

2024年1月吉日

日本バイオセーフティ学会

理事長 前田 秋彦

殿

2024年度（令和6年度）

第5回・第6回実験室バイオセーフティ専門家講習会開催：ご案内

拝啓

厳寒の候、貴社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、2021年より、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、本分野での専門家養成講習会を開催しています。

2024年度に開催致します、第5回・第6回の専門家講習会に就き、ご案内申し上げます。

2024年度より、バイオ医薬品製造施設の概要を新たに加えると共に、実習内容の見直しを行い、より充実した専門家養成講習を企画致しました。

就きましては多忙な時期、出費多様とは存じあげますが、ご理解頂き安全で信頼の提供が出来る専門家の養成に配慮頂き、受講頂きたくご案内申し上げます。

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専門家と

しての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ない事を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。

並びに公益財団法人 建築技術教育普及センターにて実施されている、建築 CPD (Continuing Professional Development) 運営会議プログラム認定された講座を設けています。

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
- ④ISO15189の現状とCWA15793のISO35001に就いて

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 2019年12月6日
⑤原薬GMPのガイドライン(医薬発第1200号:厚生労働省医薬局長) 2001年11月
バイオ医薬品製造指針 NPO法人バイオメディカルサイエンス研究会
バイオ医薬品製造指針作成委員会 編 2018年3月

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運営会議事務局宛て、第4回講習会も申請致します。

申請の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)

受講証明書等は、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必要があります。

認定試験での可否にかかわらず、受講証明はご要望頂ければ、発行致します。

5. 受講者並びに受講資格

申請頂きました、資料に基づき、本委員並びに理事長にて承認された方を受講者と致します。

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を充足される方。

②受講申請書に必要記載の上、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)

なを、2023年10月時点で本講習会に参加申請頂き、今回再度受講申請される方は、住民票に記載の変更が無い場合、住民票の提出は不要です。

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。

ii) 日本国の安全保障に係る諸規定等により、提出書類が追加等の場合も有ります。

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、講師が認めると共に、本学会理事長、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。

認定期間は、認定書に記載の期日より5ヶ年と致します。

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方。

7. 認定の更新に就いて

認定期間終了前での本学会主催の更新講習を受講頂きます。

なを、更新に係る運用は、別途更新制度を参照願います。

8. 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あります。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。

- ⑤ 不合格の場合、再試験は致しません。なを、採点等のお問合せには、応じられません。

9. 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、講義室在席にて出席とさせていただきます。

但し、講義は会場からでは無く、他の場所から電子的方法（Zoom）に依る、リモート方式並びに録画等による講義の場合も有ります。

10.受講者数

①27名以内での開講と致します。

但し、講習時での「密」を避けるため、「24名」での開催の場合も有ります。

②本学会会員並びに賛助会員は、優先受け付けさせていただきます。

③1社（機関）からの受講者は、3名以下と致します。

11.受講受付期間

11-1.第5回受講受付 開始：2024年3月11日

11-2.第6回受講受付 開始：2024年7月16日

何れの場合も、受講定員に成った場合、締切りと致します。

講習時での「密」を避けるため、「24名」での開催の場合も有ります。

12.講習会期間

12-1.第5回講習会 2024年6月17日~6月21日（5日間）

12-2.第6回講習会 2024年10月21日~10月25日（5日間）

なを、カリキュラムは、別紙を参照願います。

13.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。

13-1 受講費用 ￥100,000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け付けと成ります。

* 受講費は、返却致しかねます。

* 請求書・領収書の必要な方は、ご連絡願います。

13-2.認定費用 ￥30,000円（送金手数料はご負担願います）

* 合格通知後の所定での支払いとさせていただきます。

注記）受講費と同時でのお支払いは不可と成っています。

* 認定に係る費用として受領致します。認定申請と同時に支払い願います。

* 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。

14.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）

なを、2023年10月時点で本講習会に参加申請頂き、今回再度受講申請される方は、住民票に記載の変更が無い場合、住民票の提出は不要です。

②本委員会委員による、受講審査を行います。

③受講票の送付（受講参加書：記載住所に送付）

④受講費用の入金確認後、テキスト並びに追加資料を送付します。

講習会には、必ず持参して下さい。

*テキストお忘れの方には「¥40,000」でお渡し致します。

*テキストの追加資料（配布の場合）お忘れの方には、「¥3,000 円/冊」でお渡し致します。

15.受講書の発行、並びに発送

①受講申請書を受領後、本委員会の審議の結果、承認された方には、受講書を送付致します。

②受講料の入金確認後、受講証明書並びに講義テキスト・追加資料を送付致します。
なを、納入後受講料の返却は、致しかねます。

16.受講時での持参品

① 受講受付票

② 健康保険証（出来れば）

但し、上記の運用は、当該時期での感染症等での政府並びに当該地方自治体の発令状況により変動する場合も有ります。

17.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（¥100,000 円）の内、テキスト・追加資料代金（¥40,000 円・¥3,000 円/冊）を除いた残額を返却致します、受講者指定の銀行に振込み致します。

なを、テキストが災害のため、使用不可と成った場合、受講者のご連絡により、無料送付致します。送付先をご連絡願います。

②本会の責任並びに事象により、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・追加資料代金（¥40,000 円・¥3,000/冊）の除いた金額を返金させて頂きます。

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。

18.受講者の講習期間中の事故・疾病等に依る欠席の場合

- ①受講費支払い後の欠席の場合、受講費の返却は致しかねます。
- ②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。
- ③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。
講座番号 (18) 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、別途本委員会にて定めた期間と致します
- ④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。
 - ii) 受講者の特段(業務上、家庭等での)の理由が生じた場合(当日含む)
認定試験は、後日(3ヶ月以内)学会指定の会場にて受験する事が出来る。
費用(受験費用)は発生しない。

19.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

20.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
事務局 小野孝治 担当 柴田 宏昭
E-Mail jbsa-gakkai@primate.or.jp

21.受講費用のお支払いに就いて

*振込先

みずほ銀行 高田馬場支店 (064) 普通口座：2 3 3 7 6 1 0

口座名義：日本バイオセーフティ学会 (ニホンバイオセーフティガッカイ)

誠に勝手ながら、送金手数料はご負担願います。

受講者名が分かるようにお振り込み願います。

22.専用マイクロバスの利用に就いて

受講者各位は、本学会（事務局）にて用意された、マイクロバスの利用を行います。

*運用：つくば駅駐車場～講習会会場（予防衛生協会）

*乗車料金：往復 ¥500 円 開始日に代金は徴収させていただきます。

領収書の必要な方は、ご連絡願います。

*マイクロバスの運行時間は、ご確認願います。

23.附則

①宿泊は、受講者にてご手配願います。

②昼食は、事前予約にて準備させていただきますが、当日受付時に現金での清算と成ります。

③自家用車での来場

・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。

同封資料

*ご案内書（本文）

*受講申請書

以上