

防護服バーツ脱衣指示表示

着用した防護服をスキャンしてください

使用者ID: B004010000C02C30B	防護服ID: BT 0401 0000 C02C3AC	着用
防護服セリフ: IC-R-30XL		
防護服	ソフトウエア目型	着用
保護マスク	YG-5300	着用
マスク	SH0250V	着用
手袋	B129ラテックス手袋	着用
フットウエア	BB72Nシルバーカバー長	着用

着用中の防護服の脱衣、および読み取りを指示。

防護服バーツ読み取り中表示

着用した防護服をスキャンしてください

使用者ID: B004010000C02C30B	防護服ID: BT 0401 0000 C02C3AC	着用
防護服セリフ: IC-R-30XL		
防護服	ソフトウエア目型	
保護マスク	YG-5300	
マスク	SH0250V	
手袋	B129ラテックス手袋	着用
フットウエア	BB72Nシルバーカバー長	着用

脱衣した防護服バーツを、個別に確認。

防護服脱衣完了表示

防護服の脱衣が完了しました

使用者ID: B004010000C02C30B	防護服ID: BT 0401 0000 C02C3AC	着用
防護服セリフ: IC-R-30XL		
防護服	ソフトウエア目型	
保護マスク	YG-5300	
マスク	SH0250V	
手袋	B129ラテックス手袋	
フットウエア	BB72Nシルバーカバー長	

全ての防護服バーツの脱衣が確認できた時点で、防護服脱衣完了を登録し、チェンジングルームからの退室が可能。

チェンジングルーム退室プロセス

使用者IDをかざしてください

また、防護服着用プロセスとは異なり、脱衣済みの各防護服バーツを認識させるプロセスでは、廃棄ボックスの近くに取り付けられた据置型のバーコードリーダーに脱衣済み防護服バーツをかざし、そのまま廃棄ボックスへ投入可能としたため、個体認識させる高いセキュリティレベルを実装しながらも、実用可能なレベルのユーザビリティを保持できたと考えられる。

階で起こり得る人的ミスである「着用中の防護服に不適合な病原体の取扱い」を防止することを主目的とし、病原体の取扱いに際し、「着用中の防護服が適応していることを確認」する判定機構を構築し、バイオセーフティ・システムの検証を行った。

[実験プロセス]

実験プロセスは下記の通り。

3. 実験室内各機器操作プロセス（フリー ザ、安全キャビネット）

実験室内機器操作プロセスでは、この段

No.	実験プロセス		手段・行動
1	フリーザ入出庫認証開始		
	1	認証開始ボタンの押下を指示 - 認証機能の開始	タッチパネル操作
1	利用者認証		
	1	着用している防護服 ID とパスワード入力による利用者の認証を実施 - 着用防護服 ID の確認 - 着用している利用者の確認（病原体取扱い権限の確認）	認証マット
2	取扱病原体選択		
	1	フリーザから出庫する予定の病原体を選択 - 前ステップで確認された防護服・利用者権限によるアクセスコントロールの実施（着用中の防護服、および利用者権限に適合する病原体のみ表示）	タッチパネル操作
4	病原体保管位置表示		
	1	選択された病原体の保管位置を表示 - 出庫すべき保管位置の指示、およびフリーザの開錠 - 規定期間内のフリーザ施錠の指示	タッチパネル表示
利用者による該当 2 次保管容器出庫			
5	該当 2 次保管容器出庫確認		
	1	該当する 2 次保管容器が出庫されたかを確認 - 適切な 2 次保管容器の出庫を確認し、それ以外の場合は警告を表示	タッチパネル表示
6	フリーザ施錠確認		
	1	フリーザの施錠を確認 - 規定期間内のフリーザの施錠を確認し、開錠状態が規定時間を超えた場合は警告を表示	タッチパネル表示

[実験結果]

従来の「作業者本人認証」に加え、「作業者の病原体取扱い権限」と「着用防護服の適用病原体」を確認することにより、取扱い資格のない病原体を非表示とする、より高いレベルのアクセスコントロールが実現可

能となった。このことにより、特定の病原体に対し取扱い資格を持たない作業者には、フリーザ内に該当する病原体が保管されていることをも非公開とする反面、資格を持つ作業者には、該当する病原体の保管位置を指示することで、病原体取扱いに際して

の人为的ミスの可能性を限りなく排除した、期待通りのセキュリティレベルが得られたと考えられる。またさらに、該当しない病原体を出庫した際には、警告を発する仕組

みを加えたことにより、人为的ミスの防止のみならず、悪意による不正行為も防止することが可能となっている。

病原体名	病原体種類	BSL	IBSL	適用ICBSL
Human Immunodeficiency Virus Type 1	HIV	3	1	4(BSL3)
Human Papillomavirus	HPV	3	1	4(BSL3)
Human Papillomavirus 18	HPV18	3	1	4(BSL3)
Human Papillomavirus 52	HPV52	3	1	4(BSL3)
Human Papillomavirus 58	HPV58	3	1	4(BSL3)
Human Papillomavirus 6	HPV6	3	1	4(BSL3)
Influenza virus A H1N1	IAV	3	1	4(BSL3)
Coronavirus Severe acute respiratory syn	COCRSOS	3	1	4(BSL3)
Coronavirus Middle East Respiratory Syn	MERSOS	3	1	4(BSL3)
Parainfluenza virus	PIAV	3	1	4(BSL3)
Parainfluenza virus 2	PIAV2	3	1	4(BSL3)
Parainfluenza virus 3	PIAV3	3	1	4(BSL3)
Parainfluenza virus 4	PIAV4	3	1	4(BSL3)
Respiratory syncytial virus	RSV	3	1	4(BSL3)
Respiratory syncytial virus A	RSVA	3	1	4(BSL3)
Respiratory syncytial virus B	RSVB	3	1	4(BSL3)
Varicella-zoster virus	VZV	3	1	4(BSL3)
Varicella-zoster virus 1	VZV1	3	1	4(BSL3)
Varicella-zoster virus 2	VZV2	3	1	4(BSL3)
Reovirus Human immunodeficiency virus 1	REOHS1	3	1	4(BSL3)
Reovirus Human immunodeficiency virus 2	REOHS2	3	1	4(BSL3)
Reovirus Hepatitis E virus	HEPEV	2	1	4(BSL3)

「利用者の病原体取扱い権限」と「着用中の防護服に対する適用病原体」をもとに、取扱い可能な病原体のみ一覧表示することで、アクセスコントロールを実現。

該当病原体の保管位置を表示することにより、病原体出庫時の人為的ミスを防止。さらに、異なる病原体を出庫した場合には、警告を表示。

加えて、本年度は実運用を想定し、利用者の認証方法として、カード型の利用者 ID ではなく、防護服に取り付けられたアクティブラグ (防護服 ID) を採用し、機器の前に備え付けられた認証マットに上がることで認証開始を可能にしたことから、全体を通してのユーザビリティも、昨年度と比較して格段に向上了。高いセキュリティレベルを実装しながらも、実用可能なレベルのユーザビリティを保持できたと考えられる。

D、E. 考察と結論

上記の実験結果から、本年度の実証実験においては、実験室内での人为的ミスの発生を防ぐべき 3 つの観点、(1) 適切な防護服の選択・着用、(2) 実験室における入退室、および (3) 実験室内での病原体取扱い、

の全てについて、より高いレベルでのバイオセーフティの強化が図れたと考える。また、その他に本実験での研究成果としては、下記の点があげられる。

- ・病原体の感染経路・感染力・繁殖力等による詳細 BSL 案 (ICBSL : ICBS Bio-Safety Level) の策定。
- ・病原体別に着用を推奨される、防護服レギュレーション案の策定。
- ・病原体別防護服レギュレーションの情報スキーマ、およびそれを各研究機関に周知させるためのシステム・アーキテクチャの策定。

しかしながら、本年度の実装では、ユーザビリティの向上を意識しながらも、全体を通して、高セキュリティの確保に重点を置い

たため、次年度では「実運用」に向けたバランスの良いセキュリティレベルとユーザビリティを実現するための施策が必須であると想定される。

その他、次年度への課題としてあげられる点は、下記の通りである。

- ・病原体の感染経路・感染力・繁殖力等による詳細 BSL (ICBSL : ICBS Bio-Safety Level)、およびそれに対する防護服レギュレーションについての、実運用レベルの完成。
- ・上記、ICBSL および防護服レギュレーションを織り込んだ、入退室認証および実験室内での病原体取扱い認証における認証・判定方式、および防護服ライフサイクル管理についてのガイドラインの作成。
- ・本システムの構成を簡易化し、各機関での実運用（導入）が容易となるレベルへのリファイン、およびガイドラインの作成。

G. 研究発表

未発表。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

10. 研究機関間の病原体輸送・運搬器具の作製と検証

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 主任研究員
中嶋 建介 国立感染症研究所 國際協力室 室長
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 肇 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：荻野章次郎 双日ロジスティクス 株 専務取締役
竹村 正也 双日ロジスティクス 株 第一営業本部
早川 成人 双日ロジスティクス 株 第一営業本部
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

研究要旨 2007年6月1日に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」が改正され(以下、改正感染症法)、国立感染症研究所においても「病原体等安全管理規程」が改定される等、バイオセキュリティの強化が行われている。病原体等の輸送に関しても、それらの中で定められており、感染研がそれとは別に定めた「病原体等輸送の取扱要領」にて、詳細に定められている。改正感染症法に定められた1種～3種病原体等に関しては、同法によって取扱が厳格に取決されているが、事務処理が煩雑なものとなっている。又、4種及び、同法で定められていないものに関しては、依然として研究者に委ねられている部分も多く、課題となっている。本研究では、バイオセキュリティの観点から、客観的かつ簡易的な輸送方法の開発及び試験運用を実施した。

A. 目的

「病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム」の研究班によって、平成18年度、平成19年度においては研究所内に置ける病原体の管理・運営方法についてI/C Tag及びバーコードによって研究者が研究行為を行う手順の中ではほぼ管理が出来る見通しがついた。一方、輸送・運搬については要領書に記載の如く、まだまだ研究者自身のマニュアル作業やその管理に頼らざるを得ない部分が大半となっている。又、1種～3種病原体等を除く当該物質の実質な輸送・運搬については運送業者の手に委ねる

ことで、確実なセキュリティが確保できていることを客観的に証明できるものとはなっていない。1種～3種病原体等輸送に関しても、セキュリティは保たれるものの、その準備や費用に関して、大きな課題が存在する。この点を研究・開発する必要性に鑑み、平成19年度で一部既存のセキュリティ・システム（特殊セキュリティ BOX）を利用し、輸送においてバイオセーフティとバイオセキュリティとして十分に要件を満たした、客観的なリアルタイム監視が可能となる輸送手段を構築し、輸送の実証実験をおこなった。

B. 方法

B-1、セキュリティ BOX の試作、輸送実験及び、ヒアリング

現行の梱包基準を満たしつつ、より安全な輸送環境の提供が可能となり、客観的にトレーサビリティ管理が可能なセキュリティ BOX を試作。

B-2、システムの強化

病原体一括管理システムを導入している機関間の搬入・搬出プロセスにおいては、人的労力の省力化、Human Mistake の排除、情報の管理を目的に H18 年度研究で試作したシステムの改良を行った。

B-3、各機関への輸送実験

試作したセキュリティ BOX 自体の機能性・耐久性（外装及び内容物）の確認を行うべく、国立感染症研究所村山庁舎より富山県衛生研究所及び、北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター間での輸送実験を行った。合わせて各搬入先にてソフト・ハード両面においての運用に関するヒアリング調査を行った。

C. 結果及び考察

1. 試作

1-1 セキュリティ BOX の試作

開発にあたって、下記 4 項目を目的に試作を行った。

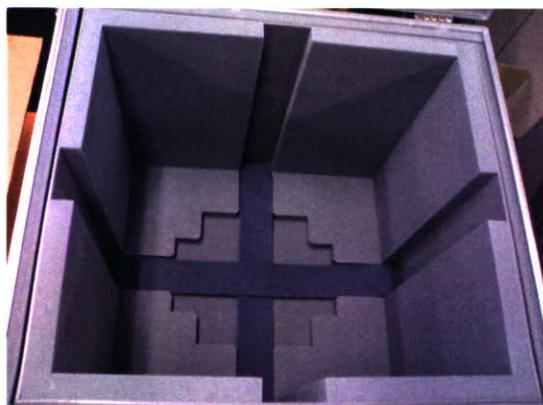
- (1) 梱包基準 PI602／650 に準拠した包装資材を梱包できること
- (2) 衝撃に耐えうること
- (3) ロック機能を有し、セキュリティ管理が可能であること
- (4) トレーサビリティ機能として、リアルタイムで位置情報が確認できること

(1)に関して、今回は Saf-T-Pak 社製容器を基準に採寸を行った。具体的には PI650/カテゴリ B 対応の STP-210、320、PI602/カテゴリ A 対応の STP-310、100 に対応するよう中枠を作成。セキュリティ BOX 内での輸送容器固定を考慮して、ラッシングベルトを設置し、BOX 内での固定化を可能とした。

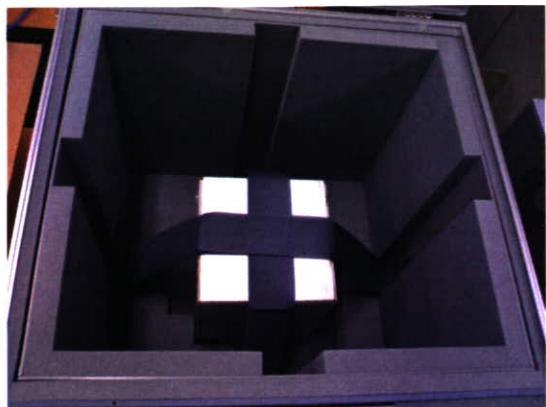
【外観】



【内部構造】



【輸送容器梱包状態①】



【輸送容器梱包状態②】



(2)に関して、通信モジュール、箱自体の機能について、それぞれ耐久試験を行った。通信モジュールについては、自動車技術会が制定した JASO-D001-94（自動車用電子機器の環境試験方法通則別途強度試験）に準拠した下記試験を実施。

【通信モジュール試験項目】

試験項目	試験条件
電源電圧性能	4.5、5.0、5.5、6.0、6.5(v)

	の電源電圧で作動
高温性能	室温 70(℃)に 96 時間放置後、室温 60(℃)で 120 時間作動
低音性能	室温-20(℃)に 72 時間放置後、室温-20(℃)で 96 時間作動
振動試験	5~200(Hz)、4.5(G)10 分周期で X 軸 4h Y/Z 軸 2 時間の振動を印加

試験中及び終了後、性能を満足すること及び、各部に破損、緩みがないことを確認した。

箱自体の耐久試験は BOX を 0.8(m) の高さから下部のコーナーを下側にして、コンクリート床に落下させ、強度を確認した。その結果、多少の損傷は確認されたが、機能自体に影響がないことを確認。(別途落下試験報告書添付)。

【落下試験】



(3)に関して、開閉部前面左右にパチン錠を取り付けた上で、開錠にあたって携帯電話を利用した個人認識を必要とする電子錠も設置。事前に登録された使用者及び紐付けされた携帯電話からの操作のみで開閉可能

とした。(登録された携帯電話からのコールセンターへのアクセスによる音声ガイダンスもしくは、携帯サイトアクセスによるサイト上からの操作) 登録された携帯電話番号とパスワードによって個人を認識するため、全ての操作を携帯電話経由とした。

また、その開閉履歴(誰が、いつ、どこで)は昨年度と同様に全てサーバー上に記録されるものとした。

【電子錠外観】



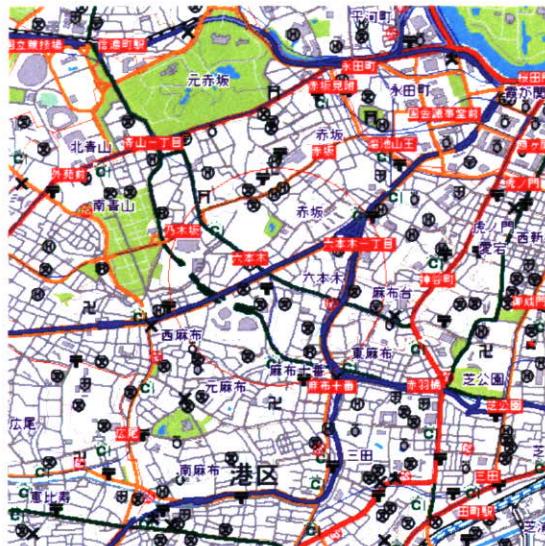
【開閉履歴 web 画面】

輸送BOX開閉履歴					
■ 開閉履歴					
日時	状態	開出		閉入	
		電話番号	用語	電話番号	用語
2008/02/06 15:02:02	開				
2008/02/06 15:02:17	閉				
2008/02/06 15:00:07	緊急開錠支援	090-XXXX-XXXX	国立感染症研究所 緊厚克明	090-XXXX-XXXX	北海道大学 入野共通想章室 リモートセンター
2008/02/06 09:23:40	開				
2008/02/05 09:22:58	閉				
2008/02/05 09:22:48	緊急開錠支援	090-XXXX-XXXX	国立感染症研究所 緊厚克明	090-XXXX-XXXX	北海道大学 入野共通想章室 リモートセンター

(4)に関して、携帯電話と同様のモジュールを搭載することによりセキュリティ BOX のリアルタイムの位置情報の取得を可能とした。衛星からの GPS 情報と携帯電話アンテナを利用した 3 点測位により半径 500m の範囲で BOX の所在地が地図情報として表示されるものとした。その情報の取得方法としては、IC-BS システム上のサイトからの操作によって、可能とした。これによって、輸送情報の共有化も可能となり、各拠

点からリアルタイムで位置情報が確認できるようにした。

【所在地地図イメージ(搬出場所)】



【通信 module】



これらの機能を有することによって、遠隔監視及び、アクセスコントロールが可能となり、第三者に委ねた輸送の途上での事故

による感染性物質の拡散防止、悪意による開錠の阻止、リアルタイムでの位置監視による盗難、紛失防止等、WHO「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」を準拠するために必要な項目を満たすものとした。

1-2 IC-BS システムの改良

H18 の研究で病原体一括管理システムを導入している機関間の搬入・搬出プロセスにおいては、各機関のローカルサーバーがセンターサーバーを介して搬入・搬出の情報を受け渡す仕組みを検討し、基本的な枠組みの試作は終えている。今年度は昨年度からの改良として、「マスターの充実化」と「輸送履歴管理の利便性向上」を行った。病原体のマスター項目の追加、搬出入の対象となる施設関係をマスター化し、その病原体の輸送方法、搬出先の施設能力の適合性の確認をシステム上で同時に見えるものとし、バイオセーフティの観点からの強化を図った。

【IC-BS システム輸送に関する主要機能】

- ・利用者登録・確認
- ・研究機関詳細情報・検索
- ・病原体詳細情報・検索
- ・搬入・搬出履歴情報
- ・輸送病原体詳細情報・検索
- ・輸送 BOX 位置情報
(リアルタイム検索)
- ・輸送 BOX 開閉履歴
- ・輸送 BOX 配送状況
- ・搬出結果・受入結果メール通知
- ・リアルタイム位置情報検索

2. 輸送実験

試作したセキュリティ BOX を使用して輸送の実証実験を行った。搬送プロセスに関しては昨年度実験と同様のものとし、カテゴリー A の輸送を想定し、国立感染症研究所「病原体等の輸送に関する取扱要領」に基づいた輸送方法に則って、水を入れた試料チューブの輸送を行い、①試作した箱自身の性能、②実用性、③IC-BS システムとの連動性、④内容物の安全性、の検証を行った。また、搬入先において、病原体輸送の現状及び②、③に関するヒアリング調査を行った。輸送実験の実施概要は下記の通り。

①搬出：国立感染症研究所 村山庁舎
(東京都武蔵村山市学園 4-7-1)
搬入：富山県衛生研究所
(富山県射水市中太閤山 17-1)
搬出日：2008 年 1 月 29 日
搬入日：2008 年 1 月 30 日
輸送委託業者：ヤマト運輸株式会社

【BOX 位置情報（搬出）】



【BOX 位置情報（搬入）】



【輸送履歴システム画面】

日時	状態	荷役番号	発送人			受取人			備註
			電話番号	部署	氏名	電話番号	部署	氏名	
2008/01/29 14:44:08	荷役開始	000-	羽田空港	羽田正8	羽田正8	000-	-	羽田空港	羽田正8
2008/01/29 14:44:08	■								
2008/01/29 14:48:17	■								
2008/01/29 15:24:24	荷役開始	000-	羽田空港	羽田正8	羽田正8	000-	-	羽田空港	羽田正8
2008/01/29 15:24:24	■								
2008/01/29 16:24:12	荷役終了	000-	羽田空港	羽田正8	羽田正8	000-	-	羽田空港	羽田正8
2008/01/29 16:24:12	■								
2008/01/29 20:05:08	ニアーコ輸送	荷役終了							
2008/01/29 20:05:08	■								
2008/01/29 20:40:04	ニアーコ輸送	荷役終了							
2008/01/29 20:40:04	■								

ソート 順序 [荷役番号] [荷役日] [荷役者] [現在位置] [荷役履歴]

日時	状態	荷役番号	発送人			受取人			備註
			電話番号	部署	氏名	電話番号	部署	氏名	
2008/01/29 14:48:08	ニアーコー運搬	000-	羽田空港	羽田正8	羽田正8	000-	-	羽田空港	羽田正8
2008/01/29 15:21:00	荷役開始	000-	羽田空港	羽田正8	羽田正8	000-	-	羽田空港	羽田正8
2008/01/29 15:21:00	■								
2008/01/29 15:45:18	荷役開始	000-	羽田空港	羽田正8	羽田正8	000-	-	羽田空港	羽田正8
2008/01/29 15:45:18	■								
2008/01/29 16:45:42	荷役開始	000-	羽田空港	羽田正8	羽田正8	000-	-	羽田空港	羽田正8
2008/01/29 16:45:42	■								
2008/01/29 16:45:48	荷役終了	000-	羽田空港	羽田正8	羽田正8	000-	-	羽田空港	羽田正8
2008/01/29 16:45:48	■								
2008/01/29 16:55:00	■								

ソート 順序 [荷役番号] [荷役日] [荷役者] [現在位置] [荷役履歴]

② 搬出：国立感染症研究所 村山庁舎 (東京都武藏村山市学園4-7-1)

搬入：北海道大学

人獣共通感染症リサーチセンター

(北海道札幌市北区北18条9丁目)

搬出日：2008年2月5日

搬入日：2008年2月6日

輸送委託業者：ヤマト運輸株式会社

搬出：北海道大学

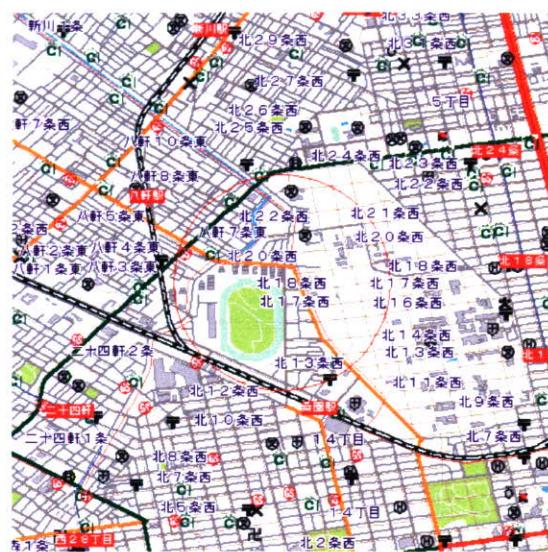
人獣共通感染症リサーチセンター

搬入：国立感染症研究所

搬出日：2008年2月7日

搬入日：2008年2月12日

【BOX 位置情報（搬入時）】



【輸送病原体詳細情報】

■ 輸送病原体詳細情報		内所(本保管室・転送・戻事一括管理)コード	
■ 説明			
■ 患者試料管理番号	000010606180001	取扱保管室管理番号	
患者ID-CODE	489226530	感染症試料略称	
感染症試料名	Influenza virus A-H5N1		
Bio-Safety Level	3	搬送条件カテゴリ	
IATA危険物記載		元感染症試料管理番号	00019612070003
■ 説明			
搬出情報	搬出 國立感染症研究所 村山庁舎		
担当者	鶴原克明	Eメール	kohinohara@nki.ac.jp
住所	〒208-0011 東京都武藏村山市学園4-7-1		
電話番号	0425-61-0771	FAX番号	
搬入情報	搬入 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター		
担当者	高田丸人	Eメール	akada@czc.hokudai.ac.jp
住所	〒060-0818 北海道札幌市北区北18条9丁目		
電話番号	011-706-7327	FAX番号	
搬送情報	運送仕事番号 2703-9179-0961 取扱機関 ヤマト運輸株式会社 搬入予定日 2008/02/06 14:00 搬入日 2008/02/06 14:22		

3. ヒアリング調査

富山県衛生研究所、北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター両施設において、

ヒアリング及びアンケート調査を行った。
(結果は別途添付) 一定の評価は得たものの、検討課題となる事項も多くあり、実験結果の検証と関連させ、次年度の課題とする。

【実験結果】

1. 上記実証実験における検証の評価
1-1 病原体移動記録と病原体履歴データベース (IC-BS システム) との関連
セキュリティ BOX に設置された携帯電話モジュールにより、下記情報は IC-BS センターサーバーに確実に伝達された。

- －責任発送者情報
- －病原体個体情報
- －移動経路
- －受取者情報
- －受渡日時等

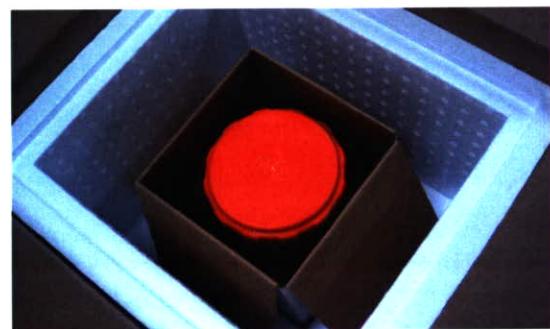
上記により病原体の個体履歴が確実に受取者に伝達され、履歴が引き継がれる事が証明され、これに関しては高い評価を得ることができた。

1-2 梱包物のセイフティ・セキュリティ
バイオセーフティの観点から、国立感染症研究所「病原体輸送の取扱い要領」に基づき、梱包基準 P620 に準拠した梱包容器をセキュリティ BOX で梱包し、実際に空路・陸路と輸送したが、一切の損傷は確認されなかった。

セキュリティの観点においては、「輸送実験」の項で述べた通り、輸送中においても、客観的な監視を行うことができ、ある程度のセキュリティは確保できたのではと考える。但し、富山衛生研究所への発送実験において、搬出日に充電をしておいたバッテリーにも関わらず翌日の搬入日夕方に

はそのバッテリーの残量が残り僅かとなる結果となり、充電を頻繁に行う事の必要性が判明した。このことは、実務面で非効率で運用が不安定である。

【搬入された梱包物】



1-3 移動記録と研究者の受渡実務

IC-BS システムによって移動記録・受渡記録は上記のとおり、確実に伝達されたものの、実輸送にあたっては、ドキュメント作成等の機能を持っていないため、研究者・事務員の実務的煩雑さにおいては決して満足の行くものではなかった。この点に

おいては、来年度の課題としたい。

1-4 発送時、移動時、受取時の位置情報

今回の仕組みは携帯電話の携帯電話網のアンテナとの電波の受信の強弱によって位置情報を得ている為、500m内外での曖昧な位置情報となっている。「輸送実験」の項で添付した BOX 位置情報の図でも、範囲として円で示されている。これは万が一の遺失時においては適確な位置が得られず、回収に困難を極めると同時に危険回避の方策をとる事は無理がある。又、500mの誤差においてはその範囲での故意を察知できない。アラート情報に対して適確な処置を講ずることが出来ない。また、リアルタイムでの位置情報の取得は可能であるが、あくまで点の情報であって、搬出先から搬入先までの完全なトレース機能（輸送奇跡の記録）までは備わってはいない。

また 1-5、6 で別途記載しているが、電波圏外での操作は全く不可能となり、この点でも実用としては、不安を残す結果となつた。

1-5 セキュリティ BOX の操作性・実用性

操作性においては、発送時にかかる発送事務担当にとって、事前に登録された携帯電話での登録・開閉操作手順書を見ながらの操作となり、かなりの手間・暇を要す。そういうことから、セキュリティの観点からは必要な行為となるが、一般的に普及しないであろうと判断結果となった。また富山衛生研究所、北海道大学獣共通感染症リサーチセンター、両施設でのヒアリングにおいても携帯電話機能を用いて電子錠と認証によってのみ開閉する機能については一定の評価を得たが、操作をする携帯電話自

身の管理という別の問題が生ずるのではないかという意見が多くあった。

実用面では、BOX 自体があまりに重く（約 20kg）否定的な意見が多く見られた。内容物のセキュリティを保つために強度を持たせた結果ではあるのだが、女性 1 人での取扱は厳しいものがあった。また、富山衛生研究所・研究室内において携帯電話が圏外となる場所があり、そうなると、セキュリティ BOX へのアクセスが不能になる事態も発生した。

2. その他

長距離輸送においては航空機輸送が一般的手である。電波法において、航空機搭載中は、携帯電話を含む電波を発する機器の作動は一切禁止されており、したがって今回試作したセキュリティ BOX の搭載においても、航空機搭載時には電源をオフにする必要がある。オフにする事は登録された携帯電話及び PC にて遠隔操作が可能であるが、再びオンにするにはセキュリティボックスそのもので操作する必要がある。この電源オンの操作に関しては、輸送業者の人的行為に頼らざるを得ず、入れ忘れによる人的ミスによるトレーサビリティの欠落が発生する。

D. 結論

1. 試作セキュリティ BOX

ロック機能を含む遠隔操作指示が可能且つ位置情報確認が可能なモジュールとして現在唯一実用されているモジュールを用いて、バイオセキュリティ（トレーサビリティ）とバイオセーフティの両立をコンセプトに試作を行ったが実証実験にていくつかの課題が浮かび上がった。しかしながら、

具体的な課題が確認できたことによって、改良すべき事項は確認できたと考える。

2. セキュリティと操作性を重視した輸送携帯の・研究の必要性

セキュリティと操作性とは相反するものであるが、セキュリティを確保した上で、その操作性が優れていなければ、普及しないであろう。当然ながら安定稼動は大前提である。又、研究員・事務員の軽視によってセキュリティが無視される懸念がある。現状のトレーサビリティを謳い文句としている情報伝達端末は種々出回っている。

①PHS 網を利用したもの

(100m範囲での位置情報)

②GPS 搭載の携帯電話を利用したもの

(3~10m程度の誤差)

しかしながら、双方向で情報をやりとりしながら、ロックを掛けるといった発想は無く、危険極まりない病原体輸送の観点からすれば、満足の行くものとは云えない。今後益々新興・再興の病原体が出現し、その防止の為の研究を進めていく為には研究機関間の病原体の輸送は増加するものと思われる。操作性に優れたバイオセキュリティとバイオセーフティの両立を可能とした開発は必要不可欠である。今回の実証実験の結果、

①取扱に優れた Outer Box

②安定稼動が可能な通信モジュール

③トレーサビリティ機能の向上

④アクセルコントロールの向上

上記 4 項目の更なる機能向上が求められる。

2. 高度情報伝達新端末の開発・研究

上記を勘案し、H20 年度においては上記障害を取り除いた新端末を開発・研究することとしたい。北米においては 9.11 のテロ

以来、合衆国の国土を守る観点からコンテナセキュリティ・イニシアティブのプログラムが国土安全保障省によって展開されている。同時に国境防衛を考慮しつつもサプライチェーンを妨げることなく効率面を重視した端末も開発されつつある。又、通常のコンテナ・シールに成り代わってより安全を確保するシール的なもの (Container Security Device) も開発途上にあると聞く。この話は海上輸送におけるコンテナのセキュリティ確保であるが、セキュリティと効率化 (SCM 重視) の点においては共通している。H20 年度においてはこうした米国の技術を取り入れながら、セキュリティの確保できる病原体輸送の確立を目指して、研究・開発し、実証実験を試みる事としたい。

3. 情報伝達端末の開発コンセプト

- ・第 3 次容器の安全性確保の為、ロックがかかること。
- ・ロック解除は研究員・事務員の手間を掛けることなく、位置情報・時間情報によって予め設定された条件で自動旋錠・解除可能である事
- ・正確な位置情報を確保する為の GPS 機能が搭載されている事
- ・タイマーが搭載されており開閉時の時間が取得できる事
- ・移動中に異常を感知し、管理者に自動的に即時報告可能である事（常時監視によるアラートの発信）
- ・電池寿命を伸ばす為の工夫がなされている事（通信頻度とバッテリー容量の確保）
- ・位置情報により、航空機搭載時に無線の発信が自動的に on-off となること
- ・上記情報が全て IC-BS システムに伝達される事

E. 研究発表

未発表。

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

【添付資料①】

アンケート調査結果

■ E-Mailによる出荷情報通知について			
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おります。			
① 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	①向上できると思う	8	
	②必要ないと思う	0	
	③その他	0	
② 出荷情報通知メールの内容についてお聞きします。	①充分である	6	
	②充分ではない	0	
	③未回答	2	
■ セキュリティ BOXについて			
セキュリティ BOXの採用は、下記の機能を持って、病原体輸送における安全性の向上を目的が目的です。			
・ 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			
③ 荷受・開閉履歴情報取得、開箱自動通知の有効性(安全対策として)についてお聞きします。	①有効である	8	
	②充分ではない	0	
	③その他	0	
④ 配送位置・開箱位置情報取得の有効性(安全対策として)についてお聞きします。	①有効である	7	
	②充分ではない	1	
	③その他	0	
⑤ BOX自体の保管性能についてお聞きします。	①充分な性能である	5	
	②充分な性能ではない	2	
	③その他	1	
⑥ セキュリティ BOXによる、配送時における安全性の向上についてお聞きします。	①向上できると思う	8	
	②必要ないと思う	0	
	③その他	0	
■ IC-BS センターサーバについて			
IC-BS センターサーバでは、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おります。			
⑦ 輸送中試料情報取得、受取確認による、研究施設間の検体搬送管理における有効性についてお聞きします。	①有効である	7	
	②充分ではない	0	
	③その他	1	
⑧ 輸送中試料情報の内容についてお聞きします。	①充分である	6	
	②充分ではない	0	
	③未回答	2	
■ その他、改善点等、お気づきの点がありましたら、ご記入願います。			
レギュレーションを、現実的で実用的なもへ要再考 e-mail、通信システム、サーバーのキュリティ問題 システムの操作負荷が大きすぎて実用的でない 送信先が確実メールを見るシステムが必要 輸送情報は極秘扱いとし公開すべきでない		BOX自体が重すぎる サイトのアクセス制限は? 発送登録前は開閉を自在に登録した携帯電話の管理の問題	

【添付資料②】

セキュリティボックス落下試験報告書－1

セキュリティボックス落下試験

NO. 0412242

検査品名	セキュリティーボックス 図番：MA025-0000-0
	寸法：340W×370D×355H
検査期日	平成16年12月24日
検査場所	日本軽金属(株) 船橋工場 軽圧加工棟脇
検査者	近藤 大宮 佐藤
検査項目	落下試験

落下試験

NO.1供試体

条件：ボックスを80cmの高さから、下部のコーナーを下側にして、コンクリート上に落下をする。

上記試験で

- ① ボックスの形状が変形しても蓋が開かないこと。
- ② パチン錠を開放した時に蓋があくこと。

写真 1-1 落下試験用指示台



1)－1 実験1回目：下部のコーナーを下側にして落下
写真 1-2 落下開始



写真 1-3 落下途中(1)



写真 1-4 落下途中(2)



1)－2 実験1回目の結果

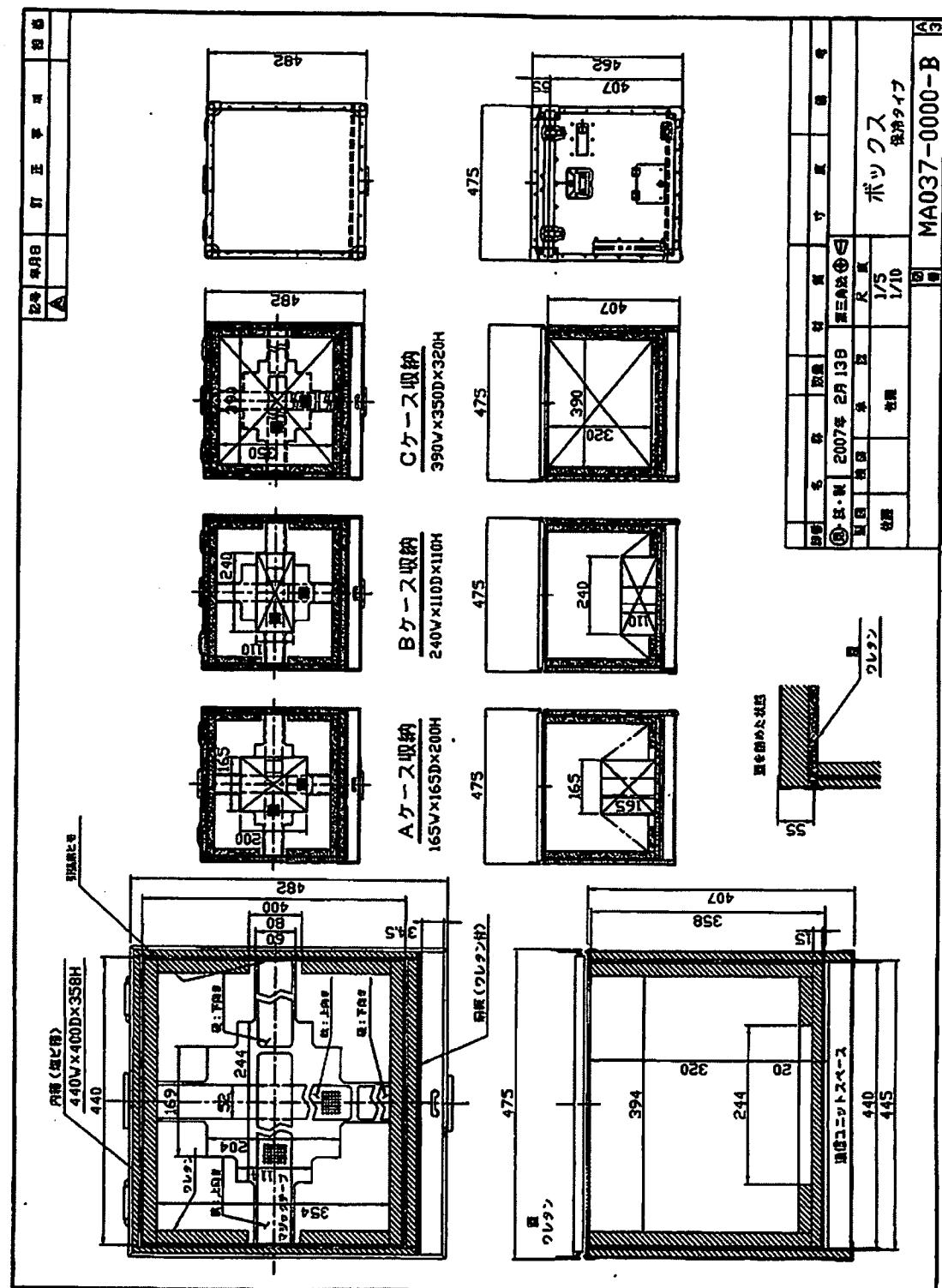
- ① コーナーに少しヘコが生じた。
- ② 落下後は蓋はあいていない。
- ③ パチン錠を開放すれば、蓋はあく。

写真 1-5 コーナー衝撃部



【添付資料②】

セキュリティボックス図面



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 vol.02**

