

- (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作業従事者に十分な指導を行うこと
- (c) ある特定の個人防護装備を使用する必要がある作業は、医学的な助言に基づいて、必要な追加的な労力に安全に耐えることができる作業従事者にのみ割り当てること、
- (d) すべての個人用防護機装備は本来あるべき状態に維持し、必要に応じて定期的に試験を実施すること。
- (e) 特定の任務について個人用防護装備の使用を検討する場合は、追加される時間または不便さに起因する被ばく量の増加、及び防護装備を使用しながら任務を実施することに付随する非放射線リスクの増加について考慮しなければならない。

勤務条件

特別の補償協定

3.99 { I.15 } 作業従事者の勤務条件は、職業被ばくの存在またはその可能性とは無関係でなければならない。給与または特別な保険の適用、労働時間、休暇日数、付加的な休日または退職手当についての特別な補償措置または優先的な扱いは、本基準の要件を満たすことを保証する適切な防護及び安全対策の規定の代用として、給与また適用してはならない。

女性の作業従事者

3.100 { I.27 (b) } 雇用主は、登録事業者及び許認可取得事業者と協力し、管理区域または監視区域に入域する可能性のあるもしくは緊急作業に従事する、関係する女性の作業従事者に対して、以下のすべての事項についての適切な情報を提供しなければならない。(責任の明確化)

- (a) 妊娠中の女性の被ばくによる胚または胎児のリスク、
- (b) 妊娠の可能性があれば¹⁴、直ちに雇用主に知らせることの重要性、
- (c) 授乳により乳児が放射性物質を摂取するリスク。

3.101 { I.17 } 妊娠または授乳の申告は、女性作業従事者を仕事から外す理由としてはならない。しかしながら、妊娠を申告した女性作業従事者の雇用主は、職業被ばくに関し、公衆について要求されているものと同じ広範囲の防護レベルを胚または胎児に対して確実に与えられるように、作業条件を適合させなければならない。

代替職種への雇用

3.102 { I.18 } 雇用主は、作業従事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ない可能性があることが、規制機関、または、本基準が要求する作業従事者の健康監視プログラムの枠組みのいずれかにより決定された場合、作業従事者に対して他

¹⁴ 妊娠の申告は、本基準の観点からは女性従事者に対する要件としてはならない。むしろ、これは就労環境をそれに応じて修正するために女性従事者が行うべきことである。

の適切な雇用を与えるためのあらゆる合理的な努力をしなければならない。

若年者に対する条件

3.103 {I.19} 16歳未満のいかなる者に対しても職業被ばくをさせてはならない。

3.104 {I.20} 18歳未満のものに対しては、監督者の監督下でない限り、また、放射線被ばくを伴う雇用のための訓練目的でない限り、あるいは学習の過程で線源を使用する必要がある学生でない限り、管理区域で作業することを許可してはならない。

特殊な状況

3.105 本基準の線量限度の要件は、宇宙活動を行う要員には適用しないものとする。それらの要員は、その代わりに、正式に特殊な職業カテゴリに分類され、特殊な作業環境条件に適した、放射線防護の適切かつ正式な枠組みに従うこと。この枠組みの中で、彼らを取り組むことができる活動の範囲を不当に制限することなく、各個人が被ばくする放射線量を制限するため防護を最適化するために、あらゆる合理的な努力をしなければならない¹⁵。

公衆被ばく

範囲

3.106 計画被ばく状況の公衆被ばくに関する要件（3.106項から3.136項）は、3.1項から3.3項までに述べた行為、または行為の中の線源による公衆被ばくに対して適用される。自然線源による被ばくに関しては、かかる要件は、3.4(a)及び(b)項で述べた公衆被ばくに対してのみ適用される。計画被ばく状況における公衆被ばくは以下のように考える。

- (a) 設計または計画立案段階で先見的に評価される通常被ばく及び潜在的被ばく¹⁶、
- (b) 通常運転、廃止措置及び認可された行為による汚染された土地の復旧など、線源の運用開始後に遡及的に評価される被ばく。

責任

3.107 規制機関は、計画被ばく状況における公衆被ばくに関する要件の適用に関し、以下の当事者の責任を規定しなければならない。

- (a) 登録事業者または許認可取得事業者、
- (b) 線源及び消費財の供給者¹⁷
- (c) 公衆被ばくに関係する活動を実施する可能性のある他の当事者。

¹⁵ 航空機搭乗者の宇宙線に対する被ばくに関係する要件は、第5章に記載されている。

¹⁶ 公衆の潜在被ばくには、機器の故障、操作ミス、ハリケーンや地震などの自然現象、又は制度的な管理期間終了後の放射性廃棄物の浅地層処分場への侵入などの意図しない人の侵入など、確率論的性質を持つ1つの事象又は一連の事象に起因する線源による被ばくが含まれる。

¹⁷ これには、線源の設計者、製造事業者、製作事業者、建設事業者、組立事業者、設置事業者、流通事業者、販売事業者、又は輸入事業者が含まれる。

- 3.108 {Ⅲ.1} 3.107 項で指定した当事者は、彼らが責任を有する線源がもたらす公衆被ばくに対して、規制機関が指示するとおり、本基準の要件を適用し、その順守を実証しなければならない。
- 3.109 {Ⅲ.2} 登録事業者及び許認可取得事業者は、彼らの責任の下にある線源に関して、以下の事項の確立、実施及び保守について責任を負わなければならない。
- (a) 本基準の要件を満たすための、公衆被ばくに関連する防護及び安全の方針、手順及び組織上の取り決め。
 - (b) 以下を確実に実行するための措置。
 - (i) 防護の最適化。
 - (ii) 承認事項に従った、当該線源に起因する代表的個人の被ばくの制限。
 - (c) 当該線源の安全を確保するための措置、
 - (d) 被ばくの大きさと可能性に見合った適切かつ十分な資源（公衆被ばくの防護のための施設、設備及びサービスなど）、
 - (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役割を持つ従業員に対する適切な訓練、ならびに必要なに応じた能力を確実にするための定期的な再訓練と更新、
 - (f) 公衆被ばくを評価するための適切なモニタリング機器及びサーベイランスプログラム及び手法、
 - (g) 十分なサーベイランス及びモニタリングの記録、
 - (h) 付随するリスクの性質と規模に見合った緊急時の対応計画、手順及び取り決め。

防護及び安全体系の適用

- 3.110 規制機関は、計画被ばく状況の全ての承認済み線源に起因する公衆被ばくが、別表Ⅲに記載されているとおりに制限されることを保証するため、適切な要件を規定し、施行しなければならない。
- 3.111 規制機関は、公衆への防護の最適化のプロセスにおいて、線源に関係する線量拘束値及びリスク拘束値を、代表的な個人に対する通常被ばく及び潜在的被ばくの上限值として、必要に応じて、規定、または承認しなければならない。
- 3.112 {2.26b} 3.107 項で指定した当事者は、最適化の原則を適用し、線源の使用開始後のいかなる時期においても、（廃止措置段階または廃棄物処分施設の閉鎖後段階を含む）、当該線源の設計及び使用が、代表的個人の被ばくの線量拘束値及びリスク拘束値の超過につながらないよう確実に措置しなければならない。
- 3.113 規制機関は、順守状況を実証するため、承認された放出による限度値などの線源関連の基準を規定または承認しなければならない。
- 3.114 登録事業者及び許認可取得事業者は、規制機関に対し、必要に応じて、以下に関する

情報を報告しなければならない。

- (a) 放出物の測定レベルと組成、
- (b) 施設の境界、及び訪問者または公衆に開放されている敷地内で測定した線量率、
- (c) 代表的な個人に関する遡った線量評価の結果。

3.115(Ⅲ.3.) 規制機関は、ある線源に関する一般的な、または特定線量及びリスク拘束値を承認する際、必要に応じて、以下の事項を考慮しなければならない。

- (a) 類似した線源の操作における良好慣行、
- (b) 承認された線量拘束値が、代表的個人の合計された被ばく量が、検討対象である線源の作業開始後のいかなる時期においても、線量限度を超えないことを確実にするので他の承認済み、あるいは承認予定の線源による代表的個人への線量の寄与度

3.116 規制機関は、放射能の放出に関する許認可申請を受領した場合、必要に応じて、以下の事項を実行しなければならない。

- (a) 放射性廃棄物の発生、廃棄物の管理、及び放射能放出管理の問題を説明し、さらに本基準の 3.128 項と 3.129 項の要件、ならびに他の該当する基準の要件に適合していることを実証する裏付け文書を登録事業者及び許認可取得事業者に対して要求する、
- (b) 放射能の放出に対する許認可申請に記載されている評価を検証する、及び
- (c) 規制機関が妥当とみなした放出に対し、許認可を発給するか、もしくは新たな申請を提出するよう要求する。

3.117 規制機関は、新規の行為、または改善された行為について承認する前に、必要に応じて、以下の事項に関する検討の実施について責任を負わなければならない。

- (a) 放射能の放出、公衆の直接被ばく、放射性廃棄物管理などの計画被ばく状況における公衆被ばくに関係する設計基準及び設計上の対策、
- (b) 公衆の潜在被ばく¹⁸の制限に関連した設計基準と設計上の対策、
- (c) 線源と環境モニタリングに関する設計基準と設計上の対策、
- (d) 評価パラメータの評価を含めた、代表的個人の通常被ばくと潜在被ばくの評価、
- (e) 3.116 項の要件を順守するための提案、
- (f) 公衆被ばくの管理に関連した他の設計または操作に関する文書。

3.118 規制機関は、承認された放出限度及び/または線源に関連した線量測定基準について順守状況を検証するため、以下の条件を確実に満たしているかどうか評価しなければならない。

- (a) 防護の最適化要件を満たしていること、
- (b) 良好慣行を反映していること、

¹⁸ 緊急時対応計画と緊急時被ばく状況における防護措置に関する追加要件は、第 4 章に記載する。

- (c) 操作上の柔軟性のために裕度を許容していること、
- (d) 環境影響の適切な評価結果が考慮されていること。

3.119 {Ⅲ.4.} 規制機関が、線源が存在する国以外の任意の国で公衆被ばくを発生させる可能性があるような、環境への放射性物質の放出を承認する場合、規制機関は、国外における防護レベルが、少なくとも国内の防護レベルと同様に厳しくなるように確実に措置しなければならない。また、隣国または影響を受ける国と情報交換、及び必要に応じて、協議の方法について取り決めを交わしておかなければならない。

3.120 規制機関は、必要に応じて、登録事業者または許認可取得事業者にモニタリングプログラムを実施するよう要求しなければならない。

3.121 規制機関は、必要に応じて、以下の事項について責任を負わなければならない。

- (a) 登録事業者及び許認可取得事業者のモニタリングプログラムの検討と承認。このモニタリングプログラムは、以下の目的について十分でなければならない。
 - 計画被ばく状況における公衆被ばくに関する本基準の要件が満たされていることを保証すること、及び
 - 代表的個人の線量を評価すること。
- (b) 登録事業者及び許認可取得事業者が提出した公衆被ばく管理に関する定期報告書（モニタリングプログラムと線量評価の結果を含む）の検討、
- (c) 独立したモニタリングプログラムの準備、
- (d) 登録事業者及び許認可取得事業者が提出したモニタリングデータに基づき、また、必要に応じて、独立したモニタリングデータ及び評価を利用した、国内の全ての承認済みの線源と行為に起因する代表的個人の総被ばく量の評価。
- (e) 放射性物質の放出、モニタリングプログラムの結果及び公衆被ばくの評価結果に関する記録を保存するための規定。

3.122 規制機関は、要求があれば、許認可に関連する情報、及び監視プログラムと線量評価結果に関する情報を、必要に応じて、公表しなければならない、もしくは閲覧可能としなければならない。

3.123 {Ⅲ.3.} 3.107 項で指定した当事者は、必要に応じて以下を考慮しながら、放射性物質の放出と、ある線源による直接的な外部被ばくを管理する措置に対する最適化プロセスが、適切な線量拘束値に確実に従っていることについて責任を負わなければならない。

- (a) 公衆被ばくに影響を与える何らかの条件の潜在的変化、
- (b) 類似する線源の運転、または行為の実施における現在の良好慣行、及び
- (c) 被ばくの評価における不確実性。

訪問者の管理

3.124 {Ⅲ.5.} 登録事業者及び許認可取得事業者は、該当する場合は、雇用主と協力して、以下の事項を実施しなければならない。

- (a) 公衆被ばくに関する本基準の関連要件を、管理区域または監視区域への訪問者に対して適用すること。
- (b) 管理区域内においては、訪問者は、当該区域の防護及び安全対策について熟知している職員が確実に来訪者に付き添っていること、
- (c) 訪問者と、その行動により影響を受ける可能性のある他の個人を適切に防護するため、訪問者が管理区域に入る前に、訪問者に十分な情報と指示を与えること、及び、
- (d) 訪問者が管理区域又は監視区域に入る際、十分な管理が確実に維持されており、又それらの区域内に適切な標識が提示されていること。

外部照射線源

3.125 {Ⅲ.6.} 3.107 項で指定した当事者は、外部照射線源が公衆被ばくを生じさせる可能性がある場合、使用開始に先立ち、必要に応じて、以下の措置を確実に講じなければならない。

- (a) 全ての新しい施設の間取りと機器配置、及び当該外部照射線源を使用する既存施設の全ての重要な変更が、規制機関による審査と許認可の対象となっていること、
- (b) 特に、工業用ラジオグラフィなどの屋外施設において、公衆被ばくを制限するため、必要に応じて、立ち入り制限を含む、遮へい及び他の防護措置が講じられていること。

放射能汚染

3.126 {Ⅲ.7.} 3.107 項で指定した当事者は、以下の事項を確実に措置しなければならない。

- (a) 公衆の立ち入り可能な区域内の汚染を拡大させる可能性のある線源の組み立て及び運転に関して、特別な封じ込め設備が提供されていること、
- (b) 施設内の公衆の立ち入りが可能な区域内における汚染による公衆被ばくを制限するため、防護措置が実施されていること。

放射性廃棄物

3.127 {Ⅲ.8.} 3.107 項で指定した当事者は、必要に応じて、以下の事項を実施しなければならない。

- (a) 線源から生じるあらゆる放射性廃棄物の放射能と量を、できる限り最小限に維持するとともに、廃棄物が本基準及び他の該当する基準の要件に従って確実に管理されているように措置すること、
- (b) 放射性核種の含有量、半減期、濃度、体積及び物理・化学的特性などの要因の違いにより、廃棄物の保管と処分に関する利用可能な選択肢を考慮しながら、様々な種類の放射性廃棄物を、分別し、別個に処理すること、

- (c) 該当する基準に従って廃棄物が保管または処分されるように確実に措置すること、(追加)
- (d) (発生、放出、保管、輸送及び処分された) 全ての放射性廃棄物に関する在庫記録を維持すること。(追加)

放射性物質の環境放出

3.128 {Ⅲ.9.} 登録事業者及び許認可取得事業者は、放射性物質の放出に関する承認を申請する際に、供給者と協力しながら、必要に応じて、以下の事項を実施しなければならない。

- (a) 放出される物質の特性及び放射能、ならびに潜在的な放出点と放出方法を決定すること、
- (b) 実施前の適切な調査によって、放出された放射性核種が公衆被ばくをもたらす可能性のあるすべての重要な被ばく経路を決定すること、
- (c) 計画的な放出体起因する代表的個人の線量を評価すること、
- (d) 施設がもたらす危険性に合致した環境影響を評価すること、
- (e) 規制機関が、許認可放出限度とそれらの実施条件を規定する際の資料として、(a) から (d) までの情報を規制機関に提出すること。

3.129 {Ⅲ.10.} 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下の全ての要件が満たされない限り、承認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ように確実に措置しなければならない。

- (a) 放出量が規制機関の承認した放出限度内であること、
- (b) 全ての放出物が管理されていること、
- (c) 放出に起因する公衆被ばくが規制機関の指定する基準に従って制限されていること、
- (d) 放出管理が本基準に従って最適化されていること

3.130 {Ⅲ.12.} 登録事業者及び許認可取得事業者は、必要に応じて、また規制機関との合意の上で、以下の事項を考慮しながら、放出管理対策を検討し、調整しなければならない。

- (a) 操業経験、
- (b) 被ばく経路の何らかの変更、及び放射性物質の放出による線量評価に影響する可能性のある代表的個人の特性の変化。

公衆被ばくのモニタリング

3.131 {Ⅲ.13.} 登録事業者及び許認可取得事業者は、必要に応じて、以下を実施しなければならない。

- (a) 直接的な外部被ばくによる公衆被ばくについての本基準の要件が満たされるように確実に措置し、その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、実施すること、

- (b) 承認された放出限度、放出に関する許認可条件、及び本基準の要件への適合を実証し、代表的個人の被ばく量の推定を可能にし、さらに承認された放出限度を導出した際に想定した条件が引き続き有効であることを確実にするため、十分な詳細と精度を持った、放射性核種の放出に関するモニタリングプログラムを確立し、実施すること、
- (c) モニタリングプログラムの結果と推定被ばく量に関する適切な記録を保管し、承認された頻度でそれらの記録を規制機関に報告すること、
- (d) 承認された放出限度を超える放出が生じた際は、規制機関が定めた報告基準に従って規制機関に迅速に報告すること、
- (e) 直接的な外部被ばくレベルが承認レベルを超えた場合、規制機関が規定した報告基準に従って規制機関に迅速に報告すること、
- (f) 承認された線源または施設に起因する可能性がある、線量率または環境中の放射性核種含有量の著しい増加があった場合は、その旨を規制機関に迅速に報告すること、
- (g) 登録事業者及び許認可取得事業者の許認可された線源または施設に起因する事故または他の異常事象により、放射能レベルの予想外の大幅な上昇、あるいは環境中の放射性核種の増加が生じた場合に備え、緊急モニタリングを実施する能力を確立し、維持すること、及び
- (h) 公衆被ばく及び環境影響を評価するために立てられた仮定の妥当性を検証すること。

消費者製品

3.132 {Ⅲ.14 じ} 放射線被ばくの原因となりうる消費者製品は、以下に挙げる条件のいずれかに該当しない限り、公衆に提供してはならない。

- (a) 当該製品が、別表 I に定める免除要件に合致し、公衆によるそれらの製品の使用が規制機関によって既に規制が免除されていること、
- (b) 別の方法で、規制機関により、公衆による当該製品の使用が承認されていること。

3.133 公衆被ばくの原因となり得る消費者製品を公衆に供給することに関する承認申請を受領した場合、規制機関は、免除、通告、許認可、または禁止など、当該消費者製品の供給に関し最も適切な対応を実行しなければならない。供給に関する免除が該当しない場合、規制機関は以下の各項を実行しなければならない。

- (a) 消費者製品の供給者に、3.134 項から 3.136 項までの要件への適合を実証する裏付け文書の提出を要求すること、
- (b) 承認申請に記載された評価及びパラメータを検証すること、
- (c) 消費者製品の供給を承認するか、それが適切な場合は、特定の条件付きで承認するか、あるいはその供給を禁止する。

3.134 {Ⅲ.15.} 消費者製品の供給者は、当該製品を供給するための承認条件に適合させなければならない。また、当該製品が本基準の要件に確実に適合するように措置を講じ、当該製品の取り扱いサービス、保守及び処分に関して適切な対策を前もって準備しなければならない。通常の取扱及び使用中、ならびに、誤った取扱い、誤使用、事故または処分の際に人々の被ばくに影響しうる当該製品の設計及び製造においては、防護と安全の最適化を考慮しなければならない。この点に関し、設計者、製造者、供給者は以下の事項を考慮しなければならない。

- (a) 使用される可能性のある様々な放射性核種とその放射線の種類、エネルギー、放射能濃度及び半減期；
- (b) 使用される可能性のある放射性核種の化学的・物理的形態と、正常及び異常な状況における防護及び安全に与える影響；
- (c) 消費者製品中の放射性物質の密封性と遮へい性、ならびに正常及び異常な状況におけるその物質への近づきやすさ、
- (d) 付帯サービスまたは修理の必要性と、それを行う方法、及び
- (e) 類似する消費者製品に関連する経験。

3.135 {Ⅲ.16.} 消費者製品の供給者は、以下の事項について確実に措置を講じなければならない。

- (a) 実行できる場合、各消費者製品の見やすい表面に、以下の事項を記した読みやすい表示がしっかり貼り付けられていること；
 - (i) 放射性核種とその放射能濃度を明記し、製品に電離放射線源または放射性物質が含まれていることを記載すること；及び
 - (ii) 公衆に対する本製品の販売が、適切な規制機関によって許認可されていることを記載すること；
 - (iii) 推奨される処分方法に関する情報を提供すること。(追加)
- (b) (a) に記載した情報は、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こと。

3.136 {Ⅲ.17.} 消費者製品の供給者は、各消費者製品について、以下の事項に関する明確かつ適切な情報と説明書を提供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) 付帯サービス及び修理
- (c) 含有する放射性核種と、特定日におけるその放射能濃度、
- (d) 正常な使用の期間、ならびに保守及び修理の実施中における放射線量；及び
- (e) 推奨される処分手順。

医療被ばく 範囲

3.137 本章のこの部分の要件（3.137 項から 3.183 項まで）は、計画被ばく状況で実施される医療被ばく¹⁹に適用され、意図的な、意図しない、及び偶発的な被ばくを含んでいる。

責任 政府

3.138 政府は、医療被ばくに関し、2.8 項から 2.19 項までに記載した責任に従って、保健機関、関連する専門機関及び規制機関との協議の結果、2.30 項と 2.31 項に記載した関係当事者が彼らの役割と責任を負うことを承認し、医療被ばくを実施する個人の防護及び安全に関する彼らの義務について通告するよう確実に措置しなければならない。

3.139 {2.27} 2.9 項に記載した政府の責任の一環として、政府は、医療被ばくに関して、保健機関、関連する専門機関及び規制機関との協議の結果、3.169 項の要件が満たされるように、医学的撮像により生じる医療被ばくに関する一連の診断参考レベルを確立するように確実に措置しなければならない。かかる診断参考レベルは、可能な限り、画質に対する考慮を含む広範囲の調査²⁰に基づくものでなければならず、また、診断参考レベルは、平均的な体格の患者に対する線量の妥当な目安であり、最適な性能と考えられるレベルではなく、むしろ現在の良好慣行によって達成可能なレベルに関するガイダンスを提供するものでなければならない。さらに、十分な臨床的判断によってより多量の被ばくが示唆される可能性を考慮し、これらの参考レベルには柔軟性を持たせなければならず、また必要に応じて、技術及び技法の改善に伴い改訂できるようにしなければならない。広範囲の調査が実施されていない場合は、公表されている適切な数値を採用することで、一連の診断参考レベルを規定しなければならない。

3.140 {2.26} 政府は、保健機関、関連する専門機関及び規制機関との協議の結果、以下の事項を確実に実施しなければならない。

- (a) 3.175 項と 3.176 項の要件を満たすように、それぞれ、以下に関する線量拘束値を規定すること。
 - (i) 放射線医療処置を受ける患者の介護者及び介助者の被ばく、
 - (ii) 生物医学的研究プロジェクトに参加する志願者の診断調査による被ばく。
- (b) 密封または非密封放射性線源を使用する治療処置を受ける患者の退院に関する基準及びガイドライン

¹⁹ 非医療目的の人の撮像（医療被ばくの何れの分類にも属さない）に関する要件は、3.26 項から 3.32 項に記載されている。

²⁰ 関連する放射線医療措置を実施している多数の、様々な種類の施設を対象とする国内又は地域の調査。

規制機関

3.141 {2.14} 2.20 項から 2.29 項で特定した責任に従い、規制機関は、特定の医療放射線施設における医療被ばくの実施を承認する場合には、放射線臨床医、医療物理学士、医療放射線技師、及び本基準の該当する責任を引き受けることを承認された、患者の放射線防護において特定の任務を果たすほかの有資格専門家が確実に特定されるように措置しなければならない。これは以下の方法で達成しなければならない。

- (a) 承認文書の中で、(放射線防護分野を含む) 彼らの教育、訓練及び経験に基づく、それらの個人の氏名を特定すること、
- (b) 個人が、本基準でそれらの個人に定められたそれぞれの責任を引き受けることを許可される前に満たさなければならない(放射線防護分野を含む) それぞれの教育、訓練及び経験に関する要件を明記した承認条件を適用すること。
- (c) (a) または (b) の組み合わせの使用。

その他の責任を有する当事者

3.142 {II.1(a, b), II.18(e)} 登録事業者及び許認可取得事業者は、症状を示すか否かに関わらず、いかなる患者も、以下の条件が満たされない限り、医療被ばくを受けないように確実に措置しなければならない。

- (a) 紹介臨床医から検査または治療が要請され、臨床状況に関する情報が提供されているか、あるいは許可された検診プログラムの一部であること、及び
- (b) 医療被ばくが、適切な場合、紹介医師との協議の上で、放射線臨床医により正当化されていること、及び
- (c) 放射線臨床医が、3.145 (a) 項に記載されている事項について責任を引き受けていること、及び
- (d) 必要に応じて、放射線手順の潜在的な利点と放射線リスクに関する情報が患者に伝えられていること。

3.143 登録事業者及び許認可取得事業者は、放射線臨床医が 3.145(a) 項に記載する責任を受け、3.176 項に列挙した要件が適用されていない限り、いかなる個人も、許可を受けた生物医学研究プログラムの一環として医療被ばくを受けないように確実に措置しなければならない。

3.144 登録事業者及び許認可取得事業者は、介護者または介助者が診断または治療を受ける個人に介護と介助を提供する前に、放射線防護と放射線リスクに関する関連情報を提供され、3.175 項に列挙した要件が適用されていない限り、いかなる個人も、患者の介護者または介助者として医療被ばくを受けないように確実に措置しなければならない。

3.145 {II.1(b-d), II.2} 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下の事項について確実に措置しなければならない。

- (a) 放射線手順を実施する、あるいは監督する放射線臨床医が、3.151 項から 3.157

項に規定された手順の正当化と、医療物理学士と医療放射線技師との協力のものと、3.159 項から 3.177 項に規定された防護の最適化を含む医療被ばくの計画と実施において、患者の総合的な防護及び安全を保証する責任を引き受けること、

- (b) 保健機関の規定にもとづく十分な数の医療従事者、医療補助者が確保されており、その医療従事者、医療補助者が放射線防護などの具体的な放射線手順について訓練を受けた健康専門家であるか、放射線手順の実施において割り当てられた任務を遂行できるように適切な訓練を十分受けていること、
- (c) 放射線を治療目的で使用する場合には、本基準の 3.167、3.168 (c)、3.170 及び 3.171 の各項に列挙した、校正、線量測定及び品質保証の各要件（設備の受入れ試験、コミッションングなど）が関連分野（放射線腫瘍学または核医学）において専門知識を有する医療物理学士によって、あるいはその監督下で実施されること、
- (d) 放射線の診断及び IVR(イメージガイド下インターベンション)の目的の使用については、3.167、3.168 (a)、3.169、3.170 及び 3.171 の各項に列挙した本基準の撮像、校正、線量測定及び品質保証（設備の受入れ試験、使用開始など）についての要件が、医療物理学士によって遂行されるか、あるいは、その監督下において、又はその助言の下で遂行されることによって満たされること。但し、医療物理学士の関与の程度は、放射線の特定の使用とそれに付随する放射線リスクの複雑性によって決定されるものである。
- (e) 主要な当事者による責任の委譲が文書化されていること。

3.146 {II.3} 放射線手順の実施に関与するすべての従事者は、患者の防護及び安全に関する本基準への適合について不備または不足があることを知った場合、速やかにその旨を登録事業者または許認可取得事業者へ通知しなければならない。

3.147 登録事業者または許認可取得事業者は、3.146 項に関係する何らかの不備または不足の通知を受けた場合、患者の防護及び安全を確保するために適切と考えられる是正措置を迅速に実施しなければならない。

3.148 医療被ばくの実施で使用される医療放射線設備、装置、機器及び線源の所有者及び管理者、又は必要に応じて、医療被ばくの実施に従事する個人の雇用主は、本基準の要件及びその他の適切な国の定める要件に引き続き適合していることを保証するために、適切な資源を登録事業者または許認可取得事業者が使えるように確実に措置しなければならない。

3.149 {II.13} 以下の装置の供給事業者は、新品あるいは中古品であるかに関わらず、以下の種類の装置が 3.50 項に記載された要件に適合しているように確実に措置を講じなければならない。

- (a) 放射線発生装置

- (b) 医療被ばくの照射に使用される密封線源を含む器具
- (c) 電離放射線を用いて求めた画像を記録するための医療イメージングで使用される装置
- (d) 線量または線量分布を計画し、測定し、または表示するために、患者の線量測定で使用されるシステムまたは装置

3.150 医療倫理委員会（または国の当局によって同様の機能を付与された他の組織）は、3.157 項の要件に従って、医療被ばくを伴う生物医学研究プロジェクトを承認する責任を負わなければならない。

防護及び安全体系の適用： 正当化

3.151 {II.4} 医療被ばくは、医療被ばくを伴わない利用可能な代替技術の便益とリスクを考慮し、医療被ばくによって得られる診断または治療上の便益²¹を、それによって引き起こされる可能性のある放射線による損害と比較考察することにより、正当化しなければならない。

3.152 放射線手順の一般的な正当化は、適切な専門機関とともに、保健機関が実施しなければならない。

3.153 {II.16(a)(iii), (d), II.17(c), II.18(b,c)} 個々の患者に関する医療被ばくの正当化は、特に、患者が妊娠中、授乳中、または子どもである場合、以下の事項を考慮して、必要に応じ、紹介臨床医との協議の上で、放射線臨床医が実施しなければならない。

- (a) 要求の適切性
- (b) 処置の緊急性
- (c) 被ばくの特徴
- (d) 個々の患者の特徴
- (e) 過去の放射線手順に関する関連情報

3.154 {II.5} 診断目的、IVR 手順、及び治療目的のために個々の患者の被ばくを正当化する場合、世界保健機関（WHO）[9],[10],[11]及び欧州委員会[12]が策定したガイドラインなど、関連する国の、あるいは国際的なガイドラインを考慮に入れなければならない。

3.155 {II.7} 症状のない集団の検診プログラムの一環として、放射線医療処置を実施する際の特異な正当化は、適切な専門機関とともに保健機関が実施しなければならない。

²¹ 便益は必ずしも被ばくする個人に対するものとは限らない。これは明らかに患者に対する便益に該当するものであるが、生物医学研究における被ばくでは、便益は生物医学科学とヘルス・ケアに対して予測される。同様に、介護者及び介助者に関連する便益は、例えば、子供に対する優れた診断治療措置の実施であると考えられる。

3.156 許認可された検診プログラムの一環としてではなく、病気の早期発見を目的として実施される、症状のない個人に対する放射線手順には、紹介臨床医と協議した上で、関連する専門機関によるガイドラインに従って、放射線臨床医による当該個人に関する特定の正当化が必要とされなければならない。また、当該プロセスの一環として、当該個人は、手順の利点、リスク及び限界について詳細な情報を伝えられていなければならない。

3.157 {II.8} 生物医学研究を目的とした志願者の被ばくは、以下の条件に該当しなければ、正当化されていないと見なされる。

(a) ヘルシンキ宣言[13]の規定に準拠し、国際医科学機構評議会 (CIOMS) [14]、世界保健機関 (WHO) [15]、及び国際放射線防護委員会 (ICRP) [16]が作成したその適用に関するガイドラインに従っていること、及び

(b) 倫理委員会 (または国の当局によって同様の機能を付与された他の組織) の承認及び彼らが指定する可能性のあるいずれかの線量拘束値 (3.140 (a) (ii) 項及び 3.176 項)、ならびに該当する国及び地方の規則に従っていること。

防護及び安全体系の適用：線量限度

3.158 医療被ばくには線量限度を適用してはならない。

防護及び安全体系の適用：最適化

設計上の考慮事項

3.159 {II.13, II.14, II.15} 3.50 から 3.61 項で規定された線源の安全に関する要件は、該当する場合、医療被ばくで使用される線源にも適用しなければならない。さらに、登録事業者及び許認可取得事業者は、医療用線形加速器などの放射線手順を受ける個人に放射線を照射する装置、及びガンマカメラなど、受ける医療被ばくの量を直接制御するか、またはその量に影響する装置、さらに診療計画システムなどの放射線の照射または線量測定に直接影響する可能性のあるソフトウェアが、国際電気化学委員会 (IEC) 及び国際標準化機構 (ISO) の該当する基準、または規制機関が採用する国の基準に適合するよう確実に措置しなければならない。

3.160 {II.11} 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下のように設計された装置だけが使用されるように確実に措置しなければならない。

(a) システムの単一部品の故障を即座に検出可能で、患者の計画外または事後的な医療被ばくを最小化すること、及び

(b) 計画外または事後的な医療被ばくの発生に関するヒューマンエラーの発生が最小化されていること。

操作中に考慮すべき事項

3.161 {II.16(a-c,f), II.17(a,b)} 診療用の放射線手順及び IVR 手順に関し、放射線臨床医は、医療放射線技師、該当する分野で専門知識を有する医療物理学士及び、必要に応じて、

放射線薬剤師と協力しながら、以下の事項について確実に措置しなければならない。

- (a) 適切な装置及び核医学に関しては、適切な放射性医薬品が使用されていること、
- (b) 適切な専門機関が規定した受入可能な画像品質[17],[18],[19],[20]の該当する基準と、3.139 と 3.169 項に記載されている該当する診断参考レベルを考慮し、また小児患者の選定に関しては特に注意を払いながら、手順の臨床目的を達成するために必要な最低限の被ばくのみを患者に与えるように、適切な技術とパラメータが選定されていること。

3.162 {II.18(a)} 治療放射線手順に関し、放射線臨床医は、関連する分野で資格を持つ医療物理学士、及び必要に応じて、放射線薬剤師と協力しながら、各患者について、所定の許容範囲内で、標的体積への規定線量の投与と一致させながら、非標的体積及び組織の被ばくが合理的に達成可能な限り低く維持されるよう確実に措置しなければならない。

3.163 {II.16(e), II.17(d,e), II.18(d)} 登録事業者及び許認可取得事業者は、最適化のプロセスでは以下の事項の特別な側面を考慮するよう確実に措置しなければならない。

- (a) 小児患者の医療被ばく
- (b) 検診プログラムの一環で受ける個人の医療被ばく
- (c) 生物医学研究プロジェクトの一環としての志願者の医療被ばく
- (d) 患者に投与される線量が比較的高い²²医療被ばく（実効線量、ならびに臓器または組織等価線量）、
- (e) 特に腹部または骨盤が有効なビーム内にある場合、妊婦及び胎児の双方の被ばくを考慮して妊娠中もしくは妊娠する可能性のある女性に被ばくさせるような放射線手順、
- (f) 子どもの被ばくを考慮し、非密封放射性核種または放射性医薬品を用いた放射線処置を受けている授乳中の女性。

3.164 {II.12} 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下のことを行わなければならない。

- (a) 供給者が提供する情報を考慮し、計画外または事故的な医療被ばくをもたらすおそれのある設備の故障及びヒューマンエラーを特定すること、
- (b) その他の関連要件に加え、診断及び治療用装置の操作に関する適切な手順書の確立、及び放射性医薬品の使用に関しては、防護及び安全面を含む、職員に対するそれらの手順に関する適切な訓練と定期的な再訓練の提供；及び医療被ばくで使用される装置と線源が良好な技術慣行に基づいて確実に維持されていることなど、故障と誤使用を防止するために合理的な全ての措置を講じること、
- (c) 発生するおそれのある故障及びエラーの影響を最小限に抑えるために合理的な

²² 「比較的高い」という用語は、ある状況の範囲内で用いられることを意図している。例えば、診断放射線医療分野において、CT 検査は、一般的な放射線診断の患者線量の通常分布と比較して相対的に高い線量をもたらす。同様に、IVR は透視法の手順のなかで比較的高いと判断される。また言うまでもなく放射線による腫瘍治療における被ばくも含まれる。

すべての措置を講じること、及び

- (d) 発生するおそれのある事象に対応するための適切な非常事態計画を策定し、その計画を目立つ場所に提示し、定期的に実地訓練を実施すること。

妊娠

- 3.165 登録事業者及び許認可取得事業者は、女性患者が妊娠中、または妊娠している可能性がある場合、放射線臨床医、医療放射線技師、または他の職員に申告するよう要請するような標示を公共の場所、患者待合室、各個室、及び他の適切な場所に提示し、又は必要に応じて他の連絡手段をとるようにしなければならない。このような標示は、当該医療放射線施設を通常利用する個人の民族性を踏まえて、必要な全ての言語で書かれていなければならない。
- 3.166 登録事業者及び許認可取得事業者は、胎児に大量の被ばく線量を与える可能性のある放射線手順を実施する前に、出産能力のある女性に妊娠の状況を確認するための手順があることを確実にすること。それによりこの情報が放射線手順の正当化で考慮される(3.153項参照)。

校正

- 3.167 {II.19} 関連する分野で専門知識を有する医療物理学士は、以下の事項を確実に措置しなければならない。
- (a) 医療被ばくで使用される全ての線源は、標準線量測定研究所とのトレーサビリティを有する、国内または国際的に受け入れられているプロトコルを使って、適切な量であることを確認するため校正されていること。
 - (b) 装置のコミッシュニング前、及び線量測定に影響する可能性のある何らかの保守手順後、及び規制機関が承認した間隔で校正が実施されていること、及び
 - (c) 患者の線量測定に使用される全ての線量計または線量表示器は、標準線量測定研究所とのトレーサビリティを有する、国内または国際的に受け入れられているプロトコルを使って校正されていること。

臨床における線量測定

- 3.168 {II.20} 登録事業者及び許認可取得事業者は、関連分野の専門知識を有する医療物理学士によって、またはその監督下で、校正済みの線量計を使用し、以下の事項を含む国内、または国際的に受け入れられているプロトコルに従って、適切な臨床線量測定が実施され、文書化されるように、確実に措置しなければならない。
- (a) 診断手順の医療被ばくに関しては、一般的な検査における代表的な患者の線量
 - (b) IVR 手順に関しては、科学的に認められている線量指標を含む、代表的な患者の線量
 - (c) 治療手順の医療被ばくに関しては、標的体積と、放射線臨床医が関連すると認められたほかの組織または臓器における個々の患者の吸収線量。

診断参考レベル

3.169 {II.24} 登録事業者及び許認可取得事業者は以下の事項を確実に実施しなければならない。

- (a) 3.169 項により規定された測定に基づいた現場の評価が、診断参考レベルが定められている放射線手順に対して承認された期間で実施されていること(3.139 項参照)、及び
- (b) 所定の手順に関する線量または放射能が、該当する診断参考レベルを超えているかどうかについて、患者の防護が最適に行われ、良好な慣行が適切に維持されていることを確実にするため検討を実施すること、
- (c) 所定の手順に関する線量または放射能が、該当する診断参考レベルを遥かに下回り、被ばくが有効な診断情報を提供せず、患者に、期待される医学的便益をもたらさない場合は、必要に応じて、是正措置を講じること。

医療被ばくの品質保証

3.170 {II.22} 登録事業者及び許認可取得事業者は、本基準の別の部分で規定されている関連する管理システム要件の適用に加えて、関連分野の資格を有する医療物理学士の監督の下、放射線臨床医の積極的な参加を得て、また医療放射線技師や、複雑な核医学施設では放射線薬剤師などの他の医療従事者の協力を仰ぎ、また世界保健機関(WHO) [21],[22],[23],[24],[25]、全米保健機構(PAHO) [26],[27]及び関連する専門機関によって確立された原則を考慮して、医療被ばくに関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。

3.171 {II.23(a,b,c,d)} 登録事業者及び許認可取得事業者は、医療被ばくの品質保証計画に、医療用放射線施設に応じて、以下の事項が組み込まれるように確実に措置しなければならない。

- (a) 放射線手順を受ける患者に放射線を投与する装置、ならびに、当該被ばく量を直接管理する又は、影響を及ぼす装置またはソフトウェアの物理的パラメータの関連分野の専門知識のある医療物理学士による、またはその監督下における、あるいはその助言を得て²³、以下の時点における測定を実施すること、
 - (i) 受入及び患者に対する臨床的使用に先立つコミッショニング時、
 - (ii) その後の定期測定、及び
 - (iii) 患者の安全に影響を及ぼす恐れのある大規模な保守の実施後。
- (b) 患者の診断または治療時に使用される適切な物理的要因及び臨床上の要因の検証、
- (c) 関連する手順及び結果の書面による記録、
- (d) 適切な校正及び線量測定装置ならびにモニタリング装置の動作条件の検証。

²³ 医療物理学士の関与の程度は、特定の医療放射線施設の複雑性と、それに付随する放射線リスクによって決まる。

3.172 {II.23(e)} 登録事業者及び許認可取得事業者は、医療被ばくに関する品質保証プログラムについて定期的かつ独立した監査が確実に実施されるように措置しなければならない；それらの頻度は実施される放射線手順の複雑性と関係するリスクによって決まるものである。

3.173 登録事業者及び許認可取得事業者は、施設で実施される放射線手順に関する、放射線臨床医による定期的な放射線監査が確実に実施されるように措置しなければならない。

線量拘束値

3.174 線量が医学的必要性によって決まる患者の医療被ばくには線量拘束値を適用してはならない。しかし、線量拘束値は、介護者及び介助者、ならびに生物医学研究プログラム志願者の医療被ばくには確実に適用しなければならない。

3.175 {II.27} {別表II-9} 登録事業者及び許認可取得事業者は、個人が、介護者または介助者としての役割を務める全ての手順に関連する線量拘束値 (3.140 (a) (i) 項参照) が確実に適用されるように措置しなければならない。適切な当局によってそれらの線量拘束値が確立されていない場合、登録事業者及び許認可取得事業者は、以下の事項を確実に措置しなければならない。

(a) 成人の介護者または介助者が受ける線量が、患者の診察検査、または治療期間中に 5mSv を超えないように制限すること、及び

(b) 小児が介護者または介助者となっている場合、実効線量が 1mSv 以下になるように制限すること。

3.176 {II.26} 登録事業者及び許認可取得事業者は、倫理審査委員会（または国の機関から同様の役割を付与された他の組織）によって生物医学的研究 (3.157 項参照) に関する提案の一部としてケースバイケースで指定され、あるいは承認された結果、確立された線量拘束値が、生物医学研究で被ばくする人々の防護の最適化に確実に適用されるように措置しなければならない。

密封又は非密封線源を使用した治療後の患者の退院

3.177 {II.28} 放射線臨床医は、密封または非密封線源を用いた治療手順を受けたいかなる患者も、関連分野に専門知識を有する医療物理士、または施設の放射線防護責任者のいずれかによって、以下の事項が決定されない限り、医療放射線施設から退院させないように確実に措置しなければならない。

(a) 体内の放射性物質の放射能により公衆及び家族が被ばくするかもしれない線量が、国の適切な当局が定めた関連する要件に適合していること (3.140(b)参照)、及び (具体的に追加；具体的には別表へ)

(b) 患者または法的な後見者には以下が提供されていること、(具体的に追加)

(i) 患者と接触する個人の線量を合理的に達成可能な限り低く制限するための指導文書(具体的に追加)

- (ii) 電離放射線のリスクに関する情報（具体的に追加）

記録

3.178 {II.31} 登録事業者及び許認可取得事業者は、規制機関によって指定された期間、以下の記録を保管し、必要に応じて、提供できるようにしなければならない。

- (a) エックス線診断においては、曝射回数、エックス線透視検査の継続時間など、遡って線量評価を可能にするために必要な情報、
- (b) IVR 手順においては、透視要素の継続時間、撮影した画像の数など、遡って線量評価を可能にするために必要な情報、
- (c) 核医学では、投与された放射性医薬品の種類とそれぞれの放射能、
- (d) 放射線腫瘍治療では、計画標的体積の概要、計画標的体積中心部の線量、計画標的体積に照射された最大線量及び最小線量、計画標的体積に照射された線量に関する別の同等の情報、放射線臨床医によって選択された他の関連する臓器の線量、線量分割及び総治療時間、及び
- (e) 生物医学研究の志願者の被ばく。

3.179 {II.32} 登録事業者及び許認可取得事業者は、治療時に選択された関連する物理的にパラメータ、臨床パラメータの校正と定期点検の結果を保管し、必要に応じて提供できるようにしなければならない。

3.180 登録事業者及び許認可取得事業者は、規制機関が定める期間、以下の記録を維持管理し、必要に応じて提供できるようにしておかなければならない。

- (a) 主要な当事者に対する責任の委譲 (3.145 (e) 参照)、
- (b) 放射線防護に従事する関係者の訓練記録 (3.141 と 3.145 (b) 参照)。

意図しない事故的医療被ばく

意図しない、事故的医療被ばくの防止

3.181 意図しない、事故的医療被ばくの可能性を最小化する手段として、登録事業者及び許認可取得事業者は、正式な作業手順書が、独立した確認を条件とすべき医療被ばくを伴う重要な判断を必要とするよう確実に措置しなければならない。

意図しない、事故的医療被ばくの調査

3.182 {II.29} 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下のような意図しない、事故的医療被ばくが発生した場合、速やかに調査しなければならない。

- (a) 患者の取り違え、または患者の誤った臓器のいずれかに治療上の処置が行われた場合、あるいは誤った医薬品を投与した場合、あるいは線量または線量分割が、放射線臨床医が処方した値と（過大あるいは過小に）相当程度異なっているか、または過度に重大な副作用をもたらすおそれのある場合、
- (b) 診断手順または IVR 手順において、対象患者を誤った場合、または患者の誤っ

た体積／組織を照射した場合（具体的に追加）、

- (c) 診断目的の被ばくが意図されていたよりも相当程度大きかった場合、
- (d) IVR 手順において、後になって確定的影響の発現を導く患者線量の結果となる場合、（具体的に追加）
- (e) 放射線処置を実施する過程で、胎児が子宮内で不適切な被ばくを受けた場合、及び（具体的に追加）
- (f) 意図された患者被ばくとは大幅に異なる患者被ばくをもたらす可能性を有するような装置故障、災害、エラー、事故その他の異常な事態が生じた場合。

3.183 {II.30} 登録事業者及び許認可取得事業者は、3.182 項で規定された調査に関して、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体内における線量分布を計算または評価すること。
- (b) そのような意図しない、または事後的医療被ばくの再発防止のために必要な是正措置を指示すること。
- (c) 事業者の責任下にあるすべての是正措置を実施すること。
- (d) 調査後できるだけ早く、又は規制機関により別途定められたとおりに、規制機関に対して、事象の原因について述べ、又は偶発的な医療被ばくの原因を述べ、(a) から (c) に指定した情報を記載し、必要に応じて、規制機関が要求するその他の情報を記載した報告書を作成し、記録として管理すること；また、大量の被ばくを伴うそのような意図しない、または事後的医療被ばくに関する報告書をできるだけ速やかに、あるいは規制機関が別途指示するところに従って規制機関、及び必要に応じて保健機関に提出すること。
- (e) 意図しない、または事後的医療被ばくについて、紹介臨床医と患者に通知すること。