

5-2 実験の作成と登録

(1) 実験シート作成

実験シート作成画面で、研究グループ、プロジェクト名を選択し、実験名を入力します。さらに、標準作業手順書を用いる場合は、手順書を選択します。手順書の選択は任意です。必要に応じてコメントを入力し、[実験シート作成]をクリックします。確認メッセージが表示されたら[OK]をクリックします。

The screenshot shows the 'Experiment Sheet Creation' page. The form contains the following fields:

- 研究グループ: テストグループ
- プロジェクト名: バイオ実験
- 実験名: テスト実験1
- 実験手順: テスト手順

At the bottom right of the form area, there is a button labeled '実験シート作成' (Create Experiment Sheet) which is circled in red.

実験を作成すると、実験一覧に表示されます。

登録日	更新日	プロジェクト名	実験名
2013/03/26	2013/03/26	バイオ実験	テスト実験1
2013/03/23	2013/03/23	DNAスクリーニング	DNA実験
2013/03/23	2013/03/23	抹消複製マスター	抹消複製用・カラム・ゲル組合
2013/03/23	2013/03/23	DNAスクリーニング	DNAシーケンシング
2013/03/23	2013/03/23	バイオ実験	ダーリング音源複製クロマトグラフィー

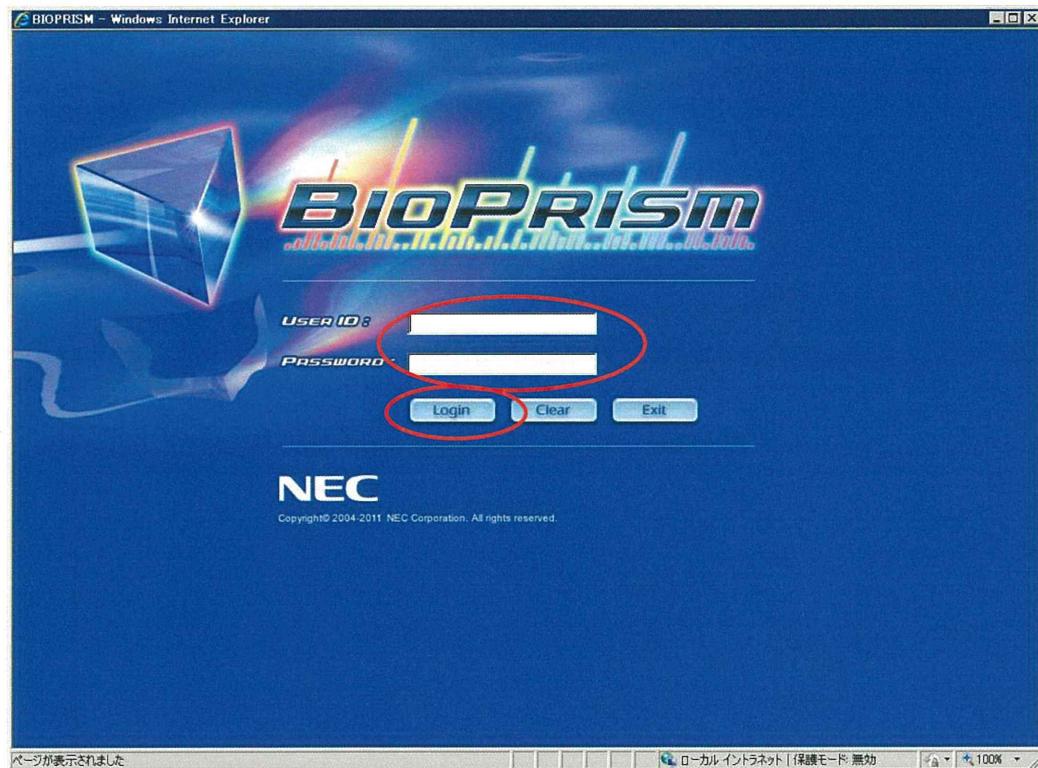
6. 実験データの登録

6-1 実験データ管理システムにログイン

(1) ログイン

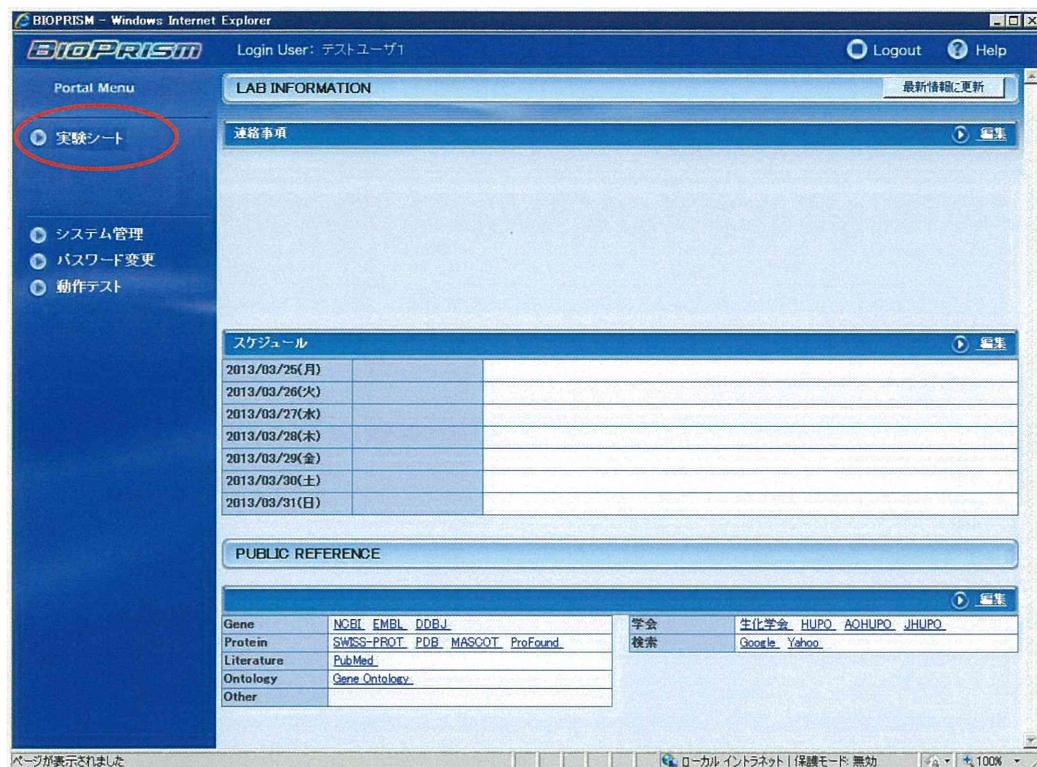
実験データ管理システムのサーバにブラウザで接続すると、ログイン画面が表示されますので、ユーザIDとパスワードを入力して、[Login]をクリックします。

サーバの URL は、[http://\[サーバの IP アドレス\]:8080/portal/](http://[サーバの IP アドレス]:8080/portal/) のように指定します。



(2) ポータル画面から実験シート機能を選択

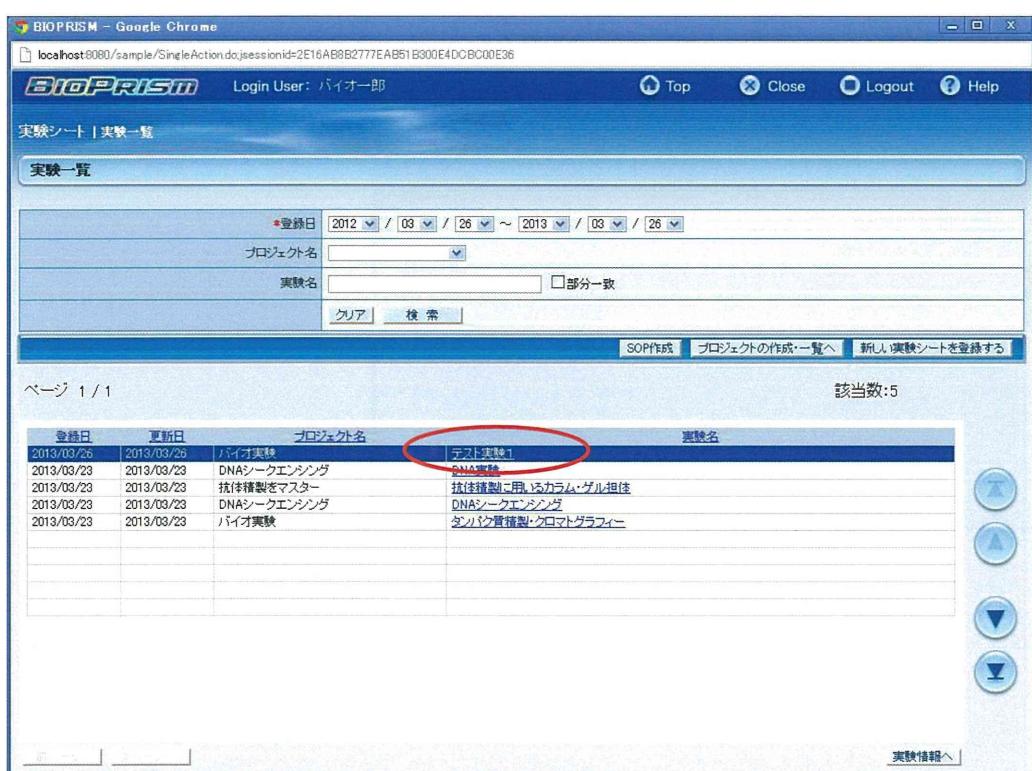
ポータル画面の左側にある機能メニューから、「実験シート」をクリックします。



The screenshot shows the BIOPRISM portal interface in Internet Explorer. On the left, there is a 'Portal Menu' with several items: '実験シート' (Experiment Sheet), which is circled in red; 'システム管理' (System Management); 'パスワード変更' (Password Change); and '動作テスト' (Operation Test). The main content area is titled 'LAB INFORMATION' and contains sections for '連絡事項' (Communication Items) and 'スケジュール' (Schedule). The schedule table shows dates from March 25 to 31, 2013. Below the schedule is a 'PUBLIC REFERENCE' section with links to various databases like NCBL, EMBL, DDBJ, SWISS-PROT, PDB, MASCOT, ProFound, PubMed, Gene Ontology, and others.

(3) 実験一覧から実験に

実験一覧画面で、データを登録したい実験名をクリックします。

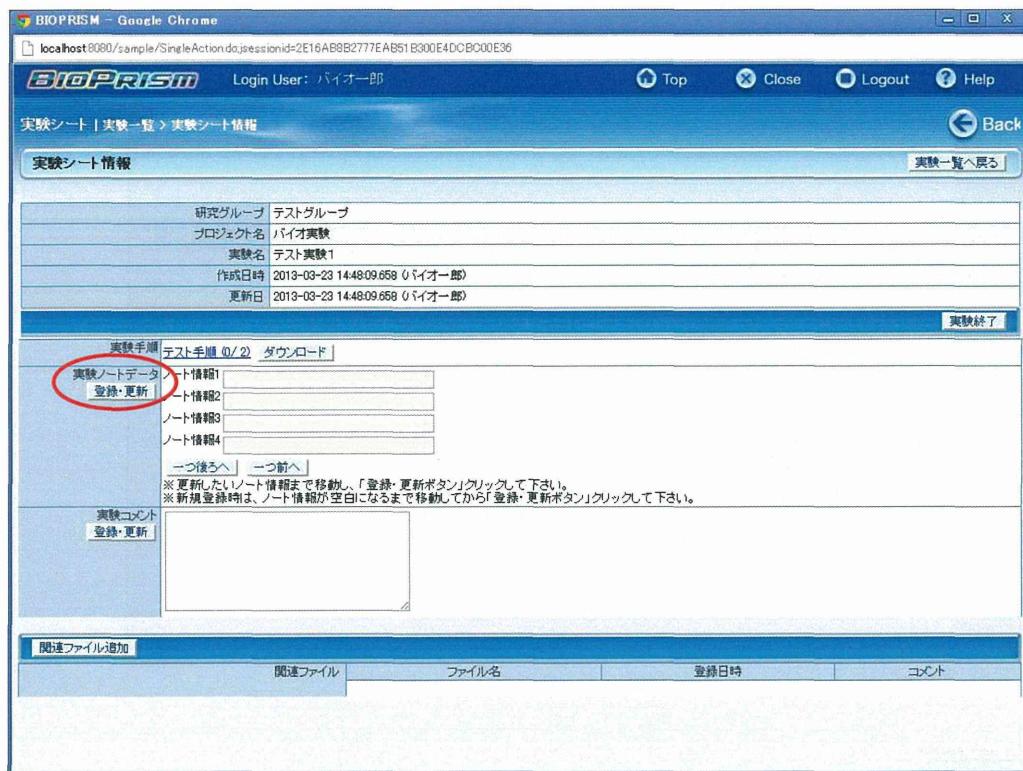


The screenshot shows the 'Experiment List' page in Google Chrome. The URL is localhost:8080/sample/SingleAction.do;jsessionid=2E16AB8B2777EAB51B300E4DCBC00E36. The page title is 'BIOPRISM - 実験一覧'. It has search fields for '登録日' (Registration Date), 'プロジェクト名' (Project Name), and '実験名' (Experiment Name). Below the search is a button bar with 'SOP作成', 'プロジェクトの作成・一覧へ', and '新しい実験シートを登録する'. The main content area displays a table of experiments with columns: 登録日 (Registration Date), 更新日 (Update Date), プロジェクト名 (Project Name), and 実験名 (Experiment Name). One row in the table, '2013/03/26 | 2013/03/26 | バイオ実験 | テクノ実験1', has its '実験名' cell circled in red. At the bottom right of the table are four navigation icons: up, down, left, and right. A status message at the bottom right says '該当数:5' (Number of results: 5).

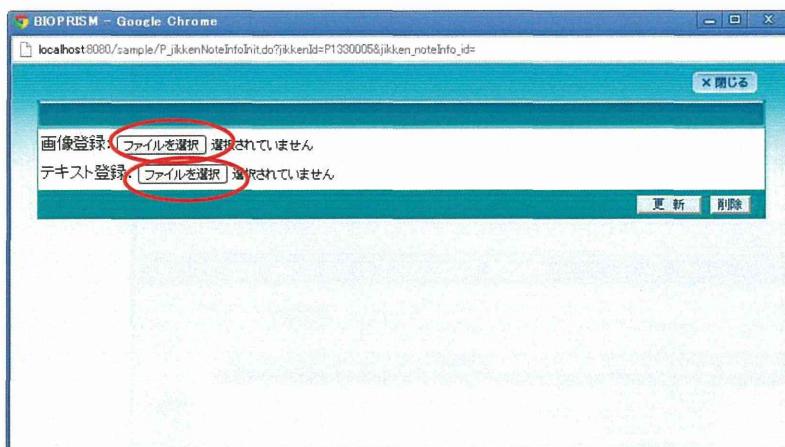
6-2 実験データの登録

(1) デジタルペンデータの登録

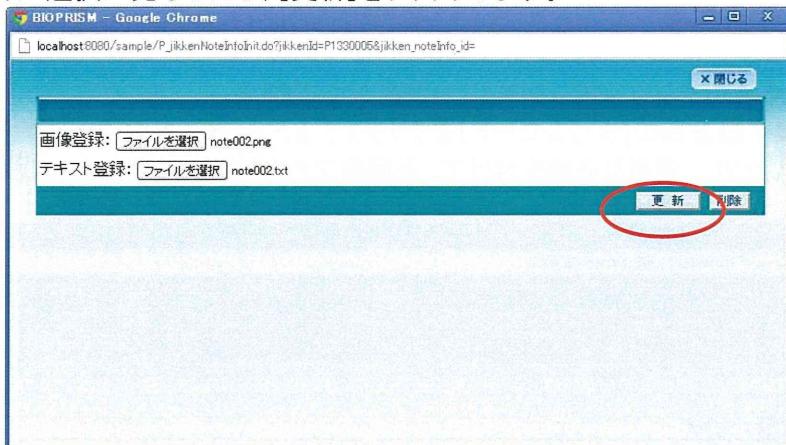
実験シート画面で、「実験ノートデータ」欄の[登録・更新]をクリックします。



データ登録画面がポップアップで開きますので、画像データ、テキストデータそれぞれについて、[ファイルを選択]をクリックし、対象ファイルを選択します。



ファイル選択が完了したら、[更新]をクリックします。



ノート情報1からノート情報4には、デジタルペンデータから自動的に入力されます。

(2)任意のコメント登録

実験シート画面で、コメント欄に登録したい内容を入力し、[登録・更新]をクリックします。

(3)関連付けファイルの登録

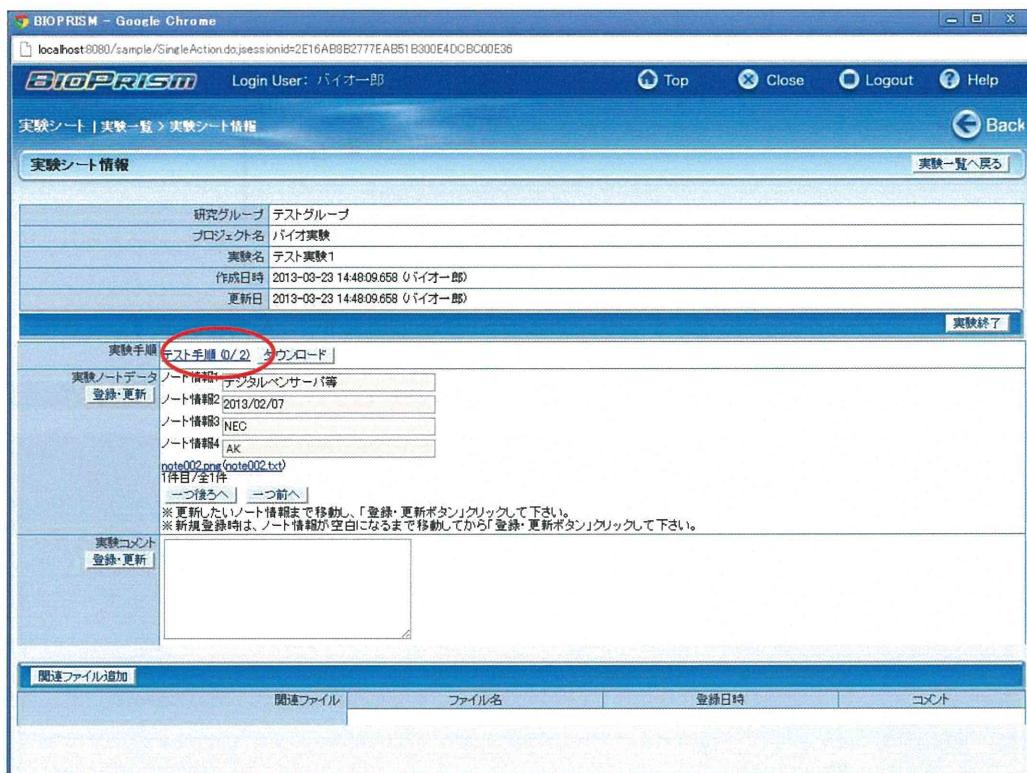
実験シート画面で、[関連ファイル追加…]をクリックするとファイル選択画面が開くので、実験に関連付けて登録したいファイルを選択・決定します。

6-3 SOPによる手順実施登録

(1) 手順書をスレート端末にダウンロード

この操作は、スレート端末から実験データ管理システムに接続して行います。

実験シート画面で、標準作業手順書欄の[ダウンロード]をクリックするとファイルを開くか保存するかを選択する画面が開くので、[保存]をクリックし、適当な名前を付けて、手順書ファイルをスレート端末に保存します。

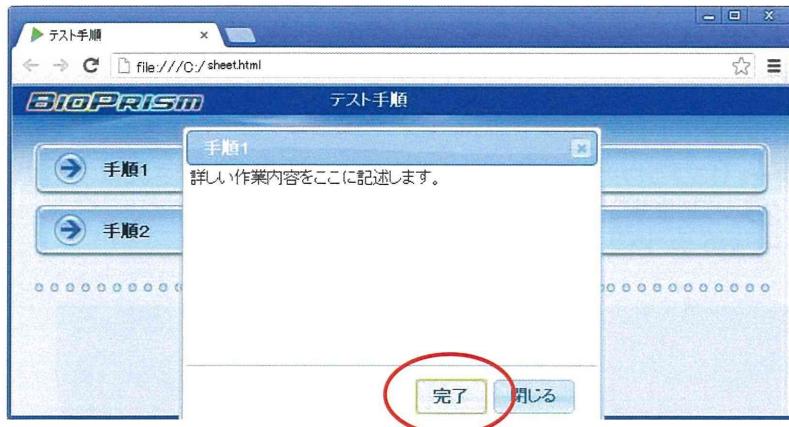


(2) スレート端末での実施登録

スレート端末に保存した手順書ファイルを Google Chrome で開きます。
すると、手順確認画面が開くので、手順名をタップします。



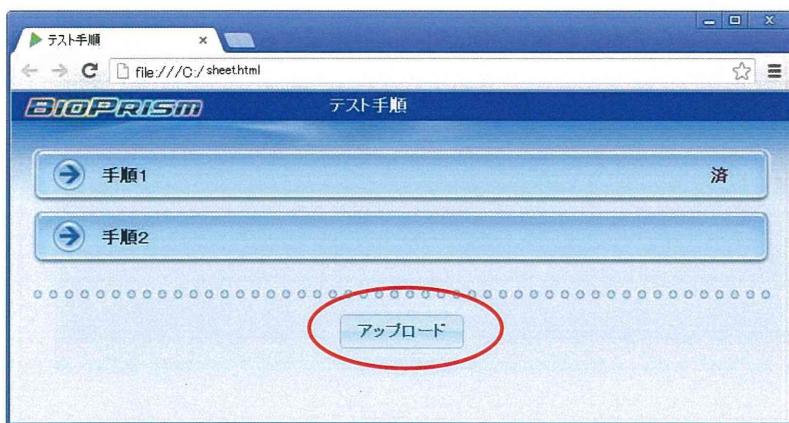
手順の作業内容を実施したら、[完了]をクリックして実施済みにします。



(3)スレート端末からのアップロード

この操作は、スレート端末から実験データ管理システムに接続して行います。

実験シート画面で、標準作業手順書欄の[アップロード]をクリックすると、スレート端末で編集した手順書とサーバ上の元ファイルのデータ同期が行われます。

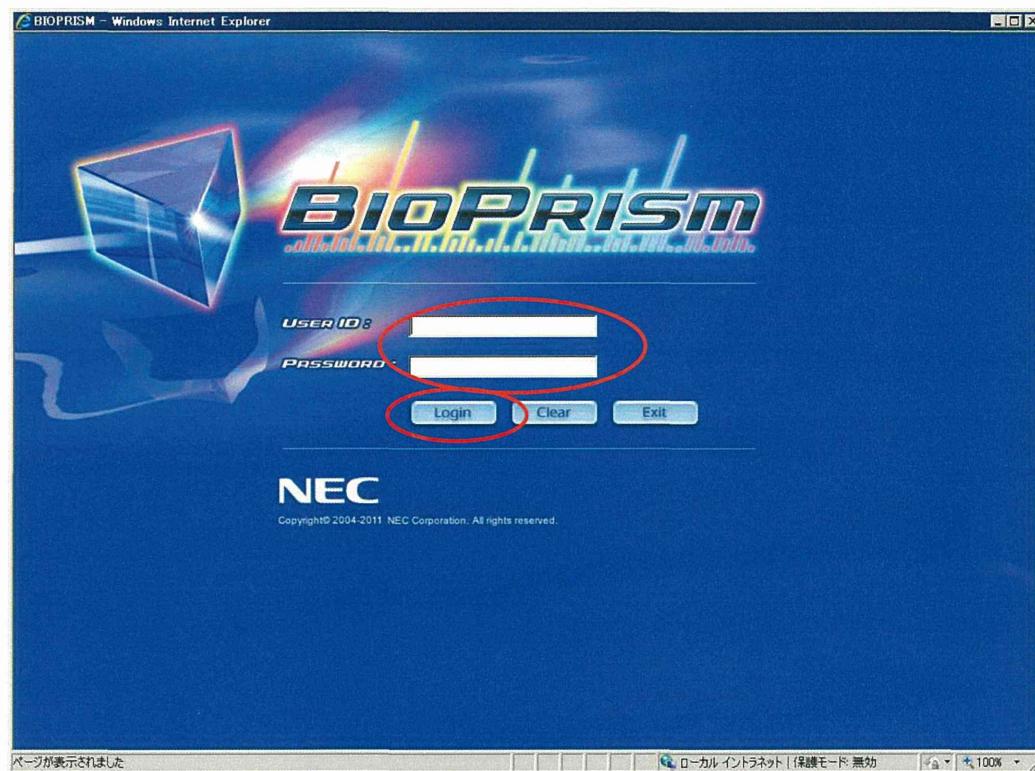


7. 実験データの検索

(1) ログイン

実験データ管理システムのサーバにブラウザで接続すると、ログイン画面が表示されますので、ユーザIDとパスワードを入力して、[Login]をクリックします。

サーバの URL は、[http://\[サーバの IP アドレス\]:8080/portal/](http://[サーバの IP アドレス]:8080/portal/) のように指定します。



(2) ポータル画面から実験シート機能を選択

ポータル画面の左側にある機能メニューから、「実験シート」をクリックします。

The screenshot shows the BIOPRISM portal interface in Internet Explorer. On the left, there is a 'Portal Menu' with several options: '実験シート' (Experiment Sheet), which is circled in red; 'システム管理' (System Management); 'パスワード変更' (Password Change); and '動作テスト' (Operation Test). The main content area is titled 'LAB INFORMATION' and contains sections for '速略事項' (Summary), 'スケジュール' (Schedule) showing dates from March 25 to 31, 2013, and 'PUBLIC REFERENCE' with links to various databases like NCBI, EMBL, DDBJ, SWISS-PROT, PDB, MASCOT, ProFound, PubMed, Gene Ontology, and Google/Yahoo. A status bar at the bottom indicates 'ページが表示されました' (Page displayed).

(3) 実験一覧で検索

実験一覧画面で、画面上部の検索キー入力欄にキーワードを入力し、検索を実行します。

The screenshot shows the 'Experiment List' search interface in Google Chrome. At the top, it displays the URL 'localhost:8090/sample/SingleAction.do?sessionid=65D6610259A1 AAA25B6D56E4F0E0E61C' and the user 'バイオ一郎'. Below this is a search form with fields for '登録日' (Registration Date), 'プロジェクト名' (Project Name), '実験名' (Experiment Name), and a checkbox for '部分一致' (Partial Match). The '検索' (Search) button is highlighted with a red circle. Below the form is a table of experiment results with columns for '登録日' (Registration Date), '更新日' (Last Update), 'プロジェクト名' (Project Name), and '実験名' (Experiment Name). The table shows three entries: '2013/03/23 2013/03/23 DNAシークエンシング DNA法' (DNA sequencing method), '2013/03/23 2013/03/23 抗体精製マスター 抗体精製用カラム・ゲル担体', and '2013/03/23 2013/03/23 バイオ実験 ダンパク質精製・クロマトグラフィー'. On the right side of the table are four navigation arrows (up, down, left, right). A link '実験情報へ' (Experiment Information) is located at the bottom right.

実験データ管理システム システムテスト仕様書	作業完了日	変更内容
	新規作成	
	作業者	確認者

概要	実験データ管理システムのシステムテスト
----	---------------------

項目	操作	確認内容	備考	作業日	結果
ログインとログアウト	クライアント端末でGoogle Chromeを起動する。 実験管理システムサーバに接続する。	BIOPRISMのログイン画面が表示される。			
	管理者権限ユーザのUSER IDと、対応するPASSWORDを入力し、[Login]を押下する。 画面の[Logout]アイコンを押下する。	ポータル画面が表示される。 「BIOPRISMからログアウトします。よろしいですか？」メッセージが表示される。			
	[OK]を押下する。	システムからログアウトし、ログイン画面が表示されることを確認する。			
ユーザの登録	ポータルメニューの[システム管理]を押下する。 [利用者管理]ボタンを押下する。	システム管理メニューが表示されることを確認する。			
	[新規登録]ボタンを押下する。	利用者一覧画面が表示されることを確認する。			
	新規に登録するユーザの情報を入力し、[登録して一覧へ戻る]を押下する。	利用者登録画面が表示されることを確認する。 「情報を登録します。よろしいですか？」メッセージが表示される。			
	[OK]を押下する。	利用者一覧画面が表示される。 新しいユーザが表示されていることを確認する。			
研究グループの登録	管理者権限ユーザのUSER IDと、対応するPASSWORDを入力し、[Login]を押下する。	ポータル画面が表示される。			
	ポータルメニューの[システム管理]を押下する。	システム管理メニューが表示されることを確認する。			
	[研究グループ管理]ボタンを押下する。	研究グループ一覧画面が表示されることを確認する。			
	[新しく登録する]ボタンを押下する。	研究グループ名登録画面が表示されることを確認する。			
	新しく登録するグループの情報を入力し、[登録して一覧へ戻る]を押下する。	「情報を登録します。よろしいですか？」メッセージが表示される。			
	[OK]を押下する。	研究グループ一覧画面が表示される。 新しいグループが表示されていることを確認する。			
研究グループへのメンバ追加	研究グループ一覧画面でテスト用に登録済みのグループ名をクリックする。	研究グループ情報画面が表示される。			
	[追加]を押下する。	参加者指定画面が表示される。			
	テスト用に追加したユーザ名のチェックボックスにチェックを選択し、[実行]を押下する。	「情報を登録します。よろしいですか？」メッセージが表示される。			
	[OK]を押下する。	研究グループ情報画面が表示される。 選択したユーザが表示されていることを確認する。			
	患者情報一覧画面の[Close]アイコンを押下する。	「システム管理を終了してよろしいですか？」メッセージが表示される。			
	[OK]を押下する。	システム管理画面が閉じる。			
実験一覧	ポータルメニューの[実験シート]を押下する。	実験一覧画面が表示される。			
プロジェクトの登録	ポータルメニューの[実験シート]を押下する。 [プロジェクトの作成・一覧へ]をクリックする。	実験一覧画面が表示される。 プロジェクト一覧画面に移る。			
	[新しく作成する]をクリックする。	プロジェクトの作成画面に移る。			
	必須項目の内容を入力し、[プロジェクトを登録して一覧へ]をクリックする。	確認メッセージが表示される。			
	[OK]を押下する。	プロジェクト一覧画面が表示される。			

実験データ管理システム システムテスト仕様書	作業完了日	変更内容
	新規作成	
	作業者	確認者

概要	実験データ管理システムのシステムテスト
----	---------------------

項目	操作	確認内容	備考	作業日	結果
実験の登録	ポータルメニューの[実験シート]を押下する。 [新しい実験シートを作成する]をクリックする。 実験シート作成画面で、必須入力項目の内容を入力し、[実験を作成する]をクリックする。 [OK]を押下する。	実験一覧画面が表示される。 実験シート作成画面に移る。 確認メッセージが表示される。 実験一覧画面が表示される。			
実験データの登録	ポータルメニューの[実験シート]を押下する。 データを登録する実験名をクリックする。 実験手順書、デジタルペンデータ、コメント、関連ファイル等を入力して、[登録]をクリックする。 実験手順書のダウンロードをクリックする。 ローカル保存した実験手順書で手順の実施済みを登録する。 ローカル保存して変更した手順書をアップロードする。	実験一覧画面が表示される。 実験シート画面に移る。 データが登録される。 実験手順書がローカルに保存される。 作業手順が済みになる。 手順書がサーバに登録され、内容が更新される。			
実験データの検索	ポータルメニューの[実験シート]を押下する。 画面上部の検索キー入力欄にキーワードを入力して、[検索]を実行する。	実験一覧画面が表示される。 検索結果として、該当する実験が一覧表示される。			

実験データ管理システム システムテスト報告書	作業完了日	変更内容
	2013年3月25日	新規作成
	作業者	確認者
	福原	小熊

概要	実験データ管理システムのシステムテスト
----	---------------------

項目	操作	確認内容	備考	作業日	結果
ログインとログアウト	クライアント端末でGoogle Chromeを起動する。 実験管理システムサーバに接続する。	BIOPRISMのログイン画面が表示される。		2013/3/22	OK
	管理者権限ユーザのUSER IDと、対応するPASSWORDを入力し、[Login]を押下する。	ポータル画面が表示される。		2013/3/22	OK
	画面の[Logout]アイコンを押下する。	「BIOPRISMからログアウトします。よろしいですか？」メッセージが表示される。		2013/3/22	OK
	[OK]を押下する。	システムからログアウトし、ログイン画面が表示されることを確認する。		2013/3/22	OK
ユーザの登録	ポータルメニューの[システム管理]を押下する。 [利用者管理]ボタンを押下する。	システム管理メニューが表示されることを確認する。		2013/3/22	OK
	[新規登録]ボタンを押下する。	利用者一覧画面が表示されることを確認する。		2013/3/22	OK
	新規に登録するユーザの情報を入力し、[登録して一覧へ戻る]を押下する。	利用者登録画面が表示されることを確認する。		2013/3/22	OK
	[OK]を押下する。	「情報を登録します。よろしいですか？」メッセージが表示される。		2013/3/22	OK
		利用者一覧画面が表示される。 新しいユーザが表示されていることを確認する。		2013/3/22	OK
研究グループの登録	管理者権限ユーザのUSER IDと、対応するPASSWORDを入力し、[Login]を押下する。	ポータル画面が表示される。		2013/3/22	OK
	ポータルメニューの[システム管理]を押下する。	システム管理メニューが表示されることを確認する。		2013/3/22	OK
	[研究グループ管理]ボタンを押下する。	研究グループ一覧画面が表示されることを確認する。		2013/3/22	OK
	[新しく登録する]ボタンを押下する。	研究グループ名登録画面が表示されることを確認する。		2013/3/22	OK
	新しく登録するグループの情報を入力し、[登録して一覧へ戻る]を押下する。	「情報を登録します。よろしいですか？」メッセージが表示される。		2013/3/22	OK
	[OK]を押下する。	研究グループ一覧画面が表示される。 新しいグループが表示されていることを確認する。		2013/3/22	OK
研究グループへのメンバ追加	研究グループ一覧画面でテスト用に登録済みのグループ名をクリックする。	研究グループ情報画面が表示される。		2013/3/22	OK
	[追加]を押下する。	参加者指定画面が表示される。		2013/3/22	OK
	テスト用に追加したユーザ名のチェックボックスにチェックを選択し、[実行]を押下する。	「情報を登録します。よろしいですか？」メッセージが表示される。		2013/3/22	OK
	[OK]を押下する。	研究グループ情報画面が表示される。 選択したユーザが表示されていることを確認する。		2013/3/22	OK
	患者情報一覧画面の[Close]アイコンを押下する。	「システム管理を終了してよろしいですか？」メッセージが表示される。		2013/3/22	OK
	[OK]を押下する。	システム管理画面が閉じる。			
	ポータルメニューの[実験シート]を押下する。	実験一覧画面が表示される。		2013/3/22	OK
プロジェクトの登録	ポータルメニューの[実験シート]を押下する。 [プロジェクトの作成・一覧へ]をクリックする。	実験一覧画面が表示される。		2013/3/25	OK
	[新しく作成する]をクリックする。	プロジェクト一覧画面に移る。		2013/3/25	OK
	必須項目の内容を入力し、[プロジェクトを登録して一覧へ]をクリックする。	プロジェクトの作成画面に移る。		2013/3/25	OK
	[OK]を押下する。	確認メッセージが表示される。		2013/3/25	OK
		プロジェクト一覧画面が表示される。		2013/3/25	OK

実験データ管理システム システムテスト報告書	作業完了日	変更内容
	2013年3月25日	新規作成
	作業者	確認者
	福原	小熊

概要	実験データ管理システムのシステムテスト
----	---------------------

項目	操作	確認内容	備考	作業日	結果
実験の登録	ポータルメニューの[実験シート]を押下する。	実験一覧画面が表示される。		2013/3/25	OK
	[新しい実験シートを作成する]をクリックする。	実験シート作成画面に移る。		2013/3/25	OK
	実験シート作成画面で、必須入力項目の内容を入力し、[実験を作成する]をクリックする。	確認メッセージが表示される。		2013/3/25	OK
	[OK]を押下する。	実験一覧画面が表示される。		2013/3/25	OK
実験データの登録	ポータルメニューの[実験シート]を押下する。	実験一覧画面が表示される。		2013/3/25	OK
	データを登録する実験名をクリックする。	実験シート画面に移る。		2013/3/25	OK
	実験手順書、デジタルペンデータ、コメント、関連ファイル等を入力して、「登録」をクリックする。	データが登録される。		2013/3/25	OK
	実験手順書のダウンロードをクリックする。	実験手順書がローカルに保存される。		2013/3/25	OK
	ローカル保存した実験手順書で手順の実施済みを登録する。	作業手順が済みになる。		2013/3/25	OK
	ローカル保存して変更した手順書をアップロードする。	手順書がサーバに登録され、内容が更新される。		2013/3/25	OK
実験データの検索	ポータルメニューの[実験シート]を押下する。	実験一覧画面が表示される。		2013/3/25	OK
	画面上部の検索キー入力欄にキーワードを入力して、「検索」を実行する。	検索結果として、該当する実験が一覧表示される。		2013/3/25	OK

平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金
難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
実験データ管理システムの開発

標準作業手順書の作成方法の検討
報告書

平成25年3月25日

日本電気株式会社

目次

1	はじめに	1
2	標準作業手順書の作成方法の検討にあたって	2
3	既存 SOP の分析	3
3.1	用いたサンプル文書	3
3.2	サンプル文書の作業対象範囲と場面依存要素	3
3.2.1	文書セット1	3
3.2.2	文書セット2	4
4	考察	5
4.1	SOP としての一般的な要点	5
4.2	サンプル文書の分析結果について	6
4.3	SOP 作成の要点	6
4.4	研究現場について	8
5	おわりに	9
	付録	10

1 はじめに

本書は、東京大学医科学研究所様よりご下命頂いた「実験データ管理システムの開発」において、標準作業手順書の作成方法を検討した結果を報告するものである。

「実験データ管理システムの開発」は、厚生労働省科学研究費補助金「ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究」の一環として行われたものである。この「基盤構築に関する研究」が目的とするのは、再生医療に関わる我が国の研究機関が情報共有を図り、オールジャパン体制で研究を加速させられるような情報基盤を構築することである。その第一歩として、国内7つの研究拠点で日々産出される実験などの生データを収集することを実現すべく、「実験データ管理システムの開発」においては、収集されたデータ（実験ノートデータ、実験作業手順書、および実際の作業状況や取得された計測データ）を紐付けて、一元管理するシステムの構築を行った。

再生医療実現化のためには、iPS細胞の樹立などの再現性を高めることが必要であり、GMP基準に則るために、標準作業手順書を作成し、ヒューマンエラーを低減させることが求められている。しかしながら、標準作業手順書の作成は、手間暇がかかる作業である。そこで、「実験データ管理システムの開発」においては、標準作業手順書の作成・管理を支援する基本的な機能を実現することに加えて、標準作業手順書の作成方法についての検討も行った。本書では、既存の標準作業手順書に基いて標準手順書を作成する方法を検討した結果を述べる。

2 標準作業手順書の作成方法の検討にあたって

一般に、標準作業手順書(以下、「SOP」と記す。)は、工業的生産の現場において、標準となる作業手順を規定したものである。例えば、再生医療においては、細胞シートの培養を「製造」としてとらえ、再現性良く、高品質もしくは一定品質以上の製品すなわち細胞シートを得ることを可能にするためのものといえる。言い換えると、SOP は、記述された通りに作業を進めれば、失敗無く実験(あるいは製造)を完了できる内容でなくてはならない。

一方で、再生医療現場の作業には、細胞培養だけではなく、iPS 細胞の樹立、分化等も含まれており、工程としては、原材料(臍帯血や細胞など)の採取や管理も含まれる。また、再生という点からは、本人の細胞を間違いなく使用するために、全過程において取り違えを排除する対策も不可欠である。さらに、倫理面からは、正当な手順が遂行されたことを保証する承認処理も含めることが必須と考えられる。

以上のことから、再生医療における SOP としては、実験・製造の段階だけでなく、その前後まで意識した「管理」を可能にする「標準」を意識する必要があるといえる。また、実際の作業において現場依存要素が多いと、汎用性が低くなり、「標準」を作成するメリットが得にくくなるため、どの程度、場面依存性があるかに注意を要する。

そこで、本報告では、主に作業対象範囲および場面依存要素に注目して、既存 SOP の調査・分析を行うこととした。

3 既存 SOP の分析

3.1 用いたサンプル文書

分析に用いたサンプル文書は、次の通りである。

- 文書セット1
東京大学医科学研究所様における臍帯血の調製・サンプリングに関する作業を対象とした文書一式
- 文書セット2
国立成育医療研究センター様における試料採取および細胞培養に関する作業を対象とした文書一式

3.2 サンプル文書の作業対象範囲と場面依存要素

対象範囲

場面依存性(内容、装置、要因、その他環境)

3.2.1 文書セット1

表1:文書セット1の分析結果

文書名(形式)	作業対象範囲	場面依存要素
サンプル分取・分離調製手順(pdf)	臍帯血受入検査に合格した臍帯血の調製・サンプリングに関する作業	実施作業者(教育訓練、プロジェクト長承認が必須) 実施場所
分離処理工程記録(doc) (上記 pdf に付随する記録シート)	同上	記録項目が汎用的かどうかは不明
検査工程記録(doc) (上記 pdf に付随する記録シート)	同上	記録項目が汎用的かどうかは不明
必要試薬備品確認一覧(doc) (上記 pdf に付随する確認シート)	同上	品名、備品等が汎用的かどうかは不明
バーコードラベル貼付・確認一覧(doc) (上記 pdf に付随する確認シート)	同上	品名、用途、備考等が汎用的かどうかは不明

※ ご提供頂いた文書ファイルには含まれていなかったが、上記 pdf 手順書には、サンプル分取・分離調製作業フロー図があることが記載されている。

作業対象範囲および場面依存要素以外に見られた特徴等を以下に記す。

- 「サンプル分取・調製手順」には、詳細な手順が日英両方で記載されている。
- 同手順書には、付随する記録シートおよび確認シートに記入する作業も明記されている。
- 同手順書は、図や写真が随所に配され、機器操作で注意すべき点も詳しく記載されている等、手順ひとつひとつにおいてミスを排除する工夫がなされている。

- 実施作業者の教育訓練が課されているように、手順内で使用される装置や細胞培養に関する相当の基礎知識とスキルを有する者でないと、全過程を上手くこなすことは難しいように思われる。
- 日英両方で記述されていることは不可欠と思われるが、それによって分量が増え、見易さと扱いやすさが減じていると懸念される。
- 記録シートおよび確認シートを用いるべき箇所は、手順書内に記載されているが、作業の説明と同様の平文であり、特に目立たせる表記ではない。
- 作業の切れ目、全体での所要時間は特に記載されていない。
- 工程記録としてデータを記録することは規定されているが、手順に対する確認あるいは承認を記録する様式は見当たらない。

3.2.2 文書セット2

表2:文書セット2の分析結果

文書名	作業対象範囲	場面依存要素
入退室手順書 (入退室チェックシートを含む)	CPC ルームへの入退室	施設固有の備品や名称
骨髓採取手順書	骨髓採取	患者および採取目的
血清採取手順書	細胞移植に用いる自家骨髓由来の細胞を培養するための血清取得	患者および採取目的
骨髓・細胞の搬送の手順書 (搬送指図記録書を含む)	骨髓と細胞の搬送	患者、骨髓・細胞の用途
培地調整指図記録書	培地調製	培養対象物、目的
検体の搬入と細胞播種の指図記録書	検体の搬入と細胞播種	培養対象物、目的
継代指図記録書	継代作業	対象物、施設固有の備品や名称

※ 文書セット2の文書は、すべて Microsoft Word の doc 形式である。

作業対象範囲および場面依存要素以外に見られた特徴等を以下に記す。

- 入退室手順書
 - 時間軸に沿って行うべきことが記載されており、確認すべきことも具体的である。ただし、図や写真はない。
 - 文章で記載されている内容と、末尾チェックシートに記載されている内容が一致していない。(例えば、持ち物のチェックでは文章記述の方が項目が多く、体調・服装のチェックではチェックシートの方が項目が多い。)
 - チェックシートのチェック欄は3列用意されているが、記録のしかたについての説明が見当たらない。
- 骨髓採取手順書
 - 採取の実作業が簡潔に記載されている。

- 準備段階の作業説明は記載が無い。
- 途中版あるいは別途記録書があるかもしれないが、「5.記録」は内容の記述が無い。
- ・ 血清採取手順書
 - 骨髄採取手順書と同様である。
- ・ 骨髄・細胞の搬送の手順書
 - 時間軸に沿って行うべきことが記載されており、確認すべきことも具体的である。ただし、図や写真は乏しい。
 - 文章で記載されている内容と、末尾チェックシートに記載されている内容は概ね一致しているが、表現のゆれも含め、完全に同一ではない。
- ・ 培地調整指図記録書
 - 作業が簡潔にくくられて記載されている。
 - 備考欄が主にデータの記録欄となっている。
 - 次回のための補充品確認や、後片付けもきちんと記載されている。
 - 作業者名は1名分だけ記録するようになっていると思われる。
- ・ 検体の搬入と細胞播種の指図記録書
 - 培地調整指図記録書と同様である。
- ・ 繙代指図記録書
 - 培地調整指図記録書と同様である。
- ・ 全体として
 - 作業実施者に対する教育訓練等に関する記述はされていない。
 - 作業の切れ目、全体での所要時間が特に記載されていない。

4 考察

4.1 SOP としての一般的な要点

SOP としての一般的な要点として考えられる点を以下に整理しておく。

- ・ 作業者が間違えずになぞれる手順説明となっていること
- ・ 作業の区切り(連続して実施しなくてもよいところ)や全体の所要時間がわかるようにしておくことが望ましい。

上記2点の前者は、標準となる作業手順書としての基本要件といえる。

後者は、「製造」における管理視点によるものであり、所要時間や切れ目が分かると、リソース(要員、場所、装置、試薬等)の調整が行いやすく、効率的な作業計画が作りやすくなる。また、作業の区切りが明確になると、作業手順を構造化することができ、システム化もしやすいと期待できる。