

7	封じ込め原理	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	30	●
		実験室など二次封じ込め設備	10	
		フィルタリングの効果と役割	15	
		空気の流れと圧格差の働き	15	●
		生物学的封じ込め、	5	
		安全な労働環境	5	
8	バイオリスク緩和：施設と機器の改善	施設のデザインと設計、HVACシステム、HEPA フィルター、バキュームシステム、火事対応、脱 出路、救助ルート	60	●
		機器の選定とメンテナンス、検定		
		アクセス管理システム		
		封じ込めレベル、目的に合わせた建築材料と仕上げの選定		
9	バイオリスク緩和：管理手法の改善	アクセス管理、記録管理、業務ワークフローの計画、指針やSOPの作成と改善	30	
10	バイオリスク緩和：運用の改善	日常運用の改善に必要な教育訓練、健康管理、PPEの選択と使用方法、ワークフロー変更など	30	
11	バイオリスク緩和：事例	演習	60	
12	個人防護具（PPE）の使用	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）	60	
		呼吸器の保護具（マスク、レスピレーター等）フィットテスト（実演）	60	
13	消毒、除染、滅菌	感染管理、消毒、除染、滅菌の基礎	30	
		感染管理プログラム	30	
		消毒、除染、滅菌の手法と選択	60	●
		バリデーションの基本原理と方法	15	●
		モニタリング	15	
		演習（PPE選定、脱着）	60	
		演習（スピル処理、除染）	60	
14	廃棄物処理	廃棄物の種別、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	60	
		廃棄物の処理方法とその効果判定		
15	緊急時対策	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）、クライシスマネジメント	60	●

		危機対応と事業継続計画		
		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		
16	事故・ヒヤリハット対応	事故およびヒヤリハットの報告システム	20	●
		事例の記録、収集、保管、分析、評価、情報管理と共有（事例）	20	●
		バイオリスク管理システムのパフォーマンス指標の特定と防止策の立案と導入	20	
17	教育、訓練、研修プログラム	成人教育の基礎、学習方法と講義技術	30	○
		教育対象の把握、分類（管理職、一般研究者、動物飼育者、清掃担当、契約業者など）	10	
		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、設計、実施タイミング、教育手法の選定、教材入手と作成	30	○
		受講者の学習度評価と能力判定の方法、妥当性、記録管理、分析	10	
		講師／指導者および、教育訓練プログラムの評価方法と改善	10	○
18	監査と査察	内外部監査と査察の基本原則	60	
		監査と査察の違い、要素、実施方法、評価方法、責任、外部監査への対応方法		●
		管理システムへの理解、導入状況、方法、改善案の提示		
		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		
19	リスクコミュニケーションのバイオリスク管理における役割	バイオリスク管理プログラムとしてのリスクコミュニケーション計画	30	
		緊急対応、事故対応に必要なコミュニケーション技術、各部署との連携と協力関係の設立		
		情報収集と広報活動		
20	バイオリスク管理とICAO 区分 6.2 危険物の輸送の関係	関連法規、指針、マニュアルと所管官庁	30	●
		包装時と輸送中のバイオリスクの評価と対応	15	
		荷送人責任、訓練の必要性、訓練記録の保持	15	
		包装容器の選定、包装、マーキング、ラベル添付、オーバーパック	30	
		手続き、届出、書類	30	
		演習	30	
合計時間数			1,845	(6日間)

注：再教育の内容として必要なものを●印で、望ましい追加項目を○で示した。

選択可能な上級編研修内容

1	動物を使う実験 1 (小型動物、ABSL)
2	動物を使う実験 2 (大型動物,ABSL)
3	ヒト以外の哺乳類を用いた実験
4	植物を使う実験
5	その他の生物学的材料を使う実験 (節足動物、プリオン)
6	大規模生産 (プラント、セキュリティ管理、品質管理、GMP (適正製造規範))
7	空中生物学 (気流制御)
8	教育プログラムの作成 (教育プログラムのデザインと評価方法の選定)
9	感染性物質の輸送 (資料 5 を参照)
10	リスクコミュニケーション訓練 (情報の提供方法、表現、効果の分析方法)
11	GMT (基準微生物実験技術)
12	微生物学基礎 (病原性、感染成立に必要な病原体量、感染経路等)
13	感染制御 (感染経路、感染機序、免疫、感染予防手法、隔離、封じ込め等)
14	実験室機器の選定、バリデーション、検定と運用
15	目的に合わせた実験室デザイン、設計
16	高度封じ込め実験室 (封じ込めレベル3と4の実験室) の運用
17	組換えDNA実験

資料 3.

① Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) Biosafety and Biosecurity (BSS) プログラム
<https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=92>

項目	内容	再教育項目
バイオセーフティの全体像	基本的事項、コースの目的	—
実験室内感染	バイオセーフティの役割と重要性を考える	—
バイオハザードのリスクアセスメント	病原体、実験者、実験手技のリスク	—
健康サーベイランス	健康管理と労働衛生の基本	—
リスク管理	日常活動における実践	●
	個人防護具	●
	エンジニアリングによるリスク管理の対策	●
	実験室・施設のデザイン	●
	緊急時およびスピル事故対応	●

BSSプログラムは、バイオハザードの安全な取扱いと封じ込めを含む、バイオセーフティとバイオセキュリティの原理について取り扱っている。対象は研究者からバイオセーフティ管理室の勤務者や組織のバイオセーフティ委員メンバーまでを対象としている。
 初期学習の項目を示しており、再教育の場合には●印がついているものだけが対象となっている。

② 米国バイオリジカルセーフティ学会 (American Biological Safety Association) バイオセーフティの原理と実践 (Principles & Practices of Biosafety) コース (正味5日間 初任者コース)
<http://www.absa.org/eduppb.html>

項目	内容	
1日目	リスクアセスメント	リスク評価の原理と演習
	病原微生物入門	リスク評価に必要な基礎知識
	分子生物学	実験手技としてリスク評価に必要な基礎知識
2日目	ヒト由来材料と哺乳類由来の培養細胞系	検査診断のための患者検体や実験用組織などのリスクと取扱い 培養系に使う細胞系の特性とリスク
	封じ込め器機	バイオセーフティキャビネットを含む一次封じ込め 二次封じ込め (閉鎖系器機)

3日目	生物学的封じ込め施設	封じ込めの意義 封じ込め設備	
	生物学的封じ込めの実践	封じ込めに必要な知識、原理 器機等の使い方と実験の手技 封じ込めのための施設運用と管理 実践／演習	
		生物学的封じ込めに用いる 個人防護具（PPE）	PPEの特性、選び方、装着方法と効果 実技と実演
		4日目	除染と廃棄
緊急時・事故対応	バイオセキュリティ	対応方法 演習	
		バイオセキュリティのリスク評価 セキュリティ確保の技術 バイオセキュリティの実践	
		5日目	バイオ材料の輸送と移管
バイオセーフティの管理と コミュニケーションの効果的 な戦略		バイオセーフティ管理の戦略的取り組み バイオセーフティの戦略的コミュニケーション	

③ Yale School of Public Health および Environmental Health & Safety, Yale University

エール大学では米国CDCのプログラムに協力していたYale Center for Public Health Preparednessにおいて、Srdjan Stakic, Lauren Babcock-Dunning, Indira Dhandapani, Benjamin Fontes（敬称略）の個人がバイオリスク管理の総合的な1学期に渡るプログラムを構築した。下記の14講義が1時限2時間、14日のコースのトピックとして用意された。

<http://www.absa.org/trainingtools/biosafety/biosafety.html>

項目	内容	備考	
1時限	導入：全体像の把握	ビデオクリップ	
			専門領域としてのバイオセーフティ 実験室内感染
			バイオセーフティに関する情報源

2 時限	バイオセーフティの基礎	リスクアセスメント	別表、分類演習
		曝露経路	
		病原体のリスクグループ	
		バイオセーフティレベル (BSL)	
3 時限	バイオセーフティプログラム管理	バイオセーフティプログラムの要素	マニュアル
		バイオセーフティプログラムの管理運用	
4 時限	関連法規	バイオセーフティに関わる法規、基準、指針	OSHA、NIH 指針、BSL3 規制
5 時限	バイオセーフティのコントロール手法 I	施設のデザインと設計	実際の実験室訪問
		封じ込め用器機	BSL3 のビデオ
6 時限	バイオセーフティのコントロール手法 II	実践	実践できるかのゲーム
		個人防護具 (PPE)	着脱演習、マスクのフィットテスト
7 時限	バイオセーフティのコントロール手法 III	除染	消毒剤一覧
		緊急時対応	スピル除去訓練
8 時限	バイオエアロゾル	バイオエアロゾルの性情、発生機序	エアロゾルの検知
		換気と空気管理 (HVAC)	機会室見学
9 時限	バイオテロリズムとバイオセキュリティ	バイオテロリズムの歴史と実例	42 CFR Part 73 ハズマットの訪問
		兵器としての病原体	
		バイオテロ対策	
		バイオセキュリティ	
10 時限	ヒト遺伝子組み換え	組み換えに関するリスクアセスメント	
11 時限	動物のバイオセーフティ	動物に特異的なバイオハザード	実験動物管理 施設の訪問
		実験動物の健康管理、症状と対応	
		実験動物を用いた実験のリスクアセスメント	
		バイオリスク封じ込めと管理	
12 時限	BSL3 封じ込め施設	高度封じ込め病原体のリスク	BSL3 実験の映像
		BSL3 実験のための訓練項目	ABSL3 実験の映像
		BSL3 での実験、個人防護具、施設利用	
		BSL3 実験での除染と消毒	
13 時限	食品衛生	食中毒病原体とその発生リスク	
		Hazard Analysis of Critical Control Points (HACCP) について	
14 時限	ディベート	基礎知識の応用：賛成・反対のグループ討議	演習

Yale 大学内のバイオセーフティの講習は Environmental health & safety の部門で運用されており、こちらはより実践的で、短い。

<http://ehs.yale.edu/training/biosafetypartI>

<http://ehs.yale.edu/training/biosafetypartII>

項目		内容
バイオセーフティ パート I	バイオセーフティの全体像	実験室内感染 バイオセーフティプログラムの目的
	感染症	曝露と感染の違い 病原体のリスクグループ 曝露予防対策
	リスク評価と管理	リスクアセスメント リスク管理 実験に即した封じ込め対応 その他のリスクに対する管理 BSL2 のプロトコル セレクトエージェント コネチカット州の要件
バイオセーフティ パート II	施設、人員、個人防護具	封じ込め戦略 健康管理とスクリーニング 掲示とラベル表記 個人防護具
	適切な実務実施の再確認	個人の衛生管理 エアロゾルとその発生制御 バイオリジカルセーフティキャビネット 除染と清掃 鋭利物の安全な使用方法
	廃棄物と事故・緊急時対応	廃棄物の処分 事故および緊急時の対応と報告 感染性物質のスピル対応

④ 米国バーセーフティとバイオ封じ込め訓練プログラム

(NBBTP : National Biosafety and Biocontainment Training Program)

NBBTP は、米国立衛生研究所 (NIH : National Institute of Health) の労働衛生と安全部 (DOHS : Division of Occupational Health and Safety) と米国アレルギー感染症研究所 (NIAID : National Institute of Allergy and Infectious Diseases) の両部署が共同で設置した訓練プログラムである。

<http://www.nbbtp.org/course-catalog.aspx>

バイオセーフティとバイオ封じ込めコア・コース (Biosafety & Biocontainment - Core Courses)

コースの対象は BSL-2、BSL-3 の実験室で現在働いている者あるいは、さらに実験室内の安全管理の実践と方法論について学びたい者である。

項目	内容	備考
バイオ封じ込め専門家 のための 実験室での 滅菌と消毒	除染、消毒、滅菌の違いを特定する 実験室で使用する一般的消毒薬とその使用方法 滅菌の方法 施設内で医療廃棄物を処理する一般的な方法と管理計画の要点を特定する	生物学的封じ込め実験室内での除染、滅菌、消毒の条件と実践についての復習。各種の消毒方法、各消毒剤の消毒機序、科学薬剤の取り扱いと保管の要件、使用後の廃液の処理システムについての詳細な検討
バイオ封じ込め専門家 のためのバイオセーフ ティと封じ込めの基本 原理	封じ込めバイオ実験室の歴史 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 実験室の違い 基本的実験室手技と個人防護具を含む、リスク緩和技術についてよく知る クラス I、クラス II、クラス III バイオセーフティキャビネットの違いを特定する バイオ廃棄物の取り扱いについて説明する 生物学的事故と緊急事態に対する適切な対応について議論する 化学物質の安全な取扱いと事故及び緊急事態に対する適切な対応について説明する	バイオ封じ込め専門家のためのバイオ実験室の哲学とデザイン意図の入門。 BSL-1、BSL-2、BSL-3 (高度封じ込め)、BSL-4 (最高度封じ込め) 実験室を区別する特徴について議論する。
微生物学の必須基礎入門	病原性を定義する 微生物による疾病の発生机序について学習する 疾病の伝播について学習する	コースは、微生物学の基礎を復習し、バイオリジカルセーフティのリスクアセスメントと関連付ける

	バイオセーフティと関連付ける	
微生物学の必須基礎入門 - 実践	細菌培養、グラム染色、顕微鏡観察について学習し、実践する	コースは、培養、病原体特定、事故・緊急時対応、封じ込め器機の使用など、微生物学実験室での実務の経験を提供する
	バイオ材料および化学物質のスピル対応について学び、実践する	
	緊急医療対応および火災対応について学ぶ	
	バイオリジカルセーフティキャビネットとケミカルフードの適切な使い方について学ぶ	
バイオリスクアセスメントのプロセス	4つのリスクグループの違いについて明らかにする	リスクグループとバイオセーフティレベル、実験室のリスク評価時に考慮すべきことを含む、バイオメディカル実験室のリスクアセスメントの全体像について
	実験室で働く者にとってリスクを呈する微生物の特徴について学ぶ	
	リスクグループとバイオセーフティレベルを区別する	
	組換え DNA を含むリスクアセスメントを行う際に考慮すべきバイオセーフティに関連する項目を特定する	
事故・緊急時計画と対応	緊急時対応計画に含むべき項目について特定する	医療、バイオ、ケミカル事故・緊急事態に対する対応と対応計画の立案についてく詳細に学ぶ
	事故・緊急事態への対応の手順を説明する	
	個人の汚染、環境曝露、緊急医療事故に対する基本的な緊急時対応を特定する	
	バイオおよびケミカルスピルの対応手順を示す	
	バイオテロリズム発生時の対応手順を示す	
実験室内安全にかかわる法令、基準、指針	法令、指針等の所管を知る	OSHA ハザードコミュニケーションと血液媒介感染症の病原体基準、CDC セレクトエージェント法と BMBL、NIH 組換え DNA 指針を含む、バイオメディカル実験室で働く者が遵守すべき法令と指針全般について学ぶ
	規則の管理管轄部署を知る	
	遵守すべき事項を学ぶ	
	ハザードコミュニケーションや血液媒介感染症の病原体、セレクトエージェント法、梱包と発送等の米国政府の示す基準にかかわる規則について学ぶ	

バイオセーフティとバイオ封じ込めの実践／演習	実験室の標準作業手順書 (SOP) を作成する	学習者が講義で得た知識を組み合わせる使えるようになる支援や、バイオセーフティやバイオ封じ込めのプロジェクトに適用したりするための、実務演習の監督を行う
	実験室あるいは実験施設のバイオセーフティマニュアルを作成／改訂する	
	事故・緊急時対応計画の作成あるいは既存計画のアップデート	
	バイオセキュリティ手順を検討するあるいは記録する	
	セレクトエージェント法順守に必要なとする書類の作成	
	各種製品や機構の経費比較を含むバイオセキュリティ向上の計画を作成する	
	参加者の実験室や勤務地に特化した事例研究のシリーズを作成する	
	詳細なバイオセーフティあるいはバイオセキュリティのリスクアセスメントを実施し、記録する	
バイオセーフティの実践に関する実態調査を設計実施し、分析する		

バイオセーフティとバイオ封じ込め 選択・コース (Biosafety & Biocontainment - Elective Courses)

項目	内容	備考
バイオ封じ込め実験室のデザイン	バイオ封じ込め実験室のデザイン資料について説明する	バイオセーフティ実験室のデザインを成功へ導くために必要な事項を詳細に調べる。 この課題は、空間設計、プログラム設計、機能的デザイン連携、デザインの限界、BMBL 指針の準拠を含む
	封じ込め実験室のデザインと設計に関する必要事項を特定する	
	BSL-3 と BSL-4 のデザイン要件の違いを知る	
	デザインで考慮すべきことを、ゾーンごとに説明する	
	デザインと建築上の問題点について知る	
クライシスと緊急時のリスクコミュニケーション	クライシスおよび緊急時リスクコミュニケーション計画を用意する理由を知る	緊急事態において効果的なコミュニケーションができる能力は基本であり、そのためには計画、訓練、評価を必
	暴動など収拾のつかない事態が発生する状況を特定する	

	<p>クライシスコミュニケーションの5段階のライフサイクルと各段階ですべきことを説明する</p> <p>クライシスコミュニケーションの落とし穴について知る</p> <p>4段階のメッセージモデルを定義する</p> <p>クライシスメッセージを作成する</p>	<p>要とする。このコースは、事例や実地演習を通して、クライシスと緊急時のリスクコミュニケーション計画、クライシス時のメッセージの作成の仕方などの基礎を紹介する。</p>
<p>バイオ封じ込め実験室のセキュリティ</p>	<p>バイオセーフティとバイオセキュリティを比較し、定義する</p> <p>バイオセーフティとバイオセキュリティの関係を説明する</p> <p>効果的なバイオセキュリティプログラムに必要な基礎、4つの柱、包括目標について説明する</p> <p>脅威／弱点についてのアセスメントとリスク分析家庭に参加する</p> <p>バイオセキュリティ上の弱点を認識する</p> <p>監督官庁（DHHS、USDA、DOD等）ごとの要件を知る</p>	<p>生物学的資料（主に病原体）を安全に確保し、施設にあわせたバイオセキュリティを設計するための重要な原理について学ぶ</p>
<p>空中生物学 (Aerobiology)</p>	<p>空気感染にかかわる因子について学ぶ</p> <p>バイオエアロゾル、飛沫核、ブラウン運動、慣性衝突の用語を定義する</p> <p>微生物粒子の呼吸器付着の主な仕組みについて学ぶ</p> <p>実験室内での行動がどのようにして微生物を含むエアロゾルを産生するのか説明する</p> <p>エアロゾル収集器（サンプラー）の種類を特定し、どの様に粒子を捕捉するかを説明する</p>	<p>微生物を含むエアロゾルによって引き起こされる実験室感染と実験手技の関係に言及した空中生物学の復習</p>
<p>動物封じ込め入門</p>	<p>特定のハザードとその緩和に対して、バイオセーフティと封じ込めのモデルを適用する</p> <p>実験室のバイオセーフティと動物のバイオセーフティの本質的な違いを知る</p> <p>動物のバイオ封じ込めに際して必要な、追加のリスクアセスメントを適用する</p> <p>動物福祉と実験への動物利用に際しての要件を理解する</p>	<p>特に大型動物や、家畜と野生動物の様に一般的な実験動物では無い動物種に焦点を当てた、各動物種に対する封じ込めに必要な配慮と違いの比較の総論。</p> <p>物理的封じ込めとバイオセーフティ原則を含む。</p>

バイオテロリズムに利用される可能性のある病原体	バイオテロリズムとは何か	<p>コースは、バイオテロリズムと使用可能性がある病原体の特性、診断、治療に関する全体像を提供する。</p> <p>病原体への曝露による疾病の実験室確定診断方法、症状、健康への影響、治療を含む、カテゴリA、B、C病原体についての説明。</p>
	バイオテロに一般的に使われる病原体のリスト	
	バイオテロに使われる病原体を確定するために使う各種の検査手技を知る	
IATA 区分 6.2 の危険物の梱包と発送	監督官庁と、管理対象の生物学的材料の包装要件と発送について説明する	<p>コースは、危険物であるバイオハザードを輸送する際の規制および、正しい梱包について説明する</p>
	荷送人責任について知る	
	危険物を定義し、特定し、分類する	
	危険物の特定と危険物申告書について説明する	
	各種包装要件を知る	
	訓練の必要性和記録の作成について理解する	

資料4.

初期研修のプログラム案①（講義1日、演習0.5日分、1日7時間）
感染症に関する基礎知識がある場合

項目	内容	研究者	支援	
1時限	導入：バイオリスク管理の全体像把握	実験室内感染と健康監視	●	●
		バイオリスク管理の用語の定義	●	●
		バイオセーフティとバイオセキュリティの違いと関係	●	●
		バイオリスク管理の目的と基本的アプローチ	●	●
2時限	バイオリスク管理プログラム	バイオリスク管理システム、役割と責任（IBC等の委員会を含む機関内の構造）	●	●
		バイオリスク管理プログラムの原理と運用、効果評価	●	○
		訓練、研修の必要性	●	●
3時限	関連法規	国際法規、指針など	●	○
		国内法規、指針等	●	●
4時限	バイオリスク管理の基礎	AMPモデル	●	●
		ハザード分析（病原体、エアロゾル発生手技）	●	●
		リスクアセスメント	●	●
5時限	バイオリスク管理の手法	封じ込めの原理、BSC、PPE	●	●
		施設、機器によるリスク緩和	●	●
		管理方法によるリスク緩和	●	●
		実践・運用によるリスク緩和	●	○
		演習（PPE着脱、BSC利用方法）	○	—
6時限	消毒、滅菌、除染方法	除染、消毒、滅菌の基礎知識	●	●
		除染、消毒、滅菌の実践とリスク	●	○
7時限	廃棄物と事故・緊急時対応	緊急時対応計画の作成	●	○
		廃棄物取扱い時のリスク	●	●
		事故・緊急時の対応手順、報告、記録	●	●
		バイオ／ケミカルスピルの除染	●	●
		演習（スパill対応）	○	—
8時限	ICAO 区分 6.2 危険物の輸送	容器、包装、輸送方法、関連法規、演習	○	—

注：●は基本選択、○はオプション、—は不要項目

初期研修のプログラム案②（講義1.5日、演習0.5日分、1日7時間）
感染症に関する基礎知識が無い場合

項目	内容	研究者	支援	
1時限	導入：バイオリスク管理の全体像把握	実験室内感染と健康監視	●	●
		感染を起こす病原体	●	●
		曝露と感染の違い	●	●
		感染経路	●	●
		バイオリスク管理の用語の定義	●	●
		バイオセーフティとバイオセキュリティの違いと関係	●	○
		バイオリスク管理の目的と基本的アプローチ	●	●
2時限	バイオリスク管理プログラム	バイオリスク管理システム、報告事項と体系	●	●
		バイオリスク管理プログラムの原理と遵守事項	●	○
		訓練、研修の必要性	●	●
3時限	関連法規	国際法規、指針など	●	○
		国内法規、指針等	●	●
4時限	バイオリスク管理の基礎	AMP モデル	●	●
		ハザード分析（病原体、エアロゾル発生手技）	●	○
		リスクアセスメント	●	●
5時限	バイオリスク管理の手法	封じ込めの原理、BSC、PPE	●	●
		施設、機器によるリスク緩和	●	●
		管理方法によるリスク緩和	●	●
		実践・運用によるリスク緩和	●	○
		演習（PPE 着脱、BSC 利用方法）	○	—
6時限	消毒、滅菌、除染方法	除染、消毒、滅菌の基礎知識	●	●
		実験室で使用する一般的消毒薬とその使用方法	●	○
		除染、消毒、滅菌の実践とリスク	●	○
7時限	廃棄物と事故・緊急時対応	緊急時対応計画の作成	●	○
		廃棄物取扱い時のリスク	●	●
		事故・緊急時の対応手順、報告、記録	●	●
		バイオ／ケミカルスピルの除染	○	○
		演習（スピル対応）	○	—

8時限	ICAO 区分 6.2 危険物の輸送	容器、包装、輸送方法、関連法規、演習	○	—
-----	--------------------	--------------------	---	---

注：●は基本選択、○はオプション、—は不要項目

資料5 病原体および感染性が疑われるか、患者情報の無い臨床検体の輸送に関する
研修プログラム

項目	内容	想定時間 (分)				IATA 荷送人 研修で求めら れている項目	
		初・完全版	初・簡易版	継・実務者	継・管理者		
1	プレ試験	択一問題10問程度の事前 知識を図るもの	15	10	10	10	
2	概要説明	講習内容	5	5	5	5	
		目的と到達点	5	5	5	5	
3	関連法規	国内法規、指針、関連 通知の内容と適用	30	30	15	25	●
		国際法規、指針の内容と 影響範囲	30	20	15	15	●
4	荷送人責任	荷物の送手の責任	15	10	5	10	●
5	輸送品の 分類	危険物の分類方法の 基本、定義	60	30	5	25	●
		分類による取扱の違い	25	—	—	10	●
6	基本包装	感染性物質の三重梱包	20	20	5	20	●
7	カテゴリ A	選択可能な輸送方法	5	40	10	15	●
		輸送容器	20				●
		梱包方法	30				●
		マークキング (記載事項)	20				●
		ラベルの選定と添付	30				●
		準備する書類と保管	40	20	20	15	●
		手続きと届け出	40				●
		具体例	40	—	10	20	
8	カテゴリ B	選択可能な輸送方法	5	40	10	15	●
		輸送容器	10				●
		梱包方法	10				●
		マークキング (記載事項)	20				●
		ラベルの選定と添付	20				●
		準備する書類と保管	20	15	10	10	●
		手続き	20				●
		具体例	40	—	10	10	
9	少量危険物	カテゴリ A及びBとの違い	30	—			●
10	例外 (適用免除) とされる 患者試料	選択可能な輸送方法	10	15	5	—	
		輸送容器	10				
		梱包方法	10				
		マークキング (記載事項)	20				

		ラベルの選定と添付	10				
		準備する書類と保管	5				
		具体例	20		5	5	
11	適用除外 (特定品目)	カテゴリ A 及び B との違い	10	5	—	—	
12	遺伝子組み 換え生物	カテゴリ A 及び B との違い	10		—	5	●
13	冷却材	ドライアイス、液体窒素 の危険物としての取扱い	30	10	5	5	●
14	保存剤	ホルマリンなどの扱い	10	—	—	5	
15	緩衝材	材質、使い方	10	—	—	—	
16	吸収材	材質、使い方	20	—	—	—	
17	オーバー パック	材質	20	10	5	5	●
		梱包方法	20				
		マークキング (記載事項)	20				
		ラベルの選定と添付	20				
		具体例	20				
18	事故・緊急 時対応	輸送途中の事故、荷崩れ、 破損、紛失、書類不備な どの対応と責任	30	10	10	5	●
		梱包中の事故	10				
		到着物の破損、開封時の 事故への対応	20				
19	演習	危険物の分類演習	45	30	—	—	
		梱包演習：包装容器の 選定、包装、マークキング、 ラベル添付、オーバーパ ック	90				
		文書作成演習：添付文書、 届け出、危険物申告書	90				
20	終了試験	実例について全行程と 必要事項について解答 し、包装物を作る。	45	15 (前半部分 のみ試験)	10 (前半部分 のみ試験)	—	●
	合計時間		1210 (約3日)	340 (約6時間)	175 (約3時間)	240 (約4時間)	

注1：但し、法規、梱包方法、輸送方法に大きな変更が生じた場合には、随時追加講習を必要とする。また、安全な輸送は基礎原理の理解に基づくことから、継続講習は最低各年での実施が望ましい。仮に人員数が多く全員への講習が難しいときにも、国際輸送のルールの変更に合わせて、最低3年に一度は全員が再受講できるような工夫が必要である。オンライン試験などを毎年実施し、その結果により、補充の講習を検討する方法も考えられる。

注2：毒素は、分類、包装等級の判定基準、混合毒物、農薬について約2時間の追加が必要。

大学院におけるバイオリスク管理教育に関する研究

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

バイオリスク管理の実践には、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。その修得には、成人（学生や社会人）への教育・研修の開発と検証が重要である。本研究では、昨年度・一昨年度に引き続き、教育プログラムの短期的・長期的な教育効果判定を、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受講前後にアセスメントを行い学習効果について検討するとともに、コース受講後1年経過した受講生のアセスメントも行い、教育効果の持続を検討した。受講前には100点満点中3～24点（平均11.0点）と低かったテスト結果が、受講後には59～83点（平均67.7点）と前回調査と同様に著明に上昇した。一方で、受講直後には52～69点（平均58.3点）であった昨年度の群では、1年後の得点に43%の低下がみられたが、講習前をベースラインとすると、1年後に学習効果は継続していた（Wilcoxon 順位検定, $p=0.0156$ ）。本研究の結果から、一方向性の講義形式だけでなく、講義とともに演習を通じた具体例でリスク評価・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、バイオリスク管理学の短期的および長期的な学習効果に適していると考えられる。

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）の知識及び実践するための技術は、質の良い研究を国際的に認められる管理された環境で安全に実施するために不可欠である。国際保健機関（WHO）は、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 CWA15793:2011 に準拠し、国際保健規則（IHR）のバイオセーフティの強化を達成できる様な、総合的・体系的な教育プログラムが重要だと考えている。現在、アジア、アフリカ、東欧を中心に管理指導をするための TTT（Train-the-Trainer）コースが WHO によって実施されてきたが、実際に研究や検査をする人材は各国任せの状態にある。

本研究分担では、学習効果の高い効率的なバイオリスク管理プログラムの構築を目標に、

九州大学において、大学院修士課程学生を対象にパイロット的にバイオリスク管理の教育コースを行い、短期的・長期的な教育効果を、コース受講前、受講直後、およびその1年後に評価してきた。コースプログラムの学習効果の普遍性を検証するため、最終年度も同じ内容・手法を用い、新たな対象群で学習効果とその持続性について検討を行った。

B. 研究方法

平成 25 年 12 月に九州大学大学院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実施し、学習効果を検討した。また、昨年度の受講学生を対象に1年後に事前連絡無しに試験を行い学習効果の継続状況について昨年度データと比較検討した。

平成 22 年度より継続した講義と演習を、国際

機関で示す基本的なバイオリスク管理の教育内容を参照に教育プログラムとして構成した。

(倫理面への配慮)

当該研究の対象となった講義および演習は、対象者の教育責任教官の了解と監修のもとに、大学教育の一環として実施した。講義の冒頭に、口頭にて学生全員へ研究趣旨と協力の要請を口頭で行い、試験結果および学習の経緯についての研究成果への活用時における取り扱いについて同意を得た。研究への活用においては、匿名化して取り扱い、個人の特定をされない形で使用した。

C. 研究結果

C.1. バイオリスク管理教育の概要

対象者：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7名。前年、前々年の対象者と同様に、学部（九州大学医学部保健学科）教育として微生物学・臨床微生物学の講義・実習を受講済み。

講師：研究分担者が担当。

内容：バイオセーフティとバイオセキュリティなどの関連用語の定義説明、バイオリスク評価の手法、バイオリスク緩和などのバイオリスク管理における基本事項について、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（バイオセーフティを含むデザイン演習）、液体試料飛散を想定してのバイオリスク評価・緩和を含む対応（PPEの着脱、汚染除去：スピルクリーニング、安全確保）演習など（別添1）。

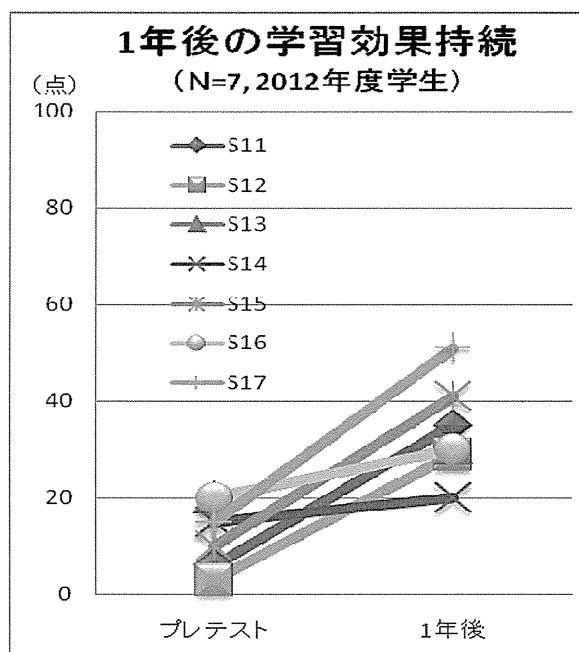
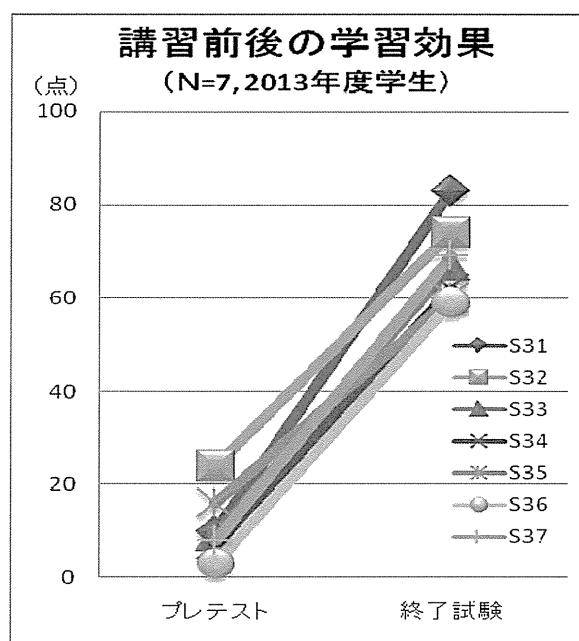
評価方法：受講前、後、1年後に筆記試験を行い、知識の獲得状況あるいは、維持の状況の評価。本目的のために、受講前の試験のみ設問の言語表現だけを変更した、同じ内容の試験問題を作成し利用した。

C.2. 学習効果

対象学生は22あるいは23歳、男女比1:1。受講前の試験結果は100点満点で平均11.0点（範囲3-24点）と低かったが、受講後には平均67.7点（範囲59-83点）と著明に上昇した（Wilcoxon順位検定, $p=0.0156$ ）。受講前の得点は前年および前々年度の受講者12人の平均12.6点

（範囲3-20点）とほぼ同じであり、受講後得点の上昇も近似していた平均61.3点（52-80点）。

昨年度受講した7名の学生に対する、講義終了1年後までの学習効果の持続に関する調査結果では、受講直後には平均58.3点（範囲52-69）であったのに対して、1年後では平均33.7点（範囲20-51）と持続率（1年後の得点を直後の得点で除したもの）は平均57%であり、有意に減少していた（Wilcoxon順位検定, $p=0.0156$ ）。一方で、講習前をベースラインとして1年後の学習効果の継続を検討した場合には、講習効果が残存していることが確認された（Wilcoxon順位検定, $p=0.0156$ ）。



D. 考察

教育効果に優れた総合的・体系的なバイオリスク管理教育プログラム構築をコンテンツと手法の面から検討し、プログラムの教育効果を評価するために、大学院生（修士課程）対象のバイオリスク管理コースで運用し、短期および長期的な学習効果を検証した。

本講義の受講前に、組織内のバイオセーフティ講習などで、リスク評価や事故対応の講習を受けた者も含まれていたが、プレテストの点数から見る限り、前年あるいは当該年に受講した講習内容は記憶に残っていないと考えられた。

受講直後の理解度（短期的学習効果）の評価では、プログラムでの教育内容が理解されたことが強く推測される良好な学習効果が得られた。正確には、知識を実践できるか否かを実技試験で確認する必要があるが、現段階では、時間的かつ学生の同意の両面から難しく、今後の課題である。

昨年度受講生対象の1年後の教育効果の継続評価では、平均持続率57%と過去2年間に比べ低くなった。しかしながら、教育前との比較分析に示した通り、1年後でも一定の教育効果の持続が観察された。修士学生の所属研究室、研究テーマ、使用器械などの違いに因る獲得知識の利用度の差が影響していると考えられる。

CWA15793に基づくと、バイオセーフティの専門家には特定の病原体を用いた実験の知識や経験より、管理者としての科学と施設運営の広範な基本的知識が求められる。世界的にもスペシャリストが多い科学の分野で、ジェネラリストを求めており、人材育成が急務であることをWHOも国際学会も認めている。バイオリスク管理の専門家は、CWA16335に一覧示される知識、資質、技能があることが望ましい。この中には、コミュニケーション能力や事故対応の様に、座学に適さない内容の教育が含まれる。個別の研究者がそのすべてを網羅的に学ぶことは必要が無いと考えるが、自分の研究にどのような「リスクが潜む」のか、「未然に危険を防ぐ」手法、「相談」をするべきこと、については、最低限判断できる

必要がある。これは、バイオリスク管理者に求められる基本的知識と実践能力と重なっている。本分担では三年間にわたり、バイオリスクの教育分野として最重要視されているバイオリスクの評価、緩和対策の選定、事故・事件対応を中心とした平均15.5時間（15~16時間）のプログラムを組んで、実施および検討を行った。講義と並行し、演習を通して具体例にリスク評価・リスク緩和を自ら考えさせ、バイオリスク管理の基本である論理的思考を体験させ、問題解決能力を高める手法が、学習方法として効果があると考えられた。

E. 結論

バイオリスクの管理は、条件が変わると最善の対応が変わるため、個々の施設と状況によって臨機応変な対応が求められる。現場でバイオリスクを評価し、緩和策を見つける論理的思考が必須である。この能力は、座学のみで行う一方向性の講義や暗記型学習で育むことは難しい。本研究は、バイオリスク評価・緩和をテーマに、講義に演習を加え、具体例にリスク評価・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を示した。

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. 56th American Biological Safety Conference. Kansas City, October 17-23, 2013.
 - (2) 藤本 秀士, 重松 美加, 小島 夫美子. 検査系大学でのバイオリスク管理教育の実践と学習効果. 第5回臨床検査学教育学会. 2013年8月.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし