

2022年8月吉日

日本バイオセーフティ学会

理事長 北林 厚生

関係者各位 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、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、本分野での専門家育成講習会を開催致します。

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、受講頂きたく宜しくお願い致します。

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。

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 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 運営会議事務局宛て、第 3 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です。

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、本会の担当理事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 が月以内）

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。

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 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 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 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。
- 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。

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、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。

9.受講者数

- ①24名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。

10.受講受付期間

- ①2022年7月19日（火曜）受付開始
- ②定員（24名）と成り次第、締切り致します。

11.第3回講習会期間

2022年10月17日（月曜）～2022年10月21日（金曜） 5日間
なを、カリキュラムは、別紙を参照願います。

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・理事長による、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受講費用のご請求・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。

* 追加資料お忘れの方には、「￥3,000 円/冊」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、担当理事・理事長にて審議の結果、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。

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・追加資料（未持参の場合、￥40,000 円・追加資料 ￥3,000/冊）

④建築 CPD 認定証明での必要資料（該当者のみ）

⑤新型コロナワクチン接種証明書

注記：上記ワクチン非接種の方は、受講期日、3 日前以内に PCR 検査若しくは抗原検査において、陰性が確認される証明書等の提出

但し、上記の運用は、当該時期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。

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・追加資料代金（¥40,000 円・¥3,000 円/冊）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。
- 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いただきます。
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）を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。
(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、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。

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 〒305-0003 つくば市桜1丁目16-2

事務局（担当：小野、柴田） E-Mail：jbsa-gakkai@primate.or.jp

20.受講費用・認定申請費のお支払いに就いて

*振込先

銀行振込

銀行名：ゆうちょ銀行

支店名：〇一九店（ゼロイチキュー店）

口座種類：当座

口座番号：151869

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クイ）

郵貯振替

記号番号：00130-9-151869

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クイ）

20.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）
- * カリキュラム（講師並びに講義日時は、変更される場合も有ります）
- * 講座概要
- * 受講申請書

以上

第3回：実験室バイオセーフティ専門家講習 講義：概要紹介

はじめに

実験室バイオセーフティ専門家認定講習を受講される方、若しくは検討される方に講習会の講義内容（概要）をご連絡致します。

実験室バイオセーフティ専門家として承知願いたい事項は、多くの分野に関係しています。承知すべき分野は、ソフト分野（病原微生物を知る、バイオセーフティマネジメントを理解し実行できるなど）とハード分野（建築・設備・1次封じ込めシステム、除菌等）が有ります。その中で特に必要な事項を選び本講習会の講座と致しました。

講座数は、22講座（特別講演を除く）での講習と成ります。

5日間での講義ですが、安全性・実験の品質保証等を更に確立させ信頼性に答えると共にバイオセーフティ・バイオセキュリティを担える技術・技能知見を習得される事を祈念します。

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委員会

1.テキスト（含む：追加テキスト）・講義概要を下記致します。

講義は、お届け致しますテキスト並びに追加テキストを用いて行います。

テキストには、講義にて使用する「スライド」も含まれます。

講義では、下記の法令・各種ガイドラインを遵守します。

参考等の資料の追加が必要な場合は、講師に一任しています。

なを、下記の各種法律・ガイドラインの配布は致しません。

主な法律・ガイドラインを下記に示します。

- 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建築基準法
- ④動物の愛護及び管理に関する法律
- ⑤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
- ⑥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
- ⑦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）
- ⑧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
- ⑨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。
(CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee)
- ⑩実験室バイオセーフティ指針：WHO：第3版 第4版

- 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

2.講義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 氏

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 理事

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

* 講義概要紹介

- ・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 森川 茂 氏

所属 岡山理科大学 獣医学部 獣医学科 教授

日本バイオセーフティ学会 理事

前：国立感染症研究所 獣医科学部 部長

* 講義概要紹介

- ・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

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。取扱い微生物の性質・特徴を承知する共に感染の発生での要因等に就き理解を深める事を目的とします。

講座番号（3）講座名：建築学概論（90分）

講師 坂田 保司 氏

所属 株式会社 山下 PMC 事業創造推進本部 第一部 プロジェクトマネージャー

* 講義概要紹介

- ・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

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。

講座番号（4）講座名：建築設備概論（90分）

講師 古川 悠 氏

所属 ダイダシ株式会社 イノベーション本部 技術研究所 応用技術課

* 講義概要紹介

- ・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

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。

講座番号（５）講座名：遺伝子組換え体取扱い施設（90分）

講師 前川秀彰 氏

所属 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 常任理事

* 概要紹介

・遺伝子組換え体（カルタヘナ法）：ハード面の紹介

・JBSA「実験室バイオセーフティガイドライン」

（遺伝子組換え微生物取扱いに関する概要、実験操作手順での注意事項など）

遺伝子組換え体（カルタヘナ法）に基づく、リスクレベルに応じた、ハードシステムを示し、P3レベルでの標準操作手順（SOP：Standard Operating Procedure）など、考慮しなければならない次項を紹介します。

講座番号（６）講座名：実験動物施設（感染動物）施設・設備（90分）

講師 鈴木さつき 氏

所属 日本歯科大学 生命科学部 共同利用研究センター 准教授

* 講座での参考資料

i) 各種関連法令・ガイドライン

ii) JBSA「実験室バイオセーフティガイドライン」

iii) 実験動物の管理と使用に関する指針 監訳：(社) 日本実験動物学会

iv) 実験動物施設の建築および設備：日本建築学会編

v) 実験動物の飼養並びに苦痛の軽減に関する基準の解説

* 講義概要紹介

i) 実験動物飼育施設として必要な事項

ii) 実験動物に係る「Care」・「Well-being（福祉）」全般

iii) 感染動物の飼育管理（ABSL2・ABSL3・ABSL4）と封じ込め施設概要に就いて

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。

動物の飼育環境に直接的影響を及ぼす「マイクロエンバイロメント」への対応も考慮すべき運営要件となります。

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

を起こさない機能と検証が求められています。

その他、施設周囲への環境保全並びに動物の飼育環境を損なわない省エネルギーへの配慮を行った施設設計が必要となります。

講座番号（7）講座名：1次バリアー（60分）：封じ込め装置・滅菌装置

講師：小暮 一俊 氏

所属 株式会社 日立産機システム 事業統括本部 受配電・環境システム事業部 部長代理

* 講義概要紹介

- ・BSCの機能 装置としての封じ込めに就いて
- ・排気接続のシステムと懸念事項の紹介
- ・実習時での実機確認を速やかに行う為、必要事項の紹介
- ・異常時（BSC）封じ込め機能の低下確認
- ・高圧蒸気滅菌装置の中で「バイオハザード対策」用としての機能の紹介
（バイオハザード対策済みタイプと他の機能との違いに就いて）
（非加熱個所等など稼働時注意事項の紹介）

バイオセーフティでの封じ込め機能を直接担う装置を生物学用安全キャビネット（BSC：Biological Safety Cabinet）と称し、病原微生物を研究者（作業員等）が直接接し周囲環境に拡散させる事の無い機能を有しています。

従ってBSCの操作により、装置内に封じ込められていた、微生物が装置外の漏洩する事が無いように、本講習では、BSC実機を用いた実習と機能の習得を目的とします。

実験室エリア外に物品を搬出する際には、必ず「消毒」「滅菌」を行い、微生物が殺滅されてからエリア外に搬出します。

その際に用いられる「高圧蒸気滅菌装置」に就き、機能並びに運用時にチェックし滅菌されていることを確認することが大切な要素となります。

以上の「1次バリアー装置」に就き紹介します。

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 氏

所属 アズビル株式会社 ビルシステムカンパニー ワークスペースソリューション部
第2グループ マネージャー

* 講義概要紹介

- ・室圧制御（陰・陽圧システム概要紹介）
- ・温度・湿度制御
- ・入退出管理

- ・感染性汚水排水処理制御システム
- ・システムの監視 などの紹介

封じ込め施設における空調・換気システムは、室内の気圧制御並びに気流制御する事に依り目的とする機能の維持が肝要です。

空調・換気設備設計における、これらの制御システムの紹介を行います。

講座番号（9）講座名：病原体等安全管理（60分）

講師 藤本 浩二 氏

所属 一般社団法人 予防衛生協会 理事

* 講義概要紹介

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、安全管理体制、安全管理基準、実験・研究者（研究補助者等含む）の健康管理を紹介します。

講座番号（10）（11）（12）講座名：実習 ガイダンス+実習（3班）：（230分）

実習は、3班に分かれ、下記の実習を行います。

講座番号（10）A班（約70分）：BSLシステムにおける風量に就いて

講師：小暮 一俊 氏

所属 株式会社 日立産機システム 事業統括本部 受配電・環境システム事業部 部長代理

* 講義概要紹介

・BSL3空調換気設備図面により、所定の風量を算出する。

・換気設備での1種換気・2種換気・3種換気の種別を理解し、室内気圧（負圧・陽圧）の状況を習得することを目的とします。

講座番号（11）B班（約70分）：BSC装置の構造、機能

講師：高澤 優志 氏

所属 株式会社 日立産機システム 事業統括本部 受配電・環境システム事業部 企画部

* 講義概要紹介

BSC実機による、構造、機能の確認を行い、BSC封じ込め確認として、風速の測定を行います。テキストの基本は、日本工業規格（JIS）「バイオハザード対策用クラスIIキャビネット JIS K2009」での「現場検査マニュアル」に基づき実施します。

講座番号 (12) C 班 (約 70 分) : 個人等防護具 (PPE)

講師 : 杉浦 彰彦 氏

所属 一般社団法人 予防衛生協会 技術指導
株式会社 イカリストリファーム 取締役

* 講義概要紹介

BSL2 実習室・前室 (準備室) において、個人用防護具 (PPE: Personal Protective Equipment) の着衣・脱衣を行い、実験室内での動作等の確認を行います。
特に脱衣時でのコンタミネーション防止に就き習得します。

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

講師 國島 広之 氏

所属 聖マリアンナ医科大学 感染症講座 教授

* 講義概要紹介

感染制御に就いての理解に基づき院内感染の解説を行います。
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。

講座番号 (14) 講座名 : 医療施設におけるバイオセーフティ : 医療施設における空調・換気設備

講師 大山 有紀子 氏

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

* 講義概要紹介

病院感染対策として、エリア別空調設備、室内気圧管理での全外気システム、再循環時での留意事項に就き紹介します。

講座番号 (15) 講座名 : 医療施設におけるバイオセーフティ : 感染症病室の施設計画

講師 北林 厚生

所属 一般社団法人 予防衛生協会 理事・イカリ消毒株式会社 顧問
日本バイオセーフティ学会 理事長

* 参考資料

・CDC : 院内感染予防諮問委員会 (HICPAC) 勧告

「医療施設の環境管理による院内感染予防指針」北村敬 (訳) 2003 年

・新しい感染症病室の施設計画ガイドライン

：編集 感染症病棟の建築・設備に関する研究会（厚生科学研究費補助金）

* 講義概要紹介

CDC 発行の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）並びに、新しい感染症病室の施設計画ガイドラインにより下記の事項に就き紹介します。

- ・医療施設の空気処理
- ・感染予防と換気条件
- ・各種病室での気流制御（陽圧・陰圧）
- ・感染症病室の事例紹介など

講座番号 (16) (17) (18) 講座名：バイオセーフティ施設の除染

講師 杉浦 彰彦氏

所属 一般社団法人 予防衛生協会 技術指導
株式会社 イカリストリファーム 取締役

* 講義概要紹介

講座番号 (16) バイオセーフティ施設の除染

- ・消毒、滅菌並びに清掃とは
- ・各種除染（滅菌・殺菌）薬剤の特性紹介並びに運用方法（燻蒸・噴霧など）
- ・除染時での PPE・操作手順での注意事項紹介

講座番号 (17) 実験室での除染事例

- ・除染対象：分子生物に対応した除染作業紹介
- ・作業での注意事項

講座番号 (18) 医療施設での除染事例

- ・感染患者：入室時・退出後での除染作業手順概要紹介

講座番号 (19) 講座名：病原体等の輸送

講師 伊木 繁雄氏

所属 国立感染症研究所 安全実験管理部 主任研究官

* 参考資料

- ・実験室バイオセーフティ指針：WHO：第3版並びに第4版
- ・感染性物質の輸送規則に関するガイダンス
- ・国際輸送規則概要紹介
- ・基本的梱包に就いて

- ・動画若しくは、実物での紹介
- *漏出などの対応等の習得を行います。

講座番号 (20) 講座名 実習 (班別での作成と発表)

「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 理事・イカリ消毒株式会社 顧問
日本バイオセーフティ学会 理事長

* 概要紹介

配布のテキストは、BSL3 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が、未記載・誤記などを、BSL3 図面と検証し追加記述並びに誤記個所を 3 班毎に指摘して頂きます。

- ・作成実習では、班別に指導者が行います。

講座番号 (21) 講座名：感染性廃棄物の処理 (30 分)

講師 杉山 和良 氏

所属 元国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 室長 名誉所員

* 講義概要紹介

- ・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
(感染性廃棄物の種類、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。

講座番号 (22) 講座名：実験室バイオセキュリティ (60 分)

講師 杉山 和良 氏

所属 元国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 室長 名誉所員

* 参考資料

WHO「バイオリスクマネジメント：実験施設バイオセキュリティガイダンス」

* 講義概要紹介

- ・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)

- ・実験施設バイオセキュリティプログラム紹介
- ・訓練に就いて

講座番号 (23) 特別講演

特別講演の概要

本講座は、感染症の動向などバイオセーフティに係わる、その時々話題に就いて、日本バイオセーフティ学会理事並びに関係者により、教育並びに社会的に要求される技術項目を中心に講演頂きます。

講演者は、現在検討中に就き決定次第ご案内の予定。

以上

第3回 実験室バイオセーフティ専門家講習会 カリキュラム

注記：講師は変更される場合も有ります。

期日	開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師	講義概要
第1日	13:30	14:00	30		開催：挨拶・総合ガイダンス	*担当：杉山・藤本	
10月17日	14:00	15:30	90	(1)	バイオセーフティマネジメント	篠原克明	・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、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ついて
	15:40	17:10	90	(2)	微生物学概論	森川 茂	・ウイルス、細菌などの微生物の性質、特性などの概要 ・感染とは、伝播様式並びに免疫等に関する概要を紹介
	17:20	19:30	130		*自己紹介（全員参加） *名刺交換会（自由参加）		業務紹介、バイオセーフティとの関与、講習会参加目的等

期日	開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師	講義概要
第2日 10月18日	9:00	10:30	90	(3)	建築学概論 (建築CPD対象講座)	坂田保司	・バイオセーフティ施設（実験室）の建設プロセス、各種災害対策 バイオセーフティ施設設計での考慮事項について
	10:50	12:20	90	(4)	建築設備概論 (建築CPD対象講座)	古川 悠	・感染症法に定められている、施設（実験室）設備に係る事項 ・BSL施設設備 ・JBSA：実験室バイオセーフティガイドラインの実践
	13:00	14:30	90	(5)	遺伝子組換え体取扱い施設（建築・設備） (建築CPD対象講座)	前川秀彰	・遺伝子組換え体（カルタヘナ法）：概要と施設設備について ・実験操作手順（SOP）と考慮事項
	14:50	16:20	90	(6)	実験動物（感染動物）施設・設備 (建築CPD対象講座)	鈴木さつき	・感染動物の飼育管理とABSLシステム概要 ・感染動物飼育施設設計概要とSOP ・実験動物のQOL、Well-being、Care、と施設設備の要素と運用
	16:30	17:30	60		総合討論（第1回） (建築CPD対象講座)	講師	・1日目、2日目を通じての質疑応答 (事前に質疑を記載頂き、討論・回答を行う)

期日	開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師	講義概要
第3日 10月19日	9:00	10:00	60	(7)	1次バリアー：封じ込め装置・滅菌装置	小暮一俊	・BSCの機能（封じ込め）・構造について ・BSC装置の室外排気での考慮事項・高圧蒸気滅菌装置の機能紹介
	10:00	11:00	60	(8)	BSLシステムに係る制御システム	石原正也	・バイオセーフティのための室圧制御システム ・温度、湿度、バイオセーフティ、セキュリティでの制御システム
	11:20	12:20	60	(9)	病原体等安全管理	藤本浩二	・病原体取扱いでの安全管理に係る事項紹介 ・病原体安全管理につき、規定書に記載すべき内容について
	13:10	17:00	230		実習 ・ガイダンス（注意事項紹介）*実習・・3班（約70分/講座）にて実施 総合担当：藤本浩二		
					(10) A班：BSLシステム：系統図：平面図での風量	小暮一俊・空調、換気設備図面による、給排気風量算出など	
				(11) B班：BSC実機の構造並びに風速測定：検査概要	高澤優志・BSC実機による構造・機能の確認 ・風速低速時での状態		
				(12) C班：個人用防護具（PPE）について	杉浦彰彦・PPE（個別）着衣、脱衣・動作確認（体験・コンタミネーション防止の習得）		

	17:00	17:30	30		総合討論 第2回	講師	1日・2日・3日を通じての質疑応答
期日	開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師	講義概要
第4日 10月20日	9:00	10:00	60	(13)	医療施設におけるバイオセーフティ 院内感染対策	國島広之	・感染制御とは、院内感染に就いて解説する ・感染制御とスタンダードプレコーション（標準予防策）について ・感染経路別対策など
	10:10	11:10	60	(14)	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	大山有紀子	・病院施設、設備の概要と感染防止対策について
	11:10	12:00	50	(15)	医療施設におけるバイオセーフティ 感染症病室の概要	北林厚生	・CDC：院内感染諮問委員会（HICPAC）勧告記載の「医療施設の環境 管理による院内感染予防指針」を主体に感染病室設計について紹介する
	12:30	14:10	40	(16)	バイオセーフティ施設の除染概要	杉浦彰彦	・各室（エリア）における事例を含めて、消毒・殺菌、滅菌、清掃とは について紹介する ・各種除染（滅菌・殺菌）薬剤の特性、運用方法について ・除染時でのPPE、操作（作業）手順での注意事項
			30	(17)	実験室での除染事例		
			30	(18)	医療施設での除染事例		
	14:30	15:30	60	(19)	病原体等の輸送	伊木繁雄	・感染性物質の輸送規則について、WHO指針並びに感染性物質の輸送 規則に関するガイダンスの紹介並びに漏洩対策など
15:40	17:40	120	(20)	実習：班別実施・発表 標準操作手順（SOP）・標準微生物取扱い手順 （GMT）	北林厚生	・配布の「標準操作手順書（SOP）」に未記載項目を記載する 記載内容は、班別に発表し討議を行う	
							* 班別指導員 班/指導者1名

期日	開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師	講義概要
第5日 10月21日	9:00	10:00	60	(21)	実験室バイオセキュリティ WHO発行資料を基本	杉山和良	・WHO「バイオリスクマネジメント：実験施設バイオセキュリティ ガイダンス」の概要紹介
	10:00	10:30	30	(22)	感染性廃棄物の処理	杉山和良	・関連法令の紹介 ・廃棄物処理法などによる、感染性廃棄物処理マニュアルの概要紹介
	10:40	12:00	80	23	* 特別講演（検討中）	検討中	・近年の感染症の動向、知見として承知すべき内容など検討
	12:40	14:50	130		認定試験		
	15:00	15:40	40		質疑：総合討論（3） * 質疑書：当初配布 後日回答も有り	講師	
	15:40	16:00	20		閉会式		

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委員会 殿

第3回：実験室バイオセーフティ専門家講習会受講申込書

申請：年 月 日

受理期日：年 月 日

受理 No：

注) 住民票の添付をお願い致します。

本申請書は、本委員会で管理し目的以外には使用致しません。

1	氏名 (フリガナ)	
2	申請者住所 〒	
3	連絡方法	TEL
		FAX
		E・Mail
3	所属先	名称
		所属部門
		住所 (〒)
4	バイオセーフティに関する履歴：不足の場合別紙を添付願います。	
	5-1) 主たる履歴掲載	
	①	
	②	
	③	
	④	
⑤		
5	所属先証明	所属先名称
		受講承認者 (署名の場合・押印不要)
		①
		②

BS専門家制度委員会 記載事項

受付 年 月 日

・申請受理者

・特記事項