

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方法	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) 150 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

謝辞	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

α 線放出核種

壊変により α 線を放出する核種

β 線放出核種

壊変により β 線を放出する核種

γ 線放出核種

壊変又は核異性体転移により γ 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

空气中 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气中の RI の濃度について 1 週間の平均濃度

空气中 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

排気口の空气中 RI 濃度

排気口における空气中の RI の濃度についての 3 月間の平均濃度

排気中又は空气中 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

空気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 μm 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

レビューアー

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

α 線核医学治療

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

1.2.1 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 α 線放出核種等に対する規制運用とは異なる新しい合理的な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 α 核種等のRI利用における放射線管理のあり方に関する研究を重点研究テーマとしている。この公募要項に記載されている重点テーマの背景には、

「国内の α 核種の管理体系は長寿命 α 核種を想定したものであり、短寿命 α 核種に適用すると過剰な管理となるとともに、使用及び管理に伴う作業の非効率化につながる事が指摘されている」との記述がある²⁾。したがって、短寿命 α 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³⁻⁵⁾。

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 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））³⁾
- ・短寿命 α 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））⁴⁾

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））⁵⁾

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 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））³⁾及び「短寿命 α 線核種等の RI 利用における合理的な放射線管理のあり方に関する研究」（代表：細野真（近畿大学））⁴⁾の 2 事業が実施された。大阪大学が実施した事業では、主に ^{211}At 、 ^{223}Ra 、及び ^{225}Ac を含む溶液からの短寿命核種の飛散率等の実験データ取得、 ^{223}Ra を使用する医療施設での患者の呼気からの RI の飛散データ取得について報告されている。また、この事業では、短寿命 α 線放出核種のガイドラインの作成に向けた論点が整理され、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 α 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 α 線放出核種を使用している海外及び国内施設への実態調査が報告されている。近畿大学の事業及び文献で報告されている海外施設のうちスウェーデンの放射線施設の特徴的な点として、以下が挙げられている^{4,6,7)}。

- 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}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 α 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⁵⁾。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 α 線放出核種がますます増加していく傾向がある。
- 2) 利用核種に α 線放出核種が導入されてきていることから、従来の安全管理手法では対応出来ないケースも想定すべきである。
- 3) 医薬品開発における毒性試験等の合理的な実施のために、生物等に RI を投与した後、放射線事業所外での評価を実施する必要性が求められている。

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、 α 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 α 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、空气中RI濃度、排気口の空气中RI濃度、排水中のRI濃度を計算し、評価されている。基本的には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)⁸⁾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

α 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²¹¹At, ²²³Ra, 及び²²⁵Acについて報告されている⁹⁻¹¹⁾。 β 線、 γ 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、³H、¹⁴C、¹²⁵I等、16核種について調べられている^{12,13)}。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 β 、 γ 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⁹⁻¹⁴⁾。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气中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 の許可使用数量を算出する際に対象となる遮へい能力、空气中 RI 濃度、排気口の空气中 RI 濃度、排水中の RI 濃度の評価方法としては、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入れ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入れる形にした。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方法

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 を使用する場合は想定しており、同様の数量を同様の方法及び設備で使用する場合には限られる。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気中 RI 濃度、排気口の空気中 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 α 線及び β 線放出核種及びPET 核種の大多数は半減期が15日以内である。

そこで、今後、利用の拡大が期待される ^{225}Ac では、その親核種である ^{225}Ra からミルキングにより取り出すことを考え、 ^{225}Ra の半減期(14.9 日)を考慮して必要性の観点を重視して、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。 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 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 β 線放出核種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、 α 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/cm³ 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 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週間平均濃度に使用する飛散率は、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、空气中平均濃度を算出することも可能である（以下、空气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、「フード内でのみ取り扱うときの飛散率」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、「フード内でのみ取り扱うときの飛散率」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、通知での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。

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

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

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。

(対象核種の 1 週間平均濃度) =

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

(対象核種の 1 週間平均濃度) =

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

(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}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。

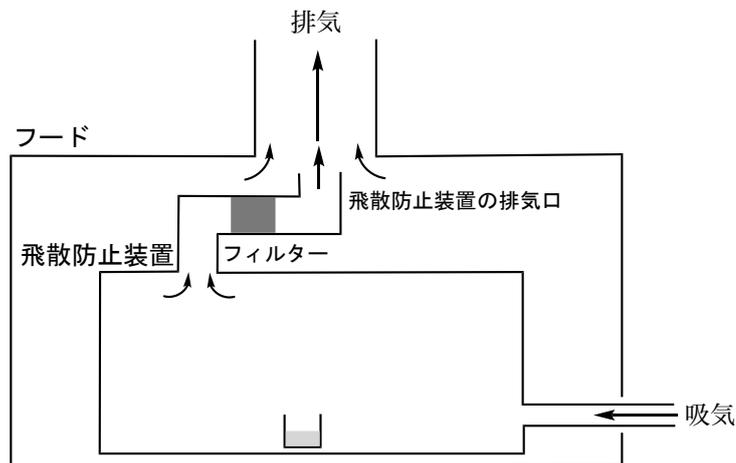


図 1. 隔離ボックスの概略図（フード内設置の場合）

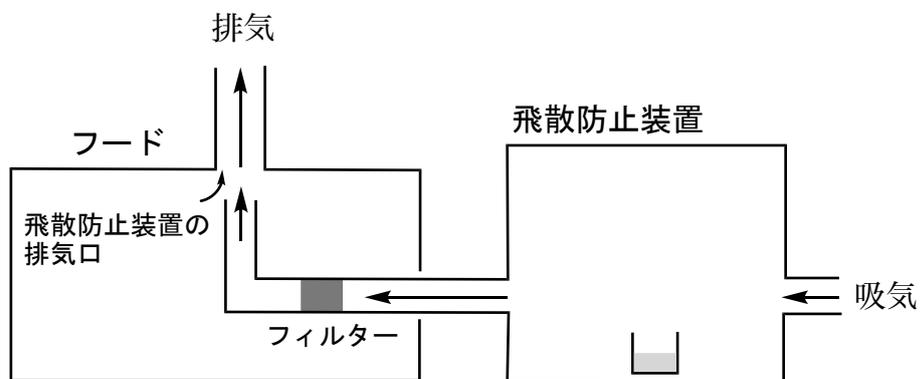


図 2. 隔離ボックスの概略図（フード外設置の場合）

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 の空气中濃度の評価には、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。

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

t = (使用時間)

λ = (対象核種の壊変定数)

(対象核種の1週間平均濃度) =

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

(2')

(対象核種の1週間平均濃度) =

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

(6')

(対象核種の1週間平均濃度) =

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

(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)

λ = (対象核種の壊変定数)

(対象核種の1週間平均濃度) =

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

(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) =

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

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

・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。

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

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

・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。

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

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

(対象核種の 3 月間平均濃度) =

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

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)

λ = (対象核種の壊変定数)

(対象核種の 3 月間平均濃度) =

$$\frac{(\text{対象核種の 3 月間使用数量}) \times (\text{単位時間あたりの飛散率}) \times (\text{使用時間における減衰率の積分値}) \times (\text{透過率})}{(\text{3 月間の総排気量})} \quad (15')$$

(対象核種の 3 月間平均濃度) =

$$\frac{(\text{対象核種の 3 月間使用数量}) \times (\text{単位時間あたりの飛散率}) \times (\text{使用時間における減衰率の積分値}) \times (\text{排出率}) \times (\text{透過率})}{(\text{3 月間の総排気量})} \quad (17')$$

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：

¹⁵O (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。

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

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

なお d_0 の算出方法については、附属書（４）「 ^{15}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^{8),16)}。

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。

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

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

λ = 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、その試験に関する

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 21 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であって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、 α 線放出核種の場合は、表面汚染密度限度が 4 Bq/cm^2 と β 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 α 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、 β 線放出核種やPET核種等と廃棄物が混在し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、通常の非密封 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、通常の非密封 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方で確認した上で、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ないが、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」¹⁷⁾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^{12,13)}、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⁹⁻¹¹⁾。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^{12,13)}、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^{9,10)}が報告されている。また、 α 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¹¹⁾。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⁹⁻¹¹⁾。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。

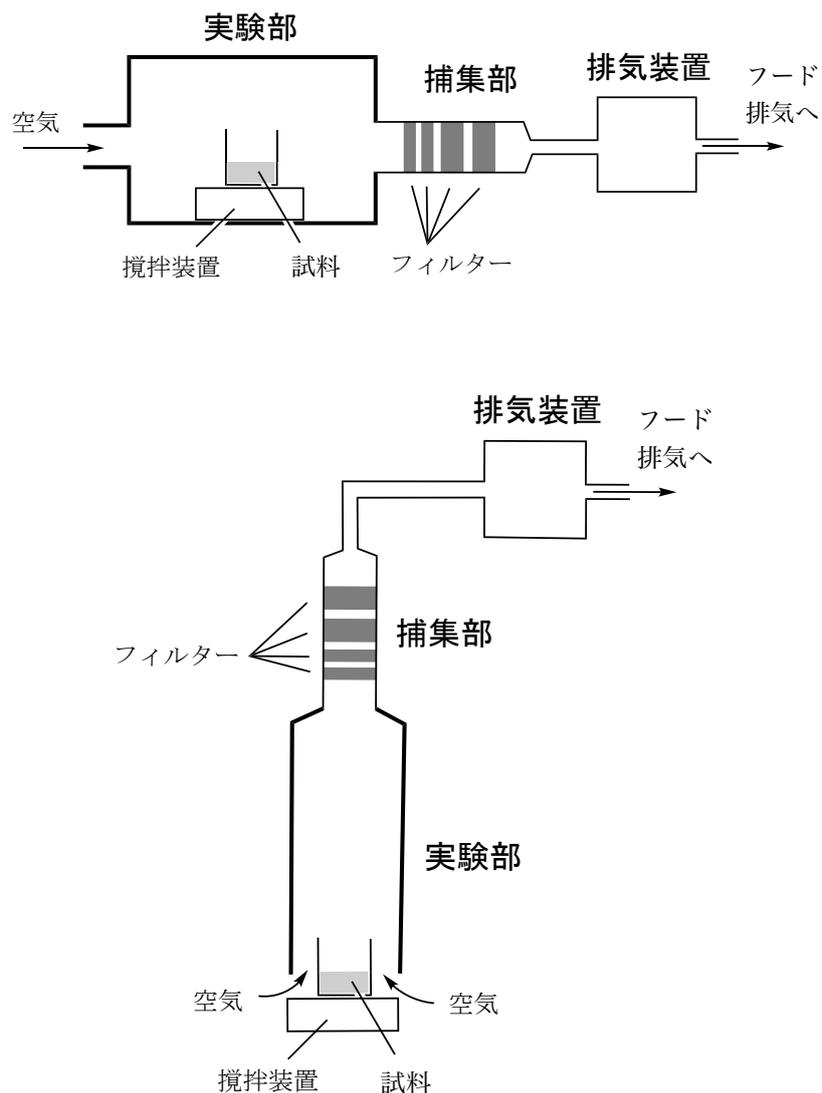


図 S1. 飛散率導出試験装置のセットアップの例 [横置き (上)、縦置き (下)].

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、呼気、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¹⁸⁾。

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) 実験を複数回行い、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	5.05×10^{-4}	3.5×10^{-5}	1.23×10^{-9}
2	4.74×10^{-4}	6.6×10^{-5}	4.36×10^{-9}
3	5.92×10^{-4}	-5.2×10^{-5}	2.70×10^{-9}
4	5.26×10^{-4}	1.4×10^{-5}	1.96×10^{-10}
5	6.03×10^{-4}	-6.3×10^{-5}	3.97×10^{-9}

5回の測定値の平均値は、 5.40×10^{-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、 5.58×10^{-5} になる。この数値を実験回数の平方根で割ると 2.49×10^{-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}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}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}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。

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

$$t = (\text{使用時間})$$

$$\lambda = (^{15}\text{O} \text{ の壊変定数}) = 0.341 / \text{分}$$

$$(^{15}\text{O} \text{ の 1 週間平均濃度}) =$$

$$\frac{(\text{1 回の最大使用数量}) \times (\text{1 回使用あたりの平均減衰項}) \times (\text{一回使用あたりの飛散率}) \times (\text{1 週間あたりの使用回数})}{(\text{1 週間の総排気量})}$$

さらに、ガス PET 検査では ^{15}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}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}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 [m³] とする。 ^{15}O ガス供給開始から t [s] 後での、飛散した ^{15}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。

$$(^{15}\text{O} \text{ の 1 週間平均濃度}) =$$

$$\frac{(\text{1 回の平均使用数量}) \times (\text{1 回使用あたりの飛散率}) \times (\text{1 週間あたりの使用回数})}{(\text{1 週間の総排気量})}$$

$$= \frac{(\int_0^T A(t) dt / T) \cdot n}{V} = \frac{a_0 t_0 \cdot \frac{\lambda t_0 + e^{-\lambda T} (1 - e^{-\lambda t_0})}{\lambda^2 T t_0} \cdot d \cdot n}{V}$$

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}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}O の減衰

^{15}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^3/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^3) 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^3/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。

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

$$\text{貯留期間減衰率} = \exp(-\lambda t)$$

λ = 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。

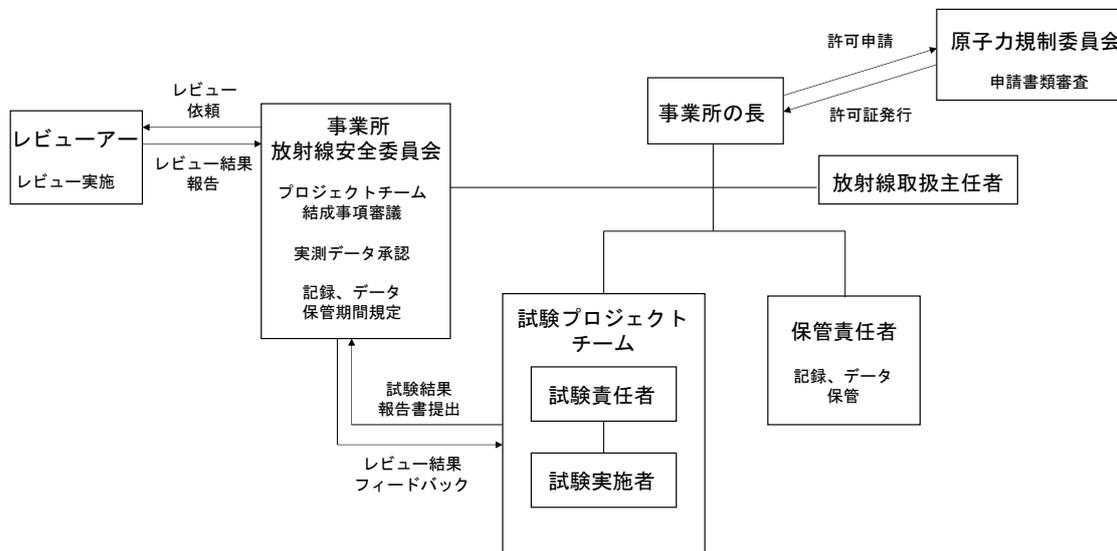


図 S2. 試験および責任体制組織図

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ーアーを任命し、レビュー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 α 線核種の合理的規制のためのデータ取得による安全性検証と安全管理・教育方法の開発」成果報告書, <https://www.nsr.go.jp/data/000274474.pdf>, (参照 2021-03-01).
- 4) 細野真ら, 平成30年度放射線安全規制研究戦略的推進事業費「短寿命 α 核種等のRI利用における合理的な放射線安全管理のあり方に関する研究」成果報告書, <https://www.nsr.go.jp/data/000274474.pdf>, (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 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).
- 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).
- 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}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, 水野徹, 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).
- 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, (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的推進事業

プログラムオフィサー

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