

最近の放射線安全行政の動向について ～ 第1章 安全水準の向上に向けて ～

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

平成29年7月の組織再編

放射線障害防止法の施行に関する事務の担当 (含RIセキュリティ)	再編前	長官官房 放射線防護グループ 放射線対策・保障措置課 (課長) 放射線規制室 (室長)
	再編後	長官官房 放射線防護グループ 放射線規制部門 (安全規制管理官(放射線規制担当))
事故・トラブル等や火災、地震時の連絡先	再編前	長官官房 放射線防護グループ 原子力災害対策・核物質防護課 事故対処室
	再編後	長官官房 総務課 事故対処室

- ※ 電話番号・FAX番号・E-mailアドレスに変更はなし
- ・ RIセキュリティ及び線源登録システムに関する連絡先
(03-5114-2260)
- ※ 本組織改編に伴う放射線障害予防規程の変更は不要
- ※ 放射線審議会に係る業務は「放射線防護企画課」が担当

本日の内容

- I .放射線障害防止法の概要
- II .放射線障害防止法の規制内容
(教育訓練、健康診断、記帳、測定)
- III .最近の事故・トラブル事例等
- IV .立入検査の実施状況等

【 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/kiseihou_sankou.html#kisei_sankou

(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(参考))

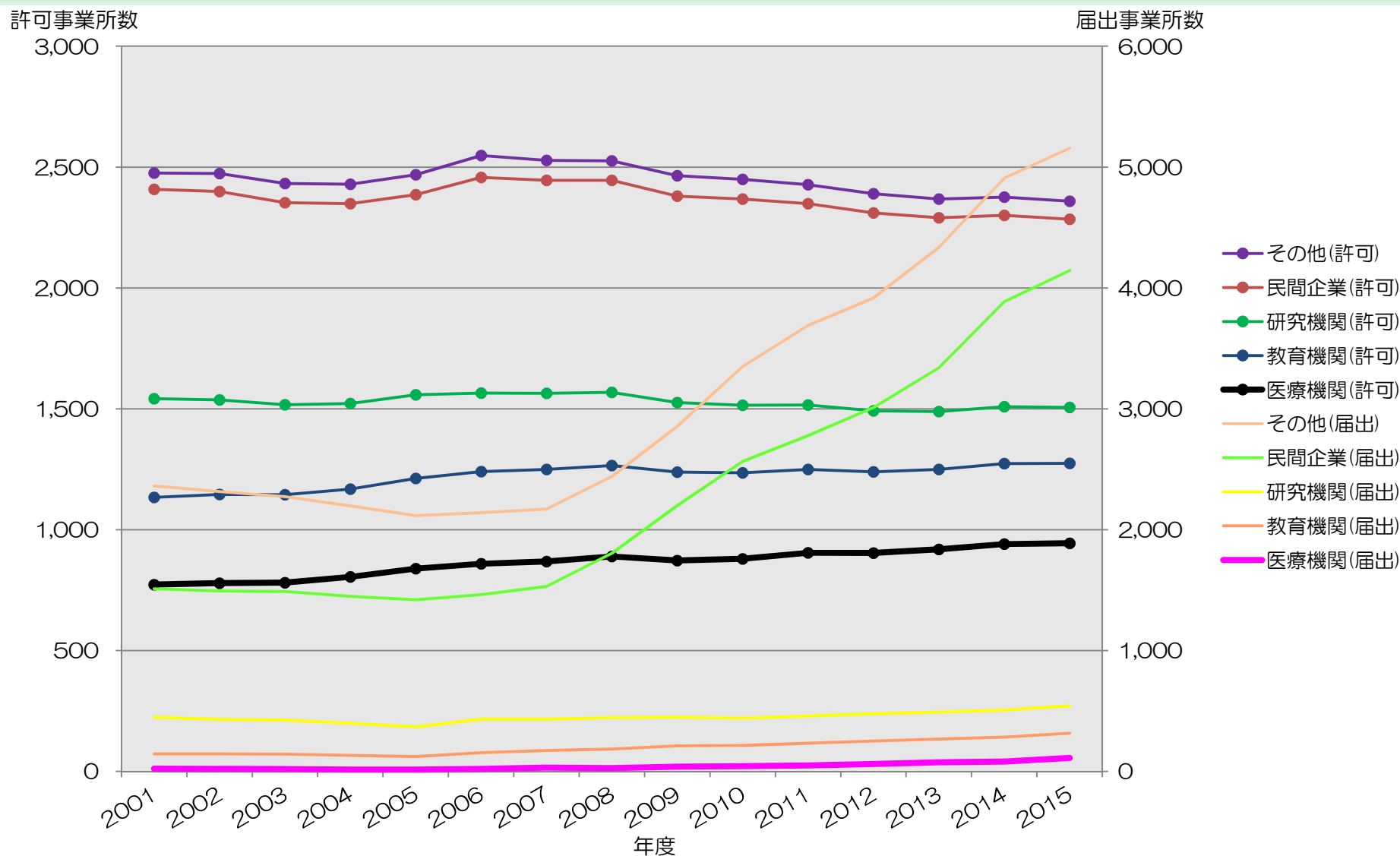
I .放射線障害防止法の概要

1. 放射線の利用状況
2. 放射線障害防止法の規制区分
3. RI※等の規制の流れ
4. 放射線障害防止法の適用範囲
5. RI等の利用における課題

※ 本資料の「RI」とは、核医学分野で用いられるRIとは異なり、「放射線障害防止法の適用を受けるRI」を指す。

1.放射線の利用状況

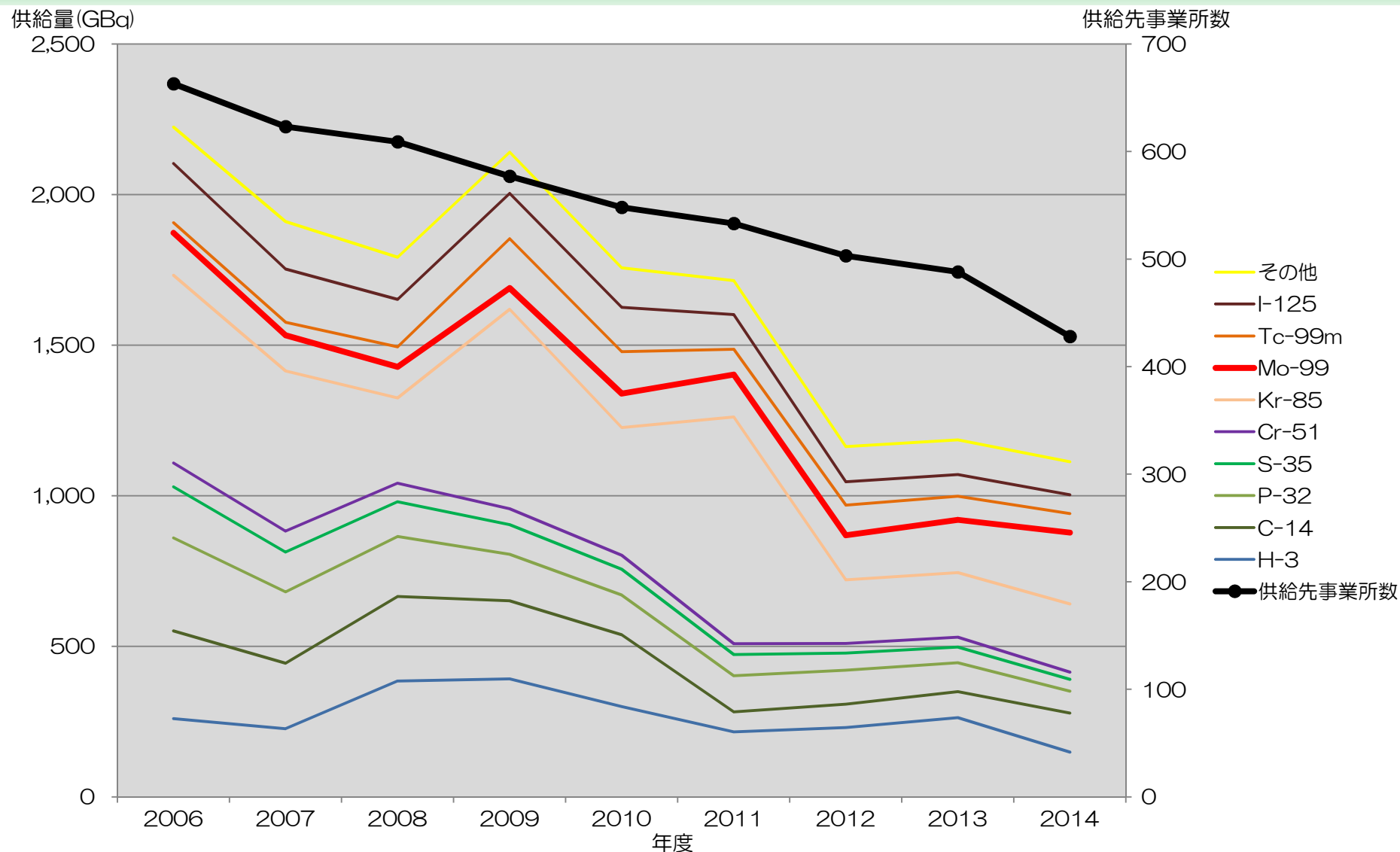
[① 許可・届出使用者の推移]



出典：放射線利用統計(公益社団法人日本アイソトープ協会発行)

1.放射線の利用状況

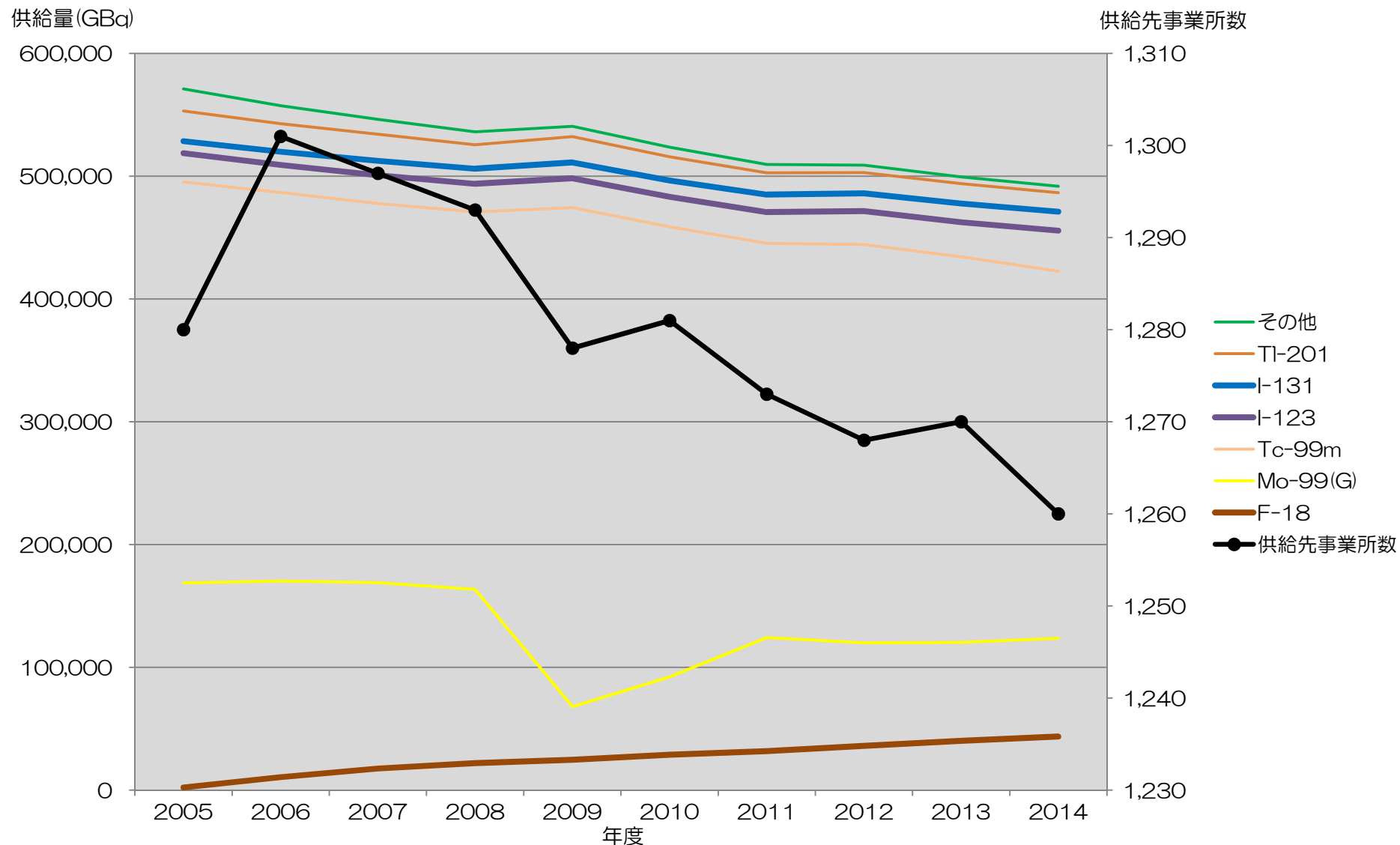
[② 非密封放射性同位元素の供給量]



※出典：放射線利用統計(公益社団法人日本アイソトープ協会発行)

1.放射線の利用状況

[③ 放射性医薬品の供給量]



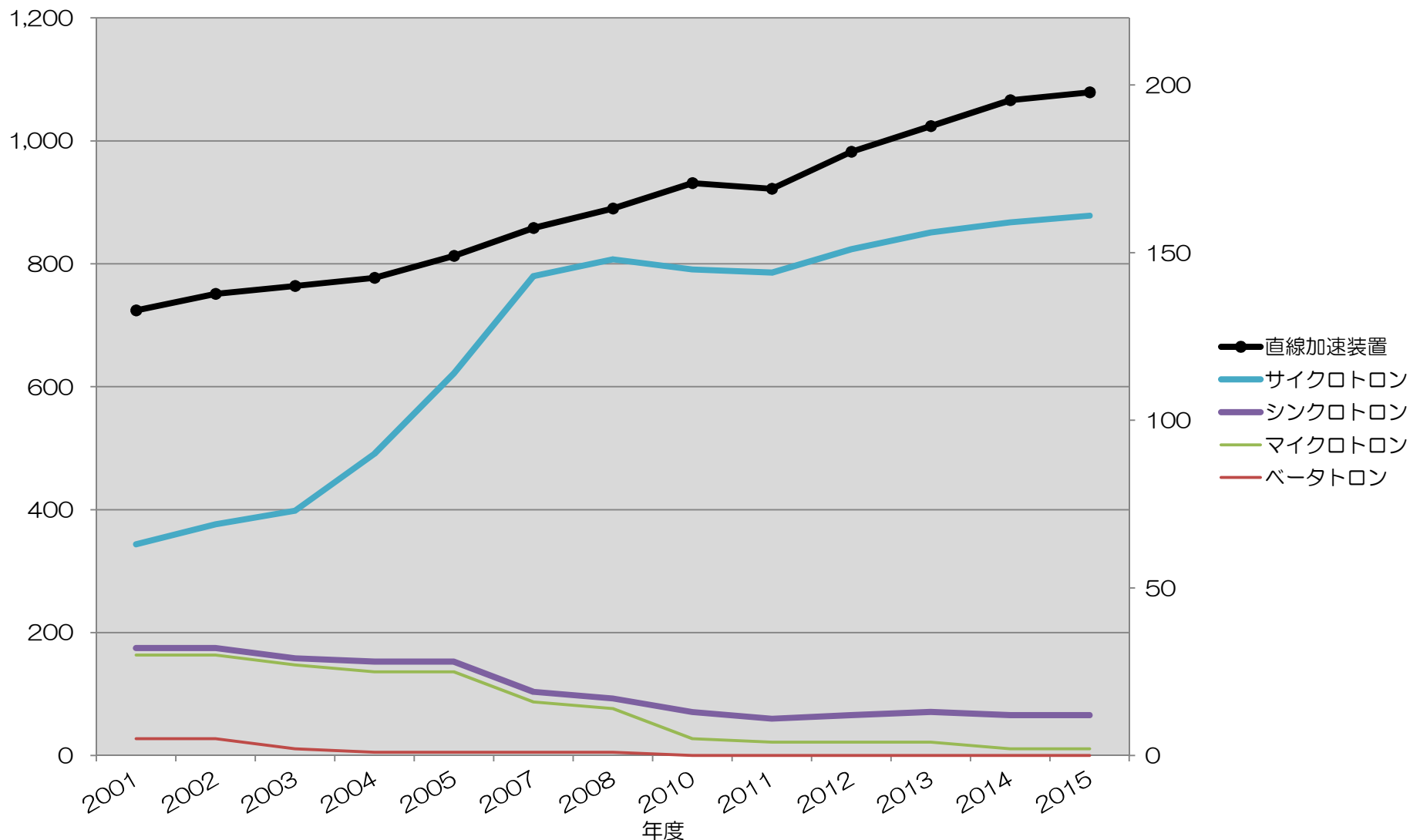
※出典：放射線利用統計(公益社団法人日本アイソトープ協会発行)

1.放射線の利用状況

〔④ 医療機関における放射線発生装置の使用状況〕

直線加速装置台数

その他の放射線発生装置台数

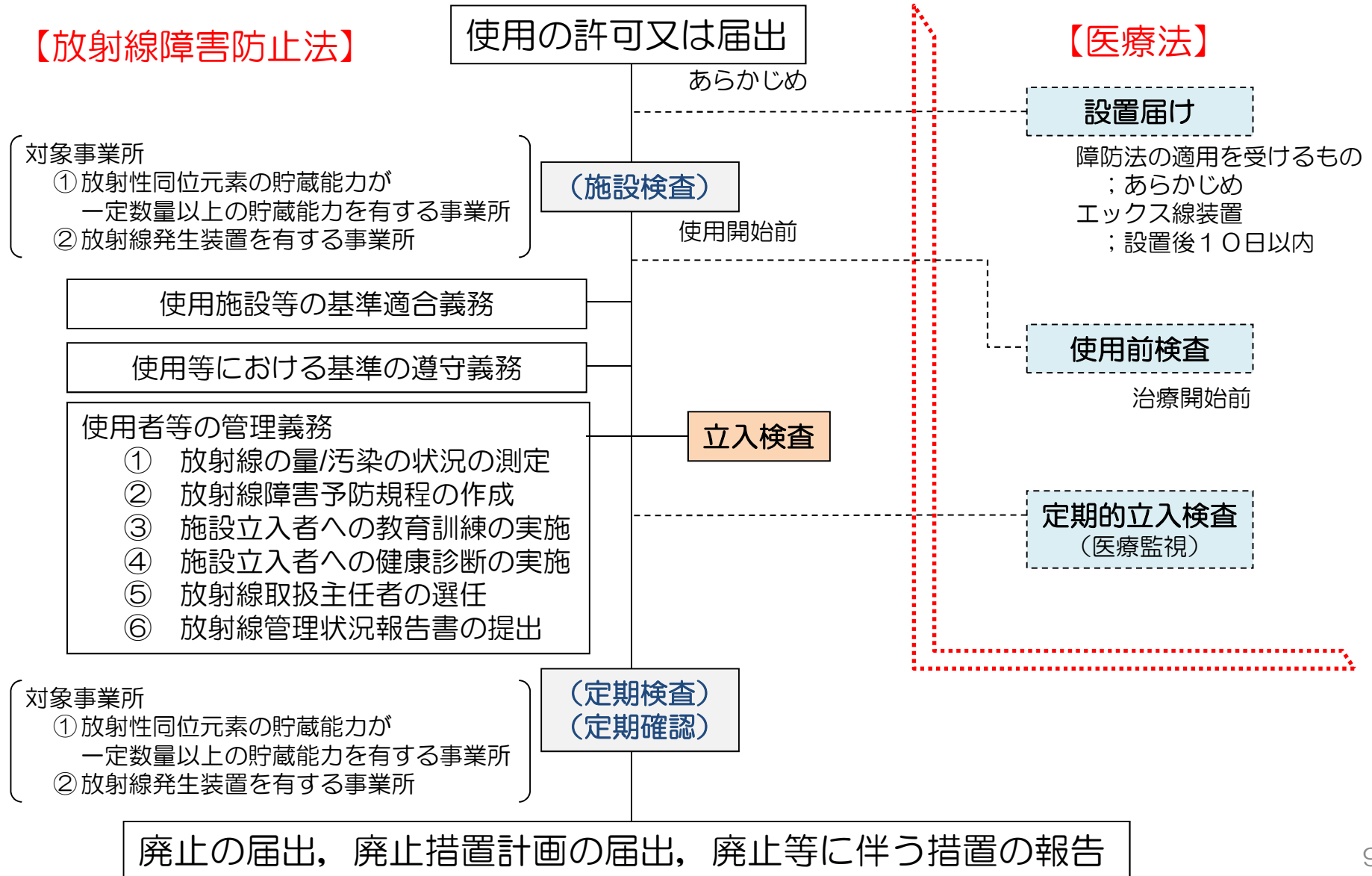


※出典：放射線利用統計(公益社団法人日本アイソトープ協会発行)

2.放射線障害防止法の規制区分

事業者区分		事業内容
許可届出使用者	特定許可使用者	<ul style="list-style-type: none"> 非密封RIの使用 (貯蔵施設の貯蔵能力が下限数量の10万倍以上) 密封RIの使用 (貯蔵施設の貯蔵能力が10TBq以上) 放射線発生装置の使用
	許可使用者	<ul style="list-style-type: none"> 非密封RIの使用 下限数量の1,000倍を超える密封RIの使用
	届出使用者	<ul style="list-style-type: none"> 1つあたりの数量が下限数量を超え、かつ下限数量の1,000倍以下の密封RIの使用
表示付認証機器届出使用者		<ul style="list-style-type: none"> 表示付認証機器の使用
届出販売/届出賃貸業者		<ul style="list-style-type: none"> 業としてRIの販売, 賃貸
許可廃棄業者		<ul style="list-style-type: none"> 放射性同位元素等の業としての廃棄
—		<ul style="list-style-type: none"> 表示付特定認証機器の使用
—		<ul style="list-style-type: none"> 運搬を委託された者

3.RI等の規制の流れ



4.放射線障害防止法の適用範囲【1/9】

【放射線の定義】

核燃料物質、核原料物質、原子炉及び放射線の定義に関する政令（昭和32年11月21日政令第325号）

第四条 原子力基本法第三条第五号の放射線は、次に掲げる電磁波又は粒子線とする。

- 一 アルファ線、重陽子線、陽子線その他の重荷電粒子線及びベータ線
- 二 中性子線
- 三 ガンマ線及び特性エックス線（軌道電子捕獲に伴つて発生する特性エックス線に限る。）
- 四 一メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線及びエックス線



- 1MeV未満の各種X線撮影装置やCT(PET-CT)装置は、放射線障害防止法の対象外
- リニアック(放射線治療装置)は、放射線障害防止法の対象

4.放射線障害防止法の適用範囲【2/9】

【放射線発生装置の定義】

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施行令（昭和35年9月30日政令第259号）

第二条 法第二条第四項に規定する政令で定める放射線発生装置は、次に掲げる装置（その表面から十センチメートル離れた位置における最大線量当量率が原子力規制委員会が定める線量当量率以下であるものを除く。）とする。

- 一 サイクロトロン（用途；PET検査薬の院内製造、粒子線治療）
- 二 シンクロトロン（用途；粒子線治療）
- 三 シンクロサイクロトロン
- 四 直線加速装置（用途；放射線治療装置(リニアック)。
本法の適用を受ける大半の医療機関が使用)
- 五 ベータトロン（現在は使用されていない）
- 六 ファン・デ・グラーフ型加速装置
- 七 コッククロフト・ワルトン型加速装置
- 八 その他荷電粒子を加速することにより放射線を発生させる装置で、放射線障害の防止のため必要と認めて原子力規制委員会が指定するもの

4.放射線障害防止法の適用範囲【3/9】

【放射性同位元素の定義(1/3)】

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施行令（昭和35年9月30日政令第259号）

第一条 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（第二十条の三第一号を除き、以下「法」という。）第二条第二項の放射性同位元素は、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（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「**下限数量**」という。）**及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。**

- 一 原子力基本法（昭和三十年法律第百八十六号）第三条第二号に規定する核燃料物質及び同条第三号に規定する核原料物質
- 二 **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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品**及びその原料又は材料であつて同法第十三条第一項の許可を受けた製造所に存するもの

- 核医学検査に用いる放射性医薬品(Ga-67, Sr-89, Tc-99m, In-111, I-123, I-131, Tl-201, Ra-223 等)が該当し、放射線障害防止法から除外
- 院内で調剤(製造・合成)されていないPET検査薬（デリバリーのPET検査薬）もこれに該当し、放射線障害防止法から除外

4.放射線障害防止法の適用範囲【4/9】

【放射性同位元素の定義(2/3)】

三 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（次号において「病院等」という。）において行われる医薬品、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第二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物

四 前二号に規定するもののほか、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いられる薬物その他の治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される薬物であつて、当該治療又は診断を行う病院等において調剤されるもののうち、原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議して指定するもの

- 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される薬物であつて、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるものに限る。）は、放射線障害防止法から除外（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施行令第一条第四号の薬物を指定する告示（平成十七年文部科学省告示第百四十号））
- 具体的には、院内において製造・合成され品質検査に合格した時点で、又は医療法施行規則第30条の8の2に規定される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室内に搬入された以降、放射線障害防止法から除外

4.放射線障害防止法の適用範囲【5/9】

【放射性同位元素の定義(3/3)】

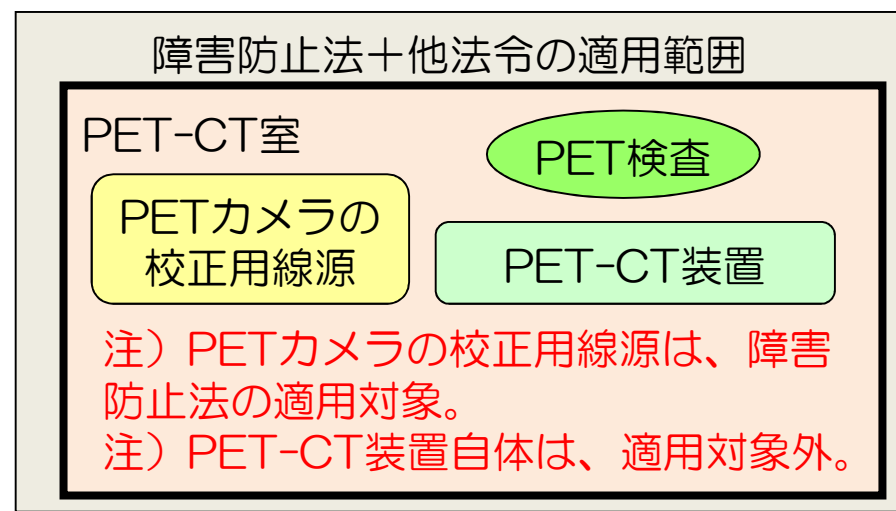
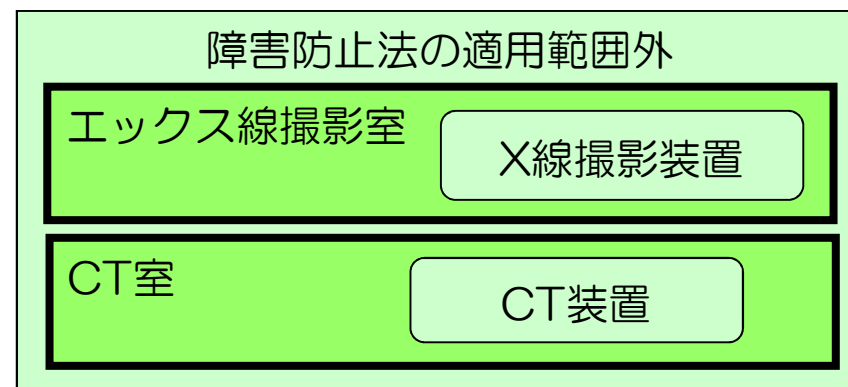
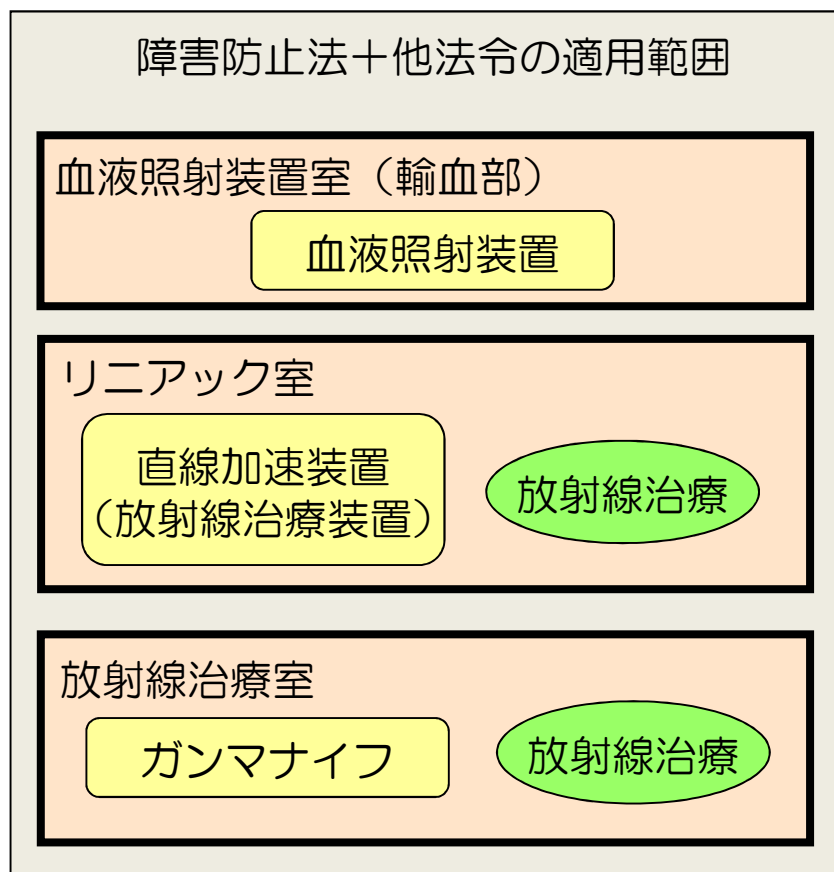
五 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第四項に規定する医療機器で、原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものに装備されているもの

- 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施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一機械器具の項第十号に掲げる放射性物質診療用器具であって、人の疾病の治療に使用することを目的として、人体内に挿入されたもの（人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであって、よう素百二十五又は金百九十八を装備しているものに限る。）は、放射線障害防止法から除外（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施行令第一条第五号の医療機器を指定する告示（平成十七年文部科学省告示第七十六号））
- 具体的には、I-125, Au-198の「永久」挿入線源は、人体内に挿入された時点で、放射線障害防止法から除外。（Cs-137, Ir-192の針/ピン/ワイヤ等は「一時」挿入のため除外されない）。

4.放射線障害防止法の適用範囲【6/9】

【放射線障害防止法の適用範囲について】

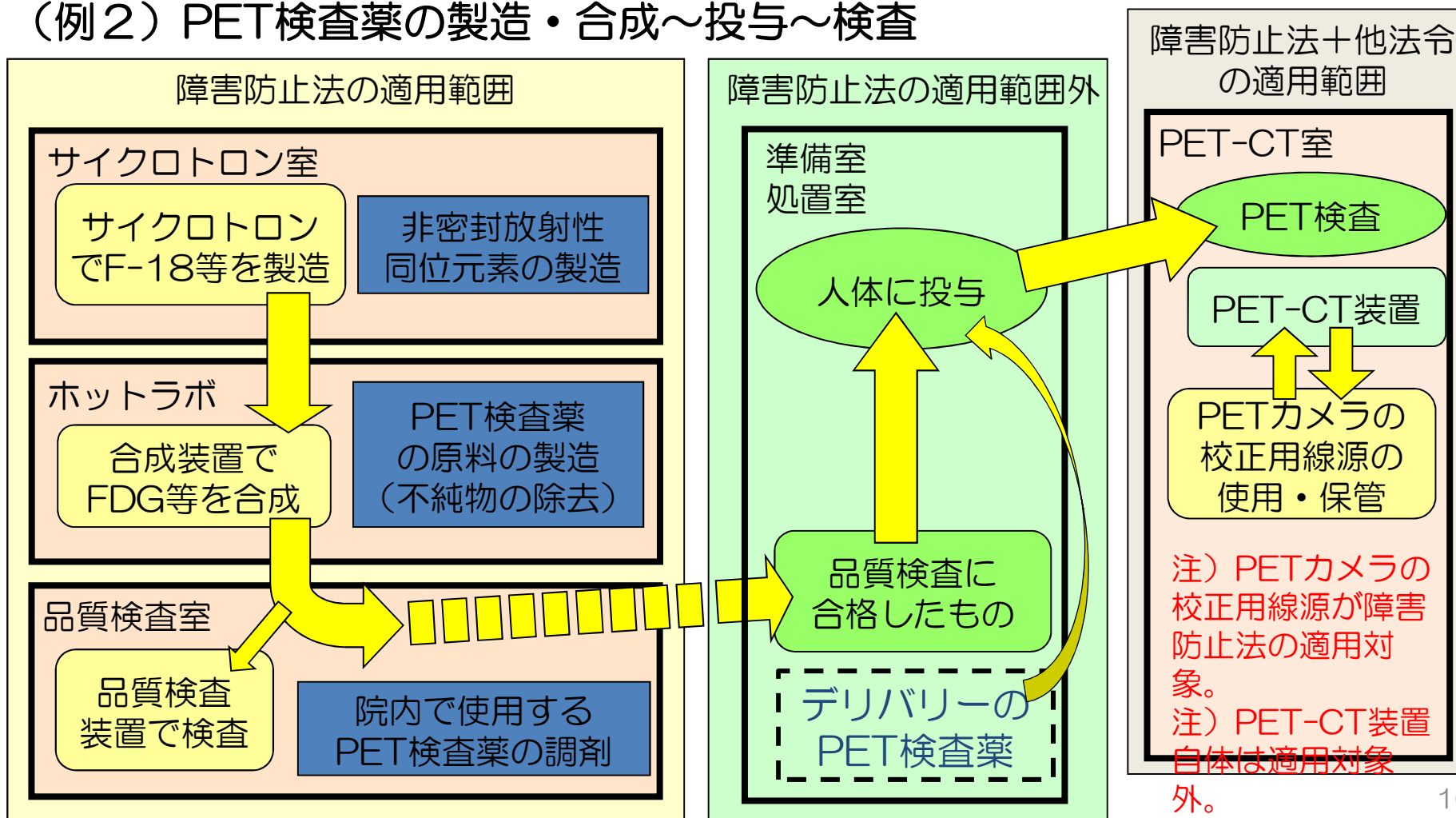
(例1) X線撮影装置、CT(PET-CT)、血液照射装置、リニアック(放射線治療装置)、ガンマナイフ



4.放射線障害防止法の適用範囲【7/9】

【放射線障害防止法の適用範囲について】

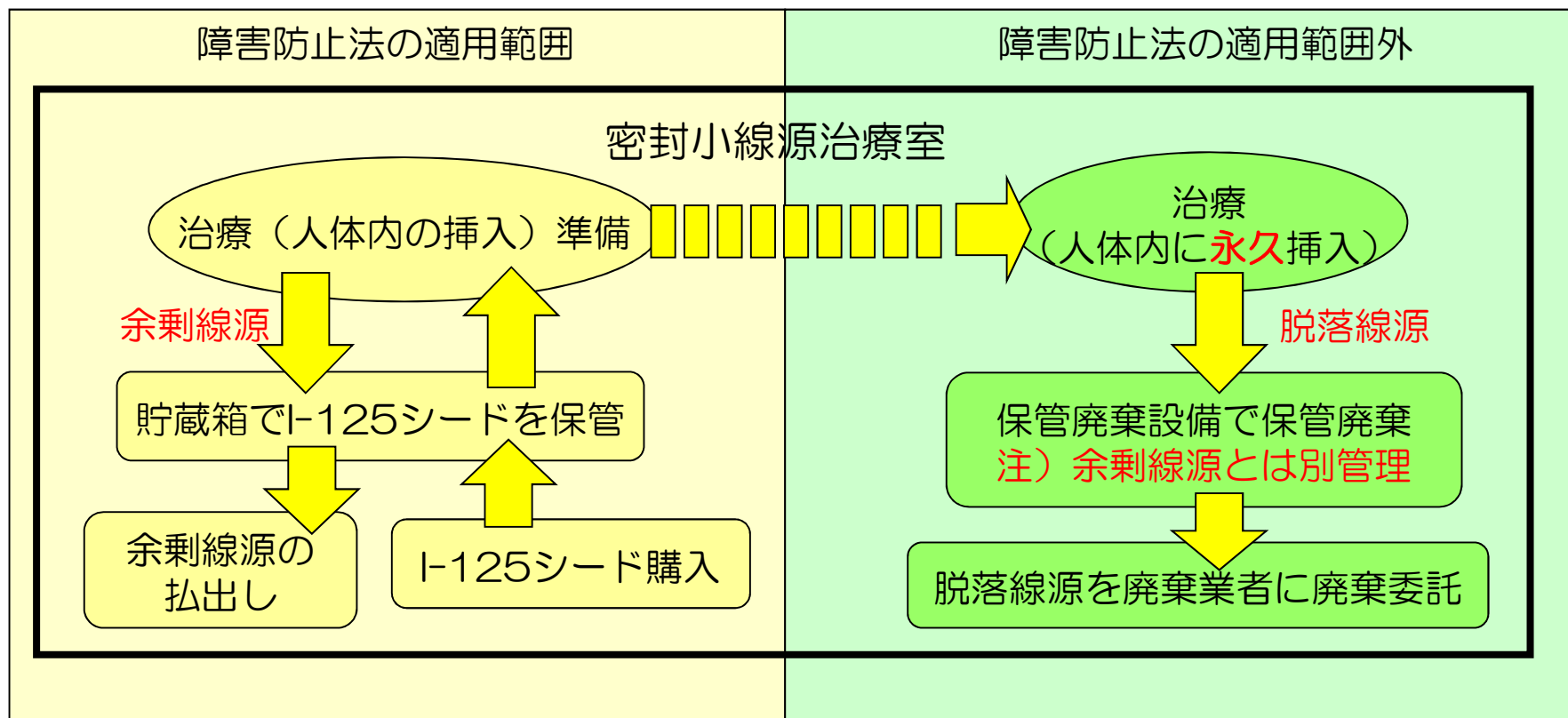
(例2) PET検査薬の製造・合成～投与～検査



4.放射線障害防止法の適用範囲【8/9】

【放射線障害防止法の適用範囲について】

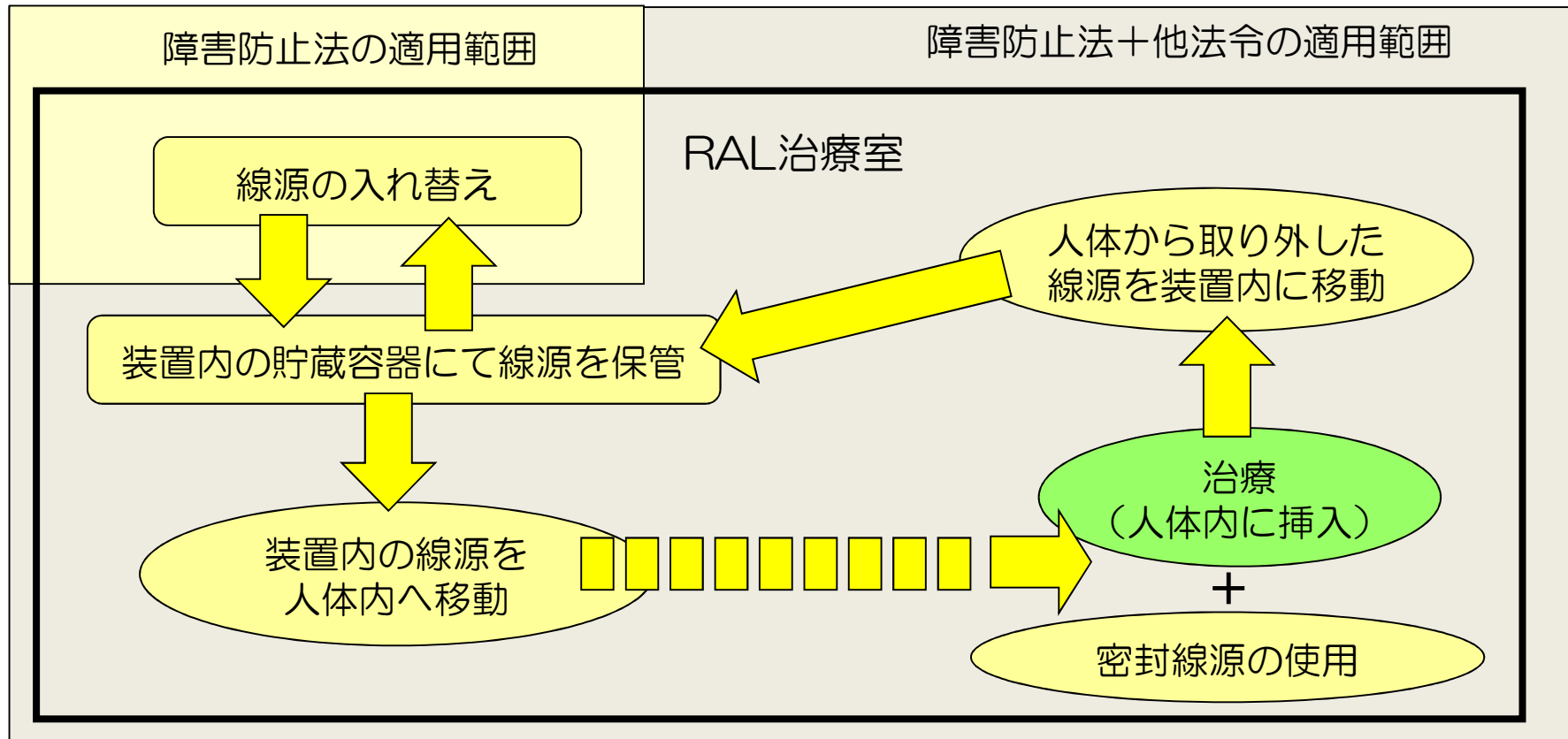
(例3) I-125シード, Au-198グレイン 永久挿入線源による治療



4.放射線障害防止法の適用範囲【9/9】

【放射線障害防止法の適用範囲について】

(例4) アフターローディング治療装置による治療



5.RI等の利用における課題

- RI等の利用の大幅な減少に伴う放射線施設の廃止・縮小が続いており、規制庁は放射線管理等に精通した専門家の減少を危惧
- 利用分野が多岐にわたり、放射性同位元素等を安全に利用するための理解も人により異なる
- 法令の理解が不十分な人も見られる
- 安全管理等に資する情報の収集が不十分な人も見られる
- 法令に基づく判断を自ら行わない
(全ての判断を規制側又は関連業者に委ねていないか)
- 知識・経験の共有が不十分で、組織として人材の育成が計画的に行われていることが見えない
- 法人として、安全管理部門も含めた各部門の連携が図られていることが見えない又は不十分

Ⅱ.放射線障害防止法の規制内容

1. 教育及び訓練【規則第24条の2】
2. 健康診断【規則第22条】
3. 記帳(帳簿)【規則第24条第1項第1号】
4. 測定【規則第20条】

1.教育及び訓練

【規則第24条の2】

- ① 放射線業務従事者：初めて管理区域に立ち入る前，管理区域に立ち入った後にあつては1年を超えない期間ごと
- ② 取扱等業務に従事する者：取扱等業務を開始する前，取扱等業務を開始した後にあつては1年を超えない期間ごと
- ③ ①及び②以外の者：当該者が立ち入る放射線施設において放射線障害が発生することを防止するために必要な事項について施すこと
- ④ 教育及び訓練における項目又は事項の全部又は一部に関し十分な知識を及び技能を有していると認められる者に対しては，当該項目又は事項についての教育及び訓練を省略することができる

教育及び訓練における時間数（平成3年科学技術庁告示第10号）

項目	放射線の人体に与える影響	放射性同位元素等又は放射線発生装置の安全取扱い	放射性同位元素及び放射線発生装置による放射線障害の防止に関する法令	放射線障害予防規程
第1項	30分間	4時間	1時間	30分
第2項	30分間	1時間30分	30分	30分

注) 第1項：放射線業務従事者として初めて管理区域に立ち入る前

第2項：取扱等業務を開始する前

使用の実態を踏まえた教育訓練が可能となるよう見直し中！

2.健康診断[1/2]

【規則第22条】

項目	放射線障害防止法	労働安全衛生法
実施頻度等	<p>① 放射線業務従事者に対し、初めて管理区域に立ち入る前</p> <p>② 管理区域に立ち入った後は1年を超えない期間ごと</p> <p>③ 被ばくしたおそれのあるときなど</p>	<p>① 管理区域に立ち入るものに対し、雇い入れ又は当該業務に配置換えの際</p> <p>② 管理区域に立ち入った後は6月以内に1回</p>
問診	<p>イ 放射線の被ばく歴の有無</p> <p>□ 被ばく歴を有する者についてはその状況</p>	被ばく歴の有無、自覚症状の有無の調査及び評価
検査又は検診 〔管理区域 立入前〕	<p>イ 末しょう血液中の血色素量又はヘマトクリット値、赤血球数、白血球数及び白血球百分率</p> <p>□ 皮膚</p> <p>ハ 眼</p> <p>ニ その他原子力規制委員会が定める部位及び項目</p>	<p>① 白血球数及び白血球百分率の検査</p> <p>② 赤血球数の検査及び血色素量又はヘマトクリット値の検査</p> <p>③ 白内障に関する眼の検査</p> <p>④ 皮膚の検査</p>

2.健康診断[2/2]

項目	放射線障害防止法	労働安全衛生法
検査又は検診 〔管理区域 立入後〕	イからハまでの部位又は項目は医師が必要と認める場合	①から④の部位又は項目は医師が必要でないとき省略 前年1年間に受けた実効線量が5mSvを超えず、かつ、当該健康診断後の1年間に受ける実効線量が5mSvを超えるおそれのないものに対して、医師が必要と認めないときは省略
記録の内容	実施年月日、対象者の氏名、健康診断を行った医師、健康診断の結果、健康診断の結果に基づいて講じた措置	電離放射線健康診断個人票(様式第1号)を作成
記録の交付	健康診断のつど記録の写しを交付	遅滞なく、健康診断の結果を通知
記録の保存	永久保存 当該記録を5年以上保存した後当該記録を原子力規制委員会が指定する機関に引き渡すときはこの限りでない	30年保存 当該記録を5年以上保存した後当該記録を原子力規制委員会が指定する機関に引き渡すときはこの限りでない

3.記帳(帳簿)について

- 法定帳簿類は、放射性同位元素等を適切に使用していることを示すもの(事故・訴訟等の際には事実を証明するもの)
- 定期確認において、一部の記録が不足することにより、帳票を追加する事業所が多数
- 帳簿の作成が目的となっていないか、様式を見直すことにより帳簿の作成が効率化できないか、法定帳簿類の確認を！

留意点

- 法定帳簿類については、規則第24条第1項の要求事項をもれなく記載することが必要
- 記録様式は、市販のガイドブック等の記録様式のそのまま利用するのではなく、使用実態等を踏まえて利用可能か検討することと適宜見直すことが重要
- 効率的な安全管理に資するため、法令要求事項以外の記載があっても問題なし

記帳項目(1/4)

【規則第24条第1項第1号】

項目	記帳内容
受入れ 払出し	イ 放射性同位元素の種類及び数量 オ 年月日, 相手方の氏名又は名称
使用	ハ 放射性同位元素の種類及び数量 ホ 使用の年月日, 目的, 方法及び場所 ニ 放射線発生装置の種類 ヘ 使用に従事する者の氏名
保管	ト 放射性同位元素の種類及び数量 チ 保管の期間, 方法及び場所 リ 保管に従事する者の氏名
運搬	又 運搬の年月日, 方法, 荷受人・荷送人の氏名又は名称, 運搬従事者の氏名又は運搬の委託先の氏名若しくは名称
廃棄	ル 放射性同位元素の種類及び数量 ヲ 廃棄の年月日, 方法及び場所 ワ 廃棄に従事する者の氏名
点検	ヨ 点検の実施年月日, 点検の結果, 措置の内容, 点検者の氏名
教育訓練	タ 教育訓練の実施年月日, 項目, 教育訓練を受けた者の氏名
その他	シ 管理区域でないものとみなされる区域に立ち入った者の氏名

帳簿の記載項目に、
 漏れはありませんか？

記帳項目(2/4)

項目	記載内容	障防法	医療法	技師法
受入れ (入手)	放射性同位元素の種類及び数量	○	○	—
	年月日	○	○	—
	相手方の氏名又は名称	○	—	—
	放射線照射装置又は放射線照射器具の型式	—	○	—
	放射線照射装置又は放射線照射器具の個数	—	○	—
払出し (廃棄)	放射性同位元素の種類及び数量	○	○	—
	年月日	○	○	—
	相手方の氏名又は名称	○	—	—
	放射線照射装置又は放射線照射器具の型式	—	○	—
	放射線照射装置又は放射線照射器具の個数	—	○	—
運搬	運搬の年月日、方法	○	—	—
	荷受人又は荷送人の氏名又は名称	○	—	—
	運搬従事者の氏名又は運搬の委託先の氏名若しくは名称	○	—	—

記帳項目(3/4)

項目	記載内容	障防法	医療法	技師法
使用 (照射録)	放射性同位元素(放射線発生装置)の <u>種類</u>	○	○	×
	放射性同位元素の <u>数量</u> (発生装置は不要)	○	○	×
	使用(照射)の <u>年月日</u>	○	○	○
	使用(照射)の <u>目的</u>	○	×	×
	使用(照射)の <u>方法</u>	○	×	○※
	使用(照射)の <u>場所</u>	○	×	×
	使用(照射)に従事する者の <u>氏名</u>	○	○	×
	照射を受けた者の <u>氏名</u>	×	×	○
	照射を受けた者の <u>性別</u>	×	×	○
	照射を受けた者の <u>年齢</u>	×	×	○
	指示を受けた医師又は歯科 <u>医師の氏名</u>	×	×	○
	指示を受けた医師又は歯科 <u>医師の指示内容</u>	×	×	○

※ 「具体的にかつ詳細に記載すること」とある

記帳項目(4/4)

項目	記載内容	障防法	医療法	技師法
保管	放射性同位元素の種類	○	—	—
	放射性同位元素の数量	○	—	—
	保管の期間	○	—	—
	保管の方法	○	—	—
	保管の場所	○	—	—
	保管に従事する者の氏名	○	—	—
廃棄	放射性同位元素の種類	○	○	—
	放射性同位元素の数量	○	○	—
	廃棄の年月日	○	○	—
	廃棄の方法	○	○	—
	廃棄の場所	○	○	—
	廃棄に従事する者の氏名	○	○	—

効率的に帳簿を作成していますか？ (RISを上手に活用していますか？)

4.測定について

① 場所の測定(1/3) 【規則第20条第1項】

測定項目	場所【規則第20条第1項第3号】
<p>放射線の量</p> <p>放射線の量の測定は、1cm線量当量率又は1cm線量当量について行うこと。ただし、70μm線量当量率が1cm線量当量率の10倍を超えるおそれのある場所又は70μm線量当量が1cm線量当量の10倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ70μm線量当量率又は70μm線量当量について行うこと。 【規則第20条第1項第1号】</p>	<ul style="list-style-type: none"> イ 使用施設 ロ 廃棄物詰替施設 ハ 貯蔵施設 ニ 廃棄物貯蔵施設 ホ 廃棄施設 ヘ 管理区域の境界 ト 事業所等内において人が居住する区域 チ 事業所等の境界
<p>放射性同位元素による汚染の状況の測定</p> <p>放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、<u>放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合</u>には、計算によってこれらの値を算出することができる。 【規則第20条第1項第2号】</p>	<ul style="list-style-type: none"> イ 作業室 ロ 廃棄作業室 ハ 汚染検査室 ニ 排気設備の排気口 ホ 排水設備の排水口 ヘ 排気監視設備のある場所 ト 排水監視設備のある場所 チ 管理区域の境界

① 場所の測定(2/3)

測定頻度【規則第20条第1項第4号】	記録【規則第20条第4項第1号】
イ 放射線の量の測定(□及びハの測定を除く。)並びに作業室、廃棄作業室、汚染検査室及び管理区域の境界における汚染の状況の測定 作業開始前 1回 作業開始後 1回以上/月	測定のとど次の事項について記録し、五年間これを保存すること。 イ 測定日時 □ 測定箇所 ハ 測定をした者の氏名 ニ 放射線測定器の種類及び型式 ホ 測定方法 ヘ 測定結果
□ 密封RI又は放射線発生装置を固定して取り扱う場合(取扱いの方法及び遮蔽壁その他の遮蔽物の位置が一定している場合)(ハの測定を除く。) 作業開始前 1回 作業開始後 1回以上/6月	
ハ 下限数量に1,000を乗じて得た数量以下の密封RIのみを取り扱う場合 作業開始前 1回 作業開始後 1回以上/6月	
ニ 排気設備の排気口、排水設備の排水口、排気監視設備のある場所及び排水監視設備のある場所におけるRIによる汚染の状況の測定 作業開始前 1回 排気し、又は排水するつど(連続して排気し、又は排水する場合連続して)行うこと。	

① 場所の測定(3/3)

- 施設検査及び定期検査における測定
 - 許可を得た使用条件において測定し、3月間当たりの1cm線量当量を求める
 - ファントムなし、最大定格(最大照射野、最大線量率)で行うことが望ましい
 - 利用線錐方向の評価点では、評価点に向けて照射し測定
 - 漏洩線の評価点は遮蔽計算書等を参照して照射し測定
 - 利用線錐の測定では、利用線錐の端及び利用線錐が通過する複合遮蔽材の端も測定
- 定期の測定
 - 定期の測定では、1cm線量当量率の測定で可
 - ファントムあり、通常の照射野、通常の線量率での測定(通常とは、使用実態の一番多く使われる状態)でも可
 - 遮蔽計算における評価点から適切な測定箇所を定め測定

② 立入者の測定(1/2)

【規則第24条第2項、第3項】

外部被ばくの測定	測定部位	<ul style="list-style-type: none"> ● 胸部（女子（妊娠不能と診断された者及び妊娠の意思のない旨を使用者等に書面で申し出た者を除く。ただし、合理的な理由があるときは、この限りでない。）にあっては腹部）について1cm線量当量，及び70μm線量当量（中性子線については，1cm線量当量）を測定すること。 ● 頭部及びけい部から成る部分，胸部及び上腕部から成る部分並びに腹部及び大たい部から成る部分のうち，外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部分が胸部及び上腕部から成る部分（イにおいて腹部について測定することとされる女子にあっては腹部及び大たい部から成る部分）以外の部分である場合にあっては，イのほか当該外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部分について，1cm線量当量及び70μm線量当量（中性子線については，1cm線量当量）を測定すること。 ● 人体部位のうち，外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部位が，頭部，けい部，胸部，上腕部，腹部及び大たい部以外の部位である場合にあっては，イ及びロのほか，当該部位について，70μm線量当量を測定すること。ただし，中性子線については，この限りでない。 <p>【規則第20条第2項第2号イ，ロ，ハ】</p>
	測定頻度	<ul style="list-style-type: none"> ● 管理区域に立ち入る者について，管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。ただし，管理区域に一時的に立ち入る者であって放射線業務従事者でないものにあっては，その者の管理区域内における外部被ばくによる線量が100μSvを超えるおそれのないときはこの限りでない。 <p>【規則第20条第2項第2号ホ，数量告示第18条第1項】</p>

② 立入者の測定(2/2)

内部被ばく	<ul style="list-style-type: none"> ● RIを誤って吸入摂取し，又は経口摂取したとき及び作業室その他RIを吸入摂取し，又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る者にあつては，3月を超えない期間ごとに1回（本人の申出等により使用者等が妊娠の事実を知ることとなった女子にあつては，出産までの間1月を超えない期間ごとに1回）行うこと。 ただし，作業室その他RIを吸入摂取し，又は経口摂取するおそれのある場所に一時的に立ち入る者であつて放射線業務従事者でないものにあつては，その者の内部被ばくによる線量が100 μSvを超えるおそれのないときはこの限りでない。 ● 線量の測定は，吸入摂取又は経口摂取したRIについて数量告示別表第2の第1欄に掲げるRIの種類ごとに算出する。 【規則第20条第2項第2号，数量告示第19条】
汚染状況の測定	<ul style="list-style-type: none"> ● 手，足その他RIによって汚染されるおそれのある人体部位の表面及び作業衣，履物，保護具その他人体に着用している物の表面であつてRIによって汚染されるおそれのある部分について行うこと。 【規則第20条第3項第1号】 ● 非密封RIを取り扱う施設に立ち入る者について，当該施設から退出するときに行うこと。 【規則第20条第3項第2号】

③ 測定記録(1/2)

【規則第20条第4項】

外部被ばく	<ul style="list-style-type: none"> ● 4月1日，7月1日，10月1日及び1月1日を始期とする各3月間，4月1日を始期とする1年間並びに本人の申出等により使用者等が<u>妊娠の事実を知ることとなった女子にあっては，出産までの間毎月1日を始期とする1月間</u>について，当該期間ごとに集計し，集計の都度次の事項について記録すること。【規則第20条第4項第2号】 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">イ 測定対象者の氏名</td> <td style="width: 50%;">□ 測定をした者の氏名</td> </tr> <tr> <td>ハ 放射線測定器の種類及び型式</td> <td>ニ 測定方法</td> </tr> <tr> <td>ホ 測定部位及び測定結果</td> <td></td> </tr> </table> 	イ 測定対象者の氏名	□ 測定をした者の氏名	ハ 放射線測定器の種類及び型式	ニ 測定方法	ホ 測定部位及び測定結果			
イ 測定対象者の氏名	□ 測定をした者の氏名								
ハ 放射線測定器の種類及び型式	ニ 測定方法								
ホ 測定部位及び測定結果									
内部被ばく	<ul style="list-style-type: none"> ● 測定の都度次の事項について記録すること。【規則第20条第4項第3号】 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">イ 測定日時</td> <td style="width: 50%;">□ 測定対象の氏名</td> </tr> <tr> <td>ハ 測定をした者の氏名</td> <td>ニ 放射線測定器の種類及び型式</td> </tr> <tr> <td>ホ 測定方法</td> <td>ハ 測定結果</td> </tr> </table> 	イ 測定日時	□ 測定対象の氏名	ハ 測定をした者の氏名	ニ 放射線測定器の種類及び型式	ホ 測定方法	ハ 測定結果		
イ 測定日時	□ 測定対象の氏名								
ハ 測定をした者の氏名	ニ 放射線測定器の種類及び型式								
ホ 測定方法	ハ 測定結果								
汚染状況の測定	<ul style="list-style-type: none"> ● 手，足等の人体部位の表面が表面密度限度を超えてRIにより汚染され，その汚染を容易に除去できない場合にあっては，次の事項を記録すること。【規則第20条第4項第4号】 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">イ 測定日時</td> <td style="width: 50%;">□ 測定対象者の氏名</td> </tr> <tr> <td>ハ 測定をした者の氏名</td> <td>ニ 放射線測定器の種類及び型式</td> </tr> <tr> <td>ホ 汚染の状況</td> <td>ハ 測定方法</td> </tr> <tr> <td>ト 測定部位及び測定結果</td> <td></td> </tr> </table> 	イ 測定日時	□ 測定対象者の氏名	ハ 測定をした者の氏名	ニ 放射線測定器の種類及び型式	ホ 汚染の状況	ハ 測定方法	ト 測定部位及び測定結果	
イ 測定日時	□ 測定対象者の氏名								
ハ 測定をした者の氏名	ニ 放射線測定器の種類及び型式								
ホ 汚染の状況	ハ 測定方法								
ト 測定部位及び測定結果									

③ 測定記録(2/2)

実効線量・等価線量	<ul style="list-style-type: none"> ● 測定結果から、実効線量及び等価線量を4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間、4月1日を始期とする1年間並びに本人の申出等により使用者等が<u>妊娠の事実を知ることとなった女子では、出産までの間毎月1日を始期とする1月間</u>について、当該期間ごとに算定し、算定の都度次の事項について記録すること。【規則第20条第4項第5号、数量告示第20条】 <ul style="list-style-type: none"> イ 算定年月日 ハ 算定した者の氏名 ホ 実効線量 □ 対象者の氏名 ニ 算定対象期間 ハ 等価線量及び組織名
実効線量の算定	<ul style="list-style-type: none"> ● 実効線量の算定の結果、4月1日を始期とする1年間についての実効線量が<u>20mSvを超えた場合は、当該1年間を含む5年間(平成13年4月1日以後5年ごとに区分した各期間)の累積実効線量</u>(4月1日を始期とする1年間ごとに算定された実効線量の合計をいう。)を当該期間について毎年度集計し、集計の都度次の項目について記録すること。【規則第20条第4項第5の2号】 <ul style="list-style-type: none"> イ 算定年月日 ハ 集計した者の氏名 ホ 累積実効線量 □ 対象者の氏名 ニ 集計対象期間

- 記録の交付……記録の写しを記録のつど交付すること。【規則第20条第4項第6号】
- 記録の保存期間・永久保存又は5年間保存した後、原子力規制委員会が指定する機関に引き渡すこと。【規則第20条第4項第7号】

Ⅲ.最近の事故・トラブル事例等

1. 最近の事故等発生状況
2. 最近の主な事故・トラブル事例
3. 緊急時の連絡先
4. 連絡方法等
5. 法令報告事項（事故故障等の報告）の見直し

1.最近の事故等発生状況【1/2】

① 放射線障害防止法に基づく法令報告

参考：事故・トラブル情報

<http://www.nsr.go.jp/activity/bousai/trouble/index.html>

http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/9483636/www.nsr.go.jp/archive/text/a_menu/anzenkakuho/news/contents07.html

② 管理下でない放射性同位元素に関する報告

参考：管理下でない放射性物質を見つけたら

<https://www.nsr.go.jp/nra/gaiyou/panflet/houshasen.html#houshasen2>

- 放射線障害防止法に基づく法令報告として、事業所から国に報告
- その他、法令報告ではないものの、管理下でない放射性同位元素の発見、火災等の報告がある

1.最近の事故等発生状況【2/2】

(事故・トラブルの法令報告件数)

(単位；件)

年度 類型	22	23	24	25	26	27	28	29	合計
紛失・誤廃 棄・盗取	1	5	3	-	1	1	3	0	14
被ばく	-	-	-	-	-	-	-	0	0
汚染・漏え い	2	-	2	3	2	1	-	0	10
その他	-	-	-	-	-	-	1	0	1
計	3	5	5	3	3	2	4	0	25

2.最近の主な事故・トラブル事例

- ① 法令報告事項(規則第39条第1項)
- ② 漏えい 平成25年 5月
- ③ 漏えい 平成26年 4月 (汚染)
- ④ 漏えい 平成26年12月 (汚染)
- ⑤ 漏えい 平成28年 3月 (漏水)
- ⑥ まとめ
- ⑦ 火災 平成28年 7月

① 法令報告事項【規則第39条第1項(1/2)】

- 一. 放射性同位元素の**盗取又は所在不明**が生じたとき。
- 二. 気体状の放射性同位元素等を排気設備において浄化し、又は排気することによって廃棄した場合において、**第19条第1項第2号の濃度限度又は線量限度**を超えたとき。
- 三. 液体状の放射性同位元素等を排水設備において浄化し、又は排水することによって廃棄した場合において、**第19条第1項第5号の濃度限度又は線量限度**を超えたとき。
- 四. 放射性同位元素等が**管理区域外で漏えい**したとき（第15条第2項の規定により管理区域の外において密封されていない放射性同位元素の使用をした場合を除く。）。
- 五. 放射性同位元素等が**管理区域内で漏えい**したとき。ただし、次のいずれかに該当するとき（**漏えいした物が管理区域外に広がったとき**を除く。）を除く。
 - a. 漏えいした液体状の放射性同位元素等が当該漏えいに係る設備の周辺部に設置された漏えいの拡大を防止するための**堰の外に拡大しなかったとき**。
 - b. 気体状の放射性同位元素等が漏えいした場合において、**空气中濃度限度**を超えるおそれがないとき。

① 法令報告事項【規則第39条第1項(2/2)】

- 六. **第14条の7第1項第3号の線量限度**を超え、又は超えるおそれがあるとき。
- 七. 放射性同位元素等の使用、販売、賃貸、廃棄その他の取扱いにおける**計画外の被ばく**があったときであって、当該被ばくに係る実効線量が放射線業務従事者（廃棄に従事する者を含む。以下この項において同じ。）にあつては**5mSv**、放射線業務従事者以外の者にあつては**0.5mSv**超え、又は超えるおそれがあるとき。
- 八. 放射線業務従事者について**実効線量限度若しくは等価線量限度**を超え、又は超えるおそれのある被ばくがあったとき。
- 九. **第14条の12第2号の線量限度**を超えるおそれがあるとき。

⇒ 他に、異常事態に関する措置として、法第32条（事故届）や法第33条（危険時の措置）等が定められている。

② 漏えい 平成25年5月【1/2】

1. 事業所

事業所名：大強度陽子加速器施設（J-PARC）

住 所：茨城県那珂郡東海村大字白方2番地4

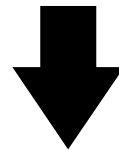
2. 事故概要

- 平成25年5月23日11時55分頃、J-PARC内のハドロン施設で標的の金に陽子ビームを照射し素粒子を発生させる実験をしていたところ、装置の誤作動により標的の金が高温になりその一部が蒸発し、その際ビーム照射によって生成された放射性物質が同施設内に漏えい
- その後、更に排風ファンを使用したことにより管理区域外へ漏えい
- ハドロン実験施設内の管理区域内に立ち入った放射線業務従事者34名に被ばくを確認
- 内部及び外部被ばくの合算線量は、0.1～1.7mSvの範囲

② 漏えい 平成25年5月【2/2】

3. 原因（抜粋）

- ハドロン実験ホールが放射性物質の漏えいを想定した管理区域ではなく、避難基準が不明確で、異常事象に対する体制が不十分
- 複数の施設間で情報集約が不十分であり、また法令上の報告義務に関する判断基準が不明確



- 現場における放射性同位元素を取り扱う際の関係者の意識の低さ
- 事業所: J-PARCにおける安全文化の欠如

③ 漏えい(汚染)

平成26年4月【1/3】

1. 事業所

事業所名：東京医科歯科大学 医歯学研究支援センター

住 所：東京都文京区湯島一丁目5番45号

2. 経緯

平成26年3月24日、東京医科歯科大学から原子力規制庁に以下の連絡

- 3月20日15時頃、同大学の学生が、管理区域内で放射性同位元素（硫黄35）を使用した実験途中のサンプルを、管理区域外の研究室に持ち込んだことが判明
- また、過去（2月19日、3月18日）にも、同学生含む学生2名が硫黄35を使用したサンプルを管理区域外の同研究室に持ち込んだことも判明
- 同研究室に持ち込まれたサンプルの一部は、医療ゴミとして廃棄又は同研究室の流しから廃棄されたことも判明
- 同研究室の流し台の排水溝まわりをスミヤ測定した結果、98.4cpmの汚染が確認（通常のB.G.は15cpm程度）

③ 漏えい(汚染)

平成26年4月【2/3】

3. 原因

- 管理区域内で行うべき実験について、管理区域外への持ち出しが「やってはいけないこと」とわかりながらも、極微量で危険性が少ないとして「これくらいなら大丈夫であろう」といった、基本的な認識の低さ
- 学生を管理監督する立場の指導教員が、放射性同位元素の実験計画に対する指導を十分に行わず、研究指導の立場にあったもう1名の学生に全てを任せるといった、指導教員としての職務認識及び指導力の欠如等

③ 漏えい(汚染)

平成26年4月【3/3】

4. 再発防止対策

- 学生及び全教職に対し、安全管理や研究倫理についての講習会等を定期的に開催・教育の徹底を図り、放射性同位元素等取扱いに注意を要する物質に関する基本的認識・意識を向上
- 放射性同位元素を用いる研究について責任教員を定め、学生を含む全ての研究者に対する責任体制の整備を義務付け
- 放射性同位元素の教育訓練の強化
- 放射性同位元素使用計画書の厳重チェック
- 持ち出し物品の申告制度
- 管理区域退出時の映像記録とその表示

④ 漏えい(汚染) 平成26年12月【1/2】

1. 事業所

事業所名：株式会社旭プレシジョン

住所：京都府京都市上京区下立売通智恵光院西入ル下丸屋町505番地

2. 経緯

- 12月17日に原子力規制庁が実施した立入検査において、「長期間、放射性同位元素による汚染の状況の測定がなされていないことから、大至急、管理区域外も含め汚染の状況の測定を行うこと」を指摘
- 上記指摘を受け、同社は汚染の状況の測定（スミヤ測定）を行った結果、12月24日、管理区域出入口付近の管理区域外の通路において、放射性同位元素による汚染を確認
管理区域外の汚染調査の結果は、以下のとおり

ニッケル63	0.020 Bq/cm ²
トリチウム	0.033 Bq/cm ²
- 同社は、管理区域出入口付近への立入りを禁止し、従事者が立ち寄りそうな又は触れそうな箇所（トイレ、食堂、棚、机等）へ汚染調査を拡大。従事者の行動範囲全般で汚染あり。

④ 漏えい(汚染) 平成26年12月【2/2】

3. 環境・人体への影響

管理区域外の汚染レベルが微量であり、環境・人体への影響はないものと推測されるが、今後詳細に検討

4. 原因及び今後の対応

- ECDセル組立・洗浄段階で飛散した非密封RIが、作業者が使用したスリッパで拡散したこと、清掃時に掃除機の使用により飛散したこと、管理区域の入退域時に履物を替えずにかまち部分に踏み出したりすのこを踏んだという作業者の基本的な作法がなかった
- 汚染の状況の測定の未実施を見受けられるように、長期間適切な放射線管理がなされていなかった
- 管理区域内外の汚染を除去
今回の汚染拡大を踏まえて、今後はECDセルの組立・洗浄作業は行わないこととし、RIの使用を廃止

⑤ 漏えい(漏水) 平成28年3月【1/5】

1. 事業所

事業所名：大阪大学 ラジオアイソトープ総合センター（豊中分館）

住 所：大阪府豊中市待兼山町1番1号

2. 経緯

平成28年3月15日、大阪大学から原子力規制庁に以下の連絡

- 近年の法令報告事象や各種講演等を踏まえ、老朽化した地中埋設RI排水管からの漏水の危険性を大学として認識し、地中埋設RI排水管を有する部局を中心に2重配管化を目指し、施設の老朽化度等を踏まえ優先順位を付けて概算要求を行うとともに、学内予算によるRI排水管更新も実施中

- 同時に、同事業所においては自主的にRI排水管の通水検査を定期的に実施

平成27年12月実施の通水試験にて、実験棟管理区域の流し台より流した水の量162.7Lのうち、排水設備の受入槽に流入した水の量が116.6L（回収率:71.7%）であったことから、RIの使用を停止

⑤ 漏えい(漏水) 平成28年3月【2/5】

2. 経緯 (続き)

- 目視可能な部位でRI排水管からの漏水が確認されず、
地中埋設RI配管の目視検査を実施したところ、地中で
配管のエルボー部位(地中1m)で配管の破断を確認
- 配管破断直近の土壌から、セシウム137及びマンガン
54が検出(最も高い濃度で、それぞれ、
 $6.6 \pm 0.5 \text{Bq/g}$ 、 $0.25 \pm 0.03 \text{Bq/g}$)



図. RI排水管破断箇所 (赤丸) 及び拡大図

⑤ 漏えい(漏水) 平成28年3月【3/5】

3. 原因

- 破断したRI配管は建物に固定された縦配管から地中に埋設されたエルボー部位を経て、横配管に接続
- 地盤沈下及び沈下した土壌による横配管への圧迫により、エルボー部位に負荷がかかり亀裂・破断したことも一因であるが、目視点検できない地中埋設配管の老朽化が主要因と考えられる

4. 環境・人体への影響

- 土壌汚染近辺における汚染土壌除去前後の地上1mにおける線量がバックグラウンドと同じ(0.08 μ Sv/h)であること、汚染範囲が限定的(地上にも達していない)であること、汚染土壌の最も高い濃度は、下限濃度に満たないことから、環境及び人体への影響はない

⑤ 漏えい(漏水) 平成28年3月【4/5】

5. 対策

- ✓ 実験棟管理区域から排水設備をつなぐ地中埋設R1排水管を全て2重配管に更新
- ✓ また、地中のエルボー部位付近に、目視点検可能な点検口を設置
- ✓ さらに、R1排水管の地中埋設部分の漏水検査のための点検口を配管に設け、容易に漏水検査を可能

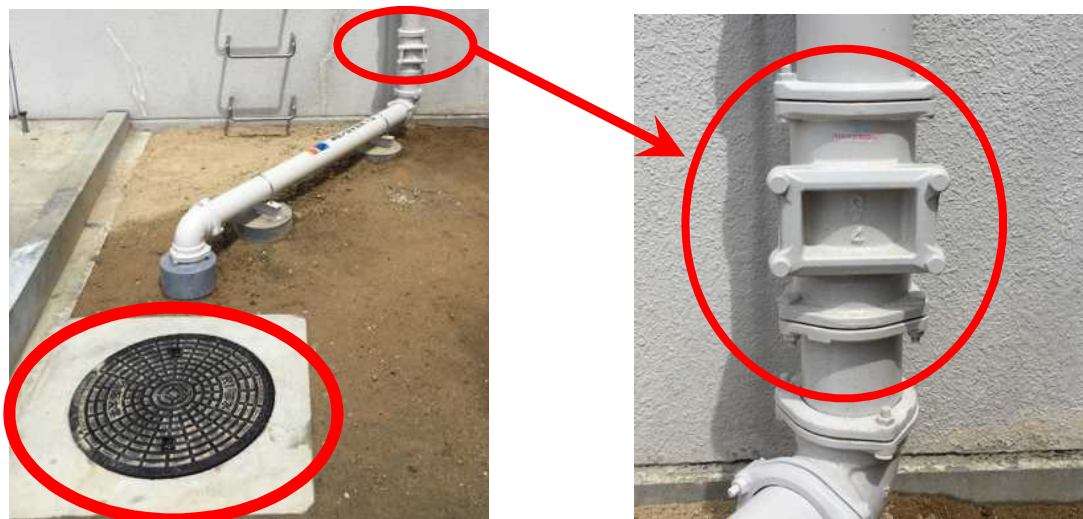


図. 地中R1配管エルボー付近の点検口及び漏水検査のための点検口

⑤ 漏えい(漏水) 平成28年3月【5/5】

6. 今後の対応

- 大阪大学として、RI排水管の漏水検査の実施を強化
- 地中埋設RI排水管を有する部局を中心に2重配管化を
目指し、施設の老朽化度等を踏まえ優先順位を付けて
継続的に概算要求を実施
- 今後も放射線施設の適切な維持運営のため、学内の
各部局間、本部事務機構との連携を密にし、再発防
止に努める
- 教育訓練に本件を取り入れ、RI廃液の取扱いについて
周知徹底を図り、安全意識の向上に努める

⑥ まとめ

- ◆ 大阪大学の漏水は、結果的に法令報告事象となったものの、法令報告事象や各種講演等を踏まえ、老朽化した地中埋設R1排水管からの漏水の危険性を認識し、自主的に、対応策等を検討して、点検を実施したことが非常に重要！
 - ◆ 大阪大学における一連の自主的な対策・活動は、法令改正で要求する業務の改善活動に通ずるものであり、引き続き、安全に配慮した管理を期待！
- ◆ 他事業所においても、本事例を参考に、事故事例等の関係者間での共有と、事故事例等を踏まえた点検・評価を自ら実施することとを期待！
 - ◆ この様な活動と結果の公表を進め、さらなる安全性の向上に資するため、施設の対策や管理体制等の構築を！

⑦ 火災 平成28年7月【1/3】

※放射線障害防止法第33条第3項に基づく危険時の措置の報告

1. 事業所

事業所名：京都大学医学部(病院RI実験施設)

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町54

出火日時：平成28年7月1日18時15分頃

2. 原因・経過

- 7月1日17:55頃に研究員が投げ込み式ヒーターの電源を切らずに木製棚上に置いたまま退室
- 同ヒーターの発熱により木製棚が発火し、徐々に棚、実験台などに燃焼範囲が拡大
- 同じ室内にあったスプレー缶などに引火し、急激に火が拡大
- 規制庁への第1報の連絡は21時頃

3. 情報公開

- 医学部附属病院では、7月4日にホームページで火災の概要等を公表（火災から3日後）
- 7月4日に情報公開が不十分として近隣住民が、医学部附属病院へ計測されたRIの詳細や今後の対応等の回答を要求
- 7月11日に測定状況等を大学のホームページで公開

⑦ 火災 平成28年7月【2/3】

3. 課題等

- 環境安全保健機構を設置したにも関わらず、事故・トラブルへの対応を考慮した組織・体制等の見直しができていない
- 緊急時に司令塔の役割が期待される環境安全保健機構の活動が見えない
- 緊急時の対応が不適切だと平常時の管理体制が適切と判断できない
- 適切な体制が整備されていても司令塔となる者が出張等の場合には、機能しないおそれがある

4. 緊急時の対応

- 事故・トラブル時の情報公開に際しては、正確な情報を速やかに公表することが重要！
- 特に火災の場合は、原子力規制庁への連絡を早めに！
- 緊急時には放射線取扱主任者が司令塔を果たすことができない場合を想定した組織・体制の構築が必要！

⑦ 火災 平成28年7月【3/3】

5. 事業所における再発防止策及び規制庁の考え方

- 火災の直接原因は、投げ込み式ヒーターの不適切な取扱い
- ただし、火災当日の使用等の記録がない、研究員の作業場を使用済みの瓶やサンプルを常時、多数残置させていたこと等が判明したが、これらについての根本原因の追及は、いまだ行われていない
- 火災及び直接原因である投げ込み式ヒーターの使用方法については注意喚起を行っているが、継続的な再発防止の検討はまだ行われていない
- また、火災時の緊急連絡網の見直しは行われていたが、規制庁への通報を含め火災時の各部署・各人の取るべき行動等への理解がまだ足りていない
- 法改正により危険時の情報提供強化と業務の改善活動が求められる
- 本件を教訓にして、RIを含めた安全管理・安全取扱いについて、組織的に、かつ、教職員一人一人が、積極的・能動的・継続的に対応する必要がある

3.緊急時の連絡先

原子力規制委員会 原子力規制庁
長官官房 総務課 事故対応室

《勤務時間（平日9:30～18:15）内》

電話：03-5114-2112

FAX：03-5114-2197

E-mail: genjisin@nsr.go.jp

《勤務時間外・休日》

電話：080-5885-7450

（つながらない場合は、03-5114-2112）

FAX：03-5114-2197

E-mail: genjisin@nsr.go.jp

4.連絡方法等

- 事故・トラブルが発生した場合には、第1報の連絡を直ちに行うことが重要
- 第1報は、未確認なものの確認を待たずに連絡することが重要
- 第2報以降で順次確認できた内容を連絡することで良い

5.法令報告事項（事故故障等の報告）の見直し【1/3】

現
行

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施行規則

（昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号）（抄）

（報告の徴収）

第三十九条 許可届出使用者、表示付認証機器届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者若しくは許可廃棄業者又はこれらの者から運搬を委託された者は、次のいずれかに該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を十日以内に原子力規制委員会に報告しなければならない。

- 一. 放射性同位元素の盗取又は所在不明が生じたとき。
- 二. 気体状の放射性同位元素等を排気設備において浄化し、又は排気することによって廃棄した場合において、第19条第1項第2号の濃度限度又は線量限度を超えたとき。
- 三. 液体状の放射性同位元素等を排水設備において浄化し、又は排水することによって廃棄した場合において、第19条第1項第5号の濃度限度又は線量限度を超えたとき。
- 四. 放射性同位元素等が管理区域外で漏えいしたとき（第15条第2項の規定により管理区域の外において密封されていない放射性同位元素の使用をした場合を除く。）。
- 五. 放射性同位元素等が管理区域内で漏えいしたとき。ただし、次のいずれかに該当するときは（漏えいした物が管理区域外に広がったときを除く。）を除く。
 - イ 漏えいした液体状の放射性同位元素等が当該漏えいに係る設備の周辺部に設置された漏えいの拡大を防止するための堰の外に拡大しなかったとき。
 - ロ 気体状の放射性同位元素等が漏えいした場合において、空气中濃度限度を超えるおそれがないとき。
- 六. 第14条の7第1項第3号の線量限度を超え、又は超えるおそれがあるとき。
- 七. 放射性同位元素等の使用、販売、賃貸、廃棄その他の取扱いにおける計画外の被ばくがあったときであって、当該被ばくに係る実効線量が放射線業務従事者（廃棄に従事する者を含む。以下この項において同じ。）にあっては5mSv、放射線業務従事者以外の者にあっては0.5mSv超え、又は超えるおそれがあるとき。
- 八. 放射線業務従事者について実効線量限度若しくは等価線量限度を超え、又は超えるおそれのある被ばくがあったとき。
- 九. 第14条の12第2号の線量限度を超えるおそれがあるとき。

5.法令報告事項（事故故障等の報告）の見直し【2/3】

- ◆ 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、RI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、RI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、RI事業者の責任をより明確化するため、**報告義務をRI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。

5.法令報告事項（事故故障等の報告）の見直し【3/3】

- 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も、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、法令報告とは別に行うものとする。**
※現行では、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以上の地震には、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。

IV.立入検査の実施状況等

1. 計画的な立入検査(H28.3.16改正)
2. 立入検査の年間計画(平成29年度)
3. 平成28年度立入検査結果
4. 平成28年度の立入検査の指摘事項
5. その他管理不備の事例
6. 定期確認等における不適切な指導例
7. その他の留意点

1. 計画的な立入検査【1/3】

1. 検査の対象：許可届出使用者等(法第43条の2)
登録認証機関等(法第43条の3)

2. 検査根拠及び手法

以下の項目について、関係者への質問及び帳簿、書類その他の物件についての検査を実施

【許可届出使用者等】

手続き、施設、点検・測定記録、放射線業務従事者の管理、帳簿

【登録認証機関等】

手続き、登録の要件等、審査の義務等、業務規程、財務諸表等、秘密保持義務等、帳簿

3. 実施時期：通年

ただし、登録認証機関等については、原則、登録（更新含む）又は直近の立入検査を行った日から概ね2年以内実施

1.計画的な立入検査【2/3】

4. 年間計画の策定

原則として毎年度当初に、立入検査の年間計画を作成

- 年度の検査方針
- 年間実施件数及び事業所等
- 重点確認事項

5. 検査実施内容の通知

事業所等の管理者等に対し、あらかじめ検査実施内容を通知

6. 検査の実施

事前に通知した検査内容の事項やその他必要な事項を確認

7. 違反事項等の取扱

【許可届出使用者等】

- 規則第39条第1項各号に該当する疑いのある事象を発見した場合等は、事実関係を確認。事象の重要度を考慮し、規則第39条第1項各号に該当する場合は、原子力規制委員会に報告するとともに、改善状況について次回検査で確認
- 上記に該当しないが、改善を要する事項は、改善（又は改善の結果）を求めるとともに、次回検査で確認

1. 計画的な立入検査【3/3】

7. 違反事項等の取扱（続き）

【登録認証機関等】

- 適合命令、改善命令又は業務規程の変更命令の条件に該当する疑いのある事象を発見した場合等は、事実関係を確認
- 事象の重要度に応じ、適合命令等に該当する場合は、原子力規制委員会に報告するとともに、改善後速やかに再検査を行い、改善状況を確認
- 上記に該当しないが、改善を要する事項は、改善（又は改善の結果）を求めるとともに、改善後速やかに再検査を行い、改善状況を確認

8. 検査結果

【許可届出使用者等】：四半期毎にホームページ等で公表

【登録認証機関等】：年度毎に原子力規制委員会に報告するとともに、ホームページ等で公表

2.立入検査の年間計画(平成29年度)(1/2)

① 検査の方針

【許可使用者等】

許可後3年以上経過し立入検査を実施していない、あるいは前回立入検査から5年以上を経過している事業所等を選定
(定期検査及び定期確認の対象である特定許可使用者の事業所等を除く)

選定した事業所等の周辺に、許可又は届出後5年以上経過し立入検査を実施していない、あるいは前回立入検査から5年以上経過している許可使用者の事業所等がある場合には、可能な範囲で併せて立入検査を実施

なお、特定許可使用者、特定放射性同位元素の許可使用者及び廃棄許可業者に対して、法改正の動向について周知

【登録認証機関等】

平成28年度に実施した全ての登録認証機関等への立入検査の結果を踏まえ、半数の事業所を選定し、立入検査を実施

2.立入検査の年間計画(平成29年度)(2/2)

② 年間実施事業所数 約300事業所等

③ 重点確認事項

【許可使用者等】

今後の特定許可使用者及び許可廃棄業者に対する自主的、継続的な安全性向上の取組等の導入に向けて、特定許可使用者及び許可廃棄業者の放射線障害予防規程の遵守状況を重点的に確認

【登録認証機関等】

逐条型検査を主体としつつ、業務規程（下部規定含む）の遵守状況を確認することとし、補完的にプロセス型検査手法を用いて、登録認証機関等の業務の実施体制を重点的に確認

【参考：登録認証機関等リスト；

http://www.nsr.go.jp/activity/ri_kisei/tourokuninshou/index.html】

3.平成28年度立入検査結果

項目		実施事業所数			不備項目(事業所数)							
		良好	不備		施設	測定	記帳	取扱	健康診断	教育訓練	手続き	その他
医療機関	件数	212	175	37	0	3	6	5	21	4	9	0
	比率		82.5%	17.5%								
研究機関	件数	39	34	5	2	1	2	1	0	0	1	0
	比率		87.2%	12.8%								
教育機関	件数	59	46	13	5	6	2	2	3	2	3	0
	比率		78.0%	22.0%								
民間機関	件数	83	66	17	2	6	9	0	5	8	4	1
	比率		79.5%	20.5%								
その他の機関	件数	15	13	2	0	1	0	0	1	0	0	0
	比率		86.7%	13.3%								
販売業 賃貸業	件数	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	比率		-	-								
廃棄業	件数	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	比率		-	-								
総数	件数	408	334	74	9	17	19	8	30	14	17	1
	比率		81.9%	18.1%								

- ① 医療機関：医療法に基づくすべての病院及び診療所（国立、公立、私立の機関の附属の病院及び診療所）
- ② 研究機関：国立、公立、私立の研究所及び試験所並びに教育機関及び民間機関の附属研究所、試験所及び研究施設
- ③ 教育機関：学校教育法に基づく国立、公立、私立のすべての学校（②を除く）
- ④ 民間機関：民間の工場及び作業所
- ⑤ その他機関：前記の分類に属さない機関（国、地方公共団体等）で販売業者、賃貸業者、廃棄業者を含む。（「販売業」「賃貸業」「廃棄業」の値は「その他の機関」の内数。）

【参考； http://www.nsr.go.jp/activity/ri_kisei/kiseihou/kiseihou4-1.html】

4.平成28年度の立入検査の指摘事項(1/9)

- 手続きに関する指摘事項

指摘事項	医療 機関	研究 機関	教育 機関	民間 企業	その他
許可を得ずに使用の方法・目的、使用数量、貯蔵能力を変更している。 【法第10条第2項】	1	2	1	-	-
放射線施設の廃止に関わる報告がなされていない。 【法42条第1項、規則第39条第2項】	-	-	1	-	-
放射線障害予防規程を変更したにも関わらず変更の届出がなされていない。 【法第21条第3項、規則第21条第3項】	4	-	2	1	-
放射線取扱主任者を選任及び解任したにも関わらず届出がなされていない。 【法第34条第2項、規則第31条】	3	-	-	-	-
登録定期講習機関が行う放射線取扱主任者の資質の向上を図るための講習を受けていない。 【法第36条の2第1項、規則第32条第2項】	3	-	-	3	-

4.平成28年度の立入検査の指摘事項(2/9)

- 施設に関する指摘事項

指摘事項	医療 機関	研究 機関	教育 機関	民間 企業	その他
管理区域境界にさくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられていない。 【法第13条第1項、規則第14条の7第1項第8号】	-	-	-	1	-
RI等を使用する室、汚染検査室、放射化物保管設備及び管理区域の境界に所定の標識が付されていない。 【法第13条第1項、規則第14条の7第1項第9号】	-	1	3	-	-
貯蔵室、貯蔵箱、貯蔵容器及び管理区域の境界に所定の標識が付されていない。 【法第13条第1項、規則第14条の9第1項第7号】	-	1	-	-	-
排気設備、排水設備、廃棄作業室、汚染検査室、保管廃棄設備、保管廃棄設備の容器及び管理区域の境界に所定の標識が付されていない。 【法第13条第1項、規則第14条の11第1項第10号】	-	-	5	-	-

4.平成28年度の立入検査の指摘事項(3/9)

- 取扱いに関する指摘事項

指摘事項	医療 機関	研究 機関	教育 機関	民間 企業	その他
使用施設の目につきやすい場所に放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がない。 【法第15条第1項、規則第15条第1項第11号】	-	1	1	1	-
貯蔵施設の目につきやすい場所に放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がない。 【法第16条第1項、規則第17条第1項第8号】	2	1	2	-	-
密封された放射性同位元素を許可された貯蔵室で保管していない。【法第16条第1項、規則第17条第1項第1号】	2	-	-	-	-
廃棄施設の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がなされていない。 【法第19条第1項、規則第19条第1項】 (第15条第11号の読み替え)	-	-	2	-	-

4.平成28年度の立入検査の指摘事項(4/9)

- 記帳に関する指摘事項①

指摘事項	医療 機関	研究 機関	教育 機関	民間 企業	その他
放射性同位元素の受入及び払出に関する帳簿がない。 【法第25条第1項第1号、規則第24条第1項第1号イ、ロ】	3	-	-	5	-
放射性同位元素の受払いの帳簿に関し、受払いの年月日及び相手方の氏名又は名称がない。 【法第25条第1項第1号、規則第24条第1項第1号ロ】	-	-	1	-	-
放射性同位元素の使用に関する帳簿がない。 【法第25条第1項第1号、規則第24条第1項第1号ハ、ホ、ヘ】	2	-	-	4	-
RI等の使用の帳簿に関し、使用の目的、使用の方法及び使用の場所の記載がない。 【法第25条第1項第1号、規則第24条第1項第1号ホ】	-	-	2	1	-
RI等の使用の帳簿に関し、使用の目的、使用の方法及び使用の場所の記載がない。 【法第25条第1項第1号、規則第24条第1項第1号ヘ】	1	-	-	1	-
RI等の使用の帳簿が1年ごとに閉鎖されていない。 【法第25条第1項第1号、規則第24条第2項】	1	-	-	1	-

4.平成28年度の立入検査の指摘事項(5/9)

- 記帳に関する指摘事項②

指摘事項	医療 機関	研究 機関	教育 機関	民間 企業	その他
放射線発生装置の使用に関する帳簿がない。 【法第25条第1項第1号、規則第24条第1項第1項ニ、ホ、ハ】	1	-	-	-	-
放射性同位元素に関する保管の帳簿がない。 【法第25条第1項第1号、規則第24条第1項第1号ト、チ、リ】	3	-	-	2	-
放射性同位元素の保管の帳簿に関し、保管の期間、保管の方法及び保管の場所の記載がない。 【法第25条第1項第1号、規則第24条第1項第1号ヲ】	-	-	1	-	-
密封された放射性同位元素の運搬に係る帳簿が備えられていない。【法第25条、規則第24条第1項第1号ヌ】	-	-	-	1	-
放射性同位元素の廃棄の帳簿に関し、廃棄の方法及び廃棄に従事する者の氏名の記載がない。 【法第25条第1項第1号、規則第24条第1項第1号ヲ、リ】	-	1	-	-	-
放射性同位元素の廃棄に関する帳簿がない。 【法第25条第1項、規則第24条第1項第1号ル、ヲ、リ】	2	1	-	-	-

4.平成28年度の立入検査の指摘事項(6/9)

- 場所の測定に関する指摘事項

指摘事項	医療 機関	研究 機関	教育 機関	民間 企業	その他
放射線施設等に関する放射線の量の測定がなされていない。 【法第20条第1項、規則第20条第1項】	1	1	-	-	-
放射線障害のおそれのある場所(使用施設、廃棄物詰替施設、 貯蔵施設、廃棄物貯蔵施設、廃棄施設、管理区域境界、居 住区域、事業所境界)について放射線の量の測定がなされて いない。 【法第20条第1項、規則第20条第1項第3号イ～チ】	-	-	2	1	-
放射性同位元素による汚染の状況の測定が1月を超えない 期間ごとに実施されていない。 【法第20条第1項、規則第20条第1項第4号イ】	-	1	-	-	-
放射性同位元素による汚染の状況の測定において、作業室、 廃棄作業室、汚染検査室、排気設備の排気口、排水設備の 排水口、排気監視設備のある場所、排水監視設備のある場 所、管理区域の境界の測定がなされていない。 【法第20条第3項、規則第20条第1項第3号イ～チ】	-	-	2	1	-

4.平成28年度の立入検査の指摘事項(7/9)

- 被ばくの測定に関する指摘事項

指摘事項	医療 機関	研究 機関	教育 機関	民間 企業	その他
外部被ばくの線量の測定がなされていない。 【法第20条第2項、規則第20条第2項第1号】	-	-	-	1	-
外部被ばくの線量の測定の対象者に対し、記録の写しを記録のつど交付されていない。 【法第20条第3項、規則第20条第4項第6号】	1	-	-	3	-
内部被ばくによる線量の測定がなされていない。 【法第20条第2項、規則第20条第2項第2号】 (昭和63年5月18日科学技術庁告示第15号第19条)	-	1	4	-	1
内部被ばくの線量の測定の対象者に対し、記録の写しを記録のつど交付されていない。 【法第20条第3項、規則第20条第4項第6号】	-	-	2	1	1

4.平成28年度の立入検査の指摘事項(8/9)

- 健康診断に関する指摘事項

指摘事項	医療 機関	研究 機関	教育 機関	民間 企業	その他
放射線業務従事者に対して、初めて管理区域に立ち入る前に健康診断が実施されていない。 【法第23条第1項、規則第22条第1項第1号】	8	-	-	3	-
健康診断のうち問診(被ばく歴の有無)が実施されていない。 【法第23条第1項、規則第22条第1項第5号】	2	-	1	1	-
健康診断を受けた者に対して、健康診断のつどその記録の写しを交付していない。 【法第23条第2項、規則第22条第2項第2号】	9	-	2	1	-

4.平成28年度の立入検査の指摘事項(9/9)

- 教育訓練に関する指摘事項

指摘事項	医療 機関	研究 機関	教育 機関	民間 企業	その他
放射線業務従事者に対して、初めて管理区域に立入前又は1年を越えない期間ごとに行うべき教育訓練が実施されていない。【法第22条、規則第21条の2第1項第2号】	3	-	1	4	-
取扱等業務に従事する者に対して、取扱等業務を開始する前又は1年を超えない期間ごとに行うべき教育訓練が実施されていない。 【法第22条、規則第21条の2第1項第3号】	-	-	-	1	-
放射線業務従事者等に対する教育訓練の項目が不足している。【法第22条、規則第21条の2第1項第4号】	-	-	-	4	-
放射線業務従事者に対して、初めて管理区域に立ち入る前又は初めて取扱い業務に従事する前に行うべき教育訓練の時間数が不足している。 【法第22条、規則第21条の2第3項】 (平成3年11月15日科学技術庁告示第10号)	-	-	-	1	-

5. その他管理不備の事例(1/2)

立入検査で明らかになった 又は 事業所から当室に連絡のあった 管理不備の事例

- 使用の方法を正確に把握していなかったため、週又は3月の使用時間を逸脱
- 申請に併せて放射線施設の図面を作成し直した際に、現状の施設・各室の出入口・標識等を正確に反映できず、申請書と実態とが乖離
- 永久保存すべき健康診断の記録を、他の部門が管理していたため他法令の健康診断の記録の保存期限と混同し、主任者に確認せずに誤廃棄

5. その他管理不備の事例(2/2)

- 非密封RIの管理システムの不備及びシステムへの過信により、一時的に非密封RIの貯蔵能力を超過
- 従来は法の規制対象外であったが、平成17年の下限数量の法改正により廃棄時に規制を受けるRI（校正用線源、装備機器）について、このことを認識せず、誤廃棄
- 一斉点検を数度実施しているが、湧き出し（管理下でない放射性同位元素）に関する報告が絶えない
- PET薬剤の合成装置の管理不備（リーク等）により、排気口における排気中濃度限度を超えるおそれがあった

以上は、結果的には施行規則第39条第1項各号に掲げる法令報告事象に該当しなかったものの、各事業所においても注意すべき事例

6. 定期確認等における不適切な指導例

- サイクロトロン本体室(作業室)、排気浄化装置及び排水浄化槽の表面の線量測定を要求
- 保管廃棄容器が登録機関の指導により廊下に野積み
- 登録機関の指導により、詰め込み中の保管廃棄容器を廃棄作業室に置く
- 保管廃棄容器が備えられていないにもかかわらず、定期検査で合格
- 方向利用率が全方向1.0の直線加速装置を利用している病院において、方向毎の利用線量の集計を要求
- 週当たりのみの時間で許可を受けている使用者において、3ヶ月当たりの使用時間の集計を要求
- 主任者の確認印を要求

- 登録機関はその内容が限定的であり、**法令要件以外のことを指導・要求することは不可**
- 指導・指摘が法令要件か不明な場合は、**定期確認員への確認が必要**
また、立入検査の場合も同様に、**放射線検査官へ確認することは可能**
⇒指摘・指導については、法令の理解を深めるためにも、その要因をしっかりと理解することが極めて重要
- 登録検査機関及び登録定期確認機関は2機関あり、受検側は**2機関からいずれかを自由に選択可能**

7. その他の留意点

- 各種届出において、人事異動に伴う引き継ぎが不十分なことによる手続き漏れや管理状況報告書と特定放射性同位元素の所持に係る報告の混同等法令の理解不足による手続き漏れが多数
- 期日内に提出されたが、記載内容に不備がある書類も多数
- 例えば、管理状況報告書では、提出対象の約3,400事業者のうち、期日までの未報告が約130事業所、特定放射性同位元素の受入れ等に係る報告書では、年間約25,000件の報告あり、期日までに未報告が約100件

- 手続きの間違い等により違法状態(場合によっては使用不可)になることから、法令の理解に努め、所定の手続きについては、期限内に適切な処理を！
- 行政手続きを適切に行っていることを証明するため、行政手続き関連の書類の写しの保管を！
- 記載内容等が不明な場合には、審査官への確認を！

(参考) 使用に伴う主な手続きの概略

手続き	様式	規則	備考
使用許可申請 (標準処理期間90日) ^{※1}	様式第1	第2条	あらかじめ申請
使用届	様式第2	第3条	あらかじめ届出
使用変更届	様式第3	第4条	あらかじめ届出
表示付認証機器使用・使用変更届	様式第4	第5条第1項	使用開始(変更)後30日以内に届出
変更許可申請 (標準処理期間90日) ^{※1}	様式第8	第9条	あらかじめ申請
氏名等の変更届	様式第10	第10条の2等	変更後30日以内に届出
軽微な変更に係る変更届	様式第11	第10条の3	あらかじめ届出
放射線障害予防規程届	様式第25	第21条第2項	使用開始前に届出
放射線障害予防規程変更届	様式第26	第21条第3項	変更後30日以内に届出
合併・分割に係る認可申請	様式第27	第24条の3	あらかじめ申請
合併・分割に係る届	様式第28	第24条の4	合併・分割後30日以内に届出
廃止届/廃止措置計画届	様式第32/34	第25条第1項等	遅滞なく
使用の廃止等に伴う措置の報告書	様式第36	第26条第6項	遅滞なく
放射線取扱主任者選任・解任届	様式第41	第31条	選任・解任後30日以内に届出 ^{※2}
放射線取扱主任者の代理者選任・解任届	様式第42	第33条	30日以内に届出
放射線施設の廃止に伴う措置の報告書	様式第54	第39条第2項	30日以内に届出
放射線管理状況報告書	様式第55	第39条第3項	当該年度経過後3月以内

※1：許可申請に当たっては、審査期間(必要に応じ施設検査日程)を考慮すること

※2：使用開始前に選任し届出

最近の放射線安全行政の動向について ～ 第2章 法令改正の検討状況 ～

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

本日の内容

I .法令改正の概要

II .医療機関における安全管理

【 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/kiseihou_sankou.html#kisei_sankou

(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(参考))

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. 法令改正への対応
 5. 報告義務の強化
 6. 試験、講習等の課目の規則委任
 7. 防護措置(セキュリティ対策)の強化
 8. 事業者責任の明確化
 9. 危険時の措置の強化
 10. 教育訓練
 11. 放射線障害の防止に関する業務の改善活動の導入
 12. 放射線障害予防規程

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【1/4】

- 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【2/4】

- 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、特定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】
※『防護』とは、特定RIに対する『防護』（＝セキュリティ）を指すことに注意

2.法律改正の概要【3/4】

- 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

2.法律改正の概要【4/4】

【参考】 第5条改正（公布の日から3年以内施行）後の法律の規定（抜粋）

第一章 総則

（目的）

第一条 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。

第六章 許可届出使用者等の責務

第三十八条の四 許可届出使用者（表示付認証機器使用者を含む。）、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、この法律の規定に基づき、原子力の研究、開発及び利用における**安全に関する最新の知見を踏まえつつ、**放射線障害の防止及び特定放射性同位元素の防護に関し、**業務の改善、教育訓練の充実その他の必要な措置を講ずる責務を有する。**

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

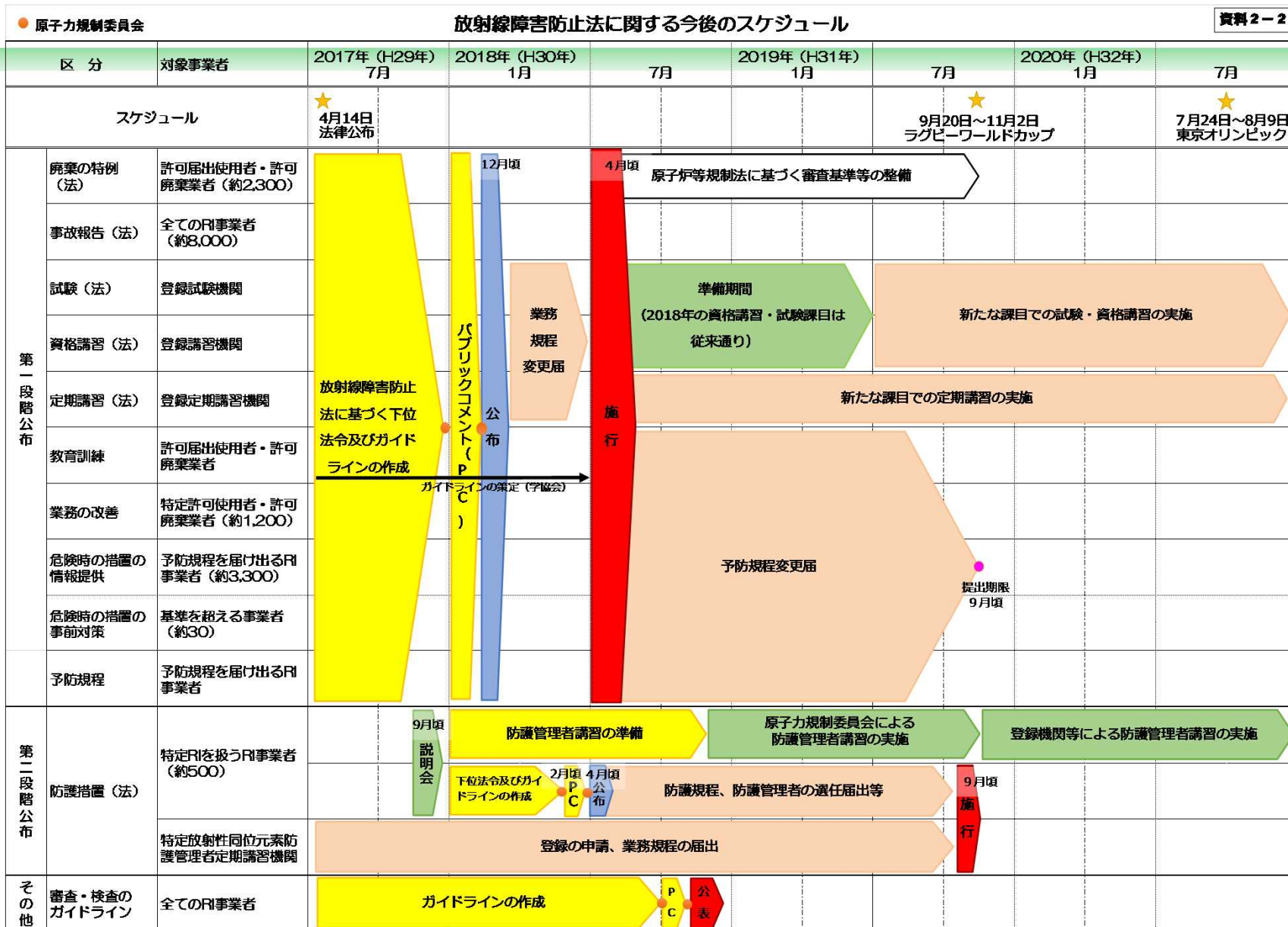
② 放射線障害の防止に関する業務の改善活動の導入

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

※放射線障害予防規程へ反映するよう要求予定

4.法令改正への対応

【検討中】



＜第9回放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム（平成29年8月31日開催）資料2-2を引用＞

5.報告義務の強化【1/3】

現
行

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施行規則

(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号) (抄)

(報告の徴収)

第三十九条 許可届出使用者、表示付認証機器届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者若しくは許可廃棄業者又はこれらの者から運搬を委託された者は、次のいずれかに該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を十日以内に原子力規制委員会に報告しなければならない。

- 一. 放射性同位元素の盗取又は所在不明が生じたとき。
- 二. 気体状の放射性同位元素等を排気設備において浄化し、又は排気することによって廃棄した場合において、第19条第1項第2号の濃度限度又は線量限度を超えたとき。
- 三. 液体状の放射性同位元素等を排水設備において浄化し、又は排水することによって廃棄した場合において、第19条第1項第5号の濃度限度又は線量限度を超えたとき。
- 四. 放射性同位元素等が管理区域外で漏えいしたとき（第15条第2項の規定により管理区域の外において密封されていない放射性同位元素の使用をした場合を除く。）。
- 五. 放射性同位元素等が管理区域内で漏えいしたとき。ただし、次のいずれかに該当するときは（漏えいした物が管理区域外に広がったときを除く。）を除く。
 - イ 漏えいした液体状の放射性同位元素等が当該漏えいに係る設備の周辺部に設置された漏えいの拡大を防止するための堰の外に拡大しなかったとき。
 - ロ 気体状の放射性同位元素等が漏えいした場合において、空气中濃度限度を超えるおそれがないとき。
- 六. 第14条の7第1項第3号の線量限度を超え、又は超えるおそれがあるとき。
- 七. 放射性同位元素等の使用、販売、賃貸、廃棄その他の取扱いにおける計画外の被ばくがあったときであって、当該被ばくに係る実効線量が放射線業務従事者（廃棄に従事する者を含む。以下この項において同じ。）にあっては5mSv、放射線業務従事者以外の者にあっては0.5mSv超え、又は超えるおそれがあるとき。
- 八. 放射線業務従事者について実効線量限度若しくは等価線量限度を超え、又は超えるおそれのある被ばくがあったとき。
- 九. 第14条の12第2号の線量限度を超えるおそれがあるとき。

5.報告義務の強化【2/3】

- ◆ 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、RI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、RI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、RI事業者の責任をより明確化するため、報告義務をRI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。

5.報告義務の強化【3/3】

- 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も、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、法令報告とは別に行うものとする。
※現行では、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**の地震には、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**の場合に報告をすることとする予定。

＜公布後1年以内に施行＞

6.試験、講習等の課目の規則委任

① 課目の見直し【1/4】

- 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**等などの要望あり
 - 定期講習の「事故の事例に関する課目」を「**事故が発生した場合の対応に関する課目**」に変更
- 定期講習は、RI事業者で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「**事故が発生した場合の対応に関する課目**」を追加し、資格講習において、「**事故が発生した場合の対応の実務に関する課目**」を追加

<公布後1年以内に施行>

6. 試験、講習等の課目の規則委任

① 課目の見直し【2/4】

i. 試験の課目の見直し

○ 平成30年度の試験は、現行のRI法別表第1に規定する課目とする。

○ 平成31年度の試験より、課目を下記の通り変更する。

試験の種類	課目
第1種放射線取扱主任者試験	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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

6.試験、講習等の課目の規則委任

① 課目の見直し【3/4】

ii. 資格講習の課目の見直し

- 平成30年度の資格講習は、現行のRI法別表第2に規定する課目とする。
- 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通り変更する。（第3種放射線取扱主任者講習の課目は変更しない。）

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）

＜公布後1年以内に施行＞

6.試験、講習等の課目の規則委任

① 課目の見直し【4/4】

iii. 定期講習の課目の見直し

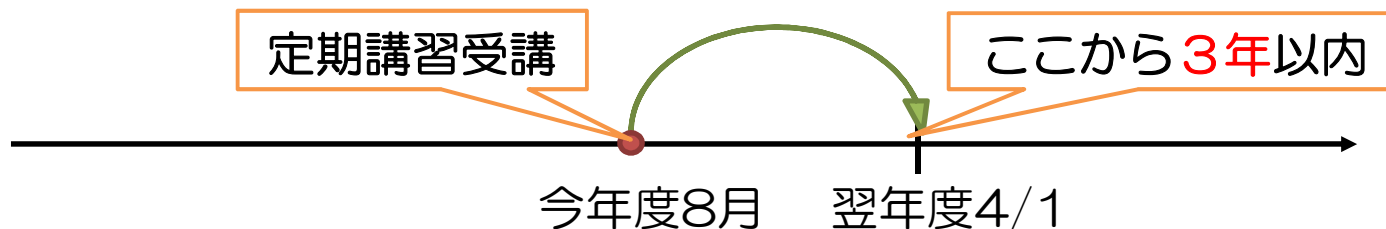
○ 平成30年度の定期講習より、定期講習の種類、課目及び時間数を下記の通り変更する。また、各課目及び総時間数について最低限度必要な時間数を定め、時機に応じて課目ごとの時間数が設定できるようにする。

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	<p>●総時間数（4時間以上）</p> <p>①この法律に関する課目（1時間以上）</p> <p>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）</p> <p>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）</p>
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	<p>●総時間数（3時間以上）</p> <p>①この法律に関する課目（1時間以上）</p> <p>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）</p> <p>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）</p>
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	<p>●総時間数（2時間以上）</p> <p>①この法律に関する課目（1時間以上）</p> <p>②放射性同位元素等の取扱いの事故の事例に関する課目（1時間以上）</p>

6.試験、講習等の課目の規則委任

② 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**

7.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

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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 		
	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	盗取が行われるおそれがあると判断した場合、及びこれらの行為が行われた場合等に備え、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。 <ul style="list-style-type: none"> ・常時立入者の場合には、責任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、責任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。			

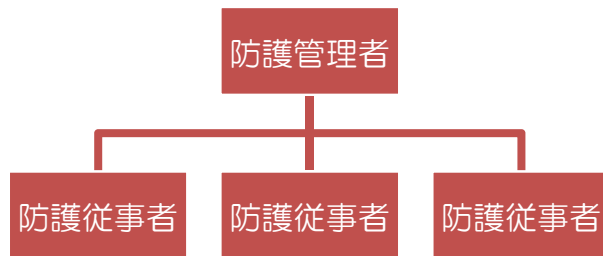
③ 防護管理者

- 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 • 線源等の在庫確認の実施 • 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 線源等の在庫確認を実施する者 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

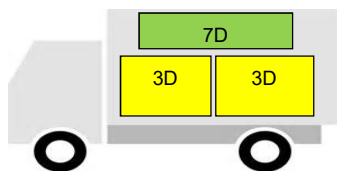
① 防護措置の規制対象

- 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

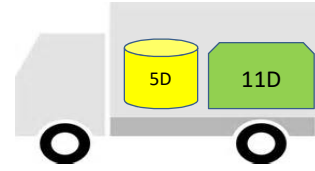
- 防護措置の内容については、**輸送物の放射能（減衰を考慮）に応じて**基礎的セキュリティレベル、強化セキュリティレベルとし、レベルに応じた**防護措置を要求**
- セキュリティレベルは**1輸送物あたり**で判断し、合算しない
- レベル分けは輸送物の放射能が**D値の10倍**（Code of Conductに記載されている24核種の密封線源以外の放射性同位元素は**3000A₂**）を超えた場合に強化セキュリティレベル
（非密封放射性同位元素については、放射能がA2値を超えるとB型輸送となることから、強化セキュリティレベルのA型輸送は存在しない）

(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）</small> （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）

- 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）

8.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**

【参考：改正後の法律の規定（抜粋）】

第六章 許可届出使用者等の責務

第三十八条の四 許可届出使用者（表示付認証機器使用者を含む。）、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、この法律の規定に基づき、原子力の研究、開発及び利用における**安全に関する最新の知見を踏まえつつ**、放射線障害の防止及び特定放射性同位元素の防護に関し、**業務の改善、教育訓練の充実その他の必要な措置を講ずる責務を有する。**

＜公布後3年以内に施行＞ 34

9.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 危険時の情報提供

① 対象となる施設の基準【1/3】

- 今後制定される告示を踏まえ、許可の申請書に基づき許可使用者自ら評価し、下記に記載する放射性同位元素又は放射線発生装置の基準を超えた場合には、危険時の措置の事前対策を予防規程で規定

[放射性同位元素の基準及び評価について]

- 許可を受けた使用の方法に基づき、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を行い、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を行う。ただし、この場合
において最も保守的な値となるように核種等を選定し、評価を行う。
非密封RI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）については、許可を受けた使用の方法の中で放散するおそれのないもの
として取り扱うことが明らかにされている場合は、非放散性RIとして取り扱う。
- 放散性RI^{※1}の基準は、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D2値を $D_{2,i}$ として、 $\sum A_i/D_{2,i} \geq 1$ となる使用施設を有する事業者を対
象とする。
※1 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）

① 対象となる施設の基準【2/3】

[放射性同位元素の基準及び評価について（続き）]

- 非放散性RI ※2の基準は、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を対象とする。

※2 密封線源と不燃性であるが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）

- 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。そのため、
 - ①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）
 - ②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は、評価を行う必要はない。

① 対象となる施設の基準【3/3】

[放射線発生装置の基準について]

- 放射線発生装置の基準は、複数の部屋にわたって加速器本体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、以下の条件を満たすものを対象とする。

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

- ◆ 別途制定される告示を踏まえ、対象となる場合には、以下の内容を予防規程又は下部規定へ要求予定。
 - 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
- ◆ 別途制定される告示の対象となる場合には、予防規程を見直し、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

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【1/2】

- 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
- IAEA(安全要件)の要求事項
 - 放射線の**緊急事態の発生時には、公衆に有用で正確な情報の提供、風評への対応及びメディア等を含む外部からの問合せに対応する取り決めを作成**することを要求
- 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、**外部に正確な情報を提供するとともに外部からの問合せに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**

⑥ 危険時の情報提供【2/2】

- ◆ 予防規程又は下部規定へ要求する予定の項目及び内容は、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
 - ・ 問合せ窓口の設置
 - 外部へ提供する情報の内容
 - 例) ・ 発生日時及び発生した場所
 - ・ 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
- ◆ 予防規程を見直し、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

10.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を1台しか使用していない事業者もある
- ◆ 事業者が**使用の実態に応じた教育訓練**を行えるよう教育及び訓練の時間数を定める告示において、**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

※法令と、法令を踏まえて各事業者が定める予防規程の内容を、より関連づけて教育訓練を行うことができるように、課目を統合

10.教育訓練【2/2】

- ◆ **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よう要求**予定。また、実施した教育訓練の時間数を各項目ごとに記帳するよう要求予定。
- ◆ 教育訓練（継続）の実施期間を、前回の教育訓練を行った灯の属する年度の翌年度の開始の日から1年以内に改正予定

1 1.放射線障害の防止に関する業務の改善活動の導入

- ① 業務の改善活動
- 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 業務改善活動に係る要求方針
- ⑤ 業務の改善活動に係る要求事項
- ⑥ 要求事項の補足

① 業務の改善活動

- 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、業務の改善活動として要求（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 業務改善活動に係る要求方針

- 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 業務の改善活動の結果が、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



- 業務の改善活動について、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 業務の改善活動に係る要求事項

◆ 予防規程へ要求する主な項目及び内容は、以下のとおり。

- ① 業務の改善を行う者に関する**職務及び組織**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 業務の改善に関する**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

◆ 現状の組織や管理、職務・役割等の実態を洗い出した上で、業務の改善活動が組織的に行われるように予防規程を見直し

◆ 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

⑥ 要求事項の補足

◆ 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

◆ 業務の改善活動の頻度

- 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、業務の改善活動（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

◆ 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

12.放射線障害予防規程【1/2】

◆ 予防規程に定める事項について、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

➤ **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活動（新設）【特定許可使用者及び許可廃棄業者】**

12.放射線障害予防規程【2/2】

- ◆ 単に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
- ◆ 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
- ◆ 今回の予防規程改正に伴い、今後、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。

Ⅱ.医療機関における安全管理

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

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に取り組むように計画・実施・評価・改善を実施する体制を要求予定

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）

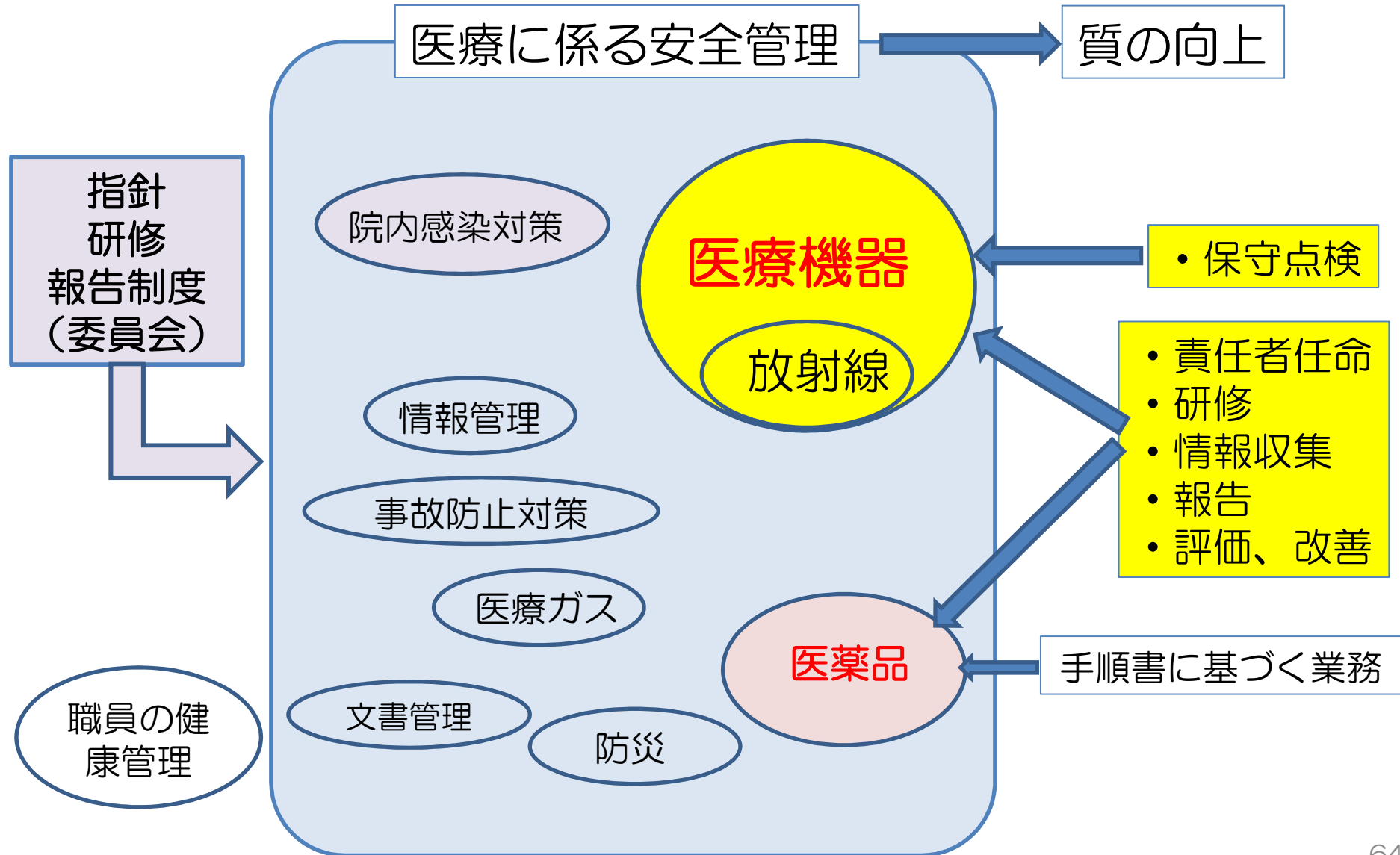
4.医療機関における取組み(2/3)

◎ その他の医療の安全を確保するための措置

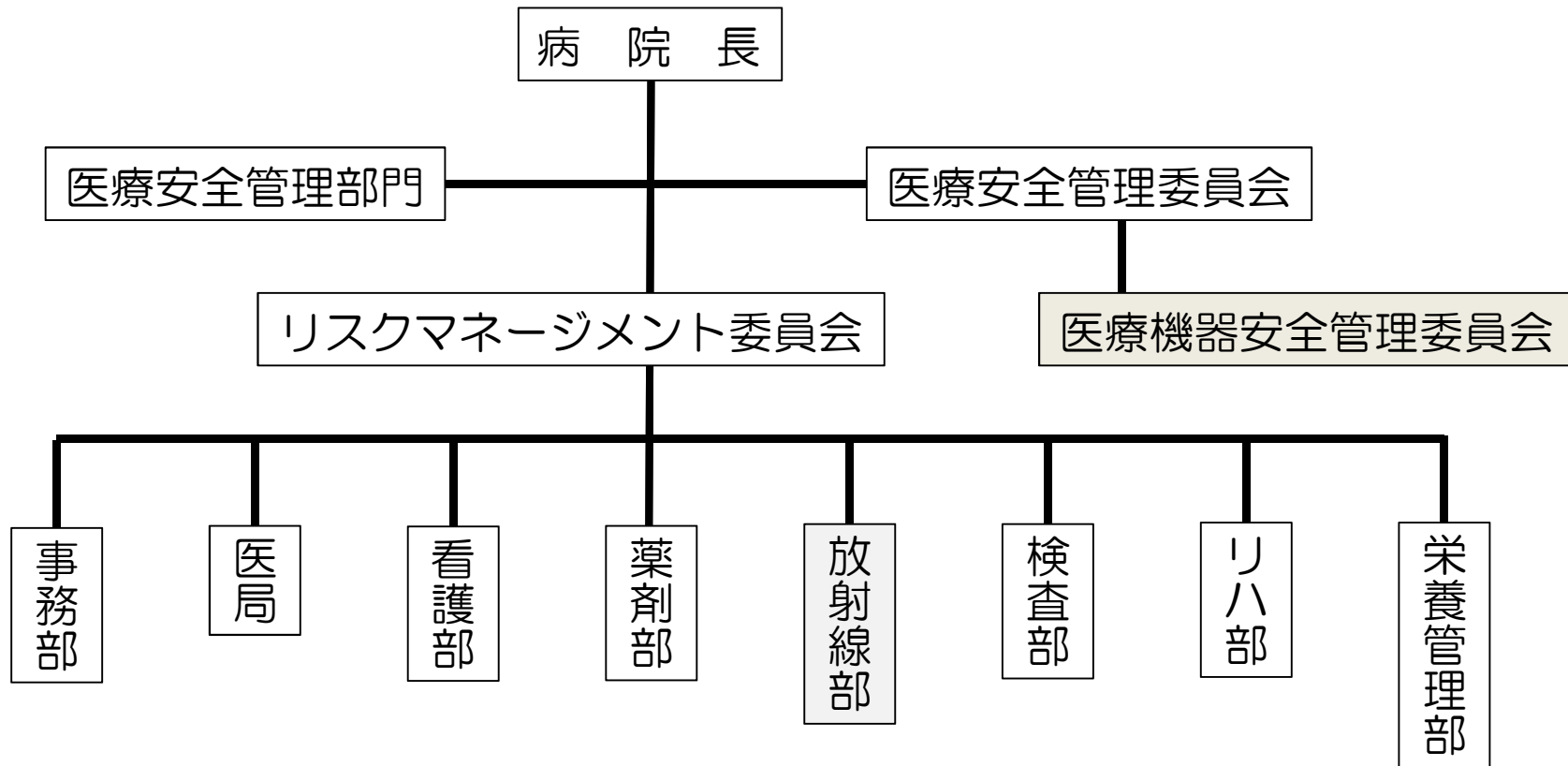
- 医薬品・医療機器の安全使用のための責任者の設置
- 院内の事故報告制度等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策
〔医療事故・ヒヤリハット等、感染症の発生状況の報告等、
医薬品の安全使用のために必要となる情報、**医療機器の
安全使用のために必要となる情報等**〕
- 医薬品の業務手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施
- 医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の適切な実施

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ないか？

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

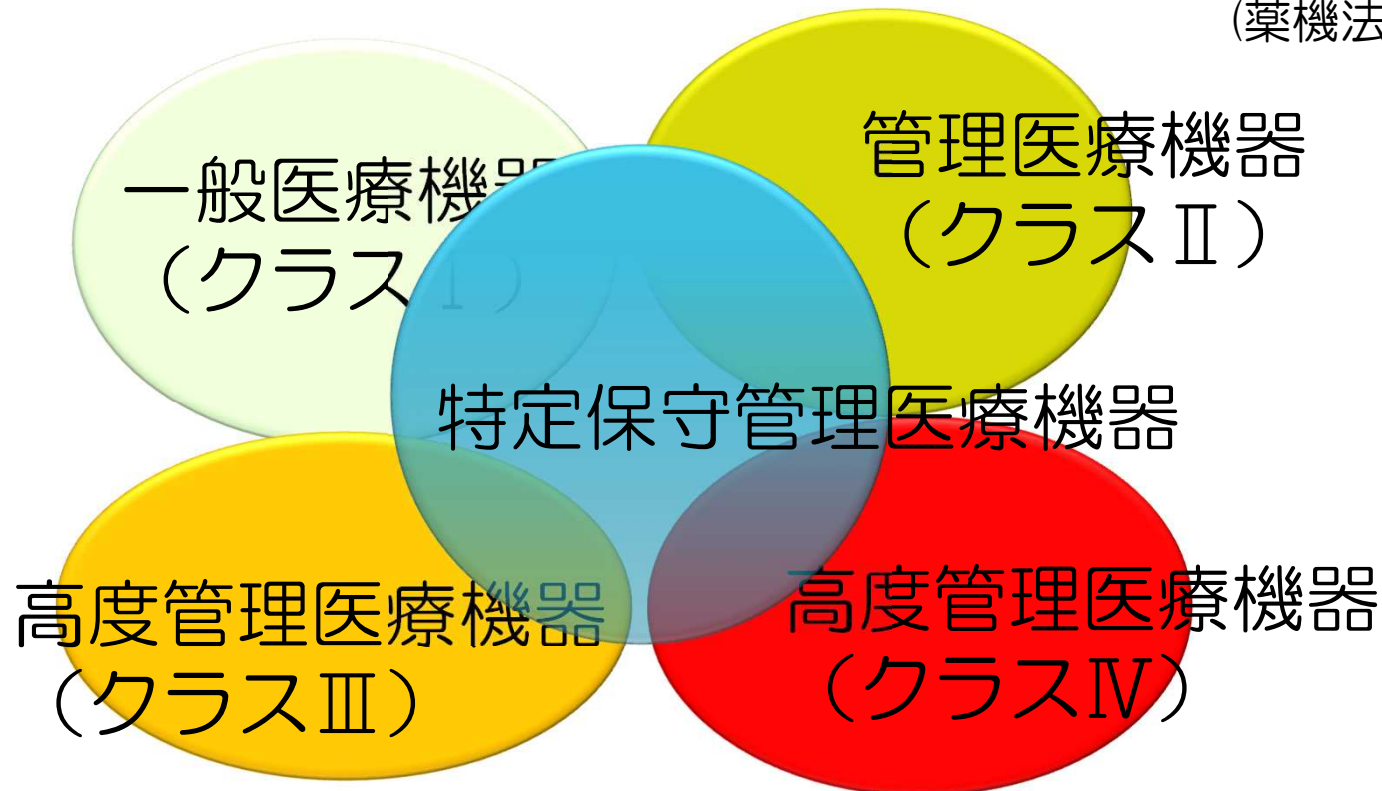


※法令改正を踏まえ、放射線取扱主任者の位置づけ及び放射線安全管理に関する会議体の権限及び機能の見直し・検討が必要

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ないか？

7.放射線障害予防規程【1/2】

- 業務の改善活動、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

- 業務の改善活動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
- 業務の改善活動以外についても、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、放射線障害防止に関し必要な措置が組織的に行われるような予防規程等の見直しが積極的になされることを規制側として期待
- 業務の改善活動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し、使用の実態に応じた教育訓練を実施することが可能。また、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が必要。
- なお、法定の最低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らないようにすることも重要

- 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