

2. 防護と安全に関する一般的な要件

定義

2.1 {1.1} 用語の意味は、用語集に記載された通りとする。

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あるいは職員による解釈も、支援組織の事務局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及び国の規制など他の適用要件に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には、必要に応じて、政府や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} 本基準の如何なる内容も、防護と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。

効力発生

2.6 {1.15} 本基準は、該当する支援組織が採択あるい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。

放射線防護原則の履行

2.8 {2.20} 計画被ばく状況において、防護責任者や安全責任者は、それぞれに適用する要件が存在し、行為が正当化されない場合には行為が実施されないよう確実な措置を取るべきである。

- 2.9 {3.3} 緊急時被ばく状況や現存被ばく状況において、防護責任者や安全責任者は、それぞれに適用する要件が存在する場合には予防措置、防護措置あるいは是正措置が正当化されるよう、また、予防措置、防護措置や是正措置が、作成された防護対策に謳われている目標を達成できるように確実な措置を取るべきである。
- 2.10 あらゆる被ばく状況において、防護責任者や安全責任者は、それぞれに適用する要件が存在する場合には防護と安全が最適化される³よう確実な措置を取るべきである。
- 2.11 計画被ばく状況において、防護責任者や安全責任者は、それぞれに適用する要件が存在する場合には、線量が規定の線量限度を超えないよう確実な措置を取るべきである。

政府の責任

- 2.12 政府は本基準に従って、放射線リスクを発生させる施設⁴の運用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、人と環境を十分に防護することを確実にするため、放射線防護と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。この枠組みは、政府の責任の役割と履行、また、あらゆる被ばく状況において被ばくリスクを増加させる設備や活動に対する規制管理を網羅するべきである。この枠組みは、政府にとって国際的な義務遂行を可能にするものであるべきである。
- 2.13 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) あらゆる被ばく状況における防護と安全に関する要件の法的基盤を与える。
 - (b) 防護と安全についての主な責任は、放射線リスクを増加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明確にする。
 - (c) その適用範囲を特定する。
 - (d) 放射線防護と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) 防護と安全に関連した責任を有する政府機関間での調整を行う。

³ 最適化されるとは、防護と安全の最適化が適用され、過程が実践されている結果を意味する。

⁴ 一般的な用語 *施設と活動、防護と安全、及び構成、体系と要素*は、IAEA Safety Glossaryで、定義されている。これらの用語は、わずらわしい反復なしに物事の全体的な集団に記載するのに使用され、あるいは用語のわずかな変化が特別なサブ集団に使用されるかもしれない。定義は、用語に対し個々要素の意味の指摘を含むけれど、これらは厳格に適用されることを意味しない。正確な参照が包括的な用語により網羅される特別な用語を必要とするならば、より正確な用語が使用されるべきである。

- 2.14 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、放射線を使用している、又は放射線や放射性物質の使用を奨励している個人及び組織から独立するように措置を講じなければならない。
- 2.15 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されているように措置を講じなければならない。
- 2.16 あらゆる被ばく状況に適用する規制要件の厳しさが、関連する放射能リスクに見合ったものであるよう、政府は、放射線被ばくの管理に対して段階的アプローチを取らなければならない。
- 2.17 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、2.13 (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又は国際的な組織と連携して行われている。
 - (b) 意思決定や意思決定支援の過程で、必要に応じて利害関係者が参加する。
- 2.18 政府は、規制機関の権限外の国内判断を下すため、適切な措置を確実に講じなければならない。
- 2.19 政府は、以下について、適切な要件が確立されるよう確実な措置を講じなければならない。
- (a) 防護と安全に関連する活動に従事する全ての個人に対する教育、訓練、資格及び能力
 - (b) 有資格専門家の公的な認定⁵
 - (c) 防護と安全に関して責任を持つ機関の能力
- 2.20 防護と安全に関して責任を持つ組織や個人の能力を構築し、維持していくために必要な教育、訓練役務を提供するため、政府は確実な措置を講じなければならない。
- 2.21 政府は、個人の線量測定、環境モニタリング、さらにモニタリングと測定装置の校正など、放射線防護と安全に関連する技術役務が提供されるよう、政府は確実な措置を講じなければならない。

⁵ 公的な認定とは、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。

- 2.22 政府は、施設の安全なデコミッショニング、及び施設と活動から発生する放射性廃棄物の安全管理と最終処分に対し、又は使用済み核燃料の安全管理に対し、適切で確実な措置を講じなければならない。
- 2.23 {2.9} 放射性物質の輸送について、IAEA の放射性物質安全輸送規則[4]、あるいは適用するあらゆる国際協定に従っており、尚且つ、その際その他の国際的な承認を得た基準や勧告（IAEA の規制から導出された）を考慮に入れて規制されるよう、政府は確実な措置を講じなければならない。
- 2.24 政府は、身元不明線源を再び制御できるよう確実な措置を講じなければならない。
- 2.25 安全性やセキュリティと線源の正確な記録及び管理が相互に連携する体制を整えるよう、政府は確実な措置を講じなければならない。

規制機関の責任

- 2.26 規制機関は、2.8～2.11 項に記載されている各被ばく状況を対象とした放射線防護原則の履行に向け適切な要件を確立し、また、防護と安全に取り組む規制や指針を採用しなければならない。
- 2.27 規制機関は、防護と安全のための体系を確立しなければならない。
その体系には、以下の事項を含むものとする。
- (a) 届出と許可
 - (b) 施設や活動に関わる査察と評価
 - (c) 施設と活動の調査
 - (d) 規制要件の施行
 - (e) 必要に応じて、緊急時被ばく状況や現存被ばく状況に関係する規制上の機能
 - (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や他の利害関係者への情報提供、並びにこれら関係者との協議。
- 2.28 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アプローチを適用しなければならない。
- 2.29 規制機関は、防護と安全に関わる活動に従事する全ての人々の防護と安全に対して教育、訓練、資格や能力についての要件が満たされるよう確実な措置を講じなければならない。

- 2.30 規制機関は、放射線源の製造事業者、供給者及び使用者などの関連する団体に対し、承認と検査の経験から得た教訓、並びに有害事象や事故から得た教訓、さらに関連する知見に係る防護と安全情報を、迅速に周知するための仕組みが確実に行われるように措置しなければならない。これを確立するための仕組みは、必要に応じて防護と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。
- 2.31 規制機関は、防護と安全対策に密接な関係がある線源、装置、機器、施設（使用中であるもの）に対して、規制や公的基準を適用しながら、管轄省庁と連携して、特定の受入基準や性能基準を採用しなければならない。
- 2.32 規制機関は回収できる、そして適切な記録が確立、維持、作成されるよう措置を講じなければならない。その記録とは施設や活動に関連するものであり、特に以下の項目を対象とする。
- ・放射線発生器と密封線源の登録
 - ・職業被ばく線量の記録
 - ・施設や活動の安全性に関連する記録
 - ・施設のデコミッショニングに必要な記録
 - ・放射性廃棄物や使用済み核燃料の一覧表
- 2.33 規制機関は、専門的な、及び建設的な意思疎通を含めながら、安全に関連する課題について関係者とやりとりしたり議論したりする仕組みを確立しなければならない。
- 2.34 規制機関は、健康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何れかの結果、密封及び非密封放射線源を含むことが判っている死亡者あるいは身体の部分を取り扱う際の防護と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。
- 2.35 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防護と安全の管理体系を確立、実施、評価すると共に、その体系を常に向上させるために努力しなければならない。

他の当事者の責任

- 2.36 放射線被ばくを低減するためのプログラム実施後に、放射線リスクを増加する施設や活動について責任ある者と組織は、防護と安全に対する一次的な責任を持たなければならない。

2.37 {1.6} 防護と安全に対し責任を持つ主要な当事者は、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、雇用主、及び
- (c) 医療被ばくの場合は、放射線科診療医、及び
- (d) 緊急時被ばく状況や現存被ばく状況に対応する定められた個人又は組織。

2.38 {1.7} その他の当事者も防護と安全に責任を持たなければならない。その他の当事者とは、以下の通りである。

- (a) 線源、装置、ソフトウェアの供給事業者又は消費材の製造業者
- (b) 作業員
- (c) 放射線防護責任者
- (d) 紹介臨床医
- (e) 医療物理士
- (f) 医療放射線技師
- (h) 倫理委員会
- (i) 主要な当事者が特定の責任を委譲した、上記以外のあらゆる当事者、又は上記以外の有資格専門家

2.39 {1.9} 関連する主要な当事者は、被ばく状況に関して適切な防護と安全プログラムを策定し、実施しなければならない。防護と安全プログラムには、以下の事項を考慮しなければならない。

- (a) 本基準の要件と一致した防護と安全目標を採用する。
- (b) 被ばく状況に付随する放射線リスクの特性と範囲に適合し、また、本基準の要件と確実に整合するよう十分な防護と安全措置を適用する。

2.40 {1.9 一部} 関連する主要な当事者は、防護と安全プログラムの履行において、以下の事項を保証しなければならない。

- (a) 防護と安全目標を達成するために必要な措置及び資源が決められており、十分に提供されている。
- (b) その有効性と、継続して目的に適合していることの評価を行うため、防護と安全プログラムを、定期的に見直されている。
- (c) 防護と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。
- (d) 関連する当事者と協議するための措置が講じられている。
- (e) 適切な記録が維持されている。

- 2.41 適切な責任を持つ主要な当事者及びその他の当事者は、防護と安全に関連する活動に従事する作業員全員に適切な教育・訓練を受けさせ、彼らが任務に対応できる十分な能力を取得できるよう確実な措置を講じなければならない。これは、上記の作業員全員が適切な判断能力を備え、決められた手順に従って自身の責任を理解し任務を十分に遂行できるようになることを目指している。
- 2.42 {1.10} 正式に認可された規制機関の代表者が、施設や活動についての調査、また防護と安全記録の調査を行う目的で施設の立入を求めた場合、関連する主要な当事者はこれを受入なければならない、又こうした調査の実施に協力しなければならない。

管理要件

管理体系の防護と安全側面

- 2.43 主要な当事者は、自らが責任を有する組織の中で、防護と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。
- 2.44 主要な当事者は、防護と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と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) 防護と安全に関する要件を、運用実績やセキュリティに関するものを含むその他の要件と首尾一貫して適用する。
 - (b) 防護と安全に関する要件が満たされているという十分な確信を与えるために必要な計画的かつ体系的な活動を説明する。
 - (c) 防護と安全が、他の要件や要求によって妥協することがないことを保証する。
 - (d) 防護と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。
- 2.45 {2.29 及びIV25} 管理体系の防護と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。
- 2.46 主要な当事者は、防護と安全に関する管理体系の要件が有効に行われていることを実証できなければならない。

安全文化

- 2.47 {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) 組織のあらゆる段階で、防護と安全に対する個人あるいはチーム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、個人と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) 防護と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、作業者とその代表者、並びにその他の関係する個人の参加を奨励する。
- (e) 防護と安全のあらゆる段階において、組織や個人が説明責任を確実に課せられるようにする。
- (f) 必要に応じ、組織内部で、また関連当事者どおしで開かれたコミュニケーションが行われるよう奨励する。
- (g) 防護と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。
- (h) 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。

人的要素

2.48 {2.30} 関連する主要な当事者、及び責任を有する他の当事者は、特に以下の事項を確実にするため、必要に応じて人的ミスを検討しなければならず、また人的ミスや組織的ミスを防止するための良好な履行、そして良好な行為を支援しなければならない。

- (a) 装置の使用あるいは安全操作を容易に行えるようにすることで、操作上の誤り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減少させるため、健全な人間工学に基づく原則に従って装置や操作手順を設計する。
- (b) 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準備され、その他の必要な対策が取られている。
 - (i) 人的ミスや不注意による行為が事故や有害な事象を引き起こし、あらゆる人への被ばくをもたらず可能性を実行可能な限り少なくする
 - (ii) 人的ミスを発見し、それを修正あるいは補償するための手段が提供されている
 - (iii) 安全システムやその他の防護措置が故障した場合に、是正措置を容易に行える

有資格専門家

2.49 (2.31) 主要な当事者は、資格を有する専門家を決め、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} 本章に記載する計画被ばく状況の要件は、以下の行為に適用する。

- (a) 放射性物質や放射性物質を含む装置の製造、供給、運搬。ここで言う放射性物質とは、放射性核種が封入された密封線源、非密封線源、消費材であり、放射活性の特性や化学元素としての特性を持つものを含む。
- (b) 直線加速器、サイクロトロン、あるいは固定式や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と供給。
- (c) 原子力発電、及び放射線や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内のその他の何れかの活動。
- (d) 医療、産業、獣医学、法律、セキュリティあるいは農業目的の放射線や放射性物質の使用、並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、ソフトウェアと装置の使用。
- (e) 教育、訓練、あるいは研究に用いる放射線や放射性物質の使用。これには放射線や放射性物質の被ばくを伴う、又は伴う可能性があるそれらの使用に関する活動を含む。
- (f) 規制機関が定めたその他の何れかの活動。

3.2 {2.2、2.3} 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) 放射性物質を持つ施設、又は放射線を発生する装置を持つ施設。これには、放射線や放射性物質の被ばくを伴う、また、伴う可能性のある核施設、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、鉍物採取や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、(a)で言及される施設内にある線源を含む、個々の放射線源。

3.3 {2.4} 計画被ばく状況に対する要件は、如何なる職業被ばく、医療被ばく、公衆被ばくにも適用する。なお、ここでいう職業被ばく、医療被ばく、公衆被ばくとは、あらゆる行為によるもの、及び第3.1と3.2項に記載された行為の範囲内における線源によるものを含む。こうした被ばくは設計及び計画段階において、通常被ばくや潜在被ばくとして事前に評価する被ばく、あるいは線源の使用を開始した後にさかのぼって評価する被ばくを含む。

3.4 {2.5、VI 3} 自然線源による被ばくは、通常、現存被ばく状況とみなす事とし、第3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、餌、飲料水、肥料、及び土壌改良、建築資材及び3.1項に指定する環境中に存在する残留物を除き、 ^{238}U 、 ^{232}Th を源とする壊変系列中の何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) (a)に特記された物質を扱う行為から発生した放射性廃棄物の放出、あるいは管理によって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放射能濃度が継続して1,000 Bq/m³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。
[ICRP報告書が入手可能となつてから要再検討]
- (d) ^{238}U 及び ^{232}Th 崩壊系列中の他の放射性核種からの被ばくが発生する作業場内のラドンによる職業被ばくは、計画被ばくの変換係数を遵守して管理することが求められる。この場合、ラドン濃度が1,000 Bq/m³より高いか低いかは関係ない。
[ICRP報告書が入手可能となつてから要再検討]

一般的な要件

3.5 {2.7、一部} 如何なる法人も、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、また、本基準の適切な要件に従わない限りある行為内で、線源を必要に応じて採掘、抽出、加工、設計、製造、製作、組立、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、運用、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。

3.6 {2.8、一部} 本基準の要件を計画被ばく状況に適用する場合には、その適用が当該行為あるいは行為内の線源特性と、被ばくの規模と可能性に見合っていないと見なければならず、また、全ての要件が全ての行為や線源に該当せず、あるいは3.5項に指定する全ての活動に関係するとは限らないことに注意し、規制機関が定めた全ての要件にも適合しなければならない。

行政上の要件

届出

3.7 {2.10} 3.5項に規定され何れかの活動を実施しようとする法人は、規制機関にその意図

を届出なければならない⁶。消費材に関する届出は、製造、組立て、保守、輸入及び流通に関してのみ必要である⁷。

許認可；登録又は許可の付与

3.8 {2.11、2.12} 3.5 項に規定された活動の何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、規制機関に対して、登録⁸あるいは許認可の何れかの形式をとる承認申請を取らなければならない。

3.9 {2.13} 承認申請の適用を受けるあらゆる法人は、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出する。
- (b) 必要に応じて、登録あるいは許認可の何れかが認められるまでは、3.5 項に記載された如何なる措置も実施を差し控える。
- (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、防護と安全のためのあらゆる必要な手段を講じる。
- (d) 規制機関の定めるレベル以上に被ばくする可能性がある場合は、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。
- (e) 規制機関によって義務付けられている場合は、施設あるいは活動が呈する危険に見合った環境に対する潜在的な影響に対して適切な評価を実施する。

免除

3.10 {2.17} 規制機関は、別表 I に記載される免除基準あるいは基準に基づき規制機関により定められた免除レベルのような判断根拠を利用し、届出、登録又は免許の形式を含む本基準の要件の一部あるいは全部から、免除できる行為と行為中の線源を決定しなければならない。

3.11 {2.18} 免除は、正当化されない行為に対して許可してはならない。

クリアランス

⁶ 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得る場合、届出だけで十分である。

⁷ 3.133 から 3.138 項までの消費材に関する要件も参照されたい。

⁸ 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。

3.12 {2.19} 規制機関は、更なる規制管理からクリアランスされる線源を承認しなければならない。その線源とは、素材、物質を含み、届出を受けた、又は認可を受けたものに制限される。その際、こうした承認の基盤としてスケジュールIに明記されたクリアランスの基準を、あるいは本基準を基に規制機関が定義したあらゆるクリアランスレベルを使用する。この承認には、以下のことを確実にしなければならない。線源が関連する免除基準に従ってクリアランスされること、また規制機関が定めた場合を除いて二度とその線源については、届出、登録、免許といった要件が求められない。

責任

3.13 登録事業者や許認可取得事業者は、防護と安全に関する一次的な責任を負わなければならない。

3.14 {2.15} 登録事業者や許認可取得事業者は、彼らが認可されている行為や線源の防護と安全を確実にするため必要な技術的措置と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。登録事業者や許認可取得事業者は、これらの責任に係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維持し続けなければならない。また、登録事業者や許認可取得事業者は、本基準との適合を確実にするため任命した個人を明確にしなければならない。

3.15 {2.16} 登録事業者や免許取得事業者は、承認された行為あるいは線源に対して変更を加えようとする場合、その変更が防護と安全にとって重要な意味を持ち得る場合は、必ず、その意図を規制機関に届出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。

3.16 {IV16} 登録事業者や許認可取得事業者は、以下の事項を行わなければならない。

- (a) 線源の使用期間を通して、線源が認可を受けるための防護と安全の責任及び説明義務の明確なラインを確立する。そして、必要に応じ、防護と安全に対する管理組織図を確立する。
- (b) 3.9(d)項で求められているように、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認可された線源については、特定の評価を実施し、かつ、常にそれを更新する。
- (c) 認可を受けた線源について、あるいは規制機関が環境に対して潜在的な影響による見積りを求める線源につき評価を行い、最新の情報に更新する。
- (d) 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。

- (e) 安全を維持するため、操作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。
- (f) 事故や有害事象について報告する手順を確立する、及びそれらの経験を活かす手順を確立する。
- (g) 防護と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。
- (h) 線源がその寿命全体を通して、防護と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、適切な保守、試験、点検、及び修理を必要に応じて確実に実施する措置を講じる。
- (i) 発生した放射性廃棄物全ての安全な管理と運用を保証する。そして、適用する規制上の要件に従って放射性廃棄物を処理する。

防護と安全体系の適用

行為の正当化

- 3.17 {2.20} 政府や規制機関は、必要に応じて、あらゆる行為が正当であるかどうかを決定するための措置が取られていること、正当化の再検討を行うこと、及び必要ならば正当化された行為のみが認可されていること⁹を保証しなければならない。
- 3.18 {2.22} 医療被ばくに関わる正当化された行為を除き¹⁰、放射性物質の意図的な添加あるいは放射化により関連する日用品や製品中の放射能が増加するような結果を招く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、吸入摂取、経皮吸収あるいは人に塗布することを意図した食品、餌、飲料水、化粧品、あるい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あるいは製品における放射線や放射性物質の軽率な使用に関連する行為。
- 3.19 職業、法律あるいは健康保険の目的で放射線を使用し人のイメージングを行うこと、及び通常、臨床指示なしでそれを行うことは正当化されない。但し例外的に、そのようなイメージングが正当化されると見なされるならば、第 3.59-3.63 項の要件が適用されなければならない。
- 3.20 窃盗検出目的で放射線を使用し人のイメージングを行うことが、正当化されてはな

⁹ 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、セキュリティの各省庁など、複数の政府機関が関係する可能性がある。

¹⁰ 医療被ばくの正当化に関する特定の要件は、3.149 から 3.155 項に記載する。

らない。

- 3.21 違法物質を隠蔽している人を検出するセキュリティ目的、又は密輸を阻止する目的で、放射線を使用して人のイメージングを行うことは、通常、正当化されると見なされてはならない。例外として、上記の目的で人のイメージングが考慮される場合、3.59 から 3.62 項、及び 3.64 と 3.65 項の要件が適用されなければならない。

防護と安全の最適化

- 3.22 {2.24} 登録事業者や許認可取得事業者は、防護と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。
- 3.23 {2.25} 登録事業者や許認可取得事業者は、職業被ばくや公衆被ばくに関し¹¹、以下の目標達成に寄与するため、全ての該当する要素を防護と安全の最適化の過程の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、利用可能な防護と安全に関する選択肢を考慮しながら、最も優良な状況に対し、最適化される防護措置と安全措置を決定する。
 - (b) 事故防止及びその影響の低減のために講じる措置による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く基準を確立する。
- 3.24 {2.26} 登録事業者や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、防護の最適化において、また、行為の範囲内の特定線源に関する安全性において、妥当な制限を設けなければならない。

線量限度

- 3.25 規制機関は、計画被ばく状況に起因する公衆被ばくや職業被ばくに対し、別表Ⅲに記載されている線量限度を設定し、施行しなければならない。
- 3.26 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通常被ばくの考え得る組み合わせにより別表Ⅲ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、登録事業者や許認可取得事業者に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。

¹¹ 医療被ばくの最適化に関する要件は、3.157 から 3.173 項に記載する。

3.27 {2.23} 登録事業者や許認可取得事業者は、承認された特定の行為による個人の通常被ばくが、実効線量と関係する臓器や組織の等価線量のいずれも、別表Ⅲ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、医療被ばくに適用してはならない。

安全評価

3.28 {2.37 とⅣ 3} 3.9 項(d)の下に要求されるならば、法人又は登録事業者や許認可取得事業者は、必要に応じて、彼らが責任を有する行為と線源に対して、包括的な、あるいは特定の、何れかの安全評価を実施しなければならない¹²。

3.29 {2.37} 防護と安全対策に関連する安全評価は、設置、設計、製造、製作、組立て、コミショニング、操作、保守及びデコミショニングを含む様々な段階において、必要に応じ実施しなければならない。その目的は以下のとおりである。

- (a) 線源及びそれらの関連する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、通常被ばくと潜在被ばくの発生経路を特定する。
- (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、潜在被ばくの確率や大きさを推定する。
- (c) 防護と安全対策の品質と程度を評価する。

3.30 {Ⅳ 4} 安全評価には、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) 施設運用に関する操作限度と状況。
- (b) 防護と安全に関連する構造、システム、機器、ソフトウェア及び手順が、単一で又は複合的に、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、並びにこのような物の故障の影響。
- (c) 外的要素が防護と安全に影響を及ぼす可能性のある状況。
- (d) 防護と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、もたらす防護と安全上の結果。
- (f) セキュリティ対策が、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。

3.31 {Ⅳ5} 登録事業者や許認可取得事業者は、必要に応じて、安全評価において以下の事

¹² 包括的な安全評価は、設計時における均一性の高い程度である線源の種類に対しては通常十分である。特定な安全評価は、そのような評価が線源に対し考慮されるならば、他の事例で通常要求されるが、特定な安全要件は、包括的な安全評価に網羅される面を再検討する必要はない。

項を考慮しなければならない。

- (a) 放射性物質のかなりの放出を発生させ得る要素と、このような放出を防止あるい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得る要素と、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想外の操作を引き起こすかもしれない要素と、このような出来事の発生を防止し、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、安全設備の単一故障が、他の何れかの設備の故障を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。

3.32 {IV 6} 登録事業者や許認可取得事業者は、安全評価が文書化され、もし適切ならば、関連する管理体系中で、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。

3.33 以下の場合には、登録事業者や許認可取得事業者は、技術的な仕様又は使用条件が継続して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。
- (b) これまでの操作経験、あるいは潜在的な被ばくを招き得る事故や有害事象の情報によって、現行の評価方法では、意味をなさないことが判った。
- (c) 活動の重大な変更、あるいはガイドラインの変更、又は基準に関連する変更が計画されている、及び既に実施されている。

3.34 {IV 7} 安全評価の結果として、又は何らかの他の理由によって、防護と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には、その結果として実施される如何なる変更も慎重に行い、かつ防護と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で、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、防護と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。

遵守状況の検証とモニタリング

3.35 {2.38, 2.39, 2.40} 登録事業者や許認可取得事業者は、次の措置を講じなければならない。

- (a) 本基準の要件を遵守していることを、検証するための必要なパラメータのモニ

タリングと測定を実施している。

- (b) 適切な装置が提供され、検証手順が実施されている。
- (c) 適切な間隔で、国内あるいは国際基準に基づき、これらを追跡可能な方法で装置が適正に保守され、試験され、及び校正されている。
- (d) 本基準に従って実施した試験や校正の記録を含む、モニタリングと遵守状況の検証の結果を記載し、記録が保管されている。

深層防護

3.36 {2.35} 登録事業者や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、防護と安全に関する多層（深層防護）システムが認可されている線源に対して確実に適用されるようにしなければならない。

- (a) 被ばくを発生させるような事故を防止する。
- (b) 実際に発生した被ばく事故の影響を軽減する。
- (c) 被ばく事故発生後に、線源を安全な状態に戻す。

望ましい技術的実践

3.37 {2.36} 登録事業者や許認可取得事業者は、別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、施設あるいは施設の一部の配置、設計、建設、組立て、コミッショニング、操作、保守及びデコミッショニングが、必要に応じ以下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措置しなければならない。

- (a) 国際又は国内規定と本基準を考慮している。
- (b) 施設の使用期間全体を通して防護と安全を確保するため、信頼できる管理上あるいは組織上の特性によって支援されている。
- (c) 事故防止、事故影響の軽減、及び将来の被ばく抑制に重点を置き、品質、冗長性、検査の簡便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操作に関して十分な安全裕度を設けている。
- (d) 防護と安全に関する研究成果や経験からの教訓のみならず、技術的な基準の進展をも考慮に入れている。

事故防止

3.38 {IV10} 登録事業者や許認可取得事業者は、防護と安全に関連するソフトウェアを含む施設の構成機器や活動が、可能な限り合理的に事故を防止するように設計され、

製造され、受け入れられ、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。

3.39 {IV11} 施設あるいは活動に関わる登録事業者や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) 施設あるいは活動に関連して想定される事故を可能な限り合理的に防止する。
- (b) 実際に発生した事故の影響を軽減させる。
- (c) 作業者に対して、潜在的被ばくを制限するための必要な情報、訓練及び機器を提供する。
- (d) 施設の管理及び想定され得る潜在的な事故の抑制に係る適切な手順を保証する。
- (e) 異常状態や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、機器及び装置を定期的に試験できるように保証する。
- (f) 防護設備と安全設備を維持するために、適切な保守、試験及び検査が、不必要な職業被ばくを発生させずに確実に実施できるよう保証する。
- (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設備から放射線出力を安全に閉鎖するか、又は低減させるような自動システムが設置されている。
- (h) 是正措置を適時に講じられるよう十分迅速に、応答可能なシステムによって確実に防護と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、検知できるよう保証する。
- (i) 安全に関するあらゆる資料が、確実に当該地域の言語で記述されていることを保証する。

3.40 {IV12} 安全評価の結果、作業者や公衆の何れかに影響を与えるような緊急時の可能性が、合理的に考えても、まだ残っていることが示された場合には、登録事業者や許認可取得事業者は、人と環境を防護するための緊急時計画を作成しなければならない（第4章を参照）。

3.41 {IV21} 登録事業者や許認可取得事業者は、緊急時計画を実施する責任を負わなければならない。また、効果的な対処を行うために必要なあらゆる活動を実施できるよう準備を整えておかななければならない。

3.42 {IV22} 線源を制御できなくなる状況、又はそうした状況の深刻化につながるような事態を防止するため、登録事業者や許認可取得事業者は必要に応じて、以下のことを実施しなければならない。

- (a) 線源の制御ができなくなる事態を防ぐため、あるいは制御できなくなった場合には、再度制御できるようにするための必要に応じた手段を提供できるよう手順を作成し、維持し、実施する。
- (b) 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。
- (c) 取るべき手順について、彼らに対して訓練を実施すると共に、定期的な再訓練を行う。

調査と追跡調査

3.43 {IV18} 下記の何れかの場合、登録事業者や許認可取得事業者は、規制機関が定める正式な調査を実施しなければならない。

- (a) 防護と安全に関連する量あるいは運転上のパラメータが、調査レベルを超えるか、又は運転条件の規定範囲を逸脱した場合、及び
- (b) 関連する限度あるいは操作する限度を超える量を発生させる可能性がある機器の故障、事故、過失、不足の事態又はその他の異常な事象や状況が発生した場合。

3.44 {IV19} 登録事業者や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及び決定し、類似事象の再発防止のための忠告を記載しなければならない。

3.45 {IV20} 登録事業者や許認可取得事業者は、線量限度を超える被ばくなど、規制機関が定めた事象に関連する公式調査の概要報告書を可能な限り迅速に規制機関、及び必要に応じて他の関係者に対して送付しなければならない。

操作経験のフィードバック

3.46 {IV23} 登録事業者や許認可取得事業者は、防護と安全上の重要な平常時と異常時の運転の両方に関する情報を、必要に応じて確実に規制機関及び規制機関の定めるその他の関係者に周知し、もしくは利用できるように措置しなければならない。この種の情報には、例えば、実施した活動、保守データ、事象の説明及び是正措置に関する線量を含むであろう。

放射線発生器と放射線源に関する追加要件