

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 河村 亨： 臨床検査医学 (中央検査部) (係長)
堀江公仁子： ゲノム医学セ 遺伝子情報制御部門 (教授)
森 隆： 総医セ 研究部 (教授)
宮里明子： 国医セ 感染症・感染制御科 (准教授)
佐藤正夫： 保医学部 健医科学科 (教授)

廃液等環境分野

副部門長 吉田喜太郎： 教養教育 化学 (教授)
部 門 員 奥田晶彦： ゲノム医学セ 発生・分化・再生部門 (教授)
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)

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)
部 門 員 千本松孝明： RAセンター (教授)
森 隆： 総医セ 研究部 (教授)
池田正明： 生理学 (教授)
松井政則： 微生物学 (准教授)
荒木智之： 生化学 (講師)
小野 啓： 内分泌・糖尿病内科 (講師)
長谷川幸清： 国医セ 骨盤腫瘍科 (准教授)
江口英孝： ゲノム医学セ TR部門 (准教授)
池田和博： ゲノム医学セ 遺伝子情報制御部門 (講師)
横尾友隆： ゲノム医学セ 実験動物施設 (助教)
脇田政嘉： 保医学部 医用生体工学科 (講師)

動物分野

副部門長 森 隆： 総医セ 研究部 (教授)
部 門 員 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： ゲノム医学セ 実験動物施設 (助教)

薬物分野

副部門長 淡路 健雄：薬理学(准教授)
 部門員 西本 正純：ゲノム医学セ RI実験施設(講師)
 岸野 亨：総医セ 薬剤部(部長)
 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)

RI分野

副部門長 小野 啓：中央研究施設 RI 部門(講師)
 部門員 飯塚 裕幸：中央研究施設 RI 部門(助教)
 西本 正純：ゲノム医学セ RI実験施設(講師)
 本田 憲業：総医セ 放射線科(教授)
 西川 亮：国医セ 脳神経外科(教授)
 小糸 寿美：保医学部 臨床検査学科(講師)

2. 今年度の活動**感染分野**

学内で実施されるBSL2以上の病原体等を扱う実験に関して、病原性微生物等管理委員会で管理できるように、1) 埼玉医科大学病原体等安全管理規則第13条、第18条の改正、2) 指定実験室使用申請書、指定実験室使用終了届、病原体等取扱申請書、病原体等移動(受入)申請書、病原体等分与(譲渡)申請書、病原体等廃棄届の各様式の改正、3) 承認書様式の追加、が行われた。その新制度に基づき、平成28年度、病原体等取扱申請書が5件、病原体等移動(受入)申請書が3件、指定実験室使用申請書が1件提出され、病原性微生物等管理委員会で審議が行われた。平成29年3月末までに承認されたものは、病原体等取扱申請書が3件、病原体等移動(受入)申請書が2件、指定実験室使用申請書が1件であった。

例年通り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」を求める書面が本学に届いた。病原性微生物等管理委員会委員が、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。

廃液等環境分野

毛呂山・日高・川越キャンパスで発生する実験廃液の処理、及び排水基準の管理については、それぞれのキャンパス毎に確固たる管理体制を築いて対応している。具体的には、毛呂山、川越及び日高キャンパスでは、それぞれ施設部、事務部施設課、及び事務部総務課施設担当が、独自に、もしくは必要に応じて専門業者に委託するなどにより、責任をもって対応している。かつ、市町村の下水道課、専門業者などによる定期的な水質検査も行われている。なお、平成29年3月末現在において、当該分野に関して全学レベルで全く問題は生じておらず、それ故、廃液等に関して適正に管理できていると考えている。一方、労働安全衛生法の一部改訂により、平成28年6月から化学物質リスクアセスメントが義務化されたが、本件は、当廃液等環境分野とも少なからず関係すると考えられるので、学内に設定された委員会である化学物質管理等対策会議における議論及び決定事項を踏まえ、廃液等に関する現状の管理体制に修正すべき点があるか委員間において随時議論している。

DNA分野

平成28年度の大きな変更点は、本委員会事務局のゲノム医学研究センター遺伝子治療部門からRAセンターへの移管、各種申請書式の改定、講義収録システムを活用した教育訓練講義受講の簡易化の3点である。

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(申請41件、承認38件)、内容変更(申請28件、承認21件)、譲渡届(申請/承認6件)。また、使用中もしくは使用予定のPIA実験施設について審査査察を実施し、11件を承認した。さらに、委員および申請者の負担軽減、効率的な事務処理のため、電子システムによる申請・審査が可能か検討を開始した。

その他に、研究マインド支援グラントに採択され、P2実験室に設置している安全キャビネットの保守点検を行うことにした。順次点検を実施し、必要に応じてフィルターを更新している。

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 28 年度、各キャンパスから提出された動物実験計画書 244 件〔注意を要する動物実験計画書：組換えDNA実験（P1A実験：82 件、P2A実験：12 件）、感染実験（ABSL1 実験：7 件、BSL2 実験：11 件、劇物使用実験：2 件、RI使用実験：9 件）〕、動物実験中間報告書・自己点検票 187 件、動物実験結果報告書・自己点検票 57 件、動物実験計画（変更・追加）承認申請書 53 件、動物実験（終了・中止）報告書 57 件、実験室設置承認申請書 31 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 28 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に掲載した。

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

現在、麻薬申請の申請窓口は薬理学教室である。しかし、本学において同様の規制薬物である抗精神病薬の管理は異なる事務部署であり業務が分散して行われていた。薬物乱用など社会的影響が大きい、麻薬・抗精神病薬管理の厳格化の社会的要請を鑑み、業務の統一化をはかるためRAセンターへの移行と学内ルールづくりを順次行っている。これに伴い、研究センター・安全管理部門・薬物分野のホームページを適宜改編している。従来からの継続課題として、労働安全衛生法改正により必要となる大学全体の薬物の統合的管理の可能性について検討を行っている。これに関しては学長の指示のもと化学物質管理等対策会議が組織され検討が行われている。統合的管理の第一歩として、不要・不急の化学物質の廃棄の実施の検討と研究センターだけではなく、大学/大学病院を包括する課題である一定のリスクのある化学物質についてのリスクアセスメント、管理方法のルールづくりなどに関して慎重に検討を継続している。

RI分野

放射性同位元素の安全取扱いに関する新規教育訓練（放射線の人体に与える影響、放射性同位元素安全取扱い、放射線障害防止関連法規、放射線障害予防規程）を 5 月に第三研究棟 RI 研究施設において行った。6 月、2 月と放射線障害予防規程に基づく放射線業務従事者の問診を実施した。既登録者のための再教育訓練は 3 月に開催した。参加者は、32 名であった。原子力規制庁の立ち入り検査後、1 年をかけ、RI施設の図面と照合しながら管理区域内の排水・排気設備、壁・床等の点検を細かく行った。大きな問題点はなかったが、老朽化してきているため、不具合箇所が発見された際には速やかな対応が必要となってきた。また管理に関わる書類についても見直しを行い、実際の使用等に合わせ、より整合性のあるものに変更した。