

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7651479号
(P7651479)

(45)発行日 令和7年3月26日(2025.3.26)

(24)登録日 令和7年3月17日(2025.3.17)

(51)国際特許分類

F I

G 0 6 Q 10/04 (2023.01)

G 0 6 Q 10/04

G 1 6 H 50/80 (2018.01)

G 1 6 H 50/80

G 1 6 B 30/00 (2019.01)

G 1 6 B 30/00

請求項の数 34 (全37頁)

(21)出願番号	特願2021-570979(P2021-570979)	(73)特許権者	518224680
(86)(22)出願日	令和2年5月27日(2020.5.27)		フォンテラ コーオペレイティブ グルー
(65)公表番号	特表2022-535002(P2022-535002		プ リミティド
	A)		ニュージーランド国, オークランド 1
(43)公表日	令和4年8月4日(2022.8.4)		0 1 0, オークランド セントラル, フ
(86)国際出願番号	PCT/IB2020/054993		ァンシャーウ ストリート 1 0 9
(87)国際公開番号	WO2020/240420	(74)代理人	100099759
(87)国際公開日	令和2年12月3日(2020.12.3)		弁理士 青木 篤
審査請求日	令和5年5月24日(2023.5.24)	(74)代理人	100123582
(31)優先権主張番号	2019901819		弁理士 三橋 真二
(32)優先日	令和1年5月28日(2019.5.28)	(74)代理人	100092624
(33)優先権主張国・地域又は機関	オーストラリア(AU)		弁理士 鶴田 準一
前置審査		(74)代理人	100117019
			弁理士 渡辺 陽一
		(74)代理人	100108903

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 発生源帰属のためのプロセス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

あるサイトでの汚染物質の発生源帰属のためのコンピュータ実装方法であって、前記方法は、

前記サイトの電子表現を電子メモリに格納することであって、前記表現は、前記サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報を含む、格納することと、

前記1つ以上の表面のうちの1つの表面に関する汚染状況情報を前記電子メモリにおいて受信することと、

前記位置情報を対応する表面の前記汚染状況情報に関連付けるように前記表現を修正することと、

前記受信および修正のステップを繰り返して、複数の関連する汚染状況情報および位置情報を含むデータセットを生成することと、

前記データセットを分析して、前記汚染物質の前記発生源を前記1つ以上の表面のうちの1つの表面またはその近くに帰属させることと、を含み、

前記汚染状況情報は、核酸配列情報を含み、スケジュールに従って生成され、前記スケジュールに従って前記1つ以上の表面から2つ以上のサンプルを収集し、前記2つ以上のサンプルを分析して前記2つ以上のサンプルの関連性を決定することを含む方法によって決定され、

前記2つ以上のサンプルの分析は、

(i)

サイト内の異なる位置から取得した2つ以上のサンプルの各々からアッセイ情報を取得すること、

前記アッセイ情報を分析することにより前記サンプルの前記関連性を決定すること、
汚染の潜在的なベクトルを特定すること、および

前記サンプルの前記関連性を前記潜在的なベクトルと比較すること、

(i i)

1つ以上のサンプルから第1の核酸配列を取得すること、

参照微生物からの第2の核酸配列を提供すること、

前記1つ以上のサンプルで微生物の同一性を確立するための配列類似性の閾値を定義すること、および

前記第1および第2の核酸配列間の前記配列類似性が前記閾値を満たすかどうかを決定すること、

(i i i)

第1のサンプルから第1の核酸配列を取得すること、

第2のサンプルまたは参照源から第2の核酸配列を取得すること、および

前記サンプルの前記関連性を決定するために、前記第1および第2の核酸配列を比較すること、あるいは

(i v)

サイト内の異なる位置から取得した2つ以上のサンプルの各々から核酸配列情報を取得すること、

前記核酸配列情報を分析することにより前記サンプルの前記関連性を決定すること、
汚染の潜在的なベクトルを特定すること、および

前記サンプルの前記関連性を前記潜在的なベクトルと比較すること、

を含む方法によって、サイト内の汚染物質の動きを決定することを含み、

前記2つ以上のサンプルの分析は、1つ以上の微生物汚染物質の存在を決定することを含み、

前記汚染物質の発生源は、微生物汚染物質の2つ以上の集団からの1つ以上の一塩基変異多型 (SNP) の変化と、各集団が時間とともに分離されたサイト内の位置を特定することによって1つ以上の微生物汚染物質の動きをマッピングすることによって決定される、
コンピュータ実装方法。

【請求項2】

あるサイトでの汚染物質の発生源帰属およびその表現を表示するためのコンピュータ実装方法であって、前記方法は、

前記サイトの電子表現を電子メモリにおいて生成、受信、または格納することであって、前記表現は、前記サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報を含む、生成、受信、または格納することと、

前記1つ以上の表面のうちの1つの表面に関する汚染状況情報を前記電子メモリにおいて生成または受信することと、

前記位置情報を対応する表面の前記汚染状況情報に関連付けるか、またはリンクするように前記表現を修正することと、

ユーザに表示するために、前記修正された表現を表示デバイスに送信することと、を含み、

前記汚染状況情報は、核酸配列情報を含み、スケジュールに従って生成され、前記スケジュールに従って前記1つ以上の表面から2つ以上のサンプルを収集し、前記2つ以上のサンプルを分析して前記2つ以上のサンプルの関連性を決定することを含む方法によって決定され、

前記2つ以上のサンプルの分析は、

(i)

サイト内の異なる位置から取得した2つ以上のサンプルの各々からアッセイ情報を取得すること、

10

20

30

40

50

前記アッセイ情報を分析することにより前記サンプルの前記関連性を決定すること、
汚染の潜在的なベクトルを特定すること、および
前記サンプルの前記関連性を前記潜在的なベクトルと比較すること、
(i i)
1つ以上のサンプルから第1の核酸配列を取得すること、
参照微生物からの第2の核酸配列を提供すること、
前記1つ以上のサンプルで微生物の同一性を確立するための配列類似性の閾値を定義す
ること、および
前記第1および第2の核酸配列間の前記配列類似性が前記閾値を満たすかどうかを決定
すること、
(i i i)
第1のサンプルから第1の核酸配列を取得すること、
第2のサンプルまたは参照源から第2の核酸配列を取得すること、および
前記サンプルの前記関連性を決定するために、前記第1および第2の核酸配列を比較す
ること、あるいは
(i v)
サイト内の異なる位置から取得した2つ以上のサンプルの各々から核酸配列情報を取得
すること、
前記核酸配列情報を分析することにより前記サンプルの前記関連性を決定すること、
汚染の潜在的なベクトルを特定すること、および
前記サンプルの前記関連性を前記潜在的なベクトルと比較すること、
を含む方法によって、サイト内の汚染物質の動きを決定することを含み、
前記2つ以上のサンプルの分析は、1つ以上の微生物汚染物質の存在を決定することを含み、
前記汚染物質の発生源は、微生物汚染物質の2つ以上の集団からの1つ以上の一塩基変
異多型（SNP）の変化と、各集団が時間とともに分離されたサイト内の位置を特定する
ことによって1つ以上の微生物汚染物質の動きをマッピングすることによって決定される
、コンピュータ実装方法。

【請求項3】

前記サイトのデジタルプラン、前記サイトの3Dデジタルモデル、または前記サイトの
1つ以上の画像、またはそれらの2つ以上の任意の組み合わせを含む、前記サイトの初期
表現を生成または受信することと、
前記サイト内のそれぞれの1つ以上の表面に関する位置情報を生成または受信すること
と、
前記初期表現および前記位置情報をデータベースに格納することと、
前記1つ以上の表面のうちの1つの表面がそれぞれの位置情報によって特定され得るよ
うに、前記初期表現を前記位置情報と関連付けるか、またはリンクすることと、を含む方
法によって前記表現を生成することをさらに含む、請求項2に記載のコンピュータ実装方
法。

【請求項4】

あるサイトでの汚染物質の発生源帰属およびその表現を表示するためのコンピュータ実
装方法であって、前記方法は、
前記サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報を電子メモリにおいて生成
、受信、または格納することと、
前記1つ以上の表面のうちの1つの表面に関する汚染状況情報を前記電子メモリにおい
て生成または受信することと、
前記位置情報および前記汚染状況情報を、前記サイトの電子表現を含むリモート電子メ
モリに送信することと、
前記位置情報が対応する表面の前記汚染状況情報に関連付けられている、またはリンク
されている修正された電子表現を受信することと、

10

20

30

40

50

前記修正された電子表現をユーザに表示することと、を含み、

前記汚染状況情報は、核酸配列情報を含み、スケジュールに従って生成され、前記スケジュールに従って前記1つ以上の表面から2つ以上のサンプルを収集し、前記2つ以上のサンプルを分析して前記2つ以上のサンプルの関連性を決定することを含む方法によって決定され、

前記2つ以上のサンプルの分析は、

(i)

サイト内の異なる位置から取得した2つ以上のサンプルの各々からアッセイ情報を取得すること、

前記アッセイ情報を分析することにより前記サンプルの前記関連性を決定すること、

汚染の潜在的なベクトルを特定すること、および

前記サンプルの前記関連性を前記潜在的なベクトルと比較すること、

(ii)

1つ以上のサンプルから第1の核酸配列を取得すること、

参照微生物からの第2の核酸配列を提供すること、

前記1つ以上のサンプルで微生物の同一性を確立するための配列類似性の閾値を定義すること、および

前記第1および第2の核酸配列間の前記配列類似性が前記閾値を満たすかどうかを決定すること、

(iii)

第1のサンプルから第1の核酸配列を取得すること、

第2のサンプルまたは参照源から第2の核酸配列を取得すること、および

前記サンプルの前記関連性を決定するために、前記第1および第2の核酸配列を比較すること、あるいは

(iv)

サイト内の異なる位置から取得した2つ以上のサンプルの各々から核酸配列情報を取得すること、

前記核酸配列情報を分析することにより前記サンプルの前記関連性を決定すること、

汚染の潜在的なベクトルを特定すること、および

前記サンプルの前記関連性を前記潜在的なベクトルと比較すること、を含む方法によって、サイト内の汚染物質の動きを決定することを含み、

前記2つ以上のサンプルの分析は、1つ以上の微生物汚染物質の存在を決定することを含み、

前記汚染物質の発生源は、微生物汚染物質の2つ以上の集団からの1つ以上の一塩基変異多型(SNP)の変化と、各集団が時間とともに分離されたサイト内の位置を特定することによって1つ以上の微生物汚染物質の動きをマッピングすることによって決定される、コンピュータ実装方法。

【請求項5】

前記生成ステップおよび前記送信ステップのいずれかまたは両方のうちの1つ以上は、ポイントオブユースのハードウェアデバイスを使用して実行される、請求項4に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項6】

前記汚染状況情報は、アミノ酸配列情報、微生物学的アッセイ情報、化学アッセイ情報、または生化学的アッセイ情報、またはそれらの任意の2つ以上の任意の組み合わせをさらに含む、請求項1～5のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項7】

前記核酸配列情報は、1つ以上の部分的または全ゲノム配列または混合ゲノム配列を含む、請求項6に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項8】

前記核酸配列情報は、リボソームRNA配列情報、一塩基多型(SNP)情報、または

10

20

30

40

50

メタゲノム情報を含む、請求項 6 または 7 に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 9】

前記核酸配列情報は、サンガー配列決定、全ゲノム配列決定（WGS）、または次世代配列決定（NGS）を含むがこれらに限定されない核酸配列決定法を使用して生成される、請求項 7 または 8 に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 10】

前記微生物学的アッセイ情報は、質量分析情報を含む、請求項 6 に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 11】

前記サイトが、食品生産サイト、食品取り扱いサイト、食品調理サイト、食品ロジスティクスサイト、食品消費サイト、農業サイト、動物取り扱いサイト、医療施設、建物、車両、または構造物である、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 12】

前記汚染状況情報は、細菌、ウイルス、原生動物、植物、または動物、またはそれらの任意の 2 つ以上の任意の組み合わせを含むがこれらに限定されない、核酸含有材料に関する情報を含む、請求項 6 ～ 11 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 13】

前記表現が、3D デジタルモデル、点群、または前記サイトの 1 つ以上の画像、あるいはそれらの任意の組み合わせを含む、請求項 1 ～ 12 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 14】

前記点群は、前記サイトの前記 1 つ以上の画像を写真測量的に処理することによって生成される、請求項 13 に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 15】

前記点群は、前記サイトのレーザー、レーダー、またはソナー距離測定によって生成される、請求項 13 に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 16】

前記表現は、前記 1 つ以上の表面にリンクされた一意の識別子を含む、請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 17】

前記 2 つ以上のサンプルは、サンプリング計画に従って取得される、請求項 1 ～ 16 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 18】

前記サンプリング計画は、第 1 のサンプリング位置、第 2 のサンプリング位置、および第 n のサンプリング位置を提供し、各サンプリング位置は、1 つ以上の統計に基づくサンプリング方法によって決定される、請求項 17 に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 19】

前記統計に基づく方法は、単純ランダムサンプリングであり、前記方法は、前記サイト内で第 1 のランダムサンプリング位置、第 2 のランダムサンプリング位置、および第 n のランダムサンプリング位置を選択することを含む、請求項 18 に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 20】

前記統計に基づく方法は、系統抽出であり、前記方法は、前記サイト内のグリッドを定義し、前記グリッド上の第 1 のサンプリング位置を選択し、前記グリッド上の第 2 のサンプリング位置を選択し、前記グリッド上の第 n のランダム位置を選択することを含む、請求項 18 に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 21】

前記統計に基づく方法は、適応クラスターサンプリングであり、前記サイト内で、一次サンプリング位置の第 1 のセットをランダムに選択することと、各一次サンプリング位置が汚染物質を含むかどうかを決定することと、二次サンプリング位置の第 2 のセットを選

10

20

30

40

50

択することであって、各二次サンプリング位置は、汚染物質を含む一次サンプリング位置に隣接している、選択することと、を含む、請求項 1 8 に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 2 2】

前記 2 つ以上のサンプルは、スワップ、ワイピング、バキューム、またはブロットティング、あるいはそれらの任意の組み合わせによって収集される、請求項 1 ～ 2 1 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 2 3】

前記 2 つ以上のサンプルの分析は、核酸またはアミノ酸情報を特定するためのアッセイ、または微生物学的アッセイ、化学的アッセイ、または生化学的アッセイ、またはそれらの任意の組み合わせを使用して微生物汚染物質の存在を決定することを含む、請求項 1 ～ 2 2 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

10

【請求項 2 4】

前記 2 つ以上のサンプルの分析は、汚染物質の同一性を決定することを含む、請求項 1 ～ 2 3 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 2 5】

前記 2 つ以上のサンプルの前記分析は、2 つ以上のサンプルの前記関連性を決定することを含む、請求項 1 ～ 2 4 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 2 6】

前記 2 つ以上のサンプルの前記分析は、
サイト内の異なる位置から取得した 2 つ以上のサンプルの各々からアッセイ情報を取得することと、

20

前記アッセイ情報を分析することにより前記サンプルの前記関連性を決定することと、
汚染の潜在的なベクトルを特定することと、

前記サンプルの前記関連性を前記潜在的なベクトルと比較することにより、前記サイト内の汚染物質の動きを決定することと、を含む方法によって、前記サイト内の前記汚染物質の動きを決定することを含む、請求項 1 ～ 2 5 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 2 7】

前記 2 つ以上のサンプルの分析は、
1 つ以上のサンプルから第 1 の核酸配列を取得すること、

30

参照微生物からの第 2 の核酸配列を提供することと、

前記 1 つ以上のサンプルで微生物の同一性を確立するための配列類似性の閾値を定義することと、

前記第 1 および第 2 の核酸配列間の前記配列類似性が前記閾値を満たすかどうかを決定することと、を含む方法によって微生物汚染物質の同一性を決定することを含む、請求項 1 ～ 2 3 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 2 8】

同一性を確立するための前記閾値は、少なくとも約 6 0、7 0、8 0、9 0、9 5、または 9 9 パーセントの配列類似性である、請求項 2 7 に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 2 9】

40

前記方法は、前記 2 つ以上のサンプルからの 1 0、1 0 0、または 1 0 0 以上の核酸配列について繰り返される、請求項 2 7 または請求項 2 8 に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 3 0】

前記微生物の同一性は、属、種、および／または株の情報を含む、請求項 2 7 ～ 2 9 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 3 1】

前記微生物汚染物質の同一性を、微生物識別子および関連するリスクまたは危険情報を含むデータベースと比較することによって前記微生物汚染物質に関連付けられたリスクのレベルを決定し、前記微生物汚染物質にリスクまたは危険を関連付けることをさらに含む、請求項 2 7 ～ 3 0 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

50

【請求項 3 2】

前記 2 つ以上のサンプルの前記分析は、
第 1 のサンプルから第 1 の核酸配列を取得することと、
第 2 のサンプルまたは参照源から第 2 の核酸配列を取得することと、
前記サンプルの前記関連性を決定するために、前記第 1 および第 2 の核酸配列を比較することと、を含む方法によって 2 つ以上のサンプルの前記関連性を決定することを含む、
請求項 1 ～ 2 3 および 2 7 ～ 3 1 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 3 3】

前記サンプルの前記関連性を決定するために前記第 1 および第 2 の核酸配列を比較することは、

前記第 1 および第 2 の核酸配列の各々の間の 1 つ以上の SNP を特定することと、
前記サンプルの前記関連性を決定するために、前記第 1 および第 2 の核酸配列からの前記 SNP を比較することと、を含む、請求項 3 2 に記載のコンピュータ実装方法。

【請求項 3 4】

前記 2 つ以上のサンプルの前記分析は、
サイト内の異なる位置から取得した 2 つ以上のサンプルの各々から核酸配列情報を取得することと、

前記核酸配列情報を分析することにより前記サンプルの前記関連性を決定することと、
汚染の潜在的なベクトルを特定することと、

前記サンプルの前記関連性を前記潜在的なベクトルと比較することにより、前記サイト内の微生物汚染物質の動きを決定することと、を含む方法によって、前記サイト内の前記微生物汚染物質の動きを決定することを含む、請求項 1 ～ 2 3 および 2 7 ～ 3 3 のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、あるサイトでの汚染物質の発生源帰属のためのコンピュータ実装方法に関する。本発明はまた、あるサイトでの汚染物質の発生源帰属およびその表現を表示するためのコンピュータ実装方法に関する。方法は、あるサイト、例えば、食品生産サイトでの汚染を特定および／または管理するために使用することができる。

【背景技術】

【0002】

汚染の特定および管理は、多くの業界に影響を与える課題である。例えば、食品業界の文脈では、消耗品の汚染は、関係する消費者と企業の両方に深刻な下流の影響を与える可能性がある。消費者の観点から、食品汚染は、消費者の病気につながる可能性がある。企業の観点から、食品汚染は、短期的と長期的の両方の悪影響をもたらす可能性がある。汚染を軽減するためのリソースの割り当てに関連付けられた時間および／または収益の損失に関連する即時または短期の影響がある可能性がある。長期的な収益の損失は、汚染された食品の品質および安全性に対する消費者の信頼の低下からも生じる可能性がある。

【0003】

汚染を特定し、管理する方法は、消費者と企業の両方に対する汚染事象の影響を制限する可能性がある。このような方法は、例えば、食品産業、法医学、および医療産業などの幅広い産業に適用可能である可能性がある。あるいは、このような方法は、特定の業界または業界のサブセットを対象とする場合がある。

【0004】

発生源への汚染物質の効率的な帰属は、消費者と企業の両方に対する汚染事象の影響をさらに最小限に抑える可能性がある。例えば、食品業界の文脈では、発生源への汚染物質の効率的な帰属は、製品汚染のさらなる事例を防ぎ、それによって企業が消費者の病気のさらなる事例を防ぐことを可能にし得る。

【0005】

汚染物質を特定する方法、汚染物質の発生源をサイト内の表面またはその近くに帰属させる方法、および／または汚染事象を管理する方法が引き続き必要とされている。

【0006】

本発明の目的は、この必要性を満たすために何らかの方法をとること、および／または少なくとも公衆および／または産業に有用な選択を提供することである。

【0007】

本明細書において、特許明細書、他の外部文書、または他の情報源を参照しているが、これは、一般に本発明の特徴を述べるための文脈を提供することを目的としている。特に明記しない限り、このような外部文書を参照することは、いかなる管轄においても、このような文書またはこのような情報源が先行技術であるか、または当技術分野における一般常識の一部をなすことの承認として解釈されないものとする。

【発明の概要】

【0008】

一態様では、本発明は、あるサイトでの汚染物質の発生源帰属のためのコンピュータ実装方法に関し、方法は、

サイトの電子表現を電子メモリに格納することであって、表現は、サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報を含む、格納することと、

1つ以上の表面のうちの1つの表面に関する汚染状況情報を電子メモリにおいて受信することと、

位置情報に対応する表面の汚染状況情報に関連付けるように表現を修正することと、

受信および修正のステップを繰り返して、複数の関連する汚染状況情報および位置情報を含むデータセットを生成することと、

データセットを分析して、汚染物質の発生源を1つ以上の表面のうちの1つの表面またはその近くに帰属させることと、を含む。

【0009】

別の態様では、本発明は、あるサイトでの汚染物質の発生源帰属およびその表現を表示するためのコンピュータ実装方法に関し、方法は、

サイトの電子表現を電子メモリにおいて生成、受信、または格納することであって、表現は、サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報を含む、生成、受信、または格納することと、

1つ以上の表面のうちの1つの表面に関する汚染状況情報を電子メモリにおいて生成または受信することと、

位置情報に対応する表面の汚染状況情報に関連付けるか、またはリンクするように表現を修正することと、

ユーザに表示するために、修正された表現を表示デバイスに送信することと、を含む。

【0010】

様々な実施形態では、方法は、

サイトのデジタルプラン、サイトの3Dデジタルモデル、サイトの1つ以上の画像、またはそれらの2つ以上の任意の組み合わせを含む、サイトの初期表現を生成または受信することと、

サイト内のそれぞれの1つ以上の表面に関する位置情報を生成または受信することと、

初期表現および位置情報をデータベースに格納することと、

1つ以上の表面のうちの1つの表面がそれぞれの位置情報によって特定され得るように、初期表現を位置情報と関連付けるか、またはリンクすることと、を含む方法によって表現を生成することを含み得る。

【0011】

別の態様では、本発明は、あるサイトでの汚染物質の発生源帰属およびその表現を表示するためのコンピュータ実装方法に関し、方法は、

サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報を電子メモリにおいて生成、受信、または格納することと、

1つ以上の表面のうちの1つの表面に関する汚染状況情報を電子メモリにおいて生成または受信することと、

位置情報および汚染状況情報を、サイトの電子表現を含みリモート電子メモリに送信することと、

位置情報が対応する表面の汚染状況情報に関連付けられている、またはリンクされている修正された電子表現を受信することと、

修正された電子表現をユーザに表示することと、を含み得る。

【0012】

以下の実施形態は、任意の組み合わせにおける上記の態様のいずれかに関連し得る。

【0013】

様々な実施形態において、汚染状況情報は、核酸配列情報を含み得、スケジュールに従って生成され得、スケジュールに従って1つ以上の表面から2つ以上のサンプルを収集し、2つ以上のサンプルを分析して2つ以上のサンプルの関連性を決定することを含む方法によって決定され得る。

【0014】

様々な実施形態において、生成ステップおよび送信ステップのいずれかまたは両方のうちの1つ以上は、ポイントオブユースのハードウェアデバイスを使用して実行され得る。

【0015】

様々な実施形態において、汚染状況情報は、スケジュールに従って生成または受信され得る。

【0016】

様々な実施形態において、汚染状況情報は、核酸配列情報、アミノ酸配列情報、微生物学的アッセイ情報、化学アッセイ情報、または生化学的アッセイ情報、あるいはそれらの任意の2つ以上の任意の組み合わせを含み得る。

【0017】

様々な実施形態において、核酸配列情報は、1つ以上の部分的または全ゲノム配列または混合ゲノム配列を含み得る。

【0018】

様々な実施形態において、核酸配列情報は、リボソームRNA配列情報、一塩基多型(SNP)情報、またはメタゲノム情報を含み得る。様々な実施形態において、核酸配列情報は、少なくとも約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、250、500、750、または1000以上のSNPを含み得、これらの値のいずれかから有用な範囲が選択され得る(例えば、1~5、1~10、1~50、1~100、1~1000、5~10、5~50、5~100、5~1000、10~50、10~100、または10~1000)。

【0019】

様々な実施形態において、核酸配列情報は、サンガー配列決定、全ゲノム配列決定(WGS)、または次世代配列決定(NGS)を含むがこれらに限定されない核酸配列決定方法を使用して生成され得る。

【0020】

様々な実施形態において、微生物学的アッセイ情報は、質量分析情報を含み得る。

【0021】

様々な実施形態において、サイトは、食品生産サイト、食品取り扱いサイト、食品調理サイト、食品ロジスティクスサイト、食品消費サイト、農業サイト、動物取り扱いサイト、医療施設、建物、車両、または構造物であり得る。サイトは、人間または動物の健康を保護するために汚染を管理しなければならないサイトである可能性がある。サイトは、食品法規制、医薬品製造規制、医療施設規制などを含むがこれらに限定されない、規制された衛生基準の対象となるサイトであり得る。

【0022】

様々な実施形態において、汚染状況情報は、細菌、ウイルス、原生動物、植物、または

10

20

30

40

50

動物、またはそれらの任意の2つ以上の任意の組み合わせを含むがこれらに限定されない、核酸含有材料に関する情報を含み得る。

【0023】

様々な実施形態では、表現は、3Dデジタルモデル、点群、またはサイトの1つ以上の画像、あるいはそれらの任意の組み合わせを含み得る。

【0024】

様々な実施形態において、点群は、サイトの1つ以上の画像を写真測量的に処理することによって生成され得る。

【0025】

様々な実施形態において、点群は、サイトのレーザー、レーダー、またはソナー距離測定によって生成され得る。

【0026】

様々な実施形態では、表現は、1つ以上の表面にリンクされた一意の識別子を含み得る。

【0027】

様々な実施形態では、汚染状況情報は、1つ以上の表面から1つ以上のサンプルを収集し、1つ以上のサンプルを分析することを含む方法によって決定され得る。様々な実施形態において、1つ以上の表面は、プロセス機器、成分、原材料、構成要素、および包装の入口点、プロセス、パッキングおよび製品の出口点、洗浄機器、衛生管理点、排水管および他のサービス、人員の入口点、移動、集会、および出口、ならびにツール、ハンドル、コンピュータおよび制御相互作用点を含む人員の接触点を含み得る。

【0028】

様々な実施形態において、1つ以上のサンプルは、サンプリング計画に従って取得され得る。

【0029】

様々な実施形態において、サンプリング計画は、第1のサンプリング位置、第2のサンプリング位置、および第nのサンプリング位置を提供し、各サンプリング位置は、1つ以上の統計に基づくサンプリング方法によって決定される。

【0030】

様々な実施形態において、統計に基づく方法は、単純ランダムサンプリングであり、方法は、サイト内で第1のランダムサンプリング位置、第2のランダムサンプリング位置、および第nのランダムサンプリング位置を選択することを含む。

【0031】

様々な実施形態において、統計に基づく方法は、系統抽出であり、方法は、サイト内のグリッドを定義し、グリッド上の第1のサンプリング位置を選択し、グリッド上の第2のサンプリング位置を選択し、グリッド上の第nランダム位置を選択することを含む。

【0032】

様々な実施形態において、統計に基づく方法は、適応クラスターサンプリングであり得、方法は、サイト内で、一次サンプリング位置の第1のセットをランダムに選択することと、各一次サンプリング位置が汚染物質を含むかどうかを決定することと、二次サンプリング位置の第2のセットを選択することとであって、各二次サンプリング位置は、汚染物質を含む一次サンプリング位置に隣接している、選択することと、を含む。

【0033】

様々な実施形態において、1つ以上のサンプルは、スワップ、ワイピング、バキューム、またはプロットイング、あるいはそれらの任意の組み合わせによって収集され得る。

【0034】

様々な実施形態において、1つ以上のサンプルの分析は、核酸またはアミノ酸情報を特定するためのアッセイ、または微生物学的アッセイ、化学的アッセイ、または生化学的アッセイ、またはそれらの任意の組み合わせを使用して微生物汚染物質の存在を決定することを含み得る。

【0035】

10

20

30

40

50

様々な実施形態において、1つ以上のサンプルの分析は、汚染物質の同一性を決定することを含み得る。

【0036】

様々な実施形態において、1つ以上のサンプルの分析は、2つ以上のサンプルの関連性を決定することを含み得る。

【0037】

様々な実施形態において、1つ以上のサンプルの分析は、
サイト内の異なる位置から取得した2つ以上のサンプルの各々からアッセイ情報を取得することと、

アッセイ情報を分析することによりサンプルの関連性を決定することと、

汚染の潜在的なベクトルを特定することと、

サンプルの関連性を潜在的なベクトルと比較することにより、サイト内の汚染物質の動きを決定することと、を含む方法によって、サイト内の汚染物質の動きを決定することを含み得る。

【0038】

様々な実施形態において、1つ以上のサンプルの分析は、
1つ以上のサンプルから第1の核酸配列を取得すること、
参照微生物からの第2の核酸配列を提供することと、
1つ以上のサンプルで微生物の同一性を確立するための配列類似性の閾値を定義することと、

第1および第2の核酸配列間の配列類似性が閾値を満たすかどうかを決定することと、を含む方法によって微生物汚染物質の同一性を決定することを含み得る。

【0039】

様々な実施形態において、同一性を確立するための閾値は、少なくとも約60、70、80、90、95、または99パーセントの配列類似性であり得る。

【0040】

様々な実施形態において、分析方法は、1つ以上のサンプルからの10、100、または100以上の核酸配列について繰り返され得る。

【0041】

様々な実施形態において、微生物の同一性は、属、種、および／または株の情報を含み得る。

【0042】

様々な実施形態において、方法は、微生物汚染物質の同一性を、微生物識別子および関連するリスクまたは危険情報を含むデータベースと比較することによって微生物汚染物質に関連付けられたリスクのレベルを決定し、微生物汚染物質にリスクまたは危険に関連付けることを含み得る。

【0043】

様々な実施形態において、1つ以上のサンプルの分析は、
第1のサンプルから第1の核酸配列を取得することと、
第2のサンプルまたは参照源から第2の核酸配列を取得することと、
サンプルの関連性を決定するために、第1および第2の核酸配列を比較することと、を含む方法によって2つ以上のサンプルの関連性を決定することを含み得る。

【0044】

様々な実施形態において、サンプルの関連性を決定するために、第1および第2の核酸配列を比較することは、

第1および第2の核酸配列の各々の間の1つ以上のSNPを特定することと、
サンプルの関連性を決定するために、第1および第2の核酸配列からのSNPを比較することと、を含む得る。

【0045】

様々な実施形態において、1つ以上のサンプルの分析は、

10

20

30

40

50

サイト内の異なる位置から取得した2つ以上のサンプルの各々から核酸配列情報を取得することと、

核酸配列情報を分析することによりサンプルの関連性を決定することと、

汚染の潜在的なベクトルを特定することと、

サンプルの関連性を潜在的なベクトルと比較することにより、サイト内の微生物汚染物質の動きを決定することと、を含む方法によって、サイト内の微生物汚染物質の動きを決定することを含み得る。

【0046】

定義

本明細書および特許請求の範囲で使用される「機械可読コード」という句は、文脈が別段の示唆をしない限り、線形一次元バーコードまたはクイックレスポンス（QR）コードなどのマトリクス型二次元バーコードのバーコード、三次元コード、または画像取り込みおよび処理などによってスキャンされる可能性のある任意の他のコードなど、情報を表すまたは埋め込むまたは符号化された任意の形式の視覚的またはグラフィカルなコードを意味することを意図している。

【0047】

「機械可読媒体」および「コンピュータ可読媒体」という句は、単一の媒体または複数の媒体を含むと解釈されるものとする。複数の媒体の例には、集中型または分散型のデータベースおよび／または関連するキャッシュがある。これらの複数の媒体は、マシンまたはコンピュータ実行可能命令の1つ以上のセットを格納する。これらの句はまた、コンピューティングデバイスのプロセッサによって実行するための命令のセットを格納、符号化、または運ぶことができ、プロセッサに本明細書に記載の方法のいずれか1つ以上を実行させる任意の媒体を含むと解釈されるものとする。機械可読媒体またはコンピュータ可読媒体は、これらの命令セットによって使用される、またはこれらの命令セットに関連付けられるデータ構造を格納、符号化、または運ぶことも可能である。これらの句には、ソリッドステートメモリ、光学メディア、および磁気メディアへの言及が含まれる。

【0048】

「電子メモリ」という句は、クラウドベースのメモリを含む、任意のローカルまたはリモートの機械可読媒体、あるいはそれらの組み合わせを含み得る。

【0049】

本明細書で使用される「含む」という用語は、「から少なくとも部分的になる」を意味する。「comprising（備える）」という用語を含む本明細書および特許請求の範囲における各記述を解釈する場合、この用語の後に続く特徴またはそれらの特徴以外の特徴がさらに存在し得る。「comprise（備える）」および「comprises（備える）」のような関連用語は、同じように解釈されるべきである。

【0050】

本明細書に開示された数値範囲（例えば、1～10）の言及はまた、その範囲内のすべての有理数（例えば、1、1.1、2、3、3.9、4、5、6、6.5、7、8、9、および10）への言及およびその範囲内の任意の範囲の有理数（例えば、2～8、1.5～5.5、および3.1～4.7）への言及をも包含することが意図される。したがって、本明細書に明示的に開示されたすべての範囲の下位範囲も本明細書において明示的に開示される。これらは特に意図されたものの単なる例であり、列挙された最小値と最大値の間の数値のすべての可能な組み合わせは、同様に本明細書において明示的に述べられていると見なされる。

【0051】

本明細書で使用される際、「および／または（and/or）」という用語は、「および」もしくは「または」またはその双方を意味する。

【0052】

本明細書で使用される際、名詞に続く「(s)」は、名詞の複数形および／または単数形を意味する。

10

20

30

40

50

【0053】

本発明はまた、広義には、本特許出願の明細書中で言及または示された部分、要素および特徴を個別にまたはまとめて、ならびに部分、要素または特徴のうちのいずれか2つ以上の任意のまたはすべての組み合わせからなると言うことができ、本発明が関連する技術分野において既知の均等物を有する特定の整数が本明細書に記載されている場合、そのような既知の均等物は、あたかも個別に記載されているかのように本明細書に組み込まれるとみなされる。

【0054】

本発明は、前述のものからなり、また、以下が単に例のみを与える構造を想定している。

【図面の簡単な説明】

【0055】

単なる例示として、以下の図面を参照しながら、本発明の好ましい実施形態について説明する。

【0056】

【図1】本発明の第1の態様による方法のステップを示すフローチャートである。

【図2】本発明の第2の態様による方法のステップを示すフローチャートである。

【図3】本発明の第3の態様による方法のステップを示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0057】

以下の説明では、実施形態の完全な理解を提供するために特定の詳細が与えられる。しかしながら、実施形態はこれらの特定の詳細なしで実施され得ることが当業者によって理解されるであろう。

【0058】

また、実施形態は、フローチャート、流れ図、構造図、またはブロック図として示されるプロセスとして説明され得ることに留意されたい。フローチャートは操作を順次プロセスとして説明する場合があるが、操作の多くは、並行してまたは同時に実行することができる。さらに、操作の順序を並べ替えることができる。プロセスは、操作が完了すると終了する。プロセスは、コンピュータプログラム内のメソッド、関数、プロシージャ、サブルーチン、サブプログラムなどに対応する場合がある。プロセスが関数に対応するとき、その終了は、呼出し関数またはメイン関数への関数の戻りに対応する。

【0059】

以下に説明するシステムおよび方法の態様は、デスクトップ、ラップトップ、ノートブック、タブレット、スマートテレビ、カーオーディオまたは電話システム、ゲームコンソール、またはモバイルデバイスを含むがこれらに限定されない、任意のタイプの汎用コンピュータシステムまたはコンピューティングデバイス上で動作可能であり得る。「モバイルデバイス」という用語には、ポイントオブユースのハードウェアデバイス、ワイヤレスデバイス、携帯電話、スマートフォン、モバイル通信デバイス、ユーザ通信デバイス、パーソナルデジタルアシスタント、モバイルハンドヘルドコンピュータ、ラップトップコンピュータ、スマートウォッチおよびヘッドマウントデバイスなどのウェアラブル電子デバイス、電子ブックリーダー、電子コンテンツを読み取ることができる読み取りデバイス、および／または通常は個人が携帯する、および／または何らかの形式の通信機能（例えば、ワイヤレス、赤外線、短距離無線、携帯電話など）を有する他のタイプのモバイルデバイスが含まれるが、これらに限定されない。

【0060】

さらに、実施形態は、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、ミドルウェア、マイクロコード、またはそれらの任意の組み合わせによって実装され得る。ソフトウェア、ファームウェア、ミドルウェア、またはマイクロコードに実装されているとき、必要なタスクを実行するためのプログラムコードまたはコードセグメントは、記憶媒体または他の記憶装置などの機械可読媒体に記憶され得る。プロセッサが必要なタスクを実行する場合がある。コードセグメントは、プロシージャ、関数、サブプログラム、プログラム、ル

10

20

30

40

50

ーチン、サブルーチン、モジュール、ソフトウェアパッケージ、クラス、または命令、データ構造、またはプログラムステートメントの任意の組み合わせを表し得る。コードセグメントは、情報、データ、引数、パラメータ、またはメモリコンテンツを渡したり、および／または受け取ったりすることによって、別のコードセグメントまたはハードウェア回路に結合することができる。情報、引数、パラメータ、データなどは、メモリ共有、メッセージパッシング、トークンパッシング、ネットワーク送信などを含む任意の適切な手段を介して渡され、転送され、または送信され得る。

【0061】

前述のように、記憶媒体は、データを記憶するための1つ以上のデバイスを表し、情報を格納するための読み取り専用メモリ（ROM）、ランダムアクセスメモリ（RAM）、磁気ディスク記憶媒体、光記憶媒体、フラッシュメモリデバイスおよび／または他の機械読み取り可能な媒体を含む。「機械可読媒体」および「コンピュータ可読媒体」という用語には、携帯型または固定式の記憶装置、光記憶装置、および／または命令および／またはデータを格納し、含み、または運ぶことができる他の様々な媒体が含まれるが、これらに限定されない。

【0062】

本明細書に開示される例に関連して説明される様々な例示的な論理ブロック、モジュール、回路、要素、および／または構成要素は、汎用プロセッサ、デジタル信号プロセッサ（DSP）、特定用途向け集積回路（ASIC）、フィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）または他のプログラマブルロジックコンポーネント、ディスクリートゲートまたはトランジスタロジック、ディスクリートハードウェアコンポーネント、または本明細書に記載の機能を実行するように設計されたそれらの任意の組み合わせを用いて実装または実行され得る。汎用プロセッサはマイクロプロセッサであり得るが、代替として、プロセッサは、任意の従来のプロセッサ、コントローラ、マイクロコントローラ、回路、および／またはステートマシンであり得る。プロセッサはまた、コンピューティングコンポーネントの組み合わせ、例えば、DSPとマイクロプロセッサの組み合わせ、いくつかのマイクロプロセッサ、DSPコアと組み合わせた1つ以上のマイクロプロセッサ、または任意の他のそのような構成として実装され得る。

【0063】

本明細書に開示される例に関連して説明される方法またはアルゴリズムは、ハードウェア、プロセッサによって実行可能なソフトウェアモジュール、または両方の組み合わせで、処理ユニット、プログラミング命令、または他の方向の形で直接具体化されてもよく、単一のデバイスに含まれても、複数のデバイスに分散されてもよい。ソフトウェアモジュールは、RAMメモリ、フラッシュメモリ、ROMメモリ、EPROMメモリ、EEPROMメモリ、レジスタ、ハードディスク、リムーバブルディスク、CD-ROM、または当技術分野で知られている任意の他の形式の記憶媒体に常駐し得る。記憶媒体は、プロセッサが記憶媒体から情報を読み取り、記憶媒体に情報を書き込むことができるように、プロセッサに結合することができる。あるいは、記憶媒体はプロセッサと一体化していてもよい。

【0064】

図に示されている構成要素および機能のうちの1つ以上は、本発明から逸脱することなく、再配置および／または単一の構成要素に組み合わせられるか、またはいくつかの構成要素に具体化され得る。追加の要素または構成要素もまた、本発明から逸脱することなく追加され得る。さらに、本明細書に記載の機能は、ビジネス方法として、ソフトウェア、ハードウェア、および／またはそれらの組み合わせで実装することができる。

【0065】

その様々な態様において、本発明は、コンピュータ実装プロセス、機械（電子デバイス、またはコンピュータプログラムを実行できるプラットフォームを提供する汎用コンピュータまたは他のデバイスなど）、これらの機械で実行されるプロセス、または製品によって具体化することができる。そのような物品には、コンピュータプログラム命令またはコ

10

20

30

40

50

ンピュータ可読データを含むコンピュータ可読記憶媒体が格納されたコンピュータプログラム製品またはデジタル情報製品、ならびにこれらの製品を作成および使用するプロセスおよび機械が含まれ得る。

【0066】

本発明は、大まかに、あるサイトでの汚染物質の発生源帰属のためのコンピュータ実装方法からなる。本明細書に記載の方法は、例えば、リスク、問題、または事象管理の目的で使用され得る。様々な実施形態において、本明細書に記載の1つ以上の方法は、サイト内の、汚染の繰り返しの発生源を含む、汚染の潜在的な発生源を特定することによって、対象サイトの継続的なリスク評価を提供し得る。

【0067】

様々な実施形態では、方法は、サイト内の1つ以上表面のうちの1つの表面に関する汚染状況情報を受信することを含む。様々な実施形態において、汚染状況情報は、スケジュールに従って生成または受信され得る（さもなければ、本明細書ではサンプリング計画と呼ばれる）。したがって、本発明による方法は、方法が通常の汚染物質監視プログラムの一部を形成し得るように、あるサイトで1つ以上の汚染物質を監視するリアルタイムの方法を提供し得る。様々な実施形態において、スケジュールは、1つ以上の表面に関する汚染状況情報を生成するために、少なくとも2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、または100以上のサンプル収集を指定し、有用な範囲は、これらの値のいずれかの間から選択され得る（例えば、2～7、2～10、2～30、2～50、または2～100）。様々な実施形態において、スケジュールは、汚染状況情報を生成するための少なくとも2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、100、250、500、750、または1000以上の表面（サンプリング位置）を指定し得、有用な範囲は、これらの値のいずれかの間から選択され得る（例えば、2～7、2～10、2～30、2～50、または2～100）。様々な実施形態において、スケジュールは、少なくとも約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、20、30、40、50、60、70、80、90、または100日の期間に関連し、有用な範囲は、これらの値のいずれかの間から選択され得る（例えば、1～7、1～14、1～30、1～60、1～90、7～14、7～30、7～60、または7～90）。

【0068】

様々な実施形態において、方法は、あるサイト内の1つ以上の汚染物質の発生源帰属において使用され得る。汚染物質は、任意の望ましくない、または有害物質または生物であってもよく、汚染、有毒、または有毒な物質または有機体などである。このような物質には、食品調理サイトの重金属、抗生物質、毒素、農薬、除草剤など、サイトの文脈で望ましくない、または受け入れられない物質が含まれる場合がある。そのような有機体には、サイトの文脈において望ましくないまたは受け入れられない任意の生物、例えば、腐敗生物または食品調理サイトで食品安全上のリスクを示す有機体などが含まれ得る。あるいは、またはさらに、汚染物質は、そのサイトにおける物質または有機体の同一性および／または発生源が対象のものである場合、そのサイトでの対象の任意の物質または生物であり得る。例えば、対象の核酸配列である。汚染物質は、単一の物質または有機体、あるいは物質または有機体の混合集団であり得る。

【0069】

汚染物質は、本質的に工業的、農業的、化学的または生物学的である可能性がある。工業汚染物質の例には、揮発性有機化合物（VOC）および重金属が含まれ得るが、これらに限定されない。農業汚染物質の例には、殺虫剤、除草剤、および／または殺菌剤などの農薬が含まれ得るが、これらに限定されない。化学汚染物質の例には、溶媒、および有機および／または無機の化学廃棄物が含まれ得るが、これらに限定されない。生物学的汚染物質の例には、微生物を含むがこれに限定されない任意の核酸含有材料が含まれ得る。

【0070】

様々な実施形態において、汚染物質は、細菌、ウイルス、原生動物、真菌、植物または

動物、あるいはそれらの任意の2つ以上の組み合わせであり得る。細菌汚染物質には、例えば、ラクトバチルス属、ロイコノストック属、シュードモナス属、アルカリゲネス属、セラチア属、マイクロコッカス属、フラボバクテリウム属、セラチア属、マイクロコッカス属、プロテウス属、エンテロバクタ属、ストレプトコッカス属、もしくはそれらの任意の2つ以上の任意の組み合わせなどの食品腐敗細菌、および／またはカンピロバクタジェジュニ、大腸菌、リステリアモノサイトゲネス、サルモネラ属、赤痢菌属、スタフィロコッカスアウレウス、もしくはそれらの任意の2つ以上の任意の組み合わせなどの病原性細菌を含む、対象の任意の細菌が含まれ得る。真菌汚染物質には、例えば、アスペルギルス属、フザリウム属、クラドスポリウム属、アルテルナリア属などの食品腐敗菌、またはそれらの任意の2つ以上の任意の組み合わせを含む、対象の任意の真菌が含まれ得る。動物汚染物質は、例えば、害虫またはベクターを含み得る。害虫またはベクターは、例えば、マウスまたはラットなどの齧歯動物、ゴキブリまたは蚊などの昆虫、ノミ、ダニ、トコジラミ、シラミ、シロアリなどの寄生虫、またはそれらの任意の2つ以上の任意の組み合わせを含み得る。

10

【0071】

様々な実施形態において、汚染物質は、微生物汚染物質、例えば、細菌またはウイルスであり、様々な実施形態において、本明細書に記載の方法は、あるサイトにおける微生物汚染物質の発生源帰属において使用され得る。そのような実施形態では、汚染状況情報は、核酸配列情報、アミノ酸配列情報、微生物学的アッセイ情報、化学アッセイ情報、または生化学的アッセイ情報、あるいはそれらの任意の2つ以上の任意の組み合わせを含み得る。

20

【0072】

様々な実施形態において、汚染物質は、対象の1つ以上の核酸配列であるか、またはそれを含み、1つ以上の核酸配列または核酸情報は、例えば、オリゴヌクレオチド、ポリヌクレオチド、トランスポゾン、10、100、または1000以上の塩基の隣接する核酸、1つ以上のDNA分子、1つ以上のRNA分子、1つ以上の個々の遺伝子からのDNA、1つ以上の部分的または全ゲノム配列、1つ以上の部分的または全RNAトランスクリプトーム、または1つ以上のリボソームRNA配列、あるいは任意のそのような配列に関連する他の情報を含み得る。

【0073】

本明細書に記載の方法は、あるサイト内の1つの汚染物質のみの発生源帰属に使用され得る。あるいは、様々な実施形態において、本明細書に記載の方法は、あるサイト内の2つ以上の汚染物質の発生源帰属のために使用され得る。そのような実施形態では、汚染物質の各々は、細菌、ウイルス、原生動物、植物および動物からなる群から選択される同じタイプの汚染物質であり得る。例えば、この方法は、両方の汚染物質が細菌である2つの汚染物質の発生源帰属に使用され得る。様々な実施形態において、この方法は、異なるタイプの汚染物質の発生源帰属のために使用され得る。例えば、汚染物質の1つは細菌であり、もう1つはウイルスであり得る。追加的または代替的に、汚染物質は、細菌の混合集団などの汚染物質の混合集団であり得る。

30

【0074】

様々な実施形態では、方法は、あるサイトの表面からサンプルを収集し、サンプルを分析して、サンプル中の1つ以上の汚染物質の存在、不在、または量を決定することを含む。

40

【0075】

様々な実施形態において、サンプル分析は、いくつかのレベルの分析を含み得る。第1またはそれ以上のレベルの分析は、1つ以上の汚染物質が表面に存在するかどうかを決定する1つ以上の方法を含み得る。例えば、汚染物質が細菌である場合、第1またはそれ以上のレベルの分析は、めっき培地試験またはポリメラーゼ連鎖反応（PCR）ベースの方法を含み得る。様々な実施形態において、汚染物質に対して陽性であるサンプルは、本明細書に記載されるように、その後の分析のためにサンプルを選択するためにスクリーニングされ得る。様々な実施形態において、サンプルは、例えば汚染物質の同一性を決定し、

50

汚染物質の分布を決定し、および／または汚染物質によってもたらされるリスクまたは危険のレベルを決定することによって、適合性またはその後の分析の必要性について分析され得る。サンプルは、1つ以上の選択基準に基づいて選択され得る。

【0076】

その後の分析は、存在する汚染物質の性質を決定する1つ以上の方法を含み得る。つまり、その後の分析により、存在する特定の汚染物質に関する追加情報が提供される場合がある。

【0077】

様々な実施形態において、サンプル分析は、汚染物質に関する特定の情報を決定するための1つ以上の試験の使用を含み得る。試験は、実用的な場合、センサーによって実施され得る。

10

【0078】

本明細書に記載されるように、様々な実施形態において、サンプル分析は、汚染物質の同一性を決定すること、2つ以上のサンプルの関連性を決定すること、および／またはサイト内の汚染物質の動きを決定することを含み得る。

【0079】

様々な実施形態において、汚染物質に関する特定の情報は、サンプルを含むかまたはサンプル内に含まれる単一の分析物または複数の分析物に関して生成された化学アッセイ情報または生化学的アッセイ情報を含み得る。アッセイは、結合アッセイ、免疫アッセイ、比色アッセイ、測光アッセイ、分光光度アッセイ、透過率アッセイ、濁度アッセイ、カウ
ントアッセイ、フローサイトメトリーアッセイ、イメージングアッセイ、酵素結合免疫ア
ッセイ（EIA）、酵素結合免疫吸着アッセイ（ELISA）、マイクロアレイアッセイ、
酵素アッセイ、または質量分析アッセイ、またはそれらの任意の2つ以上の任意の組み
合わせを含み得る。そのようなアッセイ情報は、汚染物質の同一性を決定するために使用
され得、サンプル間のそのようなアッセイ情報の比較は、2つ以上のサンプルの関連性を
決定するために、および／またはサイト内の汚染物質の動きを決定するために使用され得
る。同様のアッセイ結果は、ある程度の関連性を示している可能性がある。任意の適切な
アッセイを使用できることを理解されたい。

20

【0080】

様々な実施形態において、汚染物質に関する特定の情報は、核酸配列情報、例えば、オリゴヌクレオチド、ポリヌクレオチド、トランスポゾン、10、100、または1000
以上の塩基の連続する核酸、1つ以上のDNA分子、1つ以上のRNA分子、1つ以上の
個々の遺伝子からのDNA、1つ以上の部分的または全ゲノム配列、1つ以上の部分的ま
たは全RNAトランスクリプトーム、あるいは1つ以上のリボソームRNA配列を含み得
る。様々な実施形態において、核酸配列情報は、1つ以上の遺伝子、1つ以上の非コード
領域、または核酸配列の1つ以上のフラグメント、または任意のそのような配列に関連す
る他の情報を含み得る。

30

【0081】

様々な実施形態において、汚染物質に関する特定の情報は、微生物学的アッセイ情報を含み得る。微生物学的アッセイ情報は、例えば、結合アッセイ、免疫アッセイ、コロニー
形成アッセイ、培養アッセイ、比色アッセイ、測光アッセイ、分光光度アッセイ、透過率
アッセイ、濁度測定アッセイ、カウ
ントアッセイ、フローサイトメトリーアッセイ、イメ
ージングアッセイ、酵素結合免疫アッセイ（EIA）、酵素結合免疫吸着アッセイ（EL
ISA）、マイクロアレイアッセイ、酵素アッセイ、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）ア
ッセイ、または質量分析アッセイ、またはそれらの任意の2つ以上の任意の組み合わせを
含むがこれらに限定されない1つ以上のアッセイによって生成される情報を含む、単一の
生物または生物の混合集団に関する情報を含み得る。質量分析には、マトリックス支援レ
ーザー脱離／イオン化飛行時間型質量分析（MALDI-TOF）情報が含まれる場合が
ある。例えば、汚染物質が細菌などの微生物である場合、Bruker BioType
rを使用して、存在する細菌のタイプ、例えば、細菌の属および／または種を確認するこ

40

50

とができる。

【0082】

様々な実施形態において、サンプルは、全ゲノム配列決定（WGS）または次世代配列決定（NGS）によって分析され得る。様々な実施形態において、WGSなどの高度な試験は、サンプルに対して実行されるその後の分析の一部として使用され得る。つまり、高度な試験は、第1またはそれ以上のレベルの試験の後に実行され得る。様々な実施形態において、ショットガンメタゲノム配列決定などのメタゲノム法を使用して、微生物汚染物質の不均一な集団を含むサンプル、または従来の方法を使用して培養できない微生物汚染物質を含むサンプルを分析することができる。

【0083】

WGSまたはNGSなどの高度な試験では、サンプル内の汚染物質間の関係について仮説または結論を出すことができ得る。例えば、WGSは、好ましくは統計分析と組み合わせて、2つ以上のサンプル、例えば、異なる表面から収集されたサンプル中の微生物間の接続を可能にすることができ得る。そのような接続は、以下の仮説または結論を導き出す可能性がある。

- ・ 2つ以上のサンプルからの微生物が同じ母集団からのものである、
- ・ 2つ以上のサンプルからの微生物が同じ母集団（「元の母集団」）から進化または発生した、または
- ・ 2つのサンプルの一方からの微生物が、2つのサンプルのもう一方から進化または発生した。

【0084】

様々な実施形態において、本明細書に記載される方法は、位置情報および対応する表面の汚染状況情報を関連付ける。したがって、様々な実施形態において、本明細書に記載の方法を使用して、第1の表面Aから収集された微生物などの汚染物質の発生源を第2の表面Bに帰属させることができる。そのような実施形態では、第2の表面Bは、元の発生源または集団を含み得る。

【0085】

全ゲノム配列決定は、サイトでローカルに実行することも、リモートで実行して、汚染状況情報をサイトで送受信することもできる。WGSは、ソフトウェアと関連するハードウェアの組み合わせを使用して実行され得る。例えば、WGSは、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）、ゲル電気泳動、パルスフィールドゲル電気泳動（PFGE）、またはイルミナMiSeqまたは関連するソフトウェアとキットベースのワークフローを備えた関連するハイスループット遺伝子アナライザを使用した次世代配列決定を使用して実行され得る。例えば、ABI Sanger化学ベースのシーケンサ、Pacific Biosciences PacBio単一分子リアルタイム（SMRT）シーケンサ、Ion Torrent半導体シーケンサ、Oxford Nanopore MinIONなどの次世代シーケンサ、および当技術分野の当業者に明らかである他の高スループットアプローチを含む、ゲノム配列データを生成するための他の機器およびプロトコルも使用され得る。WGSは、任意の1つまたは任意の2つ以上のそのような技術の任意の組み合わせを使用して実行され得る。

【0086】

バイオインフォマティクススペースのアプローチは、核酸配列情報を分析するために、WGSまたはNGSなどの配列決定法と組み合わせて使用され得る。例えば、バイオインフォマティクススペースのアプローチを使用して、核酸配列情報を比較して、微生物汚染物質の同一性、微生物汚染物質の異なるサンプルの関連性、サイト内の微生物汚染物質の動きのマッピング、および／または微生物汚染物質の発生源を決定することができる。バイオインフォマティクスアプローチは、パーソナライズされた統計ソフトウェアまたは独自のソフトウェアを使用して実行され得る。ソフトウェアは、例えばIllumina MiSeq統合アプリケーション、またはインターネットベースのツールなどのローカルマシンベースのソフトウェア、例えばBasic Local alignment sear

10

20

30

40

50

ch tool (BLAST) のような配列アライメントソフトウェア、Illumina BaseSpace Sequence Hub Apps、またはNational Center for Biotechnology Information (NCBI) などのインターネットベースのデータベースへのアクセス、または特定の遺伝子またはゲノムデータベース、あるいはそれらの任意の組み合わせであってもよい。

【0087】

様々な実施形態において、核酸情報は、さらなる分析のために適切な品質の配列データを取得するために処理され得る。例えば、配列データ処理は、逆多重化、トリミング、低品質配列の除去、ノイズの除去、エラー検出、アセンブリアライメント、および統計的品質管理、および当業者に明らかである他の技術を含み得る。配列データ処理は、Perl、R、Python、C、Java、または同様のプログラミング環境に基づくパーソナライズされた統計ソフトウェア、例えばTrimmomatic (usadellab.org) などのオープンライセンスアプリケーション、またはIllumina MiSeq統合アプリケーションなどのローカルソフトウェア、またはIllumina BaseSpace Sequence Hub Appsなどのインターネットベースのソリューションを使用して実行され得る。

10

【0088】

様々な実施形態において、微生物汚染物質の同一性は、処理されたゲノム配列データを既知の参照配列と比較することによって決定され得る。参照配列は、電子データベース、例えば、NCBI、EMBLまたはGenBankに記憶されている対象の微生物の全部または部分的なゲノム配列であり得る。様々な実施形態において、同一性は、微生物汚染物質の属、種、および／または株を含む。

20

【0089】

様々な実施形態において、サイト内の位置から分離された微生物汚染物質の特定は、処理された核酸配列情報（標的配列）と1つ以上の参照配列との間の配列類似性または相同性を決定することを含み得る。そのような決定は、当技術分野で知られている方法を使用して実行され得る。そのような方法は、標的配列から導出される一貫した長さの重複する短い配列（k-mer）を定義し、各k-merを参照データベース内の配列および分類学的情報と関連付け、参照データベース内の各分類単位に関連付けられたk-merの数に基づく重み付けアルゴリズムを使用して標的配列および有機物を特定することを含み得る。配列類似性の決定は、例えばKraken (John Hopkins University Centre for Computational Biology) などのインターネットベースのソフトウェアを使用して実行され得る。様々な実施形態において、微生物汚染物質の同一性を確立するための閾値は、約60、70、80、90、95、または99パーセントの配列類似性であり得、適切な範囲は、例えば約60～99、60～95、60～90、60～80、60～70、70～99、70～95、70～90、70～80、80～99、80～95、80～90、90～99または95～99パーセントなど、これらの値のいずれか1つから選択され得る。

30

【0090】

様々な実施形態において、サンガーベースの方法または代替の長期読み取り次世代WGS法、例えば、PacBio SMRT配列決定を使用して、事前の知識なしにサンプルおよび／または参照配列を作成することができる。

40

【0091】

微生物汚染物質の属および種などの同一性を使用して、微生物汚染物質によってもたらされる危険および／またはリスクのレベルを決定することができる。様々な実施形態において、この方法は、微生物汚染物質の同一性を確立し、微生物汚染物質の同一性を微生物識別子および関連するリスクまたは危険情報のデータベースと比較し、リスクまたは危険情報を微生物汚染物質に関連付けることを含む。リスクまたは危険情報には、衛生、病原性、病原性などの安全性に基づく基準、または品質もしくは規制上の考慮事項などのビジネスに基づく基準が含まれ得る。

50

【0092】

一塩基多型（SNP）などの核酸情報の変化を使用して、微生物汚染物質のサンプルと既知の参照株または他の微生物汚染物質のサンプルとの関連性を決定できる。SNPは、例えば、遺伝子内または遺伝子間領域内など、ゲノム内のどこにでも発生する可能性がある。核酸配列情報のSNP値またはSNPの数の計算は、微生物汚染物質のサンプルが参照株または他のサンプル微生物汚染物質に関連していることを示している可能性がある。

【0093】

様々な実施形態において、微生物汚染物質のサンプルと参照株との関連性は、参照株の核酸配列情報と比較して、微生物汚染物質の核酸配列情報中のSNPを特定し、SNPの数に基づいてそれらの配列の類似性のレベルを決定することによって決定されてもよく、ゼロの値は同一の菌株を示し、より高いSNP値は、配列間、したがって菌株間のある程度の非類似性を示す。

【0094】

様々な実施形態において、微生物汚染物質の2つ以上のサンプルの関連性の決定は、第1の微生物汚染物質の第1の核酸配列情報と第2の微生物汚染物質の第2の核酸配列情報との間のSNPを特定し、SNPの数に基づく第1および第2の核酸配列情報間の類似性を決定することを含み得る。例えば、第1の核酸配列情報と第2の核酸配列情報との間のSNPのわずかな違いは、微生物汚染物質が密接に関連していることを示している可能性がある。様々な実施形態において、微生物汚染物質と参照株との関連性を決定することができる。SNPの特定は、ソフトウェア、例えばSNIPPY（GitHub.com/tseemann）を使用して実行され得る。

【0095】

微生物汚染物質が関連していると決定された場合、これらの微生物汚染物質のSNPの比較を使用して、微生物汚染物質集団が共通の祖先集団から分岐／進化してからの時間の長さを決定できる（各集団の相対年齢）。微生物によっては、微生物汚染物質が共通の祖先から分岐／進化してからの週数、月数、または年数を決定できる場合がある。様々な実施形態において、所与の微生物汚染物質集団が共通の祖先から進化するのにかかる時間の長さの決定は、対象の微生物のSNPの変化率を決定することによって計算され得る。

【0096】

遺伝子の発現は、微生物汚染物質に特定の形質をもたらす可能性がある。これらの形質は、サイト内の特定の場所での微生物汚染物質の生存性に関連している可能性がある。様々な実施形態において、これらの形質に関する情報を使用して、特定の形質を示す微生物汚染物質集団を、サイト内の対応する特定の場所に帰属させることができる。例えば、微生物汚染物質集団における耐塩性形質を使用して、その微生物汚染物質またはその祖先を、より高い塩含有量にさらされる場所に帰属させることができる。

【0097】

様々な実施形態において、微生物汚染物質の集団における特定の形質の伝達を使用して、集団間の関連性を決定することができる。様々な実施形態において、この方法は、微生物汚染物質中の形質または表現型を特定し、形質または表現型を微生物汚染物質の核酸配列情報中の遺伝子に帰属させ、微生物汚染物質の他のサンプルの核酸配列中の遺伝子の存在を特定すること、微生物汚染物質の他のサンプル中の遺伝子の存在に基づいて関連性を決定することを含み得る。

【0098】

微生物汚染物質のゲノム内の特定の遺伝子または特定の領域の変異も、関連性を決定するために使用され得る。例えば、リボソーム遺伝子などの遺伝子は、ゆっくりと進化する保存領域および／または急速に進化する領域を含み得る。そのような遺伝子のゆっくりと進化する保存領域は、属および／または種などの祖先からのより長い期間の転換、またはより高いレベルの分類学的レベルの特定を決定するために使用でき、一方、速く進化する領域は、種内の特定の株を特定するために使用され得る。

【0099】

サイト内の微生物汚染物質の動きは、微生物汚染物質の2つ以上の集団からのSNPの変化と、各集団が時間とともに分離されたサイト内の場所を特定することによってマッピングされ得る。微生物汚染物質集団（元の集団）が第1の場所から第2の場所に（例えばベクターによって）移されると、移された（第2の）微生物汚染物質集団のSNPは、創始者集団と比較して時間とともに変化する可能性がある。第2の集団が第3の場所に移されると、第3の微生物汚染物質集団のSNPがさらに変化する可能性がある。これにより、元の集団と比較してSNPの変化の程度が各々異なる、一連の微生物汚染物質集団が得られる。言い換えれば、微生物汚染物質の動きは、集団のSNPの変化を決定し、それを各集団が経時的に分離された場所に関連付けることによってマッピングされ得る。この文脈でのベクトルには、例えば、動物（人間および害虫種を含む）、入ってくる商品（製造原料または部品および洗浄製品を含む）、廃棄物の流れ、水、空気、工具（洗浄工具を含む）、および車両が含まれ得る。

10

【0100】

様々な実施形態において、微生物汚染の動きをマッピングする方法は、各々がサイト内の異なる場所から分離された2つ以上の微生物汚染集団の遺伝子配列中のSNPを特定し、最も類似したものから最も類似していないものまでのSNPによる類似性に従って各集団を配置することによって微生物汚染集団の配列を形成し、各微生物汚染集団をそれが分離されたサイト内の場所に帰属させることによって微生物汚染物質の動きをマッピングすることを含む。例えば、SNPの類似度に従って配置された場合、場所A、B、C、D、およびEから分離された微生物汚染物質の5つのサンプルは、C、E、B、D、Aの順序になる可能性がある。微生物汚染物質が時間の経過とともに場所CからE、B、D、Aの順に、またはその逆に移動したことを推測することが可能であり得る。

20

【0101】

あるいは、またはさらに、微生物汚染物質の複数のサンプルのSNPの変化の程度を既知の参照株と比較することにより、サイト内の元の微生物汚染物質集団を含むサンプルを特定できる場合がある。様々な実施形態において、方法は、微生物汚染物質の2つ以上のサンプルにおけるSNPの特定を比較し、微生物汚染物質の各サンプル中のSNPを参照株中のSNPと比較し、参照株と比較した各サンプル中のSNPの変化の程度を決定し、SNPの変化が最小のサンプルを特定し、そのサンプルを元の母集団として帰属させることを含み得る。

30

【0102】

様々な実施形態において、本明細書で有用なSNP分析は、サンプルゲノム配列を同じ種の参照ゲノムと比較し、差異を記録することを含み得る。差異は、サンプル汚染物質が単一の菌株で構成されているか、複数の菌株で構成されているか、持続性のある菌株で構成されているか、一時的な菌株で構成されているか、サンプル汚染物質が単一の侵入の結果であるか、複数の侵入の結果であるか、サイト内での常在菌かを決定するために使用され得る。対象の種内のSNP変化の既知の分子進化期間を使用して、関連性および／またはクローン性を決定することができる。

【0103】

様々な実施形態において、この方法は、上記のように微生物汚染集団の動きをマッピングする複数のラウンド、例えば、2つ以上、3つ以上、4つ以上、5つ以上、6つ以上、7つ以上、8つ以上、9回以上、10回以上を含み得る。様々な実施形態において、異なる微生物汚染物質サンプルが各ラウンドで使用され得る。時間の経過に伴う複数ラウンドのマッピングの結果を組み合わせ、マップの精度または解像度を向上させることができる。

40

【0104】

疫学的アプローチは、発生源帰属の精度を高めるために、バイオインフォマティクスアプローチと組み合わせて、またはそれに加えて使用することができる。様々な実施形態によって確立されたのと同様のサンプルは、2つ以上の汚染が関連していることを意味し得る。疫学的考察は、汚染間の関係を明らかにし、サンプルの場所間の移動が可能であるこ

50

とを立証し、ベクトルを特定するためにも必要である。例えば、人、機器、原材料、製品、洗浄剤、包装材のスケジューリングまたは移動、水、廃棄物、空気、他のサービスの移動、またはサイト内の故障、メンテナンス、害虫などの偶発的な事象など、可能性のあるベクトルの考慮が使用され得る、汚染の発生源を帰属させるのに役立つ。同様に、例えば建設、スケジューリング、または低リスク事象の却下における移動に対する強固な障壁の考慮は、汚染の発生源を帰属させるのに役立つ結論に重みを加える可能性がある。

【0105】

したがって、様々な実施形態において、サンプル分析は、サイト内の異なる位置から取得した2つ以上のサンプルの各々からアッセイ情報を取得することと、アッセイ情報を分析することによりサンプルの関連性を決定することと、汚染の潜在的なベクトルを特定することと、サンプルの関連性を潜在的なベクトルと比較することにより、サイト内の汚染物質の動きを決定することと、を含む方法によって、サイト内の汚染物質の動きを決定することを含み得る。

10

【0106】

取得された結果の信頼性を評価するために、統計的アプローチが使用され得る。様々な実施形態において、統計的方法を使用して、結果の非ランダム性の試験を行うことができる。様々な実施形態において、空間統計は、微生物汚染物質集団の分布がランダムではないために使用され得る。例えば、統計的方法を使用して、サイト周辺の汚染物質集団の広がりランダムではなかった確率を計算することができる。

【0107】

異なるレベルのサンプル分析を実施することは、企業にとって費用効果が高い可能性があることが当業者によって理解されるであろう。例えば、第1またはそれ以上のレベルの分析は、1つ以上の汚染物質が存在するかどうかを決定する比較的安価な方法を含み得る。第1の分析で試験が行われた表面上にいかなる汚染物質も特定されない場合、企業はさらなる試験に追加の時間とお金を費やす必要はない。第1の分析で試験が行われた表面上に汚染物質が特定された場合、よりの絞った分析を実行して、存在する汚染物質の性質、例えば量を決定するかどうかを決定できる。

20

【0108】

様々な実施形態において、1つ以上のサンプルは、表面上に見つけられ得る潜在的な汚染物質についての事前の知識なしに、表面から採取され得る。様々な実施形態において、例えば汚染が疑われる場合、本発明による方法を実行する会社、協同組合または個人は、特定の汚染物質の存在についての試験を行うための方法を実行することができる。表面の汚染状況情報を決定するために実行される分析のタイプが、汚染物質の性質が知られているかどうかにも少なくとも部分的に依存することは、当業者には明らかであろう。

30

【0109】

サイトは、1つ以上の屋内および／または屋外の表面を含み得る。様々な実施形態において、サイトは、上で論じられたようなサイトであり得る。

【0110】

次に、本発明は、添付の図を参照してより詳細に説明され、図1は、あるサイトでの汚染物質の発生源帰属のための方法を示し、方法は、

40

A. サイトの電子表現を電子メモリに格納することであって、表現は、サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報を含む、格納することと、

B. 1つ以上の表面のうちの1つの表面に関する汚染状況情報を電子メモリにおいて受信することと、

C. 位置情報を対応する表面の汚染状況情報に関連付けるように表現を修正することと、

D. 受信および修正のステップを繰り返して、複数の関連する汚染状況情報および位置情報を含むデータセットを生成することと、

E. データセットを分析して、汚染物質の発生源を1つ以上の表面のうちの1つの表面またはその近くに帰属させることと、を含む。

【0111】

50

図1を引き続き参照すると、ステップAは、サイトの電子表現を電子メモリに格納することを含む。様々な実施形態において、電子メモリは、本明細書に記載されるように記憶媒体上に記憶され得る。

【0112】

電子表現は、サイトの計画、サイトの地図、および／またはサイトの写真または画像のコレクションを含み得る。様々な実施形態において、電子表現は、サイトのマップを含み、電子表現は、サイトをマッピングすることによって作成される。マップは、二次元（2D）、三次元（3D）、または四次元（4D）でもよい。サイトのマッピングは、サイトの電子表現を作成するためにデジタル化される非デジタルマップの使用を含み得る。様々な実施形態において、サイトのデジタル画像を使用して、サイトの電子表現を作成することができる。様々な実施形態では、デジタル画像と非デジタル画像の両方を組み合わせて、サイトの電子表現を作成することができる。様々な実施形態において、サイトの地図または計画は、任意の適切なコンピュータベースの方法、例えば、コンピュータ支援設計（CAD）を使用して作成され得る。様々な実施形態において、サイトの地図または計画は、適切な測量ツール、例えば、セオドライトおよび巻尺を使用して作成され得る。

【0113】

サイトをマッピングする方法は、例えば、サイトが屋内サイトであるか屋外サイトであるかなどの要因に少なくとも部分的に基づいて選択され得る。マッピングのいくつかの方法は、内部サイトと外部サイトの両方に適用可能であり得、他の方法は、内部サイトまたは外部サイトのいずれかに限定され得ることが当業者によって理解されるであろう。例として、様々な実施形態において、外部サイトは、ドローン、航空機ベースのセンサー、他の空中センサー、または衛星ベースのセンサーを使用してマッピングされ得る。様々な実施形態において、ドローンおよび他の空中センサーはまた、屋内サイト、特に倉庫などの大規模な屋内サイトをマッピングするために使用され得る。マッピングは、サイトのコンピュータ支援設計（CAD）モデルに基づく場合もある。

【0114】

様々な実施形態において、サイト、例えば、屋内サイトまたは屋内エリアまたはサイトの表面は、レーザー、レーダー、または音波スキャン技術を含む、電磁放射（EMR）または音を使用するものなど、距離スキャン技術を使用してマッピングされ得る。したがって、様々な実施形態において、点群、スティックモデル、ベクトルモデル、または3Dデジタルモデルなどのサイトの表現は、光検出および測距（LIDAR）などによるサイトのEMRまたは音響測定によって生成され得る。例えば、FARO（登録商標）Technologies UK LtdからのFARO（登録商標）Focusレーザースキャナを含むレーザースキャナなど、適切な距離スキャン技術は、当技術分野で知られている。通常、距離スキャナは、光、無線、音のパルスを発信し、「飛行時間」、すなわち、その信号がスキャナに反射して戻ってくるまでにかかる時間を測定することで、マッピングされるサイトをスキャンする。様々な実施形態において、飛行時間測定は、各信号の角度など他の情報と組み合わせて、点群、スティックモデル、またはベクトルモデル内のデータポイント（または座標）を取得することができる。このようなスキャナは、特定のサイトの、少なくとも約1、10、20、30、40、50、100、150、200、250、300、350、400、450、500、550、600、650、700、750、800、850、900、950、1000以上のスキャンを行うことができ、適切な範囲は、例えば、約1～10、10～1000、10～750、10～500、10～350、10～250、10～100、10～500、100～1000、100～750、100～500、100～350、100～250、200～1000、200～750、200～500、200～350、250～1000、250～750、250～500、250～350、500～1000、または500～750のスキャンなど、これらの値のいずれかから選択され得る。

【0115】

様々な実施形態において、距離スキャン技術を使用して、サイトの単一点群画像または

モデルを生成することができる。スキャン技術、例えば3Dレーザースキャン技術によって生成された点群画像は、本明細書で点群、内部点群画像またはモデルと呼ばれる点群画像またはモデルを生成するために使用される。点群画像またはモデルは、サイト内のデータポイントで構成されている。2つ以上の点群画像からのデータポイントは、例えば、FARO（登録商標）Sceneなどのコンピュータソフトウェアを使用して一緒に組み合わせることができる。様々な実施形態において、点群画像またはモデルは、雲ごとに数百万または数十億の点を含み得る。スティックおよびベクトルモデルは、当技術分野で知られている同様の方法で生成および操作することができる。

【0116】

様々な実施形態において、距離スキャン技術を使用して、サイトの2つ以上の点群画像またはモデルを生成することができる。例えば、いくつかの点群画像またはモデルが生成され得、画像またはモデルの各々は、サイトの特定のセクション、例えば、サイト内の特定の表面、表面のグループ、または部屋に対応する。スティックおよびベクトルモデルは、当技術分野で知られている同様の方法で生成および操作することができる。

【0117】

FARO（登録商標）Focusレーザースキャナなどのレーザースキャナによって行われる各スキャンには、数百万のレーザー距離測定が含まれる場合がある。そのようなレーザー距離測定はパノラマであってもよい。様々な実施形態において、レーザー距離測定は、サイトの電子表現を作成するために、1つ以上の写真またはビデオ、例えば、少なくとも約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、20、25、50、100、125、150、200、300、400、500、600、700、800、900、1000以上の写真またはビデオ、好ましくは、写真と組み合わせることができる。様々な実施形態では、サイトの電子表現はパノラマであり得る。

【0118】

様々な実施形態において、サイトの1つ以上の写真および／またはビデオを組み合わせ、電子表現を作成することができる。したがって、様々な実施形態において、点群は、サイトの1つ以上の画像を写真測量的に処理することによって生成され得る。

【0119】

様々な実施形態では、サイトの1つ以上の写真および／またはビデオを、1つ以上の距離スキャン、例えば、レーザースキャナ、例えば、FARO（登録商標）Focusレーザースキャナによって撮影されたスキャンと組み合わせ、電子表現を作成することができる。したがって、様々な実施形態において、電子表現は、点群およびサイトの1つ以上の画像を含み得る。

【0120】

1つ以上の写真および／またはビデオは、例えば、ドローン、航空機ベースのセンサー、例えば他の空中センサー、衛星ベースのセンサーを含む他のセンサー、または、例えば、ハンドヘルド、バックパック、トロリーまたはヘッドマウント、車両またはロボットに取り付けられたカメラなどのカメラ、またはそれらの任意の2つ以上の組み合わせを使用してキャプチャすることができる。

【0121】

電子表現を作成するために使用される写真および／またはビデオは、白黒および／またはカラー写真であり得る。様々な実施形態において、写真および／またはビデオ、好ましくは写真は、例えば、リンクを使用して、電子表現に埋め込まれ得る。あるいは、またはさらに、様々な実施形態において、写真および／またはビデオは、レーザースキャナからのスキャンのウェブ共有コンパニオンとして公開され得る。

【0122】

様々な実施形態において、1つ以上の写真は、1つ以上の外部点群、スティックまたはベクトルモデルに変換され得る。1つ以上の写真をそのようなモデルに変換するためのソフトウェアは当技術分野で知られており、ベントレー写真測量画像ソフトウェアが含まれるが、これに限定されない。

10

20

30

40

50

【0123】

様々な実施形態では、1つ以上のそのような外部のクラウドモデルおよび1つ以上のそのような内部のクラウドモデルを組み合わせ、サイトの電子表現を作成することができる。表現には、Pointfuseソフトウェアによる点群のベクトルモデルへの変換、またはコンピュータ支援製図(CAD)処理に適したソリッド表面モデルへの再フォーマットなど、他のデジタル形式へのデータ変換も含まれ得る。

【0124】

様々な実施形態において、本明細書に記載される方法は、サイトの1つ以上の表面からの1つ以上のサンプルの収集を含む。1つ以上の表面の各表面は、サイト内の特定の位置に配置される。本明細書に記載されるように、方法は、サイトの電子表現を電子メモリにおいて生成、受信、または格納することを含み得、表現は、サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報を含む。つまり、1つ以上の表面は、表現上の位置によって特定可能である。したがって、様々な実施形態では、1つ以上の表面のうちの1つの表面からのサンプルの収集は、サイト内でサンプルが収集された表面の位置に関する情報の収集も含む。

【0125】

様々な実施形態において、サンプルが収集されるサイト(サンプリング位置)における表面の場所は、サンプリング計画によって決定され得る。様々な実施形態において、サンプリング計画は、サンプルが収集される時間および/または場所を定義する。様々な実施形態では、サンプリング計画は、第1のサンプリング位置を決定し、第2のサンプリング位置を決定し、所与の時間のサイトの電子表現上の第nのサンプリング位置を決定することを含み得る。この方法では、1、2、4、6、8、10、20、30、40、50、100、150、200、400、600、800、または1000以上のサンプリング位置が選択され得、有用な範囲が、これらの値から選択され得る(例えば、1~150のサンプリング位置)。

【0126】

様々な実施形態において、各サンプリング位置は、統計に基づくサンプリング方法、例えば、単純ランダムサンプリング、系統的サンプリング、ランク付けセットサンプリング、適応クラスターサンプリング、またはそれらの2つ以上の組み合わせによって決定され得る。様々な実施形態において、各サンプリング位置は、例えば、専門家または業界の知識を使用して、判断に基づくサンプリング方法によって決定され得る。専門家または業界の知識は、例えば、汚染される可能性が高いサイト内の位置に関する知識を含み得る。様々な実施形態において、統計に基づく方法は、統計に基づく方法の精度を改善するために、判断に基づくサンプリング方法によって補われる。

【0127】

サイト内の1つ以上の表面に関する位置情報は、様々な方法で収集され得る。様々な実施形態において、位置情報は、手動または自動で収集され得る。

【0128】

様々な実施形態では、位置情報は、表面から1つ以上のサンプルを収集する人によって、または別の人によって手動で収集され得る。例えば、位置情報を収集する人は、サンプルが収集される表面の位置を非デジタル地図上にマークするか、そうでなければ記録することができる。次に、非デジタルマップをデジタル化して、本明細書に記載されているようにサイトの電子表現を作成することができる。あるいは、位置情報を収集する人は、サンプルが収集される表面の位置をデジタル地図上にマークするか、そうでなければ記録することができる。すなわち、この方法は、サイトの電子表現を電子メモリにおいて生成、受信、または格納することを含み得、表面からサンプルを収集する人は、サンプルが収集された表面の位置を電子表現上にマークするか、そうでなければ記録することができる。

【0129】

様々な実施形態において、位置情報は自動的に収集され得る。例えば、位置情報は、全地球測位システム(GPS)などのローカルまたはグローバルナビゲーション衛星システ

10

20

30

40

50

ム（GNSS）を使用して収集できる。

【0130】

それぞれの位置情報は、いくつかの方法で表現に表示され得る。例えば、参照番号が1つ以上の表面の各々に割り当てられてもよい。次に、参照番号を表現に表示して、サイト内の1つ以上の表面の各々の位置を示してもよい。あるいは、またはさらに、それぞれの位置情報は、例えば、1つ以上の表面の各々に色および／または記号を割り当てることによって示され得る。次に、表面の各々の位置は、表現上の色および／または記号によって特定可能であり得る。

【0131】

様々な実施形態では、サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報は、表面に対応する形状を使用して表示され得る。形状は、2Dまたは3Dの形状とすることができる。形状は、線、矢印、ポインタ、ラベル、テキスト、ハイパーリンク、画像、または任意の記号とすることができる。例えば、様々な実施形態において、電子表現は、3D球を含み得、各3D球は、サイト内の表面に対応する。形状、例えば3D球は、表面のサイズに比例するサイズを有し得る。あるいは、形状、例えば3D球は、表面のサイズと相関しないサイズを有し得る。すなわち、形状のサイズは、表面のそれぞれの位置を示すためにのみ役立ち得る。電子表現上に形状を表示するためのソフトウェアは当技術分野で知られており、例えば、Veesus、FARO（登録商標）Scene、およびAutoCADソフトウェアが含まれるが、これらに限定されない。

【0132】

電子表現は、サイトの1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報または汚染状況情報以外のデータを含み得る。様々な実施形態において、電子表現は、メタデータを含むか、またはメタデータを表示するために使用され得る。メタデータは、サイトの1つ以上の表面に関する位置情報または汚染状況情報以外のデータを参照するためにここで使用される。

【0133】

メタデータは、いくつかの方法で電子表現に表示され得る。例えば、メタデータは、例えば、異なるタイプのメタデータに対応する色、記号および／または形状、テキストまたはハイパーリンクを使用して、電子表現上に表示され得る。あるいは、またはさらに、メタデータは、電子表現における1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報にタグ付けされるか、そうでなければ関連付けられ得る。例えば、メタデータは、一意の識別子を使用して、電子表現内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報にタグ付けされるか、そうでなければ関連付けられ得る。

【0134】

様々な実施形態において、一意の識別子は、サイト内の1つ以上の表面のうちの1つの表面に対応するすべてまたはいくつかのデータに関連付けられ得る。様々な実施形態では、電子表現は、サイトの1つ以上の表面にリンクされた1つ以上の一意の識別子を含み得る。一意の識別子は、サイト内の1つ以上の表面のうちの1つの表面に関するそれぞれの位置情報、汚染状況情報、および／またはメタデータを含み得る。一意の識別子は、サンプルラベルと試験に関連付けることができ、データを試験が行われた表面に対応する位置と正しく相関させることができる。一意の識別子は、機械可読コードであり得るか、またはそれと関連付けられ得る。

【0135】

メタデータは、サンプルが収集された表面の性質、例えば形状、体積、面積、または外観に関連するデータ、サンプルが収集された時間および／または日付を示す情報、サンプルの収集に責任のある個人を特定する情報、表面から収集されたサンプルのタイプに関する情報、表面からサンプルを収集する方法に関する情報、サンプルの収集に続く指示を規定する情報、例えば温度、湿度、pHレベルなど、サンプルが収集された時点のサイトの状態に関する情報、またはそれらの任意の2つ以上の組み合わせであり得る。他のタイプのメタデータもまた、当業者には明らかであろう。

【0136】

上記のように、図1の方法のステップBは、1つ以上の表面のうちの1つの表面に関する汚染状況情報を電子メモリで受信することを含む。様々な実施形態において、汚染状況情報を電子メモリで受信することは、1つ以上の表面のうちの1つの表面からそのような情報を収集することを含む。そのような情報は、1つ以上の表面のうちの1つの表面から1つ以上のサンプルを収集することによって収集され得る。

【0137】

汚染状況情報は多くの方法で収集され得ることが当業者によって理解されるであろう。汚染情報を収集する方法は、評価中の汚染のタイプおよび／または評価対象のサイトなどの要因によって異なる場合がある。例えば、汚染状況情報は、サイトの1つ以上の表面のうちの1つの表面から1つ以上のサンプルを収集することによって収集され得る。サンプルは、例えば、スワップ、ワイピング、バキューム、またはプロットティングによって収集され得る。表面は、手動または自動でサンプリングされ得る。

【0138】

様々な実施形態において、複数のサンプルが、サイトの1つ以上の表面の各表面から収集され得る。例えば、少なくとも約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20、30、40、50、60、70、80、90、100以上のサンプルは、1つ以上の表面のうちの1つの表面から、例えば、スワップによって収集され、適切な範囲は、例えば、1～100、1～50、1～20、1～10、1～5、10～100、10～50、10～20、20～100または20～50のサンプルなど、これらの値のいずれかから選択され得る。

【0139】

表面から複数のサンプルが収集されるとき、表面から収集されたすべてのサンプルにわたる汚染物質の平均量が決定され得る。次に、この平均値は、表面に対応する汚染物質状況情報として電子メモリに送信され得る。

【0140】

様々な実施形態において、表面から収集されたサンプルのいくつかは、統計的外れ値と見なされる汚染物質質量をもたらす可能性がある。統計的外れ値は、例えば、誤ったサンプリングまたは機器の誤動作に起因する可能性がある。様々な実施形態において、統計的外れ値は、表面に対応する汚染物質状況情報として電子メモリに送信される平均値から除外され得る。

【0141】

本明細書に記載されるように、様々な実施形態では、位置情報または汚染状況情報以外の情報もまた、サイトの1つ以上の表面のうちの1つの表面から収集され得る。そのようなメタデータは、位置情報および汚染状況情報の収集の前または後に、同時に収集され得る。

【0142】

汚染物質状況情報、およびオプションで表面に関連付けられたメタデータ、サイトの電子表現は、対応する表面の位置情報、汚染物質状況情報、およびオプションでメタデータを関連付けるように修正される（図1のステップC）。様々な実施形態において、電子表現を修正することは、対応する表面の汚染状況情報を表現上に表示するように表現を更新することを含む。汚染状況情報は、電子表現に表示されると、汚染状況情報が収集された表面の位置に対応する位置に表示される。

【0143】

汚染状況情報は、定量的または定性的な用語で電子表現に表示され得る。つまり、電子表現は、表面が汚染されていることを示している可能性があり、すなわち、定性的描写である。あるいは、電子表現は、表面が汚染されていること（定性的描写）と表面の汚染レベル、すなわち定量的描写の両方を示し得る。汚染のレベルを示す方法は、当業者には明らかであろう。そのような方法は、例えば、表現における特定の表面に対する細菌数を表示すること、あるいはキー、例えば、各記号が異なるレベルの汚染に対応する一連の記号、または異なるレベルの汚染に対応する各色の交通信号システムを使用することを含み得

る。

【0144】

定性的描写のキーは、サイト管理者によって定義され得る。あるいは、このキーを使用して、業界団体および／または食品安全基準で定義されている許容可能、中程度、および許容できないレベルの汚染を示すことができる。言い換えれば、サイト管理者、業界団体、または食品安全基準は、一連のシンボルの各シンボルまたは交通信号システムの各色に割り当てられる汚染レベルを定義し得る。

【0145】

様々な実施形態では、この方法は、複数の関連する汚染状況情報および位置情報を含むデータセットを生成するために、受信および修正のステップを繰り返すことを含む（図1のステップD）。受信および修正のステップは、必要な回数だけ繰り返すことができる。例えば、受信および修正のステップは、少なくとも約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20、30、40、50、60、70、80、90、100、1000、10,000回以上繰り返されてもよく、適切な範囲は、例えば、1～10,000、1～1000、1～100、1～50、1～20、1～10、1～5、5～10,000、5～1000、5～100、5～50、5～20、5～10、10～10,000、10～1000、10～100、10～50、10～20、20～10,000、20～1000、20～100、20～50、50～10,000、50～1000、50～10、000、50～1000、50～100、100～10,000、1000～10,000など、これらの値のいずれかから選択され得る。

【0146】

様々な実施形態では、この方法は、複数の関連する汚染状況情報および位置情報を含むデータセットの連続生成を含み得る。様々な実施形態では、電子表現は、複数の関連する汚染状況情報および位置情報で、例えばリアルタイムで連続的に更新され得る。そのような実施形態では、受信および修正のステップは、電子表現が連続的に、好ましくはリアルタイムで更新されるように、無期限に繰り返され得る。

【0147】

ステップDに続いて、データセットを分析して、汚染物質の発生源を図1のステップEの1つ以上の表面のうちの1つの表面またはその近くに帰属させる。本明細書で説明される発生源帰属の概念は、汚染状況情報を位置情報と相関させることを含む。様々な実施形態では、本明細書に記載の発生源帰属の概念は、汚染物質の発生源を1つ以上の表面のうちの1つの表面またはその近くに帰属させるための複数の汚染状況情報および位置情報の分析も含む。すなわち、この方法は、サイト内の汚染物質の元の発生源または起源を特定することを可能にし得る。

【0148】

汚染物質の発生源をサイトの1つ以上の表面のうちの1つの表面またはその近くに帰属させるためのデータセットの分析は、手動または自動で実行され得る。手動の発生源帰属には、ユーザによるデータセットの分析が含まれる場合がある。次に、ユーザは、関連する場所のパターンおよび電子表現の汚染状況情報に基づいて、汚染物質の元の発生源についての仮説または結論を形成することができる。あるいは、ソフトウェアを使用してデータセットを分析し、汚染物質の発生源を1つ以上の表面のうちの1つの表面またはその近くに帰属させることができる。

【0149】

図2は、本発明の第2の態様による方法を示している。図2は、あるサイトでの汚染物質の発生源帰属およびその表現を表示するための方法のステップを示し、方法は、

A. サイトの電子表現を電子メモリにおいて生成、受信、または格納することであって、表現は、サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報を含む、生成、受信、または格納することと、

B. 1つ以上の表面のうちの1つの表面に関する汚染状況情報を電子メモリにおいて生成または受信することと、

C. 位置情報を対応する表面の汚染状況情報に関連付けるか、またはリンクするように表現を修正することと、

D. ユーザに表示するために、修正された表現を表示デバイスに送信することと、を含む。

【0150】

図2のステップAに示されるように、電子メモリにおいて、サイトの電子表現が生成、受信、または格納され得る。様々な実施形態では、方法は、電子メモリにおいて電子表現を生成し、格納することを含み得る。他の実施形態では、この方法は、電子メモリにおいて電子表現を受信し、格納することを含み得る。

【0151】

電子表現を生成することは、本明細書に記載されるように、サイトの点群画像またはモデルよりも1つまたは複数を作成することを含み得る。本明細書に記載されるように、1つ以上の点群画像は、サイトの写真、ビデオ、および／またはスキャン、例えば、3Dレーザースキャン技術を使用して取得されるスキャンを使用して生成され得る。また本明細書で説明するように、1つ以上の点群画像またはモデルは、1つ以上の内部点群画像またはモデル、および／または1つ以上の外部点群画像またはモデルを含み得る。内部および外部の点群モデルを生成する方法は、図1を参照して本明細書で説明されており、そのような方法が図2の方法にも適用可能であることは当業者によって理解されるであろう。

【0152】

様々な実施形態において、電子表現は、サイトの初期表現であり得る。すなわち、電子表現は、サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報を含み得る。様々な実施形態では、サイトの初期表現は、汚染物質状況情報を含まない場合がある。初期表現は、サイトの計画、サイトの3Dモデル、またはサイトの1つ以上の画像、あるいはそれらの任意の2つ以上の任意の組み合わせを含み得る。初期表現は、本明細書に記載されているように記憶媒体に格納され得る。様々な実施形態において、初期表現は、データベース、例えば、本明細書に記載されるような記憶媒体に格納されたデータベースに記憶され得る。

【0153】

電子表現は、本明細書に記載の本発明による方法を実行する会社、協同組合、または個人によって生成され得る。あるいは、様々な実施形態において、電子表現は、第三者によって生成され得る。そのような実施形態では、第三者は、本発明による方法を実行する会社、協同組合または個人によって電子表現が受信されるように、他の会社、協同組合または個人に電子表現へのアクセスを提供することができる。

【0154】

本発明の方法を実行する会社、協同組合または個人は、電子表現または初期表現の1つ以上のコピーを電子メモリに格納することができる。電子表現または初期表現の複数のコピーが電子メモリに格納されているとき、各コピーは同じまたは異なるコンピュータに格納され得る。様々な実施形態では、コピーのすべてまたは一部は、ネットワーク内のすべてのコピーにわたって1つのコピーの変更が行われるように、ネットワークに格納され得る。

【0155】

図2のステップBに示されるように、この方法は、表面に関する汚染状況情報を電子メモリにおいて生成または受信することを含み得る。

【0156】

汚染状況情報を生成するプロセスは、サンプル中の汚染物質の生の（定量的）測定値を、ユーザに表示される定性的描写に変換することを含み得る。例えば、本明細書に記載されるように、汚染物質は細菌であり得る。汚染物質の生の（定量的）測定値は、サイトの1つ以上の表面のうちの1つの表面で採取されたサンプルのコロニー形成単位（cfu）で表される細菌数を含み得る。対照的に、定性的描写は、例えば、異なるレベルの汚染に対応する一連の記号、または本明細書に記載されるような異なるレベルの汚染に対応する交通信号システムなどのキーを含み得る。

【0157】

様々な実施形態において、汚染物質の生の（定量的）測定値、例えば、サンプル中の細菌数は、電子表現に表示され得る。あるいは、生の（定量的）測定値を定性的描写に変換し、次に定性的描写を電子表現に表示することができる。

【0158】

図1を参照して本明細書に記載されているように、定性的描写のキーは、サイト管理者によって定義され得る。あるいは、キーを使用して、業界団体および／または食品安全基準によって定義された様々なレベルの汚染を示すことができる。例えば、業界団体は、衛生指標生物の細菌数が

- ・ 10^2 cfu未満は、許容可能な汚染レベルを表し、交通信号システムを使用するキーの緑色に対応する、

- ・ $10^2 \sim 10^5$ cfuは、中程度レベルの汚染を表し、交通信号システムを使用するキーの黄色に対応する、

- ・ 10^5 cfuを超えると、許容できないレベルの汚染を表し、交通信号システムを使用するキーの赤色に対応する。

【0159】

定性的描写のキーは、任意の数のレベルを含み得ることが当業者によって理解されるであろう。例えば、様々な実施形態において、キーは、少なくとも約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10またはそれ以上のレベルを含み得、適切な範囲は、例えば、1～10、2～10、3～10、4～10、5～10、6～10、7～10、8～10、9～10、1～9、1～8、1～7、1～6、1～5、1～4、1～3、1～2、2～8、2～6、または2～4レベルなど、これらの値のいずれかから選択され得る。

【0160】

様々な実施形態において、汚染状況情報は、記号または色を含むキーを使用する以外の方法で描写され得る。例えば、様々な実施形態で本明細書に記載されるように、サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報は、表面に対応する形状を使用して表示され得る。形状は、2Dまたは3Dの形状とすることができる。例えば、様々な実施形態において、電子表現は、3D球を含み得、各3D球は、サイト内の表面に対応する。そのような実施形態では、形状、例えば3D球は、表面の汚染状態に比例するサイズを有し得る。

【0161】

様々な実施形態において、汚染状況情報の生成は、第三者によって実行され得る。すなわち、汚染状況情報の生成は、本発明の方法を実行する会社、協同組合、または個人以外の当事者によって実行され得る。そのような実施形態では、第三者は、本発明による方法を実行する会社、協同組合または個人によって汚染状況情報が受信されるように、他の会社、協同組合または個人に汚染状況情報へのアクセスを提供することができる。第三者は、害虫または微生物の制御、汚染、および／または管理を扱う会社である可能性がある。

【0162】

汚染状況情報が電子メモリにおいて生成されるか、受信されると、電子表現が修正され、位置情報が対応する表面の汚染状況情報に関連付けられるか、リンクされる（図2のステップC）。本明細書に記載されるように、様々な実施形態において、電子表現を修正することは、対応する表面の汚染状況情報を表現上に表示するように表現を更新することを含む。汚染状況情報は、電子表現に表示されると、汚染状況情報が収集された表面の位置に対応する場所に表示される。次に、修正された表現は、ユーザに表示するために表示デバイスに送信される（図2のステップD）。

【0163】

修正された表現は、任意の適切な表示装置、例えば、本明細書に記載されているデスクトップ、ラップトップ、ノートブック、タブレット、スマートテレビ、ゲームコンソールまたはモバイルデバイスを含むがこれらに限定されない任意の適切な汎用コンピュータシステムまたはコンピューティングデバイスに表示することができる。好ましくは、修正された表現は、デスクトップ、ラップトップ、ノートブック、タブレット、スマートテレビ

10

20

30

40

50

、またはモバイルデバイスに表示される。

【0164】

図3は、本発明の一態様によるさらなる方法を示している。図3は、あるサイトでの汚染物質の発生源帰属およびその表現を表示するための方法のステップを示し、方法は、

A. サイト内の1つ以上の表面に関するそれぞれの位置情報を電子メモリにおいて生成、受信、または格納することと、

B. 1つ以上の表面のうちの1つの表面に関する汚染状況情報を電子メモリにおいて生成または受信することと、

C. 位置情報および汚染状況情報を、サイトの電子表現を含みリモート電子メモリに送信することと、

D. 位置情報が対応する表面の汚染状況情報に関連付けられている、またはリンクされている修正された電子表現を受信することと、

E. 修正された電子表現をユーザに表示することと、を含む。

【0165】

位置情報を収集する方法の例は、図1を参照して詳細に説明されており、図3に示されている方法にも適用可能である。

【0166】

図3のステップAに示されるように、サイトの1つ以上の表面に関する位置情報は、生成、受信、または格納され得る。様々な実施形態では、この方法は、サイトの1つ以上の表面に関する位置情報を生成し、格納することを含み得る。他の実施形態では、この方法は、サイトの1つ以上の表面に関する位置情報を受信し、格納することを含み得る。

【0167】

位置情報を生成することは、本明細書に記載されるように位置情報を収集することを含み得る。位置情報は、本明細書に記載の本発明による方法を実行する会社、協同組合、または個人によって生成され得る。例えば、上記のように、位置情報は、表面から1つ以上のサンプルを収集する人によって、または別の人によって収集され得る。あるいは、様々な実施形態において、位置情報は、第三者によって生成され得る。そのような実施形態では、第三者は、本発明による方法を実行する会社、協同組合または個人によって位置情報が受信されるように、他の会社、協同組合または個人に位置情報へのアクセスを提供することができる。様々な実施形態において、位置情報は、電子メモリに格納され得る。

【0168】

様々な実施形態では、この方法は、1つ以上の表面のうちの1つの表面に関する汚染状況情報を電子メモリにおいて生成または受信することを含む（図3のステップBを参照）。様々な実施形態において、位置情報および汚染状況情報は、サイトの電子表現を含みリモート電子メモリに送信され得る（図3のステップCを参照）。位置情報および／または汚染状況情報を生成し、受信する方法、ならびにサイトの電子表現を生成する方法は、図1または2を参照して本明細書で詳細に説明されている。このような説明は、図3の方法にも当てはまる。

【0169】

位置情報および汚染状況情報の遠隔電子メモリへの送信は、例えば、情報がどのように収集されたか、誰が情報を収集したか、および情報がどのように格納されたかなどの要因に依存する。様々な実施形態では、位置情報および／または状況情報の送信は、リモートストレージ施設、例えば、クラウドベースのストレージ施設またはインターネットから、本発明による発生源帰属のコンピュータ実装方法を実行するために使用されるデバイスへの送信を含み得る。様々な実施形態では、位置情報および／または状況情報の送信は、情報が格納された第1のデバイスから第2のデバイスへの送信を含み得る。そのような実施形態では、第2のデバイスは、本発明によるコンピュータ実装方法を実行するために使用されるデバイスであり得る。送信は、任意の適切なプロトコルによって、およびプロトコルと媒体の組み合わせを含む、任意の適切な媒体を介して、有線または無線で行うことができる。無線送信の例には、W i f i、B l u e t o o t h、無線周波数（R F）、赤外

10

20

30

40

50

線などのうちの1つ以上が含まれ得る。送信は、ローカルエリアネットワーク、ワイドエリアネットワーク、セルラーネットワーク、イントラネット、インターネット、インターネットなどを含む、ネットワークの1つまたは任意の組み合わせを介し得る。

【0170】

図1および2を参照して上で説明したように、様々な実施形態において、位置情報および汚染状況情報は、関連付けられるか、またはリンクされる。サイトの電子表現は、関連付けまたはリンクされた位置情報および汚染状況情報に基づいて更新され、サイトの修正された電子表現を生成することができる。修正された電子表現は、本発明による方法を実行する会社、協同組合または個人によって生成され得る。あるいは、修正された電子表現は、第三者によって生成され得る。すなわち、本発明による方法を実施しない当事者である。

10

【0171】

サイトの電子表現および修正された電子表現は、同じまたは異なるデバイス、例えば異なるコンピュータ上で生成され得る。様々な実施形態において、電子表現および／または修正された電子表現は、例えば、社内、オンプレミス、またはローカルストレージハードウェア上など、ローカルで、または、例えばクラウドベースのストレージ施設またはインターネット上など、リモートで格納され得る。例えば、電子表現および修正された電子表現は、同じデバイス上で生成され、そのデバイス上にローカルに格納され得る。

【0172】

様々な実施形態において、電子表現および／または修正された電子表現は、同じまたは異なるデバイス上で生成され得、電子表現および修正された電子表現は、本明細書に記載されるように記憶媒体上に格納され得る。様々な実施形態において、電子表現および／または修正された電子表現は、例えば、クラウドベースの記憶施設またはインターネット上など、リモートで記憶され得る。

20

【0173】

様々な実施形態では、生成ステップおよび送信ステップのいずれかまたは両方のうちの1つ以上は、ハンドヘルドデバイスなどのポイントオブユースのハードウェアデバイスを使用して実行される。ポイントオブユースのハードウェアデバイスは、例えば、ノートブック、タブレットまたはモバイルデバイス、好ましくはタブレットまたはモバイルデバイスであり得る。

30

【0174】

様々な実施形態において、修正された電子表現は、本発明による発生源帰属のコンピュータ実装方法を実装するために使用されるデバイス上で、例えば記憶媒体から受信され得る（図3のステップDを参照）。

【0175】

様々な実施形態において、修正された電子表現は、ユーザに表示され得る。本明細書に記載されるように、修正された表現は、任意の適切な表示装置、例えば、本明細書に記載されているデスクトップ、ラップトップ、ノートブック、タブレット、スマートテレビ、ゲームコンソールまたはモバイルデバイスを含むがこれらに限定されない任意の適切な汎用コンピュータシステムまたはコンピューティングデバイスに表示することができる。好ましくは、修正された表現は、デスクトップ、ラップトップ、ノートブック、タブレット、スマートテレビ、またはモバイルデバイスに表示される。

40

【0176】

ユーザは、電子表現および／または修正された電子表現と対話することができる場合がある。例えば、ユーザは、表現の様々な部分にコメントを追加できる場合がある。このようなコメントは、コメントが作成された1つ以上の表面のうちの1つの表面に関連付けられたメタデータの一部を形成するようになる場合がある。

【0177】

本発明者らは、本明細書に記載の方法が、多くの産業における発生源帰属に関連する問題の迅速かつ透明な解決を提供する可能性があると考えている。

50

【0178】

様々な実施形態において、本明細書に記載される方法は、サイトでの汚染を監視するために使用され得る。本明細書に記載の方法に従って生成された汚染物質状況情報および発生源帰属情報は、以下の目的で使用する事ができる。

- ・食品調理サイトからの食品など、サイトからの製品の安全性と品質に対する信頼を提供する、

- ・消費者および／または規制当局に対して、サイトからの製品の安全性と品質に関する証拠を提供する、

- ・ある場所、例えばある表面上に見つかった汚染物質と別の場所、例えば製品の汚染物質との間のリンクを積極的にリンクするか、または積極的に割り引く、

- ・サイトでの事象の履歴を構築するために、サイトでの汚染事象を一定期間監視する、

- ・特定のサイトおよび／またはサイト内の特定の表面での将来の汚染事象をモデル化するためのデータを提供する、および／または

- ・事象の履歴に基づいて汚染の可能性が高いことが示されているサイトおよび／またはサイト内の表面に対して、新しい管理活動または追加の安全対策、例えば、対象を絞った清掃などを実施する。

【0179】

本発明の様々な実施形態または特徴、例えば、サイト、汚染物質、表面の性質、電子表現を生成、受信または格納する方法、マッピングの方法、汚染状況情報を収集する方法、および図1～3のいずれか1つを参照して説明された電子表現にそのような情報を表示する方法は、他の図のいずれか1つに示されている方法にも適用可能であることが、当業者には理解されるであろう。

【実施例】

【0180】

実施例1

説明されているプロセスは、人間または動物の健康を保護するために汚染を厳密に管理する必要があるサイトで衛生管理計画を運用するために使用される。サイトのコンピュータベースの2Dフロアプランマップは、建築計画と写真調査から導き出され、微生物汚染などの汚染の可能性に関連するすべての関心のある表面がマップに表示される。対象となる表面は、プロセス機器、成分、原材料、構成要素、および包装の入口点、プロセス、パッキングおよび製品の出口点、洗浄機器、衛生管理点、排水管および他のサービス、人員の入口点、移動、集会、および出口、ならびにツール、ハンドル、コンピュータおよび制御相互作用点を含む人員の接触点を含む。

【0181】

計画には、微生物汚染物質などの対象となる汚染物質ごとに、各表面について収集される位置、表面、およびサンプリングタイプの情報を指定する事前定義された週次スケジュールが含まれている。週次スケジュールは、以前の検出によって、文献によって通知された微生物の好ましいニッチなど、汚染の可能性が高いポイントを考慮して作成され、サイト内のランダムに選択された表面も含まれる。

【0182】

サンプリングタスクシートの日次スケジュールは、週次スケジュールから作成され、その日のサンプリングスケジュールを完了するために必要なすべてのサンプリングタスクが含まれている。日次スケジュールは、オペレータがサンプリングをガイドおよび記録するためにサイトに持ち込むための紙および／または電子形式のチェックリストとして配布される。

【0183】

微生物学的分析などの分析用のサンプルは、標準的な操作手順に従って採取され、分析のために試験場所に送られる。対象となる微生物に応じて、スワブおよびポイントオブユーススワブなどの特定のサンプリングキット、およびポイントオブユース試験装置が使用される。汚染物質の同定分析は、目的の微生物に特異的なプライマーを使用し、試験の標

10

20

30

40

50

準的な操作手順に従って、迅速なPCRベースの試験などの迅速な試験を使用して実行される。

【0184】

ポジティブ検出とネガティブ検出の両方の試験の結果は、それぞれのアイコンと拡張サンプリングおよび試験情報へのリンクをマップ上に表された表面にオーバーレイすることによって記録され、これにより、マップは、サイト内で行われている進行中のスワブと試験結果の表現を表示し、結果が得られると継続的に更新される。

【0185】

マップとオーバーレイされた結果は、定期的に、例えば毎週分析される。例えば、シフト、1週間、1か月、またはこれまでの生産シーズンなどのサイトに関連する期間など、長期間にわたる試験結果の蓄積を分析して、対象の汚染物質ごとに発生率が高い領域と低い領域をそれぞれ強調表示する。結果は、可能であれば、例えば、製品のスケジューリングまたはメンテナンスアクティビティなど、サイト内のアクティビティにインデックスが付けられて、試験結果に対するアクティビティのパターンを明らかにする。

【0186】

各表面および位置によって引き起こされる発生率と汚染リスクを考慮に入れて、特定の清掃プログラム、メンテナンスタスク、または強化された試験監視などのアクションを含む修復管理計画が作成される。

【0187】

実施例 2

人間または動物の健康を保護するために汚染を厳密に管理する必要があるサイトでの微生物汚染などの汚染事象に対応して、説明されているプロセスを使用して、発生源を特定し、発生源からの動きを追跡し、修復管理アクションを作成する。サイトのコンピュータベースの表現は、適切なスキャナのソフトウェアを使用して複数の3Dレーザースキャンからコンパイルされた施設の点群モデルとして作成される。3Dモデル内のすべての表面が、サンプリングの候補と見なされる。

【0188】

3Dモデルをガイドとして使用して、対象の微生物などの汚染物質の既知のニッチ、成分、製品、サービス、人員などのベクトルのルート、以前の検出場所の知識を考慮し、ランダム化されたグリッドベースのサンプル選択、およびそうでない場合同等の表面からのランダム選択など、統計的なサンプリングの考慮事項を使用して、表面のサンプリング計画が作成される。サンプリングされる表面の数は、サイトに応じてスケールされる。サンプリングタスクシートは、サンプリング計画から作成され、サンプリング計画を完了するために必要なすべてのサンプリングタスクを含み、オペレータがサンプリングをガイドおよび記録するためにサイトに持ち込むための紙および／またはポータブル電子形式のチェックリストとして展開される。

【0189】

サンプリングのスケジュールが作成され、サンプリング計画に記載されているサンプリングが、設定された時間間隔の後、例えば1か月後、または所定の介入後に繰り返される。サンプリング計画サイトが実行される。

【0190】

すべてのサンプルは、サンプリング後に直接試験場所に移動される。利用可能な場合は、履歴サンプルがサンプルプールに追加され、調査対象のサンプルの期間がさらに長くなる。最初の試験は、対象の微生物などの対象の汚染物質を、その汚染物質の特定の濃縮技術を使用してバックグラウンドの微生物叢から分離することである。

【0191】

微生物汚染物質の場合、各濃縮ステップからの候補コロニーは、MALDI-TOF-MSタイプの微生物同定装置を使用して分析され、少なくとも属レベルまで同定される。選択された対象コロニーからのDNAは、標準的な実験室プロセスを使用して抽出され、品質指標への準拠がチェックされ、次世代の全ゲノム配列決定とバイオインフォマティク

10

20

30

40

50

スパイプラインに送信されて、少なくとも複雑化が解消され、トリミングされ、クリーンアップされ、FASTA形式のゲノム配列にアセンブルされ、その後の分析に備える。配列は、(1) 該当する場合は種、株、サブタイプの同定を確認するためのWGSベース種同定ソフトウェア、(2) サンプルのゲノム配列が同じ種の密接に関連する参照ゲノムと比較され、差異の数が集計されるSNP分析で分析される。SNP分析からの出力は、各サンプルと他のすべてのサンプルとの間のSNPの数に基づいて、分離株間の関連性(近さ)のテーブルを作成するために使用される。クラスタリング分析を使用して、SNPデータは、対象の種の集団が類似の分離株の単一または複数のクラスターで構成されているかどうか、およびサブ集団が一時的、単一または複数の侵入、または施設内に存在しているように見えるかどうかを決定するために使用される。対象種内のSNP変化の既知の分子進化期間を使用して、クローン性を定義し、施設のマップ上でSNPの近さをオーバーレイすることは、サイト内のクローン分離株の経路を3Dで追跡するために使用される。

10

【0192】

長期間にわたって繰り返されるサンプリング演習をスケジュールし、関連性と表面の場所に基づいてサンプルを接続することの組み合わせにより、疫学的考察を適用して、対象種の発生源、輸送メカニズム、および潜在的な製品汚染経路を特定できる。微生物識別子と関連する汚染リスクまたは危険情報を含むデータベースを使用して、表面および潜在的な微生物汚染物質に関連するリスクを関連付ける。

【0193】

すべての結果とリスクスコアの3Dマッピングにより、結果を3D形式で迅速に伝達できる。汚染を除去し、発生源に対処し、および／または対象となる種の移動を防ぐために、メンテナンス、表面の変更、ベクターフローの変更、清掃スケジュールの変更など、修復管理アクションが検討され、管理介入の効果を評価するために、さらに予定された表面のスワッピング作業が使用される。収集されたデータは、実施例1に例示されているように、日常的な衛生計画を追加または作成するために再利用される。

20

【0194】

本発明の前述の説明は、その好ましい形態を含む。添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく、それに修正を加えることができる。

30

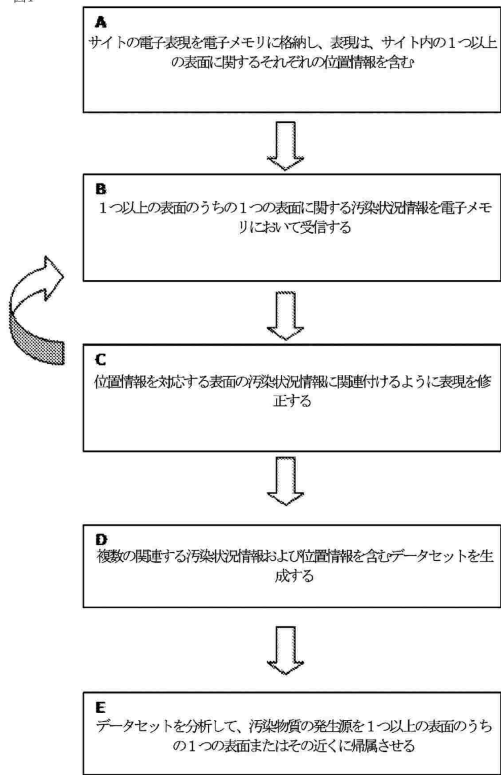
40

50

【図面】

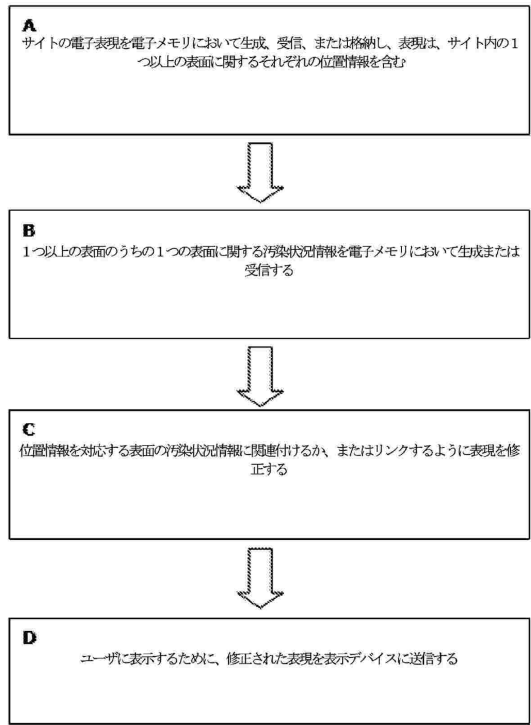
【図 1】

図1



【図 2】

図2

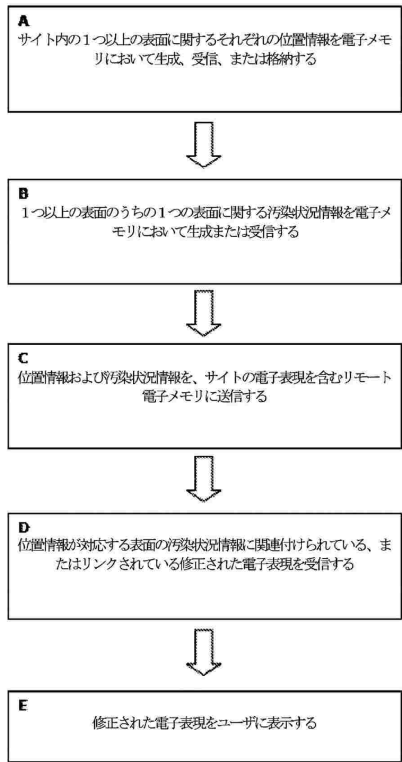


10

20

【図 3】

図3



30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 中村 和広
(74)代理人 100114018
弁理士 南山 知広
(72)発明者 ビエール ベンター
ニュージーランド国, オークランド 1010, オークランド セントラル, ファンシャーウ ストリート 109 シー／－
(72)発明者 グラント アンドリュー アバネシー
ニュージーランド国, オークランド 1010, オークランド セントラル, ファンシャーウ ストリート 109 シー／－
審査官 宮地 匡人
(56)参考文献 特表2015-531595 (JP, A)
カナダ国特許出願公開第02425236 (CA, A1)
米国特許出願公開第2016/0171179 (US, A1)
特開2007-043921 (JP, A)
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
G06Q 10/00-99/00
G16H 50/80
G16B 30/00