

【開催概要】



2022

製薬放射線研修会

会期 2022年 11月24日(木)、25日(金)

会場 24日(見学会) 湘南ヘルスイノベーションパーク

25日(研修会) 大田区産業プラザ PiO



製薬放射線コンファレンス

2022年製薬放射線研修会準備委員会

E-mail: administration_2022@web-prc.com

目次

・見学会	2
・湘南ヘルスイノベーションパーク	
・2022年 製薬放射線研修会	
「特別講演 1」	4
演題：最近の放射線安全規制の動向	
講師：深野重男（原子力規制庁放射線規制部門）	
「特別講演 2」	5
演題：PETによる生体機能計測 - ミトコンドリア計測を目指して -	
講師：塚田秀夫（浜松ホトニクス）	
「施設紹介」 放射線使用施設レンタルラボの紹介	6
・ボゾリサーチセンター：荒川浩治（株式会社ボゾリサーチセンター）	
・湘南ヘルスイノベーションパーク：中川弘規（武田薬品工業株式会社）	
「招待講演」	7
テーマ：失敗から学ぶリスクマネジメント	
講師：西澤真理子（リテラジャパン）	

【湘南ヘルスイノベーションパーク】

コロナ禍で延期されていた施設見学会が、2年ぶりに開催されました。場所は、2年前に計画された武田薬品工業株式会社の元湘南研究所である湘南ヘルスイノベーションパーク（通称：湘南アイパーク）です。詳細は研修会で記載されますので、現地での感想を中心に記載します。

研究施設としては5階建てだが、各階に中間階（ISS）が設置されているため、実際は10階建ての建物が5つつながった巨大な施設で、各々の建物は動物実験棟、生物実験棟、化学実験棟と3つの区域に分かれていた。中間階もすべて同じ高さで、居室や会議室が設置されていた。全体で約30万m²の広い建物に現在103社が入居し、湘南アイパークで「ブロードウェイ」と呼ばれる5つの建物をつなぐ広い直線廊下（約400m）では、各社の企業紹介などが設置され、交流しやすいような共有施設（休憩施設やイベント施設）が多数設置されていた。昨年だけで、入居企業間での契約が1000件ほど結ばれ、企業間のコラボレーションを促進するシステムが敷かれていた。

RI施設は、最も奥の建物の上層階（3階と4階）に設置され、約5500m²の区域を有していた。内部は一般実験室と動物実験室の大きく二つの区域に分かれており。一般実験室では臨床検体を取り扱うことのできるP2レベルの実験まで可能で、動物実験室では小動物からサルまで使用することができる施設であった。一般実験室には、区域貸しと時間貸しの2種類のレンタル方法が設定されていた。区域貸しでは専用の測定器を持ち込み実験可能で、実験区域にはまだ余裕があった。時間貸しは随時物を持ち込み実験するため区域内は綺麗に整理されていた。使用可能な核種は24核種で、最近では放射線治療の核種の取扱いが増えているとのことであった。幅広い核種を取扱うため廃棄物処理室も核種ごとの遮蔽容器が準備されていた。ドラム缶への収容は専門職員が対応し、協力会社であるT.N.TECHNOSで基本的には焼却処分していた。しかし取扱う核種全ての廃棄の許可を有していないと、一部はアイソトープ協会への引渡しも実施していた。計画書の審査から試薬の管理まで多くの作業を2名の主任者が担当し、8名のT.N.TECHNOSの職員が常時協力する体制で運営していた。

昨今、製薬企業において施設廃止が進行しているため、今後はレンタルラボの活用は注目されている。本施設は様々な実験が可能で、コラボレーションの促進も期待できる大変興味深い施設であった。ただし、汚染させた場合や混雑時の対応など、共通施設ならではの問題点も認められた。この度はお招き頂いた湘南アイパークの皆様及び機会を設けて頂いたPRCの皆様に感謝いたします。

和田雅志（日本たばこ産業株式会社）、木戸秀勝（住友ファーマ株式会社）



【特別講演 1】

「最近の放射線安全規制の動向」

講師：深野重男（原子力規制庁放射線規制部門）

原子力規制庁 長官官房 放射線防護グループ放射線規制部門による特別講演 1 は深野氏による「最近の放射線安全規制の動向」であった。法律名の変更（令和元年 9 月 1 日施行）、それに伴う手続き様式の改正についてお話があり、押印が不要となることが説明された。続く内容は 11 項目、未承認放射性医薬品の二重規制の解消等から今後の規制見直しについてまで多岐に渡り、興味深く拝聴することができた。未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等では、告示施行前後の適用規制法令の変更比較表を用い、放射性治験薬の運搬に係る箇所及び未承認放射性医薬品等の医療機関での取り扱いを明確にすることが説明された。適用除外、RI 法の規制と明確に定義されたこともあり、これらの物質を取り扱う関係者においては慎重な対応が必要であろう。次の測定信頼性確保は、我々の管理に直結する項目であった。外部被曝線量の測定においては、一時立入者の取り扱いが説明された。大部分の施設では外部被曝線量測定義務は無い（一時立入者）と思われるが、法令上の区分・測定義務を把握し管理方針を定め対応することになる。これから、放射線測定器の信頼性確保と続くが、日常点検・定期点検・校正と組み合わせ対応する必要があり、予算・手順を含め事業所の今後の管理方針に大きく影響を与える事象となる。実施計画の全体の期間がおおむね 4 年ないし 5 年以内とされていることから、対応は計画的に考えていく必要があることに留意したい。また、立入検査の実施状況では検査項目、検査結果が示された。これまでとは違い、指摘事項だけでなく指導事項についても書面に記載（改善報告は不要）されるため、対処したことを維持していくこと、業務の改善活動に繋げていくことが重要になる。また、最近のトラブル事例では写真を用いた資料であり分かりやすい解説であった。その他、PRC からの事前質問に対する回答も説明された。資料を参照し、施設の実態に合わせて判断し対応していくことが求められる。各事業所で主任者の置かれている立場は様々であろうが、法令を遵守し与えられた責任を全うし安全管理を続けて行きたい。



河内 杉雄（PDR ファーマ株式会社）

【特別講演 2】

「PET による生体機能計測-ミトコンドリア計測を目指して」

講師：塚田秀夫（浜松ホトニクス(株)中央研究所）

浜松ホトニクスは、ニュートリノ検出、ヒッグス粒子検出などの光技術の先端的基礎研究分野や PCR 検査、抗原・抗体検査などのコロナウイルス感染症と戦う光技術等で幅広く活躍している。さらに医療分野では、ポジトロンエミッショントモグラフィ（PET）装置で使用されるフォトマルチプライヤー（光電子倍增管や素子）の主要な供給会社でもあり、それに関連して、浜松ホトニクス中央研究所ではサル用 PET を製作し、塚田先生は、サルの PET を利用した PET 用薬剤の研究開発に長年携わってこられました。21 世紀に入り、放射線の医学利用の 1 つのトピックとして PET が医療機器として実用的に身近になってきたことから、長年その研究開発に携わって来られた塚田先生にご講演頂くこととなりました。なお、この講演はコロナ禍で 2 回延期となったため 3 年越しのご講演となりました。



講演では、アルツハイマー型認知症の診断に有用と考えられるアミロイドイメージング、タウイメージングのお話、腫瘍への高い集積を示す FDG-PET を用いた治療効果の画像化や新型コロナワクチン接種による腋下リンパ節の炎症反応を示す画像などをお示し頂き、PET がいろいろな場面で利用されていることを教えて頂きました。さらに、浜松ホトニクスの誇るサル PET とヒトに最も近い動物を使うことにより、人への応用が強く期待される長年に渡る多くの脳研究の成果をお話頂きました。

講演後半では、浜松ホトニクスが、現在精力的に進めているミトコンドリア機能のイメージングについて、熱く語って頂きました。もっとも広く使われている PET 薬剤の FDG は生き物の栄養となるブドウ糖の代謝を可視化することできるのに対し、BCPP-EF という薬剤は脂質の代謝を担うミトコンドリア機能を可視化すると考えられ、酸化ストレスにより老化した脳では集積が低下することから、脳の老化の指標になると期待されること、さらには人体の種々の臓器についてもこのミトコンドリア異常を画像化することでカラダの異常が分かる時代がやってくると、大きな夢を語っておられました。



塚田先生のような科学を追究する研究者のお話は、私たち一般人にとって、とても心をワクワクさせてくれます。これからも、PRC でこのような夢のある講演があると良いなと感じました。

高橋和弘（福島県立医科大学）

【施設紹介】「放射線使用施設レンタルラボの紹介」

「ボゾリサーチセンター」

講師：荒川浩治（株式会社ボゾリサーチセンター）

始めに株式会社ボゾリサーチセンター つくば研究所の荒川氏より、同社が提供するレンタル RI 施設について紹介いただいた。まずイントロダクションとして、RI 許可研究機関数と非密封 RI 供給量の減少に関するデータなど国内 RI 施設を取り巻く環境の説明と、それによる将来的な RI レンタルラボの需要増加の可能性を示していただき、この後の RI レンタルラボ紹介につながるお話をいただいた。つくば研究所では、一般実験系 7 核種、動物実験系 3 核種の非密封線源の使用許可を所持しているが、研修会開催の時点でレンタル対象は安全キャビネットが設置されている一般実験系の実験室 1 室のみとのことであった。実験室は、専有または使用時のみレンタルのいずれの対応も可能だが、専有時は持ち込み備品（消耗品、室温保存一般試薬、機器など）を実験室に置きっぱなしにすることができるそうである。共同利用機器として液体シンチレーションカウンターとガンマーカウンターの利用が可能であるが、これらは GLP 登録機器となっているため、ボゾリサーチの職員が操作することであった。ボゾリサーチの職員を実験補助者として提供いただくことも可能である。機密保持に関しては、貯蔵室へのアクセスはボゾリサーチの職員のみ可能、使用・保管・廃棄の記録は化合物毎としその使用者が所持、レンタル中の実験室の個別施錠、など、非臨床試験の受託施設ならではの配慮がなされており、安心して利用可能な施設だと感じました。



「湘南ヘルスイノベーションパーク」

講師：中川弘規（武田薬品工業株式会社）

次に湘南ヘルスイノベーションパーク（湘南アイパーク）の中山氏より、湘南アイパーク全体の活動、設備、運営について説明していただいた。研修会開催時点において 160 社あまりの企業・団体が湘南アイパークに入居またはメンバーシップとなっており、2021 年には約 1700 件の共同研究や委受託研究契約が締結されるなど、国内最大級のライフサイエンスに関するオープンイノベーション拠点となっているそうである。RI 施設利用者へのサポート業務として、放射線業務従事者への教育訓練、被ばく管理などのほか、RI 実験計画書の確認・承認、アイソトープの発注・入荷対応、定期的な在庫確認などを実施しているとのことであった。放射線障害防止委員会は、放射線取扱主任者と施設管理責任者は湘南アイパークから、委員は RI 施設利用者からそれぞれ人員を出すことで運営をしている。湘南アイパークは、実験施設の



提供だけでなく施設管理や運営に至るまで、国内最大手の製薬企業ならではの品質とサービスが利用できる施設であり、RI 施設を所有している企業においても利用する価値があるのではと感じました。RI 施設の概要や設備に関しては前日の見学会報告をご覧ください。

久保孝利（生化学工業株式会社）

【招待講演】

「失敗から学ぶリスクマネジメント」

講師：西澤真理子（リテラジャパン）

始めに、現代はインターネットの普及と共に多様な価値観を有する社会である。そんな中、企業にとってリスクマネジメントは重要で、それを解決するためのモデルにはリーダーシップ、コミュニケーション等の要素があるが、これらは必ずしも適切に実施されていないとの説明があった。リーダーシップについては経営層が現場に出向き、体感し、マネジメントに生かすことが大切であるとされていたが、コミュニケーションはともすれば井戸端会議の延長と受けとめられ、リスクの早期発見の媒体としての機能不全を起こし、マネジメント上も欠落を生んでいるとのことであった。



次に、リスクコミュニケーション（RC）についての解説があった。RC は多様な相手に合わせた情報提供が重要になってくるが、安全情報を伝達することで終わっている場合が多く、一方通行である。重要なことは、双方向でリスクの科学的評価と管理を伝えて対話し、利害関係者との間に信頼を構築していくこと。RC は説得ではなく、相手に合わせた情報提供、相手にとってどういう意味か（相場観）を伝えることであるとされていた。リスクの特徴として、リスクは0にはできず、危害因子（ハザード）の暴露の仕方や総量によって変わり、時にはトレードオフの関係になることもある。また、リスクが分かり難いのはハザードと混乱しているからであるとのことであった。日本語では両方とも「危険」と訳されるが、リスクは定量的話であり、ハザードは定性的話である。リスクはざっくり言えば、「ハザード」×「頻度」である。例えばアルコール飲料は発がん性がありハザード物質であるが、飲む量によって話が違ふ。それはリスクの考え方があるからである。一般の人はリスクがハザードだと勘違いしている。

3番目に、リスク認知のメカニズムについて解説いただいた。リスクが旨く伝わらない要因の一つに脳の認知（癖）の問題がある。脳の認知にはバイアスがかかりやすい。自分の知りたい情報しか目を向けない確認バイアスは思い込みが判断に大きくかかわる。大切なのは何を危ない、安全と思うかの心理を知ることである。どのようなメッセージが有効か。事実や数字だけでは不十分。人は論理や合理性だけでは納得しない。人の認知は直感、感覚、イメージ、感情で左右される。伝わらないのであれば伝え方に問題がないか、相手が何を求め、どう理解しているか、リスク心理を知ることがヒントになる。自分がコントロールできるもの、馴染みのあるものはリスクを低く見積もる。また強要されるリスクは受け入れ難い。新規のリスク、弱者へのリスクはより警戒する。放射性物質も自然放射線は受け入れられるが人工のもの

は受け入れ難い。 ^{40}K と ^{137}Cs などはその例である。一般の感覚は、自然は安全、人工は不自然だから危険とってしまう。植物由来は安全、天然はリスク0という人の認知のゆがみもある。これらの脳の癖を理解しておくことが重要である。

4 番目に、失敗から学び、新しいものに挑戦する心構えについてお話いただいた。一つの事故やインシデントから何が潜在的な脅威になるか考えるために経営層は平時から現場に出向き、現場の声を聴き、それをマネジメントに入れ込むことが大切である。情報リテラシーの劣化も無視できず、SNS 等情報過多の社会に振り回されないためには人間の 5 感を改めて評価し、言葉だけでなく、足と体を使って経験し、共有していくことが重要である。頭で考え体裁を整えることから現場、現物、現実に基づいたマネジメントは遠回りに見えて一番の近道であるとのことであった。

最後に、会場との意見交換では予定時間を超え活発な議論がなされた。RC の中でベネフィットの話題を発信者はどの程度提供するのが適当か、相手によって変えていいのか。提案が押しつけになってしまわないか。或いはクライシスコミュニケーションでは普段やっていない



ことは有事にはできない等々。中でも講演で、ハザードが「定性的」、リスクが「定量的」と言われたが、定性×頻度が定量になることになるが、「定性にいくら頻度をかけてもそれは定性である。この場合、しきい値の考え方を入れた方が良く思う」等の提案がなされ、印象に残った。

大河原賢一（製薬放射線コンファレンス）

