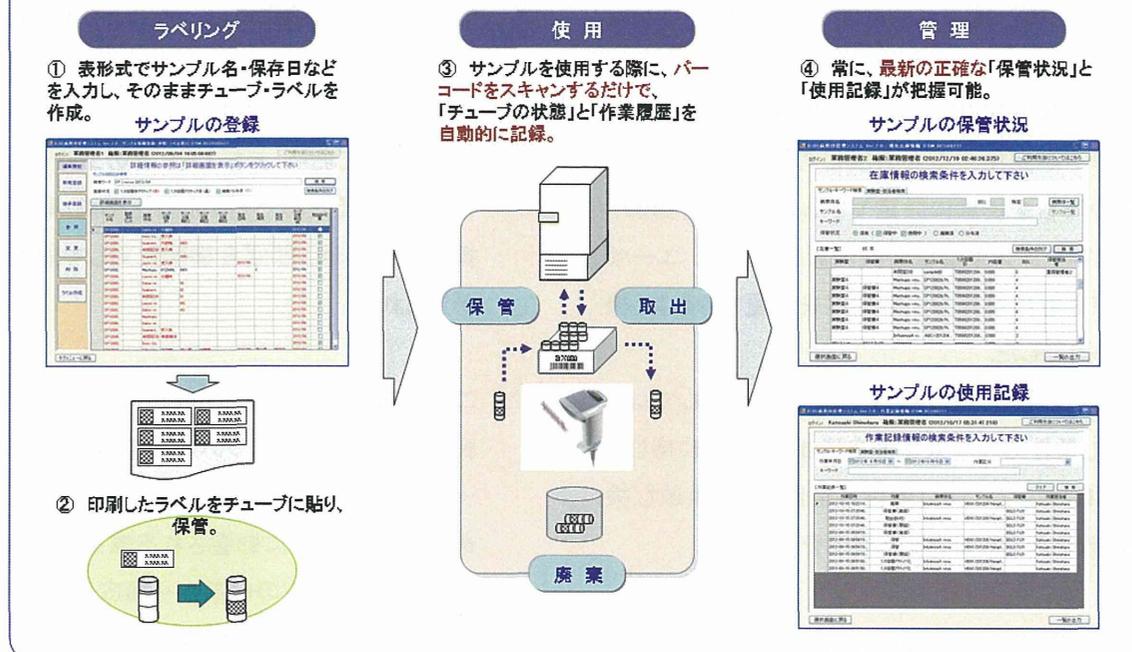


平成24年度 病原体管理システムの改良コンセプト

研究者の作業を極力妨げずに、最新の「保管状況」と「使用記録」を記録するための操作性を実現。



以下、平成24年度、汎用型ICBS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ICBS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形態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多かった。

この課題に対し、平成24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。

この改良点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。

(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、以下の改良を行った。

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よ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・絞り込みを可能とする機能を追加した。

モニタリングの結果としては、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。

(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 ICBS 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課題となるのは、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 ICBS 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 ICBS 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

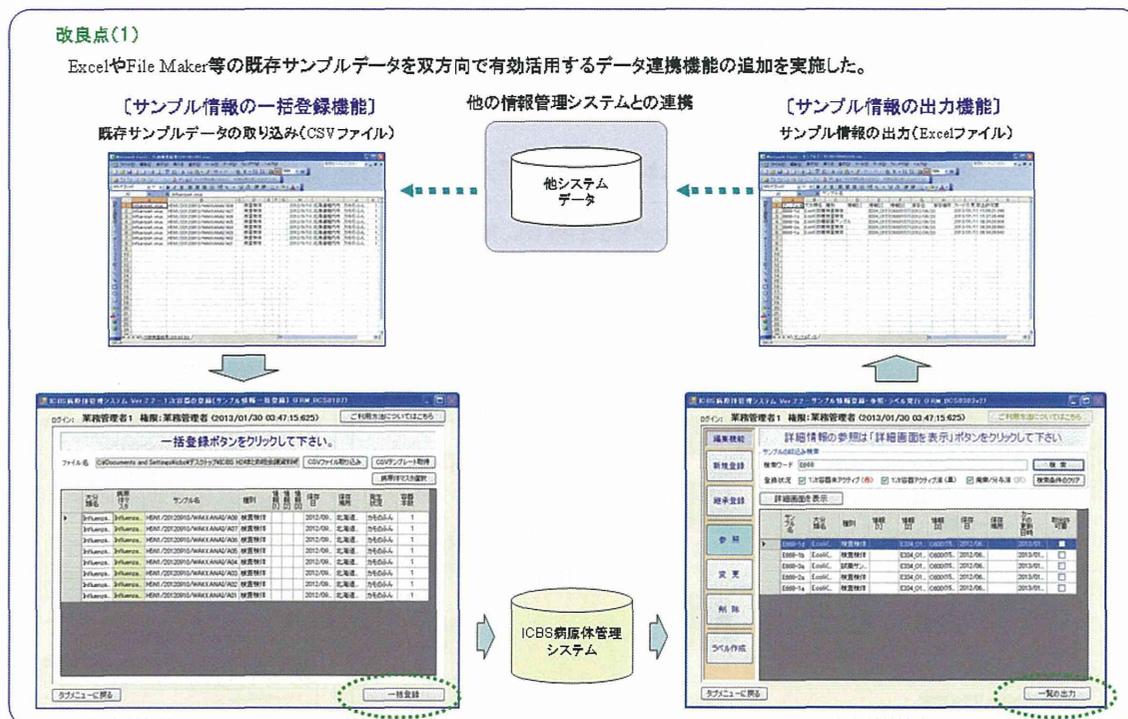


図.平成 24 年度改良点 – 既存サンプルデータとの連携機能強化

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、サーベイランス・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

平成 24 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 ICBS 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。平成 24 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、本システム的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、入退室管理やフリーザー・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

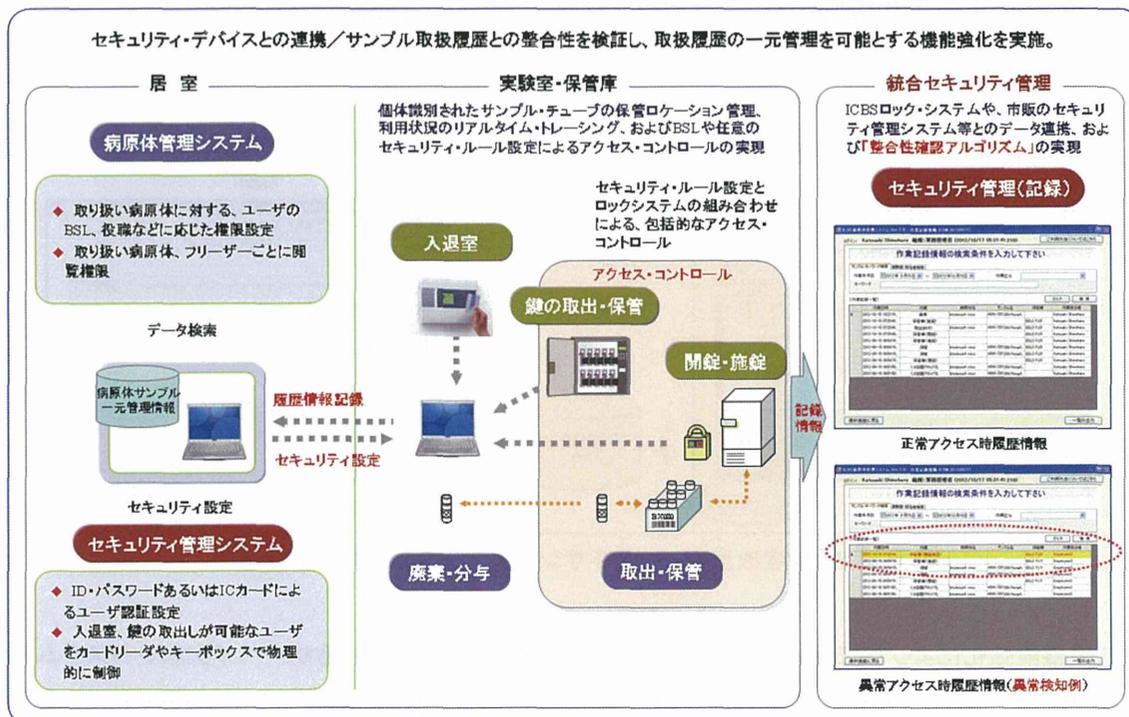


図.平成 24 年度改良点 – セキュリティ・デバイスとの連携機能強化

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った。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った。

2. 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。

そのため平成 24 年度は、近年、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 ICBS 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。

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

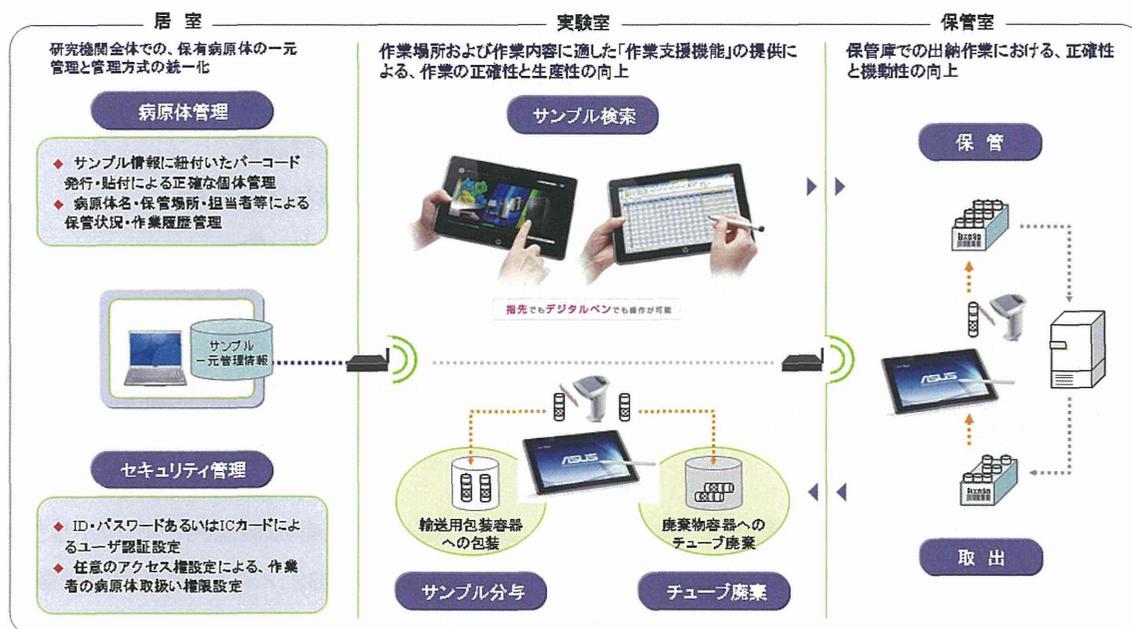


図.平成 24 年度改良点 – タブレット PC を中心とした病原体管理システム例

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 ICBS システムに一切変更を加えずに導入した。

モニタリングのフィードバックの結果から、タブレット PC の利用シーンは、「保管」「取出」「廃棄」等のチューブの読取が中心となる操作や、あるいは「ロケーション検索(保管場所)」等の入力の少ない操作等、保管庫の近くで行われるチューブ取扱い作業に絞った利用が有効であることが明らかになった。

[平成 25 年度]

平成 25 年度も、前年度に引き続き、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。

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版の再導入と説明を行った。新規の研究協力機関には、前年までと同様、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。

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

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。平成 25 年度汎用型 ICBS システムに施した主要な改良点は以下の通りである。

- (1)在庫および使用履歴における容量管理機能の改良
- (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

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

前年までの 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。そのため、平成 25 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、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日間の日程に沿った研修テキスト)
- ・ICBS システム・ユーザーマニュアル



図.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 システムの操作方法が理解された。また、参加者同士による操作手順の補助や意見交換も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も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。

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

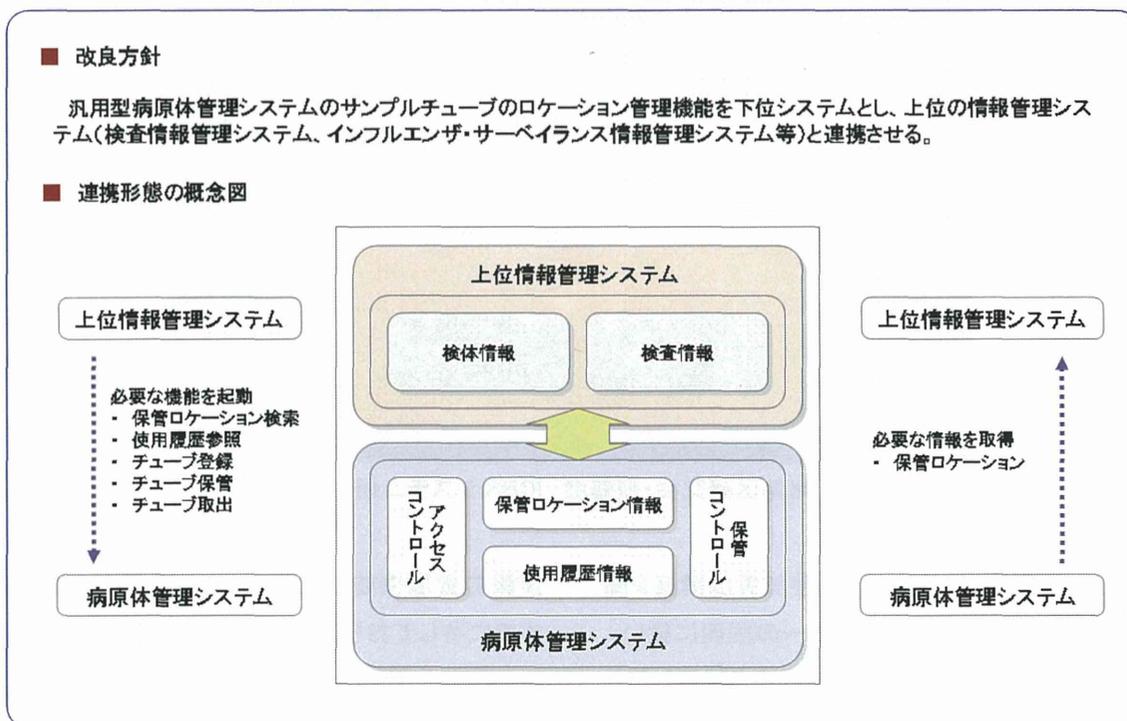


図.他システムとの連携形態の考え方

(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。

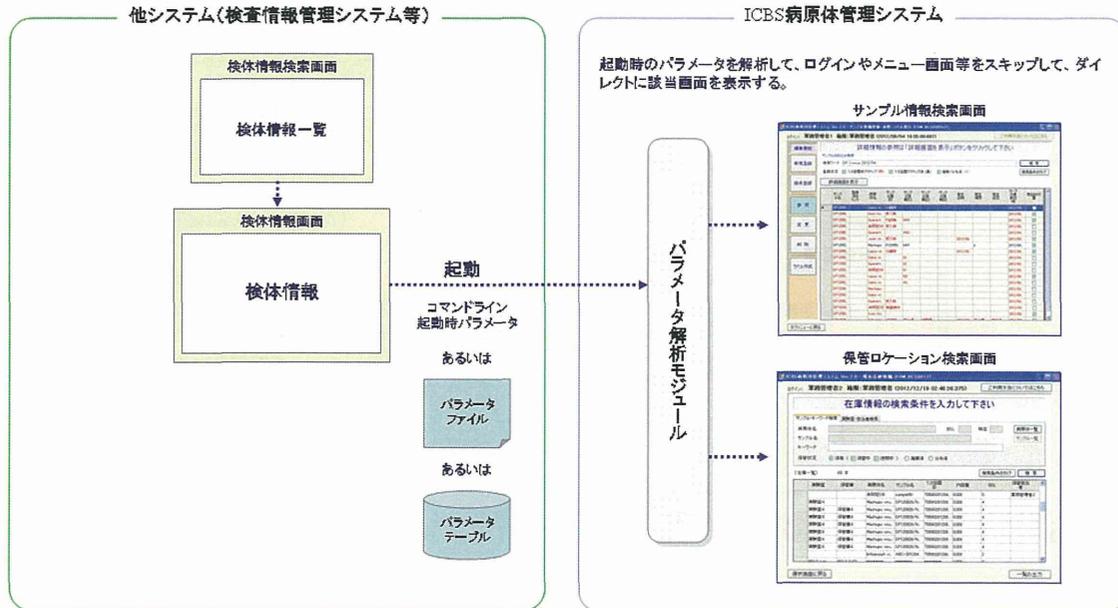


図.上位システムからICBSシステムへの連携方法

(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。

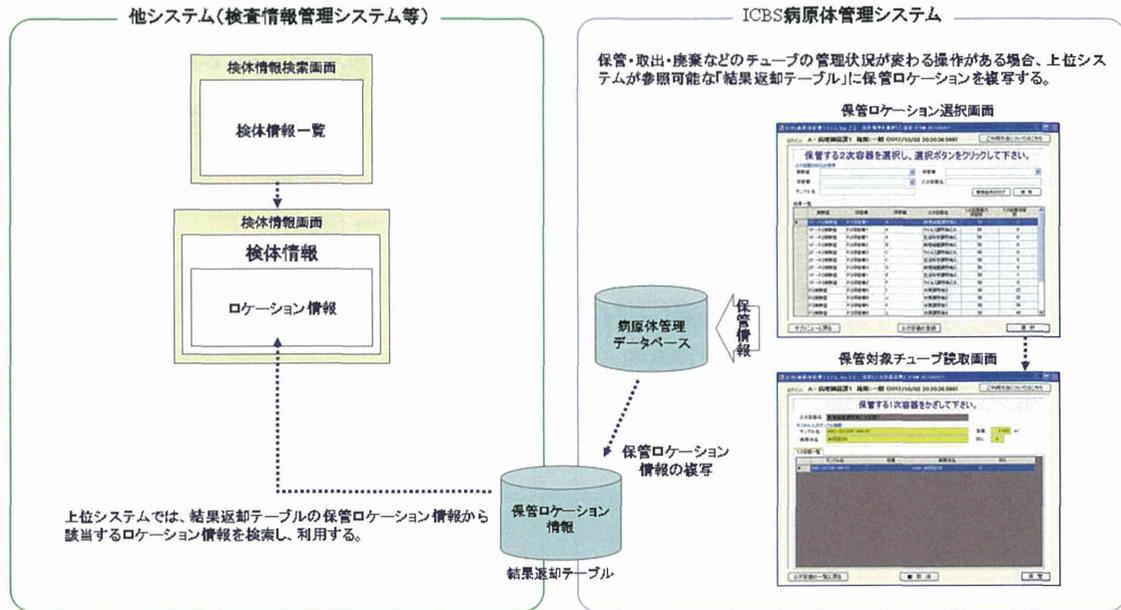


図.ICBSシステムから上位システムへの連携方法

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となった。

[平成 26 年度]

平成 26 年度は以下の方法でICBSシステムの実用改善に関する検討を行った。

1. 新規配布先研究機関への導入・説明、現状のサンプル運用管理方法、および本システムの有用性・要望等についてのヒアリング

平成 26 年度の配布については、試験運用を行うためのICBSシステムおよびシステム導入用のPC、バーコード印刷用ラベルプリンター、バーコードリーダー等必要な機材を1セットとし、それぞれ配布先研究機関に1セットずつ配布した。

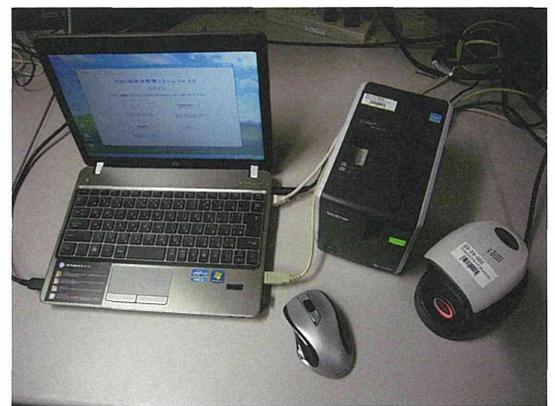


図. 配布機器構成

そして、配布先での作業としては、本システムのコンセプト・操作方法の説明後、組織構成・実験

室・フリーザーなど配布先機関の導入環境に合わせた設定・導入を行い、実際の利用者による操作研修の後、現状の運用管理方法および本システムの有用性・要望等についてのヒアリングを行った。

平成 26 年度の新規配布先は、以下の通りである。

- (1) 島根県保健環境科学研究所 保健科学部 細菌科
- (2) 愛媛県立衛生環境研究所 衛生研究課 微生物試験室
- (3) 徳島県立保健製薬環境センター 保健科学担当
- (4) 宮城県保健環境センター 微生物部
- (5) 高知県衛生研究所 保健科学課
- (6) 仙台市衛生研究所 微生物課
- (7) 山口県環境保健センター 保健科学部
- (8) 山形県衛生研究所 微生物部
- (9) 岩手県環境保健研究センター 保健科学部
- (10) 青森県環境保健センター 微生物部
- (11) 広島県立総合技術研究所 保健環境センター

配布方法については、平成 26 年度は上記の研究機関に個別に配布・導入を行ったが、前年度

に九州地区で開催した集合的な研修会の成功事例を参考に、その際に使用した研修プログラムおよびユーザーによる操作研修を採用し、効率的かつ効果的な配布・導入を実施した。

2. ヒアリング結果の分析、改良点の検討・設計、改良の実施

以下、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。

(A) 保管担当部署別サンプルの表示

本ICBSシステムでは、全てのサンプルの一元管理を目的に開発されているため、特定のユーザーのみ参照を許可するようなサンプルについては、アクセス権の設定も可能となっている。しかしながら、アクセス権とは異なる観点として、複数の管轄の異なる部署が同一の病原体管理システム・データベースを使用する場合、例えば、ウイルス部と細菌部が同一のデータベースを使用するような場合には、検索時にお互いに不要なサンプル情報が表示されることになり、利用上の不便さがあることが要望として上がった。それを回避するため、サンプルの保管担当部署別表示の実現を試みた。

サンプル情報の保管担当部署別表示

サンプル情報

変更したい項目を入力し、全て終わったら変更ボタンをクリックして下さい。

検索(必須) 印刷可能
 検索条件(必須) 検索可能

基本情報 **所属部署** | 入力情報 | 分析情報 | 保管状況 | アクセス権設定

【取得場所および取得担当者】
 行名 所属部署
 所属課 取得担当者
 電話番号 E-Mail

【保管場所および保管担当者】
 行名 所属部署
 所属課 保管担当者
 電話番号 E-Mail
 所属課

ユーザー情報

ユーザー情報を入力してください

ユーザー名 業務管理者
 ユーザーID
 パスワード
 E-Mail
 電話番号 FAX番号

所属部署一覧

所属部署 所属課

A. サンプル情報の取扱・保管担当部署情報 B. ユーザー情報の所属部署情報

ユーザーの所属する部署とサンプルの保管担当部署を突き合わせることで、ユーザーに必要なサンプル情報のみを表示可能とする。

部署(A)の保管サンプル

↔

部署(A)に所属するユーザー

部署(B)の保管サンプル

↔

部署(B)に所属するユーザー

図.サンプル情報の保管担当部署の関連付け

この機能改良を行ったことで、保管部署に対応したサンプル情報の閲覧が可能となり、ユーザーの作業上の負担は軽減された。また、必要

に応じて、例えば部署を跨った管理者が使用する場等には、全てのサンプル情報を参照することも可能としている。

保管部署に対応したサンプル情報の参照

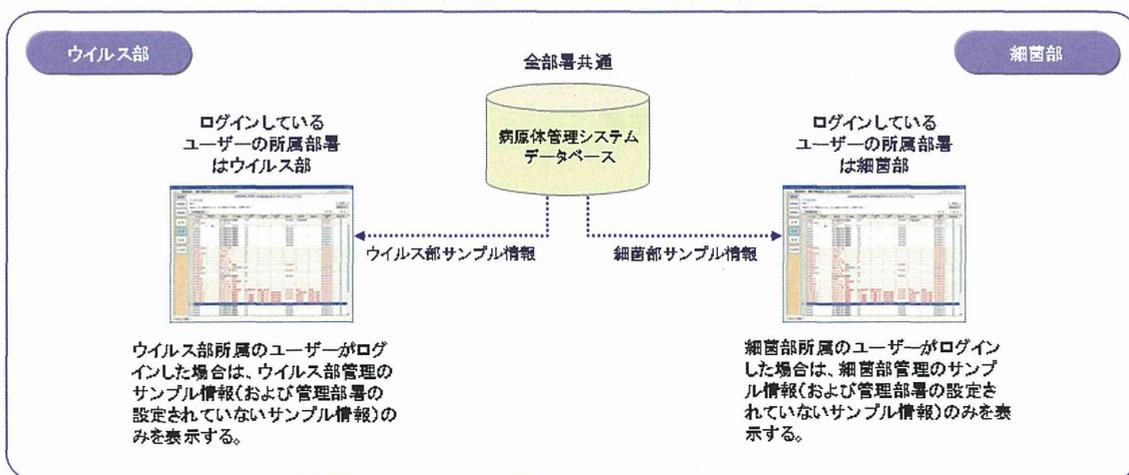


図.保管部署に対応したサンプル情報の参照

(B) 保管担当部署別表示項目の設定

上記の保管担当部署別サンプルの表示に加え、保管担当部署別にサンプル情報の表示項目を任意に設定できるように改良した。このことにより、例えば上記の例の場合、細菌部の使用の際には細菌部独自の表示、ウイルス部の使用の際にはウイルス部独自の表示が可能となり、各部署あるいはグループ毎に標準化が行えるようになった。

この改良により、研究機関全体の一元管理を図りながらも、グループ単位での標準化を実現可能とし、より実用性の向上を実現した。

3. 平成 26 年度改良版 ICBS 病原体管理システムの配布用 CD およびマニュアルの作成

上記の改良を加えた ICBS システムを Ver.3.2 とし、配布用の CD およびマニュアルを作成した。平成 26 年度までの配布は、PC にシステムを導入し、ラベルプリンターおよびバーコードリーダーの設定を全て行ったものを配布していたが、これによりある程度 IT の知識・スキルのあるユーザーであれば、技術的にはユーザー自身でシステム導入が可能となる。



図.平成 26 年度改良版 ICBS 病原体管理システム配布用 CD・マニュアル

しかしながら、本 ICBS システムは、ラベリングしたチューブ番号が、全ての導入先研究機関を通してユニークになるよう、あらかじめ研究機関毎に独自コードの割り振りが必要である。

今後さらに、独自コードの発行も含め、アプリケーションの問合せや機材拡張の際の技術支援など、サポート体制を確立することも必要である。

D. E. 考察と結論

これまで約 30 箇所以上の研究機関に配布を行い、各研究機関におけるモニタリング結果および個々の要望に応じた改良によって、汎用型 ICBS 病原体管理システムは、機能面としては現場使用に耐えるレベルに到達していることが確認できた。また、3 時間程度の説明と研修の後、ユーザーが実使用できることから、操作面につ

いても実用レベルにあることが確認できた。今後、さらに本システムの導入機関が増加することにより、全国的な標準化が図れることを期待している。ただし、継続使用のためのメンテナンスおよびサポートの体制の確立が急務であると考え

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 篠原克明, 嶋崎典子: バイオハザード対策用防護服材料の性能評価. クリーンテクノロジー. Vol.22. No.6.58-64.2012.
- 2) 篠原克明, 嶋崎典子: バイオハザード対策用防護服材料の性能評価. クリーンテクノロジー. Vol.22. No.6.58-64.2012.
- 3) 福本啓二, 篠原克明: 高い安全性を要する実験室の設計手法の提案. クリーンテクノロジー. Vol.22. No.11.44-48.2012.
- 4) 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.

2. 学会発表

- 1) Shinohara, K., Kurata, T., Ikeda, K., Komatsu, R., Hayakawa, N., Variation of data intake methods on pathogen inventory management system. 15th Annual Conference of the European Biological Safety Association, Manchester, UK.

(2012.06)

- 2) 篠原克明, 嶋崎典子: 浮遊粒子に対する防護服素材の防護性能評価. 日本防菌防黴学会第 39 回年次大会, 東京, (2012.09)
- 3) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Watahiki, M., Ikeda, K., Hayakawa, N., Komatsu, R., Integration of Pathogen inventory system and storage control system. American Biological Safety Association, 55th Annual Biological safety Conference, Orlando, USA. (2012.10)
- 4) 小野恵一, 小暮一俊, 篠原克明: BSC 使用時の前面開口部と腕の高さについて. 第 12 回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会, 東京, (2012.11)
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) Shinohara, K., Watahiki, M., Sata, T., Hayakawa, N., Komatsu, R., Takada, A., Kurata, T., Saijo, M. : Consolidation of access control system and Pathogen sample management system to enhance the security of pathogen inventory. 16th Annual Conference of the European Biological Safety Association, Basel, Switzerland.(2013.06)
- 8) 岡上晃, 野島康弘, 菊野理津子, 嶋崎典子, 篠原克明: バイオハザード対策用防護服素材の浸透防護性能評価に関する研究. 日本防菌防黴学会 創立 40 周年記念事業第 40 回年次大会, 大阪, (2013.09)

9) 篠原克明, 早川成人, 小松亮一, 綿引正則, 佐多徹太郎, 倉田毅, 西條政幸: 病原体管理システムと物理的セキュリティの融合. 第13回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会, 札幌, (2013, 09).

10) Shinohara, K., Watahiki, M., Sata, T., Takada, A., Komano, J., Okutani, A., Fukushi, S., Hayakawa, N., Komatsu, R., Kurata, T., Saijo, M.: Usefulness of pathogen management system. American Biological Safety Association, 56th Annual Biological safety

Conference, Kansas City, USA.(2013.10)

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

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)
分担総合研究報告書

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

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
	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・教授
研究協力者	倉田毅	国際医療福祉大学塩谷病院・教授 (国立感染症研究所・名誉所員)

研究要旨:

新型感染症の発生やバイオテロなど、新たな病原体の脅威に対応できる総合的な病原体管理システムを構築し、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ことが本病原体管理システム開発の目的である。システムの開発とその運用に当たっては、最新の国内外の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、解析し、対応する必要がある。国内外で開催された学会、シンポジウムなどにて、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関する情報収集と調査を行った。その結果、先進国のみならず開発途上国においても、バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する法律、ガイドラインなどが急速に整備され、バイオハザード対策施設・設備も充実されてきている。しかしながら、バイオテロ対策のみならず研究機関内における Dual Use 問題を含めた病原体管理の重要性はさらに増してきており、管理されている病原体への取扱い者のアクセス制限が強化されている。特に、病原体の取扱い者の適格性に関する厳格化が顕著であり、物理的セキュリティと人的要因を融合した病原体へのアクセスコントロールの整備が必要である。さらに、ヒューマンエラーなどを含めた人的要因に対する管理方法の確立が重要となっている。このような状況の下、本研究において開発、改良並びに実用配備と有用性検証を行ってきた病原体管理システム(ICBS システム)は、単なる病原体情報の管理及び作業履歴記録のみならず個々のサンプルにアクセス制限を付加することができ、総合的な病原体へのアクセスコントロールの強化が可能である。また、病原体取り扱い時の作業ごとに作業者と取り扱い病原体のマッチングを行うことが可能であり、ヒューマンエラーの防止にも有効である。さらに、各病原体サンプルのコード化も可能であるため、施設内外でのサンプル情報の共有はもちろんのこと、国内のみならず病原体管理の国際共通化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。

平成 24 年度

国際学会としては、EBSA(欧州バイオセーフティ学会、2012 年 6 月 11-13 日)、第 55 回米国バイオセーフティ学会(アナハイム市、2012 年 10 月 19-24 日)に参加した。

国内では、日本空気清浄協会 第 29 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(平成 24 年 6 月 5、6 日)、日本防菌防黴学会 第 39 回年次大会(平成 24 年 9 月 11、12 日)、第 12 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会(平成 24 年 11 月 6、7 日)に参加した。

平成 25 年度

国際学会としては、第 8 回アジア-太平洋バイオセーフティ学会(2013 年 4 月 24-25 日、クアラルンプール)、第 26 回国際バイオセーフティ学会連合会議(2013 年 4 月 26 日、クアラルンプール)、EBSA(欧州バイオセーフティ学会、バーゼル、スイス国、2013 年 6 月 17-20 日)、第 56 回米国バイオセーフティ学会(カンザスシティ市、米国、2013 年 10 月 17-23 日)に参加した。

国内では、第 13 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会(平成 25 年 9 月 26、27 日)に参加した。

これらの学会にて、本研究成果を発表し、さらに施設、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。

また、各研究分担者や研究協力者がこれまでに収集した各国の状況についても、情報収集を行った。

平成 26 年度

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 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、本研究成果の発表及び施設、設備などや病原体管理の状況などにおける情報収集並びに関連研究者間で意見交換を行った。

また、各研究分担者や研究協力者がこれまでに

に収集した各国状況についても、情報交換を行った。

C, D. 結果および考察

平成 24 年度

1) 欧州バイオセーフティ学会 (EBSA, 2012 年 6 月 11-13 日)

本学会では、欧州を中心に各国のバイオハザード対策、バイオセキュリティの現状紹介や国際標準化に向けた提案、討議が行われた。

トピックとしては、最新の封じ込め技術の紹介や滅菌技術に多くの時間が割かれていた。また、グローバルバイオセーフティとして過去の感染症アウトブレイクの事例の紹介と解釈がなされていた。

さらに、バイオセーフティ教育における指導者と生徒との関係などについて解析され、教育方法の具体的な問題点の提起と対応策が議論されていた。

このように、現在はバイオセーフティの分野においては、単なる安全概念や教育ツールの紹介のみならず、それらを用いた具体的な実地対応について、より詳細な検討が行われるようになってきている。

2) 第 55 回米国バイオセーフティ学術集会 (アナハイム市, 2012 年 10 月 19-24 日)

本学会では、では、病原体の消毒、廃棄物処理、遺伝子組換え体、バイオセキュリティ、動物バイオセーフティ、トレーニング、封じ込め施設、バイオセーフティマネジメント、緊急時対策などのセッションが設けられ、多くの事例が紹介された。

トピックとしては、米国 CDC が監修しているバイオセキュリティ (Select Agents) に関するガイドランスが、2012 年 10 月 1 日に改定され、本学会においても、Select Agents リストの変更点、その保

管管理、施設設備、トレーニング、労働安全、総合マネジメント、セキュリティなどについて、解説がなされた。

特にバイオテロ対策を主目的とした Select Agents リストの指定病原体数が縮小されている点が特徴であった。

しかしながら、最近では以前にも増して、Dual Use の問題がクローズアップされており、多くの議論がなされている。

Dual Use 問題については、研究者側からは自由な研究とその成果発表の有用性が主張され、管理側、特に国家安全保障に関する側からはより厳しい管理 (物そのものとその情報に対して) が要求されている。

我が国においても、これらの情報は常にフォローしておく必要があり、特に高度な管理と取扱い条件を有する病原体と遺伝子改変微生物 (Dual Use) などの取り扱いに関する情報は重要である。

また、同時に学会本会とは別に、国際バイオセーフティ学会連合の施設設備に関するミーティングやバイオセーフティに関する国際的な情報交換の場も持たれ、各国の関係者と病原体保管の実態について情報交換を行った。

その結果、多くの先進国では、病原体管理に関する法律、ガイドラインなどはすでに整備済みであり、個々の施設はそれらに準拠してはいるものの、その具体的な管理方法はそれぞれの施設に委ねられているようである。

さらに、研究分担者および研究協力者による情報収集の結果より、バイオセキュリティに関しては、施設・設備の物理的なセキュリティ (ゲート管理など) については従来と大きな進展はないものの、病原体に触れる者、すなわち取扱い者の個人的なバックグラウンドや資質のチェックがより厳しくなっていることが確認された。

特に、米国などでは、管理強化されている病原体(Select agents など)に関しては、取扱い者のバックグラウンドや経歴調査および取扱い技能、病原体に関する知識、訓練歴、健康チェックなどをクリアしたもののみが、病原体へアクセスし、取扱うことができるように制限されている。

このように、海外ではゲート管理などの物理的セキュリティに加え、取扱い者などの人的な資質をも考慮した総合的なセキュリティの強化が進められている。

3) 国内においては、日本空気清浄協会 第 29 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(平成 24 年 6 月 5、6 日)、日本防菌防黴学会第 39 回年次大会(平成 24 年 9 月 11、12 日)、第 12 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会(平成 24 年 11 月 6、7 日)に参加し、大学関係や民間企業におけるバイオセーフティに関する情報収集と意見交換を行った。

その結果、バイオセーフティ、バイオセキュリティともに、その実践においては、各施設、機関で独自に制定、運用している場合が多く、病原体管理の統一化も一部機関のみであり、特にマネージメントの分野において専門組織の充実などの必要性が認められた。特に、我が国における病原体管理者に関する資質要件と組織構築が重要課題である。

また実際に、国際的にも、バイオセーフティとバイオセキュリティにおける専門家資格制度の制定や施設・設備の国際標準化と再検討も進められており、わが国においても早急な制度整備が必要である。

平成 25 年度

1) 第 8 回アジア-太平洋バイオセーフティ学術集会(2013 年 4 月 24-25 日、クアラルンプール)

本学会の特徴の一つとして、バイオセーフティのみならずバイオセキュリティに関する演題が多く、従来の単なるバイオセーフティ教育よりもバイオセキュリティマネジメントの重要性が強調されていた。なかでも、「Global Laboratory Biorisk Management - Strategic Framework for Action 2012 - 2016」として WHO、UN 及び Interpol から派遣された講師による国際的バイオセキュリティプランやその現状について講演が行われ、発展途上国においても、バイオセキュリティ対応への重要度が増していることが確認された。

2) 第 26 回国際バイオセーフティ学会連合会議 (International Federation of Biosafety Associations:IFBA)(2013 年 4 月 26 日、クアラルンプール)

IFBA には、活動の一環としてワーキンググループが組織されている。主なものは、IFBA Certification Program(バイオセーフティ専門家認定制度)と IFBA Biocontainment Engineering Working Group(物理的封じ込め施設・設備)である。IFBA Certification Programにおいては、IFBA はバイオセーフティ専門家の資質や要件に関して、MMWR Vol. 60:2011 “Guidelines for Biosafety Laboratory Competency”, CWA 16335:2011 “Biosafety Professional Competence” 及び CWA 15793:2008 “Laboratory Biorisk Management Standard”に記載されている内容と条件を重視していくことが確認された。また、IFBA Biocontainment Engineering WG(BEWG)では、現状の病原体封じ込め施設・設備の検証と今後の在り方について検討を続けている。

3) 第 16 回欧州バイオセーフティ学会(バーゼル、スイス国、2013 年 6 月 17-20 日)

「病原体管理におけるアクセスコントロールと病原体保管データシステムとの連携に関する検討」の演題にて、研究成果の一部をポスター発表した。

本学会では、Vector-borne Disease の現状や H5N1 のリスク評価、動物実験におけるバイオセーフティなどの最新情報が報告され、封じ込め技術や滅菌技術などの紹介、さらに参加各国のバイオセーフティマネジメントなどが報告された。本年度の Break-out Discussion の一つとして、現在国際標準化を目指しているバイオセーフティ専門家の資格制度に関連して、GEN WORKSHOP AGREEMENT15793:2011 (GEN 15793:2011) をベースとすることについて、具体的な問題点の提起と今後の方針など多くの議論がなされた。基本的には、GEN 15793:2011 の内容は同意するものの、具体的な制度化や各国の対応などについては、まだまだ検討、調整が必要であるとの認識であった。

4) 第 56 回米国バイオセーフティ学会(カンザスシティ市, 米国, 2013 年 10 月 17-23 日)

「病原体管理システムの有用性」の演題にて、研究成果の一部をポスター発表した。本学会のトピックとしては、「実験室感染事故の経緯と対策」、「H5N1」及び「国際間にわたるバイオリスクの問題」などについて解説がなされた。また、同時に学会前後に開催された国際フォーラム「CWA 15793 Implementation: An examination of global application, successes, challenges and options for the future」と米国バイオセーフティ学会関連団体の集会にも参加し、バイオセーフティ、バイオリスクマネジメントに関する各国の状況や方針について情報収集を行った。これらの集会では、各国、地域のバイオセーフティ、バイ

オリスクマネジメントに関する現状報告もなされ、発展途上国においても制度、組織が順調に構築されてきていることが報告された。また、バイオリスクマネジメントに関しては各国とも基本的には「CWA 15793」の考え方に準拠する方針であることが確認された。

以上のように、GEN 15793:2011 については、我が国のバイオセーフティ専門家(バイオセキュリティを含む)の資格要件を決める上でも非常に重要な案件であり、今後とも推移を見守る必要がある。

5) 第 13 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会(平成 25 年 9 月 26, 27 日)

「病原体管理システムと物理的セキュリティの融合」の演題にて、研究成果の一部をポスター発表し、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。

6) その他海外情報

研究分担者および研究協力者による情報収集の結果より、バイオセキュリティに関しては、施設・設備の物理的なセキュリティ(ゲート管理など)のみならず、特に米国においては取扱い者のバックグラウンドや経歴調査および取扱い技能、病原体に関する知識、訓練歴、健康チェックなどの人的な資質をも考慮した総合的なセキュリティの強化が継続的に進められていることが確認された。さらに、米国では、テロ対策として危険度の高い病原体リストの見直しが随時行われており、それに付随して各取扱い施設における病原体取扱い者の訓練内容の変更や情報提供が速やかになされている。この様に、海外においては病原体管理に関してソフトとハードを融合した総合的管理とバージョンアップが常に行われており、我が国においても現状に即し