

資料

BSS draft version 1.0 仮訳

IAEA 安全基準

人と環境を防護するため

電離放射線からの防護及び放射線源の安全に対する
国際放射線安全基準

目次（ドラフト 1.0）

1. 序論

背景

目的

範囲

本基準の構成

要件

2. 防護及び安全に関する一般要件

定義

解釈

矛盾の解決

発効

政府の責任

規制機関の責任

他の当事者の責任

管理要件

放射線防護原則の実施

3. 計画被ばく状況

範囲

包括的要件

職業被ばく

公衆被ばく

医療被ばく

4. 緊急時被ばく状況

範囲

包括的要件

公衆被ばく

緊急時対応従事者の被ばく

緊急時被ばく状況から現存被ばく状況への移行

5. 現存被ばく状況

範囲

包括的要件

公衆被ばく

職業被ばく

別表

別表Ⅰ 免除とクリアランス

別表Ⅱ 計画被ばく状況に関する線量限度

別表Ⅲ 緊急状態に対する準備及び対応計画で使用される基準

別表Ⅳ 放射線源の分類

参考文献

用語集

索引

草案及び審査の寄稿者

1. 序論

背景

- 1.1 放射線及び放射性物質は、環境の自然的かつ恒久的な特質である。さらに放射線及び放射性物質には、医療、産業、農業及び原子力発電など多くの有益な用途がある。
- 1.2 放射線及び放射性物質の使用から生じる可能性のある作業従事者、患者、公衆及び環境への放射線リスクを評価し、必要に応じて放射線安全基準の適用を通じて、これらのリスクを管理しなければならない。これらの基準は放射線被ばくに関連するリスクからの防護と、かかる被ばくの原因となりえる放射線源の安全に関する基本要件を規定するものである。
- 1.3 本基準は、加盟国が前回の基本安全基準（BSS）[1]要件を適用した際の経験、また多くの国々で放射線及び原子力技術を使用した際の経験から抽出された情報を参考にしている。さらにこれらの基準は、放射線による健康影響や、安全設計及び線源の利用に関する技術についての各国及び国際レベルの科学、技術組織が実施してきた広範囲の研究開発も参考にしている。しかし、科学的な考察は、防護と安全に関する決定の根拠の一部を構成するに過ぎず、従って本基準は意思決定を行う者が様々な種類のリスクの相対的重要度と、リスク及び便益の均衡の維持について評価判断を下すよう暗黙ながら勧めるものである。

放射線の影響

- 1.4 比較的短期間に高線量の放射線を被ばくした場合、健康に悪影響が及ぶ可能性があり、その重篤度は線量に比例する。このような影響は、線量があるしきい値レベルを超えると確実に生じることから、「確定的影響」又は「有害な組織反応」と呼ばれている。確定的影響は、主に高線量の放射線被ばくに起因する細胞殺滅と遅発性細胞分裂の結果生じる。これらの影響が非常に広範囲に及ぶ場合、被ばくした組織の機能を損傷することがあり、深刻な場合は、生死に関わる、あるいは致命的なものとなろう。確定的影響には急性放射線症候群、白内障及び放射線による熱傷が含まれる。
- 1.5 放射線被ばくには、潜伏期間後に発現する悪性腫瘍などのような体細胞に対する影響が含まれることがあり、この影響は集団内で統計的に検出することが可能である。上記の確定的影響を発生させる線量レベルを遥かに下回る放射線に被ばくした人間の集団で発がんリスクが増加した事例がこれまでに報告されてきている。また、哺乳類に関する調査研究では放射線の遺伝的影響が統計的に検出されてきている。集団内でのみ統計的に検出可能なこれらの影響は、そのランダム性により「確率的影響」と呼ばれている。確率的影響は照射された細胞が殺滅されるのではなく、変容することによって発生するものと考えられている。変容した異常細胞は、長期に及ぶプロセスを経て、がんに進展する可能性がある。人間の身体の修復及び防護メカニズムは、少量の線量で、極めて起こ

りそうに無いこのような結果を導く。しかしながら、それ以下ではがんが発生しないというしきい値線量については決定的な証拠はない。発がんの可能性は線量が高くなればなるほど大きくなる。しかし、照射の結果発生しうるガンの重篤度は線量と無関係である。放射線被ばくにより損傷した細胞が、子孫に遺伝的情報を伝える機能を持つ生殖細胞の場合、被ばくした個人の子孫に様々な種類の遺伝的影響が発現する可能性があると考えられる。本基準の目的のため、いわゆる「直線しきい値なしモデル」の観点から、確率的影響の可能性は、線量しきい値を持たず、被ばくした線量に比例すると仮定する。

- 1.6 がん以外の疾患に関するデータは、約 100mSv 以下の放射線量に被ばくした後の放射線による損害の推定にそれらの疾患を含めることを、考慮していない[2] [UNSCEAR 2008]。
- 1.7 最低の線量でさえ確率的影響が発生するわずかな可能性が想定されているので、本基準では、発生する全ての放射線による損害を制限する目的で、あらゆる範囲の線量を扱うこととする。本基準は ICRP が勧告する放射線障害の概念に基づいている。すなわち、死亡率と生涯にわたる放射線による損害で重み付けした発がんデータに基づいている。ICRP のリスク評価によれば、おおよそその総合的な致命的リスク係数は、1 Sv あたり 5%である[2]。

防護及び安全体系

- 1.8 基本的な安全目的は、電離放射線の有害影響から人と環境を保護することである。そしてこの目的を、放射線リスクを生じさせる施設の運転又は活動の実施を不当に制限することなく達成しなければならない。従って、防護及び安全体系は、確率的影響を防止し、確率的影響のリスクを合理的に達成可能な限り低減するように電離放射線被ばくを管理し、制御することを目的としている。
- 1.9 本基準が、その基盤を置く放射線防護と安全に関する以下の諸原則は、基本安全原則に規定されている[3]。

安全原則 1: 安全に対する一次的な責任は放射線リスクを発生させる施設及び活動に対して責任を持つ個人又は組織にある。

安全原則 2: 独立した規制機関を含む、有効な法律及び政府による安全の枠組みを確立し、維持しなければならない。

安全原則 3: 放射線リスクに関係する組織、及び放射線リスクを発生する施設及び活動において、安全に対する有効なリーダーシップ及び管理を確立し、維持しなければならない。

安全原則 4: 放射線リスクを発生する施設及び活動は、総合的な便益をもたらすものでなければならない。

安全原則 5：防護は、合理的に達成可能な最高レベルの安全を提供するように最適化しなければならない。

安全原則 6：放射線リスクを管理するための対策は、如何なる個人の許容不能な損害リスクを被らないよう確実に措置しなければならない。

安全原則 7：人と環境、及び現在と未来を放射線リスクから保護しなければならない。

安全原則 8：原子力及び放射線事故を防止し、緩和するためにあらゆる実践的な努力をしなければならない。

安全原則 9：原子力又は放射線事故のような緊急事態に対する準備及び対応計画が立てられていなければならない。

安全原則 10：現在の、又は規制されていない放射線リスクを低減するための防護措置を正當化し、最適化しなければならない。

- 1.10 安全に対する一次的な責任は、被ばくを発生させる活動に対し法的な責任を有する個人が負っている（安全原則 1）。また、他の関係者も特定な責任を負うことになる。例えば、放射線発生装置や放射線源の供給事業者は、当該装置の設計、製造及び安全使用に関係する責任を負わなければならない。

医療被ばくの場合、医療環境でかかる被ばくが発生するため、患者の防護と安全に関する一次的な責任は、本基準で「放射線臨床」と記述されている放射線の投与に責任を有する医師が負う。他の多くの医療従事者も、被ばくをもたらす手順の準備や実施に関係すると考えられ、その全員が本基準に記載された特定の責任を有する。

- 1.11 適切に確立された法律及び政府の枠組みが、放射線リスクを発生する施設及び活動を規制することになる（安全原則 2）。そしてこの枠組みの中には、政府から規制機関、さらに放射線被ばくに関係する活動の従事者に至る責任に関する自然の秩序が存在する。政府はその国の法体系中でかかる法律、規制、及び国内外の義務を有効に果たすために必要となるその他の基準及び措置を採択し、独立した規制機関を設立する責任を有する。ある場合には、複数の政府機関が、放射線及び放射性物質の管理に関して、その管轄内で行われる行為について規制機関の役割を果たす場合もある。政府及び規制機関は、放射線リスクから人間と環境を保護するための基準を規定し、規制の枠組みを確立する重要な責任を有するものである（安全原則 7）。これらの基準は、政府が、健康、環境、労働、規制機関、鉱業、科学、農業、教育など、防護と安全の責任を有する政府省庁間で確実な協調を取らせるようにすることを求めている。更に政府は、教育と訓練、技術役及び必要に応じたその他の機能などの支援役務について確実に規定するような責任を有する。それらの役務が国内で利用できない場合には、そのような役務を提供する他の仕組みを考慮する必要がある。規制機関は通告と許認可、

施設と活動に関わる調査、規制の実施など、その規制上の役割を果たす責任を有している。

- 1.12 安全問題におけるリーダーシップは組織の最高レベルで発揮されなければならない。また、有効な管理体系によって安全を達成し、維持しなければならない(安全原則 3)。この体系は、安全に関する要件が確立され、業務の遂行、品質及び保安などに関する他の要件にも一貫して適用されるように、また、安全が他の要件あるいは要求によって妥協されることがないように、管理の全要素を統合しなければならない。さらにこの管理体系は、安全文化の醸成、安全実績の定期的な評価、及び経験から学んだ教訓を確実に適用するよう措置しなければならない。管理体系という用語は、「品質管理」(製品の品質管理)の初期概念と、品質保証(製品の品質を保証する体系)を通じたその進化及び「品質マネジメント」(品質を管理する体系)を包含するものである。
- 1.13 新たな放射線源の導入、現存する被ばく状況の低減、あるいは潜在的な被ばくリスクの低減により放射線被ばく状況を変更する全ての決定は、それが害より便益を多くもたらすように正当化しなければならない(安全原則 4 及び 10)。医療被ばくに対する正当化の原則の適用については特記する必要がある。医療被ばくに関する包括的な正当化の考え方として、医療における放射線の使用が患者に対し、損害よりも便益を多くもたらすものであるという考え方が受け入れられている。しかし、次のレベルでは、保健医療当局が適切な専門機関とともに実施する、特定の放射線医療措置に対する一般的な正当化が必要になる。新たな技術及び/又は技術方法の発展に伴い、このような正当化が必要となる。正当化の最終的なレベルでは、特定の個人に対する放射線医療措置の適用について検討し、被ばくの特定目的や、被ばくする個人の臨床症状及び特性などを考慮しなければならない。このレベルの正当化では、専門機関と保健医療当局が策定した参考基準が重要な役割を果たすことになる。
- 1.14 防護と安全は、社会的及び経済的な因子を考慮しながら、被ばくの可能性、被ばくする人数、及び個人線量の規模など全てを、合理的に達成可能な限り低く維持するように最適化しなければならない(安全原則 5 と 10)。つまり、防護レベルは、最も一般的な状況において損害に対する利益の幅が最大となるような最善のレベルを意味しており、従って必ずしも線量が最低となる選択肢になるとは限らない。最適化は、個人の線源に関係する制限事項と共に利用される。最適化は将来の被ばく防止、あるいは低減を目的とした前向きな反復のプロセスであり、定性的及び定量的な判断を必要とする。正当化の場合と同様、医療被ばくに対する最適化の原則の適用については特記する必要がある。放射線量が少な過ぎると、がんを治療できない、あるいは画像が診断に適した品質でない可能性があるため、放射線が過剰な場合と同じくらい有害なことになる。医療被ばくは、要求される結果をもたらすことが最優先事項である。

被ばく状況の種類

1.15 防護と安全に関する実際的な要件を規定する目的で、本基準では被ばく状況を、計画被ばく状況、緊急時被ばく状況及び現存被ばく状況の三種に区分する。この区分は参考文献[2]で、ICRPが採用した手法に従っている。被ばく状況を3種類に分けた目的は、全体として本基準が適用される全ての被ばく状況を網羅することを意図したものである。

- (i) 計画被ばく状況とは、線源の計画的な運転の結果、あるいは線源の被ばくをもたらす計画的な活動の結果生じる被ばく状況を意味する。防護及び安全に関する対策は当該活動の開始前に決定することが可能なため、関連する被ばくとそれらの発生確率を最初から制限することが可能である。計画被ばく状況における被ばく管理の主な手段は、設備、装置及び操作手順を優れた設計とすることである。被ばくに対する制限は、最適化のプロセスの適用によって達成される。また、職業被ばく及び公衆被ばくについては、個人の被ばく線量が規定の線量限度を確実に超えないようにすることによって達成される(安全原則6)。計画被ばく状況では、特定のレベルの被ばくが発生するものと合理的に予測される。このような被ばくは「通常被ばく」と呼ばれている。また、計画的な操作手順からの逸脱、線源の管理喪失などの事故、及び悪意ある行為の結果としても被ばくが発生する。このような計画外であるが、発生する可能性のある被ばくは「潜在被ばく」と呼ばれており、その状況は想定されているが、被ばくの発生は計画されていないような状況である。
- (ii) 緊急時被ばく状況は、事故、悪意ある行為、又は他の計画外の事象の結果発生する可能性があり、公衆の中で知覚されるようなリスクに関係するものを含む有害な影響を、回避し、又は低減するために迅速な措置が必要となるような状況である。被ばくを発生させる状況は既に存在するか、あるいは存在することが緊急に予測されており、その結果、防護措置またはその他の措置によってのみ被ばくを提言することが可能となる。
- (iii) 現存被ばく状況とは、迅速な措置を必要としない状況であって、緊急措置終了後の緊急時被ばく状況からの復旧中の状況を含む。管理に関する決定が既に下されている時点で存在する被ばく状況を意味する。被ばくを低減するために緩和措置あるいは防護措置が講じられる。

1.16 1.15 項の3種類被ばく状況の説明は、明確に、どの種類の被ばく状況が特定の状況に該当するかについて決定するには必ずしも十分ではない。

例えば、緊急時被ばく状況から現存被ばく状況への移行は、時間をかけて徐々に発生する可能性がある。一方、自然の放射線への一部の被ばくは計画被ばく状況と現存被ばく状況の両方の特徴を持っている可能性がある。本基準では、実際的な考察に基づき、最も適切な種類の被ばく状況を指定してきている。

1.17 職業被ばく、公衆被ばく、患者(及び介護者、介助者及び研究の志願者)の医療被ばくの3種類の被ばくに本基準を適用する。

線量拘束値及び参考レベル

- 1.18 最適化のプロセスが極めて不公平な結果を招かないようにするため、個人の線量又はリスクに対し線源関連の制限を設ける必要がある。計画被ばく状況では、この種の制限を線量拘束値と言い、一方、緊急時被ばく状況及び現存被ばく状況では参考レベルと言う。
- 1.19 患者被ばくの場合を除き、線量拘束値又は参考レベルは、一般的に防護の最適化のために定義する必要がある。最適化のプロセスが目指す成果は、社会的及び経済的要因を考慮しながら、全ての被ばくを、線源に関係する制限以下の合理的に達成可能な限り低いレベルまで低減することである。計画被ばく状況では、防護方策は線量が該当する線量拘束値を超えないように計画する。計画被ばく状況で業務を実施し、被ばくが発生した後については、線量拘束値は、その際に実施された最適防護方策の妥当性を評価するためのベンチマーク（標準）として使用することが可能であり、その結果、必要と判断されれば調整を行う。線量拘束値は線量限度ではなく、線量拘束値を超過しても規制違反にはならない。同様に、緊急及び現存被ばく状況では、参考レベルが、最適な防護方策がその数値を下回るように計画するような被ばく量を示すことになる。例えば、緊急状態に対する最適な防護方策を計画する際は、被ばく量が選定された参考レベル以上になることを防止するため各種の資源を含めるよう努力することである。緊急時被ばく状況が発生した場合、あるいは現存被ばく状況が特定された場合、実際の被ばく量は参考レベル以上又は以下となるかもしれない。このよう参考レベルは、さらなる防護措置が必要かどうか判断し、それらの実施に優先順位を付ける場合の一助となるベンチマークとして使用することができる。初期の線量が、特定済みの参考レベル以下であっても、緊急及び現存被ばく状況では、最適化を実施すべきである。
- 1.20 ICRP は、特定の被ばく状況に関し、その範囲内で線量拘束値又は参考レベルの数値を選択すべき範囲を勧告している。この範囲の下限では、線量拘束値又は参考レベルは自然のバックグラウンド放射線からの 1 年間の被ばく線量をわずかに超えた最高約 1mSv としている。ICRP は、個人が、個人に対してはほとんど便益をもたらさない、あるいは全く便益をもたらさないが、社会全体に対しては便益をもたらす可能性のある線源に被ばくする状況について、計画被ばく状況における公衆被ばくに関する拘束値のような場合、最大 1 mSv までの範囲内で一連の拘束値を推奨している。この線量拘束値と参考レベルの推奨範囲の上限は、二桁以上高くなり、急性の、又は 1 年以内に発生するような 100mSv 以上の被ばく被ばくは、極端な状態下でのみ正当化されるものである。ICRP は、20mSv から 100mSv までの範囲内の一連の拘束値又は参考レベルは、個人が管理下でない線源に被ばく被ばくする状況、あるいは放射線緊急事態の残留線量に対して設定された参考レベルのように、線量を低減するための措置が極めて困難な場合について選定できるように留保されるべきであると勧告している。さらに、ICRP は、これらの 2 つの下限及び上限値 (1mSv から 20mSv まで) 間の範囲の線量は、職業被ばくに関して設定されている拘束値のように、個人が通常被ばく状況から便益を得ているが、必ずしも被ばく自体からは便益を得ていないような状況

に対して利用すべきであると勧告している。線量拘束値又は参考レベルの一連の数値は、以下を含む被ばく状況の特性に基づいている。

- (a) 被ばくの性質と、被ばくの低減又は防止の実行可能性
- (b) 個人及び社会が被ばくから受ける便益、又は生活条件にとって有害な防止措置又は防護措置の実施を回避することによる便益、さらに、被ばく状況の管理に関係する他の社会的基準。
- (c) 必要に応じ、国際的指針や各国の良好事例を考慮した国内又は地域の特性及び優先傾向。

- 1.21 画像診断では、診断参考レベルとして知られる特殊な参考レベルが、通常の状況で、特定の画像手順から発生する患者の線量又は投与される放射能レベルが、当該画像手順に対して著しく高いか、あるいは低いかを示すために使用される。これが該当する場合、防護が十分に最適化されているかどうか、また、手順が適正に実施されたかどうか、さらに是正措置が必要かどうか確認するために、医療現場における検討の実施が必要となろう。

環境防護

- 1.22 環境の放射線防護の目的（安全原則 7）は、生物種の個体群に有害影響を及ぼすような放射線被ばくから生態系を保護することである。現在の放射線防護体系は、一般的に、放射線被ばく被ばくの有害影響から人の生活環境内における生態系を適切に保護している。しかし、適切に保護されていることについて仮定ではなく、実証すべきであるという期待がしばしば存在する。これは通常、対象を特定し、適切な防護基準を定義し、影響を評価し、利用可能な防護選択肢の結果と比較するような環境評価を通じて達成されることになる。これらの評価の方法と基準は現在も開発中で、今後も進化し続けると考えられる。特定の環境中の放射線影響は1種類のみの影響を表し、ほとんどの場合、特定の施設又は放射線の支配的な影響でないことが多い。従って、環境の放射線防護は、環境に対する全ての影響を評価する広範囲な視点から考慮すべきである。本基準は、結果を適切な意思決定プロセスに盛り込み柔軟性を残しながら、環境の防護を評価対象課題として明確に特定するように設計されている。

量及び単位

- 1.23 本基準で使用する線量計測量及び単位は国際放射線単位測定委員会(ICRU)の勧告[4]に従っている。基本となる物理的な量は放射性核種の壊変率(放射能)と、ある点における質量あたりのエネルギー吸収率である(吸収線量)。放射能の単位は、1秒あたりの崩壊数(又は壊変数)を表す秒の逆数で、ベクレル(Bq)と名付けられている。吸収線量の単位は、ジュール毎キログラムで、グレイ(Gy)と名付けられている。
- 1.24 人間の組織を損傷する効果は、電離放射線の種類ごとに異なるので、吸収線量は、それだけでは放射線防護の目的には不十分である。従って、特定の種類の放射線が健康影響を生じさせる有効性を考慮するため、ある組織又は臓器全体に対して平均化した

吸収線量に放射線荷重係数を乗じる。この結果得られた量は、等価線量と呼ばれている。等価線量は、個々の臓器又は組織が照射された時に使用される。特定の等価線量による確率的影響は、様々な臓器及び組織ごとに異なる。従って、放射線防護の目的では、各臓器及び組織に対する等価線量は、臓器又は組織の放射線感受性を考慮するため、組織荷重係数を乗じてよい。個人の被ばくした全ての組織あるいは臓器に関するそれらの重み付けされた等価線量の合計は、実効線量と呼ばれている。

- 1.25 放射性核種が人体に吸収されると、それらの核種が人体に残留する期間中、その結果生じる線量に被ばくすることになる。預託線量は、その期間中被ばくする線量の合計を表し、線量を受ける率の特定期間にわたる時間積分として計算される。摂取による預託実効線量には全ての該当する線量限度が適用される。
- 1.26 等価線量と実効線量の単位は、吸収線量と同様に、すなわちジュール毎キログラムであるが、シーベルト (Sv) と名付けられている。
- 1.27 診断参考レベルや放射線治療に関連した医療用エックス線画像における線量測定及び線量計算の量及び単位は、ICRU の勧告に従うべきである。
- 1.28 ラドンとその短寿命の娘核種の摂取により生じるリスクは、ほぼ全面的に1つの組織、すなわち肺に限定される。肺がんのリスク推定は、一般的にラドン又はその娘核種の濃度又は摂取の関数として表される。従って、最も実践的な放射線防護の目的で、(ミリシーベルトの単位の) 実効線量ではなく (ベクレル毎立方メートルの単位の) 空気中のラドン放射能濃度が用いられている。ラドン濃度は変換係数により実効線量に関係付けることができる。しかし、これは (実効線量で表される) 職業線量限度の遵守が困難となるようなラドン濃度が極めて高い特定の作業場所以外、通常は不要である。

目的

- 1.29 本基準の目的は、現在及び未来において電離放射線の被ばくに付随するリスクから人と環境を保護し、そのような被ばくをもたらす線源の安全を維持するための基本要件を特定することである。
- 1.30 本基準は、政府、規制機関及び他の公共機関及び公共役務の提供機関、許認可取得事業者及び登録事業者、放射線臨床医、雇用者、作業従事者及びその代表者、技術支援組織などの特殊役務の提供事業者、製造事業者及び供給事業者、さらに保健及び安全委員会などを対象としている。

範囲

- 1.31 本基準は、電離放射線、すなわちガンマ線とエックス線、及びアルファ粒子、ベータ粒子及び中性子など電離を誘発する粒子に対してのみ適用される。本基準は、保健、安全及び環境の放射線以外の側面の管理には適用されないが、それらの側面は放射線

に関する側面と合わせて考慮する必要がある。

1.32 本基準は、管理に従うべき³放射線被ばくに関係する全ての施設及び活動へ適用することを意図していると共に、必要に応じて、あらゆる種類の施設、活動、線源及び被ばく状況において防護と安全を達成するために遵守すべき要件で構成されている。また、本基準は原子力施設や放射性廃棄物管理施設などの施設、ならびに放射性物質の輸送などの活動に関する他の、より詳細な安全要件で補完されている。

1.33 本基準は、以下の3つのカテゴリの通常被ばくと潜在被ばくの両方に適用される。

- (i) 職業被ばくは、作業の過程で発生する作業従事者の被ばくを意味する。
- (ii) 医療被ばくは、患者自身の医療又は歯科診断又は治療の一部として発生した被ばくを意味する。これには、承認された検診プログラムの一部として発生した被ばく、及び疾患の早期発見を目的とした個々に正当化された手順から発生した被ばく、情報を提供された上で職業上被ばくした個人以外の、患者の支援及び介助を自発的に助ける間に被ばくした個人（介護者及び介助者）に対して、また放射線に関係する手順を含む、承認された生物医学研究プロジェクトの志願者に対して発生する被ばくが含まれる。
- (iii) 公衆被ばくは、職業被ばく又は医療被ばく以外の、公衆に対して発生した被ばくを意味する。

1.34 (1.3)本基準は、以下に掲げるような放射線被ばくに関係する人の活動に適用される。

- (i) 本基準の採用を決定した国、あるいは任意の支援組織に本基準を適用するための準備を要請した国で実施される活動。
- (ii) 関連する国内の規則及び規制の観点から、FAO,IAEA, ILO, PAHO、又はWHOの支援を受けて各国で実施される活動。
- (iii) IAEAによって実施されるか、又はIAEAにより利用を認められた物質、役務、装置、施設及び非公開情報を使用するか、又はIAEAの要請に応じて、又はその管理あるいは監督の下で実施される活動、あるいは、
- (iv) 当事者がIAEAに対し、基準の適用を規定するよう要請しているような、いずれかの二国間又は多国間協定の下で実施される活動。

本基準の構成

1.35 本基準の要件は、全ての被ばく状況に適用される一般要件と、計画被ばく状況、緊急時被ばく状況及び現存被ばく状況に関する付加的で、より具体的な要件とに分類されている。それぞれの被ばく状況について、職業被ばく、公衆被ばく及び計画被ばく状況の場合は、医療被ばくに関する諸要件にさらに分類されている。

³ 例えば、体内の⁴⁰Kと地表の宇宙線を管理することは非合理であることは一般的に認められている。

- 1.36 第2章には、政府及び規制機関に対する責任の付与など、全ての被ばく状況に一般的に該当する要件と、登録事業者、許認可取得事業者、雇用者及び放射線臨床医、さらに防護及び、安全プログラムの実施、管理システムの実施、安全文化、ヒューマン・ファクタ（訓練を受けた資格を有する要員の必要性を含む）及び有資格専門家に関する他の適切な当事者に関する要件を記載している。
- 1.37 第3章には、第2章に記載した要件に加え、計画被ばく状況に関する要件を記載している。第3章には、全ての被ばくに適用される一般要件、線源の安全に関する要件、さらに職業被ばく、公衆被ばく及び医療被ばくに関するより具体的な要件が含まれる。一般要件には、通知と承認に関係する法人に関する行政要件と共に、行為及び線源に関する要件の一部あるいは全部の免除、及び線源に対する規制管理の解除に関する事項を含んでいる。防護及び安全体系の適用に関する一般要件には、正当化、最適化及び線量限度に関する要件が含まれている。職業被ばくに関する具体的な要件では、責任の付与と作業場所の防護及び安全体系の適用を扱う。公衆被ばくに関する具体的な要件では、責任の付与、最適化及び規制機関、登録事業者、許認可取得事業者及び消費材の供給事業者に関する要件を扱う。医療被ばくに関する具体的な要件では、責任、正当化及び最適化を扱う。また、第3章には、人間を医療目的以外で放射線に被ばくさせる全ての撮像手順の正当化及び規制管理に関する要件、及び公衆被ばく又は医療被ばくに関する要件を使用してそれらの手順を管理する場合の仕様に関する要件を含んでいる。
- 1.38 第4章には、第2章に記載した要件に加え、緊急時被ばく状況に関する要件を記載している。この章には緊急時被ばく状況における公衆被ばくと緊急作業従事者の被ばくに関する要件が含まれる。また、この章では緊急時被ばく状況から現存被ばく状況への移行に関する要件を含んでいる。
- 1.39 第5章には、第2章に記載した要件に加え、現存被ばく状況に関する要件を記載している。この章では現存被ばく状況における公衆被ばくと職業被ばくに関する要件を含んでいる。また、これには汚染されたサイトの復旧に関する要件と、放射能が残留する地域における生活に関する要件、さらに住居及び作業場所におけるラドンと、航空機の乗員、ならびに日用品に含まれる放射性核種に関する具体的な要件を掲示している。
- 1.40 本基準内の各被ばく状況における被ばくに該当したカテゴリ別の要件の記載箇所を表1に示す。但し、ある特定の施設又は活動を考える場合、本基準の特定の箇所だけではなく、本基準全体を考慮しなければならない。

表1. 本基準内の要件の記載箇所

	職業被ばく	公衆被ばく	医療被ばく
計画被ばく状況	第2章 3.5から3.60項 3.61から3.105項	第2章 3.5から3.60項 3.106から3.136項	第2章 3.5から3.60項 3.137から3.183項
緊急時被ばく状況	第2章 第4章	第2章 第4章	該当なし
現存被ばく状況	第2章 第5章	第2章 第5章	該当なし

- 1.41 本基準を使用する場合、特定の種類の施設又は活動に関する要件が、本基準の複数の章に記載されていることに注意すべきである。例えば、放射線発生装置又は放射線源を使用する医療施設に責任を有する許認可取得事業者は、第2章と第3章に記載する一般要件と、第3章に記載する（放射線を発生する医療機器を操作する医療従事者など）職業被ばくに関するより具体的な要件、公衆被ばく（廃棄物の排出による公衆被ばくや、放射線発生装置を収容する部屋に隣接する部屋の医療環境内における公衆被ばく）さらに第3章に記載する医療被ばく（患者の防護）に関する要件に従わなければならない。
- 1.42 {2.33} 本基準を使用する場合、IAEA 安全基準シリーズの他の安全要件も適用される可能性があることに注意する必要がある。これらの安全要件は本基準を補完するものであり、基本的な安全目標を達成するために、特定の活動及び施設が益々複雑化する中で必要となる綿密かつ詳細な事項を提供することを、意図したものである。
- 1.43 4種類の別表では、それぞれ免除及び除外項目、線量限度、緊急時の準備及び対応計画で使用される基準、及び放射線源の分類などを網羅する要件を裏付けるために必要な数値を記載している。
- 1.44 用語では、本基準で使用する用語について定義している。

2. 防護及び安全に関する一般要件

定義

2.1 {1.1} 用語は用語集に定義したとおりに解釈しなければならない。

解釈

2.2 {1.21} 該当する支援組織の法律上の運営組織が別途承認した場合を除き、支援組織の如何なる役員又は職員による解釈も、支援組織の理事長の書面による解釈以外、支援組織を束縛するものでない。

矛盾の解決

- 2.3 [1.18] 本基準の要件は、該当する拘束力を持つ条約や国の規制などの他の適用要件を代替するものでなく、それらに付加されるものである。
- 2.4 [1.19] 本基準の要件と他の適用要件との間に矛盾が存在する場合、必要に応じて、政府又は規制機関がどの要件を施行すべきか、決定しなければならない。
- 2.5 [1.20] 本基準のいかなる内容も、防護及び安全に必要な措置を制限するように解釈してはならない。

発効

- 2.6 [1.15] 本基準は、該当する支援組織が採択又は承認を決定した日から、それぞれに見合っ
て1年後に発効するものとする。
- 2.7 [1.16] 国が、本基準の採択を決定した場合、本基準はその国による正式な採択の日を、
もって発効するものとする。

政府の責任

- 2.8 政府は、本基準に従って、放射線リスクを発生させる施設の運転又は活動の実施を不当
に制限することなく、放射線の有害影響から現在及び未来において、人間と環境を十分に
に保護することを確実にするため、放射線防護及び安全に関する適切かつ効果的な法律、
規制及び組織の枠組みを確立し、維持しなければならない。
このような枠組みでは、あらゆる被ばく状況における放射線リスクを発生させる施設及
び活動に対する政府の責任の履行と規制上の管理の両方を網羅しなければならない。
- 2.9 政府は、とりわけ、以下の法律を制定しなければならない。
- (a) 全ての被ばく状況における防護及び安全に関する要件の法的基盤を提供する。
 - (b) 防護及び安全の一次的な責任は、放射線リスクを発生させる施設及び活動に関し
て責任を有する個人又は組織にあることを確実にする。
 - (c) その適用範囲を特定する。
 - (d) 放射線防護及び安全を規制するための明確に定義された役割と責任を持つ規制機
関の設立、及び維持について規定する。
 - (e) 防護及び安全に関連した責任を有する政府当局間の連携を確実にする。
- 2.10 政府は、規制機関が利害関係者や利害の対立による不当な圧力を受けないように、放
射線を使用する、又は放射線の使用を維持する個人及び組織から確実に独立している
ように措置を講じなければならない。また、政府は、規制機関が、その法律上の義務
を履行するために必要な法的権限、能力及び資源を確実に保持しているように措置し
なければならない。

- 2.11 政府は、被ばく状況に適用される規制要件の規模が付随する放射線リスクに見合ようにするため、それぞれの対象の放射線被ばく管理について重要度に応じた段階的な適用手順を採用しなければならない。
- 2.12 政府は、必要に応じて、以下の事項を確実にを行うための仕組みを確立しなければならない。
- (a) 規制機関の活動が、2.9 (e) 項に従って、他の政府当局の活動と、また関連する責任を有する国あるいは国際的組織と連携して行われていること。
 - (b) 意思決定プロセスに利害関係者が参加すること。
- 2.13 政府は、緊急時被ばく状況又は現存被ばく状況において、行為の正当化及び防護措置の政策の際に生じる可能性のあるような、規制機関の付託権限外の決定を下すために、適切な措置を確実に講じなければならない。
- 2.14 政府は、防護及び安全に関連する活動に従事する全ての個人の教育、訓練、資格及び能力に関する適切な要件を規定しなければならない。また、政府は防護及び安全に関する責任を有する組織及び個人の能力を開発するために必要な教育及び訓練役務を提供するための措置が確実に講じられるようにしなければならない。
- 2.15 政府は、身元不明線源の管理を回復するための措置を確実に講じなければならない。
- 2.16 政府は、個人の線量測定、環境モニタリング、さらに防護及び安全に関連する監視及び測定装置の校正など、放射線の防護及び安全に関連する技術役務を提供するための措置が確実に講じられようしなければならない。
- 2.17 政府は、放射性物質を管理するための計画が策定され、適切な措置が確実に講じられようしなければならない。
- 2.18 (2.9) 政府は、放射性物質の輸送が、他の国際的に承認されている基準及び勧告を考慮しながら、IAEA の放射性物質の安全輸送に関する規則に従って規制されるよう確実に措置しなければならない。
- 2.19 政府は、保安が安全に関連する場合、線源の物的防護及び保安に対して適切な基盤を提供するような措置を確実に講じるようしなければならない。

規制機関の責任

- 2.20 規制機関は、安全原則、要件及び付随する基準を扱う規制及び指針を規定又は導入しなければならない。

- 2.21 規制機関は、次の事項を含む体系を確立しなければならない。
- (a) 届出及び承認
 - (b) 施設及び活動に関わる防護及び安全に対する査察と評価
 - (c) 施設及び活動の調査
 - (d) 規制要件の実施
 - (e) 必要に応じて、緊急時被ばくと現存被ばく状況に関する規制上の機能
 - (f) その決定に影響を受ける当事者、及び必要に応じて、公衆及び他の利害関係者への情報提供ならびにこれら関係者との協議。
- 2.22 規制機関は、被ばく状況に付随する放射線リスクに見合った要件を適用する場合、この体系を実施する上で重要度に応じた段階的な適用手段を適用しなければならない。
- 2.23 規制機関は、必要に応じて、線量拘束値又は参考レベルを使用し、防護及び安全が最適化されるよう規定しなければならない。
- 2.24 規制機関は、防護及び安全の実施が依存する全ての個人が、適切に訓練され、資格を有し、能力を有していることを規定する規則を施行しなければならない。また、訓練と能力に関する要件及び有資格の専門家であることを正式に認定⁴するための取り決めが確実に実施されているように措置しなければならない。また、規制機関は職業上で被ばくする個人に対して適切な訓練が提供されるように規定しなければならない。
- 2.25 規制機関は、放射線源の製造事業者、供給者及び使用事業者などの関連する個人に対し、承認と検査の経験から得た教訓、ならびに有害な事象及び事故から得た教訓、さらに関連する知見に関する防護及び安全情報を、迅速に周知するための仕組みが確実に実施されているように措置しなければならない。このような確立するための仕組みでは、必要に応じて防護及び安全に何らかの役割を果たす可能性がある国内又は国際レベルの他の組織にも関連情報を提供しなければならない。
- 2.26 規制機関は、他の関連省庁と共に、規制を通じて、又は使用時に防護及び安全上の影響を持つような製造又は設置された線源、装置、又は施設に関する性能基準を含む刊行されている基準等によって特定の受入基準を導入しなければならない。
- 2.27 規制機関は、職業被ばく線量の記録及び活動の安全に関連する記録、施設の廃止措置に必要な記録、放射性廃棄物及び使用済み核燃料の保有量など線源の登録記録を、確立し、維持し、検索可能なように措置しなければならない。
- 2.28 規制機関は、保健機関と協議しながら、患者に対する処置、あるいは緊急時被ばく状

⁴ 正式な認定とは、ある個人が許認可された活動の実施において負う責任に必要な資格と専門知識を有していることを、規制機関が書面によって承認することを意味する。

況のいずれかの結果、密封又は非密封放射線源を含むことが判っている死亡者又は身体の部分を取り扱う際の防護及び安全を保証するための規定が確実に実施されるようにしなければならない。

- 2.29 規制機関は、その目標に沿い、目標の達成に寄与する効果的な管理体系を確立、実施、評価すると共に、その体系を常に向上されるために努めなければならない。

他の当事者の責任

- 2.30 {1.6} 本基準の適用において、主に責任を有する主要な当事者は、次の通りである。

- (a) 登録事業者又は許認可取得事業者、及び
- (b) 職業被ばくの場合は、雇用者、及び
- (c) 医療被ばくの場合は、放射線臨床医、及び
- (d) 緊急時被ばく又は現存被ばく状況に対する指定された個人又は組織、

- 2.31 {1.7} 他の当事者も本基準の適用について責任を有する者とする。それらの当事者は、必要に応じて、次の通りである。

- (a) 線源、装置、ソフトウェア又は消費材の供給事業者
- (b) 作業従事者
- (c) 放射線防護責任者
- (d) 紹介放射線臨床医
- (e) 医療物理士
- (f) 医療放射線技師
- (g) 他の有資格専門家
- (h) 倫理委員会
- (i) 主要な当事者が特定の責任を付託した他の当事者

- 2.32 {1.9} 主要な当事者は、被ばく状況に関して適切な防護及び安全プログラムを策定し、実施しなければならない。防護及び安全プログラムに以下の事項を実施しなければならない。

- (a) 本基準の要件と一致した防護及び安全目標を採用すること。
- (b) 被ばく状況に付随する放射線リスクの性質と範囲に適合し、また、本基準の要件と確実に整合するよう十分な防護及び安全措施を適用すること。

- 2.33 {1.9} 主要な当事者は、防護及び安全プログラムの実施において以下の事項を確実にする措置しなければならない。

- (a) 防護及び安全目標を達成するために必要な措置及び資源が決定されており、十分に提供されていること。
- (b) その有効性と、目的に引き続き適合していることの評価を行うため、防護及び安全プログラムが、定期的に見直されていること。
- (c) 防護及び安全における何らかの失敗又は不足が特定され、是正されると共に、そ

の再発防止のための措置が講じられていること。

- (d) 必要に応じ、作業従事者の代表者を含む、関係する利害関係者と協議するための措置が講じられていること。
- (e) 適切な記録が維持されていること。

2.34 {1.10} 主要な当事者は、正式に認められた規制機関の代表が、主要な当事者の活動からの防護及び安全記録の検査を実施することを、許可しなければならない。

管理要件

管理体系の防護及び安全側面

- 2.35 主要な当事者は、自らが責任を有する組織の中で、防護及び安全に対して最高水準の責任を果たしていることを、実証しなければならない。
- 2.36 主要な当事者は、防護及び安全が総合的な管理体系の中に有効に統合されていることを確実にするよう措置しなければならない。また、管理体系は、以下の方法により防護及び安全を強化するよう構築され、実施されていなければならない。
- (a) 防護及び安全に関する要件を、運転実績や保安に関する要件を含む他の要件と首尾一貫して適用する。
 - (b) 防護及び安全に関する要件が満足されているという十分な確信を提供するために必要な計画的かつ体系的な活動を説明する。
 - (c) 防護及び安全が他の要件又は要求によって妥協することがないことを保証する。
 - (d) 防護及び安全実績の定期的な評価を行い、経験から学んだ教訓を適用する。
 - (e) 安全文化を促進する。
- 2.37 {2.29 及びIV25} 管理体系の防護及び安全に関する側面は、当該活動の複雑性と放射線リスクに相応したものでなければならない。
- 2.38 主要な当事者は、防護及び安全に関する管理体系の要件が有効に実践されていることを実証できなければならない。

安全文化

- 2.39 {2.28} 主要な当事者は、以下の事項を実施することで、安全文化を醸成し、維持しなければならない。
- (a) 組織のあらゆるレベルで、防護及び安全に対する個人及び集団としての取り組みを促進させる、
 - (b) 組織内で安全文化の主要な側面の共通理解を確実に図る、
 - (c) 組織が、個人、技術及び組織間の相互作用を考慮し、個人及びチームが彼らの任務を安全かつ成功裏に実施できるようにする手段を提供する、
 - (d) 防護及び安全に対処する方針、規則及び手順の策定と実施の場において、作業従事者とその代表、ならびにその他の関係する個人の参加を奨励する、

- (e) 防護及び安全のあらゆるレベルにおいて、組織及び個人が説明責任を確実に課せられるようにする、
- (f) 防護及び安全に対する探究心と学習意欲を持つよう奨励し、自己満足に陥らないようにする、
- (g) 組織が、その安全文化を継続的に発展させ、改善するよう努力するための手段を提供する。

人的要因

- 2.40 {2.30} 主要な当事者及び関連する責任を有する他の当事者は、以下を確実に実施することにより、被ばくを発生させるような事故及びその他の事象の原因となり得るヒューマンエラーの程度を、合理的に実行可能な限り低減しなければならない。
- (a) 防護及び安全に関する責任を負う全ての関係要員が、彼らの責任を理解し、適切な判断と定められた手順に従って責務を遂行するように、適切に訓練された資格を付与されていること；
 - (b) 装置の安全な操作と使用を容易に行えるようにすることで、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ような可能性を低減するため、健全な人間工学に基づく原則に適切に従って装置や操作手順を設計すること；
 - (c) 以下の事項を実施するため、適切な装置、安全システム、及び手順に関する要件が提供され、その他の必要な対策がなされていること。
 - (i) ヒューマンエラーが、不注意又は意図しない被ばくをもたらす可能性を実行可能な限り低減すること、
 - (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が提供されていること、
 - (iii) 安全システムの故障あるいはその他の防護措置が失敗した場合に、是正措置を容易に実施できるようにすること。

有資格専門家

- 2.41 {2.31} 主要な当事者は、資格を有する専門家を指定し、本基準を適性に遵守するため、必要に応じて、助言が得られるように確実に措置しなければならない。

放射線防護の原則の実施

- 2.42 {2.20} 計画被ばく状況では、防護及び安全に関する責任を有する各当事者は、当該当事者に対して関連する要件が当てはまる場合、正当化されない限りいかなる行為も実施されないよう確実に措置しなければならない。
- 2.43 {3.3} 緊急時被ばく状況又は現存被ばく状況では、防護及び安全に関する責任を有する各当事者は、当該当事者に対して関連する要件が該当する場合、予防、防護又は修復措置が正当化され、準備されていた防護方策の中に記載されている目標を達成できるような方法で、実施されるよう確実に措置しなければならない。

- 2.44 全ての被ばく状況において、防護及び安全に関する責任を有する各当事者は、当該当事者に対して関連する要件が該当する場合、防護及び安全が最適化されるよう確実に措置しなければならない。
- 2.45 計画被ばく状況では、防護及び安全に関する責任を有する各当事者は、当該当事者に対して関連する要件が該当する場合、規定の線量限度を超過しないよう確実に措置しなければならない。