



# 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

篠原 厚 (プロジェクト代表)

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

## 研究目的

今後、医学利用等で利用の拡大が期待される短寿命α線放出核種 $^{211}\text{At}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ および $^{225}\text{Ac}$ とそれらの壊変核種について、空気中への飛散量、表面汚染、排気、排水中への混入量を取得する事を目的として、RI製造・精製・標識・細胞実験・動物実験に対するモデルとなる実験を行い、データを取得する。また、短寿命α線使用における管理方法を調査研究し、放射線作業従事者、医療従事者の作業実態を調査するとともに、効果的な教育訓練プログラムを作成する。



## 研究項目と主担当者

1. 短寿命α線放出核種： $^{211}\text{At}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ とそれらの壊変核種( $^{213}\text{Bi}$ 等)の各種実験条件下における空気中濃度・表面汚染・排気、排水中濃度のデータ取得と安全性検証

代表者 阪大院理/放射線機構

篠原 厚

分担者 東北大金研

山村 朝雄

2. 病院内における $^{223}\text{Ra}$ を用いた作業実態の調査と空気中濃度・表面汚染・排気、排水中濃度データの取得による安全性の検証

研究協力者 阪大病院/阪大院医

畑澤 順

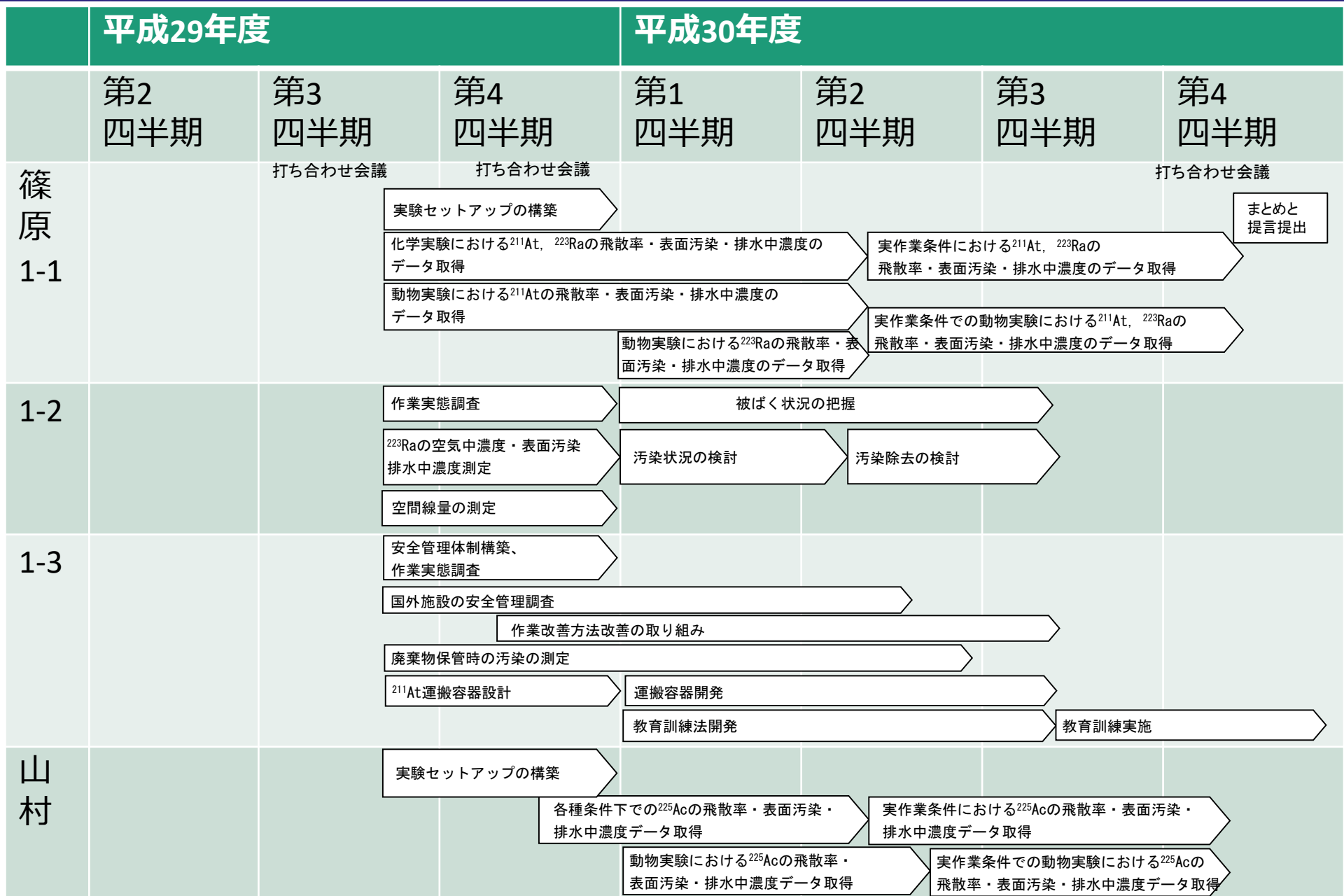
3. 短寿命α線放出核種の安全管理、安全取扱教育法開発

研究協力者 阪大RIセ

吉村 崇



# 研究概要 (ロードマップ)



## 1. 実作業実験条件下での $^{211}\text{At}$ および $^{223}\text{Ra}$ の飛散率等のデータ取得 (阪大)

### 1-1. 各種実験条件下における $^{211}\text{At}$ および $^{223}\text{Ra}$ の空气中濃度・表面汚染・排気、排水中濃度データの取得

[篠原、豊嶋、兼田、大江、永田、張]

- ① 飛散率、表面汚染、排水中濃度取得のための実験セットアップの構築と飛散率が既知のRIを用いた実験セットアップの構築
- ② 化学実験における $^{211}\text{At}$ と $^{223}\text{Ra}$ の飛散率等のデータ取得、条件検討による再実験 (H30)
- ③ 各種化学実験における $^{211}\text{At}$ と $^{223}\text{Ra}$ の飛散率、表面汚染、排水中濃度のデータ取得
- ④ 各種条件下の動物実験における $^{211}\text{At}$ と $^{223}\text{Ra}$ の飛散率、表面汚染、排水中濃度のデータ取得
- ⑤ 上記結果の検討による各実験手法の改善(1-3②)に対する検証実験

### 1-2. 医療従事者の安全確保のための $^{223}\text{Ra}$ 飛散量の測定

[畑澤、渡部、大江、神谷]

- ① 実態調査からの汚染状況の検討
- ② 汚染除去に関する検討
- ③ 放射線診療従事者の被ばく状況の把握

### 1-3. 短寿命 $\alpha$ 線核種の安全管理、安全取扱教育法開発

[吉村、笠松、永田、鈴木、羽場、鷲山]

- ① 学内放射線施設連携による $\alpha$ 線管理体制の構築と作業実態の調査
- ② 国外施設の安全管理調査
- ③  $\alpha$ 線核種使用時の各実験操作や作業方法(1-1②③)の手法改善への取り組み
- ④ RI保管廃棄時における空气中RI濃度、表面汚染の測定
- ⑤  $^{211}\text{At}$ の運搬容器の作製・安全性試験
- ⑥ 教育訓練法の開発と実施

## 2. 具体的実験条件下における $^{225}\text{Ac}$ の飛散率等のデータ取得 (東北大) [山村、菊永、白崎]

- ① 飛散率、表面汚染、排水中濃度取得のための実験セットアップの構築と飛散率が既知のRIを用いた実験セットアップの構築
- ②  $^{225}\text{Ac}$ の飛散率、表面汚染、排水中濃度の追加データ取得
- ③ 具体的各種化学実験における $^{225}\text{Ac}$ の飛散率・表面汚染・排水中濃度データ取得
- ④ 実作業条件下での動物実験における $^{225}\text{Ac}$ の飛散率・表面汚染・排水中濃度データ取得

## 3. 事業進捗のPDCA

[PO、規制庁、メンバー]

# 研究概要(事業進捗のPDCA)

## キックオフミーティング(1)

日時: 平成29年11月1日(水) 13:30-17:30

場所: 大阪大学コンベンションセンター・会議室

参加者: 中村PO、篠原、畑澤、吉村、山村、渡部、豊嶋、羽場、菊永、他18名

内容: 研究計画、各グループ進捗報告、阪大RIセンターの実験現場の見学、具体的課題検討/意見交換、中村POによる講評



H29年度キックオフミーティング

## 実験検討及び成果報告の打合せ(2)

日時: 平成30年2月24日(土) 9:30-12:30

場所: 東北大学金属材料研究所 本多記念館3F会議室

内容案: 実験法のプロトコルの摺り合わせ、2-3月期の実験結果と計画、成果報告会の打合せ、スケジュールなど

## 研究ミーティング(3)

日時: 平成30年5月10日(水) 13:30-17:00

場所: 大阪大学RIセンター(吹田)

出席者: 実験担当主要メンバー、中村PO

議題: H29年度の成果検討、改善、H30計画へ

合意事項: 前年度の結果のまとめ、再検討により方法論の改善、H30年度の実験計画を精査。夏頃の全体会議でデータ整理とガイドライン策定を想定した課題抽出。



H30年度の研究ミーティング

## 実験打合せ(5-8月、9-12月期適宜、1回程度/月)

内容: 参加可能なメンバーによる実質的実験打合せ

## 研究ミーティング(4)・全体会議

日時:平成30年8月29(水) 13:30~18:00

場所:大阪大学理学部J棟セミナー室、京大複合研(Web)

出席者:実験担当者全員、中村PO、西田管理官(規制庁)

議題:実験報告(一応全実験終了)、結果の評価、考察による追実験の検討

合意事項:データについて精査、ガイドライン策定を想定し必要な追加実験の実施を計画

## 研究ミーティング(5)・細野Gr.との合同会議

日時:平成31年1月18日(金)10:00-(12:00) 場所:阪大理学部J棟・センター長室研究報告会

出席者:実験担当者、山田(細野Gr)、中村PO、永崎(規制庁)、土居審査官(規制庁)

議題:成果報告に向けた細野チームとの摺り合わせ、ガイドラインに向けた成果の整理と今後

合意事項:両チームとも方向は一致していることを再確認、最終報告に向け意見交換を継続、ガイドラインに向けた論点について議論され、おおよその内容と方向性で合意

→ これらの会合で、プランPとチェックCが行われ(PO、規制庁によるコメント)、適宜、改善Aがなされ、PDCAサイクルが回っている。

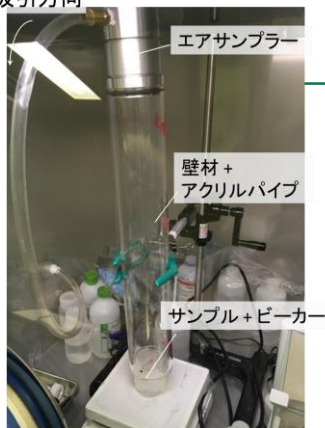
**規制庁安全研究ヒアリング(11月27日、近大東京オフィス):** 規制庁、中村PO、単寿命アルファ研究(細野Gr&篠原Gr)、アンブレラ(神田)が一堂に会し、短寿命アルファ核種取り扱いのガイドラインに向けて、検討が行われ、内容の方向性とガイドライン制定プロセスについて大枠で合意が得られた。

**PO、規制庁との意見交換:** 随時、面談やメール等による進捗状況報告と意見交換(CとA)を行っている。



# 研究の進捗 (飛散率の測定法)

吸引方向



グローブボックス内

ヨウ素サンプラ

PETシート

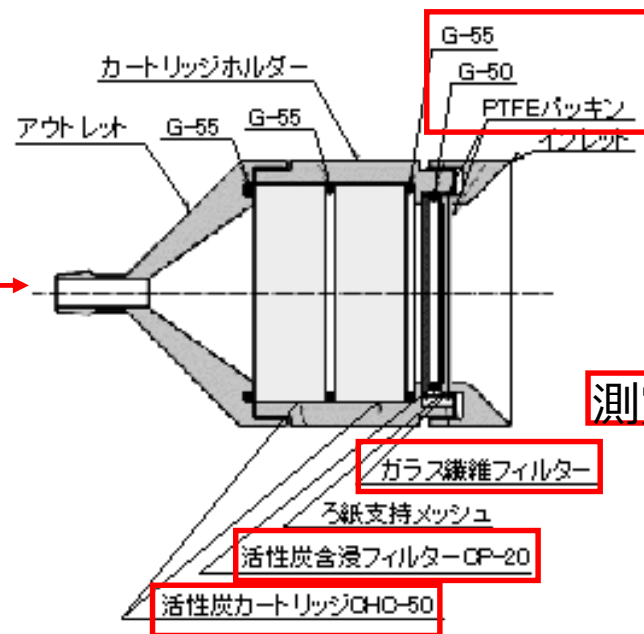
30 cm

攪拌子

ビーカー

ローリウム  
エアポンプ

ホットスターラー



測定した部位

溶液量: 20 mL in 100 mLビーカー

吸引量: 30 L/min、1 hr

吸引時間: 60分間 with 溶液攪拌

溶液の種類: pH 1 using  $H_2SO_4$  aq.

pH 7 using  $H_3PO_4$  aq. buffer

pH 13 using  $NaOH$  aq.

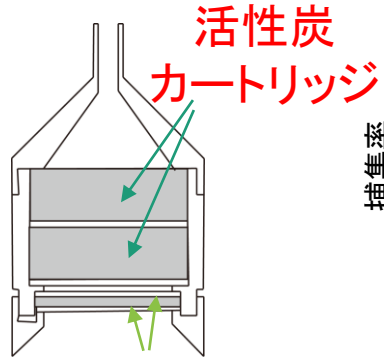
$CHCl_3$

吸引後、溶液0.5 mL を分取

- 試料**
- $^{211}At$ :  $^{209}Bi(\alpha, 2n)^{211}At$ 、加速器で製造
  - $^{223}Ra$ : バイエル薬品株式会社より提供
  - $^{225}Ac$ :  $^{229}Th$ (東北大所有)よりミルクング

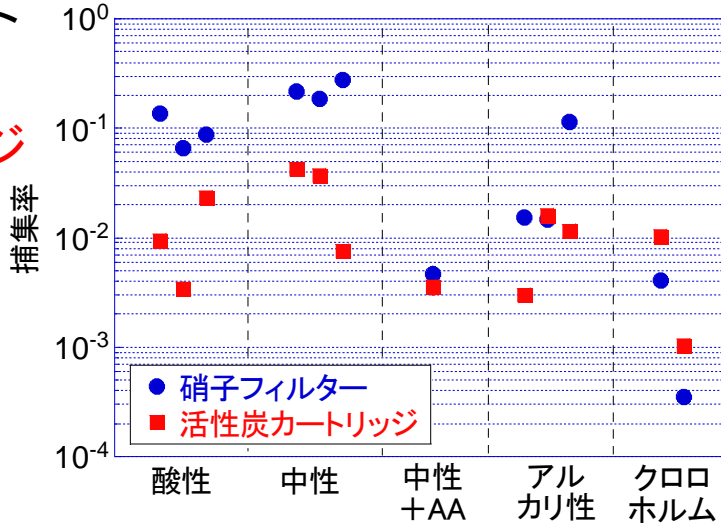
## ○飛散率測定実験

飛散RI捕集ユニット



硝子フィルター

Atの捕集率



AA:アスコルビン酸

## ○薄相クロマトグラフィー(TLC)によるAtの化学形の推定

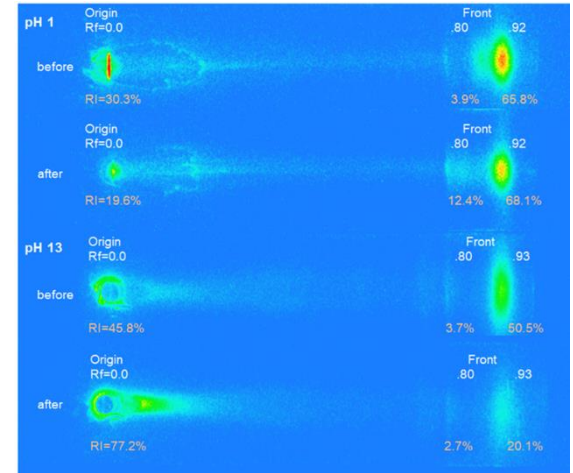


図. 酸性条件とアルカリ条件における飛散実験の前後でのTLC挙動

## 各溶液条件での飛散率

溶液条件	飛散率 ( $10^{-2}/\text{h}$ )
酸性	$11 \pm 3$
中性	$26 \pm 2$
中性+AA	$0.82 \pm 0.03$
アルカリ性	$6 \pm 4$
クロロホルム	$0.8 \pm 0.5$

## TLCにより推測された考察

中性還元(AA)条件

Atイオン(-1価)に還元

アルカリ性条件:

Atとは異なる化学種

おそらく $\text{AtO}(\text{OH})_2^-$

→ヨウ素とは違う

中性、酸性条件:

$\text{AtO}(\text{OH})$ 、 $\text{AtO}^+$ 等が混在

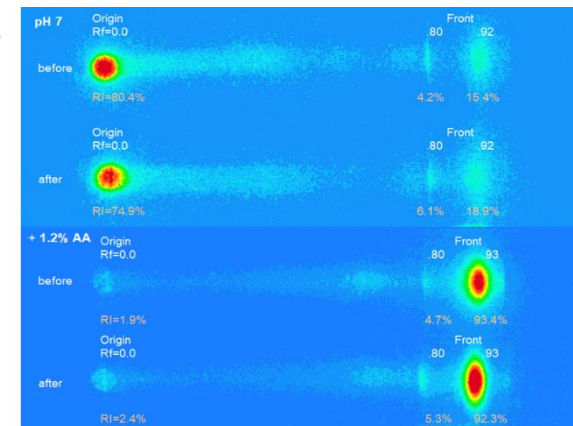


図. 中性条件におけるAA添加の有無における飛散実験の前後でのTLC挙動



## ○実操作実験(容器径依存性)

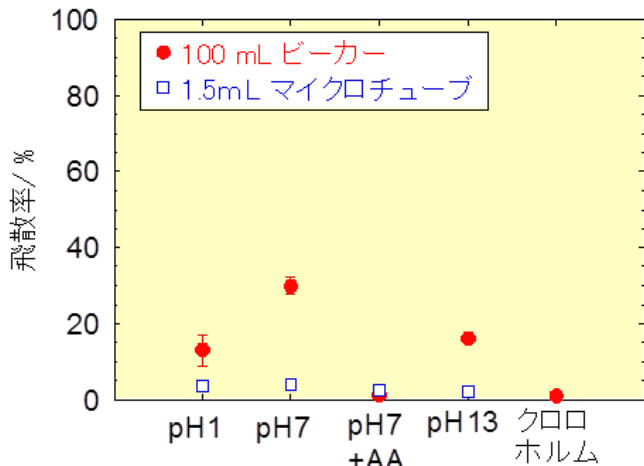
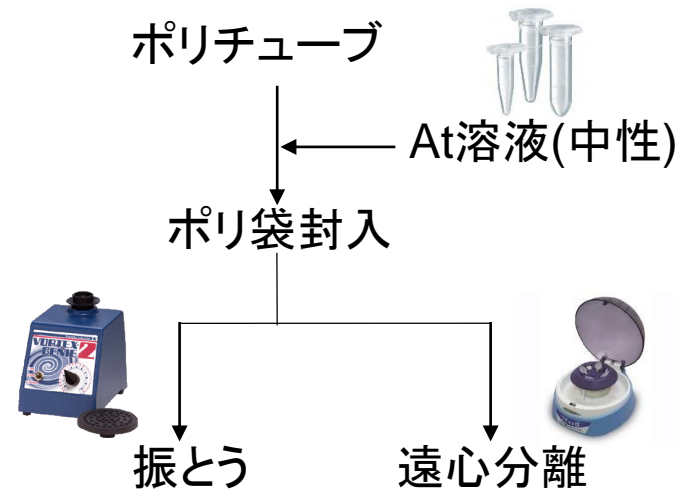


図. 100 mLビーカーと1.5mL マイクロチューブでの捕集率の比較。飛散しやすい成分の容器の口径依存が明らかになり、実際の実験では飛散はかなり少ないと予想される。

## ○実操作実験(振とうと遠心分離)



### 振とう操作における回収率

	回収率 / %
溶液	102 ± 1
ビニール袋(内)	0.03 ± 0.01
ビニール袋(外)	0.02 ± 0.01
飛散率	<b>0.05 ± 0.01</b>

### 遠心操作における回収率

	回収率 / %
溶液	101 ± 1
ビニール袋(内)	0.02 ± 0.01
飛散率	<b>0.02 ± 0.01</b>

## ○洗浄率測定

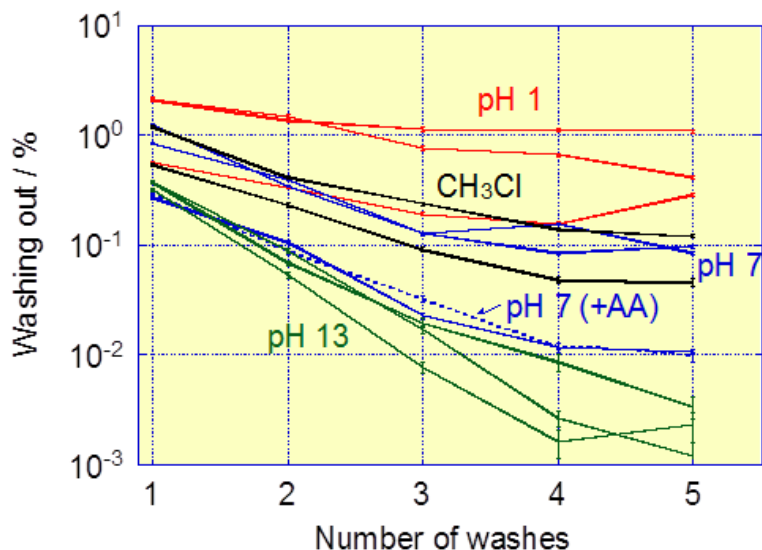
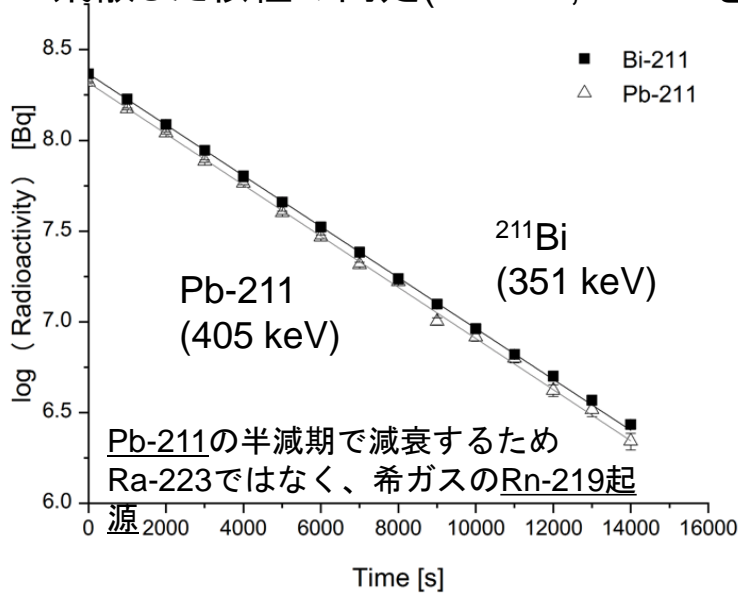


図. 各液性における洗浄率。いずれの条件も、ほぼ単調に減少している。酸性(pH1)条件以外では、2回目の洗浄で洗浄率は1%以下となる。酸性条件では、洗浄を繰り返しても洗浄率は1%程度である。

- 実験概要
1. Ra-223およびその子孫核種(特にRn-219)のうちで飛散した核種の同定
  2. 実際の実験操作における飛散率測定
  3. Rn-219の飛散率の表面積依存性

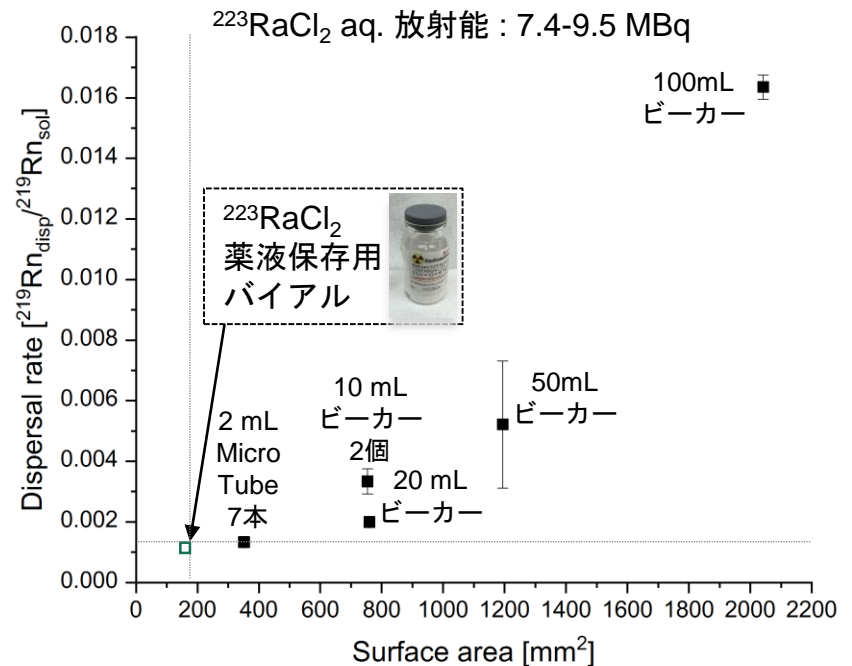
○結果 Ra-223は測定試料の放射能が検出限界(5.4 Bq)未満だったため不検出とした。

1. 飛散した核種の同定(Pb-211, Bi-211を検出)
3. Rn-219の飛散率測定実験



## 2. 実際の実験操作を想定した飛散率測定

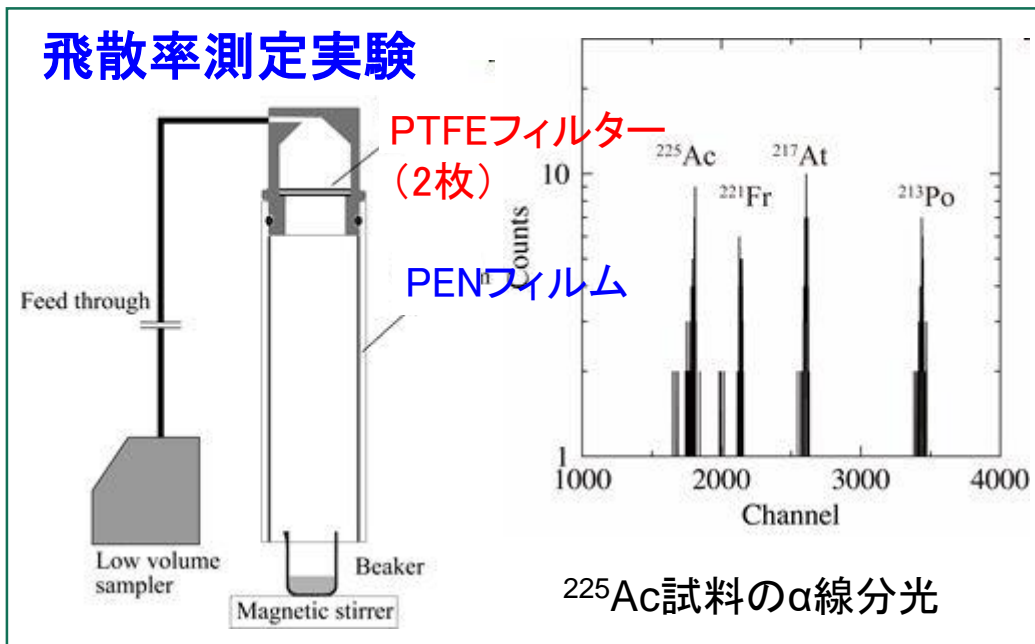
実験操作	Rn-223 飛散率	Rn-219 飛散率	Rn-219 検出限界    Pb-211 検出限界 (7.6 Bq)未満
振とう	N.D.	N.D.	
遠心分離	N.D.	N.D.	



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

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

## 飛散率測定実験



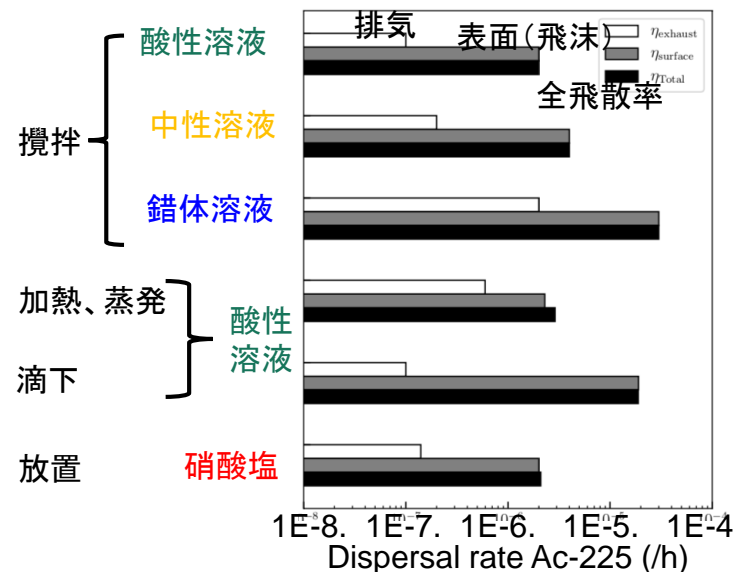
## 2. 具体的各種化学実験における<sup>225</sup>Acの飛散率

各実験における<sup>225</sup>Ac飛散率測定 (酸性水溶液)

実験操作	<sup>225</sup> Ac飛散率(%)	
振とう	N.D.*	* <sup>225</sup> Ac検出限界 (7%)未滿
遠心分離	N.D.*	

## ○結果

### 1. <sup>225</sup>Acの飛散率、表面汚染、排水中濃度



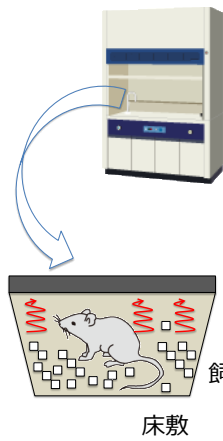
洗浄による<sup>225</sup>Ac系列の除去 (酸性水溶液)

	放射能比 (原液1とする)		
	<sup>225</sup> Ac	<sup>221</sup> Fr	<sup>213</sup> Bi
1回目	< 8.6E-03	2.2.E-03	1.9.E-03
2回目	< 4E-03	2.8.E-04	2.5.E-04
3回目		< 5E-05	< 4E-05

# 研究の進捗 (1-1,2 動物実験における<sup>211</sup>At、<sup>223</sup>Ra、<sup>225</sup>Acの飛散率測定)

## ○ 動物実験における3核種の飛散率、表面汚染、排水中濃度のデータ取得

- 短寿命α線放出核種3核種において、投与動物、排泄物、呼気補集フィルタ、飼育ケージ表面に関する線量測定、器具の洗浄水に混入する核種量の測定を実施した (図1)。



飼育ケージはドラフト内に設置 (排気：3,300m<sup>3</sup>)。温度コントロールはパネルヒーター(25℃)、簡易加湿器で加湿 (50±5%)  
給水にはトランスポートアガー (オリエンタル酵母)。  
飼料はCRF-1(γ線滅菌済, オリエンタル酵母)。

活性炭含浸フィルタ：厚/1.8 mm、活性炭素繊維含有量/46 %、400±30 g/m<sup>2</sup>、繊維表面積 (活性炭) /1,200 m<sup>2</sup>/g

➡ フィルタ、床敷、マウス全て測定。

全て取り除いた後、ペーパータオルで拭き取り、蒸留水で洗浄。ペーパータオル、洗浄液は全て回収して測定。

図 1. 実験概略図

いずれの核種も壊変時放出されるγ線を利用してガンマカウンタを用いて測定 (<sup>223</sup>Ra, <sup>225</sup>Acのγ線は複数放出されるため、15-1000 keVまでの全てのカウントを取得した)

## ○ 結果 (表1)

- 糞尿、および床敷からの二次的な飛散は僅少であった。
- 呼気中の核種は活性炭含浸フィルタで捕集できた。
- <sup>223</sup>Ra投与動物からの、呼気による飛散は認められなかった。
- <sup>225</sup>Ac投与動物からの糞尿における飛散量は少なく、そのほとんどが肝臓に集積した。

## ○ 考察

- <sup>211</sup>At、<sup>223</sup>Ra、<sup>225</sup>Acのいずれも飛散防止措置を適切に実施すれば、ほとんど拡散はないことが示された。今後、短寿命α線核種が医療応用される際には、患者の排泄物の取り扱いに十分気をつけることが肝要であると思われる。

表 1. 動物からの飛散状況 (%)

% ID	<sup>211</sup> At		<sup>223</sup> Ra		<sup>225</sup> Ac	
	正常 24hr	担がん 24hr	正常 24hr	正常 48hr	正常 24hr	正常 48hr
軟組織	42.150	66.950	64.010	64.012	16.125	12.625
骨組織	1.350	0.000	25.090	24.590	39.485	37.415
糞	1.630	1.300	1.080	0.560	16.250	19.080
尿	54.730	30.380	9.800	10.830	28.140	30.875
呼気・蒸散分	0.136	1.370	0.020	0.008	0.000	0.005



## ○ 実態調査からの汚染状況の検討

- 通常、塩化ラジウムの投与においてはシリンジを介して、経静脈的投与を行うことから、使用室における飛散による汚染の可能性は極めて低いが、投与後の患者周囲の汚染状況について、呼気に注目し、Ge半導体検出器を用いた計測により詳細に確認した。
- 患者呼気の高精度計測により、ごく微量の娘核種の<sup>219</sup>Rnが検出されたが、介護者の内部被ばく線量は3.5 [ $\mu$ Sv]と推定され、ICRPやIAEAの国際基準である5mSv/件を大きく下回っていることから退出基準への影響はないと考えられた。

## ○ 汚染除去に関する検討

- 作業台や床面等に放射能汚染が発見された場合の除染対応について、除染場所の $\alpha$ 線サーベイメーターを用いた計測を通じて有効な手法や安全性を検証した。
- アルコール綿等、院内の常設備品を用いた拭き取りにより、汚染を500分の1以下に低減できることを確認した。
- 薬剤の分注時は濾紙を敷いておき、汚染発覚後に速やかに濾紙の交換を行うことにより、汚染拡大防止や汚染除去ができることを確認した。



## ○ 放射線診療従事者の被ばく状況の把握

- 塩化ラジウムの診療に従事する医療従事者（主に医師）に対して、通常のガラスバッジ等の線量計に加えてポケット線量計を塩化ラジウムの診療に従事する際に装着し、外部被ばく線量を測定した。
- 有意な外部被ばくは確認されなかった。





# 研究の進捗(1-3 安全管理・教育手法)

## ○安全管理

短寿命アルファ線放出核種の安全管理方法について検討



「安全管理の合理的運用に向けたポイント」として整理

## ○教育（当該研究を行う従事者に対して法定教育に加えて行うことを想定）

教示すべき項目を検討

- ・使用できる核種と使用できる数量、管理区域内での使用場所（通常のRI実験、動物実験）
- ・使用する放射線測定器
- ・使用時の注意、ヒヤリハット事例
- ・保管時の注意
- ・廃棄方法、廃棄物の保管方法
- ・緊急時の対応

上記内容を

大阪大学放射線科学基盤機構

附属ラジオアイソトープ総合センター

（吹田本館）の施設の実情に合わせた形で、  
アルファ線放出核種を取り扱う者に対して

教育を実施

### 手袋等の汚染検査

指が一番汚染が起こりやすい。アルファ核種使用時は、頻繁にアルファサーベイメータを用いて汚染検査を行うこと。アルファサーベイメータのバックグラウンド値はゼロである。サーベイメータがカウントしたら、汚染があることになる。



薄い箔になっているので、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

スライドの例

# 研究の成果（実験結果のまとめ（1））

研究の進捗では主にH30年度が対象となっているが、ここ以降は、最終報告としてプロジェクト期間全体の成果について記している。

## ○<sup>211</sup>Atの飛散率実験での結果

- ・有機溶媒(クロロホルム)中では、ほとんど空気中への飛散は無い
- ・水溶液中では、溶液のpHによって飛散する割合が変化する。
  - ・pH 7 水溶液から<sup>211</sup>Atの飛散が起こる(およそ20%程度)が、アスコルビン酸を加えると飛散はほぼ無くなる(Atイオンの還元が起こり、飛散しにくい化学種に変化したと推定)。
- ・<sup>211</sup>Atは、ガラスフィルターにほとんどが吸着する。従って、<sup>211</sup>AtはHEPAフィルターの透過率1のヨウ素とは、フィルター透過率が異なる。
- ・遠心分離と振とう実験においては、ほとんど飛散は見られない。

## ○器具等の洗浄

酸性溶液以外:2回洗浄すれば、容器内のRIの割合が使用量の1/100未満になる。

→ 従来どおりの排水混入率(0.01)が適用可能。

酸性溶液:洗浄してもRIが残存し続ける。(酸性溶液は通常排水しない)

→ 洗浄はせずにRI廃棄物とするか、減衰待ちした上で洗浄する。

## ○動物実験時における<sup>211</sup>Atの飛散

ほぼ全て体内に残るか、糞尿へ移行しており、呼気による飛散は1%以下である。

## ○<sup>223</sup>Raの飛散率等

<sup>223</sup>RaCl<sub>2</sub>溶液からの<sup>223</sup>Raの飛散は検出限界未満 → <sup>223</sup>Raは飛散しないとして良い

<sup>211</sup>Pb, <sup>211</sup>Biのフィルターへの吸着がみられる → <sup>219</sup>Rnとしての飛散が原因

<sup>219</sup>Rnの飛散は容器口径により大きく依存する。バイアルの径で $1.3 \times 10^{-3}$

→ 実際は、<sup>223</sup>Raは医薬品としての利用がほとんどである。

この場合、バイアルに封入し、シリンジを用いるため、<sup>219</sup>Rnが空気中に飛散することはほとんど無いと考えられる。

## ○<sup>225</sup>Acの飛散率等

<sup>225</sup>Acは液体（攪拌）では、酸性 $2 \times 10^{-7}/h$ 、中性 $2 \times 10^{-6}/h$ 、中性錯体 $1 \times 10^{-5}/h$ 、  
固体（乾固硝酸塩）では $3 \times 10^{-6}/h$ である

実験操作（酸性液体）に関しては滴下 $1.4 \times 10^{-5}/h$ （飛沫）、蒸発 $3.5 \times 10^{-6}/h$ となる

→ <sup>225</sup>Acは飛散は僅か（最大で $10^{-4}/h$ レベルと推定）

## ○<sup>223</sup>Ra、<sup>225</sup>Acの器具等の洗浄

2回洗浄すれば、容器内のRIの割合が使用量の1/100未満になるので、

→ 従来どおりの排水混入率が適用可能。

## ○<sup>223</sup>Ra、<sup>225</sup>Acの動物実験 <sup>223</sup>Ra、<sup>225</sup>Acの動物からの飛散はほとんど無し

# 研究の成果(ガイドライン策定に向けた結果のポイント)

## ○ データから得られたガイドラインに向けた結果のポイント

- $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ は飛散率は非常に低く、通常のRIと同様の方法で取り扱っても問題ない。特に $^{225}\text{Ac}$ については子孫核種含めて、ほとんど飛散は無い。
- $^{211}\text{At}$ については、揮発性の高い薬品に対する一般的な飛散防止措置が必要と思われるが、アスコルビン酸を添加する等の医学関連研究の条件下では、飛散率は十分低くなる。
- $^{211}\text{At}$ を飛散しやすい状態を使用する場合は、安全取扱のためのRIアイソレーションボックス(RIフィルター付隔離操作ボックス、排気系に接続しないグローブボックス)の使用を検討したほうが良い。
- 飛散率測定で使用した容器(100mLビーカー)は最大値を与える条件であり、実際に使用するバイアル等の口径の小さい容器では、大幅に飛散率は抑えられる。
- 動物実験における飛散率は1%以下であり、糞尿処理を条件に緩和は可能と思われる。
- $^{211}\text{At}$ の酸性溶液以外では、3核種の各液性でにおいて2回洗浄で1%以下になるため、従来通りの排水混入率が適応可能である。
- 管理者に加え、従事者の安全意識が重要である。当該研究を行う従事者に対して法定教育に加えて、教育すべき項目を施設ごとに検討する必要がある。

本研究の最終的な出口を短寿命アルファ線放出核種の合理的な安全管理のためのガイドライン策定と考え、本研究の調査実験の結果を踏まえ、**策定の際の論点を以下の13項目に整理した。**ここでは、**法令の改正を伴わず規制の運用により、より合理的な安全管理を実現するガイドライン**を想定する。

## (1) ガイドライン策定の目的

各放射線事業所での短寿命アルファ線放出核種の許可使用数量を決める新しい施設設備基準及び行為基準をまとめるために、ガイドライン等を作成する。また、策定したガイドラインは、以下に示す存在となるべきものである。

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

## (2) ガイドラインの対象となる研究目的と用途

ガイドラインの適用については、その研究目的と用途で限定すべきと考える。

**提案:** 現段階では、医学での利用及び医学利用を目的とした研究に特化するのが適当である。

## (3) ガイドラインの対象となる施設

ガイドラインで設定された施設、設備基準及び行為基準を満たした時に、原子力規制委員会はアルファ線放出核種に特化して使用数量の増加を許可(承認)すべきである。

## (4) 短寿命アルファ線放出核種の定義

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

**提案:** 時点では、本研究で対象とした $^{221}\text{At}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、および $^{225}\text{Ac}$ が挙げられる。



## (5) 使用方法

目的により使用方法はかなり異なるため、使用方法を精査した上で、利用方法に関してガイドラインに盛り込む内容が何かを検討する必要があると考える。

短寿命アルファ線放出核種は、医学系での研究に限った場合でも、大きく以下の4つの利用方法が挙げられる。

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

## (6) 設備要件

核種と使用方法に基づいて、より合理的な規制を実施する際に必要な設備要件を検討する必要がある。

提案:  $^{223}\text{Ra}$ や $^{225}\text{Ac}$ の通常使用では、飛散率は十分に小さく、娘核種の飛散も十分に小さいことが分かったので、特別な設備要件は必要ないと。

提案:  $^{211}\text{At}$ については、揮発性の高い薬品に対する一般的な飛散防止措置を考える必要がある。特に、飛散しやすい状態で使用する場合は、特別な飛散防止装置を検討すべきである。本研究で、飛散した $^{211}\text{At}$ はHEPAフィルターで除去できることが分かったため、RIアイソレーションボックス(RIフィルター付隔離操作ボックス、排気系に接続しないグローブボックス)を使用することを認める検討してはどうか。

## (7) 個別の飛散率等を設定するのに必要な条件

飛散率をどのように設定していくかを検討し項目として含める必要がある。また、排水については、「排水しない」という形の許可(承認)申請方法も、ガイドラインの記載に含めても良いと思われる。

提案:  $^{225}\text{Ac}$ 及びその子孫核種については、存在状態がイオン種であるため、非常に飛散しにくい。 $^{223}\text{Ra}$ の場合は、塩化ラジウム(放射性医薬品ゾーフイゴ)としての使用がほとんどと考えられる。これらについては、本研究で得られた飛散率の数字を適用出来るものとする。

提案:  $^{211}\text{At}$ では、条件によって飛散率が大幅に変化するため、エビデンスに基づいて飛散率を決定するのか、ある程度の範囲ごとに条件を括って、飛散率の数字をガイドライン中で設定するのか、検討が必要である。本研究では、アスコルビン酸の添加が飛散を抑える効果大きいことが示されたが、このような条件付きの設定も有用と考える。

提案: 動物実験時の呼気による飛散は、上記3核種とも非常に少ない(<1%)ことが実験により明らかになったため、糞尿の処理を条件に大きく緩和が可能と考える。

## (8)安全管理の方法

一部の者が対象となる場合が想定されるが、短寿命アルファ核種利用方法を確実に遵守させるための教育を実施し、また、使用区域に関しては、管理区域全域とはせずに、特定の場所に限定する方法が考えられる。

## (9)安全管理の合理的運用の根拠となるエビデンスの取得の必要性

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

## (10)使用施設の等級別的扱いの導入

使用施設は高いグレードが要求されるため、使用施設に等級の導入、及び使用者にも経験の有無や期間の条件の導入を検討する必要があると考える。

## (11)教育及び訓練の実施体制

教育及び訓練の実施が必須で、内容が重要であるため、教育の実施体制については考慮されるべきである。

## (12)教育及び訓練での教育内容

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

## ■ 評価結果に付されていたコメントに対する対応

評価結果:A

コメント: ガイドライン策定の際に取り入れるべき重要な知見が得られている。報告書においては、**実験データに影響を与える因子にも言及されたい。**

詳細は、報告書、及び本資料p.8とp.15に記されているが、アスタチンのデータに影響を与える因子は、主にその化学形にあると考えられる。

アスタチンの液性による飛散率の変化は、主に溶液中のアスタチンの化学形による。化学形の同定には至っていないが、飛散しにくい還元種の成分が溶液のpH等で変化することにより飛散率が変化する。実際に、還元剤(アスコルビン酸)の添加により還元種にそろえられるため、飛散率は大きく抑えられることが判明した。

一方で、アクチニウムは3価、ラジウムは2価が水溶液中で安定なため、低飛散率で化学的条件により飛散率が変化することは少ない。

## ■ 放射線規制及び放射線防護分野への活用

本研究の成果の全ては、短寿命アルファ線放出核種の合理的安全管理についてのガイドライン策定の根拠データとなる。また、研究成果の考察から導かれた論点の整理は、ガイドライン策定時の重要な指針となる。

# H30年度自己評価

事業項目	事業内容	事業成果	自己評価
1-1. 各種実験条件下における <sup>211</sup> Atおよび <sup>223</sup> Raの空气中濃度・表面汚染・排気、排水中濃度データの取得	①H29年度結果に基づく条件検討による、追加データ取得、②各種化学実験における <sup>211</sup> Atと <sup>223</sup> Raの飛散率等のデータ取得、③各種条件下の動物実験における <sup>211</sup> Atと <sup>223</sup> Raの飛散率等のデータ取得、④上記結果の検討による各実験手法の改善	追実験により測定プロトコルの改善を行い、 <sup>211</sup> Atについては特に液性の違いも含め、多くの実条件下での飛散率等の測定を、計画通り行った。 <sup>211</sup> Atについてはアスコルビン酸添加により飛散は押さえられることが分かった。動物に投与した場合の呼気からの飛散はすべての場合で1%以下であることが分かった。	○
1-2. 医療従事者の安全確保のための <sup>223</sup> Ra飛散量の測定	①実態調査からの汚染状況の検討、②汚染除去に関する検討、③放射線診療従事者の被ばく状況の把握	医療現場における <sup>223</sup> Ra投与後の呼気の測定等が行われ、医療従事者等への被曝は基準以下であることが分かった。また、実際にポケット線量計による実測でも被曝は観測されなかった。作業台等への汚染は、常備品であるアルコール綿により1/500以下となり充分除染可能であった。	○
1-3. 短寿命α線核種の安全管理、安全取扱教育法開発	①国外施設の安全管理調査、②α線核種使用時の各実験操作や作業方法、③RI保管廃棄時における空气中RI濃度、表面汚染の測定、④ <sup>211</sup> Atの運搬容器の作成・安全性試験、⑤教育訓練法の開発と実施	海外状況の調査は実施しないこととなったが、各実験の作業上の注意点や、保管時の飛散の有無など、計画通り実施された。また、これらの実作業上の注意点やヒヤリハット情報を元に、当施設を対象とした教育プログラムを作成し、実施した。	○
2. 具体的実験条件下における <sup>225</sup> Acの飛散率等のデータ取得	① <sup>225</sup> Acの飛散率等の追加データ取得、②具体的各種化学実験における <sup>225</sup> Acの飛散率等のデータ取得、③実作業条件での動物実験における <sup>225</sup> Acの飛散率等のデータ取得	<sup>225</sup> Acの飛散率等のデータ取得実験は、受託研究契約前に、昨年度実施した実験結果の解析による課題抽出とそれに対応した実験手法の確立が行われた。契約後、前年度の反省を生かして効率的なデータ取得が出来、計画していたデータ取得を完了した。	○
3. 事業進捗のPDCA	POに事業の進捗状況を報告し、助言をうける。	POからの適切な助言を受けて、事業の適切な進捗管理が出来た。	○

◎ 当初の計画以上の成果、○ 当初の計画通りの成果、× 計画が達成できない

> 評価時点までの研究の実施が研究計画に沿って行われているか？： **当初の計画通りの成果**



飛散率等の各データは、関連する幾つかの研究会等で紹介すると共に、以下の学会にて学術発表を行った。特に、日本放射線安全管理学会では、特別セッションが設けられ講演に引き続き有用な議論がなされた。

1. 篠原ら、「短寿命 $\alpha$ 線核種の飛散率等の基礎データ取得と合理的法規制に向けた安全性検証」、2018日本放射化学会年、京都、9月(2018).
2. 篠原ら、「短寿命 $\alpha$ 線核種の飛散率等の基礎データ取得と合理的法規制に向けた安全性検証と放射線管理法の開発」、日本放射線安全管理学会第17回学術大会、名古屋、12月(2018).
3. 豊嶋ら、「短寿命アルファ線放出核種At-211の合理的規制に向けた飛散率測定」、日本放射線安全管理学会第17回学術大会、名古屋、12月(2018).
4. 山村ら、「短寿命アルファ線核種Ac-225の合理的規制に向けた飛散率測定」、日本放射線安全管理学会第17回学術大会、名古屋、12月(2018).
5. 永田ら、「短寿命 $\alpha$ 線放出核種の合理的規制のためのラジウム-223およびその子孫核種の飛散率等の測定」、日本放射線安全管理学会第17回学術大会、名古屋、12月(2018).
6. 兼田ら、「動物実験における短寿命アルファ線核種の体内外の分布」、日本放射線安全管理学会学第17回術大会、名古屋、12月(2018).
7. 白崎ら、「短寿命アルファ線核種の合理的規制のためのAc-225飛散率の評価」、原子力学会東北支部研究交流会、仙台、12月(2018).





$^{211}\text{At}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ の飛散率等のデータ、およびこれらの動物実験時の飛散率データについては、すでに学術雑誌への投稿を行い査読もしくは改訂中である(一部準備中)。

1. “Quantitative measurement of  $^{219}\text{Rn}$  radioactivity in exhaled breath from patients with bone metastasis of castration-resistant prostate cancer treated with  $^{223}\text{RaCl}_2$ ”

Kazuhiro Ooe, Tadashi Watabe, Takashi Kamiya, Takashi Yoshimura, Makoto Hosono, Atsushi Shinohara, Jun Hatazawa,

Submitted to EJNMMI Physics.

2. “Dispersal rates of astatine-211 from various solutions and chloroform”

Atsushi TOYOSHIMA, Kojiro NAGATA, Kazuhiro OOE, Zijian ZHANG, Takumi IKEDA, Soichiro ICHIMURA, Honoka OBATA, Takashi YOSHIMURA and Atsushi SHINOHARA

Submitted to Radiation Safety Management.

3. “Measurement of Radon-219 and Radium-223 Dispersion from Aqueous Radium-223 Dichloride Solution”

Kojiro NAGATA, Kenji SHIRASAKI, Atsushi TOYOSHIMA, Kazuhiro OOE, Tomoo YAMAMURA, Atsushi SHINOHARA, Takashi YOSHIMURA,

Submitted to Radiation Safety Management.

4. “Dispersion and Excretion of  $^{223}\text{Ra}$ ,  $^{211}\text{At}$  and  $^{225}\text{Ac}$  during Animal Experiments”

Kazuko KANEDA, ZiJian ZHANG, Kojiro NAGATA, Kenji SHIRASAKI, Hidetoshi KIKUNAGA, Tomoo YAMAMURA, Atsushi TOYOSHIMA, Takashi YOSHIMURA, Atsushi SHINOHARA,

To be submitted to Radiation Safety Management.

5. “Dispersal rates of  $^{225}\text{Ac}$  in exhaust, surface, and waste water under chemical operations”

Tomoo YAMAMURA, Kenji SHIRASAKI, Hidetoshi KIKUNAGA, Kojiro NAGATA, Zi Jian ZHANG, Koshin WASHIYAMA, Atsushi TOYOSHIMA, Takashi YOSHIMURA, and Atsushi SHINOHARA

To be submitted to Radiation Safety Management.

本研究の放射線規制や防護への貢献と、安全管理の合理的運用の将来も含めた状況について意見や要望を記すことで、本研究のまとめとしたい。

- 本研究の成果や検討された論点は、短寿命アルファ線放出核種の合理的安全管理についてのガイドライン策定の根拠データや重要な指針となる。
- R1年度の放射線安全規制研究推進事業として「短寿命アルファ線放出核種の合理的安全規制のためのガイドライン等の作成」が当研究チームが母体となるグループで採択された。メンバーには関連学協会のキーパーソンも含まれており、今後ガイドライン策定がスムーズに進み、早期に制定されることが期待される。そのために、本研究の成果が大きく貢献すると思われる。
- 合理的な安全管理を規制の運用により実現する観点では、細野グループで調査研究されたように、国外の主要機関で採られている対応が参考になるが、その前提条件、特に人的資源・環境の違いに留意すべきである。
- 規制部門のガイドラインに基づく許可(承認)審査に関するシステムの整備も同時に検討が望まれる。また、短寿命核種の廃棄に関しては、将来的には、DIS(Decay in Storage)の概念の導入も視野に入れることを検討すべき状況にある。
- 安全管理の合理的運用は、管理者と使用者のスキルのみならず安全意識の高さを前提とするもので、「安全文化の醸成」が最も重要である。さらに、健全な原子力社会を支える科学・技術の発展を考える中で、放射線の安全規制を考える場合、海外の例に見られるような専門性の高い管理人材や医学物理士等の養成と放射線防護の基礎からの研究が必須であり、そのためには広く関連分野の教育と人材育成についての施策も必要になると思われる。