

【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

- ・当機関では病原体保管のためのフリーザー（DF）が別室にあるので、この保管室にもう1台パソコンを設置しないと不便である。
- ・同じ2次容器から複数のサンプルを取り出す場合は、2次容器の読み取りを一度にしてほしい。

(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

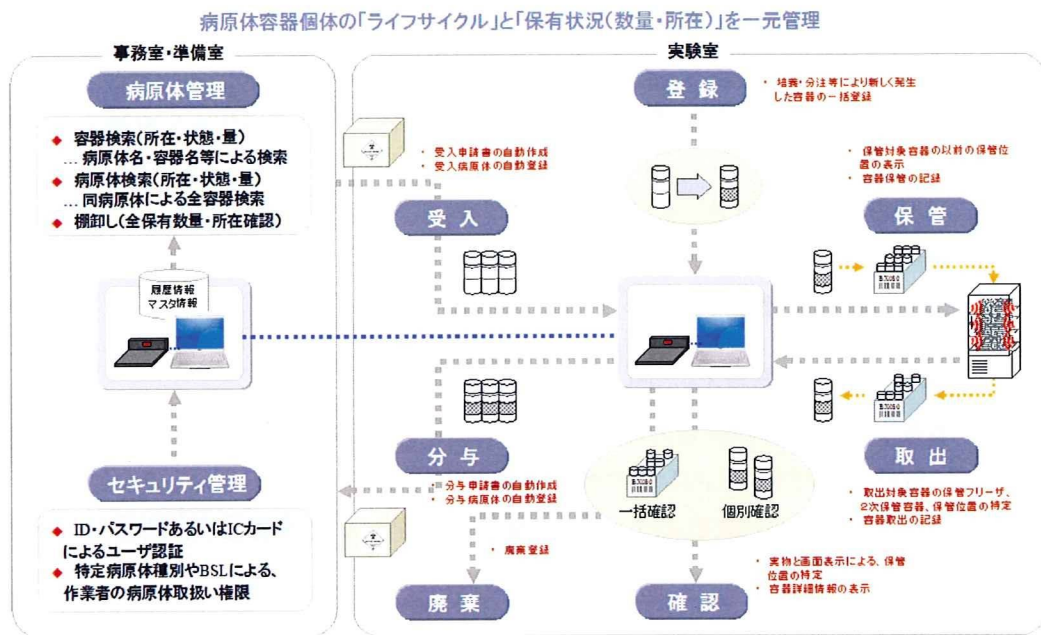
病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証  
平成 21 年度 - フィールド利用に関する調査

具体的なご要件をお教えてください

- ・どの DF の、どのラックに何本あるのかが、一覧表でわかれば、定期的な在庫把握(棚卸し)の際に利用しやすい。
- ・現在、定期的な在庫把握(棚卸し)は膨大な手間と時間がかかるので減多に行っていない。従って、許可なくサンプルが保管室から持ち出された時点でわかるシステムが理想である。

【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)



- (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

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

- ・受入の前に容器情報を登録しなければならないなど、少しわかりづらかった。
- ・個人的には、各病原体の菌株台帳があり(登録とまとめる)、そこから受入、分与、取出、廃棄などを選択できる形式がわかりやすい。

【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。

具体的なご要件をお教えてください

現在、パソコンで編集し簡単にラベル印刷ができるソフトがラベル販売会社から無料で配布されており、ラベル印刷も間単に行えるようになっている。その際、レーザープリンターは、印刷時に熱がかかるので、ラベルはプリンターに何度もかけることは不可能である。従って、印刷時に熱のかからないインクジェット方式を採用されることを期待する。インクジェットプリンターは、レーザーよりも安価で、導入がするんでおり、普及のための大きな要素になるかも知れません。また、A4 という大きなサイズではなく、はがきサイズで

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

あれば、無駄なく印刷できるメリットも生まれると考えますが、ご検討いただければと思います。

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 low 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

業務に依存すると思うが、我々のような地方衛生研究所の検査、調査研究部門であれば、コスト面を重視する可能性が大きいので、一括登録は必要ないかもしれません。

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

病原体情報には疫学的な情報がないとその価値は半減する。従って、セキュリティを確保することは重要な要件であると考えます。従って、さらにこれに利便性を加えると現状の WindowPC を利用した、ネットワークシステムの構築を希望する。

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

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

病原体の管理について限定すれば、関係者とその情報のすべてを共有することが原則必要と思われる。

ご協力、ありがとうございました。

## 6. 病原体管理システムの実用化に際しての検証 (インフルエンザサーベイランス)

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  
氏家 誠 国立感染症研究所  
インフルエンザウイルス研究センター第一室 主任研究官  
徐 紅 国立感染症研究所  
インフルエンザウイルス研究センター第一室 主任研究官  
白倉 雅之 国立感染症研究所 ウイルス第三部 研究官  
研究協力者：早川 成人 ヤマトシステム開発 (株)

研究要旨 本システム (ICBS システム) は、サンプルチューブ (以下、1 次容器) 一本を病原体管理最小単位とし、各容器やラック (以下、2 次容器) に IC タグやバーコードを付すことによって、サンプル 1 個単位での管理を可能とし、マニュアル管理では困難であった大量一括処理を可能とする。パンデミックインフルエンザ等の対応の際、検査検体、病原体の安全保管、および大量サンプルの一括処理に大きな力を発揮すると考える。本年度は、本システムのインフルエンザ対応業務 (インフルエンザサーベイランス、およびパンデミックインフルエンザ対策) における、実用性、有用性の検証による、改良点・問題点の収集・分析を行うことを目的とした。

### A. 目的、および B. 方法

大量サンプルの一括処理が必要となるパンデミックインフルエンザ対策、およびインフルエンザサーベイランスを主な対象業務として、本病原体等管理システム (ICBS システム) の有用性と実用性について、実地調査とシステムの検証を行い、有効なフィードバックを実施した。

### C. 実証実験プロセス

本年度の実証実験は、実運用に向けて使用可能なプロトタイプとして開発した病原体管理システムについて、(1) 国内外のインフルエンザサーベイランスにおける、サンプル管理に関する実用性 (操作性、安全性) およびサンプル情報の一元管理、共有

化に関する妥当性、情報セキュリティ (情報の機密性、完全性、可用性) の検証、そして (2) パンデミック時を想定した大量の検査試料の管理、および試料情報の一元管理、共有化に関する応用性の検証を行った。

以下は、実地調査での検証項目である。

#### 1. 一括数量管理への対応

本システムでは、昨年度までに、容器底面にマイクロバーコードをエッジングした 1 次容器による一括容器識別の読取機器を開発し、また、前々年度には、IC タグを取り付けた 1 次容器による一括読取機器を開発している。

本年度は、あらためてこれらの一括読取

## 1次容器一括読取機能



図：平成 20 年度に開発した 1 次容器一括読取機能

機能を使用した場合の、インフルエンザサーベイランス、およびパンデミックインフルエンザ対策における、病原体管理システムの有用性を検証した。

### 2. サーベイランスシステムとの連携

また、NESID などのサーベイランスシステムとの連携による、検査検体、病原体の安全保管、および大量サンプルの一括処理、コード体系の標準化による情報の共有化の可能性についても検証した。

### 3. システム全般に関する機能検証

システム全般に関する機能検証を行った。

### D. 実証実験結果

以下、本年度の実証実験結果として、インフルエンザ対応（インフルエンザサーベイランス、パンデミック対策）部署における実地調査結果を要約する。

#### 1. 一括数量管理への対応

インフルエンザウィルス株の場合は他の特定病原体等とは社会的な要求が異なり、ワクチンの研究・製造を行う各種研究機関やワクチンメーカーへの提供のため、大量のストックを作り保持し、迅速な提供を行うことが強く求められている。これらの大量のワーキングストックは原株同様、厳密な管理はもちろん必要不可欠ではあるが、基本的には要求に応じて迅速に分与提供するためのものであり、その業務要件から求められる管理方法としては、原株の個体識別

を基本とした管理方法とは異なり、一括識別が可能な管理方法が求められる。

これは決して、ワーキングストックについては、個体識別をしなくてよいということとは異なる。本管理システムは実験室内での容器の保管状況を管理するだけでなく、実験室外への移動、研究施設外への移動についても管理対象範囲としている。そのため、管理システム上は個々の容器を識別・管理することは必要不可欠であり、また、個体識別を行わないということは、実際の容器個別の状態とその記録情報とに相違が発生する余地を残してしまうことになる。

システム管理上は個体識別・個体管理を行いながらも、業務操作上は個体認識に伴う操作の煩わしさを軽減し、数量管理的に迅速に大量サンプルを取り扱える方法を合わせ持つことが重要になってくる。

加えて、少量の厳密な管理を必要とする原株においては、個体としての容器の保管状況の変化を、実際と情報が乖離することなく記録・管理することは、他の特定病原体等と同様に重要な要件でもある。

すなわち、個体識別の個体管理と一括識別の本数管理の2種類の管理方法を、同時に病原体管理システムで実装するための、ソフトウェア的な管理方法、読取装置、容器が必須である。

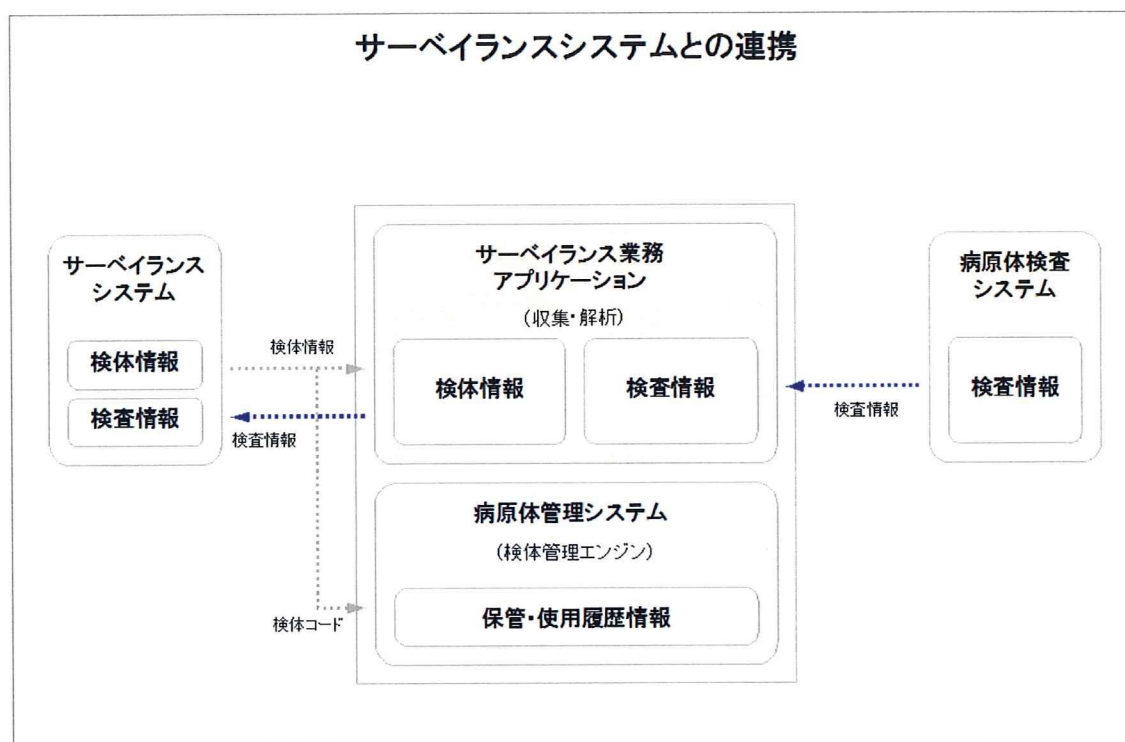
## 2. サーベイランスシステムとの連携

サーベイランスシステムが管理する検体コードを中心とした検体データを、本病原体管理システムに取り込むことは可能であり、送付された検体容器を本システム上で管理することで、検査検体の安全な保管管理は可能となる。

現時点では、本システムは病原体管理システムとしての基本バージョンであるため、このままの状態では、検体に付帯する個人情報や検査結果情報に適切な情報管理の仕組みは実装されていない。これらの情報をサーベイランス業務に適切かつ有効に利用・管理できるようにするためには、本システムに加えて、また別の要件定義と開発が必要となる。

つまり、本システムについては、検体管理のエンジンとして利用し、その上にサーベイランス業務に適切なアプリケーションシステムを実装することが、本システムの効果的な活用方法と考えられる。





図：サーベイランス業務における本システムの位置付け

### 3. システム全般に関する機能検証

その他、システム全般についての機能検証としては、下記の要件があげられた。

#### (1) 容器の読取りが不可能な場合の対策

本管理システムは、作業対象となる容器を必ずリーダーに読み取らせることにより、実際の容器の取扱い作業と記録との乖離をなくすことを基本的な考え方としているが、実際の業務においては必ずしも容器の読取り作業が難しい局面が存在する。

このような場合の対策としては、それぞれの業務に沿ったルールが設定できるようにし、特定の作業については、実際の読取りは行わず、コンピュータ上の入力操作のみで作業の記録を許可する方法が検討でき

る。しかしながら、これを実現することは「実際の作業と記録との乖離」が発生する余地を残してしまうため、実現方法の設計には十分な検討が必要である。

#### (2) ユーザーによる項目の追加・変更

現時点での病原体管理システムにおける登録可能項目は、昨年度のヒアリング結果をもとに、必要な全ての項目を使用できるようにしているが、病原体あるいは業務によって、項目の呼び方や使用する項目そのものが異なる場合があり、現在の登録可能項目およびその呼び名は、不適当なものがある。そのため、ユーザーによって、任意の項目の使用、およびその項目の名称をカスタマイズできる機能が必要である。

## E. 考察と結論

上記の実験結果から、本病原体管理システムの基本部分についての有効性は確認できた。

また、個体管理と数量管理の混在という、大きな課題も明確にすることができた。

この課題については、管理システム、および読取機器の技術的な観点からだけではなく、マイクロバーコードや IC タグなどの特殊加工を必要とする容器のコスト的な観点も加えて、解決策を検討していく必要がある。

サーベイランスシステムとの連携については、単に検体コードを中心とした検体データを取り込むだけでも、検査検体の安全な管理に効果はあると考えられる。

また、さらに進めて、サーベイランス業務アプリケーションにおける、検体保管管理エンジンとしての利用については期待されるところであり、さらに検証を進めたい。

## 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

## 7. 病原体情報収集端末の開発 ーモニタリング調査とその改良ー

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  
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  
駒野 淳 国立感染症研究所 エイズ研究センター 第三室 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  
研究協力者：梶原 唯行 (株) アップロード 開発第2技術部

研究要旨 平成18年度から平成20年度までに、管理システムの構築及びアプリケーション、情報収集端末（試作）開発などプロトタイプ構築は完了し、試験運用によってシステムの基本的機能は確認されている。

本年度からの3年間でシステムの完成・本運用を目的とし、本年度は、本運用の情報収集端末を作製し、特定病原体取扱う施設などでモニタリング調査を行い、追加機能や問題点を収集、分析する。その結果を基に、種々の要件を満たすよう機器のモディファイを行う。

### A. 研究目的

本年度から3ヵ年の研究目的は、平成18年度から平成20年度までに取組み開発完了した、管理システム及び情報収集端末（試作）のプロトタイプを本運用できるように改良し普及させることにある。

初年度にあたる本年は、パンデミックインフルエンザ対応機関、特定病原体取扱い施設など数箇所のモニタリング調査を実施し、追加機能や問題点を収集、分析し必要なモディファイを行う。

情報収集端末の開発ポリシー及びモニタリング調査から得られた情報からモディファイに必要な要件とその経過を以下に報告する。

### B. 研究方法

#### 1. 研究概要

本年度の研究骨子は、病原体サンプルチューブ1本単位で、サンプル採取から廃棄までの各種履歴の管理を自動化することである。

具体的には、ICタグやバーコードなどの要素技術を用い利用者の作業に負担を強いる事無く、管理遂行されることが重要である。

また、将来的な普及を確立するために、導入コストを低減することや、汎用機器を用い特別な設定を必要としないなどの機器選定も重要となる。

#### (1) ICタグ

ICタグの市場も数年前に比べて価格面で低下してきてはいるものの、まだまだ実

用的な価格までには至っていない。

また、マイナス80℃での冷凍保管やオートクレーブによる廃棄処理など熱耐性のハードルが高く、この環境下で動作保障するICタグの選定を図るとコスト的に運用レベルまで落とし込むには無理がある。

## (2) バーコード

バーコードの取り扱い、サンプルチューブに貼付するラベルに印刷するなど安価な方法で対応が可能である。ラベルへの印刷を実現することで大量のサンプルチューブを安価で管理が可能となる。

バーコードにはJANコードなどの1次元コードとQRコードなどの2次元コードがある。

サンプルチューブ1本ずつの管理を行うにはサンプルチューブに直接ラベルを貼付する必要があるが、サイズの問題や、視認性（コード表記だけでは内容を理解できないのでコードと同時にコメントも表記したい）の問題から、今回は2次元コード（QRコード）を選択した。

ただし、2次元コードを読取る際、湾曲する面での読取りが不確実であり、サンプルチューブの曲面率から5mm角程度のQRコードを作成し読取りの劣化を抑えるなどの工夫を行う。

QRコードの大きさは、ラベルの選定にも影響し、先に記述した使用環境による熱耐性を考慮すると、それほど多くの選択肢を持ってない。本年度は高さ15mm×幅25mmの印刷面を持つラミネートタイプのラベルを特定し、このラベルにQRコードを印刷し且つコメントも表記できるように工夫をする。



## 写真：ラベル印刷例

## 2. 機種選定

### (1) バーコードリーダー

将来的な普及を考慮すると、現時点ではバーコードによるサンプルチューブが最良と判断できる。サンプルチューブに貼付された、バーコード付きラベルを短時間で正確に読取ることが可能なバーコードリーダーの機種選定が重要であり、且つ必要に応じて改良を行う。

さらに、2次元バーコードによる管理が最適ではあるが、1次元バーコードの読取りも同時に行えるよう仕様に幅を持たせて機種の選定を行う。

QRコードのサイズが5mm角程度を想定すると、QRコードのピッチサイズ（白黒模様の角コマサイズ）が0.2mm程度になる。これを読取るための解像度を満たす機種で且つ、汎用品で、安価な機種を選定する必要がある。また、バーコードリーダーからの読取り高さ（読取り深度）も読取りの操作性に影響があるのでより性能の良い機種を選択する。

### ①選定機種仕様

2次元コード：DataMatrix, PDF417,  
QRCode,

1次元コード：JAN/EAN/UPC, ITF, Code39,  
Code93, Code128, STF,  
NW7, RSS

最小分解能：2次元バーコード0.2mm

1次元バーコード0.127mm  
読取深度 : 2次元バーコード0～6cm  
1次元バーコード0～5cm

## (2) R F I Dリーダーライタ

コスト面でサンプルチューブ1本ずつの管理に不向きなICタグではあるが、将来的な展望も踏まえ読取りが出来るように対応を図る。今回は、機能的には必要最低限のものを選定した。

### ①選定機種仕様

サイズ : 34mm×9.9mm×22.1mm  
最小サイズ  
周波数 : 13.56MHz  
通信方式 : IS015693 準拠  
適合チップ : I-CODE SLI, I-CODE Tag-it  
I/F : USB 対応

### 3. 作製機器詳細

本年度の作製機器は将来的な普及を前提に考え、導入コストの低減を図ることや、機器のサイズをコンパクトにして研究施設内での設置スペースなどにも考慮し使いやすさを重視して作製した。

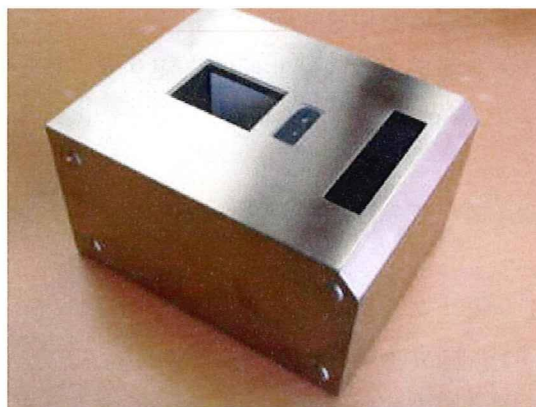
#### ■基本仕様

##### ①機能

- ・1次元、2次元バーコード読取り機能
- ・ICタグ読取り機能
- ・USB接続

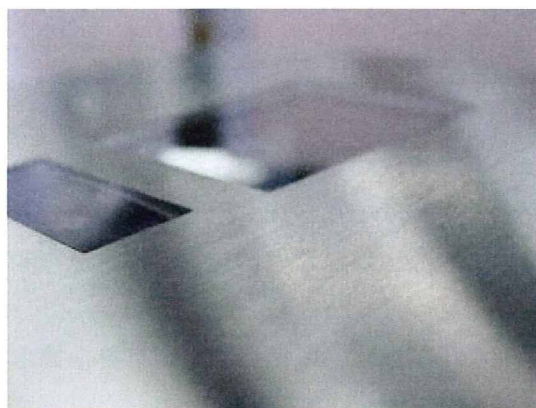
#### ■詳細仕様

①機器外観については、滅菌処理に耐えるステンレス素材とした。



写真：情報収集端末 外観①

②凹凸を無くし汚れなどが付着しにくいようフラット処理を施した。



写真：情報収集端末 外観②

### C. 研究結果

特定病原体取扱い施設など数箇所のモニタリング調査を行った。これらモニタリングを実施し様々な意見を収集し、追加機能や問題点を収集、分析し情報収集端末機器の改善検討を行った。

モニタリング及び意見徴集の実施に場所については、以下の通りである。

- ・国立感染症研究所村山庁舎
- ・富山県衛生研究所
- ・国立感染症研究所戸山庁舎

- ・北海道衛生研究所
- ・北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター

の4拠点での評価内容を、以下に記す。

## 1. モニタリング

### (1) 国立感染症研究所 村山庁舎

国立感染症研究所村山庁舎にてボツリヌス菌を対象としてモニタリングを実施した。

#### ①実施状況

病原体管理システムと連動し情報収集端末を持ち込み、動作説明を行った。

#### ②モニタリング結果

病原体管理システム及び情報収集端末については特に問題を指摘されなかった。管理する本数は1000本程度と言うこともあって実際に登録管理作業を進めながら問題点を見つけていく方法とする。

ラベル印刷について何点か問題点を指摘された。

### (2) 国立感染症研究所 戸山庁舎

国立感染症研究所戸山庁舎にて炭素菌を対象としてモニタリングを実施した。

#### ①実施状況

病原体管理システムと連動し情報収集端末を持ち込み、動作説明を行った。

#### ②モニタリング結果

情報収集端末については特に問題は指摘されなかったが、病原体管理システムについては操作性や表示方法など細かな点で指

摘を受けた。  
以下に詳細を記す。

## ③ 指摘事項

- 滅菌・廃棄の定義について、病原体管理システムでは分けているが、実際は滅菌しないで廃棄することはありえないので滅菌＝廃棄になっているので分けて欲しくない。  
滅菌作業だけで統一して欲しい。
- 1次保管容器、2次保管容器の他にシャーレ（ワーク）があるが、ワークは非常に数が多いので管理する事が難しい。
- ワークを管理するために現状とは別にラベル印刷を追加したほうが良い
- 実験情報と菌情報は相互にヒモ付ける方がよい。  
菌情報→実験情報ではダメで同一の菌で様々な実験方法があるので、実験情報→菌情報の方がよい。  
ベストは相互に関連付けるほうが良い。
- 保管容器間での移動は可能か？
- フリーザ内の保管については言葉による表現ではなくてビジュアル的に表示された方がよい。  
位置情報の「上段の右側」などの表記では誤認しやすいので絵で表現して欲しい。
- 1次保管容器の取り出しの際にもロケーションがビジュアル的に表示されている方が間違いがなくなる。
- 画面の解像度は最大にして欲しい。また画面スクロール操作は極力なくして欲しい。
- 1次保管容器を2次保管容器に入れる

事無く、一時的に冷蔵庫に保管することがある。現状のシステムでは対応していないが、冷蔵庫を2次保管容器に見立てて対応を図って欲しい。

10. 病原体管理システムからのアラートはユーザが自由に設定できれば使い勝手が良くなると思う。

### (3) 富山県衛生研究所

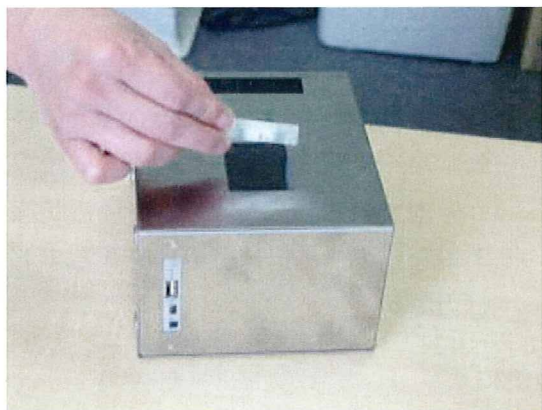
富山県衛生研究所にてモニタリングを実施した。

#### ①実施状況

病原体管理システムと連動し情報収集端末を持ち込み、動作説明を行った。

#### ②モニタリング結果

病原体管理システムについては特に問題は指摘されなかったが、情報収集端末については読取り操作での指摘を受けた。指摘内容は非常に重要であり且つ基本的な内容であったので、情報収集端末を改良を行うよう対応した。



写真：読取り操作例（悪い例）

当日持ち込んだ情報収集端末ではバーコード読取り面が本体上部についており、サンプルチューブに貼付されているラベル情報（2次元バーコード情報）を読取るにはサンプルチューブを横方向に傾けないと読取る事が出来ない。

これは内容物の攪拌を引き起こす事になり、以後の実験に支障を来たすとの指摘を受けた。

この事は非常に重大で、管理云々の前に病原体の基本的な実験に支障を及ぼすので直ちに対策し、情報収集端末の改良を行った。



写真：情報収集端末 外観③

情報収集端末は、ゴム足の変わりにステンレスを突起加工し機器の接地面積を減らし汚染を軽減していた。指摘前は突起加工を底部のみに行っていたが、今回の指摘を受け、両サイドにも突起加工を施し縦向き・横向きの読取りを可能にする事で、解決を図った。



写真：読取り操作例（良い例）

情報収集端末を横向きにする事で、読取り時のサンプルチューブ内容部の攪拌を防止する事ができる。

#### （４）北海道衛生研究所

北海道衛生研究所にて意見徴集を実施した。

##### ①実施状況

病原体管理システムと連動し情報収集端末を持ち込み、動作説明を行った。

##### ②モニタリング結果

1. 現状全ての作業を管理しようとしているが、重要度で機能を段階分けし、基本機能とオプション機能と言うように分けた方が使いやすいのではないかと。オプション機能はユーザー側で設定が可能であったり、カスタマイズ対応が良いと思われる。
2. ファイルメーカーで管理されている所が多いのでそれらと連携が図れれば良い。

#### （５）北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター

北海道大学人獣共通感染症リサーチセンターにて意見徴集を実施した。

##### ①実施状況

病原体管理システムと連動し情報収集端末を持ち込み、動作説明を行った。また情報収集端末の携帯版として携帯端末の試作（1台）も持ち込み、今後の展望を示唆する上で重要な意見を収集できた。

##### ②モニタリング結果

1. 内容物情報はラベル名称と連動した方がよい。  
例. H5N1  
A/duck/hokkaido/100/2010  
略称は Hok100
2. 基本情報に管理情報も含める。基本情報は内容物情報までで、それ以外は関連情報として位置付ける。
3. 検索画面から各処理に移行出来れば使いやすくなる。
4. 携帯端末については外部への持ち出しで使用するよりも室内での利用が効果的だと思われる。  
冷蔵庫からの菌の取り出しの際に、わざわざ端末の設置されている場所へ移動しなくても携帯できれば直ぐに読取り管理できるし、冷凍されている状態を損なう事無く迅速に処理できる事も魅力である。



#### D、E. 考察及び結論

今回の研究は実際の導入を見据えた内容で、モニタリングを中心に行ってきた。書面での説明ではなく実際に病原体管理システムと情報収集端末を使って頂くので、現場からの生の意見が聞けた。

これらの意見は非常に重要で緊急性を要するものが多く、先に記述した読取りに際してのサンプルチューブの内容物が攪拌してしまうとの指摘は、非常に重要な内容であった。

また当初予測していた各研究施設への設置台数も不足している事が分かり、研究後半にて追加する必要もあった。研究施設内の事務室と実験室との関連や研究班の人員構成、実験内容により情報収集端末の台数は多い方が使いやすさの面で効果が大きいとの判断をした。

また同様の理由から携帯端末の設置台数も増加し、研究者が移動する事無く管理、登録作業が遂行できるなどのメリットを活かせると判断し設置を決めた。

今回のモニタリングを通じ、情報収集端末にバリエーションを持たせる必要性を感じた。

今回作製した情報収集端末は、バーコードリーダーとICタグリーダーライタ機能を有しているが、ICタグの普及が高まっていない現状を考えると一部では不要との声も聞かれる。バーコードリーダーのみで装置の構成が出来れば、導入時のコストも低減できる。

今回作製した情報収集端末の機能は、将来的には非常に有意義ではあるのでそのままとし、今後は市販されているバーコードリ

ーダーをそのまま病原体管理システムに接続し利用できるなどの対応が必要である。事実、既に導入している市販のバーコードリーダーを有している研究施設もあったので、対応は急務である。

これらの事から今後の課題として、汎用性の高い（流通している可能性の高い）汎用バーコードリーダーをそのままシステムに使えるようにするなど、病原体管理システムとの独自のインターフェースに対応した、ドライバアプリケーションの開発を行うようにし、導入コストの低減を図り、更なる普及の向上につなげたい。

また、携帯端末の重要性も確認できたので、導入時のコスト、使い勝手などのバランスを考慮しながら、機能を精査し、より使いやすい装置を選定し、将来的な本運用に向けて普及向上を目指した装置の提案を行う。

#### 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

## 8. 新型インフルエンザパンデミック現地調査と一次保管・運搬容器の性能評価

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 第三室 主任研究官

研究要旨 平成21年度に発生した新型インフルエンザパンデミックの勃興に際して、パンデミック初期に感染拡大が懸念された米国NY州と大阪府茨木市における現地調査を行い、感染流行拡大阻止に対する対策などについて比較検討した。今後は新興再興感染症の流行を防止するために最も有効で実効的な対策を指揮でき専門化育成と行政システムの構築が急がれる。一方、感染性試料の輸送や保存に際しては、テロ対策の一環として、また紛失や漏出事故への対策として法的整備や自主規制等が進められてきた。しかし、感染性試料の輸送や保存に関して使用される一次保存容器バイオハザード対策については特に規制がなくメーカーの自主的判断に委ねられている。そこで本研究では特に実際に起こり得る検体輸送後のサンプル開封時の状況を再現して、一次保存容器のバイオハザード対策に関する性能評価を実施した。その結果、一次保管容器のキャップ部分に開封時の内容物飛散を起こしやすい特徴的な構造があることが判明した。バイオハザードリスクを十分に考慮した運搬及び保管に適した一次容器開発には今だに余地がある事が判明した。

### A. 研究目的

新興再興感染症勃興に際して、流行拡大に対する対策の焦点をどこに絞り込むかによって対策の有効性や実効性が十分に発揮できるかが問われる。平成21年度に発生した新型インフルエンザパンデミックの勃興に際して、パンデミック初期に感染拡大が懸念された米国NY州と大阪府茨木市における現地調査を行い、新型インフルエンザウイルスに関する情報共有、感染流行拡大阻止に対する空港および学校関連施設における対策などについて比較検討し今後の新興再興感染症対策に関する考察を加えた。

一方、感染性試料の輸送や保存に際しては、テロ対策の一環として、また紛失や漏出事故への対策として法的整備や自主規制等が進められてきた。平成21年度の新型

インフルエンザ流行に際しても多くの調査がサンプル採取および運搬に直接関係するものであり、新型インフルエンザ流行開始期の米国ニューヨーク州や日本の茨城地区などへの現地調査においても感染性試料の輸送や保存における操作については多くの問題点が指摘されている。今回はそれらの問題点の中から感染性試料の輸送や保存に関して使用される一次保存容器に焦点を当てた研究評価を行った。感染性試料の輸送や保存に関して使用される一次保存容器（生物試料などが直接接触する容器）の物理的規格を除いて、一次保存容器のバイオハザード対策については特に規制がなくメーカーの自主的判断に委ねられている。市販の保存一次容器は物理的ストレス（温度・化学物質に対する）の検定や内容物の

漏出を防ぐためのOリング対策や拡散や微生物フリーの処理が施されているが、輸送後における一次保存容器開封時の内容物暴露に関する潜在的リスクと一次保存容器の構造評価を行ったのでここに報告する。

感染性材料の輸送に際しては、内容物が保存容器のふたに付着するリスクが伴う。これを検査する際に一次容器を開封すると、キャップについての感染性材料が飛散するリスクがある。一般的には開封前に遠心操作などでリスク軽減を図る。これに適さない形状の一次容器においては、実験者が保存容器を持って振る（フリッピング操作）ことによって簡易的に遠心操作を行うことが一般的である。この場合、完全にキャップの感染材料を取り除くことはできず、環境汚染や操作者への暴露の潜在的リスクは無視できない。保存一次容器は内容物を一部使用し、再びふたをして冷凍保存することがしばしば行われる。ふたに微量残存する試料が再キャッピングによりどの程度バイオハザードリスクを高めるかについてはあまり評価されてこなかった。さらに再キャッピングと冷凍融解操作が重なることによるリスク拡大についてもこれまでほとんど評価されたことがなかった。そこで本研究では特に実際に起こり得る検体輸送後のサンプル開封時の状況を再現して、内容物の飛散に関する検証を行った。

## B. 研究方法

### B-1. 一次保管・運搬容器の性能評価

一次保存容器には市販されている一般的なプラスチック（ポリプロピレン素材）のスクリーキャップチューブ（微量サンプルチューブ、セラムチューブ等）を複数の

会社から入手した。内容物は物理的特性が生物試料としてもっとも類似したウシ胎児血清（FBS, 日本バイオシーラム社）をプロモフェノールブルで青色に着色した試料を使用した。輸送による一次保存容器への影響を再現するために、各チューブに200マイクロリットル～500マイクロリットルの着色済みFBSを加え、キャップしたのち3回上下反転を行った。冷凍操作の影響を評価するため、チューブを反転した状態で冷凍融解を行った。遠心効果を見るためにマイクロ高速遠心機（クボタ社製）を使用した。開封と再キャッピングの効果を見る際には、再キャッピングするたびに反転した上で、フリッピング操作を行った。

### B-2. パンデミック初期における感染拡大地域の現地調査

米国NY国際空港、羽田国際空港、NY州および感染者の集団発生があった大阪府茨木市の高校、米国NYの研究機関を訪問し情報収集と解析を行った。

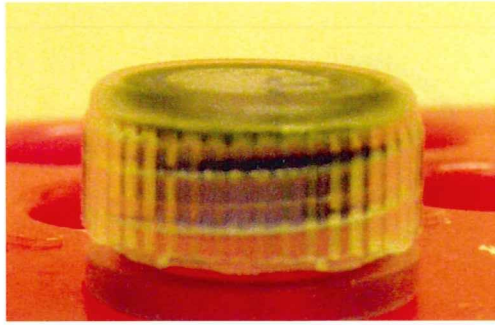
（倫理面への配慮）

特記すべきことなし。

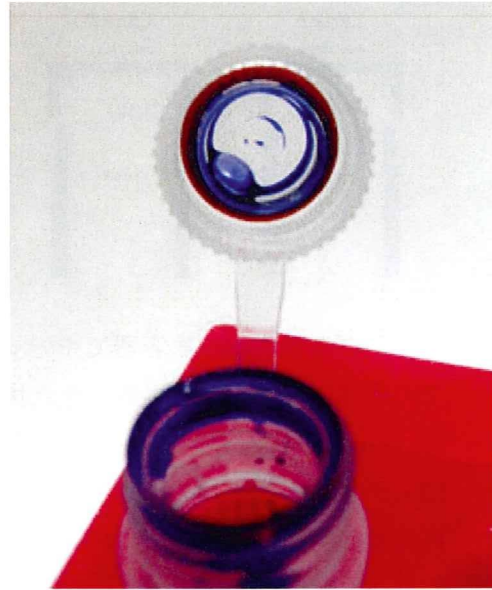
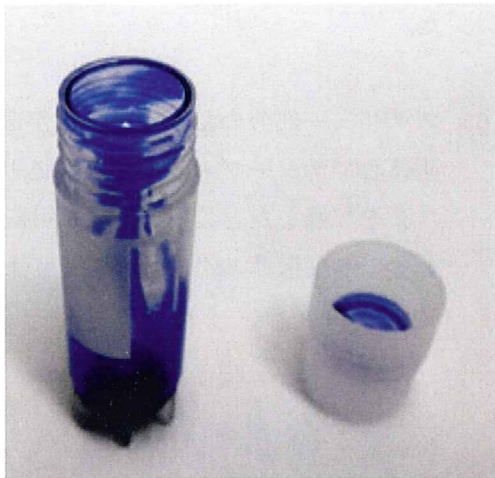
## C. 研究結果

### C-1. 一次保管・運搬容器の性能評価

1. 一次保存容器を開封する前に内容物が漏出した例はなかった。
2. 一次保存容器を開封した際に、キャップの内側のスクリー溝に試料の漏出を認めることがあった（下図）。これは遠心操作や再キャッピングによって機器や操作者へ内容物が暴露される危険性をあげる可能性がある。



3. 開封直後、一次保存容器の開口部に表面張力による試料の薄膜が張る容器が何種類か同定された（下図）。同様にキャップ側にも泡状の薄膜が形成される例があった（下図）。この薄膜は破裂する際、エアロゾルによる汚染を引き起こす可能性があるため、輸送保存容器として適切ではないかもしれない。



4. 薄膜形成とキャップの形状の相関を調べたところ、図に示すようにキャップの底面が平らな形状で本体の内部に沿うような突起を有する構造のキャップにしばしば観察された（下図、デザインB）。これはOリングの有無には関係しなかった。