

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

具体的なお要件をお教えてください

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して欲しい。

- (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

具体的なご要件をお教えてください

階層構造が深くなりすぎて必要な情報を取得しにくい部分がある。管理しやすい一覧性の高いシステムとして欲しい。

【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

BSL3 実験室では二重手袋での作業となるので簡便な操作を希望する。また、複数回の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と思う。

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

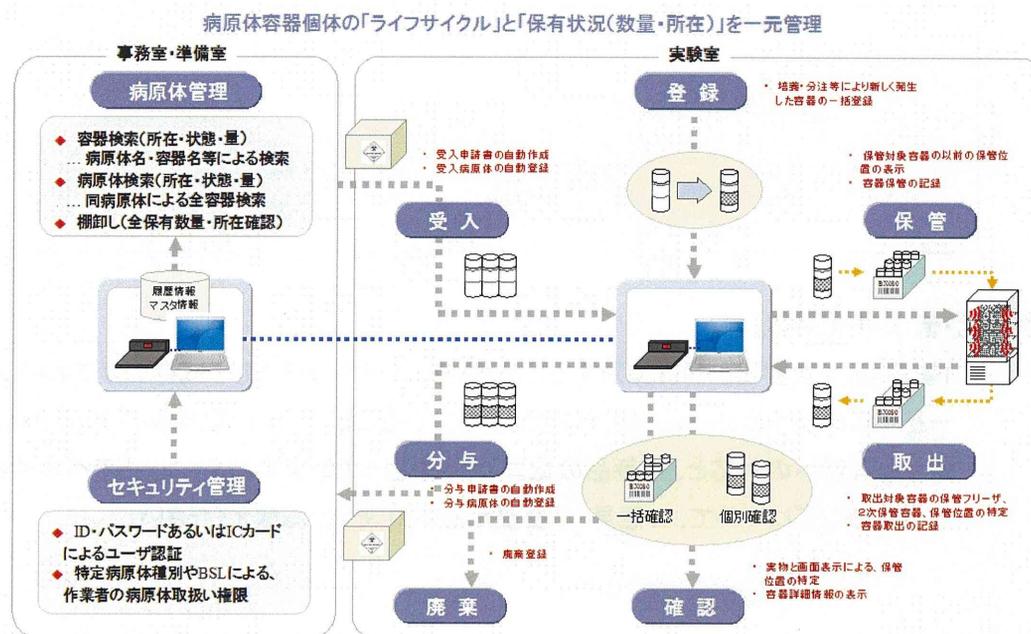
(4) (3)で、1. あるいは 2. とご回答の方にお聞きます。具体的に、どのような必要性があるのでしょうか。例えば、定期的な在庫把握(棚卸し)など

具体的なご要件をお教えてください

感染症法で要求される項目(保管庫の施錠、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。

【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

夜間休日時の保管冷凍庫の故障(既に複数回 経験済みである)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。

【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。

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

汎用化、低コスト化の方向性は上記で良いと思う。バーコードラベルおよびプリンタを用いるためのソフトウェアは使いやすいもの(ダウンロード、インストール、メンテナンスが容易なもの)を提供して欲しい。

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。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

炭疽菌の場合は、管理すべき検体数が定期的増加するということはない。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。

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

施設内で完結するネットワークシステムの方が良いと思われる。
外部からのアクセスは必要が無いことと、情報漏洩等セキュリティでの管理を徹底するにはインターネット上でのネットワークシステム構築には反対である。

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。

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

具体的なご要件をお教えてください

炭疽菌を用いた実験は全て BSL3 実験室で行われるが、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上記ログイン ID およびパスワードの入力を行うので充分と思われる。

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

具体的なご要件をお教えてください

炭疽菌の場合は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。

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

ご協力、ありがとうございました。

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

を用いて、病原性に関する研究が頻繁に行われており、検査業務で保管・保存された病原体は、しばしば菌体培養が行われ、さまざまな目的で利用される。その際には、研究者毎に実験ノートに記録される。このような業務においては、病原体の分離されたときの情報(分離源、患者の症状等)がその研究にきわめて重要であることは当然である。また、このような病原体の疫学的な情報と細菌学的な特徴により、他施設との共同研究に発展することがしばしばあり、病原体等の搬出もしばしば行われる。

最後に以上のような検査及び調査研究業務において、感染症法、施設で定める規則・規程を遵守することが求められ、バイオセーフティ、GLP といった、検査目的あるいは検査材料によりその内容も多岐に渡る。従って、このような業務をスムーズにそして、過去の検査等についても簡単に遡ることができ、その統計値を簡単に出力可能であれば、我々にとっては、非常にありがたいシステムと言える。

【主要な業務要件】 利用対象業務に求められる主要な業務要件についてお教えてください。

〔例〕 感染症法に準拠した厳密な個体識別、即時性が求められる大量一括処理、既存の研究ネットワークシステムとの連携など

先の対象業務にその流れを記した。従って、本システムを利用する場合の期待することが見えてくると思う。感染症法により、その所持、使用に関して管理強化されているなかで、本システムがうまく稼動するかどうかは、研究的なデータの管理は別として、病原体の管理(病原体の保管、利用に関する管理業務だけでなく、病原体に付随する疫学的な情報も含めて)と、その周辺に発生する検査業務に付随した義務的な事務的な処理(依頼書管理、報告者管理、決済管理等)を支援する機能をぜひ、付けていただきたい。特に、電子メールが普及している現状から、正式書類を郵送する前に例えば、捺印されたものを PDF 化し、添付文書として迅速な送付も可能であり、さまざまな作業の迅速化に貢献するものとする。ここで PDF 化して文書を管理することは、内容の変更が第三者的に非常に難しいことも採用の大きな利点かとする。

次に、本システムの IC タグによる一次容器の登録、管理については、おそらく施設の事情に応じた環境で使いやすい仕様に対応できるかが大きなポイントになるのではないかと考えられる。当所は、菌株を扱う管理区域と保管する管理区域が別であり、その都度、管理区域間を廊下を通過して移動することが必要である。従って、病原体の登録、保管、保管庫からの取り出し、さらに保管という流れのなかで、どうしても登録作業等が煩雑になる可能性を排除できない。このような状況に対応するシステムに構築できるようなフレキシビリティも必要であるかも知れない。これがなければ、本システムの基本コンセプトである、確実な一元管理とトレーサビリティの確保はできないのではないかと思う。さらに、一元管理ということであれば、特定病原体である二種病原体等については、管理区域の立ち入りに関するも記載義務がある。従って、菌株のトレーサビリティと取り扱い作業者の確実な管理も併せて行うことで一元管理に近づくのではないか。但し、これにより、システムの複雑化、コスト高になるのは普及の逆効果であると思うところもあり、議論の余地はあろうかと思う。

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

具体的なお要件をお教えてください

・項目の追加ではないが、受入機関などを自分で入力できる形式にしてほしい。

(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

具体的なお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

・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します。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

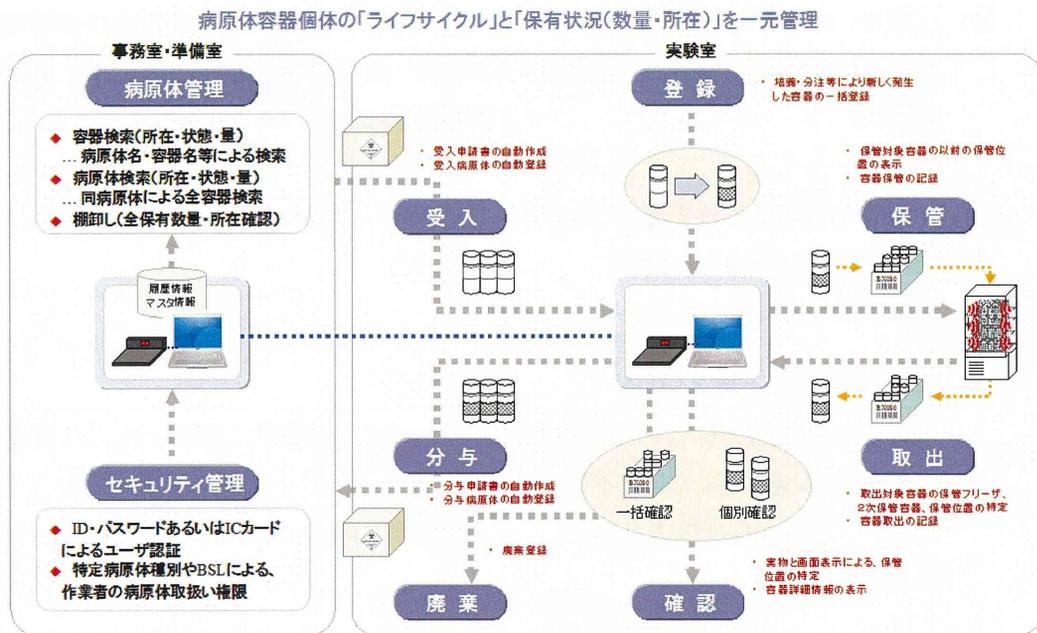
病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証
平成 21 年度 - フィールド利用に関する調査

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

具体的なお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

具体的なお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。

具体的なお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、ラベル印刷も簡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、レーパーよりも安価で、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する。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

具体的なお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

具体的なお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。

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）

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：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
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
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
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
綿引 正則 富山県衛生研究所 細菌部 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 株式会社 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、管理対象となる病原体の取扱い方法の違いや情報の運用方針、作業プロセスなどの導入先の条件の相違により、より個別の対応が必要であることが明確になってきた。本年度は、個々の用途条件に対応した機能特異型のシステムのカスタマイズと構築並びにその検証、さらにより広範囲の導入先への展開・普及を目的とした汎用型システムの構築について検証した。具体的には、様々な作業プロセスや運用方針の違いを吸収するための機能の改良を実施し、その妥当性を確認するために試験運用を実施した。

A, B. 研究目的及び研究方法

昨年度までの研究では、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システムへのフィードバックを行った。

提供したシステム構成としては、実験室には情報取り込みのためにバーコードリーダー付きの病原体管理システムを1台設置した。研究室においては、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、バーコードリーダー非接続の病原体管理シ

システムを1台として、試験運用を行った。

昨年度の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。

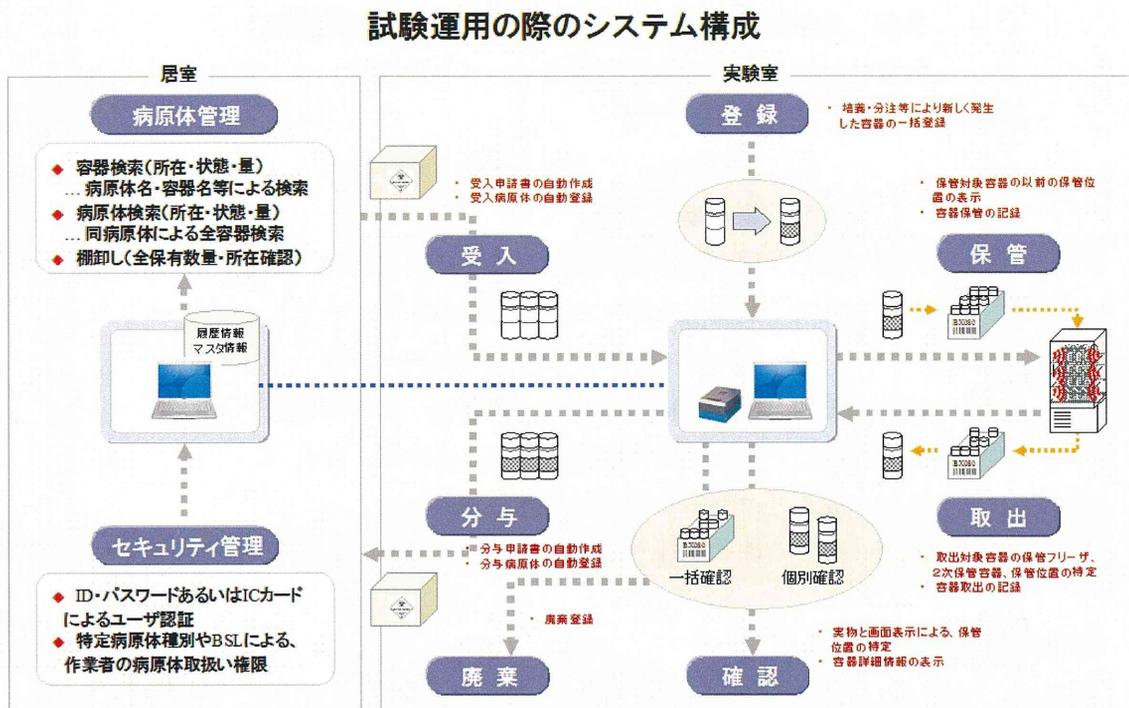


図1. 昨年度の試験運用時のシステム構成

本年度は、その試験運用の結果から、システム全体の検証並びに問題点の抽出とその改良を行い、実用レベルに達したことを確認した。主な改良・機能強化は以下の通りである。

- ・ 取扱う病原体や作業内容により、必要な作業プロセスの順序や管理される情報が異なるため、その違いに柔軟に対応可能とするためのユーザビリティの整理と改良を行った。
- ・ 人為的ミスの発生しやすいポイントを抽出し、それに対するセキュリティ機能の強化を行った。

- ・ 研究機関毎に異なるセキュリティ方針に対応するための、アクセスコントロール機能の改良を行った。

また加えて、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種類のシステムとすることが有用であると判断した。そこで、基本型をベースに、各使用環境と使用目的別に複数のバージョンを作成し、モニタリング調査を行った。

主なモニタリング調査先は以下の通りである。

- (1) 国立感染症研究所 細菌第二部
高橋元秀、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
- 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) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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

実証実験プロセス

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に基づいた病原体管理システムとしては、実用レベルに達したことが確認できたが、より効果的なシステムの提供を目的として追加機能や作業効率における問題点の収集・分析などを行い、改良を目指した。

本年度のモニタリング調査における改良点は以下の通りである。

1. 昨年度のフィードバックに対する改良

昨年度の試験運用からのフィードバックにより、導入先ごとの取扱う病原体や中心となる研究業務・検査業務の相違が多いこ

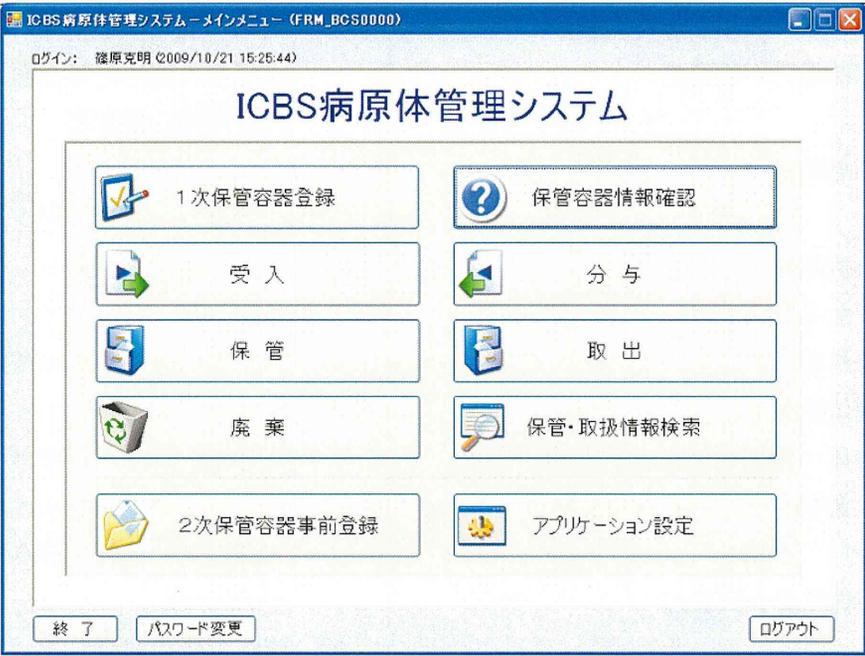
とが判明した。そのため、それらに対応したプロセス変更に伴うユーザビリティの改良を行った。

(1) ユーザビリティについての改良点

- (a) 管理対象病原体や研究機関によって異なる管理・運用方針に適した「機能メニューの改良」

昨年度までの病原体管理システムにおいても、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なっており、ユーザーはそれぞれの研究および検査業務に必要な機能を選択できるシステムであった。

平成21年度 病原体管理システム 機能メニュー



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なっており、ユーザーはそれぞれの研究および検査業務に必要な機能を使用することが可能。

図2. 年度までの病原体管理システム機能メニュー

しかしながら、検証の結果、使用研究者からのフィードバックとしては、下記のような要求が多く求められた。

- ・作業に必要な機能のみ使えるように表示したい（必要のない機能があると、病原体取り扱い作業中に不要な判断が必要になり、間接的な人為的ミスの原因ともなり得るため、不要な機能は表示しないようにしたい）

- ・機能の名称や表示の順序が、導入先の作業環境においては適切ではなく、慣れるのに時間が掛かるため、導入の障壁となる
- ・管理対象あるいは作業担当者によって、使用する機能が異なるため、作業別に使える機能のみ表示したい

そのため、本年度は、導入したユーザーが、目的別に複数の機能メニューを自由に作成できるような改良を施した。

平成22年度 病原体管理システム 機能メニュー改良版

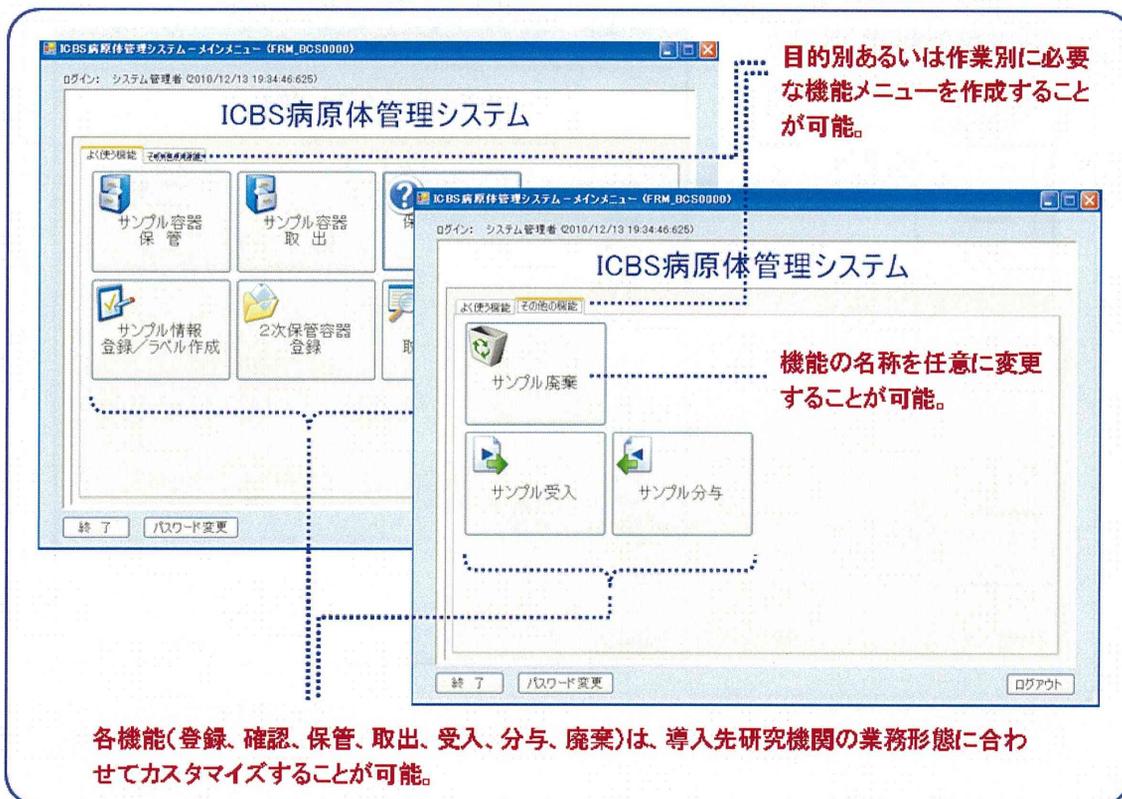


図3. 本年度に改良された病原体管理システム機能メニュー

この機能メニューの改良により、「サンプル情報の登録・チューブ貼付ラベルの作成」、「菌株の取出・保管・実験後の廃棄」、「分与情報登録・書類作成」などの作業を別々に設定したため、使用場所ごとに作業フロ

ーを特化することが可能となる。

- (b) 管理対象病原体や研究機関によって異なる管理・運用方針に適した「登録情報の項目の改良」