

平成31年度

原子力規制庁 放射線対策委託費

(放射線安全規制研究戦略的推進事業費)

短寿命アルファ線放出核種等の合理的安全
規制のためのガイドライン等の作成

成果報告書

令和2年3月

国立大学法人 大阪大学

目 次

1. 目的及び平成 31 年度の事業計画	
1. 1. 背景と目的	1
1. 2. 平成 31 年度の事業計画	4
1. 3. 平成 31 年度の事業メンバー	4
2. 平成 31 年度の事業実施内容及び成果	
2. 1. ガイドライン等作成会議での検討内容	8
2. 2. ガイドラインの内容の主たる点	22
2. 3. 実測データの取得実験	27
2. 4. 短寿命放射性核種の安全取扱いに関する教育資料の作成のための内容検討	41
3. 平成 31 年度事業成果のまとめ	
3. 1. ガイドライン等作成会議によるガイドライン内容検討	51
3. 2. 短寿命アルファ線等の安全取扱いに関する教育資料の作成のための内容検討	51
3. 3. ガイドライン等内容に関する各関連学協会及び原子力規制庁との協議	51
3. 4. 事業進捗の PDCA	52
3. 5. 本年度の成果発表	52
4. 資料	53

1. 目的及び平成 31 年度の事業計画

1. 1. 背景と目的

1. 1. 1. 背景

近年、短寿命の α 線放出核種を利用した放射性治療薬の研究が注目されている。日本国内では平成 28 年から ^{223}Ra による骨転移のある去勢抵抗性前立腺がんに対する α 線核医学治療が実施されている。¹⁾ 日本国内でも放射線発生装置で製造した半減期 7.2 時間の α 線放出核種である ^{211}At を用いた核医学治療薬の開発が行われている。海外では、 ^{225}Ac を用いた核医学治療薬開発と臨床導入が盛んに行われている。今後、 ^{225}Ac の利用は日本国内でも増々高まることが予想される。

1. 1. 1. 1. 原子力規制委員会による短寿命核種の安全規制に関する事業

短寿命核種は、短時間で大きく減衰するため、長寿命の α 線放出核種等に対する規制運用とは異なる新しい合理的な安全管理の方法を提案する必要がある。実際に原子力規制委員会は、平成 29 年度放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）において短寿命 α 核種等の RI 利用における放射線管理のあり方に関する研究を重点研究テーマとしている。この公募要項に記載されている重点テーマの背景には、「国内の α 核種の管理体系は長寿命 α 核種を想定したものであり、短寿命 α 核種に適用すると過剰な管理となるとともに、使用及び管理に伴う作業の非効率化につながるということが指摘されている」との記述がある。²⁾ 従って、短寿命 α 核種の使用に対しては、新しい安全管理・規制が必要との認識で安全管理に関する研究が進められてきた。原子力規制委員会が実施した短寿命放射性核種の利用における安全規制に関する委託事業は、平成 29 年度から令和 2 年度の間で 3 つの事業が実施されている。

平成 29 年度及び平成 30 年度放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）により「短寿命 α 線核種の合理的規制ためのデータ取得による安全性検証と安全管理・教育方法の開発」（代表：篠原厚（大阪大学））（以下、安全規制研究篠原班）³⁾ 及び「短寿命 α 線核種等の RI 利用における合理的な放射線安全管理のあり方に関する研究」（代表：細野眞（近畿大学））（以下、安全規制研究細野班）⁴⁾ の 2 事業が実施された。大阪大学が実施した事業では、主に ^{211}At 、 ^{223}Ra 、及び ^{225}Ac を含む溶液からの短寿命核種の飛散率等の実験データ取得、 ^{223}Ra を使用する医療施設での患者の呼気からの RI の飛散データ取得について報告されている。また、この事業では、短寿命 α 線放出核種のガイドラインの作成に向けた論点が整理されている。近畿大学の事業では、短寿命 α 線放出核種を使用している海外及び国内施設への実態調査が報告されている。近畿大学の事業及び文献で報告されている海

外施設のうちスウェーデンの放射線施設の特徴的な点として、以下が挙げられている。⁴⁾⁻⁶⁾

- 1) 非密封 RI の許可量の取得においては、実測値を用いている。
- 2) 線量評価の上で実質的に安全かつ免除されるレベル (^{211}At の場合、10 MBq) が導入されている。
- 3) グローブボックスの排気配管が施設の排気ダクトに連結されていない。これは、フィルターを透過した量を実測し、被ばくのリスクが極めて少ないことが確認されているためである。
- 4) α 線源の廃棄物は一時的に保管された後、他の放射性廃棄物と同様に専門業者によって回収・処分されている。

平成 29 年度原子力規制委員会の放射線対策委託費にて、日本アイソトープ協会が「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」(以下、RI 協会委託事業)として、調査研究を実施している。⁷⁾ 今後、医療機関での利用が見込まれる RI について、過大な評価により空气中濃度限度や排気、排水中濃度限度が設定されている核種を洗い出すために、国内外の文献を調査したところ、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件(平成 12 年科学技術庁告示第 5 号)で定められている数量告示別表の数値は特に保守的に設定されているものではない旨、報告されている。また、この委託事業では、今後の RI の利用ニーズ調査が実施され、以下の点が挙げられている。

- 1) 核医学分野に関する利用ニーズとしては、陽電子放出断層撮影法(PET)に用いられるポジトロン核種や α 線放出核種がますます増加していく傾向がある。
- 2) 利用核種に α 線放出核種が導入されてきていることから、従来の安全管理手法では対応出来ないケースも想定すべきである。
- 3) 医薬品開発における毒性試験等の合理的な実施のために、生物等に RI を投与した後、放射線事業所外での評価を実施する必要性が求められている。

前述のとおり、原子力規制委員会が実施した先行の委託事業により、短寿命放射性核種(特に α 線核種)については、国内及び海外の放射線施設の実態調査、飛散率等の基礎的データの取得、ニーズ等の情報が揃ってきたところである。

1.1.2. 目的

短寿命の放射性核種を使用した医学関連研究が盛んに実施されており、近い将来、放射線施設でこれらの核種の大量利用が期待される。用いられる α 線放出核種は、短時間で大きく減衰するため、長寿命の α 線放出核種等に対する規制運用とは異なる新しい方法を提案する必要がある。そこで、各施設での短寿命放射性核種の許可使用数量を算定する際の新しい

評価方法とその評価方法の担保の方法をまとめたガイドライン等を作成する。この評価手法に関しては α 線放出核種以外にも適用できるものとする。これらに加えて、医薬品開発における毒性試験等の実施のために、生物等に RI を投与した後、放射線事業所外での評価を実施する場合の安全管理に関する方法についてもまとめる。作成したガイドライン等の案については、原子力規制庁及び放射線安全管理に関係する学協会と協議し、意見、要望も盛り込めるよう検討する。作成したガイドライン等については、関連する学協会等にオーサライズしていただくことを目標にしている。

各施設が定める行為等を業務従事者に遵守させるためには教育の実施が必須である。そこで、この事業では、短寿命放射性核種の安全取扱を教えるために、日本放射線安全管理学会に必要な教育内容を検討と、教育資料の作成を担当いただいている。この資料は、令和 2 年度に日本放射線安全管理学会を通じて公開される予定である。

1.1.3. 本事業の特色・独創的な点

本グループのほとんどの者は、平成 29 年度より安全規制研究篠原班にて、 ^{211}At , ^{223}Ra , ^{225}Ac の合理的規制のための実験データ取得研究を実施してきた。RI 協会委託事業では、短半減期核種の合理的規制に向けた調査を実施している(委員長：畑澤順、WG 主査：久下裕司、渡部浩司は本研究メンバー)。また、同じく安全規制研究細野班の一部のメンバーにも参加いただいている。本研究メンバーは、様々な学協会の中核の役職に就いている。従って、研究途中で学協会等の有識者からの要望、意見の取り入れを円滑に行うことが可能である。

1.1.4. 期待される成果

本ガイドラインの各放射線事業所内外への効果を以下にまとめる。

- 1) 各許可事業所は、ガイドラインに基づく評価の方法、評価に対する信頼性を担保する方法及び短寿命核種取扱に関する教育及び訓練を実施することによって従来の評価の方法と同等の被ばくのリスクで短寿命核種を取り扱うことができる。
- 2) ガイドラインに記載した活動により、許可事業所は合理的に安全性が担保され、各許可事業所の実態に即した規制となる。本ガイドラインはその根拠となるものである。合理的に安全性が担保される場合とは、例えば十分な教育体制が整っており、使用手順等を遵守できる場合を言う。
- 3) ガイドラインは関連学協会にてオーサライズされると共に、各許可事業所の許可申請における使用数量設定の根拠となり、かつ原子力規制委員会が使用数量の許可を判断する上でも、科学的に検証された合理的な判断基準として取り扱われる存在となる。
- 4) 国内での短寿命核種を利用した研究・医療の発展を放射線管理の点から後押しすること

に繋がる。

1.2. 平成 31 年度の事業計画

1) ガイドライン等作成会議によるガイドラインの内容検討

本事業の研究協力者及び研究参加者の専門分野ごとにガイドライン等作成の際に盛り込むべき内容、必要な事項を洗い出した上で、ガイドライン等作成会議にて検討する。第 1 回目はキックオフ全体会議とし、今年度の事業の計画を共有するとともに、今後の方針を議論する。第 2 回目以降は、洗い出された検討事項の議論及び安全規制研究篠原班が提示したガイドライン等の論点として議論すべき内容、安全規制研究細野班の成果及び RI 協会委託事業の成果からガイドラインに盛り込むべき内容も加味し、議論する。ガイドライン等作成の検討材料とするために、 ^{211}At のフィルター捕集に関する実験と実験動物の管理区域からの退出に関する要件に関する実験を実施する。

2) 短寿命アルファ線等の安全取扱に関する教育資料の作成のための内容検討

次年度に作成する短寿命アルファ線等の安全取扱に関する教育資料作成のための準備段階として、本年度は、教育資料作成に必要な情報を収集し、その内容を検討する。ただし、日本放射線安全管理学会に外注して実施すること。日本放射線安全管理学会はアドホック委員会を設置し、事業を実施する。

3) ガイドライン等内容に関する各関連学協会及び原子力規制庁との協議

ガイドライン等作成の検討材料とするために、放射線安全に係る関連学協会等及び原子力規制庁が任命するプログラムオフィサー及び PO 補佐等と協議を実施する。

4) 事業進捗の PDCA

PO 及び PO 補佐に対し、ガイドライン等作成会議の進捗状況等を隔月程度の頻度で報告する他、事業実施内容について疑問が生じた場合、その都度助言を仰ぐ。本事業における会合の委員を選定するときは、あらかじめ原子力規制庁担当官の確認を受けるほか、会合を開催する際には原子力規制庁に通知し、その職員の出席を認めることとする。

1.3. 平成 31 年度の事業メンバー

本年度の事業は、以下のメンバーで事業を実施した。なお、ガイドライン等作成会議メンバーのうち、大江及び永田は、若手研究者である。両名が、文献検索及び ^{211}At の飛散率測定実験を実施した。

1) ガイドライン等作成会議メンバー

委員長:

吉村崇 (大阪大学)

委員:

久下裕司 (北海道大学)

巽光朗 (大阪大学)

渡部浩司 (東北大学)

兼田加珠子 (大阪大学)

白崎謙次 (東北大学)

渡部直史 (大阪大学)

永津弘太郎 (量子科学技術研究開発機構)

大江一弘 (大阪大学)

羽場宏光 (理化学研究所)

永田光知郎 (大阪大学)

山村朝雄 (京都大学)

山口和也 (大阪大学)

藤堂剛 (大阪大学)

神谷貴史 (大阪大学)

畑澤順 (大阪大学)

川口修平 (大阪大学)

篠原厚 (大阪大学)

中島覚 (広島大学)

豊嶋厚史 (大阪大学)

オブザーバー:

伊藤拓 (日本メジフィジックス)

白神宣史 (大阪大学)

アドバイザー:

米倉義晴 (日本アイソトープ協会)

原子力規制委員会放射線安全規制研究戦略的推進事業

プログラムオフィサー:

中村吉秀 (日本アイソトープ協会)

プログラムオフィサー補佐:

原子力規制庁 長官官房 放射線防護グループ 放射線規制部門職員

2) 日本放射線安全管理学会短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会メンバー

委員長：

久下裕司（北海道大学）

委員：

右近直之（福島県立医科大学）

大江一弘（大阪大学）

柴 和弘（金沢大学）

西 弘大（長崎大学）

桧垣正吾（東京大学）

古澤 哲（東京ニュークリア・サービス株式会社）

渡辺茂樹（量子科学技術研究開発機構） 渡部浩司（東北大学）

文献

- 1) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会 全国核医学診療実態調査専門部会, 第8回全国核医学診療実態調査報告書, *RADIOISOTOPES*, **67**, 338-387 (2018).
- 2) 「平成29年度放射線対策委託費(放射線安全規制研究戦略的推進事業費)」に係る新規研究課題及びネットワーク事業の公募要項,
<https://www.nsr.go.jp/data/000186956.pdf>.
- 3) 篠原厚ら, 平成30年度放射線安全規制研11究戦略的推進事業費「短寿命 α 線核種の合理的規制のためのデータ取得による安全性検証と安全管理・教育方法の開発」成果報告書, <https://www.nsr.go.jp/data/000274474.pdf>.
- 4) 細野真ら, 平成30年度放射線安全規制研究戦略的推進事業費「短寿命 α 核種等のRI利用における合理的な放射線安全管理のあり方に関する研究」成果報告書,
<https://www.nsr.go.jp/data/000274474.pdf>.
- 5) 桧垣正吾, スウェーデンにおける短寿命 α 線放出核種の放射線安全管理の実例, 日本放射線安全管理学会誌, **17**, 29-33 (2018).
- 6) 永津弘太郎, 右近直之, 山田崇裕, 細野真, 外国における放射線安全管理の事例について-スウェーデン・ヨーテボリ大学の例, 日本放射線安全管理学会誌, **18**, 36-40 (2019).
- 7) 公益社団法人日本アイソトープ協会, 平成29年度放射線対策委託費「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業調査報告書,
<http://www.nsr.go.jp/data/000256459.pdf>.

2. 平成 31 年度の事業実施内容及び成果

この章では、ガイドライン等作成会議で議論された内容に基づいて決められた事項とガイドラインに内容についてまとめる。内容決定までの手順としては、ガイドライン等作成会議の開催の前に幾つかのワーキンググループで内容検討いただいた。その結果を元に、ガイドライン等作成会議の委員の中から一部の委員が素案を作成した上で、ガイドライン等作成会議で議論する形で進めた。

2.1. ガイドライン等作成会議での検討内容

2.1.1. ガイドラインの適用範囲

ガイドラインは、RI 等規制法内での規制に関するものである。医療機関におけるガイドラインの適用範囲については、RI 等規制法に基づいて規制を受ける範囲になる。そこで、「RI 等規制法に基づき、非密封 RI の使用の許可を受けた放射線事業所が対象である。ガイドラインは、RI 等規制法に基づく規制を受ける範囲内に適用される」とした。

2.1.2. ガイドラインの対象核種の検討

表 2.1-1 に医療使用されている非密封の核種又は利用が期待されている核種の例を示す。各核種については、文献から抽出した。¹⁾⁻⁹⁾ α 線放出核種では、 ^{227}Th の半減期が一番長く、18.72 日である。ただし、 ^{227}Th は核燃料であるため、2.1.1 で示したガイドラインの適用範囲には入らないので除外した。したがって、 ^{225}Ac の親核種で ^{225}Ac のジェネレータとしての利用が期待される ^{225}Ra の半減期が 14.9 日で一番長い。SPECT 核種および PET 核種は診断用の核種であるため、半減期が短いものが用いられる傾向にある。そのため、最長のものでも ^{133}Xe の 5.243 日になる。 β 核種は治療を目的として使用されている又は利用が期待されている核種である。これらの核種は主に日オーダーの半減期の核種が用いられているが、50.53 日の ^{89}Sr を除くと半減期は 15 日未満のものが使用されている。 ^{89}Sr の半減期は、1 ヶ月を超え、短寿命核種とは言い難いため、ガイドラインの対象核種となる短寿命核種は、 ^{225}Ra の半減期に合わせて 15 日以内を目安とすると設定した。

現状、短寿命核種に関する飛散率等のデータは一部の核種に限られているが、ガイドラインに記した活動を実施することによってデータを取得していない核種についても従来の評価の方法と同等の安全性を担保した上で短寿命核種を取り扱うことができると判断できるため、ガイドラインでは、ここでの短寿命核種の定義にある「半減期 15 日以内を目安とする」を適用できる全ての核種に使用できるものとした。ただし、この定義、特に「目安とする」という文言については、今後の議論によって、変更の可能性がある。

表 2.1-1. 医療で使用されている非密封の核種又は利用が期待されている核種の例

α 核種		β 核種		SPECT 核種		PET 核種	
核種	半減期	核種	半減期	核種	半減期	核種	半減期
^{149}Tb	4.118 h	^{32}P	14.26 d	^{67}Ga	3.261 d	^{11}C	20.39 m
^{211}At	7.214 h	^{47}Sc	3.349 d	$^{81\text{m}}\text{Kr}$	13.10 s	^{13}N	9.965 m
^{212}Pb	10.64 h	^{67}Cu	2.576 d	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.01 h	^{15}O	2.037 m
^{212}Bi	60.55 m	^{89}Sr	50.53 d	^{111}In	2.805 d	^{18}F	109.8 m
^{213}Bi	45.59 m	^{90}Y	2.667 d	^{123}I	13.27 h	^{44}Sc	3.927 h
^{223}Ra	11.44 d	^{131}I	8.021 d	^{133}Xe	5.243 d	^{62}Cu	9.74 m
^{225}Ra	14.9 d	^{153}Sm	1.929 d	^{155}Tb	5.32 d	^{64}Cu	12.70 h
^{225}Ac	10.0 d	^{166}Ho	1.118 d	^{161}Tb	6.88 d	^{66}Ga	9.49 h
^{227}Th	18.72 d	^{177}Lu	6.734 d	^{201}Tl	3.038 d	^{68}Ga	67.63 m
		^{186}Re	3.718 d			^{76}Br	16.2 h
		^{188}Re	17.01 h			^{82}Rb	1.273 m
		^{198}Au	2.695 d			^{86}Y	14.74 h
						^{89}Zr	3.267 d
						$^{110\text{m}}\text{In}$	1.152 h
						^{124}I	4.176 d
						^{152}Tb	17.5 h

d: 日、h: 時間、m: 分、s: 秒を示す。

2.1.3. 空气中 RI 濃度、排気口中の空气中 RI 濃度、排水中の RI 濃度に対する実測に基づいた数値の適用

実測に基づいた数値を導入することに対する説明が分かりやすくなるよう、この項ではまず、従来の評価方法を述べた後、ガイドライン等作成会議の検討を述べる。

2.1.3.1. 従来の非密封 RI の使用の許可申請のための評価方法

従来、国内での非密封 RI の使用の許可申請は、モデル計算を元に放射線の量、RI の空气中濃度、排気口における空气中濃度、排水中の濃度が評価されている。基本的にほとんどの許可事業所は、平成 12 年 10 月の国際放射線防護委員会の勧告 (ICRP Pub.60) の取り入れ

等による放射線障害防止法関係法令の改正について（通知）¹⁰⁾で示されている飛散率等の数値を用いて評価をしている。これらの飛散率等の数値は、固体や気体、通常使用と動物実験といった、性状や使用方法に応じて、大まかな形で分けられている。この従来から行われているモデル計算に基づく評価の方法は、施設・設備の能力についてのデータがあれば許可使用数量を算定することが出来るため便利な方法である。また、現状では、飛散率、透過率等のデータは報告例が少ないので、一律に決められている数値を使わざるを得ない場合が多い。実際のところ、飛散率等の数値は、核種の種類、その性状、及び使用方法に応じて大きく異なることは、安全規制研究篠原班での飛散率データで示されており、過去の β 、 γ 線放出核種等に関する飛散率導出実験の結果でも報告されている。^{11)–18)} 一律に決まっている飛散率の数値は、文献で報告されている飛散率の実測の数値と比較すると多くの核種にとっては、かなり安全側に立った形に設定されている。例えば、動物実験において生存している動物に RI を投与した場合は、モデル計算で使用される飛散率が 1（糞尿を処理した場合は 0.1）に設定されている。ここで、短寿命の放射性核種を用いた場合、使用中に減衰していくため、動物実験で設定されている飛散率 1 という数値はかなり安全側に立った設定と言える。

2. 1. 3. 2. 許可申請のための評価方法への実測を基づいた値の導入に関する検討

α 線放出核種の場合、数量告示別表で定められている空气中濃度限度、排気中又は空气中濃度限度、排液又は排水中濃度限度の数値は β 線放出核種等に比べてかなり小さい。例えば、 ^{225}Ac のハロゲン化物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の化合物での空气中濃度限度は $2 \times 10^{-5} \text{ Bq/cm}^3$ である。 ^{225}Ac と同じく核医学治療研究で用いられている ^{177}Lu の空气中濃度限度は $2 \times 10^{-2} \text{ Bq/cm}^3$ であるため、 ^{225}Ac を現状どおりの評価方法で評価すると、使用数量をかなり少なく設定せざるを得ない。平成 29 年にアイソトープ協会で実施された短寿命核種の事業報告にあるように、数量告示別表で定められている数値は、諸外国に比べて保守的に設定されている訳ではないことが分かっている。¹⁹⁾したがって、安全側に設定されている一律の飛散率の値を使用することと、各放射線事業所がそれぞれの使用の条件に基づいて実測し、その値を適用することを各事業所が選択できるのが適当と結論づけた。実際、 ^{225}Ac の飛散率は、文献では 10^{-5} のオーダーであり、通知で示されている飛散率の値である 10^{-2} に比べて極めて小さい。したがって、RIの使用にあたっては、適正な飛散率を使用して空气中 RI 濃度等を評価する方法を用いることは合理的と言える。

IAEA 基本安全原則では、「安全のための一義的な責任は放射線リスクを生じる施設と活動に責任を負う個人または組織が負わなければならない」とされており、令和元年 9 月 1 日

施行の RI 等規制法の改正にあたっては、事業者責務の取り入れが行われている。ガイドラインで記載されている評価方法とその評価に対する信頼性を担保する方法は、各許可事業所が安全のための一義的な責任をもって活動することを念頭に定められている。

現在、各核種の許可使用数量を算出する際に対象となる遮へい能力、空气中 RI 濃度、排気口の空气中 RI 濃度、排水中の RI 濃度の評価方法としては、通知で示されたモデル計算による評価法が使用されている。このため、短寿命 α 線放出核種の許可使用数量を決める空气中濃度等をより精確に評価するためには、現在、一律で使用している飛散率等の数値を使用するのではなく、海外施設のように、そのデータを実験的に導出した上で、その値を用いて評価することが必要である。一方で、国内で従来から行われているモデル計算に基づく評価も便利な方法である。したがって、従来の方法とは大きくかけ離れた評価方法を採用するよりも既存のモデル計算に実測の数値を採用する方が適切とガイドライン等作成会議では判断した。そこで、ガイドラインでは、通知に基づいたモデル計算の方法を使用するが、飛散率等については、実測に基づいた数値を適用できるようにすることとした。

使用する全ての核種について、各事業所が飛散率等のデータを実験的に求めることは実用的ではない。実測に基づいた数値を適用するのは、目的とした放射線作業を行うにあたって、通常の評価方法では取り扱うことができない数量を使用したい場合に限られると思われる。そこで、複数の核種の使用許可を有している施設においては、現行の評価方法と新しい実測に基づいたデータを取り入れた評価方法が混在した形で空气中濃度等を評価することは、当然のことながら可能とガイドライン等作成会議は判断した。

実測の数値には、不確かさがある。したがって、実測の数値に基づいた数値の設定とは、不確かさを考慮して安全側に立った数値を用いることを意味している。現段階では、その数値の決定方法は、IAEA 基本安全原則に則り、各放射線事業所が責任をもって判断をすればよいと考えているが、次年度に改めてガイドライン等作成会議内で議論する。

2.1.3.3. 飛散防止装置の導入

安全規制研究細野班の研究では、海外施設においては、グローブボックスの排気配管が施設の排気ダクトに連結されておらず、グローブボックスの排気は活性炭を通過したものが解放される形で運用されていること、また、実測によって解放されている ^{211}At に含まれるリスクが極めて少ないことが確認されていることが報告されている。²⁰⁾ RI を隔離するフィルター付きボックス（飛散防止装置）の使用は、ボックス内の圧力調整が容易にできるメリットをもつ。実際に排気ダクトと連結してなくても、フィルターから透過してくる RI の量を実測することにより、飛散防止装置から排出される RI が作業室に飛散する量とできる。

したがって、安全規制研究細野班の報告に基づいて、設備に関しては、飛散防止装置内で RI を取り扱い、装置に適正な RI フィルターを設置した場合は、装置の排気口から放出される RI の排出率を考慮して、作業室内の空気中濃度や排気中濃度を評価できることにした。また、安全規制研究篠原班が実施した実験及び 2.3.1 に示す今年度実施した実験により短寿命核種はそれぞれの物理的・化学的性状に応じて適切なフィルターがあるため、「飛散防止装置に設置する RI フィルターに関しては、適切なフィルターを使用すること」とガイドライン作成会議で決定した。ただし、上記の飛散防止装置という名称については、次年度改めてガイドライン等作成会議で議論する。

2.1.4. 評価のためのモデル計算への減衰の全面的な導入

短寿命核種の最大の特徴は短期間で大きく減衰することである。従って、使用数量等の許可を得るための評価を行う上で減衰を考慮することこそ、科学的に合理的である。そこで、本ガイドライン等作成会議は、核種の許可申請のための評価に対して、短寿命核種の減衰を導入すると判断した。現段階では、1 回あたりの使用時間や使用回数等を設定することでモデル計算をすることをガイドライン案に盛り込んでいるが、減衰のモデル計算の方法は、ガイドライン等作成会議内で次年度に詳しく議論する。

2.1.5. 実測の数値の信頼性担保の方法

現在でも飛散率等について実測の数値を使用することは認められているが、その数値が論文発表されていることが求められており、現実的にはハードルが非常に高く、実行性が乏しいことが懸念される。繰り返しになるが、IAEA 基本安全原則では、「安全のための一義的な責任は放射線リスクを生じる施設と活動に責任を負う個人または組織が負わなければならない」とされており、令和元年 9 月 1 日施行の法改正では事業者責務の取り入れが行われている。そのため、許可使用数量算定のための評価に飛散率等の実測に基づいた数値を取り入れることに関しても、各事業所が責任をもって行うことが重要である。そこで、ガイドライン等作成会議では、実測データの信頼性を担保する方法について検討し、以下の方針とした。

「実験等に関係する事項を承認する委員会等の組織体制を構築する。」

「実測のデータの取得に際しては、各事業所がピアレビューする体制を構築して実験方法やその結果についてレビューする。レビューアーの任命は、その実験に関する事項等を承認する委員会等の組織の長が行う。」

「実測データ取得実験に関係した記録及びデータや、レビューの過程は、記録に残す。」

上記の方針は、放射線リスクを生じる事業所を使用する個人及び組織が、その活動において安全のための一義的な責任を負う形に合致している。また、論文の投稿にあたってピアレビューを受けることは、研究者にとっては極めて普通のことであるため、上記の方針は各施設にとっても受け入れ易い形になっていると考えている。なお、上記の一連の手続きは、放射線障害予防規程又はその細則内に記載する必要があると判断している。

2.1.6. 教育及び訓練

実測データに基づいた評価をした核種については、特定の実験手順での飛散率等のデータを評価に使用している。従って、対象核種を使用するための実験手順を定め、使用者には、その手順を遵守させる必要がある。そのため、実験手順を訓練として教える必要がある。RI センターのような各放射線業務従事者が様々な研究を行っている事業所では、通常の教育訓練とは別に教育訓練を実施するのが現実的と思われるが、施設の事情等により全ての業務従事者を対象にして教育訓練を実施しても問題はない。ガイドラインでの教育項目の例としては、対象核種の許可使用数量等、使用場所を定めている場合はその場所、使用する測定機器の取扱方法、対象核種の使用方法と使用上の注意、保管方法、廃棄方法、定められた手順通りに実験を実施出来ない場合の対処方法、緊急時の対応等が挙げられる。また、上記の教育及び訓練の手順については、放射線障害予防規程又はその細則内への記載が必要と判断している。

2.1.7. 下限数量以下の RI の使用

動物等に対する放射性薬剤の毒性試験等は薬剤開発のために重要であり、先行事業でもそのニーズがあることが述べられている。¹⁹⁾ 短寿命核種は短時間で規制の対象外と考えるより下限数量以下にまで減衰するため、RI の投与後、下限数量以下にまで減衰した動物や試料について、非密封線源の許可使用者ではない事業所にて様々な試験が可能にすることが合理的かつ経済的である。そのため、ガイドラインには、非密封線源の許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封短寿命放射性核種の使用のガイドラインをまとめた。この項では、従来の方法について述べ、続いて下限数量以下の線源の使用におけるガイドライン検討内容について説明する。

2.1.7.1. 非密封線源の許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封線源の使用の事務連絡内容

非密封線源の許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封線源の使用については、

法令の規定は無いが、その方法が平成 17 年 6 月の事務連絡で示されている。²¹⁾ その内容を以下に記す。

下限数量以下の非密封線源の使用は、その使用・保管・運搬・廃棄について規制を要しないレベルである。一方で、放射性同位元素等の規制に関する法律（以降「RI 等規制法」）では、所持の制限があるため、事業所に所持する非密封線源の数量の和が下限数量を超えるときは、あらかじめ使用の許可を受けることが必要になる。許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封線源の使用については上記を踏まえた運用を図る。

事業所内における非密封線源の数量は、使用する数量のみならず、保管している非密封線源等、事業所内にある非密封線源の数量の全てを加えて計算し、総数量が下限数量以下であれば、許可は要しない。総数量が下限数量を超えれば、使用の許可を受けることが必要である。

RI 等規制法の許可事業者が、許可事業所に有している非密封線源を下限数量以下に小分けして、RI 等規制法の許可・届出事業所ではない事業所に引き渡すには、使用の目的、使用の方法にそのことを追加するほか、RI の流通の経路把握のために、RI 等規制法の販売業の届出をすることが示されている。事務連絡では Q&A が示されているが、そのうち、ガイドラインに関係するものについて、ここで記す。

- 1) 事業者が下限数量を超えるものを廃棄したのではないかという懸念が生じたとき、事業者自身が下限数量以下であることを証明することが求められると考えられる。
- 2) 許可使用者以外の者の「汚染された物」の取扱いは、法令の廃棄の基準ではないため、事業所内の「汚染された物」に付着している数量を事業所内における数量に含めて計算する必要がある。
- 3) 譲渡を継続して行う場合、無償譲渡であっても販売業の届出が必要である。譲渡を継続して行う行為は、通常、使用の目的の範囲外であり、「使用」としては馴染みにくい。このような行為は、販売業の届出の上、行うことが適切と考える。

2.1.7.2. 非密封線源の許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封線源の使用

短寿命放射性核種を払い出す事業所（非密封 RI の許可事業所）を甲とし、受け入れる事業所（非密封線源の許可使用者ではない事業所）を乙とする。平成 17 年の事務連絡²¹⁾により、RI の流通の把握のために下限数量以下の非密封線源を RI 等規制法の許可・届出事業所ではない事業所に引き渡すには、使用の目的、使用の方法にそのことを追加するほか、RI 等規制法の販売業の届出をすることが示されている。したがって、甲は許可申請の際に使用の目的、使用の方法にそのことを追加するほか、RI 等規制法の販売業の届出をする必要が

ある。これらに加えて、非密封線源の許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封短寿命放射性核種の使用を安全に行うために、ガイドラインでは非密封線源の許可使用者でない事業所の範囲、非密封線源の許可使用者ではない事業所の責任、受入れ・運搬・使用、払出し・廃棄、記帳、教育を求めることとした。

2.1.8. 安全規制研究篠原班でまとめられたガイドライン策定に向けた論点の整理に対するコメント

安全規制研究篠原班で述べられた論点の整理¹⁸⁾ に対してコメントを記す。

(1) ガイドライン策定の目的

各放射線事業所での短寿命アルファ線放出核種の許可使用数量を決める新しい施設設備基準及び行為基準をまとめるために、ガイドライン等を作成する。

- 1) 本ガイドライン等はこれまでの安全規制研究のデータを元に作成され、合理的に安全性が担保される場合には一律の規制でなく、施設の状態に応じて、規制を緩和する根拠となるものである。(十分な教育体制が整っており、必要な基準を遵守できる場合に限る。)
- 2) 本ガイドライン等は関連学協会にてオーサライズされると共に、各事業所の許可申請における使用数量設定の根拠となり、かつ原子力規制委員会が使用数量の許可を判断する上でも、科学的に検証された合理的な判断基準として取り扱われる存在となる。

コメント：短寿命アルファ線放出核種の許可使用数量を決める施設設備基準及び行為基準は、法律に基づく基準になるため、この文言は法令改正を意識しているようにみえるとの原子力規制庁放射線規制部門から助言があった。本研究では、当初より法令改正の必要はなく、法令のもつ許容性の範囲内での運用に対するガイドラインを作成しているため、各施設での短寿命放射性核種の許可使用数量を算定する際の新しい評価方法とその評価方法の担保の方法をまとめたガイドライン等を作成する形としている。

(2) ガイドラインの対象となる研究目的と用途

ガイドラインで対象とするのは、短寿命アルファ線放出核種を使用する施設を対象とするのではなく、その研究目的と用途を限定して適応すべきと考える。

- ◆ 医学での利用及び医学利用を目的とした研究に特化するのが適当と考える。

コメント：ガイドラインの研究提案時には、アルファ核種についてのガイドラインを作成することにしていたが、研究提案のヒアリングを通して、原子力規制委員会より「ガイドラインの検討にあたり、短寿命アルファ核種に限定せずに、ベータ核種等も含め短半減期核種について包括的に検討すること」との留意事項が示されたため、ガイドラインの対象核種の定義はアルファ核種をベースとして考えるが、検討するガイドラインの内容について、ベータ線放出核種やPET核種等も含めることができる場合は、それらの核種も含めることとした。原子力規制委員会の留意事項は、ガイドラインを広く利用してもらうことを念頭において事業を進めるべきとの判断があったと考えられるので、次の(3)でのガイドラインの対象となる施設を全ての許可事業所に適用可能とするとの判断とも整合している。

(3) ガイドラインの対象となる施設

前項で示すとおり、特定の目的（例えば、医学利用を目的とした研究等）で使用する施設が対象と考えられるが、平成12年10月23日付け科学技術庁「国際放射線防護委員会の勧告(ICRP Pub.60)の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について(通知)」で通知された飛散率等の数字を利用する形で、原子力規制委員会より各核種の使用許可(承認)を得る従来から一般的に行われている方法も便利な方法である。従って、従来からの方法を使用しつつ、ガイドラインで設定された施設、設備基準及び行為基準を満たした時に、原子力規制委員会はアルファ核種に特化して使用数量の増加を許可(承認)すべきである。

- ◆ 医学での利用及び医学利用を目的とした研究に特化するのが適当と考える。

コメント：元々、安全規制研究篠原班は、短寿命アルファ線放出核種に限定して研究が実施されており、近年、盛んになっているアルファ核種の医療への利用を念頭においていた。そのため、ガイドラインの策定に向けた論点として、医学利用及び医学利用を目的とした研究に特化すべきとの意見であった。しかしながら、今年度の事業において、ガイドライン等作成会議での議論の中で、このガイドラインの主たる対象は、医療及びそれに関連した研究を実施する許可事業所であるが、特定の目的だけに適用することは公平性に欠けるとの結論になったため、「ガイドラインについては、全ての許可事業所に適用可能とする」とした。なお、ガイドラインは医療を目的とした場合に限らず、適用できるように配慮して作成している。また、評価の方法には、従来からの方法を使用している。

(4) 短寿命アルファ線放出核種の定義

ガイドラインで対象とする短寿命のアルファ線放出核種は、上記（２）で規定される目的や用途を考慮した上で、定義しておく方がよいと考える。

- ◆ 現時点では、本研究で対象とした ^{221}At 、 ^{223}Ra 、および ^{225}Ac が挙げられる。

コメント：(2)で述べたとおり、原子力規制委員会より「ガイドラインの検討にあたり、短寿命アルファ核種に限定せずに、ベータ核種等も含め短半減期核種について包括的に検討すること」との留意事項が示されたため、短寿命核種の定義内の核種は全てガイドライン適用可能とした。

(5) 使用方法

短寿命アルファ線放出核種の使用方法は、例えば、医学系での研究としても多様であり、以下の４つの利用方法が挙げられる。

- ① 病院等での使用
- ② 研究施設における動物への投与
- ③ 研究施設における非密封 RI 実験（動物実験を除く）
- ④ 放射線発生装置を使用した RI 製造

それぞれ、使用方法はかなり異なる。そのため、上記各項目における使用方法を精査した上で、利用方法に関してガイドラインに盛り込む内容があるかを検討する必要があると考える。

コメント：上記の４つのカテゴリーに合わせて委員より意見をいただいた上で、ガイドラインの素案を作成している。

(6) 設備要件

前項の使用方法とも密接に関連するが、核種と使用方法に基づいて合理的安全規制を実施する際に必要な設備要件を検討する必要がある。

- ◆ ^{223}Ra や ^{225}Ac の通常使用では、本研究の結果、飛散率は十分に小さく、娘核種の飛散も十分に小さいことが分かったため、特別な設備要件は必要ないと考える。
- ◆ ^{211}At については、揮発性の高い薬品に対する一般的な飛散防止措置を考える必要がある。特に、 ^{211}At を飛散しやすい状態で使用する場合は、特別な飛散防止装置を検

討すべきである。現行の法令では、グローブボックスは排気設備への接続が必須であるが、本研究で得られた結果では、飛散する ^{211}At は、HEPA フィルターで除去できることが分かった。そのため、法令には無い新しいカテゴリーとして、安全取扱のための RI アイソレーションボックス (RI フィルター付隔離操作ボックス、排気系に接続しないグローブボックス) の使用を認める形にできるか検討したほうが良い。

コメント：指摘どおりにガイドライン案に盛り込んでいる。

(7) 個別の飛散率等を設定するのに必要な条件

アルファ核種では、内部被ばくの影響が大きいいため、飛散率が使用量を決めるのに大きな影響を与えていると考えられる。そこで、本ガイドライン作成においては、飛散率をどのように設定していくかを検討し項目として含める必要がある。また、排水中の濃度限度の数字もアルファ核種は非常に厳しい。ただし、現行の許可 (承認) 申請においても、「排水しない」形で、使用許可 (承認) は認められているため、そういった許可 (承認) 申請方法もあることは、ガイドラインに記載しても良いのではと思われる。

- ◆ ^{225}Ac 及びその子孫核種については、存在状態がイオン種であるため、非常に飛散しにくい。従って、この場合は、ある程度の安全側に立った飛散率を使用して、全ての使用に用いることが可能と考えられる。
- ◆ ^{223}Ra の場合は、ゾーフイゴとしての使用がほとんどと考えられるため、今回、研究で用いた飛散率の数字を適用出来るものとする。
- ◆ ^{211}At では、条件によって飛散率が大幅に変化するため、エビデンスに基づいて飛散率を決定するのか、又は、ある程度の範囲ごとに条件を括って、飛散率の数字をガイドライン中で設定するのか、検討が必要である。本研究では、アスコルビン酸の添加が飛散を抑える効果が大きいことが示されたが、このような条件付きの設定も有用と考える。

コメント：飛散率の設定は実測に基づいて、安全側を設定するよう記載している。アルファ核種は排水しないという方法もあるが、病院では排水しないという方法はないとの意見が出たため、現時点のガイドラインには盛り込んでいない。次年度に作成する予定のマニュアルに盛り込むことは検討すべきである。 ^{211}At で提案されている飛散率のある程

度の範囲は、各施設がどのように実測し、それをどのように実験手順書に盛り込むのかに依存するため、各事業所が個別に考える案件と判断している。

(8) 安全管理の方法

施設の規模やその施設での RI の使用の用途にも依存するため一概には言えないが、一般的には、施設の利用者全てが、ガイドラインで設定された短寿命アルファ線核種を使用する者にならないことの方が多いいものと思われる。特に、大学の RI センター等では、多種多様な目的で RI が使用されるため、ガイドラインに適合する者はごく一部となると思われる。従って、ごく一部の者を適正に従事者管理することは必要と考える。また、後で述べるように、それらの者に短寿命アルファ核種利用方法を確実に遵守させるための教育を実施することが必要である。この様に、ごく一部の者が使用する場合は、使用区域を管理区域全域とはせず、特定の場所に限定する方法も考えられる。

使用においては、飛散率の設定等があるため、そのルールに従って行えば良いと思われる。一方、廃棄物からは ^{210}Rn 、 ^{211}At の飛散が起こる可能性はゼロではないので、十分に減衰するまでは密閉した容器で廃棄物保管をしておく等、ガイドライン作成の際に、飛散防止対策への検討は必要と思われる。

コメント：一部の者に対して教育及び訓練を実施することを想定して、ガイドライン案の教育訓練は作成されている。廃棄物に関しては、当初の提案とは異なり、ガイドラインが特定の核種に限って作成されるものではなくなったため、次年度に作成する予定のマニュアルの中に盛り込むことを検討している。

(9) 安全管理の合理的運用の根拠となるエビデンスの取得の必要性

本研究の結果でも示しているように、画一的に安全規制の合理的運用をするのは困難である。従って、(7) でも示しているように、安全管理の合理的運用においては、根拠となるデータは必要と思われる。安全管理の合理的運用の根拠となるエビデンスは、各施設固有の作業条件下で、必要に応じ個々に取得することを要請するかどうかは検討が必要である。

- ◆ エビデンスの取得が必要な場合は、その施設の実際の使用方法に合わせて、実際にその施設で短寿命アルファ線放出核種を取り扱う者が取得したデータをエビデンスとすべきと考える。

- ◆ エビデンス取得の際に用いる測定器の要件や方法も重要な条件であるが、施設により測定機等も限られることも考慮した対応を検討する必要がある。

コメント：基本は各施設が独自にエビデンスを取得することを想定してガイドラインを作成している。ただし、病院での利用に場合は、手順は完全に固まった状態で使用されると考えられるため、実測に基づいた数値は、他の許可事業所で得られたデータと同じと考え、よい根拠を示すことが出来れば、その値を用いて評価して良いことと記している。測定器の使用方法については、教育資料の作成プロジェクトで検討がされている。

(10) 使用施設の等級別的扱いの導入

(3) で示すとおり、ガイドラインの対象となる施設は、従来の放射線施設で使用されている平成12年10月の科学技術庁の通知で規定されている飛散率等の数字を使用した施設とは異なり、ガイドラインで設定された施設、設備基準及び行為基準を満たした施設である。従って、等級別的な扱いを導入した形になり、一般の非密封放射線施設よりはより高いグレードを持った施設とする位置づけになる（正規に等級を導入することは法改正を伴う?）。その場合、利用者の経験の有無や期間についても条件として検討する必要がある。

コメント：ガイドライン等作成会議内でも、当初は、利用者の経験や期間等による等級的な扱いを導入したほうが良いのではないかと検討した。しかしながら、実測のデータを取得することは、まず通常の方法での許可をとった上で、飛散率等取得実験を実施することになり、そのことが出来る施設は、結果的に高いグレードをもった事業所に限られるため、わざわざ等級的な扱いを導入する必要は無いと判断したため、その導入はしない。

(11) 教育及び訓練の実施体制

前項までに記載した設備の充実や経験、管理方法の検討は、非常に重要であるが、その内容について、短寿命アルファ核種を使用する放射線業務従事者に十分に理解させ、その技術的能力が担保されるようにするためには、教育及び訓練の実施が必須である。従って、必要な基準を遵守できる十分な教育体制が整っていることは極めて需要であり、その実施体制について、ガイドラインで考慮すべきである。

コメント：教育及び訓練の内容はガイドラインに盛り込んでおり、特に訓練を実施できることが、実施体制が出来ていることになると判断している。

(12) 教育及び訓練での教育内容

短寿命アルファ線核種の安全取扱についての教育内容は、各施設の実情に合わせて十分に検討が必要である。従って、ガイドラインの作成においては、その作業と平行して、教育のモデルプログラムを作成することが必要である。

◆ 本研究では、大阪大学放射線科学基盤機構附属ラジオアイソトープ総合センター（吹田本館）（阪大 RI センター（吹田））の実情に合わせて教育方法を作成し、教育訓練を行った。その際に挙げた項目は以下の通りである。

- ① 使用核種の数量と使用場所
- ② 大量使用する場合における管理者への承認について
- ③ 使用するサーベイメータ
- ④ 短寿命アルファ核種使用上の注意（ヒヤリハットを含む）
- ⑤ 使用の際の一般的な事項に関してのヒヤリハット事例
- ⑥ 短寿命アルファ核種の保管
- ⑦ 短寿命アルファ放出核種の廃棄
- ⑧ その他の注意
- ⑨ 緊急時の対応

コメント：指摘に沿ってガイドライン案を作成している。また、上記の内容は教育訓練資料にも盛り込まれる予定になっている。

(13) その他、ガイドライン作成において要望すること

原子力規制庁では、短寿命核種の合理的な規制に向けて、いくつかの調査研究が実施されている。本事業で得られた結果に加えて、他の事業で得られた結果についてもガイドライン作成には、ぜひ考慮いただきたい。

ガイドライン策定は、より合理的な安全管理を、法令の改正を伴わず、規制の運用により実現するためのもので、国外の主要機関で取られている対応が参考になると思われるが、その前提条件、特に人的環境の違いに留意すべきである。

コメント：本事業は、安全規制研究篠原班及び細野班、RI 協会委託事業のメンバーで構成されており、先行事業で指摘されている内容やニーズがガイドラインに盛り込まれている。近畿大学の海外施設の視察の報告でも指摘されているとおり、諸外国では、ステークホルダーである規制側と利用側双方が利益とリスクをよく議論した上で合理的な規制の下で安全を確保しつつ利用されていることが報告されている。我が国においても今まで以上に規制側と利用側双方がよく議論する場ができることが望まれる。

2.2. ガイドラインの内容の主たる点

ガイドラインの内容を以下にまとめる。なお、あくまでも現時点での内容であり、次年度にも原子力規制庁及び関係学協会との協議の結果によっては、変更もありうる。

○ガイドライン適用の対象となる放射線事業所とその適用範囲

「RI 等規制法に基づき、非密封 RI の使用の許可を受けた放射線事業所が対象である。ガイドラインは、RI 等規制法に基づく規制を受ける範囲内に適用される。」

○ガイドラインの適用対象となる短寿命放射性核種の目安

「ガイドラインの適用対象となる放射性核種は、半減期が 15 日以内を目安とする。」

○遮へい能力の評価

・人が常時立入る場所における評価

通常の遮へい計算を行うことになるが、減衰を考慮する場合は、1 回あたりの使用時間を規定し、使用時間を遵守していることを証明することができるようにする必要がある。

「作業室については、放射線業務従事者が 1 日最大使用数量を使用している状況を想定する。ただし、短寿命核種については減衰を考慮するか否かを許可事業所が選択できる。

減衰を考慮する場合は、1 回の使用あたりの使用時間を規定すること。」

「貯蔵室には、貯蔵能力分の数量が保管されているものとして評価する。ただし、短寿命核種については、減衰を考慮するか否かを許可事業所が選択できる。減衰を考慮する場合は、1 回の使用あたりの使用時間を規定すること。」

・管理区域境界における評価

「使用中の非密封線源及び貯蔵中の非密封線源について、短寿命核種については、減衰を考慮するか否かを許可事業所が選択できる。減衰を考慮する場合は、3 月間のうち、短寿命放射性核種を受入れる頻度を仮定し、評価すること。」

・事業所境界における評価

「使用中の非密封線源及び貯蔵中の非密封線源について、短寿命核種については減衰を考慮するか否かを許可事業所が選択できる。」

○作業室（人が常時立入る場所）の空气中 RI 濃度の評価

「各作業室の空气中の RI 濃度の算出に用いる飛散率は、実測に基づいた数値を使用するか否かを許可事業所が選択できる。ただし、実測に基づいた数値を使用する場合は、不確かさを考慮して安全側に立った数値を用いること。」

「フードで取扱う場合は、フードから作業室内への逆流率として 10^{-1} を使用する。理論計算等で逆流率を算出できる場合は、その数値を使用してもよい。」

「RI を捕集する能力をもつ排気フィルター付きの RI 飛散防止装置(以下、飛散防止装置)を使用した場合、飛散防止装置の排気口から放出される RI の排出率（以下、排出率）の実測に基づいた値から平均濃度を算出する方法を用いる。ただし、実測に基づいた数値は、不確かさを考慮して安全側に立った数値とすること。飛散防止装置はフード内に設置するか、飛散防止装置の排気口を排気ダクトの吸気口に向けて設置すること。」

「飛散防止装置をフード内に設置した場合は、フードから作業室内への逆流率として 10^{-1} を使用する。これは、飛散防止装置の排気口をフード内に設置した場合にも適用される。」

「短寿命核種については減衰を考慮するか否かを許可事業所が選択できる。」

ただし、上記の飛散防止装置という名称については、次年度改めてガイドライン等作成会議で議論する。

○排気口空气中の RI 濃度の評価

「排気口における空气中 RI 濃度の算出に用いる飛散率及び透過率は、実測に基づいた数値を使用するか否かを許可事業所が選択できる。ただし、実測に基づいた数値は、不確かさを考慮して安全側に立った数値とすること。」

「飛散防止装置を用いた場合は、排出率の数値から平均濃度を算出する方法を用いる。」

「短寿命核種については、使用中の減衰を考慮するか否かを許可事業所が選択できる。」

「短寿命核種については、使用中に作業室から排気口に至るまでの減衰を考慮するか否かを許可事業所が選択できる。」

○排水中の RI 濃度の評価

「排水に係る RI 濃度の算出に用いる混入率は、実測に基づいた数値を使用するか否かを許可事業所が選択できる。ただし、実測に基づいた数値は、不確かさを考慮して安全側に立った数値とすること。」

「貯留槽に貯留されている期間の減衰を考慮してもよい。なお、貯留中の RI の数量は、以下の式に基づいて算出し、排水時又は 3 月間に貯留槽に貯まった排水の量で除することによって、排水中の RI の濃度を求めてもよい。」

○責任体制の構築

「実験には原則として実験責任者を任命すること。許可事業所は、実測データの取得実験等に関する事項を審議・承認する組織体制を構築すること。」

「実測データの取得に関して、許可事業所は、実験方法やその結果についてピアレビューする体制を構築すること。レビューアーの任命は、その実験に関する事項等を審議・承認する組織の長が行う。レビューアーは、上記の実験等に携わっていない者とする。また、適任者であれば、組織外の者でもよい。」

「許可申請や立入検査等の際に、データが実測されたものであることを証明することが求められる場合に備えて、実測データ取得実験に関係した記録及びデータは、許可事業所内にて保管すること。保管にあたっては、実測データの取得実験等に関する事項を審議・承認する組織の長が保管責任者を任命すること。また、実測データの取得実験等に関する事項を審議・承認する組織が保管期間を規定すること。」

「許可事業所が規定した実測データの信頼性担保に関する組織の役割については、放射線障害予防規程又は下部規程に記載すること。」

○許可後に装備すべきマニュアル等

「許可事業所は、許可の範囲内で使用できるように、使用手順を規定したマニュアル等を作成すること。また信頼性担保の観点から、許可事業所は、マニュアル等に記載された使用手順に従って、実際に運用されていることがわかる記録簿等を整備しておくこと。」

「何らかの要因により、決められた手順通りに実施出来ない場合の対処法についてマニュアル等を作成すること。」

○教育及び訓練の位置づけ

「ガイドラインに基づいて使用許可を得た核種の安全取扱に関する教育及び訓練は、RI 等規制法に従った教育及び訓練として実施すること。」

○教育及び訓練の対象者

「ガイドラインに基づいて使用許可を得た核種の受入れ、払出し、使用、保管、廃棄を行う放射線業務従事者が対象である。」

○教育の内容

「ガイドラインに基づいて使用許可されている核種」、「ガイドラインに基づいて使用許可されている核種の使用の場所」、「ガイドラインに基づいて使用許可されている核種の使用手順」、「ガイドラインに基づいて使用許可されている核種使用時の放射線測定機器の操作方法」、「ガイドラインに基づいて使用許可されている核種の保管方法」、「ガイドラインに基づいて使用許可されている核種についての記帳の方法」、「定められた手順通りに実施出来ない場合の対処方法」、「緊急時の対応」、「その他、施設特有の事項」

○訓練の内容

「ガイドラインに基づいて使用許可されている核種の使用手順と定められた手順通りに実施出来ない場合の対処方法」

○非密封線源の許可使用者以外の者へ譲渡できる試料及び数量

ここでは短寿命放射性核種を払い出す事業所（非密封 RI の許可事業所）を甲とし、受け入れる事業所（非密封線源の許可使用者ではない事業所）を乙とする。以下の甲、乙についても同様である。

「甲は、短寿命放射性核種を投与した動物や短寿命放射性核種を含む試料で、当該核種の数量が下限数量以下まで減衰したものを乙に譲渡できる。放射性廃棄物は譲渡できないので注意すること。」

○非密封線源の許可使用者ではない事業所の範囲

「乙は、許可事業所が存在しない一定の場所とする。」

○非密封線源の許可使用者ではない事業所の責任

「乙は、短寿命核種管理責任者を選任し、施設内での当該核種の管理を行うこと。」

「乙は、下限数量以下の放射性核種を使用することに関して、使用者以外にも説明をする機会を設け、当該核種の使用に関する十分な理解を得ること。」

○非密封線源の許可使用者ではない事業所への受入れ・運搬と当該事業所での使用

「乙が短寿命核種を受入れる場合は、甲と譲渡・譲受書を取り交わすこと。」

「乙の短寿命核種管理責任者は、乙における短寿命核種の総数量が下限数量を超えないことを確認して受け入れること。なお、複数の核種を使用する場合は、下限数量に対する比の和が1を超えないことを確認して受け入れること。」

「乙は受入れた短寿命核種を第三者に転売及び譲渡をしないこと。」

「短寿命核種の運搬は、原則としてL型放射性輸送物に準じて運搬しなければならない。」

「乙における短寿命核種の使用は、乙の短寿命核種管理責任者の責任において適切な場所で使用しなければならない。」

「乙における短寿命核種使用者は、乙の短寿命核種管理責任者の指示に従い、目的外の使用はしないこと。」

○非密封線源の許可使用者ではない事業所からの払出し、廃棄

「乙の短寿命核種管理責任者は、乙における短寿命核種使用後の払出し、廃棄についての対応に責任をもつこと。」

○記帳

「乙の短寿命核種管理責任者は、総数量が下限数量以下であることが確認できるよう、受入れ、払出し、保管、使用、廃棄の帳簿を作成し、保管すること。この際に、乙でRIの量を決めることは困難であるため、減衰を考慮する場合は、甲から払い出された時点からの物理学的半減期に基づいて考慮すること。なお、減衰を考慮するか否かは、乙が判断すること。」

○教育

「乙の短寿命核種管理責任者は、使用者に対して下限数量以下の放射性核種の取扱に関して、教育を実施すること。」

2.2.9. 原子力規制庁及び関連学協会との協議

本年度、原子力規制庁放射線規制部門と協議を1回実施した。その議事メモは資料に添付のとおりである。現在は、そこで指摘された点について、修正を行って再提出し、その案にコメントをいただいたところである。原子力規制庁との協議で、まだガイドライン案の中身について変更点が数多くあることが分かったため、本年度は、関連学協会のうち、放射線安全管理の専門家集団である大学等放射線施設協議会と日本放射線安全管理学会に絞って、両学会では理事会ベースでガイドライン案について意見をいただいている。日本アイソトープ協会とは、下限数量以下のRIの使用について協議するとともに、PO及びアドバイザーの所属であるため、今年度は、PO及びアドバイザーとガイドライン案について協議をする形で実施した。

2.3. 実測データの取得実験

ガイドライン作成に向けた実験的なエビデンスの取得のために、 ^{211}At の飛散率測定の実験と実験動物の管理区域外への退出に関する情報を得るために、マウスに投与した RI の排出についての実験を ^{211}At 及び ^{225}Ac に対して実施した。

2.3.1. 化学実験における ^{211}At の飛散率等のデータ取得

2.3.1.1. ^{211}At について

原子番号 85 のアスタチン (At) は安定同位体が存在しない放射性元素である。現在知られている 39 種の At 同位体はいずれも半減期が短く、 ^{210}At の 8.1 時間が最長である。そのため、周期表ではハロゲンとしてヨウ素 (I) の下に位置しているものの (図 2.3-1)、研究例は限られており、その物理的・化学的性質の理解は依然不足している。その一方、 α 壊変をする ^{211}At は α 線核医学治療 (内用療法) への利用が期待されている。物質中における α 線の飛程は短く、線エネルギー付与は 100 keV/um と高い。そのため、 ^{211}At をがん腫瘍に集積させることができれば、周辺組織への影響を抑えつつ腫瘍のみを効果的に殺傷できる革新的ながん治療法が可能になると注目されている。

1																	18	
2																	2	
3	H																	He
4	Li	Be											B	C	N	O	F	Ne
11	12											13	14	15	16	17	18	
19	Na	Mg	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Al	Si	P	S	Cl	Ar
20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
39	K	Ca	Sc	Ti	V	Cr	Mn	Fe	Co	Ni	Cu	Zn	Ga	Ge	As	Se	Br	Kr
40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58
73	Rb	Sr	Y	Zr	Nb	Mo	Tc	Ru	Rh	Pd	Ag	Cd	In	Sn	Sb	Te	I	Xe
74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92
103	Cs	Ba	La	Hf	Ta	W	Re	Os	Ir	Pt	Au	Hg	Tl	Pb	Bi	Po	At	Rn
104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122
123	Fr	Ra	Ac	Rf	Db	Sg	Bh	Hs	Mt	Ds	Rg	Cn	Nh	Fl	Mc	Lv	Ts	Og
57	Lanthanides																71	
58	La	Ce	Pr	Nd	Pm	Sm	Eu	Gd	Tb	Dy	Ho	Er	Tm	Yb	Lu			
89	Actinides																103	
90	Ac	Th	Pa	U	Np	Pu	Am	Cm	Bk	Cf	Es	Fm	Md	No	Lr			

図 2.3-1. 周期表における At

図 2.3-2 に ^{211}At の壊変図式を示している。 ^{211}At は 42% が α 壊変し、58% が電子捕獲 (EC) 壊変を起こす。また、EC 壊変後に生成する ^{211}gPo は 0.52 秒の半減期で α 壊変する。そのため、実質的には ^{211}At の一回の壊変当たり、 α 粒子が 100% 放出される。次に、表 2.3-1 に ^{211}At ならびにその娘核種 ^{211}gPo と ^{207}Bi の主な γ 線、X 線、 α 線のエネルギーならびに放出率を示している。 γ 線の放出率は ^{211}At 、 ^{211}gPo とも低いですが、 ^{211}At の EC 壊変の際に放出される 79 keV の X 線は 20% 程度の放出率を持つ。そのため、ゲルマニウム半導体検出器や NaI シンチレーション検出器などを用いて高効率に検出することができる。また、単一光子放射断層撮影 (SPECT) を用いたイメージングにもエネルギー的に適している。

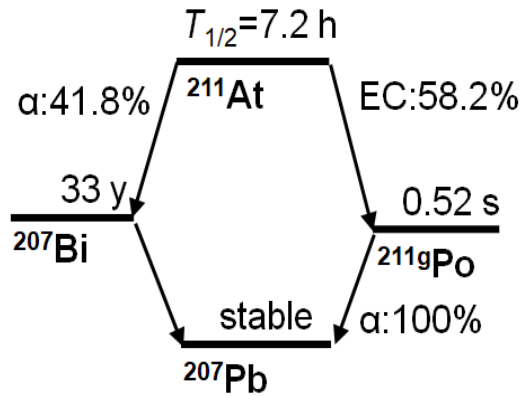


図 2.3.-2. ^{211}At の壊変図式

表 2.3-1. ^{211}At と娘核種 $^{211\text{g}}\text{Po}$ 、 ^{207}Bi の放出放射線

核種	半減期	γ 線エネルギー ギー / keV	放出率 / %	X線エネルギー ギー / keV	放出率 / %	α 線エネルギー ー / keV	放出率 / %
^{211}At	7.214 h	669.60	3.5×10^{-3}	79.29 ($K_{\alpha 1}$)	21.24	4997	$\approx 4.2 \times 10^{-4}$
		687.0	0.26	76.86 ($K_{\alpha 2}$)	12.69	5141	9.6×10^{-4}
		742.64	9.5×10^{-4}	89.80 (K_{β})	9.53	5210.0	3.6×10^{-3}
						5869.5	41.8
$^{211\text{g}}\text{Po}$	0.516 s	328.12	3.3×10^{-3}			6568.3	0.544%
		569.702	0.545			6891.5	0.557%
		897.80	0.561			7450.3	98.89%
^{207}Bi	31.55 y	328.12	0.00067	74.97 ($K_{\alpha 1}$)	36.84		
		569.702	97.74	72.80 ($K_{\alpha 2}$)	21.77		
		897.80	0.121	84.90 (K_{β})	16.34		
		1063.662	74.5				
		1442.20	0.130				
		1770.237	6.87				

At は周期表でヨウ素 (I) の下に位置するため、すでに核医学治療に利用されている ^{131}I に対する標識合成法を ^{211}At へも応用できると期待される。そのため、国内では難治性のがん

に対して、動物実験レベルでの高い治療効果が近年盛んに報告されており、治験に向けた薬剤開発が加速している。

2.3.1.2. ^{211}At の供給

^{211}At は、埼玉県和光市の理化学研究所仁科加速器科学研究センターから供給された半減期 7.2 時間の ^{211}At を実験に使用した。陸路の特別宅配便により大阪大学まで 6-8 時間で輸送した。

2.3.1.3. 飛散率測定実験

大気中への飛散が懸念される ^{211}At は飛散防止装置内での取扱いが想定される。そこで、飛散防止装置の排気部分に取り付けることが想定される各フィルターへの吸着特性を明らかにするため、フィルターの構成を変更して ^{211}At の飛散率測定を行った。実験装置は、安全規制研究篠原班で用いたものを用いた。そのセットアップを図 2.3-3 及び図 2.3-4 に示す。

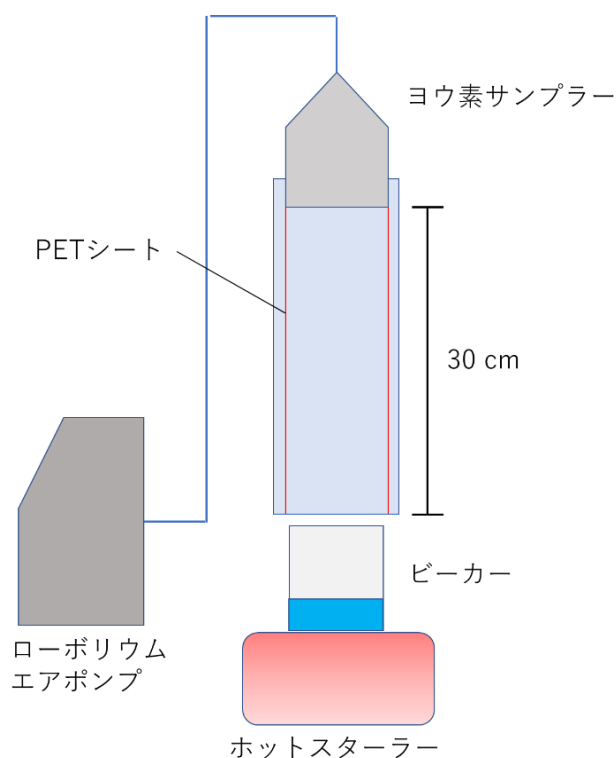


図 2.3-3. 飛散実験の実験セットアップの概略図

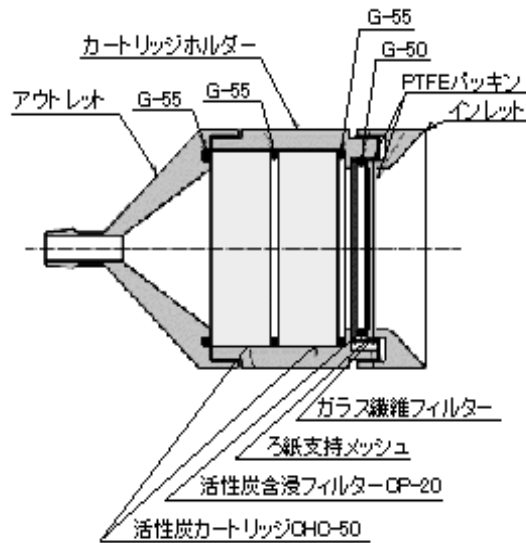


図 2.3-4. サンプラーおよび各捕集材セットアップ図

実験手順も安全規制研究篠原班で報告されたものと同様に行なった。まず、100 mL ビーカーにスターラーを入れて重量を測定した後、0.025 M リン酸緩衝液 (pH7) を入れ、重量を測定した。これに ^{211}At ストック溶液を 1-2 MBq/20 μL 加え、手で振って溶液を攪拌した後再び重量を測定した。塩化ポリテープとシールテープを用い、長さ 330 mm のアクリル筒の上端をサンプラーと密着固定させ、アクリル筒の内部長を 300 mm に調整した。サンプル管の内容積は $\phi 75 \text{ mm} \times 300 \text{ mm}$ であった。サンプラー内には、ガラスフィルター、活性炭含浸フィルター、活性炭カートリッジを装着し、o-リングを用いて密閉した。アクリル筒の内壁には、付着した ^{211}At を定量するため、PET シートを取り付けた。また、サンプラーをゴムホースによって吸引ポンプと接続した。前述の ^{211}At 溶液を入れたビーカーをポリフィルムで覆い、ポリフィルムで覆ったマグネチックスターラーに乗せ、ビーカーの上端をアクリル筒の下端と同じ高さになるよう調整した。この系内の空気を 30 L/min の流速で吸引しつつ、スターラーで ^{211}At 溶液を攪拌しながら、1 時間、飛散実験を行った。

吸引終了後、 ^{211}At 溶液の重量を測定し、容積 1.5 mL のエッペンドルフチューブにマイクロピペットを用いて 500 μL の溶液を分取した。汚染防止のため、ポリチャック付きビニール袋にチューブを封入した。次に、サンプラーからガラスフィルター、活性炭フィルター、活性炭カートリッジ 2 つ、および o-リングを取り出して、別々にビニール袋に封入した。また、アクリル管内壁の PET シートを 40-50 mm 角となるように切断し、ビニール袋に封入した。さらに、ビーカーとマグネチックスターラーを覆ったポリフィルムもそれぞれビニール袋に封入した。

^{211}At の定量には、 ^{211}At が EC 壊変した際に娘核種 ^{211}Po から放出される特性 X 線 (79 keV) を用いた。高純度ゲルマニウム半導体検出器 (Canberra 製、BE2020) ならびに波高分析器 (セイコー・イーザーアンドジー製、MCA-7700) を用いて X 線/ γ 線を測定した。スペクトルの解析には SEIKO EG&G 製 Gamma studio を用いた。高純度ゲルマニウム半導体検出器のエネルギーおよび検出効率の校正は日本アイソトープ協会製の放射能標準試料を用いて行った。また、体積線源試料のジオメトリ補正は、同体積の試料を、体積効果が無視できるほど遠距離で測定し、その位置での効率との比較により行った。各試料は、ゲルマニウム半導体検出器から一定の距離 (5 cm) に固定して測定した。

なお、今回の実験条件は、すでに ^{211}At の飛散は ^{211}At 溶液の大気への露出面積や pH に依存することが判明しているため、前年度までの実験で最も ^{211}At が飛散率が高かった 100 mL ガラスビーカーと 0.025 M リン酸緩衝液 (pH7) を用いて実験を行なった。

また、本研究で用いたフィルターおよびカートリッジの既知の性能を示す。

- 硝子フィルター： Merck 製 品名：AP-2005500 直径：55 mm
大気中のエアロゾルである PM2.5 を捕集可能
- 活性炭含浸フィルター： ADVANTEC 製 品名：CP-20 直径：55 mm
大気中のヨウ素捕集用で、90%以上の I_2 を捕集可能
- 活性炭含浸カートリッジ： ADVANTEC 製 品名：CHC-50 直径：60 mm
大気中のヨウ素捕集用で、~100%の I_2 を捕集可能

2.3.1.4. 飛散率測定結果

表 2.3-2 に飛散率測定の結果を示す。硝子フィルター、活性炭含浸フィルター、活性炭カートリッジ、o-リング、アクリル管内壁の PET シート、スターラーおよびビーカーに巻いたポリフィルムに検出された ^{211}At を定量した。各条件において、検出された ^{211}At の総計は誤差範囲内でほぼ 100%となった。前年度の実験と同様に飛散した全ての ^{211}At が本実験装置を用いて捕集された。

既に飛散した ^{211}At の半数程度は硝子フィルターに捕集されることが判っているが、硝子フィルターを 2 枚重ねても 2 枚目にはほとんど捕集されることなく、その後ろの活性炭カートリッジに残りの ^{211}At が捕集されることが判明した。この結果から、硝子フィルターは ^{211}At の捕集に有効であるが、 ^{211}At を捕集し切ることではない。余剰の ^{211}At は活性炭カートリッジを硝子フィルターの後ろに配置することで、より確実に ^{211}At を捕集できることが判明した。また、活性炭カートリッジは 2 個目の ^{211}At の割合が 1 個目と比較して非常に低いことから、活性炭カートリッジは 1 個で 99%以上の ^{211}At を捕集する性能を有することが判

明した。

表 2.3-2. フィルターの構成の違いによる各捕集部位の検出割合と飛散率

フィルター構成 / ²¹¹ At 検出割合 / %	硝子 F 1 枚 活性炭 F 1 枚 活性炭 C 2 個	硝子 F 2 枚 活性炭 C 2 個	活性炭 C 2 個
硝子フィルター(上)	11±3	16±4	–
硝子フィルター(下)	–	0.17±0.02	–
活性炭含浸フィルター	15±3	–	–
カートリッジ(上)	2±1	4±1	15±4
カートリッジ(下)	0.8±1.0	0.006±0.003	0.07±0.03
o-リング	0.7±0.2	0.22±0.02	0.9±0.05
PET フィルム	0.8±0.3	0.9±0.3	2.0±1.1
スターラーカバー	0.3±0.3	0.03±0.02	0.03±0.01
ビーカーカバー	0.3±0.3	1.0±0.3	1.2±0.4
飛散率	30±2	27±3	24±5
ビーカー残存率	69±4	73±5	75±4
回収率	99±2	97±5	96±4

*硝子 F：硝子フィルター、活性炭 F：活性炭含浸フィルター、
活性炭 C：活性炭カートリッジ

2.3.1.5. 結論

本研究によって ²¹¹At の各フィルターへの吸着特性が明らかとなった。硝子フィルターを用いることで飛散した ²¹¹At の半数以上を吸着することはできるが、吸着しきことは困難であり、活性炭カートリッジを用いた方がより確実に捕集することが可能である。結果として、飛散防止装置の排気口に取り付けるフィルターの構成としては、硝子フィルターの後段に活性炭フィルターを取り付けることが望ましい。

上記の結果も考慮して、ガイドラインには、飛散防止装置を用いる場合は、各核種の性状に応じた適切な RI フィルターを用いること、とすることをガイドライン等作成会議で判断した。

2.3.2. 実験動物の管理区域外への退出検討のためのマウスに投与した RI の排出に関する実験

2.3.2.1. 背景

短寿命アルファ線放出核種等の利用においては、放射性同位元素の製造、化学分離・標識等の非密封放射性同位元素等の利用、生物・医学利用のそれぞれにおいて、使用方法が異なる。本項では動物実験におけるガイドライン等作成の検討材料とするために、実験動物の管理区域からの退出に関する要件に関する実験を実施する。

2.3.2.2. 実験

実験動物の管理区域からの退出に関する要件を決定するためには、実験動物からの核種の排出状況を実測する必要がある。核種によってはナトリウム塩等の状態で投与することもあるが、多くは化合物に標識することで用いられる。しかしながら、適切に分子ターゲティングされた標識化合物であっても、壊変過程において標識が外れる可能性もある。そこで、本項では実験動物の管理区域からの退出要件の決定の基礎データとして、 ^{211}At および ^{225}Ac を用いて正常な動物における投与核種の排泄状況を測定する。

2.3.2.3. 実験手順

投与核種の調整：

^{211}At ：

埼玉県和光市の理化学研究所仁科加速器科学研究センターから供給された ^{211}At を実験に使用した。陸路の特別宅配便により大阪大学まで 6-8 時間で輸送した。理研から輸送された Bi ターゲットを大阪大学ラジオアイソトープ総合センター（吹田本館）に移管し、材料調製室において ^{211}At の分離精製を行った。乾式蒸留分離装置を用いて分離精製を行い照射した Bi ターゲットを石英管に封入して 840°C に加熱し、気化した ^{211}At をキャリアガス流によって冷却トラップに搬送した。分離後、トラップに捕集した ^{211}At を 100 μL の蒸留水に溶かし、 ^{211}At ストック水溶液として得た。

^{225}Ac ：

東北大学金属研究所より ^{229}Th よりミルキングにて取得したものを使用した。L 型輸送箱を用いて大阪大学まで輸送した。溶液は終濃度 0.025M 酢酸アンモニウム溶液で投与に供した。

使用動物：

正常動物としてクローズドコロニーである ICR マウス 5 週齢（一群として雌雄 3 頭ずつ）

を日本 SLC 社より購入した。購入動物は大阪大学ラジオアイソトープ総合センター（吹田本館）内の飼育室にて1週間の馴化の後、RI 投与実験に使用した。

投与方法：

^{211}At は1頭あたり 1 MBq/100 μL に調整し、27G 1 mL のシリンジ（テルモ）を用いて、経静脈投与を行なった。安定剤として終濃度 1 % のアスコルビン酸ナトリウムを添加した。 ^{225}Ac は1頭あたり 10 kBq/100 μL に調整し、 ^{211}At 同様に経静脈投与を行なった。核種は雌雄 3 頭ずつに投与し、投与後経時的にサンプリングを実施した。なお、投与後に投与部位周辺には発赤等は認められず、観察期間中も形態的な異常は認められなかった。

使用器具：

使用ケージは KN-60105-T または KN-600-T TPX 製マウスケージ（夏目製作所）を使用した。

KN-60105-T

寸法：W140×D320×H140 mm

本体：TPX（ポリメチルペンテン樹脂）製

フタ：ステンレスワイヤー製

KN-600-T

寸法：W220×L320×H135 mm

本体：TPX（ポリメチルペンテン樹脂）製

フタ：ステンレスワイヤー製

* KN-600-T を用いる場合は、インナーケージ（夏目製作所, KN-800-600）を使用する。

餌：CRF-1（オリエンタル酵母、ガンマ滅菌済）5 g/頭/日

給水：トランスポートアガー（オリエンタル酵母）2 個/頭/日

床敷：SSP 社のアルファドライ。100 g/ケージ。

活性炭含浸フィルタは、1.8 mm 厚（活性炭 150 g/m², エスコ）を金属蓋に合わせてカットして使用した。金属のフタを覆うように活性炭含浸フィルタを貼り付け、床敷および呼気からの蒸散分を捕集した。



図 2.3-5. 飼育ケージ KN-60105-T。給水瓶を右図のように装着すると活性炭含浸フィルタで覆うことができないため、トランスポートアガーを用いた。

図 2.3-6. 飼育ケージ KN-600-T。給水瓶を装着すると KN-60105-T 同様に活性炭含浸フィルタで覆うことができないため、トランスポートアガーを用いた。

サンプリング： ^{211}At および ^{225}Ac 共に同様の手順でサンプリングを行う。

24 時間後、およびその後数日ごとにサンプリングを実施する。

糞：全て回収し、測定する。

尿：床敷に吸収されたものを標本抽出(N = 5)して測定する。

呼気、蒸散分：活性炭含浸フィルタに吸着したものを測定する。

全てのサンプルはポリエチレンチャック付きビニールバッグ(セイニチ 0.08 mm 厚)に入れる。フィルタは裁断して入れる。さらに全ての床敷・糞を取り除いた後のケージをペーパータオルで拭き取って測定を行う。その後、20 mL の蒸留水で 10 回振盪して洗浄液を回収し、洗浄液は液体シンチレーション用バイアル(Wheaton, 20 mL)に入れ、測定する(5 回洗浄)。

2.3.2.4. 測定および測定機器

測定機器：

オートガンマカウンター2480 WIZARD² (PerkinElmer)

全てのサンプルは、5 連ラックを用いて測定した。 ^{211}At はサンプリング後速やかに測定を行った。 ^{225}Ac は娘核種が放射平衡となるまで 12 時間放置した後に、測定を開始した。

コントロールサンプルとして、投与溶液と同一のものを 1.5 mL マイクロチューブに分取し、ポリエチレンチャック付きビニールバッグに入れて使用した。

セミマイクロ天秤（メトラートレド）

風袋重量およびサンプル重量の測定に用いた。

汚染確認用機器：

α線用シンチレーションサーベイメータ TCS-232B（日立製作所）

実験場所周辺の汚染確認、測定前のポリエチレンチャック付きビニールバッグの外側の汚染確認、および活性炭含浸フィルタの外側からの漏れの有無の確認に使用した。

2.3.2.5. 実験結果

24 時間での ^{211}At の排出量は雌雄に差が認められた(表 2.3-3)。しかしながら、床敷の増量 (=尿量) が、雄は雌の 1.34 倍であったことから、単純に尿量の違いによるものと推測された。48 時間以降では雌雄共に、総排出量は大幅に減少した。24 時間では主な排出経路は尿であったが、48 時間以降では主な排出経路は糞であった(表 2.3-4)。

表 2.3-3. 24 時間での ^{211}At 排出量 (% ID)

	雄(N = 3)	雌(N = 3)
活性炭含浸フィルター	3.23%	2.63%
糞	6.04%	5.03%
床敷	86.03%	67.62%
合計	95.29%	75.28%

表 2.3-4. 48-96 時間での ^{211}At 排出量 (% ID)

	雄(N = 3)	雌(N = 3)
活性炭含浸フィルター	0.0019%	0.0016%
糞	2.59%	2.58%
床敷	0.013%	0.0064%
合計	2.61%	2.59%

24 時間以上後は積算値。

96 時間以降はバックグラウンド値に等しくなった為、測定せず。

^{225}Ac の主な排出経路も尿であった。排出のピークは ^{211}At と同様に 24 時間であった(表 2.3-5)。その後経過時間によって排出量は著明に低下する(表 2.3-6, 2.3-7)。我々は ^{225}Ac が骨および肝臓に集積することを確認しているが、一旦臓器に集積した ^{225}Ac は排出されにくいことが確認できた。また、1 半減期経過すると、排出量は検出限界以下となった。

表 2.3-5. 24 時間での ^{225}Ac 排出量 (% ID)

	雄(N = 3)	雌(N = 3)
活性炭含浸フィルター	0.0063%	0.27%
糞	1.12%	3.64%
床敷	5.98%	12.95%
合計	7.10%	16.86%

表 2.3-6. 48-120 時間での ^{225}Ac 排出量 (% ID)

	雄(N = 3)	雌(N = 3)
活性炭含浸フィルター	0.21%	0.013%
糞	0.57%	0.16%
床敷	0.99%	2.51%
合計	1.76%	2.68%

表 2.3-7. 144-288 時間での ^{225}Ac 排出量 (% ID)

	雄(N = 3)	雌(N = 3)
活性炭含浸フィルター	0.043%	0.13%
糞	0.21%	0.20%
床敷	0.26%	0.73%
合計	0.52%	1.06%

24 時間以上後は積算値。

288 時間以降はバックグラウンド値に等しくなった為、測定せず。

飼育機材における ^{211}At の付着は非常に微量であった(表 2.3-8)。十分な量の床敷を使用することにより、飼育機材への付着を抑えることが可能であった。また、洗浄前に拭き取りを行うことにより、汚染を低減することが可能であった。

表 2.3-8. 飼育機材における ^{211}At の付着 (% ID)

	24 時間後		48-96 時間後	
	雄	雌	雄	雌
拭き取り	0.43%	0.32 %	0.031 %	0.14 %
洗浄液 1	0.0090%	0.0061 %	N.D.	N.D.
洗浄液 2	0.0046%	0.0047 %	N.D.	N.D.
洗浄液 3	0.0025%	0.0030 %	N.D.	N.D.
洗浄液 4	0.0022%	0.0027 %	N.D.	N.D.
洗浄液 5	0.0021%	0.0023 %	N.D.	N.D.

N.D. not detected

飼育機材における ^{225}Ac の付着も ^{211}At 同様に非常に微量であった(表 2.3-9)。洗浄水においては、全く検出されなかった。十分な量の床敷を使用することにより、飼育機材への付着を抑えることが可能であった。また、洗浄前に拭き取りを行うことにより、汚染を低減することが可能であった。

表 2.3-9. 飼育機材における ^{225}Ac の付着 (% ID)

	24 時間		48-120 時間		14-288 時間	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
拭き取り	0.026 %	0.16 %	N.D.	0.0055 %	N.D.	N.D.
洗浄水 1	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
洗浄水 2	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
洗浄水 3	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
洗浄水 4	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
洗浄水 5	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

N.D. not detected

2.3.2.6. 考察

短寿命アルファ線放出核種を核医学治療薬として利用する場合は標識体を利用する機会が多い。 ^{211}At はナトリウム塩の状態で投与する場合も考えられるが、 ^{225}Ac は標識体でのみ投与される。標識が脱離しなければ標識体に依存する挙動となるが、本検討は脱離した核種の排出の基礎データとしての位置付けも期待できる。 ^{211}At , ^{225}Ac 共に 24 時間が排出のピークと思われた。核種投与動物からの排出は 24 時間までが最も多く排出される為、投与後 24 時間までは、動物を注意して扱う必要があると考えられた。また、排出に若干の性差が認められた。今回の検討においては、尿量の違いが理由の一つであると考えられる。しかしながら、既存の報告では雄性マウスにおける検討しか行われていない為、²²⁾ 雌性マウスにおける検討も必要であると思われた。また、雄性マウスでは生殖器である精巣への集積が認められている為、生殖器における集積の比較は必須であると考えられた。 ^{211}At の排泄において、24 時間以降は糞中排泄が主となっている。 ^{211}At はそのまま投与すると甲状腺、胃、膀胱に集積が認められる¹⁾ことから、糞中の排泄量は胃内容物由来と考えられた。

動物実験においては、呼気からの排出はほとんどないため、排泄物の取り扱いの安全性に特に留意する必要がある。また、ケージの拭き取りにより排泄物により付着した線量を下げ、洗浄水の汚染も下げることが可能であった。投与動物のメンテナンスにおいては、使用器具の洗浄前の拭き取りは必須である。我々はすでに ^{225}Ac を水溶液として投与すると骨と肝臓に集積することを確認しているが、体内に一旦集積した ^{225}Ac が、24 時間以降に多量に排出されることはないことが確認された。

^{225}Ac は標識体として利用される。予備的に DOTA(1,4,7,10-テトラアザシクロドデカン-1,4,7,10-テトラ酢酸)をキレート剤として用いる化合物である FAPI-04²³⁾ に ^{225}Ac を標識

して投与を行った上で排出を確認したところ、 ^{225}Ac 単独よりも排出量が増大することが確認されたが、排出期間が遷延することはない、排出のピークは 24 時間であった。

核種の体内挙動は標識される化合物次第であるが、 ^{211}At , ^{225}Ac も投与後 24 時間で速やかに排出されることが明らかとなった。安全性の面から実験動物の退出は 24 時間以降が適切であろうと考えられた。また、今後の医学利用においては、投与すぐの患者の排泄物の取り扱いには十分に安全性を担保する必要があると思われた。

今回得られた結果については、ガイドライン内に記載するよりも、投与後 24 時間以内が RI の排出が多いので排泄物の管理に注意すべきとこのことを教育資料の中に盛り込むことが適当と判断した。

2.4 短寿命放射性核種の安全取扱いに関する教育資料の作成のための内容検討

2.4.1. 目的

2.3で記したとおり、ガイドラインに基づいて許可を得た場合、その方法は、「ある特定の
方法」に基づいて得られた値に基づいて、評価の数値が得られている。したがって、放射線
業務従事者が短寿命核種を安全に取り扱うには、許可が得られた方法を教育及び訓練する
必要がある。このためにも、短寿命核種の安全取扱教育資料の充実は極めて重要である。そ
こで事業の一環として、次年度に作成する短寿命放射性核種の安全取扱いに関する教育資料
作成する計画となっている。本年度は、その準備段階として、教育資料作成に必要な情報を
収集し、その内容を検討した。短寿命放射性核種の安全取扱いのための教育資料は様々な分野
の方に広く利用いただくことが望ましい。そのために、教育資料の作成については、放射線
安全管理の専門家で、かつ様々な研究のバックグラウンドをもつ分野の研究者で構成され
ている日本放射線安全管理学会に担当いただくのが最適と考え、教育資料作成の業務を引
き受けていただいた。本年度は、教育資料作成の準備ために、既出版されている教育資料、
利用可能な資料の確認と資料の収集が実施されている。また、教育資料の目次案が検討され
た。

2.4.2. 活動・作業内容等に関する報告

① アドホック委員会

教育資料作成に関する検討を行うため、日本放射線安全管理学会内に「短寿命放射性核種
の安全取扱いのための教育資料作成アドホック委員会」を設けた。本委員会の委員は以下の通
りである。

委員長：久下裕司（北海道大学アイソトープ総合センター）

委員：右近直之（福島県立医科大学，先端臨床研究センター）

大江一弘（大阪大学大学院医学系研究科）

柴 和弘（金沢大学学際科学実験センター）

西 弘大（長崎大学原爆後障害医療研究所）

桧垣正吾（東京大学アイソトープ総合センター）

古澤 哲（東京ニュークリア・サービス株式会社）

渡辺茂樹（量子科学技術研究開発機構高崎量子応用研究所）

渡部浩司（東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター）

② 活動・検討内容等に関する報告

「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会」を開催するとともに、適宜、電子メール等の電子媒体による情報交換を行い、教育資料作成に必要な情報を収集した。アドホック委員会の開催実績、及び作業・検討内容の詳細を以下に記載する。

②-1 アドホック委員会の開催実績

・第1回 アドホック委員会

日時： 2019年8月16日（金） 15：00～16：00

場所： 名古屋大学工学部 5号館2階230号室 材料会議室

・第2回 アドホック委員会

日時： 2019年12月5日 12：00～13：00

場所： 東北大学農学部総合研究棟会議室3

・第3回 アドホック委員会

日時： 2020年2月21日 9：30～12：00

場所： 東京大学アイソトープ総合センター 講義室

上記の委員会の議事録は資料にまとめた。

②-2 作業及び検討の内容

1) 「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料」の作成方針

教育資料作成の方針、すなわち「どのような教育資料が適切であるか・必要であるか等」について検討し、資料作成の方針・方向性を決定した。

表 2.4-1. 資料作成の方針・方向性

資料作成の方針・方向性	
1	主として利用者を対象とした教育資料を作成し、適宜、放射線管理担当者用資料も加える
2	基本的な項目に加えて、詳細な事象に関する資料も作成する
3	対象核種については、医療利用を目的とする短寿命放射性核種とする
4	α 核種を中心に短寿命核種を使用する際の細かな注意事項に関する教育資料とする
5	既存の資料にはない細かな取り扱い方法や防護の具体的方法などを充実させる
6	ヒヤリ・ハット事例などを含める。
7	パワーポイントなどを用いて、講義・プレゼンテーションを行える資料を作成する

上記、方針・方向性に従い、教育資料に必要な項目等を調査・検討し、作成する資料の目次案を作成した。

表 2. 4-2. 作成する資料の目次案

「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料」目次案		
1	放射能・放射線の基礎に関する項目	<ul style="list-style-type: none"> ・放射能と放射線の違い ・放射性壊変 ・半減期 ・放射線の種類 ・荷電/非荷電粒子 ・光子（制動 X 線、特性 X 線、γ 線、消滅放射線） ・放射線と物質の相互作用 ・α 核種の特 性（^{223}Ra, ^{211}At, ^{225}Ac など） ・単位
2	防護に関する項目	<ul style="list-style-type: none"> ・エネルギーと LET ・放射線の人体影響 ・単位 (Sv) ・距離、遮蔽、時間 ・個人線量計の使い方 ・α 核種の防護
3	取り扱いに関する項目	<ul style="list-style-type: none"> ・非密封線源の取り扱い ・使用記録 ・最大使用数量 ・実験中のモニタリング (NaI、GM、αサーベイメーター、ハンドフットクロスモニタ) ・作業環境 (ドラフトチャンバー、安全キャビネット、グローブボックス) ・安全取扱い器具 ・汚染防止策 ・動物の取り扱い・諸注意 ・測定器使用時の諸注意

		<p>(機器校正:ドーズキャリブレーションでのα線核種の放射能測定)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 廃棄物の取り扱い <ul style="list-style-type: none"> ・ ごみの減量について ・ 可燃・難燃・不燃の区別 ・ RI 液体の処理 (量ごとに) ・ RI 針 ・ 動物廃棄物の取り扱い <ul style="list-style-type: none"> ・ PET 4 核種の扱い (7 日間ルール) ・ α 核種の廃棄 (他核種との混入防止について)
4	汚染と除染に関する項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 表面汚染の測定 (GM) ・ 場所の汚染検査 ・ 人の汚染検査 ・ 汚染時の対応 <ul style="list-style-type: none"> ・ 管理室への連絡 ・ 除染するか減衰を待つか ・ 除染の方法 ・ α 核種用の測定器や除染・測定
5	法令、予防規程	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全管理体制 ・ 関係法令 ・ 業務従事者の義務 ・ 管理区域の入退室記録 ・ 管理室内での作法 ・ 核種ごとの使用場所 ・ 緊急時連絡網
6	その他	

2) 参考となる既公表資料に関する情報収集

教育資料作成に必要な資料・参考となる資料等に関する情報収集を行った。参考となる資料の一部を以下に挙げる。

(参考資料例)

- ・「放射性医薬品について—教育資料—」(公益社団法人日本アイソトープ協会)
- ・前臨床 PET、SPECT による分子イメージング研究ガイド(公益社団法人日本アイソトープ協会)
- ・塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル(日本医学放射線学会、
日本核医学会、日本泌尿器科学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会)
- ・放射線による健康影響等に関する統一的な基礎資料(環境省)
(<https://www.env.go.jp/chemi/rhm/h30kisoshiryo.html>)

3) 本委員会委員等が所有し、利用可能な資料・参考となる資料に関する情報収集

本委員会委員等が所有し、教育資料作成に利用できる資料・参考となる資料に関する情報収集を行った。資料の一部を以下に挙げる。

(使用可能資料・参考資料例)

- ・短寿命アルファ核種の安全取扱教育資料
(大阪大学放射線科学基盤機構附属ラジオアイソトープ総合センター)
- ・機械知能・航空実験テキスト II. α 線計測(東北大学工学部 機械知能・航空工学科)
- ・看護師教育資料(長崎大学)
- ・核医学・放射性医薬品講義資料(北海道大学)
- ・放射線教育訓練・教育実習用資料(東北大学・東京大学・金沢大学 他)

4) 収集した整理と不足部分に関する検討

上記、3)で収集した資料を整理し、**新たに作成すべき項目**と既存資料を流用できる項目の仕分けを行った。



5) 追加資料作成に向けての検討

追加資料作成に向けて、図 2.4-1 に示す資料例を作成するとともに、役割分担を決定した。

➤ 放射性ハロゲン、特にアスタチン-211の飛散に関する注意事項

13	14	15	16	17	18	
					2 He ヘリウム 4.003	1
5 B ホウ素 10.81	6 C 炭素 12.01	7 N 窒素 14.01	8 O 酸素 16.00	9 F フッ素 19.00	10 Ne ネオン 20.18	2
13 Al アルミニウム 26.98	14 Si ケイ素 28.09	15 P リン 30.97	16 S 硫黄 32.07	17 Cl 塩素 35.45	18 Ar アルゴン 39.95	3
31 Ga ガリウム 69.72	32 Ge ゲルマニウム 72.61	33 As ヒ素 74.92	34 Se セレン 78.95	35 Br 臭素 79.9	36 Kr クリプトン 83.8	4
49 In インジウム 114.8	50 Sn スズ 118.7	51 Sb アンチモン 121.8	52 Te テルル 127.6	53 I ヨウ素 126.9	54 Xe キセノン 131.3	5
81 Tl タリウム 204.4	82 Pb 鉛 207.2	83 Bi ビスマス 209.0	84 Po ポロニウム (210)	85 At アスタチン (210)	86 Rn ラドン (222)	6
	114 Unq ウンクナジウム (289)*		116 Unh ウンヘキウム (289)*		118 Uuo ウンオクテウム (296)*	7

ハロゲンは、化学形によっては飛散する。
↓
F-18、I-123/125/131、At-211など、放射性ハロゲンの取り扱いでは、飛散に注意する必要がある。
↓
溶媒の種類、液性、酸化防止剤、その他の詳細な注意事項を記載

グローブボックス
フード内に実験機器を設置

図 2.4-1. 作成する教育資料の例

以上の活動により、次年度に作成する『短寿命放射性核種の安全取扱いに関する教育資料』作成のための準備を完了した。

3. 学会発表・公表など

日本放射線安全管理学会 第 18 回学術大会 2019.12.05～06. (仙台) 規制研究セッションにて、本事業の進捗状況の報告を行った。

第 3 日目 12 月 6 日(金)

災害科学国際研究所多目的ホール

9:30-10:30 規制研究セッション

- | | |
|--------------------------|-------------|
| ① 短寿命アルファ核種等の安全規制のガイドライン | 吉村崇 (大阪大) |
| ② 短寿命放射性核種の安全取扱いのための教育資料 | 久下裕司 (北海道大) |
| ③ 大学間ネットワークによる従事者管理の統一化 | 渡部浩司 (東北大) |
| ④ アンブレラ事業における人材育成 | 神田玲子 (量研機構) |

4. 次年度の活動・作業計画

以上のように、次年度に作成する短寿命アルファ線等の安全取扱に関する教育資料作成のための準備段階として、本年度は、教育資料作成に必要な情報を収集し、その内容を検討した。

次年度は、実際に教育資料を作成する。資料の形式は「パワーポイント資料+論文(解説)」の形式とし、本学会誌(JRSM誌)に特集号として掲載するとともに、本学会及び関連学会にて発表することを計画している。また、作成した資料の有効利用を促進するため、本学会ホームページ上で公開する予定である。

日本放射線安全管理学会 会長 中島 覚

文献

- 1) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品専門委員会、放射性医薬品について—教育資料— 2019年4月
- 2) 日本アイソトープ協会放射線利用統計 2018年版
- 3) 細野眞, α 線内用療法の現状と展望, *Isotope News*, **711**, 2-7, (2013).
- 4) E. Boros, A. B. Packard, Radioactive transition metals for imaging and therapy, *Chem. Rev.*, **119**, 870-901 (2019).
- 5) T. I. Kostelnik, C. Orvig, Radioactive main group and rare earth metals for imaging and therapy, *Chem. Rev.*, **119**, 902-956 (2019).
- 6) K. D. Mjos, C. Orvig, *Chem. Rev.*, **114**, 4540-4563 (2014).
- 7) G. R. Morais, A. Paulo, I. Santos, Organometallic complexes for SPECT imaging and/or radionuclide therapy, *Organomet.*, **31**, 5693-5714 (2012).
- 8) S. Bhattacharyya, M. Dixit, Metallic radionuclides in the development of diagnostic and therapeutic radiopharmaceuticals, *Dalton Trans.*, **40**, 6112-6128 (2011).
- 9) S. M. Ametamey, M. Honer, P. A. Schubiger, Molecular imaging with PET, *Chem. Rev.*, **108**, 1501-1516 (2008).
- 10) 国際放射線防護委員会の勧告 (ICRP Pub.60) の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について (通知), <https://www.nsr.go.jp/data/000045569.pdf>.
- 11) A. Toyoshima, A., K. Nagata, K. Ooe, Z. Zhang, T. Ikeda, S. Ichimura, H. Obata, T. Yoshimura, A. Shinohara, Dispersal rates of astatine-211 from aqueous solutions and chloroform, *Radiat. Saf. Manage.*, **18**, 16-22 (2019).
- 12) K. Nagata, K. Shirasaki, A. Toyoshima, K. Ooe, T. Yamamura, A. Shinohara, T. Yoshimura, Dispersal rate of radon-219 from aqueous radium-223 solution containing sodium chloride/citrate, *Radiat. Saf. Manage.*, **19**, 1-9 (2020).
- 13) T. Yamamura, K. Shirasaki, H. Kikunaga, K. Washiyama, K. Nagata, Z. Zhang, A. Toyoshima, T. Yoshimura, A. Shinohara, Dispersal rates of ^{225}Ac in exhaust, surface, and waste water under chemical operations, *Radiat. Saf. Manage.*, *Accepted*.
- 14) 武藤利雄, 高田茂, 伊藤伸彦, 北原明治, 千坂治雄, 池田正道, 放射性物質の飛散の測定-溶液の一般的操作における飛散率の核種間相互作用-, *RADIOISOTOPES*, **31**, 641-647 (1982).

- 15) 高田茂, 武藤利雄, 伊藤伸彦, 北原明治, 千坂治雄, 久世逸郎, 立石恒夫, 中村吉秀, 池田正道, 放射性物質の種々の取扱条件での飛散率の概算法, *RADIOISOTOPES*, **32**, 260-269 (1983).
- 16) 山田昭司, 水野徹, 放射性ヨウ素(¹²⁵I)の飛散と飛散したヨウ素の活性炭カートリッジによる捕集, *RADIOISOTOPES*, **46**, 20-27 (1997).
- 17) 戸塚善三郎, 土井正博, 宮沢映次, 川上猛雄, ラジオアイソトープを用いた動物実験での文献調査-飛散率について-, *RADIOISOTOPES*, **47**, 855-863 (1998).
- 18) 篠原厚ら, 平成 30 年度放射線安全規制研究戦略的推進事業費「短寿命 α 線核種の合理的規制のためのデータ取得による安全性検証と安全管理・教育方法の開発」成果報告書, <https://www.nsr.go.jp/data/000274474.pdf>.
- 19) 公益社団法人日本アイソトープ協会, 平成 29 年度放射線対策委託費「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業調査報告書, <http://www.nsr.go.jp/data/000256459.pdf>.
- 20) 細野真ら, 平成 30 年度放射線安全規制研究戦略的推進事業費「短寿命 α 核種等の RI 利用における合理的な放射線安全管理のあり方に関する研究」成果報告書, <https://www.nsr.go.jp/data/000274474.pdf>.
- 21) 文部科学省原子力安全課, 放射線障害防止法及び関係政省令等改正の内容, 平成 17 年, https://www.jrias.or.jp/statute/pdf/betu_01_20050704.pdf
- 22) T. Watabe T, K. Kaneda-Nakashima, Y. Liu, Y. Shirakami, K. Ooe, A. Toyoshima, E. Shimosegawa, M. Fukuda, A. Shinohara, J. Hatazawa, Enhancement of ²¹¹At Uptake via the Sodium Iodide Symporter by the Addition of Ascorbic Acid in Targeted α -Therapy of Thyroid Cancer., *J Nucl Med.*, **60**, 1301-1307 (2019).
- 23) T. Watabe, Y. Liu, K. Kaneda-Nakashima, Y. Shirakami, T. Lindner, K. Ooe, A. Toyoshima, K. Nagata, E. Shimosegawa, U. Haberkorn, C. Kratochwil, A. Shinohara, F. Giesel, J. Hatazawa, Theranostics targeting fibroblast activation protein in the tumor stroma: ⁶⁴Cu and ²²⁵Ac labelled FAPI-04 in pancreatic cancer xenograft mouse models. *J Nucl Med.*, doi:10.2967/jnumed.119.233122 (2019).

3. 平成 31 年度事業成果のまとめ

3.1. ガイドライン等作成会議によるガイドライン内容検討

ガイドラインに盛り込むべき内容、必要な事項を洗い出し、3回のガイドライン等作成会議と2回の打ち合わせにて内容検討の上、以下の内容を盛り込むこととした。

- 1) 適用範囲は、RI等規制法に基づく非密封RIを使用する許可事業所
- 2) 短寿命核種の定義は半減期15日以内を目安
- 3) 許可申請の際に必要な評価に使用するモデル計算の形は維持しつつ、各許可施設は、使用する飛散率等の数値に各施設が導出した実測に基づく値を使用
- 4) 飛散防止装置の導入
- 5) 評価のためのモデル計算への減衰の全面的な導入
- 6) 実測の数値の信頼性担保
- 7) 教育及び訓練の内容
- 8) 非密封線源の許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封線源の使用

また、飛散防止装置についてのRIフィルターへの検討材料及び動物の退出に関する検討材料とするために、 ^{211}At のフィルター捕集に関する実験と実験動物の管理区域からの退出に関する要件に関する実験を実施し、ガイドライン案作成に役立てた。

3.2. 短寿命アルファ線等の安全取扱に関する教育資料の作成のための内容検討

次年度に作成する短寿命アルファ線等の安全取扱に関する教育資料作成のために、日本放射線安全管理学会に資料作成の準備を外注した。日本放射線安全管理学会はアドホック委員会を設置し、目次案を作成した。続いて、目次案の中から、既存の資料を使用できる項目と新たに資料を作成する項目に仕分け、資料作成の役割分担を行った。

3.3. ガイドライン等内容に関する各関連学協会及び原子力規制庁との協議

原子力規制庁放射線規制部門と協議を1回実施した。原子力規制庁との協議で、まだガイドライン案の中身について変更点が数多くあることが分かったため、本年度は、関連学協会のうち、放射線安全管理の専門家集団である大学等放射線施設協議会と日本放射線安全管理学会に絞って、両学会では理事会ベースでガイドライン案について意見をいただいた。日本アイソトープ協会とは、下限数量以下のRIの使用について協議するとともに、PO及びアドバイザーの所属であるため、今年度は、PO及びアドバイザーとガイドライン案について協議をする形で実施した。他の関連学協会は、ガイドラインの利用が主になると思われるため、次年度、さらにガイドラインの内容がより固まってきた段階で協議をお願いする予

定である。

3.4. 事業進捗のPDCA

原子力規制庁及び同庁が任命するプログラムオフィサーに対し、進捗報告し確認をいただくとともに、的確な助言をいただいた。

3.5. 本年度の成果発表

本事業と密接に関連する学協会にて、3件の招待講演を行うとともに、文部科学省の共同利用・共同研究拠点で、大学として随一のアルファ線放出核種を使用できる施設の研究会にて、本事業を紹介した。

招待講演、3件

- ・「短寿命アルファ核種等の安全規制のガイドライン」
吉村崇、日本放射線安全管理学会、仙台、12月
- ・短寿命放射性核種の安全取り扱いのための教育資料
久下裕司、日本放射線安全管理学会、仙台、12月
- ・短寿命アルファ線放出核種の合理的な安全規制のための研究
吉村崇、
第59回日本核医学会学術総会、第39回日本核医学技術学会総会学術大会
松山、11月

口頭発表1件

- ・Ra-223 および Rn-219 の飛散率の測定と短寿命アルファ線放出核種等の安全規制に関するガイドライン等の作成
吉村崇、東北大学金属材料研究所 2019年度大洗アルファ合同研究会
仙台、10月

上記の事業成果のまとめに示すように、本年度の事業は全て計画どおり実施された。

4. 資料

資料 1. 平成 31 年度原子力規制委員会放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）短寿命アルファ線放出各種等の合理的な安全規制のためのガイドライン等の作成 第 1 回会議議事要旨

日時：令和元年 7 月 4 日（木） 17:00~19:00

場所：大阪大学ラジオアイソトープ総合センター（吹田本館）会議室

出席者：久下（北大 RI セ）、渡部（東北大 CYRIC）、白崎（東北大金研）、永津（量研機構）、米倉（アイソトープ協会）、山村（京大複合研）、畑澤（阪大核）、藤堂（阪大放射線機構）、篠原（阪大院理）、豊嶋（阪大放射線機構）、兼田（阪大放射線機構）、渡部（阪大院医）、巽（阪大病院）、山口（阪大病院）、神谷（阪大病院）、川口（阪大病院）、永田（阪大放射線機構）、中島（広大 N-BARD）、吉村（阪大放射線機構）
中村（PO、アイソトープ協会）、永崎（規制庁）、土居（規制庁）

議事要旨：

1) 事業概要説明

吉村より、本事業の概要について説明があった。

2) 過去の短寿命核種の安全規制に関する研究の成果報告

・アイソトープ協会「短半減期核種の合理的規制に向けた調査」事業

久下より、原子力規制庁平成 29 年度放射線対策委託費協会「短半減期核種の合理的規制に向けた調査」で実施された事業成果のうち、文献調査、利用ニーズ調査、及び使用方法調査の結果について報告があった。

・「短寿命アルファ核種等の RI 利用における合理的な放射線安全管理のあり方に関する研究」

永津より、平成 29-30 年度放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）で実施された「短寿命アルファ核種等の RI 利用における合理的な放射線安全管理のあり方に関する研究」の成果のうち、海外での使用施設での短寿命の非密封アルファ核種の使用実態について報告があった。

・「短寿命 α 線核種の合理的規制のためのデータ取得による安全性検証と安全管理・教育方法の開発」

篠原より、平成 29-30 年度放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）で実施された「短寿命 α 核種の合理的規制のためのデータ取得により安全性の検証と安全管理・教育方法の開発」の成果について報告があった。

3) 「ガイドライン作成に向けて」

PO の中村より、本事業のガイドライン作成に向けてのスタイル・項目、適用範囲、スケジュール等について、提案があった。

4) 日本放射線安全管理学会アドホック委員会「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成」

久下より、日本放射線安全管理学会に外注する短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成に向けて学会内でアドホック委員会を設立することを、現在、学会理事会で審議中との旨、報告があった。

（7 月 9 日付け日本放射線安全管理学会理事会で承認済み）

アドホック委員会委員

委員長 久下裕司（北大）

委員 柴和弘（金沢大）、渡部浩司（東北大）、西弘大（長崎大）、右近直之（福島県立大）、桧垣正吾（東大）

オブザーバー 吉村 崇（阪大）

5) 今後の予定等について

・たたき台を作成するための WG を作成することになり、久下、渡部（東北大）、永津、渡部（阪大）、山口、吉村が担当することになった。

・次回の会議は 9 月ないし 10 月に開催されることとなった。

資料 2. 平成 31 年度原子力規制委員会放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）短寿命アルファ線放出各種等の合理的安全規制のためのガイドライン等の作成 第 2 回会議に向けた打ち合わせ議事要旨

日時：令和元年 10 月 29 日（火）10:00～12:20

場所：日本アイソトープ協会

出席者：中村（PO、アイソトープ協会）、米倉（アイソトープ協会）、吉村（阪大）

協議事項

- ・ 第二回会議に向けて作成したガイドライン案への各委員からのコメントの確認
- ・ コメント内の疑問点に関する回答内容協議
- ・ コメントを踏まえたガイドライン案改訂内容の協議

資料 3. 平成 31 年度原子力規制委員会放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）短寿命アルファ線放出各種等の合理的安全規制のためのガイドライン等の作成 第 2 回会議議事要旨

日時：令和元年 11 月 12 日（火）10:00～12:40

場所：大阪大学放射線科学基盤機構附属ラジオアイソトープ総合センター吹田本館

参加者：久下（北大 RI セ）、白崎（東北大金研）、羽場（理研）、

米倉（アイソトープ協会）、山村（京大複合研）、畑澤（阪大核物理）、

藤堂（阪大放射線機構）、篠原（阪大院理）、豊嶋（阪大放射線機構）、

兼田（阪大放射線機構）、山口（阪大病院）、川口（阪大病院）、

渡部（阪大院医）、大江（阪大院医）、中島（広大 N-BAND）、

永田（阪大放射線機構）、吉村（阪大放射線機構）、

中村（アイソトープ協会 PO）、古賀（規制庁）、西尾（規制庁）、

オブザーバー：白神（阪大放射線機構）、伊藤（日本メジフィジックス）

欠席者：渡部（東北大 CYRIC）、永津（量研機構）、神谷（阪大病院）

報告事項

1. 前回の議事要旨の確認

資料 1 に基づいて、前回の議事要旨が確認された。

2. オブザーバー参加について

日本メジフィジックス Theranostics 開発センター 伊藤氏及び阪大放射線科学基盤機構の白神先生にオブザーバ参加いただくことが報告された。

3. 日本放射線安全管理学会短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会活動状況報告

8 月 16 日に開催された日本放射線安全管理学会アドホック委員会について、久下先生より報告された。12 月初旬の日本放射線安全管理学会開催時にアドホック委員会の開催を予定している旨、報告があった。

協議事項

1. ガイドライン等内容について

ガイドライン案について議論し、以下について合意を得た。

○本ガイドラインの適用範囲

適用範囲は半減期が 15 日程度とすることとした。

○放射性同位元素濃度の評価

a. 作業室の空气中的放射性同位元素濃度

- ・飛散率等に関しては実測値を用いて良い。
- ・使用中の減衰を考慮して良い。
- ・実測の数値は、他の施設等で得られたデータと同じと考えて良い根拠を示すことが出来れば、その値を用いて評価して良い。
- ・動物実験の飛散率は呼気等からの実測が困難な場合、動物の糞尿および体内残存率から算定して良い。

b. 排気中の放射性同位元素濃度

- ・飛散率、透過率等に関しては実測値を用いても良い。
- ・使用中の減衰を考慮して良い。
- ・動物実験の飛散率は呼気等からの実測が困難な場合、動物の糞尿および体内残存率から算定して良い。
- ・ ^{15}O （半減期：約 2 分）等の極めて短寿命の核種は、作業室から排気口までに減衰を考慮して良い。

○短寿命 RI の持ち出しおよび廃棄

非臨床での組織切片等の作成のために短寿命 RI の持ち出しが必要。動物実験における病理切片等の持出条件については、渡部(直)先生と久下先生が中心となって、問題点を抽出する。案を作成して、次回の全体会議で議論することとなった。

○実測データの取得及びその管理に必要な事項と責任体制

- ・各施設がピアレビュー体制を構築して、実測の結果についてレビューする体制をとる。
- ・レビュー者の任命は実験などに関する事項を承認する委員会等の組織の長
- ・レビュー者は、内部の者でも良い（実測のプロジェクトに関わっていない者に限る。）。外部の者でも良い。

○許可核種使用の適用範囲

- ・飛散率等の実測データについては、新たに実験を始める場合であっても、科学的に問題の無い範囲の変更であれば、許可を得た際に用いた実測データを適用できるものとする。
- ・飛散率測定の実測データの取得および承認が煩雑にならない手順および方法を整える必要がある。

2.今後の検討課題と日程

- ・ RI の持出と廃棄と具体的な飛散率実測データ取得事例に関して再度議論する。
- ・ 12 月中にガイドライン骨子を固める。
- ・ 来年度初めに各学協会とガイドライン策定に関する議論を開始。

3.次回会議について

12 月中旬に開催を予定

4.その他

- ・ 本ガイドライン策定にあたっては、RI 等規制法及び他の法令に支障がないように配慮して作成する。
- ・ ガイドライン策定後も意見を聞き、責任を負う事務局を組織する必要がある。本研究グループだけでなく、放射線安全管理学会など関連学協会の有識者によって構成すべきとの意見あり。
- ・ 短寿命核種に関する審査ガイド等
原子力規制庁では規制に係る審査ガイド等の整備が進めている。審査ガイドには本安全研究の成果内容を反映することが中長期的な課題とされており、短寿命核種の審査ガイドは再来年に発行されるものと予想される。12 月には安全管理学会、大学等放射線施設協議会等に対して事前の意見聴取の実施が予定されている。

資料 4. 平成 31 年度原子力規制委員会放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）短寿命アルファ線放出各種等の合理的な安全規制のためのガイドライン等の作成 第 3 回会議議事要旨

日時: 12 月 19 日(木) 16:00~17:55

場所: 大阪大学放射線科学基盤機構附属ラジオアイソトープ総合センター吹田本館

出席者: 豊嶋 (阪大)、兼田 (阪大)、巽 (阪大)、藤堂 (阪大)、

渡部 (阪大)、大江 (阪大)、永田 (阪大)、川口 (阪大)、神谷 (阪大)、

久下 (北大)、中島 (広大)、米倉 (アイソトープ協会)、山村 (京大)、

渡部 (東北大)、永津 (量研機構)、篠原 (阪大)、吉村 (阪大)、

中村 (アイソトープ協会、PO)、古賀 (規制庁)、西尾 (規制庁)

オブザーバー参加: 白神 (阪大)、伊藤 (日本メジフィジックス)

欠席者: 畑澤 (阪大)、山口 (阪大)、白崎 (東北大)、羽場 (理研)、

議題

1. 前回の議事要旨の確認

前回の議事要旨について確認した。

2. 医療用 RI 廃棄物のクリアランスに関する ISO の紹介

資料に基づいて、それらの内容が紹介された。以下にポイントをまとめた。

- ・放射性廃棄物はクリアランスレベルに達するまで、放射性廃棄物の現場保管が強く勧められる。
- ・ジェネレータなどは、製造元に返却する。
- ・放射性廃棄物中の放射能の不均一な分布に基づく線量の違いを減らすために、1 m または、特定の長い距離に測定器を配置して測定する。又は、いくつかの点で測定を行って最大値を採用する。すなわち、ここでは、廃棄物中の放射能が均一にならなければいけないといった記述は無い。
- ・放射性不純物に関する記述は無い。

3. RI 投与動物等の管理区域外持ち出しについて)

資料に基づいて現状についての説明があった。

- ・現状は、販売業の資格をとれば、下限数量以下の RI を払出しすることは可能。しかし、下限数量以下の RI の払出しのために、多くの RI 施設が販売業を取得すると目的外の運用との意見が出てくるのが危惧される。

以下の提案がなされ、了承された。

- ・下限数量以下に減衰した場合に管理区域外への持ち出すことを認める（この場合は、払出しではなく、あくまで持ち出しとする）。ただし、持ち出し先の総量が下限数量を超えないように確認が必要。下限数量以下に減衰したことの確認方法は、実測することが望ましいが、実測が困難な場合は、例えば投与した量に基づき、減衰を考慮して算定する等、計算で求めても差し支えない。

ただし、アイソトープ協会から現在の運用方法等の詳細を教示いただく等の上、検討することとなった。

- ・手順書等の作成等、持ち出し先での取り扱いルールについて
- ・持ち出し後の廃棄方法 現状は、持ち出し元に全て持ち帰る案が考えられるが、そのまま廃棄することは可能か否か

4. アスタチン飛散実験の報告と飛散防止装置のフィルターについて

資料とパワーポイントを使用して、今年度アスタチンの飛散の追加実験した結果が報告された。その後、飛散防止装置のフィルターの種類について議論され、「飛散防止装置に使用するフィルターは核種の性状に応じた適切なフィルターを使用すること」とすることとした。

5. 第 47 回原子力規制委員会に提出された審査ガイド資料案について

資料に基づいて原子力規制庁が審査ガイド資料案の内容が説明された。以下の意見が出され、12月20日に開催される審査ガイドの公開の意見聴取に大学等放射線施設協議会から参加される者に以下の意見を述べていただくよう依頼することとなった。

- ・ガイド案に記載されている放射能の減衰を考慮しない点については、放射能の減衰は自然現象であるため、本会議で提案しているガイドライン案の中でも指摘しているように減衰を認めるべきとの意見が出された。
- ・審査ガイド案では問診について、「問診とは医師が口頭で受診者に健康状態を尋ね、それによって健康状態を診ることをいう。」と定義されているが、口頭で訊く作業は医師

の膨大な業務量の増加になり、非現実的である。Webでの調査（質問-回答）や問診票を使用した形式で医師は被ばく歴の有無を十分把握可能である。

- ・「放射線の被ばく歴の有無は、管理区域内における取扱等業務の履歴の有無」と定義されているが、他の法令との整合性はとれているのか。各法令で定義が変わることは、避けていただきたい。

6. 短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会活動状況

資料に基づいて、第2回目のアドホック委員会が12月5日に開催され、 α 線放出核種の取り扱い資料を充実させるため、安全管理学会の非会員も含めて取り扱い経験を有する者に協力を依頼することになった旨、報告があった。

7. 次回の会議について

次回の会議については、今年度は特に日時は決めず、必要に応じて開催することとなった。

8. その他

特に無し。

資料 5. 平成 31 年度原子力規制委員会放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）短寿命アルファ線放出各種等の合理的な安全規制のためのガイドライン等の作成 日本アイソトープ協会との打ち合わせ議事要旨

日時: 2 月 20 日(木) 15:00～17:00

場所: 日本アイソトープ協会

出席者: 久下（北大）、渡部（東北大）、吉村（阪大）、中村（アイソトープ協会）、北岡（アイソトープ協会）、難波（アイソトープ協会）

議題

1. 下限数量以下の RI の事業所外使用の方法作成に向けて検討

アイソトープ協会より、下限数量以下の RI の販売に関して説明を受けた。その後、下限数量以下の RI の事業所外使用について意見交換した。基本的には、下限数量以下の RI の販売に関して、アイソトープ協会が売り渡し先に依頼している管理の方法が参考になることが分かった。

2. ガイドライン案の打ち合わせ（久下、渡部、中村、吉村）

1 月末に作成したガイドライン案について、2 月 28 日の原子力規制庁との協議に向けて修正点を確認した。

資料 6. 平成 31 年度原子力規制委員会放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）短寿命アルファ線放出各種等の合理的な安全規制のためのガイドライン等の作成 原子力規制庁放射線規制部門との打ち合わせ議事メモ

日時：2020 年 2 月 28 日（金）10：00－13：00

場所：原子力規制庁 7 階会議室

出席者：吉村様（阪大）久下様（北大）、渡部様（東北大）、永津様（量研機構）、渡部様（阪大）
中村 PO（アイソトープ協会）、鶴園（規制庁）、宮本（規制庁）、土居（規制庁）、西尾（規制庁）

（第 1 章ガイドラインの概要について）

- ・ガイドライン案の外枠として以前の成果報告書（平成 30 年度 短寿命 α 線核種の合理的な規制のためのデータ取得による安全性検証と安全管理・教育方法の開発）からの流れ（背景）をガイドラインに入れるべきである。
- ・成果報告書についても過去の安全研究との流れを記載していく。

（第 5 章 短寿命放射性核種の事業所外施設での使用）

- ・事業所外施設での使用は今回の安全研究の枠組みに入っているのか。
→研究推進委員会にて前回の安全研究事業（近大、RI 協会）を踏まえて了承されている。
- ・本ガイドラインでは規則改正ではなく、運用の改善を落とし込んでいく。
- ・非密封線源になると総量規制になるので事業所外になると譲渡譲受を行う必要あり。現状だと 7 日間ルール（PET4 核種）の適応しかない。
- ・規則にはねるかどうかは規制庁側と話し合いをし、検討しなければいけない。
- ・持ち出しについてもガイドラインに RI 協会が行っているように下限数量以下のものを小分けして確認して事業所に渡す場合は販売という形で手続きをし帳簿つける前提の背景を記載して書いていないと行政としては違和感がある。
- ・アイソトープ協会が行っているような販売業で行うのではなく、条件付をしてしぼる必要がある。

（第 3 章放射線測定機器及び装置、6 章信頼性担保の方法、7 章教育及び訓練について）

- ・平成 12 年の通知（国際放射線防護委員会勧告（ICRP Pub.60）の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について）について緩和ができないかとなっており、（要件を

満たせば実測値として使用できる) ガイドライン案の内容は必要性の議論のみになっており、許容性の議論がなされていない。

・第3章、6章、7章の活動をきちんと行えば問題ないということから書かなければいけないがガイドライン案からは見えてこない。

→1章の概要に書き下しておく必要がある。

・3章、6章、7章は4章(評価の方法)を緩和していくものであるが読んだだけでは分かりにくい。章の組み立てについても再検討する必要がある。

・実験から得たデータに保証を付けて、実験内容のマニュアルとガイドラインの関係を描く必要である。同等であるというエビデンスとして認められれば良いという形にするべきである。

・ある一定の例示を示すべきではないか。事業所毎でレベルが異なるため、どこで誰がやるかを示す必要がある。例示をガイドライン内に入れるかマニュアルに入れるかは今後検討する必要がある。

・吉村先生としては例示としてきっちり固めるのではなく、ある程度緩めて記載したい。
→ガイドラインに沿ってロジカルに信頼性確保や教育訓練、測定関連をやったうえでの実測データを適切な方法で評価する流れとなっているかそれぞれの章でここまでやっていけばよいとするのか。審査側としては最低限ここまで求めるようなラインがあれば審査しやすい。

(第6章 信頼性担保の方法)

・ガイドライン中の抽象的な表現(例えば6.1 責任体制の構築での組織体制を構築することが強く推奨される。)などはどこまでの体制を組めば良いのかを考察した方が良い。

・信頼性を確保するために何を求めているのか(実験データの再現性など)を考えていけば最低限何が求められているのかを把握することができる。

・信頼性確保には学术论文になっているものは査読を行っているため信頼性が高いため、学术论文に従うという書き方でもいいのか。

→データを見るのではなく信頼性確保のシステムが取られているかが重要になる。

・基本的にはデータを引用するのではなく、事業所で実験を行い、実験内容が正当であることを審査してもらうべきである。

・ガイドラインについてはすべての事業所が行えるのではなく、しかるべき事業所(10施設程度)が行えるものにしておくべきではない。

(第7章 教育及び訓練)

・教育資料については来年度予算で放射線安全管理学会に依頼を行っている。

・ガイドラインの教育については特定の人だけでなく事業所施設全体で行っている教育訓練に追加して行うのか。

→この教育については通常のものに追加して行うものではなく、限られた特定の人について行うものである。実測数字に合わせた訓練になるため、特定の人に行うものである。ガイドラインにはそのことについても明記する。

・教育訓練は At などの飛散率は容器の大きさによって変わるので教育訓練でどのような容器を使うなど手順について教育する必要がある。

(第3章放射線測定機器及び装置、6章信頼性担保の方法、7章教育及び訓練について)

・核種の物理的・化学的性質については今回のガイドラインには入れていないという理解でいいのか。

→3章、6章、7章で定義付けをして実測をしているのであれば良い。スタンスしてはすべての規制を緩めるわけではなく、データとしてトレーサビリティがあるものはそれを使用する考え。

・化学的根拠が無しに半減期 15 日程度と決める場合は、3章、6章、7章で細かく規定をして無秩序に広がらないようにする又は 15 日程度にした根拠付けをする必要がある。

・P-32 は焼却できるのでガイドラインに記載する必要があるか。

→対象としては入っているが医学利用に主を置いているのでガイドラインには焼却炉までは書かなくて良いのではないか。

・安全研究で研究してきた核種以外も適応するのかまた、加速器で製造するような核種まで展開するのか安全研究の位置づけとガイドラインで何処まで認めるかをしっかりしなければいけない。

・現在、3 核種で想定しているが半減期 15 日程度で一般化した場合、飛散率などに数値的な基準をガイドラインで論じることができるか。

(第3章 放射線測定器及び装置)

・3.1 (アルファ核種を取り扱う事業所が持つ) 6章 (教育訓練) に移動した方がいいのではないか。

・半減期については減衰について考慮できると書いてあるが、時間を適切に置かないと過小評価になってしまうため、丁寧に書く必要がある。現状の PET4 核種も一律で 8 時間の減衰にしている。

・前提条件を付けて評価を行っているので過大でもなく過小でもない減衰時間評価につい

て整理しなければいけない。

・許可上の数値の最大の濃度時間であり、その数値を常に使い続けるという考え方から脱しなければ話が進まない。規制庁側としても柔軟に考えなければならない。

資料 7. 「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会」 2019
年度 第1回委員会 議事録

日時：8月16日（金） 15：00～16：00 （理事会終了後）

場所：名古屋大学工学部 5号館2階230号室 材料会議室

<http://www.nagoya-u.ac.jp/access-map/higashiyama/engg.html>

（工学部・工学研究科 C2③の建物）

出席者：久下裕司（委員長）、渡部 浩司、西 弘大、右近 直之、吉村 崇（オブザーバ）

欠席者：柴 和弘、桧垣正吾

議題

1. 本委員会の目的の確認と、平成 31 年度放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）「短寿命アルファ線放出核種等の合理的安全規制のためのガイドライン等の作成」事業について

吉村氏より「短寿命アルファ線放出核種等の合理的安全規制のためのガイドライン等の作成」事業について説明をいただいた。

2. 作成する「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料」について

- 1) 現在すでに利用可能な資料について

事前配布された以下の①、②に加えて、各委員が所有する、または作成に関与している資料を可能な範囲で共有することが合意された。例として、下記③、④、⑤

（参考資料）

- 1 「放射性医薬品について—教育資料—」（2019.04）

下記ページの申込フォームにて氏名、所属機関、職種等の事項を登録すれば、PDF形式のファイルとしてダウンロード可能。

<https://www.jrias.or.jp/report/cat4/421.html>

- 2 大阪大学放射線科学基盤機構附属ラジオアイソトープ総合センター（吹田本館）

短寿命アルファ核種の安全取扱教育資料（吉村 崇先生より）

- 3 東北大学教育実習用資料（渡部委員）

- 4 長崎大学看護師教育資料（西 委員）

- 5 日本アイソトープ協会分子イメージングテキスト（作成中）（西 委員）

2) どのような教育資料が適切であるか・必要であるか等、に関する意見交換

以下の意見交換・方向性の検討が行われた。

- 教育資料は、利用者を対象とするが、適宜、放管担当者用資料も作成する。
- 内容としては、基本的な項目に加えて、詳細な事象に関する資料も作成する。
- 上記①、⑤にはあまり書かれていない、細かな取り扱い方法（下記参照）や防護の具体的方法などを充実させる。
- ヒヤリ・ハット事例などを含める。
- アルファ核種を中心に短寿命核種を使用する際の細かな注意事項に関する教育資料が必要
 - ・アルファ核種は、原則として排水には流さない。
 - ・測定の際の注意事項など（特に、壊変系列を形成する核種での測定法など）
 - ・放射性ヨウ素、アスタチンなどの飛散に関する注意事項
- 対象核種については、医療利用を目的とする短寿命放射性核種とする。
 - ・まずは対象となる核種をリストアップする。
 - ・半減期は10日くらいが適切かと思われるが、上記リストの結果により検討する。
- 資料の形式は「パワーポイント資料+論文（解説）」の形式、すなわちJRSM誌に特集号として掲載することを一つの目的とする。
- 上記、議論を踏まえ、資料の目次案を作成する。

3) 資料作成に向けての役割分担など

- 資料の目次案の作成：アルファ核種については右近委員、それ以外の核種については西委員が中心となり作成する。（目途として次回委員会までに）

3. その他

- 疑問点、検討事項などについては、随時、メールで意見交換を行う。
- 次回委員会は、12月5-7日の安全管理学会学術大会時に行うが、必要に応じて開催を検討する（例えば、11月1-3日の日本核医学会総会時など）

以上

資料 8. 「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会」 2019
年度 第2回委員会 議事録

日時：12月5日 12:00-13:00

場所：東北大学農学部総合研究棟の会議室3

出席者：久下裕司（委員長）、柴 和弘、渡部 浩司、西 弘大、右近 直之、桧垣正吾、
中島 覚、（オブザーバ：吉村 崇）

欠席者：なし

議題

1. 前回議事メモの確認

前回議事録が確認・承認された。

2. 作成する「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料」について

1) 西委員、右近委員の作成した教育資料目次、及び「短寿命アルファ線放出核種等の合理的な安全規制のためのガイドライン(案)」に基づき意見交換を行った。その結果、以下の事項が確認された。

- ・ α 線放出核種の取扱の詳細に関する資料を充実させる必要があるが、本学会の非会員も含めて取扱経験を有する人に協力を依頼すること。なお、その候補者として、渡辺茂樹氏（量研・高崎）、大江一弘氏（阪大）が挙げられた。
- ・ 放射能測定に関する項目を追加すること。
- ・ 資料に用いる図等は、環境省資料（下記）が有用であること。

<https://www.env.go.jp/chemi/rhm/h30kisoshiryo.html>

2) 資料作成に向けての役割分担・スケジュールの再確認など

以下の役割分担・スケジュールで進めることが了承された。

2020.1月末までに	各委員は利用可能な手持ち資料（PPT）をクラウドにアップロード。なお、クラウドは久下が学会広報委員会・事務局と相談して設定する。
2020.2～3月	PPT資料の整理と不足分の追加。3月に第3回アドホック委員会開催。
2020.3～4月	PPT資料のドラフト版作成。PPTドラフト案理事会確認。第4回アドホック委員会開催。

2020. 5 - 7 月	学会誌への投稿原稿作成、PPT 資料の完成。
2020. 8 月	学会誌への投稿原稿作成、PPT 資料の理事会承認。
2020. 9 月	安全管理学会誌への投稿

資料 9. 「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会」 2019
年度 第3回委員会 議事録

日時：2020年2月21日 9:30-11:00

場所：東京大学アイソトープ総合センター 講義室

出席者：久下裕司（委員長）、右近直之、西 弘大、桧垣正吾、渡部浩司、大江一弘、
古澤 哲、渡辺茂樹 オブザーバ：吉村 崇

欠席者：柴 和弘

議題

1. 前回議事メモの確認

資料に基づき、前回議事メモが確認・承認された。

2. 作成する「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料」について

1) クラウドにアップロードされた短寿命核種教育訓練資料（PPT）について

久下委員長から、資料、クラウドデータに基づき、アップロードされた短寿命核種教育訓練資料（PPT）の現状について説明があった。

2) 上記1)の整理と不足部分について（右近委員、西委員、渡辺委員）

久下委員長、右近委員から、資料、クラウドデータに基づき、資料の不足部分について説明があった。その後、不足部分、作成する資料の方向性について、確認と合意が行われた。主な論点は以下の通りである。

- ・ α 核種・短寿命核種の特殊性に関する資料が不足している。
- ・ 運搬に関する資料が不足している。
- ・ 揮発性 RI、ガス状 RI に関する資料を追加する必要がある。
- ・ 規制庁からは、一般利用者（ α 核種、短寿命核種を使用しない利用者）の教育にも利用できる資料が望まれている。

3) 追加資料作成に向けての役割分担の再確認など

追加資料作成に向けての役割分担を決定した。各自の役割は以下の通りである。また、各自の分担分の資料を3月末までにクラウドにアップすることが同意された。

委員名等	役割分担
右近	<ul style="list-style-type: none"> ・ α 線の防護 ・ (α 線に関わる不足部分全般)
大江	<ul style="list-style-type: none"> ・ α 核種の特性 (223Ra, 211At, 225Ac など) ・ 測定器使用時の諸注意 (機器校正: ドーズキャリブレーションでの α 線核種の放射能測定)
久下	<ul style="list-style-type: none"> ・ Ra-223 の測定 ・ 核医学診断、治療の基本的事項の整理と不足分の追加 ・ 全体の確認 (重複・不足分に関するコメント)
柴	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運搬に関する資料 (学内、学外、下限数量以下等) ・ 全体の確認 (重複・不足分に関するコメント)
西	<p>下記項目のうち短寿命核種 (非 α) に関する内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験 ・ 臓器、排泄物等の廃棄 ・ 臓器の保管、測定
桧垣	<ul style="list-style-type: none"> ・ 荷電/非荷電粒子 ・ α 核種の特性 (223Ra, 211At, 225Ac など) ・ 放射線の人体影響 ・ 最大使用数量 ・ 汚染防止策 ・ α 核種用の測定器や除染・測定 ・ 管理区域の入退室記録 ・ 管理区域内での作法 <p>(図の取捨選択、著作権や RI 協会の図の許諾など)</p>
古澤	<p>下記現場の状況について調査、資料作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 作業環境 ・ 安全取扱器具 ・ 保管、保管廃棄
渡辺	<p>以下のうち α 核種に関する項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 作業環境 (ドラフトチャンバー、安全キャビネット、グローブボッ

	クス) ・動物実験
渡部	・放射性ガスの取扱い ・内部被ばく ・ α 核種の測定（専門性が高いためオプション扱い）

なお、吉村氏には、全体の構成等に対するアドバイスをいただく。

3. 2019年度報告書について

久下委員長から、2019年度報告書（案）について説明があり、日付を修正して、会長に提出することが承認された。

4. その他

1) 次回の会議開催について


4月または5月の理事会の日程に合わせて開催する。

資料 10. 短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料目次案のうち、現在、新たに教育資料として作成すべき項目（白黒反転）

「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料」目次案：不足分の検討		
1	放射能・放射線の基礎に関する項目	<ul style="list-style-type: none"> ・放射能と放射線の違い ・放射性壊変 ・半減期 ・放射線の種類 ・光子（制動 X 線、特性 X 線、γ 線、消滅放射線） ・放射線と物質の相互作用 ・単位
2	防護に関する項目	<ul style="list-style-type: none"> ・エネルギーと LET ・単位 (Sv) ・距離、遮蔽、時間 ・個人線量計の使い方
3	取り扱いに関する項目	<ul style="list-style-type: none"> ・非密封線源の取り扱い ・使用記録 ・実験中のモニタリング (NaI、GM、αサーベイメーター、ハンドフットクロスモニタ)

		<ul style="list-style-type: none"> ・動物の取り扱い・諸注意 ・廃棄物の取り扱い <ul style="list-style-type: none"> ・ごみの減量について ・可燃・難燃・不燃の区別
4	汚染と除染に関する項目	<ul style="list-style-type: none"> ・表面汚染の測定 (GM) ・場所の汚染検査 ・人の汚染検査 ・汚染時の対応 <ul style="list-style-type: none"> ・管理室への連絡 ・除染するか減衰を待つか ・除染の方法
5	法令、予防規程	<ul style="list-style-type: none"> ・安全管理体制 ・関係法令 ・核種ごとの使用場所 ・緊急時連絡網
6	その他	

*白黒反転文字：新たに教育資料を作成すべき項目



短寿命アルファ線放出核種の
合理的な安全規制のための研究

大阪大学放射線科学基盤機構
附属ラジオアイソトープ総合センター
吉村 崇



短寿命アルファ線放出核種の安全規制研究

- 平成29—30年度 原子力規制委員会放射線安全規制研究戦略的推進事業
「短寿命 α 線核種の合理的規制のためのデータ取得による
安全性検証と安全管理教育方法の開発」
 ^{211}At , ^{223}Ra , ^{225}Ac 及びその壊変核種の飛散率等の測定
- 平成31—令和2年度 原子力規制委員会放射線安全規制研究戦略的推進
事業
「短寿命アルファ線放出核種等の合理的安全規制のためのガイドライン等
の作成」
放射性同位元素等の規制に関する法律に係る安全規制のための
施設設備基準及び行為基準をまとめる



短寿命 α 線放出核種の安全規制研究

- 近年、短寿命 α 線核種の核医学応用のための研究が精力的に進められている。近い将来、これらの核種の大量製造と医学利用が盛んになると期待される。
- その際、作業者、公共の安全を確保しつつ、研究開発を支えるための合理的な放射線管理がより一層望まれる。このためには、法令および安全管理の根拠となる飛散量等のデータを取得し、その安全取り扱いや管理手法の開発が必須である。

原子力規制委員会放射線安全規制研究戦略的推進事業

重点テーマ：短寿命 α 核種等のRI利用における合理的な放射線安全管理のあり方に関する研究（H29～H30）

「短寿命 α 線核種の合理的規制のためのデータ取得による安全性検証と安全管理教育方法の開発」 篠原厚（大阪大学）

^{211}At 、 ^{223}Ra および ^{225}Ac とそれらの壊変核種について空気中への飛散量、表面汚染、排水中への混入量のデータ取得

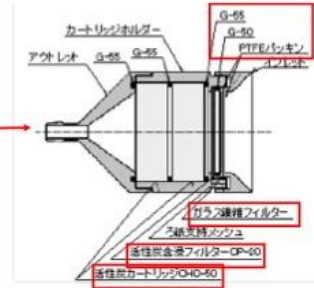
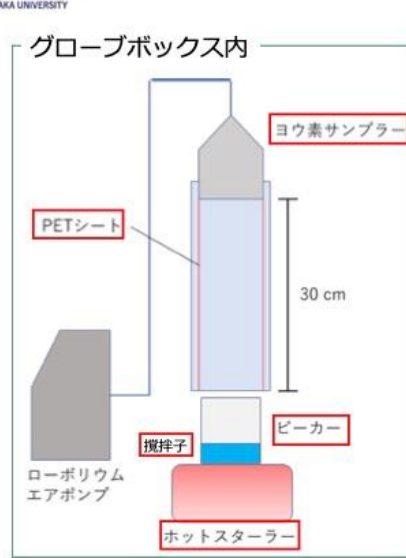


研究組織

阪大院理	篠原 厚（代表）、兼田（中島）加珠子、張子 見
阪大放射線機構	吉村 崇、豊嶋厚史、永田光知郎
阪大院医	畑澤 順、渡部直史、大江一弘
京大複合研	山村朝雄
東北大金研	白崎謙次
東北大ELPH	菊永英寿
理研仁科セ	羽場宏光
福島医大先端臨床研究セ	鷲山幸信

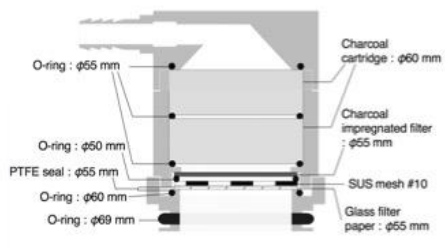


実験セットアップ



溶液量：20 mL in 100 mLビーカー
 吸引量：30 L/min
 吸引時間：60分間 with 溶液攪拌
 溶液の種類：pH 1 using H_2SO_4 aq.
 pH 7 using H_3PO_4 aq. buffer
 pH 13 using $NaOH$ aq.
 $CHCl_3$

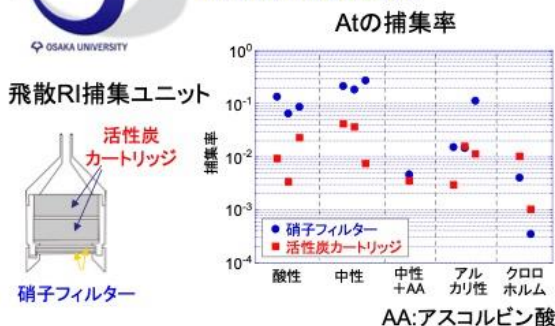
吸引後、溶液0.5 mL を分取
 測定した部位





211 At飛散率測定実験の結果

○飛散率測定実験



○実操作実験



各溶液条件での飛散率

	飛散率
酸性	0.11±0.03
中性	0.26±0.02
中性+AA	0.0082±0.0003
アルカリ性	0.06±0.04
クロロホルム	0.008±0.005

各実験操作での飛散率

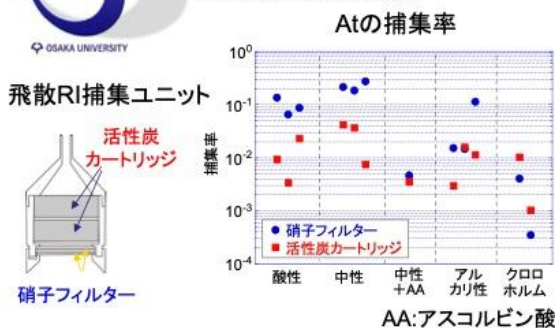
振とう	飛散率
ビニール袋(内)	0.03±0.01
ビニール袋(外)	0.02±0.01

遠心分離	飛散率
ビニール袋	0.02±0.01



211 At飛散率測定実験の結果

○飛散率測定実験



○実操作実験



各溶液条件での飛散率

	飛散率
酸性	0.11±0.03
中性	0.26±0.02
中性+AA	0.0082±0.0003
アルカリ性	0.06±0.04
クロロホルム	0.008±0.005

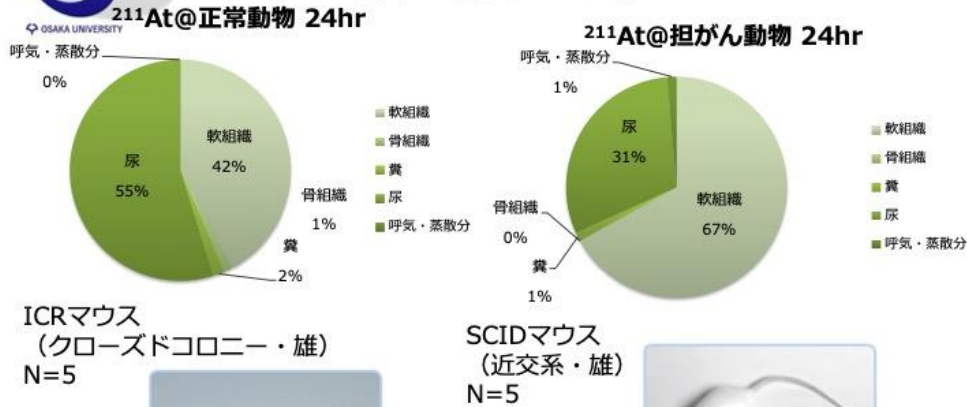
各実験操作での飛散率

振とう	飛散率
ビニール袋(内)	0.03±0.01
ビニール袋(外)	0.02±0.01

遠心分離	飛散率
ビニール袋	0.02±0.01



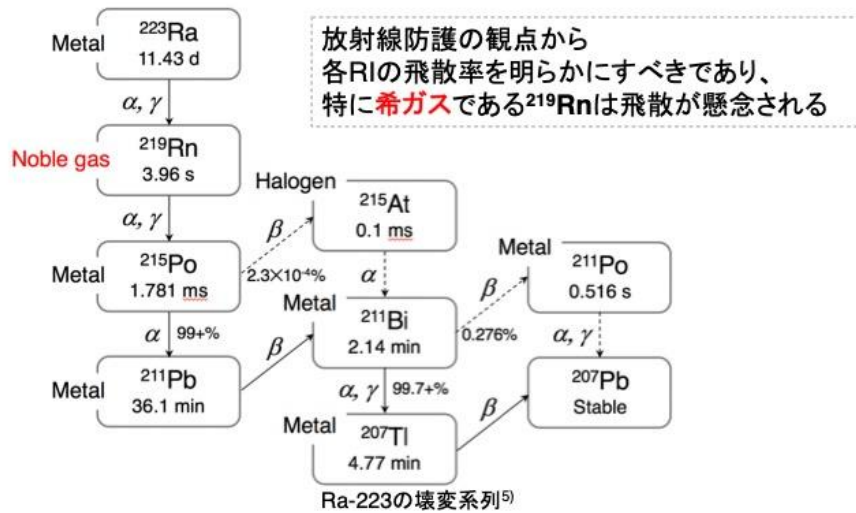
飛散率等の基礎データの取得の結果 (動物実験の結果の例)



投与した量は、ほぼ全て体内に残存か、糞尿へ移行
動物実験の飛散率1はかなり過大評価



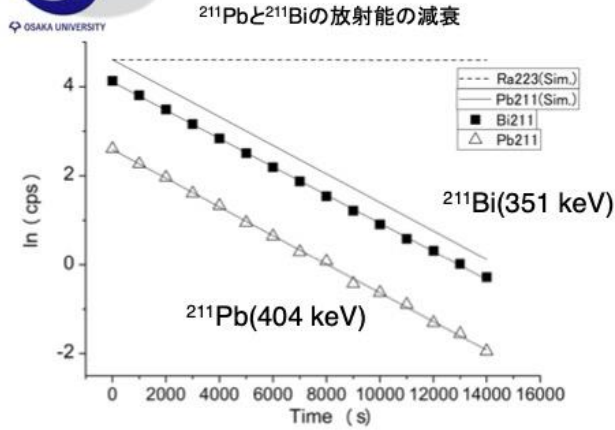
223Raおよびその子孫核種



5) (公社)日本アイソトープ協会, アイソトープ手帳(11版), 2011年



ガラスフィルター上の²¹¹Pbと²¹¹Biの減衰挙動



$T_{1/2}$ Simulation

²²³Ra : 274.4 h

²¹¹Pb : 0.602 h

$T_{1/2}$ Exp. data

²¹¹Pb : 0.607 h
±0.004

²¹¹Bi : 0.598 h
±0.006

²¹¹Pbおよび²¹¹Biの半減期 $T_{1/2} =$ ²¹¹Pbの半減期 $T_{1/2}$

金属イオン(Sr^{2+} , Ga^{3+} , Tc^{7+} , Cr^{6+} , Pm^{3+})は $10^{-8} \sim 10^{-9}$ の低飛散率を示す。⁶⁾

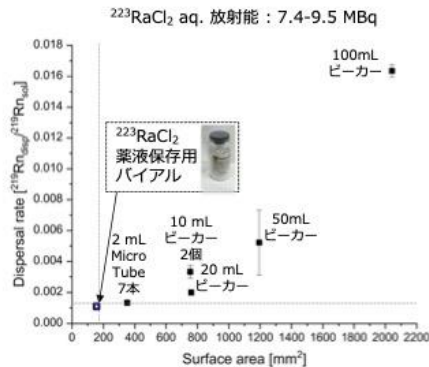
→ ²²³Raは飛散しておらず(検出限界未滿)、希ガスである²¹⁹Rnの飛散が原因と特定

6) Y. Nakamura et al., RADIOISOTOPES, 1983, 32, 260-269.



²²³Raの飛散実験

3. ²¹⁹Rnの飛散率の液面の表面積依存性



²²³Ra保存用バイアル(内径:11 mm)の蓋を開放した状態であっても、空气中へ飛散する²¹⁹Rnの飛散率は1時間当たり 1.3×10^{-3} 以下
⇒シリンジを用いるのでほぼ飛散しない

4. 実際の実験操作を想定した飛散率測定

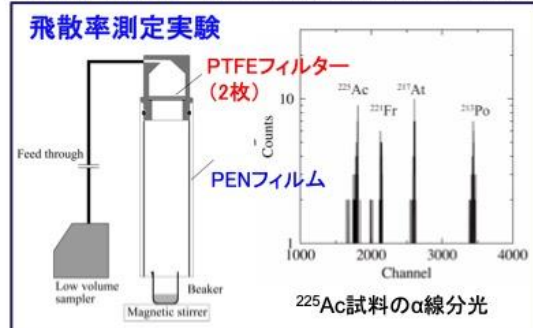


実験操作	²²³ Ra 飛散率	²¹⁹ Rn 飛散率	²¹⁹ Rn 検出限界 ²¹¹ Pb 検出限界 (7.6 Bq)未滿
振とう	N.D.	N.D.	
遠心分離	N.D.	N.D.	

⇒実際の実験操作においても
ほとんど飛散しない

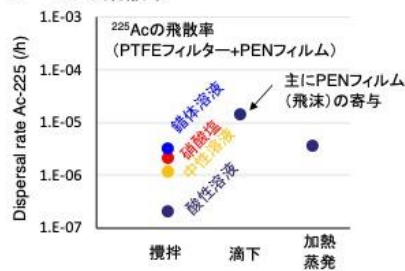
225Ac飛散率測定実験の結果(東北大学)

1. 225Acの飛散率、表面汚染、排水中濃度のデータ取得
2. 具体的各種化学実験における225Acの飛散率、表面汚染、排水中濃度のデータ取得



○結果

1. 225Acの飛散率



2. 具体的各種化学実験における225Acの飛散率

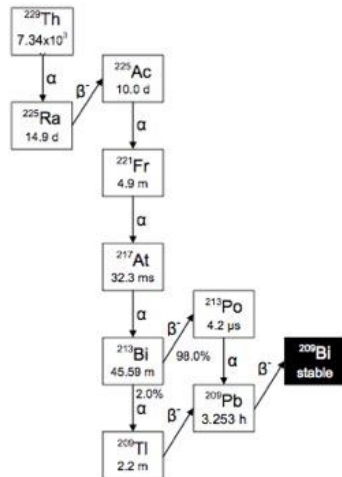
各実験における225Ac飛散率測定(酸性水溶液)

実験操作	225Ac飛散率(%)
振とう	N.D.*
遠心分離	N.D.*

* 225Ac検出限界未満



225Acの飛散



いずれの試料もAc-225は検出されず
飛散率は極めて小さい

225Acの飛散は無い。

動物実験における225Acの動態
投与した量は、ほぼ体内に残るか
糞尿へ移行



飛散率実験のまとめ

OSAKA UNIVERSITY

^{211}At の飛散率実験

- ・有機溶媒（クロロホルム）中では、ほとんど空気中への飛散は無い
- ・水溶液中では、溶液のpHによって飛散する割合が変化する。アスコルビン酸を加えると飛散はほぼ無くなる。

^{223}Ra の飛散率実験

- ・ $^{223}\text{RaCl}_2$ 溶液からの ^{223}Ra の飛散はしない
- ・ ^{211}Pb , ^{211}Bi のフィルターへの吸着がみられる → ^{219}Rn としての飛散が原因
- ・ ^{219}Rn の飛散は容器口径により大きく依存する。
 - 医薬品としての利用では、バイアルに封入し、シリンジで分取、投与のため ^{219}Rn が空気中に飛散することはほとんど無い。

^{225}Ac の飛散率実験

- ・ ^{225}Ac は飛散は僅か（最大で $10^{-4}/\text{h}$ レベルと推定）

平成31年度～ 原子力規制委員会放射線安全規制研究戦略的推進事業

「短寿命アルファ線放出核種等の合理的な安全規制のためのガイドライン等の作成」

代表：吉村 崇（大阪大学）

短寿命α核種安全規制のためのガイドライン等作成

短寿命α線放出核種： ^{211}At , ^{223}Ra , ^{225}Ac

- ・医学利用の拡大が大いに期待
- ・短時間で減衰、消滅するため、長寿命のα核種と同様の規制を課すのは合理的ではないのでは？

問題の解決へのアプローチ

- ・法令根拠となる基礎データ（飛散率（空気中濃度）、表面汚染、排水への移行率）の取得
- ・使用実態の調査
- ・国外の先行事例の調査
- ・短寿命α線核種取扱に関する教育及び訓練方法の開発

合理的規制のためへの次のステージ

短寿命α核種安全規制のためのガイドライン等作成

本事業の目的・目標

放射性同位元素等の規制に関する法律に基づく

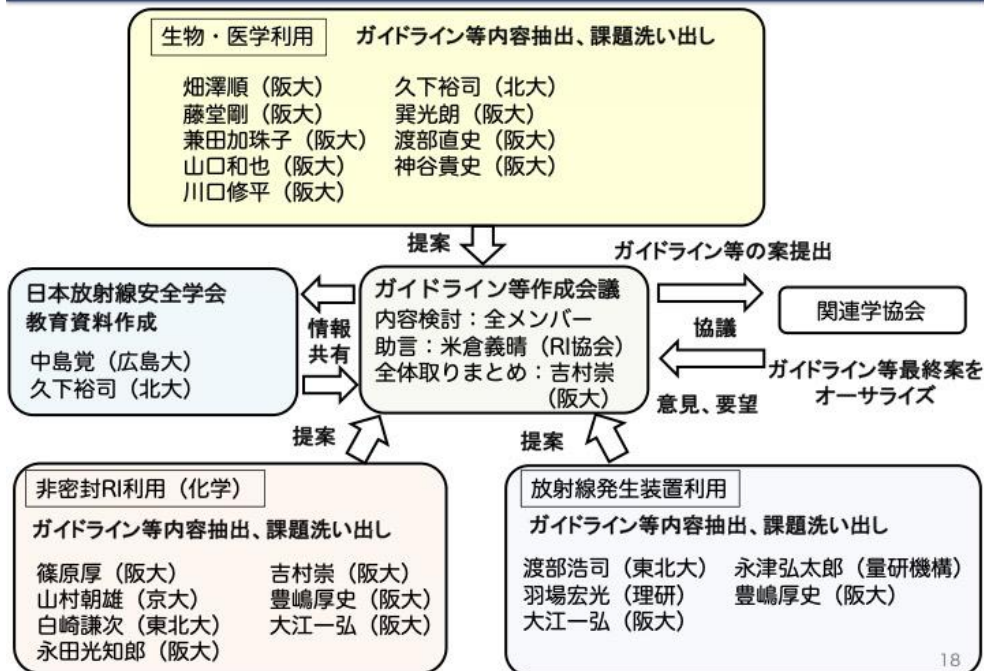
各放射線事業所での短寿命α線放出核種等の許可使用数量を決める新しい施設設備基準及び行為基準をまとめるために、ガイドライン等を作成する

○本事業で作成するガイドライン等の位置づけ

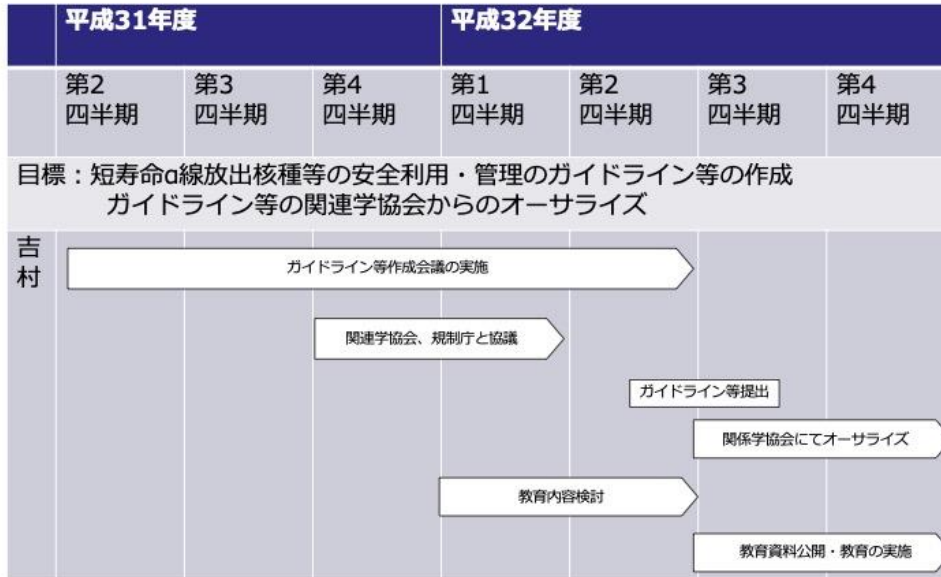
- 1) 本ガイドライン等は、合理的に安全性が担保される場合には一律の規制でなく、施設の状況に応じて、規制を緩和する根拠となるものである。（十分な教育体制が整っており、必要な基準を遵守できる場合に限る。）
- 2) 本ガイドライン等は関連学協会にてオーサライズされると共に、各事業所の許可申請における使用数量設定の根拠となり、かつ原子力規制委員会が使用数量の許可を判断する上でも、科学的に検証された合理的な判断基準として取り扱われる存在となる。

17

実施体制



事業計画



19

まとめ

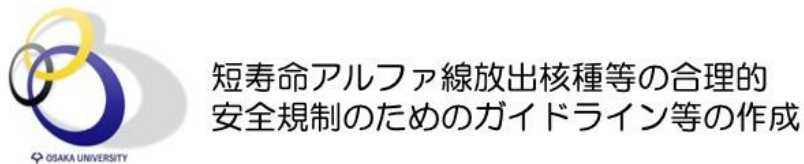
短寿命α核種の合理的規制のためへの次のステージ

短寿命α核種等安全規制のためのガイドライン等作成

短寿命アルファ線放出核種の合理的規制のガイドライン等作成のために、
経験豊かな者からなる研究グループを形成

- ・ 非密封α核種等取扱のプロフェッショナルである放射化学が専門のメンバーが多数参画
- ・ 核医学の専門家が多数参画
- ・ 放射線安全管理の専門家も多数参画

- ・ 短寿命α線放出核種を使用する各ステップでガイドライン等に盛り込むべき内容、必要な事項を洗い出す
- ・ ガイドライン等作成会議を行い、その内容及び課題について議論、検討し、ガイドライン等の案を作成
- ・ 関連学協会及び原子力規制庁と協議し、内容をブラッシュアップ
- ・ 作成したガイドライン等は、関連学協会のオーサライズを得る
- ・ ガイドライン等に即した短寿命α線核種等取扱のための教育及び訓練方法開発・資料作成



- 短寿命アルファ核種等の安全規制のガイドライン（吉村）
事業概要
進捗状況
- 短寿命放射性核種の安全取扱いのための教育資料（久下）

短寿命核種安全規制のためのガイドライン等作成

短寿命 α 線放出核種： ^{211}At , ^{223}Ra , ^{225}Ac

- 医学利用の拡大が大いに期待
- 短期間で減衰、消滅するため、長寿命の核種と同様の規制を課すのは合理的ではないのでは？

問題の解決へのアプローチ

- 法令根拠となる基礎データ（飛散率（空气中濃度）、表面汚染、排水への移行率）の取得
- 使用実態の調査
- 国外の先行事例の調査
- 短寿命核種取扱に関する教育及び訓練方法の開発

合理的規制のためへの次のステージ

短寿命核種安全規制のためのガイドライン等作成



本グループが関係した短寿命アルファ核種等の安全規制に関する研究・調査（1）

○平成29～30年度 原子力規制庁放射線安全規制研究戦略的推進事業
「短寿命 α 線核種の合理的規制のためのデータ取得による安全性検証と安全管理・教育方法の開発」

代表：篠原 厚（大阪大学）

- ^{211}At 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac の非密封化学実験、動物実験における飛散率、表面汚染、排水混入率の測定データの取得
- 医療従事者の安全確保のための ^{223}Ra 医療現場調査
- ヒヤリハット事例の収集、安全管理、教育法開発



本グループが関係した短寿命アルファ核種等の安全規制に関する研究・調査（2）

○平成29～30年度 原子力規制庁放射線安全規制研究戦略的推進事業
「短寿命 α 線核種等の合理的な放射線安全管理のあり方に関する研究」
代表：細野 真（近畿大学）

- ・ 国外施設での短寿命アルファ核種の使用方法調査

○平成29年度 放射線対策委託費
「短寿命核種の合理的な規制に向けた調査」
日本アイソトープ協会
委員長：畑澤 順（大阪大学）、WG主査：久下裕司（北海道大学）
渡部浩司（東北大学）

- ・ 文献調査による各国（米国・欧州）が定める濃度基準等の収集
- ・ 利用ニーズ調査
- ・ 使用方法調査

規制庁安全規制研究での成果（篠原）（その1）

○ ^{211}At の飛散率実験での結果

- ・ 有機溶媒（クロロホルム）中、ほとんど空気中への飛散は無し
- ・ 水溶液中、溶液のpHによって飛散する割合が変化
- ・ pH 7 水溶液から ^{211}At の飛散が起こる（およそ20%程度）が、アスコルビン酸を加えると飛散はほぼ無くなる（Atイオンの還元が起こり、飛散しにくい化学種に変化したと推定）
- ・ 遠心分離と振とう実験においては、ほとんど飛散は無し

○器具等の洗浄

酸性溶液以外：2回洗浄すれば、容器内のRIの割合が使用量の1/100未満になる
→ 従来どおりの排水混入率(0.01)が適用可能。
酸性溶液：洗浄してもRIが残存し続ける。（酸性溶液は通常排水しない）
→ 洗浄はせずにRI廃棄物とするか、減衰待ちした上で洗浄する

○動物実験時における ^{211}At の飛散

ほぼ全て体内に残るか、糞尿へ移行しており、呼吸による飛散は1%以下

6

規制庁安全規制研究での成果（篠原）（その2）

○ ^{223}Ra の飛散率等

- $^{223}\text{RaCl}_2$ 溶液からの ^{223}Ra の飛散は検出限界未満 → ^{223}Ra は飛散しないとして良い
- ^{211}Pb , ^{211}Bi のフィルターへの吸着がみられる → ^{219}Rn としての飛散が原因
- ^{219}Rn の飛散は容器口径により大きく依存
 - 実際は、 ^{223}Ra は医薬品としての利用がほとんどである。この場合、バイアルに封入し、シリンジを用いるため、 ^{219}Rn が空气中に飛散することはほとんど無いと考えられる

○ ^{225}Ac の飛散率等

- ^{225}Ac は液体（攪拌）では、酸性 $2 \times 10^{-7}/\text{h}$ 、中性 $2 \times 10^{-6}/\text{h}$ 、中性錯体 $1 \times 10^{-5}/\text{h}$ 、固体（乾固硝酸塩）では $3 \times 10^{-6}/\text{h}$
- 実験操作（酸性液体）に関しては滴下 $1.4 \times 10^{-5}/\text{h}$ （飛沫）、蒸発 $3.5 \times 10^{-6}/\text{h}$ となる → ^{225}Ac は飛散は僅か（最大で $10^{-4}/\text{h}$ レベルと推定）

○器具等の洗浄

- 2回洗浄すれば、容器内のRIの割合が使用量の1/100未満になる
→ 従来どおりの排水混入率が適用可能

○動物実験 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac の動物からの飛散は無し

7

本事業の目的・目標

放射性同位元素等の規制に関する法律に基づく

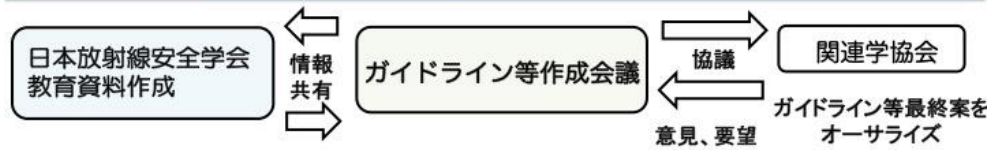
各放射線事業所での短寿命核種等の許可使用数量を決める
新しい施設設備基準及び行為基準をまとめるために、
ガイドライン等を作成する

○本事業で作成するガイドライン等の位置づけ

- 1) 本ガイドライン等は、合理的に安全性が担保される場合には一律の規制でなく、施設の状況に応じて規制する根拠となるものである。
(十分な教育体制が整っており、必要な基準を遵守できる場合に限る。)
- 2) 本ガイドライン等は関連学協会にてオーサライズされると共に、各事業所の許可申請における使用数量設定の根拠となり、かつ原子力規制委員会が使用数量の許可を判断する上での合理的な判断基準として取り扱われる存在となる。

8

実施体制



ガイドライン等作成会議メンバー

全体取りまとめ：吉村崇（阪大）
 PO：中村吉秀（RI協会）
 助言：米倉義晴（RI協会）

- | | | |
|-------------|-----------|--------------|
| 中島覚（広島大） | 畑澤順（阪大） | 篠原厚（阪大） |
| 久下裕司（北大） | 藤堂剛（阪大） | 豊嶋厚史（阪大） |
| 渡部浩司（東北大） | 巽光朗（阪大） | 大江一弘（阪大） |
| 白崎謙次（東北大） | 兼田加珠子（阪大） | 永田光知郎（阪大） |
| 永津弘太郎（量研機構） | 渡部直史（阪大） | |
| 羽場宏光（理研） | 山口和也（阪大） | オブザーバー |
| 山村朝雄（京大） | 神谷貴史（阪大） | 白神宣史（阪大） |
| | 川口修平（阪大） | 伊藤拓 |
| | | （日本メジフィジックス） |

9

事業計画

	令和元年度			令和2年度			
	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期
目標：短寿命 α 線放出核種等の安全利用・管理のガイドライン等の作成 ガイドライン等の関連学協会からのオーサライズ							
吉村	ガイドライン等作成会議の実施						
	関連学協会、規制庁と協議						
				ガイドライン等提出			
				関係学協会にてオーサライズ			
				教育内容検討			
				教育資料公開・教育の実施			

10

現在の作成会議での検討状況（1）

○ガイドラインの目的・必要性

作業者や公共の安全を確保しつつ、合理的な放射線管理を行うために短寿命核種等の合理的安全規制のための施設設備基準及び行為基準を定めるガイドライン等を作成する

○ガイドラインの適用範囲

「放射性同位元素等の規制に関する法律」に基づく規制に適用される

放射性同位元素等の規制に関する法律で密封されていない放射性同位元素を取扱う許可（承認）を受けた放射線事業所が対象である。

従って、医療機関における本ガイドラインの適用範囲については、放射性同位元素の規制に関する法律に基づいて規制を受ける範囲

（例えば、短寿命アルファ線放出核種を用いた治験薬や臨床研究薬の製造部分）とする

○本ガイドラインの適用核種の範囲

半減期が15日程度までの短寿命放射性核種とする

現在の作成会議での検討状況（2）

○使用等における評価方法の概要

従来から行われている計算による使用数量等の評価法を使用するが、飛散率等については、**実測の値を適用できるようにする。**

また、使用時間を設定可能にし、さらに各核種について、**減衰も考慮に入れて評価できるものとする。**

実測の数値は、他の施設等で得られたデータと同じと考えて良い根拠を示すことが出来れば、その値を用いて評価して良い。

従来から実施されている平成12年10月23日付け科学技術庁

「国際放射線防護委員会の勧告(ICRP Pub.60)の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について(通知)」(以下、通知という。)

で通知された飛散率等の数字を利用する形で、原子力規制委員会より各核種の使用許可（承認）を得る方法も便利な方法である。

そこで、**従来からの方法を使用しつつ、ガイドラインで設定された設備基準及び行為基準を満たした時に、原子力規制委員会は使用数量の増加を許可（承認）する形をとることにする。**

現在の作成会議での検討状況（3）

○設備

作業室内への飛散防止装置を使用した場合、その飛散防止装置の排気口から放出される放射性同位元素の排出率から平均濃度を算出する方法を用いて良い。その例として、法令には無い新しいカテゴリーとして、RIアイソレーションボックス（RIフィルター付隔離操作ボックス、排気系に接続しないグローブボックス）が挙げられる



現在の作成会議での検討状況（4）

○実測データの取得及びその管理に必要な事項と責任体制

- ・各施設がピアレビュー体制を構築して、実測の結果についてレビューする
 - ・レビュアーの任命は実験などに関する事項を承認する委員会等の組織の長
- (1) 飛散率等の実験では、各施設内でプロジェクトチームを作り、実験責任者を規定する事が望ましい
 - (2) 実験等に関係する事項を承認する委員会等の組織体制を構築することが望ましい
 - (3) 施設内で実験方法やそのデータについて、ピアレビューする体制を構築すること
 - (4) レビューの過程は、記録に残すことが望ましい
 - (5) プロジェクトチームは、実験報告書を作成し、施設内の委員会で承認を受けること
 - (6) 実験に関係した記録、データは保管責任者を任命して保管すること
 - (7) 上記の一連の手順については、放射線障害予防規程に記載すること
 - (8) 上記の一連の手続きを許可申請の際の添付資料等にすることや、ヒアリング等を受けることによって、原子力規制委員会から使用の許可を得る

現在の作成会議での検討状況（5）

○教育及び訓練

- ・通常の教育及び訓練とは別に実施することが望ましい
- ・前回の教育訓練を実施した年度の次の年度の開始日から1年以内とする

教育の内容

以下の内容について、教育することが望ましい

- (1) 許可核種について
- (2) 許可使用核種の数量と使用場所
- (3) 大量使用する場合の管理者の承認
- (4) 使用する測定機器の使用方法
- (5) 許可核種の使用方法と使用上の注意（ヒヤリハットを含む）
- (6) 記録方法、保管方法、廃棄方法
- (7) 定められた手順通りに実施出来ない場合の対処方法
- (8) 緊急時の対応
- (9) その他、施設特有の事項

訓練の内容

定められた実験手法に基づいた訓練を実施する。

教育及び訓練の手順の放射線障害予防規程への記載

上記の教育及び訓練の手順については、放射線障害予防規程へ記載すること

まとめ

短寿命核種の合理的規制のためへの次のステージ

短寿命核種等安全規制のためのガイドライン等作成

短寿命アルファ線放出核種の合理的規制のガイドライン等作成のために、経験豊かな者からなる研究グループを形成

- ・非密封核種等取扱のプロフェッショナルである放射化学が専門のメンバーが多数参画
- ・核医学の専門家が多数参画
- ・放射線安全管理の専門家も多数参画

- ・短寿命核種を使用する各ステップでガイドライン等に盛り込むべき内容、必要な事項を洗い出す
- ・ガイドライン等作成会議を行い、その内容及び課題について議論、検討し、ガイドライン等の案を作成
- ・関連学協会及び原子力規制庁と協議し、内容をブラッシュアップ
- ・作成したガイドライン等は、関連学協会のオーサライズを得る
- ・ガイドライン等に即した短寿命核種等取扱のための教育及び訓練方法開発・資料作成



短寿命放射性核種の 安全取扱のための教育資料

日本放射線安全管理学会
「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会」

委員長: 久下裕司 (北海道大学アイソトープ総合センター)
委員: 右近 直之、柴 和弘、西 弘大、桧垣正吾、渡部 浩司
オブザーバ: 吉村 崇

2019.12.06. 9:30-10:30 (10分)
日本放射線安全管理学会 第18回学術大会 規制研究セッション

平成31年度放射線対策委託費(放射線安全規制研究戦略的推進事業費)
放射線安全規制研究推進事業



短寿命アルファ線放出核種の安全規制のためのガイドライン等の作成
代表: 吉村 崇 (大阪大学)

短寿命 α 核種の合理的規制のためへの次のステージ

短寿命 α 核種安全規制のためのガイドライン等作成

- 短寿命アルファ線放出核種の合理的規制のガイドライン等作成のために、
経験豊かな者からなる研究グループを形成
- ・ 非密封 α 核種取扱のプロフェッショナルである放射化学が専門のメンバーが多数参画
 - ・ 臨床利用も含むRIの医学系利用のプロフェッショナルが多数参画
 - ・ 放射線安全管理の専門家も多数参画



- ・ 短寿命 α 線放出核種を使用する各ステップでガイドライン等に盛り込むべき内容、必要な事項を洗い出す。
- ・ ガイドライン等作成会議を行い、その内容及び課題について議論、検討し、ガイドライン等の案を作成
- ・ ~~関係学協会及び原子力規制庁と協議し、内容をブラッシュアップ~~
- ・ **短寿命 α 核種取扱に関する教育及び訓練方法の開発**

「短寿命放射性核種の安全取扱 のための教育資料」の作成



平成31年度放射線対策委託費(放射線安全規制研究戦略的推進事業費)

放射線安全規制研究推進事業

短寿命アルファ線放出核種の安全規制のためのガイドライン等の作成

代表: 吉村 崇 (大阪大学)



「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料」 の作成



一般社団法人

日本放射線安全管理学会

Japanese Society of Radiation Safety Management



一般社団法人

日本放射線安全管理学会

Japanese Society of Radiation Safety Management



「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成 アドホック委員会」

委員長: 久下裕司

委員: 右近直之、柴和弘、西弘大、桧垣正吾、渡部浩司

オブザーバ: 吉村 崇

第一回委員会

日時: 8月16日(金)

場所: 名古屋大学工学部 5号館2階230号室 材料会議室

短寿命放射性核種の安全取扱いのための教育資料 (方針・案)



対象:主に利用者、副として放射線管理担当者
核種:医療利用を目的とする短寿命放射性核種
(半減期<15日程度、アルファ核種を中心)

内容:

- アルファ核種を中心に短寿命核種を使用する際の細かな注意事項に関する教育資料とする。
- 基本的な項目に加えて、詳細な事象に関する資料とする。
- 既存資料に書かれていない、細かな取り扱い方法や防護の具体的方法などを充実させる。
- ヒヤリ・ハット事例などを含める。

短寿命放射性核種の安全取扱いのための教育資料 目次(案)



【基本的項目】

- ・放射能と放射線の違い
- ・放射性壊変
- ・半減期
- ・放射線の種類
- ・荷電/非荷電粒子
- ・光子(制動X線、特性X線、 γ 線、消滅放射線)

- ・放射線と物質の相互作用
- ・ α 核種の特性(223Ra, 211At, 225Acなど)
- ・単位
- ・エネルギーとLET
- ・放射線の人体影響
- ・単位(Sv)
- ・距離、遮蔽、時間

【法令、予防規定】

- ・安全管理体制
- ・関係法令
- ・業務従事者の義務
- ・管理区域の入退室記録
- ・管理室内での作法
- ・核種ごとの使用場所
- ・緊急時連絡網

【取り扱いに関する項目】

- ・非密封線源の取り扱い
- ・使用記録・最大使用数量
- ・実験中のモニタリング(NaI, GM、 α サーベイメーター、ハンドフットクロスモニタ)
- ・作業環境(ドラフトチャンバー、安全キャビネット、グローブボックス)
- ・安全取扱い器具
- ・汚染防止策
- ・動物の取り扱い・動物実験中の諸注意
 - ・RI動物の解剖・RI動物の臓器の測定、保管
- ・測定器使用時の諸注意(機器校正、 α 線核種の放射能測定)
- ・廃棄物の取り扱い
 - ・ごみの減量について
 - ・可燃・難燃・不燃の区別・RI液体の処理(量ごとに)
 - ・RI針・RI動物の臓器・RI動物の死体・RI動物の排泄物
 - ・敷き藁/床敷き・オートクレープの使い方
 - ・PET 4核種の扱い(7日間ルール)
 - ・ α 核種の廃棄(他核種との混入防止について)

【汚染と除染に関する項目】

- ・表面汚染の測定(GM)・場所の汚染検査・人の汚染検査
- ・汚染時の対応
 - ・管理室への連絡・除染するか半減期を待つか・除染の方法

短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料 (方針・案)



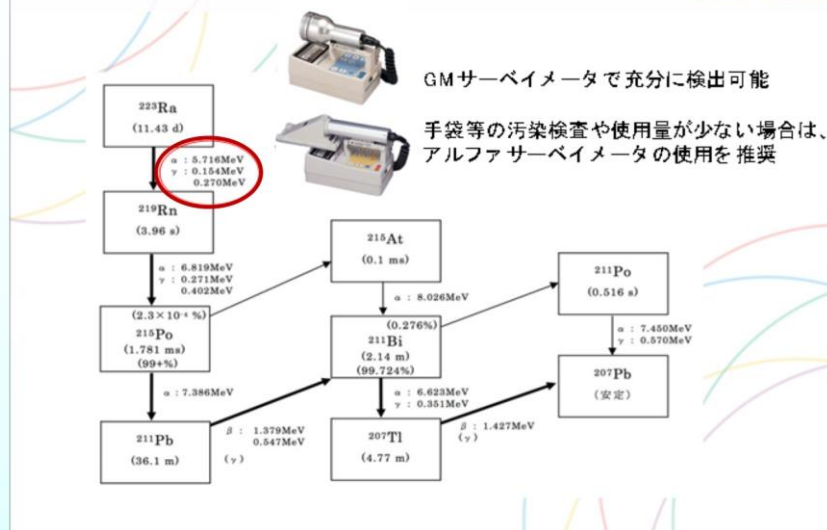
内容の例:

- 測定の際の注意事項(特に、壊変系列を形成する核種での測定法など)
- 放射性ハロゲン、特にアスタチン-211の飛散に関する注意事項
- アルファ核種の排水に関する注意事項(原則として排水には流さないこと)

➤ 測定の際の注意事項(特に、壊変系列を形成する核種での測定法など)の例



^{223}Ra の壊変と使用するサーベイメータ



➤ 測定の際の注意事項(特に、壊変系列を形成する核種での測定法など)の例



^{225}Ac の壊変と使用するサーベイメータ



γ線の放出割合が少ないので、アルファサーベイメータを使用して汚染検査を行うこと

➤ 放射性ハロゲン、特にアスタチン-211の飛散に関する注意事項



	13	14	15	16	17	18		
							2 He ヘリウム 4.003	1
5 B ホウ素 10.81	6 C 炭素 12.01	7 N 窒素 14.01	8 O 酸素 16.00	9 F フッ素 19.00	10 Ne ネオン 20.18			2
13 Al アルミニウム 26.98	14 Si ケイ素 28.09	15 P リン 30.97	16 S 硫黄 32.07	17 Cl 塩素 35.45	18 Ar アルゴン 39.95			3
31 Ga ガリウム 69.72	32 Ge ゲルマニウム 72.61	33 As ヒ素 74.92	34 Se セレン 78.95	35 Br 臭素 79.9	36 Kr クリプトン 83.8			4
49 In インジウム 114.8	50 Sn スズ 118.7	51 Sb アンチモン 121.8	52 Te テルル 127.6	53 I ヨウ素 126.9	54 Xe キセノン 131.3			5
81 Tl タリウム 204.4	82 Pb 鉛 207.2	83 Bi ビスマス 209.0	84 Po ポロニウム (210)	85 At アスタチン (210)	86 Rn ラドン (222)			6
	114 Uuq ウンウンクワドニウム (289)*		116 Uuh ウンウンヘキソニウム (289)*		118 Uuo ウンウンオクタニウム (296)*			7

ハロゲンは、化学形によっては飛散する。

F-18、I-123/125/131、At-211など、放射性ハロゲンの取り扱いでは、飛散に注意する必要がある。

溶媒の種類、液性、酸化防止剤、その他の詳細な注意事項を記載



グローブボックス



フード内に
実験機器を設置

➤ アルファ核種の排水に関する注意事項
(原則として排水には流さないこと)



第一欄	第六欄	第一欄	第六欄
放射性同位元素の種類 核種 (半減期)	排液中又は排水中の 濃度限度 (Bq/cm ³)	放射性同位元素の種類 核種	排液中又は排水中の 濃度限度 (Bq/cm ³)
C-11 (20.4 m)	4 × 10 ¹	In-111 (2.8 d)	3 × 10 ⁰
C-14 (5700 y)	2 × 10 ⁰	I-123 (13.2 h)	4 × 10 ⁰
F-18 (110 m)	4 × 10 ¹	I-124 (4.2 d)	6 × 10 ⁻²
P-32 (14.3 d)	3 × 10 ⁻¹	I-125 (59.4 d)	6 × 10 ⁻²
Ga-67 (3.3 d)	4 × 10 ⁰	I-131 (8.0 d)	4 × 10 ⁻²
Ga-68 (67.7 m)	8 × 10 ⁰	Lu-177 (6.65 d)	2 × 10 ⁰
Ge-68 (271 d)	7 × 10 ⁻¹	Tl-201 (72.9 h)	9 × 10 ⁰
Sr-89 (50.5 d)	3 × 10 ⁻¹	At-211 (7.2 h)	7 × 10 ⁻²
Zr-89 (78.4 h)	1 × 10 ⁰	Ra-223 (11.4 d)	5 × 10 ⁻³
Y-90 (64.0 h)	3 × 10 ⁻¹	Ra-226 (1600 y)	2 × 10 ⁻³
Mo-99 (65.9 h)	1 × 10 ⁰	Ac-225 (10.0 d)	3 × 10 ⁻²
Tc-99m (6.0 h)	4 × 10 ¹		

告示別表第2

短寿命放射性核種の安全取扱いのための教育資料



目次(案)

【基本的項目】

- 放射能と放射線の違い
- 放射性壊変
- 半減期
- 放射線の種類
- 荷電/非荷電粒子
- 光子 (制動X線、特性X線、γ線、消滅放射線)
- 放射線と物質の相互作用
- α核種の特性 (223Ra, 211At, 225Acなど)
- 単位
- エネルギーとLET
- 放射線の人体影響
- 単位 (Sv)
- 距離、遮蔽、時間
- 個人線量計の使い方

【法令、予防規定】

- 安全管理体制
- 関係法令
- 業務従事者の義務
- 管理区域の入退室記録
- 管理室内での作法
- 核種ごとの使用場所
- 緊急時連絡網

【取り扱いに関する項目】

- 非密封線源の取り扱い
- 使用記録・最大使用数量
- 実験中のモニタリング (NaI, GM、αサーベイメーター、ハンドフットクロスモニタ)
- 作業環境 (ドラフトチャンパー、安全キャビネット、グローブボックス)
- 安全取扱い器具
- 汚染防止策
- 動物の取り扱い・動物実験中の諸注意
 - RI動物の解剖・RI動物の臓器の測定、保管
- 測定器使用時の諸注意 (機器校正、α線核種の放射能測定)
- 廃棄物の取り扱い
 - ごみの減量について
 - 可燃・難燃・不燃の区別・RI液体の処理 (量ごとに)
 - RI針・RI動物の臓器・RI動物の死体・RI動物の排泄物
 - 敷き藁/床敷き・オートクレープの使い方
 - PET 4核種の扱い (7日間ルール)
 - α核種の廃棄 (他核種との混入防止について)

【汚染と除染に関する項目】

- 表面汚染の測定 (GM)・場所の汚染検査・人の汚染検査
- 汚染時の対応
 - 管理室への連絡・除染するか半減期を待つか・除染の方法

短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料



一般社団法人
日本放射線安全管理学会
Japanese Society of Radiation Safety Management

資料の形式:「パワーポイント資料+解説(論文)」
JRSM誌に掲載



平成31年度放射線対策委託費(放射線安全規制研究戦略的推進事業費)

放射線安全規制研究推進事業

短寿命アルファ線放出核種の安全規制のためのガイドライン等の作成

代表: 吉村 崇 (大阪大学)



北海道大学アイソトープ総合センター
Central Institute of Isotope Science, Hokkaido University



短寿命放射性核種の 安全取扱のための教育資料

- アドホック委員会に加わって、資料作成にご協力いただける方を募集しています。
- 興味をお持ちの方は、久下までご連絡ください。

日本放射線安全管理学会


「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会」

委員長: 久下裕司

委員: 右近 直之、柴 和弘、西 弘大、桧垣正吾、渡部 浩司

オブザーバ: 吉村 崇

資料 14. 成果報告会での発表資料



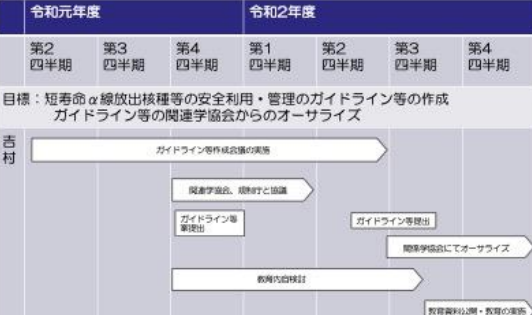
短寿命アルファ線放出核種等の 合理的な安全規制のための ガイドライン等の作成

大阪大学放射線科学基盤機構
附属ラジオアイソトープ総合センター
吉村 崇

概要

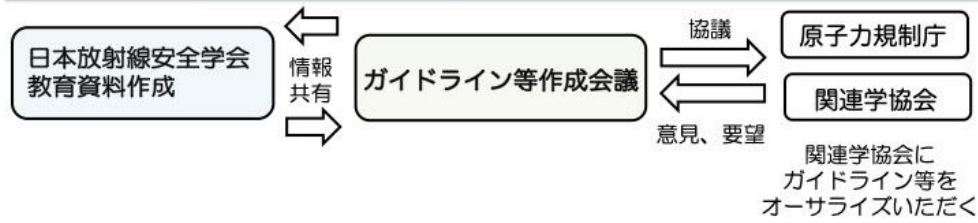
課題名
短寿命アルファ線放出核種等の合理的な安全規制のためのガイドライン等の作成

目的
放射性同位元素等の規制に関する法律に基づく各放射線事業所での短寿命核種等の許可使用量を算定する評価についての新しい方法をまとめるために、ガイドライン等を作成する。

	令和元年度			令和2年度			
	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期
<p>目標：短寿命α線放出核種等の安全利用・管理のガイドライン等の作成 ガイドライン等の関連学協会からのオーサライズ</p> <p>吉村</p>							
	<p>実施状況：</p> <ul style="list-style-type: none"> 作成会議（3回） PO及びアドバイザーとの打ち合わせ（1回） 教育資料内容検討会議（2回） 実験的エビデンス取得 <p>2月より 学会及び原子力規制庁との協議開始予定</p> <p>現時点での達成度：全て実施</p>						

期待される成果
本研究により作成されたガイドライン等は、放射線規制の運用に直接寄与し、各事業所では、合理的な安全性が担保された状態で短寿命アルファ線放出核種等を使用することが可能になる。

実施体制



ガイドライン等作成会議メンバー

全体取りまとめ：吉村崇（阪大）

PO：中村吉秀（RI協会）

助言：米倉義晴（RI協会）

PO補佐：西尾貴史（原子力規制庁）

古賀匡祥（原子力規制庁）

中島覚（広島大）

畑澤順（阪大）

篠原厚（阪大）

久下裕司（北大）

藤堂剛（阪大）

豊嶋厚史（阪大）

渡部浩司（東北大）

巽光朗（阪大）

大江一弘（阪大）

白崎謙次（東北大）

兼田加珠子（阪大）

永田光知郎（阪大） 赤字：若手研究者

永津弘太郎（量研機構）

渡部直史（阪大）

羽場宏光（理研）

山口和也（阪大）

オブザーバー

山村朝雄（京大）

神谷貴史（阪大）

白神宣史（阪大）

川口修平（阪大）

伊藤拓（日本メジフィジックス）

本年度の研究の概要（1） 研究の進め方

令和元年度

○ガイドライン等作成会議の開催
前年度まで実施された放射線安全規制研究、放射線対策委託費での研究成果をもとに、内容及び課題について議論、検討し、ガイドライン等の案を作成（ガイドライン等作成会議での議論に必要な有識者がいれば、参加いただく）

ガイドライン等の作成に必要な新たな実験的なエビデンス等の取得

各関連学協会等及び原子力規制庁と協議を実施

令和2年度

引き続き、各関連学協会等及び原子力規制庁と協議を実施

第二四半期後にガイドライン等の内容を確定

関連学協会からのオーサライズを得る

・ガイドライン等の内容の公開
・短寿命放射性核種の安全取扱教育資料の公開

本年度の研究の概要（2）

○教育資料の作成

各事業所が規定する行為等を従事者に遵守させるためには、教育の実施が必須である。本研究では、日本放射線安全管理学会と協力して、短寿命核種等の安全取扱いを教授するために必要な教育内容を検討する。

日本放射線安全管理学会に外注
短寿命放射性核種の安全取扱いのための教育資料作成アドホック委員会
が資料作成

委員長：久下裕司（北大）

委員：渡部浩司（東北大）、柴和弘（金沢大）、桧垣正吾（東大）、
西弘大（長崎大）、右近直之（福島県立医大）

赤字：若手研究者

令和元年度：次年度の教育資料作成のための調査

○新たな実験的なエビデンス等の取得

・前年までの事業：ガラスフィルターとチャコールフィルターを両方使用
→ ^{211}At について、チャコールフィルターのみを使用して捕集

・実験動物の管理区域からの退出に関する要件決定のための基礎的データの取得
 ^{225}Ac 及び ^{211}At を投与した動物からのRIの排出について測定

今年度の研究計画ロードマップ

令和元年度			
	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期
目標：短寿命 α 線放出核種等の安全利用・管理のガイドライン等案の作成			
吉村	ガイドライン等作成会議の実施		
			関連学協会、規制庁と協議
			ガイドライン等案提出
			教育内容検討

達成状況：ガイドライン等案の提出と学会、規制庁との協議は、2月より開始予定であるが、現時点では、計画通りに研究を実施

ガイドライン等作成会議での現在の検討状況（1）

ガイドライン等作成会議3回、
PO、アドバイザーとの打ち合わせ1回 開催

○ガイドラインの目的・必要性

作業者や公共の安全を確保しつつ、合理的な放射線管理を行うために
各放射線事業所での短寿命核種等の許可使用量を算定する評価についての
新しい方法をまとめたガイドライン等を作成する。

○ガイドラインの適用範囲

「放射性同位元素等の規制に関する法律」に基づく規制に適用される。

放射性同位元素等の規制に関する法律で密封されていない放射性同位元素を
取扱う使用許可事業所が対象である。

従って、医療機関における本ガイドラインの適用範囲については、
放射性同位元素の規制に関する法律に基づいて規制を受ける範囲

○本ガイドラインでの適用核種の目安

半減期が15日程度までの短寿命放射性核種対象とする。

ガイドライン等作成会議での現在の検討状況（2）

○使用等における評価方法の概要

従来から行われている計算による使用数量等の算定のための評価法を
使用するが、

飛散率等については、**実験に基づいた値を適用できるようにする。**
さらに各核種について、**減衰も考慮にいれて評価できるものとする。**

○実測データの取得及びその管理に必要な事項と責任体制

- ・各施設が**ピアレビュー体制を構築**して、実験の結果についてレビューする。
- ・レビューアの任命は実験などに関する事項を承認する委員会等の長。

○教育及び訓練

- ・通常の教育及び訓練とは別に実施することが望ましい。
- ・前回の教育訓練を実施した年度の次の年度の開始日から1年以内とする。
- ・訓練の内容：**定められた実験手法に基づいた訓練を実施する。**

○下限数量以下に減衰した試料等の事業所外での使用の検討

大変重要な課題であり、実現できる方策を検討中。

ガイドライン等作成会議での現在の検討状況（3）と実験

○設備

飛散防止装置に適正なRIフィルターを設置した場合は、その飛散防止装置の排気口から放出される放射性同位元素の排出率を作業室内の平均濃度や排気中濃度を算出する際に考慮することができる。その例として、隔離操作ボックスのフード内の設置などが挙げられる。

○エビデンス取得実験1

²¹¹At飛散率実験データの取得（若手研究者が研究を実施）

- ・チャコールフィルターのみでの²¹¹Atのフィルター捕集データを取得

ガイドライン等の案としては、

「飛散防止装置の排気口に使用するRIフィルターは、核種の性状に応じた適切なフィルターを使用すること」とした。

○エビデンス取得実験2

²²⁵Ac及び²¹¹Atの投与動物からの排出量測定

²²⁵Ac及び²¹¹Atともに、投与後24時間以内が排出のピーク

安全管理学会アドホック委員会教育資料検討状況

委員会を2回開催

○短寿命放射性核種の安全取扱いのための教育資料について

今年度：次年度の教育資料作成のための準備

- ・既に出版されている教育資料、利用可能な資料について確認
→ それらの教育資料を委員が共有できるよう、クラウドのフォルダを作成し、各自アップロードして、資料を収集。
- ・目次案を作成
委員の中で役割分担し、「基本的項目」、「法令、予防規程」、「取扱いに関する項目」、「汚染と除染に関する項目」に関して、項目出しを行った。
- ・ α 線放出核種の取扱いの詳細に関する資料を充実させる必要がある。
本学会の非会員も含めて取扱い経験を有する者に協力を依頼し、3名に新たに委員となっていただくことになった。
渡辺茂樹（量研機構高崎）、大江一弘（阪大）、古澤哲（東京ニュークリア・サービス）
- ・次年度の教育資料作成に向けたスケジュール決定

本年度の成果発表

学会発表

招待講演、3件

- ・「短寿命アルファ核種等の安全規制のガイドライン」
吉村 崇、第2回日本放射線安全管理学会・日本保健物理学会合同大会、
仙台、12月
- ・「短寿命放射性核種の安全取り扱いのための教育資料」
久下裕司、第2回日本放射線安全管理学会・日本保健物理学会合同大会、
仙台、12月
- ・「短寿命アルファ線放出核種の合理的な安全規制のための研究」
吉村 崇、
第59回日本核医学会学術総会、第39回日本核医学技術学会総会学術大会
松山、11月

口頭発表

- ・「Ra-223およびRn-219の飛散率の測定と短寿命アルファ線放出核種
等の安全規制に関するガイドライン等の作成」
吉村 崇、東北大学金属材料研究所 2019年度大洗アルファ合同研究会
仙台、10月

自己評価

評価の視点	自己評価	コメント
評価時点までの研究の実施が研究計画に沿って行われているか	<ol style="list-style-type: none"> 1 計画を上回る ② 概ね計画どおり 3 計画を達成できない 4 計画を達成できないが代替手段によって今年度の目標を達成した 	<p>計画どおり事業を実施したため、概ね計画どおりとした。</p> <p>下限数量以下に減衰した試料等の事業所外での使用は、大変重要な課題であり、実現できる方策を検討していく必要がある。</p>
今年度の進捗や達成度を踏まえて、次年度の研究計画に変更が必要か※1	<ol style="list-style-type: none"> 1 必要ない ② 軽微な変更が必要※2 3 大幅な変更が必要※2 	<p>追加実験の予算を計上していたが、必要無しと判断した。</p>