

という仕様に陥ってしまい、ユーザビリティを著しく低下させるからである。しかしながら、今回の試験運用からのフィードバックにより、連携すべき機能のあり方を明確にすることができた。

#### E. 考察と結論

上記の実験結果から、本年度の試験運用においては、本病原体管理システムの基本部分についての有効性が確認できた。

また、実運用上、改良すべき課題点についても、適切なフィードバックが得られ、より実用化に向けた改善が期待できる。

加えて、取り扱う病原体や、業務によって、求められる要件が全く異なる場合があることも明確になった。例えば、容器の読取方法および管理方法について、インフルエンザのように大量のワーキングストックが求められる業務では、まとまった単位での容器の一括読取と、個体管理ではなく本数管理が求められるが、特定病原体等を中心とした研究業務では、容器の単体読取と個体管理が求められる。今後の病原体管理システムにおいては、これらの相反する要件をどのように取り込んでいくかが、ひとつの課題である。

次年度については、上述した3点の課題点、(1) 容器の読取りが不可能な場合の対策、(2) ユーザーによる項目の追加・変更、(3) 機能間の効果的な連携、を中心に機能改良を行うと同時に、基本的なシステムの安定性を向上し、障害からのデータの保護、障害時の復旧などについての障害対策の機能向上を図る必要がある。

また、本年度の協力研究機関は、規模としては大きい研究所であり、システムに対する理解度も高い。より本システムの実用性を上げるためには、さらにより多くの研究機関に試験運用を実施して貰い、より多くの意見をシステムにフィードバックしていく必要がある。

#### 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



病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 — フィールド利用に関する調査

本システムは、サンプルチューブ（以下、1次容器）、およびそのラック（以下、2次容器）にバーコード（あるいは IC タグ）を取り付け、病原体等の取扱い作業により、これらの保管状態が変わるポイント（保管、取出、廃棄、滅菌、分与、受入等）において実際の対象物を読み取ることにより、人為的な操作ミスを防止し、取扱い作業とその記録との乖離をなくし、確実な一元管理とトレーサビリティを実現することを基本コンセプトとしています。ご回答に際して、本年度の管理システムのコンセプト・機能についての情報が必要な場合は、添付資料をご覧ください。

実用性について

【情報管理方式】

問 本システムの情報管理方式は、カード型データベースのように1次容器情報を個別の情報として扱うものではなく、基本となる病原体等情報をベースに、内容物情報、容器情報、実験室情報、実験機器情報、担当者情報などの主要な情報を構造化して提供することにより、様々な角度での情報検索や、内容物情報間の関連付け（検査や実験における内容物の遷移や、継代、培養など）を実現しています。また、この構造化した情報の枠組みの提供により、研究機関内や研究グループなどの研究機関間での標準的な情報共有の実現を目的としております。

(1) 提供している情報の項目については、

- ① 適切である
2. 初期段階としては適切ではあるが、利用者による項目の追加変更を可能としたい
3. その他

具体的なご要件をお教えてください

病原体に関する登録情報を互いにリンクさせて、必要に応じて1つの情報表示からいつでも他の情報を表示することができるようにして貰いたい。もちろんその情報へのアクセスの権利は、厳格な ID 管理を必要とする。

(2) 情報の管理方式については、

- ① 基本的な枠組みとして適切である
2. 初期段階としては適切ではあるが、利用者によるカスタマイズを可能としたい
3. その他

具体的なご要件をお教えてください

【病原体等管理業務支援】

問 本システムにおける病原体等の管理機能の特徴として、詳細な保管ロケーション管理機能があります。1次容器、2次容器、実験室、保管庫、保管庫内棚の情報を登録・識別させることにより、任意の1次容器がどこの実験室の、どこの保管庫の棚の、どの2次容器の、どの位置に保管されているかを把握することができます。このことにより、業務面においては、対象物取り出しの際の人的ミスを減少させると同時に、管理面においては、全ての1次容器の保管状況や使用状況の把握が可能になります。

- (1) 取扱業務における、この保管・使用状況管理機能については、
1. 非常に必要である
  - ② 必要である
  3. あまり必要でない
- (2) (1)で、1. あるいは 2. とご回答の方にお聞きます。この保管・使用状況管理機能を有効に活用するためには、保管庫への保管・保管庫からの取出の際に、1次容器、2次容器のバーコードを、管理システムに接続された読取器にかざす必要があります。
- ① より速やかな操作性を優先したい
2. 現状の操作性で充分である
  3. あまり操作性は気にしない

具体的なご要件をお教えてください

保管対象としている病原体は、そのほとんどが-80℃のフリーザーを保管庫としている。新規に病原体を登録するために、1次容器及びそれを収納する2次容器それぞれのIDをリーダーにてチェックして初めて情報の入力ができるように設定されているために、-80℃のフリーザーから、いちいち病原体を室温に出す必要があり、最も大事な病原体の低温維持が難しくなる。そこで、より早いIDの読み取り操作ができるようなリーダーを使用するか、または、いちいちIDのチェックを行わずとも登録情報の入力や確認ができるように改善を望む。そうすることによって、フリーザーの開閉を最小限にして保管病原体の維持を容易にできる。

病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 - フィールド利用に関する調査

(3) 管理業務における、この保管・使用状況管理機能については、

1. 非常に必要である
- ② 必要である
3. あまり必要でない

(4) (3)で、1. あるいは 2. とご回答の方にお聞きします。具体的に、どのような必要性があるのでしょうか。例えば、定期的な在庫把握(棚卸し)など

具体的なご要件をお教えてください

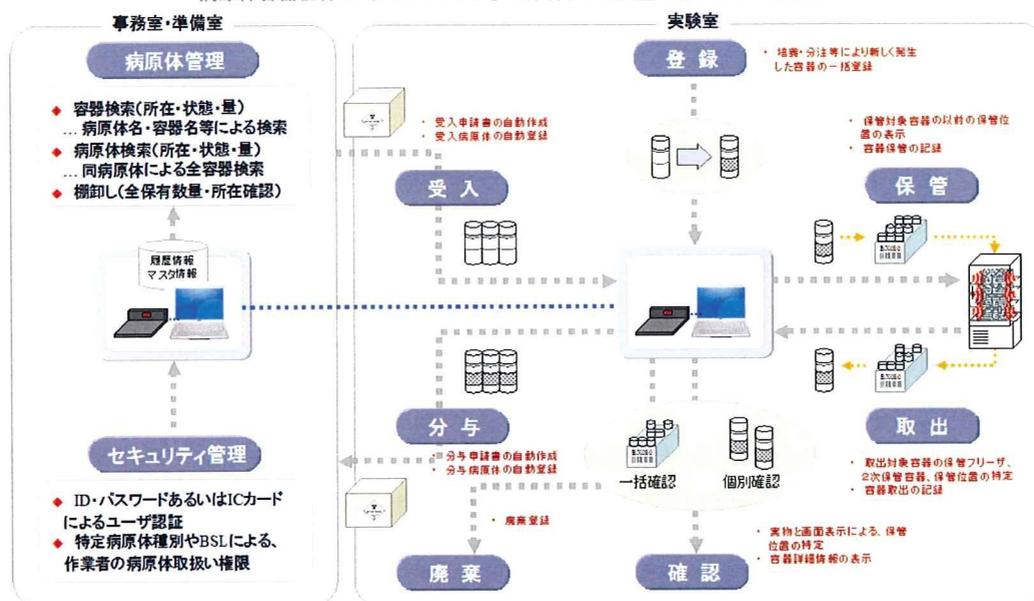
管理している病原体の現状と管理簿上の登録内容の一致を定期的に確認する必要がある。一致しなかった場合に、個々について保管・使用状況をチェックする必要がある。

【適用業務支援】

問 本システムでは、各研究機関の多様な病原体取扱方針に対応するため、病原体等の保管状況が変わるポイントで機能を分け、本システムで適用する業務を選択可能としております。(例えば、保管・取出のみ使用する、分与・受入のみ使用する等や、取出をせずに分与や廃棄が可能である等)

病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 - フィールド利用に関する調査

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



(1) この適用業務支援については、

- ① 現状の選択可能な形式が便利で良い
2. セキュリティの観点から、ルール設定ができるようにしたい
3. その他

具体的なご要件をお教えてください

当室で扱っているボツリヌス菌は、移動に強い制限が課せられているため、「受入・分与」が大変難しいので、当病原体に限ってはこの項目は必要ない。しかし、汎用性を考えるならばこの機能は必要である。

【申請業務支援】

問 特定病原体等の分与・受入、あるいは保持に伴う申請書類作成業務支援として、ワープロソフト(Microsoft Word)の申請書類テンプレートを用意し、対象となる病原体等の情報、管理担当者情報などを差し込む、簡便な書類生成の機能を実現しています。

(1) この申請書類作成業務支援については、

- ① 必要である
2. 申請業務別に必要書類作成をガイドするなど、より高度な機能が必要である
3. あまり必要でない

病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 — フィールド利用に関する調査

具体的なご要件をお教えてください

当室で扱っているボツリヌス菌は、移動に強い制限が課せられているため、「受入・分与」が大変難しいので、当病原体に限ってはこの項目は必要ない。しかし、汎用性を考えるならばこの機能は必要である。

【汎用化・低コスト化対応】

問 1次容器、2次容器を個体識別するためのバーコード・ラベルは、既存のオフィス・プリンターと市販のラベルシートを使用できるようにすることで、各研究機関に採用されている様々な容器への対応と、消耗品の低コスト化を図っています。バーコードラベルや使用するプリンタなどについて、ご意見・ご要望がありましたら、お教えてください。

具体的なご要件をお教えてください

低温の一次容器への貼り付けも可能なバーコードラベルは、既存の保管病原体の管理に本システム導入に有効です。

問 本年度配布した管理システムのバーコード読取器は、1本ずつ読取る製品で、比較的低価格で入手可能です。昨年度までで開発をした読取器は、2次容器単位での複数1次容器の一括読取が可能ですが、提供価格は高額になります。

(1) 最初にご記入頂いた、本システムの適用業務においては、

- ① 1次容器、1本ずつの読取りで充分である
2. 高額でも、一括読取が必要である
3. その他

具体的なご要件をお教えてください

当室で管理している病原体は、ほとんどフリーザーに保管されている。低温で保管されている病原体の1次容器の読み取りを2次容器単位で読み取ることは、個々の病原体の劣化につながるので、1本ずつの読み取りがふさわしい。

病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 - フィールド利用に関する調査

問 本システムは、一般に広く普及している IT インフラの利用を可能とするため、現在最も広く流通している Windows PC をプラットフォームとして、簡便なデータベース・システムを構築しております。そのため、現時点では、運用上・セキュリティ上の若干の PC 管理が必要となりますが、次の計画としては、データベースをインターネット上に設置することにより、運用面・セキュリティ面・コスト面においてより利便性の高い管理システムを計画しております。

(1) このような管理システムのネットワーク・サービス対応については、

- ① MS-Windows PC ベースの方が、自分の施設内にあるので安心である
2. 運用面・セキュリティ面・コスト面において、より利便性が高いのであれば、ネットワーク・サービス対応の方が良い
3. その他

具体的なご要件をお教えてください

2種病原体の管理には、データベースが当施設内にある MS-Windows PC ベースの方がより安全性が高いと考えます。  
たしかに、ネットワークサービス対応ですとネットワークにアクセスできるのであればどこにいても病原体管理が可能ですが、実際の所病原体保管庫が施設内に存在するので施設外から操作する必要性を生じないと思います。

情報セキュリティについて

【情報の機密性】

※ 情報の機密性とは、情報へのアクセスを認められた者だけが、その情報にアクセスできる状態を確保すること。許可されていない個人に対して、情報を使用不可又は非公開にすることです。

問 認証方法として、利用者毎のログイン ID(あるいは、FeliCa カード、IC タグ、バーコードの利用も可)とパスワード(設定により省略も可)の入力により利用者認証を行っています。利用対象業務におけるセキュリティとしては、充分でしょうか。

- ① 充分である
2. 不十分である
3. どちらともいえない

病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 ― フィールド利用に関する調査

具体的なご要件をお教えてください

現在の施設内の病原体管理法がこの方法をとっているので、十分であると考えます。

問 現在、全ての利用者は、同等の情報登録、情報参照が可能になっております。例えば、  
役職などによる特定の情報へのアクセス権限の設定機能は必要でしょうか。

1. 強く必要である
2. 必要な場合もある
- ③ 3. あまり必要ではない

具体的なご要件をお教えてください

これは、特定病原体への管理は、現在権限の与えられた少人数の人によって行われているので、その人達をさらに管理者や使用者に分類する必要が無いと考えます。

ご協力、ありがとうございました。



病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 - フィールド利用に関する調査

本システムは、サンプルチューブ(以下、1次容器)、およびそのラック(以下、2次容器)にバーコード(あるいは IC タグ)を取り付け、病原体等の取扱い作業により、これらの保管状態が変わるポイント(保管、取出、廃棄、滅菌、分与、受入等)において実際の対象物を読み取ることにより、人為的な操作ミスを防止し、取扱い作業とその記録との乖離をなくし、確実な一元管理とトレーサビリティを実現することを基本コンセプトとしています。ご回答に際して、本年度の管理システムのコンセプト・機能についての情報が必要な場合は、添付資料をご覧ください。

実用性について

【情報管理方式】

問 本システムの情報管理方式は、カード型データベースのように1次容器情報を個別の情報として扱うものではなく、基本となる病原体等情報をベースに、内容物情報、容器情報、実験室情報、実験機器情報、担当者情報などの主要な情報を構造化して提供することにより、様々な角度での情報検索や、内容物情報間の関連付け(検査や実験における内容物の遷移や、継代、培養など)を実現しています。また、この構造化した情報の枠組みの提供により、研究機関内や研究グループなどの研究機関間での標準的な情報共有の実現を目的としております。

- (1) 提供している情報の項目については、
1. 適切である
  - ② 初期段階としては適切ではあるが、利用者による項目の追加変更を可能としたい
  3. その他

具体的なご要件をお教えてください

各病原体により必要とする項目が異なることから、利用者が必要とする項目を選択できる情報管理システムが望ましい。そのためには必要とする項目に関する各利用者のニーズの調査を徹底的に行い、必要十分な項目数を用意して欲しい。

- (2) 情報の管理方式については、
1. 基本的な枠組みとして適切である
  - ② 初期段階としては適切ではあるが、利用者によるカスタマイズを可能としたい
  3. その他

具体的なご要件をお教えてください

階層構造が深くなりすぎて必要な情報を取得しにくい部分がある。管理しやすい一覧性の高いシステムとして欲しい。

【病原体等管理業務支援】

問 本システムにおける病原体等の管理機能の特徴として、詳細な保管ロケーション管理機能があります。1次容器、2次容器、実験室、保管庫、保管庫内棚の情報を登録・識別させることにより、任意の1次容器がどこの実験室の、どこの保管庫の棚の、どの2次容器の、どの位置に保管されているかを把握することができます。このことにより、業務面においては、対象物取り出しの際の人的ミスを減少させると同時に、管理面においては、全ての1次容器の保管状況や使用状況の把握が可能になります。

- (1) 取扱業務における、この保管・使用状況管理機能については、
- ① 非常に必要である
  2. 必要である
  3. あまり必要でない
- (2) (1)で、1. あるいは 2. とご回答の方にお聞きます。この保管・使用状況管理機能を有効に活用するためには、保管庫への保管・保管庫からの取出の際に、1次容器、2次容器のバーコードを、管理システムに接続された読取器にかざす必要があります。
- ① より速やかな操作性を優先したい
  2. 現状の操作性で充分である
  3. あまり操作性は気にしない

具体的なご要件をお教えてください

BSL3 実験室では二重手袋での作業となるので簡便な操作を希望する。また、複数回の工程はなるべく減らしたい。操作ミスや記録ミスを防ぐためにも確実な操作性が必要であると思う。

病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 - フィールド利用に関する調査

(3) 管理業務における、この保管・使用状況管理機能については、

- ① 非常に必要である
2. 必要である
3. あまり必要でない

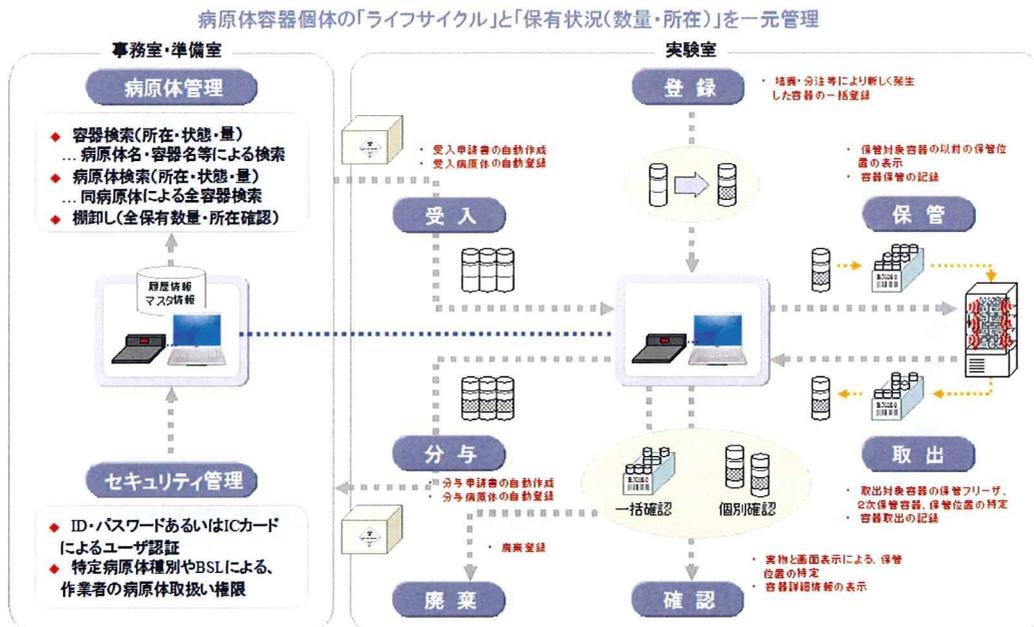
(4) (3)で、1. あるいは 2. とご回答の方にお聞きます。具体的に、どのような必要性があるのでしょうか。例えば、定期的な在庫把握(棚卸し)など

具体的なご要件をお教えてください

感染症法で要求される項目(保管庫の施設、保管菌株リストの把握)を確実に実行できるための管理システムを希望する。

【適用業務支援】

問 本システムでは、各研究機関の多様な病原体取扱方針に対応するため、病原体等の保管状況が変わるポイントで機能を分け、本システムで適用する業務を選択可能としております。(例えば、保管・取出のみ使用する、分与・受入のみ使用する等や、取出をせずに分与や廃棄が可能である等)



病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 - フィールド利用に関する調査

- (1) この適用業務支援については、
1. 現状の選択可能な形式が便利で良い
  2. セキュリティの観点から、ルール設定ができるようにしたい
  - ③ その他

具体的なご要件をお教えてください

夜間休日時の保管冷凍庫の故障(既に複数回 経験済みである)や災害発生時等、担当者不在の際に検体を移動・保管しなくてはならない場合の管理が可能となるシステムを採用して欲しい。

【申請業務支援】

問 特定病原体等の分与・受入、あるいは保持に伴う申請書類作成業務支援として、ワープロソフト(Microsoft Word)の申請書類テンプレートを用意し、対象となる病原体等の情報、管理担当者情報などを差し込む、簡便な書類生成の機能を実現しています。

- (1) この申請書類作成業務支援については、
- ① 必要である
  2. 申請業務別に必要書類作成をガイドするなど、より高度な機能が必要である
  3. あまり必要でない

具体的なご要件をお教えてください

【汎用化・低コスト化対応】

問 1次容器、2次容器を個体識別するためのバーコード・ラベルは、既存のオフィス・プリンターと市販のラベルシートを使用できるようにすることで、各研究機関に採用されている様々な容器への対応と、消耗品の低コスト化を図っています。バーコードラベルや使用するプリンタなどについて、ご意見・ご要望がありましたら、お教えてください。

病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 - フィールド利用に関する調査

具体的なご要件をお教えてください

汎用化、低コスト化の方向性は上記で良いと思う。バーコードラベルおよびプリンタを用いるためのソフトウェアは使いやすいもの(ダウンロード、インストール、メンテナンスが容易なもの)を提供して欲しい。

問 本年度配布した管理システムのバーコード読取器は、1本ずつ読取る製品で、比較的価格で入手可能です。昨年度までで開発をした読取器は、2次容器単位での複数1次容器の一括読取が可能ですが、提供価格は高額になります。

(1) 最初にご記入頂いた、本システムの適用業務においては、

- ① 1次容器、1本ずつの読取りで充分である
2. 高額でも、一括読取が必要である
3. その他

具体的なご要件をお教えてください

炭疽菌の場合は、管理すべき検体数が定期的に増加するという事はない。むしろ、現在保管している菌株の保管・使用履歴が確実に追跡できるという意味では1本ずつの読み取りの方が利便性が良い。

問 本システムは、一般に広く普及している IT インフラの利用を可能とするため、現在最も広く流通している Windows PC をプラットフォームとして、簡便なデータベース・システムを構築しております。そのため、現時点では、運用上・セキュリティ上の若干のPC管理が必要となりますが、次の計画としては、データベースをインターネット上に設置することにより、運用面・セキュリティ面・コスト面においてより利便性の高い管理システムを計画しております。

(1) このような管理システムのネットワーク・サービス対応については、

- ① MS-Windows PC ベースの方が、自分の施設内にあるので安心である
2. 運用面・セキュリティ面・コスト面において、より利便性が高いのであれば、ネットワーク・サービス対応の方が良い
3. その他

具体的なご要件をお教えてください

施設内で完結するネットワークシステムの方が良いと思われる。  
外部からのアクセスは必要が無いことと、情報漏洩等セキュリティでの管理を徹底するにはインターネット上でのネットワークシステム構築には反対である。

## 情報セキュリティについて

### 【情報の機密性】

※ 情報の機密性とは、情報へのアクセスを認められた者だけが、その情報にアクセスできる状態を確保すること。許可されていない個人に対して、情報を使用不可又は非公開にすることです。

問 認証方法として、利用者毎のログイン ID(あるいは、FeliCa カード、IC タグ、バーコードの利用も可)とパスワード(設定により省略も可)の入力により利用者認証を行っています。利用対象業務におけるセキュリティとしては、充分でしょうか。

- ① 充分である
2. 不充分である
3. どちらともいえない

具体的なご要件をお教えてください

炭疽菌を用いた実験は全て BSL3 実験室で行われるが、実験室入室のために 2 回キーロックシステムを通過する。限定された者以外の入室は大変困難であるので、認証方法のセキュリティは上記ログイン ID およびパスワードの入力を行うので充分と思われる。

問 現在、全ての利用者は、同等の情報登録、情報参照が可能になっております。例えば、役職などによる特定の情報へのアクセス権限の設定機能は必要でしょうか。

1. 強く必要である
2. 必要な場合もある
- ③ あまり必要ではない

具体的なご要件をお教えてください

炭疽菌の場合は病原体取扱い許可を得た BSL3 実験室登録者以外の利用は無いためアクセス権限の設定の必要はあまりない。

病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 － フィールド利用に関する調査

ご協力、ありがとうございました。



病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 - フィールド利用に関する調査

を用いて、病原性に関する研究が頻繁に行われており、検査業務で保管・保存された病原体は、しばしば菌体培養が行われ、さまざまな目的で利用される。その際には、研究者毎に実験ノートに記録される。このような業務においては、病原体の分離されたときの情報(分離源、患者の症状等)がその研究にきわめて重要であることは当然である。また、このような病原体の疫学的な情報と細菌学的な特徴により、他施設との共同研究に発展することがしばしばあり、病原体等の搬出もしばしば行われる。

最後に以上のような検査及び調査研究業務において、感染症法、施設で定める規則・規程を遵守することが求められ、バイオセーフティ、GLP といった、検査目的あるいは検査材料によりその内容も多岐に渡る。従って、このような業務をスムーズにそして、過去の検査等についても簡単に遡ることができ、その統計値を簡単に出力可能であれば、我々にとっては、非常にありがたいシステムと言える。

【主要な業務要件】 利用対象業務に求められる主要な業務要件についてお教えてください。

〔例〕 感染症法に準拠した厳密な個体識別、即時性が求められる大量一括処理、既存の研究ネットワークシステムとの連携など

先の対象業務にその流れを記した。従って、本システムを利用する場合の期待することが見えてくると思う。感染症法により、その所持、使用に関して管理強化されているなかで、本システムがうまく稼働するかどうかは、研究的なデータの管理は別として、病原体の管理(病原体の保管、利用に関する管理業務だけでなく、病原体に付随する疫学的な情報も含めて)と、その周辺に発生する検査業務に付随した義務的な事務的な処理(依頼書管理、報告者管理、決済管理等)を支援する機能をぜひ、付けていただきたい。特に、電子メールが普及している現状から、正式書類を郵送する前に例えば、捺印されたものを PDF 化し、添付文書として迅速な送付も可能であり、さまざまな作業の迅速化に貢献するものとする。ここで PDF 化して文書を管理することは、内容の改変が第三者的に非常に難しいことも採用の大きな利点かと考える。

次に、本システムの IC タグによる一次容器の登録、管理については、おそらく施設の事情に応じた環境で使いやすい仕様に対応できるかが大きなポイントになるのではないかと考えられる。当所は、菌株を扱う管理区域と保管する管理区域が別であり、その都度、管理区域間を廊下を通過して移動することが必要である。従って、病原体の登録、保管、保管庫からの取り出し、さらに保管という流れのなかで、どうしても登録作業等が煩雑になる可能性を排除できない。このような状況に対応するシステムに構築できるようなフレキシビリティも必要であるかも知れない。これがなければ、本システムの基本コンセプトである、確実な一元管理とトレーサビリティの確保はできないのではないと思う。さらに、一元管理ということであれば、特定病原体である二種病原体等については、管理区域の立ち入りについても記帳義務がある。従って、菌株のトレーサビリティと取り扱い作業者の確実な管理も併せて行うことで一元管理に近づくのではないかと。但し、これにより、システムの複雑化、コスト高になるのは普及の逆効果であると思うところもあり、議論の余地はあろうかと思う。

実用性について

【情報管理方式】

問 本システムの情報管理方式は、カード型データベースのように1次容器情報を個別の情報として扱うものではなく、基本となる病原体等情報をベースに、内容物情報、容器情報、実験室情報、実験機器情報、担当者情報などの主要な情報を構造化して提供することにより、様々な角度での情報検索や、内容物情報間の関連付け(検査や実験における内容物の遷移や、継代、培養など)を実現しています。また、この構造化した情報の枠組みの提供により、研究機関内や研究グループなどの研究機関間での標準的な情報共有の実現を目的としております。

(1) 提供している情報の項目については、

1. 適切である
2. 初期段階としては適切ではあるが、利用者による項目の追加変更を可能としたい
3. その他

具体的なご要件をお教えてください

・項目の追加ではないが、受入機関などを自分で入力できる形式にしてほしい。

(2) 情報の管理方式については、

1. 基本的な枠組みとして適切である
2. 初期段階としては適切ではあるが、利用者によるカスタマイズを可能としたい
3. その他

具体的なご要件をお教えてください