

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-518369

(P2011-518369A)

(43) 公表日 平成23年6月23日(2011.6.23)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
G06K 17/00 (2006.01)	G06K 17/00	S 5B035
G06K 19/07 (2006.01)	G06K 19/00	H 5B058
G06K 19/10 (2006.01)	G06K 19/00	R
	G06K 17/00	F

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2011-501779 (P2011-501779)	(71) 出願人	507169657 ジーイー・ヘルスケア・バイオサイエンス ・バイオプロセス・コーポレイション アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O 8854 ピスカタウェイ センテニアル ・アベニュー 800
(86) (22) 出願日	平成20年8月20日 (2008.8.20)	(74) 代理人	100137545 弁理士 荒川 聰志
(85) 翻訳文提出日	平成22年9月27日 (2010.9.27)	(74) 代理人	100105588 弁理士 小倉 博
(86) 國際出願番号	PCT/US2008/073624	(74) 代理人	100129779 弁理士 黒川 俊久
(87) 國際公開番号	W02009/120231	(72) 発明者	ニフェレル, マヌエル スウェーデン、112 64、ストックホルム、 ガンメルガルドスヴァーゲン、7番 最終頁に続く
(87) 國際公開日	平成21年10月1日 (2009.10.1)		
(31) 優先権主張番号	61/039,938		
(32) 優先日	平成20年3月27日 (2008.3.27)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

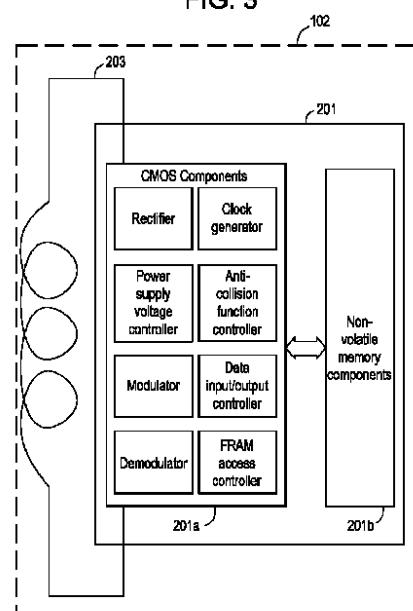
(54) 【発明の名称】使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法

(57) 【要約】

本発明は、使い捨てバイオプロセス部品を認証し、その違法な製造及び不正操作を防止することが可能なシステム及び装置を提供する。本発明は、強誘電体ランダムアクセスメモリチップ(F R A M)チップを利用して、使い捨てバイオプロセス部品に取り付けられたR F I Dタグ上に誤り訂正可能な情報を保存し、この誤り訂正可能な情報がメモリチップに順番に書き込まれ、それによりR F I Dタグ及び使い捨てバイオプロセス部品がガンマ線滅菌されるとき、冗長な情報がチップ内に残ることができる。また、本発明は、偽の低品質の使い捨て部品がハードウェア上で使用されず、それによりユーザが不当な苦情を申し立てないという点で責任が低下する、使い捨てバイオプロセス部品を認証する方法を含む。

【選択図】 図1

FIG. 3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法であって、
 C M O S 回路と F R A M 回路を両方含むメモリチップを含む R F I D タグを製作し、
 使い捨てバイオプロセス部品を製作し、
 前記 R F I D タグを、使い捨てバイオプロセス部品において R F I D センサを形成する
 物理的センシング、化学的センシング、又は生物学的センシング用に適合させて、
 その結果形成された前記 R F I D センサを前記使い捨てバイオプロセス部品と一体化し
 、
 前記 C M O S 回路に R F 信号を印加することによって前記メモリチップを初期化し、
 前記メモリチップの F R A M 部分に、前記 R F I D センサの較正パラメータを含む誤り
 訂正可能な情報を書き込み、
 前記使い捨てバイオプロセス部品及び前記一体化された R F I D センサを滅菌し、前記
 使い捨てバイオプロセス部品をバイオプロセス流体流中で組み立て、
 前記使い捨てバイオプロセス部品及び前記 R F I D センサを認証する
 ことを含んでなる方法。

【請求項 2】

使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法であって、
 C M O S 回路と、F R A M 回路と、物理的センサ、化学的センサ、又は生物学的センサ
 からのアナログ入力とを含むメモリチップを含む R F I D タグを製作し、
 1 つ以上のセンサを前記メモリチップに取り付けて R F I D センサを形成し、
 使い捨てバイオプロセス部品を製作し、
 前記 R F I D センサを前記使い捨てバイオプロセス部品と一体化し、
 前記 C M O S 回路に R F 信号を印加することによって前記メモリチップを初期化し、
 前記 F R A M 回路の複数の領域に、前記 R F I D センサの較正パラメータを含む誤り訂
 正可能な情報を書き込み、
 前記使い捨てバイオプロセス部品及び前記一体化された R F I D センサを滅菌し、前記
 使い捨てバイオプロセス部品を生物学的流体流中で組み立て、
 前記 R F I D センサを有する前記使い捨てバイオプロセス部品を認証し、認証には R F
 I D センサの初期化及びその読み出しの変化が必要である
 ことを含んでなる方法。

【請求項 3】

前記センサが物理的センサ、化学的センサ、又は生物学的センサからなる群に由来する、
 請求項 2 記載の方法。

【請求項 4】

使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法であって、
 C M O S 回路と F R A M 回路を両方含むメモリチップを有する R F I D タグを製作し、
 使い捨てバイオプロセス部品を製作し、
 前記 R F I D タグを前記使い捨てバイオプロセス部品と一体化し、
 前記 C M O S 回路に R F 信号を印加すること及び前記 F R A M 回路の複数の領域に冗長
 な情報を書き込むことによって前記メモリチップを初期化し、
 前記一体化された R F I D タグを有する前記使い捨てバイオプロセス部品をガンマ線滅
 菌し、前記使い捨てバイオプロセス部品を生物学的流体流中で組み立て、
 R F I D タグリーダのさまざま電力レベルにおいて、又は前記リーダと前記 R F I D タグ
 の間のさまざまな距離において R F I D タグの読み出しが実施されるときに、前記 R F
 I D タグを有する前記使い捨てバイオプロセス部品を認証する
 ことを含んでなる方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

10

20

30

40

50

本発明は、使い捨てバイオプロセス部品の違法な製造を検出し、不正 (unauthorized) 操作を防止する無線識別システムに関する。

【背景技術】

【0002】

無線識別 (R F I D) タグは、動物、衣類などの物体の自動識別及び容器の不正な開封の検出に広く用いられている。R F I D タグが物体を識別するために使用されている例がいくつもある。

【0003】

最初に、R F I D タグをホース及び追跡システムに取り付ける方法に関する米国特許第 7 1 9 5 1 4 9 号がある。このホース追跡システムは、製造中にホース内に埋め込まれるか、ホース上に成形されるか、又は永久的に取り付けられる、取付け済み R F I D タグを備えるホースアセンブリを含む。R F I D タグには、特定のホースアセンブリに固有の I D がコード化される。好ましくはユーザの設備に設置された後に、その I D をホース上の R F I D タグから取得するために、ユーザによって使用可能な R F I D タグリーダが提供される。この R F I D タグリーダは、1 つ以上の追跡可能なイベントのためのユーザ入力を含み、I D 及びユーザ入力をネットワークアクセス可能なデバイスにアップロードするために少なくともコンピュータネットワークに接続可能であるか又は互換性を有する。ホース関連情報を有する、ネットワークアクセス可能なホースのデータベースが提供される。このネットワークアクセス可能なホースのデータベースは、1 つ以上の追跡可能なイベントに関連するデータを受信して保存する R F I D タグの I D に基づいてホース関連情報を取得するために、ユーザにアクセスを提供する。米国特許第 7 1 9 5 1 4 9 号に類似した別の米国特許第 7 3 2 8 8 3 7 号もあり、この米国特許第 7 3 2 8 8 3 7 号は、R F I D タグをホース及び追跡システムに取り付ける方法に関するものである。

10

20

30

40

【0004】

次に、分析測定機器内の交換可能な部品を認識する装置に関する米国特許第 5 8 9 2 4 5 8 号がある。この分析測定機器内の、又はいくつかの分析デバイスを有する分析測定システム内の交換可能な部品を認識する装置は、それぞれが交換可能な部品に取り付けられた複数の識別モジュールを有する交換可能な部品を含む。加えて、この装置は、識別モジュールから情報信号を受信することができる、また識別モジュールに情報信号を送信することができる送受信デバイスを有する。識別モジュールから読み出された情報が一定の条件、例えば品質に関する条件を満たさない場合、制御デバイスは、表示デバイスにメッセージを表示させることができる。

【0005】

次に、識別デバイスを追跡する方法及びシステムに関する別の米国特許第 7 1 3 5 9 7 号がある。この方法は識別デバイスについてのデータをレジスタに保存することを含み、保存されるべきデータは、識別デバイスについての要求情報を転送すべき転送場所に関連するデータを含む。識別デバイスは、監視されるべきアイテムに取り付けられる。この方法は、識別デバイスが読み出されて情報に対する要求が受信されたときにレジスタにアクセスすることを含む。転送場所に関する詳細はレジスタから取得される。要求は転送場所に転送され、識別デバイスについての要求された情報が転送場所から情報の要求側に送信される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献 1】米国特許第 2 0 0 8 / 0 0 2 4 3 1 0 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

前述の R F I D に関する発明において、R F I D タグに関連するデバイスを識別することはできたが、これらの発明では、ガンマ線滅菌可能な使い捨てバイオプロセス部品を認

50

証し、その違法な製造及び不正操作を防止することはできない。従って、使い捨てバイオプロセス部品、特にガンマ線照射、又は使い捨てデバイス又は再利用が制限されているデバイスのバイオバーデンを減少させる他の適切な手段によって滅菌される使い捨てバイオプロセス部品を認証し、その違法な製造を防止できる装置及びシステムが必要とされている。

【0008】

本発明は前述の技術的背景に鑑みてなされたものであり、本発明の目的は、RFIDタグに取り付けられた使い捨てバイオプロセス部品を認証するシステム及び方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

10

【0009】

本発明の好ましい実施形態では、使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法がある。この方法は、RFIDタグ及び使い捨て部品を製作し、RFIDタグを使い捨て部品と一体化し、相補型金属酸化膜半導体(CMOS)回路にRF信号を印加することによってメモリチップを初期化し、RFIDタグのメモリチップの強誘電体メモリ(FRAM)部に誤り訂正可能な情報を書き込み、一体化されたRFIDタグを有する使い捨て部品を滅菌し、使い捨て部品を生物学的流体流中で組み立て、ガンマ線照射によって生じた、書き込まれたデータ内の起こりうる誤りを検出及び訂正し、使い捨てバイオプロセス部品を認証するかどうかを決定することを含む。

【0010】

20

本発明の別の好ましい実施形態では、使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法がある。この方法は、RFIDタグ及び使い捨て部品を製作し、RFIDタグを使い捨て部品と一体化し、相補型金属酸化膜半導体(CMOS)回路にRF信号を印加すること及びRFIDタグのメモリチップの強誘電体メモリ(FRAM)部の複数の領域に誤り訂正可能な情報を書き込むことによってメモリチップを初期化し、一体化されたRFIDタグを有する使い捨て部品を滅菌し、使い捨て部品を生物学的流体流中で組み立て、使い捨てバイオプロセス部品を認証するかどうかを決定することを含む。

【0011】

30

本発明の更に別の好ましい実施形態では、使い捨てバイオプロセス部品の認証されていない使用を防止する方法がある。この方法は、RFIDタグを使い捨て部品と一体化し、RFIDタグの強誘電体メモリ(FRAM)チップ上に誤り訂正可能な情報を書き込み、一体化されたRFIDタグを有する使い捨てバイオプロセス部品を滅菌し、使い捨て部品を生物学的流体流中で組み立て、使い捨てバイオプロセス部品内のRFIDタグ上の情報を決定し、使い捨てバイオプロセス部品を認証するかどうかを決定し、使い捨てバイオプロセス部品内のRFIDタグ上の情報が認証された場合、RFIDタグ上のデジタルデータを公開することを含む。

【0012】

40

本発明の別の好ましい実施形態では、RFIDタグを有する使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法があり、RFIDタグのメモリチップのメモリは利用できる最大のデータ容量を有する。この方法は、CMOS回路とFRAM回路を両方含むメモリチップを含むRFIDタグを製作し、使い捨てバイオプロセス部品を製作し、RFIDタグを使い捨てバイオプロセス部品と一体化し、CMOS回路にRF信号を印加すること及びRFIDタグのメモリチップのFRAM回路内の複数の領域に冗長な情報を書き込むことによってメモリチップを初期化し、一体化されたRFIDタグを有する使い捨てバイオプロセス部品を滅菌し、使い捨てバイオプロセス部品を生物学的流体流中で組み立て、RFIDタグを有する使い捨てバイオプロセス部品を認証し、冗長なメモリブロックから利用可能なメモリをエンドユーザに公開することを含む。

【0013】

50

本発明の別の実施形態では、RFIDタグを有する使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法があり、タグのメモリチップが、メモリチップの耐放射線CMOS構

造と、不揮発性メモリとを有する。この方法は、耐放射線C M O S回路とF R A M回路を両方含むメモリチップを有するR F I Dタグを製作し、使い捨てバイオプロセス部品を製作し、R F I Dタグを使い捨てバイオプロセス部品と一体化し、耐放射線C M O S回路にR F信号を印加すること及びR F I DタグのメモリチップのF R A M部内の複数の領域に冗長な情報を書き込むことによってメモリチップを初期化し、一体化されたR F I Dデバイスを有する使い捨てバイオプロセス部品を滅菌し、使い捨てバイオプロセス部品を生物学的流体流管又は精製部品において組み立て、R F I Dタグを有する使い捨てバイオプロセス部品を認証することを含む。

【0014】

本発明の別の実施形態では、C M O S回路とF R A M回路を両方含むR F I Dタグを有する使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法がある。この方法は、C M O S回路とF R A M回路を両方含むメモリチップを有するR F I Dタグを製作し、使い捨てバイオプロセス部品を製作し、R F I Dタグを使い捨てバイオプロセス部品と一体化し、C M O S回路にR F信号を印加すること及びR F I DタグのメモリチップのF R A M部内の複数の領域に冗長な情報を書き込むことによってメモリチップを初期化し、一体化されたR F I Dタグを有する使い捨てバイオプロセス部品をガムマ線滅菌し、使い捨てバイオプロセス部品を生物学的流体流中で組み立て、ガムマ線照射後にC M O S回路を回復し、R F I Dタグを有する使い捨てバイオプロセス部品を認証することを含む。

【0015】

本発明の更に別の実施形態では、R F I DメモリチップのC M O S回路とF R A M回路を両方含むメモリチップを有するR F I Dタグを有する使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法がある。この方法は、C M O S回路とF R A M回路を両方含むメモリチップを含むR F I Dタグを製作し、使い捨てバイオプロセス部品を製作し、C M O S回路にR F信号を印加すること及びR F I DタグのメモリチップのF R A M部内の複数の領域に冗長な情報を書き込むことによってメモリチップを初期化し、R F I DタグのメモリチップのF R A M部内の複数の領域への冗長な情報の書き込みは、R F I Dタグに1回のみ情報を送信すること及び所望の冗長性の数を送信することによって達成され、メモリチップはメモリロックに冗長な情報を書き込むように構成され、一体化されたR F I Dタグを有する使い捨てバイオプロセス部品を滅菌し、使い捨てバイオプロセス部品を生物学的流体流中で組み立て、R F I DタグのメモリチップのF R A M部内の複数の領域から冗長な情報を読み出し、ここで、読み出しあは冗長なメモリロックから行われ、冗長なブロックからの情報を比較し、最も冗長な情報のみを公開し、R F I Dタグを有する使い捨てバイオプロセス部品を認証することを含む。

【0016】

本発明の更に別の一実施形態では、使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法がある。この方法は、C M O S回路とF R A M回路を両方含むメモリチップを含むR F I Dタグを製作し、使い捨てバイオプロセス部品を製作し、R F I Dタグを使い捨てバイオプロセス部品と一体化し、C M O S回路にR F信号を印加すること及びR F I DタグのメモリチップのF R A M部に誤り訂正可能な情報を書き込むことによってメモリチップを初期化し、その情報を暗号化し、一体化されたR F I Dタグを有する使い捨てバイオプロセス部品を滅菌し、使い捨てバイオプロセス部品を生物学的流体流中で組み立て、情報を復号し、R F I Dタグを有する使い捨てバイオプロセス部品を認証することを含む。

【0017】

本発明の別の実施形態では、使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法がある。この方法は、C M O S回路とF R A M回路を両方含むメモリチップを含むR F I Dタグを製作し、使い捨てバイオプロセス部品を製作し、R F I Dタグを使い捨てバイオプロセス部品における物理的センシング、化学的センシング、又は生物学的センシング用に適合させ、その結果作製されるR F I Dセンサを使い捨てバイオプロセス部品と一体化させ、C M O S回路にR F信号を印加すること及びR F I DセンサのメモリチップのF R A M部に誤り訂正可能な情報を書き込むことによってメモリチップを初期化し、誤り訂正可

10

20

30

40

50

能な情報は R F I D センサの較正パラメータを含み、使い捨てバイオプロセス部品及び一体化された R F I D センサを滅菌し、使い捨てバイオプロセス部品を生物学的流体流中で組み立て、使い捨てバイオプロセス部品及び R F I D センサを認証することを含む。

【 0 0 1 8 】

本発明の別の実施形態では、使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法がある。この方法は、C M O S 回路と、F R A M 回路と、物理的センサ、化学的センサ、又は生物学的センサからのアナログ入力とを含むメモリチップを含む R F I D タグを製作し、1つ以上の物理的センサ、化学的センサ、又は生物学的センサをメモリチップに取り付け、使い捨てバイオプロセス部品を製作し、その結果形成される R F I D センサを使い捨てバイオプロセス部品と一体化し、C M O S 回路に R F 信号を印加することによってメモリチップを初期化し、R F I D センサのメモリチップの F R A M 回路の複数の領域に R F I D センサの較正パラメータを含む誤り訂正可能な情報を書き込み、使い捨てバイオプロセス部品及び一体化された R F I D センサを滅菌し、使い捨てバイオプロセス部品を生物学的流体流中で組み立て、R F I D センサを有する使い捨てバイオプロセス部品を認証し、認証には R F I D センサの初期化及びその読み出しの変化が必要であることを含む。

10

【 0 0 1 9 】

本発明の別の実施形態では、C M O S 回路と F R A M 回路を両方含む R F I D タグを有する使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止する方法がある。この方法は、C M O S 回路と F R A M 回路を両方含むメモリチップを有する R F I D タグを製作し、使い捨てバイオプロセス部品を製作し、R F I D タグを使い捨てバイオプロセス部品と一体化し、C M O S 回路に R F 信号を印加すること及び R F I D タグのメモリチップの F R A M 部に誤り訂正可能な情報を書き込むことによってメモリチップを初期化し、一体化された R F I D タグを有する使い捨てバイオプロセス部品をガンマ線滅菌し、使い捨てバイオプロセス部品を生物学的流体流中で組み立て、R F I D タグリーダのさまざまな電力レベルにおいて、又はリーダと R F I D タグの間のさまざまな距離において R F I D タグの読み出しが実施されるときに R F I D タグを有する使い捨てバイオプロセス部品を認証することを含む。

20

【 0 0 2 0 】

本発明の上記及びその他の利点は、以下の説明を添付の図面と併せ読めばより明らかになるであろう。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 1 】

【 図 1 】本発明の一実施形態によるシステムのブロック図である。

【 図 2 】本発明の一実施形態による図 1 の無線識別 (R F I D) タグを示す図である。

【 図 3 】本発明の一実施形態による図 1 の R F I D タグのメモリチップの概略図である。

【 図 4 A 】本発明の一実施形態による、図 2 の R F I D チップに保存された冗長な情報のブロック図である。

【 図 4 B 】本発明の一実施形態による、図 2 の R F I D チップに保存された冗長な情報のブロック図である。

40

【 図 5 】本発明の一実施形態による、図 1 の (R F I D) タグを有する使い捨て部品の動作の流れ図である。

【 図 6 】本発明の一実施形態による、複数のセクタに分割された図 3 のメモリチップを示す図である。

【 図 7 】本発明による図 3 のメモリチップの動作の概略図である。

【 図 8 】本発明の一実施形態により R F I D タグがどのように動作するかを示す表である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 2 】

本発明の現時点で好ましい諸実施形態を図面を参照して説明するが、図面では、同様の部品は同じ番号で識別される。好ましい諸実施形態の説明は例示的なものであり、本発明

50

の範囲を限定することを意図したものではない。

【0023】

図1は、容器内のパラメータを測定するシステムのブロック図を示す。システム100は、容器101と、無線識別(RFID)タグ102と、標準的なコンピュータ109と、測定デバイス(ライタ/リーダ)111とを含み、測定デバイス(ライタ/リーダ)111はリーダ106を含む。タグ102は、容器101に組み込まれるか又は一体化される。RFIDタグ102はまた、タグ102と呼ばれることもある。

【0024】

容器101は、バイオプロセスで処理された使い捨て容器、細胞培養バイオリアクター、ミキシングバッグ、滅菌容器、金属容器、プラスチック容器、ポリマー材料容器、クロマトグラフィデバイス、濾過デバイス、任意の関連移送管を有するクロマトグラフィデバイス、任意の関連移送管を有する濾過デバイス、遠心分離デバイス、コネクタ、取付け具、任意の関連移送管を有する遠心分離デバイス、予め滅菌されたポリマー材料容器、又は当業者に知られている任意のタイプの容器とすることができます。一実施形態では、生物容器101は、好ましくは、次の材料、即ちエチレン酢酸ビニル(EVA)低密度ポリエチレン又は超低密度ポリエチレン(LDPE又はVLDPE)エチルビニルアルコール(EVOH)ポリプロピレン(PP)、ポリエチレン、低密度ポリエチレン、超低密度ポリエチレン、ポリエステル、ポリアミド、ポリカーボネート、フッ化エチレンプロピレン(FEP)(デラウェア州ウィルミントン所在のE.I.duPont de Nemours and Companyにより製造)及びポリフッ化ビニリデン(PVDF)などのフルオロポリマー、いずれも当技術分野でよく知られているエラストマー材料から、多層フィルムとして単独又は任意の組合せで作製されるが、これらに限定されない。RFIDタグは典型的には、アンテナと、プラスチック基板(例えば、ポリエステル、ポリイミドなど)を有するマイクロチップとを備える。

【0025】

また、容器101は、ある製造業者により作製された、バイオプロセスで処理された多層フィルムから作製することができる。例えば、製造業者は、ニュージャージー州サマセット、ニュージャージー州ピスカタウェイ、マサチューセッツ州ウェストボロ、ニューポート所在のGE Health careであってもよいし、カリフォルニア州又はマサチューセッツ州所在のMilliporeであってもよいし、例えばHyQ(登録商標)CX5-14フィルム及びHYQ(登録商標)CX3-9フィルムを製造する、ユタ州ローガン所在のHycloneであってもよい。CX5-14フィルムは、5層からなる14ミルのキャストフィルムである。このフィルムの外側層は、EVOHバリア層及び超低密度ポリエチレン製品接触層と押出成形されたポリエステルエラストマーで作製される。CX3-9フィルムは、3層からなる9ミルのキャストフィルムである。このフィルムの外側層は、超低密度ポリエチレン製品接触層と押出成形されたポリエステルエラストマーである。前述のフィルムは更に、いずれも溶液101aを保持できるさまざまな形状及び構成を取る、バイオプロセスで処理された使い捨て部品に変換することができる。本発明の更に別の実施形態では、容器101は、濾過デバイスに組み込まれたポリマー材料とすることができる。更に、容器101は、クロマトグラフィマトリックスを含む又は収容することができる。

【0026】

容器の材料に応じて、RFIDタグ102は、無線接続によって測定デバイス(ライタ/リーダ)111及びコンピュータ109に接続される。容器101はまた、液体又は気体などの流体を含む管とすることができる、この管は入力及び出力を有することができる。更に、容器101は、液体流を有してもよいし、液体流を有さなくてもよい。その上、容器101は、バッグ、チューブ、パイプ、又はホースとすることができる。

【0027】

図2はRFIDタグ102である。RFIDタグ102は、薬剤処理に必要な標準的なレベル(25~50kGy)のガンマ線照射耐性を有する。ガンマ線照射耐性(ガンマ線

10

20

30

40

50

の作用に対する耐性)は、1. その誤り訂正を可能にする必要とされるデジタル情報の保存から、2. R F I D タグ上の耐放射線 C M O S 回路の使用から、又はガンマ線照射後の標準 C M O S の回復の制御から、3. F R A M メモリの使用から、及び4. ガンマ線照射後の、リーダのさまざまな電力レベルにおいて、又はリーダと R F I D タグ間のさまざまな距離においての R F I D タグの読み出しから、いくつかの方法によって実現される。R F I D タグ 102 の第 1 の部品は、情報の保存及び処理並びに無線周波数信号の変復調を行うための集積回路メモリチップ 201 である。また、メモリチップ 201 は、他の特殊機能に使用することもでき、例えば、キャパシタを含むことができる。また、アナログ信号の入力を含む。この R F I D タグ 102 の第 2 の部品は、無線周波数信号の送受信を行うためのアンテナ 203 である。

10

【0028】

必要とされるデジタル情報を保存することによって、この情報の誤り訂正が可能になり、この保存は既知の方法を使用することによって行われる。これらの方法の非限定的な例としては、冗長性、リードソロモン誤り訂正(即ち符号)、ハミング誤り訂正(即ち符号)、B C H 誤り訂正(即ち符号)、及び当技術分野で知られている他の方法がある。

【0029】

データの冗長性は、データをメモリ障害から保護するように、データの複数のコピーをメモリに書き込むことによって達成される。データの複数のコピーをメモリに書き込むこと、即ち冗長な情報を R F I D タグ 102 の F R A M チップ 201b (図 3) 上に書き込むことは、情報をメモリチップ上の複数の領域に書き込むことを意味する。R F I D タグの F R A M チップ上に冗長な情報を書き込む目的は、データの少なくとも一部分の消失を引き起こしうるガンマ線照射作用を減少させることである。データの少なくとも一部分が消失すると、R F I D タグに取り付けられた使い捨てバイオプロセス部品を認証できなくなる。

20

【0030】

リードソロモン誤り訂正は、米国特許第 4 7 9 2 9 5 3 号及び第 4 8 5 2 0 9 9 号に記載されているように、誤りの検出及び訂正に使用される方法である。この誤り訂正方法は、例えば、コンパクトディスク及びデジタルビデオディスクにおいて使用された。R F I D タグのデータにおける誤りを検出及び訂正するために、書き込まれるべきデータはコンピュータアルゴリズムによってリードソロモン符号に変換され、その符号が R F I D のメモリに書き込まれる。この符号が R F I D のメモリから読み出されると、符号は、誤りの検出、符号内部の情報を使用した誤りの訂正、及び元のデータの再現を行うコンピュータアルゴリズムによって処理される。

30

【0031】

ハミング誤り訂正は、米国特許第 4 1 1 9 9 4 6 号に詳述されているように、ランダムアクセスメモリ (R A M)、プログラマブル読み出し専用メモリ (P R O M)、又は読み出し専用メモリにおいて使用してきた。ハミング誤り訂正を R F I D のメモリに使用することにより、R F I D のメモリに保存されるべきデータは、データの複数のブロックへの分割、符号生成行列を使用しての各ブロックの符号への変換、その符号の R F I D のメモリへの書き込みを行うアルゴリズムによって処理される。この符号が R F I D のメモリから読み出された後、符号は、1 ビット及び 2 ビットの誤りを検出できるが 1 ビットの誤りしか訂正できないパリティチェック行列を含むアルゴリズムによって処理される。

40

【0032】

B C H (B o s e - C haudhuri - H o c que n g h e m) 誤り訂正は、特に選定された生成多項式による有限体に対する多項式符号であり、例えば米国特許第 4 5 0 2 1 4 1 号を参照されたい。R F I D のメモリに保存されるべきデータは生成多項式に基づくアルゴリズムを使用して符号に変換され、その符号が R F I D のメモリに書き込まれる。この符号が R F I D のメモリから読み出された後、符号は、多項式の根を算出し誤りの位置を特定して訂正することを含むアルゴリズムによって処理される。リードソロモン符号は、狭義の B C H 符号とみなすことができる。

50

【0033】

図3を参照すると、メモリチップ201は、強誘電体メモリ(FRAM)201bを有する相補型金属酸化膜半導体(CMOS)チップ201aを含む。

【0034】

メモリチップ201は、使い捨てバイオプロセス部品101に組み込まれてその不正使用を防止するRFIDタグ102の一部分として、(CMOS)チップ又はCMOS回路201aと、FRAM回路201bとを含む。CMOS回路201a部品の例としては、整流器、電源電圧制御装置、変調器、復調器、クロック発生器、及び他の既知の部品がある。

【0035】

本明細書では、CMOS回路とデジタルFRAM回路とを含むメモリチップ201を「FRAMメモリチップ」と呼ぶ。RFIDタグ102のメモリチップ201デバイスを使用して、ガンマ線滅菌した使い捨てバイオプロセス部品101の認証を行う機能を達成するために、(1)強誘電体メモリ材料及び他の任意の非電荷(non-charge-based)記憶装置材料などの不揮発性メモリ材料の制約及び(2)ガンマ線への曝露時のデバイス全体としてのメモリチップ201のCMOS回路201aの制約に対処することが重要である。

10

【0036】

一般に、本発明の目的に適用可能な不揮発性メモリの例は、Strauss, K. F. ; Daud, T.、Overview of radiation tolerant unlimited write cycle non-volatile memory、IEEE Aerospace Conf. Proc. 2000、5、399~408に記載されている、巨大磁気抵抗ランダムアクセスメモリ(GMRAM)、強誘電体メモリ(FRAM)、及びカルコゲナイトメモリ(GM)である。

20

【0037】

強誘電体メモリの作製に使用できる材料の例としては、硝酸カリウム(KNO₃)、ジルコン酸チタン酸鉛(PbZr_{1-x}Ti_xO₃、通常PZTと略す)、Pb₅Ge₃O₁₁、Bi₄Ti₃O₁₂、LiNbO₃、SrBi₂Ta₂O₉、及びその他がある。強誘電体メモリにおいて、強誘電効果は電界を印加した後に生じる残留分極を特徴とする。強誘電性材料の独特的な化学的原子秩序によって、結晶格子の中心原子はその物理的位置を変化させることが可能である。三次元PZTペロブスカイト結晶格子の中心原子は、外部から電界が印加されると、2つの安定状態のうちの1つに移行する。外部電界が除去されても、原子はいずれかの状態で分極を保つ。この効果が不揮発性メモリとしての強誘電体の基礎である。電界を印加すると、中心原子の分極状態を反転させ、論理状態を「0」から「1」に又はその逆に変化させることができる。この不揮発性分極は、緩和状態間の差(電荷密度)であり、検出器回路によって検出される。FRAMはメモリの一種であり、RFIDデータを保存するためにキャパシタの誘電体として強誘電性材料フィルムを使用する。材料レベルでは、FRAMはEEPROM(電気的に消去可能なプログラマブル読み出し専用メモリ)よりガンマ線照射耐性が高いが、それでもガンマ線照射作用を受けることはよく知られている。一般的なガンマ線源は、コバルト-60(Co⁶⁰)同位体及びセシウム-137(Cs¹³⁷)同位体である。コバルト60同位体は、1.17及び1.33MeVのガンマ線を放射する。セシウム137同位体は、0.6614MeVのガンマ線を放射する。このCo⁶⁰線源及びCs¹³⁷線源のガンマ線のエネルギーは、強誘電性材料においてはじき出し損傷を引き起こす可能性があるほど十分に高い。実際、ガンマ線への曝露後、FRAMでは、内部電界の変化により強誘電体のスイッチング特性が変わることによって、保持される分極電荷が減少する。この照射により誘発された強誘電体のスイッチング特性の低下は、強誘電性材料内の放射により誘発された、電極近傍での電荷の輸送と捕捉によるものである。一旦捕捉されると、電荷は、双極子周辺の局所電界を変え、印加された電圧の関数としてスイッチング特性を変えることができる。捕捉部位に関する2つの既知のシナリオは、FRAMの製作方法(例えば、スペッタリング、

30

40

50

ゾルゲル法、スピノン堆積法、有機金属化学気相成長法、液体ミスト化学堆積法 (liquid source misted chemical deposition))に応じて、強誘電性材料の粒界に又は分布欠陥にある。電荷の捕捉に加えて、ガンマ線は、個々の双極子又は磁区の分極率も直接変えることができる。

【0038】

デバイスレベルでは、RFIDタグ102のFRAMメモリチップ201は、標準的な電気CMOS回路201aと、FRAMのメモリ書き込み動作中に分極した双極子が一時的及び永久的に配向する強誘電体キャパシタレイとからなる。デバイスレベルでは、FRAMデバイスは、機能損傷と保存データ反転を含む2つのメモリ劣化モードを有する。従って、メモリチップ201における照射応答効果は、メモリチップ201内の不揮発性メモリ201b部品とCMOS201a部品を組み合わせたものである。CMOS201aにおける照射損傷としては、閾値電圧の変動、リーク電流の増加、及び短絡とラッチアップがあるが、これらに限定されない。

10

【0039】

従来のCMOS/FRAMメモリデバイスでは、ガンマ線により誘発されたデバイス性能（メモリチップからデータを読み書きする機能）の損失は、メモリチップ201の耐放射線性が強化されていない市販CMOS部品に左右される。

【0040】

設計による耐放射線性強化法は、半導体メモリの耐放射線CMOS部品を製造するためには使用することができる。設計による耐放射線性強化法CMOS部品の例としては、メモリアレイのpチャネルトランジスタ、環状のnチャネルゲート構造、p型ガードリング、堅牢／冗長な論理ゲート保護ラッチ、シングルイベント効果（SEE）に対する耐性のあるラッチ、及びその他がある。設計による耐放射線性強化法によって、耐放射線性ラッチが、デバイスの論理回路を介して伝播するシングルイベント過渡現象（SET）によって設定されることが防止される。

20

【0041】

図4A及び図4Bを参照すると、冗長な情報の保存のブロック図が示されている。図4Aに示されるように同じ又は冗長な情報を異なる領域に書き込んで保存しても、ガンマ線による滅菌後には、図4Bに示されるように、いくつかの情報が消失することがある。メモリチップ201の照射後、冗長な情報の保存方法によって、FRAMメモリチップ201の残存する1つ以上の未損傷領域において高い信頼性で情報を保存することが実現する。FRAMは、高速の書き込み、低消費電力、及び長期の再書き込みの耐久性を提供する不揮発性メモリ201bである。メモリチップ201の非限定的な例としては、FerrVID family（商標）などの13.56MHzのFRAMチップがあり、カリフォルニア州94085サニーベール、イーストアークスアヴェニュー1250所在の富士通から入手可能なMB89R111（ISO14443、2キロバイト）、MB89R118（ISO15693、2キロバイト）、MB89R119（ISO15693、256バイト）である。

30

【0042】

FRAMメモリチップを製作できる企業の一覧としては、Ramtron International Corporation（コロラド州コロラドスプリングス）、富士通（日本）、Celsis Semiconductor（コロラド州コロラドスプリングス）、及びその他がある。FRAMメモリチップを含むRFIDタグ102は、参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願第US2007-0090926号、第US2007-0090927号、及び第US2008-0012577号に記載されているように、RFIDセンサに変換することもできる。

40

【0043】

図5は、一体化されたRFIDタグ102を有する使い捨て部品の動作の流れ図である。ブロック501では、RFIDタグ102が製作される。RFIDタグ102は、当業者に知られている許容可能な一般的又は典型的な慣行及び製作に関する製造手法を使用し

50

ての、F R A Mメモリチップ2 0 1(図2)の製作、アンテナ2 0 3の製作、及びメモリチップ2 0 1のアンテナ2 0 3への取付けを含む3段階で製作される。ブロック5 0 3では、使い捨てバイオプロセス部品1 0 1は、バイオプロセス部品1 0 1を製作するための、当業者に知られている典型的な慣行によって製作される。上述のように、バイオプロセス部品1 0 1は、例えば、保存用バッグ、バイオリアクター、移送ライン、フィルタ、分離カラム、コネクタ、及び他の部品とすることができます。これらの及び他の部品のそれぞれは、当業者に知られている許容可能な一般的慣行及び製造手法を使用して製作される。

【0 0 4 4】

R F I Dタグ1 0 2及び使い捨てバイオプロセス部品1 0 1が製作された後、次にブロック5 0 5では、R F I Dタグ1 0 2が使い捨てバイオプロセス部品1 0 1と組み合わせて一体化される。R F I Dタグ1 0 2は、当業者に知られている積層方法、R F I Dタグ1 0 2を使い捨てバイオプロセス部品1 0 1の一部分に成形する方法、又はR F I Dタグ1 0 2を使い捨てバイオプロセス部品1 0 1に取り付ける方法を使用して、使い捨てバイオプロセス部品と組み合わせて一体化される。また、R F I Dタグ1 0 2を使い捨てバイオプロセス部品1 0 1と一体化する他の既知の方法もある。

10

【0 0 4 5】

ブロック5 0 7では、冗長なデータがR F I Dタグ1 0 2のメモリチップ2 0 1上に書き込まれる。冗長なデータをメモリチップ3 0 1上に書き込む手法が図6に示されており、これはガンマ線照射耐性R F I Dタグ上のデータの読み書きの信頼性を向上させる。この手法では、メモリチップ2 0 1の利用可能な全メモリを3つのセクタ、即ち、物品識別(I D)情報、シリアル番号、及び可能なセンサ較正用のセクタA、認証情報用のセクタB、及びユーザが利用可能なブロックを有するセクタCに分割する。セクタAは第1のセクタと呼ぶことができ、セクタBは第2のセクタと呼ぶことができ、セクタCは第3のセクタと呼ぶことができる。本明細書において1個のメモリチップ2 0 1のみが示されているが、1つ以上のR F I Dタグに含まれた複数のメモリチップ、例えば1~1 0 0個のメモリチップを利用することができます。また、このメモリチップ2 0 1は3つのセクタのみを有するが、メモリチップは1~1 0 0以上のセクタを有することができる。

20

【0 0 4 6】

冗長なデータが各セクタA、B、及びCに書き込まれる。冗長性は、データの複数のコピーを各セクタA、B、及びCに書き込むことによって達成される。

30

【0 0 4 7】

図8を参照すると、冗長な情報がどのようにしてセクタA、B、及びC上に保存されるかを示す表がある。例えば、ガンマ線照射後のR F I Dタグ上のデータの読み書きに関する信頼性の向上は、メモリチップM B 8 9 R 1 1 8 A(富士通)を使用して実証された。これらのメモリチップは、強誘電体メモリを製造するプロセスと共に、標準的な0.35 μ mのC M O S回路プロセスを使用して作製される。これらのメモリチップは、5.5×8.5cmのアンテナに取り付けられた。データの読み書きは、コンピュータ制御のマルチスタンダードR F I Dリーダ/ライタ評価モジュール(モデルT R F 7 9 6 0評価モジュール、Texas Instruments)及びWave Logic LLC(カリフォルニア州スコットヴァレー)のリーダ/ライタ1 1 1を使用して実施された。

40

【0 0 4 8】

メモリチップの2 0 0 0バイトの利用可能な全メモリを、物品I D、シリアル番号、及び可能なセンサ較正用のセクタA、認証用のセクタB、及びユーザが利用可能なブロックを有するセクタCなどの3つのセクタに分割した。冗長なデータを2つのセクタ(A及びB)に書き込んだ。セクタA、B、及びCはそれぞれ、暗号化されていないデータ、暗号化されたデータ、及び空(データなし)であった。それぞれのページの冗長性は1 1、9、及び5であり、従って出願人らは、1ページ当たり8 0バイトで2 5ページ(1 1 + 9 + 5 = 2 5)を有していた。目的は、冗長なデータを書き込み、タグをガンマ線照射し、データを読み出して、照射後に訂正されたページ数を計数することであった。出願人らは、各ページの内容を比較し、類似のページの大多数と一致しない内容を有するページを明

50

らかにするアルゴリズムを開発した。

【0049】

13個のタグのうち1個のタグにおけるガンマ線照射(35 kGy)後に複数のページAの1つが壊れていることが判明した。但し、類似のページの大多数は同一のデータを有していたので、データ全体は正しく識別された。冗長なデータを強誘電体メモリ上に書き込んだ結果、試験対象の13個のタグの各タグは正しく読み出され、従って、1ページ(80バイト)はガンマ線により壊れたが、すべてのタグはガンマ線照射試験に合格した。

【0050】

別の例では、ガンマ線照射後のRFIDタグ上のデータの読み書きに関する信頼性の向上は、メモリチップMB89R118A(富士通)を使用して実証された。これらのメモリチップは、強誘電体メモリと結合された、標準的な0.35μmのCMOS回路を使用して作製される。これらのメモリチップは、5.5×8.5cmのアンテナに取り付けられた。データの読み書きに関する詳細及びデータを書き込む冗長性に関する方法は、第1例で説明した。

10

【0051】

照射前、CMOS回路及び強誘電体メモリをベースとするメモリチップを有する試験対象のRFIDタグの読み出し範囲は、リーダから10~50mmとした。予想に反して、35 kGyのガンマ線の照射直後に読み出し範囲が非常に狭くなり、リーダから20~21mmになったことが判明した。ガンマ線照射の2週間後、読み出し範囲は12~30mmとなった。照射後に判明した読み出し範囲は、照射の数か月後において、当初の読み出し範囲に達しなかった。ガンマ線照射後にRFIDタグを確実に読み出すために、用いたRFIDリーダの電力レベルを最小限から最大限に変えて、タグの応答を判定した。ガンマ線照射後にRFIDタグを確実に読み出すために、用いたRFIDリーダとRFIDタグの間の距離をタグのガンマ線照射前に最小限から最大限に変えて、タグの応答を判定した。

20

【0052】

例3では、書き込みデータの冗長性を実施した後に、ガンマ線照射後のエンドユーザ用の更なるメモリブロックの公開が実証された。強誘電体メモリを有し冗長なデータを有するRFIDタグ102は、例1で説明したように使用された。照射後、データを強誘電体メモリチップのメモリから読み出した。正しいデータは、3つ以上の同一のページから確立された。従って、残りのページは、エンドユーザのために公開された。

30

【0053】

図7を参照すると、この図はメモリチップ201の動作を示す。テキスト又はデータがメモリチップ上に書き込まれる。冗長なデータは、例えばTexas Instruments、Wave Logicなどのデジタルリーダ/ライタ111(図1)デバイスを使用して、メモリチップ201のメモリに順番に書き込まれる。典型的には、リーダ/ライタはリーダと呼ばれる。RFIDリーダ111はRFIDタグ102と共に動作する。ここで、RFIDタグ102は、アンテナコイル203と、メモリチップ201から構成され(図3)、メモリチップ201は、基本変調回路(基板上の整流ブリッジ及び他のRFフロントエンドデバイス)201aと、不揮発性メモリ201bとを含む。タグ102は、リーダ111によって送信される、時間変化する電磁無線周波数(RF)波(搬送波信号と呼ばれる)によって作動される。リーダは、巻かれた出力コイル、ピーク検出器ハードウェア、比較器、及び後方散乱変調を検出することによりエネルギーをタグに送信し、情報をタグから読み出すように設計されたファームウェアを有するマイクロコントローラベースのユニットである。RF電界がアンテナコイルを通過するとき、コイルの両端にAC電圧が生じる。この電圧は、タグ102に電力を供給するためにメモリチップ201の変調回路によって整流される。タグ102に保存された情報は、リーダ111に返送される(後方散乱される)。リーダ111は、タグのアンテナ203から受信した信号を復調し、更なる処理のために信号を復号する。メモリチップ201は、タグのアンテナ203に接続されている。

40

50

【0054】

書き込み処理中に、チップ201上に保存された符号化アルゴリズムが、テキスト/データを符号化するために使用される。符号化(暗号化)が完了した後、テキスト/データ、即ち符号化されたテキスト/データ(暗号化されたテキスト/データ)がメモリチップ201から読み出される。符号化されたテキスト/データは、更に、タグID値の読み出しと組み合わせて動作する外部の復号アルゴリズムに送られる。タグID値を外部の復号アルゴリズムと組み合わせると、復号されたテキスト/データが得られる。

【0055】

図5を参照すると、ブロック509では、一体化されたRFIDタグ102を有する使い捨て部品101が放射線滅菌又はガンマ線滅菌などによって滅菌される。ガンマ線滅菌処理は、Baloda, S. ; Martin, J. ; Carter, J. ; Jennes, E. ; Judd, B. ; Smeltz, K. ; Uettwiller, I. ; Hockstad, M.、Guide to Irradiation and Sterilization Validation of Single-Use Bioprocess Systems、Part 1、BioProcess International 2007、September、32-40に記載されており、同文献を参照により本明細書に組み込む。放射線滅菌は、単回使用システムに適用される微生物制御及び滅菌の一般的な手段である。ガンマ線照射は、コバルト60(60Co)同位体及びセシウム137(137Cs)同位体などの放射性核種から放射される電磁放射線(ガンマ線)の適用分野である。ガンマ線はほとんどの材料によって遅延されず、ほとんどの単回使用バイオプロセスシステム部品を透過することができる。微生物は、このイオン化照射に起因する核酸の損傷によって不活性化される。ガンマ線はまた、材料によって保持されず、残留放射能を残さない。ガンマ線照射線量はキログレイ(kGy)単位で測定され、この単位は吸収された放射エネルギーを定量化するものである。1グレイは、1キログラムの物質当たり1ジュールの放射エネルギーの吸収である(1kGy = 1ジュール/グラム)。メガラドからキログレイへの変換は次式で与えられる。

$$1\text{メガラド (Mrad)} = 10\text{キログレイ, kGy}.$$

【0056】

8kGy以上の線量は一般に、低レベルのバイオバーデンを除去するのに十分である。バイオバーデンレベルが高い(単位当たり $> 1,000$ コロニー形成単位即ちcfu)場合、非常に大きな単回使用システムにより生じることがあるが、無菌性を達成するのに必要な線量が高くなることがある。一般に、25kGyでは、 10^{-6} の無菌性保証水準(SAL)で無菌性を達成することができる。バイオバーデンレベルが高くても、より低い確率の無菌性(例えば、 10^{-5} 又は 10^{-4} のSAL)によりバイオバーデンの減少を達成することができる。そのようなSALまで照射される製品は、それでもやはり無菌性を有するが、非無菌性となる確率が高くなり、ヘルスケア製品の滅菌に関する業界規格で定められた、認証された無菌性表示(sterile claim)についての規格を満たさないことがある。ガンマ線照射処理では、確実に正確に投与するために、明確に定義された動作パラメータを使用する。適切に設計された照射施設では、いずれの材料密度についても、製品及び微生物が受ける放射線の量を決定する唯一の変数は、材料が照射野内にある時間である。製品は、熱、湿度、圧力、又は真空に曝露されない。ガンマ線照射により生産される廃棄副産物は最小限であり、ガス抜き用の隔離(エチレンオキシドガス滅菌と同様に)又は定常的な生物反応性試験を必要としない。一定で予測可能な滅菌方法として、ガンマ線照射は、安全性、時間、及び費用における利点を提供する。

【0057】

次に、ブロック511では、使い捨て部品101が生物学的流体流中で組み立てられる。使い捨てバイオプロセス部品101は、例えば保存用バッグ、バイオリアクター、移送ライン、フィルタ、分離カラム、コネクタ、及び他の部品とすることができる、当業者に知られている許容可能な一般的慣行及び製造手法を使用して組み立てられる。

【0058】

10

20

30

40

50

ブロック513では、使い捨て部品101(図1)が本物かどうかを決定する。測定デバイス111のリーダ106は、使い捨て部品101のRFIDタグ102を認証するために利用される。認証は、使い捨てバイオプロセス部品の不正使用を防止し、使い捨てバイオプロセス部品の違法な動作を防止し、及び違法な医薬品製造を防止するために実施される。偽物は本物の製品と非常に類似しているか、又はこれと同一であることがあるので、サプライチェーン適用分野の製品を認証することが必要とされる。参照により本明細書に組み込まれるLehtonen, M. ; Staake, T. ; Michahelles, F. ; Fleisch, E.、From Identification to Authentication - A Review of RFID Product Authentication Techniques、In Networked RFID Systems and Lightweight Cryptography. Raising Barriers to Product Counterfeiting；P. H. Cole及びD. C. Ranasinghe編；Springer：Berlin Heidelberg、2008；169-187に記載されるように、RFIDは製品認証のために用いられる。古い認証技術との比較によるRFIDの利点には、見通し線以外の(non line-of-sight)読み込み、アイテムレベルの識別、セキュリティ機能の非静止性、及びクローニングに対する暗号による抵抗がある。RFIDシステムは一般に、RFIDタグと、リーダと、オンラインデータベースとを備える。

【0059】

RFIDを使用する製品認証は、RFIDタグの認証又は識別、及びオンライン製品データを使用した追加の推論に基づくことができる。その上、RFIDは、RFIDタグと製品を結び付けるための安全な方法をサポートする。クローニング及び偽造を阻止するために、認証で最も重要なセキュリティ特性はRFIDタグである。

【0060】

RFID製品の認証手法はいくつかある。1つの製品認証手法は、一意のシリアル番号を付与することである。定義上、識別における基本的前提、従って、同様に認証における基本的前提は、個々のエンティティがIDを持つことである。サプライチェーンの適用分野では、一意のIDの発行は、RFIDによって効果的に実現される。最も簡単なRFID製品認証技法として、一意のシリアル番号付与及びIDの有効性の確認がある。RFIDタグ102に対する最も簡単なクローニング攻撃に必要なのは、リーダ106がタグのシリアル番号を読み出して同じ番号を空のタグにプログラムすることだけである。但し、この種の複製に対する本質的な障壁がある。RFIDタグは、工場出荷時にプログラマされた一意のチップシリアル番号(即ちチップID)を有する。従って、タグのIDのクローンを作成するために、複雑なチップ製造プロセスにアクセスすることも必要である。

【0061】

別の製品認証手法は、トラックアンドトレースに基づく妥当性の確認である。トラックアンドトレースは、使い捨てバイオプロセス製品に関する経歴を記録することが必要とされるとき、又は製品がサプライチェーンを移動するときに、個々の品物の本質的に動的なプロファイルを生成及び保存することを指す。製品固有の記録によって発見的な妥当性の確認が可能となる。この妥当性の確認は、製品が本来のものかどうか自分で確認できる顧客による実施に適しているが、適切な人工知能によって自動化することもできる。トラックアンドトレースは、一意のシリアル番号付与手法を自然に拡張したものである。その上、トラックアンドトレースは、製品の履歴を得るために製品のリコールを計画するためにサプライチェーンで使用することができる。加えて、バイオ医薬品業界には、製品の経歴を文書化することを企業に要求する法律がある。従って、トラックアンドトレースに基づく製品認証は、支出の正当性を確認する他の適用分野としても、費用対効果を高くすることができる。

【0062】

別の製品認証手法は、クローニングに対する耐性を増加させるために、暗号を利用して重要な情報を秘密にしながら信頼性の高い認証を可能にする安全な物体の認証技法である

10

20

30

40

50

。多くのRFID適用例において認証が必要であるので、この手法の手順は、RFIDのセキュリティ及びプライバシという異なる分野から生じる。1つの方式では、タグが隔離状態とされるときに、タグを信頼して長期の秘密を保存できないと仮定する。従って、タグ102はアクセスキーを保存せずにロックされるが、キーのハッシュのみがタグ102上に保存される。このキーは、リーダ106に接続されたコンピュータ109のオンラインデータベースに保存され、タグ102のIDを使用して検索することができる。この手法は認証に適用することができ、即ち、タグのロックを解除することは認証に相当する。

【0063】

別の製品認証手法では、製品固有の特徴を利用する。この手法では、認証は、タグ102のID番号と認証されるべきアイテムの製品固有の特徴を組み合わせたデジタル署名をタグ102のメモリ201上に書き込むことに基づく。認証されるべきアイテムのこれらの製品固有の特徴は、一体化されたRFIDセンサの応答とすることができます。このセンサは、別個のマイクロセンサからのアナログ入力を有するメモリチップとして製作される。このセンサはまた、米国特許出願第US2007-0090926号、第US2007-0090927号、第US2008-0012577号に記載されているように製作することができ、これらの特許出願を参照により本明細書に組み込む。これらの特徴は、製品を識別し検査できる物理的性質であってもよいし、化学的性質であってもよい。選定された特徴は、認証の一部としてリーダ106によって測定され、タグの署名で使用されている特徴が、測定された特徴と一致しない場合、このタグと製品のペアは本来のものではない。この認証技法では、測定デバイス111に接続されたコンピュータ109によりアクセス可能なオンラインデータベース上に保存された公開鍵が必要である。測定デバイスに接続されたコンピュータ109によりアクセス可能なタグ102上に公開鍵を保存することによって、オフライン認証も使用することができるが、セキュリティレベルは低下する。

10

20

30

40

50

【0064】

ガンマ線耐性RFIDタグ102により、それが取り付けられた使い捨て部品の認証が容易になる。認証には、測定デバイス111、リーダ106、及び使い捨て部品又は組み立てられた部品システムを使用することによって、ネットワークにログオンするユーザのIDを検査することが必要である。パスワード、デジタル証明書、及びスマートカードは、ネットワークに対してユーザのIDを証明するために使用することができる。パスワード及びデジタル証明書はまた、クライアントに対してネットワークを識別するために使用することができる。用いられる認証手法の例としては、パスワード（何を知っているのか）及びデジタル証明書、物理的トークン（何を持っているのか、例えば一体化されたRFIDセンサとその応答特徴）、及びそれらの組合せがある。2つの独立した認証機構を使用すること、例えば、スマートカードとパスワードを必要とすることにより、いずれかの部品単独の場合に比べて誤用を許す可能性が低くなる。

【0065】

使い捨て部品101上のガンマ線耐性RFIDタグ102を使用する認証手法の1つでは、ISO9798-2による3パス相互認証の原則に基づく、リーダ106とRFIDタグ102の相互認証が必要になり、秘密暗号化鍵が必要となる。この認証方法では、秘密鍵は無線経由で送信されず、むしろ暗号化された乱数のみがリーダ106に送信される。これらの乱数は常に同時に暗号化される。それ以降のデータを暗号化技術により安全に送信するために、生成された乱数から測定デバイス111及びリーダ106によってランダムなセッションキーを算出することができる。

【0066】

別の認証手法は、各RFIDタグ102が異なる暗号化論理鍵を有する場合に関するものである。これを達成するために、各RFIDタグ102のシリアル番号がその生産中に読み出される。更に、暗号アルゴリズム及び親鍵を使用して一意の鍵が導き出され、従って、RFIDタグ102が初期化される。従って、各RFIDタグ102は、それ自身のID番号及び親鍵にリンクされた鍵を受信する。

【0067】

一意のシリアル番号を有するRFIDタグは、認証可能で、デバイス製造業者のロット情報（例えば、製造日、使用期限、分析結果など）にアクセスすることもできる。シリアル番号及びロット情報は、製品が出荷されると、ユーザがアクセス可能なサーバに転送される。次に、ユーザは導入時にRFIDタグを読み出し、RFIDタグは顧客がアクセス可能なサーバへの安全なインターネットへのリンクにより、一意のシリアル番号をコンピュータに送信する。次いで、サーバ上のシリアル番号とRFIDタグのシリアル番号が一致すると、そのデバイスは認証され、そのデバイスを使用することができる。サーバ上の情報がアクセスされると、単回使用デバイスの再使用を防止するために、その情報にユーザがアクセスできなくなる。逆に、シリアル番号が一致しない場合、そのデバイスは使用することができず、認証及びロット情報のアクセス対象から除外される。

10

【0068】

その安全な送信のためにデータを暗号化するために、テキストデータが秘密鍵及び暗号化アルゴリズムを使用して、暗号化された（暗号）テキストに変換される。暗号化アルゴリズム及び秘密鍵を知らない場合、暗号データから送信データを再現することは不可能である。暗号データは、秘密鍵及び暗号化アルゴリズムを使用して、受信側でその本来の形に変換される。暗号化技法には、メモリチップ上のメモリ内の内部情報への不正アクセスを防止する秘密鍵暗号及び公開鍵暗号が含まれる。

20

【0069】

使い捨て部品101が認証されないと判定された場合、ブロック515では、使い捨て部品101が失敗する。使い捨て部品101に関して失敗した場合、ユーザは、使い捨て部品101が認証されるとも真正であるとも思われず調査するべきであるという警告を受ける。失敗した場合、（1）視覚的アラーム又は可聴アラームを生成する、（2）データベースプロバイダにメッセージを送信する、（3）処理の実行を停止することができる。但し、使い捨て部品101が認証され、ブロック517において合格した場合、動作が許可される。動作が許可された場合、使い捨て部品101は真正であり、タスクの実施は真正である。承認された使い捨て部品101のみを確実に使用することによって、偽の低品質の使い捨て部品101がハードウェア上で使用され、ユーザが不当な苦情を申し立てること、又は政府当局によって輸出使用認可を与えられなかつたそれらの処理が禁止されるという責任が低下する。

30

【0070】

次に、ブロック519では、使い捨て部品101におけるユーザの重要なデジタルデータが公開され、処理が終了する。また、使い捨て部品101によって、ユーザは、製品に関する製造情報、例えばロット番号、製造データ、出荷規格などにアクセスすることができる。このデータは、RFIDタグ102が本物であり真正であることをカードリーダ106が確認できた場合にのみ利用可能である。このユーザの重要なデータはコンピュータ109上に示され、コンピュータ109はまた、この公開データを印刷する、カリフォルニア州94304パロアルト、ハノーバーストリート3000のHewlett Packard製造のHP LaserJet 1200 Seriesなどの、一般的なプリンタに接続することができる。

40

【0071】

本発明は、使い捨てバイオプロセス部品を認証し、その違法な医薬品及びその他の製造並びに不正操作を防止することが可能なシステム及び装置を提供する。本発明は、強誘電体メモリチップ（FRAM）チップを利用して、使い捨てバイオプロセス部品に取り付けられたRFIDタグ上に冗長な情報を保存し、ここで、この冗長な情報は順番にメモリチップに書き込まれ、それによりRFIDタグ及び使い捨てバイオプロセス部品がガンマ線滅菌されると、冗長な情報がチップ内に残ることができる。また、本発明は、偽の低品質の使い捨て部品がハードウェア上で使用されず、それによりユーザが不当な苦情を申し立てないという点で責任が低下する、使い捨てバイオプロセス部品を認証する方法を含む。

【0072】

50

前述の本発明の詳細な説明は限定的なものではなく例示的なものとみなされることが意図されており、すべての均等物を含めて添付の特許請求の範囲が本発明の範囲を規定することを意図していると理解されたい。

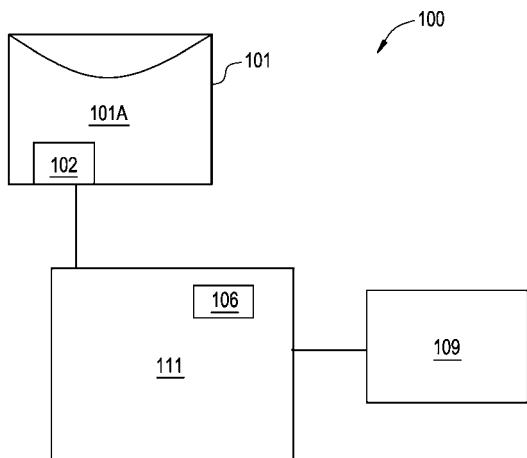
【符号の説明】

【0073】

- | | | |
|------|----------------------|----|
| 100 | システム | |
| 101 | 容器、使い捨てバイオプロセス部品 | |
| 101a | 溶液 | |
| 102 | 無線識別（RFID）タグ | |
| 106 | リーダ | 10 |
| 109 | 標準的なコンピュータ | |
| 111 | 測定デバイス（ライタ／リーダ） | |
| 201 | 集積回路メモリチップ | |
| 201a | 相補型金属酸化膜半導体（CMOS）チップ | |
| 201b | 強誘電体メモリ（FRAM） | |
| 203 | アンテナ | |
| 301 | 集積回路メモリチップ | |
| 501 | RFIDタグを製作する | |
| 503 | 使い捨て部品を製作する | |
| 505 | RFIDタグを一体化する | 20 |
| 507 | 冗長なデータをメモリチップに書き込む | |
| 509 | 使い捨て部品をガンマ線滅菌する | |
| 511 | 使い捨て部品を組み立てる | |
| 513 | 使い捨て部品を認証する | |
| 515 | 部品が失敗 | |
| 517 | 動作が許可される | |
| 519 | ユーザの重要なデータを公開する | |

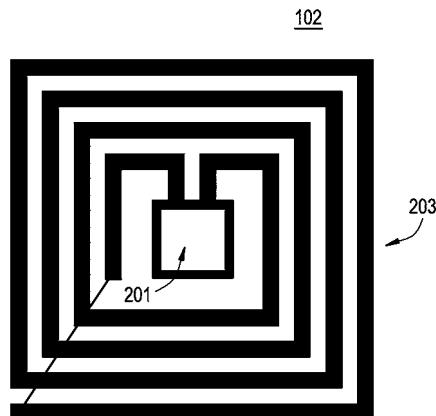
【図1】

FIG. 1



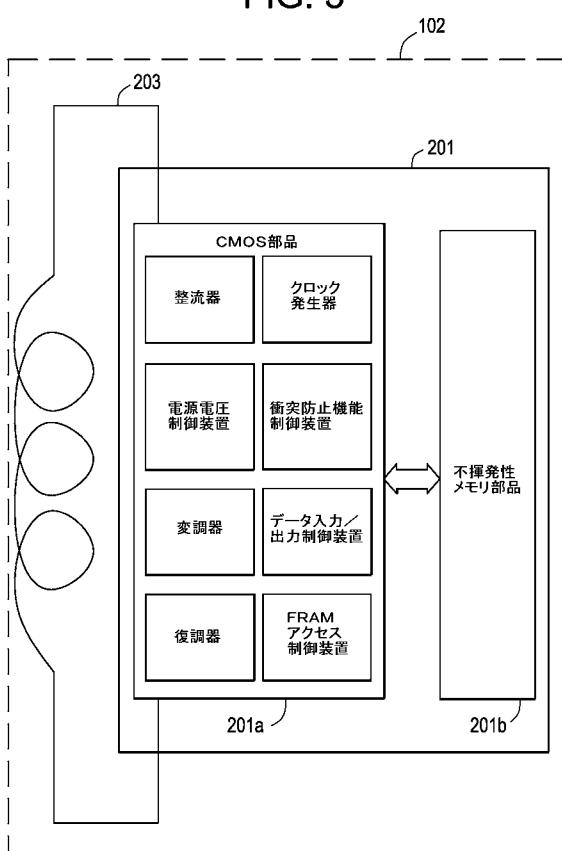
【 図 2 】

FIG. 2

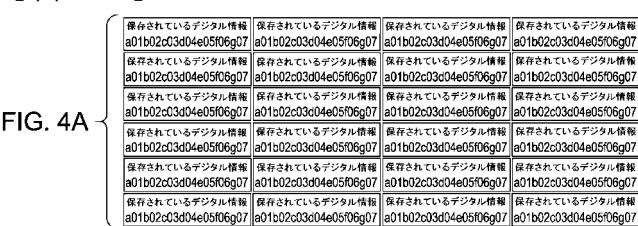


〔 図 3 〕

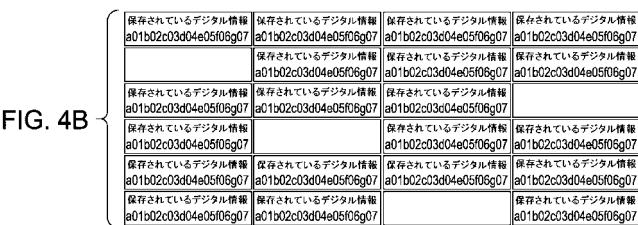
FIG. 3



【 図 4 A 】

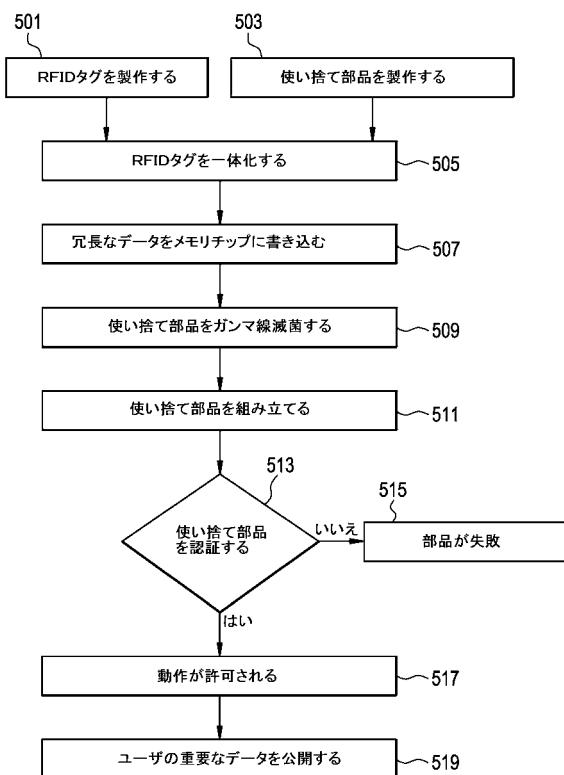


【 図 4 B 】



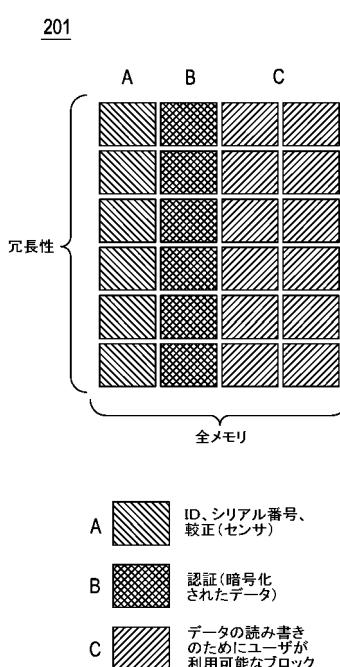
【図5】

FIG. 5



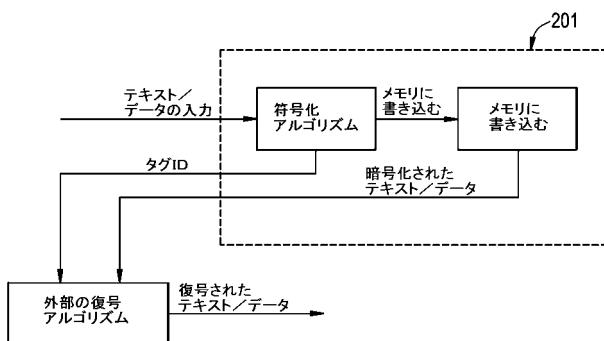
【図6】

FIG. 6



【図7】

FIG. 7



【図8】

FIG. 8

A/B/C = 暗号化されていないデータ/暗号化されたデータ/空(データなし)

赤いタグ	MB89R118A	メモリ = 2000バイト	26ページ × 80バイト			
ページの冗長性	照射後の 読み出し	読みのある ページ	データを 認証可能	照射後の 書き込み	合格	
タグ番号	A/B/C	A/B/C	A/B/C	A/B/C		
1	11/9/5	10/9/5	1/0/0	Y/Y/Y	はい	はい
2	11/9/5	11/9/5	0/0/0	Y/Y/Y	はい	はい
3	11/9/5	11/9/5	0/0/0	Y/Y/Y	はい	はい
4	11/9/5	11/9/5	0/0/0	Y/Y/Y	はい	はい
5	11/9/5	11/9/5	0/0/0	Y/Y/Y	はい	はい
6	11/9/5	11/9/5	0/0/0	Y/Y/Y	はい	はい
7	11/9/5	11/9/5	0/0/0	Y/Y/Y	はい	はい
8	11/9/5	11/9/5	0/0/0	Y/Y/Y	はい	はい
9	11/9/5	11/9/5	0/0/0	Y/Y/Y	はい	はい
10	11/9/5	11/9/5	0/0/0	Y/Y/Y	はい	はい
11	11/9/5	11/9/5	0/0/0	Y/Y/Y	はい	はい
12	11/9/5	11/9/5	0/0/0	Y/Y/Y	はい	はい
13	11/9/5	11/9/5	0/0/0	Y/Y/Y	はい	はい

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 08/73624
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - G06F 17/00 (2008.04) USPC - 235/375 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) USPC: 235/375		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 235/375, 382, 387, 389, 435, 452		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST (PGPB,USPT,EPAB,JPAB); Google Scholar Search terms disposable, component, RFID, tag, device, read-write, error-correctable, information, memory, RAM, sterilizing, RFID, biological, fluid, flow, detecting, correcting, errors, authentication, bio-burden, bioprocess, user-critical, gamma, radiation etc.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/0042837 A1 (BURKE) 21 Feb 2008 (21.02.2008), entire document especially para [0001], [0020].	1-16 and 21-24
Y	US 5,349,558 A (CLEVELAND et al.) 20 September 1994 (20.09.1994) entire document especially Fig 1, col 2, ln 7-8.	17-20 and 25-27
Y	US 2007/0224700 A1 (MASTERS) 27 September 2007. (27.09.2007), entire document especially para [0020], [0022], [0023], [0026].	25-27
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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		
Date of the actual completion of the international search 28 October 2008 (28.10.2008)	Date of mailing of the international search report 05 NOV 2008	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Lee W. Young <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,T
R),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,
BZ,CA,CH,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,IS,JP,KE,K
G,KM,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,PG,PH,PL,PT
,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. F R A M

(72)発明者 ポティライロ, ラディスラヴ・アレキサンドロヴィッチ
アメリカ合衆国、12309、ニューヨーク州、ニスカユナ、カウンティ・クレア・レーン、52
番

(72)発明者 ピッジ, ヴィンセント・エフ
アメリカ合衆国、02054、マサチューセッツ州、ミリス、ブルックビュー・ロード、9番

(72)発明者 モリス, ウィリアム・ガイ
アメリカ合衆国、12302、ニューヨーク州、レックスフォード、リバービュー・ロード、66
8番

(72)発明者 ガック, ジェラード・ジェイ
アメリカ合衆国、01545、マサチューセッツ州、シュリュースベリー、ロックウェル・ドライ
ブ、16番

(72)発明者 シンハ, ヴィジヤイ
アメリカ合衆国、07924、ニュージャージー州、バーナーズヴィル、マウント・ハーモニー・
ロード、391番

Fターム(参考) 5B035 AA13 BB09 CA23
5B058 CA17 CA27 KA31 YA20