

Q	アクティブタグによる利用者認証方法についてお伺いします。		
	→ 防護服に配付しているアクティブタグにより利用認証を行っております。		
	8	アクティブタグを使用する事について	
	①	特に問題はない	
	②	使い勝手(マットであること、反応が遅いなど)が悪い	
③	機器の汚染に難がある		
④	その他()		
	回答: ① 14.3% ② 57.1% ③	④ 14.3% 無回答 14.3%	
	ご意見欄 ・マットではなく、壁とかに貼るタグとか色々考えて欲しい ・実際にやってないが、感覚が悪そうだった		
Q	認証方法の操作性について		
	①	アクティブタグだけの認証でよい	
	②	パスワードの入力も必要	
	③	その他()	
		回答: ① 85.7% ② 14.3% ③	無回答
	ご意見欄 ・パスワード入力は、簡単なものでも良いから必要		
Q	安全ネット内の作業選択方法についてお伺いします。		
	→ 汚染の観点から利用者認証後は手を使わず、フットスイッチによる画面操作を実現しております。		
	10	作業項目について	
	①	作業項目については適正である	
	②	作業項目について問題がある。	
③	その他()		
	回答: ① 28.6% ② 42.9% ③	無回答 28.6%	
	ご意見欄 ・分量の入力については、問題がある ・実際に使用した場合、項目の不十分さが考えられる		
Q	二次保管容器の登録方法についてお伺いします。		
	→ 二次保管容器の登録は裏面に配付されたICタグまたは、側面に配付されたバーコードのどちらかで行います。		
	11	登録方法について	
	①	ICタグ、バーコードの二通りあれば良い	
	②	ICタグのみでよい	
③	バーコードのみでよい		
④	その他()		
	回答: ①	② 42.9% ③ 57.1% ④	無回答
	ご意見欄 ・バーコードは側面にあったほうが良いと思う		
Q	登録操作について		
	①	ICタグ、バーコードの両方とも使いやすい	
	②	ICタグが良い	
	③	バーコードが良い	
	④	両方とも使いにくい	
⑤	その他()		
	回答: ①	② 71.4% ③ 14.3% ④	⑤ 無回答 14.3%
	ご意見欄		
Q	試料チューブの登録方法についてお伺いします。		
	→ 本年度はバーコードによる登録方法を検証しております。		
	13	バーコードラベルの視認性について	
	①	読みやすい	
	②	読みにくい	
③	その他()		
	回答: ① 57.1% ② 28.6% ③ 14.3%	無回答	
	ご意見欄 ・上から見て番号がわかるとより便利だと思う		
Q	バーコードラベルの貼付について		
	①	問題なし	
	②	作業に支障をきたす	
	③	その他()	
		回答: ① 85.7% ②	③ 無回答 14.3%
	ご意見欄 ・手間が増える		

Q	15	登録操作について	① 読取り反応がよい					
		② 読取り反応がわるい						
		③ その他 ()						
		回答：① 14.3% ② 85.7% ③					無回答	
		ご意見欄						
Q	16	安全キヤベネットにおけるタッチパネルの操作性についてお伺いします。	操作性について	① 大変使いやすい				
		② 操作性が悪い						
		③ 使いにくい						
		④ その他 ()						
		回答：① 42.9% ②		③		④ 14.3%		無回答 42.9%
ご意見欄								
		・普通						
Q	17	安全キヤベネットにおけるタッチパネルの視認性についてお伺いします。	視認性について	① 大変見やすい				
		② 言葉が不適切である						
		③ 文字サイズが不適切である						
		④ その他 ()						
		回答：① 42.9% ②		③		④ 28.6%		無回答 28.6%
ご意見欄								
		・「戻る」の設定						
		・普通						
Q	18	安全キヤベネットにおけるフタスイッチの操作性についてお伺いします。	操作性について	① 使いやすい				
		② 使いにくい						
		③ 機器の汚染に問題がある						
		④ その他 ()						
		回答：① 57.1% ② 14.3% ③				④ 14.3%		無回答 14.3%
ご意見欄								
		・慣れが必要						
Q	19	安全キヤベネットにおけるICタグリーダー・バーコード一体型装置の操作性についてお伺いします。	操作性について	① 使いやすい				
		② 取り付け位置に問題がある						
		③ キヤベネット内への敷設が望ましい(敷設への課題は?)						
		④ その他 ()						
		回答：① 28.6% ② 28.6% ③ 14.3% ④ 14.3%						無回答 14.3%
ご意見欄								
		・読取操作がしづらい						
		・UVに当てても大丈夫ならキヤベネット内の敷設が望ましい						
		・普通						
Q	20	アクティブタグによる利用者認証方法についてお伺いします。	→ 防護服に配付しているアクティブタグにより利用認証を行っております。					
		アクティブタグを使用する事について	① 特に問題はない					
		② 使い勝手(マツであること、反応が遅いなど)が悪い						
		③ 機器の汚染に難がある						
		④ その他 ()						
回答：①		② 71.4%		③		④	無回答 28.6%	
ご意見欄								
		・感度が悪そうだった						
Q	21	認証方法の操作性について	① アクティブタグだけの認証でよい					
		② パスワードの入力も必要						
		③ その他 ()						
		回答：① 85.7% ②		③				無回答 14.3%
		ご意見欄						

Q	現在着衣している防護服の表示内容及び、認証方法についてお伺いします。	
	→「タイプ別」で認証を実行すると、現在着衣している防護服の一覧を表示します。	
	表示された防護服バーに配付されている「コード」を読み取らせ、脱衣確認をします。	
	全ての脱衣確認がされると、チェンジャーームからの退室が可能になります。	
22	防護服の詳細バー表示内容について	
	① 詳細バーが分かりやすい	
	② 項目が足りない	
	③ その他 ()	
回答：① 57.1% ② 14.3% ③ 14.3%		無回答 14.3%
ご意見欄		
・手袋、マスク等、破損、汚染による作業中の交換への対応は？		
・手袋の交換もありうるので、その場合の退出時の問題は？		
23	バーコードでの読み取り方法について	
	① 適切である	
	② 読み取りが困難である。	
	③ その他 ()	
回答：① 42.9% ② 14.3% ③ 28.6%		無回答 14.3%
ご意見欄		
・汚染されている可能性のあるもののバーコードを読み取らせるときは、素手でするのでしょうか		
・滅菌前の汚染の可能性のある服、手袋等、持ってバーコードを読み取らせることは、かえって危険であると考え		
例えば・・・と考えて見ましたが、良い案は見つかりません		
・読み取りが難しく、汚染された手袋等を素手で触ることになるので		
Q	防護服脱衣登録におけるタッチパネルの操作性についてお伺いします。	
	24 操作性について	
	① 大変使いやすい	
	② ボタン配置が悪い	
③ 使いにくい		
④ その他 ()		
回答：① 42.9% ② ③ ④		無回答 57.1%
ご意見欄		
・項目間のスペースが狭い		
手袋着用時の操作では、認識が予想される		
Q	防護服脱衣登録におけるタッチパネルの視認性についてお伺いします。	
	25 視認性について	
	① 大変見やすい	
	② 言葉が不適切である	
③ 文字サイズが不適切である		
④ その他 ()		
回答：① 57.1% ② ③ ④		無回答 42.9%
ご意見欄		

表2 北海道大学 情報収集・伝達端末改良型評価アンケートのまとめ

Q	IDカードによる利用者認証方法についてお伺いします。	
	→ IDカードにより利用者と防護服の紐付けを行っております。	
	1	認証方法の操作性について ① IDとパスワードによるセキュリティが適切である ② IDのみでよい ③ その他 ()
	回答: ① 75.0% ② ③ 25.0% 無回答 ご意見欄 ・組織(建物)全体のセキュリティの程度による(高い場合→②、低い場合→①)	
Q	取扱病原体の選択方法についてお伺いします。	
	→ 利用者毎にBSLは異なります。BSLを選択すると適正な防護服を指示します。	
	2	選択方法について ① BSLからの選択でよい ② 病原体からの選択がよい ③ その他 ()
	回答: ① 50.0% ② ③ 無回答 50.0% ご意見欄 ・作業内容によって、低いレベルでも構わない場合があるのでは?	
Q	取扱病原体に対応する防護服の表示内容及び、認証方法についてお伺いします。	
	→ BSLに適合した防護服セットを選択すると各パーツの詳細が表示されます。	
	表示された防護服パーツに配付されているバーコードを読み取り、着衣確認をします。	
	IDカード+各パーツ防護服の情報と、防護服に配付しているアクティブタグの紐付けを行います。	
	3	防護服セット及び、詳細パーツの表示内容について ① セット → 詳細パーツの分類分けが分かりやすい ② 項目が足りない ③ その他 ()
	回答: ① 25.0% ② ③ 25.0% 無回答 50.0% ご意見欄 ・そこまでする必要を感じない。BSL3、BSL2それぞれ基本は一種類でよいのでは?	
	4	バーコードでの読み取り方法について ① 適切である ② 読み取りが困難である。 ③ その他 ()
	回答: ① 25.0% ② 50.0% ③ 25.0% 無回答 ご意見欄 ・チェック音の音を大きくしたほうが良い ・着用した状態での読み取り時間がかかりすぎる印象をもった ・スプーのLEDのような設置キープが良い	
	5	アクティブタグへの紐付けについて ① マットでの認証に問題はない ② 認証時の感度があまりよくない ③ その他 ()
	回答: ① 50.0% ② ③ 無回答 50.0% ご意見欄 ・取付け場所については、エポックの横に大きなボタンをつけてもいいのでは	
Q	防護服着衣登録におけるタッチパネルの操作性についてお伺いします。	
	6	操作性について ① 大変使いやすい ② ボタン配置が悪い ③ 使いにくい ④ その他 ()
	回答: ① ② 50.0% ③ ④ 25.0% 無回答 25.0% ご意見欄 ・各ボタンはもっと大きくするべき ・普通	
Q	防護服着衣登録におけるタッチパネルの視認性についてお伺いします。	
	7	視認性について ① 大変見やすい ② 言葉が不適切である ③ 文字サイズが不適切である ④ その他 ()
	回答: ① 50.0% ② ③ 25.0% ④ 無回答 25.0% ご意見欄 ・文字の他にアイコン等で判りやすく、間違いないように工夫するべき	

Q	<p>「アクティブタグ」による利用者認証方法についてお伺いします。</p> <p>→ 防護服に配付している「アクティブタグ」により利用認証を行っております。</p>
8	<p>「アクティブタグ」を使用する事について</p> <p>① 特に問題はない</p> <p>② 使い勝手（マツであること、反応が遅いなど）が悪い</p> <p>③ 機器の汚染に難がある</p> <p>④ その他（ ）</p> <p>回答：① ② 25.0% ③ 25.0% ④ 無回答 50.0%</p> <p>ご意見欄 ・BSL3以上を想定した場合、使い捨てか？</p>
9	<p>認証方法の操作性について</p> <p>① 「アクティブタグ」だけの認証でよい</p> <p>② 「パスワード」の入力も必要</p> <p>③ その他（ ）</p> <p>回答：① 25.0% ② 50.0% ③ 無回答 25.0%</p> <p>ご意見欄 ・ケースバイケースだと思う</p>
Q	<p>安全ネット内の作業選択方法についてお伺いします。</p> <p>→ 汚染の観点から利用者認証後は手を使わず、フットスイッチによる画面操作を実現しております。</p>
10	<p>作業項目について</p> <p>① 作業項目については適正である</p> <p>② 作業項目について問題がある。</p> <p>③ その他（ ）</p> <p>回答：① ② 75.0% ③ 25.0% 無回答</p> <p>ご意見欄 ・画面UIが使いづらいと思う ・フットスイッチが使いにくい</p>
Q	<p>二次保管容器の登録方法についてお伺いします。</p> <p>→ 二次保管容器の登録は裏面に配付されたICタグまたは、側面に配付されたバーコードのどちらかで行います。</p>
11	<p>登録方法について</p> <p>① ICタグ、バーコードの二通りあれば良い</p> <p>② ICタグのみでよい</p> <p>③ バーコードのみでよい</p> <p>④ その他（ ）</p> <p>回答：① 50.0% ② ③ ④ 25.0% 無回答 25.0%</p> <p>ご意見欄 ・どちらでも良い</p>
12	<p>登録操作について</p> <p>① ICタグ、バーコードの両方とも使いやすい</p> <p>② ICタグが良い</p> <p>③ バーコードが良い</p> <p>④ 両方とも使いにくい</p> <p>⑤ その他（ ）</p> <p>回答：① 25.0% ② ③ ④ 25.0% ⑤ 25.0% 無回答 25.0%</p> <p>ご意見欄 ・どちらでも良い</p>
Q	<p>試料チューブの登録方法についてお伺いします。</p> <p>→ 本年度はバーコードによる登録方法を検証しております。</p>
13	<p>バーコードラベルの視認性について</p> <p>① 読みやすい</p> <p>② 読みにくい</p> <p>③ その他（ ）</p> <p>回答：① ② 25.0% ③ 25.0% 無回答 25.0%</p> <p>ご意見欄 ・どちらともいえない</p>
14	<p>バーコードラベルの貼付について</p> <p>① 問題なし</p> <p>② 作業に支障をきたす</p> <p>③ その他（ ）</p> <p>回答：① ② 50.0% ③ 25.0% 無回答 25.0%</p> <p>ご意見欄 ・チューブ内の液体容量を目視できる程度の隙間（バー）が必要 ・結構大変 ・手間がかかりそう</p>

Q	15	登録操作について	① 読取り反応がよい				
		② 読取り反応がわるい					
		③ その他 ()					
		回答: ① 50.0% ② ③ 50.0%				無回答	
ご意見欄							
・手間がかかりそう							
・反応よりも操作性が改善されないと使えない							
Q	16	安全キビネットにおけるタッチパッドの操作性についてお伺いします。	操作性について	① 大変使いやすい			
		② ボタン配置が悪い					
		③ 使いにくい					
		④ その他 ()					
回答: ① ② 50.0% ③ 25.0% ④					無回答 25.0%		
ご意見欄							
Q	17	安全キビネットにおけるタッチパッドの視認性についてお伺いします。	視認性について	① 大変見やすい			
		② 言葉が不適切である					
		③ 文字サイズが不適切である					
		④ その他 ()					
回答: ① 25.0% ② ③ 50.0% ④					無回答 25.0%		
ご意見欄							
・各ボタンはもっと大きくしないと、誤操作が多発する							
Q	18	安全キビネットにおけるフタスイッチの操作性についてお伺いします。	操作性について	① 使いやすい			
		② 使いにくい					
		③ 機器の汚染に問題がある					
		④ その他 ()					
回答: ① ② 100.0% ③ ④					無回答		
ご意見欄							
・3ボタンが精一杯							
Q	19	安全キビネットにおけるICタグリーダー・バーコード一体型装置の操作性についてお伺いします。	操作性について	① 使いやすい			
		② 取り付け位置に問題がある					
		③ ネット内への敷設が望ましい(敷設への課題は?)					
		④ その他 ()					
回答: ① ② 25.0% ③ 50.0% ④ 25.0%					無回答		
ご意見欄							
・ネットの壁面に組み込まれているべきと思う							
・表面を消毒可能なハードで安全キビ内においてコードでつないで							
・ビネットと一体化できれば良い							
Q	20	アクティブタグによる利用者認証方法についてお伺いします。	→ 防護服に配付しているアクティブタグにより利用認証を行っております。	アクティブタグを使用する事について	① 特に問題はない		
		② 使い勝手(マットであること、反応が遅いなど)が悪い					
		③ 機器の汚染に難がある					
		④ その他 ()					
回答: ① ② 25.0% ③ 50.0% ④					無回答 25.0%		
ご意見欄							
・汚染されている可能性のある部位を、脱衣後に再度触れる必要がある、という点は改善する必要がある							
・外に出すとき、ワークゲートに通しても大丈夫か							
Q	21	認証方法の操作性について	① アクティブタグだけの認証でよい				
		② パスワードの入力も必要					
		③ その他 ()					
		回答: ① ② 25.0% ③ 50.0%					無回答 25.0%
ご意見欄							
・時と場合による							
・組織(建物)全体のセキュリティの程度による							

Q	<p>現在着衣している防護服の表示内容及び、認証方法についてお伺いします。</p> <p>→「アクティブタグ」で認証を実行すると、現在着衣している防護服の一覧を表示します。</p> <p>表示された防護服パーツに配付されている「バーコード」を読み取らせ、脱衣確認をします。</p> <p>全ての脱衣確認がされると、チェンジンルームからの退室が可能になります。</p>
22	<p>防護服の詳細パーツ表示内容について</p> <p>① 詳細パーツが分かりやすい</p> <p>② 項目が足りない</p> <p>③ その他 ()</p> <p>回答：① 25.0% ② ③ 25.0% 無回答 50.0%</p> <p>ご意見欄 ・そこまでする必要を感じない</p>
23	<p>「バーコード」での読取り方法について</p> <p>① 適切である</p> <p>② 読取が困難である。</p> <p>③ その他 ()</p> <p>回答：① 25.0% ② 50.0% ③ 25.0% 無回答</p> <p>ご意見欄 ・汚染されている可能性のあるものの「バーコード」を読み取らせるときは、素手ですのでしょうか ・滅菌前の汚染の可能性のある服、手袋等、持って「バーコード」を読み取らせることは、かえって危険であると考え ・例えば・・・と考えて見ましたが、良い案は見つかりません ・読取が難しいと、汚染された手袋等を素手で触ることになるので嫌</p>
Q	<p>防護服脱衣登録におけるタッチパネルの操作性についてお伺いします。</p>
24	<p>操作性について</p> <p>① 大変使いやすい</p> <p>② ボタン配置が悪い</p> <p>③ 使いにくい</p> <p>④ その他 ()</p> <p>回答：① ② 25.0% ③ ④ 25.0% 無回答 50.0%</p> <p>ご意見欄 ・各ボタンは大きく</p>
Q	<p>防護服脱衣登録におけるタッチパネルの視認性についてお伺いします。</p>
25	<p>視認性について</p> <p>① 大変見やすい</p> <p>② 言葉が不適切である</p> <p>③ 文字サイズが不適切である</p> <p>④ その他 ()</p> <p>回答：① ② ③ 25.0% ④ 25.0% 無回答 50.0%</p> <p>ご意見欄</p>

6. 病原体一括管理システム

研究要旨 バイオテロや新興感染症に対する施策として、感染症法の改正やバイオセキュリティに関する法制化が整備されつつある。しかしながら、感染性試料の安全な運用を推進するためには、バイオセーフティおよびバイオセキュリティのガイドラインとなり得る標準的かつ総合的なバイオセキュリティシステムの整備が急務である。

このような背景から、本研究では、病原体の保管、輸送、廃棄に至るまでを一元的に管理するための基本となるプロタイプシステム（仮称 ICBS システム）を構築した。

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

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

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

研究協力者：

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

梶原 唯行 株式会社 アップロード

開発企画部

A. 研究目的

平成 18 年度から平成 20 年度にわたり、本研究の基本方針は、(1) 試料個体の厳重な管理（バイオセキュリティ）および(2) 安全かつ確実な作業（バイオセーフティ）を支援する病原体管理システムを構築することである。

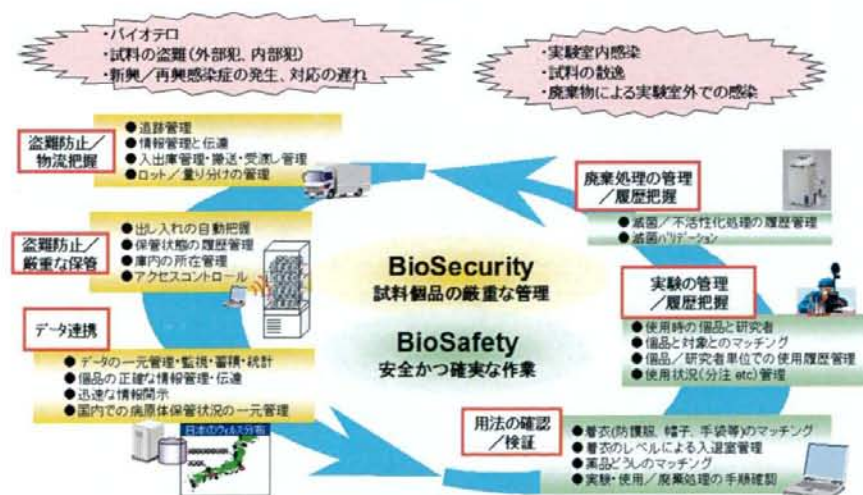


図. 本研究の基本方針

研究所内での全ての業務プロセス（研究所内に持ち込まれた段階より、滅菌処理若しくは搬出処理にいたるまで）における操作レベルでの履歴情報をリアルタイムでトレースすることを目的とし、下記の計画で研究・開発を実施した。

- ・平成 18 年度： 病原体管理プロセスの標準化とモデルシステムの開発
- ・平成 19 年度： モデルシステムの機能強化および機能改善
- ・平成 20 年度： 実用化に向けた普及型モデルシステムへの最適化

B. C. 研究方法及び研究結果

1. 平成 18 年度研究内容

平成 18 年度の研究主題は、「病原体管理プロセスの標準化とモデルシステムの開発」とし、下記のプロセスにより、研究、開発を進めた。

(a) 業務プロセスの調査・設計

- ・ 現行の業務プロセスの明確化と課題点の抽出
- ・ 標準的業務プロセスモデルの定義

・ セキュリティポイントの抽出

(b) 管理情報体系の考察・設計

- ・ 病原体管理情報体系の論理設計
- ・ 病原体記録情報体系の論理設計

(c) 基本モデルシステムの開発

- ・ システムアーキテクチャの設計・開発
- ・ ユーザーインターフェースの設計・開発

以下に、本モデルのシステムアーキテクチャを示す。

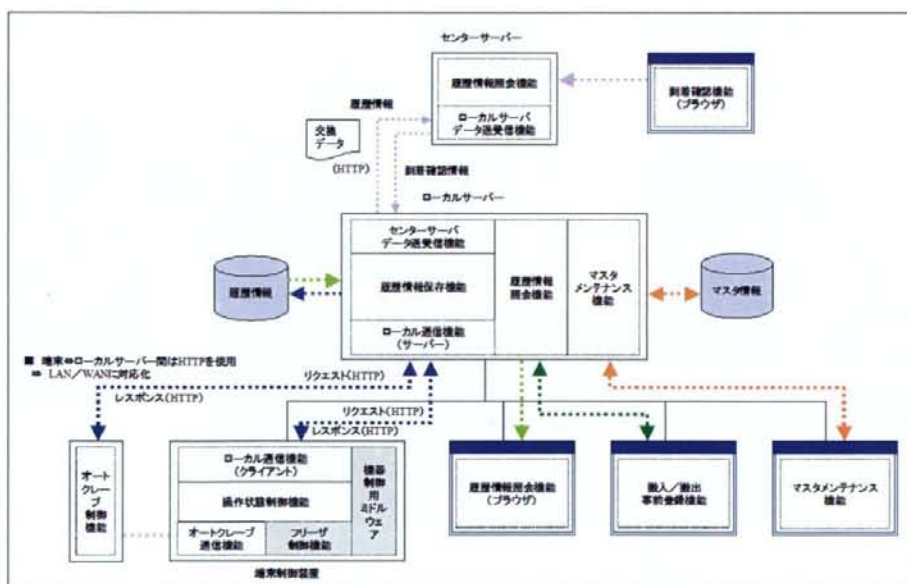


図. 本モデルのシステムアーキテクチャ

当年度の実験では、研究所内での全ての業務プロセス（研究所内に持ち込まれた段階より、滅菌処理若しくは搬出処理にいたるまで）を図式化したものをもとに、搬入、分注、フリーザーへの入出庫、滅菌、搬出という業務単位をさらに細分化し、それぞれの業務内における操作レベルでの履歴情報をリアルタイムでトレースすることを目

的とした。

また、本実験システムの構成としては、各実験機器からの操作情報を伝達するための情報伝達装置、伝達された情報を収集し集中管理するためのローカルサーバー、そして各研究機関のローカルサーバーで管理された情報を集約し一元管理を行うセンターサーバーで構成される。

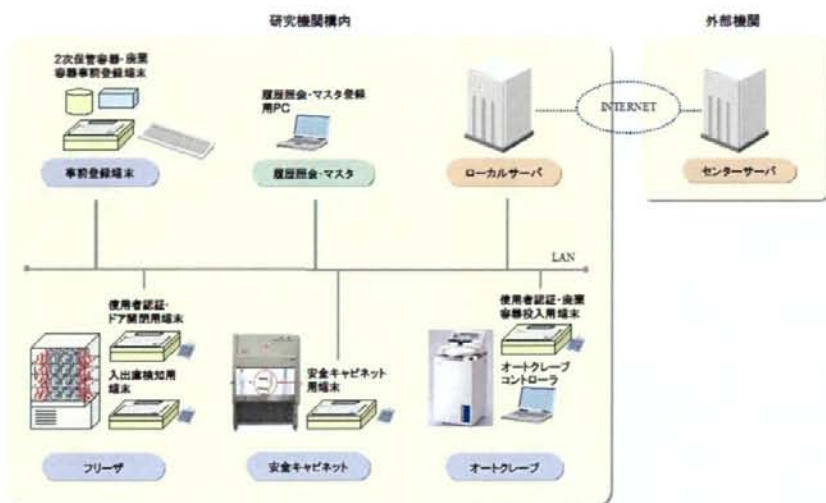


図. 平成 18 年度 実験システムの全体構成

ローカルサーバーの機能としてはネットワークに接続された、複数実験室・複数機器でのトレーサビリティを可能としている

が、当年度の実証実験では、単一実験室・単一機器を範囲とした（下図「トレーサビリティの可能範囲」参照）。

ローカルサーバによるトレーサビリティの可能範囲

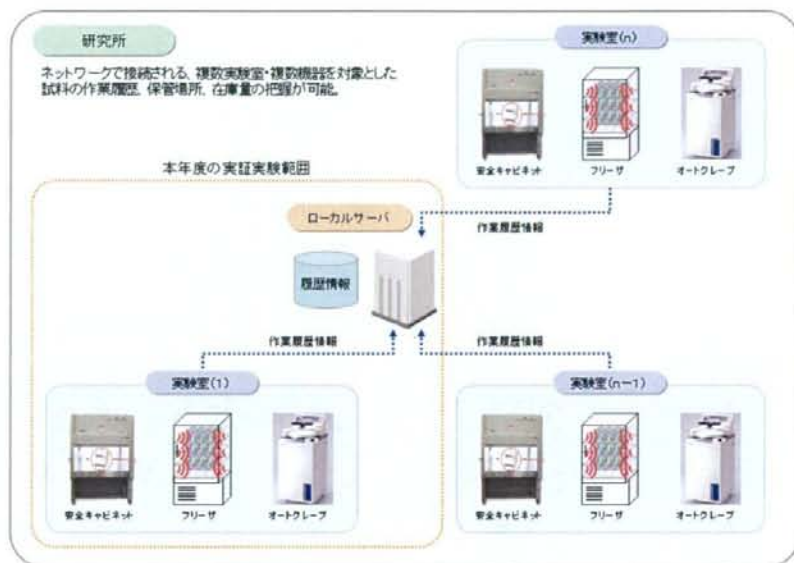


図. トレーサビリティの可能範囲

〔実験プロセス〕

試料個体履歴の確認方法としては、安全キャビネット、フリーザー、オートクレーブでの各実証実験を行い、それぞれの実験で取得された履歴情報の確認を、「管理者が把握すべき情報」を前提とした下記の3つの観点から行った。

- (1) 試料の保管状況（保管場所・在庫量）の把握
- (2) 試料に対する作業履歴の把握
- (3) 各機器の使用履歴の把握

〔実験結果〕

- (1) 試料の保管状況（保管場所・在庫量）の把握

各業務の各操作において、保管組織・担当者別、実験室別、機器別および病原体別の条件により、施設内の全ての試料（試料容器一個単位）について、リアルタイムな

在庫状況・在庫量の確認が可能であった。また、任意に選んだ試料容器についても、その容器がどの試料を保有し、どの機器でどの操作が最後に行われたかの確認も可能であった。管理者が把握すべき「試料の保管状況」は、システムにて想定通りに管理できた。

- (2) 試料に対する作業履歴の把握

安全キャビネット、フリーザー、オートクレーブ各機器における各業務の各操作において、その時点でのリアルタイムな作業履歴の確認が可能であった。また、正常な操作は勿論、何らかのアクシデントによる作業の中断状態についても確認が可能であった。

- (3) 各機器の使用履歴の把握

安全キャビネット、フリーザー、オートクレーブ各機器の操作開始・終了、および各時点においてリアルタイムな使用履歴の参

照が可能であった。また、正常な使用は勿論、何らかのアクシデントによる使用の中断状態についても確認が可能であった。

〔考察〕

平成18年度の統括的な結論としては、「管理者が把握すべき情報」として掲げた3つの観点における情報の全てについて、取得・検索・閲覧が可能であり、プロトタイプという範囲においては必要条件を満たしていると言える。しかしながら、「実運用」の観点から見た場合には、当年度の実装範囲ではない、下記の点についての改善が必要不可欠である。

アクシデントの早期発見

当年度の実装範囲においても、作業履歴情報および使用履歴情報の照会から、履歴情報の論理矛盾、つまり何らかのアクシデントが発生したことは発見可能である。しかしながら、それは管理者が履歴情報を監査するタイミングに依存してしまう。「実運用」の観点から見た場合には、より早いタイミングでの異常の検出が必要不可欠となってくる。

アクシデントの抑制

当年度の実装範囲においても、ID/パスワードによる作業時のユーザー認証は実装している。しかしながら、これはプロトタイプとしての最低限の実装レベルであり、やはり「実運用」を想定した場合には、アクシデントの抑制につながる、より強固なセキュリティ要件が必要であると思われた。

2. 平成19年度研究内容

平成18年度の実証実験では、研究者IDおよびパスワードを使用した「研究者の権限」による認証を基本としたバイオセーフティの検証を行った。しかしながら、これはプロトタイプとしての最低限の実装レベルであり、検証の結果としては、やはり「実運用」を想定し、人為的ミスによる事故防止を確実なものとする、認証機構の実装方法が必要であると結論付けられた。

その点を考慮し、平成19年度では、「研究者の権限」による認証に加え、「病原体に対する防護服の防護レベル」を加えた認証機構の構築を目的とし、人為的ミスの発生を防ぐべきポイントとして、(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3つの観点からバイオセーフティの強化を図った。なお、実験対象プロセスとしては、昨年度に検証した業務プロセスを基に、特に下記の点についての検証を行った。

1. 防護服着用・実験室入室プロセス

実験室入室時の防護服着用の際し、適切な防護服着用の指示および着衣済みの判定を可能とする認証機構の検証。

2. 防護服脱衣・更衣室(チェンジングルーム)退室プロセス

チェンジングルームからの退室の際し、適切な防護服の脱衣・廃棄の判定を可能とする認証機構の検証。

3. 実験室内各機器操作プロセス（フリーザー、安全キャビネット）

実験室内各機器（フリーザー、安全キャビネット）における病原体操作に際し、取扱い

可否の判定を可能とする認証機構の検証。
 下図の赤線内が、平成19年度の研究範囲における本実験の対象範囲である。

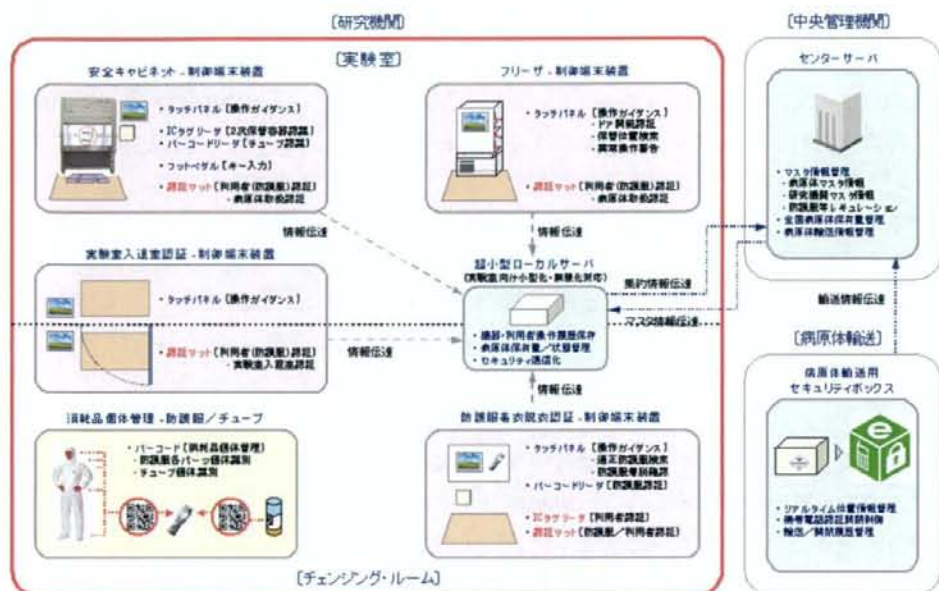


図. 平成19年度の実験対象範囲

〔実験プロセス〕

本実験での防護服認証機構の実装方法についての考え方は、下記のとおりである。

(1) 病原体の特性に合わせた、防護服の各パーツ（防護服、保護めがね、マスク、手袋、フットウェア等）の組み合わせ（以降、「防護服セット」と呼ぶ）を決定するために、本システムのために特別に病原体のリスクレベル（「ICBSL」、ICBS Biosafety Level）を設定した。「ICBSL」は基本的には、WHO のリスク分類基準を基に各病原体の感染経路・感染力・繁殖力等によって分類を行った。この「ICBSL」を「病原体」マスタ情報として登録した。

(2) この ICBSL を基準に、「防護服セット」マスタ情報を定義し、中央で管理・運営されるセンターサーバー上へ病原体別防護服レギュレーションとしてマスタ登録を行う。

(3) センターサーバーに登録された「病原体」マスタ情報と「防護服セット」マスタ情報の組み合わせは、実験室内での病原体別防護服レギュレーションとして、各研究機関で管理・運営されるローカルサーバーへ更新ダウンロードされる。

(4) 各研究機関では、この「病原体」マスタ情報と「防護服セット」マスタ情報の組み合わせを基準として、実験室内での入室および病原体取扱いにおける防護服認証が実施されることとなる。

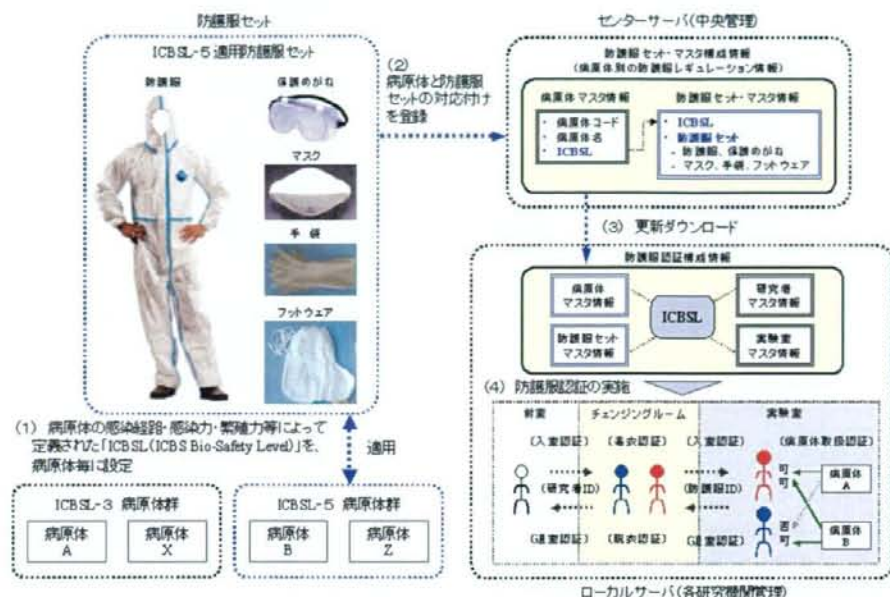


図. 防護服認証機構の実装方法についての考え方

また、本実証実験で想定した防護服認証の全体プロセスは、以下の通りである。

[1] チェンジングルーム入室認証

研究者 ID (IC カード) およびパスワード入力による、チェンジングルームへの入室認証および入室記録を実施。

[2] 防護服着衣認証・登録

- 取扱い病原体に適切な防護服セット着用指示の表示。
- 研究者 ID、防護服 ID および着用した各防護服パーツのバーコード認証による、研究者が適切な防護服を着用したことの確認と登録。(研究者と防護服との紐付けの登録以降、実験室入室から防護服脱衣まで、研究者の識別は防護服 ID により行われる)。

[3] 実験室入室認証

防護服 ID による実験室への入室認証および入室記録を実施。(防護服の BSL と、防護服 ID に紐付けられた研究者の権限によ

る、実験室への入室認証)

[4] 機器利用認証 (病原体取扱認証)

防護服 ID による各種実験機器での病原体取扱認証を実施。(防護服の ICBSL による病原体取扱認証)

[5] 実験室退室認証

防護服 ID による実験室からの退室認証および退室記録を実施。(防護服 ID に紐付けられた研究者の退出履歴を記録)

[6] 防護服脱衣認証・登録

防護服 ID (紐付けられた研究者 ID) および脱衣した各防護服パーツのバーコード認証による、研究者が防護服を脱衣したことの確認と登録。(研究者と防護服との紐付けの解除)

[7] チェンジングルーム退室認証

研究者 ID (IC カード) およびパスワード入力によるチェンジングルームからの退室認証および退室記録を実施。(研究者が防護服を脱衣・廃棄済みである場合のみ退室可)

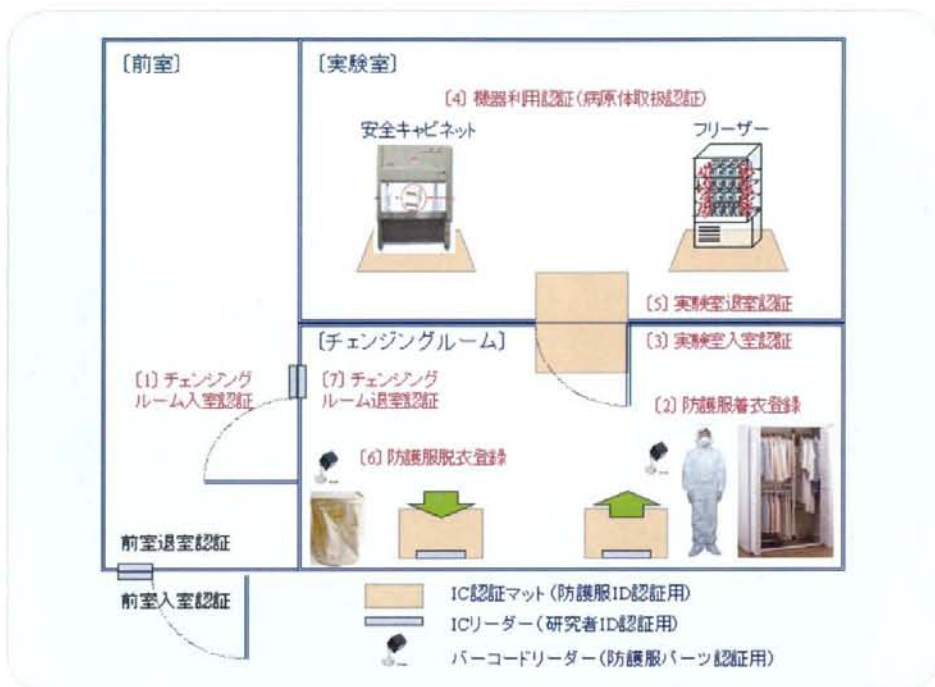


図. 本実験で想定した防護服認証の全体プロセスと実験室イメージ

〔実験結果〕

平成 19 年度の統括的な実験結果としては、防護服による認証を適用することで、人的ミス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。

(1) 適切な防護服の選択・着用

取扱い予定の病原体に対する適切な防護服の着用が指示され、そしてその着用が確認されない限り、実験室への入室は可能とならず、防護服の選択に未習熟な作業員においても、人的ミスを排除することが可能となった。

(2) 実験室における入退室

着用中の防護服の脱衣が指示され、そしてその脱衣・廃棄が確認されない限り、チェンジングルームからの退室は可能とならず、防護服の取扱いに未習熟な作業員においても、人的ミスを排除することが可能と

なった。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パ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パーツをかざし、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。

(3) 実験室内での病原体取扱い

従来の「作業員本人認証」に加え、「作業員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員には、フリーザー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為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、人為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。加えて、当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タグ（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した。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。

[考察]

平成 19 年度の実証実験においては、実験室内での人為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られる。

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た。

- ・病原体の感染経路・感染力・繁殖力等による詳細 BSL 案 (ICBSL : ICBS Biosafety Level) の提案。
- ・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提案。

・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。

3. 平成 20 年度研究内容

平成 19 年度の実証実験では、病原体取扱いにおける人為的ミスによる事故を確実に防止するための認証機構の強化をテーマとし、より高いレベルでのバイオセーフティの強化が得られた。

しかしながら、ユーザビリティの向上を意識しながらも、全体を通し、高セキュリティの確保に重点を置いたため、様々なレベルの研究機関、検査機関への普及を前提とした場合、(1) 導入コストが高い、(2) 運用プロセスの柔軟性に欠ける、等の課題が残った。そのため平成 20 年度では「実用化」に向けたバランスの良いセキュリティレベル、ユーザビリティ、そして保守・運用性を考慮した「普及型」モデルへの最適化を目的とした。

[実験プロセス]

本実験における具体的な目的および方法は下記の通りとした。

1. 配布可能な病原体管理システムの実現

コスト面での導入障壁を出来るだけ低くするための施策として、各研究機関が所有する既存の実験設備への導入が可能となる実現形態を目的として、以下の改良・検証を行った。

(a) 汎用化・集約化の実現

・現在、最も広く使用されている Windows OS 搭載のパーソナルコンピュータを動作環

境とした。このことにより、多くの研究機関が既に所有する資産を有効的に活用することができる。

・CD-ROM による配布・導入を可能とした。研究機関の担当者によるシステム導入を可能とすることにより、導入時の初期費用を抑えることができる。研究機関内での本システムの利用範囲が広がった場合でも、専門の技術者に依頼する必要がないため、追加導入費用を格段に抑えることができる。

・病原体管理および取扱い履歴情報を保管

するデータベース・システムを、アプリケーション・ソフトウェアと同一のコンピュータに導入可能とした。昨年度までの実験システムでは、専用のデータベース・サーバーを必要としたが、本年度は低価格化を実現するため、データベース・システムを変更し、アプリケーション・ソフトウェアと同一の Windows OS へ実装した。このことにより、コスト面はもちろん、実験室内における設置場所の自由度が高くなる。

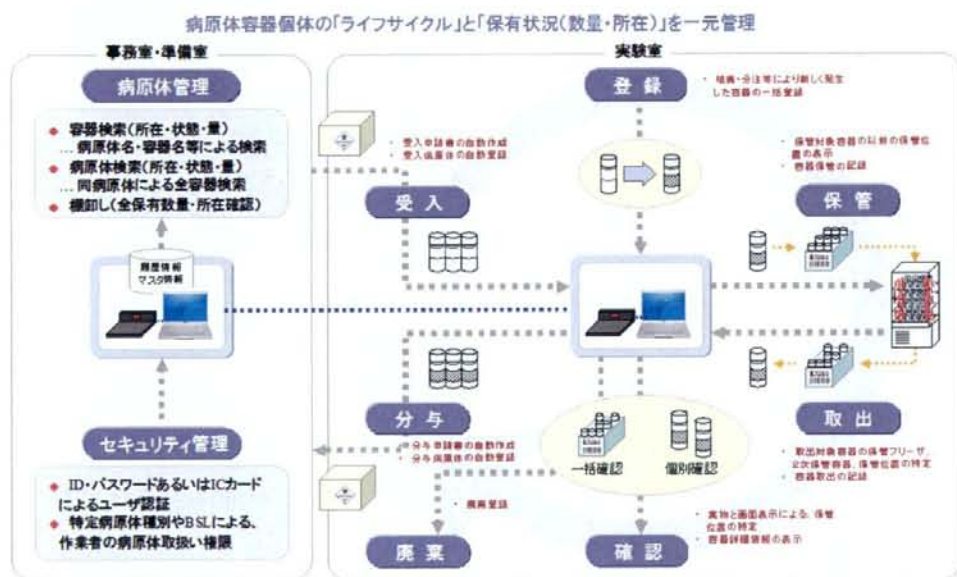


図. 平成 20 年度の基本構成

(b) 拡張性の実現当年度の実験システムでは、様々な規模の研究機関・検査機関への実際的な導入を想定している。そのため、コンピュータ 1 台による導入から、ローカルエリアネットワークで接続された複数の遠隔施設を持つ研究機関への導入を対象とした。

加えて、段階的に規模を拡大できるように、システムのスケーラビリティにも考慮している。つまり、最初は、予算的な理由、あるいは研究員への教育・展開といった理由により、プロトタイプ的に小規模に導入され、順次、使用範囲を拡大できるようにしている。

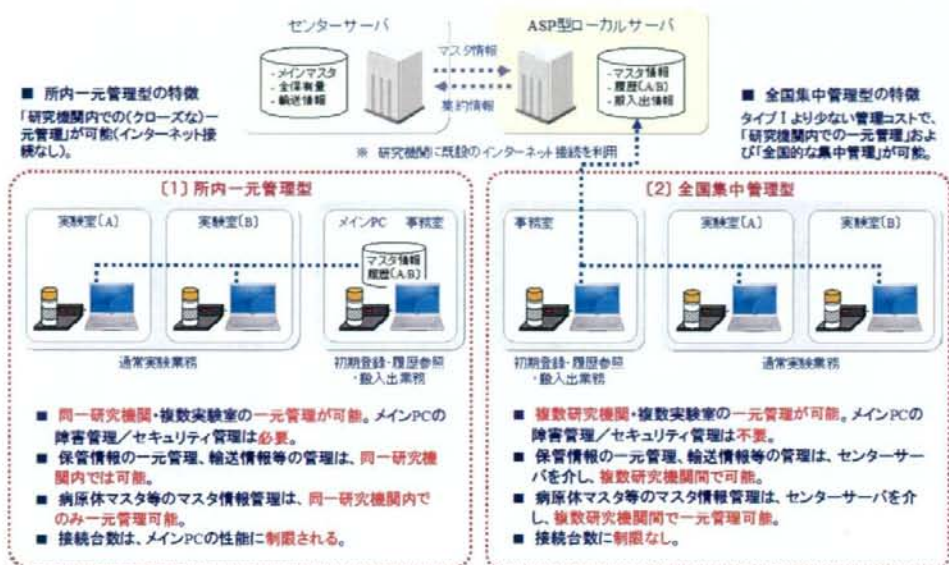


図. システム構成の拡張性(構内型)

2. 多様な業務プロセスへの柔軟な対応

平成19年度までの実験システムは、全ての業務プロセスを事前に定義し、その全プロセスを監視することで、高度なセキュリティを実現した。そのため、研究機関毎に異なる業務オペレーションに対応することは不可能であった。

現実的などころ、病原体の管理レベルは同等であったとしても、業務オペレーションは各機関によって、ローカルなルールが採用されていることが容易に予想される。そのため、当年度の実験システムでは、ある程度のセキュリティレベルを維持しながらも、柔軟な業務オペレーションへの対応を優先し、下記の点の改良に留意した。

(a) セキュリティチェックポイント毎に独立した機能の実現

柔軟な業務オペレーションに対応するため、試料容器のセキュリティチェックポイント、

つまり試料容器の保管状況が変化し、トレーサビリティが必要となるポイントをもって、病原体管理システムの機能単位を分割した。

(b) 多様な周辺装置への対応

研究機関毎に業務オペレーションが異なるのと同様、各研究機関の主要業務の性質によって、試料容器の読取り方(一括読取り/単体読取り、あるいはICタグ/バーコード)が異なり、また各研究機関のセキュリティ・ポリシーによって、ユーザー認証方式(FeliCa等ICカード認証、指紋認証、ログイン/パスワード)が異なる。

当年度の実験システムでは、汎用的なWindowsパーソナルコンピュータをプラットフォームにし、USB接続の優位点を活用することで、多様な周辺装置への対応を可能としている。



図. 様々な読取装置

(左写真-左: バーコード一括読取装置、右: バーコード/IC 単体読取装置)

(右写真-上: IC カード認証、下: 指紋認証)

3. パンデミックを想定した大量試料の一括処理への対応

パンデミックインフルエンザなどの感染症発生の場合には、大量のサンプルを管理、処理しなければならない。そのため、当年度の実験システムでは、底面にデータマトリクスという2次元バーコードがレーザーエッジングされた容器を用い、2次保管容器内での試料容器の位置特定を可能とした。このことによって、大量のサンプルについての正確な一括登録・読取を可能としている。

4. 標準的な情報管理体系の実現

本実験システムの管理対象については、各研究機関・検査機関内の病原体管理に留まらず、病原体の分与やサンプルの検査依頼等による、機関間の病原体・検体の移動に伴う、情報伝達についても研究範囲としている。

とりわけ、パンデミック発生時のサンプル移動に伴う正確な情報伝達は、検査業務の正確性と効率を促進する。例えば、各地で採取されたサンプルの採取データを全ての関連する機関で共有できれば、サンプル採取現場、検査センター、監督官庁などにおいて、正確かつリアルタイムな情報の共有化が可能となる。

このことを実現するためには、全ての研究機関・検査機関において、統一的な管理情報体系の下で病原体・検体情報を管理することが必要不可欠である。

そのため、本実験システムでは、下記に示すような管理情報体系を実装し、全ての研究機関において統一的な情報管理、そして多様な局面に対応可能な情報体系を考慮した。

(a) 基本的な管理情報体系の考え方

本実験システムの基本的な管理情報体系の考え方は、下図の通りである。

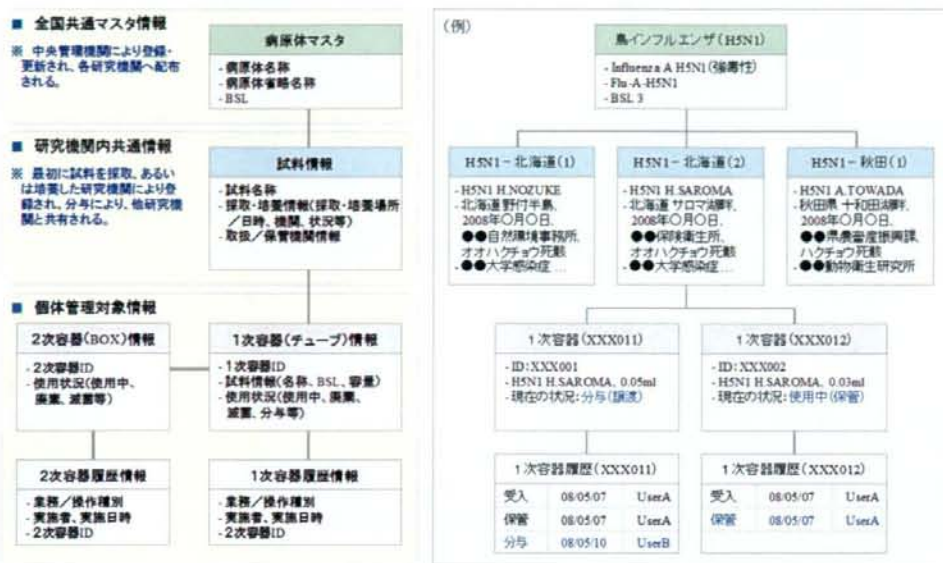


図. 管理情報体系の考え方

[実験結果]

平成 20 年度の実証実験結果として、当年度に協力いただいた各協力研究機関からのヒアリング結果の要約は、下記の通りである。

1. 配布可能な病原体管理システムの実現

(a) 汎用化・集約化について

・平成 19 年度のようなセットは、新設する施設の設計段階から組み込むならともかく、既存の実験室に導入・設置するのは極めて難しい。本年度のようなパーソナルコンピュータと読取機器の組み合わせであれば極めて現実的である。

・また、運用に際しては、高度な専門的 IT 知識・技術を持つ要員を用意することは難しく、あまり高度なシステムの場合、障害発生時への不安が大きい。本実験システムのように、ある程度のコンピュータの知識で運用できることは非常に現実的である。

(b) 拡張性について

・やはり、最初の段階から、研究施設全てに導入することは、費用面および運用面から考えても現実的ではない。当初は小さく導入し、徐々に拡大していけることは必要である。

2. 多様な業務プロセスへの柔軟な対応

(a) セキュリティチェックポイント毎に独立した機能について

・業務オペレーションは、各研究機関において独自のプロセスで行われており、また業務の効率化においても独自のプロセスが必要である。その点では、本実験システムが実現するセキュリティチェックポイントで機能分割し、業務プロセスの順序・組み合わせに幅を持たせた実装方法は、研究員に抵抗感のないスムーズな導入・展開を促進できると思われる。