

12. WHO ポリオ実験室ネットワーク DVD の活用について (複数回答可)

使用してみたい・機会があれば使用してみたい・不要・日本語字幕(吹き替え版)があれば考慮する・  
日本あるいは地方衛生研究所の現状に即した映像教材があると有用  
その他\_\_\_\_\_

バイオリスク管理教育訓練に有用な教材(YouTube??)についてご存じであれば記入ください。

--

その他、バイオセーフティー・バイオリスク管理に関わる教育研修全般に関するご意見コメントを以下  
にご記入ください。よろしくお願いいたします。

--

ご所属	
お名前	

ご協力ありがとうございました。  
以上

添付資料 3

WHO ポリオ実験室ネットワーク DVD を用いたバイオセーフティ教育訓練に関する調査 - 集計結果

I. 業務内容・バイオセーフティ教育訓練について

① おもな検査業務・研究活動について

細菌検査研究のみ	ウイルス検査も担当	必要に応じて ウイルス検査も担当	その他・回答なし
18	3	3	0

② 現行のバイオセーフティ教育訓練講習会について

i. 実施頻度

新任時のみ	年 1 回程度	定期的に実施せず	その他・回答なし
4	17	2	1

ii. 講習会の所要時間は

1~2 時間程度	半日程度	1 日くらい	その他・回答なし
23	0	0	1

iii. 講習会の方法 (複数回答)

講義	実習	ビデオ教材	討議	プレゼンテーション
18	4	1	0	5

iv. 講習会の内容 (複数回答)

バイオセーフティ 一般	バイオリスク管理 一般	病原体取扱い管理	病原体各論	病原体輸送
19	15	15	4	14
感染症法	滅菌消毒法	安全キャビネット 使用管理	PPE	化学物質(危険物)管理
5	2	3	2	1
健康管理 (予防接種)	感染動物実験	事故災害対策		
0	0	0		

v. 外部でのバイオセーフティ教育訓練講習への参加について

参加経験あり(感染研)	参加経験あり(感染研以外)	なし	講師として参加

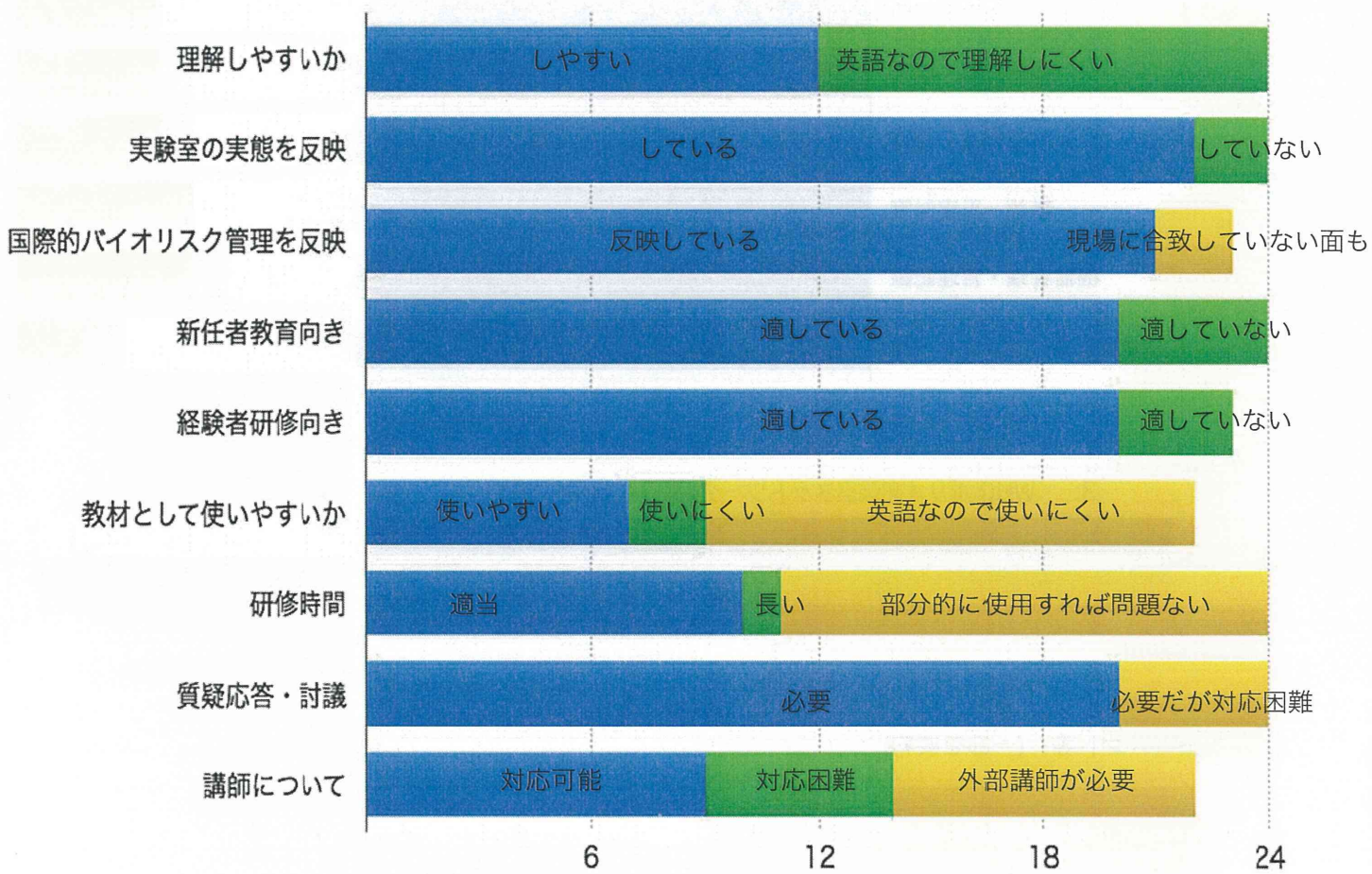
1	4	17	0
---	---	----	---

II. WHO ポリオ実験室ネットワーク DVD を用いたバイオセーフティ教育訓練について

① DVD 等映像教材を用いたバイオセーフティ・バイオリスク管理研修について

経験あり	なし	その他
0	24	0

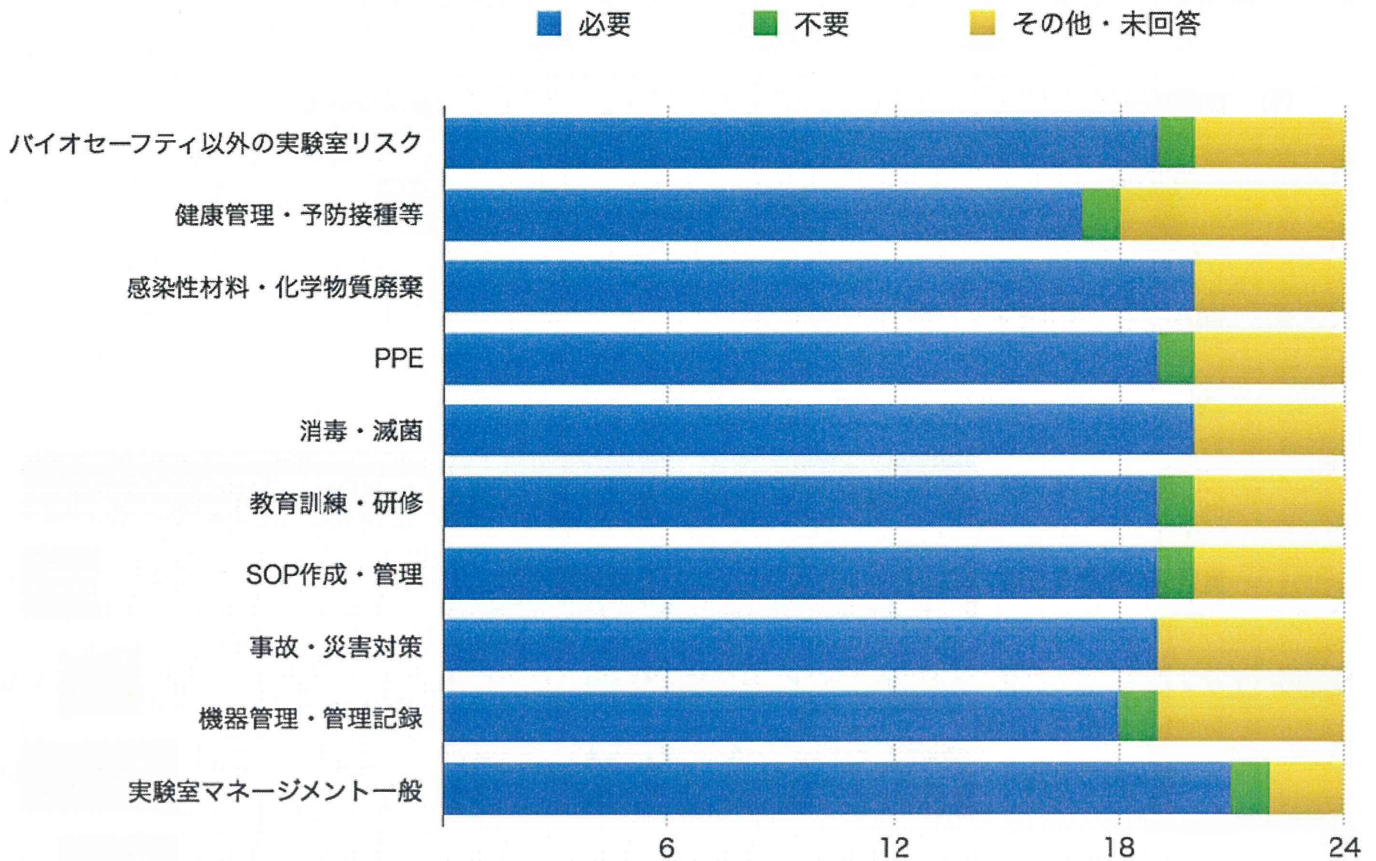
② WHO ポリオ実験室ネットワーク DVD について



1. DVD の内容全般について

おおむね適切	教育効果は低い	要求レベルが高すぎる	その他
20	4	0	0

## 2. DVD等映像教材の内容について



## 3. WHOポリオ実験室ネットワークDVDの活用について

機会があれば使用したい	不要	日本語字幕があれば考慮	日本・地衛研の現状に即した教材があると有用
7	0	8	10

### 自由記載コメント等（一部を要約）

- 研修教材・資料の配付があると有効に活用できる。
- 教材があると良い。
- 他の地衛研との議論の機会に出来れば良い。
- 専門家の解説・講師用の解説資料があると良い。
- 経験や不確かな知識でリスク管理を進めている面があるので教材も用いたトレーニングは有用。
- ビデオは非常に有用だが字幕が欲しい。
- 様々なバックグラウンドのスタッフがあり、問題点知識の確認・共有化のため教材は有用。
- DVD教材は教育研修の手段として有用。教材を用いた研修の運用方法についての理解(指導者研修)が必要。
- ハード面等施設により差があるので実地研修等考慮する必要がある。
- 初任者だけでなく経験者教育訓練にも活用可能。
- 定期的な再教育が必要。

Case	Background/factors	Action taken and the outcome	Potential hazards	Comments
Leakage of infectious samples of the laboratory		1. The infectious material spilled in the lab, it should be covered with a cloth or paper towel, and then down to the top of the disinfectant and let stand at least 30 minutes, and all the infectious material should be deal with autoclave. 2. This incident should be reported the supervisor of Lab.	It caused burn and cut to staff	
	SOP not correctly followed by the lab technician, samples not properly sealed before storage in liquid nitrogen	proper wear of PPE and clean up according to the procedure in place. No body was injured or contaminated from the incident.	Monkeypox virus and other unknown infectious diseases which might be contained in those samples	Lab technicians re-trained on the procedure of sample storage in liquid nitrogen
Lost of samples informations on Influenza virus		Always wear gloves and individual instruments of protection, report to each and every staff member of the Influenza lab. Report to the site where the samples came from	Spread of Influenza virus from human samples and other unknown respiratory infectious diseases which might be contained into those samples	Supervision on the sites is needed and correctives actions should be taken to the technicians from where the samples came from
1.Fire Outbreak	Somebody was using the Autoclave and forgot to put it off by the close of day's work. The autoclave caught fire around midnight and smoke and flames were coming out from the laboratory	Fire Service came in time and assisted in putting off the fire. The autoclave got damaged.	The whole laboratory could have been burnt down if not for the timely intervention of the fire service	Measures put in place was that the Technical head and the Quality officer was to check after close of work that all electrical gadgets supposed to be put off are really done.
2. Needle Stick Injury	The New Cleaner had a needle stick injury. He Was trying to empty the Sharp container instead of discarding the Sharp container with everything in it	The Wound was cleaned with alcohol. He went for post prophylaxis and he was tested for HIV, Hepatitis B & C and Syphilis. He was to repeat the tests after 2-6 months onwards	1. Infection with blood borne diseases such as HIV, Hepatitis B & C. 2. Anxiety and psychological problems for waiting to be tested for HIV, Hepatitis B & C.	This New Cleaner had been taken through Biosafety regulations in the NPHRL. He was given further training by the Safety officer and the Safety Officer was asked to be supervising him as he works until he becomes accustomed to the job.
Spillage of sample in work becnh	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Evil cover closed</li> <li>· Drop of sample</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Use a mask, gloves, goggles and long-sleeved gown,</li> <li>· Cover with paper towels contaminated area,</li> <li>· Sprinkle with disinfectant over the paper and surrounding area,</li> <li>· Let stand 30 minutes before disinfected again, if necessary,</li> <li>· Dispose the material broken with tweezers and remove them to suitable container,</li> <li>· Scrub contaminated area with disinfectant.</li> </ul>	Biological risk	The disinfectant should be placed concentrically
Culturing of Cell Lines	Culture tubes(corning tubes) were labeled and cultured in a wrong position, thus maintenance medium was not covering the cells	Proper observation was done by the personnel who cultured and another personnel checked again to be sure the cell were well cultured in the right position	Death of cell lines and disruption of work flow	Two personnel should be involved in cell culture
Spillage of sample while working in the BSC		Use of hypochlorite and alcohol for disinfection and also UV light after working in the BSC	Cross contamination of samples, Infection of personnel	BSC should be well arranged before working
Blood samples were collected and sent to lab in syringes	Proper wear of PPE and clean up according to the procedure in place. Lab technicians re-trained on the procedure of sample storage in liquid nitrogen. Nobody was injured or contaminated from the incident.	SOP established for handling sharp objects containing sample Biosafety and Biosecurity training organized by the department for the lab staff	Exposure to harmful diseases (viral and bacterial)	Vaccination of lab staff Blood test Biosafety & Biosecurity training should be mandatory for lab staff
In proper documentation of dangerous goods and also in proper chemical packaging		<ul style="list-style-type: none"> <li>ü Rule was established for only IATA trained staff to do packaging of infectious and dangerous goods</li> <li>ü IATA training was given to key people doing packing and shipping of infectious materials</li> <li>ü All staff who shipped dangerous goods and infectious materials were also in-house trained using CD purchased from statpak from US</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ü Injury to staff and package handlers.</li> <li>ü Leakage of infectious materials</li> <li>ü Possible rejection of shipment or burn from using their carrier</li> <li>ü Delay in shipment of packages.</li> </ul>	

Case	Background/factors	Action taken and the outcome	Potential hazards	Comments
Broken centrifuge tube and spilled stool sample	Shake stool suspension on mechanical shaker when process of sample treatment.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wear personal protective equipment.</li> <li>• Cover the spill with cloth or paper towels to contain it</li> <li>• Pour disinfectant over the paper towels and the immediately surrounding area, begin at the outer margin of the spill area, working toward the center.</li> <li>• After the appropriate time (about 30 min), clear away the materials.</li> <li>• Use UV light.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contamination of laboratory, samples.</li> <li>• Injury of laboratory staffs.</li> </ul>	• Before processing, test centrifuge tube and cap again
Steam pressure	Steam chamber explosion	<p>Regular maintenance</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Annual pressure vessels inspection by authorized engineers</li> </ul>	It caused burn and cut to staff	

## バイオリスク管理基準に基づく教育プログラムの研究

研究分担者 重松 美加（国立感染症研究所感染症疫学センター）  
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 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取り組み状況には各国で差がある。施設のバイオセーフティ委員会による個別的教育プログラムの内容は年々充実してきたが、指導者不足は共通の悩みであり、基本知識の座学を超えた系統的にバイオリスク管理の全体像を学ぶ形の研修や、緊急時対応方法の演習等はほとんど含まれていない。演習方法の事例、教材、資料などを二年間に渡り製作し、情報共有を図ってきた。最終年度は、これらを組み合わせ、欧州標準化委員会の CEN ワークショップ合意文書の枠組みに基づき、専門学会、大学、研修専門業の公開されているプログラムを参照し、国内の複数の設定下で、それぞれ利用できるバイオセーフティ教育研修プログラムを提案する。バイオリスク管理の教育は、施設の使命と業務内容、働いている人々の多様性と特徴に合わせて提供する必要があり、提示したプログラムから適切な選択を行い、実施運用する指導者の養成が本邦での最優先事項となる。

### A. 研究目的

バイオリスク管理の実践は、留学を始めとした人的交流や共同研究、国際的研究資金の利用に際して今や前提条件である。しかし、研究者や研修生を送り出す側からも、受け入れる側からも、人的交流や共同研究に際しての障害と考えられているにもかかわらず、現実には各国の国内事情により知識の普及も実践の状況も異なっている。政治、経済上の統合と融和を図る欧州共同体の加盟国の間でさへも、基準や評価手法の統一が難航している。国内を対象とする臨床診断や公衆衛生活動よりも、研究領域では資金、人材共にグローバル化が進んでおり、国際的に了解できる基準で評価できない現状が大きな問題となる。

一方で、重症急性呼吸器症候群の世界的な流行や、インフルエンザのパンデミック以降に各国で「高度封じ込め実験室」が次々と建築されたが、設計デザインの基準や病原体のリスク評価方法が不統一で、ある国では封じ込め手法や安全対策は合法であっても、他国で

は容認できない様な事例が生じた。環境中への病原体の放出による実験室由来の感染症の大流行の懸念から、国際社会からの求めで施設設計や運用の修正が必要となり、経済的損失を被る事例も散見されたほか、専門家の「質（知識と経験）」も不均一であることも明らかになった。

これに対し学術界では、2007年頃よりバイオリスク管理の仕組みや理論の標準化と、相互に理解が可能なバイオリスク評価方法の体系化への取り組みが始まった。欧州標準化委員会（CEN : Comite Europeen de Normalisation）は、CEN ワークショップ合意文書「バイオリスク管理専門家に求められるコンピテンス（CWA16335:2011）」にバイオリスク専門家としての能力・適性という形で、バイオリスク管理指導者の教育に要求する教育項目を示し、国際バイオセーフティ学会連合（IFBA）が2012年春から専門家認証の仕組みの構築を開始した。

各国からの専門家グループによって、実務者に提供が期待される教育研修プログラムの概要

が CEN ワークショップ合意文書に示され、大学の研修内容も公開されるようになった他、研修専門業の提供するプログラム数も増え、インターネット経由の e-ラーニングも出てきた。しかしながら、これらのプログラムは依然として同じ基準を共有していない。また、ほとんどのプログラムが教育プログラムとしての外部評価を受けておらず、教育研修効果についての指標の開示も無く、客観的評価もなされていないのが現状である。

本分担研究は、平成 20-22 年度厚生労働科学研究「バイオリスク管理の包括的強化及び必要な教材等の開発と実践の評価に関する研究（研究代表者 杉山和良）」から引き続き、国際動向の情報収集と、それに基づいたリスク管理についての情報共有を行ってきた。最終年度は、これまでの知見を総合して、従来の徒弟制度や経験からの知識の蓄積に頼るバイオセーフティから前進し、実験室内の研究者の安全と研究成果の質的管理を実現するひとつの学問体系としてバイオリスク管理を学び、実践するための研修プログラムを提案する。

## B. 研究方法

これまでに報告してきた CEN ワークショップ合意文書 CWA15793:2011 (Laboratory biorisk management) および CWA16393:2012 (Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008)、また CWA16335:2011 (Biosafety professional competence)、International Federation of Biosafety Associations (IFBA) の専門家認証プログラム、CITI (Collaborative Institutional Training Initiative) プログラム Biosafety and Biosecurity (BSS)、American Biological Safety Association (ABSA) 提供の Yale School of Public Health のバイオセーフティコースの資料の到達点と内容項目を比較検討し、国内の組織内で利用可能な時間数を推定したプログラムを複数想定した。

(倫理面への配慮)

本分担研究には、倫理面の配慮が必要な情報および個人情報に含まれていないが、CEN あるいは各作成者に著作権がある文書については、利用許諾範囲にしたがって引用、提示した。また、公開された文書についても、提供団体の活動理念および使用目的等の要件の範囲内で用いた。

## C. 研究結果

### 1) 既存のプログラムの項目（資料 1）

CWA 合意文書：CEN（欧州標準化委員会）がそのワークショップ合意文書 CWA16335:2011 において示したプログラムは、専門家を対象とした密度の濃いものである。通常の検査業務あるいは研究活動を日常的に実験室内で行うには、高度で大量の情報である。しかし、バイオリスクの全体像を理解するために用いた。

IFBA 専門家認証プログラム：IFBA 専門家認証プログラムの設計において、基本的なバイオリスク管理の範疇と考える項目と内容について検討し、Basic Biorisk Management (BBM) としてまとめた。その予定審査項目を示した。

米国バイオセーフティ学会（ABSA）欧州バイオセーフティ学会（EBSA）、アジア太平洋バイオセーフティ学会（A-PBA）：これらの学会は、年次総会や独立の研修としてバイオリスク管理の基本コースを提供している。その一例として A-PBA がアジアで展開する研修の内容を示した。

### 2) 施設のバイオリスク管理担当部者向け講習

コアと上級編に分けて示した。特に、専門業者と契約して管理を外注している際にも、所属施設内に、その施設の使命や社会的責任を理解する担当者を設置していることが望ましい（資料 2）。バイオリスク管理を担当する者に期待される、安全管理者としての役割、研究を円滑に進捗させ、組織利益を向上するための役割に加え、バイオセーフティとバイオセキュ



リティに関する専門知識を提供する専門家としての役割がある。

### 3) 入門編講習 (資料3)

CITI プログラム Biosafety and Biosecurity (BSS)、ABSA Principles & Practices of Biosafety、Yale School of Public Health 及び Yale 大学の初任者研修、米国立公衆衛生研究所 (National Institute of Health) の National Biosafety and Biocontainment Training Program (NBBTP) の Biosafety & Biocontainment Courses の項目を示した。コンテンツ量が明らかに異なり、到達点も少しずつ異なっている。

### 4) IFBA 専門家認証プログラム+CWA16335:2011

先に示した IFBA 専門家認証プログラムの BBM は、CWA15793 の基準を念頭に最低限の項目を選定している。これを基礎に、CWA16335 で求めている背景と資質を考慮に入れ、資料1～3を参照し、微生物学実験の経験と知識の有無に基づいて2種類の基本プログラムを設計した。対象が研究者の場合と、管理あるいは清掃などの支援業務の場合の2種類で、一部の内容がオプションとなっている (資料4)。

### 5) 病原体輸送の講習プログラム (資料5)

隔年 WHO が感染性物質の輸送規則に関するガイダンスを発行していることに象徴される様に、感染性物質は輸送においては危険物である。また、検査や研究目的の材料も多く、その活性を保つために、液体窒素、ドライアイス、ホルマリンなどの危険物と一緒に送られることが多い。空輸が多い米国においては、積極的に研修が行われているが、近距離の移送が多く、陸送が基本の本邦では、特化した研修は少ない。研修提供業者も基本的に英語で実施することが多く、活用に障害がある。IATA DGR (国際航空運送協会危険物輸送規則) では、分類6として区分6.1の毒素と区分6.2の感染性物質でわずか10ページ程度しか触れられていないが、既存の

研修では数日あるいは1週間の研修時間が必要である。複数の研修請負企業のプログラムを参照に、3段階のプログラムを示した。

## D. 考察

今日、国際的な研究協力と連携は、バイオテロリズム対策や新興感染症の発生に重要であると、多くの国が考えている。また、インフルエンザ・パンデミックや MERS (中東呼吸器症候群) の急速な拡大への対策には、国際的分担と情報共有が必要である。このような状況下において、共通の検査手法や判定基準の導入が重要であることは、容易に理解できるだろう。同時にその実現には、情報や材料の安全管理と交差汚染の防止、検査診断の品質保証、実験室を感染源とした感染拡大の未然防止なども重要である。後者はバイオリスク管理の範疇に入る。研究者の国際交流や国際共同研究だけでなく、国内での協力体制の場合もバイオリスク管理の基準が理解し合えるような環境にすることを目指す必要があることが分かる。

新しい管理の基準を入れる事には根強い抵抗が常にある。また、これまで既存の学問の一部であった領域が新たに独立の学問領域として確立するまでには長い年月がかかる。過渡期には「専門家」として教師役を務める者が誰かという議論も生じるし、多くの「手本」が乱立する可能性があり、安全が主題の本領域の関係者はその影響を最小に抑えたいと考えた。国際学会や専門家の国際的集団が複数かわり、積極的にバイオリスク管理を学問として体系づけ、専門職種としての確立を目指している。一方で、研究者の見識を信じ、自律できる分野であり、ウイルス学や、細菌学等の病原体本位の体系の中に従来通り留め、研究者本人が実験室単位でのリスク管理を続けることを志向するむきもある。いずれの手法においても、国境を越え、人、材料、情報を共有し、公平な競争をするためには、「共有する基準」が必要になる

ことは否定できない。

感染者を出すには至らなかった実験室内での事故は年々増加している。検体採取の場での環境汚染や感染のリスクも指摘されており、病院は院内感染の視点から対処しており、米国 CDC などではフィールドで活動する EIS オフィサーへもバイオリスク管理の講習を導入する方向にある。資料 4 は、日常的に病原体そのものを取扱わないこういった人達も想定して設計した。資料 2 と 3 あるいは 4 を比較してもらおうと、信頼できる指導者となるためにカバーすべき領域の広さが理解できると思う。専門領域としての確立が望まれる理由でもある。

病原体や患者由来の検査検体の輸送中の事故も多い。組換え実験も増え、病原性が予測できない材料も増えた。十人十色のバイオセーフティとバイオセキュリティのアプローチの、徒弟制度による伝承と try & error の経験の積み重ねから、早期に体系だった教育研修を人材養成に導入することは、事故防止の安全管理対策として、事故による損害の防止の両面から必要である。事例としてドライアイスの輸送中爆発で、検査検体の輸送コストが 5~10 倍へ上昇したかもしれなかった一昨年の事例があり、結果として、定期的な研修が必要となっている。資料 5 に示した研修内容はこの輸送研修のニーズに応えたものである。

成人教育においては、直接的に日常の業務への利益に結び付くことが学習動機となる。人材育成と合わせて、教育研修を提供して行く人材が活用される場が創出されて、初めて組織が継続して安全のためのバイオリスク管理研修を提供して行くことができる。国際基準の管理の仕組みを導入し、研究の遂行と研究環境の安全の管理を分離の確立を達成することが、バイオリスクの管理強化にとって必要条件であると考えられる。

## E. 結論

CWA15793:2011 のバイオリスク管理を基準として、実験施設において活動する多様な人々に対する研修プログラムを提案した。本研究班の他の分担研究で提供した教材や資料と合わせて、各施設に適した研修の構築に寄与するものとする。研究内容も業務内容も異なる施設に対して、画一のプログラムを提供することは、バイオリスク管理の性質上難しいが、最小限必要な基本的内容については BBM に置いて示したので、参考願いたい。一度に必要とする時間が取れない場合には、無理に内容を割愛するより、分割し、運用で継続研修を設計することを推奨する。

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
(1) M. Shigematsu, S. Fujimoto, F. Kojima. Biorisk Management Initiation Training for Graduate and Undergraduate Medical and Co-medical Students in Japan. 56<sup>th</sup> American Biological Safety Conference. Kansas City, October 17-23, 2013.

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし

資料 1.

① CWA16335:2011 別添C 「研修訓練の要件項目のモデル」からの抜粋

種別	大項目	項目	内容	
コア訓練	基本 要求 事項	微生物学の基本原理	細菌、真菌、ウイルス、寄生虫、プリオン	
		生物毒素、生化学の基本原理		
		細胞生物学、細胞培養の基本原理		
		分子生物学、遺伝子操作の基本原理	原理と基本的技術、ウイルスベクター	
	バイオセーフティとバイオセキユリティの原理	労働環境にある生物学的ハザード	微生物と実験室内感染	
			遺伝子組み換え生物	
			毒素、アレルゲン	
			血液を介して感染する病原体、患者検体など感染性が疑われる材料	
			感染経路、感染媒介物、感染量	
			新興・再興感染症、寄生虫	
			細胞系	
			エアロゾル	
		労働衛生とバイオセーフティ	その他（電気系統、液体窒素、ドライアイス、化学物質など）	
			業務によるリスクの予防	
			健康サーベイランス	
			事故対応	
人的要因	アレルゲンと過敏反応、個人防護具の使用に関する問題点			
	免疫低下者、妊婦			
	関連部署の連携			
	ヒューマンエラーを含む行動様式に基づく安全チームアプローチ			
封じ込め原理	ストレス			
	人間工学			
	バイオロジカルセーフティキャビネット、アイソレータなど一次封じ込め設備			
	実験室など二次封じ込め設備			
	フィルタリングの効果と役割			
	空気の流れと圧格差の働き			
	生物学的封じ込め			
安全な労働環境				
バイオリスクアセスメントと管理	リスクグループ分類（WHOその他）			

コア訓練(続)

バイオセーフティとバイオセキュリティの原理(続)

	<p>ハザード特定、感染経路、感染量</p> <p>セレクトエージェント等の情報源</p> <p>リスクアセスメント、職業上のハザード分析</p> <p>未分類の生物のリスク分類</p> <p>バイオセーフティリスクの評価</p> <p>バイオセキュリティリスクの評価</p> <p>リスクの管理、緩和方法、コントロールのヒエラルキー</p> <p>生物兵器削減条約、責任と制限</p>
環境安全の基本的原理	<p>動植物にとっての有害微生物</p> <p>遺伝子伝達</p> <p>保護の目標</p>
施設デザインと設計、構築、引き渡し、廃止、評価、運用と管理維持	<p>デザインチームの構成、青図面の設計</p> <p>HVACシステム、HEPAフィルター、バキュームシステム</p> <p>アクセス管理システム</p> <p>建築材料と仕上げの選定</p> <p>封じ込めレベル、動物舎、植物施設、大規模生産施設</p> <p>火事対応、脱出路、救助ルート</p> <p>建築工程の責任、監視、管理</p> <p>テスト、確認検査、引き渡し</p> <p>施設の運営、維持、バイオセーフティとバイオセキュリティ</p> <p>施設不具合時のバイオセーフティとバイオセキュリティ</p>
器機の選定、バリデーション、検定と運用	<p>バイオセーフティキャビネット、オートクレーヴ、遠心機その他</p>
GMT (基準微生物実験技術)	<p>個人衛生</p> <p>基本的日常業務予定、業務ワークフローの計画と準備</p> <p>作業場所の整理整頓</p> <p>エアロゾル発生防止</p> <p>PPEの選定、安全装具の使用</p> <p>終業時の除染、清掃、廃棄物の適切な処理</p>

コア訓練(続)

バイオセーフティとバイオセキュリティの原理(続)

個人防護具 (PPE)	選定、使用方法、効果、防護機序に関する基礎知識
	着衣、手袋、目の保護具、呼吸器の保護具、履物
感染管理、消毒、除染、滅菌	感染管理、消毒、除染、滅菌の基礎
	感染管理プログラム
	消毒、除染、滅菌の手法
	スピル対応
	バリデーションの基本原理と方法
	モニタリング
生物学的廃棄物の管理	廃棄物収集、ラベル添付、取り扱い、保管、処理、運搬と最終処理の基本
	廃棄物の処理方法とその効果判定
	固形廃棄物、鋭利物、液体と廃水の処理、混在廃棄物
緊急時対策と対応	バイオセーフティ、バイオセキュリティ、バイオエシックスの定義
	緊急時対策と対応の基本(安全とセキュリティの融合と関連機関との連携)、危機対応と事業継続計画の基本
	緊急時対策としてのバイオセーフティとバイオセキュリティ
	緊急時対応、クライシスマネジメント、緊急時の労働衛生
	リスクコミュニケーション、施設保護とサーベイランス
	生物学的脅威への国家対応
	事故とヒヤリハットの調査
	事例の記録、報告、保管
	効果的対策の特定と導入
バイオリスク管理プログラム	管理システムの原理
	組織内の管理者、委員を含む各人の責任
	方針、計画、マニュアル、SOP、業務指示書
	労働衛生監視と健康管理
	内外部監査と査察の基本原理
	教育プログラム
	バイオ材料のトレーサビリティ、記録保管と報告の技術

コア訓練(続)

バイオセーフティとバイオセキュリティの原理(続)

	<p>バイオセーフティ委員会</p> <p>反対意見や争い事の対応と解決、コミュニケーションと動機付けの技術、チームアプローチ、ストレスと体調不良の対応</p> <p>生命倫理</p>
研修、訓練、教育	<p>成人教育の基礎、学習方法と講義技術</p> <p>施設内バイオセーフティ・バイオセキュリティ研修プログラムの内容</p> <p>適切な学習環境、タイミング、教育教材、教育手法の選定</p> <p>教育対象の把握、分類(管理職、代表研究者、一般研究者、研究助手、動物飼育者、施設/機器/ライフラインメンテナンス担当、清掃担当、セキュリティ/警備、契約業者、訪問者、学生など)</p> <p>受講者の学習度評価と能力判定</p> <p>講師/指導者および、教育訓練プログラムの評価</p>
コミュニケーション技術と情報/知識獲得の仕組み	<p>コミュニケーション技術、争議解決戦略</p> <p>知識および情報収集と提供システムの理解と活用法(インターネット、学術雑誌、書籍、検索システム、同僚との会話)</p> <p>ソーシャルネットワークの利用(ツイッター、フェイスブック、電子メールなど)</p>
監査と査察	<p>管理システムへの理解、導入状況、方法、改善案の提示</p> <p>責任</p> <p>監査と査察の違い、要素、実施方法、評価方法、対応方法</p> <p>指摘された問題点への対応方法と組織内協力の獲得方法</p>
生物学的材料の包装、発送、輸送、輸入、輸出	<p>梱包システムと輸送の基礎</p> <p>実践的書類作成の指針</p> <p>輸送手段による差</p> <p>事故対応と訓練の必要性</p>
バイオセーフティとバイオセキュリティに関する法令、規則、基準、指針、条約、行動規範	<p>国際(労働者保護、ICAO、生物多様性条約、生物兵器削減条約、ISO、CEN、OHSASなど)</p> <p>国家の管理機構、基準、指針など</p> <p>生命倫理</p>

特別 訓練	小型動物を用いた実験	
	大型動物を用いた実験	
	ヒト以外の哺乳類を用いた実験	
	植物を用いた実験	
	節足動物を用いた実験	
	プリオンを用いた実験	
	大規模生産に関わる実験	
	バイオセーフティとGMP（適正製造規範）	
	臨床／診断実験施設	
	遺伝子治療関連操作	
	封じ込めレベル3の活動	
	封じ込めレベル4の活動	

CWA16335では第6章1項において、専門家の出身分野の背景としてライフサイエンス領域、あるいは安全管理、産業衛生、エンジニアリングなどライフサイエンス関連分野であることとしている。さらに、後者については生物学系知識を別途獲得している必要があるという指摘もある。

## ② IFBA Basic Biorisk Management (BBM)

バイオリスク管理の基本的な知識と技能として第一段階で必要と考えられる内容（暫定）

項目	内容	ABSA PPB	A-PBA PPB	NBBTP コア
バイオリスク 管理システム の原理	効果的なバイオリスク管理システムの目的と到達点をすべて挙げる			
	バイオリスク管理システムの基本的アプローチについて説明する		●	
	効果的なバイオリスク管理システム作製の鍵となる因子			
	バイオリスク管理システムの導入に際してのリスクアセスメントとリスク管理の基本的役割を説明する		●	
	バイオリスク管理システムにおけるパフォーマンスの測定と監視方法を説明する			
	PDCA（Plan-Do-Check-Act）サイクルの原理を説明する		●	
	バイオリスク管理システムにおける PDCA サイクルの適用例を示す			

CWA 15793 実験施設の バイオリスク マネジメント	CWA 15793 を説明する		●	
	CWA 15793 に必要な基本的用語（バイオリスク、バイオセーフティ、バイオセキュリティ、バイオリスク管理等）について説明する			
	CWA 15793 の基本要素を特定する			
	どの様に CWA 15793 をバイオリスク管理システムの構築に活用できるか説明する			
	どの様に CWA 15793 と国と地方の法、規則、指針を組み合わせる用いるか説明する			
バイオリスク マネジメント システムを 導入する	バイオハザードをどのように評価し、リスクを決定するかについての基本的知識を示す	●	●	●
	運用の変更によるバイオリスク緩和とコントロール方法の構築と導入に関する基本的知識を示す	●	●	●
	施設の改良・改修によるバイオリスク緩和とコントロール方法の構築と導入に関する基本的知識を示す	●	●	●
	管理手法の改善によるバイオリスク緩和とコントロール方法の構築と導入に関する基本的知識を示す	●		●
	提示された事例の運用、施設改良、管理改善によるバイオリスク緩和とコントロール方法について検討し、関連したバイオリスクがどのように低下したかについて説明する	●		●
	事故・ヒヤリハット事例の調査、査察、監査から導き出した、バイオリスク管理システムのパフォーマンス指標とデータをどのように監視と改善に利用するかについての基礎知識を示す	●		●
	危機対応手法の確立に関する知識を示す			●
	教育研修、啓発、必要とされる能力、手法をどのように開発し導入するかを示す			
	バイオリスクに関連する情報のコミュニケーションに関する資料の開発について説明する	●		
	バイオリスク管理システムに関する記録、書類、データの管理と保管について説明する			
バイオリスク 管理のルール と責任	組織内でバイオリスク管理の責任を持つ個人を決定する			
	最高責任者、取締役会メンバー、研究管理組織の役割、責任、重要性について説明する			●
	バイオリスク管理委員会の役割と運営について説明する			●



バイオリスク管理担当官／アドバイザーの役割と責任を説明する			
実践状況を監視し、バイオリスク管理システムを改善に対する責任を負う者を特定し、其々の役割を示す			
機関内のバイオリスク管理におけるセキュリティ人員、動物飼育者、施設運営とメンテナンス技術者の役割と関連性について説明する		●	

注：既存の研修でカバーされている項目について●印で示した。

③ 米国バイオロジカルセーフティ学会（ABSA：American Biological Safety Association）  
 専門家認証申請者の為の自学モジュール（上級コース）

項目	内容
モジュール1	リスク評価とハザード特定：感染性物質（主に病原体と患者検体）、組換えDNA、労働衛生
モジュール2	リスク評価に関わる法規および規制：NIH 指針、Select Agents Program について、動物および動物細胞の取り扱いにおけるバイオセーフティ
モジュール3	実験施設のデザイン/設計と大規模施設（プラント）におけるバイオセーフティの問題
モジュール4	消毒、除染、滅菌
モジュール5	研究／作業の実践と手技、器機使用に際してのバイオハザードと个人防护具（PPE）
モジュール6	器機、バイオロジカルセーフティキャビネット、バイオエアロゾル
モジュール7	法規制と管理、基準、指針、機関内バイオセーフティ委員会（IBCs）、緊急時／事故対応

④ アジア太平洋バイオセーフティ学会（A-PBA）

2013年実施の、法令と規則（Legislation & Regulation）、バイオセーフティの原理と実践（Principles & Practices of Biosafety）、バイオリスク管理（Biosafety Management）コース

[http://www.a-pba.org/System/Storage/file/A-PBA%20Training%202013-program%20\(15.%202025-30%20Nov%202013\).pdf](http://www.a-pba.org/System/Storage/file/A-PBA%20Training%202013-program%20(15.%202025-30%20Nov%202013).pdf)

	項目	内容	講義時間	L&R	PPB	BM
第1日	対テロ防止管理対象微生物と毒素法（BATA）	法令に示された規定、罰則、適用範囲	2	●	op	op
	労働衛生安全法（WSHA）			●	op	op

第2日	国際バイオセーフティ基準と指針	バイオセーフティ基準と指針の紹介	1	—	●	●
		指針と法令等の違い		—	●	●
	封じ込め原理	バイオセーフティレベルとリスクグループの定義、分類方法	0.9	—	●	●
		基本的微生物手技		—	●	●
	実験室特有のハザード	化学物質、放射性物質、火炎、その他	1	—	●	●
	消毒、除染、廃棄物管理	消毒、除染、滅菌	1	—	●	●
		廃棄物の種別、取り扱い、処分		—	●	●
	個人防護具（PPE）	種類、選定、着脱方法、フィットテスト	0.5	—	●	●
一次封じ込め設備	一次封じ込め器機	1	—	●	●	
	バイオセーフティキャビネット		—	●	●	
第3日	動物バイオセーフティ I	動物封じ込めの原理（ABSL1~4）	1.75	—	●	●
		動物を用いるときのリスク		—	●	●
		動物用封じ込め器機など		—	●	●
	緊急事態と災害対応	実験室内事故、緊急事態対応	1	—	●	●
		自然災害時の対応		—	●	●
	実技演習と実演	PPEの選定、着脱練習	1	—	●	●
		スピル除去	1	—	●	●
	実際の器機と製品	市場にあるVHP、除染剤、PPE等	1	—	●	●
第4日	バイオセーフティプログラム	組織（IBC等）、役割、責任	1	—	—	●
		労働衛生と健康サーベイランス		—	—	●
		職員の訓練研修、管理等	1	—	—	●
		バイオセーフティマニュアルとSOPの作成		—	—	●
	リスクアセスメント	ハザード分析	1	—	—	●
		リスクアセスメント手法		—	—	●
実地演習	実験室のリスク評価をする	3	—	—	●	
第5日	実験室の安全監査	基本的理論と考え方	1	—	—	●
		机上演習	0.75	—	—	●
	バイオセキュリティ	定義、考え方、対策	1	—	—	●
	感染性物質の発送と輸送	講義	1	—	—	●
		実演	1	—	—	●

	実際の器機と製品	市場にあるBSC	1	—	—	●
第6日	バイオ封じ込め施設	デザインと設計の原理	1.25	—	—	●
		確認検査、検定、引渡し	1	—	—	●
		メンテナンス、運用	1	—	—	●
	復習と質疑		1.5	—	—	●
第7日	評価試験	バイオリスク管理	1	—	—	●
		法令	1	●	—	—
合計時間数（時間）			31.7	3	12.2	28.7

資料 2.

バイリスク管理担当者 初期研修 (コア)

項目	内容	時間数 (分)	再教育	
1	バイオリスク管理概論	専門領域としてのバイオリスク管理学	15	
		実験室内感染の歴史とバイオリスク管理の役割	30	
		バイオリスク管理の原理、目的	15	●
		バイオリスク管理の基本的アプローチ(システムとプログラム)とパフォーマンスの評価方法	45	●
2	バイオリスク管理に関わる法規、基準、指針	国際法規、指針: NIH 指針、WHO LBM3、BMBL、ICAO IT、生物兵器削減条約など	60	●
		国内法規、指針、通知: 感染症法、組換え DNA 指針など		
3	CWA 15793 実験施設のバイオリスクマネジメントのシステム	基本要素、バイオリスク管理システム構築への活用方法、法令や指針との関係	30	
		バイオリスク管理プログラムの要素と作成、管理運用の主体と責任、組織 (IBC 等)、各人の役割	30	●
		バイオリスク管理に使われる用語の定義	30	
4	バイオリスク管理プログラム	AMP モデル、PDCA サイクル、プログラムの見直し	30	●
		方針、計画、マニュアル、SOP、業務指示書の作成	15	
		労働衛生監視と健康管理、争議対応と解決、人員管理(士気、動機付けの技術)、チームアプローチ、ストレスと体調不良の対応	30	
		バイオ材料のトレーサビリティ、記録保管と報告の技術	20	
		バイオエシックス(生命倫理)	10	
5	リスクアセスメント	バイオハザード分析と特定、WHO リスクグループ分類、感染経路、感染量	45	●
		職業上のハザード分析(化学物質、アレルゲン、労働環境、放射性物質等)、実験手法からのハザード分析(エアロゾル)	30	●
		バイオセーフティリスクとバイオセキュリティリスクの特定、評価における違い	60	
		バイオリスクアセスメント理論と手法	60	○
		未分類の生物のリスク分類	10	
		演習	60	○
6	リスク管理と緩和法	リスクの管理、緩和方法、コントロールのヒエラルキー	60	●