第46回秋季学術大会 放射線管理フォーラム

放射線障害防止法の改正と現場での対応

準備はできていますか

放射線障害予防規程

関係法令委員会
木田 哲生
（滋賀医科大学医学部附属病院）

1

☑本発表に関する利益相反事項はありません

2

フォーラム要旨

平成29年に放射線障害防止法が改正された。平成30年4月より第一段階が公布され、現場対応が必要なものが明らかになってきた。
その中でもすべての事業所において予防規程の改訂の必要があり、経過措置で平成31年8月30日（末日ではない）までに届出する必要があり、関連する医療現場で対応方法を協議・検討されたり、他施設の情報を収集されているものと推測される。

現在、第2段階として本年9～10月の公布予定、平成31年12月までに特定放射性同位元素の防護措置と規程の作成の必要がある。
ここで法律名も「放射性同位元素等の規制に関する法律」に改名される。

そこで法改正への対応について現場対応の一助となるよう、一連の法改正の概要と、現場での対応例について、会場の参加者とどのように対応すればよいか疑問点、問題点について議論する。

3

法改正の転機

IAEA(国際原子力機関)によるIRRS(総合的規制評価サービス Integrated Regulatory Review Service)を受審

↓

「放射性物質及び関連施設に関する核セキュリティ勧告」（2016年1月）

↓

日本の放射線施設の安全管理体制は国際水準と乖離

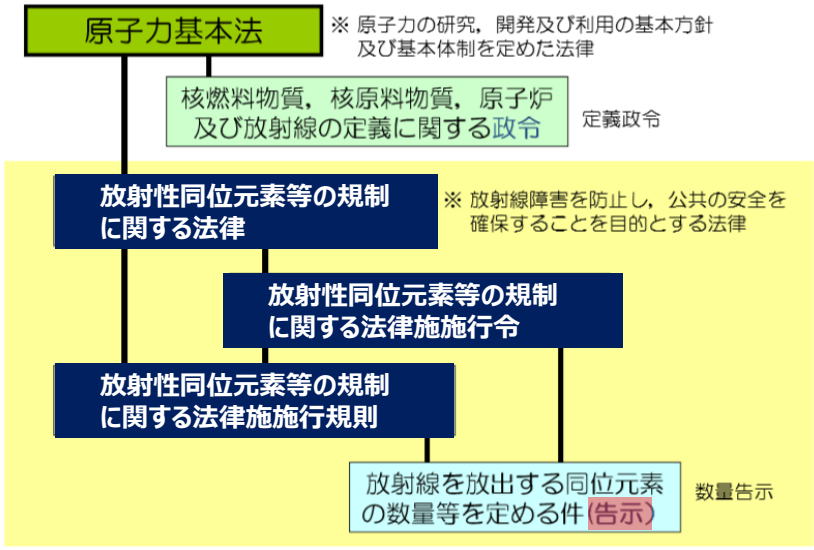
↓ Graded Approachによる段階的規制

安全対策の充実・強化　報告義務の強化
セキュリティ対策の強化

4

法体系の概略

原子力規制委員会
Nuclear Regulation Authority



資料：原子力規制委員会　法改正の概要　web site http://www.nsr.go.jp/data/000234383.pdf

5

放射線障害防止法上の規制対象

資料２

放射線障害防止法では、作業従事者及び事業所外の一般公衆の放射線障害を防止するため、放射性同位元素の使用、廃棄や放射線発生装置の使用等、下表の事業者区分に応じて、事前の申請、技術基準の遵守等について規定。

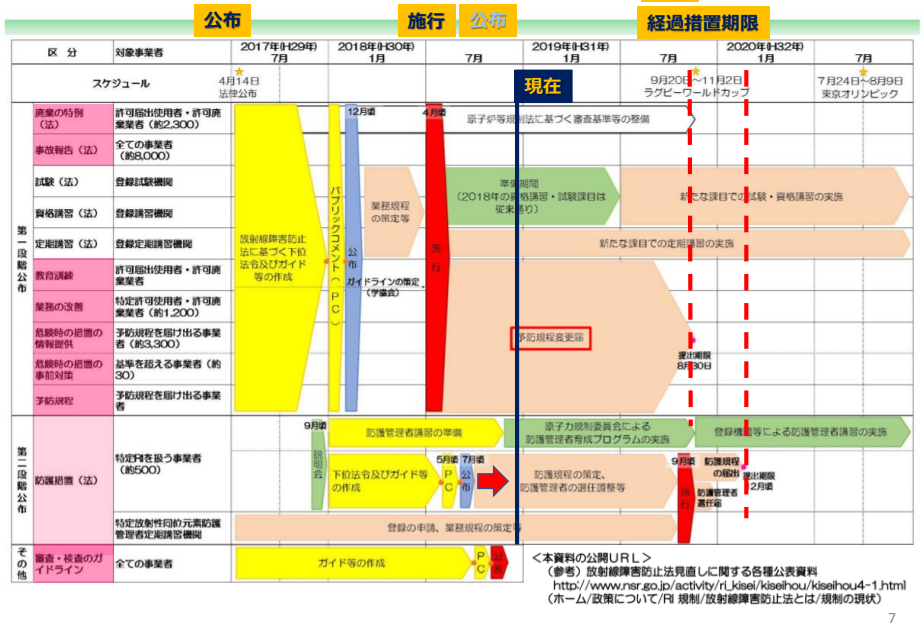
事業者区分		事業内容の例
許可届出使用者	**特定許可使用者**（1, 208） ・非密封RIの使用　（貯蔵施設の貯蔵能力：下限数量の10万倍以上） ・密封RIの使用　（貯蔵施設の貯蔵能力：10TBq以上） ・放射線発生装置の使用	・滅菌照射事業者　（コバルト60） ・放射性医薬品製造会社　（ヨウ素131、モリブテン99） ・大規模な研究所　（コバルト60、放射線発生装置） ・ガンマナイフを使用する病院　（コバルト60） ・放射線発生装置を使用する病院
	許可使用者（2, 320） ・非密封RIの使用 ・密封RIの使用　（数量：下限数量の1, 000倍を超える）	・非破壊検査事業者　（イリジウム192） ・アフターローディング装置を使用する病院　（イリジウム192） ・前立腺がん治療線源を使用する病院　（ヨウ素125） ・試薬として非密封線源を使用する大学
	届出使用者（521） ・密封RIの使用（数量：下限数量を超えかつ下限数量の1, 000倍以下）	・校正用線源の使用者
表示付認証機器届出使用者（4, 723）	・表示付認証機器※の使用 ※国又は登録機関による認証を受けた設計に合致することが、あらかじめ認証された機器	・ガスクロマトグラフ用ECDの使用者
許可廃棄業者（7） ・放射性同位元素等の業としての廃棄		・日本原子力研究開発機構 ・日本アイソトープ協会
届出販売・賃貸業者（468） ・放射性同位元素の業としての販売・賃貸		・表示付認証機器の販売・賃貸事業者

原子力規制委員会資料：http://www.nsr.go.jp/data/000174085.pdf

6

法改正の公布施行と今後の予定

原子力規制委員会
Nuclear Regulation Authority



7

質問：法改正の情報の取得の現状について

現在までに原子力規制委員会　他が開催された放射線障害防止法の改正に関する説明会・講習会に参加されたことはありますか。

1.複数回あり

2.一回だけあり

3.参加していない

8

質問：法改正への対応について

4月以降放射線障害防止法の改正への対応（作業）は進んでいますか。

1. 問題無く対応している

2. 情報収集を行いながら何とか進んでいる（進めていくつもり）

3. どうすればいいかわからず困っている

9

法改正の変更の概要

報告義務の強化

原因究明と再発防止への事業者の責任をより明確に
運搬中の事故の場合も事業者が報告の責任を負う
漏洩時の除外要件（排気設備が適正に維持・表面密度限度以下）

安全管理体制の強化

廃棄に係る特例

試験・講習等の科目の規制委任

危険時の措置の強化 Graded Approach

極めて大量のRIまたは大規模研究用加速器の許可使用者
医療機関は対象外

10

質問

あなたの施設では、
現在、病院のマネージメント層の放射線管理への理解・協力が得られていますか。

1. 十分に(ある程度）理解と協力が得られている
2. あまり（全く）得られていない
3. どちらともいえない

11

絶対不可欠な事業所経営陣の参画

1. IAEAの基本安全原則
   「安全に対するリーダシップとマネージメント」
2. 「自主的な安全性の向上に向けた取り組み」に関して
   マネジメント層を含む事業所全体の取組みとして放射線障害の防止に関し継続的に改善を行うことを要求
3. 緊急事態発生時の情報提供・公開と情報統制
4. 特定放射性同位元素と防護措置

12

放射性同位元素等による放射線障害を防止する法律

第二十一条（放射線障害予防規程）

許可届出使用者、届出販売業者（表示付認証機器等のみを販売する者を除く。以下この条において同じ。）、届出賃貸業者（表示付認証機器等のみを賃貸する者を除く。以下この条において同じ。）及び許可廃棄業者は、放射線障害を防止するため、原子力規制委員会規則で定めるところにより、放射性同位元素若しくは放射線発生装置の使用、放射性同位元素の販売若しくは賃貸の業又は放射性同位元素若しくは放射性汚染物の廃棄の業を開始する前に、放射線障害予防規程を作成し、原子力規制委員会に届け出なければならない。

２　原子力規制委員会は、放射線障害を防止するために必要があると認めるときは、許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者又は許可廃棄業者に対し、放射線障害予防規程の変更を命ずることができる。

３　許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、放射線障害予防規程を変更したときは、変更の日から三十日以内に、原子力規制委員会に届け出なければならない。

13

原子力規制委員会
Nuclear Regulation Authority

1.施行規則第21条改正早見表

法令改正事項			許可届出使用者			許可廃棄業者	届出販売業者、届出賃貸業者	表示付認証機器使用者
			特定許可使用者	許可使用者	届出使用者			
放射線障害予防規程の見直し ※1【文書3】		規則第21条第1項	○	○	○	○	△※2	－
	取扱いに従事する者の管理を含む安全管理、主任者の代理者	規則第21条第1項第1号、第2号	○	○	○	○	△※2	－
	放射線施設の維持及び管理並びに点検	規則第21条第1項第3号	○	○	○	○	－	－
	危険時の情報提供	規則第21条第1項第13号	○	○	○	○	△※2	－
	応急の措置を講ずるために必要な事項（危険時の事前対策）	規則第21条第1項第14号	△※3	△※3	△※3	－	－	－
	業務の改善	規則第21条第1項第15号	○	－	－	○	－	－

※１　放射線障害予防規程の変更は、平成３１年８月３０日までに届け出ること。（対象事業者の範囲）
※２　表示付認証機器又は表示付特定認証機器のみを販売又は賃貸する者を除く。
※３　告示「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則第二十一条第一項第十四号の規定に基づき放射性同位元素又は放射線発生装置を定める告示」に定める放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする場合に限る。

資料：放射線障害の防止に関する法令改正の説明会　web site http://www.nsr.go.jp/data/000234382.pdf

14

放射線障害防止法施行規則　第21条

放射線障害予防規程（に定めるべき事項）

①職務及び組織
②主任者の代理者
③施設の維持及び管理
④RI等の利用
⑤RI等の受払、保管等
⑥汚染状況の測定 ・結果の措置
⑦教育訓練
⑧健康診断
⑨保健上必要な措置
⑩記帳及び保存
⑪地震・火災　その他災害時の措置
⑫危険時の措置
⑬情報提供
⑭応急の措置
⑮業務の改善
⑯管理の状況の報告
⑰埋設処理したときの措置
⑱ その他放射線障害の防止に必要な事項

原子力規制委員会
Nuclear Regulation Authority

1.施行規則第21条(1/3)

改正後	改正前
1　放射線取扱主任者その他の放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いの安全管理（放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いに従事する者の管理を含む。）に従事する者に関する職務及び組織に関すること。	1　放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いに従事する者に関する職務及び組織に関すること。
	1の2　放射線取扱主任者その他の放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いの安全管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。
2　放射線取扱主任者の代理者に関すること。	1の3　放射線取扱主任者の代理者の選任に関すること。
3　放射線施設の維持及び管理（第22条の3第1項の規定により管理区域でないものとみなされる区域に立ち入る者の立入りの管理を含む。）並びに放射線施設（届出使用者が密封された放射性同位元素の使用をし、又は密封された放射性同位元素若しくは放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄をする場合にあつては、管理区域）の点検に関すること。	1の4　放射線施設の維持及び管理（第22条の3第1項の規定により管理区域でないものとみなされる区域に立ち入る者の立入りの管理を含む。）に関すること。
	1の5　放射線施設（届出使用者が密封された放射性同位元素の使用をし、又は密封された放射性同位元素若しくは放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄をする場合にあつては、管理区域）の点検に関すること。
4　放射性同位元素又は放射線発生装置の使用に関すること（第15条第2項の規定する場合における密封されていない放射性同位元素の数量の確認の方法に関することを含む。）。	2　放射性同位元素又は放射線発生装置の使用に関すること（第15条第2項の規定する場合における密封されていない放射性同位元素の数量の確認の方法に関することを含む。）。

資料：放射線障害の防止に関する法令改正の説明会　web site http://www.nsr.go.jp/data/000234382.pdf

原子力規制委員会
Nuclear Regulation Authority

1.施行規則第21条(2/3)

改正後	改正前
5　放射性同位元素等の受入れ、払出し、保管、運搬又は廃棄に関すること（届出賃貸業者にあっては、放射性同位元素を賃貸した許可届出使用者により適切な保管が行われないときの措置を含む。）。	3　放射性同位元素等の受入れ、払出し、保管、運搬又は廃棄に関すること（届出賃貸業者にあっては、放射性同位元素を賃貸した許可届出使用者により適切な保管が行われないときの措置を含む。）。
6　放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定並びにその測定の結果についての第20条第4項各号に掲げる措置に関すること。	4　放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定並びにその測定の結果についての第20条第4項各号に掲げる措置に関すること。
7　放射線障害を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。	5　放射線障害を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。
8　健康診断に関すること。	6　健康診断に関すること。
9　放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する保健上必要な措置に関すること。	7　放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する保健上必要な措置に関すること。
10　法第25条に規定する記帳及び保存に関すること。	8　法第25条に規定する記帳及び保存に関すること。
11　地震、火災その他の災害が起こったときの措置（次号の措置を除く。）に関すること。	9　地震、火災その他の災害が起こったときの措置（次号の措置を除く。）に関すること。
12　危険時の措置に関すること。	10　危険時の措置に関すること。
13　放射線障害のおそれがある場合又は放射線障害が発生した場合の情報提供に関すること。	

3

資料：放射線障害の防止に関する法令改正の説明会　web site http://www.nsr.go.jp/data/000234382.pdf

17

原子力規制委員会
Nuclear Regulation Authority

1.施行規則第21条(3/3)

改正後	改正前
14　第29条第1項の応急の措置（以下この号において「応急の措置」という。）を講ずるために必要な事項であつて、次に掲げるものに関すること（原子力規制委員会が定める放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする場合に限る。）。 イ　応急の措置を講ずる者に関する職務及び組織に関すること。 ロ　応急の措置を講ずるために必要な設備又は資機材の整備に関すること。 ハ　応急の措置の実施に関する手順に関すること。 ニ　応急の措置に係る訓練の実施に関すること。 ホ　都道府県警察、消防機関及び医療機関その他の関係機関との連携に関すること。	
15　放射線障害の防止に関する業務の改善に関すること（特定許可使用者及び許可廃棄業者に限る。）。	
16　放射線管理の状況の報告に関すること。	11　放射線管理の状況の報告に関すること。
17　廃棄物埋設地に埋設した埋設廃棄物に含まれる放射能の減衰に応じて放射線障害の防止のために講ずる措置に関すること。（廃棄物埋設を行う場合に限る。）。	12　廃棄物埋設地に埋設した埋設廃棄物に含まれる放射能の減衰に応じて放射線障害の防止のために講ずる措置に関すること。（廃棄物埋設を行う場合に限る。）。
18　その他放射線障害の防止に関し必要な事項	13　その他放射線障害の防止に関し必要な事項

4

資料：放射線障害の防止に関する法令改正の説明会　web site http://www.nsr.go.jp/data/000234382.pdf

18

放射線障害予防規程と関連の施行規則の関連性

予防規程-1 （施行規則第21条）	放射性同位元素等の規制に関する法律　施行規則　告示
①職務及び組織	
②主任者の代理者	法第37条４
③施設の維持及び管理	規則第14･15･17･19･20条
④RI等の利用	規則第15条　規則第20条
⑤RI等の受払、保管等	法第33条２
⑥汚染状況の測定 ･結果の措置	規則第20条
⑦教育訓練	規則第21条
⑧健康診断	規則第22･23条
⑨保健上必要な措置	規則第24条

19

放射線障害予防規程と関連の施行規則の関連性

予防規程-2 （施行規則第21条）	放射性同位元素等の規制に関する法律　施行規則　告示
⑩記帳及び保存	法第23･25条　規則第24条の各号
⑪地震･火災　その他災害時の措置	
⑫危険時の措置	法第33条の1　規則第29条の１
⑬情報提供	規則第28条の3
⑭応急の措置	告示第2条１
⑮業務の改善	法第38条4
⑯管理の状況の報告	規則第28条の3　規則第39条第2項
⑰埋設処理したときの措置	
⑱ その他放射線障害の防止に必要な事項	

20

放射線障害予防規程の改訂の必要性

質問

第21条で、追加された項は3つが追加されたのみですが、現在の予防規程に3項のみを追加すればよいでしょうか。

1.そう思う

2.他も改訂する必要がある

21

大学等放射線施設協議会「放射線障害予防規程ワーキンググループ」
法令改正に伴う放射線障害予防規程の変更のための作成マニュアル（2018.9）

放射線障害予防規程の変更の概要

医療機関は特定許可使用者または許可使用者

1）事業所等全体の安全に従事する者の職務及び組織を体系的に組織すること
2）放射線取扱主任者の代理者の選任･解任に関すること、代理者の職務や権限等を定める
3）使用実態を踏まえて教育訓練の項目および実施時間数（2時間以上）を決定する手順を定める
4）放射線障害のおそれがある場合等の情報提供（周辺住民や報道機関への情報公開）の方法
（1）情報公開を実施する組織と責任者の規定
（2）外部に情報を提供する方法及び外部からの問い合わせを対処する方法
（3）外部へ提供する情報の内容の項目の規定

22

5）事故の報告（施行規則第28条三）

①放射性同位元素の盗取または所在不明

②放射性同位元素等の排気・排水による廃棄時に濃度限度または線量限度を超えたとき

③放射性同位元素等が管理区域外に漏洩したとき

④放射性同位元素等の取り扱いにおける計画外被ばくが放射線業務従事者で5mSv,放射線業務従事者以外で0.5mSvを超え、またはそのおそれがあるとき

⑤使用施設を含む各施設の線量限度を超え、または超えるおそれがあるとき

⑥放射線業務従事者が実効線量限度もしくは等価線量限度を超え、またはそれを超える被ばくがあるとき等

その旨を直ちに

その状況及びそれに対する処置を10日以内に原子力規制委員会に報告

・放射性同位元素等に火災が起こりまたは放射性同位元素等に延焼するおそれがある
・放射性同位元素等が管理区域内で漏洩したとき（例外規程あり）
・許可届出使用者等から運搬を委託された者は事故等の報告義務はない
（委託した事業者からの報告が必要）

23

基本的事項に関すること

総則

（目的）

この規程は、放射性同位元素等の規制に関する法律（以下、「RI規制法」という。）及び関係法令に基づき、●●病院　放射線施設における放射性同位元素または放射性汚染物及び放射線発生器並びに下限数量以下の放射性同位元素の取り扱い及び管理に関する事項を定め、放射線障害の発生を防止し、特定放射性同位元素を防護して、公共及び放射線業務従事者の安全を確保することを目的とする。

（適応範囲）

この規程は、●●病院　放射線施設に立ち入る者および下限数量以下の非密封放射性同位元素を管理区域外の「管理区域外使用区域」で使用する者に適応する。

（用語の定義）

予防規程の本文中に用いられる用語について、予め定義しておく。
「放射線施設」「放射線等取扱業務」「放射線業務従事者」
「一時立ち入り者」「組織代表者」「施設長」「所属部長」 など

24

（他の規則等との関連）

放射線障害予防規程内に、引用される他の規則については、予め、定義しておく（施設の保安規定や防災規程等）。

（他の規則等との関連）

放射線障害予防規程は、変更の都度、原子力規制委員会に届出が必要であるため、変更の可能性の大きい運用等に係る規定については、変更都度の届出義務のない細則または下部規程として定義しておくとよい。下部規程がさらに階層化されている場合、それらを包含する最上位の規程の名称を予防規程に記載することで対応することも可能

（細則例）

(1) 放射線安全委員会運営規則
(2) 放射線安全管理組織に係る内規・記録
(3) 維持管理細則
(4) 施設利用細則・内規・要項
(5) 保管記録細則
(6) RI動物実験要項
(7) 下限数量以下の非密封放射性同位元素の管理区域外使用区域使用細則
(8) 液体シンチレーター廃液焼却処理細則
(9) 作業環境測定要領
(10) 自主点検実施要項
(11) 測定マニュアル
(12) 安全作業基準
(13) 緊急事態対応措置要領
(14) 火災時消防活動要項
(15) 地震対策要綱
(16) 放射線発生装置取扱細則
(17) その他

資料： 大学等放射線施設協議会
法令改正に伴う放射線障害予防規程の変更のための作成マニュアル

25

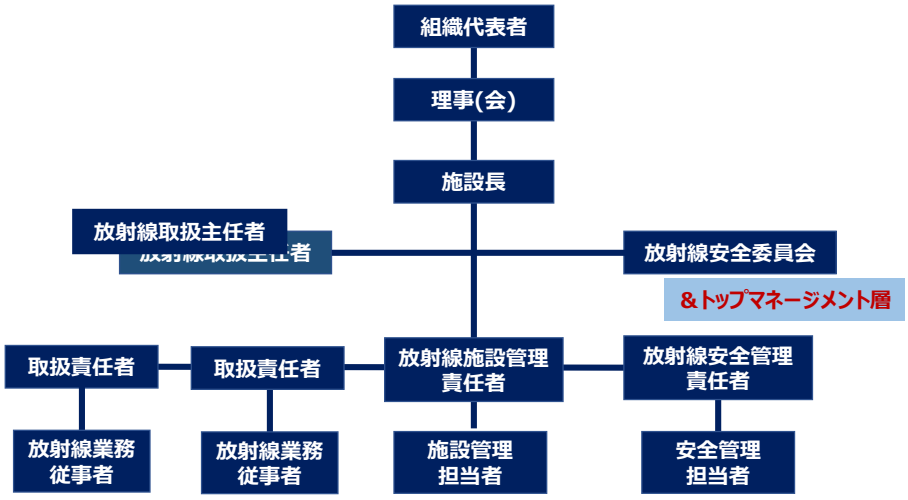
①.放射線取扱主任者その他の放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いの安全管理（放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いに従事する者の管理を含む。）に従事する者に関する職務及び組織に関すること。

（組織と職務）

- 各医療機関の放射線管理体系を図示
- 関係者が理解できるように明文化し、各業務の責任者も明示し実際に分担して役割を明記
- トップマネージメント層の責任の明確化や恒常的な放射線安全文化の質の改善の仕組み
- 放射線取扱主任者の実務と放射線管理体制での役割（医療機関の放射線管理組織の実態に合わせ、機能的な組織体制）
- 法改正で業務量が増えるため、主任者の複数選任や責任者を任命して職務の役割分担と権限を明確に規定（主任者が実務を担うよりは責任者にて分担することにより、組織的な管理体制が実現）
- 施設長・放射線取扱主任者・放射線安全管理責任者・放射線施設の維持管理や放射線の量及び放射性同位元素等による汚染の状況の測定等を行う責任者並びに放射線業務従事者の管理をする責任者を規定

26

放射線安全管理組織図(例)



予防規程に記載する各々の業務の「責任者」は、例えば、各々の業務の担当部署の長等の権限及び責任を付与された者を規定すること。

資料：法令改正に伴う放射線障害予防規程の変更のための作成マニュアル　をもとに作成

27

放射線安全委員会

放射線障害発生の防止について必要な事項を審議するために、放射線安全委員会を置く。（複数の委員会を持つ事業所もある）
　委員長は委員の中から組織代表長が任命する。委員は施設長・所属長・主任者・安全管理責任者・施設管理責任者　その他を含む。
（この中に、施設のマネージメント層を含み、問題発生時や業務改善が必要な場合に速やかに解決できる決裁権を有する者を含む）

放射線安全委員会は次に掲げる事項を調査し、または審議し、組織代表者または施設長に具申する。

1. 事業所における放射線施設の新設・改廃および事業所境界・管理区域・管理区域外使用区域の設定・変更及び廃止に関わること
2. 放射線業務従事者への登録許可・許可取り消し、放射性同位元素および放射線発生装置の取り扱いの制限並びに教育訓練の方針・内容の改善に関すること。
3. 放射線安全管理および施設管理についての調査・検討、改善に関すること
4. 施設の利用申込者に係る利用に対する安全審査に関すること

28

放射線取扱主任者

放射線障害発生の防止について総括的な監督を行わせるため、RI規制法令に規定する放射線取扱主任者(以下、主任者）を一名以上置くものとする。主任者を複数選任 している場合には、各主任者の職務の権限を明確にすること。

主任者は施設における放射線障害の防止に関し、次の事項についての指導監督を行う他、施設長への意見の具申を行う。

1. 予防規程および下部規定の制定及び改廃への参画
2. 放射線障害防止上重要な計画作成への参画
3. 教育訓練の計画等に対する指導及び指示
4. 危険時の措置等に関する対策上の参画
5. 法令に基づく申請、届出、報告の確認・審査
6. 立ち入り検査等の立会い
7. 異常及び事故の原因調査への参画
8. 施設長及び担当部局長に対する意見の具申
9. 施設、使用状況等及び帳簿、書類等の確認・審査
10. 放射線業務従事者の監督・指導
11. 関係者への助言、勧告及び指示
12. 委員会の開催の要求
13. その他放射線障害防止に関する必須事項

29

放射線安全管理責任者 と 安全管理担当者

（施設長が任命）　（責任者が任命）

放射線管理に関する業務の総括を行い、管理状況を主任者・施設長に報告する。

（業務）　専任性　放射線取扱主任者との関連

1. 管理区域への立ち入り者の管理
2. 管理区域内外の放射線測定・汚染管理
3. 放射性同位元素の受入・払出・使用・保管・運搬・廃棄の管理
4. 測定機器の保守管理
5. 作業の安全の技術的事項
6. 従事者への教育・訓練の計画
7. 従事者の健康診断計画
8. 放射性汚染物の保管管理と処理
9. 記帳・記録業務
10. 関係法令に基づく申請・届出等
11. その他放射線障害防止に必要な事項

30

放射線施設管理責任者 と 施設管理担当者

（施設長が任命）　（責任者が任命）

放射線施設の運転機能保全を総括し、管理状況を主任者・施設長に報告する。

施設課が該当するのが妥当？

（業務）

1. 施設の保守管理・設備の運転管理
2. 給排気・給排水の管理
3. 作業環境の保全
4. 排水設備の運転
5. 排気設備の運転
6. 空調設備の運転
7. 高圧ガス・危険物の管理
8. その他設備の維持管理に必要な事項

31

取扱責任者 と 放射線業務従事者

放射線施設を利用する放射線業務従事者のグループ毎に取扱責任者を配置。リニアック操作者、血液照射装置操作者、サイクロトロン施設従事者など業務毎の管理を行い、その管理状況を主任者・施設長に報告する。

（取り扱い責任者の業務）

1. 放射性同位元素等あるいは放射線発生装置の取扱について放射線業務従事者に適切な指示を行う
2. 放射性同位元素の使用・保管・運搬・廃棄の記帳への監督指導

放射線業務従事者

1. 所定の申請書を所属長の同意を得た後に登録される。
2. 施設長は教育訓練と健康診断を実施し、その結果を照査して従事を許可する。
3. 放射線業務従事者が関係法令や主任者の指示に違反し、取扱能力に欠けると判断される場合は許可を取り消すことができる。

32

②.放射線取扱主任者の代理者に関すること

1．複数の主任者を置く場合は、下部規定において、正主任者と副主任者を区別しておく。正主任者が出張、疾病、その他事故によりその職務を行うことができないとき、副主任者がその期間中その職務のすべてを代行する。（複数の主任者をおかない場合は、主任者の職務の代行のため、主任者の代理者（以下、代理者という）を選任するものとする。

2．主任者および代理者は、主任者の資格を有する者から担当部局長又は施設長が推薦し、組織代表者が任命する。また解任する場合は担当部局長の解任理由に基づき、組織代表者が解任する。なお、30日以上、主任者が職務を行えない場合は原子力規制委員会に代理者の選任の届出をし、また解任した場合は解任の届出を行わなければならない。

3．主任者は従事者が関係法令、予防規程もしくは主任者の指示等に違反し、または取扱能力に欠けると認められた場合は、当該従事者の業務を制限または取り消すことを施設長に勧告できる。

定期講習受講の義務

主任者はRI規制法で定められた期間毎に定期講習を受講しなければならない。
（主任者選任日から1年以内、その後の定期講習は、受講した翌年度から3年以内毎に定期的に受講する）

33

③.放射線施設の維持及び管理（第22条の三第1項の規定により管理区域でないものとみなされる区域に立ち入る者の管理を含む。）並びに放射線施設（管理区域）の点検に関すること。

管理区域（RI規制法施行規則の第1条）

外部放射線に係る線量が

原子力規制委員会が定める線量を超え、空気中の放射性同位元素（の濃度が原子力規制委員会が定める濃度を超え、又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が原子力規制委員会が定める密度を超えるおそれのある場所

- 放射線施設の点検に関するする責任者
- 点検を行う放射線施設及び管理区域
- 放射線施設の室等毎に適用される「施設基準」に適合していること
- 「行為基準」に規定されている注意事項等を確認できるように放射線施設及び管理区域ごとに点検の項目の細目を規定すること
- 放射線施設及び管理区域ごとに点検頻度

34

- 異常を発見した場合に、措置を講じる手順
  措置に係る手順には、必要に応じ作業計画書の作成、主任者等の確認手順が含まれるように規定すること.

- 従事者以外の者が管理区域内に入る際の手続き、立ち会い、立ち入り制限等の手順を規定すること。

- 規則第22条の3 第 1 項の規定を適用する場合には、以下のことを規定すること。
  - ◆ 管理区域でないとされる区域に立ち入る者の立入りの管理方法
  - ◆ 外部放射線に係る線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は汚染物の表面の放射性同位元素の密度が、原子力規制委員会が定める線量等を超えないことの確認方法
  - ◆ 停止期間中に放射線発生装置使用室の出入り口又はその付近に、放射線発生装置の運転を 停止している旨又は放射線発生装置を設定していない旨を掲示する等の必要な措置

35

④.放射性同位元素又は放射線発生装置の使用に関すること（第十五条第二項の規定する場合における密封されていない放射性同位元素の数量の確認の方法に関することを含む。）。

- 使用に関する責任者を規定すること。
  部署ごとの使用責任者の任命　権限付与
- 放射性同位元素又は放射線発生装置の使用に関し、許可届出　使用者の実態に応じた、具体的な使用の方法を規定すること。
  予防規程には共通する事項を記載し、具体的な方法等については実験計画や要領を定める手続、確認事項をそれと見なすことを規定する
- 規則第15条第2 項の規定を適用する場合には、以下のことを規定すること。
  - ・管理区域外における密封されていない放射性同位元素等の総量（複数の使用の場所の場合で使用する場合には、その総量）が1日につき下限数量を超えないことの確認方法
  - ・管理区域外での保管の禁止及び使用の都度、固体状の汚染された物を管理区域内へ持ち帰ることや汚染の除去を実施する等の措置を含む取り扱いの方法
  - ・下限数量以下の密封されていない放射性同位元素のみを取り扱う従事者に対する規則第21 条の2 第1 項第3号の教育及び訓練の実施

36

⑤.放射性同位元素等の受入れ、払出し、保管、運搬又は廃棄に関すること（届出賃貸業者にあっては、放射性同位元素を賃貸した許可届出使用者により適切な保管が行われないときの措置を含む。）

- 受入れ（譲受け又は借受け）、払出し（譲渡）、保管、運搬又は廃棄に関する責任者を規定すること。
- 放射性同位元素等の受入れ又は払出しに関する事業所内の手続き及び受入れ又は払出しを行う放射性同位元素等が許可又は届出の範囲内であることの確認方法を規定すること。
- 使用者等の実態に応じた放射性同位元素等の具体的な保管の方法及び貯蔵能力を超えていないことの確認方法を規定すること。
- 運搬の方法（事業所外の簡易運搬を行う場合には、その方法を含む。）及び運搬に関する事業所内の手続きを規定すること。
- 使用者等の実態に応じた放射性同位元素等の具体的な廃棄の方法（廃棄を委託する場合は、廃棄を委託する手続きを含む。）を規定すること。
基本的な事項を記載し、今後の変化に対応できるように下部規程を活用

37

原子力規制委員会 Nuclear Regulation Authority

【対象事業者：使用者等】

⑥ RI等の受払、保管等【規則21条第1項第5号】(3/3)

5-6）法第33条の2の規定に基づいて、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和32年法律第166号）の廃棄事業者へ廃棄を委託する場合には、委託契約において廃棄を委託した廃棄物が、同法の廃棄の事業の許可の範囲に含まれないことが判明した場合には、当該委託契約を解除できる旨の条項が契約に含まれるべきことを規定すること。

▶ 法第33条の2（廃棄に係る特例）に基づき、許可届出使用者等が原子炉等規制法の廃棄事業者に放射性同位元素等の廃棄を委託した場合に、その許可の範囲外であるものを許可届出使用者等に返却できることを契約上担保するための要求

しかし、廃棄に係る特例については、原子炉等規制法に基づく廃棄事業者がいないことから、当面規定しなくてよい

廃棄事業者は現在、いないので省略

資料：放射線障害の防止に関する法令改正の説明会　web site http://www.nsr.go.jp/data/000234383.pdf

38

⑥.放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定並びにその測定の結果についての第二十条第四項各号に掲げる措置に関すること

- 測定に関する責任者を規定すること。
- 放射線障害のおそれのある場所の放射線の量又は放射性同位元素による汚染の状況を知るために最も適した測定箇所（最も、被ばく（汚染）が多い箇所）測定を実施する期間、測定の方法及び使用する測定器等を規定すること。
- 放射線業務従事者の外部被ばくによる線量及び内部被ばくによる線量の測定について、測定部位、測定を実施する期間及び使用する放射線測定器等を規定すること。
- 測定の結果、汚染等を発見した場合に行う汚染の除去の方法等の必要な措置を規定すること。
- 測定の結果の記録の保存期間及び測定対象者に対し記録の写しを交付することを規定すること。

どのような汚染が生じるかが想定できる場合は除染計画して実施する手順を定めて除染を行う者の安全を確保する。

39

⑦.放射線障害を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。

使用の目的及び方法が限定的な放射性同位元素装備機器又は放射線発生装置を1台しか使用していない許可届出使用者を念頭に置いて各項目の最低時間数を定めている。そのため、許可届出使用者及び許可廃棄業者が放射性同位元素等の性状及び数量、放射線発生装置の種類並びにこれらの使用等の実態に応じて適切な時間数を定めることを求めている。
柔軟な教育訓練を実施することが可能であるが、過度な時間数の短縮に繋がることがないようにすること。

- 教育及び訓練に関する責任を規定
- 教育及び管理区域に立ち入る者、業務に従事する者などに対し、使用の実態等を踏まえて、初回及び定期の教育訓練の項目及び時間数を決定する手順を定めること。
- 教育訓練の項目及び時間数を決定する手続、考え方等を放射線障害予防規程において明確にすることを要求
- 管理区域に一時的に立ち入る者に対する教育及び訓練の内容、実施方法を規定すること。

40

●管理区域に一時的に立ち入る者（管理区域でないものとみなされる区域に立ち入る者も含む。）に対する教育及び訓練の内容並びに実施方法を規定すること。

●教育及び訓練の項目又は事項の全部又は一部に関し、十分な知識及び技能を有している従事者に教育及び訓練の省略を行う場合には、省略を判断する者及び省略の基準を規定すること。

● 本号の教育及び訓練と同様の内容の研修等を受講した際に、教育及び訓練として取り扱う場合には、その手続きを規定すること。

「手続」とは、許可届出使用者等において実施する教育訓練として、同等の内容の外部の研修等の受講をすることをもって教育訓練の受講とみなす場合において、その判断基準、みなす際の認定手順等をいう。

- 使用の実態に応じた教育訓練（再教育）となるよう、教育訓練の在り方・内容を自主的・積極的に検討することを期待
- 実効性のある教育訓練（再教育）が行われるよう、関係者間で議論を深め、使用の実態を踏まえた教育訓練を実施するための項目・時間数の検討・とりまとめを期待

41

施設内での教育訓練（最小時間）

放射線障害予防規程 と 防護規程

課目	時間数
放射線の人体に対する影響	30分
放射性同位元等又は放射線発生装置等の安全取扱	4時間
法令	60分
予防規程	30分

6時間

課目	時間数
放射線の人体に対する影響	30分
放射性同位元等又は放射線発生装置等の安全取扱	1時間以上＊
法令および予防規程	30分以上

2時間以上

＊ 施設の状況により考慮する

新規・再教育に関しては時間数の規程はない。

教育訓練の科目の時間数の設定および省略規定や外部講習会の受講を認める場合は（下部規定や細則にて）その根拠を明確にしておく。

42

⑧.健康診断に関すること

- 健康診断に関する責任者を規定すること

- 健康診断を行う時期等を規定すること　：「放射線業務従事者が管理区域に立ち入る前」、「管理区域 に立ち入った後1年を超えない期間」

- 問診（被ばく歴の有無等）及び検査又は検診の項目を規定すること。

- 健康診断の記録について、健康診断の結果の記録の保存期間及び健康診断を受けた者に対し記録の写しの交付することを規定すること

当該記録を電磁的方法により交付する場合には、その方法について規定すること

43

⑨.放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する保健上必要な措置に関すること。

健康診断を受けた者に対して、健康診断を受けた結果、放射線障害を受けた者や受けたおそれのある者等に対し、保健上の必要な措置を定める

- 保健上必要な措置を講じる責任者を規定すること

- 放射線障害を受けた放射線業務従事者又は受けたおそれのある放射線業務従事者に対し、管理区域への立入時間の短縮、立入りの禁止、放射線被ばくのおそれの少ない業務への配置転換等の保健上必要な措置を講じる方法を規定すること

- 放射線業務従事者以外の者が、放射線障害を受け、又は受けたおそれのある場合は、医師の診断、必要な保健指導等の措置を講じることを規定すること

44

⑩. 記帳及び保存に関すること

- 記帳に関する責任者を規定すること。
- 使用者等の実態に応じ適切な帳簿の種類、閉鎖時期、保存期間及び保存場所を規定すること。なお、他法令で規定されている帳簿であって、規則第24条第1項（記帳）の細目と合致しており、その帳簿を本号の帳簿として取り扱う場合には、その旨を規定すること。

  ▶ 帳簿の保管場所は、法令により備えるべきと定められている帳簿が散逸しないため、組織として責任を持って保管場所を把握、管理する観点から要求
  ▶ 保管場所は、一カ所でまとめて保管しても、担当部署や記載期間ごとに分けることも可能
  ▶ 保存場所の詳細を下部規程に定めることも可能

45

⑪.地震、火災その他の災害が起こったときの措置（次号の措置を除く）に関すること。

地震、火災等の外的要因による事故が起こった際に、措置を講じるかどうかを判断するために必要な初動の対応として、放射線施設並びに放射性同位元素等及び放射線発生装置の被害の状況を確認することを定めること。

地震や火災等が起こったときの初動の対応として下記の①から③に記載する事項を使用者等の実態を踏まえて規定する。

①発見者等の対応の手順及び事業者内の連絡体制（休日、夜間を含む）

②施設又は設備等の点検及び火災や事故等への対応の手順並びに点検及び対応を実施する責任者

なお、対応の手順については、下記の事項を含めること。
・点検や対応の結果を事業所内の責任者へ連絡すること
・放射線施設の点検（第3号と同様でも良い。）の項目一覧
・汚染等のおそれ又は汚染等があった場合に点検を実施する基準

- ■ 所在市町村（特別区含む。）で、震度5弱以上の地震が発生した場合
- ■ 放射線施設で火災が発生した場合
- ■ 津波又は河川氾濫等による床上浸水が発生した場合

46

⑫.危険時の措置に関すること。

放射線障害のおそれ又は放射線障害が発生した場合に必要な措置及びそのために必要な準備を定めることを求めている。

- 応急の措置を講ずることを判断する責任者及び対応する組織を規定すること
- 講ずべき応急措置及び措置を実施する責任者を規定すること
- 緊急作業に従事する者を定める手順、緊急作業に従事する者の線量管理の方法及び緊急作業を従事した者に対する健康診断等の保健上の措置を規定すること

▶ 緊急時に迅速な対応をするためには、平時からあらかじめ緊急作業に従事する者を指定し、教育訓練を実施することが必要
そのため、緊急作業に従事する者を定める手順の規定を要求

47

⑬.放射線障害のおそれがある場合又は放射線障害が発生した場合の情報提供に関すること。

原子力利用における安全対策の強化のための改正に基づき、原子力規制委員会への事故等の報告を定めた。ここでは、事故等の報告を要する放射線障害のおそれがある場合又は放射線障害が発生した場合に、公衆及び報道機関等の外部にも正確な情報を提供し、また外部からの問合せに対応するための方法を定めることを求めている。

- 放射線障害のおそれがある又は放射線障害が発生した場合の情報提供を実施する組織及び責任者を規定すること。
- 放射線障害のおそれがある又は放射線障害が発生した場合に、外部に情報を提供及び外部からの問合せに対応する方法を規定すること。
  【例】・問合せ窓口の設置
  ・ホームページの活用
- 放射線施設で発生した事故の状況及び被害の程度等外部へ提供する情報の内容を規定すること。
  【例】 ・事故の発生日時及び発生した場所
  ・汚染の状況等による事業所等外への影響
  ・事故の発生した場所で使用する放射性同位元素等の性状及び数量
  ・応急の措置の内容
  ・放射線測定器による放射線の量の測定結果
  ・事故の原因及び再発防止策

48

⑭.第二十九条第一項の応急の措置（以下この号において「応急の措置」という。）を講ずるために必要な事項であって、次に掲げるものに関すること（原子力規制委員会が定める放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする場合に限る）。

本号では、事故が発生した際に放射線業務従事者に重篤な確定的影響が生じうる使用者等を対象に、想定される事象ごとに応急の措置を講ずべき基準及び対応の手順をあらかじめ定めることを求めている。

- 応急の措置を講じる組織及びその責任者並びに組織を構成する各要員の職務内容を規定すること。
- 応急の措置を講ずる判断の基準を検知するために必要な放射線測定器又は機器の種類、応急の措置を講ずるために必要な設備又は資機材の種類、保守点検等の手順を規定すること。
- 放射性同位元素又は放射線発生装置の区分ごとに、使用者等 の実態を踏まえ、あらかじめ放射性同位元素又は放射線発生装置 の使用の場所において発生しうる事象を想定し、応急の措置を 講ずる場合の判断の基準及び判断の基準ごとの講ずべき応急の 措置の手順を規定すること。

医療機関は該当ではないので省略

49

⑮.放射線障害の防止に関する業務の改善に関すること。（特定許可使用者及び許可廃棄業者に限る）

改正法によって許可届出使用者等の責務が新設されることを踏まえ、法令に基づく個々の規制要求を満たすだけではなく、最新の知見を踏まえつつ、放射性同位元素等及び放射線発生装置の使用等に係る安全性をより一層向上させるために、マネジメ ント層を含む事業者全体の取組として、放射線障害の防止に関し、継続的に改善を行う体制及び方法を定めることを求めている。なお、他法令等で、既に継続的に改善を行う体制を構築している場合には、その仕組みを活用してもよい。（外部評価の活用も考慮）

マネジメント層とは、法人の代表者である必要はなく、評価の結果を踏まえ人的及び財政的な手当を行い、放射線障害の防止に関する業務の改善措置につなげる仕組みの構築ができる者

- マネジメント層を含む放射線障害の防止に関する業務の改善に関する組織及び責任者を規定すること。放射線障害防止に関する業務の改善とは、放射性同位元素等又は放射線発生装置を取り扱うにあたり、 個々の放射線障害の防止に関する業務を体系的に実施するために必要な計画、実施、評価及び継続的な見直しを行うことを規定する。
- 実態、事故・故障の事例並びに最新の知見等を踏まえ、放射線障害の防止に関する業務を評価し、 評価を踏まえた改善を行う手順を規定する。
- 放射線障害の防止に関する業務の改善に関する評価及び改善措置の内容がわかるよう必要な記録を行うことを規定すること。

50

⑯.放射線管理の状況の報告に関すること。

使用者等の安全管理を行う組織又は事業所等の責任者等が、法令を確実に遵守するため、原子力規制委員会に報告する事項、報告時期及び報告する責任者等をあらかじめ定めることを求めている。

次の事項に関する報告の手順を規定すること。

① 規則第28条の3の規定に該当する事象が生じた場合の報告（事故等の報告）

次の各号のいずれかに該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を10日以内に原子力規制委員会に報告しなければならない。

②規則第28 条の3に該当しない事象
（事業所内火災、所在市町村で震度5弱以上の地震が発生した場合の点検結果の報告（放射性同位元素の使用をする特定許可使用者に）限る。）の報告

③規則第39条第2項の報告書（放射線管理状況報告書）の提出
（提出期限6月末日）

51

⑰.廃棄物埋設地に埋設した埋設廃棄物に含まれる放射能の減衰に応じて放射線障害の防止のために講ずる措置に関すること（廃棄物埋設を行う場合に限る。）。

現在、
原子炉等規制法・放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律および医療法により、管理が行われており、放射性汚染物はそれぞれ別の管理基準が行われる。
埋設処分の技術基準が検討されており、整えば、今後は原子炉等規制法の下で埋設処分が行われる予定である。
その時までは、原子機関においては対象から外れる。

埋設処分の技術基準は検討中であり省略

52

⑱.その他放射線障害の防止に関し必要な事項

- 予防規程の目的及び予防規程における用語の解説並びに規則第21条第1項第1号から第17号までに掲げるものに加えて、使用者等が実態に即し独自に放射線障害の防止に必要な事項を定めることを求めている。
- 使用者等の実態に即し、放射線障害の防止に関して必要な事項を規定すること。

53

改正RI法と現場での対応の課題

■各医療機関事情に対応した安全管理への取組みを要求

⇒　医療放射線管理の自立

■医療放射線管理の抜本的な体制整備を要求されている

医療機関の管理体制へのマネージメント層の参画

■病院内、放射線部門内の意識改革が必要

■主任者・放射線部門が自ら責任と権限（地位）を持つ

■安全文化の醸成と安全管理組織の機能

■放射線安全の向上

■放射線管理・セキュリティと学会での情報共有

質問：

今回の放射線管理フォーラムは

1. 役に立つであろう
2. 少しは役に立つであろう
3. あまり役立たない
4. 言えない

55

参考資料

◆ 放射線障害予防規程に定めるべき事項 に関するガイド
：原子力規制委員会

制定 平成29年12月13日文書番号原規放発第17121320号

http://www.nsr.go.jp/data/000215736.pdf

◆ 放射線障害予防規程について
- 放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド -
：原子力規制委員会

http://www.nsr.go.jp/data/000234382.pdf

◆ 法令改正に伴う放射線障害予防規程の変更のための
作成マニュアル ： 大学等放射線施設協議会

https://shisetsu.ric.u-tokyo.ac.jp/rhpp-manual20180919.pdf

◆ 2018年版アイソトープ法令集Ⅰ放射線障害予防法関連法令
： 日本アイソトープ協会

56