

(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2008-520515

(P2008-520515A)

(43) 公表日 平成20年6月19日 (2008.6.19)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>B 6 5 G</b> 1/137 (2006.01)	B 6 5 G 1/137 A	3 F 0 2 2
<b>G 0 6 K</b> 17/00 (2006.01)	G 0 6 K 17/00 F	5 B 0 5 8
	G 0 6 K 17/00 L	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

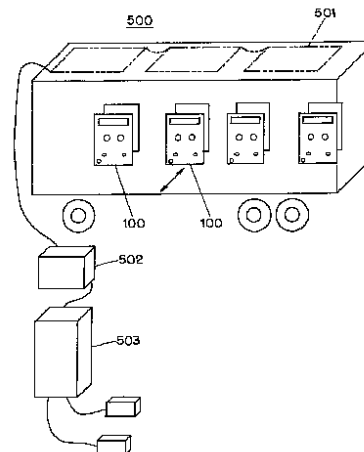
(21) 出願番号	特願2007-540821 (P2007-540821)	(71) 出願人	507022112
(86) (22) 出願日	平成17年11月15日 (2005.11.15)		ビジブル アセット, インク.
(85) 翻訳文提出日	平成19年7月5日 (2007.7.5)		V I S I B L E A S S E T S, I N C.
(86) 国際出願番号	PCT/IB2005/053759		カナダ国, オンタリオ州 エル5エヌ 2
(87) 国際公開番号	W02006/051511		ダブリュー8, ミンサーガ, サウスフィー
(87) 国際公開日	平成18年5月18日 (2006.5.18)		ルド ロード 2 3 3 0
(31) 優先権主張番号	60/627, 984	(74) 代理人	110000659
(32) 優先日	平成16年11月15日 (2004.11.15)		特許業務法人広江アソシエイツ特許事務所
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100083932
(31) 優先権主張番号	11/164, 213		弁理士 廣江 武典
(32) 優先日	平成17年11月15日 (2005.11.15)	(74) 代理人	100129698
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 武川 隆宣
		(74) 代理人	100129676
			弁理士 ▲高▼荒 新一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 積送されて貯蔵される物体のイベント履歴の監査可能な認証

## (57) 【要約】

本発明は、倉庫及び可動積荷車両等の保管場所における貯蔵中に物体（例えば、医薬品、食料品、他）が曝されるイベント（例えば、温度レベル）の履歴を監査可能に認証するための方法とシステムに関する。本方法は、a) 物体が曝されるイベントを検出することと、b) 前記検出されるイベントを明確にするイベント信号を記録することと、c) 前記イベント信号の一時的に順序づけられた連なりをデータ格納装置へ送ること、を含み、前記データ格納装置は前記イベント信号の前記一時的に順序づけられた連なりを格納するように動作可能であり、かつ本方法は、d) 上述のデータ格納装置を前記イベント信号の格納された連なりの変更から守ることを含む。前記守ることは、ライトワンス型CD-Rディスク等の変更不可のデータ格納装置を選択することによって実行されてもよい。変更不能媒体（例えば、CD-R）のこのような使用は、温度または他の環境イベントに感応する物品の積載中にCD-Rドライブを可動保管場所内へ容易に位置づけることができることから、保管場所がトラックまたは鉄道車両のように移動可能である場合に



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

保管場所（例えば、定置倉庫または可動車両）に一定期間に渡って保持される物体のイベント履歴の変更を防止するための方法であって、前記物体（例えば、製薬材料）は前記物体が曝されるイベント（例えば、温度レベル）に感応し、

a) 前記物体が曝されるイベントを検出することと、

b) 前記検出されるイベントを定義するイベント信号を記録することと、

c) 前記イベント信号の一時的に順序づけられた連なりをデータ格納装置へ送信すること、を含み、前記データ格納装置は前記イベント信号の前記一時的に順序づけられた連なりを格納するように動作可能であり、

d) 前記のデータ格納装置を前記イベント信号の格納された連なりの変更から守ること、を含む方法。

10

**【請求項 2】**

前記守るステップ (d) は、前記イベント信号の連なりを、検出されずして容易には変更され得ない媒体へ格納するように動作可能なデータ格納装置を選択することによって実行される、請求項 1 記載の方法。

**【請求項 3】**

前記保管場所は前記物体を配送するように動作可能な車両であり、前記媒体はライトワンス型 CD 記録可能 (CD-R) ディスクである、請求項 2 記載の方法。

**【請求項 4】**

前記守るステップ (d) は、前記データ格納装置を前記物体から離れている安全なロケーション（例えば、KPMG または他の監査人の事務所）に配置することによって実行される、請求項 1 記載の方法。

20

**【請求項 5】**

前記守るステップ (d) は、選択されたイベント信号シーケンスを基礎として 1 対のチェックサムを計算する選択されたアルゴリズムを使用し、前記チェックサム対はデータ完全性のイベントにおいて選択された関係性（例えば、同一であること）を有し、前記 2 つのチェックサムのうちの一方は前記保管場所（例えば、倉庫）において発生されるイベント信号から計算され、もう一方のチェックサムは前記データ格納装置へ送られるイベント信号から計算される、請求項 4 記載の方法。

30

**【請求項 6】**

前記送信するステップ (c) は、前記イベント信号を、ステップ (b) によりそれが記録されると即座に（即ち、リアルタイムで）前記データ格納装置へ送信することによって実行される、請求項 4 記載の方法。

**【請求項 7】**

前記守るステップ (d) は、前記各イベント信号と共に対応する時間（例えば、日付 / 時刻）データを格納することを含み、前記時間データは独立したソース（例えば、国立標準技術研究所 (NIST)）から入手される、請求項 1 記載の方法。

**【請求項 8】**

前記保管場所は前記物体を配送するように動作可能な車両であり、前記媒体はライトワンス型 CD 記録可能 (CD-R) ディスクであり、前記独立したソースは全地球測位システム (GPS) 衛星である、請求項 7 記載の方法。

40

**【請求項 9】**

前記検出するステップ (a) 及び記録するステップ (b) は、タグを前記物体に関連づける（例えば、付着する）ことによって実行され、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、前記高周波タグを識別するための識別データを含むデータを格納するように動作可能なデータ格納デバイスと、を備え、前記タグは、前記識別データを基礎として前記イベント信号及び識別信号を含むデータ信号を供給するように動作可能であり、かつ前記タグは、前記イベント・センサ及び前記データ格納デバイスを起動するためのエネルギー・ソースを備

50

える、請求項 1 記載の方法。

【請求項 10】

前記検出するステップ (a) 及び記録するステップ (b) は、タグを前記物体に関連づける (例えば、付着する) ことによって実行され、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、前記高周波タグを識別するための識別データを含むデータを格納するように動作可能なデータ格納デバイスと、を備え、前記タグは、前記識別データを基礎として前記イベント信号及び識別信号を含むデータ信号を供給するように動作可能であり、かつ前記タグは、前記イベント・センサ及び前記データ格納デバイスを起動するためのエネルギー・ソースを備える、請求項 8 記載の方法。

10

【請求項 11】

複数の前記タグは、異なるエリア内で生じる異なるイベント (例えば、異なる温度) を検出するために前記車両の異なるエリアに配置される、請求項 10 記載の方法。

【請求項 12】

保管場所 (例えば、倉庫または可動車両) に一定期間に渡って保持される物体のイベント履歴の変更を防止するための方法であって、前記物体 (例えば、製薬材料) は前記物体が曝されるイベント (例えば、温度レベル) に感応し、

a) 高周波 (RF) タグを前記物体に関連づける (例えば、付着する) ことを含み、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、前記高周波タグを識別するための識別データを含むデータを格納するように動作可能なデータ格納デバイスと、高周波で動作可能なタグ・アンテナと、前記タグ・アンテナへ機能的に接続されるタグ送信機と、を備え、前記タグ送信機は、前記識別データを基礎として前記イベント信号及び識別信号を含むデータ信号を送るように前記高周波で動作可能であり、かつ前記タグは、前記イベント・センサ及び前記タグ送信機を起動するためのエネルギー・ソースを備え、

20

b) 前記 RF タグの前記タグ送信機から、前記イベント信号及び前記識別信号を含む前記データ信号を読み取ることと、

c) 前記データ信号をデータ格納装置へ送信すること、を含み、前記データ格納装置は、前記 RF タグからの前記イベント信号の一時的に順序づけられた連なりを、検出されずして容易には変更され得ない媒体へ格納するように動作可能である方法。

30

【請求項 13】

前記データ格納装置は前記物体から離れている安全なロケーションに配置され、前記送信するステップ (c) はさらに、

前記イベント信号シーケンスを対応する識別信号と共に前記データ格納装置へ送信することを含む、請求項 12 記載の方法。

【請求項 14】

前記方法は、選択されたイベント信号シーケンスを基礎として 1 対のチェックサムを計算する選択されたアルゴリズムを使用するステップを含み、前記チェックサム対はデータ完全性のイベントにおいて選択された関係性 (例えば、同一であること) を有し、前記 2 つのチェックサムのうちの一方は前記保管場所 (例えば、倉庫) において発生されるイベント信号から計算され、もう一方のチェックサムは前記データ格納装置へ送られるイベント信号から計算される、請求項 12 記載の方法。

40

【請求項 15】

保管場所 (例えば、倉庫または可動車両) に一定期間に渡って保持される物体のイベント履歴の変更を防止するためのシステムであって、前記物体 (例えば、製薬材料) は前記物体が曝されるイベント (例えば、温度レベル) に感応し、

a) 前記物体に付けられるタグを備え、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、前記タグを識別するための識別データを含むデータを格納するように動作可能なデータ格納デバイスと、前記識別データを基礎として前記イベント信号及び識別信号を含むデータ信号を送る

50

ように動作可能なタグ送信機と、前記イベント・センサ及び前記データ格納デバイスを起動するためのエネルギー・ソースと、を備え、

b) 前記タグと機能的に連通しているデータ格納装置を備え、前記データ格納装置は、前記イベント信号の一時的に順序づけられた連なりを、検出されずして容易には変更され得ない媒体へ格納するように動作可能であるシステム。

【請求項 16】

中央データ処理装置をさらに備え、各タグはケーブルで前記中央データ処理装置へ接続されている、請求項 15 記載のシステム。

【請求項 17】

保管場所（例えば、倉庫または可動車両）に一定期間に渡って保持される物体のイベント履歴の変更を防止するためのシステムであって、前記物体（例えば、製薬材料）は前記物体が曝されるイベント（例えば、温度レベル）に感応し、

a) 前記物体に付けられる高周波（RF）タグを備え、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、前記高周波タグを識別するための識別データを含むデータを格納するように動作可能なデータ格納デバイスと、高周波で動作可能なタグ・アンテナと、前記タグ・アンテナへ機能的に接続されるタグ送信機と、を備え、前記タグ送信機は、前記識別データを基礎として前記イベント信号及び識別信号を含むデータ信号を送るよう前記高周波で動作可能であり、かつ前記タグは、前記イベント・センサ及び前記タグ送信機を起動するためのエネルギー・ソースを備え、

b) 前記高周波において前記 RF タグとの効果的な連通を可能にする方向性及び前記物体との距離内に配置される少なくとも 1 つのフィールド・アンテナと、

c) 前記フィールド・アンテナと機能的に連通しているリーダと、を備え、前記リーダは前記 RF タグからデータ信号を受信するように動作可能であり、

d) 前記リーダと機能的に連通しているデータ格納装置を備え、前記データ格納装置は、前記イベント信号の一時的に順序づけられた連なりを、検出されずして容易には変更され得ない媒体へ格納するように動作可能であるシステム。

【請求項 18】

前記データ格納装置は前記物体から離れている安全なロケーションに配置され、前記システムはさらに、

e) 前記保管場所に配置されかつ前記イベント信号及び対応するロケーション信号を前記データ格納装置へ送信するように動作可能なフィールド送信機を備える、請求項 17 記載のシステム。

【請求項 19】

前記システムは、選択されたイベント信号シーケンスを基礎として対応するチェックサム対を計算する選択されたアルゴリズムを使用するための 1 対のチェック・デバイスを備え、前記チェックサム対はデータ完全性のイベントにおいて選択された関係性（例えば、同一であること）を有し、前記チェック・デバイスのうちの一方は前記保管場所（例えば、前記タグ）に配置され、もう一方のチェック・デバイスは前記データ格納装置に配置されている、請求項 17 記載のシステム。

【請求項 20】

可動保管場所（例えば、車両）に一定期間に渡って保持される物体のイベント履歴の変更を防止するためのシステムであって、前記物体（例えば、製薬材料）は前記物体が曝されるイベント（例えば、温度レベル）に感応し、

a) 前記物体に付けられる高周波（RF）タグを備え、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、前記高周波タグを識別するための識別データを含むデータを格納するように動作可能なデータ格納デバイスと、高周波で動作可能なタグ・アンテナと、前記タグ・アンテナへ機能的に接続されるタグ送信機と、を備え、前記タグ送信機は、前記識別データを基礎として前記イベント信号及び識別信号を含むデータ信号を送るよう前記高周波で動作可能

であり、かつ前記タグは、前記イベント・センサ及び前記タグ送信機を起動するためのエネルギー・ソースを備え、

b) 前記高周波において前記 R F タグとの効果的な連通を可能にする方向性及び前記物体との距離内に配置される少なくとも 1 つのフィールド・アンテナと、

c) 前記フィールド・アンテナと機能的に連通しているリーダと、を備え、前記リーダは前記周波数タグからデータ信号を受信するように動作可能であり、

d) 前記可動保管場所 (例えば、車両) の地理的位置を明確にするロケーション信号を記録するように動作可能な地理的位置感知 (GPS) 検出器と、

d) 前記リーダ及び前記 GPS 検出器と機能的に連通しているデータ格納装置と、を備え、前記データ格納装置は、前記イベント信号の一時的に順序づけられた連なり及び対応するロケーション信号を、検出されずして容易には変更され得ない媒体へ格納するように動作可能であるシステム。

10

【請求項 21】

前記データ格納装置は前記物体から離れている安全なロケーションに配置され、前記システムは、さらに、

e) 前記可動保管場所 (例えば、車両) に配置されかつ前記イベント信号及び対応するロケーション信号を前記データ格納装置へ送信するように動作可能なフィールド送信機を備える、請求項 20 記載のシステム。

【請求項 22】

前記イベント信号に応答して前記データ格納装置へ送信するためと前記データ格納デバイスに格納するための時間信号を発生するように動作可能なクロックをさらに備える、請求項 21 記載のシステム。

20

【請求項 23】

前記クロックは前記 R F タグに配置される、請求項 22 記載のシステム。

【請求項 24】

前記クロックは前記データ格納装置に配置される、請求項 22 記載のシステム。

【請求項 25】

前記システムは、選択されたイベント信号シーケンスを基礎として対応するチェックサム対を計算する選択されたアルゴリズムを使用するための 1 対のチェック・デバイスを備え、前記チェックサム対はデータ完全性のイベントにおいて選択された関係性 (例えば、同一であること) を有し、前記チェック・デバイスのうちの一方は前記可動保管場所に配置され、もう一方のチェック・デバイスは前記可動保管場所から離れている安全なロケーションに配置される、請求項 20 記載のシステム。

30

【請求項 26】

前記一方のチェック・デバイスは前記 R F タグに配置される、請求項 25 記載のシステム。

【請求項 27】

前記タグはさらに、前記フィールド・アンテナから R F 呼掛け信号を受信するように動作可能なタグ受信機を備え、前記 R F 呼掛け信号は前記タグにイベント信号を発生させるように動作可能である、請求項 17 記載のシステム。

40

【請求項 28】

前記可動保管場所 (例えば、車両) はさらに、前記フィールド・アンテナと機能的に連通している中央データ処理装置を備え、前記タグはさらに、前記フィールド・アンテナから R F 呼掛け信号を受信するように動作可能なタグ受信機を備え、前記 R F 呼掛け信号は前記タグにイベント信号を発生させるように動作可能である、請求項 20 記載のシステム。

【請求項 29】

前記識別データはインターネット・プロトコル (IP) アドレスを含み、前記中央データ処理装置はインターネット・ルータと連通するように動作可能である、請求項 28 記載のシステム。

50

**【請求項 30】**

前記タグはさらに、前記タグの前記イベント・センサに関する可視データを表示するように動作可能なディスプレイ（例えば、LCD）を備える、請求項 25 記載のシステム。

**【請求項 31】**

前記可視データは前記チェックサムのうち的一方を含む、請求項 30 記載のシステム。

**【請求項 32】**

前記システムは、複数の前記低周波（例えば、300 KHz 以下）RF タグと、前記可動保管場所の異なるエリアに配置されかつ異なるエリアに配置された RF タグから受信されるイベント信号の弁別を有効化するように動作可能な複数の低周波フィールド・アンテナとを備える、請求項 20 記載のシステム。

10

**【請求項 33】**

前記データ格納装置は、物体（例えば、製薬材料のパッケージ）が曝されるイベント（例えば、高い温度レベル）に関するデータの完全性を保証するためにライトワンス型デバイス（例えば、CD-R（または CD 記録可能）、PROM）を備える、請求項 22 記載のシステム。

**【請求項 34】**

保管場所（例えば、定置倉庫または可動車両）に一定期間に渡って保持される物体のイベント履歴の変更を防止するための方法であって、前記物体（例えば、製薬材料）は前記物体が曝されるイベント（例えば、温度レベル）に感応し、

a) 前記物体が曝されるイベントを、前記物体に関連づけられるタグ上に検出することと、

20

b) 前記検出されるイベントを定義するイベント信号を、前記タグが備えるライトワンス型データ格納デバイス（例えば、PROM）へ変更不能式に記録することと、

c) 前記イベント信号の一時的に順序づけられた連なりをデータ格納装置へ送信すること、を含み、前記データ格納装置は前記イベント信号の前記一時的に順序づけられた連なりを格納するように動作可能であり、

d) 前記のデータ格納装置を前記イベント信号の格納された連なりの変更から守ること、を含む方法。

**【請求項 35】**

保管場所（例えば、倉庫または可動車両）に一定期間に渡って保持される物体のイベント履歴の変更を防止するためのシステムにおいて使用するためのタグであって、前記物体（例えば、製薬材料）は前記物体が曝されるイベント（例えば、温度レベル）に感応し、前記タグは前記物体に関連づけられる（例えば、付着される）ように適合化され、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、前記イベント信号を含むデータを変更不能な方法で格納するように動作可能なライトワンス型データ格納デバイス（例えば、PROM）と、前記イベント信号を含むデータ信号を送信するように動作可能なタグ送信機と、前記イベント・センサ及び前記ライトワンス型データ格納デバイスを起動するためのエネルギー・ソースと、を備えるタグ。

30

**【請求項 36】**

前記ライトワンス型データ格納デバイスは、前記タグを識別するための識別データを格納するように動作可能である、請求項 35 記載のタグ。

40

**【請求項 37】**

前記タグはさらに、前記イベント信号に応答して前記ライトワンス型データ格納デバイスに格納するための時間信号を発生するように動作可能なクロックを備える、請求項 36 記載のタグ。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

関連出願の相互参照；

50

本出願は、本参照により開示に含まれる2004年11月15日に出願された米国特許出願第60/627,984号及び2005年11月15日に出願された米国特許出願第11/164213号の優先権を主張するものである。

#### 【0002】

本発明は、倉庫及び可動積荷車両等の保管場所における貯蔵中に物体（例えば、医薬品、食料品、他）が曝されるイベント（例えば、温度レベル）の履歴を認証するための方法とシステムに関する。

#### 【背景技術】

#### 【0003】

製薬産業及び他の産業は、多くの規格によって世界的に厳重に規制されている。これらの規制の多くは、容認し難い高温、汚染性大気またはこれらに類するものへの長時間の暴露に起因して価値のある医薬品及び食品が損なわれることを防ごうとするものである。例えば、米国の食品医薬品局（FDA）は、医薬品の製造及び生産に関連づけられる全ての品質管理及び詳細事項を規制している。これらの薬品の多くは、積送及び貯蔵中、最も多くは2 から8 までである狭い温度範囲内に保たなければならない。これらの薬品は、冷蔵倉庫に保管され、かつ多くの場合、同じく注意深く制御される冷蔵システムを有する大型トラックに積み込まれる。薬品の積送は、一回で何百万ドルもかかることがあり、薬品をこの狭い温度範囲内に保つことは、極めて重要な問題となる。食品医薬品局は、薬品が販売時までこの狭い温度範囲内に保たれていたことの証明を要求している。

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0004】

現時点では、倉庫及びトラックは、温度を（例えば、後に読み取りかつ新たな読み取り値を格納するために再使用される内部読み取り - 書き込みメモリに）記録する小型の基準電池式温度センサタグを使用して定期的にチェックされる。スペクトラム2000（Spectrum 2000）という名称のこのようなセンサタグは、カナダのブリティッシュ・コロンビア州リッチモンド所在のVeriteq Instruments社から市販されている。これらのセンサは、トラックまたは倉庫内の戦略的な場所に置かれ、経時的に温度が監視される。センサタグは倉庫から外されてコンピュータへ差し込まれ、コンピュータ内でデータ・ロギングが採取され（読み取られ）、デスクトップ・コンピュータ・システムに格納される。ロガー・タグは、その後再使用されることがある。各タグが0.25の範囲内で正確であることと、温度タグが最近校正されていることの証明は保持されなければならない。さらに、タグの読み取りに使用されるソフトウェアは、データ・ログが変更されていないことを保証しようとする多くの特殊な特徴を有する。その結果、このような再使用可能タグは各々\$300 - \$500の範囲のコストがかかる可能性があり、データ・ログ及びプリントアウトを管理するソフトウェア及び間接費はかなり高価になることがある。その結果、現行方法は、より小さいグループまたは個々のアイテムではなく、貯蔵される物体の大きいグループ（例えば、トラックまたは倉庫等の保管場所全体）のイベント追跡を提供している。センサタグにおいて、容認し難い温度変動が検出されると、前記先行技術システムでは、そのタグに関連づけられるアイテムの大きいグループを破壊する必要がある。

#### 【0005】

従って、コストを劇的に減らし、かつ倉庫及びトラック及び他の保管場所の温度（または他のイベント）の日常のかつトラックまたは倉庫に含まれる事実上あらゆるアイテムに関する（例えば、パレット・ベースまたは他の任意のベースの）リアルタイム追跡を可能にするシステムを提供することが望ましいと思われる。

#### 【0006】

本発明のコンテキストにおいて、「保管場所」という用語は、倉庫、トラック、飛行機、外洋航海船及び上述のものに使用されるコンテナを含む全ての保管及び積送手段を包含すべく広義に解釈されるものとする。さらに、貯蔵される「物品」は、医薬品、食品、ワ

10

20

30

40

50

イン及び発生し得る負のイベント（例えば、高温）または肯定的イベントにさえもその状態が左右される他の全てのアイテムを含む全ての様態の物品を包含すべく広義に解釈されるべきである。

【 0 0 0 7 】

F D A は、環境イベント・データが変更されていないことの証明を目的とするデータのロギング方法及び監査方法の詳細仕様（産業界のためのガイダンス - 第 1 1 部、電子記録、電子署名 - 範囲と適用、2 0 0 3 年 8 月）を発表している。2 0 0 3 年 8 月の F D A ガイダンスは、その 6 ページにおいて、F D A は「コンピュータが作成し、タイムスタンプを付与した監査証跡．．．に関連する特定の第 1 1 部対応要件に関しては執行裁量権を使用するつもりである。但し、例えば日付．．．時間またはイベントの順序に関しては適用可能な既出の規則要件を満たさなければならず、また、記録の変更が先のエントリを不明にしないことを保証する任意の要件も満たさなければならない。」と述べている。イベント履歴のこの監査可能な真正さは、個々のトラックが何百万ドルもの価値のある貨物を載せる場合がありかつ温度がその臨界範囲から 4 時間外れただけでもトラックの全貨物がだいなしになる製薬業界では特に重要である。イベント・データの扱いに関与している個人には、明らかに、データ改竄の動機があると思われる。故に、監査証跡及び監査証跡のトレーサビリティは温度追跡システムにとって極めて重要である。

10

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

本発明は、広義には、保管場所（例えば、定置倉庫または可動車両）に一定期間に渡って保持される物体のイベント履歴の変更を防止するための方法を提供し、前記物体（例えば、製薬材料）は前記物体が曝されるイベント（例えば、温度レベル）に感応し、前記方法は、

20

- a ) 前記物体が曝されるイベントを検出することと、
- b ) 前記検出されるイベントを定義するイベント信号を記録することと、
- c ) 前記イベント信号の一時的に順序づけられた連なりをデータ格納装置へ送信すること、を含み、前記データ格納装置は前記イベント信号の前記一時的に順序づけられた連なりを格納するように動作可能であり、かつ本方法は、
- d ) 前記のデータ格納装置を前記イベント信号の格納された連なりの変更から守ること、を含む。

30

【 0 0 0 9 】

ある好適な実施形態によれば、守るステップ（d）は、前記イベント信号の連なりをライトワンス型 C D - R ディスク等の検出されずして容易には変更され得ない媒体へ格納するように動作可能なデータ格納装置を選択することによって実行されてもよい。変更不能媒体（例えば、C D - R）のこのような使用は、温度または他の環境イベントに感応する物品の積載中に C D - R ドライブを可動保管場所内へ容易に位置づけることができることから、保管場所がトラックまたは鉄道車両のように移動可能である場合に特に適する。

【 0 0 1 0 】

別の好適な実施形態によれば、守るステップ（d）は、上述のデータ格納装置を前記物体から離れている安全なロケーション（例えば、K P M G または他の監査人の事務所）に配置することによって実行される場合もある。さらに、イベントが発生すると（即ち、「リアルタイム」で）、イベント・データを即時（移動可能な保管場所であれば無線式に、倉庫等の定置保管場所であれば配線接続により）前記離れているロケーションへ送信することができ、よってイベント・データは改変される可能性が生じる前に（例えば、独立した監査人の）安全な手許に置かれる。

40

【 0 0 1 1 】

好適には、前記守るステップ（d）は、選択されたイベント信号シーケンスを基礎として 1 対のチェックサムを計算する選択されたアルゴリズムを使用してもよく、前記チェックサム対はデータ完全性のイベントにおいて選択された関係性（例えば、同一であること）を有し、前記 2 つのチェックサムのうちの一方は前記保管場所（例えば、倉庫）におい

50



て発生されるイベント信号から計算され、もう一方のチェックサムは上述のデータ格納装置へ既に送られているイベント信号から計算される。

【0012】

好適には、守るステップ(d)は、前記各イベント信号と共に対応する時間(例えば、日付/時刻)データを格納することを含み、前記時間データは独立したソース(例えば、国立標準技術研究所(NIST))から入手される。日付及び時間のこれらの独立ソースには、容易に入手可能なAM及びFM信号ソース及び全地球測位システム(GPS)衛星が含まれるものとして理解されるべきである。

【0013】

上述の保管場所がイベントに感応する薬品または他の物体の配送用として動作可能な車両である場合、上述の独立ソースは便宜的にはGPS衛星であってもよく、GPS衛星は通常、前記車両内に位置づけられるGPS受信機がピックアップする正確なクロック信号を位置信号と共に提供する。

【0014】

ある好適な実施形態によれば、検出するステップ(a)及び記録するステップ(b)は、タグを前記物体に関連づける(例えば、付着する)ことによって実行され、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、前記高周波タグを識別するための識別データを含むデータを格納するように動作可能なデータ格納デバイスと、を備え、前記タグは、前記識別データを基礎として前記イベント信号及び識別信号を含むデータ信号を供給するように動作可能であり、かつ前記タグは、前記イベント・センサ及び前記データ格納デバイスを起動するためのエネルギー・ソースを備える。

【0015】

好適には、複数のこのようなタグは、異なるエリア内で生じる異なるイベント(例えば、異なる温度)を検出するために車両の前記異なるエリア(例えば、トラック背後の頻繁に開くドアの近く、及び薬品の個々のパッチ上)に配置されてもよい。

【0016】

ある好適な実施形態によれば、記録するステップ(b)は、タグにライトワンス型データ格納デバイス(例えば、APROMメモリ)を備えるといった変更不能な方法で実行されてもよく、イベント信号は、このライトワンス型データ格納デバイスに記録され、続いて(無線式またはケーブルで)外部へ送信されかつ採取されてもよい。

【0017】

ある好適な実施形態によれば、保管場所(例えば、倉庫または可動車両)に一定期間に渡って保持される物体のイベント履歴の変更を防止するための発明的方法であって、前記物体(例えば、製薬材料)は前記物体が曝されるイベント(例えば、温度レベル)に感応する前記方法は、

a) 高周波(RF)タグを前記物体に関連づける(例えば、付着する)ステップを含み、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、前記高周波タグを識別するための識別データを含むデータを格納するように動作可能なデータ格納デバイスと、高周波で動作可能なタグ・アンテナと、前記タグ・アンテナへ機能的に接続されるタグ送信機と、を備え、前記タグ送信機は、前記識別データを基礎として前記イベント信号及び識別信号を含むデータ信号を送るように前記高周波で動作可能であり、かつ前記タグは、前記イベント・センサ及び前記タグ送信機を起動するためのエネルギー・ソースを備え、

b) 前記RFタグの前記タグ送信機から、前記イベント信号及び前記識別信号を含む前記データ信号を読み取るステップと、

c) 前記データ信号をデータ格納装置へ送信するステップと、を含み、前記データ格納装置は、前記RFタグからの前記イベント信号の一時的に順序づけられた連なりを、検出されずして容易には変更され得ない媒体へ格納するように動作可能である。

【0018】

10

20

30

40

50

前記データ格納装置が上述の物体及びその保管場所から離れている安全なロケーションに配置される場合、前記送信するステップ(c)はさらに、上述のイベント信号シーケンスに対応する識別信号と共に前記データ格納装置へ送信することを含んでもよい。

【0019】

さらに広義には、本発明は、保管場所(例えば、倉庫または可動車両)に一定期間に渡って保持される物体のイベント履歴の変更を防止するためのシステムを提供し、前記物体(例えば、製薬材料)は前記物体が曝されるイベント(例えば、温度レベル)に感応し、前記システムは、

a) 前記物体に付けられるタグを備え、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、前記タグを識別するための識別データを含むデータを格納するように動作可能なデータ格納デバイスと、前記識別データを基礎として前記イベント信号及び識別信号を含むデータ信号を送るように動作可能なタグ送信機と、前記イベント・センサ及び前記データ格納デバイスを起動するためのエネルギー・ソースと、を備え、

b) 前記タグと機能的に連通しているデータ格納装置を備え、前記データ格納装置は、前記イベント信号の一時的に順序づけられた連なりを、検出されずして容易には変更され得ない媒体へ格納するように動作可能である。

【0020】

好適には、本システムはさらに中央データ処理装置を備え、各タグは(例えば、倉庫またはトラック内の)ケーブルで上述の中央データ処理装置へ接続されている。

【0021】

ある好適な無線式実施形態によれば、上述のシステムは、

a) 前記物体に付けられる高周波(RF)タグを備え、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、前記高周波タグを識別するための識別データを含むデータを格納するように動作可能なデータ格納デバイスと、高周波で動作可能なタグ・アンテナと、前記タグ・アンテナへ機能的に接続されるタグ送信機と、を備え、前記タグ送信機は、前記識別データを基礎として前記イベント信号及び識別信号を含むデータ信号を送るように前記高周波で動作可能であり、かつ前記タグは、前記イベント・センサ及び前記タグ送信機を起動するためのエネルギー・ソースを備え、

b) 前記高周波において前記RFタグとの効果的な連通を可能にする方向性及び前記物体との距離内に配置される少なくとも1つのフィールド・アンテナと、

c) 前記フィールド・アンテナと機能的に連通しているリーダと、を備え、前記リーダは前記RFタグからデータ信号を受信するように動作可能であり、

d) 前記リーダと機能的に連通しているデータ格納装置を備え、前記データ格納装置は、前記イベント信号の一時的に順序づけられた連なりを、検出されずして容易には変更され得ない媒体へ格納するように動作可能である。

【0022】

好適には、上述のデータ格納装置は前記物体から離れている安全なロケーションに配置されてもよく、上述のシステムはさらに、

e) 前記保管場所に配置されかつ前記イベント信号及び対応するロケーション信号を前記データ格納装置へ送信するように動作可能なフィールド送信機を備える。

【0023】

上述のシステムは、望ましくは、選択されたイベント信号シーケンスを基礎として対応するチェックサム対を計算する選択されたアルゴリズムを使用するための1対のチェック・デバイスを備え、前記チェックサム対はデータ完全性のイベントにおいて選択された関係性(例えば、同一であること)を有し、上述のチェック・デバイスのうちの一方は前記保管場所(例えば、前記タグ)に配置され、もう一方のチェック・デバイスは前記データ格納装置に配置されている。

【0024】

ある好適な実施形態によれば、上述のシステムは、

a) 前記物体に付けられる高周波 ( R F ) タグを備え、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、前記高周波タグを識別するための識別データを含むデータを格納するように動作可能なデータ格納デバイスと、高周波で動作可能なタグ・アンテナと、前記タグ・アンテナへ機能的に接続されるタグ送信機と、を備え、前記タグ送信機は、前記識別データを基礎として前記イベント信号及び識別信号を含むデータ信号を送るように前記高周波で動作可能であり、かつ前記タグは、前記イベント・センサ及び前記タグ送信機を起動するためのエネルギー・ソースを備え、

b) 前記高周波において前記 R F タグとの効果的な連通を可能にする方向性及び前記物体との距離内に配置される少なくとも 1 つのフィールド・アンテナと、

c) 前記フィールド・アンテナと機能的に連通しているリーダと、を備え、前記リーダは前記周波数タグからデータ信号を受信するように動作可能であり、

d) 前記可動保管場所 ( 例えば、車両 ) の地理的位置を明確にするロケーション信号を記録するように動作可能な地理的位置感知 ( G P S ) 検出器と、

d) 前記リーダ及び前記 G P S 検出器と機能的に連通しているデータ格納装置と、を備え、前記データ格納装置は、前記イベント信号の一時的に順序づけられた連なり及び対応するロケーション信号を、検出されずして容易には変更され得ない媒体へ格納するように動作可能である。

#### 【 0 0 2 5 】

好適には、上述のシステムは、さらに、

e) 前記可動保管場所 ( 例えば、車両 ) に配置されかつ前記イベント信号及び対応するロケーション信号を前記データ格納装置へ送信するように動作可能なフィールド送信機を備える。

#### 【 0 0 2 6 】

本システムはさらに、上述のイベント信号に応答して前記データ格納装置へ送信するためと、前記データ格納デバイスに格納するための時間信号を発生するように動作可能なクロックを備えてもよい。このクロックは、 R F タグに配置される場合もあれば、データ格納装置に配置される場合もある。

#### 【 0 0 2 7 】

本システムは、好適には、選択されたイベント信号シーケンスを基礎として対応するチェックサム対を計算する選択されたアルゴリズムを使用するための 1 対のチェック・デバイスを備え、前記チェックサム対はデータ完全性のイベントにおいて選択された関係性 ( 例えば、同一であること ) を有し、前記チェック・デバイスのうちの一方は前記可動保管場所に配置され、もう一方のチェック・デバイスは前記可動保管場所から離れている安全なロケーションに配置される。例えば、一方のチェック・デバイスは前記 R F タグ上に配置されてもよい。

#### 【 0 0 2 8 】

ある好適な実施形態によれば、上述のタグはさらに、上述のフィールド・アンテナから R F 呼掛け信号を受信するように動作可能なタグ受信機を備え、上述の R F 呼掛け信号は前記タグにイベント信号を発生させるように動作可能である。

#### 【 0 0 2 9 】

好適には、可動保管場所 ( 例えば、車両 ) はさらに、前記フィールド・アンテナと機能的に連通している中央データ処理装置を備え、上述のタグはさらに、前記フィールド・アンテナから R F 呼掛け信号を受信するように動作可能なタグ受信機を備え、 R F 呼掛け信号は前記タグにイベント信号を発生させるように動作可能である。さらに、識別データは、好適にはインターネット・プロトコル ( I P ) アドレスを含み、上述の中央データ処理装置はインターネット・ルータと連通するように動作可能である。

#### 【 0 0 3 0 】

好適には、上述のタグはさらに、前記タグの前記イベント・センサに関する可視データ

(例えば、チェックサムの一つ)を表示するように動作可能なディスプレイ(例えば、LCD)を備える。本システムは、複数の上述の低周波(例えば、300KHz以下)RFタグと、前記可動保管場所の異なるエリアに配置されかつ前記保管場所の異なるエリアに配置されたRFタグから受信されるイベント信号の弁別を有効化するように動作可能な複数の低周波フィールド・アンテナとを備えてもよい。

#### 【0031】

さらに、上述のデータ格納装置は、物体(例えば、製薬材料のパッケージ)が曝されるイベント(例えば、高い温度レベル)に関するデータの完全性を保証するためにライトワンス型デバイス(例えば、CD-R(またはCD記録可能)、PROM)を備えてもよい。

10

#### 【0032】

最後に、さらに広義には、本発明は、保管場所(例えば、倉庫または可動車両)に一定期間に渡って保持される物体のイベント履歴の変更を防止するためのシステムにおいて使用するためのタグを提供し、上述の物体(例えば、製薬材料)は上述の物体が曝されるイベント(例えば、温度レベル)に感応し、上述のタグは前記物体に関連づけられる(例えば、付着される)ように適合化され、前記タグは、前記物体が曝されるイベントを記述するためのイベント信号を記録するように動作可能なイベント・センサと、上述のイベント信号を含むデータを変更不能な方法で格納するように動作可能なライトワンス型データ格納デバイス(例えば、PROM)と、前記イベント信号を含むデータ信号を送信するように動作可能なタグ送信機と、上述のイベント・センサ及び上述のライトワンス型データ格納デバイスを起動するためのエネルギー・ソースと、を備える。

20

#### 【0033】

好適には、上述のライトワンス型データ格納デバイスは、前記タグを識別するための識別データを格納するように動作可能である。ある好適な実施形態によれば、上述のタグはさらに、上述のライトワンス型データ格納デバイスに格納されているイベント信号に応答して上術のライトワンス型データ格納デバイスに格納するための時間信号を発生するように動作可能なクロックを備える。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0034】

本発明のある好適な実施形態は、図1-3に示すような小型で低コストの高周波(RF)タグ100を備えるシステムを提供し、前記タグ100は、その固有のメモリと、熱センサ101(例えば、サーミスタ)と、任意選択のディスプレイ102と、任意選択の発光ダイオード103とを含む。図4及び5に示すように、これらのタグは、ボックスまたはパレットの側面に直に置かれてもよく、時間及び温度を含むデータを連続的に記録し、このログを内部メモリへ書き込む。さらに、タグは、図4のトラックに含まれる高周波送信機によって呼び掛けられてもよい。この高周波システムは低周波誘導を基礎とするものであってもよく、トラックの天井または床の何れかに置かれるループ・フィールド・アンテナ401、501を必要とする場合もある。これらのループ・アンテナは、トラックの異なる領域、例えば前領域、中央領域、他を分離し、これらの領域内のタグのみを選択して読み取るために使用されてもよい。ドアが開くトラック後部はトラックの前側とは全く異なる温度プロファイルを有する場合が多いことから、この点は特に重要である。

30

40

#### 【0035】

さらに、各トラックは、小型コンピュータ及び全地球測位システム(GPS)受信機を装備してもよい。図6に示すように、コンピュータは、トラックの高速道路走行に伴って、車両後部のタグに定期的に呼び掛けを行ってもよい。タグは、1分に一度、10分に一度、3時間に一度、他で現行温度を読み取ってもよく、このデータは、衛星を介して、または携帯電話を介して中央に位置するアプリケーション・サービス・プロバイダ(ASP)602へ定期的に送信されてもよい。データは、ASPにおいて捕捉されると、トラックに搭載されたGPSデバイスが決定するトラックのロケーションと共にウェブ対応レポートにリアルタイムで表示されてもよい(図6の下側参照)。さらに、ASPは、データ

50

・ログを直にCD603ヘリアルタイムで書き込んでもよい。このCDは書込み専用デバイスであってもよく、よって、ログは卓越したものであり、改竄はされ得ず、独立した監査人によりトラックから離れている場所でリアルタイムで記録されている。

【0036】

図7に示すように、ランの終わりで、タグはアルゴリズムを使用し、タグが経験した温度を基礎としてチェックサムを計算しかつ表示してもよい。ASPは、同じアルゴリズムを使用し、ASPに格納されたデータのその永久的記録に基づいて独自にチェックサムを計算することができる。本システムの最も単純な形態では、これらのチェックサムは引き渡し時に、単に、温度が正確であること、及び温度が予め設定された基準を超えなかったことを確認するために比較される。理解されるであろうが、このデータは、ASPのデータ格納装置におけるライトワンス型CD-Rディスク706、710に永久的に格納されてもよく、かつCD-Rディスクへの独占的アクセスを有することになる独立した監査人（例えば、KPMG）によって保管されてもよい。

【0037】

代替方法は、引渡し現場で貨物からタグを外し、次にPCにより各タグに含まれるログを採取するものであってもよい。PCがリアルタイムではタグ・ログとASPとを容易に比較できない場合、当然ながら、前記PCはインターネットを介してASPサーバへ接続されてもよい。さらに現場では、積荷が受け入れ可能なものであることを確認するために、独立して監査されているレポートを到着後数分以内に印刷することができる。

【0038】

また、不当な動機を持つ個人による変更を防止するためにライトワンス型CD-Rディスクが使用される場合は、トラックに位置づけられるデータ格納装置にデータ・ログを記録することも可能である。但し、この場合は、トラック内のコンピュータが、CD-Rディスクへのデータ記録より前に（例えば、運転手または積荷を所有する他の個人による）改竄に曝され得ることから、監査証拠の情報が漏れないように注意しなければならない。

【0039】

以上、本発明をその好適な実施形態を参照して説明したが、環境に敏感な積送及び保管の分野における業者であれば、多くの自明な変更及び変形を容易に行うことができる。従って本発明は、このような全ての変形を請求の範囲に含まれる最大限の範囲まで包含するものとして理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1】本発明に従って使用することのできる温度ロギング・タグ100を示す略正面図／側面図である。

【図2】本発明に従って使用することのできる温度ロギング・タグ100を示す略正面図／側面図である。

【図3】無線送信式の（温度または湿度による）被害警報タグ100を示す略正面図であり、主たるコンポーネントを表示している。理解されるであろうが、図3のタグに示されているメモリは、温度または他のイベント信号及び任意選択として識別データを変更不能的に格納するためのライトワンス型のPROMメモリであってもよい。

【図4】複数の無線タグ100、ループ・アンテナ401、基地局402、及びCD-Rディスクを使用する（サーバ403内の）ローカルデータ格納システムへの安全な記録のためにイベント・データを送信するサーバ403を使用して認証される倉庫400を示す略図である。

【図5】複数の無線タグ100、ループ・アンテナ501、基地局502、及びCD-Rディスクを使用する遠隔データ格納システムへの安全な記録のためにイベント・データ及びGPSロケーション及び時間データを送信するサーバ503を使用して認証される車両500（例えば、トラックまたは鉄道車両）を示す略図である。

【図6】保管場所内の薬品パッケージにイベント（例えば、温度データ）を記録するタグ601、及び遠隔に位置づけられるASP602及びライトワンス型CD-Rディスク6

10

20

30

40

50

03を使用してタグにおいて生じる一時的に順序づけられた温度の連なり及び前記温度イベントの対応するGPSロケーション、日付け及び時間をリアルタイムで記録する変更不能なデータ格納装置を示す略図である。

【図7】本発明に従って監査可能な認証されたイベント・データを収集するための2つの装置を示す略図である。上側の装置では、イベント・データはアルゴリズム生成チェックサムと共に記録され、チェックサムは、RFタグ701からリアルタイムで受信されるデータに基づいてASPサーバ702により同じアルゴリズムを使用して計算される。下側の装置では、データ・ログ及びチェックサムは保管場所内のRFタグ704からのPC703によって計算され、対応するチェックサムはASPサーバ705において遠隔的に計算される。データは、RFタグから受信され、変更不能CD-Rディスク706へ格納される。

10

【図8】オプション1を示す略図であり、保管場所805内に分配されかつ時間及び/または位置信号を(例えば、NISTまたはGPSから)受信するネットワーク・デバイス804へケーブル803によって接続されるタグ802からのイベント・データは、保管場所内でネットワーク・デバイス804がケーブル接続される変更不能なローカルCD-Rディスク801ドライブに一時的に順序づけられた連なりとして一緒に格納される。

【図9】オプション2を示す略図であり、保管場所904内に分配されかつ時間及び/または位置信号を(例えば、GPSから)受信するネットワーク・デバイス906へケーブル905によって接続されるタグ903からのイベント・データは、一時的に順序づけられた連なりとして一緒にリモートASP902へ無線送信907され、リモートASP902はNIST時間データを受信しかつイベント及び対応する時間データをリモートASPサーバ902に位置づけられる変更不能なCD-Rディスク901ドライブに記録する。

20

【図10】オプション3を示す略図であり、保管場所1002内に分配されかつ時間及び/または位置信号を(例えば、GPSから)受信するネットワーク・デバイス1003へ無線RFによって通信するRFタグ1001からのイベント・データは、一時的に順序づけられた連なりとして一緒にリモートASP1005へ無線送信1004され、リモートASP1005はNIST時間データを受信しかつイベント及び対応する時間データをリモートASPサーバ1005に位置づけられる変更不能なCD-Rディスク・ドライブ1006に記録する。

30

【 図 2 】

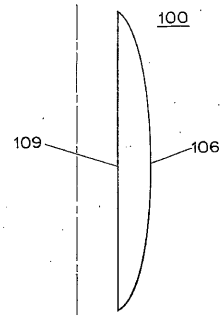
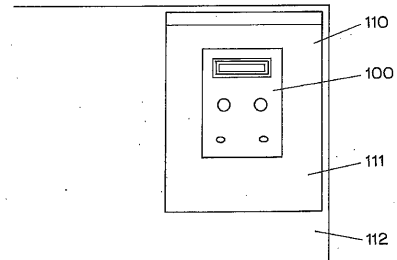


FIG. 2



【 図 4 】

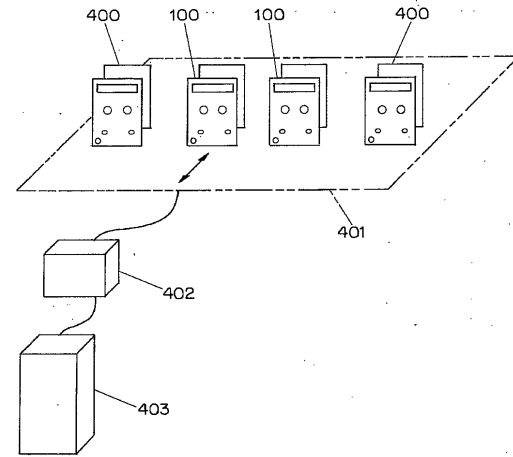


FIG. 4

【図 5】

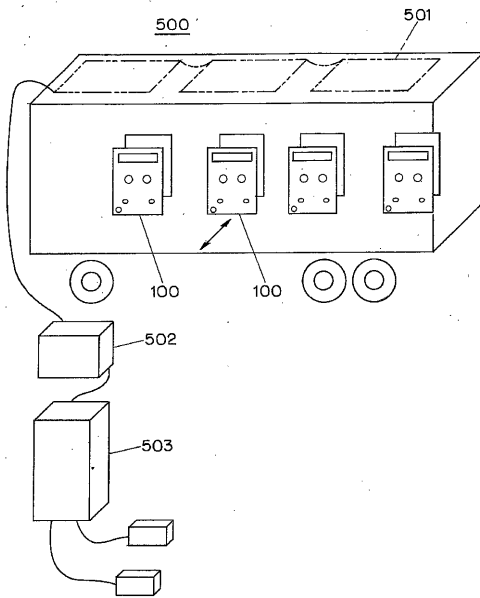
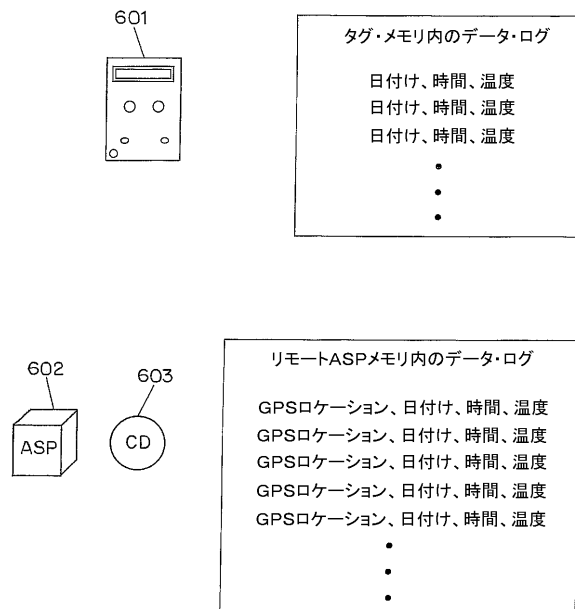


FIG. 5

【図 6】



【図 7】

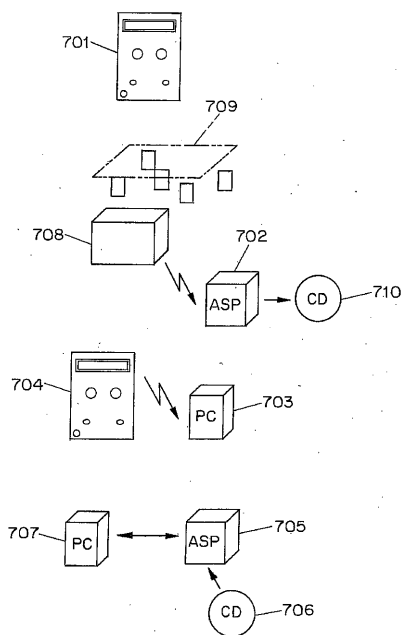


FIG. 7

【図 8】

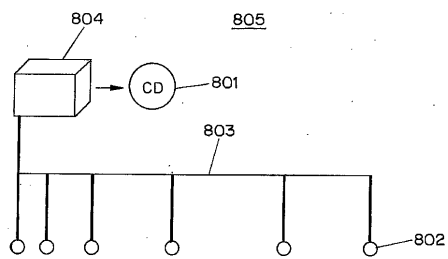
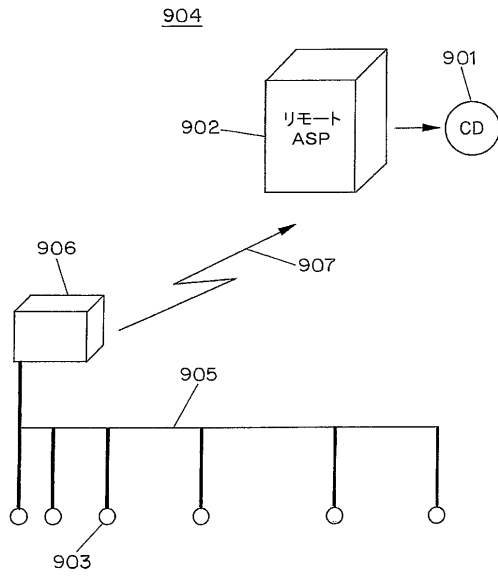


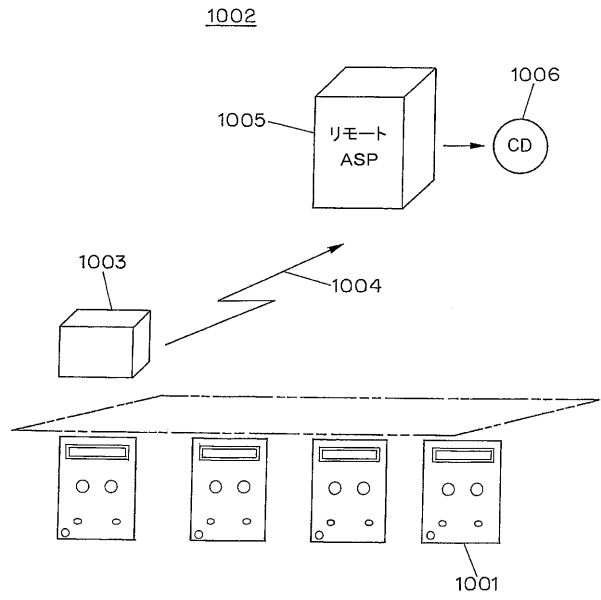
FIG. 8



【図 9】



【図 10】



## 【 国際調査報告 】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. PCT/IB05/53759
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC: <b>G08B 13/14(2006.01)</b>  USPC: 340/572.1 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 340/572.1		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4,750,197 A (DENEKAMP et al) 7 June 1998, column 6, lines 20-31, column 7, lines 8-11, column 8, lines 7-11 and lines 34-44, column 11, lines 11-16.	1-37
Y	US 6,294,997 B1 (PARATORE et al) 25 September 2001, column 1, lines 45-47, column 3, lines 56-60, column 4, lines 9-30 and 38-53, column 5, lines 15-20 and column 7, lines 1-7	1-37
Y	US 6,745,027 B2 (TWITCHELL, JR) 1 June 2004, column 2, lines 14-16 and 66-67, column 5, lines 7-15 and 40-60, column 6, lines 1-32 and column 14, lines 23-33.	6-33, 35-37
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 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 25 September 2006 (25.09.2006)		Date of mailing of the international search report 23 OCT 2006
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 Saleh Najjar Telephone No. (571) 272-0800

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

## 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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100135585

弁理士 西尾 務

(74)代理人 100147038

弁理士 神谷 英昭

(72)発明者 スチーブンス, ジョン, ケイ

アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 03885-2437, ストラサム, バンカー ヒル  
アベニュー 195

(72)発明者 ウォーターハウス, ポール

カナダ エヌ0エイ 1ピー0, オンタリオ州, セルカーク, フーバー ポイント レーン 52

(72)発明者 オーガスト, ジェーソン

カナダ エム4ジー 1ジェイ3, オンタリオ州, トロント, サザーランド ドライブ 240

Fターム(参考) 3F022 AA15 JJ11 MM08 MM21 NN39 NN55 PP06

5B058 CA17 YA20

## 【要約の続き】

特に適する。或いは、守ることは、データの改竄を防止するために、上述のデータ格納装置を格納/積載されている薬品から離れている安全なロケーション（例えば、KPMGまたは他の監査人の事務所）に位置づけることによって達成される場合もある。さらに、イベントが発生すると（即ち、「リアルタイム」で）、イベント・データを即時（移動可能な保管場所であれば無線式に、倉庫等の定置保管場所であれば配線接続により）前記離れているロケーションへ送信することができ、よって前記イベント・データは改変される可能性が生じる前に（例えば、独立した監査人の）安全な手許に置かれる。さらに、守ることは、選択されたイベント信号シーケンスを基礎として1対のチェックサムを計算する選択されたアルゴリズムを使用してもよく、前記チェックサム対はデータ完全性のイベントにおいて選択された関係性（例えば、同一であること）を有し、前記2つのチェックサムのうちの一方は前記保管場所（例えば、倉庫）において発生されるイベント信号から計算され、もう一方のチェックサムは上述のデータ格納装置へ既に送られているイベント信号から計算される。さらに、各イベント信号と共に時間（例えば、日付/時刻）データに対応する<br>が格納されてもよく、前記時間データは独立したソース（例えば、国立標準技術研究所（NIST）またはGPS衛星）から入手される。

【選択図】 図1