

実験室のサンプル管理エッセンシャルガイド - パート 1

序論

新しい発見と技術が新たな可能性を切り開くにつれて、ライフサイエンスの研究開発の規模は拡大し続けています。このような変革のなか普遍的なのは、研究に使用されるサンプルと実験資材の生成であり、その全てが保存され、アクセスでき、管理される必要があるということです。これらには、最終製品や成分試薬、タイムポイントごとのサンプル、患者サンプルなどが含まれており、その種類は無限にあります。どのようなプロセスにおいても各ステップで、一時的な冷蔵庫や冷凍庫への保管、長期保存用の在庫品（バイアル、クライオチューブ、フラスコ、プレート）が多数生成されます。これら在庫を追跡すると、実験結果に有意な価値をもたらすものの、スループットの上昇に伴って追跡対象が増大するという課題があります。

このホワイトペーパーでは、サンプル管理で発生する共通の課題について検討します。パート 1 では、在庫の管理とサンプルの追跡に焦点を当てています。これらはたいていの場合、紙やスプレッドシート、複数の自家製ツールの組み合わせで管理されていますが、これには多くの難点があります。特定された多くの問題は小さく、見落としやすいものではありませんが、効率性を大幅に低下させます。GLP¹や HTA²のような法律・規格は、信頼できるサンプル管理システムを必要とします。専用のサンプル管理ソフトウェアの利用は、大きなメリットをもたらします。このホワイトペーパーでは、システム導入の際に検討すべき、重要な機能のリストについて解説します。

著者は、あらゆる規模の組織向けにサンプル管理システムを実装した Titian Software（以下、Titian 社）の幅広い経験に基づき当記事を寄稿しました。優れたサンプル管理の原則は、たった一つ冷蔵庫と冷凍庫だけでサンプルを管理する小規模のアカデミックの研究室から、複数の保管庫を管理する大規模なマルチユーザーエンタープライズ環境まで、あらゆるライフサイエンス分野の実験室に通じます。

保管スペースを効率的に管理する

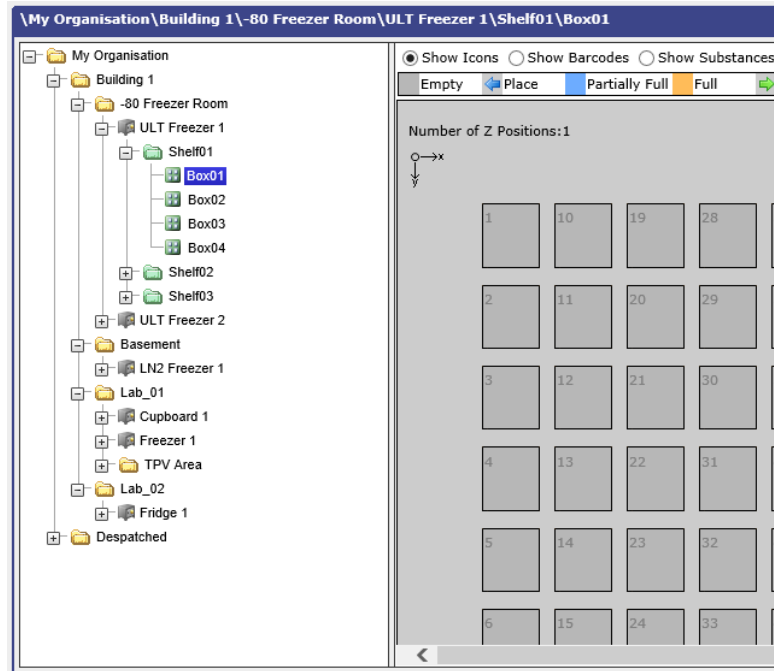
保管場所を理解する

冷凍庫はあなたが最もよく用いる保管設備かもしれませんが、それだけとは限りません。次の点について考えてみてください。

- 実験資材の種類に応じて、サンプルを冷蔵庫、収納棚、引き出し、インキュベーターなどに保管することができます。
- これらの保管庫は必ずしも共同実験室にあるとは限りません。LN2 タンクはおそらく地下にあり、-20℃の冷凍庫と+4℃の冷蔵庫が複数の異なる実験室にあり、また-80℃の冷凍庫は専用の冷凍室に設置されていたりします。
- それぞれの保管設備内には、複数の異なるレイアウトを持つ収納棚、ラックおよびボックスのあらゆる組み合わせが存在している可能性があります。
- 恐らくいくつかの収納棚では、棚に直接保管されたアイテムは追跡されていません。

このように、多様な保管場所のサンプルを追跡し、サンプルの管理レベルを把握するのは困難です。冷凍庫を管理するツールの中には、冷凍庫に保管されているサンプルのリストを、常に最新の状態に維持することができるものもあります。しかし、保

管庫がより複雑な状態におかれている場合、あなたの追跡システムは、実験室、保管庫、収納棚など上から下までの階層を正確に把握する必要がありますが、果たしてそこまで実現できているでしょうか。



空きスペースがどこにあるかを知る

保管スペースの空き容量を目視で確認するのは面倒な作業です。どの保管庫にどのくらいの空き容量があるかを把握するのに、スプレッドシートの使用では困難となります。しかし、サンプル管理ソフトウェアでは、ストレージ使用率に関するレポートがすばやく得られます。こういった情報にも容易にアクセスできるため、必要に応じて新しい保管庫導入の計画や、在庫の管理が可能になります。



特定のサンプル、または特定の種類の容器を保管可能な場所を知る

あなたは冷凍庫で利用可能なスペースがあることが分かっているとしても、そのスペースがどこにあるか正確に分からないことがあるかもしれません。LN2 デュワー瓶のラックを次々に引っ張りながら、ちょうどあなたが作成した何本かのチューブを保管するスペースを見つけようとするのは非常に面倒です。

優れた冷凍庫の管理システムは、保管しようとしている容器の種類を考慮し、すべての新しいアイテムに空きスペースを割り当てます。これにより、研究室の科学者はリストに従ってアイテムを設置できるようになります。もちろんユーザーが望めば、ソフトウェアは、ユーザーが手動で保管場所の割り当てできるというオプションも用意されているべきです。

保管スペースの効率的な使用

余って使われていない資材によるスペース消費

保管スペースの最大の消費者の一つに、過去のプロジェクトや、それ以降異動した科学者に帰属するアイテムなど余分な在庫を保持しておくことが挙げられます。在庫に貼られたラベルの情報が乏しいと、記載された情報から、保管すべきか処分すべきかが判断できなくなります。既に不要かもしれない在庫を維持するには費用がかかります。サンプル管理システムは、ユーザーと有効期限を追跡し、実験資材を合理化し、将来に向けてサンプルの維持管理を簡素化する機会を提供します。

断片化

組織内のサンプル保管は、サンプルと保管スペースが多数の冷凍庫に跨るため、時間の経過とともに断片化されることが少なくありません。

断片化した保管場所を最適化して統合管理しようとサンプルを移動させるとき、エラーを起こさず、サンプルの新しい保管場所を正確に記録していくのは非常に困難です。これを手動で行うことはほぼ不可能で、非常に時間がかかります。優れたサンプル管理ソフトウェアは、2D バーコードラック・スキャナーと統合されたツールを提供し、プロセスを簡素化し、エラーを回避しなければなりません。このようなソフトウェアは、新しいチューブを保管したいときは空きスペースを提示します。そして保管場所内におけるXYの位置までサンプルを追跡し続けることによって、断片化の発生を防ぎます。

バーコードの採用



あなたの持っているサンプルが正しいものかどうか確かめるために、霜を拭き取ってから、チューブの側面に手書きで記載された文字を解読するという困難な作業がつかまいます。バーコード化は、サンプルの識別に正確で誤りを排除できる手段ですが、それにはバーコード活用に役立つシステムが必要です。



すべての実験機器をバーコード化するメリットは大きく、次のような点が挙げられます。

- あらゆる容器でも、内容物を明確に識別する
 - バーコードのスキャンはチューブ上の手書きを読み取るよりも正確なうえ、バーコード用ハードウェアはますます手頃な価格になってきています。
- チューブとプレートに書き込む必要性を取り除く
 - 正しい情報が印刷されたラベルを貼付するとより正確に識別できるようになりますが、そのためには適切なソフトウェアが容易に使用できる必要があります。

バーコードを使用開始

我々の経験では、バーコードを使用していない多くの研究所が使用開始したいと考えていますが、どのしたら使い始められるか疑問を抱えているケースが多く見受けられます。そこで共通する質問は以下の通りです。

- 一意のバーコードの並びを維持するにはどうすればよいですか？
- 事前にバーコード化された実験機器または自社保有のバーコードを使用していなければいけませんか？
- バーコードやラベルの印刷はどのくらい難しいのですか？

サンプル管理ソフトウェアは、既存のバーコード化されていない在庫にはもちろんのこと、既にバーコード化されている実験機器を容易に管理するツールを提供すべきです。

- あなたのバーコード範囲の管理と維持する
- 事前にバーコード化された実験機器の使用を可能にする
- 在庫内のバーコードの複製を防止する
- 実験機器のラベルを簡単にデザインして印刷する
- 1回のバーコードスキャンから実験機器アイテムについて必要な情報を全て表示する

ケーススタディ

何百もの識別不能な実験資材を含む冷凍庫を設置していたサイト閉鎖を契機に、ある企業がサンプル管理ソフトウェアを評価しました。電子的な追跡システムがなければ、この識別不能な資材を、使用可能な他の研究グループへに移管することができなかったと判断しました。その企業のシステムは、Titian の Mosaic Freezer Management をベースとしています。

- 十分に特性が明らかになっていない、ラベル付けされていないなど、ほぼ保管する価値がない実験資材を劇的に削減
- 実験資材保管（冷凍庫、貯蔵スペースおよびユーティリティを含む）のための費用を大幅に削減
- 実験資材を保管するための標準化された意思決定プロセス
- 標準化された実験機器タイプのセット
- 実験資材を集中管理することで、現場科学者の時間と労力を節約できます

さらに読む

このホワイトペーパーのパート2とパート3では、追跡、監査証跡、在庫検索、標準化、自動化に向けた計画や手段など、その他のトピックスについて述べています。

参考文献

1. Good Laboratory Practice Regulations (GLP) 21 CFR Part 58
2. Human Tissue Authority (HTA) Code of practice 9 – Research.
<https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/codes-practice/code-practice-9-research>.