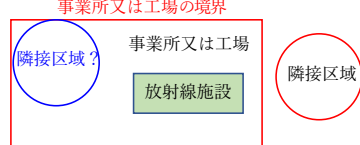


## 「使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備の技術上の基準等に関する審査ガイド」に関する意見

| 番号 | 頁 | 意見対象の項目   | 意見の内容   |
|----|---|---|---|
| 1  | 5 | 第3節 使用施設の遮蔽（規則第14条の7第1項第3号）<br>【規制における要求事項】   | 使用施設は、許可使用者のみが設置するものであるため、届出使用者の「使用の場所」についての解説が必要ではないか？   |
| 2  | 5 | 【第3節1. (1) ②】<br>「使用施設」とは、放射性同位元素及び放射線発生装置の使用を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る。室及び設備等は、以下のようなものが該当し得る。<br>ホ 放射性同位元素及び放射線発生装置を遠隔操作する場合の操作室その他の放射性同位元素及び放射線発生装置の使用をするために必要な設備等           | <ul style="list-style-type: none"> <li>放射線発生装置の操作室も使用施設に入るのか？</li> </ul> 法律 第3条（使用の許可）<br>放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする施設（以下単に「使用施設」という。）・・・となっているが、操作室も「使用施設」と解釈するのか。<br>・医療用の直線加速装置使用室に隣接した操作室は耐火構造でない施設が多くある。<br>また。廊下を挟んで操作室のある施設も少なくない。それら操作室を耐火構造又は不燃材料に変えなくてはならないことになる。   |
| 3  | 6 | 【第3節1. (1) ②】<br>「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。   | 事業所の内側に隣接する区域とは、どのような区域か？「内側に隣接」=事業所内の居住区域 ということか？<br>   |
| 4  | 6 | 【第3節1. (1) ③】<br>「使用施設内の人が常時立ち入る場所」とは、使用施設内に立ち入る者が通常立ち入る場所であって、具体的な例としては、以下のような場所が該当し得る。<br>□ 放射性同位元素及び放射線発生装置を遠隔で使用する際の操作室、制御室、詰所等   | <ul style="list-style-type: none"> <li>“通常立ち入る”とは何をもって通常と解釈するのか？</li> <li>イ・ロから判断すると、放射線業務従事者が行う業務のために通常立ち入る場所と解釈して良いのか？そうすると、放射線業務従事者以外は該当から外してよいか。</li> <li>外した場合、以下のような問題が発生する。</li> <li>人の管理はどうするのか？</li> <li>操作室には、管理区域に入らない職員も多い、付添の看護師や主治医、カルテや書類を整理するクラーク、照射業務を行わない物理関係の職員、これらの職員をすべて管理対象としなければならない。</li> <li>判断の基準は？</li> <li>操作室を常時立入場所とする場合と、管理区域境界とする場合の判断の基準は？従事者なのか？公衆なのか？</li> </ul> |
| 5  | 7 | 【第3節3. (1) ①】<br>「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を除く。）」とは、工場又は事業所内にあって一般公衆が居住する区域であり、具体的な例としては、工場又は事業所内に設置された宿舍や寮などが該当し得る。   | <ul style="list-style-type: none"> <li>保育所、託児所について</li> <li>居住というほど長時間は在留しないが、その時間は不確定であり、新生児、小児という観点から見て、居住区域と考えてはどうか？</li> <li>少なくとも、「一般公衆の特殊な状況下」とは言えない。</li> </ul>  |
| 6  | 7 | 【第3節3. (2) ②】<br>病院又は診療所の病室等における線量限度は、1990年のICRP勧告を取り入れる際に、一般公衆の特殊な状況下における線量限度である1年につき5ミリシーベルトを基に3月間につき1.3ミリシーベルトとしたものである。  | 管理区域境界の設定線量である1.3μSv/3月も「特殊な状況下における線量限度5mSv/年」から算出している、事業所内の管理区域外で8時間勤務する一般事務の職員と24時間病室で生活する患者とが被ばく線量として同等であると解釈してよいか。  |
| 7  | 8 | 【確認の視点】<br>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。<br>(1) 放射性同位元素の種類(以下「核種」という。)及び数量を基に放射線源を適切に設定していること。<br>①密封されていない放射性同位元素<br>イ 放射線源は、1日最大使用数量、3月間使用数量又は年間使用数量を踏まえ、1週間及び3月間の線量評価が最大となるように核種及び数量を設定していること。 |   |

「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   |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
|---------------|-----------|--|---|----|-------|---------------|-----------|-----------|---------|---|-----------|--|
| 8             | 8         | ホ 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の評価は、1日最大使用数量、1週間当たりの使用日数及び使用核種が作業室の空気中に移行する比率(以下「飛散率」という。)を基に放射性同位元素の数量を設定していること。飛散率は、放射性同位元素の取扱状況等を考慮して設定するものであり、使用核種の化学形及びその物質の物性等に関し <b>明確な根拠</b> に基づいた値を用いること。   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保管数量は設定しないで良いのか？</li> <li>・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の評価に、排気量(換気量)は考慮しないのか？</li> <li>・明確な根拠の判断基準は？</li> </ul>  |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
| 9             | 9         | <p>なお、使用核種の化学形及びその物質の物性等に関し明確な根拠を有していない場合は、下表に掲げる値を用い得る</p> <p>表 人が常時立ち入る場所における飛散率</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>気体</th> <th>液体・固体</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フード内でのみ取り扱うとき</td> <td><math>10^{-1}</math></td> <td><math>10^{-3}</math></td> </tr> <tr> <td>上記以外のとき</td> <td>1</td> <td><math>10^{-2}</math></td> </tr> </tbody> </table> |   | 気体 | 液体・固体 | フード内でのみ取り扱うとき | $10^{-1}$ | $10^{-3}$ | 上記以外のとき | 1 | $10^{-2}$ | <p>医療法との整合性について、医療法では原液から分取する際に、シリンジによる操作をするため、表中「上記以外の時」の「液体・固体」に対する飛散率が<math>10^{-3}</math>としている、これは「明確な根拠に基づいた値」として良いか？</p> |
|               | 気体        | 液体・固体  |   |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
| フード内でのみ取り扱うとき | $10^{-1}$ | $10^{-3}$  |   |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
| 上記以外のとき       | 1         | $10^{-2}$  |   |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
| 10            | 9         | ② 密封された放射性同位元素<br>イ 許可を受けようとする核種並びに <b>数量及び個数</b> を基に放射線源を設定していること。  | <p>密封された放射性同位元素は、下限数量との数量を比較する場合、「通常1組又は一式」をその単位としている。従来は、機器に装備された放射性同位元素に含まれる放射性同位元素を「1組又は一式」としていたが、その判断で良いか。</p>  |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
| 11            | 9         | <p>【確認の視点】</p> <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>(2)放射線発生装置</p> <p>③ <b>荷電粒子の進行方向が磁場等により変化する際にそのエネルギーを失う点</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・リニアックのベンディングはどう考えるか？</li> <li>リニアックにはターゲット以外に、ベンディングといって、急激に電子線の進行方向を変化させる点がある。現在これは、発生点として考慮していない。</li> <li>医療用リニアックにおける、電子線照射における制動放射線の線量計算は、「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル」に示されている方法を用いることで良いか。</li> </ul>                         |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
| 12            | 11        | <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</p> <p>(3)実効線量の評価点の設定について</p> <p>① 使用施設内の人が常時立ち入る場所<br/>ハ 放射線発生装置</p> <p>a. <b>人が常時立ち入る場所となり得る操作室</b>において評価を行う場合、その具体的な評価点の位置は、操作卓の設置位置等を考慮して設定していること。</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院のリニアックにおいて「人が常時立ち入る場所となり得る操作室」は少ない。</li> <li>RALSの場合も同様である。この記述では、すべての操作室は「人が常時立ち入る場所」と評価しなければならない、という解釈につながる。</li> </ul>   |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
| 13<br>発言済み    | 11        | 【第3節2.(3)③】<br>工場又は事業所内の人が居住する区域 <b>(病院又は診療所の病室等を含む。)</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・カック内は別記すべきである。(居住区域と病室は、別に記述すべきである。)</li> <li>評価する線量限度が違う。病室も<math>250 \mu\text{Sv}/3\text{月}</math>と誤解をする。</li> </ul>  |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
| 14<br>発言済み    | 11        | 【第3節3.(3)】<br>実効線量の評価に用い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、 <b>信頼性のある値</b> を用いていること。  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・信頼性の判断基準とは？</li> <li>・先の日本放射線腫瘍学会で、耐火煉瓦による遮蔽に関してレンガ製造メーカーが提出した密度を使用して申請し許可を得ている例を見た。これら製造メーカー自身が提出した密度も信頼性のある値として解釈して良いのか。</li> </ul>   |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
| 15            | 11        | <p>【第3節4.(2)】</p> <p>工場又は事業所の境界及び工場又は事業所内の人が居住する区域(以下「事業所境界等」という。)</p> <p>①放射線源が使用施設に連続して存在することを考慮した3月間につき2、184時間や年間の実労働時間である2,000時間を考慮した3月間につき<b>500時間</b>を目安として適切に設定していること。</p>  | <p>と記載がありますが、事業所境界の評価時間は2184時間/3月としているので、どのような場合に500時間で評価していいのかわかりたい。</p>   |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
| 16            | 12        | 【第3節5.(3)】<br>迷路構造を有する使用施設であって、放射線源からの直接線のみならず散乱線の考慮が必要な場合は、散乱線についても <b>適切に評価</b> していること。  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・直接線、散乱線だけでなく漏洩線も評価している。</li> </ul>  |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
| 17            | 12        | <p>【第3節5.(5)】</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考慮し、適切に実効線量を評価していること</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・しゃへい計算実務マニュアルデータ集の数値でよいのか？</li> <li>・簡単な計算方法の透過率で許可を取っている場合は、再計算が必要か？</li> <li>・モンテカルロ計算等で遮蔽壁の厚さを計算しようという動きがあるが、それらのデータの信頼性は規制側でも確認はされているのか？</li> </ul>   |    |       |               |           |           |         |   |           |  |
| 18            | 12        | ⑦ 上記(1)において、評価に含めることとしている <b>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ついても、適切に実効線量を評価していること。</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・R規制法では、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関する計算式を示していない。どのように適切な評価をしているかを判断するか？</li> <li>医療機関では、医療法に基づき計算を行っている。医療機関にある全ての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ついて、行うこと求めているのか？ 現在は参考値として(1メガ電子ボルト未満のエックス線を)加算し、安全を保障している。</li> </ul> |    |       |               |           |           |         |   |           |  |

「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                        |
|----|----|---|------------------------------|
| 19 | 13 | 【第3節5.（6）】<br>③ 工場又は事業所内の人が居住する区域<br>□ 上記1から4.までを踏まえ、病院又は診療所の病室等の実効線量が、3月間につき1.3ミリシーベルトを超えていないこと。 | ・③の中のリではなく、別項目④として記述すべきと考える。 |

「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         | 6  | 【第6節2. (1) ②】<br>具体的には、上記1イ、ロに該当する者は、さらに下記イ～ハの3つの類型に分類される。第1号に関する立入検査においては、教育及び訓練を受けなければならない者が、以下のいずれの分類に該当するのかわ確認する。<br>ハ <b>取扱等業務に従事せず、管理区域又はみなし非管理区域に立ち入る者</b>  | ・「管理区域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」との相違は何か？   |
| 2<br>発言済み | 7  | 【用語の定義等】<br>○取扱等業務(規則第1条第8号)<br>放射性同位元素若しくは放射性汚染物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をいう。<br><b>例えば、放射性同位元素の使用、保管、運搬又は廃棄のほか、放射線発生装置の使用、放射性同位元素装備機器又は放射線発生装置の点検、修理、管理等の業務をいう。</b>  | ・医療施設において放射線治療を担当する看護師はあてはまるか？<br>看護師の業務上、上記例に示された例の業務にはあてはまらない。この場合、業務従事者としての管理ではなく、「管理区域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」と判断してよいか？  |
| 3         | 7  | 【第1号に係る検査対象事項に関する留意事項】<br>○外部から研究者や作業員等を受け入れている使用者等について<br>使用者等が、例えば、研究者や作業員等を第1号に該当する者として外部から受け入れている場合にあつては、これらの者を受け入れた使用者等が、これらの者に対する教育及び訓練を施す義務を負う。   | ・放射線治療装置の修理対応は緊急性をもち、常にサービス拠点に在籍する作業員が派遣されるとは限らない。放射線業務従事者として登録管理された作業員でなければ修理対応ができない、となれば、患者に対する医療上の弊害が懸念される。この場合の作業員は「管理区域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」として管理して問題はないか？ |
| 4         | 8  | 【第6節2. (2)】<br>① 放射線業務従事者(規則第21条の2第1項第2号)<br>ニ <b>放射線業務従事者の名簿</b><br>ホ 管理区域内の放射性同位元素装備機器又は放射線発生装置の <b>点検・修理に係る記録</b>   | ・「放射線業務従事者の名簿」は法定帳簿ではないが、必須の帳簿となるか？<br>・メーカーのサービス・メンテナンス報告書でよいか？   |
| 5         | 9  | ③ 取扱等業務に従事せず、管理区域又はみなし非管理区域に立ち入る者(規則第21条の2第1項第5号)<br>下記の1)の者については、下記イに記載された氏名のほか、必要に応じ、下記ロに記録された氏名・人数を、下記2)の者については、下記イ及びロに記載された氏名・人数を、それぞれについて、必要に応じ、関係者への聴取内容の確認も行うことにより、上記3に該当する者であるかどうかを確認する。                                   | ・放射線施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の記録は法で定められているが、管理区域への立入りに係る記録は法定帳簿ではない。  |
| 6         | 10 | 【第6節3. (2)】<br>①放射線業務従事者が初めて管理区域に立ち入る前に教育及び訓練を受けていること<br>□ 放射線業務従事者の <b>管理区域への立入記録</b>   | ・管理区域への立入りに係る記録は法定帳簿ではないが、提示を求められるか？また、使用の記録は全ての施設が作成しているが、立入りに係る記録が必要か？   |
| 7         | 13 | 【第6節6. (1)】<br>【第5号に係る検査対象事項に関する留意事項】<br>○規則第21条の2第2項に基づく <b>教育及び訓練の省略</b> が行われている者については、当該省略の適否を確認するため、第5号に係る検査に優先して、第2項の検査に係る立入検査対象事項(下記7.(1)参照)を検査するものとする。  | ・一時的な立入り者の教育訓練についても省略が可能ということ。過去に教育訓練があればよいということになるが、業務従事者でないため、過去1年度以内でなくてもよいか？   |
| 8         | 14 | 【第6節6. (2)】<br>① 第5号に該当する者を正しく把握し、教育及び訓練を実施していること(上記(1)2)<br>検査手法としては、下記イに記載された教育及び訓練を受けた者の氏名及び下記ロに記載されたみなし非管理区域に立ち入った者の氏名のほか、必要に応じ、下記ハ～ホの資料の内容の調査と関係者への聴取を組合わせて行うことにより、上記(1)2の事実を確認することを基本とする。<br>ハ <b>管理区域に立ち入った者</b> として記録された氏名 | ・管理区域に立ち入った者ではなく、放射線施設に立ち入った者では？   |
| 9<br>発言済み | 14 | 【第6節5. (3) ①イ】<br>① 第5号に該当する者について 第5号に該当する者については、多種多様な者が含まれることについて留意しなければならず、例えば下記のような者が、これに該当し得る。<br>イ <b>治療目的で管理区域に立ち入る患者</b>  | ・患者が第5号に該当する、ということになっているが、被ばく管理の観点から考えると、第5号に該当させることは、合理性に欠ける。ガイドからは削除するべきである。   |

「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  |
|------------|----|--|--|
| 10         |    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>小児、認知症の患者もいるなかで、全ての患者に教育訓練は不可能である。</li> <li>被ばく線量はどのように管理するのか？</li> </ul> 例示していただきたい。   |
| 11         | 14 | 第6節5. (3)<br>①第5号に該当する者について<br>第5号に該当する者については、多種多様な者が含まれることについて留意しなければならず、 <b>例えば下記のような者</b> が、これに該当し得る。   | <ul style="list-style-type: none"> <li>例示として「施設の維持（清掃、照明交換・空調管理等）に入る者」を加えていただきたい。</li> </ul>   |
| 12         | 17 | 【第6節8【第7節4. (1) ①イ】<br>④ 放射線業務従事者の名簿及び業務内容<br>⑤ 取扱等業務に従事する者の名簿及び業務内容<br>⑥ 管理区域への立入った者の名簿<br>⑦ 教育及び訓練に用いた資料   | <ul style="list-style-type: none"> <li>④⑤⑥ともに法定帳簿ではないが必須となるか？</li> <li>医療機関で直線加速装置使用室（管理区域）において、放射線業務従事者が入室のたびに立入記録は作成していない。</li> <li>⑦について<br/>法で求めているのは、教育訓練を受けた者の氏名、項目、時間、年月日であるが、必須となるか？ E-Learningなどで、資料がのこらない場合もあるが、どのように対応するべきか？</li> </ul>   |
| 13         | 25 | 【第7節3.】<br>【用語の定義等】<br>○ 放射線の被ばく歴の有無<br>放射線の被ばく歴の有無とは、 <b>放射線業務従事者が行う被ばくを前提とした管理区域内における取扱等業務の履歴の有無</b> をいう。被ばく線量の程度によるものではない。  | <ul style="list-style-type: none"> <li>被ばく歴の有無が明確になったと考えるが、実態としては管理区域に立ち入った放射線業務従事者全てが「被ばく歴有」ということでよいか？</li> <li>同じ管理区域内の取扱業務でも違い、所要時間等により被ばく線量に差がでる可能性がある。取扱等業務の履歴の有無ではなく被ばく線量により、被ばくの有無を確認する方が妥当ではないか。</li> <li>この定義になった経緯、根拠を記載いただきたい。</li> </ul> |
| 14         | 25 | 【第7節3. (2) ①】<br>二 放射線の <b>被ばく歴の内容</b> を示す記録   | <ul style="list-style-type: none"> <li>被ばく歴が線量の程度によるものでないとすると、具体的には何を指すのか？</li> </ul>  |
| 15<br>発言済み | 27 | 【第7節4. (1) ①イ】<br>健康診断の結果の記録について(上記(1)①)<br>1)健康診断の都度、健康診断の結果が記録されていること(上記(1) ①1))<br>「健康診断に係る記録」の <b>健康診断の実施年月日</b> に加え、必要に応じ、当該記録の作成年月日及び関係者に対する聴取の内容により、上記1)の事実を確認する。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>実施年月日があいまいである。</li> <li>健康診断は最終的には本人に交付されなくてはならない。実施年月日とは、問診や血液検査を受けた日？検査の結果が出た日？医師が結果を確認した日？本人に公布をした日？</li> <li>はっきりと例示して欲しい</li> </ul>  |
| 16         | 28 | 4. (1) ② 2) □b.<br>i. 電子通信回路を通じて送信し、健康診断を受けたものが使用する電子計算機に備えられたファイルに記録する方法<br>ii. 電子通信回路を通じて健康診断を受けた者の供覧に供し、同者が使用する電子計算機に備えられたファイルに記録する方法                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 具体的にどのような方法のことか。添付ファイルを電子メールで受信するなどか。例示をお願いしたい。</li> <li>ii. 具体的にどのような方法のことか。ウェブ上で通知閲覧保存するなどか。例示をお願いしたい。</li> </ul>  |
| 17         | 30 | 【第7節4. (2) ②】<br>健康診断の結果の記録の写しの交付について<br>1)<br>イ 書面により交付している場合<br>下記 a.の健康診断の実施年月日及び下記 b.が <b>交付された年月日の確認</b> に加え、必要に応じ、下記 c.の記載事項の確認及び関係者に対する聴取の内容により、上記1)の事実を確認する。     | <ul style="list-style-type: none"> <li>公布された年月日が本人の管理下になった年月日、となれば本人の受け取りの記録が必要になるが、それを求められるのか？</li> </ul>   |
| 18         | 30 | 2)<br>イ 書面により交付している場合<br>健康診断の記録の写しが書面により交付されていることについて、 <b>当該写しの現物を確認</b> することにより上記2)の事実を確認する。   | <ul style="list-style-type: none"> <li>当該写しの現物は本人の管理化にあるが、、、、どのように確認すればよいか？</li> </ul>   |