

方法で行うこと。

(運用指針)

- (1) 基本財産以外の資産、すなわち、運用財産の管理運用に当たっても、安全、確実な方法で行うことが望ましい。しかしながら、その時々^の経済・金融情勢にかんがみ、一定のリスクはあるが、高い運用益の得られる可能性のある方法で管理運用し、公益事業の安定的・積極的な遂行に資することが望まれる。そこで、運用財産のうち、日常的経費の支出に必要な現金、事務所用施設等、当該法人の当面の運営に必要な資産を除いては、元本が回収できる可能性が高くかつなるべく高い運用益が得られる方法で管理することが望ましい。
- (2) 運用財産については、株式投資又は株式を含む投資信託等による管理運用も認められる。ただし、子会社の保有のための株式の保有等は認められないものであり、株式の取得は、公開市場を通してのもの等に限られる(株式の保有等については、本基準6. 参照)。
- (3) 公益法人の財産(基本財産、運用財産双方)については、価値の変動の激しい財産、客観的評価が困難な財産等価値の不安定な財産又は過大な負担付財産が財産の相当部分を占めないようにする必要がある。

(基準)

- (6) 公益法人が長期借入(返済期限が1年以上の借入をいう。)を行う場合にあっては、確実な返済計画を策定する等公益活動に支障をもたらすことのないよう十分留意するとともに、収支予算書に明記し、理事会及び総会の承認を得る等の措置をとるとともに、所管官庁への届出等を行うこと。

(運用指針)

- (1) 公益法人が手持又は通常^の収入では賅えない支出を行う場合、資金の借入を行う必要がある。そのような借入には、一時的なつなぎ資金のための借入以外に、長期の借入(返済期限が1年以上の借入)を行う場合もあり得る。このような長期借入は、事業の拡張や経営の建て直し等、公益法人の運営上、重要な事態に

かかることが多く、またその額の如何によっては、法人の命運を左右しかねないため、十分注意を払って行う必要がある。

(2) このため、公益法人が長期借入を行うに際しては、年度当初に収支予算書に明記し、理事会及び総会等の承認を得なければならないが、その際、

- 1) 確実な返済計画はあるか
 - 2) 借入先及び利息は適切か
 - 3) 長期借入金の使途及び額は適切か
 - 4) その他、公益活動に支障をもたらすものでないか
- 等について、十分な検討が必要と考えられる。

(3) 所管官庁においては、収支予算書に長期借入金収入が計上されている場合には、上記(2)1)~4)の事項について、十分な状況把握に努める必要がある。

また、当初予算に計上されておらず、年度途中で長期借入を行う必要が生じた場合や、当初予算に計上しているものであっても年度当初には、借入先、利子率等借入の詳細が決定していない場合においても、所管官庁は、必要な資料の届出を受けること等により、当該法人の長期借入の状況把握に努める必要がある。

(基準)

(7) いわゆる「内部留保」については、公益事業の適切かつ継続的な実施に必要な程度とすること。

なお、ここでいう「内部留保」とは、総資産額から、次の項目等を除いたものとする。

- 1) 財団法人における基本財産
- 2) 公益事業を実施するために有している基金
- 3) 法人の運営に不可欠な固定資産
- 4) 将来の特定の支払いに充てる引当資産等
- 5) 負債相当額

(運用指針)

(1) 公益法人は、積極的に不特定多数の者の利益の実現を目的とする、非営利の法人であり、本来単年度の収支において、大幅な黒字を有するものではない。しかしながら、物価水準や金利等の社会経済情勢の変化や、会員数の増減等の法人に関する状況の変化等を考慮すると、公益事業を適切、継続的に行うためには、ある程度のいわゆる「内部留保」を有することは必要である。

(2) しかしながら、公益法人は、その事業目的、非営利性等から税制上の優遇等が

認められているものであり、有することができる「内部留保」についても、その規模は一定の範囲内にとどめるべきである。

公益法人の内部留保の水準としては、過去の収入の変動等を考慮しつつ、社会経済情勢の変化等が生じた場合であっても、当該法人が実施している公益事業を、当面支障なく実施できる程度にとどめることを目途とするべきである。その水準は、当該法人の財務状況等によっても異なるものであり、一律に定めることは困難であるが、原則として、一事業年度における事業費、管理費及び当該法人が実施する事業に不可欠な固定資産取得費(資金運用等のための支出は含めない。)の合計額の30%程度以下であることが望ましい。

(3) 本文における「内部留保」とは、総資産額から、次の項目等を除いたものとする。

- 1) 財団法人における基本財産
- 2) 公益事業を実施するために有している基金(事業目的が限定的であり、容易に取り崩しができないものに限る。)
- 3) 法人の運営に不可欠な固定資産:法人事務所・事業所、土地、設備機器等
- 4) 将来の特定の支払いに充てる引当資産等:退職給与引当資産、減価償却引当資産等
- 5) 負債相当額(将来の支出が明瞭なものに限る。また、引当資産を有しているものは除く。)

なお、固定資産については、真に必要な水準に限られるべきであり、法人の事業内容、規模等から考えて不必要に広い法人事務所等は、これに該当しない。

また、引当資産についても、法人の運営上将来必要な特定の支払いに充てることが明瞭であり、かつその支払い等が可能な限り明確に予定されているものに限られるべきである。したがって、退職給与引当金の債務の額を超えて引当てられた退職給与引当資産等は、これに該当しない。

(基準)

(8) 管理費の総支出額に占める割合は過大なものとならないようにし、可能な限り2分の1以下とすること。また、人件費の管理費に占める割合についても、過大なものとならないようにすること。

(運用指針)

- (1) 管理費は、通常、理事会等の開催・運営のための経費等の事務費、(管理部門の)役員及び職員の報酬、給与等の人件費、賃貸料等事務所の維持管理費、光熱費からなり、公益法人の運営に必要な基礎的な経費である。しかし、結局は、公

益法人の内部に還元される傾向の強い経費であることから、当期支出合計額に占める割合が過大になり、公益事業を圧迫するようなことがあってはならない。合理的な経営により、管理費を可能な限り総支出額の2分の1以下に抑え、これを超える場合には、管理費のうち、何が過大であるかを把握し、役職員の削減、事務所の見直し等により、経費の削減を図るよう、適切な指導を行う必要がある。

- (2) 管理費の最も大きな割合を占めるのが人件費と考えられるが、そのうち常勤の理事の報酬等については、本基準4. 機関において、当該法人の資産及び収支の状況並びに民間の給与水準と比べて不当に高額に過ぎないものとするを定めているところであるが、職員の給与等についても過大なものとならないようにする必要がある。したがって、給与等の妥当性、管理部門と事業部門との適正な人員の配置等により、管理費のほとんどを人件費が占めるようなことのないようにする必要がある。

(基準)

6. 株式の保有等

- (1) 公益法人は、原則として、以下の場合を除き、営利企業の株式保有等を行ってはならない。
- 1) 上記5-(5)における財産の管理運用である場合。ただし、公開市場を通じる等ポートフォリオ運用であることが明らかな場合に限る。
 - 2) 財団法人において、基本財産として寄附された場合
- (2) 上記(1)により株式を保有する場合であっても、当該営利企業の全株式の2分の1を超える株式の保有を行ってはならない。
- (3) 上記(1)の理由により株式保有等を行っている場合(全株式の20%以上を保有している場合に限る。)については、毎事業年度の事業報告書に当該営利企業の概要を記載すること。

(運用指針)

- (1) 公益法人は、積極的に不特定多数の者の利益の実現を目的とする、非営利の法人であることから、営利企業を設立してはならない。したがって、公益法人の理事が当該公益法人を代表して営利企業の設立発起人となったり、当該営利企業に出資を行うことがあってはならない。

また、公益法人が営利企業と事業執行形態あるいは経理の混同、不合理な資金の融通、施設の無償貸与その他過度の便宜供与を行うこと等によって、営利企業の実質的な経営を行うことも厳に避けなければならない。

- (2) 公益法人が株式を保有できるのは、原則として、以下の場合に限られる。
- 1) 運用財産の管理運用の場合。ただし、あくまで管理運用であることを明確にするため、上場株や店頭公開株のように、証券会社の通常の取引を通じて取得できるものに限る。
 - 2) 財団法人において、基本財産として寄附された場合。これは、設立時に限らず、設立後に寄附されたものも含む。
 - (3) 基本財産として株式等が寄附される場合には、財団法人としての適切な活動等のため、所管官庁においては、寄附を受けた財団法人の理事と当該営利企業の関係者との関係、基本財産の構成、株式等の寄附の目的について十分注意し、必要に応じ適切な指導等を行う。
 - (4) 本基準には規定されていないが、法律により認められているもの(特定の公益法人が指定されている場合のほかに、当該株式等が保有される特定の営利企業が指定されている場合を含む。)については、当然株式等の保有は可能である。
 - (5) 本文(1)-1)、2)のような場合については、株式の保有等は認められるが、その場合であっても、当該公益法人が当該営利企業を実質的に支配することのないように、その保有の割合は、2分の1を超えてはならない。
 - (6) 本文(1)の理由により株式保有等を行っている場合(全株式の20%以上を保有している場合に限る。)については、毎事業年度の事業報告書に、当該営利企業の概要として、事業年度末現在の次の事項を記載すること。
 - 1) 名称
 - 2) 事務所の所在地
 - 3) 資本金等
 - 4) 事業内容
 - 5) 役員の数及び代表者の氏名
 - 6) 従業員の数
 - 7) 当該公益法人が保有する株式等の数及び全株式等に占める割合
 - 8) 保有する理由
 - 9) 当該株式等の入手日
 - 10) 当該公益法人と当該営利企業との関係(人事、資金、取引等)
 - (7) 公益法人が営利企業にその業務の一部を現物出資し、その対価として取得する当該営利企業の株式等については、その取得後速やかに処分すること。
当該株式等を保有している間においては、上記(6)の規定に従い、毎事業年度の事業報告書に、当該営利企業の概要を記載すること。なお、この記載は、保有する株式等の全株式等に占める割合にかかわらず行うものとする。

(基準)

7. 情報公開

(1) 公益法人は、次の業務及び財務等に関する資料を主たる事務所に備えて置き、原則として、一般の閲覧に供すること。

- 1) 定款又は寄附行為
- 2) 役員名簿
- 3) (社団法人の場合)社員名簿
- 4) 事業報告書
- 5) 収支計算書
- 6) 正味財産増減計算書
- 7) 貸借対照表
- 8) 財産目録
- 9) 事業計画書
- 10) 収支予算書

(2) 所管官庁においては、(1)に規定する資料を備えて置き、これらについて閲覧の請求があった場合には、原則として、これを閲覧させるものとする。

(運用指針)

(1) 公益法人は、積極的に不特定多数の者の利益の実現を目的とする、非営利の法人であり、日本の社会経済において重要な役割を担うとともに、相応の社会的責任を有している。このような公益法人については、自らの業務及び財務等に関する情報を自主的に開示する必要がある。

(2) 備え置く期間等は、次のとおりとする。

- 1) 定款又は寄附行為、役員名簿、社員名簿：可能な限り最新の状態で、常に備えて置くこと
- 2) 事業報告書、収支計算書、正味財産増減計算書、貸借対照表、財産目録：当該事業年度の終了後、原則として3カ月以内に備え、5年間備えて置くこと
- 3) 事業計画書、収支予算書：当該事業年度の開始後、原則として、3カ月以内に備え、次事業年度の事業計画書等が備えられるまで、備えて置くこと

(3) 所管官庁においては、所管公益法人に関する一覧表を備えて置き、閲覧の請求があった場合には、これを閲覧させるものとする。なお、一覧表の記載事項は次のとおりとする。

- 1) 名称
- 2) 所管する部局(担当局担当課等)の名称
- 3) 公益法人の主たる事務所の所在地・電話番号
- 4) 設立年月日
- 5) 代表者職名・氏名
- 6) 主な目的・事業

(4) 原則として、公益法人を直接所管する部局においては、本基準(1)に規定する資

料を備えて置き、これらについて閲覧の請求があった場合には、これを閲覧させるものとする。

なお、所管官庁においては、少なくとも上記(2)で規定されている期間は、これらの資料を備えて置くものとする。

- (5) 公益法人会計基準以外の会計基準を用いている法人の場合は、本文に定められている資料に相当するものについて同様に扱うものとする。

(基準)

8. 経過措置等

- (1) 所管官庁は、本基準に適合しない公益法人に対しては、原則として3年以内に本基準に適合するように指導する。

ただし、既に設立されている法人で、法人格を取得する手段が民法第34条によることに限られたため、公益法人となっている業界団体等に関しては、真にやむを得ない事項については、法人に関する抜本的法改革を待って対応することとする。それまでの間は、所管官庁においては、当該業界関係者又は所管する官庁の出身者以外の者を、可及的速やかに監事とすることにより、公正さを担保するとともに、それぞれの定款等により定められた業務を適切に行うよう強力に指導するものとする。

(運用指針)

- (1) 本基準は、既に設立されている法人及び今後設立される法人の両方に適用される。既に設立されている法人において、本基準に適合しないものがある場合には、原則として本基準に、本基準の閣議決定日から3年以内に適合しなければならない。また、今後設立が許可されるものは、本基準に適合するものに限られる。

なお、新たに具体的基準が定められたもののうち、本基準5-(7)の内部留保に関するものは、閣議決定の改正日から3年以内に新たな基準に適合するように指導する。

- (2) 既に設立されている公益法人の中には、いわゆる業界団体や、公益法人として適当でない目的を有しているが、法人格を取得する手段が民法第34条によることに限られたため、公益法人となっているものが存在する。このようなものについては、その設立の経緯等から考えて、今回定められた基準に適合することができないものがあると考えられるが、そのうち真にやむを得ない事項(業界団体の理事構成、互助会の事業内容等)については、法人に関する抜本的法改革を待って対応することとする。それまでの間は、当該業界関係者又は所管する官庁の出身者以

外の者を、可及的速やかに監事とすることで、公正さを確保するものとする。また、それぞれの定款又は寄附行為により定められた業務を適切に行うこととする。

(基準)

- (2) 本基準6の株式の保有等において認められている理由以外の理由により、現在株式の保有等を行っている公益法人は、原則として、平成11年9月末までにこれを処分すること。
- (3) 仮に、上記(2)で定められた期限までに処分ができない場合であっても、その後も処分するための努力を続けること。
- (4) 現に株式保有等を行っている公益法人で、必要な努力を行ったにもかかわらず処分が困難な株式等を保有しているものの取扱については、原則禁止のもと、更に検討する。
- その際、処分が困難な株式等を保有しているものについては、当該公益法人の名称、保有している株式等、保有している理由等を、毎年度「公益法人に関する年次報告」に記載することにより、その実態を明らかにする。
- また、各公益法人においても、その毎事業年度の事業報告書に当該営利企業の概要を記載すること。

(運用指針)

- (1) 本基準6の株式の保有等の(1)に定められた理由以外の理由により、現在株式の保有等を行っている公益法人は、早急に売却等その処分を行い、原則として、平成11年9月末までに終了すること。
- (2) 仮に、上記(1)で定められた期限までに処分ができない場合であっても、その後も処分するための努力を続けること。
- (3) 現に株式保有等を行っている公益法人で、必要な努力を行ったにもかかわらず処分が困難な株式等を保有しているもの(株式保有等を事業としているもの等を含む。)の取扱については、原則禁止のもと、更に検討を行う。
- その際、処分が困難な株式等を保有しているものについては、次の事項を「公益法人に関する年次報告」に記載し、その実態を明らかにする。そのため、所管官庁は、必要な資料を、総務省に提出する。
- 1) 当該公益法人を所管する部局の名称
 - 2) 当該公益法人の名称
 - 3) 当該営利企業の名称
 - 4) 当該公益法人が保有する株式等の数及び全株式等に占める割合

- 5) 保有する理由
- 6) 当該株式等の入手日
- 7) 当該公益法人と当該営利企業との関係(人事、資金、取引等)
- (4) 上記(3)の「公益法人に関する年次報告」による実態の公表は、平成10年度から実施する。
- (5) 各公益法人においても、その毎事業年度の事業報告書に当該営利企業の概要を記載すること。記載事項については、本運用指針6-(6)の規定に従うものとする。

(基準)

(5) 本基準7の情報公開については、平成10年1月以降に始まる新事業年度から本基準に適合した形で情報公開を行うこと。

(運用指針)

本基準7の情報公開については、平成10年1月以降に始まる新事業年度からは本基準に適合した形で情報公開を行うこと。過去のものについても、可能な限り本基準に適合した形で情報公開を行うこと。

また、所管官庁においては、平成10年1月中に必要な一覧表の作成を行い、平成10年2月から備えて置くこととする。

(基準)

(6) 2-(3)のうち「営利法人等への転換」については、関係省庁において検討がなされ、必要な制度が整った後に実施されるものとする。

(運用指針)

公益法人の営利法人等への転換については、法務省を中心とした検討の結果、現行法制度の下においても基本的には可能であるとの結論を得たことから、「公益法人の営利法人等への転換に関する指針」に基づき、実施するものとする。

附則(平成 12 年 12 月 26 日一部改正)
この申合せは、平成 13 年 1 月 6 日から施行する。

戻る

【FDG 配達システムに関する安全管理と経済効果に関する研究】

3. F⁻及び FDG 薬剤の運搬における作業被ばくと薬剤品質についての実験

主任研究者:井上 登美夫 横浜市立大学大学院医学研究科教授

研究協力者:零石一也 横浜市立大学放射線科助手

15 年度:PET 施設からのデリバリー作業に関連する作業従事者の放射線被曝の検討～F⁻デリバリーのための基礎実験～

F⁻を院内にて生成した後、管理区域外へ輸送するにあたりこれに携わる放射線作業従事者の被曝の安全性の評価、検討を行う。

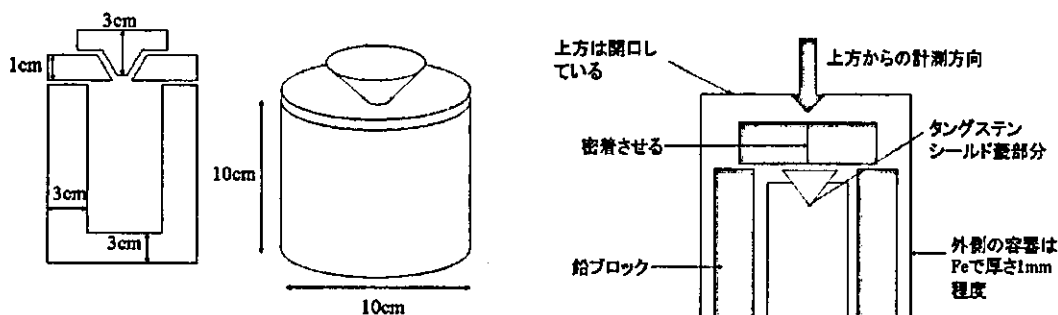
下記の 2 施設にて作業従事者に測定の実施とそれに伴う予測されるリスクにつきインフォームドコンセントを得た後、模擬実験を行った。

測定 1.

目的:コンテナから出る放射線量及び作業従事者の被曝量を測定することにより F⁻を輸送する際の被曝に関する安全性を評価する。

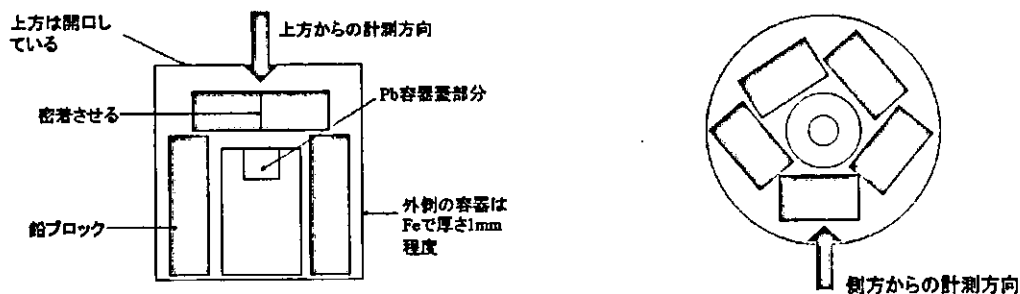
方法:西台クリニック画像診断センター、横浜市立大学医学部附属病院にて各々同放射線量の F⁻を合成し、その直後及び約 2 時間後の放射線量を測定する。合成した F⁻を数種類の遮蔽状況のもと測定を行う。遮蔽物は西台クリニック画像診断センターではタングステンシールドのみの遮蔽の場合とタングステンシールド周囲を鉛ブロックにて遮蔽した場合とした。また、横浜市立大学医学部附属病院では鉛容器のみの遮蔽の場合と鉛容器周囲を鉛ブロックにて遮蔽した場合とした。放射線量の測定はコンテナ表面及び 100cm の距離とした。測定機器は電離箱 (ICS-311,Aloka)、シンチレーションサーベイメータ (TCS-171,Aloka)を用いた。

タングステンシールド模式図及び鉛ブロック配置図



西台で使用のタングステンシールドです。本体厚は30mmです。また上蓋の中央に針を刺すための鉄製の溝が刻まれた円筒形の帽子状の蓋が乗っています。

鉛容器模式図と鉛ブロック配置図



鉛容器の厚さは 42mm 相当である。上方、側方ともに厚さは同じである。20ml バイアルに生成物を収容するが、生成物自体の体積は 10ml なので鉛容器内のやや下方に位置することになる。使用した鉛ブロックは 2 施設とも共通である。ブロックの厚さは 50mm 相当である。金属缶(コンテナ)の内部に上記の図のように配置した。

結果:

2 施設における各々のコンテナから出る放射線量の測定値を下記に示す。
西台クリニック画像診断センターにおけるコンテナ放射線量測定値

		F ⁻ 合成直後 (約 1 Ci)		約 2 時間後 (約 500 mCi)	
		表面	100cm	表面	100cm
タングステンシールド	上面	808	3.2	575	5.5
	側面	1883	6.7	660	7.0
タングステンシールド +鉛ブロック	上面	0.733	0.393	0.59	0.467
	側面	1.486	0.608	0.642	0.518

単位: $\mu\text{Sv} / \text{h}$

横浜市立大学医学部附属病院におけるコンテナ放射線量測定値

		F ⁻ 合成直後 (約 1 Ci)		約 2 時間後 (約 500 mCi)	
		表面	100cm	表面	100cm
鉛容器のみ	上面	596	17.4	460	3.58
	側面	415	17.8	470	7.25
鉛容器+ 鉛ブロック	上面	0.67	0.38	0.57	0.41
	側面	1.7	0.75	1	0.45

単位: $\mu\text{Sv} / \text{h}$

測定 2.

目的: F^- を院内にて生成した後、管理区域外へ輸送するにあたりこれに携わる放射線作業従事者の被曝量の測定を行い安全性を評価する。

方法: 西台クリニック画像診断センターにて F^- を薬剤試験室から玄関ホールまで運搬するルートを設定し、実際にそのルートを移動したときの所要時間と作業従事者の被曝量を測定する。放射性作業従事者の被曝量測定はポケット線量計(PDM-192,Aloka)を用いた。

結果: F^- を薬剤試験室から玄関ホールまで運搬した場合の所要時間と作業従事者の被曝量は下記に示す。

	1回目	2回目	3回目
所要時間	152 秒	139 秒	78 秒
被曝量	0 μSv	0 μSv	0 μSv

まとめ

- 1) $\text{F}^-1 \text{ Ci}$ をコンテナに梱包した場合、その周囲にて検出される放射能は、タングステンシールド及びその周囲を鉛ブロックにて遮蔽した条件下が最も低値を示し、遮蔽効果があった。
- 2) 西台クリニック画像診断センターにおける F^- を薬剤試験室から玄関ホールまで運搬した場合、その最大所要時間はおよそ2分30秒で、被曝量はほぼ0 μSv であり安全性が確認された。
- 3) 但し、鉛ブロックを追加した遮蔽法の場合、総重量はおよそ100kgとなる。運搬の際の作業従事者の人数や経路(エレベータ、階段有無)について詳細な打ち合わせが必要である。

16年度: F^- 及びFDG 薬剤の運搬における作業被ばくと薬剤品質についての実験

はじめに

院内製剤として製造された F^- やFDGを、管理区域外へ搬送する際に、作業従事者がどの程度の被ばくをするかについての明らかにしておくことは今後の核医学診療についても大事なことである。作業従事者にはサイクロトロンオペレーター、薬剤師、放射線技師、放射線科医、運搬者が考えられる。それぞれ作業従事者は運搬に係る担当業務が異なり、どの作業にどの程度の作業時間がかかり、被ばくするのにかつき明らかにしておくことは重要なことである。結果を解析することで、各作業従事者の被ばく軽減に関する対策を合理的かつ効率的にたてることが可能となる。

F^- やFDG 薬剤の運搬における作業従事者の被ばくを実測し、かつ運搬後の薬剤の品質が診療可能なものとして保たれているかにつき実際に再検定を行い基礎データとする。以

上の実測調査を行うにあたり、実験を二種類行うこととする。一つ目は「PET 施設からの F⁻ デリバリー作業に関連する作業従事者の放射線被ばくの検討」、二つ目は「FDG 薬剤の運搬における品質管理と作業従事者被ばくについての実験」である。

実験 1.

「PET 施設からの F⁻ デリバリー作業に関連する作業従事者の放射線被ばくの検討」

F⁻を院内にて生成した後、管理区域外へ輸送するにあたりこれに携わる放射線作業従事者の被ばくの安全性の評価、検討を行う。

西台クリニック画像診断センター、横浜市立大学医学部附属病院の二施設にて作業従事者に測定のための目的とそれに伴う予測されるリスクにつきインフォームドコンセントを得た後、模擬実験を行った。

(測定 1)

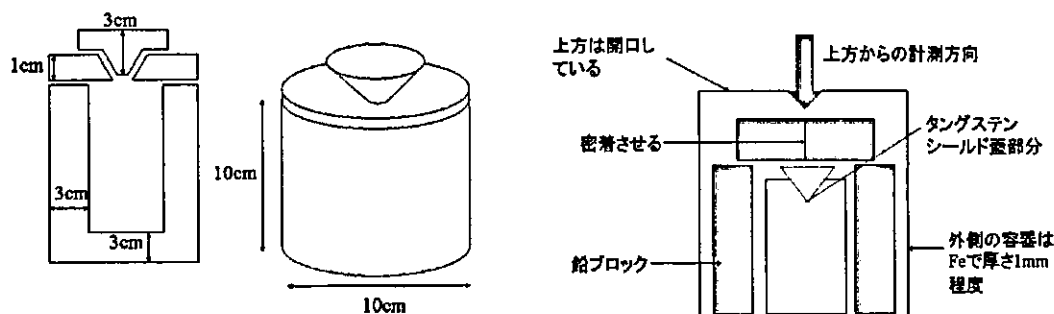
目的:

運搬用のコンテナから出る放射線量及び作業従事者の被ばく量を測定することにより F⁻を輸送する際の被ばくに関する安全性を評価する。

方法:

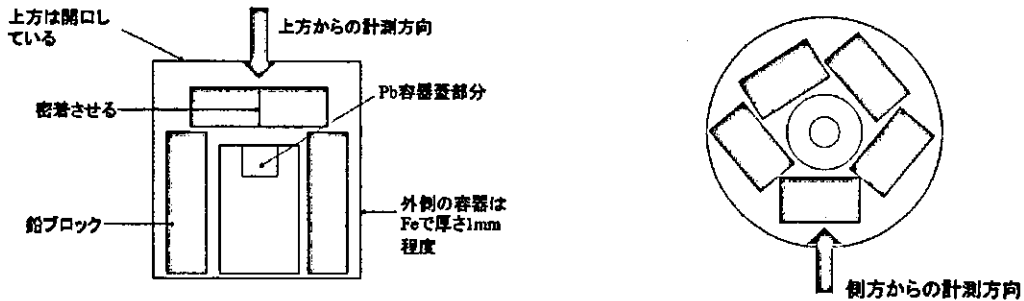
西台クリニック画像診断センター、横浜市立大学医学部附属病院にて各々同放射線量の F⁻を合成し、その直後及び約 2 時間後の放射線量を測定する。合成した F⁻を数種類のしゃへい状況のもと測定を行う。しゃへい物は西台クリニック画像診断センターではタングステンシールドのみのしゃへいの場合とタングステンシールド周囲を鉛ブロックにてしゃへいした場合とした(図 1)。また、横浜市立大学医学部附属病院では鉛容器のみのしゃへいの場合と鉛容器周囲を鉛ブロックにてしゃへいした場合とした(図 2)。放射線量の測定はコンテナ表面及び表面から 100cm の距離とした。測定機器は電離箱 (ICS-311, Aloka)、シンチレーションサーベイメータ (TCS-171, Aloka) を用いた。

図 1. タングステンシールド模式図及び鉛ブロック配置図



西台で使用のタングステンシールドです。本体厚は30mmです。また上蓋の中央に針を刺すための斜めの溝が架けた円形形の帽子状の蓋が乗っています。

図 2. 鉛容器模式図と鉛ブロック配置図



鉛容器の厚さは 42mm 相当である。上方、側方ともに厚さは同じである。20ml バイアルに生成物を収容するが、生成物自体の体積は 10ml なので鉛容器内のやや下方に位置することになる。

使用した鉛ブロックは 2 施設とも共通である。ブロックの厚さは 50mm 相当である。金属缶(コンテナ)の内部に上記の図のように配置した。

結果:

二施設における各々の運搬用コンテナより検出された放射線量の測定値を下記に示す。

西台クリニック画像診断センターにおけるコンテナ放射線量測定値

	表面からの距離	F ⁻ 合成直後 (約 1 Ci)		約 2 時間後 (約 500 mCi)	
		0cm	100cm	0cm	100cm
タングステンシールド	上面	808	3.2	575	5.5
	側面	1883	6.7	660	7.0
タングステンシールド +鉛ブロック	上面	0.733	0.393	0.59	0.467
	側面	1.486	0.608	0.642	0.518

単位: $\mu\text{Sv} / \text{h}$

横浜市立大学医学部附属病院におけるコンテナ放射線量測定値

	表面からの距離	F ⁻ 合成直後 (約 1 Ci)		約 2 時間後 (約 500 mCi)	
		0cm	100cm	0cm	100cm
鉛容器のみ	上面	596	17.4	460	3.58
	側面	415	17.8	470	7.25
鉛容器+鉛ブロック	上面	0.67	0.38	0.57	0.41
	側面	1.7	0.75	1	0.45

(測定 2.)

目的:

F⁻を院内にて生成した後、管理区域外へ運搬するにあたりこれに携わる放射線作業従事者の被ばく量の測定を行い安全性を評価する。

方法:

西台クリニック画像診断センターにて F⁻を薬剤試験室から玄関ホールまで運搬するルートを設定し、実際にそのルートを移動したときの所要時間と作業従事者の被ばく量を測定する。放射性作業従事者の被ばく量測定はポケット線量計 (PDM-192, Aloka) を用いた。

結果:

F⁻を薬剤試験室から玄関ホールまで運搬した場合の所要時間と作業従事者の被ばく量は下記に示す。

	1 回目	2 回目	3 回目
所要時間	152 秒	139 秒	78 秒
被ばく量	0 μSv	0 μSv	0 μSv

測定 1.と 2.の考察:

- 4) F⁻ 1Ci を運搬用コンテナに梱包した場合、その周囲にて検出される放射能は、しゃへい物がタングステンシールド+鉛ブロックを用いた条件下が最も低値を示し、しゃへい効果が得られた。
- 5) 西台クリニック画像診断センターにおける F⁻を薬剤試験室から玄関ホールまで運搬した場合、その最大所要時間はおよそ 2 分 30 秒であったが、作業従事者の被ばく量はほぼ 0 μSv であり安全性が確認された。
- 6) 但し、鉛ブロックを追加したしゃへいとする場合、運搬用コンテナの総重量はおよそ 100kg となる。運搬に係る作業従事者の人数の確保 (2 名以上) や経路 (エレベータ、階段有無) について詳細な打ち合わせが必要となる。

実験 2.

「FDG 薬剤の運搬における品質管理と作業被ばくについての実験」

目的:

院内製剤として製造された FDG 薬剤を他施設へ運搬した場合における、運搬前後の品質の変化の有無と運搬に係る作業従事者の被ばく量を実際に測定し、その安全性を確認する。

方法:

横浜市立大学医学部附属病院(神奈川県横浜市金沢区)、医療法人社団清志会 西台クリニック画像診断センター(東京都板橋区)、医療法人社団 ゆうあい会 ゆうあいクリニック(神奈川県横浜市港北区)の各施設が所有するサイクロロン及び自動合成装置にて生成・合成された FDG 薬剤約 200mCi を 20cc の容量のバイアルに分注後、タングステンシールド及び鉛ブロックにてしゃへいドラム缶に梱包する(以下 FDG 薬剤を梱包した運搬用コンテナを輸送物と呼ぶ)。輸送物を台車及び車両を用い他施設管理区域内まで運搬し、譲受施設にて FDG 薬剤の再検定を行う。また、FDG 製造から譲受施設での検定までの作業時間と作業従事者の被ばく量を測定する。

1. 輸送物について

<しゃへい方法>

FDG 薬剤を収容したバイアルのしゃへい物は実験 1.の結果にて最もしゃへい効果が高かったタングステンシールド 1 個(15.7kg)と鉛ブロック(20×10×5cm:11.4kg) 7個とした(図 1)。運搬用コンテナは鉄製のドラム缶(直径 30cm 高さ 35cm 厚さ 1mm 程度)とし、内部の中央にタングステンシールドを置き、その周囲を鉛ブロック 5 個にて取り巻くように配置し、2 個の鉛ブロックにて天井部をしゃへいした(図 2、3)。鉛ブロックとドラム缶の空間は気泡シートで埋め、しゃへい物とタングステンシールドが動かないようにした。最後にドラム缶に金属蓋をしロックをかけた。

図 1

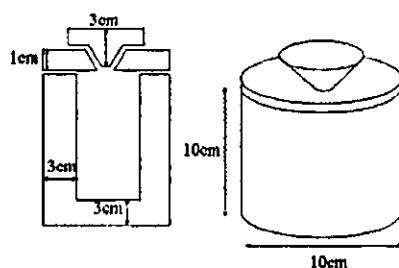


図 2

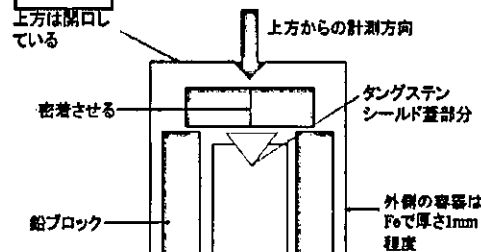


図 3

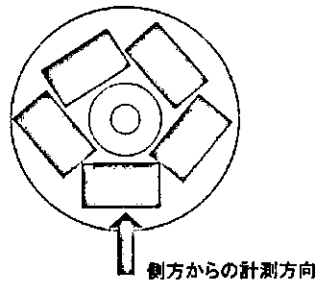


図 1 タングステンシールドの形状と寸法

図 2 タングステンシールドと鉛ブロックによるドラム缶内への梱包様式(側面から見た図)

図 3 タングステンシールドと鉛ブロックによるドラム缶内への梱包様式(上方から見た図)

<運搬方法>

管理区域から車両までの輸送物の運搬には台車を用い、各施設であらかじめ設定した最短距離の経路で輸送を行う。運搬作業は安全を考慮し 2 名で行う。施設出入り口に停車した運搬車両(2トントラック リフト付き)の荷台に固定する。

譲渡施設から譲受施設まで下記の順序で運搬する。

[第一行程] 横浜市大附属病院 → ゆうあいクリニック

[第二行程] ゆうあいクリニック → 西台クリニック

[第三行程] 西台クリニック → 横浜市大附属病院

なお、本実験は放射性同位元素等による文部科学大臣の定める放射線障害の防止に関する法律及び国土交通大臣が定める放射性同位元素等車両運搬規則の規制を遵守し、A型区分の放射性同位元素輸送物として取り扱った。

2. 被ばく量の測定について

作業従事者はサイクロトロンオペレーター、合成・検定・梱包を担当する薬剤師、輸送物を運搬する運搬者の 3 区分とし、作業区分ごとに被ばく線量(1センチメートル線量当量率)をポケット線量計(TECHNOL SIEMENS 社製等)にて測定した。測定箇所は作業従事者の胸部と腹部の 2 箇所とした。

3. FDG 薬剤の検定について

譲渡施設及び譲受施設にて FDG 薬剤の検定を行い、担当薬剤師が FDG 検定記入用紙に記載された(1) γ 線スペクトルを 511keV に認めること、及び 511keV および 1022keV 以外に認めないこと (2) 半減期が 105~115 分であること (3) 放射化学純度(HPLC 分析)が 95%以上であること、及び FDG による peak が所定の位置にみとめられること (4) pH が 5.0~8.0 の間にあること (5) アルミニウムイオンが 10ppm 以下であること (6) kryptfix222 が 40ppm 以下であること (7) 発熱性物質試験で陰性であること (8) 無菌試験で陰性であること (9) 比放射能量で FDG1mg に対して 200MBq 以上であること (10) 性状が無色ないし微黄色、透明の液体であること の 10 項目につき結果を記録した。

結果:

2004年8月16日(月)6時30分に本実験は開始され、18時に終了した。
(天候:晴れ、横浜:最高気温/最低気温 27/20度、板橋区:最高気温/最低気温 31/19度)

1. 輸送物について

FDG 薬剤梱包直後と譲受施設への運搬後の輸送物の表面における1センチメートル線量当量率及び1メートルの距離における1センチメートル線量当量率の結果を下記にまとめた(表1~3)。

表1 横浜市大附属病院における輸送物の表面及び1mの位置の1センチメートル線量当量率

	輸送物		FDG 放射能 量
	表面	1m	
梱包時	0.45	0.29	13.2GBq
運搬後	0.18	0.14	5.65GBq

(1センチメートル線量当量率 単位: μ Sv/hr)

表2 ゆうあいクリニックにおける輸送物の表面及び1mの位置の1センチメートル線量当量率

	輸送物		FDG 放射能 量
	表面線量率	1m 線量率	
梱包時	0.57	0.36	74GBq
運搬後	0.36	0.32	33GBq

(1センチメートル線量当量率 単位: μ Sv/hr)

表3 西台クリニックにおける輸送物の表面及び1mの位置の1センチメートル線量当量率

	輸送物		FDG 放射能 量
	表面線量率	1m 線量率	
梱包時	0.44	0.41	73.3GBq
運搬後	0.11	0.08	29GBq

(1センチメートル線量当量率 単位: μ Sv/hr)

また、輸送物を運搬車両の荷台に設置した状態での車両表面及び運転席における1センチメートル線量当量率を測定した結果を下記にまとめた(表4)。

表 4

輸送物運搬車両設置時の車両表面及び運転席における1センチメートル線量当量率

輸送物トラック荷台に設置時	横浜市大	ゆうあいクリニック	西台クリニック
側面	0.18	0.1	0.23
後方	0.11	0.09	0.11
運転席	0.06	0.05	0.06

(1センチメートル線量当量率 単位: $\mu\text{Sv/hr}$)

なお、台車による管理区域から車両までの運搬過程に特に支障は認めなかった。

2. 被ばく量の測定について

各施設での作業項目別の作業時間と作業従事者の被ばく量の結果を下記にまとめた(表 5～7)。

表 5 横浜市大における作業項目別の作業時間と被ばく量
横浜市立大学附属病院

	被ばく量 (μSv)		時間 (分)
	胸	腹	
サイクロロンにてF生成	0	0	30
合成装置にてFDG合成	0	1	54
FDG検定	1	0	20
FDG分注	1	2	18
FDGバイアル容器梱包	12	4	17
譲渡施設から譲受施設 管理区域までの運搬	0	0	80
再検定	2	2	20

表 6 ゆうあいクリニックにおける作業項目別の作業時間と被ばく量
ゆうあいクリニック

	被ばく量 (μSv)		時間 (分)
	胸	腹	
サイクロロンにてF生成	0	0	49
合成装置にてFDG合成	1	1	30
FDG検定	4	2	36
FDG分注	0	1	5
FDGバイアル容器梱包	2	2	1
譲渡施設から譲受施設 管理区域までの運搬	0	0	82
再検定	40	28	44