

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2015-170187

(P2015-170187A)

(43) 公開日 平成27年9月28日(2015.9.28)

(51) Int.Cl. F I テーマコード (参考)
G06Q 50/22 (2012.01) G06Q 50/22 104 5B072
G06K 7/00 (2006.01) G06K 7/00 U 5L099

審査請求 未請求 請求項の数 18 O L (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2014-45218 (P2014-45218)	(71) 出願人	306037311 富士フイルム株式会社 東京都港区西麻布2丁目26番30号
(22) 出願日	平成26年3月7日(2014.3.7)	(74) 代理人	100083116 弁理士 松浦 憲三
		(72) 発明者	北川 祐介 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内
		(72) 発明者	杉原 了一 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内
		Fターム(参考)	5B072 BB06 CC24 DD01 5L099 AA03

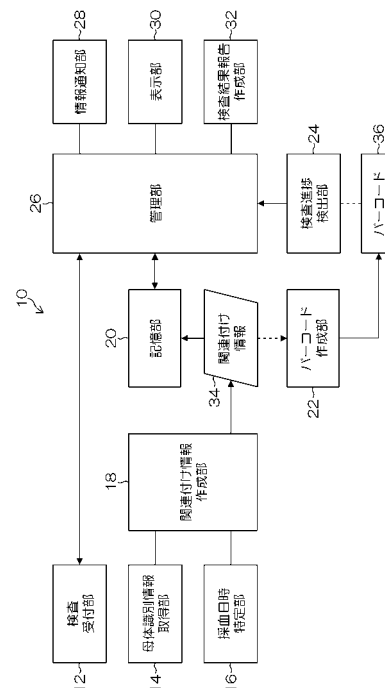
(54) 【発明の名称】 遺伝子染色体検査管理システム、検査管理サーバ、クライアント端末、遺伝子染色体検査管理方法、及びプログラム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】検査精度に支障をきたさない範囲で検査を確実に終える、若しくは検査精度を担保する、又は検査精度を把握することができる、遺伝子染色体検査管理システム、検査管理サーバ、クライアント端末、遺伝子染色体検査管理方法、及びプログラムを提供する。

【解決手段】胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査に用いる遺伝子染色体検査管理システム10は、母体の識別情報を取得する母体識別情報取得部14と、採血日時を特定する採血日時特定部16と、母体の識別情報と採血日時の情報とを関連付けて記憶する記憶部20と、少なくとも、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する検査進捗検出部24と、検出した進捗状況に基づき、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する管理部26と、を備える。

【選択図】図5



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査に用いる遺伝子染色体検査管理システムであって、

母体の識別情報を取得する識別情報取得部と、

前記母体より採血した日時を特定する採血日時特定部と、

前記識別情報取得部で取得した前記母体の識別情報と前記採血日時特定部で特定した採血日時の情報とを関連付けて記憶する記憶部と、

前記遺伝子染色体検査において逐次実施される複数の工程のうち、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の工程を特定工程とする場合、少なくとも前記特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する検査進捗検出部と、

前記検査進捗検出部で検出した前記進捗状況に基づき、少なくとも前記特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する管理部と、

を備えた遺伝子染色体検査管理システム。

10

【請求項 2】

前記管理部は、前記採血日時からの経過時間を管理する請求項 1 に記載の遺伝子染色体検査管理システム。

【請求項 3】

前記管理部は、前記母体より採取した血液検体の検査の進捗を管理する請求項 2 に記載の遺伝子染色体検査管理システム。

20

【請求項 4】

前記管理部は、前記複数の工程のうち、少なくとも胎児由来の有核赤血球を固定化する工程までの検査の進捗と前記採血日時からの経過時間を管理する請求項 3 に記載の遺伝子染色体検査管理システム。

【請求項 5】

前記管理部は、少なくとも胎児由来の有核赤血球からデオキシリボ核酸（DNA）を抽出する工程までの検査の進捗と前記採血日時からの経過時間を管理する請求項 3 に記載の遺伝子染色体検査管理システム。

【請求項 6】

採血からの経過時間として許容できる限界の閾値として定められた限界経過時間が前記記憶部に記憶され、

30

前記管理部は、前記経過時間と前記限界経過時間とを比較し、前記経過時間が前記限界経過時間を超過した場合に、前記検査の進捗の状況に基づいて前記検査が完了しているかを判断し、

前記管理部の前記判断により前記検査が完了していない場合に前記経過時間が超過していることを示す超過情報を通知する通知部を更に備えた請求項 3 から 5 のいずれか 1 項に記載の遺伝子染色体検査管理システム。

【請求項 7】

前記超過情報を通知した場合に、前記管理部は、検査が完了していない血液検体の前記検査の順番の変更が可能である請求項 6 に記載の遺伝子染色体検査管理システム。

40

【請求項 8】

前記限界経過時間は、前記母体の年齢及び妊娠からの経過週数のうち少なくとも一方の母体条件に応じて分類された層毎に設定され、

前記管理部は、前記母体の年齢及び妊娠からの経過週数のうち少なくとも一方を含む患者情報を管理し、前記患者情報に基づいて前記限界経過時間を取得して前記経過時間と比較する請求項 6 又は 7 に記載の遺伝子染色体検査管理システム。

【請求項 9】

前記血液検体の検査の進捗がバーコードによって管理され、

前記バーコードは、母体から血液を採取する際に作成される請求項 3 から 8 のいずれか 1 項に記載の遺伝子染色体検査管理システム。

50

【請求項 10】

前記バーコードに、前記採血日時の情報及び前記母体の識別情報のうち少なくとも一方の情報が含まれる請求項 9 に記載の遺伝子染色体検査管理システム。

【請求項 11】

前記採血日時及び前記経過時間のうち少なくとも一方を表示する表示部を更に備えた請求項 2 から 10 のいずれか 1 項に記載の遺伝子染色体検査管理システム。

【請求項 12】

前記採血日時の情報を印字した印刷物を作成する印刷部を更に備えた請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載の遺伝子染色体検査管理システム。

【請求項 13】

前記採血日時特定部は、検査の依頼を受け付けた日時を前記採血日時として特定する請求項 1 から 12 のいずれか 1 項に記載の遺伝子染色体検査管理システム。

【請求項 14】

胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査に用いる検査管理サーバであって、

第 1 のクライアント端末から母体の識別情報と前記母体より採血した採血日時の情報とを受信する受信部と、

前記母体の識別情報と前記採血日時の情報とを関連付けて記憶する記憶部と、

前記遺伝子染色体検査において逐次実施される複数の工程のうち、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の工程を特定工程とする場合、少なくとも前記特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する検査進捗検出部を具備した第 2 のクライアント端末から前記検査の進捗状況を示す検出情報を受信し、前記検出情報に基づき、少なくとも前記特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する管理部と、

を備えた検査管理サーバ。

【請求項 15】

胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査に用いるクライアント端末であって、

母体の識別情報を取得する識別情報取得部と、

前記母体より採血した日時を特定する採血日時特定部と、

前記識別情報取得部で取得した前記母体の識別情報と前記採血日時特定部で特定した採血日時の情報とを関連付けて管理し、かつ、前記遺伝子染色体検査において逐次実施される複数の工程のうち、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の工程を特定工程とする場合、少なくとも前記特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する検査管理サーバに対して、前記母体の識別情報と前記採血日時の情報と送信する送信部と、

を備えたクライアント端末。

【請求項 16】

胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査に用いるクライアント端末であって、

前記遺伝子染色体検査において逐次実施される複数の工程のうち、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の工程を特定工程とする場合、少なくとも前記特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する検査進捗検出部と、

前記検査進捗検出部で検出した前記進捗状況に基づき、少なくとも前記特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する検査管理サーバに対して、前記検査進捗検出部で検出した前記進捗状況の情報を送信する送信部と、

を備えたクライアント端末。

【請求項 17】

胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査の管理を行うための遺伝子染色体検査管理方法であって、

母体の識別情報を取得する識別情報取得工程と、

前記母体より採血した日時を特定する採血日時特定工程と、

10

20

30

40

50

前記識別情報取得工程で取得した前記母体の識別情報と前記採血日時特定工程で特定した採血日時の情報とを関連付けて記憶する記憶工程と、

前記遺伝子染色体検査において逐次実施される複数の工程のうち、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の工程を特定工程とする場合、少なくとも前記特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する検査進捗検出工程と、

前記検査進捗検出工程で検出した前記進捗状況に基づき、少なくとも前記特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する管理工程と、

を含む遺伝子染色体検査管理方法。

【請求項 18】

胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査に用いる遺伝子染色体検査管理機能をコンピュータに実現させるためのプログラムであって、

コンピュータに、母体の識別情報を取得する識別情報取得機能と、

前記母体より採血した日時を特定する採血日時特定機能と、

前記識別情報取得機能で取得した前記母体の識別情報と前記採血日時特定機能で特定した採血日時の情報とを関連付けて記憶する記憶機能と、

前記遺伝子染色体検査において逐次実施される複数の工程のうち、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の工程を特定工程とする場合、少なくとも前記特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する検査進捗検出機能と、

前記検査進捗検出機能で検出した前記進捗状況に基づき、少なくとも前記特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する管理機能と、

を実現させるためのプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は遺伝子染色体検査管理システムに係り、特に胎児由来の有核赤血球から染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査の工程管理や作業支援に好適な遺伝子染色体検査管理システム、検査管理サーバ、クライアント端末、遺伝子染色体検査管理方法、及びプログラムに関する。

【背景技術】

【0002】

無侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT; non-invasive prenatal genetic test) の手法として、母体血に含まれる胎児由来の有核赤血球 (NRBC; nucleated red blood cells) から染色体の異常を検査する方法が提案されている (特許文献 1、2)。

【0003】

特許文献 1 には、妊婦から採取した血液から胎児由来の有核赤血球を単離し、遺伝子解析を行う方法について記載されている。特許文献 2 には、母体血中に含まれる胎児由来の有核赤血球を濃縮し、効率的に回収する方法が提案されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特表 2010 - 525832 号公報

【特許文献 2】国際公開 WO 2012 / 023298 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

有核赤血球は脱核により赤血球となることが知られている。妊婦である母体の体内では、胎児の有核赤血球が常に生成されて母体に流れ出ているために、母体内を循環する血液中には有核赤血球がある一定のボリュームで存在している。

【0006】

しかし、母体から血液を採取し、体外で検体検査を実施しようとすると、採血後の血液

10

20

30

40

50

では新たに有核赤血球は生成されず、かつ、血液中の有核赤血球は時間の経過とともに脱核が起こるため、検体である血液中の有核赤血球の数は次第に減少していく。有核赤血球の数が少なくなると、検査の成否の精度に支障をきたすという課題がある。

【0007】

かかる課題に対し、ある一定の時間内に検査を終えるようにすることが望まれるが、採血から検査までの手順や検査の各工程に要する時間などが病院毎、或いは、検査室毎に異なることも想定される。

【0008】

従来、病院毎、或いは、検査室毎に異なる場合、或いは同じ場合のいずれの場合であっても検査精度を担保できる有効な手段が提案されていなかった。

10

【0009】

本発明はこのような事情に鑑みてなされたもので、検査の成否の精度に支障をきたさない範囲で検査を確実に終わることができる、或いは、検査の成否の精度を担保したり、検査の成否の精度を把握したりすることができる、遺伝子染色体検査管理システム、検査管理サーバ、クライアント端末、遺伝子染色体検査管理方法、及びプログラムを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0010】

前記目的を達成するために、次の発明態様を提供する。

【0011】

20

第1態様に係る遺伝子染色体検査管理システムは、胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査に用いる遺伝子染色体検査管理システムであって、母体の識別情報を取得する識別情報取得部と、母体より採血した日時を特定する採血日時特定部と、識別情報取得部で取得した母体の識別情報と採血日時特定部で特定した採血日時の情報とを関連付けて記憶する記憶部と、遺伝子染色体検査において逐次実施される複数の工程のうち、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の工程を特定工程とする場合、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する検査進捗検出部と、検査進捗検出部で検出した進捗状況に基づき、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する管理部と、を備えた遺伝子染色体検査管理システムである。

【0012】

30

第1態様によれば、採血日時を特定し、採血日時を基準にして、少なくとも、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する。これにより、脱核の影響を受ける可能性がある特定工程を完了させるまでの時間的な制約を守って検査を行うことが可能になる。第1態様によれば、検査の成否の精度を担保したり、検査の成否の精度を把握したりすることができる。

【0013】

また、第1態様によれば、採血日時を基準に少なくとも特定工程が完了するまで検査の進捗を管理するという統一的な管理ルールを定めることで、病院毎や検査室毎に異なる作業方法やシステムが採用される場合でも、検査の品質を保つことができる。

【0014】

40

第2態様として、第1態様の遺伝子染色体検査管理システムにおいて、管理部は、採血日時からの経過時間を管理する構成とすることができる。

【0015】

例えば、採血日時からの経過時間を監視し、規定の時間を超過した場合に警告表示その他の注意喚起を促すアラートをあげる構成とすることができる。

【0016】

第3態様として、第2態様の遺伝子染色体検査管理システムにおいて、管理部は、母体より採取した血液検体の検査の進捗を管理する構成とすることができる。

【0017】

例えば、病院等からの業務委託を受けて検体検査を実施する検査センターその他の検査

50

室における検査の進捗を管理することができる。

【0018】

第4態様として、第3態様の遺伝子染色体検査管理システムにおいて、管理部は、複数の工程のうち、少なくとも胎児由来の有核赤血球を固定化する工程までの検査の進捗と採血日時からの経過時間を管理する構成とすることができる。

【0019】

第5態様として、第3態様の遺伝子染色体検査管理システムにおいて、管理部は、少なくとも胎児由来の有核赤血球からデオキシリボ核酸(DNA)を抽出する工程までの検査の進捗と採血日時からの経過時間を管理する構成とすることができる。

【0020】

第6態様として、第3態様から第5態様のいずれか1態様の遺伝子染色体検査管理システムにおいて、採血からの経過時間として許容できる限界の閾値として定められた限界経過時間が記憶部に記憶され、管理部は、経過時間と限界経過時間とを比較し、経過時間が限界経過時間を超過した場合に、検査の進捗の状況に基づいて検査が完了しているか否かを判断し、管理部の判断により検査が完了していない場合に経過時間が超過していることを示す超過情報を通知する通知部を更に備えた構成とすることができる。

10

【0021】

第7態様として、第6態様の遺伝子染色体検査管理システムにおいて、超過情報を通知した場合に、管理部は、検査が完了していない血液検体の検査の順番の変更が可能である構成とすることができる。

20

【0022】

第8態様として、第6態様又は第7態様の遺伝子染色体検査管理システムにおいて、限界経過時間は、母体の年齢及び妊娠からの経過週数のうち少なくとも一方の母体条件に応じて分類された層毎に設定され、管理部は、母体の年齢及び妊娠からの経過週数のうち少なくとも一方を含む患者情報を管理し、患者情報に基づいて限界経過時間を取得して経過時間と比較する構成とすることができる。

【0023】

第9態様として、第3態様から第8態様のいずれか1態様の遺伝子染色体検査管理システムにおいて、血液検体の検査の進捗がバーコードによって管理され、バーコードは、母体から血液を採取する際に作成される構成とすることができる。

30

【0024】

なお、バーコードに代わる手段として、RFID(Radio Frequency Identification)を用いることも可能である。

【0025】

第10態様として、第9態様の遺伝子染色体検査管理システムにおいて、バーコードに、採血日時の情報及び母体の識別情報のうち少なくとも一方の情報が含まれる構成とすることができる。

【0026】

第11態様として、第2態様から第10態様のいずれか1態様の遺伝子染色体検査管理システムにおいて、採血日時及び経過時間のうち少なくとも一方を表示する表示部を更に備えた構成とすることができる。

40

【0027】

第12態様として、第1態様から第11態様のいずれか1態様の遺伝子染色体検査管理システムにおいて、採血日時の情報を印字した印刷物を作成する印刷部を更に備えた構成とすることができる。

【0028】

第13態様として、第1態様から第12態様のいずれか1態様の遺伝子染色体検査管理システムにおいて、採血日時特定部は、検査の依頼を受け付けた日時を採血日時として特定する構成とすることができる。

【0029】

50

第14態様に係る検査管理サーバは、胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査に用いる検査管理サーバであって、第1のクライアント端末から母体の識別情報と母体より採血した採血日時の情報とを受信する受信部と、母体の識別情報と採血日時の情報とを関連付けて記憶する記憶部と、遺伝子染色体検査において逐次実施される複数の工程のうち、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の工程を特定工程とする場合、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する検査進捗検出部を具備した第2のクライアント端末から検査の進捗状況を示す検出情報を受信し、検出情報に基づき、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する管理部と、を備えた検査管理サーバである。

【0030】

10

第15態様に係るクライアント端末は、胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査に用いるクライアント端末であって、母体の識別情報を取得する識別情報取得部と、母体より採血した日時を特定する採血日時特定部と、識別情報取得部で取得した母体の識別情報と採血日時特定部で特定した採血日時の情報とを関連付けて管理し、かつ、遺伝子染色体検査において逐次実施される複数の工程のうち、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の工程を特定工程とする場合、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する検査管理サーバに対して、母体の識別情報と採血日時の情報と送信する送信部と、を備えたクライアント端末である。

【0031】

第15態様のクライアント端末は、例えば、病院内に設置され、病院側のクライアント端末として用いることができる。

20

【0032】

第16態様に係るクライアント端末は、胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査に用いるクライアント端末であって、遺伝子染色体検査において逐次実施される複数の工程のうち、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の工程を特定工程とする場合、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する検査進捗検出部と、検査進捗検出部で検出した進捗状況に基づき、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する検査管理サーバに対して、検査進捗検出部で検出した進捗状況の情報を送信する送信部と、を備えたクライアント端末である。

【0033】

30

第16態様に係るクライアント端末は、例えば、検体検査の業務委託を受ける検査室に設置され、検査室側のクライアント端末として用いることができる。

【0034】

なお、第14態様から第16態様の各態様について、第2態様から第13態様で特定した事項を適宜組み合わせることができる。

【0035】

第17態様に係る遺伝子染色体検査管理方法は、胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査の管理を行うための遺伝子染色体検査管理方法であって、母体の識別情報を取得する識別情報取得工程と、母体より採血した日時を特定する採血日時特定工程と、識別情報取得工程で取得した母体の識別情報と採血日時特定工程で特定した採血日時の情報とを関連付けて記憶する記憶工程と、遺伝子染色体検査において逐次実施される複数の工程のうち、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の工程を特定工程とする場合、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する検査進捗検出工程と、検査進捗検出工程で検出した進捗状況に基づき、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する管理工程と、を含む遺伝子染色体検査管理方法である。

40

【0036】

第17態様について、第2態様から第13態様で特定した事項と同様の事項を適宜組み合わせることができる。その場合、遺伝子染色体検査管理システムにおいて特定される処理や機能を担う手段としての処理部や機能部は、これに対応する処理や動作の「工程（ス

50

テップ)」の要素として把握することができる。

【 0 0 3 7 】

第 1 8 態様に係るプログラムは、胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査に用いる遺伝子染色体検査管理機能をコンピュータに実現させるためのプログラムであって、コンピュータに、母体の識別情報を取得する識別情報取得機能と、母体より採血した日時を特定する採血日時特定機能と、識別情報取得機能で取得した母体の識別情報と採血日時特定機能で特定した採血日時の情報とを関連付けて記憶する記憶機能と、遺伝子染色体検査において逐次実施される複数の工程のうち、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の工程を特定工程とする場合、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する検査進捗検出機能と、検査進捗検出機能で検出した進捗状況に基づき、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する管理機能と、を実現させるためのプログラムである。

10

【 0 0 3 8 】

第 1 8 態様のプログラムについて、第 2 態様から第 1 3 態様で特定した事項と同様の事項を適宜組み合わせることができる。その場合、遺伝子染色体検査管理システムにおいて特定される処理や機能を担う手段としての処理部や機能部は、これに対応する処理や動作を行うプログラムの「機能」の要素として把握することができる。

【 発明の効果 】

【 0 0 3 9 】

本発明によれば、検査の成否の精度に支障をきたさない範囲で遺伝子染色体検査を確実に終了させることができること、検査の成否の精度を担保すること、検査の成否の精度を把握すること、のうち少なくとも一つの効果を得ることができる。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 0 】

【 図 1 】 図 1 は遺伝子染色体検査の手順を示したフローチャートである。

【 図 2 】 図 2 は細胞単離工程の作業の流れを示したフローチャートである。

【 図 3 】 図 3 は遺伝子解析工程の作業の流れを示したフローチャートである。

【 図 4 】 図 4 は検査プロセスにおける工程の分け方を一般化して説明する概念図である。

【 図 5 】 図 5 は本実施形態に係る遺伝子染色体検査管理システムの概要を示したブロック図である。

30

【 図 6 】 図 6 は第 1 実施例に係る遺伝子染色体検査管理システム 6 0 の構成図である。

【 図 7 】 図 7 は第 1 実施例において遺伝子染色体検査を実施する様子を模式的に示した説明図である。

【 図 8 】 図 8 は第 1 実施例において遺伝子染色体検査の検査結果を提供する際の様子を模式的に示した説明図である。

【 図 9 】 図 9 は検査結果入力画面の一例を示す図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 は処理状況管理サーバで管理している管理情報の例を示す図である。

【 図 1 1 】 図 1 1 は検査結果レポート確認画面の例を示す図である。

【 図 1 2 】 図 1 2 は第 1 実施例において、新たに検査を依頼する際の様子を模式的に示した説明図である。

40

【 図 1 3 】 図 1 3 は処理状況管理サーバによる検査の進捗の管理方法の例を示した概念図である。

【 図 1 4 】 図 1 4 は処理状況管理サーバの構成例を示すブロック図である。

【 図 1 5 】 図 1 5 は病院端末の構成例を示すブロック図である。

【 図 1 6 】 図 1 6 は検査端末の構成例を示すブロック図である。

【 図 1 7 】 図 1 7 は第 2 実施例に係る遺伝子染色体検査管理システムの構成図である。

【 図 1 8 】 図 1 8 は第 3 実施例に係る遺伝子染色体検査管理システムの構成図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 4 1 】

以下、添付図面に従って本発明の実施形態について詳細に説明する。

50

【 0 0 4 2 】

< 遺伝子染色体検査の検査手順の概説 >

まず、胎児由来の有核赤血球に含まれる染色体の異常を検査する遺伝子染色体検査の手順について全体的な流れを概説する。図 1 は遺伝子染色体検査の大まかな流れを示したフローチャートである。遺伝子染色体検査は、採血工程 S 1、輸送工程 S 2、細胞単離工程 S 3、遺伝子解析工程 S 4、検査結果提供工程 S 5 を有する。

【 0 0 4 3 】

採血工程 S 1 は、妊婦である母体から末梢血を採取する工程であり、血液検体を採取する検体採取工程として把握することができる。採血工程 S 1 は、例えば、産婦人科の病院内において看護師等が母体から直接に採血を行う。

【 0 0 4 4 】

輸送工程 S 2 は、病院で採血した検体を検査室に輸送する工程である。検査室という用語は、検体検査の業務を実施する場所、施設、機関、会社等の総称として用いる。検査室として、例えば、病院等の医療機関から業務委託を受けて検体検査の業務を専門に取り扱う検査機関、検査センター、検査会社、医療研究所などが想定される。また、検査室は病院内に併設されていてもよい。

【 0 0 4 5 】

細胞単離工程 S 3 は、血液検体の母体血から胎児由来の有核赤血球を単離し、胎児由来の有核赤血球を回収する工程である。

【 0 0 4 6 】

遺伝子解析工程 S 4 は、単離回収した有核赤血球から胎児の染色体の数的異常を分析する分析工程である。遺伝子解析工程 S 4 では、胎児の染色体の数的異常を検出する分析が行われる。染色体の数的異常として、モノソミー、トリソミー、テトラソミーのうちの少なくとも一つの有無が確認される。

【 0 0 4 7 】

検査結果提供工程 S 5 は、遺伝子解析による検査の結果を病院側に報告する工程である。検査室で行われた検査の結果は検査結果レポートとしてオンラインで電子的に、又は印刷物の形態で病院側に提供される。

【 0 0 4 8 】

図 2 は細胞単離工程の作業の流れを示したフローチャートである。細胞単離工程 S 3 (図 1 参照) は、例えば、図 2 のように、濃縮工程 S 3 2、標本作製工程 S 3 4、画像処理工程 S 3 6、単離回収工程 S 3 8 を含む。

【 0 0 4 9 】

濃縮工程 S 3 2 は、妊婦の母体末梢血中の有核赤血球を濃縮する工程である。母体末梢血には胎児由来の有核赤血球と母体由来の有核赤血球とが含まれている。濃縮工程では、胎児由来及び母体由来の有核赤血球を濃縮する。濃縮方法としては、密度勾配遠心分離法や、白血球の磁気分離法による除去法などがある。

【 0 0 5 0 】

標本作製工程 S 3 4 は、濃縮されたサンプルの塗沫標本を作製する工程である。標本作製工程 S 3 4 では、スライドガラス上にサンプルの濃縮液を塗り広げて、乾燥、固定、染色等を行い、顕微鏡標本としての塗沫標本が作製される。すなわち、標本作製工程 S 3 4 は、さらに細かく工程分けすると、サンプル採取工程、サンプル塗沫工程、第 1 乾燥工程、染色工程、第 2 乾燥工程を含んでいる。

【 0 0 5 1 】

サンプル採取工程は、濃縮工程によって濃縮されたサンプルを採取する工程である。サンプル塗沫工程は、採取したサンプルをスライドガラス上に薄く均一に広げる工程である。第 1 乾燥工程は染色前にスライドガラス上のサンプルを乾燥させる工程である。染色工程は、第 1 乾燥工程によって乾燥させたサンプルの染色を行う工程である。染色方法として、ギムザ染色を用いることができる。第 2 乾燥工程は染色後のサンプルを乾燥させる工程である。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 2 】

濃縮工程の後、サンプル採取工程、サンプル塗沫工程、第 1 乾燥工程、染色工程、第 2 乾燥工程を経て塗沫標本が得られる。なお、「塗沫標本」という用語は「スライド標本」又は単に「スライド」と呼ばれる場合がある。

【 0 0 5 3 】

画像処理工程 S 3 6 は、スライドスキャナを用いて塗沫標本のスキャン画像を取得し、得られたスキャン画像を解析して有核赤血球を検出する工程である。有核赤血球の検出には、有核赤血球細胞の形状を画像から検出する方法等が用いられる。

【 0 0 5 4 】

単離回収工程 S 3 8 は、スキャン画像の画像解析結果を基に、塗沫標本のスライドガラス上での有核赤血球の位置を検出して、対象の有核赤血球を単離し、回収する工程である。

10

【 0 0 5 5 】

図 3 は遺伝子解析工程（図 1 の S 4）の作業の流れを示したフローチャートである。遺伝子解析工程（図 1 の S 4）は、例えば、図 3 に示すように、全ゲノム増幅工程 S 4 2、目的 DNA 配列増幅工程 S 4 4、配列決定工程 S 4 6、トリソミー判定工程 S 4 8 を含む。

【 0 0 5 6 】

全ゲノム増幅工程 S 4 2 は、単一細胞から全ゲノムを増幅する処理を行う工程である。細胞 1 個から数個程度では解析に不足のため、1 万倍から数 1 0 0 万倍程度に DNA 情報をコピーする。

20

【 0 0 5 7 】

目的 DNA 配列増幅工程 S 4 4 は、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR；polymerase chain reaction）を利用して、増幅させたい DNA から特定の染色体情報だけを増幅する処理を行う。

【 0 0 5 8 】

配列決定工程 S 4 6 は、次世代シーケンサーを用いて、染色体の帰属を特定し、母体の塩基配列と、胎児の塩基配列とを識別する工程である。すなわち、配列決定工程（S 4 6）では、目的 DNA 配列増幅工程 S 4 4 にて増幅された DNA の定量と帰属の決定を行う。

30

【 0 0 5 9 】

トリソミー判定工程 S 4 8 は、特定の常染色体の数的異常であるトリソミー（染色体が 3 本ある核型）の診断を行う工程である。出生前遺伝学的検査の対象として、現状では、1 3 番、1 8 番、2 1 番の 3 つの染色体が想定される。本例では、2 1 番目の染色体の数的異常である「2 1 トリソミー」の診断を行うものとする。

【 0 0 6 0 】

なお、図 1 から図 3 で説明した工程の項目や工程の分類方法は一例であり、一連の検査プロセスにおける工程の区切り方、つまり各工程をそれぞれどのような内容として定義するかという工程の定義の仕方については任意性がある。また検査プロセス自体も他にも様々な方法が採用でき、検査プロセスに応じて工程の定義の仕方も同様に任意性がある。

40

【 0 0 6 1 】

< 検査工程の進捗管理の必要性について >

遺伝子染色体検査は、複数の工程を有し、各工程の作業や処理が順を追って逐次実施される。既に説明したとおり、採血後は時間の経過に伴い、有核赤血球の数が次第に減少する。元々、母体血内に含まれる有核赤血球は数が少なく、母体血中における有核赤血球の存在比率は、有核細胞の全体に対して $1 / 10^5$ から $1 / 10^7$ 程度ときわめて低い。その上、有核赤血球はライフサイクルが短く、採血後の脱核によって有核赤血球の数はさらに減少する。

【 0 0 6 2 】

有核赤血球の数が少ないと、検査の成否の精度に支障をきたすため、検査精度を担保す

50

る観点から、採血後のある一定の時間内に検査を終えるように、検査の工程を管理することが必要である。

【0063】

本発明の実施形態では、検査の成否の精度に支障をきたさない範囲で検査を確実に終わることができる、或いは、検査の成否の精度を担保したり、検査の成否の精度を把握したりすることが可能な検査の時間管理を行う遺伝子染色体検査管理システムを提供する。

【0064】

本実施形態に係る遺伝子染色体検査管理システムは、採血後の時間経過とともに、脱核によって有核赤血球の数が減少することによる検査精度の低下という課題に対し、遺伝子染色体検査の一連の検査プロセスのうち、脱核の影響を受けなくなる工程を定め、少なくとも、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の一つ前の特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を把握し、採血日時から規定の許容時間内に特定工程まで完了させることを促す仕組みを提供する。

【0065】

<用語の説明>

検査プロセスにおける工程の分け方や、管理する工程の数は任意に設定することができる。脱核の影響を受けなくなる工程の定め方には任意性があり、一連の工程の中で脱核の影響を受けなくなる工程が定められる。通常、有核赤血球を固定化すると脱核の可能性が無くなるため、検査工程のうち、有核赤血球を固定化する工程を、脱核の影響を受けなくなる工程として定めることができる。「固定化」とは、細胞や細胞小器官の構造を生きた状態の形態で動かなくさせることをいう。固定化には細胞を生かしたまま細胞や細胞小器官の構造を動かなくさせる場合と、細胞を殺して生きていたときの構造を動かなくさせる場合との両方の場合が含まれる。

【0066】

例えば、図2で説明した標本作製工程S34におけるサンプル採取工程後のスライド作製工程にて、サンプルをスライドガラスに塗抹し、乾燥させた段階で有核赤血球は固定化されると考えられる。この場合、乾燥工程が「固定化する工程」（固定化工程）に相当し、乾燥工程以降を「脱核の影響を受けなくなる工程」と定めることができる。「脱核の影響を受けなくなる工程」と定められた工程が「脱核の影響を受けなくなると定められた工程」である。

【0067】

また、標本作製工程S34の染色工程で染色を行うことにより、細胞の劣化は止まると考えられるため、染色工程を固定化工程と定めることができ、染色工程以降を「脱核の影響を受けなくなる工程」と定めることができる。

【0068】

図2で説明した標本作製工程S34の第1乾燥工程、染色工程、第2乾燥工程の各工程はいずれも固定化工程として定める候補になり得る。また、別の定め方として、有核赤血球からDNAを抽出した後の遺伝子解析工程S4（図1参照）では、少なくとも脱核の影響がないことは明らかであるため、図2で説明した単離回収工程S38、若しくは、単離回収工程S38の中の有核赤血球からDNAを抽出する工程、又は、遺伝子解析工程S4（図1参照）などを「脱核の影響を受けなくなる工程」として定めることもできる。例えば、有核赤血球からDNAを抽出する工程を「特定工程」とすることができる。

【0069】

図4は検査プロセスにおける工程の分け方を一般化して説明する概念図である。ここでは逐次実施される複数の工程の実施順番を示す工程番号*i*を1から*N*までの整数で表し、工程1から工程*N*までの*N*段階の工程を有する検査プロセスの進捗の管理を行う場合を説明する。

【0070】

図4の横軸は時間軸であり、工程1から工程*N*まで各工程が順番に実施される。システム上で検査の進捗を把握するために、管理する各工程について少なくとも工程の開始時又

10

20

30

40

50

は終了時の時間が検出される。工程の開始時又は完了時の「時間」とは、日付と時刻を意味する。工程の開始日時を「開始時間」、工程の完了日時を「完了時間」という。

【0071】

工程 i の作業や処理を開始する際に検出される工程 i の開始時間を $t(i, s)$ と表記し、工程 i の作業や処理を完了する際に検出される工程 i の完了時間を $t(i, e)$ と表記する。例えば、 $t(1, s)$ は採血日時に対応するものとすることができる。

【0072】

図4中では、各工程の開始時間と終了時間を記載したが、少なくとも一方の時間を検出することにより、工程の管理が可能である。また、図4では、工程 i の完了時間 $t(i, e)$ と、次の工程 $(i + 1)$ の開始時間 $t(i + 1, s)$ との間に時間差を設けた様子が図示されているが、工程 i の完了時間 $t(i, e)$ と、次の工程 $(i + 1)$ の開始時間 $t(i + 1, s)$ は一致していてもよい。例えば、ある工程について、開始時間のみを検出する場合、システムによる管理上、当該工程の完了時間は次の工程の開始時間と一致しているものとして把握される。

10

【0073】

工程1から工程Nまでの複数の工程は、脱核の影響を受けるか、受けないかという視点で、2つのグループに分けることができる。図4では、工程1から工程Nまでの複数の工程のうち、K番目の工程Kを境に以降、脱核の影響を受けなくなるとして、工程K以降の工程が脱核の影響を受けなくなる工程であると定められる。「K」は2以上N以下の整数である。この脱核の影響を受けなくなると定められた工程Kの一つ前の工程、つまり、工程Kの直前工程である工程 $(K - 1)$ を「特定工程」と呼ぶことにする。特定工程は、脱核の影響を受けなくなると定められた工程Kとの関係で相対的に特定される工程であり、脱核の影響を受ける可能性のある最後の工程に相当する。工程Kは脱核の影響を受けなくなると定めた工程の先頭工程である。

20

【0074】

「脱核の影響を受けなくなる工程」の定め方に関して、厳密な意味で、実際に、工程Kが脱核の可能性のある状態から脱核の可能性がない状態に遷移する境界の工程であることは必要とされない。例えば、図4のように工程 $(K - 1)$ の処理の途中で脱核の可能性が無くなるという場合に、工程Kを「脱核の影響を受けなくなる」と定めることも可能であるが、このような定め方に代えて、工程Kは脱核の影響を受ける工程に含め、工程 $(K + 1)$ 以降の工程を、脱核の影響を受けなくなる工程、と定めることも可能である。工程 $(K + 1)$ が「脱核の影響を受けなくなると定められた工程」の先頭工程として定めた場合には、その直前の工程Kが「特定工程」に該当する。

30

【0075】

工程 $(K - 1)$ の処理の途中で脱核の可能性が無くなることは、工程 $(K - 1)$ と定めた工程の中にも複数の作業プロセスがあり、その中のある作業で行われる処理において脱核が抑えられるということである。システムの管理方法としては、必ずしもその処理の実施を検出できるように構築されるわけではないので、その処理が作業として含まれる工程が脱核の影響を受ける最後の工程となる。

40

【0076】

本発明の実施形態に係る遺伝子染色体検査管理システムは、複数の工程のうち、少なくとも、特定工程が完了するまでの進捗状況の把握が行われる。図4のように工程Kが「脱核の影響を受けなくなると定められた工程」である場合、少なくとも工程 $(K - 1)$ が完了するまでの進捗状況の把握が行われる。

【0077】

工程 $(K - 1)$ の完了時間 $t(K-1, e)$ の検出が行われる場合にあっては、少なくとも $t(K-1, e)$ までの進捗状況の把握が行われる。もし、工程 $(K - 1)$ の完了時間 $t(K-1, e)$ の検出が行われずに、工程Kの開始時間 $t(K, s)$ の検出が行われる場合にあっては、少なくとも $t(K, s)$ までの進捗状況の把握が行われる。

50

【0078】

特定工程が完了するまでの進捗状況を把握するということは、別の見方でいうと、脱核の影響を受けなくなると定められた工程」を開始するまでの進捗状況を把握すること実質的に等価である。工程（K - 1）が完了するまでの進捗状況を把握することは、工程 K の開始直前までの進捗状況を把握することと、実質的に同じ意味となる。

【0079】

また図4の例で、工程（K + 1）以降の工程を、脱核の影響を受けなくなる工程と定め、その直前の工程 K を「特定工程」とするような場合には、工程 K が完了するまでを厳密に管理されるようになるため、実際には工程（K - 1）で脱核を抑える処理が行われている場合は、工程 K の作業時間分は時間管理上の余裕となる。つまり、この場合の特定工程が完了するまでの進捗状況を把握することの意義としては、余裕時間も含めた進捗を管理

10

【0080】

採血した最初の工程 1 から進捗状況を把握、管理する工程までの間に、脱核を抑える処理が含まれていれば、本発明の趣旨である検査の成否の精度は担保できる。特定工程を決めることの意義は、病院や検査室毎に脱核を抑える処理が異なる場合や、その処理までの工程の違いによらず柔軟に管理することができる点である。

【0081】

工程の違いについて説明すると例えば、通常工程 N は検査結果を報告する工程となるが、N が 2 である場合、つまり検査結果を報告する工程の前までの一連の処理を全てまとめて進捗状況を把握するような病院や検査室もある。この場合は、検査結果を報告する工程 2 の時点では当然脱核の影響を受けないため、直前の工程 1 が特定工程となる。但しこのような場合は、余裕が大きい分、後述する検査の受け付けの可否の判断時に受け入れ可能な検査数が少なくなってしまう問題がある。どの程度の余裕をもつかと、どの程度受け入れられるかのトレードオフが病院や検査室の作業能力によって異なることに柔軟に対応できるようにしている。また図1から図3で説明した工程の項目も技術の進歩とともに今後変更されていく可能性があり、検査の成否の精度を担保しつつ、将来にわたり柔軟に対応できるシステムが重要となる。

20

【0082】

なお、特定工程である工程（K - 1）の完了以降も進捗を管理することは可能である。工程 1 から工程 N まで全工程の進捗を管理してもよいし、工程 K から工程 N まで間の任意の工程のところまで進捗の管理を行ってもよい。

30

【0083】

脱核の影響を受けなくなると定められた工程の先頭工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出すること、或いは、脱核の影響を受けなくなると定められた工程の先頭工程よりも後の工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出することは、いずれも「少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する」という概念に含まれる。

【0084】

< システムの概要 >

図5は本実施形態に係る遺伝子染色体検査管理システムの概要を示したブロック図である。本実施形態に係る遺伝子染色体検査管理システム 10 は、検査受付部 12、母体識別情報取得部 14、採血日時特定部 16、関連付け情報作成部 18、記憶部 20、バーコード作成部 22、検査進捗検出部 24、管理部 26、情報通知部 28、表示部 30、及び検査結果報告作成部 32 を備える。母体識別情報取得部 14 は「識別情報取得部」の一形態である。

40

【0085】

遺伝子染色体検査管理システム 10 は、クライアント / サーバ方式のコンピュータシステムとして構築してもよいし、サーバを用いないクライアントのシステムとして構成してもよい。

【0086】

検査受付部 12 は、検査の依頼を受け付ける処理を行う処理部である。検査受付部 12

50

は、例えば、病院に設置されるクライアント端末装置としての病院クライアントPCとすることができる。「PC」という表記はパーソナルコンピュータを表しており、デスクトップ型、ノート型、タブレット型など、各種形態のコンピュータが含まれ、「クライアントPC」という用語は、端末装置の総称として用いる。検査受付部12は、検査の依頼を受け付けて、管理部26に対して検査依頼の情報を送信する。

【0087】

母体識別情報取得部14は、母体の識別情報を取得する手段である。母体の識別情報は、母体を特定するために個人別に定められた番号、記号列、文字列、或いはこれらの適宜の組み合わせで表される固有の識別符号である。母体の識別情報として、例えば、患者ID (Identification) を用いることができる。

10

【0088】

母体識別情報取得部14は、病院クライアントPCであってもよいし、サーバであってもよく、或いは、検査業務を実施する検査室に設置されるクライアント端末装置としての検査室クライアントPCであってもよい。本明細書では、病院クライアントPCを「病院端末」、検査室クライアントPCを「検査端末」とよぶ。

【0089】

母体の識別情報の取得に際しては、オペレータがキーボードその他の入力装置を操作するなどして手入力で情報を取得する構成であってもよいし、電子カルテサーバから電子カルテの情報を受信する構成であってもよい。また、遺伝子染色体検査管理システム10において独自にユニークなIDを発行する態様も可能である。なお、病院で管理する患者IDとは別のユニークなIDを発行した場合には、本システム内、若しくは別のシステムにおいて、ユニークなIDと患者IDとの関連付け（いわゆる情報の紐付け）を行う。

20

【0090】

採血日時特定部16は、母体より採血した日時を特定する処理部である。採血日時特定部16は、病院端末であってもよいし、検査端末であってもよい。例えば、採血を実施する際に、PC画面上の検査開始ボタンを押すなど、規定の操作を行うと、その操作に応動して、採血日時の情報が自動的に取得される構成とすることが好ましい。

【0091】

採血日時は、母体から血液を採取した日時を示すものであるが、必ずしも厳密に実際の採取時刻の特定を要求するものではない。採血日時として特定される日時は、実際の採取時刻に対して、その前後の許容できる時間範囲の誤差を含んで決定することができる。例えば、検査開始ボタンを押してから実際に採血が行われるまでの時間差、或いは、採血を実施してからPC画面上の「採血ボタン」を押すまでの時間差などは許容可能な時間範囲の誤差として扱われる。

30

【0092】

採血日時特定部16の他の構成例として、採血日時特定部16は、検査の依頼を受けた日時を採血日時として定める構成とすることができる。検査の依頼を受けた日時は、病院で採血後にPC画面上で「採血ボタン」を押した日時とすることができる。また、検査の依頼を受けた日時は、検査室で血液検体を受け入れた日時とすることができる。検査室で血液検体を受け入れた日時を採血日時として採用する場合は、病院から検査室までの血液検体の輸送に要する時間が予め定められた一定時間内であることが前提となる。運用のルール次第で一定時間を担保できるためこのような態様も可能であり、検査室は血液検体の受け入れ日時からの経過時間で管理すれば全体の検査の品質を担保できるものとなる。

40

【0093】

関連付け情報作成部18は、母体識別情報取得部14で取得した母体の識別情報と、採血日時特定部16で特定した採血日時の情報とを関連付けて、両者の対応関係を示す関連付け情報34を作成する処理部である。関連付け情報作成部18で作成された関連付け情報34は記憶部20に記憶される。母体の識別情報と採血日時とを関連付けて記憶部20に記憶する工程が「記憶工程」の一形態に相当し、母体の識別情報と採血日時とを関連付けて記憶する機能が「記憶機能」の一形態に相当する。

50

【 0 0 9 4 】

関連付け情報作成部 1 8 及び記憶部 2 0 のそれぞれは、病院端末であってもよいし、検査端末であってもよく、或いは、サーバであってもよい。

【 0 0 9 5 】

記憶部 2 0 に記憶される関連付け情報 3 4 には、採血日時からの限界経過時間の情報を含めることができる。限界経過時間とは、採血日時からの経過時間が許容上限を超えた場合にアラートを出すための判断基準の閾値となる許容上限を規定するものである。例えば、採血日時から特定工程を完了させるまでの限界経過時間は 2 4 時間以内などのように、予め設定された値とすることができる。検査の成否に影響する有核赤血球の数を担保するには、採血からの限界経過時間を 2 4 時間以内にするのが好ましい。また、限界経過時間の設定を可変とする構成も可能である。例えば、限界経過時間は、母体の年齢、或いは、妊娠からの経過週数（「妊娠週数」という。）、若しくはこれらの組み合わせなどの母体条件に応じて分類された属性グループの層毎に設定される。

10

【 0 0 9 6 】

バーコード作成部 2 2 は、検体の識別に用いるバーコード 3 6 のラベルを作成する手段である。本例では一次元コードを用いるが、「バーコード」という用語は、一次元コードに限らず、二次元コードも含む。バーコード 3 6 には、母体の識別情報、及び、採血日時の情報のうち少なくとも一方の情報が含まれる。バーコード 3 6 のラベルは採血管やスライドガラスなどの検査用の部品に貼り付けられる。バーコード 3 6 は、母体から血液を採取すると同時に作成することが好ましい。ここでいう「同時」とは、許容できる時間範囲の時間差を含むものである。また、バーコード 3 6 のラベルは、検査室で検体を受け入れた際に、検査室において新たに追加作成することができる。

20

【 0 0 9 7 】

バーコード 3 6 のラベルに、バーコード情報に加えて、採血日時を示す日時表示を「年月日時分」のような判読可能な表記形式で印字しておくことにより、検査室の作業（検査実施者）の注意を喚起することができる。この場合のバーコードラベルは「印刷物」の一形態に相当する。なお、バーコード 3 6 のラベルとは別に、採血日時の日時表示を印字したラベルを別途作成してもよい。

【 0 0 9 8 】

検査進捗検出部 2 4 は、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗状況を検出する手段である。検査の進捗は、バーコード 3 6 を利用して把握、管理することができる。検査進捗検出部 2 4 として、例えば、検査端末に接続されているバーコードリーダーを用いることができる。工程の開始時又は終了時、若しくは開始時の終了時の両方のタイミングでバーコード 3 6 の読み取りを行うことにより、バーコード情報と読取日時の情報とを取り込むことができる。工程の区切りでバーコード 3 6 の読み取りを行うことによって得られる情報は、検査の進捗状況を示す情報として活用できる。

30

【 0 0 9 9 】

管理部 2 6 は、検査進捗検出部 2 4 で検出した進捗状況に基づき、少なくとも特定工程が完了するまでの検査の進捗を管理する処理部である。管理とは、少なくとも進捗情報をデータベースに蓄積しておくことを含む。管理部 2 6 は、病院端末であってもよいし、検査端末であってもよく、或いは、サーバであってもよい。管理部 2 6 は、採血日時からの経過時間を監視して、少なくとも特定工程が完了するまでの経過時間の情報を保持 / 更新する機能を備えることができる。

40

【 0 1 0 0 】

本例の管理部 2 6 は、採血後の血液検体の検査の進捗を管理する機能を有し、検査依頼を受けた複数の検体についての検査の処理状況を管理する。管理部 2 6 は、採血日時からの経過時間と限界経過時間とを比較し、経過時間が限界経過時間を超過した場合に、検査の進捗状況に基づいて検査が完了しているか否かを判断し、完了していない場合にアラートその他の超過情報を通知する機能を有する。

【 0 1 0 1 】

50

限界経過時間の設定を母体の条件によって異ならせる構成の場合、管理部 26 は、少なくとも母体の年齢、又は妊娠週数を含む患者情報を管理し、患者情報に基づいて限界経過時間を取得して経過時間との比較を行う構成とすることができる。

【0102】

情報通知部 28 は、超過情報その他の各種情報の通知を行う手段である。超過情報の通知は、管理部 26 の画面表示であってもよいし、検査端末の画面表示でもよい。また、表示による通知に代えて、又はこれと組み合わせて音による通知を行う構成も可能である。

【0103】

超過情報を通知した場合に、管理部 26 は、検査が完了していない未完了検体の検査の順番を変更する処理を行うことができる。情報通知部 28 は「通知部」の一形態に相当する。

10

【0104】

表示部 30 は、管理部 26 によって管理される各種の情報を表示する表示手段である。表示部 30 には、検体ごとに、採血日時若しくは経過時間、又はこれらの両方の情報を表示することができる。例えば、アラートを出さない場合であっても、検査端末の画面に、検体の採血日時及び / 又は経過時間を表示させることにより、検査室の作業者に注意を促す契機となり得る。

【0105】

また、表示部 30 の画面上で複数の未完了検体について一覧表示を行い、採血時間や経過時間を基に、ソート（並べ替え）を行い、検査順番を決めることができるようにしてもよい。病院から検査室への血液検体の納品の際には、複数の血液検体をまとめて納品することが想定されるため、検査室における血液検体の受け入れ後、検査を開始する際に、ソートを行い、検査順番を決定することが可能である。

20

【0106】

検査結果報告作成部 32 は、検査結果のレポートを作成する処理部である。検査結果報告作成部 32 は、検査の結果を所定の報告書形式にまとめた検査結果レポートを作成する。検査結果レポートには、採血日時と検査完了日時の情報を含めることができる。検査結果レポートには、採血日時や検査完了日時の情報に代えて、又はこれと組み合わせて、採血日時からの検査完了までの経過時間の情報、すなわち、採血からの総検査時間の情報を含めることができる。

30

【0107】

さらに、管理部 26 は、システムログに、各工程の完了時間の記録と併せて、採血からの総検査時間を記録することができる。これらの情報を蓄積しておくことにより、検査の品質を後で検証することができる。

【0108】

例えば、有核赤血球を効率的に回収できたか否か、或いは、画像解析で有核赤血球の候補を抽出できた数と、採血からの経過時間との関連性を把握することに利用でき、どのくらいの時間内で工程を完了させることが適当であるかという判断に活用することができる。

【0109】

また、管理部 26 は、検査の進捗情報を基に、検査の受け付けの可否や、受け入れスケジュールの管理を行う手段としての役割を果たす。すなわち、管理部 26 は、検査受付部 12 から検査依頼を受信した場合に、検査の進捗情報に基づいて、受付可否、検査の進捗状況、検査の完了見込み、のうち少なくとも一つの情報を検査受付部 12 に送信する機能を有する。

40

【0110】

管理部 26 が管理する進捗情報には、検査が始まっていない予約された検査に関する予約情報を含めることができる。

【0111】

管理部 26 において、検査の受付可否の判断やスケジュール管理を行うために必要な進

50

捗情報には、脱核の影響を受けなくなると定めた工程の直前の特定工程までの処理が完了していない検体数の情報が含まれる。

【0112】

管理部26は、脱核の影響を受けなくなると定めた工程の直前の特定工程までの受け入れ可能閾値を設定値として保持しており、特定工程までの処理が完了していない検体数である未完了検体数と、受け入れ可能検体数閾値とを比較して、未完了検体数が受け入れ可能検体数閾値よりも小さい場合に検査依頼の受付を可能と判断する構成とすることができる。

【0113】

また、他の判断方法として、脱核の影響を受けない工程の進捗情報も併せて考慮する構成とすることができる。本件発明者らの検討の結果、一連の検査プロセスにおいて、脱核の影響を受ける工程群よりも、脱核の影響を受けない工程群の方が処理や作業に時間がかかることがわかった。このため脱核の影響を受けなくなる工程の前までの受け入れ可能検体数閾値だけで、受付可否を判断して、検査を受け入れすぎてしまうと、脱核の影響を受けない工程で処理の滞留が発生してしまうことも懸念される。このような問題への対策として、次のような構成を採用することができる。

【0114】

すなわち、管理部26が管理する進捗情報として、脱核の影響を受けなくなると定めた工程の直前の特定工程である固定化工程までの処理が完了していない固定化残検体の検体数に関する固定化残検体情報と、遺伝子染色体検査の全工程の処理が完了していない検査未完残検体の検体数に関する検査未完残検体情報とを含むものとする。そして、固定化工程までの受け入れ可能検体数閾値である「固定化可能検体数閾値」と、遺伝子染色体検査の全工程の処理が完了するまでの受け入れ可能検体数閾値である「全検査可能検体数閾値」とが設定される。管理部26は、固定化残検体情報と固定化可能検体数閾値との比較を行い、かつ、検査未完残検体情報と全検査可能検体数閾値との比較を行い、これらの比較結果を総合して、受付可否を判断する機能を備える。この場合、固定化可能検体数閾値は、全検査可能検体数閾値よりも大きい値に設定される。

【0115】

なお、各閾値は設定で変更できるようにすることが好ましいが、この場合設定時に、固定化可能検体数閾値が全検査可能検体数閾値よりも大きい値となるようにチェック機構を入れるようにする。例えば、全検査可能検体数閾値の値をユーザーが入力しようとしたときに、入力値と設定されている固定化可能検体数閾値とを比較し、固定化可能検体数閾値が全検査可能検体数閾値よりも小さい値であれば保存せずに、エラーを表示して再度設定を促す。

【0116】

さらにまた、受付可否の他の判断方法として、検査に要する時間の観点から受付可否を判断する態様も可能である。例えば、管理部26は、特定工程までの標準検査時間と、受け入れ可能検査時間閾値とを設定値として保持し、特定工程までの処理が完了していない未完了検体数と標準検査時間とを乗算して算出した残検査時間を、受け入れ可能検査時間閾値と比較して、残検査時間が受け入れ可能検査時間閾値よりも小さい場合に検査依頼の受付を可能と判断する構成とすることができる。

【0117】

なお、特定工程までに、複数の工程を有する場合、これら複数の工程における工程毎にそれぞれ標準検査時間の設定値を保持しておき、それぞれの標準検査時間を用いて、各工程の未完了検体数から残検査時間を算出し、受け入れ可能検査時間閾値と比較して受付可否を判断する構成とすることができる。

【0118】

また、管理部26が管理する進捗情報として、脱核の影響を受けなくなると定めた工程の直前の特定工程である固定化工程までの処理が完了していない固定化残検体の検査時間に関する固定化残検体情報と、遺伝子染色体検査の全工程の処理が完了していない検査未

10

20

30

40

50

完残検体の検査時間に関する全検査未完残検体情報とを含むものとし、固定化工程までの受け入れ可能検査時間閾値である「固定化可能検査時間閾値」と、遺伝子染色体検査の全工程の処理が完了するまでの受け入れ可能検査時間閾値である「全検査可能検査時間閾値」とが設定される構成とすることができる。この場合、管理部 26 は、固定化残検体情報と固定化可能検査時間閾値との比較を行い、かつ、検査未完残検体情報と全検査可能検査時間閾値との比較を行い、これらの比較結果を総合して、受付可否を判断する機能を備える。また、固定化可能検査時間閾値は、全検査可能検査時間閾値よりも大きい値に設定される。

【0119】

固定化可能検査時間閾値と全検査可能検査時間閾値の各閾値についても、既述した固定化可能検体数閾値と全検査可能検体数閾値と同様に、設定で変更できるように構成されることが好ましい。また、閾値の設定や変更を行う際に、固定化可能検査時間閾値が全検査可能検査時間閾値よりも大きい値となるように、設定される数値を自動的にチェックする機能を備えることが好ましい。

10

【0120】

なお、固定化残検体の検査時間に関する固定化残検体情報は、固定化残検体の検体数と固定化工程までの標準検査時間とから算出することができる。また、遺伝子染色体検査の全工程の処理が完了していない検査未完残検体の検査時間に関する全検査未完残検体情報は、検査未完残検体の検体数と全工程完了までの標準検査時間とから算出することができる。

20

【0121】

管理部 26 は、受付可否の判断において、受付不能と判断した場合（すなわち、受付を否と判断した場合）に、母体から採血を行う採血の予定日時として推奨される適切な日時を算出し、その算出した予定採血日時を検査受付部 12 に送信する機能を有する。検査受付部 12 では、管理部 26 から通知される予定採血日時の情報を基に、採血の時間を調整することができる。

【0122】

また、管理部 26 は、受付可否の判断機能に代えて、又はこれと組み合わせて、既に受付済みの検査の完了見込み日時の情報を提供する機能や、新たに検査を受け付けた場合の、新規検査の完了見込みの日時の情報を提供する機能を備える構成とすることができる。

30

【0123】

検査受付部 12 において、このような完了見込み日時の情報を確認することにより、ユーザー自身が検査の依頼を自発的に調整することが可能となる。

【0124】

本実施形態で説明する遺伝子染色体検査管理システムによる管理の方法は遺伝子染色体検査管理方法として把握することができる。

【0125】

< 遺伝子染色体検査管理システムの具体的な構成例 >

次に、より具体的な実施形態について説明する。

【0126】

40

<<第 1 実施例>>

図 6 は第 1 実施例に係る遺伝子染色体検査管理システム 60 の構成図である。この遺伝子染色体検査管理システム 60 は、病院に設置される病院端末 62 A ~ 62 C と、検体検査の業務を行う検査室 64 に設置される検査端末 66 A、66 B、66 C と、検査プロセスの処理状況を管理する処理状況管理サーバ 68 とを備える。処理状況管理サーバ 68 は、電気通信回線 70 を通じて病院端末 62 A ~ 62 C 及び検査端末 66 A、66 B、66 C 接続されている。

【0127】

電気通信回線 70 は、ローカルエリアネットワーク（LAN；local area network）であってもよいし、ワイドエリアネットワーク（WAN；wide area network）であっても

50

よく、これらの組み合わせであってもよい。電気通信回線 70 は、有線通信回線に限らず、一部又は全部を無線通信回線とすることができる。また、本明細書において、信号の受け渡しが可能で機器同士の「接続」という表記については、有線接続に限らず、無線接続も含む。

【0128】

図 6 では、病院 A に設置される病院端末 62 A と、病院 B に設置される病院端末 62 B と、病院 C に設置される病院端末 62 C の 3 台の PC を示しているが、発明の実施に際して、病院端末の台数については特に制限はなく、1 以上任意の数とすることができる。また、同じ病院内に複数台の病院端末を備える構成も可能である。

【0129】

また図 6 では、検査室 64 が一つの場合を例示しているが、検査室 64 の数も特に制限はなく、1 以上任意の数とすることができる。この場合、処理状況管理サーバ 68 は、複数の検査室 64 毎に、進捗状況を管理する。

【0130】

検査室 64 は複数の病院 A ~ C から検体検査の業務委託を受ける。検査室 64 に設置される検査端末 66 A ~ 66 C に関して、図 6 では検査プロセスにおける工程 A の処理を行う際に用いられる検査端末 66 A と、工程 B の処理を行う際に用いられる検査端末 66 B と、工程 C の処理を行う際に用いられる検査端末 66 C との 3 台の PC を代表的に示したが、発明の実施に際して、検査端末の台数については特に制限はなく、1 以上任意の数とすることができる。1 台の検査端末で複数の工程の処理や進捗検出を行うことも可能である。

【0131】

検査端末 66 A ~ 66 C には、それぞれバーコードリーダー 72 A、72 B、72 C が接続されている。図 6 には図示されていないが、血液を納める容器やスライドガラスには、検体を識別するための識別情報を含んだバーコードが付されており（図 7 参照）、各工程の作業や処理を開始する際に、又は、工程の作業や処理が終了する際に、若しくは、開始と終了の両方のそれぞれのタイミングでバーコードリーダー 72 A、72 B、72 C によってバーコードの読み取りを行う。

【0132】

検査端末 66 A ~ 66 C は、バーコードリーダー 72 A ~ 72 C によるバーコード情報の取り込みが行われた日時を特定することができる。バーコードリーダー 72 A、72 B、72 C から読み込まれた情報は、処理状況管理サーバ 68 に通知される。既述のとおり、工程の分け方や管理する工程の数は、システムによって任意に設計することができる。

【0133】

処理状況管理サーバ 68 は「記憶部」、「管理部」、「検査管理サーバ」の一形態に相当する。病院端末 62 A ~ 62 C は「識別情報取得部」、「採血日時特定部」、「バーコード作成部」、「第 1 のクライアント端末」の一形態に相当する。バーコードリーダー 72 A ~ 72 C を備えた検査端末 66 A ~ 66 C は「検査進捗検出部」、「第 2 のクライアント端末」の一形態に相当する。

【0134】

< 検査実施の流れ >

図 7 は第 1 実施例において遺伝子染色体検査を実施する様子を模式的に示した説明図である。ここでは、病院 A の病院端末 62 A を例に説明するが、図 6 に示した他の病院端末 62 B、62 C に関しても同様である。

【0135】

図 7 において、遺伝子染色体検査を受けようとする患者 80 は妊婦である。患者 80 は、検査前の問診やカウンセリングなど必要な手続を経て検査の申し込みを行う。医療従事者 82 は、患者 80 からの検査申請を受けて、病院端末 62 A を操作して電子カルテサーバ 74 にアクセスする。医療従事者 82 は、看護師や検査技師のようなコメディカルであってもよいし、医師であってもよい。また、医療従事者 82 は、複数人であってもよい。

10

20

30

40

50

【 0 1 3 6 】

図 7 の符号 [1] で示したように、病院端末 6 2 A から電子カルテサーバ 7 4 に対して患者 8 0 に関する患者情報を要求する患者情報リクエストが出される。電子カルテサーバ 7 4 は、病院端末 6 2 A から得た患者情報リクエストに応じて、対象となる患者 8 0 の患者情報を病院端末 6 2 A に提供する（符号 [2] ）参照）。

【 0 1 3 7 】

患者情報としては、例えば、患者名、患者 I D、妊娠週数、年齢などが含まれる。患者 I D は、数字や記号、文字若しくはこれらの適宜の組み合わせ（以下、「文字列」と総称する。）により、患者毎に定義された固有の識別符号である。患者 I D は、患者を匿名化する意味もあり、個人を直接的に特定できない文字列として定義される。

10

【 0 1 3 8 】

患者 I D は「母体の識別情報」の一形態に相当する。患者 I D を取得する工程が「識別情報取得工程」の一形態に相当し、患者 I D を取得する機能が「識別情報取得機能」の一形態に相当する。

【 0 1 3 9 】

医療従事者 8 2 は、病院端末 6 2 A の画面上で患者情報を確認し、検査開始用の検査開始ボタン（不図示）を押す（符号 [3] 参照）。検査開始ボタンは、病院端末 6 2 A の画面上に示される G U I ボタンとして構成することができる。G U I ボタンについて「押す」或いは「押下」とは、クリックする操作や、タッチする操作などのボタン操作を通じた指令の入力行為を意味しており、必ずしも物理的に力を加えて押し下げる行為を要求するものではない。なお、検査開始ボタンを物理的な押下スイッチ等で構成する態様も可能である。

20

【 0 1 4 0 】

検査開始ボタンが押されることにより、検査がスタートし、工程の管理が開始される。すなわち、検査開始ボタンが押されると、病院端末 6 2 A から処理状況管理サーバ 6 8 に対し、患者 I D と採血日時の情報が送信される（符号 [4] 参照）。本例では、検査開始ボタンを押した日時が「採血日時」として取り扱われる。病院端末 6 2 A は、P C に内蔵されている時計によって日時を把握することができ、検査開始ボタンが押された日時が自動的に「採血日時」として特定される。

【 0 1 4 1 】

採血日時を特定する工程が「採血日時特定工程」の一形態に相当し、採血日時を特定する機能が「採血日時特定機能」の一形態に相当する。

30

【 0 1 4 2 】

厳密に言えば、検査開始ボタンが押された時刻と、実際に採血が実行された時刻とは必ずしも一致しないが、両者の時間差は、通常の作業手順に従えば、数分の範囲に収まると考えられ、運用上、特に問題のない誤差の範囲である。また、システムの運用ルールとして、検査開始ボタンの押下時刻と実際の採血実施時刻との時間差が規定の許容範囲内となるよう作業ルールを定めておくことも考えられる。また、他の態様として、検査開始ボタンとは別に、採血日時記録ボタンや採血日時入力ボックスなどを設け、実際に採血を実施した時刻を特定する構成も可能である。

40

【 0 1 4 3 】

病院端末 6 2 A から病院外部の処理状況管理サーバ 6 8 に対して患者に関する情報の送信を行う場合、患者名など個人を特定できる情報については非提供とし、匿名化されることが好ましい。すなわち、患者名など個人を特定できる情報は非送信とし、患者 8 0 の識別情報として患者 8 0 毎に定義された文字列等による患者 I D が用いられる。病院端末 6 2 A において患者 8 0 の識別情報と採血時間との関連付けを行い、その関連情報を記憶してもよいし、処理状況管理サーバ 6 8 において患者 8 0 の識別情報と採血時間とを関連付けて記憶してもよい。

【 0 1 4 4 】

病院端末 6 2 A にはプリンタ 8 6 が接続されており、検査開始ボタンの押下に応動して

50

、プリンタ 86 によりバーコード 88 の印刷が行われる（符号 [5] 参照）。バーコード 88 は、バーコード用のラベル用紙 90 に印刷される。ラベル用紙 90 に印刷されたバーコード 88 のラベルは、剥離紙から分離させて、シールラベルとして採血管などの採血容器 92 に貼り付けることができる。このように、バーコード 88 は、母体である患者 80 から血液を採取する採血の工程と同時に（実質的に採血時とみなせる許容時間範囲内に）作成される。バーコード 88 は、図 5 で説明したバーコード 36 に相当するものである。

【 0 1 4 5 】

バーコード 88 に含まれる情報は、匿名化されたものであることが好ましい。バーコード 88 に埋め込むバーコード情報は、例えば、患者 ID の情報とすることができる。また他の例として、バーコード 88 に患者 ID と採血日時の両方の情報を埋め込むことができる。バーコード情報に患者 ID を含めない構成も可能である。例えば、バーコード 88 に採血日時の情報のみを埋め込み、患者 ID の情報を省略する態様も可能である。この場合、採血日時の情報を基にして母体との関連付けを行う。病院 A ~ C のように複数の病院がある場合は採血日時の情報の先頭などに病院を識別する識別子を付与する。

【 0 1 4 6 】

一方で、医療従事者 82 は、患者 80 から血液を採取する採血作業を行う（符号 [6] 参照）。採血容器 92 には、バーコード 88 のラベルが貼り付けられる（符号 [7] 参照）。採血容器 92 に患者 80 の末梢血を採取した後に、当該採血容器 92 にバーコード 88 のラベルを貼り付けてもよいし、採血容器 92 にバーコード 88 のラベルを貼り付けた後に、当該採血容器 92 に患者 80 の血液を採取してもよい。

【 0 1 4 7 】

こうして、患者 80 から採取した血液検体 94 は、検査室 64 に輸送される（符号 [8] 参照）。検査室 64 では、輸送された血液検体 94 の受け入れを行う。検査室の作業者 96 は、血液検体 94 のバーコード 88 をバーコードリーダー 72 A で読み取り、受け入れの処理を行う（符号 [9] 参照）。検査端末 66 A はバーコードリーダー 72 A によってバーコード情報の取り込みが行われた日時を特定することができ、血液検体 94 のバーコード 88 の読み取りが行われた日時が検体受入日時として検査端末 66 A に記録される。また、バーコードリーダー 72 A によって読み取られたバーコード情報及びバーコードの読取日時の情報は、検査端末 66 A から処理状況管理サーバ 68 に通知される（符号 [10] 参照）。すなわち、血液検体 94 の受け入れ処理におけるバーコード 88 の読み取りによって、検査端末 66 A から処理状況管理サーバ 68 に対し、患者 ID と検体受入日時の情報が通知される。

【 0 1 4 8 】

また、検査端末 66 A にはプリンタ 98 が接続されており、血液検体 94 の受け入れ時におけるバーコード 88 の読み取りが行われると、検査端末 66 A からプリンタ 98 に対し、受け入れた血液検体 94 に対応したバーコード 100 の印刷指令が出される。この印刷指令に応動してプリンタ 98 によってバーコード 100 の印刷が行われる（符号 [11] 参照）。バーコード 100 は、血液検体 94 のバーコード 88 と同一のバーコード情報であってもよいし、両者の関連付けが確保されれば、別のバーコード情報であってもよい。

【 0 1 4 9 】

バーコード 100 は、バーコード用のラベル用紙 102 に複数印刷される。ラベル用紙 102 に印刷されたバーコード 100 のラベルは、血液検体 94 を取り扱う検査部品に貼り付けられる（符号 [12] 参照）。検査部品には、試験管その他の容器、スライドガラス 104 などが含まれる。スライドガラス 104 にバーコード 100 のラベルを貼り付ける作業は、塗沫標本作製する直前、或いは塗沫標本作製した直後に行うことが好ましい。容器やスライドガラス 104 に付されたバーコード 100 を各工程の作業開始時及び / 又は完了時に、バーコードリーダー 72 A ~ 72 C で読み取ることにより（符号 [13] 参照）、読み取ったバーコード情報とその読取日時の情報が検査端末 66 A ~ 66 C に取り込まれる。

【 0 1 5 0 】

検査端末 6 6 B , 6 6 C も検査端末 6 6 A と同様に、それぞれのバーコードリーダー 7 2 B、7 2 C によってバーコード情報の取り込みが行われた日時を特定することができ、バーコードリーダー 7 2 B、7 2 C によってバーコード情報の取り込みが行われた日時の情報は、検査端末 6 6 B , 6 6 C を通じて処理状況管理サーバ 6 8 に通知される。

【 0 1 5 1 】

各工程の作業開始時及び / 又は完了時に、バーコードリーダー 7 2 A ~ 7 2 C でバーコード 1 0 0 を読み取ることにより (符号 [1 3] 参照)、検査端末 6 6 A ~ 6 6 C から処理状況管理サーバ 6 8 に対して、検体識別情報としての患者 ID と、工程識別情報と、作業開始時間及び / 又は完了時間の日時情報とが通知される (符号 [1 4] 参照)。これらの情報は検査の進捗状況を示す情報であり、検査端末 6 6 A ~ 6 6 C から処理状況管理サーバ 6 8 に対する検体識別情報、工程識別情報及び日時情報の通知は、検査の進捗状況を通知することに相当する。

10

【 0 1 5 2 】

バーコード 8 8 , 1 0 0 の読取情報によって検査の進捗状況を検出する工程が「検査進捗検出工程」の一形態に相当し、バーコード 8 8 , 1 0 0 の読取情報によって検査の進捗状況を検出する機能が「検査進捗検出機能」の一形態に相当する。

【 0 1 5 3 】

なお、工程識別情報は、管理される複数の工程のそれぞれを識別するために工程毎に定義された識別用の符号である。工程識別情報は、例えば、工程番号であってもよいし、A , B , C などの記号であってもよく、これらの組み合わせであってもよい。

20

【 0 1 5 4 】

図 7 の例では、検査端末 6 6 A は、血液検体 9 4 の受け入れ処理と、受け入れ後の濃縮工程から標本作製工程の完了までの工程範囲の進捗状況の検出に用いられるものとする。検査端末 6 6 A によって進捗状況の検出を行う工程範囲を「工程 A」と呼ぶことにする。

【 0 1 5 5 】

工程 A の中の標本作製工程は、細胞が固定化される固定化工程を含んでいる。第 1 乾燥工程、染色工程、第 2 乾燥工程のいずれかの工程を固定化工程と定め、固定化工程を含んだ工程 A よりも後の工程を脱核の影響を受けなくなると定めた場合、工程 A を特定工程とし、工程 A が完了するまでの進捗状況を検出する。

30

【 0 1 5 6 】

また、検査端末 6 6 B は、スライドスキャナによるスキャン画像の取得工程から画像解析工程の完了までの工程範囲の進捗状況の検出に用いられるものとする。検査端末 6 6 B によって進捗状況の検出を行う工程範囲を「工程 B」と呼ぶことにする。検査端末 6 6 C は、遺伝子解析工程の進捗状況の検出に用いられる。検査端末 6 6 C によって進捗状況の検出を行う工程範囲を「工程 C」と呼ぶことにする。工程 B 及び工程 C は脱核の可能性がなく、脱核の影響を受けない。

【 0 1 5 7 】

処理状況管理サーバ 6 8 は、検査端末 6 6 A ~ 6 6 C から送られてくる進捗状況の通知を基に、進捗情報を管理する。処理状況管理サーバ 6 8 は、ある血液検体 9 4 について工程 A の作業が開始された日時を示す工程開始日時の情報を受け取ると、この工程開始日時と、当該血液検体 9 4 の採血日時とを比較して、アラートの要否を判断する。例えば、工程開始日時と採血日時の時間差を計算し、その時間差 (工程開始日時 - 採血日時) が所定の閾値を超えている場合にアラートを発生させる (符号 [1 5] 参照)。アラートの要否を判断するための閾値は、予め定められた固定の値であってもよいし、母体の条件に応じて可変設定される値であってもよい。アラートの通知は、処理状況管理サーバ 6 8 の画面表示で行ってもよいし、検査端末 6 6 A の画面表示で行ってもよい。アラートの要否判断は検査端末 6 6 A 側で行われてもよい。

40

【 0 1 5 8 】

また、他の例として、処理状況管理サーバ 6 8 は、血液検体ごとに採血日時からの経過

50

時間を監視する機能を備える構成とすることができる。例えば、処理状況管理サーバ68は、採血からの限界閾値としての限界経過時間を記憶しており、血液検体ごとに採血日時からの経過時間が限界経過時間を越えたか否かを定常的に監視する構成とすることができる。処理状況管理サーバ68は、採血日時からの経過時間が限界経過時間を越えた場合にアラートを発生させる構成とすることができる。アラートの可否を判断するための限界経過時間は、採血日時からの相対的な時間で規定することができる。限界経過時間は、予め定められた固定の値であってもよいし、母体の条件に応じて可変設定される値であってもよい。

【0159】

さらに、処理状況管理サーバ68は、受け入れた複数の血液検体について、検査に着手する血液検体の順番を推奨する情報を提供する機能を備える（符号[16]参照）。例えば、処理状況管理サーバ68は、複数の血液検体について、母体の妊娠週数、年齢、採血時間等に応じた優先順位を付けたオーダーリストを生成する機能を有し、生成したオーダーリストを検査端末66Aに送付する。

10

【0160】

検査端末66Aの画面には処理状況管理サーバ68から受信したオーダーリストが表示される。検査室64では、オーダーリストに示された優先順位にしたがって血液検体の検査を進めることができる。

【0161】

処理状況管理サーバ68は、採血からの経過時間を監視しながら、進捗状況に応じて検査順番を入れ替えて、オーダーリストを更新する機能を備える。検査端末66Aの画面に表示されるオーダーリストの更新は自動的に行われる構成であってもよいし、検査端末66A側からのリクエストに応じて行われるものであってもよい。

20

【0162】

処理状況管理サーバ68によって検査の進捗を管理する工程が「管理工程」の一形態に相当し、処理状況管理サーバ68によって検査の進捗を管理する機能が「管理機能」の一形態に相当する。

【0163】

なお、本例の遺伝子染色体検査管理システム60によれば、バーコード88を付した血液検体94の輸送により、バーコード88を通じて、病院Aと検査室64との間で患者IDの情報をオフラインで受け渡すことができる。したがって、必ずしも病院Aと検査室64との間のネットワークをつなぐ必要がなく、情報管理の観点で安全なシステムを構築することが可能である。特に母体の年齢等の情報を含む場合は、オフラインで受け渡すようにすることが好ましい。

30

【0164】

<検査結果の提供について>

図8は第1実施例において遺伝子染色体検査の検査結果を提供する際の様子を模式的に示した説明図である。ここでは、病院Aの病院端末62Aを例に説明するが、図6に示した他の病院端末62B、62Cに関しても同様である。

【0165】

図8では、検査端末66Cによって検査報告のレポート作成される例を示している。検査端末66Cは、遺伝子解析工程に用いられる端末であり、遺伝子解析工程の解析処理を終え後、検査結果のレポートの作成に利用される。

40

【0166】

図9は検査端末66Cの画面に表示される検査結果入力画面の一例を示す図である。検査結果入力画面120は、患者IDを表示する患者ID表示部122と、検査結果を記入する結果記入欄124と、OKボタン126と、キャンセルボタン128とを備える。

【0167】

検査実施者は、図示せぬキーボードやマウスその他の入力装置を用いて結果記入欄124に検査結果を入力する。文字入力を行う構成に限らず、定型の記入内容をプルダウンメ

50

ニュー等から選択できる記入支援機能を備える構成とすることができる。

【0168】

結果記入欄124に結果を記入してからOKボタン126を押すと、処理状況管理サーバ68(図8参照)に対して患者IDが送信される(図8の符号[21]参照)。なお、図9のキャンセルボタン128を押すと、検査結果の入力処理が取り消される。

【0169】

図10は処理状況管理サーバ68(図8参照)で管理している情報の例を示している。処理状況管理サーバ68(図8参照)は、患者IDと関連付けて、採血日時、工程A検査完了時間、工程B検査完了時間、工程C検査完了時間、及び、採血からの総検査時間、の各情報を管理している。なお、総検査時間は、検査の全工程を終えた完了日時の情報であつてもよいし、採血から全工程を終えるまでに要した時間の情報であつてもよく、これらの組み合わせであつてもよい。

10

【0170】

図8の検査端末66Cから処理状況管理サーバ68に対して患者IDが送信されると(符号[21]参照)、処理状況管理サーバ68は検査端末66Cに対して、当該患者IDに係る採血日時及び総検査時間の情報を回答する(符号[22]参照)。

【0171】

検査端末66Cの画面には、処理状況管理サーバ68から受信した採血日時と総検査時間の情報とを検査結果の情報とが組み合わされた検査結果レポートの確認画面が表示される。

20

【0172】

図11は検査端末66C(図8参照)の画面に表示される検査結果レポート確認画面の例を示す図である。検査結果レポート確認画面130には、患者ID、検査結果の内容、採血日時、及び、検査完了日時が表示される。また、検査結果レポート確認画面130には、送信ボタン140とキャンセルボタン142とが表示される。

【0173】

レポート内容を確認して、送信ボタン140を押すと、当該レポートの情報が病院端末62A(図8参照)に送信される(図8の符号[23]参照)。なお、図11のキャンセルボタン142を押すと、レポートの提供処理は取り消される。

【0174】

30

図8に示した病院端末62Aの画面上に検査結果レポートの内容を表示させることも可能であるし、プリンタ86によって検査結果レポートの内容を印字した印刷物108を作成することとでもできる。検査結果レポートの印刷物108に検査完了日時の情報を印字することで、検査結果の信頼性を確認することができる。プリンタ86は「印刷部」の一形態に相当する。

【0175】

図8では、検査端末66Cから病院端末62Aに検査結果レポートをオンライン送信する例を説明したが、検査結果レポートの提供方法はこの例に限らない。例えば、処理状況管理サーバ68を通じて病院端末62Aに検査結果レポートを提供する構成も可能である。また検査端末66Cに接続されたプリンタで印字されオフラインで検査結果レポートを提供する構成も可能である。

40

【0176】

<検査の受け付けについて>

図12は第1実施例のシステム構成において、新たに検査を依頼する際の様子を模式的に示した説明図である。図12中、図6及び図7で説明した構成と同一の要素には同一の符号を付し、その説明は省略する。図7で説明したとおり、処理状況管理サーバ68は、検査端末66A~66Cから送られてくる検査の進捗状況の通知を基に、検査の進捗や検査室64における処理状況を管理している。

【0177】

図12において、検査室64で新たな血液検体94を受け入れて、各工程の開始時にバ

50

ーコード 88 又は 100 の読み取りを行うと（符号 [31] 参照）、検査端末 66A ~ 66C を通じて処理状況管理サーバ 68 に対し、検査の進捗状況を示す情報が通知される（符号 [32] 参照）。処理状況管理サーバ 68 は、検査端末 66A ~ 66C から通知される情報に基づき、工程毎の検査の進捗と全体の処理状況を把握し、管理する。

【0178】

図 13 は処理状況管理サーバ 68 による検査の進捗の管理方法の例を示した概念図である。ここでは、工程 A、工程 B、工程 C の 3 工程について、進捗を管理する例を示した。

【0179】

各工程 A ~ C の区画には、その工程の処理を終えていない未完了検体の患者 ID の Job が積み上げられている。「Job」という用語は、工程において実施すべき処理を表す。つまり、図 13 における各工程 A ~ C の区分に積み上がる患者 ID は処理待ちの Job であることを示している。例えば、工程 A の「ID004」で表される Job は、患者 ID「ID004」についての工程 A の処理を示す。図 13 の場合、工程 A についての未完了検体は「ID004」の一つだけである。工程 B についての未完了検体は「ID002」、「ID003」、「ID004」の 3 つとなっている。工程 C についての未完了検体は「ID001」~「ID004」の 4 つとなっている。

10

【0180】

図 13 では、各工程 A ~ C の区画の上側から、新しく受け入れた検体の患者 ID が入り、工程 A ~ C 毎に、原則として、先入れ先出し法（FIFO; first-in first-out）のルールで処理が行われる。なお、母体の条件などにより優先順位を付けて Job を並び替えてもよい。各検体に対しては、工程 A 工程 B 工程 C の順に処理が進められる。各工程 A ~ C において、処理を開始した工程の 1 つ前の工程の Job は削除される。

20

【0181】

図 13 の場合、工程 A は「ID004」の処理が開始されていることを示している。工程 B は「ID002」の処理が開始されていることを示している。工程 C は「ID001」の処理が開始されていることを示している。さらに、図 13 では、このような状況の下で新たに「ID005」の検査の受け入れが行われる様子が示されている。新たに加えられる Job は、検査室 64 での受け入れ時、或いは、病院からの検体の発送時に処理状況管理サーバ 68 の管理に加えられる。各工程 A ~ C における処理の進捗状況と、検査の受け入れに応じて、処理状況の管理情報は随時更新される。

30

【0182】

図 13 で説明したように、処理状況管理サーバ 68 は、各工程 A ~ C の処理状況を管理しているため、検査の処理状況に関する情報を病院端末 62A ~ 62C（図 12 参照）等に提供することができる。病院端末 62A ~ 62C では検査室 64 の処理状況を確認することができ、処理状況に応じて新たな検査の依頼の調整を行うことが可能である。

【0183】

図 12 を参照しながら、新規の検査を受け付ける際の手順について説明する。まず、病院 A の医療従事者 82 は病院端末 62A を操作して、検査の処理状況に関する問い合わせを行う（図 12 の符号 [41] 参照）。この問い合わせの操作により、病院端末 62A から処理状況管理サーバ 68 に対してリクエストが出される（図 12 の符号 [42] 参照）。処理状況管理サーバ 68 は、病院端末 62A からのリクエストを受けて、処理状況に関する情報の回答を病院端末 62A に返す（図 12 の符号 [43] 参照）。処理状況管理サーバ 68 から病院端末 62A に送られる「処理状況に関する情報」には、工程 A の空き状況と、工程 C まで完了する時間の情報が含まれる。「工程 C まで完了する時間」は、検査の完了見込みを示す検査完了予定時間に相当しており、検査完了予定の日時であってもよいし、検査完了までに要する時間の長さであってもよい。

40

【0184】

病院端末 62A の画面で処理状況に関する情報を確認することができ、検査の依頼を調整することができる。病院端末 62A から検査の予約を入れることができる。予約されたオーダーの情報は、病院端末 62A から処理状況管理サーバ 68 に送られる。処理状況管

50

理サーバ 68 は、予約されたオーダーの登録を行う。検査の予約が行われると、図 13 で説明した処理状況の管理情報に、予約されたオーダーの Job が追加され、処理状況の管理情報が更新される。

【0185】

< 処理状況管理サーバの構成例 >

図 14 は処理状況管理サーバ 68 の構成例を示すブロック図である。図 14 中、図 5 で説明した構成と同一又は類似の要素には同一の符号を付し、その説明は省略する。

【0186】

処理状況管理サーバ 68 は、送信部 150、受信部 152、入力装置 154、限界経過時間判断部 156、検査順番変更処理部 158 を備える。送信部 150 は、図 5 で説明した病院端末 62A ~ 62C や検査端末 66A ~ 66C などのクライアント端末に対して各種の情報の送信を行う手段である。受信部 152 は、病院端末 62A ~ 62C や検査端末 66A ~ 66C などのクライアント端末から各種の情報の受信を行う手段である。

10

【0187】

すなわち、送信部 150 と受信部 152 がクライアント端末との通信を行うための通信インターフェース部として機能する。受信部 152 を通じて母体の識別情報や採血日時の情報が取り込まれる。また、受信部 152 を通じて送信部 150 を検査の進捗状況を示す検出情報が取り込まれる。

【0188】

入力装置 154 は、キーボード、マウス、タッチパネル、トラックボールなど、各種の手段を採用することができ、これらの適宜の組み合わせであってもよい。入力装置 154 と表示部 30 はユーザインターフェース (UI) として機能する。

20

【0189】

限界経過時間判断部 156 は、管理部 26 で管理される進捗情報を基に、採血からの経過時間が限界経過時間を超えたか否かを判断する処理を行う処理部である。

【0190】

検査順番変更処理部 158 は、血液検体の検査の順番を変更する処理を行う処理部である。検査順番変更処理部 158 は、母体の条件に応じた優先順位から検査の順番を自動的に決定してもよいし、入力装置 154 からの操作に応じて検査の順番を入れ替えてもよい。

30

【0191】

< 病院端末の構成例 >

図 15 は病院端末 62A の構成例を示すブロック図である。ここでは病院端末 62A を示すが、他の病院端末 62B、62C についても同様である。図 15 において図 5 で説明した構成と同一の要素には同一の符号を付し、その説明は省略する。

【0192】

病院端末 62A は、受付処理部 160、制御部 162、表示部 163、入力装置 164、送信部 166、受信部 168 を備える。受付処理部 160 は検査の受け付けに関する手続的な処理を担う手段である。制御部 162 は、病院端末 62A における各種処理を統括的に制御する。表示部 163 と入力装置 164 はユーザインターフェース (UI) として機能する。入力装置 164 は、キーボード、マウス、タッチパネル、トラックボールなど、各種の手段を採用することができ、これらの適宜の組み合わせであってもよい。なお、タッチパネルを表示部 163 の画面上に配置した構成のように、表示部 163 と入力装置 164 とが一体的に構成されている形態も可能である。

40

【0193】

送信部 166 は、図 5 で説明した処理状況管理サーバ 68 や電子カルテサーバ 74 などのサーバに対して各種の情報の送信を行う手段である。受信部 168 は、処理状況管理サーバ 68 や電子カルテサーバ 74 などのサーバから各種の情報の受信を行う手段である。すなわち、送信部 166 と受信部 168 はサーバとの通信を行うための通信インターフェース部として機能する。

50

【0194】

送信部166を通じて、母体の識別情報や採血日時の情報が処理状況管理サーバ68に送信される。また、受信部168を通じて、検査の進捗状況に関する進捗情報や、検査結果レポートの情報を取り込むことができる。

【0195】

<検査端末の構成例>

図16は検査端末66Aの構成例を示すブロック図である。ここでは検査端末66Aを示すが、他の検査端末66B、66Cについても同様である。

【0196】

検査端末66Aは、バーコード読取日時特定部170、進捗状況検出情報生成部172、記憶部174、制御部176、表示部178、入力装置180、検査処理部182、送信部184、受信部186を備える。

【0197】

バーコード読取日時特定部170は、バーコードリーダー72Aからバーコード情報の読取を実施した日時情報を特定する処理部である。進捗状況検出情報生成部172は、検査の進捗状況を示す検出情報を生成する処理部である。例えば、読み取ったバーコード情報に基づき、患者ID、工程の識別情報、工程の作業開始時間などの情報を含んだ検出情報を生成する。記憶部174は各種の情報を記憶しておく手段である。記憶部174には工程の識別情報や、各種プログラムなどが記憶されている。

【0198】

制御部176は、検査端末66Aにおける各種処理を統括的に制御する。表示部178と入力装置180はユーザインターフェース(UI)として機能する。入力装置180は、キーボード、マウス、タッチパネル、トラックボールなど、各種の手段を採用することができ、これらの適宜の組み合わせであってもよい。

【0199】

検査処理部182は、検査の工程における各種の演算処理や作業支援を行う処理部である。検査処理部182は、例えば、質量計算、成分分析、画像解析処理、遺伝子解析処理などの処理を担う。

【0200】

送信部184は、図5で説明した処理状況管理サーバ68などのサーバに対して各種の情報の送信を行う手段である。受信部186は、処理状況管理サーバ68などのサーバから各種の情報の受信を行う手段である。送信部184と受信部186はサーバや他のクライアント端末との通信を行うための通信インターフェース部として機能する。

【0201】

送信部184を通じて、検査の進捗状況を示す検出情報が処理状況管理サーバ68に送信される。また、受信部186を通じて処理状況管理サーバ68から超過情報などを取得する。

【0202】

<<第2実施例>>

図17は第2実施例に係る遺伝子染色体検査管理システム200の構成図である。図17において、図6～図16で説明した第1実施例の構成と同一又は類似の要素には同一の符号を付し、その説明は省略する。ここでは、図7で説明した第1実施例との相違点について説明する。

【0203】

図17のように、第2実施例に係る遺伝子染色体検査管理システム200は、病院202内で塗抹標本の作製までの工程を終え、塗抹標本であるバーコード付きスライド204を検査室206に輸送する場合のシステムである。

【0204】

この遺伝子染色体検査管理システム200では、病院202内に検査端末210と、第1の処理状況管理サーバ212とが設置され、検査室206に第2の処理状況管理サーバ

10

20

30

40

50

214 が設置される。検査端末 210 は、図 5 で説明した検査端末 66A と同様の機能を有し、血液検体 94 の受け入れと、工程 A の処理が完了するまでの検査の進捗状況の検出に用いられる。

【0205】

第 1 の処理状況管理サーバ 212 と第 2 の処理状況管理サーバ 214 とは互いに通信し合い、両者が管理する検査状況の情報を同期させる。本システム構成の場合、血液検体 94 を識別するための ID の発行が病院側となるため、第 1 の処理状況管理サーバ 212 から ID の情報を検査室 206 側の第 2 の処理状況管理サーバ 214 に送って同期をとる。

【0206】

病院 202 内で工程 A の処理まで完了させたバーコード付きスライド 204 は、検査室 206 へと輸送される（符号 [51] 参照）。検査室 206 ではバーコード付きスライド 204 を受け入れて、工程 B、工程 C の処理を行う。各工程の進捗状況を示す検出情報は検査端末 66B、66C を通じて第 2 の処理状況管理サーバ 214 に通知される。第 2 の処理状況管理サーバ 214 でこのような構成を採用することで、検査室 64 への血液検査の輸送時間分を短縮することができ、採血から脱核の影響を受ける工程 A までの処理を迅速に完了することができる。

10

【0207】

第 1 の処理状況管理サーバ 212 と第 2 の処理状況管理サーバ 214 のそれぞれ、又はこれらの組み合わせが「管理部」の一形態に相当する。

【0208】

20

<<第 3 実施例>>

図 18 は第 3 実施例に係る遺伝子染色体検査管理システム 300 の構成図である。図 18 において、図 6 ~ 図 16 で説明した第 1 実施例の構成と同一又は類似の要素には同一の符号を付し、その説明は省略する。ここでは、図 12 で説明した第 1 実施例との相違点について説明する。

【0209】

図 18 に示す遺伝子染色体検査管理システム 300 は、採血日時を管理する採血日時管理サーバ 312 と、処理状況管理サーバ 314 とを備える。採血日時管理サーバ 312 は、病院端末 62A から採血日時の情報を受け取り（符号 [61] 参照）、母体の識別情報と採血日時とを関連付けて記憶する。採血日時管理サーバ 312 は、母体の識別情報と採血日時だけを管理すれば足りる。

30

【0210】

処理状況管理サーバ 314 は、図 7 で説明した処理状況管理サーバ 68 と同様に、検査端末 66A ~ 66C から通知される検査の進捗状況を示す検出情報を基に検査の進捗を管理する機能を有する。また、処理状況管理サーバ 314 は、必要に応じて採血日時管理サーバ 312 と通信を行い、採血日時管理サーバ 312 から採血日時の情報を取得することができる（符号 [62] 参照）。処理状況管理サーバ 314 から採血日時管理サーバ 312 に対して患者 ID を送り、採血日時の問い合わせを行う。採血日時管理サーバ 312 は、問い合わせを受けた患者 ID の採血日時の情報を処理状況管理サーバ 314 に提供する。採血日時管理サーバ 312 は、病院内に設置してもよいし、病院外に設置されてもよい。処理状況管理サーバ 314 は、図 18 のように、検査室 320 に設置することが可能である。

40

【0211】

本例の遺伝子染色体検査管理システム 300 においては、病院端末 62A のプリンタ 86 で印刷するバーコード 88 のバーコード情報に、採血日時の情報を埋め込む必要はなく、バーコード情報として患者 ID の情報を埋め込み、採血日時の情報を省略することができる。

【0212】

バーコード 88 を付した血液検体 94 を受け入れた検査室 320 では、患者 ID を用いて採血日時管理サーバ 312 から採血日時の情報を取得する。

50

【0213】

このような構成によれば、検査室320側で随時に採血日時の情報を参照することができるため、検査室320側のシステムを比較的自由に構築することができる。

【0214】

また、本例の遺伝子染色体検査管理システム300によれば、バーコード88を付した血液検体94の輸送により、バーコード88を通じて、病院Aと検査室320との間で患者IDの情報がオフラインで受け渡される。このため、病院Aと検査室320との間のネットワークをつなぐ必要がなく、情報管理の観点でも一層安全である。

【0215】

採血日時管理サーバ312は「記憶部」の一形態に相当する。処理状況管理サーバ314は「管理部」の一形態に相当する。

10

【0216】

<変形例1>

発明の実施に際しては、上述の例に限らず、様々な変形が可能である。例えば、図5等で説明した病院端末62Aと処理状況管理サーバ68は同じPCとすることができる。

【0217】

また、図17で説明した病院端末62Aと検査端末210は同じPCとすることができる。さらに、図17で説明した第1の処理状況管理サーバ212と第2の処理状況管理サーバ214は同じPCとすることができる。検査端末66A～66Cについても、他のクライアントPCや処理状況管理サーバ68、第2の処理状況管理サーバ214などと同じPCとすることができる。

20

【0218】

同じ病院内、或いは同じ検査室内など、少なくとも同じ施設内であれば、端末が複数台のPCに分けられていてもよいし、同じPCであってもよい。

【0219】

<変形例2>

遺伝子染色体検査では、塗抹標本であるスライドの作製の工程が完了した後の工程である画像処理工程以降が比較的処理に時間がかかる。例えば画像処理工程に時間がかかるのはスライドから読み取る画像のデータ量が非常に大きいためである。つまり、工程A、工程B、工程Cと順に進められる検査において、工程B以降がボトルネックになる。したがって、スライドスキャン工程や画像解析工程を含む工程B以降の検査工程について、複数検査を並行で行うことができる構成とすることも好ましい形態である。

30

【0220】

工程B以降の作業を複数の血液検体に対して同時に処理できる検査室の設備を整えることにより、検査完了時間を短縮することが可能である。

【0221】

<変形例3>

上述した実施形態において、バーコードの利用に代えて、又はこれと組み合わせて、RFID(Radio Frequency Identification)を利用する形態も可能である。バーコードのラベルは、RFタグのラベルに置き換えることができ、バーコードリーダーはRFIDリーダーに置き換えることができる。

40

【0222】

<実施形態の利点>

(1) 上述した本発明の実施形態によれば、採血日時を管理し、採血時間を基準に検査の進捗を管理することができるため、検査の成否の精度を担保したり、検査の成否の精度を把握したりすることができる。

【0223】

(2) また、本発明の実施形態によれば、検査室毎に異なるシステムが構築される場合でも、登録された採血日時は検査室に依存せず、統一されるため、検査の品質を一定に保つことができる。

50

【0224】

つまり、検査室毎に異なるシステムが構築される場合でも、同じシステムが構築される場合でも、システムの形態によらず上述した(1)の検査の成否の精度を担保することができる。

【0225】

(3)血液検体の容器やスライドガラスに貼り付けるバーコードのラベルに、採血日時の情報を人による判読が可能な表記形式で印刷しておくことにより、検査作業者はラベル上の採血日時を見ながら作業を進めることができる。かかる形態によれば、検査作業者に対し、規定の時間内で検査作業を完了させるよう注意を喚起することができ、検査の品質担保することができる。

10

【0226】

(4)本発明の実施形態によれば、検査の進捗状況を検出して、検査室の処理状況を管理し、新たな検査の受け入れの可否判断や、受け入れスケジュールに関する情報を提供することができる。これにより、検査の品質を担保することができる。

【0227】

<コンピュータプログラムについて>

上述の実施形態で説明した遺伝子染色体検査管理システムの遺伝子染色体検査管理機能をコンピュータに実現させるためのプログラムをCD-ROMや磁気ディスクその他のコンピュータ可読媒体(有体物たる非一時的な情報記憶媒体)に記録し、該情報記憶媒体を通じて当該プログラムを提供することが可能である。また、情報記憶媒体にプログラムを記憶させて提供する態様に代えて、インターネットなどの通信ネットワークを利用してプログラム信号をダウンロードサービスとして提供することも可能である。

20

【0228】

また、遺伝子染色体検査管理システムをクライアント/サーバ型のシステムで構成する場合に、遺伝子染色体検査管理システムを構成するクライアント端末やサーバとしてコンピュータを機能させるためのプログラムをCD-ROMや磁気ディスクその他のコンピュータ可読媒体(有体物たる非一時的な情報記憶媒体)に記録し、該情報記憶媒体を通じて当該プログラムを提供することが可能である。エラー! リンクが正しくありません。このようなプログラムをコンピュータに組み込むことにより、コンピュータを遺伝子染色体検査管理システムとして機能させることができ、また、遺伝子染色体検査管理システムのクライアント端末や検査管理サーバとして機能させることができる。

30

【0229】

なお、本発明は以上説明した実施形態に限定されるものではなく、本発明の技術的思想内でこの技術分野における通常の知識を有するものにより、多くの変形が可能である。

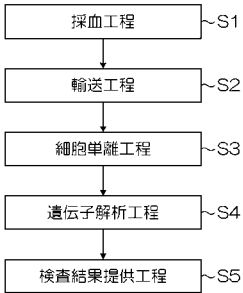
【符号の説明】

【0230】

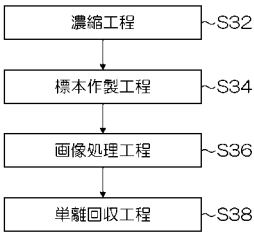
10...遺伝子染色体検査管理システム、14...母体識別情報取得部、16...採血日時特定部、20...記憶部、24...検査進捗状況検出部、26...管理部、28...情報通知部、30...表示部、36...バーコード、60...遺伝子染色体検査管理システム、62A, 62B, 62C...病院端末、64...検査室、66A, 66B, 66C...検査端末、68...処理状況管理サーバ、72A, 72B, 72C...バーコードリーダー、86...プリンタ、88...バーコード、92...採血容器、94...血液検体、98...プリンタ、100...バーコード、104...スライドガラス、108...印刷物、200...遺伝子染色体検査管理システム、210...検査端末、212...第1の処理状況管理サーバ、214...第2の処理状況管理サーバ、300...遺伝子染色体検査管理システム、312...採血日時管理サーバ、314...処理状況管理サーバ

40

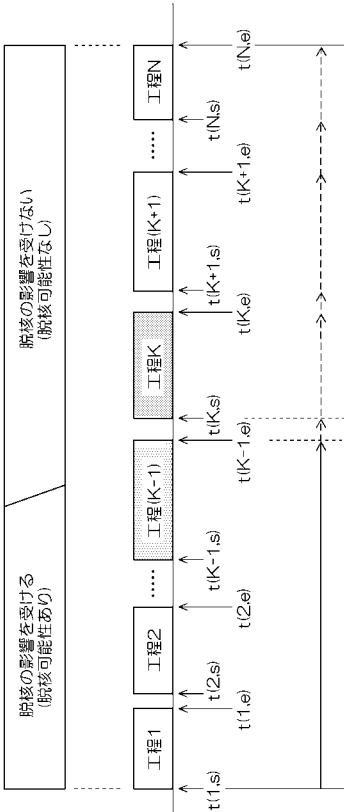
【 図 1 】



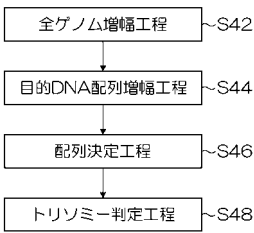
【 図 2 】



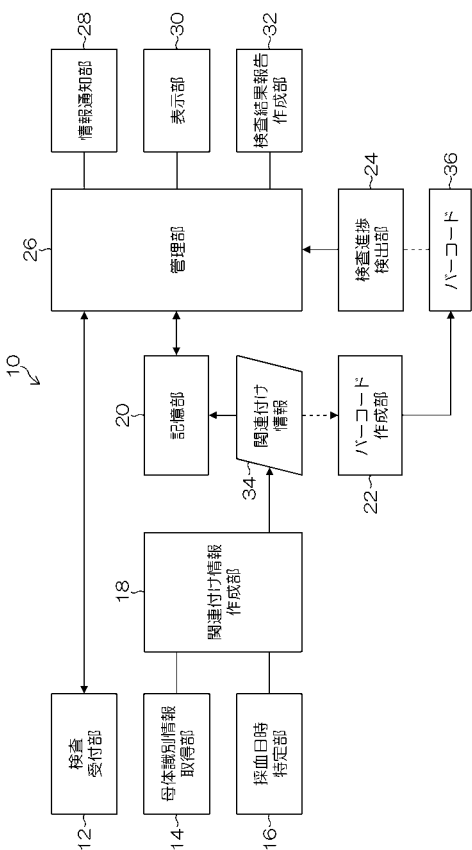
【 図 4 】



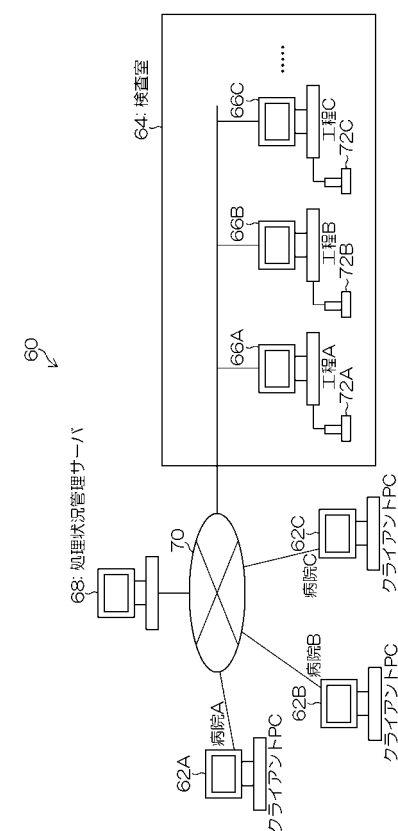
【 図 3 】



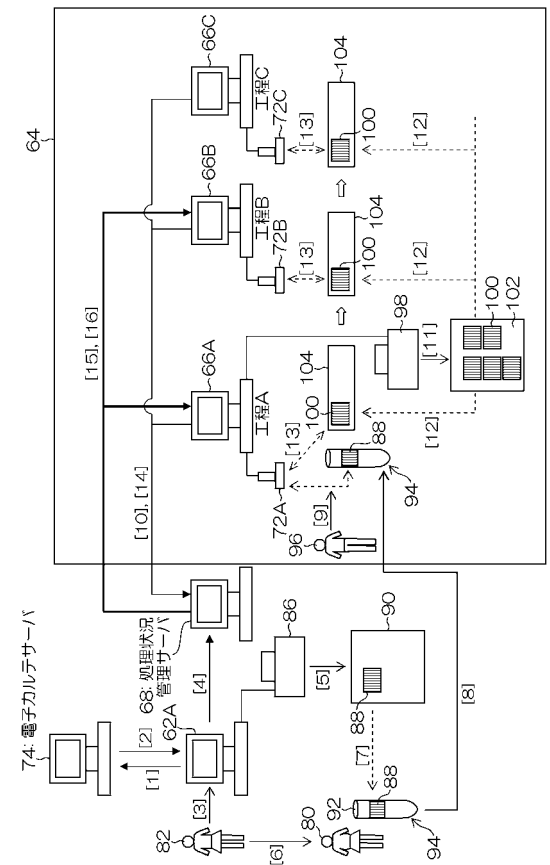
【 図 5 】



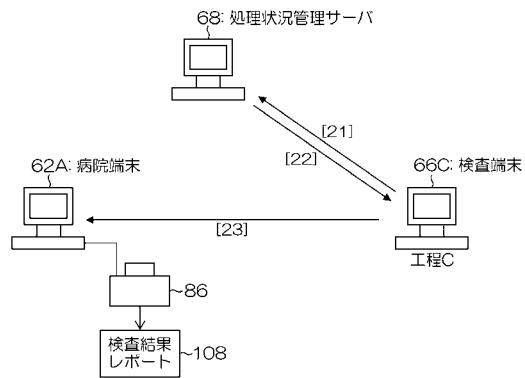
【 図 6 】



【 図 7 】



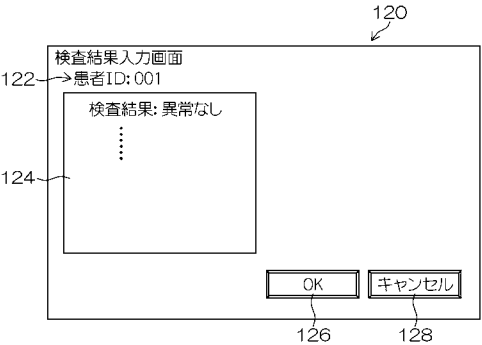
【 図 8 】



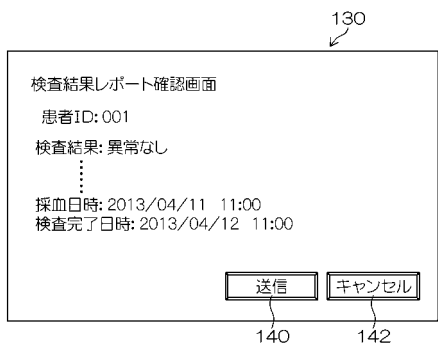
【 図 1 0 】

サーバ管理情報	
患者ID	
採血日時	
工程A検査完了時間	
工程B検査完了時間	
工程C検査完了時間	
採血からの総検査時間	

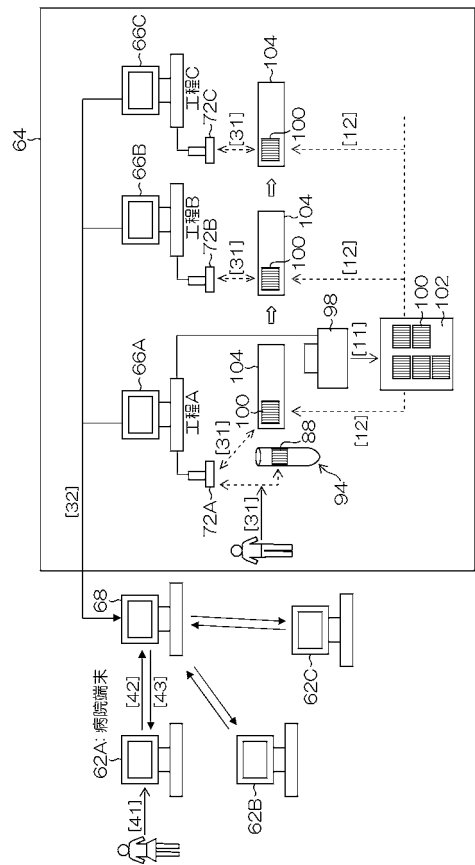
【 図 9 】



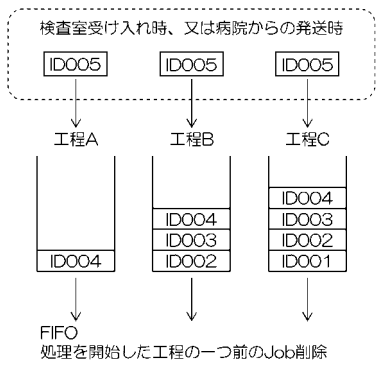
【 図 1 1 】



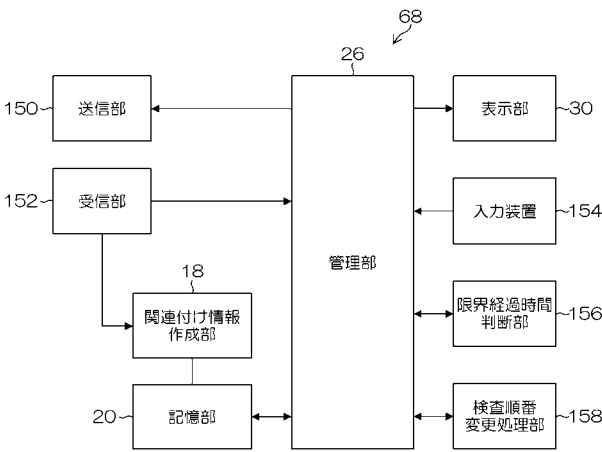
【 図 1 2 】



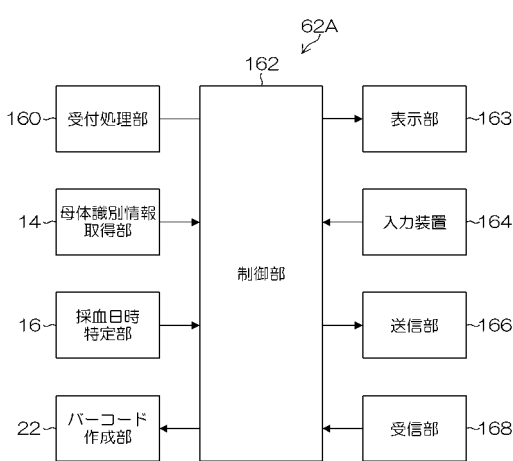
【 図 1 3 】



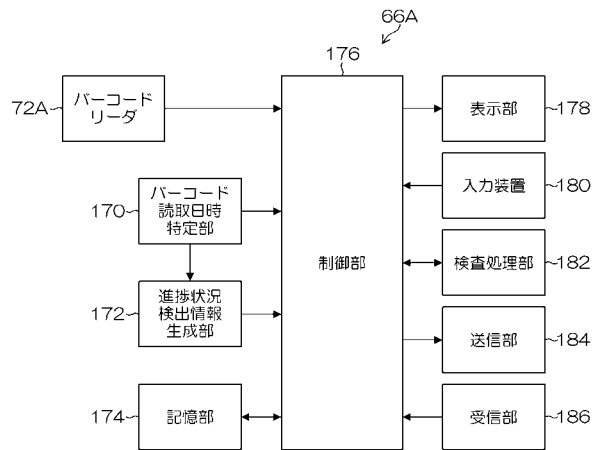
【 図 1 4 】



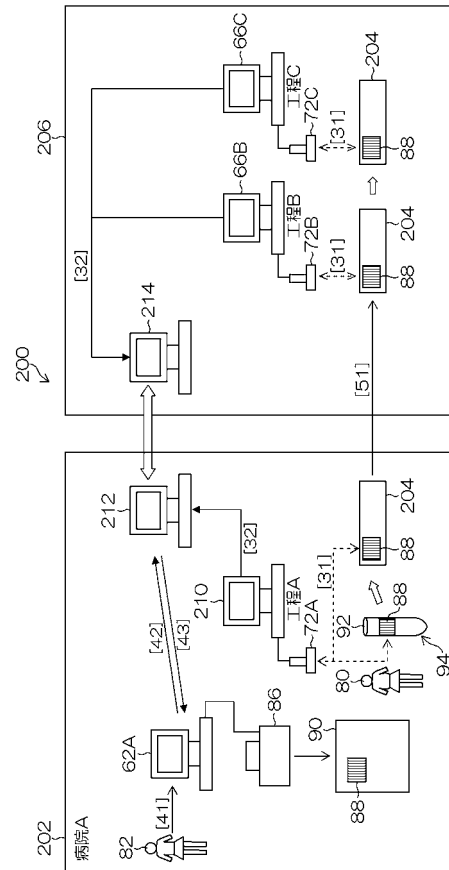
【 図 1 5 】



【図 16】



【図 17】



【図 18】

