

200829002B

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18年度～20年度
総合研究報告書

研究代表者 篠原 克明

平成21(2009)年3月

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18年度～20年度
総合研究報告書

研究代表者 篠原 克明

平成21(2009)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

研究代表者

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

研究分担者

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
渡邊 治雄 国立感染症研究所 副所長
山田 章雄 国立感染症研究所 獣医科学部 部長
中嶋 建介 国立感染症研究所 国際協力室 室長
杉山 和良 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 室長
高木 弘隆 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 研究官
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 企画部 部長代理
重松 美加 国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官
安藤 秀二 国立感染症研究所 ウイルス第一部 主任研究官

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
早川 成人 双日ロジスティクス 株式会社 業務本部
竹村 正也 双日ロジスティクス 株式会社 業務本部
田中 孝治 双日ロジスティクス 株式会社 企画本部
谷藤 洋明 協南精機 株式会社 管理本部 企画部
富田 浩史 株式会社 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 株式会社 日立製作所 トレーサビリティ事業推進本部
梶原 唯行 株式会社 アップロード 開発企画部 主任
功刀 美希 協南精機 株式会社 技術部
甲野 英治 家田貿易 株式会社
亀井 範雄 家田貿易 株式会社
下河辺 学 株式会社 トミー精工
津久井 貞至 株式会社 トミー精工 開発本部 主任
熊谷 慎介 アゼアス 株式会社
磯田 実 アゼアス 株式会社
佐藤 清 株式会社 重松製作所

目 次

I. 総合研究報告

篠原 克明 (国立感染症研究所)

1. 病原体、輸送、廃棄における一括管理システムの開発 1
2. タグ内臓保管容器に関する検討 19
3. 病原体情報収集、伝達、管理装置の開発
—情報収集・伝達機能付冷凍庫試作機の作成と検証— 25
4. 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 35
5. 病原体情報収集・伝達端末の開発 41
6. 病原体一括管理システム 67
7. 病原体輸送と高度情報端末の検証 83

(資 料)

- 資料1. 実験室におけるバイオセキュリティ 93
倉田 毅 (富山県衛生研究所)
- 資料2. 実験室 (BSL-3) におけるセキュリティと安全性を
より強化するための方策について 97
倉田 毅 (富山県衛生研究所)
- 資料3. 新興・再興感染症研究分野における国際的な安全管理の規制動向 103
中嶋 建介 (国立感染症研究所)
- 資料4. 各国のバイオセキュリティシステムに関する調査と検討 109
安藤 秀二、重松 美加 (国立感染症研究所)
- 資料5. 高病原性病原体の使用、保管、輸送におけるリスク評価と対策の検証 117
高田 礼人 (北海道大学)
- 資料6. BSL-3、BSL-4 におけるバイオセーフティとバイオセキュリティの現状 121
篠原 克明 (国立感染症研究所)
- 資料7. 病原体の輸送と輸送容器についての調査 125
杉山 和良 (国立感染症研究所)
- 資料8. 日本における病原体輸送時の梱包及び容器に関する検討 143
篠原 克明 (国立感染症研究所)
- 資料9. 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 145
篠原 克明 (国立感染症研究所)

資料10. 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—	155
駒野 淳 (国立感染症研究所)	
資料11. 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム上の 病原体名の取扱いに関する検討	161
渡邊 治雄、山田 章雄 (国立感染症研究所)	
資料12. 病原体情報収集、伝達、管理装置の開発 —情報伝達機能付安全キャビネット試作機の作製と検証—	169
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)、小暮 一俊 (日立アプライアンス (株))	
資料13. 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—	179
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)	
資料14. 病原体情報収集、伝達、管理装置の開発 —病原体情報収集、伝達機能付小型滅菌装置の作製と検証—	199
倉田 毅 (富山県衛生研究所)、篠原 克明 (国立感染症研究所)	
資料15. 病原体廃棄時のバイオセーフティに関する検討	231
高木 弘隆 (国立感染症研究所)	
資料16. 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に関する検討	237
篠原 克明 (国立感染症研究所)	
資料17. 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	241
篠原 克明 (国立感染症研究所)	
資料18. 個人認証によるバイオセーフティ強化に関する検討	247
篠原 克明 (国立感染症研究所)、高田 礼人 (北海道大学)	
駒野 淳 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)	
資料19. 実験室入室・退室認証システムの作製と検証	261
篠原 克明 (国立感染症研究所)	
資料20. 防護服着衣・脱衣登録システムの作製と検証	265
篠原 克明 (国立感染症研究所)	
資料21. 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—	283
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	325
III. 研究成果の刊行物・別冊	327

I. 総合研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興研究事業） 総合研究報告書

1. 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発

研究代表者 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 バイオテロや新興・再興感染症の脅威から国民から守る為に、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。我が国でも、平成19年6月に感染症法が改正、施行され、バイオセキュリティの強化が求められている。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、年々進歩している個体識別技術を応用し、病原体等を安全に管理するための一貫システムを開発し、その有用性と実用性について検証を行った。具体的には、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（仮称 ICBS システム）を構築する。さらには、我が国としての統一した管理基準を策定する際の基盤システムを目指すものである。

本研究では、新たな病原体管理システムを構築するために、病原体管理に必要な器具、情報収集・伝達装置、情報管理装置並びに管理ソフトを開発し、実用化を前提に検証を行い、システムとしての性能及び有用性について検証を行った。特に、実際の病原体を取り扱っている現場において専門家による実証実験を行う事でその評価を行い、実用化と汎用化に向けての問題点などを抽出し、システム全体の改良を行った。

その結果、現時点において、本 ICBS システムは病原体の一括管理に必要な情報の収集と伝達、蓄積については基本機能と性能を確保できた。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完成した。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強化することでより効率的で安全な病原体輸送が実現できると思われる。

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。本システムの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も必須であり、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さらなる検討が必要である。

研究分担者：	渡邊 治雄 国立感染症研究所 副所長
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	山田 章雄 国立感染症研究所 獣医科学部 部長
倉田 毅 富山県衛生研究所 所長	中嶋 建介 国立感染症研究所 国際協力室 室長
	国立感染症研究所 名誉所員

杉山 和良 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 室長
高木 弘隆 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 研究官
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) 企画部 部長代理
重松 美加 国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官
安藤 秀二 国立感染症研究所 ウイルス第一部 主任研究官

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（仮称 ICBS システム）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、簡便に病原体試料一個単位を個別に識別し、その取扱い年月日、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、個々の作業ステップごとに自動的にリアルタイムで個別情報として、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。

本システムでは、病原体の情報（危険度レベル、感染経路、滅菌条件）及び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扱いを可能とする。

また、研究時の病原体取扱いのみならず、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、多くの分野における病原体取扱い時の安全に対する貢献度は大きい。

このように、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。

さらに本システムは、各感染症のワクチンや抗ウイルス剤の備蓄時に、その質・量・場所を国家レベルで管理する際にも応用できる。

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、国内及び国際レベルでの感染性試料の管理に大きな威力を発揮すると思われる。

本研究の最終年度までに、これまで本研究で開発、試作した各装置とシステム全体にわたる最終検証と運用試験を行い、性能評価と有用性を確認した。

現時点で、実際の現場にて使用でき、今後発展可能なプロトタイプとしてのシステム全体を完成した。

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国内及び海外にて行い、現状の間

題点の把握と今後解決すべき項目について整理を行った。

2. 病原体取扱いにおける業務フロー調査:

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、病原体取扱いに関する業務フローを調査、図式化し、必要な情報の抽出とシステムフローを作成した。

3. 保管容器:

システム運用に最適な試料封入用の一次容器(試料容器、保管・輸送・廃棄用)及び二次容器の調査とその開発、試作、試験、改良を行った。

4. 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、装置の開発と試作、試験、改良を行った。

- 1) 情報伝達機能付冷凍庫の開発、試作、試験、改良。
- 2) 情報伝達機能付安全キャビネットの開発、試作、試験、改良。
- 3) 情報伝達機能付小型滅菌装置の開発、試作、試験、改良。
- 4) 防護服着用時におけるバイオセキュリティの検討及び必要な機器、装置の開発、試作、試験、改良。

5. 情報収集、伝達、データ管理装置:

一括管理システムを構成するための情報収集、伝達、データ管理装置の調査と開発、試作、試験、改良を行った。

- 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・管理装置の調査、開発、試作、改良。
- 3) 国内外関連技術情報の収集と解析。

6. 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、試験、改良を行った。

- 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、装置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、試験、改良。

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。さらに、最新の通信システムの有用性と実用性について、検討を行った。

8. 運用試験:

一括管理システム(ICBSシステム)全体の運用試験を行い、有用性と性能評価を行った。

(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

本研究にて開発、試作した各機器、装置、管理システムの実証試験とその改良を行い、病原体の保管、輸送、廃棄に至るまでの一括管理システム(ICBSシステム)の基本的なプロトタイプを構築した。

本システムの実証試験として、各機器、装置間の情報連結試験や実際の病原体取扱い施設における運用試験を行い、性能と動作を確認した。

管理用システムソフトについては、センターサーバーと各末端サーバーとの情報連結試験を行い、動作を確認した。

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い、マスター化を行った。

各要件は、以下に示す通りである。また、一部については、詳細を別途総合研究報告及び資料として添付した。

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行い、国内外の状況及び検討課題を整理した（篠原、倉田、中嶋、安藤、重松、高田、杉山、資料1から資料7）。

病原体取扱い時の作業者の安全を確保するバイオセーフティと使用・保管されている病原体の安全管理を行うバイオセキュリティの考え方を各国の実情に合わせて整理しておくことが重要である。各国においてはそれぞれの状況に合わせて、病原体管理を法制化したり、管理組織を国レベルなどで整備している（倉田、中嶋、安藤、重松）。国際的にはWHOなどが中心となり、国際間の協調性をとる作業を継続している。特に高危険度病原体の取扱いについては、取扱い施設のクオリティや作業管理など高度なセキュリティが求められている（高田）。病原体の国際間の輸送に関しては、国連が主導し、ICAO（国際民間航空機関）、IATA（国際航空運送協会）などの規制、規則が策定されており、輸送方法や、輸送容器、許認可などについて遵守すべき項目が示されている（杉山）。

国内では平成19年6月に感染症法が改正、施行された。本研究においても、システムと改正感染症で規定されている要件の整合

性をとるように改良を行った。今後、本システムにおいても、国際協調に必要な要件を随時反映し、アップデートしていくことも必要である。

2. 病原体取扱いにおける業務フロー調査：

病原体の保管、輸送、廃棄における一括管理システム（仮称 ICBS システム）を構築するために、国立感染症研究所、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で実際に行われている病原体取扱いの状況とそのフローを調査した。

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を行った（篠原、駒野、倉田、高田、総合研究報告6、資料9、10、21）。

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た（篠原、駒野）。

特に、システム上のデータ量を軽減化するために、病原体名の簡略化とコード化を検討した（渡邊、山田、資料11）。病原体名の簡略化とコード化は、本システムを運用し、今後の国際協調やシステムの標準化のためにも必須条件である。

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、本システムに組み込む情報やその取扱い方法などについて検討を行い、基本システムフローを構成した（資料21）。

3. 保管容器：

システム運用に最適な容器について調査し、数種の試作容器を作製した。病原

体試料を直接封入して保管する一次容器（試料容器）、その試料容器を保管する二次容器、輸送用容器、情報伝達機能付容器などについて検討した。特に、一次容器については、情報伝達機能や耐久性について試験、検証を行った。また、本システムで応用可能な既存の市販品（国内外とも）についても調査を行い、現時点で本システムに適するものを選出した。（篠原、総合研究報告2）。

4. 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（ICBS システム）を構成するための情報伝達機能付機器、装置の調査と開発及び性能試験、有用性試験を行った。具体的には、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検証を行った。

本研究で開発、試作した機器、装置の主なものは以下の通りである。

1) 情報伝達機能付冷凍庫（小暮、駒野、篠原、倉田、高田、総合研究報告3、4、5、6）

2) 情報伝達機能付安全キャビネット（篠原、倉田、高田、小暮、駒野、総合研究報告5、6、資料12、13）

3) 情報伝達機能付小型滅菌装置（倉田、篠原、高木、総合研究報告6、資料14、15）

また、4) 防護服着用時におけるバイオセキュリティの検討及び必要な機器、装置の開発として、個人認証と各機器との関連についても検討を行った（篠原、高

田、駒野、倉田、総合研究報告5、6、資料16から資料20）。

その結果、すべての機器、装置において、当初計画した性能の確保と情報連携が確認できた。

5. 情報収集、伝達、データー管理装置：

一括管理システムの情報収集、伝達、データー蓄積管理装置の調査及び試作、改良と性能確認を行い、基本的な機器、装置構成を完成した。

情報収集・伝達端末（リーダー、ライターなど）の試作及び各種機器の改良と接続した際の性能評価を行った（篠原、倉田、高田、総合研究報告5）。

また、システムの根幹に設置される情報蓄積・管理装置の試作、改良を行い、性能評価、動作確認を行った（篠原、倉田、高田、総合研究報告5、6）。

特に本研究の特色として、各病原体取扱い施設現場における特殊性や要求について調査と検証を行い、それに基づいた改良を各機器、装置に施した。

また、国内外の関連技術情報を継続的に収集し、本システムに最適な技術やデバイスについて解析、整理を行い、開発機器、装置へ採用した。

さらに、各情報収集・伝達端末と情報蓄積・管理装置を応用することで、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性、結合性についても検証を行った（篠原、高田、駒野、倉田、総合研究報告5、6、資料16から資料20）。

その結果、すべての機器、装置において、計画した性能と有用性が確認できた。

6. 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行った。

本年度までに、管理に必要なマスター情報を随時補充してきたが、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必要もある。

最終的に、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行い、動作確認を行った。その結果、全てにおいて、計画した性能と有用性が確認できた（篠原、倉田、高田、総合研究報告6、資料21）。

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、器具の検討を行い、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、倉田、高田、総合研究報告7）。

本システムにより、病原体輸送時のセキュリティは大幅に向上し且つ書類管理などの作業も軽減できるものと考ええる。

現段階では、計画した性能と有用性は十分に確認できたが、新しい通信システムや機器などが次々と開発されており、今後これらのシステムとの共有化を図る必要があると思われる。

8. 運用試験：

一括管理システムの総合的な運用試験を国立感染症研究所、富山県衛生研究所、北海道大学人獣共通感染症リサーチセンターなどで行った。

改良型情報収集、伝達装置の動作試験及び管理システムを各協力機関に持ち込み、あるいは設置して、個々の性能や有

用性について検証を行った。また、今後必要な改良点などの情報を整理し、聞き装置の改良を行った。

運用試験の結果、現段階では、本システム（ICBS システム）において計画した性能と有用性は十分に確認でき、基本的なプロトタイプは完成したと考える（篠原、倉田、小暮、駒野、高田、総合研究報告2から7、資料9から20）。

しかしながら、各研究機関では病原体取扱いに関する状況が日々変化、進歩しており、今後本システムに関しても継続的なフォローアップが必要であると思われる。

D. 考察

新たな感染症発生の危惧やバイオテロの脅威が未だ続いている。それらに対応するために、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 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、海外の関連情報などを収集し、国際的に協調できる管理システム案を構築した。

本研究は、現在応用可能な最新技術を用いて、病原体を安全に取扱い、その保管及びその管理を一元的に一括管理できるシステムを目指した。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。

そこで病原体取扱いフローモデルを基に

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、機器の改良を行った。

現在までに、必要な情報の収集と伝達、蓄積について、基本性能が確保できた。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を確保できた。

ただし、現状の機器、装置やソフトは、あくまで試作モデル、プロトタイプであり、更なる改良が必要である。具体的には、より汎用性が高く、コストパフォーマンスの良いものが求められている。さらに、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や新たに導入されるシステムなどと本システム（ICBSシステム）を連結していく必要があると思われる。

さらに今後とも、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する必要があると思われる。

また、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、具体的な処置が必要不可欠である。

E. 結論

1. 病原体を安全に取扱い、安全に保管、管理するには、バイオセーフティとバイオセキュリティを同時に達成できるシステムが必要である。
2. そのためには、病原体の保管、輸送、

廃棄の各ステップを一括管理システムが有用である。

3. そのシステムには、国内法ならびに国際的な協調が必要である。
4. 国際協調や国際標準化などを考慮した場合、病原体名などの統一化やコード化が必須である。
5. 本研究では、病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム（仮称 ICBSシステム）の構築に必要な情報の管理項目や管理方法などの検討を行い、情報管理フローモデルを作製した。
6. 一括管理システムを構築するための機器、装置及び運用ソフトの開発、試作と改良を行い、最終的な性能の検証を行った。
7. それらの装置、ソフトを用いて、情報収集、伝達、蓄積、管理の運用試験を行い、想定した性能と有用性が確認された。
8. 現時点において、病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム（ICBSシステム）を構成する機器、管理ソフトのプロトタイプ一式を構築することができた。
9. 特に、病原体試料一本単位での管理のために必要なタグシステム、読取り装置、ローカルでの情報管理システムは、実運用可能なレベルの性能を確認できた。
10. ただし、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、各使用現場に適した汎用性のあるシステムへの改良が必要である。
11. さらに、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る。

F. 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, 50th 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。
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) 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.

- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) 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.

G. 知的財産権の出願・登録状況

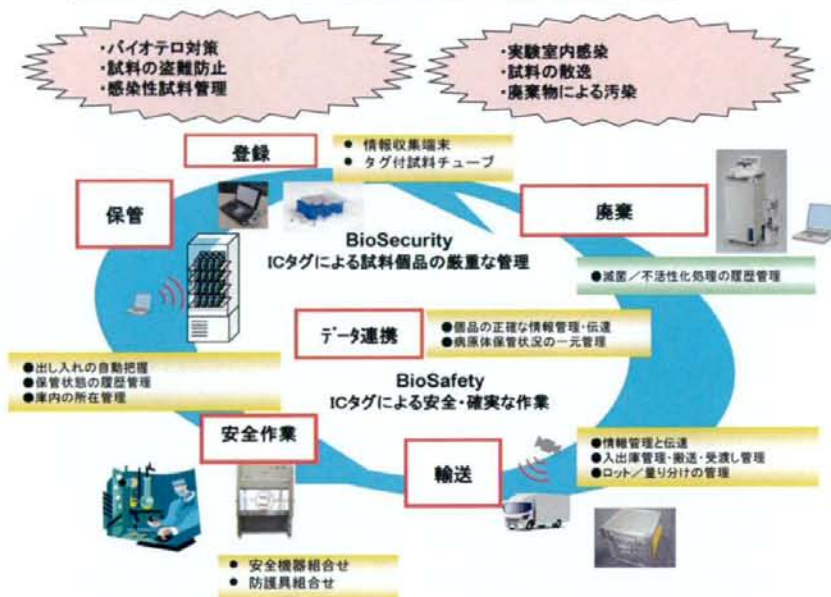
1. 特許取得

- 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。

病原体保管、輸送、廃棄一括管理システム 概要



平成 18～20 年度成果

情報収集・伝達装置の汎用性を高め、各装置の運用試験を行い、有用性を確認した。

病原体及び感染性臨床試料あるいはワクチン等の備蓄管理を含めた管理システムのプロトタイプを作製した。

1. 情報伝達機能付装置
- 1) 試料情報登録管理装置
- 2) 入退室管理装置
- 3) 病原体保管用冷凍庫試作機
- 4) 生物学用安全キャビネット試作機
- 5) 防護服の試作と認証装置
- 6) 小型減菌装置試作機
- 7) 輸送履歴管理装置
2. 情報収集管理装置及び管理ソフト

今後の検討課題：

各ラボにおける試料情報登録及び共有化の強化試験
情報収集端末などのユーザーリクエスト対応と改良



病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発



病原体一括管理システム - 背景

脅威

悪意による脅威・未知の脅威

- ・バイオテロ
- ・試料の盗難(外部犯、内部犯)
- ・新興・再興感染症の発生・対応の遅れ

ミス・管理不徹底による脅威

- ・実験室内感染
- ・試料の散逸
- ・廃棄物による実験室外での感染



対応策

試料単体管理

タグ:モノ、ヒトの場所、状態、属性情報、履歴情報が個体ごとに自動読取りで把握できる

・技術の進化
・商用化が推進

BioSecurity & BioSeafetyへの応用

厳重・迅速・正確な管理手法を確立、その多重化でBiosecurity & Biosafety を実現

ソフトウェアの整備

ハードウェアの開発・整備

管理対象危険物・感染性物品

細菌、ウイルス、試料



試薬



使用済み
試料



防護服



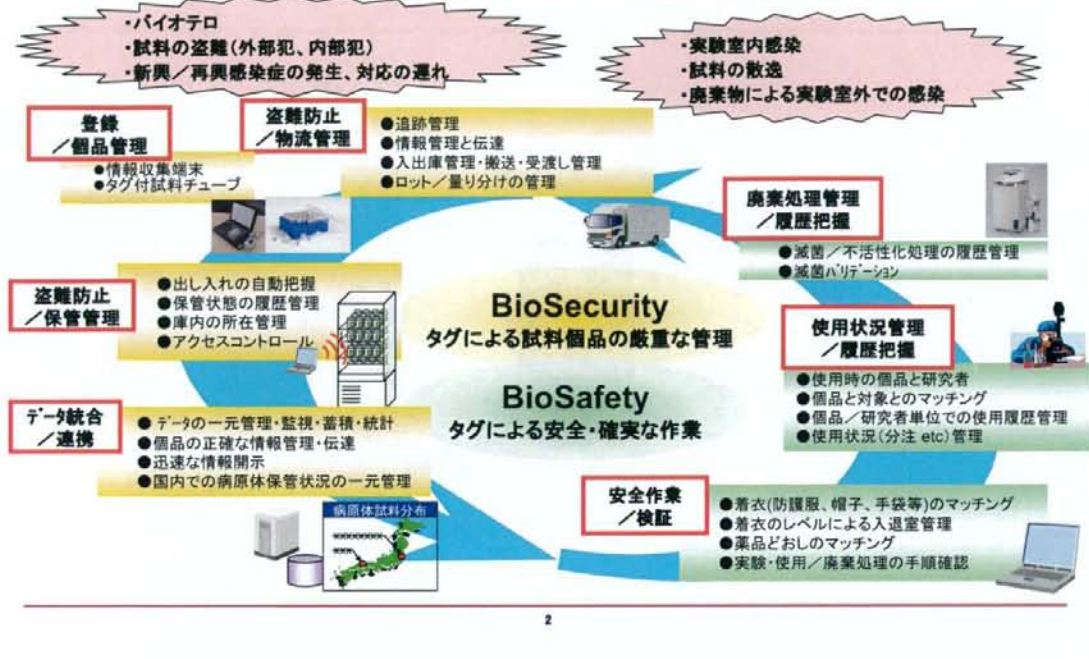
研究器具



滅菌バッグ
/ 搬送器具



病原体一括管理システム – タグを応用したバイオセキュリティ、バイオセーフティ構想



病原体一括管理システム – 試料登録作業の効率化とセキュリティ強化

管理作業や研究作業における人為的ミスの防止

あらかじめ、チューブに付与されたタグの採用により、手作業によるラベリング・ミスや摩擦・浸蝕による読取りミスを防止します。

また、『グローバルなユニークコード』により管理するため、試料チューブ1本1本の個体識別が保障されます。



研究者の運用負担の低減による研究作業の効率化

専用に開発された『タグリーダー』により、2次保管容器に格納された状態での一括読取りを可能とし、必要なチューブの保管位置が一目で識別できます。

タグリーダーを接続した『病原体管理システム』により、フリーザーでの持出／保管、培養や分注による新しい容器の登録、不要となったチューブの廃棄などの際、手書きや手入力による研究者の運用負担や人為的ミスを低減し、研究作業の効率を向上します。個々のチューブ毎にライフサイクルを管理するため、病原体サンプルの使用期間、使用頻度が明確になります。



管理業務の軽減とバイオセキュリティの強化

研究作業に伴い、常にチューブの保管・利用状況が更新・管理されるため、棚卸のための特別な作業が軽減すると同時に、紛失や盗難などに対するバイオセキュリティを強化します。

また、ユーザ認証機能により、利用者毎に特定病原体種別やBSLによる病原体取扱権限の設定が可能です。対象となるチューブを読取ることにより、移動や分与等に必要の申請書類等の自動的な作成が可能です。

病原体一括管理システム — 試料登録操作例

1. 病原体の選択



厳密な
個品管理

- 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

2. 新規検体情報の登録／登録済み検体情報の選択

A. 新規検体の場合 B. 既存検体の場合



試料登録システム機能

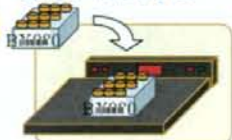
- 個品識別手段の組み合わせ
 - ICタグ、バーコード、文字情報等の
 - 小型サンプルチューブへの装着
 - サイズ、形状
- 耐性
 - 超低温保存
 - 高圧蒸気滅菌
- タグ読み取り性能
 - 読み取り距離
 - 複数同時読み取り
 - ロケーション管理精度
 - 群管理

3. 検体容器の登録



(1) 検体容器の認識

登録対象の検体容器(未登録)をリーダーにかざし、



(2) 容器登録の確定

検体容器の一括登録を確定。



病原体一括管理システム — 各施設における病原体登録、管理モデル

病原体容器個体の「ライフサイクル」と「保有状況(数量・所在)」を一元管理

