

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 ディーラ側が、唾液採取キッドおよび検査申込書を 1 組とした免疫グロブリン検査セットを、検査希望者側に供給する際に、予め、各検査申込書毎に個別に設定したコード番号を、申込書自体と、これに添付のラベルに設けており、検査希望者側では、採取した被検者の検体を唾液採取容器に収容した状態で、該唾液採取容器に前記ラベルを貼着してあって、被検者の個人情報に記載した前記検査申込書を、前記唾液採取容器と共に、ディーラ側に受け渡しし、前記ディーラは、前記申込書の内容を、最初の受付情報として、前記申込書に設定されたコード番号と共にファイルサーバに記録し、また、前記ラベルの貼られた前記唾液採取容器を、その検査内容を検査できる検査機関に配送し、また、前記検査機関から戻されたコード番号付き検査報告から、検査結果情報を、前記ファイルサーバに記録された当該被検者の情報に追記して、検査結果報告の形態で、検査希望者に提供することを特徴とする、免疫グロブリン検査情報管理システム。

【請求項 2】 検査希望者側の要求で、唾液採取キッドおよび検査申込書を 1 組とした免疫グロブリン検査セットを、検査希望者側に供給する検査セット供給手段と、この際に、予め、各検査申込書毎に個別に設定したコード番号を、申込書自体およびこれに添付のラベルに設ける検査セット個別化手段と、検査希望者側では、被検者側で採取した検体を唾液採取容器に収容した状態で、該唾液採取容器に前記ラベルを添着すると共に、被検者の個人情報に記載した前記検査申込書を、前記唾液採取容器と共に、ディーラ側に戻し、この際、ディーラ側で、前記申込書の内容を、最初の受付情報として、前記申込書に設定されたコード番号と共にファイルサーバに記録する第 1 情報記録手段と、前記唾液採取容器を、その検査内容を検査できる検査機関に配送する検査依頼手段と、前記検査機関から戻されたコード番号付き検査報告から、検査結果情報を、前記ファイルサーバに記録された当該被検者の情報に追記する第 2 情報記録手段と、前記検査結果情報を、検査結果報告の形態で、検査希望者に提供する検査報告手段とを具備することを特徴とする、免疫グロブリン検査情報管理システム。

【請求項 3】 前記検査機関へのラベル付き唾液採取容器の配送に際しては、該唾液採取容器を、前記申込書に記載された被検者の個人情報を除いた、検査に必要な情報および前記コード番号を付けた検査票と共に配送することを特徴とする、請求項 1 あるいは 2 に記載の免疫グロブリン検査情報管理システム。

【請求項 4】 前記検査結果情報の内容を検討して、所要判定を前記検査結果報告に付帯するための判定手段を、前記検査報告手段に付設していることを特徴とする、請求項 1 ないし 3 の何れか 1 項に記載の免疫グロブリン検査情報管理システム。

【請求項 5】 前記検査結果情報は、当該検査項目の検査結果について、少なくとも数値で表示した内容を、好ましくは、数表もしくはグラフ表示の形で含んでいることを特徴とする、請求項 1 ないし 4 の何れか 1 項に記載の免疫グロブリン検査情報管理システム。

【請求項 6】 前記判定手段は、前記検査結果情報を、検査項目別の判定基準に照らして、判定し、前記検査結果報告に付帯することを特徴とする、請求項 3 あるいは 5 に記載の免疫グロブリン検査情報管理システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、主として、HIV、その他の遺伝子検査、並びに、コチニン（ニコチンの代謝産物）、コカインなどの薬物摂取検査などに用いる、免疫グロブリン検査情報管理システムに関するものである。

【0002】

【従来の技術】従来、免疫グロブリン検査での免疫グロブリンの収集には、特許第 2535116 号公報に所載のような収集方法が採用されている。既に知られるように、歯肉組織から分泌された免疫グロブリンが、血液に見出される免疫グロブリンと直接関連すること (Salvia: Clinical Chemistry and Microbiology: Brandtzae) を前提として、口腔から免疫グロブリンを収集する方法が提案されたが、その実現には、次の問題が存在した。

【0003】即ち、唾液の免疫グロブリン含有量が低いため、被検者の病気に対するスクリーニングには、一層、正確な抗原-抗体検定方法を使用する必要があった。そこで、Parry らによって、種々の方法 (Rational Programme for Screening Travellers for Antibodies to Hepatitis A Virus: The Lancet, June 25, 1988) が議論され、一層正確な IgG-捕獲ラジオイムノアッセイ (GACRIA) 試験が、正確さの低い方法で起こり得る誤った指示を避けるために、甚だ有効であることが分かった。

【0004】上述の特許は、この「唾液の抗原-抗体分析に固有の問題」を排除し、大幅に低減する上で望ましい仕方を提供している。ここでは、高濃度の物質を回収するのに有効な濃度の高張溶液の塩（唾液分泌刺激剤、アルブミンまたはゼラチンである妨害剤を含むアルカリ金属塩または土類金属塩）を含浸させた吸収剤パッドを口腔内に挿入し、唾液を吸収してから取り出し、これを容器に保存し、貯蔵しておいて、その後、然るべき検査によって、唾液に含まれる成分の免疫試験がなされるのである。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】ここで問題になるのは、検査希望者が、被検者の個人情報を秘匿した状態で、所要の検査項目（例えば、HIV 確認テスト、コチニン（ニコチンの代謝産物）、コカインなどの薬物検

査、更には、遺伝子検査、その他のB型肝炎、C型肝炎、前立腺ガン、梅毒、ヘリコバクターピロリなどの検査)に対応する検査機関へ検査を安易に依頼するための橋渡しシステムが必要であり、このシステムがないと、実際に、上述の有益な検査を普及することができない。

【0006】本発明は、上記事情に基づいてなされたもので、被検者の個人情報を秘匿した状態で、所要の検査を実現できるような、サービス提供を行う免疫グロブリン検査情報管理システムを提供することで、検査希望者の便宜を図るものである。

【0007】

【課題を解決するための手段】このため、本発明の免疫グロブリン検査情報管理システムでは、ディーラ側が、唾液採取キットおよび検査申込書を1組とした免疫グロブリン検査セットを、検査希望者側に供給する際に、予め、各検査申込書毎に個別に設定したコード番号を、申込書自体と、これに添付のラベルに設けており、検査希望者側では、被検者が採取した検体を唾液採取容器に収容した状態で、該唾液採取容器に前記ラベルを貼着すると共に、被検者の個人情報を記載した前記検査申込書を、前記唾液採取容器と共に、ディーラ側に受け渡しし、前記ディーラは、前記申込書の内容を、最初の受付情報として、前記申込書に設定されたコード番号と共にファイルサーバに記録し、また、前記ラベルの貼られた前記唾液採取容器を、その検査内容を検査できる検査機関に配送し、また、前記検査機関から戻されたコード番号付きの検査報告から、検査結果情報を、前記ファイルサーバに記録された当該被検者の情報に追記して、検査結果報告の形態で、検査希望者に提供することを特徴とする。

【0008】その具体的構成として、本発明では、検査希望者側の要求で、唾液採取キットおよび検査申込書を1組とした免疫グロブリン検査セットを、検査希望者側に供給する検査セット供給手段と、この際に、予め、各検査申込書毎に個別に設定したコード番号を、申込書自体およびこれに添付のラベルに設ける検査セット個別化手段と、検査希望者側では、被検者側で採取した検体を唾液採取容器に収容した状態で、該唾液採取容器に前記ラベルを貼着すると共に、被検者の個人情報を記載した前記検査申込書を、前記唾液採取容器と共に、ディーラ側に戻し、この際、ディーラ側で、前記申込書の内容を、最初の受付情報として、前記申込書に設定されたコード番号と共にファイルサーバに記録する第1情報記録手段と、前記唾液採取容器を、その検査内容を検査できる検査機関に配送する検査依頼手段と、前記検査機関から戻されたコード番号付きの検査報告から、検査結果情報を、前記ファイルサーバに記録された当該被検者の情報に追記する第2情報記録手段と、前記検査結果情報を、検査結果報告の形態で、検査希望者に提供する検査報告手段とを具備する。

【0009】この場合、本発明の実施の形態として、前記検査機関へのラベル付き唾液採取容器の配送に際しては、該唾液採取容器を、前記申込書に記載された被検者の個人情報を除いた、検査に必要な情報および前記コード番号を付けた検査票と共に配送すること、前記検査結果情報の内容を検討して、所要判定を前記検査結果報告に付帯するための判定手段を、前記検査報告手段に付設していること（更には、前記判定手段は、前記検査結果情報を、検査項目別の判定基準に照らして、判定し、前記検査報告に付帯すること）、更には、前記検査結果情報は、当該検査項目の検査結果について、少なくとも数値で表示した内容を、好ましくは、数表もしくはグラフ表示の形で含んでいることが、それぞれ、有効である。

【0010】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態を、図1を参照しながら具体的に説明する。ここでの免疫グロブリン検査情報管理システムは、ディーラDが、検査希望者U側の要求で、唾液採取キットKおよび検査申込書Pを1組とした免疫グロブリン検査セットSを、検査希望者U側に供給する検査セット供給手段11と、この際に、予め、各検査申込書P毎に個別に設定したコード番号C（例えば、通し番号としてのバーコード：C1、C2、・・・）を、申込書P自体およびこれに添付のラベルLに設ける検査セット個別化手段12と、検査希望者U側では、被検者T側で採取した検体を唾液採取容器Bに収容した状態で、唾液採取容器BにラベルLを添着すると共に、被検者Tの個人情報を記載した検査申込書Pを、唾液採取容器Bと共に、ディーラD側に戻し、この際、ディーラD側で、申込書Pの内容を、最初の受付情報として、申込書Pに設定されたコード番号Cと共にファイルサーバ13に記録する第1情報記録手段14と、唾液採取容器Bを、要すれば、申込書Pに記載された被検者Tの個人情報を除いた、検査に必要な情報および前記コード番号Cを付けた検査票TPと共に、その検査内容を検査できる検査機関15に配送する検査依頼手段16と、検査機関15から戻された検査報告から、検査結果情報を、ファイルサーバ13に記録された当該被検者Tの情報に追記する第2情報記録手段17と、前記検査結果情報を、検査結果報告の形態で、検査希望者Uに提供する検査報告手段18とを具備する。

【0011】なお、検査申込書Pには、所要検査項目I（例えば、HIV確認テスト、コチニン（ニコチンの代謝産物）、コカインなどの薬物検査、更には、遺伝子検査、その他のB型肝炎、C型肝炎、前立腺ガン、梅毒、ヘリコバクターピロリなどの検査）から選択された、1もしくは複数の検査項目I-aにおいて、被検者Tの個人情報（被検者名、住所、性別、年齢などの個人情報）が記録される。

【0012】また、ここでは、申込書Pに、各枚葉毎のコード番号（通し番号などの、数値コードあるいはバー

コードなど) C-a、C-b、・・・が記録されており(好ましくは、このコードは、第1情報記録手段14に装備した読取機14aによって自動読み取りできることが望ましい)、併せて、同じコード番号を備えた、剥離可能なラベルLを申込書Pに付帯して、これを剥離して、検体の収容のための、上述の唾液採取容器Bに貼り付けることができる(ラベルLは、裏面に再接着性粘着剤を備えていると良い)。また、検査票TPは、好ましくは、申込書Pとの分離可能な複写形(重ね書き可能)となっており、複写できる範囲は、個人情報を除いた領域に限定されている。また、この検査票TPにも、バーコードなどの、申込書と同じコード番号が付けられる。

【0013】この実施の形態では、この申込書P(上述のように、検査票TPを重ねて綴っている場合もある)、唾液採取容器B(所要の検体が収納されている)、唾液採取キッドKの一部としての吸収剤パッドA(密封袋入り)、使用説明書US、前記容器Bを申込書Pと共に装填するための、封止可能なビニール袋Vなどが、前述の免疫グロブリン検査セットSとして、1つのユニット・パッケージ(図示せず)に纏められ、検査希望者Uに契約に基づいて、あるいは、個別に有料で提供される。なお、容器Bは、図2に示すように、液密性のキャップ(ポリエチレン製)付き円筒状容器(ポリプロピレン製)であり、内部には保存液(0.8ml)が充填されている。

【0014】この保存液は、0.001% パテントブルー・Na: 8μg、0.02% ポリエチレングリコール: 0.16mg、50mM リン酸2カリウム: 3.48mg、50mM リン酸1カリウム: 1.90mgを含有する溶液である。また、吸収剤パッドAは、その綿布部分(コットンファイバ)A1に下記内容の混合溶液1mlを吸収させた後、流風型オープンで乾燥させ、更に、中間に折り曲げ切断部を有する柄(ナイロン製)A2に前記綿布部分A1を装着したものである。

【0015】前記使用説明書USには、唾液採取方法が記載されていて、被検査希望者が自身で唾液採取できるように、説明がなされている。図3には、この使用説明書USでの、ステップが1)~10)の順番で、図解がなされている。また、これに対応して、使用説明書USには、以下の説明がなされている。

【0016】1) 唾液採取具(吸収剤パッドA)をパッケージから取り出して下さい。

【0017】2) パッド部分(綿布部分A1)を頬と歯茎の間に挟み、数回擦って下さい。

【0018】3) その後、そのまま2~5分間、くわえて下さい。

【0019】4) 保存容器(容器B)を立て、キャップを外して下さい。

【0020】5) 口から取り出したパッド部分を保存容

器に入れ、保存液に浸かるようにして下さい。

【0021】6) 柄の部分の部分を保存容器の縁に合わせて折って下さい。

【0022】7) キャップを確実に閉めて下さい。

【0023】なお、この事例では、唾液中のコチニン検査のみを対象としており、従って、その後の使用説明も、以下ようになる。

【0024】8) 唾液中コチニン検査の申込書に、氏名(仮名ふり)、住所、年齢などの必要事項を記載し、また、添付のラベルを剥がして、保存容器に貼り付けて下さい。

【0025】9) 申込書の裏面(写し)を剥がして、ビニール袋に貼り付けて下さい。

【0026】10) 保存容器をビニール袋に入れ、チャックを確実に閉めて下さい。

【0027】以上の要領で、検体採取を行った検査希望者が、ディーラD(受託)側に直接あるいは郵送などで、申込書Pおよび検体入りの容器Bを引き渡すことになる。そして、その後、ディーラD側では、データ入力を行い、また、検査機関15を経由して、検体の検査結果を取得し、これを追加的にデータ入力すると共に、検査報告を文書あるいは通信手段で検査希望者に配送するのである。

【0028】更に、本発明の具体的構成を、保険業者(生命保険など)を検査希望者Uとして唾液検査(免疫グロブリン検査)を実施するシステムについて、図1を参照して説明する。ここでは、保険業者(U)は、保険加入を希望する被保険者(被検者T)の喫煙状態(保険料率の査定に影響する)を上述の唾液検査で確認する必要がある。そこで、保険業者は、ディーラDと予め契約し、唾液検査の資料を有償で供給される。この際、申込書Pは、各葉毎に、通しのコード番号が付けられるが、容器Bを含む検査キッドKは、ラベルLが貼着されるまでは、特定されていない。

【0029】そして、保険業者は、その出先機関である代理店、支店などの要員を被保険者に対面させ、上述の要領で、検体としての唾液を採取し、これを唾液採取容器Bに入れ、ラベルLを申込書Pから剥がし、唾液採取容器Bに貼着する。そして、この容器Bを、必要事項を書き込んだ申込書Pと共に、ディーラD側に受け渡しのために配送する。

【0030】ディーラD側では、申込書Pに記載された、個人情報を含む所要の情報を、コンピュータ101のキーボード102などを第1情報入力手段14として、ファイルサーバ13にコード番号Cで整理された情報として書き込む。また、唾液採取容器Bおよび申込書Pから分離した検査票TP(申込書Pに記載された被検者Tの個人情報を除いた、検査に必要な情報およびコード番号付き)を、検査依頼手段16を経由して、検査機関15に配送する。なお、検査依頼手段16は、単に検

体の搬送に携わるだけでなく、配送手配の結果を、前述のキーボード102の操作によって、ファイルサーバ13の当該コード番号Cの情報に付帯する。

【0031】検査機関15では、コチニン検査に反応試薬（STC社製のCotinine SalivaMicro-plate EIA Kit）を用いて、喫煙状態を検査する。因みに、例えば、上述の検体から、HIV-1検査には、反応試薬（Organon Teknika社製のVironostika HIV Uni-Form II Oral Fluid）が用いられ、B型肝炎の検査には、反応試薬（Genetic Systems HbsAg2.0EIA）が、また、C型

肝炎の検査には、反応試薬（Abbott社製のHCV EIA2.0）が用いられる。

【0032】検査機関15からの検査結果情報（この検査結果情報は、当該検査項目の検査結果について、少なくとも数値で表示した内容を、好ましくは、数表もしくはグラフ表示の形で含んでいる）が、前記検査票TPへの書き込みや数値データ（図4～図6に示す）としてディーラD側に送られると、第2情報手段17で受け付けて、前述のキーボード102を経由するなどの入力手段で、各検体毎に当該コード番号でファイルサーバ13に

アクセスし、情報の追加書き込みが行われる。そして、ディーラD側にある判定手段19では、ファイルサーバ13から該当のコード番号について、その検査結果情報の内容を検討して、検査項目別の判定の基準値に比較し、検査結果の判定がなされる。その結果は、検査報告手段18を介して、例えば、検査報告書の形で、保険業者に提供される。この際、ディーラから請求書を同時送付する（予め、検査キットの販売の形で、請求がなされている場合もある）。

【0033】なお、上述の実施の形態では、検査機関15からの検査結果報告をディーラD側のコンピュータ入力力でファイルサーバ13に入力したが、検査機関15側のコンピュータから、当該検体のコード番号によって、直接、ファイルサーバ13にアップロードしてもよい。また、検査報告手段18から保険業者（検査希望者）への検査報告も、ディーラD側のコンピュータから保険業者のコンピュータ付帯のファイルサーバへダウンロードする形で、達成しても良い。また、この実施の形態では、検査機関を外部に委託した形で説明しているが、検査機関をディーラの研究機関に備えていて、独自に検査

【0034】また、この実施の形態では、喫煙に関する検査、即ち、コチニン（ニコチンの代謝産物）の検査を主体に免疫グロブリン検査を説明したが、上述のHIV確認テスト、コカインなどの薬物検査、更には、遺伝子検査、その他のB型肝炎、C型肝炎、前立腺ガン、梅毒、ヘリコバクターピロリなどの検査などに適応することも可能であり、この場合は、医療機関からの依頼もあり、個人情報の秘匿が重要である。このため、検査申込書の管理、ファイルサーバ13へのアクセスを制限する*

*アクセスコード設定などの情報管理が必要であることは勿論である。

【0035】

【発明の効果】本発明は、以上詳述したようになり、ディーラ側が、唾液採取キットおよび検査申込書を1組とした免疫グロブリン検査セットを、検査希望者側に供給する際に、予め、各検査申込書毎に個別に設定したコード番号を、申込書自体と、これに添付のラベルに設けており、検査希望者側では、採取した被検者の検体を唾液採取容器に収容した状態で、該唾液採取容器に前記ラベルを貼着してあって、被検者の個人情報を記載した前記検査申込書を、前記唾液採取容器と共に、ディーラ側に受け渡しし、前記ディーラは、前記申込書の内容を、最初の受付情報として、前記申込書に設定されたコード番号と共にファイルサーバに記録し、また、前記ラベルの貼られた前記唾液採取容器を、その検査内容を検査できる検査機関に配送し、また、前記検査機関から戻されたコード番号付き検査報告から、検査結果情報を、前記ファイルサーバに記録された当該被検者の情報に追記して、検査結果報告の形態で、検査希望者に提供する。

【0036】従って、被検者の個人情報を秘匿した状態で、所要の検査（免疫グロブリン検査）を実現できるような、サービスを提供でき、また、このように検査ルートを確立することで、安易に検査希望が達成できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施の形態を示すシステム構成図である。

【図2】本発明の検査キットを示す概略図である。

【図3】唾液採取手順を図解する図である。

【図4】本発明の検査結果を示す喫煙の有無判定資料のグラフである。

【図5】同じく、間接喫煙の場合の判定資料のグラフである。

【図6】同じく、検査材料の室温保存の安定性を示す図である。

【符号の説明】

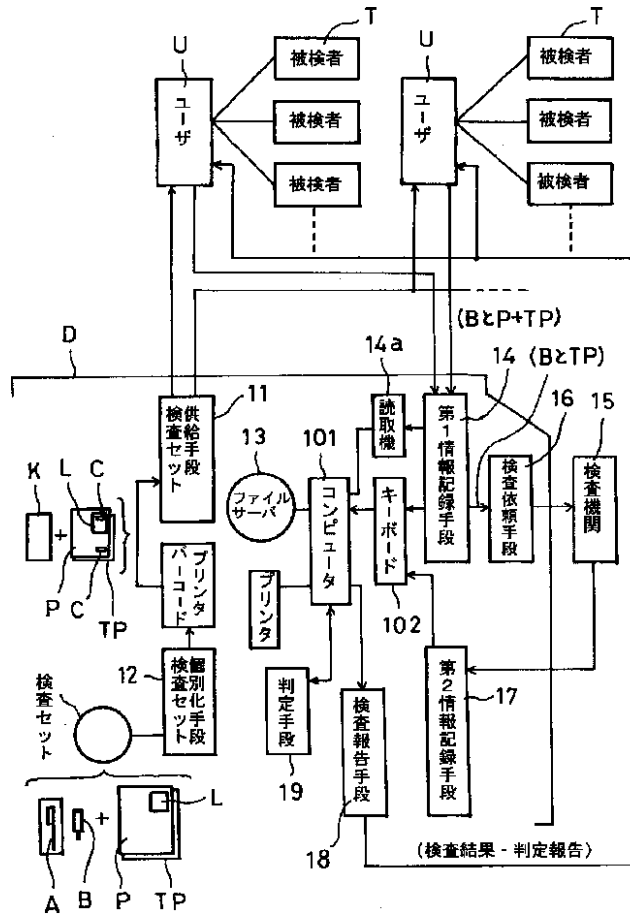
11	検査セット供給手段
12	検査セット個別化手段
13	ファイルサーバ
14	第1情報記録手段
15	検査機関
16	検査依頼手段
17	第2情報記録手段
18	検査報告手段
19	判定手段
101	コンピュータ
102	キーボード
K	検査キット
P	申込書
TP	検査票

T 被検者
U ユーザ
D ディーラ

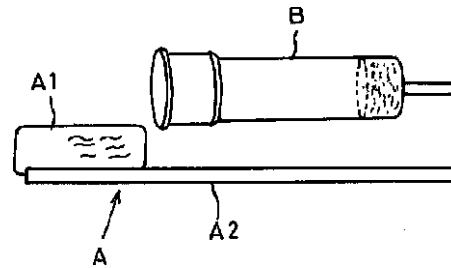
*L ラベル
C コード番号

*

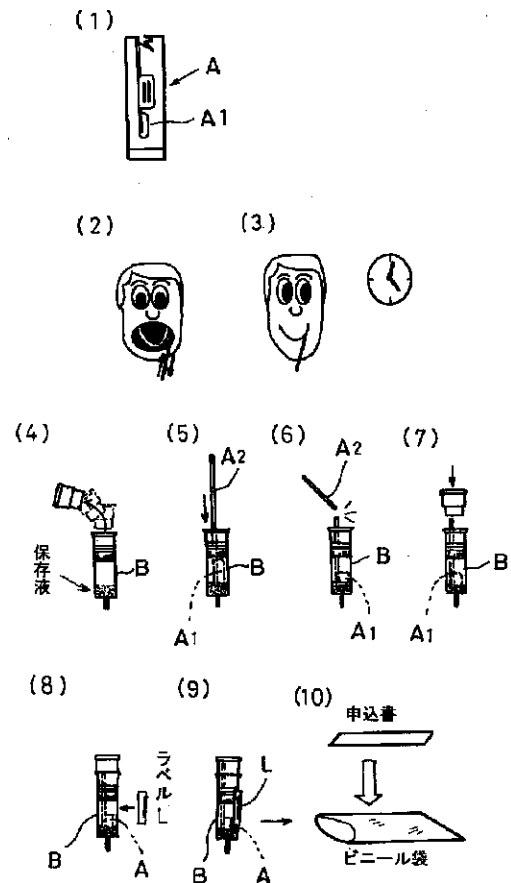
【図1】



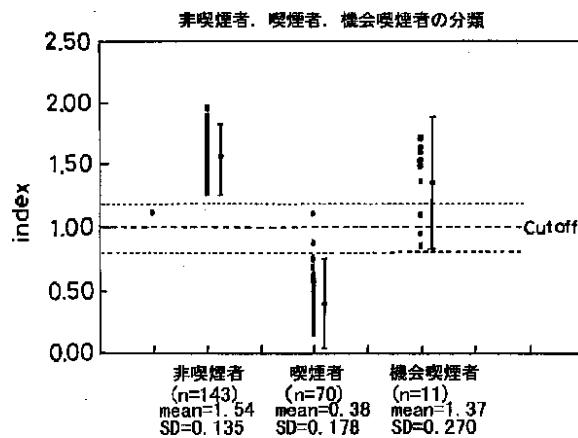
【図2】



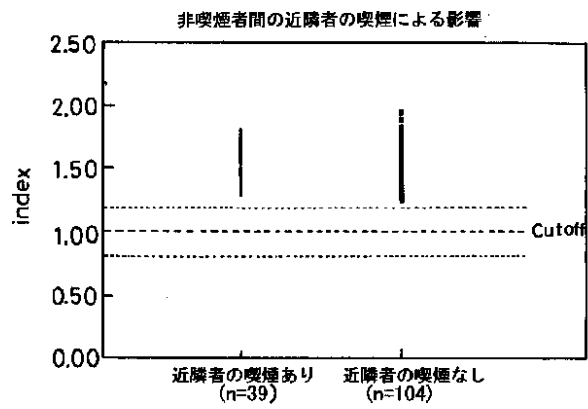
【図3】



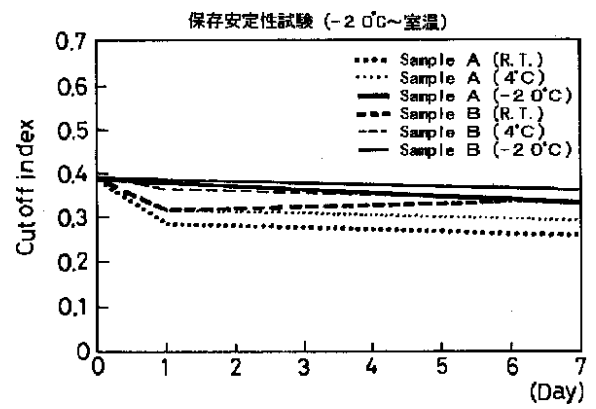
【図4】



【図5】



【図6】



专利名称(译)	免疫球蛋白测试信息管理系统		
公开(公告)号	JP2002005934A	公开(公告)日	2002-01-09
申请号	JP2000184265	申请日	2000-06-20
[标]申请(专利权)人(译)	西格玛精机		
申请(专利权)人(译)	西格玛精机株式会社		
[标]发明人	岩田昭嘉 宫前敏一		
发明人	岩田 昭嘉 宫前 敏一		
IPC分类号	G01N33/53 G01N35/00		
FI分类号	G01N33/53.N G01N35/00.A		
F-TERM分类号	2G058/GC05 2G058/GD00 2G058/GD07		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：通过提供一种提供服务的免疫球蛋白测试信息管理系统来为测试申请人提供便利，从而可以在对测试对象的个人信息保密的状态下实现所需的测试。。 解决方案：将免疫球蛋白测试仪提供给测试申请人时，会在应用程序本身上提供为每个测试应用程序单独设置的代码编号，并在其上粘贴标签。在应试者一侧，将收集的受试者的样品存储在唾液收集容器中，将标签粘贴在唾液收集容器上，并在其中描述受试者的个人信息的考试申请表中 之后，唾液收集容器被运送到经销商侧，经销商将申请表的内容连同在申请表中设置的代码号一起作为第一接收信息记录在文件服务器上。检查带有标签的唾液收集容器的内容，并将测试结果添加到文件服务器中记录的主题信息中，并以测试结果报告的形式请求测试。提供给 要做。

