

MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告（条約第21条(3)）

明 細 書

発明の名称：

微生物汚染対策選定装置、微生物汚染対策選定システム、微生物汚染対策選定方法、および微生物汚染対策選定プログラム

技術分野

[0001] 本発明は、微生物汚染対策選定装置、微生物汚染対策選定システム、微生物汚染対策選定方法、および微生物汚染対策選定プログラムに関する。

背景技術

[0002] 近年、食の安全性が強く求められる中で、加工食品製造メーカーでは製品製造の歩留まり改善や検査コストの低減、異物混入のない安心安全な食の提供が急務となっている。加工食品メーカーの品質保証を担う部署では、最終製品の異物検査だけでなく製造工程で生じる中間製品の迅速な検査を実施して製造工程にフィードバックして改善するための情報を還元することが求められている。

[0003] 異物検査の中でも、目視では検査できず金属探知機のような即時検知可能な技術がない微生物混入検査は、加工食品の品質保証業務としては最もボトルネックとなっている検査の1つとなっている。

微生物混入検査は、検査員がサンプリングした中間製品、製造ラインの拭き取りによって入手した検体、サンプリングした最終製品を対象として混入した微生物を検知し、その混入量および微生物種を同定する業務である。

[0004] この微生物混入を検査する従来主な方法としては、例えば培養法が挙げられる。この培養法においては、検査対象となる微生物が増殖可能な培地を適宜用いられる。検査員は、この培地に検体を接種し、対象微生物が増殖可能な温度でインキュベートすることにより、当該微生物を増殖させて目視などで、微生物の混入を判定する。

[0005] ここで用いられる培地は、混入微生物が検査前には判定が不可能なため広い培養域を持つ組成の培地であることが一般的である。寒天などを含んだ固

相培養をした場合などでは、生じたコロニーの色彩や質感、形状などにより混入微生物種を推定できる場合もあるが、この培地を用いての培養だけでは混入微生物を特定することは難しい。

そのため、混入微生物が検知された場合には、さらに選択培地と呼ばれる微生物を同定するために特有の成分を含有した培地などを用いた再培養が行われ、微生物種が同定されることとなる。

[0006] また、この選択培地を用いた培養法による微生物種の同定方法以外にも、生化学的な反応を検査することによる微生物種の同定方法や、増殖した微生物から核酸を抽出し、その核酸配列を解析することによる微生物種の同定方法が用いられている。例えば、特許文献1に記載の微生物菌種推定システムは、微生物の保存性の高い遺伝子の配列データを記載したデータベースと各微生物の分類上の関係について記載したデータベースを利用して相同性検索を行うことで、より精度の高い菌種推定を行う。

[0007] 上記のような微生物種の同定方法により混入した微生物を同定し、同定された微生物に関する既知の知見に基づいて、微生物汚染事故発生時に対策が講じられる。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献1：特許第5565991号公報

[0009] 従来の培養法による微生物の同定方法では、検査員は、混入微生物の種類が不明な状態で、微生物を同定するための選択培地を選択しなければならない。選択培地は、一般的には、ある特定の微生物であるかどうかを判定することしかできない。そのため、混入微生物を同定するためには、異なる種類の選択培地による培養を繰り返す必要があるため、検査時間および検査コストが増大するという課題がある。

[0010] また、生化学的な反応を利用する同定方法においても、上記と同様に、異なる生化学的な反応を繰り返す必要があるため、同様の課題が生じる。さらに、核酸を検査対象とした場合についても、PCR法をベースにした方法で

は、異なるプライマーの選定を繰り返す必要があるという同様の課題が生じる。

一方、特定の遺伝子配列を解析するDNAシーケンス技術を用いる方法においては、上記のような試験を繰り返すという課題は生じないものの、検査コストが格段に増大するという課題がある。

[0011] また、選択培地による同定方法においては、生じた微生物コロニーの形状や色彩、および質感といった指標から微生物を同定することとなる。そのため、コロニー鑑別の経験を有する検査員を必要とし、スキルや経験のない検査員では微生物の同定を行うのが困難であるという課題がある。

[0012] 上記のように、混入した微生物の種を同定して事後対策を選定する場合には、検査時間および検査コストが増大するとともに、専門知識を有する検査員が必要になるという課題がある。

[0013] 本発明は上述の課題を鑑みてなされたもので、混入した微生物の種を同定しないことにより、検査時間および検査コストを削減し、専門知識を有する検査員を必要とせずに、適切な事後対策を選定することができる微生物汚染対策選定装置、微生物汚染対策選定システム、微生物汚染対策選定方法、および微生物汚染対策選定プログラムを提供することを目的とする。

発明の概要

課題を解決するための手段

[0014] 本発明は上記の課題を解決するためになされたものであり、本発明の一態様は、検体に含まれる微生物が有する遺伝子に関する情報を示す遺伝子情報を取得する遺伝子情報取得部と、前記遺伝子情報取得部によって取得された前記遺伝子情報と、前記微生物の特徴に基づく微生物インデックスと少なくとも1つの前記遺伝子情報とが対応付けられた微生物インデックステーブルと、に基づいて、前記遺伝子情報取得部によって取得された前記遺伝子情報に対応する少なくとも1つの前記微生物インデックスを判定するインデックス判定部と、前記インデックス判定部によって判定された前記微生物インデックスと、前記微生物による汚染に対する汚染対策と少なくとも1つの前記

微生物インデックスとが対応付けられた汚染対策テーブルと、に基づいて、前記インデックス判定部によって判定された前記微生物インデックスにそれぞれ対応する少なくとも1つの前記汚染対策を選定する汚染対策選定部と、を備えることを特徴とする微生物汚染対策選定装置である。

[0015] また、本発明の一態様は、上記の微生物汚染対策選定装置であって、前記検体が採取された製品に関する製品情報を取得する製品情報取得部、を備え、前記汚染対策選定部は、前記製品情報に基づいて前記汚染対策を選定することを特徴とする。

[0016] また、本発明の一態様は、上記の微生物汚染対策選定装置であって、前記製品情報は、前記製品の種類、前記製品の製造時期、前記製品に対してなされた殺菌処理、および前記製品の原材料のうち少なくとも1つを含むことを特徴とする。

[0017] また、本発明の一態様は、上記の微生物汚染対策選定装置であって、過去の汚染対策選定において用いられた製品情報、および過去の汚染対策実施事例のうち少なくとも1つを含む統計情報を取得する統計情報取得部、を備え、前記汚染対策選定部は、前記統計情報に基づいて前記汚染対策を選定することを特徴とする。

[0018] また、本発明の一態様は、上記の微生物汚染対策選定装置であって、前記遺伝子情報は、前記微生物が有する塩基配列を示す情報であることを特徴とする。

[0019] また、本発明の一態様は、検体に含まれる微生物が有する遺伝子の解析結果に基づく遺伝子情報を生成する遺伝子解析部と、前記遺伝子解析部によって生成された前記遺伝子情報と、前記微生物の特徴に基づく微生物インデックスと少なくとも1つの前記遺伝子情報とが対応付けられた微生物インデックステーブルと、に基づいて、前記遺伝子解析部によって生成された前記遺伝子情報に対応する少なくとも1つの前記微生物インデックスを判定するインデックス判定部と、前記インデックス判定部によって判定された前記微生物インデックスと、前記微生物による汚染に対する汚染対策と少なくとも1

つの前記微生物インデックスとが対応付けられた汚染対策テーブルと、に基づいて、前記インデックス判定部によって判定された前記微生物インデックスにそれぞれ対応する少なくとも1つの前記汚染対策を選定する汚染対策選定部と、を備えることを特徴とする微生物汚染対策選定システムである。

[0020] また、本発明の一態様は、上記の微生物汚染対策選定システムであって、前記検体が採取された製品に関する製品情報の入力を受け付ける製品情報入力部、を備え、前記汚染対策選定部は、前記製品情報に基づいて前記汚染対策を選定することを特徴とする。

[0021] また、本発明の一態様は、上記の微生物汚染対策選定システムであって、過去の汚染対策選定において用いられた製品情報、および過去の汚染対策実施事例のうち少なくとも1つを含む統計情報を記憶する統計情報記憶部、を備え、前記汚染対策選定部は、前記統計情報に基づいて前記汚染対策を選定することを特徴とする。

[0022] また、本発明の一態様は、コンピュータによる微生物汚染対策選定方法であって、検体に含まれる微生物が有する遺伝子に関する情報を示す遺伝子情報を取得する遺伝子情報取得ステップと、前記遺伝子情報取得ステップにおいて取得された前記遺伝子情報と、前記微生物の特徴に基づく微生物インデックスと少なくとも1つの前記遺伝子情報とが対応付けられた微生物インデックステーブルと、に基づいて、前記遺伝子情報取得ステップにおいて取得された前記遺伝子情報に対応する少なくとも1つの前記微生物インデックスを判定するインデックス判定ステップと、前記インデックス判定ステップにおいて判定された前記微生物インデックスと、前記微生物による汚染に対する汚染対策と少なくとも1つの前記微生物インデックスとが対応付けられた汚染対策テーブルと、に基づいて、前記インデックス判定ステップにおいて判定された前記微生物インデックスにそれぞれ対応する少なくとも1つの前記汚染対策を選定する汚染対策選定ステップと、を有することを特徴とする微生物汚染対策選定方法である。

[0023] また、本発明の一態様は、コンピュータに、検体に含まれる微生物が有す

る遺伝子に関する情報を示す遺伝子情報を取得する遺伝子情報取得ステップと、前記遺伝子情報取得ステップにおいて取得された前記遺伝子情報と、前記微生物の特徴に基づく微生物インデックスと少なくとも1つの前記遺伝子情報とが対応付けられた微生物インデックステーブルと、に基づいて、前記遺伝子情報取得ステップにおいて取得された前記遺伝子情報に対応する少なくとも1つの前記微生物インデックスを判定するインデックス判定ステップと、前記インデックス判定ステップにおいて判定された前記微生物インデックスと、前記微生物による汚染に対する汚染対策と少なくとも1つの前記微生物インデックスとが対応付けられた汚染対策テーブルと、に基づいて、前記インデックス判定ステップにおいて判定された前記微生物インデックスにそれぞれ対応する少なくとも1つの前記汚染対策を選定する汚染対策選定ステップと、を実行させるための微生物汚染対策選定プログラムである。

[0024] 本発明によれば、混入した微生物の種を同定することなく適切な事後対策を選定することができる。

図面の簡単な説明

[0025] [図1]本発明の一実施形態に係る微生物汚染対策選定システムの構成の概要を示す概略図である。

[図2]本発明の一実施形態に係る微生物汚染対策選定装置の構成を示すブロック図である。

[図3]本発明の一実施形態に係る遺伝子解析装置の構成を示すブロック図である。

[図4]本発明の一実施形態に係る製品情報入力装置の構成を示すブロック図である。

[図5]本発明の一実施形態に係る統計情報データベースサーバの構成を示すブロック図である。

[図6]本発明の一実施形態に係る微生物汚染対策選定装置の動作を示すフローチャートである。

[図7]本発明の一実施形態に係る微生物汚染対策選定装置が記憶する微生物イ

ンデックスの構成の概要を示す概略図である。

[図8]本発明の一実施形態に係る遺伝子解析装置が記憶する遺伝子情報リストの構成を示す図である。

[図9]本発明の一実施形態に係る微生物汚染対策選定装置が記憶する微生物インデックステーブルの構成を示す図である。

[図10]本発明の一実施形態に係る微生物汚染対策選定装置が記憶する汚染対策テーブルの構成を示す図である。

[図11]本発明の一実施形態に係る製品情報入力装置に入力される検体情報の構成を示す図である。

[図12]本発明の一実施形態に係る製品情報入力装置に入力される製造情報の構成を示す図である。

[図13]本発明の一実施形態に係る製品情報入力装置に入力される原材料情報の構成を示す図である。

[図14]本発明の一実施形態に係る統計情報データベースサーバが記憶する製造情報統計データの構成を示す図である。

[図15]本発明の一実施形態に係る統計情報データベースサーバが記憶する原材料情報統計データの構成を示す図である。

[図16]本発明の一実施形態に係る統計情報データベースサーバが記憶する事後対策データの構成を示す図である。

発明を実施するための形態

[0026] 以下、発明の実施の形態を通じて本発明について説明するが、以下に説明する実施形態は、特許請求の範囲に係る発明を限定するものではない。また、以下の実施形態の中で説明されている特徴の組み合わせの全てが、発明の解決手段として必須であるとは限らない。なお、図面において、同一または類似の部分には同一の符号を付して、重複する説明を省く場合がある。また、図面における要素の形状および大きさなどは、より明確な説明のために誇張されることがある。

[0027] <実施形態>

以下、本発明の実施形態について説明する。以下に説明する本実施形態に係る微生物汚染対策選定システムは、混入した微生物の性状（特徴）を取得する検体分析手段と、混入した微生物に対する対応策（汚染対策）に紐付いた混入微生物分類として混入微生物を分類するための手段と、汚染対策データベースと、を有することを特徴としている。

[0028] [微生物汚染対策選定システムの構成]

以下、微生物汚染対策選定システム1の構成について、図面を参照しながら説明する。

図1は、本発明の一実施形態に係る微生物汚染対策選定システム1の構成の概要を示す概略図である。

[0029] 本実施形態に係る微生物汚染対策選定システム1は、製品への微生物などの混入が発生した際にその対策を選定するために、例えば、加工食品メーカーの品質保証を担う部署などのスタッフ（以下、「ユーザ」と総称する）によって用いられる情報処理システムである。

[0030] なお、本実施形態に係る微生物汚染対策選定システム1は、飲食料品だけでなく、他の商業分野における製品（例えば、医薬品または化粧品など）への微生物混入に対する対策の選定のために用いることも可能である。

[0031] 図1に図示するように、微生物汚染対策選定システム1は、微生物汚染対策選定装置10と、遺伝子解析装置20と、製品情報入力装置30と、統計情報データベースサーバ40と、通信ネットワーク50と、を含んで構成される。

[0032] 微生物汚染対策選定装置10は、製品から採取された検体に含まれる微生物が有する塩基配列に関する情報（遺伝子情報）を、遺伝子解析装置20から取得する。微生物汚染対策選定装置10は、微生物の特徴に基づく微生物インデックスと少なくとも1つの塩基配列とが対応付けられた微生物インデックステーブルをあらかじめ記憶している。微生物汚染対策選定装置10は、取得された遺伝子情報に基づく塩基配列と微生物インデックステーブルとに基づいて、取得された遺伝子情報に基づく塩基配列に対応する少なくとも

1つの微生物インデックスを判定する。

[0033] 微生物インデックスとは、微生物の種類（カテゴリー）を表すデータである。なお、微生物インデックスには、例えば、「ヒト常在微生物」、「耐熱性微生物」、「耐酸性微生物」、「耐アルカリ性微生物」、「過酢酸耐性微生物」、「過酸化水素耐性微生物」、「バイオフィーム形成微生物」、「耐薬品性微生物」、「芽胞形成微生物」、「毒素産生微生物」、「耐乾性微生物」、「耐湿性微生物」、「好湿性微生物」、「好乾性微生物」、「貧栄養増殖微生物」、「遅増殖微生物」、「好酸性微生物」、「好アルカリ性微生物」、「孢子形成微生物」、「細菌」、「真菌」、「原虫」、「ウイルス」、「低温増殖性微生物」、「耐寒性微生物」、「放射線耐性微生物」、「電子線耐性微生物」、「ガンマ線耐性微生物」、「EOG（Ethylene Oxide Gas；酸化エチレンガス）耐性微生物」、「紫外線耐性微生物」、「界面活性剤耐性微生物」、「フェノール耐性微生物」、「アルコール耐性微生物」、「嫌気性微生物」、「好気性微生物」、「グラム陽性微生物」、「グラム陰性微生物」、「硫酸還元微生物」、および「塩素耐性微生物」などがある。

[0034] また、微生物汚染対策選定装置10は、微生物による汚染に対する汚染対策と少なくとも1つの微生物インデックスとが対応付けられた汚染対策テーブルをあらかじめ記憶している。微生物汚染対策選定装置10は、判定された微生物インデックスと汚染対策テーブルとに基づいて、判定された微生物インデックスにそれぞれ対応する少なくとも1つの汚染対策を選定する。微生物汚染対策選定装置10は、選定された汚染対策を示す情報を、ユーザに対して出力する。

[0035] なお、汚染対策には、例えば、「ロット廃棄」、「抜き取り廃棄」、「CIP洗浄（Cleaning In Place；定置洗浄）」、「SIP殺菌（Sterilizing In Place；定置殺菌）」、「製造ラインの分解洗浄」、「作業員の衛生管理」、「（残存）原材料廃棄」、「他工場への注意喚起」、「殺菌条件の変更」、「殺菌方法の変更」、「洗浄剤

の変更」、および「原材料の変更」などがある。

[0036] なお、微生物汚染対策選定装置10は、判定された微生物インデックスと汚染対策テーブルとに基づいて汚染対策を選定するだけでなく、選定された汚染対策を、さらに製品情報入力装置30から取得した製品情報を用いて絞り込みを行うことができる。なお、製品情報の詳細、および当該製品情報を用いた汚染対策の絞り込み処理については、後に詳しく説明する。また、微生物汚染対策選定装置10は、選定された汚染対策を、さらに統計情報データベースサーバ40から取得した統計情報を用いて絞り込みを行うことができる。なお、統計情報の詳細、および当該統計情報を用いた汚染対策の絞り込み処理については後に詳しく説明する。

[0037] 微生物汚染対策選定装置10は、情報処理装置、例えば、汎用コンピュータ、またはパーソナルコンピュータなどを含んで構成される。

また、微生物汚染対策選定装置10は、通信ネットワーク50を介して、遺伝子解析装置20、製品情報入力装置30、および統計情報データベースサーバとそれぞれ通信接続し、データの送受信を行うことができる。

[0038] 通信ネットワーク50は、例えば、インターネット、各種の閉域網（例えば、専用線、またはVPN（Virtual Private Network；仮想プライベートネットワーク）など）、またはそれらの通信ネットワークの組み合わせによって構成される。なお、通信ネットワーク50は、有線通信の通信ネットワークであってもよいし、一部または全部が無線通信の通信ネットワークであってもよい。

[0039] なお、ここでいう無線通信の通信ネットワークとは、例えば、Wi-Fi（登録商標）（Wireless-Fidelity）、3G（3rd Generation；第3世代移動通信システム）／LTE（登録商標）（Long Term Evolution）、WiMAX（登録商標）（Worldwide Interoperability for Microwave Access）、またはBluetooth（登録商標）などの無線通信規格に準拠した通信ネットワークである。

なお、通信ネットワーク50は、その他の通信規格に基づく無線通信または有線通信による通信ネットワークであっても構わない。

[0040] 遺伝子解析装置20は、製品から採取された検体に含まれる微生物を検出し、検出された微生物が有する遺伝子（塩基配列）を検出する。遺伝子解析装置20は、検出対象である微生物が有する塩基配列のリスト（遺伝子情報リスト）をあらかじめ記憶している。遺伝子解析装置20は、検出された塩基配列と遺伝子情報リストに含まれる塩基配列とを照合する解析を行い、一致する塩基配列を抽出する。

[0041] 遺伝子解析装置20は、製品から採取された検体に含まれる微生物の解析結果である、当該微生物が有する塩基配列を示す情報（遺伝子情報）を生成する。遺伝子解析装置20は、生成された遺伝子情報を、通信ネットワーク50を介して微生物汚染対策選定装置10へ出力する。

[0042] 遺伝子解析装置20は、製品から採取された検体に含まれる微生物から当該微生物が有する遺伝子（塩基配列）を検出する検出機器、例えば、マイクロアレイ（DNA（deoxyribonucleic acid；デオキシリボ核酸）チップ）を備えるカートリッジや読取装置などと、検出された塩基配列を解析する情報処理装置、例えば、専用コンピュータ、パーソナルコンピュータなどと、を含んで構成される。

例えば、ユーザによって、製品から採取された検体がマイクロアレイにセットされることにより、当該検体に含まれる微生物の検出、および検出された微生物が有する遺伝子（塩基配列）の検出および解析が開始される。

[0043] なお、遺伝子解析装置20は、特定の塩基配列を検出する機能を有しているならば、上記の構成とは異なる構成であっても構わない。例えば、マイクロアレイを使用した方法が用いられる代わりに、シーケンス解析やその他の検出手法が用いられるような構成であってもよい。

[0044] 製品情報入力装置30は、ユーザによる操作入力に基づく製品情報の入力を受け付け、入力された製品情報を、通信ネットワーク50を介して微生物汚染対策選定装置10へ出力する。

[0045] ここで言う製品情報とは、検体が採取された製品に関する製品情報である。製品情報には、検体または当該検体のサンプリングに関する情報である検体情報と、検体が採取された製品または当該製品の製造に関する情報である製造情報と、検体が採取された製品に用いられた原材料に関する情報である原材料情報と、が含まれる。

[0046] 製品情報入力装置 30 は、情報処理装置、例えば、汎用コンピュータ、パーソナルコンピュータ、タブレット型の小型情報端末、またはスマートフォンなどを含んで構成される。

[0047] 統計情報データベースサーバ 40 は、汚染対策に関する各種統計情報を予め記憶している。統計情報データベースサーバ 40 は、微生物汚染対策選定装置 10 からの取得要求に基づいて、微生物汚染対策選定装置 10 による汚染対策選定に用いられる統計情報を、予め記憶している各種統計情報の中から適宜抽出する。統計情報データベースサーバ 40 は、抽出された統計情報を、通信ネットワーク 50 を介して微生物汚染対策選定装置 10 へ出力する。

[0048] ここで言う統計情報とは、過去の汚染対策選定において用いられた製品情報の統計データである製造情報統計データおよび原材料情報統計データと、過去の汚染対策実施事例（過去事例）を示す過去事例データと、当該過去の汚染対策実施事例において実施された事後対策を示す事後対策データと、が含まれる。

[0049] 統計情報データベースサーバ 40 は、情報処理装置、例えば、汎用コンピュータ、またはパーソナルコンピュータなどを含んで構成される。

[0050] [微生物汚染対策選定装置の構成]

以下、微生物汚染対策選定装置 10 の構成について、図面を参照しながらさらに詳しく説明する。

図 2 は、本発明の一実施形態に係る微生物汚染対策選定装置 10 の構成を示すブロック図である。図示するように、微生物汚染対策選定装置 10 は、制御部 100 と、微生物インデックス判定部 110 と、汚染対策選定部 12

0と、を含んで構成される。

[0051] 制御部100は、後述する第1記憶部113および第2記憶部125に記憶されたソフトウェアプログラムを読み出して実行することにより、微生物汚染対策選定装置10の各機能ブロックによる処理を制御する。制御部100は、プロセッサ、例えば、CPU（Central Processing Unit；中央演算処理装置）を含んで構成される。

[0052] 微生物インデックス判定部110は、製品から採取された検体に含まれる微生物が有する塩基配列に関する情報（遺伝子情報）を、遺伝子解析装置20から取得し、取得された遺伝子情報に基づく塩基配列と微生物インデックステーブルとに基づいて、取得された遺伝子情報に基づく塩基配列に対応する少なくとも1つの微生物インデックスを判定する。

[0053] 図2に図示するように、微生物インデックス判定部110は、遺伝子情報取得部111と、インデックス判定部112と、第1記憶部113と、を含んで構成される。

[0054] 遺伝子情報取得部111は、遺伝子解析装置20の後述する遺伝子情報出力部204から出力された、製品から採取された検体に含まれる微生物が有する塩基配列に関する情報（遺伝子情報）を、通信ネットワーク50を介して取得する。遺伝子情報取得部111は、取得された遺伝子情報を、インデックス判定部112へ出力する。

遺伝子情報取得部111は、通信ネットワーク50を介して、遺伝子解析装置20の遺伝子情報出力部204と通信接続するための通信インターフェースを含んで構成される。

[0055] インデックス判定部112は、遺伝子情報取得部111から出力された遺伝子情報を取得する。インデックス判定部112は、取得された遺伝子情報に基づく少なくとも1つの塩基配列とそれぞれ一致する塩基配列を、第1記憶部113に記憶された微生物インデックステーブル1131において検索する。インデックス判定部112は、検索された少なくとも1つの塩基配列にそれぞれ対応付けられた微生物インデックスを特定する。インデックス判

定部 112 は、特定された少なくとも 1 つの微生物インデックスが、検体に含まれる微生物に対応する微生物インデックスであると判定する。

[0056] インデックス判定部 112 は、判定された微生物インデックスを、汚染対策選定部 120 の後述する統計情報取得部 122 および後述する解析部 123 へ出力する。

[0057] 第 1 記憶部 113 は、微生物インデックステーブル 1131 をあらかじめ記憶している。なお、微生物インデックステーブル 1131 は、例えば、ユーザによる手作業により、事前に第 1 記憶部 113 に格納される。

[0058] また、第 1 記憶部 113 は、微生物汚染対策選定装置 10 において用いられる各種のデータやソフトウェアプログラムなどを記憶する。第 1 記憶部 113 は、記憶媒体、例えば、HDD (Hard Disk Drive; ハードディスクドライブ)、フラッシュメモリ、EEPROM (Electrically Erasable Programmable Read Only Memory; イーイーピーロム)、RAM (Random Access read/write Memory; 読み書き可能なメモリ)、ROM (Read Only Memory; 読み出し専用メモリ)、またはこれらの記憶媒体の任意の組み合わせによって構成される。

[0059] 微生物インデックステーブル 1131 は、微生物の特徴に基づく微生物インデックスと少なくとも 1 つの塩基配列とが対応付けられたデータである。なお、微生物インデックステーブル 1131 のテーブル構成については、後に詳しく説明する。

[0060] 汚染対策選定部 120 は、微生物インデックス判定部 110 によって判定された微生物インデックスと汚染対策テーブルとに基づいて、判定された微生物インデックスにそれぞれ対応する少なくとも 1 つの汚染対策を選定し、選定された汚染対策を示す情報を、ユーザに対して出力する。

[0061] 図 2 に図示するように、汚染対策選定部 120 は、製品情報取得部 121 と、統計情報取得部 122 と、解析部 123 と、汚染対策選定部 124 と、第 2 記憶部 125 と、出力部 126 と、を含んで構成される。

[0062] 製品情報取得部 121 は、製品情報入力装置 30 の後述する製品情報出力部 320 から出力された、検体が採取された製品に関する製品情報を、通信ネットワーク 50 を介して取得する。製品情報取得部 121 は、取得された製品情報を、統計情報取得部 122 および汚染対策選定部 124 へ出力する。

製品情報取得部 121 は、通信ネットワーク 50 を介して、製品情報入力装置 30 の製品情報出力部 320 と通信接続するための通信インターフェースを含んで構成される。

[0063] 統計情報取得部 122 は、インデックス判定部 112 から出力された微生物インデックスを取得する。

また、統計情報取得部 122 は、製品情報取得部 121 から出力された製造情報を取得する。

統計情報取得部 122 は、取得された微生物インデックスおよび製造情報のうち少なくとも一方と、統計情報の取得要求とを、通信ネットワーク 50 を介して統計情報データベースサーバ 40 の後述する要求受付部 401 へ出力することにより、統計情報データベースサーバ 40 に対して統計情報の取得要求を行う。

[0064] 統計情報取得部 122 は、統計情報データベースサーバ 40 の後述する統計情報出力部 404 から出力された、上記の取得要求に対する統計情報データベースサーバ 40 からの応答である、汚染対策に関する各種統計情報を取得する。

統計情報取得部 122 は、取得された統計情報を汚染対策選定部 124 へ出力する。

[0065] 統計情報取得部 122 は、通信ネットワーク 50 を介して、統計情報データベースサーバ 40 の要求受付部 401 および統計情報出力部 404 とそれぞれ通信接続するための通信インターフェースを含んで構成される。

[0066] 解析部 123 は、インデックス判定部 112 から出力された少なくとも 1 つの微生物インデックスを取得する。

解析部 1 2 3 は、取得された微生物インデックスと一致する微生物インデックスを、第 2 記憶部 1 2 5 に記憶された汚染対策テーブル 1 2 5 1 においてそれぞれ検索する。解析部 1 2 3 は、検索された微生物インデックスにそれぞれ対応付けられた少なくとも 1 つの汚染対策を抽出する。

解析部 1 2 3 は、検索に用いられた少なくとも 1 つの微生物インデックスと、当該微生物インデックスに対してそれぞれ抽出された少なくとも 1 つの汚染対策との組み合わせの情報を、汚染対策選定部 1 2 4 へ出力する。

[0067] 汚染対策選定部 1 2 4 は、解析部 1 2 3 から出力された、少なくとも 1 つの微生物インデックスと、当該微生物インデックスにそれぞれ対応付けられた少なくとも 1 つの汚染対策との組み合わせの情報を取得する。

また汚染対策選定部 1 2 4 は、製品情報取得部 1 2 1 から出力された製品情報、および統計情報取得部 1 2 2 から出力された統計情報を取得する。

[0068] 汚染対策選定部 1 2 4 は、上記取得された少なくとも 1 つの微生物インデックスと、当該微生物インデックスにそれぞれ対応付けられた少なくとも 1 つの汚染対策との組み合わせの情報に対して、上記取得された製品情報および統計情報を用いて、汚染対策の絞り込みを行う。汚染対策選定部 1 2 4 は、絞り込まれた汚染対策を、検体に含まれる微生物による汚染に対する汚染対策として選定する。汚染対策選定部 1 2 4 は、選定された汚染対策を示す情報を出力部 1 2 6 へ出力する。

なお、この汚染対策選定部 1 2 4 による汚染対策の絞り込み処理の一例については、汚染対策テーブル 1 2 5 1 のテーブル構成についての説明とあわせて後に説明する。

[0069] なお、この汚染対策選定部 1 2 4 による汚染対策の絞り込み処理は、任意に行われる処理である。すなわち、解析部 1 2 3 によって抽出された汚染対策が、検体に含まれる微生物による汚染に対する汚染対策としてそのまま選定されるような構成であってもよい。なお、汚染対策選定部 1 2 4 が、上記取得された製品情報のみを用いて（統計情報は用いずに）、汚染対策の絞り込み処理を行うような構成であってもよい。

[0070] 第2記憶部125は、汚染対策テーブル1251をあらかじめ記憶している。なお、汚染対策テーブル1251は、例えば、ユーザによる手作業により、事前に第2記憶部125に格納される。

[0071] また、第2記憶部125は、微生物汚染対策選定装置10において用いられる各種のデータやソフトウェアプログラムなどを記憶する。第2記憶部125は、記憶媒体、例えば、HDD、フラッシュメモリ、EEPROM、RAM、ROM、またはこれらの記憶媒体の任意の組み合わせによって構成される。

[0072] 汚染対策テーブル1251は、微生物による汚染に対する汚染対策と少なくとも1つの微生物インデックスとが対応付けられたデータである。なお、汚染対策テーブル1251のテーブル構成については、後に詳しく説明する。

[0073] 出力部126は、汚染対策選定部124から出力された、選定された汚染対策を示す情報を取得する。出力部126は、選定された汚染対策を示す情報を、例えば自己の出力部126が備えるディスプレイ（図示せず）に出力する。これにより、ユーザに対して、検体に含まれる微生物による汚染に対して選定された汚染対策が提示される。

[0074] 出力部126は、ディスプレイ、例えば、液晶ディスプレイ（LCD；Liquid Crystal Display）、有機EL（Organic Electroluminescence；エレクトロルミネッセンス）ディスプレイ、またはCRT（Cathode Ray Tube；陰極線管）などを含んで構成される。または、微生物汚染対策選定装置10が備える操作入力部（図示せず）と出力部126とが、入出力機能を有する1つの部材、例えば、タッチパネルなどによって構成されていても構わない。

なお、出力部126は、汚染対策を示す情報を取得して出力する外部の装置と通信接続し、当該汚染対策を示す情報を当該外部の装置へ出力する通信インターフェースであってもよい。

[0075] [遺伝子解析装置の構成]

以下、遺伝子解析装置 20 の構成について、図面を参照しながらさらに詳しく説明する。

図 3 は、本発明の一実施形態に係る遺伝子解析装置 20 の構成を示すブロック図である。図示するように、遺伝子解析装置 20 は、制御部 200 と、検出部 201 と、解析部 202 と、記憶部 203 と、遺伝子情報出力部 204 と、を含んで構成される。

[0076] 制御部 200 は、後述する記憶部 203 に記憶されたソフトウェアプログラムを読み出して実行することにより、遺伝子解析装置 20 の各機能ブロックによる処理を制御する。制御部 200 は、プロセッサ、例えば、CPU を含んで構成される。

[0077] 検出部 201 は、製品から採取された検体に含まれる微生物を検出し、検出された微生物が有する遺伝子（塩基配列）を検出する。検出部 201 は、検出された塩基配列を示す情報を解析部 202 へ出力する。

検出部 201 は、上述したように、微生物が有する遺伝子（塩基配列）を検出する検出機器、例えば、マイクロアレイを備えるカートリッジや読取装置などと、検出された塩基配列を解析する情報処理装置、例えば、専用コンピュータ、パーソナルコンピュータなどと、を含んで構成される。

[0078] 解析部 202 は、検出部 201 から出力された塩基配列を示す情報を取得する。解析部 202 は、取得された情報に基づく少なくとも 1 つの塩基配列とそれぞれ一致する塩基配列を、記憶部 203 に記憶された後述する遺伝子情報リスト 2031 において検索することにより解析を行う。解析部 202 は、検体に含まれる微生物の解析結果である、当該微生物が有する少なくとも 1 つの塩基配列を示す情報（遺伝子情報）を生成する。解析部 202 は、生成された遺伝子情報を遺伝子情報出力部 204 へ出力する。

[0079] 記憶部 203 は、遺伝子情報リスト 2031 をあらかじめ記憶している。遺伝子情報リスト 2031 は、例えば、ユーザによる手作業により、事前に記憶部 203 に格納される。

また、記憶部 203 は、遺伝子解析装置 20 において用いられる各種のデ

ータやソフトウェアプログラムなどを記憶する。記憶部203は、記憶媒体、例えば、HDD、フラッシュメモリ、EEPROM、RAM、ROM、またはこれらの記憶媒体の任意の組み合わせによって構成される。

[0080] 遺伝子情報リスト2031は、検出対象である微生物が有する塩基配列のリストである。なお、遺伝子情報リスト2031の構成については、後に詳しく説明する。

[0081] 遺伝子情報出力部204は、解析部202から出力された遺伝子情報を取得する。遺伝子情報出力部204は、取得された遺伝子情報を、通信ネットワーク50を介して微生物汚染対策選定装置10の遺伝子情報取得部111へ出力する。

遺伝子情報出力部204は、通信ネットワーク50を介して、微生物汚染対策選定装置10の遺伝子情報取得部111と通信接続するための通信インターフェースを含んで構成される。

[0082] [製品情報入力装置の構成]

以下、製品情報入力装置30の構成について、図面を参照しながらさらに詳しく説明する。

図4は、本発明の一実施形態に係る製品情報入力装置30の構成を示すブロック図である。図示するように、製品情報入力装置30は、制御部300と、製品情報入力部310と、製品情報出力部320と、を含んで構成される。

[0083] 制御部300は、製品情報入力装置30が備える記憶部（図示せず）に記憶されたソフトウェアプログラムを読み出して実行することにより、製品情報入力装置30の各機能ブロックによる処理を制御する。制御部300は、プロセッサ、例えば、CPUを含んで構成される。

[0084] 製品情報入力部310は、ユーザによる操作入力に基づく、検体が採取された製品に関する情報を示す製品情報の入力を受け付ける入力インターフェースである。製品情報には、上述したように、検体情報と製造情報と原材料情報とが含まれる。

[0085] 製品情報入力部310は、ユーザからの操作入力を受け付けることができる部材、例えば、キーボード、マウス、またはポインティングデバイスなどを含んで構成される。または、製品情報入力装置30が備える表示部（図示せず）と製品情報入力部310とが、入出力機能を有する1つの部材、例えば、タッチパネルなどによって構成されていても構わない。

なお、製品情報入力部310は、製品情報を出力する外部の装置と通信接続し、当該製品情報を取得する通信インターフェースであってもよい。

[0086] 図4に図示するように、製品情報入力部310は、検体情報入力部311と、製造情報入力部312と、原材料情報入力部313と、を含んで構成される。

なお、製品情報入力部310は、検体情報入力部311、製造情報入力部312、および原材料情報入力部313のうち、任意の1つまたは2つのみを備えているような構成であってもよい。

[0087] 検体情報入力部311は、ユーザからの操作入力によって入力された、検体または当該検体のサンプリングに関する情報を示す検体情報を取得する。検体情報入力部311は、取得された検体情報を製品情報出力部320へ出力する。なお、検体情報の構成については、後に詳しく説明する。

[0088] 製造情報入力部312は、ユーザからの操作入力によって入力された、検体が採取された製品または当該製品の製造に関する情報を示す製造情報を取得する。製造情報入力部312は、取得された製造情報を製品情報出力部320へ出力する。なお、製造情報の構成については、後に詳しく説明する。

[0089] 原材料情報入力部313は、ユーザからの操作入力によって入力された、検体が採取された製品に用いられた原材料に関する情報を示す原材料情報を取得する。原材料情報入力部313は、取得された原材料情報を製品情報出力部320へ出力する。なお、原材料情報の構成については、後に詳しく説明する。

[0090] 製品情報出力部320は、検体情報入力部311から出力された検体情報と、製造情報入力部312から出力された製造情報と、原材料情報入力部3

13から出力された原材料情報と、を取得する。製品情報出力部320は、取得された、検体情報、製造情報、および原材料情報を、通信ネットワーク50を介して、微生物汚染対策選定装置10の製品情報取得部121へ出力する。

製品情報出力部320は、通信ネットワーク50を介して、微生物汚染対策選定装置10の製品情報取得部121と通信接続するための通信インターフェースを含んで構成される。

[0091] [統計情報データベースサーバの構成]

以下、統計情報データベースサーバ40の構成について、図面を参照しながらさらに詳しく説明する。

図5は、本発明の一実施形態に係る統計情報データベースサーバ40の構成を示すブロック図である。図示するように、統計情報データベースサーバ40は、制御部400と、要求受付部401と、検索部402と、記憶部403と、統計情報出力部404と、を含んで構成される。

[0092] 制御部400は、後述する記憶部403に記憶されたソフトウェアプログラムを読み出して実行することにより、統計情報データベースサーバ40の各機能ブロックによる処理を制御する。制御部400は、プロセッサ、例えば、CPUを含んで構成される。

[0093] 要求受付部401は、微生物汚染対策選定装置10の統計情報取得部122から出力された、微生物インデックスおよび製品情報のうち少なくとも一つと、統計情報の取得要求と、を取得する。要求受付部401は、取得された微生物インデックスおよび製品情報を検索部402へ出力する。

要求受付部401は、通信ネットワーク50を介して、微生物汚染対策選定装置10の統計情報取得部122と通信接続するための通信インターフェースを含んで構成される。

[0094] 検索部402は、要求受付部401から出力された、微生物インデックスおよび製品情報のうち少なくとも一つを取得する。検索部402は、取得された微生物インデックスおよび製品情報のうち少なくとも一つとそれぞれ対

応付けられた各種統計情報を、記憶部403に記憶された各種統計情報のデータベースにおいてそれぞれ検索する。

[0095] なお、記憶部403に記憶された各種統計情報とは、後述する、製造情報統計データ4031、原材料情報統計データ4032、過去事例データ4033、および事後対策データ4034である。

なお、検索部402は、上記の検索において用いられた製品情報を、記憶部403に記憶された各種統計情報のデータベースに記憶させる。これにより、記憶部403に過去の製品情報が蓄積される。

[0096] 検索部402は、取得された微生物インデックスおよび製品情報のうち少なくとも一つと対応付けられた各種統計情報が検索された場合、検索された各種統計情報を統計情報出力部404へ出力する。

[0097] 記憶部403は、各種統計情報、すなわち図5に示す、製造情報統計データ4031と、原材料情報統計データ4032と、過去事例データ4033と、事後対策データ4034と、を記憶する。

なお、記憶部403が、製造情報統計データ4031、原材料情報統計データ4032、過去事例データ4033、および事後対策データ4034の4種類の統計情報のうち、任意の1つ、2つ、または3つの統計情報を記憶するような構成であってもよい。

[0098] なお、これらの各種統計情報は、微生物汚染対策選定装置10によって過去に実行された汚染対策の選定処理に用いられた情報に基づく情報が自動的に蓄積された情報であってもよいし、ユーザによる手作業により蓄積される情報であってもよい。

[0099] 記憶部403は、統計情報データベースサーバ40において用いられる各種のデータやソフトウェアプログラムなどを記憶する。記憶部403は、記憶媒体、例えば、HDD、フラッシュメモリ、EEPROM、RAM、ROM、またはこれらの記憶媒体の任意の組み合わせによって構成される。

[0100] 製造情報統計データ4031は、過去の汚染対策選定において用いられた製造情報が蓄積されたデータである。なお、製造情報統計データ4031の

構成については、後に詳しく説明する。

[0101] 原材料情報統計データ4032は、過去の汚染対策選定において用いられた原材料情報が蓄積されたデータである。なお、原材料情報統計データ4032の構成については、後に詳しく説明する。

[0102] 過去事例データ4033は、汚染対策選定の過去事例に関する情報が蓄積されたデータである。

事後対策データ4034は、過去事例データ4033に含まれる各過去事例において選定された汚染対策が蓄積されたデータである。なお、事後対策データ4034の構成については、後に詳しく説明する。

[0103] 統計情報出力部404は、検索部402から出力された各種統計情報を取得する。統計情報出力部404は、取得された各種統計情報を、通信ネットワーク50を介して微生物汚染対策選定装置10の統計情報取得部122へ出力する。

統計情報出力部404は、通信ネットワーク50を介して、微生物汚染対策選定装置10の統計情報取得部122と通信接続するための通信インターフェースを含んで構成される。

[0104] [微生物汚染対策選定装置の動作]

以下、微生物汚染対策選定装置10の動作の一例について、図面を参照しながら説明する。

図6は、本発明の一実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10の動作を示すフローチャートである。本フローチャートは、製品から採取された検体に含まれる微生物が有する塩基配列を示す情報（遺伝子情報）が、遺伝子解析装置20の遺伝子情報出力部204から微生物汚染対策選定装置10の遺伝子情報取得部111に対して出力された際に開始する。

[0105] (ステップS101) 微生物汚染対策選定装置10の遺伝子情報取得部111は、遺伝子解析装置20の遺伝子情報出力部204から出力された遺伝子情報を、通信ネットワーク50を介して取得する。遺伝子情報取得部111は、取得された遺伝子情報を、インデックス判定部112へ出力する。その

後、ステップS 1 0 2へ進む。

- [0106] (ステップS 1 0 2) 微生物汚染対策選定装置 1 0 のインデックス判定部 1 1 2 は、遺伝子情報取得部 1 1 1 から出力された遺伝子情報を取得する。インデックス判定部 1 1 2 は、取得された遺伝子情報に基づく塩基配列と一致する塩基配列を、第 1 記憶部 1 1 3 に記憶された微生物インデックステーブル 1 1 3 1 において検索する。インデックス判定部 1 1 2 は、検索された塩基配列に対応付けられた少なくとも 1 つの微生物インデックスを特定する。インデックス判定部 1 1 2 は、特定された微生物インデックスが、検体に含まれる微生物に対応する微生物インデックスであると判定する。
- [0107] インデックス判定部 1 1 2 は、判定された微生物インデックスを、汚染対策選定部 1 2 0 の統計情報取得部 1 2 2 および後述する解析部 1 2 3 へ出力する。その後、ステップS 1 0 3へ進む。
- [0108] (ステップS 1 0 3) 微生物汚染対策選定装置 1 0 の製品情報取得部 1 2 1 は、製品情報入力装置 3 0 の製品情報出力部 3 2 0 から出力された、検体が採取された製品に関する製品情報を、通信ネットワーク 5 0 を介して取得する。製品情報取得部 1 2 1 は、取得された製品情報を、汚染対策選定部 1 2 4 へ出力する。その後、ステップS 1 0 4へ進む。
- [0109] (ステップS 1 0 4) 微生物汚染対策選定装置 1 0 の統計情報取得部 1 2 2 は、インデックス判定部 1 1 2 から出力された微生物インデックスを取得する。また、統計情報取得部 1 2 2 は、製品情報取得部 1 2 1 から出力された製造情報を取得する。統計情報取得部 1 2 2 は、取得された微生物インデックスおよび製品情報のうち少なくとも 1 つと統計情報の取得要求とを、通信ネットワーク 5 0 を介して統計情報データベースサーバ 4 0 の後述する要求受付部 4 0 1 へ出力することにより、統計情報データベースサーバ 4 0 に対して統計情報の取得要求を行う。その後、ステップS 1 0 5へ進む。
- [0110] (ステップS 1 0 5) 微生物汚染対策選定装置 1 0 の統計情報取得部 1 2 2 は、統計情報データベースサーバ 4 0 の統計情報出力部 4 0 4 から出力された、上記の取得要求に対する統計情報データベースサーバ 4 0 からの応答で

ある、汚染対策に関する各種統計情報を取得する。統計情報取得部 122 は、取得された統計情報を汚染対策選定部 124 へ出力する。その後、ステップ S106 へ進む。

[0111] (ステップ S106) 微生物汚染対策選定装置 10 の解析部 123 は、インデックス判定部 112 から出力された少なくとも 1 つの微生物インデックスを取得する。解析部 123 は、取得された微生物インデックスと一致する微生物インデックスを、第 2 記憶部 125 に記憶された汚染対策テーブル 1251 においてそれぞれ検索する。解析部 123 は、検索された微生物インデックスにそれぞれ対応付けられた少なくとも 1 つの汚染対策を抽出する。解析部 123 は、検索に用いられた少なくとも 1 つの微生物インデックスと、当該微生物インデックスに対してそれぞれ抽出された少なくとも 1 つの汚染対策との組み合わせの情報を、汚染対策選定部 124 へ出力する。その後、ステップ S107 へ進む。

[0112] (ステップ S107) 微生物汚染対策選定装置 10 の汚染対策選定部 124 は、解析部 123 から出力された、少なくとも 1 つの微生物インデックスと、当該微生物インデックスにそれぞれ対応付けられた少なくとも 1 つの汚染対策との組み合わせの情報を取得する。また汚染対策選定部 124 は、製品情報取得部 121 から出力された製品情報、および統計情報取得部 122 から出力された統計情報を取得する。

[0113] 汚染対策選定部 124 は、取得された少なくとも 1 つの微生物インデックスと、当該微生物インデックスにそれぞれ対応付けられた少なくとも 1 つの汚染対策との組み合わせの情報に対して、上記取得された製品情報および統計情報を用いて、汚染対策の絞り込みを行う。汚染対策選定部 124 は、絞り込まれた汚染対策を、検体に含まれる微生物による汚染に対する汚染対策として選定する。汚染対策選定部 124 は、選定された汚染対策を示す情報を出力部 126 へ出力する。その後、ステップ S108 へ進む。

[0114] (ステップ S108) 微生物汚染対策選定装置 10 の出力部 126 は、汚染対策選定部 124 から出力された、選定された汚染対策を示す情報を取得す

る。出力部 126 は、選定された汚染対策を示す情報を、例えば自己の出力部 126 が備えるディスプレイに出力する。

以上で本フローチャートの処理が終了する。

[0115] [微生物インデックスの構成]

以下、微生物インデックスの構成について、図面を参照しながら説明する。

図 7 は、本発明の一実施形態に係る微生物汚染対策選定装置 10 が記憶する微生物インデックスの構成の概要を示す概略図である。

[0116] 微生物インデックスとは、混入した微生物に見出される特徴の同定に用いられるデータベースである。例えば、図 7 に示した例においては、微生物インデックスの値として、「カテゴリー 1」から「カテゴリー N」までの N 個の値がある。検体に含まれる微生物それぞれに対して、どの微生物インデックスに該当するかの判定がなされ、判定された微生物インデックスに基づいて汚染対策の選定がなされる。

なお、1 つの微生物に対して複数の微生物インデックスが該当すると判定される場合もある。

[0117] 図 7 に図示するように、1 つの微生物インデックスには、微生物の混入に基づいて見出される特徴を示す 1 つの特徴情報が、1 対 1 の関係で対応付けられている。また、1 つの微生物インデックスには、上記の特徴に対応する特定の塩基配列を示す少なくとも 1 種類の塩基配列情報が、1 対多の関係で対応付けられている。したがって、微生物の 1 つの特徴に対応づけられる特定の塩基配列は、複数種類の塩基配列の組み合わせであってもよい。

[0118] 図 7 に図示するように、例えば、「カテゴリー 1」という微生物インデックスに対しては、「人間の身体に存在する（微生物である）」という特徴である「特徴 1」が 1 つ対応付けられている。したがって、「カテゴリー 1」という微生物インデックスに判定される微生物は、「ヒト常在微生物」である。

また、例えば、「カテゴリー 1」という微生物インデックスに対しては、

「塩基配列1」、「塩基配列2」、「塩基配列3」、および「塩基配列4」の4種類の塩基配列が対応付けられている。

また、図7に図示するように、例えば、「カテゴリーN」という微生物インデックスに対しては、「塩素耐性がある（微生物である）」という特徴である「特徴N」が1つ対応付けられている。したがって、「カテゴリーN」という微生物インデックスに判定される微生物は、「塩素耐性微生物」である。

また、例えば、「カテゴリーN」という微生物インデックスに対しては、「塩基配列M」、「塩基配列M+1」、および「塩基配列M+2」の3種類の塩基配列が対応付けられている。

[0119] 上記の構成により、検体に含まれる微生物からある特定の塩基配列（または、ある特定の塩基配列の組み合わせ）が検出された場合には、検出された塩基配列から微生物インデックスを同定することが可能になる。これにより、同定された微生物インデックスに対応付けられた（微生物の混入に基づいて見出される）特徴を同定することが可能になる。

[0120] なお、ここで言う「特徴」とは、任意の目的に応じて定められる、微生物の混入に基づいて見出される特徴のことを意味する。この特徴には、例えば、微生物が呈する性質や、その微生物の混入経路などが挙げられる。より具体的には、例えば、ある食品の生産ラインにおいて加熱処理が適切に行われているか否かを判断したいという目的で検査が行われる場合には、その特徴として「耐熱性」などが挙げられる。

[0121] 上記の微生物インデックスの考え方に基づけば、適切な汚染対策が選定されるうえで、微生物の混入によって見出される特徴が同一であればよく、その微生物の菌種や属などが同一であることは必ずしも要求されない。したがって、同じ特徴を見出しうる細菌とウイルスとカビとが混在する場合であっても、これらに共通して見出される（特異的な）塩基配列が存在する場合には、当該塩基配列が（微生物インデックスに対応付けられる）特定の塩基配列となりうる。

なお、ここで言う「特定の塩基配列」とは、微生物インデックスに対応付けられた（微生物の混入に基づいて見出される）特徴をもたらす微生物において、共通して見出される塩基配列の一部または全部である。

[0122] [微生物インデックスの作成]

以下、微生物インデックスの作成について説明する。微生物インデックスの作成は、以下に説明するように、まず「(i) 特徴の設定」が行われ、次に「(i i) 特定の塩基配列の設定」が行われる。なお、微生物インデックスの作成は、ユーザによって、あらかじめ行われる。

[0123] (i) 特徴の設定

どのような場面で微生物インデックスが用いられるか、すなわち、検体に含まれる微生物の特徴を同定する目的によって、微生物インデックスに設定される情報は大きく異なる。したがって、汚染対策などの措置を講ずるべき対象が異なれば、着目する特徴もまた異なる場合があるため、微生物インデックスに対して特徴を設定する前提に、まず検体に含まれる微生物の特徴を同定する目的を確立させる必要がある。すなわち、検体に含まれる微生物の特徴を同定する任意の目的に応じて、特徴は適宜設定される。

[0124] なお、微生物インデックスに対してどの程度まで細分化された特徴を設定するかについても、検体に含まれる微生物の特徴を同定する目的に応じて任意に設定される。例えば、毒素を産生するか否かのみを同定したい場合と、さらに、耐熱性の毒素を産生するか、または易熱性の毒素を産生するかを区別して同定したい場合とがあるとする。このとき、例えば、前者の場合には、「ブドウ球菌、サルモネラ菌、ウェルシュ菌、セレウス菌」に共通する塩基配列に基づく特定の塩基配列が微生物インデックスに対して設定されることになる。一方、後者の場合には、「ブドウ球菌、セレウス菌」と「サルモネラ菌、ウェルシュ菌」とに、さらに細分化がなされ、それぞれに共通する塩基配列に基づく特定の塩基配列が微生物インデックスに対して設定されることとなる。

なお、上記の例のように必ずしも細菌で括る必要はなく、上記の分類の中

にカビやウイルスなどが含まれていてもよい。

[0125] さらに、検体に含まれる微生物の特徴を同定する目的によっては、混入経路の違いによって特徴を分類するようにしてもよい。例えば、耐熱性毒素を検出して、なおかつヒト由来のものであるか否かを同定したい場合には、例えば、「ヒト由来耐熱性毒素」という「特徴A」と、黄色ブドウ球菌などに特異的に見出される「特定の塩基配列A」とが1つの微生物インデックス（カテゴリーA）に割り当てられ、「非ヒト由来耐熱性毒素」という「特徴B」と、セレウス菌などに特異的に見出される「特定の塩基配列B」とが1つの微生物インデックス（カテゴリーB）に割り当てられるようにすればよい。

なお、特定の塩基配列Aもしくは特定の塩基配列Bは、複数の特定の塩基配列の組み合わせであってもよい。

[0126] (i) 特定の塩基配列の設定

特定の塩基配列は、上記(i)において設定された特徴をもたらすそれぞれの微生物群を構成する微生物に共通して見出される塩基配列に基づいて、微生物インデックスに対して設定される。例えば、上記微生物群を構成する微生物に共通して見出される塩基配列は、それらの微生物が有する核酸における同一の領域から設定されうる。また、特定の塩基配列が、複数の特定の塩基配列の組み合わせからなる場合は、同一の領域の1つの範囲から設定されてもよいし、複数の範囲から設定されてもよい。

[0127] なお、特定の塩基配列の塩基長は、上記微生物群を構成する微生物に共通して見出される塩基配列の塩基長以下であれば任意に設定することができるが、プローブとして使用する場合には、5～100塩基分の長さであることが好ましく、20～30塩基分の長さであることがより好ましい。

なお、特定の塩基配列は、上記微生物群を構成する微生物に共通して見出される塩基配列の塩基長よりも短くなることが想定される。

[0128] [遺伝子情報リストの構成]

以下、遺伝子情報リスト2031の構成について、図面を参照しながら説

明する。

図8は、本発明の一実施形態に係る遺伝子解析装置20が記憶する遺伝子情報リスト2031の構成を示す図である。図示するように、遺伝子情報リスト2031は、「塩基配列」の項目の列からなるデータである。

図8に例示する遺伝子情報リスト2031は、図7に示した微生物インデックスに対応付けられた特定の塩基配列に対応しており、塩基配列1から塩基配列M+2までのM+2個の特定の塩基配列を示す情報のリストである。

[0129] 遺伝子解析装置20の解析部202は、検出部201から出力された塩基配列を示す情報を取得し、取得された情報に基づく少なくとも1つの塩基配列とそれぞれ一致する塩基配列を、図8に示すような遺伝子情報リスト2031において検索する。

なお、解析部202は、上記取得された情報に基づく塩基配列と一致する塩基配列が遺伝子情報リスト2031に含まれていなかった場合には、検体に検出対象の微生物が含まれていないものと判定して、当該塩基配列を示す情報を破棄する。

[0130] 図9は、本発明の一実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10が記憶する微生物インデックステーブル1131の構成を示す図である。図示するように、微生物インデックステーブル1131は、「微生物インデックス」と「塩基配列」との2つの項目の列からなる2次元の表形式のデータである。

[0131] 図9に例示する微生物インデックステーブル1131は、図7に示した微生物インデックスに対応付けられた特定の塩基配列に対応しており、カテゴリ1からカテゴリNまでのN個の微生物インデックスを示す情報と、塩基配列1から塩基配列M+2までのM+2個の特定の塩基配列を示す情報と、が1対多の関係で対応付けられたテーブルである。

図9に図示するように、例えば、「塩基配列1」、「塩基配列2」、「塩基配列3」、および「塩基配列4」の塩基配列に対しては、「カテゴリ1」の微生物インデックスが対応づけられている。また、図9に図示するように、例えば、「塩基配列M」、「塩基配列M+1」、および「塩基配列M+

2」の塩基配列に対しては、「カテゴリーN」の微生物インデックスが対応づけられている。

[0132] 微生物汚染対策選定装置10のインデックス判定部112は、遺伝子情報取得部111から出力された遺伝子情報を取得し、取得された遺伝子情報に基づく少なくとも1つの塩基配列とそれぞれ一致する塩基配列を、図9に示すような微生物インデックステーブル1131において検索する。インデックス判定部112は、検索された少なくとも1つの塩基配列にそれぞれ対応付けられた微生物インデックスを特定し、特定された少なくとも1つの微生物インデックスが、検体に含まれる微生物に対応する微生物インデックスであると判定する。

[0133] [汚染対策テーブルの構成]

以下、汚染対策テーブル1251の構成について、図面を参照しながら説明する。

図10は、本発明の一実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10が記憶する汚染対策テーブル1251の構成を示す図である。図示するように、汚染対策テーブル1251は、「カテゴリー1（ヒト常在）」から「カテゴリーN（塩素耐性）」までの微生物インデックスを示すN個の項目の行と、「対策1（ロット廃棄）」から「対策L（原材料の変更）」までの汚染対策を示すL個の列と、が対応付けられ2次元の表形式のデータである。

[0134] 図10に例示する汚染対策テーブル1251は、図7に示した微生物インデックスに対応しており、カテゴリー1からカテゴリーNまでのN個の微生物インデックスを示す情報に対して、対策1から対策LまでのL個の汚染対策の必要性の有無が定義されたテーブルである。

[0135] なお、図10に例示する汚染対策テーブル1251において、「○」は「必要な汚染対策である」ことを、「△」は「条件次第では必要な汚染対策である」ことを、および「×」は「不要な汚染対策である」ことを示す。

[0136] 図10に図示するように、例えば、「カテゴリー1（ヒト常在（微生物）」に対して、「対策1（ロット廃棄）」は「△」、「対策2（抜取り廃棄

）」は「○」、「対策3（C I P洗浄）」は「△」、「対策4（S I P殺菌）」は「△」、「対策5（製造ラインの分解洗浄）」は「△」、「対策L（原材料の変更）」は「×」が定義されている。また、図10に図示するように、例えば、「カテゴリーN（塩素耐性（微生物）」に対して、「対策1（ロット廃棄）」は「○」、「対策2（抜取り廃棄）」は「○」、「対策3（C I P洗浄）」は「○」、「対策4（S I P殺菌）」は「△」、「対策5（製造ラインの分解洗浄）」は「○」、「対策L（原材料の変更）」は「○」が定義されている。

[0137] 微生物汚染対策選定装置10の解析部123は、インデックス判定部112から出力された少なくとも1つの微生物インデックスを取得し、取得された微生物インデックスと一致する微生物インデックスを、図10に示すような汚染対策テーブル1251においてそれぞれ検索する。

[0138] 解析部123は、検索された微生物インデックスにそれぞれ対応付けられた「必要な汚染対策」（「○」と定義された汚染対策）および「条件次第では必要な汚染対策」（「△」と定義された汚染対策）を抽出する。解析部123は、検索に用いられた少なくとも1つの微生物インデックスと、当該微生物インデックスに対してそれぞれ抽出された「必要な汚染対策」および「条件次第では必要な汚染対策」と、の組み合わせの情報を、汚染対策選定部124へ出力する。

[0139] 汚染対策選定部124は、解析部123から出力された上記の微生物インデックスと汚染対策との組み合わせの情報を取得する。また、汚染対策選定部124は、製品情報取得部121から出力された製品情報、および統計情報取得部122から出力された統計情報を取得する。

汚染対策選定部124は、解析部123から取得した汚染対策を示す情報のうち、「条件次第では必要な汚染対策」（「△」と定義された汚染対策）については、上記取得された製品情報および統計情報を用いて、汚染対策の絞り込み処理を行う。なお、汚染対策の絞り込み処理の一例については、後に説明する。

[0140] 汚染対策選定部 1 2 4 は、解析部 1 2 3 から取得した上記の微生物インデックスと汚染対策との組み合わせの情報のうち、「必要な汚染対策」（「○」と定義された汚染対策）と、上記汚染対策の絞り込み処理によって絞り込まれた「条件次第では必要な汚染対策」（「△」と定義された汚染対策）とを、検体に含まれる微生物による汚染に対する汚染対策として選定する。

[0141] すなわち、「必要な汚染対策」（「○」と定義された汚染対策）は、製品情報および統計情報に関わらず実施が必要な汚染対策として選定されるが、「条件次第では必要な汚染対策」（「△」と定義された汚染対策）は、製品情報および統計情報に基づく条件次第で必要な汚染対策として選定される。

[0142] [汚染対策の絞り込み処理]

以下、微生物汚染対策選定装置 1 0 の汚染対策選定部 1 2 4 による、汚染対策の絞り込み処理の一例について説明する。

例えば、汚染対策選定部 1 2 4 が、製品情報入力装置 3 0 から、ロット番号が「A」である原材料を使って検体が採取された製品が製造されたことを示す製造情報を取得する。

また、例えば、汚染対策選定部 1 2 4 が、過去にロット番号が「A」である原材料を使って検体が採取された製品と同等の製品が製造されたこと、および、その際（過去）の汚染対策の実施内容およびその結果を示す情報を示す統計情報を取得する。

[0143] 上記のようなケースにおいて、例えば、汚染対策選定部 1 2 4 は、過去の微生物の検出結果では同一の特徴を持つ微生物が検出されていなかった場合には、汚染がされているものと判定し、必要な汚染対策の選定を行う。

一方、上記のようなケースにおいて、例えば、汚染対策選定部 1 2 4 は、過去の微生物の検出結果でも同一の特徴を持つ微生物が検出されており、特定の汚染対策を実施しなくても問題が発生していないという事例が存在している場合には、汚染対策が不要であると判定する。

[0144] このように、汚染対策選定部 1 2 4 は、検体が採取された製品に関する検体情報、製造情報、および原材料情報などの製品情報や、過去の製造情報の

統計データ、過去の原材料情報の統計データ、過去事例データ、および過去事例における事後対策データなどの統計情報を用いて、汚染対策の絞り込み処理を行うことができる。

- [0145] その他、例えば、汚染対策選定部 1 2 4 は、統計情報に基づいて予め設定された以下のような条件に基づいて、汚染対策の選定を行う。
- [0146] ・ ヒト常在、グラム陰性インデックスが付与され、使用した原材料ロットにおいて他の製造ロットで問題が生じていない、かつ、製品情報として製品の酸性度が高く、出荷後の微生物増大リスクが少ない、と判定された場合には、ロット廃棄という事後対策を選定する。
- [0147] ・ 同じ製造ラインで繰り返し芽胞形成インデックスが付与される事例が半年以内に繰り返される。また、製造情報統計データより、同じ作業者が製造を担当する場合に限定されないような事例の場合には、製造環境の汚染が疑われることから製造ラインの分解洗浄という対策を選定する。
- [0148] ・ バイオフィーム形成インデックスが付与される微生物が検知された場合には、初回は C I P 洗浄および S I P 殺菌の対策を選定する。同事例が、ある期間内に繰り返される場合には、バイオフィームの形成を抑制できていないと判定し、殺菌方法の変更対策を選定する。
- [0149] ・ 製造環境の清浄化のためにアルコール洗浄を定期的に行っている工場においてアルコール耐性インデックスが付与されている微生物が検知された場合には、耐性菌の除去のために、殺菌方法の変更（例えば、アルコール洗浄から塩素洗浄に切り替えるなど）の対策を選定する。
- [0150] ・ 原虫インデックスと判定される微生物が検知された場合には、ロット廃棄に加えて、全量廃棄する対策を選定することが望ましい。原虫の混入経路として、最も疑わしいのは製造原水であることから、製造用水処理の設備について C I P 洗浄の対策を取るとともにフィルタの劣化チェックの頻度を上げるといった対策を選定する。
- [0151] ・ ある特定のロット原材料を使用した場合に、好湿性インデックスが付与されている微生物の混入が認められた場合には、ロット廃棄をするとともに、

原材料入手先の変更を検討する対策を選定する。一方、同原材料を他工場で使用しているものの、同様の事例が生じない場合には、汚染があった製造現場の湿度管理を見直す対策を選定することが望ましい。

[0152] [検体情報の構成]

以下、検体情報の構成について、図面を参照しながら説明する。

図11は、本発明の一実施形態に係る製品情報入力装置30に入力される検体情報の構成を示す図である。図示するように、検体情報には、「サンプリング日時」、「サンプリング量」、「サンプリング方法」、「作業員」、「検査ロット」、「検査方法」、および「検査試薬ロット」などの、検体または当該検体のサンプリングに関する情報が含まれる。

[0153] 製品情報入力装置30の検体情報入力部311は、ユーザからの操作入力によって入力された、例えば図11に示すような、検体または当該検体のサンプリングに関する情報である検体情報を取得する。

[0154] [製造情報の構成]

以下、製造情報の構成について、図面を参照しながら説明する。

図12は、本発明の一実施形態に係る製品情報入力装置30に入力される製造情報の構成を示す図である。図示するように、製造情報には、「加工温度」、「中間体検査結果」、「製造ライン」、「加工日」、「仕込日」、「加工開始時刻」、「加工終了時刻」、「作業者」、「製造環境検査結果」、「殺菌温度」、「殺菌方法」、「製造ロット」、「製造用水検査結果」、「外観検査結果」、および「官能検査結果」などの、検体が採取された製品または当該製品の製造に関する情報が含まれる。

[0155] 製品情報入力装置30の製造情報入力部312は、ユーザからの操作入力によって入力された、例えば図12に示すような、検体が採取された製品または当該製品の製造に関する情報である製造情報を取得する。

[0156] [原材料情報の構成]

以下、原材料情報の構成について、図面を参照しながら説明する。

図13は、本発明の一実施形態に係る製品情報入力装置30に入力される

原材料情報の構成を示す図である。図示するように、原材料情報には、「産地」、「加工地」、「加工日」、「消費期限」、「ロット番号」、「保存条件」、「保存状態」、「検査履歴」、「品種別」、「納入仕様」、「納品日」、および「受入検査結果」などの、検体が採取された製品に用いられた原材料に関する情報が含まれる。

[0157] 製品情報入力装置30の原材料情報入力部313は、ユーザからの操作入力によって入力された、例えば図13に示すような、検体が採取された製品に用いられた原材料に関する情報である原材料情報を取得する。

[0158] [製造情報統計データの構成]

以下、製造情報統計データ4031の構成について、図面を参照しながら説明する。

図14は、本発明の一実施形態に係る統計情報データベースサーバ40が記憶する製造情報統計データ4031の構成を示す図である。図示するように、製造情報統計データ4031は、「加工温度」、「中間体検査結果」、「製造ライン」、「加工日」、「仕込日」、「加工開始時刻」、「加工終了時刻」、「作業者」、「製造環境検査結果」、「殺菌温度」、「殺菌方法」、「製造ロット」、「製造用水検査結果」、「外観検査結果」、および「官能検査結果」などの、過去の汚染対策選定において用いられた製造情報が蓄積されたデータである。

[0159] なお、製造情報統計データ4031に含まれる各データに対して微生物インデックスが対応付けられているような構成であってもよい。これにより、微生物汚染対策選定装置10は、微生物汚染対策選定処理において判定した微生物インデックスと同一の微生物インデックスが判定された過去の微生物汚染対策選定処理の際における製造情報を取得し、取得された製造情報に基づいて汚染対策の絞り込み処理を行うことができる。

[0160] [原材料情報統計データの構成]

以下、原材料情報統計データ4032の構成について、図面を参照しながら説明する。

図15は、本発明の一実施形態に係る統計情報データベースサーバ40が記憶する原材料情報統計データ4032の構成を示す図である。図示するように、原材料情報統計データ4032は、「産地」、「加工地」、「加工日」、「消費期限」、「ロット番号」、「保存条件」、「保存状態」、「検査履歴」、「品種別」、「納入仕様」、「納品日」、および「受入検査結果」などの、過去の汚染対策選定において用いられた原材料情報が蓄積されたデータである。

[0161] なお、原材料情報統計データ4032に含まれる各データに対して微生物インデックスが対応付けられているような構成であってもよい。これにより、微生物汚染対策選定装置10は、微生物汚染対策選定処理において判定した微生物インデックスと同一の微生物インデックスが判定された過去の微生物汚染対策選定処理の際における原材料情報を取得し、取得された原材料情報に基づいて汚染対策の絞り込み処理を行うことができる。

[0162] [事後対策データの構成]

以下、事後対策データ4034の構成について、図面を参照しながら説明する。

図16は、本発明の一実施形態に係る統計情報データベースサーバ40が記憶する事後対策データ4034の構成を示す図である。図示するように、事後対策データ4034は、「ロット廃棄」、「抜き取り廃棄」、「CIP洗浄」、「SIP殺菌」、「製造ラインの分解洗浄」、「作業員の衛生管理」、「(残存)原材料廃棄」、「他工場への注意喚起」、「殺菌条件の変更」、「殺菌方法の変更」、「洗浄剤の変更」、および「原材料の変更」などの、汚染対策選定の過去事例において選定された汚染対策が蓄積されたデータである。

[0163] なお、事後対策データ4034に含まれる各データに対して微生物インデックスが対応付けられているような構成であってもよい。これにより、微生物汚染対策選定装置10は、微生物汚染対策選定処理において判定した微生物インデックスと同一の微生物インデックスが判定された過去の微生物汚染

対策選定処理の際における汚染対策を取得し、取得された汚染対策に基づいて汚染対策の選定を行うことができる。

[0164] 以上説明したように、本実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10は、検体に含まれる微生物が有する遺伝子に関する情報を示す遺伝子情報（塩基配列を示す情報）を取得する遺伝子情報取得部を備える。また、本実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10は、遺伝子情報取得部によって取得された遺伝子情報と、微生物の特徴に基づく微生物インデックスと少なくとも1つの遺伝子情報とが対応付けられた微生物インデックステーブルと、に基づいて、遺伝子情報取得部によって取得された遺伝子情報に対応する少なくとも1つの微生物インデックスを判定するインデックス判定部を備える。また、本実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10は、インデックス判定部によって判定された微生物インデックスと、微生物による汚染に対する汚染対策と少なくとも1つの微生物インデックスとが対応付けられた汚染対策テーブルと、に基づいて、インデックス判定部によって判定された微生物インデックスにそれぞれ対応する少なくとも1つの汚染対策を選定する汚染対策選定部と、を備える。

[0165] また、以上説明したように、本実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10は、検体が採取された製品に関する製品情報を取得する製品情報取得部、をさらに備え、汚染対策選定部は、製品情報に基づいて汚染対策を選定する。

[0166] また、以上説明したように、本実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10は、過去の汚染対策選定において用いられた製品情報、および過去の汚染対策実施事例のうち少なくとも1つを含む統計情報を取得する統計情報取得部、をさらに備え、汚染対策選定部は、統計情報に基づいて汚染対策を選定する。

[0167] 上記の構成により、本実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10は、混入した微生物の種を同定することなく適切な事後対策（汚染対策）を選定することができる。

[0168] 本実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10は、混入した微生物の種を同定することを必要としないため、検査時間および検査コストを削減し、専門知識を有する検査員を必要とせずに、適切な事後対策を選定することができる。これにより、本実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10は、汚染事故発生時の経済的損失を削減することができる。

[0169] また、本実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10は、混入した微生物の種を同定することを必要としないため、未知の微生物が製品に混入した場合であっても、当該未知の微生物が有する塩基配列に対応付けられた汚染対策を選定することにより、適切な汚染対策をユーザに対して提示することができる。

[0170] また、本実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10は、混入した微生物の種を同定することを必要としないため、微生物の同定に関する専門知識は不要となり、ユーザが属する組織などにおいては、専門の検査員を常駐させる必要がなくなり、さらには、このような専門の検査員の育成の必要がなくなる。

[0171] また、本実施形態に係る微生物汚染対策選定装置10は、混入した微生物の種を同定することを必要としないため、迅速な汚染対策が可能となり、たとえ消費期限の短い製品であっても、見切り出荷や見切り製造などによるリスクの低減を図ることができる。

[0172] なお、飲食料品の製造以外の産業分野であっても、微生物汚染が損失を招く産業は多く知られている。上述したように、本実施形態に係る微生物汚染対策選定システム1は、飲食料品への微生物混入だけでなく、他の商業分野における製品（例えば、医薬品や化粧品など）への微生物混入に対する対策の選定のために用いることも可能である。

また、本実施形態に係る微生物汚染対策選定システム1は、医療分野への応用として、薬剤耐性菌の検知およびその対策の選定のために用いることも可能である。

[0173] その他、例えば、ラテックス製造においては水系の反応で製造されるため

微生物に汚染され、それらが増殖することにより製品の性能が低下することが知られている。

さらに、光学製品においては、例えば、レンズ部品の表面は光学特性向上を目的として有機薄膜でコーティングされているものが製造されている。この製造工程で微生物に汚染されると、レンズ表面に微生物が増殖し、性能低下を招くことが知られている。

このような工業製品の製造においても微生物の適切な管理が求められており、本実施形態に係る微生物汚染対策選定システム1の適用により経済的価値を提供することができる。

[0174] さらに、現在の水処理関連施設では活性汚泥による処理が広く行われている。活性汚泥とは、各種の微生物が混在するものであり、それら微生物の代謝活性により有機物などが分解処理される。水処理施設に流入する排水は、常に同じ成分が同量で含まれているわけではない。そこで、流入する排水の成分を分析し、それを分解するために適した微生物を活性汚泥中で人為的に増殖させるといった対策をとることにより、水処理効率を増大させることができる。

この場合においても活性汚泥中の微生物の厳密な同定は不要であり、その特徴をコントロールすることで目的を達成することが可能である。その微生物のモニタリングにおいても、本実施形態に係る微生物汚染対策選定システム1を適用することが可能である。

[0175] なお、上述したように、本実施形態に係る微生物汚染対策選定システム1では、特定の塩基配列を検出できるのであれば、その検出方法は任意である。したがって、例えば、マイクロアレイが使用されてもよいし、シーケンス解析によって行われてもよいし、その他の分析手法が用いられてもよい。

簡便な検査を行うという観点からは、例えば、マイクロアレイを用いた検出方法が考えられる。また、例えば、ハイブリダイゼーションによって蛍光を呈するようなプローブを使用することができる。

[0176] このとき、プローブは、各カテゴリーに紐付けられた特定の塩基配列情報

に対応するものが用いられ、1つのカテゴリーに紐付けられた特定の塩基配列1種類につき、少なくとも1つのスポットが割り当てられ、固定される。

採取された試料から抽出・断片化された核酸溶液とのハイブリダイゼーションを行った後、蛍光測定を行うことで、蛍光を呈するスポットの位置情報を得ることができる。

得られた位置情報（または位置情報の組み合わせ）から特定の塩基配列情報を同定し、さらに、これが属するカテゴリーを特定することができる。

カテゴリーが特定されることにより、そのカテゴリーに紐付けられた特徴の情報を得ることができる。

[0177] なお、上述した実施形態においては、微生物汚染対策選定システム1は、微生物汚染対策選定装置10、遺伝子解析装置20、製品情報入力装置30、および統計情報データベースサーバ40の4つの装置によって構成されるものとしたが、これに限られるものではない。上記の4つの装置のうちの任意の2つまたは3つの装置の機能、あるいは全て（4つ）の装置の機能が、1つの装置に備えられているような構成であってもよい。例えば、上述した微生物汚染対策選定装置10、遺伝子解析装置20、および製品情報入力装置30が備える機能を、1つの装置が備えるような構成であってもよい。また、例えば、微生物汚染対策選定装置10、および統計情報データベースサーバ40が備える機能を、1つの装置が備えるような構成であってもよい。

[0178] なお、上述した微生物汚染対策選定システム1を構成する装置のうち任意の装置が備える複数の機能が、それぞれ別個の装置に備えられているような構成であってもよい。例えば、微生物インデックス判定部110を備える装置と、汚染対策選定部120を備える装置とが、それぞれ異なる装置であるような構成であってもよい。

[0179] なお、上述した微生物汚染対策選定システム1を構成する装置のうち任意の装置が備える機能の一部またはデータの一部が、他の装置に備えられているような構成であってもよい。例えば、微生物インデックス判定部110を、微生物汚染対策選定装置10ではなく、遺伝子解析装置20が備えるよう

な構成であってもよい。

[0180] 以上、この発明の実施形態について詳しく説明してきたが、具体的な構成は上述のものに限られることはなく、この発明の要旨を逸脱しない範囲内において様々な設計変更などを行うことが可能である。

[0181] なお、上述した実施形態における微生物汚染対策選定システム1の一部または全部をコンピュータで実現するようにしてもよい。その場合、この制御機能を実現するためのプログラムをコンピュータ読み取り可能な記録媒体に記録して、この記録媒体に記録されたプログラムをコンピュータシステムに読み込ませ、実行することによって実現してもよい。

[0182] なお、ここでいう「コンピュータシステム」とは、微生物汚染対策選定システム1に内蔵されたコンピュータシステムであって、OSや周辺機器などのハードウェアを含むものとする。また、「コンピュータ読み取り可能な記録媒体」とは、フレキシブルディスク、光磁気ディスク、ROM、CD-ROMなどの可搬媒体、コンピュータシステムに内蔵されるハードディスクなどの記憶装置のことをいう。

[0183] さらに「コンピュータ読み取り可能な記録媒体」とは、インターネットなどのネットワークや電話回線などの通信回線を介してプログラムを送信する場合の通信回線のように、短時間、動的にプログラムを保持するもの、その場合のサーバやクライアントとなるコンピュータシステム内部の揮発性メモリのように、一定時間プログラムを保持しているものも含んでもよい。また上記プログラムは、前述した機能の一部を実現するためのものであっても良く、さらに前述した機能をコンピュータシステムにすでに記録されているプログラムとの組み合わせで実現できるものであってもよい。

[0184] また、上述した実施形態における微生物汚染対策選定システム1を、LSI (Large Scale Integration) などの集積回路として実現してもよい。微生物汚染対策選定システム1の各機能ブロックは個別にプロセッサ化してもよいし、一部、または全部を集積してプロセッサ化してもよい。また、集積回路化の手法はLSIに限らず専用回路、または汎

用プロセッサで実現してもよい。また、半導体技術の進歩によりLSIに代替する集積回路化の技術が出現した場合、当該技術による集積回路を用いてもよい。

[0185] 以上、本発明の実施形態について図面を参照して詳述してきたが、具体的な構成はこの実施形態に限られるものではなく、この発明の要旨を逸脱しない範囲の設計変更なども含まれる。

符号の説明

- [0186] 1 微生物汚染対策選定システム
- 10 微生物汚染対策選定装置
 - 20 遺伝子解析装置
 - 30 製品情報入力装置
 - 40 統計情報データベースサーバ
 - 50 通信ネットワーク
 - 100 制御部
 - 110 微生物インデックス判定部
 - 111 遺伝子情報取得部
 - 112 インデックス判定部
 - 113 第1記憶部
 - 120 汚染対策選定部
 - 121 製品情報取得部
 - 122 統計情報取得部
 - 123 解析部
 - 124 汚染対策選定部
 - 125 第2記憶部
 - 126 出力部
 - 200 制御部
 - 201 検出部
 - 202 解析部

- 2 0 3 記憶部
- 2 0 4 遺伝子情報出力部
- 3 0 0 制御部
- 3 1 0 製品情報入力部
- 3 1 1 検体情報入力部
- 3 1 2 製造情報入力部
- 3 1 3 原材料情報入力部
- 3 2 0 製品情報出力部
- 4 0 0 制御部
- 4 0 1 要求受付部
- 4 0 2 検索部
- 4 0 3 記憶部
- 4 0 4 統計情報出力部
- 1 1 3 1 微生物インデックステーブル
- 1 2 5 1 汚染対策テーブル
- 2 0 3 1 遺伝子情報リスト
- 4 0 3 1 製造情報統計データ
- 4 0 3 2 原材料情報統計データ
- 4 0 3 3 過去事例データ
- 4 0 3 4 事後対策データ

請求の範囲

- [請求項1] 検体に含まれる微生物が有する遺伝子に関する情報を示す遺伝子情報を取得する遺伝子情報取得部と、
- 前記遺伝子情報取得部によって取得された前記遺伝子情報と、前記微生物の特徴に基づく微生物インデックスと少なくとも1つの前記遺伝子情報とが対応付けられた微生物インデックステーブルと、に基づいて、前記遺伝子情報取得部によって取得された前記遺伝子情報に対応する少なくとも1つの前記微生物インデックスを判定するインデックス判定部と、
- 前記インデックス判定部によって判定された前記微生物インデックスと、前記微生物による汚染に対する汚染対策と少なくとも1つの前記微生物インデックスとが対応付けられた汚染対策テーブルと、に基づいて、前記インデックス判定部によって判定された前記微生物インデックスにそれぞれ対応する少なくとも1つの前記汚染対策を選定する汚染対策選定部と、
- を備えることを特徴とする微生物汚染対策選定装置。
- [請求項2] 前記検体が採取された製品に関する製品情報を取得する製品情報取得部、
- を備え、
- 前記汚染対策選定部は、前記製品情報に基づいて前記汚染対策を選定することを特徴とする請求項1に記載の微生物汚染対策選定装置。
- [請求項3] 前記製品情報は、前記製品の種類、前記製品の製造時期、前記製品に対してなされた殺菌処理、および前記製品の原材料のうち少なくとも1つを含む
- ことを特徴とする請求項2に記載の微生物汚染対策選定装置。
- [請求項4] 過去の汚染対策選定において用いられた製品情報、および過去の汚染対策実施事例のうち少なくとも1つを含む統計情報を取得する統計

情報取得部、

を備え、

前記汚染対策選定部は、前記統計情報に基づいて前記汚染対策を選定する

ことを特徴とする請求項2または請求項3に記載の微生物汚染対策選定装置。

[請求項5]

前記遺伝子情報は、前記微生物が有する塩基配列を示す情報であることを特徴とする請求項1から請求項4のうちいずれか一項に記載の微生物汚染対策選定装置。

[請求項6]

検体に含まれる微生物が有する遺伝子の解析結果に基づく遺伝子情報を生成する遺伝子解析部と、

前記遺伝子解析部によって生成された前記遺伝子情報と、前記微生物の特徴に基づく微生物インデックスと少なくとも1つの前記遺伝子情報とが対応付けられた微生物インデックステーブルと、に基づいて、前記遺伝子解析部によって生成された前記遺伝子情報に対応する少なくとも1つの前記微生物インデックスを判定するインデックス判定部と、

前記インデックス判定部によって判定された前記微生物インデックスと、前記微生物による汚染に対する汚染対策と少なくとも1つの前記微生物インデックスとが対応付けられた汚染対策テーブルと、に基づいて、前記インデックス判定部によって判定された前記微生物インデックスにそれぞれ対応する少なくとも1つの前記汚染対策を選定する汚染対策選定部と、

を備えることを特徴とする微生物汚染対策選定システム。

[請求項7]

前記検体が採取された製品に関する製品情報の入力を受け付ける製品情報入力部、

を備え、

前記汚染対策選定部は、前記製品情報に基づいて前記汚染対策を選

定する

ことを特徴とする請求項6に記載の微生物汚染対策選定システム。

[請求項8]

過去の汚染対策選定において用いられた製品情報、および過去の汚染対策実施事例のうち少なくとも1つを含む統計情報を記憶する統計情報記憶部、

を備え、

前記汚染対策選定部は、前記統計情報に基づいて前記汚染対策を選定する

ことを特徴とする請求項6または請求項7に記載の微生物汚染対策選定システム。

[請求項9]

コンピュータによる微生物汚染対策選定方法であって、

検体に含まれる微生物が有する遺伝子に関する情報を示す遺伝子情報を取得する遺伝子情報取得ステップと、

前記遺伝子情報取得ステップにおいて取得された前記遺伝子情報と、前記微生物の特徴に基づく微生物インデックスと少なくとも1つの前記遺伝子情報とが対応付けられた微生物インデックステーブルと、に基づいて、前記遺伝子情報取得ステップにおいて取得された前記遺伝子情報に対応する少なくとも1つの前記微生物インデックスを判定するインデックス判定ステップと、

前記インデックス判定ステップにおいて判定された前記微生物インデックスと、前記微生物による汚染に対する汚染対策と少なくとも1つの前記微生物インデックスとが対応付けられた汚染対策テーブルと、に基づいて、前記インデックス判定ステップにおいて判定された前記微生物インデックスにそれぞれ対応する少なくとも1つの前記汚染対策を選定する汚染対策選定ステップと、

を有することを特徴とする微生物汚染対策選定方法。

[請求項10]

コンピュータに、

検体に含まれる微生物が有する遺伝子に関する情報を示す遺伝子情

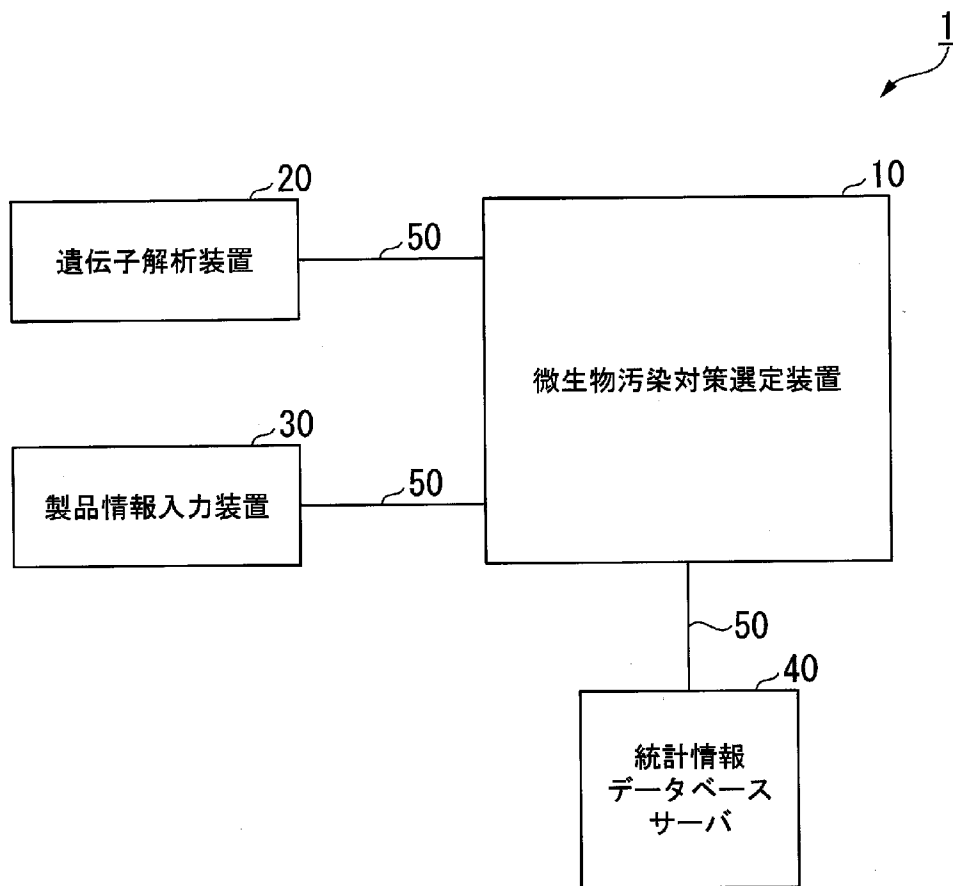
報を取得する遺伝子情報取得ステップと、

前記遺伝子情報取得ステップにおいて取得された前記遺伝子情報と、前記微生物の特徴に基づく微生物インデックスと少なくとも1つの前記遺伝子情報とが対応付けられた微生物インデックステーブルと、に基づいて、前記遺伝子情報取得ステップにおいて取得された前記遺伝子情報に対応する少なくとも1つの前記微生物インデックスを判定するインデックス判定ステップと、

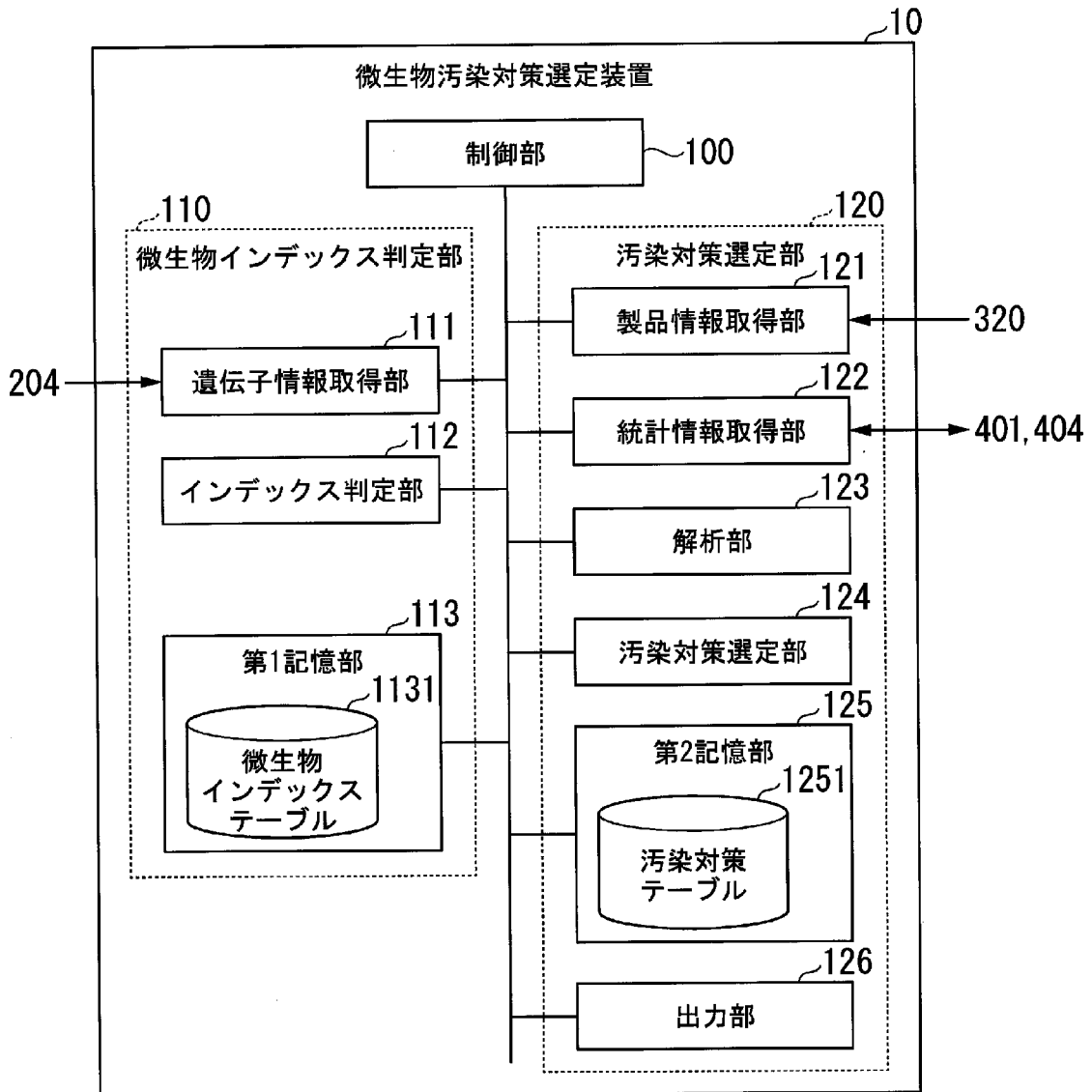
前記インデックス判定ステップにおいて判定された前記微生物インデックスと、前記微生物による汚染に対する汚染対策と少なくとも1つの前記微生物インデックスとが対応付けられた汚染対策テーブルと、に基づいて、前記インデックス判定ステップにおいて判定された前記微生物インデックスにそれぞれ対応する少なくとも1つの前記汚染対策を選定する汚染対策選定ステップと、

を実行させるための微生物汚染対策選定プログラム。

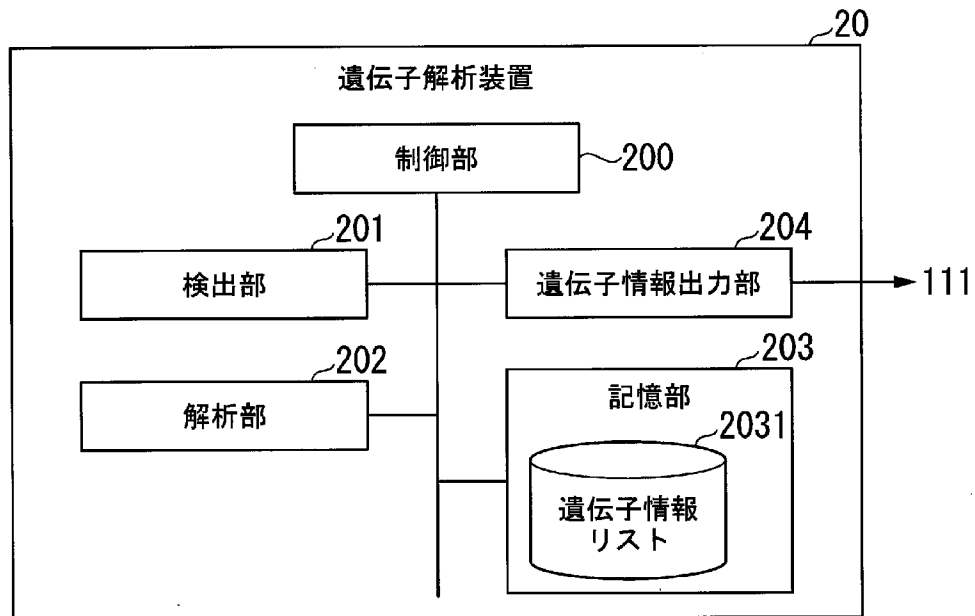
[図1]



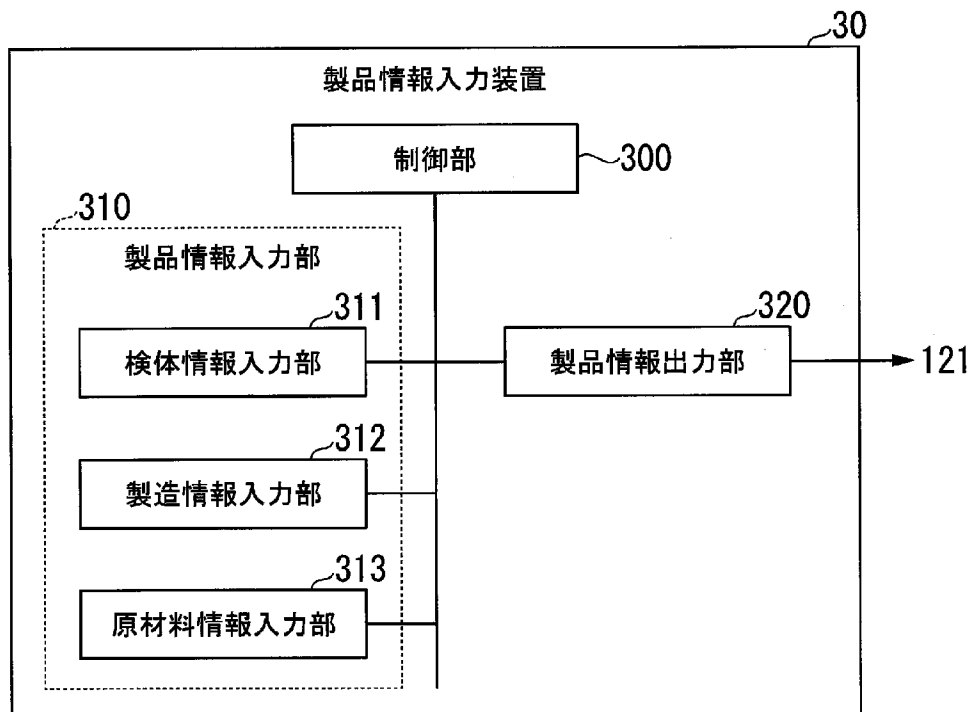
[図2]



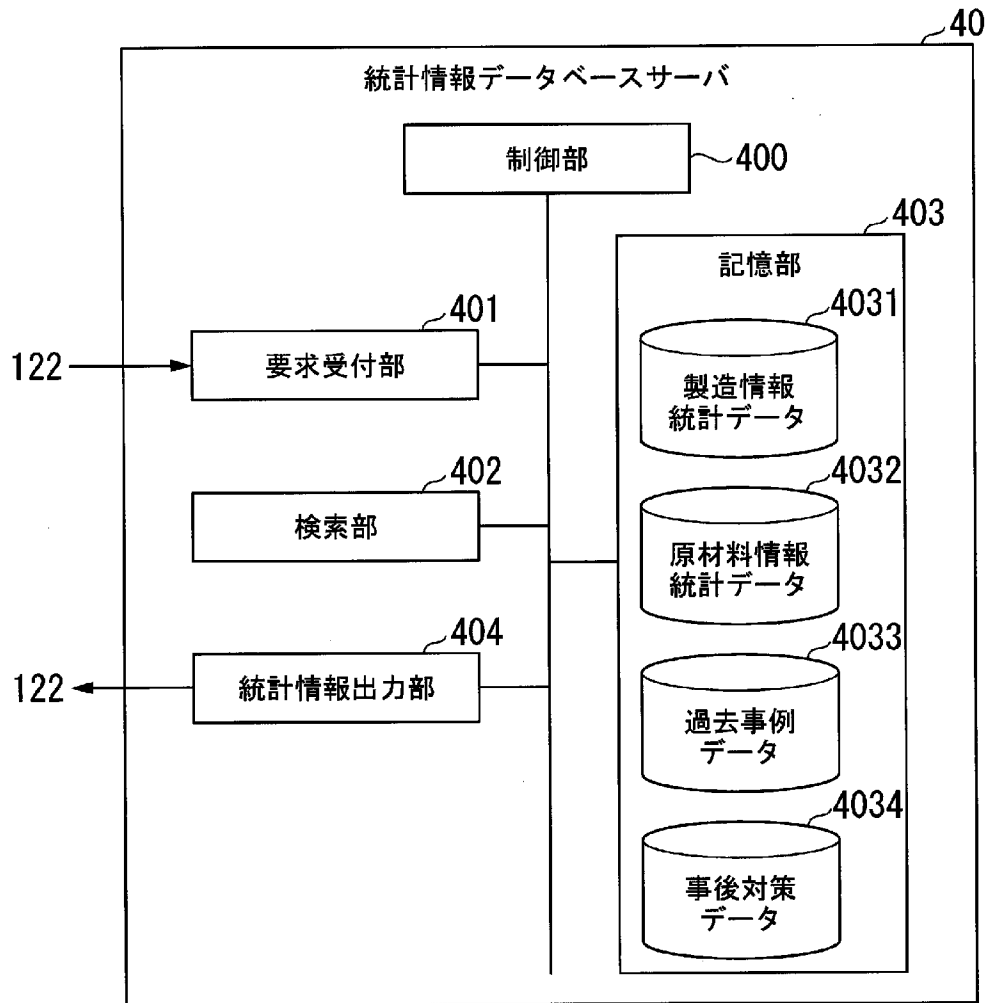
[図3]



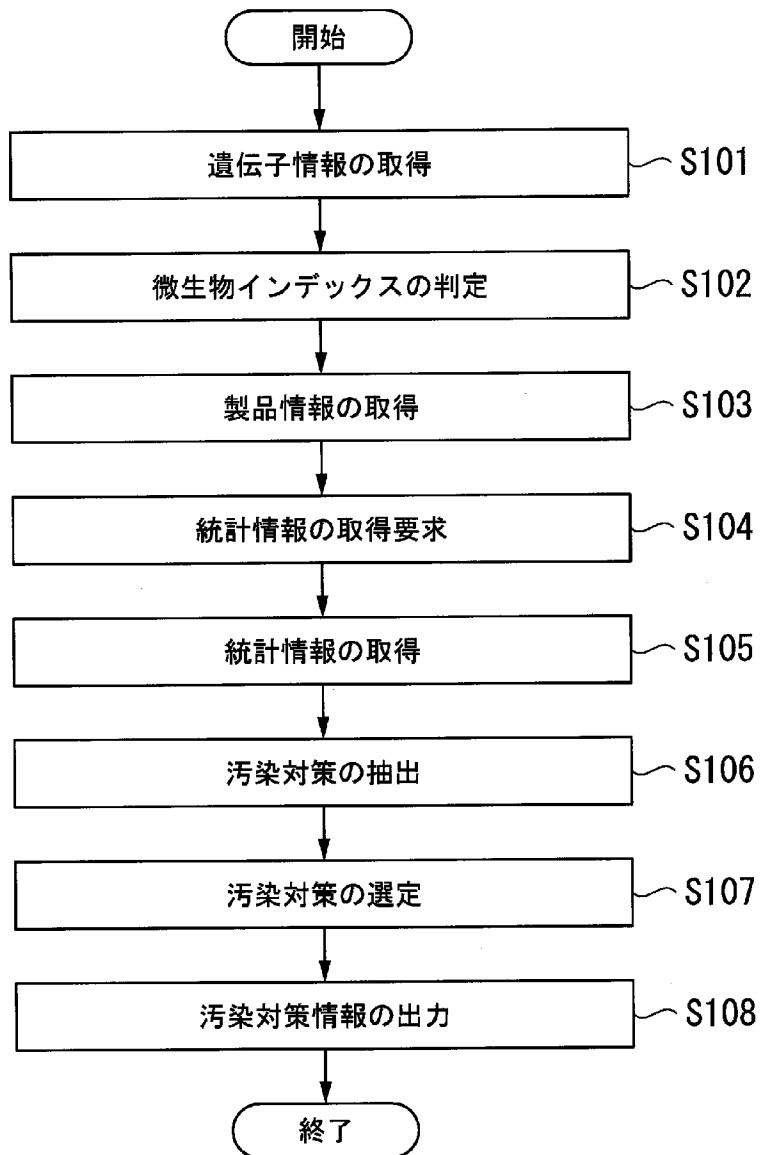
[図4]



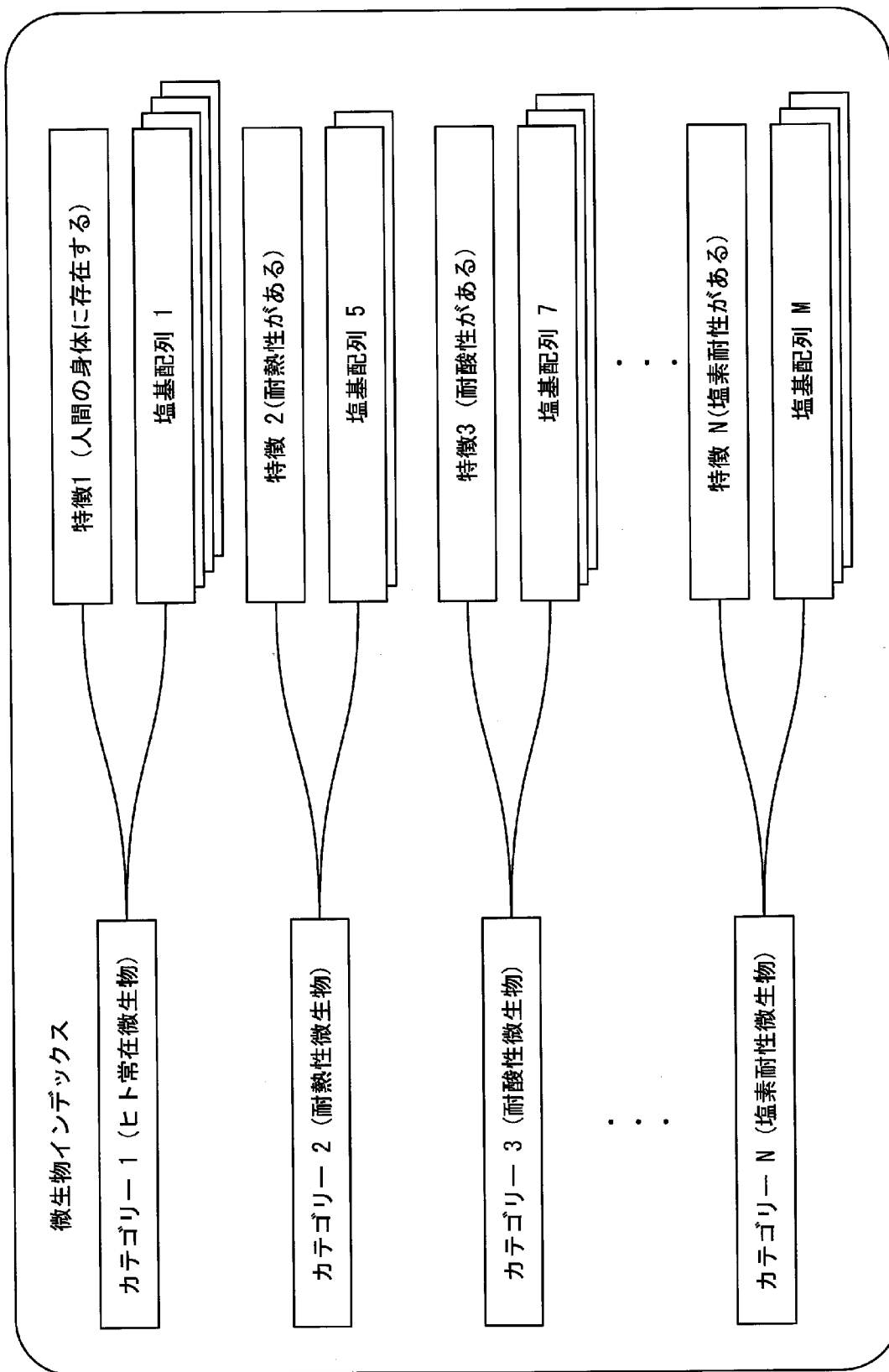
[図5]



[図6]



[図7]



[図8]

塩基配列	2031
塩基配列 1	
塩基配列 2	
塩基配列 3	
塩基配列 4	
塩基配列 5	
塩基配列 6	
塩基配列 7	
塩基配列 8	
塩基配列 9	
⋮	
塩基配列 M	
塩基配列 M+1	
塩基配列 M+2	

[図9]

微生物インデックス	塩基配列	1131
カテゴリー 1	塩基配列 1	
カテゴリー 1	塩基配列 2	
カテゴリー 1	塩基配列 3	
カテゴリー 1	塩基配列 4	
カテゴリー 2	塩基配列 5	
カテゴリー 2	塩基配列 6	
カテゴリー 3	塩基配列 7	
カテゴリー 3	塩基配列 8	
カテゴリー 3	塩基配列 9	
⋮	⋮	
カテゴリー N	塩基配列 M	
カテゴリー N	塩基配列 M+1	
カテゴリー N	塩基配列 M+2	

[図10]

1251

	対策1 (ロット廃棄)	対策2 (抜き取り廃棄)	対策3 (CIP洗浄)	対策4 (SIP殺菌)	対策5 (製造ラインの 分解洗浄)	...	対策L (原材料の変更)
カテゴリー 1 (ヒト常在)	△	○	△	△	△	...	x
カテゴリー 2 (耐熱性)	○	○	○	○	○	...	○
カテゴリー 3 (耐酸性)	○	○	○	○	△	...	○
カテゴリー 4 (耐アルカリ性)	○	○	○	○	△	...	○
カテゴリー 5 (過酢酸耐性)	○	○	○	△	○	...	○
カテゴリー 6 (過酸化水素耐性)	○	○	○	△	○	...	○
カテゴリー 7 (バイオフィルム形成)	○	△	△	△	○	...	△
カテゴリー 8 (耐薬品性)	○	○	○	△	○	...	○
カテゴリー 9 (芽胞形成)	○	△	△	△	○	...	△
カテゴリー 10 (毒素産生)	○	x	△	○	○	...	○
.
.
.
カテゴリー N (塩素耐性)	○	○	○	△	○	...	○

[図11]

検体情報
サンプリング日時
サンプリング量
サンプリング方法
作業員
検査ロット
検査方法
検査試薬ロット
⋮

[図12]

製造情報
加工温度
中間体検査結果
製造ライン
加工日
仕込日
加工開始時刻
加工終了時刻
作業者
製造環境検査結果
殺菌温度
殺菌方法
製造ロット
製造用水検査結果
外観検査結果
官能検査結果
⋮

[図13]

原材料情報
産地
加工地
加工日
消費期限
ロット番号
保存条件
保存状態
検査履歴
品種別
納入仕様
納品日
受入検査結果
⋮
⋮

[図14]

製造情報統計データ
加工温度
中間体検査結果
製造ライン
加工日
仕込日
加工開始時刻
加工終了時刻
作業者
製造環境検査結果
殺菌温度
殺菌方法
製造ロット
製造用水検査結果
外観検査結果
官能検査結果
⋮
⋮

4031

[図15]

原材料情報統計データ	4032
産地	
加工地	
加工日	
消費期限	
ロット番号	
保存条件	
保存状態	
検査履歴	
品種別	
納入仕様	
納品日	
⋮	
⋮	

[図16]

事後対策データ	4034
ロット廃棄	
抜取り廃棄	
CIP洗浄	
SIP殺菌	
製造ラインの分解洗浄	
作業員の衛生管理	
(残存) 原材料廃棄	
他工場への注意喚起	
殺菌条件の変更	
殺菌法の変更	
洗浄剤の変更	
⋮	
⋮	
原材料の変更	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/040584

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. C12M1/00(2006.01) i, C12N15/09(2006.01) i, G06Q50/00(2012.01) i, G06Q50/04(2012.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. C12M1/00, C12N15/09, G06Q50/00, G06Q50/04

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamIII), Japio-GPG/FX

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2013/183635 A1 (DAI NIPPON PRINTING CO., LTD.) 12 December 2013, entire text, particularly, claims & JP 2015-226546 A	1-10
A	JP 2015-008692 A (DAI NIPPON PRINTING CO., LTD.) 19 January 2015, entire text, particularly, claims (Family: none)	1-10

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date	“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	“&” document member of the same patent family
“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 30.01.2018	Date of mailing of the international search report 13.02.2018
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/040584

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2007-043921 A (SAITAMA PREFECTURE) 22 February 2007, entire text, particularly, claims (Family: none)	1-10
A	JP 2003-274998 A (SANYO ELECTRIC CO., LTD.) 30 September 2003, entire text, particularly, claims (Family: none)	1-10
A	JP 2001-275700 A (SANYO ELECTRIC CO., LTD.) 09 October 2001, entire text, particularly, claims & US 2003/0180716 A1, entire text, particularly, claims & WO 2001/075156 A1	1-10

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. C12M1/00(2006.01)i, C12N15/09(2006.01)i, G06Q50/00(2012.01)i, G06Q50/04(2012.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. C12M1/00, C12N15/09, G06Q50/00, G06Q50/04

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamIII)、Japio-GPG/FX

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	WO 2013/183635 A1 (大日本印刷株式会社) 2013.12.12 全文、特に、請求項 & JP 2015-226546 A	1-10
A	JP 2015-008692 A (大日本印刷株式会社) 2015.01.19 全文、特に、請求項 (ファミリーなし)	1-10

☑ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー	の日の後に公表された文献
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)	「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日

30.01.2018

国際調査報告の発送日

13.02.2018

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

伊達 利奈

4B

3960

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2007-043921 A (埼玉県) 2007.02.22 全文、特に、請求項 (ファミリーなし)	1-10
A	JP 2003-274998 A (三洋電機株式会社) 2003.09.30 全文、特に、請求項 (ファミリーなし)	1-10
A	JP 2001-275700 A (三洋電機株式会社) 2001.10.09 全文、特に、請求項 & US 2003/0180716 A1 全文、特に、請求項 & WO 2001/075156 A1	1-10