

日本バイオセーフティ学会 「実験室バイオセーフティ専門家制度」の紹介

と「実験室バイオセーフティ専門家講習会」について

日本バイオセーフティ学会 理事長

北林 厚生

はじめに

日本バイオセーフティ学会(JBSA)では、「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実験室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ます。

本分野での専門家として施設管理が担える認定制度として実施致します。

ご承知の様に、病原微生物並びに遺伝子組換え体等での取扱いは、安全性を基本とした、作業や運用などにより、より高い信頼性が求められています。

特に、21世紀に入り新興・再興感染症(Emerging and Re-emerging Infectious Diseases)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を考慮しなければ成らない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実験室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始め、施設・設備・各種安全装置に就きご理解頂き総合的な技術力・技能力の習得を目的として企画致しました。

関係各位に置かれましては、大変ご多忙とは存じ上げますが多数のご参加を宜しくお願い申し上げます。

1.実験室バイオセーフティ専門家制度委員会 名簿

委員長：北林厚生

委員（敬称略・順不同）

- ・倉田毅 ・小野文子 ・賀来満夫 ・坂田保司 ・篠原克明 ・藤本浩二
- ・杉山和良 ・望月淳一 ・榎田順一 ・小暮一俊 ・本田俊哉 ・井上秀

2.実験室バイオセーフティ専門家制度（本制度）の企画の歴史

専門家制度検討ワーキンググループとして、2010年に発足し、2011年12月には、「バイオセーフティ専門家制度に関する検討委員会」として具体的に実行されましたが、未検討事項もあり、再度の調査検討する運びと成りました。

国内で同様な認定制度を実施されている、一般社団法人 日本医療福祉設備協会の「ホスピタルエンジニア認定制度」を始め、一般社団法人 日本専門医機構での専門医療に熟知した医師の育成に係る制度の内容や運用規定を参考とすると共に、当時、国際的な動向調査を行い、当時作成の企画内容との差異も承知してきました。

同時に国内での各種国家資格との整合性の検討を含めて再度更なる検討を行う事と成りました。

2019 年理事会に於きまして本制度の運用を目途とした計画を行う事となり、2021 年 6 月に第 1 回の「実験室バイオセーフティ専門家講習会」を開催する運びと成りました。

3.ISO（国際標準化機構）と WHO（世界保健機関）の動き

本制度の実施資料並びにカリキュラム編成検討の時期に、ISO では、ISO35001 として従来の ISO15189 に加えて試験室と他の関連施設のバイオリスクマネジメントが策定されました。本件は、JBSA 第 4 回バイオセーフティシンポジウムとして、2019 年 12 月 6 日に開催し、関係者への内容を伝えてきました。

WHO は、2020 年 12 月実験室バイオセーフティ指針（WHO MANUAL 第 4 版）を公開しました。

本来であれば、これらも本制度の講習会での講座に加える事も考慮しましたが JBSA バイオセーフティシンポジウムにてご紹介する事としました。

4.制度に就いて

実験室バイオセーフティ並びに実験室バイオセキュリティは、病原微生物や遺伝子組換え体など取扱う場合、安全性、品質保証を確実にを行う必要が有ります。

新興・再興感染症の脅威は拡大し経済・社会生活にも大きな影響を与えて来ています。

この様な社会的要求に応じるため、本制度を設ける事により、バイオリスクマネジメントを始め、施設・設備・安全装置などをご理解頂き、総合的技術力・技能を習得します。

施設管理での運用に信頼される人材の育成を行います。

5.制度の運用範囲

我が国では既に感染症法などに基づく運用が行われています。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います。

実験室バイオセーフティ、実験室バイオセキュリティを必要若しくは運用されて居られる方々並びに建設・設備設計者、施工者、装置製造・販売者などを主たる受講対象としています。

但し、医療施設内の臨床検査室関係者は受講対象ですが、病棟等の関係者はインフェクションコントロールに深く係り関連性はありますが直接の対象とはしていません。

6. 講習での基本的事項

6-1 法律等

項目のみ紹介します。

6-2. ガイドライン等

項目のみ紹介します。

7. 受講での特典

建築 CPD（継続教育：Continuing Professional Development）への参加
現在（2021年3月19日）建築 CPD 運営会議プログラム審査会に申請中です。
6月の講習会までには、ご承認頂く予定で進めていきます。

8. 受講資格

- ① 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とします。
- ② 受講申請書には、住民票（3か月以内）を提出願います。
- ③ 海外からの受講希望者は、本学会の理事会承認を得た方とします。
- ④ 下記の実績を有すること。
 - i) 実験室バイオセーフティでの実験実績を3ヶ年以上有すること。
 - ii) 実験室バイオセーフティでの運営管理業務を3ヶ年以上有すること。
 - iii) 実験室バイオセーフティ施設の設計（建築・設備）・施工管理を3ヶ年以上有すること。

9. 受講・受講料・認定試験

- ① 受講者数 30名以内 実習を実施するため。
- ② 受付期間・講習期間
 - 第1回 2021年3月15日（月）より受け付けます。
 - 講習期間 6月14日（月）～6月18日（金）（5日間）
 - 第2回 2021年7月16日（金）より受け付けます。
 - 講習期間 10月25日（月）～10月29日（金）（5日間）
- ③ 受講料 ¥80,000円/人 受講料入金確認後、テキストを送付します。

注）受講料金は、返却しかねます。
- ④ 認定試験
 - i) 受講者には、講習会開始約1ヶ月前には、テキストを送付します。

講習会最終日に認定試験を行うため、事前送付します。
 - ii) 採点（合格）は、必修課題：80%以上の正解 一般課題：70%以上の正解
それぞれを「充足」された方を「合格」とします。
- ⑤ 実験室バイオセーフティ専門家：認定書

- i) 認定試験合格者の方で認定書を必要とされる方は、認定申請を提出。
- ii) 認定申請に基づき、理事会承認受諾後、認定書を発行します。
- iii) 認定書の有効期間は、発行日から「5ヶ年」です。
- iv) 認定申請費 ¥30,000円

⑥講習会中止の場合

- i) 行政上の緊急避難の発令並びに自然災害、交通の遮断等の場合、中止する事も有ります。
- ii) 中止時には、受講料よりテキスト代金を減額した金額（¥40,000円）を受講者指定の金融機関に送金します。

10.受講時の持参品

- ①受講受付書 ②健康保健証 ③テキスト

11.講義方法

講義は、基本的には研修会場にて行いますが、講師の都合により他の場所からの講義も有ります。

12.講習会開催場所

- * 一般社団法人 予防衛生協会 研修所
- 住所 〒305-0037 つくば市桜 1-16-2
- TEL : 029-828-6888 FAX : 029-828-6891

13.受講案内・申込・資料請求先・事務局

- * 一般社団法人 予防衛生協会内 学術企画事務局
- 住所 〒305-0037 つくば市桜 1-16-2
- TEL : 029-828-6888 FAX : 029-828-6891
- 担当者 小野孝治 E-Mail tono@primate.or.jp
- 矢田則行 E-Mail n.yada@primate.or.jp

14.カリキュラム（講座、講師、概要紹介）

[リンク先を確認してください。](#)