



# DG2024-74

## 理想的なサンプルジャーニー 実現のために

---

DG2024-74

To achieve the ideal sample journey



# DG2024-74 Members

Name	Company
◆ Takahiro Aoki	Nihon System Kaihatsu Co., Ltd.
◆ Tsuyoshi Kawahara	SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
◆ Nozomu Koseki	Sunplanet Co.,Ltd.
◆ Ayaka Kondo	SHIONOGI & CO., LTD.
◆ Sonoko Tajima	Mediford Corporation
◆ Naoko Nakai	DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
◆ Tae Nishimatsu	SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD.
◆ Tsuyoshi Matsuda	Labcorp Laboratories Japan GK

(順不同)

本発表の内容は、DG2024-74およびDG2024-74メンバーの意見であり、JBFおよび各所属会社としての意見ではないことをご理解ください。

※ ご質問、ご意見はメール (tsuyoshi.kawahara@sekisui.com) でお願いいたします。



# Contents

---

## 概要 DG2024-74

### 背景

1. 解決したい課題
- 2-1. 課題解決のための提案  
(サンプルー元管理システム構築)
- 2-2. どのようなシステムが良いか
3. サンプルー元管理システム概要
4. サンプルー元管理システム要求仕様
5. 各拠点で発生が予想される課題
6. まとめ
7. 参考情報
8. 用語集

非臨床、臨床試験を行う上で、サンプル情報と測定結果を迅速かつ正確に整合する事が非常に重要である。しかし、サンプル採取、回収、輸送、管理、分析前処理、分析、データ解析などの一連の流れ（サンプルジャーニー）に複数の関係者が関わるため、サンプル情報の一元管理が難しく、照合や修正に時間およびリソースを割いているのが実情である。

DG2024-74では、製薬企業、セントラルラボ、アッセイラボ、システム開発企業が理想的なサンプルジャーニー実現を目指して意見交換を行った。

当シンポジウムでは関係部署すべてが常に最新の情報を確認できるサンプル一元管理システム構築のための課題や解決策についての成果を共有する。

理想的な**サンプルジャーニー**のために何が出来るか  
どうすれば理想的な**サンプルジャーニー**となるか

## サンプルジャーニー：

サンプルの条件付けからデータ取得までの道のり

カスタマージャーニー：

顧客が商品を購入し、利用、継続・再購入するまでの道のり

サービスジャーニー：

ひとつの要求を持った顧客の、その要求が叶えられるまでの  
起点から終点までの道のり

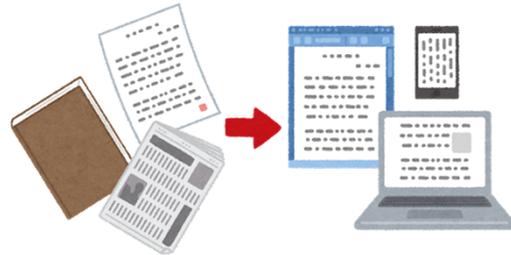
**正しく適切な「地図」が必要となる**

⇒**DXの活用**



## DXに必要な3つのデジタル化

### 紙から電子データへ



### Digitization デジタイゼーション

ITシステムを導入して業務フローを部分的・局所的にデジタル化し、業務効率化を図ること

### デジタルデバイスを使った データ活用



### Digitalization デジタライゼーション

特定の業務プロセス全体をデジタル化し、デジタル技術で新たな価値やビジネスモデルを生み出すこと

### 新しい価値の創出



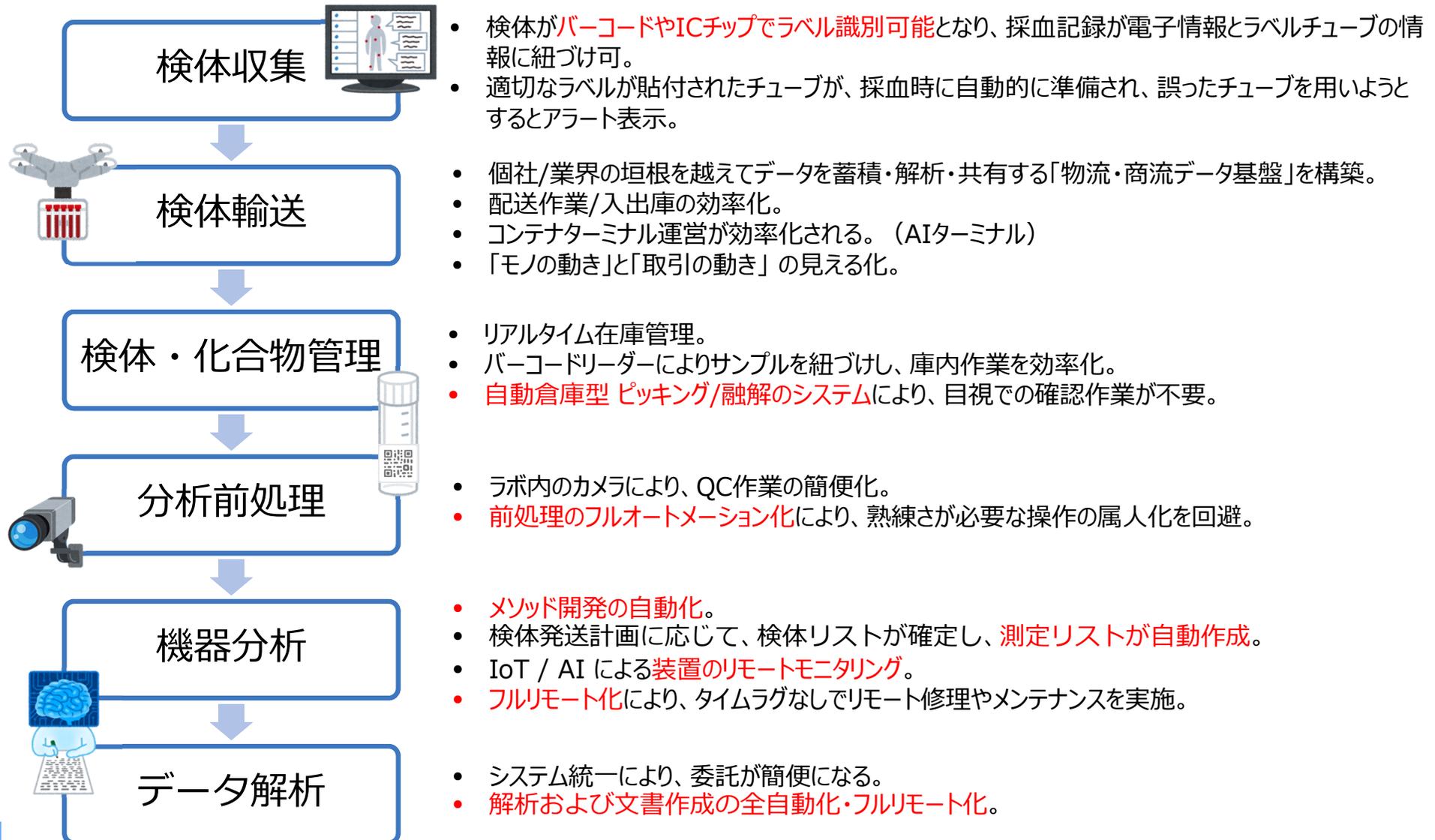
### DX デジタル トランスフォーメーション

企業のビジネス全体をデジタル化することで、ビジネスモデルや企業文化そのものを変えていく変革

### DGメンバー（2022-57）による定義：

バイオアナリシスのDXを『**革新的な医薬品の上市というニーズに対し、データとデジタル技術を活用することで、分析方法と分析データの質の向上とヒト、モノ、カネ、時間などのリソース削減の両立を可能とするための変革**』と定義

## 未来のバイオアナリシス（ DG2022-57 ）



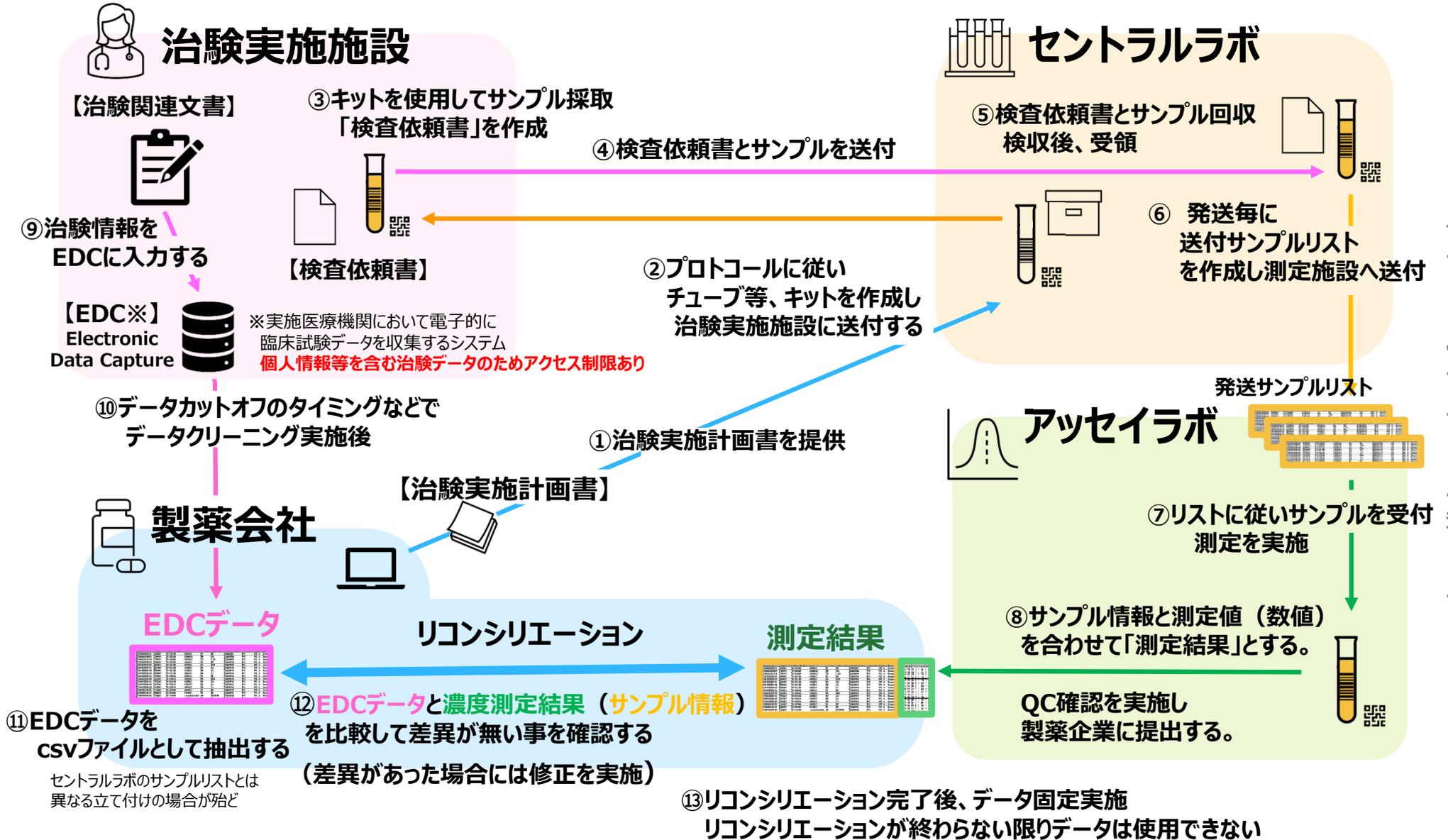


# 1. 解決したい課題

---

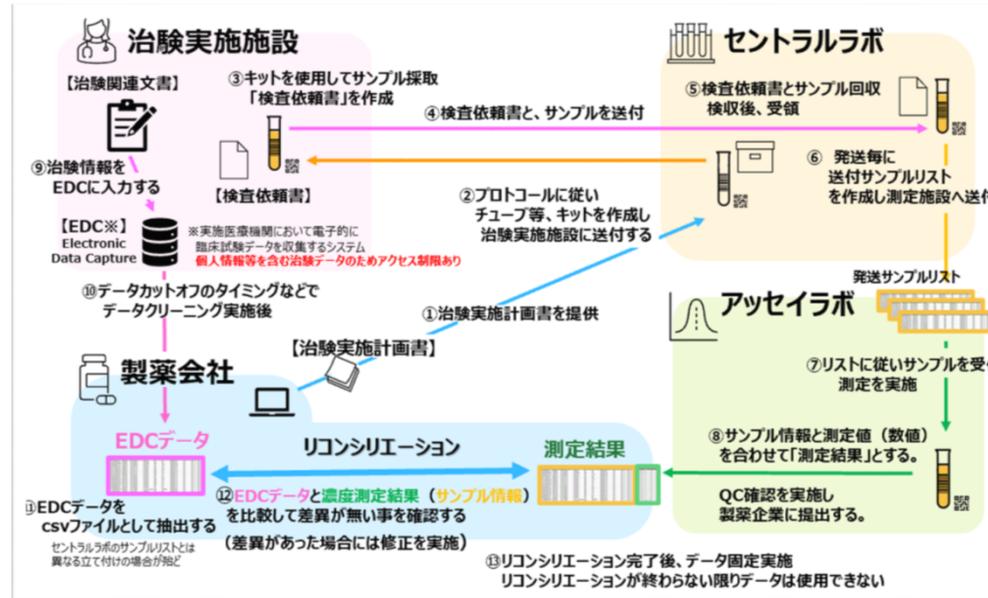


# サンプルジャーニーの現状



## サンプルジャーニーの現状

## 今、何に困っているか



サンプル送付後に、EDCデータのクリーニングが実施される場合が多く  
**サンプルリスト (測定結果)** と **EDCデータ** に齟齬が起きる場合がある。

**サンプルリスト** と **EDCデータ** の立て付けが異なるため対象となるサンプルを特定するのに時間を要する場合がある。

⑫の日付は開発計画で決められる場合が多く、リコンシリエーションに十分な時間を割く事が出来ない場合や、遅延が許されない状況がある。

# 製薬企業が抱えている問題 (1/2)

**タイムライン厳守！！** ～ データカットオフ※からデータ固定※※までのスケジュール ～

試験途中でデータ固定する場合（学会発表や、申請データ作成など）

なるべく多くの結果をデータに含めたい（各工程の期間については、最短を予想してスケジュールを組む）

※ 解析を実施するための目的症例数が予定数に達した場合など、予定していた全ての主要評価項目の評価を完了した時点で得られたデータをカットオフデータと呼び、申請等に使用される。長期試験では、複数のカットオフが存在する場合がある。

※※ 「データ固定」とは、データのクリーニングが完了しており、それ以降はデータの修正を行わないことを指す。臨床試験においては、臨床試験データベース全体に対して一切の変更が行われない事が確認された状態、つまり集計・解析等のための入力データが確定し、これ以上の変更が行われない状態を示す。

## リコンシリエーション

EDCデータと濃度測定結果（サンプル情報）を比較し、差異があった場合には修正を実施する。

例：リコンシリエーションを実施した結果……

未測定サンプルがアッセイラボに未着である事が発覚！

例：未測定サンプルの存在が発覚！アッセイラボに到着するまで1週間以上を要する。そこから測定を開始しても……間に合わない……

サンプル特定に時間を要する

例：Subject 001 Day1-5h がアッセイラボに複数本送られて来ていた。バックアップを含めた重複サンプルだと認識をして1本しか測定していなかった。しかし、EDCと照らし合わせたところ、Subject 001 Day1-5h のうちの1本がSubject 002 Day1-5h であるらしい。(確かに002 Day1-5h はNo data) ……複数本のうち、どれが Subject002のサンプル？！？！

サンプル情報修正に伴い、再測定が必要になる

などがデータ固定直前に発生 & 発覚した場合、

データ固定予定日までに、測定結果を得る事が難しい場合が生じる

# 製薬企業が抱えている問題 (2/2)

タイムラインが厳しい中で、どうしたら **トラブル回避 & 短時間解決** できるか？

未測定サンプルがアッセイラボに未着である事が発覚！

- 1) リコンシリエーションを頻回に実施して、都度、修正を実施する。 **→対応時間の確保**  
 → リコンシリエーション実施時に、EDCの記載が完了していない場合もある。  
 せっかくリコンシリエーションを実施しても、比較および修正は完全ではない → リコンシリエーション実施の意義
- 2) リコンシリエーションのような大掛かりな比較を実施しなくても、測定前やデータQC確認時に、適宜最新のEDCデータと照らし合わせられれば、随分改善するのでは？  
**→簡易的な頻回修正対応**  
 → EDCへのアクセス制限の問題（製薬企業が適宜データをダウンロードする事は可）

サンプル特定に時間を要する

サンプル情報修正に伴い、再測定が必要になる

- 3) **現状：サンプルの同定は、情報の組み合わせで行われている。**（例 Subject 001 Day1-5h のように）  
 （治験結果に直結しない情報はEDCの入力項目として設定されていない→ 変更を働きかける）  
**アッセイラボに送付されるチューブ1本1本に対応するナンバリング情報（※以下、ユニークIDと呼ぶ）をEDCにも入れて管理する事で、迅速なサンプル同定が可能となり得る**  
**→ サンプルの一元管理へ**

本DGの提案する「**サンプル一元管理システム**」の導入により、**トラブル回避 & 短時間解決**が可能になると考えられる！



# 治験実施施設 の現状

## 治験実施施設が提出するデータには2種類ある

目的に応じた対応を実施していただいている。

SDV\* (Source Document Verification)の対象とならないデータで、治験実施施設に迅速さを要求しているものについては、修正や追記等、サンプル受領側や製薬企業側で適宜確認、柔軟な対応をしているのが現状

**SDV対象データ**：直接、治験の評価に使用されるデータ

- ✓ 症例報告書 (CRF) およびその原資料 (院内カルテ等) の治験関連文書 **手書き対応の場合が多い**

治験責任医師及び実施医療機関が保存すべき治験関連文書

ガイドラインに従い、規定された要件を満たせば、EDCを用いて治験責任医師、治験分担医師および治験協力者が入力し（手入力及び記録媒体を介して実施医療機関内の一部の電子データを取り込む場合を含む）、EDC サーバー上に格納されたデータを電子症例報告書原本とすることができる。原本には、治験責任医師等の評価を含む入力データ、修正履歴、電子署名情報（電子署名を使用した場合）を含む。

**SDV対象外データ**

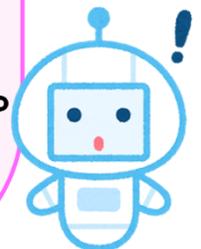
- ✓ 検査依頼書

**手書き対応の場合が多い**

臨床検体採取後、治験実施施設が必要項目を追記し、セントラルラボあるいはアッセイラボにサンプルと一緒に提出される。サンプル採取後即時に作成され、検査依頼時に検体とともにセントラルラボに輸送する書類

治験実施施設内の検体管理（被験者、採血管、保存チューブの照合など）は、バーコードで実施している場合が多い。

直接的な治験評価対象であるSDV対象データは、確認ステップ等を鑑みると手書き対応から、すぐに電子化や自動入力等への変更が可能になるとは考えにくい。一方で、SDV対象外データは、電子化の対応等を提案することにより治験実施施設側の作業効率があがるのではないかな？



# セントラルラボが抱えている問題

- サンプルに添付されている検査依頼書とサンプルラベルの不整合により、  
サンプルの特定に時間を要する。
- アッセイラボへサンプルを送付した後に情報修正の連絡を受けた場合、その修正が難しい。

アッセイラボに、正しい保存状態のサンプルを輸送し、正確なサンプル情報を報告して、早く測定開始できるように滞りなく輸送したい。

製薬企業や治験実施施設に問い合わせするとき、サンプルを特定するために被験者ID、Visitなど、全部伝える必要がある……。  
治験実施施設、製薬企業、セントラルラボ、アッセイラボでそれぞれ独自のIDで管理していて、わかりづらい……。



治験実施施設、製薬企業、セントラルラボ、アッセイラボが共通で使用できるシステムを構築して、1つの共通のIDでサンプル情報を整理・管理しよう

本DGの提案する「**サンプル一元管理システム**」の導入により、サンプル情報が整理・管理され、迅速かつ簡便にサンプルの同定ができると考えられる！



# アッセイラボが抱えている問題

送付されたサンプルに添付されているサンプルマニフェスト（サンプルリスト）とサンプルラベルの不整合により、サンプルの特定に時間を要する。

速報提出日が定められており、そのタイムラインも厳しい。  
短いものだと受領後2日以内に未QCデータ提出というケースも…

アッセイラボからセントラルラボへ、セントラルラボから治験実施施設へ  
問い合わせの伝言ゲームが始まり、回答を得るまでに時間を要する。

海外施設など輸送に時間を要する場合は試料中の安定性期限も差し迫る。

1) 受領時に発覚したサンプル情報の不整合について迅速な情報共有が必要。

→特に複数プロジェクトの場合、プロジェクト横断的な窓口の確保が重要

アッセイラボとセントラルラボ、製薬企業における正確で迅速な情報共有で、回答を得るまでの時間を短縮可能。

2) 最新のサンプル情報が複数拠点でリアルタイムに確認できるシステムの構築。

→サンプルを特定できるユニークIDを基準としたサンプルリストの一元管理

情報が更新された際にリアルタイムで認知できる通知機能などの実装も望まれる。

本DGの提案する「**サンプル一元管理システム**」の導入により、サンプルの特定までの時間が短縮され、迅速なデータ提出が可能になると考えられる！



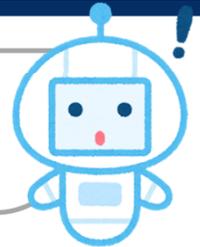


## 2-1. 課題解決のための提案 (サンプル一元管理システム構築)

---

# サンプル一元管理システムとは

本DGの提案する「サンプル一元管理システム」の導入により、サンプルの特定までの時間が短縮され、迅速なデータ提出が可能になると考えられる！



各拠点（**治験実施施設**、**セントラルラボ**、**アッセイラボ**、**製薬企業**）  
が常に、最新のサンプル情報を確認できるような  
**サンプル一元管理システム**の構築と導入

正しく適切な「地図」が必要

全ての拠点が共通で使用する  
「**ユニークID（サンプルに固有の番号）**」  
を設定する。  
サンプルの特定が容易になる！

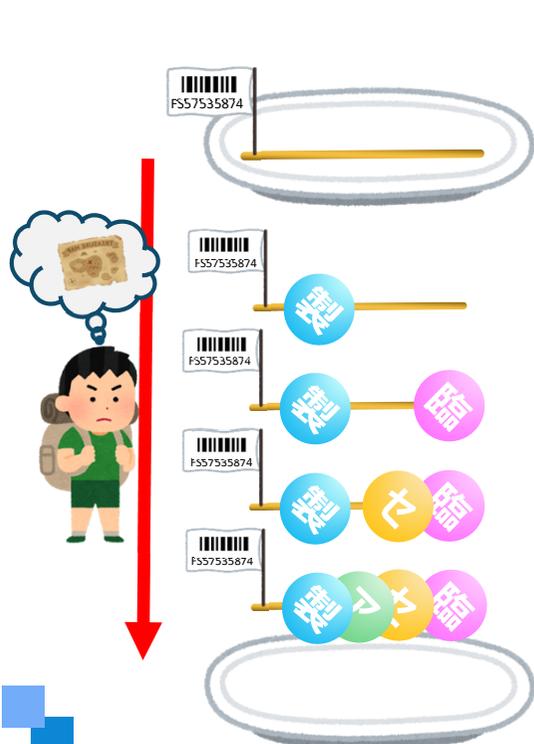




# サンプルの一元管理（横串的管理）

「**ユニークID**」のついた【横串】で、各拠点の持つ**サンプル情報【団子】**をつなぐ事で  
**サンプルの特定が容易になる**

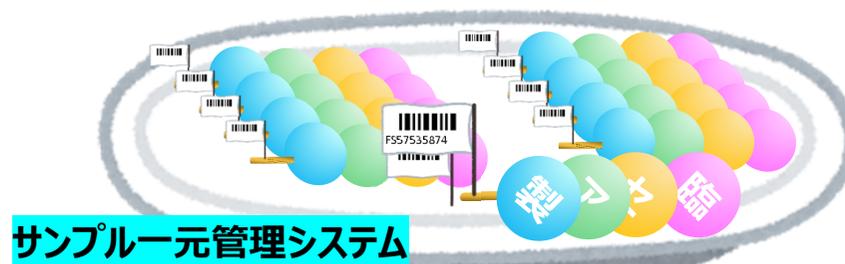
ユニークID	被験者ID	Visit	Timepoint	採取日	採取時間	サンプルタイプ	検体区分	コメント
FS57535874	5510141011	C1D8	Post dose 3 hr	12-Jun-2024	10:12	Plasma(EDTA)	PK SET1	
FS57535875	5510141011	C1D8	Post dose 3 hr	12-Jun-2024	10:12	Plasma(EDTA)	PK SET2	
FS57535876	5510141012	C2D1	Post dose 10 hr	12-Jun-2024	17:38	Plasma(EDTA)	PK Buck up	



各拠点の持つサンプル情報（団子）



サンプルジャーニーが進む毎に、「**ユニークID**」（旗のついた串）に  
 各拠点の持つ情報（団子）が追加されてゆくイメージ



サンプル一元管理システム

「**ユニークID**」を使用すれば  
**サンプル一元管理システム(皿)**上にある串団子（）を特定する事が容易になる

**サンプルの横串的管理**





## 2-2 どのようなシステムが良いか

---

# サンプル一元管理システムの構成

## 【理想とする構成】

各拠点（**治験実施施設**、**セントラルラボ**、**アッセイラボ**、**製薬企業**）がそれぞれ使用しているサンプル情報管理システムからcsvファイルを用いて抽出したサンプル情報を、一元的に集約する。



ユニークID	被験者ID	Visit	Timepoint	採取日	サンプルタイプ	分注枝番	セントラル (受領)	アッセイ (受領)	EDC情報
FS57535874	5510141011	C1D8	Post dose 6hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET1	☑	☑	
FS57535875	5510141011	C1D8	Post dose 3 hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET2	☑	☑	
FS57535876	5510141012	C2D1	Post dose 10 hr		Plasma(EDTA)	PK Buck up			
XA12345000	5510141012	C2D1	Post dose 10 hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK Buck up	☑		
XA12345001	5510141011	UNS	Unscheduled	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET3	☑		

1. サンプル採取、受け入れ、発送、測定時に**ユニークID**を機械的に読み取りエラーのない状態で移動・処理される。
2. 常に、最新のサンプル情報を各拠点がタイムラグ無しに閲覧できる。

1. の実現には、各拠点での機器導入等の対応が必要となる。  
本発表では、まず、近未来的に実現可能な2. のシステム構成を提案する。

# サンプル一元管理システムの特徴

## 【メリット】

各拠点の既存システムから必要情報のみをcsvファイルで抽出し、**サンプル一元管理システム**へアップロードすることにより情報を集約するため、個人情報等の閲覧に注意が必要な情報がシステム上に集約される危険性が無く、また、各拠点がシステムへ新たに情報を入力する必要がない。

製薬企業、治験実施施設、セントラルラボ、アッセイラボが随時サンプルの最新情報を閲覧できるため、各拠点のシステム上の情報との間に齟齬があった場合、早期に情報修正を開始できる。

## 【注意が必要となる点】

各拠点の既存のシステムへの入力後、**サンプル一元管理システム**へ情報が集約されるため、**サンプル一元管理システム**を有効に機能させるためには、既存システムへの速やかな情報入力が必要となる。

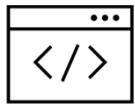


# 3. サンプル一元管理システム 概要

---



# アイコン説明



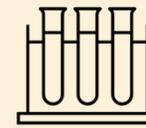
サンプル  
一元管理システム



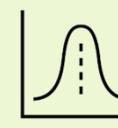
製薬企業



治験実施施設



セントラルラボ



アッセイラボ



FS57535874

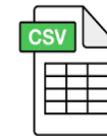
ユニークID



空チューブ  
バーコード印字あり なし



採取後チューブ  
バーコード印字あり なし



csv ファイル

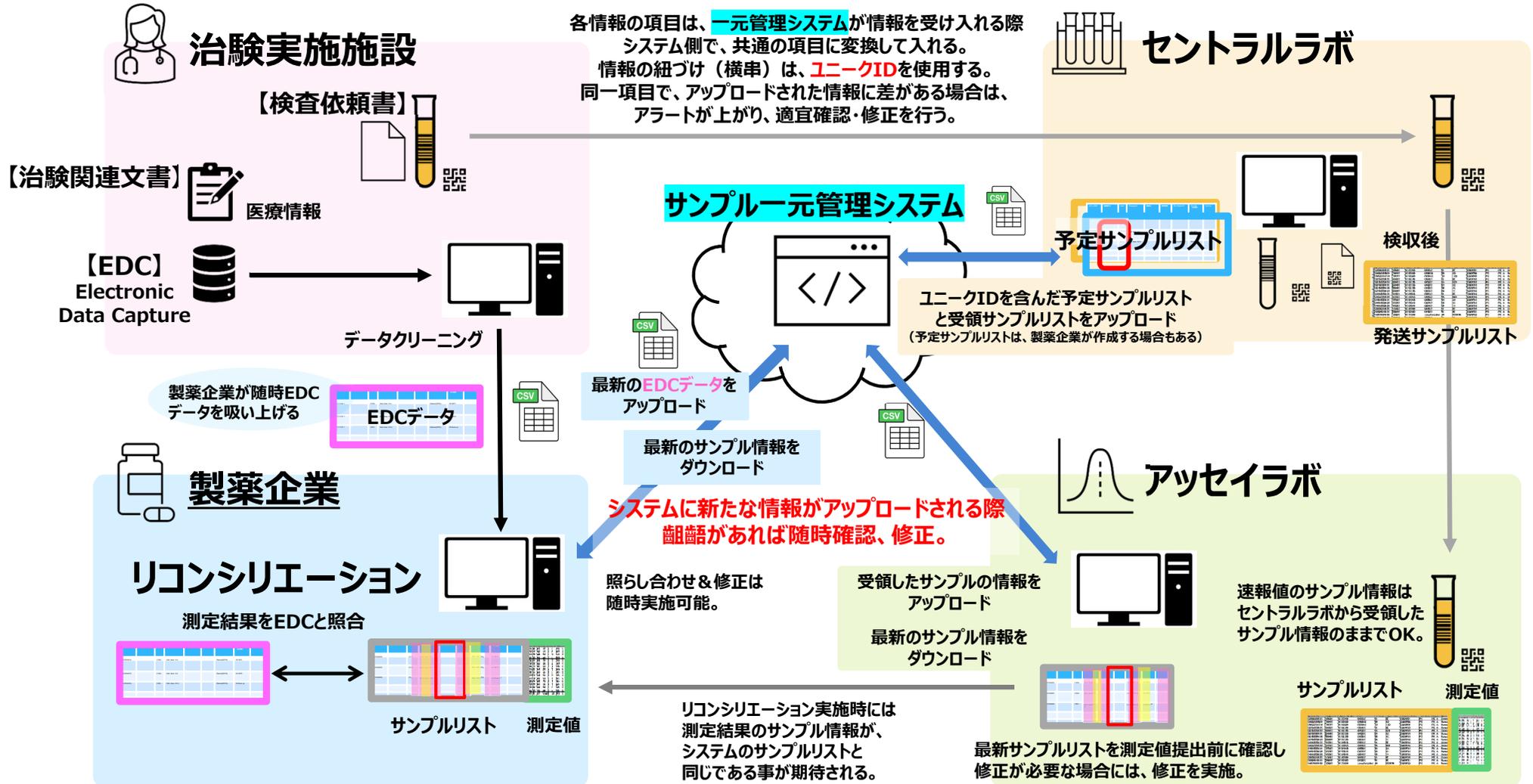


CRC  
治験コーディネーター

<http://bioanalysisforum.jp/>



# 一元管理システムと各施設の関係性



http://bioanalysisforum.jp/

各社の既存のシステムの利用を維持するために  
 csvファイルを用いて一元管理システムのデータを移管できる仕組み。

# ユニークID

採取するサンプルに付与される**“一意の番号”**

個々を識別するため、他のサンプルと重ならない固有の番号を付番する。

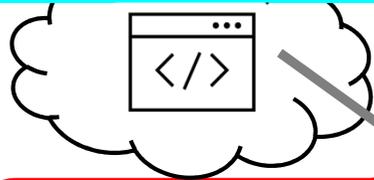
ユニークIDに、サンプル情報が付加されてゆくイメージ

ユニークID例



FS57535874

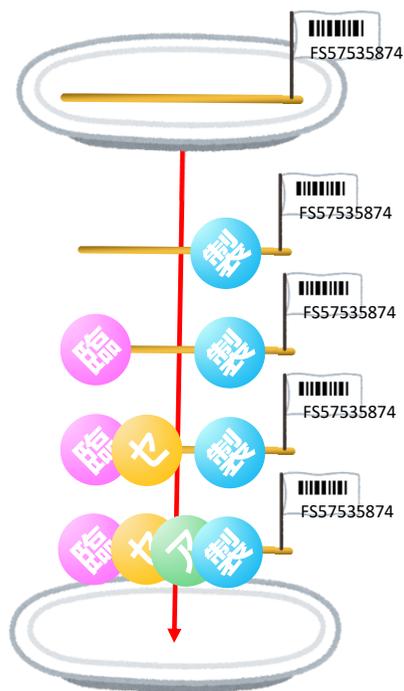
## サンプル一元管理システム



治験実施計画書（プロトコル）に記載の「採取予定サンプル」の情報をもとに試験開始時に各サンプルにユニークIDを付与する。

バーコードのついているチューブをサンプル採取に使用する場合には、バーコード番号をユニークIDとして使用しても良い。  
バーコードのついていないチューブを使用する場合には、各拠点で使用しているチューブ管理番号をユニークIDとして利用するなど運用で定義する。

### イメージ：サンプルの「横串的管理」



ユニークID	被験者ID	Visit	Timepoint	採取日	採取時間	サンプルタイプ	検体区分	コメント
FS57535874	5510141011	C1D8	Post dose 3 hr	12-Jun-2024	10:12	Plasma(EDTA)	PK SET1	
FS57535875	5510141011	C1D8	Post dose 3 hr	12-Jun-2024	10:12	Plasma(EDTA)	PK SET2	
FS57535876	5510141012	C2D1	Post dose 10 hr	12-Jun-2024	17:38	Plasma(EDTA)	PK Buck up	
⋮							⋮	

ユニークIDは、サンプル一元管理システムの基本となる番号

一旦付与されたら変更や破棄はされない。

同一サンプルを分注した場合、ユニークIDは分注本数分、発番される。

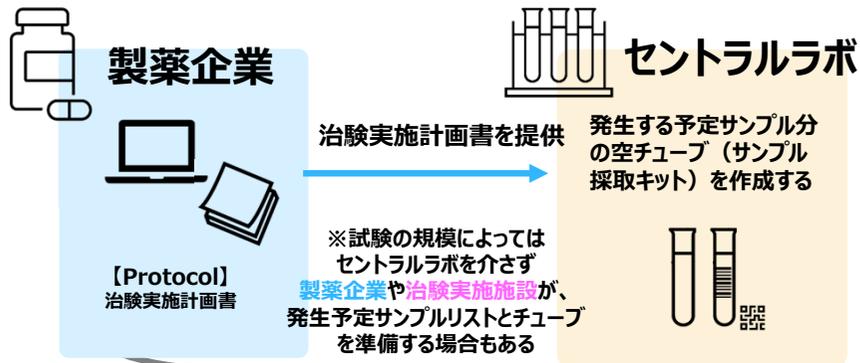
サンプル一元管理システム内でユニークIDを付与することで  
サンプルジャーニーの把握が可能になる。



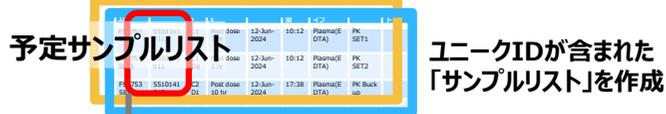
# ユニークIDの割付方法

治験実施計画書にもとづき、発生予定の個々のサンプルに対して、個々のユニークIDを付与する。

使用するチューブにバーコード等のIDが予め割り付けられている場合は、これをユニークIDと定義して、その後の管理・運用に使用する事が可能。チューブにIDが割り付けられていない場合は、サンプル識別が可能な文字列をユニークIDとして設定する。

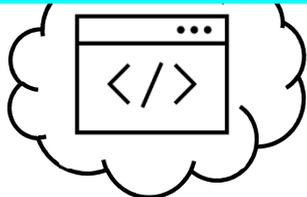


採取チューブの種類や対応機器等から鑑みて  
**ユニークID（として使用するのに適切な番号）を定義する**



csvファイル化しシステムにアップロードする

## サンプル元管理システム



チューブを準備する拠点は、各拠点が使用している独自のシステムを用いてユニークIDを発行してもよい。

検体採取のタイミングまでに、ユニークIDが含まれた予定サンプルリストの情報をサンプル元管理システムにアップロードし、その後の管理・運用に使用する。

### バーコード印字ありチューブを使用する場合



容器に印字されているバーコードIDをユニークIDとして使用する事が可能

治験実施施設の作業効率を考慮し、治験実施施設にバーコードリーダーが無い場合には、空チューブにVISITや検体種別等の情報が記載されたラベルを貼付しておく事が望ましい。

治験実施施設で検体情報を記入する「検査依頼書」には相対するバーコードを貼付（印字）しておく  
各拠点での作業効率が良い



### バーコード印字なしチューブを使用する場合

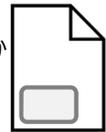


治験番号 Abxxxx-01  
被験者番号 VISIT C1D1  
Time Point 3hr  
検体区分 PK primary



VISITや検体区分等と、相対するユニークIDが記載されたラベルを提供する。  
(空チューブへの事前貼付は不要)

治験実施施設で検体情報を記入する「検査依頼書」には提供されたものと同じラベルを貼付するか相対するユニークIDを印字しておく  
各拠点での作業効率が良い





# サンプルジャーニー (1/4)



① 製薬企業が治験実施計画書を作成



② 治験実施計画書に従い、使用予定のサンプルチューブや各施設の機器情報等から**ユニークID\***を定義  
ユニークIDを含んだ「**サンプルマニフェスト (サンプルリスト)**」を作成し、csvファイル化し、**サンプル一元管理システム**にアップロード



③ サンプル採取用チューブおよび**検査依頼書\***を準備

試験規模に応じた本数の**アンスケジュールドチューブ\***を準備  
スムーズな次ステップの実施のため、検査依頼書に**ユニークID**も事前情報として記載されていることが望ましい

\* 解説有

# サンプルジャーニーの解説-1

## ② **ユニークID** : 詳細はスライド26に記載

使用するサンプルチューブにバーコード等のIDが予め割り付けられている場合は、これをユニークIDと定義、その後の管理・運用に使用する事が可能となる。サンプルチューブにIDが割り付けられていない場合は、サンプル識別が可能な文字列をユニークIDとして設定する。

## ③ **検査依頼書** : サンプル情報を記す書類、サンプルチューブ準備時に作成され、サンプル採取後、治験実施施設が必要項目を追記し、検査依頼時に検体とともにセントラルラボに輸送する書類 :

治験実施施設で記入する項目 (被験者ID、採取日時等)

サンプルチューブ準備時に記載済みの項目 (VISIT、検体区分、ユニークID等) **「ユニークIDの割り付け方法」の詳細はスライド27に記載**

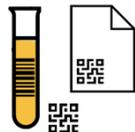
**アンスケジュールドチューブ** : 事前に準備していた空チューブの破損時や、治験実施施設での予定外のサンプル採取に備えて準備される**予備チューブ**の事

**「アンスケジュールドチューブ」の詳細はスライド38、39に記載**

# サンプルジャーニー (2/4)



- ④ 治験実施施設は、治験実施計画書に従ってサンプル（血漿等）を採取し、**該当するサンプルチューブ\***に分注  
検体採取後、被験者ID等の必要な情報をサンプルチューブおよび検査依頼書に記入



サンプルチューブと  
検査依頼書は⑤へ



治験情報（EDCへの入力等）は  
⑦へ

- ⑤ 治験実施施設は採取したサンプルチューブおよび検査依頼書を  
**セントラルラボへ輸送**  
※セントラルラボを使用しない場合は、アッセイラボへ直送



- ⑥ セントラルラボはサンプルチューブと検査依頼書の**整合性を確認\***

**\* 解説有**

# サンプルジャーニーの解説-2

## ④ 該当するサンプルチューブ：

該当するサンプルチューブの確認方法は、治験実施施設の現状の運用に準ずる。

### ユニークIDのバーコード利用：

1) **ユニークID**にバーコードを使用している場合：

a) 施設にバーコードリーダーがある。

サンプルチューブあるいはシールに印字されているユニークIDをバーコードリーダーで読み取ることによりサンプルチューブに紐づくサンプル情報を取得して、該当チューブを確認。整合性を確認後に容器へ分注。

b) 施設にバーコードリーダーがない

サンプルチューブに貼付してあるVISIT等が記載されたシールでサンプル情報を確認し、該当チューブを確認。

2) **ユニークID**にバーコードを使用していない場合：1)-b)と同じ。

治験実施施設の運用次第では、1)-b および 2) であっても、VISITや検体区分の組み合わせではなく、**ユニークID**でサンプル情報を特定し、該当チューブを確認しても問題は無い。

## ⑥ サンプルチューブと検査依頼書の整合性を確認：

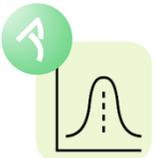
齟齬があった場合は検体送付元の治験実施施設、またはスポンサーである製薬企業に確認を依頼。修正情報を元に、最新の情報を拠点に既存のサンプル管理システムに入力する。サンプルチューブ確認の際に、**ユニークID**としてバーコードを使用している場合は、バーコードリーダーでの作業が可能。

# サンプルジャーニー (3/4)



⑦拠点に既存のサンプル管理システムより「セントラルラボ受領サンプルリスト」としてサンプル情報を抽出し、csvファイル化して、**サンプル一元管理システムにアップロード\***。

⑧セントラルラボは、製薬企業と事前に取り決めた時期に、アッセイラボにサンプルチューブと「送付サンプルリスト (サンプルマニフェスト)」を送付する。



⑨アッセイラボはセントラルラボから送付されたサンプルチューブと「送付サンプルリスト」の**整合性を確認\***して、アッセイラボのサンプル管理システムに入力する。

「アッセイラボ受領サンプルリスト」としてサンプル情報をcsvファイル化し、サンプル一元管理システムにアップロード (アッセイラボが受領したサンプルチューブが共有され、サンプルの居場所が明確になる) 。

**\* 解説有**

# サンプルジャーニーの解説-3

## ⑦ サンプル元管理システムにアップロード：被験者IDおよび採血日等が サンプル元管理システムにアップロードされる。

ユニークIDを使用して、サンプル情報を確認。アップロードした情報と、サンプル元管理システム上の情報の間に齟齬があった場合にはアラートが通知される。検体送付元の治験実施施設、またはスポンサーである製薬企業にサンプル情報の確認を依頼し、適切な情報に修正後、「受領サンプルリスト」のアップロードを完了する。治験実施施設よりサンプル情報の修正依頼等を受けた場合には、その都度「受領サンプルリスト」を更新し、システム上の情報も更新する。

アンスケジュールドチューブには、②の段階ではユニークIDのみが付与されている。アンスケジュールドチューブが使用された場合、⑥の段階でサンプル元管理システム上の ユニークID に被験者IDおよび採血日等に加えて、VISIT、検体区分等のサンプル情報が追記される事となる。（ユニークIDの詳細はスライド26、27、アンスケジュールドチューブはスライド38、39に記載）

## ⑨ サンプルチューブとサンプルリストの整合性：齟齬があった場合は検体送付元の セントラルラボ、またはスポンサーである製薬企業に確認を依頼。

修正情報を元に、最新の情報を測定の際の「測定サンプルリスト」として使用する。サンプル確認の際に、ユニークIDとしてバーコードを使用している場合は、バーコードリーダーでの作業が可能。

# サンプルジャーニー (4/4)



⑩ アッセイラボは製薬企業と事前に取り決めた時期に分析を実施して測定結果を製薬企業に提出する。\*



⑪ 製薬企業は、EDCの情報 (㊦) とアッセイラボから受領した測定結果 (⑪) とを比較して差異の無い事を確認するステップである「リコンシリエーション」\*を実施する。

⑩→⑪で提出される測定結果のサンプル情報が、**サンプル一元管理システム**よりダウンロードされている場合、そのサンプル情報は㊦→㊦で修正されている最新のEDCのサンプル情報とほぼ同じになっているはずなので、差異があったとしてもごくわずかと考えられる。→修正に掛かる時間が短縮される！！



⑫ 製薬企業は測定結果を変更できない状態に最終化(固定)し解析等に使用する。\* 解説有



サンプル一元管理システム内のサンプル管理番号として、  
ユニークIDが附番されることにより、  
各拠点が順にジャーニーを追えるように管理することで  
サンプル管理のDX化が可能になる。

# サンプルジャーニーの解説-4

- ⑩ **測定結果を製薬企業に提出**：サンプル受領後、すぐに分析を実施して測定結果を共有する速報値の報告の場合、測定結果中のサンプル情報は、「測定サンプルリスト」（整合性確認後のセントラルラボから受領した「アッセイラボ受領サンプルリスト」）のままで問題ない。

測定開始までに時間的な余裕がある場合には、測定開始前にサンプル一元管理システムより、最新のサンプル情報をダウンロードし、「測定サンプルリスト」とする。ユニークIDを使用して、サンプル情報を確認。セントラルラボから受領した「送付サンプルリスト」と比較して齟齬があった場合は検体送付元のセントラルラボ、またはスポンサーである製薬企業に確認を依頼して、サンプル情報の整合性を改めて確認する。

- ⑪ **差異が認められた場合**：クエリを通じてデータの検索や更新、削除、抽出などを実施する。ユニークIDを使用することにより、サンプルの特定が迅速かつ容易になる。

- ⑫ **データ固定**：「データ固定」とは、データのクリーニングが完了しており、それ以降はデータの修正を行わないことを指す。臨床試験においては、臨床試験データベース全体に対して一切の変更が行われない事が確認された状態、つまり集計・解析等のための入力データが確定し、これ以上の変更が行われない状態を示す。

# サンプルジャーニーの解説-5


 ①

- ① 治験実施施設は院内カルテ（電子又は紙）へ、被験者IDおよび分注情報（採血日など）を記録する。

スムーズな次ステップの実施のため、電子カルテに**ユニークID**も情報として取り込まれることが望ましい。



- ② 治験コーディネーター（CRC）等はカルテ等の原資料を基に直接EDCへ情報を入力する。

データカットオフ前などの治験計画書に規定されたタイミングでEDC上の情報クリーニングを実施する。


 ③

- ③ 製薬企業はEDCの情報から、濃度測定に必要な情報を抽出してcsvファイル化しサンプル一元管理システムにアップロードする。

アップロードした情報と、サンプル一元管理システム上の情報の間に齟齬があった場合にはアラートが通知される。ユニークIDを使用して、サンプル情報を確認。

治験実施施設にサンプル情報の確認を依頼し、適切な情報に修正後「EDC情報」のアップロードを完了する。

①の実施や、セントラルラボからのサンプルチューブ送付、データカットオフ等、適宜タイミングを見計らって③のステップを繰り返す。それにより **サンプル一元管理システム**上の情報が、常に最新のEDC情報と同等となる。

**ユニークIDを使用することにより、各拠点で最新サンプルの情報をオンタイムで閲覧可能となる。**

予定されていたもののサンプル採取が実施されなかった患者、VISITや、アンスケジュールドサンプルチューブを使用して採取されたサンプルに注意すること。

# アンスケジュールドチューブ

## 治験実施施設がアンスケジュールドチューブを使用する場合

※本数は試験規模に依存

- 1) 事前に準備していたチューブが破損していた場合
- 2) 治験実施計画書に記載されていないサンプル採取が発生した場合
- 3) その他 不測の事態

上記の場合、事前に準備されている「アンスケジュールドチューブ」を使用してサンプルを採取する。

アンスケジュールドチューブ；**ユニークID**は付番されているが、相対するVISITや検体区分は未定。

(上記の準備が出来ているチューブが無い場合は、チューブを準備する拠点に作製を依頼する。)

治験実施施設は、アンスケジュールドチューブにサンプル（血漿等）を入れ、症例報告書や検査依頼書等の上で、アンスケジュールドサンプルチューブの**ユニークID**と、実際に採取したサンプルの情報を紐づける。



「予定サンプル」として準備されている空チューブおよび検査依頼書には、事前に被験者IDやVisitなどが印字されているがアンスケジュールドサンプルの空チューブおよび検査依頼書は、該当欄が空欄になっているため、治験実施施設の担当者が、実際に入れた検体の被験者IDの他に**VISITなどを手書きで追記**する。

# アンスケジュールドチューブ

## セントラルラボがアンスケジュールドチューブを受け取った場合

バーコードリーダー等を使用して、受領した全てのサンプルの**ユニークID**を確認  
→受領したサンプルにアンスケジュールドサンプルチューブが含まれている事が発覚

**ユニークID**を元に、該当する「アンスケジュールドチューブ」を特定し、拠点の既存システムに「アンスケジュールドチューブ」へ入れられたサンプルの被験者IDに加えて「VISITや検体区分」等の必要情報を入力する。

受領した全てのサンプル情報の拠点既存システムへの入力が完了したら、情報を**サンプル一元管理システム**へ転送する。この時、すでに**サンプル一元管理システム**上には「予定サンプルリスト」を元にしたサンプル情報が入力されている。そのため

a) **サンプル一元管理システム**上のアンスケジュールドサンプルのサンプル情報欄には、このタイミングで、新たに被験者IDに加えてVISITや検体区分が入力される事となる。

b) 事前に準備していたチューブが破損しておりセントラルラボへは送付されておらず、治験実施施設内で破棄されている場合などは、予定サンプルリスト上にある**ユニークID**が受領されたサンプルリスト内に無い、と言う状況になる。

上記サンプルの**ユニークID**については、一元管理システム上から削除されることは無く、あくまでもシステム上で「発生する事が予定されていたが、治験実施施設からセントラルラボに輸送されておらず、セントラルラボで受領していない」という状況が分かれば良い。



# アンスケジュールドチューブの入力 (イメージ 1/2)

## 予定サンプルリストから情報が入力されたサンプル一元管理システム上の表記

ユニークID	治験番号	被験者ID	Visit	Timepoint	採取日	サンプルタイプ	分注枝番	セントラルラボ内管理番号	アッセイラボ内管理番号	EDC	コメント
FS57535874	JBF25-001		C1D8	Post dose 1 hr		Plasma(EDTA)	PK SET1				
FS57535875	JBF25-001		C1D8	Post dose 3 hr		Plasma(EDTA)	PK SET2				
FS57535876	JBF25-001		C2D1	Post dose 10 hr		Plasma(EDTA)	PK Buck up				
⋮											
XA12345000	JBF25-001										
XA12345001	JBF25-001										
⋮											

### 【解説】

ユニークID	治験番号	被験者ID	Visit	Timepoint	採取日	サンプルタイプ	分注枝番	セントラルラボ内管理番号	アッセイラボ内管理番号	EDC	コメント
FS57535874	JBF25-001		C1D8	Post dose 1 hr		Plasma(EDTA)	PK SET1				
FS57535875	JBF25-001		C1D8	Post dose 3 hr		Plasma(EDTA)	PK SET2				
FS57535876	JBF25-001		C2D1	Post dose 10 hr		Plasma(EDTA)	PK Buck up				
⋮											
XA12345000	JBF25-001										
XA12345001	JBF25-001										

ここが空欄なのでまだ採取されていないサンプルである事が分かる

ここが空欄なのでXA・・・・・・は「アンスケジュールドサンプル」用のユニークIDであることがわかる



# アンスケジュールドチューブの入力 (イメージ 2/2)

## 受領サンプルリストから情報が追加入力されたサンプル一元管理システム上の表記

ユニークID	治験番号	被験者ID	Visit	Timepoint	採取日	サンプルタイプ	分注枝番	セントラルラボ内管理番号	アッセイラボ内管理番号	EDC	コメント
FS57535874	JBF25-001	5510141011	C1D8	Post dose 1 hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET1	C001			
FS57535875	JBF25-001	5510141011	C1D8	Post dose 3 hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET2	C002			
FS57535876	JBF25-001		C2D1	Post dose 10 hr		Plasma(EDTA)	PK Buck up				
⋮											
											赤字が「受領サンプルリスト」のアップロードにより、追記された情報
XA12345000	JBF25-001	5510141012	C2D1	Post dose 10 hr	19-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK Buck up	C090			
XA12345001	JBF25-001	5510141011	UNS	Unscheduled	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET3	C091			

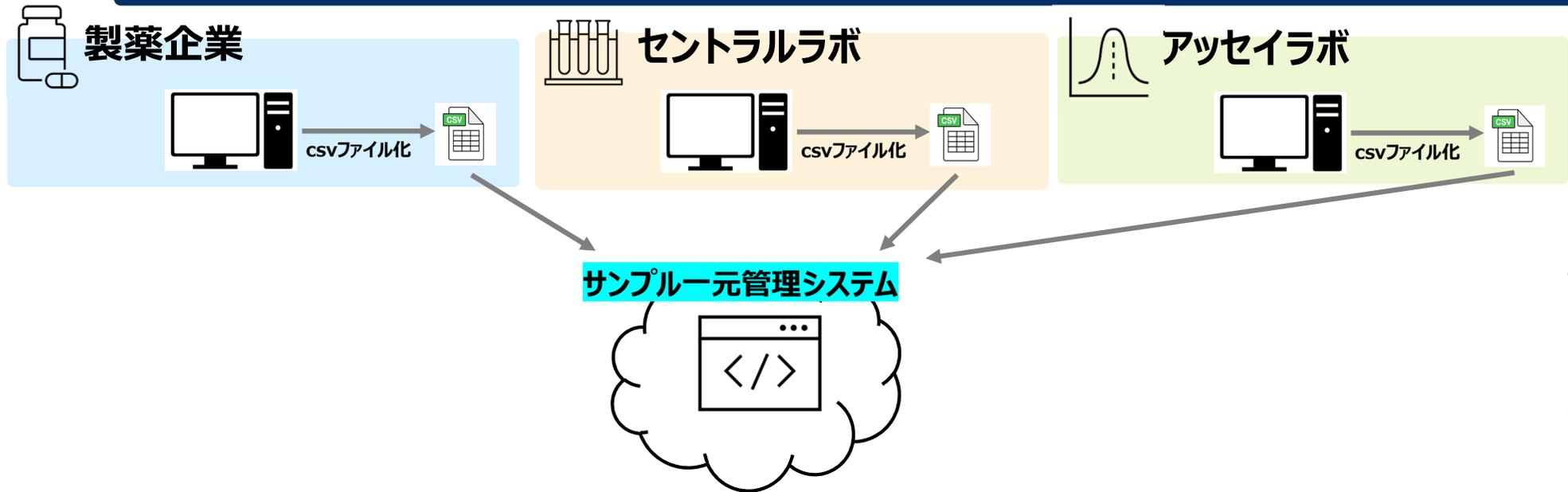
### 【解説】

ユニークID	治験番号	被験者ID	Visit	Timepoint	採取日	サンプルタイプ	分注枝番	セントラルラボ内管理番号	アッセイラボ内管理番号	EDC	コメント
FS57535874	JBF25-001				17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET1	C001			赤字追記が無いので受領されていないサンプルである事が分かる。
FS57535875	JBF25-001	5510141011	C1D8	Post dose 3 hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET2	C002			
FS57535876	JBF25-001		C2D1	Post dose 10 hr		Plasma(EDTA)	PK Buck up				
⋮											
XA12345000	JBF25-001	5510141012	C2D1	Post dose 10 hr	19-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK Buck up	C090			VISIT等、同じ情報を持つ別ユニークIDが存在し、かつ、相対するユニークIDは治験実施施設からセントラルラボに輸送されておらず、セントラルラボが受領していない
XA12345001	JBF25-001	5510141011	UNS	Unscheduled	17-JUN-2023						被験者ID等、同じ情報を持つ別ユニークIDが存在せず、予定されていない Visit Timepointで採取された「アンスケジュールドサンプル」である

「受領サンプルリスト」のアップロード後も「FS57535876」の採取日が空欄なので、受領されていないサンプルである。一方で「FS57535876」と同じVisitとTimepointの情報を持つサンプルが、アンスケジュールドサンプル用のユニークIDに割り振られている。「FS57535876」がチューブ破損等の理由によって使用されず、アンスケジュールドチューブの「XA12345000」が使用された可能性 (p.35 ケース1) が示唆される。「XA12345001」のサンプル情報から予定外のサンプル採取である事がわかるので発生理由として (p.35 ケース2) が示唆される。

上記のように示唆は可能であるが、サンプル一元管理システムとしては、チューブの状態が明確になっていれば十分であり、アンスケジュールドサンプルの発生理由について把握する必要はない。

# サンプル元管理システムへのデータ集約



サンプル元管理システムへのデータ集約は  
各拠点の既存システム等から情報抽出したcsvファイルを  
アップロードする事によって実施

- 1) システムにデータを手入力する事はない。
- 2) 抽出する情報は、あくまでも「サンプル授受」に関する情報のみ。  
(EDC上の被験者の個人情報、測定データ等は、集約されない)
- 3) システム上の情報と、アップロードされた情報の間に齟齬がある場合にアラート通知。



# サンプル一元管理システムへの情報入力

## 予定サンプルリストから情報が入力されたサンプル一元管理システム上の表記

ユニークID	治験番号	被験者ID	Visit	Timepoint	採取日	サンプルタイプ	分注枝番	セントラルラボ内管理番号	アッセイラボ内管理番号	EDC	コメント (任意)
FS57535874	JBF25-001		C1D8	Post dose 1hr		Plasma(EDTA)	PK SET1				
FS57535875	JBF25-001		C1D8	Post dose 3 hr		Plasma(EDTA)	PK SET2				
FS57535876	JBF25-001		C2D1	Post dose 10 hr		Plasma(EDTA)	PK Buck up				
⋮											
XA12345000	JBF25-001										
XA12345001	JBF25-001										

### 【解説】

被験者IDは、予定サンプルリスト作成時には未定なので空欄。

ユニークIDとして、どのような文字列あるいは数列を使用するかは、各拠点で協議後、定義。

(詳細は別ページ, スライド26、27「ユニークID」)



# サンプル一元管理システムへの情報入力

## 受領サンプルリストから情報が追加入力されたサンプル一元管理システム上の表記

ユニークID	治験番号	被験者ID	Visit	Timepoint	採取日	サンプルタイプ	分注枝番	セントラルラボ内管理番号	アッセイラボ内管理番号	EDC	コメント (任意)
FS57535874	JBF25-001	5510141011	C1D8	Post dose 6hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET1	C001	A031		TP 変更 (セントラルUL時)
FS57535875	JBF25-001	5510141011	C1D8	Post dose 3 hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET2	C002	A032		
FS57535876	JBF25-001		C2D1	Post dose 10 hr		Plasma(EDTA)	PK Buck up				
⋮											
											黄字が「受領サンプルリスト」のアップロードにより、追記された情報
XA12345000	JBF25-001	5510141012	C2D1	Post dose 10 hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK Buck up	C090			
XA12345001	JBF25-001	5510141011	UNS	Unscheduled	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET3	C091			

### 【解説】

受領サンプルリストの情報が、システム上の情報と異なっていた場合（例：FS57535874 の検査依頼書とサンプルチューブのVISITが手書きで、Post dose 1hr から Post dose 6hr に変更されていた など）には、このタイミングで、アップロード情報と、システム上の情報に齟齬が発生し、アラートが通知される。

この場合には、ファイルアップロード担当が、システム上の情報元および製薬企業へ問い合わせをする。修正作業が開始され、最新の受領サンプルリストが作成されたら、csvファイル化してシステムにアップロードする。最新受領サンプルリストの情報をシステムに入力する時点で、拠点が必要に応じてコメントをアップロードする。

入力情報に齟齬が無く空欄が発生する場合は、この先のステップを進めるにあたり（例：アッセイラボでのサンプル測定開始等）問題がなければ、未入力で受け付ける事に問題はない

セントラルラボは受領しているが、アッセイラボにはまだ発送されていないサンプルが一目でわかる（アラート対象ではない）

修正履歴は監査証跡等で追えるようにし、どの拠点がどのタイミングで修正したかをわかるようにしておく



# サンプル一元管理システムへの情報入力

## EDC入力情報から情報が追加入力されたサンプル一元管理システム上の表記

ユニークID	治験番号	被験者ID	Visit	Timepoint	採取日	サンプルタイプ	分注枝番	セントラルラボ内管理番号	アッセイラボ内管理番号	EDC	コメント
FS57535874	JBF25-001	5510141011	C1D8	Post dose 6hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET1	C001	A031	✓	TP 変更 (セントラルUL時)
FS57535875	JBF25-001	5510141011	C1D8	Post dose 3 hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET2	C002	A032		
FS57535876	JBF25-001		C2D1	Post dose 10 hr		Plasma(EDTA)	PK Buck up				
⋮											
											ピンク字が「EDC入力情報」のアップロードにより、追記された情報
XA12345000	JBF25-001	5510141012	C2D1	Post dose 10 hr	19-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK Buck up	C090	A033	✓	CD 変更 (EDC UL時)
XA12345001	JBF25-001	5510141011	UNS	Unscheduled	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET3	C091	A034	✓	

### 【解説】

セントラルラボ およびアッセイラボがサンプルを受領している、にもかかわらず、EDC上に情報が入力されていない場合、EDC入力情報ファイルアップロード担当は、すぐに確認を開始する（アラート対象）

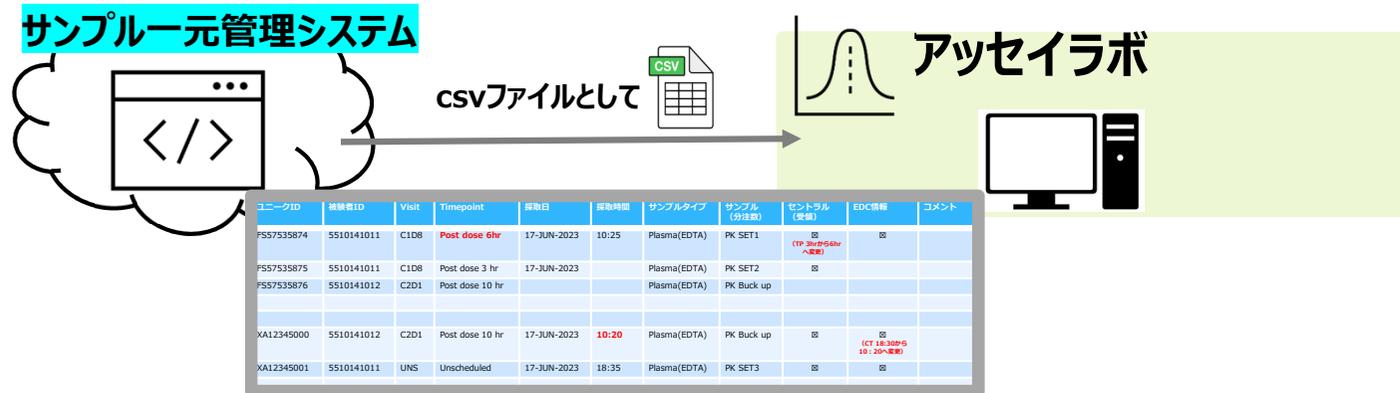
EDC上の情報が、システム上の情報と異なっていた場合（例：XA12345000のEDC上の採取日がシステム上の情報（検査依頼書等からの情報）と異なる など）には、このタイミングで、アップロード情報と、システム上の情報に齟齬が発生し、アラートが通知される。この場合には、製薬企業がCRC等のEDC情報の入力元へ問い合わせをする。**もしEDC上の情報が間違っているようであれば、正しい手続きを踏んで、EDC上の記載を修正する（製薬企業）**。修正作業が完了し、最新の受領サンプルリストが作成されたら、csvファイル化してシステムにアップロードする。

最新受領サンプルリストの情報をシステムに入力する時点でアラートが上がった場合、拠点が必要に応じてコメントをアップロードする。

修正履歴は監査証跡等で追えるようにし、どの拠点がどのタイミングで修正したかをわかるようにしておく

# サンプル元管理システムからの情報出力

測定開始時、ならびに測定データ提供時（QC確認時）に  
アッセイラボは最新のサンプル元管理システムの情報をダウンロード



データカットオフ ※等の大きなタイミングでの  
リコンシリエーション実施時には  
最新のEDC情報 = サンプル元管理システムの情報  
となっている (理想)

- ※ 解析を実施するための目的症例数が予定数に達した場合など、  
 予定していた全ての主要評価項目の評価を完了した時点で得られたデータを  
 カットオフデータと呼び、申請等に使用される。  
 長期試験では、複数のカットオフが存在する場合がある。



# 非盲検臨床試験でのデータ構成（システムが持つ情報）

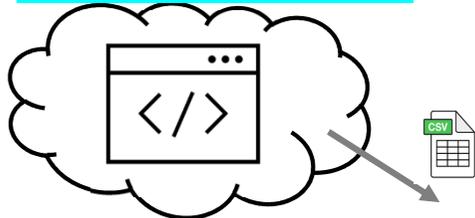
## 【システムが持つ情報】

ユニークID	治験番号	被験者ID	Visit	Timepoint	採取日	サンプルタイプ	分注枝番	セントラルラボ内管理番号	アッセイラボ内管理番号	EDC	コメント	更新時間
◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○*	○*	◎	○**	◎

◎： 必須  
○： 状況に応じて変更可能

※ セントラルラボ内およびアッセイラボ内管理番号については、各拠点での受け入れ確認のために使用されるので、必ずしも管理番号が入力される必要はない。EDCと同様に受け入れた ✓ で可。

### サンプル元管理システム



※ \*\*修正の履歴はp.51に示してあるように証跡が残るため、必要に応じて記載する形式が良い。

ユニークID	治験番号	被験者ID	Visit	Timepoint	採取日	サンプルタイプ	分注枝番	セントラルラボ内管理番号	アッセイラボ内管理番号	EDC	コメント
FS57535874	JBF25-001	5510141011	C1D8	Post dose 6hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET1	C001	A031	✓	TP 変更 (セントラル UL時)
FS57535875	JBF25-001	5510141011	C1D8	Post dose 3 hr	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET2	C002	A032	✓	
FS57535876	JBF25-001		C2D1	Post dose 10 hr		Plasma(EDTA)	PK Buck up				
XA12345000	JBF25-001	5510141012	C2D1	Post dose 10 hr	19-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK Buck up	C090	A033	✓	CD 変更 (EDC UL時)
XA12345001	JBF25-001	5510141011	UNS	Unscheduled	17-JUN-2023	Plasma(EDTA)	PK SET3	C091	A034	✓	



## 4. サンプル一元管理システム 要求仕様

---

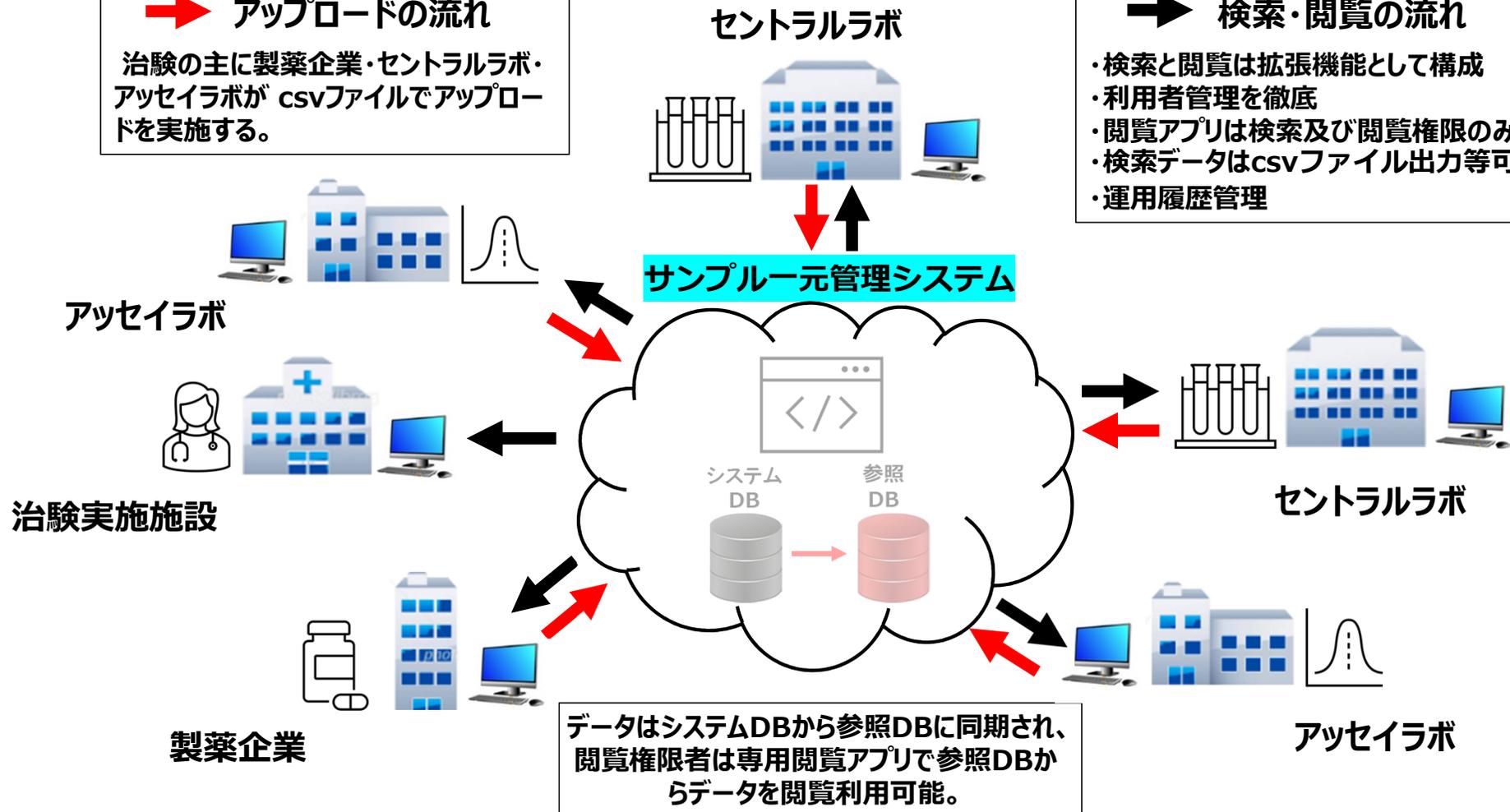
# サンプル一元管理システムの構成概要

## アップロードの流れ

治験の主に製薬企業・セントラルラボ・アッセイラボが csvファイルでアップロードを実施する。

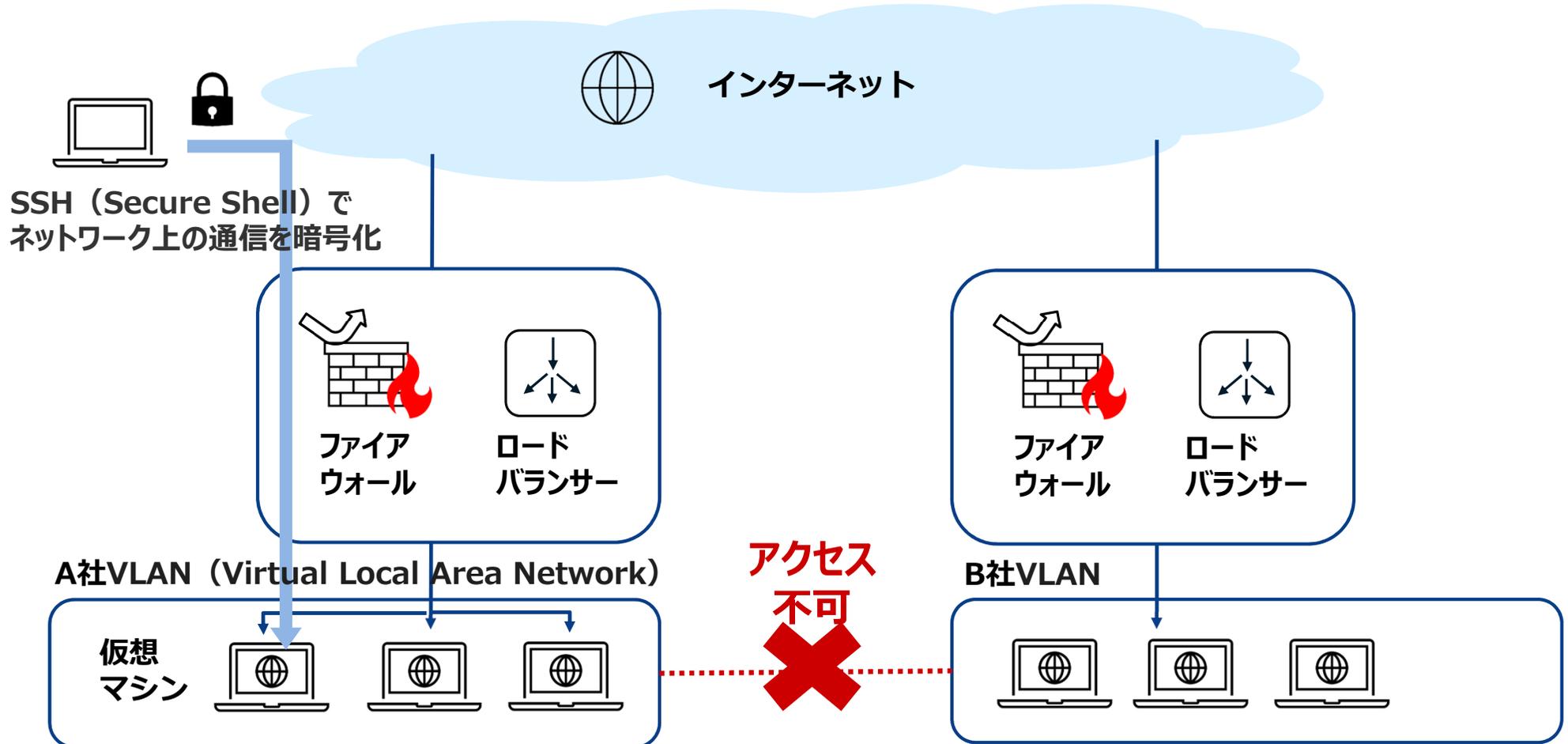
## 検索・閲覧の流れ

- ・検索と閲覧は拡張機能として構成
- ・利用者管理を徹底
- ・閲覧アプリは検索及び閲覧権限のみ
- ・検索データはcsvファイル出力等可能
- ・運用履歴管理



許可されたアカウント登録ユーザーのみが  
サンプル一元管理システムにアップロード、検索及び閲覧の権限がある。

# サンプル一元管理システムのセキュリティ-1



ロードバランサー：外部からの通信（トラフィック）を複数のサーバーに分散する装置  
 いったんサーバーへのアクセスを集約し、リソースに余裕があるサーバーを接続先として選択するといった機能により、  
 サーバーを含むシステム全体の可用性を向上

サンプル一元管理システム内のデータは安全に管理され、  
 治験毎に適切に保管される仕組み

# JBFF サンプル一元管理システムのセキュリティ-2

一元管理システムはクラウド環境を想定しているため、これらの個人情報を一元管理システム内で活用することはリスクとなり得る。

## ◆個人情報保護法の順守

治験を行うにあたり、下記のような個人情報が存在する。

(例) 患者氏名、年齢、性別、病歴、その他要配慮個人情報  
患者氏名を除くこれらの個人情報はEDCに含まれており、EDCから一部抜粋した情報をサンプル一元管理システムに入れることにより個人情報を含めずに管理する必要があると考える。

## ◆盲検試験における盲検情報維持対策

盲検試験で扱われる盲検関連情報は、盲検を維持するため、下記のような情報はサンプル一元管理システムで管理しない。

(例) プラセボ情報、盲検番号

**サンプル一元管理システム内に個人情報・盲検情報を含めないことにより、  
情報漏洩のリスクを最小限にする**



# データインテグリティ

## サンプル一元管理システムにおけるデータ更新履歴（例）

バージョン	更新者	更新日時	イベント	説明
ver2	JBF Taro	2025/1/1 12:00:00	Patient ID input	Patient ID 1101, 1102, 1103, 1105 are input
ver3	JBF Hanako	2025/1/2 8:45:47	Sample dispatch	Sample tubes(Unique ID 32156701, 32156702, 32156703) are transferred to assay lab from central lab.
⋮				
⋮				
⋮				

<http://bioanalysisforum.jp/>

データインテグリティの観点を考慮し、ALCOA原則に基づいて  
サンプル一元管理システム内のすべてのデータ更新履歴は残る仕組みへ

# CSVの必要性について

- 医薬品開発のためにはGLP（Good Laboratory Practice）省令、GCP（Good Clinical Practice）省令に準拠する必要がある。
- 医薬品の承認申請資料作成のために電子データを活用する際には、その信頼性確保のためにOECD-GLP省令（2008年8月施行医薬品改正GLP省令）に従ったCSV（コンピュータ化システムバリデーション）を実施する必要がある<sup>1)</sup>。  
1) 海外申請にはGAMP 5 2<sup>nd</sup> Edition（2022年）に従ったCSV実施が必要
- サンプル一元管理システムは承認申請用データ作成の補助システムと位置付けられるため、CSV実施が必要かは要議論と考えられる。

サンプル一元管理システムは試験を円滑にオペレートするためにサンプルに関する情報の入力と出力が治験実施施設、セントラルラボ、アッセイラボ、製薬企業で行われる。

このシステムの導入にCSVを実施するかは各社の判断



## 5. 各拠点で発生が予想される課題

---

## 製薬企業で予想される課題

1. 製薬企業主導でサンプルの一元管理システムを試験に導入する場合、各拠点（治験実施施設、セントラルラボ、アッセイラボなど）への初期導入や普及、各拠点へ入力を要請する必要があること
2. サンプル一元管理システムの導入にあたる費用負担
3. csvファイルに対応していない施設で使用されている現状のシステムとの互換性
4. サンプル一元管理システムのアクセス権限付与を適切に実施しないと情報漏洩のリスクあり

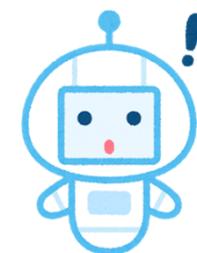
**製薬企業が主導しながら、  
試験開始前に各施設としっかりコミュニケーションを図ることが必須**

## 治験実施施設へ協力をお願いする事

## 治験依頼者である 製薬企業からのリクエスト

1. EDCにも、ユニークIDを入力して欲しい → サンプルの一元管理へ
2. 今まで、治験結果に直結しない情報はEDCの入力項目として設定されていなかった。ユニークIDは、治験実施施設での「操作」および「信頼性保証」には不要。煩雑な操作を実施している治験実施施設に、当該施設では不要な追加業務を依頼できるか？
3. 治験実施施設の負担を減らす方向で、サンプル一元管理システムの運用を考えたい。  
(治験実施施設では追加作業が発生しない状況がベスト)
4. ユニークIDが、検体採取チューブに事前に添付（紐づけ）されている状態であれば良い？ EDCへの入力についても、バーコード入力等が出来れば良い？
5. EDCからの情報（csvファイル）排出は、製薬企業の担当者が実施  
(治験実施施設担当者には依頼しない)

- ✓ ユニークIDのEDCへの入力
  - ✓ EDCからの情報排出
- によって、サンプル一元管理システムの実現化が近づく



# セントラルラボで予想される課題

## 1. ユニークIDの種類

バーコード印字ありチューブを使用する場合は、そのチューブに付与されているバーコードIDをユニークIDとして使用するので問題ないが（チューブ上のユニークIDを記載したサンプル一覧表をアッセイラボ宛と同時に製薬企業に csvファイルで送付、製薬企業にて一元管理システムへ落とし込む、またはClinical testing Data transferと同様にDTA (Data transfer agreement) を締結しサンプル一元管理システム への定期的なData transfer schemeを構築(daily, per week/monthly etc)、バーコード印字なしの場合のセントラルラボ既存の番号をユニークIDとする場合、各社でその形態が異なるため、どのように統一するか。

## 2. チューブの準備・提供

バーコード印字ありチューブを使用する場合は、そのチューブに付与されているバーコードIDをユニークIDとして使用するのでチューブの準備・提供に問題ないが、バーコード印字なしの場合、セントラルラボのキット作成手順、納期や費用の変更なこと、SDGsの観点からプレ印字等を少なくして不要なチューブ廃棄を減らすこと、など現時点で様々なハードルがあり、ユニークIDとなるバーコードを貼付したチューブを準備し、チューブをキット化して治験実施施設に提供することは難しいので対応方法の検討が必要である。

## 3. 情報修正方法

リコンシリエーション時での齟齬初発覚を避けるために、現場で発生した情報修正をいち早く察知し、セントラルラボで保有する情報を修正する必要があるが、（アッセイラボに検体を送る前までに）EDCとの連携がないので基本的に治験実施施設または製薬企業からの修正依頼連絡が必須である。

# アッセイラボで予想される課題

1. 試験規模が比較的小さい場合、スケールメリットが得られないため、従来システムのほうが簡便な場合がある。
2. アッセイラボでの**バーコードリーダー等**のハード面の整備が必要。  
→96wellフォーマットの底面バーコードチューブの読み取りなどへの対応も見込まれる。
3. アッセイラボへのサンプル搬入にセントラルラボを介さない場合、送付サンプルリストとサンプルチューブ情報との齟齬は引き続き発生する可能性がある。  
→**EDCへのタイムリーな入力**が必要。



## 6. まとめ

---

## 6. まとめ

各拠点（製薬企業、治験実施施設、セントラルラボ、アッセイラボ）が常に最新のサンプル情報を確認できるようなサンプル一元管理システムを構築及び導入することで、サンプルの特定までの時間が短縮され、迅速なデータ提出が可能になる。



サンプル一元管理システム内でユニークIDを付与することでサンプルジャーニーの把握が可能になる。

サンプル一元管理システム内のサンプル管理番号として、ユニークIDが附番されることにより、各拠点が順にジャーニーを追えるように管理することでサンプル管理のDX化が可能になる。一方で、サンプル一元管理システムをサンプル管理の補助システムとして使用するのか、もしくは、治験における重要なシステムとして使用するかによって、CSVを必須とするかどうかなどのシステムレベルを定める必要がある。

**理想的なサンプルジャーニー実現のため、  
JBF DG2024-74としてサンプル一元管理システムの構築を目指す。**



## 7. 参考情報

---



## 参考情報 サンプルジャーニー海外

- Ask the Experts: the importance of data cleaning in laboratory operations

Bioanalysis zone

[https://www.bioanalysis-zone.com/ask-the-experts-the-importance-of-data-cleaning-in-laboratory-operations\\_alturas/?utm\\_campaign=BZ%20-%202024%20-%20Q4%20-%20Alturas%20-%20ATE%20-%20data%20cleaning&utm\\_medium=email&\\_hsenc=p2ANqtz-\\_3hEZWVbFdzuA1LSbaYJQOsK39UE-X0vAh\\_LMneAAIQ8j6KTt94kBw-neOfkri7z741ESqzO0J7zX4-suRUmsJTxljGg&\\_hsmi=325688058&utm\\_content=324535553&utm\\_source=hs\\_email](https://www.bioanalysis-zone.com/ask-the-experts-the-importance-of-data-cleaning-in-laboratory-operations_alturas/?utm_campaign=BZ%20-%202024%20-%20Q4%20-%20Alturas%20-%20ATE%20-%20data%20cleaning&utm_medium=email&_hsenc=p2ANqtz-_3hEZWVbFdzuA1LSbaYJQOsK39UE-X0vAh_LMneAAIQ8j6KTt94kBw-neOfkri7z741ESqzO0J7zX4-suRUmsJTxljGg&_hsmi=325688058&utm_content=324535553&utm_source=hs_email)

<http://bioanalysisforum.jp/>



## 参考情報 DXイベント

- **ファーマIT & デジタルヘルス エキスポ 2025**  
2025/04/09-11 (東京ビッグサイト)  
<https://www.pharmait-expo.com/>
- **デジタル化・DX推進展**  
2025/06/04-06 (東京ビッグサイト) , 2025/10/30-31 (インテックス大阪)  
<https://www.odex-telex.jp/lp/index.php>
- **インターフェックス 研究DX/ラボオートメーション**  
2025/07/09-11 (東京ビッグサイト)  
[https://www.interphex.jp/tokyo/ja-jp/visit/feature/2024\\_t\\_lab.html](https://www.interphex.jp/tokyo/ja-jp/visit/feature/2024_t_lab.html)
- **第18回日本デジタル医学会**  
2025/10/18-19 (国際医療福祉大学東京赤坂キャンパス)  
<https://www.ithealthcare.jp/>



# 参考情報 DX政府

- 経済産業省

- デジタル・トランスフォーメーション

[https://www.meti.go.jp/policy/digital\\_transformation/index.html](https://www.meti.go.jp/policy/digital_transformation/index.html)

- DX銘柄

[https://www.meti.go.jp/policy/it\\_policy/investment/keiei\\_meigara/dx\\_meigara.html](https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/investment/keiei_meigara/dx_meigara.html)

- デジタルガバナンス・コード実践の手引き

[https://www.meti.go.jp/policy/it\\_policy/investment/dx-chushoguidebook/tebiki.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/investment/dx-chushoguidebook/tebiki.pdf)

- IPA

- DX SQUARE

<https://dx.ipa.go.jp/understand>



## 8. 用語集

---

- EDC (Electronic Data Capture)

実施医療機関において電子的に臨床試験データを収集するシステム。個人情報等を含む治験データのためアクセス制限あり。

- データカットオフ

解析を実施するための目的症例数が予定数に達した場合など、予定していた全ての主要評価項目の評価を完了した時点で得られたデータをカットオフデータと呼び、申請等に使用される。長期試験では、複数のカットオフが存在する場合がある。

- データ固定

「データ固定」とは、データのクリーニングが完了しており、それ以降はデータの修正を行わないことを指す。臨床試験においては、臨床試験データベース全体に対して一切の変更が行われない事が確認された状態、つまり集計・解析等のための入力データが確定し、これ以上の変更が行われない状態を示す。

- リコンシリエーション

EDCデータと濃度測定結果（サンプル情報）を比較し、差異があった場合には修正を実施する。

- CRC (Clinical Research Coordinator)

治験コーディネーター。実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

## ● SDV (Source Document Verification)

治験を評価する際に、医療機関のカルテなどの医療情報の記録を直接閲覧して症例報告書と照合し、報告や治験の記録が信頼性のあるものなのかどうかを判断する。治験依頼者である製薬企業の担当者や病院側の治験審査委員会、厚生労働省の担当者などが、第三者として厳しくチェックする。診療情報の記録に記載されている被験者の氏名を確認し、患者本人の存在と症例報告書の被験者IDが一致することをチェックし、次に、同意書に被験者と治験分担医師、もしくは、治験責任医師の氏名と日付が記されているか、治験コーディネーターが治験者に治験内容の説明を行っているかなどを確認する。

## ● ユニークID

採取するサンプルに付与される“一意の番号”。使用するサンプルチューブにバーコード等のIDが予め割り付けられている場合は、これをユニークIDと定義、その後の管理・運用に使用する事が可能となる。サンプルチューブにIDが割り付けられていない場合は、サンプル識別が可能な文字列をユニークIDとして設定する。

## ● 検査依頼書

サンプル情報を記す書類。サンプルチューブ準備時に作成され、サンプル採取後、治験実施施設が必要項目を追記し、検査依頼時に検体とともにセントラルラボに輸送する書類。

## ● アンスケジュールドチューブ

事前に準備していた空チューブの破損時や、治験実施施設での予定外のサンプル採取に備えて準備される予備チューブの事。



## 用語集-3

- SSH (Secure Shell)

ネットワークを通じて別のコンピュータを安全に遠隔操作するための通信手順及びソフトウェア。

- ファイアウォール

不正アクセスやサイバー攻撃などの外部からの攻撃を防止することで、内部ネットワークを守るシステムや機器。

- ロードバランサー

外部からの通信（トラフィック）を複数のサーバーに分散する装置。いったんサーバーへのアクセスを集約し、リソースに余裕があるサーバーを接続先として選択するといった機能により、サーバーを含むシステム全体の可用性を向上。

- VLAN (Virtual Local Area Network)

一つの構内ネットワーク（LAN）内に、物理的な接続形態とは独立に機器の仮想的なグループを設定し、それぞれをあたかも一つのLANであるかのように運用する技術。



## 用語集-4

- データインテグリティ (DI)

データが完全で一貫性があり正確であること。

- ALCOA

帰属性であるAttributable、判読性であるLegible、同時性であるContemporaneous、原本性であるOriginal、正確性であるAccurateの頭文字をとって作られた概念。つまりデータは属性を持ち、読みやすく、同時性があり、オリジナルであり、正確でなければならない。最近では上記5つの原則に加えて、完全性であるComplete、一貫性であるConsistent、永続性であるEnduring、可用性であるAvailable、を加えてALCOAプラスと言う概念がDIには必要になってきている。

- CSV (Computerized System Validation)

コンピュータ化システムバリデーション。業務要求を満たしたシステム構築がされて、そのシステムを使って業務が「期待される結果を与える」ことを検証し、文書による証明をする行為。



# To achieve the ideal sample journey

The establishment and introduction of **a sample information management system** that ensures that each site (Pharmaceutical companies, clinical trial sites, central labs, and assay labs) always has the latest sample information will shorten the time to sample identification and enable rapid data submission.



It is possible to grasp the sample journey by giving the unique ID in **the sample information management system**.

By adding a unique ID as a sample management number in **the sample information management system**, DX of sample management is possible by managing each base so that it can follow the journey in order.

On the other hand, it is necessary to determine the system level, such as whether CSV is required, depending on whether **the sample information management system** is used as an auxiliary system for sample management or as an important system for clinical trials.