

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

研究分担者：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

研究要旨 平成21年度に発生した新型インフルエンザパンデミックの勃興に際して、パンデミック初期に感染拡大が懸念された米国NY州と大阪府茨木市における現地調査を行い、感染流行拡大阻止に対する対策などについて比較検討した。今後は新興再興感染症の流行を防止するために最も有効で実効的な対策を指揮でき専門化育成と行政システムの構築が急がれる。一方、感染性試料の輸送や保存に際しては、テロ対策の一環として、また紛失や漏出事故への対策として法的整備や自主規制等が進められてきた。しかし、感染性試料の輸送や保存に関して使用される一次保存容器バイオハザード対策については特に規制がなくメーカーの自主的判断に委ねられている。そこで本研究では特に実際に起こり得る検体輸送後のサンプル開封時の状況を再現して、一次保存容器のバイオハザード対策に関する性能評価を実施した。その結果、一次保管容器のキャップ部分に開封時の内容物飛散を起こしやすい特徴的な構造があることが判明した。バイオハザードリスクを十分に考慮した運搬及び保管に適した一次容器開発には今だに余地がある事が判明した。

A. 研究目的

新興再興感染症勃興に際して、流行拡大に対する対策の焦点をどこに絞り込むかによって対策の有効性や実効性が十分に発揮できるかが問われる。平成21年度に発生した新型インフルエンザパンデミックの勃興に際して、パンデミック初期に感染拡大が懸念された米国NY州と大阪府茨木市における現地調査を行い、新型インフルエンザウイルスに関する情報共有、感染流行拡大阻止に対する空港および学校関連施設における対策などについて比較検討し今後の新興再興感染症対策に関する考察を加えた。

一方、感染性試料の輸送や保存に際しては、テロ対策の一環として、また紛失や漏出事故への対策として法的整備や自主規制等が進められてきた。平成21年度の新型

インフルエンザ流行に際しても多くの調査がサンプル採取および運搬に直接関係するものであり、新型インフルエンザ流行開始期の米国ニューヨーク州や日本の茨城地区などへの現地調査においても感染性試料の輸送や保存における操作については多くの問題点が指摘されている。今回はそれらの問題点の中から感染性試料の輸送や保存に関して使用される一次保存容器に焦点を当てた研究評価を行った。感染性試料の輸送や保存に関して使用される一次保存容器（生物試料などが直接接触する容器）の物理的規格を除いて、一次保存容器のバイオハザード対策については特に規制がなくメーカーの自主的判断に委ねられている。市販の保存一次容器は物理的ストレス（温度・化学物質に対する）の検定や内容物の

漏出を防ぐためのOリング対策や拡散や微生物フリーの処理が施されているが、輸送後における一次保存容器開封時の内容物暴露に関する潜在的リスクと一次保存容器の構造評価を行ったのでここに報告する。

感染性材料の輸送に際しては、内容物が保存容器のふたに付着するリスクが伴う。これを検査する際に一次容器を開封すると、キャップについての感染性材料が飛散するリスクがある。一般的には開封前に遠心操作などでリスク軽減を図る。これに適さない形状の一次容器においては、実験者が保存容器を持って振る（フリッピング操作）ことによって簡易的に遠心操作を行うことが一般的である。この場合、完全にキャップの感染材料を取り除くことはできず、環境汚染や操作者への暴露の潜在的リスクは無視できない。保存一次容器は内容物を一部使用し、再びふたをして冷凍保存することがしばしば行われる。ふたに微量残存する試料が再キャッピングによりどの程度バイオハザードリスクを高めるかについてはあまり評価されてこなかった。さらに再キャッピングと冷凍融解操作が重なることによるリスク拡大についてもこれまでほとんど評価されたことがなかった。そこで本研究では特に実際に起こり得る検体輸送後のサンプル開封時の状況を再現して、内容物の飛散に関する検証を行った。

B. 研究方法

B-1. 一次保管・運搬容器の性能評価

一次保存容器には市販されている一般的なプラスチック（ポリプロピレン素材）のスクリーキャップチューブ（微量サンプルチューブ、セラムチューブ等）を複数の

会社から入手した。内容物は物理的特性が生物試料としてもっとも類似したウシ胎児血清（FBS, 日本バイオシーラム社）をブロモフェノールブルで青色に着色した試料を使用した。輸送による一次保存容器への影響を再現するために、各チューブに200マイクロリットル～500マイクロリットルの着色済みFBSを加え、キャップしたのち3回上下反転を行った。冷凍操作の影響を評価するため、チューブを反転した状態で冷凍融解を行った。遠心効果を見るためにマイクロ高速遠心機（クボタ社製）を使用した。開封と再キャッピングの効果を見る際には、再キャッピングするたびに反転した上で、フリッピング操作を行った。

B-2. パンデミック初期における感染拡大地域の現地調査

米国NY国際空港、羽田国際空港、NY州および感染者の集団発生があった大阪府茨木市の高校、米国NYの研究機関を訪問し情報収集と解析を行った。

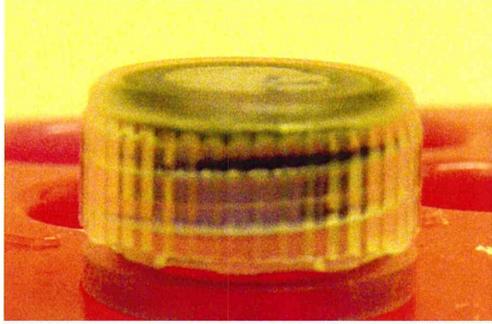
（倫理面への配慮）

特記すべきことなし。

C. 研究結果

C-1. 一次保管・運搬容器の性能評価

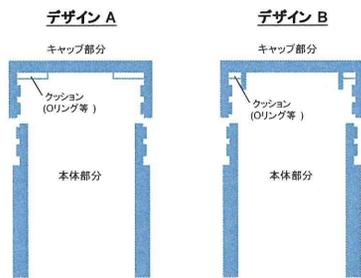
1. 一次保存容器を開封する前に内容物が漏出した例はなかった。
2. 一次保存容器を開封した際に、キャップの内側のスクリー溝に試料の漏出を認めることがあった（下図）。これは遠心操作や再キャッピングによって機器や操作者へ内容物が暴露される危険性をあげる可能性がある。



3. 開封直後、一次保存容器の開口部に表面張力による試料の薄膜が張る容器が何種類か同定された（下図）。同様にキャップ側にも泡状の薄膜が形成される例があった（下図）。この薄膜は破裂する際、エアロゾルによる汚染を引き起こす可能性があるため、輸送保存容器として適切ではないかもしれない。



4. 薄膜形成とキャップの形状の相関を調べたところ、図に示すようにキャップの底面が平らな形状で本体の内部に沿うような突起を有する構造のキャップにしばしば観察された（下図、デザインB）。これはOリングの有無には関係しなかった。



リングを有する一次容器でキャップの底部に細かい泡が多数できた場合、泡がある状態で再キャッピング時にスクリー部分への内容物滲出や、再度開封時における開口部の薄膜形成リスクは高かった。一方、薄膜形成がほとんど見られなかったキャップの形状は本体の縁がキャップに接触するタイプであった（上図、デザイン A）。しかし、この形状では再キャッピング後におけるスクリー部分への内容物滲出が容易に起こる危険性が比定できない。



5. 再キャッピングによりスクリー部分に内容物が滲出するかを調べたところ、2回までは確認できなかったが、3回の連続した再キャッピングにより多くの一次保存容器で滲出を確認した。
6. スクリュー部分の漏出液の飛散が高速遠心でチューブの外に飛散するリスクを評価したところ、3,000回転/1分でも飛散リスクを伴うことがわ



かった（下図）。

C-1. パンデミック初期における感染拡大地域の現地調査

報道マスコミによる扱いは日米双方ともに報道番組の筆頭であったものの、基本的

に米国での扱いは新しい季節性インフルエンザウイルスとしての評価で一貫していたのに対し、日本では怖いイメージを結果的に先行させてしまったため、初期に集団発生した学校や学生に対する忌避につながった。米国の学校などではインフルエンザ症状のある生徒の登校を自主的に禁じる対策をとったが、これは季節性インフルエンザの流行時とほぼ同じであり、日本の学校などとはほぼ同じ対応である。一部米国の大学研究機関の対策はトイレに石鹼を設置するだけであった。空港における検疫もWHOではその効果が薄いとして勧告しない機内検疫を必要以上長く施行するなど日本の対策に適切さを欠いたと思われる点が多い。

D. 考察

D-1. 一次保管・運搬容器の性能評価

感染性試料の輸送や保存に使用される一次保存容器の形状の改良により、一層のバイオハザード対策が向上する可能性が示された。一次保存容器の形状に依存するが、概して再キャッピングは3回までが実験者や環境を内容物で汚染するリスクを軽減する回数であると思われた。使用開始時における遠心操作は著しくコンタミネーションリスクを避けることが期待できるが、ふたの部分の漏出が否定できないため、一次保管容器の使用に際しては、再キャッピングせずに廃棄するほうが操作者への内容物暴露リスクを下げることができると期待される。

D-2. パンデミック初期における感染拡大地域の現地調査

日本の場合度重なる学校閉鎖を行うことにより授業履修時間を確保することが困難になるという文部科学省側の要求を考える

と、感染拡大阻止政策を学校レベルで十分可能にするためには省庁を超えた連携がさらに必要と思われる。今回のパンデミック騒動に学んで、次回以降に起こりうる新興再興感染症に実効性と実行性にかなう対策をとるためには、感染症の対策を総合的に指揮できる真の専門家育成と速やかに政策決定できるシステム構築が欠かせないと思われる。

E. 結論

バイオハザードリスクを十分に考慮した運搬及び保管に適した一次容器開発には今だ余地がある事が判明した。また新興再興感染症の流行を防止するために最も有効で実効的な対策を指揮できる専門化育成と行政システムの構築が急がれる。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1) Toru Aoki, Saki Shimizu, Emiko Urano, Yuko Futahashi, Makiko Hamatake, Hirokazu Tamamura, Kazuo Terashima, Tsutomu Murakami, Naoki Yamamoto, Jun Komano. Improvement of lentiviral vector-mediated gene transduction by genetic engineering of the structural protein Pr55^{Gag}. Gene Therapy. In press.

2) Hamatake M, Komano J, Urano E, Maeda F, Nagatsuka Y, Takekoshi M. Inhibition of HIV replication by a CD4-reactive Fab of an IgM clone isolated from a healthy HIV-seronegative individual. Euro J Immunol. In press.

- 3) Kariya Y, Hamatake M, Urano E, Yoshiyama H, Shimizu N, Komano J. A dominant-negative derivative of EBNA1 represses EBNA1-mediated transforming gene expression during the acute phase of Epstein-Barr virus infection independent of rapid loss of viral genome. *Cancer Sci.* In press.
- 4) Emiko Urano, Reiko Ichikawa, Yuko Morikawa, Takeshi Yoshida, Yoshio Koyanagi, Jun Komano. T cell-based functional cDNA library screening identified SEC14-like 1a carboxy-terminal domain as a negative regulator of human immunodeficiency virus replication. *Vaccine.* In press.
- 5) Ranya Hassan, Shinya Suzu, Masateru Hiyoshi, Naoko Takahashi-Makise, Takamasa Ueno, Tsutomu Agatsum, Hirofumi Akari, Jun Komano, Yutaka Takebe, Kazuo Motoyoshi and Seiji Okada.
Dys-regulated activation of a Src tyrosine kinase Hck at the Golgi disturbs N-glycosylation of a cytokine receptor Fms. *Journal of Cellular Physiology.* 2009 Nov;221(2):458-468.
- 6) Tsutomu Murakami, Sei Kumakura, Toru Yamazaki, Reiko Tanaka, Makiko Hamatake, Kazu Okuma, Wei Huang, Jonathan Toma, Jun Komano, Mikiro Yanaka, Yuetsu Tanaka, and Naoki Yamamoto. The Novel CXCR4 Antagonist, KRH-3955 Is an Orally Bioavailable and Extremely Potent Inhibitor of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection: Comparative Studies with AMD3100. *Antimicrobe Agents and Chemotherapy.* 2009 Jul;53(7):2940-2948.

学会発表

(国際学会)

- 1) Tsutomu Murakami, Kei Miyakawa, Cecilia Bucci, Jun Komano, Naoki Yamamoto. Role of Rab7 and its effector protein in HIV-1 assembly. CSHL meeting on Retroviruses, Cold Spring Harbor, NY, USA 2009
- 2) Emiko Urano, Hiroyuki Okunaga, Yuko Morikawa, Jun Komano. Inhibition of HIV-1 replication by the co-chaperone DnaJ/Hsp40 protein family. CSHL meeting on Retroviruses, Cold Spring Harbor, NY, USA 2009

(国内学会)

- 1) 駒野 淳. オーミクス解析手法が次世代エイズ治療・予防法開発に与えるインパクトシンポジウム「これからのHIV研究の進むべき方向」 第23回日本エイズ学会, 名古屋, 11月27日 2009
- 2) 濱武牧子, 宮内浩典, 青木 徹, 浦野恵美子, 駒野 淳. Higher-order homotypic oligomerization determines the steady-state cell surface levels of CXCR4. 第32回日本分子生物学会年会, 横浜, 2009
- 3) 上原大輔, 坂本真衣子, 吉川治孝, 泉川圭一, 早川俊哉, 駒野 淳, 高橋信弘. Proteomic search for the function of HIV-1 Rev protein in human cells. 第32回日本分子生物学会年会, 横浜, 2009
- 4) 青木 徹, 清水佐紀, 浦野恵美子, 濱武牧子, 寺嶋一夫, 玉村啓和, 村上 努, 山本直樹, 駒野 淳. Development of 5th generation lentiviral vector. 第32回日本分子生物学会年会, 横浜, 2009
- 5) 浦野 恵美子, 市川 玲子, 森川 裕子, 芳田 剛, 小柳 義夫, 駒野 淳.

SEC14-like 1a carboxy-terminal domain negatively regulates the infectivity of human immunodeficiency virus replication. 第32回日本分子生物学会年会, 横浜, 2009

6) 村上 努, 呉 鴻規, 富田香織, 伯川冬美, 駒野 淳, 千葉 丈, 山本直樹. Rab蛋白質とそのエフェクター蛋白質のHIV-1粒子形成における役割 (Rab7を中心に). 第23回日本エイズ学会学術集会, 名古屋, 2009

7) 浦野 恵美子, 倉持紀子, 供田 洋, 武部豊, 駒野 淳, 森川 裕子. 酵母の膜結合Gag-Gag反応系で同定されたHIV-1 Gagアセンブリー阻害剤. 第23回日本エイズ学会学術集会, 名古屋, 2009

8) 浦野 恵美子, 市川 玲子, 森川 裕子, 芳田 剛, 小柳 義夫, 駒野 淳. T細胞におけるHIV-1抵抗性遺伝子のスクリーニング-SEC14L1a C末端ドメインの同定とその機能解析. 第57回日本ウイルス学会学術集会, 東京, 2009

9) 濱武牧子, 駒野 淳, 前田 史子, 長塚靖子, 竹腰 正隆. HIV-1複製抑制能を有する健常人由来CD4反応性IgM抗体クローンの分離: HIV-1に対するnatural humoral resistance. 第57回日本ウイルス学会学術集会, 東京, 2009

10) 滝澤 万里, 草川 茂, 北村克彦, 長縄 聡, 村上 利夫, 本多 三男, 山本直樹, 駒野 淳. Diversified HIV-1を利用した中和抗体KD-247感受性を規定するEnvアミノ酸残基の網羅的解析. 第57回日本ウイルス学会学術集会, 東京, 2009

H. 知的所有権の出願・取得状況 (予定を含む)

1. 特許取得

Hideto Chono, Jun Komano, et al. Inventory of high-titer lentivirus production system by modifying the amino-terminus of Gag (出願2009年11月19日 特願2009-263587).

2. 実用新案登録

なし

3. その他

26. 病原体保管容器マーキングに関する調査

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
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
研究協力者：甲野 英治 家田貿易 (株)

研究要旨 本研究では、病原体試料の安全管理のために、試料を封入する容器に2DバーコードおよびICタグでマーキングを施し、サンプル採取に際して迅速にかつ正確に情報をサーバーに記憶させ、容器を開封することなく、いつでも迅速にかつ正確に情報を読み出すことのできるシステムの構築を行う。本調査では、病原体管理のトレーサビリティを一括管理し、同時にバイオセキュリティ管理をするための試料保管容器用マーキングの検討を行った。最小保管単位である試料容器 1 本ごとにそれぞれの施設の使用環境に対応した認識可能なチューブマーキング並びに既存の保存チューブのマーキングシステムの実用化に向け、コストを含めた検討を行った。

A. 研究目的

現在、感染性試料は手書きのラベルやバーコード粘着シールで管理させている場合が多い。そのため、判読困難や物理的なラベルの消失、剥がれなどがおこり、貴重な情報の誤伝達や情報消失の原因となっている。このことが試料の散逸や実験室内感染を引き起こす遠因となる可能性もある。

そこで、試料一個体単位での管理を行うために、昨年までの研究において新規のサンプルチューブにおけるラベリング方法は提案できた。しかしながら、現状は、過去に採取されたサンプルチューブが大量に保存させており、内容物を予めマーキングされたチューブに移し替えることや、その管理方法を変更するには、かなりの労力と時間が必要であり、且つ移し替えによって生ずるミスなどのリスクがあることが判明した。そこで実用化に向け大量に保管されている既存チューブのマーキング方法について調査、検討を行った。

B. 研究方法

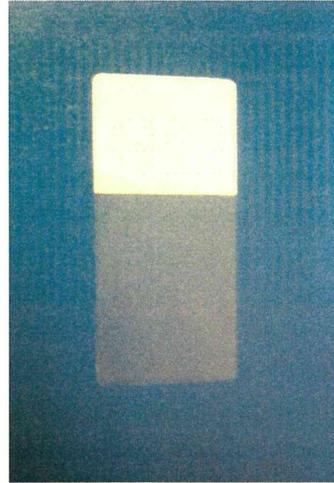
現在、市販されている保存容器 2 種類に水、1ml 分注し-80℃下に1週間保存したものに市販されている-80℃保存対応ラベル 3 種類を貼るテストを行い、貼る付けることができたものについては経時変化観察を行なった。



代表的な既存保存チューブ



ラベル 1
レーザープリンター用ラベル
-196℃～121℃耐性
10 円/枚



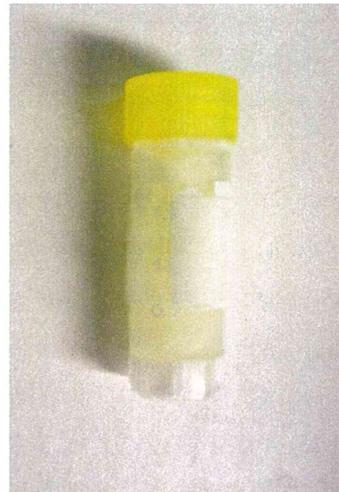
ラベル 3
専用プリンター用ラベル
196℃～121℃耐性
37 円/枚



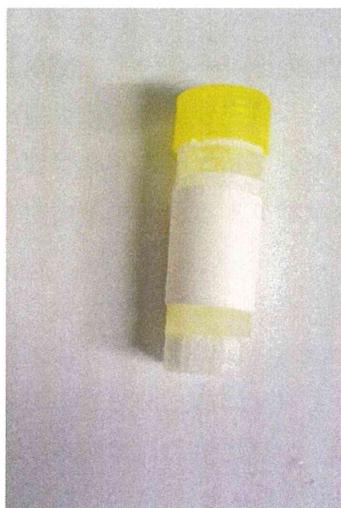
ラベル 2
レーザープリンター用ラベル
-196℃～150℃耐性
12.5 円/枚

C. 結果

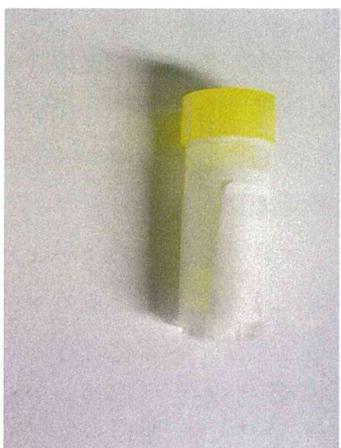
- ①既存チューブ内に水を入れ、5 ヶ月保存を-80℃の超低温冷凍庫に保存したものにラベル 1、ラベル 2、ラベル 3 の貼り付けテストを行い、凍結されたチューブのマーキングに適しているか否かを検証した。



ラベル 1 を貼ったチューブ



ラベル 2 を貼ったチューブ



ラベル 3 を貼ったチューブ

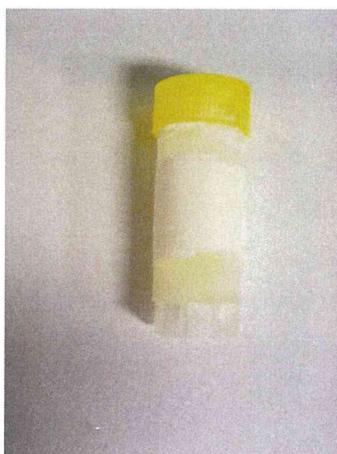
上の写真のようにラベル自体はラベル 1、ラベル 2、ラベル 3 共チューブに巻くことは出来た。



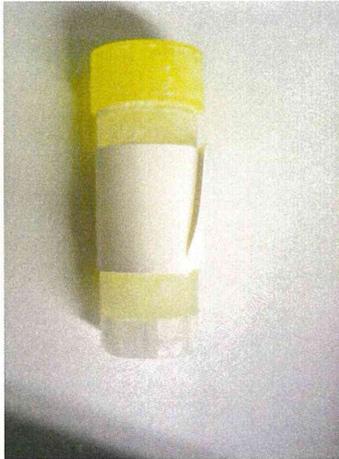
ラベル 3 を貼ったチューブ

しかしながらラベル 3 については、チューブにラベルは貼れずに上の写真のように剥がれてしまった。恐らくラベルの接着剤の材質が不適と思われる、凍結しているチューブのマーキングには適していないことが確認された。

②チューブに貼り付けができたラベル 1、ラベル 2 について 1 ヶ月の保存試験を行った。



ラベル 1 を貼ったチューブ



ラベル 2 を貼ったチューブ

上の写真のようにラベル 1 を貼ったものについては特に問題はなかった。

ラベル 2 を貼ったものについては少し剥がれあるものもあることが検証できた。

ラベル 1、ラベル 2 双方の問題点としては未使用チューブに貼る時よりきれいに貼ることができず貼る手間がかかる可能性がある。

しかし、1 枚 10 円でマーキングできるのでコスト面においては実用的ではあると思われる。

③さまざまな資料容器へのマーキングも行った。

例えば培養用シャーレや DNA 抽出キット用チューブ、DNA シーケンシング用チューブにも行った。

これらの実験で使用する場合保存時間が短く、 -80°C の超低温での保存が必要でないため市販の宛名ラベルでの対応が可能であった。

コストも市販のものなので数円/枚と経済的でもあった。

④既存チューブのマーキングに関し、IC タグを使用したものとバーコードを使用したものを比較し、研究者による移し変えの手間、マーキングした後の在庫管理にて一括読み込みができるか否かの検討を行った。

IC タグを使用したものはシリコン製ゴムリングに IC タグを埋め込み、そのゴムリングを既存チューブに取り付けるものであり、耐溶媒、耐熱にすぐれており、一括在庫管理ができるメリットがある。

また、バーコードを使用したものは各研究施設で使用頻度の高い 1 次保管容器を 3 種類収納でき、且つ底面に 2D バーコードを有しているため、 -80°C 超低温保存下のチューブでも手間や危険を伴わずマーキングできる。さらに底面バーコードを用いた一括在庫管理にもメリットがある。しかしながら、大量サンプルのマーキング及び在庫管理には大変有用であるが、相当なコスト高となり、実用化できるところまでには至っていないのが現状である。

E. 結論

既存チューブへのマーキングについてはチューブの保管環境にもよるが、コスト面やチューブに貼る手間、マーキング後の在庫管理システムの構築など、さまざまな問題がある。そこで、個々の使用環境に応じたマーキング方法を取捨選択することとなる。今年度の研究ではできるだけ多くの施設で使用可能と思われる商品について調査、検討を行い、実際に本研究の病原体管理システムにおいて読み取り、情報管理などができることを確認できた。しかしながら、

既存試料への応用や大量在庫管理などに有用性はあるものの、コスト面で課題が残されていることも事実である。今後よりコストパフォーマンスの良い方法を検討する予定である。

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

27. ラベル発行アプリケーションの開発

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：小松 亮一 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 平成 18 年度から平成 20 年度までの研究で、サンプルチューブ底部に 2 次元バーコードが印刷された製品を選出し、それを使用した登録・管理の検証を行った。本品の有用性は確認できたが、モニタリングの結果、種々の問題点も指摘された。将来的な普及を見据え、現場の作業に即したより効率的な方法を検討した。

A. 研究目的

平成 20 年度までの研究で、サンプルチューブ底部に 2 次元バーコードが印刷された製品を選出し、それを使用して登録・管理の検証を行ってきた。本年度も引き続き、モニタリングを通じて、現場への普及を勧めるための問題の抽出と整理を行った。その結果を基に、ラベル印刷アプリケーションの改良と開発を行った。

- ・現状使用されているサンプルチューブは実験の内容に伴って様々な種類が存在している
- ・用途毎に使用するチューブ種が決まっている
- ・内容物の入れ替えなど非現実的な対応を図らなければならない

などが指摘された。

B. 研究方法

1. 研究概要

病原体管理システムはサンプルチューブ 1 本単位で、採取から廃棄までの管理をするものである。昨年度までの検討で、サンプルチューブを管理する際に IC タグやバーコードなどの要素技術を用い管理するシステムのプロトタイプを完成させた。

バーコードを用いた管理には、製品として既にチューブ底部にバーコードが印刷されている物が市販されており、これらを導入する事で簡単に管理できるものと思われた。しかしながら、本年度実施したモニタリングにおいて、

本年度からの 3 カ年は、システムの本運用と普及を目的としており、現場に即した使いやすく、導入しやすい方法が必要である。現場で現状使用しているサンプルチューブを管理するために、貼付するラベルにバーコードを印刷して管理する方法を検討した。

(1) ラベルシート選定

サンプルチューブに貼付するラベルの選定は、以下の内容を検討し選出した。

- ・プリンタからの印刷が可能な印刷面を持つもの
- ・印刷面をラミネートできるもの
- ・サンプルチューブの使用条件に即するもの

−80℃～120℃の熱耐性など

(2) 印刷フォーマット

印刷フォーマットは以下の通り。

- ・2次元バーコード（QRコード）
- ・2次元バーコードコード（視認用）
- ・コメント（1～2行）

2次元バーコード（QRコード）は曲面率の影響を最小限にするため、5mm各程度の大きさで印刷できるようにする。



写真：ラベル印刷例

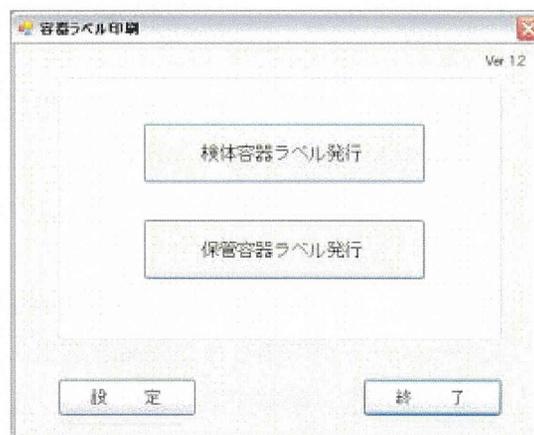
C. 研究結果

モニタリングとヒアリングを実施し、アプリケーションの仕様を修正しながら開発を行った。

概要は以下の通りである。

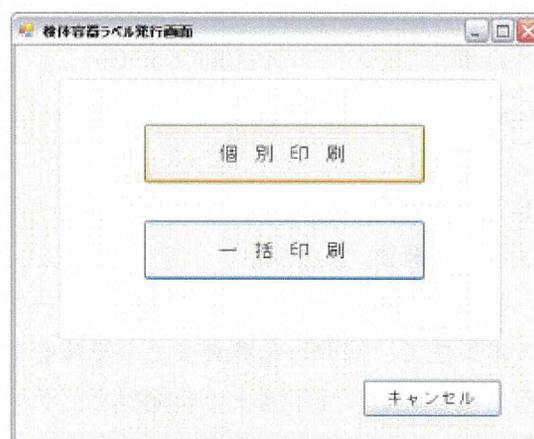
1. 初期導入時はラベルの大量印刷に対応して欲しい
2. ランニング時は1枚ずつの印刷に対応して欲しい
3. ネットワークプリンタが殆どなので、それに対応を図って欲しい

これらから、初期導入時の一括印刷と、導入後のランニング時に必要な個別印刷処理を基本骨子としてアプリケーション開発を行った。



写真：ラベル印刷アプリケーショントップ画面

サンプルチューブ容器（検体容器）用のラベルと、2次保管容器（保管容器）用の2種類を持たせた。



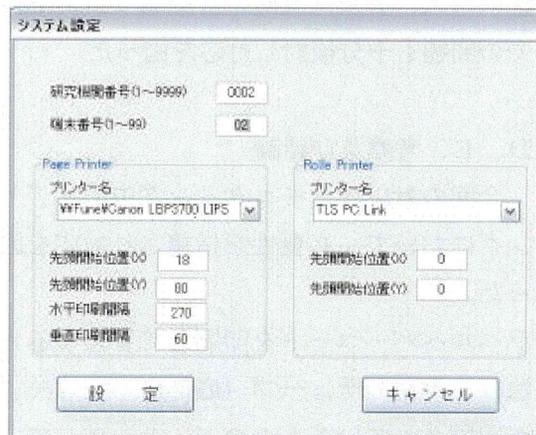
写真：検体容器ラベル発行画面

検体容器ラベル発行画面には、ユーザーの要望に沿って初期導入時に大量に印刷する一括印刷機能と、導入後ランニング時に1枚ずつ印刷する個別印刷機能を有する。



写真：一括印刷画面

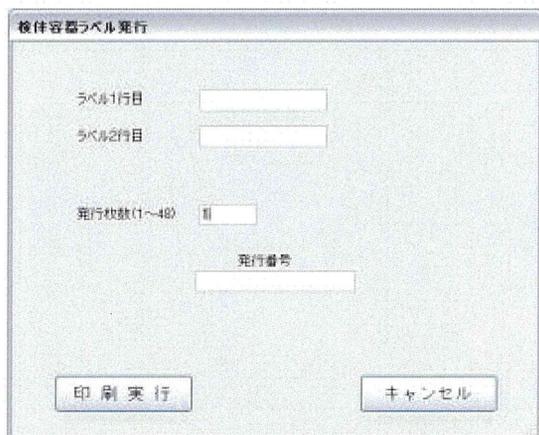
初期導入時に大量に印刷する一括印刷には、研究者が個別で管理しているファイルを取り込めるようにしている。取り込むファイルのフォーマットは予め調整が必要であるが、大量の情報を入力する事無くスムーズな運用が出来るように対応を図った。



写真：設定画面

ラベルを印刷するプリンタは殆どの場合、ネットワーク上のプリンタを使用するのでネットワークプリンタを自動的に検索し印刷が出来るように開発した。

またプリンタ毎に印刷位置が微妙に変わる事から、調整を都度出来るように対応した。一度設定をすると、以後は調整の必要がない。



写真：個別印刷画面

導入後ランニング時に印刷する場合は、1枚ずつの印刷になるので、ラベルに表記する内容はその都度入力できるようにした。

全ての場合において、印刷されるバーコードのコードはアプリケーション内部でWorldwideで完全にuniqueな番号が自動的に割り振られる。

開発当初、選定したラベルシートは48枚綴りのものであったため、導入後のランニング時に印刷する場合、シートの無駄が発生してしまった。

ランニング時は管理するサンプルチューブも数本の増減でしかないので、1枚単位での印刷が出来るようにプリンタの選定、ラベルの選定を行いモニタリング時に研究施設へ配付するようにした。

また選定したプリンタは非常に安価で、今

後の導入、普及に支障がないようコスト面での問題も十分検討し対応を図った。

D、E. 考察及び結論

今回の対応は、モニタリング中のヒアリングにおいて、必要性を指摘され対応を図った。

ラベルへバーコードを印刷して管理する方法は、専用のチューブ（底部にバーコードが印刷されているものなど）と比較して、非常に安価でかつ柔軟性が高い方法である。研究施設内で採用されているサンプルチューブの現状からも、ラベルへの印刷で対応する事が、導入、普及を進め易くするものと思われる。

課題としては、今回のアプリケーションは、病原体管理システムとは切り離して開発を行ったため、システム上の管理情報との連携が図れないなどの問題があった。今後は、病原体管理システムに直接機能移植し、一括で管理ができるように修正を図る。

また今回のラベルシートは、我々が独断で選出を行ったが、コスト的にはまだまだコスト高である。今後、現場で既存使用されている様々なラベルシートにも柔軟に対応した印刷を可能とし、コスト低減を実現し、更なる普及を推し進めるように検討を行う予定である。

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

28. ICタグ内蔵保管容器に関する検討

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：甲野 英治 家田貿易 (株)

研究要旨 本研究の目的は、最先端の情報管理技術を応用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構築し、高度なバイオセキュリティと病原体取り扱いをより安全に行うこと（バイオセーフティ）である。本システムの特徴は、IC タグなどのタグ情報管理技術を応用し、感染性試料を一本単位で管理することである。本検討では、そのために必要な IC タグの選出を行い、且つ実運用に向けた当該ラベルの環境耐久性などについて調査を行った。

A. 研究目的

現在、感染性試料などは手書きのラベルやバーコードを貼付して、フリーザーなどの保管庫に保管、管理されている施設が多い。その場合、試料の搬出入や出納管理の際に、試料情報の確認に時間と労力を要し、その結果として試料の品質劣化や逸失につながるケースもありうる。そこで、より迅速且つ効率的な試料情報の確認方法として IC タグを利用した情報伝達システムについて、検討を続けている。本検討では、高低温フリーザーや液体窒素保管庫などの実際の現場で使用できる IC タグおよび保管容器の選出と、その耐久性、実用性について検討を行った。

B. 研究方法

これまでに、市販されている樹脂製試料容器と IC タグにつき、滅菌耐久性、超低温耐久性などを調査してきた。

その結果、現在のものでは、セラミック製の IC タグと樹脂製試料容器（図 1.、図 2.）の有用性が高評価されていたが、コストが高いという欠点が指摘されていた。

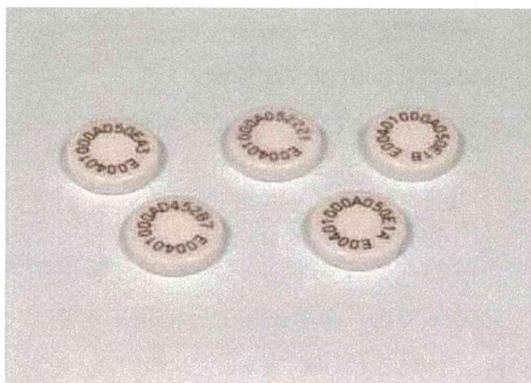


図 1. セラミック製 IC タグ



図 2. セラミック製 IC タグ付試料容器

そこで本検討では、コスト低下のために、シールタグの有用性と耐久性について調査を行った。特に、病原体などの保管のためには、容器自体が滅菌処理可能であることが重要で

あり、滅菌耐用についても調査した。



図3. シール IC タグ付試料保管容器 (EOG 滅菌済)

C. 研究結果

1. 試料容器の IC タグの検討

①セラミック IC タグ滅菌テスト (H19 年度データ参照)

①-1 ガンマ線滅菌

一般的なプラスチック培養器材滅菌用の 10KGry では、全数破損し、使用不可能だった。

①-2 電子線滅菌

ガンマ線滅菌より線量が多いことから不適である。

①-3 オートクレーブ

121°C60 分と 135°C60 分でテストを行った結果、全ての IC タグ (10 個) の破損はなく読み取りが確認できた。(使用機器 TOMY SX-500)

②シール IC タグ滅菌テスト

ガンマ線滅菌より線量が多いことから不適である。

②-1 ガンマ線滅菌

セラミック IC タグの結果より、不適である。

②-2 電子線滅菌

②-3 E0 (エチレンオキシド) ガス滅菌テスト 一般的な医療器具を滅菌する条件

温度：50°C、湿度：50%、減圧：-0.053MPa
圧力：0.049MPa、滅菌時間：6 時間、エアレーション：5 回 (-0.53Mpa～大気圧) エアレーター処理：48 時間の条件で滅菌を行なったが、IC タグの破損もなく、残留 E0 についてもエアレーター48 時間処理後 30 日間自然放置し測定限界値以下 (測定限界値 1ppm) であった。

③IC シールタグの温度耐久試験

液体窒素の液相と気相で保存し経時的に読み込みが出来るか実験を行なった。

〈液相保存〉

1 時間後 IC タグの読み込み試験を行い、液体窒素から取り出し室温放置にて、約 20 秒後読み込みが可能になった。しかしながら、試料容器から外れてしまうものが一部あった。

液相保存 1 週間後、2 週間後に、同条件にて試験を行なったが、1 時間後のものと同じ結果が得られた。

〈気相〉

液相とほぼ同じ結果ではあったが、液体窒素から取り出した後、若干ではあるが読み込みが可能となる時間が短いように感じられた。

D, E. 考察及び結論

以上の検討の結果、市販の安価な IC シールタグを貼付した試料容器でも、E0 ガス滅菌方法により滅菌可能であることが実証された。当初、E0 ガスの残留の問題や IC タグの破損が懸念されたが、今回の検討で耐久性のあることが確認された。

しかしながら、市販の IC シールタグはシール粘着性能が弱いため、時間経過と共に剥がれが出てくることも確認できた。剥がれの防

止策として、低温耐性のあるシールを上から覆うことで剥れ防止を目指したが、欠点としてコストや2次保管容器に余分なスペースが必要となることも指摘された。

E. 結論

本研究で開発している病原体一括管理システムの使用にあたり、その機能を十分に発揮させるために推奨される試料容器（一時保管容器）と情報伝達・管理のためのタグ（バーコードタグ、ICタグなど）の性状について検討を行ってきた。

現在までのところ、ICシールタグを貼付した樹脂製試料容器がEOガス滅菌に耐用性があり、コストの面からも推奨された。

今後の課題としては、数年前に比べICタグの価格は低下したが、通常の実験室レベルで使用できる価格には至っていない。

また、シールの粘着性にも限界があり、急激な温度変化や長期間保存への対応など、今後も関連技術のフォローが必要である。

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

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）

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：小松 亮一 ヤマトシステム開発（株）

研究要旨 バイオセーフティ、バイオセキュリティの観点から病原体管理を行う上で、保管庫の施錠、開閉ログの管理は重要である。実際の病原体保管庫の主たるものは冷凍庫である。現状の管理は、冷凍庫などの保管庫のロック機構の部分にチェーンをかけ、それに南京錠を取り付けている。また、開閉履歴は台帳で管理をおこなっているケースが多い。

平成 18 年から平成 20 年までの病原体管理システム（ICBS システム）の開発の一環として行った検討では、ユーザーID 認証として FeliCa（フェリカ）などで保管庫の開閉ログの取得が可能な電子ロック付き冷凍庫の開発を行った。しかしながら、既存設備、機器における施錠、開閉ログについては検討対象とはしなかった。本年度は、より汎用性のある施錠方法、管理方法に付いて情報収集と検討を行った。

A. 研究目的

平成 21 年度からの研究は、病原体管理システム（ICBS システム）の実用化に重点を置いていることから、既存設備、機器のアクセスコントロールについても、より効率的に管理することを目的とする。

B. 研究方法

施錠方法に汎用性を持たせる為には、様々な形状の保管庫に対応する必要がある。

そのため最も汎用的な南京錠の形状を採用した。開閉ログの管理および鍵へのアクセス権限を制限するなどの手順に関して、既存の市販機器と今回開発した南京錠の組合せでもっと高セキュリティが保たれるように検討をした。また、台帳管理の煩雑さ、書き忘れの問題などを考慮して、自動的にログを採取するために、錠側にログを記入する機能についても検討を行った。

