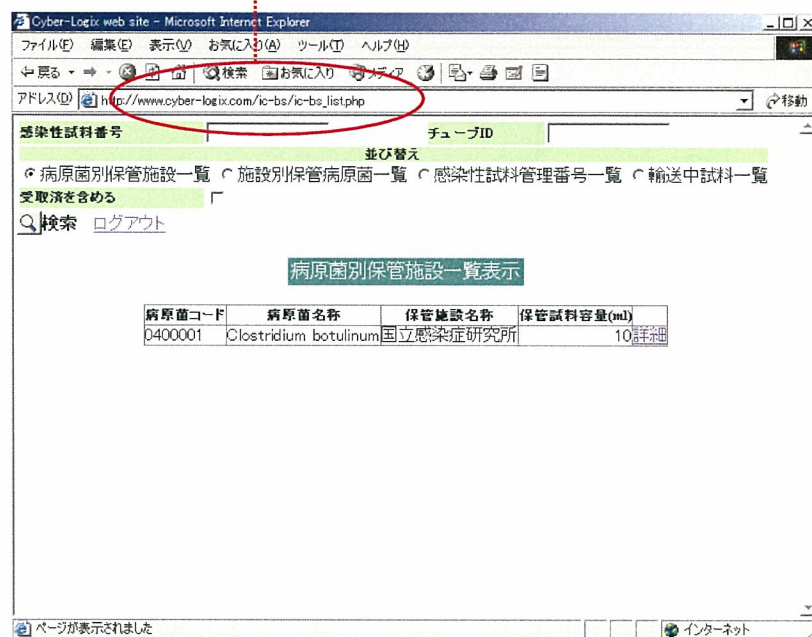


1) 病原体一括管理システムセンターサーバーの表示

インターネット環境に接続可能な PC 上の「Internet Explorer」にて、下記の URL を指定し、「病原体一括管理システムセンターサーバー」メイン画面を表示。

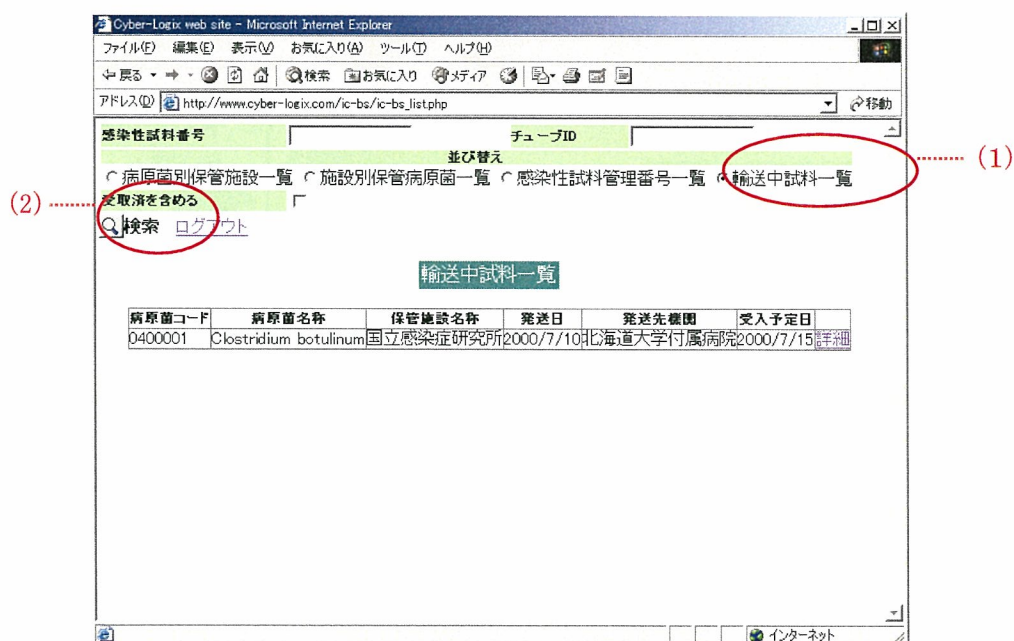
- URL - http://www.cyber-logix.com/ic-bs/ic-bs_list.php



「病原体一括管理システムセンターサーバー」メイン画面

2) 輸送中試料一覧の表示

上記1. 「病原体一括管理システムセンターサーバー」メイン画面にて、(1)検索オプション「輸送中試料一覧」を選択後、(2)「検索」ボタンをクリックし、輸送中試料一覧を表示。



「輸送中試料一覧」画面

3) 「輸送中試料明細・到着確認」画面の表示

上記2. 「輸送中試料一覧」上の、(1)搬入試料に該当する行の「詳細」をクリックし、「輸送中試料明細・到着確認」画面を別ウィンドウにて表示。

輸送中試料一覧

病原菌コード	病原菌名称	保管施設名称	発送日	発送先機関	受入予定日	
0400001	Clostridium botulinum	国立感染症研究所	2000/7/10	北海道大学付属病院	2000/7/15	詳細

↓

輸送中試料明細・到着確認

輸送試料明細情報			
感染性試料管理番号	0129485092	保管施設名称	国立感染症研究所
病原菌コード	0400001	受入日時	
病原菌名称	Clostridium botulinum	取扱担当者	尾張一夫
輸送試料容量(ml)	10	保管担当者	仙台 伊達男
Bio-Safety Level	3	連絡先電話番号	022-324-2931

輸送予定情報			
発送元機関名	国立感染症研究所	発送先機関名	北海道大学付属病院
発送元部署名	村山分室	発送先部署名	
担当者	仙台 伊達男	担当者	札幌 太郎
連絡先電話番号	022-324-2931	連絡先電話番号	052-268-8966
発送日	2000/7/10	受入予定日	2000/7/15
運送業者名	ヤマト運輸株式会社	運送業者送状番号	1625-2982-0029

試料到着確認

担当者	札幌 太郎	受入日	<input type="text"/>	受入確認
-----	-------	-----	----------------------	------

Close

「輸送中試料明細・到着確認」画面

4) 受入確認処理の実施

上記3. 「輸送中試料明細・到着確認」画面にて、搬入試料の情報であることを確認後、(1)「試料到着確認 - 受入日」に搬入日を入力、(2)「受入確認」ボタンをクリックし、受入確認処理を実施。

輸送予定情報

発送元機関名	国立感染症研究所	発送先機関名	北海道大学付属病院
発送元部署名	村山分室	発送先部署名	
担当者	仙台 伊達男	担当者	札幌 太郎
連絡先電話番号	022-324-2931	連絡先電話番号	052-268-8966
発送日	2000/7/10	受入予定日	2000/7/15
運送業者名	ヤマト運輸株式会社	運送業者送状番号	1625-2982-0029

試料到着確認

担当者	札幌 太郎	受入日	2000/7/15	受入確認
-----	-------	-----	-----------	------

Close

自動的に「輸送中試料明細・到着確認」画面がクローズし、受入確認処理が終了。

今回の実験では、輸送用の筐体として、ヤマトシステム開発のセキュア BOX を採用した。特定された携帯電話でのみの開閉を可能とし、輸送中の位置情報がリアルタイムで取得可能な、貴重品・重要情報等の輸送 BOX である。

〔実験結果〕

上記実験シナリオの実施後、下記のポイントについてアンケート調査を行った。

(1) E-Mail による出荷通知について

E-Mail による出荷情報通知は、搬出元からの病原体搬出情報の通知を自動的に行うことにより、搬送情報伝達の確実性、および荷受側での搬入実務における安全性・利便性の向上を目的としている。

出荷情報通知メールによる、搬送・搬入実務における安全性・確実性・利便性の向上については、「向上できる」との回答であったが、通知メールの内容については、現状では不十分との回答であり、より現状に則した通知内容の検討が必要である。

(2) セキュリティ BOX について

セキュリティ BOX の採用は、下記の機能により、病原体輸送における安全性の向上を目的としている。

- ・ 搬出元から配送相手を個人レベルで許可することによる開閉認証
- ・ 荷受・開閉履歴のトレーサビリティ・開箱の自動確認通知
- ・ リアルタイムな位置確認

セキュリティ BOX の採用による、配送時における安全性の向上については、「向上できる」との回答であったが、開閉認証手段等の個別の機能については、評価が低かった。

開閉認証手段としての携帯電話の有効性については、操作性が複雑すぎる、開閉は

暗証番号程度で良い、電波・電池により利用制限がある等、安全対策として充分ではない、あるいは業務上、支障があるとの回答であった。

(3) 病原体一括管理システムセンターサーバーについて

病原体一括管理システムセンターサーバーでは、研究施設毎の病原体保有種類・保有量、研究施設間での搬出・搬入状況および廃棄状況の一元管理を行うことにより、国内の病原体保有の厳密な管理を目的としている。

試料情報の内容については充分ではない、との回答など全体的に評価が低かった。また、管理の確実性を向上するため、利便性が低くなる危惧があるとの回答があった。これは、病原体一括管理システムセンターサーバーの主目的としては管理機能の向上であるため、研究者にとっては業務プロセスの自由度が失われる印象があるためと考えられる。

今後の課題としては、操作性の向上を意識しつつも、制度の確立等により、利用者への浸透を図る工夫が必要である。

4. 試料個体履歴の確認

今回の実証実験システムでの履歴情報の取得については、研究室内での業務フローを図式化したものをもとに、搬入、分注、フリーザへの入出庫、滅菌、搬出という業

務単位をさらに細分化し、それぞれの業務内における操作レベルでの履歴情報をリアルタイムでトレースしている（下図「履歴情報の取得レベル」参照）。

主機器	業務種別		操作種別		
	コード	業務種別名	I/F	操作種別名	操作主体
安全 キャビネット	10	搬入	C11	病原体情報取得	
			C12	分注先チューブ登録	チューブ
	20	分注	C21	分注元チューブ確定	チューブ
			C12	分注先チューブ登録	チューブ
	30	搬出	C31	搬出先情報取得	
			C32	搬出チューブ確定	チューブ
	40	廃棄容器持込	C41	チューブ廃棄容器持込	廃棄容器
				その他廃棄容器持込	廃棄容器
	50	廃棄物登録	C51	廃棄チューブ確定	チューブ
	60	廃棄容器取出	C61	廃棄容器取出	廃棄容器
70	2次保管容器持込	C71	2次保管容器持込	保管容器 (チューブ)	
			C72	チューブ持込 チューブ取出	チューブ チューブ
オートクレーブ	10	廃棄物投入	A11	廃棄容器投入	廃棄容器 (チューブ)
	20	滅菌	A21	滅菌条件照会	廃棄容器
			A22	滅菌結果通知	廃棄容器 (チューブ)
30	滅菌モード切替要求	A31	滅菌モード切替		
フリーザ	10	フリーザ入出庫	F12	2次保管容器入庫	保管容器 (チューブ)
				2次保管容器出庫	保管容器 (チューブ)
事前容器登録 端末	10	事前2次保管容器登録	B11	2次保管容器登録	保管容器
	20	事前廃棄容器登録	B11	廃棄容器登録	廃棄容器

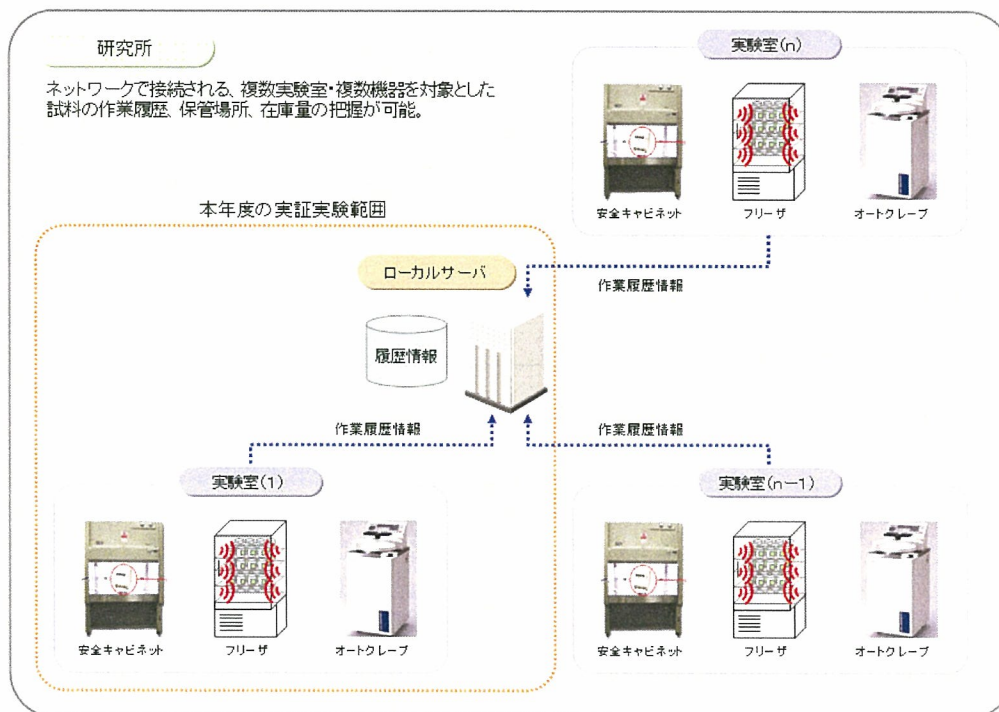
履歴情報の取得レベル

は、履歴情報としての取得はなし。

また、ローカルサーバーの機能としてはネットワークに接続された、複数実験室・複数機器でのトレーサビリティを可能とし

ているが、本年度の実証実験では、単一実験室・単一機器を範囲としている（下図「トレーサビリティの可能範囲」参照）。

ローカルサーバによるトレーサビリティの可能範囲



トレーサビリティの可能範囲

〔実験プロセス〕

試料個体履歴の確認方法としては、安全キャビネット、フリーザ、オートクレーブでの各実証実験プロセスと並行し、それぞれの実験で取得された履歴情報の確認を、「管理者が把握すべき情報」を前提とした下記の3つの観点から行った。(各機器での実験プロセスについては、前章参照)。

- (1) 試料の保管状況（保管場所・在庫量）の把握
- (2) 試料に対する作業履歴の把握
- (3) 各機器の使用履歴の把握

〔実験結果〕

- (1) 試料の保管状況（保管場所・在庫量）の把握

各業務の各操作において、保管組織・担当者別、実験室別、機器別、および病原体別の条件により、施設内の全ての試料（チューブ単位）について、リアルタイムな在庫状況・在庫量の確認が可能であった。また、任意に選んだチューブについても、このチューブがどの試料を保有し、どの機器でどの操作が最後に行われたかの確認も可能であった。管理者が把握すべき「試料の保管状況」は、システムにて想定通りに管理できていると考える。

例として、実証実験における最終的な「感染症試料在庫検索」の検索結果を以下に示す。

感染症試料在庫検索 - Microsoft Internet Explorer

アドレス http://192.168.100.100/icsb-test/ICBSearchInventory.do

感染症試料在庫検索 (国立感染症研究所) 病原体保管・輸送・廃棄一括管理システム

ログイン: zhinohara@Tue Dec 26 23:56:11 EST 2006 ログアウト

保管分類: 全て 保管研究部: 全て
 保管研究室: 全て 保管担当者: 全て

主機種区分: 全て 実験室: BS実験室01 主機種名: BSキャビネット
 廃棄済みを除く 滅菌済みを除く 搬出済みを除く

病原体コード: 感染症試料名: BSL:
 チューブID:

チューブID	容量	感染症試料名	病原体コード	BSL	保管担当部署	実験室	主機種	備位置
E0040100078437FD	0.300	Flu-A-H5N1	458226530111	3	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E00401000784817A	0.300	Flu-A-H5N1	458226530111	3	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E0040100078483A9	0.300	Flu-A-H5N1	458226530111	3	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E0040100078460AE	0.010	Flu-A-H5N1	458226530111	3	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E004010007846E35	0.300	Flu-A-H5N1	458226530111	3	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E004010007848548	0.300	EHEC	458226530188	2	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E004010007849545	0.300	EHEC	458226530188	2	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E004010007849551	0.300	EHEC	458226530188	2	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E004010007844683	0.300	EHEC	458226530188	2	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E0040100078485A1	0.300	EHEC	458226530188	2	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E00401000783E25B	0.300	EHEC	458226530188	2	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E004010007846DAD	0.300	EHEC	458226530188	2	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E0040100078446A3	0.300	EHEC	458226530188	2	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E004010007846D8F	0.300	EHEC	458226530188	2	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
E004010007846537	0.300	EHEC	458226530188	2	ウイルス第一部 第一室(外来性ウイルス室)	BS実験室01	BSキャビネット	
保管容量合計	4.210							

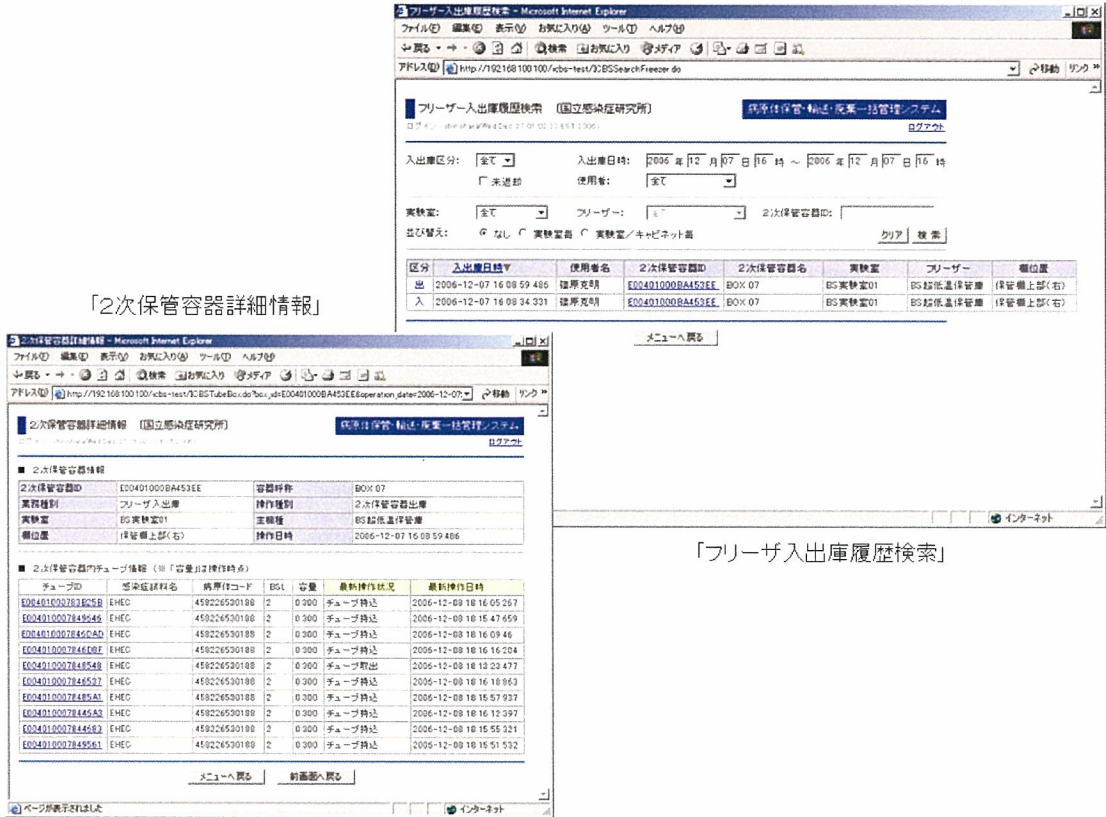
ページが表示されました

「感染症試料在庫検索」画面

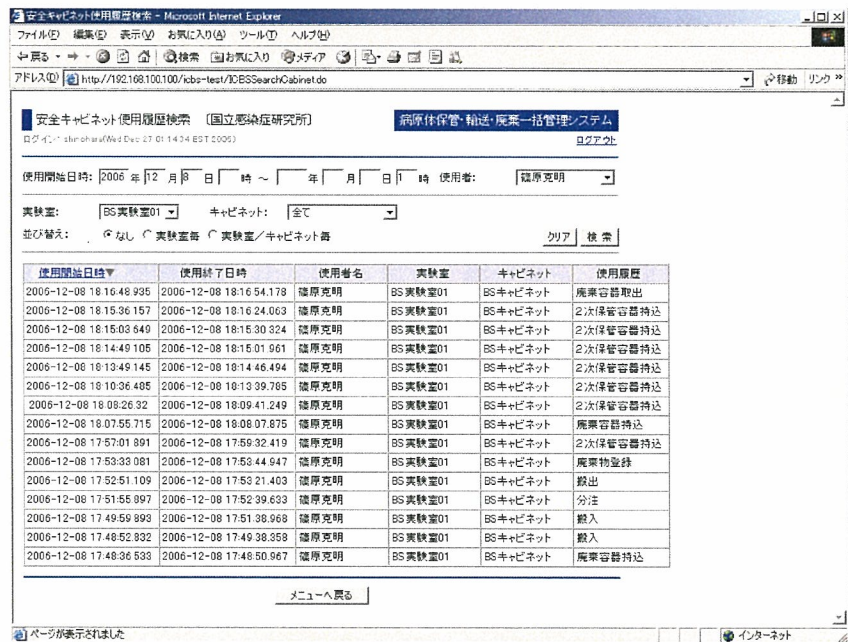
(2) 試料に対する作業履歴の把握
 安全キャビネット、フリーザ、オートクレーブ各機器における各業務の各操作において、その時点でのリアルタイムな作業履歴の確認が可能であった。また、正常な操作は勿論、何らかのアクシデントによる作業の中断状態についても確認が可能であっ

た。よって、管理者が把握すべき「試料に対する作業履歴」は、本システムにて想定通りに管理できていると考える。

例として、フリーザ、および安全キャビネットについての履歴検索結果を以下に示す。



実証実験のある時点での「フリーザ入出庫履歴検索」結果画面と
 その際に出庫された「2次保管容器詳細情報」画面



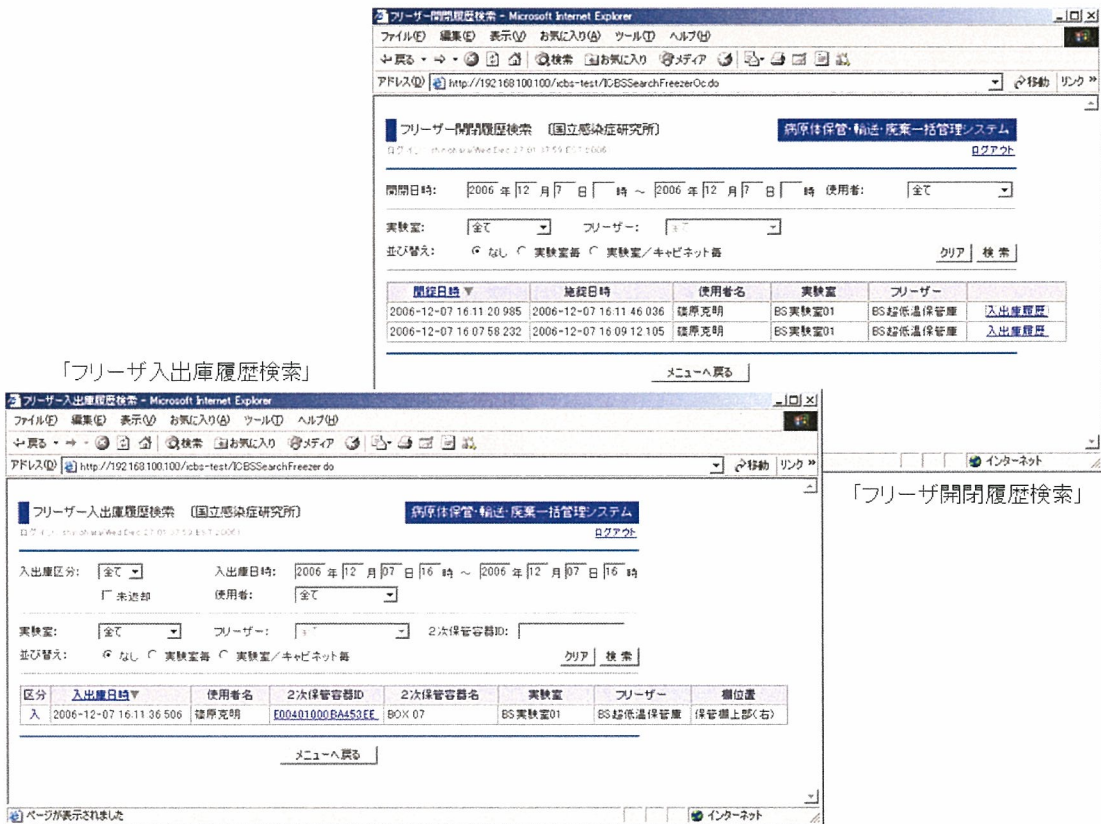
「安全キャビネット使用履歴検索」結果画面

(3) 各機器の使用履歴の把握

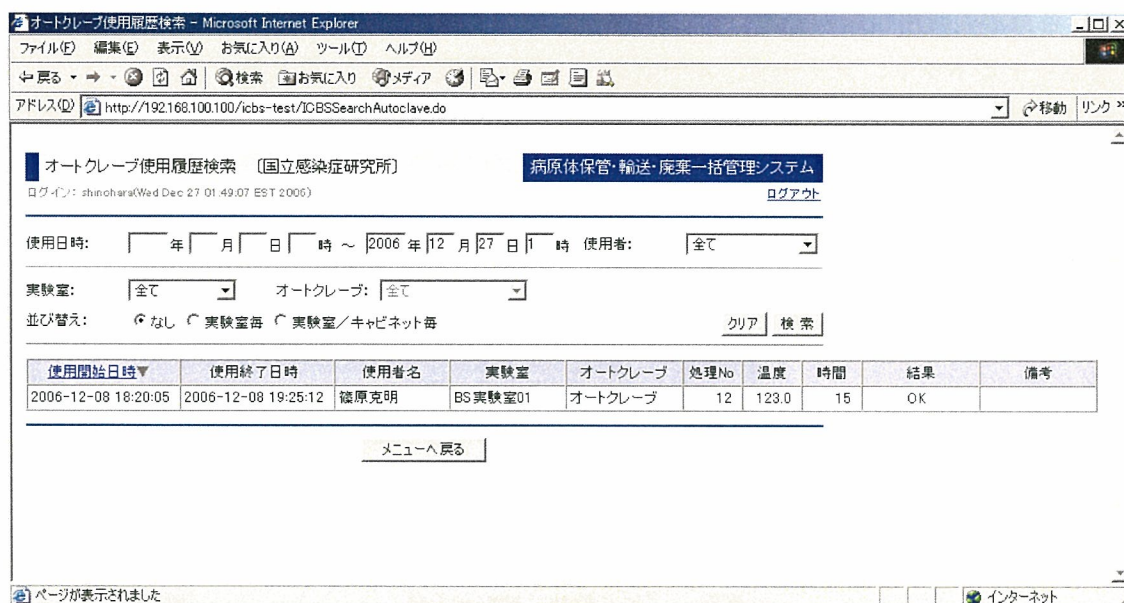
安全キャビネット、フリーザ、オートクレーブ各機器の操作開始・終了、および各時点において、リアルタイムな使用履歴及びアクシデントによる使用中断状態の確認が可能であり、管理者が把握すべき「各機

器の使用履歴」は、本システムにて想定通りに管理できていると考える。

例として、フリーザ、およびオートクレーブについての使用履歴検索結果を以下に示す。



実証実験のある時点での「フリーザ開閉履歴検索」結果画面と
その際に入出庫された「フリーザ出入庫履歴検索」結果画面



「オートクレーブ使用履歴検索」結果画面

(倫理面への配慮)

特記すべきことなし。

D、E. 考察と結論

上記の実験結果より、本年度の実証実験においては「管理者が把握すべき情報」として掲げた3つの観（試料の保管状況、試料に対する作業履歴、各機器の使用履歴）点における情報の全てについて、取得・検索・閲覧が可能であり、プロトタイプとしては必要条件を満たしていると考えられる。しかしながら、実際の運用を想定した場合には、より詳細かつ利便性の高い検索・閲覧機能の分析・実装が求められると想定される。

加えて、さらに「実運用」の観点から見た場合には、本年度の実装範囲ではない、下記の点についての改善が必要不可欠になると想定される。

1. アクシデントの早期発見

本年度の実装範囲においても、作業履歴

情報および使用履歴情報の照会から、履歴情報の論理矛盾、つまり何らかのアクシデントが発生したことは発見可能である。しかしながら、それは管理者が履歴情報を監査するタイミングに依存してしまう。「実運用」の観点から見た場合には、例えば下記のような、より早いタイミングでの異常の検出が必要不可欠となってくる。

例) ある一定の間隔で、履歴情報上の論理矛盾（アクシデントの可能性）を検出し、管理者への警告・通知、あるいは監査証跡レポートの出力等

(論理矛盾の例)

- ・フリーザ開錠後、一定期間、閉められていない
- ・フリーザから2次保管容器が持ち出された後、一定期間、返却されていない
- ・オートクレーブに投入された後、一定期間、滅菌されていない廃棄容器が存在する
- ・安全キャビネットでの搬出操作後、最終的な搬出情報が登録されていない

- ・事前搬入登録後、安全キャビネットでの搬入操作がされていない

2. アクシデントの抑制

本年度の実装範囲においても、ID/パスワードによる作業時のユーザ認証は実装している。しかしながら、これはプロトタイプとしての最低限の実装レベルであり、やはり「実運用」を想定した場合には、アクシデントの抑制につながる、より強固なセキュリティ要件が必要であると想定される。

例) アクシデントの防止・抑制例

- ・一定回数の認証エラー後、ユーザID利用停止
- ・各機器における業務単位での操作権限の設定
- ・履歴情報照会(あるいは特定病原体)における参照権限の設定
- ・指紋認証等、より強固な認証方式の採用

本年度はプロトタイプとしての実装範囲に留まったが、次年度以降、実運用に向けては、これら上記への対応が必要不可欠になると考えられる。

さらに、実用段階ではITセキュリティやサイバーテロに対する対策も必須であり、これらについても検討が必要である。

G. 研究発表

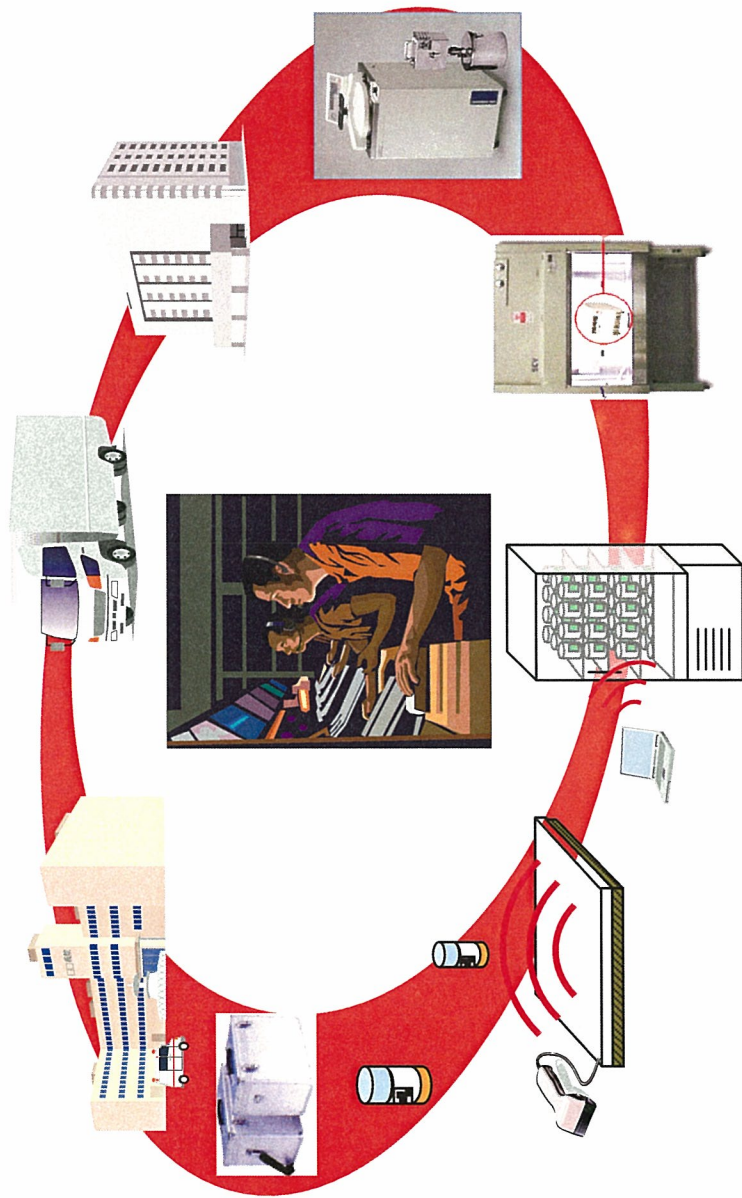
未発表。

H. 知的財産権の出願・登録状況

出願予定。

Ⅲ. 資 料

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム システム運用シナリオ

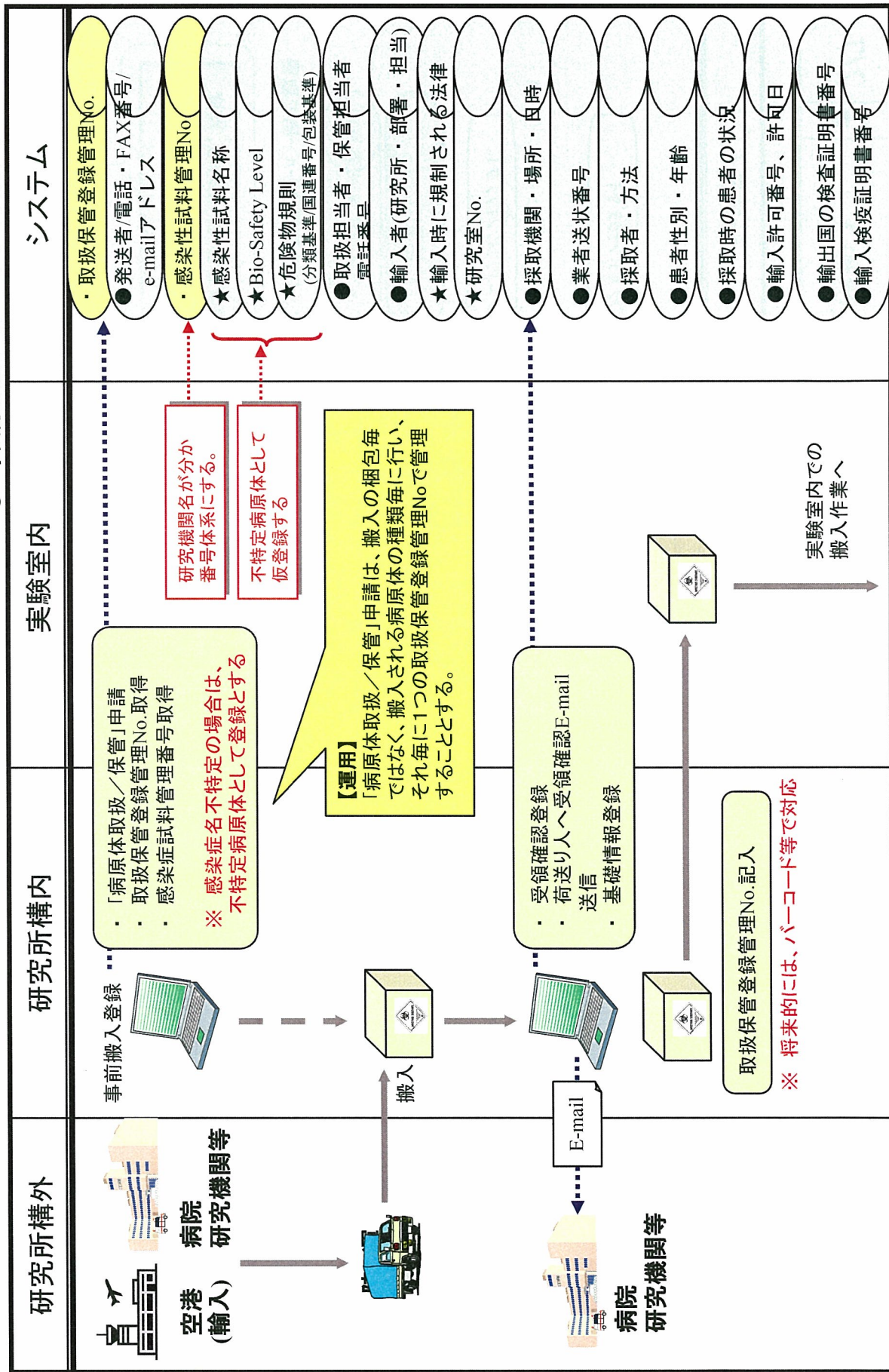


目次

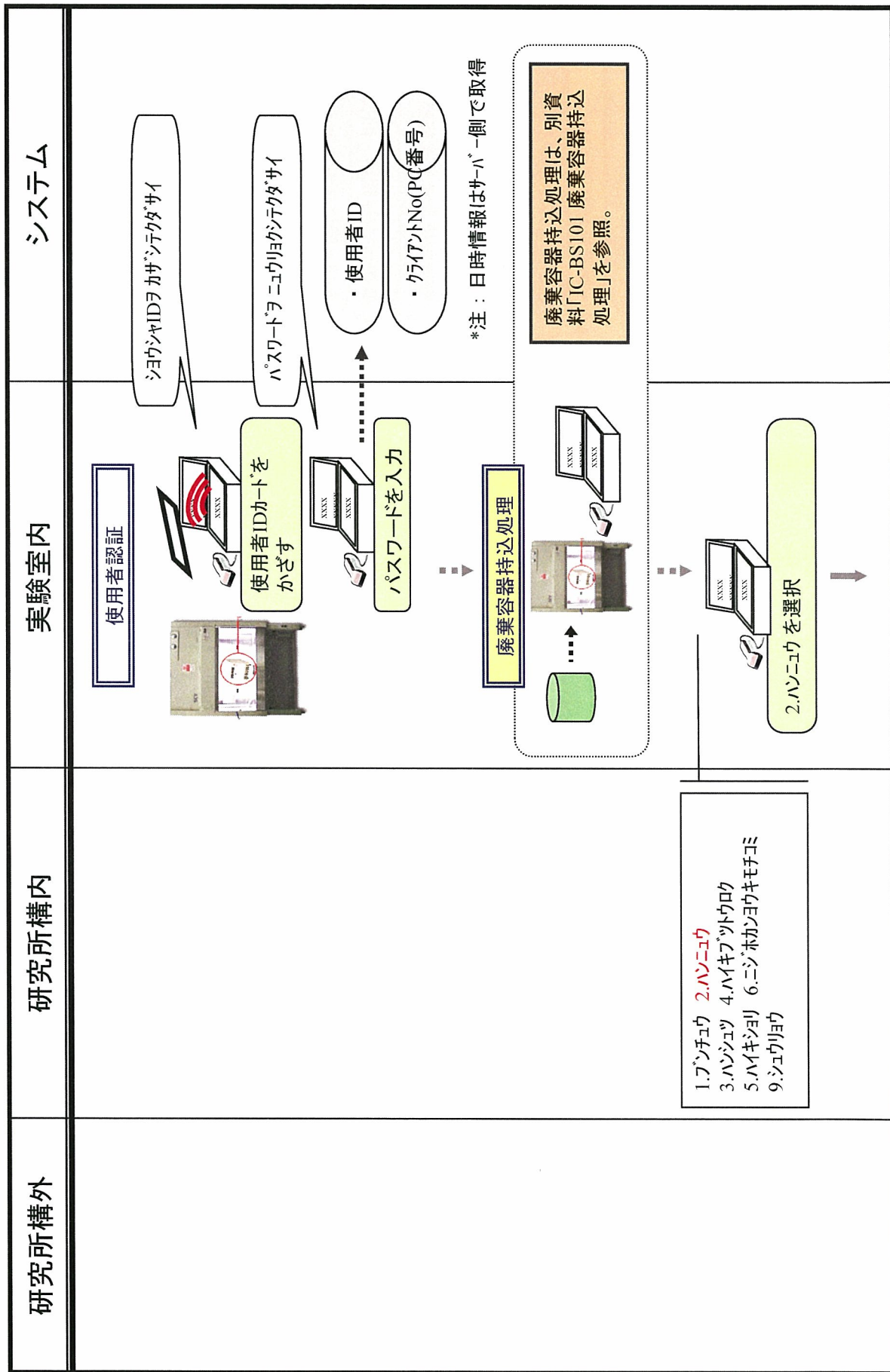
管理番号	処理	項目
IC-BS 001	病原体搬入	1/7-7/7
IC-BS 002	フリーザー入出庫	1/1
IC-BS 003	分注作業	1/3-3/3
IC-BS 004	滅菌処理	1/1
IC-BS 005	病原体搬出	1/4-4/4
IC-BS 006	事前容器登録（2次保管容器）	1/1
IC-BS 006	事前容器登録（保管容器）	1/1
IC-BS 007	安全キャビネット(廃棄物登録)	1/2-2/2
IC-BS 009	安全キャビネット内（2次保管容器持込）	1/1
IC-BS 101	廃棄容器持込処理	1/2-2/2
IC-BS 102	廃棄容器取出処理	1/2-2/2

管理NO	IC-BS 001	仕様書名	業務フロー	システム	処理	病原体搬入	1/7
------	-----------	------	-------	------	----	-------	-----

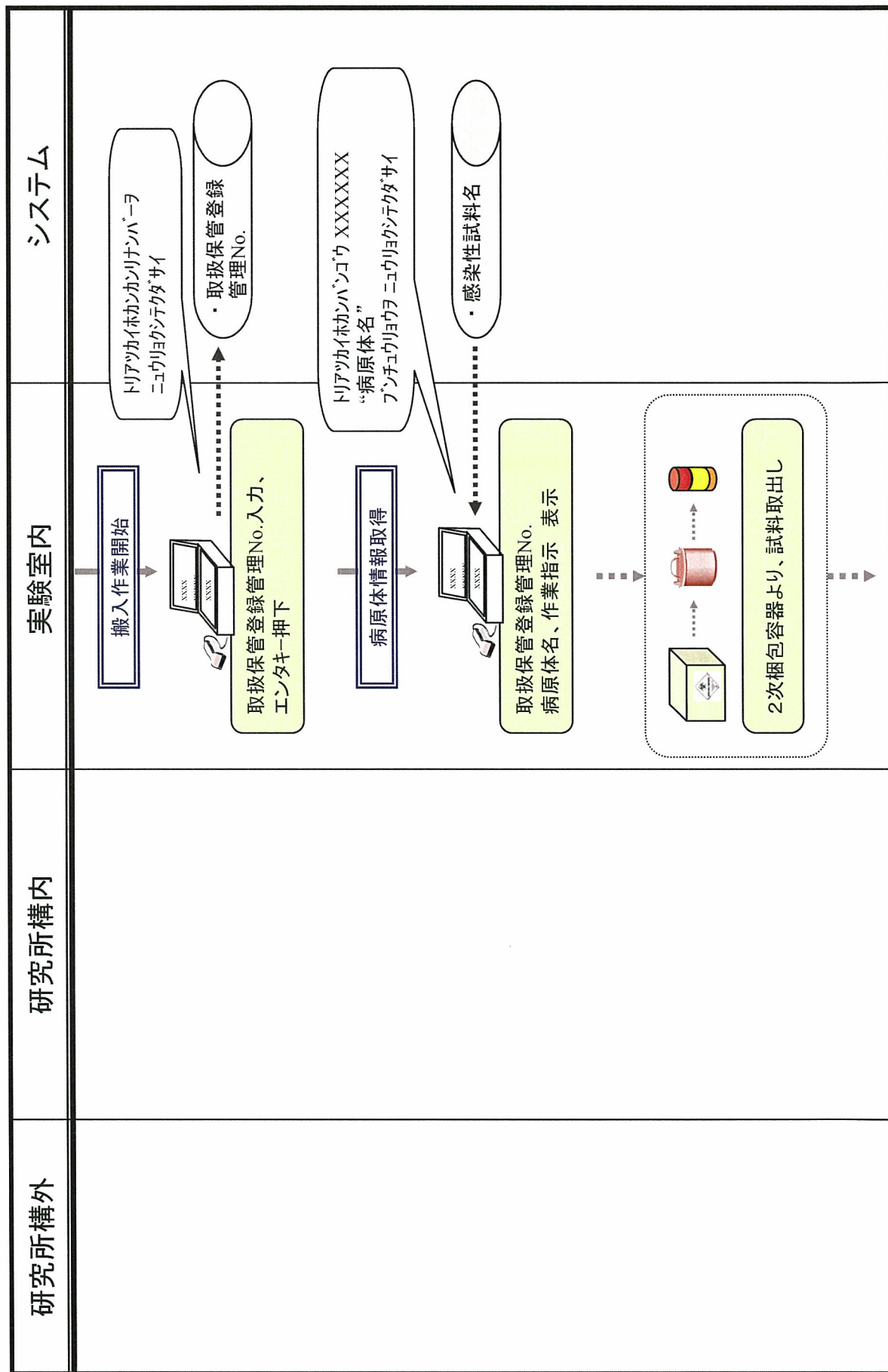
●→手入力DATA ★→システムより選択するDATA



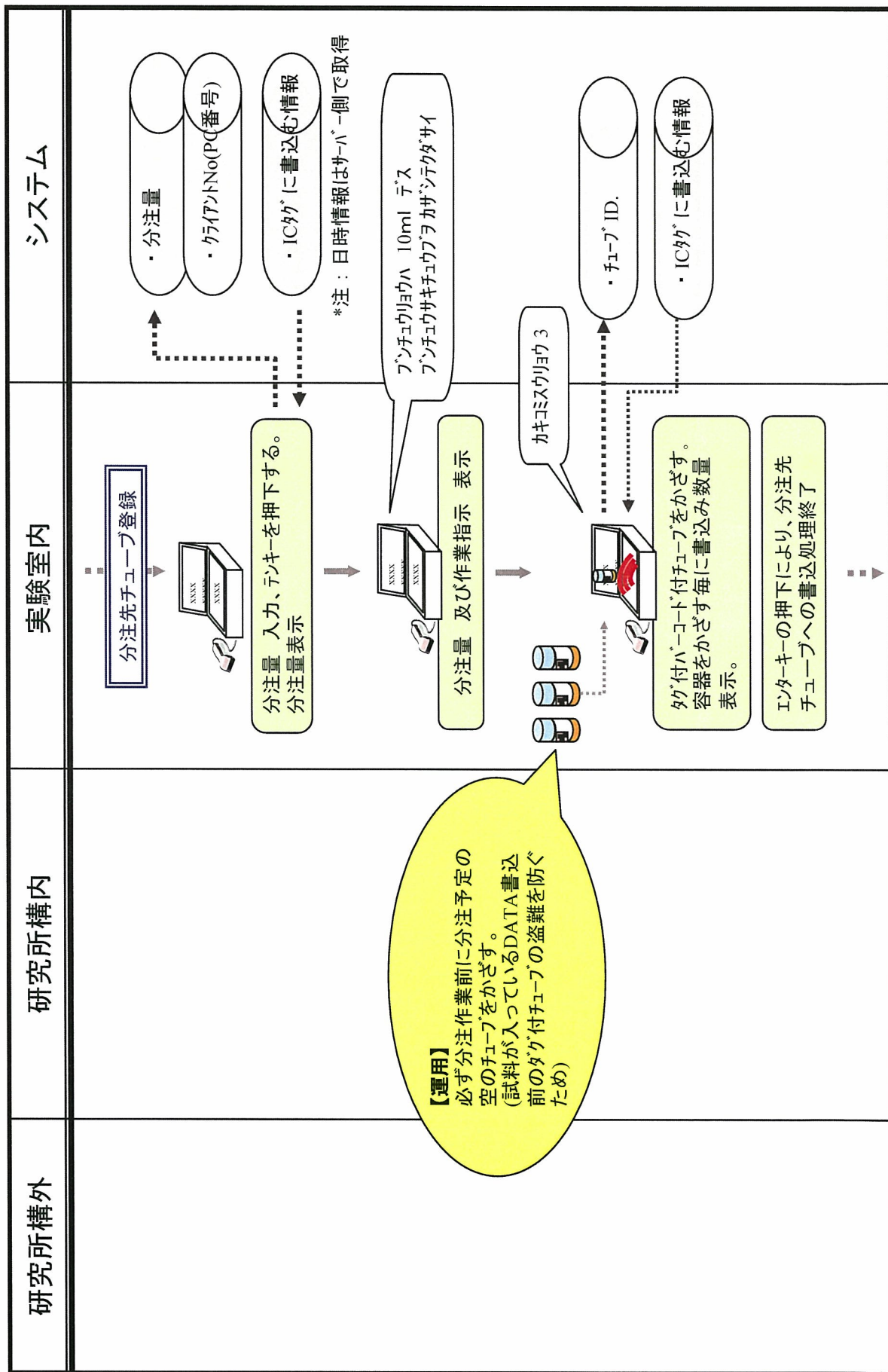
管理NO	IC-BS 001	業務フロー	システム	処理	病原体保管、輸送、廃棄 における一括管理システム	病原体搬入	2/7
------	-----------	-------	------	----	-----------------------------	-------	-----



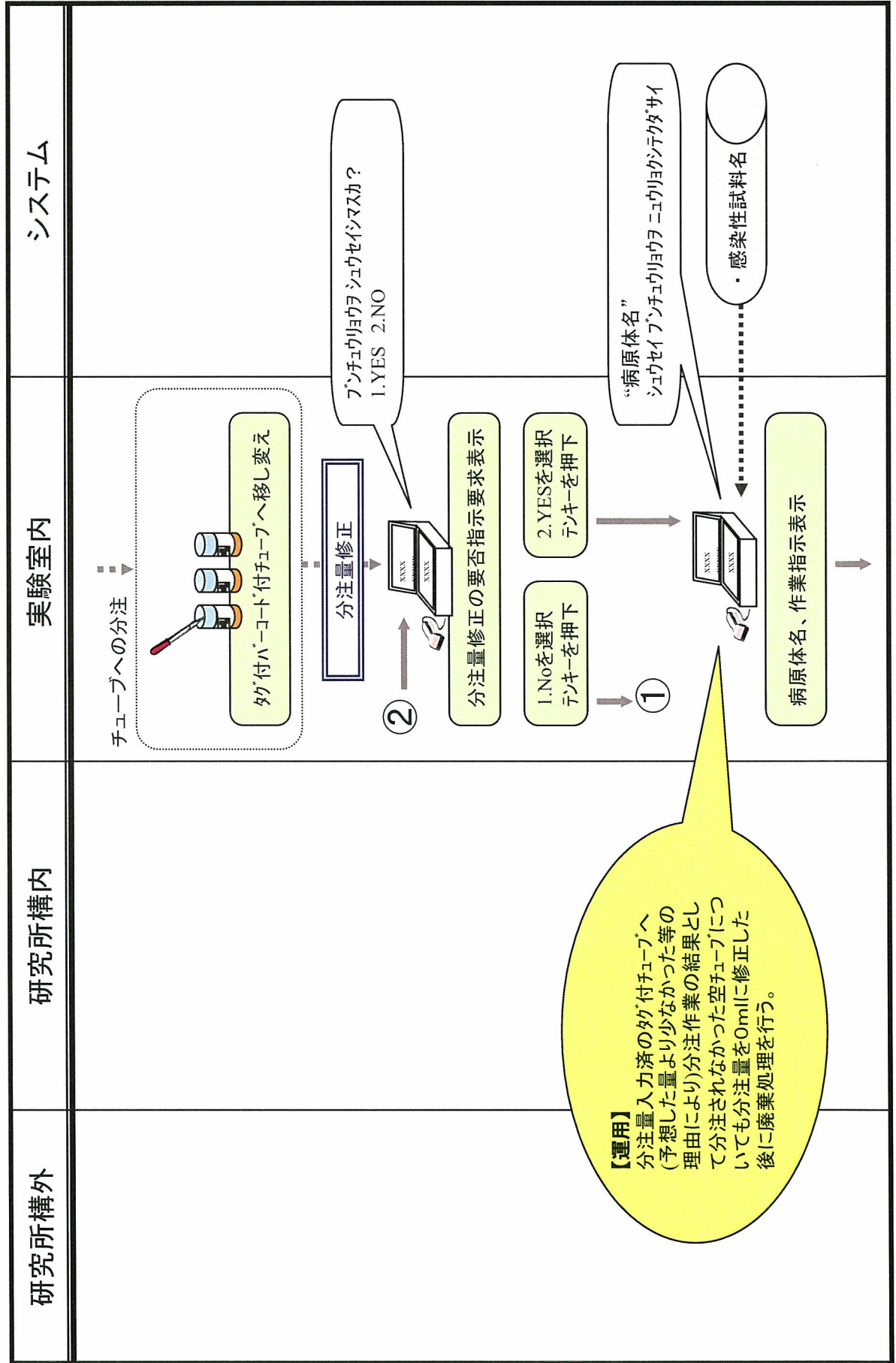
管理NO	IC-BS 001	仕様書名	業務フロー	システム	処理	病原体搬入	項	3/7
------	-----------	------	-------	------	----	-------	---	-----



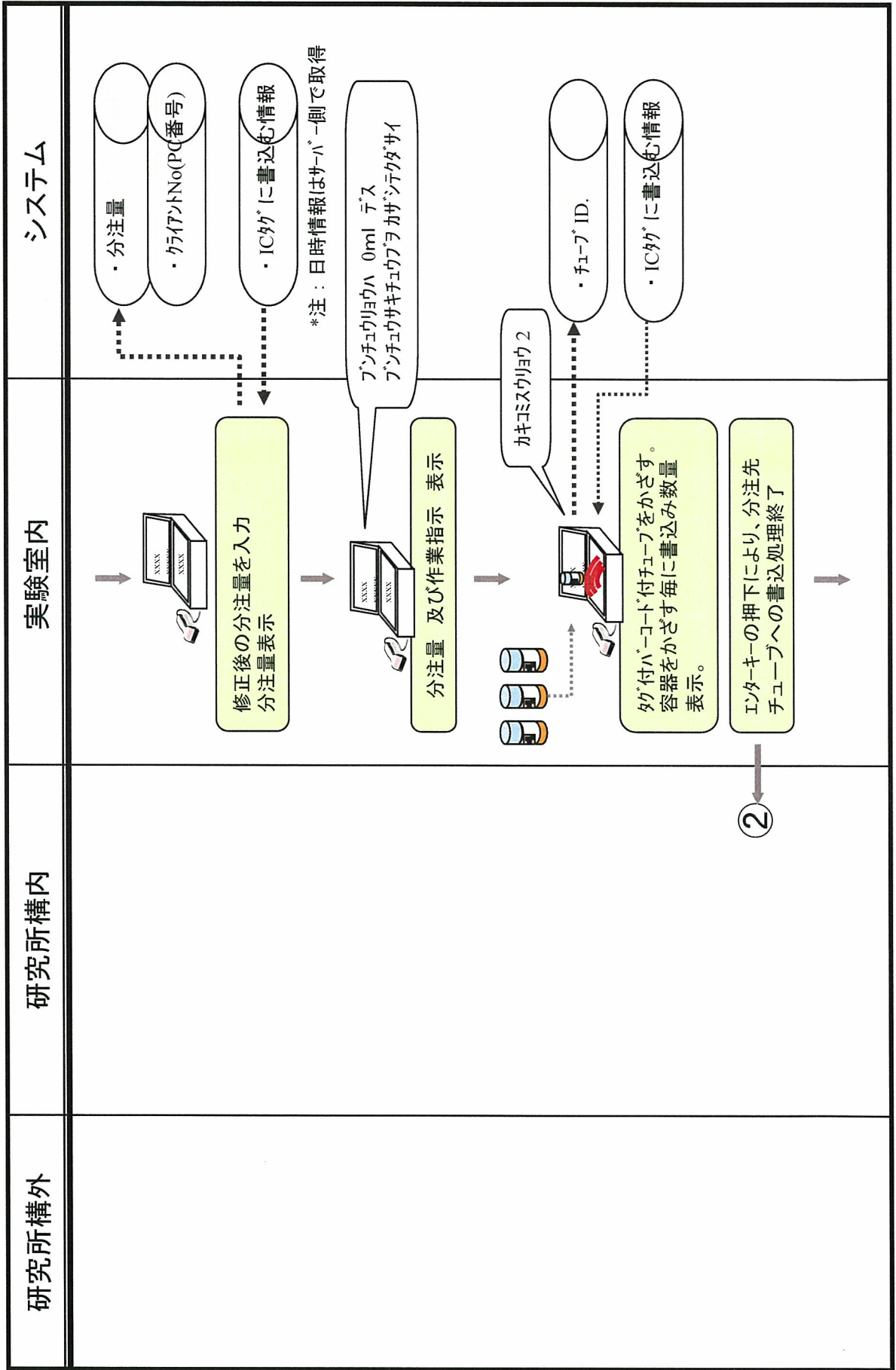
管理 NO	IC-BS 001	仕様書名	業務フロー	システム	処理	病原体保管、輸送、廃棄 における一括管理システム	病原体搬入	項	4/7
-------	-----------	------	-------	------	----	-----------------------------	-------	---	-----



管理NO	IC-BS 001	仕様書名	業務フロー	システム	処理	病原体搬入	項目	5/7
------	-----------	------	-------	------	----	-------	----	-----



管理 NO	IC-BS 001	仕様書名	業務フロー	システム	処理	病原体搬入	項
				病原体保管、輸送、廃棄 における一括管理システム			6/7



管理NO	IC-BS 001	業務フロー	システム	処理	病原体搬入	7/7
		仕様書名	病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム			項

