

放射性同位元素等の規制に関する法律に基づく規制に係る 審査ガイド等の整備について

令和元年9月18日
原子力規制庁

1. 審査ガイド等の整備に向けた今後の進め方（基本的方針）

放射性同位元素等の規制に関する法律（以下「RI法」という。）に基づく規制においては、平成30年4月1日及び令和元年9月1日に改正法が順次施行されたことを受けて、規制行政庁が規制基準適合性を判断するに当たり参考にすべき事項をまとめた審査ガイド等の整備の必要性が高まっているところである。

このような状況を踏まえ、資料2-2に示した計画を基本とし、今後、原子力規制庁放射線規制部門において、RI法に関する審査ガイド等の整備を進めていくものとする。

2. 審査ガイド等の整備作業について

審査ガイド等は内規文書であるが、その内容は、申請等を行う被規制者の活動にも実質的には影響を及ぼすことから、以下の方針により整備作業を行う。

- ① 整備する審査ガイド等を構成する項目ごとに、放射線規制部門において案を作成し、できたものから順次、原子力規制委員会に報告・了承を得た上で、RI法の被規制者に提示し、意見を聴取する。
- ② 前記①の意見聴取は原則公開で行う（情報公開法5条の不開示情報に該当するものを除き、議事、議事録及び資料を公開する。）。
- ③ 資料2-2の赤色で示したものについて、概ね1年後程度を目標に、項目ごとの被規制者からの意見聴取の内容を踏まえてとりまとめた最終的な各審査ガイド等の案を原子力規制委員会に諮り、意見公募手続を経た上で、決定する。その後は、資料2-2の青色で示したものについて、同様の作業を行う。

3. 意見聴取の具体的実施方法等について

(1) 意見聴取の相手方

RI法の被規制者

(2) 意見聴取の運営等

① 意見聴取の実施方法

放射線規制部門において、意見聴取に供する審査ガイド等の案のそれぞれの項目の内容に応じ、意見聴取実施の都度、適当なRI法の被規制者を相手方として決めるものとする。

② 当面の予定

意見聴取の準備が整い次第、年内を目途に第一回目の意見聴取を実施する。

RI 法に基づく規制に係る「審査ガイド等」の整備のイメージ

黄色	・・・ 1. 対応済
赤色	・・・ 2. 作業中（向こう1年程度を目標とする）
青色	・・・ 3. 中長期的（上記2. の作業終了後、作業に着手）
無色	・・・ 4. 現時点では作成の必要性に乏しいもの

	主な法令上の規定		審査基準・処分基準 (行政手続法に基づくもの)	審査ガイド等 ¹ (検討中につき仮称のものも含む)	
	法律上の規定	命令の規定			
事業所 規制 関係	審査関係	① 使用の許可 (3 I) <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 5px auto;"> 廃棄の業の許可 (4 の 2 I) 注 を含む 注) 廃棄物埋設を除く </div>	① 使用施設基準 (則 14 の 7)・貯蔵施設基準 (則 14 の 9)・廃棄施設基準 (則 14 の 11)、管理区域に係る線量等 (数量告示 4)・遮蔽物線量限度 (数量告示 10)・排気排水濃度限度 (数量告示 14 I・II) <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 5px auto;"> 廃棄物詰替施設基準 (則 14 の 8)・廃棄物貯蔵施設基準 (則 14 の 10)・廃棄施設基準 (則 14 の 11) 注 を含む。 注) 廃棄物埋設を除く </div>	放射性同位元素等の規制による放射線障害の防止に関する法律に基づく原子力規制委員会の処分に係る審査基準等 (以下「審査基準等」という。) (黄色)	① 「放射性同位元素及び放射線発生装置の使用 (変更) 許可に係る審査ガイド (仮称)」 【策定の基本方針】 イ. <u>使用の許可申請に係る審査を行う際に参考とするもの</u> として、また、本許可処分に係る申請者の <u>予見可能性を高める観点から、審査の視点等</u> を示したものを取りまとめる。 ロ. また、 <u>廃棄の業の許可申請に係る審査</u> については、当面その事業の実施が見込まれない廃棄物埋設に係る部分を除くと、その許可基準は、全て使用の許可基準を準用又は読み替えて適用するものとなっていることから、 <u>許可処分の審査ガイドとして一本化の可能性</u> を検討する。(赤色) ハ. なお、 <u>短寿命核種の合理的な安全規制に関する安全研究の成果等の内容を本審査ガイドに反映</u> することを <u>中長期的な課題</u> とする。(青色)
		② 運搬容器承認 (18Ⅲ、25 の 5)	② 運搬容器承認基準 (則 18 の 3～18 の 12)、輸送物表面密度 (外運搬告示 7)、輸送物の試験条件 (外運搬告示 10～18、19)	審査基準等 (黄色)	【対処方針】 運搬容器承認は、その審査において、 <u>左記告示等の規定をそのまま当てはめることで足り、それ以上に参考にすべき事項に乏しい</u> ため、 <u>審査ガイドの策定は不要</u> 。
		③ 許可使用者又は許可廃棄業者 ^注 である法人の合併・分割認可 (26 の 2 I・II、5) 注) 廃棄物埋設を除く	③ ①及び欠格条項 (則 8)	審査基準等 (黄色)	③ 許可使用者又は許可廃棄業者である法人の合併・分割認可に関する質問と回答 (HP の FAQ の見直し) 【対処方針】 審査の内容が、当該許可に係るすべての放射性同位元素又は放射線発生装置等を一体として承継させるか否か及び欠格条項に該当するか否かであり、審査の運用及び申請者の便宜の観点で <u>既に認可の申請手続に関する具体的な事項を HP に示している</u> ことから、 <u>HP に掲載している FAQ について適宜見直し及び充実を図る</u> 。
		④ 放射能濃度の測定・評価方法認可 (33 の 3 II)	④ 測定・評価方法認可基準 (則 29 の 7)	審査基準等 (黄色)	④ 「放射能濃度の測定及び評価の方法の認可に係る審査ガイド (仮称)」 【対処方針】 イ. <u>測定及び評価の方法の認可申請に係る審査を行う際に参考とするもの</u> として、また、本認可処分に係る申請者の <u>予見可能性を高める観点から、審査の視点等</u> を示したものを取りまとめる。 ロ. なお、審査ガイドの策定に際しては、 <u>炉規制法担当部署における放射能濃度の測定及び評価の方法関連の規則及び「放射能濃度についての確認を受けようとする物に含まれる放射性物質の放射能濃度の測定及び評価の方法に係る審査基準」の改正等並びに安全研究の成果を踏まえる必要性がある</u> ことから、 <u>中長期的な課題</u> とする。(青色)

¹ 審査ガイド等の整備に当たっては、旧行政庁の発出した通知文・事務連絡等についても、その内容を踏まえ、必要に応じ、これを一部改正する等して取り込む。

検査関係	① 立入検査（43の2）（許可届出使用者等に対するもの）	① —	— (許認可等・不利益処分のいずれでもないため、審査基準・処分基準策定の対象外)	<p>① 「許可届出使用者等に対する立入検査ガイド（仮称）」（以下「立入検査ガイド」という。） 【策定の基本方針】</p> <p>イ. 立入検査において事業者における法令の遵守状況を確認するため、また、立入検査を受検する事業者の予見可能性を高める観点から、立入検査の項目ごとに立入検査の目的、対象、手順その他検査を行う際の視点等を示したものを取りまとめる。（赤色）</p> <p>ロ. なお、立入検査において確認する事項のうち、特定 RI 防護に係るものについては、改正法施行（令和元年9月1日）後に実施する検査の実績を踏まえて対応する。また、ガイドとして公開することの是非やその内容及び安全規制に係る立入検査ガイドと併せて一本化するのか、別分冊とするのか等の様式についても検討する。（青色）</p>	
登録機関が行う事務 ²	① 施設検査合格（12の8Ⅲ）	① —	登録された登録機関が存在しない等の理由により原子力規制委員会が処分を行う場合に備えて、既に審査基準等を策定済。 (黄色)	<p>【対処方針】</p> <p>登録機関が存在しない場合に備えて原子力規制委員会が左記事務を行うに当たって参考とすべき審査ガイド等の策定は、下記の理由により不要。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 既に行った許認可の内容が実際に確保・維持されていることを当該許認可の内容に基づいて確認することで足り、それ以上に参考にすべき事項に乏しい。（施設検査合格、定期検査、放射能濃度確認） ● 原子力規制委員会が策定する「立入検査ガイド」等の内容が参考になる。（定期検査、定期確認） ● 左記告示等の規定をそのまま当てはめることで足り、審査において、それ以上に参考にすべき事項に乏しい。（運搬物確認、放射能濃度確認、設計認証・特定設計認証） 	
	② 定期検査（12の9）、定期確認（12の10）	② 使用施設基準（則14の7）、廃棄物詰替施設基準（則14の8）、測定（則20）、記帳（則24）	— (許認可等・不利益処分のいずれでもないため、審査基準・処分基準策定の対象外)		— (許認可等・不利益処分のいずれでもないため、審査基準・処分基準策定の対象外)
	③ 運搬物確認（18Ⅱ、25の5）	③ 運搬物確認基準（則18Ⅰ、18の2、18の3、18の6、18の7、24の2の4）、運搬物等線量当量率（内運搬告示4）、B型輸送物の試験条件（外運搬告示11～17）	—		登録された登録機関が存在しない等の理由により原子力規制委員会が処分を行う場合に備えて、既に審査基準等を策定済。 (黄色)
	④ 放射能濃度確認（33の3Ⅰ）	④ 放射能濃度基準（則29の2、29の4）、クリアランス濃度（数量告示27）	—		登録された登録機関が存在しない等の理由により原子力規制委員会が処分を行う場合に備えて、既に審査基準等を策定済。 (黄色)
	⑤ 設計認証又は特定設計認証（12の2Ⅰ・Ⅱ）等	⑤ 認証基準（則14の3）、外部被ばく線量限度（設計認証等告示1）・年間使用時間（同告示2）・装備機器の規格（同告示3）（上記は、設計認証又は特定設計認証の場合）	—		登録された登録機関が存在しない等の理由により原子力規制委員会が処分を行う場合に備えて、既に審査基準等を策定済。 (黄色)

² これらの事務は、一定の能力を有する者として登録要件を充足した登録機関が法律に基づき、行政機関として自己の名と権限において行う行政事務であることから、原子力規制委員会の審査基準及び審査ガイド等として整備することは不要

不利益処分関係	① 使用施設等基準適合命令 (14) ② 使用基準措置命令 (15Ⅱ) ③ 保管基準措置命令 (16Ⅱ) ④ 運搬基準措置命令 (18Ⅳ、25の5) ⑤ 廃棄基準措置命令 (19Ⅲ) ⑥ 放射線障害予防規程変更命令 (21Ⅱ) ⑦ 特定 RI 防護措置命令 (25の3Ⅱ) ⑧ 特定 RI 防護規程変更命令 (25の4Ⅱ) ⑨ 許可取消等処分 (26) ⑩ 報告徴収命令 (42Ⅰ)	発令要件に該当する事実については、則ちにおいて、それぞれ、技術上の基準 (各種の施設基準又は行為基準) の違反等として規定されている。 発令要件に該当する事実があった場合に、現に発令するか否かについては、行政庁に効果裁量がある (法律上、「命ずることができる。」と規定されている。)。	処分基準を定めていない (作成・公表は行政手続法上努力義務とされている) 【対処方針】 イ. まずは、すべての不利益処分について、 <u>処分基準を定めることの可否及び要否を検討</u> する。 ロ. <u>炉規法の審査基準等³を参考</u> とし、例えば「基準は、第〇条に規定されている。」とした上で「更に具体的な処分基準を作成することは困難であるため、具体的な処分基準を設定しない。」と定める方針を 基本 とする。 (赤色)	【対処方針】 左記対処方針に沿って、作成しない。
その他	① 放射線障害予防規程の届出 (21) ② 特定 RI の防護のために講ずべき措置等 (25の3Ⅰ) 及び特定 RI 防護規程の届出 (25の4) ③ 法令報告義務 (31の2)	① 放射線障害予防規程 (則 21)、危険時事前対策告示 ② 特定 RI の防護のための措置を要する場合 (令 19の2)、特定 RI の区分に応じた防護措置 (則 24の2の2Ⅰ)、特定 RI 防護規程 (則 24の2の3)、特定 RI の数量を定める告示 ③ 事故等の報告 (則 28の3)、排気・排水濃度限度 (数量告示 14Ⅲ・Ⅳ)、遮蔽物線量限度 (数量告示 10)、実効・等価線量限度 (数量告示 5・6)	— (許認可等・不利益処分のいずれでもないため、審査基準・処分基準策定の対象外) 「特定放射性同位元素の防護措置に係る放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の解釈 (記載要領含む)」 (行政指導指針) (黄色) 【対処方針】 特定 RI 防護対象への立入検査の実績を踏まえ、必要に応じて 本指針の一部について改正を行うか、又は「立入検査ガイド (特定 RI 防護に係るもの) (検査関係の①立入検査の欄参照) に必要な事項を記載するかを検討。 (青色)	① 「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド」 (黄色) 【対処方針】 規則改正を踏まえ、新たな規制事項となる <u>線量測定の信頼性確保</u> についての内容を盛り込むため、 <u>本ガイドを一部改正</u> する。 (赤色) — ③ 「放射性同位元素等の規制に関する法律第 31 条の 2 に基づく放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則第 28 条の 3 の規定による原子力規制委員会への事故等の報告に関する解釈」 (黄色)
登録機関規制関係	① 登録機関の登録及び登録更新 (40、41、41の2) (登録認証機関の場合) 等 ② 業務規程認可 (41の5) (登録認証機関の場合) 等 ③ 立入検査 (43の3)	① — ② 業務規程 (登録機関則 8) (登録認証機関の場合) 等 ③ —	審査基準等 (黄色) 審査基準等、「登録認証機関等における設計認証業務規程等の審査基準及び放射線取扱主任者定期講習業務規程等の確認の視点について」 (黄色) — (許認可等・不利益処分のいずれでもないため、審査基準・処分基準策定の対象外)	【対処方針】 登録機関の登録及び登録更新は、その審査において、 <u>左記審査基準等の規定をそのまま当てはめることで足り、それ以上に参考にすべき事項に乏しいため、審査ガイド等の策定は不要。</u> 【対処方針】 業務規程認可は、その審査において、 <u>左記審査基準の規定をそのまま当てはめることで足り、それ以上に参考にすべき事項に乏しいため、審査ガイド等の策定は不要。</u> ③ 「登録認証機関等に対する立入検査ガイド」 (黄色)

³ 「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等に基づく原子力規制委員会の処分に係る審査基準等」 (行政手続法に基づくもの)