

者に対する認定制度を取っているが、バイオセーフティの専門部署が存在するのではなく、講師は本来業務と掛け持ちで教育訓練を行っていることから負担も大きい。したがって、このような教育訓練の制度を持たない施設も多いものと思われる。

感染研講習の評価に基づくと、受講者の理解度は病原体等取扱経験者の方が全体的に高かった。病原体等に対する基礎知識が異なることから当然の結果ではあるが、一定レベル以上の理解を求めるためには、経験者と未経験者との間に大きな差を生じないような配慮が必要と考えられる。特に、「わかり易かったか？」という質問については、「2. 病原体等安全管理規程及び規則等の説明等」及び「4. 組換え DNA 実験のすすめ方の基本」のようなイメージしにくい単元において差が見られた。

一方、経験者と未経験者を併せた各単元の得点率の比較では、イメージをつかみやすい単元とつかみにくい単元との得点率に開きが見られた。このことから、病原体等取扱経験に関係なくイメージをつかみやすい単元の方がより理解されていることが確認された。これは、単元ごとに設けているコメントにも明記されていた。

これらの結果から、受講者の理解度を高めるにはイメージをつかみやすい方法で講義を進めることが一つの方策と考えられるが、この方法として、文字だけによる表記を極力減らし、図表や写真及びフローチャートを多用することが挙げられる。例えば、感染研における規則の中でも複雑で混乱しやすい「病原体等の分与の手続き」について、文字のみによる表記及びフローチャートによる表記の例を図6に示したが、文章のみでは流れがつかみにくいものも、図で表すことでイメージが容易となる。このように、図表で表記可能な内容は極力図表を使用す

ることが、重要なポイントと考えられた。

図表での表記が困難な内容については、理研講習での実践例が参考になると思われる。例えば、具体例を挙げながらの事故防止策の紹介は、非常にイメージをつかみやすい。この方法を応用した説明が有効と思われる。

また、イメージをつかむための最も有効な手段の一つとしては、BMSA 講習にて既の実施されている実習が挙げられる。実習を行うには器材の準備や場所、及び時間の問題が派生するが、自ら体験することで頭に残り易くなることから、今後検討する必要があると思われる。

しかし、「4. 組換え DNA 実験のすすめ方の基本」のように、イメージをつかみにくい上実際に操作する際に覚えておかなければならない内容が膨大な場合は、よりポイントを絞った上で表面上のイメージを伝えることと、実際に操作する段階で再度確認すれば問題ない旨を伝えることが、12月の感染研講習では混乱を防ぐ非常に有効な手段となった。また本単元のように、必要な者以外受講不要という内容の場合は、理研講習のような選択制を導入し、特定の単元についてのみ適宜受講する選択制も有効と思われる。

感染研講習全体として、評価書の得点率やコメントを受け、ポイントを絞りゆくりと話す等の工夫がなされた。さらに12月の感染研講習では一部講義の時間を延長した。得点率の6~12月の推移で多くの単元において上昇傾向が見られた理由としては、このような講義自体の変更の影響が大きいと考えられた。

ただし、10月の感染研講習における「6. 汎用消毒薬の基本と使い方」及び12月の研修における「7. 病原体等の輸送について」の得点率が一時的に低下した。これは、い

ずれの場合も講師の変更があった場合であった。この結果は、同じ資料を使用した場合でも講義の進め方により評価が変わることを表しており、評価が単元の内容のみに帰するものではないことを示唆している。また単元に関係なく、理解度が低い場合は、変化していないはずの資料に対する評価も下がる傾向にある（図 4 及び図 5）ことから、理解の度合いが講義全体のイメージに直接的影響をもたらすものと考えられた。したがって、今後も講師の変更が発生する場合には、伝えるべきポイントや伝え方などを的確に引き継いでおくことが肝要と思われる。

今回、評価書によって感染研講習に対する受講者の意見を求める試みを実施したが、非常に単純な質問であっても、講師が評価を意識し様々な工夫を取り入れるという進展が見られた。これは、どのような形であれ評価を受けることが講習のマンネリ化を防止し、より受講者の立場に立ったものへと進化することを示唆している。

E. 結論

バイオリスク管理の講習の実効性の検証には評価を実施することが必要である。また、研修受講者の特性から、病原体等に対する正しい知識と実験室内外における感染事故を防止する手段と重要性について基礎から説明することが多く、受講者の印象に残るような教材の改良等の工夫が重要である。研修への実習の導入もそのひとつと考える。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

伊木繁雄、高木弘隆、山田靖子、神田忠仁、篠原克明、山崎利雄、嶋崎典子、富田康弘、佐多徹太郎、杉山和良：国立感染症研究所におけるバイオセーフティ講習。第 8 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会、2008 年 12 月、大阪

H. 特許出願状況 なし

表 1. バイオリスク管理講習プログラム

	単元	講義時間	
		6月～10月	12月
1	バイオリスク管理の考え方	30分	40分
2	病原体等安全管理規程及び規則等の説明 家畜伝染病予防法の説明 実験室安全管理の実際	45分	40分
3	動物感染実験におけるバイオセーフティ	20分	20分
4	組換え DNA 実験のすすめ方の基本	25分	30分
5	安全キャビネットの使い方	25分	25分
6	汎用消毒薬の基本と使い方	25分	25分
7	病原体等の輸送について	15分	20分
8	試験		



図 1. 講習風景



図 2. 修了証書

表 2. 評価書の質問内容

1. 病原体等取扱歴の有無	
1-1	取扱なしの場合の経験 ①無菌操作 ②細胞培養 ③臨床検体 ④遺伝子 ⑤いずれもなし
1-2	取扱ありの場合、これまで取扱った主な病原体名を記載
1-3	今後感染研で取扱う予定の病原体名を記載
2. バイオセーフティ講習会の受講歴の有無	
3. 各単元について	
3-1	講義は、今後病原体を取扱う上で役立つものだったか。
3-2	講師の話はわかり易かったか。
3-3	教材は十分か。
3-4	コメントがあれば記載。
4. その他意見やコメント等を記載。	

表 3. 研修参加者の人数と背景

講習日	参加人数	病原体等取扱歴		講習会等受講歴	
		有	無	有	無
6/4	45	21	24	12	33
8/5	31	14	17	13	18
10/1	27	10	17	6	21
12/2	23	12	11	6	17
計	126	57	69	37	89

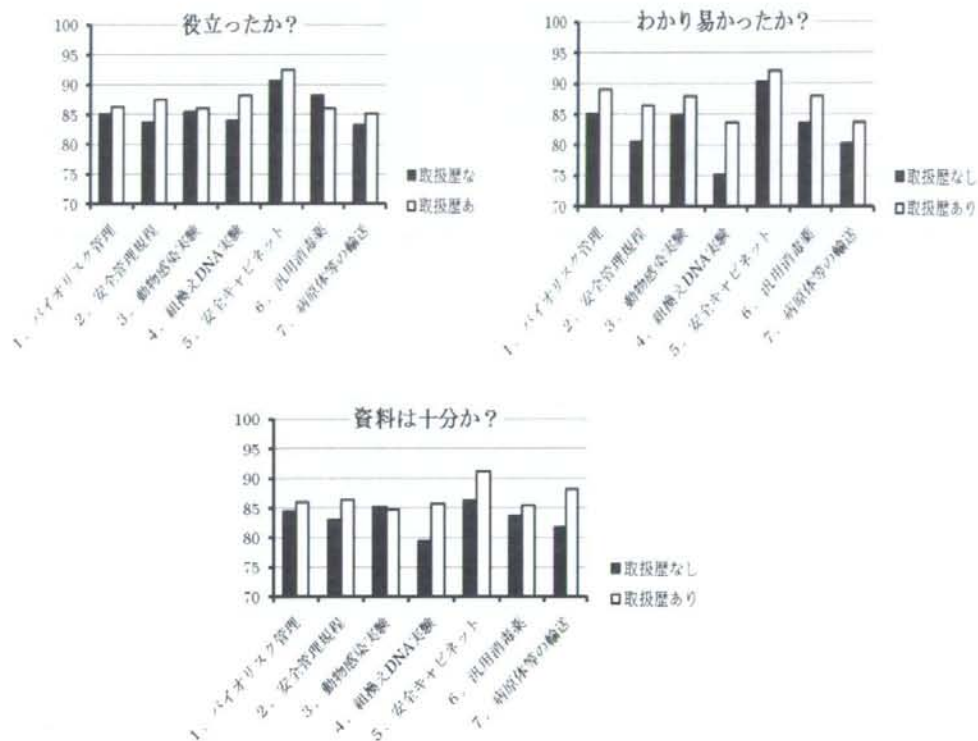


図3 病原体等の取扱歴の有無による得点率(%)の違い (6~12月)

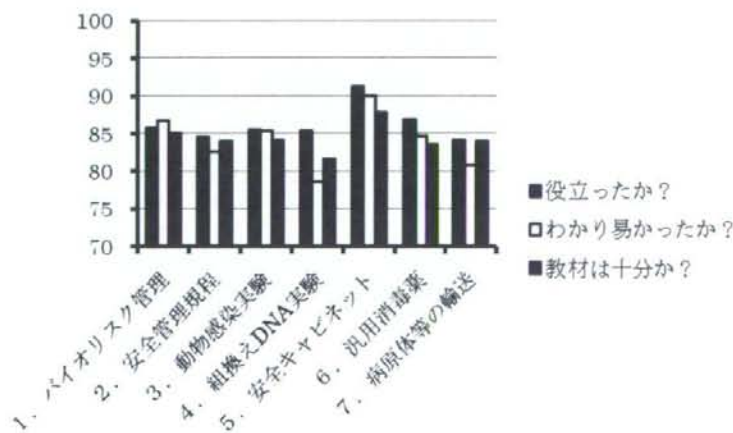


図4 得点率(%)の単元別比較 (6~12月)

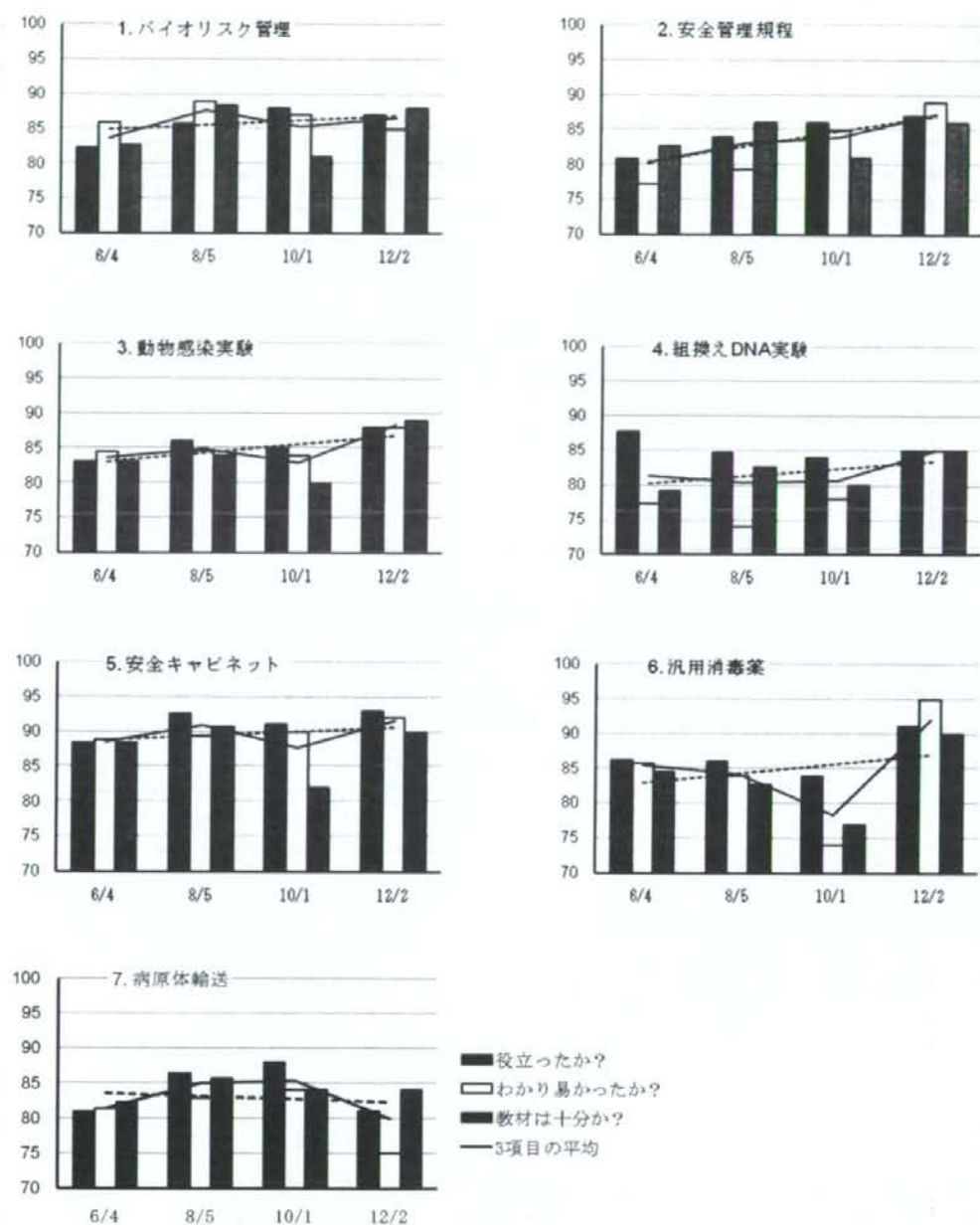


図 5. 単元別得点率 (%) の推移

表 4. BMSA 講習プログラム

第 1 日目		
	単元	講義時間
1	特別講演Ⅰ. バイオセキュリティとテロ未然防止	60分
2	バイオセーフティの原理	60分
3	バイオリスク	40分
4	ソフト面を中心としたバイオセーフティの実際	60分
5	ハード面を中心としたバイオセーフティの実際	70分
6	特別講演Ⅱ. 行政としての感染防止対策	60分

第 2 日目		
	単元	講義時間
1	特別講演Ⅲ. 薬剤耐性菌感染症の最近の動向	60分
2	遺伝子組換え実験におけるバイオセーフティ管理技術	60分
3	医薬品製造等におけるバイオセーフティ管理技術	60分
4	動物実験におけるバイオセーフティ管理技術	60分
5	医療機関におけるバイオセーフティ管理技術	60分
6	感染性廃棄物処理におけるバイオセーフティ管理技術	60分

第 3 日目 (第 4 日目)		
	1 班 (2 班)	2 班 (1 班)
1	パネルディスカッション (受講者が普段抱えているバイオセーフティに関する疑問や問題点を提起し、それに対する自身の考えを述べるとともに参加者及び助言者を交えて意見交換する)	実習 バイオ設備機器安全運営技術 (消毒・滅菌法と廃棄物処理) 事故・緊急時安全運営技術 (危機管理、防護、避難) 実験室作業領域運営技術 (実験室全体の管理手法、ゾーニング) 実験設備機器保守運営技術 (機器の原理と構造、保守点検)
2	第 4 日目のカリキュラム終了後、認定試験。	

表 5. 理研講習会プログラム

	単元	講義時間	必修/選択
1	バイオセーフティ ①微生物等取扱規程の概要 ②バイオセーフティマニュアル I 感染の可能性のある生物及び生物材料を取り扱う際の基礎知識 II 実験室内感染の原因となる実験操作と安全対策 III 廃棄物の処理 IV 健康管理	90分	必修
2	遺伝子組換え実験	60分	選択
3	動物実験	105分	選択
4	微生物実験	20分	選択 [*]
5	人を対象とする研究	90分	選択

^{*}BSL2 病原体等及び臨床材料取扱者は必修。

A 文字のみによる表記

1. 分与申請者から、様式1「病原体等分与申請書」、様式2「試験研究計画書」、様式3「誓約書」を感染研総務課庶務係に提出。
2. バイオセーフティ管理室長による内容チェックを行う。
3. バイオセーフティ委員会による審査を行う。
4. 委員会承認後、バイオセーフティ管理室長より分与担当官に様式7「病原体等移動(分与)申請書」提出の要請。
5. 分与担当官は移動予定日を決定し、様式7「病原体等移動(分与)申請書」をバイオセーフティ管理室長宛提出する。
6. バイオセーフティ管理室長より様式8「病原体等移動承認書」を受け取った後、病原体等を発送し、様式9「病原体等移動報告書」を提出する。
7. 分与申請者は、病原体等を受領後に様式5「病原体等受領報告書」を、試験終了後に様式6「試験研究終了報告書」を、感染研調整課研究支援係に提出する。

B フローチャートによる表記

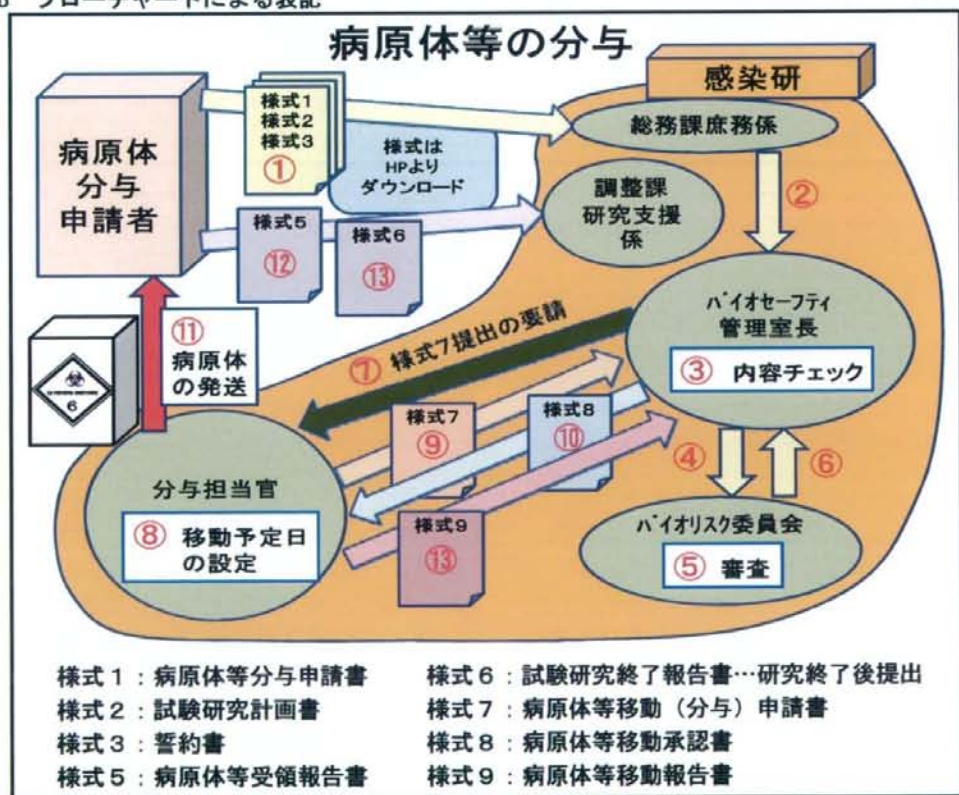


図6 文字のみによる表記とフローチャートによる表記の比較

英国版バイオセーフティ担当者研修の試行と検討

研究分担者： 重松 美加（国立感染症研究所感染症情報センター）

研究協力者： 安藤 秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）

研究要旨 バイオリスク管理の研修教育を行う人の基本的スキルの基準を統一するために、世界保健機関は Train-the-Trainer の研修を開催した。しかし、これは定期開催が無く、その受講者らによる地域、施設ごとの認定プログラムの立ち上げが期待されている。国内での講師認定のシステムが存在せず、現在のところ国際学会等での認定者も存在しない日本では、海外のプログラムを参考に、国際基準に従って国内独自の研修プログラムの検討を進めることが必要である。英国版のバイオリスク管理者認定の講習会を開催し、受講者らの協力を得てプログラムの検討を行った。

A. 研究目的

バイオセーフティおよびバイオセキュリティについては、言葉が独り歩きし、いろいろな定義や主旨で、いろいろな方々がシンポジウムやワークショップを開いている。しかし、人の健康に係る実験、研究、診断の施設でのバイオリスクの管理については、WHO の定義と基本姿勢に戻ることが必要である。つまり、バイオセーフティで実験研究者とその周囲の方々の安全を図り、バイオセキュリティで研究材料や診断技術などの保全を図り、人類および世界の利益となるようにバイオリスクを管理することがその大目標である。

国際的現状の情報提供はこの分野において重要ではあるが、シンポジウムやワークショップ形式で、講習会や講演会で、一時的に一方的に話を聞く形では啓発はできるが概念の定着が図れない。平成 19 年 6 月施行の改正感染症法において、保有施設における教育の実施が一部病原体を対象に法的な要求になったことに伴い、日本国内においてバイオセーフティおよびバイオセキュリティの総合的、かつ体系的教育システムの構築が必要になっている。また、海外で数日間に渡り実施されている資格認定コースの参加型研修を極一部分実施してみたところ、言語の壁を除き我が国でも受容され、実際に研究者の得るものが大き

いことを確認した。国内での研修コースは、教育担当者としての資格認定システムが無い以上、適切な教官数を確保できないために、国内の施設の独自開催はかなり困難を伴う。教材の開発に関する報告や教育手法を検討した報告の中でも触れたが、学問体系が確立していない領域であるため、経験と実践学が主体であり、教育担当者とはこれを経験で培い、国際的な研修会等での資格認定を受けた者ということになる。従って、国内ではほとんどいない。

研究班活動としては、実験的な取り組みを行うことができるため、本年度は、英国の Medical Research Council (MRC) でカウンスル所属施設に対して初任者研修と専門家研修として 10 年以上実施されてきた英国版のバイオリスク管理者講習会を開催し、同時通訳により言語のハンディを除き、このように長い教育プログラムがバイオリスク管理の領域で受け入れられるかと、広く学術研究部門も含む研究者を対象に教育プログラムのニーズを検討することを目的として実施した。内容、意見等をまとめ、日本における研修のモデルプログラムを検討する。また、学会等の機会において実施した講習も合わせて報告する。

B. 研究方法

平成 20 年 8 月 26 日、27 日両日に、約 30 人の

少人数を対象に、同時通訳を利用し、MRC の研修担当者を講師として招聘し開催した。事前に参加者に文書で説明の上、アンケート調査や口頭の感想などの研修内容の評価のフィードバックの提供を依頼した。同、8月21日と31日に、第3回日本臨床検査学教育学会学術大会の教育講演として、また日本臨床微生物学会第15回教育セミナーの一部として、バイオリスク・マネジメントについて臨床検査技師を始めとした日常的に検査診断業務を実施している人々やその教官を対象に紹介した。

C. 研究結果

8月のバイオリスク管理者の研修は、図1の内容で参加者を募り、図2に示すプログラムに従い開催した。41名の参加があり、医学部、農学部、医療衛生学部をはじめとした大学分野、独立行政法人の研究所、警察・防衛関係の研究所、病院、民間ワクチン・薬剤開発会社、病原体輸送関係者、国の管理部門など多岐にわたる背景の方々が集まった。95%の方が2日間両日のすべてに参加し、関係者が主催してきた研修会、ワークショップでも初めての高い出席率であった。

グループ学習形式で行い、講義、演習の組み合わせと、午後はブレインストーミング、共同作業でのディスカッションと課題演習を行った。講習風景と課題および回答例を写真でしめす。

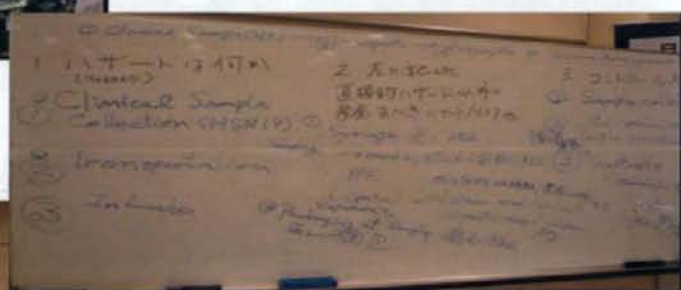
英国版バイオセーフティ担当者養成研修
 [バイオセーフティ担当者教育プログラム]
 Arthur R. Mitchell 氏
 Corporate Safety Manager Deputy Section Head,
 Medical Research Council Safety Section
 同時通訳 (英→日) 対応
 開催日: 平成30年8月26日 (月) - 27日 (火)
 開催時間: 9:00 - 17:00 (2日目は16:30)
 定員: 50名 事前登録制
 参加費: 無料
 申込方法: 申込書をお送りください。Eメールでも申し込めます。
 締切日: 8月20日 (水)
 会場: 山梨サンライズ 大会場
 山梨県山梨市1-1-1

図1. 開催案内

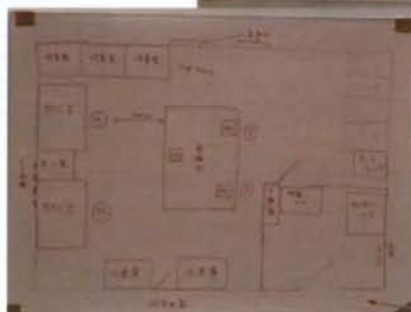
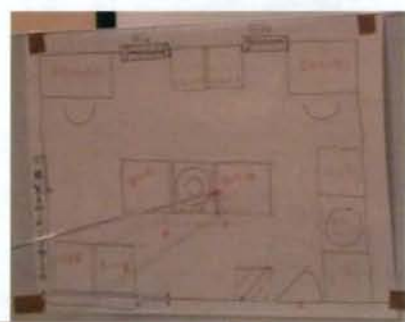
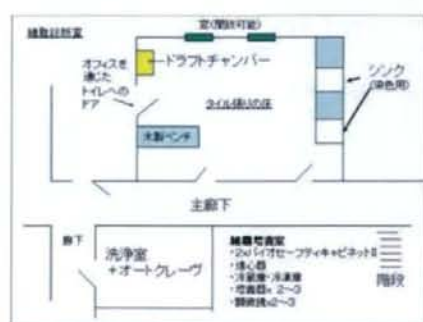
Course programme – Day 1		Course programme – Day 2	
Registration (受付)	08:00	Grounded Modified Microorganisms (菌転写標本)	09:00
Introduction course (コース概要説明)	09:15	Question answer	09:45
Law (法規概要)	09:55	Working with biological agents in the laboratory (生物製剤) (生物製剤)	10:00
Question answer	10:00	To include: Key equipment, Alleviation, Decontamination	
Function and role of the biological safety officer (バイオセーフティ担当)	10:10	Working with animals	
Question answer	11:00	To include: Allergens, Infection, Management	
Break	11:10 - 11:30	Break	11:30 - 11:45
Risk assessment (リスクアセスメント)	11:30	Laboratory management (ラボマネジメント)	11:45
Question answer	12:20	Incidents (事故)	12:50
Lunch	12:30 - 13:30	Question answer	13:00
Biological agents/pathogens (病原菌、ウイルス)	13:30	Lunch	13:00 - 13:00
Cell Culture (細胞培養)	14:15	Waste management (廃棄物)	14:00
Question answer	14:40	Question answer	14:35
Break	15:00 - 15:20	Break	14:45 - 15:00
Risk assessment exercises (リスクアセスメント演習)	15:20	Cross-contamination design - Exercise (ラボデザイン演習)	15:00
Question answer for all day	16:00	Meeting based on risk	
Close	16:00	Summary session	16:15
		Close	16:20

図2. 2日間のプログラム

講習風景



課題と回答例



アンケートの結果は、所内研修が実施されている施設は1件のみで、他の方々は初めての講習の受講であった。同時通訳を利用したため、本来の講習の約65%に内容が絞られたにもかかわらず、内容が多すぎると受け止められていた。午後の実習では、事例を挙げた議論がなされ、考え方の多様性が参加者に理解され、バイオリスクマネジメントに正解は無く、最善を選択するという基本的考え方がわずかながらも浸透したことが、時間経過と共に発言から伺えた。

日本臨床微生物学会第15回教育セミナーは、同じ外国人講師と同時通訳を利用して、全く初めてバイオリスクについて聞く検査技師、病院関係者、研究者を対象として実施した。アンケート結果からも、明らかに初めてで、バイオセーフティという言葉聞いたことが無い人もいた。これらの方々の多くは、保健医療系あるいは基礎微生物系、また、検査学系の大学や技術学校の卒業であり、良い微生物学的手技とは何かは教育の過程で教えられていた。

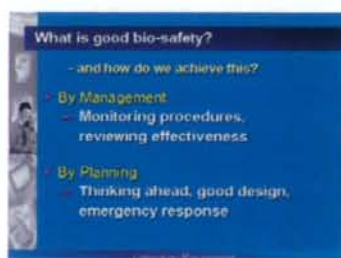


図3. セミナー資料より

第3回日本臨床検査学教育学会学術大会において、参加者が初めてバイオリスクについて聞くことを念頭に置き、病原体を取り扱う上での基本となるバイオリスク・アセスメントの概念と導入の仕方および、国際的に研究者や技術者に求められているバイオリスクの管理について(重松)、また、病原体・感染性物質を取り扱う上での具体的事例として、針刺し事故、接触感染、汚染処理、安全キャビネットの不適切使用、輸送時の容器破損などをその対処方法とともに具体的に示し、専門教育の初期教育におけるバイオリスク管理の手法の導入の重要性の提示を行った(安藤)。医療技術における経験は極めて重要なものであるが、医療の分野において、EBM (Evidenced Based Medicine) の概念が導入されて久しく、病原体を取り扱う環境においても、論理的にその安全管理を実施するために、バイオリスク・アセスメントにもとづくバイオリスク管理の浸透が、より安全な病原体の取り扱いにつながるものと考えられる。

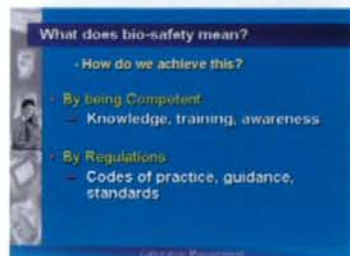
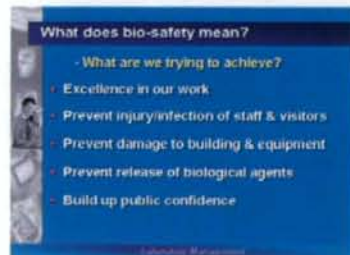
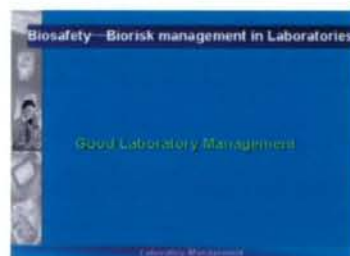


図4. 教育講演資料より

D. 考察

本年度の講習のアンケート調査で、講習会や研修に参加意欲がある人々が多いが、バイオリスク管理が、日常業務にどのようにつながるかのビジョンが示されておらず、また、「認定」とか、「公認」とか、分かり易く一定の基準を保証される講習会が無く、資格や修了書も出ないという点が、個人としての参加が促進されない原因のひとつとなっている。施設としての研修は、プログラム内容に戸惑い、時間がかかるなどの種々の理由から、千差万別である。基準となる、あるいは標準のカリキュラムや資料が欲しいとの声もあった。

国際的研修としては、WHO が主体となり WHO コラボレーティングセンターの一つである米国 NIH の協力を求め、2007 年 7 月に、バイオセーフティ分野の指導者訓練 (Train-the-Trainer, TTT) がシンガポールで開催された。これに参加した人を講師として、登録し、アジア太平洋地域のバイオセーフティ学会では研修やワークショップの支援と直接開催を行っている。

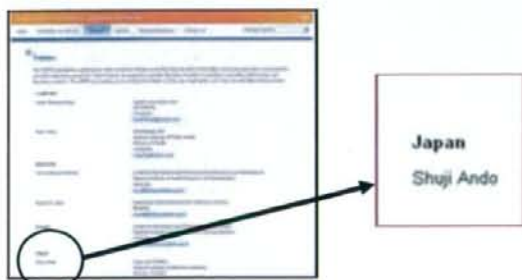


図 5. アジア太平洋バイオセーフティ学会の研修案内および TTT 等終了の講師一覧 (<http://www.apbtl.org/apbtl/>)

また、米国では国立研究所を中心に、バイオリ

スク管理入門の研修コースの第一回が開催された。学会での報告に基づく、スイスは平成 21 年 9 月に第一回の国家認定コースの開催予定であり、英国は MRC の研修を基に、ロンドン大学インペリアルカレッジで、英国版の初回研修を 5 月に実施予定である。

日本国内では、国や公的機関としてのこのような動きはないが、本研究班は学術研究分野の方々や、感染症法の改正で、今回新たにバイオリスク管理の情報を必要とするようになった保安分野の方々へ、情報提供と事例提示・参加型のプログラムを今後も計画し、教育手法や教材の研究と併せて、広く利用できる素地を作りたいと考える。

E. 結論

欧米型の双方向性の講習会は、グループ構成やプログラムの時間的配置に配慮があれば、国内でも受け入れられ、効果も上がる。しかし、海外では 5 日の講習であるのに対し、国内の社会人では 2 日以上継続的な受講は、ほぼ不可能であり、提供方法とモジュール構成の工夫が必要である。次年度は、教育効果も含めた検討を行いたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし

II バイオセーフティについて、ご存知のことを教えてください。(該当するものを○で囲む)

1. GMT(標準的/適切な微生物の取り扱い手技)についてご存知ですか？
実践している 知っている 言葉は聞いたことがある 知らない
2. バイオリスクについてご存知ですか？
知っている 言葉は聞いたことがある 知らない
3. バイオセーフティについてご存知ですか？
実践している 知っている 言葉は聞いたことがある 知らない
4. ご所属の施設では、微生物実習や感染予防などの教育の一環として、以下のような内容が含まれていますか？ (複数選択可)
バイオセーフティ 実験室内感染の防止 事故予防対策の事前計画の作成
曝露後対応 実験・診断・試料採取の操作中の感染防止
5. 実習や研究に際しての施設のルールとして「病原微生物の取扱い指針」か、それに代わる指針をお持ちですか？
ある あるかもしれないが知らない 準備中 無い
6. バイオセーフティ教育が必要と思われますか？
必要と思う 必要だが他の教育課題の一部として 良く分からない 不要
7. 本日の講演はお役に立ちましたか？
有益だった なんとなく分かった 難しかった 役に立たなかった

III 最後に回答していただいた方の特徴を少しだけ教えてください。

教授 教官 大学院生 学生 その他()

バイオリスク管理を取巻く国際的動向に関する研究

研究分担者： 重松 美加（国立感染症研究所感染症情報センター）

研究要旨 バイオリスク管理の基準作成や、人材育成は国際的課題となっている。昨年度に開催された会議や、学会などを通じて集めた最新情報のうち、他の報告書に記載できなかったものをまとめて紹介する。

A. 研究目的

国際機関が中心となり、病原体を直接取り扱う人や関係者の安全を図るバイオセーフティ（BS）と、病原体取り扱い施設の保有する有価材料としての病原体の保全を目的としたバイオセキュリティ（BSc）に、自然生態系の保護や国家利益の保全としてのBSにも留意した「実験施設としてのバイオリスクの管理」が提唱されている。リスク論においては可能性を検討することになるので「何もしない」以外に零リスクはあり得ない一方で、科学の発展のためにはリスクを取らざるを得ない。リスクを消滅させることはできないが、コントロールできるレベルに低減し、リスクによる具体的な悪影響を発生させないための対策が国際社会では検討されてきた。国内においても、パンデミック等を踏まえ、様々な対策が検討されており、検査診断設備としての実験室は重要な役割を持つことから、把握できている限りの年間の動きを報告する。

B. 研究方法

学会、国際会議、研修会等での機会および、メーリングリスト、論文などより情報収集を行った。

C. 研究結果

European Committee for Standardization (Comite Europeen de Normalisation) の「バイオリスク管理の国際的基準」合意文書はCWA (CEN ワークショップ合意文書) として 2007 年末に取りまとめられ、2008 年 2 月に公開された。延べ 25 カ国

からの 76 人が参画し、特に 33 の関係機関とウェブ公開によるパブリックコメントを経て、初めての国際的バイオリスク管理のスタンダードを示したもので、欧州共同体以外の国は購入するしかなかったが、その国際的影響と国際的に共通基準としての普及を図ることを目的に、添付の資料にある様に、議長をしたカナダの努力をもって、本年度に自由ダウンロードとなった（図1）。

この文書は、ハードウェアのスペックや、一段階ずつの操作マニュアルのようなものではなく、バイオリスクをどのように管理してゆくかのマネジメントシステムの手法についての基準を定めており、一見法規の様に難解に見える。しかし、その組織や施設の目標に対して、日常業務の効率をあげ、より大きな成果を達成するために、相互に係るプロセスをどのように管理するかについて、Plan（計画）-Do（実施）-Check（検討）-Act（対処）の四項目に分けて検討しており、ISO 基準などを導入している施設では、協調に注意して作成されたので、非常に使い勝手の良いものとなっている。

これを踏まえて、私企業の教育サービスを提供している Det Norske Veritas は、CWA 15793 準拠の研修を提供している。費用はかかるが、別途に資料も作成しており、コンサルテーションも受け付けている。参考までに例として WEB アドレスと画面を図2に示す。

CEN Workshop 31 - Laboratory Biosafety and Biosecurity

Background

This project on Laboratory Biosafety and Biosecurity has developed following initial discussions with key stakeholders including representatives of the European and American Biological Safety Associations (EBSA and A&SSA respectively), the Asia Pacific Biological Safety Association, the World Health Organization (WHO) and Det Norske Veritas (DNV). Three seminars have now taken place to discuss the background and related issues. During these seminars a number of presentations have been made with associated discussion regarding the certification process, what might be regarded as best practice and where the biosafety/biosecurity community are at present in terms of standardization, certification and their development needs.

CEN Workshop Agreement (CWA)

The objective of this CEN Workshop was to develop and promote the adoption of recognized standards for management of biological risks. It is appreciated that this is a wide ranging field, however commonly shared biorisk principles and practices do apply. Specifically, the objectives proposed will allow laboratories to:

- ▶ Establish a biosafety and biosecurity management system to minimize risk to employees, the community and the environment that may be exposed to biological materials as a consequence of its activities;
- ▶ Implement, maintain and continually improve biosafety and biosecurity management;
- ▶ Assure itself of conformance with its stated biosafety and biosecurity policy;
- ▶ Demonstrate such conformance to others;
- ▶ Make a self-determination and declaration of conformance;
- ▶ Seek internationally recognized third party certification of its biosafety and biosecurity management system.

Although more specialized areas such as facilities designed to handle larger animals and or plants will not be specifically addressed by the proposed project, it is anticipated that many of the principles will be widely applicable to such areas. It is also envisaged that should further, more specialized work be required, this will be considered as part of the project process and additional specific annexes or other measures may be considered during subsequent development stages.

Workshop status


The Workshop has completed its activities end 2007 and published a CWA which you can download from:

 CWA 15793 - Laboratory biorisk management standard

The free download of this CWA has been made possible through funding provided by the Government of Canada's Global Partnership Program.

<http://www.cen.eu/cenorm/sectors/technicalcommitteesworkshops/workshops/ws31.asp#>


図 1. CWA15793 WEB 揭示

 **MANAGING RISK**

CWA 15793 Laboratory Biorisk Management - Knowledge and Implementation Course

The aim of this three day course is to provide an in-depth knowledge of the concepts, principles and requirements of the CWA 15793 Laboratory Biorisk Management Standard.

During the course all aspects of the standard are addressed in detail, using exercises, cases and examples to enable a successful start for participants wanting to implement and maintain a biorisk management system in their organization. In order to benefit fully from this course, participants are strongly encouraged to attend the one-day laboratory biorisk management foundation course prior to this in order to gain an understanding of management system principles and concepts.



The course teaches how to implement and maintain the biorisk management system within your organization. This will, in turn, provide your organization with a means for internal audit and third party certification.

Laboratory Biorisk Management Assessment Protocol
The DNV Laboratory Biorisk Management Assessment Protocol is the basis for conducting audit and assessment activities against CWA 15793. Subsequently, DNV also use this system to help organizations with:

- Hazard identification
- Biorisk assessment
- Management system design
- Audit & gap analysis
- Management system certification
- Facility certification
- Training
- Due diligence and compliance social responsibility services

On request customized in-house versions of this and other biorisk courses can be provided.

Who should attend

- Laboratory executives and managers
- Principal investigators
- Biological safety officers
- Occupational health, safety, environmental and quality (OHS&E) professionals
- Biorisk committee members
- Regulators

Training

DNV Biorisk has designed a series of training courses to provide laboratory managers, laboratory personnel and scientific staff with the required skills and aptitudes necessary to effectively manage biorisk. Our courses cover a wide range of topics to provide the necessary tools and expertise needed to manage biorisk and laboratory safety as well as strategies in areas relating to product development and business continuity planning.

CWA 15793 Laboratory Biorisk Management- Foundation course
CWA 15793 Laboratory Biorisk Management is the first internationally recognized management model to specifically address biorisk associated with scientific laboratories in all continents.



CWA 15793 Laboratory Biorisk Management- Internal Audits Course
The laboratory biorisk management model is the first internationally recognized management model to specifically address biorisk associated with scientific laboratories in all continents.



CWA 15793 Laboratory Biorisk Management- Knowledge and Implementation Course
The aim of this three day course is to provide an in-depth knowledge of the concepts, principles and requirements of the CWA 15793 Laboratory Biorisk Management Standard.



Biorisk assessment course
The design, construction and operation of laboratories and facilities are complex activities. Biological risks should be identified and addressed from concept stage through construction and from its operation and maintenance of the facility. This can only be achieved with a structured biorisk management approach.



Understanding the under threat Bioresearch facilities
Although under threat is a widely recognized source of risk, there is relatively little information available to managers to reduce it. In our specialist course, our laboratory personnel from a variety of perspectives. Understanding the under threat Bioresearch facilities is a course for health care workers and other staff, including the nuclear industry, staff for safety.



<http://www.dnv.com/services/training/biorisk/index.asp>

図 2. Det Norske Veritas の提供している講習サービス

バイオリスク関連の学会では、欧州の倍セーフティ学会が、この CWA15793 に基づいた研修を検討している。また、アジア太平洋のバイオセーフティ学会の研修も、これを基準として踏まえている。米国バイオセーフティ学会は、これまでにも独自の研修を実施しており、今後この基準も視野に置いて、整合性のとれた形での講習会を考えている。各国を見ると、まだ国の認定講習が開始されたところは無い。予定については、バイオリスク管理担当者講習の報告にも書いたが、英国、スイスが平成 21 年度から予定している。

第 51 回バイオセーフティ学会において、2~3 の大学からバイオリスク管理の特に BS についての講習が始まっていることが報告された。たとえば、コロラド州立大学とエモリー大学の共同報

告で、様々な教育手法のこの分野における効果の検討が BSL-3 封じ込めラボの研修について示された。Myers Briggs 解析を行っており、画像、ビデオなどの効果が検証されている。公衆衛生分野の学生や大学院生を対象としたのは、エール大学のグループで、ここでもインストラクターの認定が最初のハードルとなった。指導者を試験し、決めた後に 13 単位の講義が指導書とともに、公衆衛生教育の一部として提供された。彼らも、バイオリスクの領域が目指している、科学の一分野としてのバイオリスクマネジメント教育を最終目標として定め、活動を開始している。

サンディア国立研究所は (SNL)、米国国立衛生研究所 (NIH) と同じ様に、独自に研修プログラムを設立した。NIH のものが、専門性が強く WHO

の TTT として変容したのに対し、SNL の講習は CWA15793 に基づいた BSL2 ラボの人たちを対象として、学会や WHO 関連の専門家に peer review を受けたカリキュラムで運用されている。年 2 回のペースで公開公募で参加者を募り、SNL 敷地内のモックラボを用いて実習を含み実施されている。この研修は他のものより、BSc についての部分をしっかりと融合させ取り込んでいる点が特色である。

カナダ PHA と先の SNL を中心に、バイオリスク管理の基本であるリスクアセスメントの体系化の取り組みがなされている。これも、エール大学と同じ発想で、バイオリスク管理学の専門家がキャリアとして仕事ができるように、学問領域としての確立を目指す動きの一つである。現在までに、病原体のリスク評価について、アメリカ微生物学会や、バイオセーフティ学会等の機会に専門家の参加を呼びかけ検討し、進展を見せている。

D. 考察

海外の動きは大別すると、3 つが新しく大きな動きと考える。バイオリスク管理を総合的に強化するために、人材育成に集中して活動が強化されていること。バイオリスク管理を学問として体系づけ、専門職種として確立すること。国際的基準を導入することで、相互に人や研究の交流が円滑にでき、相互に安全の基準が理解し合えるような環境にすること。これらの動きは、米国や欧州の国や学会が核となり広がっている。

翻って日本はどうであろうか。まず、コアグループが明確でなく、基準が国内と国外で異なるために、国際的な流れには乗りにくい状況にある。海外との研究協力や留学といった交流の機会が多い研究者こそ、こういった動きに敏感になりイニシアチヴをとれることが理想である。そのため

には、プラットフォームとしての学会や、研究会といったものが生まれてくるが必要だが、情報不足のためか、こういった動きがまだ見られない。研究班としては、引き続き国際情報の提供や、国際基準の研究の機会の提供、国内で使える形にした資料等の提供を続けて行く予定ではあるが、海外での動きと同様に、今後はより効果的な人材育成に力を入れたいと考えている。

E. 結論

バランスをとった管理をする場合には、専門家といわれる人材が必要である。特に、多くの部署を巻き込み、日常的に継続して実行し、かつ、これまでと違って初めは面倒と思われる手続きが入る場合は、コミュニケーションが重要となる。多くの教育の場で、人材の育成をおざなりにしてきたと反省がなされているが、この分野は新しく、はじめから人材はいない。これからの取り組みこそが、安心安全な研究環境を作る。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

欧州標準化委員会（CEN） ワークショップ合意書

CWA15793

2008年2月

*英語版よりの抜粋翻訳（研究班資料用のため、翻訳の正確性については未確認です）

実験施設バイオリスクマネジメント基準

この「CENワークショップ合意書」は、関係各方面の代表者のワークショップにより、起案・承認されたものである。ワークショップの構成メンバーは、この「ワークショップ合意書」の緒言に記載する。

この「ワークショップ合意書」は、CEN各国代表（National Members of CEN）による承認を受けた正式のプロセスを踏んで策定されている。ただし、CEN各国代表およびCEN管理センター（CEN Management Centre）のいずれも、この「CENワークショップ合意書」の技術的内容、もしくは各種基準・法規との間に起こりうる矛盾について、何ら責任を負うものではない。

この「CENワークショップ合意書」は、いかなる意味においても、CENおよび加盟国が策定する正式な基準ではない。

この「CENワークショップ合意書」は、CEN加盟国国内の標準化団体（CEN Members National Standard Bodies）を通じて、参考文書として一般に入手可能である。

CENを構成するのは、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルグ、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス各国の標準化団体である。