

1. 実施スケジュール

平成20年1月30日：搬入、打合せ、セッティング

平成20年1月31日：実証実験、評価、アンケート

2. 実施状況

防護服着脱衣登録及び、実験室入退室認証、安全キャビネット利用者認証を実施。

① 防護服着脱衣登録

実際に防護服は着用せず各パーツを手にしてイメージを説明。バーコードスキャナはガンタイプとマルチスキャナの両方で試行。

② 実験室入退室認証（別章に記載）

簡易的に流れを説明。

③ 安全キャビネット利用者認証（別章に記載）

作製機器を全て設置し、詳細に手順を説明。

3. 実証実験結果

安全キャビネット利用認証及び操作について、人体接触式ICタグ読取り装置の感度は特に問題はなかった。例として分注作業を試みるも、試料チューブに貼付されているバーコードがなかなか読取れず、作業に不快感を持たれた。

この原因については明確であった。貼付されたバーコードの両端のスペース部分（クワイエットゾーン）に十分な空きがなかったためである。今回使用しているバーコードリーダーはレーザータイプであるのでクワイエットゾーンは最低でも2.54mm以上が必要であり、このスペースが不十分であったため読取り感度が劣化してしまった。この経験を次回の北海道大学で生かすため、試料チューブ用のバーコード及び、防護服に貼付するバーコードの作成を全てやり直す事とした。

またこの他にも、分注作業時の分量入力をフットスイッチで行ったが、3桁入力を必須としてシステム構築したため、「面倒であ

る」との意見を多く頂いた。

この内容については、来年度の研究課題として改善を図る。

4. まとめ

富山県衛生研究所 実証実験終了後のアンケート内容で指摘された項目を、表1. 富山県衛生研究所 情報収集・伝達端末改良型評価アンケート（分担研究報告8と共通）に示す。

2) 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター

1. 実施スケジュール

平成20年2月6日：搬入、打合せ、セッティング

平成20年2月7日：実証実験

平成20年2月8日：ヒアリング、アンケート

2. 実施状況

防護服着脱衣登録及び、実験室入退室認証、安全キャビネット利用者認証を実施。

① 防護服着脱衣登録

実際に防護服は着用し操作を説明。バーコードスキャナはガンタイプとマルチスキャナの両方で試行。

② 実験室入退室認証（別章に記載）

簡易的に流れを説明。

③ 安全キャビネット利用者認証（別章に記載）

作製機器を全て設置し、詳細に手順を説明。

3. 実証実験結果

安全キャビネット利用認証について、システムのトラブルで人体接触式マットが動作しなくなりプログラムを変更する事で対応した。

原因については持ち帰り検討したが、4枚あるアクティブタグの中の3枚が電池の消耗理由でパワーが半減していたためだと判

明した。

タグ自身の電波発信レベルを監視できるようなツールの開発を来年度の課題として取り組む。

バーコードの読取りについては、前回の富山県衛生研究所での経験を活かすことができ、特に問題視する事はなかった。

4. まとめ

北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター 実証実験終了後のアンケート内容で指摘された項目を、表2. 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター 情報収集・伝達端末改良型評価アンケート（分担研究報告8と共通）に示す。

D、E. 考察及び結論

安全キャビネット利用認証及び、操作については多くの課題を得られた。やはり使用頻度が高いので今回のシステム導入を図るにはまだまだ操作性の見直しをしなければならないと感じた。

その中で、フットスイッチは機器汚染に関しては問題はないが、操作性に難色を示していたため、改善する必要があると思われる。安全キャビネット内に設置してもスペースを取らず邪魔とならないもので、且つ機器の滅菌洗浄が条件となるため、技術的な課題は大きい実用性を目論むには課題をクリアしなければならない必須条件であると思う。

音声認識の採用や、薄型フィルムによるキーパッドなどの機器に着目し研究を進める。

人体接触式マットについては、マットでの認証をやめ機器に接触することで認証が可能にするよう検討したい。技術的には特に問題はなく、多機種の感度調整をデータ化して、都度簡易的にパラメタを変更する事で柔軟に対応できるように研究を進める。

G. 研究発表

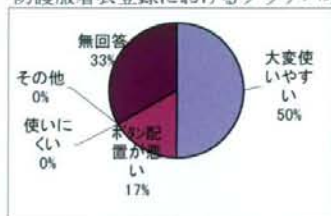
未発表。

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

表1 富山県衛生研究所 情報収集・伝達端末改良型評価アンケートのまとめ

<p>問1-1 利用者認証に使用するIDカードの操作性についてお伺いします。</p>	<p>この円グラフは、IDカードの操作性に関する回答を示しています。中心の文字は「IDとパスワードの併用が適切 100%」です。周囲には「IDのみでよい 0%」、「その他 0%」、「無回答 0%」と表示されています。</p>	<p>【意見】</p>
<p>問2-1 取扱病原体の選択方法についてお伺いします。</p>	<p>この円グラフは、取扱病原体の選択方法に関する回答を示しています。中心の文字は「BSLからの選択がよい 43%」です。周囲には「病原体からの選択がよい 43%」、「その他 14%」、「無回答 0%」と表示されています。</p>	<p>【意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病原体が確定していない菌の取り扱いはや それを考えると、BSLからなのかなと思う ・BSLと病原体の両方から選択できればよい
<p>問3-1 取扱病原体を選択すると、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。防護服セット及び、詳細パーツの表示内容についてお伺いします。</p>	<p>この円グラフは、防護服セットの表示内容に関する回答を示しています。中心の文字は「セット詳細パーツが良い 71%」です。周囲には「無回答 29%」、「項目が足りない 0%」、「その他 0%」と表示されています。</p>	<p>【意見】</p>
<p>問3-2 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、着衣確認をします。バーコードでの読み取り方法についてお伺いします。</p>	<p>この円グラフは、バーコードの読み取り方法に関する回答を示しています。中心の文字は「読み取りが困難 42%」です。周囲には「適切 29%」、「無回答 29%」、「その他 0%」と表示されています。</p>	<p>【意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スキー場のリフトに乗る時のバーコード読み取りは使えないか
<p>問3-3 防護服着衣後、IDカードから防護服に配布してあるアクティブタグへ紐付けを行いません。アクティブタグへの紐付けについてお伺いします。</p>	<p>この円グラフは、アクティブタグへの紐付けに関する回答を示しています。中心の文字は「認証時の感度がよくない 57%」です。周囲には「無回答 14%」、「マットでの認証に問題なし 29%」、「その他 0%」と表示されています。</p>	<p>【意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感度は、あまり良くなさそうだった

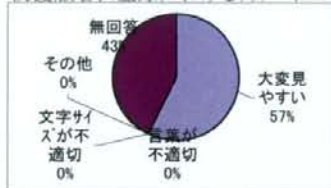
問4-1 防護服着衣登録におけるタッチパネルの操作性についてお伺いします。



【意見】

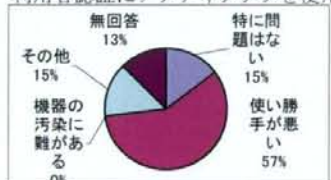
- ・項目間のスペースが狭い
- ・手袋着用時の操作では、誤認識が予想される

問4-2 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。



【意見】

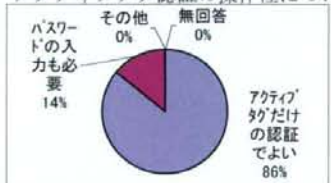
問5-1 利用者認証にアクティブタグを使用することについてお伺いします。



【意見】

- ・マットではなく、壁とかに貼るタイプとかいろいろ考えて欲しい
- ・実際に・実際にやってないが、感度が悪そうだった

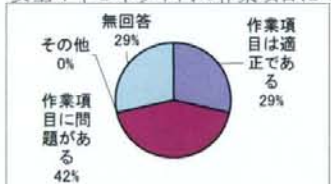
問5-2 アクティブタグ認証の操作性についてお伺いします。



【意見】

- ・パスワードの入力は、簡単なものでもいいから必要

問6-1 安全キャビネット内の作業項目についてお伺いします。

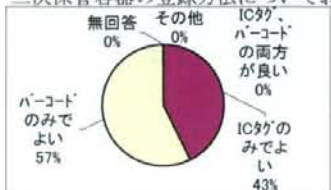


【意見】

- ・分注量の入力については、問題がある
- ・実際に使用した場合の項目の不十分さが考えられる

【意見】

問7-1 二次保管容器の登録はICタグまたはバーコードのどちらかでを行います。二次保管容器の登録方法についてお伺いします。



【意見】

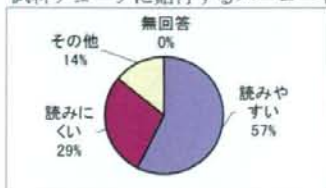
- ・バーコードは、二次保管容器の側面にあつたほうが良いと思う

問7-2 二次保管容器の登録操作についてお伺いします。



【意見】

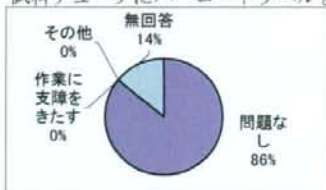
問8-1 試料チューブに貼付するバーコードラベルの視認性についてお伺いします。



【意見】

・上から見て、番号がわかるとより便利だと思う

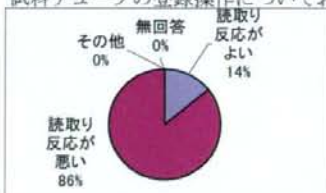
問8-2 試料チューブにバーコードラベルを貼付することについてお伺いします。



【意見】

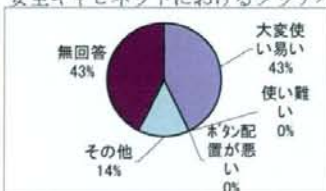
・手間が増える

問8-3 試料チューブの登録操作についてお伺いします。



【意見】

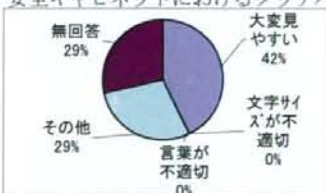
問9-1 安全キャビネットにおけるタッチパネル操作性についてお伺いします。



【意見】

・普通

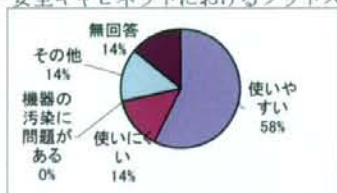
問10-1 安全キャビネットにおけるタッチパネルの視認性についてお伺いします。



【意見】

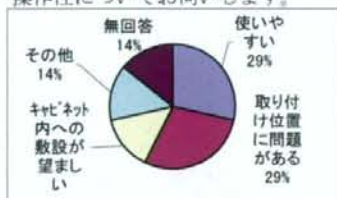
・「戻る」の設定
・普通

問11-1 安全キャビネットにおけるフットスイッチの操作性についてお伺いします。



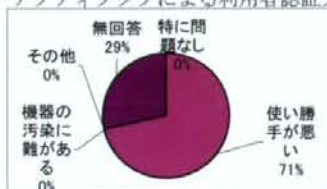
【意見】
・慣れが必要

問12-1 安全キャビネットにおけるICリーダー・バーコードリーダー一体型装置の操作性についてお伺いします。



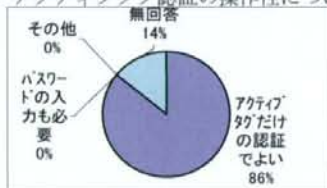
【意見】
・読取操作がしづらい
・UVに当てても大丈夫ならキャビネット内への敷設が望ましい
・普通

問13-1 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。アクティブタグによる利用者認証方法についてお伺いします。



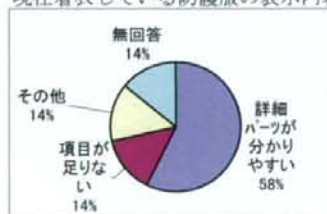
【意見】
・感度が悪そうだった

問13-2 アクティブタグ認証の操作性についてお伺いします。



【意見】

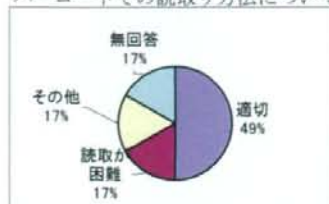
問14-1 アクティブタグで認証を実行すると、現在着衣している防護服の一覧を表示し、現在着衣している防護服の表示内容及び、認証方法についてお伺いします。



【意見】
・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？

問14-2 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取らせ、
脱衣確認をします。

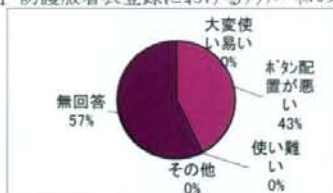
バーコードでの読取り方法についてお伺いします。



【意見】

- ・汚染されている可能性のあるもののバーコードを読取らせるときは、素手でするのか、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

問15-1 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。



【意見】

- ・項目間のスペースが狭い
手袋着用時の操作では、誤認識が予想される

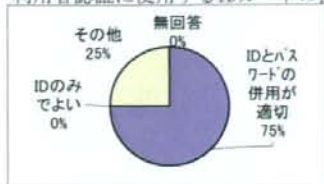
問15-2 防護服着衣登録におけるタッチパネルの視認性についてお伺いします。



【意見】

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

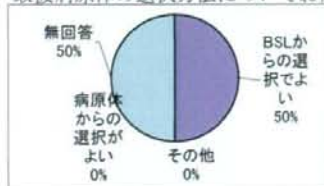
問1-1 利用者認証に使用するIDカードの操作性についてお伺いします。



【意見】

- ・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)

問2-1 取扱病原体の選択方法についてお伺いします。

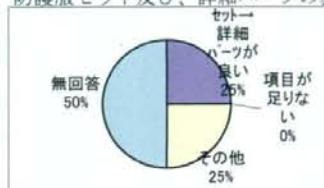


【意見】

- ・作業内容によって、低い①でも構わない場合があるのでは?

問3-1 取扱病原体を選択すると、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。

防護服セット及び、詳細パーツの表示内容についてお伺いします。

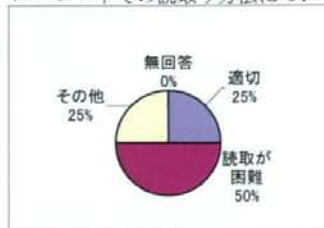


【意見】

- ・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?

問3-2 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取らせ、着衣確認をします。

バーコードでの読取り方法についてお伺いします。

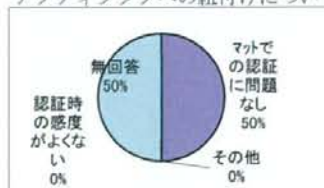


【意見】

- ・チェックザーの音を大きくしたほうが良い
- ・着用した状態での読取に時間がかかりすぎる印象をもった
- ・スーパーのレジのような据置きタイプが良い

問3-3 防護服着衣後、IDカードから防護服に配布してあるアクティブタグへ紐付けを行ないます。

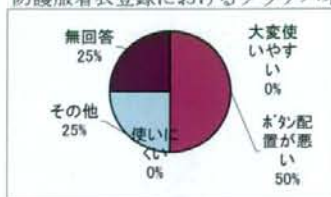
アクティブタグへの紐付けについてお伺いします。



【意見】

- ・取付け場所については、エアロックの横に大きなボタンをつけてもいいのでは

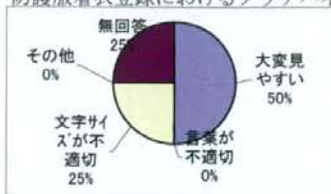
問4-1 防護服着衣登録におけるタッチパネルの操作性についてお伺いします。



【意見】

- ・各ボタンはもっと大きくするべき
- ・普通

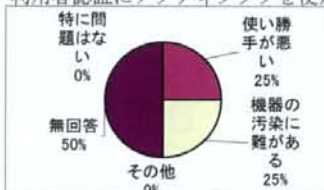
問4-2 防護服着衣登録におけるタッチパネルの視認性についてお伺いします。



【意見】

- ・文字の他にアイコン等で判りやすく、間違いのないように工夫するべき

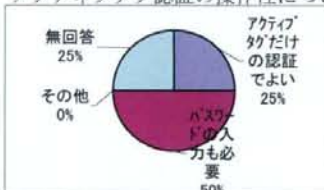
問5-1 利用者認証にアクティブタグを使用することについてお伺いします。



【意見】

- ・BSL3以上を想定した場合、使い捨てか？

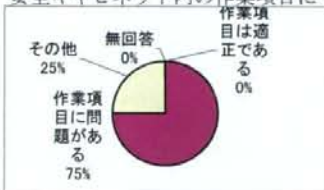
問5-2 アクティブタグ認証の操作性についてお伺いします。



【意見】

- ・ケースバイケースだと思う

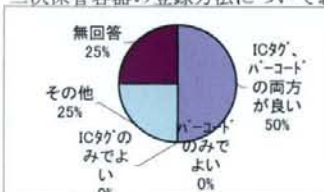
問6-1 安全キャビネット内の作業項目についてお伺いします。



【意見】

- ・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

問7-1 二次保管容器の登録方法についてお伺いします。



【意見】

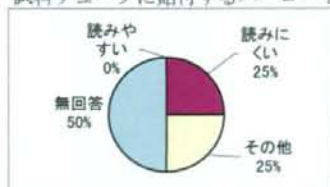
- ・どちらでも良い

問7-2 二次保管容器の登録操作についてお伺いします。



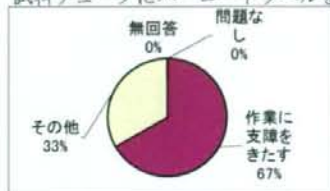
【意見】
・どちらでも良い

問8-1 試料チューブに貼付するバーコードラベルの視認性についてお伺いします。



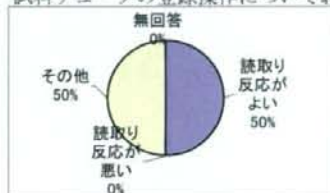
【意見】
・どちらともいえない

問8-2 試料チューブにバーコードラベルを貼付することについてお伺いします。



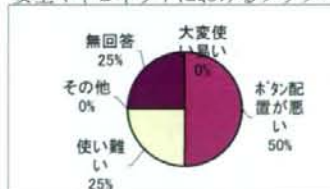
【意見】
・チューブ内の液体容量を目視できる程度の隙間(スペース)が必要
・結構大変
・手間がかかりそう

問8-3 試料チューブの登録操作についてお伺いします。



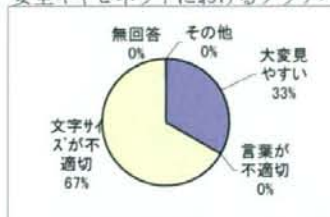
【意見】
・手間がかかりそう
・反応よりも操作性が改善されないと使えない

問9-1 安全キャビネットにおけるタッチパネル操作性についてお伺いします。



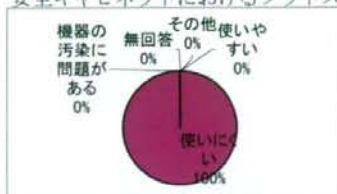
【意見】

問10-1 安全キャビ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。



【意見】
・各ボタンはもっと大きくしないと、誤操作が多発する

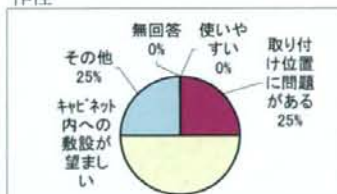
問11-1 安全キャビネットにおけるフットスイッチの操作性についてお伺いします。



【意見】

- ・3ボタンが精一杯

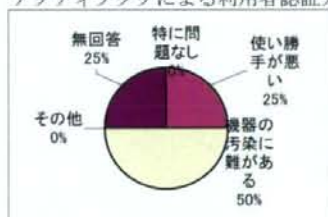
問12-1 安全キャビネットにおけるICタグリーダー・バーコードリーダー一体型装置の操作性



【意見】

- ・キャビ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ャビ内においてコードでつないで
- ・ビペットと一体化できれば良い

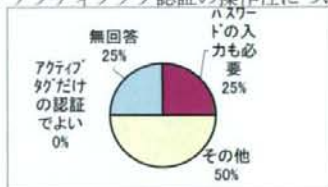
問13-1 防護服に配付しているアクティブタグにより利用認証を行っております。アクティブタグによる利用者認証方法についてお伺いします。



【意見】

- ・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、オートクレーブに通しても大丈夫か

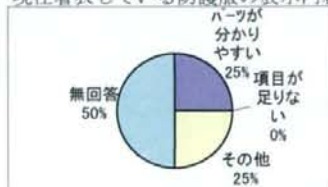
問13-2 アクティブタグ認証の操作性についてお伺いします。



【意見】

- ・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

問14-1 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、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。

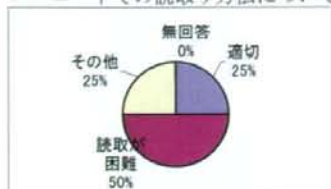


【意見】

- ・そこまでする必要を感じない

問14-2 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取らせ、脱衣確認をします。

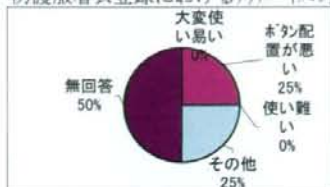
バーコードでの読取り方法についてお伺いします。



【意見】

- ・据置きのほうが良い
- ・バーコードの貼り付け位置を工夫する必要がある

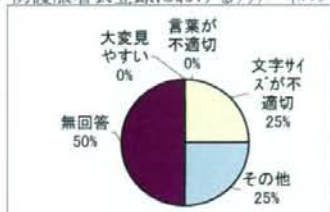
問15-1 防護服着衣登録におけるタッチパネルの操作性についてお伺いします。



【意見】

- ・各ボタンは大きく

問15-2 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。



【意見】

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—

研究分担者：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
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
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

研究要旨 不要となった感染性試料や病原体は物理的不活性化処理を経て管理施設外に搬出される。このため、廃棄の際の物理的不活性化処理のモニタリングは、バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関わる大きな課題である。本研究では、全ての感染性個体の廃棄情報等の履歴を集中管理するシステムの構築を目指し、情報伝達機能付小型滅菌装置の開発及び試験運用を実施した。

A. 研究目的

感染性試料や病原体の管理は、危険度レベルに即した管理施設 (BSL2、BSL3、BSL4) に保管してあるが、不要となった感染性試料や病原体は物理的不活性化処理を経て、管理施設外に搬出される。このため、廃棄における物理的不活性化処理のモニタリングはバイオセーフティ及びバイオセキュリティに関わる大きな課題となっている。

本研究では、最小保管単位である試料を封入する容器そのものに IC タグを埋め込み、非接触で個体を識別する事で個々の内容物の情報を結びつけ、廃棄における物理的不活性化処理のモニタリング情報をデータベースに出来る限り自動的に書き込むことにより、全ての個体の廃棄情報等の履歴を集中管理するシステムの構築を目指す。

B. 研究方法

B-1. 情報伝達機能付小型滅菌装置の開発

情報収集・伝達装置を装備した小型滅菌装置を新たに開発、試作し、情報収集機能、

情報伝達機能を試験した。

B-2. 情報伝達機能付小型滅菌装置の試験運用、および、アンケート調査

運転履歴を滅菌器制御用 PC に記録可能な小型滅菌器試作機を 2 台作成し、実際の実験室において試験運用とアンケート調査を行った。試験運用は、2006 年 10 月 20 日～2006 年 11 月 24 日の期間行なった。2006 年 12 月に運転履歴情報およびアンケート調査票を回収した。

(倫理面への配慮)

特記すべきことなし。

C. 研究結果

C-1. 機器及びシステムの試作上の考え方

出来る限り人的ミスを排除する事を目的に、試作・開発を行った。

現在、滅菌時には、各研究員が病原体の特性を各自で判断し、滅菌の温度、時間を設定して滅菌している。ここでの脅威は①滅菌した責任者が誰かは本人記録に頼っている。責任をもった研究者が設定したとは

保証できない。② 設定温度、時間が適切である保証は無い。③ 機械の故障により正常な温度が設定時間中常に保たれたとは保証できない。よって、滅菌終了直後に滅菌が確実に実行された保証が取れない。滅菌されない状態での廃棄が考えられる。

そこで、対応策として以下の検討を行った。

① 研究者の本人確認を行なう為、研究者の事前登録を滅菌器に登録する事で、本人のIDをかざさなければ、運転を開始出来ないこととする。又、使用者履歴が残り、誰が使用したかを明確にする事で責任の所在を明確にする（滅菌器使用者履歴）。② 研究者個人の考えで温度、時間を設定するのではなく、各病原体毎にバリデーションをマスター登録し、廃棄容器に貼られたICタグ又はバーコードをかざす事で自動的に病原体の種別を認識し、温度、時間を自動設定することとする（滅菌条件自動設定）。③ 機器内温度が自動設定された温度で正常運転されているかどうかを自動監視し、正常運転されていない場合、正常処理されなかったものとしてアラームを出すと同時に運転中の温度のグラフを履歴として残す事とする。滅菌ミスが防止されると同時に履歴として残す事により、いつでも第三者に対し、滅菌保証を確約する（滅菌器バリデーションデータ記録）。

上記を確立する滅菌器を試験製作する。但し、実用化を推進する為、マニュアルモードでの運転も可能とし、履歴も残すものとした。

小型滅菌器概念図



C-2. 小型滅菌器へのタグ読み取り装置実装

滅菌器使用者履歴および滅菌条件自動設定に使用するICタグ情報の読み取り装置として、本研究システムの端末試作機を応用した。小型滅菌器用端末試作機は小型滅菌器本体脇に配置することとした。小型滅菌器用端末試作機はLANケーブルを介してIC-BSローカルサーバに接続することとした。

滅菌器バリデーションデータ記録および滅菌条件自動設定を行なう小型滅菌器制御装置としてパーソナルコンピュータを使用することとした。小型滅菌器制御用PCは小型滅菌器本体脇に配置した。小型滅菌器制御用PCはLANケーブルを介してIC-BSローカルサーバに接続することとした。また、外部機器と通信可能な小型滅菌器本体を製作し、RS-232Cを介して小型滅菌器制御用PCに接続することとした。

また、小型滅菌器の制御を容易に行なうために小型滅菌器制御用アプリケーションを製作し、小型滅菌器制御用PC内部に実装することとした。

各構成部分の動作について概略を記載する。

小型滅菌器用端末試作機は、使用者IDや廃棄容器ナンバーなどのICタグ情報の読み込みを担当する。読み込まれた使用者IDは滅菌器使用者履歴としてローカルサーバに記録される。読み込まれた廃棄容器ナ

ンバーは小型滅菌器の滅菌対象として登録され、滅菌条件自動設定の際の情報として使用される。

小型滅菌器制御用 PC および小型滅菌器制御用アプリケーションは、滅菌条件自動設定および滅菌器バリデーションデータ記録を担当する。小型滅菌器制御用アプリケーション上で滅菌条件設定を実行すると、ローカルサーバーに滅菌対象の情報を照会し、適切な滅菌条件を決定後、小型滅菌器本体に設定を指令する。

小型滅菌器制御用アプリケーションは定期的に小型滅菌器の状態をバリデーションデータとして記録し、ローカルサーバーに小型滅菌器運転結果を通知する。

実用化を推進する為、小型滅菌器本体および小型滅菌器制御用 PC の構成で運転可能なマニュアルモードを選択できるようにした。マニュアルモードでは、運転履歴および滅菌器バリデーションデータを残すものとした。

C-3. 各機器の仕様

小型滅菌器は概念図に示したように、小型滅菌器本体 (小型滅菌器 B S X-5 0 0 をベースに製作した情報通信機能付小型滅菌器 型式 B S X-5 0 0 B S)、小型滅菌器制御用ソフトウェア、小型滅菌器制御用 PC で構成される。

本項では各仕様について記述する。

1. 小型滅菌器本体

1-1. 機能

本小型滅菌器は常に、小型滅菌器制御用 PC からの通信により、滅菌情報の伝達などの機能を持つ。

所定の手順で通信することにより、以下の機能を使用することができる。

機能	内容
運転許可・停止	小型滅菌器の滅菌運転開始許可や許可取り消し、運転中止指令ができる。
滅菌条件設定	滅菌条件設定および読み出しができる。
滅菌運転結果読出し	直前の滅菌結果の読み出しができる。
状態モニター	滅菌物温度や缶体内圧力のモニターができる。

1-2. 通信形態

通信方式：RS-232C

通信スピード：9600bps 固定

START ビット=1, STOP ビット=1, パリティビット=なし

1-3. コマンド処理

コマンド	名称	小型滅菌器処理
W01	滅菌条件設定要求	<ul style="list-style-type: none"> ・停止中のみ有効。 ・滅菌条件設定をする。 ・強制的に「滅菌コース」を選択される。 ・被滅菌物センサオプションがある場合は強制的に被滅菌物センサ選択される。 ・感染ランクは未使用。 ・滅菌条件設定後はオンライン状態となり、コース変更や滅菌条件の変更は不可となる。
S01	運転許可指令 (未使用)	<ul style="list-style-type: none"> ・停止中のみ有効。 ・オンライン運転許可となり、コース変更や滅菌条件の変更は不可となる。 ・滅菌条件設定要求 W01 があれば、「START」キーが有効になる。
S02	運転許可取り消し指令 (未使用)	<ul style="list-style-type: none"> ・停止中のみ有効。 ・オフラインになり、手動で滅菌条件設定や、「START」キーが有効になる。
S09	緊急停止指令 (未使用)	<ul style="list-style-type: none"> ・「START」キーと同様に運転を停止する。
R01	滅菌条件読み出し (未使用)	<ul style="list-style-type: none"> ・現在小型滅菌器に設定された滅菌条件を応答する。
R02	状態読み出し (未使用)	<ul style="list-style-type: none"> ・小型滅菌器の状態を応答する。
R03	運転状態モニター	<ul style="list-style-type: none"> ・小型滅菌器の状態と缶体温度、被滅菌物センサ温度、缶体圧力を応答する。
R04	滅菌結果読み出し	<ul style="list-style-type: none"> ・滅菌運転の結果を応答する。

2. 小型滅菌器制御用ソフトウェア

2-1. 機能

本ソフトウェアの機能は下記の通り。

機能名	内容
① 被滅菌物 バーコード 読取	被滅菌物に貼付されたバーコードを読取り、当該コードおよび読取時刻を記録する。小型滅菌器の滅菌運転と連動し、各被滅菌物の状態（滅菌済/未滅菌）を管理する。 運転モード（モードについては別項にて記述）に応じて、被滅菌物のバーコードは以下のとおり扱われる。 ・マニュアルモード バーコードは被滅菌物個体を表す固有番号 ・ローカルモード バーコードは被滅菌物の病原菌種別を表すコード
② 滅菌条件 設定 運転 指示	小型滅菌器の運転条件（滅菌温度、滅菌時間）を設定し、運転開始指示を行なう。ローカルモードで運転中は読取られた被滅菌物バーコードに応じて適する滅菌条件を自動セットする。IC-BSシステム接続モード時は同システムへ滅菌条件を照会、自動セットする。
③ 滅菌運転 状況モニタ ー	小型滅菌器の運転状態をポーリングにより監視、運転状況表示および温度、圧力の表示を行なう。また運転期間中の温度、圧力の変化、運転結果情報をデータベースに記録する。IC-BS接続モード時は同システムへ滅菌処理結果を通知する。
④ 滅菌運転 終了メー ル通知	滅菌運転の終了を利用者ごとに設定されたメールアドレス宛のメッセージで通知する。
⑤ 滅菌履歴 検索	過去の滅菌運転の履歴を検索、表示する。滅菌処理中の温度、圧力の推移、当該滅菌処理によって滅菌された被滅菌物の一覧も表示可能。
⑥ 滅菌運転 状況グラフ 表示	運転中もしくは上記⑤の温度、圧力情報をグラフ表示する機能。
⑦ 被滅菌物 記録検索	読取りバーコードをキーとして被滅菌物の情報、滅菌状態を照会する。
⑧ 滅菌運転、 被滅菌物情 報ファイル 出力	上記⑤で検索した滅菌運転履歴、運転状態詳細、被滅菌物情報をエクセルファイルに出力する。
⑨ 病原菌マ スタ登録	ローカルモード時に使用する病原菌マスタへ病原菌名称、適用する滅菌条件サブセット情報を登録、更新する。
⑩ データベ ースク リアップ	蓄積された滅菌履歴、被滅菌情報をバックアップファイルに出力後、データベース上から削除し、データベースの圧縮を行なう。

2-2. 病原体保管、輸送、廃棄一括管理システムとの機能相関

本プロジェクトにおいては病原体の輸送、研究室内での取り扱い、保管をICタグを用いて一貫して管理する「病原体一括管理システム」を構築するが、研究用病原体のライフサイクルの最終工程である滅菌処理についても、同プロジェクトでは同様の思想に則った管理が求められている。

一方、本プロジェクトの過程において病原体一括管理システムとは別個に、スタンドアロンで滅菌過程を管理、記録する機能が必要との見解がだされたため、本制御ソフトウェアはその両要件を充足するために開発されたものである。

病原体試料の取扱記録という操作トレーサビリティを司る病原体一括管理システムと、小型滅菌器の制御およびその正常稼働確認・記録という機器独自の機能・制御を別システムとすることで、小型滅菌器単体利用時の利便性向上を図るとともに、病原体一括管理システムとの接続・滅菌結果取得も可能とし、柔軟な運用形態を実現する。

①病原体一括管理システム未導入の施設での運用

本制御ソフトウェアの機能により、簡易な被滅菌物バーコード記録、滅菌操作、運転状況記録が可能。

②病原体一括管理システムが導入されている施設での運用

病原体一括管理システムと本制御ソフトウェアの連携により、滅菌条件の自動設定、滅菌結果の病原体一括管理システム上への記録が可能。

バリデーション情報は本制御ソフトウェアに記録され、その照会キー（滅菌処理番号）が病原体一括管理システムに記録されるので、必要が生じた際には病原体一括管理システムで確認した滅菌処理番号をもとに本制御ソフトウェア上でバリデーション情報を確認可能。

2-3. 運転モード

本制御ソフトウェアにおいては病原体一括管理システム接続の有無、被滅菌物貼付バーコード情報の扱いに関連して、下記の3種類の運転モードを用意している。

1-4. 仕様

型名	BSX-500BS		
使用温度範囲	滅菌	105~135℃	
	溶解	45~104℃	
	保温	45~95℃	
	プレヒート	90~115℃	
使用最高圧力	0.263MPa		
温度表示形式	デジタル		
	表示範囲	-9~155℃	
圧力計表示形式	アナログ		
	表示範囲	0~0.4MPa	
熱源	電気ヒータ2.0kW		
安全装置	空焚き防止、漏電ブレーカ、ドアインタロック、過温防止、過圧防止、温度センサ断線検知、安全弁		
漏電ブレーカ	定格遮断電流	20A	
	定格感度電流	10mA	
電撃保護形式	クラスⅠ機器		
時間表示形式	デジタル		
	表示範囲	滅菌	0:00~9:59 (切り替え可能)
		溶解	0:00~9:59 (切り替え可能)
		保温	0~99時間 (切り替え可能)
		プレヒート	10~990分
圧力容器の種類	小型圧力容器		
缶体寸法 (mm)	φ325×733		
缶体有効容量 (リットル)	50		
缶体材質	SUS304		
外形寸法 (mm)	410W, 477D, 970H (突起部 574D)		

質量	60kg
定格電圧	AC100V
電源入力	20A
必要な電源	単相 AC100V (50/60Hz) 20A 以上
消費電力 (発熱量)	2kW (1720kcal/h)

動作モード	説明
マニュアルモード	<ul style="list-style-type: none"> 本制御ソフトウェア単体で運転 被滅菌物貼付のバーコードは対象物の個体識別番号と見なす 滅菌条件は手動で設定
ローカルモード	<ul style="list-style-type: none"> 本制御ソフトウェア単体で運転 被滅菌物貼付のバーコードは対象物の病原菌種別と見なす 滅菌条件は病原菌マスタ登録情報をもとに自動設定
IC-BS 接続モード	<ul style="list-style-type: none"> ユーザIDなど使用者権限はIC-BSシステムにて管理(本制御ソフトウェアからIC-BSへ照会) 滅菌条件はIC-BSシステムへ照会し自動設定。IC-BSでは廃棄処理されている被滅菌物の属性から滅菌条件を本制御ソフトウェアへ通知 滅菌結果をIC-BSシステムへ通知

運転モード切替

運転モードの切り替えは管理者権限ユーザのみが実行できる。

3. 小型滅菌器制御用 PC

1-1. 機能

本PCの機能は下記の通り。

機能	内容
小型滅菌器本体接続	小型滅菌器本体とRS-232Cケーブルを介して接続することができる。
小型滅菌器制御用ソフトウェア稼働	小型滅菌器制御用ソフトウェアを稼働することができる。
IC-BSローカルサーバー接続	IC-BSローカルサーバーとLANケーブルを介して接続することができる。
2次元バーコードリーダ接続	2次元バーコードリーダを接続することができる。

C-4. 実証試験内容

エアロゾル飛散対策がなされた安全キャビネット内などを除き、感染性試料は一時保管容器および二次保管容器内で運用することを原則とした。滅菌処理される廃棄物の場合には廃棄容器を二次保管容器として位置づけ、一時保管容器を廃棄容器に収納するものとした。このため、廃棄および滅菌器作業については廃棄容器単位にて履歴管理を行なうこととした。廃棄容器については事前廃棄容器登録に始まり、廃棄容器持ち込み、安全キャビネット廃棄物登録、廃棄容器持ち出し処理、滅菌処理と続く。廃棄容器は滅菌処理において正常に滅菌されるまで本プロジェクトでは履歴管理を行なうものとした。

廃棄容器として小型滅菌バッグと呼ばれる耐熱ポリエステル製袋を使用した。廃棄容器用 IC タグを廃棄容器底部に貼付し、IC タグの廃棄容器ナンバーを元に履歴管理を行なうものとした。

今年度の小型滅菌器の実証試験については、被滅菌物温度センサをコールドスポットに挿入したものと想定し、日本薬局方に定められた滅菌条件を基準として滅菌運転を行なった。

1. 事前廃棄容器登録

廃棄容器を使用する前に廃棄容器登録を事前に行なうこととした。

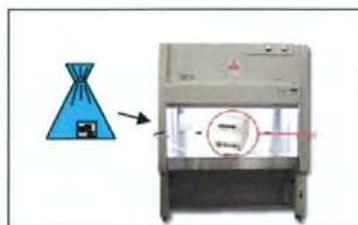
事前廃棄容器登録の作業は下記のとおりである。

試作端末にて使用者認証を行なう、端末試作機メニューより廃棄容器登録を選択する、登録する廃棄容器の IC タグを試作端末に一個ずつかざす、エンターキー押し登

録操作を終了する。

実証試験では、事前廃棄容器登録作業を実施し、正常に登録できることを確認した。

2. 廃棄容器持ち込み



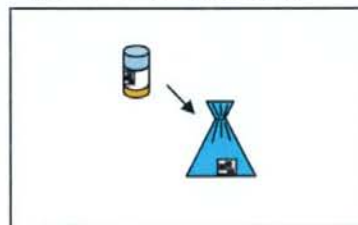
安全キャビネット内での作業を行なう前に廃棄容器を安全キャビネットに持ち込み、履歴管理することとした。

廃棄容器持ち込みの作業は下記のとおりである。

廃棄容器を安全キャビネットに入れる、一次保管容器を入れる廃棄容器の IC タグを試作端末にかざす、エンターキーを押下し廃棄容器持ち込み操作を終了する、ステンレス缶の内壁に廃棄容器を取り付ける。

実証試験では、廃棄容器持ち込み作業を実施し、正常に履歴登録できることを確認した。

3. 安全キャビネット廃棄物登録



一時保管容器を廃棄容器に入れる際に履歴管理することとした。

安全キャビネット廃棄物登録の作業は下記のとおりである。

期的に小型滅菌器の状態を記録し、ローカルサーバーに小型滅菌器運転結果を通知記録する。

実証試験では滅菌処理作業を実施し、正常に履歴登録、運転条件自動設定、および、バリデーションデータ記録ができることを確認した。



図. 小型滅菌器使用履歴検索画面

	A	B	C	D	E	F
	PROCESS NO.	MICROBIAL TIME	STOCK	SAMPLE TIME	CHAMBER TEMP	CHAMBER PRESSURE
1	260	10-Hrs-0R-70C		24.1	21.1	0.0
2	261	10-Hrs-0R-70C		24.1	21.1	0.0
3	262	10-Hrs-0R-70C		24.1	21.1	0.0
4	263	10-Hrs-0R-70C		24.1	21.1	0.0
5	264	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
6	265	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
7	266	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
8	267	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
9	268	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
10	269	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
11	270	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
12	271	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
13	272	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
14	273	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
15	274	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
16	275	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
17	276	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
18	277	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
19	278	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
20	279	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0
21	280	10-Hrs-0R-70C		24.2	20.0	0.0

図. 小型滅菌器バリデーションデータ画面

C-5. 情報伝達機能付小型滅菌装置の試験運用、および、アンケート調査

1. 試験運用

試験運用の際の運転履歴情報を表1にまとめた。各運転履歴情報は、見出し、廃棄物内容(写真)、廃棄物の温度変化(グラフ)として別途資料としてまとめた(小型滅菌装置の各運用履歴情報)。

表1. 運転履歴情報

DATA ID	実験室名	廃棄物情報		運転結果	
		種類	重量	遅れ時間	BI 結果
254	ウイルス部	防護服等	2.26	147.2	死滅
255	ウイルス部	防護服等	2.02	29.3	死滅
256	ウイルス部	防護服等	3.58	33.6	死滅
257	ウイルス部	不明	1.54	109.1	死滅
258	ウイルス部	防護服等	1.26	71.1	死滅
259	ウイルス部	防護服等	1.08	51.5	死滅
260	ウイルス部	防護服等	1.86	118.4	死滅
261	ウイルス部	防護服等	2.66	55.9	死滅
262	ウイルス部	ビペット等	3.50	66.7	死滅
264	ウイルス部	防護服等	3.00	0.6	死滅
267	細菌部	試験管等	5.40	158.7	死滅
268	細菌部	試験管等	8.24	99.3	死滅
269	細菌部	試験管等	5.70	1.1	死滅
270	細菌部	シャーレ等	5.38	51.5	死滅
271	細菌部	シャーレ等	4.94	52.6	死滅
272	細菌部	試験管等	7.66	0.0	死滅
273	細菌部	シャーレ等	4.88	71.6	死滅
274	細菌部	バケツ等	2.48	0.0	死滅
275	細菌部	バケツ等	4.20	100.9	死滅

2. アンケート調査結果

2-1. 現在の廃棄物滅菌条件

121℃ 20分設定は45%、廃棄物に応じて設定を変えているは44%、その他は11%であった(図1)。

「設定を変えている」と回答した44%の設定は表2の通りである。