



2007

製薬放射線コンファレンス総会



2007年 製薬放射線コンファレンス総会
 URL: <http://www.web-prc.com/>
 日時: 2007年 11月 19日(月)
 会場: ば・る・るプラザ KYOTO
 URL: <http://www.mielparque.or.jp/kyt/kyt01.html>

PRC/ KYOTO



掲載目次

(サムネイルをクリックするとジャンプします)

特別講演 1



「放射線管理・・・審査及び立入検査の視点から・・・」

文部科学省 科学技術・学術政策局 原子力安全課 放射線規制室

久保 剛 氏

特別講演 2



「RI 臨床研究の倫理的・法的・社会的課題」

(独)放射線医学総合研究所

栗原 千絵子 氏

特別講演 3



「一般人のリスク認知と信頼」

帝塚山大学 心理福祉学部

中谷内 一也 氏



懇親会

【特別講演 1】

放射線管理

・・・審査及び立入検査の視点から・・・

文部科学省科学技術・学術政策局
原子力安全課放射線規制室
専門官 久保 剛 氏



1. まず、庁舎引越しの話がされた。2007年12月末に、文部科学省が現在の丸の内から元の霞ヶ関に引越しを行う。それに伴い、2007年12月中旬～2008年1月初旬は文書等の受付が困難となるので、申請書等の提出には気をつけて欲しい。又、文科省への緊急連絡の住所・電話番号等も変更になるので、各事業所に新連絡先を通知する予定とのこと。
2. 次に申請書の記載方法について、日々の審査業務を通じての不具合事例を挙げて具体的に解説された。その内容の一部を下記する。
 - ・ 申請書ではまず、誤字脱字を無くし、様式は古いものでは無く最新の改訂版様式を使用すべきとの事。このような初歩的なミス申請書が多い。申請書と言えども公文書である。
 - ・ 申請書提出前には放射線管理実務者もチェックされたし。
 - ・ 申請書には連絡先を記入する事。
 - ・ 図面は鮮明に、CAD化するのが望ましい。
 - ・ 遮蔽計算条件を担保する図面を添付する事。
 - ・ 簡潔明瞭な表現にする事。
 - ・ 申請書の右下に通し番号(鉛筆書きでよい)を付けて欲しい。
 - ・ 放射線規制室は不備な申請書に対するコンサルタント業務をする所ではないので、完成された申請書を提出して欲しい。審査官に添削を期待してはいけない。
3. 次に立入検査について解説された。
 - ・ 立入検査は管理状況報告書未提出(結構ある)やトラブルがあった事業所を主に実施している。定期検査及び定期確認合格事業所は対象外にする事を検討中。
 - ・ 立入検査日は1週間前に事前通知する。検査日の変更は原則不可。抜打検査も行う事がある。
 - ・ 未だにH.18.5.31提出期限の放射線障害予防規程変更届を提出していない事業所がある。立入検査対象事業所とする。
4. その他
 - ・ 事業所からのわき出し線源報告で、下限数量以下であるとの数量報告があれば、プレス発表はしない。
 - ・ 会場からの質疑に対し、久保専門官は丁寧に応答された。

記 久保田勉(武田薬品工業株式会社)

【特別講演 2】

RI 臨床研究の 倫理的・法的・社会的課題

(株)臨床評価刊行会 編集スタッフ
(独)放射線医学総合研究所 客員研究員
栗原 千絵子 氏



開発中の医薬品の薬物動態特性及び薬理作用を早期に確認したい、また、候補化合物の絞り込みは、ヒトを対象とした試験の結果から判断したい、という要求は、医薬開発に従事する者であれば当然考えることである。欧州(EMA)及び米国(FDA)はこのような試験が医薬品開発の効率化につながるものとして、2003年及び2006年にそれぞれの地域でガイダンスを発表した。欧州の「マイクロドーズ試験」のガイダンスの中には、放射性同位元素をヒトに投与して、その動態をAMSやPETを用いて測定することがひとつの手段として明記されている。

日本国内でも同じようなガイダンスの作成が望まれており、2006年から内容を検討する研究班が立ち上がった。栗原先生は、同研究班でガイダンス作成において倫理的・法的・社会的な面から記載事項を整備するための、中心的な役割を果たされている。ご講演では、ガイダンス案作成までの背景を様々な角度からご説明いただき、今後整備していくべき様々な法規制の枠組みに関する課題をご紹介いただいた。ガイダンス案の中では、かなりのページを割いて放射性治療薬のヒトへの投与に関する諸問題が述べられており、作成にあたり放射性同位元素の取り扱いについて、だいぶ議論がなされたことが推察される。

放射性同位元素を臨床試験に用いることに対して、被爆国である国民感情の面から、風当たりが強く実現に至らないという言葉をよく耳にするが、実は制度を作ろうとしている側、試験を実施しようとしている側がかえって意識が強すぎるのではないかと、国民からしてみれば、実際にはそれほど強い嫌悪感を持っていないのではないかと、栗原先生は述べていた。この言葉は実に印象的であり、自分の心の中にひっかかっていたものを、はっきりと表現していただいたような気がした。まさにその通り。誰が放射性同位元素を用いる臨床試験に関する印象を、広く国民に聞いたことがあるであろうか。きちんとした規制の枠組みの中で、被験者のインフォームドコンセントを最優先して行われる、正当化された臨床試験であれば、そこまで意識する必要は無いのではないだろうか。既に様々な医療技術に放射線が利用されている現在、新薬開発という新しい側面から、放射線の利用価値が高まっていくだろう。当然のことであるが、放射線を利用するメリットは被ばくのリスクを上回るものでなければならぬ。内部被ばくを評価する委員会も立ち上げるとのことであるが、放射線を管理する立場から、今後の同委員会の活動を見守っていきたいと思う。

ガイダンス案は未だ完成したわけではなく、一部残された部分を現在作成中とのことである。良い案が作成され、制度化に至り医薬品開発及び放射線の利用が益々盛んになることを祈念する。

記 三原隆一(味の素株式会社)



【特別講演 3】

「一般人のリスク認知と信頼」

帝塚山大学 心理福祉学部
教授 中谷内 一也 氏



昨今のマスメディアを賑わしているように、問題を起こした企業等が対応を誤ると、その批判は厳しくリスクコミュニケーションは困難を極めるので、事態の收拾にはかなりの時間とコストがかかるのが現代日本社会の特徴である。低レベルの密封/非密封放射性同位元素を使用する施設の場合には、放射線事故といっても作業員や施設外環境に悪影響を及ぼすようなことは殆ど想定できないが、ひとたび問題が表面化すると地元を巻き込んだ大騒動になることが少なくない。我々主任者にとっては、問題の原因究明、再発防止のための策案のみならず、地元の一般人への安全性の説明が重要となる。とりわけ、安全性の説明に際しては、科学的根拠に基づいてリスクが小さいことを説明しても納得して信頼いただけないケースが多く、いわゆるリスクコミュニケーション対応に苦慮しなければならない。

今回のご講演では、何故、一般人の信頼が得にくいのか、について社会心理学の立場から、一般的な「リスク認知」と「信頼の形成」のされかたをテーマに解説いただいた。

前半では、「リスク認知」についての過去 50 年にわたる社会心理学研究のエッセンスを説明された。難解で濃密な内容ではあったが、巧みな話術で初心者にもわかりやすく解説していただけたものと思う。特に、当日、ご講演に先立って実施されたアンケート結果やその場での心理学テストに参加して、我々自身にもリスク認知の偏りや判断の特徴があることが実感できた。前半のまとめとして、「マスコミは大きさとよく言われるが、ひとの心の側に大きさに受け止めてしまう要因がある。それゆえ、マスメディアから届けられる情報を過大視し日常的で身近な問題を過小視してしまう人びとのリスク認知の仕組みを理解しなければならない。」とのお話をいただいたが、社会心理学の研究成果に基づいた非常に説得力のある論旨であり、新鮮な感動を覚えた方も少なくなかったのではなかろうか。

後半では、「信頼の形成」についての古典的な考え方を踏まえた上で、先生の最新の研究成果である暫定的な統合信頼モデルを示された。すなわち、①その問題が個人にとって重要な場合には、特定個人あるいは集団との「価値類似性認知」が重要であり、②その問題が個人にとって重要ではない場合には、専門家の「能力認知」と「意図認知」が重要である、ということである。ここで、「価値類似性認知」とは、相手が当該問題にかかわる主要な価値を自分と共有していると感じること（痛みや喜びの共有の実感）、であり、①のような相手に対して技術レベル（能力認知）や誠実さ（意図認知）をアピールしても効果がないことを示している。自分のトラブル対応時の経験に照らしてみると、この統合信頼モデルの信頼性は高いと考えるが、果たしてこの考えは読者の皆様に信頼されるであろうか。

本ご講演では、社会心理学という我々主任者にとっては新鮮で興味深い世界をご紹介いただけました。放射線安全管理とは別の切り口から問題を見ることにより、暗中模索を続けていたリスクコミュニケーションにも道が開けてくるものと期待される。

記 池本祐志(日本農業株式会社)



楽しい懇親会!

