

放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則等の改正の方針 —放射線測定信頼性確保について—

令和元年12月25日
原子力規制庁

1. 経緯

国際原子力機関（IAEA）の総合規制評価サービス（IRRS）において、「政府は、規制機関に対し、職業被ばくと公衆被ばくのモニタリング及び一般的な環境のモニタリングを行うサービス提供者について許認可又は承認のプロセスの要件を定め、許認可取得者がそれらの要件を満たしていることを確認する権限を与えるべきである。」という勧告を受けた。

我が国では、放射性同位元素の取扱い等に関し、放射性同位元素等の規制に関する法律（以下「RI法」という。）においては、許可届出使用者及び許可廃棄業者（以下「許可届出使用者等」という。）に対し、放射線施設^{注1}に立ち入る者及び施設等の放射線測定並びにその記録を義務付けているが、測定の信頼性確保に関する措置については、これまで明確な規制上の要求はなく、許可届出使用者等や測定サービス会社等の自主的な取組みに委ねられている。

外部被ばく線量に係る放射線施設に立ち入る者の測定は、許可届出使用者等が行う活動であり、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、許可届出使用者等がその責任を有している。このため、原子力規制委員会は、上記勧告の「職業被ばくモニタリング」に関する対応として、許可届出使用者等に対し、ISO/IEC 17025^{注2}に基づく認定を受けた個人線量サービス提供者のサービスを利用するか、又は同等の品質を確保した測定を実施することにより、その信頼性を許可届出使用者等の下で一貫して管理させることとし、IAEAの安全基準に沿った規制機関による測定の品質管理の要件の規定とその遵守の確認を実現することとした。

また、内部被ばく線量に係る放射線施設に立ち入る者及び施設等の放射線の測定についても、その信頼性を許可届出使用者等の下で一貫して管理させることとし、上記勧告の「公衆被ばくモニタリング」に関する対応として、放射線測定器の校正等（調達する場合を含む）を適切に行うことを求めることとした。

以上を踏まえて、RI法に基づく測定の信頼性確保に関し、許可届出使用者等に対して新たな規制要求を行う。

2. 新たな規制要求の方針

（1）外部被ばく線量に係る放射線施設に立ち入る者の測定について

外部被ばく線量の測定について、測定サービス会社等に委託する場合及び許可届出使用者等が自らの設備・人員で行う場合（この場合における当該許可届出使用者等を、以下「イン

注1 使用施設、廃棄物詰替施設、貯蔵施設、廃棄物貯蔵施設又は廃棄施設をいう

注2 ISO/IEC 17025：国際標準化機構／国際電気標準会議 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項（参考1参照）

ハウス事業者」という。)について、その信頼性が確保されることを求める。ただし、外部被ばく線量の測定の対象のうち、管理区域に一時的に立ち入る者であって、放射線業務従事者でないものに関する測定については、放射線業務従事者と同水準の対応は求めず、放射線測定器の点検及び校正を適切に行うことを求めるにとどめる。

(2) 内部被ばく線量に係る放射線施設に立ち入る者及び施設等の放射線の測定について

多種多様な放射線測定器や測定手法が存在することから、その実施体制についても許可届出使用者等の業種や規模により大きく異なる。それらの測定に対し、一律に測定の信頼性の確保を規制要求することは現状では難しく、更なる検討が必要となる。

このため、今回の規則改正においては、測定の信頼性の確保について、放射線測定器の点検及び校正を適切に行うことを求めるにとどめ、それ以外の事項については今後検討する。

3. 新たな規制要求の内容

(1) 外部被ばく線量に係る放射線施設に立ち入る者の測定について

米国及び欧州では、外部被ばく線量の測定は、ISO/IEC 17025 に基づく認定を受けた者が実施することを規制として義務付けていること並びに今般、我が国においても公益財団法人日本適合性認定協会（以下「JAB」という。）により ISO/IEC 17025 に基づく放射線個人線量測定分野に係る認定制度が整備されることを踏まえ、ISO/IEC 17025 に基づいて測定を行うこと及び測定について帳簿に記載し、保存することを求める。

ただし、管理区域に一時的に立ち入る者であって、放射線業務従事者でないものについては、放射性同位元素等を取り扱うことがなく、その被ばく線量は比較的少ないものと見込まれることから、放射線業務従事者と同水準の対応は求めず、測定に用いる放射線測定器について点検及び校正を一年ごとに適切に組み合わせて行うこと並びに点検、校正を行った年月日や方法等について帳簿に記載し、保存することを求める。

(2) 内部被ばく線量に係る放射線施設に立ち入る者及び施設等の放射線の測定について

放射線測定器を適切に管理するため、放射線測定器について点検及び校正を一年ごとに適切に組み合わせて行うこと並びに点検、校正を行った年月日や方法等について帳簿に記載し、保存することを求める。

(3) 規則等の改正について

上記(1)及び(2)に掲げる新たな規制要求をRI法施行規則（以下「規則」という。）に定めるとともに「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド（原規放発第17121320号（平成29年12月13日原子力規制委員会決定）、以下「予防規程ガイド」という。）」にその詳細説明をし、許可届出使用者等による具体的な対応等については、放射線障害予防規程に規定することを求める。その詳細は別表のとおり。

4. 今後の進め方

以下に示す状況を踏まえ、本規制要求に対し、今後関係機関がJ A Bの認定を取得するのに要する期間等を聴取するとともに、必要に応じJ A B、測定サービス会社等からも状況を聴取して施行時期を概定し、規則は令和2年度第1四半期、予防規程ガイドは令和2年度第3四半期を目途にそれぞれ改正を行う。

(1) 許可届出使用者等に係るJ A Bの認定の現状

①測定サービス会社等

J A BによるISO/IEC 17025に基づく放射線個人線量測定分野の認定については、令和元年11月までに二社が取得済である。

②インハウス事業者

一部の許可届出使用者等については、インハウス事業者として測定を行うことが予想される。このためJ A Bは、現在、今年度中にインハウス事業者を考慮した認定指針に改訂するための検討を行っており、来年度当初からの当該改訂後の指針に基づく認定申請の受付開始を目指している。

(2) 眼の水晶体の線量限度変更に伴う対応

現在のJ A Bの認定指針には、眼の水晶体の線量限度変更に伴い追加される予定の3mm線量当量の測定、評価等に係るものは含まれていないため、J A Bは当該変更に係る規則公布後に認定指針の改訂に取り組む予定としている。

5. その他（核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律における対応）

核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律においては、関係規則において保安のために線量等に関する措置を講ずることを求めている。放射線測定の信頼性確保については、現在、新検査制度に係る検討において、事業者が行う検査・保安措置に係る運用ガイド等で規定すべく取り組んでいるところであり、その内容については、R I法の新たな規制要求と同等のものとなるよう引き続き関連規定の整備を進めていく。

添付

別 表 新たな規制要求に関して規則及び予防規程ガイドに示す事項

別 紙 放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の条文イメージ（案）

参考1 ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）について

参考2 平成31年1月30日第56回原子力規制委員会資料1（別添）IRRS 勧告・提言及び行動計画への対応状況・対応方針（案）の抜粋

以上

別表 新たな規制要求に関して規則及び予防規程ガイドに示す事項

測定対象		規則	予防規程ガイド
人	外部被ばく 管理区域に立ち入る者（一時立入者※ ¹ を除く）	①測定における信頼性を確保するための措置を行うこと ②上記について帳簿に記載し、保存すること	<ul style="list-style-type: none"> ・左記①に係るものとして必要な対応は、ISO/IEC 17025※²に基づく測定とすることを示す。 ・ISO/IEC 17025に基づく測定として取り得る運用方法※³を示すとともに、許可届出使用者等が行う運用方法を具体的に放射線障害予防規程に規定すべきことを示す。
	一時立入者※ ¹		
場所	内部被ばく	①測定に用いる放射線測定器について、点検及び校正を一年ごとに適切に組み合わせて行うこと ②点検及び校正の各項目について帳簿に記録し、保存すること	<ul style="list-style-type: none"> ・点検及び校正の具体的な方法や適切な組合せの考え方を示す。 ・測定に用いる放射線測定器ごとに、点検及び校正の具体的な方法について放射線障害予防規程に規定すべきことを示す。
	汚染の状況		
	放射線の量		
	汚染の状況		

※1：管理区域に一時的に立ち入る者であって、放射線業務従事者でないものをいう。

※2：ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）

※3：ISO/IEC 17025に基づく測定として取り得る運用方法は、以下のとおり。

- ①許可届出使用者等がJ A Bの認定を取得した測定サービス会社等に委託して行う測定
- ②許可届出使用者等がインハウス事業者としてJ A Bの認定を取得して行う測定
- ③許可届出使用者等が上記と同等の品質を確保して行う測定（例えば、J A B以外の国際試験所認定協力機構（I L A C）の相互承認協定（M R A）に署名している認定機関によるISO/IEC 17025に基づく放射線個人線量測定分野の認定を受けた者による測定など）

改正後	改正前
<p>(測定)</p> <p>第二十条 法第二十条第一項の規定による測定は、次に定めるところにより行う。</p> <p>「一〇四 略」</p> <p>五 第二号の測定の信頼性を確保するため、その測定に用いる放射線測定器については、点検及び校正を、一年ごとに、適切に組み合わせて行うこと。</p> <p>2 法第二十条第二項の放射線の量の測定は、外部被ばくによる線量及び内部被ばく(人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすることをいう。以下同じ。)による線量について、次に定めるところにより行う。</p> <p>「一・二 略」</p> <p>一 外部被ばくによる線量の測定は、次に定めるところにより行うこと。</p> <p>「イ〇二 略」</p> <p>ホ 管理区域に立ち入る者について、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。ただし、管理区域に一時的に立ち入る者であつて放射線業務従事者でないものにあつては、その者の管理区域内における外部被ばくによる線量が原子力規制委員会が定める線量を超えるおそれのないときはこの限りでない。</p> <p>二 内部被ばくによる線量の測定は、原子力規制委員会の定めるところにより、放射性同位元素を誤つて吸入摂取し、又は経口摂取したとき及び作業室その他放射性同位元素を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る者にあつては、三月を超えない期間ごとに一回(本人の申出等により許可届出使用者又は許可廃棄業者が妊娠の事実を知ることとなつた女子</p>	<p>(測定)</p> <p>第二十条 「同上」</p> <p>「一〇四 同上」</p> <p>「号を加える。」</p> <p>2 「同上」</p> <p>「一・二 同上」</p> <p>※網掛け部分は説明のため便宜的に記載したもの</p>

にあつては、出産までの間一月を超えない期間ごとに一回）行うこと。ただし、作業室その他放射性同位元素を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に一時的に立ち入る者であつて放射線業務従事者でないものにあつては、その者の内部被ばくによる線量が原子力規制委員会が定める線量を超えるおそれのないときはこの限りでない。

三 第一号の測定の信頼性を確保するための措置を講じること。

四 第二号の測定の信頼性を確保するため、その測定に用いる放射線測定器については、点検及び校正を、一年ごとに、適切に組み合わせて行うこと。

3 法第二十条第二項の放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次に定めるところにより行う。

一 放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。

二 略

三 測定信頼性を確保するため、その測定に用いる放射線測定器については、点検及び校正を、一年ごとに、適切に組み合わせて行うこと。

4 略

（放射線障害の防止に関する記帳）

第二十四条 法第二十五条第一項、第二項又は第三項の規定により許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者又は許可廃棄業者が備えるべき帳簿に記載しなければならない事項の細目は、次の各号に定めるところによる。

一 許可届出使用者については、次によるものとする。

「号を加える。」

「号を加える。」

3 法第二十条第二項の放射性同位元素による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用い、次に定めるところにより行う。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこの値を算出することができる。

「号を加える。」

一 同上

二 同上

「号を加える。」

4 同上

（放射線障害の防止に関する記帳）

第二十四条 「同上」

一 「同上」

<p>「イ」レ 略</p> <p>ツ 点検及び校正（第二十条第一項第五号、第二項第四号及び第三項第四号の点検及び校正をいう。）に係る次に掲げる事項</p> <p>(1) 点検又は校正をした年月日</p> <p>(2) 点検又は校正をした者の氏名又は名称</p> <p>(3) 点検又は校正をした放射線測定器の種類及び型式</p> <p>(4) 点検又は校正の方法</p> <p>(5) 点検又は校正の結果及びこれに伴う措置の内容</p> <p>ツ 其他測定に係る措置（第二十条第二項第三号に掲げる措置に係るものに限る。）</p> <p>二 「略」</p> <p>三 許可廃棄業者（廃棄物埋設を行う者を除く。）については、次によるものとする。</p> <p>「イ」へ 略</p> <p>ト 第一号ルからタまで、ソ及びツに掲げる事項</p> <p>四 廃棄物埋設を行う許可廃棄業者については、次によるものとする。</p> <p>「イ」ホ 略</p> <p>へ 第一号ルからカまで、タ、ソ及びツに掲げる事項（ただし、ルからワまでにあつては、埋設した埋設廃棄物に係るものを除く。）</p> <p>ト 「略」</p> <p>五 「略」</p> <p>「2・3 略」</p>	<p>「イ」レ 同上</p> <p>「号の細分を加える。」</p> <p>二 「同上」</p> <p>三 「同上」</p> <p>「号の細分を加える。」</p> <p>二 「同上」</p> <p>三 「同上」</p> <p>「イ」へ 同上</p> <p>ト 第一号ルからタまでに掲げる事項</p> <p>四 「同上」</p> <p>「イ」ホ 同上</p> <p>へ 第一号ルからカまで及びタに掲げる事項（ただし、ルからワまでにあつては、埋設した埋設廃棄物に係るものを除く。）</p> <p>ト 「同上」</p> <p>五 「同上」</p> <p>「2・3 同上」</p>
---	---

備考 表中の「」の記載は注記である。

※この規則は、令和●年●月●日から施行する。

ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）について

ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）は、試験所の品質保証及び試験実施能力に関する管理面及び技術面での要求事項を規定している。

○ISO/IEC 17025:2017 の項目

1. 適用範囲

2. 引用規格

3. 用語及び定義

4. 一般要求事項

4. 1：公平性 4. 2：機密保持

5. 組織構成に関する要求事項

6. 資源に関する要求事項

6. 1：一般 6. 2：要員 6. 3：施設及び環境条件 6. 4：設備

6. 5：計量トレーサビリティ 6. 6：外部から提供される製品及びサービス

7. プロセスに関する要求事項

7. 1：依頼、見積仕様書及び契約のレビュー

7. 2：方法の選定、検証及び妥当性確認 7. 3：サンプリング

7. 4：試験・校正品目の取扱い 7. 5：技術的記録 7. 6：測定不確かさの評価

7. 7：結果の妥当性の確保 7. 8：結果の報告

7. 9：苦情 7. 10：不適合業務 7. 11：データの管理及び情報マネジメント

8. マネジメントシステムに関する要求事項

8. 1：選択肢 8. 2：マネジメントシステムの文書化

8. 3：マネジメントシステム文書の管理 8. 4：記録の管理

8. 5：リスク及び機会への取組み 8. 6：改善 8. 7：是正処置

8. 8：内部監査 8. 9：マネジメントレビュー

附属書A（参考）計量トレーサビリティ

附属書B（参考）マネジメントシステムに関する選択肢

IRRS勧告・提言及び行動計画への対応状況・対応方針(案)

平成31年1月30日第56回原子力規制委員会資料1(別添)の抜粋

カテゴリ	ID	項目	勧告・提言・行動計画	対応状況及び対応方針(案)
法律及び政府の責任	勧告1【R1】	情報交換プロセス	<p>政府は、原子力と放射線の安全について責任を負っている日本の規制当局¹⁾が、調和された効果的な規制監視を実現し、また、それぞれが所管する規制が調和されるよう、政策、許認可、検査及び執行措置に関する情報交換を行うための効果的で協力的なプロセスを構築し実施すべくである。</p> <p>*1:原子力規制委員会のみならず、原子力・放射線安全に責任を有する複数の規制機関を含む</p>	<p>原子力規制委員会では、業務運営の透明性の確保のための方針に基づき、情報公開法に基づく不開示情報に該当しない限りにおいて、特定の規制当局のみならず、広く一般に対し、政策決定の過程や、許認可情報を含む行政文書等を自発的に公開している旨をあらためて説明するとともに、原子力安全、放射線安全分野それぞれにおいて、以下の対応を講じていることを併せて説明する。</p> <p>【原子力安全】 原子力安全に係る政策、許認可に関し、規制当局間で相互に調整を要する分野は、自己評価で整理したとおり、放射線物質輸送、職業被ばく分野に限定されることをあらためて確認した。同分野においては、既に必要な枠組が構築・運用されており、輸送については、関係規制当局が一堂に会して情報交換を行う枠組(放射性物質安全輸送連絡会)が構築され、規制当局間で適切な調和が図られている(なお、輸送規制は、IRRSミッションにおいては評価対象外であり、フォローアップミッションで新規に評価されることとなる。職業被ばくについては放射線審議会等を通じて放射線障害防止の技術的基準の斉一化が図られており、現時点において、規制当局間の新たな情報交換プロセスを構築する特段の必要性は生じていない。 検査、執行措置に関する情報交換については、平成32年度の原子力規制検査の運用開始にあわせて関係当局との必要な連携(双方の検査予定・結果の共有、検査同行による状況把握)がとれる体系を整備する。</p> <p>【放射線安全】 施策関連に係る取り組みで相互にニーズがあるものから、随時実施している(例：放射性物質安全輸送連絡会での情報交換、合同研修の実施(輸送セキュリティ)、医療放射線の安全管理に係る検討への参画等)。また、許認可取得者に対する立入検査結果のうち、他の規制当局と共有すべき指摘・気づき事項等について情報共有を図ることとし、同プロセスの構築について、関係当局と検討を行う。</p>
	提言1【S1】	共同検査委託監督	<p>原子力規制委員会は、共同検査に対する関連機関²⁾との連絡¹⁾、外部委託した検査の監督に関する改善²⁾を検討すべきである。</p> <p>*2:原子力・放射線施設で検査を実施する複数の規制機関</p>	<p>【原子力安全】 ①原子力安全に係る共同検査については、平成32年度の原子力規制検査の運用開始にあわせて関係当局との必要な連携(双方の検査予定・結果の共有、検査同行による状況把握)がとれる体系を整備する。②検査の外部委託については、新検査制度下では想定していないため適用外。</p> <p>【放射線安全】 ①各規制当局は、規制の観点、検査頻度が異なり、共通する検査項目も極めて限定的であることから、許認可取得者、規制当局双方とも共同検査を実施するメリットが無い。このため、共同検査自体を実施しない方針とし、関係機関との連絡は要しない旨説明する。②内規の改定を経て、立入検査の対象を登録認証機関等に拡張するとともに、検査業務について行政処分を行う権能を有した登録検査機関に対する業務規程の審査基準及び立入検査ガイドを平成29年に策定、公表し、登録機関に対する監督の基準を明確化した。また、同年より登録機関に対する立入検査を実施し、その作業の質と評価の信頼性を確認している。</p>
	勧告2【R2】	モニタリング提供者承認	<p>政府は、規制機関に対し、職業被ばくと公衆被ばくのモニタリング及び一般的な環境のモニタリングを行うサービス提供者について許認可又は承認のプロセスの要件を定め¹⁾、許認可取得者がそれらの要件を満たしていることを確認する権限を与える²⁾すべきである</p>	<p>モニタリングサービス提供者を許認可の直接的な対象者とはせず、RI法、原子炉等規制法の許認可取得者に対する規制により対応する。①職業被ばくのモニタリングについては、個人線量測定サービスについてのISO17025に基づく認定制度を構築した。その上で、RI法においては、許認可取得者が同制度に基づく認定を受けた個人線量測定サービス提供者のサービスを利用するか又は同等の品質を確保した個人線量測定を実施することを規制要求化する(RI法施行規則の改正を想定)。原子炉等規制法においては、許認可取得者が放射線測定器の校正等を(調達する場合を含め)適切に行わなければならないことを規制上明確化する。公衆被ばくのモニタリングについては、許認可取得者が放射線測定器の校正等を(調達する場合を含め)適切に行わなければならないことを規制上明確化する。環境モニタリングについては、放射線・放射性物質の測定についてのISO17025の認定を受けている日本分析センターにより、地方公共団体に対して、測定器の校正及び測定クロスチェック・プロフィシエンシーテストが定期的に行われる仕組みを構築する。②上記、職業被ばくモニタリング、公衆被ばくモニタリングに係る規制要求の遵守状況については、RI法及び原子炉等規制法に基づく許認可取得者に対する立入検査、原子力規制検査においてそれぞれ確認することを検討する。</p>
国際	行動計画1【A1】	国際活動貢献	<p>国際、安全研究、規制基準策定等を担当する職員に対しては、国際活動、特にピアレビューに対する貢献を人事評価に含める¹⁾。また、人的ネットワークを構築できるよう、人事ローテーション、国際機関への職員派遣等を適正化²⁾する。</p>	<p>①対象職員については、人事評価の目標設定に、「国際業務能力向上の取組」を特記させ、評価に含めることとした。②国際業務対応者をリスト化し、人事ローテーション、国際機関派遣に反映している。</p>
規制機関の責任と機能	勧告3【R3】	放射線防護対策	<p>原子力規制委員会は、許認可取得者による放射線防護対策の実施を監視すること¹⁾、NIRS³⁾との協力を通じて、放射線防護の国際基準の策定や関連する研究活動に参加すること²⁾に、優先度を高くし、一層の資源を配分すべくである。</p> <p>*3:国立研究開発法人量子科学技術研究機構放射線医学総合研究所</p>	<p>①IRRSレビューが実施された平成27年度において、RI法令の施行に係る放射線規制部門における放射線検査官の人数は12名であったが、平成31年1月現在において19名まで増員し、許可事業所等に係る監督体制の強化を図っている。さらに、平成29年にRI法を改正し、監督体制の強化として、法令上の放射線検査官の定数枠を50名に拡大(平成31年9月施行：改正前22名)したことを踏まえ、引き続き許可使用者等に係る監督体制の強化を図る。②放射線防護に係る国際業務担当管理職の新設により、人的資源面の強化を図るとともに、IAEA等の基準策定に係る委員会への関与を充実させた。</p>
	行動計画18【A18】	最新知見収集	<p>我が国の規制等に取り入れるべき、ICRP2007年勧告など放射線障害の防止に係る最新の知見を収集・整理、評価する体制の構築を検討する。</p>	<p>放射線障害防止の技術的基準に関する法律の改正・施行により、放射線審議会に自発的な調査審議・提言機能を付与することにより、最新知見を取り入れるためのプロセスを構築した。</p>