

令和2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3年3月

国立大学法人 大阪大学



## 目 次

1. 目的及び令和2年度の事業計画	
1.1. 背景と目的	1
1.2. 令和2年度の事業計画	4
1.3. 令和2年度の事業メンバー	5
2. 令和2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. ガイドラインの概要	14
2.3. 原子力規制庁放射線規制部門および関連学会からの意見とその対応	17
2.4. 関連学会からのガイドラインの承認とガイドラインの公開	41
2.5. 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	42
2.6. RI等の規制に対する要望	51
3. 令和2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	57
3.2. ガイドラインの学会承認と公開	57
3.3. 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	57
3.4. RI等の規制に対する要望	57
3.5. 事業進捗のPDCA	57
3.6. 本年度の成果発表	58
4. 資料	59





## 1. 目的及び令和2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 $\alpha$ 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 $^{223}\text{Ra}$ による骨転移のある去勢抵抗性前立腺がんに対する $\alpha$ 線核医学治療が実施されている。<sup>1)</sup>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 $\alpha$ 線放出核種である $^{211}\text{At}$ を用いた核医学治療薬の開発が行われている。海外では、 $^{225}\text{Ac}$ 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、 $^{225}\text{Ac}$ 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 $\alpha$ 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方法での安全確保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 $\alpha$ 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 $\alpha$ 核種の管理体系は長寿命 $\alpha$ 核種を想定したものであり、短寿命 $\alpha$ 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ことが指摘されている」との記述がある<sup>2)</sup>。したがって、短寿命 $\alpha$ 核種の使用に対しては、合理的かつ現実的な方法での安全確保を図るべく、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RIの利用における安全規制研究に関する委託事業は、平成29年度から令和2年度の間で以下の3つの事業が実施されている<sup>3-5)</sup>。

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）

- ・短寿命 $\alpha$ 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））<sup>3)</sup>
- ・短寿命 $\alpha$ 線核種等のRI利用における合理的な放射線管理のあり方に関する研究（代表：細野眞（近畿大学））<sup>4)</sup>

平成29年度原子力規制委員会の放射線対策委託費

- ・短半減期核種の合理的な規制に向けた調査（日本アイソトープ協会、委託調査運営委員会委員長：畑澤順（大阪大学））<sup>5)</sup>

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  $\alpha$  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))<sup>1)</sup>及び「短寿命  $\alpha$  線核種等の RI 利用における合理的な放射線管理のあり方に関する研究」(代表:細野眞(近畿大学))<sup>4)</sup>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  $^{211}\text{At}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、及び  $^{225}\text{Ac}$  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、 $^{223}\text{Ra}$  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  $\alpha$  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、現状の法規制は維持し、法規制の運用の範囲内で合理的な方法での安全確保をすることで短寿命  $\alpha$  線放出核種の大量使用は可能と結論づけられている。近畿大学の事業では、短寿命  $\alpha$  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<sup>4,6,7)</sup>。

- 1) 非密封 RI の許可使用数量の取得においては、モデル計算ではなく実測値を利用し、公衆及び作業者の安全が担保できることを、当該実測値を元に判断、規制当局と議論を重ねた上で許可を得ている。
- 2) 線量評価の上で実質的に安全かつ免除されるレベル ( $^{211}\text{At}$  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) 上述する  $\alpha$  線放出核種の廃棄物は、10 MBq 以下の免除レベルを満たすべく一時的に保管された後、その他の放射性廃棄物同様、専門業者によって一般廃棄物として回収・処理されている。我が国とは異なり、処理においては免除レベルが導入されている。なお、壊変型式による廃棄処理上の区別は行われていない。

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」として、調査研究を実施している<sup>5)</sup>。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 RI 濃度限度や排気、排水中 RI 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  $\alpha$  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  $\alpha$  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。

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必須である。しかしながら、RI 管理区域内において薬機法で求められている GLP (Good Laboratory Practice) レベルでの病理組織学的評価を含む非臨床安全性試験を実施することは予算面やマンパワーから事実上不可能であり、 $\alpha$  線放出核種の取り扱いが可能な RI 管理区域を有する受託業者も国内に存在しない。一方、短寿命 RI は短時間で規制の対象外になる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を可能にすることが合理的かつ経済的である。

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 RI (特に  $\alpha$  線放出核種) 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。

### 1.1.2. 目的

短寿命の非密封 RI を用いた核医学に関連した研究が国内外で精力的に進められている。短寿命 RI を用いた核医学治療は難治性がんにおける有効な治療法として期待されており、国内においても治験や臨床利用に向けた準備が進められている。近い将来、放射線事業所でこれらの RI の大量利用が期待される。医療機関においては、原料である RI の分離・精製から治験薬あるいは院内製剤の製造工程は放射性同位元素等の規制に関する法律 (以降「RI 規制法」) の規制を受けるため、合理的な運用が求められている。

短寿命 RI は短期間で減衰し一定期間管理すれば消滅するが、現状では長寿命の RI と同様の規制が行われており、研究や医療に利用する上で障害となっている。そのため、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、短寿命 RI の許可使用数量を算定する際の評価方法とその評価に対する信頼性を担保する方法、及び短寿命 RI 取扱の教育訓練の方法についてまとめるガイドラインを作成する。作成したガイドラインは、承認された学会で公開される。また、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し、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。

### 1.1.3. 本事業の特色

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、 $^{211}\text{At}$ ,  $^{223}\text{Ra}$ ,  $^{225}\text{Ac}$ 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。このように、先行事業のメンバーを中心にガイドラインが作成されることが特色である。

### 1.1.4. 期待される成果

この事業で作成されるガイドラインは、許可申請の際の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担保し、加えて教育及び訓練を通じて、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方法での安全を確保する。ガイドラインでの評価方法は、従来からの評価方法と同様の方法に基づいており、資料4.1に示すガイドラインの第3章から第5章に記載の方法を実施することで限定された使用方法かつ安全性を担保した状態での使用が確保されるため、RI 管理区域と事業所における線量限度を超えずに、短寿命 RI を取り扱えると判断できる。

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、ガイドライン第3章の評価の方法、加えて、第4章の評価に対する信頼性を担保する方法及び第5章に示す短寿命 RI 取扱に関する教育及び訓練を実施することによって、合理的かつ現実的な方法で安全を確保して、RI 管理区域と事業所における線量限度を超えずに短寿命 RI を取り扱うことができる。
- 2) ガイドラインは関連学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る。
- 3) 国内での短寿命 RI 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. 令和2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とガイドライン等作成会議の開催

ガイドライン等作成の検討材料とするために、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(以下、原子力規制庁放射線規制部門)及び原子力規制庁が任命するプログラムオフィサー(以下、PO という。)及びPO 補佐等と協議を実施する。また、各関連

学会からの意見を求める。これらを通じて、ガイドライン案の改善をおこなう。

ガイドライン等作成会議を開催して、ガイドラインの内容をブラッシュアップする。なお、本年度は新型コロナウイルス感染症対策のために、対面での会議を開催することが出来ないため、ワーキンググループを結成して、ワーキンググループがガイドラインの修正案を作成し、それをガイドライン等作成会議のメンバーにメール送信して、内容の確認及び修正を行う形で事業を進める。年度の中盤にガイドライン等の内容を確定させる。その後、関連学会からのオーサライズを得る。

## 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

日本放射線安全管理学会に、ガイドライン等作成会議にて短寿命 $\alpha$ 線放出核種等の安全取扱いを教授するための教育資料の作成を外注する。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。本研究で作成された短寿命核種安全取扱いに関する教育内容とその資料は、日本放射線安全管理学会を通じて公表される。作成された教育資料を用いた教育のプロトタイプ例として、大阪大学のオンライン講義システムを利用して教育資料の一部を用いたオンデマンド型の教育を本事業の関係者を対象に実施する。

## 3) 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. 令和2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。

#### 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）  
藤堂剛（大阪大学）  
篠原厚（大阪大学）  
豊嶋厚史（大阪大学）

山口和也（大阪大学）  
神谷貴史（大阪大学）  
川口修平（大阪大学）  
中島覚（広島大学）

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）  
中村吉秀（千代田テクノル）

アドバイザー:

米倉義晴（大阪大学）  
畑澤順（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:

古田定昭（株式会社ペスコ）

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 $\alpha$ 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 $\alpha$ 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) 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>.
- 6) 桧垣正吾, スウェーデンにおける短寿命 $\alpha$ 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).
- 7) 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).

## 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。

### 2.1. ガイドライン等作成会議での検討内容

内容決定までの手順としては、昨年度末までの事業にて決定された事項を踏まえてワーキンググループにて案を作成した後、ガイドライン等作成会議のメンバーが確認したものを、原子力規制庁放射線規制部門と協議する形をとった。以下の項目の検討事項については分かりやすくなるよう、昨年度の報告書と重複する点も含めている。

ワーキンググループのメンバーは以下のとおりである。

久下裕司（北海道大学）

渡部浩司（東北大学）

永津弘太郎（量子科学技術研究開発機構）

渡部直史（大阪大学）

吉村 崇（大阪大学）

上記のプロセスを 3 回行って、原子力規制庁放射線規制部門との調整が済んだ後、日本核医学会、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学技術学会、日本放射線安全管理学会、大学等放射線施設協議会、日本保健物理学会、及び日本放射線影響学会にガイドライン案に関する意見を求めた。

#### 2.1.1. ガイドラインの適用範囲

ガイドラインは、RI 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 規制法に基づいて規制を受ける範囲になる。そこで、「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である。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」とした。

#### 2.1.2. ガイドラインの対象核種の検討

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。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。<sup>1)-9)</sup>  $\alpha$  線放出核種では、 $^{227}\text{Th}$  の半減期が一番長く、18.72 日である。ただし、 $^{227}\text{Th}$  は核燃料物質であるため、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、 $^{225}\text{Ac}$  の親核種で  $^{225}\text{Ac}$  のジェネレータとしての利用が期待される  $^{225}\text{Ra}$  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  $^{133}\text{Xe}$  の 5.243 日になる。 $\beta$  核種は治療を目的として使用されている又は使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  $^{89}\text{Sr}$  を除くと半減期は 15 日未満のものが使用されている。そこで、今後、利用の拡大が期待される  $^{225}\text{Ac}$  では、その親核種である  $^{225}\text{Ra}$  からミルキングにより取り出すことを考え、 $^{225}\text{Ra}$  の半減期(14.9 日)を考慮し、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。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、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とした。なお、ガイドラインは医療以外の目的でも適用可能

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

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

d: 日、h: 時間、m: 分、s: 秒を示す。

である。また、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、単離されることがない限り、その子孫核種もガイドラインの適用対象とした。なお、本事業のタイトルにもあるように、本事業は、篠原班の先行事業の後継事業として主に短寿命アルファ核種をターゲットにしていたが、アルファ線放出核種以外の核種についても包括的に検討せよとの事業採択時の意見に基づいて、ガイドラインの対象を包括的に議論した結果、ガイドラインの適用核種を壊変型式で区別せず、半減期 15 日以内としたことを申し添える。アルファ線核種の安全取扱については、教育資料の中でまとめている。

### 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

原子力規制委員会への使用許可申請において、許可使用数量設定のための評価に使用する空气中 RI 濃度、排気口の空气中 RI 濃度、排水中の RI 濃度については、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)<sup>10)</sup>で示されているモデルに基づいて計算にて行われている。ここで用いられる飛散率等の数値は、上記の通知等で示されている数値を使用することが多い。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 $\beta$ 、 $\gamma$ 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。<sup>11) - 18)</sup> 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。

ガイドラインでは、従来からのモデルを使用した方法は維持しつつ、計算に用いる数値として実測値に基づいた数値を使用してもよいものとした。ただし、実測に基づいた数値を使用する場合は、不確かさを考慮することとし、不確かさの求め方と不確かさを考慮した実測

値の用い方については、ガイドラインの附属書内に記した。医療施設にて、他の施設で既に確立された手順に従って非密封 RI を使用する場合は想定して、同様の数量を同様の方法及び設備で使用する場合において、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て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よいこととした。

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。

#### 2.1.4. 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、飛散防止の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、飛散防止の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<sup>211</sup>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、安全規制研究細野班にて報告されている。<sup>19,20)</sup>このような飛散防止ボックス内では、作業が行いやすいよう、圧力バランスを容易に調整できるため技術的利得が極めて大きい。そこで、飛散防止装置の使用について検討し、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、作業室内の空气中濃度や排気中濃度を評価できることにした。

グローブボックスは、汚染しやすい気体や液体が室内に漏えいすることを防ぐ装置で、その排気口は施設の排気ダクトに接続する。一方、飛散防止装置は、飛散しやすい核種を人が立入らない（立入ることが出来ない）隔離型のボックス等で取り扱うことによって RI の作業室内への飛散を防ぐ点はグローブボックスと同じであるが、RI フィルターを介して飛散防止装置からフード内に排気される構造になっている点が異なる。図 2.1-1 及び図 2.1-2 にその概略図を示す。飛散防止装置内は、吸気口から排気口へ装置内の空気が流れるように設定し、吸気口からの逆流がないようにセットアップする。また、飛散防止装置の使用においては、フードの開口部における面速が基準値を保つように飛散防止装置の排風を設定する必要がある旨をガイドラインには記載している。

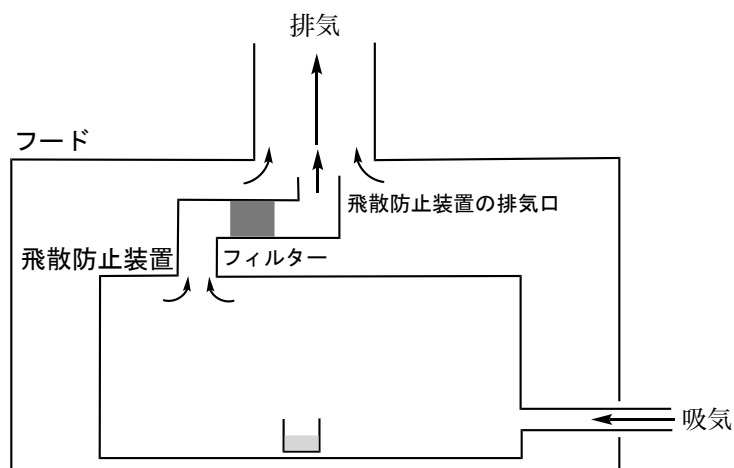


図 2.1-1. 隔離ボックスの概略図（フード内設置の場合）

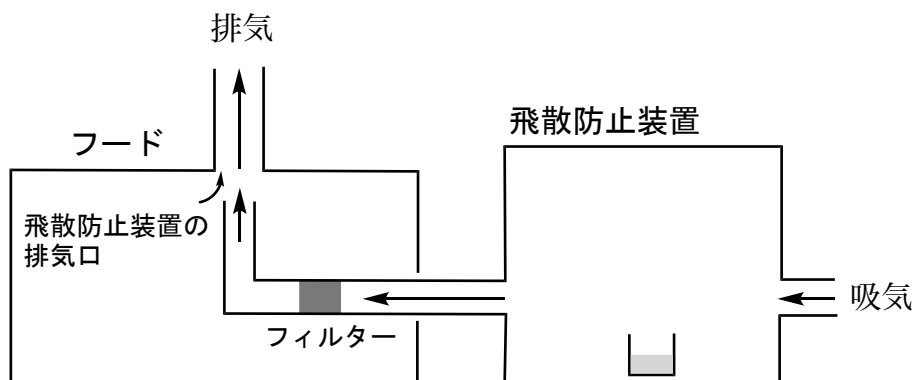


図 2.1-2. 隔離ボックスの概略図（フード外設置の場合）

#### 2.1.5. 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時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。 $\alpha$ 線放出核種の場合、数量告示別表で定められている空気中 RI 濃度限度、排気中又は空気中 RI 濃度限度、排液中又は排水中 RI 濃度限度の数値は $\beta$ 線放出核種に比べてかなり小さい。例えば、 $^{225}\text{Ac}$  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気中濃度限度は  $2 \times 10^{-5} \text{ Bq/cm}^3$  である。 $^{225}\text{Ac}$  と同じく核医学治療研究

で用いられている  $^{177}\text{Lu}$  の空气中濃度限度は  $2 \times 10^{-2} \text{ Bq/cm}^3$  であるため、 $\alpha$  線放出核種についてはわずかな減衰でも、それを考慮できることは放射線事業所での使用数量設定に大きな効果がある。ガイドラインでは、許可使用数量算定のための評価をより合理的に行うために、RI の減衰を考慮するか否かを許可事業所が選ぶことができることとする。

#### 2.1.6. 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。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關しても、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。また、ガイドラインでは、許可使用数量等の算定のための評価で使用する数値データについて、論文で公表する以外の方法で信頼性を担保する方法及び許可を受けた後に装備すべきマニュアルの作成が必要なこと、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。他の事業所で得られたデータを用いる場合も、他の許可事業所で得られたデータと同じと考えてよい根拠を示すことが必要であり、そのことを承認する組織体制及び許可を受けた後に装備すべきマニュアルを備える必要がある旨、記載している。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。

### 2.1.7. 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、実験手順を教える必要がある。

ガイドラインでの教育及び訓練の位置づけとしては、RI 規制法に従って行われるべきものである。そこで、その教育及び訓練の項目と時間数を定め、放射線障害予防規程又はその下部規程に必要な事項を記載する必要がある。また、ガイドラインでは、必須事項と必須事項ではあるが一般の教育訓練で既に受講済みでガイドラインに基づく RI を使用する業務従事者が受講済みならば、省略可能な項目に分けて記載している。必須事項としては、ガイドラインに基づいて使用許可されている RI の種類、使用場所、使用手順、定められた手順通りに実施出来ない場合の対処方法が挙げられる。省略可能な項目としては、RI 使用時に用いる放射線測定機器の操作方法、保管方法、廃棄方法、記帳方法、緊急時の対応、その他、施設の特有の状況を挙げている。

### 2.1.8. 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。<sup>21)</sup> 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附属書内にまとめた。この項では、原子力規制庁による非密封 RI 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と非密封 RI の許可使用者以外の者による下限数量以下の短寿命の非密封線源の使用のガイドラインをまとめている。

## 2.2. ガイドラインの概要

ガイドラインの概要を以下にまとめる。詳しくは資料 4.1 を参照いただきたい。ガイドラインの PDF ファイルは、ガイドラインを承認した学会のホームページからもダウンロードできる。

#### ○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

「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

「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。」

##### ・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 RI については、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。」

#### ○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。」

「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。」

「作業室に汚染の広がりを防止する装置として、フードが設けられている場合であって、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）を使用する場合には、RI は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。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フード内に設置し、さらに排気口をフードの排気口に向けること。排気口のみをフードに設置した場合は、RI 使用中において排気口以外の部位からの RI の漏出が無いことを確認すること。」

「短寿命 RI については減衰を考慮するか否かを許可事業者が選択できる。減衰を考慮する場合は、1 週間のうち、短寿命 RI を使用する回数を規定し、評価すること。」

#### ○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。」

「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、使用方法や除染方法を定めることにより、実測に基づいた数値を使用することを許可事業所が選択できる。」

「貯留槽に貯留されている期間の減衰を考慮してもよい。」

#### ○責任体制の構築

「試験に試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、試験方法やその結果について非密封 RI の取扱い方法に習熟した者のうち、飛散率導出試験についての知識をもつ学識経験者が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、その試験に関する事項等を審議・承認する組織の長が行う。レビューアーには、上記の試験等に携わっていない組織外の者を含めること。」

「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、実測データ取得試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、実測データの取得試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、実測データの取得試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 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こと。なお、本ガイドラインの対象となる RI の使用においては、手順が定められ、業務従事者は、その手順を遵守する必要があるため、その使用前に教育訓練が実施される必要がある。」

#### ○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 RI 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

##### ・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」、「定められた手順通りに実施出来ない場合の対処方法」

・必須事項であるが、一般の教育訓練で既に実施済みで、ガイドラインに基づく RI を使用する業務従事者が受講済みならば、省略可能な項目

「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 の廃棄方法」、ガイドラインに基づいて使用許可されている RI についての記帳の方法」、「緊急時の対応」、「その他、施設特有の事項」

### 2.3. 原子力規制庁放射線規制部門および関連学会からの意見とその対応

#### 2.3.1 原子力規制庁放射線規制部門とのガイドライン内容についての打ち合わせ

新型コロナウイルス感染症の拡大防止対策のため、本年度は、対面での会議の開催は出来なかった。そこで、2.1 で記したワーキングメンバーがガイドラインの素案を作成した後、ガイドライン等作成会議のメンバーにその案をメール送信し、確認及び修正いただく作業をすることでガイドライン等作成会議を実施する形とした。この作業の後、PO、PO 補佐、及び原子力規制庁放射線規制部門にガイドライン案を送り、打ち合わせを実施した。この打ち合わせについても新型コロナウイルス感染症の拡大防止対策のため、対面での開催はできなかった。そこで、オンラインミーティングにて打ち合わせを実施した。上記の方法を3回繰り返して、原子力規制庁放射線規制部門とガイドラインの内容を調整した。また、原子

力規制委員会伴委員からのコメントもいただいたため、そのコメントにも対応している。したがって、上記の作業でガイドライン等作成会議を3回実施、原子力規制庁放射線規制部門との打ち合わせを3回実施したことになる。原子力規制庁放射線規制部門からは、3回の打ち合わせ後にもガイドラインの内容についてのコメントをいただいた。以下に原子力規制庁放射線規制部門からのコメントとその返答を記す。

### 資料 2.3.-1. 令和3年7月17日打ち合わせ及び伴委員中間報告時での指摘事項およびその返答

コメント：全体に係る事項 ① 現在の案の中には、既許可者が変更許可を取得しようとする場合のみを念頭に置いているように見える記載があるので新規許可取得を目指す者も念頭に置くのであれば、その点に誤解がないように記載する必要がある。例えば、主語を「許可申請者」などとし、申請書又はその添付資料の中に、本ガイドラインに書かれている教育訓練や予防規程等の後続規制に係る事項を書くように奨励するよう求めるような記載をするのも一手ではないか。

返答：第3章に示したとおり、実測することが、ガイドラインの方法に基づいた評価で許可を得る前提になっています。また、対応する核種を使用した経験がなければ、教育訓練を実施することは難しいと思いますので、既許可者が変更許可を取得することを念頭に置いています。

コメント：第1章 ② 「従って、短寿命  $\alpha$  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。」(p2 の2行目)との記載があるが、本ガイドラインは、新しい規制の提案ではなく、現行規制下において、その安全管理が合理的に行われることを目的としているはずである。このため、「規制」の文言は削除し、「新しい安全管理・規制が必要との認識で」を「合理的かつ現実的な安全確保を図るべく」といったような表現に統一して記載してはどうか。

返答：規制の文言は削除し、合理的な安全確保という文言に変更しました。

コメント：③ 1.2.3 (p4) に明記されていないが、この項目についてガイドを定める背景としては、p6の上から4行目「1.2.1 で示したとおり・・・合理的かつ経済的である。」という認識で良いか。(そうであれば、これを1.2.3の冒頭に記載するとともに、最後に、このような状況であるが規制対象外であっても適切な管理が必要である旨を記載すると、本内容をガイドラインに定める背景がそろうか。)

返答：P6の文を1.2.1内に移しました。

コメント：④「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 RI を取扱うことができると判断できる」(p5中ほど)との記載があるが、この立論は、本「学会ガイドライン」の根本的前提となる部分であるから、いきなり所与のこととして述べるのではなく、このような立論ができる根拠について、これまでの安全研究の成果等の具体的な文献を引く等して明らかにしておく必要があるのではないか。特に飛散率については、ガイドラインに記した活動を実施したとしてもなお、「データを取得していない核種」にまで一律に適用範囲を広げるのは難しいのではないか。また、「従来の評価方法と同等の安全性を担保」は誤りなので「合理的かつ現実的な安全確保」としてはどうか。

返答：ガイドライン等作成会議としては、「第3章及び第4章に示したように、結局、このガイドラインを適用するには実測データを取得する必要があるため、現時点において飛散率等の実測データが有るか無いかは関係ない。したがって、ガイドラインは、半減期15日以内の全ての核種とする。」との意味で書いています。ただし、誤解を生む表現になっていましたので、表現を以下に修正しました。「ガイドラインの第3章で示しているように評価に実測に基づく数値を使用し、第4章及び第5章に記した活動を実施するこ

とによって、合理的かつ現実的な安全を確保して短寿命 RI を取り扱うことができると判断できる。また、このガイドラインは、第3章に示すとおり許可使用数量設定のための評価において、従来からの評価方法と同様の方法を採用しているため、このガイドラインは、第2章に記載した短寿命 RI の定義内にある全ての核種に適用可能とする。」なお、安全規制研究の事務局から採択時に、「アルファ線放出核種だけでなく、ベータ線放出核種等も含め包括的に検討せよ。ただし、実測されていない核種について、新たに測定するための予算は付きません。」と指示が出ております。そこで、本ガイドラインは、現時点で実測データが無くても適用できるよう、「従来の評価方法に使用するモデルを使って、実測データを新たに取得して、それをモデルの計算式に入れて評価する」形をとっています。「従来の評価方法と同等の安全性を担保」を「合理的かつ現実的な安全確保」に修正しました。

コメント：⑤ 従来の「平成12年通知」に記載された一律の方法に代えて本「学会ガイドライン」に基づく実測値に基づく数値の利用ができる場合を「従来からの評価方法では取り扱うことができない数量を使用する場合」に限定しているが、この「従来からの評価方法では取り扱うことができない数量」について、さらに明確な基準を置くことはできないか (p7)。

返答：文言を削除しました。

コメント：第2章関係 ⑥ 従来の「平成12年通知」に記載された一律の方法に代えて本「学会ガイドライン」に基づく実測値に基づく数値の利用ができる核種を半減期15日以内のものとしているが、現在の案では15日以内とする理由が、医療において使用したいAc-225が半減期14.9日のRa-225からミルキングで取り出されるという特定の核種を多く使用したいという必要性の点からしか述べられていないので、これに加え、「〇〇であるから、15日以内の核種全般について、一律の方法に代わる扱いを許容することができる。」という具合に、許容性の観点からも15日以内と設定することの理由を述べるようにできないか (p8)

返答：従来からの方法で一律にした理由は、「評価に使用できる数値が無いので一律にした」のではないのでしょうか。ガイドラインでは、その数値を実験的に導出するのですから、許容性の観点からは15日に区切る必要は無く、全ての核種を対象にして良いと判断します。したがって、その旨を解説に記載しました。一方、本事業は、短寿命核種を対象にしたガイドラインの作成ですので、大量使用が期待される核種として医療で使用される核種を重視して半減期15日を設定しています。

コメント：⑦ 第3章～第5章に記載された事項を遂行して取得した実測に基づく数値を用いるようにすれば、評価の信頼性は確保できるという本「学会ガイドライン」の主張内容は、あらゆる核種について直接的に実験・検証(全数調査)した結果により裏付けられているのではなく、あくまで、限られた種類の核種について得られた結果から、科学的合理的推論をすることにより成り立っている。適用範囲を非密封の半減期15日以内のRIすべてに一般化するのであれば、どのような科学的推論により、直接的には実験・検証しなかった他のすべての核種においても、この主張内容が当てはまると考えているのかを示しておく必要がある。

返答：④で指摘いただいた点に基づいたコメントであれば、私どもで誤解を招く表現をしておりましたので、その点お詫び申し上げます。本ガイドラインでは、従来からの評価方法に使用するモデル計算式と同じものを使って評価していますので、科学的推論によって成り立っていることは従来からの方法とて同じことです。今回は、実際に評価するときは、対象となるRIを実際に使用する化学形で、飛散率等のデータ実測し、その数値を使用して空気中の濃度等を評価するのですから、従来の方法よりもより科学的エビデンスに基づいた評価をしています。また、モデル計算式を使用しつつ、その計算式のなかに「実測データをいれる」ことは、本ガイドラインで明言されています。本ガイドラインでは、実測以外に使用する数値は、従来からの評価方法で用いている「推論した数値」と同じ数値を使用するに留めています。そこで、2.2の解説に「第3章に示すとおり許可使用数量設定のための評価において、従来からの評価方法と同様の方法を採用しているため、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。」との文言を加えました。今までのガイドラインでも第1章で、従来の方法の問題点を書いておりましたが、新しく従来の評価方法の問題点の項目を第1章に加えて強調しました。

コメント：⑧ 「放射平衡が成立する子孫核種が存在する場合は、その子孫核種も適用対象である。との記載があるが、どのような趣旨か。放射平衡が成立しているとき、親核種と子孫核種は容器中で混在してお

り、子孫核種のみを分離して使用することはないので、適用範囲としているのか。それとも、短寿命 RI の子孫核種であれば、当該核種が半減期 15 日以上であっても適用範囲とする、ということなのか。(通常、放射平衡が成立する子孫核種は親核種よりも半減期が短いのだが、壊変系列を構成する核種の中には、半減期が 15 日を以上のものもある。)(P8)

返答：ガイドライン作成会議の委員からの意見として、ガイドラインに明記しない場合、規制の運用によっては、放射平衡が成立していても対象から外される可能性を危惧しています。そこで、子孫核種の扱いについても明記していますが、修正した原稿では解説内にとどめ、単離されることが無い限り、との文言を追加しました。

コメント：第 2 章 伴委員中間報告での指摘事項

少なくとも、現在の第 2 章 (p8) の記載を見る限りは、本ガイドラインを誰でも使えるように読めちゃうため、この点は要修正。本ガイドラインに基づき合理的申請をなし得る者は、日本全国でせいぜい指折り数えることができる程度の数の大学等の高度な研究機関等に限定されるという認識は、本ガイドラインの執筆者らにおいても同じはずであるから、この点につき、一般の読者の誤解を惹起しないよう、第 2 章において、本ガイドラインの適用ができる者は限定的な者にとどまることを明示的に記載する必要あり。その書き方としてはいろいろな方法があり得ると思われるが、現在の案をなるべく生かしながら書くとしたら、例えば、一つの書き方として、下記①及び②の 2 つの要件をともに充足することが本ガイドラインの適用に不可欠である旨を第 2 章に明示的に記載すること等により、本ガイドラインを使うことのできる者は、実質的には、指折り数えることができる程度の数の大学等の高度な研究機関等に限定されることが容易に理解できるようにするという方法も考えられるところであるが、どのような記載をしておけば、一般の読者の誤解を惹起しにくくなるか、執筆者の方々において考案いただきたい。

本ガイドラインに記載された評価の方法 (第 3 章)、信頼性担保の方法 (第 4 章) 及び教育・訓練 (第 5 章) を確実に実施することができる者の RI 法に基づく非密封 RI の使用 (変更) 許可に係る放射線施設 ② 半減期〇日以内の核種 なお、上記の要件② (半減期の日数) については、これを長くともればとるほど、より多くの核種について上記の要件①を確保するための負担が大きくなることとなり、申請者にとって安全管理上の負担が重くなるというトレード・オフの関係にあるものといえ、この意味において、上記の要件①と②は互いに完全に独立ではない。上記の要件②の半減期の日数の制限については、当庁より、科学的知見から 15 日以内とすることが許容される理由の考案を依頼してきたところであるが、仮に、許容性の理由を科学的知見の観点から導くのが難しいという場合には、本ガイドラインの作成の目的が、より合理的な安全管理を目指すものであることに照らし、例えば、要件② (半減期の日数) の設定に当たっては、これに伴う要件①の充足の負担も併せて考慮すると、安全管理上の負担の大きさが、従来の「平成 12 年通知」に沿った場合の負担の大きさを超えてしまうような不合理をきたすことがないものと考えられる半減期の日数の範囲 (〇日以内) に設定するというのも一案として考えられるが、どうか、他の案も含め、半減期の日数の設定の根拠を執筆者の方々において検討いただきたい。

返答：伴委員の意見に従って、冒頭部分に以下を追加しました。

「なお、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、ガイドラインの第 3 章で示しているように許可申請の評価において、実測に基づく数値を使用し、第 4 章及び第 5 章に記した活動を実施することが必要である。」

コメント：第 3 章関係 ⑨ 3.1.1 において、「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。」との記載があるが、「1 回の使用」とは、どのようなものを想定しているのか (例えば、解説等で記載されている 1 週間の減衰を考慮する場合は 1 回の使用時間は 168 時間ということになるのか。)。また、減衰を考慮する場合は、使用時間だけでなく、1 回の使用に係る最大使用数量は規定しなくてもよいのか。(P10 の管理区域における 500 時間の減衰及び事業所境界における 2,184 時間の減衰についても同様である。)

返答：ご指摘ありがとうございます。1 回の使用数量は、許可申請の評価では 1 回の最大使用数量が正しいので、その形に変更しました。減衰の考慮については、第 3 章の 3.1 の前に移動させ、8 時間の減衰に修正しました。使用時間は、通常、8 時間以内の使用時間を想定していますが、その設定の仕方は各事業所に任せるべきことで、設定できる最長の時間のみを記載しています。

コメント：⑩ 3.2.1 の解説において、「隔離型のボックス等に閉じ込め、減衰するのを待つことで」(P11 下

から2行目)との記載があるが、本項の本文(太字部分)には、減衰についての言及がなく、計算式においては、減衰を考慮したものとなっていない。本項における減衰考慮の可否について、回答願いたい。

返答：ご指摘の文言は削除しました。グローブボックスと飛散防止装置との違いについて、解説に追加しました。また、飛散防止装置では、フィルターを通ずることによって浄化されることを強調しました。

コメント：第3章 伴委員中間報告での指摘事項

「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。」(p10)と記載してあるが、不確かさそれ自体の確認方法が特に記載されていないため、記載する必要がある。実測値の不確かさがどの程度の規模のものが不明なままに、ただ単に測定値の平均値に包含係数の3倍の数値を標準とするだけでは、適切に不確かさを見積もったことになるといえないのではないか、この点につき、さらに加筆が必要(p11、p14、p16においても同様の記載があるため、同じことが指摘できる。)

返答：第3章 伴委員からの指摘の返答

具体的な方法を示す形に修正しますので、お時間をいただけますようお願いいたします。

コメント：第4章関係 ① 実測データの信頼性を確保するための手段としてレビューアーによる点検が定められているが、レビューアーに求める要件として、同業者や当該試験に携わっていない者という主に属性に係る要件を求める程度にとどまっているが、これで十分か。技術的経験・能力に係る要件は不要か(p18)。レビューで体制の構築を通じた実測データの信頼性の確保について、まず、どの程度の信頼性確保を目指しているのかを示してほしい。それを示すことで必要な技術的経験・能力も自ずと定まってくるのではないか。

返答：ご指摘ありがとうございます。第4章の文頭に記載のとおり、この章では、許可使用数量等の算定のための評価で使用する数値データについて、論文で公表する以外の方法で信頼性を担保する方法、を述べておりますので、ガイドライン案に記載のとおり、信頼性の確保とは、試験方法およびその結果についての信頼性の確保です。従いまして、レビューアーは、非密封RIの取り扱いに熟知し、飛散率等の実験に対して知識のある学識経験者(と任命者が判断した者)としました。

コメント：第4章 伴委員中間報告での指摘事項

①ピアレビュー体制 ピアレビュー体制について、ガイドラインには「レビューアーは、上記の試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。」(p18)としているが、近時の世間の常識的な流れや、透明性・客観性担保の観点からは、不十分な記載であり、むしろ組織外の者を入れることを必須の要件とすることを基本とすべき。万一、これを必須とすることにつき、どうしても困難な特段の理由があるのであれば、その理由を明らかにした上で、当該要件に代替し得る要件を設定することが必要。

② 信頼性の担保は、許可後も継続して維持されることが重要データの信頼性の確保は、施設設備の設置時点というよりは、むしろ、許可後においては装置の劣化があること等を踏まえると、許可後、使用している期間において継続的に担保しておくことが求められるものである。このため、本ガイドラインにおいては、信頼性の確保を許可取得後において維持する必要がある点を加筆しておくべきである。なお、規制実務においては、許可後もデータの信頼性の確保が維持できているのかどうかは、立入検査における検査対象事項にしていくことになると思われる。

返答：第4章 伴委員の指摘事項の回答

① 改めて検討した結果、レビューアーは外部の者を1名は含める形に修正しました。

② 「第4章の冒頭部分に許可取得後は、ガイドラインに基づいた核種を使用する際に用いる機器及び設備が不良の状態で使用することが無いよう、点検する必要がある」との注意書きを入れました。

コメント：第5章関係 ⑩5.2において、本章における教育訓練、通常教育及び訓練とは別に実施する旨の記載がある、5.3以降の教育及び訓練の内容は、通常教育及び訓練における基本的な内容と特別な教育訓練で教えるべき項目が混在しているように見受けられる。本章では、本ガイドを適用するために必要な特別な教育及び訓練の項目のみに絞って記載するか、若しくは通常教育訓練の項目と特別な教育訓練の項目についてその区別がつくような記載ぶりにすべきではないか。通常教育訓練は適切に実施されているという前提で更なる教育訓練を実施する旨記載し、その内容についてまとめていくというのはどうか。

返答：教育訓練で教えなければならないことは、各施設が決めていることですので、ガイドラインを作成している者にとっては、各施設で何が書かれているか分かりません。そこで、短寿命の非密封RIを使用するにあたって必須事項として教育訓練すべきことを通常の教育訓練で実施されているであろうことも含めて記述しております。ご指摘に従って、必須事項と、必須事項ではあるが、一般の教育訓練で既に実施済みでガイドラインに基づく核種を使用する業務従事者が受講済みならば省略可能な項目に分けました。

コメント：⑬5.4 (P24) について、教育は「必要がある」とする一方で、訓練は「望ましい」とどめられ、教育と訓練を峻別しているが、法令上は、「教育及び訓練」という用語であり、また両者を明確に分離峻別することは困難であるため、「教育」と「訓練」に分けて考えるのは適切ではない。また、特別に行う「教育及び訓練」の中で、必須のものと奨励するものを書き分けることは許容される。

返答：ご指摘ありがとうございます。教育と訓練は一つにまとめました。教育訓練内容は、短寿命RI使用にあたって、必須なものをまとめました。

コメント：第6章関係 ⑭ 本章6.2 以降は、乙に対するガイドとなっているが、もともと乙は被規制者ではなくガイドラインの存在を認知することが難しい状況であることを踏まえれば、甲が乙に本ガイドラインを適用することを促すことを明記すべき。直接的には、被規制者である甲の乙に対する行為を制約する書き方（甲の行為を統制することを通じて乙の行動を制限することを企図する記載にする）

⑮ 本章には、甲が販売業を届け出る際の留意点についても記載すべきではないか。本章における販売業は、通常の販売業とは違い、販売先は許可使用者でない者であるため、例えば以下のような点については、販売業の届出をする際に明らかにすべきであろうと考えらえる。(P25～) 甲が販売することができる相手先(乙)を特定(又は限定)する。

乙が総量で下限数量を超えてRIを所持しないことを甲が確認する方法。

乙は使用(分析)が終わったら、販売元(甲)に返却する。

返答：14,15についてまとめて返答します。甲と乙はあくまでも対等な立場ですので、章のはじめに「販売先(乙)は、以下に掲げる項目を遵守できる事業所であることを原子力規制委員会に説明するために、甲が販売業を取得するときは、甲と乙の間で覚書を交わしガイドラインの遵守を徹底することを両者で確認した上で、販売業の届出をすること。」と記載し、各項では、乙が助言を求める際には、甲が協力するように改めました。

コメント：⑯ 許可の申請を直接念頭に置いた本ガイドの主要部分である第1章～第5章と第6章の記載は、大きく趣旨を異にしており、第6章は本ガイドラインにおいて独立の章立てをするほどの意義に乏しいことから、第6章の記載は、章立てするのではなく、本ガイドに沿って短寿命RIを取り扱う場合に付従的に生じうる事項への対処事項として、補遺又は参考などとして整理すべき。

返答：第1章の下限数量以下のRI使用に関する事務連絡内容と第6章の内容は、付属書に移動させました。

コメント：その他 伴委員中間報告での指摘事項

#### ① 付録(p30) 関係

付録 p30 のダクト内通過時間  $T_e$  (s) は、単純に、ダクト全体の容積を排気量で除したものとしているが、このような単純な考え方で良いか。

#### ② 本安全研究の最終成果に向けて

今回のガイドラインについては、一義的には現行規制の範囲で(法令の改正を要しない範囲で)、実施できるものを記載しているものであり、そのこと自体はそれで良いと理解しているが、他方、安全研究の趣旨に照らすと、本研究の最終報告書においては、本研究の成果を基に、さらに今後を見据えた、より合理的な新しい規制(規則等の改正)に向けた何らかの提言的な内容が付言されることが望ましいともいえるので、最終報告書には、ガイドラインの執筆と並行して、本研究の成果を基に、どのような制度改正に向けた提言的内容が付言できるのかについても考えていく必要がある。

返答：その他 伴委員の指摘事項の回答

① 内容を修正しました。<sup>15</sup>Oのダクト内の通過時間は実測できるので、ダクト内の通過時間を実測することが望ましい旨、追加しました。

② ガイドライン等作成会議委員の先生に、ご提案を募ることにいたします。

### 資料 2.3.-2. 令和 3 年 8 月 31 日打ち合わせでの指摘事項およびその返答

コメント：(P1、1.1 概要、下から 3 行) 許可申請時には第 3 章に基づいた評価のみを行い、許可取得後に、第 4 章及び第 5 章を行えばよいとの印象を受ける。申請の際に第 3 章のみでなく第 4 章及び第 5 章についても行う旨を申請書ないしは添付において示した上で許可を取ることが必要。その趣旨が判るような記載に見直す。

返答：「ガイドラインに基づいた許可を得る場合は、許可申請書にガイドライン第 3～5 章の内容を事業所内で取り決めた旨、許可申請書に記載する。」旨を 1.1.及び 1.4 に記載しました。

コメント：(P4、上から 12 行) 「～RI の使用方法を限定できる場合には適切な評価にはならない」の記載について、現行の通知による評価でも、安全に係る評価上、真の値より保守的になるのだから、この記載は適切でない。「真の値より過度に保守的な評価となる」等の記載に見直す。

返答：文言を削除しました。

コメント：(P4、下から 8 行) 「ガイドラインの第 3 章で示して～短寿命 RI を取り扱うことができると判断できる。」の記載について、そのように判断できる理由について言及して記載する。

返答：「ガイドラインでの評価方法は、従来からの評価方法と同様の方法に基づいており、第 3 章から第 5 章に記載の方法を実施することで限定された使用方法かつ安全性を担保した状態での使用が確保されるため、RI 管理区域と事業所における線量限度を超えずに、短寿命 RI を取り扱えると判断できる。」と理由を言及して記載しました。

コメント：(P5、下から 1 行) 「ガイドラインで示した内容は全て現行の RI 規制法内で許容性が認められる」の記載について、RI 規制法の規制の枠内を変更するものでなく、その枠内において、ガイドラインに記載した活動を確実にを行うことにより、合理的に安全性が確保された状態で短寿命 RI を取扱うことが可能になるという趣旨で見直す。

返答：「なお、ガイドラインで示した内容は全て現行の RI 規制法令の内容を変更するものではなく、その法令の枠内でガイドラインに記載した活動を確実に実施することにより、合理的に安全性が確保された状態で短寿命 RI を取扱うことが可能になる。」に修正しました。

コメント：(P6、上から 5 行) 「ただし、他の許可事業所で得られたデータと同じと考えて良い根拠～」の記載について、他の許可事業所で得られたデータは、ガイドラインに基づいて得られた実測データとなるため、「ガイドラインに基づいて他の許可事業所で得られた実測データ」とすべきではないか。また、同じと考えて良い根拠は、具体的にどのようなものか、何を示したらよいのか、例示が必要ではないか。

返答：「これは、医療施設にて、他の施設で既に確立された手順に従って非密封 RI を使用する場合を想定しており、同様の数量を同様の方法及び設備で使用する場合に限られる。他の事業所で得られたデータを用いて評価した場合も、第 4 章及び第 5 章に記載した活動を実施する必要がある。」との書きぶりに修正しました。加えて、第 4 章にも他の事業所で得られたデータを用いる場合にも責任体制の構築とマニュアル等が必要との旨、記載しました。

コメント：(P7、上から 2 行) 「なお、十分な教育体制が整っており、～」の記載について、第 3、4、5 章を実施することは大前提なので、「なお」は表現として弱いのではないか。

返答：削除しました。

コメント：(P7、下から 11 行) 「第 3～5 章の内容を～可能といえる」の記載について、根拠を示す。(No.3

コメントと同じ)

返答：No.3 と同じように修正しました。

コメント：(P9、上から 6 行)「～他の許可事業所で得られたデータと同じと考えて良い根拠～」の記載について、No.5 コメントと同じ。

返答：No.5 と同じように修正しました。

コメント：(P11)「逆流率」を用いた評価方法について、通知に示された評価方法との整合性はあるのか、あると考える場合、整合性の考え方、評価方法の妥当性や根拠を記載する。

(P11) RI 飛散防止装置を使用した「排出率」を用いた評価方法について、通知に示された評価方法との整合性はあるのか、あると考える場合、整合性の考え方、評価方法の妥当性や根拠を記載する。RI 飛散防止装置を使用し飛散率に代わり排出率を用いる評価では、飛散した RI を全て RI 飛散防止装置で捕捉すると仮定しているのか、その場合その妥当性や根拠を記載する。

返答：整合性をご理解いただけるよう、考え方、妥当性、根拠について大幅に加筆しました。

コメント：RI 飛散防止装置の具体例や設置方法、使用方法、フードとの位置関係等が不明確であり、文章だけではなく図等による具体的かつ詳細な説明が必要ではないか。

返答：図を加えて、位置関係、空気の流れが分かるようにしました。また、PO にご指摘いただいた注意点についても加筆しました。

コメント：(P26、1.2.1) RI 投与後の下限数量以下にまで減衰した動物や試料を例としているが、これらは放射性同位元素でなく放射性汚染物ではないか。放射性汚染物も対象となると、平成 17 年の事務連絡の範囲を超えることとなるため、例として相応しくないのではないか。

返答：販売するものは有益な試料であり、「ごみ」と認識される放射性汚染物として取り扱うものではありません。そこで、先行事業で指摘されていたニーズを重視して、以下、試料の必要性を記載するとともに、下限数量以下に減衰した非密封線源の販売の目的を「非臨床試験（病理学的評価等）」に限定しました。

「RI の投与後、下限数量以下にまで減衰した動物および試料のうち、乙において非臨床試験（病理学的評価等）を実施することは、薬剤の安全性を確認する上で必須かつ合理的である。またこれらの試料は、ごみと認識される放射性汚染物ではなく、下限数量を超えない範囲で非密封線源としての使用としての取り扱いが必要である。」

「甲は、ガイドライン第 2 章 2.2 で示した短寿命 RI を投与した動物や短寿命 RI を含む試料のうち、当該 RI の数量が下限数量以下にまで減衰したもののうち、非臨床試験（病理学的評価等）の目的で使用する非密封線源を乙に販売（譲渡）できることとする。」

コメント：(P31)  $^{15}\text{O}$  ガスのダクト内の通過時間の算出式について、平均的な値を求めるような式であるが、保守的な評価となっているのか。

返答：安全側の評価として実測して検証するとしてしました。

コメント：教育訓練マニュアルの進捗状況はどうなっているか。

返答：外注先にて作成いただいた教育資料の案をお送りします。ファイルの容量が大きいですのでアップロードするサイトを教えていただけますでしょうか。

### 資料 2.3.-3. 令和 3 年 10 月 6 日打ち合わせでの指摘事項およびその返答

コメント：第 3 章 (P9、第 3 章第 3 段落 3 行目)「～減衰を考慮して評価するものとした。」とあるが、最



終行では「RI の減衰を考慮するか否かを許可事業所が選ぶことができることとする。」としており矛盾していないか。3行目の文章を「～減衰を考慮して評価することができるものとした。」に修正してはどうか。

返答：「減衰を考慮して評価できるものとした」と修正いたしました。

コメント：(P10、3.1.2項、3.1.3項、3.2項) 3.1.2項では「～が選択できる。減衰を考慮する場合は～」と記載しているが、3.1.3項及び3.2項では「～が選択できる。」との記載で減衰を考慮する場合の記載がない。3.1.2項と同様に減衰を考慮する場合の記載を追加すべきでないか。

返答：3.1.3については、「減衰を考慮する場合は、3月間のうち、短寿命RIを受入れる頻度を仮定し、評価すること。」を追加しました。3.2については、「減衰を考慮する場合は、1週間のうち、短寿命RIを使用する回数を規定し、評価すること。」を追加しました。また、2つの減衰の計算方法を提示することになりました。

コメント：(P16、(2'')、(5'')、(7'')式)

使用数量に減衰を乗ずることで減衰を考慮した使用数量を導出することになると思われるので、(対象核種の1回の最大使用数量)の項の次に(1回あたりの使用時間中の減衰)の項を記載したほうが適切ではないか。また、(単位時間あたりの飛散率)に(1回あたりの使用時間)を乗ずることで(実測に基づいた飛散率)を導出しているので、(1回あたりの使用時間)の項も分子に必要ではないか。

返答：打ち合わせの際に説明したとおりになります。

コメント：(P17、各数式)、(P18、(11')式)

(対象核種の3月間使用数量)の項は、(対象核種の3月間最大使用数量)でないか。また、(10')式の分母は(1週間の総排気量)でなく(3月間の総排気量)でないか。

返答：打ち合わせの際に説明したとおりですので、3月間使用数量を使用いたします。(10')式の分母は修正しました。

コメント：(P18、(10'')、(11'')式)

No.3 同様に、(対象核種の1回の最大使用数量)の項の次に(1回あたりの使用時間中の減衰)の項を記載したほうが適切ではないか。また、(1回あたりの使用時間)の項も分子に必要ではないか。

返答：打ち合わせの際に説明したとおりになります。

コメント：(P18、作業室から排気口に至るまでの減衰を考慮する場合)

<sup>15</sup>Oの飛散率及び減衰については附属書(4)で説明しているが、排気口空気中のRI濃度の評価式が示されていない。(10')或いは(10'')、(11')或いは(11'')式はどのようになるのか。

返答：式を追加しました。

コメント：(P19、3.4項)

一般的な化学実験以外の混入率は通知に示されていないため根拠を示すこと。

返答：現在のところ、大学等放射線施設協議会の「大学等における申請書等の作成マニュアル 2016年改訂版」の記載に従って書いており、文献も引用しました。なお、このマニュアルの改訂版刊行にあたっては、当時の放射線規制室(今の放射線規制部門)が原稿に目を通して、コメントいただいておりますので、放射線規制部門として上記のご指導をされているものと思います。現在、放射線規制部門にて、当時の審査担当の方にご確認いただく、あるいは許可申請時の評価について、どのような評価がされていれば許可を与えているか、ご確認いただいております。

コメント：(P25、5.3項 2行目)「～一般的の教育訓練を～」は、「～一般の教育訓練を～」が適切ではないか。(P24の下から3行目では、「一般の教育及び訓練～」としている)

返答：修正しました。

コメント：(P29、1.2.1 項上の 3 行目)「～原子力規制委員会に説明するために～」とあるが、説明するのは甲乙どちらかが不明確である。なお、乙が説明することは適切ではない。

返答：「なお、甲は、販売先(乙)が以下に掲げる項目を遵守できる事業所であることを原子力規制委員会に説明するために、甲が販売業を取得するときは、甲と乙の間で覚書を交わしガイドラインの遵守を徹底することを両者で確認した上で、販売業の届出をすること。」としました。

コメント：「乙は原則として～譲渡しないことを覚書に記すこと」とあるが、「原則として」と書いてしまうとどのようなものが例外となるのか述べる必要があるうえ、例外を認めてしまうと、乙からの転売を防止できず、甲がコントロール出来なくなる恐れがある。「原則として」は削除すべきでないか。

返答：文言を削除しました。

コメント：(P34、対象核種の 1 週間平均濃度の式)  
分子の(対象核種の 1 日平均使用数量)は(対象核種の 1 日最大使用数量)でないか。

返答：この部分については書き換えました。

コメント：その他  
ガイドライン案で必須としている教育及び訓練の内容について、教育資料にどのように示されているのか。教育資料には「ガイドライン」や「実測に基づいた飛散率」等の用語は見当たらない。

返答：追加部分の内容を検討いたします。

#### 資料 2.3.-4. 令和 3 年 11 月以降の指摘事項およびその返答

コメント：P7 2.1 引用している平成 17 年 7 月文部科学省原子力安全課事務連絡「放射線障害防止法及び関係省令の改正の内容」に等が抜けている。正しくは「放射線障害防止法及び関係省令等の改正の内容」である。

返答：ご指摘ありがとうございます。修正しました。

コメント：第 3 章(p16) 減衰を考慮する場合として、(1)式についても 1 回使用あたりの平均減衰項を使用した式を追加すべきでないか。

返答：(1)式では 1 回あたりが考慮されていません。1 回あたりを考慮したのが(2)式及び(3)式であり、それらについて減衰を考慮したものが(2')式及び(3')式になります。

コメント：(p16, (2')式)  
(一回使用あたりの飛散率)は(実測に基づいた飛散率)ではないか。

返答：ありがとうございます。修正しました。

コメント：(p18)減衰を考慮する場合として、(13)式についても 1 回あたりの平均減衰項を使用した式を追加すべきでないか。

返答：(13)式では 1 回あたりが考慮されていません。1 回あたりを考慮したものが、(14)式及び(15)式であり、それらについて減衰を考慮したものが(14')及び(15')式になります。

コメント：(p21, 動物実験の混入率)

動物実験の混入率の根拠は大学等放射線施設協議会の「大学等における申請書等の作成マニュアル 2016 年改訂版」(文献 16)) であることは確認したが、文献 16)では留意事項として、細かく限定された条件に注意して決めることとされている。従って、次の注記を追加すべきでないか。  
注記案「動物実験の混入率は文献 16)の留意事項を踏まえて適切に設定すること」

返答：ご指摘ありがとうございます。追加しました。

コメント：第 4 章(p23)

引用している施行規則 2 1 条第 1 項第 1 号「放射線取扱主任者～安全管理 (RI 又は～)」となっており、正しくは「放射線取扱主任者～安全管理 (RI 等又は～)」である。

返答：ご指摘ありがとうございます。修正しました。

### 2.3.2. 関連学会からのコメント及び意見とその返答

原子力規制庁放射線規制部門の打ち合わせ後、関連の学会からガイドラインについてコメント、意見を求めた。ご意見をいただく学会については、原子力規制庁放射線規制部門との打ち合わせにおいて提案の上、決定した。なお、日本核医学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線安全管理学会、大学等放射線施設協議会、日本保健物理学会、日本放射線影響学会よりコメント、ご意見をいただいた。以下にいただいたご意見とその返答については、資料 2.3-5 にまとめる。

#### 資料 2.3.-5. 各学協会からの指摘事項およびその返答

##### 日本核医学会

コメント：医学系の各学会から承認を受ける際には、ガイドラインに深く関係がある日本核医学会がまずオーサライズして、日本核医学会から各学会に依頼する形も可能ですが、いかがでしょうか。

返答：ありがとうございます。ご提案いただいた形で進めていただくことを希望します。

##### 日本放射線腫瘍学会

コメント：ガイドライン名の「短寿命放射性同位元素の合理的な安全確保のための許可・信頼性担保・教育訓練等に関するガイドライン」ですが、目次には許可のための評価方法はあるが、“許可”の記載はありません。

返答：ご指摘ありがとうございます。タイトルを修正しました。

コメント：作成委員：所属施設だけでなく、専門領域などが分かるように所属部署名も追記されることが望ましい。また、オブザーバーの記載がありますが、本ガイドライン作成への関与が分かりません。

返答：委員の専門、所属部局を記載しました。オブザーバーは、企業における短寿命 RI の使用についてお話いただくために、参加いただきました。委員の名簿にはオブザーバーは除かせていただくことにしました。

コメント：プログラムオフィサー補佐の氏名と役割の記載が必要と考えます。

返答：プログラムオフィサー補佐の氏名を掲載しました。役割については、本事業の進捗を管理いただくとともに、規制サイドからのご意見をいただいております。

コメント：作成者の利益相反について、項目を立てて提示とどのように対応されたかについて必要。

返答：本ガイドラインの事業は、大阪大学として受けています。そこで、「大阪大学利益相反マネジメント自己申告書」に基づいて、委員及びアドバイザーには、利益相反について申告して頂きました。その結果、本事業に関連して、申告すべき利益相反は無いと判明しましたので、委員名簿にその旨、提示しました。

コメント：本ガイドラインの対象者（Target user）について記載してください。

返答：対象者は、放射性同位元素等の規制に関する法律に基づく規制の範囲内で短寿命の非密封放射性同位元素を取り扱う者及び本ガイドラインが適用された事業所から下限数量以下の非密封線源を受け入れて使用する者になります。詳細は P8「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」に記載しております。

コメント：本ガイドラインの作成費用、独立性について明確に記載をしてください。

返答：表紙の裏に、「本ガイドラインは、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」にて作成されたものである」旨の記載をしております。事業費は、教育資料の作成費用、研究費用が含まれており、ガイドライン作成費用自体を書くことは難しいです。独立性に関しては、背景に記載の通り、本ガイドラインは、原子力規制庁からの委託を受けて実施したものであり、作成段階から原子力規制庁放射線防護グループ放射線規制部門が関与し、放射線規制部門と協議の上、作成されています。そのため、利用側と規制側が互いに法律に基づいて協議、すり合わせをして着地点を見つけた上で策定されたものになります。規制庁からの委託事業であるために、規制庁からは独立しておりませんが、もしその他から独立している旨の記載を求められている場合は具体的にご指示頂けますと幸いです。

コメント：1.5 ガイドラインの維持・管理：“、関連学協会の有識者によって構成される事務局を組織する。”と記載されていますが、改訂のために事務局でしょうか？作成委員との関係など、より明確に記載をお願いします。

返答：文言を修正しました。ガイドライン作成委員は、原子力規制庁の委託事業の終了とともに解散します。ガイドラインの改訂が必要になった場合、必要に応じて、承認いただいた学協会の有識者によって、改訂内容の検証を行う形を考えております。なお、現在、日本核医学会及び日本放射線安全管理学会から承認をいただいております。本ガイドラインの作成委員は、上記の学会に所属している者が多数おりますので、何らかの形で関与することは可能と考えます。又は、学協会の判断により改訂には関与しないという形もありえると考えます。

コメント：外部評価について記載をしてください。

返答：現在、日本放射線安全管理学会、日本保健物理学会、大学等放射線施設協議会、日本核医学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線影響学会よりガイドライン案へのコメントをいただき、コメントに基づいてガイドラインを修正しております。P6に「ガイドラインは関連学協会にてオーサライズされる」旨を記載しており、表紙にこれらの学協会の承認を得た旨を記載致しますので、これらが外部評価に該当する記載と考えております。

コメント：11 ページの最後の行の1日あたりの使用回数は1週間あたりの使用回数ではないでしょうか？

返答：評価に関しては、1週間での平均濃度を使用しますので、1週間の使用回数の設定が必要ですが、RI規制法施行規則より、1日最大使用数量を設定する必要がありますので、1日あたりの使用回数も設定する

必要があります。

#### 日本放射線安全管理学会

コメント：用語

短寿命 RI が本ガイドラインでの独自の扱いであることを説明。

返答：本ガイドライン独自のものを明記しました。

コメント：飛散率

使用する RI の「使用する」の定義を明示すべき。

返答：RI 規制法における使用と同じです。

コメント：陽電子放出断層撮影法

「陽電子と電子が合体する」は「結合する」がよい。

返答：ご指摘ありがとうございます。修正しました。

コメント：DS470 の検討も必要ではないでしょうか。

返答：本ガイドラインは、現行の RI 規制法に基づいたものになります。

コメント：p2 スウェーデン施設の特徴について

「 $\alpha$ 線放出核種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。」それ以外の対応も取られているのではないのでしょうか。いずれにしても、廃棄物の課題は日本独自の問題もあるのでその説明もあるとよいと思います。

返答：1.2.1 については、過去に実施された事業の内容を紹介する項です。ここに記載したスウェーデン施設での例（医療用短半減期核種の廃棄物処理）は合理的な方法の一例と考えられ、我が国でもこれと類似する実践体制が望まれることと考えます。ご指摘の通り、廃棄に関する課題は日本独自の課題と言える一方、本ガイドラインの主旨と異なるため、両国間の特徴的な差異を記載するに留めております。なお、非医療系・非短半減期廃棄物等では、記載例以外の引取り・処分方法も実践されていると思われませんが、上記のとおり、廃棄物に関しては本ガイドラインの検討範囲を超えるため、これ以上の具体的な調査は行っておりません。

コメント：p2 短半減期核種の合理的な規制に向けた調査報告書

『排気・排水濃度基準に関しては、文献調査を行った国々でも ICRP の基準に準拠して核種毎の濃度限度値を設定しており、それらと比較したところ、日本が設定している濃度限度値が過度に保守的に設定されているものではないことが分かった。』

規制庁からのオーダーが事実誤認に基づいていたのは何故でしょうか？

返答：原子力規制庁からの委託で実施した文献調査で判明したことであって、規制庁からのオーダーが事実誤認に基づいていたということは無いと思われま。

コメント：p3 『利用核種に  $\alpha$ 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。』 どのような理由でしょうか。

返答：平成 29 年度「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」報告書では、核医学で利用される核種の傾向は、今後は  $\gamma$ 線放出から PET で用いられるポジトロン核種及び  $\alpha$ 線放出核種が主流になっていく傾向にあり、従来と比較して短半減期であること、利用核種に  $\alpha$ 線が導入されていることから、とされています。

コメント：p3 『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

所にて様々な試験を可能にすることが合理的かつ経済的である。』  
免除レベルの適用の議論としては、適切さを欠くと思います。

返答：下限数量以下まで減衰した場合は、RI 規制法で RI と定義されている数量以下であるため、本ガイドラインを遵守し、安全性を確保した上で非密封線源の許可使用者ではない事業所にて必要な試験を実施可能にすることは合理的と判断します。

コメント：第2章『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、単離されることがない限り、その子孫核種もガイドラインの適用対象である。』混入核種の制御も記述

返答：本ガイドラインの作成委員会において混入核種の扱いについては、ガイドライン内には盛り込まないことにしましたので、記述しないこととします。

コメント：3.4 排水中の RI 濃度の評価 排水設備が線源となることの考慮も必要ではないか（排気設備も同様）

返答：本ガイドラインは、従来から評価方法に則って作成されております。

コメント：p21 混入率 臨床試験の想定も必要

返答：本ガイドラインは RI 規制法に基づく試験等について作成されています。

コメント：p21（排水1 回ごとの排水中の RI の数量）日々の使用も考慮するとよいのではないかと。

返答：日々の使用を考慮した方法も当然あると存じますが、本ガイドラインに則った形で、ガイドラインを使用する事業所にて考慮いただく形にしたいと存じます。

コメント：p22 第4章『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、同じ使用条件で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い。』  
どうしてですか？

返答：論文というものはその研究が完成されたときに投稿、発表されるものと考えます。一方、現状では、論文の形式での公表が求められており、使用量の変更は、研究の途中段階でもニーズがあり、その場合、研究の完成よりも前に、研究内容とプロトコルを論文として公表しなければならないのは、非常にハードルが高く、研究者はその選択はしないと考えます。

コメント：P28 『地震、火災その他の災害が起こったときの措置、危険時の措置、事故時の措置等について、教育する必要がある。なお、通常非密封 RI における対応方法と同様であれば、通常教育訓練で教える内容と同様でも良い。』特に放射線安全と相反する方策の調整が重要ではないか。

返答：ご指摘のとおりと存じます。一方、ご指摘の点は、各施設の特有の事情に基づいて判断されるものであるため、本ガイドラインでは、その点については記載しません。

コメント：附属書（1）

非密封線源 ⇒ 短寿命の非密封線源

使用 ⇒ 使用のガイドライン

附属書（2）

飛散率測定方法 ⇒ 飛散率の測定方法

p34 3 行目

Uncertainly ⇒ Uncertainty

返答：ご指摘ありがとうございます。修正すべき点につきまして、修正しました。

コメント：p35 『 $^{15}\text{O}$  における飛散率、作業室から排気口に至るまでの減衰の計算例』  
連続供給であることを考慮。

返答：人が常時立入る場所の空気中の  $^{15}\text{O}$  の 1 週間平均濃度（以下、空気中濃度）の評価式に対するものと認識しています。連続供給であることを考慮して空気中濃度を評価した場合、ガイドラインの「平均減衰項」を用いた評価値よりも一般的に値が減少するため、考慮してよいことを記載することが望ましいと考えます。ただし、通常  $^{15}\text{O}$  ガス PET 検査では 1 検査で複数回のガス供給を行いますので、その評価式は煩雑になり、また  $^{15}\text{O}$  の供給形態は病院により異なります。そこで、ガイドラインでは連続供給を考慮してよいことを記載した上で、例として 1 回のガス供給の、連続供給を考慮した場合の空気中濃度の評価式について記載しました。

## 大学等放射線施設協議会

コメント：用語集 核異性体転移での  $\gamma$  線放出も表現する。

返答：ありがとうございます。修正しました。

コメント：3 ページ 4)  $\alpha$  線源を  $\alpha$  線放出核種とすべき

返答：ありがとうございます。修正しました。

コメント：5 ページ 8 行目 合理的な運用が求められているとすべき

返答：ありがとうございます。修正しました。

コメント：12 ページ 解説等 「作業室内へ逆流率  $10^{-1}$  を使用することが適当である。」との書き方は保守的なので、「作業室内への逆流率の実測が困難な場合、 $10^{-1}$  を使用する」とした方が良いと思います。

返答：「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。」との文言にし、解説で実測または計算が困難な場合は  $10^{-1}$  を使用する、としました。

コメント：附属書 1.2.3.3 運搬 「短寿命核種の運搬は、原則として放射性輸送物として運搬しなければならない。」の部分、甲から乙への事業所外運搬かと思います。「甲から乙への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。」とするのはいかがでしょうか。

返答：ありがとうございます。修正しました。

コメント：附属書 1.2.3.6 記帳 乙は放射線事業所ではないので、受け入れた下限数量以下 RI を放射線測定により定量出来ないと思います。そのため、減衰を考慮して計算によって数量を求めることが可能な旨を記述する必要があるように思えます。

返答：ありがとうございます。修正しました。

## 日本保健物理学会

コメント：本ガイドライン（案）は、現行の RI 規制法の範囲内で合理的に行う方法として、RI の許可使用数量の算定において実測に基づく計算法を採用している。その評価法の信頼性を担保するために実測データの取得試験等に関する審議・承認する組織体制を構築することが要求されている。さらに従事者の教育訓練について規定している。これらの事項を実際に導入して管理を実施することは短寿命を RI の利用を合理的に進めることが可能となる反面、短寿命 RI の使用を計画する事業所にとって本ガイドラインに従って

実施することのハードルが上がることも確かである。短寿命 RI の使用に本ガイドラインに従う必要があるとすると規制をより厳格化してしまう恐れがあるので、柔軟な対応が期待される。例えば、使用数量に応じて Graded approach の考え方を導入することも検討の余地がある。この場合、社会に対して信頼できる管理体制で実施されていることを実測データなどによって明示することも検討する必要がある。

返答：ご意見ありがとうございます。Graded approach については、今後の放射線規制への要望として報告書内で記載させていただきます。

コメント：大量の短寿命アルファ核種を使用することによる従事者の安全管理面は検討の対象に含まれていない。従来の RI 管理と異なった取扱いがアルファ核種には要求されるので教育訓練の中にその内容を追加することが望ましい。

返答：アルファ核種の取扱いに関しては、日本放射線安全管理学会で作成していただいた教育資料の中に記載する形にいたしました。

コメント：使用における評価に重点が置かれているので、廃棄の方法（特に許可届出事業者以外について）も具体的に記述があると良い。また、医療で使用するガイドラインであるなら、AGREE 評価や、Minds 診療ガイドライン作成の手引き、EBM を用いた診療ガイドライン作成・活用ガイドなど厚労系の指標にも準拠していただけると良い。

返答：検討の結果、今回のガイドラインでは許可届出事業者以外の廃棄の方法については、具体的な記載はしないこととしました。また、今回は、原子力規制庁の委託事業であり、RI 規制法の範囲内のガイドラインということで、厚労省系の指標に関しては、記載しないことにしました。

コメント：本ガイドラインが採用された場合、各事業所が単独で進めて行くにはかなり難しい要求となっている。医療関係の事業所グループが飛散率のデータ取得や、申請書や予防規程の記載内容に係るフォーマットを作っていくことを率先して実施することが期待される。

返答：ご意見ありがとうございます。今後、各学協会で検討、整備されることを期待します。

コメント：用語集 1 枚目の 5 行目 追記「、および放射化物等の放射線により汚染されたもの」→規制法を主とするならこれらも記載した方がよいと思われます。

返答：こちらは、放射性同位元素の定義をしたものであり、放射性汚染物の定義ではありませんので、ここでは、記載しないことにします。なお、「放射性汚染物」は附属書にて使用されておりますので、その用語の説明を加えました。

コメント：2 枚目の 27 行目 追記「を設置している事業所」→放射線施設の境界と事業所の境界は異なっていることが多いため用語は正確にした方がよい。

返答：ご指摘ありがとうございます。放射線事業所に修正しました。

コメント：3 枚目の 25 行目 放射性薬剤の説明があるなら、放射性医薬品の説明も必要ではないでしょうか。放射性医薬品 放射性薬剤の中でも、薬機法第 2 条第 1 項に規定される医薬品で、原子力基本法第 3 条第 5 号に規定される放射線を放出するものであって、薬機法に基づいて承認を取得したものを放射性医薬品といいます。など

返答：放射性医薬品の用語を使用していませんので、記述しないことにします。

コメント：第 1 章 P1,20 行目 誤植訂正「～」

返答：ご指摘ありがとうございます。修正しました。

コメント：P1,25 行目 正しくは、「去勢抵抗性前立腺がんの骨転移に対する」ではないでしょうか。



返答：ご指摘ありがとうございます。修正しました。

コメント：P2、第2段落前の段落で4つの事業とされているため、リファレンスの項で紹介があっても、こちらでは箇条書きで4つをきちんと並べる方が読み手にわかりやすい。現在の書きぶりでは、その4つの示すところがわからない。

P2,31 行目 これが3つ目でしょうか？はっきり明示した方が良い。

P3,19 行目 これが4つ目でしょうか？はっきり明示した方が良い。

返答：4つの事業について、箇条書きで4つを並べた上で、各事業について説明する形に修正しました。

コメント：P5,5 行目 RI 規制法を主として考えているようなのですでに放射性医薬品として認可され規制法から医療法と薬機法へ移行したものについては該当外という考えでよろしいか。つまり、あくまで医療の研究用利用やその前段階の申請目的である旨に限定した記載の方がよろしいのではないのでしょうか。

返答：ご指摘の通り、規制法から医療法と薬機法へ移行したものについては該当外という考えに則っています。ただし、実際の医療では、例えば院内製造する RI については、医療法に移行する前に RI 規制法の規制を受けています。従いまして、本ガイドラインは、研究用の利用に限らず、RI 規制法に基づく規制を受ける範囲内になります。この点については、第2章に記載のとおりです。

コメント：P6,16 行目 目的のところと同じであるが、医療施設における認可済み  $\alpha$  核種放射性医薬品ではなく、今後医薬品になるであろう  $\alpha$  核種の研究利用する場合を想定でしょうか。

返答：本ガイドラインは、認可済みの物も含めて RI 規制法に受ける範囲に対しての適用になります。

コメント：P6,26 行目 外部監査が可能なようにするべきである。委員のところにも記載しました。

返答：放射線施設においては、外部監査として、原子力規制庁による立入検査が実施されています。

コメント：第3章 P11,5 行目 実測飛散率もしくは、通知にある安全側によった固定値の利用であるが、次期バージョンでは、モンテカルロシミュレーションとかも検討してほしい。そうすると個別の部屋の換気状況など反映すると思われる。

返答：ご指摘ありがとうございます。本ガイドラインの改訂時の検討課題になるものと考えます。

コメント：P11,25 行目 この1回あたりの使用時間の想定は、貯蔵室から取り出し、標識後、患者（もしくは被検体）に投与するまでを想定しているのか？患者だと急性期副作用がなければすぐに退室をすると思われるが、研究であるなら、待機室とかで安静となり、呼吸による飛散率（時間）とかも加味されるのか？

返答：本ガイドラインが適用されるのは、RI 規制法が適用される範囲までになります。患者に投与された後は、医療法が適用されますので、本ガイドラインの適用外です。

コメント：P19,下から2行目 短時間  $\alpha$  核種を15日以内としているが、O-15 のような半減期2分の検査薬と違い治療薬を想定していると超短寿命核種は該当外のように思える。選択すると計算の考慮が増えて複雑さが増すため、選択する事業者は少ないのではないのでしょうか。ガイドラインとして、可能性のある想定を漏れなく記載したということでしょうか。

返答： $^{15}\text{O}$  については、ガスであるため、その取扱の特殊性から個別に附属書に記載することにしました。

コメント：P20,19 行目 排気は、リアルタイムにモニタリングしますが、排水は貯留槽において減衰待ちが出来ます。本項目は、重要な内容と考えます。例題や解説の拡充を希望します。P37 の例5に排水時のモニタリングとの関係性など。

返答：本ガイドラインの改訂時の検討課題になるものと考えます。また、今後、学協会の論文、学会にて、例題、解説、実施事例が報告されることを期待します。

コメント：第4章 信頼性担保の方法の責任体制の構築はかなりハードルが高く、1事業所では対応することが難しいように見える。学会レベルでの責任体制について検討することも必要であろう。

返答：ご指摘のとおり、本ガイドラインを適用するために、より良い運用ができるよう整備すべき点があると存じます。一方、本ガイドラインは、原子力規制庁の委託事業として作成されているもので、事業としてはガイドラインの作成段階までとなっております。今後、学協会にて本ガイドラインの運用サポート体制が構築され、それが本ガイドラインの改訂につながることを期待しております。

コメント：P22,7行目 実測の飛散率を導出することが難しい核種もあると考えます。そのため、本ガイドラインを遵守していればOKとなるように、本ガイドラインが規制庁にオーソライズされることを期待します。

返答：本ガイドラインは、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と協議の上で作成されたものですので、この内容は規制庁から了解を得ているものになります。

コメント：第5章 本ガイドラインの実際の対応では、教育訓練実施の管理がかなり煩雑になることが予想される。「ガイドラインに基づいて使用許可されているRI」とあるように、新しいRIを定義して、その規制を追加したのと同じように受け取られる。

返答：本ガイドラインは、全ての放射線事業所が対象になるものではありません。本ガイドラインは、短寿命の非密封RIを許可申請における通常の評価で得られた数量よりも多く使用したい場合に、許可を得て実施するものです。従いまして、管理が煩雑で困るのであれば、通常の方法で許可を得ればよいので、規制を追加したことにならないと考えております。

コメント：P28,13行目 この緊急時の対応について、規制庁は最近重要視している傾向がある。教育訓練の内容もそうであるが、他の核種との違いをめいきするべきでしょう。

返答：本ガイドライン作成委員会としては、短寿命RIの取扱に関しては他の核種との違いは無いとの結論です。一方、必要性の観点から、本ガイドラインは、半減期15日以内の核種に適用可能としました。したがって、各施設で取り扱い方に応じて各施設が緊急時の対応を策定すべきと考えます。

コメント：P28,20行目 規制法にある防護についても、触れておく必要があると思います。テロに使えるようなものではないと思いますが。

返答：ありがとうございます。その他、施設特有の事項にて、特定放射性同位元素の防護についての教育訓練について記載しました。

コメント：附属書 1.「例」は非常に有用な例示となっている。多くの例があると分かりやすいので事例を追加していくことが期待される。

2.実際の計算例 p37 で、各週の4日目に使用するより週の最後に使用した方が最後では安全側の評価になる。

返答：例はあくまでも例ですので、各施設の事情に合わせて決めていただくことと考えます。今後、学協会の論文、学会にて、例題、解説、実施事例が報告されることを期待します。

コメント：P37 本項目では、貯留槽からの排水時モニタリングとの比較なども解説してほしい。

返答：この項目は、許可申請の際の評価の方法の例を示したものです。

コメント：P38 本項目では、純粋物理研究ではなく、医療のための研究なので、倫理委員会などの関与も記載あればいいのではないのでしょうか。組織図には、各施設の状況により差があると思うので、文章中の

どこかに。

返答：本ガイドラインは RI 規制法の規制の範囲内の事柄を記載しております。倫理委員会は、RI 規制法の規制の範囲内とは言えないと思われるので、今回は記載しません。

コメント：P41 委員について、各委員の専門など記載すべき。ガイドラインを名乗るなら、専門外である外部委員も必要ではないか。

返答：委員の専門を記載しました。本ガイドラインは、原子力規制庁の委託研究事業で作成されたもので、この事業ではガイドラインを作成のため専門家のみで構成されています。今年度でこの事業は終了するため、今から専門外の外部委員を入れることは時間的に難しいので、この形とさせていただきたいと存じます。今後、ガイドラインの改訂等がある場合に検討いただけるよう、専門外の外部委員に入っていただいたほうが良いと意見があったことが分かるように事業報告書に記載することとします。

## 日本放射線影響学会

コメント：非密封 RI 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

このガイドラインに基づいて許可を得ることができれば、医療現場や医療に関連した研究を行う製薬会社では、今後、短寿命  $\alpha$  核種の利用拡大が見込まれる。また、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薬効の評価を実施する必要性が求められている。これに応えるためにガイドラインでは、許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封 RI の使用について、附属書（1）非密封 RI 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ガイドラインに記載されている。

放射線安全管理の立場から、このガイドラインに基づいた運用の実行性に疑問がある。それゆえ、運用が法令遵守の下確実に行われていることを証明するためにも、中立性の保たれた第三者機関による監視体制の構築が必要と考える。あってはならないが、利益が優先されるばかりに合理的安全管理の仕組みが破綻しては、本末転倒である。

返答：放射線施設には、原子力規制庁による立入検査が実施されておりますので、現行でもチェック体制は出来ていると考えます。

中立性の保たれた第三機関による監視が必要とのご意見は、その旨のご意見があったことを本事業の報告書に記載します。

コメント：ガイドラインの使用方法について

ガイドラインに「他の許可事業所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できれば、その数値を引用して評価することは可能とする。これは、医療施設にて、他の施設で既に確立された手段に従って非密封 RI を使用する場合を想定しており、同様の数量を同様の方法及び設備で使用する場合に限られる。」とある。

この「他の許可事業所で得られたデータ」とは、どのような方法でそれを利用したい事業所は入手できるのか？

返答：現在の状況では、自発的に情報収集しない限りは、他の事業所で得られたデータを入手することは出来ないと思われまます。今後、ニーズに合わせて学協会等で体制等を整備していただくことを期待します。

コメント：P1, L26 実施されている。<sup>1)</sup> → 実施されている<sup>1)</sup>。

P3, L36 ベータ線、ガンマ線 →  $\beta$ 線、 $\gamma$ 線

P4, L19 目的及び、その効果 → 目的、及びその効果

P14, L4, 5 給気口 → 吸気口

P30, L32 線源責任者管理者 → 線源管理責任者

P33 図 S1 → 図 1

返答：ありがとうございます。修正すべき点を修正しました。

コメント：「RI」、「線源」、「核種」の使用が混在しているように思います。何らかのルールを定めて使い分けの方がよろしいかと思えます。特に p29 の付属書で「線源」が多用されています。

返答：付属書での線源の使用は RI と区別するために「下限数量以下の短寿命の非密封線源」との用語にしました。「核種」は可能な限り変更しました。

コメント：「届出使用者」も本文に出てくるため、用語説明の中で簡単に説明しておいてはどうでしょうか。

返答：ありがとうございます。追加しました。

コメント：p2 の下から 9 行目 「専門業者によって回収・処分されている。」ですが、「廃棄業者」の方が適当のように思えます。また実際には「処分」はせず、減容処理や焼却処理といった「処理」をしております。

返答：ご指摘ありがとうございます。修正いたしました。

コメント：p7 の 17 行目 後に再出するため (p29)、2.1 の解説等の ～事務連絡「・・・」の後ろに“(以下、「事務連絡」とする)”を入れてはいかがでしょうか。

返答：ありがとうございます。修正しました。

コメント：p9 の下から 5 行目 ここだけの問題ではありませんが、使用条件等を予防規程に規定すればよいと誤解されないよう、申請書の計算条件となるものについては「許可の条件」として規定することになる旨、ガイドラインのどこかに記載した方がよいかと思えます。

返答：第 3 章の冒頭に、許可の申請書内に記載されるものである旨、記述しました。

コメント：p10 の 8 行目「貯蔵能力」は保管できるキャパシティを示しているため、許認可の申請における遮蔽計算においては、通常、貯蔵量の減衰の考慮はいたしません。実際、3.1.1 でも”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”と記載されております。もし、遮へい計算にて、貯蔵中 RI の減衰を考慮するのであれば、貯蔵能力が時期によって変動するような特殊な条件を申請書に示す必要があると思えます。

返答：ご指摘ありがとうございます。修正しました。

コメント：p10 の下から 4 行目、p17 の下から 9 行目、p20 の下から 8 行目 ”なお、ここでは評価対象の RI を「対象核種」と表記した。”といった記述があった方がよいかと思えますが、いかがでしょうか。

返答：ご指摘ありがとうございます。通知で示されている式の文言と統一させるために、「核種」を使用しています。評価対象の RI を対象核種と表記したとの文言を加えました。

コメント：p22 の下から 1 行目 1 「が」の下線を削除

返答：ありがとうございます。適切な形になるよう修正しました。

コメント：p25 の下から 2 行目 ……使用許可が得られた RI を使用する者が……

返答：ありがとうございます。修正しました。

コメント：p28 の 7 行目 使用の記録として通常は「使用年月日」を記載するため、ガイドラインに従った使用をする場合、「使用時間」、「使用回数」が許可の条件となると考えられますので、1日、3月間の使用時間、使用回数が許可条件以内であることを確認できる記帳が必要になることを記載した方がよいと考えます。

返答：第 3 章冒頭に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るものであると記載しました。また、ご指摘の項目において、記帳においては、許可の条件以内であることを確認できるように記帳項目を定める必要がある旨、記載しました。

コメント：p29 の 6 行目 事務連絡では、規制対象の RI と下限数量以下の RI を区別するために「非密封線源」という用語を用いてはおりません。従いまして、ここの文章は適切ではないと思います。なお、このガイドラインでは、法令上の「非密封線源」のことを「非密封 RI」と呼んでいると理解されま。従って、事務連絡にある「非密封線源」も「非密封 RI」と表記する旨を記載し、以後の表記を統一してはいかがでしょうか。

返答：ご指摘ありがとうございます。非密封線源のうち、下限数量と線量限度を超えるものを非密封 RI と定義しています。そのため、附属書（1）に該当する線源は、「下限数量以下の短寿命の非密封線源」に統一しました。

コメント：p29 の 9 行目 なお、「事務連絡」は p7 で既出のため、p7 でこの略称を示して、ここでは「事務連絡」だけで記述するか、9 行目の文章を 6 行目に移した方がよいかと思います。

返答：ありがとうございます。修正しました。

コメント：p29 の下から 11 行目「事業者」が、“許可使用者（甲）”のことか、引き渡された“事業所（乙）”のことなのか分かりにくいと思います。

返答：事務連絡の文章をそのまま記載しておりましたが、乙のほうになると解釈しますので、分かりやすくなるよう修正しました。

コメント：p29 の下から 9 行目 意味が伝わりにくいかと思います。ここは「許可使用者以外の者による下限数量以下の RI で汚染された物の廃棄は法の規制は受けないが、その状態であることを示せるよう当該事業所で保管する汚染物と非密封 RI の合計数量が下限数量を超えていないことを常に把握しておく必要がある」という意味でしょうか？

返答：事務連絡の文章をそのまま記載しておりましたが、分かりやすくなるように修正しました。

コメント：p30 の 7 行目 “そのこと”が何を意味するのか分かりにくいと思います。事業所(甲)が所有している RI は、減衰して下限数量以下となったものであってもそのままでは RI であるため、「RI 法の規制対象から外す」(RI ではないものとする) 許可を取得することとなりますが、そのことを示しているのでしょうか？

返答：「甲は許可変更申請の際に使用の目的、使用の方法に下限数量以下の短寿命の非密封線源を販売する旨を追加するほか、RI 等規制法の販売業の届出をする必要がある。」と明記しました。

コメント：p30 の 18 行目 “としての使用”削除

返答：ありがとうございます。修正しました。

コメント：p30 の下から 13 行目 販売業で扱えるものは非密封 RI のみであり、汚染物だったものは基本的には譲渡できないことを明記すべきかと思います。従って、甲は動物を汚染物ではなく非密封 RI として管理し、減衰後に下限数量以下の非密封 RI とする「RI 外し手順」を示す必要がある旨、記述すべきかと思います。なお下記がご参考になるでしょうか。

陽電子断層撮影用放射性同位元素であれば、規則第 15 条第 1 項第 10 の 2 号に「人以外の生物に投与した場合においては、当該生物及びその排出物については、投与された陽電子断層撮影用放射性同位元素の原子の数が 1 を下回る事が確実な期間を超えて管理区域内において保管した後でなければ、みだりに管理区域から持ち出さないこと。」と規定されています。これをガイドラインの対象となる RI に適用して下限数量以下とみなす根拠にすることも可能かもしれません。

返答：ご指摘ありがとうございます。

1.2.1 および 1.2.3.2 に販売業では放射性汚染物は販売できないこと、下限数量以下の短寿命の非密封線源として販売することを記しました。RI の施設が販売業の届出をし、販売することは記載されています。

コメント：p31 の下から 15 行目 17) のマニュアルには実際には具体的廃棄手順は何も書いていません。従って、乙の具体的な対応のイメージは多少示した方がいいように思います。

「下限数量以下のもの」を受け入れた乙は、使用后、一般廃棄物として廃棄することになるため、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（以下「廃掃法」という。）の規制を受けます。従って、この法律の第二条（定義）「この法律において「廃棄物」とは、ごみ、粗大ごみ、燃え殻、汚泥、ふん尿、廃油、廃酸、廃アルカリ、動物の死体その他の汚物又は不要物であつて、固形状又は液状のもの（放射性物質及びこれによつて汚染された物を除く。）をいう。」という規定の適用を受けます。このため「下限数量以下のもの」及びその汚染物は、RI 法で規定する「放射性同位元素等」に該当しませんが、科学的には「放射性物質」であるため、永久に廃棄することはできないことになります。従って、現実にはこれを引き取ってくれる産廃業者の確保が必要になります。”事前に廃棄物の処理について甲と十分に相談しておく必要がある”などの記載があるといいように思います。

返答：ご指摘ありがとうございます。使用後の下限数量以下の短寿命の非密封線源の廃棄については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律の規制を受けること、甲と乙で廃棄物の処理について事前に甲と十分に相談しておくことを記載しました。

コメント：「合理的な安全確保」という表現について

本ガイドラインでは表題を含め、他箇所でも「合理的な安全確保」という表現を使用しているが、「合理的」とは①理屈や道理に合っていること②無駄なく能率的なさま、 という意味を持っており、「合理的な方法（手段、運用）での安全確保」と表現されるのが、適切と考えます。放射線規制に精通していない方にとっては、放射線規制の無駄を省いての安全確保だと誤解をまねきかねないので、この語句の使用は再検討し、最低限の使用に控えるのが適切と考えます。放射線規制に精通していない人々には不合理に思えても必要な手順は放射線に対する安全確保では多々あると思います。また、「合理的な安全確保」は「合理的な規制」と同等には使えないとも思います。

返答：ご指摘ありがとうございます。タイトル等修正しました。

コメント：4.2 許可後に装備するマニュアル等で「何らかの要因により決められた手順通りに実施できない場合の・・・」と記載があるが、このガイドラインに基づいて行う変更申請では手順通りを行うことを前提しており、その手順も変更申請の添付資料とされていると考えます。それゆえ、「何らかの要因により決められた手順通りに実施できない場合」は違反行為とも考えられ、原子力規制委員会への報告等が必要な可能性があり、事業所内のマニュアルに対処法を明記するだけで済む事項でないと考えます。少なくとも予防規程への規程は必要と考えます。

返答：手順通りに進めることは許可を受ける上で、当然のことです。また、第 2 章の冒頭に述べているとおり使用手順等を遵守できる放射線事業者がガイドラインの許可の対象です。従いまして、ここでは手順通りに進めなくても良いと述べているわけではありません。

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マニュアルとは、手順が出来ない場合には中止することを明記し、中止した後の対処方法をマニュアルとしてまとめることを指しています。

原子力規制庁への報告は、法令報告事象の対象になった場合であり、基準も示されています。そのため、手順通りにいかなかったからといって、それがすぐに法令報告事象になるわけではありません。また、このマニュアルは、予防規程の下部規程の一つに該当すると判断されます。

コメント：第 4 章の信頼性担保の方法、において PDCA サイクルのような方法で、少なくとも年 1 回、年度末には「決められた手順」通りに実際に使用されているかを、RI 事業所に設置される放射線安全委員会等で検証し、それに基づいて、次年度計画を検討するのが、「何らかの要因により決められた手順通りに実施できない場合」を防ぐうえでも、重要と考えます。

返答：ご指摘ありがとうございます。許可後に装備すべきマニュアル等の中で業務の改善について加えました。

コメント：教育及び訓練（第5章）について

ガイドラインに基づく使用の前には、ガイドラインに基づく「教育及び訓練」を受講は必須と考えますが、現在の第5章の記載内容では必ずしもそのように読み取れません。特に、5.1の記載では、ガイドラインの基づく内容を含まなくてもRI規制法に基づく「教育及び訓練」をその年度に受講済みであれば、ガイドラインに基づく使用も問題ないとも読み取れます。ガイドラインに基づいて変更申請を原子力規制委員会に行き許可を得て運用開始するのが年度途中の可能性もあり、その場合、通常の「教育及び訓練」は実施済みという状況も有りえます。それゆえ、5.1に、通常の「教育及び訓練」は受講済みでも追加で、ガイドラインに関する「教育及び訓練」受講が、使用前には必須であることを明確に記載する必要があると考えます。

返答：ありがとうございます。5.1にご指摘の点について追記しました。

コメント：付属書（非密封RIの許可使用者以外の者による下限数量以下の短寿命の非密封線源の使用のガイドライン）における乙について付属書1.2.3で乙が実施する項目が種々記載されているが、これらを適切に実施するためには乙事業所において、内規等の制定（少なくとも乙事業所の長の承認）が必要と考えられますので、乙事業所における内規等の整備を1.2.3に規定する必要があります。

返答：ご指摘の点は、原子力規制庁と協議しましたが、RI法規制外であるために乙に内規の作成まで求めることは難しいとの結論になりました。そのため、甲と乙で覚書を交わすことで対処する形としております。

コメント：1.4 ガイドラインの使用法・他施設のデータ引用について、その基準が不明瞭（本ガイドラインにその引用の際の基準が記載されていない）であり、全く同じ設備を持った施設はほぼ存在しないと考えると、引用は不可とすべきである。自施設で実測評価ができない場合はモデル計算で行うべきであると考えます。

返答：病院施設での薬剤合成においてルーティン的に実施する場合は、ほぼ同じ状況になる場合があることを想定しています。許可側の判断に委ねることと存じます。

コメント：4.1 責任体制の構築

・試験責任者：試験責任者の位置付けが不明瞭である。試験責任者が退職した場合等の責任体制が取れなくなる可能性が高い。試験責任者は置かず試験実施者の記載のみとし、責任自体は施設の長または主任者が取ることが望ましいと考える。

返答：この体制は、新薬開発での品質保証体制を参考に作成しています。そこにおいても試験の責任者、試験実施者がおり、例示の形に問題は無いと判断します。なお、ここで示した例は、あくまでも例ですので、試験を実施する事業所で適する体制を構築していただくことが重要です。

施設の長が、全体の責任をとることは当然のことですが、放射線取扱主任者は、安全管理の監督をする役目ですので、試験の責任者とは役割が異なります。

放射線取扱主任者を体制図に加えました。

コメント：・ピアレビュー：当該組織の長がレビューを任命する方法はピアレビューとは言わない。ピアレビューについては第三者機関（学外他施設でも可）に委ねることが望ましいと考える。

返答：同業者がレビューを行うことがピアレビューです。1.3で述べたとおり、IAEAの基本安全原則に基づいて各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ています。

なお、本ガイドラインは、どのような事業所でも適用されるものではなく、安全教育体制が整っており、使用の手順を遵守させられる安全管理体制が整っている事業所に限られます。そのため、安全管理体制が整っていることや、レビューが科学的見地に立って誠実にレビューしていることを説明できることは本ガイドラインに基づいた許可を得るにあたって重要でしょう。

原子力規制庁には、放射線取扱の専門家である技術参与の方が在籍していますので、試験方法・結果に問題や疑念があれば、立入検査の際、または許可申請の段階で問題点が指摘されるものと思います。

コメント：4.2 許可後に装備するマニュアル等

・「何らかの要因により、決められた手順通りに～」の記述については、決められた手順を守らなくても良いという意図が感じられる。このことは JCO 事件の教訓が全く活かされていないと言わざるを得ない。決められた手順以外は認められないことを明記すべきである。

#### 5.3.1 必須事項

・「定められた手順取りに実施できない場合の対処方法」については前述の理由から削除すべきである。

返答：本ガイドラインの第 2 章の冒頭に記載のとおり、このガイドラインが適用される事業所は、十分な教育体制が整っており、使用手順を遵守できる放射線事業所に限られると明記しております。決められた手順を手順どおりに行うことは当然のことで、決められた通りにやらなくて良いと書いているわけではありません。手順がそのとおりに出来ない場合には中止することを明記し、中止した後の対処方法をマニュアルとしてまとめることを指しています。当方で、言葉足らずの点があったと思われまので、その旨、追記しました。手順通りに実施出来ない場合を想定して、その対処法を事前に決めておくことは、実際に実施出来ない事象に陥った場合に、放射線障害を防止する上で重要です。最悪の事態を想定し、対処法を考えておくことが、福島第一原発事故からの教訓ではないでしょうか。JCO の教訓が活かされていないとのご指摘に関する問題点の本質は、放射線取扱主任者をはじめとする安全管理者担当者が、自身の職務を全うせず、安全管理をないがしろにしたことにあり、加えて、その施設での教育においても安全第一であることを教育しなかったことではないでしょうか。本ガイドラインは教育を重視しており、むしろ教訓を生かしていると判断します。

コメント：(6) 責任体制の構築例・前述のように改変すべきである。また、この責任体制図には主任者並びに施設の長、施設安全管理委員会（図中の放射線安全委員会は全学のものか施設のものか不明瞭）が明示されていないことから、明示（その立ち位置の明示）が必要である。

返答：責任体制の例示については、前述の通り問題はないと判断します。許可申請は、放射線事業所単位で行われるものであり、学内全体が一つの単位になっているわけではありません。従いまして、放射線安全委員会は事業所の安全委員会を指しています。図 S2 については、事業所放射線安全委員会と変更しました。

関連学会からの意見のうち、今後のガイドラインの改訂の際に検討すべき点や、ガイドラインの運用の際に整備すべきとの指摘があった点については、改めて以下に記す。

#### ○ガイドラインの改訂について

・実測飛散率もしくは、通知にある安全側によった固定値の利用であるが、次期バージョンでは、モンテカルロシミュレーションとかも検討してほしい。そうすると個別の部屋の換気状況など反映すると思われる。

・ガイドラインを名乗るなら、専門外である外部委員も必要ではないか。

ガイドラインの改訂について、令和 3 年の事業終了時のガイドライン等作成会議では、以下を期待することとした。

「ガイドラインを改訂する場合は、承認いただいた学会を中心に検討いただくことを期待する。特に、医学系学会からの承認について取りまとめをしていただいた日本核医学会



および安全管理の専門家学会である日本放射線安全管理学会が中心になって改訂作業を進めていただくことが望ましい。」

#### ○ガイドラインに関係した活動に関して

- ・信頼性担保の方法の責任体制の構築はかなりハードルが高く、1事業所では対応することが難しいように見える。学会レベルでの責任体制について検討することも必要であろう。
- ・このガイドラインに基づいた運用が法令遵守の下確実に行われていることを証明するためにも、中立性の保たれた第三者機関による監視体制の構築が必要と考える。
- ・本ガイドラインが採用された場合、各事業所が単独で進めて行くにはかなり難しい要求となっている。医療関係の事業所グループが飛散率のデータ取得や、申請書や予防規程の記載内容に係るフォーマットを作っていくことを率先して実施することが期待される。
- ・他の許可事業所で得られた飛散率等のデータを利用したい者が、そのデータを入手する方法を整備してほしい。
- ・短寿命 RI の使用に本ガイドラインに従う必要があるとすると規制をより厳格化してしまう恐れがあるので、柔軟な対応が期待される。例えば、使用数量に応じて Graded approach の考え方を導入することも検討の余地がある。この場合、社会に対して信頼できる管理体制で実施されていることを実測データなどによって明示することも検討する必要があるだろう。

#### 2.4. 関連学会からのガイドラインの承認とガイドラインの公開

ガイドラインについて関連学会からの承認を得た。承認を得た学会は、日本核医学会、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学技術学会、日本放射線安全管理学会、大学等放射線施設協議会の6団体である。医学系の学会である日本核医学会、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学技術学会については、医学系学会の中で、今回のガイドラインと最も深く関係がある日本核医学会を通じて承認を得た。承認いただいた学会については、ガイドラインの表紙に掲載した。また、各学会のホームページへ掲載していただくことで、公開している（令和3年3月18日確認）。

- ・日本核医学会

<http://jsnm.org/archives/6061/>

- ・日本放射線腫瘍学会

<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/20210301.pdf>

- ・日本核医学技術学会

<http://plaza.umin.ac.jp/jsnmt/wp-content/uploads/2021/03/381d010d83f16ddf5d6036e2bd4f3c66.pdf>

- ・日本放射線安全管理学会

<http://www.jrsm.jp/slrn-guideline/index.html>

- ・大学等放射線施設協議会

<https://shisetsu.ric.u-tokyo.ac.jp/slguide.html>

## 2.5 短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料の作成

### 2.5.1. 目的

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、短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料を作成する。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。

### 2.5.2. 活動・作業内容等に関する報告

#### 1. 目的と概要

令和2年度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な安全規制のためのガイドライン等の作成）事業の一環として、短寿命アルファ線等の安全取扱に関する教育資料作成に必要な情報を収集し、「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料」を作成した。

#### 2. 活動・作業内容等に関する報告

##### 1) アドホック委員会

教育資料の作成を行うため、昨年度に日本放射線安全管理学会内に設けた「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」の活動を継続した。なお、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「WEB 会議システムによる教育資料検討会」及び電子メールによる情報交換を行い、教育内容の精査と教育資料の作成を行った。これらの開催実績を以下に記載する。

### ① 「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」

日時： 2020 年 12 月 21 日 17:00-18:00

場所： WEB 会議システムによるオンライン会議

(検討内容)

本学会学術大会（2020 年 12 月）での発表、及び「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」プログラムオフィサーからのコメント等を勘案して、教育資料の修正・追加について意見交換を行い、修正・追加の方向と概要を決定した。

### ② WEB 会議システムによる教育資料検討会（5 回）及び電子メールによる意見交換（随時）

（メンバー：アドホック委員会委員に同じ）

(検討内容)

教育資料の原案について、記載事項の重複の有無、著作権に関する事項、統一性等を順次検討し、改訂を行った。また、専門用語について、説明が必要なものについては用語説明を加えるとともに、体裁を整えた。

## 3. 学会発表・公表など

以下の学会発表・公表を行った。

### 1) 日本放射線安全管理学会誌、2020 年 19 巻 2 号 p. 98-101.

「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料の作成」

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

2) 第 19 回日本放射線安全管理学会学術大会 2020 年 12 月 9 日 (水) ~2021 年 1 月 8 日 (金)

(web 会議システム等を利用したオンライン開催 <http://2020web.jrsm.jp/>)

・シンポジウム：短寿命放射性核種の取扱の実際と教育資料の作成

第 3 日目 12 月 11 日 (金) 11:00-12:00

座長：西弘大 (長崎大学)

- ① 短寿命核種研究施設の紹介 右近直之 (福島県立医科大学)
- ② 短寿命核種研究施設の紹介 大江一弘 (大阪大学)
- ③ 短寿命放射性核種の取扱教育資料の紹介とアドホック委員会報告  
アドホック委員会委員長：久下裕司 (北海道大学)

(以上)

2021年2月24日

日本放射線安全管理学会 会長 中島 寛

### 2.5.3. 教育資料の内容

教育資料に関しては、多くの非密封 RI の利用者が利用いただけるよう、以下の方針で作成されている。

#### 資料作成の方針・方向性

- 1 短寿命  $\alpha$  線放出核種を中心に医療利用を目的とする短寿命核種の利用者を対象とした教育資料を作成すること。また、適宜、放射線管理担当者等に有用な情報も加えること。
- 2 短寿命核種の利用者だけでなく、多くの非密封放射性核種の利用者に有用な資料とすること。
- 3 基本的な項目に加えて、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こと。
- 4 ヒヤリ・ハット事例などを含めること。

5 | 講義・プレゼンテーションに活用しやすい資料を作成すること。

作成した教育資料の目次は以下のとおりである。

1. はじめに
2. 用語の説明
3. 放射能・放射線の基礎に関する項目
4. 防護に関する項目
5. 取り扱いに関する項目（一般的事項）
6. 取り扱いに関する項目（動物）
7. 測定に関する項目
8. 廃棄物の取り扱い
9. 汚染と除染に関する項目
10. 法令・予防規程
11. 核医学治療の概要
12. 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（安全管理担当・講師用）

なお、1-11の項目については、外注先である日本放射線安全管理学会が作成し、12については、ガイドライン等作成会議で作成した。また12については、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・講師）が教育を実施する前に参考にするために作成されている。資料においては、実践的な教育資料とすることに主眼を置いており、ヒヤリ・ハット事例や核医学診療に関する概要も盛り込まれ、短寿命 $\alpha$ 線放出核種を含む短寿命の放射線核種の安全取扱法が教育できる内容になっている。また、動物実験における安全取り扱いに関してもまとめられている。教育資料には、具体的な短寿命 $\alpha$ 線放出核種の取り扱いに関する多数のスライドが掲載されている。短寿命 $\alpha$ 線放出核種の安全取り扱いに関するスライド例を資料2.5-1に示す。

資料 2.5-1. 教育資料の中の短寿命α線放出核種に関するスライドの例

4) 短寿命アルファ核種の防護

一般的な非密封RI使用時の安全取扱の方法が基本

α線の飛程  
生体組織内で約30μm程度  
↓  
皮膚の角質層で止まるため、  
外部被ばくに寄与しない。

適切な防護器具を使用すれば、  
外部被ばくする可能性は低い。  
**内部被ばくに、より注意が必要**

内部被ばくの主な原因

- ・ 経気道
- ・ 経口
- ・ 経皮

1. 液体及び粉末状のRIの飛び散り
  - ・ RI実験操作の未熟及び不用意な取扱  
(ピペット操作、運搬、小分け、機器操作等)
2. 動物実験
  - ・ はきみ、メス、注射等の操作ミス
  - ・ 血液の飛び散り
  - ・ 糞尿の飛び散り
3. 喫煙、飲食、化粧等

日本放射線安全管理学会

短寿命アルファ核種の防護

指が一番汚染が起こりやすいため、頻りにαサーベイメータを用いて汚染検査を行う。  
 > αサーベイメータのバックグラウンド値はほぼゼロ。  
 ・ 時折空気中のラドンに反応する程度  
 ・ バックグラウンド計数率は把握しておくこと  
 > 弱くても継続的なカウントは汚染を意味している



- 吸入
  - ・ 作業室内の換気
  - ・ 局所排気装置の使用
  - ・ 実験時にはチャコールマスクの使用
  - ・ 動物実験以外の非密封の作業はフード内で行う
  - ・ フード外に試料を持ち出す場合は、飛散しないように対策を施す。
- 経口
  - ・ 飲食、喫煙、化粧の厳禁
- 経皮
  - ・ 手袋、防護めがね、ピンセットの使用
- X線、γ線を放出するα核種の場合
  - ・ 線量が大きい場合は、適切な遮蔽を用いる(外部被ばくもゼロではない)

日本放射線安全管理学会

7) α核種の取扱い

**α線の人体に与える影響を考慮して注意しながら使用する。特に内部被ばくの防止に十分留意。**

- ・ 使用量ができる限り少なくなるよう特に工夫する。
- ・ 使用場所を限定し、使用しない人に配慮する。
- ・ 実験専用着に加え、活性炭入りマスク、腕カバー、二重手袋の着用を推奨。また、特性に応じてヘアキャップなども活用する。
- ・ フード内で取扱い、フード外に持出す場合は飛散防止対策を行う。  
(チャック付きの袋に入れる、など)
- ・ 他の核種に混入しないよう注意を払う。(廃棄物は回収しないため)
- ・ 線量に応じて適切な遮へいを用いる。

日本放射線安全管理学会

α核種の取扱い



活性炭入りマスク  
内部被ばくの防護



腕カバー、二重手袋  
手、袖口、肘周辺の汚染対策



実験中は常にサーベイメータをそばに置き、  
手や実験スペースの汚染を確認

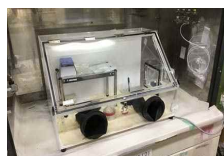
日本放射線安全管理学会

9) α核種の作業環境

- ・ 非密封RIを取扱う作業環境に加え、チャコールフィルター付簡易フードやグローブボックスの中で取扱うとよい。
- ・ 必要に応じて移動型α線ダストモニタなども活用する。



チャコールフィルター付簡易フード



グローブボックス

日本放射線安全管理学会

10) <sup>211</sup>At使用上の注意

- ・ <sup>211</sup>Atは、溶液の種類やpHによって揮発性が変わるため、フード内等の汚染に注意しながら作業する。
- ・ 水溶液で開放系で置いておくと飛散の可能性がある。  
→ 容器は必ず細口のキャップ付きのものを使用する。
- ・ 酸性の溶液中でテフロンに吸着しやすい。  
→ ディスポーザル容器、ガラス容器等を使用すること。  
水溶液で取り扱う場合は、アスコルビン酸が飛散防止剤になるので、必要に応じて使用を検討すること

器具の洗浄

- ・ 吸着がみられた場合は、無理に取り除くことはせず、減衰を待つ。
- ・ 器具の洗浄は最低2回は洗浄し、全てRI廃液とすること。  
洗浄液は流しに流さない。

日本放射線安全管理学会



## 223Ra使用上の注意

- 223Raに揮発性は無いが、娘核種に**揮発性の219Rn**がある。溶液中では、空気中への飛散の割合は大きくは無いが、フード内等の汚染が起こらない様に対応が必要。  
(汚染の場合は219Rnが壊変した211Pb( $T_{1/2} = 36.1 \text{ min}$ )、211Bi ( $T_{1/2} = 2.14 \text{ min}$ )を検出)  
→ **容器は必ずキャップ付きのもの**を使用すること。  
容器とキャップの間にパラフィルムやテフロンシールを巻いたほうが良い。

### 器具の洗浄

器具の洗浄は最低2回は洗浄し、全てRI廃液とすること。  
**洗浄液は流しに流さない。**  
吸着がみられた場合は、無理に取り除くことはせず、減衰を待つことも検討すること。

日本放射線測定協会



## 225Ac使用上の注意

- 225Acおよびその子孫核種には、飛散性も核種はほぼ無い。従って、通常の非密封RIの使用と同じような点を気をつけて実験を行えばよい。

### 器具の洗浄

器具の洗浄は最低2回は洗浄し、全てRI廃液とすること。  
**洗浄液は流しに流さない。**  
吸着がみられた場合は、無理に取り除くことはせず、減衰を待つことも検討すること。

日本放射線測定協会



## 11) ヒヤリハット事例 ①

- ✓ 211Atの取扱い後、肘のあたりまで汚染していた。
- ✓ 211At溶液をエッペンチューブで保管した際、液体部分に触れていない。蓋に触れただけで手袋が汚染した。  
→ 211Atが飛散したためと考えられた。  
(Atは塩基性でも化学形によっては飛散が起こる。)
- ・ キャップ付のチューブを使用する。ただしチューブ開封時の汚染にも十分注意する。
- ・ 思わぬ飛散に備え、必要に応じて肘まで覆う長手袋、ヘヤキャップなどを使用する。

日本放射線測定協会



## ヒヤリハット事例 ②

- ✓ プレートリーダーを用いて測定を行ったところ、試料台付近で汚染が発見された。  
・ プレートリーダー自体をグローブバッグに入れて使用する。
- ✓ 211Atを吸着させた樹脂を遠心分離させたところ、遠心分離機の排気口付近のカウン트가高くなった。  
・ 大量に取扱う場合、遠心分離機をフード内に設置する。



日本放射線測定協会



## ヒヤリハット事例 ③

- ✓ 211Atを取扱い後、手袋が破損していた。
- ✓ 大量の211Atをグローブボックス内で取扱い後、手袋が汚染していた。  
→ 大量の211Atを長時間使用するとゴム手袋を浸透する可能性がある。  
・ 常に汚染の可能性を考え手袋は二重で使用し、適宜汚染検査を実施する。
- ✓ 223Raを使用中、サーベイメータを汚染させてしまった。  
→ 揮発性の219Rn(希ガス)が飛散した結果汚染したと考えられた。  
・ 壊変系列中に希ガスが生じる核種では飛散に注意する。

日本放射線測定協会



## α線測定可能な検出器

### ZnS(Ag)シンチレーション式サーベイメータ



- α線測定専用のサーベイメータ  
バックグラウンド計数はほぼゼロであり、時折空気中のラドンに反応する程度。  
(バックグラウンド計数率は把握しておくこと)
- 非常に高感度で極微量の汚染でも検出可能。  
・ 弱くとも継続的なカウン트는汚染を意味する。
- ・ 検出面は、硫化亜鉛の微粉末が透明な基板上に塗布されて薄膜で遮光されている。  
**薄膜は非常に破れやすいため、取り扱いに注意すること。**

日本放射線測定協会



## 3) α核種の測定 (汚染検査)

### ZnS(Ag)シンチレーション式サーベイメータ

- α線測定専用
- 表面汚染検査用: cpm
- 他の測定器では測定しにくいα線を測定できる
- α線以外の測定ができない



日本放射線測定協会



## α線測定可能な検出器

### 液体シンチレーションカウンター



- 測定試料を液体シンチレータに溶解して測定
- 4π検出により非常に高効率
- 試料による自己吸収がない
- 共存物等によりクエンチングが起こり、検出効率が低下することがあることに注意。

日本放射線測定協会

## α線測定可能な検出器

### αスペクトロメータ

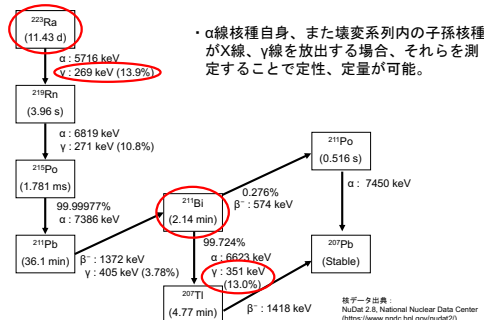


- Si検出器を用いて真空中で測定を行うことでα線のスペクトロメトリーを行う測定器
- 高効率、高エネルギー分解能、低バックグラウンドでのα線測定が可能。
- 固体サンプルが測定に用いられ、蒸発乾固試料や電着試料等が用いられる。

α線は透過力が弱いため、サンプルの自己吸収に気を付け、薄い線源を作製する必要がある。

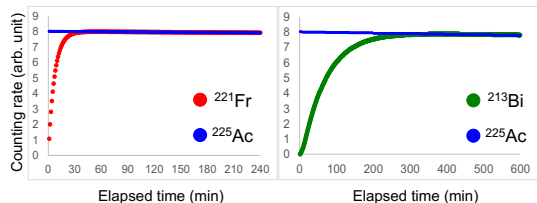
日本放射線安全管理学会

## γ線等を利用したα線核種の測定



日本放射線安全管理学会

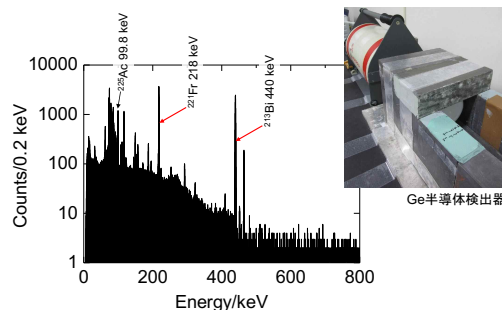
## 225Acと221Fr および213Biの放射平衡



- 225Acの放射能測定に利用する子孫核種の半減期に応じて、放射平衡までの時間を確認する。
- 209Pb(半減期3.253 h)はγ線を放出しないが、213Biより半減期が長いので、β線を測定する際は放射平衡まで1日程度かかることに注意する。

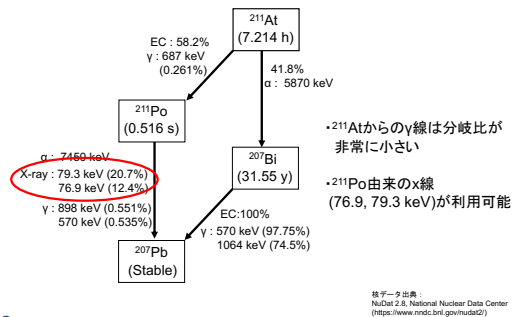
日本放射線安全管理学会

## Ge検出器で測定した225Acのγ線スペクトル



日本放射線安全管理学会

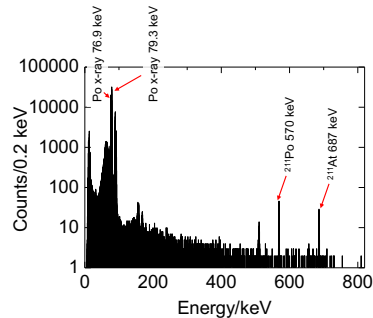
## 211Atの放射線測定



核データ出典: NuDat 2.8, National Nuclear Data Center (https://www.nndc.bnl.gov/nndc2/)

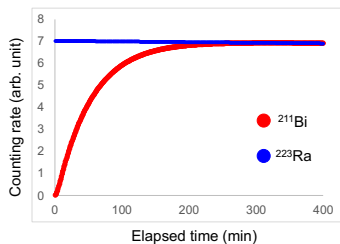
日本放射線安全管理学会

## Ge検出器で測定した211Atのγ線スペクトル



日本放射線安全管理学会

## 223Raと211Biの放射平衡



- 211Biの放射線から223Raの放射能を測定する場合、放射平衡が成立しているかを確認する。

日本放射線安全管理学会

## ドーズキャリプレートでのα線核種の測定

### ドーズキャリプレート

X線やγ線により放射能を測定する井戸型電離箱測定器

種々の核種が登録されており、測定したい核種を選択することで簡単に放射能測定が可能

223Ra等は登録されていないことがあるが、換算定数の入力により、子孫核種などの放出γ線からα線核種の放射能測定が可能



日本放射線安全管理学会



## ドーズキャリブレータでのα線核種の測定

### ドーズキャリブレータ

•換算定数の決定には、Ge検出器等により放射能を決定した<sup>223</sup>Ra等の線源が必要。



線源をドーズキャリブレータに入れ、表示される放射能がGe検出器等による測定放射能に合うように換算定数を入力。



日本放射線測定学会

## ドーズキャリブレータでのα線核種の測定

### ドーズキャリブレータでの測定の注意点

•弱い放射能の測定精度が低く、数百kBq程度の線源の測定には注意を要する。

•検出部に入射するすべてのX線、γ線が検出対象であることから、α線核種が放射平衡に達しているかどうか、他の核種が混入していないかどうかを確認する事。



日本放射線測定学会

## 3) 短寿命核種測定の注意点

•短い時間で減衰していく

- 取り扱い開始から終了までを迅速に行う必要がある。
- コールドランにより実験手順をよく確認しておくことが重要。

•測定中も顕著に減衰していく

- 十分な放射能があれば、測定を短時間で済ませる。
- 測定時間を半減期に対して長くする必要がある場合は、測定中の減衰を考慮する。<sup>1)</sup>

$$A_0 = \frac{\lambda t_m}{1 - e^{-\lambda t_m}} \cdot A \cdot e^{\lambda t}$$

$A_0$ ・・・基準時間における放射能  
 $A$ ・・・測定時における放射能  
 $t$ ・・・基準時間から測定開始までの時間  
 $t_m$ ・・・測定時間     $\lambda$ ・・・壊変定数

<sup>1)</sup>放射能測定法シリーズ7「ゲルマニウム半導体検出器によるガンマ線スペクトロメトリー」平成4年改訂 文部科学省

日本放射線測定学会

## α核種の廃棄

### 1. 使用数量の制限

• α核種は人体に与える影響が大きいため、その使用量もできるだけ少なくするように実験を工夫する。

### 2. 廃棄物の処理

- <sup>223</sup>Ra以外は永久保管である。  
→他の核種の汚染物と区別する。
- <sup>223</sup>Raはα核種以外の核種と混じっても集荷して貰える。  
(但し、実験の都度出るRI廃棄物は他の核種の汚染物と区別する。)

**<sup>223</sup>Ra以外のα核種が混入した廃棄物は施設保管になるため、分類が重要。**  
 同一日時に同一場所で他核種を使用しないなどの措置を取り、混入を防ぐ必要がある。 α核種：<sup>211</sup>At、<sup>225</sup>Acなど

日本放射線測定学会

## 短寿命アルファ放出核種の廃棄

**使用後の廃棄物は、フード内や実験室内に放置しないこと！**



廃棄物はチャック付きの袋に入れ、袋の表面にその性状（可燃、難燃、不燃、動物）、核種、数量等を書くこと。

密閉容器に入れた後、廃棄物保管室に運び、核種の減衰を待つこと。十分に減衰したら、所定の容器に移すこと。



### 注意！

放射性廃棄物は、一般ゴミと決して混合しないこと。廃棄の都度、廃棄の記録が必要になります。**廃棄した日の当日に記録する。**

日本放射線測定学会

## 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)

第一種	第六種	第一種	第六種
放射性同位元素の種類	排水中又は排水中の濃度限度 (Bq/c m <sup>3</sup> )	放射性同位元素の種類	排水中又は排水中の濃度限度 (Bq/c m <sup>3</sup> )
核種 (半減期)		核種	
C-11 (20.4 m)	4 × 10 <sup>-1</sup>	In-111 (2.8 d)	3 × 10 <sup>0</sup>
C-14 (5700 y)	2 × 10 <sup>0</sup>	I-123 (13.2 h)	4 × 10 <sup>0</sup>
F-18 (110 m)	4 × 10 <sup>-1</sup>	I-124 (4.2 d)	6 × 10 <sup>-2</sup>
P-32 (14.3 d)	3 × 10 <sup>-1</sup>	I-125 (59.4 d)	6 × 10 <sup>-2</sup>
Ga-67 (3.3 d)	4 × 10 <sup>0</sup>	I-131 (8.0 d)	4 × 10 <sup>-2</sup>
Ga-68 (68.7 m)	8 × 10 <sup>0</sup>	Lu-177 (6.65 d)	2 × 10 <sup>0</sup>
Ge-68 (271 d)	7 × 10 <sup>-1</sup>	Tl-201 (72.9 h)	9 × 10 <sup>0</sup>
Sr-89 (50.5 d)	3 × 10 <sup>-1</sup>	At-211 (7.2 h)	7 × 10 <sup>-2</sup>
Zr-89 (78.4 h)	1 × 10 <sup>0</sup>	Ra-223 (11.4 d)	5 × 10 <sup>-1</sup>
Y-90 (64.0 h)	3 × 10 <sup>-1</sup>	Ra-226 (1600 y)	2 × 10 <sup>-1</sup>
Mo-99 (65.9 h)	1 × 10 <sup>0</sup>	Ac-225 (10.0 d)	3 × 10 <sup>-2</sup>
Tc-99m (6.0 h)	4 × 10 <sup>-1</sup>		

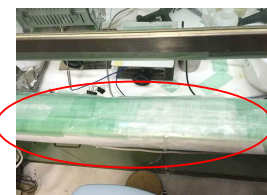
告示別表第2

日本放射線測定学会

## 汚染拡大の防止

**実験中にろ紙等に汚染が発見された場合の対応例**

実験途中で、フード内の汚染が発見されたら**汚染拡大防止**の処置をとること



ろ紙上の汚染箇所の上に養生テープを貼るだけでも汚染拡大の防止には有効

日本放射線測定学会

## 除染するか減衰を待つか

- 早期除染を原則とするが、ポリ濾紙をかぶせて減衰待ちをすることもある。(管理者側の判断)
  - 短半減期核種の場合
  - 汚染が拡がるおそれがない場合
  - 外部被ばくを与える程の強い汚染でない場合

➢ その際、汚染箇所を明示するとともに、実験室の入口には、汚染の場所、状況について掲示しておくことが望ましい。

日本放射線測定学会

## 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/cm<sup>2</sup>
  - それ以外：40Bq/cm<sup>2</sup>
- 管理区域からの持ち出しの場合
  - α線放出核種：0.4Bq/cm<sup>2</sup>
  - それ以外：4Bq/cm<sup>2</sup>

日本放射線安全管理学会

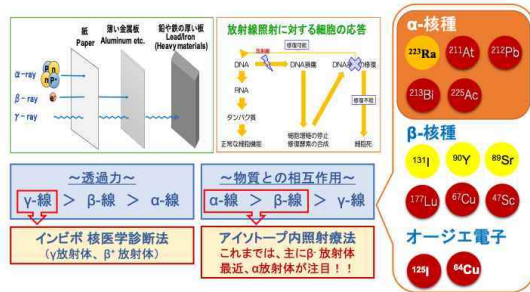
## α核種特有の法規制

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 <sup>3</sup> )	排液中又は排水中の濃度限度 (Bq/cm <sup>3</sup> )	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 <sup>3</sup> )	排液中又は排水中の濃度限度 (Bq/cm <sup>3</sup> )
核種			核種		
C-11	7×10 <sup>-4</sup>	4×10 <sup>1</sup>	I-123	5×10 <sup>-4</sup>	4×10 <sup>0</sup>
F-18	4×10 <sup>-3</sup>	4×10 <sup>1</sup>	I-124	9×10 <sup>-6</sup>	6×10 <sup>-2</sup>
Ga-67	5×10 <sup>-4</sup>	4×10 <sup>0</sup>	I-125	8×10 <sup>-6</sup>	6×10 <sup>-2</sup>
Ga-68	2×10 <sup>-3</sup>	8×10 <sup>0</sup>	I-131	5×10 <sup>-6</sup>	4×10 <sup>-2</sup>
Ge-68	9×10 <sup>-6</sup>	7×10 <sup>-1</sup>	Lu-177	1×10 <sup>-4</sup>	2×10 <sup>0</sup>
Zr-89	2×10 <sup>-4</sup>	1×10 <sup>0</sup>	Tl-201	3×10 <sup>-3</sup>	9×10 <sup>0</sup>
Y-90	8×10 <sup>-5</sup>	3×10 <sup>-1</sup>	At-211	1×10 <sup>-6</sup>	7×10 <sup>-2</sup>
Tc-99m	6×10 <sup>-3</sup>	4×10 <sup>1</sup>	Ra-223	2×10 <sup>-8</sup>	5×10 <sup>-3</sup>
In-111	5×10 <sup>-4</sup>	3×10 <sup>0</sup>	Ac-225	2×10 <sup>-8</sup>	3×10 <sup>-2</sup>

排気・排水の濃度限度が厳しい

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

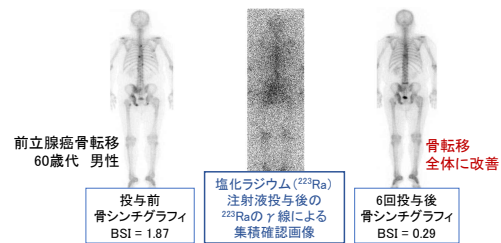


日本放射線安全管理学会

## アイソトープ内照射療法の例

### 塩化ラジウム (<sup>223</sup>Ra) 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

作成された教育資料は、資料 4.2 にまとめられている。教育資料は、講義、プレゼンテーションに活用しやすいものにするために、PDF ファイルだけでなく、パワーポイントの形で入手できる。これらの資料は、日本放射線安全管理学会のホームページの以下の URL からダウンロード可能である（令和 3 年 3 月 18 日確認）。

- ・教育訓練資料

<http://www.jrsm.jp/slrn-adhoc/index.html>

- ・ガイドラインの解説

<http://www.jrsm.jp/slrn-guideline/index.html>

日本放射線安全管理学会が作成した資料の一部に、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施設特有の事項（使用できる場所の説明等）を追加したものを教育プログラムのプロトタイプ例として作成した。新型コロナウイルス感染症拡大防止のために対面での講習が難しいため、大阪大学授業支援システム（大阪大学 CLE）を用いて、スライドにナレーションをつけてオンデマンドで利用できる形で本センターにおける短寿命核種利用者等に講習を行った。

## 2.6 RI等の規制に対する要望

資料 2.3-1 に記したとおり、原子力規制委員会の伴委員より、以下のコメントがあった。「今回のガイドラインについては、一義的には現行規制の範囲で（法令の改正を要しない範囲で）、実施できるものを記載しているものであり、そのこと自体はそれで良いと理解しているが、他方、安全研究の趣旨に照らすと、本研究の最終報告書においては、本研究の成果を基に、さらに今後を見据えた、より合理的な新しい規制（規則等の改正）に向けた何らかの提言的な内容が付言されることが望ましいともいえるので、最終報告書には、ガイドラインの執筆と並行して、本研究の成果を基に、どのような制度改正に向けた提言的内容が付言できるのかについても考えていく必要がある。」

そこで、ガイドライン等作成委員会に意見聴取するとともに、関連学会からのガイドラインに対する意見の中に記されていた今後の RI 等に対する規制に関する意見を加味して、以下にまとめた。

### ○要望のうち、RI 規制法令改正が伴うもの

① 近年、陽電子断層撮影（PET）用に用いる RI は、炭素 11、窒素 13、酸素 15、フッ素 18 の 4 核種だけでなく、他の PET 核種も用いられるようになってきている。また、PET 以外で、RI を診断及び治療に用いることも行われるようになってきている。RI を診断や治療に用いることは、国民の健康増進のために重要なことである。法律施行規則第 15 条、第 19 条については、PET4 核種に限る科学的な根拠は無いと思われる。そのため、国民の健康を目的とした RI 利用のために、現状の法律施行規則第 15 条及び 19 条並びに数量告示第 16 条の 2 及び 16 条の 3 の内容を見直し、方法についても PET に限らない形で、短寿命核種を適用できるようにしていただきたい。この際に、法律施行規則第 15 条(10)の 2 及び第 19 条(13)ニ について、「陽電子断層撮影用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間を超えて」と文言があるが、放射線障害の防止の観点からは過剰な規制になっていることが懸念される。ぜひ修正を検討いただきたい。

② 安全規制研究細野班の報告<sup>19,20)</sup>のとおり、スウェーデンにおける放射線施設では、免除レベル（スウェーデンの施設においては 10 MBq）が導入されている。診断や治療に対して極めて有用な RI の場合は、諸外国との放射性医薬品開発競争に遅れをとらないよう、国内での研究の進展を加速させるために、免除レベルを導入することを要望する。この際に、国外施設における免除レベルの数値の根拠や医療法にもとづく RI 投与患者の退出基準が参考になるとと思われる。

③ 大学のように同一敷地内に複数の放射線施設が存在する場合で、それらの放射線施設同士を合併する場合において、現状の RI 規制法令の運用では、いずれかの施設を存続施設にし、それ以外の施設は廃止する必要がある。この場合において、合併前後で放射線管理区域は変わらないにもかかわらず、存続施設の管理区域が増加するという論理で、施設検査が必要になるのは合理性に欠ける。

例：A 大学の同一敷地内に放射線施設 B と放射線施設 C があって、施設 B と施設 C が統合し存続施設を B とした場合、施設 C の管理区域を施設 B が取り込んだことになり（施設 B の管理区域が広がったことになり）、今まで管理区域として使用していた施設 C の管理区域部分が施設検査の対象になる。

管理区域が拡大した場所は、元々、施設 C の管理区域として使用されているため、この区域の施設検査を改めて行う必要は無い。このために、多額の施設検査費用が発生するとともに、その対応のための業務が必要になることは不合理である。昨今の大学の放射線施設では、効率的な施設運用が求められており、今後、既存管理区域同士を統合する例は多々出てくると思われるので、法令を改正いただきたい。

○要望のうち、RI 規制法令の改正を伴わないもの

① 使用施設の等級別的扱いの導入

非密封の RI 使用施設といっても、その規模や施設の充実度、安全管理体制の充実度などは各施設によって違いがあるため、使用施設の状況に応じて使用量に対して等級別的な扱いの導入を検討いただきたい。現時点での一例としての案であるが、以下のように放射線施設の許可申請において、等級別的扱いを導入できると考えられる。なお、今回のガイドラインでは、平成 12 年 10 月の科学技術庁の通知（平成 12 年通知）<sup>10)</sup>に基づく評価か、今回のガイドラインに基づく評価かを選択することができる点で、ある意味、等級別的な扱いを導入している。

グレード 1：一般の非密封放射線施設（使用量について、現状の一般的な評価方法を使用）

通常の評価方法で、使用量を評価する。すなわち、非密封 RI の使用許可を得る際には、平成 12 年通知で規定されているモデル計算式を用いて、飛散率等の数字を使

用して評価する。この場合は、使用量の評価において多大な過大評価をしていると考えられる。一方、利点としては、実測データを取得する必要がなく、排風能力等の設備のデータがあれば、使用量を評価できる点である。

グレード2：特定の核種について使用量を増加したい施設（今回のガイドラインを適用する施設）

特定の核種について使用量を増加したい場合に、定められたモデル計算式を変形した形で使用するとともに、使用する数値については、実測に基づいた値を使用することを可能にする。この場合は、通常の評価の場合（グレード1）に比べて過大評価の割合は少なくなっていると思われる。

安全規制研究細野班の報告<sup>19,20</sup>のとおり、スウェーデンの放射線施設ではモデル計算ではなく、実測を利用し、公衆及び作業者の安全が担保できることを、当該実測値を元に判断、規制当局と議論を重ねた上で許可を得ることが行われている（ただし管理体系はEURATOMに準じており、これを逸脱することは許されない）。この形は、いわば安全係数を施設側と規制側が議論により決めている。

そこで、以下をグレード3として提案したい。

グレード3：特定の核種について使用量を増加したい施設

実測を利用し、公衆及び作業者の安全が担保できることを、当該実測値を元に判断、規制当局と議論を重ねた上で許可を得る。

これらのグレードの分類については、法令の改正を伴わずに行うことができると考えられるが、スウェーデンに施設では、3月間、年間の使用数量という基準は設けられていないとのことであるので、グレード3においては、その方法によっては法令改正が必要になるものと思われる。

② 今回のガイドラインの適用核種は、ニーズの観点を重視して半減期15日以内とした。一方で、原子力規制庁との打ち合わせにおいて、話題になったように、ガイドラインの内容は半減期15日以上の核種にも当てはめることが可能である。そこで、本ガイドラインの内容を半減期15日以上の核種にも適用可能にしてはどうか。

③ 今回のガイドラインにおいては、平成 17 年度事務連絡<sup>22)</sup>に基づいて、非密封 RI の許  
可使用者以外の者により下限数量以下の短寿命の非密封線源の販売（譲渡）においては、  
下限数量以下の非密封線源を払い出す事業所（ガイドラインにおいては、「甲」と表記）  
が販売業の届出をする必要があるとしている。一方、下限数量以下の非密封線源は、RI 規  
制法の規制外の数量であるため、販売業の届出は必要ないのではないかとの意見がある。  
この点については、今一度、ご検討いただきたい。

## 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,  $\alpha$ 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  $^{225}\text{Ac}$  in exhaust, surface, and waste water under chemical operations, *Radiat. Saf. Manage.*, **19**, 35-48 (2020).
- 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( $^{125}\text{I}$ )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  $\alpha$  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) 細野眞ら, 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  $\alpha$  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>.
- 20) 永津弘太郎, 右近直之, 山田崇裕, 細野眞, 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).
- 21) 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>.
- 22) 文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課放射線規制室, 「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部を改正する法律及び関係法令の施行について」, <https://shisetsu.ric.u-tokyo.ac.jp/pdf/H1706.pdf>.



### 3. 令和2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

4回のガイドライン等作成会議にて内容検討、3回の原子力規制庁放射線規制部門との打ち合わせに加えて、日本核医学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線安全管理学会、大学等放射線施設協議会、日本保健物理学会、日本放射線影響学会の6学会からの意見をいただき、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・信頼性担保・教育訓練等に関するガイドラインを作成した。

#### 3.2. ガイドラインの学会承認と公開

日本核医学会、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学技術学会、日本放射線安全管理学会、大学等放射線施設協議会の6つの学会から本事業で作成した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・信頼性担保・教育訓練等に関するガイドラインの承認が得られた。また、本ガイドラインを広く周知するために、承認された学会に本ガイドラインを学会ホームページに掲載いただくよう依頼し、本ガイドラインは各学会ホームページ上で公開されている。

#### 3.3. 短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料の作成

短寿命放射性核種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、教育資料を作成した。作成された教育資料は、現在、日本放射線安全管理学会のホームページで公開されている。なお、公開されたファイルは、講義や教育訓練で活用しやすいよう、PDF及びパワーポイントファイルの2つのファイル形式をダウンロード可能である。

#### 3.4. RI等の規制に対する要望

今後を見据えた、より合理的な新しい規制（規則等の改正）に向けて、ガイドライン等作成委員会にRI安全取り扱いに関する要望を意見聴取するとともに、関連学会からの意見を加味して、法令改正が伴うもの、法令改正が伴わないものに分けて、RI等の規制に対する要望をまとめた。

#### 3.5. 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。

### 3.6. 本年度の成果発表

本事業に関する論文を3報発表した。また、日本放射線安全管理学会にて、本事業のうちの教育資料の作成に関する特別セッションが催された。

#### 論文発表

- ・「短寿命放射線核種の合理的な安全規制のためのガイドライン等作成に向けた検討状況」  
吉村 崇、Radioisotopes、69(7)、233-242 (2020)
- ・「短寿命アルファ線放射性核種の合理的な安全規制のための研究」  
吉村 崇、臨床放射線、65(9)、985-990 (2020)
- ・「短寿命放射性核種の安全取扱いのための教育資料の作成」  
短寿命放射線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、  
日本放射線安全管理学会誌、19(2)、98-101 (2020)

#### 口頭発表

- ・企画セッション 「短寿命放射性核種の取扱いの実際と教育資料の作成」  
「短寿命放射性核種の取扱い教育資料の紹介とアドホック委員会報告」  
久下裕司  
日本放射線安全管理学会第19回学術大会、オンライン、12月
- 「短寿命核種研究施設の紹介」  
右近直之  
日本放射線安全管理学会第19回学術大会、オンライン、12月
- 「短寿命核種研究施設の紹介」  
大江一弘  
日本放射線安全管理学会第19回学術大会、オンライン、12月
- ・「Preparation of guidelines for evaluation to ensure safety in the use of short-lived unsealed radioisotopes」  
Takashi Yoshimura  
京都大学複合原子力科学研究所専門研究会、熊取、2月

本年度の事業は、新型コロナウイルス感染症拡大防止対策のために、計画段階で予定していた対面での会議開催は全く出来なかったが、代替手段を活用することにより本年度の事業は概ね計画どおり実施された。

#### 4. 資料

資料 4.1. 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

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

令和3年3月

承認

(一社) 日本核医学会  
(公社) 日本医学放射線学会  
(公社) 日本放射線腫瘍学会  
(特非) 日本核医学技術学会  
(一社) 日本放射線安全管理学会  
大学等放射線施設協議会

本ガイドラインは、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」にて作成されたものである。

## 目次

第1章 ガイドラインの概要、背景及び目的	
1.1 概要	1
1.2 背景	1
1.3 ガイドラインの必要性、目的、及びその効果	5
1.4 ガイドラインの使用法	6
1.5 ガイドラインの改訂	7
第2章 ガイドラインの適用範囲と適用RI	
2.1 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	8
2.2 ガイドラインの適用対象となる短寿命RI	8
第3章 評価の方法	
3.1 遮へい能力の評価	10
3.2 作業室（人が常時立入る場所）の空气中RI濃度の評価	11
3.3 排気口空气中のRI濃度の評価	18
3.4 排水中のRI濃度の評価	21
第4章 信頼性担保の方法	
4.1 責任体制の構築	23
4.2 許可後に装備すべきマニュアル等	25
第5章 教育及び訓練	
5.1 教育及び訓練の位置づけ	26
5.2 教育及び訓練の対象者	26
5.3 教育及び訓練の内容	27
附属書	
(1) 非密封RIの許可使用者以外の者による下限数量以下の短寿命の非密封線源の 使用のガイドライン	30
(2) 飛散率測定方法の例	34
(3) 不確かさの求め方と実測に基づく数値の算出例	36
(4) <sup>150</sup> Iにおける飛散率、作業室から排気口に至るまでの減衰の計算例	37
(5) 貯留槽中のRIの減衰に関する計算例	40
(6) 責任体制の構築例	41

謝辭	42
文献	42
委員等名簿	44

## 用語

### 放射性同位元素 (RI)

放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物であって、定められた下限値\*を超えるもの

\* その濃度および数量が核種ごとに放射性同位元素等の規制に関する法律施行令及び放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の規定に基づき、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 10 月 23 日科学技術庁告示第 5 号）（以下、数量告示）で定められた値

### 核種

陽子数及び中性子数で指定される原子核あるいは原子の種類

### $\alpha$ 線放出核種

壊変により  $\alpha$  線を放出する核種

### $\beta$ 線放出核種

壊変により  $\beta$  線を放出する核種

### $\gamma$ 線放出核種

壊変又は核異性体転移により  $\gamma$  線を放出する核種

### ポジトロン核種

壊変により陽電子を放出する核種

### 下限数量

数量告示第 1 条に定める数量であって、例えば RI が 1 種類の場合は、数量告示別表第 1 の第 1 欄に掲げた RI の種類に応じて第 2 欄で定められた数量

### 短寿命 RI

本ガイドラインで定義した半減期が 15 日以内の RI。なお、この定義は本ガイドライン独自のものである。

### 放射線施設

放射性同位元素又は放射線発生装置を取り扱う使用施設、貯蔵施設、廃棄施設

**空気中 RI 濃度**

放射線施設内の人が常時立ち入る場所において人が呼吸する空気中の RI の濃度について 1 週間の平均濃度

**空気中 RI 濃度限度**

数量告示別表 2 の第 1 欄に掲げられた RI の種類に応じて第 4 欄に掲げる濃度

**排気口の空気中 RI 濃度**

排気口における空気中の RI の濃度についての 3 月間の平均濃度

**排気中又は空気中 RI 濃度限度**

数量告示別表第 2 の第 1 欄に掲げられた RI の種類に応じて第 5 欄に掲げる濃度

**排水中の RI 濃度**

排水中における RI の濃度についての 3 月間の平均濃度

**排液中又は排水中 RI 濃度限度**

数量告示別表第 2 の第 1 欄に掲げられた RI の種類に応じて第 6 欄に掲げる濃度

**許可使用者**

RI であってその種類若しくは密封の有無に応じて、密封されたものは下限数量の 1000 倍を超えるもの、密封されていないものは下限数量を超えるもの又は放射線発生装置の使用をしようとする者は、工場又は事業所ごとに原子力規制委員会に許可の申請書を提出してその許可を受けなければならない。この許可を受けた者を許可使用者という。

**届出使用者**

密封されたものであって 1 個あたりの RI の数量が下限数量を超え、下限数量の 1000 倍以下のものを使用しようとする者は、工場又は事業所ごとに、あらかじめ届け出なければならない。この届出をした者を届出使用者という。

**許可事業所**

許可使用者が許可を受けた放射線事業所

**届出事業所**

届出使用者が届出をおこなった放射線事業所



**許可使用数量**

許可使用者が原子力規制委員会より使用の許可を受けた RI の 1 日最大使用数量、3 月間使用数量、年間使用数量の総称

**飛散率**

使用する RI の数量に対する使用時間あたりの飛散する RI の量の割合

**透過率**

空气中又は排気中の放射性同位元素がフィルターを透過する割合

**混入率**

使用する RI の数量に対する排水に混入する RI の量の割合

**線量**

実効線量、等価線量、1 cm 線量当量、3 mm 線量当量、70  $\mu\text{m}$  線量当量などの放射線量の総称であって、これらの線量率も含む。

**ピアレビュー**

飛散率等導出試験についての知識をもつ者が行う詳細な検査及び評価

**レビュアー**

ピアレビューを行う者

**陽電子放出断層撮影法**

陽電子と電子が結合して消滅する反応で生成する 2 本の電磁波を検出して断層撮影する方法

 **$\alpha$  線核医学治療**

$\alpha$  線放出核種を体内に投与する放射線治療

**放射性薬剤**

放射線を発する核種を組み込んだ薬

**治験薬**

効果や安全性、治療方法を確認する目的で行われる臨床試験に用いられる薬

**院内製剤**

病院内で調製され、使用される薬

**薬機法**

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

**IAEA**

国際原子力機関

**下限数量以下の短寿命の非密封線源**

半減期が15日以内の核種のうち、密封されていない放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物であり、数量告示で定められた値以下のもの。なお、この定義は本ガイドライン独自のものである。

**放射性汚染物**

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

## 第1章 ガイドラインの概要、背景及び目的

### 1.1 概要

ガイドラインは、今後、ますます利用が期待される短寿命放射性同位元素(RI)の利用について合理的な方法で安全を確保するために、RI の許可使用数量を決める評価の方法とその評価の信頼性を担保する方法を記載している。

ガイドラインは、以下の構成となっている。

- 1) ガイドラインの背景及び目的 (第1章)
- 2) ガイドラインの適用範囲と適用対象の RI (第2章)
- 3) 許可使用数量等を算出するための遮へい能力、空气中放射性同位元素(RI)濃度、排気口の空气中 RI 濃度、排水中の RI 濃度の評価のための方法 (第3章)
- 4) 実測データの取得時における試験の信頼性を担保するための方法と許可後に使用手順を遵守するために実施する項目 (第4章)
- 5) 教育及び訓練 (第5章)

許可申請者は、ガイドラインの第3章に基づいて RI の使用数量の許可を得ること、第4章に基づいて実測データの取得時における試験の信頼性を担保すること、及び第5章に基づいて教育及び訓練を実施することで短寿命 RI の取り扱いに関する安全を確保する。原子力規制委員会からガイドラインに基づいた使用許可を得る場合は、許可申請書にガイドライン第3～5章の内容を事業所内で取り決めた旨を記載する。

下限数量以下の短寿命の非密封線源の許可届出事業所以外での使用と第3～5章に掲げた項目のいくつかの具体例については、巻末の附属書に記した。

### 1.2 背景

近年、短寿命の $\alpha$ 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。平成28年から日本国内では $^{223}\text{Ra}$ による去勢抵抗性前立腺がんの骨転移に対する $\alpha$ 線核医学治療が実施されている<sup>1)</sup>。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 $\alpha$ 線放出核種である $^{211}\text{At}$ を用いた核医学治療薬の開発が行われている。海外では、 $^{225}\text{Ac}$ 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、 $^{225}\text{Ac}$ の利用は日本国内でも増々高まることが予想される。

#### 1.2.1 原子力規制委員会による短寿命核種の安全規制研究事業

短寿命核種は、短時間で大きく減衰するため、長寿命の $\alpha$ 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方法での安全確保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 $\alpha$ 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  $\alpha$  核種の管理体系は長寿命  $\alpha$  核種を想定したものであり、短寿命  $\alpha$  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事が指摘されている」との記述がある<sup>2)</sup>。したがって、短寿命  $\alpha$  核種の使用に対しては、合理的かつ現実的な方法での安全確保を図るべく、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 RI の利用における安全規制研究に関する委託事業は、平成 29 年度から令和 2 年度の間で以下の 4 つの事業が実施されている<sup>3-5)</sup>。

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）

- ・短寿命  $\alpha$  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））<sup>3)</sup>
- ・短寿命  $\alpha$  線核種等の RI 利用における合理的な放射線管理のあり方に関する研究（代表：細野真（近畿大学））<sup>4)</sup>

平成 29 年度原子力規制委員会の放射線対策委託費

- ・短半減期核種の合理的な規制に向けた調査（日本アイソトープ協会、委託調査運営委員会委員長：畑澤順（大阪大学））<sup>5)</sup>

平成 31 年度～令和 2 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））

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  $\alpha$  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））<sup>3)</sup>及び「短寿命  $\alpha$  線核種等の RI 利用における合理的な放射線管理のあり方に関する研究」（代表：細野真（近畿大学））<sup>4)</sup>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 <sup>211</sup>At、<sup>223</sup>Ra、及び <sup>225</sup>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、<sup>223</sup>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  $\alpha$  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、現状の法規制は維持し、法規制の運用の範囲内で合理的な方法での安全確保をすることで短寿命  $\alpha$  線放出核種の大量使用は可能と結論づけられている。近畿大学の事業では、短寿命  $\alpha$  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<sup>4,6,7)</sup>。

- 1) 非密封 RI の許可使用数量の取得においては、モデル計算ではなく実測値を利用し、公衆及び作業者の安全が担保できることを、当該実測値を元に判断、規制当局と議論を重ねた上で許可を得ている。
- 2) 線量評価の上で実質的に安全かつ免除されるレベル ( $^{211}\text{At}$  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) 上述する  $\alpha$  線放出核種の廃棄物は、10 MBq 以下の免除レベルを満たすべく一時的に保管された後、その他の放射性廃棄物同様、専門業者によって一般廃棄物として回収・処理されている。我が国とは異なり、処理においては免除レベルが導入されている。なお、壊変型式による廃棄処理上の区別は行われていない。

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」として、調査研究を実施している<sup>5)</sup>。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 RI 濃度限度や排気、排水中 RI 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  $\alpha$  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  $\alpha$  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。

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必須である。しかしながら、RI 管理区域内において薬機法で求められている GLP (Good Laboratory Practice) レベルでの病理組織学的評価を含む非臨床安全性試験を実施することは予算面やマンパワーから事実上不可能であり、 $\alpha$  線放出核種の取り扱いが可能な RI 管理区域を有する受託業者も国内に存在しない。一方、短寿命 RI は短時間で規制の対象外になる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を可能にすることが合理的かつ経済的である。

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 RI (特

に $\alpha$ 線放出核種)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。そこで、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)にて、平成31年度～令和2年度の2年間「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」事業(代表:吉村崇(大阪大学))が実施されている。ガイドラインは、この事業で作成されたものである。

### 1.2.2 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、排気口の空気中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)<sup>8)</sup>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量を算定することが出来るため便利な方法である。

### 1.2.3 従来の評価方法の問題点

$\alpha$ 線放出核種の飛散率の実測値は、1.2.1で示した大阪大学の事業で実施された研究で<sup>211</sup>At, <sup>223</sup>Ra, 及び<sup>225</sup>Acについて報告されている<sup>9-11)</sup>。 $\beta$ 線、 $\gamma$ 線放出核種等の飛散率については、1980年代に武藤ら及び高田らによって報告された例が詳しく、<sup>3</sup>H、<sup>14</sup>C、<sup>125</sup>I等、16核種について調べられている<sup>12,13)</sup>。核種、その性状、及び使用方法に応じて大きく異なることは、1.2.1で示した大阪大学の事業での飛散率データで示されており、過去の $\beta$ 、 $\gamma$ 線放出核種等に関する飛散率導出試験の結果でも報告されている<sup>9-14)</sup>。また、文献15では、動物実験における飛散率について報告されている。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、通知で示されている飛散率の数値は、多くのRI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、通知に示されているモデルで使用される飛散率は、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RI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。

通知で示されている飛散率の数値は、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はいるものの、実際に扱う化学形や使用条件などに関係なく一律に定められたものである。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、許可申請では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が、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

濃度等を評価する方法は合理的である。

### 1.3 ガイドラインの必要性、目的、及びその効果

短寿命の非密封 RI を用いた核医学に関連した研究が国内外で精力的に進められている。短寿命 RI を用いた核医学治療は難治性がんにおける有効な治療法として期待されており、国内においても治験や臨床利用に向けた準備が進められている。近い将来、放射線事業所でこれらの RI の大量利用が期待される。医療機関においては、原料である RI の分離・精製から治験薬あるいは院内製剤の製造工程は放射性同位元素等の規制に関する法律（以降「RI 規制法」）の規制を受けるため、合理的な運用が求められている。

短寿命 RI は短期間で減衰し一定期間管理すれば消滅するが、現状では長寿命の RI と同様の規制が行われており、研究や医療に利用する上で障害となっている。そのため、このガイドラインは、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、短寿命 RI の許可使用量を算定する際の評価方法とその評価に対する信頼性を担保する方法、及び短寿命 RI 取扱の教育訓練の方法についてまとめる。ガイドラインの第 3 章で示しているように、通知に基づく許可申請の際の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第 4 章に述べる信頼性担保の方法を使用して担保し、加えて第 5 章に記した教育及び訓練を通じて、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方法での安全を確保する。ガイドラインでの評価方法は、従来からの評価方法と同様の方法に基づいており、第 3 章から第 5 章に記載の方法を実施することで限定された使用方法かつ安全性を担保した状態での使用が確保されるため、RI 管理区域と事業所における線量限度を超えずに、短寿命 RI を取り扱えると判断できる。また、このガイドラインは、第 3 章に示すとおり許可使用数量設定のための評価において、従来からの評価方法と同様の方法を採用しているため、第 2 章に記載した短寿命 RI の定義内にある全ての核種に適用可能とする。第 2 章に記載のとおり大量使用の必要性の観点から、このガイドラインは、主に許可事業所が医療を実施する目的及び医療に関連した研究を実施する目的で使用する場合を対象とする。

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 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。ガイドラインに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 RI の許可使用量を算出する際に対象となる遮へい能力、空気中 RI 濃度、排気口の空気中 RI 濃度、排水中の RI 濃度の評価方法としては、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)で示されたモデルによる評価法が使用されている。1.2.1 で示した日本アイソトープ協会の事業で報告されているとおり、

数量告示別表で定められている数値は、諸外国と比べて保守的に設定されているわけではない。このため、短寿命 RI の許可使用数量を決める空气中 RI 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に基づく計算による評価も便利な方法である。そこで、ガイドラインは、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を使用し、モデル内で使用する数値のうち、実測できるものについては、実測に基づいた数値を採用する形にした。また、1.2.1 で記したように薬剤開発のための動物等に対する放射性薬剤の毒性試験等を RI 管理区域外で実施するニーズがあることから、下限数量以下の非密封 RI の許可使用者以外の者による使用についてガイドラインの附属書（1）に記載した。

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、ガイドライン第 3 章の評価の方法、加えて、第 4 章の評価に対する信頼性を担保する方法及び第 5 章に示す短寿命 RI 取扱いに関する教育及び訓練を実施することによって、合理的かつ現実的な方法で安全を確保して、RI 管理区域と事業所における線量限度を超えずに短寿命 RI を取り扱うことができる。
- 2) 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る。
- 3) 国内での短寿命 RI 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。

#### 1.4 ガイドラインの使用法

ガイドラインは可能な限りシンプルな形で表記し、解説等でその内容を補足する形をとっている。また、各章の冒頭にはその章の概要と一般的な事項について記載している。なお、ガイドラインで示した内容は全て現行の RI 規制法令の内容を変更するものではなく、その法令の枠内でガイドラインに記載した活動を確実に実施することにより、合理的な方法で安全が確保された状態で短寿命 RI を取扱うことが可能になる。ガイドラインに基づいた許可を得る場合は、許可申請書にガイドライン第 3～5 章の内容を事業所内で取り決めた旨、許可申請書に記載する。

ガイドラインでは、通知に基づいたモデルを使用するが、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。また、各 RI の評価については、減衰を考慮に入れることが出来るものとする。ガイドラインでは、各許可事業所がその施設の使用環境の下で飛散率等を実験的に導出し、その値に基づいて評価することを想定している。ただし、他の許可事業所で得られたデータと同じと考えてよい根拠を示すことが出来れば、その数値を引用して評価することは可能とする。これは、医療施設にて、他の施設で既に確立



された手順に従って非密封 RI を使用する場合を想定しており、同様の数量を同様の方法及び設備で使用する場合に限られる。他の事業所で得られたデータを用いて評価した場合も、第 4 章及び第 5 章に記載した活動を実施する必要がある。使用する全ての RI について、各許可事業所が飛散率等のデータを実験的に求めることは現実的ではない。そこで、複数の RI の使用許可を有している許可事業所においては、従前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 RI 濃度、排気口の空气中 RI 濃度、排水中の RI 濃度を評価する。

#### 1.5 ガイドラインの改訂

ガイドライン策定後も必要に応じて見直しを行う。必要に応じて、関連学協会の有識者によって、改訂内容の検証を行う。

## 第2章 ガイドラインの適用範囲と適用RI

本章では、ガイドラインの適用対象となる放射線事業所と対象になる短寿命RIについて記載している。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、ガイドラインの第3章で示しているように許可申請の評価において実測に基づく数値を使用し、第4章及び第5章に記した活動を実施することが必要である。

### 2.1 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規制法に基づく規制を受ける範囲内に適用される。
- ・ 非密封RIの許可使用者以外の者による下限数量以下の短寿命の非密封線源の使用において、ガイドラインが規定する短寿命RIのうち、その数量が下限数量以下に減衰したものを使用する場合は、ガイドラインが適用される。

解説等：

ガイドラインは、RI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規制法に基づいて規制を受ける範囲になる。

下限数量以下の短寿命の非密封線源のうち、RI規制法の対象外の線源の使用においては、平成17年7月文部科学省原子力安全課事務連絡「放射線障害防止法及び関係政省令等の改正の内容」（以下、事務連絡という。）に従うとともに、ガイドラインが適用される。

### 2.2 ガイドラインの適用対象となる短寿命RI

- ・ ガイドラインの適用対象となるRIは、半減期が15日以内とする。

解説等：

ガイドラインの第3章で示しているように、通知に基づく許可申請の際の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第4章に述べる信頼性担保の方法を使用して担保し、加えて第5章に記した教育及び訓練を通じて、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方法での安全を確保する。ガイドラインでの評価方法は、従来からの評価方法と同様の方法に基づいており、第3章から第5章に記載の方法を実施することで限定された使用方法かつ安全性を担保した状態での使用が確保されるため、RI管理区域及び事業所における線量限度を超えずに、短寿命RIを取り扱えると判断できる。一方で、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 $\alpha$ 線及び $\beta$ 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  $^{225}\text{Ac}$  では、その親核種である  $^{225}\text{Ra}$  からミルキングにより取り出すことを考え、 $^{225}\text{Ra}$  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。第 3 章に示すとおり許可使用数量設定のための評価において、従来からの評価方法と同様の方法を採用しているため、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。また、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、単離されることがない限り、その子孫核種もガイドラインの適用対象である。

### 第3章 評価の方法

原子力規制委員会への使用許可申請において、許可使用数量設定のための評価に使用する遮へい能力、空気中 RI 濃度、排気口の空気中 RI 濃度、排水中の RI 濃度は、通知に示されているモデルに基づいて行われている。本章は、本ガイドラインが適用される短寿命の非密封 RI の許可使用数量設定のための評価方法を記載している。したがって、本章で述べ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るものである。

ガイドラインでは、従来からのモデルを使用した方法は維持しつつ、計算に用いる数値として実測値に基づいた数値を使用してもよいものとする。ただし、実測に基づいた数値を使用する場合は、不確かさを考慮する。不確かさの求め方と不確かさを考慮した実測値の用い方については、附属書（3）に記した。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て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よいものとする。これは、医療施設にて、他の施設で既に確立された手順に従って非密封 RI を使用する場合を想定しており、同様の数量を同様の方法及び設備で使用する場合に限られる。他の事業所で得られたデータを用いて評価した場合も、第4章及び第5章に記載した活動を実施する必要がある。

短寿命 RI の最大の特徴は、短時間に減衰することにある。例えばガイドラインの適用対象である半減期 15 日の RI は、8 時間経過すると 1.5% の減衰が見込まれる。さらに短い半減期の RI では、より大きな減衰が見込まれるため、減衰を考慮して評価できるものとした。 $\alpha$  線放出核種の場合、数量告示別表で定められている空気中 RI 濃度限度、排気中又は空気中 RI 濃度限度、排液中又は排水中 RI 濃度限度の数値は  $\beta$  線放出核種に比べてかなり小さい。例えば、 $^{225}\text{Ac}$  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気中濃度限度は  $2 \times 10^{-5} \text{ Bq/cm}^3$  である。 $^{225}\text{Ac}$  と同じく核医学治療研究で用いられている  $^{177}\text{Lu}$  の空気中濃度限度は  $2 \times 10^{-2} \text{ Bq/cm}^3$  であるため、 $\alpha$  線放出核種についてはわずかな減衰でも、それを考慮できることは放射線事業所での使用数量設定に大きな効果がある。ガイドラインでは、許可使用数量算定のための評価をより合理的に行うために、RI の減衰を考慮するか否かを許可事業所が選ぶことができるものとする。

#### 3.1 遮へい能力の評価

##### 3.1.1 人が常時立入る場所における評価

- ・ 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 RI 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 回の使用あたりの最大使用数量と使用時間を規定すること。

解説等：

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。なお、人が常時立入る場所における評価は1週間で行うため、1回の使用において考慮できる減衰は最大でも1週間（24時間 × 7日間 = 168時間）になる。

### 3.1.2 RI 管理区域境界における評価

- ・使用中の非密封の短寿命 RI 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 RI を受入れる頻度を仮定し、評価すること。

解説等：

3.1.1.での最大使用数量、使用時間で減衰を考慮する。

### 3.1.3 事業所境界における評価

- ・使用中の非密封 RI について、短寿命 RI 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 RI を受入れる頻度を仮定し、評価すること。

解説等：

3.1.1.での最大使用数量、使用時間で減衰を考慮する。

### 3.2 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 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。

解説等：

通知では、各作業室の空气中 RI 濃度は、核種ごとの1週間の空气中平均濃度として、次式より求める。通知で示されている式の文言と統一させるために、以降の式及びその説明においては、評価対象の RI を対象核種と表記した。

$$\begin{aligned} & \text{(対象核種の1週間平均濃度)} = \\ & \frac{\text{(対象核種の1日最大使用数量)} \times \text{(1週間あたりの使用日数)} \times \text{(飛散率)}}{\text{(1週間の総排気量)}} \end{aligned} \quad (1)$$

ここでは、数量告示別表2の空气中濃度限度の単位に合わせて、対象核種の1週間平均濃度の単位は Bq/cm<sup>3</sup> を用いる。したがって、1日最大使用数量は Bq、1週間の

総排気量は  $\text{cm}^3$  を用いる。なお、1週間あたりの使用日数と実測に基づいた飛散率は無次元数である。

通知では、人が常時立ち入る場所における飛散率は以下と定められている。

フード内でのみ取扱うとき	気体: $10^{-1}$ 、液体・固体: $10^{-3}$
それ以外のとき	気体: 1、液体・固体: $10^{-2}$

1週間平均濃度を使用する飛散率は、人が常時立ち入る場所の対象核種の平均濃度を計算するため使われている。人は40時間/週（8時間/日）、常時立ち入る場所に立ち入ることとされている。(1)式では、1週間あたりの使用日数で計算されているが、1回の最大使用数量、使用時間、及び使用回数を規定して、空気中平均濃度を算出することも可能である（以下、空気中平均濃度でこの方法を用いる場合は、同様の方法で扱ってよい）。ガイドラインは短寿命 RI を対象にしており、加えて実測に基づいた飛散率を使用するため、使用時間を規定して評価する方法をとることになる。そのため、ガイドラインでは、飛散率を「使用する RI の数量に対する使用時間あたりの飛散する RI の量の割合」と定義し、(2)式を使用する。

$$\begin{aligned} & \text{(対象核種の1週間平均濃度)} = \\ & \frac{\text{(対象核種の1回の最大使用数量)} \times \text{(実測に基づいた飛散率)} \times \text{(1週間あたりの使用回数)}}{\text{(1週間の総排気量)}} \quad (2) \end{aligned}$$

ここで、(2)式の「実測に基づいた飛散率」は、1回あたりの使用時間を規定して、その使用時間での飛散率を直接的に求めてもよいし、「単位時間あたりの飛散率」を求めて(3)式に示すとおり「単位時間あたりの飛散率」に「1回あたりの使用時間」を乗ずることで「実測に基づいた飛散率」を導出してもよい。

$$\begin{aligned} & \text{(対象核種の1週間平均濃度)} = \\ & \frac{\text{(対象核種の1回の最大使用数量)} \times \text{(単位時間あたりの飛散率)} \times \text{(1回あたりの使用時間)} \times \text{(1週間あたりの使用回数)}}{\text{(1週間の総排気量)}} \quad (3) \end{aligned}$$

これらの場合、1週間あたりの使用回数を規定するとともに、1日最大使用数量を設定するために、1日あたりの使用回数も規定すること。

・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。

解説等：

前述のように通知では、人が常時立ち入る場所における飛散率は、「フード内でのみ取り扱う場合の飛散率」と「それ以外のときの飛散率」が定められている。通知における「それ以外のときの飛散率」は、人が常時立ち入る場所で RI を実際に扱い、人が常時立ち入る場所で RI の飛散が起こっている想定である。一方、人はフード内には常時立ち入らない。このため、「フード内でのみ取扱うときの飛散率」は、局所排気装置であるフード内から RI が漏れ出て人が常時立ち入る場所（作業室）に流れ込むことが想定されている。したがって、「フード内でのみ取扱うときの飛散率」は、「それ以外のときの飛散率」に「フード内から作業室への流れ込む率」を乗じていると考えることが妥当である。実際、排気口の空气中 RI 濃度を計算するときの飛散率は、通知では「フード内でのみ取り扱うときの飛散率」と「それ以外のときの飛散率」は同一で、気体は 1、液体・固体は  $10^{-2}$  を使用することが定められている。そのため、通知における人が常時立ち入る場所においては、「フード内でのみ取り扱うときの飛散率」はフード内で飛散する RI のうち 1 割がフード内から作業室へ流れ込み、9 割が作業室を経由せずに直接排気されると考えて導出された飛散率である。また、「それ以外のときの飛散率」は、飛散した RI の全量が作業室から排気されると考えてよい。そこで、「フード内から作業室へ RI が流れ込む率」を「逆流率」とすると、通知で示された飛散率の数値を考えれば、

$$\text{逆流率（フード内から作業室への流れ込む率）} = 10^{-1} \quad (4)$$

となる。そのため、逆流率の実測または計算が困難な場合は  $10^{-1}$  を使用する。この計算方法に基づいて、通知で人が常時立ち入る場所における「フード内でのみ取り扱う場合の飛散率」は、言い換えると「フードで使用した場合の作業室への飛散率」であり、これは、「フード内に飛散する RI の飛散率」に逆流率を乗じたものであるため、(5)は(5')と同一である。

$$\begin{aligned} & \text{（フード内でのみ取扱うときの飛散率）} = \\ & \text{（フードで使用した場合の作業室への飛散率）} = \\ & \text{（それ以外のときの飛散率）} \times \text{（逆流率）} \quad (5) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{（フードで使用した場合の作業室への飛散率）} &= \text{（フード内に飛散する RI の飛散率）} \times \text{（逆流率）} \\ & \quad (5') \end{aligned}$$

飛散率として実測に基づいた数値を使用する場合は、(5')式の「フード内に飛散する RI の飛散率」を「実測に基づいた飛散率」に置き換えればよいので、

$$(\text{フードで使用した場合の作業室への飛散率}) = (\text{実測に基づいた飛散率}) \times (\text{逆流率}) \quad (5'')$$

となる。したがって、フード内でのみ取り扱う場合は、(2)及び(3)式を変形して以下のようにできる。

$$(\text{対象核種の 1 週間平均濃度}) =$$

$$\frac{(\text{対象核種の 1 回の最大使用数量}) \times (\text{実測に基づいた飛散率}) \times (\text{逆流率}) \times (\text{1 週間あたりの使用回数})}{(\text{1 週間の総排気量})} \quad (6)$$

$$(\text{対象核種の 1 週間平均濃度}) =$$

$$\frac{(\text{対象核種の 1 回の最大使用数量}) \times (\text{単位時間あたりの飛散率}) \times (\text{1 回あたりの使用時間}) \times (\text{逆流率}) \times (\text{1 週間あたりの使用回数})}{(\text{1 週間の総排気量})} \quad (7)$$

- ・ 作業室に汚染の広がりを防止する装置として、フードが設けられている場合であって、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）を使用する場合においては、RI は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。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フード内に設置し、さらに排気口をフードの排気口に向けること。排気口のみをフードに設置した場合は、RI 使用中において排気口以外の部位からの RI の漏出が無いことを確認すること。

解説等：

グローブボックスは、汚染しやすい気体や液体が室内に漏えいすることを防ぐ装置で、その排気口は施設の排気ダクトに接続する。一方、飛散防止装置は、飛散しやすい核種を人が立入らない（立入ることが出来ない）隔離型のボックス等で取り扱うことによって RI の作業室内への飛散を防ぐ点はグローブボックスと同じであるが、RI フィルターを介して飛散防止装置からフード内に排気される構造になっている点が異なる。飛散防止装置の排気口に RI フィルターを設置することで、飛散防止装置からの排気は浄化される。このような飛散防止装置が海外の施設にて  $^{211}\text{At}$  の取り扱いで使用されており、隔離ボックス内では、作業が行いやすいよう、圧力バランスを容易に調整できるため技術的利得が極めて大きい旨、文献 4 にて報告されている。図



1及び図2にその概略図を示す。飛散防止装置内は、吸気口から排気口へ装置内の空気が流れるように設定し、吸気口からの逆流がないようにセットアップする。また、飛散防止装置の使用においては、フードの開口部における面速が基準値を保つように飛散防止装置の排風を設定すること。

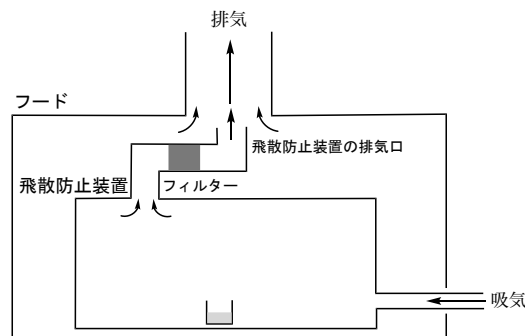


図1. 隔離ボックスの概略図（フード内設置の場合）

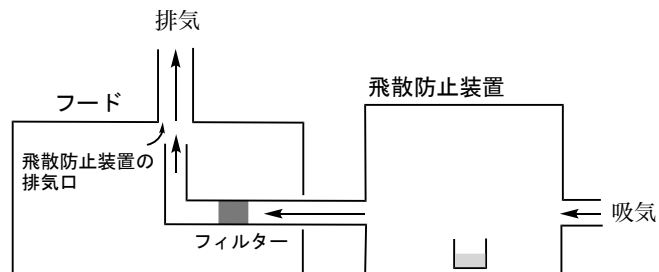


図2. 隔離ボックスの概略図（フード外設置の場合）

飛散防止装置を使用した場合、飛散防止装置内で飛散した RI は RI フィルターで浄化された後にフード内に流入する。そこで、飛散防止装置内で飛散した RI がフード内に流れ込む率を排出率とする。排出率は、通知における透過率と同じような関係にあるが、排出率と透過率はそれぞれ使用する場面が異なるため、ガイドラインでは異なる用語を定めた。したがって、飛散防止装置を使用した場合、

$$\begin{aligned} & (\text{フード内に飛散する RI の飛散率}) = \\ & (\text{飛散防止装置内に飛散する RI の飛散率}) \times (\text{排出率}) \end{aligned} \quad (8)$$

となる。ここで(8)式を(5')式に代入すると、

$$\begin{aligned} & (\text{フードで使用した場合の作業室への飛散率}) = \\ & (\text{飛散防止装置内に飛散する RI の飛散率}) \times (\text{排出率}) \times (\text{逆流率}) \end{aligned} \quad (8')$$

「実測に基づいた飛散率」は、「飛散防止装置内に飛散する RI の飛散率」であるため、以下になる。

$$\begin{aligned} & (\text{フードで使用した場合の作業室への飛散率}) = \\ & (\text{実測に基づいた飛散率}) \times (\text{排出率}) \times (\text{逆流率}) \end{aligned} \quad (8'')$$

したがって、(2)及び(3)式を変形して以下のようにできる。

$$\begin{aligned} & (\text{対象核種の 1 週間平均濃度}) = \\ & \frac{(\text{対象核種の 1 回の最大使用数量}) \times (\text{実測に基づいた飛散率}) \times (\text{排出率}) \times (\text{逆流率}) \times (\text{1 週間あたりの使用回数})}{(\text{1 週間の総排気量})} \end{aligned} \quad (9)$$

$$\begin{aligned} & (\text{対象核種の 1 週間平均濃度}) = \\ & \frac{(\text{対象核種の 1 回の最大使用数量}) \times (\text{単位時間あたりの飛散率}) \times (\text{1 回あたりの使用時間}) \times (\text{排出率}) \times (\text{逆流率}) \times (\text{1 週間あたりの使用回数})}{(\text{1 週間の総排気量})} \end{aligned} \quad (10)$$

飛散防止装置をフード内に設置した場合又は飛散防止装置の排気口をフード内に設置した場合は、排気口から排出された RI の空気中濃度の評価には、作業室内への逆流率  $10^{-1}$  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。

- ・ 短寿命 RI 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 週間のうち、短寿命 RI を使用する回数を規定し、評価すること。

解説等：

短寿命 RI は使用中に減衰するため、減衰を考慮したほうがより合理的な評価にな

ると判断される。減衰を考慮する場合は、(2)、(6)、(9)式に1回使用あたりの平均減衰項(11)を使用した(2')、(6')、(9')を用いる。

$$\text{(1回使用あたりの平均減衰項)} = \int_0^t \exp(-\lambda t) dt/t \quad (11)$$

$t$  = (使用時間)

$\lambda$  = (対象核種の壊変定数)

(対象核種の1週間平均濃度) =

$$\frac{\text{(対象核種の1回の最大使用数量)} \times \text{(1回使用あたりの平均減衰項)} \times \text{(実測に基づいた飛散率)} \times \text{(1週間あたりの使用回数)}}{\text{(1週間の総排気量)}} \quad (2')$$

(対象核種の1週間平均濃度) =

$$\frac{\text{(対象核種の1回の最大使用数量)} \times \text{(1回使用あたりの平均減衰項)} \times \text{(実測に基づいた飛散率)} \times \text{(逆流率)} \times \text{(1週間あたりの使用回数)}}{\text{(1週間の総排気量)}} \quad (6')$$

(対象核種の1週間平均濃度) =

$$\frac{\text{(対象核種の1回の最大使用数量)} \times \text{(1回使用あたりの平均減衰項)} \times \text{(実測に基づいた飛散率)} \times \text{(排出率)} \times \text{(逆流率)} \times \text{(1週間あたりの使用回数)}}{\text{(1週間の総排気量)}} \quad (9')$$

あるいは、単位時間あたりの飛散率を用いて(3)、(7)、(10)に減衰に関する項が加わる形に変形した(3')、(7')、及び(10')を用いる。1回の使用時間における減衰率の積分値は以下の(12)式を用いる。

$$\text{(使用時間における減衰率の積分値)} = \int_0^t \exp(-\lambda t) dt \quad (12)$$

$t$  = (使用時間)

$\lambda$  = (対象核種の壊変定数)

(対象核種の1週間平均濃度) =

$$\frac{\text{(対象核種の1回の最大使用数量)} \times \text{(単位時間あたりの飛散率)} \times \text{(使用時間における減衰率の積分値)} \times \text{(1週間あたりの使用回数)}}{\text{(1週間の総排気量)}} \quad (3')$$

(対象核種の1週間平均濃度) =

$$\frac{(\text{対象核種の1回の最大使用数量}) \times (\text{単位時間あたりの飛散率}) \times (\text{使用時間における減衰率の積分値}) \times (\text{逆流率}) \times (\text{1週間あたりの使用回数})}{(\text{1週間の総排気量})}$$

(7')

(対象核種の1週間平均濃度) =

$$\frac{(\text{対象核種の1回の最大使用数量}) \times (\text{単位時間あたりの飛散率}) \times (\text{使用時間における減衰率の積分値}) \times (\text{排出率}) \times (\text{逆流率}) \times (\text{1週間あたりの使用回数})}{(\text{1週間の総排気量})}$$

(10')

### 3.3 排気口空気中のRI濃度の評価

- ・ 排気口における空気中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。

解説等：

通知における排気口の空気中RI濃度は、3月間の平均濃度で評価される。核種ごとの3月間の空気中平均濃度は、(13)式より求めることとされている。

(対象核種の3月間平均濃度) =

$$\frac{(\text{対象核種の3月間使用数量}) \times (\text{飛散率}) \times (\text{透過率})}{(\text{3月間の総排気量})} \quad (13)$$

飛散率： 気体: 1、液体・固体:  $10^{-2}$

透過率： HEPA フィルター 気体 (ヨウ素含む) : 1  
液体・固体:  $10^{-2}$

チャコールフィルター ヨウ素 : 0.1 (厚さ 5 cm)  
0.2 (厚さ 2.5 cm 以上 5 cm 未満)

(13)式の飛散率及び透過率に実測に基づいた数値を適用して(14)又は(15)式を使用する。「実測に基づいた飛散率」は、1回あたりの使用時間を規定して、その使用時間での飛散率を直接的に求めてもよいし、「単位時間あたりの飛散率」に「1回あたりの使用時間」を乗ずることで「実測に基づいた飛散率」を導出してもよい。透過率を実測することが困難な場合は、通知に示されている透過率を使用する。

(対象核種の3月間平均濃度) =

18

$$\frac{(\text{対象核種の3月間使用数量}) \times (\text{実測に基づいた飛散率}) \times (\text{透過率})}{(\text{3月間の総排気量})} \quad (14)$$

$$\begin{aligned} &(\text{対象核種の3月間平均濃度}) = \\ &\frac{(\text{対象核種の3月間使用数量}) \times (\text{単位時間あたりの飛散率}) \times (\text{1回あたりの使用時間}) \times (\text{透過率})}{(\text{3月間の総排気量})} \quad (15) \end{aligned}$$

・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。

解説等：

飛散防止装置を使用した場合の核種ごとの3月間の空气中平均濃度は、(16)式又は(17)式より求める。

$$\begin{aligned} &(\text{対象核種の3月間平均濃度}) = \\ &\frac{(\text{対象核種の3月間使用数量}) \times (\text{実測に基づいた飛散率}) \times (\text{排出率}) \times (\text{透過率})}{(\text{3月間の総排気量})} \quad (16) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} &(\text{対象核種の3月間平均濃度}) = \\ &\frac{(\text{対象核種の3月間使用数量}) \times (\text{単位時間あたりの飛散率}) \times (\text{1回あたりの使用時間}) \times (\text{排出率}) \times (\text{透過率})}{(\text{3月間の総排気量})} \quad (17) \end{aligned}$$

・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。

解説等：

短寿命核種では、使用中の減衰を考慮したほうが、より合理的な評価になると判断されるため、減衰を考慮してもよいものとする。ただし、3月間の使用回数を規定すること。この場合、(14)式は(14')式に、(16)式は(16')式になる。

$$\begin{aligned} (1 \text{ 回使用あたりの平均減衰項}) &= \int_0^t \exp(-\lambda t) dt/t \quad (11) \\ \epsilon &= (\text{使用時間}) \\ \lambda &= (\text{対象核種の壊変定数}) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} &(\text{対象核種の3月間平均濃度}) = \\ &\frac{(\text{対象核種の3月間使用数量}) \times (1 \text{ 回使用あたりの平均減衰項}) \times (\text{実測に基づいた飛散率}) \times (\text{透過率})}{(\text{3月間の総排気量})} \quad (14') \end{aligned}$$

(対象核種の3月間平均濃度) =

$$\frac{(\text{対象核種の3月間使用数量}) \times (\text{1回使用あたりの平均減衰項}) \times (\text{実測に基づいた飛散率}) \times (\text{排出率}) \times (\text{透過率})}{(\text{3月間の総排気量})}$$

(16')

単位時間あたりの飛散率を使用する場合は、(15)式は(15')式に、(17)式は(17')式になる。

$$(\text{使用時間における減衰率の積分値}) = \int_0^t \exp(-\lambda t) dt \quad (12)$$

$t$  = (1回あたりの使用時間)

$\lambda$  = (対象核種の壊変定数)

(対象核種の3月間平均濃度) =

$$\frac{(\text{対象核種の3月間使用数量}) \times (\text{単位時間あたりの飛散率}) \times (\text{使用時間における減衰率の積分値}) \times (\text{透過率})}{(\text{3月間の総排気量})}$$

(15')

(対象核種の3月間平均濃度) =

$$\frac{(\text{対象核種の3月間使用数量}) \times (\text{単位時間あたりの飛散率}) \times (\text{使用時間における減衰率の積分値}) \times (\text{排出率}) \times (\text{透過率})}{(\text{3月間の総排気量})}$$

(17')

排気口の空気中のRI濃度の評価は3月間であるが、1回の使用は、人が常時立入る場所における評価の期間である1週間でを行うため、考慮できる減衰は最大でも1週間(24時間 × 7日間 = 168時間)までである。

- ・ 短寿命RI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。

解説等：

<sup>15</sup>O(半減期2.03分)のように、超短寿命核種では作業室から排気口に至るまでに減衰が起こる。したがって、根拠があれば、その減衰を考慮するほうがより合理的な評価になると判断されるため、減衰を考慮してよいものとする。作業室での放射能と排気ダクトを通過して排気口を出た時点の放射能の比を  $d_0$  とすると、(14')式および(16')式は以下となる。

20

$$\begin{aligned} & \text{(対象核種の3月間平均濃度)} = \\ & \frac{\text{(対象核種の3月間使用数量)} \times d_0 \times \text{(1回の使用あたりの平均減衰項)} \times \text{(実測に基づいた飛散率)} \times \text{(透過率)}}{\text{(3月間の総排気量)}} \end{aligned} \quad (14')$$

$$\begin{aligned} & \text{(対象核種の3月間平均濃度)} = \\ & \frac{\text{(対象核種の3月間使用数量)} \times d_0 \times \text{(1回の使用あたりの平均減衰項)} \times \text{(実測に基づいた飛散率)} \times \text{(排出率)} \times \text{(透過率)}}{\text{(3月間の総排気量)}} \end{aligned} \quad (16')$$

なお  $d_0$  の算出方法については、附属書(4)「<sup>15</sup>O における飛散率、作業室から排気口に至るまでの減衰の計算方法」に計算方法が記されている。

### 3.4 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、使用方法や除染方法を定めることにより、実測に基づいた数値を使用することを許可事業所が選択できる。

解説等：

排水 1 回ごとの排水中の RI 濃度は(18)式より求める。

$$\begin{aligned} & \text{(対象核種の排水1回ごとの排水中の RI の濃度)} = \\ & \frac{\text{(対象核種の1日最大使用数量)} \times \text{(混入率)}}{\text{(1日あたりの貯留量)}} \end{aligned} \quad (18)$$

使用器具の除染において、条件（例：排水せずに RI 廃液として回収する洗浄回数、洗浄液の種類、方法等）を定めて混入率を実測に基づいた数値として算定した場合には、(18)式の混入率にその値を使用することができる。一方、一般的には実作業において常に混入率が一定の値となるとは限らないため、ガイドラインでは、推奨する方法を例示することはしない。混入率を実測することが困難な場合は、以下の混入率を使用する<sup>8),16)</sup>。

混入率\*：一般的な化学実験 0.01  
 動物実験 0.1  
 但し、糞尿を回収する場合 0.01

\*動物実験の混入率は文献 16 の留意事項を踏まえて適切に設定すること。

・貯留槽に貯留されている期間の減衰を考慮してもよい。

$$\begin{aligned} & (\text{排水 1 回ごとの排水中の RI の数量}) = \\ & (\text{1 日最大使用数量}) \times (\text{混入率}) \times (\text{貯留期間減衰率}) \end{aligned} \quad (19)$$

$$\text{貯留期間減衰率} = \exp(-\lambda t) \quad (20)$$

$\lambda$  = 対象核種の壊変定数

$t$  = (貯留期間：作業室等から排水された日から、放流開始前日までの期間又は 3 月間の平均濃度算定までの日)

解説等：

短寿命核種は、貯留期間中も減衰するため、貯留期間の減衰も考慮に入れることができるものとしている。計算例は、附属書（5）「貯留槽中の RI の減衰に関する計算例」に記されている。



#### 第4章 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、同じ使用条件で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い。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關しても、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。本章は、許可使用数量等の算定のための評価で使用する数値データについて、論文で公表する以外の方法で信頼性を担保する方法及び許可を受けた後に装備すべきマニュアルについて記載する。なお、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。他の事業所で得られたデータを用いる場合も、他の許可事業所で得られたデータと同じと考えてよい根拠を示すことが必要であり、そのことを承認する組織体制及び許可を受けた後に装備すべきマニュアルを備える必要がある。

許可取得後は、ガイドラインに基づいた核種を使用する際に用いる機器及び設備が不良の状態で使用することが無いよう、点検する必要がある。

##### 4.1 責任体制の構築

- ・試験には試験責任者を任命すること。許可事業所は、実測データの取得試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。

解説等：

実測データ取得の試験では、各事業所内でプロジェクトチームを作り、プロジェクトリーダーを試験責任者、その他に試験実施者を置く体制が一例として挙げられる。実測データ取得試験等に関する事項を承認する委員会等の組織の例としては、プロジェクトチームの結成に関する事項やプロジェクトチームが作成した試験報告書に基づいて、実測データについて承認し、その責任を負う組織体制が挙げられる。許可使用数量の評価の際には、不確かさを考慮して、飛散率等の数値を安全側に数値設定することが必要であるが、この組織（委員会）がその数値の設定等のデータ取扱に関する事を協議・承認すること。責任体制の例については、附属書の（6）に示した。他の事業所で得られたデータを用いる場合も、事業所で実際に使用する数量、方法、及び設備が、他の事業所で得られたものと同様であることを承認するために、責任体制を構築する必要がある。その一例としては、附属書（6）の放射線安全委員会が挙げられる。

- ・実測データの取得に関して、許可事業所は、試験方法やその結果について非密封 RI の取扱い方法に習熟した者のうち、飛散率等導出試験についての知識をもつ学識経験者がピアレビューする体制を構築すること。レビューアの任命は、その試験に關

る事項等を審議・承認する組織の長が行う。レビューには上記の試験等に携わっていない組織外の者を含めること。

解説等：

実測データの信頼性担保のために、データが適切な方法で取得されていることを確認する体制の構築が必要である。ここでは、プロジェクトチーム等における試験責任者等が作成した試験内容及び試験結果についての報告をレビューが査読して、正しく試験が実施されていることを確認することや、試験方法等に問題がある場合は、再試験の提案をする等の手続きが一例として挙げられる。したがって、レビューは、非密封 RI の取扱い方法に習熟し、飛散率等導出試験について知識をもつ学識経験者とする。

・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、実測データ取得試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、実測データの取得試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、実測データの取得試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。

解説等：

実験ノートや測定データ、レビューの過程の記録といったものは、データの信頼性を担保する上で重要な証拠となるので、一連のデータや記録は、許可事業所内で保管されるべきである。また、その保管においては保管責任者の任命や保管期間を規定し、確実に保管されていることを確認することが推奨される。保管期間は、実測データを使用した使用許可を受けている期間とすることが妥当である。

・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その下部規程に記載すること。

解説等：

各許可事業所が規定した実測データ取得とその承認における組織の役割は、RI 規制法施行規則第 2 1 条第 1 項第 1 号の「放射線取扱主任者その他の RI 等又は放射線発生装置の取扱いの安全管理（RI 等又は放射線発生装置の取扱いに従事する者の管理を含む。）に従事する者に関する職務及び組織に関すること。」にあたりと判断できるため、放射線障害予防規程又はその下部規程等に記載することが必要である。他の事業所で得られたデータを用いる場合も、承認における組織の役割を放射線障害予防

規程又はその下部規程等に記載することが必要である。

#### 4.2 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。

解説等：

使用許可は、特定の使用手順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。そのマニュアルの例としては、手順書が挙げられる。また、その書類については、放射線取扱主任者等が確認することが必要である。加えて、RI規制法施行規則第21条第1項第15号に定められている業務の改善活動として、決められた手順通りに実施できていることを確認することは重要である。

- ・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こと。

解説等：

許可は、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。したがって、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。このマニュアル等に関しても業務の改善活動の中で検証され、改良されることが望ましい。

## 第5章 教育及び訓練

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。したがって、前章の 4.2 に記したとおり、対象 RI を使用するための手順を定め、業務従事者には、その手順を遵守させる必要がある。本章は、教育及び訓練における位置づけとその内容について記載されている。

### 5.1 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 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こと。なお、本ガイドラインの対象となる RI の使用においては、手順が定められ、業務従事者は、その手順を遵守する必要があるため、その使用前に教育訓練が実施される必要がある。

解説等：

ガイドラインに基づいて使用許可を得た非密封 RI の取扱に関する教育及び訓練は、RI 規制法に従って行われるべきものである。そこで、その教育及び訓練の項目と時間数を定め、放射線障害予防規程又はその下部規程に必要な事項を記載する必要がある。

RI 規制法施行規則第 2 1 条の 2 第 1 項第 2 号では、「放射線業務従事者に対する教育及び訓練は、初めて RI 管理区域に立ち入る前及び RI 管理区域に立ち入った後には前回の教育及び訓練を行った日の属する年度の翌年度の開始の日から一年以内に行わなければならない。」と規定されているため、この教育訓練も前回の教育及び訓練を行った日の属する年度の翌年度の開始の日から一年以内に行わなければならない。

### 5.2 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 RI 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。

解説等：

各事業所の状況に応じて、教育及び訓練の方法は、全ての業務従事者を対象にして教育及び訓練を実施してもよいし、一般の教育及び訓練を受けた放射線業務従事者のうち、ガイドラインに基づいた使用許可が得られた RI を使用する者が、この教育及び訓練を受講する形でもよい。

### 5.3 教育及び訓練の内容

以下に、ガイドラインに基づいて使用許可を得た非密封の短寿命 RI の安全取扱に関する教育及び訓練に必須事項と一般の教育訓練を合わせて受講した場合に、一般の教育訓練で既に教育及び訓練されていれば、省略可能な項目を挙げる。各項目は各許可事業所の実情に応じて選択及び追加等してよい。

#### 5.3.1 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

解説等：

許可事業所では通常、複数の RI の使用が許可されていると想定される。したがって、許可事業所では、一般的に行われている評価に基づいて、使用許可を得ている RI と、ガイドラインが適用されて使用許可を得ている RI が混在していることが想定される。したがって、ガイドラインに基づいて使用許可を受けている RI とその数量を放射線業務従事者に教育する必要がある。

##### ・ 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

解説等：

許可事業所でガイドラインに基づいて使用許可されている RI の使用の場所が RI 管理区域全域ではない場合が想定される。この一例としては、動物実験を行う場合が挙げられる。このように RI の使用許可を受けている場所を特定の部屋等に制限している場合は、その場所について教育する必要がある。

##### ・ 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

解説等：

ガイドラインに基づいて使用許可されている RI の数量は、ある手順の下で得られた飛散率等の数値を用いて評価されたものである。そこで、4.2 に示された使用手順を放射線業務従事者に説明する必要がある。この中で、ヒヤリハット事例等、その手順内で注意すべき操作等について教育することが望ましい。また、管理者が、1日最大使用数量を超えていないことを確認するために、大量に使用する場合の手続の方法についても教育することが望ましい。

・ 定められた手順通りに実施出来ない場合の対処方法

解説等：

ガイドラインに基づいて使用許可されている核種は、その使用手順が定められている必要がある。そのため、4.2で示したように使用手順についてのマニュアルだけでなく、定められた手順通りに実験が実施できない場合の対処方法及び実験終了後に定められた手順では実験が実施できなかったことが判明したときの対処方法をまとめたマニュアルが作成されている。そこで、このマニュアルの内容について、教育及び訓練を実施すべきである。

5.3.2 必須事項であるが、一般の教育訓練で既に実施済みで、ガイドラインに基づく RI を使用する業務従事者が受講済みならば、省略可能な項目

・ RI 使用時の放射線測定機器の操作方法

解説等：

通常の非密封 RI の使用と同様、ガイドラインに基づいて使用許可されている RI の使用時にも、常に汚染については注意を払う必要がある。特に、 $\alpha$ 線放出核種の場合は、表面汚染密度限度が  $4\text{ Bq/cm}^2$  と  $\beta$ 線放出核種に比べて厳しく設定されているため、汚染を発見した場合には速やかに除染すること及び汚染の拡がりを防止する対策をとることが必要である。これらの汚染の発見には、放射線測定器の使用が必須であり、その操作方法を教育する必要がある。また、各 RI の性状に応じて、使用する測定器が異なるため、許可事業所は、放射線量の異常や汚染の発見が出来る適切な放射線測定器を用意する必要がある。

・ ガイドラインに基づいて使用許可されている RI の保管方法

解説等：

ガイドラインに基づいて使用許可されている RI の保管の方法を教育する必要がある。通常の非密封 RI の保管と同様であれば、通常の教育訓練で教える内容と同一でもよい。

・ ガイドラインに基づいて使用許可されている RI の廃棄方法

解説等：

ガイドラインに基づいて使用許可されている RI の廃棄の方法を教育する必要がある。通常の非密封 RI の廃棄と同様であれば、通常の教育訓練で教える内容と同

一でもよい。現状、許可廃棄業者は、一部の核種を除いて $\alpha$ 線放出核種を含む廃棄物を引き取らないため、その保管廃棄の方法について、教育する必要がある。保管廃棄の方法の教育内容の例としては、 $\beta$ 線放出核種やPET核種等と廃棄物が混ざらないように保管廃棄するといったことが挙げられる。

・ ガイドラインに基づいて使用許可されている RI についての記帳の方法

解説等：

ガイドラインに基づいて使用許可されている RI の受入れ、払出し、使用、保管、廃棄に関する帳簿に記帳する必要がある。記帳においては、許可の条件以内であることを確認できるように記帳項目を定めることが必要である。なお、通常非密封 RI における記帳方法と同様であれば、通常の教育訓練で教える内容と同様でもよい。

・ 緊急時の対応

解説等：

地震、火災その他の災害が起こったときの措置、危険時の措置、事故時の措置等について、教育する必要がある。なお、通常非密封 RI における対応方法と同様であれば、通常の教育訓練で教える内容と同様でもよい。

・ その他、施設特有の事項

解説等：

短寿命 RI の使用にあたって施設特有の取り決め等あれば、教育すべきである。また、RI 規制法の法律施行令第一条の二の原子力規制委員会が定める放射性同位元素（特定放射性同位元素）の数量以上のものを取扱う場合は、特定放射性同位元素の防護のために必要な教育及び訓練が必要である。

## 附属書

### (1) 非密封 RI の許可使用者以外の者による下限数量以下の短寿命の非密封線源の使用のガイドライン

ここでは、RI 規制法で定められている放射性同位元素 (RI) と区別するために、本ガイドラインが適用される半減期 15 日以内の下限数量以下の放射性同位体については、「下限数量以下の短寿命の非密封線源」という。

#### 1.1 非密封 RI 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 RI の許可使用者以外の者による非密封線源の使用については、法令の規定は無いが、その方法が事務連絡で示されている。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、RI 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 規制法の許可使用者が、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 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 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) 許可使用者以外の者が、下限数量以下の非密封線源を使用する場合において、許可使用者以外の者の事業所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、その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。そのため、事業所内の汚染された物に付着している数量も事業所内における数量に含めて計算し、下限数量以下にする必要がある。
- 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。



## 1.2 非密封 RI の許可使用者以外の者による下限数量以下の短寿命の非密封線源の使用のガイドライン

事務連絡により、RI の流通の把握のために下限数量以下の短寿命の非密封線源を RI 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、使用の方法に下限数量以下の線源を RI 規制法の許可・届出事業所ではない事業所に引き渡すことを追加するほか RI 規制法の販売業の届出をすることが示されている。この項では、ガイドラインで対象としている短寿命 RI のうち、規制の対象外と考えてよい下限数量以下にまで減衰した非密封線源について、RI 規制法で使用許可を受けていない事業所で安全に使用するための方法をまとめる。ここでは、販売業も兼ねる下限数量以下の短寿命の非密封線源を払い出す事業所（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 RI の許可使用者ではない事業所）を乙とする。甲は許可変更申請の際に使用の目的、使用の方法に下限数量以下の短寿命の非密封線源を販売する旨を追加するほか、RI 等規制法の販売業の届出をする必要がある。甲は販売業者として乙に下限数量以下の短寿命の非密封線源を販売（譲渡）する。なお、甲は、販売先（乙）が以下に掲げる項目を遵守できる事業所であることを原子力規制委員会に説明するために、甲が販売業を取得するときは、甲と乙の間で覚書を交わしガイドラインの遵守を徹底することを両者で確認した上で、販売業の届出をすること。

### 1.2.1 乙へ譲渡できる試料及び数量

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る。短寿命 RI は短時間で規制の対象外と考えてよい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および試料のうち、乙において非臨床試験（病理学的評価等）を実施することは、薬剤の安全性を確認する上で必須かつ合理的である。またこれらの試料は、ごみと認識され販売業として販売できない放射性汚染物ではなく、下限数量以下の短寿命の非密封線源としての取り扱いが必要である。そこで、甲は、ガイドライン第 2 章 2.2 で示した短寿命 RI を投与した動物や短寿命 RI を含む試料のうち、当該 RI の数量が下限数量以下まで減衰したものを非臨床試験（病理学的評価等）の目的で使用する下限数量以下の短寿命の非密封線源として乙に販売（譲渡）できることとする。

### 1.2.2 乙の事業所の範囲

RI 等の使用の許可を得ずに使用できる地理的な範囲を規定する必要がある。ここでは、線源管理責任者が管理できる範囲の場所とし、その場所の中に許可届出事業所が存在しないものとする。線源管理責任者については、次に述べる。

### 1.2.3 甲および乙が実施する項目

#### 1.2.3.1 線源管理責任者の選任

下限数量以下であれば規制は受けませんが、乙は下限数量を超えないよう取扱い、使用

者以外の者にも線源が使用されていることを示す必要がある。そこで、甲は乙に線源管理責任者の選任と施設内での当該線源の管理を依頼すること。また、乙は、下限数量以下の短寿命の非密封線源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、当該線源の使用に関する十分な理解を得ること。乙が説明内容、方法等について甲にアドバイスを求めた場合は、甲は協力すること。

#### 1.2.3.2 販売・受入れ

甲と乙で、乙における線源の総数量が下限数量を超えていないことの確認方法を取り決め、覚書に記すこと。甲が下限数量以下の短寿命の非密封線源を販売する際は、甲及び乙の双方が線源の数量を確認するために、甲は乙と書類を取り交わすこと。また、乙は受け入れた下限数量以下の線源を第三者に転売及び譲渡する場合は、甲の確認を受けることを覚書に記すこと。なお、販売業では放射性汚染物は販売できないため、下限数量以下の短寿命の非密封線源として販売できるものは甲にて非密封 RI として管理している物に限られる。

#### 1.2.3.3 運搬

下限数量以下の短寿命の非密封線源は、原則として L 型放射性輸送物に準じて運搬すること。なお、RI 規制法施行規則第 21 条第 1 項第 3 号の規定により、甲は、放射線障害予防規程において、運搬時の事故の措置をあらかじめ定めておかなければならないと規定されている。

#### 1.2.3.4 使用

下限数量以下の短寿命の非密封線源は、乙の線源管理責任者の指示に従って、乙の事業所内で使用されなければならない。乙が使用方法等で甲にアドバイスを求めた場合は、甲は協力すること。

#### 1.2.3.5 廃棄

乙における使用後の下限数量以下の短寿命の非密封線源の廃棄については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律の規制を受ける。乙の線源管理責任者は、廃棄物の処理について事前に甲と十分に相談しておくとともに、「使用許可を持たない施設における下限数量以下の非密封 RI の使用に関する安全取扱マニュアル」<sup>17)</sup>に従って、責任をもって適切に処理すること。なお、乙が甲にアドバイスを求めた場合は、甲は協力すること。

#### 1.2.3.6 記帳

総数量が下限数量以下であることが確認できるよう、乙の線源管理責任者は、下限数量以下の短寿命の非密封線源の受入れ、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、乙で当該線源の放射能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。なお、減衰を考慮するか否かは、乙が判断すること。なお、乙が記帳に関して、甲にアドバイスを求めた場合は、甲は協力すること。

#### 1.2.3.7 教育

下限数量以下の短寿命の非密封線源の線源を安全に取り扱うために、当該線源の使用者に対して安全取扱方法を教育する必要がある。そこで、乙の線源管理責任者は、使用者に対して下限数量以下の短寿命の非密封線源の取扱に関して、教育を実施すること。なお、乙が教育内容・方法等に関して甲にアドバイスを求めた場合は、甲は協力すること。

## (2) 飛散率の測定方法の例

### 1. 通常の実験等での飛散率の導出試験方法

通常の実験時の飛散率導出試験方法が、いくつかの文献に示されている。試験の例を以下に記す。飛散率試験装置としては、3つの部位で構成されている。

- 1) RIを飛散・放出させる部分(実験部)
- 2) 飛散したRIを捕集する部分(捕集部)
- 3) 排気装置

文献に報告されている試験装置のセットアップの例を図S1に示す。試験装置セットアップについては、実験部と捕集部を横置きにした型と実験部と捕集部を縦置きにした型がある。実験部位の材質は、金属製、アクリル製等、様々である。飛散したRIは実験部位の内壁に付着する成分もあるため、内壁に付着したRIを捕集できるようにしておく必要がある。例としては、実験部位の内壁に剥離性塗料を塗り、実験後に剥がして、壁への付着成分を回収して、RIの量を測定するもの<sup>12,13)</sup>、円筒形のパイプを実験部位に使用してシートをパイプ内壁に密着させて設置し、実験後、シートを取り出して、測定できるサイズに切って、シート上に付着したRIの量を測定するものが知られている<sup>9-11)</sup>。捕集部位は、いくつかのフィルターから構成されている例が多い。文献では、下流から上流にガラス繊維フィルター(GB-100R、ADVANTEC)2枚及び後ろに活性炭カートリッジ(CHC-50、ADVANTEC)2個を設置する例<sup>12,13)</sup>、ガラス繊維フィルター(AP-2005500、Merck等)、活性炭含浸フィルター(CP-20、ADVANTEC)、活性炭カートリッジ(CHC-50、ADVANTEC)2個の順に設置する例<sup>9,10)</sup>が報告されている。また、 $\alpha$ 線を測定するために、ガラス繊維フィルターの代わりにPTFEフィルター(Resolve®、Eichrom Technologies Inc.)を2枚重ねで装着している例もある<sup>11)</sup>。また、これらのフィルターを収納するホルダーは、市販されている環境試料採取用の放射性ヨウ素サンプラー用ホルダー(RI-55、SIBATA)又は類似の構造の特注のホルダーを使用している例がある<sup>9-11)</sup>。各捕集フィルター、実験部及び捕集部の部材に捕集されたRIの合計が飛散したRIの量とみなすことができる。

排気装置には、サンプリングの精度を良くするために、流量精度が高いものが好ましい。文献ではローボリュームポンプ(LV-40BR、SIBATA)がよく使用されている。流量は、風速計を用いて、フード開口面の風速程度に設定されている例が多い。RIの飛散率は、核種、化学形、使用方法によって異なるため、実作業に準じた方法で飛散率導出実験を実施する必要がある。

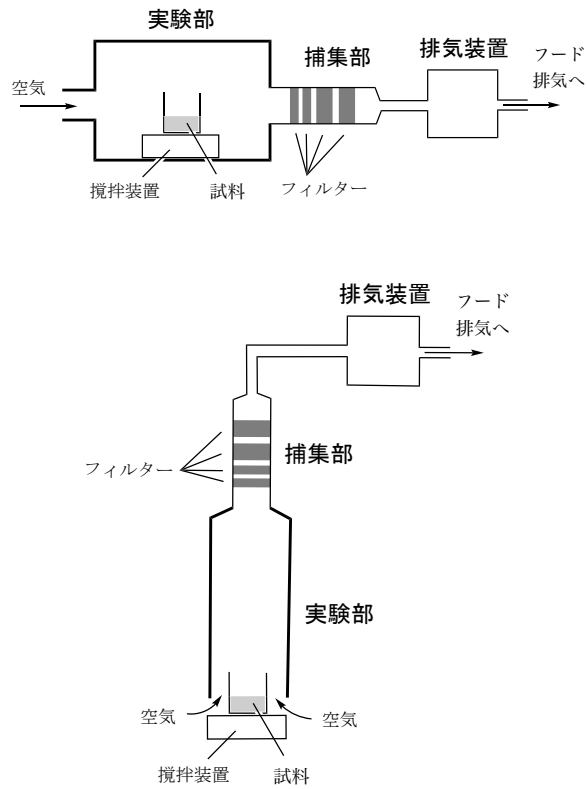


図 S1. 飛散率導出試験装置のセットアップの例 [横置き (上)、縦置き (下)].

## 2. 動物実験における飛散率導出試験の例

代謝ケージを使用し、飛散率を求める場合と、インナーケージを使用し、動物への投与量と動物体内に残存した RI の量、糞尿として排出された分、呼吸、飼育装置内部等に付着した分との差を、RI の半減期等を考慮して算出し、未回収の分を飛散率として算出する方法がある。

### (3) 不確かさの求め方と実測に基づく数値の算出例

不確かさとは、測定結果のばらつきを表すものである。ここでは、参考文献に従って「計測における不確かさの表現ガイド」(Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, GUM)に基づく不確かさの導出方法と標準的な実測に基づく数値の算出について記載する<sup>18)</sup>。

標準不確かさ導出の具体的方法は以下のとおりである。

- 1) 実験を複数回繰り返し、各測定値を得る
- 2) 各測定値の平均値を計算する
- 3) 2)で得られた平均値と各測定値の差を計算する
- 4) 3)で計算した値(平均値からの差)をそれぞれ2乗する
- 5) 4)で得られた各数値(平均値からの差の2乗)の和をとる
- 6) 5)で求めた数値を自由度で割る
- 7) 6)で求めた数値の平方根をとる
- 8) 7)で得られた値を試験回数の平方根で割る

例示としてのデータを表S1に示す。

表 S1. 測定データの例

回数	測定値	平均値からの差	平均値からの差の2乗
1	$5.05 \times 10^{-4}$	$3.5 \times 10^{-5}$	$1.23 \times 10^{-9}$
2	$4.74 \times 10^{-4}$	$6.6 \times 10^{-5}$	$4.36 \times 10^{-9}$
3	$5.92 \times 10^{-4}$	$-5.2 \times 10^{-5}$	$2.70 \times 10^{-9}$
4	$5.26 \times 10^{-4}$	$1.4 \times 10^{-5}$	$1.96 \times 10^{-10}$
5	$6.03 \times 10^{-4}$	$-6.3 \times 10^{-5}$	$3.97 \times 10^{-9}$

5回の測定値の平均値は、 $5.40 \times 10^{-4}$ になる。ここで、各測定値について平均値からの差を計算し、さらに平均値からの差の2乗を求めて、その和をとる。この数値を自由度(データの個数-1)で割る。例では試験が5回行われているため、自由度は、 $5-1=4$ である。さらに、得られた数値の正の平方根をとる。例ではその値は、 $5.58 \times 10^{-5}$ になる。この数値を実験回数の平方根で割ると $2.49 \times 10^{-5}$ になり、これが標準不確かさになる。

評価に用いる実測に基づいた数値は、99.7%信頼区間の上限値を標準とする。これは、包含係数を3として、不確かさの数値に包含係数を乗じた値を平均値に加えた数値に相当する。例示のデータの場合は、 $5.40 \times 10^{-4} + 3 \times 2.49 \times 10^{-5} = 6.15 \times 10^{-4}$ が99.7%信頼区間の上限値になる。

(4)  $^{15}\text{O}$  における飛散率、作業室から排気口に至るまでの減衰の計算例

$^{15}\text{O}$  は半減期 2.03 分と極めて短半減期であるため、減衰を考慮することにより合理的な管理ができる。

人が常時立入る場所の空気中の  $^{15}\text{O}$  の 1 週間平均濃度は本ガイドライン本文にある平均減衰項を用いて以下のように算出する。

$$\begin{aligned} \text{(1 回使用あたりの平均減衰項)} &= \int_0^t \exp(-\lambda t) dt/t \\ t &= \text{(使用時間)} \\ \lambda &= (^{15}\text{O} \text{ の壊変定数}) = 0.341 / \text{分} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{(}^{15}\text{O} \text{ の 1 週間平均濃度)} &= \\ &= \frac{\text{(1 回の最大使用数量)} \times \text{(1 回使用あたりの平均減衰項)} \times \text{(一回使用あたりの飛散率)} \times \text{(1 週間あたりの使用回数)}}{\text{(1 週間の総排気量)}} \end{aligned}$$

さらに、ガス PET 検査では  $^{15}\text{O}$  を連続供給するため、連続供給であることを考慮し当該濃度を評価することも可能とする。

連続供給を考慮した当該濃度の計算例を以下に示す。

$^{15}\text{O}$  ガス供給時刻を  $0 \leq t \leq t_0$  [s]、単位時間当たりの供給放射エネルギーを  $a_0$  [Bq/s] (一定)、(1 回使用あたりの) 飛散率を  $d$ 、使用時間を  $^{15}\text{O}$  ガス供給開始から  $T (\geq t_0)$  [s]、1 週間あたりの使用回数を  $n$  [回]、1 週間あたりの総排気量を  $V$  [m<sup>3</sup>] とする。 $^{15}\text{O}$  ガス供給開始から  $t$  [s] 後での、飛散した  $^{15}\text{O}$  の全放射エネルギー  $A(t)$  は以下で与えられる。

$$A(t) = \begin{cases} \int_0^t a_0 d e^{-\lambda(t-\tau)} d\tau = \frac{a_0 d (1 - e^{-\lambda t})}{\lambda} & (0 \leq t \leq t_0) \\ \frac{a_0 d (1 - e^{-\lambda t_0})}{\lambda} \cdot e^{-\lambda(t-t_0)} & (t_0 < t \leq T) \end{cases}$$

よって、1 週間平均濃度は以下で与えられる。

$$\begin{aligned} \text{(}^{15}\text{O} \text{ の 1 週間平均濃度)} &= \\ &= \frac{\text{(1 回の平均使用数量)} \times \text{(1 回使用あたりの飛散率)} \times \text{(1 週間あたりの使用回数)}}{\text{(1 週間の総排気量)}} \\ &= \frac{\left( \int_0^T A(t) dt / T \right) \cdot n}{V} = \frac{a_0 t_0 \cdot \frac{\lambda t_0 + e^{-\lambda T} (1 - e^{-\lambda t_0})}{\lambda^2 T t_0} \cdot d \cdot n}{V} \end{aligned}$$

注意) 上記仮定の下、冒頭の平均減衰項を用いて当該濃度を算出すると次ページ以下となる。

$$(^{15}\text{Oの1週間平均濃度}) = \frac{a_0 t_0 \cdot \frac{1 - e^{-\lambda T}}{\lambda T} \cdot d \cdot n}{V}$$

ここで、以下が成り立つため、連続供給を考慮したほうが当該濃度は低い値となる。

$$\frac{1 - e^{-\lambda T}}{\lambda T} > \frac{\lambda t_0 + e^{-\lambda T}(1 - e^{-\lambda t_0})}{\lambda^2 T t_0}$$

原子力規制庁は  $^{15}\text{O}$  について、特に飛散率のデータが無い場合は、以下の飛散率を使用する旨、指導している。

	飛散率	平均使用数量
サイクロトロン本体室	$10^{-3}$	1回の製造量
ホットセル	$10^{-3}$	1回の製造量
PET室(マスク使用)	$10^{-1}$	検査回数から算出した平均使用数量
PET室(マスク不使用)	1	検査回数から算出した平均使用数量

#### 排気口までの $^{15}\text{O}$ の減衰

$^{15}\text{O}$  のガスは、放出された作業室から排気ダクトを通り排気口へ行く経路をとる。1時間あたりの排気量を  $V_0$  (m<sup>3</sup>/h)、ダクトの経路長を  $L$  (m)、ダクトの平均内径を  $D$  (m) とすると、ダクト全体の容積は、 $L \times \pi(D/2)^2$  で表せるので、ダクト内の通過時間  $T_e$  (s) は、

$$T_e = \frac{L \times \pi \left(\frac{D}{2}\right)^2}{V_0} \times 3600$$

となる。あるいはダクトの全容積  $Q$  (m<sup>3</sup>) とすると

$$T_e = \frac{Q}{V_0} \times 3600$$

となる。したがって、作業室での放射能と排気ダクトを通過して排気口を出た時点の放射能の比  $d_0$  は以下となる。

$$d_0 = \exp(-\lambda T_e)$$

例えば、 $V_0 = 6000$  (m<sup>3</sup>/h)、 $L = 20$  (m)、 $D = 1.0$  (m) とすると  $T_e = 9.4$  (s) となり、 $d_0 =$



0.95 となり、減衰率は 0.05 となる。上記の計算法が安全側になっていることを確認するため、ダクト内の通過時間を実測して検証する。使用室 RI 供給開始・停止時刻と排気口放射線モニターのトレンドグラフから通過時間が測定できる。

(5) 貯留槽中の RI の減衰に関する計算例

以下の計算式を使用して、排水1回ごとに3月間の平均濃度算定日までの減衰を考慮して計算し、各数値を合算して排水中の濃度とする。

$$\begin{aligned} & (\text{排水1回ごとの排水中の RI の数量}) = \\ & (\text{1日最大使用数量}) \times (\text{混入率}) \times (\text{貯留期間減衰率}) \end{aligned}$$

$$\text{貯留期間減衰率} = \exp(-\lambda t)$$

$\lambda$  = 対象 RI の壊変定数

$t$  = (貯留期間：作業室等から排水された日から、放流開始前日までの期間又は3月間の平均濃度算定までの日)

3月間は、13週(91日)として計算する。計算例としては、以下を想定して評価する。

- 1) 3月間の使用回数
- 2) 3月間の初日から算定日までの期間内で使用する日を仮定

1週間に1回使用すると想定した場合の計算例

3月間は、13週(91日)なので、各週の4日目に使用すると想定する。すなわち、3月間の初日から、4、11、18、25、32、39、46、53、60、67、74、81、88日目に使用すると仮定する(13回/3月)。3月間平均濃度算定日は91日目とすると、貯留槽又は希釈槽に貯留されている期間は、それぞれ、87、80、73、66、59、52、45、38、31、24、17、10、3日間となる。それぞれについて、貯留期間中の減衰を考慮し、各数値を合算して排水中の濃度とする。

(6) 責任体制の構築例

飛散率等の実測データ取得試験に関する体制の例を以下に示す。

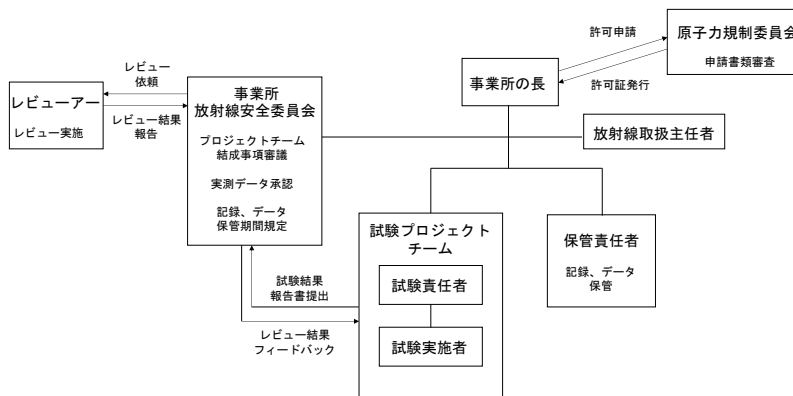


図 S2. 試験および責任体制組織図

この図では、実測データ取得試験等に関する事項を承認する委員会等の組織を放射線安全委員会としている。放射線安全委員会が試験を実施するプロジェクトチーム結成に関する事項を決定し、試験責任者、試験実施者を定める。試験プロジェクトチームでは、試験責任者の指示の元、試験実施者が試験を実施し、試験責任者がデータをまとめ、試験結果報告書を作成して放射線安全委員会に報告書を提出する。試験実施に際して、放射線取扱主任者は放射線障害防止について監督し、安全確保のための指示が必要な場合は、その指示をする。事業所放射線安全委員会の委員長が、試験結果をレビューするレビュアーを任命し、レビュアーがレビューを実施する。レビューの結果は、事業所放射線安全委員会に送られる。放射線安全委員会は、レビュー結果を試験プロジェクトチームにフィードバックして、追加試験等を試験プロジェクトチームに指示する。必要に応じてレビュー及び追加試験等の作業を繰り返した後、放射線安全委員会が実験データの承認をし、記録及び実験データ等の保管を保管責任者に指示する。また、事業所の長を通じて原子力規制委員会に許可申請して、書類審査を受ける。

## 謝辞

本ガイドライン作成にあたり、(一社)日本核医学会、(一社)日本放射線安全管理学会、(一社)日本保健物理学会、(公社)日本放射線腫瘍学会、(一社)日本放射線影響学会、大学等放射線施設協議会に貴重なご意見をいただきましたこと、感謝いたします。

## 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) 原子力規制委員会原子力規制庁長官官房放射線防護グループ放射線対策・保障措置課, 「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>, (参照 2021-03-01).
- 3) 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 $\alpha$ 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>, (参照 2021-03-01).
- 4) 細野眞ら, 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 $\alpha$ 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>, (参照 2021-03-01).
- 5) 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>, (参照 2021-03-01).
- 6) 桧垣正吾, スウェーデンにおける短寿命 $\alpha$ 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).
- 7) 永津弘太郎, 右近直之, 山田崇裕, 細野眞, 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).
- 8) 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>, (参照 2021-03-01).
- 9) Toyoshima, A., Nagata, K., Ooe K., Zhang Z., Ikeda, T., Ichimura S., Obata, H., Yoshimura, T. and Shinohara A., Dispersal rates of astatine-211 from aqueous solutions and chloroform, *Radiat. Saf. Manage.*, **18**, 16-22 (2019).
- 10) Nagata, K., Shirasaki, K., Toyoshima, A., Ooe K., Yamamura T., Shinohara A. and Yoshimura, T., Dispersal rate of radon-219 from aqueous radium-223 solution containing sodium chloride/citrate, *Radiat. Saf. Manage.*, **19**, 1-9 (2020).

- 11) Yamamura, T., Shirasaki, K., Kikunaga, H., Washiyama, K., Nagata, K., Zhang, Z., Toyoshima, A., Yoshimura, T. and Shinohara, A., Transfer rates of  $^{225}\text{Ac}$  to exhaust air, surface, and waste water under chemical operations, *Radiat. Saf. Manage.*, **19**, 35-48 (2020).
- 12) 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).
- 13) 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).
- 14) 山田昭司, 水野敏, 放射性ヨウ素( $^{125}\text{I}$ )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).
- 15) 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).
- 16) 大学等放射線施設協議会, 大学等における申請書等の作成マニュアル 2016 年改訂版 (2016).
- 17) 公益社団法人日本アイソトープ協会ライフサイエンス部会下限数量以下の非密封 RI の安全取扱に関する専門委員会「使用許可を持たない施設における下限数量以下の非密封 RI の使用に関する安全取扱マニュアル」, [https://www.jrias.or.jp/report/pdf/B\\_manual201605\\_201903.pdf](https://www.jrias.or.jp/report/pdf/B_manual201605_201903.pdf), (参照 2021-03-01).
- 18) 独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター, 不確かさの入門ガイド, <https://www.nite.go.jp/data/000050641.pdf>, (参照 2021-03-01).

## 委員等名簿

### 委員氏名、所属機関及び専門分野

大江一弘（大阪大学大学院医学系研究科）[核医学、核化学]  
兼田加珠子（大阪大学放射線科学基盤機構）[核医学]  
神谷貴史（大阪大学医学部附属病院）[核医学]  
川口修平（大阪大学医学部附属病院）[放射線安全管理学]  
久下裕司（北海道大学アイソトープ総合センター）[放射性薬品科学、放射線安全管理学]  
篠原厚（大阪大学大学院理学研究科、大阪大学放射線科学基盤機構）[核化学、放射化学]  
白崎謙次（東北大学金属材料研究所）[原子力学]  
巽光朗（大阪大学医学部附属病院）[核医学]  
藤堂剛（大阪大学放射線科学基盤機構）[放射線影響学]  
豊嶋厚史（大阪大学放射線科学基盤機構）[核化学]  
中島覚（広島大学自然科学研究支援開発センター）[放射化学、放射線安全管理学]  
永田光知郎（大阪大学放射線科学基盤機構）[放射化学、無機化学]  
永津弘太郎（量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所先進核医学基盤研究部）  
[RI 製造]  
羽場宏光（理化学研究所仁科加速器科学研究センター）[核化学]  
山口和也（大阪大学医学部附属病院）[放射線安全管理学]  
山村朝雄（京都大学複合原子力科学研究所）[原子力化学工学、無機化学]  
吉村崇（大阪大学放射線科学基盤機構）[放射化学、放射線安全管理学]、委員長  
渡部直史（大阪大学大学院医学系研究科）[核医学]  
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）[医工放射線情報学、  
放射線安全管理学]

### アドバイザー

米倉義晴（日本アイソトープ協会・大阪大学放射線科学基盤機構）[核医学]  
畑澤順（日本アイソトープ協会・大阪大学核物理研究センター）[核医学]

上記、委員及びアドバイザーに関して本事業に関連して、申告すべき利益相反は無い。

### 原子力規制委員会放射線安全規制研究戦略の推進事業

#### プログラムオフィサー

中村吉秀（日本アイソトープ協会 ~2020年3月）  
古田定昭（株式会社ベスコ 2020年4月~）

プログラムオフィサー補佐

古賀匡祥 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

西尾貴史 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