

医学研究センター

安全管理部門

三谷 幸之介

(部門長 ゲノム医学研究センター 遺伝子治療部門 教授)

1. 部門構成

部 門 長 三谷幸之介：ゲノム医学セ 遺伝子治療部門 (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：総医セ 研究部 (教授)

光武耕太郎：国医セ 感染症・感染制御科 (教授)

佐藤正夫：保医学部 健医科学科 (教授)

河村 亨：臨床検査医学 (中央検査部) (係長)

池田和博：ゲノム医学セ 遺伝子情報制御部門 (講師)

廃液等環境分野

副部門長 奥田晶彦：ゲノム医学セ 発生・分化・再生部門 (教授)

部 門 員 森 隆：総医セ 研究部 (教授)

安達淳一：国医セ 脳神経外科 (准教授)

野寺 誠：保医学部 健医科学科 (准教授)

淡路健雄：薬理学 (准教授)

DNA 分野

部 門 長 三谷幸之介：ゲノム医学セ 遺伝子治療部門 (教授)

副部門長 千本松孝明：RA センター (教授)

松井政則：微生物学 (准教授)

部 門 員 中野貴成：生化学 (講師)

村上 孝：微生物学 (教授)

佐藤浩二郎：大学病院 リウマチ膠原病科 (准教授)

森 隆：総医セ 研究部 (教授)

海老原康博：国医セ 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：保医学部 臨床工学科 (講師)

菅原哲雄：RA センター 知財担当 (講師)

動物分野

副部門長 森 隆：総医セ 研究部 (教授)

西川 亮：国医セ 脳神経外科 (教授)

小野川 傑：保医学部 健医科学科 (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：ゲノム医学セ RI 実験施設（講師）
齋藤 健一：総医セ 薬剤部（課長）
藤田 健一：国医セ 腫瘍内科（講師）
藤原 智徳：保医学部 健医科学科（教授）
村松 俊裕：国医セ 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：国医セ 脳脊髄腫瘍科（教授）
熊倉 嘉貴：総医セ 画像診断科・核医学科（教授）
茅野 秀一：保医学部 健医科学科（教授）
西本 正純：中央研究施設 RI 部門 日高ランチ（准教授）

2. 今年度の活動

感染分野

令和元年度は、病原体等取扱申請書 26 件（新規申請 9 件，継続申請 16 件，変更・追加申請 1 件），病原体等移動（受入）申請書 4 件，指定実験室使用申請 2 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

本学の 3 つのキャンパス（毛呂山・川越・日高）における実験廃液の処理及び廃液基準の管理に関する業務は，それぞれ，施設部，事務部施設課，事務部総務課施設担当の事務職員が担当している。当部門の委員は全員で 5 名であるが，すべてのキャンパスから少なくとも 1 名の委員（教員）が配置されるように委員が決められており，いずれのキャンパスにおいても，本部門の委員と事務方との間でスムーズに連携が取れている。

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 29 件），内容変更（承認 23 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（6 件），教育訓練受講証明書発行（32 件）を実施した。

今年度より運用を一部改正し，承認時の管理体制と著しく異なると判断される場合は，該当する部屋の承認を取り消すこととした。この運用に従い，ゲノム医学研究センター旧ゲノム科学部門ならびに旧プロジェクト部門の部屋（ゲノム医学研究センター 401，403，414，511 号室）の承認，登録を取り消し，今後，組換え DNA 実験施設として利用を希望する場合は改めて申請いただくこととした。その他，整備を進めていた P2 実験室へ設置されている安全キャビネットの保守点検及びフィルター交換は，第 3 期研究マインド支援グラント（平成 30 年度）ですべて完了した。

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。令和元年度，各キャンパスから提出された動物実験計画書 227 件〔注意を要する動物実験計画書：組換え DNA 実験（P1A 実験：81 件，P2A 実験：6 件），感染実験（ABSL1 実験：3 件，BSL2 実験：8 件，劇物使用実験：1 件，RI 使用実験：5 件）〕，動物実験中間報告書・自己点検票 204 件，動物実験結果報告書・自己点検票 23 件，動物実験計画（変更・追加）承認申請書 71 件，動物実験（終了・中止）報告書 23 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，令和元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

本学の化学物質管理は，毛呂山キャンパス（ゲノム・保健医療学部を含む）・国際医療センター・総合医療センターと広範囲に及ぶために，それぞれのキャンパスにおける管轄行政機関が異なっており，本学化学物質管理規則も毛呂山キャンパス（ゲノム・保健医療学部を含む）・国際医療センター・総合医療センターで異なっており，現状の研究センター・安全管理部門・薬物分野での一括した化学物質管理が困難であった．薬物分野は業務の見直しを図り，本年度より本学全体での対応が必要な化学物質管理に関して，各毛呂山キャンパス・国際医療センター・総合医療センターへの調査・連絡・勧告を主業務とする事となった．

1. 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方向に決定した．このため，薬物分野としては研究用麻薬・向精神薬の学内調査を行った．公的機関（保健所）への報告を必要とする案件としては，新規麻薬免許（研究用）取得者が毛呂山キャンパスで1名・研究用麻薬購入が毛呂山キャンパスで2件（ケタミン）であった．
2. 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

部門員下垣里河講師の退職に伴い，茅野秀一教授（保健医療学部）に交代した．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1月と2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，2020年3月に実施した．新型コロナウイルス感染予防の観点から，例年のような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で本年度の再教育訓練とした．再教育訓練受講者は20名であった．また，放射線業務従事者への問診を2019年7月と2020年1月に実施した．受診人数は，それぞれ20名と23名であった．施設各部の経年劣化が危惧されるため，本年度は，RI 排水設備の点検について要望を提出した．