

世界的にバイオセキュリティのコンセプトの統一化が進められている。

従来バイオセーフティの中に病原体管理という項目が含まれていたが、昨今のバイオテロ事件の発生を鑑みて、バイオセキュリティに特化したコンセプトとガイドラインが提唱されている。

(CEN: CWA 15793 Laboratory biorisk management standard, February 2008.)

バイオセキュリティとしては、病原体の安全保管、使用、輸送、廃棄などの履歴を採る事のみならず、病原体へのアクセスそのものを制限することを求めている。さらに、アクセスする作業者のバックグラウンドの調査、管理までも要求している。輸送に関しては、WHO、UNなどのガイドラインがある。

実際のBSL-3及びBSL-4の運用と管理には、相当な労力と費用が必要である。また、作業者の安全と病原体の管理を確保する上で、施設、設備のセキュリティ強化は欠かせないが、作業者の作業効率の悪化は否めない。特に、管理者への負担はますます増加する傾向にある。

基本的にバイオセーフティは、病原体取扱い方法、安全器具・装置、個人用防護具(PPE)及び封じ込め施設の4つの要素で構成されている。従来、その実践は物理的封じ込め施設(P1~P4)が中心であったが、最近は特にP3とP4施設、設備の境界がはっきりしなくなっている。取扱い病原体の特性と取扱い方法によって、作業者に対するリスクは大幅に変わる。そのため、個々のリスクに応じたPPEの選択が重要になっている。逆にいえば、どのような封じ込め施設でも、適切な病原体取扱い技術を有した作

業者がPPEを適切に選択し、適切に使用すればリスクをコントロールできるということである。

それ故、バイオセキュリティで要求されている病原体取扱い施設へのアクセスコントロールや作業者の資格管理(ID管理)、アクセス履歴などの管理のみならず、病原体自体の取扱い履歴情報管理がバイオセーフティ上も重要となる。

以上のような状況のもと、バイオセーフティとバイオセキュリティの密接な連携が必須であり、それらを効率よくまかなえるシステムが必要である。

本研究で開発している病原体管理システムは、病原体試料を一本単位で管理することを目的としている。さらに、試料一本単位でその使用履歴をトレースする。また、その試料への作業者のアクセス履歴も同時に採ることができる。さらに、施設のゲート管理などと繋ぎこむことにより、ID管理とドア開閉、ドアの履歴管理が可能である。

本システムは、病原体の保管、輸送、廃棄における総合的かつ一括管理に非常に有用であると考えられる。

E. 結論

病原体を取り扱う際のリスクは、病原体自体の変化(新興、再興感染症)や手技、技術の進歩により、常に変化している。

また、施設、設備の増大化やそれらを運用、管理する技術も進歩と変化を続けている。

さらにバイオテロに対するより強固な対策が求められている。

そのような状況の下では、バイオセー

フティとバイオセキュリティの連携の強化と具体的なシステムが必要である。

本システムは、病原体試料を一本単位で管理することができ、現場で求められているバイオセーフティ及びバイオセキュリティを確保する上で非常に有用だと思われる。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(1) Shinohara, K., Nagasawa, H., Satoh, K., Kumagai, S., Shimasaki, N. Actual pressure changes in protective clothing. European Biological Safety Association, 11th Annual Conference, April 3-4, 2008, Florence, Italy.

(2) Shinohara, K., Fukui, T., Fukumoto, K., Obara, K., Ishihara, M. How to control the airflow and pressure for BSL-3 facilities. European Biological Safety Association, 11th Annual Conference, April 3-4, 2008, Florence, Italy.

(3) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Kogure, K., Ogino, S., Takemura, M., Kajiwara T., Kunugi, M. Reinforcement of Bio-safety and Bio-security by automatic log system. Canadian Biosafety Training Partnerships, Canadian Biosafety Symposium 2008, June 1-3, 2008,

Saskatoon, Canada.

(4) Shinohara, K., Nagasawa, H., Satoh, K., Kumagai, S., Shimasaki, N. The pressure change in protective clothing. Canadian Biosafety Training Partnerships, Canadian Biosafety Symposium 2008, June 1-3, 2008, Saskatoon, Canada.

(5) Shinohara, K., Takemura, M., Kurata, T., Takada, A., Kogure, K. Development of an automated log system in both Biosafety and Biosecurity. American Biological Safety Association, 51st Annual Biological safety Conference, October 19-22, 2008. Reno, USA.

(6) Shinohara, K., Nagasawa, H., Kumagai, S., Shimasaki, N. Changes of micro-climate within protective clothing according to the worker's movement. American Biological Safety Association, 51st Annual Biological safety Conference, October 19-22, 2008. Reno, USA.

H. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

3. 病原体保管容器に関する検討

研究分担者：篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティー管理室
研究協力者：倉田 毅 富山県衛生研究所
綿引 正則 富山県衛生研究所
滝沢 剛則 富山県衛生研究所
甲野 英治 家田貿易 ㈱

研究趣旨 本研究の感染性試料の安全管理システムを構築する上で、試料を封入する容器は重要な構成要素である。試料容器一本単位での情報管理を行うことで、バイオセキュリティは飛躍的に向上する。さらに、試料容器一本単位の情報保持方法や情報伝達能力が、システム全体の有用性やパフォーマンスに大きく影響を及ぼすこととなる。そこで、試料容器に二次元バーコードなどのタグを埋め込み、サンプル採取に際して、試料容器一本単位で迅速に且つ正確に情報を記憶、伝達、読み出すことのできるシステムの構築を行った。実際の現場にてコスト的にも使用可能な試料容器を検索、選択し、オートクレーブ滅菌や電子線滅菌及び超低温環境の対応性、耐久性を試験した。

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粘着シールを貼り付けて管理されており、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原因となる。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。

試料容器に手書きで直接書き込むなどという方法では、安全で統一的な管理はできないと思われる。現在、市販されている試料容器（1次保管容器）には手書きシールなどで情報を記入するしか方法がない。試料の安全保管管理を行うためには、試料容器1本ごとに内容物情報、保管年月日、使用年月日、使用者情報、移動情報、廃棄情報などを記録することが必要である。最初から試料容器にタグによってマーキングが施されていれば情報の収集、管理に非常に

有用であり、中でも試料容器に付加する情報とその量を考えると、二次元バーコードやICタグが有用であると思われる。

そこで今回は、タグを埋め込んだ試料保管容器を検索し、実際の現場での使用に耐えうるかどうかを検証するために、電子線滅菌や超低温環境下での耐久性を検証した。

B. 方法

市販の容器数種について検証を行った。

二次元バーコード付き3種（図1、2、3）と通常使用されている2種（図4、5）について、バーコードリーダーによる読み取り精度、超低温下での破損試験を行った。また、一種については、電子線滅菌耐性も検討した。

容器A：二次元バーコードを容器底面に埋め込みポリプロピレン樹脂で覆ったもの。

容器B：容器底面に二次元バーコードを直

接レーザーで刻印したもの。

容器C：容器ジャケットに二次元バーコード

ドを直接レーザーで刻印したもの。

容器D：既存の OUTERキャップ容器。

容器E：既存の OUTERキャップ容器。



図1. 二次元バーコード埋め込み試料容器 (A)



図2. 二次元バーコードレーザー刻印試料容器 (B)



図3. ジャケット式二次元バーコードレーザー刻印試料容器 (C)



図4. 二次元バーコードレーザー刻印試料容器 (D)



図4. その他既存チューブ (E)



図5. その他既存チューブ (F)

C. 結果

1. 試料容器の検討

今回、試料容器のコストを抑える為、市販品で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択した。

- ・種々のバーコードリーダーで使用でき、且つ読取り精度の高いバーコード付容器。
- ・バーコードの脱落、剥がれの無い容器。
- ・落下テストにより既存の容器と同等の強度があり、超低温下で破損のない容器。
- ・微生物などを使用する際に必要な滅菌に耐えるもの。

2. 試料容器のバーコード読み取り試験

①1本読み

容器A	特に問題なし
容器B	特に問題なし
容器C	読み取り難あり
容器D	試験なし
容器E	タグなし
容器F	タグなし

②48本一括読み込み

容器A	特に問題なし
容器B	試験なし
容器C	読み取り不可
容器D	試験なし
容器E	タグなし
容器F	タグなし

3. 超低温下破損試験

①-80℃保存後1mの高さからの落下試験

容器A	10個中10個破損なし
容器B	10個中10個破損なし
容器C	試験なし
容器D	試験なし
容器E	10個中10個破損なし
容器F	10個中10個破損なし

4. 電子線滅菌

通常の微生物実験などに使用する器具、器材の滅菌バリデーションに必要な項目は以下の通りである。素材、材質に対するの影響に対する許容できる最大線量（最大許容線量）、滅菌に最低必要な滅菌線量（最小許容線量）及び実際の最終滅菌形態（最終梱包など）での線量分布を確認し、最大許容線量と最小許容線量（滅菌線量）の範囲以内である最終条件を調整設定し、再現性を含めた検証により照射条件を決定する。無菌性保証レベル（SAL）は、国内では無菌医薬品容器などの場合 SAL 10^{-6} 保証とされている。今回は、本システムで使用可能な容器1種について、電子線照射試験（線量分布）、微生物試験（バイオバーデン測定、バイオリジカルインジケーター無菌試験）、物性試験などを行った。

結果は、今回本システムで供給する容器（容器自体、梱包など）の滅菌保証は確定できた。

5. 開封履歴

今まで課題であった試料容器（1次保管容器）1本単位でのセキュリティを行うことができるチューブが新たに市販品として登場した（容器D）。容器自体に2段階のチ

チェック機能が付いており、未開封のまま滅菌やクリーン度が保たれているかどうかのチェック機能及び分注後キャップをして再び開封したかどうかをチェックできる機構のあるものである。通常の試料容器の外側にジャケットをはめ込み、そのジャケットのツメ 2 本がキャップの淵の溝に入る構造である。ジャケット底部には二次元バーコードがレーザーで刻印されており、更に IC タグをはめ込むことができるスペースもある。本システムとの連動は未確認であるが、有用性は高いと思われる。



図 7. 容器 D、ツメタイプ 1.



図 8. 容器 D、ツメタイプ 2.



図 9. 容器 D、IC タグ取付け部分。

D. 考察

昨年までの実験の結果、複数の試料容器（一次保管容器）を同時に識別するには IC タグを利用した方が、情報の書き込み、書き換え、読み出しなどが簡便であり、作業上も非接触で迅速に情報が確認できるメリットがあることが確認された。また、作業者の負担も軽減され、効率が良いことが示された。しかしながら、実用化にあたっては、現況の手書きシステムに比べ新たな機器の導入とランニングコストの面で課題があることが指摘された。

そこで、今年度は二次元バーコードの有用性と実用性について検証を行った。まず、バーコード付容器数種を選別した。いずれも海外で実用に供されているものである。

これらのものについて、1 本単位での読み込み及び 48 本、96 本の一括読み込みを室温下で試験した。本研究で開発したタグリーダー及び既存のリーダーで読み込み精度を検証した結果、メーカーにより読み取り不能のものもあり、実使用に当たっては、クオリティーチェックが必須であることが確認された。さらに、コストについても 1 本当たり 100 円程度で購入ができ、既存品

に比べ大幅なコスト増加は無いものと思われる。

これらの結果、本研究で開発したシステムを支える試料容器は市販品でまかなえることができ、本システムの実用化と導入がさらに可能になったと考えられる。

一方、完全ではないにしろ、試料容器 1 本単位でのセキュリティと品質管理を実現する可能性も見出された。試料容器 D のように、出荷時にツメタイプ 1 が機能しており、開封するとツメが折れ、開封した履歴が残り、目視でわかる。ツメタイプ 2 はサンプルを分注後、容器のキャップを締めるとツメが機能を果たす構造になっている。再度開封を行うとツメが折れ、開封の履歴が残る。このような機構の試料容器は他に無く、試料容器 1 本単位でのセキュリティ及び品質管理に有用と思われる。

D. 結論

1 次保管容器として使用できるタグ付試料容器がここ数年で各国から販売されてきている。これのものを本システムで使用できるかどうかを検証した。その結果、読み取り精度、耐久性、滅菌可能性、コストなどの面で実用化に耐えるとの結論を得た。

今後は、さまざまなものに対応できるハードやソフトの充実が本システムでは必要になってくる。しかしながら、まだコスト面ではバーコードを使用したものが安価であり、IC タグを使用したものは未だかなり高価なものとなっている。将来 IC タグの需要が増えれば低価格化が期待されると思われるが、現在は必要度にあわせて使用現場を絞り込む必要があると思われる。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

4. 病原体情報収集、伝達、管理装置の開発 —情報収集・伝達端末改良型タイプ2の作製と検証—

研究分担者：小暮 一俊 日立アプライアンス ㈱

空調営業本部 営業製品部 部長代理

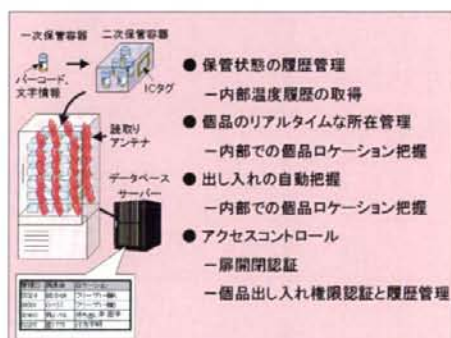
研究要旨 昨今病原体の取り扱いや保管に関しては、非意図的な脅威に対するバイオセーフティの指針のみならず、テロ等の意図的な脅威に対してのバイオセキュリティ対策も重要視されており、厚生労働省令および厚生労働省健康局長通知による法律等の一部改正も行われている状況である。本研究では、先進的なRFIDテクノロジーを用いることで、病原体の入出庫を自動的に管理し、人手を介さずに在庫情報を取得することが可能な冷凍庫「情報収集・伝達端末改良型タイプ2」の研究および開発を実施した。

A. 研究目的

現在、一般的な病原体保管用冷凍庫は利用者を識別したり、履歴をとるような機能を有しておらず、病原体の出し入れについては、基本的には誰にでも可能となっている。又、保管場所の管理についても、任意の方法で個別管理されている場合が多く、利用者の知識やモラルに依存している。また、試料を本来保管すべき冷凍庫とは異なった冷凍庫に入れた場合、そのまま保管される可能性もある。ここでの脅威は ① 方が一使用許可の無い者が取り出し不適切な処置を行う事で試料の拡散をおこし、他の研究員への感染の恐れが予測される。② 適切な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し、取り出す事で適切な処置・処理が行われない可能性があり、他の研究員や関連者への感染の恐れが予測される。それらを防ぐためには、以下のような対策が考えられる。① 冷凍庫に事前登録されたものしか、冷凍庫の鍵が空かないようにする。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。又、実際誰が鍵をあげ試料を取り出したかの履歴を残す事で責任の所在を明らかに

し、管理体制を確立する。② 冷凍庫内に何が保管されているかを常に監視し、取出されたもの、入れられたものが判定できる事で保管ミスを防止する。

病原体保管概念図



B. 研究方法

1. 実験機器解説

本研究を実施するにあたり、使用した機器名称とその仕様を表 B-1-1 に記す。

表 B-1-1 実験機器一覧

IC タグ	<p>液体を保管する用途を考慮し、水分の影響を受けにくい13.56MHzの周波数を利用するタイプを適用。 シール状に加工した IC タグを二次保管容器に貼り付けて使用。</p> 
2次保管容器	<p>容量2mlの試料容器（1次保管容器）を数十本本収納可能であり、-85℃環境にも耐える保管ボックス。本報告書では、試料容器を一次保管、ボックスを二次保管と定義する。</p> 
アンテナ	<p>55mm x 20mm サイズの IC タグ読取り用小型アンテナ。</p> 
保管棹	<p>二次保管容器を複数収容可能な収納ラック。</p> 
リーダーライター	<p>IC タグの読み書きを行う装置、本研究では冷凍庫内の IC タグ読取り用として使用</p> 

2. 利用者認証システムの研究

平成18年度までは、冷凍庫とは別の機器として外部接続していた IC カード認証装置を冷凍庫内に組込み、スタンドアローン（機器単体）で利用可能なシステムの構築と検証を行った。

認証システムについては、平成18年度にて実施した IC タグによる認証と、IC タグを持ち込む事ができないBSL3以上のケースを想定した ID パスワード認証の2パターンで検証を行った。

3. 履歴管理システムの研究

認証システムと、アンテナ内蔵型保管棹による試料の出入庫管理システムの連動および、システムによる履歴情報の取得機能が、実用レベルで利用可能か検証を実施した。

履歴管理システムについては、アンテナ内蔵型保管棹による自動的な履歴情報取得だけではなく、アンテナ内蔵型保管棹を実装しない場合に、システムに手動登録するケースも含めて、履歴管理システムの有効性を検証した。

4. 凍結によるケーブルの破損回避方法の研究

平成18年度の実験で発生した IC タグシステムのアンテナとリーダー装置を接続するケーブルの破損への対策を検討した。

既製品の同軸ケーブルの場合も、-85℃による凍結がそのまま破損という訳ではない。曲げられた状態で凍結したケーブルが引っ張られる事により、硬化したポリ塩化ビニールの皮膜がはがれるという現象である。凍結しても、凍結したケーブルが伸縮運動をしなければ破損しなくなると考えられる。

しかしながら、ケーブルを動かすことなく、ケーブルの先に接続しているアンテナ

とほぼ接触している状態の二次保管容器を取り出すとなると、利用者の手の届く範囲にしか二次保管容器を置くことが出来ず、現実的とはいえない。

上記の理由から、①ケーブル稼働域減少、②ケーブルコーティング、③ケーブル自体の本数を減少、といった観点で研究を実施した。



図 B-2-1 凍結により破損したケーブル
(平成 18 年度)

5. 試料収容数増加（機器の実装数増加と省スペース化）の研究



図 B-3-1 H20 年度の機器設置の様子

平成 19 年度のシステムでは、試料の収容数が従来の同規模冷凍庫の 10%程度になり、実用的とはいえない。

二次保管容器の収納方法を引出し式から、従来の冷凍庫で採用している保管棹を利用する方式に変更する事により、従来の冷凍庫と遜色の無い収納数を実現した。

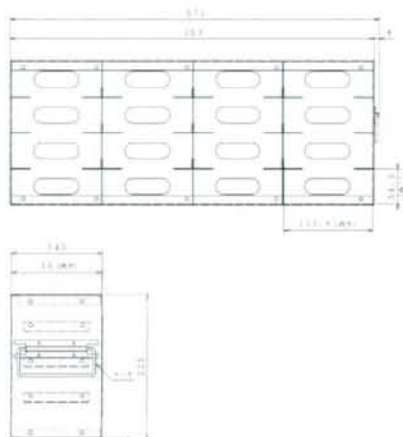


図 B-3-2 保管棹(従来品)

アンテナ内蔵型稼働棚を作製し、システム動作検証を実施した。



図 B-3-3 アンテナ内蔵型保管棹

二次保管容器のロケーションを平成 19 年度と同じ精度で管理する場合、二次保管容器 1 つに対し IC タグ読み取りアンテナ 1 つの構成となり、二次保管容器の収容数を増

やすと言う事は、アンテナ数の増加につながる。

アンテナが増加するに伴い、アンテナとリーダーライターをつなぐケーブルの本数は増え、従来の冷凍庫と同様に100個以上の二次保管容器を収容する場合、100本以上のケーブルで冷凍庫の中のアンテナと冷凍庫の外にあるリーダーライターとを繋げなければならない。

しかしながら、100本以上のケーブルを通すには、冷凍庫の壁に大きな開口が必要となるが、冷凍庫の壁に大きな穴を開ける事はできない。ケーブル数の集約が必要である。

以下のような案で、ケーブル数の集約を検討した。

(1) リーダーライター一体型アンテナ採用案

ケーブルの本数が増加する理由の一つとして、リーダーライター装置1台に対して複数のアンテナが並列に接続されているという構造上の問題がある。そこで、アンテナを直列に接続することが可能な製品を探したところ、小型でありながらリーダーライターとアンテナを一体にし、直列に繋げることが可能な製品を選出することができた。

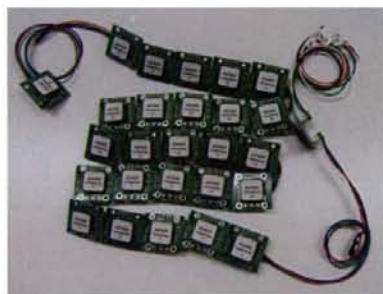


図 C-2-1 リーダーライター一体型アンテナ

一体型アンテナを保管枠に取付け、ICタグの読取りテストを実施した。



図 C-2-2 保管枠へのアンテナ取付け

(2) リレー基板採用案

アンテナとリーダーライター装置の間に中継する基板を設置し、ケーブルを集約する案を検討した。

ここで問題となるのは、単純に中継して集約されたケーブルから読取り情報をリーダーライターに伝えた場合、どのアンテナからの読取り情報が送られてきたかリーダーライターが把握できないという点にある。

読取ったアンテナが把握できないというのは、ロケーション管理のためにアンテナと二次保管容器を1対1の関係にしている現在のシステムでは大きな障害となる。



図 C-2-6 単純な中継

解決策として、中継する基板にリレー装置を設置し、アンテナの切替えをリレー装置で行うことで、任意に読取りアンテナを指定できるシステムを構築した。

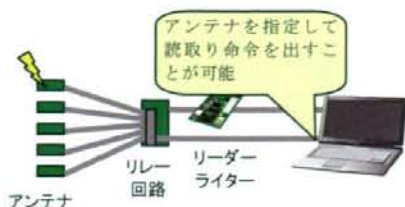


図 C-2-7 リレー装置付中継

C.研究結果

1. 利用者認証システムの検討

情報収集・伝達端末改良型タイプ2の扉部分にタッチパネルタイプのパーソナルコンピュータおよび、認証用ICカードリーダーライターを内蔵する事で、スタンドアロンでも認証可能とし、利便性を向上させることができた。

ICカードリーダーライターについては、H18年度の研究にて実績のある周波数13.56MHz帯 ISO/IEC 15693 準拠のものだけではなく、近年普及率が向上している FeliCa カード (ISO/IEC18092 準拠) にも対応させることができた。

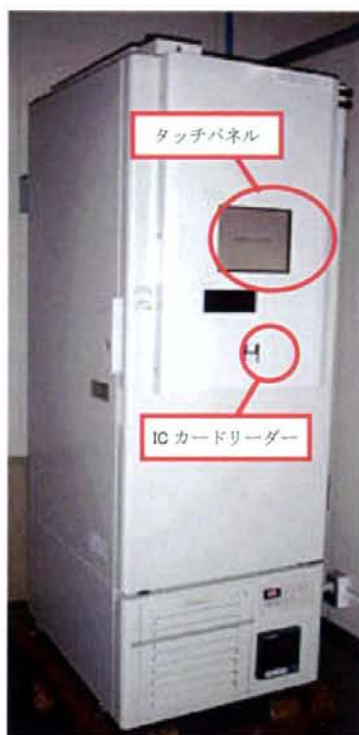


図 C-3-1

情報収集・伝達端末改良型タイプ2



図 C-3-2 操作パネル内部

また、BSL3 実験室のように外部から IC カードを持ち込むことができない可能性が

ある環境を想定し、ICタグとパスワード入力による認証方式と、ID/パスワードの入力による認証方式に切替え可能なシステムとした。

図 C-3-3 ICカード認証

図 C-3-4 ID入力による認証

2. 履歴管理システムの検討

(1) 履歴情報の自動取得

前述したアンテナ内蔵型移動棚を実装する事により、情報収集・伝達端末装置改良型タイプ2のアクセス情報と、二次保管容器の入出庫情報を履歴情報（アクセスログ）として自動的に取得する事が可能となった。

```

2008/12/18 9:44:09 [LogOn] ユーザーID 1002 ユーザー名 00002 BSL ユーザーID 1002 ユーザー名 00002 BSL
2008/12/18 9:44:15 [Net Open] ユーザーID 1002 ユーザー名 00002 BSL
2008/12/18 9:45:35 [BOXIN] 履歴情報 下取 01 アンテナ番号 08 二次保管容器 下取 01 08 二次保管容器 ID e0b401000658782d
2008/12/18 9:46:12 [BOXIN] 履歴情報 下取 01 アンテナ番号 08 二次保管容器 下取 01 08 二次保管容器 ID e0b401000658782d
2008/12/18 9:48:21 [BOXOUT] 履歴情報 下取 01 アンテナ番号 01 二次保管容器 下取 01 01 二次保管容器 ID e0b401000658782d
2008/12/18 9:49:22 [BOXIN] 履歴情報 下取 01 アンテナ番号 01 二次保管容器 下取 01 01 二次保管容器 ID e0b401000658782d
2008/12/18 9:50:36 [BOXIN] 履歴情報 下取 01 アンテナ番号 08 二次保管容器 下取 01 08 二次保管容器 ID e0b401000658782d
2008/12/18 9:52:48 [BOXIN] 履歴情報 下取 01 アンテナ番号 08 二次保管容器 下取 01 08 二次保管容器 ID e0b401000658782d
2008/12/18 9:53:14 [Net Lock]

```

図 C-4-1 履歴情報(アクセスログ)

履歴情報としては、①ログオン情報（ログオン日時、利用者ID、利用者名、利用者

の取り扱い可能 BSL、利用者の IC カード番号) ②開錠情報（開錠日時、開錠者 ID、開錠者名) ③二次保管容器保管情報：保管日時、保管した保管棹、保管を確認したアンテナ番号、二次保管容器名、二次保管容器 ID ④二次保管容器取出し情報：取出し日時、取出した保管棹、取出しを確認したアンテナ番号、二次保管容器名、二次保管容器 ID ⑤施錠情報（施錠日時）を取得することができる。

取得した履歴情報は、LAN（ローカルエリアネットワーク）経由でローカルサーバ等の外部コンピュータに引き渡すことが可能であり、スタンドアロン環境での情報蓄積だけではなく、一括管理システムの端末としての利用も可能である。

(2) 二次保管容器情報の手動登録

導入コスト等の問題により、アンテナ内蔵型保管棹の実装が難しいケースを考慮し、手動による二次保管容器の保管・取出し情報の登録も可能にした。

手動登録可能な情報は、①二次保管容器保管情報②二次保管容器取出し情報のみであり、利用者のログオン情報や開錠情報に関しては、自動的に履歴情報に記録される。

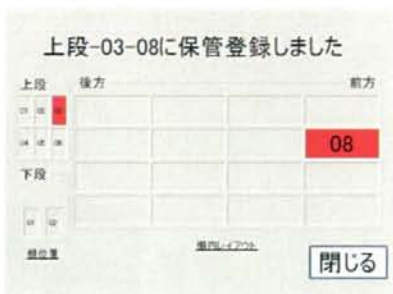


図 C-4-2 手動登録画面

3. 凍結によるケーブルの破損回避方法の検討

解決案として、ケーブルの稼働範囲を最小限にした上で、稼働範囲のケーブルにフィルムコーティングを施したフラットケーブル(図 C-1-2 参照)を採用した結果、実験期間中において、ケーブルの破損は発生していない。



図 C-1-1 フラットケーブル試作品



図 C-1-2 -85°C耐久テスト

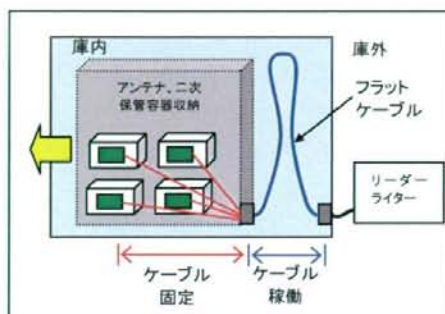


図 C-1-2 ケーブル配置イメージ



図 C-1-3 稼働中のフラットケーブル

4. 試料収容数増加（機器の実装数増加と省スペース化）の検討

各案における、ケーブル集約の結果は以下の通りである。

(1) リーダーライター一体型アンテナ採用案

一体型アンテナを保管棒に取付け、IC タグの読取りテストを実施した結果、-40℃以下になると、読取り不良が発生し、-50℃以下で読取り不可能になるということが判明した。

原因としては、リーダーライターに使用している半導体が温度の影響を受けていると考えられる。製品内の部品のことなので詳細な情報は得られていないが、使用している半導体が不純物の少ない真性の半導体に近いものを採用している場合、低温になるほど伝導率が下がるという特性がある。実際、当該装置も温度が上昇するに伴い、読取り機能が回復した。

超低温対策として、リーダーライター装置に断熱コーティングを施し、テストした。

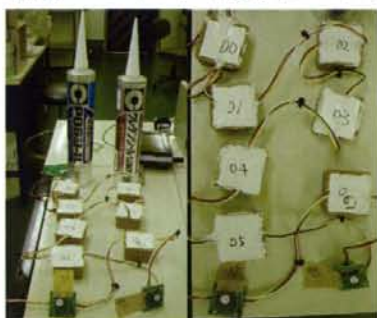


図 C-2-3 コーティング実験 1

表 C-2-1 コーティング実験 1 結果

No	コーティング	停止時 庫内温度
00	シリコン	-73℃
01	シリコン	-72℃
02	ウレタン	-74℃
03	ウレタン	-73℃

04	シリコン	-73℃
05	シリコン	-72℃
06	なし	-55℃
07	ウレタン	-73℃
08	なし	-56℃



図 C-2-4 コーティング実験 2

表 C-2-2 コーティング実験 2 結果

コーティング	停止時 温度
サーマックス	-67℃



図 C-2-5 コーティング実験 3

表 C-2-3 コーティング実験 2 結果

コーティング	停止時 温度
グラスウール	-57℃

いくつかの断熱素材を用いてテストしてみたが、最も断熱効果がみられた場合でも-70℃を超えると読取り不能になってしまった。

断熱コーティングの厚みを増すことでより高い断熱効果が得られる可能性もあるが、アンテナが肥大化するため実装不可能になってしまう。

結果、当該製品の採用は断念した。

(2) リレー基板採用案

リレー装置に使うスイッチについては、あらかじめ+85℃で動作するかテストを実施した。



半導体リレー
メカ式リレー

図 C-2-6 テスト用リレーサンプル



図 C-2-6 動作テスト中の冷凍庫内の様子

結果、 -85°C の環境で2日間動作不良が発生しないことを確認。また、実験後、常温に戻した際に結露が発生したが、動作に支障はなかった。

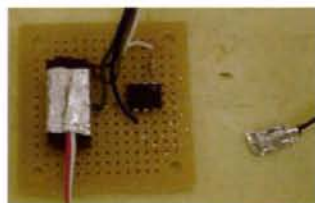


図 C-2-7 実験後に常温に戻した様子

前述のリレー装置を使い製作したリレー基板にアンテナを取付け -85°C 環境での読取りテストを実施した結果、超低温下においても、指定したスイッチICタグの読取りが問題なく行われることを確認した。



図 C-2-8 リレー基板の読取りテスト

テストの結果を受け、リレー装置を使用したアンテナ内蔵保管棹を設計・製作した。

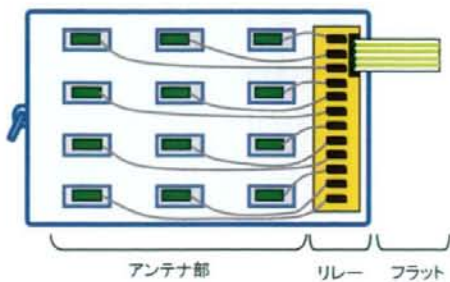


図 C-2-9 アンテナ内蔵型保管棹イメージ



図 C-2-10 アンテナ取付け



図 C-2-11 リレー基盤取付け

さらに、当初の目的であるケーブルの集約のため、保管棹毎のケーブルを端子台でまとめ、冷凍庫外に出るケーブルは端子台とリーダーを接続するケーブルのみとすることが出来た。

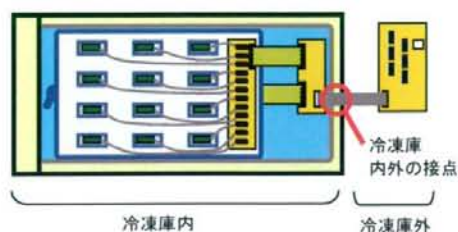


図 C-2-12 ケーブル集約イメージ

D,E.考察及び結論

本研究にてバイオセーフティ、更にはバイオセキュリティの概念を反映させた冷凍庫を開発してきた結果として、アクセスコントロールも病原体の所在・保管状況管理も技術的には可能であることが確認できた。

但し、費用対効果を考えた場合、冷凍庫一台に冷凍庫のコストを上回る機器を設置するのは、必ずしも正しい選択とは言えない。確かにコストを理由に安全性を犠牲にするのは本末転倒だが、安全性を各々の機器単体で確保しようとすれば、コストのみならず安全性の基準すら曖昧になりかねない。

例えば、利用者認証を実験室と冷凍庫で各々が独立して行う場合、利用者を一元管理してしまうと、単に同じことを二度繰り返すだけになる。また、各々が利用者情報を独自に管理する場合、実験室に立ち入れない者の情報が冷凍庫の利用者として登録されているような矛盾を発生する。このような現象を防ぐために、何らかの仕組みが必要であり、さらに運用が煩雑になる可能性が出てくる。仕組みと運用が煩雑になれば、その分リスクも増えるものと考えられる。

確かに冷凍庫の利用者確認自体は安全管理に有効であり、必須条件と考えても良い

と思われる。

しかしながら、防犯目的と考えると、冷凍庫にアクセスされている時点で防犯レベルは低い。

防犯のために個人を確実に特定するような大掛かりな認証は実験室単位で行い、冷凍庫等の保管庫や安全キャビネット等の機器単位においては、認証済みの利用者を前提にアクセスコントロールを行い、誤った利用を抑止するレベルにとどめても良いと考える。

所在・保管状況管理についても、冷凍庫単体としては①どこに保管されているか、②誰が保管したかを的確に記録する機能が重要であり、不正な保管や取出しの抑止は可能な限り冷凍庫へのアクセス前に手段を講じる必要があると考える。

用語解説

- ・ ICタグ (電子タグ、RFタグ、RFIDタグ)

ICチップと、データを送受信するためのアンテナを内蔵したタグのこと。ICチップには、タグを識別するための情報を格納でき、無線で読み出すことができる。

- ・ ICチップ

半導体集積回路の総称。ICタグにおいては、コントローラ、メモリなどの機能を有する半導体回路

- ・ リーダーライター

ICタグの情報を読み書きするための装置。アンテナ部分と制御部分が一体のもの、分離しているもの、ゲートタイプ、ハンディタイプ等、用途に応じて様々な仕様のものがある。

F.健康危険情報

特記すべきことなし。

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

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

5. 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 —使用者側から見た情報収集・伝達端末の冷凍庫における使用について

研究分担者：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。本研究では病原体を取り扱うという特殊な作業環境への対応という観点から使用者側から見た情報収集・伝達端末の冷凍庫における使用について試作機の仮運用を行った。病原体管理とモニタリングを実現するための冷凍庫における病原体管理システム構築の有益な点と問題点を明らかにすることができ非常に意義深い研究結果が得られた。今後の更なる改良により実用化の可能性を追求したい。

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。一般人に対する感染リスクをなくし感染・流行拡大を防ぎ国民の健康を担保するための包括的システムの構築が望まれる。

本研究では病原体輸送管理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を目標にしている。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。管理に関しては security をはじめ感染性試料特有の問題があると推測される。これらを明らかにすることにより上記のシステム構築がよりよいものになると期待される。また、ソフトウェア開発についても、元の感染性試料から由来する試料、あるいはそこから派生した新たな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。

本年度は生物学的試料を冷凍庫にて安全に保存しモニタリングするシステム構築を可能にするため、IC タグを搭載した保存容器を使用した情報収集・伝達端末の冷凍庫における使用について実用化に向けた課題

を明らかにするため以下の検討を行った。

B. 研究方法

情報収集・伝達末端改良型タイプ2実装試作機（マイナス85度冷凍庫、縦型）における運用の試験を行い、使用者の視点に立ったシステム運用の利点・問題点・改善点を考察した。試作機はラック（保管棟）アンテナを実装した2つのフリーザー用収納ラックを用い、タッチパネルPCを搭載したものである。ドア開閉をカードとパスワード認証によりコントロールし、収納ラックからの2次容器の着脱のモニタリングを検証した。

（倫理面への配慮）

特記すべきことなし。

C. 研究結果

ドア開閉は電気錠とリンクして良好に作動した。収納ラック取り出しおよび再入庫はICタグによりモニターされ、その内容が表示されると同時に外部に情報を発信するシステムも良好に作動した。マイナス85度においてシステムが不安定であり、瞬時に取り出し入庫を繰り返す信号を検出することが突発的かつランダムに起こっていた。ドアを閉める際の認識が時に不完全で閉まっていないように認識されていた場合が散見された。

D. 考察

本機器の試作を通じて一般的使用に際し

て管理の利便性向上という冷凍庫単体への付加価値付与と、これに加えてP3での使用を想定した機器かどうか、さらに security の立場から使用者の一般的操作と「悪意の操作」あるいは「過誤の操作」の検出をどこで区別するかをさらに具体的にイメージしてシステム構築を分類する必要があると思われた。霜取りなどの操作の際には1分以上ドアを開けておく必要があり、長時間のドア開状態を異常シグナルとして検出しないようにするシステム構築を考慮するか、異常検知シグナルをパスワード認証などを伴って簡単にキャンセルするシステム構築が望ましい。実験者は一般的に実験前に保管場所等の確認を本機での操作前に行うと想定しているが、実際は on site でタッチパネル上での確認や、解錠して引き出しの出し入れ等をしながらの保存場所同定を行う事も想定される。このような場合に異常認識されるのも実際的ではないため、機器操作後にパスワード認証などを伴って異常なかったことを報告するようなシステムを組み込むのも一計かもしれない。停電時には security の観点からロックをかけてしまい温度のモニタリングだけにするなど対応策かもしれない。

P3における使用を考える上で、使用者認証をどのようなシステムにするか更なる考察が必要であるが、P2等で使用する場合カードとパスワード認証は現実的と思われる。管理の利便性向上という点においてはタッチパネルあるいはキーボード入力システムを構築することで十分市場価値があると思