

[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、利用者にと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

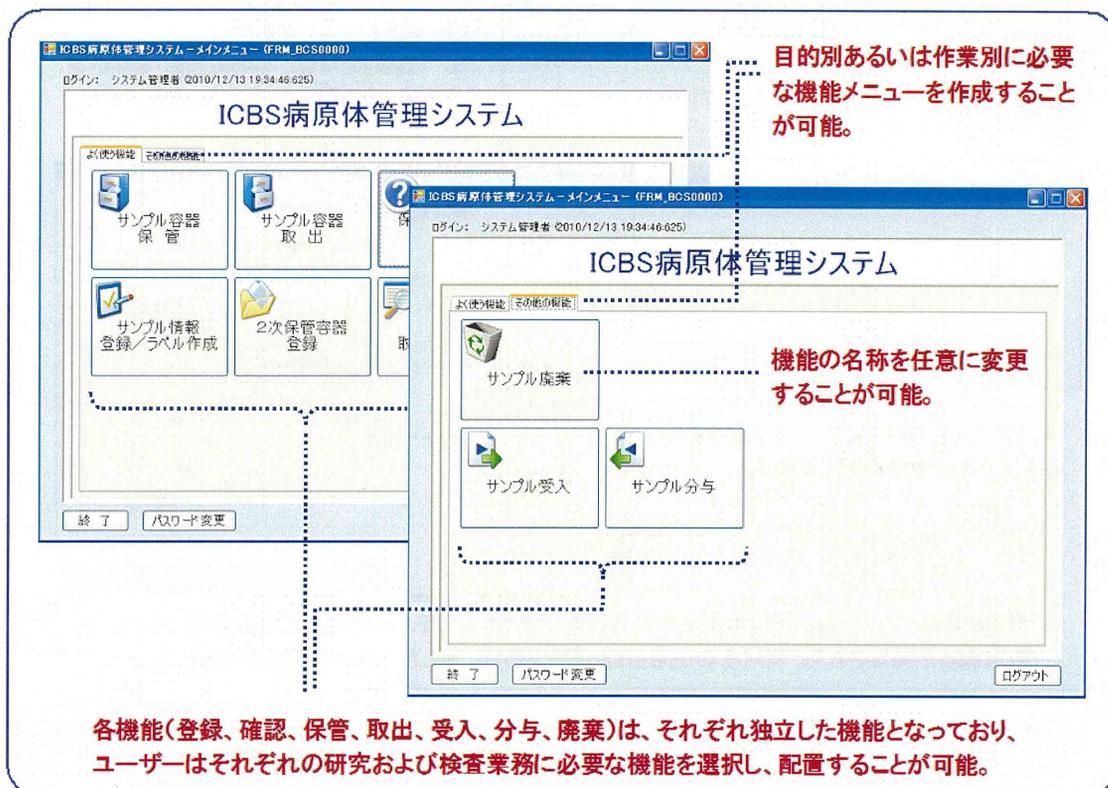


図2：昨年度に改良された病原体管理システム機能メニュー

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と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

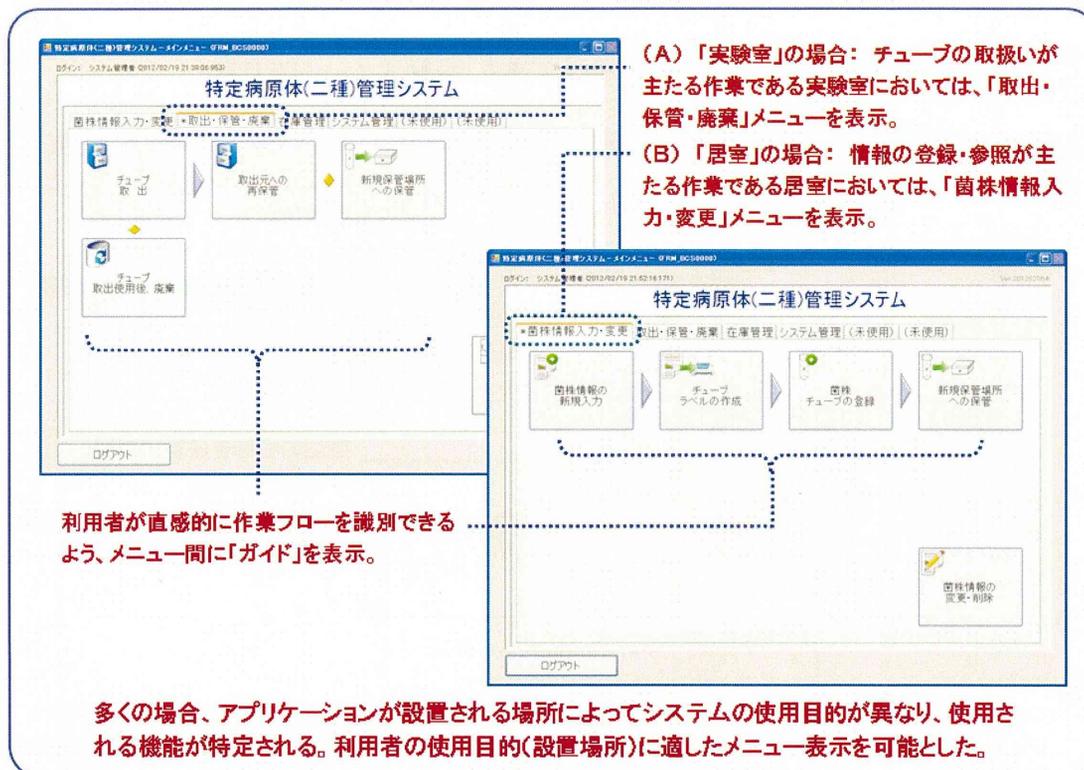


図3：本年度に改良された機能メニュー（特定病原体向け管理システムの例）

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こと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

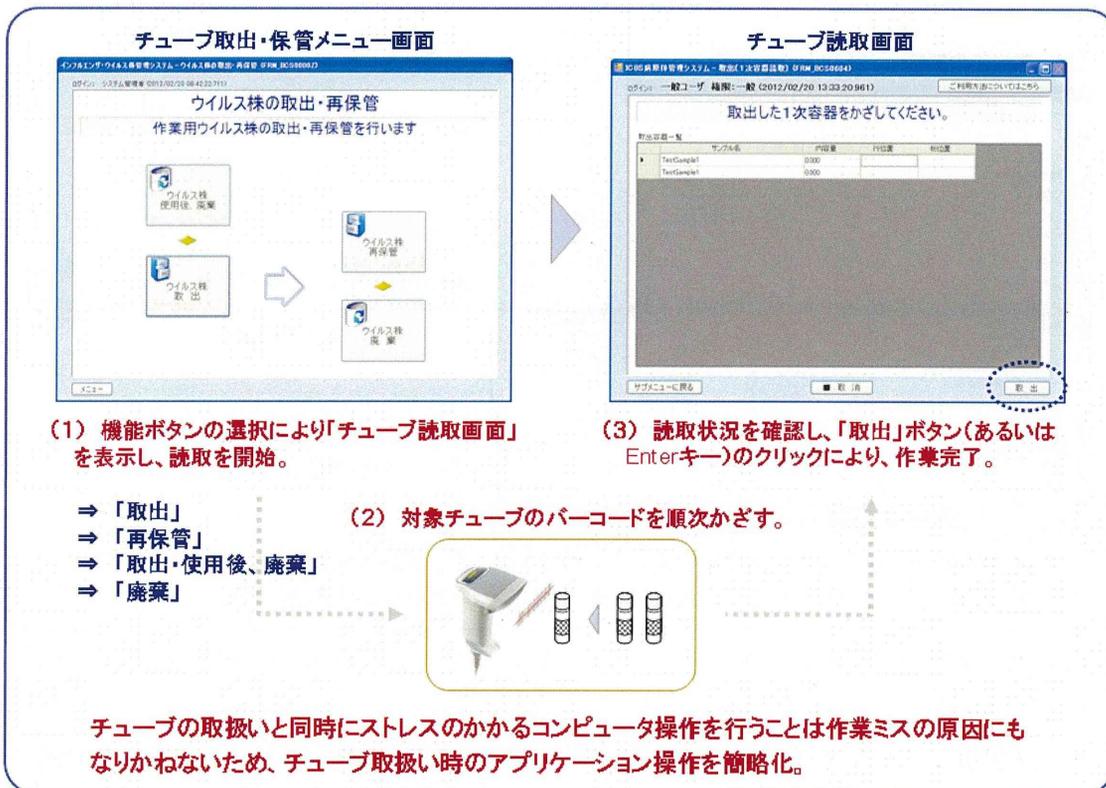


図4：チューブ取扱い時操作の簡略化（インフルエンザ向け管理システムの例）

(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。

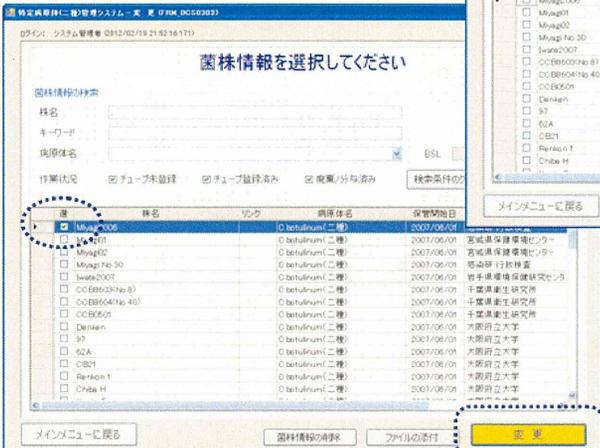
本年度のユーザビリティの改善の一環として、利用者の理解・習得を促進するために、操作をサポートする「操作ガイダンス機能」、および作業手順の理解を促進する「利用ガイダンス機能」を設置した。

「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]

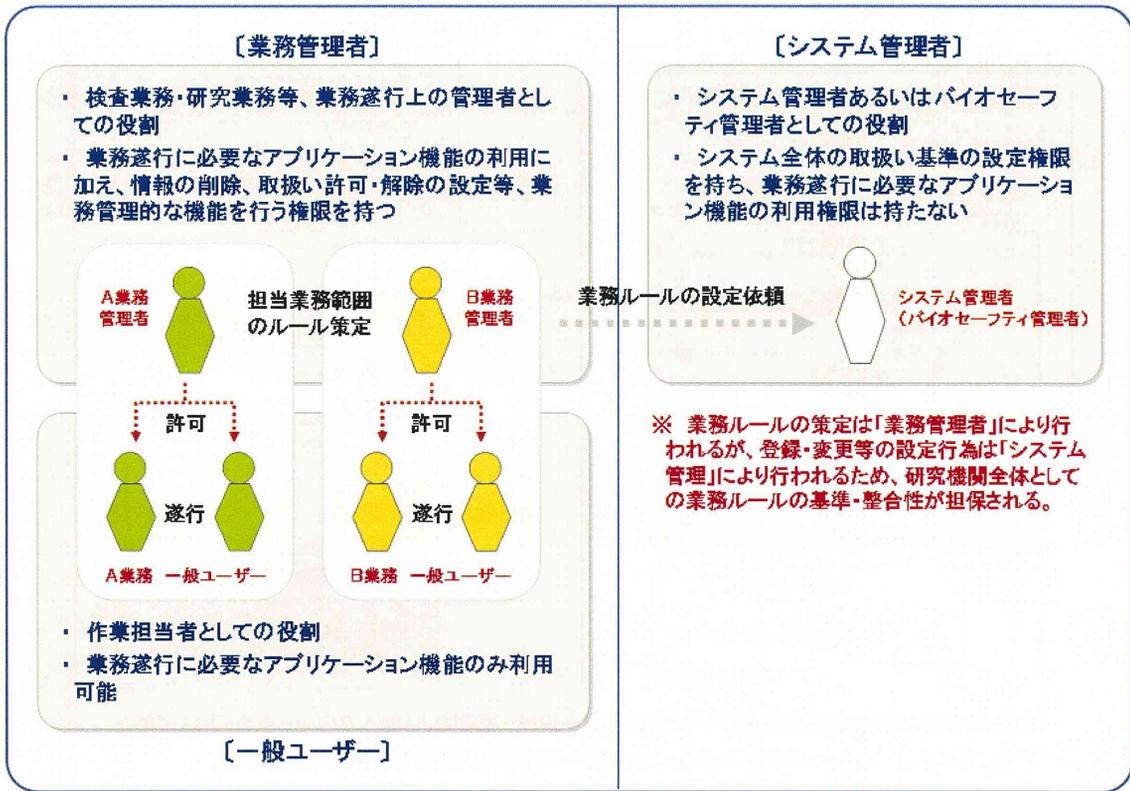


図7：ICBS 病原体管理システムの利用者区分と役割

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

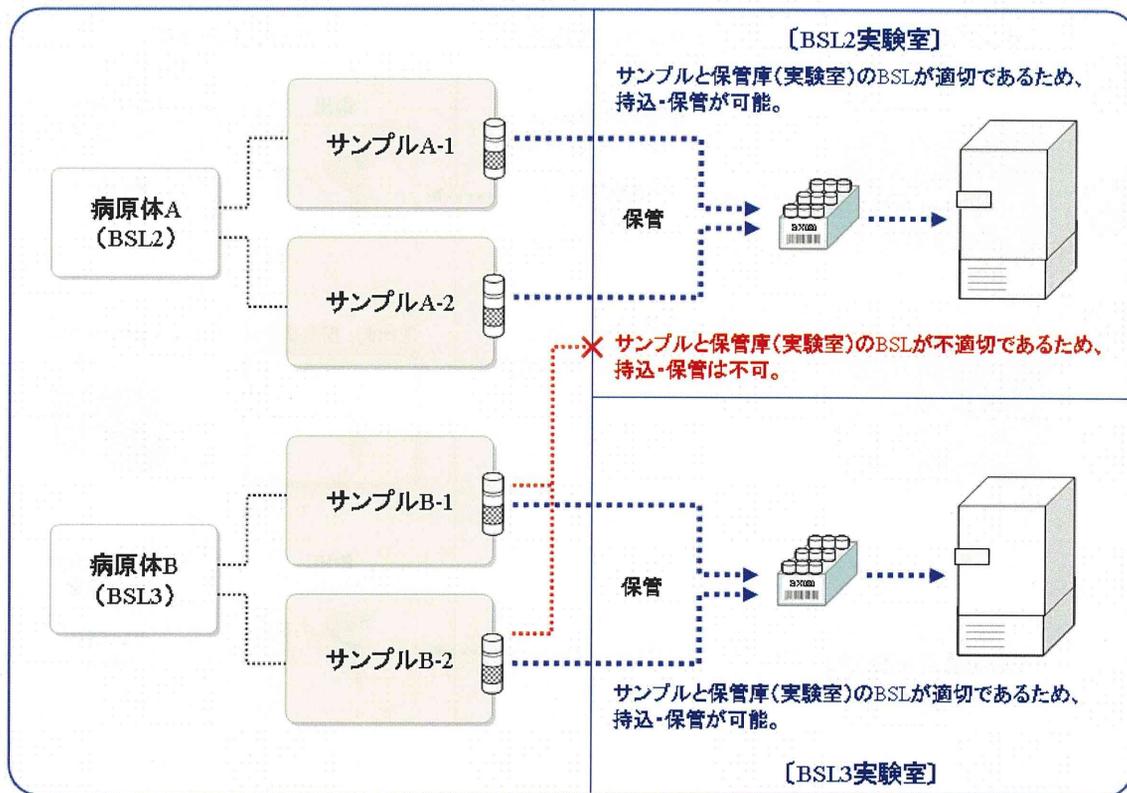


図8：病原体マスターデータのBSLによる保管時のアクセスコントロール

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

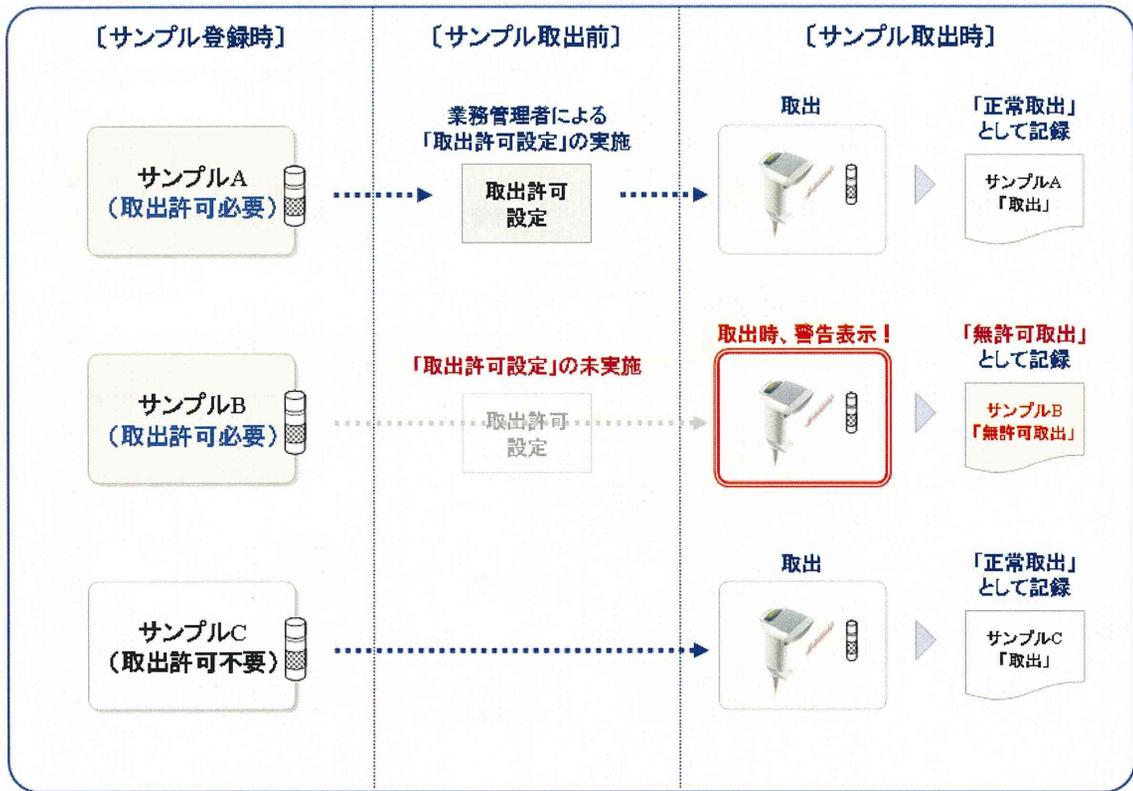


図9：「取出許可設定」による取出時のアクセスコントロール

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

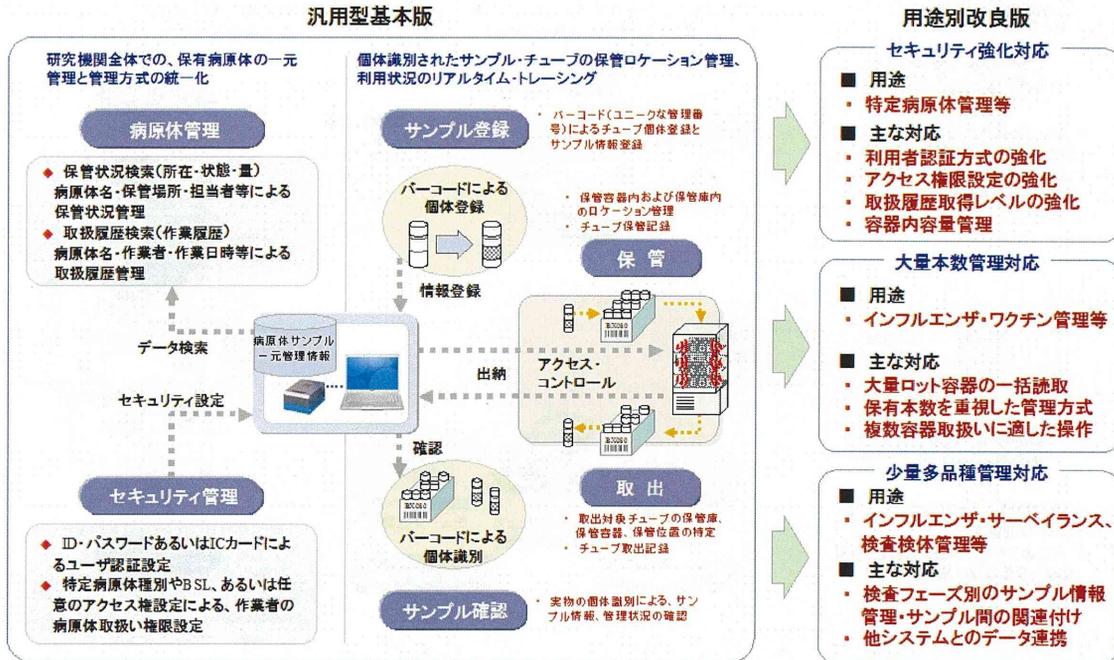


図 10 : 汎用型管理システムと機能特化型管理システム

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

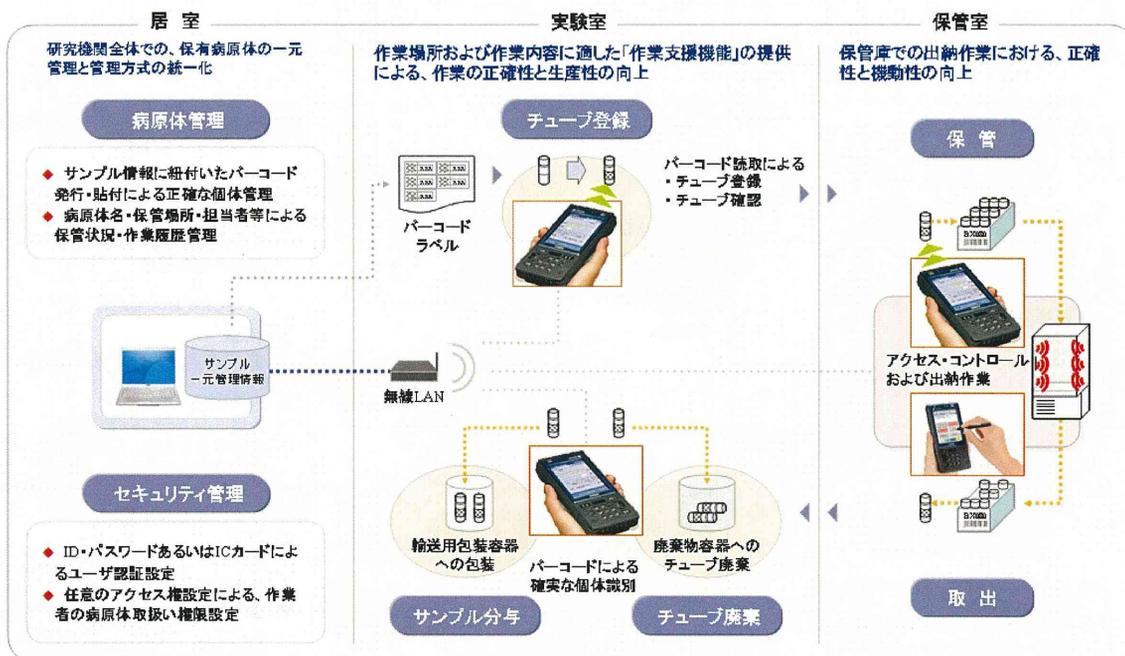


図 11：携帯端末を中心とした病原体管理システム例

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

異なったメニューを動的に表示する機能改良が必要であると思われる。

(2) セキュリティについての改良

本年度のセキュリティ機能の改善は、総合的なセキュリティ強化を検討する利用者に多くの選択肢と組合せを提供することを可能とした。

また、本年度は本基本システムとは別に電子南京錠システムの開発を行い、本基本

システムと連動する仕組みを開発した。

昨年度に実装された機能である、個別のサンプルにアクセスできるユーザーの設定、および個別のサンプルを保管できる保管庫の設定と組み合わせることにより、お互いの担当サンプルに干渉することなく、高いセキュリティを保持しながら、様々な担当者あるいは担当グループの共有利用を可能とすることができた。

「ユーザー」「サンプル」「保管庫」の組合せによる任意のアクセスコントロール設定

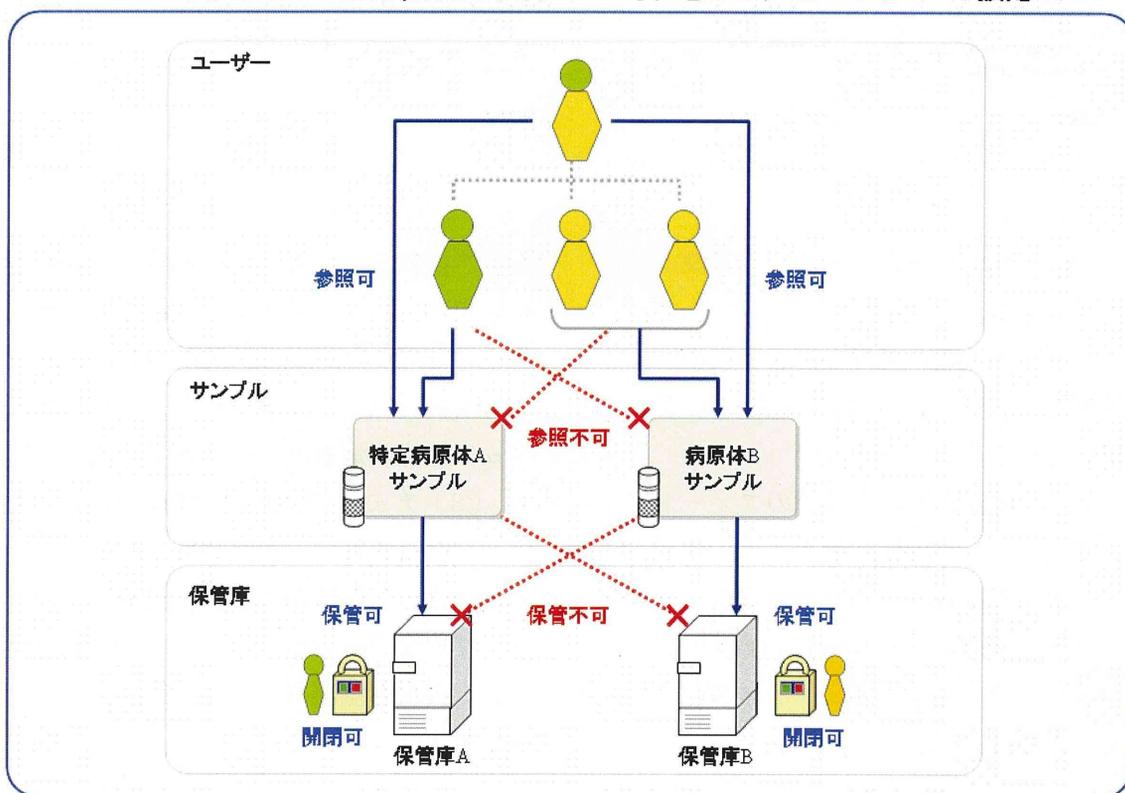


図 12 : 任意のアクセスコントロール設定

また、本病原体管理システムが提供するセキュリティ機能を「防止」と「記録」という観点より実際の研究現場にあてはめ

た場合、下図のようなセキュリティ・ポイントと記録ポイントとなる。

病原体管理システムによる総合的なセキュリティ(防止と記録)の向上



図 13：本管理システムが提供する防止ポイントと記録ポイント

今回のモニタリング先では、実験室への入退室記録、キー管理、保管庫のキー管理、サンプルの取扱い記録などを、記帳による管理や入退室記録機器など様々な方法を用いている。

今回の試験運用およびそのフィードバックでは、それらの既に導入済みの管理方法と、本病原体管理システムの提供するセキュリティ機能を適切に組み合わせることにより、総合的なセキュリティ強化策を提案できた。

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

それぞれのモニタリング先の業務要件に適したシステムの改良は昨年度に行っているため、本年度は汎用型管理システム同様にユーザビリティの強化を行った。

どのモニタリング先でも強く求められたのは、実験室でのチューブ取扱い時の操作ス

トレスの軽減と、導入時の習熟ストレスの軽減であった。そのため、それぞれの機能特化型管理システムに、汎用型管理システムと同様の（１）作業プロセスに適したメニュー機能の最適化、（２）ガイド機能の実装、（３）チューブ取扱い時操作の簡略化を中心に改良を行い、その結果、新しい利用者における習熟時間の減少、実験室でのチューブ取扱い時の操作ストレスの軽減が見られ、実用可能なレベルに到達したことを確認できた。

3. 携帯端末対応管理システムの改良

モニタリング先機関のフィードバックから、携帯端末対応管理システムのコンセプト、および開発したアプリケーションの操作方法については良い評価が得られた。

しかしながら、今回のモニタリング先で使用されたチューブラベルのバーコードは5mmのQRコードがほとんどであり、今回採

用した携帯端末のバーコードリーダーの精度では速やかに読み取ることが難しく、実際の業務要件に不十分な場合があることが判明した。

本年度は汎用型管理システムとの開発ツールの親和性のため、Windows Mobile 対応の携帯端末を採用したが、現時点で市販されている Windows Mobile 対応携帯端末の種類はまだ少なく、その多くは小売業や倉庫での棚卸しが目的である。

チューブラベルに貼付された 5mm の QR コードをストレスなく読み取るためには、バーコード読取専用のハンディターミナルの採用を検討する必要がある。

また、本研究では、数年前にキーボードを使用しない市販のタッチパネル PC を採用した経験があるが、現在、タッチパネル PC は高価な専用端末としてのみ販売されている。しかしながら、近年、スマートフォンの流れから、可搬性の良い適正価格のタブレット PC が多く販売されるようになってきている。

実験室における作業時の可搬性や操作性の向上を目的として考えた場合、可搬性に優れたタブレット PC とワイヤレスのバーコードリーダーとの組合せは、今後十分に検討の必要があると考えられた。

E. 結論

上記の試験運用の結果と抽出された問題点の改良によって、本年度の汎用型管理システムおよび機能特化型管理システムともに、実用可能なレベルに到達したことを確認できた。

単独の病原体管理システムとしては、ほぼ完成形と考えられ、入退室管理や電子

錠・キーロッカーなどの周辺の管理ツールと組み合わせることにより、総合的なセキュリティ強化が可能となると考えられる。

課題であったユーザビリティについても、主要な機能としては実用レベルに達したと考えられ、改良すべき具体的な課題点についても、適切なフィードバックが得られ、より広い範囲での普及に向けた改善が期待できる。

今後の課題としては、初期導入時の既存データの移行、および既存のチューブへのラベリングである。

データ移行については、複数データの一括登録という機能を装備してあるため、ある程度の習熟は必要ではあるが、ユーザー自身によるデータ移行作業が可能である。

既存チューブへのラベリングについては、プリンター機能や読取装置の解像度の改善など、周辺技術の開発が待たれ、さらなる総合的な検討が必要である。

本システムの導入障壁をなくすためには、それを考慮した方法論の進歩と確立が必須である。

また、携帯端末対応型管理システムについては、上述した通り、コンピュータ市場の発展に伴い、1年後、2年後に適正価格で実現できる可能性が高い。

可搬性に優れたキーボードレスのスマートフォンやタブレット PC が主流になってきている今、検査・研究現場で使用されるシステムもそれに準じた形態になってくるものと想定される。

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

(1) 学会発表

1) Shinohara, K., Komatsu, R., Kurata, T., Electric pad lock system. How it works. 14th Annual Conference of the European Biological Safety Association, April 13-15, 2011, Estoril, Portugal.

2) Shinohara, K., Shimasaki, N., Yoshida, H., Okaue, A., Nojima, Y., Kikuno, R., Kumagai, S., Onozawa, T., Nagasawa, H., Sato, K., Study on performance evaluation and usage standard of protective clothing against biological hazardous agents. The 2nd Asian Protective Clothing Conference 2011. Dec. 7-8, 2011, Ueda, Nagano, Japan.

3) 篠原克明、嶋崎典子、吉田弘、岡上晃、野島康弘、菊野理津子、熊谷慎介、小野澤哲夫、長澤秀俊、佐藤清：バイオハザード対策用防護服素材の性能について。第 28 回空気清浄とコンタミネーションコントロール研究大会、2011 年 7 月、東京。

4) 篠原克明、嶋崎典子、森本美智子、池原弘展、東知宏、熊谷慎介、小野澤哲夫、菊野理津子：バイオハザード対策用防護服の微生物防護性能評価に関する研究。日本防菌防黴学会第 38 回年次大会、2011 年 8 月、大阪。

5) 岡上晃、野島康弘、菊野理津子、嶋崎典子、吉田弘、篠原克明：浮遊微生物に対するバイオハザード対策用防護服素材の防護性能評価に関する研究。日本防菌防黴学会第 38 回年次大会、2011 年 8 月、大阪。

6) 篠原克明、綿引正則、神林敬吾、長谷川元則、小松亮一、早川成人、梶原唯行、高田礼人、倉田毅：ICBS 病原体管理システムの運用提案と適用例。第 11 回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2011 年 12 月 1-2 日、つくば。

7) 篠原克明：BSL-2, 3, 4 の実験室の構造と機能はどう異なるのか。第 11 回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2011 年 12 月 1-2 日、つくば。

(2) 雑誌発表

1) 篠原克明：バイオハザード対策用施設で用いている防護服素材の性能について。セイフティ・ダイジェスト。(Safety & Health Digest) Vol. 57. No. 6. 31-36. 2011. 6 月. 社団法人 日本保安用品協会 (JSAA)。

(3) 単行書籍

1) 篠原克明 (分担執筆)：バイオセーフティの原理と実際 (バイオメディカルサイエンス研究会 編)、みみずく舎、医学評論社、2011 年。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

1) 後天性免疫不全症候群の非ヒト霊長類モデル 特許第 4709968 号
平成 23 年 4 月 1 日。

2) 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。

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

21. 病原体情報収集端末の開発 ーモニタリング調査とその改良ー

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
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
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
研究協力者：梶原 唯行 (株) アップロード 開発第2技術部

研究要旨 平成18年度から平成20年度までに、管理システムの構築及びアプリケーション、情報収集端末（試作）開発などプロトタイプ構築は完了し、試験運用によってシステムの基本的機能は確認されている。

本年度からの3年間でシステムの完成・本運用を目的とし、本年度は、本運用の情報収集端末を作製し、特定病原体取扱う施設などでモニタリング調査を行い、追加機能や問題点を収集、分析する。その結果を基に、種々の要件を満たすよう機器のモディファイを行う。

A. 研究目的

本年度から3ヵ年の研究目的は、平成18年度から平成20年度までに取組み開発完了した、管理システム及び情報収集端末（試作）のプロトタイプを本運用できるように改良し普及させることにある。

初年度にあたる本年は、パンデミックインフルエンザ対応機関、特定病原体取扱い施設など数箇所のモニタリング調査を実施し、追加機能や問題点を収集、分析し必要なモディファイを行う。

情報収集端末の開発ポリシー及びモニタリング調査から得られた情報からモディファイに必要な要件とその経過を以下に報告する。

B. 研究方法

1. 研究概要

本年度の研究骨子は、病原体サンプルチューブ1本単位で、サンプル採取から廃棄までの各種履歴の管理を自動化することである。

具体的には、ICタグやバーコードなどの要素技術を用い利用者の作業に負担を強い事無く、管理遂行されることが重要である。

また、将来的な普及を確立するために、導入コストを低減することや、汎用機器を用い特別な設定を必要としないなどの機器選定も重要となる。

(1) ICタグ

ICタグの市場も数年前に比べて価格面で低下してきてはいるものの、まだまだ実

用的な価格までには至っていない。

また、マイナス80℃での冷凍保管やオートクレーブによる廃棄処理など熱耐性のハードルが高く、この環境下で動作保障するICタグの選定を図るとコスト的に運用レベルまで落とし込むには無理がある。

(2) バーコード

バーコードの取り扱い、サンプルチューブに貼付するラベルに印刷するなど安価な方法で対応が可能である。ラベルへの印刷を実現することで大量のサンプルチューブを安価で管理が可能となる。

バーコードにはJANコードなどの1次元コードとQRコードなどの2次元コードがある。

サンプルチューブ1本ずつの管理を行うにはサンプルチューブに直接ラベルを貼付する必要があるが、サイズの問題や、視認性(コード表記だけでは内容を理解できないのでコードと同時にコメントも表記したい)の問題から、今回は2次元コード(QRコード)を選択した。

ただし、2次元コードを読取る際、湾曲する面での読取りが不確実であり、サンプルチューブの曲面率から5mm角程度のQRコードを作成し読取りの劣化を抑えるなどの工夫を行う。

QRコードの大きさは、ラベルの選定にも影響し、先に記述した使用環境による熱耐性を考慮すると、それほど多くの選択肢を持ってない。本年度は高さ15mm×幅25mmの印刷面を持つラミネートタイプのラベルを特定し、このラベルにQRコードを印刷し且つコメントも表記できるように工夫をする。



B / Brisbane / 60 / 2008
08 / 09-5 B
E4 / E1 2009. 1. 29

写真：ラベル印刷例

2. 機種選定

(1) バーコードリーダー

将来的な普及を考慮すると、現時点ではバーコードによるサンプルチューブが最良と判断できる。サンプルチューブに貼付された、バーコード付きラベルを短時間で正確に読取ることが可能なバーコードリーダーの機種選定が重要であり、且つ必要に応じて改良を行う。

さらに、2次元バーコードによる管理が最適ではあるが、1次元バーコードの読取りも同時に行えるよう仕様に幅を持たせて機種の選定を行う。

QRコードのサイズが5mm角程度を想定すると、QRコードのピッチサイズ(白黒模様の角コマサイズ)が0.2mm程度になる。これを読取るための解像度を満たす機種で且つ、汎用品で、安価な機種を選定する必要がある。また、バーコードリーダーからの読取り高さ(読取り深度)も読取りの操作性に影響があるのでより性能の良い機種を選択する。

①選定機種仕様

2次元コード：DataMatrix, PDF417,
QRCode,

1次元コード：JAN/EAN/UPC, ITF, Code39,
Code93, Code128, STF,
NW7, RSS

最小分解能：2次元バーコード0.2mm

1次元バーコード 0.127mm
読取深度 : 2次元バーコード 0～6cm
1次元バーコード 0～5cm

(2) R F I Dリーダライタ

コスト面でサンプルチューブ1本ずつの管理に不向きなICタグではあるが、将来的な展望も踏まえ読取りが出来るように対応を図る。今回は、機能的には必要最低限のものを選定した。

①選定機種仕様

サイズ : 34mm×9.9mm×22.1mm
最小サイズ
周波数 : 13.56MHz
通信方式 : ISO15693 準拠
適合チップ : I-CODE SLI, I-CODE Tag-it
I/F : USB 対応

3. 作製機器詳細

本年度の作製機器は将来的な普及を前提に考え、導入コストの低減を図ることや、機器のサイズをコンパクトにして研究施設内での設置スペースなどにも考慮し使いやすさを重視して作製した。

■基本仕様

①機能

- ・ 1次元、2次元バーコード読取り機能
- ・ ICタグ読取り機能
- ・ USB接続

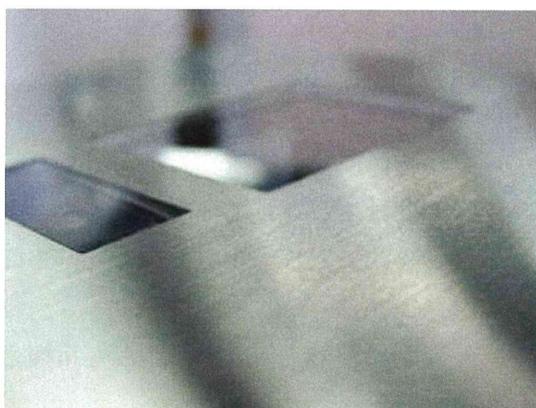
■詳細仕様

①機器外観については、滅菌処理に耐えるステンレス素材とした。



写真：情報収集端末 外観①

②凹凸を無くし汚れなどが付着しにくいようフラット処理を施した。



写真：情報収集端末 外観②

C. 研究結果

特定病原体取扱い施設など数箇所のモニタリング調査を行った。これらモニタリングを実施し様々な意見を収集し、追加機能や問題点を収集、分析し情報収集端末機器の改善検討を行った。

モニタリング及び意見徴集の実施に場所については、以下の通りである。

- ・ 国立感染症研究所村山庁舎
- ・ 富山県衛生研究所
- ・ 国立感染症研究所戸山庁舎

- ・北海道衛生研究所
- ・北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター

の4拠点での評価内容を、以下に記す。

1. モニタリング

(1) 国立感染症研究所 村山庁舎

国立感染症研究所村山庁舎にてボツリヌス菌を対象としてモニタリングを実施した。

①実施状況

病原体管理システムと連動し情報収集端末を持ち込み、動作説明を行った。

②モニタリング結果

病原体管理システム及び情報収集端末については特に問題を指摘されなかった。管理する本数は1000本程度と言うこともあって実際に登録管理作業を進めながら問題点を見つけていく方法とする。

ラベル印刷について何点か問題点を指摘された。

(2) 国立感染症研究所 戸山庁舎

国立感染症研究所戸山庁舎にて炭素菌を対象としてモニタリングを実施した。

①実施状況

病原体管理システムと連動し情報収集端末を持ち込み、動作説明を行った。

②モニタリング結果

情報収集端末については特に問題は指摘されなかったが、病原体管理システムについては操作性や表示方法など細かな点で指

摘を受けた。

以下に詳細を記す。

③ 指摘事項

1. 滅菌・廃棄の定義について、病原体管理システムでは分けているが、実際は滅菌しないで廃棄することはありえないので滅菌＝廃棄になっているので分けて欲しくない。
滅菌作業だけで統一して欲しい。
2. 1次保管容器、2次保管容器の他にシャーレ（ワーク）があるが、ワークは非常に数が多いので管理する事が難しい。
3. ワークを管理するために現状とは別にラベル印刷を追加したほうが良い
4. 実験情報と菌情報は相互にヒモ付ける方がよい。
菌情報→実験情報ではダメで同一の菌で様々な実験方法があるので、実験情報→菌情報の方がよい。
ベストは相互に関連付けるほうが良い。
5. 保管容器間での移動は可能か？
6. フリーザ内の保管については言葉による表現ではなくてビジュアル的に表示された方がよい。
位置情報の「上段の右側」などの表記では誤認しやすいので絵で表現して欲しい。
7. 1次保管容器の取り出しの際にもロケーションがビジュアル的に表示されている方が間違いがなくなる。
8. 画面の解像度は最大にして欲しい。また画面スクロール操作は極力なくして欲しい。
9. 1次保管容器を2次保管容器に入れる