

彩の国東大宮メディカルセンター

放射線障害予防規程

第1章 総則

第1条（目的）

この規定は、放射性同位元素等の規制に関する法律（以下「法」という。）及び放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則（以下「規則」という。）の規程に基づき、彩の国東大宮メディカルセンター（以下「センター」という。）における、放射性同位元素及び放射性同位元素によって汚染されたもの、または放射線発生装置から発生する放射線によって汚染されたもの（以下「放射性同位元素等」という。）並びに、放射線発生装置の取扱い及び、管理に関する事項を定め、放射線障害を防止し、併せて公共の安全を確保することを目的とする。

第2条（適用範囲）

この規程は、当センターの放射線施設に立入るすべての者に適用する。

第3条（用語の定義）

この規程において用いる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「放射線作業」とは、放射性同位元素等及び放射線発生装置の使用並びに管理又はこれらに付随する業務をいう。
- (2) 「放射線業務従事者」とは、放射線業務に従事するため、管理区域に立ち入る者をいう。
- (3) 「放射線施設等」とは、放射性同位元素等、放射線発生装置に係る使用施設及び、貯蔵施設をいう。
- (4) 「管理区域」とは、放射線発生装置の使用施設及び放射性同位元素等の使用、貯蔵、廃棄により放射線障害が発生するおそれのある区域として、院長が法に基づき指定し原子力規制委員会から許可を得た区域をいう。
- (5) 「放射化物」とは、放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素をいう。
- (6) 「放射性汚染物」とは、放射性同位元素又は放射線発生装置から発生した放射線によって汚染されたもの（放射化物）をいう。

第4条（細則等の制定）

院長は、法及び本規程に定める事項の実施について、放射線予防規定運用細則（以下「細則」という。）に掲げる事項の運用基準を定めるものとする。

第5条（遵守等の義務）

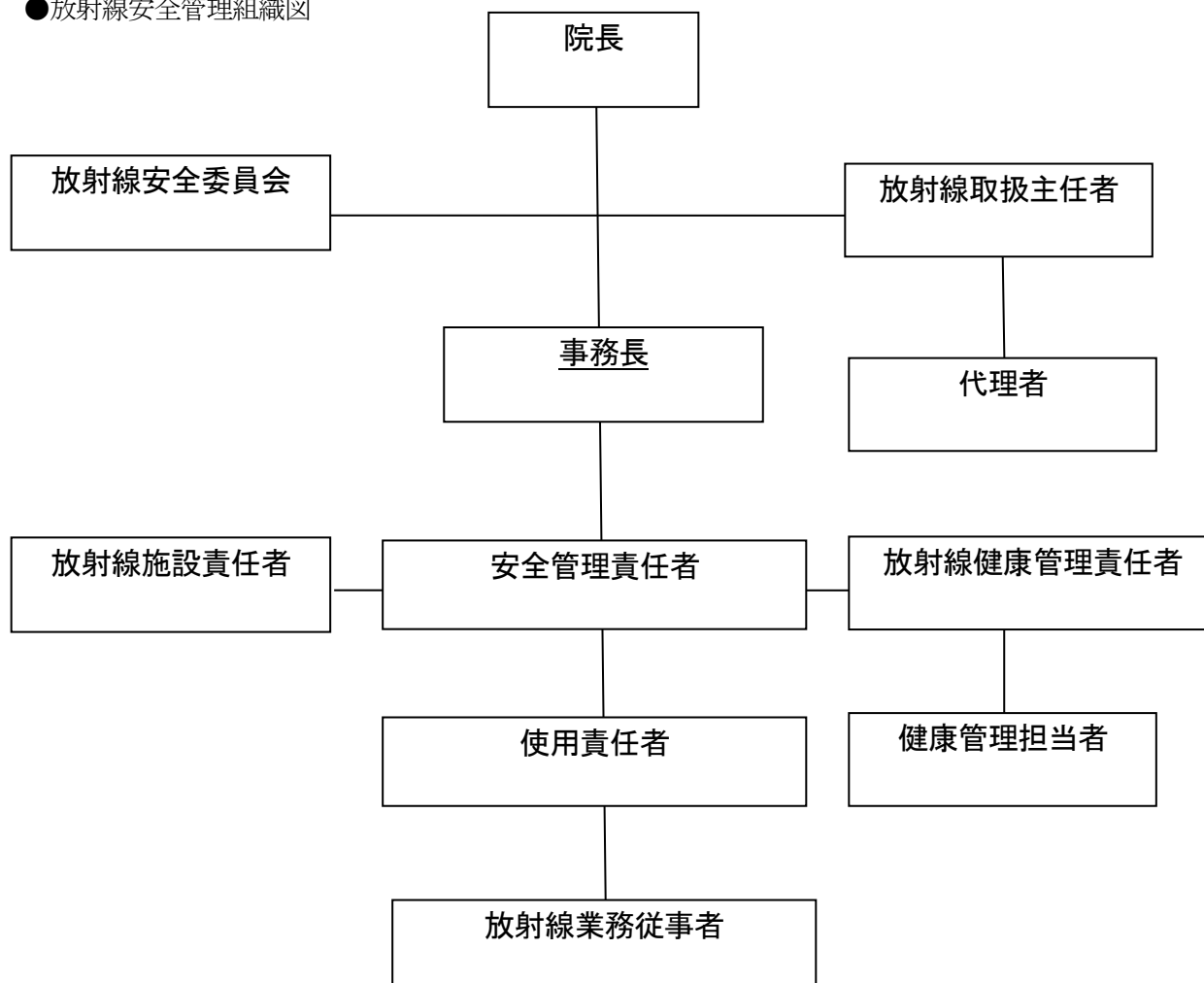
- (1) 放射線業務従事者及び管理区域に立ち入る者は、放射線取扱主任者が放射線障害防止のために行う指示を遵守し、その指示に従わなければならない。
- (2) 院長は、放射線取扱主任者が法及び本規定に基づき行う意見具申を尊重しなければならない。
- (3) 院長は、放射線安全委員会が本規定に基づき行う答申又は意見具申を尊重しなければならない。

第2章 組織及び職務

第6条（放射線安全管理組織）

当センターにおける放射性同位元素等及び放射線発生装置の取扱いに従事する者並びに安全管理に従事する者に関する組織は、次のとおりとする。

●放射線安全管理組織図



第7条（放射線取扱主任者等）

- (1) 院長は、放射線障害発生防止について総合的な監督を行わせるため、第1種放射線取扱主任者免状所有者から、放射線取扱主任者（以下「主任者」という。）を1名以上選任しなければならない。
- (2) 院長は、主任者の資質の向上を図るため、選任後1年以内（選任前1年以内に受講していた者は、その受講後3年以内）、その後は3年以内ごとに、定期講習を主任者に受講させなければならない。
- (3) 主任者は、主任者が旅行、疾病その他の事故によりその職務を行うことができない場合は、そ

の期間中その職務を代行させるため、放射線取扱主任者の資格を有する者の中から主任者の代理者（以下「代理者」という。）を選任しなければならない。

- (4) 主任者の代理者の職務期間が 30 日以上の場合、その選任届を原子力規制委員会に、選任した日から 30 日以内に届け出る。
- (5) 代理者の職務期間が終了したときは、代理者を解任する。なお、選任の届け出を行ったときは、解任した日から 30 日以内に原子力規制委員会へ届け出を行わなくてはならない。

第 8 条（放射線取扱主任者の職務）

主任者は、当センターにおける放射線障害の発生の防止に係る監督に関し、次の各号に掲げる職務を行う。

- (1) 予防規程の制定及び改廃への参画
- (2) 放射線障害防止上重要な計画作成への参画
- (3) 法令に基づく申請、届出、報告の審査
- (4) 立入検査、施設検査、定期検査等の立会い
- (5) 異常発生時、事故発生時並びに危険時の対策、措置、原因調査への参画
- (6) 院長に対する意見の具申
- (7) 使用状況等及び施設、帳簿、書類等の監査
- (8) 安全管理責任者、放射線施設責任者及び放射線健康管理責任者に対する指導及び関係者への助言、勧告及び指示
- (9) 放射線安全委員会の開催の要求
- (10) 放射線施設に係る自主点検、巡視点検に関する病院長等への報告
- (11) 病院の廃止等に関する必要事項
- (12) その他の放射線障害防止に関する必要事項認定

第 9 条（代理者の職務）

- (1) 代理者は、主任者が旅行、疾病その他の事故により不在となる期間中、その職務を代行しなければならない。
- (2) 代理者は主任者の不在時には同様の権限を有する。

第 10 条（放射線安全委員会）

- (1) 放射線安全委員会は、放射線障害防止について必要な事項を企画審議する。
- (2) 委員長は院長が任命する。
- (3) 委員は、主任者、放射線施設責任者、安全管理責任者、放射線健康管理責任者、その他に必要と思われる人は委員長が任命する。
- (4) 委員会の運営については別に定める放射線安全委員会規定によるものとする。

第 11 条（放射線施設責任者）

- （1）院長は、放射線施設責任者として施設課所属長を任命する。
- （2）施設の保守管理、設備の運転管理
- （3）作業環境の保全
- （4）排水、排気、空調設備の運転
- （5）高圧ガス、危険物の管理
- （6）その他設備の維持管理に必要な事項

第 12 条（安全管理責任者）

- （1）院長は、放射線作業の安全管理責任者として放射線科所属長を任命する。
- （2）安全管理責任者は、放射線施設を利用する放射線業務従事者のグループ毎に使用責任者を配置し、リニアック操作者、PET-CT 操作者の業務毎の管理を行い、その管理状況を主任者に報告する。

第 13 条（使用責任者）

- （1）安全管理責任者は、リニアック担当責任者と PET-CT 担当責任者の中から、使用責任者を任命する。
- （2）業務従事者の登録に関する業務
- （3）管理区域に立ち入る者の入退室、放射線による被ばく及び放射性同位元素等による汚染の管理
- （4）放射線施設管理区域にかかわる放射線の量及び表面の汚染密度の測定の管理
- （5）放射性同位元素等の受入れ、払出し、使用、保管、運搬及び廃棄に関する管理
- （6）放射線測定器等の保守管理
- （7）放射線作業の安全にかかわる技術的事項に関する業務
- （8）放射線業務従事者等に対する教育及び訓練計画の立案及びその実施
- （9）点検に関する業務
- （10）放射性廃棄物（放射化物を含む）の処理に関する業務

第 14 条（放射線健康管理責任者）

- （1）院長は、放射線健康管理責任者として、健診科科长を任命する。
- （2）健康診断を受けた結果又はその他の健康診断を受けた結果、放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対し、保険上の必要な措置を主任者に進言する。

第 15 条（放射線業務従事者）

- （1）当センターにおいて放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱業務に従事する者は、センター内外問わず、放射線業務従事者として登録しなければならない。センター外とは、登録装置の点検修理を行う者、線量測定を行う者等の取引業者とする。
- （2）放射線業務従事者の申請に基づき、主任者が承認したうえで登録する。
- （3）主任者は、放射線業務従事者として申請した者が教育訓練及び、健康診断の受診並びにその結果を照査、確認しなければならない。

- (4) 放射線業務従事者の登録に関するセンター内の手続きについては、放射線障害防止運用細則に規定する。

第3章 管理区域

第16条（管理区域）

- (1) 院長は放射線障害防止のため、規則第21条第1項に定める場所を管理区域として指定する。
- (2) 前項で指定する管理区域は、次の各号に該当する室又は区域とする。
- ① 放射性同位元素等（放射化物を含む）の作業室及び放射線発生装置等の使用室及びその区域
 - ② 外部放射線量が3月間につき1.3mSvを超えて放射線を受けるおそれのある区域
- (3) 安全管理責任者は、次に定める者以外の者を管理区域に立ち入らせてはならない。
- ① 業務従事者として登録された者
 - ② 見学者等で一時的に立入者として放射線業務従事者が認めた者（以下「一時立入者」という。）
 - ③ 当該放射線診療を受ける患者

第17条（管理区域に関する遵守事項）

管理区域に立ち入る者は次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 定められた出入口から出入りすること。
- (2) 個人被ばく線量計を指定された位置に着用すること。
- (3) 管理区域内において飲食を行わないこと。
- (4) 業務従事者は、主任者が放射線障害を防止するために行う指示、その他施設の保安を確保するために行う指示に従うこと。
- (5) 一時立入者は、放射線業務従事者の許可のもと管理区域内に入室する。
その際、ポケット線量計を着用し、一時立ち入り名簿に日時、氏名、被ばく線量を記入することとする。
- (6) 安全管理責任者は、管理区域の入口の目につきやすい場所に、取扱いに係る注意事項及び標識を掲示し、管理区域に立ち入る者に遵守させなければならない。

第4章 維持及び管理

第18条（放射線施設の点検）

- (1) 使用責任者は、細則に定める点検項目及び期間にて放射線施設等の点検を行う。その結果を安全管理責任者に報告しなければならない。
- (2) 点検項目のうち、漏洩線量測定、作業環境測定は外部業者に委託し、安全管理責任者に報告しなければならない。
- (3) 異常が認められた場合は主任者に報告の上、主任者は速やかに院長に報告し、修理等必要な措置を講じなければならない。

第5章 使用

第19条（放射線発生装置の使用）

- （1）放射線発生装置を使用する者は、リニアック使用責任者の管理のもとに使用すること。
- （2）使用施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。

第20条（放射性同位元素等の使用）

- （1）放射線業務従事者は、PET-CT使用責任者の管理のもとに使用すること。
- （2）放射性同位元素等により人体もしくは施設等汚染が生じ、又は生じたおそれあるときは直ちに安全管理責任者に報告し、その指示を受けること。

第21条（放射性同位元素等の保管）

- （1）放射性同位元素は所定の容器に入れ、所定の貯蔵箱に貯蔵すること
- （2）貯蔵箱にはその貯蔵能力を超えて放射性同位元素を貯蔵しないこと
- （3）貯蔵箱の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること

第22条（放射性同位元素等の廃棄）

- （1）放射線発生装置の点検、修理又は装置の廃棄等により発生した放射化物（規制対象部品）は、当該装置から取り外した後、保管廃棄設備に保管し、放射性廃棄物として許可廃棄業者に委託廃棄すること。

第23条（放射性同位元素等の受入れ、払出し、使用、保管、運搬の記録）

- （1）放射性同位元素等の受入れ、払出し、保管、運搬に関する記録は、PET-CT使用責任者のもとで行なうものとする。
- （2）放射性同位元素等の受入れ又は払出しに関するセンター内の手続き及び運搬については細則にて規定する。
- （3）放射性同位元素等の受入れ、払出し、保管、運搬に関する記録を次に掲げる事項について行い、毎年3月31日締めにて1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存しなければならない。
 - ① 受入れ、払出し、保管、運搬の年月日。
 - ② 受入れ、払出しに係る放射性同位元素又は放射性同位元素等によって汚染された物（放射化物を含む）の種類及びベクレル単位をもって表した数量。ただし、受入れにおいては、あらかじめ使用の許可を受けた数量であることをPET-CT責任者および放射線安全管理者が、日本アイソトープ協会の出荷案内書をもって確認し記録する。
 - ③ 使用した者の氏名又は運搬に従事した者の氏名並びに運搬の方法及び場所。

第6章 測定

第24条（放射線測定器の保守）

安全管理責任者は、安全管理にかかる放射線測定器について、常に正常な機能を維持するよう1年毎に計画を立て、点検と校正を適切に組み合わせて行う。点検と校正の組み合わせ期間については細則に定める。

第25条（場所の測定）

安全管理責任者は、放射線障害のおそれのある場所について、放射線の量及び放射性同位元素等（放射化物を含む）による汚染状況の測定を行い、その結果を評価し記録しなければならない。

（放射線発生装置使用施設）

- （1）放射線発生装置使用施設の測定は外部業者に委託し、測定中はリニアック使用責任者の監視のもと行なう。
- （2）放射線の量の測定は、使用施設（保管廃棄設備を含む）、管理区域の境界、病室等病院内の居住区域及病院の境界についてあらかじめ定めた地点について行うこと。
- （3）実施時期は取扱開始前に1回、取扱開始後にあつては、6月を超えない期間ごとに1回行うこと。

（放射性同位元素等使用施設）

- （1）放射性同位元素等使用施設の測定はPET-CT使用責任者の監視のもと外部業者に委託し行う
- （2）放射線の量の測定は、1ヵ月を超えない期間ごとに1回行う
- （3）測定は使用施設、貯蔵施設、管理区域の境界及び事業所の境界において、放射線障害のおそれのある場所について行うこと

（測定結果の記録）

次の項目について測定結果を保存しなければならない。

- ① 測定日時
- ② 測定箇所
- ③ 測定をした者の氏名
- ④ 放射線測定器の種類及び型式
- ⑤ 測定方法
- ⑥ 測定結果

前項の測定結果は5年間保存する。

第26条（個人被ばく線量の測定）

- (1) 安全管理責任者は、放射線業務従事者に対して適切な放射線測定器を着用させ、個人被ばく線量を測定しなければならない。
- (2) 線量計の発注は安全管理責任者の管理のもと放射線業務従事者が行う。
- (3) 安全管理責任者は結果を評価した後、放射線業務従事者に結果を交付する。
- (4) 測定は、胸部（女子にあつては腹部）について1センチメートル線量当量、及び70マイクロメートル線量当量（中性子線については1センチメートル線量当量）について行うこと。
- (5) 前号のほか頭部及び頸部から成る部分、胸部及び上腕部から成る部分並びに腹部及び大腿部から成る部分のうち、外部被ばくが最大となるおそれのある部分が、胸部及び上腕部から成る部分（前号において腹部について測定することとされる女子にあつては腹部及び大腿部から成る部分）以外の部分である場合は当該部分についても測定を行うこと。
- (6) 人体部位のうち外部被ばくが最大となるおそれのある部位が頭部、頸部、胸部、上腕部、腹部及び大腿部以外である場合は、当該部位についても測定を行うこと。
- (7) 測定結果と実効線量及び等価線量の算定結果については、4月1日、7月1日、10月1日、及び1月1日を始期とする各3月間、4月1日を始期とする1年間、並びに本人の申出等によりセンター長が妊娠の事実を知ることとなった女子にあつては出産までの間毎月1日を始期とする1月間について、当該期間毎に集計し記録すること。
- (8) 実効線量の算定の結果、4月1日を始期とする1年間についての実効線量が20ミリシーベルトを超えた場合、当該1年間以降は、当該1年間を含む4月1日を始期とする5年間の累積実効線量を当該期間について毎年3月31日に集計し記録すること。
- (9) 眼の水晶体の等価線量の算定の結果、4月1日を始期とする1年間についての眼の水晶体の等価線量が20ミリシーベルトを超えた場合、当該1年間以降は、当該1年間を含む4月1日を始期とする5年間の眼の水晶体の累積等価線量を当該期間について毎年3月31日に集計し記録すること。
- (10) 外部被ばくによる線量測定について、測定の信頼性を確保するための措置を講じなければならない。実施方法については細則にて規定する

（測定結果の記録）

次の項目について測定結果を保存しなければならない。

- ① 測定対象者の氏名
- ② 測定をした者の氏名または名称
- ③ 放射線測定器の種類及び型式
- ④ 測定年月日
- ⑤ 測定方法
- ⑥ 測定部位及び測定結果

前項の測定結果は永久保存する（当該記録を5年間保存した後に原子力規制委員会が指定する機関に引き渡すときはこの限りではない）。

第7章 教育及び訓練

第27条（教育及び訓練）

(1) 使用責任者は管理区域に立ち入る者、及び放射線発生装置の取扱等業務に従事する者に対し、本規程の周知等を図るほか、放射線障害の発生を防止するために必要な教育及び訓練を実施しなければならない。

(2) 実施時期は次のとおりとする。

① 業務従事者として登録する前又は初めて管理区域に立ち入る前

② 管理区域に立ち入った後及び取扱業務の開始後にあつては翌年度の開始から1年以内

(3) (2) ①の者に対する教育訓練の項目及び時間数については次に掲げる項目について実施すること。

① 放射線の人体に与える影響 30分以上
尚、放射線医師、放射線技師は省略

② 放射線発生装置及び放射線同位元素等の取扱 1時間以上
尚、PET 担当者はPET 装置及び放射線同位元素等の取扱とする

③ 放射線障害予防規定及びその他放射線障害防止に関する法令 30分以上

(4) 教育訓練の内容

項目	教育区分	内容
放射線の人体に与える影響		被ばく線量と放射線障害の関係
放射線発生装置及び放射線同位元素等の取扱	リニアック 放射化物	装置の構造、基本操作、始業点検、放射化物について
PET 装置及び放射線同位元素等の取扱	放射線同位元素等の取扱	装置の構造、基本操作、始業点検
放射線障害予防規程及び放射線障害防止に関する法令	予防規程	安全管理体制、記帳、記録、報告

(5) 使用責任者は教育及び訓練の実施について、実施年月日、項目、教育及び訓練を受けた者の氏名を記録しなければならない。

(6) 教育訓練の省略

十分な知識及び技能を有していると使用責任者が認められた者に対しては、教育訓練を省略することができる。その場合、教育訓練記録に省略理由を記載しなければならない。

省略基準

① 他事業所等で前年度の教育訓練の受講歴が確認できる場合

② 第3号について必要な教育を受けていることが確認できる場合

③ 第3号について十分な知識を有していると確認できる場合

第8章 健康診断

第28条（健康診断）

放射線健康管理責任者は、放射線業務従事者に対して次の各号の定めるところにより健康診断を実施しなければならない。

- (1) 実施時期は次のとおりとする。
 - ① 業務従事者として登録する前、又は初めて管理区域に立ち入る前
 - ② 管理区域に立ち入った後にあつては1年を超えない期間ごと
- (2) 健康診断は問診及び検査又は検診とする。
- (3) 問診は放射線の被ばく歴の有無及びその状況について行うこと。被ばく歴を有する者については作業の場所、内容、期間、線量、放射線障害の有無その他放射線による被ばく状況について行うこと。
- (4) 検査又は検診は、次の部位及び項目について行うこと。ただし、この部位又は項目（初めて管理区域に立ち入る前の健康診断にあつては①及び②の部位又は項目を除く）については、医師が必要と認める場合に実施すること。
 - ① 末しょう血液中の血色素量又はヘマトクリット値、赤血球数、白血球数及び白血球百分率
 - ② 皮膚
 - ③ 眼
 - ④ その他原子力規制委員会が定める部位及び項目
- (5) 放射線業務従事者が実効線量限度又は等価線量限度を超えて放射線に被ばくし、又は被ばくしたおそれのある場合は、遅滞なくその者について健康診断を行わなければならない。
- (6) 健康診断の実施について、実施年月日、対象者の氏名、健康診断を実施した医師名、健康診断の結果、健康診断の結果に基づいて講じた措置を記録しなければならない。
- (7) 健康診断の結果の記録は、総務課で永久に保存するとともに、実施のつど記録の写しを対象者に封書にて交付しなければならない。

第29条（放射線障害を受けた者等に対する措置）

- (1) 主任者は、放射線業務従事者が放射線障害を受け又は受けたおそれのある場合は、放射線健康管理責任者、安全管理責任者と協議しその程度に応じ、管理区域への立ち入り時間の短縮、立ち入りの禁止、配置転換等健康の保持等に必要な措置を院長に具申する。
- (2) 院長は、前項の具申があつた場合には、適切な措置を講じなければならない。

第9章 記帳及び保存

第30条（記帳）

主任者の管理のもと、安全管理責任者は放射線放射性同位元素等の受入れ、払出し、使用、保管、放射線発生装置の使用及び、放射線施設の点検並びに教育及び訓練に係る記録を行う。

- (1) 放射線発生装置の使用の記録
- (2) 放射線の量の測定記録

- (3) 自主点検の記録
- (4) 管理区域一時立入の記録
- (5) 放射性同位元素の受入れ、保管、払出し、運搬の記録
- (6) 教育及び訓練の記録
- (7) 外部被ばく線量測定記録
- (8) 健康診断の記録

(1)～(6)までの保存期間は、毎年3月31日に閉鎖後5年間保存

(7)、(8)は半永久保存

帳簿の保管場所は、(1)～(4)はリニアック室、(2)～(5)はPET室、(6)(7)は管理室、(8)は総務課で行う。

第10章 危険時の措置

第31条 (危険時の措置)

- (1) 地震、火災、事故等の災害により、放射線障害が発生した場合又はそのおそれがある場合はその発見者は直ちに災害の拡大防止、通報及び避難警告等応急の措置を講じなければならない。
- (2) 前項の事態が生じた場合は、主任者が直ちに関係機関に通報するとともに遅滞なく原子力規制委員会に届け出なければならない。

第32条 (地震等、災害時の措置)

地震、火災等の災害が発生した場合は、細則に定める災害時の連絡体制に従い、放射線業務従事者は点検を行い、その結果を安全管理責任者を經由して主任者に報告しなければならない。

第11章 情報提供に関すること

第33条 (情報提供)

- (1) 放射線障害のおそれがある場合又は放射線障害が発生した場合の情報提供を実施する責任者は院長とし、その対応は事務長が行う。
- (2) 情報提供を行う基準は、規則第28条の3の規定による原子力規制委員会への事故等の報告に関する解釈に沿って行う。
- (3) 発生した事故の状況、及び被害の程度等に関して外部に提供する内容は、次に掲げる事項を随時提供する。
 - ① 事故の発生日時及び発生した場所
 - ② 汚染状況等による当センター外への影響
 - ③ 事故の発生した場所において取り扱っている放射性同位元素等の種類、性状及び数量
 - ④ 応急措置の内容
 - ⑤ 放射線測定器による放射線量の測定結果
 - ⑥ 事故の原因及び再発防止策

⑦ その他事故に関する情報

(4) 前項の規定以外で公共性があると認められる場合には情報提供を行う。

(5) 情報提供は当センターホームページにて情報公開を行う。同時に問い合わせ窓口をホームページ上に設定する。

第12章 業務の改善に関すること

第34条（業務の改善）

放射線安全委員会にて業務の評価、改善について行い、必要なら、主任者、委員長より院長に具申を行う。内容は、放射線安全委員会規定に基づき行う。

第13章 放射線管理の状況の報告に関すること

第35条（事故の報告）

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、安全管理責任者が主任者に報告し、事務長から原子力規制委員会へ報告する。

第14章 特定放射線同位元素に関する報告

第36条（放射線管理状況報告書）

使用責任者が作成し、安全責任者、主任者経由で事務長に提出する。事務長より原子力規制委員会に提出する。

第15章 その他放射線障害の防止に関し必要な事項

第37条（廃止措置報告）

当該施設が許可又は届出に係る放射性同位元素若しくは放射線発生装置のすべての使用を廃止したとき、又は許可の取消しにより使用を廃止する場合は、法・規則を遵守し行わなければならない。

付 則

この規程は、令和5年10月1日から施行する。