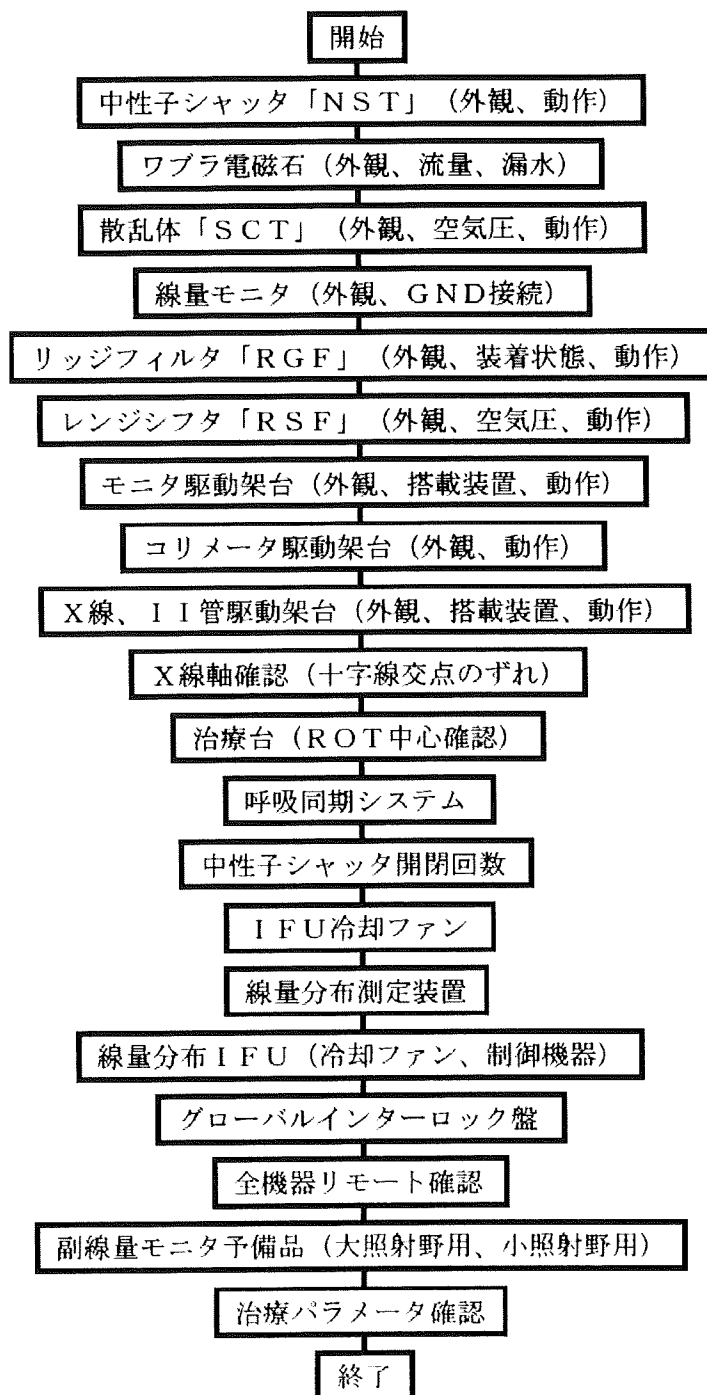


付録 19 定期点検（粒子線治療装置）のマニュアル例

1. 目的

粒子線治療装置の精度と安全性の維持を目的として1ヶ月に1度行う点検である。

2. 作業フロー



1. 照射体積と線量

1) 臨床標的体積と計画標的体積

2) 標準照射体積の定義

- (1) 飛程
- (2) 拡大 Bragg ピーク (SOBP)
- (3) 100%線量
- (4) 照射野
- (5) 平坦領域
- (6) ペナンブラ
- (7) 最深部減弱幅

3) 線量の表示

- (1) GyE 表示 (RBE) と Gy 表示
- (2) モニタ・ユニット値 (MU 値)
- (3) 基準点飛程
 - ① 線量モニタ基準点
 - ② ICRU 基準点
 - ③ 患者線量校正点

2. 照射装置の性能

1) 標準照射体積の形成

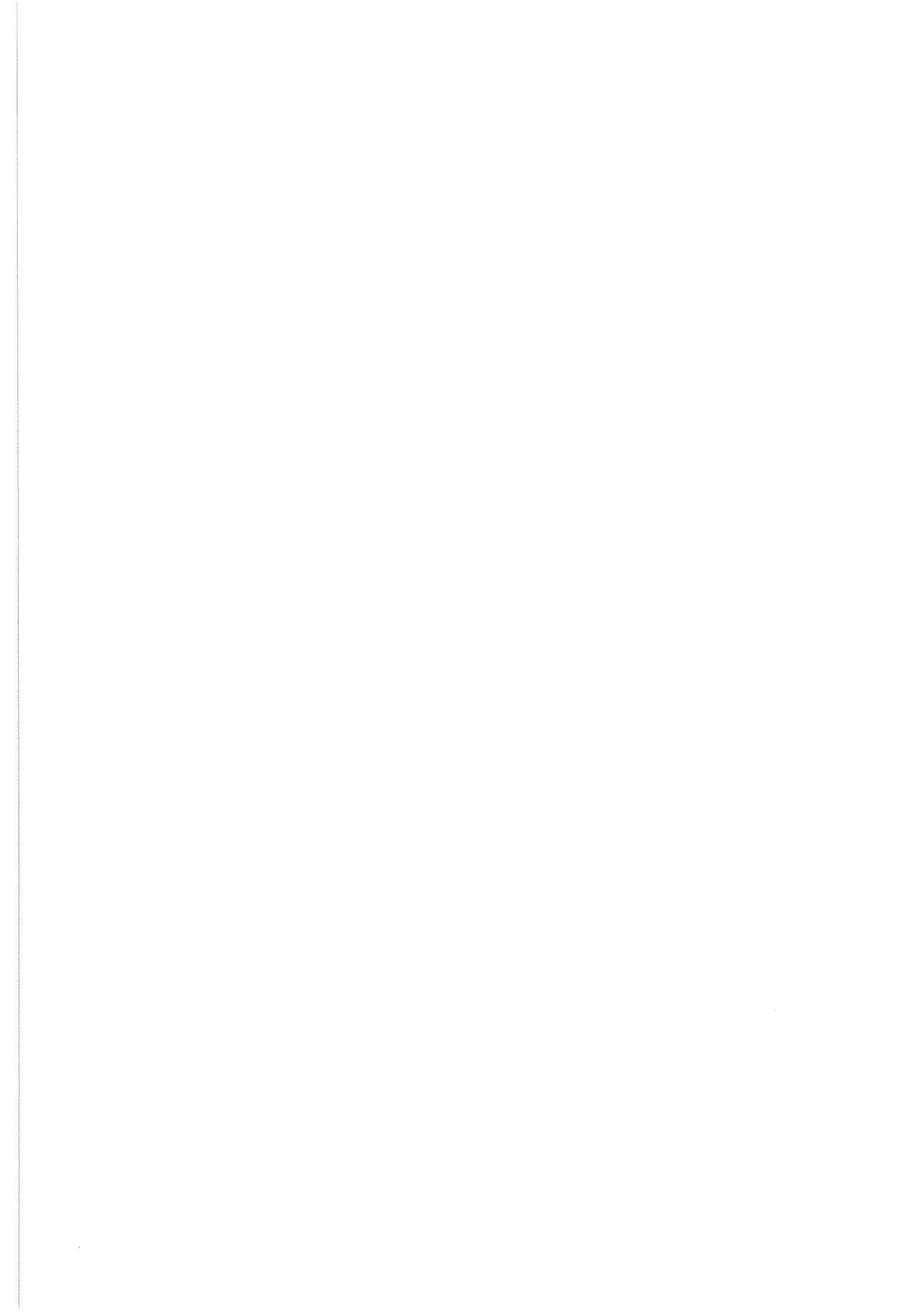
- (1) 飛程 (入射エネルギーごとの水中飛程) (ΔR)
- (2) SOBP 内一様性 (ΔD)

2) 治療線量の制御

- (1) 基準線量計の校正
- (2) フィールド線量計の校正
 - ① 粒子線強度依存性 (ΔD)
 - ② 長時間安定性 (ΔD)
- (3) 線量モニタ・システム
 - ① 再現性 (複数快速艇におけるモニタ値とフィールド線量計との再現性) (ΔD)
 - ② 直線性 (ΔD)
 - ③ 強度依存性 (ΔD)
 - ④ ガントリ角度位置依存性 (ΔD)
- (4) 患者投与線量の設定 (MU 値の設定)
 - ① 患者線量測定 (MU 値校正) の許容誤差 (ΔD)

3. 患者位置決め

- 1) 照射装置の空間座標系に対する精度
 - (1) ビーム軸のずれ (ΔB)
 - (2) 補償フィルタの位置 (ΔC_1)
 - (3) コリメータの位置 (ΔC_2)
 - (4) 全角度に対するアイソセンタのずれ (ΔC_3)
- 2) X線位置決め装置の空間座標系に対する精度
 - (1) X線ビーム軸 (ΔX_1)
 - (2) 直交X線の角度 (ΔX_2)
 - (3) X線受像系軸 (ΔX_3)
- 3) 患者位置決め精度
 - (1) 位置決めアルゴリズム (ΔP)
- 4) 治療寝台の精度
 - (1) 天板上下左右運動
 - (2) 回転軸
 - (3) 天板運動たわみ
4. 患者の固定法・補助具
 - 1) 患者固定
 - (1) 10分での患者の移動 (ΔM)
5. 治療計画装置
 - 1) CT値の水等価厚変換
 - (1) CT値水等価厚変換精度 (ΔCT)
 - 2) 補償フィルタ・患者コリメータの制作
 - (1) 補償フィルタ切削精度
 - ① 深部方向 (ΔF_1)
 - ② ビーム軸と垂直面 (ΔF_2)
 - ③ 患者コリメータ切削精度 (ΔF_3)
 - ④ 補償フィルタ材質 (ΔF_4) (水等価厚)
 - 3) 線量分布計算
 - (1) 平坦領域内での線量計算の精度 (ΔD)
 - (2) 平坦領域外での線量計算の精度 (線量変化の緩み唸領域) (ΔD)
6. 呼吸同期照射
 - 1) 呼吸同期による標的の動きによる誤差 (ΔPR)
 - (1) 取得した呼吸信号と実際の臓器の動きとの関係に関する誤差
 - (2) 参照画像を作る治療計画 CT 画像取得時の位相の不確定性
 - (3) 同期照射をする場合の呼吸信号しきい値の設定
 - (4) 同期照射を設定した有限照射時間での臓器の移動



200937003A (別冊)

厚生労働科学研究費補助金研究報告書
(地域医療基盤開発推進研究事業)

医療放射線の安全確保に関する研究
(H19-医療-一般-003)

平成21年度 総括・分担研究報告書
別冊

主任研究者 細野 眞

平成22年(2010)3月

別冊

- (1) BSS draft version 2.0 仮訳 ————— 1-126

- (2) 6-2 放射線治療装置に係る職員研修マニュアル作成に関する調査研究の付録1
放射線治療プログラムに関するガイドライン「Setting up a radiotherapy
programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety
aspects」 (IAEA, 2008) の仮訳 ————— 1-144

- (3) 3-3 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討の参考資料
放射線業務の安全の質管理指針、放射線業務の安全の質管理マニュアル

Draft 2.0 (仮訳)

7 May 2009

IAEA SAFETY STANDARDS

for protecting people and the environment

IAEA 安全基準

人と環境の防護に向けて

<p>Status: Draft 2.0 for the Safety Standards Committees meetings in June 2009.</p>
--

International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources

電離放射線からの防護及び放射線源の安全に向けた

国際基本安全基準

Draft Safety Requirements

DS379

安全要件の草案

DS379

目次(ドラフト 2.0)

1. 序論.....	4
背景.....	4
目的.....	11
範囲.....	11
本基準の構成.....	12
2. 防護と安全に関する一般的な要件.....	15
定義.....	15
解釈.....	15
矛盾の解決.....	15
効力発生.....	15
政府の責任.....	16
規制機関の責任.....	18
他の当事者の責任.....	19
管理要件.....	21
3. 計画被ばく状況.....	24
範囲.....	24
一般的な要件.....	25
職業被ばく.....	38
公衆被ばく.....	48
医療被ばく.....	57
4. 緊急時被ばく状況.....	68
範囲.....	68
一般的な要件.....	68
公衆被ばく.....	69
緊急時の作業員への被ばく.....	70
緊急時被ばく状況から現存被ばく状況への移行.....	71
5. 現存被ばく状況.....	72
範囲.....	72
一般的な要件.....	72
公衆被ばく.....	73
職業被ばく.....	78
別表 I 免除とクリアランス.....	80
別表 II 密封放射線源の分類.....	92
別表 III 計画被ばく状況に関する線量限度.....	93
別表 IV 緊急時への備えと対応において使用される基準.....	96

参考文献	99
用語集	102

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、研究及び原子力発電など多くの有益な用途がある。放射線及び放射性物質の使用から生じる作業員、患者、公衆及び環境への放射線リスクを評価しなければならない。また、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。
- 1.2 放射線は、照射された組織や臓器の機能損傷を引き起こすほどの細胞死を誘発し得る。これらの影響の形態は、「確定的」と呼ばれ、放射線量が閾値を超えるならば重症度と頻度が増加し臨床的な観察が可能となる。皮膚発赤、吐き気、嘔吐および不妊は、確定的影響の例である。
- 1.3 放射線は、その再生能力を維持しつつ細胞の非致死的な悪性化も誘発する。異常細胞に対する人体の免疫学的監視機構がかなり有効であるが、生殖細胞（すなわち、精子又は卵母細胞）に影響が及んだ場合、体細胞へあるいは遺伝的影響を生じる場合、潜伏期間後に、この悪性化によって被ばくした個人に癌が発生する可能性がある。この種の影響の重大性は、「確率的」と呼ばれ、線量とその発生確率に依存しないが、一方で低線量の場合には小さく、高線量になるにつれて大きくなる。電離放射線に対する防護と放射線源の安全に対するこれらの国際基本安全基準（以下「本基準」という）の目的のために、確率的影響の確率が、受ける線量に比例すると仮定している。その際、閾値は伴わず Sv 当り 5%の過剰癌及び遺伝的影響に起因するおおよそその寿命全体で見た致命的危機係数を伴う。
- 1.4 先駆的な生物学研究の観察により、心臓発作、冠状動脈疾患といったその他の癌以外の疾患事象が増加することが判っている。しかしながら、約 100mSv より低い放射線量の被ばく後に、放射線障害の評価においてそのような疾患を認めるようなデータはない[1][UNCEAR 2008]。
- 1.5 本基準において確立された要件は、人と環境を確実に防護するため、基本安全原則[2]の目的、概念及び原則に基づいて運用されている。本基準は、加盟国が前版の基本安全基準（BSS）の要件を適用する中での経験から、そして放射線と原子力技術の使用に関する多くの国の経験から導き出された情報を参考に作成している。本基準は又、適用する ICRP の勧告[1]を考慮に入れている。科学的な懸念が防護と安全性を決定づ

ける基本の一部であるので、本基準は、危険度の管理に関する価値判断の使用に焦点を当てている。

防護と安全体系

1.6 基本安全原則[2]に記述しているように、基本的な安全目的は、電離放射線の有害な影響から人と環境を防護することである。そしてこの目的は、放射線リスクを上昇させる施設の操作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、防護と安全体系は、放射線リスクと健康への影響を合理的に達成可能な限り低減するよう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。

1.7 本基準は、放射線防護と安全について下記の原則を基盤としている。これらは、基本安全原則[2]である。

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³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め、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や活動において、安全に対する有効な指導者と管理を確立し、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でき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方策は、如何なる個人も許容できない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。

³ 「施設及び活動」という用語は、自然に発生する又は人工線源から生じる放射線リスクにより被ばくすることを人にもたらすかもしれない何らかの人の活動を含む一般的な用語である。「施設」とは以下を含む：原子力施設；照射設備；ウラン鉱山のような採鉱及び未加工物質の処理施設；放射性廃棄物の管理施設；及び放射性物質が発生し、処理され、使用され、取り扱われ、保管され、あるいは処分される—又は放射線発生器が導入される—防護と安全の考慮が求められるそのような規模の他の施設。「活動」とは、以下を含む：工場での放射線源の製造、使用、輸出入、研究と医学目的；放射性物質の輸送；施設のデコミッショニング；流出液の放出のような放射性廃棄物の管理活動；及び過去の活動からの残留物により影響された施設の修復の側面

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防護しなければならない。

安全原則 8：原子力及び放射線の事故を防止し、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：原子力及び放射線有害事象のような緊急時への備えや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当化し、最適化しなければならない。

- 1.8 安全に対する一次的な責任は、被ばくを引き起こす活動に対し、法的な責任のある個人又は団体が負っている（安全原則 1）。また、他の関係者も一定の責任を負うことになる。例えば、放射線発生器や放射線源の供給事業者は、当該装置の設計、製造及び安全に使用するための操作方法の指導につき、責任を負わなければならない。医療被ばくの場合、医療環境で係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「放射線科診療医」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と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。
- 1.9 適切に制定された法律と政府の枠組みが、放射線リスクを発生する施設や活動を規制することになる（安全原則 2）。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係る作業者の活動に至る責任に関する当然の階層が存在する。政府は、その国の法体系の中にかかる法律、規制、及び国内外への義務を有効に果たすために必要となるその他の基準と措置を採択し、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。
- 1.10 政府及び規制機関は、放射線リスクから人と環境を防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）。本基準は、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、技術役務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等の責任を有する。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、基準とガイドラインの確立、許認可、及び施設や活動に関わる調査、規制の実施な

ど、規制機能の役割を果たす責任を有している。

- 1.11 安全問題に対する指導力は、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、健康、環境、セキュリティ、品質と経済的な要素などに関する他の要件にも一貫して適用されるよう、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、この管理体系には、安全文化の醸成、安全実績の定期的な評価、及び教訓を確実に適用するよう措置されていなければならない。管理体系という用語は、「品質管理」（製品の品質管理）の初期の概念と、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。
- 1.12 正当化の原則に関しては、新たな放射線源を導入する、あるいは被ばくするレベルや潜在的な被ばくリスクが変化している施設全体の操業、又はあらゆる活動が、損害より便益を多くもたらすべきである（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、特別な手段を取る必要がある。医療被ばくに関する包括的な正当化の考え方には、医療における放射線の使用が患者に対して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、次のレベルは、既存の放射線手順を包括的に正当化することが必要となる。この正当化は、健康当局が適切な専門的知識を有する団体と連携を取りながら行うべきである。新たな技術及び／又は技術手法が開発されれば、正当化はそれらに適用される。正当化の最終レベルは、特定の個人に対する放射線手順の適用が検討されている。また、正当化の最終レベルには、専門知識を有した団体や保健当局が作成した参考基準によって特定の被ばく対象、臨床環境、患者個人の特性を考慮に入れなければならない。
- 1.13 医療作業員、一般公衆、放射線手順を受ける患者の介護者及び介助する者が被ばくする場合の防護と安全の最適化とは、社会的及び経済的な要素を考慮しながら、被ばくの大きさと可能性及び被ばくする人数を確実に、合理的に達成可能な限り低く維持するようにする過程である。（安全原則 5 と 10）。つまり、防護レベルは、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であるべきで、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、最適な防護を目的とする前向きな反復的な過程であり、質、量双方からの判断が必要である。また、最適化は場合により、最適化の選択肢の幅を定義する基準として各線源の線量やリスク値と連携させて行う場合もある。正当化の場合と同様に、生物医学研究における患者と志願者へ医療被ばくの最適化の原則を適用するには、特別な

手法が必要である。照射線量が少な過ぎると、癌を治療できない、あるいは画像が診断に適した品質でない可能性があり、放射線が過剰な場合と同様に有害なことになる。医療被ばくは、求められる結果をもたらすことが最優先事項である。

1.14 職業被ばくや公衆被ばくを管理するための測定は、個人の受けた線量が特定された線量限度を確実に下回ることにより達成できる。(安全原則 6)。

1.15 核の事故や放射線事故を阻止し、低減するためあらゆる実践的な努力をしなければならない(安全原則 8)。これまでの施設や活動によって発生する災害のうち最大となるものは、原子炉炉心、核分裂連鎖反応、放射線源又はその他の放射線線源が制御不能になることで発生してきた。従って、災害が起こる可能性を極めて低いレベルまで確実に抑えるため、以下の手法を取らなければならない。

- ・ 制御不能を招くような不具合や異常状況（セキュリティ違反を含む）の発生を防止する。
- ・ 不具合や異常状況が発生したら、それらの深刻化を防ぐ。
- ・ 放射線源やその他の放射線線源につき、紛失、及びそれらが制御不能になることを防ぐ。

1.16 緊急時への備え、及び核や放射線有害事象への対応について準備を整えておかなければならない(安全原則 9)。核/放射線緊急事態に対応準備を整える主な目的は、以下の通りである。

- ・ 現場において、必要に応じ、院内、地域、国、国際レベルで、核や放射線の核又は放射線緊急時に際し効果的に対応できる準備を確実に整える。
- ・ 合理的に予測できる有害事象に対して、放射線リスクを確実に低くする。
- ・ 発生し得る如何なる有害事象に対しても、人命、健康、環境への如何なる影響をも緩和するような具体的な手段を取る。

被ばく状況の種類

1.17 防護と安全に関する実用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つの種類に区分している。この区分は参考文献[1]で、ICRP が採用した手法に従っている。これら 3 つの被ばく状況は、基準を適用させる被ばく状況全てを網羅することを意図している。

- (i) 計画被ばく状況とは、線源の計画的な操作の結果、あるいは線源の被ばくをもたらす計画的な活動の結果により生じる被ばく状況を意味する。防護と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当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。計画被ばく状況において、一定レベルの被ばくを合理的に予測することができる。事故の結果として将来的に発生する可能性のある被ばく、悪意ある行為、発生すると断言できない一連の事象を「潜在被ばく」と呼んでいる。

- (ii) 緊急時被ばく状況とは、事故、悪意ある行為、又はその他計画外の事象の結果として発生する被ばくであり、有害な影響を回避するため、あるい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が既に存在するか、あるいは存在することが緊急に予測されており、その結果として防護措置及びその他の措置によってのみ被ばくを低減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、緊急活動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の緩和措置あるいは防護措置が講じられる。

1.18 1.17 項における 3 種類の被ばく状況の説明では、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生じる可能性がある。一方、自然放射線による一部の被ばくは、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た。本基準を遵守するため、航空機乗務員や宇宙乗務員が受ける宇宙放射線に関連する規制は、現存被ばく状況の中で考慮される。

線量拘束値及び参考レベル

1.19 計画被ばく状況における職業被ばくや公衆被ばくに対し、線量拘束値は最適化における選択肢の範囲を定義する基準として機能している。線量拘束値は線量限度ではなく、線量拘束値を超えることが規制違反と主張すべきでないが、線量が線量拘束値を超えると追跡調査が実施される可能性がある。最適化の過程においては、社会的及び経済的要素を考慮に入れながら、全ての被ばくが合理的に達成可能な限り低いレベルとなることを目指している。計画被ばく状況においては、線量が適用可能な線量拘束値を超えないように防護対策が立てられている。被ばくが生じた後、線量拘束値は実施されてきた最適化の防護対策の適合性を評価する際に、あるいは必要に応じて調整する際に基準として使用される可能性がある。

1.20 緊急時被ばく状況や現存被ばく状況における職業被ばくと公衆被ばくに対し、線量拘束値は、最適化に際しての選択肢の範囲を定義する基準として機能している。最適

化された防護対策によって被ばくレベルを基準より低く抑えるべきである。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を判断し、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、規定の参考レベル以下であっても、緊急時被ばく状況や現存被ばく状況では、最適化を実施すべきである。

1.21 ICRP は、線量拘束値や基準値は、2桁以内の範囲で選択するべきであると勧告している [1]。この範囲の下限において、線量拘束値や基準値は、自然のバックグラウンド放射線からの年間被ばく線量を僅かに超えた約 1mSv 以下としている。そして線量拘束値や基準値は、個人への恩恵が僅かか、あるいは全く恩恵がない線源により個人が被ばくする場合に用いられる。但し、社会全体が線源から恩恵を受ける場合にはこの限りではない。例えば、計画被ばく状況における公衆に対する線量拘束値を確立する場合、これが例となるであろう。1~20mSv の線量拘束値や基準値は、個人が被ばくする状況から通常利益を受ける場合に使用されるであろうが、必ずしも被ばく自体からではない。例えば、計画被ばく状況において、職業被ばくに対する線量拘束値を確立する場合に、これが例となろう。20~100mSv という基準値は、個人が管理下でない線源で被ばくする場合、あるいは線量を低減させるための措置が過度に混乱を生じさせる場合に使用されるであろう。例えば、放射線緊急時から残存線量に対する参考レベルを確立する場合に、これが例となろう。実際に被ばくした又は 1 年に 100mSv を超える線量の結果となる何らかの状況は、極端な状況を除き、受け入れられないと考えるべきであろう。線量拘束値や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。

(i) 被ばくの特性と、被ばく低減あるいは防止の実行可能性

(ii) 個人や社会が被ばくから受ける便益、あるいは生活条件にとって有害な防止措置や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な規範。

(iii) 必要に応じ、国際的な指針や各国の優れた事例を考慮した国内あるいは地域の特性及び優先傾向。

1.22 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、通常の場合で、特定の画像手順から生じる患者線量あるいは投与される放射能レベルが、当該の画像手順に対して著しく高いか、又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を確認するため医療現場における検討の実施が必要となろう。

環境の防護

- 1.23 環境の放射線防護の目的は、放射線リスクから生態系を防護することである。こうした基準における防護や安全システムによって、通常の放射線被ばくの悪影響に対し人の環境における生態系を適切に防護できる。但し、人が存在しない場合もそうであるとは限らない。しかし、適切な保護を受けていることについて仮定ではなく、防護されていることについて実証すべきであるという期待がしばしば聞かれる。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。これらの評価方法と基準は現在も開発中であり、今後も進展し続けると考えられる。特定の環境中の放射線影響が1種類のみの影響を表し、ほとんどの場合には特定の施設あるいは放射能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の過程に盛り込み柔軟性を残しながら、環境防護を評価対象の課題として明確に特定するよう設計されている。

目的

- 1.24 本基準は、電離放射線の悪影響から人々や環境を防護するため、又は線源の安全のための基本的な要件を構築するものである。
- 1.25 本基準は、政府、規制機関及び他の公共機関や公共役務の提供機関、許認可取得事業者及び登録事業者、放射線科診療医、雇用主、作業員及びその代表者、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

- 1.26 本基準は、電離放射線のみに適用する。この電離放射線とはガンマ線、エックス線、そして陽子線、アルファ線、ベータ線、中性子といった粒子線を含む。本基準は健康、安全、環境の側面について、放射線以外の管理に具体的に対応するものではない。従って、健康、安全、環境の側面では、検討の必要があるかもしれない。
- 1.27 本基準は、管理義務があると見なされる被ばく状況全てに適用する。管理義務がないと見なされる被ばくは、本基準の範囲から除外されている。⁴
- 1.28 本基準は、放射線被ばくを伴う活動全てにおいて満たすべき基本要件を盛り込んでい

⁴ 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。

る。核施設、放射性廃棄物管理施設といった施設、及び放射性物質の輸送といった活動に対し、これらの基準を補完するその他の安全要件も適用となる。

- 1.29 本基準は、以下の 3 つの被ばく区分における被ばくと潜在被ばくに適用する。職業被ばく、公衆被ばく、患者の医療被ばく、介護者及び志願者の医療被ばくをも含む。
- 1.30 {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、あるいは IAEA により利用を認められた物質、役務、装置、施設及び非公開な情報を使用するか、あるいは IAEA の要請に応じて、又はその管理と監督下で実施される活動、及び、
 - (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、何れかの二国間及び多国間協定の下で実施される活動。
- 1.31 本基準に用いられる単位と量は、国際放射線単位測定委員会 (ICRU) [3]の勧告に従う。

本基準の構成

- 1.32 本基準の要件は、あらゆる被ばく状況に適用される一般的な要件と、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、要件は、職業被ばく、公衆被ばく及び計画被ばく状況の場合には、医療被ばくに関する諸要件にさらに分けられている。
- 1.33 第 2 章には、政府や規制機関に対する責任の付与など、あらゆる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、雇用主及び放射線科診療医、さらにその他の防護と安全プログラムや管理システムの実施、安全文化の促進、及び人的要素の問題に関する当事者の要件をも記載している。
- 1.34 第 3 章は、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的な要件、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。

- 1.35 第 4 章は、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時の作業者の被ばくに関する要件が含まれる。また、この章に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も含んでいる。
- 1.36 第 5 章は、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。この章には、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、さらに住居と作業場所におけるラドンと、航空機乗員と宇宙乗務員、並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提示している。
- 1.37 本基準中の各被ばく状況における被ばくの該当したカテゴリ別要件の記載箇所を表 1 に示す。このように、ある特定の施設あるいは活動を考慮する場合、以下に例示するように、本基準の 1 つ以上が考慮されなければならない。
- (i) 第 2 章に示した規制機関向けの一般的な要件は、全ての被ばく状況と全ての被ばく区分に適用できる。その一般的な要件には基本的な規制の枠組みを提示しており、その枠組みの中では個人と組織及び施設や活動に責任を持つ者は、そこに謳われている要件を遵守しなければならない。このように、これらの一般的な要件には、規制機関が実施すべき一般規制の活動を規定している。特別な被ばく状況あるいは被ばく区分にのみ適用する規制機関への追加的な要件は、必要に応じ第 3,4,5 章に記載している。そして、さらなる具体的な要件は、第 2 章の一般的な要件に追加として記載している。
- (ii) 個人であれ組織であれ、放射線発生器や放射線源を使用する医療施設に対して責任を負う者は、第 2 章に記載された一般的な要件、及び第 3 章に記載された計画被ばく状況全てに共通する要件を遵守しなければならない。加えて、職業被ばく（例えば：放射線を発生する医療機器を操作する医療作業者の被ばく）、公衆被ばく（例えば：放射線発生装置を設置している場所に隣接している部屋での被ばく）及び医療被ばく（患者の防護）に対し、第 3 章に記載されるより具体的な要件を遵守しなければならない。

表 1. 本基準中の要件の記載箇所

	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	第 2 章	第 2 章
	3.5 から 3.65 項	3.5 から 3.65 項	3.5 から 3.65 項
	3.66 から 3.110 項	3.111 から 3.138 項	3.139 から 3.179 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

1.38 4つの別表には、要件を裏付けるために必要な数値が記載されている。これは、免除とクリアランス、密封線源の分類、計画被ばくに向けた線量限度さらに緊急時への備え及び対応における使用に向けた基準を網羅している。

1.39 用語も含まれている。