

資料 4.3. 令和 2 年度原子力規制委員会放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）短寿命アルファ線放出各種等の合理的な安全規制のためのガイドライン等の作成 第 1～4 回会議

日時：令和 2 年 6 月 17 日～7 月 1 日(第 1 回) メール会議
令和 2 年 8 月 11 日～8 月 15 日(第 2 回) メール会議
令和 2 年 9 月 18 日～9 月 23 日(第 3 回) メール会議
令和 3 年 1 月 12 日～1 月 15 日(第 4 回) メール会議

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

議事要旨：

- 1) ガイドライン内容の確認（第 1 回～第 4 回）
ワーキンググループで作成したガイドラインの内容について確認した。
- 2) 原子力規制庁放射線規制部門からのコメントへの返答の確認（第 2、3 回）
原子力規制庁放射線規制部門からのコメントの返答について確認した。
- 3) 原子力規制庁及び各学会からのコメントへの返答の確認（第 4 回）
原子力規制庁放射線規制部門および各学会からのコメントへの返答について確認した。

資料 4.4. 令和 2 年度原子力規制委員会放射線対策委託費（放射線安全規制研究戦略的推進事業費）短寿命アルファ線放出各種等の合理的な安全規制のためのガイドライン等の作成 第 5 回会議

日時：令和 3 年 3 月 16 日 13:30～15:15 オンライン会議

出席者：久下（北大 RI セ）、渡部（東北大 CYRIC）、白崎（東北大金研）、永津（量研機構）、米倉（阪大放射線機構）、山村（京大複合研）、藤堂（阪大放射線機構）、兼田（阪大放射線機構）、渡部（阪大院医）、巽（阪大病院）、川口（阪大病院）、永田（阪大放射線機構）、大江（阪大院医）、中島（広大 N-BARD）、白神（阪大放射線機構）、伊藤（日本メジフィジックス）、中村（千代田テクノル）、古田（PESCO）、吉村（阪大放射線機構）

議事要旨：

1) ガイドライン現状についての報告

吉村より3月の初旬に承認いただいた学会に対して各学会ホームページへの掲載を依頼し、現在、各学会より公開されている状態であることが報告された。

2) 教育資料についての報告

久下より日本放射線安全管理学会に外注した教育資料について、日本放射線安全管理学会内にアドホック委員会を設け、教育資料が作成されたこと及びその教育資料の内容について報告があった。

3) 成果報告書内に記載するRIの取り扱いに関する要望について

原子力規制委員会から指摘があった本事業を踏まえてRIの取り扱いに関する要望や意見を成果報告書内に記載する件について、その内容について議論した。またその内容については、法令改正を伴うものと法令改正伴わないものに分けて記載することとした。

4) 成果報告書内に記載すべき項目について

成果報告会を踏まえて原子力規制庁より成果報告書に記載すべきと指摘された以下の点について議論した。

・ガイドラインの概要を記載する

成果報告書については、ガイドラインを掲載するとともに、ガイドラインのポイントについても記載することにした。

・ α 核種に特有のポイントも少し記載する

ガイドラインでは α 線放出核種に限らず、包括的に取り扱う方針で作成した。短寿命 α 線放出核種の安全取り扱いについては、教育資料に詳しくまとめられている。作成した教育資料を全て成果報告書に掲載するとともに、 α 線放出核種の安全取り扱いを記したスライドを報告書内に資料として示すこととした。

・関連学会から承認を得た際に出されたコメントとそれへの対応

意見を提出した各学会からの承諾が必要なため、承諾が得られたものについてのみ掲載することとした。

5) その他

・ガイドラインの維持管理、改訂について

今後のガイドラインの改訂について議論した。ガイドラインは今後、状況に応じて改訂していくことが確認された。また、ガイドラインの改訂においては、ガイドライン等作成会議としては、承認いただいた学会のうち、特に医学系の学会からの承認をとりまとめていただいた日本核医学会と放射線の安全取扱及び安全管理が専門である日本放射線安全管理学会が改訂の中心となって進めていただくこと期待することとした。

連載講座

|||||

TRT・TATの更なる活性化に向けて

短寿命放射性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[†]

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

[†]tyoshi@rirc.osaka-u.ac.jp

近年、短寿命 α 線放出核種を利用した放射性治療薬の研究が注目されている。本稿では、短寿命 α 線放出核種の合理的な安全規制のために実施された先行事業について、その内容を紹介するとともに現在、実施されている短寿命放射性核種のガイドライン等作成に向けた検討状況について報告する。

Key Words: short-lived radionuclide, alpha particle emitter, radiation safety management, education and training for radiation safety, guideline

1. はじめに

短寿命の α 線放出核種を利用した放射性治療薬の研究が注目されている。日本国内では2016年から²²³Raによる骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する治療が実施されている¹⁾。実際、日本国内でも放射線発生装置で製造された²¹¹Atを用いた研究が盛んに行われている。表1には、最近発表された核医学治療薬開発研究に関する総説²⁻⁷⁾に記載されている代表的な短寿命の α 線放出核種について、それら半減期、安定核種に壊変するまでに放出される粒子をまとめた。

従来、日本では、非密封放射性同位元素の使用の許可(承認)申請は、モデル計算を元に行われている。このモデル計算で通常使用する飛散率等の数値は、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)⁸⁾で示されている数値を使用している施設がほとんどと思われる。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は、かなり安全側に設定されていると言ってよい。したがって、短寿命の放射性核種を長寿命のRIと同じように管理することは、過剰な管理になる可能性がある。原子力規制委員会は、平成29年度放射線対策委託費(放射線安全規制研究戦略的推進事業費)において、短寿命 α 核種等のRI利用における放射線安全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が、この公募要項に記載されている重

表1 核医学治療研究で使用されている短寿命 α 線放出核種の例

核種	半減期	放出される粒子
²¹¹ At	7.2 時間	α (2つの経路)
²¹² Bi	60.55 分	1 α , 1 β
²¹³ Bi	45.59 分	1 α , 2 β
²²³ Ra	11.43 日	4 α , 2 β
²²⁵ Ac	10.0 日	4 α , 2 β

点テーマの背景にも、「国内の α 核種の管理体制は長寿命 α 核種を想定したものであり、短寿命 α 核種に適用すると過剰な管理となるとともに、使用及び管理に伴う作業の非効率化につながる事が指摘されている」との記述がある⁹⁾。このため、短寿命 α 核種の使用に対しては、新しい安全管理・規制が必要との認識で安全管理に関する研究が進められている。

本稿では、平成29年度より原子力規制委員会の委託事業として研究されてきた短寿命核種の安全規制に関する先行研究の内容について紹介した後、平成31年度～令和2年度の期間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）にて実施する「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」事業を紹介し、現在までに検討されているガイドライン等の案について述べる。なお、短寿命放射性核種の利用におけるガイドライン等作成会議にて検討されている案については、本稿執筆時点（令和2年3月）のものであり、今後、事業の進展に応じて変更の可能性のあることをご承知いただきたい。

2. 原子力規制委員会が実施した短寿命核種の安全規制に関する委託事業

2.1 先行研究

原子力規制委員会が実施した短寿命放射性核種の利用における安全規制に関する委託事業は、平成29年度及び平成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）で実施された「短寿命 α 線核種の合理的規制のためのデータ取得による安全性検証と安全管理・教育方法の開発」（代表：篠原厚（大阪大学））、「短寿命 α 線核種等のRI利用における合理的な放射線安全管理のあり方に関する研究」（代表：細野眞（近畿大学））の2事業がある。大阪大学の事業では²¹¹At、²²³Ra、及び²²⁵Acを含む溶液からのRIの飛散率等の実験データ取得、²²³Raを使用する医療施設での患者の呼気からの放射性同位元素の飛散データ取得に加え

て、ヒヤリハット事例の収集と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の実情に合わせた短寿命 α 線放出核種の安全取扱教育が報告されている¹⁰⁾。この事業の実施には、筆者も深く関わっている。この事業で得られた飛散率等の結果については、次項で紹介する。

近畿大学の事業では、短寿命 α 線放出核種を使用している海外及び国内施設への実態調査が報告されている¹¹⁾。 α 線放出核種の海外施設での放射線安全管理の実態については、スウェーデン・ヨーテボリ大学での事例が松垣¹²⁾及び永津ら¹³⁾により詳しく報告されている。スウェーデンの放射線施設での放射線安全管理体制の特徴的な点として、1) 非密封放射性同位元素の許可量の取得においては、モデル計算ではなく実測値を用いていること、2) 免除レベル（²¹¹Atの場合、10MBq）が導入されていること、3) α 線源の廃棄物は一時的に保管された後、他の放射性廃棄物と同様に専門業者によって回収・処分されていることが挙げられている¹³⁾。スウェーデンでは、放射線防護を専門とする医学物理士が放射線施設の管理を担当している点も特徴的である¹¹⁾。

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¹⁴⁾。ここでは、今後、医療機関での利用が見込まれる放射性同位元素について、過大な評価により空气中濃度限度や排気、排水中濃度限度が設定されている核種を洗い出すために、国内外の文献を調査したところ、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（平成12年科学技術庁告示第5号）で定められている数量告示別表の数値は特に保守的に設定されているものではない旨、報告されている。また、この委託事業では、今後の放射性同位元素の利用ニーズ調査が実施されている。核医学分野に関する利用ニーズとしては、陽電子放出断層撮影法（PET）に用いられるポジトロ

ン核種や α 線放出核種が主流になっていく傾向があること、利用核種に α 線放出核種が導入されてきていることから、従来の安全管理手法では対応できないケースも想定すべきとの旨、報告されている。使用方法調査では、国内の5つの医療機関、研究機関に対して具体的な使用方法について現地調査し、課題の整理がされている。ここでは、医薬品開発における毒性試験等のために、生物等にRIを投与した後、事業所外で使用するニーズがある旨が報告されている。

2・2 「短寿命 α 線核種の合理的規制のためのデータ取得による安全性検証と安全管理・教育方法の開発」事業における主な研究成果

2・2・1 ^{211}At の飛散率等のデータ取得

^{211}At は放射線発生装置を用いて製造が可能な核種であり、7.2時間の半減期をもつ。 ^{211}At はその41.8%は ^{207}Bi へ α 壊変し、58.2%が軌道電子捕獲により ^{211}Po に壊変する。 ^{211}Po は、半減期0.516秒で α 壊変するため、 ^{211}At の壊変による α 粒子の放出率は100%になる。この研究では、溶液から飛散した ^{211}At の飛散率と容器に付着した ^{211}At の洗浄の効率について調べている^{10,15)}。水溶液からの ^{211}At の飛散率について、100mLのビーカーを用いて、pH 1, 7, 13について調べたところ、飛散率はpHに応じて変化した。その値は、pH 1で 0.13 ± 0.04 、pH 7で 0.30 ± 0.04 、pH 13で 0.16 ± 0.01 であった。飛散した ^{211}At は、上流からガラスフィルター、チャコール含浸フィルター及びチャコールカートリッジで構成される捕集フィルターのうち、ガラスフィルターには、飛散した ^{211}At の全量のうちの20-40%程度、チャコール含浸フィルターには、40-60%程度が捕集される結果が得られている。pH 7の溶液に対しては、アスコルビン酸を加えることによって ^{211}At の飛散率が $(1.14 \pm 0.04) \times 10^{-2}$ へと大きく減少することがわかった。Atは、-1価～+7価まで様々な

酸化数をとることが知られている¹⁶⁾。一般的に、アスコルビン酸は還元剤として働く。したがって、アスコルビン酸の添加によりAtは、At(III)からAt(-I)に還元され、AtO(OH)から At^- が生成したものと考えられる。すなわち、 At^- の生成により、溶液からのAtの飛散が抑えられたと考えられる。溶媒による飛散率の違いを調べるためにクロロホルムを使用して実験を行ったところ、飛散率は $(0.9 \pm 0.8) \times 10^{-2}$ となり、水溶液に比べて大幅に小さい値になる事がわかっている。

使用する容器が飛散率に及ぼす影響を調べるために、使用する容器を100mLのビーカーから、1.5mLのチューブに変えて実験を行ったところ、飛散率の数値はpH 1で $(3.56 \pm 0.09) \times 10^{-2}$ 、pH 7で $(4.02 \pm 0.07) \times 10^{-2}$ 、pH 13で $(2.15 \pm 0.07) \times 10^{-2}$ となり、100mLビーカーを使用した場合と比較して大幅に減少したことが報告されている。 ^{211}At の飛散率に関する研究の詳細については、文献15を参照されたい。実作業として ^{211}At を含むpH 7の水溶液を1.5mLのセーフロックチューブに入れ、さらにチューブをビニール袋に封入して振とう操作や遠心操作を行った場合の ^{211}At の飛散を調べたところ、飛散はビニール袋内に収まり、ビニール袋内への飛散率は、振とう操作で $(0.05 \pm 0.01) \times 10^{-2}$ 、遠心操作で $(0.02 \pm 0.01) \times 10^{-2}$ になることがわかった。

飛散率測定で使用したビーカーをエタノールで洗浄したところ、pH 1の溶液以外は2回の洗浄後は1%より小さい混入率になった。一方、pH 1の溶液を使用した場合は、洗浄を繰り返しても ^{211}At が排液内に含まれ、容器への吸着があることがわかった。

2・2・2 ^{223}Ra 水溶液からの放射性同位元素の飛散率等のデータ取得

^{223}Ra はアクチニウム系列に属するため、図1に示すように壊変系列を形成し、 α 線を多段で放出することが知られている。この系列の中で半減期3.96秒の ^{219}Rn は、元素周期表の第18

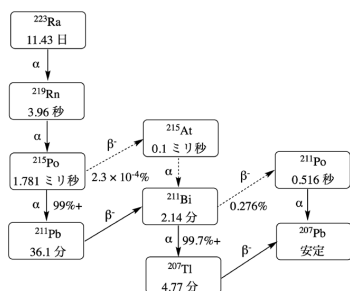


図1 アクチニウム系列のうち、 ^{223}Ra 以降の壊変系列図

族、すなわち希ガスに属するため、 ^{219}Rn の飛散が懸念される。現在、国内では $^{223}\text{RaCl}_2$ 水溶液として使用される場合がほとんどと予想されるため、バイエル薬品から提供いただいた $^{223}\text{RaCl}_2$ 水溶液を使用して飛散率の取得実験を行った^{10, 17)}。実験の結果、 ^{223}Ra 自身の飛散は検出限界未満で、飛散率の上限值は 2.4×10^{-6} であった。 ^{223}Ra は、水溶液中で Ra^{2+} イオンとして存在しているため空気中への飛散がないと考えられる。一方、空気中へ飛散した放射性同位元素として ^{211}Pb と ^{211}Bi が検出されている。 Pb 及び Bi も水溶液中で安定なものはイオン種であるため、 ^{211}Pb 及び ^{211}Bi が検出された要因は、これらの親核種にあたる ^{219}Rn の空気中への飛散が原因と考えてよい。 ^{223}Ra の放射能及び流量が同一の水溶液を用いて、空気と ^{223}Ra 水溶液が接する面積を変えて実験を行ったところ、 ^{219}Rn の飛散率は、100 mL ビーカーを使用した場合の値では 0.020 ± 0.001 であったが、空気と水溶液とが接する面積が小さくなるにつれて飛散率は減少し、1.5 mL のチューブを用いた際は $(1.6 \pm 0.1) \times 10^{-3}$ となった。研究の詳細については、文献17をご覧いただきたい。続いて、実作業として $^{223}\text{RaCl}_2$ 溶液を1.5 mL のセーフロックチューブに入れ、チューブをビニール袋に封入して振とう操作や遠心操作を行ったが、ビニール袋内への飛散は確認されなかった。

飛散率実験を行った後の100 mL ガラスビーカーをエタノールまたは蒸留水で洗浄した。その結果、いずれの溶液ともに1回の洗浄後は、 ^{223}Ra のガラス容器から排液への混入が1%未満になることがわかった。

2・2・3 ^{223}Ra を使用する医療施設での患者の呼吸からの放射性同位元素の飛散データ

$^{223}\text{RaCl}_2$ 水溶液の使用時は子孫核種である ^{219}Rn の飛散について注意する必要がある^{18, 19)}。この研究では、医療施設にて $^{223}\text{RaCl}_2$ 投与の開始から1分後と5分後に、呼吸収集バッグを使用して患者からの呼吸サンプルを収集している¹⁹⁾。このサンプルから、 ^{219}Rn の飛散に起因する ^{211}Bi が検出された。 ^{211}Bi の線量を使用して、 $^{223}\text{RaCl}_2$ 投与の開始後1分及び5分での単位呼吸量あたりの ^{219}Rn の量を導出したところ、それぞれ $90 \pm 56 \text{ Bq/mL}$ 及び $28 \pm 9 \text{ Bq/mL}$ と計算された。この結果から、介護者に対する ^{219}Rn の実効線量は、注射あたり $3.5 \mu\text{Sv}$ と推定され、介護者の内部放射線被ばくは比較的小さいことが判明している。

2・2・4 ^{225}Ac 溶液からの放射性同位元素の飛散率等のデータ取得

^{225}Ac はネプツニウム系列に属し、図2に示すように壊変系列を形成する。0.05 M の硝酸溶液中での攪拌操作における $^{225}\text{Ac}^{3+}$ イオンの飛散率は、最大 2×10^{-6} で極めて小さい値である²⁰⁾。また、核医学分野で金属イオンをキレートする配位子として広く用いられている1,4,7,10-tetraazacyclododeca-1,4,7,10-tetraacetate (DOTA, 図3)が $^{225}\text{Ac}^{3+}$ に配位した金属錯体を用いて、MES緩衝液中での飛散率測定を行ったところ、その数値は 3×10^{-5} であり、0.05 M 硝酸水溶液中の Ac^{3+} イオンの飛散率に比べて若干上昇したが、依然として極めて小さな数値である。また、各種実験条件下での ^{225}Ac の飛散率のデータが測定され、いずれの条件でも飛散率は極めて小さい値となっている。詳細は文献20を参照いただきたい。

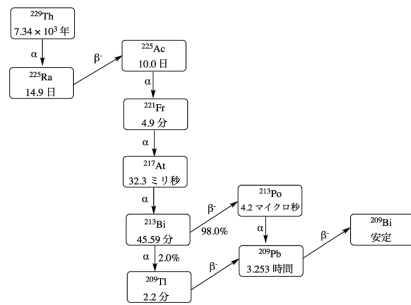


図2 ネプツニウム系列のうち、 ^{229}Th 以降の壊変系列図

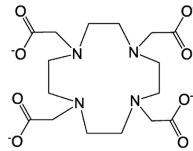


図3 DOTA

2.2.5 ^{211}At , ^{223}Ra , ^{225}Ac を投与した動物実験でのデータ取得

^{211}At , ^{223}Ra , または ^{225}Ac を投与したマウスに残存した量等を調べることによって、動物からの放射性同位元素の飛散が算出されている¹⁰⁾。 ^{211}At , ^{223}Ra , または ^{225}Ac の投与動物からの飛散経路として考えられるのは、糞、尿、汗、呼気であるが、呼気からの飛散は非常に低いレベルと報告されている¹⁰⁾。体内残存率は、核種によっても異なり、正常マウスを使用しているかまたは担がんマウスを使用しているかによっても異なる。 ^{211}At は正常マウスでは速やかにその多くが糞尿を介して排泄されるが、担がんマウスでは体内に残存する量が正常マウスに比べて多いと報告されている¹⁰⁾。 ^{225}Ac では、肝臓への集積が多いと報告されている¹⁰⁾。

3. 短寿命放射性核種の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

前述のとおり、原子力規制委員会が実施した先行の委託事業により、短寿命放射性核種（特

に α 線核種）については、国内及び海外の放射線施設の実態調査、飛散率等の基礎的データの取得、ニーズ等の情報が揃ってきた。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。本稿では、現時点（令和2年3月）までに検討されているガイドライン等の案について述べる。

3.1 ガイドライン等作成の目的、事業内容及び期待される効果

短寿命の放射性核種を使用した医学関連研究が盛んに実施されており、近い将来、放射線施設でこれらの核種の大量利用が期待される。用いられる α 線放出核種は、短時間で減衰するため、長寿命の α 線放出核種等に対する規制運用とは異なる新しい方法を提案する必要がある。そこで、各施設での短寿命放射性核種の許可使用量を算定する際の新しい評価方法と評価の信頼性の担保の方法をまとめたガイドライン等を作成する。この評価手法に関しては α 線放出核種以外にも適用できるものとする。また、作成したガイドライン等の案については、原子力規制庁及び放射線安全管理に係る学協会と協議し、意見、要望も盛り込めるよう検討する。作成したガイドライン等については、関連する学協会等にオーサライズしていただくことを目標にしている。

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

本事業で作成されたガイドライン等により、各放射線事業所では合理的な安全性が担保され

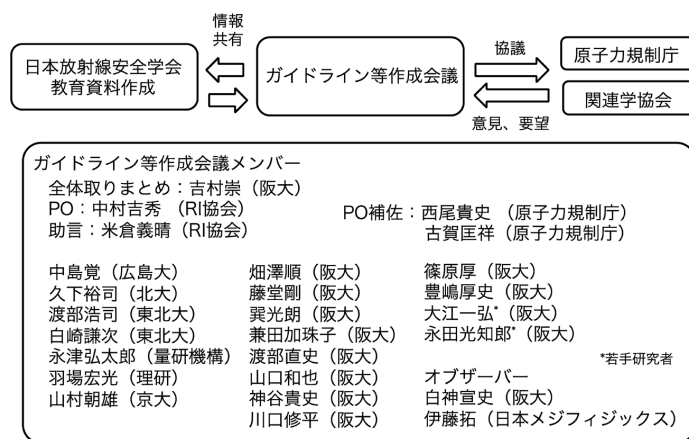


図4 事業の実施体制とガイドライン等作成会議メンバー

た状態で短寿命放射性核種が使用可能になる。このことは、国内での短寿命放射性核種の研究等の発展を放射線管理の点から後押しすることに繋がるものと期待している。

3.2 実施体制

本事業の実施体制と本事業の中核に位置しているガイドライン等作成会議のメンバーを図4にまとめた。本事業では、先行研究として大阪大学が代表になって実施した原子力規制委員会の委託事業の主たる研究者に加えて、先に紹介した他の事業を実施した研究者のうち一部の方にも参画していただいている。このメンバーは、 α 線放出核種等の非密封での取扱を熟知している放射化学の専門家、放射線発生装置を用いた α 線放出核種の製造に携わっている者、核医学関連の研究者、大学病院に勤務する医師及び技師、放射線安全管理の専門家、及び大学病院の放射線施設での放射線管理の実務者で構成されている。加えて、民間企業からの視点も取り入れるために、日本メジフィジックス株式会社の方及び核医学試薬製造企業に在籍経験のある研究者にオプザーバー参加いただいている。

教育資料の作成のために、日本放射線安全管

理学会内に「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会」（久下裕司（委員長：北大）、柴和弘（金沢大）、渡部浩司（東北大）、西弘大（長崎大）、右近直之（福島県立医大）、桧垣正吾（東大）、古澤哲（東京ニュークリア・サービス株式会社）、渡辺茂樹（量研機構高崎）、大江一弘（阪大））が設置されている。

3.3 ガイドライン案の検討状況

ここでは、ガイドライン案の主たるポイントについて紹介する。

3.3.1 ガイドラインの適用範囲

次項以降で述べるように、このガイドラインは、短寿命のRIを使用するにあたって、各事業所等での許可使用数量等を算定する評価の方法と評価の信頼性担保の方法に関するものである。許可使用数量等は、放射性同位元素等の規制に関する法律（RI法）に基づいて定められるため、本ガイドラインの適用範囲はRI法の範囲内とする。したがって、対象となるのは、RI法の下で非密封RIを使用する事業所である。医療期間における本ガイドラインの適用範囲はRI法に基づいて規制を受ける範囲とする。

3.3.2 各核種の許可使用数量算定のための新しい評価方法の検討

現状、許可使用数量等の算定のための評価に使用する遮蔽能力、空気中濃度、排気中濃度、排水中濃度は、壁の材質や厚み、排風能力等に基づいてモデル計算で行われている。この場合、飛散率等の数値は、文献8に掲げられている数値が一般的に用いられる。これらの数値は、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できるため、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あまりないので、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とも考えられる。実際のところ、飛散率等の数値は、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、前述の先行事業での飛散率データで示した通りであり、過去の β, γ 線放出核種等に関する飛散率算出実験の結果でも報告されている^{15, 17, 20-24}。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ことになる。

α 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濃度限度、排気中または空気中濃度限度、排液または排水中濃度限度の数値は β 線放出核種等に比べてかなり小さい。例えば、 ^{225}Ac のハロゲン化物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の化合物での空気中濃度限度は $2 \times 10^{-5} \text{ Bq/cm}^3$ である。 ^{225}Ac と同じく核医学治療研究で用いられている ^{177}Lu の空気中濃度限度は $2 \times 10^{-2} \text{ Bq/cm}^3$ であるため、 ^{225}Ac を現状どおりの評価方法で評価すると、使用数量をかなり少なく設定せざるを得ない。前述のとおり、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⁹⁾。このため、短寿命 α 線放出核種の許可使用数量を決める空気中濃度等を評価するためには、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、そのデータを実験的に導出した上で、その値に基づいた評価をすることが必要と結論づけた。

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。したがって、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に入れることは、科学的に合理的なことと言える。そこで、本ガイドライン等作成会議では、核種の許可使用数量等の算定のための評価方法について、以下の方針とした。

- a. 従来から行われている計算による評価方法を使用するが、飛散率等の数値については、実験に基づいた値を適用できるようにする。
- b. 各核種の評価については、減衰を考慮に入れることができるものとする。

前述のとおり、飛散率等の数値は、核種、その性状、及び使用方法によって大きく異なる^{15, 17, 20-24}。ガイドライン等作成会議としては、スウェーデンの施設のように各自の事業所がその施設の使用環境の元で飛散率等を実験的に導出し、その値を使用して評価することを想定している。ただし、他の施設等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、病院等の施設にて、他の施設で既に確立された手順に従ってRIを使用する場合を想定している。

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

気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。

設備に関しては、飛散防止装置内でRIを取り扱い、装置に適正なRIフィルターを設置した場合は、装置の排気口から放出されるRIの排出率を考慮して、作業室内の空气中濃度や排気中濃度を評価できることにした。飛散防止装置の例としては、隔離操作ボックスのフード内の設置などが挙げられる。

3.3.3 実測データの信頼性を担保する方法の検討

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関しても、各事業所が責任をもって行うことが重要である。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。

- a. 実測データ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。
- b. 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する。レビューアーの任命は、その試験に関する事項等を審議・承認する委員会等の組織の長が行う。
- c. 実測データ取得実験に関係した記録及びデータは、記録に残す。

上記の方針は、放射線リスクを生じる事業所を使用する個人及び組織が、その活動において安全のための一義的な責任を負う形に合致している。また、論文の投稿にあたってピアレビューを受けることは、研究者にとっては極め

て普通のことであるため、上記の方針は各施設にとっても受け入れ易い形になっていると考えている。なお、上記の一連の手続きは、放射線障害予防規程またはその細則内に記載する必要があると判断している。

3.3.4 下限数量以下に減衰した試料等の事業所外使用の検討

前述の原子力規制委員会から委託を受けてアイソトープ協会が実施した「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業において、薬剤開発工程において、RIを投与した生物等について、その後、毒性試験を行う必要があるが、一般の大学研究施設で優良試験所基準（GLP基準）を満たすことは、かなりハードルが高い。したがって、当該試験が要求される場合、GLP基準を満たす他の機関での試験が必要になるが、GLP基準は満たすがRIの使用許可を持たない試験機関では受け入れることができない。このために、医薬品開発が進まない原因となることがある旨、報告されている。この問題は国産のRI医薬品開発に支障を与えることになる重要な問題と捉え、この課題解決のために下限数量以下に減衰した試料等の事業所外での使用について、ガイドライン等作成会議で検討している。

3.4 教育及び訓練

教育及び訓練に関する事項は、本ガイドラインにも盛り込まれるが、本事業では、短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料の作成についても事業を実施しているため、この項でまとめて紹介する。

3.4.1 実測データに基づいた評価方法で評価した核種使用に対する教育及び訓練

実測データに基づいた評価をした核種については、特定の手順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、対象核種を使用するための手順を定め、使用者には、その手順を遵守させる必要がある。そのため、手順を訓練として教える必要がある。RIセンターのよ

うな各放射線業務従事者が様々な研究を行っている事業所では、通常の教育訓練とは別に教育訓練を実施するのが現実的と思われるが、施設の事情等により全ての業務従事者を対象にして教育訓練を実施しても問題はない。ガイドラインでの教育項目の例としては、対象核種の許可使用数量等、使用場所を定めている場合はその場所、使用する測定機器の取扱方法、対象核種の使用方法と使用上の注意、保管方法、廃棄方法、定められた手順通りに実験を実施できない場合の対処方法、緊急時の対応等が挙げられる。また、上記の教育及び訓練の手順については、放射線障害予防規程またはその細則内への記載が必要と判断している。

3.5 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検討状況

短寿命放射性核種の安全取扱いのための教育資料は様々な分野の方に広く利用いただくことが望ましい。そのために、教育資料の作成については、放射線安全管理の専門家で、かつ様々な研究のバックグラウンドをもつ分野の研究者で構成されている日本放射線安全管理学会に担当いただくのが最適と考え、教育資料作成の業務を引き受けていただいた。令和2年度に教育資料が作成される計画であるため、現在は、教育資料作成の準備をおこなっており、既に出版されている教育資料、利用可能な資料の確認と資料の収集が実施されている。また、教育資料の目次案が検討されているところである。

謝 辞

本稿は、原子力規制委員会放射線安全規制研究戦略的推進事業「短寿命アルファ線放出核種等の合理的な安全規制のためのガイドライン等の作成」にて実施された成果をまとめたものである。本事業の研究協力者、研究参加者、及び日本放射線安全管理学会短寿命放射性核種の安全取扱いのための教育資料作成アドホック委員会の委員の方々に感謝申し上げる。本事業のプ

ログラムオフィサー (PO) である (公社) 日本アイソトープ協会の中村吉秀シニアアドバイザー、本事業のアドバイザーである (公社) 日本アイソトープ協会の米倉義晴シニアアドバイザー及び PO 補佐には、本事業実施にあたって貴重な助言をいただいたこと感謝申し上げる。

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) Huclier-Markai, S., Alliot, C., Varmentot, N., Cutler, C. S., et al., Alpha-emitters for immuno-therapy: a review of recent developments from chemistry to clinics, *Curr. Top. Med. Chem.*, **12**, 2642-2654 (2012)
- 3) 細野 眞, α 線内用療法の現状と展望, *Isotope News*, **711**, 2-7 (2013)
- 4) Elgqvist, J., Frost, S., Pouget, J. P. and Albertsson, P., The potential and hurdles of targeted alpha therapy-clinical trials and beyond, *Front. Oncol.*, **3**, 324 (2014)
- 5) McDevitt, M. R., Sgouros, G. and Sofou, S., Targeted and Nontargeted alpha-Particle Therapies, *Annu. Rev. Biomed. Eng.*, **20**, 73-93 (2018)
- 6) Kostelnik, T. I. and Orvig, C., Radioactive Main Group and Rare Earth Metals for Imaging and Therapy, *Chem. Rev.*, **119**, 902-956 (2019)
- 7) Mirzadeh, S., Innovation, Impact, and Strategic Importance of Alpha-Emitting Radionuclides, *J. Med. Imaging Radiat. Sci.*, **50** (Suppl 1), S21-S25 (2019)
- 8) 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> (accessed March 31, 2020)
- 9) 「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> (accessed March 31, 2020)
- 10) 篠原 厚, 他, 平成30年度放射線安全規制研究戦略的推進事業費「短寿命 α 線核種の合理的な規制のためのデータ取得による安全性検証と安全管理・教育方法の開発」成果報告書, <https://www.nsr.go.jp/data/000274474.pdf> (accessed March 31, 2020)

- 11) 細野 眞, 他, 平成30年度放射線安全規制研究戦略的推進事業費「短寿命 α 核種等のRI利用における合理的な放射線安全管理のあり方に関する研究」成果報告書, <https://www.nsr.go.jp/data/000274474.pdf> (accessed March 31, 2020)
- 12) 桧垣正吾, スウェーデンにおける短寿命 α 線放出核種の放射線安全管理の実例, 日本放射線安全管理学会誌, **17**, 29–33 (2018)
- 13) 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)
- 14) 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> (accessed March 31, 2020)
- 15) Toyoshima, A., Nagata, K., Ooe, K., Zhang, Z., et al., Dispersal rates of astatine-211 from aqueous solutions and chloroform, *Radiat. Saf. Manage.*, **18**, 16–22 (2019)
- 16) Greenwood, N. N. and Earnshaw, A., *Chemistry of the elements*, 2nd. Ed., 885–887, Elsevier, Oxford (1997)
- 17) Nagata, K., Shirasaki, K., Toyoshima, A., Ooe, K., et al., Dispersal rate of radon-219 from aqueous radium-223 solution containing sodium chloride/citrate, *Radiat. Saf. Manage.*, **19**, 1–9 (2020)
- 18) Yamamoto, S., Kato, K., Fujita, N., Yamashita, M., et al., Detection of alpha radionuclides in air from patients during Ra-223 alpha radionuclide therapy, *Sci. Rep.*, **8**, 10976–109770 (2018)
- 19) Ooe, K., Watabe, T., Kamiya, T., Yoshimura, T., et al., Quantitative Measurement of ^{219}Rn radioactivity in exhaled breath from patients with bone metastasis of castration-resistant prostate cancer treated with $^{223}\text{RaCl}_2$, *EJNMMI Phys.*, **6**, 13 (2019)
- 20) Yamamura, T., Shirasaki, K., Kikunaga, H., Washiyama, K., et al., Transfer rates of ^{225}Ac to exhaust air, surface, and waste water under chemical operations, *Radiat. Saf. Manage.*, **19**, 35–48 (2020)
- 21) 武藤利雄, 高田 茂, 伊藤伸彦, 北原明治, 他, 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)
- 22) 高田 茂, 武藤利雄, 伊藤伸彦, 北原明治, 他, 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)
- 23) 山田昭司, 水野 敏, 放射性ヨウ素 (^{125}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)
- 24) 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)

Abstract

It's Time to Pump Up the TRT/TAT in Japan Preparation of a Guideline for Radiation Safety Management of Short-Lived Radionuclides

Takashi YOSHIMURA[†]: Radioisotope Research Center, Institute for Radiation Sciences, Osaka University, [†]tyoshi@irrc.osaka-u.ac.jp

Short-lived alpha particle emitters have recently attracted much attention with respect to the development of targeted radionuclide therapy. This paper reports the previous projects of radiation safety management for the short-lived alpha nuclides and the current status of the study for the preparation of the guideline for radiation safety management of short-lived nuclides.

資料 4.6. 発表論文 JSTAGE よりダウンロード可能

「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」

短寿命放射性核種の安全取扱いのための教育資料作成アドホック委員会

1. はじめに

近年、短寿命 α 線放出核種をはじめとする、短寿命放射性核種の医学応用のための研究が精力的に行われている。近い将来、これら短寿命放射性核種の大量利用が予想されている。したがって、これら核種を利用する放射線作業従事者、及び公共の安全を確保しつつ研究開発を支える“短寿命放射性核種”の合理的な管理法、安全取扱い法の確立が喫緊の課題である。

このような背景の下、平成31年度より、放射線安全規制研究戦略的推進事業費による「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：大阪大学・吉村崇)」が行われている。この事業では、短寿命 α 線放出核種をはじめとする、短寿命放射性核種を医学等へ利用する放射線施設での使用数量を決める新しい基準(施設、設備基準を含む)及び行為基準をまとめ、そのガイドライン等の作成が行われている。また、これら核種の安全取扱いを教授するために必要な教育内容を精査し、教育のモデルプログラムの作成も重要な課題として挙げられている。当学会は、この事業から、短寿命放射性核種の安全取扱いのために必要な教育内容の精査と教育資料の作成を受託し、アドホック委員会を設けて受託した事業を実施した。

本稿では、作成した教育資料の概要、及びアドホック委員会活動について紹介する。なお、作成した教育資料はパワーポイント(PPT)及びアドビacroバット(PDF)フォーマットにて当学会ホームページ(<http://www.jrsm.jp/>)で公開する予定である。

2. 教育資料の概要

本教育資料は、下表の各点に留意して作成した。

資料作成の方針・方向性	
1	短寿命 α 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も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内容(目次)を図1に示した。本資料では、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、実践的な教育資料とすることに主眼を置いた(図2)。また、ヒヤリ・ハット事例や核医学診療の概要に関する資料(図3)を加え、短寿命 α 線放出核種を含む短寿命放射性核種の安全取扱いのために必要かつ十分な教育内容を含む資料とすることを目標とした。さらに、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の教育に活用できる資料とするため、放射能・放射線の基礎に関する項目や、動物の取り扱いに関する項目なども含めた(図4)。

目次	
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.	核医学診療の概要

図1 短寿命放射性核種の安全取扱いに関する教育資料の目次


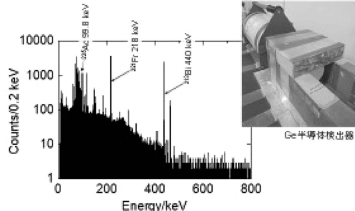
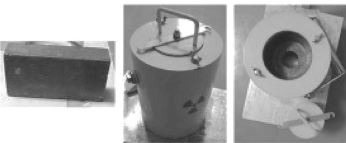
<h3>9) α核種の作業環境</h3> <ul style="list-style-type: none"> 非密封RIを取扱う作業環境に加え、チャコールフィルター付閉扉フードやグローブボックスの中で取扱うとよい。 サーベイメータを手近に置き、随時汚染検査を行う。 必要に応じて移動型α線ダストモニタなども活用するとよい。  <p>チャコールフィルター付閉扉フード グローブボックス</p>	<h3>4) 短寿命アルファ核種の防護</h3> <p>一般的な非密封RI使用時の安全取扱の方法が基本</p> <p>α線の線種 生体組織内での約30μm程度 ↓ 皮膚の角質層で止まるため、 外部被ばくに容れしない。</p> <p>適切な防護器具を使用すれば、 外部被ばくに、より注意が必要</p> <p>内部被ばくの主な原因</p> <ul style="list-style-type: none"> 経気道 経口 経皮 <ol style="list-style-type: none"> 液体及び粉末状のRIの飛び散り 作業時操作の未熟及び不慣熟な取扱 (ビペット操作、運搬、小分け、懸液操作等) 経口実験 はきみ、ズボン、注射等の操作ミス 皮膚の飛び散り 糞尿の飛び散り 喫煙、飲食、化粧等
<h3>Ge検出器で測定した²²⁵Acのγ線スペクトル</h3>  <p>Ge半導体検出器</p>	<h3>高エネルギーγ線の遮へい体の例</h3> 

図2 短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料の例(α線放出核種、高エネルギーγ線放出核種の取り扱い)



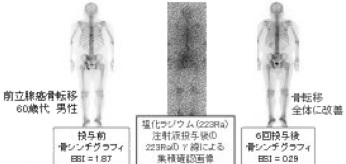
<h3>ヒヤリハット事例②</h3> <ul style="list-style-type: none"> プレートリーダーを用いて測定を行ったところ、試料台付近で汚染が発見された。 プレートリーダー自体をグローブバッグに入れて使用する。 ²¹¹Atを吸着させた保箱を遠心分離させたところ、遠心分離機の排気口付近のカウントが高くなった。 大量に取扱う場合、遠心分離機をフード内に設置する。 	<h3>6) 動物実験のヒヤリハット</h3> <ul style="list-style-type: none"> RIを授与したマウスに触れた際、体表面に付着していたRIに気付かず手袋が汚染した。 →マウスの体表面は異物等で汚染されやすいため、授与した動物に触れた際には必ず手もサーベイする。 RIを授与したマウスを搬送箱まで移動する際、マウスが脱落し汚染が発生した。 →授与後の生体の取り扱いには十分に注意を払う。 RI授与中マウスが暴れて注射針が皮膚から抜けた結果、注射液が飛び散って汚染した。 →授与中は動物が暴れることが多いのでしっかり固定する。 RI授与後にマウスを保定する際にマウスに噛まれた。 →動物を正しく持つ。対象がラットの場合は噛み付き防止の手袋を使用も検討する。 イメージング中に麻醉チューブが外れ、マウスが機械内に逃走した。 →麻醉液量は常に確認する。吸入器の固定、麻醉チューブの抜けなどはイメージング開始前に必ず確認する。
<h3>核医学診断法【PETとSPECT】</h3> <p>◆SPECT (Single photon emission tomography) (シングルフォトンCT)</p> <p>◆PET (Positron emission tomography) (ポジトロン陽電子放出CT)</p> 	<h3>アイソトープ内照射療法の例</h3> <p>塩化ラジウム(²²³Ra)注射液 ← α線放出核種</p> <p>■効能・効果 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌</p>  <p>前立腺癌骨転移 60歳代 男性 EBSI = 1.87</p> <p>塩化ラジウム(²²³Ra)注射液投与後の²²³Raのγ線による集積確認画像</p> <p>骨転移 全体に改善 EBSI = 0.29</p>

図3 短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料の例(ヒヤリハット事例・核医学診療の概要)

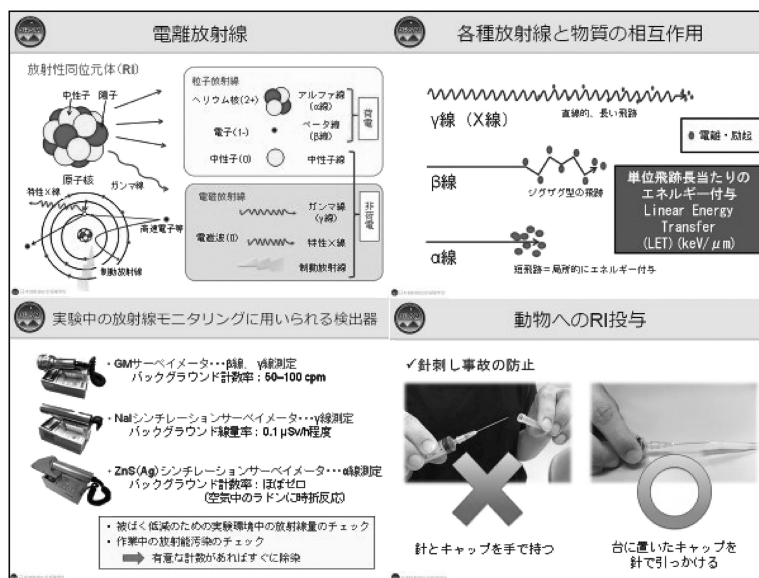


図4 短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料の例(放射能・放射線の基礎、動物の取り扱い)

3. アドホック委員会の活動

① アドホック委員会

教育内容の精査と教育資料の作成を行うため、当学会内に「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」を設けた。本委員会の委員は以下の通りである。

委員長：久下裕司(北海道大学アイソトープ総合センター)

委員：右近直之(福島県立医科大学、先端臨床研究センター)

大江一弘(大阪大学大学院医学系研究科)

柴 和弘(金沢大学学際科学実験センター)

西 弘大(長崎大学原爆後障害医療研究所)

松垣正吾(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)

オブザーバ：吉村 崇(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)

② 活動・検討内容等に関する報告

「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会」を開催するとともに、適宜、電子メール、WEB会議システム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。アドホック委員会の開催実績、及び作業・検討内容の詳細を以下に記載する。

②-1 アドホック委員会の開催実績

- 第1回 アドホック委員会
日時：2019年8月16日(金) 15:00~16:00
場所：名古屋大学工学部5号館2階230号室 材料会議室
- 第2回 アドホック委員会
日時：2019年12月5日 12:00~13:00
場所：東北大学農学部総合研究棟会議室3
- 第3回 アドホック委員会
日時：2020年2月21日 9:30~12:00
場所：東京大学アイソトープ総合センター 講義室
- WEB(ONLINE)会議システムによる教育資料検討会(2020年5月27日, 6月3日, 10日, 17日, 7月1日, 各1~2時間)

②-2 作業及び検討の内容

以下の手順に従い、教育内容の精査と教育資料の作成を実施した。

- 1) 教育資料作成の方針、すなわち「どのような教育資料が適切であるか・必要であるか等」について検討し、資料作成の方針・方向性を決定した。
- 2) 上記、方針・方向性に従い、教育資料に必要な項目等を調査・検討し、作成する資料の目次案を作成した。
- 3) 各委員から利用できる資料を収集した。また、参考図書・資料等に関する情報収集を行った。なお、本資料作成に当たり、以下の資料を参考とした。この場を借り、厚く御礼申し上げる。

(主な参考資料例)

- 放射線による健康影響等に関する統一的な基礎資料(環境省)
(<https://www.env.go.jp/chemi/rhm/h30kisoshiryo.html>)
- 「放射性医薬品について—教育資料—」(公益社団法人日本アイソトープ協会)
- 前臨床 PET, SPECT による分子イメージング研究ガイド(公益社団法人日本アイソトープ協会)
- 塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル(日本医学放射線学会, 日本核医学会, 日本泌尿器科学会, 日本放射線技術学会, 日本放射線腫瘍学会)
- 短寿命アルファ核種の安全取扱教育資料(大阪大学放射線科学基盤機構附属ラジオアイソトープ総合センター)
- 看護師教育資料(長崎大学)
- 核医学・放射性医薬品講義資料(北海道大学)
- 放射線教育訓練・教育実習用資料(東北大学・東京大学・金沢大学 他)

- 4) 収集した整理と不足部分に関する検討
上記、3)で収集した資料を整理し、新たに作成すべき項目と既存資料を流用できる項目の仕分けを行うとともに

に、目次案の改訂を行った。

- 5) 資料作成に向けて、資料例を作成するとともに、役割分担を決定した。
- 6) 各分担者により資料の作成を実施し、その後、WEB会議により内容・著作権等に関する精査、修正、及び書式の統一を行った。

③ 学会発表・公表など

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

4. おわりに

本稿では、「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料」の概要と、作成のためのアドホック委員会活動について紹介した。先にも述べたように、作成した教育資料はパワーポイント(PPT)及びアドビacroバット(PDF)フォーマットにて当学会ホームページ(<http://www.jrsm.jp/>)で公開する予定である。本教育資料が、短寿命放射性核種の安全取扱のための教育、短寿命放射性核種を用いる研究や医療の発展に貢献できれば幸いである。

なお、当資料をご利用いただく際には、下記のとおり出典の記載をお願いする。また、日本放射線安全管理学会以外の出典元が明記されている図表等の著作権は出典元に帰属するので、これらの図表等を個別に用いる場合はそれぞれの出典元を明記の上、使用することを願う。


出典：「短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料 令和2年度版(日本放射線安全管理学会)」

5. 謝辞

今回の教育資料は、原子力規制委員会放射線安全規制研究戦略的推進事業(JPJ007057)「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」からの受託事業として作成したものである。

資料 4.7. 日本放射線安全管理学会第 19 回学術大会シンポジウムでの発表資料

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



短寿命放射性核種の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
北海道大学 アイソトープ総合センター
(大学院理工工学院応用分子画像科学分野)
久下 裕司

2020.12.11. 11:00-12:00 (30分)
日本放射線安全管理学会 第19回学術大会 シンポジウム
「短寿命放射性核種の取扱の実態と教育資料の作成」

はじめに

近年、短寿命 α 線放出核種をはじめとする、短寿命放射性核種の医学応用のための研究が精力的に行われている。

これら核種を利用する放射線作業従事者、及び公共の安全を確保しつつ研究開発を支える“短寿命放射性核種”の合理的な管理法、安全取り扱い法の確立が望まれている。

このような背景の下

放射線安全規制研究戦略的推進事業（代表：大阪大学・吉村崇）
「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（平成31年度～）」

はじめに

放射線安全規制研究戦略的推進事業（代表：大阪大学・吉村崇）
「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（平成31年度～）」

この事業では、短寿命 α 線放出核種をはじめとする、短寿命放射性核種を医学等へ利用する放射線施設での使用数量を決める新しい基準（施設、設備基準を含む）及び行為基準をまとめ、そのガイドライン等の作成が行われている。また、これら核種の安全取扱を教授するために必要な教育内容を精査し、教育のモデルプログラムの作成も重要な課題として挙げられている。

当学会は、この事業から、短寿命放射性核種の安全取扱のために必要な教育内容の精査と教育資料の作成を受託し、アドホック委員会を設けて受託した事業を実施した。

資料作成の方針・方向性

資料作成の方針・方向性

- 短寿命 α 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。また、適宜、放射線管理担当者等に有用な情報も加える。
- 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も有用な資料とする。
- 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。
- ヒヤリ・ハット事例などを含める。
- 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。

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料
(α 線放出核種、高エネルギー γ 線放出核種の取り扱い)

8) α 核種の汚染検査

- α サーベイメータを用いて頻りに汚染検査を行う。
(サーベイメータのBG値は0のため、カウントがあれば汚染を示す)
- 特に指の汚染が起こりやすいので、注意。
- 器具等の汚染検査にはスミヤ法も活用する。
- α サーベイメータの取扱いに注意。



薄い窓になっているので、破らないように注意。
サーベイメータ自身の汚染に注意すること
検出面をビニール袋等で覆わないこと。

使用終了後は、検出面保護のために、カバー等をつけておくことが望ましい。

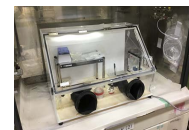
短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料
(α 線放出核種、高エネルギー γ 線放出核種の取り扱い)

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。
- サーベイメータを手近に置き、随時汚染検査を行う。
- 必要に応じて移動型 α 線ダストモニタなども活用するとよい。



チャコールフィルター付簡易フード



グローブボックス

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料
(α 線放出核種、高エネルギー γ 線放出核種の取り扱い)



10) ^{211}At 使用上の注意

- ・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

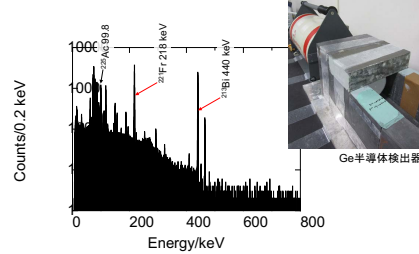
吸着がみられた場合は、無理に取り除くことはせず、減衰を待つ。
器具の洗浄は最低2回は洗浄し、全てRI廃液とすること。
洗浄液は流しに流さない。

© 日本放射線測定学会

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料
(α 線放出核種、高エネルギー γ 線放出核種の取り扱い)



Ge半導体検出器

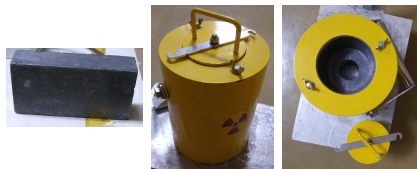


© 日本放射線測定学会

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料
(α 線放出核種、高エネルギー γ 線放出核種の取り扱い)



高エネルギー γ 線の遮へい体の例



© 日本放射線測定学会

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料
(ヒヤリ・ハット事例)



11) ヒヤリハット事例 ①

- ✓ ^{211}At の取扱後、肘のあたりまで汚染していた。
- ✓ ^{211}At 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。
- ^{211}At 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。

© 日本放射線測定学会

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料
(ヒヤリ・ハット事例)



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。
- ✓ ^{211}At 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。
- ・大量に取り扱う場合、遠心分離機をフード内に設置する。



© 日本放射線測定学会

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料
(ヒヤリ・ハット事例)



6) 動物実験のヒヤリハット

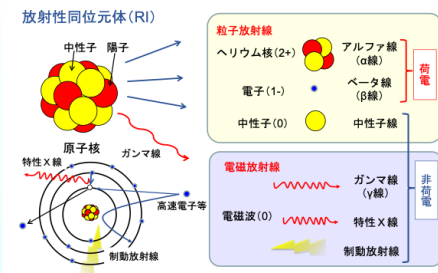
- ✓ RIを投与したマウスに触れた際、体表面に付着していたRIに気付かず手袋が汚染した。
→マウスの体表面は奥原等で汚染されやすいため、投与した動物に触れた際には必ず手をサーベイスする。
- ✓ RIを投与したマウスを顕微鏡装置で移動する際、マウスが脱落し汚染が発生した。
→投与後の生体の取り扱いには十分に注意を払う。
- ✓ RI投与中マウスが暴れて注射針が尻尾から抜けた結果、注射液が飛び散って汚染した。
→投与中は動物が暴れることが多いのでしっかり固定する。
- ✓ RI投与後にマウスを保定する際にマウスに噛まれた。
→動物を正しく持つ。対象がラットの場合は噛み付き防止の手袋を使用も検討する。
- ✓ イメージング中に麻醉チューブが外れ、マウスが機械内に脱走した。
→麻醉深度は常に確認する。
吸入器の固定、麻醉チューブの抜けなどはイメージング開始前に必ず確認する。

© 日本放射線測定学会

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料
(放射能・放射線の基礎、動物の取り扱い)



電離放射線

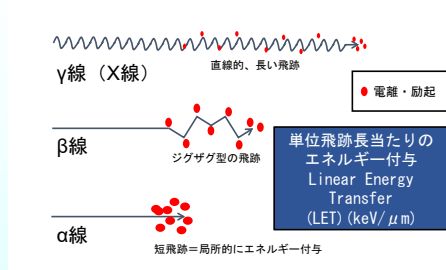


© 日本放射線測定学会

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料
(放射能・放射線の基礎、動物の取り扱い)



各種放射線と物質の相互作用



© 日本放射線測定学会

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料 (放射能・放射線の基礎、動物の取り扱い)

動物へのRI投与

✓ 針刺し事故の防止

針とキャップを手で持つ
台上に置いたキャップを針で引っかけ

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料 (核医学診療の概要)

インビボ核医学診療に使用される放射性核種

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

紙 Paper Aluminum etc. 鉛や重い核 Leadiron (heavy materials)

放射線照射に対する細胞の応答
DNA → DNA損傷 → DNA修復 → DNA複製
RNA → タンパク質 → 細胞増殖の停止 → 癌細胞の形成 → 細胞死

〜透過力〜
γ線 > β線 > α線

〜物質との相互作用〜
α線 > β線 > γ線

インビボ(体内)核医学診断法
アイソトープ内照射療法

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

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料 (核医学診療の概要)

核医学診断法【PETとSPECT】

◆ SPECT (Single photon emission tomography)
(ガンマカメラ・シンテカメラ)
シンチングフォトン(単光子、ガンマ線)を放出するアイソトープで標識された標識化合物(放射性医薬品)を投与し、この放射性医薬品が臓器に集まる様子を専用のカメラで撮像する検査。

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

シンチカメラ (ガンマカメラ) SPECT (Single Photon Emission CT)

PET (Positron Emission CT)

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料 (核医学診療の概要)

アイソトープ内照射療法の例

塩化ラジウム(²²³Ra)注射液 ← α線放出核種

■ 効能・効果
骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌

前立腺癌骨転移 60歳代 男性

骨転移 全体に改善

投与前 骨シンチグラフィ BSI = 1.87

塩化ラジウム(²²³Ra)注射液投与後の²²³Raのγ線による集積確認画像

6回投与後 骨シンチグラフィ BSI = 0.29

アドホック委員会の活動

「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会」

委員長	久下裕司	北海道大学アイソトープ総合センター
委員	右近直之	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
	松垣正吾	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

アドホック委員会の活動

【開催実績】

- ・第1回 アドホック委員会
日時: 2019年8月16日(金) 15:00~16:00
場所: 名古屋大学工学部 5号館2階230号室 材料会議室
- ・第2回 アドホック委員会
日時: 2019年12月5日 12:00~13:00
場所: 東北大学農学部総合研究棟会議室3
- ・第3回 アドホック委員会
日時: 2020年2月21日 9:30~12:00
場所: 東京大学アイソトープ総合センター 講義室
- ・WEB(OHLINE)会議システムによる教育資料検討会
(2020年5月27日、6月3日、10日、17日、7月1日、各1~2時間)

アドホック委員会の活動

【作業及び検討の内容】

1. 教育資料作成の方針、すなわち「どのような教育資料が適切であるか・必要であるか等」について検討し、資料作成の方針・方向性を決定した。
2. 上記、方針・方向性に従い、教育資料に必要な項目等を調査・検討し、作成する資料の目次案を作成した。
3. 各委員から利用できる資料を収集した。また、参考図書・資料等に関する情報収集を行った。
4. 収集した整理と不足部分に関する検討: 上記、3.で収集した資料を整理し、新たに作成すべき項目と既存資料を流用できる項目の仕分けを行うとともに、目次案の改訂を行った。
5. 資料作成に向けて、資料例を作成するとともに、役割分担を決定した。
6. 各分担者により資料の作成を実施し、その後、WEB会議により内容・著作権等に関する精査、修正、及び書式の統一を行った。

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料

目次

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. 核医学診療の概要

短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料



(主な参考資料)

- 放射線による健康影響等に関する統一した基礎資料(環境省)
(<https://www.env.go.jp/chemi/rhm/h30kisashiryu.html>)
- 「放射性医薬品について—教育資料—」
(公益社団法人日本アイソトープ協会)
- 前臨床PET、SPECTによる分子イメージング研究ガイド
(公益社団法人日本アイソトープ協会)
- 塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル
(日本医学放射線学会、日本核医学会、日本泌尿器科学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会)
- 短寿命アルファ核種の安全取扱教育資料
(大阪大学放射線科学基盤機構附属ラジオアイソトープ総合センター)
- 看護師教育資料(長崎大学)
- 核医学・放射性医薬品講義資料(北海道大学)
- 放射線教育訓練・教育実習用資料(東北大学・東京大学・金沢大学 他)



当資料をご利用いただく際には、下記のとおり出典の記載をお願いいたします。

出典：「短寿命放射性核種の安全取扱に関する教育資料 令和2年度版
(日本放射線安全管理学会)」

なお、日本放射線安全管理学会以外の出典元が明記されている図表等の著作権は出典元に帰属しますので、出典元を明記の上、使用してください。

今回の教育資料は、原子力規制委員会放射線安全規制研究戦略的推進事業(JPJ007057)「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」からの受託事業として作成したものである。

● 日本放射線安全管理学会

おわりに




➢ 「短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料」の概要と、作成のためのアドホック委員会活動について紹介した。

➢ 本教育資料が、短寿命放射性核種の安全取扱のための教育、短寿命放射性核種を用いる研究や医療の発展に貢献できれば幸いである。

➢ 作成した教育資料はパワーポイント(PPT)及びアドビアクロバット(PDF)フォーマットにて当学会ホームページ(<http://www.jrsm.jp/>)で公開する予定である。

資料 4. 8. 京都大学複合原子力科学研究所専門研究会での発表資料



Preparation of guidelines for evaluation to ensure safety in the use of short-lived unsealed radioisotopes

Radioisotope Research Center, Institute for Radiation Sciences, Osaka University

Takashi Yoshimura



Contents

- Studies for safety handling of short-lived radioisotopes
- 2017–2019 Radiation Safety Regulation Research Strategic Promotion Project from Nuclear Regulation Authority, Japan
「Development of safety management and radiation education by obtaining data for rational control of short-lived alpha particle emitters」
Determination of dispersal rates of ^{211}At , ^{223}Ra , ^{225}Ac , and their descendent nuclides
 - 2019–2021 Radiation Safety Regulation Research Strategic Promotion Project from Nuclear Regulation Authority, Japan
「Preparation of guidelines for evaluation to ensure safety in the use of short-lived unsealed radioisotopes」



Study for safety management of short-lived alpha particle-emitters

- In recent years, research for nuclear medicine applications of short-lived alpha particle emitters has been vigorously pursued. In the near future, medical applications of these nuclides are expected to be popular.
 - Rational radiation control to support the research and development while ensuring the safety of workers and the public is important. For this purpose, obtaining data on the dispersal rate and development of safe handling method are required.
- 2017–2019 Radiation Safety Regulation Research Strategic Promotion Project from Nuclear Regulation Authority, Japan
「Development of safety management and radiation education by obtaining data for rational control of short-lived alpha particle emitters」

Obtaining the dispersal rates of airborne ^{211}At , ^{223}Ra , ^{225}Ac and their descendent nuclides

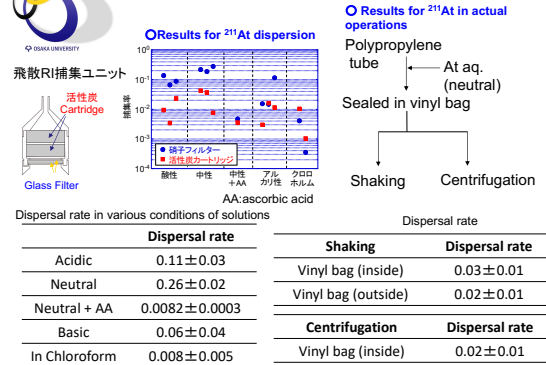


Members

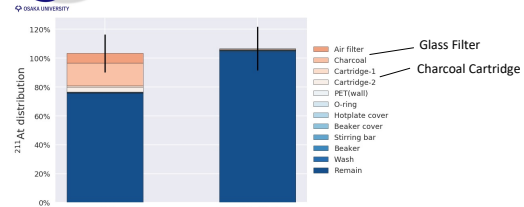
- Osaka Univ. A. Shinohara, K. Nakajima-Kaneda, Z. Zheng
T. Yoshimura, A. Toyoshima, K. Nagata
J. Hatazawa, T. Watabe, K. Ooe
- Kyoto Univ. T. Yamamura
- Tohoku Univ. K. Shirasaki, H. Kikunaga
- RIKEN H. Haba
- Fukushima Medical Univ. K. Washiyama



The results of ^{211}At dispersal rates



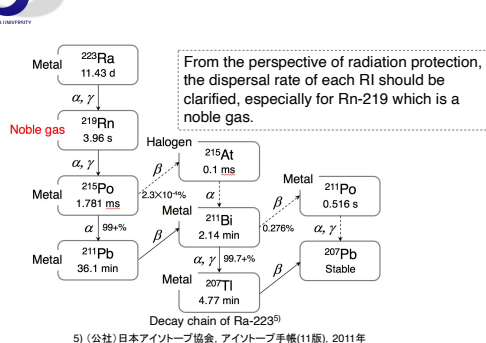
The dispersal rates and distribution of ^{211}At



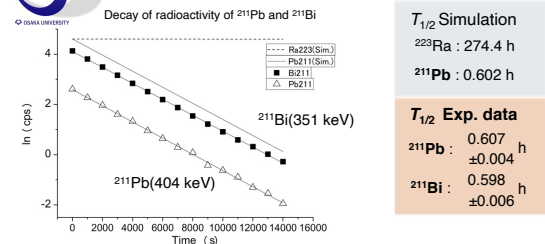
Dispersion of ^{211}At is suppressed by the addition of ascorbic acid
The ^{211}At solution needs to be used and stored in a vessel with a cover.
 ^{211}At can be handled safely by covering the vessel tightly.



^{223}Ra and descendent nuclei



Decay of ^{211}Pb and ^{211}Bi on the filter



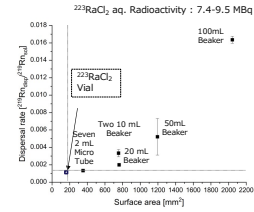
The half-lives of ^{211}Pb and ^{211}Bi are both the half-life of ^{211}Pb .
The dispersal rates of metal ions are quite small (Sr^{2+} , Ga^{3+} , Cr^{6+} , Cr^{3+} , Pm^{3+} ; 10^{-9} – 10^{-9})⁶⁾
→ ^{223}Ra is not dispersed (< lower detection limit). The detection of radioactivity of ^{211}Pb and ^{211}Bi on the filter is due to dispersion of ^{219}Rn

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



Dispersion of ²²³Ra

3. Surface area dependence of dispersion Rate of ²¹⁹Rn



When the lid of the vial for storing ²²³Ra (inner diameter:11 mm) is opened, the dispersal rate of ²¹⁹Rn is less than 1.3×10^{-3} .
⇒ Almost no dispersion when a syringe is used.

4. Dispersal rates in actual experiments

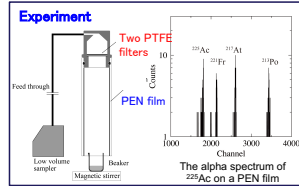


Operation	Dispersal rate of ²²³ Ra	Dispersal rate of ²¹⁹ Rn
Shaking	N.D.	N.D.
Centrifugation	N.D.	N.D.

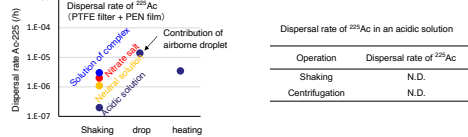
⇒ Almost no dispersion in actual experimental operations

The results of dispersion for ²²⁵Ac (Tohoku Univ.)

Obtaining dispersal rate, surface contamination, and concentration in waste water for ²²⁵Ac



0Results 1. Dispersal rate of ²²⁵Ac 2. Dispersion of ²²⁵Ac in the actual experiments



Summary (1)

Airborne dispersion of ²¹¹At

- Dispersion of ²¹¹At into the air is little from chloroform.
- The dispersal rate changes depending on the pH of the aqueous solution.
- When ascorbic acid is added to the solution of ²¹¹At, dispersion of ²¹¹At is lowered.

Airborne dispersion of ²²³Ra

- There is no dispersion of ²²³Ra from the aqueous ²²³RaCl₂.
- ²¹¹Pb and ²¹¹Bi were detected on the filters because of dispersion of ²¹⁹Rn.
- The dispersion of ²¹⁹Rn depends on the diameter of the vessel.
→ In radiopharmaceuticals, ²²³Ra is sealed in a vial and dispensed by a syringe. Thus, ²¹⁹Rn is unlikely to be dispersed into the air.

Airborne dispersion of ²²⁵Ac

- There is almost no dispersion of ²²⁵Ac

- 2019—2021 Radiation Safety Regulation Research Strategic Promotion Project from Nuclear Regulation Authority, Japan
「Preparation of guidelines for evaluation to ensure safety in the use of short-lived unsealed radioisotopes」

Purpose of Study

Preparation of guidelines for evaluation to ensure safety in the use of short-lived unsealed radioisotopes

Purpose

To prepare guidelines to summarize the new method of evaluation for license of short-lived radioisotopes at each radiation facility

Members

Chair : T. Yoshimura (Osaka Univ.)
PO : S. Furuta (PESCO)
Advisor : Y. Yonekura (Osaka Univ.)
J. Hatazawa (JRIA)

Assistant PO :
T. Nishio (NRA, Jpn)
M. Koga (NRA, Jpn)

Osaka Univ. T. Todo M. Tatsumi K. Kaneda T. Watabe K. Yamaguchi T. Kamiya S. Kawaguchi	Hiroshima Univ. A. Shinohara A. Toyoshima K. Ooe K. Nagata K. Nagatsuo QST K. Nagatsu	Tohoku Univ. H. Watabe K. Shirasaki Hokkaido Univ. Y. Kuge Kyoto Univ. T. Yamamura RIKEN H. Haba
---	--	--

Table of Contents of Guidelines

Title : guidelines for evaluation to ensure safety in the use of short-lived unsealed radioisotopes

- Chapter1 Overview, Background, and Purpose of the Guidelines
- Chapter2 Scope and Application of the Guidelines
- Chapter3 Evaluation Method
Method for evaluating shielding, airborne RI concentration, exhaust air RI concentration, and RI concentration in waste water
- Chapter4 Reliability assurance methods
Establishment of responsibility system, manuals to be equipped after approval
- Chapter5 Education and Training
Subjects and contents of education and training

Outline of guidelines

- Purpose and necessity of the guidelines
In order to ensure safety of workers and the public, and implement rational radiation control, the guideline summarizes a method of evaluation for calculating the use quantity of short-lived nuclides at each radiation facility.
- Scope and application of the guidelines
The guidelines are applicable to the regulations based on the "Low Concerning the Regulation of Radioisotopes".
- Guideline of applicable nuclides
The guideline applies to short-lived radioactive nuclides with half-lives up to 15 days.
- Outline of the evaluation method for use
It is possible to apply values based on experiments to dispersal rate, etc. Furthermore, it is possible to be taken in account of decay of the nuclide for evaluation.
- Responsibility System
Each facility should establish a peer review system that include external experts to review the results of experiments.

Summary

Preparation of guidelines for evaluation to ensure safety in the use of short-lived unsealed radioisotopes

Many experts specializing in radiochemistry, nuclear medicine, and radiation safety management participate in the group to prepare the guidelines.

The guidelines have been prepared in consultation with relevant academic societies and the Nuclear Regulation Authority, Japan.

The prepared guidelines have been authorized by six academic societies.




Acknowledgement

Osaka Univ. Prof. Atsushi Shinohara Prof. Yoshiharu Yonekura Prof. Jun Hatazawa Prof. Takeshi Todo Prof. Mitsuaki Tatsumi Prof. Atsushi Toyoshima Prof. Kazuko Kaneda Prof. Yoshifumi Shirakami Dr. Tadashi Watabe Dr. Kazuhito Ooe Dr. Kojiro Nagata Dr. Zijiang Zhang Dr. Takashi Kamiya Kazuya Yamaguchi Syuhei Kawaguchi QST Dr. Kotaro Nagatsu	Tohoku Univ. Prof. Hiroshi Watabe Prof. Hidetoshi Kikunaga Dr. Kenji Shirasaki RIKEN Dr. Hiromitsu Haba	Hokkaido Univ. Prof. Yuji Kuge RIKEN Dr. Hiromitsu Haba	Kyoto Univ. Prof. Tomoo Yamamura Fukushima Medical Univ. Prof. Kohshin Washiyama
---	--	--	---

This work was funded by the Radiation Safety Regulation Research Strategic Promotion Project from the Nuclear Regulation Authority, Japan (JP007057)

資料 4.9. 成果報告会での発表資料



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

大阪大学放射線科学基盤機構
附属ラジオアイソトープ総合センター
吉村 崇

研究体制

日本放射線安全学会
教育資料作成

情報共有
↑
↓

ガイドライン等作成会議
ガイドラインWG

協議
↑
↓
意見、要望

原子力規制庁
関連学協会

関連学協会にガイドライン等を
オーサライズいただく

ガイドライン等作成会議メンバー 赤：ガイドラインWGメンバー

全体取りまとめ：吉村崇（阪大） PO補佐：西尾典史（原子力規制庁）
 PO：古田定昭（バスコ） 古賀匡祥（原子力規制庁）
 助言：米倉義晴（RI協会） 畑澤順（RI協会）

中島覚（広島大）	藤堂剛（阪大）	篠原厚（阪大）
久下裕司（北大）	巽光朗（阪大）	豊嶋厚史（阪大）
渡部浩司（東北大）	兼田加珠子（阪大）	大江一弘（阪大）
白崎謙次（東北大）	渡部直史（阪大）	永田光知郎（阪大）
永清弘太郎（量研機構）	山口和也（阪大）	オブザーバー オレンジ：若手研究者
羽場宏光（理研）	神谷貴史（阪大）	白神直史（阪大）
山村朝雄（京大）	川口修平（阪大）	伊藤純（日本メジフィジックス）
		中村吉秀（千代田テクノル）

研究の概要（2）

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

- 日本放射線安全管理学会に外注
短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料作成アドホック委員会
がパワーポイントの資料作成

委員長：久下裕司（北大）
 委員：渡部浩司（東北大）、柴和弘（金沢大）、桧垣正吾（東大）、
 西弘大（長崎大）、右近直之（福島県立医大）、大江一弘（阪大）
 渡辺茂樹（量研機構高崎）、古澤哲（東京ニュークリア・サービス）
赤字：若手研究者

- ガイドラインの概要を説明するパワーポイントも教育資料
（補足資料：安全管理担当及び講師用）として作成
ガイドラインWGのメンバーが担当

パワーポイントの資料
補足資料を含め全12項目、249枚のスライドで構成

今年度の進捗：ガイドラインのタイトル・目次

タイトル：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

目次

第1章 ガイドラインの概要、背景、及び目的

第2章 ガイドラインの適用範囲と適用PI

第3章 評価の方法
遅へい、空気中RI濃度、排気口空気中RI濃度、排水中RI濃度評価の方法

第4章 信頼性担保の方法
責任体制の構築、許可後に装備すべきマニュアル等

第5章 教育及び訓練
教育訓練の位置づけ、対象者、内容

附属書 非密封内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、不確かさの求め方と実測に基づく数値の計算例、責任体制の構築例、等

研究全体の概要

課題名
短寿命アルファ線放出核種等の合理的な安全規制のためのガイドライン等の作成
(H31～R2年度)

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

令和1年度

第2	第3	第4	第1	第2	第3	第4
四半期	四半期	四半期	四半期	四半期	四半期	四半期

目標：短寿命放射性核種等の安全利用・管理のガイドライン等の作成
ガイドライン等の教育資料作成のためのオーサライズ

進捗

実施状況：

- 作成会議（4回、メール会議）
- WG会議（随時、メール会議）
- 原子力規制庁との打ち合わせ（3回、オンライン）
- 関係学協会からの意見（6団体（特に意見無しを含む））
- 関係学協会からのオーサライズ（6団体）
- ガイドラインは年度内公開
- 教育資料内容検討会議（5回、オンライン）→ 年度内公開

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

研究の概要（1） 研究の進め方

令和元年度

- ガイドライン等作成会議の開催
前年度まで実施された放射線安全規制研究、放射線対策委託費での研究成果をもとに、内容及び課題について議論、検討し、ガイドライン等の案を作成（ガイドライン等作成会議での議論に必要な有識者がいれば、参加いただく）
- ガイドライン等の作成に必要な新たな実験的なエビデンス等の取得
- 各関連学協会等及び原子力規制庁と協議を実施

令和2年度

- 引き続き、各関連学協会等及び原子力規制庁と協議を実施
- 第二四半期後にガイドライン等の内容を確定
- 関係学協会からのオーサライズを得る
- ガイドライン等の内容の公開
- 短寿命放射性核種の安全取扱教育資料の公開

研究の概要：今年度のガイドライン作成・承認の流れ

ガイドラインの骨子は前年度に作成済み
今年度は、細かい文言の調整、修正が主

ガイドラインWGが文言等を検討 → 案提出 → ガイドライン等作成会議で調整

意見 ↓ 原子力規制庁、POと打ち合わせ

案提出 ↓

原子力規制庁との調整完了後 ↓

関係学協会に意見を求める
（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、日本核医学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線影響学会からレスポンス）

意見 ↓ ガイドラインWGが文言等を検討 → 修正案 ↓ ガイドライン等作成会議にて調整

意見 ↓ 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が承認済み

今年度の進捗：ガイドラインの内容（1）

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

○ガイドラインの適用範囲
「放射性同位元素等の規制に関する法律」に基づく規制に適用される。
放射性同位元素等の規制に関する法律で密封されていない放射性同位元素を取扱う許可使用事業所が対象である。

○本ガイドラインでの適用核種の目安
半減期が15日までの短寿命放射性核種対象とする。

○使用等における評価方法の概要
従来から行われている計算による使用数量等の算定のための評価法を使用するが、飛散率等については、実験に基づいた値を適用できるようにする。さらに各核種について、減衰も考慮にいれて評価できるものとする。
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。

今年度の進捗：ガイドラインの内容（2）

- 実測データの取得及びその管理に必要な事項と責任体制
 - ・各施設が外部有識者を含んだピアレビュー体制を構築して、実験の結果についてレビューする。
 - ・外部有識者を含んだレビューの任命は実験などに関する事項を承認する委員会等の長。
- 教育及び訓練
 - ・規制法に従った教育訓練として実施する。
 - ・対象者は、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。
 - ・内容は、必須事項と必須事項であるが、一般的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に分けて記載。
- 非密封RIの許可事業者以外の者による下限数量以下の短寿命非密封線源の使用
 - ・下限数量以下まで減衰した線源について適用可能。
 - ・払出し事業所（非密封の許可施設）と受入れの施設が事前に覚え書きを交わし、ガイドラインの遵守を徹底。
 - ・受入れの施設が助言を求めた場合、払出し事業所が協力する。

本年度の成果

- 論文発表 3件
- ・「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線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)
 - ・「短寿命放射線核種の安全取扱のための教育資料の作成」
短寿命放射線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、
日本放射線安全管理学会誌, 19(2), 98-101 (2020)
- 口頭発表 4件
- ・企画セッション 「短寿命放射線核種の取扱の実態と教育資料の作成」
「短寿命放射線核種の取扱教育資料の紹介とアドホック委員会報告」
久下裕司
他、発表2件
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
 - ・「短寿命の非密封RI利用における安全確保のための使用許可の評価等に関するガイドラインの作成」
吉村 崇
京都大学複合原子力科学研究所専門研究会、熊取、2月

今年度の進捗：短寿命RIの安全取扱の教育資料の作成

日本放射線安全管理学会アドホック委員会を
オンラインで5回開催

○短寿命放射性核種の安全取扱のための教育資料
(パワーポイントスライド計249枚)

1. はじめに
 2. 用語の説明
 3. 放射能・放射線の基礎
 4. 放射線被ばく防護
 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. 放射線の測定
 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. 核医学診療の概要（核医学診療と治療）
- 補注: 本ガイドラインの概要（安全管理担当者・講師向け）

教育資料は、日本放射線安全管理学会ホームページにて年度内に公開
講師が構成を変えることができる形で配布予定



自己評価・今後の課題・学協会等からの意見

評価の視点	自己評価	コメント
評価時点までの研究の実態が研究計画に沿って行われているか	<ol style="list-style-type: none"> 1 計画を上回る 2 概ね計画どおり 3 計画を達成できない 4 計画を達成できないが代替手段によって今年度の目標を達成した 	新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、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、WGでの活動、メール会議、オンライン会議の併用により、計画された事業を実施することが出来たため、概ね計画どおりとした。
今年度の進捗や達成度を踏まえて、次年度の研究計画に変更が必要か※1	<ol style="list-style-type: none"> 1 必要ない 2 軽微な変更が必要※2 3 大幅な変更が必要※2 	今年度で終了する事業のため、該当しない。

今後の課題

・本ガイドラインの改訂には、「必要に応じて見直しを行う。また必要に応じて、関連学協会の有識者によって改訂内容の検証を行う。」と定めている。改訂の際には、関連学協会とよく相談して進める必要がある。

・現状、飛散率等の実測データがまだ少ない。今後、これらのデータが様々な核種で多数報告されるようになることを期待する。

ガイドライン等作成会議、関係学協会からの意見

・近年、PET4核種以外のPET核種がよく利用されるようになってきている。現状のPET4核種に対する法令の内容を見直し、他の核種も適用できるようにしてほしい。その際に、短寿命の診断・治療用核種も追加してほしい。

・使用数量に応じたGraded approachの考え方を導入する等により、柔軟な対応も可能にしてはどうか。例えば、スウェーデンに施設で実施されている使用実績と規制当局の対話による使用数量決定の方法の導入が挙げられる。
また、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日以内としたが、ガイドラインの内容は半減期15日以上核種にも当てはめることが可能である。本ガイドラインの内容を半減期15日よりの長いRIの範囲にも適用できるようにすることも一案と思われる。