(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2015 年 3 月 5 日(05.03.2015)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2015/029413 A1

(51) 国際特許分類:
C12M 1/00 (2006.01) *A61L 2/26* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2014/004357

(22) 国際出願日: 2014 年 8 月 25 日(25.08.2014)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2013-179041 2013 年 8 月 30 日(30.08.2013) JP

(71) 出願人: パナソニックヘルスケアホールディングス株式会社(PANASONIC HEALTHCARE HOLDINGS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1058433 東京都港区西新橋２－３８－５ Tokyo (JP).

(72) 発明者: 満田　綾子(MICHIDA, Ayako).

(74) 代理人: 一色国際特許業務法人(ISSHIKI & CO.); 〒1050004 東京都港区新橋２丁目１２番７号 労金新橋ビル Tokyo (JP).

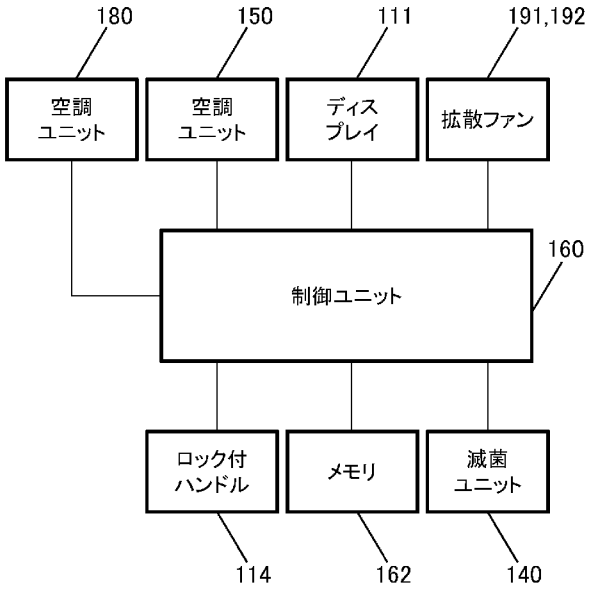
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, 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).

[続葉有]

(54) **Title**: ISOLATOR SYSTEM AND CONTROL METHOD THEREFOR

(54) 発明の名称 : アイソレータシステム及びその制御システム



111 Display
114 Lock-equipped handle
140 Sterilization unit
150, 180 Air conditioning unit
160 Control unit
162 Memory
191, 192 Dispersing fan

(57) **Abstract**: An isolator system is provided with: a main body case comprising a work space that is a sterile environment; a sterilization unit that sterilizes the work space; an air conditioning unit that supplies air to and discharges air from within the work space; a display unit into which a worker can input a signal; and a control unit that is connected to the sterilization unit, the air conditioning unit, and the display unit. After start-up and prior to actuating the air conditioning unit, the control unit displays a visual inspection item indicating that an operation inspection is to be visually performed by the worker and a visual verification input section into which the worker inputs completion of the operation inspection on the display unit. After input to the visual verification input section, the control unit performs an operation inspection of the air conditioning unit and displays the state of the operation inspection of the air conditioning unit on the display unit.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2015/029413 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

無菌環境の作業空間を有する本体ケースと、作業空間を滅菌する滅菌部と、作業空間内を給排気する空調部と、作業者が信号を入力可能な表示部と、滅菌部、空調部、及び、表示部に接続された制御部と、を備え、制御部は、起動後、空調部を動作させる前に、作業者が目視で動作点検を実施する目視点検事項と作業者が動作点検の完了を入力する目視確認入力部とを表示部に表示させ、目視確認入力部への入力後、空調部の動作点検を実施し、空調部の動作点検の状態を表示部に表示させる、アイソレータシステム。

明　細　書

発明の名称 ： アイソレータシステム及びその制御システム

技術分野

[0001] 本開示は、再生医療関連及び製薬関連の実験に用いられるアイソレータシステム及びその制御システムに関する。

背景技術

[0002] 特許文献１は、生体由来材料を対象とする作業を行うためのアイソレータを開示する。このアイソレータは、作業室と、操作対象物に付随する情報が記憶された無線タグから情報を読み取るリーダと、リーダによって読み取られた情報を取得して作業を管理する作業管理部と、を備える。また、このアイソレータは、作業者に機器の動作メニューを表示するモニタを備える。これにより、アイソレータにおける作業効率の向上を図っている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開２００９－２２５７４２号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 本開示は、作業者の安全性を向上させることができるアイソレータシステム及びその制御システムを提供する。

課題を解決するための手段

[0005] 本開示におけるアイソレータシステムは、内部に無菌環境で作業を行うための作業空間、前面に作業者の腕が挿入される挿入部を有する箱状の本体ケースと、滅菌物質を供給して作業空間を滅菌する滅菌部と、作業空間内を給排気する空調部と、作業者が信号を入力可能な表示部と、滅菌部、空調部、及び、表示部に接続された制御部と、を備える。制御部は、起動後、空調部を動作させる前に、作業者が目視で点検を実施する目視点検事項と作業者が目視での点検の完了を入力する目視確認入力部とを表示部に表示させ、目視

確認入力部への入力後、空調部の動作点検を実施し、空調部の動作点検の状態を表示部に表示させる。

[0006] また、本開示における制御システムは、内部に無菌環境で作業を行うための作業空間、前面に作業者の腕が挿入される挿入部を有する箱状の本体ケースと、滅菌物質を供給して作業空間を滅菌する滅菌部と、作業空間内を給排気する空調部と、作業者が信号を入力可能な表示部と、を備えるアイソレータシステムを制御する制御システムである。制御システムは、起動後、空調部を動作させる前に、作業者が目視で点検を実施する目視点検事項と作業者が目視での点検の完了を入力する目視確認入力部とを表示部に表示させ、目視確認入力部への入力後、空調部の動作点検を実施し、空調部の動作点検の状態を表示部に表示させる。

発明の効果

[0007] 本開示におけるアイソレータシステム及び制御システムは、作業者の安全性を向上させることができる。

図面の簡単な説明

[0008] [図1]実施の形態１に係るアイソレータシステムの正面図

[図2]実施の形態１に係るアイソレータシステムの斜視図

[図3]実施の形態１に係るインキュベータ装着時のアイソレータシステムの斜視図

[図4]実施の形態１に係るアイソレータシステムの構成を示す概略図

[図5]実施の形態１に係るアイソレータシステムの構成を示すブロック図

[図6]実施の形態１に係るアイソレータシステムの起動後のトップメニュー画面を示す図

[図7]実施の形態１に係るアイソレータシステムの始業前点検を説明するためのフローチャート

[図8]実施の形態１に係るアイソレータシステムの始業前点検における通常時の過酸化水素濃度確認画面を示す図

[図9]実施の形態１に係るアイソレータシステムの始業前点検における前回異

常終了時の過酸化水素濃度確認画面を示す図

[図10]実施の形態１に係るアイソレータシステムの始業前点検における目視点検時の装置点検画面を示す図

[図11]実施の形態１に係るアイソレータシステムの始業前点検における目視点検時の装置点検画面を示す図

[図12]実施の形態１に係るアイソレータシステムの始業前点検における自動点検時の装置点検画面を示す図

[図13]実施の形態１に係るアイソレータシステムの始業前点検における自動点検時の装置点検画面を示す図

[図14]実施の形態１に係るアイソレータシステムの始業前点検における自動点検時の装置点検画面を示す図

[図15]実施の形態２に係るアイソレータシステムの始業前点検を説明するためのフローチャート

発明を実施するための形態

[0009] 以下、適宜図面を参照しながら、実施の形態を詳細に説明する。但し、必要以上に詳細な説明は省略する場合がある。例えば、既によく知られた事項の詳細説明や実質的に同一の構成に対する重複説明を省略する場合がある。これは、以下の説明が不必要に冗長になるのを避け、当業者の理解を容易にするためである。

[0010] なお、発明者らは、当業者が本開示を十分に理解するために添付図面および以下の説明を提供するのであって、これらによって特許請求の範囲に記載の主題を限定することを意図するものではない。

[0011] （実施の形態１）

以下、アイソレータシステムの一例として、実施の形態１でアイソレータシステム１００について、図１～１４を用いて説明する。

[0012] 実施の形態１におけるアイソレータシステム１００は、滅菌された無菌環境で、例えば細胞の培養、操作、観察等の作業を行うための装置である。尚、滅菌とは、微生物や細胞等を殺菌して無菌に近づけることを示すものとす

る。

[0013] なお、本実施形態において、Ｚ軸は、アイソレータシステム１００が立設する垂直方向に沿う軸であり、上側（上方）に向かう方向を＋Ｚ方向とし、下側（下方）に向かう方向を－Ｚ方向とする。Ｙ軸は、アイソレータシステム１００の正面と背面とに略直交する方向に沿う軸であり、作業空間の内部で作業を行うための開口が設けられた正面から、正面と反対側の背面に向かう方向を－Ｙ方向とし、背面から正面に向かう方向を＋Ｙ方向とする。Ｘ軸は、正面から見て左右の側面に略直交する方向に沿う軸であり、正面から見て左側面から右側面へ向かう方向を＋Ｘ方向とし、右側面から左側面に向かう方向を－Ｘ方向とする。

[0014] ［１－１．構成］

アイソレータシステム１００の全体構成について、図１～４を用いて説明する。図１及び図２は実施の形態１に係るアイソレータシステム１００の正面図及び斜視図である。

[0015] 図１に示すように、実施の形態１におけるアイソレータシステム１００は、グローブボックス１１０、遠心機ユニット１２０、観察ユニット１３０、滅菌ユニット１４０、空調ユニット１５０、制御ユニット１６０、パスボックス１７０、空調ユニット１８０及び拡散ファン１９１、１９２（図４）を備える。

[0016] グローブボックス１１０は、正面上部に、装置の操作や装置の状態を表示するディスプレイ１１１を有する。ディスプレイ１１１は、正面上部に設けられた制御ユニット１６０と接続されている。ディスプレイ１１１は、作業者が信号を入力することができる。図２に示すように、グローブボックス１１０は、周囲と隔離された無菌環境を構成する略箱状の作業空間Ａを内部に形成する。グローブボックス１１０は、前面に複数の開口１１３が設けられた前面扉１１２を備える。グローブボックス１１０は、外部からの菌の侵入が抑制されるように気密性を有して区画される。グローブボックス１１０は、作業を行う作業台の下方と作業空間Ａの背面側に作業空間Ａ内の気体を排

気するダクトが形成されている。本実施の形態のグローブボックス１１０は、清掃や消毒のしやすいステンレス鋼板で構成されている。

[0017] 前面扉１１２は、前面に作業者の腕が挿入される複数の開口１１３が設けられ、複数の開口１１３のそれぞれには、グローブ（図示せず）が装着される。前面扉１１２は、上端部にもうけられたヒンジを軸として開閉することができる。これにより、グローブボックス１１０の前面を開閉することができる。前面扉１１２の下部には、前面扉１１２の開閉をロックすることができるロック付ハンドル１１４が設けられている。作業者は、前面扉１１２を開くときは、ロック付ハンドル１１４のロックを解除し、ロック付ハンドル１１４を持って引っ張ることで前面扉１１２を開くことができる。また、作業者は、前面扉１１２を閉じるときは、前面扉１１２を押し下げた後、ロック付ハンドル１１４をロックすることで、作業空間Ａが密閉される。

[0018] 遠心機ユニット１２０は、グローブボックス１１０の下方に設けられ、作業空間Ａから接続できる。遠心機ユニット１２０は、作業空間Ａ内で作業するサンプルを遠心分離させるための遠心機を内部に備えている。

[0019] 観察ユニット１３０は、グローブボックス１１０の下方に設けられ、作業空間Ａから接続できる。観察ユニット１３０は、作業空間Ａ内で作業するサンプルを観察するための観察装置を内部に備えている。また、観察ユニット１３０は、内部に設けられた観察装置を昇降可能な昇降機構と、外部に設けられ昇降機構を操作するハンドルと、を備えている。作業者は、ハンドルによって昇降機構を操作することで、観察装置を使用するときは観察装置を作業空間Ａ内に押し上げ、観察装置を使用しないときは観察ユニット１３０内に観察装置を収容することができる。

[0020] 図３は実施の形態１に係るインキュベータ２００装着時のアイソレータシステム１００の斜視図である。図３に示すように、アイソレータシステム１００は、グローブボックス１１０におけるパスボックス１７０が設けられる側面と反対の側面にインキュベータ２００が装着される。インキュベータ２００は、内部に収容室（図示せず）を備える。この収容室は、培養物を収容

する室であり、例えば直方体状の箱体によって外部からの菌の侵入が抑制される空間として区画される。収容室は例えばステンレス鋼板によって区画されている。インキュベータ２００は、アイソレータシステム１００に対して着脱可能に構成されている。これにより、インキュベータ２００毎に培養物の管理ができる。例えば、ドナー毎に専用のインキュベータ２００を使用することにより、培養物の取り違え等の不具合を抑制できる。

[0021] 滅菌ユニット１４０は、滅菌物質を供給してグローブボックス１１０の作業空間Ａ内を滅菌するためにグローブボックス１１０の下部に設けられる。図４は実施の形態１に係るアイソレータシステム１００の構成を示す概略図である。図４に示すように、滅菌ユニット１４０は、滅菌液ボトル１４１と、滅菌液ボトル１４１の重量を計量する電子天秤１４８と、滅菌液ボトル１４１から滅菌液を吸水してノズル１４３又はノズル１４４へ供給する吸水管１４２ａ及びペリスタポンプ１４２ｂと、を備える。滅菌ユニット１４０は、グローブボックス１１０内に設けられたノズル１４３と、パスボックス１７０内に設けられたノズル１４４と、を備える。滅菌ユニット１４０は、ノズル１４３又はノズル１４４にエアーを供給するコンプレッサ１４５ａ及び給気管１４５ｂを備える。滅菌ユニット１４０は、吸水管１４２ａ内に空気を導入するための給気バルブ１４９を備える。給気バルブ１４９は、滅菌液ボトル１４１に挿入される吸水管１４２ａの先端とペリスタポンプ１４２ｂとの間に設けられている。切替バルブ１４６ａ及び切替バルブ１４６ｂを開閉することにより、ノズル１４３又はノズル１４４への空気の流入を制御する。切替バルブ１４７ａ及び切替バルブ１４７ｂを開閉することにより、ノズル１４３又はノズル１４４への滅菌液の流入を制御する。

[0022] 滅菌液としては、例えば過酸化水素水が用いられる。滅菌液は、滅菌液ボトル１４１内に貯溜されており、滅菌液ボトル１４１は電子天秤１４８などの計量手段に載置されている。電子天秤１４８は滅菌液ボトル１４１及び滅菌液の重量を計測するようになっており、その信号は制御ユニット１６０に入力されるようになっている。 滅菌液ボトル１４１内に貯溜された滅菌液は

、ペリスタポンプ１４２ｂなどの送液手段により、吸水管１４２ａを介してノズル１４３又はノズル１４４に供給されるようになっている。滅菌液ボトル１４１内の過酸化水素水は、ペリスタポンプ１４２ｂにより徐々にノズル１４３又はノズル１４４に供給されるようになっている。ペリスタポンプ１４２ｂは、吸水管１４２ａの途中に設けてあり、ペリスタポンプ１４２ｂよりも下流側に異物を除去するためのフィルタが設けられている。フィルタとペリスタポンプ１４２ｂとの間に、吸水管１４２ａ内の圧力を検出する圧力センサーが設けられている。圧力センサーによりフィルタの目詰まりを監視することができ、又は吸水管１４２ａの折れ曲がりなどの異常を検出することができるようにしてある。制御ユニット１６０には、電子天秤１４８及び圧力センサーからの信号が入力されるようになっているため、制御ユニット１６０によってペリスタポンプ１４２ｂの駆動と給気バルブ１４９の開閉とを制御することができる。また、給気管１４５ｂは、一端がコンプレッサ１４５ａに取り付けられ、他端がノズル１４３又はノズル１４４に取り付けられている。これにより、コンプレッサ１４５ａは、給気管１４５ｂを介してノズル１４３又はノズル１４４にエアーを供給することができるようになっている。

[0023] 図３に示すように、空調ユニット１５０は、グローブボックス１１０の上部に設けられ、作業空間Ａ内の給排気を制御する。空調ユニット１５０は、給気ユニット１５０ａと排気ユニット１５０ｂとを備える。図４に示すように、空調ユニット１５０は、グローブボックス１１０内の上面板に設けられた給気口１５１及び排気口１５５を有する。グローブボックス１１０内には給気口１５１から空気が供給され、排気口１５５から空気が排出される。グローブボックス１１０では、内部の無菌環境を確保するために、給気口１５１にＨＥＰＡフィルタ１５２の微粒子捕集フィルタが設けられ、微粒子捕集フィルタを介して空気がグローブボックス１１０内に供給される。また、排気口１５５にもＨＥＰＡフィルタ１５６が設けられ、グローブボックス１１０内の気体はＨＥＰＡフィルタ１５６を介してグローブボックス１１０内か

ら排気される。また、グローブボックス１１０では、過酸化水素などの滅菌物質を内部に噴霧し、グローブボックス１１０内を滅菌する滅菌処理が実行される。

[0024] 図５は、実施の形態１に係るアイソレータシステム１００の構成を示すブロック図である。図５に示すように、制御ユニット１６０は、メモリ１６２、ディスプレイ１１１、ロック付ハンドル１１４、滅菌ユニット１４０、空調ユニット１５０、空調ユニット１８０（図３）及び拡散ファン１９１、１９２（図４）と接続されている。メモリ１６２は、制御ユニット１６０から送信される信号を記憶する。ディスプレイ１１１は、制御ユニット１６０から送信される信号を表示する。ロック付ハンドル１１４は、制御ユニット１６０から送信される信号に基づいて前面扉１１２の開閉をロック又はロックを解除する。滅菌ユニット１４０の各部品には、電子天秤１４８等のからの入力に従い、信号を出力する。滅菌ユニット１４０は、制御ユニット１６０から送信される信号に基づいて各部を動作させて滅菌ミストを噴霧する。空調ユニット１５０及び空調ユニット１８０は、制御ユニット１６０から送信される信号に基づいて給気ブロワ１５３、排気ブロワ１５７及び給気ブロア１８３を制御し、外気の給気及び内気の排気を行う。拡散ファン１９１、１９２は、制御ユニット１６０から送信される信号に基づいて制御される。制御ユニット１６０は、装置の点検を行う始業前点検、グローブボックス１１０内を滅菌する滅菌処理など装置の運転制御を行う。始業前点検は、装置の起動後、各部の運転をする前に、各部の点検を行う工程である。滅菌処理は、噴霧工程と、曝露工程と、無害化工程と、を含む。噴霧工程は、滅菌ミスト（滅菌物質）をグローブボックス１１０内に噴霧して滅菌する工程である。曝露工程は、噴霧した滅菌ミストをグローブボックス１１０内の隅々まで拡散させて滅菌する工程である。無害化工程は、グローブボックス１１０内に空気を供給するとともにグローブボックス１１０内の気体を排気して、グローブボックス１１０内の気体を置換し、作業空間Ａ内の滅菌物質の濃度を低下させる工程である。

[0025] 図２に示すように、パスボックス１７０は、作業者が外部から作業空間Ａの内部に作業物を入れるためにグローブボックス１１０の側面に設けられる。パスボックス１７０の内部には、作業物を一時的に保管する搬送空間Ｂが形成される。搬送空間Ｂは、周囲環境に対して気密性を有する。外部から作業空間Ａに作業物を入れる前に、作業物が搬送空間Ｂ内で滅菌される。パスボックス１７０の側面には、作業物を移動させるための開口が設けられており、グローブボックス１１０の側面に設けられた開口と対向して、グローブボックス１１０とパスボックス１７０とが固定される。これにより作業空間Ａと搬送空間Ｂとが気密性を有したまま連通する。パスボックス１７０の開口には、開閉可能な扉が取り付けられている。扉は、搬送空間Ｂと作業空間Ａとを気密性を有して隔てることができる。空調ユニット１８０は、パスボックス１７０の上部に設けられ、内の搬送空間Ｂ内の空調を制御する。

[0026] また、本実施の形態におけるアイソレータシステム１００は、拡散ファン１９１、１９２を有している。グローブボックス１１０内には拡散ファン１９１が、パスボックス１７０内には拡散ファン１９２が設けられる。拡散ファン１９１は、作業空間Ａ内の気体を拡散し、拡散ファン１９２は搬送空間Ｂ内の気体を拡散する。

[0027] ［１－２．動作］

以上のように構成されたアイソレータシステム１００について、その動作を以下説明する。

[0028] 図６は、実施の形態１に係るアイソレータシステム１００の起動後のトップメニュー画面を示す図である。

[0029] 制御ユニット１６０は、アイソレータシステム１００が起動されると、まずディスプレイ１１１に図６のようなトップメニュー画面を表示させる。作業者は、トップメニュー画面から操作したいメニューを選択し、アイソレータシステム１００を動作させる。トップニュー画面には、アイソレータシステム１００の動作を終了させる［終了］ボタンＢ１と、装置の点検を行う［始業前点検］ボタンＢ２と、滅菌処理等の操作を行う［操作メニュー］ボタ

ンＢ３と、各種データの設定を行う［データ設定］ボタンＢ４と、作業者の認証を行う［認証］ボタンＢ５と、が表示される。

[0030] ここでは、装置の点検を行う始業前点検について、詳細に説明する。図７は、実施の形態１に係るアイソレータシステム１００の始業前点検を説明するためのフローチャートである。

[0031] 図７のフローチャートに示すように、制御ユニット１６０は、始業前点検が選択されると、まず前回の動作終了時が正常な動作で終了したかを確認する（Ｓ１０１）。正常な動作の終了とは、作業者が動作の終了を指示して終了した場合を指す。一方、異常な動作の終了とは、例えば、落雷による停電等で、装置への電力供給が遮断され、装置が強制的にシャットダウンさせられた場合を指す。なお、本実施の形態に係るアイソレータシステム１００は、電源ＯＦＦ時には、前面扉１１２はロック付ハンドル１１４により施錠されている。そのため、アイソレータシステム１００は、起動時にはロック付ハンドル１１４がロックされた状態である。

[0032] 制御ユニット１６０は、前回の動作終了時が正常な動作で終了している場合には、図８に示す画面をディスプレイ１１１に表示させる（Ｓ１０２）。図８は、実施の形態１に係るアイソレータシステム１００の始業前点検における通常時の過酸化水素濃度確認画面を示す図である。図８に示すように、通常時の過酸化水素濃度確認画面には、作業者への過酸化水素濃度の測定指示、過酸化水素の濃度が所定濃度以下であるか問う質問、質問へ対する回答を入力する［ＹＥＳ］ボタンＢ７及び［ＮＯ］ボタンＢ８（濃度確認入力部）が表示される。図６に示すトップメニュー画面に戻る［トップニュー］ボタンＢ６、及び作業者の操作方法を説明した操作説明欄Ａ１も同画面に表示される。

[0033] 一方、制御ユニット１６０は、前回の動作終了時が正常な動作で終了していない場合、つまり前回異常終了時には、図９に示す画面をディスプレイ１１１に表示させる（Ｓ１０３）。図９は、実施の形態１に係るアイソレータシステム１００の始業前点検における前回異常終了時の過酸化水素濃度確認

画面を示す図である。図９に示すように、前回異常終了時の過酸化水素濃度確認画面には、図８に示す通常時の画面に、作業者への注意事項欄Ａ２が追加して表示される。これは、例えば滅菌工程中の停電等、異常な動作終了の場合には、グローブボックス１１０内の過酸化水素濃度が高くなっている可能性があるため、注意事項欄Ａ２を表示させて、作業者に注意を喚起させるためである。

[0034] 作業者は、図８、９に表示された質問の通り、過酸化水素ガス検知管を使用して、作業空間Ａ内に残留している過酸化水素の濃度を測定し、結果をディスプレイ１１１に入力する。

[0035] 次に、制御ユニット１６０は、過酸化水素確認画面において作業者が［ＮＯ］ボタンＢ８を選択した場合には、グローブボックス１１０内の過酸化水素濃度が高いことを示す「濃度Ｈｉフラグ」をメモリ１６２に記憶させた後、図１０に示す装置点検画面をディスプレイ１１１に表示させる（Ｓ１０４、Ｓ１０５、Ｓ１０６）。一方、制御ユニット１６０は、作業者が［ＹＥＳ］ボタンＢ７を選択した場合には、「濃度Ｈｉフラグ」をメモリ１６２に記憶させずに図１０に示す装置点検画面をディスプレイ１１１に表示させる（Ｓ１０４、Ｓ１０６）。図７には示されていないが、本実施の形態では、作業者が［ＹＥＳ］ボタンＢ７を選択すると、制御ユニット１６０は、ロック付ハンドル１１４のロックを解除し、前面扉１１２の開閉が可能となる。一方、作業者が［ＮＯ］ボタンＢ８を選択すると、制御ユニット１６０は、ロック付ハンドル１１４のロックを解除せず、前面扉１１２の開閉がロックされたままとなる。

[0036] 図１０及び図１１は、実施の形態１に係るアイソレータシステム１００の始業前点検における目視点検時の装置点検画面を示す図である。図１０に示すように、始業前点検は、目視点検と自動点検からなり、制御ユニット１６０は、まず先に、作業者が目視で装置の点検を行う目視点検項目をディスプレイ１１１に表示させる（Ｓ１０６）。目視点検項目の横には、目視点検項目の点検の結果を作業者が入力する確認ボタンＢ１０（目視確認入力部）が

表示される。確認ボタンＢ１０は、作業者が入力することで、点検の未完了を示す「ＮＧ」の表示から点検の完了を示す「ＯＫ」の表示へ切り替わる。また、装置点検画面には、目視点検項目の点検の完了を入力する［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９が表示される。図１１に示すように、［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９は、目視点検事項が「ＯＫ」の表示へ切り替わると、有効となる。［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９は、目視点検事項が複数ある場合には、複数の確認ボタンＢ１０の全てが「ＯＫ」の表示へ切り替わると、有効となる。つまり、作業者は、複数の確認ボタンＢ１０に一つでも「ＮＧ」があると［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９に入力することができず、確認ボタンＢ１０のすべてを「ＯＫ」に切り替えることで［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９へ入力することができる。制御ユニット１６０は、目視点検画面において確認ボタンＢ１０に一つでも「ＮＧ」がある場合には、その画面の表示を維持させる。つまり、制御ユニット１６０は、目視点検項目が未完了であること又は目視点検項目に異常があることを示す「ＮＧ」の確認ボタンＢ１０を含む異常画面を表示させる（Ｓ１０７、Ｓ１０８）。これにより、制御ユニット１６０は、目視点検項目に異常がある可能性があることを作業者に示唆することができる。一方、作業者によって［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９への入力がされると、制御ユニット１６０は、図１２に示す次の装置点検画面をディスプレイ１１１に表示させる（Ｓ１０７、Ｓ１０９）。また、目視点検画面には、目視点検項目がアイソレータシステム１００のどこの部分に当たるかを示す案内図Ａ３が表示される。これにより、作業者の作業性を向上することができる。

[0037] 図１２～１５は、実施の形態１に係るアイソレータシステム１００の始業前点検における自動点検時の装置点検画面を示す図である。図１２に示すように、制御ユニット１６０は、始業前点検において、目視点検が完了すると、目視点検項目以外の項目を点検する自動点検を実施する。まず、制御ユニット１６０は、点検前の準備として、作業者に所定項目を確認させる案内をディスプレイ１１１に表示させる。制御ユニット１６０は、所定項目が条件を満たしているかを確認するとともに、同画面に、その所定項目が条件を満

たしているかを表示させる。制御ユニット１６０は、目視点検時の装置点検画面と同様に、所定項目が全ての条件を満たすと有効になる［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９を表示させる。作業者によって［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９への入力がされると、制御ユニット１６０は、図１３に示す自動点検時の装置点検画面をディスプレイ１１１に表示させる（Ｓ１０９）。また、図７には示されていないが、本実施の形態では、作業者によって［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９への入力がされると、制御ユニット１６０は、ロック付ハンドル１１４により前面扉１１２の開閉をロックする。

[0038] 図１３に示すように、制御ユニット１６０は、点検する対象項目及びその対象項目毎の点検結果（点検中であることを示す表示を含む）を表示させる。図１４に示すように、制御ユニット１６０は、目視点検時の装置点検画面と同様、点検対象項目の状態が全て正常になると有効になる［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９を表示させる。制御ユニット１６０は、自動点検時の装置点検画面において、点検対象項目の点検結果に一つでも「ＮＧ」がある場合には、その画面の表示を維持させる。つまり、制御ユニット１６０は、点検対象項目に異常があることを示す異常画面を表示させる（Ｓ１１０、Ｓ１１１）。これにより、制御ユニット１６０は、自動点検項目に異常があることを作業者に示唆することができる。

[0039] 次に、作業者によって［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９への入力がされると、制御ユニット１６０は、メモリ１６２に「濃度Ｈｉフラグ」が記憶されているか否かを確認する（Ｓ１１２）。

[0040] メモリ１６２に「濃度Ｈｉフラグ」が記憶されていた場合、制御ユニット１６０は、空調ユニット１５０に動作開始の信号を送信し、無害化工程を開始させる（Ｓ１１３）。ここで開始される無害化工程は、滅菌処理で行われる無害化工程と同様の工程である。制御ユニット１６０は、カウンターを有し、所定時間が経過したか否かを測定している（Ｓ１１４）。所定時間が経過したら、制御ユニット１６０は、図８に示す過酸化水素濃度確認画面と同様の画面をディスプレイ１１１に表示させる（Ｓ１１５）。作業者によって

［ＹＥＳ］ボタンＢ７を選択されると、制御ユニット１６０は、空調ユニット１５０に動作停止の信号を送信し、無害化工程を終了させる（Ｓ１１６）。一方、作業者によって［ＮＯ］ボタンＢ８を選択されると、制御ユニット１６０は、再度、所定時間の測定を開始する。所定時間が経過したら、再度、過酸化水素濃度確認画面を表示させる（Ｓ１１５）。制御ユニット１６０は、［ＹＥＳ］ボタンＢ７が選択されるまで、この動作を繰り返す。無害化工程が終了すると（Ｓ１１６）、制御ユニット１６０は、ロック付ハンドル１１４のロックを解除し、始業前点検を終了させる（Ｓ１１７）。

[0041] 一方、メモリ１６２に「濃度Ｈｉフラグ」が記憶されていない場合には、制御ユニット１６０は、ロック付ハンドル１１４のロックを解除し、始業前点検を終了させる（Ｓ１１７）。

[0042] ［１－３．効果等］

以上のように、本実施の形態において、アイソレータシステム１００は、内部に無菌環境の作業空間Ａ、前面に作業者の腕が挿入される開口１１３（挿入部）を有する箱状のグローブボックス１１０（本体ケース）と、過酸化水素（滅菌物質）を供給して作業空間Ａを滅菌する滅菌ユニット１４０（滅菌部）と、作業空間Ａ内を給排気する空調ユニット１５０（空調部）と、作業者が信号を入力可能なディスプレイ１１１（表示部）と、滅菌ユニット１４０、空調ユニット１５０、及び、ディスプレイ１１１、に接続された制御ユニット１６０（制御部）と、を備え、制御ユニット１６０は、起動後、空調ユニット１５０を動作させる前に、作業者が目視で動作点検を実施する目視点検事項と作業者が動作点検の完了を入力する図１１に示す［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９（目視確認入力部）とをディスプレイ１１１に表示させ、［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９への入力後、空調ユニット１５０の動作点検を実施し、空調ユニット１５０の動作点検の状態をディスプレイ１１１に表示させる。ここで、空調ユニット１５０の動作点検には、例えば、作業空間Ａが気密性を維持されているか確認をするためのリークテストが含まれる。

[0043] これにより、作業者の安全性を向上することができるアイソレータシステ

ムを提供できる。例えば異常終了後にアイソレータシステム１００を起動した場合であって、グローブボックス１１０内に滅菌物質が残留しているような場合であっても、目視点検を行ってから、空調ユニット１５０を動作させることができる。そのため、起動時に滅菌物質が内部に残留している場合でも、確実に装置の点検ができ、作業者の危険を低減することできるアイソレータシステムを提供できる。

[0044] 一方、起動時に目視点検を行わずに自動点検又は実験環境動作を開始して空調ユニット１５０を動作させると、何かしらの問題により作業空間Ａの気密性が保持されてない場合に、滅菌物質が外部に漏れ、作業者を危険にさらすことになる。例えば、グローブが損傷していたり、前面扉１１２に亀裂があったりすることが考えられる。

[0045] また、本実施の形態において、制御ユニット１６０は、空調ユニット１５０の動作点検の結果、問題がないときは、作業者が動作点検の完了を入力する図１４に示す［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９（空調確認入力部）をディスプレイ１１１に表示させ、問題があるときは、問題を表示した画面を表示部に表示させる（図７のＳ１１１）。

[0046] これにより、作業者は、目視点検で異常がない場合であっても、空調ユニット１５０に異常がある場合には空調ユニット１５０の動作をさせることがない。そのため、作業者の危険を低減することできるアイソレータシステムを提供できる。

[0047] また、本実施の形態において、アイソレータシステム１００は、グローブボックス１１０の前面に開閉可能に取り付けられた前面扉１１２と、制御ユニット１６０からの信号により前面扉１１２の開閉を施錠可能なロック付ハンドル１１４（施錠部）と、を備え、制御ユニット１６０は、目視点検事項及び図１０、１１に示す［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９をディスプレイ１１１に表示させる際に、作業空間Ａ内の過酸化水素の濃度が所定濃度以下の場合はロック付ハンドル１１４をロック解除状態とし前面扉１１２を開閉可能にするが、作業空間Ａ内の過酸化水素の濃度が所定濃度を超える場合はロック付ハ

ンドル１１４を施錠状態とし前面扉１１２を開閉不能とする。

[0048] これにより、作業空間Ａ内の過酸化水素の濃度が高い場合に、作業者が目視点検を実施するために誤って前面扉１１２を開けてしまうことがない。そのため、作業者の危険を低減することができるアイソレータシステムを提供できる。

[0049] また、本実施の形態において、制御ユニット１６０（制御システム）は、内部に無菌環境の作業空間Ａ、前面に作業者の腕が挿入される開口１１３（挿入部）を有する箱状のグローブボックス１１０（本体ケース）と、過酸化水素（滅菌物質）を供給して作業空間Ａを滅菌する滅菌ユニット１４０（滅菌部）と、作業空間Ａ内を給排気する空調ユニット１５０（空調部）と、作業者が信号を入力可能なディスプレイ１１１（表示部）と、を備えアイソレータシステム１００を制御する。制御ユニット１６０は、起動後、空調ユニット１５０を動作させる前に、作業者が目視で動作点検を実施する目視点検事項と作業者が動作点検の完了を入力する図１４に示す［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９（空調確認入力部）とを表示部に表示させ、［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９への入力後、空調ユニット１５０の動作点検を実施し、空調ユニット１５０の動作点検の状態をディスプレイ１１１に表示させる。

[0050] これにより、例えば異常終了後にアイソレータシステム１００を起動した場合であって、グローブボックス１１０内に滅菌物質が残留しているような場合であっても、目視点検を行ってから、制御ユニット１６０を動作させることができる。そのため、起動時に滅菌物質が内部に残留している場合でも、確実に装置の点検ができ、作業者の危険を低減することできるアイソレータシステムの制御システムを提供できる。

[0051] 一方、起動時に目視点検を行わずに自動点検又は実験環境動作を開始して制御ユニット１６０を動作させると、何かしらの問題により作業空間Ａの気密性が保持されてない場合に、滅菌物質が外部に漏れ、作業者を危険にさらすことになる。例えば、グローブが損傷していたり、前面扉１１２に亀裂があったりすることが考えられる。

[0052] また、本実施の形態において、制御ユニット１６０は、空調ユニット１５０の動作点検の結果、問題がないときは、作業者が動作点検の完了を入力する図１４に示す［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９（空調確認入力部）をディスプレイ１１１に表示させ、問題があるときは、問題を表示した画面を表示部に表示させる（図７のＳ１１１）。

[0053] これにより、作業者は、目視点検で異常がない場合であっても、空調ユニット１５０に異常がある場合には空調ユニット１５０の動作をさせることがない。そのため、作業者の危険を低減することできるアイソレータシステムの制御システムを提供できる。

[0054] また、本実施の形態において、アイソレータシステム１００は、グローブボックス１１０の前面に開閉可能に取り付けられた前面扉１１２と、制御ユニット１６０からの信号により前面扉１１２の開閉を施錠可能なロック付ハンドル１１４（施錠部）と、を備え、制御ユニット１６０は、目視点検事項及び図１０、１１に示す［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９をディスプレイ１１１に表示させる際に、作業空間Ａ内の過酸化水素の濃度が所定濃度以下の場合はロック付ハンドル１１４をロック解除状態とし前面扉１１２を開閉可能にするが、作業空間Ａ内の過酸化水素の濃度が所定濃度を超える場合はロック付ハンドル１１４を施錠状態とし前面扉１１２を開閉不能とする。

[0055] これにより、作業空間Ａ内の過酸化水素の濃度が高い場合に、作業者が目視点検を実施するために誤って前面扉１１２を開けてしまうことがない。そのため、作業者の危険を低減することができるアイソレータシステムの制御システムを提供できる。

[0056] （実施の形態２）

以下、実施の形態２に係るアイソレータシステム１０１について、図１５を用いて説明する。

[0057] ［２－１．構成］

アイソレータシステム１０１の構成は、実施の形態１に係るアイソレータシステム１００と同様であるため、ここでは説明を省略する。

[0058] ［２－２．動作］

実施の形態２に係るアイソレータシステム１０１の動作について、以下図１５を用いて説明する。図１５は、実施の形態２に係るアイソレータシステム１０１の始業前点検を説明するためのフローチャートである。

[0059] 実施の形態１同様、制御ユニット１６０は、アイソレータシステム１０１が起動されると、まずディスプレイ１１１に図６のようなトップメニュー画面を表示させる。作業者は、トップメニュー画面から操作したいメニューを選択し、アイソレータシステム１０１を動作させる。トップニュー画面には、アイソレータシステム１０１の動作を終了させる［終了］ボタンＢ１と、装置の点検を行う［始業前点検］ボタンＢ２と、滅菌処理等を行う［操作メニュー］ボタンＢ３と、各種データの設定を行うＢ４と、作業者の認証を行うＢ５と、が表示される。

[0060] ここでは、装置の点検を行う始業前点検について、基本的に実施の形態１のアイソレータシステム１００に類似するため、アイソレータシステム１００の動作との違いに重点を置いて説明する。

[0061] 図１５に示すように、制御ユニット１６０は、始業前点検が選択されると、まず前回の動作終了時が正常な動作で終了したかを確認する（Ｓ２０１）。制御ユニット１６０は、前回の動作終了時が正常な動作で終了している場合には、図８に示す画面をディスプレイ１１１に表示させる（Ｓ２０２）。

[0062] 一方、制御ユニット１６０は、前回の動作終了時が正常な動作で終了していない場合、つまり前回異常終了時には、前回の動作終了時が異常であることを示す「異常フラグ」をメモリ１６２に記憶させた後、図９に示す画面をディスプレイ１１１に表示させる（Ｓ２０３、Ｓ２０４）。

[0063] 実施の形態２において、次の装置点検工程（Ｓ２０５～Ｓ２１２）は、実施の形態１の装置点検工程（Ｓ１０４～Ｓ１１１）と同様であるため、説明は省略する。

[0064] 次に、作業者によって図１４の［Ｎｅｘｔ］ボタンＢ９への入力がされると、制御ユニット１６０は、メモリ１６２に「濃度Ｈｉフラグ」が記憶され

ているか否かを確認する（Ｓ２１３）。

[0065] メモリ１６２に「濃度Ｈｉフラグ」が記憶されていた場合、制御ユニット１６０は、メモリ１６２に「異常フラグ」が記憶されているか否かを確認する（Ｓ２１４）。その後、空調ユニット１５０に動作開始の信号を送信し、無害化工程を開始させる（Ｓ２１５、Ｓ２１８）。制御ユニット１６０は、カウンターを有し、所定時間が経過したか否かを測定する（Ｓ２１６、Ｓ２１９）。このとき、制御ユニット１６０は、メモリ１６２に「異常フラグ」が記憶されているときの所定時間を、メモリ１６２に「異常フラグ」が記憶されていないときの所定時間より長く設定する。所定時間が経過したら、制御ユニット１６０は、図８に示す過酸化水素濃度確認画面と同様の画面をディスプレイ１１１に表示させる（Ｓ２１７、Ｓ２２０）。作業者によって［ＹＥＳ］ボタンＢ７を選択されると、制御ユニット１６０は、空調ユニット１５０に動作停止の信号を送信し、無害化工程を終了させる（Ｓ２２１）。一方、作業者によって［ＮＯ］ボタンＢ８を選択されると、制御ユニット１６０は、再度、所定時間の測定を開始する。所定時間が経過したら、再度、過酸化水素濃度確認画面を表示させる（Ｓ２１６、Ｓ２１９）。制御ユニット１６０は、［ＹＥＳ］ボタンＢ７が選択されるまで、この動作を繰り返す。ここで、繰り返す時の所定時間を、１回前の所定時間より短くしてもよい。それにより、無害化工程の時間を短縮することができる。無害化工程が終了すると（Ｓ２２１）、制御ユニット１６０は、ロック付ハンドル１１４のロックを解除し、始業前点検を終了させる（Ｓ２２２）。

[0066] 一方、メモリ１６２に「濃度Ｈｉフラグ」が記憶されていない場合には、制御ユニット１６０は、ロック付ハンドル１１４のロックを解除し、始業前点検を終了させる（Ｓ２２２）。

[0067] ［２－３．効果等］

以上のように、本実施の形態において、制御ユニット１６０は、メモリ１６２に「異常フラグ」が記憶されているときの所定時間を、メモリ１６２に「異常フラグ」が記憶されていないときの所定時間より長く設定する。

[0068] 異常終了後の作業空間Ａ内は、滅菌物質の濃度が高い可能性が高い。実施の形態２に係る制御ユニット１６０は、その場合に無害化工程の時間を長く設定するため、作業者の安全性をより向上することできる。よって、安全性の高いアイソレータシステム及びその制御システムを提供することができる。

[0069] （他の実施の形態）

以上のように、本出願において開示する技術の例示として、実施の形態１～２を説明した。しかしながら、本開示における技術は、これに限定されず、適宜、変更、置き換え、付加、省略などを行った実施の形態にも適用可能である。また、上記実施の形態１～２で説明した各構成要素を組み合わせて、新たな実施の形態とすることも可能である。

[0070] そこで、以下、他の実施の形態を例示する。

[0071] 実施の形態１～２では、本体ケースの一例としてグローブボックス１１０を説明した。グローブボックス１１０は、グローブの点検等、作業者が目視で点検する対象があるため、作業者の安全性を向上させることができる。しかし、本体ケースは、グローブボックス１１０に限定されない。例えば、パスボックス１７０に本開示の技術を用いてもよい。また、グローブボックスが連結されたアイソレータシステムにおいて、複数のアイソレータシステムに本開示技術を用いてもよい。また、安全キャビネットやクリーンベンチに本開示の技術を用いてもより。要するに、本体ケースは、作業空間を構成する装置であればよい。

[0072] 実施の形態１～２では、滅菌部の一例として滅菌ユニット１４０を説明した。滅菌ユニット１４０は、ノズルからミスト状の滅菌ミストを噴射する構成であるため、滅菌処理時間の短縮が図れる。しかし、滅菌部は、滅菌ユニット１４０に限定されない。例えば、滅菌物質をヒータで熱して、ガス化した滅菌ガスを供給するものでもよい。また、超音波振動子を用いて、滅菌物質をミスト化した滅菌ミストを供給するものでもよい。また、一度ミスト化した滅菌ミストをヒータで熱してガス化するものでもよい。要するに、滅菌

部は、滅菌物質を作業空間内へ供給し、作業空間内を滅菌できる装置であればよい。

[0073] また、実施の形態１～２における無害化工程は、グローブボックス１１０内に空気を供給するとともにグローブボックス１１０内の気体を排気して、グローブボックス１１０内の気体を置換し、作業空間Ａ内の滅菌物質の濃度を低下させている。しかし、無害化工程は、この工程に限定されない。作業空間Ａから排気された気体が作業空間Ａへ戻る循環経路中に触媒等の滅菌物質低減手段を設け、作業空間Ａ内の気体をその循環経路を循環させる工程にしてもよい。

[0074] 本実施の形態１～２のアイソレータシステム１００、１０１は、濃度センサーを備えていないため、作業者が検知管も用いて測定し、その結果を入力する構成としているが、本開示技術は、この構成に限られない。例えば、濃度計や濃度センサーを用いてもよい。アイソレータシステム１００、１０１が濃度センサーを備えている場合は、作業者が濃度測定及び結果入力をする必要がないため、制御ユニット１６０は、図８、９に示す過酸化水素濃度確認画面の表示を省略できる。

[0075] 実施の形態１～２では、空調部の一例として、空調ユニット１５０を説明した。空調ユニット１５０は、給気ユニット１５０ａと排気ユニット１５０ｂを有するため、効率よく空調が行える。また、作業空間内の気圧等の環境条件を制御しやすい。しかし、空調部は、空調ユニット１５０に限定されない。例えば、パスボックス１７０の空調ユニット１８０のように、給気ユニットしかないものでもよい。また、排気ユニットしかないものでもよい。また、給気ユニットと排気ユニットの他に、気体を供給できる経路を有するもの、内部の気体を循環することができるものなどであってもよい。要するに、空調部は、作業空間内に気体を供給する、又は、作業空間内の気体を排気することができる装置であればよい。

[0076] 以上のように、本開示における技術の例示として、実施の形態を説明した。そのために、添付図面および詳細な説明を提供した。

[0077] したがって、添付図面および詳細な説明に記載された構成要素の中には、課題解決のために必須な構成要素だけでなく、上記技術を例示するために、課題解決のためには必須でない構成要素も含まれ得る。そのため、それらの必須ではない構成要素が添付図面や詳細な説明に記載されていることをもって、直ちに、それらの必須ではない構成要素が必須であるとの認定をするべきではない。

[0078] また、上述の実施の形態は、本開示における技術を例示するためのものであるから、特許請求の範囲またはその均等の範囲において種々の変更、置き換え、付加、省略などを行うことができる。

産業上の利用可能性

[0079] 本開示は、起動時に装置の点検をするアイソレータシステム及びその制御システムに適用可能である。具体的には、再生医療関連及び製薬関連の実験に用いられるアイソレータシステム及びその制御システムなどに、本開示は適用可能である。

符号の説明

[0080] １００　アイソレータシステム
１０１　アイソレータシステム
１１０　グローブボックス
１１１　ディスプレイ
１１２　前面扉
１１３　開口
１１４　ロック付ハンドル
１２０　遠心機ユニット
１３０　観察ユニット
１４０　滅菌ユニット
１４１　滅菌液ボトル
１４２ａ　吸水管
１４２ｂ　ペリスタポンプ

１４３　ノズル

１４４　ノズル

１４５ａ　コンプレッサ

１４５ｂ　給気管

１４６ａ　切替バルブ

１４６ｂ　切替バルブ

１４７ａ　切替バルブ

１４７ｂ　切替バルブ

１４８　電子天秤

１４９　給気バルブ

１５０　空調ユニット

１５０ａ　給気ユニット

１５０ｂ　排気ユニット

１５１　給気口

１５２　ＨＥＰＡフィルタ

１５３　給気ブロワ

１５５　排気口

１５６　ＨＥＰＡフィルタ

１５７　排気ブロワ

１６０　制御ユニット（制御部）

１６２　メモリ（記憶部）

１７０　パスボックス

１８０　空調ユニット

１８３　給気ブロア

１９１　拡散ファン

１９２　拡散ファン

２００　インキュベータ

Ｂ１　［終了］ボタン

Ｂ２　［始業前点検］ボタン

Ｂ３　［操作メニュー］ボタン

Ｂ４　［データ設定］ボタン

Ｂ５　［認証］ボタン

Ｂ６　［トップニュー］ボタン

Ｂ７　［ＹＥＳ］ボタン

Ｂ８　［ＮＯ］ボタン

Ｂ９　［Ｎｅｘｔ］ボタン

Ｂ１０　確認ボタン

Ａ１　操作説明欄

Ａ２　注意事項欄

Ａ３　案内図

請求の範囲

[請求項1] 内部に無菌環境で作業を行うための作業空間、前面に作業者の腕が挿入される挿入部を有する箱状の本体ケースと、

滅菌物質を供給して前記作業空間を滅菌する滅菌部と、

前記作業空間内を給排気する空調部と、

作業者が信号を入力可能な表示部と、

前記滅菌部、前記空調部、及び、前記表示部に接続された制御部と、を備え、

前記制御部は、起動後、前記空調部を動作させる前に、作業者が目視で点検を実施する目視点検事項と作業者が目視での点検の完了を入力する目視確認入力部とを前記表示部に表示させ、前記目視確認入力部への入力後、前記空調部の動作点検を実施し、前記空調部の動作点検の状態を前記表示部に表示させる、

アイソレータシステム。

[請求項2] 前記制御部は、前記空調部の動作点検の結果、問題がないときは、作業者が前記空調部の動作点検の完了を入力する空調確認入力部を前記表示部に表示させ、問題があるときは、問題を表示した画面を前記表示部に表示させる、

請求項１に記載のアイソレータシステム。

[請求項3] 前記本体ケースの前面に開閉可能に取り付けられた前面扉と、

前記制御部からの信号により前記前面扉の開閉を施錠可能な施錠部と、をさらに備え、

前記制御部は、前記目視点検事項及び前記目視確認入力部を前記表示部に表示させる際に、前記作業空間内の前記滅菌物質の濃度が所定濃度以下の場合は前記施錠部をロック解除状態とし前記前面扉を開閉可能にするが、前記作業空間内の前記滅菌物質の濃度が所定濃度を超える場合は前記施錠部を施錠状態とし前記前面扉を開閉不能とする、

請求項１又は２に記載のアイソレータシステム。

[請求項4] 内部に無菌環境で作業を行うための作業空間、前面に作業者の腕が挿入される挿入部を有する箱状の本体ケースと、滅菌物質を供給して前記作業空間を滅菌する滅菌部と、前記作業空間内を給排気する空調部と、作業者が信号を入力可能な表示部と、を備える作業用チャンバーを制御する制御システムであって、

前記制御システムは、起動後、前記空調部を動作させる前に、作業者が目視で点検を実施する目視点検事項と作業者が目視での点検の完了を入力する目視確認入力部とを前記表示部に表示させ、前記目視確認入力部への入力後、前記空調部の動作点検を実施し、前記空調部の動作点検の状態を前記表示部に表示させる、

制御システム。

[請求項5] 前記制御システムは、前記空調部の動作点検の結果、問題がないときは、作業者が前記空調部の動作点検の完了を入力する空調確認入力部を前記表示部に表示させ、問題があるときは、問題を表示した画面を前記表示部に表示させる、

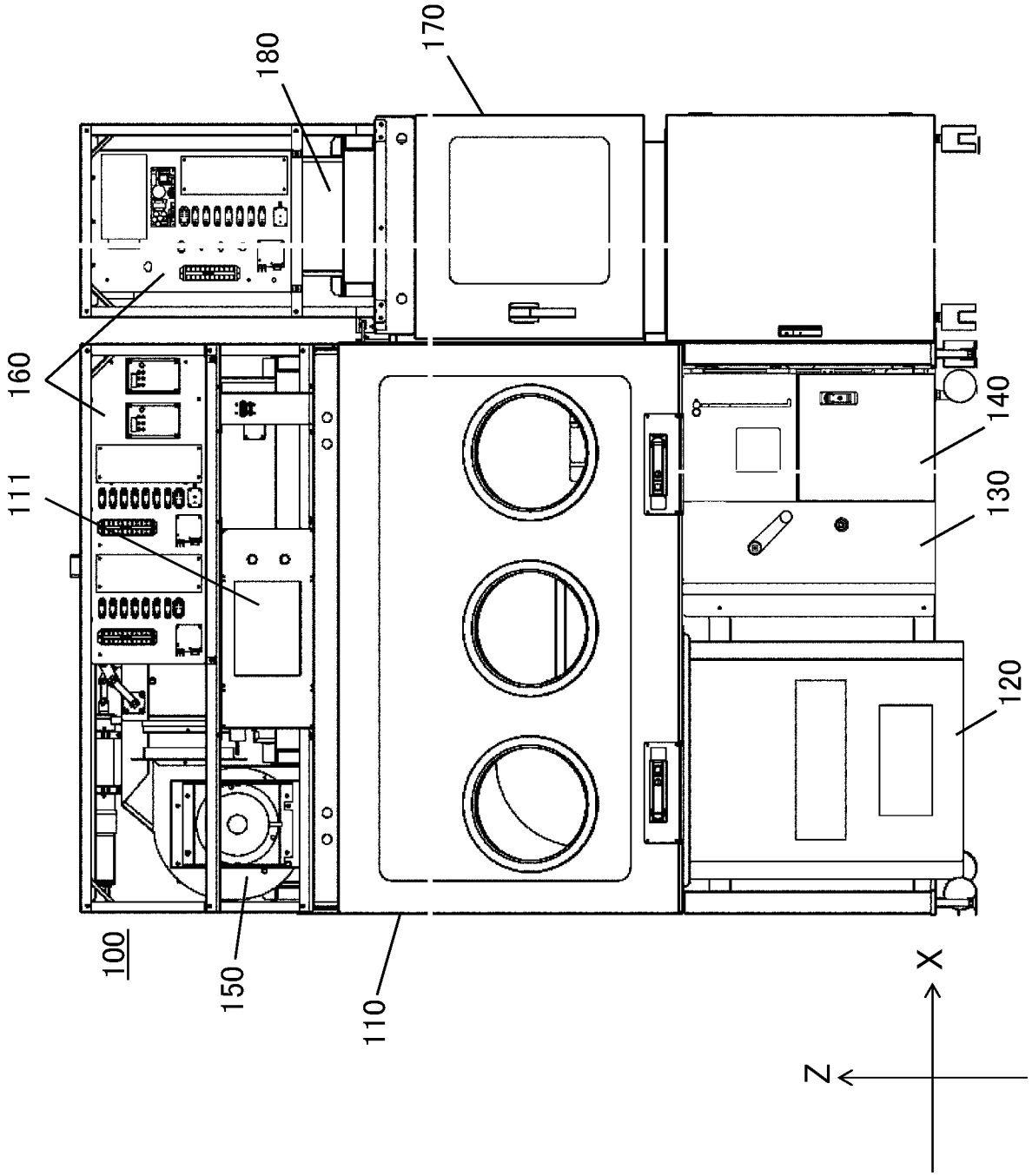
請求項４に記載の制御システム。

[請求項6] 前記作業用チャンバーは、前記本体ケースの前面に開閉可能に取り付けられた前面扉と、前記制御部からの信号により前記前面扉の開閉を施錠可能な施錠部と、をさらに備え、

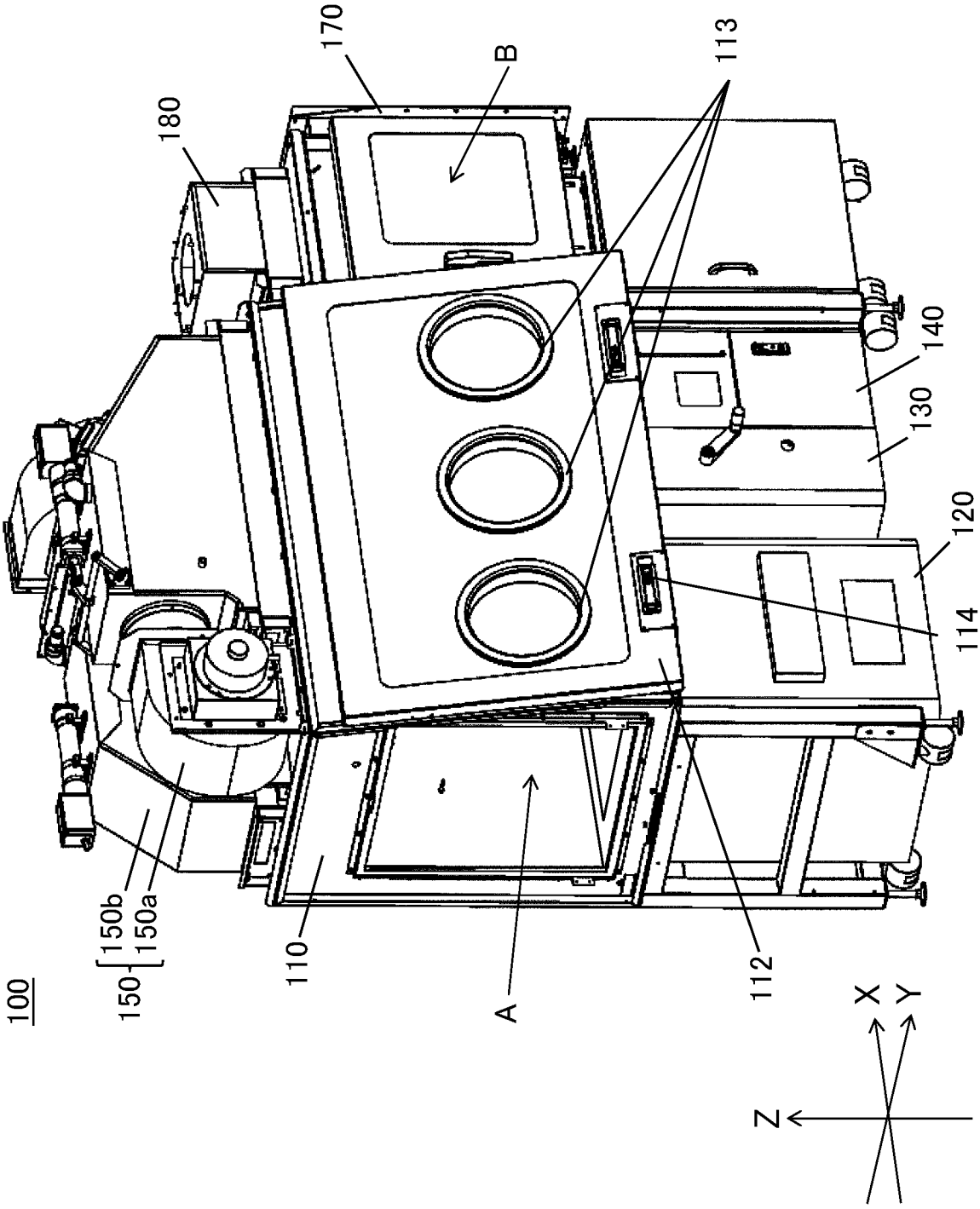
前記制御システムは、前記目視点検事項及び前記目視確認入力部を前記表示部に表示させる際に、前記作業空間内の前記滅菌物質の濃度が所定濃度以下の場合は前記施錠部をロック解除状態とし前記前面扉を開閉可能にするが、前記作業空間内の前記滅菌物質の濃度が所定濃度を超える場合は前記施錠部を施錠状態とし前記前面扉を開閉不能とする、

請求項４又は５に記載の制御システム。

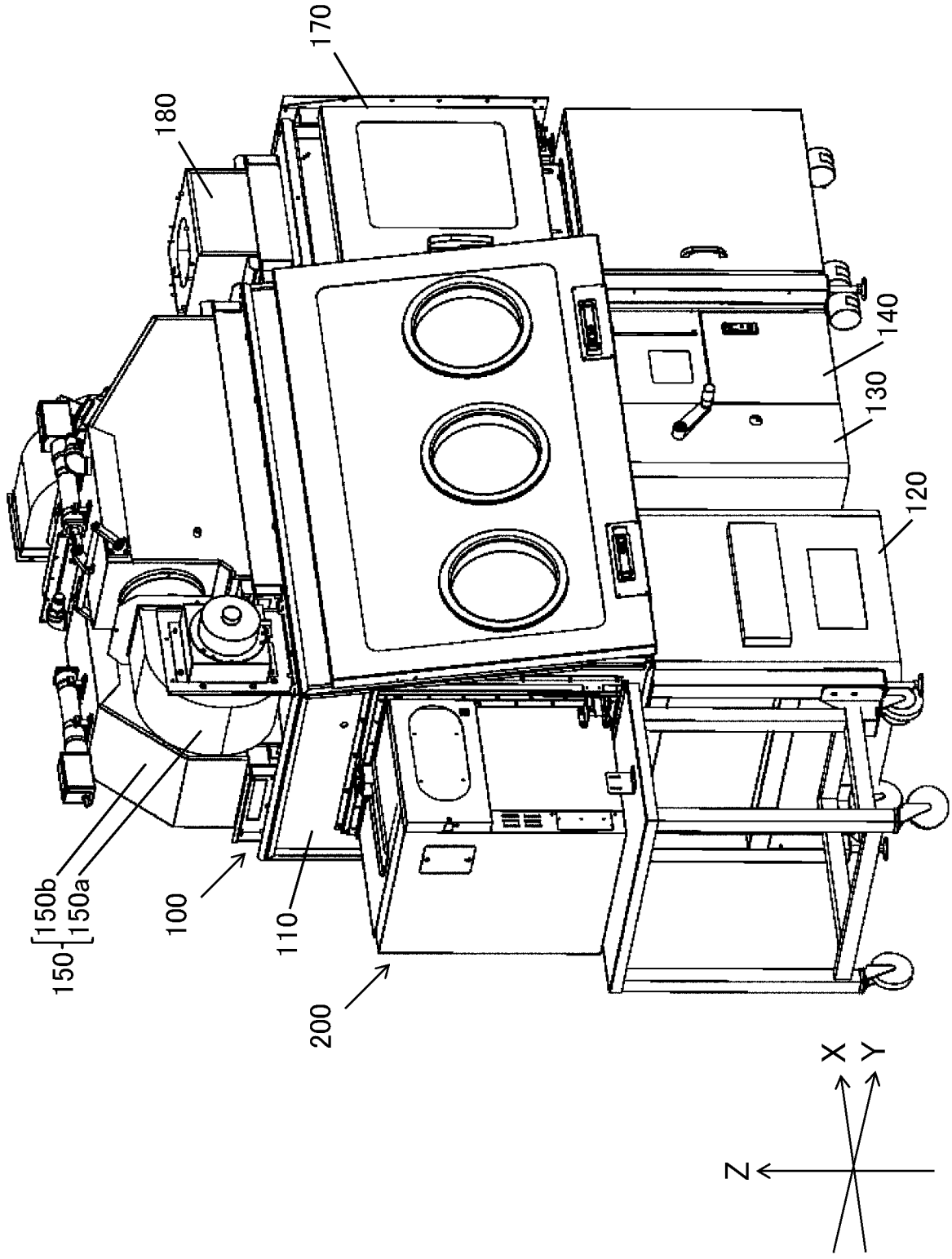
[図1]



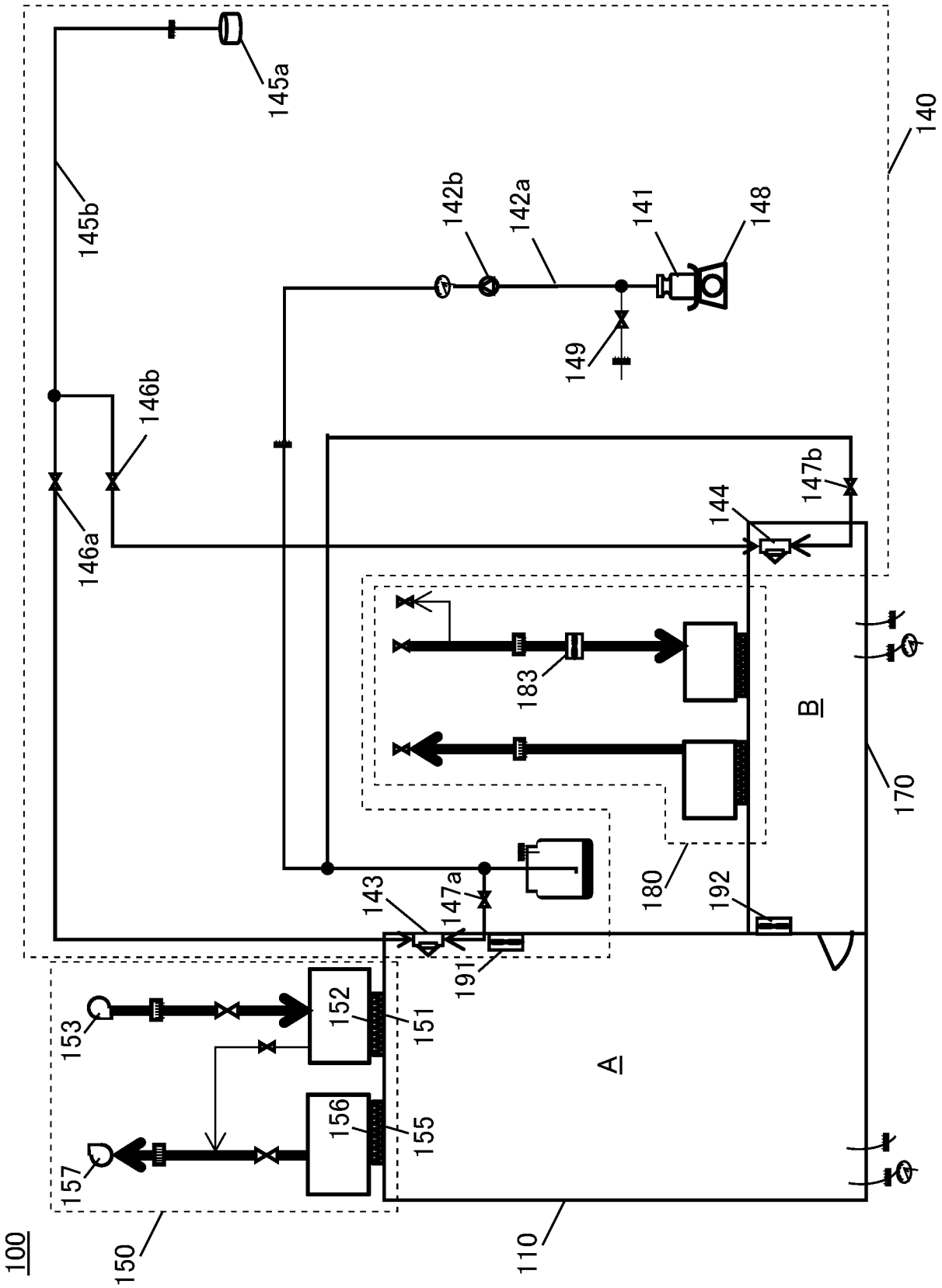
[図2]



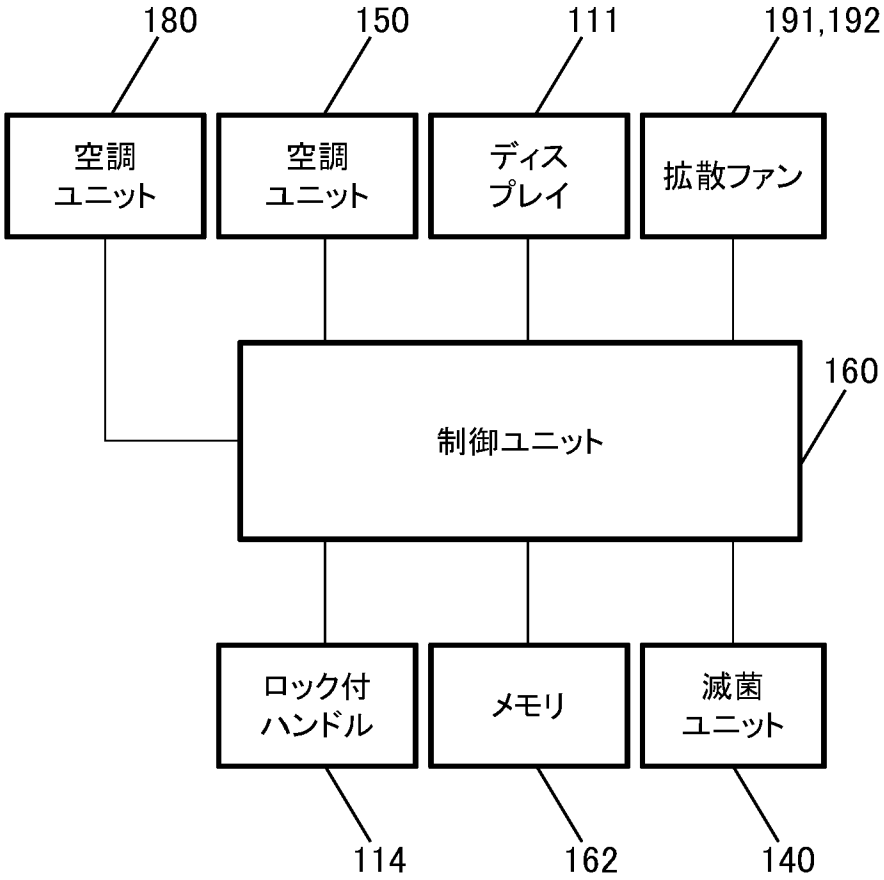
[図3]



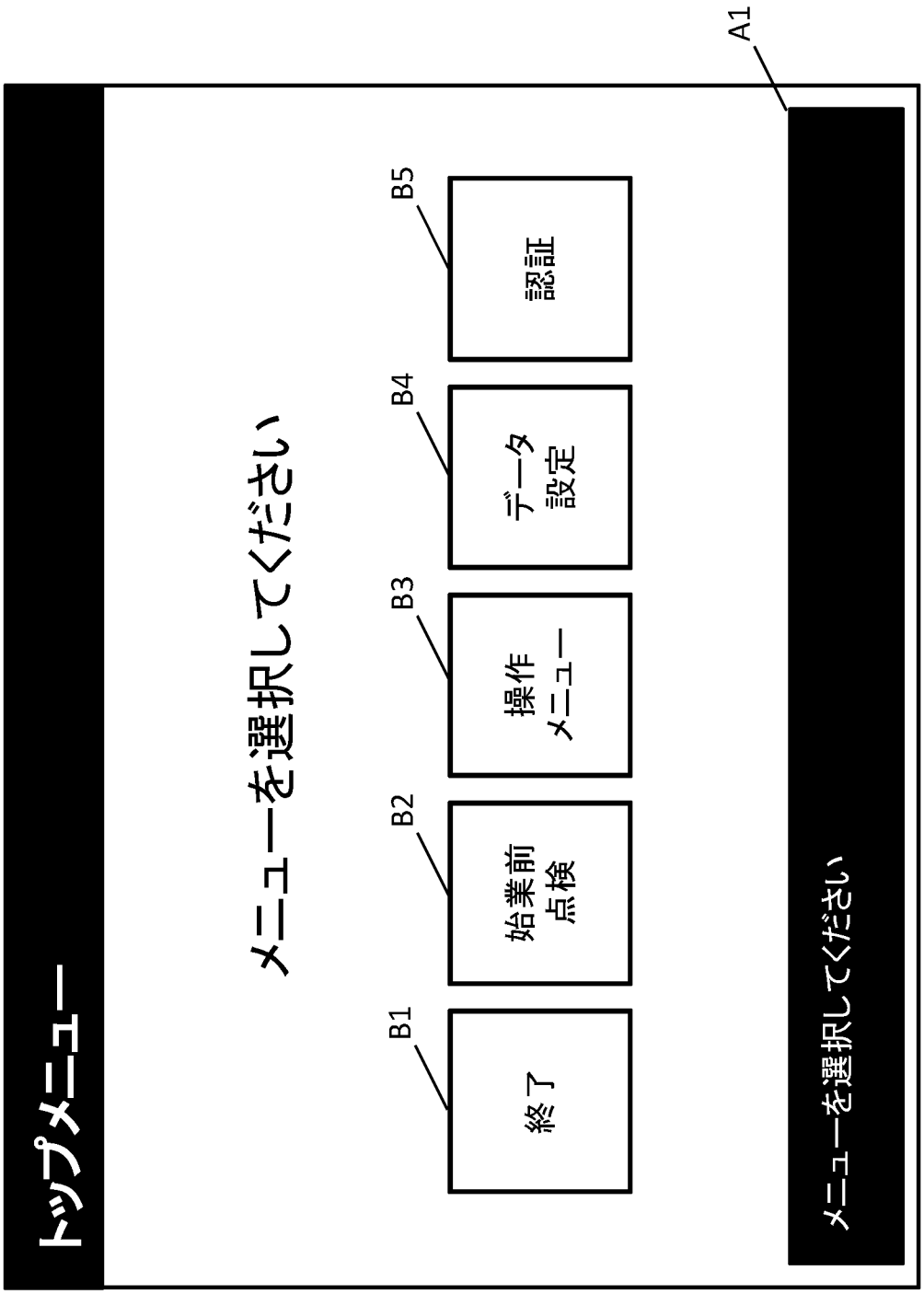
[図4]


100
110
140
145a
145b
146a
146b
147a
147b
148
149
141
142a
142b
143
144
150
151
152
153
155
156
157
170
180
183
191
192
A
B

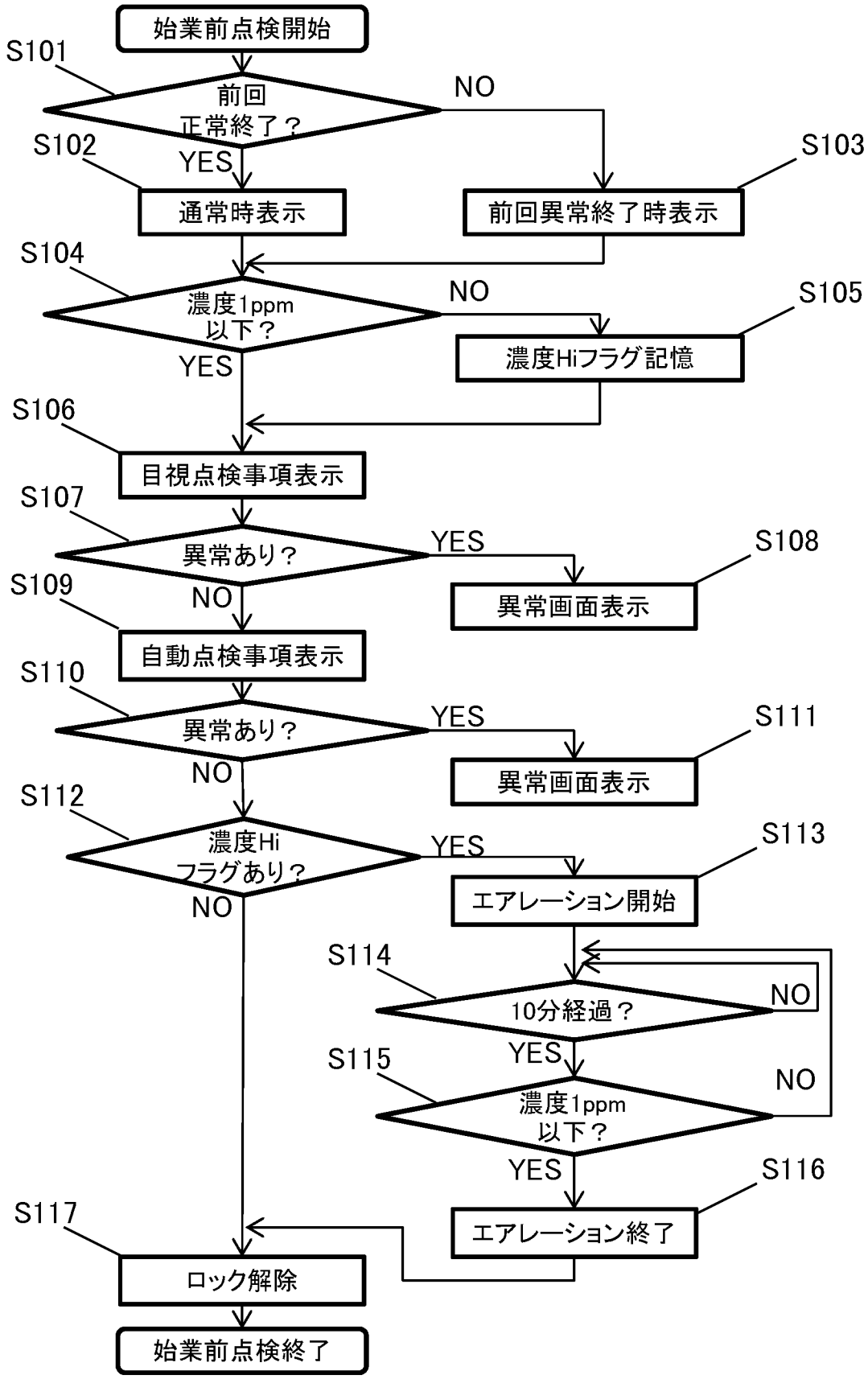
[図5]


180
150
111
191,192
空調
ユニット
空調
ユニット
ディス
プレイ
拡散ファン
160
制御ユニット
ロック付
ハンドル
メモリ
滅菌
ユニット
114
162
140

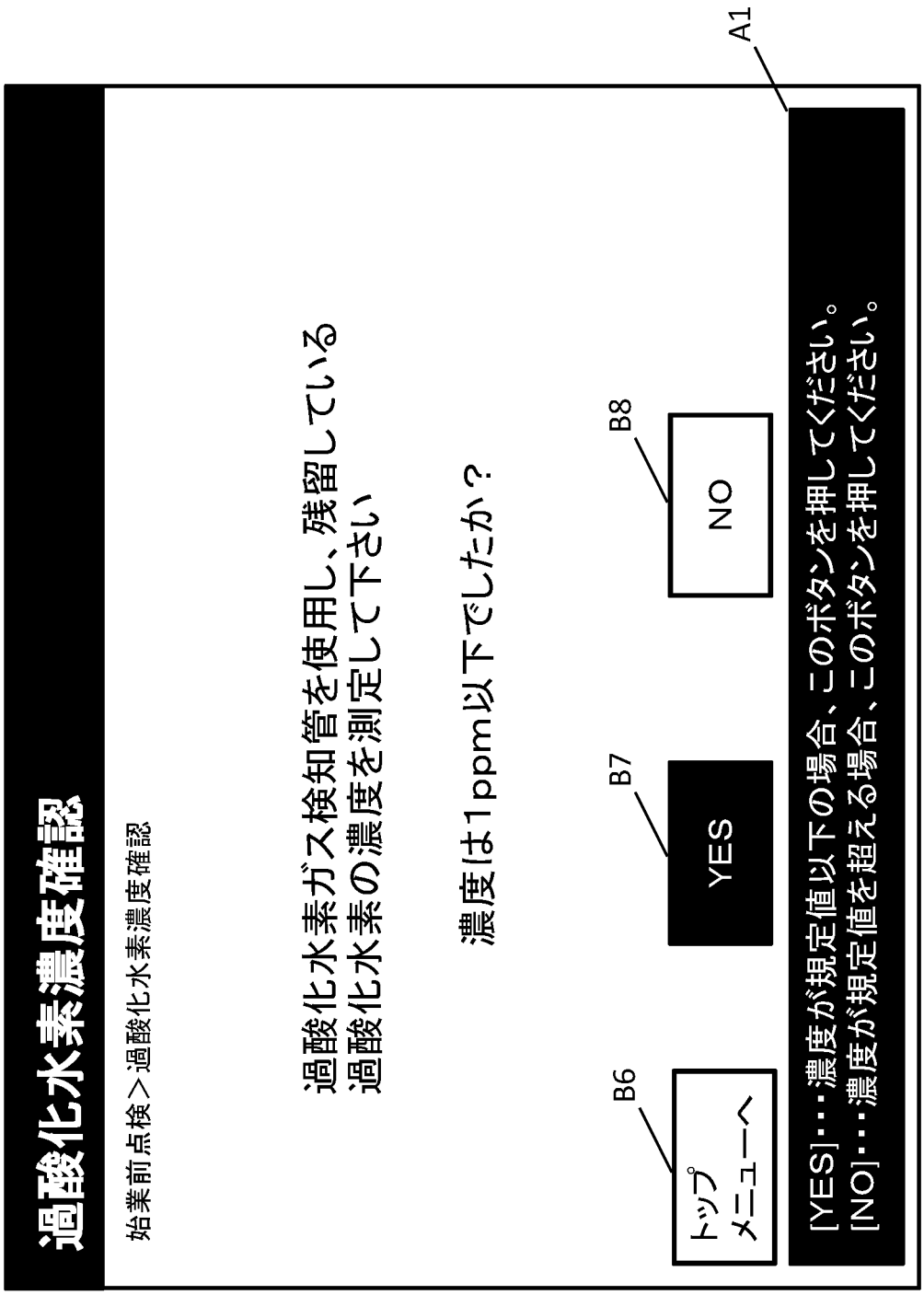
[図6]


トップメニュー
メニューを選択してください
終了
始業前点検
操作メニュー
データ設定
認証
B1
B2
B3
B4
B5
A1
メニューを選択してください

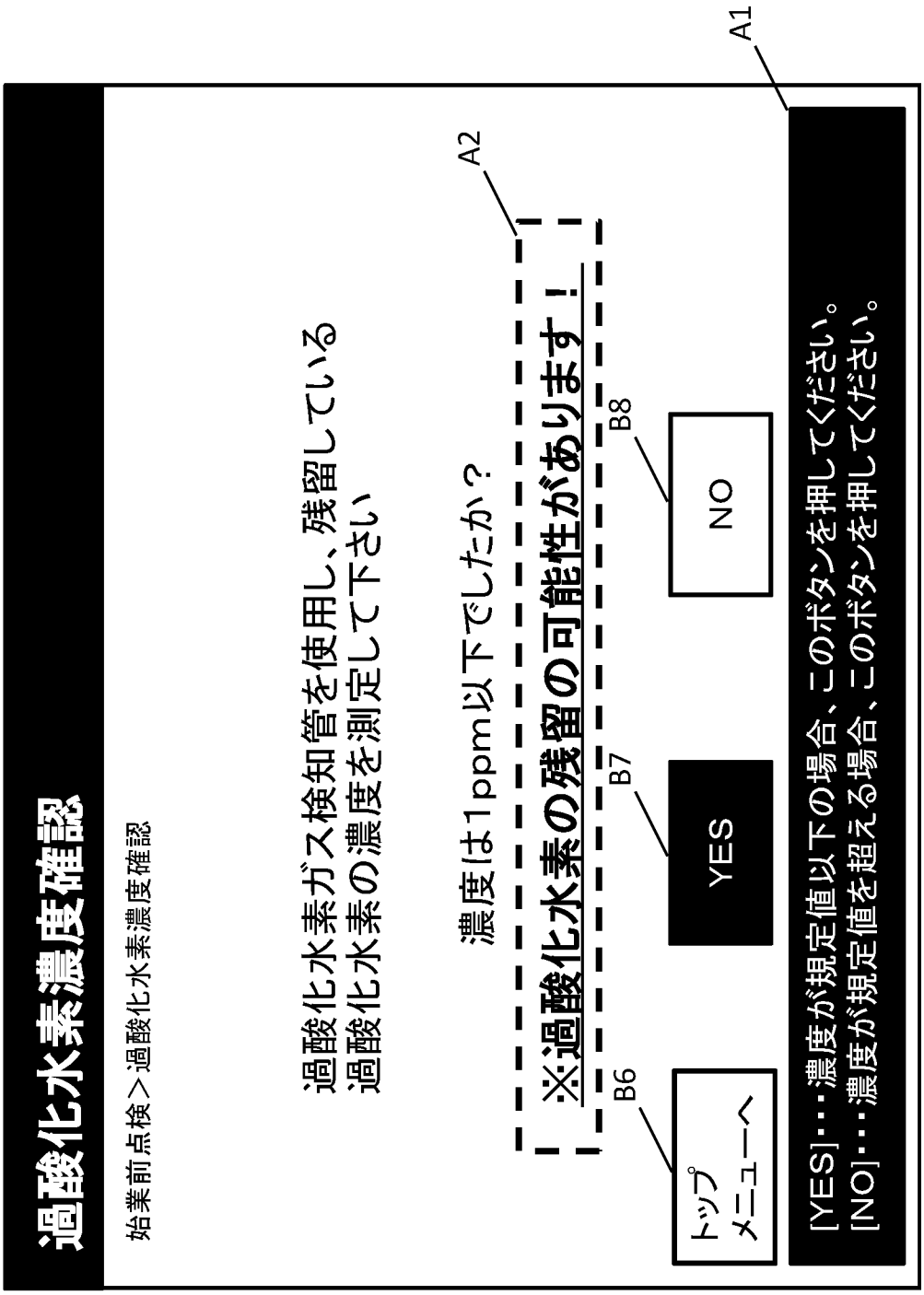
[図7]


始業前点検開始
S101
前回
正常終了？
NO
S102
YES
S103
通常時表示
前回異常終了時表示
S104
濃度1ppm
以下？
NO
S105
YES
濃度Hiフラグ記憶
S106
目視点検事項表示
S107
異常あり？
YES
S108
異常画面表示
S109
NO
自動点検事項表示
S110
異常あり？
YES
S111
異常画面表示
NO
S112
濃度Hi
フラグあり？
YES
S113
NO
エアレーション開始
S114
10分経過？
NO
YES
S115
濃度1ppm
以下？
NO
YES
S116
エアレーション終了
S117
ロック解除
始業前点検終了

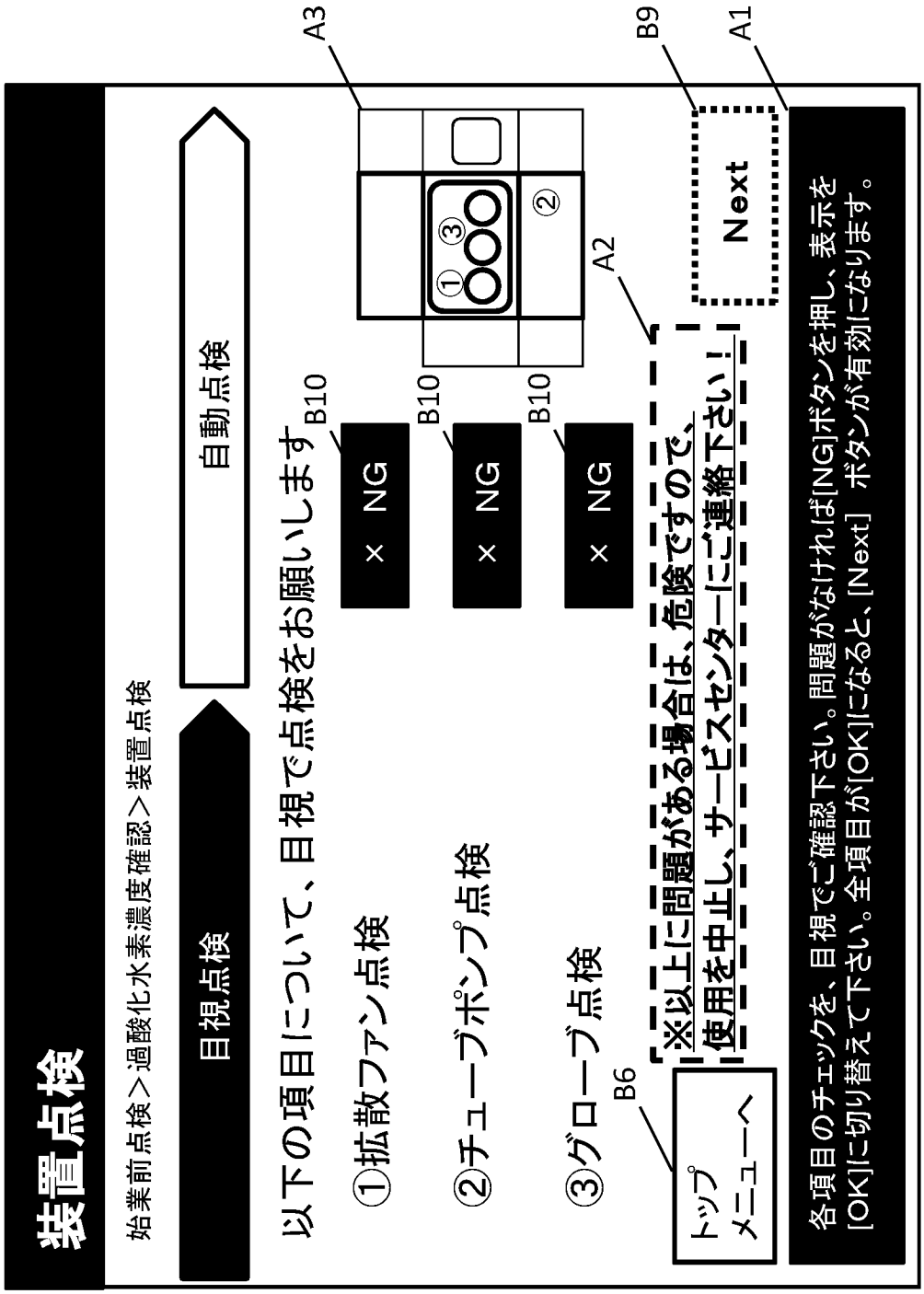
[図8]


過酸化水素濃度確認
始業前点検＞過酸化水素濃度確認
過酸化水素ガス検知管を使用し、残留している
過酸化水素の濃度を測定して下さい
濃度は1ppm以下でしたか？
B6
トップ
メニューへ
B7
YES
B8
NO
A1
[YES]・・・濃度が規定値以下の場合、このボタンを押してください。
[NO]・・・濃度が規定値を超える場合、このボタンを押してください。

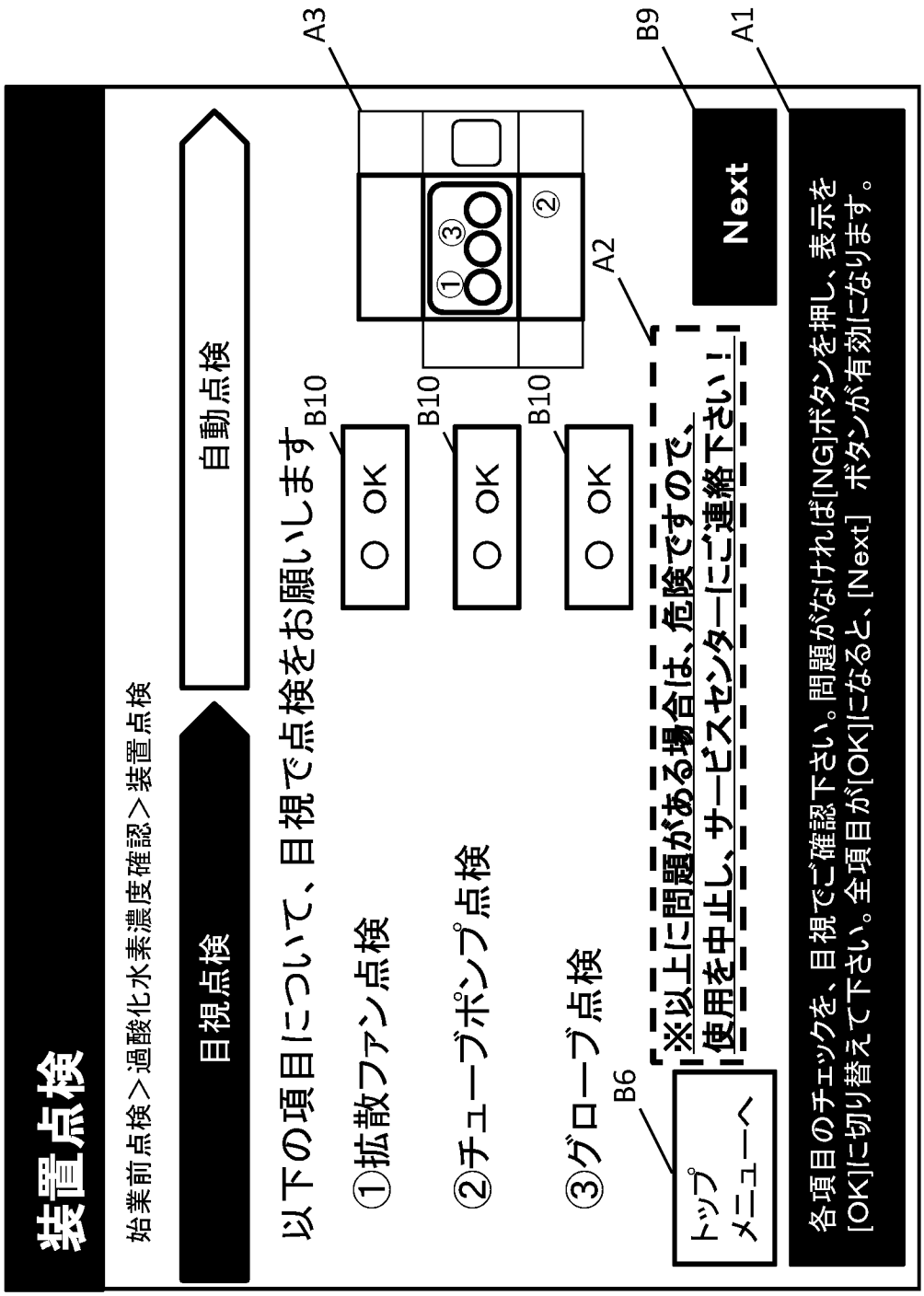
[図9]


過酸化水素濃度確認
始業前点検＞過酸化水素濃度確認
過酸化水素ガス検知管を使用し、残留している
過酸化水素の濃度を測定して下さい
濃度は1ppm以下でしたか？
※過酸化水素の残留の可能性があります！
YES
NO
トップ
メニューへ
[YES]・・・濃度が規定値以下の場合、このボタンを押してください。
[NO]・・・濃度が規定値を超える場合、このボタンを押してください。
A1
A2
B6
B7
B8

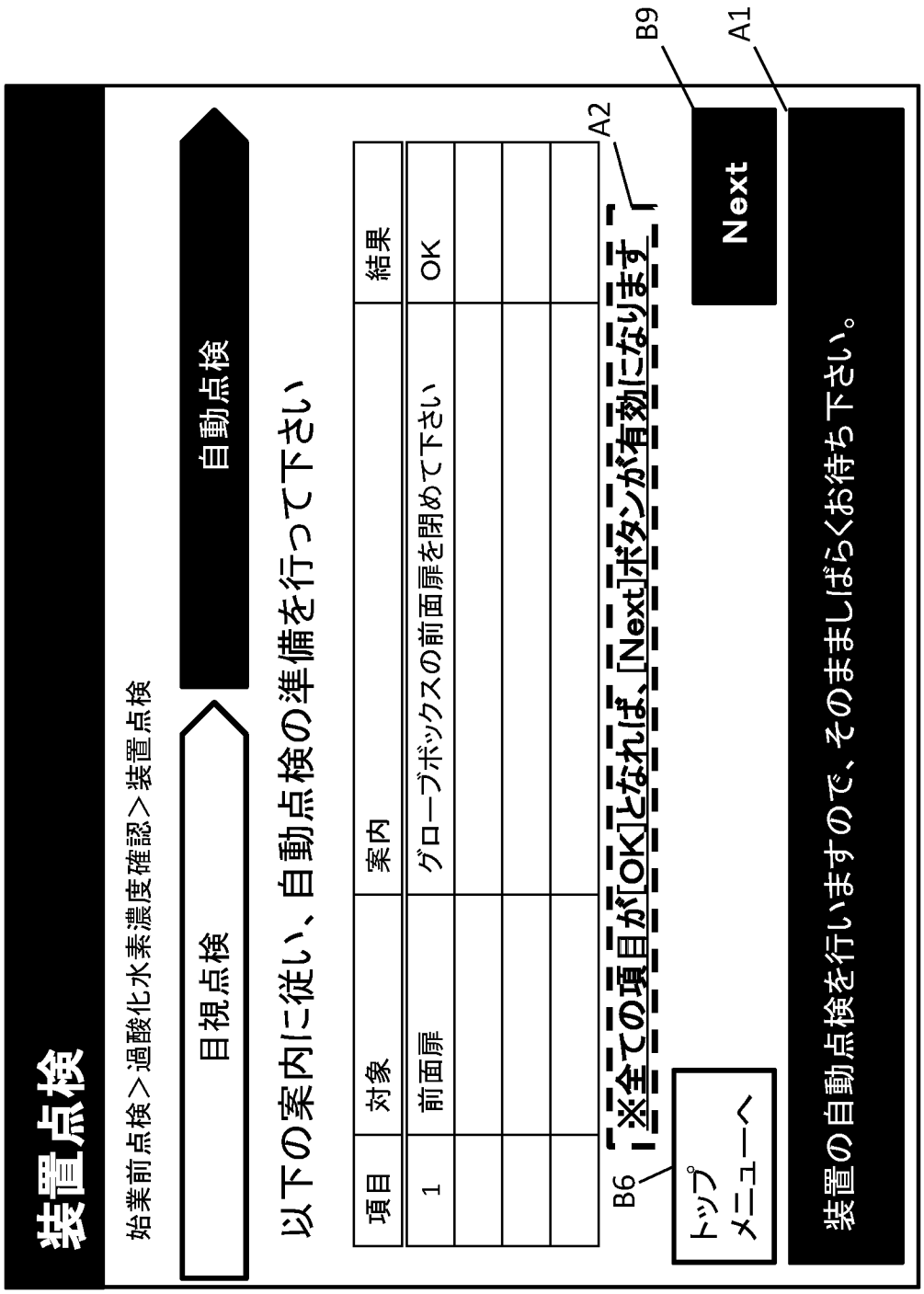
[図10]


装置点検
始業前点検＞過酸化水素濃度確認＞装置点検
目視点検
自動点検
以下の項目について、目視で点検をお願いします
①拡散ファン点検
②チューブポンプ点検
③グローブ点検
× NG
× NG
× NG
B10
B10
B10
A3
A2
B9
A1
B6
Next
トップメニューへ
※以上に問題がある場合は、危険ですので、
使用を中止し、サービスセンターにご連絡下さい！
各項目のチェックを、目視でご確認下さい。問題がなければ[NG]ボタンを押し、表示を[OK]に切り替えて下さい。全項目が[OK]になると、[Next] ボタンが有効になります。

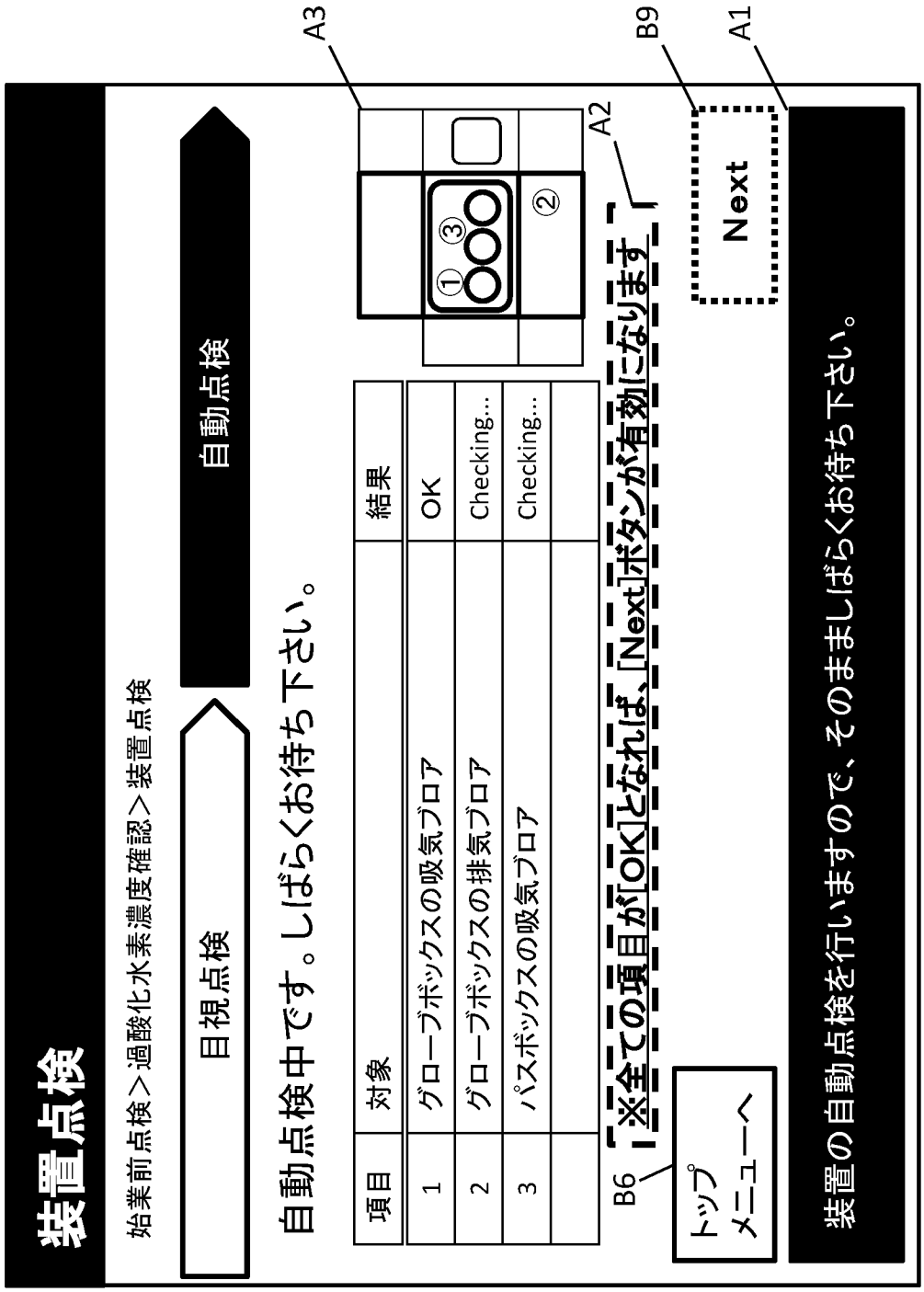
[図11]


装置点検
始業前点検＞過酸化水素濃度確認＞装置点検
目視点検
自動点検
以下の項目について、目視で点検をお願いします
①拡散ファン点検
②チューブポンプ点検
③グローブ点検
○ OK
○ OK
○ OK
B10
B10
B10
A3
A2
B9
A1
Next
B6
トップメニューへ
※以上に問題がある場合は、危険ですので、
使用を中止し、サービスセンターにご連絡下さい！
各項目のチェックを、目視でご確認下さい。問題がなければ[NG]ボタンを押し、表示を[OK]に切り替えて下さい。全項目が[OK]になると、[Next] ボタンが有効になります。

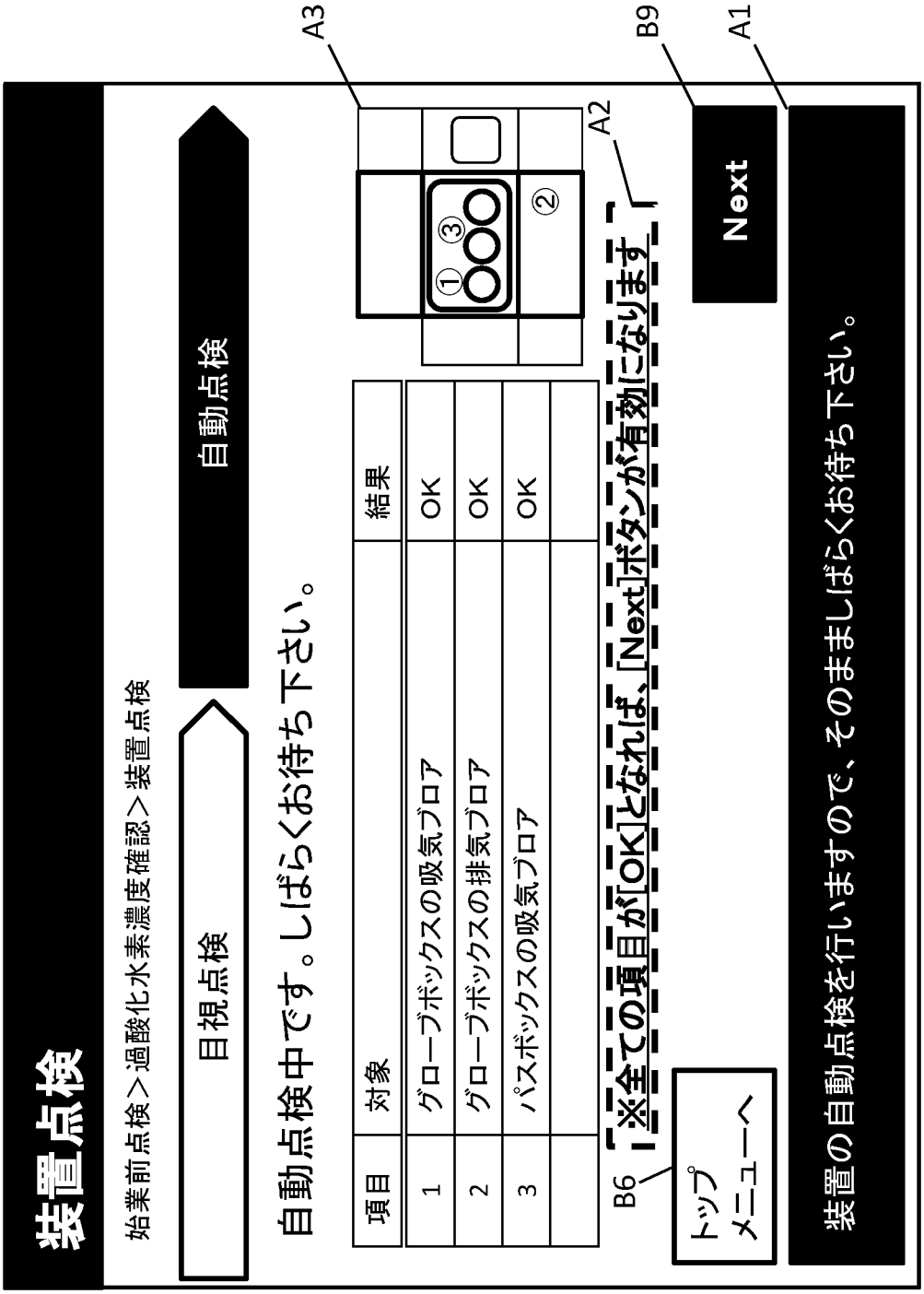
[図12]


装置点検
始業前点検＞過酸化水素濃度確認＞装置点検
目視点検
自動点検
以下の案内に従い、自動点検の準備を行って下さい
項目
対象
案内
結果
1
前面扉
グローブボックスの前面扉を閉めて下さい
OK
A2
B6
「※全ての項目が「OK」となれば、「Next」ボタンが有効になります」
B9
A1
トップメニューへ
Next
装置の自動点検を行いますので、そのまましばらくお待ち下さい。

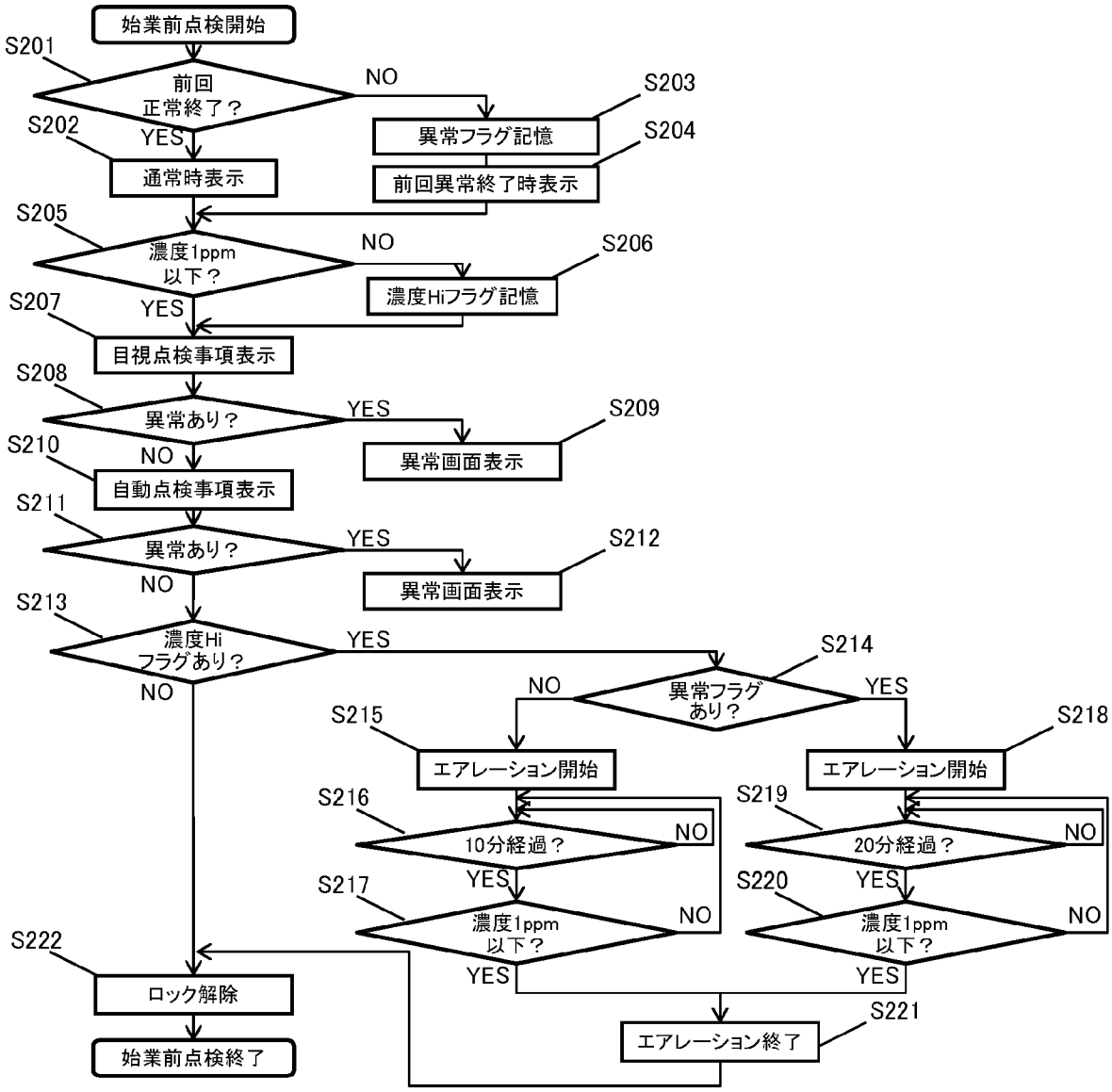
[図13]


装置点検
始業前点検＞過酸化水素濃度確認＞装置点検
目視点検
自動点検
自動点検中です。しばらくお待ち下さい。
項目
対象
結果
1
グローブボックスの吸気ブロア
OK
2
グローブボックスの排気ブロア
Checking...
3
パスボックスの吸気ブロア
Checking...
A3
A2
B9
A1
B6
※全ての項目が[OK]となれば、[Next]ボタンが有効になります
Next
トップメニューへ
装置の自動点検を行いますので、そのましばらくお待ち下さい。

[図14]


装置点検
始業前点検＞過酸化水素濃度確認＞装置点検
目視点検
自動点検
自動点検中です。しばらくお待ち下さい。
項目
対象
結果
1
グローブボックスの吸気ブロア
OK
2
グローブボックスの排気ブロア
OK
3
パスボックスの吸気ブロア
OK
A3
A2
B9
A1
B6
「※全ての項目が[OK]となれば、[Next]ボタンが有効になります」
トップ
メニューへ
Next
装置の自動点検を行いますので、そのましばらくお待ち下さい。

[図15]


始業前点検開始
S201
前回
正常終了？
NO
S203
異常フラグ記憶
S204
前回異常終了時表示
YES
S202
通常時表示
S205
濃度1ppm
以下？
NO
S206
濃度Hiフラグ記憶
S207
YES
目視点検事項表示
S208
異常あり？
YES
S209
異常画面表示
S210
NO
自動点検事項表示
S211
異常あり？
YES
S212
異常画面表示
NO
S213
濃度Hi
フラグあり？
YES
S214
NO
異常フラグ
あり？
YES
S215
エアレーション開始
S218
エアレーション開始
S216
10分経過？
NO
S219
20分経過？
NO
YES
YES
S217
濃度1ppm
以下？
NO
S220
濃度1ppm
以下？
NO
YES
YES
S221
エアレーション終了
S222
ロック解除
始業前点検終了

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2014/004357

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
C12M1/00(2006.01)i, *A61L2/26*(2006.01)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)
C12M1/00, A61L2/26

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2014
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2014 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2014

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamIII), Igaku Yakugaku Yokoshu Zenbun Database

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	Atsushi NAKAO, "CPC Un'yo no Kansoka to Cost Down no Ichi Shuho: Isolator", [online], Saibo Processing Konwakai Homepage Internet, 2006, [retrieval date 05 November 2014 (05.11.2014)], <URL:http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/-cpf/files/nakao.pdf>, entire text	1-6
Y	Atsushi NAKAO, "Cell Processing Isolator ni yoru GMP Kanri no Koritsuka", Bio. Clin., 2008, vol.23, no.9, pages 833 to 839, entire text	1-6
Y	JP 2003-226500 A (Nippon Yusoki Co., Ltd.), 12 August 2003 (12.08.2003), claim 1 & US 2003/0149513 A1 & GB 2385035 A & DE 10246012 A & FR 2835610 A	1-6

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

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"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)
"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
"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
"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
"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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
06 November, 2014 (06.11.14)	18 November, 2014 (18.11.14)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2014/004357

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2010-69255 A (Sanyo Electric Co., Ltd.), 02 April 2010 (02.04.2010), entire text & US 2011/0058986 A1 & EP 2335741 A1 & WO 2010/021139 A1	1-6
Y	JP 2010-154793 A (Sanyo Electric Co., Ltd.), 15 July 2010 (15.07.2010), claim 1 (Family: none)	3,6

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１４／００４３５７

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, A61L2/26(2006.01)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, A61L2/26

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	１９７１－２０１４年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１４年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１４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), 医学・薬学予稿集全文ﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽ

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
Y	中尾敦, "CPC 運用の簡素化とコストダウンの一手法:アイソレーター", [online], 細胞プロセシング懇話会ホームページインターネット, 2006, [検索日 2014.11.05], <URL:http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~cpf/files/nakao.pdf>, 全文	1-6
Y	中尾敦, セルプロセッシング・アイソレータによるGMP管理の効率化, Bio. Clin., 2008, Vol.23, No.9, p.833-839, 全文	1-6

☑　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

「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

「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

「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）

「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献

「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

「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

「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

「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
０６．１１．２０１４	１８．１１．２０１４

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
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）　４Ｎ　３５３４
柴原　直司
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３４８８

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
Y	JP 2003-226500 A (日本輸送機株式会社) 2003.08.12, 請求項1 & US 2003/0149513 A1 & GB 2385035 A & DE 10246012 A & FR 2835610 A	1-6
Y	JP 2010-69255 A (三洋電機株式会社) 2010.04.02, 全文 & US 2011/0058986 A1 & EP 2335741 A1 & WO 2010/021139 A1	1-6
Y	JP 2010-154793 A (三洋電機株式会社) 2010.07.15, 請求項1 (ファミリーなし)	3,6