

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

Business Plan for a “CEN Workshop Agreement for Biosafety Professional (BSP) Competence”

1. Background

This project is the outcome of a series of workshops convened by the European Biosafety Association (EBSA) Biosafety Professional (BSP) Competence Task Group. The first meeting was held in February 2006.

The Task Group is composed of representatives from different European countries¹ with the purpose of writing a draft document that defines the competency of a BSP. The document should be written and structured in such a way that it could provide means to facilitate any future initiatives of institutions for education of biosafety professionals, be it as newly developed programmes or as courses integrated into existing certified training curriculums.

The Task Group members have brought to the table initiatives that have started at the local level in several European countries (UK, Belgium, Switzerland, The Netherlands, ...). This is a subject of great interest to many such as the World Health Organisation (WHO), the European Commission, national competent authorities and biosafety groups since the BSP is seen as instrumental in the design and management of laboratory biosafety and biosecurity programmes to ensure protection of workers, public health and the environment arising from activities involving potentially hazardous biological materials and preventing their misuse.

For adequate laboratory biosafety and laboratory biosecurity the main pillars are a biorisk management system and the appointment of a BSP with the appropriate skills to develop and manage such a programme. Through a CEN Workshop agreement process initiated by the American Biological Safety Association (ABSA), EBSA and Det Norske Veritas (DNV), and financed primarily by the European Commission, CWA 15793:2008 on laboratory biorisk management was approved by its participants and published in February 2008.

CWA 15793 recognizes a key role for the biosafety professional in a laboratory biosafety and biosecurity management programme. While CWA 15793 defines the role of the BSP in general terms, the present initiative complements the CWA by clearly defining the role profile, the tasks and competency requirements for the BSP, as well as corresponding training curriculum for BSP, setting a framework for establishing training programmes.

A *tour de table* at the first meeting of the EBSA BSP Competence Task Group made it clear that, although all the countries that belong to the European Union and European Free Trade Agreement share a common regulatory system, their interpretations of the European Community regulations differ:

¹ Austria, Belgium, Germany, The Netherlands, Sweden, Switzerland, UK

3. CEN Workshop Objectives

Within an organization the responsibilities for a biorisk management programme are held by senior management. But the competence of the BSP is key to develop, implement, maintain and continually improve a biorisk programme based on a management system.

The objective of the CEN Workshop is to develop and promote consensus on the adoption of:

1. the tasks of a BSP;
2. the skills of a BSP;
3. the model role profile of a BSP;
4. a curriculum to set and achieve the required skills, divided into:
 - a basic curriculum required for all biosafety professionals,
 - supplemented as needed by specialist areas.

The CEN Workshop must be in agreement with CWA 15793.

参考資料 3

最終草案で取り上げられている組織成員として働くバイオセーフティ専門家に期待される役割一覧
(CWA 文書には著作権があり、出版物の印刷が許されないことから、付表Bにある一覧を再構成した)

- B.1 Biorisk management programme
- B.2 Biorisk assessment and management
- B.3 Regulations and guidelines, permits
- B.4 Guidance, best practices and standard operating procedures (SOPs)
- B.5 Biosafety Committee
- B.6 Biosecurity
- B.7 Emergency plans and exercises
- B.8 Training
- B.9 Communication
- B.10 Accident / incident reporting and investigation
- B.11 Records
- B.12 Audits and inspections
- B.13 Occupational health
- B.14 Human factors
- B.15 Facility planning, (re)design, commissioning, decommissioning, validation, operations and Maintenance
- B.16 Selection, validation, certification and maintenance of equipment
- B.17 Personal protective equipment (PPE)
- B.18 Decontamination
- B.19 Biological waste management
- B.20 Transport / export / import
- B.21 Environmental safety

CWA 文書付表 C にある訓練に関する記載について、参加協力施設へ提供された最終案から抜粋再掲

C.1 Training specifications

Different competences are required for working under different environments. Also, the depth of knowledge and skills required will increase as the risk of the activity increases. All biosafety professionals should be able to demonstrate the core competences. Different or more complex and/or higher risk environments require demonstration by the biosafety professional of additional specialized competences.

- Experience and/or training should be adequate to reach competence as described in clause 7;
- Relevant experience of biorisk management as listed below should be demonstrated through a portfolio of achievements, e.g. ISTR portfolio scheme listed in Annex D;
- Training can be provided in a combination of modalities, including the following:
 - Face to face course work, continuous or, for example, one per week;
 - Partly face to face and partly distance learning mode with home work;
 - Through courses taken from competent providers over a period of time;
 - Other training modalities.

C.1.1 Core competences

- Training duration should be adequate to reach competence as described in clause 7 and core training specifications of this annex;
- Basic knowledge of microbiology, biochemistry, cell biology and molecular biology is required.

C.1.2 Specialized competences

Greater knowledge and depth of understanding are required to achieve competence in the specialized areas of this annex.

バイオリスク管理の教育

— 講演、ワークショップ、研修等 —

大学院におけるバイオリスク管理教育コースの学習効果

研究分担者： 藤本 秀士（九州大学大学院医学研究院保健学部門）

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： 小島 夫美子（九州大学大学院医学研究院保健学部門）

研究要旨

バイオセーフティおよびバイオセキュリティの実践には知識・技術が不可欠であり、問題提起をきっかけとして自らが解決策を導き出す能力が求められ、その修得には教育が重要である。画一的な記憶が中心となる一方向性の講義形式ではなく、学習に意欲的に取り組み、知識が短期的のみならず長期的にも身につく教育が望まれる。本研究では、バイオリスク管理教育プログラムの短期的・長期的な教育効果を判定する目的で、大学院学生対象のバイオリスク管理教育コースにおいてコース受講前後にアセスメントを行い、その結果から本コースの学習効果について検討するとともに、コース受講後1年経過した受講生にもアセスメントを行い、教育効果の持続を検討した。受講前には100点満点中3～20点（平均12.6点）と低かったテスト結果が受講後に53～80点（平均65.4点）と著明に上昇し、良好な学習効果が得られた。長期的な学習効果の検証では、受講直後（1年前）には100点満点中55～80点（平均63.0点）であったものが、1年後には25～50点（平均44.8点）に下がってはいるものの、持続率の平均は約70%であり、一定の効果がみられた。これらの結果から、バイオリスク評価・緩和をカリキュラムの軸に据えた講義に加えて、演習を通じた具体例でのリスク評価・リスク緩和を自ら考えさせる構成のバイオリスク管理教育が短期的および長期的な学習効果に有効であることが示唆された。

A. 研究目的

バイオリスク管理（バイオセーフティおよびバイオセキュリティ）の実践には知識・技術が不可欠であり、その修得には教育が重要であることは誰もが認めるところである。

効果的な教育には、総合的・体系的な教育プログラムが必要であり、教育コースの項目は言うまでもなく、講義や演習などの内容・方法が適切でなければ、受講者が理解出来ず、学習意欲がそがれてしまう。また、知識の習得は短期的のみならず、長期的な記憶として学習者に残ることも教育効果の重要な点のひとつでもある。

バイオリスク管理には、問題提起をきっかけとして自らが解決策を導き出す能力が求められるが、日本の教育は一般的に一方向性の講義形式となりやすく、画一的で記憶することが中心になりがちであることがしばしば指摘される。

本研究では、今後の国内でのバイオリスク管理教育プログラムの導入にあたり、その短期的・長期的な教育効果を判定する目的で、九州大学の大学院修士課程学生を対象にパイロット的に行っているバイオリスク管理の教育コ

コースにおいてコース受講前後にアセスメントを行い、その結果から本コースの学習効果について検討するとともに、コース受講後1年経過した受講生にもアセスメントを行い、教育効果の持続について検討した。

本コースは、諸外国での教育プログラムを参考に、バイオセーフティとバイオセキュリティ、バイオリスク評価、バイオリスク緩和などの基本事項について、双方向性の講義に加えて演習を多く取り入れた構成となっている。

B. 研究方法

平成24年1月に九州大学医学系学府保健学専攻修士課程の学生を対象にバイオリスク管理の講義および演習を行い、その前後にテストを行って本コースによる学習効果を検討した。またコース終了後にアンケートを実施し、調査項目について選択肢形式や自由記述形式で尋ね、その結果を分析した。アンケート実施に際しては、本アンケートはコース内容の評価に関する研究目的のためのみに用いることを学生に周知し、無記名形式で実施するなどの倫理的配慮を行った。

また、本コースを平成22年12月に受講した学生を対象に1年後（平成23年12月）に抜き打ちでテストを行い、長期的な学習効果を検討した。

C. 研究結果

C.1. 教育コースの概要

本コースの講師は、重松美加（国立感染症研究所感染症情報センター）、藤本秀士（九州大学大学院医学研究院保健学部門）が務め、小島夫美子（九州大学大学院医学研究院保健学部門）が補佐した。今回の受講生は、九州大学医学系学府保健学専攻修士課程検査技術科学分野の学生5名（全て女性）で、すでに学部（九州大学医学部保健学科）において微生物学・臨床微生物学の講義・実習を受けていた。

本コースは集中講義で行われ、バイオリスク管理の概要を示し、リスク評価などの項目つ

て演習を含めた総合的なアプローチを行うことで、その重要性を受講者に認識させることを目的とした。本コースの進行およびカリキュラム項目を以下に示す。

- ・プレテスト
- ・バイオリスク管理イントロダクション
- ・バイオリスク評価の基礎理論
- ・病原体や患者検体の輸送時の梱包の考え方（三重梱包）
- ・バイオリスク管理の目的と基本的手法
- ・演習：バイオリスク評価と緩和
- ・演習：バイオリスク管理での実習室の考え方
- ・演習：手順の伝達手法
- ・演習：液体の飛散への対応に際してのバイオリスク評価と緩和、対応演習)
- ・ポストテスト

本コースでは、バイオセーフティとバイオセキュリティ、バイオリスク評価、バイオリスク緩和などバイオリスク管理における基本事項について、講師が解説する講義に加えて、リスク評価・リスク緩和のケーススタディ（発表を含む）、バイオリスク管理からみた実験/実習室の考え方、液体試料飛散を想定してのバイオリスク評価・緩和を含めた対応（PPEの着脱や汚染除去：スピルクリーニング、安全確保）演習など、演習を多く取り入れている。

講義においても、ビデオクリップなども取り入れて、視覚効果を利用しての学習効率向上が図られ、質問・応答で双方向性のレクチャーが行われた。ケーススタディでは、受講生は与えられた架空のプロジェクトについてバイオリスク評価、バイオリスク緩和について各自で検討し、その結果を発表し、他の受講生も参加して討論が行われた。別添1～4に講義および発表・討議の風景を、別添5にケーススタディの発表例を示す。

汚染除去演習は、受講生を2グループに分け

て行われた。実験室内で液体試料が飛散した場合を想定し、事態の確認、外部との連絡と応援の要請、PPEの着脱、汚染除去などを1つのグループが実際に演じながら対応し、他のグループはそれを評価した。別添6に演習風景を示す。

C.2. アンケート結果

コース終了後に講義や演習などの内容・方法についてアンケートを行った。調査項目について選択肢形式や自由記述形式で尋ね、その結果を分析した。調査項目としては、1) バイオリスク管理に関する学習履歴の有無、2) コース内容の難易度および該当部分、3) 受講者におけるコース内容のニーズを調査した。そして、4) 本コースを提供すべきと思う学年とその理由と、5) 本コースについての感想を尋ねた。

バイオリスク管理について「本コース受講以前に学習した」と答えた者は1名(20%)で、残りは学習経験がないと回答した。いつ、どこで学習したかについては、本学学部・修士課程の他の講義においてとの回答であった。

コース内容の難易度についての回答では、「やや難しい」が4名(80%)と最も多かった。残り1名も「難しい」と回答し、「やや易しい」・「易しい」との回答はなかった。「難しい」、「やや難しい」と感じた点は共通しており、リスク評価におけるバイオリスクの発見とその評価であった。

受講者におけるコース内容のニーズについては、現在の自分の環境および作業にとって5名全員(100%)が役立つと答え、卒業後就職や進学したときに役立つかの問いにも全てが役立つと回答した。また、コースの開講時期について複数回答可形式で聞いたところ、「学部」との回答が4名(80%)と最多で、大学院では「博士後期課程」1名、「修士課程」3名であった。

C.3. 学習効果

本コースの受講前・受講後にペーパー試験を行い、受講者の理解度(短期的な学習効果)を検討した。結果を別添7に示す。受講前は100

点満点中3~20点(平均12.6点)と低かったが、受講後には53~80点(平均65.4点)と著明に上昇した。

学習効果の持続をみるため、前年度の受講生6名(男性2名、女性4名)に、受講直後に実施したのと同じ試験問題を受講1年後に受けてもらい、結果を比較した。対象者には試験の予告はせず、抜き打ちで行った。結果を別添8に示す。受講直後は100点満点中55~80点(平均63.0点)であったが、1年後には25~50点(平均44.8点)に下がっていた。持続率(1年後の得点を直後の得点で除したもの)の平均は約70%であった。

D. 考察

バイオリスク管理の知識・技術の効果的普及には、教育効果に優れた総合的・体系的な教育プログラムが必須であり、内容および構成の検討や教材開発が必要である。

本研究では、上記の目的でパイロット的に大学院生(修士課程)を対象に行ったバイオリスク管理の講義・演習において、受講者の理解度(学習効果)を受講前後のテストで検証した。また、長期的な学習効果の検証のため、昨年度受講生を対象に受講1年後にテストを行い、受講直後のものと比較検討した。

本コース受講前のテスト結果は、100点満点中3~20点(平均12.6点)と低く、受講者が初学者のレベルであることがわかる。これは、アンケートにおいて受講者の80%が学習経験なしと回答したことと合致している。一方、受講後のテストでは、53~80点(平均65.4点)と著明な上昇がみられ、教授した内容が理解されて良好な学習効果が得られたと判断される。

長期的な学習効果の検証では、受講直後(1年前)には100点満点中55~80点(平均63.0点)であったものが、1年後には25~50点(平均44.8点)に下がってはいるものの、持続率の平均は約70%であり、一定の長期的学習効果も望めると思われる。

本コースでは、バイオリスク管理の根幹とも言うべきバイオリスク評価・緩和をカリキュラ

ムの主軸に据えており、その基礎理論を講義するとともに、演習を通して具体例でのリスク評価・リスク緩和を自ら考えさせることでバイオリスク管理の基本である論理的思考を体験させることを基本としている。このような方法は、座学のみよりも理解性に優れて記憶に残ることが示されており、今回の研究でも同様の結果が示された。

バイオリスク評価・緩和には、論理的思考が必須である。なぜなら、バイオリスク管理には定型のマニュアルは存在せず、個々の施設・状況において臨機応変な対応が求められるからである。しかし、日本の教育現場で多く見られる座学で一方向の講義では論理的思考を育むことは困難と思われる。このことは、アンケートで全員が本コースの難易度を「難しい」、「やや難しい」と回答し、そう感じた点がリスク評価におけるバイオリスク（ハザード）の発見とその評価であると全員が回答した点と合致しており、バイオリスク管理の基本である論理的思考に慣れていないことを記述した学生も少なくないことが裏付けている。

E. 結論

今回の研究から、バイオリスク評価・緩和をカリキュラムの主軸に据え、講義に加えて演習を通して具体例でのリスク評価・リスク緩和を自ら考えさせる構成のバイオリスク管理教育が短期的および長期的な学習効果に有効であることが示唆された。今後、社会人・学生を対象に実施すればバイオセーフティとバイオセキュリティの文化普及の効率を大きく高めると思われる。

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

別添1. 講義資料の例

バイオリスク管理イントロダクション

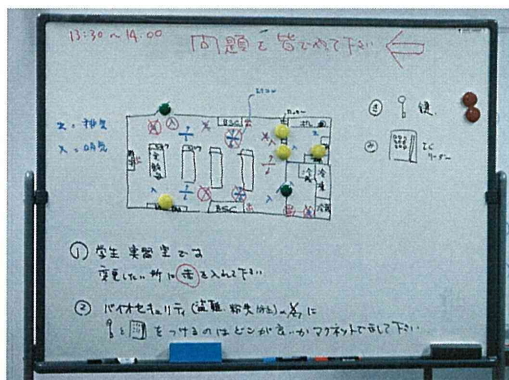


別添4. ケーススタディ2

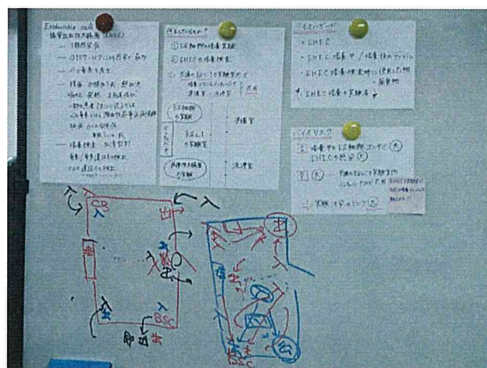
マニュアルについて討議



別添2. 実験・実習室のリスク管理演習

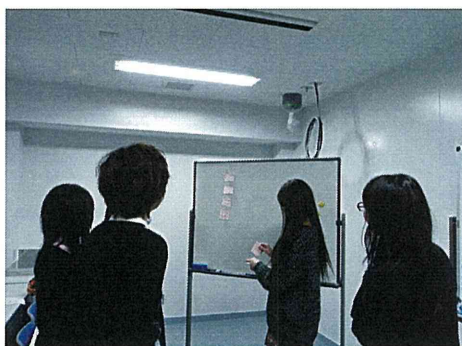


別添5. ケーススタディでの発表例



別添3. ケーススタディの発表

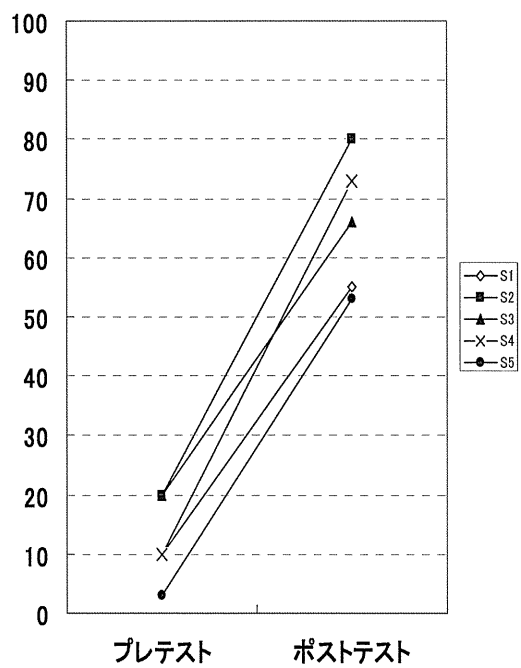
ケースに対するリスク評価結果を発表



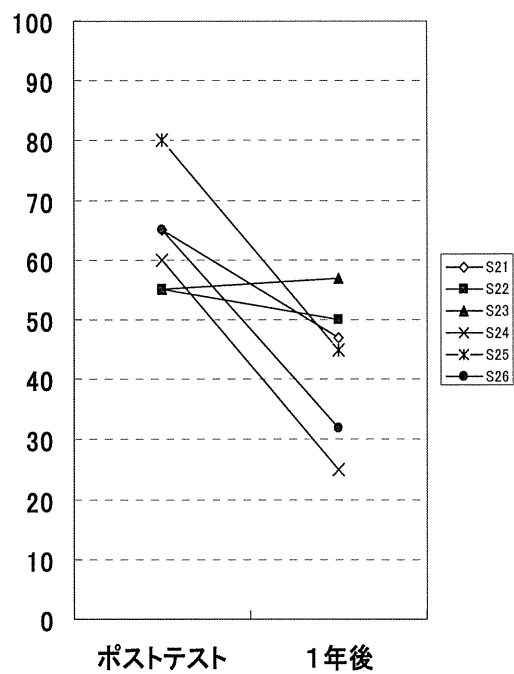
別添6. 汚染除去演習



別添7. 受講前・直後のテスト結果



別添8. 受講直後・1年後のテスト結果



「Principles & Practices of Biosafety」研修の内容調査

研究分担者 杉山和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

研究協力者 伊木繁雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

研究要旨

国際基準に基づくバイオリスク管理システムや教育訓練システムの構築にあたり、優れたバイオセーフティ及びセキュリティ技術を有する米国バイオセーフティ学会主催のトレーニングコースを受講し、コースの項目と内容及び時間、トレーニングの手法、受講者への対応方法など、教育訓練技術全般及び運営に関する調査を受講者の立場から行った。本コースは講義と実習から構成されていたが、質疑・応答やディスカッションの時間が十分取られ、また受講者の精神的・身体的負担の軽減と集中力を維持させる工夫が盛り込まれていた。本トレーニングコースの内容は先端的なバイオセーフティ技術に基づく実践的なものであると判断されたことから、習得した教育訓練技術の一部について国内外を対象とした研修システムの中で実践し、応用可能であることを確認した。本コースの受講は、国際的基準に基づく教育訓練方法の国内モデルの構築として大いに役立つものであると考えられた。

A. 研究目的

米国は国内外の事情から様々な分野におけるセーフティ及びセキュリティに対する考え方で世界をリードしており、バイオリスク管理システムや教育訓練システムについても優れた先進技術を有している。米国におけるこれらの技術は国際基準の規範となる面も多く、American Biological Safety Association (ABSA)が主催するトレーニングコースの内容調査、情報収集及びトレーニング技術の習得は国際的なバイオリスク管理の基準に基づくモデル総合システムの構築の土台を築くことに繋がる。このため今回、ABSAが主催するトレーニングコース「Principles & Practices of Biosafety」に参加した。

B. 研究方法

2011年7月24日（月）～2011年7月29日（金）に米国プロビデンスにて開催されたバイオセーフティトレーニングコースに受講者として参加した。ただし、受講目的がトレーニングコースの内容調査、情報収集及びトレーニング技術習得であることから、コースの項目と内容及び時間、トレーニングの手法、受講者への対応方法など、教育訓練技術全般及び運営に関する調査及び情報収集を受講者の立場で行った。

C. 研究結果

本トレーニングコースを受講し、以下の内容が調査され、情報収集された。

コース内容は基礎的事項に特化されている

ものの、月曜日から金曜日までの5日間開催され、時間も8:00~17:30(最終日のみ15:30まで)と、一日当たり2~3つの項目について長時間かけじっくりと進められた(下表参照)。コース中の休憩時間は1時間~1時間半に1回程度とこまめに設けられ、またその都度飲み物や菓子類、軽食などが準備されていた。参加者は41名で、米国内からの参加が多かったが、海外からの参加も見られた。講師は6名で、みなABS AよりCBSP(Certified Biological Safety Professional)またはRBP(Registered Biosafety Professional)の認定を受けていた。講師はみな本コース開始時から終了時まで会場内に留まり、他の講師の講義を聴講していた。

コース内容は極めて一般的であるが、講義の聴講のみではなく、毎日その日の講義内容に則した2~3時間半程度の実習が行われた。またその日の終わりには8グループに分かれて受講者同士のディスカッションが行われた。ディスカッションのテーマはグループごとに異なるものが与えられた。この際講師陣が各テーブルを回り、適宜助言や質疑・応答を行っていた。ディスカッションの後には毎回グループごとに代表を決め、全体発表が行われた。さらに最終日には、バイオリスク管理を題材としたグループごとの演劇が行われた。

一日の講習終了後には、各講師から受講者に対しメールによる情報提供があった。さらに受講者の質問については講義中や休憩時間の他に質問掲示板やメールによる対応も行われた。資料については実際に講習で使用されたファイルの印刷物の他にもCD-ROMが手渡され、これには講義ファイルのPDF版と講義を補填するデータ等が含まれていた。

また各講義やコースに関する評価や意見などについての調査が、一日のコース終了後に各受講者に対しWEB上で行われた。方法と

しては、受講者に対し事務局よりメールが送信され、そこからリンクしているアンケート画面に進み回答するというものである。回答項目は各講師に対する評価(マークシート)や講義内容に関する意見の記載(記述)であった。

なお、本トレーニングコースの内容は先端的なバイオセーフティ技術に基づく実践的なものであると判断されたことから、実習の一部を警察庁より依頼された危険物講習及びJICAより依頼されたポリオ研修の中に取り入れ実践し、その有効性を確認した。

D/E. 考察と結論

本トレーニングコースは5日間であるが、休憩時間がこまめに設けられ、また飲み物や菓子類、軽食などが準備されていた。このような配慮は、受講者にとって精神的・身体的負担の軽減と集中力の維持に有効であった。また講義の合間に実習を取り入れることや、一日の最後に受講者同士のディスカッションが行われることも、同様の効果をもたらした。特に実習はその日の講義に関連した内容であることから、講義の内容をすぐに実践することで印象に残るという効果があり、またグループごとのディスカッションは、一方的な知識の植付けではなく自ら考え判断させるための実践的トレーニングとなった。さらにディスカッション後に行われたグループの代表による発表は、参加者がより真剣に取り組む方策として優れていた。またグループごとに与えられたテーマが異なることから、グループ発表は様々なケースへの対処法を知る上での参考となった。最終日にはバイオリスク管理を題材にしたグループごとの演劇が行われたが、これはバイオリスク管理者の日常業務である職員等からの問い合わせへの対応や教育訓練を行う際に必要なコミュニケーションの

実践的トレーニングに役立つと思われた。

講師陣は本コース開始時から終了時まで会場内に留まり、他の講師の講義を聴講していた。これは、受講者とのコミュニケーションの機会をできる限り多く持つことによりお互いのコミュニケーショントレーニングが実践できることに加え、講師同士が持つ知識や情報を共有することで話のぶれを防ぎ統一化させること、および強固なネットワーク形成により常に適切な支援体制を敷くことにも有効であるものと思われた。また講師陣はグループごとのディスカッションの際に随時受講者への助言や質疑・応答を行っていた。また受講者の質問は講義中や休憩時間の他に質問掲示板やメールによる対応も行われた。これは受講者への親身の指導という名目だけではなく、それぞれ異なった背景を持つ受講者の考え方や意見を講師自身が吸収することで講習会の進歩に繋げるという目的もあるものと考えられた。

一日の講習終了後に講師から受講者に対し行われた情報提供やCD-ROMの配布は、受講者が理解し、また実践面で活用し易くする配慮であると考えられた。またインターネットにより行われたコースに対する受講者からの意見や評価は、講習会のために用意された時間を講習会のためだけに使用できるという、また回答者にとっても、手書きより負担が軽く、時間のある時に回答できるというメリットがある。さらに電子システムによる集計は、データの抽出ミス防止やデータベース化の負担軽減などに役立つと思われた。

受講者の立場で本コース内容や参加者への対応の在り方について調査した結果、本コースは知識の詰め込みではなく、参加者にいかに理解してもらうか、また習得技術の実践にいかに結びつけることができるかに重点が置かれ、目的達成のために内容も常に吟味され

ている洗練された研修会であった。事実、習得した教育訓練技術の一部について国内外を対象とした研修システムの中で実践し、応用可能であることを確認した。したがって本コースの受講は、国際的基準に基づく教育訓練方法の国内モデルの構築として大いに役立つものであると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 特許出願状況

なし

表1 トレーニングコーススケジュール

日程	時間	項目
1日目	8:00~17:30	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクアセスメント ・病原微生物の基礎 ・分子生物学とバイオセーフティ
2日目	8:00~17:30	<ul style="list-style-type: none"> ・感染性物質と細胞取扱時のバイオセーフティ ・実験動物とアレルギー ・封じ込めの原理
3日目	8:00~17:30	<ul style="list-style-type: none"> ・封じ込め設備 ・封じ込め技術の実際 ・个人防护装備 (PPE)
4日目	8:00~17:30	<ul style="list-style-type: none"> ・除染と廃棄 ・非常時対応とバイオセキュリティ
5日目	8:00~15:30	<ul style="list-style-type: none"> ・生物材の輸送 ・バイオリスク管理とコミュニケーション

Effective Biosafety Training：成人教育設計に関する研究

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）

研究分担者 奈良 武司（順天堂大学熱帯医学・寄生虫病学講座）

研究要旨 バイオリスク管理の専門家と言える人材養成の高等教育の仕組みは、国内はもちろん、国際的にも存在しない。したがって、就職後にその採用時教育や継続教育として養成を行っており、多くは、on the job のトレーニングとして進められている。社会人の教育は、成人教育として受講者の特異性に配慮し、従来の学制の中の教育とは異なるアプローチを必要とする。プログラム設計と研修進行における手法について、専門家による研修プログラムから情報収集と分析を行い、作成中の自習プログラムにその手法の導入を試みた。

A. 研究目的

体系的にバイオリスクを管理するためには、専門的な管理知識を保有するバイオセーフティ専門家の存在が現場統括責任者として不可欠である。実験室内で実施されている科学分野の活動と、労働環境としての実験室、空調や排水の問題、閉鎖性の労働環境内の人間関係の問題の研究活動へ影響する部分の解決など、この専門家が管理あるいは対応を求められる範囲は実は無限大に広い。

本邦では、多くの組織で専従の職が無く、併任あるいは誰かが持ち回りで委員としてその任を果たす様な形がとられている。欧米では select agent rule ができたことや dual use 問題で管理を専門とする専従者が必要であるという認識が広がり、その職に就いた人は、前述の技術的内容以外にも、複数ある研究室が円滑に業績をあげて行くために、もめごとの仲裁や環境改善など、研究者間のコミュニケータ的役割を期待されることも多くなっている。管理職的な役割を果たす専門家の下にチームを作り、それぞれの専門分野を持って活動することもある。

将来的にこれらの分野別専門家がキャリアを積み、管理職となって行くには、より広い範囲

をカバーし、バイオセーフティの専門家となる必要がある。バイオリスクの管理に関係する分野は多岐にわたっており、全般的に対応できるようになるまでには長い時間が必要である。このため、社会人としての継続教育の機会提供が重要な職種でもある。

一方で、社会人の学習は時間的制約、知識背景の格差、いわゆる学習の習慣から離れてからの時間が長いこと等、様々な問題がある。これまでの、受講者の自助努力に全面的に頼る講義、講演方式の研修の提供から、受講者の特性を考慮した成人教育の在り方への転換を分担研究として調査・考察する。

B. 研究方法

CEN（欧州標準化委員会：Comite Europeen de Normalisation）CWA15793、CWA16335、WHO e-learning programme、米国バイオセーフティ学会 distant learning プログラムなどのバイオセーフティ専門家、バイオリスク管理者教育等に係るプログラムへ参加あるいは入手し、分析および関係者から製作意図等の情報収集を行った。

(倫理面への配慮)

本分担には、倫理面の配慮が必要な情報は含まれていないが、研修プログラムに著作権がある場合には提供された個人用コピーの利用許諾範囲にしたがって引用、提示する。

C&D. 研究結果および考察

1) 遠隔教育の問題点

社会人の学習には時間的制約がある。仕事による収入が生活の基盤であり、個人の評価は仕事の成果によりなされるので、自己啓発に割ける時間には限界がある。そこで、移動の時間や、時間配分が自由になる学習方法が歓迎される。しかし、バイオリスク管理に関しては、リスク評価という思考に重点を置いた部分と、現実に実行できるかというパフォーマンス重視の部分がある。自修では評価理論が独善になったり、知識があったとしても実際に行動が伴わないといった問題点が生じる可能性があり、研修の到達目標を達成したかは遠隔では把握が難しい。

また、成人教育は受講者側のニーズから、複数の研修方法を組み合わせて、短時間で効果的な集中学習ができる構成を検討することが必要となる。対象者の反応が見えない遠隔教育では、時間が無い、外部からの必然で研修を受けている、業務命令である、それ以外に自分の興味と向上心から受講しているといった、多種多様な理由の受講者へのきめ細かな対応はできない。したがって、最悪の仮定として、受講者本人に学習意欲が高いわけでは無いことを想定して、それでも研修を最後まで受け、最低限の知識を習得することが期待できる様に準備をする必要がある。明確な学習目標、到達点と研修後到達度評価の指標が明確であること、それぞれの日常業務での活用場面を想定できること、複数の教授技法の内から主題に最適なものを選別し組み合わせる、そして

集中が切れない短時間であることが要件であるといえる。

2) 研修会およびセミナーの問題点

遠隔に対して、受講のために集まる場合には、参加できる人という特殊な限定された集団を対象にすることとなる。現場の中心的な業務担当者の参加はほとんど望めないのが現状である。これを代替する可能性を秘めた IT 技術が Webinar あるいはビデオカンファレンスである。通信料金等を考えると、インターネット回線で可能な前者が検討対象と考える。運用については、冗長にならず、集中した意見交換やディベートをするには、会議形式の単独ではなく、自習や独自演習という知識習得との組み合わせで、修得確認の場、知識を深める場として利用することが望ましい。

バイオリスク委員会や専門家が少なく、経済状況が厳しい昨今では難しいが、好運にも機関内研修があるか、継続学習支援が得られる場合には、研修担当者へも成人教育、教育

プログラム作成、教材の評価能力の養成などに関する研修機会を提供し、一方的な講義、

講演で半数が睡魔と闘うことに全精力を傾ける研修をしない手当が必要である。

3) 考慮すべき受講者特性

社会人である受講者は、その専門分野で既に一定の評価を受けていることが多い。従って、何故また学ぶのかという動機付けが十分になされる必要がある。動機付けが強ければ、学習意欲が高まり、すでに日常業務との関連性がある学習内容であるから成果も上がり易くなる(表1)。

この他に指摘すべき特性として、教育者マルコム・ノーブルズを引用すると、何故かの理由付けを必要とする、経験が学習行動の基礎を成している、自分の学習計画と評価に関与するなど自己責任を負わなければならない、

自分の現在の業務や職業に直接的にプラスに働く主題を学びたい、成人の学習姿勢は問題点の解決が中心で知識内容の追及では無い、成人は自分の内にあるか直接毎日の生活に直結した動機がある方が学習意欲が高い等を挙げている。常に正しいわけではないが、地方衛生研究所の担当者等の受講姿勢を観察すると、指摘された特性は的を射ている。

表1 成人の特性と動機付けにかかわる要件例

	成人に見られる傾向	対応策
1	個性を認めてほしい	選択肢を与える リーダーとして参加させる
2	実社会で十分な実績がある	比較対象を歓迎 体験を重視 基準やルールを設定
3	結果や業績を出そうとする	全体像を示す 事例を示す 仔細に指示を出す
4	新しい考え方を受入れ難い	既存の価値観を尊重する 共有可能な点を見つける 期待する所を示す
5	実務に即した研修を望む	複雑にしない 十分な準備をする 基準／標準を示す

4) プログラムへの反映

CEN (欧州標準化委員会 : Comite Europeen de Normalisation) が示した専門的基準 (欧州規格や CEN ワークショップ合意文書) の CWA15793 「Laboratory biorisk management standard」によると、雇用主および総合管理者は、関係者に必要な研修や訓練を提供し、バイオリスク管理が可能になる環境整備を行う責務がある。CWA16335 「biosafety professional competence」では、具体的な学科や専門分野で専門家の要件を示し、学習領域と到達目標のモデルを示している。「バイオセーフティの専門家とは何ができる人なのか?」という疑問に答えを示そうとしたのだが、現実にはキャビネット設計やメンテナンスが専門、教育研修が、リスク評価が、配管が専門といったように、細目に分業化している。万能なバイオリスク

管理の専門家は世界中探しても先ずいない。これを踏まえて、国際バイオセーフティ学会連合 (IFBA) でも専門家認証についての議論が2012年春に開始される予定である。

CWA16335 でも、IFBA の想定する専門家養成のコースでも、求めているのは workplace での成人/社会人の継続教育である。バイオリスク管理が建築、流体力学、微生物学、医学・保健学、心理学、社会学など多岐に渡ったものである為の避けがたい結果である。各 competency を個別の単位と考えて、知識伝達と訓練に分けて、自習、小グループ討議、実地演習、問題解決、ブレインストーミング、ドリルと言った手法を組み合わせる。自習以外はトレーニングの専門家によるファシリテーションが習得に大きな影響を与えることから、この専門家も研修と経験を持って、専門知識の保持の証明とともに認定をされている必要がある。現在では卵と鶏の関係にある認定と研修であるが、CWA16335 がバイオセーフティに関わる「個人」に必要な competency は何か、その人物の role とは何か、所属あるいはサービスを提供し共に働く組織において期待され、果たすべき役割は何かを示したことに基づき、IFBA は WHO の希望も受けて、個人の competency が専門家として適切なレベルにあるかを認定して行こうとしている。

研究分担者らが作成してきた WEB ベースの自習プログラムは基礎としてのバイオリスク管理として導入に、現在改良を続けているバーチャルリアリティプログラムは自己演習の教材として、モデル実験室でのプログラムとして予定しているライブのレビュー研修が討議や確認の場に該当していることから、具体的な到達度評価の方法を検討し、次年度以降は学会等はもちろん、社会人に限らず大学教育のサブ領域としても活用を検討するグループへ提供して行きたい。

ここまでで何か質問は？

こんな聞き方をしていますか？

受講者の経験値が高いと、これで十分ですが、多くの場合に下の2つのどちらかの結果となります。

- a. 長〜い沈黙
- b. 際限の無い質問攻め

主題と直接は無関係な事、まだ話していない事を避け、尋ねられる質問の方向性を定め、コントロールするには：
〇〇の▲▲について、質問はありませんか？

図1. 受講者の参加意識の保持
ファシリテーション技術の工夫の一例

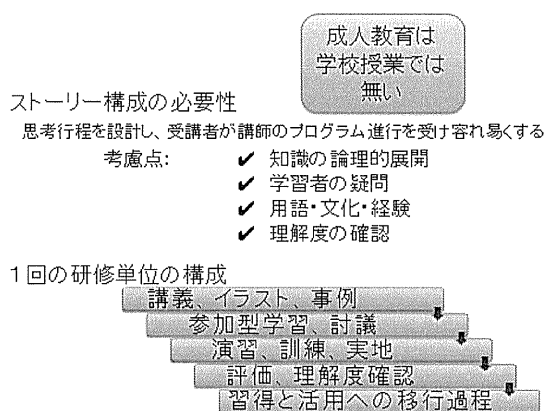


図2. 研修の組み立て
構成、組立に考慮すべき点

E. 結論

バイオリスク管理の領域は広範囲にわたり、新たな安全の管理過程として学問体系が確立して行くまでに時間がかかると思われる。しかし、現状では先ずその研修をする側の人材を養成しなければ、国内には訓練された人材が少ない。従って、すでに社会人として専門領域で自己確立している人材を継続教育し、管理者として養成して行かないと、研修や訓練を行える専門家が生まれえない。成人教育の手法を活用することが、その達成には不可欠である。

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