

- 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。(法令上は、線量拘束値を定める、値は関連学会の専門家に委ねる)
- 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。(新たに放射性患者の死亡について記載された)

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。

- 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（責任ある関係者）

- 2.30 {1.6 責任ある関係者；追加要件を記述}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（追加）
- (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（追加）、

- 2.31 {1.7 ほぼ同じ}他の当事者も本基準の適用について（副次的）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（具体的）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（追加）
- (f) 医療放射線技師（追加）
- (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 一部、他の当事者の責任；ほぼ同じ}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。（1.9 規制当局の定める要件のうち、主な関係者の一般的な責任は次の通りとする）

- (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置を適用すること。（行為と介入を基に、防護と安全プログラムを策定し、文書化する；安全プログラムの基本的概念5項目を記述している。*履行されることの保証、*定期的の実証する、*再発防止、*関係者との取り決めを確立、*記録の保存）

- 2.33 {1.9 一部、他の当事者の責任；主旨は同じ}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。(1.9b5項目を記述一書き方が異なるが、主旨は同じ)

- (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 検査；同じ} 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 品質保証プログラム；書き換え} 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。(2.29；品質保証：以下の適切と考えられるものを準備する品質保証プログラムが確立されなければならない。(a)特定要件が満足されていることの十分な保証、(b)総合的な有

効性を再検討し、評価するための品質管理機構と手順) (IV25; 品質保証: 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、十分に信頼性を提供できる計画…(b)線源の設計と運転に対する業務の解析、方法の開発、基準の確立、熟練度の確認に対する枠組み、(c)設計、物質の供給と使用、製造、検査と試験方法、運転と手順の確認)

- 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 管理上の要件、安全文化; 主旨は同じ、経験を踏まえて書き直し} 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。

(2.28; (a) 防護と安全を最優先事項とする方針と手順を確立、(b)防護と安全に影響する問題が即座に確認され、また重要に応じたやり方で修正される、(c)上級管理レベルを含む各個人の防護と安全に対する責任の明確と確認、各個人が適切に訓練され、かつ資格を有する、(d)防護と安全の決定に対する権限の明瞭なラインを決める、(e)登録事業者及び許認可取得事業者の組織の様々なレベル内とレベル間の防護と安全の情報の適切な流れをもたらすような、組織上の制度と連絡ラインを整備する)

人的要因

2.40 {2.30 人的要因; ほぼ同じ} 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；有資格専門家；ほぼ同じ} 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；行為の正当化；計画被ばくの正当化に記述、ほぼ同じ} 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。

(2.20；行為が引き起こすかもしれない放射線の害を相殺する十分な便益を被ばくする個人又は社会にもたらす行為でない限り、つまり社会的、経済的及び他の関連因子を考慮してその行為が正当化されない限り、如何なる行為又は行為に含まれる線源も許可すべきでない)

2.43 {3.3 基本的義務；緊急時及び現存の正当化に書き換え} 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。

(3.3 介入の状況における被ばくの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ときは、いつでも、それらの活動を開始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。

3. 計画被ばく状況

範囲

3.1 {2.1 行為に対する要件；適用；計画被ばく状況として記述、主旨は同じ} 以下に示す活動は、本章に記載する被ばく状況に関する要件が適用される行為と見なされる。

- (a) 密封線源、非密封線源などの放射性物質及び、その元素又は放射性特性のために放射性核種を採り入れた消費材を含む放射性物質及び装置の製造及び輸送。
- (b) 線形加速器、サイクロトロン、及び固定式と可動式のエクソ線装置など、放射線を発生する装置の製造。(追加：具体的に)
- (c) 原子力発電、及び放射線又は放射性物質の被ばくを伴う、あるいは伴う可能性のある核燃料サイクル中のその他いずれかの活動。
- (d) 医療、産業、獣医学、法律、保安又は農業目的の放射線又は放射性物質の使用、ならびにそれらの使用が放射線被ばくに影響する可能性のある関連機器、ソフトウェア及び装置の使用。
- (e) 教育、訓練又は研究のための放射線又は放射性物質の使用。これには放射線又は放射性物質の被ばくを伴う、あるいは伴う可能性があるそれらの使用に関する活動を含む。(分離して追加)
- (f) 規制機関が指定したその他のいずれかの活動。

(2.1(a)線源の製作及び、医療、鉱業、獣医学又は農業の目的で、又は放射線あるいは放射性物質の被ばくを伴うか又は伴うかもしれないそれらの使用に関連したあらゆる活動を含めた教育、訓練、あるいは研究のための放射線又は放射性物質の使用、(b)放射線又は放射性物質の被ばくを伴うか又は伴うかもしれない核燃料サイクルにおける全ての活動を含む、原子核エネルギーの発生；、(c)規制当局により管理が必要であると特定された天然線源の被ばくを伴う行為 (削除された)；及び、(d)規制当局により特定された他の全ての行為。)

3.2 {2.2 行為に対する要件の線源；計画被ばくに記述、2.3 行為に対する要件の線源；計画被ばくに記述を変更} 本章に記載する計画被ばく状況に関する要件は、行為における以下の線源に適用される。

- (a) 放射性物質を含む施設、又は放射線を発生する装置を含む施設。これには、放射線又は放射性物質の被ばくを伴う、又は伴う可能性のある原子力施設、医療用放射線施設、獣医学用放射線施設、放射性廃棄物管理施設、放射性物質処理施設、照射施設、鉱物採取及び処理施設が含まれる。
- (b) 規制機関の要件に従い、必要に応じて、上記の施設内にある個々の線源。

(2.2(a)放射性物質及び放射性物質を内蔵するか、又は放射線を発生する消費者製品を含

む装置、移動型ラジオグラフィ装置を含む密封線源、非密封線源及び放射線発生装置、(b)放射性物質、又は放射線発生装置を含む設備及び施設、及び放射性廃棄物管理施設、及び、(c)規制当局により特定されたその他の線源)

(2.3 この基準の要件は、設備又は施設内の個々の線源に対して、及び線源と見なされる設備全体又は施設全体に対して、規制当局の要件に従って適用されなければならない)

3.3 (2.4 被ばく；主旨はほぼ同じ) 本章に記載する計画被ばく状況に関する要件は、通常被ばく及び潜在被ばくの両方を含む。任意の行為又はある行為中の線源に起因するような全ての職業被ばく、医療被ばく又は公衆被ばくに適用される。(計画被ばく状況；関連する行為又は行為の中の線源による・・・言い換え)

3.4 (2.5 被ばく主旨は同じ、VI 3 安全評価；対策レベル；安全評価) 自然線源による被ばくは、通常、現存被ばく状況(慢性的被ばく状況)とみなす事とし、本章に記載する計画被ばく状況に関する要件が自然線源による以下の被ばくに適用される以外、第 5 章の要件の対象とする。

(a) 食料、飼料、飲料水、及び土壌改良、空気中のラドン、建築資材及び 3.1 項に指定する環境中の現存する残留物を除き、 ^{238}U 、 ^{235}U 、 ^{232}Th を源とする壊変系列中のいずれかの放射性核種の放射能濃度については 1 Bq/g 以上、又は ^{40}K の放射能濃度については 10 Bq/g 以上の物質による被ばく、

(b) 流出水、又は(a)に記載した物質に関係する行為から発生した放射性廃棄物の管理からもたらされる公衆被ばく。

(c) 5.28 項に沿った改善措置の実施後も作業場所の空気中のラドンの放射能濃度が引き続き $1,000\text{ Bq/m}^3$ 以上の、現存被ばく状況におけるラドンによる職業被ばく、

(d) 宇宙活動における宇宙線による職業被ばく

(2.5(a)排気、排水又は自然線源を取り扱う行為から発生する放射性廃棄物の処分によりもたらされる公衆被ばくは、その被ばくが除外されるか、又はその行為あるいは線源が免除されない限り、ここに示す行為に対する要件に従わなければならない、また、(b)自然線源に対する作業者の職業被ばくは、これらの線源が次に示す被ばくをもたらず、この節に示す行為に対する要件に従わなければならない：(i) その仕事に必要とされるか、又は直接関係するラドンによる被ばく、但し、その被ばくが職業におけるラドンに係る慢性的被ばく状況に関係した救済処置に対する対策レベルより高いか低いかに無関係であり、またその被ばくが除外されているか、その行為又は線源が免除されている場合を、除くものとする。；又は(ii) その作業にたまたま起こるが、職場におけるラドンに係る慢性的な被ばく状況に関係した救済処置に対する対策レベルより高いような、ラドンに対する被ばく、但し、その被ばくが除

外されているか、その行為又は線源が免除されている場合を除くものとする；又は
(iii) 規制当局により、このような要件に従うことが規定された被ばく。）

(VI 3. 慢性被ばく状況に対する対策レベル；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。)

包括的要件

3.5 (2.8、一部管理上の要件；主旨は同じ) いかなる法人も、本基準の適切な要件に従わない限り、任意の行為を、採用、導入、実施、中止又は停止してはならず、あるいは本基準の適切な要件に従わない限り、ある行為中で、線源を必要に応じて採掘、抽出、加工、設計、製造、製作、組み立て、導入、取得、輸入、輸出、流通、販売、貸与、貸借、譲受、配置、設置、使用開始、所有、使用、運転、維持、修理、譲渡、廃止、解体、移動、保管又は処分してはならない。

(2.8；如何なる行為、ある行為における如何なる線源、又は 2.7 項で明記された活動の何れかに対するこの基準の要件の適用も、その行為又は線源の特性、及び被ばくの大きさ可能性に見合ったものでなければならないと共に、規制当局又は適用可能な場合は、関連する後援機関によって指定された如何なる要件にも従わなければならない。全ての要件が全ての行為又は線源に、また 2.7 項で明記された全ての活動に関連しているわけではない。)

3.6 (2.8、一部上記参照、内容は同じ) 本基準の要件を計画被ばく状況へ適用する場合は、その適用が、当該行為又は線源の特性と、被ばくの規模及び可能性に見合っていない場合ならず、また、全ての要件が全ての行為又は線源に該当せず、あるいは 3.5 項に指定する全ての措置に関係するとは限らないことに注意して、規制機関が指定した全ての要件にも適合しなければならない。

3.7 ある被ばく状況が、3.1 項の観点から、本章の計画被ばく状況に関する要件の対象とすべき現在実施中の活動に起因することが特定された場合、規制機関は、当該活動に責任を有する法人に対し、かかる要件に適合させるための妥当な期間を与えなければならない。

行政上の要件

届出

3.8 (2.10 行政上の届出；同じ) 3.5 項に規定されたいずれかの活動を実施使用とする法人は、規制機関にその意図を届出なければならない⁵。消費材に関する届出は、製造、組

⁵ 当該行為又は活動に付随する通常被ばくが、規制機関の規定する適切な限度の極僅かな部分を超える可

立て、保守、輸入及び流通に関してのみ必要である。

(2.10; 本基準の行為に対する一般的義務 (2.7、2.8 項) の中に明記された行為の何れかを実行しようとする法人は、規制当局にその意図を届出なければならない。消費者製品に対する届出は、製造、組立、輸入、及び配付に関してのみ必要とされる)

許認可; 登録又は許可の付与

3.9 (2.11 認可; 同じ、2.12 登録又は認可; 主旨は同じ) 3.5 項に規定された活動のいずれかを実施しようとする法人は、届出だけで十分な場合を除き⁶、規制機関に対し、登録⁷又は許認可の発給のいずれかの形式をとる承認申請を行わなければならない。

(2.11 登録又は認可; 如何なる密封線源、又は放射線発生装置に責任を有する者も、その線源が免除されていない限り、規制当局に対して認可を申請しなければならず、その認可は登録又は許可のどちらかの形式を取らなければならない)

(2.12 登録又は認可; 照射設備、放射性鉱石の処理のための採鉱と選鉱、放射性物質の処理設備、原子力設備、又は放射性廃棄物管理施設について、もしくは規制当局が登録に適しているとは指定しなかった放射線源の使用について責任を有する者は、規制当局に対して認可を申請しなければならず、その認可は認可の形式でなければならない。)

3.10 (2.13 許可申請する法人; ほぼ同じ) 承認申請を行う全ての法人は、以下の事項を実施しなければならない。

- (a) 申請を裏付けるに足る必要な関連情報を規制機関に提供すること、
- (b) 必要に応じて、登録又は許認可のいずれかが認められるまでは、3.5 項に記載されたいかなる措置も実施を差し控えること、
- (c) 線源に起因する被ばくの性質、規模及び可能性を評価し、作業従事者と公衆の両者の防護及び安全のためにあらゆる必要な手段を講じること、
- (d) もし被ばくの可能性が規制機関の定めるレベル以上の場合、安全評価を実施し、申請の一部として規制機関に提出すること、
- (e) 規制機関によって義務付けられている場合、施設又は活動が呈する危険性に見合った、環境影響に対する適切な評価を実施すること。(追加)

免除

能性が低い場合、また、潜在被ばくの可能性と予測量及び他の有害な結果が無視しうる場合、届出だけで十分である。

⁶ 3.33 から 3.137 項までの消費材に関する要件も参照されたい。

⁷ 登録の対象となる典型的な行為は、(a) 安全が主に施設と装置の設計によって保証されている; (b) 操作手順が単純で実行しやすい; (c) 安全訓練要件が最低限である; 及び (d) 操業経歴において安全に関する問題がほとんどない行為である。登録は、その操業状態が大幅に変化しない行為に最も適している。

3.11 {2.17 免除；ほぼ同じ} 規制機関は、その判断の根拠として以下の事項を利用し、届出、登録又は免許発給を含む本基準の要件の一部あるいは全部から、免除できる行為又は行為中の線源を決定しなければならない。

(a) 別表1に記載された原則又は免除基準、もしくは、

(b) 規制機関が、別表1に記載された原則又は免除基準に基づいて定義した、いずれかの免除レベル。

3.12 {2.18 正当化と免除；同じ} 正当と見なされない行為に対して免除を許可してはならない。

クリアランス

3.13 {2.19 クリアランス；一部削除} 届出された、又は承認された行為中の、物質及び物品を含む線源は、それらが別表1に明記されるクリアランスに関する基準と一致している場合、又は自然線源の場合、放射能濃度が、(a)項に記載された数値を超えなければ、本基準のそれ以上の要件の適用から除外してもよい。(削除；規制当局により別途承認されない限り、別表1に明記されているか、又は別表1に明記された基準に基づいて規制当局の定める免除レベルより高くなってはならない)

責任

3.14 登録事業者及び許認可取得事業者は、防護及び安全に関する主要な責任を負わなければならない。

3.15 {2.15 認可された法人；同じ} 登録事業者及び許認可取得事業者は、彼らが認可されている行為と線源の防護及び安全を確実にするために必要な技術的措置及び組織的措置を準備し、実行する責任を持たなければならない。

登録事業者及び許認可取得事業者は、これらの責任に関連する活動や任務を実行するため他の人々を任命してもよいが、活動と任務自体に対する責任は保持し続けなければならない。また、登録事業者及び許認可取得事業者は、本基準との適合を確実にするために任命した個人を明確にしなければならない。

3.16 {2.16 認可された法人の承認事項の変更；同じ} 登録事業者及び免許取得事業者は、承認された行為又は線源に対して変更を加えようとする場合、その変更が防護及び安全にとって重要な意味を持ちうる時は、必ず、その意図を規制機関に通知しなければならない。そして、規制機関によって明確に承認されない限り、そのような変更を行ってはならない。

- 3.17〔IV16 運転（操作）に対する要件；責任：主旨は同じ〕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。（任務の委任を削除）
- (a) 線源の使用期間を通して、その防護及び安全に対する責任と説明義務の明確なラインを確立し、必要に応じ、防護及び安全に対する組織的な措置を確立すること。
 - (b) 3.10(d)項で要求されているように、規制機関により特定の安全評価が必要であると規定されたレベル以上の被ばくを発生させる可能性がある線源については、特定の評価を実施し、かつ、常にそれを更新すること。
 - (c) 起こりえる潜在被ばくの影響、その規模と発生確率、さらにその潜在被ばくにより影響を受ける可能性のある人数を評価すること。
 - (d) 安全を維持するため、運転手順と取り決めに整備し、適切な管理体系に基づき、定期的な見直しと更新を行うこと。
 - (e) 事故、事件及び事象について、報告及び教訓を取得する手順を確立すること。
 - (f) 防護及び安全対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こと。
 - (g) 線源を、その使用期間全体を通じて、防護及び安全に関する設計要件に適合した状態で維持できるように、適切な保守、試験、検査、及び修理を必要に応じて確実に実施する措置を講じること。
 - (h) 発生した全ての放射性廃棄物の安全な管理を確実に実施するための措置を講じること。（追加）

防護及び安全体系の適用

行為の正当化

- 3.18〔2.20 放射線防護の要件、行為の正当化；書き換え〕政府又は規制機関は、必要に応じて、ある行為が正当であるかどうか決定するための措置が実施されていること、また、正当化された行為だけが承認されるよう確実に措置しなければならない。⁸
- (2.20 行為が引き起こすかもしれない放射線の害を相殺する十分な便益を被ばくする個人又は社会にもたらす行為でない限り、つまり社会的及び他の関連因子を考慮して、その行為が正当化されない限り、如何なる行為又は行為に含まれる線源も認可すべきでない)
- 3.19〔2.22 放射線防護上の要件、行為の正当化；同じ〕医療被ばくに関わる正当化された行為を除き⁹、放射性物質の意図的な添加又は放射化により、関連する日用品や製品

⁸ このような措置には、必ずしも放射線の安全な使用に関する直接的な責任を持たない保健、法務、移民、保安の各省庁など、複数の政府機関が関係する可能性がある。

⁹ 医療被ばくの正当化に関する特定の要件は、3.151 から 3.157 項に記載する。

中の放射能が増加するような以下のような行為は正当化されないものと見なす。

- (a) 人による経口摂取、吸入、経皮吸収又は人に塗布することを意図した食品、飼料、飲料、化粧品、又はその他の日用品もしくは製品に関連する行為。
- (b) 玩具、個人用の宝石や装身具のような日用品又は製品における放射線又は放射性物質の軽率な使用に関連する行為。

防護及び安全の最適化

3.20 {2.24 防護と安全の最適化；簡素化} 登録事業者及び許認可取得事業者は、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。

(2.24 治療上の医療照射を除く行為における個々の線源からの被ばくに関しては、防護と安全は、その線源によってもたらされる個人への線量が線量拘束値に従うという制限の中で、経済的、社会的要因を考慮しながら、個人線量の大きさ、被ばくする人の数及び被ばくする可能性の全てを合理的に達成できる限り低く保持するために最適化されなければならない。)

3.21 {2.25 防護と安全の最適化；ほぼ同じ} 登録事業者及び許認可取得事業者は、職業被ばく及び公衆被ばくに関し¹⁰、以下の目標の達成に寄与するため、全ての該当する要因を防護及び安全の最適化のプロセス中で首尾一貫した方法で考慮するよう確実に措置しなければならない。

- (a) 被ばくの種類、程度及び可能性と共に、利用可能な防護及び安全に関する選択肢を考慮しながら、最も優勢な状況に対し、最適化された防護措置と安全措置を決定すること；及び
- (b) 事故の防止とその影響の軽減のために講じる措置により被ばくとその発生確率を制限するため、最適化の結果に基づいた基準を確立すること。

3.22 {2.26 防護と安全の最適化、線量拘束値；} 登録事業者及び許認可取得事業者は、職業被ばくと公衆被ばくに関し、必要に応じて、ある行為における特定の線源に関連する防護及び安全の最適化プロセスが、適切な線量拘束値に従うよう確実に措置しなければならない。

(2.26. 医療被ばくを除き、ある行為における個々の線源に関連する防護措置と安全措置の最適化は、次のような線量拘束値に従わなくてはならない：(a)このような線源に対して規制当局が確立したか、又は同意した適切な値もしくは線量限度の超過をもたらし得る値のどちらかを超えてはならない。(b)環境へ放射性物質を放出しうる線源（放射性廃棄物管理施設を含む）に対して、線源から離れている人及び将来の世代の人も含む全ての公衆構成員に対するどの年の実効線量も、制御されている全て

¹⁰ 医療被ばくの最適化に関する要件は、3.160 から 3.181 項に記載する。

他の関連線源と行為によってもたらされると予想される放出の蓄積と被ばくを考慮しても関連線量限度を超えることはありそうにもないように、その線源からの各年間の蓄積による影響が制限されていることを保証する。）

線量限度

3.23 (2.23 線量限度；ほぼ同じ) 個人の通常被ばくは、承認された特定の行為による個人の通常被ばくが、合計等価線量又は関係する臓器又は組織の合計実効線量のいずれも、別表Ⅱに定める関連する線量限度を超えないように制限する措置を確実に講じなければならない。但し、線量限度は医療被ばくには適用してはならない。

(2.23 個人の通常被ばくは、認可された行為から受ける複数の被ばくの可能な組み合わせによってもたらされる全実効線量及び関連する臓器・組織への全等価線量のどちらも、付録1に与えられている特別な場合を除き、別表Ⅱに定める如何なる関連の線量限度も超えてはならない。線量限度は認可された行為からの医療被ばくに適用してはならない。)

3.24 規制機関は、それが必要な場合、複数の承認された異なる行為による被ばくの考え得る組み合わせにより別表Ⅱに記載されている線量限度を確実に超えないようにするため、登録事業者及び許認可取得事業者がどのような追加制限を遵守させるかどうかを決定しなければならない。(追加)

人への非医療目的の撮像；正当化

3.25 政府は、従来の放射線機器を使用して医療従事者が実施するか、あるいは、例えば、非医療目的の画像装置を使用して医療従事者以外の要員が実施するか否かに関わらず、診断目的又は治療目的を意図せずに、人を放射線に被ばくさせる全ての撮像手順に、3.19 項で説明した行為の正当化に関する措置が適用されるよう確実に措置しなければならない。最適化のプロセスには、電離放射線を使用しない非医療目的を持った人の撮像に関する代替方法の使用に関する考察も含めなければならない¹¹。また、特に以下の事項に注意しなければならない。

(a) (Ⅱ6 医療被ばくの正当化；医療被ばくの項目から移動されている。内容同じ)
臨床上の適応と関係なく実施される、職業上、及び法的又は保険業務の目的¹²を持った全ての放射線による検査は、検査される個人の健康について有益な情報を、提供すると予測される特殊な状況以外、正当化されないと見なさなければ

¹¹ このような技法には、電気的及び磁気的な撮像、超音波及びソナー、磁気共鳴撮像、及び核磁共鳴、マイクロ波撮像、テラヘルツ撮像、赤外線撮像及び可視撮像などが含まれる。

¹² 検査には、雇用又は職業に対する適性検査、保険加入前の検査又は入国検査、移動又は指名前の運動競技者に対する評価、刑事訴追又は入国管理状況のための年齢決定、あるいは法医学的根拠を得るための検査などが含まれる。

ならない。

- (b) (II9 医療被ばくの正当化；一部削除と追加) 盗難を検知する目的での放射線を使用した人の撮像は、正当化であると見なしてはならない。(II9；盗難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。それにも係らずそれが実施されたならば、本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)
- (c) 身体内に隠した兵器又は密輸品の検出を目的とした人に対するエックス線検査など、保安目的の放射線を使用した人の撮像は、例えば、テロリストの脅威など、国民全体に予測される便益が、放射線による損害を含む経済的及び社会的犠牲を補って余りある様な特殊な状況以外、正当と見なしてはならない。(追加)
- (d) 貨物の審査中の車両又はコンテナ中の人への照射は、当該車両の運転者など、そこに存在することが判ってより、被ばくする可能性のある個人が書面によるインフォームド・コンセントを与えない限り、正当と見なしてはならない。(追加)

人の非医療目的の撮像；規制管理

- 3.26 3.25 項に記載されたプロセスにより、人の非医療目的の撮像を伴う特定の行為が正当化された場合、当該行為は規制管理の対象としなければならない。
- 3.27 規制機関は、必要に応じて他の関係機関及び専門機関と協力して、これらの承認対象行為に関する要件を確立しなければならない。
- 3.28 登録事業者及び許認可取得事業者は、3.25(a)項で特定した職業上及び法的又は保険業務の目的を持つ正当化された放射線検査が、3.159 項から 3.177 項に記載された医療被ばくに関する最適化の要件に適合するよう確実に措置しなければならない。
- 3.29 保安目的、及び 3.25 (c) と(d)項で特定した不法活動又は秘密活動の検出を目的とした、正当化された非医療目的の人の撮像により発生する被ばくは、公衆被ばくとして見なされなければならない。また、登録事業者又は許認可取得事業者は、計画被ばく状況における公衆被ばくに関する要件に適合していること、また、特に防護及び安全の最適化の結果が、規制機関が定めるいずれかの線量拘束値の対象となるように確実に措置を講じなければならない。
- 3.30 空港などの公共の場所における保安目的で個人へのエックス線検査に関して承認を受けた登録事業者及び許認可取得事業者は、個人が被ばくするかどうか選択できる

ようにボディチェックなど電離放射線を使用しない代替技術が利用可能であるよう確実に措置しなければならない。

- 3.31 登録事業者又は許認可取得事業者は、3.25 (c) 項で特定した保安目的で行う人の非医療目的の撮像、又は 3.25 (d) 項で特定した貨物検査で使用される全ての装置が、それらが使用される国へ輸入されたか、もしくは国内で製造されたかに関わらず、国際電気科学委員会 (IEC) 及び国際標準化機構 (ISO) の該当する基準又は他の同等の国内基準に適合するように確実に措置しなければならない。

安全評価

- 3.32 {2.37 安全評価；ほぼ同じとIV 3 安全評価；書き換え} 登録事業者及び許認可取得事業者は、彼らが責任を有する行為又は線源に対して、包括的な、あるいは特定の、いずれかの安全評価を実施しなければならない。防護及び安全対策に関する安全評価は、設置、設計、製造、製作、組立て、コミッショニング、運転、保守及び廃止措置を含む様々な段階において、必要に応じ、以下の目的で実施しなければならない。
- (a) 線源及びそれらの関連装置に直接係る事象だけにとどまらず、外部事象の影響も考慮しながら、通常被ばく及び潜在被ばくの発生経路を特定すること、
 - (b) 通常被ばくの予想される大きさを決定し、合理的かつ実際の範囲で、潜在被ばくの確率及び程度を推定すること、
 - (c) 防護及び安全対策の品質と程度を評価すること。
- 3.33 {IV 4 安全評価；ほぼ同じ} 安全評価は、必要に応じて以下の事項の体系的かつ批判的な審査を含まなければならない。
- (a) 施設の運転に関する運転限度と条件
 - (b) 防護と安全に関連する構造物、システム、機器、ソフトウェア及び手順が、単独で又は複合的に、あるいはそれ以外の原因で、潜在的被ばくをもたらすような状況、ならびにこのような故障の影響
 - (c) 外的要因（環境変化）が防護と安全に影響を及ぼす可能性のある状況
 - (d) 防護及び安全に関連する操作手順が誤っているような状況、及び当該過誤による影響
 - (e) 何らかの安全に関する変更が、もたらす防護及び安全上の結果
 - (f) 保安対策が、防護と安全に及ぼす影響、又はそれらの対策の変更が防護と安全に及ぼす影響。（追加）
- * (IV 4 (a) 潜在被ばくの種類と大きさ、及びその発生の可能性) を削除

3.34 {IV5 安全評価；ほぼ同じ} 登録事業者及び許認可取得事業者は、安全評価において必要に応じて以下の事項を考慮しなければならない。

- (a) ある放射性物質の大量放出を発生させる要因と、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、及び格納施設の大規模な破損の発生時に環境中に放出される可能性のある全ての放射性物質の最大放射能；
- (b) 全ての放射性物質を少量ながら継続的な放出を発生させる要因と、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) あらゆる放射線ビームの予定外の作動を発生させる要因と、このような作動の発生を防止し、特定し、かつ制御するために利用できる方策；
- (d) 潜在被ばくの発生確率と大きさを制限するために、安全設備の単一故障が、他のいずれかの設備の故障をも誘発させないように、互いに独立し、冗長性があり、かつ多様な安全設備を配備することが適切と考えられる範囲。

3.35 {IV 6 安全評価の追加確認；ほぼ同じ} 登録事業者及び許認可取得事業者は、安全評価が文書化され、該当する場合、関連する管理体系（品質保証プログラム）中で、独立して審査されるように確実に措置しなければならない。また、以下の場合には、その都度、技術仕様又は使用条件が引き続き適合していることを確認するため、必要に応じて安全評価の追加審査を実施しなければならない。

- (a) 施設あるいはその操作手順又は保守手順の重大な変更が計画されている場合、
- (b) 潜在的な被ばくを発生させる可能性のある事故、故障、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可能性があることを示している場合、
- (c) 活動の重大な変更あるいはガイドライン又は基準の関連する変更が計画されている、又は既に実施された場合。

3.36 {IV 7 安全評価の結果後に；同じ} 安全評価の結果、又は何らかの他の理由によって防護又は安全措置を改善するための機会を利用することができ、尚且つ、それが望ましいと思われる場合、その結果として実施されるいかなる変更は慎重に実施し、かつ防護及び安全に対する全ての影響が望ましいものと判断された後に、初めて実施しなければならない。また、当該改善措置の全てを実施できないか、あるいは一度には実施できない場合、防護及び安全が最大限に改善されるような方法で優先順位を付けて実施しなければならない。

遵守状況の監視と検証

3.37 {2.38 遵守状況の監視と検証；書き換え纏め、2.39 遵守状況の監視と検証；書き換え纏め、2.40 記録；書き換え纏め} 登録事業者及び許認可取得事業者は、次の全ての

事項を確実に措置しなければならない。

- (a) 本基準の要件を遵守していることを、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ていること、(2.38と同じ)
- (b) 適切な措置が配置され、検証手順が実施されていること、
- (c) 適切な間隔で、又は国際基準に基づき、これらに追跡可能な方法で装置が適正に保守され、検査され、及び校正されていること (2.39と同じ)
- (d) 本基準に従って実施した検査や校正の記録を含む、遵守状況の監視と検証結果を記載し、記録が保管されていること (2.40と同じ)

深層防護

3.38 [2.35 管理上の要件、多重防護；ほぼ同じ] 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下の目的のために関連する潜在被ばくの大きさと可能性に応じ、1つの層の故障が次の層で補完又は是正されるように、防護及び安全に関する多層(深層防護)のシステムが線源に対して確実に適用されているようにしなければならない。

- (a) 被ばくを発生する事故を防止すること、
- (b) 実際に発生した被ばく事故の影響を軽減すること、
- (c) 被ばく事故発生後に、線源を安全な状態に復旧すること。

設計上の良好な慣行

3.39 [2.36 管理上の条件、良い技術的行為；ほぼ同じ] 登録事業者及び許認可取得事業者は、他の責任を有する当事者と協力して、適合するものについて、行為に含まれる線源の設置、配置、建設、組立て、コミッショニング、運転、保守及び廃止措置が、必要に応じ次の事項を反映した健全な工学設計に基づいて行われているように確実に措置しなければならない。

- (a) 承認された規定及び基準を考慮していること、(及び適切な記録文書を削除)
- (b) 施設の使用期間全体を通して防護及び安全を確保するため、信頼できる管理上及び組織上の機能によって支援されていること、
- (c) 事故防止、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た上で、正常運転時に信頼できる性能を確保できるよう施設の設計と製造、ならびに施設を使用する運転に関して十分な安全裕度を設けていること、
- (d) 防護と安全に関する研究成果及び経験からの教訓のみならず、技術基準の進展を考慮に入れていること。

事故防止及び緊急時の準備計画(事故の予防とその影響の軽減)

3.40 [IV10 事故の予防とその影響の軽減；ほぼ同じ] 登録事業者及び許認可取得事業者は、

防護及び安全に関連するソフトウェアを含む施設の構成機器及び活動が、可能な限り事故を防止するように設計され、製造され、操作され、保守されるよう確実に措置しなければならない。

(IV10、防護又は安全に関連する線源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者及び公衆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。)

3.41 {IV11 事故の予防とその影響の軽減；ほぼ同じ} ある施設又は活動に関わる登録事業者又は許認可取得事業者は、以下について適切な措置を講じなければならない。

- (a) 施設又は活動に関連して予測されている事故又は事象を可能な限り防止すること、
- (b) 実際に発生した事故、事象の影響を制限すること、
- (c) 作業従事者に対して、彼らの潜在的被ばくを制限するために必要な情報、訓練及び機器を提供すること、
- (d) 施設の運用及び予測しうる潜在的な事故の抑制に関する適切な手順が確実に用意されていること、
- (e) 異常な状態又は不十分な性能をもたらす恐れのある劣化が生じていないことを確認するため、ソフトウェアを含む安全上重要なシステム、機器及び措置を定期的に検査できるようにすること、
- (f) 防護設備と安全設備を維持するために、適切な保守、検査及び試験が、不当な職業被ばくを発生させずに確実に実施できるようにすること、
- (g) 使用運転条件が、使用範囲を超えた場合、該当する場合には常に施設からの放射線出力を安全に閉止するか、又は低減させるような自動システムを設置すること、
- (h) 防護又は安全に重大な影響を与える恐れのある異常な使用条件を、是正措置を適時に講じられるように十分迅速に応答可能なシステムによって確実に検知できるようにすること、
- (i) 安全に関する全ての資料が、確実に当該地域の言語で記述されていること。

3.42 {IV12 事故の予防とその影響の軽減；ほぼ同じ} 安全評価の結果、作業従事者又は公衆のいずれかに影響を与えるような緊急事態の可能性が、合理的に考えて、まだ残存していることが示された場合、登録事業者及び許認可取得事業者は人と環境を保護するための緊急時対応計画を準備しなければならない。登録事業者及び許認可取得事業者は、この計画に従って、以下の事項を確実に講じなければならない。

- (a) 緊急時計画の中の措置に関係するか（計画中の取り決めに含まれるか）、又はそ

の措置に影響を受けるような、登録事業者又は許認可取得事業者の管理下にある作業従事者は、適切かつ十分に訓練され、場合に応じて適当な防護装備及び線量計を支給されていること、及び

(b) 場合に応じて、計画の中の措置に関する予行演習が、適切な間隔で実施されていること。

3.43 [IV21 事故管理の準備；ほぼ同じ] 登録事業者及び許認可取得事業者は、緊急時対応計画を実施する責任を負わなければならない。また、施設又は活動に関係する想定事故又は事象に対応し、それを是正するため、必要となるあらゆる活動を実施する準備を整えておかなければならない。

3.44 [IV22 事故管理の準備；ほぼ同じ] 異常な被ばくを発生させる可能性のある施設及び活動（線源）に関して、事故の展開を制御するか、又はその展開に影響を与えるための措置や、その影響を緩和するための措置を講じなければならないような可能性がある場合、登録事業者及び許認可取得事業者は、以下の事項を実施しなければならない。

(a) 事故に対する防護設備及び安全設備の予測される応答を考慮して、サイト内における事故対応に関するガイダンスを事前に準備すること、

(b) 線源に関連する事項の展開と影響を抑制するために必要となる可能性のある設備、機器及び診断方法を利用できるようにしておくこと、

(c) 事故が発生した時に取るべき手順について、運転要員及び緊急対応要員に対して訓練を実施すると共に、定期的な再訓練を実施すること。

調査と追跡調査（調査と再調査）

3.45 [IV18 調査と再調査；同じ] 下記のいずれかの場合、登録事業者及び許認可取得事業者は、規制機関が定める正式調査を実施しなければならない。

(a) 防護及び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、または運転条件の規定範囲を逸脱した場合、及び

(b) 関連する限度、又は運転制限を超過する量を生じさせる可能性がある機器の故障、事故、過失、不慮の事態又はその他の異常な事象あるいは状況が発生した場合。

3.46 [IV19 調査と再調査；ほぼ同じ] 登録事業者及び許認可取得事業者は、事象の発生後、可能な限り迅速に調査を実施し、その原因について報告書を作成しなければならない。当該報告書には、実際に被ばくした線量、あるいは預託線量を検証又は決定し、類似事象の再発防止のための勧告を記載しなければならない。