

- and Risk Factors for Relapse. IDweek 2014, Philadelphia, the United State (2014.10)
- 45) 的野多加志, 藤谷好弘, 馬渡桃子, 忽那賢志, 早川佳代子, 竹下望, 加藤康幸, 金川修造, 大曲貴夫. 腸チフス 19 例の臨床像・抗菌薬感受性・再発リスクに関する検討. 第 88 回日本感染症学会学術講演会, 福岡, 2014 年(6 月)
- 46) 忽那賢志, 高崎智彦, 藤谷好弘, 馬渡桃子, 竹下望, 早川佳代子, 加藤康幸, 金川修造, 大曲貴夫. The first imported case of Zika fever in Japan. 第 88 回日本感染症学会学術講演会, 福岡, 2014 年(6 月)
- 47) 小林鉄郎, 早川佳代子, 馬渡桃子, 加藤康幸, 竹下望, 藤谷好弘, 大曲貴夫, 森田昌知, 泉谷秀昌, 大西真. CTX-M 型 ESBL 産生 *Salmonella* Paratyphi A 菌血症を呈した旅行者の一例. 第 88 回日本感染症学会学術講演会, 福岡, 2014 年(6 月)
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 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
(新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)
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
	綿引 正則	富山県衛生研究所細菌部・部長
	高田 礼人	北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター・教授
	駒野 淳	大阪府立公衆衛生研究所感染症部ウイルス課・主任研究員
研究協力者	佐多 徹太郎	富山県衛生研究所・所長
	倉田 毅	国際医療福祉大学塩谷病院検査部・教授 (国立感染症研究所・名誉所員)
	奥谷 晶子	国立感染症研究所獣医科学部・主任研究官
	福士 秀悦	国立感染症研究所 ウイルス第一部・主任研究官
	早川 成人	株式会社ジェネシス インフォメーションテクノロジー
	小松 亮一	株式会社ジェネシス インフォメーションテクノロジー

研究趣旨 病原体等の安全保管管理と使用履歴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)を構築し、実用配備することが本研究の目的である。本ICBSシステムは、病原体サンプルを1本単位でコード管理し、且つサンプル採取の段階から廃棄までの取扱い情報とその履歴を自動的に一括管理する。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元管理を可能とし、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ICBSシステム(汎用型)は、本年度を含めこれまでに、地方衛生研究所などにおいてシステムの安定性や有用性評価と実証試験を行い、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ことが確認できた。さらに、本ICBSシステムと別の情報管理システムとの連携方法についても検討を行い、連携可能であることが確認できた。

本ICBSシステムの導入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及び別の情報管理システムとの連携は、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。

A. 研究目的

平成 24 年度までの研究で、本 ICBS システムは病原体管理システムとしての機能は実用レベルに達したことが確認できている。

本年度は、様々な病原体取扱い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と実用化としての幅広い普及を目的とし、本システムの課題点と問題点の収集・分析を行い、その結果に基づき改良を行った。

B. C. 研究方法および研究結果

本年度は以下の方法で ICBS システムの実用化に関する検討を行った。

1. 昨年度までの配布先研究機関からのモニタリング結果の収集・分析・改良・再配布。
2. 実用配布を効率かつ効果的に行うための研究会・研修会の計画・実施。
3. 「他システムとの連携機能」の検討。
4. 実用配備を目的とした機能特化型管理システムの調査・分析・改良。

平成 24 年度までのモニタリング結果の収集については、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。

改良した ICBS 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 ICBS システムの再導入と説明を行った。

新規の研究協力機関には、昨年までと同様、試験運用を行うための ICBS システムおよび ICBS システム用の PC、バーコードリーダー等必要な機材を提供し、試験運用後、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、最終的なモニタリング結果の回収を行った。

本年度の主要モニタリング先は、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) 国立感染症研究所 ウイルス第一部 福士秀悦

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, ワクチン
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) 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

(5)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

(6)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

(7)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

(8)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

(9)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

(10)国立感染症研究所 ウイルス第一部 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

(11)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

(12)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

(13)群馬県衛生環境研究所 感染制御センタ

—

- 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

(14)長崎大学熱帯医学研究所

- 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

(15)北海道立衛生研究所 感染症部

- 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

(16)札幌市衛生研究所 保健科学課

- 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

(17)名古屋市衛生研究所 微生物部

- 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

1. 汎用型 ICBS システムのモニタリング結果収集・分析・改良・再配布

本年度の汎用型ICBSシステムのモニタリング結果収集・分析・改良・再配布は、以下のステップで実施した。

ステップ1:平成 24 年度までの配布先研究機関からのモニタリング結果の収集・分析。

ステップ2:モニタリング結果の分析結果からのICBS システムアプリケーションの改良・再配布。

ステップ3:改良版の再配布とアンケートの実施・回収。

[ステップ1:収集・分析した主な課題点]

収集した主な要望と課題は下記の通りである。

・品質検査のための試薬を管理しているため、残量や使用頻度の管理ができるようになったら良い。

・チューブの登録時には「内容量」を入力できるようにはなっているが、1本ずつ入力する必要があり、複数本を一括で登録する際には非常に手間がかかる。同容量を一括で登録できるようになると良い。

・毒劇物の管理をするため、在庫と使用履歴における容量の管理が求められる。

・現在は、ICBS システム一式を使用しているが、今後、他の実験室や他の部署にも展開したいと考えている。その場合、必要な機材の購入や保守など、どこに問い合わせれば良いか。

以上、これらのモニタリング結果から、(1)在庫と使用履歴における容量の管理に必要な仕様・

機能を分析し、改良点として設計・実装した。

(2) 今後、研究機関自ら機材の購入を行う場合について検討を行った。

〔ステップ2: 課題点の改良〕

上記ステップ1で抽出された課題に基づき、ICBS システム Ver.2.2 に改良を加えた。以下、本年度、汎用型 ICBS システムに施した主要な改良点・検討点について記述する。

(1) 在庫および使用履歴における容量管理機能の改良

本 ICBS システムでは、チューブ毎の「内容量」も情報として持つてはいるが、これまでは特に容量の管理に関する要望はなかった。そのため、最低限の仕様として実装してはいるが、容量の入力はチューブ登録の際のみであり、また1本ずつ行う仕様になっていた。

上記の方式の場合、おおよその在庫容量の把握としては使用できるが、厳密な在庫容量の管理、あるいは容量の使用履歴の管理には適していない。この要望に対し、本年度は下記の仕様改善を加えることで容量管理を実現した。

〔容量の入力・変更機能〕

- チューブ登録時(初期登録時)。
- チューブ保管あるいは再保管時。

〔容量の入力方法〕

- 一括あるいはチューブ毎の入力。

〔使用時点の容量情報の記録・履歴表示〕

- チューブ取扱い時(取出・保管・再保管・廃棄・分与)の容量の記録、およびチューブ毎使用履歴表示での使用時容量の表示。

この改良により、在庫の容量管理ができるように

なることはもちろん、いつ誰がどのくらい使用して現在に至ったかをトレース可能となり、毒劇物や試薬等の重量・容量管理が必要なものについても対応可能となった。この改良により、ICBS システムを Ver.2.3 とした。

〔ステップ3: 改良版の再配布とアンケートの実施・回収〕

改良を加えた ICBS システムを再配布し、再度アンケートの実施・回収を行った。

以下、本年度の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。

有効であった点については、以下の通りである。

(ラベル出力機能)

- ・ラベルのレイアウトが、任意に変更できる点が良い。
- ・チューブが小さいので手入力に比べて便利である。
- ・書く手間が省ける。

(各種検索機能)

- ・保管場所がすぐわかる。
- ・登録株数が増えた場合に、必要な株の絞り込みが容易である。

(操作履歴の参照)

- ・誰がいつどの操作を行ったかが把握しやすい。
- ・取扱履歴がしっかり残る事が有効である。
- ・誰がいつ何の操作をしたのかが分かりやすく表示される。

(データ一括登録機能)

- ・一度に複数検体を保存する事があるため有効である。
- ・食中毒事例等において備考の情報をまとめて登録できるため有効である。

(機能全般)

・これから病原体管理を行う施設ではどの機能も有用性があると思う。

上記のモニタリング結果から、本 ICBS システムの実使用において、以下のような有用性が確認できた。

本 ICBS システムの特徴は、セキュリティ機能強化であるが、本 ICBS システムの使用開始に際しては、まずはチューブのラベル発行システムとして使用することが効率的である。

ラベル発行を行っていくうちに、ユーザー負担のないまま、次第に個々のサンプルの情報（サンプル個別情報、保管数、保管状況など）が自動的にデータベース上に蓄積される。

その結果、自動的にデータベース化された大量の情報を活用することにより、情報検索や履歴管理などが効率的に活用されるようになる。

さらに、データベース・システムであるため、管理する数量が増えれば増えるほど、その有用性は向上する。

要望事項については、以下の通りである。

（機能面について）

- ・文字の大きさを調整できるようになればいいと思う。
- ・2次容器内のチューブのロケーションがわかるとよい。
- ・よく登録する病原体のサンプル登録では定型文フォーマットやボタンでの選択、リストからの選択ができるとうい。
- ・検索時のパフォーマンスが遅く感じるがあるので、パフォーマンスを向上してほしい。
- ・一括取り込みの CSV フォーマットがわかりづらく感じる。
- ・取り込むときに文字数の制限があるなら、メッセージを表示してほしい。

・認証、バックアップ、ラベル印字項目の絞込がわかりづらい。

（ラベルについて）

・現在使用しているラベルに ICBS で発行したラベルを貼る際にうまく張り替える方法があれば教えて欲しい。

・現在ほとんどのサンプルは-80℃で保存しており、そのまま貼り替えるとラベルがはがれる。一度溶かす以外に何かあれば教えて欲しい。

・キャップ用のラベルが欲しい。

（ハードウェアについて）

・ハード面の縮小簡略化（現在の状態だとすべての検査室への設置が困難）。

・タブレット端末やバーコードリーダーのみで作業ができるように、操作の簡略化を進めて欲しい。

（拡張性について）

・別システムと連携をしたい。ODBCなどを介して外部データベースを接続したい。

（保守面について）

・EXCEL 等のような一般的なソフトウェアではないので、将来のサポートが大変心配である。自動的にエクセル形式のバックアップがとれるようにして頂きたい。

上記のモニタリング結果から、機能面としては若干のユーザビリティの向上が要望されているのみで、基本的な管理機能としては十分に整備されていることが分かった。

また、保管庫などの設置スペースの制限から、現行の PC に加え、タブレットやハンディ端末のような携帯機器の応用が求められている。

年々、携帯端末は著しく進歩しているため、今後も引き続き携帯端末化の可能性を継続調査する。

(2) 病原体管理システムを構成する周辺機器についての検討

研究機関が自ら病原体管理システムを導入するためには、ラベルプリンターやバーコードリーダーを自ら調達する必要がある。

また、故障の際の保守も受けなければならない。元々、この点を考慮して、病原体管理システムの周辺装置については汎用品で構成できるようにしている。

(A) ラベルプリンターについて

本 ICBS システムに接続するラベルプリンターは、様々な汎用品に対応可能である。

本 ICBS システムのラベル印刷機能は、各メーカーが提供するラベル印刷ソフトウェアの共通的な機能を使用しているため、ユーザーによる様々な機種選択を可能としている。

しかしながら、使用するラベル本体については、メーカーの耐久テスト結果などを参照して、選択することが重要である。

(B) バーコードリーダーについて

バーコードリーダーについては、本 ICBS システムの使用現場を考慮して、これまでに種々の機種について検討を行い、以下の必須要件が判明した。

一つは、チューブ上に貼付する QR コードの推奨サイズが約 5~6mm と極めて小さいため、最小分解能がなるべく小さく、読み取り距離(焦点)がなるべく近いものを選択する必要があった。

また、バーコードリーダーを ICBS システムから制御するため、ある程度、機種に依存したドライバーとプログラムの実装が必要となり、複数の機種に対応するためには、プログラムの追加が必要であった。

2. 実用配布を効率的かつ効果的に行うための研究会・研修会の企画・開催

昨年度までの ICBS システムの配布は、個別に各研究機関を訪問し、導入と使用方法の説明を行ってきたため、配布できる機関の数に制限があった。

本年度は、より効果的かつ効率的に配布を行うため、地域別の研究会・研修会を企画、開催した。

研究会・研修会は、福岡県保健環境研究所の協力により、2日間、同研究所の会議室にて、実施した。

下記の九州地区全県の地方衛生研究所、12機関(15名)の担当者に参加頂いた。

- (1) 福岡県保健環境研究所
- (2) 福岡市保健環境研究所
- (3) 北九州市環境科学研究所
- (4) 佐賀県衛生薬業センター
- (5) 長崎県環境保健研究センター
- (6) 長崎市保健環境試験所
- (7) 熊本県保健環境科学研究所
- (8) 熊本市環境総合センター
- (9) 大分県衛生環境研究センター
- (10) 宮崎県衛生環境研究所
- (11) 鹿児島県環境保健センター
- (12) 沖縄県衛生環境研究所

研修に際しては、参加機関用とインストラクター用に全 13 式の ICBS システムと下記の研修用資料を準備した。

・病原体管理システム(ICBS システム)説明資料(本 ICBS システムの考え方と機能概要の説明資料)

・ICBS システム研修資料(2 日間の日程に沿っ



図 1.九州地区研究会・研修会 ICBS システム研修風景

この研究会・研修会では、参加者は講義を聞くだけでなく、インストラクターの説明に従い、実際に実機を操作するという方式を採用したため、非常に効果的に本 ICBS システムの手順が理解できたものと思われる。

また、参加者同士による操作手順の補助や意見交換が理解を促進する結果ともなった。

加えて、病原体管理の考え方を一定の地区単位で同時に理解、共有することにより、地区内での病原体管理に関する標準化の可能性があることも判明した。

この研修で使用した病原体管理システム (ICBS システム) 一式については、終了後、各研究機関に持ち帰って頂き、そのままモニタリング用に実使用できるようにしたことも、実用配布効果を上げたものと思われる。

今後の配布方式についても、積極的にこの集合形式での研究会と研修会を開催することを予定している。

3. 「他システムとの連携機能」の改良

本 ICBS システムの中核となる機能は、チューブのロケーション管理である。基本的なサンプル情報の管理機能や文書ファイルの添付機能はすでに有しており、ある程度使用現場のローカルルールに合わせたカスタマイズ機能も有している。

しかしながら、ある特定の目的のための機能拡張 (カスタマイズ)、例えば別の情報管理システムとの連携などについては、通常は ICBS システムのプログラムの修正が必要となり、その都度個別の要件に対応するためにプログラム変更を行うことは容易ではない。

別の管理システムと ICBS システムとで用途を切り分けて使用するのが、現実的かつ効率的である。

基本的な考え方としては、特定の目的を持った情報管理システムを上位システムとして位置づけ、チューブのロケーション管理、つまりモノの管理を中核とする ICBS システムをその下位システムとして連携することが考えられる。

その際に必要な連携機能として、以下のことを考慮しなければならない。

他システムとの連携形態の考え方

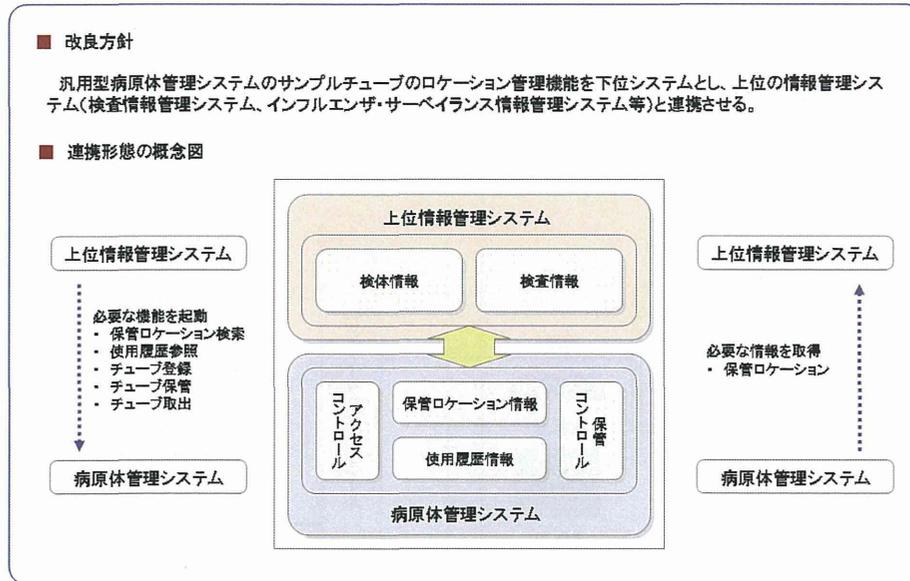


図 2.他システムとの連携形態の考え方

(1) 上位システムからの連携

上位の情報管理システムからICBSシステムに連携するケースとしては、特定のサンプル情報に関連するチューブ保管情報へのアクセス、または、そこからチューブの保管・取出操作が

中心となる。

そのためには、上位システムからICBSシステムに引き渡す情報として、サンプル情報を特定するデータと連携する機能を特定するためのデータが必要となる。

上位システムから病原体管理システムへの連携

- 起動時のパラメータによって、連携する画面・データを受け渡す。

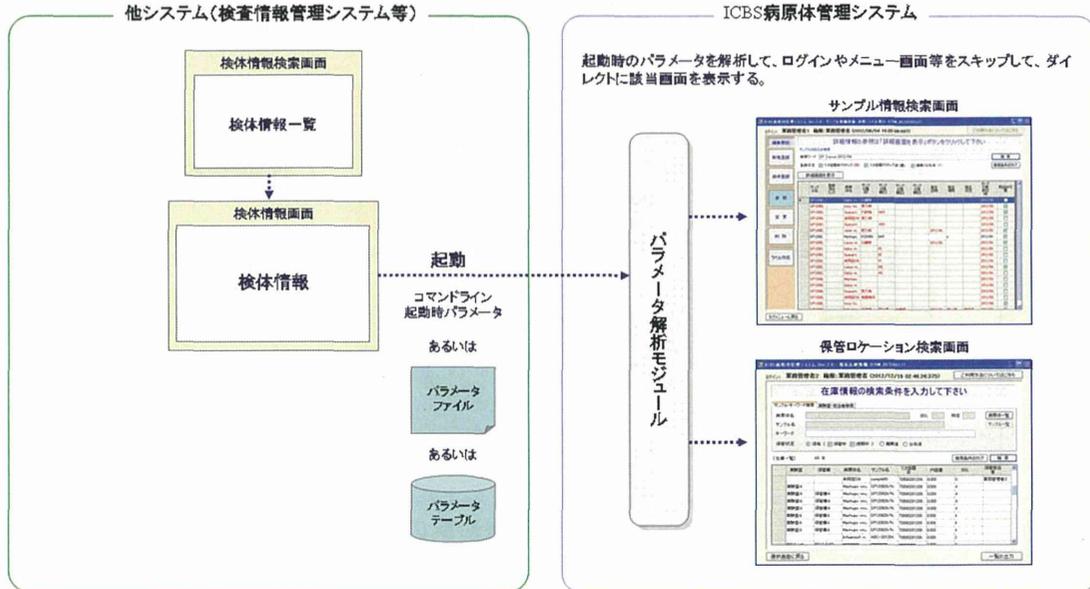


図 3.上位システムから ICBS システムへの連携方法

(2) 下位システムからの連携

下位の ICBS システムから上位の情報管理システムに連携するケースとしては、特定のサンプル情報に関連するチューブ保管情報を返すことが中心となる。

しかしながら、相互のシステムでお互いのデー

タベースを直接参照し合うことは、システム障害の原因となりやすい。

そのため、相互に参照可能な中間データベースを作成し、上位システムに必要なチューブ保管情報を受け渡すことが安全である。

病原体管理システムから上位システムへの連携

- 結果返却テーブルを使用して、保管ロケーション情報を受け渡す。

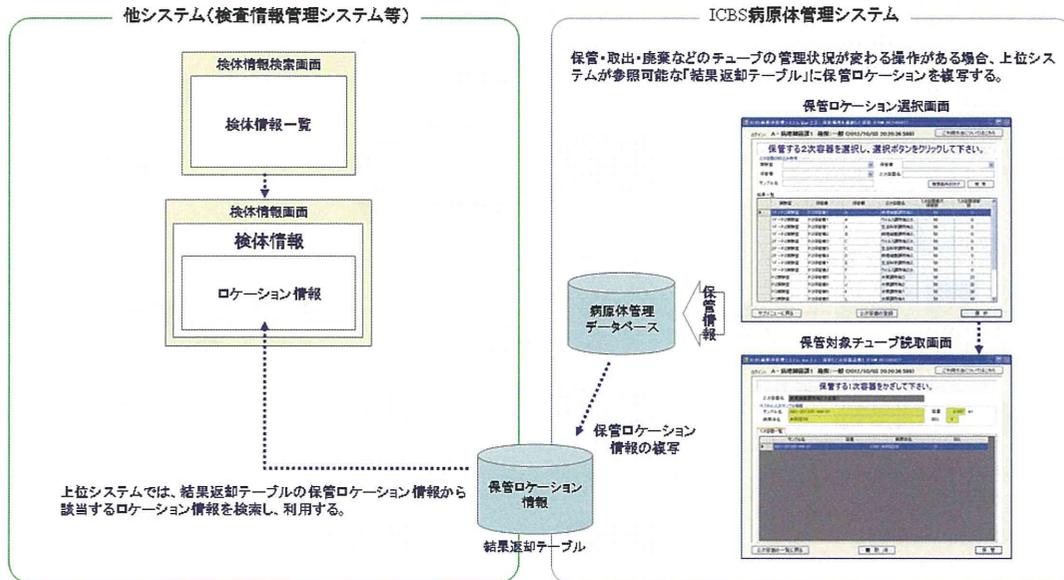


図 4. ICBS システムから上位システムへの連携方法

この方法により、上位の「情報の管理」と下位の「モノの管理」は、相互に独立して存在し、システムとしての複雑さを回避しながらも、「情報」と「モノ」の連携を可能とする。

これは、別システム上の情報の管理と、ICBS システムによる実際の病原体の管理を、それぞれ独立した専用の機能を備えたシステムで管理しながらも、正確に連携管理できることを意味する。

この仕組みを活用することにより、行政的な情報やインフルエンザ・サーベイランスなどの感染症関連情報など様々なシステムやデータベースとの組合せにおいて、本 ICBS システムを別の基幹システムなどの構成要素の一つとして使用することが可能であると考えられる。

4. 実用配備を目的とした機能特化型 ICBS システムの改良

機能特化型 ICBS システムのモニタリングにつ

いては、昨年度に引き続き、下記の機関に依頼した。

- (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

本年度、モニタリング先で求められたのは、実験室内における携帯性の向上であった。

デスク上に設置された ICBS システムまでチューブを持ち運ぶのではなく、保管庫の近くでの読み取りを行いたいということである。この要件は、他の研究協力機関からも、設置スペースの制約という背景から求められている。

携帯端末の検討については、昨年度にタブレット PC を使用した実証実験を行い、「持ち運べる PC」としての有効性は確認できている。

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

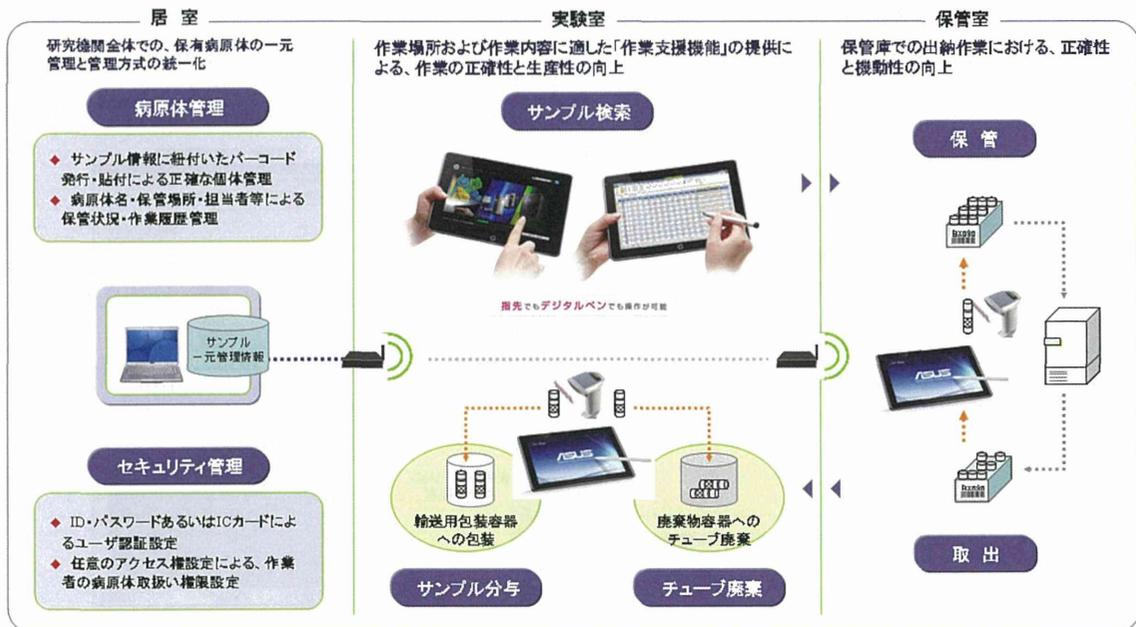


図 5.タブレット PC を中心とした ICBS システム例

しかしながら、タブレット端末とそれに接続されたバーコードリーダーを同時に持ち運ぶ必要があり、「持ち運べる PC」の範囲は出ていない。

そこで、本年度は、バーコードリーダーと端末が一体化した携帯端末について調査、検討を行った。

携帯端末としては、ICBS システムに相当する新たなアプリケーションを動作させる必要があるため、アプリケーションの開発が可能で、かつ無線 LAN で接続可能な標準的な OS が搭載されている機種が必要である。

また、上記のシステム条件に加えて、5～6 mm の QR コードが読めるバーコードリーダーの搭載が必須である。

カタログおよびメーカーへのヒアリング調査の

結果、これまでメーカー独自の仕様であったバーコードリーダーの市場に、最近のスマートフォンやタブレット端末で採用されている汎用的な技術を搭載した製品が出始めていることが判明した。

ある端末機種では、ICBS システムと同様の開発ツールによるアプリケーションの開発およびデータベース機能も搭載でき、ICBS システムとの接続が可能であることが確認できた。

この機種を使用すれば、無線 LAN で ICBS システムと接続したまま、保管庫の近くで片手の操作でチューブの読取が可能になる。さらに、無線 LAN の通らない場所でも一時的にこの端末単体でチューブの読取などの処理とデータ蓄積を行い、その後で ICBS システムと接続し、データを更新することも可能である。

携帯端末対応病原体管理システムの利用シーン

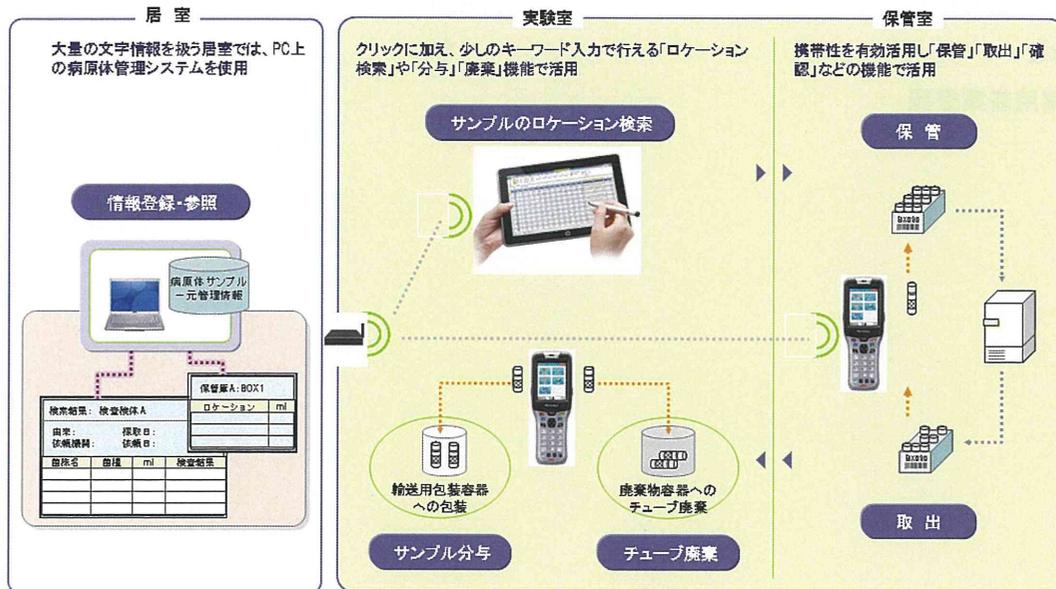


図 6.携帯端末対応 ICBS システムの利用シーン(イメージ)

D. E. 考察と結論

上記、研究機関からのモニタリング結果および課題の改良によって、汎用型 ICBS システムおよび機能特化型 ICBS システムともに、本格的な実用レベルに到達したことを確認できた。

また、本年度、他システムとの連携機能を検証した結果、病原体管理システムとしての ICBS システム単体の導入だけではなく、様々なシステムとの連携が図れ、研究機関における基幹システムの一部として構成、活用できることが確認できた。

これらの結果、病原体等の管理システムとしては、ほぼ完成形に達したと考えられる。

今後は、本年度に実施した研究会と研修会方式を基に、実用システムとしての導入機関を増加させたい。それと同時に、将来的なメンテナンスおよびサポートの体制を確立することも必要である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

(1) 学会発表

- 1) 嶋崎典子, 篠原克明: 防護服素材の飛沫曝露に対する防護性能評価. 第41回日本防菌防黴学会年次大会, 2014年9月24-25日, 東京.
- 2) 篠原克明: バイオハザード対策用防護具の現状について. 第12回日本防護服研究会学術総会, 2015年2月19日, 東京.

(2) 雑誌発表

篠原克明: 保護具の組み合わせによって生じるミスマッチとコンパチビリティ ~ 様々なリスクに対応する保護具の選び方 ~ バイオハザード対策用防護具. セイフティ・ダイジェスト. (Safety & Health Digest) 社団法人 日本保安用品協会 (JSAA), 59. No.5. 20-22. 2013.

H. 知的所有権の出願・取得状況(予定を含む)	なし
1. 特許取得(取得済)	3. その他
なし	なし
2. 実用新案登録	

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
(新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)
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)
国内外におけるバイオセーフティとバイオセキュリティの現状
(病原体管理システムの開発にあたって)

研究分担者 棚林 清 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室・室長
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

研究要旨:本病原体管理システム(ICBS システム)開発目的は、バイオセーフティとバイオセキュリティを融合させた効率的な安全管理を行うために、総合的な病原体管理システムを構築し、新型感染症の発生やバイオテロなどの新たな脅威に対応することである。

システムの開発と運用には、バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する情報を収集、解析することが必要であり、国内外で開催された学会、シンポジウムなどに参加して、世界各国のバイオセーフティ、バイオセキュリティの現状について情報収集と調査を行った。

その結果、物理的セキュリティ強化のみならず病原体の取扱い者に関する厳格化など、物理的セキュリティと人的要因を融合した病原体管理方法の確立が必要となっていることが確認された。

本研究において開発、実用配備を行っている病原体管理システム(ICBS システム)は、個々の病原体サンプルの保管管理、出納記録のみならず、取扱い者のアクセスの制限とその履歴を記録、管理することができ、バイオセキュリティ強化に寄与できる。さらに、本システムを用いて各病原体サンプルを共通コード化することにより、施設内外でのサンプル情報の共有にも有用であると思われる。

A. 研究目的

本研究で開発した病原体登録, 輸送, 保管, 廃棄における一括管理システム(ICBS システム)は, 病原体取扱いにおけるバイオセーフティとバイオセキュリティ(個々の病原体サンプルの保管および使用履歴管理の強化)を同時に実現することを目的としている。

病原体の管理強化にあたっては, 現状に即した効率的なシステムであることが重要であり, 国内外の病原体管理方法や使用施設の現状について情報収集と調査を継続している。

B. 研究方法

本研究の ICBS システムの開発と検証においては, バイオセーフティ及びバイオセキュリティにおける最新の状況や技術フォローが必要である。そこで, 平成 26 年度に開催された国内外の学会, シンポジウムに参加し, そこで行われた講演, 発表などから, 本 ICBS システムに関連する情報を収集し, 参加研究者や技術者などと意見交換を行った。

主な参加学会は, 以下の通りである。

国際学会としては, Biodetection Technology 2014 and Food Safety and Bio Surveillance(ボルチモア市, 米国, 2014 年 6 月 10-12 日), 第 57 回米国バイオセーフティ学術集会(サンディエゴ市, 米国, 2014 年 10 月 3-8 日)に参加した。

国内では, 第 41 回日本防菌防黴学会年次大会(東京, 2014 年 9 月 24-25 日), 第 14 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会(長崎, 2014 年年 11 月 1, 2 日), 第 12 回日本防護服研究会学術総会(東京, 2015 年 2

月 19 日)に参加した。

これらの学会にて, 施設, 設備や病原体管理の状況などの情報収集並びに関連研究者と意見交換を行った。

C. D. 結果および考察

- 1) Biodetection Technology 2014 and Food Safety and Bio Surveillance(ボルチモア市, 米国, 2014 年 6 月 10-12 日):本学会では, 病原体や毒素の迅速検出法について最新技術や実例(講演 24 題, ポスター 7 題)の発表がなされた。病原体の迅速検出は, 感染症対策の基本であり, 本研究で開発している病原体管理システムによるサンプル情報管理と相互に情報連携することで, より安全なバイオハザード対策およびバイオセキュリティ対策を行うことができる。病原体などの検出に関しては, 生菌の検出, 抗原抗体反応, 遺伝子検出などが基本的であるが, その検出方法としては従来の PCR 法, LAMP 法などの応用が主体であった。しかしながら, それらを応用した検出感度と精度の向上のための手法としては, 光学的や電気力学的なもの, 流体力学を応用したものなど多くの改良がみられ, いずれもキット化やチップ化し, 簡便性と安定性に工夫がみられた。また, 検査結果に関する情報伝達方法としてモバイル機器の応用も効果的であることが紹介された。また, 同時に開催された Food Safety and Bio Surveillance(講演 10 題)では, 米国における食品安全に関するシステムや関連技術が紹介された。
- 2) 第 57 回米国バイオセーフティ学術集会(サンディエゴ市, 米国, 2014 年 10 月 3-8

日):本学会では, 実験室感染例の紹介と解析, 米国におけるデュアルユース問題とバイオテロ対策, バイオセーフティプロフェッショナル制度, 米国及びカナダにおけるバイオセーフティに関わる規則, 制度などの紹介がなされた. 病原体の封じ込めや管理に関する発表では, 病原体の管理レベルをBSL2やBSL3の様に単純化するのではなく, 例えばBSL2+などの領界にまたがった管理方法についても提案された. さらに, 病原体サンプルの管理, 輸送, バイオリスク管理とヒトのファクターなどの情報も紹介され, 中でもサンプル処理の効率化やヒューマンエラーの低減などに関しては, 本研究で開発した病原体管理システムの応用範囲として有用性が再確認できた.

- 3) 第41回日本防菌防黴学会年次大会(東京, 2014年9月24-25日), 第12回日本防護服研究会学術総会(東京, 2015年2月19日):両学会では, 我が国のバイオセーフティにおける防護具の性能評価や用途基準などについて, 発表した. これら防護具に関する情報は, 総合的なバイオセーフティ管理の重要要素である.
- 4) 第14回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会(長崎, 2014年年11月1, 2日):「日本バイオセーフティ学会 ガイドライン」の演題にて, わが国に必要なバイオセーフティガイドラインのあり方について講演した. さらに, 参加者たちと我が国における病原体管理について情報交換を行った.

本調査で得られた情報は, 本研究の病原体管

理システムを構築する上で, 病原体管理に関する国際標準化, 情報の共有化並びに関連技術との連携並びに管理手法の共通化, 効率化などを考慮する上でも, 非常に有用であった.

E. 結論

新興感染症やバイオテロなどのリスクは常に変化しており, それらに対応するための施設, 設備やその運用, 管理技術も進歩と変化を続けている.

テロ対策を含めた感染症の発生状況の把握のためには, 病原体の迅速診断が重要であり, そのための技術は急速に進んでいることが確認された. 特に微量サンプルでの解析精度の向上と診断時間の短縮が, 顕著であった.

このような診断システムはほとんどが自動化されており, 本研究で開発した病原体管理システムに搭載されているサンプル情報管理機能を融合すれば, より効率的かつ総合的なサンプル診断とその情報管理が行えることが示唆された.

また, 海外の病原体管理においては, 特に物理的セキュリティ(ゲートコントロールなど)のみならず, 取扱い者の資格要件やヒューマンエラー対策などを融合した総合的管理が行われている.

さらに, 国際的なバイオセーフティとバイオセキュリティの専門家資格制度の制定や施設・設備の国際標準化も進められている.

しかしながら, 我が国においては, バイオセーフティ, バイオセキュリティの運用方法などを各施設, 機関で独自に制定している場合が多く,

病原体管理をより効率的に実践するには、総合的な病原体管理システムが有用であると思われる。

本研究で開発した病原体管理システム(ICBSシステム)は、病原体試料を一本単位で管理し、病原体の登録、保管、輸送、廃棄の各取り扱い履歴を一括管理する。

ICBSシステムのバイオセキュリティ対策としては、病原体サンプルに直接接触する者のIDを確認し、認証とその履歴を自動的にデータベース上で記録、管理し、さらに、保管病原体へのアクセス記録のみならずアクセス制限(取扱い者制限)を付加することができる。また、各種病原体保管庫のロック管理システムとの連携も可能である。

そのため、本ICBSシステムの導入は、データベースを基にしたアクセスコントロールのみならず物理的セキュリティの強化も含め、病原体の取扱いを総合的に管理する上で非常に有用であると考えられる。

さらに、本システムは、各病原体サンプルの統一コード化が可能であり、バイオセキュリティ強化のみならず病原体管理情報の共有化にも有用である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

(1) 学会発表

- 1) 嶋崎典子, 篠原克明: 防護服素材の飛沫曝露に対する防護性能評価. 第41回日本防菌防黴学会年次大会, 2014年9月24-25日, 東京.
- 2) 篠原克明: バイオハザード対策用防護具の現状について. 第12回日本防護服研究会学術総会, 2015年2月19日, 東京.

(2) 雑誌発表

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(取得済)

- 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