

RI 規制法施行規則の一部改正への対応 —放射線治療あすなろ会がまとめた補助資料より—

新潟市民病院 医療技術部 放射線技術科 ○金子 満(Kaneko Mitsuru)

【はじめに】

放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号、以下「RI規制法」）は、放射性同位元素や放射線発生装置の利用等による放射線障害を防止し、公共の安全を確保することを目的とした法律であり、RI規制法に適用される放射性同位元素や放射線発生装置等を扱う医療機関、研究機関、工業施設等の事業者を対象としている。RI規制法の具体的な実施方法は、**RI規制法施行規則（昭和35年総理府令第56号、以下「施行規則」）**にて制定され、原子力規制委員会が所掌機関となる。

令和2年9月11日に、**放射線の量等の測定の信頼性確保のための施行規則の一部を改正する交付**がなされ、令和5年10月1日より放射線測定器の適切な校正等の対応が必要となった。

医療施設においては、エックス線装置等を備える際の届出の義務や防護基準、エックス線診療室等の構造設備、また放射線の安全管理に当たり管理者の義務や線量限度等を定めた**医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）**や、管理区域内において、放射線業務を行う労働者が電離放射線を受けることをできる限り少なくするように努めることを規定した**電離放射線障害防止規則（昭和47年労働省令第41号「以下、電離則」）**等も適用される。

RI規制法は、医療法や電離則とは異なり、医療施設で適用されるモダリティや部門が限定されるため、各施設で改正の適用範囲を整理し、施設毎に実態に合わせた対応が必要となる。

【放射線障害予防規程について】

RI規制法では、事業者の実態に合わせた安全管理を実施させるため、事業者に対して放射線障害の防止のためのルールや基準等を策定した放射線障害予防規程（以下、予防規程）を作成させ、放射線同位元素等を使用開始する前に、原子力規制委員会に届出の義務を規定している。施行規則第21条には、予防規程に規定すべき項目が定められており、その中には「測定」や「記録・保存」等に関する内容などが含まれる。今回

の改正により、必要に応じて当該項目の変更（令和5年10月1日付）と、変更から30日以内に原子力規制委員会へ届出が必要となる（予防規程の細則等を記載した下部規程の変更は届出不要）。

具体的な予防規程の変更すべき内容については、原子力規制委員会が発行している「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド」（以下、予防規程ガイド）および、以下に紹介する放射線治療あすなろ会安全管理部会が作成した補助資料を参照されたい。

【安全管理部会が作成した補助資料の概説】

放射線治療あすなろ会安全管理部会（以下、安全管理部会）は、放射線治療関係者が知っておくべき法令の情報発信を目的として設立し、部会員自身が理解を深めると共に、法令の正しい解釈と、現場での実践に役立つ情報の発信を主として活動している。その一貫として、この度の改正について、予防規程ガイド等を参考に安全管理部会による解釈をまとめ、現場での理解を補助する目的で補助資料を作成し、放射線治療あすなろ会ホームページの安全管理部会ページに公開している。以下に概要を紹介する。本資料は、あくまでも一般的な法令解釈に基づいた内容となっており、全ての施設に保証するものではないことに注意願いたい。

1.放射線測定の信頼性確保に関する経緯

国際原子力機関（IAEA）の総合規制評価サービス（TRRS）からの勧告を受け、政府は測定の信頼性をRI規制法が適用される許可届出使用者等の下で一貫して管理させ、IAEAの安全基準に沿った規制機関による測定の品質管理要件の規定とその遵守の確認を実現することとした。

2.新たな規制要求【信頼性の確保が必要な測定】

信頼性の確保が必要な測定とは、RI規制法で規定する放射線障害の恐れのある場所の放射線量および汚染の状況の測定（法第20条）、使用施設等の管理区域に立ち入った

者の被ばく線量および汚染の状況の測定（法第20条第2項）が該当する。医療法施行規則や電離則においても放射線量の測定、被ばく線量や汚染状況の測定が義務付けられているが、今回の信頼性の確保が必要な測定は、RI規制法が適用される部署が対象であることに注意が必要である。

主な改正内容

①放射線施設に立ち入る者に係る外部被ばく線量の測定の信頼性確保（規則第20条第2項第3号）

・放射線業務従事者

⇒ISO/IEC17025の認定を受けた機関による測定（又は同等の品質を確保した測定）を実施する。

・それ以外の一時的立入者（外部被ばく線量が100 μSvを超えるおそれのある者）

⇒放射線業務従事者と同様の測定、又は点検及び校正を1年ごとに適切に組み合わせて行った放射線測定器による測定を行う。

両者とも上記測定について帳簿に記載し、保存が必要となる。

注意点として、一時的立入者で外部被ばくによる実効線量が100 μSvを超えるおそれのない者は、法令上の測定義務はない。ただし、有意な被ばくが無いこと等を確認するために自主的に測定を実施する取り組みも認められているが、その場合の測定器に関しては信頼性の確保に関する法令上の規定はない。

②放射線施設に立ち入る者に係る内部被ばく線量の測定の信頼性確保（規則第20条第2項第4号）

内部被ばく線量の測定については、今回は割愛する。

③施設等の放射線の測定の信頼性確保（規則第20条第1項第5号、第3項第4号）

放射線測定器について点検及び校正を1年ごとに適切に組み合わせて行うこと。また、その点検及び校正に関して帳簿に記載し、保存すること。

複数の放射線測定器を所有している施設は、自らの放射線施設の状況に照らし、目的と対象を明確にして、該当の測定器を選別して管理すると良い。（Fig.1）



Fig.1 信頼性確保の措置の対象となる放射線測定器の例

記帳すべき項目

- ・記帳すべき項目として、点検または校正の年月日、測定器の種類及び型式、方法、結果、措置の内容、点検または校正を行った者の氏名（名称）が追加された（規則第24条第1項第1号タ）。放射線測定器の点検及び校正について、実施計画等に定めて管理し、記録する必要がある。
- ・「測定の信頼性を確保するための措置」の内容についても帳簿を備え、記帳が必要となる（規則第24条第1項第1号レ）。ISO/IEC 17025認定機関での測定に関するのマーク（Fig.2）の付いた証明書等を保存する。



Fig.2

3.放射線測定器の点検と校正について

予防規程ガイドでは、別紙「規則第20条に係る測定の信頼性確保について」を追加し、法令で求める点検と校正の考え方について、以下のように解説している。

・点検（規則第20条第1項第5号、同条第2項第4号及び同条第3項第4号における点検）

「規則第20条の点検」とは、放射線測定器が有する機能及び期待される性能が維持されていることを確認する行為を指し、例として測定器が有するチェック機能による動作確認や製造者等による検出部や計測回路が機能することの確認等が該当するとしている。また日常点検の全てを「規則第20条の点検」として位置付けた場合、記帳管理が煩雑となるため、重層的に実施する月例点検や年次点検を「規則

第20条の点検」と位置付けて整理し、合理的に管理を実施する方法も可能である。

・校正（規則20条第1項第5号、同条第2項第4号及び同条第3項第4号における校正）

「規則第20条の校正」について、予防規程ガイドでは、以下のように例を挙げている。

- ①計量法(平成4年法律第51号)に基づく校正事業者登録制度(JCSS)及び日本産業規格(JIS)に基づいて校正施設で実施するもの。
- ②自施設で行う校正された放射線測定器を標準測定器として用いる比較校正（同じ型式の他のサーベイメータとの比較校正、及び標準線源（137Cs や226Ra）を用いた校正を行う場合は、その校正の信頼性を証明できることが望ましい）。
- ③以前に実施した校正が現在も有効であることを確認するためのものとして JIS 等に示される確認校正（JIS Z 4511:2018においては機能確認）。
- ④測定の目的や対象に照らし、放射線測定器について必要な精度を確保することが説明できるもの。

放射線測定器の点検や校正は、必ずISO/IEC17025に基づく認定を受けた機関により実施されることは求められてはいない。また測定サービス会社等に一部の措置を委託している場合であっても、責任は我々（許可届出使用者等）にあり、委託した外部の機関に対して公的な認証・資格の取得状況を確認することや、契約等で委託する点検又は校正の実施に係る確認事項を定め、それらの実施状況の記録等を提出させて、放射線測定器の適切な点検及び校正を実施していることを確認する必要がある。

・点検及び校正を、1年ごとに適切に組み合わせて行うことについて

「点検」及び「校正」の両方を毎年必ず実施するという意味ではなく、測定の目的及び対象に応じた必要な精度を確保するために、点検は1年に1回以上実施するものとした上で、その実施時期や実施方法等について考慮する事項を整理し、1年ごとに又は複数年にわたる計画を立て、その中で適切な頻度で「点検」又は「点検及び校正の両方」を実施することである。

・実施計画と見直しについて

「点検」又は「点検及び校正の両方」のいずれかに加えて、どの時期にどの種類の点検や校正を実施するかという組合せについて実施計画を策定することが適当である。測定に関する記録及び帳簿の保存期間は、人の被ばくに関する記録等を除き5年間と規定されていることから、実施計画の期間は、最長の場合であっても4年ないし5年以内とすることが望ましい。また帳簿の保存の期間が5年であり、外部の校正施設によるトレーサビリティのとれた校正（JCSSおよびJISに基づいた校正）は、5年を超えない期間ごとに最低1回は行う必要がある。

実施計画等の見直しでは、各施設の予防規程に業務の改善について、規定がなされているはずであるので、この規定を適用し、マネジメント層との協議にてPDCA サイクルによって点検及び校正の再検討を行い、校正にかかる費用や老朽化した測定器の更新の必要性に対する理解を得ることも一案である。(Fig.3)

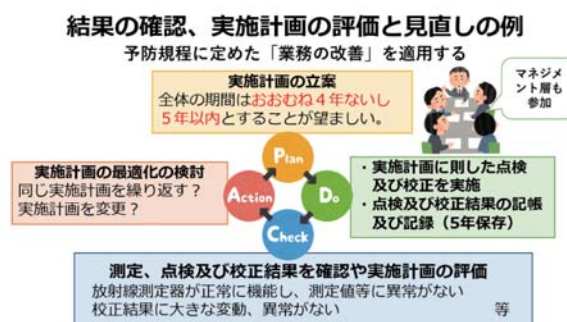


Fig.3 PDCA サイクルによる実施計画の見直し

【医療法にかかる放射線測定器の校正】

厚生労働省から発行されている医政発0315第4号通知「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」では、放射線量の評価方法について、「場所に係る線量を測定する放射線測定器は、原則としてJIS規格に基づいて適正に校正されたものを使用すること。ただし、標準線源等で定期的（最低1年間を超えない期間）に性能等が確認された測定器又はメーカーで性能等が確認された測定器については、適正に校正された放射線測定器に準ずるものとして差し支えない。」とされており、RI規制法が適用されない部門や医療施設で使用する測定器も、医療法に準拠した校正や点検が必要であることに注意が必要である。よって、従来から本通知に準拠した校正を実施している施設においては、今回の改正で測定器の校正

について、大掛かりな運用の変更は必要ないと考えられる。

【まとめ】

RI規制法施行規則の一部改正により、令和5年10月1日より施行される「放射線量の測定の信頼性の義務化」における改正内容と必要な対応について、安全管理部会が作成した補助資料をもとに紹介した。各施設において、適切に点検・校正された測定器による測定結果をもとに、本当に正常か？異常なのか？を確信をもって判断できるような環境を整えておくことが重要であると考えます。

最後に、安全管理部会では、ホームページ内の専用ページに現場での法令の解釈の不明点について、部会からアドバイスができるよう相談フォームを用意している。<https://rad-asunaro.jimdofree.com/ホーム/安全管理部会/1-②-法令等の管理>

に関するご相談はこちら/) もし現場で困ったことがあれば、ぜひ活用されたい。

【参考文献】

- 1)「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド」改正 令和4年3月16日 原規放発第22031617号
- 2)「RI規制法施行規則の一部改正（測定の信頼性確保関係）」放射線治療あすなろ会 安全管理部会
- 3)「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」医政発0315第4号 厚生労働省 医政局長
- 4)放射線治療あすなろ会 放射線測定の信頼性確保の義務化に関して (<https://rad-asunaro.jimdofree.com/ホーム/安全管理部会/2-放射線の量等の測定の信頼性確保/>)