

バイオセーフティ技術講習会

「バイオセーフティ技術認定更新
—オンライン講義受講及び3年間の実務経験の
実施報告のレポート提出方法—」に関する

ガイドライン

全面改訂：令和6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	4
10. BS 認定更新の特例措置	4-5
11. 目標値	5
12. 3年間の実務経験の実績報告のレポート提出方法	5
13. 「BS 講習会委員会」	7-8
14. その他	8

バイオセーフティ技術認定更新

—オンライン講義受講および3年間の実務経験の実施報告のレポート提出方法—

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 バイオセーフティ技術講習会
- ・ BS 基礎 バイオセーフティ技術講習会基礎コース
- ・ BS 主任 バイオセーフティ技術講習会主任管理コース
- ・ BS 認定 バイオセーフティ技術講習会の試験による認定
- ・ BS 認定者 バイオセーフティ技術講習会の認定試験で認定された受講者
- ・ 初回認定者 バイオセーフティ技術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 バイオセーフティ技術認定を更新するための研修会
- ・ 認定更新者 バイオセーフティ技術認定の認定期間を更新した認定者

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為に3年ごとに認定更新研修会を受講することについてまとめたものです。

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」として認定する認定制度が導入され、2023 年度末で 4206 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、令和5年度（2023）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、認定更新研修会を受講することと併せて、3年間のバイオセーフティに関する実務経験の実績等をレポート形式で提出することにより、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 基礎における認定者
- ② BS 主任における認定者
- 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、令和 5 年度（2023）年度の認定者から適用しました。

*令和 6 年度の認定更新研修会（第 27 回）は、令和 7 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（令和 4（2022）年度）の認定更新の 3 年目は、令和 6（2024）年度の 3 月（令和 7 年（2025）3 月）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、令和 4 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 ヶ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令和 6 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、Youtube 等で実施された研修会プログラムを受講することにより認定される方法です。

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。

1.1. 目標値

新制度の主眼は、3年間にバイオセーフティに関する実績を残すことです。関連していれば認定しますので、不明点があれば事務局にお問い合わせください。

1.2. 3年間の実務経験の実績報告のレポート提出方法

3年間の間に、バイオセーフティに関する実務経験をレポートとして記録することにより、認定更新の実績とすることです。

① BS 講習会の受講・認定：

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）、BS サポーター（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：

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は本認定制度の実務経験の実績を獲得する手段としても有効な資料となります。BJの精読については、自己申告となりますので、自己責任で判断してくださいようお願いいたします。

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 7000 円、入会金不要）または、「BS サポーター」（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、「BS サポーター」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。

BJ 以外の紹介図書等の精読も、実績となります。

③ バムサが主催する TVF 研修会出席：

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、これら以外のトラベラーズワクチンフォーラム（TVF）研修会への参加も実務経験も実績となります。

TVF 研修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、BS サポーター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。

④ バムサの地域拠点により主催された学術集会出席：

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す。

これら地域における委員会活動は、令和 6（2024）年度から開始されますが、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、認定者の実需実績の評価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：

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、実務実績になりますので記録を忘れないようにしてください。

⑥ 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：

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ますが、実務経験の実績として記録して提出してください。

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

本認定制度の主旨から最も望ましいと考えられる実務経験の実績の方法です。

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自己申請していただくことにより実務実績としていただく方法です。

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. バイオ施設・機器等の点検業務・消毒・除菌作業等の実施
- ル. 検体等の測定業務・判定作業等の実施
- ワ. 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の実施

⑧ 認定更新研修会（オンライン研修会含む）受講：

本研修会を受講することは、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、年度内に実施された BS 基礎・BS 主任の中から重要と判断された講演・講義の中から BS 講習会委員会で選択したものを受講することを基本とします。日程が合わない場合は、Youtube 等の手段を通して受講することも考慮します。

13. 「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。

14. その他

本ガイドラインでは、認定更新研修会の受講と実務経験の実施記録をレポート形式で提出することを更新のための必須要件と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。

なお、認定された者は、BS 基礎コース技術者（英文：Biosafety officer）、BS 主任管理コース技術者（英文：Biosafety senior officer）とする。英文表記はバイオメディカルサイエンス研究会において決められたもので、本来の英訳とは異なります。

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
令和 5 年 4 月 1 日	一部改訂
令和 6 年 4 月 1 日	全面改訂

[問い合わせおよび連絡先]

〒141-0021 東京都品川区上大崎 2-20-8-3F

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>

（令和6年4月1日）