

「使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備の技術上の基準等に関する審査ガイド」に関する意見

番号	頁	意見対象の項目	意見の内容
1	3	④ 上記①から③までに係る遮蔽壁その他の遮蔽物、管理区域境界に設ける柵その他の施設及び閉鎖のための設備又は器具	遮蔽に対しての要求事項の中で、「閉鎖のための設備又は器具」は、遮蔽とどのように係わるのか？
2	3	2) 「貯蔵施設」とは、放射性同位元素を保管するために設置する室及び設備等（それらに係る管理区域を含む。）から構成される施設であり・・・ このほか、頻繁に「保管」と表現している。 4ページ （1）密封されていない放射性同位元素を保管する場合 イ 貯蔵室に放射性同位元素を保管する場合 5ページにも頻繁に保管と表現している。	ここでいう「保管」とは、どのような意味か？「保管」という表現が頻繁に出てくる。ここでは「貯蔵」ではないか。「保管」とは、販売又は廃棄のために放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染されたものを現状維持のまま自己の管理下に置くことと解釈されてきた。ここで「貯蔵」については、放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染されたものを社会通念上一定の場所にある程度長時間存置する状態を意味する。よって「保管」は「貯蔵」を包括した意味であると解釈する。よってここでは「貯蔵」が良いのでは。 保管に関しては、施行規則第16条に「保管の基準等」が規定されている。 様々なところで「保管」と表現しているが、意図的な表現か？
3	3	2. 工場又は事業所の境界における線量限度(規則第14条の9第3号に規定する規則第14条の7第1項第3号口) 規則は、工場又は事業所の境界(工場又は事業所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、工場又は事業所及び当該区域の境界)における線量について、実効線量が3月間につき250マイクロシーベルト以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けることを要求している。これは、一般公衆が線量限度を超えて被ばくすることがないように必要な設備を貯蔵施設に設けることを求めるものである。	「事業所等の境界の外に居住する一般公衆」としてはどうか。 「必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けることを要求している」と限定しているが、「設備」の設置が必須と読める。 この場合において、距離を設けることにより、それぞれ線量限度以下にすることが出来ればしゃへい壁その他の遮へい物をもける必要はないのではないか。そのことにも触れる必要があるのではないか。 「これは、遮蔽物等により一般公衆が線量限度を超えて被ばくすることがないように求めるものである。」としてはどうか(3も同様)
4	4	3.工場又は事業所内の人が居住する区域に係る線量限度(規則第14条の9第3号に規定する規則第14条の7第1項第3号口) 規則は、工場又は事業所内の人が居住する区域(病院又は診療所の病室等を除く。)における線量について・・・	この、病院又は診療所の病室等という文言は頻繁に出てきます。 「病院又は診療所の病室等」と表現しているが、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件(告示)の第10条第2項では、「病院又は診療所の病室又は介護医療院の療養室」となっています。

「使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備の技術上の基準等に関する審査ガイド」に関する意見

番号	頁	意見対象の項目	意見の内容
5	4	<p>3. 工場又は事業所内の人が居住する区域に係る線量限度(規則第14条の9第3号に規定する規則第14条の7第1項第3号口)</p> <p>規則は、工場又は事業所内の人が居住する区域(病院又は診療所の病室等を除く。)における線量について、実効線量が3月間につき250マイクロシーベルト以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けることを要求している。これは事業所内に居住する一般公衆が、線量限度を超えて被ばくすることがないように必要な設備を貯蔵施設に設けることを求めるものである。(編注:「事業所内に居住する一般公衆」について、どのような者を対象としているか分かり易い説明となるように記載ぶりを検討する予定。)</p> <p>また、規則は、工場又は事業所内にある病院又は診療所の病室等における線量について、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けることを要求している。編注。これは、病室等に存する一般公衆が、線量限度を超えて被ばくすることがないように必要な設備を貯蔵施設に設けることを求めるものである。</p>	<p>2の「一般公衆」と区別し、「一般公衆に相当する者」としてはどうか。</p> <p>また、「事業所内に居住する一般公衆事業所内に居住する一般公衆が、線量限度を超えて被ばくすることがないように」は曖昧な表現なので、「事業所内の寮や共同住宅、介護施設などの療養施設に居住する一般公衆に相当する者が、一般公衆の線量限度を超えて被ばくするようないように」、というような具体的な表現にしてはどうか。</p> <p>「病院又は診療所の病室等」と表現しているが、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件(告示)の第10条第2項では、「病院又は診療所の病室又は介護医療院の療養室」となっています。</p> <p>「病室等に存する一般公衆」とは? 病室は1.3mSv/3月で、一般公衆は1mSv/年であるので、一般公衆と表現すると、なぜ250μSv/3月以下ではないのか、との疑問が生まれる。 病室を1.3mSv/3月としたのは、放射線業務従事者のいかなる年でも50mSvを超えないことを基本に、その1/10の5mSvとして、どのような場合でも5÷4=約1.3mSv/3月を、一般公衆ではあるが病室と言う特殊な場の線量限度としたものである。「病院又は診療所の病室又は介護医療院の療養室に収容される患者」としてはいかがか。</p>
6	4	<p>【確認の視点】</p> <p>審査に際しては、規則第2条第1項の規定に基づく別紙様式第1中様式イ及びロの貯蔵施設の位置、構造及び設備に係る「遮蔽壁その他の遮蔽物」の記載事項及び同条第2項第6号に規定する書面により、規則第14条の9第3号の基準に適合していることを下記1.から5.までに示す視点を踏まえ、確認する。</p>	<p>ここでの確認は、許可使用だけなのか、届出使用に係るものを含むのであれば、規則第3条第2項各号に規定する書面等(別記様式第2の届書等)も該当するのではないか。</p>
7	4	<p>1. 放射線源の設定について、以下の事項が示されていること。</p> <p>(1) 密封されていない放射性同位元素を保管する場合</p> <p>① 核種及び数量</p> <p>保管に係る核種及び数量は、貯蔵室及び貯蔵箱の貯蔵能力に対応する核種及び数量を設定していること。.....</p>	<p>ここで、「貯蔵能力」の用語が出るが、どこかの節等で、貯蔵能力が非密封で下限数量の10倍との比の和が1を超える場合又は密封1個当たり(一組又は一式を含む。)で10TBq以上の場合は、特定許可使用者となることを確認する必要があるのではないか。</p>
8	4	<p>PET核種について</p>	<p>サイクロトロンによりPET検査薬の製造・合成をする許可を取っている場合、製造又は合成過程での不具合によりPET検査薬として使用できないこともあるため、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・貯蔵能力として1日最大使用数量 ・保管廃棄として同量が廃棄される <p>として遮蔽計算を実施するのが安全であるが、過度の安全側の計算になり、大量の鉛遮蔽体を設置しなければ限度値以下にすることができない。</p> <p>しかし、現実として貯蔵をする行為はほとんどなく、貯蔵施設は設置しているが使用されない状況がほとんどである。</p> <p>PET核種は最も長い半減期である18Fでも110分であり、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保管時の計算で平均存在量(約0.3に減少)を採用する ・保管廃棄で減衰を日数ではなく時間で考慮する、等の措置を減衰計算に取り入れ、実態に近い線量計算を実施することはできないか?

「使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備の技術上の基準等に関する審査ガイド」に関する意見

番号	頁	意見対象の項目	意見の内容
9	5	2. 実効線量の評価点について、以下の事項が示されていること (1) <u>貯蔵施設内</u> の人が常時立ち入る場所 1 密封されていない放射性同位元素 イ 評価点の設定 a. 貯蔵室に放射性同位元素を保管する場合には、 <u>保管</u> に係る取扱状況、 <u>保管棚</u> や冷蔵庫などの設置状況を考慮して評価点を設定していること。 他のページでも「 <u>保管棚</u> 」と表現している。	「貯蔵施設内」とすると、貯蔵室のみが該当するように読めてしまう。「 <u>貯蔵施設における</u> 」としてはどうか。 「保管」は「 <u>貯蔵</u> 」にすべきである。 「保管棚」という表現は、保管するために特別な棚と誤解を招く、冷蔵庫は一般名を使っている。ここでは「 <u>棚</u> 」が良いのではないか。
10	6	(2) 工場又は事業所の境界 放射線源に対する方向、距離、遮蔽体等を考慮して、 <u>評価点</u> を設定していること。 (3) 工場又は事業所内の人が居住する区域（ <u>病院又は診療所の病室等</u> を含む。） 同区域が存在する場合には、放射線源に対する方向、距離、遮蔽体等を考慮して、 <u>評価点</u> を設定していること。	最大値となる点は、必ず評価しなければならないので「 <u>適切に</u> 評価点を」としてはどうか。 評価点や距離を理解しにくいため、具体的な例や図解例をいくつか示していただきたい。 「病院又は診療所の病室等」と表現しているが、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（告示）の第10条第2項では、「 <u>病院又は診療所の病室又は介護医療院の療養室</u> 」となっています。
11	6	3. 遮蔽壁その他の遮蔽物を設ける場合には、以下の事項が示されていること (1) 遮蔽壁その他の遮蔽物の遮蔽能力を評価に反映しようとする場合には、遮蔽能力をその構造及び材料の緒元等に基づき適切に設定していること。 (2) 実効線量の評価に用いられる遮蔽壁その他の遮蔽物の材質に係る密度及び透過率等の定数は、 <u>信頼性のある値</u> を用いていること。	「信頼性のある値」とは、どのような値が信頼性のある値なのか明確に示すべきだと思います。 「行政機関が認めている国際的な学術学会等で根拠のある論文として認めた値を・・・」などにすべきではないでしょうか。
12	7	4. 評価時間について、以下の事項が示されていること (1) 貯蔵施設内の人が常時立ち入る場所 ① 密封されていない放射性同位元素 貯蔵施設における <u>保管に係る取扱状況</u> を適切に考慮して、評価時間を設定していること（ <u>放射性同位元素の入出のみの取扱いの場合、一般的には、1週間当たり1時間</u> ）。 ② 密封された放射性同位元素 イ 貯蔵室又は貯蔵箱を設置する場所については、当該貯蔵施設における保管に係る取扱状況を適切に考慮して、評価時間を設定していること（ <u>放射性同位元素の入出のみの取扱いの場合、一般的には、1週間当たり1時間</u> ）。 □ …… <u>年間の実労働時間である2,000時間を考慮した1週間につき40時間をめやすにして、使用時間及び保管時間の組合せにより</u> 、線量評価が最大となるように評価時間を設定していること。	非密封は、ほとんどが週1時間で計算するが、密封は状況により評価時間が異なるため、両者に○書きがあると、週1時間で計算しても良いように読めてしまう、○内を削除してはどうか。 「一般的には、1週間当たり1時間」と言う言い回し方は適切ではないのでは、密封の場合は、もっと短い時間を設定している場合もあります。 「保管に係る取扱い状況」については、「 <u>貯蔵に係る取扱状況</u> 」とすべきではないですか。 “年間の実労働時間である2,000時間を考慮した <u>500時間(以上)/3月間(40時間(以上)1週間)</u> をめやすにして”と、以前の言いまわしのほうがわかりやすいのではないかと。 「使用時間及び保管時間の組合せ」という内容が理解しにくいため、具体的な例や図解例をいくつか示していただきたい。
13	7	5. 線量の評価について、以下の事項が示されていること (1) <u>実効線量の算定</u> は、 <u>1メガ電子ボルト未満のエネルギーを有する電子線及びエックス線</u> による被ばくを含め、かつ、 <u>診療を受けるための被ばく</u> 及び自然放射線による被ばくを除外していること。（数量告示第24条）	「実効線量の算定」としているが、実効線量のみで算定で良いのか？「 <u>実効線量および等価線量を算定</u> 」とすべきではないか。 通常、「1メガ電子ボルト未満のエネルギーを有する電子線及びエックス線」を遮蔽計算に加えているのは、医療法に係るもののみである。今後、非破壊検査等で使用されるエックス線や研究等で用いるX線回折装置、蛍光X線装置からの寄与も加算することとなるのか？ また、核医学で使用するRiからの <u>ガンマ線</u> 寄与は含める必要はないと考えてよいのか？ いずれにしても、Ri規制法側からの計算方法は示されていない。 「診療を受けるための被ばく」は個々の患者にかかるものであり、計算で評価できる線量ではない。それを <u>除外している事をどのように示せばよいのか</u> 。

「使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備の技術上の基準等に関する審査ガイド」に関する意見

番号	頁	意見対象の項目	意見の内容
14	7	<p>(2)放射線源から放出される放射線の評価</p> <p>①ガンマ線放出核種については、放出するガンマ線の放出率及びエネルギーを適切に考慮し、評価していること。</p> <p>③ アルファ線放出核種については、アルファ線の物質に対する透過能力を適切に考慮して、評価していること。</p>	<p>諸々のデータが存在すると考えられるが、遮へい計算マニュアルのデータでよいのか？</p> <p>アルファ線に対する透過能力を適切に考慮とは、具体的に何を指すのか？</p>
15	8	<p>② 人が常時立ち入る場所に係る複合評価</p> <p>放射線施設内の人が常時立ち入る場所に関する評価においては、評価の期間とする1週間につき他の放射線施設からの影響により又は他の放射線施設の常時立入場所において外部放射線に被ばくするおそれがあり、かつ、空気中の放射性同位元素（放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素を含む。）（以下、「放射性同位元素*」という。）を吸入摂取するおそれがあるときは、それらを複合して評価し、それぞれの線量限度又は濃度限度に対する割合の和が1を超えていないこと。（数量告示第25条第1項）。</p>	<p>「他の放射線施設の常時立入場所において」とは、他の放射線というのが隣接した他の事業所の放射線施設からの複合計算を求めているように思います。「<u>事業内の他の放射線施設から、当該常時立入場所</u>」とすべきでは。</p> <p>放射化物の濃度計算をするように追加されているが、従来から実施しているArに対する濃度評価で良いのか。</p>
16	9	<p>⑤ 工場又は事業所の境界等に係る複合評価</p> <p>工場又は事業所境界及び工場又は事業所内の人が居住する区域に関する評価においては、評価の期間とする3月間につき放射線施設からの影響により外部放射線に被ばくするおそれがあり、又は空気中の放射性同位元素*を吸入摂取若しくは水中の放射性同位元素*を経口摂取するおそれがあるものについて、それらを複合して評価し、それぞれの線量限度又は濃度限度に対する割合の和が1を超えていないこと。（<u>数量告示第25条第2項</u>）</p>	<p>数量告示第25条第1項に規定する複合計算は、これまでも実施されているが、同上第2項については、実施されていない。</p> <p>現在の申請では、排気設備、排水設備以外の方法で廃棄をしている施設はないと思われる。事業所の境界に設置されていない排気口、排水口については、複合をする必要がない旨を明記してほしい。また、審査の項目だけではなく、どのように申請すればよいのか、どのような場合は必要がないのかなども記載してほしい。</p> <p>複合評価にあって、<u>摂取するおそれがある</u>ときに行い、<u>おそれがないと判断したら複合評価する必要はない</u>ということでしょうか？告示第25条第2項の解釈と同様と考えてよいのか？</p>
17	10	<p>(2)「廃棄施設」とは、放射性同位元素及び放射性汚染物を廃棄するために設置する室及び設備等(それらに係る管理区域を含む。)から構成される施設であり、以下のような室及び設備等が該当する。</p> <p>.....</p> <p>⑧ 上記①から⑦までに係る遮蔽壁その他の遮蔽物、<u>管理区域境界に設ける柵その他の施設及び閉鎖のための設備又は器具</u></p>	<p>「閉鎖のための設備又は器具」は、遮蔽とどのように係わるのか</p> <p>「管理区域境界に設ける柵その他の施設」管理区域に設ける柵は理解できますが、「管理区域に設けるその他の施設」は何を指しているのか、「及び」と接続しているので、前者2点を閉鎖するための設備と器具について求めているのであれば、今少し理解しやすいように記述して欲しい。</p> <p>また、「閉鎖」ではなく「<u>立入を制限</u>」とすべきではないか。</p>

「使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備の技術上の基準等に関する審査ガイド」に関する意見

番号	頁	意見対象の項目	意見の内容
18	10	<p>2. 工場又は事業所の境界における線量限度(規則第14条の1第1項第3号に規定する規則第14条の7第1項第3号口)</p> <p>規則は、工場又は事業所の境界(工場又は事業所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、工場又は事業所及び当該区域の境界)における線量について、実効線量が3月間につき250マイクロシーベルト以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けることを要求している。これは、一般公衆が線量限度を超えて被ばくすることがないように必要な設備を廃棄施設に設けることを求めるものである。</p>	<p>「事業所の境界に隣接する区域」とあるが、第1回の審査ガイドにおいて、「<u>「隣接する区域」とは、工場又は事業所の内側又は外側に隣接する区域である。</u>」と示されている。事業所の内側には措置を講じることができるが、事業所の外側は、他の事業者の敷地であるので、この文言は適切ではないのでは。</p> <p>過去の説明から、工場もしくは事業所の境界に隣接する区域に「人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合」には、その区域の境界において排水中の放射性同位元素の濃度を文部科学大臣の定める濃度以下とすればよいと定められている。この場合、工場もしくは事業所の境界において放射性同位元素の排水中の濃度を濃度限度以下にしないでよいことになる。「隣接する区域」は削除したほうが良いのではないかと。</p> <p>第1回の会議資料では、「工場又は事業所の境界」とは、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令（以下「令」という。）第3条第2項で許可申請の単位としている工場又は事業所とそれ以外の場所を隔てる境界のことである。工場又は事業所の範囲は、工場又は事業所の長の権限が及び範囲であって、安全管理上の職務遂行が可能な範囲であり、かつ、地理的に連続した敷地の範囲をいう。と言っている。</p> <p>第1回の会議資料でも、解釈が混在しています。</p> <p>「遮蔽壁その他の遮蔽物を設けることを要求」「必要な設備」と言うことは、遮蔽壁など設置することが第一要件と思われる。敷地を掘り距離を保つのも方法であるので、「適切な措置を要求」「適切な措置」とすべきではないかと。</p> <p>「一般公衆」とあるが、「<u>事業所等の境界の外に居住する一般公衆</u>」としてはどうか。「設備」が必須と読める。距離でも良いので「遮蔽等」としてはどうか。</p>
19	10	<p>3. 工場又は事業所内の人が居住する区域に係る線量限度（規則第14条の1第1項第3号に規定する規則第14条の7第1項第3号口）</p> <p>規則は、工場又は事業所内の人が居住する区域（病院又は診療所の病室等を除く。）における線量について、実効線量が3月間につき250マイクロシーベルト以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けることを要求している。<u>これは事業所内に居住する一般公衆が、線量限度を超えて被ばくすることがないように必要な設備を廃棄施設に設けることを求めるものである。</u></p> <p>また、規則は、工場又は事業所内にある<u>病院又は診療所の病室等</u>における線量について、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けることを要求している。これは、<u>病室等に存する一般公衆</u>が、線量限度を超えて被ばくすることがないように必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けることを求めるものである。</p>	<p>2の「一般公衆」と区別し、「一般公衆に相当する者」としてはどうか。</p> <p>また、 「事業所内に居住する一般公衆事業所内に居住する一般公衆が、線量限度を超えて被ばくすることがないように」は曖昧な表現なので、 「<u>事業所内の寮や共同住宅、介護施設などの療養施設に居住する一般公衆に相当する者が、一般公衆の線量限度を超えて被ばくしないように</u>」、というような具体的な表現にしてはどうか。</p> <p>「病院又は診療所の病室等」と表現しているが、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（告示）の第10条第2項では、「<u>病院又は診療所の病室又は介護医療院の療養室</u>」となっています。</p> <p>「病室等に存する一般公衆」とは？ 病室は1.3mSv/3月で、一般公衆は1mSv/年であるので、一般公衆と表現すると、なぜ250μSv/3月以下ではないのか、との疑問が生まれる。 病室を1.3mSv/3月としたのは、放射線業務従事者のいかなる年でも50mSvを超えないことを基本に、その1/10の5mSvとして、どのような場合でも5÷4＝約1.3mSv/3月を、一般公衆ではあるが病室と言う特殊な場の線量限度としたものである。「<u>病院又は診療所の病室又は介護医療院の療養室に収容される患者</u>」としてはどうか。</p>

「使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備の技術上の基準等に関する審査ガイド」に関する意見

番号	頁	意見対象の項目	意見の内容
20	11	<p>1. 放射線源の設定について、以下の事項が示されていること <u>（1）核種及び数量</u></p> <p>②放射線発生装置を設ける場合にあつては、放射化物の管理の要否（管理を必要とするときは、放射化物として取り扱う物の選定を含む）について、検討結果が示されていること。</p> <p>※ 放射化物の管理の要否に係る検討に当たっては、実験による知見及び実機より得られた実績等に基づき科学的な検討を行うこと基本とするほか、別記1に示す考え方も検討の根拠とし得る。このとき放射化物として取り扱うか否かの判断は、<u>放射能濃度の確認の制度の導入</u>に伴って数量告示第27条に規定した放射能濃度及びその設定の考え方が参考となる。</p>	<p>保管廃棄設備に廃棄する放射性同位元素等の核種及び数量は、許可された使用核種及び数量から派生するものであるため、遮蔽計算の対象となるが、放射化物は、許可核種・数量として認知されているものではなく、放射線発生装置の使用に付随し生成されるものであるため、一部を除き、その<u>核種、数量についてあらかじめ確定することは困難である。</u></p> <p>この項へ記載されているということは、は放射化物の核種数量を確定することを求めているのか？</p> <p>平成24年3月31日「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の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令案」等に関するパブリックコメントの結果では、「放射化物の保管を行うために放射性同位元素の許可を取得する必要はない」と記載されている。このことより、放射線治療で放射化物の保管廃棄設備を設ける際の遮蔽計算は不要であること、と理解してよいか？ しかし、計算による検討が必要な場合はその方法を明示していただきたい。</p> <p>「放射能濃度の確認の制度の導入」と記しているが、実際にはどのような状況なのか？</p>
21	11	同上	<p>遮蔽能力の計算について</p> <p>申請における遮蔽計算は、許可届出使用者が認可されている放射性同位元素又は放射線発生装置の使用、保管、廃棄に際し発生する放射線による実効線量が法令で規定する限度値以下であることを確認することが目的と理解する。</p> <p>放射性同位元素及び放射性同位元素によって汚染されたものからの実効線量への寄与を算出する場合、許可届出がなされているもの（申請様式及び許可証に記載されている核種及び数量）を用いて計算を実施する。一方、放射化物は、保管、廃棄のみであるため核種、数量について許認可されていない。今回、ガイドラインにおいて保管廃棄する放射性廃棄物の遮蔽計算に放射化物からの寄与を算出するような書きぶりでは記載されているが、許認可されていない核種、数量を用いて実効線量を算出すること自体が施設の遮蔽能力の確認という観点から逸脱している。</p>
22	12	<p>2. 実効線量の評価点について、以下の事項が示されていること <u>（3）工場又は事業所内の人が居住する区域（病院又は診療所の病室等を含む。）</u></p>	<p>「病院又は診療所の病室等」と表現しているが、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（告示）の第10条第2項では、「<u>病院又は診療所の病室又は介護医療院の療養室</u>」となっています。</p>
23	13	<p>3. 遮蔽壁その他の遮蔽物を設ける場合には、以下の事項が示されていること （2）実効線量の評価に用いられる遮蔽壁その他の遮蔽物の材質に係る密度及び透過率等の定数は、<u>信頼性のある値</u>を用いていること。</p>	<p>「信頼性のある値」とは、具体的にどのようなものを想定しているのか？ データブックに記載のない材料などの場合、製造会社自身が作成したデータでも認められるのか？</p>
24	13	<p>5. 線量の評価について、以下の事項が示されていること （1）実効線量の算定は、<u>1メガ電子ボルト未満のエネルギーを有する電子線及びエックス線による被ばく</u>を含め、かつ、<u>診療を受けるための被ばく</u>及び自然放射線による被ばくを除外していること。</p>	<p>「実効線量の算定」としているが、実効線量のみでの算定で良いのか？「<u>実効線量および等価線量を算定</u>」とすべきではないか。</p> <p>通常、「1メガ電子ボルト未満のエネルギーを有する電子線及びエックス線」を遮蔽計算に加えているのは、医療法に係るもののみである。今後、非破壊検査等で使用されるエックス線や研究用等で用いるX線回折装置、蛍光X線装置からの寄与も加算することとなるのか？ また、核医学で使用するRiからのガンマ線寄与は含める必要はないと考えてよいか？ いずれにしても、Ri規制法側からの計算方法は示されていない。</p> <p>「診療を受けるための被ばく」は個々の患者にかかるものであり、計算で評価できる線量ではない。それを除外している事をどのように示せばよいか。</p>

「使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備の技術上の基準等に関する審査ガイド」に関する意見

番号	頁	意見対象の項目	意見の内容
25	13	5. 線量の評価について、以下の事項が示されていること (2) 放射線源から放出される放射線の評価 ① ガンマ線放出核種については、放出するガンマ線の 放出率及びエネルギーを適切に考慮し 、評価していること。 ② ベータ線放出核種については、放出するベータ線の 放出率及びエネルギーを適切に考慮し 、評価していること ③ アルファ線放出核種については、アルファ線の物質に対する 透過能力を適切に考慮して 、評価していること。	「放出率及びエネルギーを適切に考慮し」と表現しているが 適切に考慮 とは、どのように考量することを指すのか？
26	14	④ 工場又は事業所内の人が居住する区域 イ 上記1. から4. までを踏まえ、工場又は事業所内の人が居住する区域（ 病院又は診療所の病室等 を除く。）の実効線量が線量限度（3月間につき250マイクロシーベルト）を超えていないこと。	「病院又は診療所の病室等」と表現しているが、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（告示）の第10条第2項では、「 病院又は診療所の病室又は介護医療院の療養室 」となっています。
27	15	第4節 排気設備（規則第14条の11第1項第4号） 【規制における要求事項】 規則は、密封されていない放射性同位元素の使用をする場合には、排気設備を設けることを要求している。また、放射線発生装置の運転を停止している期間において 当該放射線発生装置の使用をする室内の空気中の当該放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素の3月間についての平均濃度 が数量告示第7条に定める濃度限度の10分の1を超えるおそれがある場合についても、排気設備を設けることを要求している。これは、排気設備により作業室内の人が常時立ち入る場所等における空気中の放射性同位元素（放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素を含む。）（以下、「放射性同位元素*」という。）の濃度を数量告示第7条に定める濃度限度以下とするとともに、工場又は事業所から放出される排気中の放射性同位元素*の濃度を数量告示第14条第1項に定める濃度限度以下とすることなどを求めるものである。	従来のArの評価については、実施できるが、その他については、計算することができない。 生成される核種の特性に応じた評価は可能か？ 例えば、連続供給核種では供給時間やその間の減衰も考慮して評価してはどうか？
28	15	2. 放射線発生装置の使用に係る排気設備（規則第14条の11第1項第4号ロ）放射線発生装置の使用に係る排気設備は、放射線発生装置の運転を停止している期間における当該放射線発生装置の使用をする室内の空気中において、当該放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素の1週間についての平均濃度を数量告示第7条に定める濃度限度以下とする能力を有すること。	この要求は、全ての放射線発生装置について適応するのか？ 平成24年3月に出された、事務連絡での対応ではいけないのか？
29	16	(2) 排気監視設備 を設けて排気中の放射性同位元素*の濃度を監視することにより、工場又は事業所の境界の外の空気中の放射性同位元素*の3月間についての平均濃度を数量告示第14条第1項に定める濃度限度以下とすること。	別記様式第1中別紙様式イ、ロ、ハにおいても、「 廃棄監視設備 」の記載項目はない、ここまで必要ですか？
30	18	(6) 人が常時立ち入る場所の評価（規則第14条の11第1項第4号イ） ① 作業室についての評価 作業室内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度の評価が示され、かつ、その評価において以下の事項が示されていること。 イ 評価に係る核種及び数量は、1日最大使用数量、1週間当たりの使用日数及び評価に係る核種が作業室の空気中に移行する比率（飛散率）を踏まえ、空気中の放射性同位元素の 1週間についての平均濃度の評価が最大となるように設定していること 。なお、評価において減衰を考慮してその数量を設定する場合には、当該核種の使用時間等を踏まえてその減衰を設定していること	サイクロトロンによる院内製造の際、使用日数を考慮した平均濃度を採用しても良いか

「使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備の技術上の基準等に関する審査ガイド」に関する意見

番号	頁	意見対象の項目	意見の内容
31	20	<p>(7) 排気口についての評価（規則14条の11第1項第4号ハ）</p> <p>① 評価に係る核種及び数量は、3月間最大使用数量、評価に係る核種が排気中に移行する比率（飛散率）及び排気浄化装置における空気中の放射性同位元素*の除去効率（透過率）を踏まえ、排気口における排気中の放射性同位元素*の<u>3月間についての平均濃度の評価が最大となるように設定</u>していること。なお、評価において<u>減衰を考慮してその数量を設定する場合には</u>、当該核種の使用時間又は使用若しくは発生年月日からの経過期間等を踏まえてその減衰を設定していること。</p>	<p>サイクロトロンによる院内製造の場合、平成12年10月23日「国際放射線防護委員会の勧告（ICRP）の取り入れ等によるPub.60 放射線障害防止法関係法令の改正について（通知）」での排気口計算には超短半減期の核種に対する減衰の考慮が記載されていない（人が常時立ち入る場所の空気中の放射性同位元素の濃度にのみ可能とされている）。</p> <p><u>今後、減衰を考慮してその数量を設定してよいということか？</u></p> <p>PETで酸素(O-15)を使用する場合、サイクロトロンでO-15を製造しながら患者に持続吸引させるために、O-15は一定の時間的濃度[Bq/s]で連続製造をしている（一定濃度[Bq/sec]×製造時間[sec]<最大使用予定数量[Bq]）。この一定濃度での製造を条件に平均存在係数を採用することは可能か？</p>
32	21	<p>2. 放射線発生装置の使用をする場合 (1) 排気設備の設置(規則第14条の11第1項第4号ロ及びハ)</p> <p>注：評価に当たっては、<u>実験による知見及び実機より得られた実績等</u>に基づき科学的な評価を行うことを基本とするほか、別記1に示す考え方も評価の根拠とし得る。このとき放射化物として取り扱うか否かの判断は、放射能濃度の確認の制度の導入に伴って数量告示第27条に規定した放射能濃度及びその設定の考え方が参考となる。</p>	「実験による知見及び実機より得られた実績等」とは、どのようなものをいうのか？
33	22	<p>(2) 排気設備の構成等（規則第14条の11第1項第4号ロ、ハ、ニ及びホ）</p> <p>① 排風機 排風機について、その種類ごとに以下の事項が示されていること。 イ 排風機の種類及び台数 ロ 排風機を設置する位置及び<u>排風機に係る負荷への接続状況</u> ハ 排風機の性能（単位時間当たりの排気量）</p> <p>② 排気浄化装置 排気浄化装置について、その種類ごとに以下の事項が示されていること。 イ 排気浄化装置の種類及び台数 ロ 排気浄化装置を設置する位置及び<u>排気系統への接続状況</u> ハ 排気浄化装置の性能</p>	<p>「排風機に係る負荷への接続状況」は何を指すのか。</p> <p>従来は排気浄化装置が設置されている場所を記載していたが、新たに位置の欄に「及び排気系統への接続状況」を記載することとなるのか、③排気設備の系統構成で排風機の上流側に設置することが分かるのではないか。</p>
34	25	<p>【規制における要求事項】 1. 工場又は事業所から放出される排水(規則第14条の11第1項第5号イ)</p> <p>(2) <u>排水監視設備を設けて</u>排水中の放射性同位元素*の濃度を監視することにより、工場又は事業所の境界における排水中の放射性同位元素*の3月間についての平均濃度を数量告示第14条第1項に定める濃度限度以下とすること。</p>	「排水監視設備を設けて」とあるが、排水の都度、排水中の放射性同位元素の濃度の測定をしても良いのでは？ 排水監視装置は設けることが必須なのか？
35	26	<p>3. <u>排液浄化槽</u>の構造等（規則第14条の11第1項第5号ハ） 排液浄化槽は、排液を採取することができる構造又は・・・</p>	「 <u>排液浄化槽</u> 」としているが、規則第14条の11第1項第5号ハでは、「 <u>排水浄化槽</u> 」となっている。異なるものなのか？
36	26	<p>2. 排水設備の構成等(規則第14条の11第1項第5号イ、ロ及びハ)</p> <p>(1) <u>排水浄化槽</u></p> <p>(2) <u>排液処理装置</u></p>	「 <u>排水浄化槽</u> 」と「 <u>排液処理装置</u> 」の違いは？

「使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備の技術上の基準等に関する審査ガイド」に関する意見

番号	頁	意見対象の項目	意見の内容
37	27	4. 排水浄化槽 の構造(規則第14条の11第1項第5号ハ) 排水浄化槽 の水密性及び耐食性が示されていること。 排水浄化槽 は、排水を採取することができる構造であること又は排水中における放射性同位元素*の濃度を測定することができる構造であることが示されていること。また、 排水浄化槽 の出口には、排水の流出を調節する装置を設けられていることが示されていること。排水浄化槽の上部に開口部を有するものは、当該開口部には蓋のできる構造であること、又はその周囲に柵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を設けることが排水浄化槽ごとに示されていること。蓋を設置する場合には、当該蓋の構造、設置場所等が具体的に示されていること。柵等を設ける場合には、当該柵等の構造、設置場所等が具体的に示されていること。	P26では、「 排水浄化槽 」と言っているが、P27では「 排水浄化槽 」となっている、施行規則も同一の第14条から引いている。どちらかが間違いではないのか？ 表題は、「 排水浄化槽 」であるのに、文中の初めに「 排水浄化槽 」と表現している、文中の中ほどでも「 排水浄化槽 」となっている、表題とは異なっており、異なった浄化槽ですか？
38	28	(4) 排水浄化槽 における排水中の放射性同位元素*の濃度が濃度限度を超える場合又は超えるおそれがある場合には、これを濃度限度以下とするための処理方法及び用いる設備の能力が示されていること。また、排水口から放出する最終的な排水中の放射性同位元素*の濃度が示されていること。 (5) 排水処理装置 によって、排水について濃縮、分離、イオン交換等の処理がなされ、排水中の核種、数量又はその化学形、濃度等に変更が生じる場合には、それらの処理による結果を踏まえて評価に反映するとともに、処理後のものについての処置又は取扱いの工程が示されていること。 (6) 排水浄化槽 において、排水について沈殿、ろ過等がなされ、排水中の核種、数量又はその化学形、濃度等に変更が生じる場合には、それらの処理による結果を踏まえて評価に反映するとともに、それらのものについての処置又は取扱いの工程が示されていること。	「 排水浄化槽 」「 排水処理装置 」「 排水浄化槽 」を細かく示しています。P27の表現とは異なるものですか？ 具体的に、これら3種は、どのような違いがあるのか？
39	29	③医療用直線加速装置のうち、X線の最大エネルギーが6MeVを超えるものについては、「(2)表 医療用直線加速装置における放射化物として扱う特定の部品等」に示す 特定の部品等以外のものは放射化物としての管理は不要 である。	(2)表に示される部品以外でも廃棄時のサーベイで放射化が確認される場合がある。この場合でも、放射化物としての管理は不要ということになるが、サーベイで放射能が検出される場合、一般廃棄物の業者に処理を依頼できない。この場合の具体的な処置を指導願いたい。
40	29	④ 医療用直線加速装置のうち、X線の最大エネルギーが10MeV以下のものについては、空気及び水の放射化の考慮は不要である。また、 医療用直線加速装置のうち、X線の最大エネルギーが15MeV以下のものについては、これまでの調査の結果から排気設備の設置は不要 である。	医療用直線加速器において、X線の最大エネルギーが10MeVを超えるものについては、冷却水の放射化の考慮が必要であるが、通常の医療用リニアックの使用施設には排水設備はない。 医療用直線加速器の設計上、冷却水は循環式であるが、 ・定期的な交換が必要であること、 ・冷却水漏れは比較的発生しやすい故障であること、等 医療用直線加速器において冷却水の廃棄は問題になる。 ・放射化物保管廃棄設備に保管廃棄するべきか？
41	29	⑥自己遮蔽を備えた医療用サイクロトロンについては、自己遮蔽の内側にあるサイクロトロン本体、周辺機器、遮蔽体及び床材は放射化物であり、自己遮蔽の外側にあるものについては、放射化物としての管理は不要である。	PET製剤製造用サイクロトロンの放射化物について、「医療用直線加速装置の放射化物の記帳のための換算について」と同様にサイクロトロンについても換算表・換算式等をガイドとして示していただきたい。
42	29	⑦上記2～6以外の放射線発生装置及びその周辺設備等については、原則として放射化物とする。ただし、 信頼できる実測データ、計算結果等 により放射化物として取り扱う必要がないことが確認できたものについては、放射化物としないことができる。	医療用直線加速装置の放射化物に関し、別記1の根拠となった調査資料、報告書は「信頼できる実測データ、計算結果」として公開されているのか？どこで入手できるのか？

「許可届出使用者等に対する立入検査ガイド」に関する意見

番号	頁	意見対象の項目	意見の内容
1	3	① 使用者等が、その規制上の区分に応じて、所定の種類の放射線取扱主任者免状を有する者等の中から主任者を 選任していること	選任しているだけでなく、「 選任し届け出ていること 」である。
2	4	(4)主任者の代理者の選任及び届出の義務等 ・・・・又は放射性同位元素若しくは放射性汚染物を廃棄しようとするときは、主任者の職務を代行させるため、使用者等に対して、下記①及び②を行うことを求めており、 選任すべき代理者の人数 、届出すべき時期及び届出手続に係る具体的な事項については、規則第33条に定めている。 ①使用者等が、その規制上の区分に応じて、所定の種類の 放射線取扱主任者免状を有する者等 の中から主任者の代理者を選任していること(法第37条第1項及び第2項)	代理者に免状が必要であることは当然である。しかし、事業所によっては有資格者が複数在籍していない場合もある。主任者がその職務を行うことができない場合に、代理者を選任することを規定されているのであれば、実態においては主任者免状を持った者を複数名在籍させておくことが必要になる。この事を推奨することを明示していただきたい。
3	5	②. ロ 主任者が複数名選任されている場合にあっては、各々の主任者の職務・権限及び 役割分担が明確 であること。 ハ 一部の主任者が何らかの理由により不在となった場合における役割分担及び職務遂行上の手順があらかじめ明確になっていること。	「役割分担が明確」とは、業務を分担することを指すのか。筆頭の主任者の不在時に別の主任者が職務を行うことを明確にしておくことは「役割分担が明確」に該当するか。
4	11	(2)検査手法 検査手法としては、例えば、 ①放射線障害の防止について主任者が行った監督内容を示す 記録類 の確認 ②主任者が法令又は放射線障害予防規程の実施を確保するためにした具体的な指示内容を示す 記録類 の確認 ③放射線障害の防止に関する使用者等の意思決定過程への主任者の関与・参画について示した 記録類 の確認	主任者の義務が遂行されていることを確認する検査手法について主任者が行った指示などの記録類で確認するとあるが、具体的にはどのようなものなのか提示頂きたい。 これらは、記帳義務があるものではないという理解でよいか。
5	15	①主任者の代理者が適切に選任されていること(法第37条第1項及び第2項並びに規則第33条第1項) イ 主任者が職務を行うことができない場合 において、放射性同位元素若しくは放射線発生装置を使用し、又は放射性同位元素若しくは放射性汚染物を廃棄する事実があったか否か	医療機関の日常的な放射性同位元素等の使用において、主任者が（長期ではない）休暇を取得している場合、代理者を選任する必要があるか。代理者の選任の、 主任者が旅行、疾病その他の事故により その職務を行うことができない場合とは、主任者に連絡が取れないような場合、あるいは、連絡がついてもあまりにも離れた場所にいるため対応ができないような場合を指すと理解して良いか。
6	16	②選解任した主任者の代理者を所定の期間内に届け出ていること イ 主任者が 職務を行うことのできない期間 が30日未満であったか否か	主任者が職務を行うことができない期間とは、具体的にどのような状況か？ 何をもちて確認を行うのか？ 放射線取扱業務を行っている間、その施設内に滞在しておかなければならないのか？ 病院職員であれば有休や宿直明けも発生するが、そのたびに代理者の選任が必要か？ 医療施設の放射線取扱主任者は医療業務と兼任している場合がほとんどである。この間は主任者の職務を行うことができない期間になるのか？
7	20	【規則第23条第1号及び第2号に係る検査対象事項に関する留意事項】 放射線業務従事者以外の者 に対して講じることが求められている「保健指導等の適切な措置」（規則第23条第2号）に該当するものの例としては、保健指導のほか、被ばくのおそれの少ない業務への配置転換や 取扱等業務(放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱い、管理又はこれに付随する業務(規則第1条第8号))の制限・短縮等 が挙げられる。	放射線業務従事者以外の者が、放射線障害を受けているということは、管理区域に立ち入ったと考えられる。 しかし、「取扱等業務(放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱い、管理又はこれに付随する業務(規則第1条第8号))の制限・短縮等・・・」とある。 この状況は、「放射線業務従事者以外の者」ではないと考えられ、そもそも認められない業務の制限・短縮等ということにならないか？
8	20	同上	第1回の意見聴取で確認を行ったが、規制側では放射線治療患者を「放射線業務従事者以外の者」と解釈している。この場合、放射線業務従事者以外の者が、規則第28条の3第1項第6号の遮蔽に関する線量限度(0.5mSv)を超えることになる。この場合の措置はどのように行うのか？

「許可届出使用者等に対する立入検査ガイド」に関する意見

番号	頁	意見対象の項目	意見の内容
9	22	<p>② 保健指導について</p> <p>イ 保健指導の内容</p> <p>保健指導の内容は、一般に、日常生活面での指導、健康管理に関する情報の提供、健康診断に基づく再検査又は精密検査、治療のための受診の勧奨等である。</p> <p>ロ 保健指導の方法</p> <p>保健指導の方法としては、医師又は保健師による面談・個別指導のほか、文書等による指導も含め、多様な方法があり得る。</p>	<p>放射線障害を受けた可能性がある場合、身体に対する保健指導以外に精神的なケアも重要である。</p> <p>保健師は、地域住民の保健指導や健康管理が主な仕事。乳幼児から高齢者まで幅広い世代と関わり、健康増進や生活の質の向上をサポートするというような役割を担っており、放射線被ばくに関する指導ができるかどうか疑問である。一般的な保健師に放射線障害に対する保健指導ができるとは考えられず、保健師に託すならば、国の指針作成が必要と考える。</p> <p>労働安全衛生法からみた、健康診断における保健師による保健指導について。 労働安全衛生法第66条の規定に基づく健康診断（一般健康診断）において、第66条の7 第1項に保健指導は「医師又は保健師」と規定されている。 しかし、「放射線障害を受けた場合」は第66条第2項、第3項にあたる有害な業務のための「特別健康診断」にあたり、保健師による保健指導は該当しないのではないかと。</p>
10	25	<p>② 記帳義務の遵守</p> <p>ロ 帳簿の閉鎖時期等の遵守(規則第24条第2項)</p> <p>法令の定める所定の時期に帳簿を閉鎖していること等を確認する。具体的には、下記 a 又は b の時期に帳簿が閉鎖され、期間中の核種の出入りの集計及び期首期末の在庫の状況が把握できるようになっていることを確認する。</p>	<p>規則第24条第1項第1号～第5号では「期間中の核種の出入りの集計」は求められていないが、集計表は必須か？</p>
11	26	<p>③ 帳簿の保存義務の遵守(規則第24条第3項及び規則第24条の2)</p> <p>ハ 電磁的方法により保存している場合の努力義務(規則第24条の2第2項) 「試験研究の用に供する原子炉等の設置、運転等に関する規則等に係る電磁的方法による保存をする場合に確保するよう努めなければならない基準」(平成24年9月19日原子力規制委員会告示第1号、以下この節において「努力基準」という。)を踏まえて、努力基準別表に定める下記 a 及び b の確保に努めていること。</p>	<p>平成24年9月9日では？ https://www.nsr.go.jp/data/000283835.pdf</p>