

## 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: R8.3.31)  
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: 准教授  
部門員 森 隆 (MORI, Takashi) : 総合医療センター研究部: 教授  
部門員 光武耕太郎 (MITSUTAKE, Kohtaro) : 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, Toru) : 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 三島一彦 (MISHIMA, Kazuhiko) : 国際医療センター脳脊髄腫瘍科: 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, Takeo) : 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 | 藤原智徳 (FUJIWARA, Tomonori)    | ：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：准教授                   |
| 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)    | ：国際医療センター婦人科腫瘍科：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：客員教授      |

**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。令和7年度は、前年度の改善計画を踏まえ、以下の3点を重点目標として設定した。

① 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する。② 安全管理部門ホームページの整備・拡充により、研究者への情報提供を強化する。③ 医学部学生への教育訓練を新たに開始し、研究コンプライアンス教育の対象を拡大する。

**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、各分野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27件（新規6件、継続21件）、病原体等移動（受入）申請書4件、病原体等分与（譲渡）申請書2件、病原体等取扱（変更・追加）申請書2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8件発行した。教育訓練として、7月の令和7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。当該年度では医学部2年生に研究室配属（研究入門ユニット）が実施される関係から、学部学生への実験室バイオセーフティに関する教育訓練が新たに開始された。令和7年10月に文部科学省から病原性微生物等または実験室の保有状況（同年10月1日時点）について調査報告の依頼があり、また同時に厚生労働省からもヒト由来検体・下水試料・ポリオウイルス関連試料の保有に関する調査依頼があった。両省からの依頼に対して、委員長ならびにリサーチアドミニストレーションセンターを介して研究主任宛に調査を実施し、その結果を報告した。なお、本学におけるポリオウイルス関連試料の保有はなかった。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）について検討を行った。昨年度からの懸案事項であったヒト細胞株の取扱いとバイオセーフティレベルについて審議を重ね、株化ヒト培養細胞（遺伝子導入細胞株）の取扱いについては、審査条件付きのBSL緩和措置を検討し提案することとした。この措置は本学の現状の研究環境と研究推進のバランスを鑑みたものであり、現在のような段階的な対応方針を維持することはやむを得ない。

**薬物・廃液等環境分野**

薬物分野として、まず、研究用に用いる麻薬の管理・使用状況を把握するため、令和7年度においても綿密な調査を実施した。研究用の向精神薬の管理・使用について正確に把握することも薬物分野としての重要な任務の一つであり、令和6年度からは、調査に漏れないよう、過去の使用実績にかかわらず研究主任を介して全ての基礎学科を対象に調査することとしたが、令和7年度においても、同様の方法により調査を行った。その他、化学リスクアセスメント対象物質の管理状況の把握にも努めた。また、使用予定のない麻薬および向精神薬を保管している研究者に対し、それぞれの廃棄に必要な手続きおよび廃棄方法について指導・周知した。廃液等環境分野としては、3つのキャンパスそれぞれの担当事務員を介して、危

廃物の廃棄や下水の調査等において問題が生じていないことを確認した。

### 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とおりである。第二種拡散防止措置申請書を15件、内容変更を31件承認した。また、実験施設の設置（承認5件）、実験施設の設置変更申請（承認1件）、譲渡（承認1件）を承認し、教育訓練受講証明書（22件）を発行した。大学院博士課程共通科目「実用実験医学特別講義」を6月3日に実施した。8月25日に医学部2年生、26日に医学部1年生に対し、研究（室）配属に備えた研究コンプライアンス教育の一環として組換えDNA実験教育訓練を行った。上記は研究（室）配属にのみ適用され、長期にわたり組換えDNA実験を行う場合には、当委員会が実施している教育訓練動画を視聴したうえで、教育訓練小テストを受けて承認番号を得ることとする。

### 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：224件（組換えDNA実験：P1A実験74件、P2A実験9件／感染実験：ABSL1実験5件、ABSL2実験5件／毒物使用実験：15件／RI使用実験：10件）、動物実験中間報告書・自己点検票：200件、動物実験結果報告書・自己点検票：24件、動物実験計画（変更・追加）承認申請書：82件、動物実験（終了・中止）報告書：24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7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、外部から閲覧可能なホームページ（<http://www.saitama-med.ac.jp/about/information/initiatives.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。なお、厚生労働省より、一定の要件を満たすボックス型放射線発生装置では被ばく管理を省略できるとの通達があった。ゲノム棟実験動物部門内の動物用CT装置が、この要件を満たすボックス型放射線発生装置に該当すると考えられたため、RI分野部門員との意見集約後、全学RI安全委員会にその旨を諮った。「ゲノム棟実験動物部門内の動物用CT装置は、被ばく管理を省略可能なボックス型装置に該当する」との結論を得て、令和8年度より利用者の被ばく線量測定および健康診断は省略することとなった。また、今後埼玉医科大学に「一定の要件を満たすボックス型放射線発生装置」が納入される際には、同様の対応をとることとなった。ただし、労働基準監督署への届出は必要であり、その際に全学RI安全委員会から助言を行うことも了承された。

## 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

#### 2. に掲げた重点目標に対する達成状況を以下に示す。

- ①各分野において、委員会との連携を含め、各キャンパス（または研究施設）で適切な審査・承認業務を遂行した。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。目標はおおむね達成できたと評価する。ただし、ヒト細胞株のバイオセーフティレベルの取扱いについては審議継続中であり、引き続き対応が必要である。
- ②安全管理部門ホームページに研究倫理関連情報を集約し、新たに赴任した研究主任や研究者が研究開始時に必要な情報を効率的に入手できる環境を整備した。目標を達成した。一方、掲載情報の継続的な更新・充実が今後の課題として残る。
- ③学部学生への教育訓練の拡大として、医学部2年生を対象とした実験室バイオセーフティ教育（感染分野）および組換えDNA実験教育訓練（DNA分野）を新たに開始した。目標を達成した。ただし、研究（室）配属以外の場面での継続的な教育体制の構築が今後の課題である。

### 4-2. 今年度の事故点検・評価結果に基づく改善計画

令和8年度の研究組織の改組・統合により、医学研究センター安全管理部門は、研究統括センター研究公正部門（安全管理）として活動することになる。上記の評価結果を踏まえ、令和8年度は以下の取り組みを実施する。

- ①今年度審議継続中となったヒト細胞株（遺伝子導入細胞株）のBSL緩和措置について、令和8年度前半を目途に審査条

件を確定し、学内に周知する。

- ②安全管理部門ホームページの改訂を定期的に行い、法令・規程の改正情報や各種申請手続きに関する最新情報を迅速に提供する。これにより、研究活動に伴う安全管理に関する理解を深めるとともに、各種申請の適切な提出を徹底する。
- ③令和7年度に新設した学部学生向け教育訓練を継続するとともに、研究（室）配属以外の学生も含めた教育機会の拡大を検討する。
- ④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。特に、RI分野においては令和8年度から適用されるボックス型放射線発生装置の被ばく管理省略措置について、運用手順を明確化する。
- ⑤研究統括センター各部門と連携し、研究の安全管理業務を一層効率的に推進する。