

## 放射性同位元素使用施設等の規制の見直しに関する中間取り まとめ（案）に対する意見募集の結果について

平成 28 年 11 月 9 日  
原子力規制庁

### 1. 概要

「放射性同位元素使用施設等の規制の見直しに関する中間取りまとめ（案）」について、任意の意見募集を実施した。

- 意見募集の期間 : 平成 28 年 9 月 8 日～10 月 7 日（30 日間）
- 意見募集の方法 : 電子政府の総合窓口（e-Gov）、郵送、FAX
- 寄せられた意見の数 : 46 件（※）

※1 件に複数の意見が記載されていたものもあり、仕分けをした結果、意見の総数については 159 件。

### 2. 意見募集の結果

放射性同位元素使用施設等の規制の見直しに関する中間取りまとめ（案）についての主な御意見の概要及びこれに対する考え方を別紙 1 のとおり取りまとめた。なお、寄せられた全ての御意見は参考 1 のとおり。

意見募集の結果を踏まえ、「放射性同位元素使用施設等の規制の見直しに関する中間取りまとめ（案）」を別紙 2 のとおり取りまとめた。

### 3. 今後の予定

今般、取りまとめた内容を踏まえて、関係法案及び制度の詳細や運用に係る検討を、引き続き行っていく。

## ○ 放射性同位元素使用施設等の規制の見直しに関する中間取りまとめ（案）に対する御意見への考え方

## 第2章 危険時の措置の充実強化について

## 【1.施設における危険時の措置】

## (1) 現行法令の課題

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
23	危険時の想定事態	危険時とは具体的にどのような事例があるかあるいは想定されているか本文の最初に列挙してはどうか。	RI施設における具体的な国内外の事故事例については、第1回放射性同位元素等の規制に関する検討チーム、資料4で示しています。事前対策が必要となる施設での現場での危険時の判断基準は、RIの使用の形態によって大きく異なるため、国が基準等により一律の考え方を示すことは難しく、各RI事業者において、実態に応じて定めていただくことが必要です。
26		IRRSにおける危険時に想定されている事態とは何か、具体的な想定を提示いただきたい。	
22		重篤な確定的影響を生じ得る危険時であるとする現場での判断基準について、完全に各事業所に任せるのではなく、規制庁としての考え方を示していただきたい。	

## (2) ハザード分類と我が国の現状

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
26	ハザード分類	ハザード分類Ⅲに該当する具体的な施設をお示しいただきたい。	今後、具体的な基準を定め、対象となる施設が特定できるようにしてまいります。

※1つの意見番号の中に複数の御意見が含まれる場合、分割して回答しています。

意見番号 (参考1) 参照	区分	御意見の概要	考え方
17	ハザード分類	敷地外において重篤な確定的影響が生じ得る施設を分類Iで示されているが、分類IIIと重篤な確定的影響が生じ得る施設との関連性が不明確である。	IAEAの安全指針GS-G-2.1では、分類Iの施設においては、敷地外で重篤な確定的影響が生じることを想定しているのに対し、分類IIIの施設では、敷地外での応急対応が必要となる影響は想定されていません。今回の中間取りまとめ(案)では、IAEAの分類IIIの基準と要件を踏まえ、重篤な確定的影響が生じ得る施設として基準を設け、敷地内での事前対策を求めることとしています。
5		危険時の措置についてIAEA基準を日本の実情に合わせブレークダウンしての適用は妥当と考えます。	

(3) 規制対象及び内容

意見番号 (参考1) 参照	区分	御意見の概要	考え方
17	シナリオ	「重篤な確定的影響が生じ得る施設」の「重篤な確定的影響」は何をさすのか。 A/D2の放散性RIが重篤な確定的影響に至るシナリオはどのようなものか。 非放散性RIの1mの位置で1Gy/hが重篤な確定的影響に至るシナリオはどのようなものか。	IAEAの安全指針GS-G-2.1では、放散性RIでは、 $100 \geq A/D2 \geq 0.01$ 、非放散性RIでは、1mで100mGy/hを超える施設をハザード分類IIIとして推奨しています。諸外国におけるハザード分類IIIに相当する規制要求の対象となる施設は、IAEAでのハザード分類IIIで推奨する基準より対象範囲が限定されています。 また、国内外における事故事例を踏まえ、中間取りまとめ(案)では「重篤な確定的影響を生じ得る施設」を対象とすることにしました。 放散性RIについては、IAEAのEPR D-valueのD2値を算出するシナリオ(吸入摂取、経口摂取、汚染、浸漬)を想定しており、「重篤な確定的影響が生じ得る施設」として $A/D2 \geq 1$ が危険線源とされていることを踏まえ、この基準を採用しました。(A: 当該使用施設の使用の場所毎の1日最大使用数量) 非放散性RIについては、身体の広い範囲に被ばくをするシナリオを想定し「重篤な確定的影響が生じ得る施設」として1mで1Gy/hの値を採用しました。 放射線発生装置については、海外の事故事例から万が一に考えられる事態として、照射中の閉じ込め時にビームライン近傍で外部被ばくすることがあることから、照射時に受ける外部被ばく量として、非放散性RIの基準である1mで1Gy/hを踏まえ、ビームのエネルギーと電力値を定める予定です。 今後、放散性RI、非放散性RI、放射線発生装置の各々について、対象となる施設が明確になるよう具体的な基準を策定していきます。
16		「重篤な確定的影響」に至るシナリオはどのように検討されたのか。 放射線発生装置についても、電源が切れれば放射線は発生しなくなることから、非放散性RIの場合と同等の放射化物が生じている場所に閉じこめられる可能性のある施設に限定すべきではないだろうか。	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
26	発生装置の規制対象 の考え方	診療用の放射性核種を生成するPET用サイクロトロンは、これに含まれるのか。また、今後対象となる可能性はあるか。	放射線発生装置のうち、病院等で使用するPET用サイクロトロンは、規模が小さく、事前対策が必要となる施設には該当しないと思われますが、今後、具体的な基準を策定し、対象となる事業者を特定できるようにしていきます。
31		「共同利用」と「研究用」のくくりで妥当な規制基準になりうるのでしょうか。	「共同利用に供され多数の従事者が出入りする施設」とは、一般的にビームエネルギーが大きいこと、対象となり得る施設という観点で記述したものであり、そうした趣旨を分かりやすく記述します。なお、具体的な基準を定めるに当たっては、照射放射線発生装置については、非放散性RIである1mで1Gy/hを踏まえ、対象となる施設をビームのエネルギーと電力値で定める予定です。
27		「共同利用」と「研究用」の大型加速器「実験」施設を規制要求の対象とする理由は何かが不明です。科学的な根拠を記載下さいますようお願いいたします。	
37		危険の度合いを計るには、ビームエネルギーと電力値に加えて加速粒子の種類も重要で、例に挙げられているフランスでも粒子の種類を考慮しており、検討して頂きたい。 大出力の高エネルギー加速器で運転中の室内の広い範囲に2次放射線が広がっており、ビームの近傍から離れた位置に立ち入っただけでも大きな被ばくになる場合を想定するのが妥当と思われるので、検討して頂きたい。 共同利用者が加速器本体室に入る機会は少なく、多数の共同利用者が立ち入れる場所は限定されており、被ばくも少ない。多数の従事者がいても被ばく事故の可能性が直ちに大きくなることはないので、リスクが大きくなる場合を慎重に検討して頂きたい。	
27		施設設計等の科学的根拠から、「重篤な確定的影響が生じる被ばく事故が発生するリスクの評価」を行い、リスクが低いと判断されれば事前対策等は不要であり、リスクが高いと判断されれば事前対応等を実施するというアプローチが科学的・論理的であると考えます。また、このような方策を示すことで事業者のリスク低減努力のインセンティブも生じ、安全性向上が図られるものと考えます。 何故、被ばくリスクを考慮せず、科学的な検討もなく、一定の施設に一律に事前対応等を求めるのでしょうか。	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
31	発生装置の規制対象の考え方	法改正に当たり、「安全のための一義的な責任は放射線リスクを生じる施設と活動に責任を負う個人または組織が負わなければならない」とのIAEA基本安全原則を取入れることについて、これを当然のこととして同意します。しかしながら、この原則に関連する安全指針には、発生装置は規制対象として明示されておらず、我が国独自の規制になるかと思えます。加速器施設の放射線発生源としての特性や安全設備を勘案し、過重な規制にならないようにお願いします。	放射線発生装置については、国内外の事故事例でも、被ばく事故が発生しており、安全の取組が重要であることは、放射性同位元素を取扱う施設と同様と考えます。フランスやカナダでも、大規模な加速器施設に対して緊急事態に対する事前対策が求められており、我が国のみが実施する規制ではありません。
38	判断・確認基準の明確化	各事業所とも法令改正が行われた場合、「特定された事業所（7ページ）」に該当するかを確認する必要があると思えます。法令上にて、十分確認できる改正をお願いします。	今後、放散性RI、非放散性RI、放射線発生装置、各々について、リスクに応じた等級別手法の考え方を踏まえ、対象となる施設が明確になるよう具体的な基準を策定していきます。その際、事業者が許可上の数量や物理的・化学的性状が明確に判断できるようにガイドラインで示してまいります。
38		「重篤な確定的影響は生じ得る施設」の判定として、「1mの位置で1Gy/h（もしくは1Sv/h）」とあるのは実測値なのか計算値でしょうか。実測値の場合、線源の形状や測定器により数値に幅ができるが、許容されるのか。	
15		本見直しで新たに取り入れるD2値の具体的な数値及び放散性、非放散性の区分方法について、ガイドライン等で明示していただきたい。	
38		今回、新たにIAEAが提示する「放散性」が導入されますが、「密封されていない放射性同位元素」との関係が明確でなく、「粉体」とはどのような状態のものを指すのでしょうか。結晶により数μmの粒子の集合体も、「非放散性RI」と考えて良いか。	
19		「不燃性であり粉末ではない固体」については「不燃性であり原子力規制委員会で定める大きさを持つ固体」とすべきではないかと思えます。粒の大きさについて何か基準があった方がよいのではないのでしょうか。	
19		(金属固体、焼結体、結晶体等)については(金属固体、焼結体等)から水溶性の可能性がある「結晶体」は除いた方がよいと思えます。	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
22	オフサイト機関との連携	原子力防災指針に示された原子力災害医療体制との整合性を保ち、事業所の地域ごとに明確に対象医療機関を記載できるようにしていただきたい。また保健所の位置付けについても考慮いただきたい。	消防・警察・医療機関との連携については、規制庁が関係省庁と連携し、共通のマニュアルの策定を行うなど、事業者とオフサイト対応機関が連携を行うための基盤整備に努めていきます。
27		原子炉等の周辺で整備されているのと同様に、被ばく医療体制を国で整備して頂けるようお願いいたします。	
31		事前対策として医療施設との連携を加速器施設へ適用することは過重のように思われます。	
17		全国に存在するRI事業者が、独自にオフサイト対応機関との連絡体制を構築することは実質上不可能である。原子力規制庁が各オフサイト対応機関に働きかけるなどにより体制を整備すべきである。	
16		事業者にとって、ガイドラインのようなものは不可欠であり、規制委員会の活動に期待する。特に、オフサイト対応機関との連携では事業所単独での対応は困難ではないか。また、該当しない事業所に対して必要以上の規制を行うのではなく、自主性に任せるべきであり、様々な工夫の余地を残すべきである。	
23	情報提供のあり方	緊急時の関係機関との連携において、放射線管理部門が直接関わるものを減らし、現場対応に割けるように原子力規制委員会に通報すれば関係機関に情報が共有されるシステムの導入を希望する。	緊急時において、関係機関への連絡は、事業者の責務であり、原子力規制庁が連絡の代行を行うことはできません。

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
27	情報提供のあり方	<p>危険時の措置については、現行RI法第33条の規定により警察官又は海上保安官に通報するとの規定を拡大されることを考えられているのでしょうか？</p> <p>それとも放射線障害防止法施行規則第21条第1項第10号の「危険時の措置に関する事」としての要件として明示されるのでしょうか？</p> <p>又は同9号の災害が起こった時の措置として明示されるのでしょうか？</p> <p>これら規定間の整合性の確保をお願いします。</p>	<p>事前対策を求める事業者に対しては、RI法第33条の規定ではなく、RI法施行規則第21条の第1項の第9,10号を、より具体的に求めるような施行規則の改正を考えており、より詳細にはガイドラインでその考え方を示していきたいと考えております。</p>
27		<p>RI施設において、オフサイト対応機関が必要とすれば、RI規制の枠内でのガイドライン等によるのではなく、原子力災害対策特別措置法と同様に法令等を整備する、又は、災害対策基本法(*)の下での位置づけの明確化を図り、これら法体系の中での各機関の役割を明確にさせていただけるようお願いします。</p> <p>(*) 災害対策基本法施行令第1条では「放射性物質の大量の放出」を災害と定義しており、放射線発生装置による被ばく事故はこれに含まれないため、法改正が必要であると考えられます。</p>	<p>RI施設については、原子力災害対策特別措置法で想定される敷地外での応急対応が必要となる影響は想定されないため、危険時の事前対策についても、敷地内での対応を前提としています。</p> <p>RI法の観点からの危険時の措置では、事前対策として、被ばくをした者の救出、搬送等を想定したものが考えられ、事故が発生した場合には消防、警察等との連携が必要となります。</p> <p>事業者とオフサイト対応機関との連携が円滑に出来るよう、ガイドラインの策定等、必要な取組を行っていきます。</p>

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
22	情報提供のあり方	<p>応急措置を講じた際のRI事業者による情報提供は必要な事項と認識するが、予防規程本体に定めなくとも、細則やマニュアルとして定めてもよいとしていただきたい。</p>	<p>応急の措置を講じるような事態が発生した場合は、当該事業者に対してメディア等からの問い合わせが来ることが想定されます。こうした問い合わせ等に対する情報提供は事業者が行うべき責務です。そのため、問い合わせ対応等、情報提供の手順に関して、あらかじめ放射線障害予防規程に定めることを要求していますが、その詳細な事項を下部規程に定めることは可能と考えます。情報提供の手順については、詳細はガイドラインでその記載の考え方を示すこととします。例えば、ホームページで情報を公開すること等が考えられますが、一律の手順を求めるわけではなく、事業者の実態にあった方法を記載するようにして頂くこととしたいと考えています。</p>
27		<p>原子炉等においても、事業者が直接に公衆に情報伝達するような規則や保安規定での記載はないと思います。RI事業者のみにこのようなことを求める理由は何故でしょうか？ 原子炉等では原子力災害対策特別措置法に基づく対応として、地方自治体等への連絡等が必要と思います。そのうえで自治体等が住民に広報していると思いますので、RI事業者にもこのようなことを規制として求める場合には法令上の位置づけを明確にし、通報を受ける機関の役割も明確にされるようお願いします。</p>	
31		<p>応急措置を講じた際の緊急な情報伝達が求められる場合、具体的にどのような対応法や対応先(窓口)を想定するのか、明記していただきたいと思います。</p>	
40		<p>応急措置を講じた際の、RI事業者による情報提供について、事業者任せにせず、原子力規制委員会が主導して対応することも検討すべきではないか。</p>	
16		<p>応急措置とは状況によって絶えず変化するものであり、情報提供についても一律の手順を定めるのではなく臨機応変さが大切ではないか。</p>	



意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
19	記載の適正化	<p>報告書5頁目4行目「事故事例では国内外ともに重大な被ばく事故につながるものはなく」を「事故事例では国内外ともに作業員に対し重大な被ばく事故につながるものはなく」にした方がよいのではないかと思います。</p> <p>使用済みの核燃料から放射性ヨウ素を取り出す施設で周辺地域の作物に摂取制限が発動された例があります。</p> <p>結局、基準値を超えたものは見つからなかったものの、摂取制限を発動するまでに至ったのは重大な被ばく事故の一つのように思います。</p> <p>この事故を起こした施設は使用済み核燃料を用いるので、RI施設とは言えませんが、作業内容から言えばRI施設でも起きる可能性があるのではないかと思います。それを踏まえた記述にした方がよいと思うのですが。</p>	<p>ご指摘の使用済みの核燃料から放射性ヨウ素を取り出す施設は、国内ではRI施設ではなく炉規法の施設に該当しますので、今回の検討では考察の対象外になります。</p>
20		<p>非放散性RIの除外要件については記載がありません。</p> <p>「〈参考〉関係省庁が連携し今後検討を行う事項」に「輸送中に緊急措置を講じた際の、公衆への情報提供のあり方」についての記載を加えるべきです。</p>	<p>本中間取りまとめ(案)を踏まえた、今後の検討事項については、原子力規制庁で検討を行い、今後の規則策定等の中で反映するもの、検討チームで専門家の意見等を聴取しつつ検討を進めるもの、関係省庁と連携し検討を行うものなどが存在し、ご指摘の報告書25ページにある「今後、本検討チームで検討を行っていく主な事項」に全て含まれるものではありません。</p> <p>非放散性RIの除外要件については、今後、検討の上、明確化してまいります。</p> <p>輸送中の緊急措置を講じた際の公衆への情報提供のあり方については、報告書8ページの「応急措置を講じた際の、RI事業者による情報提供」の取り組みに含まれると考えています。</p>
33		<p>危険時の措置における放散性RIに対する諸外国の基準のうち、アメリカ、フランスの基準の記載については、「数量」を「保有数量」に変更すべきではないか。</p>	<p>文脈上、特に「保有」を強調しているわけではないため、原案のままとします。</p>

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
21	記載の適正化	「Co-60といった強力な線源」を「数GBq以上といった強力な線源」とした方がよいかと思えます。	ご指摘のとおり、Co-60線源の放射能が大きいことが必ずしも明確ではないため、「放射能の大きいCo-60線源を使用する照射施設」に修正します。
17		「Co-60といった強力な線源を使用した照射施設」について、「Co-60大量線源を使用した照射施設」に変更することにより明確になると考える。	
19		<p>「放射性同位元素事故例」などの資料に記載されている被ばく事故はほとんどが誤入室によるものなので、室内に人が取り残された場合だけでなく、誤入室の対応についても記載が必要ではないかと思えます。</p> <p>報告書6頁目下から11行目以降は  「現在、我が国ではRI法において自動表示装置、インターロック及び脱出可能な設備を要求し、RI事業者も照射前にモニター等で照射室内に人が取り残されていないことを確認しているが、それでもなお誤侵入やモニターの死角による見落としによる閉じ込め等による被ばく事故の発生を完全に排除することはできない。これらを踏まえると、共同利用に供され多数の従事者が出入りする施設でかつ上記で記載した被ばく事故が発生するリスクの高いと考えられる研究用の大型加速器実験施設のみを、規制要求の対象とするのが適当である。今後、対象となるRI事業者を具体化する必要があり、放射線発生装置の実態等を踏まえるとともに、誤侵入及び人が取り残された場合に重篤な確定的影響が生じ得るビームエネルギーと電力値という観点から、対象となる施設について検討する必要がある。」  というような表記にはいかがでしょうか？</p>	ご指摘の誤入室については、原文においても、「誤った入室による閉じ込め等による被ばく事故の発生を完全に排除することはできない。これを踏まえ・・・」と記載しており、対応策が必要な事例に含まれていると考えており、原案のままとします。なお、放射線発生装置に求められる事前対策の具体化の検討の中で、「誤入室」防止についても検討してまいります。

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
21	記載の適正化	報告書内の「危険時」と「緊急時」の使い方を精査すべきではないかと考えます。	RI法第33条の「危険時の措置」の対象となる事象は、「地震、火災その他の災害が起こったことにより、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」が該当します。 「緊急時」はIAEAの文書の用語で、RI法の「危険時」はそこに含まれる概念であると考えています。
17	その他	今回調査を行ったカナダ、フランス、アメリカに対し、検討チームにおいて調査を行っているのであれば、その調査結果を明らかにすることにより、より理解を得られると考える。	第1回検討チームの資料4に、調査結果の概略を示しています。また、平成26年度及び平成27年度に原子力安全技術センターに委託した「放射性同位元素等取扱施設における防災体制に関する調査」を元にしており、この報告書は環境省図書館及び国立国会図書館に公開中（平成27年度については公開準備中）で、ホームページでも公開準備中です。
22		<p>今後、本検討チームで検討を行っていく主な事項  <b>いずれのポイントも妥当である。現場の実態とエビデンスに基づいた判断をお願いする。特に放射線発生装置の危険時の措置については、進行中の多くの先端的な研究推進に反することのないようお願いしたい。</b></p> <p>関係省庁が連携し今後検討を行う事項  <b>いずれも大変重要なポイントであり、今回の規制見直しの実効性の根幹に係る。優先順位とマイルストーンを立てて着実に実施していただきたい。</b></p>	ご指摘の点も踏まえ、今後の関係機関とも連携しながら検討を進めていきます。
44		国内における事故事例について、非破壊検査装置には、脱落防止装置の取付が義務づけられており、事故発生時の装置に比べ安全性が向上しております。 また、線源ホルダーには、「放射能危険」の文字を刻印しております。 そのため、装置の故障や人為的な行為により、線源の紛失が発生すると考えられます。	本中間取りまとめでは、非破壊検査装置は、盗取等による人為的な被ばく防止を念頭に、放射性同位元素の防護措置の対象として想定していません。

【2.輸送における危険時の措置】

(2) RI輸送における危険時の措置に係る取組の考え方

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
20	規制対象の考え方（輸送）	日本の空港を発着せず日本の領空を横断する外国籍の航空機による領空内での事故についても、何らかの記載が必要ではないでしょうか。	ご指摘の日本領空を横断する外国籍の飛行機及びその荷物については、航空法の規制対象となりますが、今回の検討チームで扱っている放射線障害防止法の規制の対象外となっています。

第3章 放射性同位元素に対する防護措置について

【1.施設における防護措置】

(2) 防護措置の対象となる放射性同位元素

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
38	区分分けの考え方（施設）	「（表3-1-1）放射性同位元素の区分分けの考え方」の非密封の考え方で、「部屋で保管されている複数の放射性同位性同位元素の最大貯蔵能力の合算」とは、「事業所内に複数の施設があり、その各々の貯蔵能力の合算」と解釈しているのか。	「事業所内に複数の施設がある場合は、その各々の貯蔵能力の合算」ではなく、防護措置の対象となる線源が貯蔵されている室又は貯蔵庫の放射性同位元素の貯蔵能力の合算で区分分けを行います。
43		（表3-1-1）放射性同位元素の区分分けの考え方 非破壊検査装置の全てが手に持って運べる訳ではなく、区分2として扱う非破壊検査装置は、線源容器が手に持って運べるものに限るべき。手に持って運べない区分3の非破壊検査装置を所持する放射線施設に対して、区分2の高い防護措置を求めることは、過剰な規制要求になると考えられる。	非破壊検査装置で使用される放射性同位元素は数量が多く、様々な場所に運搬して使用されることが前提の装置であることが、施設内の管理された場所で使用されることが前提の他の装置とは異なると考えます。こうした可搬型の装置は過去にも盗取されている事例があることから区分3に該当する数量であっても、区分2として扱うこととしています。

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
5	区分分けの考え方（施設）	<p>(1) P13（表3-1-1）放射性同位元素の区分分けの考え方            基本的にはIAEAの区分適用と同じですが、区分2に具体的な機器名がなぜ入るのでしょうか。            ここに具体的な名称を入れるのであれば他区分にも入れるのが妥当でしょう。検討チームの議事録では可搬性が高いから区分2とするとありました。可搬性に関してであればアフターローディング装置も入るかと考えます。            区分分けについても日本の実情に合わせた適用が必要かと考えます。</p> <p>(1) 区分2の非破壊検査の項目は表3-1-1に記述せず、本文P11の(2)イ)の末尾に以下を追加してはどうか。            「非破壊検査装置等、可搬性の高い線源については本来の区分より高くした防護措置の適用を検討する。」</p>	<p>非破壊検査装置で使用される放射性同位元素は数量が多く、様々な場所に運搬して使用されることが前提の装置であることが、施設内の管理された場所で使用されることが前提の他の装置とは異なると考えます。            こうした様々な場所に運搬して使用される非破壊検査装置は過去にも盗取されている事例があることから、具体的な機器名をあげて、区分3に該当する数量であっても、区分2として扱うこととしています。</p>
26		<p>(表3-1-2) 区分ごとの防護措置の内容            区分3以下の密封線源を有する事業所においても盗取等が行われる恐れがある場合は、表3-1-2に準じた防護対策措置が必要となるのか。過剰な設備投資にならないように防護対策のレベルを示していただきたい。</p>	<p>表3-1-2で示した防護対策措置は区分3以上が対象であり、区分3未満の線源を有する事業者に対しては当該表で示す措置を義務づけるものではありません。</p>
17		<p>セキュリティ対象は区分1及び2の線源の取扱いに限定することで良いと考える。区分3を加えるとしても、その対象を非破壊検査装置用線源及びアフターローディング装置用線源に限定するべきである。</p>	<p>IAEAの国際基準との整合性を図る観点から、区分3以上の線源を防護措置の対象とすることとしています。</p>

(3) 線源登録システムの対象となる放射性同位元素の見直し

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
17	線源登録制度	放射線源登録制度の登録対象は、現行の登録対象である「区分1、区分2、及び区分3のうち非破壊検査装置及びアフターローディング装置に使用する放射性同位元素」を維持することが適切である。	線源登録制度は、国内に流通する危険度の高い密封RIの所在等を規制当局が追跡・確認するためのものです。したがって、危険性の高い放射性同位元素の盗取を防止することを目的として、この度導入する防護措置の対象と、線源登録制度の対象は一致させることが適当であると考えています。
22		区分3に該当する密封線源のうち、厚さ計、レベル計、測定器校正等に使用する線源まで対象にすると、規制対象となる事業所が大幅に増加するのではないかと懸念されています。	区分3に該当する密封線源のうち、厚さ計、レベル計、測定器校正等に使用する線源まで対象にした場合、登録対象となる事業者は数十程度、増加すると考えられます。

(4) 防護措置の内容について

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
17	半減期・減衰の考慮	防護措置の対象区分に放射性同位元素の減衰を考慮することについて、適切に、かつ合理的に管理できるものについて検討を進めていただきたい。	放射性同位元素の防護措置については、実際上のリスクに比して過剰な規制要求とならないよう、放射性同位元素の半減期をどのように考慮するかについて、適切に検討を行っていきます。通常の放射線防護（安全確保）に係る取扱い基準については、具体的な提案があれば、今後、検討していきます。
22		密封線源、非密封線源ともに、半減期については是非考慮いただきたい。	
23		実際上のリスクに合わせた規制要求とすることは“Graded Approach”の一つと考えられるため、半減期の考慮を希望する。また、通常の放射線防護においても半減期を考慮することを求めたい。	
29		密封線源「放射線同位元素の減衰を考慮することについて検討を行う。」とのことですので、減衰を考慮して実状を反映させるようにしていただきたい。 非密封線源「半減期を考慮することについて検討を行う。」とのことですので、半減期を考慮していただきたい。特に短半減期放射性元素については防護措置（遅延等）が有効であることを考慮していただきたい。	
41		対象となる放射性同位元素の具体化にあたっては、現状の診療に影響を及ぼさないよう、半減期等を考慮した合理的な規制となるよう、ご検討をお願いしたい。	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
9	防護規程	防護規程は、各事業所のセキュリティ内容に触れることが想定されるので、必要な関係者以外への情報の漏洩を防止する、徹底した管理施策を具体的に示してほしい。	今後、防護規程に関する詳細な要求事項を示す文書を作成し、対象事業者に示す予定です。 危険時における措置との関係についても、その中で示していきます。
22		セキュリティの観点を十分に満足させるモデルとなるひな形が必要である。	
1		放射線防護規定の作成に当たり、箇条書きでも構わないので、何を基に作成すればよいのかを、サンプルとして示してほしい。	
23		RI防護規程の基準を明確に示すべきである。	
26		危険時には予防規定と防護規定の両方で措置を講じることとなり両規定の違いを明確にすることが必要と考える。	
16		予防規程において「防護に関することは別途規則に定める」とし、規則に防護関連事項をまとめるべきである。	
29	防護管理者	(表3-1-2) 区分ごとの防護措置の内容 放射性同位元素防護管理者の下に放射性同位元素防護管理組織を設け、その組織が日常的な管理を行うことを明記していただきたい。	防護規程において、防護に関する業務を実施する組織体制について記述することを求めます。 詳細については、今後、防護規程に関する要求事項を示す文書を作成し、対象事業者に示す予定です。



意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方	
16	防護管理者	防護管理者は「主任者の指示に従う立場」なのか、「セキュリティに特化した主任者とは独立した施設の監督者の立場」にあり、主任者に対して協力を要請する立場」にあるのか、また本案は併任を推奨しているのか、明確ではない。	放射線取扱主任者は安全管理に関する業務を、防護管理者は特定放射性同位元素の防護に関する業務を統一的に監督する役割を担う者です。制度上、両者は独立していますが、選任にあたっては、兼任にするか専任にするかは事業者の選択が可能です。	
38		「放射性同位元素防護管理者」と「放射線取扱主任者」との関係が示されていない。		
23		RI防護管理者と放射線取扱主任者との役割の違いが不明瞭である。具体的なすみわけを示していただきたい。		
23		放射線取扱主任者とRI防護管理者の兼任が可能か、あるいは望ましい（くない）ことを示していただきたい。		
29		放射性同位元素防護管理者はこれまでの放射線取扱主任者とは別の者を選任するように制限すべきである。		
22		放射性同位元素防護管理者としてどのような人材を必要とするのか、講習会ではどのような人材を育成するのか、という点が見えてこない。		防護管理者の選任に必要な講習等の詳細については、今後、制度化の中で具体的に検討していきます。
23		RI防護管理者の選任方法を明確に示すべきである。		
40		出入管理について、放射性同位元素防護管理者と放射線取扱主任者で職務が重複する場合、どちらの判断が優先されるのか。規制の見直しは放射線取扱主任者も含めて検討すべきではなかったか。		

(5) 防護措置の実施に向けた取組

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
22	血液照射装置	「使用されていない血液照射装置の課題」について、是非合理的な対応をお願いしたい。	使用されていない血液照射装置の課題等、RI事業者の利用実態に比して過度な負担とならないよう、関係省庁が連携して取り組む等、柔軟に対応していきます。
17		使用されていない血液照射装置の防護措置に対しては、本文中のとおり過度な負担とならないよう検討されることを強く要望する。	
8		血液照射装置などのガンマ線照射装置の廃棄、返却の施策について、国全体で検討していただきたい。	
32		国全体として照射装置のCs線源の廃棄方法、予算措置を含む資金の検討を行い、原子力規制庁が関係省庁と連携して推進されることを強く要望する。	
6	施行までの期間	装置の設置が法制化されれば、かなりの費用が掛かることが想定される。そのため、法令公布後、予算要求や工事などが必要となることから、施行までの十分な期間を要求する。	放射線障害防止法の改正に当たっては、改正後、関係基準の整備を行うとともに、施行までの間に期間を設け、改正内容についての周知を図っていきます。 なお、施行時期は現時点で未定です。
15		特に予算措置の必要な防護措置の区分に関する基準（非密封放射性同位元素のD2値）については、平成32年度の全面施行に対応するための準備期間を考慮すると、平成29年度中に明示をお願いしたい。	
32		防護措置強化の制度化には、医療機関の負担が増加しない方向性で検討いただくよう併せて要望する。	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
42	原子炉等規制法との関係	原子炉施設で用いられる中性子源については、原子炉施設の一部として取り扱った方が、施設における危険時の措置及び防護措置を行う上でよりリスクの大きな原子炉と一体的に対策をとることが出来るため、RI法の適用外とし、原子炉等規制法で規制することにはどうか。	核物質防護規制の対象となる事業所内に、特定放射性同位元素が存在する可能性があることは認識しております。そのような特定放射性同位元素を放射線障害防止法の対象外とすることはできませんが、規制の実行面でどのような工夫が可能か検討していきます。
3		発電用原子炉施設については、原子炉等規制法に則った防護体制が整っている。このため、改めて放射線障害防止法に基づく防護措置を実施することは、避けていただきたい。 また、防護措置の立入検査についても、同様のご配慮をお願いしたい。	

## 【2.輸送中における防護措置】

### (1) 防護措置の対象とセキュリティレベルの区分について

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
38	区分分けの考え方（輸送）	現在、RI輸送物は、L型、A型、B型、IP型等があるが、（表3-2-1）改正実施後のRI輸送物に関するセキュリティレベル（19ページ）の区分によると、例えば、同じA型輸送物であっても、3つのセキュリティレベルに区分され、ますます、複雑になります。現法令との統合をされたい。	現法令における保安上の区分分け（A型・B型等の分類）と、この度の法律改正で求める防護措置上の区分分け（セキュリティレベルの分類）は、区分設置上の考え方・計算方法等が異なり、統合は難しいと考えております。ただ、新たな規制を課す上で混乱など生じないよう、明確な考え方を示してまいります。
1		現地保管する場合、放射性同位元素のカテゴリーを決定する際、一時変更届で出した数量ではなく、実際に保管する数量でカテゴリーを決定してほしい。	使用の場所の一時的変更に係る防護措置については、運用の実態を踏まえ、実効性のある規制措置となるよう検討を行ってまいります。

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
17	区分分けの考え方（輸送）	<p>RI輸送を行う場合、荷送人は荷受人に対し適切に輸送物を受取ってもらうために、搬入日時は事前に通知して双方同意し、変更があればその旨の連絡をして了解を得る。また、運送人に輸送物の輸送を委託するには運送契約や約款に基づき、その責任の範囲を明確化した上で実施することが通常の商習慣である。 そのことからすでに運用では十分に対応できており、事業者側としては新たに運搬の取決めを行う必要はないと考える。</p>	<p>セキュリティ措置については国際間の整合性を考慮し、IAEAが示す防護措置内容を踏まえ、運搬の取り決めを求めることとしております。要求する取決めの内容については、実態を踏まえて、実効性のある規制措置となるよう、検討を行ってまいります。</p>
29		<p>減衰を考慮して実状を反映させるようにしていただきたい。</p>	<p>RI輸送時のセキュリティ区分について、放射性同位元素の減衰をどのように考慮するかについては、施設における防護措置との整合性も踏まえ、検討を行ってまいります。</p>
45		<p>RI輸送物のセキュリティレベルは、輸送物ごとで施錠及び（又は）封印が実施されるため、その実効放射能で規制すべきである。</p>	

(2) RI輸送における防護措置の考え方について

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
20	封印・施錠	報告書の20頁目2行目には「施錠または封印」とありますが、(表3-2-2)では「施錠及び封印」と記載されています。	IAEAによるセキュリティレベルの区分毎に求められる措置内容で、輸送物に関する要求事項は、「施錠又は封印」が正しく、報告書の表3-2-2の記載を「施行及び封印」から「施行又は封印」に修正します。
5		輸送中における防護措置封印等の取付はセキュリティーレベルにかかわらず「施錠又は封印」が良いと考えます。 輸送物の封印等についてはイ)ロ)は削除し、以下としてはどうか。 輸送物を輸送する場合は、輸送物に対して施錠又は封印の取付とその確認を行う。	IAEAでは、『封印又は施錠』を施すか、『封印のみ』で十分か輸送物の放射能に応じ、等級別手法を用いて実施するよう求めています。 IAEAの考え方や安全上の措置との整合性も踏まえ、強化セキュリティレベルの輸送物は『封印又は施錠』を、基礎的セキュリティレベルの輸送物には『封印』を求めています。
43		セキュリティレベルにかかわらず、輸送物に対して「施錠又は封印」の取り付けとその確認を行うが良いと思う。	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
17	封印・施錠	施錠や封印の取り付けの確認は、事前に当局による確認を行う必要はなく、輸送に関係する事業者間での確認で十分であると考え	規制要求する防護措置の中で封印又は施錠の現地での確認は強化セキュリティレベルのB型輸送物のみです。強化セキュリティレベルのA型輸送物については事業者に対して封印又は施錠の確認、その結果の記録の保管を規制要求します。
41		BM型・BU型輸送物のうち「基礎的セキュリティレベル」に区分されるものについては、国際間輸送が円滑に行われるためにも、運搬確認の対象外とすることが適当と考える。ご検討願いたい。	
24	合算の考え方	セキュリティレベルを判断するための放射量の合算方法については、輸送物毎にそのレベルを判断する処から始めるべきだと考えます。	輸送物のセキュリティレベルの判定方法（放射量の合算など）については、現行の輸送の実態を踏まえ、実効性のある防護措置となるよう検討していきます。
43		封印又は施錠管理されている輸送物を対象とし、個々の輸送物の放射量は合算すべきではない。	
1	公安委員会への届出	放射性同位元素の運搬に関わる公安委員会への届出は線源交換のようにあらかじめ決められた運搬のみにしてほしい。	都道府県公安委員会への届出については、輸送の実態も踏まえ、実効性のある防護措置となるよう検討していきます。
40		国家公安委員会と密接に連携しなければならない理由が明記されていない。それにも係らず国家公安委員会は事業者に対し報告徴収及び立入検査の権限を与えられ、警察権がフリーハンドで与えられている。本来警察は民事不介入であるべきであり、事件性がある場合でも、一般の犯罪と同様に裁判所の令状を取った上で立入るべきではないか。	特定放射性同位元素の防護措置の実効性を高めるには、治安担当機関が有する情報、知見等の活用等が不可欠であると考えております。なお、国家公安委員会は、事業者の防護措置の運用に係る内容に限り、原子力規制委員会に対して意見を述べることができ、その権限の運用に必要な範囲内で立入検査を実施します。中間とりまとめでは、その点を明記するようにします。

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
7	公安委員会への届出	輸送時の都道府県公安委員会への運搬の届出が必要と記載されているが、届出の期限または届出内容の変更について、B型輸送とは異なるA型輸送に合った合理的なものになるようご検討をいただきたい。	強化セキュリティレベルのA型輸送物に係る届出等の防護措置については、輸送の実態を踏まえ、実効性のある防護措置となるよう検討していきます。
7		強化セキュリティレベルに該当するA型輸送物について原子力規制委員会において書類確認を行うとなった場合は、変更届の運用を実態に沿った合理的な方法(例えば、航空会社の都合により、便名や時間が変更されるので、到着の確認のみにする等)にしていきたい。	
17		都道府県公安委員会への届出に関しては、現行のB型輸送物を届出対象とすることが適切である。	
25		届出の可否の判断は、輸送するものに対し、十分な知識を有する荷送人が行えるような体系とすべきだと考えます。また、【追加セキュリティ対策】の必要なレベルのものから段階的に適用していくことも考えるべきだと考えます。	
43		運搬日時は、都合により直前になって変更となる場合があります。現地工事が終了次第、堅固な許可使用施設へ持ち帰りたくても、運搬の届出を行うため届出が済むまでの間、現地に留め置かなければならない!?これは本末転倒でございます。速やかに届出・変更できるシステムの構築を検討すべきである。	
46		非破壊検査装置を撮影業務で使用する場合は、都道府県公安委員会に届出を提出することが、困難な場合があるため、都道府県公安委員会への届出について規制の方法のご検討をお願いいたします。	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
17	国際間輸送	<p>国際輸送間においてセキュリティが一貫して有効であるために、IAEAで示される最新のセキュリティ実施指針を参照しながら、かつ各国のセキュリティ実施状況を十分把握した上で取り入れるべきである。</p> <p>特に輸送セキュリティは、現在もIAEAで検討されている段階で、我が国が先んじてセキュリティに関する法改正を行うことは、過去の例からも円滑な輸送が損なわれる原因となるため、各国が輸送セキュリティに関する実施指針を取り入れるなど、国際機関との整合性を図ったうえで対応するべきである。</p>	<p>米国、カナダ及びフランス等では、IAEA核セキュリティシリーズNo.9「放射性物質の輸送中のセキュリティ」を踏まえて、輸送に係る防護措置が規制要求されています。</p> <p>我が国においても同様にIAEAの文書を踏まえつつ、陸上輸送に係る防護措置を規制要求することとしています。</p> <p>また、現在、IAEAにおいて、上記IAEA文書の改訂版（NST044）が検討中の段階である事は認識しており、その検討状況についてもフォローしつつ、必要に応じて取り入れを検討してまいります。その際は、関係機関とも調整の上、輸送の実態を踏まえて検討を行ってまいります。</p>
17		<p>国際間の輸送において、その輸送に関係する事業者（海外の荷送人や荷受人、もしくは日本まで、日本からの輸送に係わる海外の航空や陸上の運送人）に対しても、別途書面等による取り決めを行うことが義務づけられるのであれば、事業者がスムーズに実施できるように少なくとも当該規則を英語にて翻訳し、ホームページ等で掲載するなどの対応とってもらいたい。</p>	<p>取り決めの範囲及び内容については、輸送の実態を踏まえて実効性のある規制措置ができるように、検討を行ってまいります。</p>
35	記載の適正化	<p>防護措置の対象となる放射性同位元素において、「密封線源」、「非密封線源」との用語を用いているが、第2章では「非放散性RI」、「放散性RI」としているため、用語の整合を図るべきではないか。</p> <p>また、第2章と第3章の間で用語を統一しないのであれば、核セキュリティに関する検討会の検討結果である「放射性同位元素の防護措置について（報告書）」において非密封線源の除外基準が記載されているので、「表3-1-1 放射性同位元素の区分分けの考え方」の欄外（注釈）に、「放散性のない非密封放射性同位元素については、密封の区分に準ずる。」と記載すべきではないか。</p>	<p>本中間とりまとめ（案）P5欄外注釈に記載のとおり、非放散性RIは密封線源と区別しております。</p> <p>非放散性RIの定義の詳細については今後、明確に示してまいります。</p>



意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
23	記載の適正化	第3章のタイトルを「RIのセキュリティ対策」とした方が分かりやすくRI事業所ならびに放射線管理担当者に浸透しやすいと考える。	本中間取りまとめ(案)で用いる「放射性同位元素に対する防護措置」は、今後、放射線障害防止法に取り入れが予定されている措置内容を表しているものです。今後、法令改正を行っていく場合の用語に合わせています。
26		「防護」の意味が被ばく防護と混同しかねないので「盗難防止」等の用語に変えてはいかが。	
34		防護措置の対象となる放射性同位元素の区分分けの考え方で引用したIAEA勧告(IAEA RS-G-1.9)を記載すべきではないか。	防護措置の対象となる放射性同位元素の区分分けについては、IAEA勧告「放射性物質及び関連施設に関する核セキュリティ勧告」(核セキュリティ・シリーズNo.14)、IAEA実施指針「放射線源のセキュリティ」(核セキュリティ・シリーズNo.11)、IAEA安全指針「放射線源の類別化」(安全基準シリーズRS-G-1.9)を参考とし、核セキュリティに関する検討会で検討を行いました。中間取りまとめでは、その点を明記するようにします。
36		密封線源の対象基準としてD値(表3-1-1では「密封された放射性同位元素であって人の健康に重大な影響を及ぼすおそれのあるものを定める告示」の値)を用いているが、D値はD1(非放散性RI)とD2(放散性RI)の小さい方の値であるため、D1値に変更すべきではないか。	密封線源の対象基準であるD値において、D1とD2を比べた場合、D2が小さいケース(TL-204、Po-210等)があるため、D1とD2の小さい方をD値としています。
21		「遅延」を「防止(IAEA勧告では「遅延」が用いられている)」と表記してはいかがでしょうか？	ご指摘のとおり「遅延」はIAEAの用語に準じて使っています。趣旨はまさに盗難行為を遅延させる事で、「対応」する時間を稼ぐことを目的としています。したがって、「防止」とは目的とする事が異なっており、ここでは、「IAEA」の趣旨により近い「遅延」を用いています。

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
26	その他	<p>4. P11 第3章放射性同位元素に対する防護措置について            (2) 防護措置の対象となる放射性同位元素            今回の対象が、密封線源、非密封線源ともに「放射能/D値が1以上のもの」となっているが、病院の核医学診療や大学・研究所で使用する量に対しては、防護措置の対象とならないと認識している。アルファ線核種を使用した内用療法についてはどのような対応となるか。</p>	<p>防護措置の対象となる具体的な核種等については、今後、明確にさせていただきます。</p>
22		<p>「事業者の理解に資するよう防護措置に係る規制の解釈」について、是非合理的な対応をお願いしたい。</p>	<p>防護措置に係る詳細な要求事項は、今後明確にさせていただきます。当該文書は、セキュリティの観点から非公開文書とすることが適当であることから、パブリックコメントは行いません。しかしながら、その策定にあたっては、関係事業者団体等から意見を聞くなど、施設や使用等の実態を踏まえて実効性のある規制措置となるよう、検討させていただきます。</p>
6		<p>(表3-1-2) 区分ごとの防護措置の内容(概要)            検知の要件(機器の設置)で、侵入検知装置、監視カメラの設置、不正工作検知装置の設置の記載がある。どのような管理要求となるのかはガイドラインで示されると思われるが、ガイドラインについてもパブコメを行ってほしい。</p>	

第4章 安全水準の向上に向けた共通的な取組

【1.RI事業者による自主的、継続的な安全性の向上について】

(2) 自主的、継続的な安全性の向上に係る事業者の取組について

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
4	規制対象について	特定許可使用者及び許可廃棄業者に対して、予防規程内に自らの活動を評価する組織を位置づけ、定期的な評価を行い、取組みの改善を行うことを求める明確な理由を教えてください。	特定許可使用者及び許可廃棄業者以外の事業者においても、自主的・継続的な安全性の向上のための取り組みが奨励されるものと考えています。規制要求の対象となる事業者は、Graded Approachの考え方に基づき、比較的大きな数量を扱う特定許可使用者及び許可廃棄業者にしています。なお、小さな事業所でも対応出来るよう、事業者の実態に則した規制要求を検討していきます。
29		「放射線障害予防規程の中に自らの活動を評価する組織を位置付け、定期的な評価を行い、・・・」を要求されていますが、小さな事業所では軽くない負担となることを懸念します。対象を特定許可使用者ではなく、防護措置を行うRI事業者とすることを検討していただきたい。	
11		定期的な評価改善が必要な事業所として、特定許可使用者及び許可廃棄業者を対象とするGraded Approachの考えには、ある程度理解ができる。しかし一方で特定許可使用者及び許可廃棄業者は比較的大きな事業所であり、安全管理体制の組織が整い実践されているのが民間企業に共通した認識である。仮にこの組織体制等が整っていない事業所があれば、そこが問題であり、是正を促すような施策が望ましい。	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
10	評価組織、方法について	<p>通常の製薬企業等においては、放射線管理以外に多くの専門の管理部門を設置しており、経営層の定常的な関与は困難である。経営層は「安全に対する効果的なリーダーシップとマネジメントが確立され、維持される」組織体制構築に取り組みなければならない、と解釈できる内容としてほしい。</p>	
16		<p>安全水準の向上に対して、RI事業者の責任の明確化がうたわれることは賛成である。しかし、規模の小さなRI事業所をもつ大きな企業体にとっては、経営層が定常的に関与することは、現実的には難しいといえる。</p>	
27		<p>経営層の定義も明らかにしていただけるようお願いします。RI事業者全体として、組織・人・設備といった放射線障害防止の取組へのリソース配分を適切に行なうことだけでなく、法人内での権限と責任の分掌の明確化も必要でありますので、この点も明確に記載していただきますようお願いします。</p>	
28		<p>品質保証（品質マネジメントシステム）におけるトップマネジメントを経営層のトップ（社長、総長等）に限定されてしまうと、RI事業所によっては、安全性の向上につながらないこともある。規則や基準を作成する際には、経営層のみでなく、事業所長等もトップマネジメントになり得ることを考慮していただきたい。          経営層の安全に関する責務を明確にすることと、品質保証におけるトップマネジメントを経営層のトップにすることは、同一ではないと思われる。最も効果的に、自主的・継続的に安全性を向上することができるように、RI事業所の特性に応じて、品質保証におけるトップマネジメントを事業者が決定できるようにさせて頂きたい。</p>	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
16	評価組織、方法について	評価活動については、頻度、評価組織、自己評価と外部評価の位置づけ、評価メッシュ等はガイドラインで示されるのか？	同上
13		定期的な評価の詳細が明確になっていないが、各事業所の実態に合わせたフレキシブルな評価を配慮した規制としてほしい。	
31		予防規程の制定や運用については事業者側で真摯に行い、国は最小限規制しなければならないことをRI法に記載し徹底させるという分担形態がIAEAの原則に沿うものであり、これが一義的責任を明確にし、自主性ある安全水準の向上に資すると考えます。自主的なPDCAを回すことを阻害するような規制にならないようご配慮をお願いします。	
29		放射線取扱主任者だけでなく経営層を含むRI事業者全体で安全確保の責務を負うことを改めて記述されていることは正鵠を射たものと受けとめている。しかし、これまで原子力規制庁からの働きかけは放射線取扱主任者およびRI事業者に向けては十分なされているが、経営層に向けては特段されているとも思えない。これからの安全性の向上のために、経営周等の上層部への直接的な働きかけ(例えば、原子力規制庁による経営者向け研修)を実施することをお願いしたい。	
23		RI法に事業所で備えるべき新たな機能を盛り込まれても放射線管理担当者の負担が増加するだけで円滑に機能しないことが容易に推定される。このため、RI事業所長にその責務を明確に意識付けするための方策を示していただきたい。	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
12	評価組織、方法について	<p>特定許可使用者は、3年ごとに定期検査・定期確認を受検しており、その結果を基に常に再評価、PDCAを回しているため、現状においてもほぼ法改正の目的は達せられていると考えられる。更なる安全性向上を法制化するのであれば、定期検査・定期確認に係る評価体制を予防規程等に明文化することで事足りるのではないか。</p>	同上
17		<p>「安全のための一義的な責任は放射線リスクを生じる施設と活動に責任を持つ個人または組織が負わなければならない」とし、RI事業者による安全性向上を明確化することは適切である。しかし、放射線障害防止予防規程に要求項目を加えるだけであれば形骸化するだけである。継続的に安全性を向上していけるしくみを検討いただくことを要望する。</p>	
22	その他	<p>RI利用の減少に伴い、予算・人員・老朽化施設維持の面で事業所内における優先度が必ずしも高くない放射線施設としても、放射線安全管理の重要性を事業者に認識させる良い機会となる。関連学協会との連携も視野に、取組例の公開など、水平展開にもコミットメントしていただきたい。</p>	<p>RI事業者に対する規制要求と併行して、事業者のモデルとなる取り組みについて周知を図るなど、関係機関と協力して安全文化の醸成を進めていきます。</p>
27		<p>現行法令でも、「許可使用者は、、、技術上の基準に適合するよう維持しなければならない」(第13条)、「許可使用者、、、技術上の基準に従って放射線障害の防止のために必要な措置を講じなければならない。」と安全確保の責任を負っていると考えますが、RI事業者(許可使用者等)の定義が変わるのでしょうか？ RI事業者と法令上の許可使用者等とは何か異なるものがあるのでしょうか？ 現行の事業者と改正後の事業者の定義や既存の許可事業者の責務との違い、両者の関係についても明確になるようお願いいたします。</p>	<p>ここでいうRI事業者は、RI法第32、33条の対象になっている「許可届出使用者等」(表示付認証機器使用者及び表示付認証機器使用者から運搬を委託された者を含む。)を指しております。そのため、現行の許可届出使用者等の定義、従来の責務の内容が変わるわけではありません。</p>

【2.放射線障害防止法が定める試験、講習に関する充実強化について】

(2) 新しい規制体系としての考え方・制度の枠組み

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
23	試験、講習	放射線取扱主任者ならびにRI防護管理者に対する講習については、合理的な講習時間、受講料および更新期間で実施していただきたい。一定の条件を満たしていれば、免除規定があっても良い。	資格試験においては、現状の課目、講習時間で放射線取扱主任者に必要な知見が得られるものとなっているか、今後検討を進めていきます。また、今後、防護管理者向けの講習の創設も必要であることから、期間を含めた定期講習のあり方や求められる講師の資質も含めて検討していきます。その際、放射線取扱主任者及び防護管理者に対する講習については、既存の講習会を活用するなど合理的に実施できるよう検討します。
16		講習の柔軟な見直しはすべきであるが、資格試験においては法令改正の対応以外は、基礎的知識の確認であるので、柔軟に見直すものではないと考える。とくに、今回の防護管理者を念頭に置いたような、内容の追加変更にはならないようにすべきである。併せて、施行規則第32条の定期講習の期間も見直しをお願いしたい。「当該年度内での受講」とすべきである。	
17		放射線取扱主任者試験、資格講習、定期講習には、国際的な経験、知見 またそれらを反映したIAEA文書に示された指針等を反映することが重要であると考えます。	
30		<p>現行のものは形骸化してしまっている感はかなり強い。実施間隔も厳密に3年以内に1回としているが、「4年度内に1回」というもっとゆるい定め方で十分であろう。</p> <p>講習内容については、全てがRI等の事故に関するものでなく、事故一般に共通したその防止に繋がる考え方が参考になるであろう。</p> <p>また、大学等放射線施設協議会が毎年夏に行っている研修会とか他の地方毎の主任者の会の内容なども参考になる。場合によってはこれを以て認定というの也被えられる。講習を活用して放射線管理を広い視野から考えるということで、改善が為されていくことを切望致します。</p>	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
22	試験、講習	<p>定期講習の内容を柔軟に時代に対応させることは重要であるが、それに対応する講師の資質はさらに重要である。講師を選任主任者に絞る、放射線規制室の担当官が講師を務める、学協会における放射線規制室担当者による講演も講習の一部に充当する、職種ごとの事例に基づいた課題解決型の教育を行う、などの、クリエイティブな教育体系の構築を期待する。</p>	同上
38		<p>定期講習において、最新の情報等の提供は、大変重要なものと考えます。できれば、規制側として、積極的な関与が必要と思います。</p>	<p>登録定期講習機関が行う定期講習の内容が規制にかかる最新の情報等を提供する取組となっているか立入検査で確認をまいります。</p>
2		<p>放射線取扱主任者試験・講習の内容について柔軟な見直しをすることには賛成。ただし現行の法令上では、医師・薬剤師免許を所持しているが、RIの取り扱いや放射線障害法の理解に乏しい状態の者が放射線取扱主任者に選任される例があると考えられる。この状態を見直すことも必要ではないか。</p>	<p>放射線障害防止法では、許可届出使用者等が、医師、歯科医師又は薬剤師を、それぞれ放射線取扱主任者として選任することができるとしております。これは、医師、歯科医師又は薬剤師が、放射線障害防止に必要な監督を行いうる能力を有すると認められることに基づきます。放射線障害防止法では、放射線取扱主任者に選任された者に対しては、定期講習の受講を義務づけており、医師、歯科医師又は薬剤師も含めて、RIの取扱に関する知識の向上に努めているところです。今般の講習内容の柔軟な見直しが可能となる措置を通じて、講習内容の充実に努めていきます。</p>



その他

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
16	ICRP勧告の取り入れ	今回はIAEAのIRRSに対応するために必要な課題について検討されているものということだが、ICRP2007年勧告についての検討は放置されているのではないか？我が国の規制が海外に比べて厳しい規制となっているところは、合わせて見直すことも検討すべき。	放射線防護に関する最新の知見の取り入れについては、現在、原子力規制庁において、放射線審議会が諮問を待つことなく、調査審議を行い、必要に応じ関係行政機関の長に意見を述べるような機能強化について検討を行っており、今後、体制の整備とあわせて、検討を進めていきます。
17		今回の規制の見直しは、IAEAのIRRSを受け、海外の事例等を踏まえての見直しである。国際的動向への対応として、ICRP2007年勧告の国内法の取入れが平成22年に放射線審議会基本部会において中間報告がまとめられたものの、その後は十分な検討がなされていない。今回の法令改正にあたり、それらのことは検討・議論されたのか。IAEAのIRRSの指摘にだけ対応するのではなく、これを機会として規制制度で検討すべき課題を抽出し、検討すべきである。	
29		平成22年に放射線審議会で提言されたICRP2007年勧告の取入れを進めていただきたい。	
17	規制緩和	今回の規制の見直しにおいて、危険性に応じて区分分けを行い、危険性に応じた措置を講ずることは合理的であるが、実質的な規制の強化である。海外の事例等を踏まえて、規制の厳しすぎる項目を抽出し、規制緩和をすべきである。	放射性同位元素等の規制に当たっては、科学的、合理的な規制の実施に積極的に取り組んでいきます。また、今後、継続的に国内外の最新の知見の取り入れに努めていきます。
14		近年、基礎研究におけるRI利用は、減少の一途をたどっている。この傾向は、放射線の利用推進で学術の進歩や産業の振興に寄与する目的と、相反するものである。一方RIの安全管理は非常に重要であり、決しておろそかにしてはならない。この両方の事実を並べて、良好な事業所例等を参考に、適切な安全管理の下にRIを利用できる環境を整えていただくことを強くお願いしたい。コストの掛かる安全施策の導入で、RI利用の減少に拍車が掛かるような措置は、可能な限り避けていただきたい。	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
38	分かりやすい規制	<p>安全水準の向上に向けた共通的な取組について  現法令は、近年の法令改正により、より複雑化され、放射線取扱主任者免状所持者であっても、的確な判断に迷うことが多々ある。今回の改正では、改正時期が遅れても、よりスリム化されることが、最も重要である。</p>	<p>本中間取りまとめを踏まえた、法令改正に当たっては、許可使用者等が円滑な規制対応が可能となるよう、要求事項の内容を分かりやすく示す文書を策定していきます。</p>
27		<p>申請等が受理されるに当たっての形式要件や、規制要件、判断基準の不明確さによる規制内容の確認等、規制要求内容への対応以外の部分に徒に多くの時間を要することのないよう、規制要件の内容、判断基準が法令で明確になること、その科学的根拠について本報告書等において明確になること、すなわち、事業者側からの規制の予見可能性が高められますようお願いいたします。</p>	

意見番号 (参考1参照)	区分	御意見の概要	考え方
22	規制の円滑な実施	<p>p.26おわりに 規制の円滑な実施のための体制整備  本学会としてもこのような流れを全面的にサポートしたい。特に検査官の資質向上に関しては、放射線取扱主任者の資質向上と重なる部分が多く、相互理解に基づくより高いレベルの放射線安全管理の達成を目指して、この両者を交えた研修、討論の場が必要と考える。</p> <p>最後に、新たな放射線規制に対応するための課題の解決などに係るサイエンスを育てることも重要であり、官民を挙げた今後の安全研究の推進には本学会としてもしっかりと取り組んでいきたい。特に医薬品の開発に関する規制の再整備は優先度が高いと考える。</p>	<p>本中間取りまとめ案で示した規制の円滑な実施のための体制整備の一環として、放射線検査官の資質向上に向けた教育・講習にも取り組んでいきます。</p> <p>また、放射性同位元素等の規制に最新の知見を反映するための安全研究等の実施については重要と考えており、原子力規制庁として、その実施について、検討していきます。</p>
23		<p>防護措置に係る指針策定にあたっては、情報セキュリティの専門家の協力を得て指針作成に協力あるいは尽力し、医療機関等の支援を行うことを表明する。</p>	<p>本中間取りまとめを踏まえた、制度の具体化に当たり、関係学会等からの提案等があれば、参考にしていきます。</p>
23		<p>本学会は今法改正に対応する指針の作成に貢献する用意がある。また、指針作成の協力にあたっては関連学会等と協力して対応する。</p>	
26		<p>F-18, C-11, N-13, O-15についてはRIを投与した動物を施設外に持ち出すことはすでに認められているが、これをTc-99mなどの短寿命核種に広げるための指針の案を示していただきたい。</p>	<p>ご指摘の点は、今後の課題として認識し、検討をしていきたいと考えています。</p>
16		<p>フレキシブルディスクによる手続き等、時代遅れとなったものについては、今回見直して利用可能なものに変更すべきである</p>	<p>申請手続き等については、引き続き検討してまいります。</p>

受付No	区分	意見	意見に対する対応
18	記載の適正化（全体）	第2章は、RI事業者の定義に「運搬を委託された者」が含まれていることから、内容は「施設における危険時の措置」「運搬時における危険時の措置」の他に、その二つに共通する事項の3つに分かれているように思われます。1(1)を「危険時の措置についての現状」として独立させ、1(2)以降を「施設における危険時の措置」としてまとめてはいかがでしょうか？1(1)と(3)で現行のRI法について、それぞれ述べていますが一つの節としてまとめるのは難しいほど、1(1)は内容が独立しています。	危険時の措置を要求している者は、ご指摘の通り運搬を委託された者を含みますが、定義として言及している部分であることから、現状の構成のままとします。
39		3頁の表2-1-1の「PAZ」「UPZ」の説明を記載してください。	注釈に記載します。
39		3頁の表2-1-2の丸数字4の「EAL」は「緊急時活動レベル」と訳すべきでは？	注釈に記載します。
39		5頁の9行目「D2」：脚注6でD2についての説明が漏れています。	該当の告示は、平成21年文部科学省告示第168号です。文中に明示します。
39		2頁の注釈1の1行目「RI」：本略語の説明の記載が必要です。	修正します。
39		8頁の4行目「RI輸送」：初出のここで略語の定義の記載が必要です。	本文に記載します。
39		8頁の図2-2-1の表題の「放射性同位元素の等の」は文意が不明です。	修正します。
39		8頁の図2-2-1の「放射性医薬品メーカー」は他の箇所と同様に「放射性医薬品メーカー」と記載したほうが適当です。	
39		9頁の図2-2-2の「薬機法」はフルネームを記載してください。	注釈に記載します。
39		9頁の図2-2-2に「税関」（図2-2-1）の記載が漏れています。	規制の区分を説明する図であり、記載は不要と考えます。
39		10頁の表2-2-2の対応状況欄の記号の意味を説明してください。	当該表の注釈として記載します。

受付No	区分	意見	意見に対する対応
39	記載の適正化（全体）	<p>11頁の1. (2)イ)の1行目「D値」：表3-1-1にはD値とはなにを指すのかの説明がないので、略語の定義の記載が必要です。</p>	<p>D値の定義については、本中間とりまとめ（案）P5の欄外の注釈に記載しています。</p>
39		<p>14頁の丸数字2「規程の作成」：他の記載箇所と同様に「規程の策定」のほうが適当です。</p> <p>18頁の図3-2-1の「LSA-1」「SCO-1」の「1」：本文では「ローマ数字の1」が記載されていますが、どちらが正しいのですか？</p> <p>18頁の図3-2-1の脚注の1行目「及ぼす、おそれのある」は「及ぼすおそれのある」の誤記では？</p> <p>18頁の図3-2-1の脚注の3行目の記載の一部が判読できません。</p> <p>18頁の図3-2-1の脚注の6行目「10D値」、7行目「3000A2」：「値」の記載の有無はどちらかに統一したほうが適当です。</p> <p>18頁の脚注13の2行目「D値を使用し、」は「D値の10倍を、」と修正すべきです。</p> <p>19頁の表3-2-1の脚注2の2行目「D値」は「D値の10倍」の誤記では？</p> <p>19頁の表3-2-1の脚注2において、「D値」を「基本的なセキュリティレベル」と「通常的安全規制による管理レベル」との閾値としていることについての根拠の説明が漏れています。</p> <p>20頁の脚注16「原子力規制委員会が所掌」「国土交通省が所掌」：医薬品を所管している厚生労働省の記載が漏れています。</p>	<p>ご指摘の用語の記載については、見直します。</p>
18		<p>各線源において、どのような事象が発生しうるのか、事象ごと（例えば、盗難後の破損による拡散、盗難後の放置による外部被ばく、故意によるばらまき、地震に起因する施設損傷による外部被ばく、地震に起因する施設損傷による拡散、火災による破損・拡散、津波・洪水による破損・拡散、誤侵入による被ばく等）に最初に整理をされてはいかがでしょうか？</p>	<p>今回の中間取りまとめでは、規制制度の内容を明らかにすることが必要であるため、線源の種類ごとにまとめているものです。</p>

放射性同位元素使用施設等の規制  
の見直しに関する中間取りまとめ（案）

－放射性同位元素使用施設等におけるより高い安全水準の実現を目指して－

平成 28 年 11 月

放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム

## 目次

第1章	はじめに	1
第2章	危険時の措置の充実強化について	2
1.	施設における危険時の措置	2
(1)	現行法令の課題	2
(2)	ハザード分類と我が国の現状	2
(3)	規制対象及び内容	5
2.	輸送中における危険時の措置	9
(1)	輸送に関する規制に係る課題	9
(2)	RI輸送における危険時の措置に係る取組の考え方	12
第3章	放射性同位元素に対する防護措置について	13
1.	施設における防護措置	13
(1)	現行法令の課題	13
(2)	防護措置の対象となる放射性同位元素	13
(3)	線源登録システムの対象となる放射性同位元素の見直し	13
(4)	防護措置の内容について	16
(5)	防護措置の実施に向けた取組	17
2.	輸送中における防護措置	21
(1)	防護措置の対象とセキュリティレベルの区分について	21
(2)	RI輸送における防護措置の考え方について	23
第4章	安全水準の向上に向けた共通的な取組	26
1.	RI事業者による自主的、継続的な安全性の向上について	26
(1)	現行法令の課題	26
(2)	自主的、継続的な安全性の向上に係る事業者の取組について	26
2.	放射線障害防止法が定める試験、講習に関する充実強化について	27
(1)	現行法令における課題	27
(2)	新しい規制体系としての考え方・制度の枠組み	27
第5章	おわりに	28

## 第1章 はじめに

原子力規制委員会は、国際原子力機関（IAEA）の総合規制評価サービス（IRRS）の受入れを平成25年12月に表明し、自己評価書の作成・提出を経て、平成28年1月にミッションチームによるレビューを受けた。その結果をまとめたIRRS報告書には、IAEAが示す国際基準との整合性という観点から、我が国において、放射線源による緊急事態への対応等、放射線規制に関する取組を強化すべきであるとの勧告が盛り込まれた。

また、放射性同位元素に係るセキュリティについては、平成23年1月、IAEAにおいて、その実施が勧告されて以来、我が国の課題とされてきた。平成28年5月27日に公表されたG7伊勢志摩サミットのG7伊勢志摩首脳宣言においても、「核物質及び他の放射性物質のセキュリティを引き続き優先する。」「世界的な核セキュリティ構造の更なる強化に取り組む。」ことの必要性が示されたところである<sup>1</sup>。

これらを受けて原子力規制委員会は、平成28年5月に「放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム」（以下「本検討チーム」という。）を設置し、「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」（以下「RI法」という。）の改正を念頭に、同法に基づく規制を再構築するための検討を行うこととした。

本検討チームでは、放射性同位元素のリスクの程度に応じて段階的に規制要求を行う等級別手法を基本として、放射性同位元素使用施設等の危険時の措置の充実強化とセキュリティ対策の追加を中心に、平成28年6月から5回にわたって議論を重ねた。会合は全て公開とし、RI法による規制の現状と海外の事例等を踏まえて、新たな枠組みの考え方を整理するとともに、関連する事業者団体や専門家から意見聴取を行った。

本取りまとめは、これまでの議論を総括し、規制の見直しの方向性及び内容を取りまとめたものである。

---

<sup>1</sup> G7 伊勢志摩首脳宣言（平成28年5月27日）



## 第2章 危険時の措置の充実強化について

### 1. 施設における危険時の措置

#### (1) 現行法令の課題

現行の RI 法では、RI 事業者（許可届出使用者、表示付認証機器使用者、届出販売・賃貸業者、許可廃棄業者、及びこれらの者から運搬を委託された者）に対して、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（以下「危険時」という。）に一律に応急の措置を講ずることを要求している。また、表示付認証機器に係る事業者及び運搬を委託された者を除く RI 事業者に対して、放射線障害を防止するために放射線障害予防規程を策定し原子力規制委員会に届け出ることを求めている。

しかしながら、これらの規制は RI 事業者の保有する放射性同位元素の数量等のリスクの程度に応じて段階的に要求するものではなく、いわゆる等級別手法となっていない。また、緊急事態の準備と対応（EPR）に関する IAEA の要求事項及び、諸外国<sup>2</sup>の EPR に係る規制要求と比べると、応急の措置を講じるための手順の策定、組織や資機材の準備、訓練の実施等の事前対策の観点からは十分な水準に達していない。こうした中、IRRS ではこれらについて、IAEA が示す基準との整合性がとれていない旨の指摘がなされ、改善するよう勧告を受けたところである。

#### (2) ハザード分類と我が国の現状

IAEA の安全要件 GS-R-2（原子力又は放射線の緊急事態に対する準備と対応）にはリスクの程度に応じた潜在的な危険性（ハザード）の程度を表すハザード分類<sup>3</sup>の考え方が示されており、安全指針 GS-G-2.1（原子力又は放射線緊急事態の対策の準備）には施設について該当する分類Ⅰ～Ⅲに対して推奨される基準が示されている（表 2-1-1）。当該基準に国内の RI 事業者を実態に応じてあてはめ、仮評価をすると、上位の分類Ⅰ及びⅡに該当するものはなく、分類Ⅲについては複数該当するものがあった。なお、諸外国においても、分類Ⅰ及びⅡに該当する施設はなく、分類Ⅲに相当する EPR の要求をされている施設が複数存在する。

<sup>2</sup> 諸外国（今回調査を行ったのはカナダ、フランス、アメリカ）では、原子力規制と同じ枠組みで放射性同位元素等の規制も行われており、我が国であれば RI 法の対象事業者とみなされるような密封線源、非密封線源、及び放射線発生装置（アメリカを除く）の使用者に適用される規制制度を参考とした。

<sup>3</sup> 検討チームの資料では、安全要件 GS-R-2 の“threat category”の訳語として「脅威区分」を用いたが、GS-R-2 の改訂版である安全要件 GSR Part 7 では“threat”の語は使われなくなり、ハザード評価の分類のために単に“category”が使われるようになったため、本報告書では「ハザード分類」の訳語を用いる。概念としては同じものである。

安全要件 GS-R-2<sup>4</sup>においてハザード分類Ⅲに該当する施設は「敷地内の緊急防護措置を必要とするような線量又は汚染を生じ得る事象が想定される施設」とされており、表 2-1-2 のような、敷地内の緊急防護措置に係る事前対策が要求されている。

(表 2-1-1) IAEA 安全要件 GS-R-2 及び安全指針 GS-G-2.1 によるハザード分類と基準

	内容	放散性R I	放散性R I以外
分類Ⅰ	敷地外において重篤な確定的健康影響を生じ得る事象が想定される施設、あるいは同事象が既に発生した施設。	【溶液状や揮発性等の非密封線源】	【密封線源】 【金属固体等の非密封線源】 【放射線発生装置】
	PAZ <sup>5</sup> : 3～5km, UPZ <sup>6</sup> : 5～30km PAZ: 0.5～3km, UPZ: 5～30km	A/D <sub>2</sub> =100,000以上 A/D <sub>2</sub> =10,000～100,000	
分類Ⅱ	敷地外において緊急防護措置を必要とするような線量を生じ得る事象が想定される施設。敷地外において重篤な確定的健康影響を生じ得る事象が想定される施設は含まない。		
	PAZ:なし, UPZ: 0.5～5km PAZ:なし, UPZ: 0.5km	A/D <sub>2</sub> =1,000～10,000 A/D <sub>2</sub> =100～1,000	
分類Ⅲ	敷地内の緊急防護措置を必要とするような線量又は汚染を生じ得る事象が想定される施設。敷地外の緊急防護措置を必要とする事象が想定される又は既に発生した施設は含まない。		遮蔽が失われた場合に、1mで100mGy/hを超える直接外部線量率の可能性がある施設
	PAZ:なし, UPZ:なし	A/D <sub>2</sub> =0.01～100	

国内R I事業者には該当しない  
国内R I事業者が複数該当する可能性がある

A/D<sub>2</sub>のAは、緊急事態/事象中に制御できなくなる可能性のある各放射性核種の放射能 (TBq)。  
D<sub>2</sub>は核種ごとに定められた、被ばくした人が深刻な障害を起こし得る放射性物質の量。

<sup>4</sup> なお、GS-R-2は、GSR Part 7に改訂されているが、ハザード分類Ⅲに対する表 2-1-2の要求内容の骨子は変わっていない。安全指針 GS-G-2.1の改訂版はまだ刊行されていないことから、ここではGS-R-2を参考文献とした。

<sup>5</sup> PAZ(Precautinary Action Zone: 予防的防護措置を準備する区域): 急速に進展する事故を考慮し、重篤な確定的影響等を回避するため、緊急事態区分に基づき、直ちに避難を実施するなど、放射性物質の環境への放出前の予防的防護措置(避難等)を準備する区域

<sup>6</sup> UPZ(Urgent Protective action planning Zone: 緊急時防護措置を準備する区域): 国際基準に従って、確率的影響を実行可能な限り回避するため、環境モニタリング等の結果を踏まえた運用上の介入レベル (OIL)、緊急時活動レベル (EAL)<sup>7</sup>等に基づき避難、屋内退避、安定ヨウ素剤の予防服用等を準備する区域

(表 2-1-2) IAEA 安全要件 GS-R-2 におけるハザード分類Ⅲに対する主要な要求事項

- ① 緊急時対応計画策定の義務付け
- ② 緊急時対応計画策定における事故想定
- ③ 緊急時対応訓練、その評価と見直し（品質保証）についての取決め
- ④ 警戒状態及び施設緊急事態（EAL<sup>7</sup>の設定）、EAL を関知する機器の設置及び警戒状態及び施設緊急事態のパラメーターの設定
- ⑤ 緊急時の初期対応措置、緩和措置の取決め
- ⑥ 緊急時の組織と人員体制及び通報体制に関する取決め
- ⑦ 資機材の準備と維持・校正に関する取決め
- ⑧ 情報伝達の取決め
- ⑨ 線源紛失・探索に関する措置の取決め
- ⑩ 緊急時の施設内の人の安否確認、搜索、避難、集合場所、避難経路及び緊急事態の警告手段の取決め
- ⑪ 除染の手順の取決め
- ⑫ 緊急時の線量測定、緊急時対応の特別防護具及び手順の取決め
- ⑬ オフサイト対応機関（消防、警察、医療機関）との事前の取決め

<sup>7</sup> EAL(Emergency Action Level:緊急時活動レベル)：事故の進展に応じて避難の準備等を行うため、事故の状況に応じて、事態を区分し、その区分を客観的に判断できる基準

### (3) 規制対象及び内容

現行の RI 法では危険時の措置として事象発生後の対応については規制要求を行っているが、IAEA の安全要件が求めている事前対策については具体的な規制要求を行っていない。今後、IAEA の安全要件 GS-R-2 と整合し我が国の危険時の措置を強化するためには、我が国においてもハザード分類Ⅲに相当する RI 事業者を特定し、危険時の措置に関して事前対策を含めた必要な規制要求を RI 法令の中に整備することが必要である。

#### ①事前対策を要求する RI 事業者

対象となる RI 事業者について、諸外国では IAEA の安全指針 GS-G-2.1 の推奨する基準とは関係なく、それぞれの国で独自に基準が設定されている。具体的には、RI 事業者が使用または保有する放射性同位元素の数量や、放射線発生装置についてはビームのエネルギー等（フランス、カナダ）から基準が設けられている。いずれの国の場合も対象となる事業者は、安全指針 GS-G-2.1 が示すハザード分類Ⅲの基準の範囲の中でも、高い値で分類されるような事業者に限られている。

我が国において事前対策を要求する RI 事業者を特定するにあたっては、国内外の過去の事事例等を鑑み、「重篤な確定的影響が生じ得る施設」を対象とする事を基本とし、具体的には、IAEA の安全指針 GS-G-2.1 の推奨する (A)放散性 RI、(B)非放散性 RI、(C)放射線発生装置に区分して基準を設けることが適当である。

#### (A) 放散性 RI（気体・液体及び「非放散性」に該当しない固体）

IAEA の安全指針 GS-G-2.1 では、放散性 RI<sup>8</sup> のハザードに係る指標として  $A/D_2$ <sup>9</sup> が用いられている。諸外国では  $A/D_2$  を EPR の施設を分類する指標としては用いておらず、核種ごとに基準とする数量を定める（アメリカ、フランス）、もしくは核種を定めずに年間使用量を基準（カナダ）としている。諸外国では、IAEA の安全指針 GS-G-2.1 の基準に必ずしも従っているわけではないため、我が国においては GS-G-2.1 の考え方を参考に、RI 事業者が使用又は保有する放射性同位元素の数量に準じて基準を定めることが適当と考える。

<sup>8</sup> 放散性 RI とは、放散性物質(dispersible material)として、「粉末、気体、液体及び特に揮発性、可燃性、水溶性、自燃性の物質は、放散のリスクがあるとみなす必要がある」とされていることを踏まえ、本取りまとめでは、気体・液体及び「非放散性」の固体（固体のうち不燃性・不溶性であって粉末ではない金属固体、焼結体、結晶体等の固体）の状態にある放射性同位元素を指すこととする。

<sup>9</sup>  $A/D_2$  とは、緊急事態／事象中に制御できなくなる可能性のある放散性の各放射性核種  $i$  の放射能  $A_i$  と、放射性核種の内部被ばくのシナリオから定められる危険量  $D_{2,i}$  との比を、核種ごとに和をとった（すなわち、 $A/D_2 = \sum_i A_i/D_{2,i}$ ）ものである。

この際、貯蔵施設に保管している放散性 RI は、耐火性及び気密性のある保管容器に納められ遮蔽や汚染の広がりを防止する機能を有する場所で静的な状態で保管されていること、貯蔵場所では保管容器に入れられたままの状態での出し入れ以外の作業は行われず通常無人であること、また事故事例では国内外ともに重大な被ばく事故につながるものはなく、多くは使用中のヒューマンエラーによる事故であったことから、緊急事態／事象中に制御できなくなる可能性のある放射能として使用中の放射性同位元素の量を考慮することが適当である。

以上のことを踏まえ、RI 事業者の許可上の核種ごとの「1 日最大使用数量」を指標とし、IAEA において危険線源<sup>10</sup>とみなすこととされているのが  $A/D_2 \geq 1$  である事を考慮し、許可証上の「使用の場所」ごとに核種  $i$  の「1 日最大使用数量」を  $A_i$ 、核種  $i$  の  $D_2$  値を  $D_{2,i}$  とし、 $A/D_2 = \sum_i A_i/D_{2,i} \geq 1$  となる使用施設を有する RI 事業者を、危険時の措置に関して事前対策を含めた規制要求の対象とすることとする。なお、放散性 RI の場合は、被ばく事故の防止の他、汚染の広がり防止の観点もあることから、施設の構造による除外要件は設けないこととする。

#### (B) 非放散性 RI<sup>11</sup> (密封線源と金属固体等の非密封線源)

非放散性 RI は、遮蔽が失われた状態での接近による外部被ばくの影響が主であり、漏洩した放射性同位元素が拡散することで汚染が広がり得る放散性 RI とは異なり、危険時においてもその影響の範囲は線源周辺に限られる。

国外の非放散性 RI の事故事例のうち死亡事故を含めた重大な被ばく事故のほとんどが放射能の大きい Co-60 線源を使用する照射施設で起きている。重大な被ばく事故の原因としては、施設やインターロック、安全装置の故障、単純な過誤や安全の軽視が多く見られる。国内における事故事例では、非破壊検査装置の Ir-192 線源を拾得し、持ち帰ったことによる重大な被ばく事故が起きているものの、これは施設や機器自体の安全性というよりは線源の紛失防止という観点から対処すべきものである。

<sup>10</sup> 危険線源(dangerous source)とは、管理が失われた場合に被ばくした人が死亡又は生活の質を低下させる程の深刻な障害を起こし得る数量として、IAEA の文書 EPR D-value において、核種ごとに示されている。非放散性 RI の場合は  $D_1$  値が用いられ、保守的な評価をする場合は  $D_1$  と  $D_2$  の小さい方を D 値として用いられる。現行の RI 法の下では、密封された放射性同位元素であって人の健康に重大な影響を及ぼすおそれがあるものを定める告示(平成 21 年文部科学省告示第 168 号)に D 値を定め、線源登録対象の密封線源の基準としている。

<sup>11</sup> 非放散性 RI とは、GS-G-2.1 の放散性物質の定義を踏まえ、不燃性・不溶性であって粉末ではない金属固体、焼結体、結晶体等の固体の非密封線源 (RI 法上の「密封されていない放射性同位元素」を指す。以下の全ての記載において同様。)も、放散性はないとみなして、密封線源 (RI 法上の「密封された放射性同位元素」を指す。以下の全ての記載において同様。)と同じく、「非放散性 RI」として区分することが合理的である。こうしたことから、我が国においても、危険時の措置を考える際には、現行 RI 法の非密封／密封の区別ではなく、放散性／非放散性 RI で区別することとする。

これらの状況を踏まえると、非放散性 RI に係る「重篤な確定的影響が生じ得る施設」とは、インターロックの故障やヒューマンエラーが万が一起きたときに、人が照射中の線源にばく露され短時間で重篤な確定的影響が生じ得るような施設を対象<sup>12</sup>とすることが適当と考えられる。具体的には同じ装置に装備されている放射性同位元素をまとめて点線源とみなし、1m の位置で 1Gy/h（もしくは 1Sv/h）<sup>13</sup>となる数量を基準とし、それを超える密封線源及び金属固体等の非密封線源を使用する許可を得ている RI 事業者を危険時の措置に関して事前対策を含めた規制要求の対象とする。この際、RI 事業者が対象の核種を容易に判断できるよう、基準となる非放散性 RI の数量を核種ごとに示すことが必要である。

### (C) 放射線発生装置

放射線発生装置は、IAEA の安全指針 GS-G-2.1 では規制対象として明示されていない。しかしながら、国内外の放射線発生装置の事故事例のうちインターロックの故障やヒューマンエラーによって人がビームライン近傍にいる時に誤照射が起き、被ばく事故が発生した事例があることから放射線発生装置全体を危険時の措置に関して事前対策を含めた規制要求の対象から除外することは適当ではない。

カナダではビームエネルギーにより、フランスではビームエネルギー及び電力値により基準が定められ、いずれもハザード分類Ⅲと同程度の EPR に関する規制が要求されていた。現在、我が国では RI 法においてインターロックと脱出可能な設備を要求し、RI 事業者も照射前にモニター等で照射室内に人が取り残されていないことを確認しているが、それでもなおモニターの死角による見落としや誤った入室による閉じ込め等による被ばく事故の発生を完全に排除することはできない。

これらを踏まえると、ビームエネルギーが大きい研究用の大型加速器実験施設は、共同利用に供され多数の従事者が出入りする施設であり、被ばく事故が発生する蓋然性が高いと考えられるため、規制対象として検討するのが適当である。今後、対象となる RI 事業者を具体化する必要があり、放射線発生装置の実態等を踏まえるとともに、人が取り残された場合に重篤な確定的影響が生じ得るビームエネルギーと電力値という観点から、対象となる施設について検討する必要がある。

<sup>12</sup> ただし、使用時も遮蔽体から外に出さずに装置に格納されたままの密封線源（例えば自己遮蔽の筐体に入っている血液照射装置等）及び遮蔽されたホットセル等で常に使用されている金属固体等の非放散性 RI は、照射方向や被ばくする場所が限定されており重篤な確定的影響が起きるような事故は考えにくいことから、上記の対象から除外することが合理的であると考えられる。

<sup>13</sup> 今後検討の上、空気カーマ、空気または組織の吸収線量、もしくは 1cm 周辺線量当量、いずれかの適切な量を用いる。

## ②事前対策の考え方

危険時の措置について、重篤な確定的影響を生じ得る施設として特定した RI 事業者には、IAEA の安全要件 GS-R-2 との整合性を踏まえ、

- 危険時の措置に係る判断基準と対応に係る手順の策定
- 組織・資機材の整備、訓練の実施
- オフサイト対応機関<sup>14</sup>（消防、警察、医療機関）との連携

を加えて行うよう要求し、放射線障害予防規程にこれらを含む危険時の措置の詳細を記載し、原子力規制委員会に届出を求めることとする。

## ③危険時の措置に係る取組の明確化

上記に該当しない RI 事業所に対しても、放射線障害予防規程に定めている危険時の措置として取り組むべき内容について、明確化を図る。とりわけ事業者とオフサイト対応機関（消防、警察、医療機関）との連携が円滑にできるようガイドラインの策定等、必要な取組を行う。

## ④応急措置を講じた際の、RI 事業者による情報提供について

取り扱う放射性同位元素の種類や数量に関わらず、危険時の措置を講じた際の状況や確認結果等を適時、情報発信することは非常に重要である。IAEA 安全要件 GS-R-2 では、緊急事態に際して公衆に対する適切な情報伝達を事業者に対して要求している。このため、RI 事業者（表示付認証機器に係る事業者を除く）の放射線障害予防規程に応急措置を講じた際に対外的に必要な情報提供の手順を定めることを求める。

---

<sup>14</sup> オフサイト対応機関（off-site response organization）とは、敷地外に存在し、緊急事態に際して対応を行う外部の機関をいう。また、医療機関とは放射線障害に関する診療の専門的知見を有する機関をいう。以下の全ての記載において同様。

## 2. 輸送中における危険時の措置

### (1) 輸送に関する規制に係る課題

放射性同位元素の輸送に関する規制は、複数の省庁が分担して規制を実施している。輸送物の規制については原子力規制委員会が、国内の放射性同位元素等の工場又は事業所並びに工場又は事業所の外における運搬（以下「RI輸送」という。）のほとんどを占める車両を用いた輸送の方法に係る規制については国土交通省が所管している。また、放射性医薬品の輸送については、輸送物及び輸送方法ともに厚生労働省が規制を担っている。なお、陸上輸送では、車両を使わないで行われる簡易運搬を放射性同位元素の場合は原子力規制委員会が、放射性医薬品の場合は厚生労働省が所管している（図 2-2-2）。

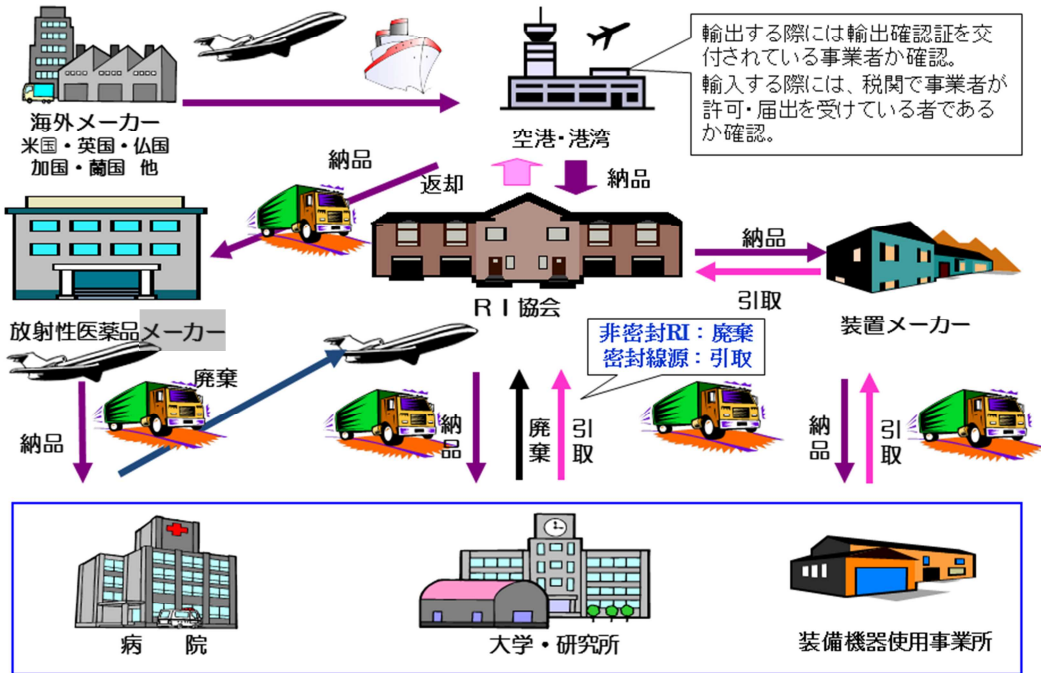
IAEA の安全要件 GS-R-2 では RI 輸送における EPR をハザード分類Ⅳ<sup>15</sup>として必要な要求事項を示している（表 2-2-1）。我が国においては、RI 法に基づく輸送物の基準及び放射性同位元素等車両運搬規則による要求事項は、概ね IAEA の要求事項を満たしていると考えられるが、消防、警察、医療機関との連携について IAEA の要求事項を満たしていない項目がある（表 2-2-2）。また、IRRS の報告書では、我が国において複数の機関が規制を担っていることから、EPR について関係機関が共同で統一的なガイドラインの策定をすることを勧告されたところである。

---

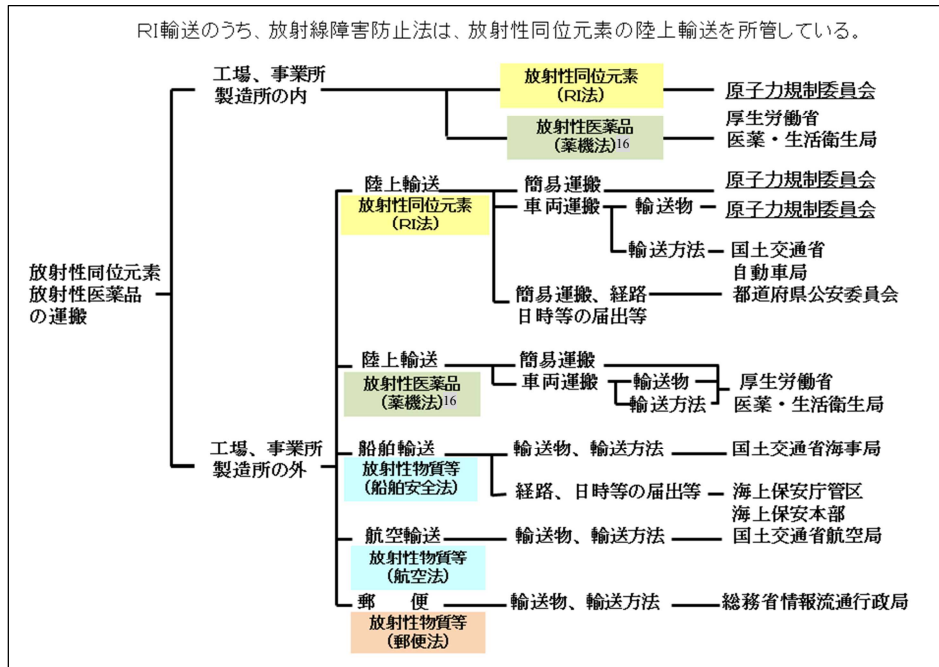
<sup>15</sup> GS-R-2 では、ハザード分類Ⅳは「予期されない場所で、緊急防護措置を必要とするような原子力又は放射線の緊急事態に至る活動。」とされている。



国内におけるRI輸送は陸上輸送がほとんど。航空機及び船舶は海外からの輸出入時に使用。



(図 2-2-1) 主な放射性同位元素等の流通経路



(図 2-2-2) RI 輸送時の規制の区分

<sup>16</sup> 薬機法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）

(表 2-2-1) ハザード分類Ⅳに対する規制として IAEA が求める要件

<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急事態区分と対応レベルの迅速な決定</li> <li>・緊急時対応要員の配置</li> <li>・緊急事態の通報についての取決め</li> <li>・緊急時対応の迅速な開始、初動対応措置</li> <li>・オフサイト対応機関（消防、警察、医療機関）での緊急作業者としての指定</li> <li>・緊急時の公衆及びメディアへの情報提供についての取決め</li> <li>・緊急時から復旧作業段階への移行のための準備</li> <li>・オフサイト対応機関（消防、警察、医療機関）の計画</li> <li>・事業者の作成する緊急時計画のオフサイト対応機関（消防、警察、医療機関）の緊急時計画との調整</li> <li>・適当な間隔での訓練の実施、規制機関による評価</li> <li>・訓練に参加する義務</li> <li>・設備や機器類の校正を含む品質保証計画の作成</li> <li>・緊急時対応と訓練の見直し、評価するための取決めの作成</li> </ul>
--

(表 2-2-2) RI 輸送の危険時の措置に係る IAEA 基準と国内法令の比較

GS-R-2の項目	対応状況
緊急事態区分と対応レベルの迅速な決定	△
緊急時対応要員の配置	△
緊急事態の通報についての取決め	△
緊急時対応の迅速な開始、初動対応措置	△
オフサイト対応機関での緊急作業者としての指定	×
緊急時の公衆及びメディアへの情報提供についての取決め	×
緊急時から復旧作業段階への移行のための準備	△
オフサイト対応機関の計画	×
事業者の作成する緊急時計画のオフサイト対応機関の緊急時計画との調整	×
適当な間隔での訓練の実施、規制機関による評価	○
訓練に参加する義務	○
設備や機器類の校正を含む品質保証計画の作成	○
緊急時対応と訓練の見直し、評価するための取決めの作成	○

(○：基本的に対応、△：一部対応、×：未対応)

## (2) RI 輸送における危険時の措置に係る取組の考え方

RI 輸送における危険時の措置に関する我が国の規制では、IAEA が示す要件に比べると、要求事項として含み得るものの、詳細な要求を行っていない事項があることから、RI 事業者（運搬を委託された者を含む）に規制内容の理解を促すとともに、危険時の措置に関する取組を行うことを支援する観点から、規制内容及び解説について、関係省庁共同で統一したガイドラインを策定し、RI 事業者に示すことを検討する必要がある。

また、RI 輸送時に事故が発生した場合に、オフサイト対応機関（消防、警察、医療機関）が円滑に対応できるよう、予め RI 事業者と取決めを結ぶこと等を IAEA は求めているが、RI 事業者が独自に、日本全国に及ぶ RI 輸送ルート全てについて事前にオフサイト対応機関（消防、警察、医療機関）と取決めを結ぶことは困難である。

このため、全国各地において、万が一の輸送時の事故が発生した場合に備え、関係する機関（事業者、消防、警察、医療機関、自治体等）が円滑に対応できるようマニュアル等の整備について検討する。また、RI 輸送中に応急措置を講じた際の、公衆への情報提供の在り方についても、関係省庁間で検討を行うこととする。

## 第3章 放射性同位元素に対する防護措置について

### 1. 施設における防護措置

#### (1) 現行法令の課題

放射性同位元素に係るセキュリティについて、現行の RI 法体系では施行規則において、放射性同位元素の施設の基準として、貯蔵施設に係る施錠や人がみだりに立ち入らない措置等の一定程度の防護措置に資する規制要求が既になされている。しかしながら平成 23 年 1 月に IAEA においてその実施が初めて勧告された「放射性物質及び関連施設に関する核セキュリティ勧告」(IAEA 核セキュリティ・シリーズ No.14) (以下「IAEA 勧告」という。)が求めている検知・遅延・対応等の一連の体系的な措置は現行の RI 法では規制要求されていない。

#### (2) 防護措置の対象となる放射性同位元素

防護措置の対象となる放射性同位元素は IAEA 勧告が示す区分分けの考え方に基づき、次のような放射性同位元素を対象とすることが適当である<sup>17</sup>。

- イ) 密封線源については、表 3-1-1 に示す区分 1~3 (放射能/D 値が 1 以上のもの) の放射性同位元素を対象とする。なお、実際上のリスクに比して過剰な規制要求とならないよう、放射性同位元素の減衰を考慮することについて検討を行う。
- ロ) 非密封線源についても、危険性に応じて区分分けを行い、危険性の高い放射性同位元素 (放射能/D<sub>2</sub> 値が 1 以上のもの) を対象とする。なお、放射能については、最大貯蔵能力とする。また、実際上のリスクに比して過剰な規制要求とならないよう、半減期を考慮することについて検討を行う。

#### (3) 線源登録システムの対象となる放射性同位元素の見直し

現在、人の健康に重大な影響を及ぼすおそれがあるものとして原子力規制委員会が定める特定放射性同位元素について、諸外国との輸出入及び国内での事業者間の受入れ及び払出しの動きについて追跡可能となるように線源登録制度を運用している。

現行の線源登録制度上では、区分 3 に該当する密封線源のうち、非破壊検査装置及びアフターローディング装置に使用する放射性同位元素のみを対象とし

<sup>17</sup> 平成 25 年 3 月 4 日に開催された第 1 回核セキュリティに関する検討会では、放射性同位元素に係る防護措置が当面優先すべき検討課題の一つとされ、核セキュリティに関する検討会の下に「放射性同位元素に係る核セキュリティに関するワーキンググループ」が設置された。ワーキンググループの場で、IAEA 勧告が示す要求事項を踏まえつつ、具体的な防護措置の内容について議論を重ね、平成 28 年 6 月 13 日に第 6 回核セキュリティに関する検討会において、報告書 (以下「RI セキュリティ検討会報告書」という。)が取りまとめられた。本検討チームは、RI セキュリティ検討会報告書を踏まえ、放射性同位元素に対する防護措置を実効的に実施していくための規程の策定、管理者の選任、輸送に係る防護措置等の規制に係る制度的な検討を行った。これらの検討において対象とする放射性同位元素の考え方が示された。

ている。しかしながら、我が国においては、厚さ計、レベル計及び測定器校正等に使用する線源等の区分3に該当する放射性同位元素（放射能/D値が1以上のもの）が存在し、これらは上記のとおり今般の改正において防護措置の対象とする。こうしたことから、防護措置の対象と線源登録システムの対象との整合性を図る観点より、これらの放射性同位元素についても線源登録制度の対象とすることが適当である。

(表 3-1-1) 放射性同位元素の区分分けの考え方<sup>※1</sup>

	密封	非密封
区分 1	<p>「密封された放射性同位元素であって人の健康に重大な影響を及ぼすおそれのあるものを定める告示」(平成21年文部科学省告示第168号)別表の第1欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、同表の第2欄に掲げる数量に1000を乗じて得た数量以上のもの。ただし、複数の放射性同位元素を一台の機器に装備して用いる場合は、数量を合算して得られる量とする。</p> <p>(例: Co-60: 30TBq 以上, Cs-137: 100TBq 以上)</p>	<p>貯蔵室又は貯蔵庫に保管されている複数の放射性同位元素の貯蔵能力の合算が、放射性同位元素の種類に応じて、<math>D_2</math>値<sup>※2</sup>に1000を乗じて得た数量以上のもの。</p> <p>(例: I-131: 200TBq 以上)</p>
区分 2	<p>上記告示別表の第1欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、同表の第2欄に掲げる数量に10を乗じて得た数量以上で、1000を乗じて得た数量未満のもの。ただし、複数の放射性同位元素を一台の機器に装備して用いる場合は、数量を合算して得られる量とする。</p> <p>(例: Co-60: 0.3TBq 以上 30TBq 未満, Cs-137: 1TBq 以上 100TBq 未満, Ir-192: 0.8TBq 以上 80TBq 未満)</p> <hr/> <p>同表の第2欄に掲げる数量以上で、10を乗じて得た数量未満の非破壊検査装置に用いるもの。</p> <p>(例: Co-60: 0.03TBq 以上 0.3TBq 未満, Ir-192: 0.08TBq 以上 0.8TBq 未満)</p>	<p>貯蔵室又は貯蔵庫に保管されている複数の放射性同位元素の貯蔵能力の合算が、<math>D_2</math>値<sup>※2</sup>に10を乗じて得た数量以上で、1000を乗じて得た数量未満のもの。</p> <p>(例: I-131: 2.0TBq 以上 200TBq 未満)</p>
区分 3	<p>上記告示別表の第1欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、同表の第2欄に掲げる数量以上で、10を乗じて得た数量未満のもの。ただし、複数の放射性同位元素を一台の機器に装備して用いる場合は、数量を合算して得られる量とする。(例: Co-60: 0.03TBq 以上 0.3TBq 未満, Ir-192: 0.08TBq 以上 0.8TBq 未満)</p>	<p>貯蔵室又は貯蔵庫に保管されている複数の放射性同位元素の貯蔵能力の合算が、<math>D_2</math>値<sup>※2</sup>の数量以上で、10を乗じて得た数量未満のもの。</p> <p>(例: I-131: 0.2TBq 以上 2.0TBq 未満)</p>

※1：防護措置の対象となる放射性同位元素の区分の分け方については、IAEA 勧告「放射性物質及び関連施設に関する核セキュリティ勧告」(核セキュリティシリーズ No.14)、IAEA 実施指針「放射線源のセキュリティ」(核セキュリティシリーズ No.11)、IAEA 安全指針「放射線源の類別化」(安全基準シリーズ RS-G-1.9)を参考とし、核セキュリティに関する検討会で検討を行った。

※2： $D_2$ 値：Dangerous quantities of radioactive material (D-values), IAEA, 2006 より

#### ・(4) 防護措置の内容について

防護措置の対象となる放射性同位元素については、その区分に応じた防護措置を求める。

##### ① 防護措置の義務化

- イ) RI事業者が対象となる放射性同位元素を使用する際、現行RI法に規定されている使用の基準及び保管の基準等と同様に防護措置の基準として、表3-1-2に示す、検知、遅延及び対応等の基準に基づいた防護措置を義務付ける。
- ロ) 防護措置の基準に適合していないと認めるときには、原子力規制委員会は事業者に対し、改善に必要な措置を命ずる。

##### ② 放射性同位元素防護規程の策定

- イ) 防護措置を体系的に実施するため放射性同位元素防護規程（以下「防護規程」という。）を放射線障害予防規程とは別に定め、原子力規制委員会に届け出る。なお、防護規程は当該RI事業者における防護措置の内容を体系的に記載する文書であることから、必要な関係者以外に情報が漏洩することのないよう、厳格な管理が求められる。
- ロ) 原子力規制委員会が放射性同位元素の防護のため必要があると認めるときは、事業者に対し防護規程の変更を命ずることができる。
- ハ) 防護規程には、表3-1-3に示される措置内容やそのための手順等、実施のための組織等について記載する。

##### ③ 放射性同位元素防護管理者の選任

- イ) RI事業者が行う防護措置について監督を行わせるため、放射性同位元素防護管理者（以下「防護管理者」という。）を工場又は事業所ごとに選任し、原子力規制委員会へ届け出る。
- ロ) 防護管理者については、以下の要件を満たすこととする。
  - A) 防護管理者は工場又は事業所において放射性同位元素の防護に関する業務を統一的に管理できる地位にあるものであること。
  - B) 放射性同位元素の取扱いに関する一般的な知識を有するものであること。
  - C) 放射性同位元素の防護に関する業務に管理的地位にある者として一年以上従事した経験を有する者又はこれと同等以上の知識及び経験を有していると原子力規制委員会が認めた者であること。

- ※ 既に RI 法第 34 条第 1 項に規定する放射線取扱主任者に選任されている者は (A) 及び (B) の要件を満たしていると考ええる。
- ※ (B) 及び (C) については、原子力規制庁等が開催した研修を受講したものを認めることができる。
- ※ (C) の要件を満たせば、放射線取扱主任者が放射性同位元素防護管理者を兼任する事も可能である。

ハ) 法律の施行に向けて、RI 事業者の防護管理者の選任が可能となるよう防護管理者の資格要件を満たすための講習会を原子力規制庁が実施することとする。加えて、登録定期講習機関が行う定期講習に併せて、防護管理者向けに防護措置に関する講習を新たに設け、選任された防護管理者の定期的な受講を義務付けることで、防護管理者の資質の維持及び向上を図る。

#### ④ 国家公安委員会との連携

放射性同位元素に対する防護措置を新たに要求するに当たり、当該措置の実効性を確保するためには、国家公安委員会との密接な連携が不可欠である。これを担保するため、RI 法において放射性同位元素の防護措置に関する国家公安委員会との連携に係る規定を新たに設ける。

- イ) 事業者から届け出られた放射性同位元素防護規程等について、原子力規制委員会から国家公安委員会へ連絡する。
- ロ) 防護措置に係る運用に対して、国家公安委員会は原子力規制委員会に意見を述べるができる。
- ハ) 国家公安委員会は事業者に対する報告徴収及び立入検査に係る権限を持つことができる。

※ 国家公安委員会は、事業者の防護措置の運用に係る内容に限り、原子力規制委員会に対して意見を述べることができ、その権限の運用に必要な範囲内で立入検査を実施する。

#### (5) 防護措置の実施に向けた取組

本検討チームでの関連団体ヒアリングにおいて、事業者から、規制要求の範囲内で施設の実態に応じて自ら工夫し柔軟に防護措置を講じることを認めてほしいとの要望が出された。

これを踏まえ、原子力規制庁においては、RI 事業者が必要な防護措置を施設の実態に応じて円滑かつ確実に実施できるよう、規制要求を性能要求とすると



ともに、事業者の理解に資するよう防護措置に係る規制の解釈を作成する。また、情報管理を図りつつ RI 事業者に対して規制要求内容の周知に努める。

また、使用されていない血液照射装置の課題等、RI 事業者の利用実態に比して過度な負担とならないよう、関係省庁が連携して取り組む等、柔軟に対応する。

(表 3-1-2) 区分ごとの防護措置の内容 (概要)

	要件	区分 1	区分 2	区分 3
検知	機器の設置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 侵入検知装置の設置、監視カメラの設置</li> <li>・ 不正工作検知装置の設置</li> </ul>		
	定期点検	機器の動作確認、対象となる放射性同位元素が定位置にあることを確認する。		
	野外等での使用(非破壊検査装置)	該当なし	2人以上で作業を行う	
遅延	障壁(堅固な扉、保管庫、固縛等)	2層以上		1層以上
対応	通信機器	2種類以上	1種類以上	
	対応手順書	盗取等が行われるおそれがあると判断した場合、及びこれらの行為が行われた場合に備え、平常時に実施しておくべき事項(連絡体制等)について定めた手順書を整備する。		
その他	管理者の選任	防護措置を継続的に維持、改善していくために、防護措置の管理者を定める。		
	出入管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 常時立入者の場合には、管理者が本人確認を行い、立入りを認める。</li> <li>・ 一時立入者の場合には、管理者又は常時立入者が本人確認を行い、常時同行する。</li> </ul>		
	アクセス規制	鍵、暗証番号式補助錠、IDカード、生体認証装置等を用いてアクセスを規制する。		
		2種類以上	1種類以上	
	本人確認	当該部屋への立入りを許可するに当たっては、防護措置を管理する管理者が本人確認を行う。		
	情報の取扱・管理	防護措置に係る情報の漏洩を防止するための措置を講じ、情報を取り扱える人の範囲、情報の管理の方法、開示の方法を定めた手順書を整備する。		
規程の策定	防護措置を体系的に実施するための規程を策定する。			

(表 3-1-3) 防護規程の内容

項目	内容
① 組織及び職務	防護措置を管理する管理者の組織上の位置付けと職務を定める。
② 維持及び管理・出入管理	防護措置に係る設備、装置等の仕様、設置位置、点検頻度等について定める。また、出入管理に係る手順を定める。
③ 教育及び訓練	防護措置に必要な教育、及び警備員を含む事業所職員が参加する訓練について定める。
④ 緊急時の措置	盗取等が行われた場合（盗取等が行われるおそれがあると判断する場合を含む）の手順書の作成を定める。
⑤ 情報の取扱い	情報を取り扱える人の範囲、情報の管理の方法、開示の方法を定めた手順書の作成を定める。
⑥ 品質保証	防護措置を管理する責任者の職務において、防止措置の取組を定期的に評価し、規程に反映させる仕組みを定める。
⑦ 記帳及び保存	設備、装置等の点検及び保守、並びに出入管理等の記録を作成し、保存することを定める。

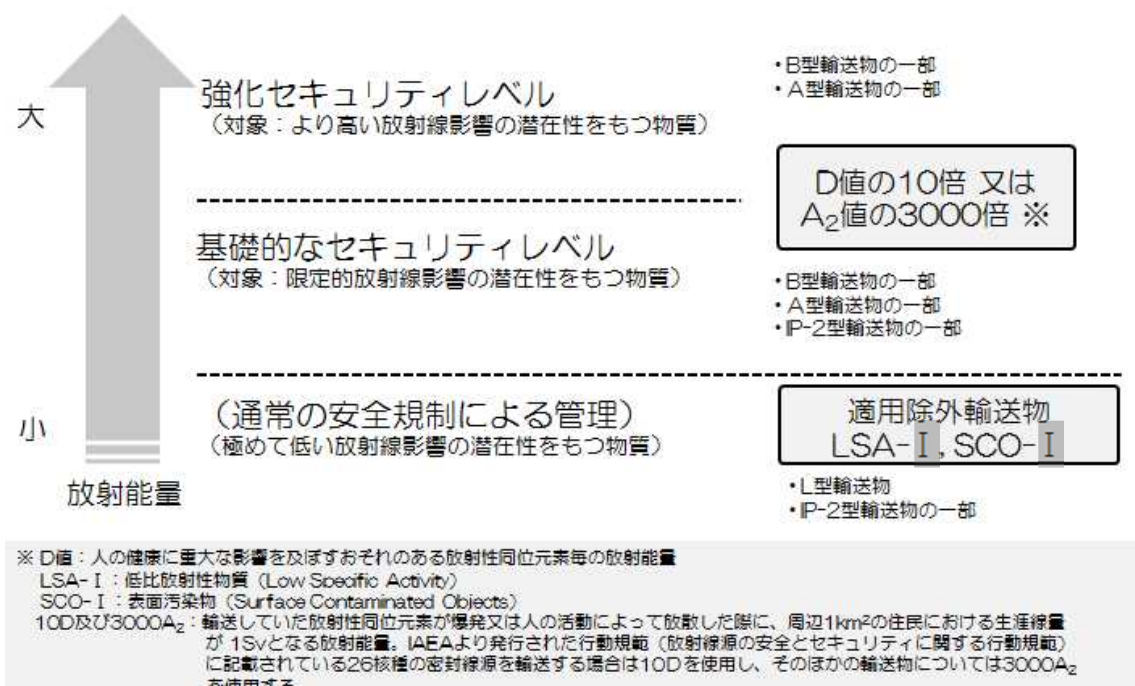
## 2. 輸送中における防護措置

### (1) 防護措置の対象とセキュリティレベルの区分について

「放射性物質の輸送中のセキュリティ」(IAEA 核セキュリティ・シリーズ No.9) (以下「IAEA 実施指針」という。)では、輸送に係る防護措置について、輸送物の放射能に応じて3つのレベル(強化セキュリティレベル、基礎的なセキュリティレベル、通常的安全規制による管理レベル)に分割し、セキュリティレベルに応じた防護措置を実施することを求めている。

セキュリティレベルについては、D値の10倍又は $A_2$ 値の3000倍を基準<sup>18</sup>として、基準を超えた場合は強化セキュリティレベル、基準未满是基礎的なセキュリティレベルと定義している。適用除外輸送物、LSA-I(低比放射性物質)及びSCO-I(表面汚染物)は、通常的安全規制による管理レベルとし、新たな防護措置については求められていない。こうしたIAEAの基準を我が国におけるRI輸送について当てはめると、基礎的なセキュリティレベル以上の対応が必要となる輸送物としては、B型輸送物の一部、A型輸送物の一部及びIP-2型輸送物の一部が該当し得る。

(図 3-2-1) IAEAによる輸送セキュリティレベルと区分



<sup>18</sup> 放射線源の安全とセキュリティに関する行動規範 (IAEA/CODEC/2004) に記載されている 26 核種の密封放射性同位元素についてはD値の10倍を、それ以外の密封及び非密封の放射性同位元素については、 $A_2$ 値の3000倍を閾値として採用する。

現状として輸送物の分類と IAEA が示す施設における防護措置の区分の考え方は異なるものであるが、制度の円滑な運用の観点からは施設における防護措置の規制対象となる放射性同位元素と輸送における防護措置の対象となる放射性同位元素は整合的であるべきである。こうしたことから、RI 輸送物における防護措置の対象は放射能/D 値が 1 以上の放射性同位元素を輸送する場合とすることが適当であり、その上で、輸送物の放射能が D 値以上で 10D 値又は 3000 A<sub>2</sub> 値未満の場合を基礎的なセキュリティレベル、輸送物の放射能が 10D 値又は 3000 A<sub>2</sub> 値以上の場合を強化セキュリティレベルとすることが適当<sup>19</sup>である。なお、放射性同位元素の減衰を考慮することが望ましい。

こうした考えを輸送物の分類に当てはめると B 型輸送物の一部、A 型輸送物の一部及び IP-2 型輸送物の一部を基礎的なセキュリティレベル以上に該当することになる。しかしながら IP-2 型輸送物は実質的には直線加速器のターゲット等の放射化物であることから放射能が十分に低いものであり、さらに IP-1 型輸送物及び IP-3 型輸送物については輸送実績がないことから、IP 型輸送物についてはすべからず通常の安全規制による管理レベルの区分として差し支えないものと判断する。

以上を全てまとめると、表 3-2-1 に示すように区分分け及び対象を設定することが適当である。

(表 3-2-1) 改正充実後の RI 輸送物に関するセキュリティレベルの区分<sup>※1</sup>

対象	セキュリティレベル	充実後の対象
輸送物の放射能が、10D 値又は 3000 A <sub>2</sub> 値以上の場合 <sup>※2</sup>	強化セキュリティレベル	B 型輸送物の一部 A 型輸送物の一部
輸送物の放射能が、D 値以上で 10D 値又は 3000 A <sub>2</sub> 値未満の場合 <sup>※2</sup>	基礎的なセキュリティレベル	B 型輸送物の一部 A 型輸送物の一部
輸送物の放射能が D 値未満の場合	通常の安全規制による管理レベル	A 型輸送物の一部 IP 型輸送物の全て L 型輸送物の全て

※1 IAEA 勧告に基づき、L 型、IP 型、その他輸送物で放射能/D 値が 1 未満のものは、通常の安全規制による管理レベル

※2 放射線源の安全とセキュリティに関する行動規範 (IAEA/CODEC/2004) に記載されている 26 核種の密封放射性同位元素については D 値の 10 倍を、それ以外の密封線源及び非密封線源については、A<sub>2</sub> 値の 3000 倍を閾値として使用する。

<sup>19</sup> ただし、セキュリティレベルを判断するための放射能の合算方法については、輸送の実態を踏まえて検討を継続することが望ましい。

(2) RI 輸送における防護措置の考え方について

IAEA 実施指針では、輸送物に対する防護措置として施錠又は封印が求められている。また、IAEA 勧告及び実施指針では放射性同位元素を輸送する際、基礎的なセキュリティレベルの輸送物を輸送する場合は荷受人、運搬人、荷送人の間で搬出及び搬入の予定日の通知、及び予定日時までに搬出及び搬入されたか否かの通知が求められている。さらに、強化セキュリティレベルにおいては、上記に加えて、防護措置に対する責任分担を明らかにすることが求められている。

(表 3-2-2) IAEA によるセキュリティレベルの区分ごとに求められる措置内容

	基礎的なセキュリティレベル に対する防護措置	強化セキュリティレベル に対する防護措置
輸送物 に関する要求事項	➤ 施錠又は封印	➤ 施錠又は封印
運搬の取決め に関する要求事項	➤ 搬出及び搬入の予定日、輸 送手段の通知 ➤ 予定日時までに搬出及び搬 入されたか否かの通知	(基礎的なセキュリティ措置に加え) ➤ セキュリティに対する責任 の移転の地点の明確化
輸送方法* に関する要求事項例  *：他省庁所管の法 律及び規則で規制を 実施	➤ セキュリティ措置の適用・ 確認・輸送中の実効性維持 ➤ セキュリティ措置の書面 での乗務員への提供 ➤ 通信連絡手段の確保 ➤ セキュリティ意識について の訓練	(基礎的なセキュリティ措置に加え) ➤ 輸送セキュリティ計画の作 成、実施等

我が国においては、RI 輸送における輸送物について、IAEA が示す区分及び措置内容を踏まえ、セキュリティレベルに応じて、以下の内容を規制要求することが適当である<sup>20</sup>。

なお、車両を用いた陸上輸送における輸送方法に係る防護措置については、国土交通省が中心となって検討される<sup>21</sup>ものであるが、RI 輸送に係る防護措置について、全体としての整合性が保たれるように関係省庁が連携することが必要である。

<sup>20</sup> 輸送に係る防護措置について、現状の措置と今後必要となる措置に係る概要イメージを表 3-2-3 に示す。

<sup>21</sup> 輸送に係る防護措置のうち、輸送物及び運搬の取決めについては原子力規制委員会が所掌し、運搬方法については国土交通省が所掌しており、それぞれが検討を進めている。なお、医薬品については厚生労働省が所掌している。

① 封印等の取付け

- イ) 基礎的なセキュリティレベルの輸送物を輸送する場合は、輸送物に対して封印の取付けとその確認を行う。
- ロ) 強化セキュリティレベルの輸送物を輸送する場合は、輸送物に対して施錠又は封印の取付けとその確認を行う。

② 運搬における取決め

- イ) 基礎的なセキュリティレベルの輸送物を輸送する場合は、搬出及び搬入の予定日及び輸送手段の通知、並びに、予定日時までに搬出及び搬入されたか否かを、荷受人・運搬人・荷送人の3者間で通知することについて検討を行う。
- ロ) 強化セキュリティレベルの輸送物を輸送する場合は、基礎的なセキュリティレベルに加えて、防護措置に対する責任の移転の地点の明確化を、荷受人・運搬人・荷送人の3者間で実施することについて検討を行う。
- ハ) 非破壊検査装置を事業者自らが運搬する場合には、当該事業者の放射性同位元素防護規程に必要事項を規定することについて検討を行う。

③ 都道府県公安委員会への届出

- イ) 現行のB型輸送物に加えて、強化セキュリティレベルに該当するA型輸送物を運搬する場合には、都道府県公安委員会への放射性同位元素の運搬の届出について検討を行う。

④ 原子力規制委員会による確認

強化セキュリティレベルの輸送物を輸送する場合、B型輸送物については現地での封印又は施錠の確認、及び運搬の取決めの確認を行うこととする。また強化セキュリティレベルに該当するA型輸送物については原子力規制委員会による書類確認を行うことについて検討を行う。なお、現地での確認については登録運搬物確認機関を活用する等、円滑な実施体制の構築を図ることが必要である。

⑤ 今後の検討課題

これら RI 輸送に関する防護措置を制度化するに当たり、輸送時のセキュリティレベルの基準値に係る合算の考え方や、封印及び取決めの確認及び届出の方法等については、RI 輸送の実態を把握した上で実施における実務上の課題について整理し検討すべきである。

(表 3-2-3) 現行の輸送方法と防護措置の関係

10D 又は 3000A<sub>2</sub> 値

	基礎的セキュリティレベル		強化セキュリティレベル			
B 型輸送	例： <sup>99</sup> Mo 線源輸送時（年間約 530 件）、通常、放射能は約 20TBq ⇒ <sup>99</sup> Mo の A <sub>2</sub> 値（0.6TBq）より大きい：B 型輸送 ⇒ <sup>99</sup> Mo の 3000A <sub>2</sub> 値（1.8PBq）未満：基礎的セキュリティレベル		例：ガンマナイフ、血液照射装置、大線量装置等（年間約 75 件）			
		現状	充実後			
	事業者側	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印</li> <li>・都道府県公安委員会への届出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印+その確認</li> <li>・運搬の取決め</li> <li>・都道府県公安委員会への届出</li> </ul>	事業者側	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印</li> <li>・都道府県公安委員会への届出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印又は施錠+その確認</li> <li>・運搬の取決め [強化]</li> <li>・都道府県公安委員会への届出</li> </ul>
当局側	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印の確認</li> </ul> （安全規制上の観点）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印の確認</li> </ul> （安全規制上の観点）	当局側	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印の確認</li> </ul> （安全規制上の観点）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印又は施錠の確認</li> </ul> （防護措置の観点）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・取決めの確認</li> </ul>
A 型輸送	例：アフターローディング装置（年間約 1800 件） 非破壊検査装置（年間約 15000 件）		例：厚さ計、校正用線源等（年間約 120 件） 放射能が 0.35TBq の厚さ計 <sup>60</sup> Co 線源を輸送する場合は ⇒ <sup>60</sup> Co の A <sub>1</sub> 値（0.4TBq）未満：A 型輸送 ⇒ <sup>60</sup> Co の 10D 値（0.3TBq）より大：強化セキュリティレベル			
		現状	充実後			
	事業者側	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印+その確認</li> <li>・運搬の取決め</li> </ul> （※アフターローディング装置等を対象。非破壊検査装置は荷送人、荷受人及び運搬人が同一の場合、取決めでなく防護規程で代替）	事業者側	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印又は施錠+その確認</li> <li>・運搬の取決め [強化]</li> </ul> （非破壊検査装置は荷送人、荷受人及び運搬人が同一の場合、取決めでなく防護規程で代替）
当局側		<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印の確認</li> </ul> （安全規制上の観点）	当局側	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封印又は施錠の確認</li> </ul> （防護措置の観点）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・取決めの確認</li> </ul>	



## 第4章 安全水準の向上に向けた共通的な取組

### 1. RI事業者による自主的、継続的な安全性の向上について

#### (1) 現行法令の課題

IAEA 基本安全原則の「原則1：安全に対する責任」では、「安全のための一義的な責任は放射線リスクを生じる施設と活動に責任を負う個人または組織が負わなければならない」とされているが、現行のRI法では、こうしたRI事業者の一義的責任について明確に規定していない。

最近では、放射性同位元素の管理区域外への持ち出し、施設内への漏洩等の法令報告事象が見られた。これらの事故は、安全に対する意識の低下の他、安全確保に係る組織・人・設備といったリソース配分の不足に起因すると考えられるケースもある。

RI法では、放射線障害防止に係る監督者として、放射線取扱主任者の選任を求めているが、RI事業者における安全確保の責務は、放射線取扱主任者のみならず、経営層を含めたRI事業者全体で負うべきものである。

また、IAEA 基本安全原則では、事業者の取組「原則3：安全に対するリーダーシップとマネジメント」で「安全に対する効果的なリーダーシップとマネジメントが確立され、維持されなければならない」とされている。放射線障害防止の一層の水準向上のためには、放射線取扱主任者だけでなく経営層を含むRI事業者全体で安全確保に対する責務を認識するとともに、RI事業者全体として、組織・人・設備といった放射線障害防止の取組へのリソース配分を適切に行い、自らの活動を定期的に評価し継続的な改善に取り組むことが必要である。

#### (2) 自主的、継続的な安全性の向上に係る事業者の取組について

上記の課題に対処するために、放射性同位元素の利用に当たり、放射線取扱主任者のみならず経営層を含むRI事業者全体として、自主的かつ継続的な安全性の向上及び防護措置に取り組むこと、すなわちRI事業者が安全確保の一義的責任を負うことをRI法において明確化することとする。

また、特定許可使用者及び許可廃棄業者を対象として、放射線障害予防規程の中に自らの活動を評価する組織を位置付け、定期的な評価を行い、その結果を踏まえて取組の改善を行うとともに、必要に応じて放射線障害予防規程に反映することを求める。

また、こうしたRI事業者の自主的、継続的な安全性の向上のための取組の促進を図るため、良好事例のRI事業者及び放射線取扱主任者等を抽出し、原子力規制委員会から表彰を行う等、RI事業者の取組の促進を図ることについても併せて検討を進める。

## 2. 放射線障害防止法が定める試験、講習に関する充実強化について

### (1) 現行法令における課題

現行では、放射線取扱主任者に対する試験、資格講習、定期講習については、試験の課目、講習の課目の変更の際に RI 法の別表を改正する必要があるため、放射線取扱主任者に求められる最新の知見を反映し、時期に応じて課目の追加等を行うことが困難になっている。

また、現行の RI 法では、放射線取扱主任者の定期講習のみが定められており、今般の見直しを踏まえて、放射線取扱主任者同様、選任された防護管理者の資質向上のための定期講習制度を設けることが必要である。

### (2) 新しい規制体系としての考え方・制度の枠組み

今回の RI 法の見直しを契機として、放射線取扱主任者試験、資格講習、定期講習の課目を法律の別表から削除し、施行規則に委任することで、内容について柔軟に見直し、放射性同位元素の利用の新たな形態や技術の進歩に応じ、最新の知見等を反映できるようにすることが適当である。

加えて、今般の改正に伴い、選任された放射線取扱主任者では、定期講習の内容に「危険時の措置」、「RI 事業者の自主的に安全性の向上に向けた取組」を新たに追加する他、防護管理者の定期講習の制度を定める。

## 第5章 おわりに

### 1. 今後のスケジュール

RI法の見直しに関する本検討チームの取りまとめを踏まえ、今後は、原子力規制庁において、法律改正に向けた条文策定を行うとともに、関係する基準等の策定作業等を行っていく。

○今後、本検討チームで検討を行っていく主な事項

#### (1) 危険時の措置の充実強化

① 放射線発生装置の使用の実態を踏まえ、人が取り残された場合に重篤な確定的影響が生じ得るビームエネルギーと電力値という観点から、対象となる施設について検討を行う。

#### (2) 放射性同位元素に対する防護措置

① 半減期の考慮等対象となる放射性同位元素の詳細な具体化を行う。  
② RI輸送時のセキュリティレベルの基準値に係る合算方法、並びに封印、取決めの確認及び届出の方法等の詳細について、輸送の実態も踏まえつつ、整理を行う。

#### (3) 安全水準向上に向けた共通的な取組

① RI事業者自らの活動を評価、改善する取組について放射線障害予防規程への要求項目の具体化を行う。  
② 防護措置に関する講習等の具体化等を図る。

〈参考〉関係省庁が連携し今後検討を行う事項

(1) 今般のRI法の見直しでは、関係するRI事業者が多数に及ぶことから、改正後、実際に施行するまでの間、十分な準備期間を設けるとともに、運用ガイド等の作成について、関係省庁とも協力して行う。また、関係するRI事業者に対しては、施行前に今般の見直し内容とRI事業者が行うべき措置内容について周知し、認識の醸成を図る必要がある。

(2) また、危険時の措置におけるオフサイト対応機関（消防、警察、医療機関）との連携等、個別のRI事業者での対応が難しいものについては、RI事業者と消防機関、医療機関・保健所等が協力体制を構築できるよう、原子力規制庁は関係省庁と連携して検討を進め、地域における受け皿の整備及び各機関の行動計画の策定等を関係省庁とともに支援していくことが求められる。

## 2. おわりに

本検討チームでは、中間取りまとめで示した RI 規制の見直しに関する今後の課題の検討状況について適宜適切に報告を受けつつ、今後とも継続的に検討を行っていくこととする。

なお、今般の RI 規制の見直しに伴い、防護措置や RI 事業者の自主的、継続的な安全性向上の取組等、これまでの規制内容に追加される事項に関しては、その規制の円滑な実施のための体制整備が不可欠である。

このため、原子力規制庁において、審査・検査体制の整備、検査官の教育、研修の実施等、規制の執行体制について、計画的に構築していくことが、併せて必要である。

<参考資料>

1. 放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム開催実績

○第1回会合：平成28年6月16日開催

【議事】

- (1) 放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討について
- (2) 放射性同位元素使用施設等における「危険時の措置」について

○第2回会合：平成28年6月28日開催

【議事】

- (1) 放射性同位元素使用施設等における「危険時の措置」の充実強化の考え方について
- (2) RI事業者における安全文化・品質保証について
- (3) 放射性同位元素に対する防護措置に対する制度化に向けた論点について

○第3回会合：平成28年7月12日開催

【議事】

- (1) RI輸送時における措置の論点について
  - (2) 関連団体からの意見等の聴取（※1）
- ※1：日本放射線安全管理学会

○第4回会合：平成28年8月9日開催

【議事】

- (1) 関連団体からの意見等の聴取（※2）
  - (2) その他RI法の見直しに係る論点
- ※2：四団体病院協議会、日本非破壊検査工業会、日本放射性医薬品協会、日本放射線安全管理学会、日本医師会、放射線照射工業連絡協議会

○第5回会合：平成28年8月31日開催

【議事】

- (1) 放射性同位元素使用施設等の規制の見直しに関する中間取りまとめ（案）について

## 2. 放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム構成員

### 原子力規制委員会

伴 信彦 原子力規制委員会委員  
田中 知 原子力規制委員会委員

### 外部専門家（五十音順）

井口 哲夫 国立大学法人名古屋大学工学研究科量子工学専攻 教授  
坂 明 一般財団法人日本サイバー犯罪対策センター 常勤理事  
中村 吉秀 公益社団法人日本アイソトープ協会  
医薬品・アイソトープ部 医療R I業務推進役  
松田 尚樹 国立大学法人長崎大学原爆後障害医療研究所  
放射線リスク制御部門 教授

### 原子力規制庁職員

片山 啓 核物質・放射線総括審議官  
西田 亮三 放射線対策・保障措置課 課長  
寺谷 俊康 放射線対策・保障措置課 企画調整官  
一瀬 昌嗣 放射線対策・保障措置課 国際・放射線対策専門官  
島根 義幸 放射線対策・保障措置課放射線規制室 室長  
松本 武彦 放射線対策・保障措置課放射線規制室  
放射線検査管理官  
谷 和洋 放射線対策・保障措置課放射線規制室  
放射性物質セキュリティ専門官  
梶本 和義 放射線対策・保障措置課放射線規制室 技術参与

### オブザーバー

総務省消防庁  
国土交通省  
厚生労働省  
警察庁

意見 番号	御意見
1	<p>放射性同位元素の運搬に関わる公安委員会への届出ですが、10-6 項の運搬では緊急性を持ったものもあり、線源交換のようにあらかじめ決められた運搬のみにしてほしい。</p> <p>現地保管する場合、放射性同位元素のカテゴリーを決定する際、一時変更届で出した数量ではなく、実際に保管する数量でカテゴリーを決定してほしい。</p> <p>放射線防護規定の作成に当たり、箇条書きでも構わないので、何を基に作成すればよいのかを、サンプルとして示してほしい。</p>
2	<p>24 ページ (2)</p> <p>放射線取扱主任者試験・講習の内容について柔軟な見直しをすることには賛成。ただし現行の法令上では、医師・薬剤師免許を所持しているが、RI の取り扱いや放射線障害法の理解に乏しい状態の者が放射線取扱主任者に選任される例があると考えられる。この状態を見直すことも必要ではないか。</p>
3	<p>発電用原子炉施設については、原子炉等規制法に則った防護体制が整っている。このため、改めて放射線障害防止法に基づく防護措置を実施することは、二重規制であり、合理的な規制の観点から、是非とも、避けていただきたい。</p> <p>具体的には、核物質防護規定に定める防護措置で十分であることが確認できれば、これに基づく防護措置を実施することで、放射性同位元素防護規程の作成が不要となるようにしていただきたい。</p> <p>また、防護措置の立入検査についても、同様のご配慮をお願いしたい。</p>
4	<p>報告書 23 ページ</p> <p>特定許可使用者及び許可廃棄業者に対して、予防規程内に自らの活動を評価する組織を位置づけ、定期的な評価を行い、取組みの改善を行うことを求めるのか明確な理由を教えてください。</p> <p>特定許可使用者は 3 年又は 5 年に 1 回登録機関により定期的な査察を受けており、日常的に厳格な管理を自主的に行う意識や放射線安全に対する意識は高く、査察結果を基に再評価を行い、改善等の活動を行っているため、現状でもほぼ法改正の目的は達せられていると考えられる。一方、原子力規制委員会による立入検査は許可使用者が対象で、主に前回の検査から 10 年以上経過している事業者が対象である。原子力規制委員会による立入検査においては、例年同様な指摘事項、放射線管理の不備が指摘されている現状であることを鑑みれば、本中間とりまとめ案に記載されていることを法律上求めるならば、特定許可使用者に限らず、一律に許可使用者に求めるべきものと考えられる。安全文化の醸成や品質保証の取組みを法で求めること</p>

	<p>について、非密封 RI について言うとは貯蔵施設の貯蔵能力の大小は関係ないですし、安全文化の醸成や品質保証の取組みに Graded Approach の考え方を適用することは不自然であり、特定許可使用者に限定するのは、大変違和感があります。</p>
5	<p>1. 危険時の措置について IAEA 基準を日本の実情に合わせブレークダウンしての適用は妥当と考えます。</p> <p>2. 放射性同位元素に対する防護措置について。 (1) P13 (表 3-1-1) 放射性同位元素の区分分けの考え方 基本的には IAEA の区分適用と同じですが、区分 2 に具体的な機器名がなぜ入るのでしょうか。 ここに具体的な名称を入れるのであれば他区分にも入れるのが妥当でしょう。 検討チームの議事録では可搬性が高いから区分 2 とするとありました。可搬性に関してであればアフターローディング装置も入るかと考えます。 IAEA の区分表には具体的な名称が記述されており、区分 2 として「非破壊検査装置、アフターローディング装置」が入っています。これは IAEA の調査で典型的な装置を以下としており、日本の実情とは異なります。 非破壊検査装置 Co-60 : 2.2TBq 74D Ir-192 : 3.7TBq 46D アフターローディング装置 Co-60:0.37TBq 12D Ir-192 : 0.22TBq 2.8D 海外の非破壊検査ではほとんどの装置が区分 2 の装置を使用しています。 これに対し、国内においては 非破壊検査装置 Co-60 : 0.37TBq 12.4D Ir-192 : 0.37TBq 4.63D アフターローディング装置 Co-60:0.148TBq 4.9D Ir-192 : 0.37TBq 4.63D となり、非破壊検査では Co-60 は区分 2 ですが、典型的な装置である Ir-192 は区分 3 の装置となります。(過去の法規制、被ばく低減、事故防止のため 自主規制されている。) 区分分けについても日本の実情に合わせた適用が必要かと考えます。</p> <p>3. 提案 (1) 区分 2 の非破壊検査の項目は表 3-1-1 に記述せず、本文 P11 の (2) イ) の末尾に以下を追加してはどうか。</p>



	<p>非破壊検査装置等、可搬性の高い線源については本来の区分より高くした防護措置の適用を検討する。</p> <p>(2) 輸送中における防護措置 P21 封印等の取付 セキュリティレベルにかかわらず「施錠又は封印」が良いと考えます。</p> <p>3. 提案 (2) 輸送物の封印等についてはイ) ロ) は削除し、以下としてはどうか。 輸送物を輸送する場合は、輸送物に対して施錠又は封印の取付とその確認を行う。</p>
6	<p>P16 (表 3-1-2) 区分ごとの防護措置の内容(概要)に関し、以下の意見を申す。 検知の要件(機器の設置)で、侵入検知装置、監視カメラの設置、不正工作検知装置の設置の記載がある。どのような管理要求となるのかはガイドラインで示されると思われるが、ガイドラインについてもパブコメを行ってほしい。 また、装置の設置が法制化されれば、かなりの費用が掛かることが想定される。そのため、法令公布後、予算要求や工事などが必要となることから、施行までの十分な期間を要求する。</p>
7	<p>意見提出箇所 2 1 頁 3 (意見)弊社は RALS 線源 (370GBq Ir-192) を毎週 10 個程度 (1 台の車両に積載した場合は 10D を超える) を輸入し、使用後の RALS 線源 (1 台の車両に積載した場合は 10D を超える場合がある) を返却している。車両への積載時の放射能が 10D を超えた場合、強化セキュリティレベルになり、中間取りまとめ(案)では、輸送時の都道府県公安委員会への運搬の届出が必要となっているが、届出の期限または届出内容の変更について、B 型輸送とは異なる A 型輸送に合った合理的なものになるようご検討をいただきたい。 (理由)RALS 線源は医療用線源のため、緊急時には翌週ないし翌々週に増量して輸入する必要がある。公安委員会への届出は B 型輸送の場合は輸送日の 2 週間前なので、B 型輸送と同じ期限や内容では緊急時の数量変更が不可能になるため。</p> <p>意見提出箇所：2 1 頁 4 (意見)強化セキュリティレベルに該当する A 型輸送物について原子力規制委員会において書類確認を行うとなった場合は、変</p>

更届の運用を実態に沿った合理的な方法(例えば、航空会社の都合により、便名や時間が変更されるので、到着の確認のみにする等)にしていきたい。

(理由)RALS 線源は A 型航空輸送で輸入されているため、予想された便で輸送されるとは限らない。特に繁忙期には、空港で積み残されることが過去発生した。そのため、原子力規制委員会が書類確認する内容(荷物の到着時間等)によっては、前もって届けることができない場合が想定されるため。また、どうしても予定を書き込まざる得ない状況では、後に変更届が頻発することが予想される。

意見提出箇所：21頁 4

(意見)強化セキュリティレベルに該当する A 型輸送物について原子力規制委員会において書類確認を行うとなった場合は、変更届の運用を実態に沿った合理的な方法(例えば、航空会社の都合により、便名や時間が変更されるので、到着の確認のみにする等)にしていきたい。

(理由)RALS 線源は A 型航空輸送で輸入されているため、予想された便で輸送されるとは限らない。特に繁忙期には、空港で積み残されることが過去発生した。そのため、原子力規制委員会が書類確認する内容(荷物の到着時間等)によっては、前もって届けることができない場合が想定されるため。また、どうしても予定を書き込まざる得ない状況では、後に変更届が頻発することが予想される。

意見提出箇所：21頁 4

(意見)強化セキュリティレベルに該当する A 型輸送物について原子力規制委員会において書類確認を行うとなった場合は、変更届の運用を実態に沿った合理的な方法(例えば、航空会社の都合により、便名や時間が変更されるので、到着の確認のみにする等)にしていきたい。

(理由)RALS 線源は A 型航空輸送で輸入されているため、予想された便で輸送されるとは限らない。特に繁忙期には、空港で積み残されることが過去発生した。そのため、原子力規制委員会が書類確認する内容(荷物の到着時間等)によっては、前もって届けることができない場合が想定されるため。また、どうしても予定を書き込まざる得ない状況では、後に変更届が頻発することが予想される。

8	<p>第2章 危険時の措置の充実強化について (2) ハザード分類と我が国の現状</p> <p>コメント1：中間とりまとめ ページ3について 表2-1-1の分類IIIの欄外に示された通り、血液照射装置などのガンマ線照射装置を備えたRI事業者が、病院・研究所等含めて国内に複数存在し、これに該当する。しかし現状は、これらの機器の使用頻度は低下しているにもかかわらず、その廃棄コストや輸送コストの問題から廃棄出来ずに、やむを得ず所有を継続している状況である。 第4回会合で医師会から要望があったように、廃棄・返却の施策について国全体で検討していただきたい。</p>
9	<p>第3章 放射性同位元素に対する防護措置について (4) 防護措置の内容について</p> <p>コメント2：中間とりまとめ ページ14について 防護規程は、各事業所のセキュリティ内容に触れることが想定されるので、必要な関係者以外への情報の漏洩を防止する、徹底した管理施策を具体的に示してほしい。</p>
10	<p>第4章 安全水準の向上に向けた共通的な取組 1.RI事業者による自主的、継続的な安全性の向上について (2)自主的、継続的な安全性の向上に係る事業者の取組について</p> <p>コメント3：中間とりまとめ ページ23について 「RI事業者が安全確保の一義的責任を負うことをRI法において明確化すること」について、民間企業では至極当然のことであり問題はないと思われる。一方で、「経営層を含むRI事業者全体として、自主的かつ継続的な安全性の向上及び防護措置に取り組むこと」については、経営層がこの取り組みに定常的に、あるいは日常的に関与すべきと受け取れる。 しかし通常の製薬企業等においては、放射線管理以外に多くの専門の管理部門を設置しており、経営層の定常的な関与は困難である。ただし全社的なリスクの可能性があれば、経営層を含めた対応に移行する体制は整っている。 このため、この関与についてはIAEA基本安全原則に書かれているように、経営層は「安全に対する効果的なリーダーシップ</p>

	とマネジメントが確立され、維持される」組織体制構築に取り組みなければならない、と解釈できる内容としてほしい。
11	<p>コメント4：中間とりまとめ ページ23について</p> <p>定期的な評価改善が必要な事業所として、特定許可使用者及び許可廃棄業者を対象とする Graded Approach の考えには、ある程度理解ができる。しかし一方で特定許可使用者及び許可廃棄業者は比較的大きな事業所であり、安全管理体制の組織が整い実践されているのが民間企業に共通した認識である。</p> <p>仮にこの組織体制等が整っていない事業所があれば、そこが問題であり、是正を促すような施策が望ましい。</p>
12	<p>コメント5：中間とりまとめ ページ23について</p> <p>特定許可使用者は、3年ごとに定期検査・定期確認を受検しており、その結果を基に常に再評価、PDCAを回しているため、現状においてもほぼ法改正の目的は達せられていると考えられる。</p> <p>更なる安全性向上を法制化するのであれば、定期検査・定期確認に係る評価体制を予防規程等に明文化することで事足りるのではないか。</p>
13	<p>コメント6：中間とりまとめ ページ23について</p> <p>定期的な評価の詳細が明確になっていないが、各事業所の実態に合わせたフレキシブルな評価を配慮した規制としてほしい。</p>
14	<p>全体を通じて</p> <p>コメント7：該当ページはありません</p> <p>近年、基礎研究における RI 利用は、減少の一途をたどっている。この傾向は、放射線の利用推進で学術の進歩や産業の振興に寄与する目的と、相反するものである。一方 RI の安全管理は非常に重要であり、決しておろそかにしてはならない。この両方の事実を並べて、良好な事業所例等を参考に、適切な安全管理の下に RI を利用できる環境を整えていただくことを強くお願いしたい。コストの掛かる安全施策の導入で、RI 利用の減少に拍車がかかるような措置は、可能な限り避けていただきたい。</p>
15	<p><b>【意見提出箇所】</b></p> <p>第2章 1.(3)及び第3章 1.(2)</p> <p><b>【意見】</b></p> <p>本見直しで新たに取り入れる D2 値の具体的な数値及び放散性、非放散性の区分方法について、ガイドライン等で明示してい</p>

	<p>ただきたい。</p> <p>特に予算措置の必要な防護措置の区分に関する基準（非密封放射性同位元素の D2 値）については、平成 32 年度の全面施行に対応するための準備期間を考慮すると、平成 29 年度中に明示をお願いしたい。</p>
16	<p>第 1 章について</p> <p>意見-1 意見提出箇所 1 ページ</p> <p>《意見》</p> <p>今回は IAEA の IRRS に対応するために必要な課題について検討されているものということだが、ICRP2007 年勧告についての検討は放置されているのではないか？なかでも組織加重係数は、シナリオに基づく被ばく評価と密接に関係するものであり、上記勧告におけるその係数の変更は早急に取り入れるべき課題であると思われる。放射線の影響等に関する基準については放射線審議会において、原子炉等規制法、放射線障害防止法等の関係法令で斉一を図っているところであるが、原子炉の審査会合では被ばくシナリオ等について最新の知見を反映されるようにコメントされている。法令が最新の知見を反映していないため、早急に整合すべきではないか。実際、現場では教育訓練の項目である「法令」と「人体への影響」において組織加重係数の扱いに齟齬が生じている。</p> <p>Graded Approach は合理的であり、BSS 以下の線源の取扱等で、我が国の規制が海外に比べて厳しい規制となっているところは、合わせて見直すことも検討すべきではないだろうか？</p> <p>第 2 章について</p> <p>意見-2 意見提出箇所 4 ページ</p> <p>《意見》</p> <p>(3) の①において「重篤な確定的影響が生じ得る施設」を対象とするとされているが、この「重篤な確定的影響」に至るシナリオはどのように検討されたのか？たとえば、非放散性の RI の 1m の位置で 1Gy/h となる数量とする根拠は不明であり、</p>

放散性の RI の A/D2 についても、明確な被ばくシナリオが示されておらず、基準としての妥当性に疑問がある。放射線発生装置についても、電源が切れれば放射線は発生しなくなることから、非放散性の RI の場合と同等の放射化物が生じている場所に閉じこめられる可能性のある施設に限定すべきではないだろうか？

意見-3 意見提出箇所 7 ページ (②事前対策の考え方以降の文章について)

《意見》

事業者にとって、ガイドラインのようなものは不可欠であり、規制委員会の活動に期待する。とくに、オフサイト対応機関との連携では事業所単独での対応は困難ではないか。また、該当しない事業所に対して必要以上の規制を行うのではなく、自主性に任せるべきであり、様々な工夫の余地を残すべきである。応急措置とは状況によって絶えず変化するものであり、情報提供についても一律の手順を定めるのではなく臨機応変さが大切ではないか。

第3章について

意見-4 意見提出箇所 14 ページ ((4) 防護措置の内容について)

《意見》

今回新たに防護管理者と防護管理規定を設けることが提案されている。事業所の管理体制の中で放射線取扱主任者との関係、役割(分担)を明確にしていきたい。主任者は事業者に提言する立場にあるが、防護管理者は「主任者の指示に従う立場」なのか、「セキュリティに特化した主任者とは独立した施設の監督者の立場」にあり、主任者に対して協力を要請する立場」にあるのか、また本案は併任を推奨しているのか、明確ではない。防護管理者に関して、15 ページの「放射線取扱主任者に選任されている者は要件を満たしている」といった記載が、混乱を招く原因になっていると思われる。

事業所にとっては、放射線障害予防規程が放射線安全管理にとって最上位であり、その下に関連規則、さらに細則が定められている。このため、予防規程において「防護に関することは別途規則に定める」とし、規則に防護関連事項をまとめるべきで

ある。

#### 第4章について

#### 意見-4 意見提出箇所 23～24ページ

##### 1. RI事業者による自主的、継続的な安全性の向上について

###### 《意見》

安全水準の向上に対して、RI事業者の責任の明確化がうたわれることは賛成である。しかし、規模の小さなRI事業所をもつ大きな企業体にとっては、経営層が定常的に関与することは、現実的には難しいといえる。また、評価活動については、頻度、評価組織、自己評価と外部評価の位置づけ、評価メッシュ等はガイドラインで示されるのか？

##### 2. 放射線障害防止法が定める試験、講習に関する充実強化について

###### 《意見》

講習の柔軟な見直しはすべきであるが、資格試験においては法令改正の対応以外は、基礎的知識の確認であるので、柔軟に見直すものではないと考える。とくに、今回の防護管理者を念頭に置いたような、内容の追加変更にはならないようにすべきである。

合わせて、施行規則第32条の定期講習の期間についても見直しをお願いしたい。講習会の開催時期に合わせ、次第に受講日が前倒しとなるため、「当該年度内での受講」とすべきである。

なお、フレキシブルディスクによる手続き等、時代遅れとなったものについては、今回見直して利用可能なものに変更すべきである

17 第1章について

意見-1 意見提出箇所 1 ページ (今回規制の見直しについて)

《意見》

① 今回の規制の見直しは、IAEA の IRRS を受け、海外の事例等を踏まえての見直しである。国際的動向への対応として、ICRP2007 年勧告の国内法の取入れが平成 22 年に放射線審議会基本部会において中間報告がまとめられたものの、その後は十分な検討がなされていない。

今回の法令改正にあたり、それらのことは検討・議論されたのか。IAEA の IRRS の指摘にだけ対応するのではなく、これを機会として規制制度で検討すべき課題を抽出し、検討すべきである。

② 今回の規制の見直しにおいて、危険性に応じて区分分けを行い、危険性に応じた措置を講ずることは合理的である。しかし、実際は現行規制に追加すべき項目が挙げられているだけであり、実質的な規制の強化である。

危険性に応じた区分をする上で、危険性の低い線源の取扱いに関する規制緩和は検討・議論されたのか。海外の事例等を踏まえて、規制の厳しすぎる項目を抽出し、規制緩和をするべきである。

第2章について

意見-2 意見提出箇所 2 ページ (脚注1)

《意見》

今回調査を行ったカナダ、フランス、アメリカに対し、検討チームにおいて調査を行っているのであれば、その調査結果を明らかにすることにより、より理解を得られると考える。

意見-3 意見提出箇所 3～4 ページ (「重篤な確定的影響が生じ得る施設」について)

《質問》

今回、ハザード分類Ⅲの事業者を規制対象とし、さらに事前対策を要する対象として「重篤な確定的影響が生じ得る施設」としている。表 2-1-1 では敷地外において重篤な確定的影響が生じ得る施設を分類Ⅰで示されているが、分類Ⅲと重篤な確定



的影響が生じ得る施設との関連性が不明確である。

「重篤な確定的影響が生じ得る施設」の「重篤な確定的影響」は何をさすのか。D値は遮蔽なく接近した場合、数日から数週で死に至るレベルとされている。「重篤な確定的影響」が死亡又は生活の質を低下させるほどの深刻な障害をさすのであれば、A/D2の放散性RIが重篤な確定的影響に至るシナリオはどのようなものか。また、非放散性RIの1mの位置で1Gy/hが重篤な確定的影響に至るシナリオはどのようなものか。

意見-4 意見提出箇所 5ページの文章

《意見》

「(B) 非放散性RI」における本文中の「Co-60 といった強力な線源を使用した照射施設」について、Co-60のエネルギーが高いのか、使用している数量が多いのか不明確であるため、「Co-60 大量線源を使用した照射施設」に変更することにより明確になると考える。

第3章について

意見-5 意見提出箇所 11ページ (「(2) 防護措置の対象となる放射性同位元素」について)

《意見》

セキュリティ対象は区分1及び2の線源の取扱いに限定することで良いと考える。区分3を加えるとしても、その対象を非破壊検査装置用線源及びアフターローディング装置用線源に限定するべきである。

《理由》

現行法令においても盗取等への対策は必要とされており、それらの措置は既に実施されている。セキュリティ対象線源となるD値以上の放射性同位元素が盗取され拡散された場合、どのような事態が発生し、周辺の者へどのような放射線影響が生ずることを想定しているのか。セキュリティの対象とする線源は、盗取等により得た線源を不特定多数の公衆の殺戮を目的としたダーティボム等により放射性同位元素が拡散された場合を想定し、周辺の一般公衆が重篤な確定的影響を生じ得るような線源に限定するべきである。「放射能」に対する恐怖のため一時的にパニックに陥ったとしてもその後の対応は可能であり、そのレベルの線源をセキュリティの対象とすることは過剰な規制である。よって、安全側に立ったとして、セキュリティ対象は区分1及び2の線源の取扱いに限定するべきである。

区分3を対象として考慮するのであれば、原子力委員会・原子力防護専門部会による報告(\*)において、防護対象とする放射性同位元素を放射線源登録制度の対象とすることが妥当と考えられていることから、対象を非破壊検査装置用線源及びアフターローディング装置用線源に限定するべきである。

(\*) 「我が国の核セキュリティ対策の強化について」 平成24年3月9日

意見-6 意見提出箇所 11ページ、19ページ（防護措置に係る放射性同位元素の減衰考慮について）

《意見》

防護措置の対象区分に放射性同位元素の減衰を考慮することについて、適切に、かつ合理的に管理できるものについて検討を進めていただきたい。

意見-7 意見提出箇所 11ページ（「(3) 線源登録システムの対象となる放射性同位元素の見直し」について）

《意見》

放射線源登録制度の登録対象は、現行の登録対象である「区分1、区分2、及び区分3のうち非破壊検査装置及びアフターローディング装置に使用する放射性同位元素」を維持することが適切である。

《理由》

現在検討されている防護措置の対象について、密封線源は区分1から区分3に該当する放射性同位元素のすべてである。一方、現行の線源登録制度では、区分3については非破壊検査装置及びアフターローディング装置に使用する放射性同位元素のみが登録対象となっている。

今般の改正では、防護措置の対象と線源登録システムの対象の整合性を図る観点から、線源登録制度の対象も区分3のすべてに拡大することが適当であるとしている。

防護措置に関する管理が規制に取り入れられることは理解できる。しかしながら、IAEAが行動規範の中で提言している線源登録の対象は区分1及び区分2であり、区分3の非破壊検査装置及びアフターローディング装置に使用する放射性同位元素は、日本の状況を考慮し登録対象範囲を拡大した部分である。

今回の防護措置の対象範囲との整合性を図ることを目的として区分3すべてを線源登録対象とすることは適切ではないと考

える。

意見-8 意見提出箇所 15ページ (「(5) 防護措置の実施に向けた取組」について)

《意見》

使用されていない血液照射装置の防護措置に対しては、本文中のとおり過度な負担とならないよう検討されることを強く要望する。

意見-9 意見提出箇所 18～22ページ (「2. 輸送中における防護措置」について)

《意見》

国際輸送間においてセキュリティが一貫して有効であるために、IAEA で示される最新のセキュリティ実施指針を参照しながら、かつ各国のセキュリティ実施状況を十分把握した上で取り入れるべきである。

特に輸送セキュリティは、現在も IAEA で検討されている段階で、我が国が先んじてセキュリティに関する法改正を行うことは、過去の例からも円滑な輸送が損なわれる原因となるため、各国が輸送セキュリティに関する実施指針を取り入れるなど、国際機関との整合性を図ったうえで対応するべきである。

《理由》

放射性物質の流通の多くは国際間で実施されており、特に我が国では世界中から放射性物質の輸出入を頻繁に行っている。そのためセーフティにおいては、IAEA 放射性物質安全輸送規則をもとに、国際間の整合が図られ、流通が阻害されない措置が取られている。

セーフティと同様に国際間の輸送でセキュリティが一貫して有効であることは必要であり、そのためには IAEA が示す実施指針を踏まえ、かつ各国で実施されている輸送セキュリティの具体的な実施状況を把握して、進めることが必要である。

輸送セキュリティに関する実施指針は現在 No.9 の改訂版である NST044 に引き継がれ、本 NST044 は IAEA でも各国からのコメントを収集し検討俎上にあるドラフト版の状況である。

具体的なセキュリティ措置を国内に取り込むにあたっては、最新の実施指針を参照することが望ましく、完成版を待つべきであり、並行して世界各国の輸送セキュリティの取り入れ状況を十分に把握し、国際間の流通においてセキュリティの有効性が一貫して維持されるように措置すべきである。

また、合わせて放射性物質等の輸送は陸上・海上・航空輸送と各輸送モードの組み合わせで成立しており、それぞれに法律や規則が定められている。そのことから、それぞれの輸送モードの独自性は考慮しつつ、モード間でセキュリティ措置に差異がないよう連携をとって取り入れを行うべきである。

意見-10 意見提出箇所 21～22ページ (「2. 輸送中における防護措置」、封印等の取付けについて)

《意見》

意見-9を前提とするが、施錠や封印の取り付けの確認は、事前に当局による確認を行う必要はなく、輸送に係る事業者間での確認で十分であると考ええる。

《理由》

参照文献である IAEA 実施指針 (No.9) では、輸送物への施錠又は封印の取付けの確認は、開放型車両による輸送時において、事業者によって認定されたその職員が輸送前後にその健全性を確認することが求められている。

B型輸送を除き、そのほとんどは密閉型車両で輸送されていること、輸送物の異常を感知する観点からは、荷送人、運送人、荷受人の一連の流通過程の中で個々に確認することが現状実施されており、また十分機能していることから、あらためて事前の当局確認を行う必要はないと考える。

意見-11 意見提出箇所 21～22ページ (「2. 輸送中における防護措置」、運搬における取決めについて)

《意見》

意見-9を前提とするが、R I 輸送を行う場合、荷送人は荷受人に対し適切に輸送物を受取ってもらうために、搬入日時は事前に通知して双方同意し、変更があればその旨の連絡をして了解を得る。また、運送人に輸送物の輸送を委託するには運送契約や約款に基づき、その責任の範囲を明確化した上で実施することが通常の商習慣である。

そのことからすでに運用では十分に対応できており、事業者側としては新たに運搬の取決めを行う必要はないと考える。

また、国際間の輸送において、その輸送に係る事業者(海外の荷送人や荷受人、もしくは日本まで、日本からの輸送に係る海外の航空や陸上の運送人)に対しても、別途書面等による取り決めを行うことが義務づけられるのであれば、事業者がスムーズに実施できるように少なくとも当該規則を英語にて翻訳し、ホームページ等で掲載するなどの対応とってもらいた

い。

意見-12 意見提出箇所 21～22ページ (「2. 輸送中における防護措置」、都道府県公安委員会への届出について)  
《意見》

意見-9を前提とするが、都道府県公安委員会への届出に関しては、現行のB型輸送物を届出対象とすることが適切である。

《理由》

実質届出を行う目的を十分にカバーできる運用基盤がすでに日本のR I輸送では出来上がって機能しており、あらためてA型輸送物まで届出をする必要はないと考える。

その理由として、現行のR I輸送は荷送人と運送人が運送委託契約に基づいて実施されているが、現在の運用においても今回IAEA実施指針で求められている要件のほとんどをすでに満足している。

A型輸送物は個々に伝票が貼付されることによって管理番号が付けられ、荷受人までの経路において主要な通過点で輸送物の位置確認ができるようになっている。荷送人と運送人は事故を含む緊急事態の発生時に、直ちに対応できるように緊急連絡体制を確立している。

有事の際には本連絡体制に従って常に携行している携帯電話などの通信手段によって、警察や消防並びに荷送人に連絡が取れる体制となっており、教育訓練においても警察関係者の指導を得ながら徹底を図ることでその運用の有効性の維持に努めている。また、A型輸送物を運搬する場合は、荷送人から指示された送り先と日時を遵守するように運送人の責任において、最適な経路や時間を選択している。

B型輸送と異なり、A型輸送は航空機と自動車輸送の組み合わせで実施されることが多く、交通事情(渋滞等)や気象状況(悪天候で航空機が飛行出来ない場合等)に応じて、適切に輸送物を届けるよう随時最適な経路や方法を再選択することが頻繁に発生している。

このように輸送状況に応じて柔軟に対応することによって、輸送物を安全かつ安心して目的地まで届けているが、届出をすることが義務化されることにより、柔軟に対応することが困難になると考える。スムーズな流通が阻害され、場合によっては輸送途上で留め置かなければならない事態も生じ、セキュリティの観点からは問題となることもあり得る。

加えてすでに輸送セキュリティを先行で実施している米国でも、行政への届出は1000D以上のカテゴリー1、つまりB型輸送の対象となるものを要求している。

	<p>従って強化セキュリティレベルであっても必ずしもあらかじめ都道府県公安委員会へ届出る必要はないと考える。</p> <p>第4章について</p> <p>意見-13 意見提出箇所 23ページ (安全水準の向上に向けた共通の取組について) 《意見》 「安全のための一義的な責任は放射線リスクを生じる施設と活動に責任を持つ個人または組織が負わなければならない」とし、RI事業者による安全性向上を明確化することは適切である。しかし、放射線障害防止予防規程に要求項目を加えるだけでは形骸化するだけである。継続的に安全性を向上していきけるしくみを検討いただくことを要望する。</p> <p>意見-14 意見提出箇所 24ページ (放射線障害防止法が定める試験、講習に関する充実強化について) 《意見》 放射線取扱主任者試験、資格講習、定期講習の課目及びその内容に関しては、国際的な経験、知見 またそれらを反映した IAEA 文書に示された指針等を反映することが重要であると考えます。</p> <p>意見-15 意見提出箇所 25ページ (オフサイト対応機関との連携について) 《意見》 全国に存在する RI 事業者が、独自にオフサイト対応機関との連絡体制を構築することは実質上不可能である。原子力規制庁が各オフサイト対応機関に働きかけるなどにより体制を整備すべきである。</p>
18	<p>報告書のまとめ方について二点、提案させて頂ければと思います。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各線源において、どのような事象が発生しうるのか、事象ごと（例えば、盗難後の破損による拡散、盗難後の放置による外部被ばく、故意によるばらまき、地震に起因する施設損傷による外部被ばく、地震に起因する施設損傷による拡散、火災による破損・拡散、津波・洪水による破損・拡散、誤侵入による被ばく等）に最初に整理をされてはいかがでしょうか？日本特有の問題もあるかと思いますが、予防措置は線源の種類ごとにまとめるよりも事象ごとにまとめる方が共通の問題点などがはっきりするため、読む側も理解しやすいと思います。</li> </ul>

	<p>・第2章は、RI事業者の定義に「運搬を委託された者」が含まれていることから、内容は「施設における危険時の措置」「運搬時における危険時の措置」の他に、その二つに共通する事項の3つに分かれているように思われます。1(1)を「危険時の措置についての現状」として独立させ、1(2)以降を「施設における危険時の措置」としてまとめてはいかがでしょうか？ 実際、1(1)と(3)で現行のRI法について、それぞれ述べていますが一つの節としてまとめるのは難しいほど、1(1)は内容が独立しています。</p>
19	<p>表記について三点ほど提案させていただきます</p> <p>○報告書4頁目脚注4について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「不燃性であり粉末ではない固体」については「不燃性であり原子力規制委員会で定める大きさを持つ固体」とすべきではないかと考えます。日本の災害として台風などの被害も想定され、事故でむき出しになった場合、砂のような粒状のレベルのものでは簡単に飛散してしまう可能性があります。例えば、風速17m/s（台風との境目の風速）では飛ばない程度の大きさにするなど、粒の大きさについて何か基準があった方がよいのではないのでしょうか。</li> <li>・（金属固体、焼結体、結晶体等）については（金属固体、焼結体等）と「結晶体」は除いた方がよいと思います。この基準では水溶性かどうか等について検討されておりませんが、洪水などの浸水により施設が被害を受ける可能性を考えると、水溶性の可能性もある「結晶体」は例から除いた方がよいのではないかと思います。（脚注7についても同様です。）</li> </ul> <p>○報告書5頁目4 行目「事故事例では国内外ともに重大な被ばく事故につながるものではなく」を「事故事例では国内外ともに作業員に対し重大な被ばく事故につながるものではなく」にした方がよいのではないかと思います。</p> <p>使用済みの核燃料から放射性ヨウ素を取り出す施設で周辺地域の作物に摂取制限が発動された例があります。</p> <p>2008（平成20）年8月29日ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、フルーリュスにおける放射能漏れ(放射性物質の漏出)事故で周辺地域の作物に摂取制限 <a href="http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu02590360344">http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu02590360344</a></p> <p>（この事故では2年分の放射性ヨウ素（45GBq）が外部に放出されたとのこと）</p> <p>結局、基準値を超えたものは見つからなかったものの、摂取制限を発動するまでに至ったのは重大な被ばく事故の一つのように思います。</p> <p>この事故を起こした施設は使用済み核燃料を用いるので、RI施設とは言えませんが、作業内容から言えばRI施設でも起きる可能性があるのではないかと思います。それを踏まえた記述にした方がよいかと思うのですが。</p>

	<p>○報告書では、室内に人が取り残された場合について詳しく書いてありますが、第1回会合の「資料4 IAEAにおける基準と海外の取組状況、事故事例」では誤入室による被ばく例が多く、実際、「放射性同位元素事故例」などの資料に記載されている被ばく事故はほとんどが誤侵入によるものなので、その対応についても記載が必要ではないかと思えます。</p> <p>報告書6頁目下から11行目以降は「現在、我が国ではRI法において自動表示装置、インターロック及び脱出可能な設備を要求し、RI事業者も照射前にモニター等で照射室内に人が取り残されていないことを確認しているが、それでもなお誤侵入やモニターの死角による見落としによる閉じ込め等による被ばく事故の発生を完全に排除することはできない。</p> <p>これらを踏まえると、共同利用に供され多数の従事者が出入りする施設でかつ上記で記載した被ばく事故が発生するリスクの高いと考えられる研究用の大型加速器実験施設のみを、規制要求の対象とするのが適当である。今後、対象となるRI事業者を具体化する必要があり、放射線発生装置の実態等を踏まえるとともに、誤侵入及び人が取り残された場合に重篤な確定的影響が生じ得るビームエネルギーと電力値という観点から、対象となる施設について検討する必要がある。」というような表記にしていかがでしょうか？</p>
20	<p>表記について三点ほど提案させて下さい。</p> <p>○報告書10頁目(2)RI輸送における危険時の措置に係る取り組みの考え方について、日本の空港を発着せず日本の領空を横断する外国籍の航空機による領空内での事故についても、何らかの記載が必要ではないでしょうか。</p> <p>原子力規制庁の対応範囲とは思えませんが、RIを搭載していた航空機であれば、原子力規制庁にも何らかの協力がもためられるはずですので、それを視野に入れた記載しておいた方がよいのではないかと思います。</p> <p>○報告書の20頁目2行目には「施錠または封印」とありますが、表3-2-2では「基礎的なセキュリティレベルに対する防護措置」でも「強化セキュリティレベルに対する防護措置」でも「施錠及び封印」が求められています。第3回の会合の資料3でも、「施錠及び封印」となっていますので、20頁目2行目には「施錠または封印」は「施錠及び封印」とすべきではないかと思えます。</p> <p>そうすると、21頁目3行目「封印」という表現には、なぜ施錠が不要だ(従来通りで、変更の必要がない)と判断されたのか、21頁目5行目「施錠又は封印」という表現にも、なぜ施錠または封印のどちらか一方でよいと判断されたのか、理由を記載する必要があるのではないのでしょうか。</p>



	<p>○報告書の 25 頁目について以下の二つを加えてはいかがでしょうか？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「今後の検討課題」に「非放散性 RI の施設の構造による除外要件」</li> </ul> <p>5 頁目に「なお、放散性 RI の場合は、被ばく事故の防止の他、汚染の広がり防止の観点もあることから、施設の構造による除外要件は設けないこととする」とありますが、非放散性 RI の除外要件については記載がありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「〈参考〉関係省庁が連携し今後検討を行う事項」に「輸送中に緊急措置を講じた際の、公衆への情報提供のあり方」についての記載を加える。</li> </ul> <p>10 頁目の最下段に「関係省庁間で検討を行う」となっていますが、参考に記載されている内容では読み取れそうにありません。</p>
21	<p>報告書に用いられる用語等について</p> <p>○報告書の 2 頁目 6 行目「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」を「地震、火災その他の災害が起こったことにより、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」とし、報告書内の「危険時」と「緊急時」の使い方を精査すべきではないかと考えます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・RI 法では「危険時」は第 33 条（危険時の措置）と記載されており、それが示す時になるかと思いますが、「地震、火災その他の災害が起こったことにより、」と「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」を更に限定されています。（昭和 49 年に日本原子力産業会議が発行した「改訂 放射線障害防止法規の解説」の 116 頁目に、「その他の災害」について説明がありますが、そこでは交通事故などの「事故」は「その他」に含まれることは記載されています。しかし GS-R-2 の 3.1 に記載されている「意図的行為」によるものは記載が無く、含まれていると考えるのは難しいと思われます。その場合、RI 法の「危険時」は、IAEA の緊急事態よりも若干狭い意味になり、今後の検討時に意見が食い違う原因となるおそれもあるので、記載は正確を期し、報告書内では「危険時」と「緊急時」を使い分けるべきではないでしょうか。</li> </ul> <p>○報告書 5 頁目下から 6 行目「Co-60 といった強力な線源」を「数 GBq 以上といった強力な線源」とした方がよいかと思えます。Co-60 そのものが強力な線源というのではなく、GBq・TBq 単位で存在するから強力な線源というのではないかと思えます。</p> <p>○報告書 14 頁目 6 行目の「遅延」を「防止（IAEA 勧告では「遅延」が用いられている）」と表記してはいかがでしょうか？放射性物質の盗難を遅延させることを目的とした措置のため「遅延」を用いているのだらうと思いますが、法令での「遅延」</p>

	<p>を調べたところ、支払いが遅れたり、電車が遅れたりした場合にしか用いられていません。他の法令では「防止」が使われているみたいです。この検討チームの最終報告書を元に、法案を作成するのであれば、「防止」の方がよいのではないのでしょうか</p>
22	<p><b>p.7 事前対策の考え方</b>  規制対象非放散性 RI 数量の基準として 1m の地点で 1Gy/h（もしくは 1Sv/h）となる線量率（p.6、4 行目）を置いているのであれば、重篤な確定的影響を生じ得る危険時であるとする現場での判断基準についても、完全に各事業所に任せるのではなく、規制庁としての考え方を示していただきたい。また本学会としても考えてみたい。</p> <p>オフサイト対応機関との連携を予防規程に記載することのうち、消防と警察は地域によって明確に対象が決定されるため記載は容易であるが、医療機関については、被ばく／汚染患者はどこでも受け入れ可能というわけではない。原子力防災指針に示された原子力災害医療体制との整合性を保ち、事業所の地域ごとに明確に対象医療機関を記載できるようにしていただきたい。また保健所の位置付けについても考慮いただきたい。</p> <p><b>p.7 応急措置を講じた際の、RI 事業者による情報提供</b>  必要な事項と認識するが、予防規程本体に定めなくとも、細則やマニュアルとして定めてもよいとしていただきたい。</p> <p><b>p.11 (2) 防護措置の対象となる放射性同位元素</b>  密封線源、非密封線源ともに、半減期については是非考慮いただきたい。</p> <p><b>p.11 (3) 線源登録システムの対象となる放射性同位元素の見直し</b>  区分 3 に該当する密封線源のうち、厚さ計、レベル計、測定器校正等に使用する線源まで対象にすると、規制対象となる事業所が大幅に増加するのではないかと。</p> <p><b>p.14 放射性同位元素防護規程の作成</b>  管理組織は必要であり、その運用ルールも必要である。ただ今までの議論はその方向性を認めたままで、実際に何をさせるのか、何を決めなければいけないのか、というところの議論には至っていない。すなわち実体がない。また、事業所は放射線の防護措置に関しても第一義的な責任を有すると考えられるが、専門的な事項に関して事業所単独ではその責任を遂行できず、民間の警備会社が外注先として入っている事業所が多い。このような現状に即応し、セキュリティの観点も十分に満足させるモデルとなるひな形が必要である。学会としても取り組むべき課題の一つと考える。</p> <p><b>p.14 放射性同位元素防護管理者の選任</b></p>

これも前項目と同様に、どのような人材を必要とするのか、講習会ではどのような人材を育成するのか、という点が見えてこない。放射線施設の実体と現場の放射線取扱主任者の業務をよく調べた上で、今後の実体化が必要である。

**p.15 (5) 防護措置の実施に向けた取組**

記述されている「事業者の理解に資するよう防護措置に係る規制の解釈」と、「使用されていない血液照射装置の課題」について、是非合理的な対応をお願いしたい。

**p.23 (2) 自主的、継続的な安全性の向上に係る事業者の取組について**

重要なポイントと認識している。RI利用の減少に伴い、予算・人員・老朽化施設維持の面で事業所内における優先度が必ずしも高くない放射線施設としても、放射線安全管理の重要性を事業者認識させる良い機会となる。関連学協会との連携も視野に、取組例の公開など、水平展開にもコミットメントしていただきたい。

**p.24 (2) 新しい規制体系としての考え方・制度の枠組み**

定期講習の内容を柔軟に時代に対応させることは重要であるが、それに対応する講師の資質はさらに重要である。講師を選任主任者に絞る、放射線規制室の担当官が講師を務める、学協会における放射線規制室担当者による講演も講習の一部に充当する、職種ごとの事例に基づいた課題解決型の教育を行う、などの、クリエイティブな教育体系の構築を期待する。

**p.25 今後、本検討チームで検討を行っていく主な事項**

いずれのポイントも妥当である。現場の実態とエビデンスに基づいた判断をお願いする。特に放射線発生装置の危険時の措置については、進行中の多くの先端的研究推進に反することのないようにお願いしたい。

**p.25 関係省庁が連携し今後検討を行う事項**

いずれも大変重要なポイントであり、今回の規制見直しの実効性の根幹に係る。優先順位とマイルストーンを立てて着実に実施していただきたい。

**p.26 おわりに 規制の円滑な実施のための体制整備**

本学会としてもこのような流れを全面的にサポートしたい。特に検査官の資質向上に関しては、放射線取扱主任者の資質向上と重なる部分が多く、相互理解に基づくより高いレベルの放射線安全管理の達成を目指して、この両者を交えた研修、討論の場が必要と考える。

最後に、新たな放射線規制に対応するための課題の解決などに係るサイエンスを育てることも重要であり、官民を挙げた今後の安全研究の推進には本学会としてもしっかりと取り組んでいきたい。特に医薬品の開発に関する規制の再整備は優先度が

	高いと考える。
23	<p>1.危険時の具体的な想定を示すことを提案する。 危険時とは具体的にどのような事例があるかあるいは想定されているかを最初に列挙してはどうか。幅広い関係者に協力を求めて検討することから、より理解が容易なものとすることが望ましいと考えられる。</p> <p>2.改正法令への対応は本学会も含め幅広い関係者と共に取り組むべきである。 今回の改正法令に対応するための <b>RI</b> 事業所の放射線管理担当者の作業量は膨大である。これらの作業が的確かつ迅速に行えるように原子力規制委員会あるいは関連学会等が今回の改正法令に対応する指針をより具体的に示す必要がある。本学会は指針の作成に貢献する用意がある。また、指針作成の協力にあたっては関連学会等と協力して対応する。</p> <p>3.<b>RI</b> 事業所長への実効ある働きかけを希望する。 中間とりまとめ（案）では、<b>RI</b> 事業所長の責務を明確にしているが具体的にそれをどのように求めようとしているのかを示していただきたい。<b>RI</b> 法に事業所で備えるべき新たな機能を盛り込まれても放射線管理担当者の負担が増加するだけで円滑に機能しないことが容易に推定される。このため、<b>RI</b> 事業所長にその責務を明確に意識付けするための方策を示していただきたい。</p> <p>4.医療機関における情報セキュリティの確保の支援を行う 該当した事業所は放射線障害予防規程とは別に <b>RI</b> 防護規程の作成が求められている。医療機関においては <b>RI</b> あるいは <b>RI</b> を装備した機器を用いた治療を行っており、当該治療を受ける患者や家族等に一定の情報提供を行うことがインフォームドコンセントならびに医療安全等の観点から求められている。そのため、これらの的確かつ実効性のある指針あるいは例を示さなければ、実効性が欠如するかあるいは情報漏えいに繋がる可能性がある。そこで、本学会はこの問題の解決に資するために情報セキュリティの専門家の協力を得て指針作成に協力あるいは尽力し、医療機関等の支援を行うことを表明する。</p> <p>5.第 3 章のタイトルの修正を希望する 第 3 章 <b>RI</b> に対する防護措置はセキュリティに関する内容である。必ずしも第 3 章だけですべてのセキュリティ対策を求めているわけではないと思われる。しかしながら、この第 3 章のタイトルを「<b>RI</b> のセキュリティ対策」とした方が分かりやすく <b>RI</b> 事業所ならびに放射線管理担当者に浸透しやすいと考える。</p> <p>6.”Graded Approach”の一つとして半減期の考慮を希望する 「実際上のリスクに比して過剰な規制要求にならないよう、半減期を考慮することについて検討を行う。」(中間とりまとめ(案))</p>

	<p>11 ページ) としている。実際上のリスクに合わせた規制要求とすることは”Graded Approach”の一つと考えられるため、実行いただきたい。また、通常の放射線防護においても半減期を考慮することを求めたい。</p> <p>7.放射線取扱主任者と RI 防護管理者の役割の違いについて具体的に示していただきたい。</p> <p>RI 防護管理者の選任が求められているが、放射線取扱主任者との役割の違いが不明瞭である。具体的なすみわけを示していただきたい。</p> <p>8.放射線取扱主任者と RI 防護管理者の兼任が可能か、あるいは望ましい（くない） ことかを示していただきたい。</p> <p>放射線取扱主任者は RI 防護管理者の要件の一部を満たしているとの表記があることから、放射線取扱主任者との兼任が可能だと考えて問題ないと解釈されるが、誤解を避けるために、そのことを明示することが望まれる。</p> <p>9.RI 防護規程の作成と RI 防護管理者の選任基準を明確に示すべきである。</p> <p>施設における防護措置の義務化に関する項目では、RI 防護管理体制の強化を図るために、RI 防護規程の作成と RI 防護管理者の選任とあるが、この RI 防護規程の基準と RI 防護管理者の選任方法を明確に示すべきである。</p> <p>10.放射線取扱主任者ならびに RI 防護管理者に対する講習の合理的な開催を希望する。</p> <p>放射線取扱主任者ならびに RI 防護管理者に対する講習については、合理的な講習時間、受講料および更新期間で実施していただきたい。一定の条件を満たしていれば、免除規定があっても良いと考えられる。</p> <p>11.緊急時の連絡体制を迅速化するシステムの導入を希望する。</p> <p>緊急時の対応において、関係機関との連絡体制を簡略化する措置を講ずるべきと考えられる。事業者は、眼前に迫る緊急時の状況に対応を迫られるためである。緊急時の関係機関との連携において放射線管理部門が直接関わるものを減らし現場対応に割けるように連絡体制を迅速化するシステムの導入を希望する。例えば、RI の盗難については原子力規制委員会等に一報すれば関連機関で情報が共有されるシステムを構築し、RI 事業所あるいは放射線管理部門への過度の負担の集中を防ぐことが考えられる。</p>
24	<p>意見 1 P18-19 輸送中における防護措置、及び P19 の注)14</p> <p>《意見》</p> <p>セキュリティレベルを判断するための放射線の合算方法については、輸送物毎にそのレベルを判断する処から始めるべきだと考えます。</p>

	<p>理由》</p> <p>セキュリティーレベルを判断するための放射能の合算方法については、「一出荷単位毎」、「輸送手段毎」、「輸送物毎」の選択肢が提示されています。</p> <p>RI 輸送では、複数の荷送人からの貨物が一か所に集積されたり、或いは単一荷送人からの出荷貨物が途中で複数の配達先に届けられる等、集約や小分けがあり物流の間に集荷の単位が変動することが考えられます。</p> <p>一方で、今回のセキュリティーの規制は、不法移転(盗取)に対する対応として考えられていると承知しております。</p> <p>輸送手段毎の盗取や、一出荷分での盗取については、その行為の認知が容易であり、当局への通報も速やかに行われ対応が開始されるものと考えられます。</p> <p>これらに比較し、輸送物単位での盗取については、認知が遅れることは考えられます。</p> <p>また、不法行為者が RI を取扱う（取り出す）手間を考えれば、単一の輸送物である方が取り扱いは容易であり、したがって魅力度は高いと考えられます。</p> <p>輸送手段への集荷毎にセキュリティーレベルを判断する等のやり方は、より高いセキュリティーを提供するものとは考えられますが、RI 利用は医療分野も含めて相当の規模となっています。急激な改革は、速やかな物流の疎外要因となり、産業、医療の混乱を招くことが考えられますので、段階的なセキュリティーの適用という意味でも、まずは輸送物毎でセキュリティーレベルを判断するところから始めるべきだと考えます。</p>
25	<p>意見 2 P21 都道府県公安委員会への届出</p> <p>《意見》</p> <p>届出の要否の判断は、輸送するものに対し、十分な知識を有する荷送人が行えるような体系とすべきだと考えます。</p> <p>また、【追加セキュリティー対策】の必要なレベルのものから、段階的に適用していくことも考えるべきだと考えます。</p> <p>《理由》</p> <p>意見 1 との関連になりますが、輸送手段への集荷毎にセキュリティーレベルを判断する等のやり方では、届け出の要否が運送人においてしか判断できない様な場合が想定されます。</p> <p>運搬の届出については、当該輸送物や収納されたものに対し、十分な知識を有する者が判断すべきだと考えられ、基本的には荷送人であり、運送人ではないと考えられます。</p> <p>また、RI 利用は医療分野も含めて相当の規模となっています。急激な改革は、速やかな物流の疎外要因となり、産業、医療の</p>

	<p>混乱を招くことが考えられますので、段階的なセキュリティーの適用という意味でも、まず【追加セキュリティー対策】の必要なレベルのものに適用し、具体的な影響度などを調査した上で、対象を強化セキュリティーレベルへと拡げていくことが適当だと考えます。</p>
26	<p>1. P2 第2章 危険時の措置の充実強化について  (1) 現行法令の課題  IRRSにおける危険時に想定されている事態とは何か、できれば具体的な想定を提示いただきたい。窃取等が行われた場合のみでなく、自然災害などの具体例があると事例に合わせた緊急時の措置が考えやすくなる。</p> <p>2. P2 第2章 危険時の措置の充実強化について  (2) ハザード分類とわが国の現状  ハザード分類Ⅲに該当する施設は、複数該当するものがあつた。とあるが、具体的にどのような施設かお示しいただきたい。病院、大学・研究所のRI施設にはこれに含まれないと考えて良いか。</p> <p>3. P6 第2章 危険時の措置の充実強化について  ①事前対策を要求するRI事業者  (C) 放射線発生装置  今回の規制要求の対象は研究用大型加速器実験施設とあるが、診療用の放射性核種を生成するPET用サイクロトロンは、これに含まれるのか。また、今後対象となる可能性はあるか。</p> <p>4. P11 第3章放射性同位元素に対する防護措置について  「防護」の意味が被ばく防護と混同しかねないので「盗難防止」等の用語に変えてはいかが。  (2) 防護措置の対象となる放射性同位元素  今回の対象が、密封線源、非密封線源ともに「放射能/D値が1以上のもの」となっているが、病院の核医学診療や大学・研究所で使用する量に対しては、防護措置の対象とならないと認識している。アルファ線核種を使用した内用療法についてはどの</p>

	<p>ような対応となるか。</p> <p>5. P14 第3章放射性同位元素に対する防護措置について  (4) 防護措置の内容について  ②放射性同位元素防護規定の作成  防護措置を体系的に実施するため放射線障害予防規程とは別に放射性同位元素防護規程を定めるとあるが、危険時には予防規定と防護規定の両方で措置を講じることとなり両規定の違いを明確にすることが必要と考える。</p> <p>6. P16 第3章放射性同位元素に対する防護措置について  (5) 防護措置の実施に向けた取組  (表 3-1-2) 区分ごとの防護措置の内容  区分3以下の密封線源を有する事業所においても盗取等が行われる恐れがある場合は、表 3-1-2 に準じた防護対策措置が必要となるのか。過剰な設備投資にならないように防護対策のレベルを示していただきたい。</p> <p>7. P23 第4章安全水準の向上に向けた共通的な取組  1.RI 事業所による自主的、継続的な安全性の向上について  (1) 現行法令の課題  F-18, C-11, N-13, O-15 については RI を投与した動物を施設外に持ち出すことはすでに認められているが、これを Tc-99m などの単寿命核種に広げるための指針の案を示していただきたい。</p>
27	<p>民間企業は当然ですが、昨今、研究開発分野においても、オープンイノベーション、産学連携の進展や国際競争の激化などにより、計画的に事業を進めることの重要性が高まっております。法令遵守は当然の前提であり、規制要件とされた事柄には対応できるように事業計画を検討していきますが、申請等が受理されるに当たっての形式要件や、規制要件、判断基準の不明確さによる規制内容の確認等、規制要求内容への対応以外の部分に徒に多くの時間を要することのないよう、規制要件の内容、判断基準が法令で明確になること、その科学的根拠について本報告書等において明確になること、すなわち、事業者側からの規制の予見可能性が高められますようお願いいたします。</p>



以下の意見も含め、計画推進を重視し、安全性を軽視するような意図はなく、法令等に基づく対応を進めるとともに、自主的な安全性向上を図る上で、より役割分担も含め、明確な規制として頂きたいという考えからの意見であることをご理解下さいますようお願いいたします。

意見提出箇所(6p 下から 6 行目から)

「これらを踏まえると、共同利用に供され多数の従事者が出入りする施設でかつ上記で記載した被ばく事故が発生するリスクの高いと考えられる研究用の大型加速器実験施設のみを、規制要求の対象とするのが適当である。」について

(意見/理由)下線部については、施設固有の問題ではなく、位置付けや利用形態での制約となっていますが、この理由は何か不明です。例えば、「多数の者(役務、派遣等の職員以外も含め)が出入りする実用の施設」では安全確保上規制は必要ないが、「共同利用に供され」かつ「研究用の大型実験装置」についてのみ、規制要件として求めるべき安全上の要求課題の具体的な内容及びその明確な根拠が示されていません。

規制については同一リスクには同一の規制要求がなされることが科学的・論理的と考えます。また、規制要求に対する科学的・論理的な根拠が明確になれば、その課題に対する対策、対応を講じることは可能ですが、不明な状況では対策を検討することも困難です。根拠が明確であれば、按本的な対策を講じることにより、リスクを減らすことも可能と考えられますので、このような(下線部)の制限を設けられた科学的な根拠を記載下さいますようお願いいたします。

意見提出箇所(6p 下から 2 行目から)

「人が取り残された場合に重篤な確定的影響が生じ得るビームエネルギーと電力値という観点から、対象となる施設について検討する必要がある。」について

(意見/理由)原案では、ある一定の設備であれば、7p②に書かれているような事前対策や③に書かれている危険時の措置がア prioriに求められています。

しかし、施設のハード対応によっては、人が施設内に取り残されて重篤な被ばくを生じるというリスクが低減できます。また、誤って部屋に残った際に被ばくを受けるといった事態については、そのような事態の継続時間も考慮されるべきであろうと思います。例えば少ないビーム、線源であっても被ばく時間が数十時間(例えば金曜の終業時から月曜の始業時まで)にわたるような可能性があれば、重篤な被ばくリスクを生じます。

従って、施設設計等の科学的根拠から、「重篤な確定的影響が生じる被ばく事故が発生するリスクの評価」を行い、リスクが低いと判断されれば事前対策等は不要であり、リスクが高いと判断されれば事前対応等を実施するというアプローチが科学的・論理的であると考えます。また、このような方策を示すことで事業者のリスク低減努力のインセンティブも生じ、安全性向上が図られるものと考えます。

何故、被ばくリスクを考慮せず、科学的な検討もなく、一定の施設に一律に事前対応等を求めるのでしょうか?その理由を明確にされるようお願いいたします。

意見提出箇所(7p 上からから 6 行目から)

「○オフサイト対応機関 10(消防、警察、医療機関)との連携」について

(意見/理由)これらのうち、医療機関については、現在、被ばく医療機関は原子炉施設周辺にしかないと思いますので、RI 施設の運転において医療機関との連携を考えるのが不可欠であるとすれば、原子炉等の周辺で整備されているのと同様に、被ばく医療体制を国で整備して頂けるようお願いいたします。

意見提出箇所(7p③)

(意見/理由)危険時の措置については、現行 RI 法第 33 条の規定により警察官又は海上保安官に通報するとの規定を拡大されることを考えられているのでしょうか?

それとも放射線障害防止法施行規則第 21 条第 1 項第 10 号の「危険時の措置に関すること」としての要件として明示されるのでしょうか?

又は同 9 号の災害が起こった時の措置として明示されるのでしょうか?

これら規定間の整合性の確保をお願いします。特に RI 施設において、オフサイト対応機関が必要とすれば、RI 規制の枠内でのガイドライン等によるのではなく、原子力災害対策特別措置法と同様に法令等を整備する、又は、災害対策基本法(\*)の下での位置づけの明確化を図り。これら法体系の中での各機関の役割を明確にさせていただけるようお願いいたします。

(\*) 災害対策基本法施行令第 1 条では「放射性物質の大量の放出」を災害と定義しており、放射線発生装置による被ばく事故はこれに含まれないため、法改正が必要であると考えられます。

#### 意見提出箇所(7p④)

(意見/理由)原子炉等においても、事業者が直接に公衆に情報伝達するような規則や保安規定での記載はないと思います。RI事業者のみにこのようなことを求める理由は何故でしょうか?

原子炉等では原子力災害対策特別措置法に基づく対応として、地方自治体等への連絡等が必要と思います。そのうえで自治体等が住民に広報していると思いますので、RI事業者にもこのようなことを規制として求める場合には法令上の位置づけを明確にし、通報を受ける機関の役割も明確にされるようお願いいたします。

#### 意見提出箇所(23p(1)及び(2))

(意見/理由)RI事業者における安全確保の責務は、放射線取扱主業者のみならず、経営層を含めた同事業者全体で負うべきものである。」ことは、重要ですが、法人組織では、実務等も含めると経営層(経営層の定義も明らかにしていただけるようお願いいたします。本コメントでは役員と考えています。)だけで行うことは不可能であり、RI事業者全体として、組織・人・設備といった放射線障害防止の取組へのリソース配分を適切に行なうことだけでなく、法人内での権限と責任の分掌の明確化も必要でありますので、この点も明確に記載していただきますようお願いいたします。

具体的には、内部統制の責務は法人の経営層にあり、安全確保のための内部統制を経営側の責務として頂くことは、制度上も整合性がとれます。他方、実務は従業員が行うものです。経営側の役割や、従業員への権限、責任の明確化については、法人の性格や根拠法令、運営の状況等によっても違いが生じるものですので、一律に制約、設定されることなく、諸制度(会社法、独法通則法、労働法制等に基づく諸制度)を踏まえた運用が実現でき、法人毎の違いがあっても、現実的で有効な対応が認められるような規制制度及び運用となりますようお願いいたします。

#### 意見提出箇所(23p(2))の3行目

「すなわちRI事業者が安全確保の一義的責任を負うことをRI法において明確化することとする。」について

(意見/理由)現行法令でも、「許可使用者は、、技術上の基準に適合するよう維持しなければならない」(第13条)、「許可使用者、、技術上の基準に従って放射線障害の防止のために必要な措置を講じなければならない。」と安全確保の責任を負っていると考えますが、RI事業者(許可使用者等)の定義が変わるのでしょうか?

RI事業者と法令上の許可使用者等とは何か異なるものがあるのでしょうか?

	<p>現行の事業者と改正後の事業者の定義や既存の許可事業者の責務との違い、両者の関係についても明確になるようお願いします。</p>
28	<p>23 ページ</p> <p>[安全性を向上するための品質保証におけるトップマネジメントについて]</p> <p>安全確保及び継続的改善に関する責務が、経営層にもあることに異論はない。しかし、品質保証（品質マネジメントシステム）におけるトップマネジメントを経営層のトップ（社長、総長等）に限定されてしまうと、RI 事業所によっては、安全性の向上につながらないこともある。本中間とりまとめ（案）の中では、品質保証のトップマネジメントについての直接的な記述はないが、トップマネジメントは経営層であることを含意した記述（例えば、「経営層を含む RI 事業者全体として、自主的かつ継続的な安全性の向上及び防護措置に取り組むこと」）があり、今後の展開を懸念している。規則や基準を作成する際には、経営層のみでなく、事業所長等もトップマネジメントになり得ることを考慮していただきたい。</p> <p>「実用発電原子炉の設置、運転等に関する規則」においては、「品質保証の実施に係る組織は、原子炉設置者（法人にあってはその代表者）によって運営されていること」と規定されているが、一方「試験研究の用に供する原子炉等における保安規定の審査基準」においては、「試験研究用等原子炉設置者、工場又は事業所の長が、品質保証に係る組織のトップマネジメントとして、・・・」となっており、必ずしも経営層に限定していない。また ISO9001 のトップマネジメントの要求事項においても、「マネジメントシステムの適用範囲が組織の一部だけの場合は、組織内のその一部を指揮し、管理する人をいう」となっており、トップマネジメントを経営層のトップに限定することなく、品質マネジメントシステムを有効に働かせることのできる組織を単位として、運用することができるようになっている。</p> <p>法人組織によっては、法人の長が自らトップマネジメントとして品質保証活動にコミットするのではなく、責任ある事業所等の組織の管理職がコミットするほうが、安全性の向上に有効に働くこともある。ただしその場合でも、法人の長には、安全確保の責務があり、RI 施設の安全な運営、継続的改善に必要となる予算・人等のリソースを用意する責務があることを明示することは重要であると思われる。</p> <p>経営層の安全に関する責務を明確にすることと、品質保証におけるトップマネジメントを経営層のトップにすることは、同一ではないと思われる。最も効果的に、自主的・継続的に安全性を向上することができるように、RI 事業所の特性に応じて、品質保証におけるトップマネジメントを事業者が決定できるようにさせて頂きたい。</p>

29	<p>p.11 第3章 1.(2) 防護措置の対象となる放射性同位元素  イ) 密封線源「放射線同位元素の減衰を考慮することについて検討を行う。」とのことですので、減衰を考慮して実状を反映させるようにしていただきたい。</p> <p>ロ) 非密封線源「半減期を考慮することについて検討を行う。」とのことですので、半減期を考慮していただきたい。特に短半減期放射性元素については防護措置（遅延等）が有効であることを考慮していただきたい。</p> <p>p.14 第3章 1.(4) ③放射性同位元素防護管理者の選任  放射性同位元素防護規程が従来放射線障害予防規程と別に定められ、前者については情報漏洩のない厳格な管理が求められることを踏まえて、放射性同位元素防護管理者はこれまでの放射線取扱主任者とは別の者を選任するように制限すべきである。</p> <p>p.16 (表 3-1-2) 区分ごとの防護措置の内容  出入り管理・本人確認の欄で「管理者が本人確認を行い」、「防護措置を管理する管理者が本人確認を行う。」と記載されている。それらの管理者を放射性同位元素防護管理者のみであると解釈するならば、放射性同位元素防護管理者の職務が監督だけに留まらず日常業務に及ぶことによって負担が大きくなり、実効性に問題を生じる恐れがある。放射性同位元素防護管理者の下に放射性同位元素防護管理組織を設け、その組織が日常的な管理を行うことを明記していただきたい。</p> <p>p.19 2.(1) 防護措置の対象となるセキュリティレベルの区分について  「放射性同位元素の減衰を考慮することが望ましい。」とのことですので、p.11 との整合のためにも、減衰を考慮して実状を反映させるようにしていただきたい。</p> <p>p.23 第4章 1.事業者による自主的、継続的な安全性の向上について  放射線取扱主任者だけでなく経営層を含む RI 事業者全体で安全確保の責務を負うことを改めて記述されていることは正鵠を射たものと受けとめている。しかし、これまで原子力規制庁からの働きかけは放射線取扱主任者および RI 事業者に向けては十分なされているが、経営層に向けては特段されているとも思えない。これからの安全性の向上のために、経営周等の上層部への直接的な働きかけ(例えば、原子力規制庁による経営者向け研修)を実施することをお願いしたい。</p> <p>p.23 (1)現行法令の課題  平成 22 年に放射線審議会提言された ICRP2007 年勧告の取入れを進めていただきたい。</p> <p>p.23 (2)自主的、継続的な安全性の向上に係る事業者の取組について  「放射線障害予防規程の中に自らの活動を評価する組織を位置付け、定期的な評価を行い、・・・」を要求されていますが、小</p>
----	---

	<p>さな事業所では軽くない負担となることを懸念します。対象を特定許可使用者ではなく、防護措置を行う RI 事業者とすることを検討していただきたい。</p>
30	<p>放射性同位元素使用施設等の規制見直し... - パブリックコメント 2016 年 10 月 特に"定期講習"に関して</p> <p>今問の「放射性同位元素使用施設等の規制の見直しに関する中間取りまとめ(案):概要」の中の「4.安全水準の向上に向けた共通的な取り組みについて [(案)では 24 ページ]にコメント致します。</p> <p>この中で、現行法令の課題として".....定期講習については、試験の課目、講習の課目が RI 法の別表で規定され、放射線取扱主任者に求められる最新の知見を反映した課目を追加することが困難になっている"と問題提起されている。</p> <p>そしてその中の"新しい制度の枠組み"の《試験、講習に関する充実強化》では定期講習の課目を施行規則に委任することで、内容について柔軟に見直し、.....RI 利用の新たな形態や技術の進歩に応じ最新の知見等を反映できるようにする。</p> <p>また定期講習の内容に.....「RI 事業者の自主的に法令性の向上に向けた取組」を新たに追加する他.....とあります。</p> <p>そこで現状を考慮し、以下のような提案を致したいと思います。</p> <p>まず「RI 法の別表」で講習内容が規定されているということですが、現在の"講習の科目"はもっと広く自由なものへとしていってよいと思います。是非そうして欲しい。現行のものはかなり多くの話題が無味乾燥で主任者にとって放射線管理への意欲を高めるものには程遠いものであると思われます。</p> <p>そして形骸化してしまっている感はかなり強い。</p> <p>実施間隔も前回の講習日から起算して厳密に 3 年以内に 1 回としているが、「4 年度内に 1 回」というもっとゆるい定め方で十分であろう。</p> <p>講習内容については、全てが RI 等の事故に関するものでなくてもよいだろう。例えば事故一般に関する話があってもよいだろう。事故一般に共通したその防止に繋がる考え方が参考になるであろう。「航空機事故調査や鉄道事故などの話」(例えば柳田邦男著の"事故調査"の話[新潮出版刊]とかいろいろたくさんあるだろう)。以前の RI 事故原因調査の話でもよい(JCO 事故、もんじゅのナトリウム漏れ事故、動燃の廃棄物処理施設火災事故など)。更には 20 世紀前半の α 放射体(シュネーベルク病[鉱夫の肺癌]・ラジウムによるアメリカ女工の頭頸部癌・トロトラスト肝癌)による障害史・X 線障害史を振り返ることなどもあってよいのではないか(館野之男著「原典放射線障害」東大出版会刊)。</p> <p>また、大学等放射線施設協議会が毎年夏に行っている研修会とか他の地方毎の主任者の会の内容なども参考になるかと思いま</p>

	<p>す。場合によってはこれを以て認定というのも考えられますが如何でしょうか。講習を活用して放射線管理を広い視野から考えるということで、こうした改善が為されていくことを切望致します。</p>
31	<p>意見提出箇所(全般)</p> <p>(意見/理由)法改正に当たり、「安全のための一義的な責任は放射線リスクを生じる施設と活動に責任を負う個人または組織が負わなければならない」との IAEA 基本安全原則を取入れることについて、これを当然のこととして同意します。しかしながら、この原則に関連する安全指針には、発生装置は規制対象として明示されておらず、我が国独自の規制になるかと思えます。加速器施設の放射線発生源としての特性や安全設備を勘案し、過重な規制にならないようお願いします。</p> <p>意見提出箇所(23 ページの(2)の第 2 段落)</p> <p>「また、特定許可使用者及び許可廃棄業者を対象として、放射線障害予防規定の中に自らの活動を評価する組織を位置づけ、定期的な評価を行い、その結果を踏まえて取組の改善を行うとともに、必要に応じて放射線障害予防規定に反映することを求める」について</p> <p>(意見/理由)予防規程の制定や運用については事業者側で真摯に行い、国は最小限規制しなければならないことを RI 法に記載し徹底させるという分担形態が IAEA の原則に沿うものであり、これが一義的責任を明確にし、自主性ある安全水準の向上に資すると考えます。自主的な PDCA を回すことを阻害するような規制にならないようご配慮をお願いします。25 ページ(3)の①での具体化の際に検討していただければ幸いです。</p> <p>意見提出箇所(6 ページ下から 6 行目から)</p> <p>「共同利用に供され多数の従事者が出入りする施設でかつ上記で記載した被曝事故が発生するリスクの高いと考えられる研究用の大型加速器実験施設のみを規制の対象とするのが適当である。」について</p> <p>(意見/理由)大型加速器施設ではビーム強度が高くなるトレンドはありますが、「上記で記載した被曝事故」がどの様にして「共同利用」と直接結びつくのか、また「研究用」だとリスクが高いとする根拠が明白ではないように思います。実際に共同利用者がビームラインに直後アクセスする(装置室内にいる)ことは通例ないと思われれます。共同利用あるいは共用に供されている研究用大型加速器実験施設は我が国ばかりでなく世界に数多く存在します。「共同利用」と「研究用」のくくりで妥当な規制基準になりうるのでしょうか。</p>

	<p>意見提出箇所(7 ページ②、③、及び④)  「オフサイト対応機関 10(消防、警察、医療機関)との連携」について  (意見/理由)オフサイト対応機関として医療機関が想定、追加されています。この場合、国や自治体による機関の選定や指定等が必要であり、またこれを事前対策として加速器施設へ適用することは過重のように思われます。25 ページ記載の「関係省庁と連携し今後検討を行う事項」において、この点のご配慮をお願いします。</p> <p>意見提出箇所(7 ページ③、及び④)  (意見/理由)IAEA 安全要件では緊急事態に際して公衆に対する適切な情報伝達を求めています。一方「まとめ」では応急措置を講じた際に公衆に対する適切な情報伝達の手段を予防規定に記述する様に求めています。ニュアンスが違いますが、発生時の緊急な情報伝達が求められる場合、具体的にどの様な対応法や対応先(窓口)を想定するのか、明記していただきたく思います。</p>
32	<p>全国大学病院輸血部会議では輸血医学に関する教育・啓発活動に係わる問題、輸血療法全般に係わる問題、輸血部門の管理運営に係わる問題を討議し、院内外における輸血療法の改善向上に取り組んできた。</p> <p>致命的な輸血有害事象である輸血後移植片対宿主病 (GVHD) に対しては、平成8年4月に厚生労働省から出された緊急安全性情報、同年12月に日本輸血学会で改定された放射線照射の方法について定めたガイドラインに基づいて、多くの大学病院では早期からCs線源によるγ線、もしくはX線による照射装置を導入し、その予防を行ってきた。当時は日本赤十字社から照射血が十分に供給されない状況であり、多くの血液製剤を使用する大学病院で未照射血を照射することは安全な輸血医療を提供する上で、非常に重要な業務であった。</p> <p>平成28年の本会議での調査では50以上の大学病院でCs線源の照射装置を有していた。しかし、現在では日本赤十字社からの照射血の供給体制が確立し、照射装置の老朽化や廃棄に高額な費用がかかることから使用せずに、廃棄も出来ず、施設内での保管が増加している。また核セキュリティの観点からも、国全体として照射装置のCs線源の廃棄方法、予算措置を含む資金の検討を行い、放射性同位元素に対する防護措置が制度化されるのを機に施策を検討し、原子力規制庁が関係省庁と連携し</p>



	<p>て推進されることを強く要望する。</p> <p>また、防護措置強化の制度化には、医療機関の負担が増加しない方向性で検討いただくよう併せて要望する</p>
33	<p>4 ページ</p> <p>第2章 1. (3) 囲み1 (A) 放散性R I</p> <p>危険時の措置における放散性 RI に対する諸外国の基準のうち、アメリカ、フランスの基準の記載については、第1回放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム会合の資料4「IAEA における基準と海外の取り組み状況、事故事例」によると、保有数量にて設定されていることから、「数量」を「保有数量」に変更すべきではないか。</p> <p>パブリックコメント入力システムの仕様上、以下の文字を置き換える。 マルで囲まれた1：「囲み1」</p>
34	<p>11 ページ</p> <p>第3章1. (2)</p> <p>防護措置の対象となる放射性同位元素の区分分けの考え方で引用した IAEA 勧告 (IAEA RS-G-1.9) を記載すべきではないか。</p>
35	<p>11 ページ</p> <p>第3章1. (2) イ) およびロ)</p> <p>(2)防護措置の対象となる放射性同位元素において、「密封線源」、「非密封線源」との用語を用いているが、第2章では「非放散性R I」、「放散性R I」としているため、用語の整合を図るべきではないか。</p> <p>また、第2章と第3章の間で用語を統一しないのであれば、核セキュリティに関する検討会の検討結果である「放射性同位元素の防護措置について（報告書）」において非密封線源の除外基準が記載されているので、「表 3-1-1 放射性同位元素の区分分けの考え方」の欄外（注釈）に、「放散性のない非密封放射性同位元素については、密封の区分に準ずる。」と記載すべきではないか。</p>

36	<p>11 ページ 第3章1.(2)イ 密封線源の対象基準としてD値(表3-1-1では「密封された放射性同位元素であって人の健康に重大な影響を及ぼすおそれのあるものを定める告示」の値)を用いているが、D値はD1(非放散性RI)とD2(放散性RI)の小さい方の値であるため、D1値に変更すべきではないか。</p>
37	<p>6 ページ (C) 放射線発生装置 の部分について (1) 6 ページ下から2行目 「ビームエネルギーと電力値」 危険の度合いを計るには、ビームエネルギーと電力値に加えて加速粒子の種類も重要で、例に挙げられているフランスでも粒子の種類を考慮しており、検討して頂きたい。 (2) 6 ページ下から2行目 「人が取り残された場合に重篤な確定的影響が生じ得る」 加速器は室内での誤照射を防ぐ仕組みがある。それが破れる場合を限定なしに挙げれば、低出力の加速器でも確定的影響がでる場合は想定できる。下から9行目の「それでもなおモニターの死角による見落としや誤った入室による閉じ込め等」を重視されるなら、大出力の高エネルギー加速器で運転中の室内の広い範囲に2次放射線が広がっており、ビームの近傍から離れた位置に立ち入っただけでも大きな被ばくになる場合を想定するのが妥当と思われるので、検討して頂きたい。 (3) 6 ページ下から6行目 「共同利用に供され多数の従事者が出入りする施設」 共同利用者が加速器本体室に入る機会は少なく、多数の共同利用者が立ち入れる場所は限定されており、被ばくも少ない。多数の従事者がいても被ばく事故の可能性が直ちに大きくなることはないので、リスクが大きくなる場合を慎重に検討して頂きたい。</p>
38	<p>危険時の措置の充実強化について 1. 現行法令では、現在の非密封RIの使用等については、「物理的状态」として「固体・液体・気体」の分類で許可されてい</p>

ますが、今回、新たに IAEA が提示する「放散性」が導入されますが、「密封されていない放射性同位元素」との関係が明確でなく、「粉体」とはどのような状態のものを指すのでしょうか。結晶により数  $\mu\text{m}$  の粒子の集合体も、「非放散性 R I」と考えて良いか。

2. 各事業所とも。法令改正が行われた場合、当事業所が「特定された事業所（7 ページ）」に該当するかを確認する必要があります。法令上にて、十分確認できる改正をお願いします。また、申請時についても同様に、様式内で容易に、「事前対策を要求する R I 事業所」と確認できない。

3. 「重篤な確定的影響は生じ得る施設」の判定として、「1 m の位置で 1Gy/h（もしくは 1Sv/h）」とあるのは実測値なのか計算値でしょうか。実測値の場合、線源の形状や測定器により数値に幅ができるが、許容されるのか。より、具体的な説明がない。

放射性同位元素に対する防護措置について

1. 「(表 3-1-1) 放射性同位元素の区分分けの考え方」の非密封の考え方で、「部屋で保管されている複数の放射性同位性同位元素の最大貯蔵能力の合算」とは、「事業所内に複数の施設があり、その各々の貯蔵能力の合算」と解釈しているのか。

2. 「放射性同位元素防護管理者（14 ページ）」の選任と予定されていますが、現法令の「放射線取扱主任者」との関係は、示されていない。

3. 輸送中における防護措置について、現在、輸送物は、L 型、A 型、B 型、I P 型等があるが、(表 3-2-1) 改正充実後の R I 輸送物に関するセキュリティレベル（19 ページ）の区分によると、例えば、同じ A 型輸送物であっても、3 つのセキュリティレベルに区分されます。ますます、複雑化になります。現法令との統合をされたい。

安全水準の向上に向けた共通的な取組について

1. 現法令は、近年の法令改正により、より複雑化され、放射線取扱主任者免状所持者であっても、的確な判断に迷うことが多々あり、結果として、規制庁にお伺いすることになるのでは考えています。今回の改正に対し、改正時期が遅れても、よりスリム化されることが、最も重要と思います。

2. 定期講習において、最新の情報等の提供は、大変重要なものと考えます。できれば、規制側として、積極的な関与が必要と思います。

- 39
- ・ 3頁の表2-1-1の「PAZ」「UPZ」の説明を記載してください。
  - ・ 3頁の表2-1-2の丸数字4の「EAL」は「緊急時活動レベル」と訳すべきでは？
  - ・ 5頁の9行目「D2」： 脚注6でD2についての説明が漏れています。
  - ・ 5頁の脚注6の5行目「第168号」は何年の第168号告示を指しているのですか？
  - ・ 2頁の注釈1の1行目「RI」： 本略語の説明の記載が必要です。
  - ・ 8頁の4行目「RI 輸送」： 初出のここで略語の定義の記載が必要です。
  - ・ 8頁の図2-2-1の表題の「放射性同位元素の等の」は文意が不明です。
  - ・ 8頁の図2-2-1の「放射性医薬品メーカ」は他の箇所と同様に「放射性医薬品メーカー」と記載したほうが適当です。
  - ・ 8頁の図2-2-1の「RI 協会」は略語の定義の記載が必要です。
  - ・ 9頁の図2-2-2の「薬機法」はフルネームを記載してください。
  - ・ 9頁の図2-2-2に「税関」(図2-2-1)の記載が漏れています。
  - ・ 10頁の表2-2-2の対応状況欄の記号の意味を説明してください。
  - ・ 11頁の1.(2)イ)の1行目「D値」： 表3-1-1にはD値とはなにを指すのかの説明がないので、略語の定義の記載が必要です。
  - ・ 14頁の丸数字2「規程の作成」： 他の記載箇所と同様に「規程の策定」のほうが適当です。
  - ・ 18頁の図3-2-1の「LSA-1」「SCO-1」の「1」： 本文では「ローマ数字の1」が記載されていますが、どちらが正しいのですか？
  - ・ 18頁の図3-2-1の脚注の1行目「及ぼす、おそれのある」は「及ぼすおそれのある」の誤記では？
  - ・ 18頁の図3-2-1の脚注の3行目の記載の一部が判読できません。
  - ・ 18頁の図3-2-1の脚注の6行目「10D値」、7行目「3000A2」： 「値」の記載の有無はどちらかに統一したほうが適当です。
  - ・ 18頁の脚注13の2行目「D値を使用し、」は「D値の10倍を、」と修正すべきです。
  - ・ 19頁の表3-2-1の脚注2の2行目「D値」は「D値の10倍」の誤記では？
  - ・ 19頁の表3-2-1の脚注2において、「D値」を「基礎的なセキュリティレベル」と「通常的安全規制による管理レベル」との閾値としていることについての根拠の説明が漏れています。

	<p>・ 20 頁の脚注 16 「原子力規制委員会が所掌」「国土交通省が所掌」： 医薬品を所管している厚生労働省の記載が漏れています。</p>
40	<p>P. 7 の危険時の措置に係る取組、応急措置を講じた際の、RI 事業者による情報提供について、ガイドラインや手順書を作成するとあるが、小さな事業所では実際に危険事象が発生した場合、対応しきれないのではないか。そのような場合、事業者任せにせず、原子力規制委員会が主導して対応することも検討すべきではないか。</p> <p>P. 14 の放射性同位元素防護管理者の選任について、放射性同位元素防護管理者は表 3-1-2 にて、出入管理を行うとある。一方、放射線障害を防止する為に出入管理について確認することが予防規程に規定され、放射線取扱主任者の職務となっている。このように放射性同位元素防護管理者と放射線取扱主任者で職務が重複する場合、どちらの判断が優先されるのか。規制の見直しは放射線取扱主任者も含めて検討すべきではなかったか。</p> <p>P. 15 の国家公安委員会との連携について、「放射性同位元素に対する防護措置を新たに要求するに当たり、当該措置の実効性を確保するためには、国家公安委員会との密接な連携が不可欠である。」とあるが、国家公安委員会と密接に連携しなければならない理由が明記されていない。それにも係らず国家公安委員会は事業者に対し報告徴収及び立入検査の権限を与えられ、警察権がフリーハンドで与えられている。本来警察は民事不介入であるべきであり、事件性がある場合でも、一般の犯罪と同様に裁判所の令状を取った上で立入るべきではないか。</p>
41	<p>『19 ページ、「第 3 章」2. 表 3-2-1 改正充実後の RI 輸送物に関するセキュリティレベルの区分』</p> <p>BM 型・BU 型輸送物のうち「基礎的セキュリティレベル」に区分されるものについては、国際間輸送が円滑に行われるためにも、運搬確認の対象外とすることが適当と考える。ご検討願いたい。</p> <p>今回の改正検討では、輸送物の放射能等により「強化セキュリティレベル」、「基礎的なセキュリティレベル」、「通常の安全規制による管理レベル」に区分し、その区分に従って措置内容を求めることとしており、IAEA 実施指針との整合を図っている。</p> <p>一方、我が国の輸送規則には、IAEA 輸送規則にない運搬確認制度が規定されており、BM 型・BU 型輸送物のうち「基礎的セキュリティレベル」に区分されるものも対象となっている。本輸送物は、IAEA 輸送規則に則り安全性について承認を得たものであり、十分安全が担保されたものであることから、我が国以外の国際間輸送では、我が国のような運搬確認は行われていない。したがって、国際間輸送が円滑に行われるためにも、「基礎的セキュリティレベル」に区分される輸送物は、運搬確認の</p>

	<p>対象外とすることが合理的である。</p> <p>『25 ページ、「第 5 章」1. (2) 1 半減期の考慮等対象となる放射性同位元素の詳細な具体化を行う。』</p> <p>放射性医薬品に使用される RI は大半が短半減期の核種であり、有効期限が短いことから、毎日医療機関へ流通している。対象となる放射性同位元素の具体化にあたっては、現状の診療に影響を及ぼさないよう、半減期等を考慮した合理的な規制となるよう、ご検討をお願いしたい。</p>
42	<p>11 ページ (2) 防護措置の対象となる放射性同位元素 他</p> <p>原子炉施設で用いられる中性子源については、原子炉施設の一部として取り扱った方が、施設における危険時の措置及び防護措置を行う上でよりリスクの大きな原子炉と一体的に対策をとることが出来るため、RI 法の適用外とし、原子炉等規制法で規制することにしてはどうか。</p>
43	<p>13 ページ</p> <p>表 3-1-1 放射性同位元素の区分分けの考え方</p> <p>基本的には IAEA の区分と同様の放射能区分を適用されるようですが、非破壊検査装置については、区分 3 に該当する放射能量であっても、区分 2 とされている。</p> <p><b>【意見】</b></p> <p>『非破壊検査の線源は持ち運びやすさから放射能の量にかかわらず IAEA の区分より高い防護措置「区分 2」とすべき（検討チーム第 2 回議事録）』は、理解しております。</p> <p>確かに、非破壊検査用イリジウム 192 (370GBq は区分 3 に該当する) 線源容器は手に持って運べますが、非破壊検査用コバルト 60 装置 (259GBq は区分 3 に該当する) は重量物であるため、手に持つことは困難であり、台車に載せてもアフターローディング装置より重く、移動性は必ずしも良いとは言えません。</p> <p>つまり、非破壊検査装置の全てが手に持って運べる訳ではなく、非破壊検査装置であるとして、例えば「コバルト 60 装置</p>

(259GBq は本来区分 3 に該当)」のみを所持する放射線施設に対して、区分 2 という高い防護措置を求めることは、過剰な規制要求になると考えられます。

**【提案】**

放射エネルギーが区分 3 に該当する非破壊検査装置（線源容器が手に持って運べるように造られたものに限る）を取扱う放射線施設については、本来より高い区分 2 に相当する防護措置を検討する。

21 ページ

封印等の取り付け

- イ) 基礎的なセキュリティレベルの輸送物を輸送する場合は、輸送物に対して封印の取り付けとその確認を行う。
- ロ) 強化セキュリティレベルの輸送物を輸送する場合は、輸送物に対して施錠又は封印の取り付けとその確認を行う。

**【意見】**

運送会社の運搬人が従事することを想定して、輸送物に「封印」するとしているのですが、RI 事業者が自ら運搬することもあり、この場合は「施錠」が良いと考える。

**【提案】**

セキュリティレベルにかかわらず、輸送物に対して「施錠又は封印」の取り付けとその確認を行う。

21 ページ

都道府県公安委員会への届出

イ) 現行の B 型輸送物に加えて、強化セキュリティレベルに該当する A 型輸送物を運搬する場合には、都道府県公安委員会へ放射性同位元素の運搬の届出について検討を行う。

**【意見】**

	<p>運搬日時は、都合により直前になって変更となる場合があります。</p> <p>現地工事が終了次第、堅固な許可使用施設へ持ち帰りたくても、運搬の届出を行うため届出が済むまでの間、現地に留め置かなければならない！？これは本末転倒でございます。</p> <p><b>【提案】</b> 速やかに届出・変更できるシステムの構築を検討する。</p> <p>21 ページ 今後の検討課題</p> <p>RI 輸送に関する防護措置を制度化するに当たり、輸送時のセキュリティレベルの基準値に係る合算の考え方や、封印及び取決めの確認及び届出の方法等については、RI 輸送の実態を把握したうえで実施における実務上の課題について整理し検討すべきである。</p> <p><b>【意見】</b> 非破壊検査装置に係る運搬数は、第3回検討チーム（資料1の8ページ）の統計から、「14,821 個/年」になる。個々の輸送物の多くは強化セキュリティレベルに該当しないが、車両に複数の輸送物を積載した場合に、全ての輸送物の放射エネルギーを合算すると、相当数が強化セキュリティレベルとなることが考えられ、公安委員会への届出は混乱することが想定される。</p> <p><b>【提案】</b> 封印又は施錠管理されている輸送物を対象とし、個々の輸送物の放射エネルギーは合算しない。</p> <p>以上</p>
44	<p>国内における事故事例について、非破壊検査装置には、脱落防止装置の取付が義務づけられており、事故発生時の装置に比べ安全性能が向上しております。</p> <p>また、線源ホルダーには、「放射能危険 J」の文字を刻印しております。</p>



	<p>そのため、装嵩の故障や人為的な行為により、線源の紛失が発生すると考えられます。</p> <p>〔理由〕</p> <p>①事故当時の非破壊検査装置には、脱落防止装置の取付の義務は無く、簡単に線源ホルダーが容器外へ取り出せる構造であったのが原因の一つである。</p> <p>②線源ホルダーには、「放射能危険」等の表示が無く、線源ホルダーであり放射性物質であることが、認識できなかったことも原因の一つである。</p> <p>③脱落防止機能は、自動的に線源ホルダーが収納された場合に、固定される構造となっている。</p> <p>④以上については、昭和 50 年 6 月 26 日労働省告示第 52 号（最終改定平成 13 年 3 月 27 日厚生労働省告示第 93 号）ガンマ線照射装置構造規格で規制されています。</p> <p>⑤非破壊検査装置としては、線源の脱落については対策が取られていますが、脱落防止装置の故障又は人為的な行為として、線源ホルダーを取り出すことができます。</p>
45	<p>RI 輸送物のセキュリティレベルは、輸送物ごとで施錠及び（又は）封印が実施されるため、その実効放射能で規制すべきである。</p> <p>〔理由〕</p> <p>①防護措置として、輸送物について輸送容器等を使用して施錠及び封印されている場合は、輸送物に関する要求事項を満足している。</p> <p>②セキュリティレベルの決定は、輸送される放射性同位元素の減衰を考慮した放射能による脅威が妥当である。</p>
46	<p>③都道府県公安委員会への届出</p> <p>⑤今後の検討課題</p> <p>非破壊検査装置を撮影業務で使用する場合は、都道府県公安委員会に届出を提出することが、困難な場合があるため、都道府県公安委員会への届出について規制の方法のご検討をお願いいたします。</p> <p>【理由】</p> <p>①非破壊検査装置は、業務として線源の輸送と一時的使用場所の変更届により撮影等の業務が実施される。（輸送件数年間約 15000 件）</p> <p>②強化セキュリティレベルとなる非破壊検査装置を輸送する場合の都道府県公安委員会への届出を一定期間前に提出すること</p>

が困難な場合がある。

③緊急撮影依頼及び撮影終了の時期が未定となる場合、撮影終了と同時に自社放射線施設への持ち帰りが必要となる。

④非破壊検査装置の場合は、自社放射線施設より持ち出し、撮影現場まで輸送し、撮影作業を実施後、自社放射線施設に戻るか又は、撮影現場の一時保管庫で保管する。最終的には自社放射線施設に戻る。そのため、放射性同位元素は、最終的に自社放射線施設に戻ることになり、放射性同位元素に対する責任は、常に非破壊検査を実施する者にある。

⑤非破壊検査装置を一時的使用場所の変更届出で使用する線源の減衰は、 $^{192}\text{Ir}$  で、最大  $1\text{TBq}$  であり、 $10\text{D}$  を下回るまでの経過日時は、 $24$  日である。通常  $1\sim 2$  半減期で使用され、 $74$  日～ $148$  日程度が使用期間となる。

$^{60}\text{Co}$  の場合は、最大が  $400\text{GBq}$  であり、 $10\text{D}$  を下回るまでの経過日時は、 $800$  日である。 $370\text{GBq}$  は、 $10\text{D}$  を下回るまでの経過日時は、 $583$  日である。通常  $1\sim 2$  半減期で使用され、 $5$  年～ $10$  年程度が使用期間となる。

⑥海外での非破壊検査装置は、 $^{192}\text{Ir}$  は、 $5.55\text{TBq}$  が使用されており、 $2$  半減期でも  $1.4\text{TBq}$  である。 $3$  半減期で、 $1.85\text{TBq}$  であり、この状態でも  $10\text{D}$  を超えている。