

- 40) 田辺公一, 大野秀明, 梅山隆, 知花博治, 宮崎義継. *Candida* 臨床分離株におけるミカファンギン感受性と FKS 遺伝子の解析. 第 60 回日本化学療法学会学術集会, 長崎, 2012 年 4 月
- 41) 名木稔, 田辺公一, 山越智, 梅山隆, 大野秀明, 宮崎義継. 病原真菌 *Candida glabrata* はユニークなステロールトランスポーターによりアゾール耐性となりうる. 第 86 回日本感染症学会総会・学術講演会, 長崎, 2012 年 4 月
- 42) 梅山隆, 山越智, 田辺公一, 大野秀明, 宮崎義継. 侵襲性肺アスペルギルス症の主要原因菌 *Aspergillus fumigatus* による肺胞上皮細胞への接着と侵入. 第 86 回日本感染症学会総会・学術講演会, 長崎, 2012 年 4 月
- 43) 梅山隆, 山越智, 田辺公一, 大野秀明, 宮崎義継. *Aspergillus fumigatus* プロテインキナーゼの特異的阻害による病原性制御. 第 60 回日本化学療法学会学術集会, 長崎, 2012 年 4 月
- 44) 梅山隆, 山越智, 田辺公一, 大野秀明, 宮崎義継. *Aspergillus fumigatus* の肺胞上皮細胞への接着と侵入機構. 第 33 回関東医真菌懇話会学術集会, 東京, 2012 年 5 月
- 45) 金城雄樹, 樽本憲人, 笹井大督, 大川原明子, 上野圭吾, 井澤由衣奈, 篠崎稔, 竹山春子, 前崎繁文, 渋谷和俊, 宮崎義継. NKT 細胞の活性化によるカンジダ症増悪機序の免疫学的解析～マウスモデルを用いた解析. 第 33 回関東医真菌懇話会学術集会, 東京, 2012 年 5 月
- 46) 樽本憲人, 金城雄樹, 笹井大督, 大川原明子, 上野圭吾, 井澤由衣奈, 篠崎稔, 竹山春子, 前崎繁文, 渋谷和俊, 宮崎義継. NKT 細胞の活性化によるマウスカンジダ症増悪機序の解析. 第 23 回日本生体防御学会, 東京, 2012 年 7 月
- 47) 宮崎義継, 荒岡秀樹, 梅山隆, 田辺公一, 山越智, 大野秀明. シンポジウム 2 症例から考える真菌症: 診断・治療の難しさ, 感染症としての面白さ 4) 接合菌症を疑うときに何をするか. 第 61 回日本感染症学会東日本地方回学術集会/第 58 回日本化学療法学会東日本支部総会/第 95 回日本細菌学会関東支部総会, 東京, 2012 年 10 月
- 48) 金城雄樹, 山越智, 梅山隆, 大野秀明, 宮崎義継. カンジダ細胞壁マンナンの構造と炎症性サイトカイン誘導の関係. 第 61 回日本感染症学会東日本地方回学術集会/第 58 回日本化学療法学会東日本支部総会/第 95 回日本細菌学会関東支部総会, 東京, 2012 年 10 月
- 49) 宮崎義継. 気管支鏡検査 (TBLB および BAL) にて診断された肺コクシジオイデス症の一例. 第 61 回日本感染症学会東日本地方回学術集会/第 58 回日本化学療法学会東日本支部総会, 東京, 2012 年 10 月
- 50) 宮崎義継, 梅山隆, 田辺公一, 山越智, 金城雄樹, 大野秀明. 教育講演-4 肺真菌症をいかに診断するか. 第 49 回日本臨床生理学会総会, 長崎, 2012 年 10 月
- 51) 田辺公一, 名木稔, 梅山隆, 金子幸弘, 山越智, 大野秀明, 宮崎義継. *Candida glabrata* の鉄欠乏における遺伝子発現調節. 第 61 回日本感染症学会東日本地方回学術集会/第 58 回日本化学療法学会東日本支部総会, 東京, 2012 年 10 月
- 52) 田辺公一, 名木稔, 山越智, 梅山隆, 大野秀明, 宮崎義継. 病原真菌 *Candida glabrata* の細胞外ステロール取り込み活性化機構. 第 41 回薬剤耐性菌研究会, 下呂, 2012 年 10 月

- 53) 宮崎義継. 侵襲性真菌症への対応について. 平成 24 年度医師卒後臨床研修, 東京, 2012 年
- 54) 金子幸弘, 田辺公一, 梅山隆, 大野秀明, 宮崎義継. COX 阻害剤による *Candida albicans* の抗真菌薬感受性変化と排出ポンプ発現誘導. 第 56 回日本医真菌学会総会・学術集会, 東京, 2012 年 11 月
- 55) 木村雅友, 大野秀明, 梅山隆, 宮崎義継. アスペルギルスとクリプトコックスによる肺混合感染の 2 手術例. 第 56 回日本医真菌学会総会・学術集会, 東京 (2012 年 11 月 大久保陽一郎, 大野秀明, 篠崎稔, 宮崎義継, 根本哲生, 若山恵, 栃木直文, 笹井大督, 石渡誉郎, 中山晴雄, 下平佳代子, 田辺公一, 金子幸弘, 梅山隆, 山越智, 職玉珠, 北原加奈子, 山本慶郎, 渋谷和俊. マウス肺クリプトコッカス症モデルを用いた感染防御ならびに構築変換の解析. 第 56 回日本医真菌学会総会・学術集会, 東京, 2012 年 11 月
- 56) 田辺公一, 梅山隆, 金子幸弘, 山越智, 大野秀明, 宮崎義継. *Candida glabrata* の生体内における病原因子; 鉄欠乏における遺伝子発現調節. 第 56 回日本医真菌学会総会・学術集会, 東京, 2012 年 11 月
- 57) 山越智, 梅山隆, 田辺公一, 金子幸弘, 橋本ゆき, 大野秀明, 宮崎義継. *Aspergillus fumigatus* の細胞壁, 分泌蛋白質 B-11 の機能解析. 第 56 回日本医真菌学会総会・学術集会, 東京, 2012 年 11 月
- 58) 田辺公一, 梅山隆, 金子幸弘, 山越智, 大野秀明, 宮崎義継. *Candida glabrata* の生体内における病原因子: 鉄欠乏における遺伝子発現調節. 第 56 回日本医真菌学会総会・学術集会, 東京, 2012 年 11 月
- 59) 宮坂智充, 青柳哲史, 内山美寧, 國島広之, 賀来満夫, 石井恵子, 中山俊憲, 植村靖史, 大石和徳, 金城雄樹, 宮崎義継, 川上和義. 23 価肺炎球菌ワクチン接種後の抗体産生における NKT 細胞の役割に関する臨床免疫学的検討. 第 16 回日本ワクチン学会学術集会, 横浜, 2012 年 11 月
- 60) 宮坂智充, 外山真彦, 赤堀ゆきこ, 石井恵子, 金城雄樹, 宮崎義継, 中山俊憲, 岩倉洋一郎, 西城忍, 大石和徳, 川上和義. 23 価肺炎球菌多糖体ワクチンによる血清型特異的 IgG 産生における NKT 細胞と Dectin-2 の役割. 第 16 回日本ワクチン学会学術集会, 横浜, 2012 年 11 月
- 61) 宮崎義継. 真菌症について. 平成 24 年度動物由来感染症対策技術研究会, 東京, 2012 年 11 月
- 62) 田辺公一, 名木 稔, 中山浩伸, 山越智, 梅山隆, 大野秀明, 宮崎義継. 病原真菌 *Candida glabrata* における細胞外ステロール取り込み. 第 35 回日本分子生物学会年会, 福岡, 2012 年 12 月
- H. 知的財産権の出願・登録
1. 特許取得
    - 1) 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

## Ⅱ. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)

分担研究報告書

病原体及び毒素の管理システムおよび評価に関する総括的な研究(H24-新興-一般-013)

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

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  
佐多 徹太郎 富山県衛生研究所 所長  
高田 礼人 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター 副所長, 教授  
駒野 淳 大阪府立公衆衛生研究所 ウイルス学 主任研究員

研究趣旨:病原体の安全保管とトレーサビリティ管理及び大量サンプル処理などを効率的に行うことを目的とした病原体の登録, 保管, 輸送, 廃棄における一括管理システム(ICBS システム)を構築する. 本システムは, 最新のタグ技術を用い, 病原体サンプルを 1 本単位で管理し, 且つサンプル採取の段階から廃棄までの情報と取扱い履歴を自動的に一括管理するものである. 本システムの導入とサンプルのコード体系化は各施設内及び施設間における情報の共有化と一括管理を可能とし, 現行感染症法の遵守並びにパンデミック感染症発生時などのバイオセキュリティ及びバイオセーフティの確立に寄与するものである.

本システムについては, これまでに, 基本システムの有用性と機能を確認し, 地方衛生研究所などにおける実用化を目指したシステムの安定性やコスト軽減などについて検討を続け, 管理ソフト及び周辺機器, 装置の開発並びに消耗品の開発, 配布などを行い, 各現場においてその有用性評価と実証試験を行ってきた(H21-23 年度同研究補助金「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(研究代表者篠原克明)」).

特定病原体管理, 大量検体検査, 感染症サーベランス及び研究グループ間情報共有などに機能を特化した管理システムについては, ソフトとハードを含めたシステム全体として実用可能なレベルに到達した.

本研究では, システムをさらに改良し, 新たに物理的ロックシステムとの連携を行い, より汎用性の高い総合システムを構築, 再配備する. 本改良型病原体管理ソフトの配布は実際の現場における病原体管理作業の効率化と省力化に大いに貢献できるものとする. また, 病原体管理情報の統一化は, 緊急時の病原体管理における迅速対応に非常に有用である.

研究協力者

(1) 富山県衛生研究所 細菌部 主管研究員  
綿引 正則

(2) 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

倉田 毅

(3) 国立感染症研究所 獣医科学部 主任

研究官

奥谷 晶子

(4) 国立感染症研究所 ウイルス第 I 部 主任研究官

福士 秀悦

(5) ヤマトシステム開発 株式会社

早川 成人, 小松 亮一

#### A. 研究目的

平成 23 年度までの研究 (H21-23 年度同研究補助金「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 (研究代表者篠原克明) で、本システムは病原体管理システムとしての機能的な観点では実用レベルに達したことが確認できた。本年度は、様々な研究現場で行われる検査業務・研究業務に対して、より効果的なシステムの提供・実用化としての広い普及を目的とし、課題点・問題点の収集・分析を行い有効な改良を行った。

#### B. 研究方法

本年度は以下の方法で病原体管理システムの実用化の研究を進めた。

ステップ 1:平成 23 年度までの配布先研究機関からのフィードバックの収集・分析。

ステップ 2:ステップ 1 でのフィードバックの分析結果を元にした改良の実施。

ステップ 3:ステップ 2 で改良したシステムの再配布および新規配布, そしてそのフィードバ

ックの収集・分析。

平成 23 年度までのフィードバックの収集については、協力機関へのアンケートの配布・回収, および対面あるいは電話でのヒアリングにより行った。次に分析・改良した病原体管理システムの配布については、既存の研究協力機関には改良した病原体管理システムの再導入と説明を行い、試験運用範囲を広げられる研究機関には、追加で病原体管理システム用の PC, バーコードリーダー等の必要機材の提供を行った。また、新規の研究協力機関には、これまでと同様、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材を提供した。そして試験運用後、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、最終的なフィードバックの回収を行った。

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 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。

試験運用時のシステム構成

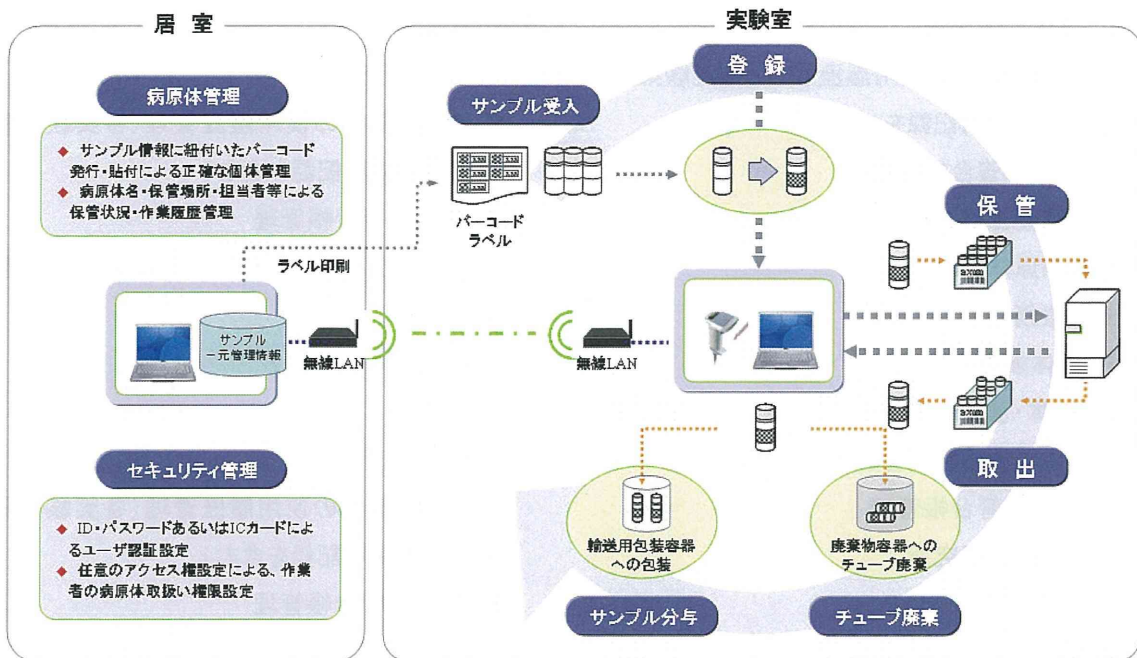


図 1: 試験運用時のシステム構成および対象業務

本年度の主なモニタリング先は以下の通りである。

〔汎用型管理システム〕

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

① 対象病原体：BSL-2、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：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) 福岡県保険環境研究所保険科学部病理細菌課

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

5) 大分県衛生環境センター 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

6) 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

7) 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

8) 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

9) 国立感染症研究所 ウイルス第1部 福士秀悦

- ① 対象病原体：BSL-2

- ② 対象業務：
  1. 検体検査業務
  2. 試薬の使用履歴管理（各実験業務遂行中の使用記録を含む）
  3. 保管台帳管理

10) 沖縄県衛生環境研究所 衛生科学班 感染症グループ

- 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

11) 大阪府立公衆衛生研究所 感染症部 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

平成 23 年度までの研究で、本システムは病原体管理システムとしての機能的な観点では実用レベルに達したことが確認できている。本年度は、より効果的なシステムの提供と実用化としての広い普及を目的とし、以下に述べる研究範囲について課題点・問題点の収集・分析を行い有効な改良を行った。

1. 汎用型管理システムの改良

本年度の最初のステップとして各研究機関のフィードバックから収集・分析した主な課題点は、以下の通りであった。

〔収集・分析した主な課題点〕

- 個別の機能単体で見た場合、機能的には実用レベルに達している。しかしながら、機能単位が細分化し過ぎているため、どこから開始すれば良いかが分かりづらく、習得するための労力が大きいように感じられる。また、実際に一連の作業をするために、細分化された機能間の移動が負担に感じられる。

- 検査・研究業務では、Excel や File Maker 等のような表形式での情報登録・参照が有効であるため、本管理システムにおいてもそのようなユーザ・インタフェースの実現が求められる。
- 既に Excel や File Maker で管理しているサンプル情報があるため、これを取り込めるようにしたい。
- サンプルに関する登録情報については、取り扱うサンプルによって情報の名称も数も異なるため、市販の表計算ソフトやデータベースソフトのように入力項目をカスタマイズできる機能が求められる。また、利用する状況により項目の表示順序も変更できれば尚良い。
- 登録したサンプル情報を任意のキーワードにより検索できる機能は、必要なサンプルの情報や保管ロケーションを取得するために非常に有効である。さらに言えば、複数キーワードによる「AND」「OR」検索ができると尚良い。
- 採取した複数のサンプルチューブに管理名・管理番号をつける場合、連番の管理名・管理番号をつけることが多い。そのため、一括で連続したサンプル管理名をつけられると作業効率が上がる。
- サンプル情報への参照権限や BSL や任意の権限設定に基づくアクセスコントロールが設定できる機能は、バイオセキュリティの観点からは非常に有効であると思われる。しかしながら、作業の多くの場面では、セキュリティの前段階のニーズとして、シンプルかつ効率的な操作性が求められる。
- 以上、これらのフィードバックからの課題点を分析した結果、特定のサンプルに求められる高いセキュリティ機能や、日常のサンプル管理に必要とされる「保管」「取出」機能およびその結果としての「在庫管理」「取扱履歴」機能については実用レベルに達しているが、サンプル情報の登録・参照における操作性を中心としたユーザビリティに関しては、まだ改良の余地があることが分かり、またその具体的内容も判明した。
- 本年度の2番目のステップとして、上記抽出された課題点に基づき、病原体管理システムに改良を加えた。主要な改良方針としては、サンプルチューブ管理に適した「ラベリング・システム」として効果的なユーザ・インタフェースを採用し、サンプルチューブの「出納管理」「在庫管理」「使用記録管理」にフォーカスしたユーザビリティの強化に重点をおいた。



## 平成24年度 病原体管理システムの改良コンセプト

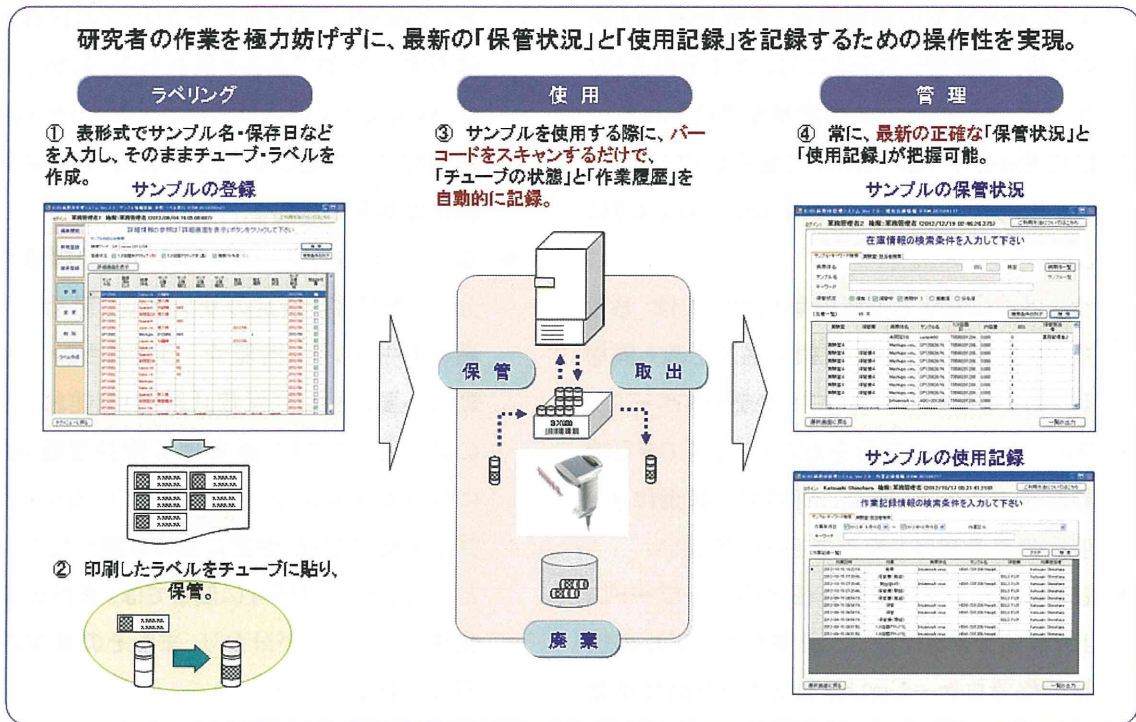


図 2. 平成 24 年度病原体管理システムの改良コンセプト

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) ユーザビリティの強化・改良

#### (a) 機能構成・画面構成の改良

平成 23 年度までの病原体管理システムの設計方針としては、様々な研究機関の様々な作業手順およびその組合せに柔軟に対応できることを目的として、細分化された機能単位でメニューを構成し、ユーザーが導入する業務に合わせて、機能単位の組合

せをカスタマイズできるように設計されていた。しかしながら、試験運用を行った研究機関からは、「機能が多く、どのタイミングでどの機能を使えば良いかを学習するまでに時間が掛かる」、「機能が再分化され過ぎていて、各機能を連続して使用する場合に機能間の行き来が多くなり、作業効率が悪くなる」という趣旨のフィードバックが非常に多かった。

### 課題点 - 汎用性のため細分化し過ぎた機能構成

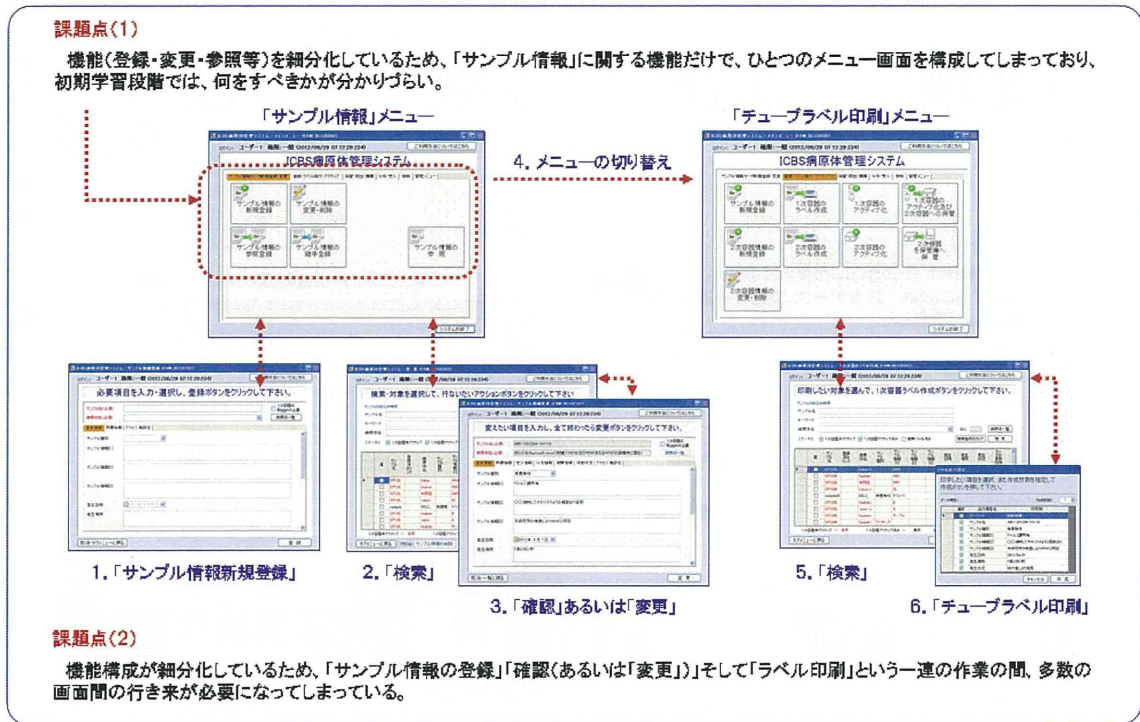


図 3: 課題点 - 汎用性のため細分化し過ぎた機能構成

この課題に対し、本年度は可能な限り作業中の利用者にストレスを与えないユーザビリティの実現を目的とした大幅な機能構成の改良を行った。

このための改良点の焦点は、サンプル情報の「新規登録」「参照」「変更」そして「ラベル印刷」を一連の作業と捉え、これらの作業をシームレスに行えるユーザ・インタフェ

ースを採用することである。また、この改良のポイントとしては、①サンプル情報の「新規登録」から「ラベル印刷」までの一連の作業をシームレスに行えること、②入力あるいは検索された情報は表形式で操作可能であること、③全ての操作は同一画面上で行われ、操作中の情報を表示したまま全ての操作が行われること、を必須要件とした。

## 平成24年度改良点 – 機能構成・画面構成の改良

**改良点(1)**  
 サンプル情報の編集やラベル印刷など「ラベリング」に関する機能をひとつにまとめ、同一画面でシームレスかつ正確な作業が可能となるようメニュー構成・画面構成を改良した。

**改良点(2)**  
 各機能間で表示情報は保持されるため、画面移動や再検索することなく、該当データに対して一連の作業を完結できるよう改良した。

**改良点(3)**  
 市販の表計算ソフト、データベースソフト、あるいはラベル印刷ソフトと同様な表形式による入力・編集操作を可能とした。

昨年年度までの病原体管理システム・メニュー画面

(新)サンプル情報登録・ラベル印刷画面

検体番号	検体名	検体種別	検体採取日	検体検出日	検体検出場所	検体検出結果	検体検出状況
SP20240001	検体番号: SP20240001	検体種別: 検体種別	2024/01/01	2024/01/01	検体検出場所	検体検出結果	検体検出状況
SP20240002	検体番号: SP20240002	検体種別: 検体種別	2024/01/02	2024/01/02	検体検出場所	検体検出結果	検体検出状況
SP20240003	検体番号: SP20240003	検体種別: 検体種別	2024/01/03	2024/01/03	検体検出場所	検体検出結果	検体検出状況
SP20240004	検体番号: SP20240004	検体種別: 検体種別	2024/01/04	2024/01/04	検体検出場所	検体検出結果	検体検出状況
SP20240005	検体番号: SP20240005	検体種別: 検体種別	2024/01/05	2024/01/05	検体検出場所	検体検出結果	検体検出状況

図 4: 平成 24 年度改良点 – 機能構成・画面構成の改良

このユーザ・インタフェースの採用により、一連の全ての作業を同一画面でできるようになることはもちろん、この検索・入力画面が情報管理の「メインコンソール」となり、全体を俯瞰した状態での作業が可能となる。

### (b) 情報入力・検索・表示機能の強化

収集したフィードバックの中で、ユーザビリティの改良の次に多かった課題点は、サンプル情報の入力・検索・参照における機能強化であり、具体的には、以下のようなフィードバックがあった。

- サンプルに関する登録情報については、取り扱うサンプルによって情報の名称も数も異なるため、市販の表計算ソフトやデータベースソフトのように入力項目をカスタマイズできる機能が求められる。また、

利用する状況により項目の表示順序も変更できれば尚良い。

- 登録したサンプル情報を任意のキーワードにより検索できる機能は、必要なサンプルの情報や保管ロケーションを取得するために非常に有効である。さらに言えば、複数キーワードによる「AND」「OR」検索ができる尚良い。
- 採取した複数のサンプルチューブに管理名・管理番号をつける場合、連番の管理名・管理番号をつけることが多い。そのため、一括で連続したサンプル管理名をつけられると作業効率が上がる。

以上、これらに代表されるフィードバックを分析し、以下のように課題点を整理した。

## 課題点 - 入力・検索・表示における不足機能

### 課題点(1) 入力機能

現行の病原体管理システムのサンプル情報登録機能は、サンプルひとつずつの登録しかできない。

実際には、採取した複数のサンプルチューブには連番の管理名・管理番号をつけることが多いため、ひとつずつの登録方法はあまり現実的ではない。連続番号の採番が可能な表形式等による登録方法が求められる。

### 課題点(2) 表示機能

現行の病原体管理システムのサンプル情報表示機能は、表示項目が常に固定であり、業務に不要な項目も常に表示されてしまう。検索結果においては、表示スペースに対して不要な項目が多く、スムーズな作業の障害になる。

サンプルに関する登録情報については、取り扱うサンプルによって情報の名称も数も異なるため、入力項目の名称および表示を任意にカスタマイズできる機能が求められる。また、利用する状況により項目の表示順序も変更できれば尚良し。

### 課題点(3) 検索機能

キーワードによる検索はあるものの、複数キーワードの検索は「AND」条件のみであり、人の記憶に適した、曖昧な、かつ段階的な絞込みには充分ではない。

記憶にあるいくつかのキーワードで検索しても、一度では見つからず、結局は数パターンの検索を行わなければならない。必要に応じて「AND」および「OR」条件を使用した、柔軟な検索・絞込み機能が求められる。



図 5: 課題点 - 入力・検索・表示における不足機能

これらの課題点に対しては、各々以下の機能強化を行った。

- ① 入力機能における機能強化としては、連続番号の開始元となる「サンプル名」の命名規則を元に、指定数分の連続番号を持つ「サンプル情報」の一括作成を可能とする登録機能を追加した。
- ② 表示機能における機能強化としては、ユーザーが使用する入力項目の表示名お

び表示の可否を任意に設定できるよう機能を追加、およびサンプル情報登録画面において、ユーザーが任意に項目の表示順序を変更できるよう機能を追加した。

- ③ 検索機能における機能強化としては、「OR」条件での検索機能を追加し、必要に応じて「AND」および「OR」条件を使用した、柔軟な検索・絞込みを可能とする機能を追加した。

## 平成24年度改良点 - 入力における機能強化

### 改良点(1)

連続番号の開始元となる「サンプル名」の命名規則を元に、指定数分の連続番号を持つ「サンプル情報」を作成可能とするサンプル情報登録機能を追加した。

ステップ1. 開始元とする「サンプル名」を選択し、右クリックによるメニューから「サンプルの連続データ作成」を選択。



ステップ2. 「作成数」を指定し、連続データの作成を実行。  
 (例) 例えば、サンプル名「SP120909/01」の場合、固定部を「SP120909」、連続番号部を「01」と指定し、作成数を「20」と指定する。



開始元の「サンプル名」および「サンプル情報」をもとに、連続したサンプル名を持つ、指定された数分のサンプル情報を作成。

図 6:平成 24 年度改良点 - 入力における機能強化

## 平成24年度改良点 - 表示における機能強化

### 改良点(1)

設定機能により、ユーザーが使用する入力項目の表示名および表示の可否を任意に設定できるよう機能追加した。

#### システム管理者向け「環境設定」機能



〔改良ポイント1〕  
 ・ 設定機能により、ユーザーが使用する入力項目の表示を任意に選択可能とする。

〔改良ポイント2〕  
 ・ 入力項目の順序を任意に移動可能とする。

### 改良点(2)

サンプル情報登録画面において、ユーザーが任意に項目の表示順序を移動可能できるよう機能追加した。

#### 利用者向け「サンプル情報登録」機能

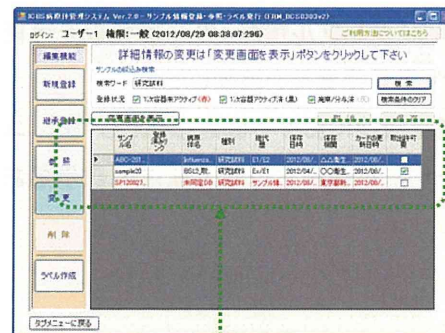


図 7:平成 24 年度改良点 - 表示における機能強化

## 平成24年度改良点 – 検索における機能強化

### 改良点(1)

「OR」条件での検索機能を追加し、必要に応じて「AND」および「OR」条件を使用した、柔軟な検索・絞り込みを可能とする機能を追加した。

例) 「SP」あるいは「virus」のどちらかを含むものの中から、「2012/04」を含むものを検索・絞り込む場合。

- 検索ワード: 「SP | virus 2012/04」

サンプル名	登録年月	登録日	登録時刻	登録場所	登録者	登録機	登録IP	登録OS	登録ブラウザ	登録言語	登録環境	登録OS	登録ブラウザ	登録言語	登録環境
SP10001	2012/04	2012/04/16	16:05:08	08:607											
SP10002	2012/09														
SP10003	2012/09														
SP10004	2012/09														
SP10005	2012/09														
SP10006	2012/09														
SP10007	2012/09														
SP10008	2012/09														
SP10009	2012/09														
SP10010	2012/09														
SP10011	2012/09														
SP10012	2012/09														
SP10013	2012/09														
SP10014	2012/09														
SP10015	2012/09														
SP10016	2012/09														
SP10017	2012/09														
SP10018	2012/09														
SP10019	2012/09														
SP10020	2012/09														
SP10021	2012/09														
SP10022	2012/09														
SP10023	2012/09														
SP10024	2012/09														
SP10025	2012/09														
SP10026	2012/09														
SP10027	2012/09														
SP10028	2012/09														
SP10029	2012/09														
SP10030	2012/09														
SP10031	2012/09														
SP10032	2012/09														
SP10033	2012/09														
SP10034	2012/09														
SP10035	2012/09														
SP10036	2012/09														
SP10037	2012/09														
SP10038	2012/09														
SP10039	2012/09														
SP10040	2012/09														
SP10041	2012/09														
SP10042	2012/09														
SP10043	2012/09														
SP10044	2012/09														
SP10045	2012/09														
SP10046	2012/09														
SP10047	2012/09														
SP10048	2012/09														
SP10049	2012/09														
SP10050	2012/09														

### 〔検索仕様〕

- ・スペースで区切った検索ワードは「AND」条件
- ・「|」で区切った検索ワードは「OR」条件
- ・検索条件の組み立ては、左から右の順に組み立てられる

### 〔検索条件組み立て例〕

- ・「SP virus 2012/04」: 「SP」と「virus」と「2012/04」の全てを含むもの
- ・「SP | virus | 2012/04」: 「SP」か「virus」か「2012/04」のいずれかを含むもの
- ・「SP | virus 2012/04」: 「SP」か「virus」のどちらかを含むものの中から、「2012/04」を含むもの
- ・「SP virus | 2012/04」: 「SP」と「virus」の全てを含むものど「2012/04」を含むもの

図 8: 平成 24 年度改良点 – 検索における機能強化

## (2) 既存サンプルデータとの連携機能の強化

既存の業務に本病原体管理システムのようなデータ管理システムを導入する際に常に問題になるのは、既存データをどう取り込むかである。事実、試験運用機関からも「既に Excel や File Maker で管理しているサンプル情報があるため、これを取り込めるようにしたい」とのフィードバックが多かった。またその反対に、本病原体管理システムで管理しているデータか

ら必要な一部を抜粋し、検査・研究作業にて使用したいとのフィードバックもあった。これらの要件は本病原体管理システムの普及および本システムによって検査・研究業務を効率化させるために解決が必須の課題であると判断し、既存サンプルデータの取込み、および本システム上のサンプルデータを出力する双方向の機能強化を実装した。

## 平成24年度改良点 – 既存サンプルデータとの連携機能強化

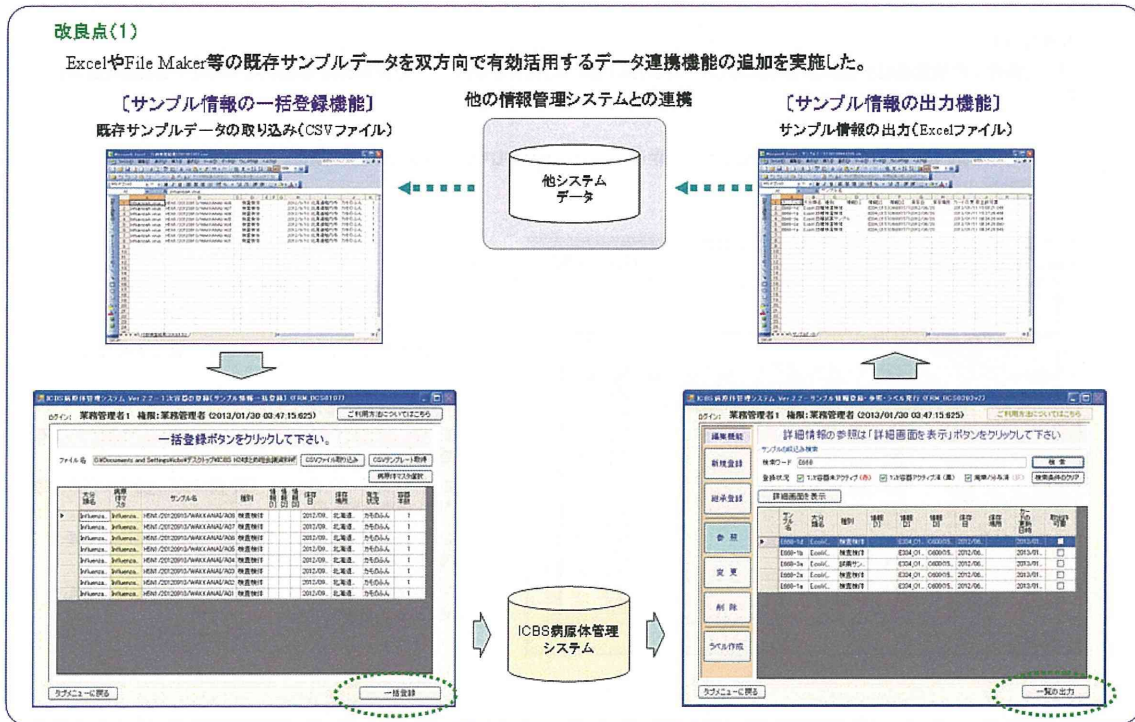


図 9: 平成 24 年度改良点 – 既存サンプルデータとの連携機能強化

この機能強化によって、Excel や File Maker などの市販のソフトウェア以外にも、サーベ

ランス・システムなど様々なシステムとの連携が可能となる。

### (3) フリーザ・ロックシステム等セキュリティ・デバイスとの連携機能の強化

本年度は実用化の促進を目的とし、ユーザビリティの強化を中心としているが、本病原体管理システムの本来の目的のひとつはセキュリティ管理である。本年度はそのセキュリティ機能強化のひとつとして、フリーザ・ロックシステム等の既存のセキュリティ・デバイスとの連携機能の強化を行った。具体的には、

本システムの主要な機能のひとつである「サンプルの使用履歴管理」機能が管理する履歴データに、他のセキュリティ・デバイス、例えば、入退出管理やフリーザ・ロックシステム等のセキュリティ・デバイスの履歴データを取り込み、一連の記録情報の整合性を確認する機能を実装した。

## 平成24年度改良点 – セキュリティ・デバイスとの連携機能強化

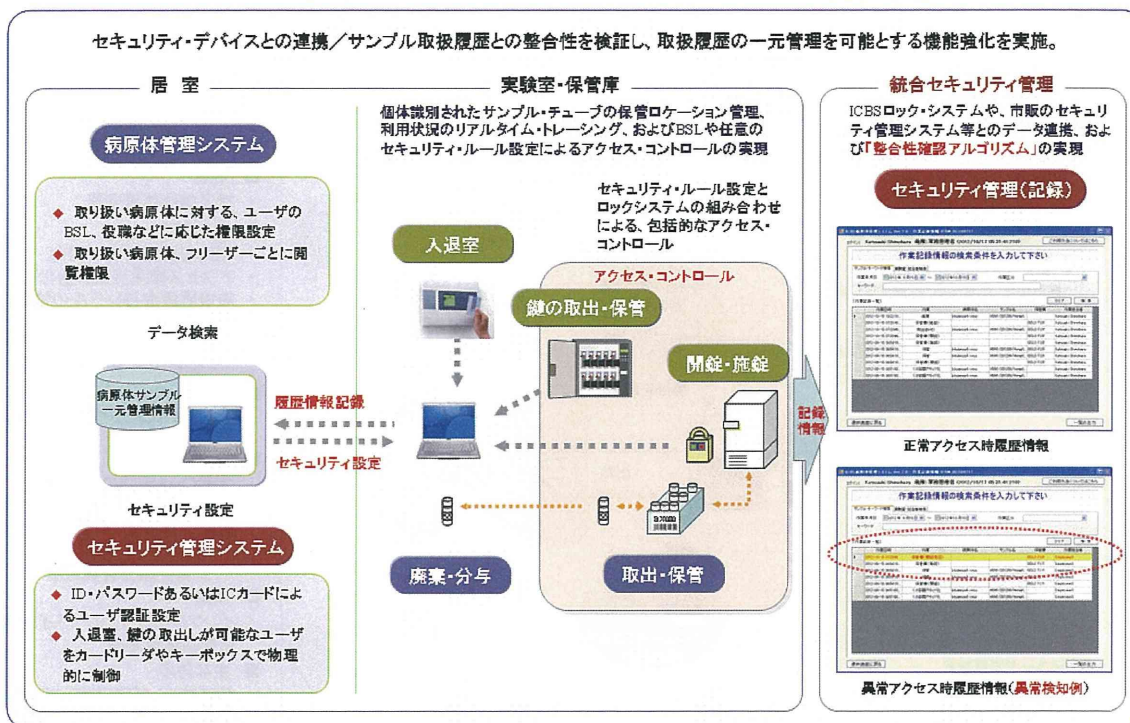


図 10: 平成 24 年度改良点 – セキュリティ・デバイスとの連携機能強化

この連携機能により、実験室の入退室、鍵の取出・返却、フリーザーの開閉、サンプルの使用・保管等の一連のアクションが一元的にモニターできることになる。また、各デバイス

から取得される記録情報の整合性確認アルゴリズムを実装し、一連のあるべきアクション・フローを設定し、それに反するアクションがあったことを検知することも可能となる。

## 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

平成 23 年度までの機能特化型管理システムでは、導入先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。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り、それぞれのモニタリング先は下記の通りであった。

- (1) 国立感染症研究所 細菌第二部  
対象病原体: ポツリヌス菌

- (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



## 病原体管理システム - 基本版と用途別対応

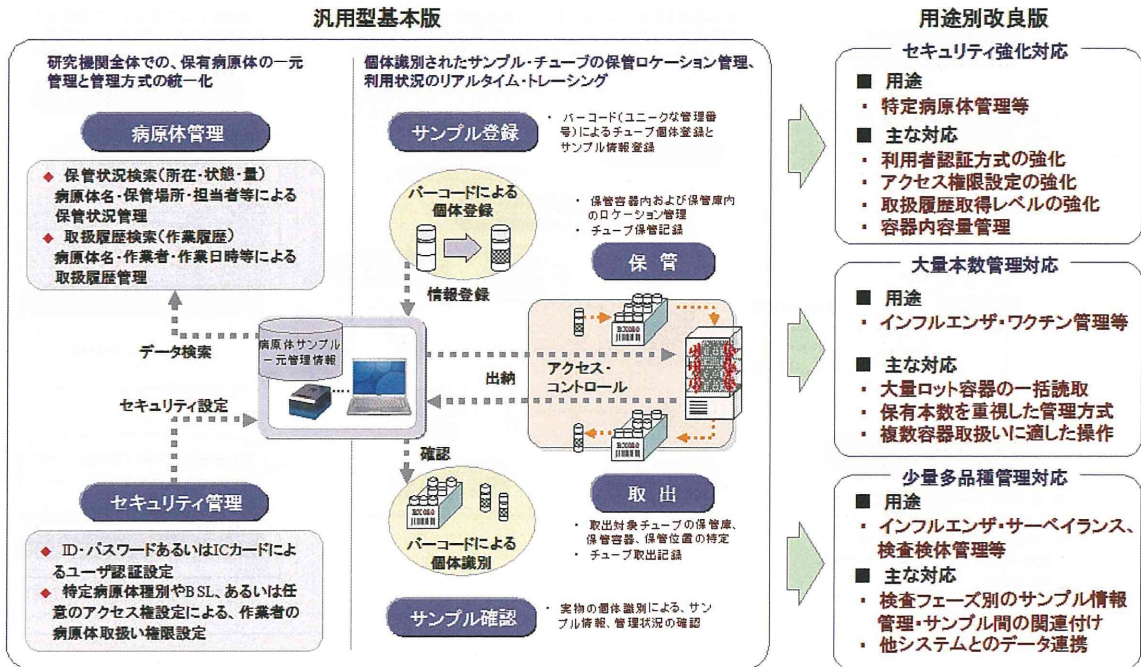


図 11: 汎用型管理システムと機能特化型管理システム

しかしながら、本年度に改良した汎用型病原体管理システムがより幅広い業務形態をカバーできるようになったため、本年度の特化型病原体管理システムのユーザーはインフルエンザ・サーベイランス業務のみとなり、それ以外のユーザーは全て、汎用型病原体

管理システムへの入れ替えを行った。そのため、本年度の特化型管理システムについては、インフルエンザ・サーベイランス業務に対するフィードバックの回収・分析、改良・メンテナンスを行った。

### 3. 携帯端末対応管理システムの検証

平成 23 年度までの携帯端末対応管理システムの実証実験では、その動作環境として Windows Mobile 対応の携帯端末を採用したが、モニタリング先で使用されたチューブラブルのバーコードは 5mm の QR コードがほとんどであり、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

の業務要件に足りていないことが判明した。

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、チューブラブルに貼付された 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ことも分かった。そのため本年度は、近年、ス

スマートフォンの流れから多く販売されるようになってきている、可搬性の良い適正価格のタブレット PC に汎用型病原体管理システムをインストールし、実験室における作業時の可搬性や操作性向上の検証を行った。

動作環境としては Windows7 がインストールされたタブレット PC を採用し、ソフトウェアおよびバーコードリーダーとともに現行の汎用型病原体管理システムに一切変更を加えずに導入した。

### 平成24年度改良点 – 可搬性の高いタブレットPCによる作業効率の向上

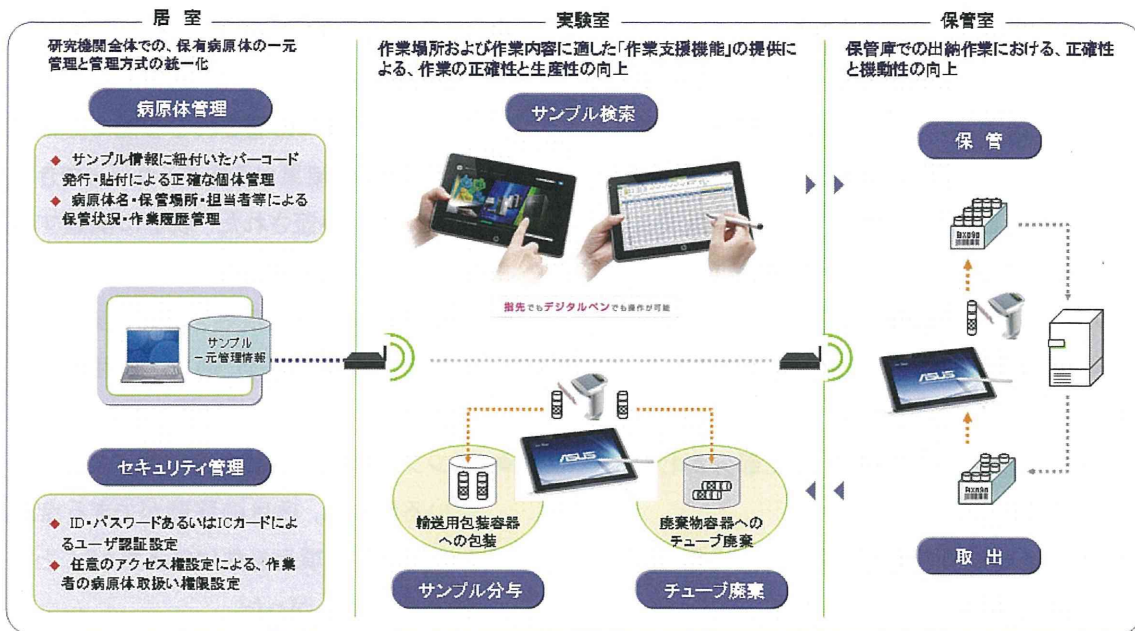


図 12: タブレット PC を中心とした病原体管理システム例

#### 4. IC タグ付きサンプルチューブ管理による

人為的ミス防止についての有効性の検証

本病原体管理システムは数万本単位のサンプルチューブの管理を対象にしている。そのため、管理にかかるチューブ1本当たりの単価の観点から、現在は管理単価の低いバーコード・ラベルによるチューブの個体管理を行っている。

チューブの認識手段がバーコードであったとしても、本システムはチューブ1本1本を厳密に個体管理できるのではあるが、バーコードでは一括認識ができないため、例

えば、保管予定ではない場所に保管してしまった場合や、使用後に廃棄するつもりで読取処理を行ったチューブをまた保管してしまった場合のような人為的ミスは防ぐことが困難であり、また間違っ箇所を発見するためには、怪しいと思われるチューブを1本1本確認しなければならないという可能性を有している。実用化という観点で考えれば、今後、様々な利用者が様々な状況で本システムを利用することになるため、この

ような人為的ミスを防止することは重要な課題点である。そこで本年度は、過去の研究で使用した、チューブに取り付け可能な

IC タグ付きジャケットとその読取装置を使用し、上記のような人為的ミス防止の可能性を検証した。

## C. 研究結果

以下、本年度の研究結果として、協力研究機関からのモニタリング結果を中心に報告する。

### 1. 汎用型管理システムの改良

#### (1) ユーザビリティの強化・改良

一つ目の改良点である、「機能構成・画面構成の改良」については、ユーザーの本管理システムに対する理解を容易にし、作業効率を向上するために、非常に効果的であることが検証された。以下に関連する主なフィードバックを抜粋する。

- 操作が簡便になり、時間が短縮できた。
- サンプル登録～ラベル作成までのフローが1画面で出来る様になった部分がわかりやすかった。
- 検索と新規登録を同じ画面で行えるので、前回の保存株の確認等で使いやすくなった。
- 検索(サンプルの情報検索や作業記録履歴の検索)に関するボタンが一つのタブに集まったので、検索しやすくなった。
- サンプル情報の登録において、一覧表形式での入力が可能となり、労力が省けるようになった。
- 新規登録でCSVファイルを作る手間が省けた。

今回、試験運用を協力して頂いた研究機関の多くが地方衛生研究所であったことも影響しているかと思われるが、ほとんどが検査・研究業務において複数のサンプルを同時に取り扱っており、おおよそ、そのプロセスも同

様であるため、今回の機能構成・画面構成の改良は、ほぼ全機関に対して効果が見られた。

また、二つ目の改良点である「情報入力・検索・表示機能の強化」についても、最もユーザーの作業時間が長く、かつユーザーの作業内容や嗜好性に影響される機能であるが、フィードバックの結果から幅広くカバーできてきていることが検証された。以下に関連する主なフィードバックを抜粋する。

- サンプル情報の項目名を自由に変えることが出来る様になったので、汎用性が高くなった。
- サンプル情報の詳細を横に並べて表示している場合に、項目の移動ができる点がいい。必要な項目を先に持ってくることで作業効率が上がった。
- 菌株をまとめて保存する事が多いため、連番入力がEXCELのようにオートフィル機能で行え、菌株保存番号の入力が容易になった。
- 「and」「or」検索が可能となり、検索しやすくなった。

上記のモニタリング結果については、参考資料として添付しているが、改善に関する点もいくつかあがってきている。しかしながら、ほぼ部分的な操作性の改善要望にとどまっており、「今回のバージョンから実際の業務に導入している」というフィードバックもあるように、システム全体としてはほぼ実用レベルに達したと判断される。また、「サンプルの保

管・使用・廃棄などの正確な記録作業の観点として作業効率の向上に効果はあったか」という質問に対して「効果は感じなかった」という回答が60%になっているが、これは、「これまでと同様に正確な記録が残せているから特に効果(変化)は感じなかった」という意味

### (2) 既存サンプルデータとの連携機能の強化

本年度の改良によって、表計算ソフトウェアやデータベースソフトウェアはもちろん、様々な管理システムとの間でサンプル情報の連携が可能になった。

実際に今回の試験運用機関では、検査業務で同定・保存されたサンプルの情報を、この連携機能を使って Excel ファイルから本病原体管理システムに取り込むことで、効率的に検査サンプルの管理を行っている。また、別の機関では、病原体管理システムからのデータ出力機能により、出力されたサンプルデータを研究作業の際のワーキングペーパーとして活用している。このことから、本病原体管理システムは、検査・研究業務のインフラとなる「サンプルのロケーション管理システム」として有益な役割を持っていると考えられる。

今後の可能性としては、個人情報等機密性の高い情報を保持するサーベイランス・システム等のインフラとして、ロケーション管理を担う位置づけの使われ方が想定される。現在のデータ連携機能は、必要な際に取込・出力を行うバッチ的な機能であるが、今後は他システムとのリアルタイムなデータ連携・システム連携機能が求められると想定される。

### (3) フリーザ・ロックシステム等セキュリティ・デバイスとの連携機能の強化

であり、この作業プロセスに関しては昨年度の時点で既に実用レベルに達している旨のフィードバックを得ている。今回得た部分的な操作性の改善については、次年度の課題とする。

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機能の完成を目的として、入退室管理機器やフリーザ・ロックシステム等の市販のセキュリティ・デバイスとの連携機能を開発し、総合的なセキュリティ管理の検証を行った。

この機能強化による一つ目の効果としては、入室・鍵の取出・保管庫の開閉・サンプルの取出・保管を経て、鍵の返却・退室までの一連の流れが一元的に把握できることである。これにより、異常時の原因解明の基礎データが一元的に蓄積できるようになった。そして、二つ目の効果としては、蓄積された実データを元に、異常時の早期発見が可能になったことである。本年度はそのための履歴データ間の整合性確認アルゴリズムの設計・開発を行い、その有効性を検証した。

基本的なアルゴリズムの考え方は、ひとつのアクションを基準に、そのアクションの起きる前段階に必要なアクションとその条件(ID, アクション対象, アクション間の経過時間等の整合性), および後段階に必要なアクションとその条件を定義することであり、その組合せを蓄積することによってルール・データベースを作成した。そして、各セキュリティ・デバイスから取り込まれるデータ間の整合性を、ルール・データベースを基準に確認する方法でアルゴリズムの有効性を検証した。

今回の検証は、各機器を並べて擬似的なモ