

## 医学研究センター

## 安全管理部門

三谷 幸之介  
(部門長)

## 1. 部門構成

部門長 三谷幸之介：ゲノム応用医学：教授

感染分野

副部門長 松井政則：微生物学：准教授

部門員 森 隆：総合医療センター 研究部：教授  
光武耕太郎：国際医療センター 感染症・感染制御科：教授  
佐藤正夫：保健医療学部 臨床検査学科：教授  
河村 亨：臨床検査医学（中央検査部）：係長  
池田和博：ゲノム応用医学：准教授廃液等環境分野

副部門長 奥田晶彦：ゲノム基礎医学：教授

部門員 森 隆：総合医療センター 研究部：教授  
安達淳一：国際医療センター 脳神経外科：准教授  
野寺 誠：保健医療学部 臨床検査学科：准教授  
淡路健雄：薬理学：准教授DNA分野

部門長 三谷幸之介：ゲノム応用医学：教授

副部門長 千本松孝明：RAセンター：教授

村上 孝：微生物学：教授  
部門員 中野貴成：生化学：講師  
森 隆：総合医療センター 研究部：教授  
海老原康博：国際医療センター 臨床検査医学：教授  
横尾友隆：中央研究施設日高ランチ 実験動物部門：准教授  
脇田政嘉：保健医療学部 臨床工学科：講師  
菅原哲雄：RAセンター 知財担当：講師  
荒木靖人：埼玉医科大学病院 リウマチ膠原病科：准教授  
百瀬修二：総合医療センター 病理部：准教授動物分野

副部門長 森 隆：総合医療センター 研究部：教授

西川 亮：国際医療センター 脳神経外科：教授  
小野川 傑：保健医療学部 臨床検査学科：教授  
仁科正実：中央研究施設 実験動物部門：准教授  
横尾友隆：中央研究施設 実験動物部門 日高ランチ：准教授

**薬物分野**

副部門長 淡路 健雄：薬理学：准教授  
 西本 正純：中央研究施設 日高ブランチ RI 部門：准教授  
 齋藤 健一：総合医療センター 薬剤部：課長  
 藤原 智徳：保健医療学部 臨床検査学科：教授  
 村松 俊裕：国際医療センター 心臓内科：教授

**RI 分野**

副部門長 一色 政志：中央研究施設 RI 部門：准教授  
 西川 亮：国際医療センター 脳脊髄腫瘍科：教授  
 熊倉 嘉貴：総合医療センター 画像診断科・核医学科：教授  
 茅野 秀一：保健医療学部 臨床検査学科：教授  
 西本 正純：中央研究施設 日高ブランチ RI 部門：准教授

**2. 今年度の活動****感染分野**

令和2年度は、病原体等取扱申請書22件（新規申請3件，継続申請19件），病原体等移動（受入）申請書4件，指定実験室使用申請3件が提出された。これらの申請に関して，病原性微生物等管理委員会で審議，修正された後，すべて承認された。

**廃液等環境分野**

本学における実験廃液の処理及び廃液基準のチェックについては，3つのキャンパス（毛呂山・川越・日高）のそれぞれにおいて担当する事務職員が割り与えられている。当該分野は，それらの実務に当たっている事務職員と連携して，廃液等に関して問題が起こっていないか随時調査している。本分野での会議については，今までは，必要に応じて不定期に開催していたが，今年度から，それに加えて，議題の有無に関わらず，年4回，定期的に会議を行うことにした。このようにすることで，今まで以上に，委員間での情報の共有や連携を図ることができるであろうと考えている。

**DNA 分野**

今年度の遺伝子組換え生物等の使用等における審査申請状況は次の通りである。第二種拡散防止措置申請書（承認52件），内容変更（承認29件），譲渡届（承認4件）。また，組換え実験施設について登録・審査（3件），教育訓練受講証明書発行（38件）を実施した。

今年度より申請者の負担を軽減するため運用フローを一部見直した。また，次年度からは申請書の捺印を廃止することとした。また，審査基準のポイントを明確にすることで，委員会として審査基準のさらなる統一について継続して検討する。その他，SARS-COV-2の実験分類はクラス3である旨の連絡が文部科学省からあった。ただし，SARS-COV-2を核酸供与体とする実験であっても，宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高める可能性がない場合は大臣承認申請の対象外であることを確認した。

**動物分野**

学内にて実施される全ての動物実験は，各キャンパスに設置されている動物実験小委員会そして埼玉医科大学の動物実験委員会により動物実験計画書の審査・承認が行われている。令和2年度，各キャンパスから提出された動物実験計画書239件〔注意を要する動物実験計画書：組換えDNA実験（P1A実験：79件，P2A実験：7件），感染実験（ABSL1実験：4件，ABSL2実験：8件，劇物使用実験：2件，RI使用実験：8件）〕，動物実験中間報告書・自己点検票213件，動物実験結果報告書・自己点検票26件，動物実験計画（変更・追加）承認申請書51件，動物実験（終了・中止）報告書26件，実験室設置承認申請書28件について審査を行い承認した。さらに，随時メール審査を開催し，円滑に動物実験計画書，動物実験計画（変更・追加）承認申請書，実験室設置承認申請書の審査を行い承認した。様式8動物実験の自己点検票と様式9飼養保管状況の点検票により，令和2年度の動物実験そして飼養保管状況の自己点検を行った。遺伝子組換え生物等を使用した動物実験は，組換えDNA実験安全委員会により第二種使用等拡散防止措置承認申請書の審査・承認が行われた。また，動物実験等に関する情報公開の一環として，以下の1-6の内容を外部的閲覧可能なホームページ（<http://www.saitama-med.ac.jp/medlinks/animal/index.html>）に行った。

1. 期間内規程・規則（埼玉医科大学動物実験規程，埼玉医科大学動物実験委員会規則）
2. 自己点検評価の結果
3. 外部検証の結果
4. 飼養及び保管の状況（動物種及び動物数施設の情報）
5. その他（動物実験計画書等の審査の状況と特に注意を要する動物実験の実施状況，教育訓練の実績，動物実験委員会，動物実験委員会審査手順書）
6. 動物実験計画書関連書式（様式1 動物実験計画書，様式2 動物実験計画（変更・追加）承認申請書，様式3 動物実験（終了・中止）報告書，様式4 動物実験（中間・結果）報告書，様式5 飼養保管施設設置承認申請書，様式6 実験室設置承認申請書，様式7 施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届，様式8 動物実験の自己点検票，様式9 飼養保管状況の点検票）

### 薬物分野

研究用麻薬申請・向精神薬管理を薬物部門で一括して行っていたが，管轄保健所が異なること並びに，化学物質管理規約が異なることより各キャンパスで独立して管理を行うことないなっている。薬物分野としては研究用麻薬・向精神薬の学内調査を現在遂行中である。

また，化学物質管理の厳密化が求められており全化学物質の在庫管理・使用簿の記載など煩雑な事務手続きが必要になることが予想されている。加えて継続課題として，労働安全衛生法改正により必要となる化学物質についてのリスクアセスメントの問題もあり，管理方法のルールづくりを慎重に検討を継続している。

### RI 分野

毛呂山キャンパスの第三研究棟 RI 研究施設の新規利用希望者 2 名に対し，それぞれ 2020 年 4 月と 5 月に，新規教育訓練を実施した。既登録者のための再教育訓練については，2021 年 3 月に実施した。昨年度に引き続き，新型コロナウイルス感染予防の観点から，多人数が集合する講習の形式は取らず，再教育訓練資料を配布し，理解度確認テストの解答を確認することをもって再教育訓練とした。再教育訓練受講者は 21 名であった。また，放射線業務従事者への問診を 2020 年 6-7 月と 2021 年 1 月に実施した。受診人数は，それぞれ 24 名と 23 名であった。