

目的と期待される効果		評価	具体的な効果の程度など
情報の標準化・共有化			
組織内(研究機関・研究部・事業所等)での管理情報・研究情報の統一化・標準化の徹底	1 効果がある	<p>システム化するプロセスで各研究者らが使用する用語の統一が図られるため、情報の標準化には管理システムは有益であろう。ただし、個別の研究情報の詳細が他の研究者に分かる状況が特許や出版などに対する権利に対してどのような問題が生じる危険性があるかを考えなくてはならない。</p>	<p>システム化するプロセスで各研究者らが使用する用語の統一が図られるため、情報の標準化には管理システムは有益であろう。ただし、個別の研究情報の詳細が他の研究者に分かる状況が特許や出版などに対する権利に対してどのような問題が生じる危険性があるかを考えなくてはならない。</p>
	2 ✓		
3			
4 効果が無い			
5 試していない			
情報の管理方法の標準化・統一化による作業精度の向上・人的ミスの軽減 ・個人に依存した情報管理の排除 ・研究プロジェクトチームでの情報伝達精度、など	1 効果がある	<p>研究作業の正確性は個々の研究者の手法の熟練性に大きく依存している。情報の管理による作業精度の向上には限定的な効果しか期待できないと思われる。研究プロジェクトが小人数で実施される場合、情報の共有に本システムを導入するメリットは大きくない。施設レベルより大人数の研究グループや複数の研究グループによる管理により大きな効果があると思われる。</p>	<p>研究作業の正確性は個々の研究者の手法の熟練性に大きく依存している。情報の管理による作業精度の向上には限定的な効果しか期待できないと思われる。研究プロジェクトが小人数で実施される場合、情報の共有に本システムを導入するメリットは大きくない。施設レベルより大人数の研究グループや複数の研究グループによる管理により大きな効果があると思われる。</p>
	2		
	3 ✓		
	4 効果が無い		
	5 試していない		
管理方式の標準化			
研究者間での情報共有の効率化による作業効率の向上 ・研究プロジェクトチームでの情報伝達効率 ・担当者異動などによる引継ぎ作業効率、など	1 効果がある	<p>各研究者、使用者がデータベースに恒常的なアクセスを行わなければ、システム導入によるメリットは少ない。管理者がメール等でアラートを出すなどしなければ、情報の共有がtimelyにできないこともある。作業効率そのものは手法の熟練性により大きく左右されるため、作業効率の向上に期待される内容は研究にかかると軽減における影響の方がより期待できるのではないかと？</p>	<p>各研究者、使用者がデータベースに恒常的なアクセスを行わなければ、システム導入によるメリットは少ない。管理者がメール等でアラートを出すなどしなければ、情報の共有がtimelyにできないこともある。作業効率そのものは手法の熟練性により大きく左右されるため、作業効率の向上に期待される内容は研究にかかると軽減における影響の方がより期待できるのではないかと？</p>
	2 ✓		
	3		
	4 効果が無い		
	5 試していない		
研究機関間での情報交換の効率化による作業効率の向上 ・マテリアルの分与・受入時での情報交換作業効率 ・申請書類等の作成作業効率、など	1 効果がある	<p>マテリアルの分野や受け入れに関する書類作成には本システムが効率的に貢献する可能性は高い。</p>	<p>マテリアルの分野や受け入れに関する書類作成には本システムが効率的に貢献する可能性は高い。</p>
	2 ✓		
	3		
	4 効果が無い		
	5 試していない		
作業記録の自動化			
自動的な作業記録により、実験・研究作業の連続性の向上	1 効果がある	<p>研究材料の起源に関する情報が失われにくいことには大きく貢献できる。</p>	<p>研究材料の起源に関する情報が失われにくいことには大きく貢献できる。</p>
	2		
	3 ✓		
	4 効果が無い		
	5 試していない		
自動的な作業記録により、実験記録・研究記録の作成効率・正確性の向上	1 効果がある	<p>データベースに含まれる情報は限定的であるため、研究者が手記による実験記録を作成する時の正確性に対しては限定的な正確性の向上しか期待できないと思われる。</p>	<p>データベースに含まれる情報は限定的であるため、研究者が手記による実験記録を作成する時の正確性に対しては限定的な正確性の向上しか期待できないと思われる。</p>
	2 ✓		
	3		
	4 効果が無い		
	5 試していない		
自動的な作業記録により、作業日誌の作成効率・正確性の向上	1 効果がある	<p>これまで手書きで行っていた作業記録が部分的に不要になれば研究活動の効率化に大きく貢献できることが期待される。一方、作業日誌を電子化することが管理上許されるかどうかについては議論の余地がある。</p>	<p>これまで手書きで行っていた作業記録が部分的に不要になれば研究活動の効率化に大きく貢献できることが期待される。一方、作業日誌を電子化することが管理上許されるかどうかについては議論の余地がある。</p>
	2 ✓		
	3		
	4 効果が無い		
	5 試していない		

目的と期待される効果		評価	
業務プロセスの透明化			
確実な作業記録による、作業ミスの顕在化 ・早期発見・事前防止、など	1 効果がある	本システムは作業ミスのある程度防止する可能性があるかもしれない。それは事前の作業登録をすることが、作業内容の計画と関連するためである。	管理部門が情報が管理できるか？は状況によって変わると思われる。
	2 ✓		
	3		
4			
5			
監督機関・監督部署等への管理情報（保有情報）や 取扱履歴報告時の、情報提供作業効率の向上	1 ✓	管理部門が情報を管理する効率には著しく向上が期待できる。	管理部門が情報が管理できるか？は状況によって変わると思われる。
	2		
	3		
	4		
	5		
監督機関・監督部署等への管理情報（保有情報）や 取扱履歴報告時の、情報の客観性の向上	1 ✓	管理部門が情報を管理する効率には著しく向上が期待できる。	管理部門が情報が管理できるか？は状況によって変わると思われる。
	2		
	3		
	4		
	5		
システムのフレキシビリティ			
実験室・保管室等からの遠隔地（居室等）での保管情報 の参照による、作業効率・作業精度の向上	1 ✓	遠隔地で準備を行った後、実験室で再度保管情報を参照することは日常的にあると思われ、単一データベースを複数の場所からアクセスできるシステムは非常に効果的だと思われる。	特になし
	2		
	3		
	4		
	5		
構内LAN（有線・無線）利用により設置場所の自由度 向上による、作業効率の向上・システム導入の容易性の 向上	1 ✓	特になし	特になし
	2		
	3		
	4		
	5		

研究方法や材料の共有化が図られるため研究の推進と経済効果が期待できる。ただし、システム運用が各研究者の負担にならないことが前提である。実験材料を共有すれば、実験材料に関するより詳細な情報を付加しなければならぬと思われ、データベース化するにどの程度詳細な情報を追加する必要があるかは、システム運用も目的によって変わると思われる。単に病原体等の管理を容易にするためだけであれば、この情報は不要であるためデータベースにかかると研究者の負担は軽い。一方、研究材料の共有まで目的に含めると運用の仕方に工夫が必要となろう。以上のコメントは一般的なもので、情報へのアクセス権をどのように定義し、管理するかによって効果が変わると思われる。またこのようなシステムを運用することを前提にした研究実施のあり方や教育訓練についても考察を加える必要がある。

## 7. 試験運用に基づくシステムの性能評価

研究者分担：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 感染性試料の輸送や保存には紛失や漏出事故による暴露事故を未然に防いだり、バイオテロ対策の一環として法的整備や自主規制等が進められてきた。これに対し、我々はサンプル輸送に際するトレーサビリティや検体輸送や検査・研究に直接関与する者のバイオセーフティの向上と負担の軽減を同時に達成できる感染性臨床検体保管・輸送システムを構築した。本年はこのシステムを試験運用し、その有用性及び問題点・改善点等に関する抽出を行った。その結果、ユーザーインターフェースのさらなる改善による初期導入及び使用者負荷の軽減が実用化には必要であることが示唆された。本研究により感染性臨床検体保管・輸送システムのさらなる改良が達成できる事が期待できる。

### A. 研究目的

感染性試料の輸送や保存には紛失や漏出事故による暴露事故を未然に防いだりバイオテロ対策の一環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行われた多くの現地調査は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の流行が開始した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多くの問題点が指摘されている。さらに平成22～23年度には日本各地で家禽などから高病原性鳥インフルエンザウイルスの検出が相次ぎ、サンプル輸送に関する問題点が再び焦点の一つとなっている。

現在感染性試料の輸送や保存は一部の施設を除いて事実上研究者個人の管理に委ねられている。感染性試料を扱う研究や検査は特殊な技能を必要としており、研究や検査間機能と病原体の管理は極めて限定され

た個人しか関与しないため、バイオテロへの危惧や輸送事故が発生するまでこの管理体制に問題があるという認識は高くなかったと思われる。感染性試料の保存と管理に関する一括管理方法は国際的に標準化されていない。一部の病原体の管理に関しては国への報告義務があるが、それ以外の多くの病原体については国内でも管理方法に関する法規制は存在しない。保管や管理は研究者の個人のレベルで把握されているにすぎない。重要な感染性試料は電子情報による管理が利便性を向上させる観点からは望ましい。しかし、検査・研究者が操作・管理における実的な負担を最小限にしながら安全に感染性試料を取り扱え、さらに輸送に関する安全性や誤操作等を未然に防ぐ事ができる包括的なシステムはこれまで開発されてこなかった。これに対し、我々はサンプル輸送に際するトレーサビリティや取り扱いに直接関与する検査・研究者のバイオセーフティ向上と実務負担軽減を同時

に達成できる感染性臨床検体保管・輸送システムを構築した。本年はこのシステムを試験運用し、その有用性及び問題点・改善点等に関する抽出を行った。

## B. 研究方法

感染性臨床検体保管・輸送システム「ICBS 病原体管理システム」をオフィスおよび実験室内に設置し、核酸の管理をモデルとして複数の研究員によるシステム運用を行った。サンプル名称を感染性臨床検体保管・輸送システムに登録し、サンプルチューブにタグを発行して、複数のサンプルを保存する操作を行った。さらに試料の部分的使用後の再保存、廃棄の過程についても操作を行った。これをオフィス環境と実験室環境にて行った。オフィスでは保存状況と管理の視点でソフトウェア「ICBS 病原体管理アプリケーション」操作を行った。それぞれの状況における操作性について総合的な評価を行った。

(倫理面への配慮)

特記すべきことなし。

## C. 研究結果

### C-1. 感染性臨床検体保管・輸送システム 初期導入に関して

今回は数十種類と極めて限定された数のサンプルではあったが、サンプルに付与すべき内容をすべて情報として入力する操作には予想以上にかなりの時間を要した。どのような内容を入力すべきかについてはさらに検討を要すると思われる。

同じサンプル名称を付したチューブを一度に多数準備しようとしたところ、一本ずつコンピューター画面上の操作が必要で

あったため、スムーズなチューブ登録が困難であった。以上の経験に照らして、感染性臨床検体保管・輸送システムの初期導入について考えると、情報入力の際に一層の省力化が達成できるよう工夫が必要と思われる。それぞれの登録に際してコンピューター上で操作を加える必要があったためである。既に存在するサンプル入力については極めて膨大な労力を要すると思われる。

### C-2. ソフトウェアに関して

構築したデータベースの中から保管してあるサンプルを同定することが容易ではなかった。その原因は類似する名称のサンプルが数多く存在するためであった。検索キーワードが適切でなければ、特定のサンプルに行き着くまでに時間を要する可能性がある。画面の見やすさなどを改良することにより改善できると思われる。バーコードだけを貼付したノートなどをサンプルへのタグ発行と並行して行えば、サンプルの検索管理はより簡単になると思われる。

フリーザーからサンプルを一旦取り出して一部使用したのちに再度保管するプロセスをシステムに登録することが効率よく行えず、多くの時間を費やすことになった。これもコンピューター上の操作に最も時間がとられた。実験室ではチューブのタグをスキャンすれば自動的に操作項目が現れるようにすべきと思われる。これにより操作性は上がると思われる。

## D. 考察

全体を通じて感染性臨床検体保管・輸送システムを初期導入する際のストレスは現状では非常に大きく、数万以上存在するサンプルの保管場所と付随する情報を一度に

併せて登録することは容易ではないと思われる。これを効果的に行うための感染性臨床検体保管・輸送システム改善は必須と思われる。画面上の操作がソフトウェアの階層の中でどこに位置しているかが直感的にわかりづらく、ユーザーインターフェース及び操作性にもさらなる改善が必要と思われた。アイコンのサイズを大きくしたり、タッチパネルにするなどの一層の改良が求められる

感染性試料の名称の付け方には使用者や施設により多様なやり方がある。本システムにはある程度これらに対応できる可塑性があるが、簡便性の点で感染性臨床検体保管・輸送システム導入にはハードルが高いと思われる。

今回使用した感染性臨床検体保管・輸送システムは一人分のデスクスペースを占拠する。日本の現在の実験室やオフィス環境を考えると、現状では感染性臨床検体保管・輸送システム導入のためにデスクスペースや実験台を犠牲にするのは好ましくない。壁掛け型の端末やモバイル型の端末で操作性の良いものを開発する必要がある。一方、ひとつのサンプルから生じた新しいサンプルなどに最小限の情報添加で由来を明らかにできることは有意義であると思われた。

本来、感染性試料の保管を念頭に置いたシステムであるが、実際に研究所等に導入すると、それ以外の実験材料なども管理できないとシステム導入のメリットは大きいとは言えない。例えば感染性試料を増幅させる培養細胞や核酸などである。現在のシステムではこれらを対象として十分に考慮していないため、実用化の観点からは対象

により幅を持たせる必要がある。この他、情報の電子化が品質管理、科学的知見、特許に関する履歴としての十分な証拠能力を持つかについての考察や、国内外における管理方法の標準化について対策を練る必要がある。

病原体の保存と管理に関する一括管理方法は国際的に標準化されていない。平成22年度の病原体に関する国際会議（ニューヨーク州、米国；ウイーン、オーストリア）でも、管理方法と輸送に関する方法が施設により多様であることが改めて認識された。また、国内でも管理方法に関する法規制が存在しないため、保管や管理は研究者の個人のレベルで把握されているにすぎない。今後システムの導入を推進するうえでは、法制化の動きと法規制で管理される対象以外の管理に無理なく適応できるシステム構築が望まれる。

## E. 結論

感染性臨床検体保管・輸送システムの実用化にはユーザーインターフェースのさらなる改善による初期導入及び使用者負荷の軽減が必要であることが示唆された。本研究により感染性臨床検体保管・輸送システムのさらなる改良が達成できると期待される。

## F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

## G. 研究発表

論文発表

1) Aoki T, Miyauchi K, Urano E, Ichikawa R, Komano J. Protein transduction by pseudotyped lentivirus-like nanoparticles. Gene Ther. In press.

- 2) Yanagita H, Urano E, Matsumoto K, Ichikawa R, Takaesu Y, Ogata M, Murakami T, Wu H, Chiba J, Komano J, Hoshino T. Structural and biochemical study on the inhibitory activity of derivatives of 5-nitro-furan-2-carboxylic acid for RNase H function of HIV-1 reverse transcriptase. *Bioorganic & Medicinal Chemistry*. 2011; 19, 816-25.
- 3) Suzuki S, Maddali K, Hashimoto C, Urano E, Ohashi N, Tanaka T, Ozaki T, Arai H, Tsutsumi H, Narumi T, Nomura W, Yamamoto Y, Pommier Y, Komano JA, Tamamura T. Peptidic HIV integrase inhibitors derived from HIV gene products: structure-activity relationship studies. *Bioorganic & Medicinal Chemistry*. 2010 Sep 15;18(18):6771-5.
- 4) Suzuki S, Urano E, Hashimoto C, Tsutsumi H, Nakahara T, Tanaka T, Nakanishi Y, Maddali K, Han Y, Hamatake M, Miyauchi K, Pommier Y, Beutler JA, Sugiura W, Fuji H, Hoshino T, Itotani K, Nomura W, Narumi T, Yamamoto N, Komano JA, Tamamura H. Peptide HIV-1 integrase inhibitors from HIV-1 gene products. *J Med Chem*. 2010 Jul 22;53(14):5356-60.
- 5) Aoki T, Shimizu S, Urano E, Futahashi Y, Hamatake M, Tamamura H, Terashima K, Murakami T, Yamamoto N, Komano J. Improvement of lentiviral vector-mediated gene transduction by genetic engineering of the structural protein Pr55<sup>Gag</sup>. *Gene Therapy*. 2010 Sep; 17(9):1124-33.
- 6) Hamatake M, Komano J, Urano E, Maeda F, Nagatsuka Y, Takekoshi M. Inhibition of HIV replication by a CD4-reactive Fab of an IgM clone isolated from a healthy HIV-seronegative individual. *Euro J Immunol*. 2010 May;40(5):1504-1509.
- 7) Kariya Y, Hamatake M, Urano E, Yoshiyama H, Shimizu N, Komano J. A dominant-negative derivative of EBNA1 represses EBNA1-mediated transforming gene expression during the acute phase of Epstein-Barr virus infection independent of rapid loss of viral genome. *Cancer Sci*. 2010 Apr;101(4):876-81.
- 8) Urano E, Ichikawa R, Morikawa Y, Yoshida T, Koyanagi T, Komano J. T cell-based functional cDNA library screening identified SEC14-like 1a carboxy-terminal domain as a negative regulator of human immunodeficiency virus replication. *Vaccine*. 2010 May 26;28 Suppl 2:B68-74.
- 9) 馬場昌範, 中田浩智, 朝光かおり, 駒野淳, 岡本実佳, 杉浦 互. Perspectives of anti-HIV research (Review). *The Journal of AIDS Research*. 12(2);74-80, 2010  
学会発表  
(国際学会)
- 1) Jun Komano, Emiko Urano, Hiroshi Yanagita, Yuko Morikawa, Tyuji Hoshino. Novel HIV-1 inhibitors targeting the last viral enzymatic activity and the structural protein. The 24<sup>th</sup> Joint meeting of the AIDS panels, HIV Resistance Impact in Asia. Singapore, Dec 8-10, 2010
- 2) Jun Komano. Cytokine signatures of transformed B cells with distinct EBV latency. National Taiwan University, College of Medicine, Room 202, Taiwan, Oct 6, 2010
- 3) Jun Komano, Toru Aoki, Emiko Urano, Reiko Ichikawa, Kosuke Miyauchi. Production of GFP-incorporated infectious pseudovirion by the N-terminal modification of HIV-1 Gag. CSHL meeting on Retroviruses, Cold Spring

Harbor, NY, USA May 24-29, 2010.

4) Emiko Urano, Noriko Kuramochi, Hiroshi Tomoda, Yutaka Takebe, Kosuke Miyauchi, Jun Komano, Yuko Morikawa. A novel post-entry inhibitor of HIV-1 replication targeting the capsid domain of Gag. CSHL meeting on Retroviruses, Cold Spring Harbor, NY, USA May 24-29, 2010

5) Emiko Urano, Noriko Kuramochi, Kosuke Miyauchi, Reiko Ichikawa, Hiroshi Tomoda, Yutaka Takebe, Jun Komano, Yuko Morikawa. A novel postentry inhibitor of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Replication Screened by Yeast Membrane-associated Two-hybrid Systemt. The 10th Awaji International Forum on Infection and Immunity Awaji 2010, Awaji Island, Hyogo, Japan, Sept 7-10, 2010

6) Jun Komano. Study on neutralizing antibodies against two highly variable viruses. The US-Japan Cooperative Medical Science Program 23rd Joint Meeting of AIDS Panel. Awaji Island, Hyogo, Japan, Sept 10, 2010

(国内学会)

1) Emiko Urano, Kosuke Miyauchi, Jun Komano. The analysis of novel cyclin T1 splice variant lacking exon 7. 第33回日本分子生物学会年会・第83回日本生化学会大会 合同大会, 神戸, 12月7-10日, 2010

2) Kosuke Miyauchi, Toru Aoki, Emiko Urano, Reiko Ichikawa, Jun Komano. Protein transduction by pseudo-lentiviral nano particles. 第33回日本分子生物学会年会・第83回日本生化学会大会 合同大会, 神戸, 12月7-10日, 2010

3) 山吉 麻子, 林 里衣, 福本 裕之, 小柳 義夫, 駒野 淳, 小堀 哲生, 村上 章. Non-coding RNA (7SK) の機能解析と機能性

人工核酸としての応用. 第33回日本分子生物学会年会・第83回日本生化学会大会 合同大会, 神戸, 12月7-10日, 2010

4) 尾崎 太郎, 田中 智博, 橋本 知恵, 宮内 浩典, 鳴海 哲生, 山本 直樹, 駒野 淳, 玉村 啓和. gp120のCD4結合サイトを模倣した新規抗原分子の創製. 第24回日本エイズ学会学術集会・総会, 東京, 11月24-26日, 2010

5) 柳田 浩志, 松元 輝礁, 尾瀨 将一, 高江州 善寿, 浦野 恵美子, 市川 玲子, 村上 努, 駒野 淳, 星野 忠次. 新規HIV-1逆転写酵素RNase H 活性阻害剤開発における構造活性相関. 第24回日本エイズ学会学術集会・総会, 東京, 11月24-26日, 2010

6) 滝澤万里, 草川 茂, 北村勝彦, 長縄 聡, 本田三男, 村上利夫, 山本直樹, 駒野 淳. 非エピトープ変異による中和抗体感受性制御を指標にしたHIV Env定常状態の構造解析. 第24回日本エイズ学会学術集会・総会, 東京, 11月24-26日, 2010

7) 宮内 浩典, 浦野 恵美子, 駒野 淳. HIV複製を増強するEBV感染B細胞由来のサイトカイン. 第24回日本エイズ学会学術集会・総会, 東京, 11月24-26日, 2010

8) 橋本 知恵, 田中 智博, 浦野 恵美子, 尾崎 太郎, 新井 啓之, 鳴海 哲夫, 野村 渉, Kasthuraiah Maddli, Yves Pommier, 山本直樹, 駒野 淳, 玉村 啓和. HIV-1遺伝子産物由来のインテグラーゼ阻害剤の創出. 第24回日本エイズ学会学術集会・総会, 東京, 11月24-26日, 2010

9) 宮内 浩典, 浦野 恵美子, 駒野 淳. ハイスループットディスプレイアセンブリーアッセイの構築. 第58回日本ウイルス学会学術集会, 徳島, 11月7-9日, 2010

10) 今留 謙一, 矢島 美沙子, 川野 布由子, 市川 紗弓, 清水 則夫, 中村 浩幸, 松田 剛, 駒野 淳, 山本 直樹, 藤原製悦. EBウイルス関連血球貪食症候群モデルマウスの作製と解析. 第58回日本ウイルス学会学術集会, 徳島, 11月7-9日, 2010

11) 星野 忠次, 柳田 浩志, 松元 輝礁, 尾湯 将一, 高江州 善寿, 浦野 恵美子, 市川 玲子, 村上 努, 駒野 淳. 新規HIV-1逆転写酵素Rnase H 活性阻害剤の開発. 第58回日本ウイルス学会学術集会, 徳島, 11月7-9日, 2010

12) 浦野 恵美子, 倉持 紀子, 市川 玲子, 宮内 浩典, 供田 浩, 武部 豊, 駒野 淳, 森川 裕子. HIV-1Gagを標的とする低分子化合物BMMPによるウイルスエントリー阻害機構. 第58回日本ウイルス学会学術集会, 徳島, 11月7-9日, 2010

13) 星野忠次, 柳田浩志, 松元輝礁, 尾湯将一, 浦野恵美子, 村上 努, 駒野 淳. 抗HIV薬RnaseH活性阻害剤の開発. 第8回ナノ学会大会, 岡崎市, 5月14日, 2010

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

Tetsuo Narumi, Wataru Nomura, Chie Hashimoto, Aki Ohya, Jun Komano, et al. HIV外被蛋白質gp41のC34領域ペプチドの三量体の創製と阻害剤およびワクチンとしての開発(出願2010年11月4日).

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他



## 8. 汎用型携帯端末対応病原体管理システムの検討

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

研究分担者：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

研究協力者：早川 成人 ヤマトシステム開発 (株)

小松 亮一 ヤマトシステム開発 (株)

梶原 唯行 (株) アップロード 開発企画部

研究要旨 昨年度の実証実験までは、本病原体管理システムのコンセプトの有効性を確認し、「実用化」に向けた改良を行うため、数箇所でのモニタリング調査を行い、改良点・問題点の収集・分析、およびその結果を基に、システムの改良を行ってきた。しかしながら、実際の運用においては、実験室の広さ・レイアウトなどの条件により、実験室に1台の病原体管理システムでは業務要件を満たせない場合があること、さらに設置スペースの都合上、複数のコンピュータを設置できない場合があることが明確になってきた。本年度は、これらの課題を解決するために、汎用型の携帯端末に病原体管理システムの機能を移植した、汎用型携帯端末対応病原体管理システムについて、広範囲の屋内作業及び屋外作業における有用性を検証し、装置の改良に反映した。

### A, B. 研究目的及び研究方法

現行の病原体管理システムは、病原体管理アプリケーション・ソフトウェアが導入された据置型あるいはノート型コンピュータに、バーコードリーダーを接続した構成を基本としている。そして、サンプルチュー

ブ取扱い作業中の適切なタイミングでサンプルチューブやサンプルチューブ保管容器に貼付されたバーコードを読み取らせるためには、病原体管理システムを各作業の動線上の適した場所に設置しておくことを前提としている。

## 試験運用の際のシステム構成

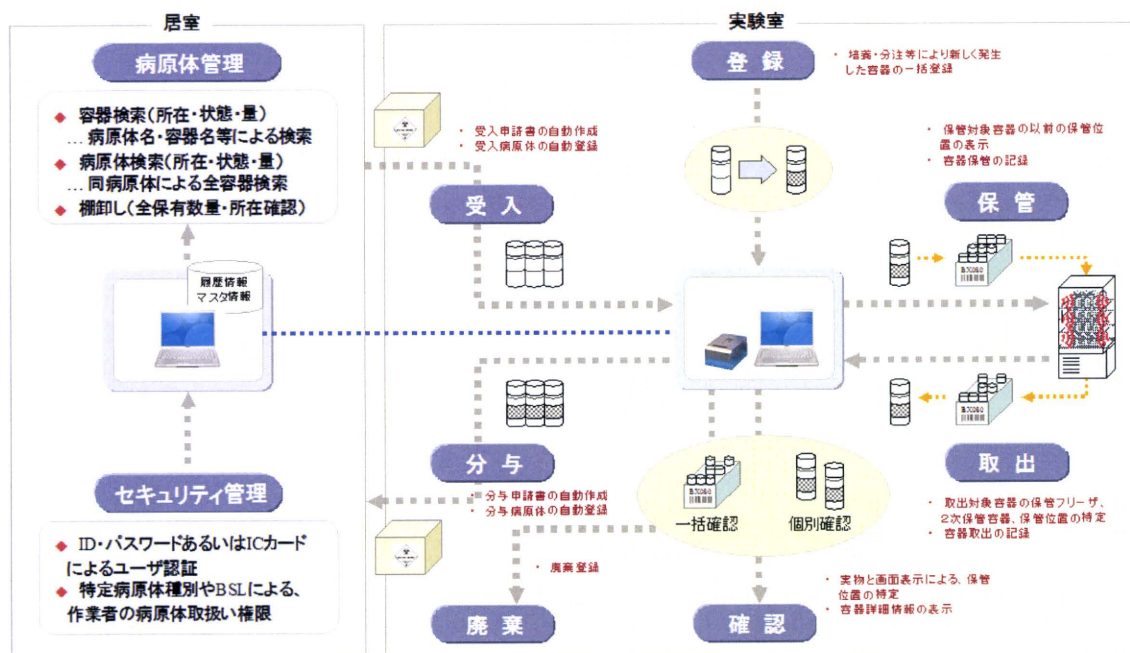


図1. 病原体管理システムの基本構成（試験運用時）

上記の構成の場合、安全キャビネット、ワークテーブル、および保管庫が比較的隣接している小規模の実験室であれば、作業動線上の適した場所に1台の本病原体管理システムを設置することで適切な運用が可能となる。しかしながら、ワークテーブルと保管庫が離れた場所に設置されているような実験室では、複数の病原体管理システム端末の設置が必要となり、設置スペースの確保という課題が発生してきた。

その課題を解決するため、病原体管理システムの可搬性を向上させる実証実験として、病原体管理システムの一部の機能を、バーコードリーダー付きの汎用型携帯端末をベースに、プロトタイプ（試作機）として作成し、その有用性を検証した。

また、可搬性の高い携帯端末を使用することにより、屋外でのサンプル採取等の作業においても、現地でのサンプルの採取情報の即時記録や採取したサンプルチューブの即時管理など有用性の向上が期待される。その実用性についても検証した。

### 実証実験プロセス

本年度の実証実験は、プロトタイプとして開発した汎用型携帯端末対応病原体管理システムについて、(1) 広範囲の屋内作業における有用性の検証、及び(2) 屋外でのサンプル採取における採取情報の記録・管理に関する有用性に関するヒアリング調査を行った。

以下は、ヒアリング調査における検証項目である。

1. 広範囲の屋内作業における有用性

広範囲の屋内作業における課題としては、主に下記の課題があげられていた。

- ・安全キャビネット（あるいはワークテーブル）と保管庫との間に距離がある場合、サンプルチューブを保管容器に収納する際に、保管容器に貼付されたバーコードを読み取らせるため、保管庫から冷凍されている保管容器を取出し、病原体管理システムの設置されているワークテーブルまで一定時間、持ち出さなければならない。

- ・取出し対象サンプルチューブの保管ロケーション（保管庫、保管庫内棚位置、保管容器等）の検索は、保管庫の近くで行われなければ効果が低い。

上記の課題解決のため、病原体管理システムのサンプルチューブ取出・サンプルチューブ保管およびサンプルチューブ確認機能を、汎用型携帯端末対応版に移植し、保管庫の近くでの使用を前提として、その有用性を検証した。

距離のある屋内での想定作業

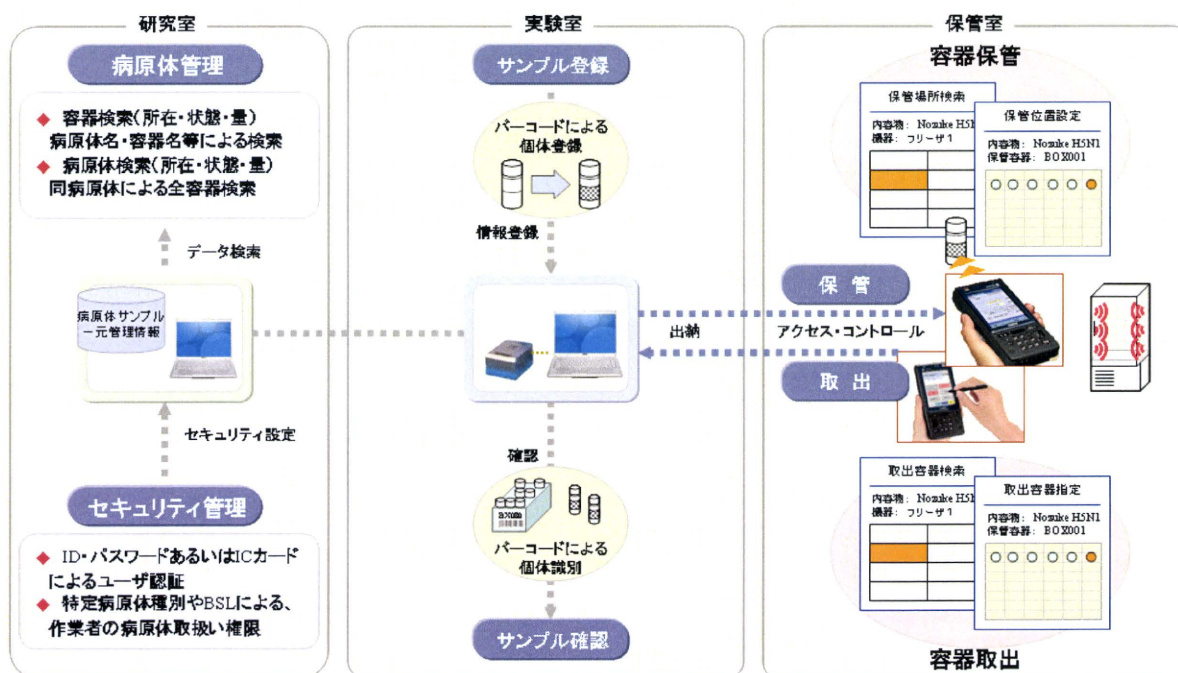


図2. 距離のある屋内での想定作業

2. 屋外でのサンプル採取作業等における有用性

屋外におけるサンプル採取作業を想定し、サンプル採取状況・サンプル情報の記録（サンプル情報登録）、採取したサンプルチュー

ブに貼付したバーコードの読取り（サンプル容器管理）などの機能を有した汎用型携帯端末対応版のプロトタイプを開発し、その有用性を検証した。

### 屋外におけるサンプル採取での想定作業



図3. 屋外におけるサンプル採取での想定作業

また、アプリケーション・ソフトウェアのプラットフォームとした携帯端末機器の選定基準としては、実用性を考慮し下記の条件とした。

- ・OS (オペレーティング・システム) : 汎用性を考慮し、携帯端末で標準的に採用されている Microsoft Windows Mobile (あるいは Microsoft Windows CE) 搭載であること
- ・バーコードリーダー : 1次元および2次元バーコードリーダー標準搭載 (あるいは機能拡張により搭載可) であること
- ・通信 : 実験室内でのコードレス化を考慮し、無線 LAN 機能搭載であること
- ・堅牢性 : 耐落下性能・耐環境性能が高いこと

- ・ユーザビリティ : 視認性・操作性が高いこと (カラー液晶・タッチパネル・バイブレーション等)
- ・その他機能 : CCD カメラ搭載 (屋外におけるサンプル採取作業を想定)

### C. 研究結果

以下、本年度の実証実験結果として、本実証実験の分担研究者におけるヒアリング調査結果を要約する。

#### 1. 広範囲の屋内作業における有用性

- ・サンプルチューブを保管する際には、ミスの無い作業を行うためにサンプルチューブ及び保管容器のバーコードを読み取る必要があるが、携帯端末を利用することにより保管庫近辺で素早い読取りが可能

能となるため、既存の保存病原体を劣化させることなく、厳密な作業トレースが可能となることは非常に有用であり、本病原体管理システムの利用促進としても大きな効果があると思われる。

- ・サンプルチューブを取り出す際にも、取り出したサンプルチューブ情報を保管庫近辺で確認することができ、作業精度の向上や取出しミスによる作業時間損失の防止が望め、非常に有用である。
- ・サンプルチューブ情報の入力や検索作業については、研究室のコンピュータを主とし、実験室・保管室での携帯端末では、極力、操作を簡略化する方が良いと思われる。
- ・携帯端末版だけで作業が完結するのであれば、安全キャビネット付近、ワークテーブル、保管庫付近等にそれぞれ携帯端末を設置したとしても、場所の確保や作業動線を意識した設置場所の検討に時間を費やすことはないだろうと思われる。
- ・片手で携帯端末を持ちながら操作できない状況もあるため、ハンズフリーの操作を可能とする固定台等の工夫も必要と思われる。

## 2. 屋外でのサンプル採取作業等における有用性

- ・屋外作業時は極力、携帯品を少なくしたい。そのため、必要な作業が、携帯端末1台でまかなえるのであれば、十分に実用価値があると思われる。
- ・そのためには、より軽量・小型化が望まれる。(プロトタイプで使用した機種は、

外形：約 80×160×25、重量：約 290g)

- ・サンプル採取時は、入力作業の簡素化が必要である。
- ・サンプル採取後には、サンプル情報の転送が必要である。
- ・携帯可能な小型ラベルプリンタとの組み合わせが有用であると思われる。

## D, E. 考察及び結論

上記の検証結果から、下記に示す課題の解決を前提条件として、携帯端末への対応は病原体管理のひとつの有効なソリューションであることが確認できた。

以下に解決すべき課題を示す。

### (1) 携帯端末の小型・軽量化

本実証実験で使用した端末は汎用品を採用したため、機種選定時には条件を満たす小型の機種は無かったが、現時点では倉庫・ストア・物流業界等において携帯端末の需要が増えてきているため、用途・サイズともに多岐に渡った機種が販売されてきており、次年度の実用化開発に際しては、より適した機種が選定できると考えられる。

### (2) 携帯端末版とコンピュータ版との機能の切り分け

全作業における主コンピュータと携帯端末の機能(入寮、検索、照合など)を現バーのニーズに合わせて構築し、作業効率や精度管理などについて検討する必要がある。

### 携帯端末を中心とした病原体管理システム例

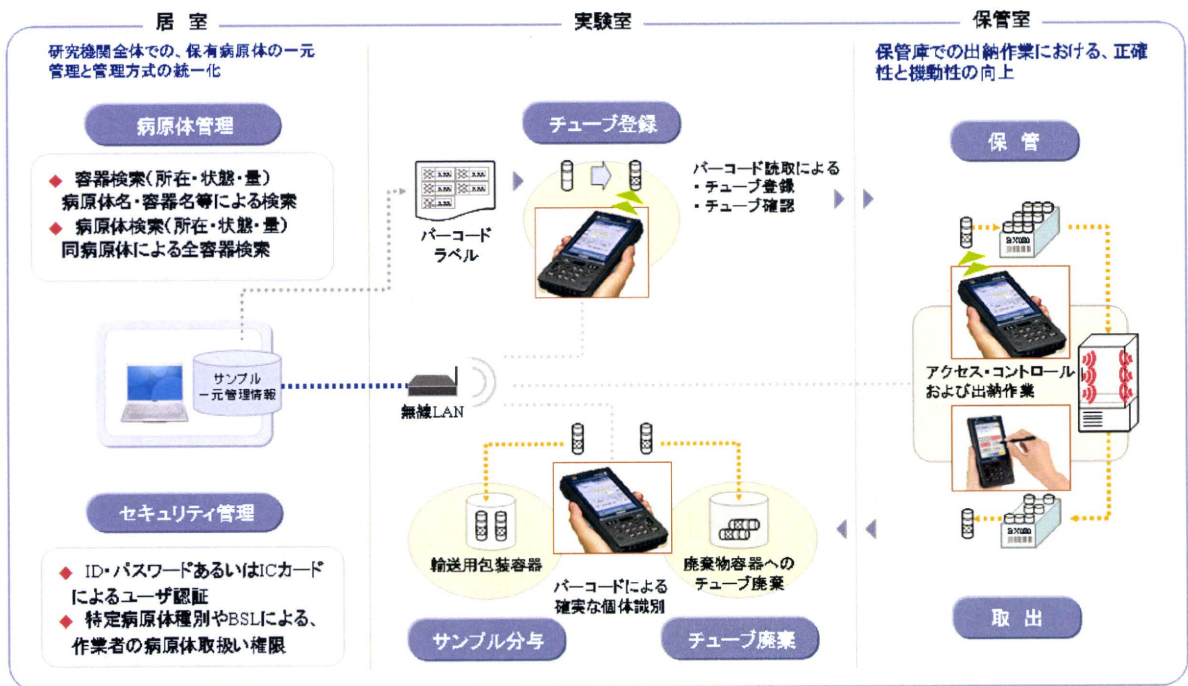


図 4. 携帯端末を中心とした病原体管理システム例

#### (3) 低価格携帯端末の採用

携帯端末の採用により、多種多様な機器が設置されている実験室において、作業動線を意識したコンピュータの設置および複数台設置する場合の設置スペースの確保といった物理的な課題が解決できることは確認できた。しかしながら、複数台設置する場合には、端末機器 1 台あたりのコストも検討する必要がある。本年度の実証実験ではプロトタイプということで、十分に条件を満たすハイスペックの機種を採用したが、より低コスト機種への移植を計画する必要がある。

現時点での検証結果を総合的に判断すると、屋外作業における携帯端末の利用以上に、広範囲な屋内作業での利用により有用性があると考えられる。実験室における操

作の簡易化、装置の小型・軽量化、低コスト化については、より効果的かつ実用的な病原体管理として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. 知的財産権の出願・登録状況

(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

## 9. 病原体情報収集端末の開発 ー IC タグを利用した大量サンプルの管理ー

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

研究協力者：梶原 唯行 (株) アップロード

甲野 英治 家田貿易 (株)

研究要旨 平成21年度までに、バーコードを主体とした管理システム及び情報収集端末は完成させた。

しかしながら、わが国の現状において、パンデミックインフルエンザなどの発生により、大量のワクチンを一括で管理するシステムの必要性が指摘された。これまでのバーコード主体による情報収集の方法では、大量サンプルの処理とその管理に手数がかかることが判明しており、IC タグによる一括読取りを可能とする情報収集端末について再検討を行い、大量サンプル処理のためのシステムを再構築した。

### A. 研究目的

昨今パンデミックインフルエンザの発生などにより、大量サンプルの処理と管理を行う必要でできた。

大量サンプルの処理と管理のためには、サンプルチューブ一本ごとのチューブ情報とサンプルの内容物情報の読み取り速度の向上及び一括読み取りなどの機能が重要である。

そのためには、現状技術では IC タグなどの RFID 技術の応用が有用であると思われる。

かつて、本研究においても、IC タグを用いた病原体管理システムについて検討を行ったこと（平成18年度～21年度）はあるが、IC タグのコストが下がらずランニングコストが高止まりするために、バーコードを主体とした管理方法にシフトした経験がある。

さらに、バーコードを用いた一括読取り装置なども検討してきたが、凍結サンプルチューブの読取りの際に、霜などに影響し、読取りが完全ではないなどの限界があった。

しかしながら、現場における大量サンプル処理の要求度は高く、本年度の研究では、再度大量サンプルの処理とその管理を目的とし、IC タグを用いた情報収集端末の検討を行った。

### B, C. 研究方法及び研究結果

#### 1. 研究概要

本年度の検討目的は、大量サンプルを処理、管理する情報収集端末を開発、管理システムを構築することである。

バーコードを主体とする情報収集端末では、大量サンプルの管理に限界があるため、かつて検討したプロトタイプ（平成18年度～21年度）を基に、システム全体を再検討した。

検討方法は次の通り。

- ① 過去の検討内容から問題点を洗い出す。
- ② IC タグの市場価格調査
- ③ IC タグリーダーの市場動向の調査

#### (1) 過去の研究内容における問題点

平成 18 年、平成 19 年に取組んだ IC タグを主体とするプロトタイプの情報収集端末の課題は以下のものである。

IC タグを読取るアンテナの性能から複数の IC タグ付きサンプルチューブを読取った際に、一度の操作で 100% の読取り保証が出来ていない。

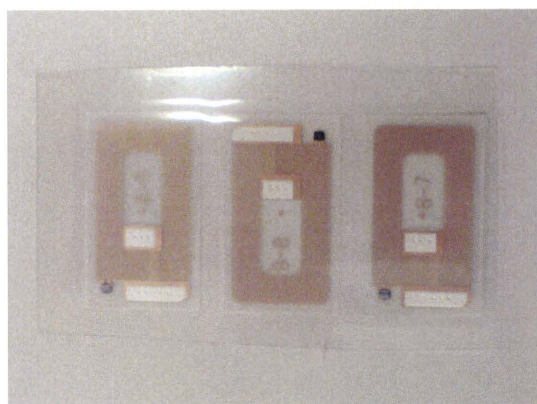
読取り時間も遅く、管理作業に支障をきたす。

IC タグリーダーに付属するコントローラー装置も大型である。

この時期（平成 18, 19 年度）使用していた IC タグでは、IC タグを読取るアンテナの性能に方向性があるために、サンプルチューブ下部に取り付けられるものしか使えなかった。サンプルチューブの下部に取り付けられる IC タグは限定され、且つ、超低温での保管に耐えうるものは、非常に高価なセラミックでコーティング IC タグのみであった。

#### (2) IC タグの市場価格調査

IC タグの市場価格は、全体的にここ数年で 50% 程度価格が下がってきている。過去に、サンプルチューブ下部に取り付けるため、且つ、超低温下で管理することを前提としたセラミックコーティングされた IC タグはまだ高価であるが、サンプルチューブ側面に貼付できる（シール付き）IC タグであれば安価で導入が可能となる。



写真：IC タグ例

しかしながら、このタイプの IC タグはメーカーで超低温下での使用保証がなされないため、別途試験を行った。またサンプルチューブ側面に IC タグを貼付すると言う事は、IC タグアンテナに対して異方向での読取りをすることになるため、それらに対応できる IC タグアンテナを選定する必要もある。

更に、最近では UHF 帯の IC タグが非常に数を増やしてきている。ただし、従来主流であった 13.56MHz 帯の IC タグよりも安価ではあるが、機器を使用するために開局申請を必要としたり、通信可能距離が 13.56MHz よりも 2～3 倍以上広いため、研究所内の限られたスペースで使用する事を考慮すると、かえって誤読取りの可能性が高いと思われる。そのため本研究では、13.56MHz を基準に選定を行った。

#### (3) IC タグリーダーの市場動向の調査

IC タグリーダーの市場を調査には、以下の条件にて選定・調査した。

- ① 一括での読取りが可能であること
- ② 水平・垂直などのあらゆる方向（立



体的に) 読取りが出来ること。

- ③ 読取り可能な IC タグの種類 (メーカーなど) を特定しないこと
- ④ 装置が小型であること  
(IC タグコントローラーが小型であること)

以上の条件の中から、大量サンプルの管理を行うのに必須である①、②の要件を重点的にタグリーダーの選定を行った。

一括読取りが可能で、且つ、立体的に読取りが可能な IC タグアンテナは殆どなく、実質 1 社のみが候補として選定できた。

この機器は 4 CH を使用し磁界位相を 4 段階に切り替え読み取りを行っている。そのため IC タグコントローラー装置も大型 (300 mm × 400 mm × 80 mm) で、研究施設での使用に適していない。

一括読取りの試験を行ったが、読取り精度が悪く 100 本立てのサンプルチューブを読取るも、一括で読取る精度は 60% ~ 70% 程度 (試行 50 回中) であった。

また、読取り可能な IC タグもメーカー 1 社に依存してしまうため様々な使用用途には適さないことが判明した。

## 2. 対応

以上の結果として、条件に適した IC タグアンテナ及びコントローラーは市場に無いため、独自の機器の開発と製作を行うこととした。

### (1) IC タグの選出

サンプルチューブに貼付可能で、且つ、超低温下での仕様に耐えうる 13.56MHz

帯の IC タグを選定した。超低温下での動作保証を確認するに、以下の実験を実施した。

- ① -80℃の冷凍庫に保管→取り出し→読取りの実験を行う。
- ② 液体窒素の中に入れ、取り出し→読み取りの実験を行う。

①項の-80℃の冷凍庫実験では、サンプルチューブの側面に IC タグを貼付し、1 週間保管しその後取り出し→読取りを繰り返し行った。また冷凍保管後→取り出し→保管→取り出しと温度の急激な変化も取り入れ実験を行った。

結果は、取り出し直後には情報が読めないものの、室温に 5 秒程度放置すると読取りが可能となった。

200 本の IC タグを調査したが、100% の読取りが確認できた。

②項の液体窒素の実験は、冷凍庫の実験と同様にサンプルチューブ側面に IC タグを貼付し、液槽・気槽の 2 つの状態になるように高さを調整し液体窒素容器に挿入。1 週間放置し→取り出し→読取りを行った。

結果は、冷凍庫と同様取り出し直後は、情報の読取りが出来ないものの室温に 5 ~ 10 秒放置すると読取りが可能となった。20 本の IC タグを調査したが破損することなく 100% の読取り確認を行った。



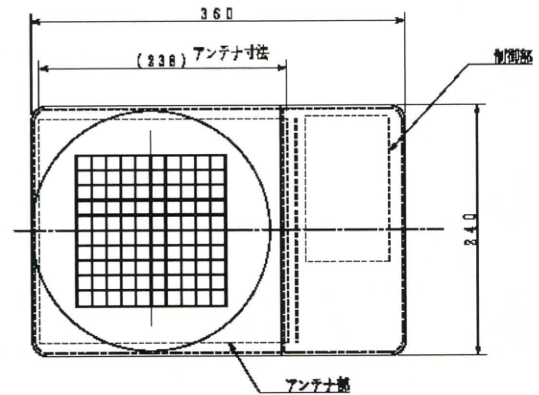
写真：液体室素に IC タグを入れての実験

さらに、選出した 13.56 MHz 帯の IC タグは、サンプルチューブに貼付した状態にて、滅菌保証試験を行い、現場に提供する環境を整えた。

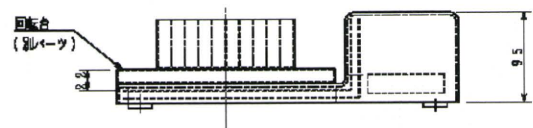
## (2) IC タグ一括読取装置

条件を満たす IC タグ一括読取装置が無いため、過去に検討した要素を活かし、新たに装置の開発を行った。

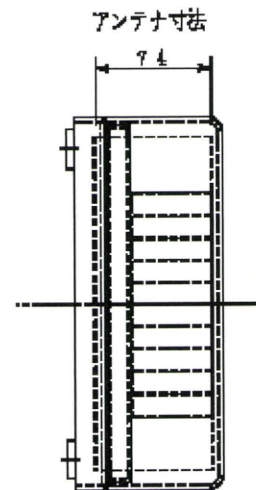
- ① 多方向に配置した IC タグアンテナ  
立体での読み取りを可能とするために、IC タグアンテナを多方向に配置し、広範囲での読み取りを可能とさせる。
- ② 省スペースでの読取り及び読取り効率向上のため、サンプル台を装備し、装置の小型化を行った。



写真：IC タグ一括読取装置外観①



写真：IC タグ一括読取装置外観②



写真：IC タグ一括読取装置外観③

装置のサイズを A4 用紙サイズ程度と小型化した。

### 3. 作製機器詳細

大量サンプルを一括で読取ることの出来る装置として、以下の条件を満たすべく装置開発を行った。

- ① 一括での読取りが可能であること
- ② 多方向読取りが出来ること。
- ③ 読取り可能な IC タグの種類（メーカーなど）を特定しないこと
- ④ 装置が小型であること  
(IC タグコントローラーが小型であること)

#### (1) 機種仕様

サイズ : 360mm×240mm×80mm

周波数 : 13.56MHz

通信方式 : ISO15693 準拠

適合チップ<sup>®</sup> : ICODE SLI, ICODE Tag-it

I/F : USB 対応

外部接続 : USB ハブ内蔵 (バーコードリーダーとの併用接続を可能とした)

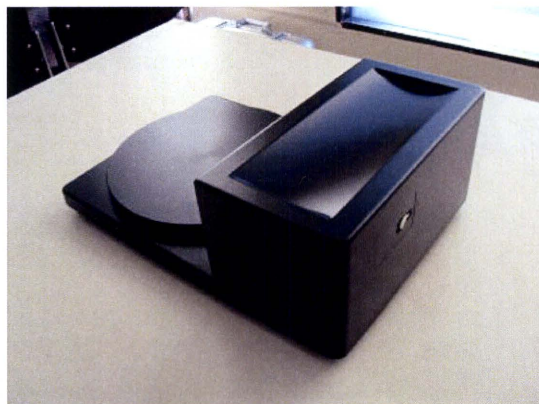


写真 : IC タグ一括読取り装置②

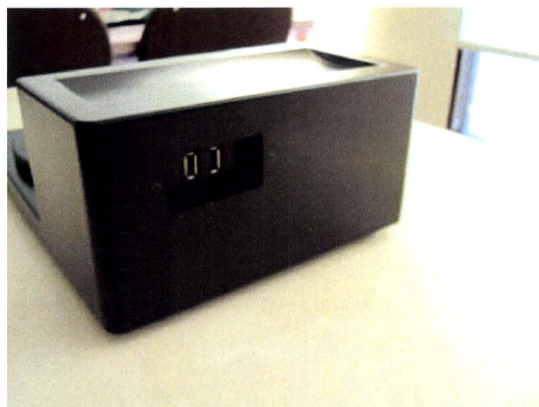


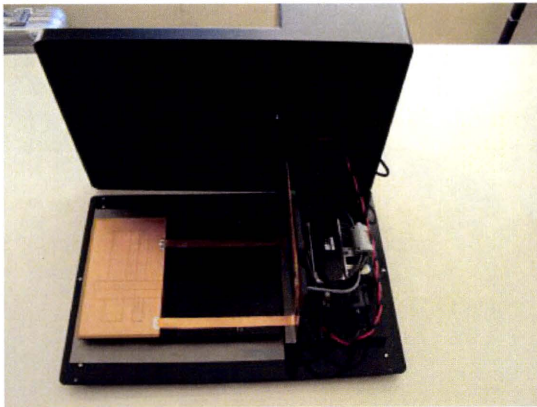
写真 : IC タグ一括読取り装置③



写真 : IC タグ一括読取り装置①



写真 : IC タグ一括読取り装置④



写真：IC タグ一括読取り装置⑤

## (2) 読取り精度

本装置の読取り精度は高く、また短時間にて読取りが完了する。

サンプル台は手動で操作する必要があるが、少量（50本立てのサンプルチューブ）であれば、無造作に回転させることで、短時間読取りを可能とさせた。

また、ICタグアンテナをL型配置へとしたことにより、サンプルチューブラックの多方向読取りと全範囲カバーを可能とした。

その性能は、50本立てのサンプルチューブの読取りで2～5秒以内、100本立てのサンプルチューブでは8～10秒程度で読取ることが出来る。

以上の結果、大量のサンプルを管理するための準備が整った。ICタグ付きチューブも同時配付可能となったため、実運用に向けて、管理システムと情報収集端末との連携作業を行い、各現場に配付する予定である。

## D, E. 考察及び結論

パンデミックインフルエンザなどの発生やそれらに対応するための大規模ワクチンの開発や製造、配布などにより、大量サンプルの一括管理の必要性が急務となった。

これらの要求に対応するため、ICタグによる管理方法を再検証し、市場の動向を含め調査・研究・機器の作製を行った。

バーコードに比べ、ICタグのコストは未だ高いもののそのコストは研究当初よりも50%程度下落している。市場もUHF帯など新たな基準も浸透しはじめ、ICタグへの要求度は以前高いものがある。

しかしながら、サンプルの管理には、サンプルチューブ一本単位での保管庫内ロケーションの管理要求もあり、現状のICタグ技術だけでそれらを実現するには、まだまだ課題も多い。今後、他の技術の応用も検討する必要がある。

さらに、より確実でより汎用性の高い、且つ、低コストでの機器提供などを検討する予定である。

## G. 研究発表

未発表。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(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