

日本バイオセーフティ学会 第4回バイオセーフティシンポジウム開催のお知らせ  
(2019年10月10日)

主催：日本バイオセーフティ学会

第4回 バイオセーフティシンポジウムテーマ

「臨床検査室・微生物実験室等におけるバイオリスクマネジメント」  
—ISO 15189の現状とCWA15793のISO化（ISO 35001）について—

### 開催主旨

今般、国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）のISO/TC212 専門委員会で作成準備が進められてきたISO35001（試験所及び関連組織に対するバイオリスクマネジメントの要求事項）が最終国際規格案として投票の結果承認され、国際規格として近々発行される運びとなりました。

本学会として、バイオリスクマネジメントはバイオセーフティ・バイオセキュリティの運用においては必須の事項であることから、バイオリスクマネジメントの標準のISO化の過程について知り、ISO 35001の国際標準の内容についての理解を深め、機関のバイオリスクマネジメントに反映させシステム改善等に役立てるための情報の提供を行うこととしました。

既に発効しているISO15189（臨床検査室 - 品質と能力に関する特定要求事項）の認定取得と運用の状況と課題について知り、臨床検査室のバイオリスクマネジメントに資する情報の提供を行います。

また、臨床検査室の現場におけるバイオセーフティの現状と課題、マネジメントの問題点について知り、臨床検査室のバイオリスクマネジメント向上に役立てるための情報の提供を行います。

日本バイオセーフティ学会 実験室バイオセーフティガイドラインは、2016年12月に公開し2017年12月11日に第1版として発行いたしました。第17回日本バイオセーフティ学会において販売を開始いたしました。複数個所の校正を行うことから、今般、2019年8月1日に第2版を発行いたしましたので概要について紹介を行います。

関係各位におかれましては、ご多忙のことと存じ上げますが多数の参加をお願いします。

### 開催内容

- 1.開催日時：2019年12月6日（金）13:00-17:00
- 2.開催場所：戸山サンライズ 2F 会議室（東京都新宿区）
- 3.プログラム

13:00～13:05 開会挨拶 倉田毅理事長  
13:05～13:15 シンポジウム開催にあたって 杉山和良理事

座長 杉山和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）  
13:15～14:25 ISO15189 の現状と CWA15793 の ISO 化（ISO35001）について  
宮地勇人（東海大学医学部）  
休憩（14:25～14:40）

座長 西條政幸（国立感染症研究所ウイルス第1部）  
14:40～15:20 臨床検査会社の臨床検査室とバイオセーフティ  
霜島正浩（株式会社 ビー・エム・エル）  
15:20～16:00 ISO15189 の規格要求事項を満たす微生物検査室におけるバイオセーフティの  
現状  
石垣しのぶ（帝京大学医学部附属病院）  
休憩（16:00～16:15）

座長 北林厚生（予防衛生協会・イカリ消毒）  
16:15～16:30 日本バイオセーフティ学会「実験室バイオセーフティガイドライン(第2版)」  
概要紹介  
杉山和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）  
16:30～17:00 総合討論 司会：北林厚生

\*シンポジウムの開始時にご質問書を配布いたします。

ご質問事項を、総合討論前にご提出頂き記載事項を基本として進めさせていただきます。

なお、多数のご質問や即答出来ない場合には、後日学会のホームページにて公示  
いたしますが、ご質問の内容によりお答えいたしかねる場合も有りますのでご了承願いま  
す。

#### 4.講演概要

##### 4-1.宮地勇人先生

ISO 15189 (Medical laboratories—Requirements for quality and competence) は 2003 年に  
発行しており、2004 年に (財) 日本適合性認定協会 (2010 年 7 月より公益財団法人に移行) によ  
る認定審査が開始されている。ISO15189 の作成経緯と内容及び認定取得、維持等について解説す  
る。

CWA15793(Laboratory biorisk management standard)の国際標準 (ISO) 化の作業が進んで  
おり、ISO35001 (Biorisk management for laboratory and other related organizations) が

ISO/TC212 専門委員会にて作成作業が進められてきたが最終国際規格案として投票の結果承認され、国際規格として近々発行される運びである。

バイオリスクマネジメントはバイオセーフティ・バイオセキュリティ実施上必須であり、その国際標準の作成の経緯と内容について解説する。

プロフィール

東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学教授

ISO/TC212 国際標準化機構/第 212 専門委員会 国内委員会委員長

#### 4-2.霜島正浩先生

臨床検査センターは、多くの検体を受託そして検査を行っている。又そこで働く人員は多種多様のメンバーとなる。このような状況の中、バイオセーフティに関しては一番の課題となる。当社では、安全衛生マニュアルを ISO15189 の中の文書体系に配置することにより、内部及び外部監査における指摘事項の是正を含めてバイオセーフティの体制を確立している。安全衛生マニュアルは年間の教育研修において必ず全員が対応する項目となる。これにより、現場の全員がバイオセーフティを継続的に理解し対応している。又民間検査センターでは、感染症法の特定病原体を全国地方衛生検査所の依頼により、ゆうパックを利用した菌株譲渡を行っている。この部分においても少し触れながら、実際のバイオセーフティに関する現場での対応を報告する。

プロフィール

株式会社ビー・エム・エル 学術営業課

#### 4-3.石垣しのぶ先生

帝京大学医学部附属病院臨床検査部は、2016年2月にISO15189規格の認定を取得した。それ以来、厳格な品質マネジメントシステムのもと、検査結果の精度保証やサービスの向上を目指すとともに、特定機能病院検査部の責務として、検査業務やデータの標準化に日夜取り組んでいる。ISO取得から3年以上が経過し数度の是正処置を受けている状況から、日常業務の管理や注意事項について述べる。また、目に見えない病原体からの職業感染防止、感染を広げないためのバイオセーフティの必要性・現状について、実際の運用例や問題点について報告する予定である。

プロフィール

帝京大学医学部附属病院 中央検査部 細菌検査室

#### 4-4.杉山和良先生

日本バイオセーフティ学会「実験室バイオセーフティガイドライン（第2版）」 概要紹介

プロフィール

前国立感染症研究所バイオセーフティ管理室長

### 5.参加費

会員：5,000円 非会員：8,000円

### 6.参加申込

事前に所定の**参加申込書**を用い申込願います(学会ウェブ「お知らせ」でご確認ください)。

申込先：(一社) 予防衛生協会内事務局

## 振込先

領収書並びに請求書ご必要の場合のご連絡先

\*一般社団法人 予防衛生協会

事務担当 小野孝浩

Mail [tono@primate.or.jp](mailto:tono@primate.or.jp) TEL : 029-828-6888 FAX : 029-828-6891

### 6-1.郵便局振込先

口座記号・口座番号（右詰め） 00250-6-104867

氏名 小野孝浩（オノ タカヒロ）

### 6-2.銀行振込先

銀行名 ゆうちょ銀行0二九（ゼロニキュウ）店

当座：0104867

名義人 小野孝浩（オノ タカヒロ）

\*注記：銀行振込の場合、領収書の発行は致しません。

領収書の必要な場合は、本学会事務局では無く、事務代行より発行させていただきます。

なお、当日会場にてご参加受付も行います。

### 7.その他

日本バイオセーフティ学会「実験室バイオセーフティガイドライン（第2版）」の販売

販売価格：会員：2,500円/冊 非会員：3,500/冊

当日、購入代金をお支払いいただいた上、お渡し出来ない場合には、販売担当より送付させていただきます。なお、送付料金は、学会にて負担させていただきます。

**会場案内図**（戸山サンライズ HP） <http://www.normanet.ne.jp/~ww100006/tizu.htm>