

6. 地方衛生研究所における病原体管理システムの適応と検証に関する研究

研究分担者：綿引 正則 富山県衛生研究所・細菌部

研究要旨 新たに特定病原体に関する項目が制定された平成19年の感染症法の改正は、それを取扱う地方衛生研究所においても対応が求められた。特に感染症や食中毒による健康危機事例に対応する部局は、特定病原体だけでなく、その他健康被害の起因微生物の取扱いに関して、適切な管理が求められる。本研究の目的は、通常の検査業務のなかで、これまで改良されて来た ICBS 病原体管理システムの実証試験を行い、病原体管理を適切に行うためのアプリケーションとして使用できるかを評価することである。供試菌として、腸管出血性大腸菌の集団食中毒事例から分離された EHEC 1,140 株を用いて、サンプル情報の登録、保管作業、その後の病原体の取出し作業を実施して検証した。その結果、今年度、検証した ICBS 病原体管理システムは、病原体の登録、保管、取出しといった管理業務をほぼ、問題なく使用できることが確認された。今後、登録した病原体の疫学的情報や細菌学的情報も含んだ管理システムとなれば、さらに有効なシステムになると期待される。

A. 研究目的

平成19年6月1日に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（感染症法）」が施行され、病原体等の取扱いに関する規定が強化された。このなかで、公衆衛生上の健康被害の予防、蔓延防止等のため、特に病原体等を取り扱う専門的な検査、研究機関である地方衛生研究所（以下、地研）においても対応してきた。地研は、地域で発生した様々な健康被害（食中毒、感染症）の原因究明のための検査、未然防止のためのサーベイランス事業や医療機関や民間の検査会社で分離された病原体の収集、保管等を業務としており、特定病原体を含めて、様々なレベルの病原体を取り扱っている。

本研究では、ICBS 病原体管理システム（以下、「ICBS システム」）の地研で実用化する際の検証を行い、地研の業務形態に合

わせて利用するために必要な要件を抽出し、より利便性の高いシステムにするための実証試験を行った。

B. 研究方法

1. 既存病原体管理方法

当研究所細菌部での病原体等の管理方法の概要は以下のとおりである。なお、いずれの作業も BSL2 管理区域で実施した。

①検体（分離株、臨床検体等）の受付

搬入と同時に送付元、送付状、検体情報等を「検体受付台帳（ファイルメーカー）」に受付者が入力し、検査管理表、分離株の場合には受領書、保管の場合には、当所、病原体等安全管理規程で規定されている病原体等移動申請書を作成し、所内決裁を受ける。

②受付検体に応じた検査、調査の実施

分離株：一般細菌検査、遺伝子検査等

臨床検体：細菌検査、同定等

③検査データ等の入力

検査結果に応じた成績書発行を行い、同時に分離菌は、保管作業、検査ノートへの記録及び菌株毎に作成しているエクセルファイルに、菌株情報、疫学情報などを入力する。

2. ICBS システムの構成

富山県衛生研究所細菌部の業務形態に合わせて、以下の3ヶ所に ICBS システム（パーソナルコンピューター、PC）及び周辺機器を設置した。

- 1) BSL2 管理区域：主に BSL2 病原体を取り扱う。ICBS システム(PC)＋ラベルプリンター＋バーコードリーダー
- 2) 病原体保管室：管理区域である。主に病原体、臨床検体や環境検体を凍結して保管する。ICBS システム(PC)＋バーコードリーダー
- 3) 研究員室：非管理区域。ICBS システム(PC)＋ラベルプリンター

以上の3つのPCは、外部インターネットとは非接続の有線 LAN でファイル共有環境とし、1) BSL2 管理区域内のPCをファイルサーバーとして使用し、その概要は図1に示した。

また、このシステムで使用するアプリケーションはこれまで数回バージョンアップされている。

3. 運用試験と評価

当所の業務によって実際に分離した病原体を用いて、従来の管理方法と比較することにより ICBS システムの評価を行う。結果については、適宜、開発元に還元し、改良

されたシステムについて再度評価を行った。

運用試験の評価に用いる細菌は、4種病原体の腸管出血性大腸菌（EHEC）とした。使用した検体は、厚生センター（保健所）から搬入された菌株、あるいは搬入された臨床検体、食品検体から当所で分離された菌株を用いた。

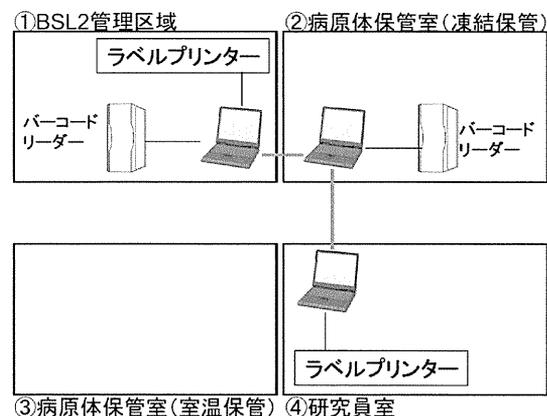


図1 ICBS 管理システムの設置概要

4. ラベル印刷するための登録情報

今回の運用試験に使用した EHEC は、ガラス製の密閉可能な試験管からなるカジトン培地に殖菌し、一晚 35℃で培養後、保存菌株とした。また、ICBS システムの登録時に作成するバーコードを印字するラベル発行時に、以下の情報もラベル上に追加記載することとした。

1. 分離株番号（例として、E001）
2. 登録日
3. EHEC 株標記（例えば、「0111:NMVT2」）
4. 検体名（患者名）

さらに、別ラベルとして、二次容器内の位置情報を示した番号を印字したラベルも作成した。

(倫理面への配慮)

本研究では行政検査で収集した菌株を用いているが、患者情報は必要ないため、倫理上の問題は発生しない。

C. 研究結果

1. ICBS システムの運用試験に用いた供試菌

本研究で評価する ICBS システムのバージョンは、これまで何度か使用テストを行い、効率的にサンプル情報を登録することができるように改良されたものであった。

評価に使用した病原体は、今年度にも本県で発生した大規模食中毒関連の EHEC 分離株 1,140 件とした。

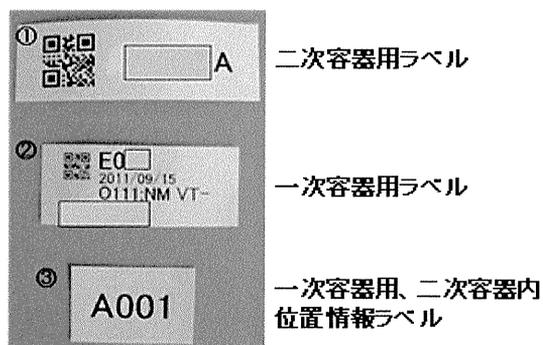


図2. 今回、作成した容器用ラベル (例)

2. 登録事前準備

登録作業は、BSL2 管理区域 (図1. ①) で行い、取扱い職員、機器、病原体、保管室等の登録状況の確認を行い、適宜、登録状況の更新を実施した。二次容器の保管場所は、室温で保管する二重ドアで施錠可能な保管室 (図1. ③) 内の鍵付きロッカーとした。

3. 登録と保管

登録には、多数の病原体を同時に登録することができる ICBS システムの「サンプル情報登録の一括登録」機能を利用した。エクセルで、ラベルに記載したい情報を全て入力しておき、ラベルプリンターから出力し、ラベルを作成した。

今回、登録する分離株は、カジトン培地 1,140 本、それを格納する二次容器は、180 本収納できる試験管立てを用い、6 台の二次容器に A~F の記号をつけ、二次容器名とし登録用のラベル及び、収納位置情報を盛り込んだ、例えば「A001」のように記載し、F152 までのラベルを別に作成した (図2)。印刷したラベルを 1,140 本の試験管に貼付し、バーコードリーダーで、保管する二次容器を登録し、続いて一次容器をバーコードリーダーにかざして登録し、病原体保管室 (図3. ②) 内のロッカーに収納した (図4)。

4. 一次保管容器の取出し

本システムにて登録、保管した病原体の一部を用いて、遺伝子型別実験を計画した。取り出す病原体をあらかじめ選定し、保管場所の検索を行った。本システムの「サンプル容器取出」を実行し、一次保管容器の取出作業を行い、8 株のカジトン培地の取出しを行い、実際に当所の業務の一環として利用した。



図3. 二次容器（試験管 180 本）
保管収納の概観（4 台の二次容器が見える）

5. システムの評価の結果総括

今年度、評価した ICBS システムは、バーコードにより病原体検体を登録することにより、使用、送付、廃棄等に関する管理を一括して行うことを目的としたシステムである。腸管出血性大腸菌 1,140 検体の登録さらに取出作業により、我々の日々業務の中で、操作性を含めたシステムの評価を実施したところ、大量検体の一括登録、病原体の取出し等、基本的なシステム機能はほぼ満足できることが確認された。

D. 考察

平成 19 年 6 月 1 日に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（感染症法）」が施行され、この法律で新しく制定された特定病原体の取扱には、施設基準や取扱い方法について基準が盛り込まれた。そして、該当する施設では、この基準の遵守が求められる。地研は、健康被害事例が発生した時、科学的知見と高い分析技術力に基づく科学的データ等を提供する役割を有する研究機関である。従って、病原体の管理は地研にとって重要な作業であり、ICBS システムが地研

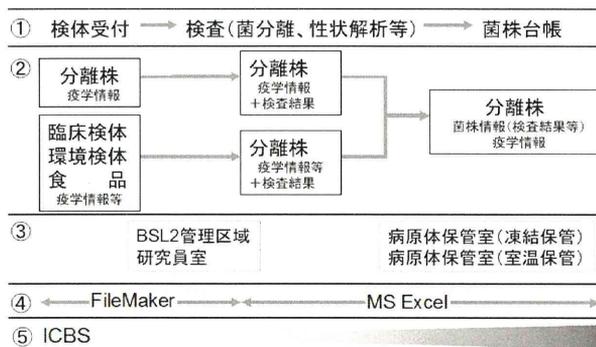


図4. 病原体等検体受付から保管までの流れ

- ①既存システム：検体受付から菌株台帳までの流れ（概要）
- ②既存システム：検体の種類と検査、及び記録として必要な情報の流れ（概要）
- ③既存システム：実施場所
- ④既存システム：情報管理に使用するアプリケーション名
- ⑤ICBS システムの利用工程（使用検討する工程イメージ）

表1. 平成23年度 受入れ検体量

検体名	検体数
大腸菌	1,435
（内 腸管出血性大腸菌	1,140）
カンピロバクター	74
サルモネラ	63
アシネトバクター	50
レジオネラ	27
溶連菌	19
セレウス	12
結核菌	9
緑膿菌	8
パラチフスA	2
臨床検体	109
食品検体	607

の業務のなかで利用できるようなになればわれわれにとって非常に有用なシステムになると考えられる。

当所で病原体等を取扱う際に実施している一連の工程を、図4. ①～④に示した。細菌の検査機関として、検体（分離株、臨床、環境、食品等）の搬入受付、疫学情報等の必要な情報については、ファイルメーカーで作製された独自のデータベース管理システムに入力し、検査が実施される。検査結果から生ずる分離菌の特徴等の情報に

については、データを順次追加入力する。そして、検査終了後の病原体等の保管について、所定の手続を経て、冷凍、室温のいずれかあるいは両方の保管形態で分離菌を保管する。この既存システムでは、病原体毎に記載される細菌学的情報（例えば、O 抗原血清型、H 型、毒素遺伝子の有無、毒素産生性とその毒素の型、生化学的性状、運動性の有無、薬剤感受性試験の結果、及び病原性因子遺伝子に関する遺伝子検査の結果、等々）、さらに病原体保管容器の本数、保管場所等の情報をマイクロソフト社のエクセルで作成したファイルに入力している。通常、食中毒や感染症が発生した場合、患者検体より分離された病原体の検査する項目は、病原体により異なるため、現在、我々は病原体毎に専用のエクセルファイルで管理している。

今回、集団食中毒に関連して分離された 1,140 株につき(表 1)、ICBS システムでどの程度のサンプル情報を扱うか検討した。今回は、①分離株番号、②登録日、③血清型(O, H)、④検体名という必要最小限にとどめ、既存システムと併用運転とした。これまで病原体別に蓄積された情報は膨大なデータ量であり、今回 ICBS システムの限られたサンプル情報欄への移行は出来なかったためである。従って、本 ICBS システムだけで病原体管理の全てを行うことは、難しいと思われる。従って、当面は既存システムとの併用が現実的であろう。今後は、必要最小限の情報移行に加え、ICBS システムを菌株の保管、取出しに限定した形で運用しながら、改良が必要である。

当所に今年度搬入された検体について、表 1 にその集計結果を記載した。ここで最

も検体数の多いのは大腸菌で、そのうちのほとんどは、今年度当所管内で発生した大きな集団食中毒に関連してのものであり、今年是非常に多い年となった。従って、ICBS システムの一括登録システムに今回登録した情報は必要最低限であったが、多数の検体を迅速に登録することができることが確認された。この点は、これまでのバージョンと比較して、大きく改良された点であると思われる。また、保管されているカジトン培地の取出しを本システムで確認したところ、これまでのところ、ほとんど問題は認められなかった。今回の一次保管容器の表面には、検体のとり間違い等を極力少なくするために、検体名（あるいは患者名）と保存株の特徴を記載しており、非常に効果的な方法であると考えられた。しかし、バイオセキュリティ上、情報量の多さは逆に推奨されない場合もあるので、この点は今後、議論すべきところであるが、取出し及び病原体を戻すときのミスを減らす方法として非常に有用であると思われる。

地研にはこれまでに収集した株が大量に保管されている。特に感染症、食中毒に関連する分離菌は、すでに膨大な量に達しており、その菌についての情報も膨大な量に達すると予想される。このため、過去の保存株を今回の ICBS システムでどのように扱うかは今後の課題の一つである。この膨大な保存株の情報をこの ICBS システムに移行することは、かなり大変な作業であると予想される。また、長年蓄積した過去の株については、一次容器の形状も同じ株でも異なるものを使用しており、あるいは凍結して保管してある場合には、二次容器の形状や凍結一次容器に発行したラベルを貼

るなど、実際には解決しなければならない問題が多くあると予想される。従って、ICBS システムの利用については、既存システムとの併用が現時点でもっとも現実的かと思われる。

今回評価した ICBS システムは、登録、取出しに関しては、評価できるレベルであった。今後、腸管出血性大腸菌だけでなく、他の病原体の管理にも利用して、初めてこのシステムの有用性が評価できるはずである。地研は、日常的に病原体が分離されるため、日々、簡単に登録作業が行えることが、このようなシステムを導入する場合には重要な要件となる。今後、より使いやすいシステムにすることが、重要である。

E. 結論

今回、実証試験を行った ICBS システムは、地研の業務のなかで、迅速に登録することが可能になり、これまでのバージョンと比べると、格段に使いやすいものであった。また、病原体の登録、取出し等の基本的な性能は維持されていた。

しかし、本システムのサンプル情報の検索機能を持たせるためには、登録するサンプル情報の整理を行う必要があるが、既存システムとの併用でカバーできると思われる。

今後、より使いやすいシステムにしていくことが、地研での利用には必要である。

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
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

7. 病原体管理システムの実用化に際しての検証および改良

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	国際医療福祉大学・塩谷病院 検査部 国立感染症研究所 名誉所員
	山本 明彦	国立感染症研究所・細菌第二部 主任研究官
	奥谷 晶子	国立感染症研究所・獣医科学部 研究官
	駒野 淳	国立感染症研究所・エイズ研究センター第3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
	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
	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、教授
	綿引 正則	富山県衛生研究所・細菌部 主幹研究員
	氏家 誠	日本獣医生命科学大学・獣医学部 獣医感染症学講座 助教
研究協力者：	滝澤 剛則	富山県衛生研究所・ウイルス部 部長
	井上 智	国立感染症研究所・獣医科学部 室長
	早川 成人	ヤマトシステム開発株式会社
	小松 亮一	ヤマトシステム開発株式会社
	神林 敬吾	ヤマトシステム開発株式会社
	梶原 唯行	株式会社アップロード・開発企画部

研究要旨 昨年度までの実証試験では、その時点でのシステム・コンセプトの有用性を検証し、「実用化」に向けたより効果的な改良を行うため、数箇所でのモニタリング調査による改良点・問題点の収集・分析を行ってきた。その結果を基に効果的なシステムの改良と個別ユーザーの利用形態に応じたカスタマイズを行い、基本システムは実運用可能なレベルに達することができた。また、ユーザーの業務形態に機能を特化したシステムと一般検査室での使用を目的とする汎用性を主としたシステムという二つのシステムの要求があがり、それらに対応するために「機能特化型 ICBS システム」と「汎用型 ICBS システム」の個別のシステムを開発・作製し、実運用試験を行なった。本年度は、それぞれのシステムについて更なる機能改善を行い、最終型の決定と、実用配備を行った。さらに、本システムと配備先の施設における既存のセキュリティとの統合を行い、より高度な病原体管理方法について提言を行った。

A, B. 研究目的及び研究方法

昨年度までの研究同様、各研究協力機関に試験運用を行うための病原体管理システムおよび必要な機器を提供し、数ヶ月の試験運用後、実用配備を目的としたそれぞれの対象業務における有用性・改善要件についてのアンケートとヒアリングを実施しフィードバックの回収とそれに基づいた機能改善を行った。

提供したシステム構成については、実験室にはバーコードリーダー付きの病原体管

理システムを1台、居室では実際の容器の読取りは行わず、サンプル情報の登録や情報検索などの作業のみを行うことを前提として、バーコードリーダーを接続しない病原体管理システムを1台、ラベル印刷用プリンター1台、そして居室と実験室をつなぐための無線LAN機器一式とし、最低限のシステム構成で試験運用を行った。試験運用の際のシステム構成、および対象業務範囲は以下の通りである。

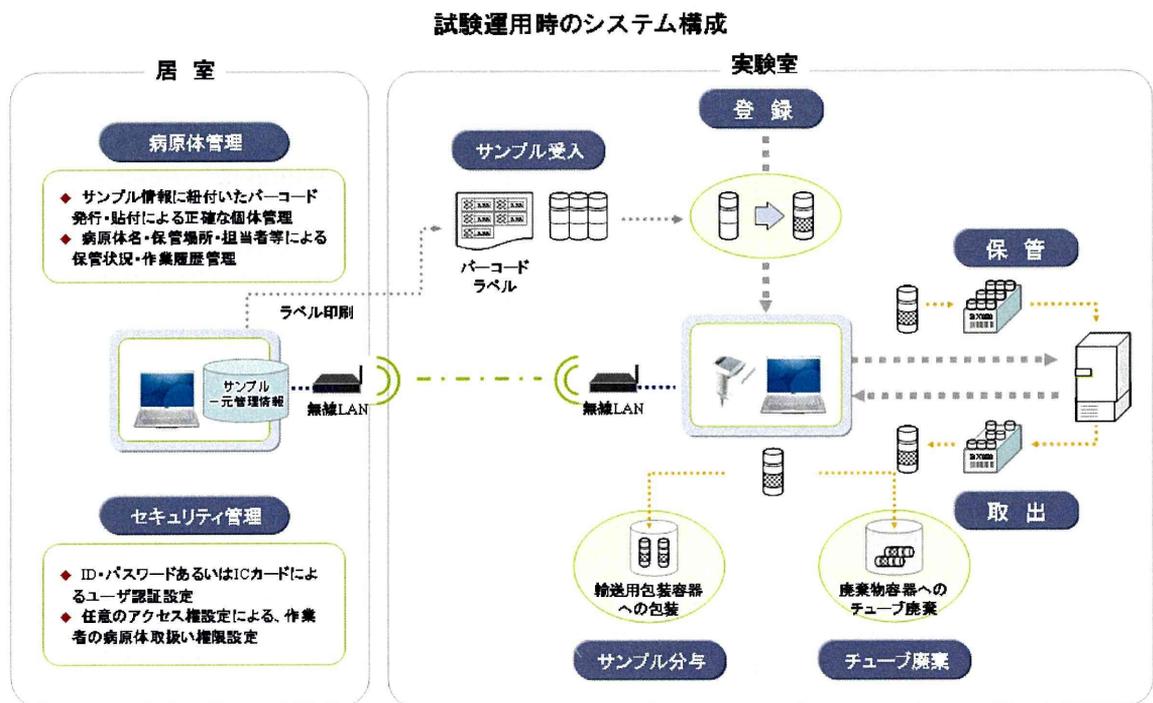


図1：試験運用時のシステム構成および対象業務

昨年度までの研究成果として、特定病原体管理、感染症サーベイランスなどに特化した「機能特化型管理システム」と一般検査室などにおける病原体出納管理をメインとした「汎用型管理システム」の2種類の管理システムが開発されている。また、「機能特化型管理システム」については、特定病原体管理、大量検体検査、感染症サーベ

イランス、インフルエンザワクチン株製造など数種類のバージョンを構築し、それぞれについて実用配備を目的とした運用試験、機能改善を行った。

主なモニタリング先は以下の通りである。

[汎用型管理システム]

(1) 富山県衛生研究所

細菌部 綿引正則

- ① 対象病原体：
レジオネラ (Legionella) BSL-2
- ② 対象業務：
 - 1. 検体検査業務
 - 2. 検体・菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 - 3. 菌株保管台帳管理

(2) 福岡県保健環境研究所

保健科学部病理細菌課

- ① 対象病原体：BSL-2
- ② 対象業務：
 - 1. 検体検査業務
 - 2. 検体・菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 - 3. 菌株保管台帳管理

(3) 大分県衛生環境研究センター

微生物担当

- ① 対象病原体：BSL-2
- ② 対象業務：
 - 1. 検体検査業務
 - 2. 検体・菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 - 3. 菌株保管台帳管理

(4) 愛知県衛生研究所

- ① 対象病原体：BSL-2
- ② 対象業務：
 - 1. 検体検査業務
 - 2. 検体・菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 - 3. 菌株保管台帳管理

(5) 埼玉県衛生研究所

- ① 対象病原体：BSL-2
- ② 対象業務：
 - 1. 検体検査業務
 - 2. 検体・菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 - 3. 菌株保管台帳管理

(6) 福島県衛生研究所 微生物課

- ① 対象病原体：BSL-2
- ② 対象業務：
 - 1. 検体検査業務
 - 2. 検体・菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 - 3. 菌株保管台帳管理

[機能特化型管理システム]

(1) 国立感染症研究所

細菌第二部 山本明彦

- ① 対象病原体：
ボツリヌス菌 (Clostridium botulinum) BSL-2
- ② 対象業務：
 - 1. 特定病原体研究業務
 - 2. 菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 - 3. 菌株保管台帳管理

(2) 国立感染症研究所 獣医科学部

奥谷晶子、井上智

- ① 対象病原体：
炭疽菌 (Bacillus anthracis) BSL-3
- ② 対象業務：
 - 1. 特定病原体研究業務
 - 2. 菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)

3. 菌株保管台帳管理
- (3) 国立感染症研究所
エイズ研究センター 駒野淳
- ① 対象病原体：
HIV BSL-3
- ② 対象業務：
1. 研究業務
 2. 菌株の使用履歴管理（各実験業務遂行中の使用記録を含む）
 3. 菌株保管台帳管理
- (4) 国立感染症研究所
ウイルス第三部 白倉雅之
- ① 対象病原体：
インフルエンザウイルス株
- ② 対象業務：
1. インフルエンザウイルス株増殖・保管・分与業務（ワクチン製造向け）
 2. 菌株の使用履歴管理（各実験業務遂行中の使用記録を含む）
 3. 菌株保管台帳管理
- (5) 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 徐 紅
- ① 対象病原体：
インフルエンザウイルス株
- ② 対象業務：
1. 海外インフルエンザサーベイランス、およびインフルエンザウイルス株増殖・保管・分与業務（研究目的向け）
 2. 菌株の使用履歴管理（各実験業務遂行中の使用記録を含む）
 3. 菌株保管台帳管理

C, D. 研究結果及び考察

昨年度までの研究で、本システムはバイオセーフティ及びバイオセキュリティの観点では実用レベルに達したことが確認できたが、本年度はより効果的なシステムの提供を目的として追加機能や問題点の収集・分析を行い有効な改良を行った。

本年度のモニタリング調査にあたり、本病原体管理システムに改良を加えた点は以下の通りである。

1. 実用配備を目的とした汎用型管理システムの改良

昨年度の試験運用からのフィードバックにより、主に操作性に課題があることが判明した。特に、導入時の習熟ストレス、および実験室でのサンプルチューブ取扱い時の操作ストレスを軽減するためのユーザビリティの改良を行った。

また、本管理システムの基本は、セキュリティ管理である。昨年度までの、機能特化型管理システムのモニタリング先からのフィードバックを中心に必要不可欠なセキュリティ機能を整理し、汎用型管理システムにフィードバックを行った。

以下、本年度、汎用型管理システムに施した主要な改良点について記述する。

(1) ユーザビリティについての改良

(a) 使用時ストレスの軽減：「機能メニューの改善」

ミッション・クリティカルな作業に特化したアプリケーションにおいては、利用者にストレスを与えることなく、目的とする作業を直感的かつスムーズに行えるユーザビリティの提供は非常に重要なポイントとなる。昨年度までの改良においては、導入機関あるいは取り扱う病原体によって異なる

る作業プロセスに対応できるよう、利用者によるカスタマイズが可能なメニュー機能を実装した。この改良により、「居室におけるサンプル情報の登録・チューブ貼付ラベルの作成」作業、「保管室における菌株の取

出・保管・実験後の廃棄」作業、「居室における分与情報登録・書類作成」作業等のように作業別に機能メニューを別けることが可能となり、利用者の作業プロセス向けに整理された機能の表示を可能とした。

平成22年度 病原体管理システム 機能メニュー改良版

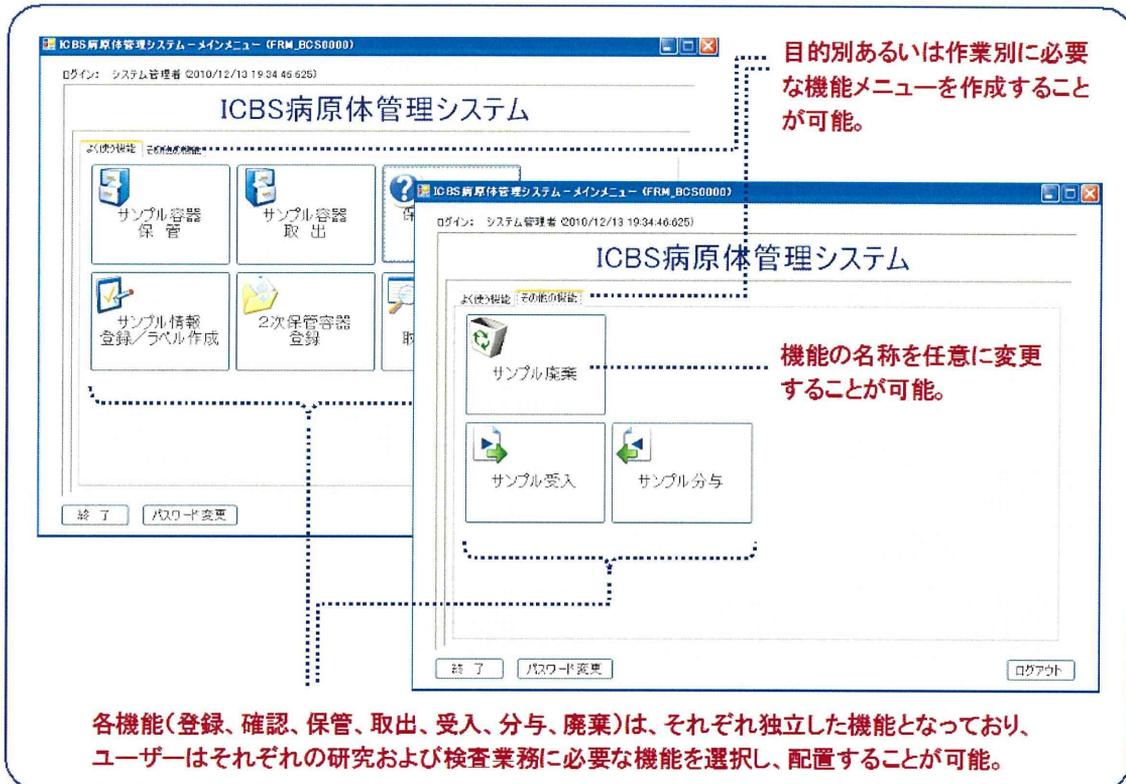


図 2：昨年度に改良された病原体管理システム機能メニュー

しかしながら、本年度は実用配備を目的とするため、可能な限り作業中の利用者にストレスを与えないユーザビリティが必要とされる。そのため、本年度では、より最適化された機能メニューの提供、および直感的な操作性の提供を目的とした機能メニューの改良を行った。

一つ目の改良点は、アプリケーションの設置される場所、つまり作業者の主たる使用目的に適した機能メニューを表示する機能である。多くの場合、アプリケーション

の設置される場所によってシステムの使用目的が異なる。例えば、実験室の保管庫の近くではチューブの取出・保管の確認作業を主な目的として設置され、安全キャビネット・作業台の近くに設置された端末では、新しく作成されたチューブの登録作業が行われる。また、居室ではサンプル情報の登録・参照が主な作業として行われ、保管庫からの取出・保管作業が行われることはない。このような利用者の設置場所に応じた使用目的に適した動的なメニュー表示を可

能とした。

二つ目の改良点は、「ガイド」の表示である。メニュー上の機能ボタンの間に「ガイ

ド」を表示可能とすることにより、利用者が直感的にアプリケーション上の作業フローを識別できるようにした。

平成23年度 病原体管理システム 機能メニュー改良版

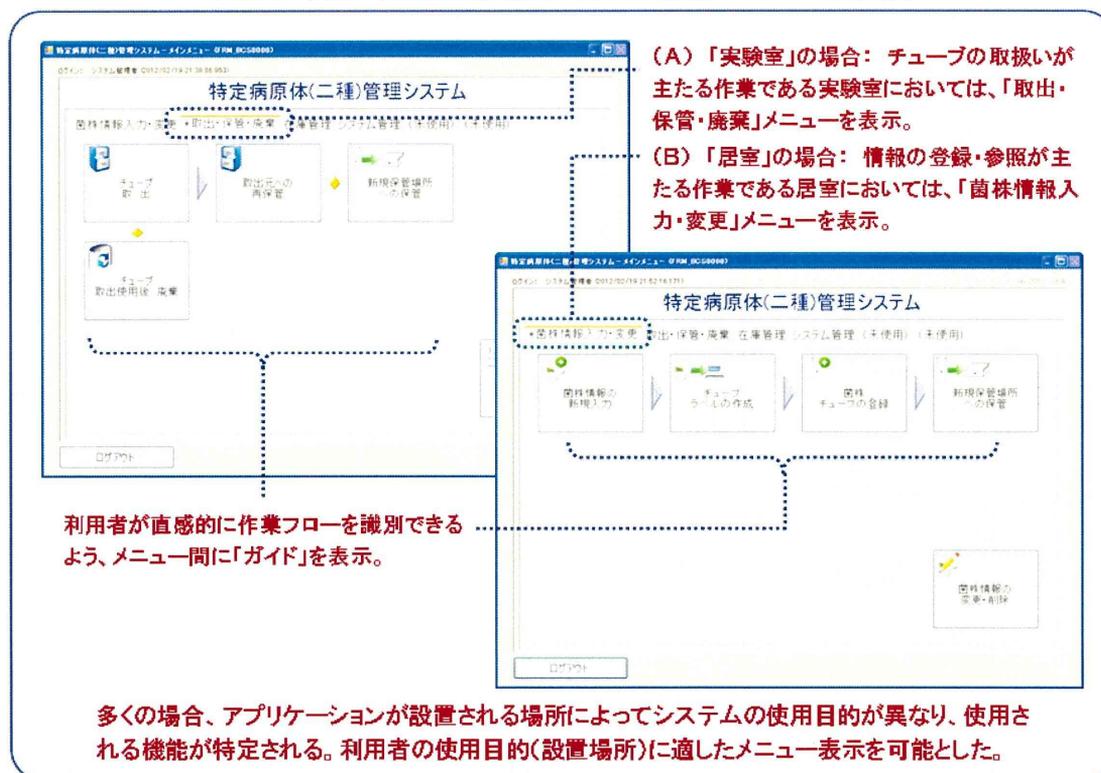


図3：本年度に改良された機能メニュー（特定病原体向け管理システムの例）

この機能メニューの改良により、アプリケーションの起動時に、即座に利用者の使用目的に適した機能を提供でき、より直感的な作業への導入を可能としている。

(b) 使用時ストレスの軽減：「チューブ取扱い時操作の簡略化」

本病原体管理システムは、サンプルチューブに関わる全ての操作に対し、人為的な記録の修正を排除し、正確かつリアルタイムに操作を記録することを特徴としている。

その点が人為的な記録に任せる、表計算ソフトや簡易的なデータベースソフトでの

管理と一線を画するところである。

しかしながら、そのため、実験室内でのチューブの取扱いに伴って、ある程度のコンピュータ操作が必要とされる。研究者にとっては、チューブの取扱いと同時にストレスのかかるコンピュータ操作を行うことは作業ミスの原因にもなりかねない。そのため、本年度はチューブ取扱い時のアプリケーション操作を簡略化するための改良を施した。

チューブの取出し操作については、これまでは取り出すチューブが保管されている保管箱のバーコードを読み取った上で、取

り出すチューブのバーコードを再度読み取るという厳密な手順を取っていたが、実際の研究者の動作としては保管庫から保管箱を出さずにチューブのみを持ち出すことも多々あるため、取り出したチューブのバーコードのみを読み取る操作に変更した。

また、取り出したチューブについては、再び同じ保管箱の同じ位置に戻すか、あるいはそのまま廃棄するかのどちらかである場合が多いことが研究者からのフィードバックで判明した。

そのため、再び同じ保管箱の同じ位置に戻す場合には、取り出したチューブのバーコードを読み取らすことにより、元の保管場所を利用者に表示すると同時に保管記録を残す「再保管」機能を追加した。

また、使用したチューブをそのまま安全キャビネット内で廃棄する予定である場合には、再度チューブのバーコードを読み取らせることが不可能であるため、「使用後、廃棄」という取出し機能を設け、取出しと同時に廃棄記録を残すように改良した。

この際に、廃棄予定だったチューブを再び保管する必要がある場合には、「再保管」機能を使用することにより、保管状態に戻すことも可能としている。

これらの機能の操作は全て、(1) 機能ボタンを選択し(2) チューブ(必要であれば複数)のバーコードをかざし(3) 最終的に確定ボタン(あるいはEnterキー)をクリックすることで完結するようにし、可能な限り操作を簡略化させた。

平成23年度 チューブ取扱い時操作の簡略化

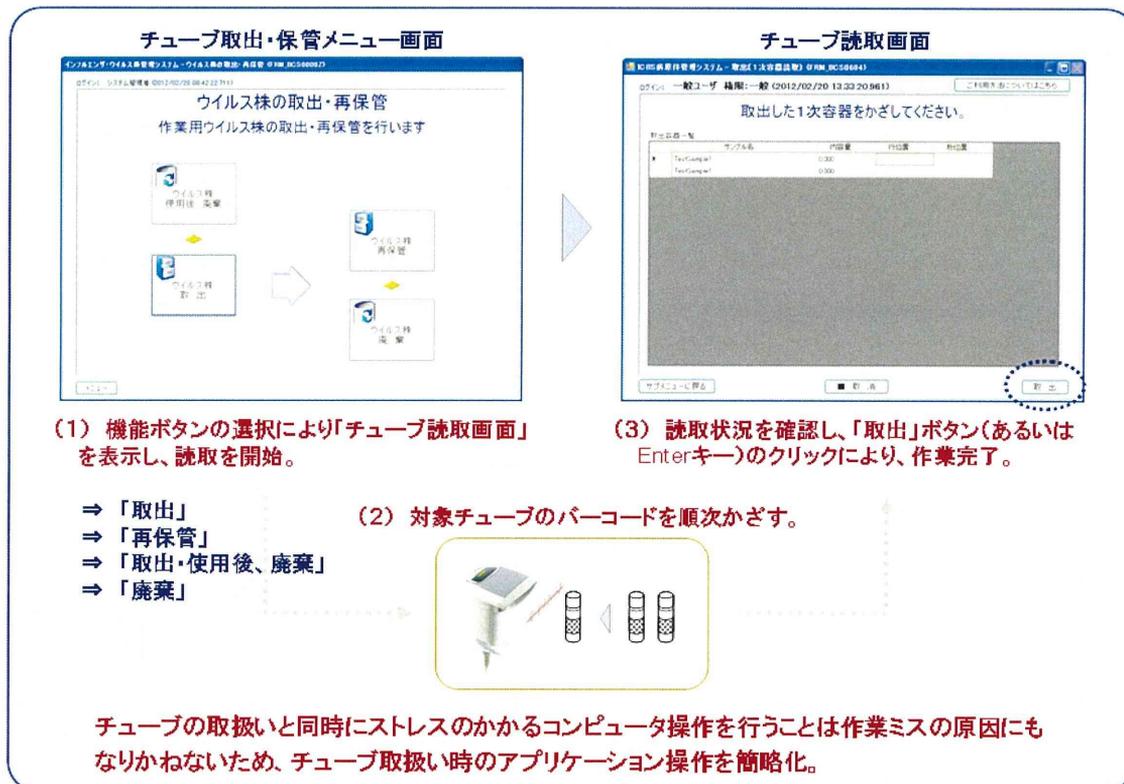


図4：チューブ取扱い時操作の簡略化（インフルエンザ向け管理システムの例）

(c) 使用時ストレスの軽減:「ガイダンス機能」の設置

本病原体管理システムは、サンプルチューブ管理に関わる全ての操作に対し、人為的な記録の修正を排除し、自動的かつ網羅的に記録・管理することを目的としていることは先に述べた通りであるが、その前提としてチューブや保管箱へのバーコードラベルの印刷・貼付、管理に関わる実験室・保管庫・ユーザーなどの情報の事前登録が必要となっている。そのため、本システムの導入に際しては、利用者によるシステ

ム・コンセプトの理解、および操作手順・操作方法の習得が求められる。

本年度のユーザビリティの改善の一環として、利用者の理解・習得を促進するために、操作をサポートする「操作ガイダンス機能」、および作業手順の理解を促進する「利用ガイダンス機能」を設置した。

「操作ガイダンス機能」は、作業中のひとつの操作の終了時に、次に行うべき操作を示唆する機能であり、アプリケーション操作の習得時における利用者のストレスを軽減し、また誤操作の防止を可能とする。

平成23年度 ガイダンス機能の設置(1) 操作ガイダンス

ひとつの操作の終了時に、次に行うべき操作を自動的に示唆する。(この例は、「菌株情報変更」機能であるため、作業対象の選択時に「変更」ボタンが強調表示される)

(2) 選択後の画面



(1) 選択前の画面

作業対象を選択することにより、次に操作すべき「変更」ボタンを強調表示

次に行うべき操作、あるいは作業の流れを示唆するガイダンス機能を設けることにより、アプリケーション操作習得におけるストレスの軽減、および誤操作の防止を可能とする。

図5: 本年度に改良された「操作ガイダンス機能」(特定病原体向け管理システムの例)

また、「利用ガイダンス機能」については、システム全体の作業手順を図示するととも

に、必要な機能へのショートカット機能を提供するものである。

平成23年度 ガイダンス機能の設置(2) 利用ガイダンス

利用ガイダンス画面

(1) 利用ガイダンス画面の表示

(2) 必要な機能へのショートカット

全体の作業の流れを図示したガイダンス機能を設け、必要な機能へのショートカットを可能とすることにより、スムーズなシステム・コンセプトの理解と操作の習得を可能とする。

図6：本年度に設置された「利用ガイダンス機能」（汎用向け管理システムの例）

これらのガイダンス機能により、利用者のスムーズなシステム・コンセプトの理解とアプリケーション操作の習得を可能としている。

(2) セキュリティについての改良

(a) システム利用者区分の改良

昨年度までの本病原体管理システムにおける利用者の区分は「一般ユーザー」と「管理者」という区分けであった。

「一般ユーザー」は作業遂行上の操作のみが可能であり、「管理者」は作業遂行上の操作に加え、組織情報や病原体情報の登録あるいは病原体管理システムの利用規則の設定を可能とした。

本年度は病原体管理システム利用者の役

割の整理、およびセキュリティ機能の改良に伴い、「一般ユーザー」「業務管理者」「システム管理者」という3つの区分けに細分化した。

「一般ユーザー」はこれまで通り、作業遂行上必要なアプリケーション操作が行える。

これに対し「業務管理者」は「一般ユーザー」同様のアプリケーション操作に加え、業務上の管理的な機能、例えば、サンプル情報の削除、取り出す際に許可の必要なサンプルの設定・解除などを行える権限を持つが、システム上の設定権限は持たない。

そして「システム管理者」については、作業遂行上必要な操作を行う権限はなく、あくまでシステム上の利用規則の設定権限のみを持つこととした。

病原体管理システム [利用者区分と役割]

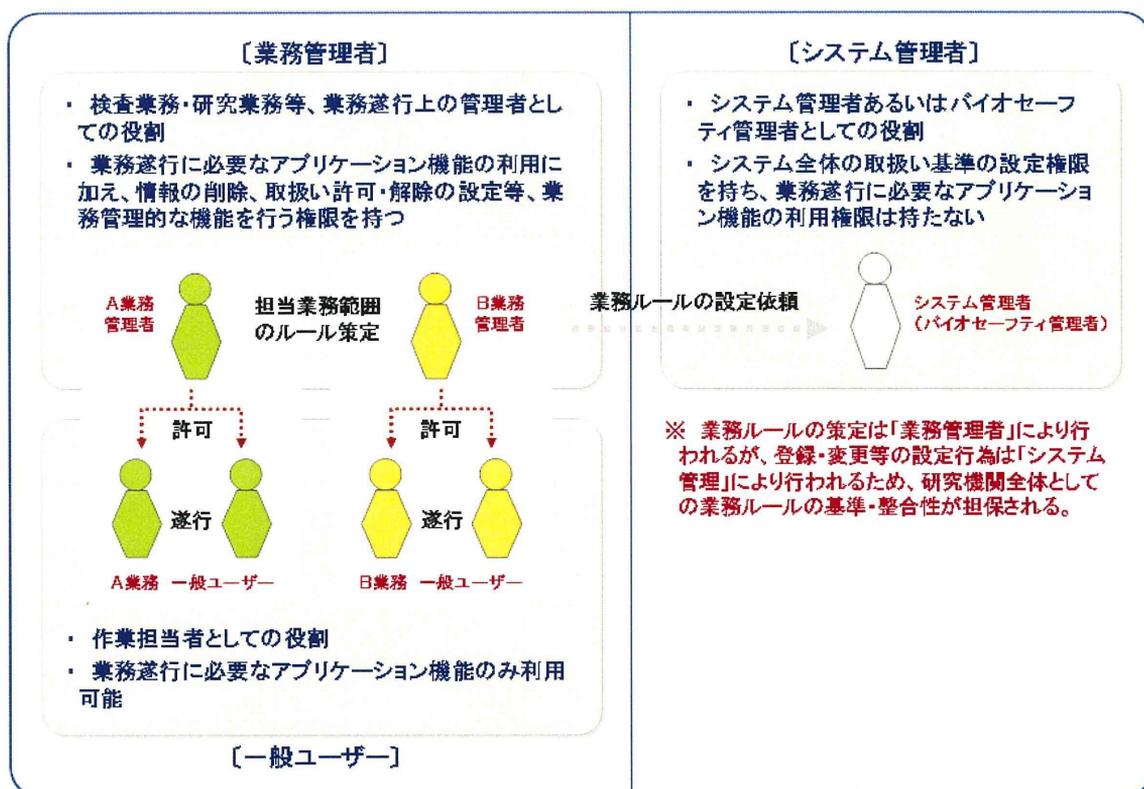


図7：ICBS 病原体管理システムの利用者区分と役割

この利用者区分の改良は、システム上の役割の整理だけではなく、実際の業務における利用者の役割を明確にすることも可能としている。

(b) 病原体取扱い規則の強化

本病原体管理システムでは、サンプルの属性情報として設定される「病原体」情報をマスターデータとして提供しており、

BSL・特定病原体分類等の危険度レベルや、取扱い規制などの情報を持たせている。

サンプルの実験室への持ち込み・保管におけるアクセスコントロールは、サンプルに設定される「病原体」のBSLと、保管庫が設置されている「実験室」のBSLを比較し、サンプルの実験室への持ち込みおよび保管庫への保管作業をコントロールしている。

病原体BSLによる保管時のアクセスコントロール

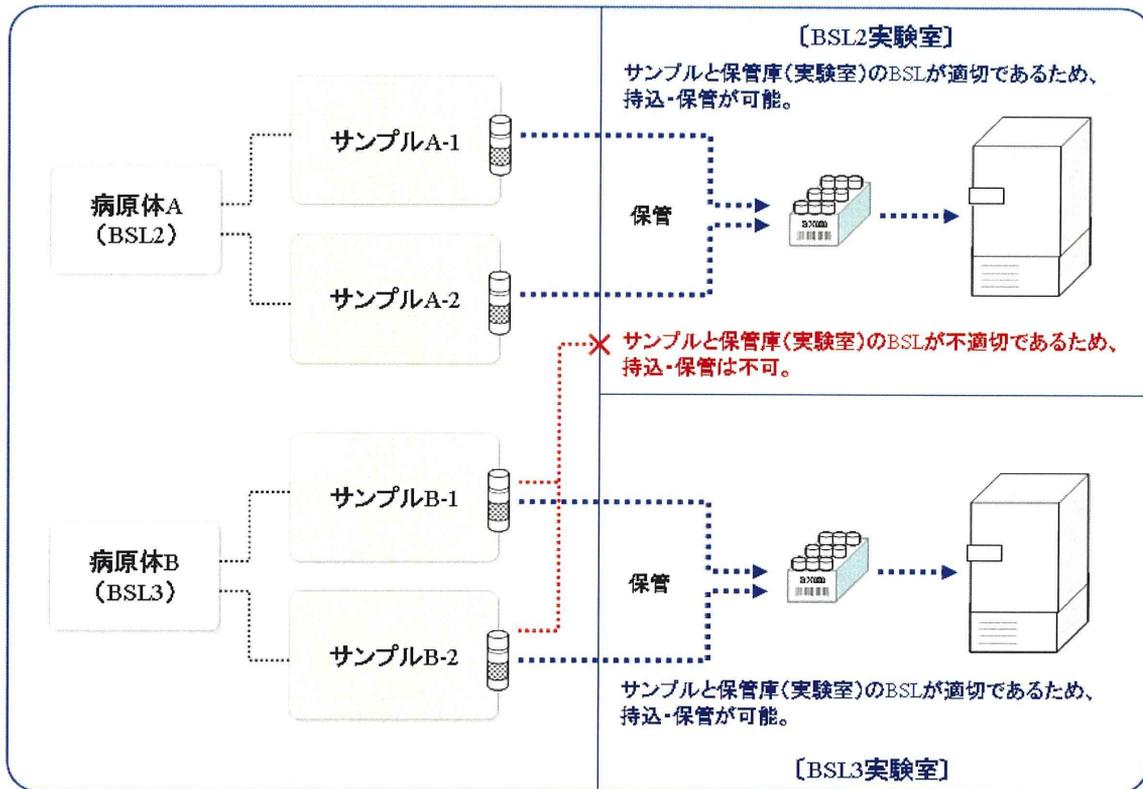


図8：病原体マスターデータのBSLによる保管時のアクセスコントロール

本年度は、このサンプル保管時のアクセスコントロールに加え、病原体マスターデータに「取出許可必要/不要」情報を加えることにより、サンプル取出時のアクセスコントロールを可能とした。

この病原体マスターデータの「取出許可必要/不要」情報は、サンプル情報の作成時に、既定値としてサンプル情報に引き継がれる。

最終的にそのサンプル情報に取出許可が必要かあるいは不要かは、業務管理者によって設定の変更が可能である。

具体的には、取出許可が必要と設定され

たサンプルは、業務管理者により取出許可が設定された後、初めて正当なサンプルの取出しが可能となる。

一方、業務管理者により取出許可が設定されていないまま「取出許可が必要なサンプル」を取り出した場合は、取り出すことは可能であるが、取出した時に警告メッセージが表示され、操作履歴として「無許可取出」と記録される。

この機能により、BSL3あるいは特定二種病原体以上など、特定のサンプルを取り出す際のアクセスの制限と整合性を検証し、アクセスコントロールの強化をめざした。

「取出許可設定」による取出時のアクセスコントロール

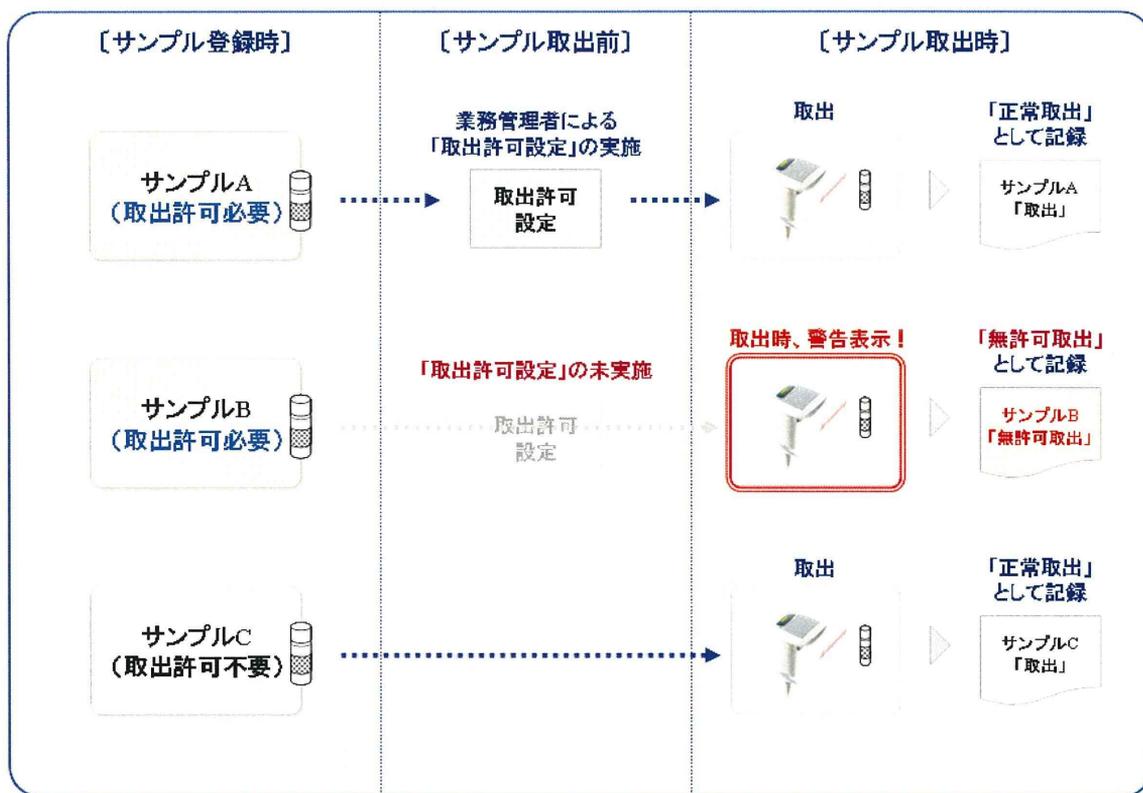


図9：「取出許可設定」による取出時のアクセスコントロール

このアクセスコントロール機能は、菌株別に保管庫を別け保管しているような場合、その運用ルールに対応できるものと思われる。

2. 実用配備を目的とした機能特化型管理システムの改良

昨年度の機能特化型管理システムでは、導入先業務に適したメニュー機能や登録情報項目名称のカスタマイズ、チューブの取り扱い方法に適した装置（バーコード/ICタグ単体読取装置、ICタグ一括読取装置）の選択、セキュリティ方針に合わせた認証方法（ユーザ ID/パスワード入力認証、

FeliCa 認証など）の選択など、モニタリング先の個々に異なる業務に適した機器の選定と、それぞれの業務プロセスに合わせて個別に改良したシステムを構築し提供した。

機能特化型管理システムは大別すると、特定病原体管理、大量本数管理、少量多品種管理に別けられる。

主要なセキュリティのチェックポイントや作業記録のポイントは、汎用型管理システムと同様ではあるが、容器の取扱い単位・取扱い方法が大きく異なるため、全く別のシステムとして構築している。上記3つの機能特化型管理システムの特徴は下図の通りである。

病原体管理システム - 基本版と用途別対応

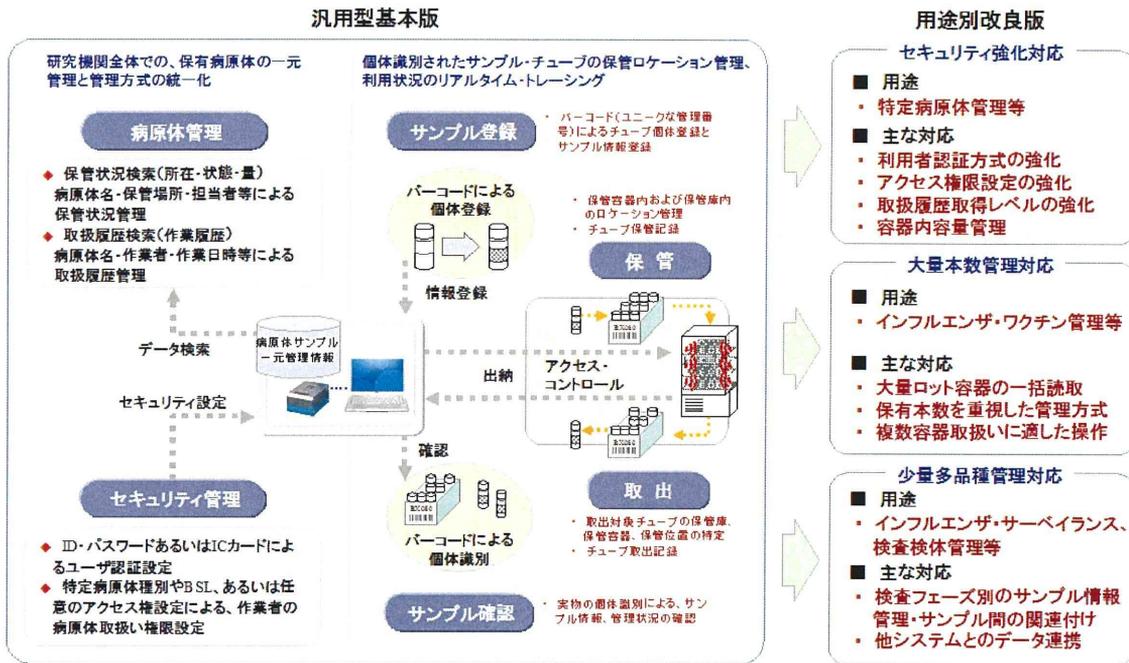


図 10：汎用型管理システムと機能特化型管理システム

本年度は、それぞれのモニタリング先での実用配備の最終化を目的とした改良を行い、昨年同様、下記のモニタリング先に試験運用を依頼した。

ウイルス研究センター（サーベイランス）
対象病原体：インフルエンザウイルス株

- (1) 国立感染症研究所 細菌第二部
対象病原体：ボツリヌス菌
- (2) 国立感染症研究所 獣医科学部
対象病原体：炭疽菌
- (3) 国立感染症研究所 エイズ研究センター
対象病原体：HIV
- (4) 国立感染症研究所 ウイルス第三部 (パンデミック)
対象病原体：インフルエンザウイルス株
- (5) 国立感染症研究所 インフルエンザ

3. 携帯端末対応管理システムの改良

昨年度開発した携帯端末対応管理システムについても、汎用型管理システムの改良に伴い改良を行った。

携帯端末の採用は、実験室でのチューブの取扱い時の操作性・保管庫でのチューブ取出・保管時の可搬性の向上を目的としており、最終的には実験室へのコンピュータの設置に代え、役割別に複数台の携帯端末を導入し、実験室での検査・研究作業の動線を妨げない管理システムの構築を目的としている。

携帯端末を中心とした病原体管理システム例

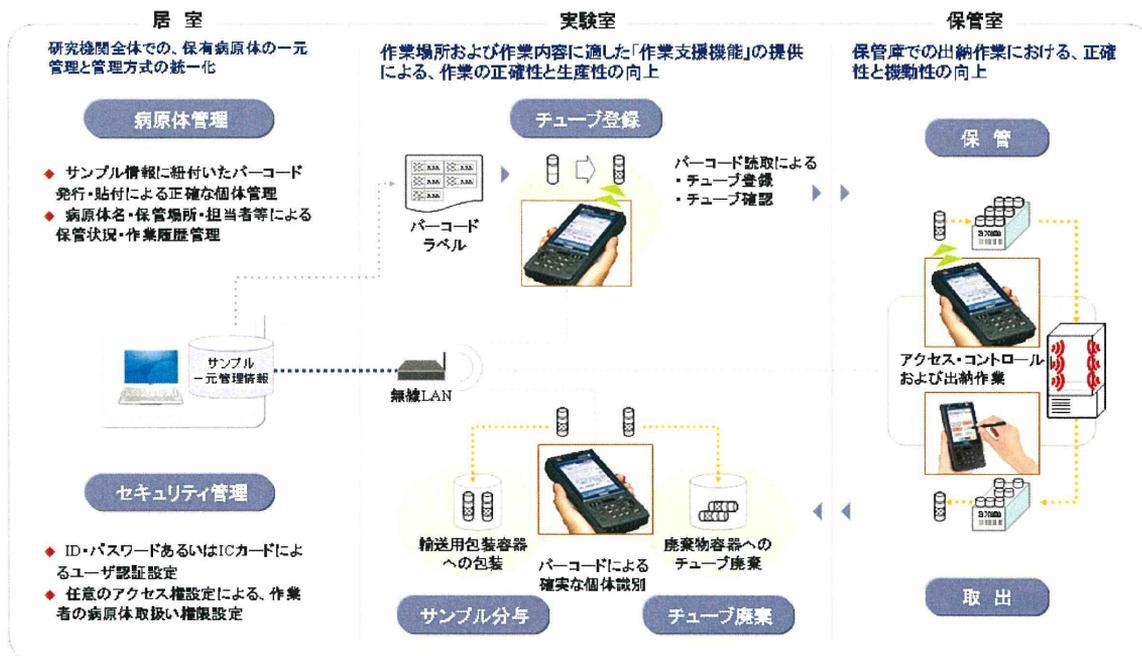


図 11：携帯端末を中心とした病原体管理システム例

基本機能としては、昨年度と同様、取出・保管機能が中心であるが、その際の操作の簡略化を目的として改良を行い、汎用型管理システムのモニタリング先である各衛生研究所に試験運用を依頼した。

実証実験結果

以下、本年度の実証実験結果として、協力研究機関からのモニタリング結果を要約する。

1. 実用配備を目的とした汎用型管理システムの改良

(1) ユーザビリティの改良

一つ目の改良点である、メニュー表示についての改良については、利用者の直感的な操作を誘導するために、非常に効果的であることが立証された。

アプリケーションの設置される場所、つまり作業者の主たる使用目的に適した機能

メニューが表示され、さらに作業者の行うプロセスを誘導するように各機能が適切に配置、示されることにより、作業者が直感的に操作できることに加え、どの作業をどのような手順で進めれば良いかを事前に認識することを可能としている。

特に、二つ目の改良点である「チューブ取扱い時操作の簡略化」との組合せにより、極力コンピュータ操作を減らすことが求められる実験室内での作業に大きな改善が認められた。

今回は、おおよそ同様の作業プロセスを共有するグループ内での試験運用であったが、実際には異なった作業プロセスを持つ複数の担当者あるいは担当グループにより、本病原体管理システムが共有利用されるものと思われる。

今後、この機能に改良を加えるとすれば、利用中の担当者あるいは担当グループ毎に