

厚生労働科学研究費補助金  
新興・再興感染症研究事業

# 病原体保管、輸送、廃棄における 一括管理システムの開発

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 篠原 克明

平成20年(2008年)3月

# 病原体、輸送、廃棄における一括管理システムの開発に関する研究 班員名簿

## 主任研究者

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

## 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

倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員

中嶋 建介 国立感染症研究所 国際協力室 室長

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

高田 礼人 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター 副センター長、国際疫学部門 教授

小暮 一俊 日立アプライアンス 株式会社 空調営業本部 企画部 部長代理

## 研究協力者

滝澤 剛則 富山県衛生研究所 ウイルス部 部長

綿引 正則 富山県衛生研究所 細菌部 副主幹研究員

荻野 章次郎 双日ロジスティクス 株式会社 専務取締役

早川 成人 双日ロジスティクス 株式会社 第一営業部

竹村 正也 双日ロジスティクス 株式会社 第一営業部

梶原 唯行 協南精機 株式会社 技術部 主任

功刀 美希 協南精機 株式会社 技術部

加藤 俊夫 株式会社 日立製作所 トレーサビリティ事業推進本部

甲野 英治 家田貿易 株式会社 営業部

熊谷 慎介 アゼアス 株式会社

磯田 実 アゼアス 株式会社

# 目 次

I. 総括研究報告	
病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発	
篠原 克明（国立感染症研究所）	1
II. 分担研究報告	
1. ICタグ内蔵保管容器に関する検討	
篠原 克明（国立感染症研究所）、倉田 毅（富山県衛生研究所）	7
2. バーコード体系選定に関する検討	
篠原 克明（国立感染症研究所）、倉田 毅（富山県衛生研究所）	11
3. バイオハザード対策用防護服着用時のバイオセキュリティとバイオセーフティの遂行に関する検討	
篠原 克明（国立感染症研究所）、高田 礼人（北海道大学）、 倉田 毅（富山県衛生研究所）	15
4. 情報収集・伝達端末 改良型の開発 —安全キャビネット利用認証システムの作製と検証—	
篠原 克明、駒野 淳（国立感染症研究所）、小暮 一俊（日立アプライアンス（株））、 高田 礼人（北海道大学）、倉田 毅（富山県衛生研究所）	21
5. 情報収集・伝達端末 改良型の開発 —情報伝達機能付冷凍庫利用認証システムの作製と検証—	
篠原 克明（国立感染症研究所）	41
6. 情報収集・伝達端末 改良型の開発 —冷凍庫用情報収集・伝達端末装置改良型の作製と検証—	
小暮 一俊（日立アプライアンス（株））	45
7. 情報収集・伝達端末 改良型の開発 —実験室入室・退室認証システムの作製と検証—	
篠原 克明（国立感染症研究所）	59
8. 情報収集・伝達端末 改良型の開発 —防護服着衣・脱衣登録システムの作製と検証—	
篠原 克明（国立感染症研究所）、倉田 毅（富山県衛生研究所）、 高田 礼人（北海道大学）	61
9. 情報収集・伝達・管理装置の開発 —個人認証によるバイオセーフティ強化に関する検討—	
篠原 克明、駒野 淳（国立感染症研究所）、高田 礼人（北海道大学）、 倉田 毅（富山県衛生研究所）	79
10. 研究機関間の病原体輸送・運搬器具の作製と検証	
篠原 克明、中嶋 建介（国立感染症研究所）、高田 礼人（北海道大学）、 倉田 毅（富山県衛生研究所）	91
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—	105

# I. 総括研究報告書

# 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興研究事業） 総括研究報告書

## 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発

主任研究者 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

研究要旨 国民全体をバイオテロや新興・再興感染症から守る為に、病原体全般に対する一貫したバイオハザード対策(バイオセーフティ)及びバイオセキュリティシステムの構築は重要な緊急課題である。我が国においては、平成 19 年 6 月バイオセキュリティに関する感染症法が改正、施行された。しかしながら、病原体等の安全輸送、保管、廃棄の一元管理システムは未だ確立されていない。本研究では、個体識別技術を用いて病原体等を安全に管理するために、個々の病原体の保管、輸送、廃棄情報を収集、管理する機器・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。さらに、我が国としての統一した管理基準を策定する基盤システムを目指すものである。

本年度は、昨年度に試作した情報収集、伝達、管理装置及び管理ソフトの改良と試作を行い、システムとしての性能及び有用性について検証を継続している。特に、実際の病原体取扱い専門家による実証実験を行う事でその評価を行っている。今後、実用化と汎用化に向けて更なる改良を行う予定である。

### 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

倉田毅 富山県衛生研究所 所長  
国立感染症研究所 名誉所員

中嶋建介 国立感染症研究所 国際協力室  
室長

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

高田礼人 北海道大学 人獣共通感染症  
リサーチセンター 副センター長、  
国際疫学部門 教授

小暮一俊 日立アプライアンス株式会社  
空調営業本部 企画部  
部長代理

### A. 研究目的

本研究で構築しようとする病原体管理システムの特徴は、病原体試料を封入する容器そのものにタグ（IC タグ、バーコードなど）などを埋め込み、簡便に個体を識別し、その取り扱い年月日、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、個々の作業に伴って自動的にリアルタイムで個体情報として、データベースに書き込み、さらに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、病原体の情報（危険度レベル、感染経路、滅菌条件）や関連法規や規制などの情報をマスター管理する事で、その病原体を取り扱う際に、病原体試料一個単位ご

とに、必要かつ適切な情報を使用者に提示し、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を可能とする。

また、新興・再興感染症やバイオテロへの対応は、国際的な連携が必要であり、標準化されたシステムは、感染症試料の国際レベルで情報の管理に大きな威力を発揮する。

さらに、本システムは、病原体の管理に関して、病原体の安全保管、輸送管理というバイオセキュリティのみならず、病原体使用時の安全取扱いというバイオセーフティの確保を同時に実現することにより、総合的な安全管理システムとして有用であると期待できる。

## B. 研究方法

### 1. 現状調査：

現状のバイオハザード対策（バイオセーフティ）とバイオセキュリティに関する調査を継続し、問題点の把握と今後解決すべき項目について整理を行う。

### 2. 保管容器：

システム運用に最適な容器（保管・輸送・廃棄）の調査と開発、試作、改良を行う。

### 3. 情報伝達機能付機器：

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構成するための情報伝達機能付機器の開発と試作、改良を行う。

1) 情報伝達機能付安全キャビネットの開発、試作、改良。

2) 情報伝達機能付冷凍庫の開発、試作、改良。

3) 防護着用時におけるバイオセキュリティの検討。

### 4. 情報収集、伝達、データ管理機器：

一括管理システムを構成するための情報

収集、伝達、データ管理機器の調査と開発、試作、改良を行う。

1) 情報収集・伝達端末の調査、試作、改良（リーダー、ライターなど）。

2) 情報蓄積・管理機器の調査、開発、試作、改良。

3) 国内外関連技術情報の収集と解析。

### 5. 情報蓄積・管理ソフト：

一括管理システムを運用するための情報蓄積・管理ソフトの開発、試作、改良を行う。

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と検証。

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、試作、改良。

### 6. システムフロー：

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム構築のために、病原体取扱いに関する業務フローを図式化し、管理情報の抽出とシステムフローを作成する。

### 7. 病原体輸送：

病原体輸送における管理システムの構築のための機器、器具の検討を行う。

### 8. 運用試験：

一括管理システムの運用試験を行う。

（倫理面への配慮）

倫理面への配慮を必要とする情報は含まれていない。

## C. 研究結果

本年度は、昨年度試作した各機器、装置、システムの実証試験とその改良を中心に行った。実証試験は、各機器間の情報連結や実際の病原体取扱い施設での現場試験を継続している。管理システムについては、セ

ンターサーバーと各末端サーバーとの情報連結などの試験を継続している。さらに、実証試験を通して、実際に使用するユーザーの意見を収集、解析し、個々の機器の改良及び情報のアップデート、新情報の追加などを行っている。

各要件の詳細については、以下に示すとおりである。

#### 1. 現状調査：

バイオハザード対策（バイオセーフティ）とバイオセキュリティに関して国内外の状況及び検討課題の調査を継続している。その結果、国外においては昨年度の調査に比べ、顕著な変化は認められなかった。ただし、国内では平成19年6月に感染症法が改正、施行された。それを受け、本研究におけるシステムと改正感染症で規定されている要件の整合性をとる作業を進めている（篠原、倉田、中嶋）。

#### 2. 保管容器：

システム運用に最適な容器について調査し、数種の容器を試作、検証を継続している。特に病原体試料を直接封入し保管する一次容器について検討を行い、試作容器を作製した。それら容器の、情報伝達機能や耐久性について試験、検証を継続している（篠原、倉田、分担研究報告1、2）。

#### 3. 情報伝達機能付機器：

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構成するための情報伝達機能付機器の調査と開発を行っている。

昨年度試作した情報伝達機能付安全キャビネット（篠原、駒野、小暮、高田、倉田、分担研究報告4）及び情報伝達機能付冷凍庫（篠原、小暮、分担研究報告5、6）の改良と検証を継続している。本年度

は、情報収集端末との連携を検証した。

また、防護服着用時におけるバイオセキュリティの検討として、防護服の試作ならびに個人認証と各機器との情報連結についても検討を行っている（篠原、高田、駒野、倉田、分担研究報告3、8、9）。

試作機器の性能評価（情報収集、情報蓄積、情報伝達など）を個別の機器ごとに行い、さらに各機器間での情報伝達性能試験や離れた各施設間での情報伝達性能などについて継続的に検証を行っている。

#### 4. 情報収集、伝達、データ管理機器：

一括管理システムの情報収集、伝達、データ蓄積管理機器の調査を行い、昨年度には基本システムを仮構築した。

本年度は、試作した情報収集・伝達端末（リーダー、ライターなど）の性能評価及び各種機器に接続した際の性能評価と改良を継続している（篠原、小暮、分担研究報告4、5、6、7、8）。

システムの根幹に設置される情報蓄積・管理機器の試作を行い、性能評価と改良を継続している（篠原、駒野、高田、倉田、分担研究報告9）。

特に本年度は、個人認証を防護服と関連付け、入退室記録、作業記録、作業履歴管理との整合結合性について検証を行った。

また、国内外の関連技術情報を継続的に収集し、開発機器への採用を検討している（篠原、小暮）。

#### 5. 情報蓄積・管理ソフト：

一括管理システムを運用するための情報蓄積・管理ソフトの試作と改良を行い、各機器、装置との整合性評価を継続している。

本年度は、管理に必要なマスター情報を補充し、さらに各機器からの個別試料情報収集、伝達、蓄積の履歴管理の試験を継続している。特に防護服認証とシステムの連結について重点的に検証を行った。今後、さらにマスター情報を蓄積し、改正感染症法などとの整合性を整理する予定である。(篠原、駒野、分担研究報告9)。

#### 6. システムフロー：

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構築するために、各研究機関の病原体取扱いフローの調査を継続している。その結果を基に、必要な管理情報の抽出とシステムフローの図式化(文書版、映像版)を行った(篠原、駒野、資料)。それらの情報を整理し、一括管理システムを構成する各機器や情報伝達装置、情報管理装置などの要件を検討している。

#### 7. 病原体輸送：

病原体輸送における管理システムの構築のための機器、器具の検討を行った。病原体輸送に適する器具について検討した。また、実際に研究所間で輸送試験を行い、有用性を検証した(篠原、中嶋、高田、倉田、分担研究報告10)。

#### 8. 運用試験：

一括管理システムの運用試験を国立感染症研究所、富山県衛生研究所、北海道大学などで継続して行っている。本年度は、各機器の改良型を試作し、富山県衛生研究所及び北海道大学において、改良型情報収集、伝達装置の試験を行い、有用性と改良点などの情報を収集した(倉田、高田、篠原、小暮、分担研究報告3、4、8、9、10)。

#### D. 考察

現在バイオセーフティとバイオセキュリティに関する種々の規程、規則などが国連、WHO や各国で制定されており、わが国においても感染症法が改正、施行された。また、病原体の安全保管、管理については、国際的な協調性が求められている。しかしながら、病原体の安全保管、管理には相当のコストと手間がかかり、簡便かつ国際的に協調性のあるシステムの構築が急務である。本研究では今後とも、海外の関連情報などを注視しつつ、汎用性の高いシステムを構築する予定である。

本研究は、現在応用可能な技術を用いて、病原体を安全に取り扱い、保管、管理を一元的に一括管理できるシステムを目指している。そのためには、各作業と作業に伴うリスク、その対策、管理項目などを的確に設定しなければならない。

そこで本年度は、昨年度設定した病原体取り扱いフローのモデルを基に試作したシステムと各機器、装置の有用性を実際の研究機関において検証した。さらに、それらの情報を参考として、システム、機器の改良を行っている。

現在までのところ、必要な情報の収集と伝達、蓄積について、基本性能を確保できている。また、それらの情報を管理、運用するプログラムソフトのプロトタイプも基本的な性能は確保できた。

ただし、現状の機器、装置やソフトは、あくまで試作モデルであり、更なる改良が必要である。具体的には、より汎用性の高いもの、コストパフォーマンスの良いもの、ITセキュリティの問題など、解決すべき点も未だ残存している。

輸送については、現在国内で実施されて



いる輸送システムを基に、本システムとの連結を考慮してゆく予定である。

今後は、一括管理システム全体の性能試験（複数機器のつなぎ込み試験、他施設間での情報伝達試験など）を継続しつつ、システムの軽量化、汎用性、コストパフォーマンスの改善について検討を行う予定である。さらに、本システムの実用化にあたり、ITセキュリティやサイバーテロに対する防護策も必須であり、具体的な処置を検討する予定である。

#### E. 結論

1. 病原体を安全に取り扱い、安全に保管、管理できるシステムには、国内法ならびに国際的な協調が必要であることが確認された。
2. 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの構築を目指し、病原体取り扱い及び保管、管理における管理項目や管理方法などの検討を行い、管理フローモデルを作製し、改良を重ねている。
3. 一括管理システムを構築するための試作機器、装置及び試作運用ソフトの検証と改良を行っている。
4. それらの装置、ソフトを用いて、情報収集、伝達、蓄積、管理試験を行っている。
5. 今後さらに、システム構成機器、装置、ソフトの改良と試験を継続し、汎用性のあるシステムを提案する予定である。
6. 実用化にあたっては、ITセキュリティやサイバーテロに対する防護策が必要であり、具体的な案を検討する。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし。

##### 2. 学会発表

- (1) Shinohara, K., Takagi, H., SUGIYAMA, K., KURATA, T., TAKIZAWA, T., WATAHIKI, M., SHIMOKOUBE, M., TUKUI, S., KOGURE, K., OGINO, S. Temperature distribution of waste in autoclave. American Biological Safety Association, 50<sup>th</sup> Annual Biological Safety Conference, October 7-10, 2007, Nashville, USA.
- (2) 篠原克明、高木弘隆、杉山和良、倉田毅、滝沢剛則、綿引正則、下河辺学、津久井直至：高圧蒸気滅菌器内の温度分布の検討。日本防菌防黴学会 第34回年次大会、2007年8月、大阪。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

- 1) 特許申請：個体識別を用いたバイオセキュリティシステム 特願2005-66661。
  - 2) 情報伝達及び管理ソフト 特許申請予定。
  - 3) 情報収集・伝達端末装置 特許申請予定。
  - 4) 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。

## II. 分担研究報告

## 1. IC タグ内蔵保管容器に関する検討

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  
倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員  
研究協力者：甲野 英治 家田貿易 ㈱

研究要旨 本研究では、最先端のナノテクの技術を応用したバイオハザード試料の安全管理システムを構築するために、試料を封入する容器に IC タグを埋め込み、2重、3重に梱包されたものでも非接触で迅速に情報を IC タグに記憶させ、その梱包を開封することなく、いつでも非接触で迅速に情報を読み出すことのできるシステムとそれを支える装置、機材を開発する。そのために、本検討では、病原体管理のトレーサビリティとバイオセキュリティ管理をするための試料保管容器の選出を継続している。最小保管単位である試料容器 1 本ごとに、オートクレーブ滅菌に対応でき、且つ IC タグが破損した場合でも IC タグのキャラクターが認識できるように固有の UID を刻印した IC タグを試作した。その IC タグ内蔵チューブの実用化に向けコストの検討、滅菌方法の検討及び実験で使用すると思われる行程について実証を行った。

### A. 目的

現在、危険な感染性試料が手書きのラベルやバーコードで管理されており、判読困難に陥ったり、物理的にラベルが消えたり、剥がれたりなどして、貴重な情報が誤って伝達されたり、あるいは失われたりする事が生じている。これが試料の散逸、ひいては実験室内感染を引き起こす遠因となっていると思われる。

そこで試料一個体単位での管理技術が求められており、それを解決する手段のひとつとして IC タグを埋め込んだチューブと保管容器を用いたシステムが有用であると思われる。また、病原体を廃棄するにあたり滅菌が必須であり、滅菌に対応できる IC タグも必要となる。

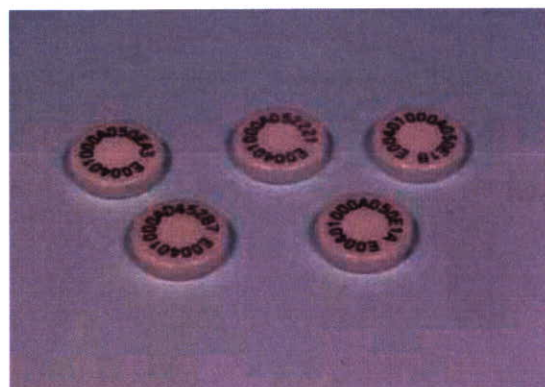
### B. 方法

現在、市販されている試料容器（1 次保管容器）1 本ごとに、内容物の情報、保管年月日、使用年月日、使用者情報、移動情

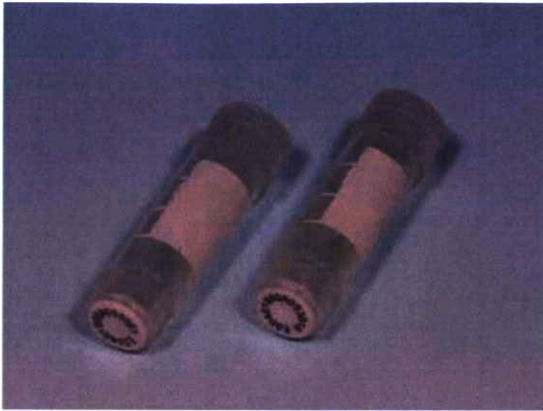
報、廃棄情報などが記録できるものはない。

1 次保管容器に IC タグをつけるに際し、1 次保管容器の形状、サイズ、IC タグの形状、サイズの検討が必要である。さらに、IC タグ破損時にも 1 次保管容器の判別ができ、滅菌に耐久性があり、超低温でも読み取り可能なものが求められている。

そこで上記の条件を満たす IC タグの調査を行い、現存の IC タグの中で条件を満たすことのできるセラミック製の IC タグを選出して、以下のテストを行った。



セラミック製 IC タグ



セラミック製 IC タグ付 1 次保管容器

## C. 結果

### 1. 1 次保管容器の IC タグの検討

#### ①滅菌テスト

##### ①-1 ガンマ線滅菌

一般的なプラスチック培養機材の滅菌で使用されている 10KGr y で滅菌テストを行った。

20 個中 20 個破損し、使用不可能だった。

##### ①-2 電子線滅菌

ガンマ線滅菌より線量が多いことから、上記の結果を踏まえ、実際のテストは行わなかった。

##### ①-3 オートクレーブ

TOMY SX-500 を用い、121℃60 分と 135℃60 分の設定にて、それぞれ 10 個ずつテストを行った。

全ての IC タグにおいて破損はなく、読み取りが確認できた。

#### ②1 次保管容器の検討

今回、1 次保管容器のコストを抑える為、市販品で尚且つ、チューブと IC タグの接続にコストのかからないことを前提に、下記の条件を満たす容器を選出した。

・セラミック IC タグの直径 9mm を満たし、且つ大量読み取り可能な底面に装着可能なチューブ。

・大きな加工が不要であり、IC タグを装着でき、尚且つ IC タグの脱落が無いもの。

#### ③脱落テスト

##### ③-1 オートクレーブ

①-3 のオートクレーブ耐久テストと同じ条件にてテストを行ったが、脱落は認められなかった。

##### ③-2 ボルテックステスト

1 次保管容器に装着した状態で、Scientific Industries 社製 Vortex-Genie2 つまみ表示 10 にて、1 分間 10 回のテストを行ったが、IC タグの脱落はなかった。

##### ③-3 スピンドウンテスト

今回使用の 1 次保管容器が使用できるローターが市販品で対応不可能な為、テストは実施できなかった。

## D. 考察

今回の検討において、複数チューブを同時に識別する場合には、IC タグの利用が作業者の負担を最小限に抑えられ、より効率が良いと思われた。更に IC タグは、情報の書き換えなどが簡便であり、非接触且つ迅速に情報が確認できるメリットがある。昨年度課題であった IC タグのチューブへの装着、装着した後の滅菌は、IC タグの進歩により耐熱性、耐久性が向上していることが確認できた。

## E. 結論

今回の検討より、IC タグ付一時保管容器の実用化は可能であると思われた。しかしながら、汎用化に当たっては、コスト面の問題点が多く、更なる工夫が必要である。IC タグの価格が下がらない以上、運用コストは大幅な増となる。バーコードとの併用でシステムを構築し、IC タグの価格が汎用

化できるまでは、バーコード主体での運用を行うことがよいと思われた。このシステムが多くの施設に導入されることにより、ICタグの需要が増えれば価格面でのコストダウンが期待でき、汎用化が可能と思われる。

G. 研究発表

未発表。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

## 2. バーコード体系選定に関する検討

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  
倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員  
研究協力者：梶原 唯行 協南精機 ㈱ 技術部 主任  
功刀 美希 協南精機 ㈱ 技術部  
甲野 英治 家田貿易 ㈱

研究要旨 病原体を封入する試料チューブのバイオセキュリティシステムを構築するには、試料チューブを一個単位で管理することが必要である。そこで、昨年度の研究では、ICタグとQRコードのラベルを併用した試料チューブを作成し、管理を行なった。その結果、ICタグを用いることには、コスト面や滅菌時の耐久性に問題が生じ、QRコードのみで管理するのが適当だという結論が得られた。しかし、QRコードを用いるには、高解像度のラベルプリンターを使う必要がある等、1次元コードを使用する場合に比べてコストがかかる。そこで、本年度は、ラベルに印字するコード体系を再検討し、更なる実用化と汎用化に努めた。

### A. 研究目的

危険な病原体試料チューブが手書きのラベルの貼付や、直接チューブに書込むこと等で管理されており、読取れなくなったり、剥がれたりして、識別できなくなるという現状がある。これを受け、昨年度の研究では、ICタグ内蔵かつQRコードを貼付した試料チューブを開発した。その結果、ICタグを埋め込むことで、作業効率が良く、情報の書き換えが簡便であること等、多くのメリットが確認されたが、コスト面と高温滅菌時の耐久性に問題点が示され、QRコードで管理することが実用化に適していると結論付けられた。

しかし、QRコードに対応するラベルプリンターやQRコードスキャナは、高価なものになるため、実用化に向けて印字するコード体系を見直す必要がある。そこで本研究では、1次元コード

で検討することを目的とする。

### B. 研究方法

2ml 試料チューブに貼付可能な1次元コードを検証した。ただし、本チューブのラベル貼付可能な範囲が、30mmであることより、1次元コードの大きさは30mm以内になるように作成した。

検証対象とした1次元コードは、16桁英数字のUIDを符号化できる、CODE39、CODE93、CODE128の3種類で、それぞれバーコードスキャナの読取り感度、読取り距離、読み誤り回数等を比較した。

ラベルの作成方法については、昨年度と同様、600dpiの解像度を持つプリンターで印刷した。ラベルは、サイズ50.8mm×25.4mmで、-70℃から70℃まで耐性のあるシール素材を採用した。印字内容も、昨年同様、UIDをコード

化した1次元コードと、試料名（日本名、略名、英名）を印刷した。

C, D. 結果および考察

1. 1次元コード作成結果

CODE39、CODE93、CODE128 でラベルを作成した。

その結果、CODE39 については、チューブへの貼付可能範囲である 30mm 内に印字することができなかった。（CODE39 は、1つの文字を表すのに、9本のバーとスペースを用いるため、他のコードに比べバーコードサイズが最も大きくなると言われている）

印字できた CODE93、CODE128 の作成結果を図1と図2に示し、試料チューブへの貼付例を図3に示した。



図1 CODE93 作成ラベル



図2 CODE128 作成ラベル



図3 CODE128 ラベル貼付例

2. バーコードスキャナ読取り結果

印字可能だった CODE93 と CODE128 について、バーコードスキャナで読取検証を行なった。

結果を表1に示した。

表1より CODE128 のうち、サイズ 6×27mm は、用いた4種類全てのバーコードスキャナで、読取り可能であった。しかし、CODE93 については、作成した2種類のサイズとも、全てのバーコードスキャナで読取り不可能であった。

表1 1次元コード読取り検証結果

コード体系	コードサイズ		読取り結果			
	高さ [mm]	幅 [mm]	スキャナ A	スキャナ B	スキャナ C	スキャナ D
CODE93	6	23	×	×	×	×
	6	28	×	×	×	×
CODE128	6	24	×	×	×	×
	6	27	○	○	○	○

### 3. CODE128 と QR コードの比較

CODE128 と QR コードを比較するため、読取り感度、読取り距離、読み誤り回数および、それぞれの仕様を検証した。ただし、QR コードは、ラベル内に印字できるサイズ規格が数パターンあったため、最も読取り感度の良いサイズ 6mm×6mm のものを用いて CODE128 との比較を行なった。

比較結果を表 2 に示した。

表 2 より、読取り感度は、CODE128 の方が優れている結果となった。これは、各コードを水平方向に動かしながら、バーコードスキャナにかざした場合、CODE128 は容易に読取ることができたのに対し、QR コードは、スキャナの前で一度停止させなければ読取るこ

とができなかったためである。しかし、読取り距離、読み誤り回数については、どちらも差は得られなかった。仕様については、誤り訂正機能があり、読取り向きの影響を受けない QR コードの方が優れているという結果になった。

しかし、QR コードには、読取り感度が悪いという問題点がある。加えて、QR コードに対応するラベルプリンター、QR コードスキャナ、コード作成ソフトはどれも、1 次元コードのみ対応の場合に比べてコストが高くなってしまふ。したがって、試料チューブを管理するには、CODE128 で作成した 1 次元コードを用いるのが適していると考ええる。

表 2 CODE128・QRコード比較結果

		CODE128	QR コード
読取り感度		◎	×
読取り距離		6～16cm	6～15cm
読み誤り回数		0/500	0/500
仕様	誤り訂正	なし	あり
	読取向き	固定の場合あり	向きは関係なし

#### E. 結論

試料チューブを管理するため、16 桁英数字の UID を印字するコード体系を検証した。

その結果、CODE128 は、①昨年度用いた QR コードよりも読取りが迅速である、②QR コードを印字する場合に比べてコストがかからない、ことより、CODE128 で作成するのが適当であると結論付けられた。

CODE128 を用いることにより、昨年度の課題として挙げられていたコスト面をクリアでき、実用化に近づけることができた。

しかし、本研究の運用にあたっては、試料チューブ 1 本 1 本にラベルを貼る必要があるため、手間がかかるという問題点もある。更なる実用化に向けて、ラベルの貼付を自動化するといったことが課題として挙げられる。



G. 研究発表

未発表。

H. 知的財産権の出願・登録状況

未申請。

### 3. バイオハザード対策用防護服着用時のバイオセキュリティと バイオセーフティの遂行に関する検討

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  
高田 礼人 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター  
副センター長、国際疫学部門 教授  
倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員  
研究協力者：滝澤 剛則 富山県衛生研究所 ウイルス部 部長  
綿引 正則 富山県衛生研究所 細菌部 副主幹研究員  
熊谷 慎介 アゼアス (株)  
磯田 実 アゼアス (株)  
佐藤 清 (株) 重松製作所

研究要旨 病原体取扱い中に発生する危険因子は、病原性の固体、液体、浮遊粒子による被曝である。これらの危険因子による被曝のリスクを適切にコントロールする為の手段の一つとして、防護服、呼吸用保護具、手袋などの個人用防護具（Personal Protective Equipment、以降PPEと呼称）が使用されている。実際のPPEを使用する際には、各防護具の性能と実際の実験作業中に発生するバイオハザードリスクを照らし合わせ、リスクにふさわしい組み合わせのPPEを選択、使用することが肝要である。今回は、予めいくつかのPPE組み合わせ例を作成し、どの組み合わせが、どのリスクコントロールに適切かを、国内2箇所の研究所の研究者にヒアリングした。

また、特にリスクの高い実験を行う研究室では、IDカードなどを含む物品の持込が厳しく制限されている。その際にも病原体の安全管理上、管理下にある病原体へのアクセスや使用履歴を記録する必要がある。そこで、防護服等にICタグもしくはバーコードなどの情報を付加することにより、作業者の病原体へのアクセスコントロールと、作業内容を記録するシステムとの連携について検討した。

#### A. 目的

実験室内での作業者の被曝防止のために、一つの手段としてPPEが使用されている。これらのPPEはマスク、防護服、ゴーグル、手袋などがあり、現在市場には多くの種類のもものが流通している。それらが持つ防護性能は高いものから低いものまで様々であり、実際に使用する際には、作業で発生するリスクに見合ったPPEを選択することが必要である。

しかしながら、現状ではリスクに対して過小な性能しか持たないPPEが使われている事例が散見される。そのため、たとえ研究者が何らかのPPEを装着してはいても、実験作業中に発生するリスクから効果的に自分自身を防護できていないことも考えられる。

本検討では、ICタグをPPEに装着することで、実験室内で取り扱う病原体と、それにふさわしいPPEの組み合わせを選択でき

るようなシステムを構築する。同時に個人 ID を PPE の IC タグに関連付けることで、研究者の入退室管理を行い、バイオセキュリティの遂行にも寄与することを目的とする。

## B. 方法

1) IC タグ及びバーコードを用いて、病原体へのアクセスコントロールと作業記録をとるために、試作防護装備セットに IC タグ及びバーコードを貼付し、有用性を検証した。

病原体へのアクセスコントロールと作業記録は、本研究プロジェクトで開発中のサーバーシステムと連携することにより達成する。PPE に付加したタグ情報は、本サーバーシステムのトリガー情報となる。

各 IC タグ・バーコード貼り付け位置は、アクティブ IC タグ：左胸①、防護服：左上腕部側面②、シューズカバー：上端部③、N95 マスク：フィルター部下側④、ゴーグル：上面⑤、インナー手袋：端部⑥、アウター手袋：端部⑦である。



上記 PPE 情報をアクティブタグに紐付け、

(a) 個人 ID を用いた前室への入室認証

(b) 個人 ID、アクティブタグ、PPE のバーコード登録による前室での着衣登録

(c) 該当 BSL の入室資格を持っているか、入室でき、実験できる PPE を着用しているかを確認する入室認証

(d) アクティブタグによる実験室内での各機器の使用認証

(e) アクティブタグによる実験室からの退室確認

(f) アクティブタグ及び PPE のバーコード登録による脱衣確認

(g) 個人 ID による前室からの退室認証を行った。

2) 現在 P P E の性能が担保するのは限定された条件（研究室内、防護服素材のみ等）での防護性能のみである。またその一方で、実験で発生するリスクは様々（各々の病原体固有の危険度や取り扱う研究者のテクニック）であるため、そのコントロールは単純ではない。今回は予め、JIS T 8122「生物学的危険物質に対する防護服種類及び試験方法」と「実験室バイオセーフティ指針 WHO 第 3 版（特定非営利活動法人バイオメディカルサイエンス研究会発行）」を参考とし、作業中に発生するリスクごとに、P P E 組み合わせを 5 通り作成し、その適合性について実際の研究者にヒアリングを行った。

また、通常作業とは異なった、高いリスクが発生すると考えられるシチュエーションをいくつかに分け、具体例を挙げて各々のシチュエーションにおける適切な P P E はどの組み合わせかについてヒアリングを行った。

ヒアリング内容については結果の項で示す。質問の意図としては、1 つ目の質問は、

現状使用している防護服の確認。2つ目・3つ目は作業とそれに伴うリスクに応じた防護性能を持つ PPE を選択しているかの確認。4 つ目は特殊な状況下で必要と考えている PPE の性能と、逆にその PPE が適切な性能を有しているかの確認である。

### 3) 全身陽圧服の使用勝手に関する検討

試作全身陽圧服の使用勝手について、実際に使用する研究者数名にヒアリングを行った。

## C. 結果

1) 防護服に IC タグを、各保護具（防護服、マスク、手袋、ゴーグル、シューズカバー）にはバーコードを取り付けて実験を行なった結果、サーバーシステムとの連携は問題なく動作した。

2) 国内の 2 研究所でヒアリングを行なった。結果を、表 1 と表 2 に示す。

## D、E. 考察及び結論

表 1 に示したように、BSC を使用する作業もしくは BSC を使用しないがスプラッシュを発生させない作業では、基本的には白衣もしくはガウン・サージカルマスク・ラテックス手袋を使用し、必要に応じてキャップやゴーグル等の保護具を使用していることがわかった。手袋に関しては、動物実験を除き、BSL1、2 では一重、BSL3 では二重としていることがわかった。さらに、PPE を変更する必要があるリスクとしては、病原体が空気感染性を持つ場合や、大型動物実験等 BSC を使用できないがスプラッシュを発生させてしまう恐れのある作業等であり、曝露形態と感染経路が重要であることが確認できた。ただし、防護服素材の性能による PPE の選択といった点については、今までの経験則に従っており、科学的なデ

ータに従って選定しているとは考えにくかった。

IC タグ・バーコードの取り付けに関しては、マスクにバーコードを貼る際に、フィルター部に貼った場合、空気の流入量を減じてしまう結果となり、問題を残した。これについては、今後検討を行なっていく。

今後の課題としては、

- 1) 防護性能を損なわない IC タグ・バーコードの貼り付け位置の検討
- 2) センターサーバーに持たせる、病原体・感染経路・PPE を関連付けたマスタデータの作成

である。特に、2) については、各 PPE の性能情報や特徴などをデータ化することにより、ユーザーに迅速且つ正確な情報を提供でき、より有効な PPE の選択と組み合わせが図れることが期待される。

さらに、全身陽圧服については、作業動作を妨げないように、個々の使用者に適したサイズなどの変更が必要と思われた。各使用者ごとにオーダーメイドが可能であれば最良であるが、共有のものについては基本型を決定し、使用に際してトレーニングが必要と思われた。

## G. 研究発表

未発表。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。