

2021年7月吉日

日本バイオセーフティ学会

理事長 北林 厚生

殿

実験室バイオセーフティ専門家講習会開催：ご案内

拝啓

盛夏の候、皆様ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

扱て、今般日本バイオセーフティ学会では、実験室バイオセーフティ専門家制度を設け、バイオセーフティ並びにバイオセキュリティに係る技術、技能の習得を目的とした講習会を行い、本分野での専門家としての認定制度を企画致しました、就きましては多忙な時期、出費多様とは存じあげますが、ご理解頂き多数のご関係者の参加頂きたくお願い申し上げます。

敬具

1.制度の目的

実験室バイオセーフティ並びにバイオセキュリティは、病原微生物並びに遺伝子組換え体等を取扱う施設においては、安全性を基軸とした作業・運用などの品質保証により高い信頼性の確保が求められています。

特に、21世紀に入り、新興・再興感染症は脅威を拡大し、保健衛生のみならず経済・社会生活にも大きな影響を生じると共に、意図的な悪用への対策が求められるなど、生物学的安全保障への対応が必要な社会環境を呈しています。

この様な環境に対応するため、「実験室バイオセーフティ専門家制度」を設け、実験室バイオセーフティ並びにバイオセキュリティの基盤となる、バイオリスクマネジメントをはじめ、施設・設備、各種安全装置に就き理解頂く事に依り、総合的な技術力・技能力の取得を行います。

これらの習得により、微生物学の利用や公衆衛生における安全の保障並びに臨床研究を始め疫学的研究や医療施設での検査環境などでの安全性の確立に寄与できる人材の育成を目的と致します。

2.制度の運用範囲

わが国で既に多くの当該施設には感染症法に基づく運用が行われていると共に、感染

症法に定められた「病原体等取扱い主任者の要件」も定められている事から、これらの規定には何ら抵触するものでは無い事が前提としての運用とさせていただきます。

実験室バイオセーフティ専門家制度は、病原微生物並びに遺伝子組換え体等を取扱う際のバイオセーフティ並びにバイオセキュリティを必要とする実験室の管理者並びに実験従事者、建築・設備設計者、施工者、保守メンテナンス関係者などを主たる対象者と致します。

但し、医療施設内の病棟に係る管理者等の関係者は対象としていません。

講座の主要構成は、バイオリスクマネジメントを始め、建築・設備設計概要、制御システム、病原体等安全管理、実験室バイオセキュリティなどの他、実習を設けBSL2室に設置した生物学用安全キャビネットの機能の習得並びに実際のBSL3設計図書による標準操作手順書の検証作業を行い、専門家としての知見取得を目的に実施致します。

3. 講習での基本的事項

わが国で既に施行並びに運用されている、各種ガイドラインを基本とした講習内容と致します。

主たる法律・ガイドラインを下記に示します。

3-1. 法律等

- ①感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- ②遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律
- ③動物の愛護及び管理に関する法律
- ④実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準
- ⑤建築基準法等
- ⑥国土交通省 建築・設備に係る規定等

3-2. ガイドライン等

- ①実験室バイオセーフティガイドライン：第2版 日本バイオセーフティ学会編
- ②実験室バイオセーフティ指針 世界保健機関（WHO：第3版）
2020年12月：第4版発行に伴い、講座での概要紹介を行う予定です。
- ③病院設備設計ガイドライン：HEAS-02-2013 一般社団法人日本医療福祉設備協会規格
- ④医療施設の環境管理による院内感染予防指針
CDC（院内感染予防諮問委員会：HICPAC 勧告）NPO 法人バイオメディカルサイエンス研究会
- ⑤バイオリスクマネジメント：実験室バイオセキュリティガイダンス
世界保健機構（WHO）2006.6 国立感染症研究所：翻訳・監修
- ⑥日本バイオセーフティ学会 第4回シンポジウム 講演抄録
ISO15189の現状とCWA15793のISO35001に就いて 2029年12月6日

4.建築 CPD（継続能力/職能開発）プログラム認定に就いて

本講習会の受講者には、公益財団法人建築技術教育センター：建築 CPD 運営会議事務局より、認定を受けました。

認定されたプログラムを下記に示します。

- * 講座番号（3） バイオセーフティ施設の建築学概論
- * 講座番号（4） バイオセーフティ施設の建築設備概論
- * 講座番号（5） 遺伝子組換え体取扱い施設の建築・設備
- * 講座番号（6） 実験動物（感染動物）施設の建築・設備
- * 第1回総合討論（質疑）

受講証明書等に就き、本講習会終了後お渡し致します。

講習会のすべての講義に出席されることが必要と成ります。

認定試験での可否にかかわらず、受講証明は発行致します。

5.受講者並びに受講資格

所定の資料に基づき、本会の担当理事にて承認された方が受講者と致します。

①受講者は、安全保障の観点から日本国籍並びに法的資格に適合された方。

②受講申請書に記載の上、提出願います。

受講申請時には次項の資料を提出願います ・住民票（発行後3ヶ月以内）

③海外からの受講希望者又は、海外国籍者で、日本国に所在（法令：登記）機関に所属の方は、下記の資料の写しの提出をお願いします

i) 所属機関の在職証明書若しくは、在籍証明書の何れかの提出をお願いします。

なを、本会事務局より、お問合せする場合も有ります、ご承知願います。

④受講者は次項の何れかの実績を有する方。

下記の事項は、受講申請書に記載願います。期間は、合計期間とします。

i) 実験室バイオセーフティでの実験研究を3ヶ年以上有する事。

ii) 実験室バイオセーフティでの運営管理業務を3ヶ年以上有する事。

iii) 実験室バイオセーフティ施設の設計（建築・設備）並びに施工管理を3ヶ年以上有する事。下記に実務例を示す。

* 施設の設計、施工管理（建築・空調、換気、給排水衛生設備、電気設備等）に従事。

* バイオセーフティ施設の除染作業管理者、除染作業従事者。

* 生物学用安全キャビネットの整備、検査（現場含む）従事者。

6.実験室バイオセーフティ専門家認定制度に就いて

本専門家認定制度は、認定試験を合格された方が、本学会として認定に資する事項を充足されて居られる事を、講師の多くが認めると共に、本学会担当理事により承認された方を「実験室バイオセーフティ専門家」としての認定者と致します。

認定試験合格者は、認定申請を所定の書式にて申請され下記に示す事項などを担当理事・本委員会にて審議を行い、認定者と致します。

認定に資する主な、事項に就いて

- ① バイオセーフティ並びにバイオセキュリティに就いて十分な理解と、技術・技能力を所有している。
- ② 安全・安心を承知し、危機管理に十分な対応と理解が出来た事。
- ③ 講義での受講態度、実習時での理解力など、実験室バイオセーフティ専門家として知見の習得に意欲を持っていると判断された。

7.認定試験

- ① 認定試験は、講習会最終日に実施します。
- ② 認定試験では、試験官の指示に従って下さい。
- ③ 試験時には、本講習会テキスト並びに試験官が示す、参考資料の参照は可とします。
- ④ 採点方法

試験問題は、必須問題と一般問題が有ります。必須問題での正回答 80%以上が合格と成ります。一般問題は、70%以上の正回答を合格とします。

最終合格は、必須・一般それぞれの合格が必要です。

8.講習会運営・開催方法

講義は、所定の会場にて実施致します。

但し、講師は会場からでは無く、他の場所から講義を行う場合も有ります。

9.受講者数

- ① 30名以下での開講と致します。
- ② 本学会会員並びに賛助会員は、優先受け付させて頂きます。
- ③ 1社（機関）からの受講者は、3名以下と致します。

10.受講受付期間

- ① 2021年7月20日（火曜）受付開始
- ② 定員（30名）と成り次第、締切り致します。

11.講習会期間

2021年10月25日（月曜）～2021年10月29日（金曜） 5日間

12.受講費用・認定費用

所定の金融機関に振込みお願い致します。

受講費用 ￥80,000 円（送金手数料はご負担願います）

認定費用 ￥30,000 円（送金手数料はご負担願います）

*受講費用入金確認にて受講として受付けと成ります。

*受講費、認定費は、返却致しかねます。

*領収書の必要な方は、ご連絡願います。

なを、実験室バイオセーフティ専門家認定書発行費用 ￥30,000 円は、認定申請時にお支払い願います。

13.受講手続き

①受講参加書の提出（住民票の添付：海外国籍者の方は前項の関連証明書の添付）

②JBSA 担当理事による、受講審査

③受講票の送付（受講参加書：記載住所に送付）

④受講費用のご請求・入金確認後、テキストを送付します。

講習会には、必ず持参して下さい。お忘れの方には「¥40,000」でお渡し致します。

14.受講書の発行、並びに発送

①受講申請書を受領後、本学会担当理事より、承認後受講者宛て事務局より受講受理の連絡致します。

③受講料の入金確認後、受講証明書並びに講義テキストを送付致します。

なを、納入後受講料の返却は、致しかねます。

15.受講時での持参品

①受講受付票

②健康保険証

③テキスト（未持参の場合、¥40,000 円にてお買上頂きます）

④建築 CPD 認定証明での必要資料（該当者のみ）

16.講習会の中止、延期に就いて

①自然災害等による被害を受けられ、受講が困難な場合で既に受講費をお支払いされた場合。

i) 受講費用（¥80,000 円）の内、テキスト代金（¥40,000 円）を除いた残額は、受講者指定の銀行に振込み致します。

なを、テキストが使用不可の場合、受講者のご指示により、無料送付致します。

②本会の責任により、講習会が中止、延期の場合、受講費は全額返金させて頂きます。

テキストを既に送付済みの場合、テキスト代金（¥40,000）の除いた金額を返金させていただきます。

- ③日本国政府並びに該当する地区において、非常事態宣言等並びに準じる行動規制が発令された場合、発令を遵守し、中止若しくは延期と致します。
- なを、受講者、講師、関連事務担当において、影響が少ないと判断（本委員会）の場合講習会を実施する事も有ります。
- ④中止、延期の場合の、次回（受講）での対応
- *カリキュラム、テキスト等の変更が無い場合。
 - i) 当初の期間から1ヶ年と致します。
 - ii) テキスト代金を差引した金額をお支払い頂きます。
 - *カリキュラム、テキストの一部変更の場合。
 - i) 当初の期間から1ヶ年と致します。
 - ii) 変更された、テキストのみ無料でお渡し致します。

17.受講者の講習期間中の事故・疾病等の場合

- ①講義期間中、1日間の欠席の場合
- i) 当該日の講義テキストに就き、感想文を講習会期間内に提出。
感想文は、講義別にA-4：1頁程度とする。
- ②講義に於いて、実習を欠席の場合
- i) 下記の実習講座の何れか、若しくは全ての講座を、欠席された場合、認定試験は受験出来ませんが、認定申請は不可と成ります。
 - *実習講座名 講座番号 (10) BSL システム (11) BSC の構造並びに風速測定・検査概要 (12) 個人用防護具 (PPE) に就いて。
 - (20) 標準操作手順 (SOP)・標準微生物取扱い手順 (GMT)
 - ii) 当該での認定試験合格の場合、本受講の2ヶ年以内に実習を受講し、実習に係る試験を受け、合格の場合、認定者申請は出来ます。
 - iii) 本件での実習の受講費用は、別途お支払い願います。
 - iv) 受講申込期間は、当該期間と致します
- ③認定試験時での欠席
- i) 不合格とする。
 - *従って、認定申請には、該当しない。

18.講習会開催場所

施設名称 一般社団法人 予防衛生協会内 研修室・BSL2 室
住所 〒305-0003 つくば市桜1丁目16-2
TEL 029-828-6888 FAX 029-828-6891

19.事務局：受講申込先：担当者

一般社団法人 予防衛生協会 内 日本バイオセーフティ学会 学術企画事務局

住所：上記と同じ

担当者 小野孝治 E-Mail tono@primate.or.jp

矢田則行 E-Mail n.yada@primate.or.jp

20.受講料振込先

①郵便局払込先

口座番号：00250-6-104867（右詰め）

名義人：小野 孝浩（オノ タカヒロ）

②銀行振込先

銀行名：ゆうちょ銀行 ○二九（ゼロニキュウ）店

当座：0104867

名義人：小野 孝浩（オノ タカヒロ）

※お振込みの際は申込者名をお知らせください。また振込手数料は貴方負担にてお願い申し上げます。

21.附則

①宿泊は、受講者にてご手配願います。

②昼食は、会場にても準備させていただきますが、現金での清算と成ります。

*当日受付致します。

③車での来場

・駐車場は、敷地内の空地での駐車と成ります。

・事故、盗難などの場合の保証は致しかねます。

・車でのご来場の際は事前に事務局へのご連絡をお願いします。

以上