

改正法令の施行に向けた取り組み

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
放射線規制部門
松本 武彦

COI開示

発表者名：松本 武彦

**演題発表内容に関連し、発表者らに開示すべき
COI関係にある企業などはありません。**

本日の内容

I .法令改正の概要

II .改正法令の施行に向けた取組み

<本資料の公開URL>

(参考) 放射線障害防止法見直しに関する各種公表資料

http://www.nsr.go.jp/activity/ri_kisei/kiseihou/kiseihou4-1.html

(ホーム/政策について/RI 規制/放射線障害防止法とは/規制の現状)

I. 法令改正の概要

1. はじめに
2. 法律改正の概要
3. 施行規則改正の概要
4. 今後のスケジュール
5. 法令改正のポイント
6. 報告義務の強化
7. 試験、講習等の課目の規則委任
8. 防護措置(セキュリティ対策)の強化
9. 事業者責任の明確化
10. 危険時の措置の強化
11. 放射線障害の防止に関する業務の改善の導入
12. 教育訓練

1.はじめに

- 平成28年1月に、IAEA(国際原子力機関)によるIRRS(総合的規制評価サービス:Integrated Regulatory Review Service)を受け、その結果、国際基準との整合性という観点から、我が国において、放射線源による緊急事態への対応等、放射線規制に関する取組を強化すべきであるとの勧告が盛り込まれた
- IRRSの結果及び「放射性物質及び関連施設に関する核セキュリティ勧告」を踏まえ、平成28年5月25日の原子力規制委員会にて「放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム」を設置することとし、その後、計8回の検討チームを開催し、外部有識者や関係省庁を含め、議論を実施
- 平成29年2月1日の第59回原子力規制委員会において、放射線障害防止法の条文(案)を決定
- 第193回通常国会で可決され、本年4月14日に公布 (公布後1年以内又は3年以内に施行(2段階施行))

2.法律改正の概要【1/3】

- ① 報告義務の強化 <公布後1年以内に施行>
規制委員会への事故報告を施行規則で規定していたが、**事故報告を事業者の義務として法律で要求**
事故報告と危険時の措置の届出を一本化【**全事業者が対象**】
- ② 廃棄に係る特例 <公布後1年以内に施行>
放射線障害防止法規制下の放射性同位元素及び汚染物(RI等)について、**原子炉等規制法の廃棄業者に廃棄の委託**をしたRI等を原子炉等規制法下の核燃料物質及び汚染物とみなすことで、放射性廃棄物の規制を原子炉等規制法に一元化
【**許可届出使用者・許可廃棄業者が対象**】
- ③ 試験、講習等の課目の規則委任 <公布後1年以内に施行>
RI利用の新たな形態や技術の進歩等に応じ、最新の知見を試験、講習等の課目に適宜反映が行えるよう、法律の別表から規則に委任

2.法律改正の概要【2/3】

- ④ 法律名の変更及び法目的の追加強化＜公布後3年以内に施行＞
現行法は「放射線障害の防止」の観点から規制要求を行っているが、法改正により「特定放射性同位元素の防護(セキュリティ対策)」を法の目的に追加することに伴い、法律名を「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」から「放射性同位元素等の規制に関する法律」に変更
- ⑤ 防護措置(セキュリティ対策)の強化 ＜公布後3年以内に施行＞
IAEAの放射性同位元素に係るセキュリティ勧告を踏まえ、有害な放射線影響を引き起こすことを意図した又は起こし得る悪意のある行為を防止するために、RIの防護措置(セキュリティ対策)を法律で義務づけ
【特定RIの許可届出使用者及び許可廃棄業者が対象】

【参考】法の目的

第1条 この法律は、原子力基本法（昭和30年法律第186号）の精神にのっとり、放射性同位元素の使用、販売、賃貸、廃棄その他の取扱い、放射線発生装置の使用及び放射性同位元素又は放射線発生装置から発生した放射線によつて汚染された物（以下「放射性汚染物」という。）の廃棄その他の取扱いを規制することにより、これらによる放射線障害を防止し、及び特定放射性同位元素を防護して、公共の安全を確保することを目的とする。

- 現行法は「放射線障害の防止」の観点からの規制要求
- 法改正により、「特定放射性同位元素の防護(セキュリティ対策)」が規制要求として追加

2.法律改正の概要【3/3】

- ⑥ 事業者責務の取り入れ <公布後3年以内に施行>
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、原子炉等規制法と同様に、事業者の責務として、事業者が**規制要求を満足させるために最新の知見を踏まえることや事業者の実態に即して安全性を向上させることを法律上に位置づけ**

3. 施行規則改正の概要

① 危険時の措置の強化

IRRSにおける、応急の措置を講じるための手順の策定、組織や資機材の準備等の事前対策の要求が不足しているとの指摘から、Graded Approachの考え方にに基づき、**数量の極めて大きいRIの許可届出使用者又は大規模研究用加速器施設の許可使用者を対象に危険時の措置の事前対策**を要求
また、危険時に周辺住民や報道機関等への積極的な情報公開及び安全・安心に係る説明を適確に実施できるように、**全事業者を対象に、危険時の情報提供**に関することを要求

② 放射線障害の防止に関する業務の改善の導入

IAEA基本安全原則の「安全に対するリーダーシップとマネジメント」を踏まえ、**特定許可使用者と許可廃棄業者に、PDCAサイクルの体制の構築**を要求

4.今後のスケジュール

区分	対象事業者	2017年(H29年) 7月	2018年(H30年) 1月	7月	2019年(H31年) 1月	7月	2020年(H32年) 1月	7月
スケジュール		★ 4月14日 法律公布					★ 9月20日～11月2日 ラグビーワールドカップ	★ 7月24日～8月9日 東京オリンピック
第一段階公布	廃業の特例(法)		12月頃	4月頃	原子炉等規制法に基づく審査基準等の整備			
	事故報告(法)	全てのRI事業者(約8,000)						
	試験(法)	登録試験機関						
	資格講習(法)	登録講習機関		業務規程変更届	準備期間(2018年の資格講習・試験課目は従来通り)	新たな課目での試験・資格講習の実施		
	定期講習(法)	登録定期講習機関				新たな課目での定期講習の実施		
	教育訓練	許可届出使用者・許可廃業者	放射線障害防止法に基づく下位法令及びガイドラインの作成	パブリックコメント(POC)の公布	施行			
	業務の改善	特定許可使用者・許可廃業者(約1,200)		ガイドラインの策定(学協会)				
	危険時の措置の情報提供	予防規程を届け出るRI事業者(約3,300)			予防規程変更届			
	危険時の措置の事前対策	基準を超える事業者(約30)					提出期限 9月頃	
	予防規程	予防規程を届け出るRI事業者						
第二段階公布	防護措置(法)	特定RIを扱うRI事業者(約500)	9月頃 説明会	防護管理者講習の準備	原子力規制委員会による防護管理者講習の実施			登録機関等による防護管理者講習の実施
		特定放射性同位元素防護管理者定期講習機関		下位法令及びガイドラインの作成	2月頃 POC	4月頃 公布	防護規程、防護管理者の選任届出等	9月頃 施行
その他	審査・検査のガイドライン	全てのRI事業者		ガイドラインの作成	PC	公表		

5.法令改正のポイント【1/2】

- ◆ 今回の法令改正に伴い、平成31年9月1日までに予防規程の変更の届出を要求予定
- 予防規程に定める事項の主な改正内容は以下のとおり
 - **事項の見直し【全事業者】**
 - 主任者や従事者等の職務及び組織に関する事項を統合
 - 主任者の代理者に関する事項の見直し
 - 放射線施設の維持・管理と点検に関する事項を統合
 - 教育訓練の項目及び時間数の見直し
 - **危険時の情報提供（新設）【全事業者】**
 - **危険時の事前対策（新設）【極めて大量のRI又は大規模研究用加速器の許可使用者】**
 - **放射線障害の防止に関する業務の改善（新設）【特定許可使用者及び許可廃棄業者】**

5.法令改正のポイント【2/2】

- 予防規程に定める記載事項を追加するだけでなく、現状の組織や管理、権限・役割等の実態を洗い出した上で、予防規程の記載事項や放射線障害防止に関し必要な措置が組織的に行われるように、予防規程を見直すことが必要
- 今回の法令改正に伴い、予防規程に定めるべき記載事項をガイドライン等として公表予定

※ 放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイドライン(仮称)案 [骨子]を以下のURLで公開済み
https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/ri_shisetsu_kisei/00000016.html

- ◆ 防護措置(セキュリティ対策)は、平成31年9月1日までに以下の対応を要求予定(平成29年9月に計6回の説明会を実施済み)
 - 防護規程の作成・届出
 - 防護管理者の選任・届出
(必要に応じ、防護管理者講習の受講)
 - 防護措置(セキュリティ対策)に係る設備・機器の設置

6.報告義務の強化【1/2】

- 法律改正により、現行の施行規則第39条第1項で規定している事故の報告を、事業者の義務として法律上に規定
- これに伴い、原子力規制委員会への事故故障等の報告について、現行からの変更点は以下のとおり変更予定
 - 事故の報告には、原因究明や再発防止策等を含み、放射性同位元素等の取扱いに関して専門的な知識が必要となることに加え、事業者の責任をより明確化するため、報告義務を事業者に課し、運搬を委託された者を除外
 - 法第33条第3項の危険時の措置の届出制度を事故故障等の報告に統合
そのため、危険時の措置の届出となっていた事象であって、現行の規則第39条第1項で報告事象として規定されていない事象（放射性同位元素等への火災の延焼等）を追加
また、管理区域を設定しない密封された放射性同位元素の漏えいについても報告対象として明確化

6.報告義務の強化【2/2】

- 現行の規則第39条第1項第5号では、放射性同位元素等が管理区域内で漏えいした場合の除外規定が限定されているため、排気設備の機能が適正に維持されている場合と表面密度限度までの漏えいを除外要件に追加
- 現行の規則第39条第1項第6号では、使用施設で人が常時立ち入ることができる場所の線量限度のみを規定していたが、使用施設に限定せず、施設基準が規定されている放射線施設を対象
- 見直しに伴い、事故故障等の各報告事項の目的、解釈及び運用上の留意点について、公表予定
- なお、事故故障等の報告(法令報告)とは別に、特定許可使用者に求めている法令報告に該当しない報告(施設の所在地で震度5弱以上の地震が発生した場合の連絡、法令報告に該当しない場所における火災の連絡)は、引き続き、法令報告とは別に要求
- ※ 現行は、平成25年3月19日の事務連絡で、事業所内の火災と震度4以上の地震に、原子力規制委員会に報告をすることとなっているが、今後定める原子力規制委員会文書に基づいて、震度5弱以上に報告をすることとする予定

7. 試験、講習等の課目の規則委任

① 定期講習等の課目の見直し

- 現状の試験、資格講習、定期講習の一連の流れにおいて、事故対応に関する課目は定期講習の「RI等の取扱いの**事故の事例に関する課目**」のみであり、事故の対応等を行う課目がない
- 定期講習に関するアンケート調査結果では、**事故の事例だけではなく、原因や講じた措置、事故を想定した机上訓練**などの要望あり
 - 定期講習の「**事故の事例に関する課目**」を**事故対応や改善措置等を含む課目**に変更
- 定期講習は、選任された放射線取扱主任者が1年以内に受けることになっており、定期講習を受講するまでは、事故対応に関する能力を放射線取扱主任者が有していない可能性もある
 - 試験で基本的な「**事故対応に関する課目**」を追加し、資格講習において、「**事故時の汚染の拡大の防止や汚染の除去等の実務の課目**」を追加

<公布後1年以内に施行>

7. 試験、講習等の課目の規則委任

② 試験の課目

- 平成30年度の試験は、現行法別表第1に規定する課目
- 平成31年度の試験より、課目を下記のとおり変更**

試験の種類	課目
第1種放射線取扱主任者試験	① この法律に関する課目 ② 放射性同位元素等及び放射線発生装置の取扱い、放射線施設の安全管理、放射線の量及び放射性同位元素等による汚染の状況の測定並びに放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いに係る事故が発生した場合の対応に関する課目 ③ 物理学のうち放射線に関する課目 ④ 化学のうち放射線に関する課目 ⑤ 生物学のうち放射線に関する課目
第2種放射線取扱主任者試験	① この法律に関する課目 ② 放射性同位元素（密封されたものに限る。）の取扱い、使用施設等（密封された放射性同位元素を取り扱うものに限る。）の安全管理、放射線の量の測定及び放射性同位元素（密封されたものに限る。）の取扱いに係る事故が発生した場合の対応に関する課目 ③ 物理学のうち放射線に関する課目 ④ 化学のうち放射線に関する課目 ⑤ 生物学のうち放射線に関する課目

7. 試験、講習等の課目の規則委任

③ 資格講習の課目

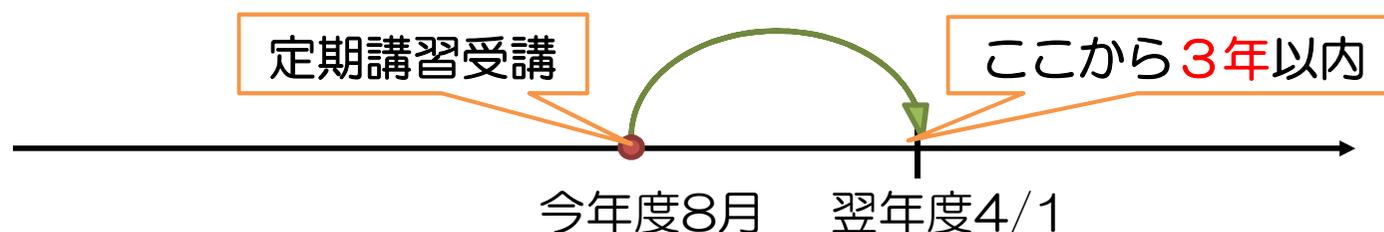
- 平成30年度の資格講習は、現行法別表第2に規定する課目
- 平成31年度の資格講習より、第1種放射線取扱主任者講習及び第2種放射線取扱主任者講習の課目及び時間数を下記のとおり変更**
(第3種放射線取扱主任者講習の課目は変更なし)

資格講習の種類	課目
第1種放射線取扱主任者資格講習	<ul style="list-style-type: none"> ① 放射線の基本的な安全管理に関する課目（6時間） ② 放射性同位元素等及び放射線発生装置の取扱い並びに放射線施設の安全管理の実務に関する課目（11時間） ③ 放射線の量及び放射性同位元素等による汚染の状況の測定の実務に関する課目（12時間） ④ 放射性同位元素等及び放射線発生装置の取扱いに係る事故が発生した場合の対応の実務に関する課目（1時間）
第2種放射線取扱主任者資格講習	<ul style="list-style-type: none"> ① 放射線の基本的な安全管理に関する課目（3時間） ② 放射性同位元素（密封されたものに限る。）の取扱い及び使用施設等（密封された放射性同位元素を取り扱うものに限る。）の安全管理の実務に関する課目（7時間） ③ 放射線の量の測定の実務に関する課目（7時間） ④ 放射性同位元素（密封されたものに限る。）の取扱いに係る事故が発生した場合の対応の実務に関する課目（1時間）

7. 試験、講習等の課目の規則委任

④ 定期講習の時間数等の見直し

- 定期講習が画一化した講習内容とならないよう、実効性のある定期講習とするため、課目の見直しや課目ごとの時間数を**最低限必要な時間数**に変更することにより、登録定期講習機関による柔軟かつ効果的な定期講習のカリキュラム設定が可能となるように改善
- 受講期間は、現行の受講した日から3年以内を一般高圧ガス保安規則のように**翌年度の開始日から3年以内**と変更



- 原子力規制庁は、ベテランの放射線取扱主任者にも有益な講習内容となるように、講習内容が充実するように**定期講習機関を指導**

＜公布後1年以内に施行＞

7. 試験、講習等の課目の規則委任

⑤ 定期講習の課目

- 平成30年度の定期講習より、定期講習の種類、課目及び時間数を下記のとおり変更、各課目及び総時間数について最低限度必要な時間数を定め、時機に応じて課目ごとの時間数が設定可能

定期講習の種類	課目及び時間数
密封されていない放射性同位元素の使用をする許可使用者、放射線発生装置の使用をする許可使用者又は許可廃棄業者が選任した放射線取扱主任者が受講する定期講習	<ul style="list-style-type: none"> ● 総時間数(4時間以上) ① この法律に関する課目(1時間以上) ② 放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱い及び放射線施設の安全管理に関する課目(1時間以上) ③ 放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いに係る事故が発生した場合の対応に関する課目(30分以上)
放射性同位元素の使用をする許可届出使用者が選任した放射線取扱主任者(一の項上欄に規定する放射線取扱主任者を除く。)が受講する定期講習	<ul style="list-style-type: none"> ● 総時間数(3時間以上) ① この法律に関する課目(1時間以上) ② 放射性同位元素(密封されたものに限る。)の取扱い及び使用施設等(密封された放射性同位元素を取り扱うものに限る。)の安全管理に関する課目(1時間以上) ③ 放射性同位元素等(密封されたものに限る。)の取扱いに係る事故が発生した場合の対応に関する課目(30分以上)
届出販売業者又は届出賃貸業者が選任した放射線取扱主任者が受講する定期講習	<ul style="list-style-type: none"> ● 総時間数(2時間以上) ① この法律に関する課目(1時間以上) ② 放射性同位元素等の取扱いの事故の事例に関する課(1時間以上)

8.防護措置(セキュリティ対策)の強化

- ① 防護措置の対象となる放射性同位元素
- ② 防護措置の要求事項
- ③ 防護管理者
- ④ 防護規程の要求内容
- ⑤ 防護措置に係る教育制度
- ⑥ 防護管理者の定期講習の課目
- ⑦ 教育訓練の課目
- ⑧ 輸送時におけるセキュリティレベル
- ⑨ 輸送時における具体的な防護措置

＜公布後3年以内に施行＞

① 防護措置の対象となる放射性同位元素【1/4】

◆ 密封された放射性同位元素

- Code of Conductに記載されている26核種のうち、核燃料物質（Pu-238及びPu-239）を除く、**24核種程度**について放射能/D値が1 以上のものが対象
- 放射能が減衰して区分が変わる場合は、**軽微変更手続き等を行うことによって、区分の変更又は防護措置対象からの除外が可能**

◆ 密封されていない放射性同位元素

- **半減期が2日以上**の放射性同位元素について、貯蔵室又は貯蔵箱に保管されている複数の放射性同位元素の最大貯蔵能力の合算が、放射性同位元素の種類に応じて、放射能/D₂値が1以上のものが対象

◆ 放射性汚染物

- 放射性同位元素によって汚染された物を許可廃棄業者が廃棄する場合には、放射能が充分低いことから、**防護措置の対象外**

① 防護措置の対象となる放射性同位元素【2/4】

	密封	非密封
区分1	<p>$1000D \leq$ 数分から1時間で致死線量をあびる（遮蔽なく接近した場合） (例:ガンマナイフ(^{60}Co)、血液照射装置(^{137}Cs)、大線量照射装置(^{60}Co, ^{137}Cs) 等)</p>	<p>貯蔵室又は貯蔵箱に保管されている複数の放射性同位元素の最大貯蔵能力の合算が、放射性同位元素の種類に応じて、D_2値*に1000を乗じて得た数量以上のもの (例: ^{131}I: 200TBq以上)</p>
区分2	<p>$10D \leq \sim < 1000D$ 数時間から数日で致死線量をあびる（遮蔽なく接近した場合） (例:血液照射装置(^{137}Cs))</p>	<p>貯蔵室又は貯蔵箱に保管されている複数の放射性同位元素の最大貯蔵能力の合算が、D_2値*に10を乗じて得た数量以上で、1000を乗じて得た数量未満のもの (例:^{131}I:2.0TBq以上200TBq未満)</p>
	<p>$D \leq \sim < 10D$ 非破壊検査装置(^{192}Ir, ^{60}Co)</p>	
区分3	<p>$D \leq \sim < 10D$ 数日から数週で致死線量をあびる（遮蔽なく接近した場合） (例:アフターローディング装置(^{192}Ir, ^{60}Co)、厚さ計、レベル計、照射装置(30GBq以上の^{60}Co, 100GBq以上の^{137}Cs, 60GBq以上の^{241}Am, $^{241}\text{Am-Be}$) 等)</p>	<p>貯蔵室又は貯蔵箱に保管されている複数の放射性同位元素の最大貯蔵能力の合算が、D_2値*の数量以上で、10を乗じて得た数量未満のもの (例:^{131}I: 0.2TBq以上2.0TBq未満)</p>

※ D値、 D_2 値：出典Dangerous quantities of radioactive material (D-values),IAEA, 2006

① 防護措置の対象となる放射性同位元素【3/4】

【参考】対象の密封された放射性同位元素の放射能

核種	区分1	区分2	区分3	核種	区分1	区分2	区分3
	1000 x D	10 x D	D		1000 x D	10 x D	D
	(TBq)	(TBq)	(TBq)		(TBq)	(TBq)	(TBq)
Am-241	6E+01	6E-01	6E-02	Tm-170	2E+04	2E+02	2E+01
Am-241/Be	6E+01	6E-01	6E-02	Yb-169	3E+02	3E+00	3E-01
Cf-252	2E+01	2E-01	2E-02	Au-198	2E+02	2E+00	2E-01
Cm-244	5E+01	5E-01	5E-02	Cd-109	2E+04	2E+02	2E+01
Co-60	3E+01	3E-01	3E-02	Co-57	7E+02	7E+00	7E-01
Cs-137	1E+02	1E+00	1E-01	Fe-55	8E+05	8E+03	8E+02
Gd-153	1E+03	1E+01	1E+00	Ge-68	7E+02	7E+00	7E-01
Ir-192	8E+01	8E-01	8E-02	Ni-63	6E+04	6E+02	6E+01
Pm-147	4E+04	4E+02	4E+01	Pd-103	9E+04	9E+02	9E+01
Ra-226	4E+01	4E-01	4E-02	Po-210	6E+01	6E-01	6E-02
Se-75	2E+02	2E+00	2E-01	Ru-106 (Rh-106)	3E+02	3E+00	3E-01
Sr-90 (Y-90)	1E+03	1E+01	1E+00	Tl-204	2E+04	2E+02	2E+01

① 防護措置の対象となる放射性同位元素【4/4】

- 原子力規制庁は、諸外国との輸出入及び国内での事業者間の受け入れ及び払い出しを追跡するため線源登録制度を運用
- 現行の線源登録制度は、区分1、区分2の他に区分3に該当する非破壊検査装置及びアフターローディング装置に使用する線源が対象
- 防護措置の対象は、上記の他に厚さ計、レベル計及び測定器校正等に使用する線源等の区分3に該当する放射性同位元素(放射能/D値が1以上のもの)が存在
- 防護措置と線源登録制度の対象との整合性を図る観点から、放射能/D値が1以上の線源を線源登録制度の対象に追加

② 防護措置の要求事項

- 以下に示す、**検知、遅延及び対応等の基準に基づいた防護措置を要求**

	要件	区分1	区分2	区分3
検知	機器の設置	・侵入検知装置の設置、監視カメラの設置（不正工作検知装置の設置を含む。）		
	定期点検	機器の動作確認、対象となる放射性同位元素が定位置にあることを確認する。		
	野外等での使用	該当なし	2人以上で作業を行う	
遅延	障壁（堅固な扉、保管庫、固縛等）	2層以上		1層以上
対応	通信機器	2種類以上	1種類以上	
	対応手順書	特定放射性同元素の盗取等が行われた場合、又は行われるおそれがある場合に備え、平常時に実施しておくべき事項（連絡体制等）について定めた手順書を整備する。		
その他	管理者の選任	事業所における全ての防護措置を継続的に維持、改善していくために、防護措置の管理者を定める。		
	出入管理	防護措置を管理する管理者が本人確認を行う。 ・常時立入者の場合には、管理者が本人確認を行い、立入りを認める。 ・一時立入者の場合には、管理者又は常時立入者が本人確認を行い、常時同行する。		
	アクセス規制	鍵、暗証番号式補助錠、IDカード、生体認証装置等を用いてアクセスを規制する。		
		2種類以上	1種類以上	
	情報の取扱・管理	防護措置に係る情報の漏洩を防止するための措置を講じ、情報を取り扱える人の範囲、情報の管理の方法、開示の方法を定めた手順書を整備する。		
規程の策定	防護措置を体系的に実施するための規程を策定する。			

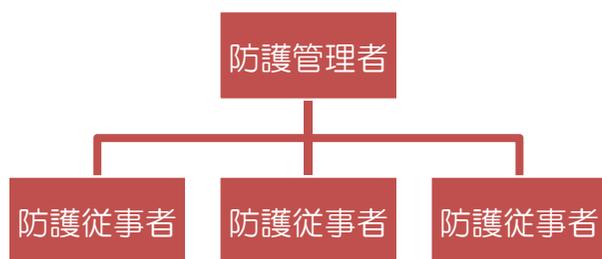
③ 防護管理者

- 事業者が行う防護措置について監督を行わせるため、特定放射性同位元素防護管理者の工場又は事業所ごとの選任と、原子力規制委員会への届出を要求
- 防護管理者は、事業者の実情に応じて、放射線取扱主任者に兼任させることも、別の者を選任することも可能
- 防護管理者の要件は、以下のとおり
 - ① 防護管理者は工場又は事業所において放射性同位元素の防護に関する業務を統一的に管理できる地位にある者
 - ② 放射性同位元素の取扱いに関する一般的な知識を有する者
 - ③ 放射性同位元素の防護に関する業務に管理的地位にある者として一年以上従事した経験を有する者又はこれと同等以上の知識及び経験を有していると原子力規制委員会が認めた者
- 防護管理者の資格要件を満たすための講習会は、原子力規制庁が実施予定(防護管理者に対する講習を行う講師が育成された時点で登録講習機関が講習を実施)
- 選任された防護管理者には、定期的な受講を義務づけ、防護管理者の資質の維持及び向上を図る予定

④ 防護規程の要求内容

- 防護措置を体系的に実施するため、予防規程とは別に防護規程の作成と、原子力規制委員会への届出を要求
- 防護規程は、事業者における防護措置の内容を体系的に記載する文書であることから、必要な関係者以外に情報が漏洩することのないよう、厳格な管理が必要
- 防護規程には、以下に示す措置内容や手順等の記載を要求予定
 - 防護措置を管理する管理者の組織上の位置付けと職務
 - 防護措置に係る設備、装置等の仕様、設置位置、点検頻度、出入管理に係る手順
 - 防護措置に必要な教育及び警備員を含む事業所職員が参加する訓練
 - 盗取が行われた場合（盗取が行われるおそれがあると判断する場合を含む）の手順書の作成
 - 情報を取り扱える人の範囲、情報の管理の方法、開示の方法を定めた手順書の作成
 - 防護措置を管理する責任者の職務において、防止措置の取組を定期的
に評価し、規程に反映させる仕組み
 - 設備、装置等の点検及び保守並びに出入管理等の記録を作成し、保存すること

⑤ 防護措置に係る教育制度



特定放射性同位元素管理体系図例

防護管理者：特定放射性同位元素防護管理者
防護従事者：防護措置に係る業務に従事する者

- 防護管理者
 - 防護管理者の資質の維持及び向上を図るため、放射線取扱主任者における定期講習制度を踏まえ、防護管理者を対象とした定期講習制度を設け、3年ごとの受講を要求
- 防護従事者
 - 防護措置に関する知識を維持していくため、毎年、事業者に定期的な教育訓練の実施を要求

	役割	想定される者
防護管理者	<ul style="list-style-type: none"> • 防護措置について統一的な監督 	管理的な立場の者 例：部長、課長など
防護従事者	<ul style="list-style-type: none"> • 監視カメラ等の防護機器の点検の実施 • 線源が定位置にあることの確認 • 監視カメラ映像の確認の実施 • 防護規程の改定等の実施 など 	防護措置に係る業務に従事する者 例：防護措置に係る放射線業務従事者、警備員 など

⑥ 防護管理者の定期講習の課目

求められる資質	定期講習の課目
<ul style="list-style-type: none"> 防護措置に係る規制要求を理解し事業所における防護措置を適切に取り入れることができること 防護措置に係る課題を明確にするとともに、課題解決に向けた取り組みができること 	<p>【①防護措置に関する課目】</p> <ul style="list-style-type: none"> 規制要求される一連の防護措置の内容（防護措置に係る法令も含む） 出入管理、情報の取扱い、緊急時の措置 特定放射性同位元素防護規程の作成
<ul style="list-style-type: none"> 防護措置に係る業務（点検及び在庫確認等）を行うため管理区域に立ち入る者を監督することから、被ばく防止に向けて適切な指示を出せること 空間線量率等の放射線の量を測定するための知識及びその実務ができること 	<p>【②放射線及び放射性同位元素の概論】 （放射線に係る法令も含む）</p> <p>【③放射線の人体に与える影響に関する課目】</p>
<ul style="list-style-type: none"> 国際的な防護措置及び防護措置に係る機器及び設備の技術的な動向を理解していること 	<p>【④海外及び最新技術の動向に関する課目】 海外も含めた放射性同位元素の盗取の事例や盗取に限らず防犯の事例、及び最新の防護措置に係る機器に関する知識等を紹介し、それを基に原因の分析及び具体的な防護措置を討論させるような演習の実施</p>

※ 1種・2種の放射線取扱主任者については、②③の免除規定あり

⑦ 教育訓練の課目

求められる資質	教育訓練の内容
<ul style="list-style-type: none"> 事業所内における具体的な防護措置を理解できること 防護措置に係る情報の取扱い及び防護規程の内容を理解できること <p>＜対象者＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 監視カメラ等の防護機器の点検を実施する者 線源が定位置にあることの確認を実施する者 監視カメラの映像を確認する者(警備員を含む) 防護規程の改定等に携わる者 など 	<p>【①防護措置に関する課目】</p> <ul style="list-style-type: none"> 規制要求される一連の防護措置の内容（防護措置に係る法令も含む） 出入管理 点検、在庫管理 情報の取扱い 緊急時の措置（訓練の実施も含む） 特定放射性同位元素防護規程の内容
<ul style="list-style-type: none"> 放射性同位元素の在庫確認等の日々の点検等において管理区域に立ち入ることから、被ばく防護の観点からの放射線及び放射性同位元素の知識を理解できること 空間線量率等の放射線の量を測定するための知識及びその実務ができること <p>＜対象者＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 監視カメラ等の防護機器の点検を実施する者 線源等の在庫確認を実施する者 など 	<p>【②放射線及び放射性同位元素の概論】 （放射線に係る法令も含む）</p> <p>【③放射線の人体に与える影響に関する課目】</p>

※ 防護規程に対象者ごとの業務内容と資質・資格等とそれに応じた教育内容の記載を要求

⑧ 輸送時におけるセキュリティレベル

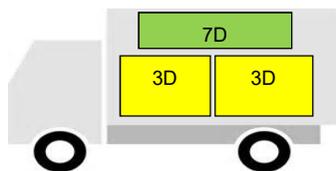
① 防護措置の規制対象

- 一つの輸送物の放射能が**D値を超えた場合**に防護措置を要求

② 防護措置の区分分け

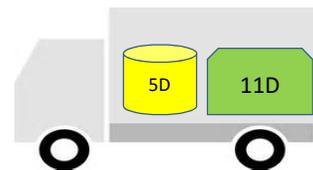
- 防護措置の内容については、**輸送物の放射能（減衰を考慮）に応じて**基礎的セキュリティレベル、強化セキュリティレベルとし、レベルに応じた**防護措置を要求**
- セキュリティレベルは**1輸送物あたり**で判断し、合算しない
- レベル分けは輸送物の放射能が**D値の10倍**（Code of Conductに記載されている24核種の密封線源以外の放射性同位元素は**3000A₂**）を超えた場合に強化セキュリティレベル
（非密封放射性同位元素については、放射能がA2値を超えるとB型輸送となることから、強化セキュリティレベルのA型輸送は存在しない）

(例Ⅰ)



輸送物1個あたりのA/Dの最大が7Dであるため、基礎的セキュリティレベルとなる。

(例Ⅱ)



輸送物1個あたりのA/Dの最大が11Dであるため、強化セキュリティレベルとなる。

⑨ 輸送時における具体的な防護措置【1/4】

- ① 強化セキュリティレベルのB型輸送物
 (10D又は3000A₂を超えるB型輸送物)
 例：ガンマナイフ等

事業者の措置内容	規制当局の対応
運搬の取決めを事前届出	届出内容を確認（規制庁）
輸送物の封印又は施錠、及びその確認	封印又は施錠の現地確認 <small>（1ペタベクレルを超える場合に現地確認。 1ペタベクレル以下は事業者が記録を作成し、規制庁 が立入検査時に記録を確認）（規制庁）</small>
都道府県公安委員会への事前届出	ルートの確認等（都道府県公安委員会）

- ② 強化セキュリティレベルのA型輸送物
 (10D又は3000A₂を超えるA型輸送物)
 例：非破壊検査装置等

事業者の措置内容	規制当局の対応
運搬の取決めの事前届出	届出内容を確認（規制庁）
輸送物の封印又は施錠、及びその確認	実施記録を立入検査時に確認（規制庁）
都道府県公安委員会への事前届出	ルートの確認等（都道府県公安委員会）

⑨ 輸送時における具体的な防護措置【2/4】

- ③ 基礎セキュリティレベルのB型輸送物
 (D値を超えるB型輸送物)
 例：医療用の⁹⁹Mo等

事業者の措置内容	規制当局の対応
運搬の取決めの事前作成	取決めに立入検査時に確認 (規制庁)
輸送物の封印及びその確認	実施記録を立入検査時に確認 (規制庁)
都道府県公安委員会への事前届出	ルートの確認等 (都道府県公安委員会)

- ④ 基礎セキュリティレベルのA型輸送物
 (D値を超えるA型輸送物)
 例：非破壊検査装置,アフターローディング装置等

事業者の措置内容	規制当局の対応
運搬の取決めの事前作成	取決めに立入検査時に確認 (規制庁)
輸送物の封印及びその確認	実施記録を立入検査時に確認 (規制庁)

⑨ 輸送時における具体的な防護措置【3/4】

① B型輸送

(強化セキュリティレベル：1PBqを超える場合)

- 現状1PBqを超えるB型輸送物は、運搬前に原子力規制委員会又は登録運搬物確認機関により安全性の観点で現地で運搬物の確認（有害な傷、へこみ等の有無）を実施
- 上記の当該運搬物の確認時において、防護措置の観点についても、**規制当局による封印又は施錠の確認を現地で実施**

② 上記①以外のB型輸送及びA型輸送

- 事業者は、**運搬前に封印又は施錠**が取り付けられていることの**確認**を行い、その**結果を記録し保管**
- 上記記録書類に対して、原子力規制委員会は**立入検査において防護措置の観点で記録を確認**

⑨ 輸送時における具体的な防護措置【4/4】

- **強化セキュリティレベルの運搬に係る取決め**については、以下の事項を記載した届出書及び説明書をあらかじめ原子力規制委員会へ届出することを要求
- 取決め内容に変更が生じた場合は変更の記録を残すことを要求

1. 運搬の取決め届出書に記載する内容

- ① 運搬される特定放射性同位元素の核種及び放射能
- ② 運搬される特定放射性同位元素のセキュリティレベル
- ③ 発送人及び受取人の氏名又は名称、住所、搬出及び搬入される工場又は事業所の名称及び所在地（外国の工場若しくは事業者からの運搬、又は外国の工場若しくは事業所への運搬においては、本邦内の空港若しくは港の名称及び所在地とする。）
- ④ 運搬について責任を有する者の氏名又は名称、住所
- ⑤ 搬出及び搬入予定日時

2. 運搬に係る取決めに関する説明書

- ① 搬出したことの連絡、搬入した時の封印又は施錠の確認結果の連絡、及び予定日時までに搬入されない時の連絡等
- ② 関係機関との連絡、通報体制等
- ③ 責任が移転される予定日時及び場所（強化セキュリティレベルのみ）

9.事業者責任の明確化

- IAEA基本安全原則の「原則1：安全に対する責任」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、諸外国においては、IAEA基本安全原則に基づき事業者責任を明示
- また、最近の事故事象(漏洩等)の背景として、安全に対する意識の低下のほか、安全確保に係る組織・人といったリソース配分の不足・軽視が挙げられており、**放射線取扱主任者のみならず、マネジメント層の積極的な関与が不可欠**
- これらを踏まえ、RI等に係る安全性をより一層高めていくために、事業者が、個別の条文に規定されている**規制要求に加えて、更なる自発的な取組を講じる責務を有することを明確化**

＜公布後3年以内に施行＞

10.危険時の措置の強化

- ① 対象となる施設の基準
- ② 事前対策の要求内容
- ③ 判断基準と対応の具体例
- ④ 組織・資機材の整備、訓練の具体例
- ⑤ 対応機関との連携の具体例
- ⑥ 危険時の情報提要
- ⑦ 危険時の情報提供の具体例

① 対象となる施設の基準【1/3】

放散性RI※の基準

- 使用の場所ごとに核種iの「1日最大使用数量」を A_i 、核種iの D_2 値を $D_{2,i}$ として、 $A/D_2 = \sum_i A_i/D_{2,i} \geq 1$ となる使用施設を有する事業者が対象
(D_2 は深刻な障害を起こし得る放射性物質の量)

評価方法

- 放射性同位元素を群ごとに管理している場合は、群ごとの一**日最大使用量による評価**、1日に使用できる核種の数^{を制限している場合は、**制限した核種の数で評価**}（最も保守的な値となるように核種等を選定して評価）
- 不燃性であり粉末ではない固体（金属固体、焼結体、結晶体等）については、使用の方法において放散するおそれのないものとして取り扱うことを明らかにしている場合は、非放散性RI※として取り扱うこと

放散性RI：気体・液体及び「非放散性」に該当しない固体（固体のうち「不燃性であり粉末ではない固体（金属固体、焼結体、結晶体等）」を除く）

非放散性RI：密封線源と不燃性がある粉末ではない固体の非密封線源（金属固体、焼結体、結晶体等）

① 対象となる施設の基準【2/3】

非放散性RIの基準

- 核種*i*の1Sv/hとなる数量を*X_i*とし、密封RIは、使用の場所ごとに核種*i*の「数量の合計」を*A_i*、非密封RIは、使用の場所ごとに核種*i*の「1日最大使用数量」を*A_i*として、 $\sum A_i/X_i \geq 1$ となる使用施設を有する事業者が対象

評価方法

- 遮蔽機能を有する装備機器又はホットセル等で常に使用されている金属固体等の非放散性RIは、重篤な確定的影響が生じる可能性が小さいとみなし除外することから評価不要
 - 遮蔽機能を有する容器の中で、常に放散するおそれのない放射性同位元素を使用する装備機器（ガンマナイフ、血液照射装置）
 - 放散するおそれのない放射性同位元素について、許可を受けた使用の場所が遮蔽機能を有するホットセル等となっている場合又は使用の方法で遮蔽機能を有すホットセル等の中でのみ使用することとなっている場合

① 対象となる施設の基準【3/3】

放射線発生装置

- **複数の部屋**にわたって加速器が収納されている加速器施設、または単一の部屋でも**複数の出入口**がある加速器施設（すなわち、単一の室内に収納され、単一の出入口である施設は除く）であって、以下の条件をみたすものが対象

放射線発生装置のビーム出力 P 、ビームエネルギー E に対して、

- イオン加速器
(RI法施行令第2条に規定する放射線発生装置であって、荷電粒子を加速するもの（電子加速器を除く）)
 $P > 0.5 \text{ kW}$ 、 $E > 100 \text{ MeV/A}$
※ 複数の核種の許可がある場合は、ひとつでも条件に該当すれば対象とする
- 電子加速器
(RI法施行令第2条に規定する放射線発生装置であって、電子または陽電子を加速するもの)
 $P > 1 \text{ kW}$ 、 $E > 50 \text{ MeV}$
※ 放射光リングまたは、これに類するビームの取り出しを行わない蓄積型の電子加速器は除外

② 事前対策の要求内容

対象となる許可使用者は、以下の内容を予防規程又は下部規程に要求予定

- 判断基準と対応
 - 「放射線障害のおそれがある場合又は放射線障害が発生した場合」を、具体的に判断するための基準を設定し、基準に対応した措置の手順を放射線障害予防規程に定めることを要求（通報、応急措置等の対応の基準と手順）
- 組織・資機材の整備、訓練
 - 通報連絡、退避・救出、汚染の拡大防止や除染等のために必要な体制の構築や資機材の整備・維持管理を行うとともに、訓練の実施について放射線障害予防規程に定めることを要求
- 対応機関との連携
 - あらかじめ連絡方法、対応手順等について、対象となるRI事業者と、消防機関、医療機関等との間で、事前対策の共有を要求

放射線障害予防規程を見直し、平成31年9月1日までに原子力規制委員会への届出を要求予定

③ 判断基準と対応の具体例

使用実態が多様なため、**事業者が実態に応じて判断基準と対応手順を設定**

区分	想定する事象例	準備する対応手順の例
放散性RI	<ul style="list-style-type: none"> 放射性同位元素の管理区域外への漏洩、飛散 内部被ばくの発生 	<ul style="list-style-type: none"> 通報連絡の手順 モニタリング・計測手順 拡大防止・除染の手順 作業者等の避難・救助の手順 立入制限の手順 消防・医療機関等への対応手順
非放散性RI	<ul style="list-style-type: none"> 線源の遮へいの喪失 大量の外部被ばくの発生 	<ul style="list-style-type: none"> 通報連絡の手順 モニタリング・計測手順 線源の収納または遮へいの手順 作業者等の避難・救助の手順 立入制限の手順 消防・医療機関等への対応手順
放射線発生装置	<ul style="list-style-type: none"> 大量の外部被ばくの発生 	<ul style="list-style-type: none"> 通報連絡の手順 装置の異常時の対応手順 モニタリング・計測手順 作業者等の避難・救助の手順 消防・医療機関等への対応手順
共通	<ul style="list-style-type: none"> 管理区域の火災 	<ul style="list-style-type: none"> 通報連絡の手順 自衛消防等の対応手順

④ 組織・資機材の整備、訓練の具体例

• 組織・資機材の整備

- 応急措置を行うための組織及び要員について
- 外部機関及び事業所内の連絡体制について
- 異常事象を検知する測定機器及び事故収束に使用する機材について

【資機材の例】

- ✓ 遮蔽具、かん子又は保護具（放射線発生装置を除く事業者）
- ✓ エリアモニター、サーベイメーター等
- ✓ （放散性RIの対象事業者のみ）防護マスク、汚染防護服
- ✓ （事故時に高線量が想定される場合）作業にあたる者のアラーム付の個人用外部被ばく線量測定器 等

• 訓練（各年度に一度の訓練の実施を要求）

- 訓練の実施について

※実施する訓練の内容は、初動対応から事故収束までを通じた訓練である必要はなく、年度によって、一部のシナリオを想定した消火訓練、通報訓練、避難誘導訓練等の要素訓練でも可

※実施した訓練を評価することで、次年度の訓練の改善点や手順を見直し、応急の措置の実効性を高めるために、訓練の計画策定・評価・改善に係る手順を定めること等を要求予定

⑤ 対応機関との連携の具体例

• 消防機関との連携

- 事業所の図面、放射性同位元素の種類、性状等、消防機関の活動に必要な情報を予め共有し、危険時に事業者と協力した対応手順について確認
- 消火時や救助時の留意事項について事前に共有、地域消防による事業所内の視察や点検などの定期的な実施等
- 訓練の実施への助言等
- 被ばく又は汚染の有る傷病者の搬送先及び方法について、事前に共有

• 医療機関との連携

- 被ばく又は汚染のある傷病者の受入れについて、事前に（受入れ可能な）医療機関との間で認識を共有しておく※

※原子力規制庁と関係省庁が連携し、地域における受け皿の整備について検討した上で、事業者に対して情報提供を実施

• 警察との連携

- 事業所の図面、放射性同位元素の種類、性状等、警察の活動に必要な情報を予め共有し、危険時に事業者と協力した対応手順について確認

⑥ 危険時の情報提供

- 情報提供の現状
 - 住民への説明、報道機関への**情報提供は事業者の自主性**によっている
 - このため、事業者により情報提供の手順化をしているところ、手順が検討されていないところなど、対応はまちまちである
- 周辺住民の理解が不可欠
 - RI施設での火災発生時にRIの放出には至らなかったものの、**情報提供が後手に回り、住民からの情報公開を求められた事例があった**
 - 危険時に周辺に影響が及ばない場合でも、**事業者が情報を積極的に公開し、安全・安心に係る説明責任を果たすことが必要**
- 危険時に、**外部へ正確な情報を提供するとともに外部からの対応するための方法(情報提供の内容、手順等)を予防規程等に要求**

⑦ 危険時の情報提供の具体例

予防規程又は下部規程へ要求する項目及び内容は以下のとおり

- 情報提供を担当する責任者と担当者の役割
- 外部への情報提供方法・外部からの問合せ対応方法

例) ● ホームページの活用
● 問合せ窓口を設置

- 外部へ提供する情報の内容

例) ● 発生日時及び発生場所
● 外部への影響の有無（汚染の状況等）
● 測定方法（測定機器等）及び測定結果
● 原因、再発防止策

放射線障害予防規程を見直し、平成31年9月1日までに原子力規制委員会への届出を要求予定

1 1.放射線障害の防止に関する業務の改善の導入

- ① 業務の改善
- ② 病院における管理体制の現状
- ③ 病院における安全性向上の課題
- ④ 業務の改善に係る要求方針
- ⑤ 業務の改善に係る要求事項
- ⑥ 要求事項の考え方

① 業務の改善

- IAEA基本安全原則の「安全に対するリーダーシップとマネジメント」では、「放射線リスクに関係する組織並びに放射線リスクを生じる施設と活動では、安全に対する効果的なリーダーシップとマネジメントが確立され、維持されなければならない。」とされている
- 法律改正により、事業者は法令要求を満たすだけでなく、安全性に関する最新の知見を踏まえつつ、放射線障害防止等に関し必要な措置を講ずる責務を有する
- マネジメント層を含む事業者全体の取組として、放射線障害の防止に関し継続的に改善を行うことを、業務の改善として要求（継続的な改善を行う方法・体制を要求）
- 定期検査、定期確認の対象となっている特定許可使用者、許可廃棄業者を対象に「自主的に安全性の向上に向けた取組」を要求

② 病院における管理体制の現状

- 患者を対象とした医療安全が徹底しており、安全に対する意識は高い
- 放射線安全管理に対する意識は、科によって異なる
- 病院において放射線取扱主任者を専従にすることは難しい
- 立入検査への対応は放射線取扱主任者のみが行うことが多く、立入検査での指摘等が、病院トップの病院長等に伝わるかは放射線取扱主任者とトップとの関係に依存する

③ 病院における安全性向上の課題

- 放射線取扱主任者の専従が難しく、放射線に特化した安全管理体制を作るのは限界
- 医療安全の確保のための管理体制に放射線安全管理を組み込む等、組織的な仕組みを構築することが必要
- ただし、病院の規模の違いにより安全管理体制も異なると考えられるので、考慮が必要
- 放射線安全管理について病院トップの関与を推奨
- 安全上の課題や対応の必要性について、放射線取扱主任者と病院のトップが共有できるようにすることが必要
- また、放射線安全管理について、病院内での意識をそろえる観点から、医療安全講習会において、放射線安全の講習も一緒に行うというのも一種の方法と考えられる

④ 業務の改善に係る要求方針

- ① 放射線取扱主任者個人に依存しない組織的対応が必要
- ② 運用方針を明確化し、関係者で共有
- ③ 業務の改善の結果が、改善措置につながるマネジメント層の関与
- ④ 既存の安全管理活動との連携等、業務の実態に則した取組



- 業務の改善について、マネジメント層の関与を含めた組織としての実施を要求
- また、事業者が実態に則した体制を構築できるよう、規制要求としては基本的な枠組みを要求

⑤ 業務の改善に係る要求事項

- ① 業務の改善を行う者に関する**組織及び職務**に関すること
 - マネジメント層を含む、業務の改善に関する組織及び責任者を定めること
- ② 業務の改善の**実施**に関すること
 - 特定許可使用者及び許可廃棄業者の実態、事故・故障の事例並びに最新の知見等を踏まえ、放射線障害の防止に関する業務を評価し、評価を踏まえた改善を行う手順を定めること
- ③ 業務の改善の**記録**に関すること
 - 放射線障害の防止に関する業務の改善に関する評価及び改善措置の内容がわかるよう必要な記録を定めること

放射線障害予防規程を見直し、平成31年9月1日までに原子力規制委員会への届出を要求予定

⑥ 要求事項の考え方【1/2】

◆ マネジメント層の定義

- マネジメント層の関与を要求するのは、評価の結果が、人的、財政的な手当が出来る者の関与により、業務の改善措置に繋がっていく仕組みの構築を求めるもの
- 必ずしもマネジメント層が社長である必要はなく、事業所長や放射性同位元素等を管理する部署の責任者でも可

◆ 業務の改善の頻度

- 定期検査、定期確認は、事業者の区分に応じ3年又は5年に設定されているが、業務の改善（評価の実施、評価を踏まえた措置）は、事業者自らが行う活動であり、継続的に1年に1回以上行うべき

⑥ 要求事項の考え方【2/2】

◆他法令等で整備している同様の組織との併用

- 他法令等で整備したQMSのための組織等の一部に、放射線障害防止法で整備する組織を組み込むことも可能
- 医療機関において、医療安全の観点から組織を設置している場合は、その組織の中に組み込むことを推奨
- 既に監査部門等による監査・評価や外部の組織による監査・評価を実施している場合は、その仕組みを活用することを推奨

12.教育訓練【1/2】

- 教育及び訓練の時間数を定める告示において、項目ごとの時間数は事業者の**使用形態等を考慮せずに一律に規定**
- 事業者におけるRI等の使用形態は、多岐に渡っており、様々な核種を使用している事業者や**装備機器又は放射線発生装置1台のみしか使用していない事業者がある**
- ◆ 教育訓練の実施期間を、**前回の教育訓練を行った日の属する年度の翌年度の開始の日から1年以内に変更**
- ◆ 法令と、法令を踏まえて各事業者が定めている予防規程の内容を関連付けて教育訓練を行うことができるように、**「放射線障害の防止に関する法令」と「放射線障害予防規程」の課目を統合**

12.教育訓練【2/2】

- ◆ 使用の目的及び方法が限定的な放射性同位元素装備機器又は放射線発生装置を1台しか使用していない許可届出使用者を念頭に、各項目の最低限必要な時間数を以下のとおり定める予定

- 放射線の人体に与える影響(30分以上)
- 放射性同位元素等又は放射線発生装置の安全取扱い(1時間以上)
- 放射線障害の防止に関する法令及び放射線障害予防規程(30分以上)

- ◆ 項目ごとに必要な時間数を定める手順を予防規程に定めることを要求予定
- ◆ 実施した教育訓練の時間数を各項目ごとに記帳することを要求予定

Ⅱ.改正法令の施行に向けた取組み

1. 安全管理の実態
2. 今後の安全管理体制のあり方
3. 医療の安全の確保
4. 医療機関における取組み
5. 医療機関における医療安全組織例
6. 特定保守管理医療機器
7. 放射線障害予防規程
8. 教育訓練
9. まとめ

1.安全管理の実態

- 使用者等の予防規程には、事業所の実態を踏まえた組織や業務内容が規定されている場合が極めて少ない
- 現状の安全管理においては、放射線取扱主任者の個人的な力量に左右され、放射線取扱主任者の交代等により、安全管理の質が左右される
- 法令の各種手続きや安全管理の全てを放射線取扱主任者が実施しており、組織として安全管理が行われている事業所が少ない

- 放射性同位元素及び放射線発生装置の使用者等は、大学、研究所、病院、工場等多種多様で有り、各業種や組織の実態を踏まえた管理体制の構築が必要
- 放射線取扱主任者の力量に左右されることがないように、業態や組織の特徴を踏まえ、予防規程へ組織として安全管理を実施する体制を要求

2. 今後の安全管理体制のあり方

- 大学病院、国立病院等の大規模な病院では、診療報酬の対象となるため、医療安全に対する取り組みが充実しており、その中に放射線安全も取り組まれている事例がある
- 小規模の病院でも系列病院間等での安全確保や品質保証等に関する相互評価が実施されている事例がある

- 多くの事業所では、既に安全についてさまざまな取り組みが実施されている
- 放射線の取扱いがRI法で規制されているため、放射線安全については別の仕組みで対応する傾向がある
- 放射線安全も事業所の他の安全と密接に結びついたものであり、統合的な体制を構築することが適切・効果的である

3.医療の安全の確保(1/3)

基本的考え方

- ★ 医療法において医療安全の確保にかかる医療機関の管理者の義務を規定することにより医療安全の確保という施策の方向性を明示
- ★ 都道府県等が設置する医療安全支援センターを医療法にて位置づけ

内容

- ◎ 医療安全の確保に関する法律上の規定を新設
- ◎ **医療機関の管理者に医療安全確保の義務づけ**
 - ◆ 医療機関における安全管理体制の充実・強化、院内完成制御体制の充実
 - ◆ 医療機関における医薬品・**医療機器の安全管理体制の確保**
- ◎ 感染等からの相談に応じ助言を行う医療安全支援センターの制度化
 - ◆ 都道府県等は医療安全支援センターを設置するように努める
 - ◆ 都道府県等は医療安全支援センターの名称及び所在地を公示

3.医療の安全の確保(2/3) [医療法施行規則]

第1章の2 医療の安全の確保

第1条の11 病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第2号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

- (1) 医療に係る安全管理のための**指針を整備**すること
- (2) 医療に係る安全管理のための**委員会を開催**すること
- (3) 医療に係る安全管理のための**職員研修を実施**すること
- (4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした**改善のための方策を講ずる**こと

3.医療の安全の確保(3/3) [医療法施行規則]

2 病院等の管理者は、……〈略〉

(1) 〈略〉

(2) 〈略〉

(3) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ 医療機器の安全使用のための**責任者の配置**

ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための**研修の実施**

ハ 医療機器の**保守点検に関する計画の策定**及び保守点検の**適切な実施**

ニ 医療機器の安全使用のために必要となる**情報の収集**
その他の医療機器の安全使用を目的とした**改善のための方策の実施**

4.医療機関における取組み(1/3)

- ◎ 医療の安全を確保するための指針の策定
 - 医療に係る安全管理のための指針
 - 院内感染対策のための指針
- ◎ 医療の安全を確保するための委員会の開催
 - 医療に係る安全管理のための委員会
 - 院内感染対策のための委員会
- ◎ 医療の安全を確保するための従事者に対する研修を実施
 - 医療に係る安全管理のための職員研修（年2回程度）
 - 院内感染対策のための研修（年2回程度）
 - 医薬品の安全使用のための研修（必要に応じて）
 - 医療機器の安全使用のための研修（医療機器導入時は重要）

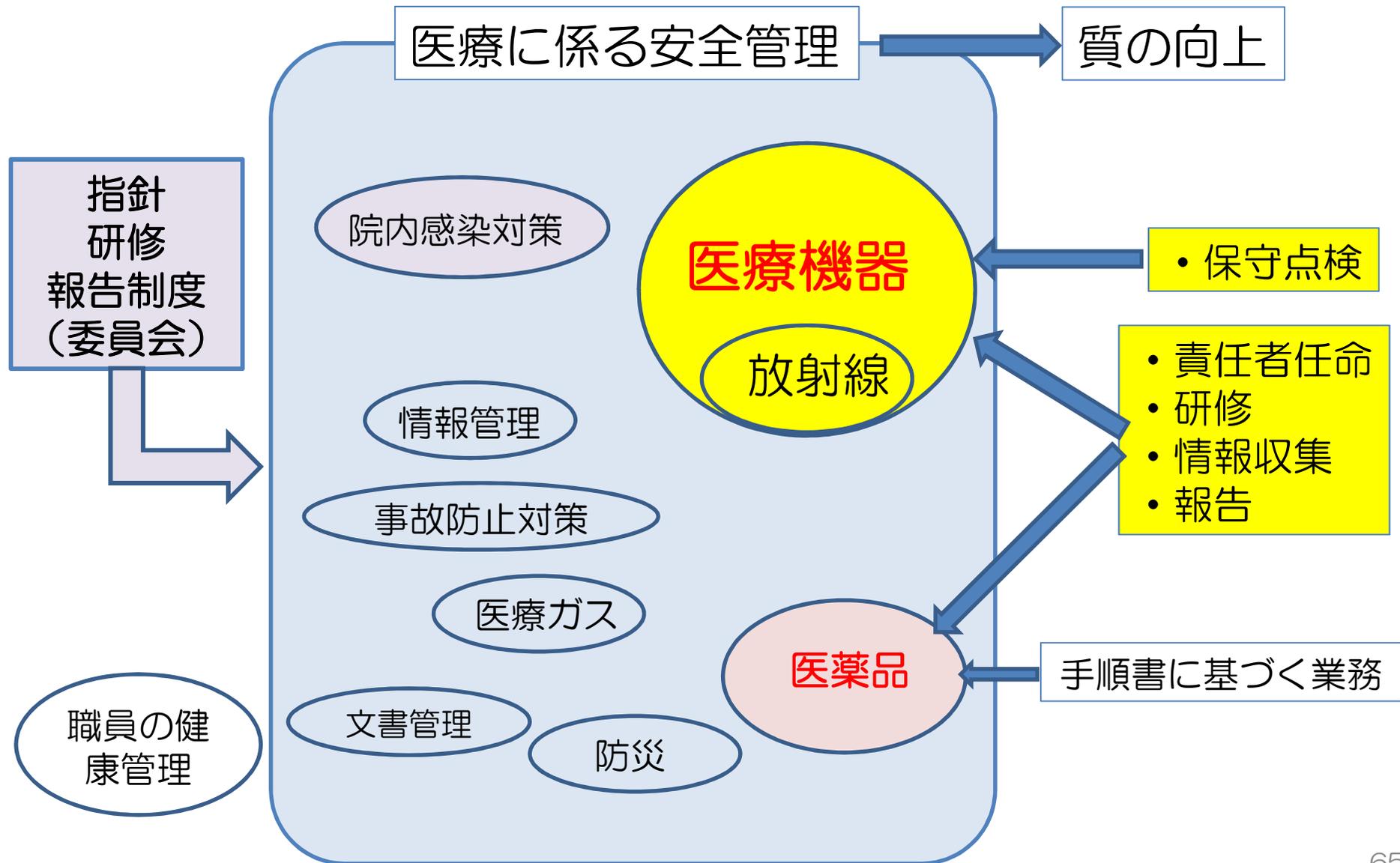
4.医療機関における取組み(2/3)

◎ その他の医療の安全を確保するための措置

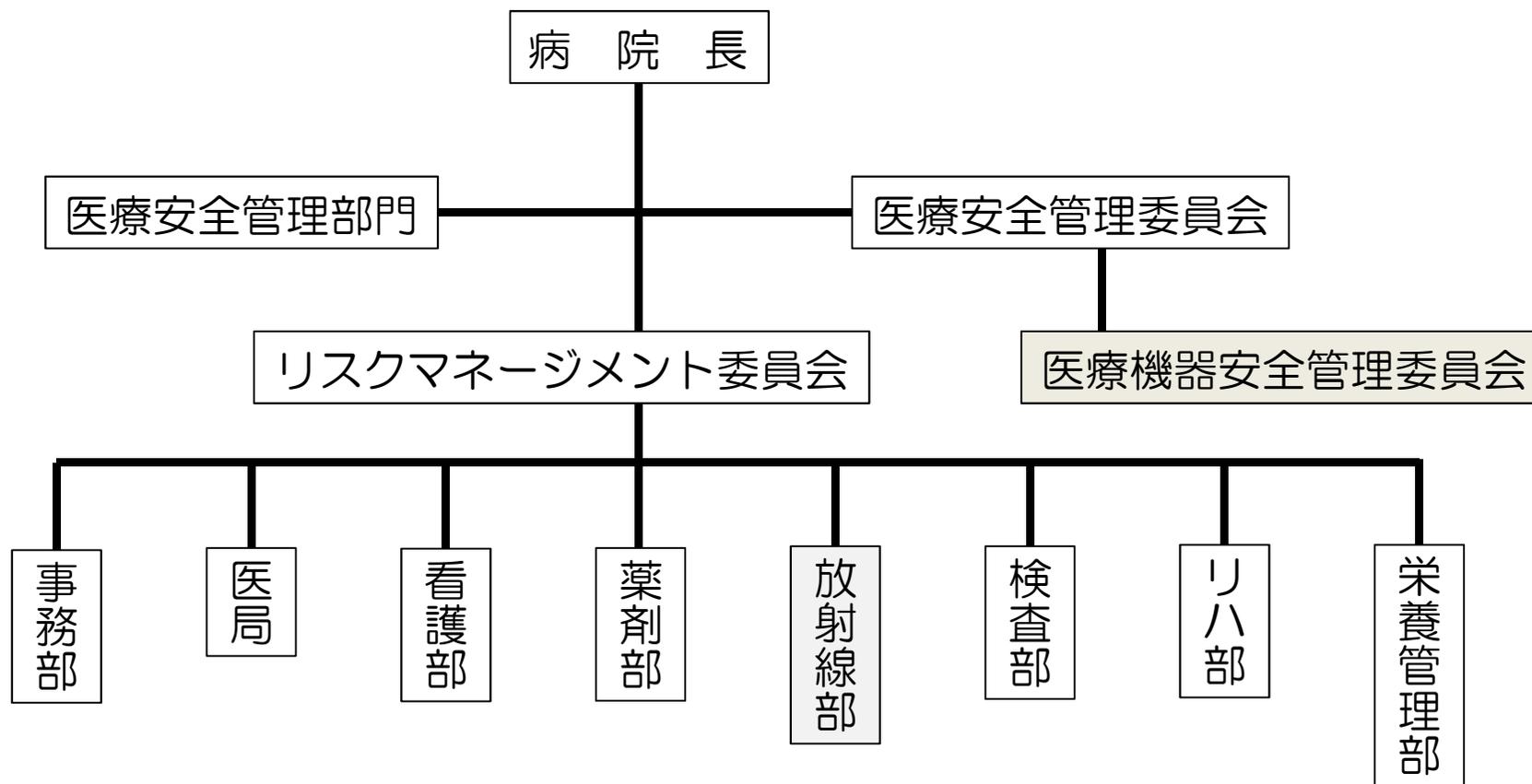
- **医薬品・医療機器の安全使用のための責任者の設置**
- 院内の事故報告制度等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策
〔医療事故・ヒヤリハット等、感染症の発生状況の報告等、
医薬品の安全使用のために必要となる情報、**医療機器の安全使用のために必要となる情報等**〕
- 医薬品の業務手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施
- **医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の適切な実施**

医療安全を確保するための諸活動を放射線障害防止法に基づく管理と紐付けることが、効率的な管理上必要では！

4.医療機関における取組み(3/3)



5.医療機関における医療安全組織例

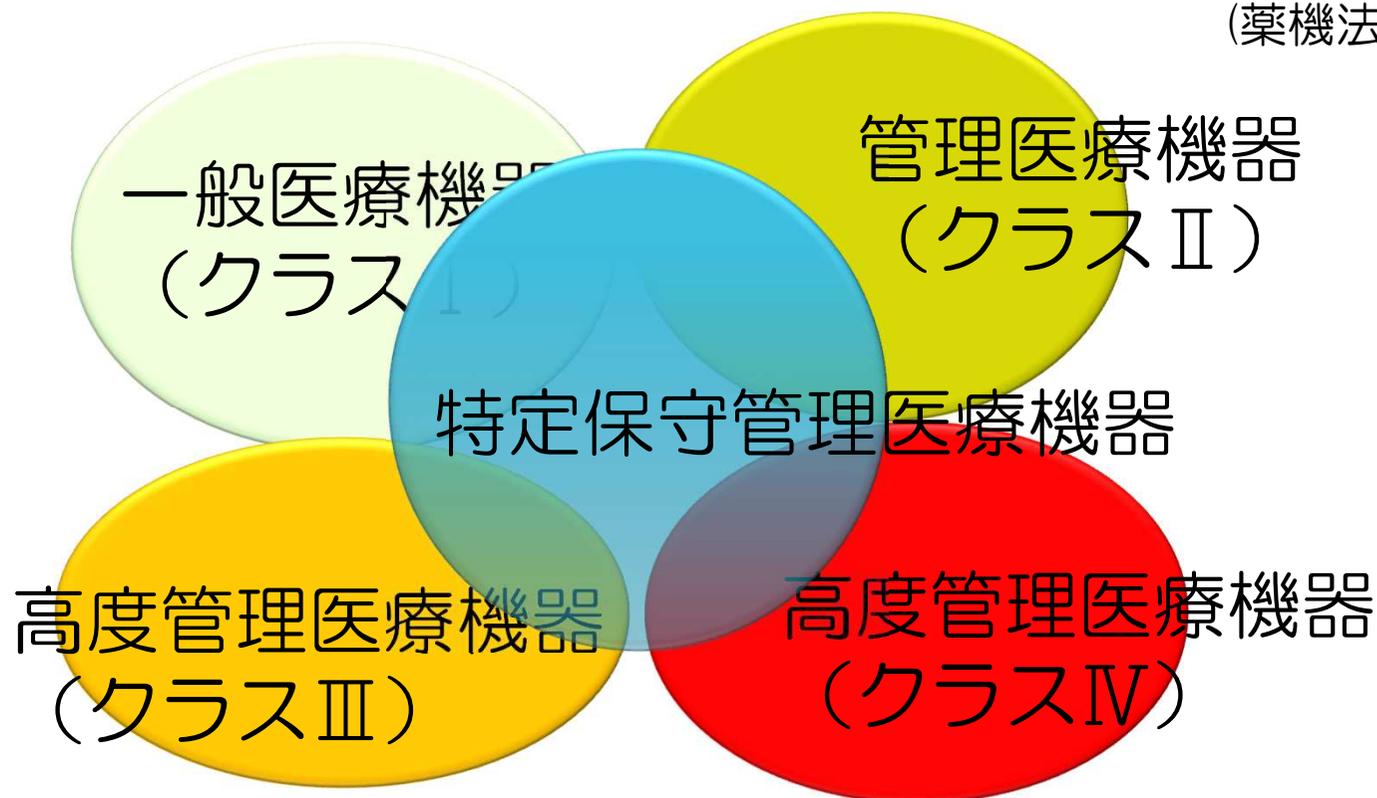


※ 法令改正を踏まえ、放射線取扱主任者の位置づけ及び放射線安全管理に関する会議体の権限及び機能の見直し・検討が必要

6.特定保守管理医療機器(1/4)

一般医療機器(クラスⅠ)、管理医療機器(クラスⅡ)、高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅳ)などの分類とは別に、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識、技能を必要とすることから、その適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがある医療機器

(薬機法第2条第8項)



6. 特定保守管理医療機器(2/4)



ベットサイドモニター
クラスⅢ



非中心循環系アフターローディング式
ブラキセラピー装置
クラスⅢ



X線CT装置
クラスⅡ



X線一般撮影装置
クラスⅡ



線形加速器システム
クラスⅢ

- 管理台帳の作成が必須
- 保守点検・故障修理台帳



6. 特定保守管理医療機器(3/4)

【保守点検計画の策定及び実施対象装置】

- 一. エックス線装置
- 二. 診療用高エネルギー発生装置
- 三. 診療用放射線照射装置
- 四. 血液照射装置
- 五. MRI装置
- 六. 核医学撮像装置
- 七. その他医療機器安全管理責任者が必要と認めた医療機器

6.特定保守管理医療機器(4/4) 【医療法に則した保守点検記録の作成】

- 保守点検計画の記録
- 保守点検実施の記録
- 医療機器を修理した場合の修理状況及び安全使用の確認の記録
- 日常の始業及び終業点検の記録
- 医療機器情報の整理及び管理、従事者への情報提供及び病院長への報告等の記録
- 災害時の医用機器安全点検記録

※法令改正を踏まえ、放射線施設の点検の計画及び実施に関する体制等の見直し・検討が必要

※また、放射線障害防止法に基づく放射線施設の点検と上手に紐付けることも、効率的な管理上必要では！

7.放射線障害予防規程【1/2】

- 業務の改善、危険時の措置の強化、危険時の措置を講じた場合の情報提供、実態を踏まえた教育訓練の実施等、今回の法令改正に係る主要な事項を、予防規程に反映するよう要求予定（平成31年9月1日までに変更の届出を要求予定）
- 規制庁は、立入検査の手法を見直し、従来の逐条的な検査に加え、予防規程(下部規定を含む。)を基にした検査により、法令改正への対応状況を確認する予定

※放射線障害予防規程が非常に重要

- 業務の改善に係る規制要求に対応するために、放射線取扱主任者に依存することなく、組織全体としての活動、マネジメント層による関与も踏まえた活動となるよう、予防規程を見直すことが必要
- 業務の改善以外についても、事業者の責務規定に鑑み、安全性向上に資する諸活動を組織的に行えるよう、予防規程及び下部規定等を見直すことが不可欠

7.放射線障害予防規程【2/2】

- 法人の活動として、現状の組織や管理、権限・役割等の実態を洗い出した上で、放射線障害の防止に関し必要な措置を組織的に行えるように、積極的に予防規程等の見直しがされることを規制側として期待
- 業務の改善や予防規程等について、定期的な評価・見直しが自主的・継続的に行われていることが重要(活動記録や規程類の改正履歴は、改善活動が積極的に行われていることの指標)
- 学協会の活動として、規模別・業態別に例示的な予防規程の作成や、改善活動の良好事例の収集・紹介等が行われることを規制側として期待

8.教育訓練【改正後の対応】

- 項目と時間数を見直すことにより、柔軟な教育訓練を実施することが可能
- 事業者によっては、法定の時間数の訓練のみでは十分な教育訓練が実施できないにもかかわらず、内容を不当に解釈して過度な時間数の短縮に繋がることのないようにすることが重要

- 法人の活動として、使用の実態に応じた教育訓練となるよう、教育訓練の在り方・内容を自主的・積極的に検討することを期待
- 学協会の活動として、実効性のある教育訓練が行われるよう、関係者間で議論を深め、使用の実態を踏まえた教育訓練を実施するための項目・時間数の検討・とりまとめを期待

9.まとめ

- ◆ 業態別・規模別に例示的な放射線障害予防規程の作成、良好事例の収集や紹介等を規制側として期待
- ◆ 定期講習の課目、時間及び内容等について、定期講習の有効性を高めるための意見の集約等に努め、登録講習機関の講習内容の充実が図られることを規制側として期待
- ◆ 事業者が実効性のある教育訓練を行えるよう、事業者の実態や業態別ごとに教育訓練で必要とする時間や内容等について考え方を示すことを期待
- ◆ 法令において、実態を無視した過剰な要求事項が有る場合には、具体的な意見と科学的データ等とともに学会として積極的にとりまとめを！
- ◆ 安全管理に携わる放射線取扱主任者等のスキルアップに資する継続的な活動を期待