

本病原体管理システムは、導入先の使用目的や管理対象の病原体に依存することなく、幅広いサンプルの管理用途に適用できることをひとつの目的として開発した。

そのため、菌株情報あるいは検体情報を登録するための項目の名称については、汎用的な名称を採用しており、導入先の研究機関で使用される名称に適していない場合が多く見られた。

業務上日常的に使い慣れている名称とは違う名称を使用することは、作業中の使用者にとっての作業負担となり、かつ人為的ミスを引き起こす原因ともなり得る。そのため、導入先のユーザーが、任意に菌株情報あるいは検体情報登録などの項目名称を変更できるよう機能改良を行った。

### 平成22年度 病原体管理システム 登録名称変更 改良版



図4. 本年度改良した登録項目名称の変更機能

また、これらの項目名称の変更は、全ての機能における全ての該当項目名に反映される。

本病原体管理システムにおける、チューブの内容物情報の登録から実際のチューブの登録までは、通常以下のように行われる。

- (2) セキュリティについての改良
  - (a) サンプルチューブ登録時の人為的ミスの防止機能

[ステップ1] 内容物情報の登録  
新しく管理される内容物情報（サンプル情報）、つまり内容物の名称や関連情報等、内

容物を識別するために必要な情報を事前に登録する。この作業は情報の入力作業であるため、通常は研究室にて事前に行われる。

〔ステップ2〕チューブラベルの作成  
ステップ1で登録された内容物情報に関連付けられるチューブに貼付するためのバーコード付きラベルを作成・印刷する。この作業はプリンタを使用するため、通常、研究室にて事前に行われることが多い。

〔ステップ3〕実際のチューブの登録  
ステップ2で作成・印刷されたラベルを、該当するチューブに貼付し、そのバーコードを病原体管理システムに読取らせることにより、ステップ1で登録した「内容物情報」とステップ2で作成されたラベルを貼付した「実際のチューブ」とを関連付けさせる。既に実際の内容物を分注したチューブを登録する場合は、この作業は実験室で行われる。

本病原体管理システムは、基本的に事前にバーコードや IC タグが取り付けられたチューブを利用し、どのようなものでも受け付け、登録を許可していた。

しかしながら、本年度は、本病原体管理システムに「チューブラベル作成機能」を実装し、多くの研究機関への導入・展開を目的としたため、ステップ3で受け付け登録できるバーコードは、事前に本システムから作成・印刷されたもののみを受け付けるチェック機能を追加実装した。

また、このチューブ登録時のチェック機能は、システム導入時のオプションとして選択・非選択を可能としており、事前にバーコードや IC タグが取り付けられているチューブにも対応可能とした。

(b) サンプルおよび保管庫に対する任意のアクセスコントロールの設定機能

昨年度までの病原体管理システムでのサンプルおよび保管庫に対するアクセスコントロールは、サンプルの BSL および保管庫が置かれている実験室の BSL をもとに情報へのアクセスコントロールを行っていた。

本年度は上記の BSL でのアクセスコントロールに加え、サンプル毎に「どのユーザー」がアクセスでき、「どの保管庫」に格納可能かを設定できるように改良した。

ユーザ/サンプル/保管庫に対する任意のアクセスコントロール設定

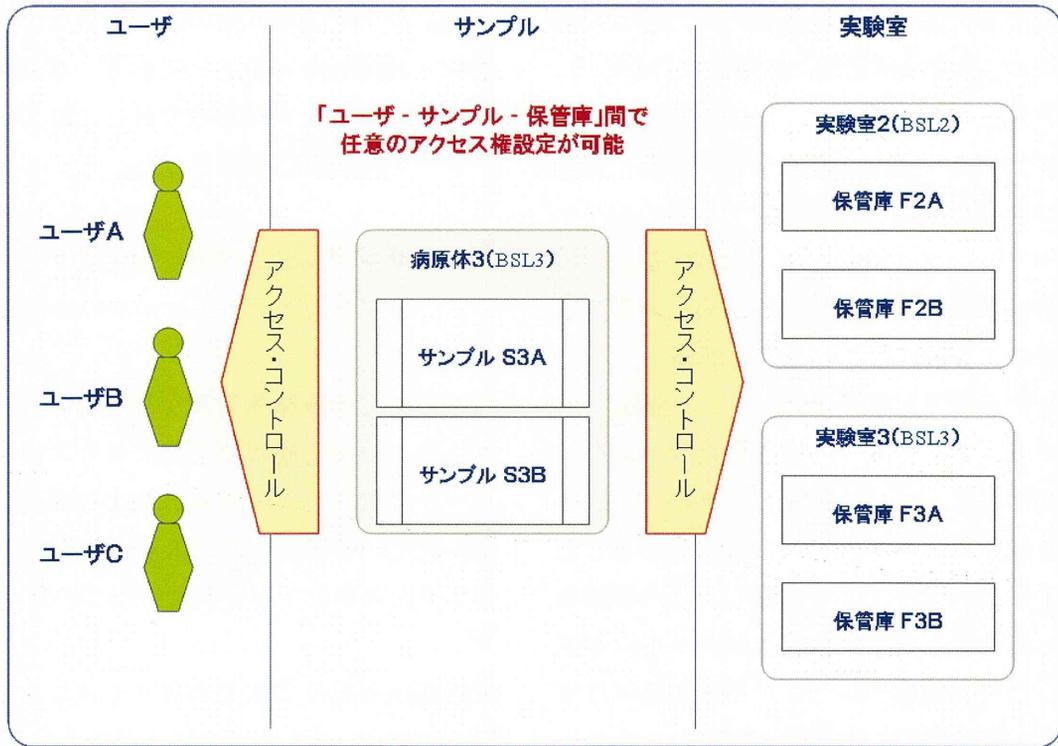


図5. 本年度に改良された任意設定のアクセスコントロール機能

このアクセスコントロール機能により、菌株別に保管庫を振り分けている場合に対応できるようになった。

2. 機能特化型（用途別）管理システムへの対応

昨年度の試験運用では、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ている。

例えば、容器の読取方法および管理方法について、インフルエンザワクチン製造のように大量のワーキングストックが製造される業務では、まとまった単位での容器の一括読取が必要であり、また個体管理ではなく本数管理が求められる。しかしながら、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。また、行政検査業務を中心とする地方衛生研究所などでは、検査検体の段階から病原体に同定されるまでの過程をトレースしていく必要がある。

本年度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をひとつの課題とし、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種類のシステム構築を行い、コンセプトの具体的な検証を行うため、下記のモニタリング先に試験運用を依頼した。

- |  |  |
|--|--|
| (1) 国立感染症研究所 細菌第二部<br>対象病原体：ボツリヌス菌                 | (5) 国立感染症研究所 ウイルス第三部<br>(パンデミック)                 |
| (2) 国立感染症研究所 獣医科学部<br>対象病原体：炭疽菌                    | 対象病原体：インフルエンザウイルス株                               |
| (3) 富山県衛生研究所 細菌部<br>対象病原体：レジオネラ等病原体管<br>理を含む検体検査業務 | (6) 国立感染症研究所 インフルエンザ<br>ウイルス研究センター (サーベイラ<br>ンス) |
| (4) 国立感染症研究所 エイズ研究センター<br>対象病原体：HIV                | 対象病原体：インフルエンザウイルス株                               |

### 病原体管理システム - 基本版と用途別対応

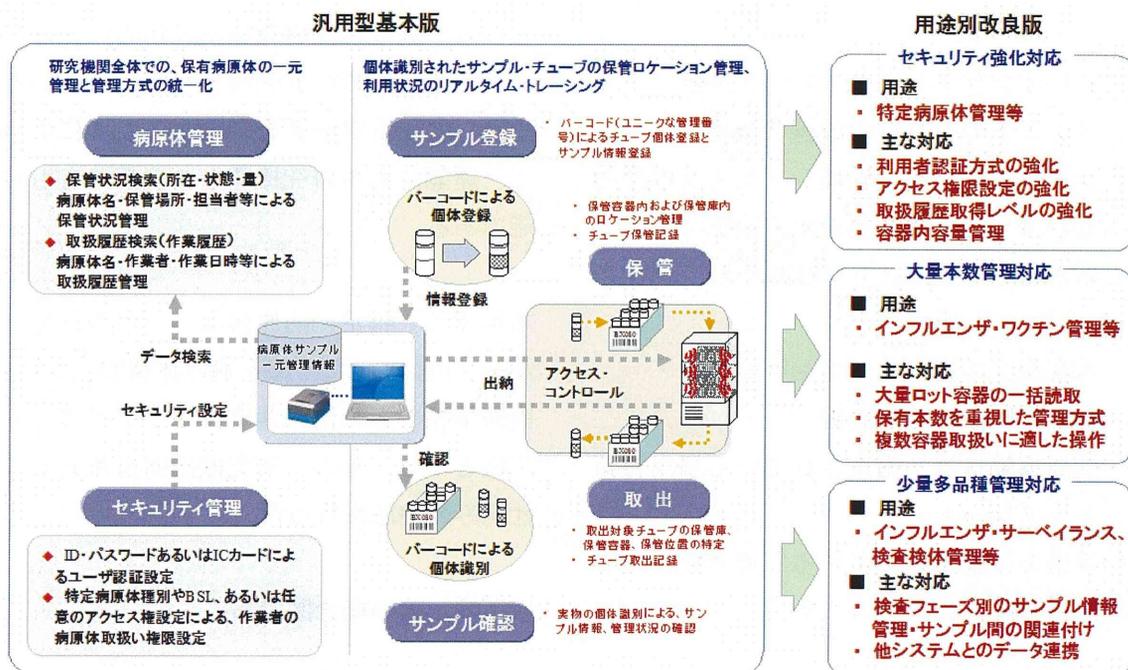


図6. 汎用型管理システムと用途別管理システム

### 3. ネットワーク化による病原体管理システムの利用促進

継続的かつ安定したシステムの利用を促進するためには、効果的な改良のみではなく、メンテナンス性や拡張性が必要となる。本病原体管理システムについても、幅広い利用者への展開と継続的な利用を目的として

いるため、ネットワーク機能を効果的に利用した以下の付加価値機能を追加実装し検証を行った。

(1) オンラインメンテナンスのためのサポートサイトの提供

本病原体管理システムの目的のひとつとして、初期導入時の低コスト化はもちろん、継続利用、つまり保守・運用にかかる人的コストも含めた低コスト化も必要である。そのため、本研究の終了後も継続的かつ安定した利用を可能とするために、利用者自身でオンラインメンテナンスをサポートできるサポートサイトのプロトタイプについて検証を行った。

(a) オンラインアップデート機能

システム上の不具合の改善や機能のバージョンアップされた本管理システムを自動的にあるいは手動により更新する機能であり、更新される内容は以下を範囲としている。

- ・本管理システム・ソフトウェア
- ・特定病原体マスタ情報
- ・病原体輸送等、指定されている届出書類テンプレート

更新情報は登録されている管理者宛メールに送付されるシステムである。

(b) 病原体関連情報リンク

厚生労働省や感染症研究所からの、感染症情報、各種届出書類、研究情報など、公開

されているサイトへのリンク情報を提供する。

(c) FAQ(よくある質問に対する回答集)  
本管理システムの保守・運用に関わる「よくある質問に対する回答」情報を提供する。

(2) 研究機関間情報共有の提供

本病原体管理システムは最小構成としては、小さな研究室でのノートパソコン1台によるスタンドアローンでの利用形態であることから、大規模な研究機関全体の一元管理を実現するための拡張性を可能としている。また、ネットワークを利用することによって、遠隔にある研究機関との情報共有も可能である。

本年度は、特定の病原体についての研究グループ内における、保有病原体情報、研究・実験情報などの情報共有メリットの享受を可能とするための、研究機関間情報共有の仕組みの検証を行った。

以下は、その概念図である。

## 病原体管理システム - ネットワーク化による利用促進

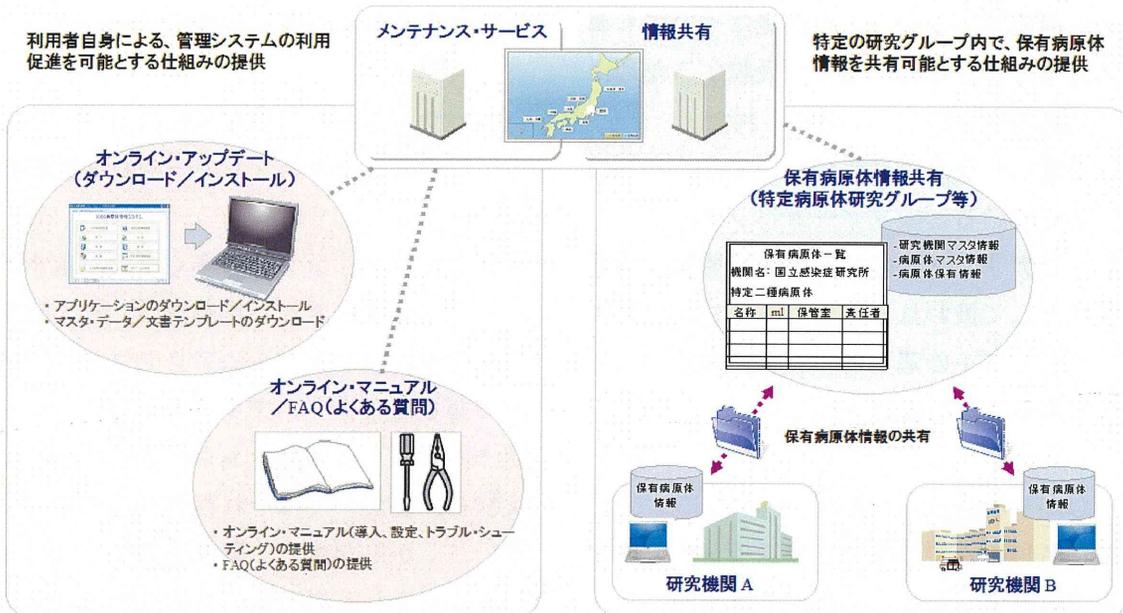


図7. ネットワーク対応における病原体管理システムの利用促進

### C. 研究結果

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. 昨年度のフィードバックに対する改良

- (1) ユーザビリティの改良
  - (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」

メニューの機能ボタンの配置や名称、および目的別や作業別あるいは担当者別にいくつもメニューを作成できる機能であり、導入したモニタリング先毎に異なる作業プロセスの流れに適用させるためには、非常に効果的であることが検証された。

多く場合には、作業別にメニューを作成し、

該当作業に必要となる機能ボタン（「登録」作業の場合は「サンプル情報登録」「保管容器事前登録」、また「研究作業」の場合は「検索」「取出」「保管」など）のみを表示させる方法が取られたが、エイズセンターでは、担当者毎に異なる株および異なる研究形態であるため、担当者毎のメニューが必要であった。

逆に、ワクチン向けインフルエンザウイルス株の製造では、作業には厳重な品質管理が求められるため、作業者に目的以外のことをさせない、つまり操作上判断の必要の無いメニューおよび操作方法が求められた。

- (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「登録情報の項目名称の改良」

この機能は内容物に関する名称や他の情報を登録する際の登録項目の名称を変更できる機能であるが、この機能についても導入先毎の異なる要求項目を吸収するためには効果的であることが検証された。

用意した登録項目数については、一旦は不足しているとのフィードバックもあったが、ヒアリング過程でその該当情報は実験情報として扱われるものであることが判明し、サンプルの基本情報を登録するには充分であることが確認された。

しかしながら、作業プロセスによっては、項目名称のみではなく、登録項目の順序の変更が必要な場合があることが判明した。例えば、行政検査を主業務とする衛生研究所などの場合は、同定される前の検体の登録としては、まず最初に「検査検体」か「病原体」かを選択できることが作業プロセス上必要である。また、ウイルス株のように株名は全て同じで、継代数と増殖日時で識別される業務では、株名に並んで継代数と増殖日時が表示される必要があった。

## (2) セキュリティについての改良

### (a) サンプルチューブ登録時の人為的ミスの防止機能

「登録した内容物情報」と「実際のチューブ」を関連付ける作業であり、時間的および空間的に異なる箇所で行われることがほとんどであるため、最も人為的ミスが発生しやすい部分である。基本的には、業務に習熟した研究者によって行われるため誤りは少ないと想定されるが、安全上、非常に有効なチェック機能であると評価された。

実際に、多くの作業員により、多くの病原体の登録作業を本システムで行うようになると、より効果の現れる機能である。

### (b) サンプルおよび保管庫に対する任意のアクセスコントロールの設定機能

今回のモニタリング先の多くでは、基本的に該当実験室に入れる作業員は、そこにある保管庫内のサンプルにアクセスできる人間であるため、サンプル情報に対するユーザーの参照可否のコントロールについては、実験室内においてはそれ程有効な機能ではない。しかしながら、研究室のように比較的誰でも入れる場所での検索機能の利用も可能であるため、関係のない人間に余計なものは見せないという意味では有効である。

また、保管庫に対するサンプルの保管可否のコントロールについては、大量のサンプルを扱うため、運用上の保管ルールが厳密に決められている導入先では、非常に有効な機能であることが検証された。

## 2. 機能特化型（用途別）管理システムへの対応

本病原体管理システムでは、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読取装置（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（ユーザーID/パスワード入力認証、FeliCa認証など）の選択など、様々な研究機関の導入に幅広く対応できるような仕組みを提供

している。それぞれのモニタリング先機関には、その選択肢を組み合わせたシステムを構築し提供した。

基本的な部分は、現在の病原体管理システムのカスタマイズ機能で補えるものの、詳細な部分では、取扱う病原体や各研究機関の作業プロセスによって、特徴的な差異が認められた。以下、主なモニタリング先機関からのフィードバックとその特徴を要約する。

#### (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

- ・「受入・分与」という病原体の移動に強い制限が課せられている病原体に限っては「受入・分与」という機能は必要ない。
- ・オリジナルの長期保存を行う株については、基本的に本数の増減はなく、一本一本の厳重な管理が必要である。
- ・研究時に大量の複数サンプルを扱うこともないため、厳密な少数個体管理が適している。
- ・毒素については、オリジナルを複数本希釈して研究用として保管する。また、活性度と容量での管理を必要とする。
- ・菌、毒素ともに、非常に厳格な管理が要求されるため、情報の閲覧についても、管理担当者以外は閲覧させない機能が必要である。また、作業記録については担当者ごとの更新記録ではなく、別の担当者によるダブルチェックが簡単に行える仕組みが必要である。

#### (2) 国立感染症研究所 獣医科学部

対象病原体：炭疽菌

- ・移動に強い制限が課せられているため、当病原体に限っては「受入・分与」機能は必要ない。
- ・オリジナルの保存株については、基本的に増減はなく、一本一本の厳重な管理が必要である。
- ・研究時に大量の複数サンプルを扱うこともないため、厳密な少数個体管理が適している。
- ・使用したサンプルに関連付けられた実験記録が残せることが必要である。実際の取出・保管記録だけではなく、実験記録自体もサンプルを保証するためのエビデンスである。
- ・実験記録をサマリしたものが自動的に管理用の「実験室使用日誌」に連動すると、非常に作業効率が良い。
- ・同室で扱う別の菌株にも管理できるよう、取扱う菌株毎に機能メニューが変更できるのは非常に有効であるが、同時に情報の登録項目名称も菌株毎に設定できると良い。
- ・実験記録については、原本は手書きでの保管を必要とするが、担当者自身による過去の実験記録を参照する機会が多いため、実験記録に対する検索機能を充実するとより良い。

#### (3) 富山県衛生研究所 細菌部

対象病原体：レジオネラ等病原体管理を含む検体検査業務

- ・細菌部では行政検査を含む検査業務が中

心であるため、検体情報から病原体に同定される過程のトレーシングが必要である。

- ・ひとつの環境サンプルから複数の病原体が同定され、それら複数の病原体を保存管理することがある。また、同定されるまでの検査業務では、表計算ソフトを使用しているため、同定された複数の病原体を表計算ソフトから一括登録し、チューブ貼付用のラベルを発行できる機能が必須である。
- ・現在の病原体管理システムの病原体マスタには特定病原体が用意されているが、本室では特定病原体以外の病原体を多く扱うため、ユーザーが任意に病原体を登録できる機能が必須である。

#### (4) 国立感染症研究所 エイズ研究センター 対象病原体：HIV

- ・研究者によって扱う菌株・研究が異なるため、研究者毎に機能メニューが設定できるのは有効であるが、同時に情報の登録項目名称も担当者毎に設定できると良い。
- ・実験記録は紙での保管を原則としているため、印刷機能が必須である。
- ・実験記録については、研究担当者の研究効率を向上するため、様々な検索機能があると良い。
- ・オリジナルから研究用のサンプルストックを作り、それを研究用として使っていくため、どの研究ストックがどの程度の頻度で使用されているかを俯瞰できる機能があると良い。
- ・また、研究用ストックについての品質結

果を登録・参照できると良い。

#### (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 対象病原体：インフルエンザウイルス株（パンデミック）

- ・インフルエンザウイルス株の場合は他の特定病原体等とは社会的な要求が異なり、ワクチンの研究・製造を行う各種研究機関やワクチンメーカーへの提供のため、大量のストックを作り保持し、迅速な提供を行うことが強く求められている。これらの大量のワーキングストックは原株同様、厳密な管理はもちろん必要不可欠ではあるが、基本的には要求に応じて迅速に分与提供するためのものであり、その業務要件から求められる管理方法としては、原株の個体識別を基本とした管理方法とは異なり、一括識別が可能な管理方法が求められる。そのため、ストックの登録時には IC タグ付きチューブを利用した一括登録が必須となる。
- ・また、その業務特性から、チューブの個体管理ではなく、本数管理が作業効率上、求められる。
- ・保管以外の作業や分与の際には、数本ずつの取出しとなるため、単体チューブを認識する機能も必要である。
- ・作業上の品質管理が厳しく求められるため、目的以外の操作を許さない目的別の機能メニューが業務特性上、必要とされる。
- ・作業途中でのシステム操作のための判断が不要になるよう、目的に沿ったシンプルな操作手順が必要である。

- ・多種のサンプルの大量な増殖が頻繁に行われるため、継代歴の管理が必要である。
- ・取出し指示や分与処理履歴は書類ベースで保管が求められているため、該当する作業の書類作成機能が作業効率上、必要となる。
- ・ワーキングストック以外の原株については、個体管理が必要である。

(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  
対象病原体：インフルエンザウイルス株（サーベイランス）

- ・インフルエンザワクチン株については、研究目的としてであるが、上記のインフルエンザセンターと同様、大量に作成し分与する業務が主であるため、大量同一種の一括登録が可能となるシステム構成

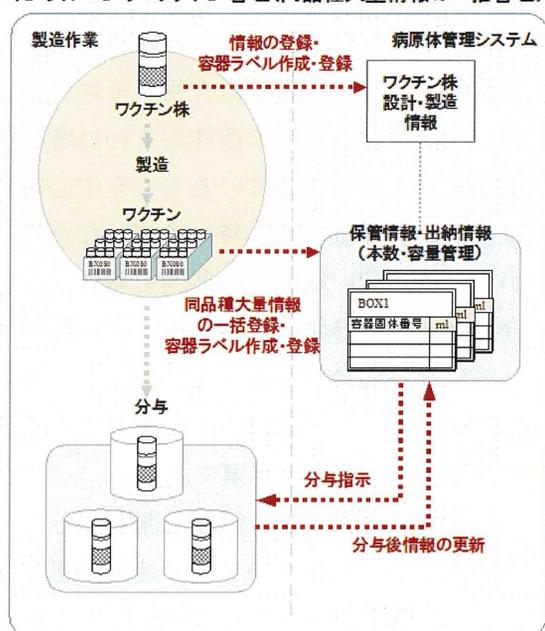
が必要である。

- ・上記以外に研究も主たる業務であるため、研究対象の株については厳密な個体管理が求められる。
- ・インフルエンザセンター程の品質管理は求められていないため、機能メニューについては、現行の機能別メニューが適切である。

以上のほか、作業プロセスについては、ほとんどのモニタリング機関において、現行の病原体管理システムの標準的な操作の流れで対応可能であることが分かった。

以下に、改良の必要となる特徴的な作業プロセスであった、インフルエンザウイルス株（ワクチン）と検査検体管理（富山県衛生研究所）についての概要を示す。

インフルエンザ・ワクチン管理(同品種大量情報の一括管理)



検査検体管理(多品種少量検体情報・同定情報一括管理)

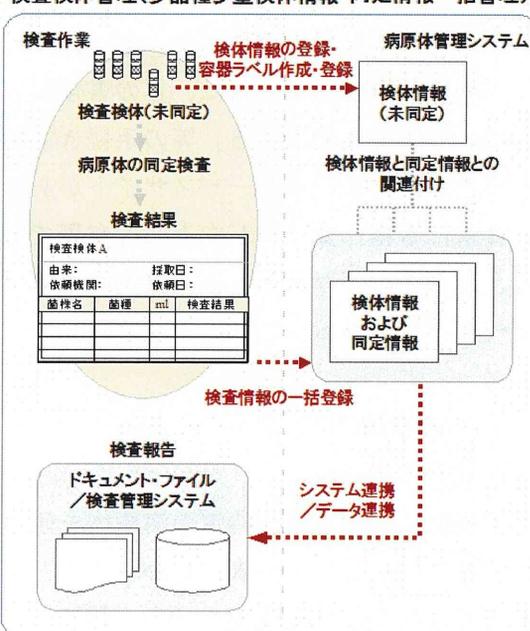


図8. 特徴的な差異のある作業プロセス

### 3. ネットワーク化による病原体管理システムの利用促進

- (1) オンラインメンテナンスのためのサポートサイトの提供
  - (a) オンラインアップデート機能
  - (b) 病原体関連情報リンク
  - (c) F A Q (よくある質問に対する回答集)

本機能については、本研究終了後も導入先での継続的な利用のためには必須とされる機能であると評価された。通常、システムの初期導入時は様々なシステム上の設定や既存データの移行作業等が伴うため、販売元の企業によりサポートされることが多いが、ユーザーが最も困るのは利用が始まってからの障害である。そのためには、上記 (a) オンラインアップデート機能、および (c) F A Q (よくある質問に対する回答集) は必須サービスである。

また、公式な届出書類については、例えば「病原体を分与する際は、どの書類をどこにいつまでに提出する」等の手続き情報がまとめられているサービスサイトがあると非常に事務作業効率が向上して有用である、と多くのモニタリング先機関からのフィードバックがあった。

#### (2) 研究機関間情報共有の提供

本機能については、特定の病原体を研究目的のために分与・受入が行われることのあるモニタリング先機関では高く評価された。各種実験情報の参照ももちろんであるが、分与された菌株についての正確な情報

の授受が必要なためである。

#### D, E. 考察及び結論

上記の試験運用の結果および問題点の改良によって、本病原体管理システムが実用レベルに達したことを確認できた。

また、さらに実運用上、改良すべき具体的な課題についても、適切なフィードバックが得られ、早急かつ広い範囲での普及に向けた改善方法が確認された。

本システムの導入にあたっては、より広い範囲での展開・普及を前提とし、様々な作業形態および運用方針に対応可能とするため、ユーザーによるカスタマイズおよび拡張性が重要になってくる。

また、利用開始後の安定した継続利用を促進するための、病原体管理システム自身のメンテナンス性の向上およびそれをサポートするサポートサイトの構築は極めて重要な要素になる。

加えて考えられるのは、初期導入時の既存データの移行である。今回のモニタリング先機関では、新規の菌株あるいは既存だが手作業で管理されているものを中心にモニタリングしたため、特に指摘はなかったが、今後、広い範囲での展開を考慮した場合、ユーザー自身によるデータ移行作業が必要になる場合がある。本システムの導入障壁をなくすためには、それを考慮したデータ移行の仕組みが必須である。

また、データ移行と類似の問題点としては、既存システムとのデータ連携が想定される。本管理システムでは、サンプル個体の厳密な出納管理を主目的としているため、サーベイランスシステムなどに由来する個

人情報や詳細な検査情報を管理するシステムとは補完関係に位置すると考えている。そのためには、各種既存システムとのデータ連携が強く求められる。

次年度については、上述した3点の課題点、(1) ユーザーによるカスタマイズ性、保守性および拡張性の確保、(2) 病原体管理システム自身のメンテナンス性およびそれをサポートするサポートサイトの構築、(3) 既存システムとのデータ連携、(4) システムの安定性の向上など、保守・運用性を高め、実用配備する。

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

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22年度 - 効果評価

国立感染症研究所 細菌第二部 山本明彦

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・共有化・標準化の徹底	1 効果がある ② やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	システムの統一化により類似の病原体を管理する部署での病原体管理情報の標準化と共有化がなされた。
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 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	情報管理が煩雑なために、少数の核となる病原体管理情報のみを個人が管理していた状況が改善されて、より広い範囲の情報管理が可能となり管理情報の更新がスムーズになされるようになった。
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作業効率、など	① 効果がある 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	個人による病原体情報の管理がシステム特性によって複数人による情報へのアクセスが可能となったため、その情報伝達効率が改善された。また、担当者の変更による移行措置が速やかに行うことができた。
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、簡素化など	1 効果がある ② やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	担当する病原体の法的規制によって研究機関への分与や受け入れの機会が少ないために、この点に関してのシステムの検証の機会が乏しい。しかし、管理情報の授受に関しては大変スムーズに実施可能となった。
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、簡素化により特別な専門知識を持たない人による管理が可能	1 効果がある ② やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	自動的な記録により、病原体情報のスムーズな更新がなされその情報転記における誤記の防止に役立つ
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、偽造及び意図的改変の防止	① 効果がある 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	実験及び研究記録は往々にして、記載不備や客観性に欠ける記述がなされることが多いが、自動的な記録により防止できる。
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、及び記録不備や記載失念の防止	1 効果がある ② やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	自動的な作業記録により、病原体情報の記載失念や記録不備を防止できる。

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22年度 - 効果評価

国立感染症研究所 細菌第二部 山本明彦

目的と期待される効果	評価	具体的な効果の程度など
<b>業務プロセスの透明化</b>		
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、作業点検の公正化、簡素化 など	1 効果がある ② やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	作業前の登録と作業記録によって作業ミスを早期に発見し、事後の再発防止に役立つ
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 効果がある ② やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	個人による病原体管理では、往々にして監督機関への連絡報告を欠くことがあるが、本システムでは監督機関や監督部署により常に監視が可能となり、現状の把握がスムーズに行われる。
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 効果がある ② やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	監督機関・監督部署等が、病原体管理情報に常に接することが出来るために直接作業者のミスを早急に発見できる点が管理上重要である。
<b>システムのフレキシビリティ</b>		
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、作業 の迅速化	1 効果がある ② やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	居室と実験室及び保管室は別室であり、実験準備のために使用する病原体の保管情報が保管室に行くことなく居室で参照できるために無駄な時間を取ることなくスムーズな作業が可能となった。
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、内容閲覧の自由度の向上	① 効果がある 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	構内LAN利用により双方向の病原体情報の交換が可能となった。また、紙ベースでの今までの作業に比べて誤記が少なくなって作業速度が向上した。

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22年度 - 効果評価

国立感染症研究所 獣医科学部 奥谷晶子

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 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	これまでに個々に記入していた病原体の管理情報を標準化した統一のフォームによる管理情報の記入を設定することで、病原体の管理状況を一元的に把握することが容易になると思われる。
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 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	各研究者が統一の内容による病原体管理を行うことで情報の精度を管理することができる。 ただし情報の入力方法は個人の能力に大きく依存するため全てを統一したフォームで記入できるかは不明である。
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 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	担当者の異動などによる引き継ぎ作業効率が飛躍的に上がり、伝達ミスも軽減出来ると考える。
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 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 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 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	現在手書きで行っている作業記録の入力内容を完全に記録することができれば記入漏れなどを防ぐことが出来。連続性の向上が望めると思われる。
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 2 やや効果がある ③ どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	実験記録は現在手書きでほぼ自由に記載しているためこの部分が自動的に記録できるようになれば大変作業効率と正確性の向上に寄与すると思われる。 手書きとキーボード入力 of 二重作業が必要な場合は入力ミス等は防ぎにくいと考える。
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 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	現状では何度も同一の作業内容を記入しなければならないシステムとなっているため、この部分の自動化は作成効率・正確性を高められると考える。

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22年度 - 効果評価

国立感染症研究所 獣医科学部 奥谷晶子

目的と期待される効果	評価	具体的な効果の程度など
<b>業務プロセスの透明化</b>		
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 ② やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	保管庫(冷凍庫など)の故障やしまい忘れなどのミスを顕在化させることは可能と考える。
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 効果がある 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない ⑤ 試していない	
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 効果がある 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない ⑤ 試していない	
<b>システムのフレキシビリティ</b>		
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 効果がある 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	保管容器の登録などの情報入力には居室で、実験記録の入力は実験室で行える とよい。
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 効果がある 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	LANを用いる事でBSL-3病原体取り扱い実験室での設置することができるので 上記の実験記録の入力が可能となり作業効率が向上すると思われる。

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22年度 - 効果評価

国立感染症研究所 エイズ研究センター 駒野淳

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 ✓2 3 4 5	効果がある やや効果がある どちらともいえない 効果がない 試していない	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ておく必要がある。
	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 2 ✓3 4 5	効果がある やや効果がある どちらともいえない 効果がない 試していない	研究作業の正確性は個々の研究者の手技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。
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作業効率、など	1 ✓2 3 4 5	効果がある やや効果がある どちらともいえない 効果がない 試していない	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技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コスト軽減における影響の方がより期待できるのではないか？
	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 ✓2 3 4 5	効果がある やや効果がある どちらともいえない 効果がない 試していない	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。
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 2 ✓3 4 5	効果がある やや効果がある どちらともいえない 効果がない 試していない	研究材料の起源に関する情報が失われないことには大きく貢献できる。
	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 ✓2 3 4 5	効果がある やや効果がある どちらともいえない 効果がない 試していない	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。
	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 ✓2 3 4 5	効果がある やや効果がある どちらともいえない 効果がない 試していない	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は議論の余地がある。

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22年度 - 効果評価

国立感染症研究所 エイズ研究センター 駒野淳

目的と期待される効果		評価	具体的な効果の程度など
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 ✓2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	本システムは作業ミスをお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。
	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 効果がある 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	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。何を管理するのか?どのデータにアクセス権を管理者に与えるのか?は状況によって変わると思われる。
	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 効果がある 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	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。
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 効果がある 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	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るので、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。
	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 効果がある 2 やや効果がある 3 どちらともいえない 4 効果がない 5 試していない	特になし

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ないと思われる。データベース化するため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エントリーにかかる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関しても考察を加える必要がある。

## 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）

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。

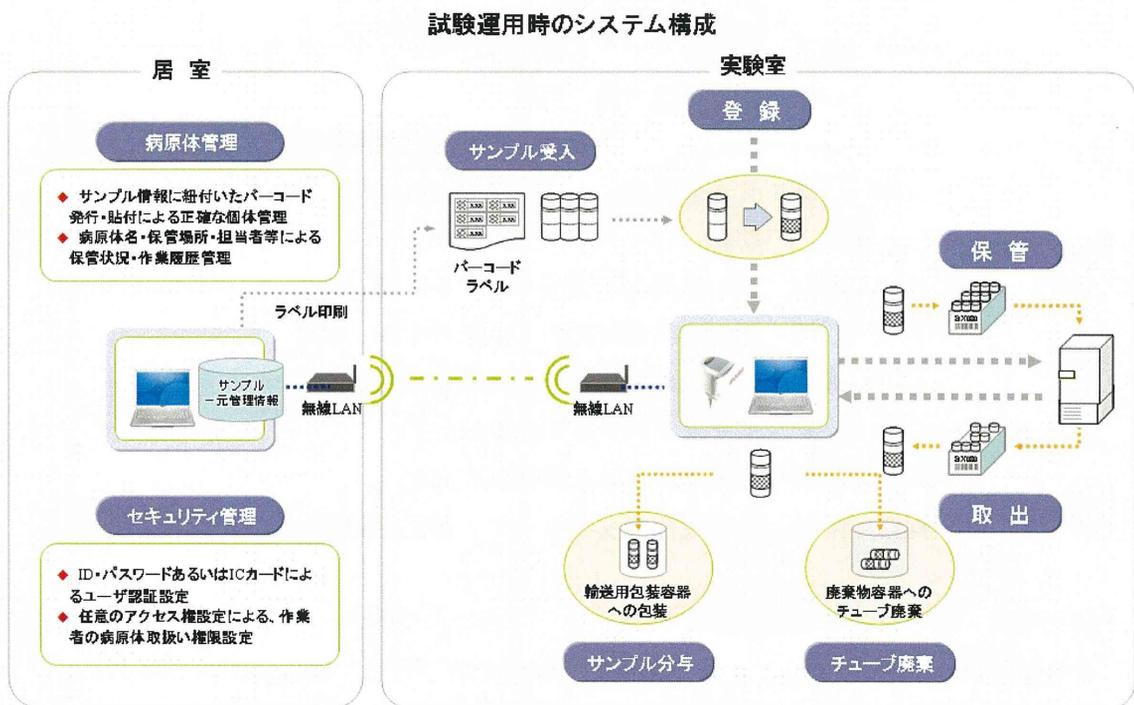


図1：試験運用時のシステム構成および対象業務

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。