

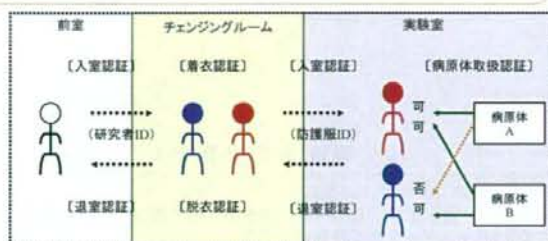
## 病原体一括管理システム - 安全作業/タグを応用したPPE管理

### 安全作業 /検証

- 着衣(防護服、帽子、手袋等)のマッチン
- 着衣のレベルによる入退室管理
- 薬品とおしのマッチン
- 実験・使用/廃棄処理の手順確認



- 入室時にタグを読み取る
- ① 着衣どうしのマッチン
  - ② 入室レベルの判定
  - ③ 試料とのマッチン



8

## 病原体一括管理システム - 廃棄処理の管理: 情報伝達機能付小型滅菌装置

### 廃棄処理管理 /履歴把握

- 滅菌/不活性化処理の履歴管理
- 滅菌装置にタグの読み取り機能を設ける。
- 滅菌履歴を管理サーバで管理、公開する。



容器に埋め込まれた  
タグをチェック

- 適切な滅菌処理の自動実行や手順の表示
- 滅菌完了後、滅菌処理結果を管理サーバへ保存

安全・確実な滅菌処理の実行と管理

- 研究所内  
ローカルサーバー
- 滅菌情報の提供
  - 滅菌履歴管理

ICタグの情報

滅菌  
条件など

廃棄時

- 滅菌履歴の検索、参照
- 安全・安心に廃棄

管理ID	病原体	入室日	廃棄日	廃棄処理
10256	AAAAA	2004/10/01	2004/10/8	処理1
10257	BBBBB	2004/10/01	2004/10/8	処理2
10258	CCCCC	2004/10/04	2004/10/11	処理2
...	...	...	...	...
...	...	...	...	...

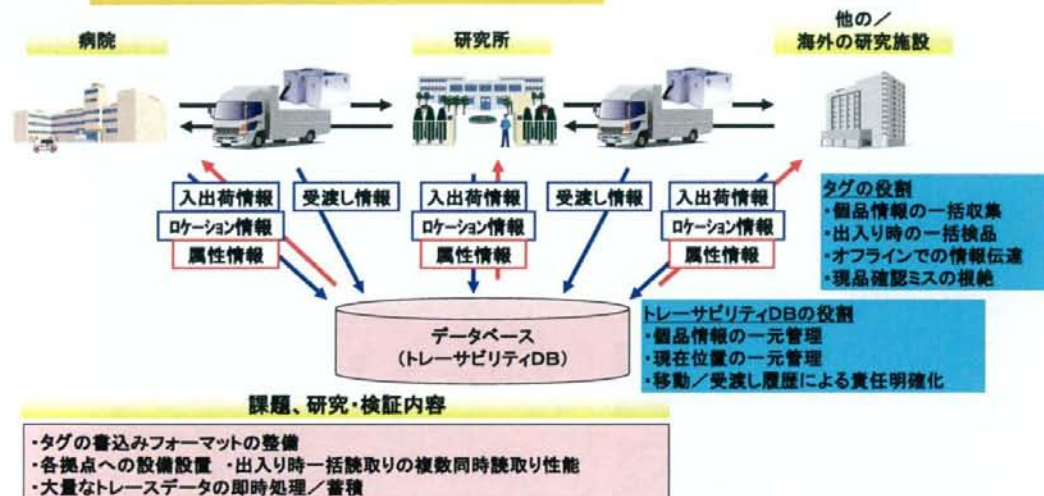
### 情報伝達機能付小型滅菌装置機能

- 小型滅菌装置へのタグ読取り装置実装
- 廃棄専用容器の作製
- 滅菌対象物の温度変化と滅菌可否の検証

9

## 病原体一括管理システム - 盗難防止/物流管理: タグを応用した物流管理

- 盗難防止/物流管理**
- 個品単位での正確な情報伝達
  - 責任分解点での厳正な出入り管理・受渡し管理
  - 計り分け等の厳正な管理



10

## 病原体一括管理システム - 管理情報の統合、連携モデル

### ■ 所内一元管理型の特徴

「研究機関内での(クローズな)一元管理」が可能(インターネット接続なし)。



### ■ 全国集管理中管理型の特徴

タイプIより少ない管理コストで、「研究機関内での一元管理」および「全国的な集管理中管理」が可能。



11

## 病原体一括管理システム - 管理情報連携例

- 管理者による履歴の一元管理・監視
- 個品単位での正確な情報伝達
- トレースデータ長期蓄積 ● 迅速な情報開示
- 管理センターサーバと研究所内ローカルサーバを設置し、セキュリティを確保する(蓄積するデータをすみわけ)



12

## 病原体一括管理システム - 検体、試料移動、輸送、申請等総合管理例



13

## 病原体一括管理システム - 平成18年～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
2. 情報収集管理装置及び管理ソフト



試料情報登録管理装置



入退室管理装置



防護服認証装置



リーダーで読取った2次保管容器内のチューブの位置情報と内容情報



輸送履歴管理装置



生物学用安全キャビネット試作機



病原体保管用冷凍庫試作機



小型滅菌装置試作機

## 病原体一括管理システム - 試料登録、輸送システムの強化

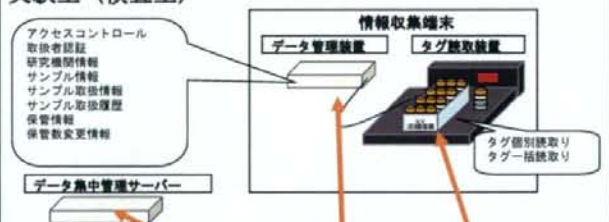
### トレーサビリティの一元管理強化

- 個品情報の一元管理
- 個品の工程管理情報の一元管理
- 病原体 在庫量の一元管理
- 移動、持込み、持出し、滅菌処理等の履歴の一元管理と責任の明確化

### 管理システム機能

- 管理者が把握すべき情報内容
  - 試料の保管場所、在庫量
  - 入出庫、滅菌処理等の履歴
- システムに記録すべき情報
  - 施設内外の移動及び作業の分析
  - 記録すべき情報の抽出と各々のイベントにおいて記録すべき情報の整理
  - 管理すべき情報の整理
- システムに盛り込むべき機能考案
  - ユーザー インターフェイス、操作性
  - 管理基準の標準化
  - Dataの暗号化
- システムを活用した運用の確立
  - 運用フロー図の作成、マニュアルの作成

### 実験室（検査室）



輸送情報トレース  
輸送セキュリティ

サンプル情報自動共有

サンプル情報  
手動移送



## 2. タグ内蔵保管容器に関する検討

**研究要旨** 本研究は、最先端の技術を応用した感染性試料の保管、輸送、廃棄を一括管理するシステムを構築することが目的である。感染性試料の管理を安全かつ確実にを行うためには、試料を一本単位で管理することが有用である。そこで、試料を封入する容器にタグを埋め込み、接触あるいは非接触で迅速に取り扱い情報をタグに記憶させ、いつでも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、器材を開発することとした。そこで本検討では、感染性試料管理のトレーサビリティとバイオセキュリティを管理するための試料保管容器の調査と開発、検証を行った。基本的には、最小保管単位である試料容器1本ごとにバーコードタグやICタグを取付け、種々のタグ付容器においてオートクレーブや電子線などによる滅菌対応性能や耐熱性（低温下）およびタグが破損した場合でも情報の認識が可能なような方法も検討した。また、実用化に向けてコスト面も大きな要因の一つであり、その点ではバーコードによる方法は容器コストの軽減が図れた。現段階では、市販品を応用することにより、本管理システムを支える試料容器については実用レベルであると考えられる。

研究分担者：

篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセ  
ーフティーマネジメント

研究協力者：

甲野 英治 家田貿易 ㈱

### 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。危険な試料容器に手書きで直接書き込むなど、およそ危険な感染試料を管理するというには前近代的といわざるを得ない。そこで試料一個体単位での管理技術が必要であるためタグを埋め込んだ一時保管容器と二次保管容器の開発が必要となる。また、廃棄するにあたり滅菌が必要であり、

滅菌に対応できるタグも必要となる。

さらに、実用化にあたりコスト面も大きな要因なのであり、現在の市場状況ではICタグは高価なため実用化には向いているとはいえない。そこで次元あるいは二次元バーコードを利用してコストを削減し、且つICタグを使用したものと同等の管理をできる保管容器の選定を行った。

### B. 方法

平成18年度では、一次保管容器（試料容器）と二次保管容器について検討を行った。さらに、一次保管容器としての試料容器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）を、記録する方法を検討した。まず、試料容器にタグをつける方法を検討し、容器の形状、サイズ、タグの形状、サイズの検討を行った。さらに、タグの破損、紛失時に備え、試料容器の判別ができるよう二次元バーコードを印字するためのラベル素材、サイズ、印字サイズの検討を行った。

また、試料容器のフリーザー内ロケーション管理及びセキュリティ管理用としての二次保管容器の素材、形状について検討を行った。

平成 19 年度は、主に IC タグについて検討を行った。さらに、IC タグ破損時にも試料容器の判別ができ、滅菌に耐久性のあり、超低温でも読み取り可能なものが求められる。そこで上記の条件を満たす IC タグの調査を行い、現在の 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ものを選出した。

平成 20 年度は、主としてコスト削減について検討を行った。広範に市販品や新規製品の調査を行い、滅菌対応性などについて検証した。特に、滅菌に耐久性があり超低温でも破損がなく、物理的な要因による剥がれや削れることがなく、コスト面でも安価なものが求められている。

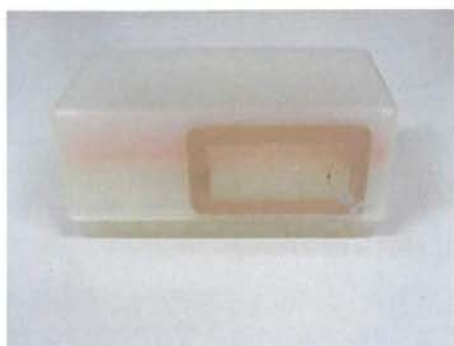
## C. 結果

### 1. 二次保管容器の検討

一次保管容器（試料容器）を 50 本収納でき超低温下で耐性があり、IC タグの読み取りの良いポリプロピレン製の容器 142mm×77mm×74mm (W×D×H) を選出した。

### 2. 二次保管容器用 IC タグの検討

超低温フリーザー庫内での読み取り性能から 86mm×54mm のサイズの IC タグを採用した。



IC タグ付二次保管容器（平成 18 年度）

### 3. 一次保管容器の検討

試料保管容器として 2m l のクライオバイアルのアウトターキャップを使用している施設が多い為、2m l のクライオバイアルに絞込み、IC タグの読み取り方法などを留意して貼り付け位置の検討を行い、10mm φ の IC タグが底面に取り付けられるものを選出した。



一次保管容器（平成 18 年度）

### 4. 二次元バーコードラベルの検討

クライオバイアル側面に貼るため、 $-80^{\circ}\text{C}$  から  $135^{\circ}\text{C}$  まで耐性のあるシール素材に二次元バーコード及び試料名（日本名、略称、英名）を印字した。IC タグの UID（16 桁英数字）、略称、英名を二次元バーコード化するため、600dpi の解像度を持つプリンター

で印字し、印字文字が見やすいように印字部が白いラベルを採用した。



一次保管容器（平成 18 年度）

## 5. 一次保管容器の 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 10K Gy 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テストは行わなかった。

#### ①-3 オートクレーブ

121°C60 分と 135°C60 分とそれぞれ 10 個ずつテストを行った。全ての IC タグの破損はなく読み取りが確認できた。使用機器 TOMY SX-500。

### ②一次保管容器の検討

今回、一次保管容器のコストを抑える為、市販品で尚且つ容器と 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 タグの直径が 9mm のため、大量読み取り可能な底面に装着可能な容器。
- ・加工が必要なく装着でき尚且つ脱落が無

いもの。

### ③脱落テスト

#### ③-1 オートクレーブ

オートクレーブ耐久テストと同時に行ったが脱落はなかった。

#### ③-2 ボルテックステスト

一次保管容器に装着した状態でつまみ表示 10 で 1 分間 10 回行ったが脱落はなかった。使用機器： Scientific Industries 社 Vortex-Genie2。

#### ③-3 スピンダウンテスト

今回使用の一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、テストは行わなかった。



セラミック製 IC タグ付一次保管容器（平成 19 年度）

## 6. 一次保管容器の検討

一次保管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みたく容器を採用した。

- ①リーダーを選ぶことなく読み取り精度の高い二次元バーコード付容器。
- ②バーコードの脱落、剥がれの無い容器。
- ③既存容器と同等の強度があり超低温下で破損のない容器。

## 7. 一次保管容器のバーコード読み取り試験

### ①1本読み

特に問題なし。

### ②48本一括読み

特に問題なし。

### ③超低温下破損試験

10個中10個破損なし。



二次元バーコード埋め込み一次保管容器  
(平成20年度)

## 8. 一次保管容器1本単位のセキュリティ及び品質管理

一方、完全ではないにしても、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。セキュリティ機能付き一次保管容器のように、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する構造になっている。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。



セキュリティ機能付き一次保管容器ツメ①  
(平成20年度)



セキュリティ機能付き一次保管容器ツメ②  
(平成20年度)



セキュリティ機能付き一次保管容器  
(平成20年度)





セキュリティ機能付き一次保管容器  
(平成 20 年度)

### C. 考察

今回の実験で複数容器を同時に識別する際は IC タグを利用したほうが作業者の負担を最小限に抑えられ効率が良く、情報の書き換えなどが簡便で非接触で迅速に情報が確認できるメリットがある。初年度課題であった IC タグの容器への装着、装着した際の滅菌は、IC タグの進歩により平成 19 年度は解決することができた。しかし、実用化にあたってはコスト面で生じる問題点が多く実用化するには現在の技術では難しいと考えられる。

しかし、最終年度でバーコードタグを一次保管容器と二次保管容器につけることにより、一次保管容器 1 本単位ならびに二次保管容器単位での管理が実用可能な価格で実現できることが確認できた。

### D. 結論

フリーザー内で霜の付いた状態の保管容器を識別するには非接触で識別できる IC タグを使用しないと不可能に近い。しかしながら現在求められている条件化で実用化できる価格には現在のところ至っていない。バーコードとの併用システムを構築し、IC タグの価格が実用化できるまではバーコード主体での運用を行っていくしかない。しかしながら、IC タグの需要が増えればコストダウンが期待され、近い将来 IC タグによる実用化が可能になると思われる。

### 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。

### 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製と検証—

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、病原体保管のバイオセキュリティシステムを構築するために、以下の検討を行った。超低温冷凍庫へのアクセスコントロール方法、病原体出し入れの自動把握方法、病原体のリアルタイムな所在管理方法、病原体保管状態の履歴管理方法などである。検討にあたり、RFID 技術の適用および、システムを構成する機器の超低温への適用等の研究を行い、情報収集・伝達機能を持つ超低温冷凍庫システム(以下、本システム)の開発を実施した。

研究分担者：

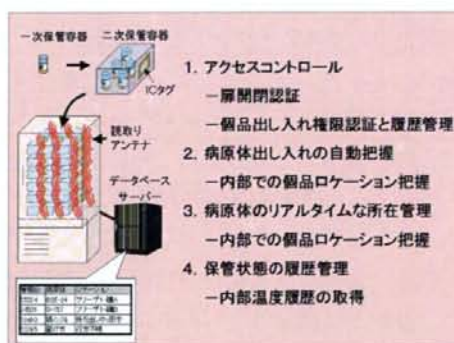
小暮 一俊 日立アプライアンス ㈱  
企画部 部長代理

#### A. 研究目的

現在、一般的な病原体保管用冷凍庫は鍵をかけることでセキュリティを確保している。しかしながら、その冷凍庫の利用者の識別や履歴を取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おり、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 万が一使用許可のない者が試料を取り出し不適切な処置を行う事で試料の拡散をおこし、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、研究員や関連者への感染の恐れが予測される。その為の対策としては以下のことが挙げら

れる。① 冷凍庫に事前登録された研究員しか、冷凍庫の鍵が空かないようにする。研究員である事が認証されることで扉のロックが開錠されるものとする。又、実際誰が鍵をあけ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。

本研究では、このような観点から病原体保管庫のセキュリティ確保について検討を行い、最新の技術を用いたより高度な管理システムを提案する。



図A 病原体保管概念図

## B. 研究方法

### 1. アクセスコントロール

本システム開発にあたり、アクセスコントロールを目的に、冷凍庫に電気錠を設置し、利用者認証による開閉システムの研究を以下のように実施した。

平成 18 年度は、冷凍庫とは別に IC タグの読取機能つきの情報収集・伝達端末試作機を作製し、データベースサーバーと連動した利用者認証システムを開発した。

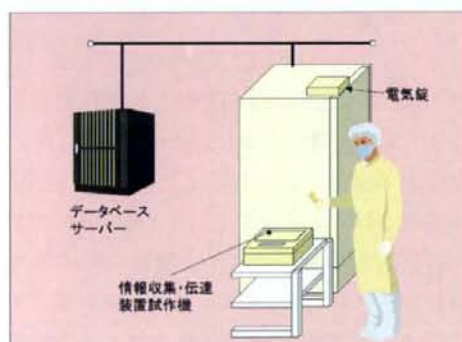


図 B-1-1 平成 18 年度システムイメージ

平成 19 年度は、P3 ルームのように IC カードを携帯して利用することのできない特殊な環境における認証方法として、人体接触式 IC タグ読取装置を使用した認証システムを開発した。人体接触式 IC タグ読取装置とは、アクティブタグを用いることで、数メートル先の IC タグでも読取る事を可能にした装置だが、読取装置であるマットに人体が乗ることで、始めてその人が所持している IC タグを読取ることが可能な仕組みとなっており、IC タグを取り出してアンテナに読取らせる動作を意識することなく、なおかつ認証のための指向性の高い IC タグ読取を実現させる装置である。

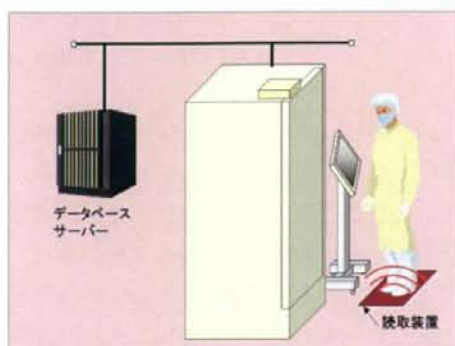


図 B-1-2 平成 19 年度システムイメージ

平成 20 年度は、これまで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み込み、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実施した。認証システムについては、平成 18 年度と同様な IC タグによる認証と、IC タグを持ち込む事ができない P3 実験室の場合を想定した ID パスワード認証の 2 パターンで検証した。



図 B-1-3 平成 20 年度システムイメージ

### 2. 病原体出し入れの自動把握

病原体の入った 2ml チューブ(以下一次保管容器)を格納するチューブラック(以下二次保管容器)に IC タグを貼付し、二次保管容器の IC タグを冷凍庫内に設置した IC タグ読取装置で読取ることにより、冷凍庫

内の個品ロケーション情報をリアルタイムに監視することが可能なシステムを開発した。システムの基本的な仕組みとしては、スマートシェルフとよばれる IC タグを使った商品管理の仕組みを以下のように応用している。①あらかじめ二次保管容器に貼付した IC タグの ID 情報を二次保管容器に保管されている病原体の情報と紐付けておく②冷凍庫内に設置した IC タグ読取装置により定期的に IC タグを読取る③読取った IC タグの ID を確認し、病原体を保管している二次保管容器の ID であれば保管状態と認識する④保管状態であった二次保管容器の ID を検知できなくなった時点で取り出し状態とする。

平成 18 年度では、冷凍庫内の左右の壁に IC タグ読取用のアンテナを設置し、二次保管容器の出し入れを検知することが可能か否かを検証した。アンテナが読取った IC タグの情報は、情報収集・伝達装置試作機で入庫情報に変換され、データベースサーバーへ送信される。

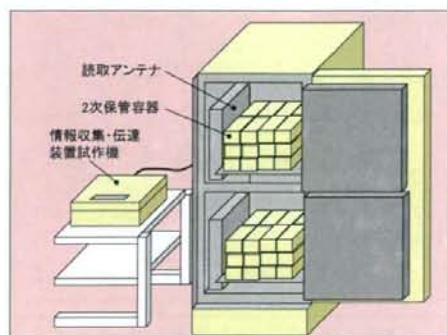


図 B-2-1 平成 18 年度システムイメージ

平成 19 年度では、より明確な個品管理を実現させるために、冷凍庫内に読取アンテナ付き引き出しを設置し、二次保管容器の IC タグと読取アンテナとを 1 対 1 の関係で配置することで、よりの確に二次保管容器の

出し入れを検知できるシステムの開発を実施した。

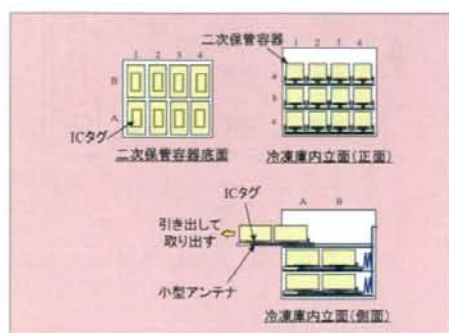


図 B-2-2 平成 19 年度システムイメージ

平成 20 年度は、平成 19 年度のシステムの機能を継承した上で、現在市販されている超低温冷凍庫と同様の収納能力を確保できるように、RFID 機器を設置する方法を検討した。さらに、これまでのように、データベースサーバーと連携することも可能だが、データベースサーバーが無くとも、スタンドアロンで運用可能となるシステムの開発を実施した。

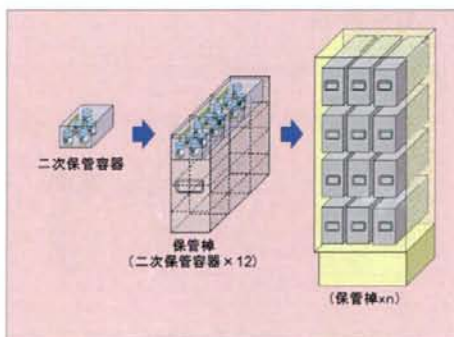


図 B-2-3 平成 20 年度システムイメージ

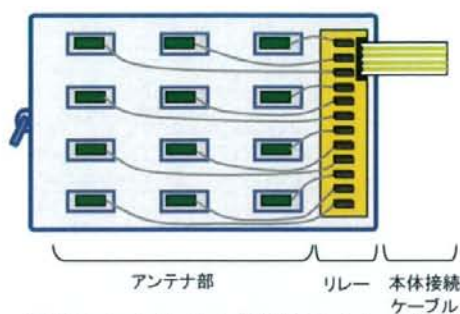


図 B-2-4 アンテナ付保管卓イメージ

### 3. 病原体のリアルタイムな所在管理

“病原体出し入れの自動把握”と同様に、冷凍庫内の IC タグ読取アンテナが二次保管容器に貼付された IC タグを読取ること、冷凍庫の扉を開けることなく、冷凍庫内における、常に最新の病原体の所在を確認することが可能となる。

平成 18 年度は、4 台のアンテナで 48 個の二次保管容器の所在管理を行った。二次保管容器は向かって左側面に IC タグを貼付し、積み上げる形で冷凍庫に収納し、読取実験を実施した。

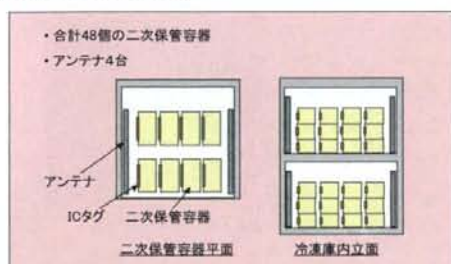


図 B-3-1 平成 18 年度所在管理

平成 19 年度および平成 20 年度のシステムでは、IC タグと IC タグ読取アンテナを 1 対 1 の関係で配置しているため、IC タグを読取ったアンテナの位置を把握しておけば、冷凍庫内の二次保管容器の保管位置が特定することが可能である。

### 4. 保管状態の履歴管理

現在、各研究所や大学で独自の 방법으로管理されている保管履歴情報を、客観的かつ自動的に記録する方法として、本システムが収集した履歴情報を保管履歴情報として活用すべく、必要な情報の抽出および、上位管理システムとの連携についての研究を実施した。

平成 18 年度および平成 19 年度では、情報収集・伝達端末試作機が収集したユーザーアクセス情報や、二次保管容器の所在情報やアクセス情報を、そのまま管理サーバーに引渡して記録する方法でシステムを構築し、動作検証を実施した。

平成 20 年度には、スタンドアローンでも利用可能なシステムとして、本体にも履歴情報を蓄積しつつ、上位システムとの連携も可能なシステムの開発と、動作検証を実施した。さらに、温度データを出力可能な温度パネルメーターを実装し、履歴情報に温度情報も付加した。

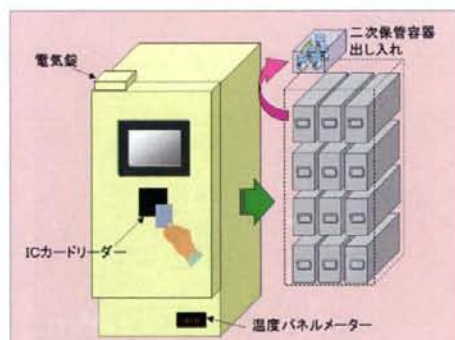


図 B-4-1 平成 20 年度システムイメージ

## C. 研究結果

### 1. アクセスコントロール

H18 年度で IC タグとパスワードによる利用者認証の仕組みは構築することができた

が①情報収集・伝達端末試作機を冷凍庫の脇に配置しなければならない。②冷凍庫がローカルエリアネットワーク (LAN) に接続されていないならば認証する事ができない。③P3 の環境下では利用者カード型 IC タグを手を持って読み込ませるといった運用は不可能という課題が浮き彫りになった。

H19 年度は H18 年度の課題のうち③の課題への対策を中心に検討し、システムを構築した結果、IC カードを取り出すことなく、認証処理を行うことが出来ることを検証できた。但し、防護服の内部から出すことの無い IC カードの持込が制限される場合や、毎回 IC タグの滅菌処理が必要となるケースでは、適用が難しいため、さらなる条件設定と運用方法の検討が必要であった。

H20 年度では、課題①と②を解決するために、冷凍庫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ー（以下、タッチパネル PC）および、認証用 IC カードリーダーライターを内蔵させ、スタンドアロンでも動作可能なシステムを構築した。

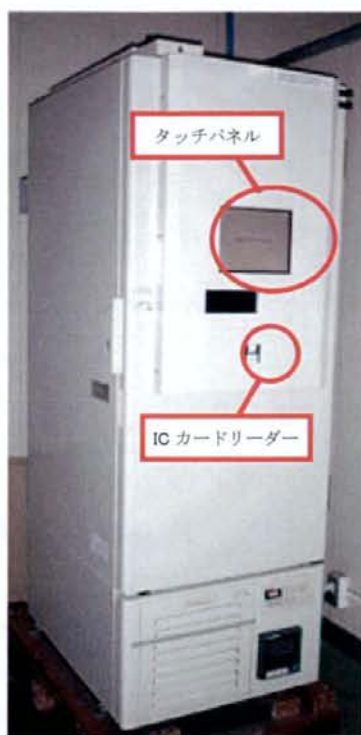


図 C-1-1 情報収集・伝達端末改良型タイプ 2



図 C-1-2 操作パネル内部

また、課題③への対応として、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。

パスワードを入力してください

D	E	F	ユーザーID
A	B	C	9998
7	8	9	パスワード
4	5	6	<input type="text"/>
1	2	3	<input type="button" value="取消"/>
0			<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="戻る"/>

図 C-1-3 IC カード認証

パスワードを入力してください

D	E	F	ユーザーID
A	B	C	<input type="text"/>
7	8	9	パスワード
4	5	6	<input type="text"/>
1	2	3	<input type="button" value="取消"/>
0			<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="戻る"/>

図 C-1-4 ID 入力による認証

## 2. 病原体出し入れの自動把握

平成 18 年度のシステムにより、二次保管容器の出し入れを検知することはできた。但し、IC タグの読取範囲に限界があり、読取が不安定な場所に二次保管容器を配置した場合、正確な把握が難しいことがわかった。IC タグの読取範囲については、後述の「病原体のリアルタイムな所在管理」にて述べる。

平成 19 年度のシステムでは、IC タグ読取アンテナを IC タグ毎に設置した効果が現れ、冷凍庫内の温度条件が常温(10~25 度前後)、-85℃のいずれの場合でも、読取精度の検証結果は 100%読取成功であり、二次保管容器の出し入れについても正しく検知することが検証できた。



図 C-2-1 平成 19 年度のシステム

平成 20 年度のシステムでは、二次保管容器を収納する保管棹に IC タグ読取アンテナを設置した結果、読取精度が著しく低下した。原因は保管棹の素材がアルミ製であるためと考えられる。保管棹の素材については、コスト、強度、耐久性、抗菌性の問題から、容易に代用素材を選ぶ事はできないため、IC タグ読取アンテナおよび IC タグの組み合わせと設置方法の改良により対策した。



図 C-2-2 平成 20 年度アンテナ付  
保管棹

結果、常温においてはほぼ 100%の読取精度を実現させているが、-85℃の環境に

おいては、複数ある IC タグ読取アンテナのうちいくつかのアンテナが読取不安定になる現象が発生した。2009 年 1 月現在で、-85℃における動作保証をしている IC タグ読取装置は市販されていないため、実験で使用しているアンテナも動作保証対象外のものを使用している。引き続き、安定して読取が行える条件と、最適な機器の検討が必要である。

### 3. 病原体のリアルタイムな所在管理

IC タグ読取アンテナが 4 台しか設置していない平成 18 年度のシステムでは、1 台のアンテナで複数の IC タグの同時読取を行う仕組みであったため、二次保管容器の所在情報として、冷凍庫の辺りにあるか（上の段か下の段か）程度の情報精度となる。今回の実験で使用したタイプの冷凍庫であれば、内扉が上下段に分かれているタイプなので、無関係な扉を開けて庫内温度を無意味に上昇させることは防げるが、ロケーション管理とは言いがたい。また、左右に設置したアンテナで読取を行った結果、中央付近の二次保管容器の IC タグについては、読取りが困難との結果が出た。

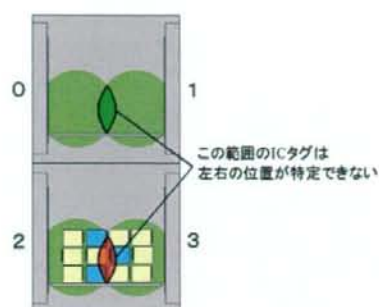
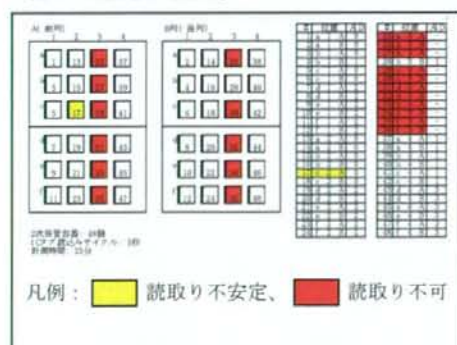


図 C-2-3 平成 18 読取結果

平成 19 年度のシステムでは、二次保管容器の収納数分の読取アンテナが設置されており、読取アンテナは引き出しに固定されているため、IC タグを読取ったアンテナの位置を登録しておくことで、冷凍庫内の二次保管容器の保管位置をシステムが正確に把握できた。

平成 20 年のシステムにおいても、二次保管容器の所在情報を正確に把握することが出来ており、論理上では 200 個以上の二次保管容器を管理する事が可能である。但し、今回は二次保管容器に様々なタイプを想定し、保管棹をカスタム製作しているため、IC タグ読取アンテナ付保管棹は 2 棹（各々、二次保管容器 12 個収納）で、検証している。平成 20 年度では、上記で説明した自動的な所在情報記録の他に、手動による所在情報登録を実装し、アンテナ付保管棹が無い場合でも所在登録可能なシステムを開発した。結果、自動的な所在管理と手動による所在登録機能の併用により、より実用的な所在管理システムを構築することができた。





図 C-3-1 手動登録画面

#### 4. 保管状態の履歴管理

平成 18 年度の実験にて、データベースサーバーに対し、①認証情報②出し入れ情報③所在情報を出力して履歴情報を蓄積する事に成功した。但し、読取精度の問題で、出し入れ情報と所在情報については、動作不良の記録データが出力されるケースも散見された。

平成 19 年度においては、動作不良も改善され全ての履歴情報を記録することに成功した。

平成 20 年度では、アンテナ付保管棹を実装する事により、以下のような履歴情報を自動的に取得する事が可能となった。

```

20061218 9:44:08 [LogIn] ユーザーID:1002 ユーザー名:DOUG.BSL ユーザーID:DOUG.BSL
20061218 9:44:18 [Log Out] ユーザーID:1002 ユーザー名:DOUG.BSL
20061218 9:45:35 [Event] 開錠 下段01 アンテナ番号:08 二次保管容器番号:下段01-08 二次保管容器ID:e00401000008-753c
20061218 9:45:42 [Event] 閉錠 下段01 アンテナ番号:08 二次保管容器番号:下段01-08 二次保管容器ID:e00401000008-753c
20061218 9:48:21 [Event] 開錠 下段01 アンテナ番号:01 二次保管容器番号:下段01-01 二次保管容器ID:e00401000001-753c
20061218 9:48:32 [Event] 閉錠 下段01 アンテナ番号:01 二次保管容器番号:下段01-01 二次保管容器ID:e00401000001-753c
20061218 9:50:36 [Event] 開錠 下段01 アンテナ番号:08 二次保管容器番号:下段01-08 二次保管容器ID:e00401000008-753c
20061218 9:50:48 [Event] 閉錠 下段01 アンテナ番号:08 二次保管容器番号:下段01-08 二次保管容器ID:e00401000008-753c
20061218 9:51:14 Day 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、スタンドアローン環境での情報蓄積をすることが可能であり、LAN (ローカルエリアネットワーク) 経由でデータベースサーバー等の外部コンピュータに出力し、一括管理システムの端末として利用することも可能である。

#### 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と確認する事ができた。

但し、費用対効果として考えた場合、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るれば、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。各々が利用者情報を独自

に管理する場合は、実験室に立ち入れない人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させないための仕組みと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。

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。

・ ICタグ読取アンテナ

リーダーライターに接続することで、ICタグとの通信を行う装置

F. 健康危険情報.

特になし。

未発表

G. 研究発表

未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 4. 利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利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。

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

### 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・伝達端末改良型タイプ 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シグナル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すると想定しているが、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にも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われる。システム自体は液体窒素を使用した保存庫から冷蔵庫まで広く応用可能であると思われた。また重要物品管理という点では冷蔵庫ではなくモニタリング機器として既存の冷凍庫などに個別に搭載できるように設計するのも一計であろう。

冷凍庫の実際の使用では、霜がついてドアの開閉が困難になることがしばしば生じる。その点、電磁波を使用したモニタリングは影響を受けにくく有利であるが、アンテナを搭載するラックそのものの変形、変形に由来する操作性悪化によるラックへの物理的ストレス増加への対応、ドア開閉が確実にモニタリングできない可能性などへの対応が望まれる。