

3.132 {Ⅲ.7.} 登録事業者、許認可取得事業者及び供給者は、必要に応じて、以下の事項を確実に措置しなければならない。

- (a) 公衆の立入可能な区域内の汚染を拡大させる可能性のある線源設計及び操作に関して、特別な封じ込め設備が設置されている。
- (b) 施設内への公衆の立入が可能な区域内について汚染による公衆被ばくを制限するため、防護措置が施されている。

消費材

3.133 {Ⅲ.14.} 消費材の供給者は、放射線被ばくの原因となり得る消費材が、以下に挙げる条件の何れかに該当しない限り、公衆の手に渡らないよう確実な措置を講じなければならない。

- (a) 当該製品が、別表 I に定める免除要件に合致するか、一般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。
- (b) 別の方法で、規制機関により一般公衆による当該製品の使用が承認されている。

3.134 規制機関は、公衆被ばくの原因となり得る消費材を公衆に供給することに関する許可申請を受領した場合、以下の事項を行わなければならない。

- (a) 消費材の供給者に、3.135 項から 3.138 項までの要件の適合を実証する裏付け文書の提出を求める。
- (b) 許可申請に記載された評価及びパラメータを検証する。
- (c) 製品の最終使用が免除されるかどうかの決定。
- (d) 消費材の供給を許可するか、それが適切な場合には特定の条件付きで許可する。

3.135 {Ⅲ.15.} 消費材の供給者は、当該製品を供給するための許可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、当該製品の取扱サービス、保守及び処分に関して適切な対策を事前に準備しなければならない。通常の手配及び使用、並びに誤った取扱、誤使用、事故又は処分の際に人々の被ばくに影響し得る当該製品の設計及び製造については、防護と安全の最適化を条件としなければならない。この点に関して、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やその放射線の種類、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・物理的形状と、正常及び異常

状況における防護と安全に与える影響。

- (c) 消費材の放射性物質の密封性と遮へい性、並びに正常及び異常状況におけるその物質への接触度合。
- (d) 付帯サービス又は修理の必要性と、それを行う方法。
- (e) 類似する消費材に関連する経験。

3.136 {Ⅲ.16.} 消費材の供給者は、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) 実施できる場合、各消費材の見やすい表面へ、以下の事項を記し読みやすい表示がしっかりと貼り付けられている。
 - (i) 放射性核種及びその放射能濃度を明記し、製品に電離放射線源や放射性物質が含まれていることを記載する。
 - (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。
 - (iii) 推奨される処分方法に関する情報を提供する。
- (b) (a) に特定した情報は、消費材を内包して供給される各包装にも読みやすく表示されている。

3.137 {Ⅲ.17.} 消費材の供給者は、各消費材について、以下の事項に関する明確かつ適切な情報と指示を準備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) 通常の操作期間中、及び保守と修理の間における放射線量率。
- (e) 推奨される処分の選択肢。

3.138 消費材の供給者は、販売業者に対して輸送と保管の指示を含む必要な情報を提供しなければならない。

医療被ばく

範囲

3.139 計画被ばく状況における医療被ばくの要件（3.139 項から 3.179 項まで）は、全ての医療被ばく²⁴に適用される。この医療被ばくとは、意図的な、意図しない、及び偶発的な被ばくを含む。

責任

政府

3.140 政府は、医療被ばくに関して、2.12 項から 2.35 項までに記載した責任に従って、健康当局、関連する専門機関及び規制機関との協議の結果、2.37 項と 2.38 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と安全に関する彼らの義務について通知するよう確実に保証しなければならない。

3.141 {2.27} 政府は、2.13 項に記載した責任の一環として、健康当局、関連する専門機関及び規制機関との協議した上で、医学上の撮像により生じる医療被ばくについての一連の診断参考レベルが、画像の適切な品質の必要性を踏まえながら設定されるよう確実な措置を講じなければならない。これは、3.166 項に記載した要件を満たすことが目的である。かかる診断参考レベルは、可能な限り広範囲の調査、及び地域の環境に適合する公表された数値に基づいていなければならない。

3.142 {2.26} 政府は、健康当局、関連する専門機関及び規制機関との協議の上で、以下の事項を確実に保証しなければならない。

(a) 3.171 項と 3.172 項の要件を満たすよう、それぞれ、以下に係る線量拘束値を与える。

(i) 放射線手順を受ける患者の介護者及び介助者²⁵の被ばく。

(ii) 生物医学研究プロジェクトに参加する志願者の診断検査による被ばく。

(b) 密封又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。

²⁴ 臨床診断又は治療以外の目的で人のイメージング（従って、医療被ばくの範囲内でない）に対する要件は、第 3.59-3.62 項に示される。

²⁵ 介護者に対する拘束値の選択は、複雑な過程であり、それは個人の年齢や妊娠の可能性のような多くの要素を考慮しなければならない。

規制機関

3.143 {2.14} 規制機関は、特定の医療放射線施設が医療被ばくについて受けた認可により、その作業員（放射線科診療医、医学物理士、医療放射線技師、その他患者の防護について特定の役割を担う有資格の専門家を含む）が以下である場合に限り、彼らが本基準に記載されている事項について責任を負うよう確実な措置を講じなければならない。

- (a) 適切な分野（放射線診断、I V R手順、放射線治療あるいは核医学（診断、治療又は両方））の専門家²⁶である。
- (b) 2.29 項に従って、関連する専門分野において各教育、研修、適正な要件を満たしている。
- (c) 登録事業者あるいは許認可取得事業者が管理している最新の名簿に氏名が記載されている。

その他の責任を有する当事者

3.144 {II.1(a, b), II.18(e)} 登録事業者や許認可取得事業者は、症状を示すか否かに関わらず、如何なる患者にも、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あるいは治療が要請され、臨床症状に関する情報が提供されているか、又は許可された健康診断プログラムの一部である。
- (b) 紹介臨床医師との協議を行うことが適切である場合はそれを行った上で、医療被ばくが、放射線科診療医により正当化されている。又は許可された健康診断プログラムである。
- (c) 放射線科診療医が、3.147 (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。
- (d) 必要に応じて、放射線手順の利点と潜在的な放射線リスクに関する情報が、患者に知らされている。

3.145 登録事業者や許認可取得事業者は、放射線科診療医が3.147(a)項に記載する責任を受け、3.172 項に列挙した要件が適用されていない限り、如何なる個人にも、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確実に措置しなければならない。

²⁶ 関連する専門家団体、健康当局又は適切な機関により認められたものとして

3.146 如何なる介護者や介助者も、診断や治療を受ける患者を介護・介助する前に、放射線防護と放射線リスクについての情報を得て、それを理解した旨を示さなければならず、それを行わずして医療被ばくを受けてはならない。登録事業者や許認可取得事業者は、上記が確実に実施されるよう、また 3.171 項に記載の事項が適用されるよう確実な措置を講じなければならない。

3.147 {II.1(b-d), II.2} 登録事業者や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科診療医は、3.149 項から 3.155 項に規定した手順の正当化と、医療物理士と医療放射線技師との協力のもと、3.157 項から 3.173 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ついて、患者の総合的な防護と安全を保証する責任を負う。
- (b) 放射線科診療医、医学物理士、医療放射線技師、そして患者の防護について特定の義務を負い既存の放射線手順を行う有資格の専門家は、適切な専門技術を有している。
- (c) 健康当局の規定に記載されているだけの医療作業者の数、医療補助者の数が確保されている。
- (d) 放射線を治療目的で使用する場合について、本基準の 3.164、3.165(c)、3.167 及び 3.168 の各項に列挙した校正、線量測定及び品質保証の各要件（医療用放射線装置の受入試験やコミッショニングなど）が関連分野における専門の医療物理士によって、あるいはその監督下で実施される。
- (e) 放射線診断や IVR(イメージガイド下のインターベンション)の使用目的については、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影、校正、線量測定及び品質保証（装置の受入試験、コミッショニングなど）についての要件が、医療物理士によって行われるか、あるいは、その監督下において、又はその助言の下で行われることによって満たされる。但し、医療物理士の関与の程度は、放射線の特定な使用とそれに付随する放射線リスクの複雑性によって判断される。
- (f) 主要な当事者による責任の委譲が、文書化されている。

3.148 倫理委員会（あるいは関連機関が定めた同様の機能を備えた組織）は、3.155 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。

防護と安全体系の適用：正当化

3.149 {II.4} 医療被ばくは、被ばくを伴わない利用できる代替技術の便益とリスクを考慮

し、被ばくによって得られる診断又は治療上の便益²⁷を、それによって引き起こされる可能性のある放射線損害と比較考察することにより、正当化されなければならない。

3.150 放射線手順の一般的な正当化は、健康当局が適切な専門機関と連携を取りつつ実行しなければならない。また、新たに得た知識や開発された技術を考慮に入れて、一定の頻度で再検討しなければならない。

3.151 {II.16(a)(iii), (d), II.17(c), II.18(b,c)} 個々の患者に対する医療被ばくの正当化は、特に患者が妊娠中、授乳中、又は子供である場合、以下の事項を考慮して、必要に応じて紹介臨床医と協議の上で、放射線科診療医が実施しなければならない。

- (a) 要求の適切さ
- (b) 処置の緊急性
- (c) 被ばくの性質
- (d) 個々の患者の特性
- (e) 過去の放射線手順からの関連情報

3.152 {II.5} 診断、IVR、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、放射線科診療医は状況に応じて紹介臨床医と協議しつつ、世界保健機関（WHO）[14],[16],[17]及び欧州委員会[18]が策定したガイドラインなど、関連する国のガイドライン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。

3.153 {II.7} 症状のない集団の健康診断プログラムの一環として、放射線手順を実施する際の特殊な正当化は、適切な専門機関と共に健康当局が実施すべきである。

3.154 認可された健康診断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は、紹介臨床医と協議した上で、関連する専門機関及び健康当局によるガイドラインに従って、放射線科診療医による該当する個人に係わる特定の正当化が必要とされなければならない。また当該過程の一環として、該当する個人には、処置の確立された利点とリスク及び限界についての情報を通知しなければならない。

3.155 {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。

²⁷ 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。

- (a) ヘルシンキ宣言[9]の条項に準拠し、国際医科学機構評議会 (CIOMS) [20]、世界保健機関 (WHO) [21]、及び国際放射線防護委員会 (ICRP) [22]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。
- (b) 倫理委員会 (又は国の当局によって同様の機能を付与された他の組織) の承認及び彼らが承認する可能性のある何れかの線量拘束値 (3.142 (a) (ii) 項及び 3.172 項)、並びに該当する国及び院内の規則に従っている。

防護と安全体系の適用：線量限度

3.156 {2.23} 線量限度は、医療被ばくに適用してはならない。

防護と安全体系の適用：最適化

設計上の考慮事項

3.157 {II.13, II 14, II 15} 登録事業者や許認可取得事業者は、3.47 項の下で責任が免除されるよう確実な措置を講じることに加え、状況に応じて供給者と協議しつつ、放射線照射に直接影響する可能性のある医療用放射線装置やソフトウェアにつき、国際電気科学委員会 (IEC) や国際標準化機構 (ISO) の該当する基準、又は規制機関が採用している国の基準を満たすものが使用されるよう確実な措置を講じなければならない。

操作上の考慮すべき事項

3.158 {II.16(a-c,f), II.17(a,b)} 放射線臨床医は 放射線診断手順や IVR 手順に関し、医療放射線技師、医療物理士及び、必要に応じて核薬剤師と協力しながら、以下の通りの物/技術が使用できるよう確実な措置を講じなければならない。

- (a) 適切な医療放射線装置及び、核医学に関しては適切な放射性医薬品。
- (b) 該当する専門機関が設定した許容できる画像品質の規範[8],[9],[10],[11]及び 3.141 と 3.166 項の規定に従って設定された診断参考レベルを考慮に入れながら、臨床目的に見合うものを達成できる最低限の被ばくのみを患者に与えるよう、適切な技術とパラメータ。

3.159 {II.18(a)} 放射線科診療医は、放射線治療手順に関して、医療物理士や医療放射線技師と協力し、各患者について、処方された線量が計画標的体積へ照射される量と調和するよう、計画標的体積以外の被ばく体積を、求められる許容限度内で、合理的に可能な限り低く抑えるよう確実な措置を講じなければならない。

- 3.160 放射線科診療医は、放射性核種の投与を伴う放射線治療手順について、放射能を患者の標的臓器に局在させると共に、それ以外の体内に残存する放射能を合理的に可能な範囲で低レベルに抑えるべく、状況に応じて医学物理士や診療放射線技師及び必要に応じて核薬剤師と協力し、各患者に適切な放射性医薬品や治療方法を確実に選択し、投与／実施しなければならない。
- 3.161 {Ⅱ.16(e), Ⅱ.17(d,e), Ⅱ.18(d)} 登録事業者や許認可取得事業者は、以下を伴うような医療被ばくを実施する場合、最適化の過程がその独自の側面を踏まえて実施されるよう確実な措置を講じなければならない。
- (a) 小児患者
 - (b) 健康診断プログラムの一環で受ける個人
 - (c) 生物医学研究プロジェクトの一環としての志願者
 - (d) 患者に投与される比較的高い線量²⁸（実効線量、ならびに臓器又は組織等価線量）
 - (e) 特に妊娠している人の腹部や骨盤が、有効ビーム内又は大きな線量を受ける可能性がある場合の放射線手順における胎児への被ばく
 - (f) 非密封放射性核種又は放射性医薬品を用いた放射線手順を受けている女性が授乳することにより生じる小児への被ばく。

妊娠

- 3.162 登録事業者や許認可取得事業者は、女性患者が妊娠中あるいは妊娠している可能性がある場合には放射線科診療医や医療放射線技師、又は他の作業者に申告するよう求めるような標示を、公共の場所、患者の待合室、各個室、及び他の適切な場所に提示し、あるいは必要に応じて他の連絡手段を取るよう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日常的に利用する個人の民族性を踏まえて、必要な全ての言語により記述されていなければならない。
- 3.163 登録事業者や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を確実に実施する。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）。

²⁸ 「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、医療放射線診断分野において、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 は透視法の手順の中では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。

校正

3.164 {II.19} 関連分野における専門の医療物理士は、以下の事項が実施されるよう確実な措置を講じなければならない。

- (a) 医療照射で使用される線源は全て、国内又は国際的に受け入れられているプロトコルを用いて適切な量に校正されている。
- (b) 装置のコミッショニングの前に、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の後、及び規制機関が認可した期間毎に校正が実施されている。
- (c) 患者の線量測定や線源の校正に使用される線量計の校正全てが、標準線量計測研究所に対してトレーサビリティを有している。

臨床上の線量測定

3.165 {II.20} 登録事業者や許認可取得事業者は、関連分野の専門の医療物理士によって、又はその監督下で、校正済みの線量計を使用し、以下の事項を含む国内あるい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上の線量測定が実施され、文書化されるよう確実な措置を講じなければならない。

- (a) 診断の医療被ばくに関しては、一般的な検査の代表的な患者線量。
- (b) IVR 手順に関しては、代表的な患者線量。
- (c) 治療の医療被ばくに関しては、放射線科診療医が関連すると判断した臓器・組織における個々の患者の吸収線量。

診断参考レベル

3.166 {II.24} 登録事業者や許認可取得事業者は、以下の事項を確実に講じなければならない。

- (a) 3.165 項で求められている測定を基にした院内評価は、放射線手順の診断参考レベルを設定する目的で、認可された期間毎に実施する。(3.141 参照)
- (b) 既存の放射線手順に向けての代表的な線量や放射能が以下の場合、患者の防護最適化が適切かどうか、あるいは是正措置が必要かどうかを判断するための検証を行う。
 - (i) 適切な診断参考レベルを超えている。又は
 - (ii) 適切な診断参考レベルを大きく下回る、そして照射によって有効な診断情報を得られない、又は予期した医学的な便益を患者にもたらすことができない。

医療被ばくの品質保証

3.167 {II.22} 登録事業者や許認可取得事業者は、本基準の関連する管理体系の要件に対する対応の一部として、医療物理士の監督の下で、医学放射線被ばくに対する包括的品質保証プログラムを確立しなければならない。なお、その際には、放射線科診療医の積極的な参加を受け、さらに状況に応じて医療放射線技師を始めとする医療従事者の、又は複合的な核医学施設においては核薬剤師の協力を仰ぎながら、世界保健機関（WHO）[23],[24],[25],[26],[27]、全米保健機構（PAHO）[28],[29]及び関連する専門機関によって確立された原則を踏まえつつ実施しなければならない。

3.168 {II.23(a,b,c,d)} 登録事業者や許認可取得事業者は、医療放射線施設の状況に応じて、医療被ばくの品質保証プログラムへ、以下の事項が盛り込まれるよう確実な措置を講じなければならない。

(a) 以下の頻度で/時点において、医療放射線装置の物理的パラメータは、医療物理士が測定するか、又は他の者が医療物理士の監督下で測定を行う。

(i) 受入時及び患者に対する臨床使用に先立つコミッショニングの時点。

(ii) その後の定期的な測定。

(iii) 患者防護に影響を及ぼす恐れのある大規模な保守点検の実施後。

(b) (a) で測定した物理的パラメータの数値が、設定された管理限度の枠を外れている場合、是正措置を行う。

(c) 患者の診断あるいは治療で使用される適切な物理的要素や臨床的要素の確認。

(d) 関連する手順と結果の記録。

(e) 校正が適切に行われているか、また線量測定装置やモニタリング装置の動作条件が適切かどうかを確認。

3.169 {II.23(e)} 登録事業者や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。

放射線学的監査

3.170 登録事業者や許認可取得事業者は、施設で実施される放射線手順に関して、放射線科診療医により定期的に放射線学的監査が確実に実施されるよう措置しなければならない。

線量拘束値

3.171 {II.27} {別表II-9} 登録事業者や許認可取得事業者は、関わる線量拘束値(3.142(a)(i)参照)が、介護者又は介助者のあらゆる個人活動において、状況に応じて防護の最適化に使用されるよう確実に措置を講じなければならない。

3.172 {II.26} 登録事業者や許認可取得事業者は、倫理審査委員会(又は国の機関から同様の役割を付与された他の組織)によって生物医学研究(3.155項参照)に関する計画の一部として個別に定められた又は承認された事象に応じて、線量拘束値が生物医学研究で被ばくする人々の防護と安全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

3.173 {II.28} 放射線科診療医は、密封又は非密封線源を用いた治療手順を受けた如何なる患者も、医療物理士又は施設の放射線防護責任者の何れかによって、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) 患者体内の放射性物質の放射能により一般公衆及び家族の構成員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(3.142(b)参照)。及び

(b) 患者あるいは患者の法的な後見者には、以下が提供されている。

(i) 患者と接触する又は近辺にい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

(ii) 電離放射線のリスクに関する情報

計画外あるいは事後的医療被ばく

計画外あるいは事後的医療被ばくの防止

3.174 {II.12} 登録事業者や許認可取得事業者は、2.48、3.38、3.42、及び3.48項の関連要件を適用しつつ合理的なあらゆる方策を取り入れ、計画外あるいは事後的医療被ばくの可能性を最小限にするよう確実な措置を講じなければならない。ここで言う計画外あるいは事後的医療被ばくとは、医療用放射線装置設計の欠陥や操作ミス、ソフトウェアの欠陥、あるいは人的ミスによるものとする。

計画外及び事後的医療被ばくの調査

3.175 {II.29} 登録事業者や許認可取得事業者は、以下のような計画外あるいは事後的な医療被ばくが発生した場合、直ちに調査を行わなければならない。

- (a) 患者を取り違えた場合、又は対象でない臓器・組織を誤って照射した場合、あるいは誤った放射性医薬品を使用した場合、又は線量あるいは線量分割が、放射線科診療医が処方した数値と（過大あるいは過小に）かなり異なっているか、あるいは二次的影響を過度にもたらす恐れのある場合。
- (b) あらゆる診断手順や IVR 手順において、患者を取り違えた場合、又は対象でない臓器・組織を誤って照射した場合。
- (c) 診断目的の被ばくが意図していたよりもかなり大きかった場合。
- (d) IVR 手順から生じる被ばくが、意図した線量よりも大幅に大きい場合。
- (e) 放射線処置を行う過程で、胎児が不適切な被ばくを受けた場合。
- (f) 患者に対し意図したものと大幅に異なるような被ばくをもたらす得るあらゆる医療用放射線装置、ソフトウェア、その他システム上の不具合、事故、過失、その他の異常事態が発生した場合。

3.176 {II.30} 登録事業者や許認可取得事業者は、3.175 項で求められる調査に関して、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の体内における線量分布の計算と評価を行う。
- (b) このような意図しない事象、又は事故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。
- (c) 事業者の責任下にある全ての是正措置を実施する。
- (d) 調査の後で可能な限り速やかに、又は規制機関によって別途定められた通りに、規制機関に対して、事象の原因について述べ、また偶発的な医療被ばくの原因を述べ、(a) から (c) に定められた情報を記載し、必要に応じて、規制機関が求め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。また大量の被ばくを伴うそのような意図しない事象、又は事故的医療被ばくに関する報告書を可能な限り速やかに、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、及び必要に応じて健康当局に提出する。
- (e) 意図しない事象、あるいは事故的医療被ばくについては、紹介臨床医と患者に通知する。

記録

3.177 {II.31} 登録事業者や許認可取得事業者は、規制機関によって定められた期間、以下の記録を保管し、必要に応じて、提出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、曝射の回数、エックス線透視検査の継続時間を含む、さかのぼった線量評価のために必要な情報。
- (b) IVR 手順においては、透視因子である継続時間、撮影した画像の枚数を含む、さかのぼった線量評価のために必要な情報。
- (c) 核医学においては、投与された放射性医薬品の種類とその放射能。

- (d) 放射線腫瘍治療においては、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他の同様の情報、放射線科診療医が選択したその他の関連臓器線量、線量分割及び全体の治療時間。及び
- (e) 生物医学研究の志願者の被ばく。

3.178 {II.32} 登録事業者や許認可取得事業者は、治療の間に選択された関連する物理的パラメータ及び臨床的パラメータの校正と定期的な点検の結果を、規制機関が規定する期間保管し、要求に応じて提出できるようにしなければならない。

3.179 登録事業者や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、要求に応じて提出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 (3.147 (e) 参照)。
- (b) 放射線防護に従事する関係者の訓練記録 (3.143 参照)。

4. 緊急時被ばく状況

範囲

4.1 本章に記載されている緊急時被ばく状況に関する要件は、核／放射線緊急事態への準備及び核／放射線緊急事態への対応において実施される活動に対し適用する。

一般的な要件

4.2 政府は、核／放射線緊急事態が発生した場合に、人命、健康、環境を防護するための緊急時の対応を実施できるような緊急管理体系が確立され、その領土と管轄内で維持されるよう確実な措置を講じなければならない。

4.3 緊急管理体系は、脅威の評価[30]に適応したものであり、且つ、施設又は活動に関する想定される事象に効果的に対応できるよう計画されなければならない。

4.4 この緊急管理体系は、適切な範囲内で、あらゆる危険性に関わる緊急事態の管理体系に統合しなければならない。

4.5 この緊急管理体系には、施設内、地域、国内及び国際レベルで必要に応じて [30]、下記の事項を準備しなければならない。

- (a) 脅威の評価
- (b) 緊急時計画と手順の策定及び試験
- (c) 準備計画と対応計画における人員及び組織が担う責任と明確な役割
- (d) 情報公開を含めた、信頼できる情報伝達と調整
- (e) 被ばくする可能性のある一般公衆への防護措置の実施、及び終了時における最適化された方策、及びその際の環境防護についての配慮
- (f) 緊急時の作業者の防護に関する方策
- (g) 緊急時計画や手順への対応と実施に関わる全ての人員への教育・訓練
- (h) 緊急時への対応から復旧及び改善への移行に対する準備計画
- (i) 医療及び公衆衛生への対応の管理。

4.6 政府は、国の緊急時対応体系と国際的な緊急時管理計画の諸機能が確実に連携するよう措置しなければならない。

公衆被ばく

4.7 政府は、確定的影響を回避し、確率的影響のリスクを低減するため、及び脅威の評価に基づくシナリオを用いながら防護方策を策定、正当化し、最適化されるよう確実な措置を講じなければならない。

4.8 防護方策を策定する場合には、以下の項目に対し、以下の順序で、取り入れなければならない。但し、これに限定されるものでない。

(a) 参考レベルは、一般的に 20mSv から 100mSv の実効線量の間で設定されなければならない。また、被ばく経路全ての線量付与を含め残存線量を換算して示さなければならない。防護方策は、被ばく量を参考レベル以下に低減するよう最適化されなければならない。

(b) 防護方策の最適化を行った成果に基づき、線量で表した参考レベル、特定の防護措置及びその他の措置に対する包括的基準を策定しなければならない。包括的基準の数値を超えた場合、上記の措置を個々に、あるいは組み合わせて履行しなければならない。別表IV-1 を見れば、100mSv の参考レベルに基づいた一連の一般的な基準（甲状腺については一般的な基準から除外）、及び様々な時間枠における特定の措置についてより詳細な事項が判る。この表に例として記載されている防護措置を履行すれば、かなりの線量を抑制することができる。

(c) 一度防護方策が最適化され、一連の一般的な基準が作成されたならば、主に初期段階における緊急時計画の様々な部分の初期設定の誘因は、一般的な基準から導出されなければならない。現場の状況、実用上の介入レベル（OIL）、及び緊急活動レベル（EAL）のような初期設定の誘因は、パラメータ及び注目すべき状況に関して記載されなければならない。これらの進展につれ最も一般的な状況を考慮しながら、必要に応じて、緊急時被ばく状況の中、これらの初期決定の誘因を改善するための措置を事前に確立しておかなければならない。

4.9 各防護措置は、防護方策に照らして正当化もされなければならない。

4.10 政府は、緊急事態への準備と対応措置を行うに当たって、緊急事態が動的な状況を招くということを認識しつつ、早期の判断が後の行動に影響を与えることがあること、また、地域によっては、通常状態や対応要件が異なる場合があることを考慮に入れなければならない。

4.11 政府は、緊急時の対応に向けた手配が時宜を得て実行されることにより、緊急時被ばく状況への対応が確実に取られるよう確実な措置を講じなければならない。緊急時の対応とは、以下を含むがこれらに限定もしない。

- (a) 観察された状況に基づき深刻な確定的影響を回避するため、できるならば被ばくが発生する前に、迅速に防護措置を実施する。深刻な確定的影響をもたらす可能性のある線量レベルは、別表Ⅳ、表Ⅳ-2に記載している。
- (b) 実施した措置の有効性を評価し、必要に応じて、それらを調整する。
- (c) 想定される残存線量を該当する参考レベルと比較し、線量が参考レベルを超えた集団に重点を置く。
- (d) 普及している状況と利用可能な情報に基づいて、必要に応じて、さらなる防護方策を実施する。

緊急時の作業員への被ばく

- 4.12 政府は、緊急時の作業員²⁹が受ける線量を管理、抑制及び記録するためのプログラムを確立しなければならない。
- 4.13 {V.29} 4.10 から 4.13 項までに記載した要件に順守させる法人を、緊急時計画の中に定めなければならない。
- 4.14 {V.27、一部} 緊急時被ばく状況では、緊急時の作業員に対して 4.14 項に与えられる以外、計画被ばく状況（3.66 項から 3.110 項まで）における職業被ばくに関する要件を適用しなければならない。
- 4.15 {V.27 一部} 対応する組織や雇用主は、如何なる緊急時の作業員にも職業被ばくにおける年線量限度（別表Ⅲに規定）を超えて被ばくしないよう確実な措置を講じなければならない。但し、以下の場合には例外とする。
- (a) 救命を行うため、あるいは人体への深刻な損傷を防ぐための措置を講じる場合。
 - (b) 壊滅的な被害を防ぐ措置を講じる場合。
 - (c) 大規模な集団被ばくの回避を目的とした措置を講じる場合。
- 4.16 {V.27、一部} 4.15(a).(b)、及び(c)項の例外的な状況下で、対応する組織や雇用主は、緊急時の作業員の線量を、別表Ⅳ、表Ⅳ-3 に記載された数値以下に維持するようあらゆる努力をしなければならない。さらに、緊急時の作業員が、別表Ⅳ、表Ⅳ-3 に規定される数値に近い、あるいは超えた線量を受ける場合、対応作業員は他者に与える便益の大きさが、自身の被ばくするリスクの大きさより明らかに上回る場合にのみ、行うべきである。

²⁹ 緊急時対応作業員には、登録事業者や許認可取得事業者が雇用する作業員、及び警察官、消防隊員、医師、避難車両の運転手及び乗員などの対応組織の要員が含まれる可能性がある。

4.17 {V.28} 対応する組織や雇用主は、緊急時の作業者が緊急時に措置を行う中で受ける線量に付き、別表Ⅲに記載されている職業被ばくの年線量限度を超える可能性がある場合には、彼ら自身の自由意志に基づいた上で措置を行うよう、あるいは彼らが事前に関連する健康リスクについて明確かつ包括的な情報を得ておくよう、また、彼らが実行可能な範囲で必要な訓練を受けておくよう確実な措置を講じなければならない。

4.18 {V.31} 対応する組織や雇用主は、緊急時の作業者が被ばくする線量を評価し、記録するためにあらゆる努力をしなければならない。また、被ばくした線量とその結果生じた健康リスクに関する情報を、関与した作業者に知らせなければならない。

4.19 {V.32} 対応作業員には、緊急時被ばく状況において被ばくした線量のせいで、それ以上の職業被ばくを、通常受けさせないようにしてはならない。しかしながら、緊急被ばくを経験した作業員が年最大線量限度の 10 倍を超える線量を受けている場合、それ以上被ばくする前に、あるいは作業員の要求があれば、適格な専門家による医学上の助言が得られるようにしなければならない。

緊急時被ばく状況から現存被ばく状況への移行

4.20 政府は、総合的な緊急時への備えの一部として、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措置が確実に講じられるようにしなければならない。責任を持つ当局は、現存被ばく状況の変更の決定を下さなければならない。この決定については、地理的条件が異なれば、移行も別の時期になることを考慮しなければならない。移行には、組織間での必要な責任委譲を実施すると共に、関連する当局や利害関係者の関与を得て、組織的に、且つ、正しい手順で実施しなければならない。

4.21 {V.30} 緊急時被ばく状況から現存被ばく状況への移行が一度決定されたならば、その後続く現存被ばく状況では、復旧作業を行う作業員は第 3 章に示した計画被ばく状況における職業被ばくの要件に従わなければならない。その復旧作業とは、建物やプラントの修繕、現場やその周辺の廃棄物処理あるいは汚染除去とする。

5. 現存被ばく状況

範囲

5.1 本章中の現存被ばく状況に関する要件は、以下の事項に適用する。

- (a) 以下に起因する放射性残留物により地域が汚染し、それが線源となって起こる被ばく。
 - (i) これまで規制管理の対象でなかった活動、あるいは規制管理の対象ではあるが、それに従わなかった過去の活動。
 - (ii) 緊急時被ばく状況が終了したと宣言された後の、核／放射線緊急事態。(4.20と4.21項参照)
- (b) (a) に特定された汚染地域に起因する放射性核種が取り込まれた、食料、餌及び飲料水などを含む日用品による被ばく³⁰。
- (c) 以下を含む自然線源による被ばく。
 - (i) 作業場所、住居及び一般公衆の占有率が高いその他の建物におけるラドン。
 - (ii) 食料、餌、飲料水などの日用品や、農業用の肥料及び土壌改良と建設資材に含まれる自然線源の放射性核種³⁰。
 - (iii) 航空機乗員や宇宙乗務員の宇宙線被ばく。

一般的な要件

5.2 政府は、防護や安全に関する枠組(第2章参照)の中に、現存被ばく状況の管理規定を含まなければならない。また、この枠組みには、以下の措置を含まなければならない。

- (a) 要件の範囲に含まれる状況がどのようなものかを明記する。
- (b) 是正措置や防護措置が正当化されると決定した場合、被ばくを低減するための政策を基盤とする一般的な原則³¹を明記する。
- (c) 規制機関やその他の関連当局³²、また必要に応じて登録事業者や許認可取得事業者、及び是正措置や防護措置の実施に関わる者は、被ばく管理方策の設定及び実施に関する責任の所在を明記する。

³⁰ 通常の規制された操業、及び行為のデコミッションングの一部として日用品に取り込まれている放射性核種による被ばくは、放射性核種が自然起源又は人工起源の何れの場合も(例えば、Am-241を含む煙探知機の製造や、Th-232を含むガスマントルの製造)、現存被ばく状況とは見なされず、3.132から3.136項に記載した計画被ばく状況の要件に従わなければならない。これらの要件には、行為と行為中の線源の免除に係る要件も含まれる。

³¹ これには、被ばく線源の排除又は低減などの改善措置と、建築資材の使用制限、食料の消費制限、及び土地又は建物への立入制限などの長期的な防護措置が含まれる。

³² 規制機関の管轄下に該当しない現存被ばく状況では、健康保護機関等の適切な機関に防護と安全措置の実施権限を付託する場合がある。

(d) 被ばく管理方策の作成や実施に関して何かを決定するに当たっては、必要に応じて利害関係者を参加させる。

5.3 政府は、現存被ばく状況を特定し評価すると共に、放射線防護上、どの職業被ばくや公衆被ばくが重要であるかについて決定するためのプログラムが確立されるよう確実に措置しなければならない。

5.4 規制機関、あるいは現存被ばく状況を管理するための方策を規定する権限を付託され他の関係当局は、これらの機関が以下について定義するよう確実に措置しなければならない。

(a) 方策で実行すべき目標。

(b) 適切な参考レベル。

5.5 規制機関あるいは他の関係当局は、以下を含む方策を履行しなければならない。

(a) 目標達成のための改善、及び防護措置と計画/実施された措置の有効性の評価。

(b) 被ばくした個人に対する潜在的な健康リスクについて、また個人の被ばく量を低減するために利用できる手段について、情報を入手できるように確実に措置を講じる。

公衆被ばく

範囲

5.6 現存被ばく状況における公衆被ばく（5.7 から 5.23 項）に関する要件は、5.1 項に記載された状況に起因するあらゆる公衆被ばくに適用する。ここで言う公衆被ばくとは、汚染区域を修復する作業の結果として一時的に生じるあらゆる付加的な被ばくを含む。

防護と安全体系の適用

5.7 政府と規制機関あるいは関係当局は、5.2 項と 5.4 項の観点に基づいて確立された現存被ばく状況に関する管理方策が、現存被ばく状況に付随するリスクに見合うよう、さらに改善措置や防護措置が、放射線リスクの形成される損害を含め、それらの実施に付随する損害を上回る十分な便益をもたらすよう確実に措置しなければならない³³。

5.8 規制機関又は他の関係当局、及び改善措置や防護措置に関する責任を有する他の当事者

³³ 改善措置（改善）の実施は、放射能又は微量の放射性物質を全て排除することを意味するわけでない。最適化の過程は、広範囲な改善をもたらす可能性があるが、必ずしも従前に存在した状態を回復させるわけではない。

は、それらの措置の形成、規模及び期間が確実に最適化されているよう措置しなければならない。この最適化の過程は、被ばくする全ての個人に最適化された防護を提供することにあるが、一番の優先順位は、その残存線量が参考レベルを超えるような集団に与えられなければならない。また、線量が参考レベルを超えて持続することを回避するため、あらゆる合理的な手段を講じなければならない。参考レベルは、一般的に、1~20mSv の範囲内の、代表個人に対する年実効線量として、あるいは他の同等の量として示さなければならない。この実際の数値は、状況を管理する実行可能性と、同様の状況を管理した過去の経験によって決まるものである。

5.9 規制機関あるいは他の関係当局は、普及している状況の観点から、参考レベルが確実に継続して適切であるようにするため、参考レベルを定期的に見直さなければならない。

特別な状況

放射性残留物により汚染された地域の改善措置

5.10 過去の活動又は核の緊急事態あるいは放射線緊急事態により放射性残留物で汚染された地域を回復させる場合（5.1（a）項を参照）、政府は、以下について、防護と安全に対する枠組を規定するよう確実に措置しなければならない。

- （a）汚染及び、改善プログラムの資金調達に責任を有する法人を特定する、及び当該責任者が自らの責務を果たせない場合には、他の資金調達源に関する適切な措置について特定する。
- （b）改善措置を計画、実施及び検証する責任を有する法人を特定する。
- （c）改善前、改善中、及び必要に応じて改善後の、該当地域の使用又は立入に対する何らかの制限を決定する。
- （d）汚染の性質と範囲、改善前、改善作業中、及び改善作業終了後に下された決定、さらに改善作業終了後の全ての監視と調査プログラムの結果を含む検証に関する情報を網羅した記録を保管し、復旧及び修正するための適切な制度。

5.11 政府は、改善作業から発生する廃棄物を処理するための適切な廃棄物管理方策が確立されるよう、並びに当該方策が確実に防護と安全に対する法的枠組の中に規定されているように措置しなければならない。

5.12 改善措置の計画、実施と検証に責任を持つ法人は、必要に応じて、以下の事項を確実に措置しなければならない。

- （a）改善措置計画が準備され、承認を受けるために規制機関やその他の関連当局に提出されている。