

Ver. 2.1

バイオセーフティ技術講習会における「新制度」

「技術認定更新の単位取得方法」に関する

ガイドライン

平成28年4月1日

NPO 法人バイオメディカルサイエンス研究会

目 次

1. 本ガイドラインで使用する略語	3 ページ
2. 目的	3
3. 経緯	3
4. 新制度の概略	3
5. 対象者	4
6. 新制度の適用と経過措置	4
7. 「3年間」とは	4
8. 初回認定期間の差異	4
9. BS 認定更新研修会と開催通知	5
10. BS 認定更新の特例措置	5
11. 「所定の単位」の取得（獲得）と目標値	5-6
12. 「単位取得対象事業」	6-9
13. 不足単位への対応	9
14. 「BS 講習会委員会」	9
15. その他	9
付表1 バイオセーフティ技術認定更新の新制度における単位取得対象事業	10
付表2 バイオセーフティ技術認定更新に必要な獲得単位数の計算台紙(見本)	11
付表3 「バイオセーフティ技術講習会における認定年度(期)」と「認定更新年度」	
	早見表 13
	ガイドライン変更履歴 14
	[問い合わせ先および連絡先] 14

バイオセーフティ技術認定更新単位取得方法

1. 本ガイドラインで使用する略語

- ・ BS バイオセーフティ
- ・ バムサ NPO 法人バイオメディカルサイエンス研究会
- ・ BS 講習会 バムサ BS 技術講習会
- ・ BS 基礎 BS 講習会基礎コース
- ・ BS 主任 BS 講習会主任管理コース
- ・ BS 認定 BS 講習会の試験による認定
- ・ 認定者 BS 講習会の認定試験で認定された受講者
- ・ 初回認定者 BS 講習会において初めて認定された受講者
- ・ 認定更新研修会 BS 認定を更新するための研修会
- ・ 認定更新者 BS 認定の認定期間を更新した認定者
- ・ 新制度 平成 25 年度に発足した BS 講習会の認定更新制度

2. 目的

本ガイドラインは、バイオセーフティの啓発および発展に寄与することを目的として、BS 認定者自身が継続的に BS の知識及び技術の向上を図ると共にそれを維持するために「所定の単位」を取得する方法等について示すこととします。

3. 経緯

平成 7 年（1995）に開設された BS 講習会では、講習会最終日に実施される試験により、一定の要件をクリアした受講者を「バイオセーフティ技術者」として認定する認証制度が導入され、2015 年度末で 3,243 名の認定者を輩出しております。

この制度による認定の有効期間は 3 年間に設定され、以後もこの認定の継続を希望する認定者は「認定更新研修会」に出席し、履修することにより、繰り返し認定を更新することができる制度とされてきました。

しかしながらこの現行の認定制度は、認定者自身が自己研さんに努めた 3 年間にわたる研修実績等が認定更新研修会の当日まで反映されることなく長年、推移してきた経緯があります。

そこで今般このことを考慮して、各認定者の研修実績等を記録に残すことにより認定者個々の資質および認定資格の意義等について客観的な評価が得られるような制度へ改善し、平成 25（2013）年度から実施することになりました。

4. 新制度の概略

認定者が取得した 3 年間の認定有効期間を、更に 3 年間の延長を希望する場合、認定更新研修会で履修することと併せて、別に定める「所定の単位」を有効期間内に取得することにより、認定が更新される制度です。

5. 対象者

つぎのとおりです。

- ① BS 基礎コースにおける認定者
- ② BS 主任管理コースにおける認定者
- ③ 認定更新研修会における認定更新者
- ④ 認定更新研修会の特例措置における認定更新者

6. 新制度の適用と経過措置

新制度は、平成 25（2013）年度の認定者から適用しました。

したがって、平成 23 年度および平成 24 年度の認定更新研修会においてすでに認定を更新している認定更新者（継続更新含む）については、下表に示すとおり、経過措置としてそれぞれ平成 25 年度および平成 26 年度の認定更新研修会の履修以後からの適用となります。

表. 認定更新の新制度における適用および経過措置

H 23 年度 (2011)	H 24 年度 (2012)	H 25 年度* (2013)	H 26 年度 (2014)	H 27 年度 (2015)	H 28 年度 (2016)
		初回認定者・・・適用・・・	認定更新研修会	以後継続	
			初回認定者・・・(以後、同上)	認定更新研修会	
・認定更新者	<経過措置>	認定更新研修会	以後適用継続		
	・認定更新者	<経過措置>	認定更新研修会	以後適用継続	
		・認定更新者	<経過措置>	認定更新研修会	

*平成 27 年度の認定更新研修会（第 18 回）は、平成 28 年 3 月に開催されました。

*平成 28 年度の認定更新研修会（第 19 回）は、平成 29 年 3 月に開催する予定です。

7. 「3 年間」とは

本制度でいう 3 年間は、BS 認定を受けた当年度からの満 3 年間ではありません。4 月～3 月の年度を 1 年間として、認定を受けた当年度から 3 年度目までを指します。例えば、初回認定者（平成 26（2014）年度）の認定更新の 3 年目は、平成 28（2016）年度の 3 月（平成 29 年（2017）3 月）までとなります。平成 25 年度認定更新者（平成 26 年 3 月）の 3 年目は平成 26 年 4 月から平成 29 年 3 月（28 年度）までとなります。

8. 初回認定期間の差異

BS 認定の対象となる現行の BS 講習会は、BS 基礎が年 2 回、BS 主任が年 1 回開催されていますが、これらの開催月日はそれぞれ異なります。

よって、これらの講習会における認定者は、初回の認定期間に限り、受講月日の異同により数か月の期間差が生じることになりますが、いずれも同年度（同期）の取扱いになりますのでご了解ください。

例えば、平成 27 年度は 6 月と 11 月に BS 基礎、9 月に BS 主任の計 3 回の BS 講習

会が開催され、4ヵ月間の差を生じますが、いずれの時期（月日）に認定されても認定期間は平成29年度（初回認定更新）までとなります。

9. BS 認定更新研修会と開催通知

本研修会は、BS 基礎あるいはBS 主任の区別なく、認定後3年度目にあたるすべての認定更新希望者（繰り返し認定者を含む）を対象に実施します。

本研修会の開催時期は、原則として毎年度末の3月に予定されますが、状況により開催月が前後する場合があります。

なお、本研修会の開催通知は、更新期に該当するすべての対象者にバムサから個別に通知されます。同時にバムサのホームページにも公開されます。

10. BS 認定更新の特例措置

前項で述べたとおり、現行の認定更新研修会は年1回、毎年3月に1日コースとして開催されていますが、認定の更新を希望していても事情により当日の研修会に出席できない更新対象者が生じる場合があります。

それらの更新対象者に対して、「特例措置」により、認定更新者として認められる以下の方法が、現在設けられています。

特例措置としての特定プログラムは、現在のところ設定されていませんが、数ヵ月先に開催される新年度のBS講習会における座学（認定更新研修会相当分）を履修することによって、認定が更新されるシステムが施行されています。

ただし、特例措置により認定期間が変更になるような影響はありません。

また、海外出張などにより、国内長期不在となり、認定期間に大幅なブランクが生じるような事情がある認定更新希望者等については、認定更新に関する自己申請を受けて更に特別な措置を個別に検討し、認定更新を認める場合があります。

11. 「所定単位」の取得（獲得）と目標値

新制度の主眼は、3年間に所定の単位を取得することにあります。

所定の単位は、バムサが提示する「単位取得対象事業」（後記）から各認定者が自主的に選択し、3年間に20単位以上を獲得することです。

この際、BS講習会による初回認定者は、認定と同時に自動的に2単位が取得できることから始まります。また、認定後3年目の認定更新研修会に出席（必須）し、履修することにより10単位が獲得できますので、残り8単位以上が3年間の獲得目標となります。

初回認定者の2単位は、年度当初の4月からBS講習会が開催される数ヵ月後から約半年後までの間に、受講者のバイオセーフティ活動がすでに実行されているものと見做し、それに対する評価の意味も含んでおります。

なお、認定更新者は、述べるまでもなく初回認定者ではありませんので、初回の2単位は付与されませんが、認定更新後3年目の認定更新研修会（必須）で10単位

は獲得できますので3年間の目標値は10単位以上となります。

今回設定したこれらの単位(数)は、今後の状況変化により変更される場合が想定され、また3年間の獲得単位を次期へ繰り越すこともできませんが、各認定者におかれては可能な限り多くの単位(数)を期間内に獲得することが望まれます。それがBS認定者としての専門的知識および技術レベルを示す客観的な資料になると考えられるからです。

12. 「単位取得対象事業」

本項は、本ガイドラインの主目的となる事項です。

本事業の総括表は、「付表」のとおりですが、ここではそれらの項目別に説明を加えます。

はじめに述べるまでもなく、単位の取得の根拠は、認定者がバイオセーフティの知識および技術の習得・維持・向上を目指す自主的な活動にあります。

バムサは、それを支援する社会的責任と必要性を認識し、所定の単位を有効かつ効率的に取得するために適切と思われる対象事業を法人として設定するものです。

① バイオセーフティ技術講習会の受講・認定：単位数=2単位（初回認定のみ）

前述のとおり、新制度のスタートはBS講習会を受講し、認定されることから始まります。よってBS講習会の受講は必須要件となります。

BS講習会は毎回作成される「バイオセーフティ技術講習会実施要項」に基づいて実施されますので具体的にはそれに従っていただくことになります。

本実施要項は、多くの企業が入会しているバムサの特別会員および賛助会員にはダイレクトメールを送付し、受講募集を案内するほか、一般にはバムサホームページあるいはインターネットで「バムサ」を検索することによって知ることができるようになっています。

なお、バムサ会員（特別会員、賛助会員、正会員（個人）、准会員（個人））等は受講料に会員料金が適用されます。

② 「バムサジャーナル」(BJ) 学習：単位数=年2単位（4号分）、6単位/3年

BJは、バムサ創立以来、継続して発行されているバムサの情報機関誌です。

BJは、年4回(号)発行され、内容はバイオセーフティを主とする学術的記事や最新の関係情報等(「ワールドフォーカス」)が掲載されているため、バイオセーフティを志向する読者に有用な資料として評価を得ています。

よってBJは本認定制度の単位を獲得する手段としても最適な資料となります。特にBJは、勤務先あるいは自宅等の指定先へ直送されるため、それにより「いつでも、どこでも」流動的に学習できる大きなメリットがあります。

BJは、すべてのバムサ会員に配本されますが、本認定制度は個人を対象とするため、認定者個人が正会員でなければなりません。

したがってBS認定者が特別会員および賛助会員等の企業等に所属していても、それとは別に「正会員」（年会費5000円、入会金不要）または、「准会員」（BJ購読料および手数料等として年3000円が必要）として登録し、個人でBJの配本を受けて学習する必要があります。

バムサの会員でない方は、BJで学習するには「正会員」または、「准会員」として入会するか、いずれかを選択する必要があります。

いづれにしても入会希望者はバムサ事務局へご連絡をお願いします。

③ バムサが主催する学術集会出席：1回4単位

バムサでは種々の学術集会を定期あるいは不定期に開催しています。

それらの代表的な例は、BS講習会や認定更新研修会等ですが、これらはすでに獲得単位の対象となっていますのでこれら以外の集会（セミナー、フォーラム、講演会、研究交流会、市民講座等）が対象となります。

学術集会の広報および参加募集案内等は、原則としてバムサのホームページによりますが、今後、さらに学術集会を増やすと共に、広報手段についても改善を図る予定です。

なお、これらの集会参加費用は、正会員、准会員及び非会員を問わず原則無料か少額に設定されますが、一定額を超えるような集会には会員料金が設定される場合があります。

獲得単位は、集会の参加者名簿により、事務的に記録されますが、念のために認定者自身でも付表（獲得単位計算台紙見本）を参考に、記録を残していただくことをお勧めします。

④ バムサの地域拠点が主催しBS講習会委員会が承認した学術集会出席：1回4単位

バムサの地域拠点が全国7箇所に「委員会」組織として設置されました。

これら地域における委員会活動は、平成23(2011)年度から開始されたばかりですが、一部地域ではすでに数回の学術集会が開催されています。

拠点における委員会活動は、前項③の学術集会が首都圏で開催されることに対応して、全国地域にバイオセーフティを啓発する目的があり、本認定制度ではそれを認定者がより身近で単位が獲得できる方法として対象事業に位置付けるものです。

今後、地域の各委員会が立案し、バムサBS講習会委員会で承認された各種学術集会を積極的に推進し、認定者の単位獲得に有用な場とします。

なお、これらの事業のホームページでの広報および集会参加費用、参加記録等についても前項③と同様とします。

⑤ バムサ派遣講師による社内研修等出席：1回2~4単位

企業・大学等からの依頼により、バムサから講師を派遣してバイオセーフティの研修を受けた場合は、時間等に応じて単位を認定します。

⑥ バムサ BS 講習会委員会が承認した学術団体等への参加・学術発表・学術講演・採用論文等：1回（1編）2～4単位

一般に実施されている「学会」等の生涯教育および専門認定制度等を想定した単位獲得方法です。ただし、本認定は原則としてバイオセーフティに関連するものに限定されます。

この際、バイオセーフティに関連する医療・公衆衛生分野の学術集会は、国内だけでも絶え間なく開催され、国外の学会を含めるとその数は膨大となり、現段階で本認定の対象とする関連学会および学術団体を指定することは極めて困難な状況と判断されます。

よって、本対象事業は当面、認定者の自主申請により、それをバムサ BS 講習会委員会で検討し、採否および単位（数）等の判定結果を申請者へ回答する手続きとします。

そのため、申請者は単位認定に必要と考えられる当該学会等の証明書類を申請時に提出していただくこととなります。

なお、正会員あるいは准会員の区別はなく判定費用等も不要です。

⑦ バムサ BS 講習会委員会が特に認めた個人（およびグループ）の活動および自習、紹介図書の精読等：1件2～4単位

本認定制度の主旨から最も望ましいと考えられる単位の獲得方法です。

普段認定者が自主的に行っているバイオセーフティ活動を認定単位に反映することは本来の在り方であり、それを自主申請していただく単位獲得方法です。

それに対する採否および単位（数）等の判定、証明書類の提出等手続きについては前項⑤に準じます。

この事業の対象として単位獲得が検討される活動の参考例を以下に列挙します。

- イ. 企業内におけるバイオセーフティ講師および委員会の責任者等
- ロ. 大学および専門学校等におけるバイオセーフティ講師、委員会の責任者等
- ハ. グループによるバイオセーフティ関連テーマについての合同勉強会
- ニ. 地域（市民講座、学校等）におけるバイオセーフティ関連の講演等
- ホ. 国内および国外におけるバイオセーフティ関連の専門家派遣及び研修指導等
- ヘ. バイオセーフティに関するハード及びソフト分野の工夫、開発、発明、研究等
- ト. 一般書籍あるいは雑誌等へのバイオセーフティ関連の原稿執筆
- チ. バイオセーフティ関連施設、実験室等の設計、建設等に関わる主任技術者
- リ. バイオセーフティ関連機器等の設計、開発等に関わる主任技術者
- ヌ. その他個人およびグループ等によるバイオセーフティ活動

⑧ バイオセーフティ技術認定更新研修会出席：1回10単位

前述したとおり、認定更新研修会は本認定制度において所定単位（20単位以上）

の半分を占める対象事業です。

本研修会で履修することは、すべての認定更新者にとって必須要件であり、有効認定期間3年目の締め括りとなります。

本研修会の内容は毎年（毎回）検討されますが、従来の例では、認定更新者による「バイオセーフティの現場からの報告」と題する報告会と、有識者あるいは専門家による「教育講演（会）」および「情報交換会」等から構成され、当日の午後から都内の会場で開催されています。

なお、本研修会で履修する以前に、すでに所定の20単位以上を獲得していたとしても本研修会への出席は必須です。（再記）

13. 不足単位への対処

前記の単位取得対象事業から読み取れるとおり、3年間に所定の単位を獲得するための選択肢は多岐にわたっています。

これにより、認定更新者の多くは適切な事業を選定し、目標の単位を獲得できるものと推察されます。

しかしながら、認定の更新時期が近づいても事情により、所定の単位が不足することが予測される場合はバムサに申し出ることにより相談を受けることができます。

バムサでは申し出に応じ、BS講習会委員会の検討を経て、予測される不足単位の取得に向けて協力するものとします。

14. 「BS講習会委員会」

本認定制度における単位取得対象事業が具体化され、進展するにつれて解決しなければならないさまざまな課題が生じてくることは必至と考えられます。

例えば、認定単位の対象事業となるか否か、単位数を何単位にするか、予期せぬ特例的事例をどのように判断するか、既定の認定単位数に再検討を加えること等々が考えられます。

本委員会は、これらの課題あるいは問題等の発生に適切に対処し、解決を図ることを責務として機能することとします。

15. その他

本ガイドラインでは、主として所定の単位を取得することについて記述しましたが、バイオセーフティは「ソフト」と「ハード」の両面から成り立つことを意識し、この両面をバランス良く習得することが望まれます。

また、述べるまでもなく、本認定制度は単位を取得することだけが目的ではなく、バイオセーフティの専門技術者としての資質の維持、向上、発展にあることを強調し、本認定制度に協力を願うものです。

付表1 バイオセーフティ技術認定更新の新制度における単位取得対象事業

(平成25年7月3日常任理事会承認)

更新の所定取得単位数=3年間で20単位以上 「准会員」=正会員になることを希望しない方

No	単位取得対象事業	単位	正会員と准会員等の 費用区分等	公示 方法等
①	バイオセーフティ技術講習会受講・認定 (基礎単位/必須、初回認定のみ)	2	法人(特別、賛助会員)の推薦を受けた社員(個人)の参加は割引料金適用(人数限定あり)	ホームページ & DM
②	バムサジャーナル(BJ)学習(年4回発行) (正会員は自動的に取得単位となる。)	2 / 年	正会員(法人の会費は該当しない。)年会費 5000 円を納入された方 准会員(購読料、手数料等が必要)年 3000 円を納めた方	郵送/宅配便 (自動配本)
③	バムサが主催する学術集会出席 (セミナー、研修会、研究集会、フォーラム他)	4 / 回	正会員:無料または会員料金 准会員:無料または一般料金	ホームページ
④	バムサの地域拠点が主催し、BS 講習会委員会が承認した学術集会出席(地域連携事業) (セミナー、研修会、研究集会、フォーラム)	4 / 回	正会員:無料または会員料金 准会員:無料または一般料金	ホームページ
⑤	バムサ派遣講師による社内研修等出席	2~4		自主申請
⑥	バムサ BS 講習会委員会が承認した学術団体等への参加、学術発表・講演・採用論文等	2~4	正会員、准会員の区別なし (証明書類提出、個別検討)	自主申請
⑦	バムサ BS 講習会委員会が特に認めた個人の学術活動及び自習、紹介図書の精読等	2~4	正会員、准会員の区別なし (申し出により、その都度検討)	自主申請
⑧	バイオセーフティ技術認定更新研修会出席 (必須) * 欠席者に特例措置設定	10	正会員:無料または会員料金 准会員:無料または一般料金	該当者宛にDM

本制度の適用

- A. 平成25年度バイオセーフティ技術講習会受講認定者(基礎第32、33期、主任第18期)より適用。
B. 平成25年度、26年度更新者は経過措置として現行を継続し、当該更新研修会の説明時より適用。

平成28年度認定者の新制度による単位取得方法の例(28年度...30年度)	
1. 平成28年6月 基礎40期認定(今回/初回のみ)	=2単位
2. バムサジャーナル購読(28、29、30年度、3年間)	2単位×3=6単位
3. 学術集会出席(30年度までに③を1回、④を1回)	4単位×2=8単位
	小計16単位
4. 平成30年度認定更新研修会(平成31年3月開催予定)	+10単位
	合計 26単位

付表2 バイオセーフティ技術認定更新に必要な獲得単位数の計算台紙 (見本)

認定者氏名: _____

認定 番号: _____

認定年月日: _____

認定 期間: 年 月 日 ~

台紙 No. _____

No.	単位取得対象事業	単位	回数 件数	獲得 単位	参考資料 番号等
①	バイオセーフティ技術講習会 受講、認定(単位は初回のみ)	2			
②	バムサジャーナル購読 (年4回発行)	2/年			
③	バムサ主催学術集会出席 (セミナー、フォーラム等)	4/回			
④	バムサ地域拠点主催 学術集会出席	4/回			
⑤	バムサ派遣講師による社内 研修等出席	2以上 /回			
⑥	バムサ承認関連団体主催 学術集会出席、発表、投稿等	2~4 /回			
⑦	個人(グループ)の学術活動等 (講師、開発、啓発活動等)	2~4 /回			
⑧	バイオセーフティ技術認定更新 研修会出席(必須)	10	1	10	
⑨	((①~⑧以外の活動)	提出後 判定			
合計	_____	_____	_____		

* バムサでは、現時点において特に規定した「計算台紙」は準備しておりません。

* 認定者は見本を参考として、3年間使用できる台紙を各自でご準備ください。

付表 2-1 バイオセーフティ技術認定更新に必要な獲得単位数の計算台紙(記入見本)

認定者氏名: _____

認定 番号: _____

認定年月日: _____

認定 期間: 年 月 日 ~

台紙 No. _____

No.	単位取得対象事業	単位	回数 件数	獲得 単位	参考資料 番号等
①	バイオセーフティ技術講習会 受講、認定(単位は初回のみ)	2	1	2	基礎 XX 受講 (20XX.XX.XX)
②	バムサジャーナル購読 (年 4 回発行)	2/年	(3年)	(6)	準会員
③	バムサ主催学術集会出席 (セミナー、フォーラム等)	4/回	2	8	感染症啓発セミナー (20XX.XX.XX)
④	バムサ地域拠点主催 学術集会出席	4/回	2	8	バムサ学術集会 (20XX.XX.XX)
⑤	バムサ派遣講師による社内 研修等出席	2以上 /回			
⑥	バムサ承認関連団体主催 学術集会出席、発表、投稿等	2~4 /回			
⑦	個人(グループ)の学術活動等 (講師、開発、啓発活動等)	2~4 /回			
⑧	バイオセーフティ技術認定更新 研修会出席(必須)	10	1	10	
⑨	①~⑧以外の活動	提出後 判定			
合計	_____	_____	_____		

* バムサでは、現時点において特に規定した「計算台紙」は準備しておりません。

* 認定者は見本を参考として、3年間使用できる台紙を各自でご準備ください。

付表3 「バイオセーフティ技術講習会認定年度(期)」と「認定更新年度」早見表

平成23年度認定/平成25年度(第16回)更新研修会 ～

技術講習会 コース別 開催期 (26年度 以降は 予定)		初 回 認 定 年 度 ・ 平 成	認定更新研修会 (「更1、2、3…」は更新回数)											
			上段:開催回数(毎年3月開催) 中段:開催年度(平成) 下段:開催年度(西暦)											
基 礎	主 任	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	
			25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
			'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24
28, 29	16	23 年度	更 1			更 2			更 3			更 4		
30, 31	17	24 年度		更 1			更 2			更 3			更 4	
32, 33, 34	18	25 年度			更 1			更 2			更 3			更 4
35, 36, 37	19	26 年度				更 1			更 2			更 3		
38, 39	20	27 年度					更 1			更 2			更 3	
40, 41	21	28 年度						更 1			更 2			更 3
42, 43	22	29 年度							更 1			更 2		
44, 45	23	30 年度								更 1			更 2	
46, 47	24	31 年度									更 1			更 2
48, 49	25	32 年度										更 1		
.....

注1. 初回認定時における「認定期間3年」とは、初回認定年度を含めて3年目の年度(4月～3月)の年度末に行われる更新研修会までの期間を示し、実際には3年間より短い。2回目以降の認定研修会から次の認定研修会までの期間(認定証有効期間)はほぼ3年となる。

2. 単位制による新・認定更新制度が導入された平成25年度は、基礎コースが3回開催された。

3. 平成26年度以降のコース別開催期及び年度内開催回数(基礎2回、主任1回)は、今後の変更もありうる。

ガイドライン変更履歴

年 月 日	摘 要
平成 25 年 7 月 26 日	制定・適用
平成 26 年 7 月 4 日	一部改正
平成 28 年 4 月 1 日	一部改正

[問い合わせおよび連絡先]

〒141-0021 東京都品川区上大崎 2-20-8 日本感染症医薬品協会ビル 3F

NPO 法人 バイオメディカルサイエンス研究会（略称：バムサ）

TEL: 03-5740-6181 FAX: 03-5740-6185

E-mail: info@npo-bmsa.org URL: <http://www.npo-bmsa.org>

（平成28年4月1日）