

**独立行政法人放射線医学総合研究所**

**平成26年度 年度計画**

**平成26年4月**

**独立行政法人  
放射線医学総合研究所**



## 目 次

【前文】	1
I. 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置	1
1. 放射線の人体への影響、放射線による人体の障害の予防、診断及び治療並びに放射線の医学的利用に関する研究開発等	1
1. 放射線の医学的利用のための研究	1
1. 重粒子線を用いたがん治療研究	1
(1) 重粒子線がん治療の標準化と適応の明確化のための研究	1
(2) 次世代重粒子線がん治療システムの開発研究	2
(3) 個人の放射線治療効果予測のための基礎研究	3
(4) 重粒子線がん治療の国際競争力強化のための研究開発	3
2. 分子イメージング技術を用いた疾患診断研究	3
(1) PET用プローブの開発及び製造技術の標準化及び普及のための研究	3
(2) 高度生体計測・解析システムの開発及び応用研究	4
(3) 分子イメージング技術によるがん等の病態診断研究	4
(4) 分子イメージング技術による精神・神経疾患の診断研究	5
2. 放射線安全・緊急被ばく医療研究	6
1. 放射線安全研究	6
(1) 小児の放射線防護のための実証研究	6
(2) 放射線リスクの低減化を目指した機構研究	6
(3) 科学的知見と社会を結ぶ規制科学研究	6
2. 緊急被ばく医療研究	7
(1) 外傷又は熱傷などを伴う放射線障害（複合障害）の診断と治療のための研究	7
(2) 緊急被ばく医療機関の中心としての体制の整備及び関連業務	7
(3) 緊急被ばく医療のアジア等への展開	8
3. 医療被ばく評価研究	8
3. 放射線科学領域における基盤技術開発	9
1. 放射線利用を支える基盤技術の開発研究	9
2. 放射線科学研究への技術支援及び基盤整備	10
4. 萌芽・創成的研究	10
2. 研究開発成果の普及及び成果活用の促進	10
1. 研究開発成果の発信	10
2. 研究開発成果の活用の促進	11
3. 普及広報活動	11
3. 国際協力及び国内外の機関、大学等との連携	11
1. 国際機関との連携	11
2. 国内外の機関との研究協力及び共同研究	12

4.	国の中核研究機関としての機能	12
1.	施設及び設備の共用化	12
2.	放射線に係る技術の品質管理と保証	12
3.	放射線に係る知的基盤の整備と充実	13
4.	人材育成業務	13
5.	国の政策や方針、社会的ニーズへの対応	13
II.	業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	15
1.	マネジメントの強化	15
1	柔軟かつ効率的な組織の運営	15
2	内部統制の充実	15
2.	自己点検と評価	15
3.	リスク管理	15
4.	業務の効率化	16
5.	重粒子医科学センター病院の活用と効率的運営	16
6.	自己収入の確保	16
7.	契約の適正化	17
8.	保有資産の見直し	17
9.	情報公開の促進	17
III.	予算、収支計画、資金計画	18
1.	予算	18
2.	収支計画	19
3.	資金計画	20
IV.	短期借入金の限度額	20
V.	不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、 その処分に関する計画	20
VI.	重要な財産を譲渡し、又は担保にしようとするときは、その計画	20
VII.	剰余金の使途	20
VIII.	その他業務運営に関する重要事項	21
1.	施設及び設備に関する計画	21
2.	人事に関する計画	21
3.	中期目標期間を超える債務負担	21
4.	積立金の使途	21

## 【前文】

独立行政法人通則法第 31 条の規定に基づき、文部科学大臣から指示された「独立行政法人放射線医学総合研究所が達成すべき業務運営に関する目標」（平成 23 年 3 月 1 日文部科学大臣決定。以下「中期目標」という。）及び独立行政法人放射線医学総合研究所中期計画（平成 23 年 3 月 31 日文部科学大臣認可。以下「中期計画」という。）に沿って、平成 26 年度に独立行政法人放射線医学総合研究所（以下「研究所」という。）が実施すべき業務に関する必要事項を定めるため、本年度計画を策定する。

なお、平成 23 年 3 月 11 日に発生した東北地方太平洋沖地震とそれに伴う東京電力株式会社福島第一原子力発電所の事故を契機として、国の原子力安全のための規制や制度の見直しがなされ、平成 24 年 9 月 19 日の原子力規制委員会の設置に伴い、平成 25 年 4 月 1 日から研究所の業務のうち、放射線の人体への影響並びに放射線による人体の障害の予防、診断及び治療に係るものに関する事項が、文部科学省と原子力規制委員会との共管となった他、福島復興再生基本方針（平成 24 年 7 月 13 日閣議決定）に基づく施策も着実に進展しており、更なる研究所の活動が期待されているところである。また「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）に基づき独立行政法人制度の改革が実施されるなど、研究所が置かれている状況を常に注視すると共に、「科学技術イノベーション総合戦略」（平成 25 年 6 月 7 日閣議決定）、「健康・医療戦略」（内閣官房長官等申し合わせ、平成 25 年 6 月 14 日）等の動向を踏まえ、研究所としての責務を果たすため、理事長のリーダーシップのもと、年度計画を弾力的に運用することもあり得ることを付記する。

### I. 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置

#### I. 1. 放射線の人体への影響、放射線による人体の障害の予防、診断及び治療並びに放射線の医学的利用に関する研究開発等

##### I. 1. 1. 放射線の医学的利用のための研究

##### I. 1. 1. 1. 重粒子線を用いたがん治療研究

##### I. 1. 1. 1 (1) 重粒子線がん治療の標準化と適応の明確化のための研究

- ・ 呼吸同期スキヤニング照射臨床試験の平成 26 年度中の開始に向けて準備を更に進め、次世代重粒子治療研究プログラムの研究進捗状況に合わせて、新たなプロトコルの具体的内容の検討を進める。
- ・ 国内の炭素線治療施設との多施設共同臨床試験の実施に向け、症例データ収集のためのデータベースの構築を推進すると共に、重粒子線治療の有用性が高く比較的罹患率の低い対象疾患の症例登録開始を目指して準備を

進める。

- ・ 実施中の臨床試験を継続して着実に症例集積を図ると共に、先進医療についても継続して効率的に運用する。
- ・ 重粒子線治療の高度化に資する診断精度の更なる向上のために、呼吸同期 PET 画像の 3 次元治療計画への応用の基礎検討を行う。
- ・ 重粒子線治療効果判定に有用として選定した MRI バイオマーカーの測定技術開発及び治療応用を継続して行うとともに、超音波・PET など異なる診断モダリティとの統合診断技術研究を行う。
- ・ 内部の新規放射線治療データベース統計解析システムの機能を拡張し、詳細な条件設定による患者抽出や、より高度の予後因子解析に対応できるように整備する。
- ・ 外部の研究機関との情報連携を目的として、
  - 1) 主に粒子線治療施設の治療に関する情報の収集・分析を行うために必要な機能を整備し、実稼働させる。
  - 2) 複数の医療機関において、被ばく線量収集ツールを用い、被ばく線量に関する情報を試験的に収集する。また、全国規模のデータベースに必要な機能・ツールを検討し試作する。

#### I.1.1.1(2) 次世代重粒子線がん治療システムの開発研究

- ・ 新治療研究棟治療室において、呼吸性移動をする臓器に対する 3 次元スキヤニング技術を用いた臨床研究を推進するため、照射ビームの品質管理と品質維持に向けた手法を確立し、体制を構築する。
- ・ 超伝導回転ガントリー装置の稼働に向けて、線量分布の改善を図るために、レンジシフターを用いない 3 次元スキヤニングシステムの研究開発を行う。
- ・ 肝臓並びにすい臓の腫瘍の症例を中心に、4 次元 CT 装置・マーカーレス X 線呼吸同期装置を使用した臨床試験を推進し、呼吸性移動をする臓器の位置・形状の変化に関するデータを取得する。それをもとにマーカーレス X 線呼吸同期装置の改良を進めると共に、3 次元スキヤニング照射の線量分布評価を実施する。
- ・ 回転ガントリーを備えた G 治療室の稼働に向けて、患者イメージングシステムの設計・製作と、コミッショニング・QA 方法の確立を図る。
- ・ スキヤニング照射向け線量計算の高精度化を図るため、治療計画装置における物理ビームモデルの改良を行う。
- ・ 治療計画における線量計算の高精度化を図るため、体内における炭素線の原子核反応に関するモデルの改良を行う。
- ・ 超短期照射の適応拡大に資することを旨とし、細胞修復の効果を考慮した治療効果モデルである Microdosimetric Kinetic Model を用いて、修復効

果の線質に対する依存性に関する研究を行う。

- ・ 消化器がんにおけるがん幹細胞に対する重粒子線の生物学的応答に関する研究を行う。
- ・ 他機関と共同で実施した超伝導シンクロトロンの概念設計及び超伝導電磁石基本設計に基づき、超伝導線材の評価並びに、超伝導コイルの開発研究を行う。

#### I.1.1.1(3) 個人の放射線治療効果予測のための基礎研究

- ・ マウスモデル腫瘍を用いて放射線抵抗性株を樹立し、in vivo における放射線抵抗性獲得機構を解析する。
- ・ 放射線照射に対して異なる浸潤能変化を示すヒトがん由来細胞株について、ゲノム構造の違いと浸潤能の関連性を解析し、生物学的重粒子線がん治療適用条件を検討する。
- ・ これまでの結果を踏まえ細胞実験系を用いて炭素線照射後のがん細胞の増殖・浸潤能に対して抑制的効果を有し、且つ正常組織に対しては放射線防護作用を有する細胞増殖因子等を含む薬剤の性質を解析する。

#### I.1.1.1(4) 重粒子線がん治療の国際競争力強化のための研究開発

- ・ 平成 24 年度にとりまとめた重粒子線がん治療施設に関する仕様について、最新の研究成果も加えて改訂を行う。
- ・ HIMAC 共同利用研究を中心に、生物、物理、治療及び防護など幅広い分野での共同研究を実施する。
- ・ 重粒子線がん治療に係る医療関係者等の実務訓練(OJT)を実施する。特に、医学物理士を目指す理工学系出身者について積極的に受け入れる。
- ・ 国際人材育成体制構築のため、外国人を対象とした研修を実施し、実習制度の充実をはかる。
- ・ 確立された知財実施のルール及び技術指導の実施体制の下、建設主体に対して着実に技術指導を実施する。

#### I.1.1.2. 分子イメージング技術を用いた疾患診断研究

##### I.1.1.2(1) PET 用プローブの開発及び製造技術の標準化及び普及のための研究

- ・ 平成 25 年度に引き続き、ヨウ化 $[^{11}\text{C}]$ メチル、 $[^{11}\text{C}]$ 一酸化炭素、 $[^{18}\text{F}]$ フルオロ臭化エチルを含む多種の標識合成中間体の安定製造及びそれらを用いた標識合成反応と自動製造システムを開発する。また、非金属元素 (Se-73, As-74 等) 並びに放射性ターゲット物質を出発原料とするアクチニウム (Ac-225) の製造を開始し、内用療法に資するいわゆる治療用核種

の自家製造基盤を構築する。

- ・ 代謝型グルタミン酸受容体、トランスロケータタンパク質などの PET イメージング剤の探索と設計を行うとともに、種々の標識技術を生かしながら多様な PET 用分子プローブの開発と評価を行い、臨床研究に供与できる PET プローブを創出する。
- ・ 研究所で開発した代謝型グルタミン酸 I 型受容体などの有用な PET プローブ及び製造技術を国内外の施設に展開し、臨床研究を行う。
- ・ [<sup>11</sup>C]PBB3 の製造技術及び品質検査技術の移転と指導を推進すると共に、Cu-64 の製造技術に関する技術指導を行う。
- ・ 画像診断棟 PET 薬剤製造エリアにおいて、平成 25 年度に作製した設備及び機器に関する再構築計画に従い、学会 GMP 基準に適合させるべく、大幅な施設の改修を行う。また、薬剤を臨床に定常的に提供しながら、数種の新たな PET 薬剤が臨床応用できるよう製造条件の検討、前臨床評価、申請書類の作成を行う。更に、日本核医学会と連携し、学会 GMP 基準に準拠することを旨とする PET 施設に職員を派遣し監査を行う。

#### I.1.1.2(2) 高度生体計測・解析システムの開発及び応用研究

- ・ 二重リング方式の OpenPET 実証機を開発する。
- ・ クリスタルキューブ検出器で得た知見の応用展開を推進し、特に新しい頭部専用 PET/MRI 装置の開発に向けて PET 検出器を試作する。
- ・ PET による生体計測の高度化に向け、部分容積効果補正を応用したアミロイドトレーサーの正確な動態測定法を開発する。また、新規タウタンパク測定用トレーサーによる多施設共同研究の基盤としてその定量測定法を確立する。
- ・ 生体機能の複合的計測法の確立に向け、PET と MRI の複合的画像解析法を開発し、ノルエピネフリン作動性神経系機能の統合的画像評価法を確立する。また、二光子顕微鏡を用いてアミロイド抗体療法の効果をミクロレベルで明らかにし、PET による知見との比較研究を行う。

#### I.1.1.2(3) 分子イメージング技術によるがん等の病態診断研究

- ・ 分子イメージング技術を診断・治療に利用しうる複合機能プローブとして、治療効果とイメージング特性を併せ持つナノ粒子プローブを、放射線など複合的治療法に応用し、病態モデルに対する有用性の検証を進める。また、臨床応用を視野に、これまで開発されたナノ粒子プローブの中で安全性が高いナノ粒子に部位標的性を付与し、生体イメージングにより病態モデルでの有用性を検証する。
- ・ 診断・治療に利用しうる機能性プローブの応用と開発については、生体の



酸化還元状態を反映する機能プローブをより高感度化し、疾病の発症に伴うわずかな変化の検出を目指す。また、細胞傷害性や細胞周期等を評価するマンガン機能性プローブについて、造影メカニズムの解明を進めると共に、イメージング技術の改良と併せ、病態モデルへの適用を進める。

- ・ DNA 合成プローブの利用に関して 4DST-PET/CT のヒト・動物比較研究を継続する。
- ・ インテグリンなどの疾患関連分子を標的とするペプチドプローブによるイメージング及び内照射療法への展開に向けた検討を継続して行う。
- ・ 抗体を利用した分子イメージング技術の利用に関して  $^{90}\text{Y}$  標識抗 CD147 抗体を用いた内用療法の治療効果を評価するとともに、疾病治療への内用療法の適応拡大に向けて併用治療の検討を開始する。また、抗フィブリン抗体による画像診断法の開発を継続する。
- ・ モデル動物等を用いて分子プローブの病態評価、治療効果予測等への展開の可能性の評価を継続し、RI 内用療法の生物学研究及び内用療法の最適化・副作用低減化についての検討を進展させる。
- ・ がんの診断・治療に向け FAZA-PET/CT 臨床研究登録症例の経過を調査し、治療効果、予後等を確定し、FAZA-PET/CT の臨床的有用性を評価する。また、がん幹細胞高出現部位を標的とする難治がんの診断・治療研究を行う。

#### I.1.1.2(4) 分子イメージング技術による精神・神経疾患の診断研究

- ・ 意欲低下や不安の発現に関連する脳領域を同定し、そこでの分子-神経活動関連を評価する。
- ・ 精神症状に関連する認知バイアスに対応した脳機能ネットワーク及び神経伝達機能を同定する。
- ・ 精神・疾患原因関連分子を可視化する技術を用いて、ヒト・動物比較研究を行うとともに、新規のモデルマウスを導入し病態解明、薬効評価を行う。
- ・ 神経疾患モデル動物への細胞移植を利用した病態の解明や治療を、移植細胞及び周囲環境のイメージングにより実現する。
- ・ 認知症に関して、アミロイドおよびタウの切断・修飾・分解などのプロセスに関与する分子や、アミロイドおよびタウ蓄積に伴う神経伝達異常を可視化する技術を開発する。さらに、 $[^{11}\text{C}]$ PBB3 の欠点を克服したより優れた特性を持つ化合物の開発も進める。
- ・ 遺伝性疾患を含むタウ蓄積による各種認知症において、タウ PET イメージングの認知症鑑別診断における有用性を明らかにすると共に、正常加齢から認知症発症に至るタウ蓄積の変化を PET で検出可能か検証する。さらに、日本、北米、ヨーロッパの多施設における共同研究を推進し、精神・神経疾患の診断イメージングバイオマーカーとしての臨床的意義を確立する。

## I.1.2. 放射線安全・緊急被ばく医療研究

### I.1.2.1. 放射線安全研究

#### I.1.2.1(1) 小児の放射線防護のための実証研究

- ・ 中性子線を照射した WM ラット（肺がん）、C3H マウス（骨髄性白血病）の病理解析を継続し、各腫瘍のリスク解析を行い、年齢依存的な生物効果比を算出する。同様に、中性子線を照射した Eker ラット（腎臓がん）、Ptch1 マウス（脳腫瘍）の飼育観察を継続し、順次病理解析・リスク解析を行う。
- ・ 幼若期に $\gamma$ 線、重粒子線（炭素線）及び中性子線を照射、あるいはウランを投与した動物に発生した腫瘍（肝腫瘍、リンパ腫、乳がん、肺腫瘍、腎臓がん等）の分子解析、及び、照射後の正常組織（乳腺、胸腺、肝臓、骨髄）の DNA 損傷応答や生存等の解析を引き続き行い、放射線年齢加重係数の生物学的根拠に資する情報を得る。
- ・  $\gamma$ 線及び重粒子線（炭素線、13keV/ $\mu$ m）を反復照射した幼若期（1 週齢）及び成体期（7 週齢）B6C3F1 雌雄マウス（約 2,000 匹）を飼育観察して、順次病理解析等を行い、寿命短縮を指標とした反復効果係数を提示する。

#### I.1.2.1(2) 放射線リスクの低減化を目指した機構研究

平成 25 年度までの成果に基づき、放射線もしくは原子力安全規制関連の国際機関に提案するべく放射線感受性低減化方策を検討する。

- ・ 造血系のゲノム損傷及び肝臓におけるエピジェネティックな制御の変化に注目し、アルコールの 4 週間連日投与による放射線（0.75Gy $\times$ 4 回）影響の修飾効果を解析する。また、身体拘束に起因する心理的ストレスによる放射線影響の修飾を評価するための実験系を構築する。
- ・ 平成 25 年度までに確立した DNA 修復関連タンパク質の DNA 修復能（DNA 損傷部位への集積能）を指標とするスクリーニング法を他の DNA 修復関連タンパク質 XLF 等のスクリーニングに応用し、ヒト集団に存在する遺伝子変異等から放射線感受性のタンパク質マーカー候補を探索する。
- ・ 積極的防護方策の提案に向けて、平成 25 年度までに得られた知見に基づいて食事等生活習慣の調節を介した放射線適応応答の増強もしくは誘導を検討する。
- ・ 非相同末端結合関連因子（Artemis、XRCC4）の発現を人為的に抑制することで、放射線による遺伝子変異誘発作用を減弱させる可能性を検討するために、RNA 干渉により Artemis および XRCC4 の発現を抑制する培養細胞実験系を確立し、HPRT 遺伝子変異の解析に着手する。

#### I.1.2.1(3) 科学的知見と社会を結ぶ規制科学研究

- ・ これまでの研究で得られた住居におけるラドン濃度や航空機被ばくの宇宙

線の線量の変動要因に関する情報を、規制/管理方策や被ばく線量低減手法の検討に資するために論文にまとめる。NORMの産業利用における線量評価に関する研究や調査の結果を総合的にまとめて、既存のNORMデータベースに追加する。

- ・ 公表された疫学調査の結果を総合的に解析して、低線量率被ばくや内部被ばくのリスクに関する情報など放射線防護に関する科学的知見をわかりやすく資料としてまとめ、社会的合意に基づいた防護方策を検討する。
- ・ 東電福島第一原発事故の影響を含めて、これまでに得られた環境及び生物への影響から移行パラメータなどの生物線量評価に必要なパラメータを算出し、成果をまとめる。

#### **I.1.2.2. 緊急被ばく医療研究**

##### **I.1.2.2(1) 外傷又は熱傷などを伴う放射線障害（複合障害）の診断と治療のための研究**

- ・ 評価手法の最適化としては、生体試料前処理法の改良によるバイオアッセイ法の迅速化を図ると共に、蛍光X線分析による創傷部アクチニド汚染評価法について、実際にアクチニドを用いて検討する。また、緊急被ばく医療に即した迅速なトリアージを検討し、これに適した新たな生物線量評価法を開発する。
- ・ 計算シミュレーションにより種々の形状、分布を有する体内汚染に対する体外計測装置の応答関数を評価し、体内放射能計測の精度向上を図る。
- ・ ウラン汚染動物モデルで体外排泄効果並び短中期毒性低減効果を有する薬剤のさらなる探索、至適投与法の検討を進めるとともに、プルトニウム・ウラン混合汚染動物モデルを用いた除染治療薬剤の評価を進める。
- ・ これまで選択してきた治療薬剤および製剤候補について、マウスの培養マクロファージ細胞におけるプルトニウム排出促進効果の定量により治療効果の高い薬剤を絞り込む。また、動物個体での実証のためのマウス実験系を構築する。
- ・ 間葉系幹細胞が放出するエクソソームを含む放射線障害細胞・組織再生活性候補因子を複数検索・同定する。より *in vivo* に近い状態での評価を行うため、放射線障害評価モデルマウスを作成し、間葉系幹細胞及び候補活性化因子の効果を検証する。
- ・ iPS 由来間葉系幹細胞分化誘導と機能解析のための至適培養法、機能評価系による解析を行う。

##### **I.1.2.2(2) 緊急被ばく医療機関の中心としての体制の整備及び関連業務**

東電福島第一原発事故の医療対応から学んだ知見を生かし、原子力規制

庁が検討している新たな原子力防災体制、被ばく医療体制を受けて、研究、研修、連携体制の構築などに取り組み、被ばく医療体制の更なる高度化のための支援を行う。

- ・ 緊急被ばく医療に必要な医療、生物学的・物理学的線量評価の専門家との協力体制を維持し、放医研の役割の見直しを行う。
- ・ 東電福島第一原発事故の経験、また新しい原子力防災体制や原子力規制庁による新たな被ばく医療体制を踏まえ、被ばく医療に関する研修の見直しを行い、医療関係者、搬送関係者へ研修や訓練等を通して知識を普及する。東日本大震災の復旧・復興に係わる医療従事者等に対する人材育成も継続する。
- ・ 国や地方自治体が行う防災訓練や国民保護に係る訓練等に、職員派遣や積極的な支援、指導を行う。

#### **I.1.2.2(3) 緊急被ばく医療のアジア等への展開**

- ・ アジアを中心とする被ばく医療関係者を招聘し情報交換を行うとともに協力関係を築く。また、アジア各国において現地での指導者育成を目指し、研修、ワークショップを開催する。
- ・ 世界保健機構 (WHO) 及び国際原子力機関 (IAEA) 等の専門家会議等を通じ、情報発信、交換を行う。
- ・ アジア地域等で汚染や被ばく事故が発生した場合、要請に応じて緊急被ばく医療支援チーム (REMAT) を迅速かつ円滑に派遣できるように整備を進める。

#### **I.1.2.3. 医療被ばく評価研究**

- ・ 放射線診療の実態調査として、3年間行ってきた小児専門病院 (>200床以上) の小児 CT データをまとめ、新たに、データのない大学病院や診療所のデータ収集を行う。
- ・ X線 CT 撮影における臓器線量計算が可能なウェブベースのソフトウェア WAZA-ARI の機能を拡充し、データ収集を行う。
- ・ 重粒子線がん治療患者の二次被ばくについて、個々人の臓器線量を推定可能なモデルの構築に向け調査研究を行う。
- ・ 小児の放射線治療における被ばく線量を、小児の物理ファントムを用いて測定する。
- ・ PET および PET/CT 検査における被ばく線量についてまとめるとともに、線量推計の不確かさを評価する。
- ・ 医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME) と連携し、我が国の診断参考レベル (DRL) を検討し、公開する。

- ・ 医療被ばく防護に資するための医療被ばくデータベースを拡充し、各医療機関より医療情報を試験的に収集する。
- ・ 患者の放射線診断の受診履歴を追跡可能なシステム（Smart Card）の概念設計を行う。
- ・ 部位コードの標準化など、医療被ばく情報を電子的に収集するために必要となる研究を行う。
- ・ 平成 25 年度に実測によって求められた標準体型患者の臓器吸収線量を基に、シミュレーション計算によって、患者個々人の臓器線量を算出し、2 次がんと線量の関係を定量化する。
- ・ 小児がん放射線治療における臓器線量評価および小児被ばくに対する防護の観点から、照射野外における臓器等に対する線量評価研究を行う。
- ・ 造影剤の放射線損傷に対する影響の解析を行い、結果をまとめる。
- ・ 医療従事者向けの研修を実施し、リスク・ベネフィットコミュニケーションのノウハウを伝える。
- ・ 放射線被ばくに関する医療現場のニーズを把握する。

### **I. 1. 1. 3. 放射線科学領域における基盤技術開発**

#### **I. 1. 1. 3. 1. 放射線利用を支える基盤技術の開発研究**

放射線科学研究を推進するために必要な以下の開発研究および実用化を進める。

- ・ 粒子線励起X線分析装置（PIXE）において、放射性物質、重金属の人体影響研究、環境分析研究等の多様なニーズに応えるために測定可能元素の拡充（酸素からウランまで）を継続的に実施する。また、定量精度の向上と分析技術の標準化を目標として、他機関との施設間相互比較に必要な標準試料分析データを蓄積する。
- ・ マイクロビーム細胞照射装置（SPICE）において、低線量放射線影響研究等の多様な研究課題に対応するために、照射可能な細胞数と面積の拡大及び照射速度の一層の向上を図る。
- ・ 東電福島第一原発事故からの復興支援等に資するため、ホットスポット探査装置やセシウム可視化カメラなどの放射線検出器の現場試験を進め、企業等と協力し年度内の実用化を目指す。
- ・ 放射線治療場で発生する二次粒子の線量評価を進める。
- ・ 放射線科学研究用マウスの開発・維持に向け、卵細胞の品質をモニターすることで効率的なマウスの作出を可能とするため、卵細胞の品質評価に関わるタンパク質の分解状況を生体レベルで可視化できる遺伝子改変マウスを開発する。
- ・ C57BL/6系統マウスの凍結精子において安定して高い受精率を得るため

に、前培養あるいは体外受精時の培地組成や培養時間について条件設定する。

- ・ 点突然変異解析技術の再生医療応用のため、iPS細胞等の幹細胞におけるゲノム点突然変異について、その量と質の解析を進める。

#### **I.1.3.2. 放射線科学研究への技術支援及び基盤整備**

- ・ 静電加速器（PASTA&SPICE）及び高速中性子線実験照射システム（NASBEE）の安定稼動に努め、研究支援を行なう。
- ・ 研究のニーズを踏まえ、X・ $\gamma$ 照射場を含む共同実験機器の重点化（重点整備、移管替え、廃棄等）を引き続き進める。
- ・ 研究ニーズに配慮しつつ適正で効果的な動物実験を遂行するため、実験動物に関する環境や資源の整備、技術提供及び品質管理を行う。
- ・ HIMAC やサイクロトロン の 共同 利用 等 に お いて、計測支援を行う。その際に要求される放射線場の設定を行い、実際の場の特性を評価するための計測機器の開発を行う。
- ・ 平成 25 年度に運用を開始した新業務実績登録システムに、最新の基盤ミドルウェアをベースとした新たな発表論文等のデータベースを連携させ、国・組織をまたいだデータベース横断検索サービスに対応可能な公開版放医研機関リポジトリとして運用を開始する。
- ・ 研究情報基盤整備のため、情報ネットワークや共通サーバ等の基盤情報システム及びクラスタ計算システムの高度化、省スペース化、省電力化を図り、システム全体の安定的かつ効率的な運用、維持に努める。
- ・ 研究所の研究業務遂行に必要な基盤技術を継承し、かつ向上するために、専門家を育成する。

#### **I.1.4. 萌芽・創成的研究**

- ・ 新しい研究分野や研究所の将来の研究シーズの創出を目指して、所内公募により、研究者の独創的な発想に基づくボトムアップ型の研究課題や将来の競争的外部資金の獲得につながる研究課題を理事長裁量の下で採択し、資金配分を行う。なお、創成的研究は中期計画 4 年目となることを考慮し、継続課題に注力した運用とする。

### **I.2. 研究開発成果の普及及び成果活用の促進**

#### **I.2.1. 研究開発成果の発信**

- ・ 研究成果を普及させるため、シンポジウム等を開催する。
- ・ 年間原著論文数は 300 報程度を目指し、うち 70%以上については、論文の質を維持するため、当該分野の国際的主要誌への発表を目指す。

### **1.2.2. 研究開発成果の活用の促進**

- ・ 「特許出願に関するガイドライン」及び「同ガイドラインの運用要領」に従い、実用性、社会還元の観点からの精査に基づく特許出願や維持管理等を行うとともに、精選方針等に対する所内の理解増進に努める。
- ・ 研究現場で知財マインドを持って特許等関連業務に取り組める目利き人材を育成するために、知財関係講習会等の機会活用を推進する。
- ・ 特許実施許諾等の促進を行うために、研究成果展示会等への参加や、プレス発表の機会、所外向けホームページ等を活用し、研究所が保有する特許やノウハウ情報等を利用者に提供、説明する。
- ・ 重粒子線がん治療技術等の国際展開を見据え作成した「特許出願に関するガイドライン」及び「同ガイドラインの運用要領」に従い国際特許の取得及び活用を行う。

### **1.2.3. 普及広報活動**

- ・ 従来の多様な媒体を活用した情報発信を引き続き実施する。また講演会、一般公開等で寄せられた意見や、各種メディアでの報道状況を適宜情報の発信内容や方法に反映していく。
- ・ 引き続き一般市民のニーズに対応した講演会を開催するほか、講演会への講師派遣を継続して実施する。
- ・ 科学イベントに参画するなど、放射線科学分野を含む科学研究の国民の理解増進を図る。

## **1.3. 国際協力及び国内外の機関、大学等との連携**

### **1.3.1. 国際機関との連携**

- ・ 平成 26 年度は国際原子力機関 (IAEA) 協働センターとして、新たな 4 年間の協働活動を開始し、各分野において活動計画に基づき、研修や関連会合等を実施する。
- ・ 職員の派遣などを通じて積極的に IAEA 等の活動に参画する。
- ・ 原子放射線の影響に関する国連科学委員会 (UNSCEAR) や国際放射線防護委員会 (ICRP) については、UNSCEAR 国内対応委員会を適宜開催し、総会等への職員派遣を行うことで、放射線医学研究及び放射線安全研究分野において国際的に重要な役割を果たす。
- ・ 国際標準化機構 (ISO) が策定する放射線防護のための放射線測定等に係る機器の利用や技術に関する国際標準に関して内外の検討に専門家を参加させて協力する。
- ・ 国際電気標準会議 (IEC) での粒子線治療装置に対する性能開示規格等の検

討に専門家を参加させて協力する。

### **I. 3. 2. 国内外の機関との研究協力及び共同研究**

- ・平成 25 年度で終了した第 2 期国際オープンラボラトリー(IOL)について、これまでの IOL の成果を引き継ぐ枠組みとして、より発展的かつ柔軟な制度に見直し、新たに運用を開始する。
- ・アジア原子力協力フォーラム (FNCA) で行っている現在の 4 つの臨床試験を継続し、評価を行い、新規プロトコールの検討を行う。臨床試験の事務局として各国から送られてくる治療データをまとめ、FNCA ワークショップで報告する。
- ・参加各国の外部照射装置の品質管理の訪問調査と技術指導を継続する。
- ・国内外の関連研究機関との連携、協力を通じた研究開発活動を実効的に進める。特に、成果活用のため、重粒子線がん治療施設の建設を計画している機関との協力を強化する。

### **I. 4. 国の中核研究機関としての機能**

#### **I. 4. 1. 施設及び設備の共用化**

- ・重粒子線がん治療装置の共同利用を推進する。共同利用の課題募集を実施し、共同利用運営委員会、課題採択・評価部会での課題の採択案作成、評価の実施を行う。研究報告書を作成して全国の研究関係の諸機関に配布する。
- ・静電加速器施設(PASTA & SPICE)、高速中性子線実験照射システム(NASBEE)等の施設共用の運営、課題申請及び課題採択並びにマシンタイム決定に関わる制度を、外部利用に則した体制に発展させる。
- ・ラドン実験棟において所内外の研究者に高精度(濃度ゆらぎ $\pm 5\%$ 以下)で長時間安定(90 時間)した照射場を提供し研究支援を行う。装置・機器などの国際規格標準化の動向に着目しつつ、海外の標準化の進捗を調査する。
- ・核燃使用施設(政令 41 条該当事業所)の新規制基準への対応を検討し、被ばく医療研究の実施、及びアクチニド汚染患者の受入が可能な環境の維持に努める。また、アクチニドを使用する共同研究の件数を、本年度より 2 件以上増やすことを目標とする。

#### **I. 4. 2. 放射線に係る品質管理と保証**

- ・PET 薬剤製造基準を広く普及させることを目指し、これまでの方法に加え実習を含めた新しい教育啓蒙活動を行う。
- ・PET 専用の品質管理方法や衛生管理方法を新規開発し、PET 薬剤製造現場が品質保証を行う上で現在より達成しやすい方法を提供する。平成 26 年度は以下の 2 項目を行う。



- (1) PET 薬剤用エンドトキシン測定法の開発
- (2) 臨床 PET 薬剤製造用無菌アイソレータシステムの開発
- ・ 長時間安定にラドンをばく露する性能を確保するため、測定評価を年 3 回以上行う。世界標準とのトレーサビリティの確保のため、関係機関・大学との共同研究体制の整備に努め、相互に標準化状況を確認する。
- ・ コバルト 60 $\gamma$ 線密封線源 (111TBq) の更新を実施し、コミッショニングに着手する。

#### **I. 4. 3. 放射線に係る知的基盤の整備と充実**

##### **<病理画像アーカイブ>**

- ・ パーチャルスライド化と病理診断を実施する一方で、パーチャルスライドデータのバックアップ環境を整備する。また、平成 25 年度に作成した仕様書に沿って動物実験病情報支援システムの開発を進める。

##### **<医療被ばくネットワーク情報システム>**

- ・ 国内の協力医療機関より、医療（診断）機器による被ばく情報をテスト的に収集し、医療被ばく線量管理において国内唯一となる統合データベースを試作する。

##### **<放射線・粒子線治療に関する全国規模のデータベースの構築>**

- ・ 国内の粒子線治療施設から、実データ（実際に放射線・粒子線治療を行った際の症例データ：匿名化済み）の収集を試験的に開始する。

#### **I. 4. 4. 人材育成業務**

- ・ 放射線科学や原子力防災分野の次世代を担う研究者、技術者を育成するために、受け入れ研究現場との情報交換を密にし、他機関の実施例等も参考にしつつ、受け入れ体制の充実を図る。
- ・ ニーズに応じて放射線利用・管理の専門家及び被ばく医療対応者等に対する研修を行うとともに、東電福島第一原発事故後に新たに浮上した社会ニーズに対応した研修を実施する。
- ・ 原子力防災や放射線科学、放射線治療分野等において、各国のコアとなる人材を育成するために、諸外国からの研修生を長期間受け入れる。
- ・ 重粒子線がん治療に係る医療関係者等の実務訓練(OJT)を実施する。特に、医学物理士を目指す工学系出身者について積極的に受け入れる（再掲）。
- ・ 国際人材育成体制構築のため、外国人を対象とした研修を実施し、実習制度の充実をはかる（再掲）。

#### **I. 4. 5. 国の政策や方針、社会的ニーズへの対応**

- ・ 国等の安全規制、防災対策及び東日本大震災の復旧・復興に関して国等か

ら新たに要請された業務に貢献する。

- ・ ビキニ被災者他被ばく患者に対し健康診断等を行う。
- ・ 福島県の復興及び再生に関する施策の総合的な推進を図るための基本的な方針として閣議決定された「福島復興再生基本方針」（平成 24 年 7 月 13 日）に基づき、放射線による健康上の不安の解消その他の安心して暮らすことのできる生活環境の実現のため、以下の事業等に取り組む。

(1) 東電福島第一原発周辺住民における長期被ばくの影響とその低減化に関する研究

1) 長期低線量被ばく影響：低線量被ばくによる健康影響に係る調査研究

- ① 小児への影響：小児期の低線量率被ばくによるリスク（寿命短縮と発がん）を評価するため、マウス、ラットの照射と飼育観察を継続し、順次、病理解析、ゲノム解析を行う。
- ② 影響の蓄積性：低線量率被ばくによる放射線の影響が蓄積する機構を解明するため、乳腺幹細胞（分化能に対する影響）、皮膚の毛隆起の幹細胞（第 3 毛周期の成長期における影響）、および骨髄幹細胞における解析を継続する。
- ③ リスク低減：放射線誘発消化管腫瘍モデルマウスを用いて、放射線被ばく後にリスクを低減するための方法、並びにその低減効果を実証するための動物実験を行う。カロリー制限の開始時期や割合（15%、30% オフ）による放射線誘発がんに対する低減効果の動物実験を行う。

2) 環境動態・影響：人を取り巻く環境の影響に関する調査

- ① 福島県の研究機関や環境関連の研究機関と共同研究を実施、或いは業務委託を行うことにより、線量が高い帰還困難区域を中心にネズミ、サンショウウオ、スギ・マツ、メダカの捕獲採取を重点的に実施する他、他の生物についても捕獲採取を行う。
- ② 捕獲採取した環境生物と環境媒体の放射能を測定し、線量評価を行う。
- ③ 福島で捕獲採取した生物の放射線影響を調べるために、ネズミで安定型染色体異常試験、スギ・マツで不安定型染色体異常試験、サンショウウオで繁殖・成長試験、メダカで小核試験を実施する。
- ④ サンショウウオとメダカに低線量放射線の長期照射を行い、サンショウウオでは繁殖・成長異常、メダカでは小核形成を指標とする線量効果関係を明らかにする。

(2) 復旧作業員等の健康影響に関する追跡調査

平成 25 年度までにデータベースに登録された復旧作業員等の健診データ等を引き続き収集し、データの集計・解析を行う。

- ・ 東日本大震災復旧・復興事業において、住民や作業員等の放射線による健康上の不安の軽減、その他安心して暮らすことの出来る生活環境の実現の

ため、以下の事業に着実に取り組む。また、必要に応じ新たな事業の実施にも柔軟に対応する。

- ◆ 東日本大震災の復旧・復興事業に基づく施設・設備の整備及び協力
- ◆ 福島県「県民健康管理調査」基本調査における外部被ばく線量評価等、東日本大震災の復旧・復興支援事業

## II. 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

### II.1. マネジメントの強化

#### II.1.1. 柔軟かつ効率的な組織の運営

- ・ 平成 25 年度に実施した研究課題に関する中間評価結果等を整理し検討を行った上で、状況に応じた組織運営を行う。また、研究開発法人制度改革等の状況を注視し、必要に応じて適切な対応を行う。
- ・ 理事長のリーダーシップのもと、必要に応じトップダウン型の戦略的事業（指定型）などに機動的な資源配分を行う。
- ・ 研究業務等の進捗に応じて、センター長裁量が発揮できる仕組みを維持する。

#### II.1.2. 内部統制の充実

- ・ 研修会や講演会を積極的に開催し、これらを通じて重要な情報の確実な伝達と共有を図る。
- ・ 監事監査や内部監査等のモニタリングを通じて、内部統制ポリシーを踏まえた内部統制の機能状況を点検し、必要な措置を講じる。

### II.2. 自己点検と評価

- ・ ピアレビューの結果がその後の各センターの研究計画に反映されるよう措置する。
- ・ 平成 25 年度に実施した中間評価結果の反映に取り組むとともに、それらを踏まえ、中期計画最終年度に実施する事後評価に向けた評価体制について検討する。

### II.3. リスク管理

- ・ リスク管理会議において、放医研が抱えるリスクについてのカテゴリー分類ごとにリスク特定のための作業を行い、より体系的なリスク管理体制の構築を進めるとともに、リスクに対する対応方針の検討を行い、その方針に従い対策を順次策定・実施する。
- ・ 安全（放射線、放射性物質、核燃料物質、消防、労働、作業環境、有害物質、遺伝子組換え、廃棄物の処理、土地、工作物、建物及び設備、並びに

エネルギー等に係るもの)に関する各種法令・規程等を遵守し、安全を確保するとともに、省エネ推進のための方策を検討する等、環境保全に取り組む。また原子力防災、国民保護等のための非常時に備えた体制を維持する。

- ・ 講習会等を通して、職員等の安全文化の醸成を図る。また、法令改正等に伴う規程等の制定、改廃、運用変更等に当たっては、研究のニーズ、実態を把握し実施するとともに、研究者等への情報提供と説明を行う。加えて、これらを含む安全確保に係る諸活動の状況を、所内ホームページ等を通じて積極的に報告する。
- ・ 業務の継続的改善により、業務の遂行において見いだされた不具合や効率化方策について、必要な措置を行い安全を確保する。
- ・ 情報セキュリティ対策は、PDCAを回しつつ、継続的な見直し・改善を進める。

#### II.4. 業務の効率化

- ・ 国の独立行政法人に対する方針や指示が出された場合には適切に対応するとともに、内部監査、監事監査、会計検査等からの意見等に対しても適切に対応する。
- ・ 一般管理費については、平成23年度に定めたアクションプランに則って効率化等を進める。
- ・ 給与水準については、「独立行政法人改革に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）等を踏まえつつ、労使関係の中で適切な措置を講じることにより、引き続き適正な水準を維持する。
- ・ 総人件費に関しては、「独立行政法人改革に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）等を踏まえて、適切な対応を進める。なお、東日本大震災に伴う復旧・復興への適切な対応を継続するため、特別会計分については、別に考慮する。

#### II.5. 重粒子医科学センター病院の活用と効率的運営

- ・ 重粒子医科学センター病院において、重粒子線棟及び新治療研究棟を活用し、引き続き臨床研究を推進する。
- ・ 重粒子医科学センター病院で発生する医療情報などを他研究センターにおいても横断的に活用できる枠組み「包括的同意」を継続して推進する。

#### II.6. 自己収入の確保

- ・ 外部からの施設使用について、ホームページを活用した施設概要等の情報提供に取り組むと共に、所内外で開催される展示会等での情報提供に努め

る。

- ・ 所内に対しては、研究開発成果の社会への還元を進めるには企業との共同研究が有効であることの理解増進に努め、所外に対しては共同研究の成果として生じた知財の活用例をホームページ上で公開することで、民間企業等との共同研究の増加に努める。
- ・ 所内研究部門等に対して、受託研究等公募情報を提供し、日頃より容易に閲覧できる仕組みを講じることで、受託研究や競争的資金の増加に努める。
- ・ 寄附金の受入れ増大のため、ホームページに掲載する寄附金手続きの情報を充実させ、寄附を希望する者の利便性を向上させることで、寄附者の増加に取り組む。また、寄附者への情報提供等を引き続き実施すると共に、寄附金で実施した事業の活用実績等の情報を新たに寄附者に還元する。

### II.7. 契約の適正化

- ・ 公平性、透明性を確保しつつ公正な調達手続きとするため、調達に関する情報のホームページでの公開や業者への提供等の充実、様々な入札方法の実施の拡大等、調達の進め方について、更に改善を図るとともに、これまでの事例により改善したマニュアルに則り、一層適切に運用する。また、競争入札等の実施にあたって、応募者の履行能力の確認等のために行っている技術審査手続きの一層の明確化を図る。
- ・ 随意契約見直し計画の実施状況を含む入札及び契約の適正な実施について、内部監査及び契約監視委員会の点検等を受け、その結果を所外ホームページにて公表する。

### II.8. 保有資産の見直し

- ・ 適切な研究スペースの配分に努めるとともに、不要なものの処分を進めることを含め、引き続き資産の有効利用等を進める。

### II.9. 情報公開の促進

- ・ 引き続き、情報の公開を適切に行うとともに、個人情報の適切な保護を行う。

### III. 予算、収支計画、資金計画

#### III.1. 予算

平成 26 年度 予算

(単位：百万円)

区分	金額
収 入	
運営費交付金	9,793
施設整備費補助金	262
自己収入	2,226
計	12,281
支 出	
運営費事業	12,019
一般管理費	740
うち、人件費（管理系）	337
物件費	402
業務経費	10,920
うち、人件費（事業系）	2,808
物件費	7,643
東日本大震災復興業務経費	469
退職手当等	264
特殊要因経費	96
施設整備費	262
東日本大震災復興施設整備費	0
計	12,281

※各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

### III. 2. 収支計画

平成 26 年度

(単位：百万円)

区分	金額
費用の部	12,009
經常経費	12,009
一般管理費	732
うち、人件費（管理系）	337
物件費	395
業務経費	9,754
うち、人件費（事業系）	2,808
物件費	6,514
東日本大震災復興業務経費	432
退職手当等	264
特殊要因経費	96
減価償却費	1,163
財務費用	0
臨時損失	0
収益の部	12,009
運営費交付金収益	8,620
その他の収入	2,226
資産見返運営費交付金戻入	1,112
資産見返物品受贈額戻入	51
臨時収益	0
純利益	0
目的積立金取崩額	0
総利益	0

※各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

### III.3 資金計画

平成 26 年度

(単位：百万円)

区分	金額
資金支出	12,281
業務活動による支出	10,846
投資活動による支出	1,435
財務活動による支出	0
翌年度への繰越金	0
資金収入	12,281
業務活動による収入	12,019
運営費交付金による収入	9,793
自己収入	2,226
投資活動による収入	262
施設整備費による収入	262
財務活動による収入	0
前年度よりの繰越金	0

※各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

#### IV. 短期借入金の限度額

- ・ 短期借入金の限度額は、19 億円とする。  
短期借入金が想定される事態としては、運営費交付金の受入れの遅延、受託業務に係る経費の暫時立替等がある。

#### V. 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、その処分に関する計画

なし

#### VI. 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画

なし

#### VII. 剰余金の使途

剰余金については、その額を適正に把握し、決算において剰余金が生じた場合の使途は以下のとおりとする。

- ・ 臨床医学事業収益等自己収入を増加させるために必要な投資



- ・重点研究開発業務や国の中核研究機関としての活動に必要とされる業務の経費
- ・研究環境の整備や知的財産管理・技術移転に係る経費等
- ・職員の資質の向上に係る経費等

## VIII. その他業務運営に関する重要事項

### VIII.1. 施設及び設備に関する計画

- ・ 特高変電所の老朽化対策及び国内標準 6.6KV 受変電設備への更新を目的として、特高変電所新営工事、特高変電受変電設備工事、各建屋 2 次受変電設備改修設計を行う。
- ・ 平成 24、25 年度補正予算を踏まえて、回転ガントリー駆動装置及び治療台などの G 治療室機器を製作する。

### VIII.2. 人事に関する計画

平成 23 年度に見直した「研究開発力強化法に基づく人材活用方針」を踏まえ、研究環境の整備、人材の確保、育成、輩出、職員の資質向上等を引き続き進める。

- ・ 必要に応じ、事業の実施状況を踏まえた組織・業務の見直し等を行い、組織の改正、適切な人員配置を図る。
- ・ 外国人の研究者数、女性研究者数、若手研究者数の拡大に向けた環境整備についてのこれまでの取り組みを引き続き継続する。
- ・ 労働契約法の改正及び研究開発力強化法の改正による労働契約法の特例を踏まえ、任期制職員の在り方について、今中期計画期間中に結論を出すべく、検討を進める。
- ・ 各職種の特質に合わせた個人業績評価の実施に引き続き取り組み、その結果を処遇に的確に反映させる。特に平成 25 年度から適用した新年俸制度においては、更新に当たっての評価手続きと適確な処遇反映を徹底する。
- ・ 職員の職務等に応じた多様な職員研修の実施を推進し、職員の資質と労働安全衛生の一層の向上に努める。

### VIII.3. 中期目標期間を超える債務負担

- ・ 中期目標期間を超える債務負担については、研究基盤の整備等が中期目標期間を超える場合で、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し合理的と判断されるものについて行う。

### VIII.4. 積立金の使途

- ・ 前期中期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、文部科学大臣の

承認を受けた金額については、独立行政法人放射線医学総合研究所法に定める業務の財源に充てる。