

第7回：実験室バイオセーフティ専門家講習 講義：梗概

講義にて参考とした主な文献・資料を下記に示します。

- 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規制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) 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン：日本学術会議
- 5) 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
- 6) 実験動物の管理と使用に関する指針 (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals)
- 7) 建築基準法
- 8) 国土交通省 建築・設備に係る規程当
- 9) 実験室バイオセーフティ指針：WHO：第3版
- 10) 実験室バイオセーフティ指針 世界保健機関 (WHO：第3版)
第4版の発行に伴い、講義では概要紹介を行う。
- 11) 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：WHO
- 12) 実験室バイオセキュリティガイダンス：2024.7 WHO 新規
- 13) 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
- 14) ISO15189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
- 15) 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
- 16) バイオ医薬品製造指針 NPO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
- 17) 次世代医薬とバイオ医療 長野哲雄、川西徹 編 東京化学同人 2022年3月30日刊
- 18) ワクチンのはなし 中山哲夫 朝倉書店 2023年3月1日 刊
- 19) ワクチン学 山内一也、三瀬勝利 岩波書店 2014年2月27日 刊
- 20) 医薬品製造工場の施設・設備設計のポイント 井戸真嗣、中村健太郎、加藤泰史
じほう 2022年4月15日 (第3刷)
- 21) バイオ医薬品ハンドブック Biologicsの製造から品質管理まで 第4版
編集：日本PDA製薬学会 バイオウイルス委員会 じほう 2020年11月10日 刊
- 22) クリーンルーム環境の計画と設計 社団法人日本空気清浄協会 編 オーム社
2000年7月20日 刊
- 23) JIS T8060・T8061 血液及び体液の接触に対する防護服：耐浸透性の求め方
- 24) JIS T8060 耐人工血液浸透試験
- 25) JIS T8061 耐バクテリオファージ浸透試験
- 26) JIS T8122 生物学的危険物質に対する防護服
- 27) JIS T8115 化学防護服

2.講義での概要紹介について

注) 講師は、諸般の都合等により、変更される場合も有ります。

講座番号 (1) 講座名: バイオセーフティ・マネジメント (90分)

講師 篠原克明

所属 信州大学 繊維学部 特任教授

日本バイオセーフティ学会 顧問

前: 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

* 参考資料: JBSA 作成「実験室バイオセーフティガイドライン第2版」JBSA 作成 2019年

WHO 実験室バイオセーフティ指針: 第3版 2006年

WHO 実験室バイオセーフティ指針: 第4版 2020年

講義梗概

実験室バイオセーフティ専門家として理解して頂きたい事項に就き紹介します。

病原微生物並びに、遺伝子組換え体の取扱いに関し、取扱い手順を理解頂くと共に、ソフト・ハード両面での総合的な対応に就き理解頂きます。

バイオセーフティ「リスクマネジメント」の要件並びにリスク評価の習得と運営管理に就き理解いただきます。

学習での主要目標を下記に示します。

- ・実験室バイオセーフティガイドラインの概念
- ・実験室バイオセーフティの定義とリスクマネジメントの考え方
- ・微生物学的リスクレベル評価に就いて

以上を基本とした、バイオセーフティの基本的事項の紹介・解説を行います。

講座番号 (2) 講座名: 微生物学概論 (90分)

講師 杉山和良

所属 バイオメディカルサイエンス研究会

国立感染症研究所 名誉所員

講義梗概

バイオセーフティシステムの運用には、病原体リスクレベルを承知し適切な封じ込めが肝要と成ります。

取扱い微生物(細菌・ウイルス)の性質・特徴を承知頂きます。

感染の発生での要因並びに感染経路等に就き紹介いたします。

学習での主要目標を下記に示します。

- * ウイルスと細菌などの微生物の性質、特徴(特性)の概要紹介
- * 感染とは、伝播様式並びに免疫等に関する基本的事項
- * ウイルスの構造、分類、免疫
- * デュアルユース(病原性微生物の研究との両義性)

講座番号（3）講座名：建築学概論（90分） 建築 CPD 対象講座

講師 坂田 保司

所属 株式会社山下 PMC プロジェクト統括本部 事業推進部門 3部 プロジェクトマネージャー

講義梗概

実験室の建設プロセスとして、建築物の生産・調査設計における立地場所や施設規模・事業予算の概要から建築設計の概要・施工管理と施設運営に係る必要機能などを紹介します。

災害対策として、地震・火災・水害の中で、特に耐震に就いて歴史的背景と現状での対応に就き詳細を示します。

バイオセーフティ施設の建築設計として特に考慮すべき管理区域の設定と建築として遵守すべき事項を図上で紹介します。

学習での主要目標を下記に示します。

- * 建築基準法概要・耐震、免震等地震対策
- * 国土交通省 作成諸資料等
- * 生物工学を主たる研究する建屋・平面計画並びに各種動線の必要性
- * 建築計画に必要な事項など：各種動線計画の必要性

講座番号（4）講座名：建築設備概論（90分） 建築 CPD 対象講座

講師 古川 悠

所属 ダイダン株式会社 イノベーション本部 技術研究所 応用技術課 課長代理

講義梗概

バイオセーフティ対応として肝要な「封じ込め」機能を担う設備システムに就いて紹介します。

感染症法並びに遺伝子組み換え法令を運用時での、リスクレベルに対応したハードシステムを、日本バイオセーフティ学会（JBSA）発行の「実験室バイオセーフティガイドライン」に沿って紹介します。

学習での主要目標を下記に示します。

- * 感染症法に定められている、ハードに係る事項の紹介
- * 封じ込めシステム：BSL 施設の設備・
- * JBSA「実験室バイオセーフティガイドライン」記載のバイオセーフティの実践
- * 同上・・物理的封じ込め施設・設備の設計

講座番号（5）講座名：遺伝子組換え体取扱い施設（90分） 建築 CPD 対象講座

講師 篠原克明

所属 信州大学 繊維学部 特任教授

日本バイオセーフティ学会 顧問

前：国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

講義梗概

カルタヘナ法は、6省（環境省・財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省）による共同所管法のため、取扱いでの表現（用語）が異なります。

研究（各種実験等）や製造においても所管が異なれば、対応も異なる場合も有りますが、基本は文部科学省より示されています。

カルタヘナ法の概要を理解頂き、物理的事例や運用事例並びに拡散防止を必要とするリスクに応じた機能の紹介致します。

学習での主要目標を下記に示します。

- * 遺伝子組換え体（カルタヘナ法）：事例紹介と防止対策について
- * カルタヘナ法の設備基準と感染症法の設備基準との比較

講座番号（6）講座名：実験動物（感染動物）施設・設備（90分）建築 CPD 対象講座

講師 北林 厚生

所属：認定特定非営利活動法人 バイオメディカルサイエンス研究会 監事

：一般社団法人 予防衛生協会 顧問

講義梗概

実験動物の飼育管理を行う施設での実験動物の QOL（生活の質）を保証し安寧（Well-Being）の確保やケア「Care」を行い、動物実験を科学的、倫理的に遂行できる施設・設備は極めて大切な要素で有ると共に、適正な運用管理と保守整備は不可欠です。

実験動物施設には、動物種に応じた環境の提供と飼育目的に適した機能が必要となります。

動物に対し、生活環境要因を提供し生理生態的な異常を発生させない状態の維持が必要です。

動物飼育施設で飼育関連業務を担う、各種技術者等への快適で衛生的な環境条件を維持し、アレルギーが発生しない空気環境の提供が必要不可欠と成っています。

動物飼育施設は、安全が確保されたバイオセーフティシステムの運用により、生物災害発生を起ささない機能と検証が求められています。

学習での主要目標を下記に示します。

- * 実験動物に係る法令・ガイドラインの概要紹介
- * 実験動物に係る「Care」と「Well-being」
- * 動物福祉（Animal Welfare）：3R の原則
- * ABSL での空調・換気設備：リスク分類
- * 実験動物（感染動物）施設における危機管理

講座番号（7）講座名：バイオセーフティのバリアー構成（60分）

《封じ込め装置、滅菌装置》

講師 北林 厚生

所属：認定特定非営利活動法人 バイオメディカルサイエンス研究会 監事

：一般社団法人 予防衛生協会 顧問

講義梗概

病原体取扱い施設（エリア・室）や感染動物飼育施設（エリア・室）において、実験実施者や自従事者並びに周囲環境への汚染防止（拡散防止）を目的とした、物理的封じ込め（Physical containment）を行う装置（生物学用安全キャビネット：BSC・高圧蒸気滅菌装置）の機能を紹介

します。

学習での主要目標を下記に示します。

- * 感染防止対策としてのバリアーに就いて
- * バリアーと必要な機能・仕様に就いて
- * 封じ込め装置：生物学的安全キャビネットの機能と役目
- * 滅菌と滅菌装置の仕様と機能

講座番号（８）講座名：BSL システムに係る制御システム（60分）

講師 石原 正也

所属 アズビル株式会社 ビルシステムカンパニー マーケティング本部 風量制御事業室

講義梗概

バイオセーフティ施設では、自動制御システムが重要な役割を担っています。

病原体を確実に封じ込め、良好な温度・湿度・清浄度を提供するためには、空調・換気設備の自動制御等の自動制御システムが適切に設計・施工され、エンジニアリングされる必要が有ります。

設備機器が故障した場合や停電した場合なども考慮されたシステム構築が肝要です。

本講座では、概要紹介に示した事項を中心に紹介します。

学習での主要目標を下記に示します。

- * 室圧制御（陰圧／陽圧制御）：一方向気流と室間差圧について
- * ファン発停および回転数制御
- * 停電時・復旧時での対応
- * 温度・湿度制御
- * 入退出管理 などの紹介

講座番号（９）講座名：病原体等安全管理（60分）

講師 篠原 克明

所属 信州大学 繊維学部 特任教授

日本バイオセーフティ学会 顧問

前：国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

講義梗概

第1章：病原体等安全管理・規定書の紹介

実験室バイオセーフティ標準操作並びに標準微生物取扱いに係る安全管理書を用いて、具現的に記述内容を紹介します。

講義は、病原体取扱いにおける、安全管理の考え方、BSL での操作・設備の関係を始め、取扱いでのリスク低減対策並びに病原体安全取扱いの事例紹介などを講義します。

第2章：霊長類等の安全管理概要

予防衛生協会・検査部門の安全管理の実際と当該施設概要の紹介を行います。

- 施設での BSC 取扱い状況ならびに PPE・廃棄物の取扱い・事故（針刺し等）防止対策
- ・検体受入れから廃棄記録、病原微生物等管理体制などについて紹介致します。

講座番号 (10) (11) (12) 講座名：実習 座学+実習 (3 班)：(合計：230 分)

講座は、座学・実習と 2 区分して行います。

座学講座

講座番号 10-1 講師：井上 秀 講義時間：30 分

所属：八洲 EI テクノロジー株式会社 部長

講座名「BSL3 における設備設計：給排気量の算出」

講義梗概

- * BSL3 施設の設備図面より給排気風量の算出を行います。
- * BSC 複数台設置の場合の排気風量について
- * 封じ込めシステムと風量について

講座番号 11-1 講師：高澤 優志 講義時間：30 分

所属：株式会社 日立産機システム 事業統括本部

講座名「BSC の構造と機能」

講義梗概

- * BSC の構造・機能並びに風速測定・機能検査概要を紹介致します。
- * BSC の気流性能・機能
- * 使用者による、性能確認
- * 各種測定器材について

講座番号 12-1 講師：篠原 克明 講義時間：30 分

所属 信州大学 繊維学部 特任教授 日本バイオセーフティ学会 顧問

前：国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

講座名「個人用防護具 (PPE) について」

講義梗概

- * 感染予防での PPE と作業時の注意事項
- * 各種：PPE の種類の紹介

実習講座

講座番号 10-2 講師：井上 秀 講義時間：40 分

所属：八洲 EI テクノロジー株式会社 部長

講座名「BSL システムにおける空調・換気設備系統図と風量の算出」

講義梗概

- * BSL システム空調・換気設備：系統図からの風量算出を行う。
- * 給気・排気系統に係る物理的要素（排気装置と必要給気量）
- * 室間差圧の算出

講座番号 11-2 講師：高澤 優志 講義時間：40分

所属：株式会社 日立産機システム 事業統括本部

講座名「BSCの使用と各種測定実習」

講義梗概

- *実機による、BSCの構造・機能並びに風速測定・機能検査概要を紹介します。
- *BSCの気流による封じ込め機能
- *BSC機能・性能の検証（風速測定）
- *各種測定機器の概要紹介

講座番号 12-2 講師：佐々木 雄治 講義時間：40分

所属：株式会社 イカリストリファーム 東日本サービスセンター 課長

講座名「PPEの着衣・脱衣」

講義梗概

- *着衣、脱衣時での注意事項
- *作業時での考慮事項

講座番号 (13) 講座名：医療施設におけるバイオセーフティ：院内感染対策（60分）

講師 國島 広之

所属 聖マリアンナ医科大学 感染症講座 教授

講義梗概

感染制御に就いての理解頂くための院内感染について解説を行います。

院内アウトブレイク、感染制御並びにスタンダードプリコーション（標準予防策）や感染経路別対策などを紹介します。

感染経路別での予防策として、接触感染予防・飛沫感染予防・空気感染予防での概要を紹介します。

- *WHOの警告後の「新興・再興感染症（Emerging・re-emerging infectious diseases）」疾病事例。
- *医療従事者と感染症：標準予防策について

講座番号 (14) 講座名：医療施設におけるバイオセーフティ：病院施設概要・設備概要（60分）

講師 大山 有紀子

所属 株式会社 山下設計 設計本部 技術設計部門 機械設備設計部 主管

*参考資料

・(一社)日本医療福祉設備協会 編 HEAS-02-2013

講義梗概

病院設計事例の紹介並びに病院感染対策として、エリア別空調設備、室内気圧管理での留意事項に就き紹介します。

病院には、医療従事者や医療関係者と感染対策に慣れていない多数の不特定者が来る施設です。さらに汚染源とも成り得る「患者」や防御に弱い人（健康弱者）が在室（エリア内）している空間です。

この空間（病院内）で、必要な「安全対策」の内での施設設計を紹介します。

学習での主要目標を下記に示します。

- * 病院建築での「安全」とは
- * 病院における、機能別室内環境について
- * 感染症病棟における施設概要の紹介
- * 病院内感染予防対策：病院設計の際に検討すべき感染防止対策の事例紹介

講座番号 (15) 講座名：消毒・滅菌 講義時間：40分

講師：中村 浩章

所属 アース環境サービス 株式会社 ライフサイエンス本部 センター長

講義梗概

病原性微生物並びに遺伝子組換え体を取扱う室（エリア）において、感染防御や封じ込め（拡散防止）を行う方法が、対象微生物量の削減、殺滅があります。

微生物の種類によりリスク対応が異なる事を理解頂く事を目的として紹介します。

学習での主要目標を下記に示します。

- * 消毒と滅菌とは
- * 除染とは
- * 主な薬剤の仕様と性能：使用時での注意事項
- * 消毒・滅菌に用いられる機器概要（機器の仕様）
（記載しない：温度・気圧・ガス・放射線などの装置と対応・性能など）

講座番号 (16) 講座名：バイオ医薬品製造施設概要（50分）

講師 北林厚生

所属 一般社団法人 予防衛生協会 相談役

NPO 法人 バイオメディカルサイエンス研究会 監事

講義梗概

ワクチン製造施設内での室内環境制御は、取扱う微生物の封じ込め、遺伝子組換え体を用いる場合を含めて（バイオセーフティシステム）と医薬品（注射薬：無菌製剤）製造での BCR システムが交差汚染を受ける事の無い環境制御が求められている。

学習での主要目標を下記に示します。

- * バイオ医薬品の種類とワクチンについて
- * 無菌製剤向上の施設・設備について
- * ワクチンの製造工程（概要）
- * 製造工場概要と施設設計における条件・仕様

講座番号 (17) 講座名：BSL・ABSL におけるスイート実験室 (50 分)

講師 宮嶋聡

所属 株式会社 山下設計 ソリューション本部 プロジェクトマネジメント部 部長
講義梗概

医薬品での「ワクチン」に係る創薬と製造において、品質の維持（保証）と製造工程との距離間削減要望により、エリア内に実験動物飼育室・動物実験室と実験研究室を設ける要求に応じるため、スイート（同一エリア）として構成した設計事例を紹介します。

スイート方式における医薬品製造施設での動物実験施設を設計する場合の考慮事項を紹介します。

- * スイート実験施設の概要総論
- * 医薬品製造施設での実験動物飼育エリア
- * スイート実験施設の基本仕様紹介と各室概要紹介
- * セキュリティについて

講座番号 (18) 講座名：実習 (150 分)

標準操作手順 (SOP)・標準微生物取扱い手順 (GMT) 書の一部作成

講師 北林 厚生

所属 一般社団法人 予防衛生協会 相談役

NPO 法人 バイオメディカルサイエンス研究会 監事

講義梗概

* 実習の進め方

本講座は、受講者を数班に分けて、1 テーマにつき討論頂きテーマの課題に就き、班内にて、審議頂き代表者より発表頂く講座として実施致します。

- * 配布のテキストは、BSL2 実験室における標準手順書 (SOP: Standard Operating Procedure) が記述されています。1 部未記載と成っています。

* 実習課題

既設実験室 (BSL2 室) に設置の BSC (1 台) を増設 (1 台) 合計：2 台設置した場合の現在使用中 (テキスト配布致します) の SOP の修正・追記に就いてグループ討議により、改訂 SOP を作成頂きます。

- * 作成には、班担当指導者と相談頂く事も可能です。

講座番号 (19) 講座名：感染性廃棄物の処理・病原体の輸送 (60 分)

講師 杉山和良

所属 バイオメディカルサイエンス研究会 常任理事

国立感染症研究所 名誉所員

講義梗概

実験室からの感染性廃棄物は実験従事者や作業員並びに保管・運搬中に複数の「ヒト」に感

染を引き起こすリスクが有ります。

廃棄物の適正な処理に係る関連法令等に就き紹介します。

処理に関する注意事項を理解し、適正な処理が行えることを目的とします。

* 関連法令に就いて紹介します。

* 産業廃棄物処理法 * バーゼル条約概要紹介

* 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル概要紹介

・ 感染廃棄物の種類、感染性廃棄物の内容物に就いて・ 施設内処理、搬出での処理

* 適切な処理方法を理解させ、感染拡大防止対策の必要性の習得を目的とします。

病原体及び生物由来の毒素の輸送において、安全かつ迅速に目的地に届けることである。

輸送中に漏洩や外部への汚染（拡散）は許されない。講義では次の事項に就き解説する。

* 適切な包装、表示

* 国連の「危険物輸送に関する勧告（モデル規則）」

* 日本国内での陸上輸送での規定

* 国際輸送での約款 など

講座番号 (20) 講座名：WHO：実験室バイオセキュリティ (60分)

講師 杉山 和良

所属 元国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 室長

* 参考資料

WHO：実験施設バイオセキュリティガイダンス 2024年7月更新

講義梗概

病原性微生物の取扱いには、バイオセーフティと共にバイオセキュリティの管理が必要な事は既に認識されています。

2006年「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理」が改正され、特定病原体の所持・移動に就いても規制が設けられました。

本講座では、バイオセキュリティの背景、病原体の適正管理に関する、規制と対策などとWHO 実験室バイオセキュリティガイダンス (2024) の主要事項に就き概要を解説します。

* 実験室バイオセーフティと実験施設バイオセキュリティ

* バイオリスクマネジメント

・ 防護、監視を必要とする重要な生物材料 (VBM) の安全管理

* WHO 実験施設バイオセキュリティガイダンス概要紹介

* 訓練に就いて

以上