

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、今年度は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

## 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）

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  
研究協力者：綿引 正則 富山県衛生研究所 細菌部 副主幹研究員  
滝澤 剛則 富山県衛生研究所 ウイルス部 部長  
早川 成人 ヤマトシステム開発 (株)  
梶原 唯行 (株) アップロード 開発第 2 技術部

研究要旨 総合的な病原体管理システム(ICBS システム)の構築の一環として、平成 18 年度から平成 20 年度までに、基本システムの開発、試作と実証実験を行い、その有用性、セキュリティ・レベル、ユーザビリティなどの検証を行ってきた。その結果、バイオセーフティ及びバイオセキュリティの観点では一定の完成を得た。しかしながら、システムの実用化及び本運用という点からすれば、未だ改善の余地を残している。そのため本年度は、現時点でのシステム・コンセプトの有効性を検証し、より「実用化及び本運用」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、さらなる問題点と改良点の収集・分析とその結果に基づいたシステムの改良を行い、本運用試験におけるベースとした。

### A. 目的、および B. 方法

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一定の完成を得たが、実用化という観点からすれば、システム的にもコスト的にも、未だ改善の余地を残している。

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を行い、追加機能や問題点の収集・分析を行うと同時に、研究者の日常業務における有益性を検証した。主なモニタリング先は以下の通りである。

#### (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：

細菌第二部第三室では、管轄業務の一つとして、ボツリヌス菌関連疾患の行政検査及びボツリヌスレファレンスセンターとしての菌株、毒素及び抗毒素の保管管理を行っている。本システムを用いてボツリヌス菌及び毒素の保管管理を行うことを計画した。具体的には、現在紙面及び表計算ソフトにて管理しているボツリヌス菌の master seed のみの管理を、本システムを用いて、

master seed 及びこれから継代した菌に関しても、行ってゆく。さらに、管理している菌の検査履歴管理、菌株保管台帳管理及び全般的な保管使用記録管理を目的とする。

(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. 検体の使用履歴管理 (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) 富山県衛生研究所

細菌部 綿引正則

ウイルス部 滝澤剛則

① 対象病原体：

レジオネラ (Legionella) BSL-2

② 対象業務：

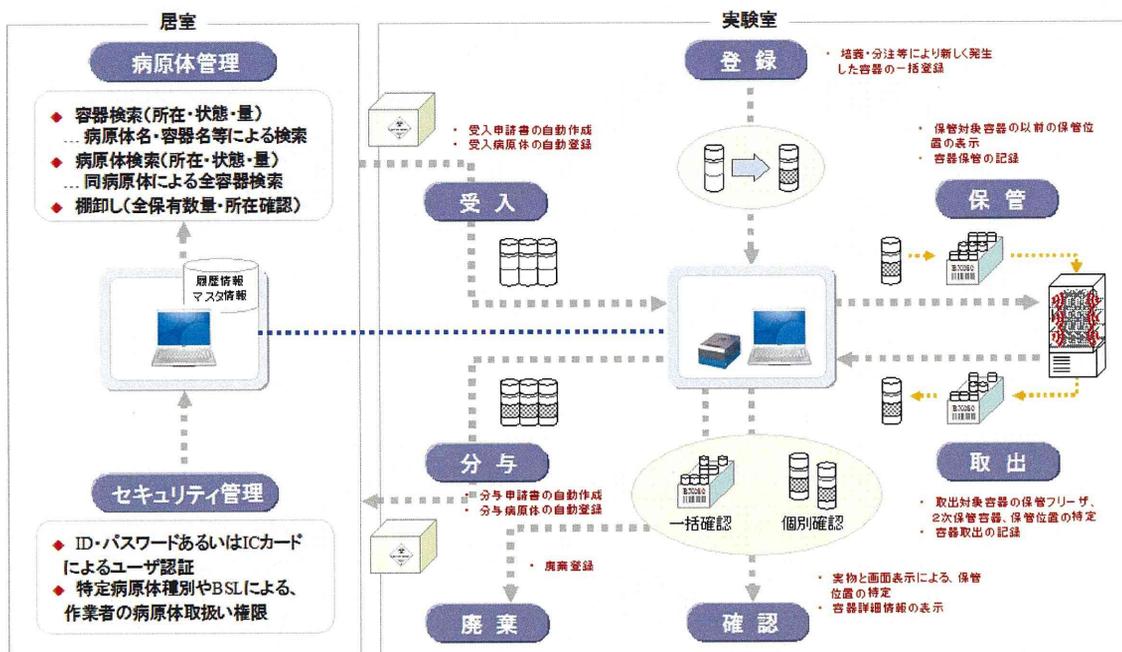
1. 研究業務
2. 検体の使用履歴管理 (各実験業務遂行中の使用記録を含む)
3. 菌株保管台帳管理

C. 実証実験プロセス

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、それぞれの対象業務における有用性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を得ることとした。

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等管理システムを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



図：試験運用時のシステム構成

試験運用における検証項目は下記の通りである。

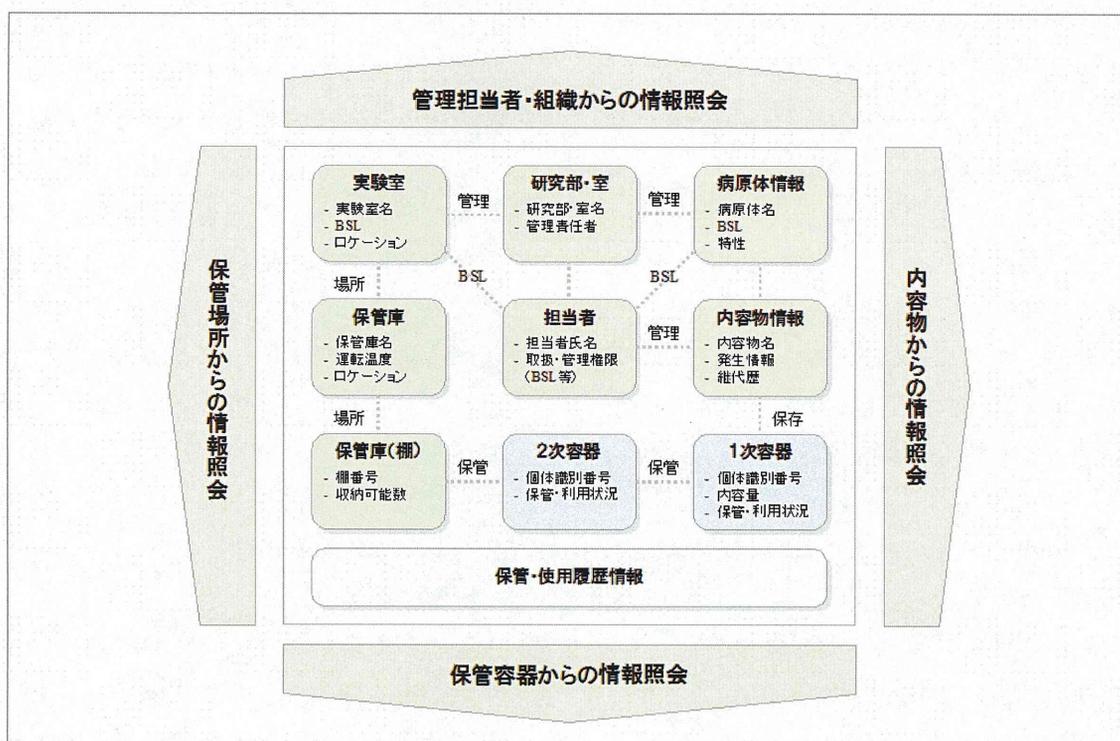
### 1. 実用性についての検証

#### (1) 情報管理体系の有用性

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）を実現するものである。また、この構造化した情報の枠組みを提供することにより、研究機関内や研究ネットワーク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いる。

#### (2) 管理方式の有用性

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る。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可能となっている。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である。



図：情報管理体系の概念図

### (3) 独立した業務機能の妥当性

本システムでは、各研究機関の多様な病原体取扱業務に対応するため、病原体等の保管状況が変わるポイントで機能を分け、導入先の業務プロセスに従って、任意の機能を任意の順序で使用できるようにしている。

### (4) 業務支援機能の有効性

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る。

### (5) 汎用化、低コスト化の妥当性

本システムは、現在、最も広く使用されている、Windows OS 搭載のパーソナル・コンピュータを動作環境とした。このことにより、多くの研究機関が既に所有する資産を有効的に活用することができる。また、バーコードリーダーなどの読取器についても、市販の機器に対応し、調達コストを低く抑えることを可能としている。

また、次の計画として、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実現するため、データベースをインターネット上に設置し、ネットワークサービス型への対応も検討している。

## 2. 情報セキュリティについての検証

### (1) 情報の機密性

病原体管理システムへの認証方法としては、当初より、基本的なユーザーID入力に加え、FeliCa、IC タグ、バーコードによる ID 認証を提供している。また、実験室での利用

を考慮し、パスワードの入力をシステム設定により省略可能としている。

ユーザー別の権限、例えば役職別・役割別の使用権限については、基本バージョンでは提供していない。

## D. 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ヒアリング結果を要約する。

### 1. 実用性についての検証

#### (1) 情報管理体系の有用性

##### ① 管理項目について

- ・管理項目としては適切である。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。
- ・初期段階としては適切ではあるが、利用者による管理項目の追加・変更を可能としたい。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する必要がある。

#### (2) 管理方式の有用性

##### ① 管理機能について

- ・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できることは、病原体取扱い業務においても、また

管理面においても、非常に有効である。

- ・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。

## ② 操作性について

- ・BSL3 実験室では二重手袋での作業となるので、より簡便な操作を必要とする。また、複数回の操作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。
- ・保管対象としている病原体は、そのほとんどが $-80^{\circ}\text{C}$ 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、 $-80^{\circ}\text{C}$ 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な改善が要求される。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。

## (3) 独立した業務機能の妥当性

- ・取り扱う病原体によって業務形態が異なるため、使用する機能が選択できることは有用である。例えば、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機能は必要ない。

- ・夜間休日時の保管冷凍庫の故障（既に複数回経験済み）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。

## (4) 業務支援機能の有効性

### ① 分与・受入など申請書作成機能

- ・あまり日常的な作業ではない分与や受入時の申請書類作成の際には、書類テンプレートだけでも提出書類を把握することができるため、非常に有効である。

## (5) 汎用化、低コスト化の妥当性

### ① 汎用的な容器ラベル

- ・1次容器、2次容器に貼付するバーコード・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ので、いろいろなタイプへの容器への対応と、消耗品の低コスト化が実現でき、非常に有効である。しかしながら、ラベル印刷のためのソフトウェアは、より使いやすいものを提供して欲しい。

### ② 容器読取方式

- ・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わけではない。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。
- ・一般に病原体は、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ため、1本ずつの読み取りがふさわしい。

- ③ ネットワークサービス対応
- ・ 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るため、ネットワーク対応は必要ないとする。
  - ・ 施設内で完結するネットワークシステムの方が、情報漏洩等セキュリティでの管理を徹底するには良いと思われる。

② 役職・役割別のアクセス権限の必要性について

- ・ 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。
- ・ 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は無いと思われる。

2. 情報セキュリティについての検証

(1) 情報の機密性

① 認証方法の妥当性について

- ・ BSL3 実験室では、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。

3. 特筆すべき課題点・フィードバック

以上、試験運用後の回答結果、およびヒアリングの際にも述べられているが、作業プロセス、およびユーザビリティにおける特筆すべき課題点、フィードバックについて以下に述べる。

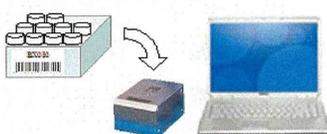
### 1次容器の保管手順

**(1) 2次容器の読取り**

1次容器の保管先となる、2次容器を読み取る



実物の2次容器を読み取ることで、誤容器への誤った保管を防止



**(2) 格納位置の指定**

2次容器内の、1次容器の格納位置を指定する



**(3) 1次容器の読取り**

2次容器に格納する、1次容器を読み取る



実物の1次容器を読み取り、格納・保管



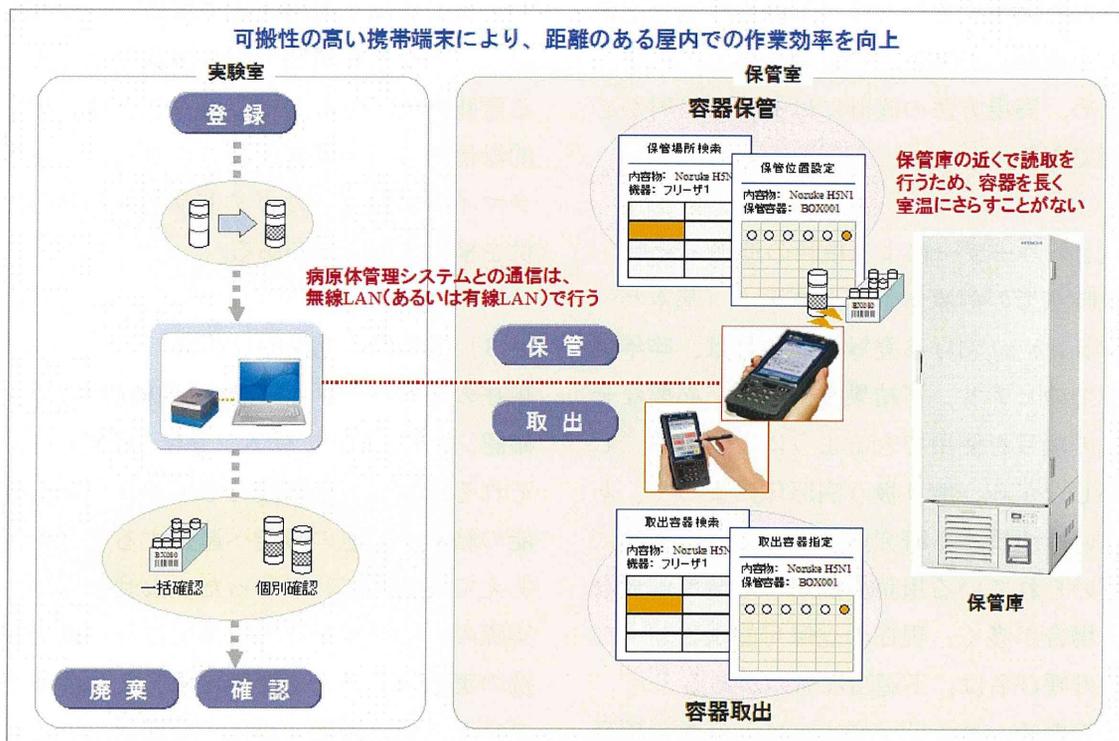
図：現状の1次容器の保管手順

(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、実際の容器の取扱いに際して、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。しかしながら、作業のプロセスやシステムの設置場所にも依存するが、実際の日常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とが明確になった。例えば、1次容器を保管庫に保管する場合、本システムでは実際の操作を厳密に記録するため、まず、格納先の2次容器を読取り、2次容器内の格納場所を指定し、そして保管対象の1次容器を読取るという手順を行っている。しかしながら、本システムが導入されているコンピュータが保管庫から距離がある場合、この操作の間、2次容器に冷凍さ

れている複数の1次容器が室温にさらされることになってしまう。

これについての解決方法としてはいくつか考えられるが、技術的な解決方法のひとつは、本システムから離れて使用できる携帯型端末の採用である。携帯型端末の採用については次年度以降の計画として検討しており、汎用的な市販の携帯型端末を検討している。

これらの携帯型端末には、バーコードリーダーや IC タグリーダーが標準で搭載されているか、あるいは外部機器として接続可能であり、またアプリケーションが動作するためのオペレーティングシステムとしては、汎用的なモバイル用の Windows OS が採用されている。そのため、特に新しく特



図：携帯型端末の採用例

別な機器を開発することなく、本病原体管理システムを若干改良し携帯型端末に移行するだけで実現が可能となる。具体的には、これらの携帯型端末を、本病原体管理システムのデータベースに接続できる携帯型の病原体管理システム端末とすることで、容器をリーダーにかざすには距離のある場所での作業が実現可能となる。

また、別の解決方法としては、容器の読取りが現実的ではない作業、例えば、安全キャビネットでの廃棄容器の読取り作業など、ある特定の作業のみ、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も考えられる。例えば、保管庫から取出したワーキング容器は、安全キャビネット内での作業の後、必ず廃棄されるという規則が、例外なく適用される業務の場合は有効である。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（基本バージョン）における登録可能項目は、昨年度まで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。しかしながら、取り扱う病原体によって、あるいは所属する研究室によって、日常的に用いられている用語や使用する情報が異なる場合が多く、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。

現状、この件について求められている要件は以下の通りである。

- ① 登録可能項目の中から、必要な項目を選択し、その項目だけが表示されるようにしたい。
- ② 登録可能項目の名称をカスタマイズしたい。
- ③ ①と同様に、検索結果一覧に表示される項目についても、選択可能とし、その項目だけが表示されるようにしたい。
- ④ ②と同様に、検索結果一覧に表示される項目の名称をカスタマイズしたい。

以上、要件としては、項目の非表示、表示順の変更、名称の変更であり、システムの変更要素としてはアーキテクチャに影響しない部分であるため、必須情報的ないくつかの項目を除き対応可能である。しかしながら、異なる組織間で同一項目を全く異なる意味の使い方をしてしまうことは、将来的な情報共有の障害となりうるため、カスタマイズに際してのガイドラインなどの提供を検討する必要がある。

### (3) 機能間の効果的な連携

現在の基本バージョンでは、各機能（登録、確認、保管、取出、受入、分与、廃棄）は、それぞれ独立した機能としており、ある機能の結果から他の機能へ連携することを、あえて実装していなかった。なぜならば、実際の研究現場からの要件ではない機能連携の実装は、あえて簡便化するために業務プロセス別に機能メニューを別けているのにも係わらず、どこからでも何でもできる

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

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

【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します。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 $-80^{\circ}\text{C}$ 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、 $-80^{\circ}\text{C}$ 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

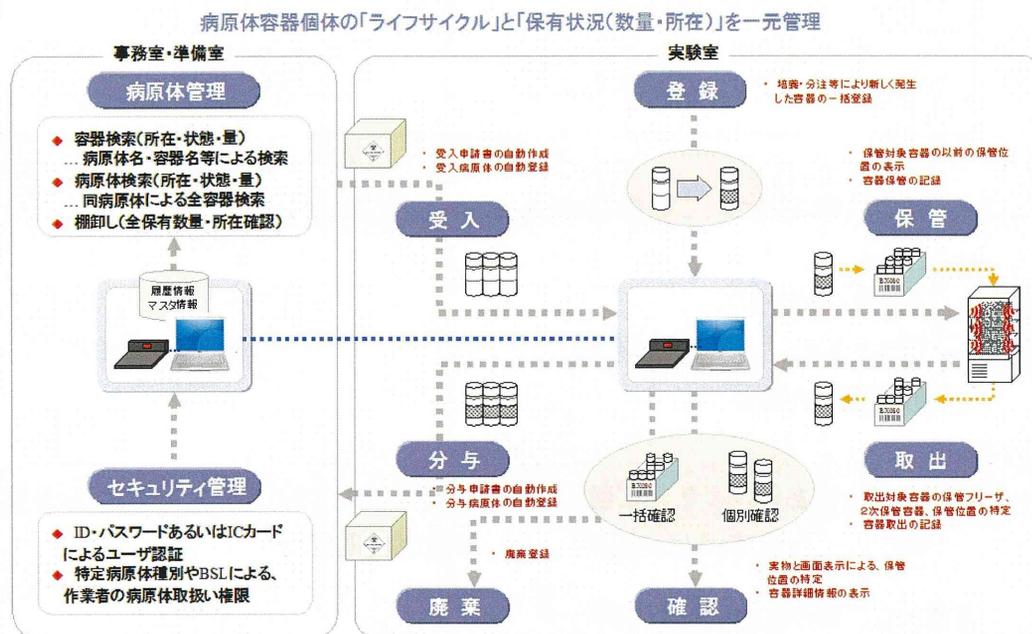
具体的なご要件をお教えてください

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



- (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

具体的なお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。

具体的なお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

具体的なお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

具体的なお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ため、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

具体的なお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。

