

医学研究センター

安全管理部門

三谷 幸之介
(部門長)

1. 構成員

部門長 三谷幸之介 (MITANI, Kohnosuke) : 医学部ゲノム応用医学: 教授 (任期: R7.3.31)

感染分野

副部門長 村上 孝 (MURAKAMI, Takashi) : 医学部微生物学: 教授 (任期: R7.3.31)
 部門員 前田卓哉 (MAEDA, Takuya) : 大学病院臨床検査医学: 教授
 部門員 堀内 大 (HORIUCHI, Yutaka) : 医学部微生物学: 講師
 部門員 森 隆 (MORI, Takashi) : 総合医療センター研究部: 教授
 部門員 光武耕太郎 (MITSUTAKE, Kohtarō) : 国際医療センター感染症科・感染制御科: 教授
 部門員 樽本憲人 (TARUMOTO, Norihito) : 大学病院感染症科・感染制御科: 教授
 部門員 池田和博 (IKEDA, Kazuhiro) : 医学部ゲノム応用医学: 准教授
 部門員 酒井 純 (SAKAI, Jun) : 保健医療学部臨床検査学科: 准教授
 部門員 河村 亨 (KAWAMURA, Ryo) : 大学病院中央検査部: 課長補佐

薬物・廃液等環境分野

副部門長 奥田晶彦 (OKUDA, Akihiko) : 医学部ゲノム基礎医学: 教授 (任期: R7.3.31)
 部門員 森 隆 (MORI, Takashi) : 総合医療センター研究部: 教授
 部門員 三島和彦 (MISHIMA Kazuhiko) : 国際医療センター脳神経外科: 教授
 部門員 山賀 貴 (YAMAGA, Takashi) : 保健医療学部臨床検査学科: 助教
 部門員 淡路健雄 (AWAJI, Takao) : 医学部薬理学: 准教授
 部門員 西本正純 (NISHIMOTO, Masazumi) : 中央研究施設日高ランチ RI 部門: 准教授
 部門員 齋藤健一 (SAITO, Kenichi) : 総合医療センター薬剤部: 次長
 部門員 藤原智徳 (FUJIWARA, Tomonori) : 保健医療学部臨床検査学科: 教授

DNA 分野

部門長 三谷幸之介 (MITANI, Kohnosuke) : 医学部ゲノム応用医学: 教授 (任期: R7.3.31)
 副部門長 村上 孝 (MURAKAMI, Takashi) : (任期: R7.3.31)
 副部門長 米田竜馬 (YONEDA, Ryoma) : 医学部ゲノム応用医学: 講師 (任期: R7.3.31)
 部門員 千本松孝明 (SENBONMATSU, Takaaki) : RA センター: 教授
 部門員 森 隆 (MORI, Takashi) : 総合医療センター研究部: 教授
 部門員 梶山 浩 (KAJIYAMA, Hiroshi) : 大学病院リウマチ膠原病科: 講師
 部門員 藤原智徳 (FUJIWARA, Tomonori) : 保健医療学部臨床検査学科: 教授
 部門員 市川朝永 (ICHIKAWA, Tomonaga) : 微生物学: 講師
 部門員 菅原哲雄 (SUGAHARA, Tetsuo) : RA センター知財担当: 講師
 部門員 柳下 楠 (YAGISHITA, Nan) : 薬理学: 講師
 部門員 百瀬修二 (MOMOSE, Syuji) : 総合医療センター病理部: 教授

動物分野

副部門長	森 隆 (MORI, Takashi)	: 総合医療センター研究部: 教授 (任期: R7.3.31)
部門員	三谷幸之介 (MITANI, Kohnosuke)	: ゲノム応用医学: 教授
部門員	山本晃士 (YAMAMOTO, Kouji)	: 総合医療センター輸血部: 教授
部門員	小野川 傑 (ONOGAWA, Tsuyoshi)	: 保健医療学部臨床検査学科: 教授
部門員	千本松孝明 (SENBONMATSU, Takaaki)	: リサーチアドミニストレーションセンター: 教授
部門員	中島孔志 (NAKAJIMA, Kohshi)	: 保健医療学部 臨床工学科: 講師
部門員	横尾友隆 (YOKOO, Tomotaka)	: 中央研究施設日高ランチ 実験動物部門: 准教授
部門員	水野由美 (MIZUNO, Yumi)	: 中央研究施設実験動物門: 講師
部門員	堀内 大 (HIRIUCHI, Yutaka)	: 微生物学: 講師
部門員	佐藤勝茂 (KATSUSHIGE, Sato)	: リサーチアドミニストレーションセンター: 課長

RI 分野

副部門長	西本正純 (NISHIMOTO, Masazumi)	: 中央研究施設 RI 部門: 准教授 (任期: R7.3.31)
部門員	長谷川幸清 (HASEGAWA, Kosei)	: 国際医療センター骨盤腫瘍科: 教授
部門員	茅野秀一 (KAYANO, Hidekazu)	: 保健医療学部臨床検査学科: 教授
部門員	熊倉嘉貴 (KUMAKURA, Yoshitaka)	: 総合医療センター画像診断科・核医学科: 教授

2. 目的・目標

本部門は、学校法人埼玉医科大学医学研究センター規程第9条に則り研究活動に必要な安全管理に関する業務を行う。

今年度はこの目的を達成するため、組換え DNA 実験安全委員会、RI 実験安全委員会、環境安全委員会、動物実験安全委員会、病原性微生物等管理委員会と協力し、関連規程に則った安全管理を徹底的に行うことを目標として活動した。

3. 活動実績

研究活動の専門性を考慮し、本部門は以下の5つの分野で構成され、各部門が連携して活動を行った。

感染分野

病原体等の安全管理のため、病原性微生物等管理委員会のもとで活動した。今年度は、病原体等取扱申請書24件（新規7件、継続17件）、指定実験室使用申請書2件、病原体等移動（受入）申請書3件、病原体等分与（譲渡）申請書1件、病原体等取扱（変更・追加）申請1件が提出され、すべて承認された。また、教育訓練受講証明書を1件発行した。

教育訓練として、7月のR6年度大学院実用実験医学講義にて「バイオセーフティとバイオテロの動向」の講義を実施した。ポリオウイルスの保有状況に関する調査を実施し、関連試料の保有がないことを報告した。また、令和6年12月18日付の内閣官房（文部科学省研究振興局ライフサイエンス生命倫理・安全対策室）からの病原性微生物保有状況調査依頼に対応するため、リサーチアドミニストレーションセンターと協力して調査を実施し、結果を報告した。

WHOの「実験室バイオセーフティ指針第3版および第4版」を参照し、本学の病原体等安全管理規則・リスク評価項目（付表1-2）・実験室の安全設備（付表3）のアップデートの必要性を検討した。さらに、ヒト細胞株の取扱とバイオセーフティレベルについて審議を行った。

薬物・廃液等環境分野

薬物分野の最重要活動の一つとして、各研究者のケタミン等の麻薬の管理・使用を正確に把握するよう努めた。年度当初6名いた麻薬研究者免許証所有者のうち1名が返納を希望したため、手続きをサポートした。加えて、麻薬保管場所の一部を視察し、適切な保管状況と使用記録との齟齬がないことを確認した。その他、向精神薬やその他の化学リスクアセスメント対象物質の管理状況も把握した。

廃液等環境分野では、各キャンパスの担当事務職員と連携し、特に問題がないことを確認した。また、不要な向精神薬やその他の化学リスクアセスメント対象物質の廃棄に関する研究者からの相談に対応した。

DNA 分野

遺伝子組換え生物等の使用等に関する審査申請状況は以下の通りである。第二種拡散防止措置申請書を34件、内容変更を61件承認した。教育訓練受講証明書を44件発行した。

教員訓練を6月のR6年度大学院実用実験医学講義にて実施した。医学部1年生の細胞生物学実習（9月2日～4日、P1レ

ベル)では、学生に対しカルタヘナ法遵守の必要性を周知した。「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」および「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」の改正に伴い、学内関係者に周知した。

組換え DNA 実験の審査業務の DX 化に向けて、令和 7 年度からのシステム運用開始の準備を進めた。

動物分野

学内の動物実験は、動物実験委員会による計画書の審査・承認を経て実施される。今年度は、動物実験計画書：221 件（組換え DNA 実験：P1A 実験 76 件、P2A 実験 9 件／感染実験：ABSL1 実験 4 件、ABSL2 実験 6 件／毒物使用実験：15 件／RI 使用実験：12 件）、動物実験中間報告書・自己点検票：208 件、動物実験結果報告書・自己点検票：13 件、動物実験計画（変更・追加）承認申請書：56 件、動物実験（終了・中止）報告書：13 件、実験室設置承認申請書：29 件、を審査・承認した。様式 8 動物実験の自己点検票と様式 9 実験動物飼養保管状況の自己点検票により、令和 6 年度の動物実験と飼養保管状況の自己点検を実施した。

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は、外部閲覧可能なホームページ (<http://www.saitama-med.ac.jp/medlinks/animal/index.html>) で公開している。

RI 分野

RI 利用実験および放射線発生装置利用実験は、法律（RI 法、労働安全衛生法など）により厳しく規制されている。これらの実験の実施にあたり、研究者の安全管理のため、RI 安全委員会の設置が規定されており、RI 分野はこの委員会と連携して放射線安全管理について討議している。

今年度は、これらの実験において利用者に関する特段の問題は発生せず、改善措置を勧告すべき事項はなかった。

RI 研究施設（毛呂山キャンパス第 3 研究棟）では、法律で義務付けられている原子力規制庁による立入検査が令和 6 年 12 月 4 日に実施された。この検査では、老朽化による問題発生の可能性が高い排水設備が重点的に検査される旨の事前通知があった。これを受け、竹内勤学長の指示のもと、中央研究施設 RI 部門が対応部署として、施設部他関係部署の協力を得て、排水設備点検を含む事前準備を行った。立入検査は、検査官からの指摘を受けることなく無事終了した。RI 部門からの報告に基づき、RI 分野としても審議を行い、「今後も関係部署との連携を取りながら、施設管理に努めること」と指示した。

4. 自己評価と次年度計画

4-1. 前年度の改善計画に対する今年度の点検・評価結果

- ・各分野において、分野間連携を含め、各キャンパス（または研究施設）で順調に教育および管理活動を実施できた。必要に応じて各分野間で情報共有・連携を図り、本学における研究の安全管理を推進した。
- ・安全管理部門ホームページに研究倫理関連情報を集約することで、新たに赴任した研究主任や研究者が研究を開始する際に必要な情報を効率的に提供できるようになった。

4-2. 今年度の事故点検・評価結果に基づく改善計画

研究活動の安全管理を一層推進するため、以下の取り組みを実施する。

- ・安全管理部門ホームページの改訂等により情報発信を強化し、研究活動に伴う安全管理に関する理解を深め、各種申請の適切な提出を徹底する。
- ・各分野は、関連情報を継続的に収集し、必要に応じて本学の規程・規則や管理手順を改正する。
- ・リサーチアドミニストレーションセンターと連携し、安全管理部門の業務を一層推進する。