

- 及び最小の吸収線量、及び計画標的体積の中心のような基準点における吸収線量、さらに、治療を指示する臨床医によって選択された他の基準点における吸収線量；
- (c) 密封線源を用いて実施される小線源治療においては、各患者の選択された基準点における吸収線量；
 - (d) 非密封線源を用いた診断又は治療においては、患者の代表的な吸収線量；及び、
 - (e) すべての放射線治療においては、関連する臓器の吸収線量。
- II.21. 放射線治療においては、登録者及び免許所有者は良い臨床的行為及び最適化された機器の機能によって達成できる範囲内で、次の事項を保証しなければならない：
- (a) 指示された線質で、指示された吸収線量が、計画標的体積に与えられる；及び
 - (b) 他の組織及び臓器に対する線量は、最小にされる。

医療被ばくについての品質保証

II.22. 登録者及び免許所有者は、この基準の他の箇所に規定されている品質保証に関連する要件の適用に加えて、WHO²¹⁻²³及び PAHO²⁴によって確立された原則を考慮し、放射線物理学又は放射性薬剤学のような関連する分野の適切な有資格専門家の参加を得て、医療被ばくに対する包括的な品質保証プログラムを確立しなければならない。

II.23. 医療被ばくに対する品質保証プログラムは、以下の事項を含まなければならない：

- (a) 放射線発生装置、イメージング装置及び照射設備の物理的パラメータの、使用開始時及びその後の定期的な測定；
- (b) 患者の診断又は治療に用いられる適切な物理的及び臨床的要因の確認；
- (c) 関連する行為及び結果の成文化された記録；
- (d) 線量計測とモニタリング装置の適切な校正と運転条件の確認；及び
- (e) 可能な範囲で、放射線治療行為に対する品質保証プログラムの定期的かつ独立した品質監査。

ガイダンスレベル

II.24. 登録者及び免許所有者は、以下の目的で、医療被ばくに対するガイダンスレベルをこの基準に定めるように決定し、技術の進展に応じて改訂し、臨床医がガイダンスとして用いることを確認すべきである：

²¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, WHO, Geneva (1982).

²² WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Nuclear Medicine, WHO, Geneva (1982).

²³ WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Radiotherapy, WHO, Geneva (1988).

²⁴ PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, Publicacion Cientifica No.499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clinicos y Fisicos, PAHO, Washington, DC (1986).

- (a) もしも線量又は放射能がガイダンスレベルよりもかなり低く、被ばくが有用な診断情報を提供せず、患者に対して期待される医療上の便益を生じない場合に、必要に応じて改善を行うため；
- (b) もしも線量又は放射能がガイダンスレベルを超えているとき、最適化された患者の防護を確認し、良い行為の適切なレベルを維持する1つの入力として、再検討を考慮するため；及び
- (c) コンピュータ断層検査を含むX線診断及び核医学検査については、X線診断と核医学診断のそれぞれにおいて最も頻繁に行われる検査につき、個々の施設で与えられる入射表面線量及びビーム断面積と、患者に投与される放射性医薬品の放射能を含む広範囲の品質調査のデータから、ガイダンスレベルを導き出すため。

II.25. 広範囲のサーベイがない場合、診断X線撮影装置と透視装置の性能及び核医学装置の性能は、付則Ⅲの表Ⅲ-IからⅢ-Vに定めるガイダンスレベルとの比較にもとづいて評価すべきである。これらのレベルは代表的な成人患者にあてはまるものなので、これらをすべての場合に最良の性能を保証するためのガイドとみなすべきではなく、従って、これらの値を実際に適用する場合には、体形と年齢を考慮すべきである。

線量拘束値

II.26. 倫理審査委員会又は国の当局によってこの問題に関し同様の機能を付与された他の組織体は、医学研究の目的で被ばくする人に対する防護の最適化において、もしこの医療被ばくが被ばくする個人に対して直接の利益を生まないならば、ケースバイケースで適用される線量拘束値を決めなければならない。

II.27. 登録者及び免許所有者は、診断又は治療を受けている患者の看護、介助及び慰安を自発的に助ける（職業としてでなく）あいだに承知の上で被ばくする個人に対する線量、及び治療量の放射性核種を受けた患者又は小線源治療用線源で処置されている患者の訪問者に対する線量を、付則ⅡのⅡ-9項に定めるレベルを超えないように拘束しなければならない。

退院するときの治療患者の最大放射能

II.28. 密封又は非密封の放射性核種で治療中の患者の家族及び公衆の構成員の被ばくを制限するため、このような患者は、体内の放射性核種の放射能が、付則Ⅲの表Ⅲ-IVに定めるレベル以下となるまでは、退院させてはならない。他の人との接触及び関連する放射線防護上の用心についての患者に対する指示書を必要に応じて準備しなければならない。

事後的医療被ばくの調査

II.29. 登録者及び免許所有者は、以下の事象が生じた場合、速やかに調査を行わなければならない：

- (a) 間違った患者又は間違った臓器に行った治療行為、又は間違った放射性医薬品を使用した治療行為、又は臨床医によって指示された値からかなり離れたか又は過度の急性の二

- 次の影響をもたらすかもしれないような線量又は線量分割で行われた治療行為；
- (b) 意図したよりも実質的に高い診断被ばく、又は確立されたガイダンスレベルを繰り返しかつかなり超えた線量をもたらす診断被ばく；及び、
 - (c) 意図したものと明らかに異なる患者の被ばくを引き起こす可能性のある、機器故障、事故、過失、災難、又は他の異常事象。

II.30. II.29 項によって要求される調査に関して、登録者及び免許所有者は以下のことを行わなければならない：

- (a) 受けた線量及び患者の体内分布の計算・評価を行う；
- (b) このような事象の再発防止に必要な是正対策を示す；
- (c) 彼ら自身の責任のもとにあるあらゆる是正措置を実施する；
- (d) 調査の後で可能な限り早く、又は規制当局によって別途定められたとおりに、規制当局に対して、事象の原因について述べ、また(a)から(c)に定められた関連する情報及び規制当局の要求するその他の情報を含む報告書を提出する；及び
- (e) 患者及びその医師に事故について知らせる。

記録

II.31. 登録者及び免許所有者は、規制当局の定める期間、以下の記録を保管し、要求に応じて利用できるようにしなければならない：

- (a) X線診断においては、被ばくの回数及び透視検査の継続時間を含む、遡った線量評価のために必要な情報；
- (b) 核医学においては、投与された放射性医薬品の種類とその放射能；
- (c) 放射線治療においては、計画標的体積の記述、計画標的体積の中心における線量、計画標的体積に与えられた最大・最小線量、他の関連臓器への線量、線量分割、及び全体の治療時間；及び、
- (d) 医学研究における志願者の被ばく。

II.32. 登録者及び免許所有者は、治療の間に選択された関連する物理的及び臨床的パラメータの校正と定期的な点検の結果を保管し、要求に応じて利用できるようにしなければならない。

付録Ⅲ 公衆被ばく

責任

Ⅲ.1. 登録者及び免許所有者は、被ばくがこの基準から除外されているか、又は被ばくを与える行為又は線源がこの基準の要件から免除されない限り、彼らが責任を有する行為又は線源によって与えられる公衆被ばくに対して、規制当局の定めるところにより、この基準の要件を適用しなければならない。除外されていない被ばく又は免除されていない線源がそれぞれ自然の被ばく又は自然線源の場合には、登録者及び免許所有者は、ラドン被ばくが付則Ⅵに定めるガイダンスレベルを考慮して規制当局が確立した慢性被ばくに対する対策レベルを下回っていない限り、規制当局が示すように、これらの要件（2.5 項参照）を適用しなければならない。

Ⅲ.2. 登録者及び免許所有者は、彼らの責任下にある線源に関して、以下の確立、実施及び保守に関する責任を持たなければならない：

- (a) この基準の要件を満足する上での公衆被ばくに関連する防護と安全の施策、手順及び組織配置；
- (b) 以下を確実にするための措置：
 - (i) このような線源により被ばくする公衆の構成員の防護の最適化；
 - (ii) 被ばくの合計が公衆の構成員の線量限度を超えないために、このような線源に起因する関連する決定グループの通常被ばくの制限；決定グループの選定においては、線源のある国又は場所、又は他の国又は場所の現在及び将来の世代を考慮しなければならない。
- (c) この基準の要件に従って公衆被ばくの可能性を制限するため、このような線源の安全を確実にするための措置；
- (d) 被ばくの大きさと可能性に見合った種類と規模をもつ、公衆の防護のための適切かつ十分な施設、設備及びサービス；
- (e) 必要な能力レベルを保証するための、公衆の防護に関連した機能を持つ職員に対する防護と安全の適切な訓練、並びに必要に応じた定期的な再訓練と更新；
- (f) 規制当局の満足するような、公衆被ばくを評価するための適切なモニタリング機器と監視プログラム；
- (g) この基準で要求されている監視とモニタリングの十分な記録；
- (h) 含まれるリスクの種類と大きさに見合った、基本要件及び付録Ⅴの詳細要件に従って発動の準備ができていて、緊急時計画又は手順。

Ⅲ.3. 登録者及び免許所有者は、線源から環境への放射性物質の放出を制御する措置に対する最適化プロセスが、以下を適切に考慮して、規制当局により確立又は認可された線量拘束値に従っていることを保証する責任を持たなければならない：

- (a) 現実的に評価された将来起こりうる線源と行為を含む、他の線源と行為からの線量の寄与；

- (b) 線源の特性及び運転の変化、被ばく経路の変化、集団の習性又は分布の変化、決定グループの変更、又は環境中での拡散条件の変化等の、公衆被ばくに影響を与えうる条件の変化の可能性；
- (c) 類似の線源の運転又は行為における現行の良い慣行；及び
- (d) 線源と決定グループが距離的又は時間的に離れている場合、被ばくの評価、とくに被ばくに対する潜在的寄与における不確実性。

Ⅲ.4. ある行為又は行為の中の線源が存在し、規制当局によって単位集団線量の金銭的値を放出の制限の最適化に用いるように要求されている国において、その行為又は線源の存在がそれ以外の国で公衆被ばくを生じうるような、環境中への放射性物質の放出を行う場合には、登録者及び免許所有者は、その行為又は線源が存在する国以外に生ずる集団線量に適用される金銭的値が、国内で規定された値以下となっていないことを確認する責任を持たなければならない²⁵。

訪問者の管理

Ⅲ.5. 登録者及び免許所有者は、適切ならば雇用主と協力して、以下を行わなければならない：

- (a) 訪問者が管理区域に入る場合には、当該区域についての防護と安全の措置について知識を有する人が同伴することを確認する；
- (b) 訪問者及び彼らの行動によって影響を受けるかもしれない他の個人の適切な防護を保証するため、管理区域に入る前に、十分な情報と指示を与える；
- (c) 監視区域への訪問者の入域に十分な管理が維持され、またこのような区域に適切な標示が掲げられていることを確認する。

外部照射線源

Ⅲ.6. 外部照射線源が公衆の被ばくを生じうるときは、登録者及び免許所有者は以下を確認しなければならない：

- (a) 稼働開始に先だって、このような外部照射線源を使用するすべての新しい施設の間取りと機器配置及び既存施設のすべての重要な変更は、規制当局による審査と認可の対象となる；
- (b) このような線源の運転に対する特定の線量拘束値を、規制当局の満足のために確立する；及び
- (c) この基準の要件に従って最適化された遮蔽及びその他の防護措置を、規制当局の満足するような公衆被ばくの制限のために、適切に準備する。

²⁵ IAEA により勧告されている、国境を超える被ばくに対する単位集団線量の国際的な最小価値をガイダンスとして用いるべきである。INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Assigning a Value to Transboundary Radiation Exposure, Safety Series No.67, IAEA, Vienna (1985).

囲われた空間の放射能汚染

III.7. 登録者及び免許所有者は、以下を確認しなければならない：

- (a) 彼らが責任を持つ線源について、この基準の要件に従い最適化された措置を、公衆が立ち入る区域における放射能汚染に対する公衆被ばくの制限のために適切に講ずる；
- (b) 公衆が立ち入る区域における放射能汚染の拡大を生じうる線源の建設と運転に対し、特別な閉じ込め設備を設ける。

放射性廃棄物

III.8. 登録者及び免許所有者は、以下を行わなければならない：

- (a) 彼らが責任を有する線源から生じる放射性廃棄物の放射能と体積を、実行できる限り最小にすること、及び、この基準及び他の適用可能な基準²⁶の要件に従って、廃棄物を管理する、すなわち、収集、取り扱い、処理、コンディショニング、輸送、保管、及び処分を行う；及び
- (b) 廃棄物処分に対する利用可能な選択肢を考慮して、許される場合には、放射性核種の含有量、半減期、濃度、体積及び物理・化学的特性のような要因の違いにより、いろいろな種類の放射性廃棄物を分離し、もし適切ならば、別個に処理する。

放射性物質の環境放出

III.9. 登録者及び免許所有者は、以下でない限り、認可された行為及び線源からの放射性物質を環境中に放出しないことを確実にしなければならない：

- (a) 放出が規制当局によって認可された放出限度内である；
- (b) 放出が管理されている；
- (c) 放出に起因する公衆被ばくが付則IIに定めるように制限されている；及び
- (d) 放出管理がこの基準の基本要件に従って最適化されている。

II.10. 彼らの責任の下にある線源からの固体、液体又は気体状の放射性物質の環境中への放出を開始する前に、登録者及び免許所有者は、適宜、以下を行わなければならない：

- (a) 放出される物質の性状と放射能、潜在的な放出点と放出方法を決定する；
- (b) 作業前の適切な調査によって、放出された放射性核種が公衆に被ばくを与えうるすべての重要な被ばく経路を決定する；
- (c) 計画された放出に起因する決定グループの線量を評価する；
- (d) 認可される放出限度とその履行条件を確立するための入力として、規制当局にこの情報を提出する。²⁷

²⁶ 放射性廃棄物の安全管理に関する IAEA の RADWASS プログラムの刊行物 Safety Series No.111 を参照。

²⁷ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Principles for Limiting Release of Radioactive Effluents into the Environment, Safety Series No.77, IAEA, Vienna (1986).

II.11. 登録者及び免許所有者は、彼らの責任の下にある線源の操業段階において、以下のことを行わなければならない：

- (a) すべての放射性物質の放出を、合理的に達成できる限り認可された放出限度よりもずっと低く保つ；
- (b) 認可された放出限度に従っていることを示し、決定グループの被ばくの推定を可能にする、十分な詳細さと正確さで放射性核種の放出をモニタする；
- (c) モニタリング結果及び推定された被ばくを記録する；
- (d) 規制当局に対し、認可された間隔でモニタリング結果を報告する；及び
- (e) 規制当局によって確立された報告規準に従い、認可された放出限度を超える放出をすみやかに規制当局に報告する。

III.12. 登録者及び免許所有者は、被ばく経路の変化及び放出に起因する線量の評価に影響する決定グループの構成を考慮し、適切にかつ規制当局の同意を得た上で、運転経験に照らし彼らが責任のある線源について、その放出管理方策を検討し調整しなければならない。

公衆被ばくのモニタリング

III.13. 登録者及び免許所有者は、適切ならば、以下を行わなければならない：

- (a) 外部被ばく線源による公衆被ばくに関するこの基準の要件が満足されていることを確認し、このような被ばくを評価するのに十分なモニタリングプログラムを確立し実施する；
- (b) 環境中への放射性物質の放出に関するこの基準の要件及び放出限度の認可において規制当局により確立された要件が満足されていること、及び認可放出限度を導いた際に仮定した条件に変更がなく、決定グループの被ばくを評価するのに十分であることを保証するのに十分な、環境モニタリングプログラムを確立し実施する；
- (c) モニタリングプログラムの結果の適切な記録を保管する；
- (d) 規制当局に対して認められた頻度で、モニタリング結果のまとめを報告する；
- (e) 彼らの責任の下にある線源から放出される放射線ビーム又は放射性物質の排出に起因するかもしれない環境放射線場又は環境汚染の有意な上昇を、すみやかに規制当局に報告する；
- (f) 彼らの責任の下にある線源に影響を与えるような事故又は他の異常事象による予期しない放射線場又は放射能汚染の増加の場合において、緊急時モニタリングを実施する能力を確立し維持する；及び
- (g) 放出による放射線影響の事前評価のための仮定の適切さを検証する。

消費者製品

III.14. 放射線被ばくを生じうる消費者製品は、以下でない限り、公衆の構成員に供給してはならない：

- (a) このような被ばくがこの基準から除外されている；
- (b) このような製品が、付則 I に定める免除要件に合致し、又は規制当局によって免除され

ている；又は

(c) このような製品の公衆の構成員による使用が認可されている。

III.15. 免除されていない消費者製品の供給者は、このような製品がこの基準の要件に合致すること、特に、誤った取り扱い、誤使用、事故及び処分の場合ばかりでなく、通常の手続きと使用の間の人々の被ばくに影響を与えるその設計及び構造の面が、規制当局によって確立され又は認められた線量拘束値を用いて、かつ以下を考慮して最適化されていることを保証しなければならない：

- (a) 使用されるかもしれないいろいろな放射性核種、その放射線の種類、エネルギー、放射能及び半減期；
- (b) 使用されるかもしれない放射性核種の化学的・物理的形態と、平常時及び異常時における防護と安全に対するその影響；
- (c) 消費者製品中の放射性物質の閉じ込めと遮蔽、及び平常時及び異常時におけるその物質への近づきやすさ；
- (d) サービス又は修理の必要性と、それを行うやり方；及び
- (e) 類似の消費者製品についての関連する経験。

III.16. 消費者製品の供給者は、以下を確認しなければならない：

- (a) 実行できる場合、各消費者製品の見える表面に、以下の事項を記した読みやすいラベルがしっかり貼り付けられている：
 - (i) 本製品には放射性物質が含まれている；及び
 - (ii) 公衆に対する本製品の販売は、関連する規制当局によって認可されている；及び
- (b) (a)に定める情報は、消費者製品を入れて供給される各包装にも読みやすく表示されている。

III.17. 消費者製品の供給者は、各消費者製品について以下に関する明確で適切な情報と指示を準備しなければならない：

- (a) 製品の正しい設置、使用及び保守；
- (b) サービス及び修理；
- (c) 含まれる放射性核種と、特定日におけるその放射能；
- (d) 平常の操作の間、及びサービスと修理の間における放射線量率；及び
- (e) 推奨される廃棄の手順。

付録IV 潜在被ばく：線源の安全

責任

IV.1. 登録者及び免許所有者は、施設を含めて、彼らが責任を有する線源の安全を確認しなければならない、かつ以下を行わなければならない：

- (a) この基準に定める基本要件を適用する；及び
- (b) この付録に示す詳細要件を適切に適用する。

IV.2. 原子力施設及び放射性廃棄物管理施設の安全性の実際面についてのガイダンスは IAEA の Safety Series にある NUSS プログラム及び RADWASS プログラムの報告書及び後援機関の文書に示されている。付録IVは、この基準の基本要件を補足することを意図し、原子力施設及び放射性廃棄物管理施設以外の線源と行為の安全の実際面に関する要件を規定する。

安全評価

IV.3. 登録者及び免許所有者は、基本要件で要求されているように、彼らが責任のある線源について一般的又は個別的な安全評価のいずれかを実施しなければならない。一般的安全評価は、設計に高い均一性のあるタイプの線源については通常十分である。個別的な安全評価はその他の場合に通常必要とされるが、その線源について一般的安全評価がすでになされているならば、それに含まれている部分については再考する必要はない。

IV.4. 安全評価は、適宜、次の事項の体系的な審査を含まなければならない：

- (a) 潜在被ばくの種類と大きさ、及びその発生の可能性；
- (b) 線源の運転に対する限度と技術的条件；
- (c) 防護又は安全に関連する構造、システム、構成要素及び手順が、単一又は組み合わせによって失敗するか又はそれ以外の原因で潜在被ばくをもたらす様子、並びにこのような失敗の影響；
- (d) 環境の変化が防護又は安全に影響を与える様子；
- (e) 防護又は安全に関連する操作手順が間違いになるかもしれない様子、及びこのような過失の影響；及び
- (f) 提案された変更の防護上及び安全上の意味あい。

IV.5. 登録者及び免許所有者は、安全評価において、適宜、以下のことを考慮しなければならない：

- (a) 放射性物質のかなりの放出を引き起こすかもしれない要因と、このような放出を防止又は制御するために利用できる方策、及び、閉じ込めの重大な失敗があった場合に、大気中に放出されるかもしれない放射性物質の最大放射能；
- (b) もっと小さいが継続する放射性物質の放出を引き起こすかもしれない要因と、このような放出を防止又は制御するために利用できる方策；
- (c) 放射線ビームの意図しない操作を引き起こすかもしれない要因と、このような出来事を防止し、確認し、かつ制御するために利用できる方策；
- (d) ひとつの失敗が他の失敗を生じないように互いに独立した冗長性のある多様な安全設備

が、潜在被ばくの確率と大きさを制限するために適切である程度。

IV.6. 安全評価は文書化し、もし適切ならば、関連する品質保証プログラムの中で独立に検討しなければならない。以下の場合にはいつも、技術的な仕様又は条件が継続して満たされていることを確認するため、必要に応じて追加的な検討を実施しなければならない：

- (a) 線源又はその関連するプラント、あるいは操作手順又は保守手順の有意な変更が計画されている；
- (b) 潜在被ばくに至るかもしれない事故、失敗、過失、又は他の事象についての運転経験又は他の情報が、現在の評価が無効になっているかもしれないことを示している；及び
- (c) 活動の有意な変更あるいは指針又は基準の関連する変更が計画されているか又は実施された。

IV.7. 安全評価の結果又は何らかの他の理由によって、行為の中の線源に関連する防護又は安全の措置を改善するための機会が得られ、かつ、望ましいと思われる場合には、その結果行われるいかなる変更も、注意深く、かつ防護と安全に関するすべての意味を好意的に評価した後にのみ行わなければならない、またもしもこのような改善が全部は実施できないか又は一度には実施できない場合には、防護又は安全に最適の改善となるように優先順位を付けなければならない。

設計に対する要件

責任

IV.8. 登録者及び免許所有者は、供給者ととくに協力して、もしあてはまるならば、以下の責任を確実に果たさなければならない：

- (a) 以下のような良く設計され、製造された線源を提供する：
 - (i) この基準に合致した防護と安全に備えている；
 - (ii) 工学上、性能上及び機能上の仕様を満足している；及び
 - (iii) 構成要素及びシステムの防護と安全の重要性と見合った品質規準を満足している；
- (b) 線源は適切な仕様に合致していることを立証するための試験が行われていることを確認する；及び
- (c) 線源の正しい設置と使用並びにこれに関連するリスクに関する情報を、ユーザーが受け入れることができる主要な国際言語で得られるようにする。

IV.9. 更に、適切な場合には、登録者及び免許所有者は、線源の供給者と以下について適切な取り決めをしなければならない：

- (a) 線源の使用、保守、運転経験、分解及び処分についての情報、並びに個人の防護又は線源の安全に対して重要な通常時及び異常時の個々の運転条件における情報を、登録者及び免許所有者もしくは他のユーザーから供給者が入手する機構を確立し維持する；
- (b) 他の登録者又は免許所有者に影響する防護又は安全上の意味をもつ情報又は彼らの製品の設計について防護又は安全上の将来の改善に意味をもつ情報を、登録者及び免許所有者にフィードバックする機構を確立し維持する。

事故の予防とその影響の軽減

IV.10. 防護又は安全に関連する線源のシステム及び構成要素は、可能な限り事故を予防し、

一般的には社会的・経済的考慮を踏まえて、合理的に達成できる低いレベルに作業員及び公衆の構成員の被ばくの大きさと可能性を制限するように、設計、製造、運転及び保守されなければならない。

IV.11. 線源又は行為の登録者及び免許所有者は、以下について適切な準備をしなければならない：

- (a) 線源又は行為と関連して合理的に予測できる何らかの事故、出来事又は事象を可能な限り予防する；
- (b) 実際に発生した事故、出来事又は事象の影響を制限する；
- (c) 作業員に対して、その潜在被ばくを制限するのに必要な情報、訓練及び機器を提供する；
- (d) 線源の管理及び合理的に予測できる潜在的事故の管理に対する適切な手順があることを保証する；
- (e) 安全上重要なシステム、構成要素及び機器が、異常な状態又は不十分な性能をもたらすおそれのある劣化について検査でき、定期的に試験できることを保証する；
- (f) 防護設備と安全設備の維持に適切な保守、検査及び試験が、不当な職業被ばくなしに実施できることを保証する；
- (g) 適切な場合にはいつも、運転条件が運転の範囲を超えたとき線源からの放射線出力を安全に止め又は低減する自動システムを備える；
- (h) 防護又は安全に重大な影響を与えるおそれのある異常な運転条件が、是正行動を適時に行うことができるように十分早く応答するシステムによって検知されることを確認する；及び
- (i) すべての安全に関する資料は、当該地域の言語で書かれていることを確認する。

IV.12. 付録Vで要求されているとおり、作業員又は公衆の構成員に影響を与えるような事故の合理的な可能性が残っていることを安全評価が示しているならば、登録者又は免許所有者は緊急時計画を準備しなければならない。この計画は、その事故によって影響を受ける可能性のあるあらゆる人の防護と安全を、可能な限り確実にするように立案すべきである。この計画の一環として、登録者又は免許所有者は以下を確認すべきである：

- (a) 計画の中の取り決めに含まれるか又はその影響を受ける、登録者又は免許所有者の管理下にある作業員は、適切かつ十分に訓練され、もし適切ならば、適当な防護機器と線量計を支給されている；及び
- (b) もし適切ならば、計画の中の取り決めの練習を、適当な間隔で実施する。

線源の置場所と立地

IV.13. 病院及び製造工場のような施設・設備内の小線源の置場所を選ぶ場合、以下を考慮しなければならない：

- (a) 線源の安全及び保全に影響を与えるおそれのある要因；
- (b) 換気、遮蔽、居住地域からの距離のような特性を含む、その線源から生ずる職業被ばくと公衆被ばくに影響を与える要因；及び
- (c) すでに述べた諸要因を考慮した工学的設計の実現可能性。

IV.14. 大量の放射性物質インベントリを有し、このような放射性物質の大量放出の潜在的

能力を有する線源の敷地の選択は、線源の放射線安全に影響するおそれのある特性と、その線源によって影響を受けるおそれのある特性、及び、緊急時計画と防護活動の実施を含む敷地外での介入の実施可能性を考慮しなければならない。

運転に対する要件

責任

IV.15. 登録者及び免許所有者は、彼らの責任の下にある線源の運転に係わるある任務を委任してよいが、すべての運転がこの基準の要件に沿ったやり方で実施されることを保証する責任を保持しなければならない。

IV.16. 登録者及び免許所有者は、あてはまる場合には、以下を実施すべきである：

- (a) 線源の運転寿命期間を通して、その線源の防護と安全に対する責任と責務のはっきりしたラインを確立し、防護と安全の支援組織を適宜設ける；
- (b) 規制当局により付録IVで要求する特別の安全評価が必要であるとして定められたレベルを超えるレベルの被ばくを与える潜在的能力を有する、彼らの管理下の線源について、その特別な評価を実施し、かつ、つねにそれを更新する；
- (c) 起こりうる潜在被ばくの影響、出来事の大きさと確率、及び、それによって影響を受けるかもしれない人数を評価する；
- (d) 運転手順を整備し、適当な品質保証プログラムの下で定期的な見直しと更新を行う；
- (e) 事故、出来事及び事象を報告し、また教訓を学ぶ手順を確立する；
- (f) 防護と安全の方策の全体的な有効性を定期的に検討するための仕組みを確立する；
- (g) 線源がその寿命を通じて防護と安全のための設計要件に合致したまま維持できるように、適当な保守、試験、検査及びサービスを必要に応じて実施する。

線源についての責務

IV.17. 登録者及び免許所有者は、以下の記録を含む責務のシステムを維持しなければならない；

- (a) 彼らが責任を有する個々の線源の所在と説明；及び
- (b) 彼らが責任を有する各放射性物質の放射能と形態。

調査と再調査

IV.18. 以下の場合には、登録者及び免許所有者は、規制当局の定めるところにより、正式の調査を行わなければならない：

- (a) 防護又は安全に関係する量又は運転上のパラメータが、調査レベルを超えるか又は運転条件の規定範囲を外れた；又は
- (b) 関連する限度又は運転制限を超えるような量を生じる潜在的能力があるような、機器故障、事故、過失、災難又はその他の異常な事象又は状況が発生した。

IV.19. 事象の後できる限り早期に調査を実施しなければならず、その原因、受けたか又は預託された線量の確認又は決定、及び類似事象の再発防止に関する勧告を記載した報告書を作成しなければならない。

IV.20. 線量限度より大きい被ばくを伴う、規制当局によって規定された事象に関連する公式

調査のまとめの報告書を、できる限り早期に規制当局へ、また適宜、他の関係者に送付しなければならない。

事故管理の準備

IV.21. 登録者及び免許所有者は、適宜、線源を含むかもしれないような合理的に予測できる運転上の災難及び事故に対応し、これを是正するために必要な活動の準備を行わなければならない。

IV.22. 異常な被ばくを起こす潜在的能力のある線源に対しては、事故の推移を制御し又はそれに影響を与え、またその影響を緩和する行動をとる可能性がある場合、登録者及び免許所有者は次のことをしなければならない：

- (a) 事故に対して線源の防護設備と安全設備の予測される応答を考慮した、事故管理に関するガイダンスを事前に準備する；
- (b) 線源を含む事故の推移と影響の制御に必要とされる設備、機器及び診断手法が利用できるようにする；及び
- (c) 事故が発生した時にとるべき手順について運転員及び緊急対応要員の訓練を行い、かつ定期的に再訓練を行う。

運転経験のフィードバック

IV.23. 登録者及び免許所有者は、防護と安全に重要な平常時及び異常時の運転に関する情報が、規制当局及び規制当局の定めるすべての関係者に行き渡るか又は、適宜、利用できるようになっていることを確認しなければならない。この情報は、例えば実施した活動、保守データ、事象の説明及び是正活動に関連する線量を含むであろう。

品質保証

IV.24. 登録者及び免許所有者は、この基準の基本要件で要求されている品質保証プログラムの確立に責任を持たなければならない。この品質保証プログラムの種類と程度は、彼らが責任を有する線源からの潜在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。

IV.25. 品質保証プログラムは、以下に備えるものでなければならない：

- (a) 防護と安全に関連する特定の設計及び運転要件が満足されているという十分な信頼性を提供することを目的として計画された、かつ体系的な活動。これには、運転経験のフィードバックに対する準備も含まれる；
- (b) 線源の設計と運転に対する業務の解析、手法の開発、基準の確立、及び必要な熟練度の確認に対する枠組み；及び
- (c) 設計、物質の供給と使用、製造、検査と試験の方法及び運転ならびに他の手順の確認。

付録V 緊急時被ばく状況

責任

V.1. 加盟国は、規制当局、国及び地方の介入実施機関及び登録者又は免許所有者の間の緊急時被ばく状況における介入の管理に対する責任の分担を前もって決定してあるものとする。

緊急時計画

V.2. 介入の管理に対する責任が、敷地内、敷地外及び国境を超える場合について、それぞれ適切に、独自ではあるが相互に関係している計画においてどのように果たされるかを規定した緊急時計画を準備しなければならない。

V.3. 該当する責任当局は、以下を保証しなければならない：

- (a) 緊急時計画が、緊急時介入の必要を生ずるおそれのある行為又は線源に対して準備され、認可されている；
- (b) 適切な場合、介入実施機関が緊急時計画の準備に係わっている；
- (c) 緊急時計画の内容、特徴及び程度が、事故解析の結果及び、運転経験からと類似のタイプの線源について発生した事故から得られた教訓を考慮している；
- (d) 緊急時計画は定期的に検討され、見直される；
- (e) 緊急時計画の実施に係わる職員の訓練の準備がなされ、また計画は指定された機関と合同で適当な間隔で練習が行われている；及び
- (f) 事故によって影響を受けることが合理的に予測されうる公衆の構成員に対して、事前に情報が提供される。

V.4. 緊急時計画は、適宜、以下の事項を含まなければならない：

- (a) 関連する機関への通知及び介入の開始のための責任の配分；
- (b) 介入の必要を生じうる線源の様々な運転条件及びその他の条件の特定；
- (c) 発生するかもしれない事故又は緊急事態にありうる重大さの程度を考慮した、関連する防護活動とその適用範囲に対する付則Vに示す指針の考慮にもとづく介入レベルの値；
- (d) 関連する緊急時機関への連絡のため、及び火災、医療、警察、その他の関連機関の支援を得るための、通信手段を含む手順；
- (e) 事故及び敷地内外のその影響の評価のための方法論と機器の説明；
- (f) 事故時の公衆への情報提供の方法の概要；及び
- (g) 各防護活動の収束のための規準。

V.5. 登録者及び免許所有者は、以下について、十分な情報を早急に作成し、それを責任機関に伝達するための十分な準備をすることを保証しなければならない：

- (a) 環境中への放射性物質の事後的放出の程度と重大さの早期の予測又は評価；
- (b) 事故の進行中における、その事故の速やかにかつ連続的な評価；及び
- (c) 防護活動の必要性の決定。

V.6. 敷地内緊急時計画は、登録者及び免許所有者によって実施されなければならない。

V.7. 敷地外緊急時計画及び国境を超える場合の計画は、介入実施機関によって実施されな

ければならない。

緊急時被ばく状況に対する介入

一般的事項

V.8. 緊急時の被ばく状況における介入は、介入レベル及び対策レベルにもとづいて実施しなければならない。介入レベルは、介入に関わる特定の防護活動によってある期間にわたって避けることが期待される線量で表現され、対策レベルは、食品、水、作物等の中の放射性核種濃度で表現される。

V.9. 介入レベルと対策レベルは、関連する防護活動について最適化されなければならないが、介入がほとんどつねに正当化されるようなある線量レベルを超えることを許すべきではない。緊急時計画に含まれる介入レベルの値は、防護活動の実施のための最初の規準として用いなければならないが、その場の状況とその見込まれる進展を考慮して変更してよい。

介入の正当化

V.10. もし防護活動を行わなければ個人に対する予測線量（回避線量でなく）又は線量率が重度の傷害をもたらすようであるならば、防護活動はほとんど確実に正当化されるであろう。このような状況においては、早急に防護活動を行わないといういかなる決定も正当化されなければならないであろう。このような傷害に至りうる予測線量のレベルは付則IVに与えられている。

防護活動の最適化：介入レベルと対策レベル

即時の防護活動に対する介入レベルと対策レベル

V.11. 即時の防護活動を行う決定は、事故時の支配的状況に照らして実施しなければならないが、もし実現可能であれば、放出を確認するための遅れた未完の測定でなく、環境中への放射性物質の放出の予測にもとづかなければならない。これらの防護活動に加え、特別な場合に実施されるかも知れないが、介入レベルが確立されていない人の除染、呼吸防護の基本的な形態のような他のものもある。

V.12. 屋内退避、避難及びよう素剤投与を含む即時の防護活動の介入レベルは、付則Vに与えられている指針を考慮して緊急時計画の中に定めなければならないが、また介入は回避線量がその介入レベルを超えると予測されるあらゆる集団に対して考慮しなければならない。

V.13. 食物及び飲料水の特定の供給の停止と代替のための対策レベルを、適宜、緊急時計画の中に定めなければならない。

V.14. もし食物の不足や他の強制的な社会的・経済的要因がないならば、食物及び飲料水の特定の供給の停止と代替は、付則Vに与えられている指針にもとづかなければならず、また放射性核種で汚染した食物の国際貿易に関するFAO-WHOのCodex Alimentarius委員会の勧告²⁸に従わなければならない。これらの汚染レベルは、消費される姿での食品に、また乾燥

²⁸ JOINT FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS/WORLD HEALTH ORGANIZATION FOOD STANDARDS PROGRAMME, Codex Alimentarius Commission, Codex Alimentarius, Vol.1 (1991) Section 6.1, Levels for Radionuclides.

あるいは濃縮した食物では希釈又は戻したあとに適用しなければならない。

V.15. ある状況において、もしも、食物が不足しているか又は他の重大な社会的・経済的考慮があるならば、食物及び飲料水についてもっと高い最適化された対策レベルが用いられることが予想される。しかしながら、付則Vに定める対策レベルを超える対策をとるという決定は、介入の正当化と対策レベルの最適化のプロセスを踏まえなければならない。

V.16. 少量しか消費されず（たとえば1人1年あたり10kg未満）、食糧全体の極く一部に相当する、個人の被ばくをわずかにしか増加させない、スパイスのような食品類は、主要食品の10倍高い対策レベルとしてよい。

長期間の防護活動に対する介入レベルと対策レベル

V.17. 事故後に土地又は水の汚染があった場合、放射線事故と農業上の対策に関するFAOとIAEAのガイダンスを考慮して、農学的、水理学的及び他の技術的又は工業的防護活動を考慮しなければならない²⁹。

V.18. 放射性核種によって汚染した食物の国際貿易は、付則Vに定めるFAO-WHOのCodex Alimentarius委員会³⁰の勧告に従わなければならない。

V.19. 被ばくした人の一時的な移住と帰宅の介入レベルを、付則Vに与えられたガイダンスを考慮して緊急時計画の中に定めなければならない。

V.20. 介入実施機関は、一時的に移住した人々に、もとの家に帰ることができそうな時と彼らの財産の保護について継続して知らせなければならない。

V.21. 以下の場合には、被ばくした人々の永久的な再定住について考慮しなければならない：

(a) 一時的移住の期間が合意された期間を超えると予測される；又は

(b) 永久的再定住は、回避しうる線量によって正当化される。

永久的再定住に対する一般的な介入レベルについての指針は付則Vに与えられている。

V.22. 永久的再定住プログラムの開始前に、潜在的に影響を受ける人々との適切な協議を行わなければならない。

事故後の評価とモニタリング

V.23. 事故の結果、公衆の構成員が受ける被ばくを評価するために、あらゆる合理的な手段を講じなければならない。また、その評価結果は公けに入手可能としなければならない。

²⁹ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY/FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, Guidelines for Agricultural Countermeasures Following an Accidental Release of Radionuclides, Technical Reports Series No.363, IAEA, Vienna (1994).

³⁰ JOINT FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS/WORLD HEALTH ORGANIZATION FOOD STANDARDS PROGRAMME, Codex Alimentarius Commission, Codex Alimentarius, Vol.1 (1991) Section 6.1, Levels for Radionuclides.

V.24. 評価は利用可能な最適の情報を基礎としなければならない、実質的にもっと正確な結果を与えるような情報に照らして速やかに更新しなければならない。

V.25. 評価とその更新、及び作業員、公衆及び環境のモニタリング結果の包括的な記録を保存しなければならない。

事故後における介入の中止

V.26. 活動の継続がもはや正当化されないことがその後の評価によって示されたときは、防護対策は中止されることになる。

介入を実施する作業員の防護

V.27. 介入を実施するいかなる作業員³¹も、以下の場合を除き、付則Ⅱで定める職業被ばくに対する1年間の最大線量限度を超えて被ばくしてはならない：

- (a) 人命の救助又は重大な傷害を防ぐ目的のため；
- (b) 大量の集団線量の回避を意図した活動を実施する場合；
- (c) 破滅的状況の進展を防ぐための活動を実施する場合。

これらの状況下で介入を実施する場合には、作業員の線量を1年間の最大の線量限度の2倍以下に保つように、すべての合理的な努力を払わなければならない。ただし、人命救助の場合には、健康に対する確定的影響を避けるため、1年間の最大の線量限度の10倍以下となるように努力を払わなければならない。これに加えて、線量が1年間の最大の線量限度の10倍に近いか又はそれを超えるような活動を行う作業員は、他人に対する利益が彼ら自身のリスクよりも明らかに優る場合にのみ活動を行わなければならない。

V.28. 1年間の最大の線量限度を超えるかもしれない活動を行う作業員は志願者³²でなければならない。活動に伴う健康リスクについて事前に明確かつ包括的に知らされていなければならない。また必要とされる活動について実行できる限り訓練されていなければならない。

V.29. 上記の要件に従うことを保証する責任のある法人を、緊急時計画の中に定めなければならない。

V.30. 介入の緊急段階が一旦終了したならば、プラント及び建屋の補修、廃棄物処分又は敷地及びその周辺地域の除染のような復旧作業を行う作業員は、付録Ⅰに定める職業被ばくに対する詳細要件の全体の体系に従わなければならない。

V.31. 緊急時の介入の間には、適切な防護を提供し、緊急時の介入に参加した作業員が受けた線量を評価し、記録するために、すべての合理的な手段をとらなければならない。介入が終了したときには、受けた線量とこれによる健康リスクを、関係した作業員に知らせなければならない。

³¹ 介入を実施する作業員には、登録者及び免許所有者の被雇用者のほか、警察官、消防士、医療職員及び避難用車両の運転手と乗務員が含まれよう。

³² 軍人が含まれる場合、この要件はある状況には適用されないかもしれない。このような職員の被ばくは、規制当局が定める臨時のレベルに制限されなければならない。

V.32. 作業者は、緊急時被ばく状況において線量を受けたという理由でそれ以上の職業被ばくを通常受けさせないようにしてはならない。しかしながら、緊急時被ばくをした作業者が1年間の最大の線量限度の10倍を超える線量を受けている場合、又はその作業者の要求があれば、有資格者による医療上の助言が得られるようにしなければならない。

付録VI 慢性被ばく状況

責任

VI.1. 加盟国は、規制当局、国及び地方の介入実施機関及び登録者又は免許所有者の慢性被ばく状況における介入の管理に対する責任の配分を前もって決定してあるものとする。

救済活動計画

VI.2. 慢性被ばく状況に対する一般的又はサイト特有の救済活動計画が、介入実施機関によって適切に作成されなければならない。この計画は、以下を考慮して、正当化及び最適化された救済活動及び対策レベルを定めなければならない：

- (a) 個人被ばく及び集団被ばく；
- (b) 放射線リスクと非放射線リスク；及び
- (c) 財政的及び社会的費用、便益、及び救済活動に対する財政的責任。

慢性被ばく状況に対する対策レベル³³

VI.3. 救済活動を通じた介入に対する対策レベルは、救済活動を考慮した時点で存在する年間平均の周辺線量当量率又は放射性核種の適当な平均放射能濃度のような適切な量で定めなければならない。

VI.4. 慢性被ばく状況に対する対策レベルには、救済活動計画で評価された便益と費用を考慮しなければならない。住居及び作業場内のラドンについては、最適化された対策レベルが付則VIに定められた指針の範囲内となることが期待される。

VI.5 住居における慢性被ばく状況に対する救済活動を強制的にすべきか助言的にすべきかの決定は、あてはまる社会的及び法的状況を考慮して、規制当局又は介入実施機関が行わなければならない³⁴。

³³ この基準の承認の時点において ICRP から得られている勧告は、ラドンに対する慢性被ばくのみであった。したがって、慢性被ばく状況に対する詳細かつ定量的な要件は、ラドンに対する被ばくに集中している。

³⁴ ICRP 勧告は、ラドンレベルの一般的な低減又は家屋の改善に対する資金供与レベルの決定における国の当局の役割を強調している (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection against Radon-222 at Home and at Work, ICRP Publication No.65, Ann. ICRP 23, 2, Pergamon Press, Oxford (1993), para.(68).)

付則

付則 I 免除

免除規準

I-1. 行為と行為の中の線源は、その線源がこの付則に定める免除規準又は免除レベルもしくはこれらの免除規準にもとづいて規制当局が定めたその他の免除レベルに合致していることに規制当局が満足した場合、届出、登録又は許可を含むこの基準の要件から免除してよい。

I-2. 免除に関する一般的な原則³⁵は、以下のとおりである：

- (a) 免除された行為又は線源によって引き起こされる個人の放射線リスクが規制上重要でないほど十分に小さい；
- (b) 免除された行為又は線源の総合的な放射線影響が十分に小さく、ほとんどの状況において規制当局による管理が是認されない；及び
- (c) 免除された行為と線源は本来安全であり、(a)と(b)の規準との合致に失敗するかもしれないようなシナリオになるいくぶんかの可能性もない。

I-3. 行為又は行為内の線源は、すべて実行可能な状況下において以下の規準に合致する場合には、更なる考慮なしに免除してよい：

- (a) その免除された行為又は線源に起因する公衆の構成員に生ずると予想される実効線量が1年間 $10 \mu \text{Sv}$ のオーダーか又はそれより小さい；及び
- (b) 1年間の行為の実施により預託される集団実効線量がおおよそ 1manSv を超えないか、あるいは防護の最適化の評価が免除が最適の選択肢であることを示す。

免除される線源及び免除レベル

I-4. I-1 から I-3 項のもとにおいては、行為内の以下の線源はさらなる考慮なしに、届出、登録又は許可の要件を含むこの基準の要件から自動的に免除される：

- (a) いかなる一時期にも、施設内に存在するある核種の全放射能又は放射能濃度のいずれかが、付則 I の表 I-I に与えられている免除レベル³⁶を超えない放射性物質；及び
- (b) 規制当局による認可を受けた型の放射線発生装置及びイメージ表示用陰極線管のようなすべての電子管で、以下の条件を満たすもの：
 - (i) 通常の実操作条件では、人が触れる装置表面から 0.1m の距離における周辺線量当量率又は方向性線量当量率のどちらか適切なものが $1 \mu \text{Sv/時}$ を超えない；又は
 - (ii) 発生する放射線の最大エネルギーが 5keV を超えない。

I-5. 放射性物質の物理的又は化学的形態及び使用又は処分に関連した条件のように、規制

³⁵ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Principles for the Exemption of Radiation Sources and Practices from Regulatory Control, Safety Series No.89, IAEA, Vienna (1988)参照。