

と基礎を述べ、基礎となる原理と方針を解説し、さらにこの基準を適用するための適切な行政上の制度について記述している。基本要件は、基準の目的を履行するために何が肝要であるかを定めている。これに伴う詳細要件は基本要件を補足するものであり、それらは付録に記されている。数量的な基準とガイダンスレベルは付則に示されている。さらに、用語の解説、起草と検討に寄与した専門家のリスト、及び1993年12月に技術検討委員会でこの基準を支持し、1994年8-9月にこの基準の翻訳と技術的編集の確認を行った国と機関の代表者のリストも含まれている。後援機関の簡単な記述も掲載されている。

## 目次

前文：原則及び基本的目標

基本要件

1. 一般的要件

定義

目的

適用範囲

除外

責任ある関係者

検査

遵守違反

発効

矛盾の解消

解釈

連絡

2. 行為に対する要件

適用

基本的義務

行政上の要件

放射線防護上の要件

管理上の要件

技術的要件

安全の検証

3. 介入に対する要件

適用

基本的義務

行政上の要件

放射線防護上の要件

付録：詳細要件

付録 I：職業被ばく

責任

勤務条件

区域の分類

所内規定及び監督  
個人防護具  
雇用主、登録者及び免許所有者間の協力  
個人モニタリングと被ばく評価  
作業場所のモニタリング  
健康監視  
記録  
特別の状況

付録Ⅱ：医療被ばく

責任  
医療被ばくの正当化  
医療被ばくの防護の最適化  
ガイダンスレベル  
線量拘束値  
退院するときの治療患者の最大放射能  
事故的医療被ばくの調査  
記録

付録Ⅲ：公衆被ばく

責任  
訪問者の管理  
外部放射線源  
囲われた空間の放射能汚染  
放射性廃棄物  
放射性物質の環境放出  
公衆被ばくのモニタリング  
消費者製品

付録Ⅳ：潜在被ばく：線源の安全

責任  
安全評価  
設計に対する要件  
運転に対する要件  
品質保証

付録Ⅴ：緊急時被ばく状況

責任  
緊急時計画  
緊急時被ばくの状況に対する介入

事故後の評価とモニタリング  
事故後における介入の中止  
介入を実施する作業者の防護

付録VI：慢性被ばく状況

責任  
救済活動計画  
慢性被ばく状況に対する対策レベル

付則

付則 I 免除  
付則 II 線量限度  
付則 III 医療被ばくにおける線量、線量率及び放射能のガイダンスレベル  
付則 IV いかなる状況においても介入の実施が期待される線量レベル  
付則 V 緊急時被ばく状況における介入レベルと対策レベルのための指針  
付則 VI 慢性被ばく状況における対策レベルのための指針

用語解説

索引

原案作成、審議、支持及び確認に寄与した個人、機関等

## 前文：原則と基本目標

初期におけるX線と放射性鉱物の研究以来、高レベル放射線被ばくは人体組織に臨床的損傷を生じることが認められている。さらに、放射線に被ばくした集団、特に1945年における日本の広島と長崎の原爆生存者についての長期にわたる疫学研究より、放射線被ばくは悪性腫瘍を遅れて誘発する潜在的能力をもつことが示された。それゆえ、放射線源と放射性物質の製造と利用、放射性廃棄物の管理を含む原子力施設の運転のような放射線被ばくを伴う活動は、放射線に被ばくする人々を防護するためにある安全基準に従うことが必須である。

放射線と放射性物質は、自然でかつ永久的な環境の特徴であり、そのため、放射線被ばくに係わるリスクは制限のみが可能で、完全に排除することはできない。それに加えて、人工放射線の使用が広く行き渡っている。電離放射線源は現代の健康管理に絶対必要である。すなわち、強い放射線により滅菌した使い捨ての医療品は病気と戦うために重要であり、X線診断は極めて重要な診断の道具であり、また、放射線治療は悪性腫瘍に対して通常行われる治療の一部となっている。原子エネルギーの利用及びその副産物すなわち電離放射線と放射性物質の利用は、世界中で増加しつづけている。原子力技術の利用は工業、農業、医学及び多くの研究分野において増大しており、数十億人の人々に便益を与えるとともに、関連業種において数百万の人々に雇用を与えている。食物保存のための照射は世界中で利用されて損耗を減らし、また、昆虫が運ぶ病気や害虫を撲滅するために滅菌の技術が応用されている。工業用ラジオグラフィは溶接検査やひびの検出に日常的に利用され、工学的構造の欠陥防止に役だっている。

放射線に係わるリスクの社会による受容は放射線利用により得られる便益が条件となる。しかしながら、これらのリスクは放射線安全基準の適用により制限され防護されなければならない。この基準はこの目的のために望ましい国際的合意を提供するものである。

この基準は、放射線の健康影響及び放射線源の安全設計と運転の技術に関する国レベル及び国際レベルの科学的機関と工学的機関による広範囲な研究と開発から導かれた情報と、多くの国々における放射線と原子力技術の利用の経験から導かれている。国際連合原子放射線の影響に関する科学委員会(UNSCEAR)は1955年に国連により設立された機関であり、放射線の健康影響及び種々の放射線源による放射線被ばくのレベルに関する情報の収集、評価及び普及を行っている。これらの情報はこの基準を策定する際に考慮された。しかし、純科学的な考察は防護と安全に係わる決定の基礎のほんの一部分にすぎないものであり、この基準は、意志決定者にいろいろな種類のリスクの相対的重要性及びリスクと便益とのバランスについての価値判断をすることを暗に奨励している。

### 放射線の影響

大線量の放射線被ばくは、被ばく後の短時間のうちに被ばくした個人に臨床的に発現する吐き気や皮膚の紅斑又は、重症の場合にはもっと急性の症候群のような、有害な健康影響をもたらす。このような影響は、線量があるしきいレベルを超えたときに確実に発現するので「確定的」と呼ばれる。放射線被ばくは悪性腫瘍のような身体的影響も誘発することが

ある。これはある潜伏期の後に発現し、集団の中に疫学的に検出される。この誘発は、しきい線量レベルがなく線量の全範囲にわたって起こると仮定されている。放射線被ばくに起因する遺伝的影響もまたほ乳動物の集団中に統計的に検出され、人の集団にも同様に起こるものと考えられる。悪性腫瘍と遺伝的影響というこれらの疫学的に検出される影響は、そのランダムな性質から「確率的」影響と呼ばれる。

確定的影響は、高レベル放射線被ばくによる主に細胞死と細胞分裂の遅延といったいろいろの過程の結果である。もしもそれらの程度が十分大きければ、被ばくした組織の機能は失われる。被ばくした個人におけるある特定の確定的影響の重篤度は、その影響の発生のしきい値より上において、線量の増加とともに大きくなる。

確率的影響は、照射された細胞が死なずに修飾される場合に起こるようである。被修飾細胞は長期の遅延の後にはがんへと発展することがある。人体の修復と防御機構のため、小線量ではがんへの発展の可能性は非常に少ない。しかしながら、それ以下ではがんにはなりえないというしきい線量についての証拠は存在しない。線量が高くなるほどがん発生の確率も高くなるが、照射によってもたらされるがんの重篤度は線量とは無関係である。子孫に遺伝情報を伝達する機能を有する生殖細胞が放射線被ばくにより損傷を受けると、被ばくした個人の子孫に種々の遺伝的影響が発現するおそれがあると思われる。遺伝的影響の発生の可能性はしきい線量がなく、受けた線量に比例すると仮定されている。

前述の健康影響に加えて、胚又は胎児の放射線被ばくにより他の健康影響が幼児に起こることがある。これらの影響の中には、白血病の可能性の増加、重い精神遅滞及び先天性奇形が含まれる。

どんなに微量の線量でも確率的影響の発現は少しはあると仮定しているので、起こりうるあらゆる放射線損害の抑制を目的として、この基準では線量のすべての範囲を扱う。放射線損害の概念には多くの側面があり、これを表現するためにある単一の量を選ぶことは好ましくない。それゆえ、この基準では ICRP の勧告する損害の概念を基礎とすることにする。確率的影響に関する損害には、放射線被ばくに起因する致死がんの確率、非致死がんになる尙重された確率、重い遺伝的影響の尙重された確率、及び害が発生した場合の寿命損失の長さである。

## 行為と介入

バックグラウンド放射線から人々が通常受ける放射線被ばくに付け加えられる被ばくをもたらし、あるいは、被ばくの起こる確率を増大させるような人間の諸活動を、この基準では「行為」と呼ぶ。既存の放射線被ばく又は管理された行為の一部ではない被ばくの既存の可能性を低減しようとする人間の諸活動は「介入」と名付ける。

この基準は、放射線被ばくをもたらすか又はもたらすかもしれない行為の開始とその継続に適用され、さらに、ある介入措置によって被ばく又はその可能性の低減もしくは予防ができる既存の実際にある状況にも適用される。行為については、放射線の防護と安全に関する規定をその開始前に定めることができ、関連する放射線被ばくとその可能性を最初から制限することができる。介入の場合には、被ばく又はその可能性を生ずる状況がすでに存在しているために、それらの低減は救済活動もしくは防護活動によってのみ達成できる。

この基準が考えている行為には、次のものが含まれる：放射線源の製造に係わる活動；医学、研究、工業、農業及び教育における放射線と放射性物質の使用；放射性鉱石の採鉱と処理から原子炉や核燃料サイクル施設の運転及び放射性廃棄物の管理に至る全サイクルの諸活動を含む原子力発電；及び、自然放射性物質による被ばくが増大することのある石炭及びリン鉱石やその他の鉱石の地下における採鉱といった活動。介入を必要とするかもしれない状況には、住居におけるラドンのような自然放射線源及び過去の活動による放射性残留物に対する長期の被ばく；及び、既存の施設における事故又は欠陥に起因する事故的な被ばく状況が含まれる。

## 放射線被ばくの型

ある種の放射線被ばくは行為の実行から生じ、ある程度の不確かさを伴うとはいえ、実際上それらの大きさを予測することができる。このような予測される被ばくをこの基準では「通常被ばく」という。また、被ばくの潜在的可能性はあるが、その被ばくが実際に生じるかどうか不確かな被ばくシナリオを描くこともできる。このような起こりうるが予測できない被ばくを「潜在被ばく」と呼ぶ。潜在被ばくは、予測できない事態が実際に起こった場合に現実の被ばくとなりうる。例としては、装置の故障、設計もしくは操作上の誤り、又は放射性廃棄物の処分地におけるような環境条件の予想しなかった変化の結果によるものがあげられる。そのような事象の発生を予知できるならば、それらの発生確率とその結果としての放射線被ばくを推定することができる。

通常被ばくを制御するためにこの基準で定めている方法は、もたらされる線量を制限することである。潜在被ばくを制御する基本的な方法は、施設、装置及び操作手順の設計を良くすることである。これは、計画外の被ばくを生じうる事象の発生確率を制限し、もしそのような事象が発生した場合には、その結果生じうる被ばくの大きさを制限するように意図されている。

この基準で扱われる放射線被ばくには、職業に従事する作業員、診断又は治療を受ける患者、及び、ある行為又は介入の影響を被るかもしれない公衆の構成員の通常被ばくと潜在被ばくの両方が含まれる。介入の状況では、被ばくは慢性的か又は、緊急時の場合には、急性になりうる。このように、被ばくは、作業中及び主に作業の結果として受ける「職業被ばく」、主として患者が診断又は治療中に受ける「医療被ばく」、及び、その他の被ばくのすべてを包含する「公衆被ばく」に分けられる。

## 基本原則

この基準が基礎としている放射線防護と安全の諸原則は、ICRP と INSAG によって策定されたものである。これらの原則の詳細な表現はこれらの機関の刊行物中に見出すことができるが、その本質的内容を変えないでわかりやすく言い換えることは容易ではない。しかし、その原則の単純化した要約は以下のとおりである：放射線被ばくを伴うか又は伴うかもしれない行為は、被ばく者個人もしくは社会に対しそれがもたらすか又はもたらすかもしれない放射線損害に優る十分な便益を生ずる場合にのみ採用されるべきである（すなわち、その行

為は正当化されなければならない)<sup>1</sup>；すべての関連する行為からの被ばくを合算した個人の線量は、定められた線量限度を超えないようにすべきである；放射線源と設備には、被ばくの大きさと可能性及び被ばくする個人の数が、経済的及び社会的な要因を考慮に入れて合理的に達成できる限り低く保たれ、また、被ばくが与える線量とそれに伴うリスクが拘束されるように、主だった状況のもとで利用できる最善の防護と安全の措置を講ずるべきである（すなわち、防護と安全は最適化されるべきである）；ある行為の一部ではない放射線源からの被ばくは、それが正当化されている場合においては介入によって低減すべきであり、介入措置は最適化すべきである；放射線源を含む行為に従事することを認められた法人は、防護と安全に関して主たる責任を負うべきである；放射線源を取り扱うすべての個人及び機関の防護と安全に関する心構えと行動を左右するセーフティカルチャーを教え込むべきである；防護措置又は安全措置における失敗の可能性を補償するために、放射線源に関する設計と操作手順の中に多重防護方策を組みこむべきである；また、健全な管理とよいエンジニアリング、品質保証、職員の訓練と資格、包括的な安全評価及び経験と研究から学んだ教訓に留意することにより、防護と安全を確実にすべきである。

## 諸量と単位

この基準の要件のほとんどは定性的なものであるが、定量的な限度とガイダンスレベルも定められている。この目的のためにこの基準で使用される主な物理量は、放射性核種の核変換率（放射能）と放射線で照射された物質の単位質量当たりに吸収されるエネルギー量（吸収線量）である。放射能の単位は秒の逆数（1秒当りの変換（又は壊変）数）で、ベクレル(Bq)の呼称が付されている。吸収線量の単位はジュール/キログラムで、グレイ(Gy)と呼ばれる。

吸収線量はこの基準の基本的な物理的線量計測量であるが、人体組織に損傷を与える効果は線質の違いによって異なるので、放射線防護の目的には完全に満足できるものとはなっていない。従って、ある型の放射線の健康影響誘発効果を考慮するために、ある組織について平均された吸収線量に放射線荷重係数を乗じる。このようにして得られる量を等価線量と呼ぶ。等価線量という量は個々の臓器又は組織が照射された場合に用いる。しかし、異なった臓器・組織に対するある等価線量による有害な確率的影響の発生確率は異なる。従って、各臓器・組織の放射線感受性を考慮するために、組織荷重係数を乗じる。個体中の照射された組織のすべてに関してそのように荷重された等価線量を総計したものを実効線量と呼ぶ。等価線量と実効線量の単位は吸収線量の単位と同じ、すなわちジュール/キログラムであるが、吸収線量の単位との混乱を避けるために、シーベルト(Sv)という名称を用いる。

放射性核種が体内に摂取された場合、それらが体内に残留している期間を通して線量を受けることになる。預託線量は、この期間中に与えられる総線量であって、線量を受け取る率の指定された時間積分として計算される。あらゆる関連する線量制限は摂取からの預託線量に対して適用される。

---

<sup>1</sup> 通常、ある種類の活動についての正当化の原則の遵守は、その種類の活動にとくに関係した規則があるか又は規則を決めることによって十分証明される。



ある与えられた行為又は線源による放射線被ばくの総影響は、被ばくする個人の数と彼らが受ける線量に依存する。従って、様々な被ばく者集団における平均線量と各集団の人数との積として定義される集団線量が、行為又は線源の放射線影響を特徴づけるのに用いられるであろう。集団線量の単位は、人・シーベルト (man.Sv) である。

## 政府の規制

この基準は、放射線被ばくをもたらす行為の実施又は既存の被ばくを低減するための介入を認められた法人に要件を課すことを意図している。これらの法人はこの基準を適用する主たる責任を負う。しかしながら、政府は、一般的には規制当局を含む制度を通じてこの基準を施行し、またいろいろな状況下における活動計画を立案し実行する責任を有する。加えて、政府は通常、行為の実施を認められた法人の能力を超えるか又はそれらを補足する放射線防護と安全及び介入のために不可欠なサービス機構を整備する。

従って、この基準は、国内基盤こそが放射線防護と安全に関する政府の責任の履行を可能にするという仮定に基づいている。

## 国内基盤

国内基盤の重要な部分は：法令と規制；規制されている諸活動の認可と検査及び、法令と規制の施行の権限を与えられた規制当局；十分な資材；及び、十分な数の訓練された職員である。国内基盤にはまた、放射線源を含む行為の実施を認められた法人の法的責任を超える社会的関心に応える方法と手段もなければならない。例えば、国の当局は、一般環境中の放射性物質の蓄積を検知し、放射性廃棄物を処分し、特に一般公衆の被ばくをもたらすかもしれない緊急時における介入措置に備えるために適切な準備を確実に行う。また、当局は自然放射線源や過去の行為からの放射性残留物のように、他に責任を持つ機関のない放射線源の管理にも備える必要がある。

国内基盤は、放射線防護と安全に関する専門家の教育訓練ならびに専門家間の情報交換に対して責任を負う人々によって適切な準備がなされるようにしなければならない。関連する責任としては、放射線被ばくを伴う活動の健康と安全の面や規制のプロセスについて、公衆、その代表及び報道機関に広報する適切な手段の整備がある。このことは、防護と安全のため国家的優先度を設定し資源を配分するという政治的プロセスを促進するための情報をもたらし、また規制のプロセスをもっと容易に理解できるようにするのに役立つ。

国内基盤はまた、放射線防護と安全に重要であるが、行為の実施を認められた法人に求められる能力を超えるような施設とサービスを用意しなければならない。そのような施設とサービスには、介入措置、個人線量計測と環境モニタリング、及び放射線測定機器の校正と相互比較に必要なものが含まれる。サービスには、職業被ばく記録の中央登録制度の整備や機器の信頼性に関する情報の提供が含まれるかもしれない。しかし、そのような国家レベルのサービスの提供は、行為の実施を認められた法人が放射線防護と安全に関して担う最終的責任を減ずるものではない。

## 規制当局

この基準を十分にかつ厳密に履行するためには、放射線源を含むあらゆる行為の導入と実施を規制するための規制当局が政府によって設置されることが必要である。そのような規制当局は、効果的な規制を行うために十分な権限と資材を備えなくてはならず、規制されている行為の推進と開発に責任を有するいかなる政府の省庁からも独立したものであるべきである。規制当局はまた、行為に使用される線源の登録者、免許所有者及び設計・製造者からも独立していなければならない。規制当局の機能とあらゆる他の部署の機能間の効果的な責任分離は、規制当局が安全に係わる当局としての判断と意思決定に独立性を保つことができるように、明確に示されるべきである。

この基準は、ある国における放射線防護と安全のすべてに一つの規制当局が責任を負っているという仮定で記述されている。しかしながら、いくつかの国においては、異なった行為又は異なった放射線防護と安全の面に対する規制責任が別々の規制当局に分かれていることがある。従って、この基準においては、「規制当局」の用語は、特定の線源又は問題にしている放射線安全面に関係する規制当局を意味するように一般に用いられている。規制責任が分割されているか否かに係わらず、政府は、すべての面が網羅されていることを確実にしなければならない。例えば、患者に対する防護と安全の措置の規制上の監視、及び放射線の医学利用のための装置と技術に対する品質保証措置の規制上の監視の責任が特定の機関に割り当てられていることを、政府は保証しなければならない。

ある国で採用されている規制体系の形式は、規制される行為や線源の規模、複雑さ及び安全上の意味合い、それにその国における規制の流儀によって変わるであろう。規制の職務を遂行するための機構は、当局が検査、評価又は他の職務を完全に自前で行なうか、又は、それらを種々の政府機関や公的機関もしくは私的機関に委託するかによって変わるであろう。また、規制当局は専門技術において自足していることもあろうし、専門的な助言者や諮問委員会に諮問することもあろう。

規制当局の一般的な機能には次のものが含まれる：放射線被ばくを伴うか又は伴うおそれのある行為を行なうための許可申請の評価；そのような行為とそれに関連する線源のある特定の条件の下での認可、その条件に従っていることを確認するための定期的検査の実施；及び、規則や基準の遵守を保証するために必要な行為の実施。これらの目的のために、ある条件のもとで規制上の要件から線源もしくは行為を除外又は免除するための規定を含め、行為の中で取り扱われる線源の届出、登録及び許可に関する機構が必要である。また、線源の監視、モニタリング、審査、確認及び検査に関する規定、及び、放射線事故に対処し、緊急時の介入措置を実施するための適切な計画があることを保証するための準備も必要である。認可された各行為に対する放射線防護と安全の措置の有効性及び認可された行為すべての潜在的な影響を評価することが必要である。

規制当局の検査官の権限が適切に定められなければならない、また線源の責任者による不服申し立てに関する規定をいれて、その実施の一貫性が保たれるようにしなければならない。検査官と規制される法人の両者に対する指令書は明瞭でなければならない。規制当局は、種々の行為についてある規制要件がどのように遂行されるべきかに関する指針を、例えば規制の指針文書の形で整備することが必要であろう。検査官の構内立入及び情報取得を容易にす

ることを含め、規制を受ける法人と検査官との間に率直さと協力の態勢を育成しなければならない。

規制当局のさらなる責任は、すべての関係者にセーフティカルチャーの展開を求めることであって、これには次が含まれる：作業員、管理者及び規制当局の側からの、安全に対する個人及び集団の強い関心；上位の管理レベルにある人々を含む、すべての者の防護と安全に対する責務；及び、安全に関する探求と学習の態度を奨励し、自己満足を思いとどまらせる措置。

放射線防護と線源の安全における一般的な経験と新しい発展について、規制当局と規制される法人の両者は当然の考慮を払うべきである。

## 基本要件

### 1. 一般的要件

#### 定義

1.1. 用語は用語解説中の定義に従って解釈されなければならない。

#### 目的

1.2. この基準は、電離放射線による被ばくに対する人々の防護及び放射線源の安全（以後、防護と安全、という）のための基本的な要件を規定する。

#### 適用範囲

1.3. この基準は、そのなかにある線源を含めた、次のような行為と介入に適用される：

- (a) この基準の採用を選択しているか、又はこの基準の適用に備えることを後援機関のいずれかに求めている加盟国において実施される行為と介入；
- (b) 関連する国内規定及び規則に照らし、FAO、IAEA、ILO、PAHO、又は WHO の援助のもとに加盟国が引き受ける行為と介入；
- (c) IAEA により遂行されるか、又は、IAEA により、又はその要求により、もしくはその管理又は監督下において、利用することのできる物質、サービス、設備、施設及び非公開情報の使用を含む行為と介入；又は
- (d) 関係者が基準の適用に備えるために IAEA に要求するすべての二国間又は多国間協定の下で実行される行為と介入。

#### 除外

1.4. 被ばくの大きさや発生の見込みが基準の要件に沿った管理に本質的に従わないあらゆる被ばくは、この基準から除外される<sup>2</sup>。

#### 責任ある関係者

1.5. 規制当局及び、介入の場合には、介入実施機関はこの基準の施行に責任をもたなければならない。

1.6. この基準の適用に際して、主に責任を有する主要な関係者は次のものでなければならない：

- (a) 登録者又は免許所有者；及び
- (b) 雇用主。

---

<sup>2</sup> 体内の<sup>40</sup>K、地球表面の宇宙線、及び大部分の原料中の手を加えられていない放射性核種濃度からの被ばくがその例である。

1.7. その他の関係者は、この基準の適用に副次的な責任を持たなければならない。これらの関係者には、次のうちの該当するものが含まれるであろう：

- (a) 供給者；
- (b) 作業員；
- (c) 放射線防護主任者；
- (d) 臨床医（訳注：用語解説参照）；
- (e) 保健専門家（訳注：用語解説参照）；
- (f) 有資格専門家；
- (g) 倫理審査委員会；及び
- (h) 主要な関係者から特定の責任を委譲された他のすべての関係者。

1.8. 関係者は、この基準に述べる一般的な責任と特定の責任を持たなければならない。

1.9. 規制当局の定める要件のうち、主要な関係者の一般的責任は次のとおりである：

- (a) この基準の関連する要件に従って、防護と安全の目標を設定すること；及び、
- (b) 彼らの責任下にある行為と介入に関連するリスクの種類及び程度と見合った、またこの基準の要件に従うことを保証するのに十分な、防護と安全のプログラムを策定し、履行し、文書化すること。そして、このプログラムの範囲内で：
  - (i) 防護と安全の目標を達成するのに必要な措置と資材を決め、その資材が準備され、措置が適切に履行されるのを保証すること；
  - (ii) そのような措置と資材を継続して見直すこと、及び防護と安全の目標が達成されていることを定期的の実証すること；
  - (iii) 防護と安全の措置と資材におけるあらゆる失敗と欠点を確認し、それらを改善するための手段を講じるとともに再発を防止すること；
  - (iv) 防護と安全について、すべての関連する関係者間での協議と協力を促進するために、適切な場合には代表者を介して、取決めを確立すること；及び
  - (v) 責任の遂行に関する適切な記録を保存すること。

### 検査

1.10. 主要な関係者は、規制当局及び、該当する場合には、関係後援機関の正式な資格のある代表者に対して、防護と安全についての記録の検査、及び認められた活動の適切な検査の実施を許さなければならない。

### 遵守違反

1.11. この基準の適用要件に違反している場合、主要な関係者は次のうち該当することを行わなければならない：

- (a) 違反とその原因、状況及び結果を調査すること；
- (b) 違反に至った状況を正し、同様な違反の再発を防止するための適切な処置を講ずること；
- (c) 違反の原因と、取られたか又は取ろうとする改善処置又は防止処置について、規制当局及び、該当する場合には、関係後援機関に連絡すること；及び
- (d) この基準の要求する何らかの他の処置が必要であれば、その処置を講ずること。

- 1.12. この基準の違反の連絡は速やかに行わなければならない、緊急被ばく状況が起こったか又は発展しつつある場合には必ず、即座に行わなければならない。
- 1.13. 国の規則に従って合理的な期間内に是正又は防止の処置をとらないことは、規制当局又は、あてはまる場合には、関係後援機関によって許されたすべての認可の変更、保留又は取消の根拠とならなければならない。
- 1.14. この基準のいかなる要件に対しても、故意に違反し、違反を企て、又は違反を共謀した場合には、該当する国の法令又は規制当局によって、又は、あてはまる場合には、関係後援機関によって定められた、違反に対する規定を適用する。

#### 発効

- 1.15. この基準は、関係後援機関によりそれぞれ採択又は承認された日から1年後に発効する。
- 1.16. 国がこの基準の採択を決めた場合、この基準は国の正式な採択において指定された時から発効する。
- 1.17. この基準のいくつかの要件を遵守するため、既存の行為又は線源の変更が規制当局又は、あてはまる場合には、関係後援機関により求められたとき、それらの変更に必要な時間が必要ならば、その要件は承認された期間内に実施すべきである。

#### 矛盾の解消

- 1.18. この基準の要件は、関連する拘束力のある協定及び国の規則のような、他の該当する要件に付加されるものであって、これに代わるものではない。
- 1.19. この基準の要件と他の該当する要件との間に矛盾がある場合、規制当局はどちらの要件を実施すべきかを決定しなければならない。
- 1.20. この基準のどの部分も、防護と安全のために別途必要とする処置を拘束すると解釈してはならない。

#### 解釈

- 1.21. 関係後援機関の制度上の理事会によって特別に認められた場合を除き、その後援機関の総長の文書による解釈以外の、後援機関のいかなる職員又は被雇用者によるこの基準の解釈も、その後援機関を束縛しないであろう。

#### 連絡

- 1.22. 該当する責任ある関係者は、この基準により定められたように、基準の要件の遵守について報告しなければならない。
- 1.23. 遵守に関する報告及びこの基準の公式な解釈に関するその他の連絡は、規制当局又は、該当する場合には、関係後援機関に提出されなければならない。

## 2. 行為に対する要件

### 適用

#### 行為

2.1. 基準を適用しなければならない行為には、次のものが含まれる：

- (a) 線源の製作及び、医療、工業、獣医学又は農業の目的で、又は、放射線あるいは放射性物質への被ばくを伴うか又は伴うかもしれないそれらの使用に関連したあらゆる活動を含めた教育、訓練、あるいは研究のための放射線又は放射性物質の使用；
- (b) 放射線又は放射性物質への被ばくを伴うか又は伴うかもしれない、核燃料サイクルにおけるすべての活動を含む、原子核エネルギーの発生；
- (c) 規制当局により管理が必要であると特定された天然の線源への被ばくを伴う行為；及び
- (d) 規制当局により特定された他のすべての行為。

#### 線源

2.2. この基準の行為に対する要件が適用されなければならないすべての行為の中の線源には次のものが含まれる：

- (a) 放射性物質及び放射性物質を内蔵するか又は放射線を発生する消費者製品を含む装置、移動型ラジオグラフィ装置を含む密封線源、非密封線源、及び放射線発生装置；
- (b) 放射性物質、又は放射線発生装置を含む設備及び施設、照射装置、採鉱及び放射性鉱石を処理する選鉱、放射性物質を処理する施設、原子力施設、及び放射性廃棄物管理施設；及び
- (c) 規制当局により特定されたその他の線源。

2.3. この基準の要件は、設備又は施設内の個々の線源に対して、及び線源と見なされる設備全体又は施設全体に対して、規制当局の要件に従って適用されなければならない。

#### 被ばく

2.4. この基準の要件が適用される被ばくは、関連する行為又は行為の中の線源によるすべての職業被ばく、医療被ばく又は公衆被ばくであり、通常被ばくと潜在被ばくの両者を含む。

2.5. 自然線源による被ばくは通常、慢性的被ばく状況として考えなければならないが、もし必要であれば、介入における要件に従わなければならない。ただし、以下の場合を除かれる<sup>3</sup>：

- (a) 排気、排水又は自然線源を扱う行為から生ずる放射性廃棄物の処分によりもたらされる公衆被ばくは、その被ばくが除外されるか、又はその行為あるいは線源が免除されない限り、ここに示す行為に対する要件に従わなければならない；また

---

<sup>3</sup> この基準の確認の時点において、自然線源への被ばくに対する防護のために利用できる ICRP の定量的勧告はラドンに限られていた。したがって、自然線源に対する防護に関係した行為に対する一般的義務は、通常は慢性的被ばく状況であるような自然線源への被ばくは介入に委ねるべきであり、また行為に対する要件は一般にラドンによる被ばくに限定すべきである、ということであろうと決められ、他の自然線源への被ばくは、その線源の除外又は免除によって、さもなければ規制当局の裁量で、処理が期待できる、とされた。

- (b) 自然線源に対する作業者の職業被ばくは、これらの線源が次に示す被ばくをもたらす、この節に示す行為に対する要件に従わなければならない：
- (i) その仕事に必要なとされるか又は直接関係するラドンによる被ばく。ただし、その被ばくが、職場におけるラドンに係わる慢性的被ばく状況に関係した救済処置に対する対策レベル<sup>4</sup>より高いか低いかに関係なく、またその被ばくが除外されているかその行為又は線源が免除されている場合を除くものとする；又は
  - (ii) その作業にたまたま起こるが、職場におけるラドンに係わる慢性的被ばく状況に関係した救済処置に対する対策レベル<sup>4</sup>より高いような、ラドンに対する被ばく。ただし、その被ばくが除外されているかその行為又は線源が免除されている場合を除くものとする；又は
  - (iii) 規制当局により、このような要件に従うことが規定された被ばく。

2.6. 職業被ばく、医療被ばく、公衆被ばく、及び潜在被ばくに関する詳細要件は、それぞれ付録 I、II、III 及び IV に明記されている。もし、防護と安全に対してさらに望ましい他の選択肢が、規制当局又は、適用できる場合には、関連する後援機関によって制定されることがなければ、これらの要件は、この節で制定された要件を補足する重要な要件であると考えなければならない。

## 基本的義務

### 一般的義務

2.7. この基準の適切な要件に従うことなく、いかなる行為も採用、導入、実施、中断、停止してはならず、また、あてはまる場合には、行為に含まれるいかなる線源も、採掘、選鉱、加工、設計、製造、製作、組立、取得、輸入、輸出、配布、販売、貸与、賃借、譲受、配置、設置、使用開始、所持、使用、操業、維持、修理、移動、使用廃止、解体、運搬、貯蔵、処分してはならない。ただし、このような行為または線源による被ばくがこの基準から適用除外されているか、又はこの行為または線源が、届出及び認可の要件を含むこの基準の要件から免除されている場合を除く。

2.8. いかなる行為、ある行為におけるいかなる線源、又は 2.7 項で明記された活動のいずれに対するこの基準の要件の適用も、その行為または線源の特性、及び被ばくの大きさと可能性に見合ったものでなければならないとともに、規制当局又は、適用可能な場合は、関連する後援機関によって指定されたいかなる要件にも従っていないなければならない。すべての要件がすべての行為又は線源に、また 2.7 項で明記されたすべての活動に関連しているわけではない。

### 輸送

2.9. 放射性線源の輸送は、IAEA 放射性物質安全輸送規則<sup>5</sup>の要件及び他の適用できる国際協定に従う。

---

<sup>4</sup> 付則 VI、慢性被ばく状況における対策レベルのための指針、VI-3 項を参照。

<sup>5</sup> IAEA 放射性物質安全輸送規則の最新版を参照（IAEA Safety Series No.ST-1 (1996)として発行）。



## 行政上の要件

### 届出

2.10. この基準の行為に対する一般的義務（2.7、2.8 項）の中に明記された行為のいずれかを実行しようとする法人は、規制当局にその意図を届出なければならない<sup>6</sup>。消費者製品に対する届出は、製造、組立、輸入、及び配付に関してのみ必要とされる。

### 認可：登録又は許可

2.11. いかなる密封線源、非密封線源、又は放射線発生装置に責任を有する者も、その線源が免除されていない限り、規制当局に対して認可を申請しなければならない<sup>7</sup>。その認可は登録<sup>7</sup>又は許可のどちらかの形式をとらなければならない。

2.12. 照射設備、放射性鉱石の処理のための採鉱と選鉱、放射性物質の処理設備、原子力設備、又は放射性廃棄物管理施設について、もしくは規制当局が登録に適しているとは指定しなかった放射線源の使用について責任を有する者は、規制当局に対して認可を申請しなければならない。その認可は許可の形式でなければならない。

2.13. 認可を申請するすべての法人は：

- (a) 規制当局及び、もしあてはまるならば、関係後援機関に、申請を支持するのに必要な関係情報を送付しなければならない；
- (b) 登録又は許可の適切なほうが認められるまでは、この基準の行為に対する一般的義務（207,208 項参照）に記されたいかなる活動も実施を差し控えなければならない；
- (c) 線源に起因する被ばくの種類、大きさ及び可能性を評価し、作業者と公衆の両者の防護と安全のためにあらゆる必要な手段を講じなければならない；及び
- (d) もし被ばくの可能性が規制当局の定めるレベルより大きいならば、安全評価を行わせ、申請の一部として規制当局に送付させなければならない。

2.14. 医療照射に使用される線源に責任のある法人は、認可の申請に次のものを含めなければならない：

- (a) 登録又は許可において、氏名を明記された臨床医の放射線防護に関する資格；又は
- (b) 関連規則に規定された放射線防護に関する資格をもつ医師のみが、認可された線源を用いた医療照射を指示することが許される、という声明文。

### 認可された法人：登録者と免許所有者

2.15. 登録者と免許所有者は、彼らが認可されている線源に対する防護と安全を確保するために必要な技術的措置と組織上の措置を準備し実行することに対して、責任を負わなければ

---

<sup>6</sup> 行為又は活動に係わる通常被ばくが、規制当局の定める該当する限度にくらべて小さい割合にとどまりそうであり、また潜在被ばくの可能性と期待される被ばく量及び他のいかなる有害影響も無視できるならば、届出のみで十分である。

<sup>7</sup> 登録を行うような典型的行為とは次のようなものである； (a)施設及び設備の設計によって安全を十分確保することができる； (b)操作手順が簡単に行える； (c)安全のための訓練の要件が非常に少なく済む；及び (d)運転中の安全の問題が少ないという歴史がある。運転方法が大きく変わらないような行為は、登録に最も適している。

ならない。登録者と免許所有者は、これらの責任に関連する活動や任務を実行するため他の人々を任命してもよいが、活動と任務自身に対する責任を保持しなくてはならない。登録者又は免許所有者は、この基準に従っていることを確実にするための責任を有する個人を特別に定めなければならない。

2.16. 登録者と免許所有者は、彼らが認可された行為又は線源に対して変更を加えようとする場合で、その変更が防護と安全にとって重要な意味合いを持ちうる時はいつでも、その意向を規制当局に通知しなければならない。そして、規制当局によって特別に認可されない限り、そのような変更を行ってはならない。

#### 免除

2.17. 行為及びある行為に含まれる線源は、もしこのような線源が以下のことに従っているならば、この基準の要件から免除してよい：

- (a) 付則 I に定める免除に関する要件、又は
- (b) 付則 I に定める免除基準に基づいて規制当局が定めた免除レベル。

2.18. 正当化されないと考えられる行為に対しては、免除を認めてはならない。

#### クリアランス

2.19. 届け出た行為又は認可された行為における、物質、材料及び物品を含む線源は、規制当局によって承認されたクリアランスレベルに従っていることを条件として、この基準の要件から解除してもよい。このようなクリアランスレベルは、付則 I に明記されている免除基準を斟酌しなければならず、また、規制当局により別途承認されない限り、付則 I に明記されているか又は付則 I に明記された基準にもとづいて規制当局の定める免除レベルよりも高くなってはならない<sup>8</sup>。

#### 放射線防護上の要件

##### 行為の正当化

2.20. 行為が引き起こすかもしれない放射線の害を相殺する十分な便益を被ばくする個人又は社会にもたらす行為でない限り、つまり社会的、経済的及び他の関連要因を考慮してその行為が正当化されない限り、いかなる行為又は行為に含まれる線源も認可すべきでない。

2.21. 医療被ばくに係わる行為の正当化に対する詳細要件は、付録 II に与えられている。

2.22. 医療被ばくに係わる正当化された行為を除いて、次の行為は、その行為と結びついた日用品や製品中の放射能が、放射性物質の意図的な添加又は放射化により増加する結果となるときはいつでも、正当化されないと考えられる：

- (a) 人による経口摂取、吸入、経皮摂取又は人に塗布することを意図した食品、飲料、化粧品、又はその他の日用品もしくは製品に関連する行為；及び
- (b) 玩具、個人用の宝石や装身具のような日用品又は製品における放射線又は放射性物質の軽率な使用に関連する行為。

---

<sup>8</sup> 付則 I の表 I - I に定めるガイダンス免除レベルより低い放射能濃度をもつ物質の大量のクリアランスには、規制当局によるさらなる考慮が必要である。

## 線量制限

2.23. 個人の通常被ばくは、認可された行為から受ける複数の被ばくの可能な組み合わせによってもたらされる全実効線量及び関連する臓器・組織への全等価線量のどちらも、付録Ⅰに与えられている特別な状況を除き、付則Ⅱに定めるいかなる関連の線量限度も超えてはならない。線量限度は認可された行為からの医療被ばくに適用してはならない。

## 防護と安全の最適化

2.24. 治療上の医療照射を除く行為における個々の線源からの被ばくに関しては、防護と安全は、その線源によってもたらされる個人への線量が線量拘束値に従うという制限の中で、経済的、社会的要因を考慮しながら、個人線量の大きさ、被ばくする人の数及び被ばくする可能性のすべてを合理的に達成できる限り低く保つために、最適化されなければならない。

2.25. 防護措置と安全措置の最適化の過程は、直観的な定性分析から意志決定支援技術を使用した定量分析にまでわたるであろうが、以下の目標への到達に寄与するように、すべての関連要因を首尾一貫した方法で十分に考慮できるものでなければならない：

- (a) 被ばくの種類、大きさ及び可能性とともに、入手可能な防護と安全の選択肢を考慮しながら、一般的な状況に対し最適化された防護措置と安全措置を決定すること；及び
- (b) 事故の予防とその影響の軽減のために取る措置により被ばくとその確率を制限するため、最適化の結果に基づいた規準を確立すること。

## 線量拘束値

2.26. 医療被ばくを除き、ある行為における個々の線源に関連する防護措置と安全措置の最適化は、次のような線量拘束値に従わなくてはならない：

- (a) このような線源に対して規制当局が確立したか又は同意した適切な値もしくは線量限度の超過をもたらし得る値のどちらかを超えてはならない。
- (b) 環境へ放射性物質を放出しうる線源（放射性廃棄物管理施設も含め）に対して、線源から離れている人及び将来の世代の人も含むすべての公衆構成員に対するどの年の実効線量も、制御されているすべての他の関連線源と行為によってもたらされると予想される放出の蓄積と被ばくを考慮しても関連線量限度を超えることはありそうにもないように、その線源からの各年間放出の蓄積による影響が制限されていることを保証する。

## 医療被ばくに対するガイダンスレベル

2.27. 医療被ばくに対するガイダンスレベルを、臨床医の利用のために確立しなければならない。ガイダンスレベルは以下のように意図されている：

- (a) 平均的な体格の患者に対する合理的な線量の指標である；
- (b) 付録Ⅱの詳細要件及び付則Ⅲで示されたガイダンスレベルに従い、規制当局と協議の上で、関係する専門機関によって確立される；
- (c) 何を最適な遂行と考えるべきか、ではなく、最新のよいやり方で何が達成できるか、について指針を提供する；
- (d) 健全な臨床上の判断によってもっと高い被ばくが適応とされた場合、柔軟性をもってそれを許すように適用する；及び

- (e) 科学技術及び技法の改善に応じて改訂する。

### 管理上の要件

#### セーフティーカルチャー

2.28. 防護と安全に疑問を持ちかつ学ぶ態度を奨励し、自己満足を思いとどまらせるように、セーフティーカルチャーを育成し保持しなければならない。これは以下のことを確実にしなければならない：

- (a) 防護と安全を最優先事項とする方針と手順を確立する；
- (b) 防護と安全に影響する問題が即座に確認され、またそれらの重要性に応じたやり方で修正される；
- (c) 上級管理レベルを含む各個人の防護と安全に対する責任がはっきりと確認され、各個人が適切に訓練され、かつ資格を有する；
- (d) 防護と安全の決定に対する権限の明瞭なラインを決める；及び
- (e) 登録者又は免許所有者の組織のさまざまなレベル内とレベル間における防護と安全の情報の適切な流れをもたらすような、組織上の制度と連絡ラインを整備する。

#### 品質保証

2.29. 以下の適切と考えられるものを準備する品質保証プログラムが確立されなければならない：

- (a) 防護と安全に関連した特定の要件が満足されていることの十分な保証；
- (b) 防護と安全の措置の総合的な有効性を再検討し評価するための品質管理機構と手順。

#### ヒューマンファクタ

2.30. 以下を保証することにより、事故及び被ばくを引き起こす可能性のあるその他の事象に対するヒューマンエラーの寄与を実行できる限り低減するための規定を作成しなければならない：

- (a) 防護と安全が委ねられているすべての職員が彼らの責任を理解し、適切な判断と決められた手順に従って義務を遂行するように、適切に訓練されまた資格を有すること；
- (b) 装置の安全な操作と使用を促進し、操作上の過失が事故に至る可能性を最小にし、また正常状態と異常状態の表示を誤解する可能性を減らすために、装置や操作手順の設計において、健全な人間工学的原則が適切に守られること；
- (c) 以下のために、適切な機器、安全システム、及び手順についての要件が準備され、他の必要な規定が作られること；
  - (i) ヒューマンエラーが不注意又は故意によらない被ばくを人にもたらす可能性を実行できる限り減らすため；
  - (ii) ヒューマンエラーを発見し、それを修正又は補償するための手段を準備するため；及び
  - (iii) 安全システム又はその他の防護措置の故障時に介入を容易にするため。