

A	1	放射線熱電発生装置 (RTG) 照射装置 遠隔治療装置 固定式マルチビーム遠隔治療装置 (ガンマナイフ)
B	2	工業用非破壊検査装置 中高線量近接照射治療装置
	3	固定式工業用ゲージ (レベル、ドレヅジャー、コンベヤなど) ボーリング検層ゲージ
C	4	低線量近接照射治療装置 (下に示す治療装置を除く) 厚さ/レベルゲージ 携帯ゲージ (水分・密度など) 骨密度評価装置 静電気除去装置
D	5	低線量近接照射治療装置、眼科小線源・永久インプラント線源 蛍光 X 線装置 ガスクロマトグラフ

この割り当ては標準的なものであり、国情により機器の種類に応じて変更がありうる。

2) セキュリティグループ毎の目標

セキュリティグループごとの遂行目標を以下に示す

セキュリティグループ A	セキュリティグループ B	セキュリティグループ C	セキュリティグループ D
資産としての取扱 (管理) と保護			
無許可アクセスの阻止			所定の間隔で線源の存在確認
無許可アクセスの適時発見		対応が可能となるまで 取得の進行遅らせる	
放射線源の無許可取得の適時発見			
対応が可能となるまで 取得の進行遅らせる			

3) セキュリティ方策の種類

セキュリティ遂行目標を達成するには、一連の管理方策と技術方策によりなされる。

・ 管理方策

管理方策は、直接の職員に対して、線源を確実に安全に取り扱うように指示する政策、手順

および行為の規制である。管理方策により、技術方策を支援または補足する。管理方策は以下の通りである。

- アクセス規制手順
- アクセス警戒地点（例えば、放射線検出装置などによる）
- 施錠管理手順
- ビデオカメラまたは個人監視
- 線源取扱（管理）関連記録
- 在庫管理
- 規則と指針
- 職員の信頼性と信用性
- 情報のセキュリティ
- 品質保証方策
- 安全文化およびセキュリティ文化の確立

監視方策は、人間による観察とは異なって侵入検出装置を含んでいるが、物理的防護方策ではないという点で管理方策とみなされる。

・ 技術方策

技術方策では、放射線源を許可されていない職員から隔離し、放射線源への不慮もしくは無許可のアクセス、または放射線源の不慮もしくは無許可の移動を阻止ないし防止するために、放射線源の物理的防護、装置、設備のいずれかを供する。

技術方策は、通常、機械設備またはセキュリティ装置であり、以下の通りである。

- フェンス
- 壁
- ケージ
- 輸送包装容器
- ドアのロックおよびインターロック
- 施錠され遮蔽された容器、そして
- 侵入防止線源保持装置

4) 関係する者の責任と役割

規制当局

- ・ 申請を受け審査し許認可を与える
- ・ 関連情報の入手
- ・ セキュリティ対策の実施
- ・ 使用済み線源の安全確保策

規制当局は以下を実施する。

- 放射線源の認可取得者が使用を許可されている放射線源の種類を明記した該当記録、認可満了時の放射線源の引き渡しや処分に関する該当記録を保持する。
- 実行可能であれば、放射線源の特定と追跡が可能であることを保証する、または実行不可能であれば、線源を特定および追跡するその他のプロセスが実施されていることを保証する制度を確立する。
- 放射線源のセキュリティに関する規制原則並びに基準が適切かつ有効であり、該当すれば、使用経験と国際的に承認された基準と勧告を考慮していることを確認する。
- 放射線源の適切な管理のために施設およびプログラムが確保されていることを確認するために点検を実施する。

主要当事者

主要当事者は、以下を確実にする。

- 認可に従って線源の取扱（管理）を行う。
- 線源を使用していない時は、許可された方法で速やかに貯蔵する。貯蔵は、線源が属しているグループに対する要件に従うものとする。
- 別な者への線源の引き渡しは文書化し、当人は、引き渡された線源を受け取るための該当規制要件に従って認可を受ける。
- 不用の線源に対する安全取扱（管理）規制要件に基づいて経済的準備がなされている。
- 規制要件に従って線源の出荷および受け入れが行われている。

主要当事者および主要当事者が指定する認可取得者は、紛失または盗難線源の回収にあたり、国の当局または地元の法執行機関に協力する準備態勢を整えるべきである。

責任を有する個人

- 信頼できる。
- 許可を受けている。
- 線源の取扱いにあたり、職務により適正な訓練を受けている。

5) 在庫管理と記録

すべての線源は、少なくとも年1度、または他の該当規制要件に従って、在庫目録を作成すべきである。この記録は、適正に保管する。

線源記録は維持し、以下の場合、更新する。

- 定期棚卸しを行う場合
- 記録された要素（各記録内容）が変更された時
- 特に、線源が引き渡された時

記録には以下の項目を記載する。

- 線源の位置
- 放射性核種
- 所定日の放射能
- シリアル番号または固有の識別子
- 物理的状态;
- 線源使用履歴（すべての線源取り扱い記録など）
- 線源の受け入れ、引き渡し、処分

線源は、線源の貯蔵区域への出入をすべて記録することで、計数管理を行なうべきである。

6) 状況・事象報告

安全事項に関する通常の報告要件の他に、セキュリティ確保に影響すると思われる異常な事象の報告書を速やかに提出すべきである。規制当局へ報告すべき異常な事象は、以下となる。

- 放射線源への管理喪失
- 線源への無許可アクセスと線源の無許可使用
- 許可された活動に脅威を与える悪意ある行為
- セキュリティに影響を与えると思われる線源装備装置の故障
- 未登録線源の発見

これらの報告書により、規制当局は、線源の追跡調査を行い、紛失線源を発見および回収することができるようになる。

7) セキュリティ方策のまとめ

検討すべきセキュリティ方策

グループ A	グループ B	グループ C	グループ D
全体的管理手段			
毎日計数管理	週毎計数管理	半年毎計数管理	年毎計数管理
無許可アクセスの適時発見を可能とするための線源位置へのアクセス管理		線源位置へのアクセス管理	
下記による進行阻止:			
A. 無許可要員を線源に近づけないための2つの技術的手段	B. 無許可要員を線源に近づけないための2つの手段(1つは技術的)	C. 無許可要員を線源に近づけないための1つの技術的手段	特別な手段なし —安全な使用を確保し財産として保護するための日常的手段
緊急対応特別計画		総括的緊急対応計画	

経歴チェック	
セキュリティ計画	
情報セキュリティ	
脅威の増加に対するセキュリティの改善	
下記により提供する適時発見:	
A-遠隔監視侵入者警報	B. 局所警報
警報への適時対応	

4. 放射線源の輸出入に関する指針（ガイダンス）（GOV/2004/62-GC(48)/13）

行動規範はIAEA/CODEOC/2004として2004年1月に出版された。改定作業を行う専門家会合においても、行動規範を承認する理事会の会議においても、加盟国からは行動規範履行のガイダンス、特に線源の輸出入に関するものの制定要求があった。行動規範の輸出入に関する事項を補助する以下のガイダンスが検討された。

カテゴリー1, 2に属する線源の輸出入に関するガイダンスであり、行動規範のパラグラフ23-29に包含される。

ガイダンスは国際協力や交易が線源の使用が線源の安全とセキュリティを脅かすものでない限り、これら国際協力や国際交易を阻害することを意図していない。また、行動規範の適用範囲にあるカテゴリー1, 2線源に適用される。

4. 1 連絡部署

[4] 各国は、連絡部署を指名し、IAEA に対しこれら連絡部署の詳細を提供する。

4. 2 輸出承認—カテゴリー1線源（例外的状況を除く）

1) 承諾

[6] 各国は、カテゴリー1線源の輸出のために輸出承認手順を確立する。あらかじめ輸出国は輸入国からの承諾を得る、輸出国または輸出機関は輸入国に事前の通知を行う。

2) 承諾の要請

[7] 輸出国は以下の情報を書面で輸入国に提供する。

①受領者氏名、②受領者所在地、住所、本社（営業活動を行なう主要な場所）、③核種、放射能、④要請のために特定できるもの（文書番号など）、⑤要請に対する決定のための推奨提出期限

3) 要請の評価

[8] 線源の輸出承認決定にあたり、

(a) 受領者が輸入国により許可を受けていることを確認する。輸出国による審査は、受領者が許可を受けていることを示す輸入国からの確認証、または受領者の承認証を基に行う。後者の場合は以下の情報を審査すべきである。

①受領者氏名、②受領者所在地、住所、本社（営業活動を行う主要な場所）、③核種、放射能、④使用目的、可能であれば、⑤承認証の有効期限、あれば

(b) 輸入国が適正な規制基盤を有していることを確認する。これを輸出国が評価するに当たっては、輸入国が少なくともカテゴリー1線源の規制する枠組みを有しているかどうか、

すなわちそれは以下の事柄が現に存在し運用されているかである。

1. 放射線防護の法令が公布されている。
2. 国の規制当局が指名され権限が付与されている。
3. 放射性線源の国の登録制度が確立している。
4. 放射性線源の届出、承認、規制のシステムが確立している。

以上のものに追加して、この検討に当たっては、以下に示す情報（もし輸入国の承諾があってIAEAに提供され、利用可能ならば）を含めてもよい。

- ・ 輸入国の自己評価質問状への回答（付属およびパラグラフ18に記述）
- ・ 輸入国が、行動規範に含まれるガイダンスしたがって努力していくことを示すものである、事務局長への書簡の提出がなされているかどうか。
- ・ IAEAのモデルプロジェクトに参加している輸入国がプロジェクトのマイルストーン1の基準に合致しているかどうか。（パラグラフ19参照）

(c) 入手可能な情報を基礎とした検討

- (i) 受領者が放射性線源の秘密のまたは違法な取得に従事したことがあるかどうか。
- (ii) 放射性線源の輸出入承認がその受領者または輸入国に対して拒否されたことがあるかどうか、または受領者または輸入国が行動規範に合致しない目的に以前に承認された輸出入線源を用途転換したことがあるかどうか
- (iii) 放射性線源が関与する拡散や悪意ある行動のリスクがあるかどうか

4) 出荷に先立つ通知

[9] 輸出国が輸出承認するときは、以下のことを実施する。

- (a) 線源の輸出は放射性物質の輸送に関する現存する国際基準に従った方法で行う。
- (b) 輸入国は各出荷の前に次に示す事項が書かれた書面を通知される。

①輸出予定日、②輸出機関、③受領者、④核種、放射能、⑤総放射能レベル、⑥放射性線源の数、もし可能ならば、特定できるもの（製造番号など）

この通報は輸出国又は輸出機関から発する。もしこの通知が輸出機関から発せられたときは、この写しが輸出国へ提出する。この通報は輸出に先立つ7日（歴日）前になされる。

4. 3 輸出承認－カテゴリー2線源（例外的状況を除く）

[10] 各国は、カテゴリー2線源の輸出のために輸出承認手順を確立する。これら線源の輸出承認に先立ち、輸出国または輸出機関は輸入国へパラグラフ12(b)により事前の通知を行う。

1) 要請の評価

[11] 線源の輸出承認決定にあたり、

(a) 受領者が輸入国の許可を受けていること。輸出国による審査は、受領者が許可を受けているという輸入国からの確認証、または受領者の承認証を基に行う。後者の場合は以下の情報を審査する。

①受領者氏名、②受領者所在地、住所、本社（営業活動を行う主要な場所）、③核種、放射能、④使用目的、可能であれば、⑤承認証の有効期限、あれば

輸出国は、輸出国に代わって輸出機関が本パラグラフによって評価行為を行うことを許可してもよい。

(b) 受領者が受け取り、所有することが輸入国により承認されているかどうかを確認する。この確認は、受領者が線源を受け取り所有することが承認されている、または線源は輸出されたものである、受け取り者承認を受けているといった輸入国からの確認書を輸出国または輸出機関が受領することを基にする。後者の場合、輸出国は以下に示す情報を評価する。

- ①受領者の氏名、②受領者の所在地、③適切な核種、放射能、④使用目的、(適切なら)、
- ⑤受領者の承認有効期限(あるならば)

輸出国はこの責任を輸出機関に委任してもよい。

(c) 輸入国が適切な規制基盤を有していることを確認する。これを輸出国が評価するに当たっては、輸入国が少なくともカテゴリ1、2線源の規制する枠組みを有しているかどうか、すなわちそれは以下の事柄が現に存在し運用されているかであり、これを基礎とする。

- (i) 放射線防護の法令が公布されている。
- (ii) 国の規制当局が指名され権限が付与されている。
- (iii) 放射性線源の国の登録制度が確立している。
- (iv) 放射性線源の届出、承認、規制のシステムが確立している。

以上のものに追加して、この検討に当たっては、以下に示す情報(もし輸入国の承諾があつてIAEAに提供され、利用可能ならば)を含めてもよい。

- ・ 輸入国の自己評価質問状への回答(付属およびパラグラフ18に記述)
- ・ 輸入国が、行動規範に含まれるガイダンスしたがって努力していくことを示すものである、事務局長への書簡の提出がなされているかどうか。
- ・ IAEAのモデルプロジェクトに参加している輸入国がプロジェクトのマイルストーン1の基準に合致しているかどうか。(パラグラフ19参照)

2) 入手可能な情報を基礎とした検討

- (i) 輸入国または受領者が放射性線源の秘密のまたは違法な取得に従事したことがあるかどうか。
- (ii) 放射性線源の輸出入承認が受領者または輸入国に対して拒否されたことがあるかどうか、または受領者または輸入国が行動規範に合致しない目的に以前に承認された輸出入線源を用途転換したことがあるかどうか
- (iii) 放射性線源が関与する拡散や悪意ある行動のリスクがあるかどうか

3) 出荷に先立つ通知

[12] 輸出国が輸出承認にあたっては、

(a) 線源の輸出は放射性物質の輸送に関する現存する国際基準に従った方法で行う。

(b) 輸入国は各出荷の前に次に示す事項が書かれた書面を通知される。

パラグラフ11(a)および輸出国による輸出承認が信頼できる確認書または承認書の写し

- ①輸出予定日、②輸出機関、③受領者、④核種、放射能、⑤総放射能レベル、⑥放射性線源の数、もし可能ならば、特定できるもの(製造番号など)

この通報は輸出国又は輸出機関から発せられる。もしこの通知が輸出機関から発せられたときは、この写しが輸出国へ提出される。この通報は輸出に先立つ7日(歴日)前に行う。

4. 4 輸入承認

[13] 各輸入国は、カテゴリ1、2に属する線源について輸入承認手順を確立する。これらの線源の輸入を承認するにあたって、輸入国は以下のことを行う。

(a) 受領者が輸入国の法令に従って受け取り所有することが承認されていること。

(b) 輸入国が適正な規制基盤を有していること。これを検討するに当たっては、輸入国が少なくともカテゴリ1、2線源を規制する枠組みを有しているかどうか、すなわち以下の事柄が現に存在し運用されているかを基礎とする。

- (i) 放射線防護の法令が公布されている。
- (ii) 国の規制当局が指名され権限が付与されている。

(iii) 放射性線源の国の登録制度が確立している。

(iv) 放射性線源の届出、承認、規制のシステムが確立している。

この決定に当たっては、輸入国は、IAEA のモデルプロジェクトに参加している場合には、モデルプロジェクトのマイルストーン1の基準に合致しているかどうかを考慮する。

(c) 入手可能な情報を基礎とした検討

(i) 輸入国または受領者が放射性線源の秘密のまたは違法な取得に従事したことがあるかどうか。

(ii) 放射性線源の輸出入承認が受領者または輸入国に対して拒否されたことがあるかどうか、または受領者または輸入国が行動規範に合致しない目的に以前に承認された輸出入線源を用途転換したことがあるかどうか

(iii) 放射性線源が関与する拡散や悪意ある行動のリスクがあるかどうか

[14] パラグラフ13に示す情報を評価した後に、輸入国が輸入承認するときは、以下に示すことを行う。

(a) 受領者の承認証の写し、または輸出された線源を受領者が受取、所持することが承認されていることの輸入国による確認書、は輸出国または輸出機関に対して与えられる。

(b) 輸出国による要請がある場合には（パラグラフ7参照）輸出国に対して輸入のための承諾書の写しを提供する。

(c) その責任の範囲内において、線源の輸入は放射性物質に輸送に関する現存する国際基準に従って行われる

4. 5 例外的状況

[15] 適正な規制基盤がない国への輸出などの場合は、輸出入が正当化できるような例外的な状況があるか否かを検討する。例外的状況とは以下の場合が考えられる。

(a) 医療上の必要性がある場合。

(b) 差し迫った放射線的害又は安全に対する脅威があるとき

(c) 線源がある期間輸出国外にあるが、輸出機関又は輸出国の管理の基にある場合、その期間が終了して輸出機関又は輸出国が線源を移動する場合。

承諾の要請

[16] それら線源の輸出承諾の要求に当たって、輸出国は以下の情報を記した書面を輸入国に提供する。

- ①受領者の氏名、②受領者の所在地、③核種、放射能、④本要求を特定できるもの、及び、⑤要求に関して決定の回答期限

5. トランジットおよびトランSHIPメントガイドライン

[17] 各国は、輸出入国以外の国の領域を通過する放射性線源の輸送に関わる行動規範パラグラフ29を考慮する。

6. 全般

[18] 各国は附属の自己評価質問状の回答をIAEAへ提出し、回答に変更があったら最新のものにする。これらの回答は、各国の承諾のもと、他の国が利用できるようにする。

[19] IAEA は、以下の事項が時期を得て利用できるようにすることが求められる。

(a) パラグラフ4に述べられている各国の連絡担当部署のリスト；

(b) 自己評価質問状への回答（パラグラフ17参照）；

(c) 行動規範に含まれているガイダンスの実施に向けて努力するという、事務局長への書簡

が提出されている国のリスト；

(d) 参加国の承諾を得て、マイルストーン1の基準に合致していることに関する情報。

自己評価質問状

輸出要請の時期を得た評価を促進するために、各国は自己評価質問状に対する回答を正式な経路を通じて IAEA に対して利用できるようにすること、および変更があったときは回答を更新することが求められる。回答は、関係国の承諾を持って、他の国に対して利用可能であるようにすべきである。機密保持に関する行動規範パラグラフ17のガイドはこの情報を得た国に対して適用されるべきである。

7. 各国は以下の質問に回答することを求められ、回答について説明を添えることもできる。

(i) 貴国は以下の事項が制定されかつ運用されているという、少なくともカテゴリー1、2線源の範囲の線源を規制する枠組みを確立していますか？

(A) 放射線防護の法令が公布されている。 Yes/No

(B) 規則を制定し、線源の安全とセキュリティに関するガイダンスを発行する国の規制当局が指名され権限が付与されている。 Yes/No

(C) 行動規範パラグラフ11に従った放射性線源の国の登録制度が確立している。

Yes/No

(D) 放射線源の届出、許可、規制のシステムが確立している。 Yes/No

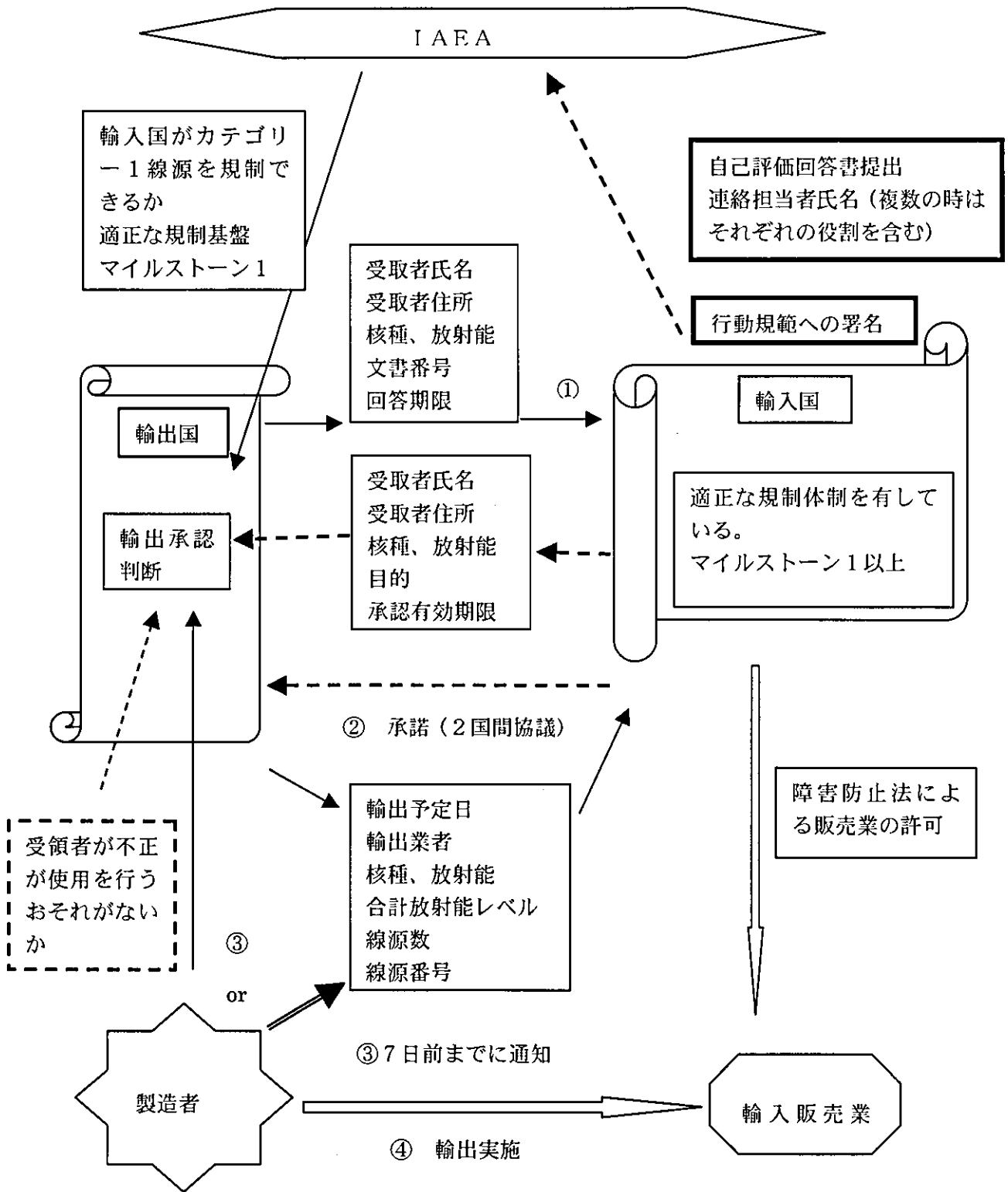
(ii) 貴国が IAEA モデルプロジェクトに参加しているとき、貴国はモデルプロジェクトのマイルストーン1の基準に適合しているか。 Yes/No/適用対象外

(iii) 貴国は本質問に対する回答を他国に提出することを承認するか。 Yes/No

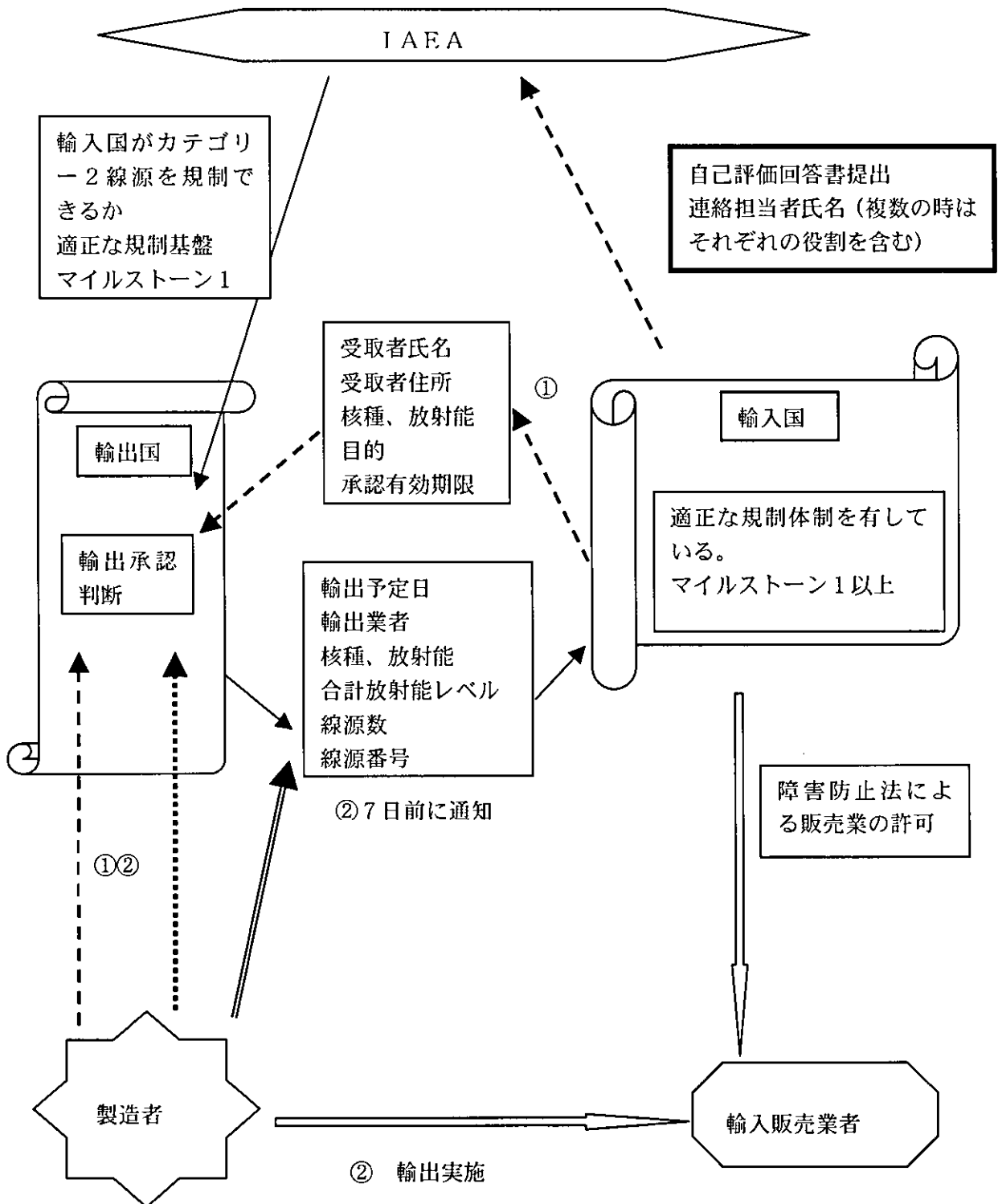
氏名、署名、部署、組織名 および日付

放射線源の規制が確立しているわが国の状況を考慮し、指針をまとめると次のように表すことができる。

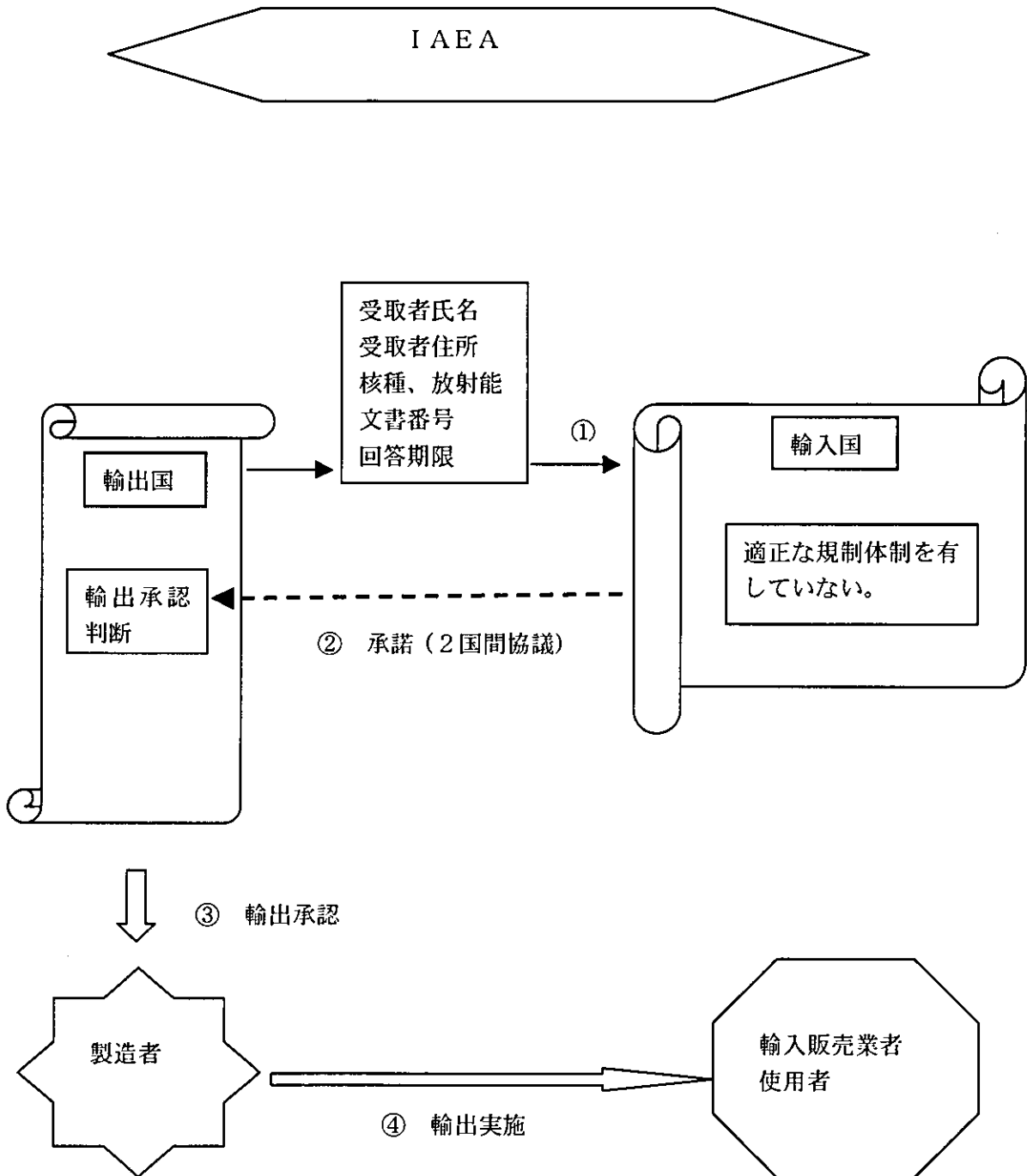
カテゴリー 1 線源の輸出入



カテゴリ 2 線源の輸出入



例外的状況での線源の輸出入



- ・ 輸入国における健康又は医療の必要性が考慮される場合
- ・ 輸出国において孤児（身元不明）線源や脆弱な線源により切迫した放射線的害がある場合
- ・ 輸出線源が輸入国に存在しているが未だ輸出機関の管理下にある場合

5. 医療機関におけるセキュリティ対策

医療機関に赴いて、現行のセキュリティ対策を調査した。対象とする線源は、IAEA カテゴリー1、2に属する線源とした。これはセキュリティグループAおよびBに属する線源である。

具体的に医療機関で使用されているカテゴリー1に属する線源は、血液照射装置、遠隔治療装置、マルチビーム遠隔治療装置（ガンマナイフ）であり、カテゴリーBに属する線源は、高線量率近接治療装置（いわゆるラルス線源）である。

2病院で調査した

5. 1 A病院

1) 医療機関の所有する線源

Ir-192 中線量近接照射装置 Ir-192 370GBq

IAEAのカテゴリー分けでは、使用目的からするとカテゴリー2に属するが、D値を基に判断するとカテゴリー3である。セキュリティ区分はBである。

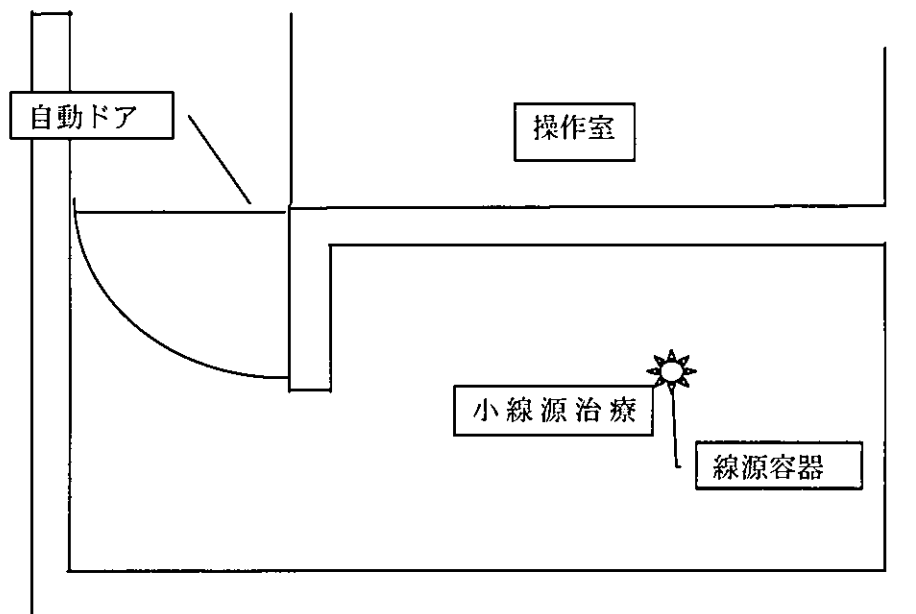
血液照射装置 Cs-137 92.5TBq

IAEAのカテゴリー分けでは、カテゴリー1に属する。

セキュリティ区分はAである。

2) セキュリティ対策

小線源使用室



施錠など

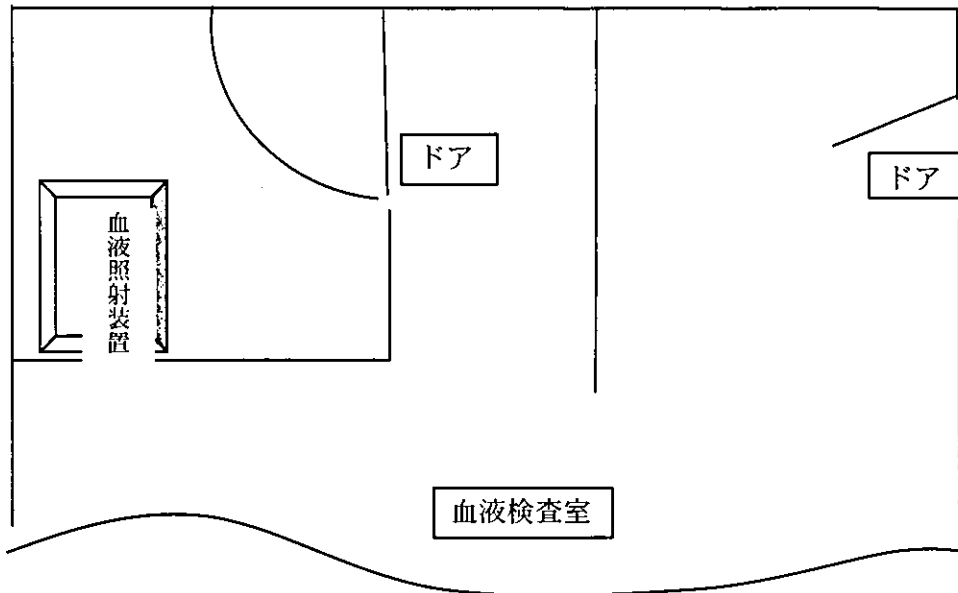
ドアは自動ドアであり、自動ドア機能を解除し、手動で鍵をかけると施錠される。照射装置にはキャスターが設けられており、移動は容易である。

監視など

診療中は操作室に技師がいるため操作室から使用室内をITVで観察でき、無許可のアクセス

が行われるおそれは少ない。

施設の入り口での監視モニターなどは設置されていない。

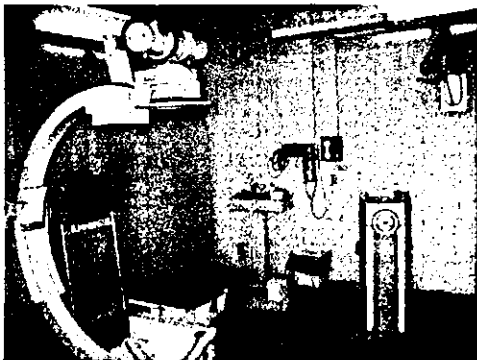


施錠など

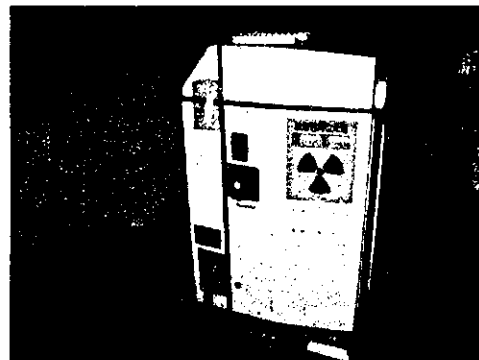
血液照射装置にアクセスするには、2つのドアがありそれを開けなければならないが、施錠されていない。しかし、血液検査室は昼夜使用されていることもあり、室の入り口に施錠することは困難である。また、血液照射装置の使用も同様である。

監視など

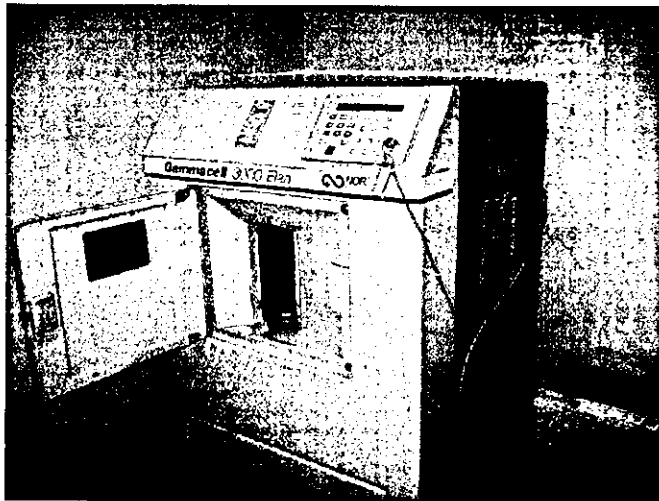
診療時間中は、血液検査室に人が常にいる状態であり、線源の紛失などの異常事態は速やかに発見できる状態である。また、休日も線源を使用することが多く、同様である。



Ir-192 中線量近接照射装置 Ir-192



370 GBq



血液照射装置

Cs-137

92.5TBq

5.2 B病院

1) 医療機関の所有する線源

Co-60 中線量近接照射装置 Co-60 259 GBq

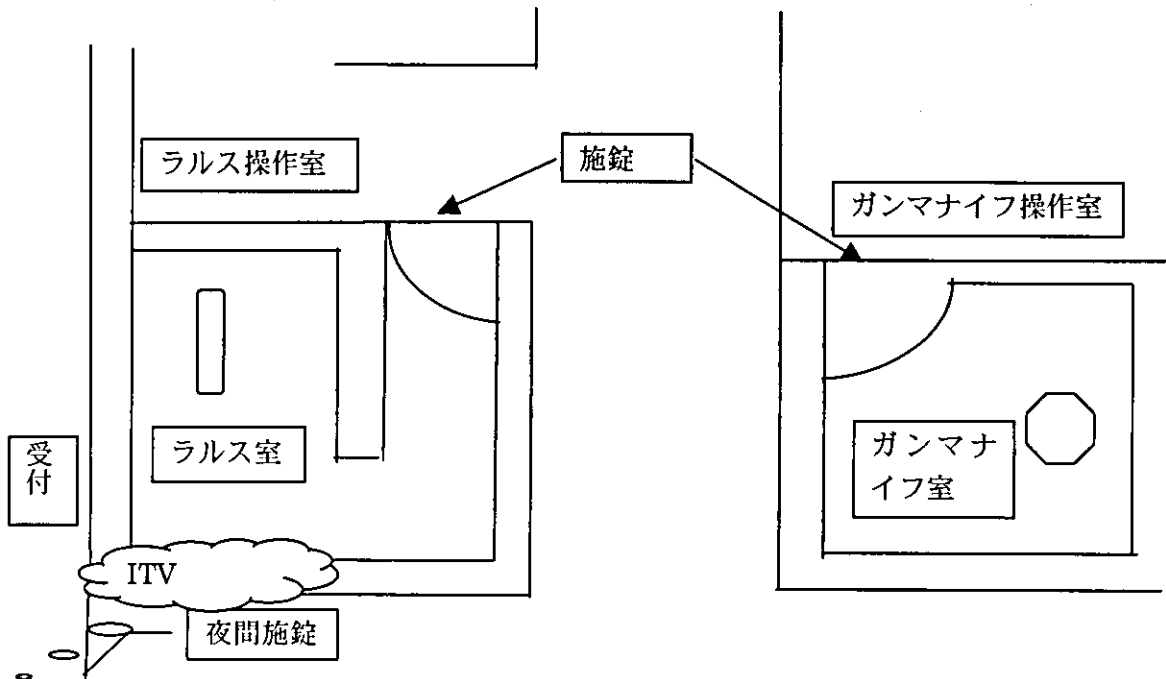
IAEA のカテゴリ分けでは、使用目的からするとカテゴリ-2に属するが、D 値を基に判断するとカテゴリ-3である。セキュリティ区分はBである。

ガンマナイフ Co-60 223.11 TBq

IAEA のカテゴリ分けでは、カテゴリ-1に属する。

セキュリティ区分はAである。

2) セキュリティ対策



施錠など

ガンマナイフ室、ラルス室にアクセスするには、2つのドアがありそれを開けなければならないが、診療時間中は職員が付近に居るときは施錠されていない。受付付近のドアは、夜間は施錠される。また、各使用室は診療時間以外は施錠され、施錠管理者及び鍵の保管場所が定まっている。これにより、線源にアクセスするまでに2つの鍵を開けなければならぬ。施錠実施者の氏名を記入する様式も整備されている。

監視など

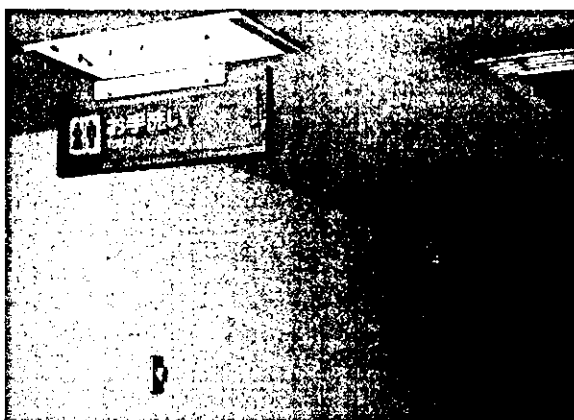
診療時間中は、施設入り口に受け付けがあり、目視観察されている。夜間はITVが供えられており守衛による監視がされている。



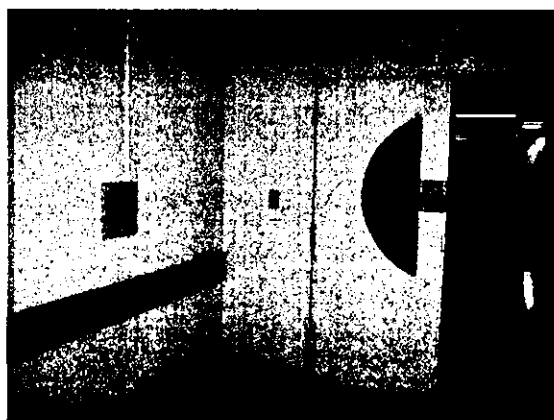
ラルス室



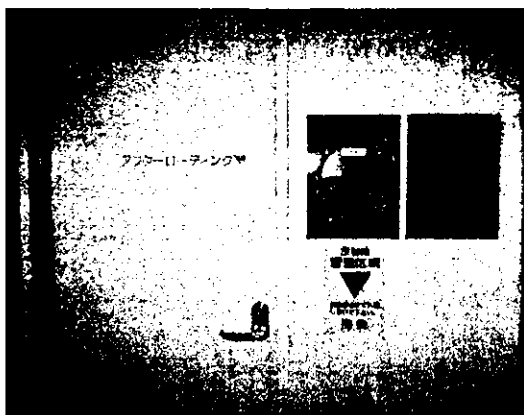
ガンマナイフ室



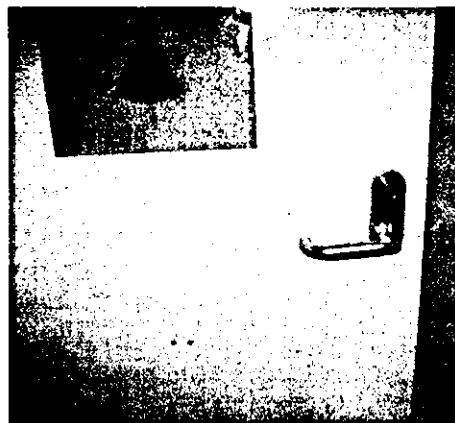
施設出入口観察用カメラ



施設出入口IDカードによる施錠



ラルス室の施錠



ガンマナイフ室の施錠

D 考察

IAEA 等の国際機関から発行されている安全指針等を日本の医療機関における現状と比較検討を行う。密封線源については、薬事法・医療法・放射線障害防止法の規制を受けているのでその状況を考慮して比較した。

1. 放射線源の安全とセキュリティに関する行動規範 (Code of Conduct on the safety and Security of Radioactive Sources IAEA/CODEOC/2004) について
 - 1) 我が国の医療行政や医療機関の現状と比較する。

条項	主な内容	適応度	適応内容
1	用語の定義	○	法令等で safety は定まっているが、security は今後の対応。15条以下を定めることで対応することになる
2-6	目的	○	15条以下を定めることで対応することになる
7	法律の制定	○	医療法、放射線障害防止法等定まっている
8	線源安全管理のための法令	○	医療法、放射線障害防止法等定まっている
9	放射線防護のために必要な設備、機関	○	個人被ばく測定、機器校正など民間業者における実施を含めて行われている
10	規制当局、緊急時対応部署への教育	△	各機関において独自に実施されている
11	不明線源の検出 線源リサイクルの推進	△ △	民間機関での実施を含めて実施されている
12	機器製造者への要求	△	安全な設計、再利用リサイクルの推進 IAEA で検討中の課題である
13	法令の制定	○	15条以下を定めることで対応することになる 線源の登録制度については検討があるが、線源

			保管、使用記録を作成することとなっており各医療機関において作成されている。
14	行政機関	○	目的に応じて、定まっている
15	規則、ガイドの発行 安全評価、保障計画 申請者から適切な情報を得る 許可の発行、追加、停止 許可証 許可所有者から適切な情報を得る 立入検査の実施 法令要求事項の実施 不明線源の検出、搜索 安全でない状態の矯正情報の提供 他の規制当局との連絡 他国、国際機関との連絡 緊急時の介入	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ △ ○ ○ ○ ○ ○ ○	行政指導文書の発行など実施されている 申請受理にあたって、実施されている 申請書への記載、定期的報告などが実施されている 実施されている 医療法では許可証は発行されていないが、他の法令で実施されている 申請書への記載、定期的報告などが実施されている 医療機関には毎年実施されている 立ち入り検査時に確認されている 実施されている 実施されている HPや各行政機関への連絡等実施されている 実施されている 実施されている 実施されている
16	適切な能力ある人の配置 活動のための資金	○ ○	配置されている
17	許可申請の手順 使用後の経済的準備 使用者管理、廃止措置 Culture 容器、線源標識使用場所の標識 トレース可能なシステム 定期的在庫確認 立入検査 法規制に従う矯正活動 法令の国際整合性 異常時の連絡通報 安全管理情報の提供 緊急時対応を求める	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	規則に示されている 規定されていないが、現状ではあまり問題が無い 廃止措置など定められている 標識が定められれば、それに従うことができる 販売業者、使用者において帳簿が整備されている 定められている 定められている 定められている 国際基準を取り入れている 定められている 通知などで対応している 緊急時対応を定めている

	不明線源の回復 輸出者の安全管理情報 提供	○ ○	
18～22	輸出、輸入者の義務	△	IAEA で検討が進められている。 放射線源の輸出入に関する指針参照

2) 対応が不十分と考える点とその対応

前に示している様に、我が国の放射性同位元素に対する法規制は適正なものであり行動規範の定めを満たしている。しかし、若干不足していると考えられる点もあることからそれらへの対応を検討した。

条項	主な内容	対応
10	規制当局、緊急時対応部署 への教育	緊急時対応部署は、警察・消防などは各部署毎に教育がなされているが、税関などへの教育支援が必要である。
11	不明線源の検出 線源リサイクルの推進	特に税関部署などの対応を明確化したほうが良い 我が国の状況を考慮すると、積極的に推進すべきであるが、法令で定める事項ではなく行政指導にその方針を明確にすることが望まれる
12	機器製造者への要求	より安全性が高い機器を開発していくことが望まれるが、法令で定める事項ではなく行政指導にその方針を明確にすることが適切である。
13	法令の制定	線源の国の登録制度については、どこが実施するか検討を要する。要するにトレース可能なシステムがあれば良いのであるから、それが可能な制度検討が必要である。
17	容器、線源標識使用場所の 標識	標識の添付はすでに定められているが、新たにIAEA等の国際機関で定められれば法令への取り入れは容易である。ただし、医療の現場にそう表現であるかは検討を要する。
18～22	輸出、輸入者の義務	2006年中に国内法令を整備し、指針を実施できるようにすることとなるが、関係省庁での十分な検討が必要である。多くの線源は外国から輸入されているので、利用を阻害することの無いよう検討する。

2. 線源のカテゴリ分け (Categorization of Radioactive Sources IAEA-TECDOC-1344) について

これは、今後の安全対策やセキュリティ対策などの政策を考える上で線源が持っているリスク

に応じた政策を考える基礎となるものである。従来は、核種毎の特性を考慮することなく一律に放射能で規制のレベルを定めていたが、今後は核種の特性を考慮することが求められている。

今のところ、我が国の法令にはカテゴリー分けの考えが導入されていない。危険度に応じた対策としては、「インターロックの設置」、「自動表示装置の設置」があるが、今後はそれが持っているリスクに応じた対策が求められる。

3. 放射線源のセキュリティ確保 コメントのための暫定指針 2003年6月

(SECURITY OF RADIOACTIVE SOURCES INTERIM GUIDANCE FOR COMMENT IAEA-TECDOC-1355 June 2003) について

現行の法令と IAEA TECDOC-1355 で求めている事項の比較を行った。

項目	現行法の対応	対応していない点などへの措置
在庫確認	日常的線源所在確認制度が医療法には無い	放射線障害防止法では、年2回施設点検の際に実施されている。また、巡視点検の規定が予防規定で定められている。医療法への一元化が進められた時は検討を必要とする。
アクセス禁止	注意事項を掲示している	治療室入り口に関係者以外の入室を禁止している。また、通常は診療科受付に人がいるのである程度の役割を果たしている
アクセス禁止措置	施錠管理の様な物理的禁止措置が定まっていない場所もある	カテゴリー1に属する線源への物理的なアクセス禁止措置を法令へ盛り込む必要がある。
緊急時対応計画	緊急時の措置はあるが、各病院での計画作成の義務はない	緊急時対応計画作成を法令に定める必要がある。
経歴チェック	作業者の経歴調査結果により、作業に就くことの適否を定めることはできない。現行法令では、作業者の知識、能力で適否を定めている。	法令で過去の行いにより区別することができない。
セキュリティ計画	法令で定まっていない	国の計画策定を定める