

human specimen または Exempt animal specimen で容器および包装要件を遵守しているもののみ可能と変更された。したがって、カテゴリーA (UN2814、UN2900) は郵便では輸送不可となった。

すでに述べたようにカテゴリーBの国連正式輸送品目名は Biological substances, category B となった。

III. 国連規格輸送容器等

1. 包装要件

カテゴリーA：包装基準602
(UN2814、UN2900に適用する)
国連規格容器でなければならない。
下記の3重梱包であること。

(a) 内装容器

防漏型第1次容器

防漏型第2次容器

第1次容器と第2次容器の間には内容物を全て吸収するに足る吸収材を入れること。複数の壊れやすい1次容器を単一の2次容器に入れる場合は、それぞれの1次容器を個別に包装するなどする。

内容物の品目リストを、第2次容器と外装容器の間に封入すること。

病原体が判明しない場合、“Suspected Category A Infectious substance” と品目リストに追記すること。

-40℃～+55℃の温度範囲で少なくとも95kPaの差圧を生じる内圧に漏洩を生じない構造であること。(2007年規則改正で具体的な内圧試験の方法が追記

された)

(b) 外装容器

量、重量及び使用目的に合致した強度を有し頑丈であること。

追加要件

病原体の内装容器と、他の関係のない種類の品目を収納した内装容器と同梱してはならない。

ドライアイスを入れる場合、第2次容器の外側に収納すること。炭酸ガスが外に漏れるようにすること。

カテゴリーB：包装基準650
(UN3373に適用する)

国連規格容器の使用は免除されるが、包装基準602の要件とほぼ同じである。

容器が3重梱包であること。

第1次容器

第2次容器

外装容器

緩衝材、吸収材の使用義務

第1次容器、第2次容器は-40℃～+55℃の範囲で95kPaの差圧を生じる内圧に漏洩を生じないこと。(2007年規則改正で具体的な内圧試験の方法が追記された。落下試験の合格基準が明記された。)

2. 国連規格容器(カテゴリーA)の試験基準

内圧基準：液体を収納する容器は漏れを生ずることなく95Kpa以上の圧力差を生じる内圧に耐えること。

落下試験：容器サンプルは1時間当たり50mmの模擬雨に曝した後、9mの高さか

ら自由落下させる。容器サンプルが箱型の場合4面と角が当たるよう落下させる。

破裂試験：鋼鉄棒(すくなくとも重量7kg、直径38mm)を容器表面1mの高さから落下させる。2回目は容器を垂直に変更して行う。鋼鉄棒は、1次容器に狙いを定めなければならない。

なお、カテゴリ-Bでは1.2m以上の落下試験を行う。

3. わが国の容器の試験

わが国では財団法人日本舶用品検定協会が容器試験を実施する機関である。以下に、日本舶用品検定協会が出している「危険物の容器及び包装の検査試験基準(小型容器)(附属書2 病毒をうつしやすい物質用の小型容器)」(平成17年1月)の一部を抜粋し、引用する。(項目の番号等の表記は原文のままである)

1. 総則

2. 定義

(2) 容器の分類

2) 「組合せ容器」(Combination packaging)とは、1以上の内装容器及びこれを保護する外装容器により構成されている容器をいう。

3) 「内装容器」(Inner packaging)とは、運送する場合に外装容器が必要とされる容器をいう。

4) 「一次容器」

5) 「二次容器」

6) 「中間包装容器」(Intermediate packaging)とは、内装容器又は物品と、外装容器との間に位置する容器をいう。

7) 「外装容器」(Outer packaging)とは、組合せ容器の保護外装であって、内装容器を収納し保護するために必要な吸

収材、緩衝材及びその他の材料を含むものをいう。

II. 構造及び設計

2. 収納する危険物毎の追加要件

(1) 人体に病毒をうつしやすい物質(国連番号2814)及び動物に病毒をうつしやすい物質(国連番号2900)に用いる容器

1) 内装容器が次の(a)から(c)で構成され、95kPa以上の内部圧力及び-40℃から+55℃の範囲の温度に耐えるものであること。

(a) 耐水性の一次容器

(b) 耐水性の二次容器

(c) 一次容器と二次容器の間に置かれる吸収材

(2) 診断用標本(国連番号3373)に用いる容器

1) 液体を収納する内装容器にあつては、次の(a)から(c)で構成し、それぞれの容器は95kPa以上の内部圧力に耐えるものであること。

(a) 気密の一次容器

(b) 一次容器を収納する気密の二次容器

(c) 一次容器と二次容器の間に置かれる吸収材

III. 容器及び包装の検査等

1. 試験及び検査

(1) 容器を初めて使用する前に、容器の同一設計、仕様毎に次に掲げる検査を受け、性能試験を実施しなければならない。また、この検査及び性能試験に必要な図面及び書類が提出され、必要な準備が行われなければならない。

1) 「II. 構造及び設計」に適合していることを提出された図面及び書類並びに外観検査において確認すること。

- 2) 「IV. 容器及び包装の性能試験基準」による当該容器に必要な性能試験に合格すること。
2. 設計仕様の保持
- (1) 承認された設計並びに仕様は、その容器の製造する間、維持されていなければならない。
3. 危険物容器検査証
4. 試験報告
- (1) 危険物容器検査証には次の項目を含む試験報告書が添付する。
- IV. 容器及び包装の性能試験基準
1. 性能試験の一般規定
- (1) 容器は、初めて使用する前に容器の同一設計、仕様毎に、この基準により性能試験を実施しなければならない。
- (2) 仕様変更又は類似型式の場合の試験
2. 試験の実施
- (1) 供試品は、外装容器及び内装容器の材質により次表による分類された試験を行わなければならない。(資料1)
- (2) 降雨試験
- (1) の表に示す降雨試験を行うようになっている容器にあつては、供試品を降雨量が1時間当たり5cmに相当する量の降水に、1時間以上さらさなければならない。その後、落下試験を行わなければならない。
- (3) 低温調質
- (1) の表に示す低温調質を行うようになっている容器にあつては、供試品の温度は -18°C 以下において、24時間以上調質しなければならない。その環境から取り出した後、15分以内に落下試験を行わなければならない。
3. 落下試験
- (1) 供試品の個数(設計型式及び製造仕様が同一の容器につき)及び落下要領及び落下姿勢は、次表によらなければならない。
- 対面落下以外の落下は、落下面に対して衝撃点の垂直上方に重心が来るように行わなければならない。(資料2)
- (2) 落下面
- 落下面は硬く、非弾性の平滑な水平面でなければならない。
- (3) 落下高さ
- 落下高さは、9mとする。
- (4) 合格の判定基準
- 1) 落下要領の順序で落下させたのちに、一次容器から漏れないこと。また、二次容器の吸収材の保護性能が維持されていること。
- 2) 試供品は、(1)の落下姿勢で落下させなければならないが、空気圧等によりその姿勢による衝撃テントならなくともよい。
4. 破裂試験
- (1) 総質量が、7kg以下の容器にあつては、次の要領に従い落下させなければならない。
- 1) 落下物
- 落下物は、質量が7kg以上、直径38mm以下で、衝撃点の端部の曲径が6mm以下の円筒型の鋼製棒とする。
- 2) 落下高さ
- 落下物の衝撃端から供試品の衝撃面までの距離が1mの位置から落下物を垂直に自由落下させる。
- (2) 合格の判定基準
- 二次容器の貫通は許容されるが、いずれの場合でも一次容器から漏えいがないこと。

V. 容器及び包装の表示

1. 容器の表示

初めて、この基準に基づく検査に合格した容器には、この節の規定により必要な表示を付するものとする。

(国連記号) (a) / CLASS 6. 2 / (e)

J / HK / (f)

- 1) 国連記号は、この基準に基づき、試験を行い証明されているもの以外の目的で使用してはならない。
- 2) 「(a)」は、容器及び包装の種類、材質及び細分類を表し、容器及び包装の種類、材質及び細分類の別に「危険物の容器及び包装の検査試験基準(小型容器)」の別表に掲げる記号とする。ただし、I V. 1. (6) の要件を満足する容器にあつては、「U」の文字を同基準別表に掲げる記号に続ききさいすること。
- 3) 「(e)」は、製造年(西暦の下2桁)とする。
- 4) 「(f)」は、製造者の名称又はその略号(本会に登録された記号)とする。

IV. 国連規格輸送容器の入手

わが国では、前項の「3. わが国の容器の試験」で報告したように日本舶用品検定協会が容器試験を実施する機関であるがまだ実績がない。

国連規格容器を海外から購入できる。

1. 日本国内の販売業者

- 1) 株式会社ワールド・クウリアー (WORLD COURIER) 営業部
〒104-0032 東京都中央区八丁堀神谷ビル
TEL: 03-3537-1080
FAX: 03-3537-1088

E-mail: tetsu@worldcourier.co.jp

URL: www.worldcourier.com

2) エム・アンド・ピー株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川
3-24-7

TEL: 03-5462-7661

FAX: 03-3471-8800

E-mail: mandp@hub-net.co.jp

URL: www.undg.jp

3) 家田貿易株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷
3-14-16 オフィス家田 5F

TEL: 03-3816-2861

FAX: 03-3814-5347

E-mail: n.kamei@ieda-group.co.jp

URL: www.ieda-boeki.co.jp

4) トレンドサイン

〒214-0038 神奈川県川崎市多摩区
生田 6-11-10-103

TEL: 044-951-1142

FAX: 044-951-1142

E-mail: y.sasaki@trend-sign.com

URL: www.trend-sign.com

2. 国外の販売業者

1) Saf-T-Pak Inc. Edmonton, AB (Canada)

TEL: +1-780-486-0211

FAX: +1-780-486-0235

E-mail: info@saf-t-pak.com

URL: www.saftpak.com

2) Air Sea Containers Ltd. Birkenhead (UK)

TEL: +44-0151-645-0636

FAX: +44-0151-644-9268

E-mail: sales@air-sea.co.uk

URL: www.air-sea.co.uk

- 3) DGP(UK) Ltd. Global Headquarters
(UK)
TEL: +44-1904-607-390
FAX: +44-1904-607-391
E-mail: uk@dpggroup.com
URL: www. gpgroup.com
- 4) E3 Cortex 77230 Thieux
TEL: +01-60-26-91-91
FAX: +01-60-26-84-62
E-mail: info@e3cortex.fr
URL: www. e3cortex.fr
- 5) Inmark, Inc. Austell, GA (USA)
TEL: +1-770-373-3300
FAX: +1-770-373-3301
E-mail: sales@inmarkinc.com
URL: www. inmarkinc.com

その他多数。 I A T A 危険物規則書 48 版を参照。

D. 考察

国際郵便条約の通常郵便に関する施行規則第 130 条に従って病原体を郵送することができる。国際郵便に関しては 2001 年に国際郵便条約との間で整合性がとられている。国連危険物輸送専門委員会の危険物輸送に関する勧告書に従い用意されている I A T A 航空危険物規則書の一部を施行規則に反映させている。 I A T A 航空危険物規則書に示された輸送容器や危険物申告書の作成基準に従い郵送することになるので、航空危険物規則が遵守されることになり、航空機による郵送は全く問題がない。一方、郵便法で病原体の輸送はできるが、郵便法(国内法)に規定された梱包法は I A T A 航空危険物規則書に示された内容に比べればはるかに具体性にかけるものであ

る。2007 年 1 月 1 日より国際郵便条約の改定によりカテゴリー A (UN2814、UN2900)は郵便では輸送不可となったので注意する。現状では、民間の宅配業者は国土交通省の指導に基づく社内約款により危険物の輸送は行わない。危険物として例示している物の中に具体的に病原体という名称で規定はされていないが、病原体は危険物扱いとして受託しない。病原体を含む可能性のある臨床検体については、業者によっては受託している場合もある。不正確な申告で病原体が受託される場合があると思われる。郵便で、航空危険物規則に合致していなくても郵送してしまっている場合もあると思われる。感染症法の改正で、法律で規定される一種から三種病原体については移動の制限がかかり、公安委員会への届出が必要になり、運搬方法(運行責任者、専門家の同乗等)も規定されてくる。今後、国内で病原体を航空危険物規則に準拠して送ることができるシステムを行政の関係部局が調整し実施できるようにすることが急務である。現時点では、日本舶用品検定協会にてカテゴリー A とカテゴリー B 容器を検査して認可された国産容器はまだないが、認可を受けようとしている機関はあるようである。容器を作る技術自体はプラスチック加工の高い技術を持つわが国において特段の問題はない。適正な病原体輸送にあっては国連の規格に合う輸送容器の国産化、量産化で低コスト化をはかり、普及させていくことが急務である。

E. 結論

国際郵便に関しては 2001 年に国際郵便条約との間で整合性がとられている。 I A T A 航空危険物規則書に示された輸送容

器や危険物申告書の作成基準に従い郵送されている。国内の郵送、特に航空機による郵送についてはすみやかに郵便法を整備し I A T A 航空危険物規則書に則って適切な郵送ができるようにすべきである。民間の宅配業者も社内約款を変えて病原体の輸送を I A T A 航空危険物規則書に従って受託するように検討実施すべきである。車を貸しきる形（チャーター便）での輸送をなるべく低価格で受託するようなシステムが望まれる。国内陸送輸送であっても、輸送容器については国連の勧告する容器の使用が

推奨される。国連の規格容器の国産化、量産化による低コスト化が必要である。現状では海外製品の購入となるが、価格面では問題があるが、国内業者を通じて購入することについては特に問題はないと思われる。

G. 研究発表

なし

H. 特許出願状況

なし

資料 1

容器の種類		試験項目			
外装容器	内装容器	落下試験	降雨試験及 び落下試験	低温調質及 び落下試験	破裂試験
ファイバ板	プラスチック		×	×	×
	その他のもの		×		×
プラスチック	プラスチック			×	×
	その他のもの			×	×
その他のもの	プラスチック			×	×
	その他のもの	×			×

資料 2

容器	試供品の個数	落下要領
箱形状のもの	5 個	第 1 回落下：底面の対面落下 第 2 回落下：天面の対面落下 第 3 回落下：側面の対面落下 第 4 回落下：つま面の対面落下 第 5 回落下：任意のかどの対角落下
ドラム形状のもの	3 個	第 1 回落下：天面のチャイム（チャイムが ない容器にあつては、円周の接合部又はか ど）を衝撃点とするように対角落下させる。 第 2 回落下：底部チャイムの対角落下 第 3 回落下：胴面の水平落下

6. 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム全体フロー及び各装置に関する検討

分担研究者	篠原 克明	国立感染症研究所	バイオセーフティ管理室	主任研究官
研究協力者	荻野 章次郎	双日ロジスティクス (株)	専務取締役、業務本部	本部長
	早川 成人	双日ロジスティクス (株)	戦略物流部	
	谷藤 洋明	協南精機 (株)	管理本部	企画部
	小暮 一俊	日立アプライアンス (株)	空調営業本部	企画部 部長代理
	冨田 浩史	(株) 日立製作所	トレーサビリティ事業推進本部	担当部長
	加藤 俊夫	(株) 日立製作所	トレーサビリティ事業推進本部	

研究要旨 新興・再興感染症やバイオテロに対するバイオセキュリティーシステムの構築は重要な緊急課題であるが、病原体及び感染性臨床試料の安全輸送・保管・廃棄の管理システムは未だ確立されていない。本研究では我が国及び海外の関連技術情報を収集、整理し、最先端技術（ICタグ、バーコードなどのユビキタス技術）を応用した個体識別技術を用い病原体試料を安全に一括管理するシステムを開発する。具体的には、個々の病原体の保管・輸送・廃棄状態を確認する機器・装置及びソフトを開発し、一貫した病原体管理システムを構築する。

本研究で検討すべき項目は、1) ICタグやバーコードなどを用いた情報収集技術と情報伝達システムの現状調査、2) 管理情報の整理、検討、3) 情報収集・伝達装置の開発、4) 情報管理装置の開発、5) 情報管理ソフト一式の開発、6) システムの性能と整合性の検証である。

本年度は、現状技術の調査を行い、病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの全体フローの作成を行った。さらに、情報収集・伝達装置、情報管理装置に必要な要件の抽出と試作、情報管理ソフトの管理項目の整理と試作を行った。また、情報収集・伝達機能付冷凍庫、安全キャビネット、小型滅菌装置の試作もを行い、各機器、装置単体での情報収集、伝達性能について検証を行った。

今後、各機器、装置の改良ならびに複数機器、装置の連結、他施設間での実証試験を行う予定である。

A. 研究目的

本システムの特徴は、病原体試料を封入する容器そのものを最小保管単位とし、その容器にICタグを埋め込み、非接触で個体を識別し、取扱い年月日、作業情報、作業内容、移動情報、保管情報、廃棄情報等の履歴などを、リアルタイムで個々の作業

ごとに自動的に個体情報としてデータベースに書き込むことにある。さらにデータベース上で、その情報を結び付け、全ての個体の履歴を集中管理するシステムである。

また、病原体レベルや病原体の特徴等の情報、その病原体の滅菌条件、取扱いに関する関連法規や規制などの情報をマスター

管理する事で、病原体を使用する際に、その病原体試料一個単位で、その危険度や作業内容に応じて適切な情報を返すことが出来る。即ち、病原体試料一個単位にて、それを取り扱う際に、その病原体の安全な取り扱い方法、保管方法、定められた輸送方法、確実な廃棄方法などの情報を作業者に提示することにより、全ての作業段階において、より安全で確実な病原体取り扱いが可能となる。

また、新興・再興感染症やバイオテロ発生時には、国際的な連携が必要である。この時、標準化されたシステムは感染症試料の情報伝達に大きな威力を発揮すると共に、試料の保管場所・量を国レベルで管理する事が可能となる。

さらに本システムは、各感染症のワクチン備蓄、抗ウイルス剤の備蓄の際に、その品質管理、量の把握、保管場所の確保などを国家レベルで管理する場合にも応用できる。

このほか本システムは、研究や実験としての病原体取り扱い時のみならず、施設内外の試料散逸の監視、個々の試料の廃棄時の物理的不活化処理のモニタリング、医療検査検体の管理など潜在的に感染リスクのある生物試料を非接触かつリアルタイムで管理する必要がある局面に広く応用が可能であり、多くの分野で病原体取り扱い時の安全を確保にすることにおいて貢献度は大きい。

本分担研究では、現状技術の調査を行い、病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの全体フローの作成を行う。さらに、情報収集・伝達装置、情報管理装置に必要な要件を抽出し、情報管理ソフトの管理項目の整理及び管理システムフローの作成を行う。また、情報収集・伝達装置及び

情報管理装置に関する要素の整理、情報収集・伝達機能付冷凍庫、安全キャビネット、小型滅菌装置の試作に関する検討を行う。各機器、装置単体での情報収集、伝達性能の詳細と検証などは、各分担研究報告を参照して欲しい。

今後は、各機器、装置の改良ならびに複数機器、装置の連結、他施設間での実証試験を行う予定である。

B. 研究方法

1. 現状の感染症研究所で行われている病原体取扱いに関する業務のフローを調査、図式化し、必要な情報の抽出と業務に合わせたフローモデルを作成する。
2. システム運用に最適な容器（保管・輸送・廃棄）の調査と開発を行う。
 - 1) 保管容器、輸送容器、廃棄容器の調査、試作
 - 2) 容器へのタグ・バーコード等の埋め込み、保護技術の開発
 - 3) IC タグ・バーコードなどの温度・抵抗性などの性能に関する検証
3. 病原体及び作業情報の伝達機能付機器の調査と開発
 - 1) 情報伝達機能付冷凍庫の開発
 - 2) 情報伝達機能付安全キャビネットの開発
 - 3) 情報伝達機能付小型滅菌装置の開発
 - 4) 情報伝達機能付防護服の開発
4. 情報収集、伝達、データ蓄積管理機器の調査と開発
 - 1) 情報収集、伝達端末の調査・試作（リーダー、ライター）
 - 2) 情報蓄積・管理機器の調査・開発
 - 3) 国内外関連技術情報の収集、整理
5. 情報蓄積・管理ソフトの開発・試作

- 1) 管理に必要な情報のマスター化、管理ソフトへの組み込み
- 2) 各機器からの個別試料情報収集・伝達・蓄積の履歴一括管理ソフトの開発（倫理面への配慮）
特記すべきことなし。

C. 研究結果

バイオハザードの脅威は各研究施設内だけに留まるものではない。病原体試料や検体試料は各保健所、研究施設間または海外との輸出入といった形で日常的に行われており、研究者はもとより国民をその脅威から守る為には総合的に一貫した管理体制が必要である。今年度は、手始めとして研究所内でのセキュリティー管理を主要課題とした。

本管理システムの情報伝達媒体としては、今後全ての場面において主要な情報媒体となると予想される IC タグ（RFID: Radio Frequency Identification）に着目した。さらに、その性能、精度にも焦点をあて、実用性も検証する事とした。

また、本システムの汎用性を考慮し、現在各研究所で試料の管理に多用されているバーコードも媒体として使用可能なシステム開発を行う事とした。

現在、バーコードを使用した単体機器としてのシステムは既に開発され運用されているが、本システムのように研究所内への搬入→保管→安全キャビネット内での作業→滅菌処理→搬出といった研究所内で行われる作業を全て情報媒体により結び付け、一元で管理する考えは初めてである。本研究で開発する一括管理システムは、今後の国内基準の統一化を促進する意味で非常に有意義であると考えられる。

各機器及びシステムの試作上の考え方としては、本一括管理システムの根本は出来る限り人的ミスを排除する事とし、各機器、装置及び管理ソフトは人的ミスの排除を念頭におき開発、試作する事とした。

1. 業務フローの作成

添付資料のように業務フローモデルを作成した。また、一部映像版も作成した。工程としては、病原体搬入、冷凍庫入出庫、分注作業、滅菌処理、病原体搬出、二次保管容器事前登録、保管容器事前登録、安全キャビネット内作業（廃棄物登録、二次保管容器持込）、廃棄容器持ち込み処理、廃棄容器取り出し処理などである。

2. システムに用いる容器の検討

1) タグ内臓保管容器

本研究では最新の技術である IC タグを情報伝達媒体として利用する事とした。一方で、現在の IC タグでは読み取り精度の問題、価格面での問題等が考えられ、汎用性を持たせるためバーコードも利用できるようにしたが、本年は最初に IC タグの利用について検討した。

一次保管容器の課題と検討内容は以下の通りである。目的は、個品のリアルタイムな状況管理・履歴管理、種々の個品識別手段、IC タグ同時読み取り等による研究者の管理工数の低減、IC タグ・バーコード（一次元、二次元）・文字情報などの複数の個品識別手段の組み合わせ（IC タグ、バーコード、文字情報等の小型サンプルチューブへの装着、サイズ、形状）、耐性（超低温保存、高圧蒸気滅菌）、タグ読み取り性能（読み取り距離、複数同時読み取り、ロケーション管理精度、群管理）などである。

検討結果の詳細は、分担研究報告書に記載した。要約としては、ICタグの性能はある程度保証されたが、今後コスト減の検討が必要であることがわかった。

3. 病原体及び作業情報の伝達機能付機器の調査と開発

1) 情報伝達機能付冷凍庫の開発

現在、冷凍庫への出し入れについては、基本的には誰でも出し入れが可能となっている。また、本来保管すべき冷凍庫に入れるべき試料にも関わらず、異なった冷凍庫に入れた場合、そのまま保管される事となる。ここでの問題点は、①許可された者でない者が試料を取り出すこと、②不適切な処置を行う事で試料の漏洩をおこし、他の作業員への二次感染の恐れが予測されること、③指定された冷凍庫で保管されない事により、その試料を別の試料と勘違いすること、④そのため適切な処置・処理が行われない可能性があることなどである。それらを防ぐために、① 冷凍庫に事前登録された者しか冷凍庫の鍵が空かないようにする（ID 認識）。②研究員の ID をかざす事で扉のロックが開錠されるものとする（アクセスコントロール）。③実際誰が鍵をあけて試料を取り出したかの履歴を残す事（アクセスログ）で責任の所在を明らかにする。さらに、④冷凍庫内に何が保管されているかを常に監視し、取り出されたもの、入れられたものが判定できる事（個品単位での入出庫ログ）で保管ミスを防止する。⑤冷凍庫の二次保管容器に異なった試料が同時に保管されないように二次保管容器にある試料を一括して読み取り、他試料が含まれている場合にはエラーメッセージを出し、保管ミスを防止する（個品ロケーション管理）。

本年度は、以下の課題を中心に検討した。超低温への耐性、タグの超低温保存性能、タグのサンプルチューブへの装着（サイズ－形状－内容物（液体））、冷凍庫へのタグ読取り装置実装（読取りアンテナの超低温耐性、超低温状態での読取り距離、複数同時読取り性能、個品ロケーション管理のためのアンテナ配置）などである。

検討結果の詳細は、分担研究報告書に記載した。要約としては、ID 認識によりアクセスコントロールは実用化が可能であった。さらに、IC タグとアンテナによる在庫管理の有用性が確認されたが、今後さらにより詳細な位置検出などの改良が必要である。

2) 情報伝達機能付安全キャビネットの開発

安全キャビネットの使用については、基本的には誰もが使用可能となっている。従って、誰が使用したかの履歴については使用者本人の届け出に頼っている。また、本安全キャビネット内での作業（分注、廃棄処理、容器への移し替えなど）に関し、誰がこのキャビネットを使用して、どのような作業を行い、何を保管容器に入れたかなどの作業履歴が残っていないのが実態である。ここでの問題点は試料をどこから持ってきたものかは研究者自身による判断でしかなく、間違って冷凍庫から取り出されたとしても、この時点で気付かない可能性もあり、間違って破棄、または取扱われる可能性が否定できない。これは正しい取扱いが行われない事による二次汚染の可能性が残る。そのため、①使用に当っては事前登録した研究者が安全キャビネット付属の ID 読取装置に ID カードをかざす事で使用者履歴をとり、作業員責任を明確化する。②安全キャビネット内で行う作業（搬入、搬出、分注、廃棄等）を登録する。③安全キ

ャビネット付属の IC タグ読取装置にチューブをかざす事で試料の内容、作業内容、作業日時・時間が登録される。これにより正しい情報に基づいた作業と処理が行われ、人的ミス排除する。

本年度の検討項目は、以下の通りである。項目としては、使用者認証、作業登録、分注登録、搬入・搬出登録、廃棄登録等である。さらに個別の内容としては、ICリーダーの読み取り速度、精度、作業手順の検証、誤ってかざした場合、誤った作業を行った場合の検証、使用履歴の確認、作業の手順確認、的確な読み取り、作業変更検証などである。

検討結果の詳細は、分担研究報告書に記載した。要約としては、各作業記録については当初の設計どおりの記録が可能であった。ただし、読み取り速度や距離などに更なる改良が必要であった。

3) 情報伝達機能付小型滅菌装置の開発

現在、滅菌の方法としては各作業者が病原体の特性を各自で判断し、滅菌の温度、時間を設定している。ここでの問題点は、①滅菌した作業者が誰かは本人記録に頼っている、②滅菌の設定が責任をもった作業者が設定したとは保証できない、③個々の病原体に適した設定温度、時間である保証がない、④滅菌工程のバリデーションが保証できないことなどである。これらのことは、各病原体が滅菌保証されない状態で廃棄される可能性が考えられるということである。

そのため本システムでは、①作業者の本人確認を行う、即ち滅菌器に作業者の事前登録を行う事で、本人の ID をかざさなければ、運転を開始出来ないこととする。その結果、使用者履歴が残り、誰が使用したかを明確

にする事で責任の所在を明確にする。②作業員個人の考えで温度、時間を設定するのではなく、各病原体ごとに滅菌工程のバリデーション（滅菌物容量、滅菌温度、滅菌時間、滅菌圧力など）をマスター登録し、廃棄試料容器に貼付された IC タグまたはバーコードをかざす事で自動的に病原体の種別を認識し、必要滅菌温度、必要滅菌時間などを自動設定することとする。③機器内温度が自動設定された温度で正常運転されているかどうかを自動監視し、正常運転されていない場合、正常処理されなかったものとしてアラームを出すと同時に運転中の温度をグラフとしてエラー履歴を残す事とする。これらのことにより、滅菌ミスが防止されると同時に履歴を残し、作業員のみならず第三者に対しても滅菌保証を行う。

本年度は、上記を確立するための基礎データ採りと滅菌装置を試作した。但し、実用化を推進する為、マニュアルモードの運転も可能とし、この場合も履歴は残すものとした。

検討結果の詳細は、分担研究報告書に記載した。要約としては、各工程記録方法について検討し、設計要件を確定した。試作機を作製し、滅菌温度変化などを実験室で試験し、滅菌条件などについて考察した。

今後、装置の小型化など、更なる改良が必要であった。

4) 情報伝達機能付防護服の開発

病原体管理システムの一環として、バイオハザード対策用防具着用時におけるセキュリティ管理を行う。本年度は、防護服着用時におけるアクセスコントロール及び作業内容記録システムを検討し、情報伝達機能付防護服として、IC タグあるいはバ

ーコード埋め込み防護服の試作を行った。

検討結果の詳細は、分担研究報告書に記載した。今後、データ通信試験や入退室管理装置、病原体保管庫などとのデータ交換試験を行う予定である。

4. 情報収集、伝達、データ蓄積管理機器の調査と開発

病原体試料の取り扱いに関しては、研究施設内・病院内だけではなく、その輸送中（国内、輸出、輸入）の試料についても、管理下に置かれ厳重に保管された容器で運ばれ、その履歴を確保しておく事が不可欠である。

本年度は、開発した容器、機器を使用して、研究所内のトレーサビリティについて検証した。本年度の研究目的は、先に述べた情報伝達装置を備えた機器を開発し、研究所内作業手順を図式化することである。さらに、これらの機器を全て結び付け、各機器により処理された情報を一元管理し、試料1個単位の履歴、取扱い作業者の責任の明確化が可能なシステムのプロトタイプを構築することである。

国内外の関連技術についても情報を収集し、本システムに最適な技術やデバイスを選出した。

本年度の検討すべき項目は、以下の通りである。管理者が把握すべき情報内容（試料の保管場所、在庫量、入出庫、滅菌処理、分注等の履歴、各機器の使用者の履歴）、システムに記録すべき情報（施設内の移動及び作業の分析、記録すべき情報の抽出と各々のイベントにおいて記録すべき情報の整理）、システムに盛込むべき機能の考察（管理すべき情報の整理、ユーザーインターフェイス・操作性の確認、運用フロー図

の作成、マニュアルの作成）、システムを活用した運用の確立などである。さらに、病原体のJANコードによるマスター化を図り、管理基準を国際的に共通化することも検討した。

D. 考察

本年度検討した項目は以下の通りである。

1. 病原体取扱いに関する業務フローモデルの作成。
2. システム運用に最適な容器（保管・輸送・廃棄）の調査と開発。
3. 病原体及び作業情報の伝達機能付機器の調査と開発。
 - 1) 情報伝達機能付冷凍庫の開発。
 - 2) 情報伝達機能付安全キャビネットの開発。
 - 3) 情報伝達機能付小型滅菌装置の開発。
 - 4) 情報伝達機能付防護服の開発。
4. 情報収集、伝達、データ蓄積管理機器の調査と開発。
 - 1) 情報収集、伝達端末の調査・試作（リーダー、ライター）。
 - 2) 情報蓄積・管理機器の調査・開発。
5. 情報蓄積・管理ソフトの開発・試作

各試作機器及びシステム上の成果と今後の課題の詳細については、各分担研究報告書に記載した。

システム全体については、本年度作製した容器、機器、管理システムのつなぎ込み実証実験（分担研究報告書16）を行った。その結果、設定性能（情報伝達機能付試作機、各機器の連結、データ収集、伝達、蓄積、管理サーバー機能など）の基本的なものは達成できたと考えられた。ただし、今後実用化を踏まえた課題としては、以下の

ようなものがあげられた。

1. 業務フロー

成果：業務フローをまとめることにより、個人の裁量に頼らず、業務の標準化が可能となった。本年度でシステム運用の基本的なマニュアルが整理できた。

課題：特に問題はないが、より汎用的で操作性の簡便化を行う予定である。

2. IC タグ内臓容器の開発

成果：病原体保管一次容器である試料容器（チューブ）に IC タグ及び 2 次元バーコードを取り付けた。IC タグはチューブの底面に埋め込みすることとしたため、性能保護は技術的には全く問題は無かった。また、冷却温度 -88°C での 10 日間での性能も確保された事で冷凍庫での実用性は証明されたが、今後高温下（滅菌温度）での耐久性を検証する必要がある。二次容器への IC タグは容器の大きさから問題なく貼り付けられ、価格的にも実用化可能であると判断された。

課題：実用化に際しては、性能そのものには問題ないものの、当該一次容器が普及していない事で大量生産できず、ランニングコストに課題が残った。IC タグの価格は下がる方向で技術革新が進んでおり、今後 IC タグが今後の情報伝達の媒体になる事は必至である。情報伝達装置や管理システムの普及をベースとし、当該一次容器のランニングコスト低下についてさらに検討を行う。また、バーコードと IC タグ両者の情報伝達機器を開発・実用化させることが必要である。

3. 情報伝達機器

成果：IC タグ情報の読取り、書込みについては、一本ずつでは全く問題なく読み

取れ、また二次容器に入れた 50 本単位での読み取りも問題なく読取りが可能であった。同時にローカルサーバーへの情報伝達も問題ないことが確認された。

課題：各プロセスでの作業効率を考えると情報伝達装置の小型化と表示パネルの見やすさ等を考慮した専用機器の開発が必要である。

冷凍庫内の入出庫情報・保管位置情報については、読み取り用のアンテナ設置に問題が出ている。金属に対する反応を避ける為発砲スチロールで金属面を覆ったが、これにより庫内が狭くなった事、アンテナ同士が干渉しあう事で、庫内に保管されているにも関わらず、何度も入庫状況を示す状態となった。今後、アンテナの形状、位置などについて検討を続ける予定である。

4. ローカルサーバーによる個体試料の履歴と取扱い研究者の使用履歴

成果：個体試料の各機器からの情報は適切に伝達され、履歴として確実に記録された。また、研究者の各機器の使用履歴についても ID カードの読み取りにより、正確に使用履歴が確認された。

課題：ローカルサーバー側のシステム上の問題ではないが、冷凍庫内の保管履歴については上記 3) の課題の通り、読み取り精度に難があり、保管情報が正確に伝達されず、履歴画面には常に入庫した情報が繰り返された。今後、改良を行う。

E. 結論

本一括管理システムの構築における機器、装置の開発及び管理すべき情報の収集、伝達、蓄積、加工などの実証試験を行い、基本的な性能は検証できた。今後

の課題は以下のものである。

1. 情報収集、伝達端末の改良

冷凍庫内の保管情報の読み取り精度に難があり、この点どのように読み取り精度を向上するかを検討し、改良を加える必要がある。

2. 情報伝達、管理装置の改良

各プロセスの作業者の作業効率の向上を考慮し、伝達装置の小型化に向けて検討する。加えて作業者の安全性（手打ちキー操作の省略等）を考慮した情報伝達装置に改良する。当該改良によるシステムソフトにも改良を加える。

3. 研究所間の輸送に関するトレーサビリティシステムの追加開発

本年度は研究所内の病原体個体履歴を中心に開発、検証を行い、有用性が確認された。また、研究所間の病原体輸送については、感染症研究所村山庁舎と北海道大学の間で、既存の媒体を使用して輸送モデル実験を実施したが、システムは未完成である。次年度は新しい研究所間病原体輸送システムを構築する予定である。

4. ITセキュリティ

本システムの実用化に当たっては、ITセキュリティやサイバーテロへの対策が必須であり、これらについても検討が必要である。

G. 研究発表

未発表。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

- 1) 情報伝達及び管理用ソフト
特許申請予定。
- 2) 情報収集・伝達端末装置
特許申請予定。
- 3) 情報伝達・管理装置
特許申請予定。

2. 実用新案登録

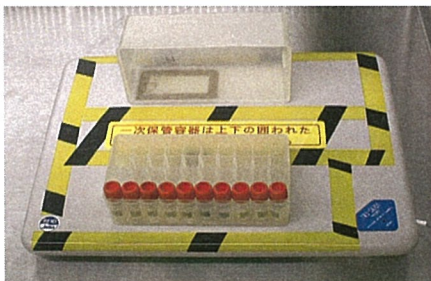
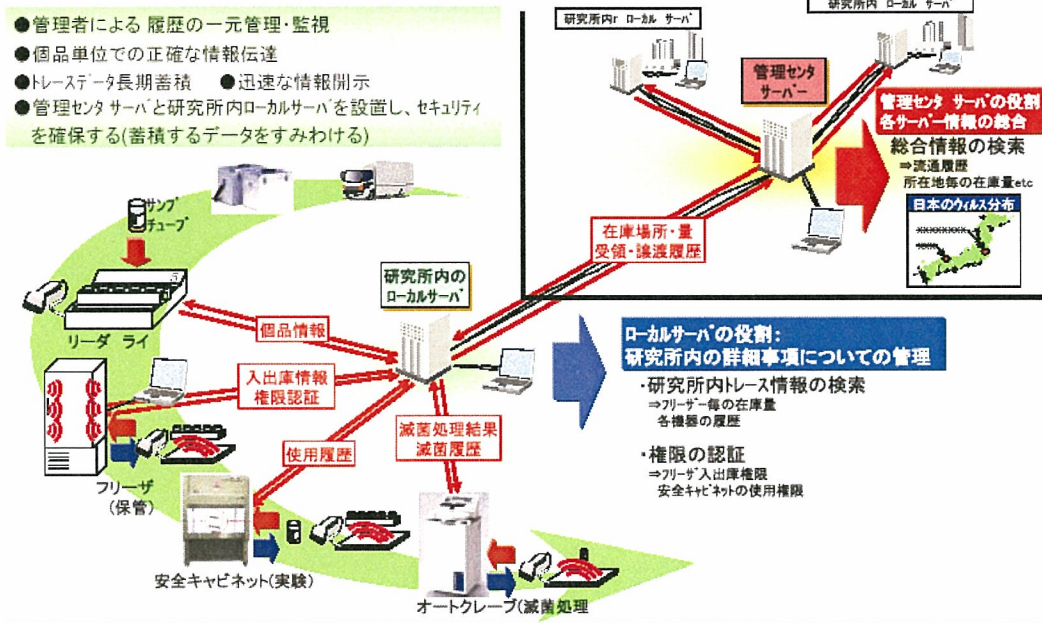
未登録。

3. その他

なし。

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの概念図

3-6 データ連携



一次容器、二次保管容器、
情報収集、伝達装置試作機



情報読み取り操作

7. 感染性臨床検体保管・輸送システム試験運用に関する検討 —ユーザー側から見た病原体輸送システム開発—

分担研究者 駒野 淳 国立感染症研究所 エイズ研究センター 主任研究官

研究要旨 新興・再興感染症およびバイオテロから国民の安全を確保するため、バイオセキュリティシステムの確立が早急に求められている。日本では感染症法を改訂しバイオセキュリティに関する法制化が進められているが、病原体および臨床感染性試料の安全輸送・保存・廃棄の一元管理システムは未だ確立していない。実効的なシステム開発には病原体を実際に取り扱うユーザーからのフィードバックが必須である。本研究ではユーザーの多面的な要求に対応できる可塑性に富むシステム開発の根幹をなす業務フローを作製し、病原体を取り扱うという特殊な作業環境における感染性臨床検体保管・輸送システム試験運用に関する検討を行うことにより、システム開発の基本構造の構築に貢献するという本年度の到達目標を達成した。

A. 研究目的

新興・再興感染症およびバイオテロから国民の安全を確保するため、バイオセキュリティシステムの確立が早急に求められている。日本では病原体梱包の標準化と病原体輸送に関する申請などの管理は個々の研究者に大きく委ねられており、紛失の際の病原体の管理責任、あるいは輸送に関わる事故が発生した際の責任の所在があいまいである。

本研究において、病原体保管、輸送、廃棄一括システムの開発にあたり、研究者の負担を強くない実効的な管理システムの開発が求められる。そのため最も標準的な病原体搬入使用廃棄のモデルプロトコールを作成し、実際のシステム運用が円滑に機能するか検討を行う。トレーサビリティのツールとしてのバーコードと IC タグの運用は確立されている。しかし、病原体の管理輸送という角度からこれらの運用を適用することができてこなかった。この背景には、

システム開発の必要性の欠如と開発者側に求められる特殊な環境下で取り扱う病原体についての知識と経験が無かったことがある。これらの点を明らかにして実効性のあるシステム開発に結びつける必要がある。また、ソフトウェア開発についても、ある感染性試料がそれが由来する試料、あるいはそこから派生した試料へと情報が自動的に連結されモニターされるシステムはこれまで存在しなかった。これは感染性試料の管理という意味だけでなく、科学情報の遺漏ない伝達という意味でも非常に重要である。

本研究ではユーザーの多面的な要求に対応できる可塑性に富むシステム開発の根幹をなす業務フローを作製し、病原体を取り扱うという特殊な作業環境における感染性臨床検体保管・輸送システム試験運用に関する検討を行った。

B. 研究方法

病原体輸送と管理の現状を調査し、シス

テム構築に必要な情報の抽出と情報伝達方式の検討を行った。これをうけて（１）新興・再興感染症の疑いが持ち上がった場合を想定し、流行地から検査センターへ試料の運搬を行う作業フロー（２）既知の病原体を国内の施設間で運搬する標準的な作業フロー（３）病原体管理の作業フローを上記プロセスに統合（４）上記に付随する実験室内操作（安全キャビネットの使用者の認証、オートクレーブの使用、保存容器の登録と保管場所の登録を含む）についての作業フロー作成を試み、試験的にこれらを実施することを試みた。

（倫理面への配慮）

特記すべきことなし。

C. 研究結果

病原体を取扱う代表的な業務作業フローを作製した。これは病原体搬入、病原体搬出、分注作業、事前容器登録、滅菌処理、安全キャビネット廃棄処理、安全キャビネット廃棄物登録、２次保管容器持ち込み、などに分割し、それぞれに必要な人的および病原体登録処理などの既存の規則手続きを包含するようにフローチャートを作製し、それぞれのステップで認証すべき事項と選択すべきオプションを抽出した。これらを相互に比較しつつ共通する要素が比較的単純なルーチンの繰り返しであることが判明した。たとえば培養とストックは作業目的が異なるが本システム上認証⇒登録⇒業務内容の選択という流れは同じであり、その保存先がフリーザーかCO2 incubatorか

の相違である。

この業務フローをもとに実際の試験的運用すなわち「virtual 実験」を施行した。その結果、基本的なシステム構築の方向性に大きな混乱や問題点はなかった。（添付資料参照）

D. 考察

一見複雑な分類が必要だと思われた病原体に関わる輸送および培養等の業務フローは、基本的に１つのルーティーン（認証⇒登録⇒業務内容の選択）に集約することができると判明した。認証のプロセスには、取り扱うヒトの認証、取り扱うモノの認証、場所の認証が互いに関連づけられている必要があるが、既存のヒトの入退室管理システムとうまく統合できるシステム開発が可能かもしれないと示唆された。安全キャビネットにおける操作および廃棄物の取扱いを一元的なモデルで表現することは困難であった。保存容器、廃棄容器のどの位置にどのような性質のタグが現時点でもっとも実効性があるかが検討課題としてあげられた。また保存時におけるICタグの安定性、捨て缶とよばれる金属廃棄容器を情報が容易に通信できない点、廃棄のトラッキングにはICタグの高温への安定性などが改善されるべき問題点として指摘された。実効的には廃棄のトラッキングにはバーコードの利用が現実的と考えられる。

未知の病原体あるいは診断をするための患者由来の生体材料を出発点にする場合、ソフトウェアには「その他」という項目を

導入する必要があるが、このバイオセーフティレベルの定義は困難な場合が多い。

トラッキングに使用するバーコードとICタグにはそれぞれ長所と短所があり、実際の実験操作における安全性を十分担保するラベルの開発及び操作法の確立が求められる。廃棄のトラッキングを実際どの段階まで行うのかについては議論の余地がある。また、オートクレーブされた後の物品のトラッキングまで必要なのか議論の余地がある。

法制化に伴う表記システム開発を法令の範囲に留めるのか、または法令の範囲を超えて現在の実験材料の管理まで容易に行えるような環境を目指すのかによって、システムの質が変わってくる。ICタグを使用することによって実験者が操作記録をとる時間的実務的負荷がかなり軽減されることが期待される。しかし、現在のICタグの品質では金属容器を介する情報のやりとりが困難である。金属容器は危険な病原体を容易に梱包する上で必須であるため、一次容器あるいは病原体を直接封印する容器にICタグを導入した場合の対策を早急に開発する必要がある。

一般論として、輸送と廃棄、実験設備の作製は異なる会社により作製されているため、個別に開発したシステムの連結が困難であった。今後のシステム開発をより実際的かつ効率的に進めるためには(1)ユーザーによる個々のシステム要素の検証と実効性を検証しつつ、(2)開発担当者がシステムの全体像を如何に把握するか、(3)ど

こまでが実際的にシステム開発の包含すべき事項なのかを整理する必要があると思われる。

E. 結論

本研究により病原体および臨床感染性試料の保管、輸送、廃棄の一元管理システム開発の基本構造が構築された。今後、試験機器の開発と基本ツールの性能改善およびシステム最適化によりさらに本システムの完成度があがることが期待できる。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Futahashi Y, *Komano J, Urano E, Aoki T, Hamatake M, Miyauchi K, Yoshida T, Koyanagi Y, Matsuda Z, Yamamoto N. Separate elements are required for ligand-dependent and -independent internalization of metastatic potentiator CXCR4. *Cancer Sci.* 2007 Mar;98(3):373-9.
- 2) Shimizu S, Urano E, Futahashi Y, Miyauchi K, Isogai M, Matsuda Z, Nohtomi K, Onogi T, Takebe Y, Yamamoto N, *Komano J. Inhibiting lentiviral replication by HEXIM1, a cellular inhibitor of cdk9/cyclinT complex. *AIDS.* 2007 Mar 12;21(5):575-82.
- 3) Miyauchi K, *Komano J, Myint L, Futahashi Y, Urano E, Matsuda Z, Chiba T, Miura H, Sugiura W, Yamamoto N. Rapid propagation of low-fitness drug

resistant mutants of human immunodeficiency virus type 1 by a streptococcal metabolite sparsomycin. *Antivir Chem Chemother.* 2006;17(4):167-174

4) Miyauchi K, Curran R, Matthews E, Komano J, Hoshino T, Engelman DM, *Matsuda Z. Mutations of conserved glycine residues within the membrane-spanning domain of human immunodeficiency virus type 1 gp41 can inhibit membrane fusion and incorporation of Env onto virions. *Jpn J Infect Dis.* 2006 Apr;59(2):77-84.

2. 学会発表 (抜粋)

1) Shimizu S, Urano E, Futahashi Y, Miyauchi K, Isogai M, Matsuda Z, Nohtomi K, Onogi T, Takebe Y, Yamamoto N, Komano J. Inhibiting HIV-1 replication by HEXIM1, a cellular inhibitor of cdk9/cyclinT complex (P-TEFb). May 23-27, 2006. CSH Meeting on Retroviruses, Cold Spring Harbor, NY

2) Shimizu S, Urano E, Futahashi Y, Miyauchi K, Isogai M, Matsuda Z, Nohtomi K, Onogi T, Takebe Y, Yamamoto N, Komano J. Inhibiting HIV-1 replication by HEXIM1, a cellular inhibitor of cdk9/cyclinT complex (P-TEFb), Poster, 20th IUBMB International Congress of Biochemistry and Molecular Biology and 11th FAOBMB Congress in conjunction with

79th Annual Meeting of the Japanese Biochemical Society and 29th Annual Meeting of the Molecular Biology Society of Japan. Jun 18-23, 2006. Kyoto, Japan.

3) Miyauchi K, Curran R, Mathews E, Komano J, Murakami T, Yamamoto N, Engelman DM, *Matsuda Z. Alteration of intracellular transport of the envelope protein of HIV-1 by a shift in a helical phase within its membrane-spanning domain. 20th IUBMB International Congress of Biochemistry and Molecular Biology and 11th FAOBMB Congress in conjunction with 79th Annual Meeting of the Japanese Biochemical Society and 29th Annual Meeting of the Molecular Biology Society of Japan. Jun 18-23, 2006. Kyoto, Japan.

4) Komano J. Characterization of neutralizing antibodies found in long-term non-progressors of Japanese hemophiliacs. 3rd Taiwan-Japan Symposium on HIV/AIDS. Sep 7-9, 2006. Center for Disease Control Department of Health, Taiwan, R.O.C.

5) Shimizu S, Urano E, Futahashi Y, Miyauchi K, Isogai M, Matsuda Z, Nohtomi K, Onogi T, Takebe Y, Yamamoto N, Komano J. Inhibiting HIV-1 replication by HEXIM1, a cellular inhibitor of CDK9/Cyclin T complex (P-TEFb). 7th AIDS Seminar in Kumamoto, Kumamoto. Sep 21-22, 2006. Japan.