

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 (講師)

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)

鈴 木 正 彦：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：中央研究施設日高ランチ 実験動物部門 (講師)

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）
鈴木 正彦：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）
西本 正純：ゲノム医学セ RI 実験施設（講師）
下垣 里河：保健医療学部 臨床検査学科（講師）

2. 今年度の活動

感染分野

平成 30 年度は、病原体等取扱申請書 23 件（新規申請 8 件，継続申請 14 件，変更・追加申請 1 件），病原体等移動（受入）申請書 9 件，病原体等廃棄届 1 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。また，新たに BSL2 施設を使用する 3 名に教育訓練を行った。

今年度も文部科学省研究振興局・ライフサイエンス課・生命倫理安全対策室より，「病原性微生物等の保管・管理の徹底」についての注意喚起と「病原微生物等の保有状況等の調査報告書の提出」を求める依頼文書が本学に届いた。病原性微生物等管理委員会が，A) 調査対象の病原微生物等の保有状況と，B) BSL2, 3 実験室の保有状況について調査を行い，事務部庶務課から文科省へ調査報告書が提出された。また，西入間警察署より依頼された，本学の病原性微生物に関する取扱状況，管理状況等に関する調査票を記入し提出した。

廃液等環境分野

当該分野の委員は毛呂山，日高，川越の 3 つのキャンパスのそれぞれから各 1 名以上選出されており，各キャンパスの事務方と共同して実験廃液の処理・管理にあたっている。平成 30 年度においても廃液等において全く問題が生じておらず，各キャンパスでの当該部門員と事務方との連携がうまくできているからだと考えている。化学リスクアセスメントの義務化は廃液管理とは直接的ではないが間接的に関係する部分があるので，その点についても留意して活動している。

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 42 件），内容変更（承認 33 件），譲渡届（承認 3 件）。また，組換え実験施設について登録，審査を実施した（6 件）。

「埼玉医科大学組換え DNA 実験安全管理規則」の一部を改正し，平成 30 年 5 月 18 日開催の常任理事会にて承認され，平成 30 年 4 月 1 日から適用されることとなった。

平成 29 年度より，実験の状況について毎年翌年 5 月末日までに報告書の提出を求めることとした。29 年度末から 30 年度初めにかけて，研究期間終了に伴う新規申請や延長申請が例年より多くみられた。ご自身の研究課題の承認期間や研究内容を改めて確認していただき，より厳格な組換え生物の管理を行うためにも，一定の効果があったと考えられる。

第 3 期として引き続き，研究マインド支援グラントに採択された。P2 実験室に設置している安全キャビネットの保守点検は残り 2 台，更にヘパフィルター交換が 2 台必要である。現在，保守点検と交換手続き中である。本件完了後，学内の P2 実験室における安全キャビネットの保守点検，フィルター交換が完了する。

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。平成 30 年度，各キャンパスから提出された動物実験計画書 228 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：8 件），感染実験（ABSL1 実験：3 件，BSL2 実験：9 件，劇物使用実験：2 件，RI 使用実験：5 件）〕，動物実験中間報告書・自己点検票 201 件，動物実験結果報告書・自己点検票 27 件，動物実験計画（変更・追加）承認申請書 64 件，動物実験（終了・中止）報告書 27 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、平成 30 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いる。また、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。このため、薬物分野は業務の見直しを図っており、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方向で調整を進めている。

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い、研究センター会議で報告の予定である。また、基準となる毛呂山キャンパスにおける麻薬・向精神薬管理規約を策定し、国際医療センター・総合医療センターの現状にあった管理規約の策定を求める方向である。このため研究センターの HP の内容が不適切になるため改定を予定している。
2. 化学物質管理の一部である労働安全衛生法に対応していた「化学物質対策会議」の業務に一応の区切りがついたため解散となった。このため、一部業務を薬物分野が継続することとなっている。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

新たに副部門長 一色政志が就任して 1 年経った。放射線障害予防規程に基づく放射線業務従事者への問診を実施した（7 月：受診 24 名、1 月：受診 23 名）。既登録者のための再教育訓練を 3 月に開催した。今回の再教育訓練内容は、法令改正に伴う放射線障害予防規程の変更について、中央研究施設 RI 部門・放射線取扱主任者の日詰光治が講演した（受講者 20 名）。法改正では、①防護（セキュリティ）強化について②自主的な管理（責任者の設置、教育訓練についての見直し）③緊急時の対応、RI の漏えいに関する報告基準の変更、があった。今後の原子力規制庁の立ち入り検査に備えて老朽化している施設を少しずつでも直してもらうよう、施設部へ依頼している。