

## 有資格専門家

- 2.31. 資格を有する専門家を決め、この基準の遵守に関する助言を得るために利用できるようにしておかなければならない。
- 2.32. 登録者及び免許所有者は、この基準の遵守に関する助言を得るのに必要な専門家を利用できるための手だてを規制当局に通知しなければならない。この通知には、決められた有資格専門家の任務の範囲を含まなければならない。

## 技術的要件

2.33. 主要な関係者は、原子力施設及び放射性廃棄物管理施設以外の、責任を有する行為と線源に対する防護と安全の措置が、2.33-2.36 項の相互に関係した技術的要件によって支配されることを確実にしなければならない。これらの技術的要件は、適切なきには、その行為又は線源から予想される被ばくの大きさと可能性に見合う範囲で、適用されなければならない。原子力施設と、処分施設を含む放射性廃棄物管理施設は、通常、IAEA の原子力安全基準 (NUSS) プログラム<sup>9</sup> や放射性廃棄物安全基準 (RADWASS) プログラム<sup>10</sup> のようなもっと特別の技術的その他の要件、ならびに後援機関の他の関連のある要件に従う。これらのもっと特別な要件は、一般的にこの基準と両立するので、それに従えばさらに複雑な施設もまた一般的にこの基準に従うことになるはずである。

## 線源の安全確保

- 2.34. 線源は、盗難及び損害を防ぎ、さらに、この基準の行為に対する一般的義務 (2.7-2.9 項参照) に明記された活動のいずれかを、認可されていない法人が実施しないようにするため、以下の事項を確実にすることによって、安全を確保しなければならない：
- (a) 登録又は免許に定められたすべての関連のある要件に従うことなしに、また、規制当局及び、該当するときには、関連のある後援機関に線源の管理逸脱、紛失、盗取、又は行方不明の情報を直ちに連絡することなしに、線源の管理を放棄しないこと；
  - (b) 受取者が有効な認可を持たない限り、線源を譲渡しないこと；
  - (c) 線源が所定の場所にあり、安全に保管されていることを確認するために、移動できる線源の定期的な在庫調査を適切な間隔で実施すること。

## 多重防護

- 2.35. 含まれる潜在被ばくの大きさと可能性に応じた、防護と安全に備えるための多層 (多重防護) システムを、ある層での故障が次の層により補償又は修正されるように、以下の目的のために線源に対して適用しなければならない：
- (a) 被ばくを引き起こすような事故を防止するため；
  - (b) 実際に起こったそのような事故の影響を軽減するため；及び
  - (c) そのような事故の後、線源を安全な状態に戻すため。

<sup>9</sup> Publications within the IAEA's NUSS Programme, Safety Series No.50.

<sup>10</sup> Publications within the IAEA's RADWASS Programme, Safety Series No.111.

## 良い技術的行為

2.36. 適用できる場合には、行為に含まれる線源の立地、所在、設計、建設、組み立て、使用開始、操業、保守、使用廃止は、以下のような健全な技術に適切に基づかなければならない：

- (a) 承認された規定と基準及びその他の適切な記録文書を考慮する；
- (b) 線源の寿命を通じて防護と安全を確保する目的で、信頼できる管理上及び組織上の特色によって支援される；
- (c) 事故の防止、事故の影響の軽減、及び将来の被ばくの制限に重点を置き、品質、冗長性、検査の容易性を考慮に入れて、通常操業中の信頼性を確保するために線源の設計と組立、及び線源を含む操業に対して、十分な安全裕度を含める；及び
- (d) 防護又は安全に関する研究成果及び経験からの教訓のみならず、技術的規準の進展を考慮に入れる。

## 安全の検証

### 安全評価

2.37. 行為に含まれる線源についての防護と安全の措置に関連する安全評価が、立地、設計、製造、建設、組み立て、使用開始、操業、保守、解体及び使用廃止を含む様々な段階において、適切に、以下のために実施されなければならない：

- (a) 線源及び関連装置に直接係わる事象だけに限らず、線源外の事象の影響を考慮に入れて、通常被ばく及び潜在被ばくをもたらしうる経路を確認するため；
- (b) 予期される通常被ばくの大きさを決定するため；また、合理的で実行できる範囲で、潜在被ばくの確率及び大きさを推定するため；及び
- (c) 防護と安全のための準備の質と程度を評価するため。

### 遵守状況の監視と検証

2.38. この基準の要件に従っていることを検証するために必要なパラメータの監視と測定を実施しなければならない。

2.39. 遵守状況の監視と検証の目的ために適切な機器を備え、検証方法を導入しなければならない。この機器を適切に維持しかつ試験し、国の又は国際的な標準とトレーサビリティを有する標準を用いて、適切な間隔で校正しなければならない。

### 記録

2.40. この基準に従った試験や校正の記録を含む、遵守状況の監視と検証の結果を保管しなければならない。

### 3. 介入に対する要件

#### 適用

3.1. この基準が適用される介入の状況は、以下のとおりである：

(a) 一時的な被ばくを低減又は回避するための防護活動を必要とする緊急時被ばくの状況。

これには以下のことが含まれる：

(i) 緊急時計画又は緊急時手順が開始された事故及び緊急事態；及び

(ii) 規制当局又は介入実施機関によって介入を許すと決められたその他の一時的な被ばく状況；及び

(b) 慢性被ばくを低減又は回避するための救済活動を必要とする慢性的な被ばく状況。これには以下のことが含まれる：

(i) 建物及び作業場内のラドンによる被ばくのような、自然からの被ばく；

(ii) 事故に対する防護活動を必要とする状況が終結した後での放射能汚染のような、過去の事象からの放射性残留物及び、登録や許可のシステムの下にない行為の実施と線源の使用からの放射性残留物による被ばく；及び

(iii) 規制当局又は介入実施機関によって介入を許すと決められたその他の慢性的な被ばく状況。

3.2. 緊急時被ばく及び慢性被ばくの状況に関する詳細要件はそれぞれ付録V及びVIに説明されている。これらは、防護と安全のための他のもっと好ましい選択肢が規制当局又は、あてはまる場合には、関連のある後援機関によって確立されていない限り、この節に明記した要件を補足する重要な要件として考慮しなければならない。

#### 基本的義務

3.3. 介入の状況における被ばくを低減又は回避するために、防護活動又は救済活動が正当化される時は何時でも、それらの活動を開始しなければならない。

3.4. このような防護活動又は救済活動の形態、規模、及び期間は、一般の社会的及び経済的状況下で広義に解釈された最大の正味便益をもたらすように最適化されなければならない。

3.5. 緊急時被ばく状況の場合、介入レベル又は対策レベル<sup>11</sup>を超えるか又は超えるかもしれないとき以外は、防護活動は通常必要なさそうである。

3.6. 慢性被ばく状況の場合、関連した対策レベルを超えないかぎり、救済活動は通常必要なさそうである。

---

<sup>11</sup> 介入レベル及び対策レベルは、公衆を防護するのに役立ち、いろいろな防護活動と救済活動に対して個別に定められる。通常、正当化された介入に対する最適化された値が、緊急時計画と救済活動計画に含めるために選択される。そして、事故時には、そのときどきの状態にもとづいて、それを履行する際に再評価される。

## 管理上の要件

### 責任

3.7. 介入を請け負う作業者の受ける職業被ばくに対して、付録Vに述べる責任が、登録者又は免許所有者、雇用主、及び介入実施機関により、規制当局の要求通り果たされなければならない。

3.8. 介入状況下での公衆被ばくに対しては、効果的な介入を確実にするために必要な種々の機関の準備と機能に対し政府が決めて割り当てた責任が、以下によって果たされなければならない：

(a) 適切な国、地域、又は地方の介入実施機関；及び

(b) 登録又は許可された行為もしくは線源に係わるならば、登録者又は免許所有者。

3.9. 敏速な介入が必要とされるかもしれない線源に対して責任のある各登録者又は免許所有者は、その線源に対して適切な敷地内の責任を定め、敷地外の責任を考慮し、さらに付録Vに説明する関連した各形態の防護活動の実施を規定した緊急時計画が存在することを確実にしなければならない。

3.10. 関係する介入実施機関は、登録者と免許所有者の緊急時計画における防護活動を支援するため、また敏速な介入が必要とされる他の状況に関して必要とされる活動を調整し実行するための一般的計画を準備しなければならない。後者には、国内に不法に持ち込まれた線源、線源を内蔵している人工衛星もしくは国境を超えた事故からの放射性物質のような被ばく源に係わる状況が含まれる。

3.11. 関連する救済活動の対策レベルを超えるか又は超えるかもしれない慢性被ばく状況に対して、関係介入実施機関は、一般的又はサイト特有の救済活動計画が、必要に応じて開発されていることを確実にしなければならない。救済活動が開始される時、その救済活動を行う法律上の責任者は、それが一般的な救済活動計画に一致するか又は特有の救済活動計画が開発され、認可されかつ実行されることを確実にしなければならない。

### 通報要件

3.12. 登録者及び免許所有者は、防護活動を必要とする状況が生じた場合又は生じると予想された場合、規制当局及び関係介入実施機関に速やかに通報しなければならず、また次の事を規制当局及び介入実施機関に報告し続けなければならない：

(a) 状況の進展及び今後の展開予測；

(b) 作業者と公衆の構成員の防護のためにとられた措置；及び

(c) 受けた被ばく、及びこれから受けることが予想される被ばく。

## 放射線防護上の要件

3.13. 介入は、健康、社会的要因及び経済的要因を考慮して、害より多くの利益をもたらす場合にのみ正当化される。線量レベルが付則IVに定められたレベルに近づくか近づくことが予想されるならば、ほとんどどんな場合にも防護活動又は救済活動は正当化されるであろう。

3.14. 最適化された介入レベル及び対策レベルが、付則V及びVIに与えられ、以下のような地方及び国の状況を考慮して修正された指針をもとに、介入状況のための計画に明記された

ければならない：

(a) 介入によって回避されることになる個人及び集団の被ばく；及び

(b) 介入と結びついた放射線的及び非放射線的健康リスク、及び財政的、社会的な費用と便益。

3.15. 事故への対応のあいだ、すでに確定された介入の正当化と介入レベルの正当化が、以下の事を考慮にいれて見直されなければならない：

(a) 放出の種類、気象条件及びその他の関連ある非放射線的な要因のような、現実の状況に特有の要因；及び

(b) 将来の状態が不確実と考えた上での、その防護活動が正味の便益を与える見込み。

## 付録

### 詳細要件

#### 付録1 職業被ばく

##### 責任

I.1. 登録者、免許所有者、及び通常被ばく又は潜在被ばくに係わる行為に従事する作業者の雇用主は、以下のことに責任を持たなければならない：

- (a) 作業者の職業被ばくの防護；及び
- (b) 他の関連したいかなるこの基準の要件にも従うこと。

I.2. 雇用主が免許所有者又は登録者である場合には、雇用主と免許所有者又は登録者の両者の責任を持たなければならない。

I.3. 雇用主、登録者及び免許所有者は、この基準から除外されている場合を除いて、人工線源及び自然線源によるいかなる職業被ばくについてもこの基準の要件を適用しなければならない。

I.4. 雇用主、登録者、及び免許所有者は、職業被ばくをするか又はその可能性のある作業に従事するすべての作業者に対して、以下の事項を保証しなければならない：

- (a) 職業被ばくを付則Ⅱに述べるように制限する；
- (b) 職業上の防護及び安全を、この基準の基本要件に従って最適化する；
- (c) 職業上の防護及び安全についての意思決定は、規制当局の定めに従って、記録し、適切な場合には関係者の代表を通じて、関係者が利用できるようにする；
- (d) 防護及び安全についての方針、手続き及び組織編成を、職業被ばくを管理するための設計及び技術的措置を優先して、この基準の関連要件を実行するために確立する；
- (e) その種類と範囲が職業被ばくの予想される程度とその可能性に見合うような、防護と安全についての適切かつ十分な施設、設備及びサービスを準備する；
- (f) 必要な健康監視及び健康サービスを準備する；
- (g) 適切な防護装置及びモニタリング機器を準備し、これらを正しく利用するための手配をする；
- (h) 適切かつ十分な人材及び防護と安全についての適切な訓練を準備し、また、所要の能力レベルを保証するために必要な、定期的な再訓練と更新を行う；
- (i) この基準の要求に従い、適切な記録を保管する；
- (j) この基準の有効な実施の達成に必要なすべての手段に係わる防護と安全に関して、適切な場合には代表者を通じて、作業者との協議及び協力を容易にするための取り決めを制定する；及び
- (k) セイフティカルチャーを推進するために必要な条件を整える。

I.5. 雇用主、登録者、及び免許所有者は、作業と関連しないか又は作業に必要でない自然線源以外の線源からの放射線に被ばくする作業者には、公衆の構成員と同様の防護レベルを与えるように保証しなければならない。

I.6. 登録者又は免許所有者が、彼らが雇用していない作業者と契約する場合、その前提として、自営業者を含むその雇用主から、この基準に従った防護及び安全を満たすのに必要なその作業者の被ばく歴及びその他の情報を得なければならない。

I.7. 作業者が彼らの雇用主の管理下でない線源を含むか又は含む可能性のある作業に従事することになる場合には、その線源に責任のある登録者又は免許所有者は、以下のことを準備しなければならない：

- (a) 作業者がこの基準に従った防護を与えられていることを証明する目的の、その雇用主宛の適切な情報；及び
- (b) その作業者が作業に従事する前、作業中、又は作業後に雇用主が要求するかもしれないような、登録者又は免許所有者がこの基準に従っていることを示す付加的な情報。

I.8. 雇用主、登録者及び免許所有者は、放射線に対する自分自身と他人の防護及び線源の安全に関して作業者が一定の義務と責任を有する一般的な職業上の健康と安全のプログラムにおいて、防護と安全が欠くことのできない要素であることを作業者が知らされることを保証する、必要な管理上の措置を行わなければならない。

I.9. 雇用主、登録者及び免許所有者は、作業者がこの基準の要件に従うことを容易にするようにしなければならない。

I.10. 作業者は、以下のことを行わなければならない：

- (a) 雇用主、登録者又は免許所有者によって定められた、防護と安全についてのあらゆる適用できる規則及び手順に従うこと；
- (b) 用意されたモニタリング機器、防護具、及び防護衣を正しく使用すること；
- (c) 防護と安全、及び放射線上の健康監視と線量算定プログラムの実施に関連して、雇用主、登録者又は免許所有者と協力すること；
- (d) 自分と他人に対する効果的かつ包括的な防護と安全を保証することと関連して、彼らの過去及び現在の作業についての情報を、雇用主、登録者又は免許所有者に提供すること；
- (e) この基準の要件に違反する状況に自分自身又は他人を置くような故意の行動を差し控えること；
- (f) この基準の要件に従って彼らの作業を行うことを可能にするような防護と安全に関する情報、教育及び訓練を受け入れること。

I.11. もし何らかの理由で、作業者がこの基準への適合に悪影響を与える可能性のある状況を確認したならば、その作業者はできるだけ早くそのような状況を雇用主、登録者又は免許所有者に報告しなければならない。

I.12. 雇用主、登録者又は免許所有者は、この基準への適合に影響を与える可能性のある状況を確認した作業者からの報告を記録しなければならず、また適切な措置を取らなければならない。

I.13. 登録者及び免許所有者の管理下でない線源による被ばくを伴うか又は伴う可能性のある活動に作業者を従事させる前提条件として、その登録者及び免許所有者は作業場所における危険を管理するために適用されるこの基準以外の法令及び規則に従っていることを証明するために雇用主が要求する、この基準のもとでの作業者の防護についてのいかなる情報をも、雇用主に対して提供しなければならない。

I.14. この基準のどの部分も、作業と関係しない自然線源からの放射線の危険を含めて、作業場所における危険を管理するために適用される国及び地方の法令及び規則に従うことから雇用主を免責するものであると解釈してはならない。

### 勤務条件

#### 特別の補償協定

I.15. 作業者の勤務条件は職業被ばくの存在又はその可能性とは無関係でなければならない。給与又は特別な保険の適用、労働時間、休暇日数、付加的な休日又は退職手当についての特別な補償的協定又は優先的な取扱いは、この基準の要件を満たすことを保証する適切な防護と安全の措置についての規定の代用として与えることも用いることもしてはならない。

#### 妊娠中の作業者

I.16. 女性作業者は、妊娠していると知った時には、必要ならば彼女の作業条件を変更するために、雇用主に知らせなければならない。

I.17. 妊娠の申告は、女性作業者を仕事から外す理由としてはならない。しかし雇用主は、妊娠を申告した女性作業者の職業被ばくについての作業条件を、公衆の構成員について要求されるのと同ほぼ同じ防護レベルを胚又は胎児に対して与えることを保証するように適合させなければならない。

#### 代替雇用

I.18. 雇用主は、作業者が健康上の理由から、職業被ばくを伴う雇用関係を継続できそうもないことが、規制当局により又はこの基準が要求する健康管理プログラムの枠組みの中で決定された状況において、作業者に対して適切な他の雇用を与えるためのあらゆる合理的な努力を払わなければならない。

#### 若年者に対する条件

I.19. 16歳未満の者に対して職業被ばくをさせてはならない。

I.20. 18歳未満の者は、監督の下でかつ訓練の目的だけのためでない限り、管理区域で作業することを許してはならない。

### 区域の分類

#### 管理区域

I.21. 登録者及び免許所有者は、次のために、特定の防護措置又は安全対策が必要であるか又は必要となるかもしれない区域を管理区域として指定しなければならない：

- (a) 通常の作業条件下での通常被ばくの管理又は放射性汚染の拡大の防止；及び
- (b) 潜在被ばくの防止又はその程度の制限。

I.22. 登録者及び免許所有者は、管理区域の境界を設定する際に、区域内での予想される通常被ばくの大きさ、潜在被ばくの可能性と大きさ、及び要求されている防護と安全の手順の種類と範囲を考慮しなければならない。

I.23. 登録者及び免許所有者は、以下の項目を実施しなければならない：



- (a) 管理区域の境界を物理的手段により又は、これが合理的に実行できない場合には、他の適切な手段により、示す；
- (b) 線源が断続的に運転又は稼働されるか、あるいは場所から場所へ移動する場合には、その状況下で適切な方法により適切な管理区域境界を示し、また照射時間を明示する；
- (c) 管理区域の入口と管理区域内の他の適切な場所に、ISO の推奨するような警告標識<sup>12</sup> 及び適切な指示を掲示する；
- (d) 管理区域について適切な所内規定と手順を含む、職業上の防護と安全の方策を確立する；
- (e) 例えば作業許可証の使用のような管理上の手順及び錠又はインターロックのような物理的バリアにより、管理区域への出入りを制限する。制限の程度は、予想される被ばくの大きさと可能性に見合ったものとする；
- (f) 管理区域入口に以下の適切なものを準備する：
  - (i) 防護衣と防護用機器；
  - (ii) モニタリング機器；及び
  - (iii) 個人用衣服の保管場所；
- (g) 管理区域出口に以下の適切なものを準備する：
  - (i) 皮膚及び衣服の汚染モニタリング用機器；
  - (ii) 管理区域から搬出される物品又は物質の汚染モニタリング用機器；
  - (iii) 手洗い又はシャワー設備；及び
  - (iv) 汚染した防護衣及び機器の保管場所；及び
- (h) 防護措置と安全対策又は管理区域境界を変更する可能性を決めるための条件を定期的に見直す。

#### 監視区域

I.24. 登録者及び免許所有者は、すでに管理区域として設定されていない区域で、特別の防護措置と安全対策は通常は不必要であるが、職業被ばくの条件を検討のもとにおく必要のある区域を、監視区域として設定しなければならない。

I.25. 登録者及び免許所有者は、放射線の危険の種類と程度を考慮して、以下のことを実施しなければならない：

- (a) 適切な手段により監視区域の境界を示す；
- (b) 監視区域への適切な出入口に認定された標識を掲示する；及び
- (c) 防護措置と安全対策、又は監視区域の境界変更の必要性を決定するための条件を、定期的に見直す。

#### 所内規定及び監督

I.26. 雇用主、登録者及び免許所有者は、適切な場合には作業代表を通じて、作業者と協議の上で、以下のことを実施しなければならない：

---

<sup>12</sup> INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Basic Ionizing Radiation Symbol. ISO 361, ISO, Geneva (1975).

- (a) 作業者及び他の人々の防護と安全について、その適切なレベルを保証するために必要な所内規定と手順を文書で制定する；
- (b) 関連する調査レベル又は認定レベル、及びこれらの値を超えた場合に取りる手順を、この所内規定と手順に含める；
- (c) 所内規定と手順、及び防護措置と安全対策を、それが適用される作業者及びこれらにより影響されるかもしれない他の人々に知らせる；
- (d) 放射線被ばくを伴う作業が適切に監督されることを保証し、規定、手順、防護措置と安全対策が守られていることを保証する合理的なすべての手段をとる；及び
- (e) 規制当局から要求があった場合には、放射線防護責任者を指名しなければならない。

I.27. 雇用主は登録者及び免許所有者と協力して以下のことをしなければならない：

- (a) すべての作業者に対して、通常被ばく及び潜在被ばくでの職業被ばくによる健康リスクについての情報、防護と安全についての教育と訓練、及び作業者の行動の防護と安全上の重要性についての適切な情報を与える；
- (b) 管理区域又は監視区域に入域する可能性のある女性作業者に対して、以下の事項についての適切な情報を与える：
  - ・妊娠中の女性の被ばくによる胚又は胎児のリスク；
  - ・妊娠の疑いがあったら、直ちに雇用主に知らせることの重要性；
  - ・母乳を与えることにより放射性物質を摂取する乳児のリスク；
- (c) 緊急時計画により影響を受ける可能性のある作業者に、適切な情報、指導及び訓練を提供する；及び
- (d) 個々の作業者に対して行った訓練の記録を保管する。

### 個人防護具

I.28. 雇用主、登録者及び免許所有者は、以下のことを保証しなければならない：

- (a) 以下のものを適切に含む、関連する基準又は仕様を満たした適当かつ十分な個人被ばく防護機器を作業者に提供する：
  - (i) 防護衣；
  - (ii) 使用者に防護特性が知らされている呼吸保護具；及び
  - (iii) 防護エプロン及び防護手袋並びに臓器に対するの遮蔽；
- (b) 適切な場合には、装着性の試験を含めた呼吸保護具の正しい使用についての十分な教育を作業者に受けさせる；
- (c) ある特定の個人防護機器を使用する必要がある作業は、医学的な助言に基づいて、必要となる付加的な労力に安全に耐えることができる作業者にのみ、割り当てる；
- (d) すべての個人防護機器を本来の状態に維持し、適切な場合には、定期的に試験する；
- (e) 介入時に使用するために適切な個人防護機器を維持する；及び
- (f) いかなる作業でも個人防護機器の使用を考慮する場合は、防護機器を使用する間の作業に伴う作業時間の増加又は不便さによって生じるおそれのある被ばくの増加、及び非放射線的な追加のリスクを考慮する。

I.29. 登録者及び免許所有者は、良好な上学的管理と満足すべき作業状態を含む適切な防護

措置及び安全対策により、通常作業時の防護と安全について、管理上の監督及び個人防護機器に頼る必要性を最小限にとどめなければならない。

#### 雇用主、登録者及び免許所有者間の協力

I.30. 作業者が、その雇用主の管理下でない線源を含むか又は含む可能性のある作業に従事する場合には、その線源に責任のある登録者又は免許所有者と雇用主は情報を交換することによって、また必要ならば、適切な防護措置と安全対策を容易にするため、協力しなければならない。

I.31. 適切な場合には、登録者又は免許所有者と雇用主との間の協力には以下のものを含めなければならない：

- (a) このような作業者のための防護措置と安全対策が少なくとも、登録者又は免許所有者の従業員のために用意されているのと同じくらい良いことを保証するための、特別な被ばく制限方法及びその他の手段の開発と使用；
- (b) このような作業者が受ける線量の特別な評価；及び
- (c) 職業上の防護と安全に対する、雇用主及び登録者又は免許所有者のそれぞれの責任の明確な配分と文書化。

#### 個人モニタリング及び被ばく評価

I.32. 作業者の雇用主ならびに自営業者、登録者及び免許所有者は、適切な場合には個人モニタリングにもとづいて、作業者の職業被ばくの評価のための手はずを整える責任を持たなければならない。また、十分な品質保証プログラムのもとに、適切な線量計測サービスによるに十分な準備が行われるように保証しなければならない。

I.33. 管理区域内で通常又は時々作業し、かなりの職業被ばくを受けるかもしれない作業者には、適切で十分かつ実行可能な場合、個人モニタリングを行わなければならない。個人モニタリングが不適切、不十分又は実行不可能な場合には、作業者の職業被ばくを作業場所のモニタリング結果及び作業者の位置と被ばく期間に関する情報をもとに評価しなければならない。

I.34. 監視区域内で定常的に作業する作業者又は管理区域に時々入る作業者については、個人モニタリングは必要としないが、作業者の職業被ばくは、評価しなければならない。この評価は、作業場所のモニタリング又は個人モニタリングの結果を基礎にしなければならない。

I.35. 個人モニタリングの種類、頻度及び精度は、被ばくレベルの大きさと変動の可能性、及び潜在被ばくの可能性と大きさを考慮して決定しなければならない。

I.36. 雇用主は、呼吸保護具を使用する作業者を含め、放射性汚染にさらされる可能性のある作業者を確実に確認しなければならず、また準備された防護の効果を証明し、放射性物質の摂取又は預託線量を適宜評価するためのモニタリングを必要な範囲で用意しなければならない。

## 作業場所のモニタリング

I.37. 登録者及び免許所有者は、もし適切ならば雇用主と協力して、規制当局の要求があれば有資格専門家及び放射線防護責任者の監督のもとに、作業場のモニタリングプログラムを定め、維持し、見直しのもとに置かなければならない。

I.38. 作業場所のモニタリングの種類と頻度は、

(a) 以下に述べることができるような十分なものでなければならない：

- (i) すべての作業場所の放射線の状況の評価；
- (ii) 管理区域及び監視区域内の被ばく評価；及び
- (iii) 管理区域及び監視区域の分類の見直し；及び

(b) 周辺線量当量と放射能濃度及びそれらの予想される変動ならびに潜在被ばくの可能性と大きさに依存して、変えなければならない。

I.39. 作業場所のモニタリングプログラムには、以下の事項を規定しなければならない：

(a) 測定すべき量；

(b) どこで、いつ、どのような頻度で測定を行うのか；

(c) 最も適切な測定方法と手順；及び

(d) 参考レベルとそれを超えた場合にとるべき行動。

I.40. 登録者及び免許所有者は、もし適切ならば雇用主と協力して、作業場所のモニタリングプログラムの知見の適切な記録を保存しなければならず、それを作業者が、適切なきには代表者を通じて、利用できるようにしなければならない。

## 健康監視

I.41. 雇用主、登録者及び免許所有者は、規制当局により確立された規定に従って、適切な健康監視を準備しなければならない。

I.42. 1人又は2人以上の作業者が、雇用主の管理の下にない線源からの被ばくを伴うか又は伴うかもしれない作業に従事することになる場合は、その線源に責任を有する登録者又は免許所有者は、そのような従事の前提条件として、規制当局により確立された規定に従うために必要な健康監視のための特別な取り決めを雇用主と結ばなければならない。

I.43. 健康監視プログラムは、

(a) 労働衛生の一般的原則に基づかなければならない；及び

(b) 計画された作業に対する作業者の最初の適性及びその後の引き続き適性を評価するように立案されていないなければならない。

## 記録

I.44. 雇用主、登録者及び免許所有者は、この付録の I.32-I.36 項に職業被ばくの評価が要求されている各作業者に関する被ばく記録を保存しなければならない。

I.45. 作業者が、雇用主の管理の下にない線源からの被ばくを伴うか又は伴うかもしれない作業に従事しているならば、その線源に責任を有する登録者又は免許所有者は、作業者とそ

の作業者の雇用主に、関連した被ばく記録を提供しなければならない。

I.46. 被ばく記録には、以下の事項を含まなければならない：

- (a) 職業被ばくを伴う作業の一般的な性質に関する情報；
- (b) 関係する記録レベル又はそれを超える線量、被ばく及び摂取の情報、及び線量評価の基礎となるデータ；
- (c) 作業者が2人以上の雇用主のもとで雇用中に職業被ばくを受けるか又は受けた場合、それぞれの雇用主との雇用日時及びそれぞれの雇用中に受けた線量、被ばく及び摂取に関する情報；及び
- (d) 緊急時の介入又は事故により受けた線量、被ばく又は摂取の記録。これらは、通常作業中の線量、被ばく又は摂取とは区別し、また、該当する調査報告の引用を含めなければならない。

I.47. 雇用主、登録者及び免許所有者は、以下のことをしなければならない：

- (a) 作業者が、作業者自身の被ばく記録にある情報を入手できるようにすること；
- (b) 健康監視プログラムの管理者、規制当局及び関係する雇用主が被ばく記録を入手できるようにすること；
- (c) 作業者が雇用主を変更した場合、新しい雇用主へ通知する作業者の被ばく記録の写しの準備を助けること；
- (d) 作業者が仕事をやめた場合には、規制当局、国の線量登録所、又は関係する登録者又は免許所有者のいずれかによる作業者の被ばく記録の保持のために、準備をすること；及び
- (e) (a)-(d)の遵守において、記録の適切な秘密保持に関ししかるべき注意を払うこと。

I.48. 雇用主、登録者あるい免許所有者が、作業者の職業被ばくを伴う活動をやめた場合には、彼らは、規制当局、国の線量登録所、又は関係する登録者又は免許所有者による作業者の被ばく記録の保持のために、準備をしなければならない。

I.49. 各作業者の被ばく記録は、作業者の就労期間中と、その後、作業者が75歳に達するまで、及び職業被ばくを伴う作業が終了してから少なくとも30年間、保管しなければならない。

### 特別の状況

I.50. 特別の状況においては、行為がこの基準による要求に従って行為が正当化され、良い慣行に沿って計画及び実施され、放射線防護がこの基準の要求によって最適化されたが、それでも職業被ばくが線量限度より高くなっており、かつ合理的努力によって職業被ばくが限度以下になると予想されるという前提のもとで、規制当局は、この基準の線量制限要件に一時的な変更を例外的に認めてもよい。このような変更は、登録者又は免許所有者が正式に要求し、規制当局が、その行為はなお正当化されていると断定しかつ関係する作業者と適切な協議が行われたと納得した場合にのみ、認められなければならない。

I.51. この基準の線量制限要件の一時的変更を要求する特別な状況が存在するならば、登録者又は免許所有者は、規制当局に対してこのような一時的変更を申請してよい。

I.52. 線量制限要件の一時的変更は、規制当局の認可なしに行ってはならない。

I .53. 登録者又は免許所有者は、この基準の線量制限要件の一時的変更の申請において、以下のことをしなければならない：

(a) 一時的変更を要求する特別の状況を記述する；

(b) 以下のことを示す証拠を提供する：

- (i) この基準の要件に従って、被ばくを低減するためのすべての合理的努力が払われていること、及び防護措置と安全対策が最適化されていること；
- (ii) 関係する雇用主及び作業者は、適切な場合には作業者の代表者を通して協議し、一時的変更の必要性及び一時的変更の条件に関する彼らの承諾が得られていること；
- (iii) 付則ⅡのⅡ-5項に定める線量限度を守るという点で作業条件を改良するために、すべての合理的努力が払われていること；及び
- (iv) 個々の作業者の被ばくのモニタリングと記録は、付則Ⅱの関係する要件に従っていることを証明するのに十分であり、またこの基準で要求されている関係する雇用主間での被ばく記録の移動を容易にするのに十分であること。

I .54. この基準の線量制限要件の一時的変更は、

(a) 付則Ⅱで述べられている特別の状況に関する線量限度に従わなければならない；

(b) ある制限された期間内でなければならない；

(c) 毎年見直さなければならない；

(d) 更新できてはならない；及び

(e) 特定された作業場所に関するものでなければならない。

## 付録Ⅱ 医療被ばく

### 責任

Ⅱ.1. 登録者及び免許所有者は、以下の事項を保証しなければならない：

- (a) 患者は、臨床医によって指示された被ばくでない限り、診断又は治療による医療被ばくを受けないこと；
- (b) 臨床医は、医療被ばくを指示する際と被ばくを与える際に、患者の防護と安全のすべてを保証する主たる任務と義務を付与されること；
- (c) 医療職員及び医療補助者が必要に応じて対応可能であり、そのいずれかが医療従事者であるか、又は臨床医の指示する診断又は治療行為の実施において付与された任務を果たすのに十分適切な訓練を受けていること；
- (d) 治療目的での放射線の使用(遠隔照射治療と小線源治療を含む)については、本基準の校正、線量計測及び品質保証の要件が、放射線治療物理学の資格を有する専門家によって、又はその監督のもとで実施されること；
- (e) 診断又は治療を受けている患者の看護、介助又は慰安を（職業としてでなく）自発的に助ける間に承知の上で受ける個人の被ばくは、付則Ⅱに定めるように拘束されること；
- (f) 訓練の規準は、規制当局が関連する専門団体と協議の上、適宜、規定するか又は認可するものであること。

Ⅱ.2. 登録者及び免許所有者は、放射線の診断利用について、この基準のイメージングと品質保証の要件が、適宜、放射線診断物理学又は核薬剤物理学の有資格専門家の助言のもとで実施されることを保証すべきである。

Ⅱ.3. 臨床医は、患者の防護と安全に関するこの基準との整合性についての欠陥又は不足を、登録者又は免許所有者にただちに知らせ、患者の防護と安全を確実にするために適切と考えられる活動を行わなければならない。

### 医療被ばくの正当化

Ⅱ.4. 医療被ばくは、放射線被ばくのない利用可能な代替技術の便益とリスクを考慮した上で、それのもたらす診断又は治療の利益と、生ずるかもしれない放射線損害とを比較することによって正当化すべきである。

Ⅱ.5. X線撮影、透視、又は核医学診断検査の正当化においては、たとえば WHO によって策定されたような関連の指針<sup>13-15</sup>を考慮する。

Ⅱ.6. 臨床上の適応と関係なく実施される、職業目的、法的目的又は健康保険の目的のどのような放射線検査も、検査される個人の健康についての有用な情報を提供することが期待できないか、又はその特定の種類の検査が専門家集団と協議の上で、それを要求する人々によって正当化されない限り、正当化されないものと見なされる。

Ⅱ.7. 医療被ばくを含む集団検診は、検査される個人又は集団全体に期待される利益が、放射線損害を含む経済的・社会的費用を補うのに十分でない限り、正当化されないものと見な

される。

II.8. 医学研究に係わる人の被ばくは以下でない限り正当化されないものと見なされる：

- (a) ヘルシンキ宣言<sup>16</sup>の条項に沿っており、国際医科学機関(CIOMS)<sup>17</sup>及び WHO<sup>18</sup>によって作成されたその適用に関する指針に従っている；
- (b) 倫理審査委員会（又は国の当局によって同様の機能を付与された組織体）の助言と、国及び地方の規制を受けている。

II.9. 盗取を検知する目的での放射線検査は、正当化されないものと見なされる。それにもかかわらずそれが実施されたならば、それは医療被ばくとは見なさず、この基準の職業被ばく及び公衆被ばくに対する要件に従わなければならない。

### 医療被ばくの防護の最適化

II.10. 本節の要件は、この基準の他の部分に規定された防護の最適化に関連するあらゆる要件への追加と考えなければならない。

#### 設計上の考慮

##### 一般的事項

II.11. この基準の他の部分に規定された線源の安全に対する要件は、該当する場合には、医療被ばくで用いられる線源にも適用しなければならない。また、特に、医療被ばくに用いられる機器は、以下のように設計されなければならない：

- (a) システムの単一要素の故障は、意図しない患者の医療被ばくを最小にするために、早期に検知されること；及び
- (b) 意図しない医療被ばくを与えるようなヒューマンエラーの発生を、最小にすること。

---

<sup>13</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, A Rational Approach to Radiodiagnostic Investigations, Technical Report Series No.689, WHO, Geneva (1983).

<sup>14</sup> WORLD HEALTH ORGNIZATION, Rational Use of Diagnostic Imaging in Pediatrics, Technical Report Series No.757, WHO, Geneva (1987).

<sup>15</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practice, Technical Report Series No.795, WHO Geneva (1990).

<sup>16</sup> Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, 1974, and as amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, 1975, the 35th World Medical Assembly, Venice, 1983, and the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, 1989; available from the World Medical Association, F-01210 Ferny Voltaire, France.

<sup>17</sup> COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES in collaboration with WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS, Geneva (1993).

<sup>18</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, Use of Ionizing Radiation and Radionuclides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-Medical Purposes, Technical Report Series No.611, WHO, Geneva (1977).



II.12. 登録者及び免許所有者は、次のことを行わなければならない：

- (a) 供給者によって提供される情報を考慮して、意図しない医療被ばくを生じるかもしれない機器の故障及びヒューマンエラーを確認する；
- (b) 適切な資格を有する職員の選択、校正、品質保証及び診断・治療装置の運転のための十分な手順の確立、並びに、防護と安全の面を含む手順についての職員の適切な訓練及び定期的再訓練に対する考慮を含む、故障及び過失を防ぐためのあらゆる合理的な措置をとる；
- (c) 発生するおそれのある故障及び過失の影響を最小にするためのあらゆる合理的措置をとる；及び
- (d) 発生のおそれのある事象に対応するための適切な緊急時計画を作成し、計画を分かりやすく提示し、実地訓練を定期的に行う。

II.13. 登録者及び免許所有者は、医療被ばくのために用いられる放射線発生装置から構成される設備及び密封線源を含む設備に関して、供給者と緊密な連携をとり、以下の事項を保証しなければならない：

- (a) 輸入されたものであろうと使用される国で製造されたものであろうと、設備は、国際電気標準会議(IEC)及び国際標準機構(ISO)の該当する規格又はこれと同等の国家規格に適合していること；
- (b) 性能仕様書及び取扱・保守説明書が、防護と安全の説明書を含めて、使用者に理解できる主な国際言語で書かれ、かつ"付属資料"に関する IEC 又は ISO の関連規格に合致したものが提供されること。もし適切ならばこの情報は地域の言語に翻訳されていること；
- (c) 実施できる場合、運転上の用語（又はその略語）及び運転値は、使用者に理解できる主な国際言語で操作卓上に表示されること；
- (d) 放射線ビームの制御機構が、ビームが"on"なのか"off"なのかをフェイルセーフな方法で明確に表示する装置を含んで用意されていること；
- (e) 実行できる限り、放射線ビームの方向に合わせたコリメータを用い、被ばくを検査領域又は治療領域に制限すること；
- (f) 放射線ビーム修正具（たとえばウェッジフィルタ）がない場合の検査領域又は治療領域内の照射野は、実行できる限り均一とし、不均一さは供給者によって明記されていること；及び
- (g) 放射線の漏れ又は散乱に起因する検査領域外又は治療領域外の線量率を、合理的に達成できる限り低く保つこと。

放射線診断用の放射線発生装置及び密封線源を用いた設備に対する要件

II.14. 登録者及び免許所有者は、供給者と緊密な連携をとり、以下の事項を保証しなければならない：

- (a) 放射線発生装置及びその付属機器は、十分な診断情報を得るという目的に合致して、合理的に達成できる限り医療被ばくを低く保てるように、設計・製造されていること。
- (b) 管電圧、ろ過、焦点の位置、線源と受像器の距離、照射野の大きさの指示、管電流と時間又はその積のような、放射線発生装置に関する運転上のパラメータが、明確かつ正確に表示されること；

- (c) X線撮影装置は、プリセットされた時間、管電流と時間の積又は線量になったとき、自動的に照射を終了する仕組みを備えていること；及び
- (d) X線透視装置は、つづけて押し下げているあいだけX線管に通電する仕組み(例えば、デッドマンスイッチ)を備え、経過時間表示装置及び/又は入射表面線量モニタを取り付けてあること。

#### 放射線治療用の放射線発生装置に対する要件

II.15. 登録者及び免許所有者は、供給者と緊密な連携をとり、以下の事項を保証しなければならない：

- (a) 放射線発生装置及び照射設備は、放射線の種類、エネルギー表示、ビーム修正具（例えばフィルタ）、処置の距離、照射野寸法、ビームの方向、及び処置時間又はプリセット線量のような、運転上のパラメータの選択、信頼性のある表示及び確認（適切な場合で、かつ可能な程度に）のための機構をもっていること；
- (b) 照射設備は停電時に線源が自動的に遮蔽され、制御盤からビーム制御機構を再起動するまで遮蔽されたままでいる、というようにフェイルセーフになっていること；また、
- (c) 高エネルギー放射線治療装置は：
  - (i) 照射を終了させる最低2つの独立したフェイルセーフシステムを有すること；また
  - (ii) 制御盤で選択された以外の条件における機器の臨床使用を防ぐために設計された安全インターロック又は他の手段を備えていること；
- (d) 安全インターロックの設計は、保守行為の間の設備の運転が、インターロックがバイパスした場合、適切な仕組み、コード又はキーを用いて保守要員の直接の管理のもとでのみ実施されるようになっていること；
- (e) 遠隔照射治療又は小線源治療用の放射線源は、密封線源の定義に合致した構造となっていること；及び
- (f) 適切な場合には、放射線発生装置及び放射性核種治療装置の使用時に、異常事態の警報を与えるような監視装置が設けられているか、または利用できること。

#### 運転上の考慮

##### 診断被ばく

II.16. 登録者及び免許所有者は、X線診断について次のことを保証しなければならない：

- (a) X線診断検査を指示又は実施する臨床医は、
  - (i) 適切な機器が用いられていることを確認すること；
  - (ii) 適切な専門団体によって確立された許容できる画質の基準、並びに医療被ばくについての関連するガイダンスレベルを考慮して、患者の被ばくが要求される診断目標を達成するのに必要な最小限となっていることを確認すること；及び
  - (iii) 不必要な追加の検査を避けるため、以前の検査からの関連情報を考慮すること；
- (b) 臨床医、技術者、又はその他のイメージングスタッフは、以下のパラメータの組み合わせが容認できる画質及び検査の臨床目的に合致した最小限の患者の被ばくとなるように、関連するパラメータを選択すること。小児科のX線診断及びインターベンショナル・ラジオロジーについては、特にその選択に注意を払うこと；

- (i) 検査すべき領域、1検査当たりの画像の大きさと枚数（例えば、フィルムの枚数、又はコンピュータ断層像のスライス数）、あるいは1検査当たりの時間（例えば、透視時間）；
- (ii) イメージ・レセプタの種類（例えば、高速度/低速度増感紙）；
- (iii) 散乱防止グリッドの使用；
- (iv) 照射される患者の組織の体積を最小にし、画質を改善するための、一次X線ビームの正しいコリメーション；
- (v) 適切な運転上のパラメータの値（例えば、管電圧、電流と時間又はその積）；
- (vi) 動態イメージングにおける適切な画像蓄積技術（例えば、1秒当たりの画像数）；及び、
- (vii) 十分な画像処理要因(例えば、現像温度及び画像再構築アルゴリズム)；
- (c) 可搬型及び移動式のX線撮影装置は、固定したX線撮影設備に患者を運ぶことができないか又は医療的に受け入れられないような検査に対してのみ、またその使用に求められる放射線防護対策に適切な注意が払われた後にのみ使用すること；
- (d) 妊娠中又は妊娠の可能性のある女性の腹部又は骨盤の被ばくを生じるような放射線検査は、このような検査に対する強い臨床上的理由がない限り避けること；
- (e) 生殖能力のある女性の腹部又は骨盤のどのような診断検査も、存在するかもしれない胚又は胎児に対して最小の線量となるように計画すること；
- (f) 可能であれば、生殖腺、眼の水晶体、乳房及び甲状腺のような放射線感受性の高い臓器の遮蔽を適切に行うこと。

II.17. 登録者及び免許所有者は、核医学に関して以下のことを保証しなければならない：

- (a) 放射性核種の診断への適用を指示又は実施する臨床医は、
  - (i) 患者の被ばくが、意図された診断目標を達成するのに必要最低限であることを確認する；
  - (ii) 不要な追加の検査を避けるために、以前の検査からの関連情報を考慮する；及び
  - (iii) 医療被ばくに対する関連するガイダンスレベルを考慮に入れる。
- (b) 臨床医、技術者又はその他のイメージングスタッフは、以下によって、それぞれ容認できる画質に見合った最低限の患者の被ばくの達成に努める：
  - (i) 子どもと、臓器の機能損傷をもった患者に対する特別な要件に注意した上での、利用可能な最善の放射性医薬品及びその放射能の適切な選択；
  - (ii) 検査対象でない臓器の取り込みのブロッキング及び、適用可能なときは、排泄の促進のための方法の使用；及び、
  - (iii) 適切な画像の取得と処理。
- (c) 妊娠中及び妊娠の可能性のある女性の診断又は治療行為のための放射性核種の投与は、強い臨床的適応がない限り避ける；
- (d) 授乳中の母親に対しては、その乳児に容認できないような実効線量を与えると評価される放射性医薬品の量が分泌されなくなるまでは、授乳の中断を勧告する<sup>19</sup>；また、

<sup>19</sup> 良い慣行の例は、<sup>67</sup>Ga, <sup>111</sup>In, <sup>131</sup>I 及び <sup>201</sup>Tl に対し最低3週間、<sup>123</sup>I に対し最低2日、<sup>99m</sup>Tc に対し最低12時間。

- (e) 診断行為のための子供への放射性核種の投与は、強い臨床的適応がある場合にのみ実施し、体重、体表面積又は他の適切な規準に従って投与放射能の量を減らす。

#### 治療被ばく

II.18. 登録者及び免許所有者は、以下のことを保証しなければならない：

- (a) 放射線治療における正常組織の被ばくは、計画標的体積に要求される線量の投与と両立する範囲で、合理的に達成できる限り低くし、可能かつ適切であれば、臓器の遮蔽を行う；
- (b) 妊娠中又は妊娠の可能性のある女性の腹部又は骨盤の被ばくを生じるような放射線治療行為は、強い臨床的適応がない限り避ける；
- (c) 妊娠中又は妊娠の可能性のある女性又は授乳期の女性に対する診断又は治療のための放射性物質の投与は、強い臨床的適応がない限り避ける；
- (d) 妊娠中の女性のいかなる治療行為も、胚及び胎児に対して最小の線量となるように計画する；及び
- (e) 患者に、起こり得るリスクについて知らせる。

#### 校正

II.19. 登録者及び免許所有者は、以下のことを保証しなければならない：

- (a) 医療被ばくに用いられる線源の校正は、標準線量計測研究所とのトレーサビリティを有する；
- (b) 放射線治療装置は、たとえばIAEA技術報告書シリーズNo.277<sup>20</sup>の勧告に従い、放射線の線質、エネルギー及び定められた条件のもとで前もって決められた距離における吸収線量又は吸収線量率のいずれかについて校正されている；
- (c) 小線源治療に用いられる密封線源は、定められた基準年月日における放射能、空気中の基準空気カーマ率、又は定められた媒体中の定められた距離における吸収線量率について校正されている；
- (d) 核医学行為に用いられる非密封線源は、投与される放射性医薬品の放射能について校正され、その放射能は投与時に測定・記録される；及び
- (e) 校正は線源ユニットの使用開始時、線量計測に影響のあるような何らかの保守行為の後、及び規制当局の認める定期的な間隔で行われる。

#### 臨床における線量計測

II.20. 登録者及び免許所有者は、以下の項目が決定され、記録されることを保証しなければならない：

- (a) X線検査においては、入射表面線量、線量と面積の積、線量率及び被ばく時間、又は典型的体形の成人の患者についての臓器線量の代表値；
- (b) 外部ビーム放射線治療装置で治療される各患者に対しては、計画標的体積における最大

---

<sup>20</sup> INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Absorbed Dose Determination for Photon and Electron Beams, Technical Reports Series No.277, IAEA, Vienna (1987).