

201123013B

厚生労働科学研究費補助金
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

**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～23年度 総合研究報告書

研究代表者 篠原 克明

平成24年(2012年)3月

厚生労働科学研究費補助金
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

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～23年度 総合研究報告書

研究代表者 篠原 克明

平成24年(2012年)3月

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
班員名簿

研究代表者

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

倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、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

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

山本 明彦 国立感染症研究所 細菌第二部 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 インフルエンザウイルス研究センター第四室 研究官

奥谷 晶子 国立感染症研究所 獣医科学部 研究官

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

綿引 正則 富山県衛生研究所 細菌部 主幹研究員

研究協力者

滝澤 剛則 富山県衛生研究所 ウイルス部 部長

井上 智 国立感染症研究所 獣医科学部 室長

小松 亮一 ヤマトシステム開発 株式会社

早川 成人 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

滝吉大二郎 株式会社アップロード

甲野 英治 家田貿易 株式会社

目 次

I. 総合研究報告

1. 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..... 1
篠原 克明 (国立感染症研究所)
2. 国内外におけるバイオセーフティとバイオセキュリティの現状調査 21
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (国際医療福祉大学)
3. 病原体管理システムの実用化に際しての検証及び改良 29
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (国際医療福祉大学)
駒野 淳 (国立感染症研究所)、高田 礼人 (北海道大学)
山本 明彦 (国立感染症研究所)、氏家 誠 (日本獣医生命科学大学)
徐 紅 (国立感染症研究所)、白倉 雅之 (国立感染症研究所)
奥谷 晶子 (国立感染症研究所)、綿引 正則 (富山県衛生研究所)
4. 試験運用に基づくシステムの性能評価 45
駒野 淳 (国立感染症研究所)
5. 病原体情報収集・伝達端末の開発 57
篠原 克明 (国立感染症研究所)
6. 病原体へのアクセスコントロール 69
篠原 克明 (国立感染症研究所)、山本 明彦 (国立感染症研究所)
7. 病原体等の高度セキュリティ輸送の実現 73
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (国際医療福祉大学)
高田 礼人 (北海道大学)、山本 明彦 (国立感染症研究所)

(資料)

1. 国内外におけるバイオセーフティとバイオセキュリティの現状 (平成 21 年度) 77
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)
2. 国内外におけるバイオセーフティとバイオセキュリティの現状 (平成 22 年度) 83
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)
3. 国内外におけるバイオセーフティとバイオセキュリティの現状 (平成 23 年度) 89
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (国際医療福祉大学)
4. 新しい感染症の登場とその病原体への対応 (バイオセーフティの観点より) 95
倉田 毅 (富山県衛生研究所)、篠原 克明 (国立感染症研究所)
5. 病原体への対応 (バイオセーフティの観点より) 101
倉田 毅 (富山県衛生研究所)、篠原 克明 (国立感染症研究所)
6. インフルエンザウイルスの国際データベース (GISAID) に関する調査 107
氏家 誠 (国立感染症研究所)

7. オンライン型バイオセキュリティ教育に関する調査と検討	111
氏家 誠 (日本獣医生命科学大学)	
8. 各国の獣医大学における病原体取り扱いに関する調査と検討	117
氏家 誠 (日本獣医生命科学大学)	
9. 国際細菌内毒素および自然免疫会議で知見したヨーロッパ各国での病原体管理事情....	123
山本 明彦 (国立感染症研究所)	
10. 第7回ボツリヌス及び破傷風毒素の基礎と治療に関する国際会議および 第48回米国ボツリヌス菌学会年次総会で知見した病原体管理事情と 病原体管理システムの必要性	125
山本 明彦 (国立感染症研究所)	
11. 炭疽菌の管理システムの有用性調査 (平成21年度)	129
奥谷 晶子 (国立感染症研究所)、井上 智 (国立感染症研究所)	
12. 炭疽菌の管理システムの有用性調査 (平成22年度)	133
奥谷 晶子 (国立感染症研究所)、井上 智 (国立感染症研究所)	
13. 炭疽菌の管理システムの有用性調査 (平成23年度)	135
奥谷 晶子 (国立感染症研究所)、井上 智 (国立感染症研究所)	
14. 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)	139
篠原 克明 (国立感染症研究所)、氏家 誠 (国立感染症研究所)	
徐 紅 (国立感染症研究所)、白倉 雅之 (国立感染症研究所)	
早川 成人 (ヤマトシステム開発株式会社)	
15. 試験運用に基づくシステムの性能評価 (平成22年度)	145
駒野 淳 (国立感染症研究所)	
16. 試験運用に基づくシステムの性能評価 (平成23年度)	151
駒野 淳 (国立感染症研究所)	
17. 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	157
綿引 正則 (富山県衛生研究所)	
18. 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 (平成21年度)	163
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)	
山本 明彦 (国立感染症研究所)、奥谷 晶子 (国立感染症研究所)	
綿引 正則 (富山県衛生研究所)、滝澤 剛則 (富山県衛生研究所)	
早川 成人 (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)	

19. 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（平成 22 年度）	197
篠原 克明（国立感染症研究所）、倉田 毅（富山県衛生研究所）	
山本 明彦（国立感染症研究所）、奥谷 晶子（国立感染症研究所）	
駒野 淳（国立感染症研究所）、徐 紅（国立感染症研究所）	
白倉 雅之（国立感染症研究所）、高田 礼人（北海道大学）	
綿引 正則（富山県衛生研究所）、滝澤 剛則（富山県衛生研究所）	
早川 成人（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）	
20. 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（平成 23 年度）	221
篠原 克明（国立感染症研究所）、倉田 毅（富山県衛生研究所）	
山本 明彦（国立感染症研究所）、奥谷 晶子（国立感染症研究所）	
駒野 淳（国立感染症研究所）、白倉 雅之（国立感染症研究所）	
徐 紅（国立感染症研究所）、高田 礼人（北海道大学）	
綿引 正則（富山県衛生研究所）、氏家 誠（日本獣医生命科学大学）	
滝澤 剛則（富山県衛生研究所）、井上 智（国立感染症研究所）	
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）	
21. 病原体情報収集端末の開発 —モニタリング調査とその改良—	239
篠原 克明（国立感染症研究所）、高田 礼人（北海道大学）	
駒野 淳（国立感染症研究所）、倉田 毅（富山県衛生研究所）	
梶原 唯行（株式会社アップロード）	
22. 病原体情報収集端末の開発—I C タグを利用した大量サンプルの管理—	247
篠原 克明（国立感染症研究所）、梶原 唯行（株式会社アップロード）	
甲野 英治（家田貿易株式会社）	
23. 汎用型携帯端末対応病原体管理システムの検討	253
篠原 克明（国立感染症研究所）、高田 礼人（北海道大学）	
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）	
梶原 唯行（株式会社アップロード）	
24. 病原体管理システム組み込みワークステーションの開発	259
篠原 克明（国立感染症研究所）、梶原 唯行（株式会社アップロード）	
倉田 毅（富山県衛生研究所）、綿引 正則（富山県衛生研究所）	
25. 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	265
駒野 淳（国立感染症研究所）、	
26. 病原体保管容器マーキングに関する調査	273
篠原 克明（国立感染症研究所）、駒野 淳（国立感染症研究所）	
甲野 英治（家田貿易株式会社）	

27. ラベル発行アプリケーションの開発	279
篠原 克明 (国立感染症研究所)、小松 亮一 (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)	
28. IC タグ内蔵保管容器に関する検討	283
篠原 克明 (国立感染症研究所)、甲野 英治 (家田貿易株式会社)	
29. 病原体保管庫の施錠、鍵管理、開閉ログシステムの検証 (平成 21 年度)	287
篠原 克明 (国立感染症研究所)、小松 亮一 (ヤマトシステム開発株式会社)	
30. 病原体保管庫の施錠、鍵管理、開閉ログシステムの検証 (平成 22 年度)	293
篠原 克明 (国立感染症研究所)、山本 明彦 (国立感染症研究所)	
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)	
31. 病原体保管庫の施錠、鍵管理、開閉ログシステムの検証 (平成 23 年度)	299
篠原 克明 (国立感染症研究所)、山本 明彦 (国立感染症研究所)	
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)	
32. 研究機関間の病原体輸送に関する位置情報測定機器の検証	303
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)	
滝澤 剛則 (富山県衛生研究所)、綿引 正則 (富山県衛生研究所)	
高田 礼人 (北海道大学)、駒野 淳 (国立感染症研究所)	
小松 亮一 (ヤマトシステム開発株式会社)	
33. 病原体等 高度セキュリティ輸送の実現に関する検証	313
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)	
高田 礼人 (北海道大学)、山本 明彦 (国立感染症研究所)、	
駒野 淳 (国立感染症研究所) 綿引 正則 (富山県衛生研究所)	
滝澤 剛則 (富山県衛生研究所)、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)	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	319
III. 研究成果の刊行物・別刷	321

I. 総合研究報告書

平成 21 年度～平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金
(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)
総合研究報告書

1. 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

研究代表者：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

研究要旨 新型感染症やバイオテロへの対策として、病原体の安全な取り扱いと厳重な管理が必須である。その実践のためには、バイオハザード対策(バイオセーフティ)とバイオセキュリティとを融合した総合的な病原体管理システムの構築と実用化が有用である。

本研究で開発した病原体管理システム(ICBS システム)は、病原体の安全保管とトレーサビリティ管理並びに大量サンプル処理などを効率的に行うことのできる病原体の登録、保管、輸送、廃棄における一括管理システムである。

本システムは、最新のタグ技術を用い、病原体試料 1 本単位に管理コードを割り振り、且つ試料採取の段階から廃棄までの取扱い情報とその履歴を効率的に採取し、その情報の管理を一括して行う。また、病原体試料の個別情報に基づき、その試料を取り扱う際に必要かつ適切な情報を使用者に提示すると共に取扱い制限を設定できる。

本システムの導入と管理コードの体系化は各施設内及び施設間における情報の共有と統合管理を可能とし、現行感染症法の遵守並びにパンデミック感染症発生時などにおけるバイオセキュリティ及びバイオセーフティの確立に寄与するものである。

本研究では、本 ICBS システム構想の有用性を確認した後、実用化のためのシステムの安定性やコスト軽減などの検討、管理ソフト及び周辺機器、装置の開発と改良、並びに消耗品の開発、配布などを行い、その性能評価と実証試験を続けてきた。

関連機器・装置としては、試料チューブ情報収集・伝達装置、タグ情報読取装置、可搬型タグ読取装置、情報通信機能付保管庫ロックシステムならびに病原体輸送における GPS 追尾型測位装置などの開発、検証、実用配備を行った。また、本システムのデータ収集方式に連動する試料保管容器やタグ、情報変換用の二次容器などについても開発と検証を行い、実用配備した。また、ユーザーの利便性の向上のために、ICBS システムのメンテナンス機能としてのサポートサイトのあり方について基本構想を策定した。

管理用システムのソフトウェアとしては、特定病原体管理、大量検体検査、感染症サーベイランス及び研究グループ間情報共有などに機能を特化した管理システム「機能特化型 ICBS システム」の構築と配備を行い、管理ソフトと関連機器・装置を含めたシステム全体として実用可能なレベルに到達したことを確認した。

また、病原体出納管理とセキュリティ強化をメイン機能とした汎用的な病原体管理シ

システムの必要性も認められたため、「汎用型 ICBS システム」を新たに構成し、運用試験と機能検証を行った後、国内数箇所に実用配備した。本汎用型 ICBS システムには管理ソフト単体のみでも病原体管理データベースとして利用できる機能ならびに情報収集端末の接続用ドライバー機能などを盛り込み、本システム導入に際してのコストダウンと簡便性を図った。

さらに、本システムと既存のセキュリティ（アクセスコントロール、ゲート管理など）との組み合わせを行い、病原体保管・管理における総合的なセキュリティ向上策を提案した。

本汎用型病原体管理ソフトの配布は実際の現場における病原体管理作業の効率化と省力化に大いに貢献できるものとする。また、病原体管理情報の統一化は、緊急時における病原体管理の迅速対応に非常に有用である。

本システムの複数拠点への導入は、個々の作業現場における病原体管理の効率化、ならびにパンデミック感染症の発生時や緊急時における情報共有と情報発信などに向上に大きく貢献するものとする。また、病原体情報の統合管理システムは、我が国として統一した病原体管理基準を策定する際の基盤システムとしても応用できる。

病原体輸送においても、本システムの有する管理情報と輸送時の GPS 探査を連携することにより、サンプル情報の共有と輸送経過管理を行い、より確実に安全な輸送ができる。

本研究の成果に関しては、主に国内外のバイオセーフティ、バイオセキュリティに関する関連学会などで発表を行い、第 52 回米国バイオセーフティ学会（2010 年 10 月 18 - 21 日）においては国際ポスター発表賞を受賞した。

さらに、本病原体管理システムの基本構想と手段、方法論などについては、「バイオセキュリティシステム 特許第 4769000 号、平成 23 年 6 月 24 日付」として、特許を取得済みである。

研究分担者		教授
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	山本 明彦 国立感染症研究所・細菌第二部、主任研究官
倉田 毅	富山県衛生研究所・所長 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	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
駒野 淳	国立感染症研究所、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
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、	白倉 雅之 国立感染症研究所・ウイルス第三部、研究官

奥谷 晶子 国立感染症研究所・
獣医科学部、研究官
綿引 正則 富山県衛生研究所・細菌部、
主幹研究員

研究協力者

滝澤 剛則 富山県衛生研究所
ウイルス部 部長
井上 智 国立感染症研究所
獣医科学部 室長
小松 亮一 ヤマトシステム開発
株式会社
早川 成人 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
滝吉大二郎 株式会社アップロード
甲野 英治 家田貿易 株式会社

A. 研究目的

本研究で構築する病原体一括管理システム（ICBS システム）は、病原体試料容器に直接タグ（IC タグ、バーコードなど）などを埋め込みあるいは貼付し、病原体試料一個単位で個々の取扱い情報を、作業ステップごとに自動的にリアルタイムでデータベースに書き込み、さらにその情報を統合して、全ての試料個体の履歴を検証し、集中一括管理するシステムである。

また、病原体の個別情報（危険度レベル、感染経路、滅菌条件）や関連法規・規制などの情報をマスターデータとして管理し、その病原体を取り扱う際に、必要かつ適切な情報を使用者に提示するとともに取扱い制限を設定できる。

それらにより、病原体の安全管理、安全保管、輸送の管理というバイオセキュリティのみならず病原体使用時の安全取扱いというバイオセーフティの確保を同時に実現することができる。

さらに、本システムの複数個所への導入と管理情報の統合は、病原体管理の標準化を可能とする。

これらの機能により、本システム導入は、新興・再興感染症発生時やバイオテロへの対応時に必要な国際的な連携や感染症試料の国際レベルで情報の管理と提供に大きく貢献するものと期待される。

B. 研究方法

平成 18 年度から平成 20 年度（厚生労働科学研究費補助金（新興・再興研究事業）「病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発」研究代表者 篠原克明）までに、個々の病原体の登録、保管、輸送、廃棄情報を収集、管理する基本的な機器・装置及びソフトを開発し、運用試験を行い、性能評価と有用性を確認した。

この時点において、病原体管理システム（ICBS システム）の基本構想と必要な機能、関連機器・装置の概略をまとめることが出来た。

本研究の最終目的としては、種々の病原体取扱い施設における個々のニーズに適し、且つソフトとハードを融合した病原体管理システムを具体的に構築し、実用配備することである。

平成 21 年から 23 年度にわたり、実用化システムとしての適合性の検証のために、実際に複数の病原体取扱い施設においてフィールド試験を行ってきた。

専門家による運用試験を行い、システムの使い勝手と問題点の抽出と改良を行った。

特に、取り扱い病原体ごとに異なる特異な要求項目について整理を行い、改良策を検討した。

それらの結果をふまえ、各現場の特異性、すなわち業務内容ごとに異なる要求項目に対応するために、機能を特化した管理システム（機能特化型 ICBS システム）の構築と関連装置の開発、運用試験などを含めて総合的な検討を行った。

また、一般検査室などで使用できる汎用的な病原体管理システムの要求度も高いことが判明したため、汎用型 ICBS システムの基本構想についても検討した。

また、本管理システムを運用する上で欠かせない関連機器・装置及び保管容器の開発と検証、改良も同時に進めてきた。

さらに病原体保管庫のセキュリティ向上のために情報収集・伝達機能を有するロックシステムの開発も行った。

システム運用に関しては、ユーザーへの利便性を考慮し、管理システム全体をサポートするサイト機能について検討した。

病原体輸送においては、実際の輸送手段における輸送履歴取得や現在地確認機能に関連して、GPS 追尾型測位装置などの開発と検証を行い、実用化について検討した。

1. 国内外におけるバイオセーフティとバイオセキュリティに関する現状調査：

国内及び海外におけるバイオハザード対策（バイオセーフティ）とバイオセキュリティの現状に関する調査を行なった。国内外の学会、集会などに参加し、各病原体における管理状況などを調査した。その情報

に基づき、本研究で開発中の病原体管理システム（ICBS システム）に必要な要件、特に病原体管理情報の統一化並びに国際協調性について、解析と問題点の整理を行なった。

2. 病原体管理システム（ICBS システム）の実用化試験、調査と改良：

本病原体管理システム（ICBS システム）の実用化に向けて、複数の病原体取扱い施設において専門家による運用試験を行ってきた。

システムの使い勝手と問題点の抽出を行い、それに基づく改良を行った。

特に、取り扱い病原体ごとに異なる特異な要求項目について整理を行い、改良施した。

その中において、ユーザーの業務形態に機能を特化した機能特化型管理システムと汎用性を主とした汎用型管理システムという機能を分化した二つのシステムの要求があがってきた。

そこで、それら二種のシステムの構築と改良を行い、再度それらを用いたモニタリングと実運用試験を行なった。

さらに、実用化後のサポート体制や管理情報の統合化についても検討を行った。

主なモニタリング先と主要な検討項目は以下のとおりである。

〔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：

- 特定病原体研究業務
- 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）
- 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：

- 特定病原体研究業務
- 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）
- 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：

- 研究業務
- 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）
- 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：

- 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）
- 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）
- 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：

- 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）
- 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）
- 菌株保管台帳管理
- パンデミック対応含む

〔汎用型管理システム〕

汎用型の場合は、対象病原体はBSL-2とし、対象業務は、

- 検体検査業務
- 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）
- 菌株保管台帳管理

を想定した。

- （1）富山県衛生研究所 所長 倉田毅、細菌部 綿引正則
- （2）福岡県保健環境研究所 保健科学部病理細菌課
- （3）大分県衛生環境センター 微生物担当
- （4）愛知県衛生研究所
- （5）埼玉県衛生研究所
- （6）福島県衛生研究所 微生物課

3. 関連機器・装置の開発、改良と検証：

本病原体管理システム（ICBSシステム）との情報連携のために、試料チューブ情報収集・伝達装置、大量タグ情報読取装置、可搬型タグ情報読取装置などを開発し、そ

の性能を評価、改良を加え、実運用に供した。

4. 保管容器：

本管理システム運用に最適な容器（保管・輸送・廃棄、情報変換用など）の調査とそれに伴う開発、試作、改良と機能試験を行った。その結果を基に、最適な容器を選抜し、実運用に供した。

5. 病原体保管庫管理システム：

病原体保管庫のセキュリティ管理について検討を行った。
特に冷凍庫の鍵の管理システムと ICBS システムとの連動について検討し、情報通信機能付保管庫ロックシステムを新たに開発した。」

6. 病原体輸送に関する検討：

病原体輸送における管理システムの構築のための機器、器具の検討および実際の輸送手段を用いた実証試験を行い、システム全体の有用性を検証した。特に、輸送セキュリティの観点から、位置情報の検知について検討した。

（倫理面への配慮）

倫理面への配慮を必要とする情報は含まれていない。

C. 研究結果

ICBS システム全体の改良と運用試験を行い、改良したシステムの実用配備を行った。

1. 国内外におけるバイオセーフティとバイオセキュリティに関する現状調査：

バイオハザード対策（バイオセーフティ）とバイオセキュリティに関して国内外の状況及び検討課題の調査を行った。

情報収集のために参加した学会、集会などは、以下のとおりである。

バイオセーフティ関係では、EBSA（欧州バイオセーフティ学会）、ABSAs（米国バイオセーフティ学会）、JBSA（日本バイオセーフティ学会）、IFBA（国際バイオセーフティ学会連合）などに参加し、病原体管理の具体的な方策や各国の状況について情報収集と意見交換を行った。

また、個々の病原体についても、管理状況に関する国際的な情報を得るために、ボツリヌス及び破傷風毒素関係やインフルエンザ、狂犬病、炭疽菌などに関する国際会議や現地調査にも分担研究者や研究協力者が手分けして参加し、情報収集を行った。

バイオテロ対策に関するものでは、CBRN-E Asia Pacific（化学、生物、放射性物質、核、爆発物テロに関するアジア、太平洋会議、シンガポール、平成 23 年 4 月 11-12 日）などに参加した。

これらの調査の結果、新興感染症のアウトブレイクやバイオテロの可能性、また Dual Use 問題など、病原体を取り扱う際のリスクは、常に変貌しており、それらに対応するための施設、設備やその運用、管理技術も進歩と変化を続けていることが改めて確認された。

バイオテロにおいては、緊迫化の度合いは変わらず、それに対応する施策もますます厳密化している。

とりわけ最近では、遺伝子組換え技術を用いた研究における Dual Use の問題がクローズアップされている。

Dual Use 問題というのは、病原体を取り扱うこと、特に病原性の解析結果（遺伝子構造など）や研究のための遺伝子組換え体（組換え体そのものやその情報）などが、人類のために有効利用（ワクチンや医薬品開発）されるということのみならず、細菌兵器などの軍事利用やテロに利用される可能性が常にあるという問題である。

大学などの研究・教育分野からは自由な研究とその成果発表の有用性が主張されているが、管理側、特に国家安全保障（National Security）の立場からは物そのものとその情報に対してより厳しい管理が要求されている。

このように病原体の取扱いに関するバイオセキュリティは、物理的なセキュリティに加え、病原体に触れる者、すなわち研究者の個人的なバックグラウンドや質のチェックがより厳しく管理されるようになってきた。

それらに対応するためにも個々の病原体サンプルの管理強化が必要と思われる。

さらに欧米諸国はもちろんのこと、バイオセーフティとバイオセキュリティに関する種々の法律、規則、ガイドライン及びそれらに対応する施設・設備の整備は、アジア、アフリカ、東欧、南米などの諸国、地域においても急速に整備されてきている。

しかしながら、未だインフラ整備の乏しいところもあり、少エネルギー且つ簡便な管理システムが必要であることも判明した。そのような状況の下、今後はさらに、バイオセーフティとバイオセキュリティの分野ともに、全世界規模での病原体管理方法の共通化、共有化、あるいは規則などの標準化が推進されてくるとと思われる。

本研究で開発している病原体管理システムは、病原体試料を一本単位で管理することができ、管理対象の最小化と個々の試料の履歴管理を総合的に行うことにより、バイオセーフティ及びバイオセキュリティの強化に非常に有用であると思われる。

また、本システムの導入と試料のデータベース化は、病原体管理における国際共通化、標準化及び教育ツールとしても有用であると思われる。

（篠原、倉田、氏家、山本、駒野、奥谷、井上、白倉、分担研究報告 1、資料 1～13）。

2. 病原体管理システム（ICBS システム）

の実用化試験、調査と改良：

本病原体管理システム（ICBS システム）の実用化に向けて、運用試験と改良を行った。

運用試験としては、実際の病原体取扱い施設において、管理ソフトの有用性検証及び各機器、装置の動作確認と改良、収集情報の連結試験などを行ってきた。

さらに、ユーザーの意見と要望を収集、解析し、個々の機器の改良及びデータベース上の情報のアップデート、新情報の追加などを行った。

最終的には本 ICBS システムを各協力施設に配備し、実運用を開始した。

さらに、既存の管理システム（ゲート管理、記帳など）との連携を図り、総合的な病原体管理の向上策を提案した。

各施設、現場における運用試験の結果、ユーザーの業務形態に機能を特化した機能特化型病原体管理システムと一般検査室などを対象とした汎用性を重視した汎用型病原体管理システムの二つのシステムが必要

であることが確認された。

機能特化型病原体管理システムとしては、以下の3種類を構築した。

1) セキュリティ強化型 ICBS システム

特定二種病原体（ボツリヌス菌（BSL2）あるいは炭疽菌（BSL3））を対象とし、操作性、安全性の向上並びに管理システム上に記録される病原体管理情報、作業履歴情報の妥当性、機密性、完全性、可用性などを確保したシステムである。

2) 少数多品種対応型 ICBS システム

国内外のインフルエンザサーベイランスやパンデミック発生時の大量検査試料管理を対象として、大量サンプル情報の一元管理と共有化に関する妥当性、情報セキュリティを主とし、操作性や精度管理を考慮したシステムである。

3) 大量本数管理対応型 ICBS システム

ワクチン製造時などの大量サンプルの製造、管理、出納などに特化した管理システムである。

一方、汎用型病原体管理システムは、一般検査室などにおける病原体の出納管理をメインとしたものであり、汎用型に必要な管理項目などの整理と基本システム構成などについて検討し、個々のユーザーへのフレキシビリティとセキュリティの強化を行った。

汎用型システムについては、国内地方衛生研究所6箇所にも実用配備を行い、実際の検査業務を想定して、有用性を検証した。

その中で指摘されたユーザー利便性についてはその都度改良を行い、最終的に実用可能なレベルに達したものと思われた。

また、本汎用型 ICBS システムには管理ソフト単体のみでも病原体管理データベー

スとして利用できる機能ならびに情報収集端末の接続用ドライバー機能などを盛り込み、本システム導入に際して市販の機器を利用できるようにコストダウンと簡便性を図った。

さらに、本 ICBS システムと既存の管理システムとの連携による総合的な病原体管理とセキュリティの向上策を提案した。

その具体策としては、本 ICBS システムを使用した病原体サンプル一本ごとの取扱い履歴と手動で行われている保管庫の開閉記録、管理区域への入室記録などとの整合性をデータベース上で検証する。

それにより、本 ICBS システムに記録された改ざん不可能な電子データと手書き入力との補完ができ、病原体サンプル一本ごとに対する作業者のアクセス権限とルールの遵守及びその履歴などの妥当性、正当性が検証できる。

また、ネットワーク化によるリスクコミュニケーションとして、実用配備後のサポート体制や管理情報の統合化についても検討を行い、オンラインアップデートやオンラインマニュアル、データベースバックアップなどについて具体案を検討した。

（篠原、倉田、山本、駒野、徐、奥谷、白倉、高田、氏家、綿引、滝澤、井上、早川、神林、梶原、分担研究報告2、3、資料14～20）。

3. 関連機器・装置の開発、改良と検証：

これまでに、本病原体管理システム（ICBS システム）の運用を支えるための関連機器・装置の開発と配備を行った。

具体的には、一次元及び二次元バーコード読取情報収集・伝達装置、バーコード・

IC タグ併用読取装置、多本数 IC タグ一括読取装置、可搬型バーコード読取装置 (PDA, Personal Digital Assistant、Personal Data Assistant) などである。大半は今回開発した ICBS システムへの連動型としての新規開発品である。

また、汎用性向上のために、市販のワイヤレスバーコードリーダー、ラベルプリンターを応用するためのドライバーなどを新規に開発し、管理ソフトに導入した。

これら機器、装置は、全て各協力研究機関において性能確認と有用性評価を行い、改良を施した後、実運用配備した。

また、ICBS システム連動型の簡易型病原体取扱い用ワークステーションの有用性についても検討を行い、データ転送試験などを実施した。実際の病原体取扱い場所 (ワークステーション) において、簡便にデータ (取扱い履歴) 転送が出来ることは、実使用に際してデータ記録作業の効率化に有用であると思われた。

(篠原、倉田、高田、綿引、早川、小松、梶原、甲野、分担研究報告 4、資料 21~24)。

4. 保管容器 :

本 ICBS システム運用に最適な試料容器 (一次容器) について調査し、数種の容器と情報付加用のタグについて試作や検証を行った。

特に、病原体試料を直接封入し保管する一次容器とタグの耐久性 (滅菌耐久性と低温保管耐久性など) について検討を行い、最適なものを選抜し、実用配備した。

また、既存のサンプルチューブ情報を本 ICBS システムに組み込むための情報変換用のジャケットチューブを新たに試作し、そ

の有用性を検証し、実用配布した。

ただし、今後ともコストダウンについてさらに検討を要することが指摘されている。(篠原、駒野、甲野、小松、梶原、分担研究報告 3、資料 25~28)。

5. 病原体保管庫管理システム :

ICBS システムと連動できる新たな病原体保管庫の管理に関する装置、機器及び専用管理システム (フリーザーロックシステム) を開発した。

具体的には、IC キーと保管庫用の南京錠及びデータの入出力システムを組み合わせ、ID 管理、アクセスログ、開閉動作ログ、管理情報などを管理するシステムである。

キーの他人への貸与、盗難による「なりすまし」防止策や管理情報通信などについて検討を行い十分な機能を有することを確認した。

本フリーザーロックシステムを導入することにより、病原体保管庫のアクセス記録管理と鍵の施錠管理が大幅に向上させることができる。

(篠原、山本、小松、神林、分担研究報告 5、資料 29~31)。

6. 病原体輸送に関する検討 :

病原体輸送における管理システムの構築のための機器、器具の検討を行い、実際に研究所間で輸送試験 (サンプルの出庫から受取りまで) を行い、有用性を検証した。

特に、市販の機器、サービス、運搬車両などを組み合わせたコスト削減策と情報伝達機能について検討を行った。

携帯電話測位や GPS の利用、警備車両輸送などについて、実際に移動中のサンプル

の位置情報を採取、解析した。

その結果、GPS 探査の精度が高いことが確認され、本システムの有するサンプル管理情報と輸送時の GPS 探査による位置情報を連携することにより、各通過地点における情報の共有と輸送経過管理がより確実に安全な輸送ができることが認められた。

(篠原、倉田、高田、山本、駒野、綿引、滝澤、小松、神林、分担研究報告 6、資料 32、33)。

D. 考察

本研究では、病原体取扱いを安全に行い、且つその保管と管理を一元的に一括管理できる病原体管理システム (ICBS システム) を構築する。

具体的には、病原体試料容器に直接タグ (IC タグ、バーコードなど) などを埋め込みあるいは貼付し、病原体試料一個単位で個々の取扱い履歴情報などを、各ステップごとにリアルタイムでデータベースに転送、統合・整理し、全ての個人情報を中心管理するシステムである。

現在、国際的に病原体管理方法の共通化、共有化、あるいは規則などの標準化の要求が高まっており、わが国においても、それらに対応する必要がある。

そのためには、バイオセーフティとバイオセキュリティの連携の強化とそれを実践する効率的且つ具体的なシステムの構築が必要である。

本研究で開発した病原体管理システムの導入と病原体試料情報のデータベース化は、病原体管理における国際共通化、あるいは標準化においても、非常に有用である。

また、共通化された病原体情報と情報の

統一化は、病原体安全取り扱い教育における教育ツールとしても、有用である。

これまでに、病原体管理システム (ICBS システム) の実用性と適合性の検証のために、実際の病原体を取り扱っている現場数箇所において、実運用試験を行い、システムの有用性、使い勝手などを検証し、指摘事項や問題点を抽出、その都度改良を施してきた。

その中において、種々の現場から個々の業務内容 (特定病原体管理、大量検体検査、感染症サーベイランス、一般検査業務など) とそれに必要な要求項目が大幅に異なることが明確になった。

そこで、それぞれの業務並びに作業内容に対応するための機能を特化したシステム (機能特化型 ICBS システム) と一般検査業務などに幅広く対応する汎用型システムの二種類のシステムを構築することに決定した。

一つは、個々の要求事項に対応した機能特化型 ICBS システムのプロトタイプ (セキュリティ強化型 ICBS システム、大量本数管理対応型 ICBS システム、少数多品種対応型 ICBS システム) を構築し、運用試験の後、実用配備を行った。対処とした施設は、ボツリヌス菌、炭そ菌、インフルエンザなどの特定病原体や大量且つ多品種の病原体取扱い施設である。

また一方で、一般検査室などの多くの施設で共通且つ必須の管理項目である病原体の出納管理とセキュリティ強化をメイン機能とした汎用型病原体管理システムを構築した。特に、汎用型には、既存データとの連携機能が必要であり、その対応策も盛り込んだ。

この汎用型病原体管理ソフトを複数施設に配備することにより、病原体管理作業の効率化と省力化ならびに病原体管理情報の統一化に大いに貢献でき、病原体管理情報の統一化は緊急時や病原体管理の迅速対応などに非常に有用であると思われる。

また、同一施設内においても複数台の読取装置の設置や携帯型端末の要望も多く、それらへ対応すべく、汎用型携帯端末対応病原体管理システムを開発し、実用配備した。

また、大量の試料容器情報の管理を行うことをサポートするために、大量試料容器情報処理機能付情報収集端末の開発と運用試験を行い、実運用に耐えうる性能があることを確認した。

本システムで使用する試料容器についても、実用性（滅菌対応、超低温耐用性能など）を検証した。

ユーザーへの利便性の向上として、ICBSシステムのメンテナンス機能としてのサポート情報、データベースバックアップ機能などの基本構想も作成した。

病原体輸送においても、本 ICBS システムに管理情報が連携できるような仕組みを盛り込み、病原体輸送全体（出庫から受取りまで）におけるセキュリティの向上策を構築した。

全体における検討課題としては、コストの問題が残存しているが、市販品を含めた既存機器、装置の取り込みを行い、コストダウンを図った。

また、実際の病原体保管庫（フリーザーなど）のセキュリティ向上のために ICBS システムと情報共有のできるフリーザーロックシステムを開発し、データ共有性能や

通信機能を検証し、一部の施設（特化型 ICBS システム配備済み）に実用配備した。

さらに、汎用型 ICBS システムについては、数箇所の研究機関を汎用型管理システムの検証グループとして選別し、集中的にシステムの配布と運用試験を行い、実運用を開始した。

また、本 ICBS システムと既存の管理システムとの連携による総合的な病原体管理とセキュリティの向上策を提案できた。

具体的には、本 ICBS システムを使用した病原体サンプル一本ごとの取扱い履歴と手動での保管庫の開閉記録、管理区域への入室記録などとの照合を行い、その整合性を検証することで、病原体へのアクセス制限や不正持ち出しなどの抑制効果が期待できる。さらに、査察時に必要な最新データの開示や自動アップデートによる日常管理業務の省力化などに貢献できる。

今後の課題としては、実運用を支援する ICBS システムのメンテナンスのためのサポートサイト（システム管理用サーバ）が有用であり、その提供方法についても基本計画を検討した。

E. 結論

- 1) 本システムの基本構想の有用性並びに基本的な構成機器、装置、管理ソフトの基本性能、連結性能などは確認できた。
- 2) 個々のユーザーの利用形態（特定病原体管理、検体検査、インフルエンザサーベイランスなどや情報共有など）に対応した機能特化型 ICBS システムのプロトタイプ（セキュリティ強化型 ICBS システム、大量本数管理対応型

- ICBS システム、少数多品種対応型 ICBS システム) を構築し、数箇所にも実用配備した。
- 3) 一般検査室などの多くの施設で使用できる病原体の出納管理とセキュリティ強化をメイン機能とした汎用型病原体管理システムを構築し、国内数箇所の地方衛生研究所にも実用配備した。
 - 4) さらに、既存のゲート管理などと ICBS システムとの連携を図り、総合的な病原体管理におけるセキュリティの向上を提案した。
 - 5) ネットワーク化によるリスクコミュニケーションとして、実用配備後のサポート体制や管理情報の統合化についても検討を行い、オンラインアップデートやオンラインマニュアル、データベースバックアップなどについて基本構想を作成した。
 - 6) 本病原体管理システム (ICBS システム) の運用を支えるための関連機器・装置の開発と検証、改良を行い、実用配備を行った。
 - 7) 本 ICBS システム運用に最適な試料容器 (一次容器) について調査、試作、性能検証を行い、実用配布した。
 - 8) ICBS システムと連動できる新たな病原体保管庫の管理に関する装置、機器及び専用管理システム (フリーザーロックシステム) を開発した。
 - 9) 病原体輸送における機器、器具の検討を行い、実際の研究所間で輸送試験 (サンプルの出庫から受取りまで) において本病原体管理システムと位置情報の連携における有用性を検証した。
 - 10) 本システムの複数拠点への導入は、個々の作業現場における病原体管理の効率化、ならびにパンデミック感染症の発生時や緊急時における情報共有と情報発信などに向上に大きく貢献するものと考えられる。
 - 11) 病原体情報の統合管理システムは、我が国として統一した病原体管理基準を策定する際の基盤システムとしての応用できる。
 - 12) 国際的にも病原体管理方法の共通化、共有化、規則などの標準化が強く求められており、本病原体管理システム (ICBS システム) の導入と試料情報のデータベース化は、非常に有用である。
- F. 研究発表
1. 論文発表
なし。
 2. 学会発表
(1) 学会発表
1) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Hayakawa, N., Komatsu, R., Kajiwara, T., Kogure, K., Automated logging system in storage of infectious materials. European Biological Safety Association, 12th Annual Conference, June 16-17, 2009, Stockholm-Solna, Sweden.
2) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Hayakawa, N., Komatsu, R., Kajiwara, T., Kogure, K., Reinforcement of automated logging system in storage of infectious materials. American Biological Safety Association, 52nd Annual Biological safety Conference, October 18-21, 2009. Miami, USA. 国際ポスター発表賞 受賞。