



安全管理体制

◆放射線取扱主任者の選任

- ・事業所の監督者
- ・国家資格であり、非密封RI使用施設の場合、第一種放射線取扱主任者免状を持つ者が選任される。

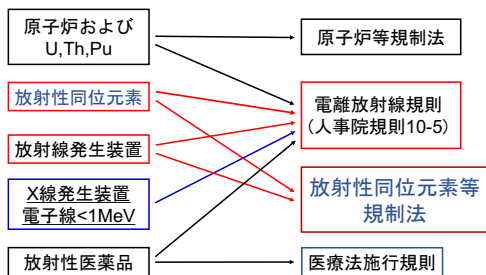
◆放射線障害予防規程の制定

- ・各事業所の実態に即したローカルルール
- ・定めるべき内容は法令に定められている。
- ・管理側が行うべき内容も多く定められているが、少なくとも登録手続き、RIの使用、廃棄などユーザーでも必要な部分は理解しておくことが必要。

日本放射線安全管理学会



放射線源別の法規制



事業所外を運搬する場合には「放射性同位元素等車両運搬規則」

日本放射線安全管理学会



4) 放射線業務従事者の義務

放射線業務従事者

- ・定義：RI等の取扱、管理又はこれに付随する業務に従事するために**管理区域に立ち入る者**
- ・以下の管理が必要
 - ・教育・訓練
 - ・健康診断
 - ・被ばく線量の測定・算定
 - ・記録の交付・保管
 - ・放射線障害のおそれのある者への措置

日本放射線安全管理学会



放射線業務従事者の義務 – 健康診断 –

健康診断

- ・初めて管理区域に立ち入る前に実施
 - ・問診
 - ・血液・皮膚・眼等の検査
- ・立ち入り後は、1年を超えない期間ごとに実施
 - ・問診以外は、医師が必要と認めた場合に実施
- ・放射線障害を受けたおそれがある場合は、直ちに実施

- ◆電離則の規定では、期間が6月を超えない期間ごと、検査の省略規定など異なる点もある。
- ◆基本的には厳しい方に合せて実施されるので注意。

日本放射線安全管理学会



2) 関係法令

- ・1955年「原子力基本法」制定
 - ・「民主・自主・公開」の三原則
- ・1958年「原子炉等規制法」施行
 - ・原子炉や、U、Th、Pu(核燃料物質等)を規制
- ・1958年「放射線障害防止法」施行
 - 2019年「**放射性同位元素等規制法**」名称変更
 - ・放射性同位元素(核燃料物質等以外)や、放射線発生装置を規制
 - ・現在は原子力規制委員会が所管
- ・1971年「**電離放射線障害防止規則**」施行
 - ・「労働安全衛生法」に基づく規則：労働者が電離放射線を受けることをできるだけ少なくする
 - ・厚生労働省が所管

日本放射線安全管理学会



3) 放射性同位元素等の規制に関する法律の目的

(目的) 第一条

この法律は、原子力基本法 の精神にのっとり、放射性同位元素の使用、販売、賃貸、廃棄その他の取扱い、放射線発生装置の使用及び放射性同位元素又は放射線発生装置から発生した放射線によって汚染された物(以下「放射性汚染物」という。)の廃棄その他の取扱いを規制することにより、これらによる**放射線障害を防止し、及び特定放射性同位元素を防護して公共の安全を確保**することを目的とする。

日本放射線安全管理学会



放射線業務従事者の義務 – 教育訓練 –

- ・放射線業務従事者の教育訓練の**最低時間数**が法令に定められている。
- ・具体的な時間・内容は、各事業所が実態に応じて決める。

	放射線の人体に与える影響	放射性同位元素等または放射線発生装置の安全取扱い	放射性同位元素及び放射線発生装置による放射線障害の防止に関する法令および放射線障害予防規程
初めて管理区域に立ち入る前	30分	1時間	30分
立ち入り後各年度ごと	時間の規定なし		

日本放射線安全管理学会



放射線業務従事者の義務 – 被ばく線量管理 –

実効線量の算定(外部被ばくと内部被ばくの合算)

- ・外部被ばくの測定
 - ・個人線量計を着用、男子：胸部、女子：原則腹部
 - ・管理区域滞在中は継続して測定
 - ・1MeV未満のエックス線による被ばくを含める
 - ・医療・診療被ばくや自然被ばくを除く
- ・内部被ばくの算定(計算)
 - ・3か月を超えない期間ごと
 - ・妊娠中の女子：1か月を超えない期間ごと
 - ・誤って体内摂取した場合

日本放射線安全管理学会

5) 放射線業務従事者の線量限度

種類	定義および限度
実効線量限度	全身被ばくの限度 <ul style="list-style-type: none"> 100mSv/5年かつ50mSv/年 女子：5mSv/3月 妊娠中の女子：出産まで内部被ばく1mSv
等価線量限度	特定組織の被ばく限度 <ul style="list-style-type: none"> 眼の水晶体：100mSv/5年かつ50mSv/年* 皮膚：500mSv/年 妊娠中の女子の腹部表面：出産まで2mSv

*2021年3月までは150mSv/年。

日本放射線安全管理学会

7) 管理区域内での作法

入域時

- 汚染検査室で管理区域内専用の実験着・履物に着替える
- 個人線量計を着用する
- 不必要な物は持ち込まない
- 飲食・喫煙・化粧なおし等をしない
- 薬の服用・点眼もしないこと

日本放射線安全管理学会

8) 核種ごとの使用場所

- 法令に定められている空气中濃度限度、線量限度などの基準を満たす必要があるため、それぞれの作業室で使用可能な核種および数量は異なる。
- 動物に投与する場合は、更に厳しい条件の場合もある。
- 使用前に必ず確認すること。

日本放射線安全管理学会

10) 緊急時の措置

- 災害による放射線障害のおそれ
 - 地震、火災、運搬中の交通事故
 - その他報告が必要な事項
 - 盗難・紛失・異常被ばく・管理下にない放射性同位元素の発見
 - 許可届出使用者は、
 - その旨を直ちに
 - 状況と講じた措置を10日以内に**原子力規制委員会に報告しなければならない**
- 発見者は、自分で判断するのではなく、まず放射線管理室(放射線取扱主任者等)に報告すること。

日本放射線安全管理学会

6) 管理区域の入退出記録

- IDカード(あるいは個人被ばく線量計など)を用いて自動ドアを解錠すると、自動的に入域時間が記録される。
 - 管理区域によっては、手書きで氏名、入退出日時を記入することもある。
- 退出時にもIDカード(あるいは個人被ばく線量計など)を用いて自動ドアを解錠すると、自動的に退域時間が記録される。
 - 管理区域によっては、ハンドフットクロスモニタと連動して、汚染検査を行わないと退出できないこともある。

日本放射線安全管理学会

管理区域内での作法

退域時

- 手を良く洗い、汚染検査を実施する
- 汚染がないことを確認
- 汚染があれば除染する
- 専用の実験着を脱ぐ、履物を履き替える
- 個人線量計を持ち出す

※これらの他、放射線障害予防規程に定められている事項もあるので必ず確認すること。

日本放射線安全管理学会

9) RIの管理

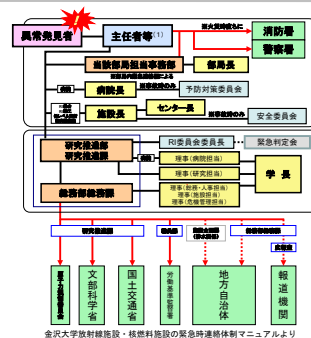


- すべてのRIは、RI施設の貯蔵室に保管される。
- 利用者は使用・保管・廃棄記録にRI使用量を記入し、RI原液バイアルから必要量だけ小分けし、原液バイアルは原則として、貯蔵室に戻す。
- 小分けしたRIを使って、割り当てられたRI実験室で実験する。
- 実験終了後、固体RI廃棄物は可燃物、難燃物、不燃物ごとに分類し、専用の容器に廃棄する。

日本放射線安全管理学会

緊急時の連絡体制(例)

- ◆各大学、各事業所によって異なるため、RIを使用する施設のものを必ずあらかじめ確認しておくこと。



金沢大学放射線施設・核燃料施設の緊急時連絡体制マニュアルより

日本放射線安全管理学会

11) 動物実験可能な作業室特有の注意点

- 原子力規制委員会への使用許可申請時に、空気中濃度限度算出のためRIの飛散率を求める必要がある。
 - 動物に投与する実験以外では、液体・固体の物性のRIの飛散率は1%（フード内でのみ取り扱う場合には0.1%）が使われることが多い。
 - 一方で、動物に投与した実験を行う場合、飛散率100%が使われることが多い。（ただし、糞尿を回収する場合には10%として良い）
- そのため、動物実験に使用できるRIの最大量は動物実験以外よりも少ない場合が多く、注意する必要がある。

日本放射線安全管理学会

α核種特有の法規制

表面密度限度

- 放射線施設内の人が常時立ち入る場所において、人が触れる物の表面の放射性同位元素の密度が定められている。
- α線放出核種は10倍厳しい
 - α線放出核種：4Bq/cm²
 - それ以外：40Bq/cm²
- 管理区域からの持ち出しの場合
 - α線放出核種：0.4Bq/cm²
 - それ以外：4Bq/cm²

日本放射線安全管理学会

短寿命PET4核種特有の法規制

- 定められた方法で製造されたPET診断薬（¹¹C, ¹³N, ¹⁵O, ¹⁸Fの4核種のみ）であり、製造量が定められた数量以下の場合、他の物が入らないよう封及び表示をして7日間以上管理区域内で保管すれば、放射性汚染物としての取り扱いが不要。
- ただし、予め許可申請書に記載されていることが必要のため、それぞれの事業所での取り扱いを確認しておくこと。

日本放射線安全管理学会

α核種特有の法規制

第一欄	第五欄	第六欄	第一欄	第五欄	第六欄
放射性同位元素の種類	排気中又は空気中の濃度限度 (Bq/cm ³)	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	排気中又は空気中の濃度限度 (Bq/cm ³)	排液中又は排水中の濃度限度 (Bq/cm ³)
C-11	7 × 10 ⁻⁴	4 × 10 ¹	I-123	5 × 10 ⁻⁴	4 × 10 ⁰
F-18	4 × 10 ⁻³	4 × 10 ¹	I-124	9 × 10 ⁻⁶	6 × 10 ⁻²
Ga-67	5 × 10 ⁻⁴	4 × 10 ⁰	I-125	8 × 10 ⁻⁶	6 × 10 ⁻²
Ga-68	2 × 10 ⁻³	8 × 10 ⁰	I-131	5 × 10 ⁻⁶	4 × 10 ⁻²
Ge-68	9 × 10 ⁻⁶	7 × 10 ⁻¹	Lu-177	1 × 10 ⁻⁴	2 × 10 ⁰
Zr-89	2 × 10 ⁻⁴	1 × 10 ⁰	Tl-201	3 × 10 ⁻³	9 × 10 ⁰
Y-90	8 × 10 ⁻⁵	3 × 10 ⁻¹	At-211	1 × 10 ⁻⁶	7 × 10 ⁻²
Tc-99m	6 × 10 ⁻³	4 × 10 ¹	Ra-223	2 × 10 ⁻⁸	5 × 10 ⁻³
In-111	5 × 10 ⁻⁴	3 × 10 ⁰	Ac-225	2 × 10 ⁻⁸	3 × 10 ⁻²

排気・排水の濃度限度が厳しい

日本放射線安全管理学会

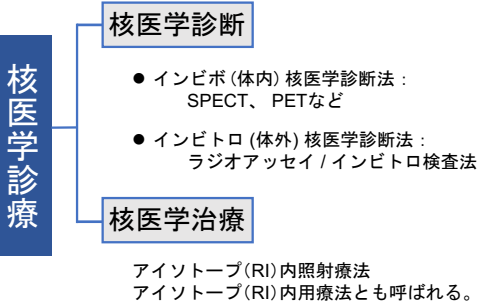
目次

- 放射線の特徴・性質
- インビボ核医学診療に使用される放射性核種
- インビボ核医学診断法
SPECT用放射性医薬品/PET用放射性医薬品
- インビトロ核医学診断法
- 治療用放射性医薬品・アイソトープ内照射療法

日本放射線安全管理学会

11. 核医学診療の概要 (核医学診断と治療)

核医学診療



日本放射線安全管理学会

核医学診療：核医学診断と核医学治療

【核医学診断(検査)】

インビボ核医学診断法(インビボ核医学検査法)は、放射性核種で標識された“放射性医薬品”を体内に投与して、病巣に集積した放射性医薬品から出る放射線を体外の検出器で検出することで画像化する検査法である。

【核医学治療】

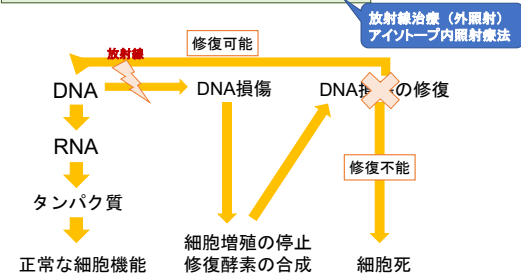
アイソトープ(RI)内照射療法
アイソトープ(RI)内用療法
核医学治療(アイソトープ内照射療法)は、放射性核種で標識された“放射性医薬品”を体内に投与して、病巣に集積した放射性医薬品から出る放射線の作用により、がんや機能亢進した細胞を殺傷、抑制する治療法である。



日本放射線安全管理学会

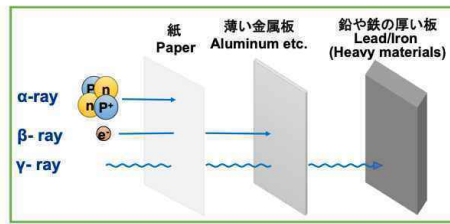
放射線の特徴 ～物質との相互作用～

放射線照射に対する細胞の応答



日本放射線安全管理学会

放射線の性質 ～透過力～

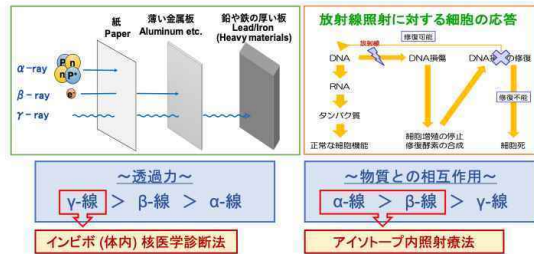


放射線には、物質を通り抜ける性質があり、種類やエネルギーによって通り抜けるものの厚さは異なる。この性質を透過と呼ぶ。

日本放射線安全管理学会

インビボ核医学診療に使用される放射性核種

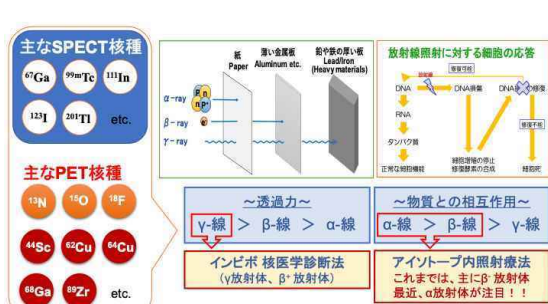
このような放射性核種・放射線の特徴を適切に利用して、核医学診断・治療が行われている。



- 診断にはγ放射体、β⁺放射体を使用される
- 治療にはα放射体、β⁻放射体を使用される

日本放射線安全管理学会

インビボ核医学診断に使用される放射性核種



日本放射線安全管理学会

インビボ (体内) 核医学診断法 SPECT、PETなど

核医学画像のできるまで

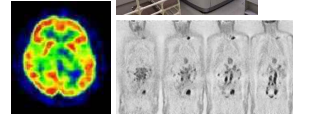
① 放射性医薬品の製造・品質管理



② 放射性医薬品の投与カメラ (PET/SPECT) による撮影 採血・放射能測定



③ データ処理・解析 医師による読影



日本放射線安全管理学会

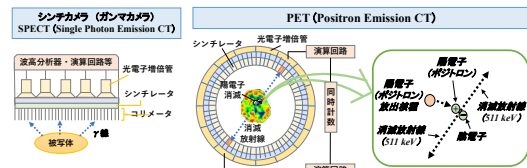
核医学診断法【PETとSPECT】

◆ SPECT (Single photon emission tomography) (ガンマカメラ・シンチカメラ)

シングルフォトン (単光子、ガンマ線) を放出するアイトープで標識された標識化合物 (放射性医薬品) を投与し、この放射性医薬品が臓器に集まる様子を専用のカメラで撮像する検査。

◆ PET (Positron emission tomography)

ポジトロン (陽電子) を放出するアイトープで標識された標識化合物 (放射性医薬品) を投与し、この放射性医薬品が臓器に集まる様子を専用のカメラで撮像する検査。



日本放射線安全管理学会

SPECT用放射性医薬品に使用される主な放射性核種の性質など

核種	半減期	変換形式	主要γ線エネルギー (keV)	製造法	核反応
^{99m} Tc	6.01時間	IT	141	ジェネレータ (⁹⁹ Mo; 原子炉)	⁹⁹ Mo(n,γ) ^{99m} Tc → ^{99m} Tc
¹¹¹ In	67.9時間	EC	171, 245	サイクロトロン	¹¹² Cd(p,2n) ¹¹¹ In
⁶⁷ Ga	78.3時間	EC	93, 185, 300	サイクロトロン	⁶⁸ Zn(p,2n) ⁶⁷ Ga
²⁰¹ Tl	72.9時間	EC	135, 167	サイクロトロン	²⁰³ Tl(p,3n) ²⁰¹ Pb → ²⁰¹ Tl
¹²³ I	13.2時間	EC	159	サイクロトロン	¹²⁴ Xe(p,2n) ¹²³ Cs → ¹²³ Xe → ¹²³ I
¹³³ Xe	5.24日	β ⁻	81	原子炉	¹³² Xe(n,γ) ¹³³ Xe

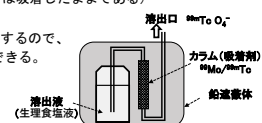
- β⁻: 中性子1個が陰電子を放出して陽子となるβ崩壊
- 崩壊後は原子量には変化無いが、陽子数が1増加する
- EC: 軌道電子捕獲 (陽子が核外にある軌道電子を捕獲して中性子となるβ崩壊の一種)
- 崩壊後は原子量には変化無いが、陽子数が1減少する
- IT: isomeric transition 核異性体転移 エネルギー準位間のγ転移によるγ線放射

日本放射線安全管理学会

⁹⁹Mo-^{99m}Tcジェネレータ

【^{99m}Tcの溶出原理】

- 親核種である⁹⁹Mo(半減期約66時間)と子孫核種^{99m}Tc(半減期約6時間)の間には過渡平衡が成立する。
- ^{99m}Tcの生成量は約23時間で最大となる。
- ⁹⁹Moは⁹⁹MoO₄²⁻の化学形で吸着剤 (アルミナ) カラムに吸着している。
- ^{99m}Tcは生成後、^{99m}TcO₄⁻の化学形で吸着剤 (アルミナ) カラムに吸着している。
- 真空バイアルをセットすると負圧が生じて、生理食塩液バイアル→吸着剤カラム→真空バイアルへと、生理食塩液が流れる。
- ⁹⁹MoO₄²⁻と^{99m}TcO₄⁻ではアルミナへの親和性が異なるため、生理食塩液により^{99m}TcO₄⁻のみが溶出される。(⁹⁹MoO₄²⁻は吸着したままである)
- ^{99m}TcO₄⁻が真空バイアルに回収される。
- ⁹⁹Moが存在すれば、新たに^{99m}Tcが生成するので、繰り返しして^{99m}TcO₄⁻を溶出することができる。



日本放射線安全管理学会



放射平衡

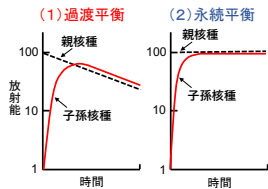
親核種と子孫核種が共に放射性であり、それぞれの壊変定数 λ_1, λ_2 が $\lambda_1 < \lambda_2$ のとき、すなわち親核種の半減期が子孫核種の半減期より長いとき、ある時間が経過すれば互いの核種の原子数の比が一定になるよう平衡が成立する。これを放射平衡という。

(1) 過渡平衡

$\lambda_1 < \lambda_2$ の場合であり、見かけ上、子孫核種も親核種の半減期に従って減衰する。例としては ^{99m}Tc - ^{99}Mo (半減期: ^{99}Mo =66 h, ^{99m}Tc =6 h)の場合がある。

(2) 永続平衡

$\lambda_1 < \lambda_2$ の場合、すなわち親核種の半減期が子孫核種の半減期に比べて非常に長い場合、見かけ上の放射能の強さが等しくなる。親核種の半減期が非常に長いので両核種の原子数はほとんど変化しない。例としては ^{90}Sr - ^{90}Y (半減期: ^{90}Sr =29 y, ^{90}Y =2.7 d)の場合がある。

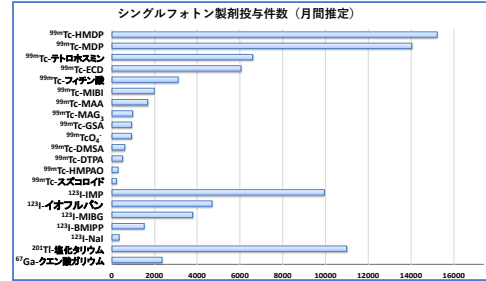


日本放射線安全管理学会



主なSPECT用放射性医薬品

シングルフォトン製剤による薬剤別月間検査件数 (2017年6月調査に基づく推定)
RADIOISOTOPES, 67, 339-387(2018)

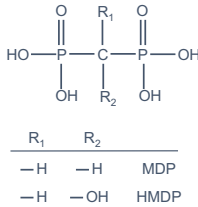


日本放射線安全管理学会

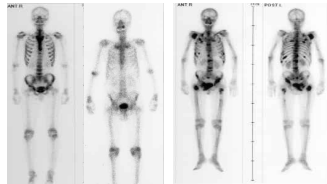


インビボ核医学診断の例 (シンチグラフィ)

^{99m}Tc -MDP/ ^{99m}Tc -HMDP



ハイドロキシアパタイトのリン酸カルシウム複合体との相互作用により骨に取り込まれる。



日本放射線安全管理学会



PET用放射性医薬品に使用される主な放射性核種

小型サイクロトロンによる製造核種

放射性核種	半減期(分)	主なβ線エネルギー(MeV)	核反応
^{18}O	2.04	1.732	$^{14}\text{N}(d,n)^{15}\text{O}$; $^{15}\text{N}(p,n)^{15}\text{O}$
^{13}N	9.97	1.198	$^{16}\text{O}(p,\alpha)^{13}\text{N}$
^{11}C	20.4	0.96	$^{14}\text{N}(p,\alpha)^{11}\text{C}$
^{18}F	110	0.633	$^{18}\text{O}(p,\alpha)^{18}\text{F}$; $^{20}\text{Ne}(d,\alpha)^{18}\text{F}$

ジェネレータにより得られる核種

放射性核種	半減期(分)	親核種
^{67}Cu	9.7	^{67}Zn
^{68}Ga	67.7	^{68}Ge
^{82}Rb	1.27	^{82}Sr

*キャリアフリー、**キャリア添加

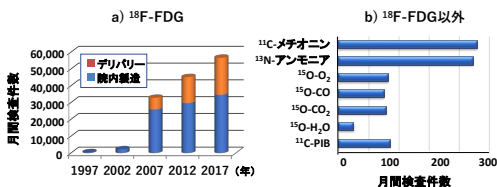
β^+ : 陽子1個が陽電子(ポジトロン)を放出して中性子となる β 崩壊
崩壊後は原子量には変化無いが、陽子数が1減少する
陽電子が電子と結合して消滅し、0.511MeVの2本の消滅放射線となる

日本放射線安全管理学会



主なPET用放射性医薬品

主なポジトロン放射性医薬品の検査件数 (推定)
(2017年6月調査に基づく推定)
RADIOISOTOPES, 67, 339-387(2018)



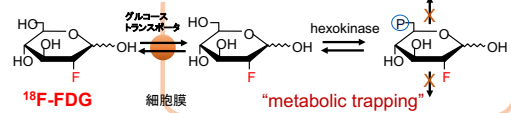
a) ^{18}F -FDGの月間推定検査件数
b) ^{18}F -FDG以外の主なポジトロン放射性医薬品の月間推定検査件数

日本放射線安全管理学会



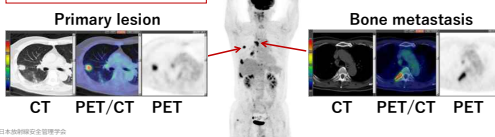
インビボ核医学診断の例 (PET)

^{18}F FDG (2-deoxy-2- ^{18}F fluoro-D-glucose)



・メタボリックトラッピングにより、放射能が組織内に滞留する。

肺がん患者におけるPET/CT



日本放射線安全管理学会

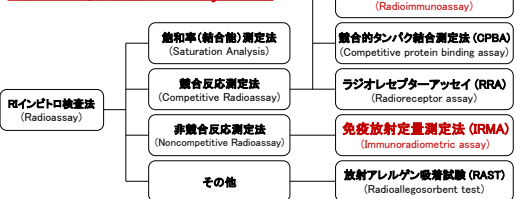


インビトロ (体外) 核医学診断法

ラジオアッセイ / インビトロ検査法

採取された血液やその他の体液などの生体試料を対象として、これらの試料に含まれている生理活性物質や薬物の量を放射性核種で標識した化合物を用いて試験管内 (インビトロ) で測定する方法。

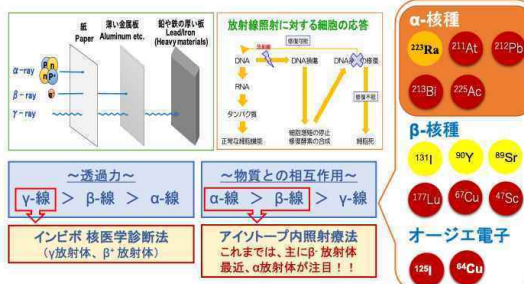
RI-インビトロ検査法 (radioassay) の分類



日本放射線安全管理学会



治療用放射性医薬品に使用される放射性核種



日本放射線安全管理学会

アイソトープ内照射療法に用いられる 主な放射性核種の性質など

核種	物理的半減期	主なα線エネルギー (MeV)	最大飛程 (水中)	主なβ線エネルギー (keV)
⁶⁴ Cu	12.7h	0.579(39%)	1.1 mm	185
⁶⁴ Cu	12.7h	0.579(39%)	1.9 mm	511 (消滅放射線)
¹³¹ I	8.02d	0.606(90%)	2.0mm	364
¹⁸⁷ Sm	46.3h	0.705(44%)	2.5mm	103
¹⁸⁷ Re	90.6h	1.07(74%)	4.5mm	137
⁸⁹ Sr	50.5d	1.49(100%)	6.8 mm	---
³² P	14.26d	1.71(100%)	7.9mm	---
¹⁸⁸ Re	17.0h	2.12(71%)	10.2mm	155
⁹⁰ Y	64.1h	2.28(100%)	11.0mm	---
²¹¹ At	7.2h	6.79(α線)	55-70μm	---
²²³ Ra	11.43d	5.7-7.4(α線)	<0.1mm	154, 269
オーガネチウム放出核種	¹²⁵ I	59.4d	10nm	28

治療効果と副作用の関係から、適切な物理的半減期を持つ放射性核種が用いられる。

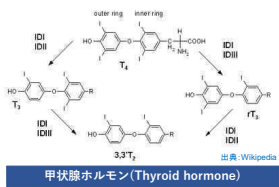
日本放射線安全管理学会

アイソトープ内照射療法の例

ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)カプセル

■効能・効果

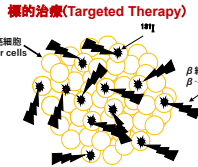
- 1) 甲状腺機能亢進症
- 2) 術後残存甲状腺アプレーション(焼灼)
- 3) 分化型甲状腺癌の転移



【放射性ヨウ素による治療の原理】

甲状腺組織や甲状腺分化癌はヨウ素を取り込む性質がある

放射性ヨウ素(¹³¹I)を取り込みβ線照射を受ける



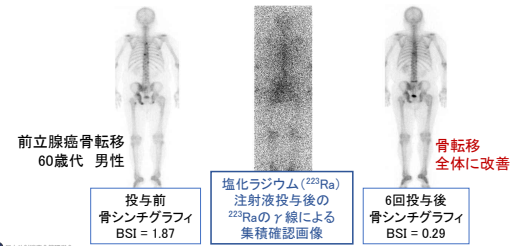
日本放射線安全管理学会

アイソトープ内照射療法の例

塩化ラジウム(²²³Ra)注射液 ← α線放出核種

■効能・効果

骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌



日本放射線安全管理学会

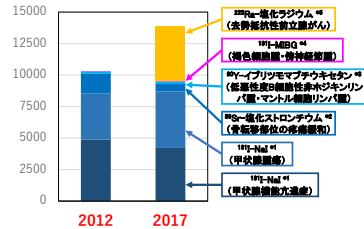
目次

- 1) ガイドライン作成の背景
 - ・従来からの非密封R I 使用許可のための評価方法
 - ・ガイドラインの必要性と概要
- 2) ガイドラインの適用対象となる放射線事業所とその範囲
- 3) ガイドラインで定義されている短寿命RI
- 4) ガイドラインの三本柱
 - ・短寿命RIの許可使用量を算定する際の評価方法
 - ・評価に対する信頼性を担保する方法
 - ・短寿命RI取扱の教育訓練

アイソトープ内照射療法に用いられる 主な放射性医薬品

内用放射線療法による薬剤別年間治療件数

(2012, 2017年6月調査に基づく推定) RADIOISOTOPES, 67, 339-387(2018)

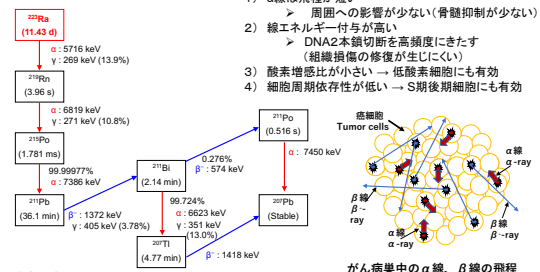


¹³¹Iヨウ化ナトリウム(¹³¹I)カプセル、²²³Ra塩化ラジウム注射液(2019年1月販売中止)、¹³¹Iヨウ化ナトリウム(¹³¹I)イソトープマブチウキセタン(遺伝子組み換え)注射液、¹³¹Iヨウ化ナトリウム(¹³¹I)注射液(褐色細胞腫、神経芽細胞腫、甲状腺癌の診断用放射性医薬品であり、治療に対する健康保険診療は未承認)、²²³Ra塩化ラジウム注射液

日本放射線安全管理学会

アイソトープ内照射療法の例

塩化ラジウム(²²³Ra)注射液 ← α線放出核種



日本放射線安全管理学会

短寿命の非密封放射性同位元素利用における安全確保のための使用許可の評価・信頼性担保・教育訓練等に関するガイドラインの内容

この資料は、短寿命RIの使用に関する教育訓練を実施する者(安全管理担当者、講師)が教育訓練実施前に参考するために作成されたものです

1) ガイドライン作成の背景

- 近年、短寿命のα線放出核種を利用した放射性治療薬が注目されている
- ・平成28年～ ²²³Raによる去勢抵抗性前立腺がんの骨転移に対するα線核医学治療が実施
 - ・放射線発生装置で製造した²¹¹Atを用いた核医学治療薬の開発研究
 - ・国外においては、²²⁵Acを用いた核医学治療薬開発が盛んに行われている今後、²²⁵Acの利用は日本国内でも高まることが予想される

従来からの非密封RI使用許可のための評価方法

従来、国内での非密封RIの使用許可申請は、モデルを元に放射線の量、空気中RI濃度、排気口における空気中RI濃度、排水中のRI濃度を計算し、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）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。

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量を算定することが出来るため便利な方法である。

改良すべき点
 現状の許可の評価では、飛散率等の数値は、定められた数値を使用する場合はほとんど。
 使用方法を特定した場合には、特定の飛散率を使用して空気中RI濃度を評価する方法が合理的である

2) ガイドラインの適用対象となる放射線事業所とその範囲

ガイドラインの適用対象になる事業所
 放射性同位元素等の規制に関する法律（RI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
 ガイドラインはRI規制法に基づく規制を受ける範囲内に適用される

十分な教育体制が整っており、使用手順等を遵守できる放射線事業所が対象

評価の計算方法に実測に基づく数値を使用することに対して、その数値の信頼性をガイドラインの信頼性担保の方法を使用して担保し、教育及び訓練を通して、その手順を遵守させることによって、合理的かつ現実的な安全を確保する。

その施設で使用する全ての核種について、ガイドラインを適用させる必要があるわけではなく、通常の方法では使用できない量を使用した場合に限り、その核種に対してガイドラインの方法を適用する。

4) ガイドラインの三本柱

- ・ 短寿命RIの許可使用量を算定する際の評価方法
- ・ 評価に対する信頼性を担保する方法
- ・ 短寿命RI取扱の教育訓練

上記の項目は本ガイドラインの三本柱として、**確実に全てを実行する必要がある**

ガイドラインの必要性と概要

短寿命RIは短期間で減衰し一定期間管理すれば消滅
 一方、現状では長寿命のRIと同様の規制が行われており、研究や医療で利用する上で障害
 → この障害を取り除くため、現行のRI規制法内で安全性と許容性が認められる範囲内で合理的な評価、運用をする。
 このためには、ガイドラインが必要

ガイドラインの概要
 使用方法を特定し、特定の飛散率等を使用して、使用許可のための評価をし、その運用をするためのガイドライン

- ・ 短寿命RIの許可使用量を算定する際の評価方法
- ・ 評価に対する信頼性を担保する方法
- ・ 短寿命RI取扱の教育訓練の方法

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を負わなければならない」とされている。
 令和元年9月1日施行のRI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。

3) ガイドラインで定義されている短寿命RI

短寿命RIは半減期15日以内とする

大量使用が期待されているRIは、医療を目的としたものである。
 実際、医療での利用が期待されているα線及びβ線放出核種及びPET核種の大多数は半減期が15日以内である。

そこで、今後、利用の拡大が期待される²²⁵Acでは、その親核種である²²⁵Raからミルキングにより取り出すことを考え、²²⁵Raの半減期（14.9日）を考慮して必要性の観点重視して、ガイドラインの適用対象となる短寿命RIの半減期は15日以内とした。
 半減期が15日以内の核種は、全てガイドラインが適用可能である。
 なお、ガイドラインは医療以外の目的でも適用可能である。

数量告示別表1の「放射線を放出する同位元素の数量及び濃度」に放射平衡中の子孫核種を含むと記されているRIのうち半減期が15日以内のRIにおいては、分離されない限り、その子孫核種もガイドラインの適用対象である。

短寿命RIの許可使用量を算定する際の評価方法

原子力規制委員会への使用許可申請において、許可使用量設定のための評価について、
 科学技術庁原子力安全局放射線安全管理課長、「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>
 に示されているモデルに基づいて行われている

評価方法で用いた使用条件は、原子力規制委員会に申請する許可申請書に記載されている

- ・ 速い能力の評価
- ・ 人が常時立入る場所の空気中RI濃度の評価
- ・ 排気口空気中のRI濃度の評価
- ・ 排水中のRIの濃度の評価

上記の評価には、モデル計算式を使用するが、その計算式に実測の数値を適用可能にする

評価においては、物理的な半減期に基づく減衰を考慮可能にする

評価に対する信頼性を担保する方法

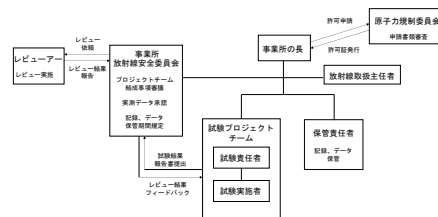
許可使用量算定のための評価に飛散率等の実測に基づいた数値を取り入れることに関しても、許可事業所がIAEA基本安全原則のとおり安全のための一義的な責任をもって行うことが重要である。

実測に基づいた数値を評価に使用する場合は、各許可事業所で実際に試験を実施し、その数値の信頼性の担保の組織体制を構築する必要がある。

- ・ 責任体制の構築
- ・ 許可後に装備するマニュアル等

責任体制の構築例

実測データ取得試験では責任体制を構築することが必要



試験および責任体制組織図の例

許可後に装備すべきマニュアル等

特定の使用方法で得られた数値に基づいて受けているので、その手順の下で使用される必要がある

- ・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
- ・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
- ・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及び手順通りに実施出来なかったことが判明した場合の対処法についてマニュアル等を作成する
その手順の下で取扱が出来なくなった場合に中止することをマニュアル等に明記するとともに、中止の方法等及び手順通りに実施出来なかったことが判明した場合の対処法を事前に決めておき、マニュアル等でまとめる必要がある。

業務の改善活動として、これらのマニュアルについて検証され、改良されることが望ましい

短寿命RI取扱の教育訓練

実測データに基づいた評価をしたRIについては、特定の手法での飛散率等のデータを評価に使用している
そのため、業務従事者には、ガイドラインに基づいて許可を得た対象RIを使用するための手順を遵守させる必要がある

- ・教育訓練の位置づけ
ガイドラインに基づいて使用許可を得たRIの安全取扱に関する教育及び訓練は、RI規制法に従った教育及び訓練として実施する
使用前に教育訓練が実施される必要がある
- ・教育訓練の対象者
ガイドラインに基づいて使用許可を得た短寿命RIを使用する業務従事者

短寿命RI取扱の教育訓練の内容

必須事項

- ・ガイドラインに基づいて使用許可されているRI
- ・ガイドラインに基づいて使用許可されているRI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RIの使用手順
- ・定められた手順どおりに実施出来ない場合の対処方法

必須事項ではあるが、一般の教育訓練をすでに受講済みであれば省略可能なもの

- ・RI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RIの保管の方法
- ・ガイドラインに基づいて使用許可されているRIの廃棄の方法
- ・ガイドラインに基づいて使用許可されているRIの記帳の方法
- ・緊急時の対応
- ・その他、施設特有の事項