

信頼性



# RI規制法 施行規則の一部改正

(測定の実験信頼性確保関係)



# 放射線治療あすなる会 安全管理部会 提供資料

## ・測定の情報信頼性確保関係

## ・資料作成／編集 放射線治療あすなる会安全管理部会

部会員：小畑 伸一郎 金子 満 鈴木 景子 鈴木 将志 高橋 健一 武藤 洋平 横澤 淳司

サポート：小高 喜久雄

事務局：大坂 暁胤

※本資料は、放射線治療あすなる会安全管理部会による解釈をまとめたものとなります。皆様の現場での理解を補助する目的に作成したものであり、内容を保証するものではありません。ご施設における判断に関しましては、関係省庁からの通知等をご確認下さい。

※本資料の2次利用に関しましては、当会からの掲載依頼・情報提供があった場合を除き、放射線治療あすなる会の許諾を得てください。

放射線治療安全管理部会 事務局

資料に関するお問い合わせは、放射線治療あすなる会ホームページ

「お問い合わせ」ページよりご連絡下さい。



# 内容

1. 放射線測定信頼性確保に関する経緯・概要
2. 新たな規制要求
3. 放射線測定器の点検と校正



# 1. 放射線測定信頼性確保に関する経緯・概要

- ✓ 国内の現状
- ✓ 改正による測定の信頼性確保に関する規制
- ✓ IAEAからの勧告に対する対応

# 【1. 放射線測定信頼性確保に関する経緯・概要】

- ✓ 現在、世界的に製品やサービスへの信頼性の要求が高まっている。品質や分析・測定の結果が、「本当に正しいのか？ 妥当なものか？」などを判断するために、世界的な基準を満たすことが求められてきている。
- ✓ 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。

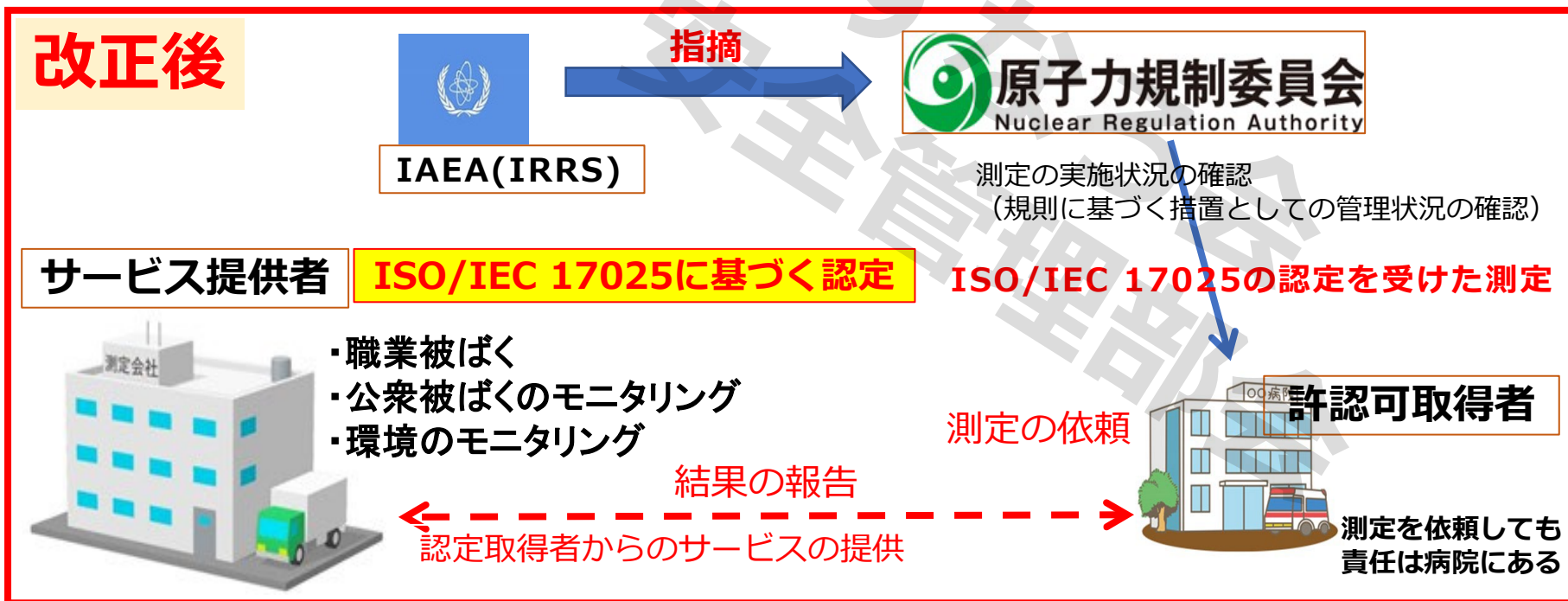
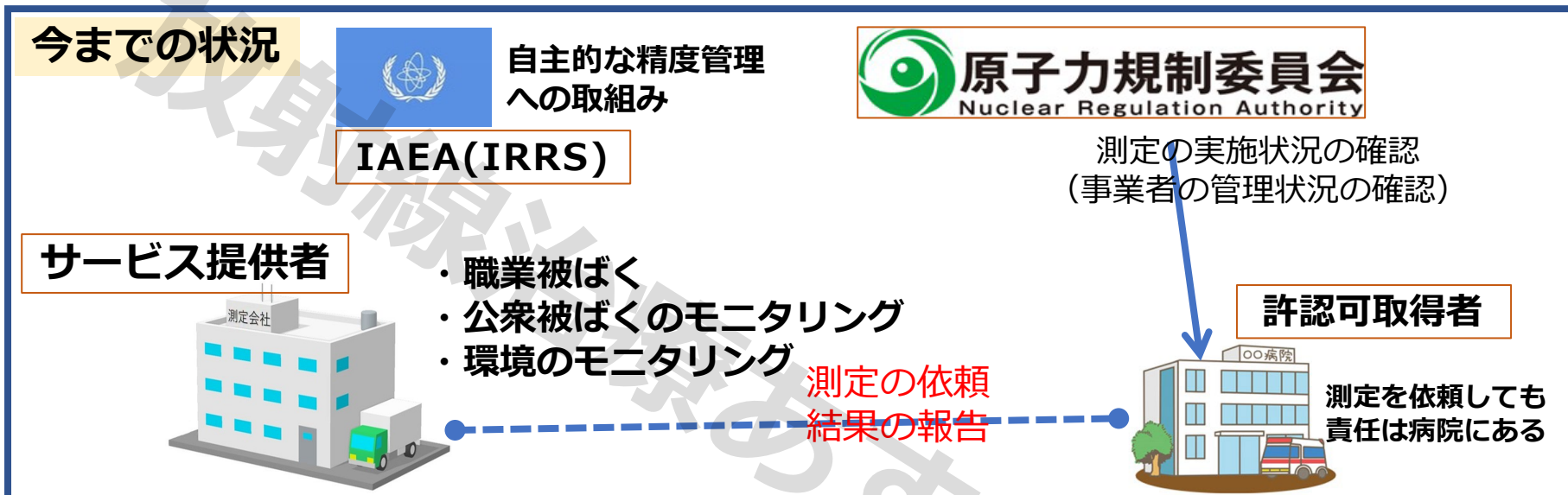


## 国内の現状

放射性同位元素の取扱い等に関し、RI規制法においては、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」）に対し、放射線施設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。

# 測定信頼性確保に係る規制

(令和5年10月1日施行)



# IAEAからの勧告に対する対応として・・・

## ✓ 外部被ばく線量に係る放射線施設に立ち入る者の測定

### 測定の信頼性の確保として許可届出使用者等が行う活動

※ 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、責任は許可届出使用者等にある

① ISO/IEC 17025に基づく認定を受けた個人被ばく線量測定サービス提供者のサービスを利用する

② 同上の認定を取得して測定する

③ 同等の品質を確保した測定を実施する

(同等とは、公益財団法人日本適合性認定協会 (JAB) 以外の国際試験所認定協力機構 (ILAC) の相互承認協定 (MRA) 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)

原子力規制委員会は上記を求めることで、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。

※内部被ばく線量にかかる放射線測定についても同様のことが求められる。

# 【 ISO/IEC17025 とは何か？ なぜ必要か？ 】

- ✓ **ISO/IEC17025** とは試験所・校正機関が正確な測定/校正結果を生み出す能力があるかどうかを、第三者認定機関が認定する規格である。
- ✓ 製品検査や分析・測定などを行う試験所及び計測機器の校正業務を行う校正機関に対する要求事項が定められている。
- ✓ 製品やサービスへの信頼性の要求が高まっている現在、多くの試験所・校正機関の中から一つを選び、そこから出される試験結果や成績書の結果は本当に妥当なのか？そもそも、そこが本当に正しい数値を出す能力があるだろうか？という疑問が生じる。
- ✓ その疑問を解消するため、試験/校正結果が信頼性のあるものかどうかを判断する世界基準として、ISO/IEC17025は試験所・校正機関の品質・能力の証明に欠かせないものとなっている。



## 2. 新たな規制要求



### • 規則等の改正日・施行日

- ✓ 放射線の量等の測定の信頼性確保のための放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する規則
- ✓ 放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド

### • 主な改正内容

- ✓ 放射線施設に立ち入る者に係る外部被ばく線量の測定
- ✓ 放射線施設に立ち入る者に係る内部被ばくによる線量の測定
- ✓ 施設等の放射線の測定



## 【2. 新たな規制要求 –規則等の改正日・施行日–】



### ✓ 放射線の量等の測定の信頼性確保のための放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する規則

(令和2年9月11日原子力規制委員会規則第17号)

公布年月日：令和2年9月11日

**施行日：令和5年10月1日**



### ✓ 放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド

改定：令和4年3月16日

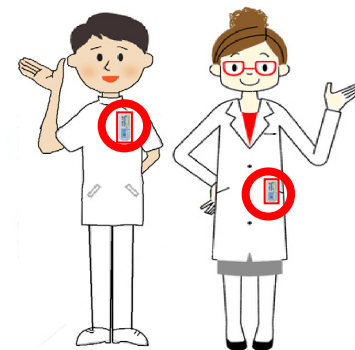
**施行日：令和5年10月1日**



## 【2. 新たな規制要求 – 主な改正内容 –】

### ✓ 放射線施設に立ち入る者に係る

### 外部被ばく線量の測定



#### ・放射線業務従事者

⇒ 「測定の信頼性を確保するための措置を講じること」と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。

⇒ 上記測定について帳簿に記載し、保存が必要。



#### ・それ以外の一時的立ち入り者（外部被ばく線量が $100\mu\text{Sv}$ 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。

⇒ 上記測定について帳簿に記載し、保存が必要。



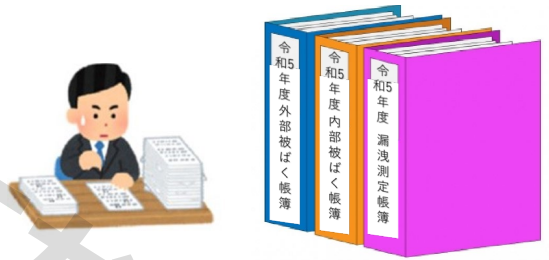
（※規則第24条第1項第1号旧規則タ⇒ソ 旧規則レ⇒ツ に移動します）

※令和5年10月1日施行）

✓ 放射線施設に立ち入る者に係る内部被ばくによる線量の測定

⇒ 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。

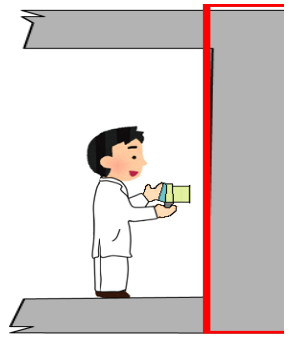
(規則第20条第2項第4号 ※令和5年10月1日施行)



✓ 施設等の放射線の測定

⇒ 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。

(規則第20条第1項第5号 ※令和5年10月1日施行)



電離箱サーベイメータ



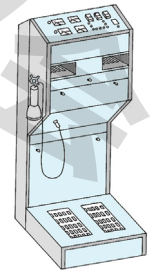
GMサーベイメータ



NaIシンチレーションサーベイメータ



中性子サーベイメータ



ハンドフットクロスモニタ

## 【補足1】 規則第24条（放射線障害の防止に関する記帳）

⇒ 規則第24条第1項第1号（記帳関連、事項の細目の追加）

（令和5年10月1日施行）

- 夕 第20条第1項第5号（放射線量の測定）、第2項第4号（放射線施設に立ち入る者の受けた内部被ばく）及び第3項第4号（放射性同位元素の汚染の状況の測定）の規定による点検又は校正の年月日、放射線測定器の種類及び型式、方法、結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検又は校正を行つた者の氏名（点検又は校正を行つた者の氏名を記載しなくても点検又は校正の適正な実施を確保できる場合にあつては、名称）
- レ 第20条第2項第3号に規定する措置【法第20条第1項（放射線施設に立ち入る者の受けた外部被ばくの測定）の信頼性を確保するための措置】の内容

※帳簿の保存期間：閉鎖後5年間



# 【補足 2】 規則第24条（放射線障害の防止に関する記帳）

## \* 重要：記帳すべき事項



### ○点検及び校正

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）

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。

（点検及び校正を外部事業者へ委託する場合であっても、法令を遵守した点検及び校正を行う義務は、許可届出使用者等にある。）

### ○外部被ばくの測定

信頼性を確保するための措置の内容



ISO/IEC17025認定機関での測定に関する証明書等



このマークがあることで“測定に関する信頼性を確保”の証明となる。

### 3. 放射線測定器の点検と校正

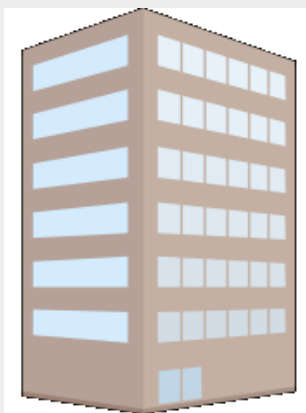
- ✓ 放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド
- ✓ 点検と校正のスケジュール例 (リニアックのみ施設の一例)
- ✓ 実践における参考資料

# 【3. 放射線測定器の点検と校正】

## 点検及び校正の信頼性確保について

外部の機関に点検や校正を委託する場合であっても、法令に基づき点検や校正を行う義務は許可届出使用者にある。このため、許可届出使用者は委託した外部の機関が放射線測定器を適切に点検及び校正を行っていることを確認することが求められる。確認の方法としては、**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、その結果を確認**する事が考えられる。

### 点検・校正を行う外部機関



認定登録、規格に準じた点検・校正を行う

実施状況の記録等の提出



点検・校正を委託

外部機関の認定等取得状況の確認、

点検・校正結果の確認を行う

### 許可届け出使用者



法令に基づき点検・校正を行う義務がある



## 【3. 放射線測定器の点検と校正】

### 点検及び校正の実施について

点検及び校正を実施するための方法等は、その内容が明らかなものを除き、許可使用者及び許可廃棄業者において**手順書等を定めること**、また、**実施計画を定める（変更及び見直しを含む）ための所内の手続きなどを定めておくこと**が適当である。



## 【補足 1】 規則第20条第1項第5号関係（点検及び校正の定義等を含む）

※以下、放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部改正案に対する考え方（原子力規制庁、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部改正及びこれに対する意見募集の結果について」、令和2年9月2日、P1）

測定の目的や対象に応じて必要な精度が異なることから、校正については、様々な方法が考えられます。例えば、計量法に基づく校正事業者登録精度（JCSS）や日本産業規格（JIS）に基づいて校正施設で実施するもののほか、自施設でJIS に適合する線源等を用いて行う確認校正等についても、その方法が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に対応するものであることが説明できる場合には、改正規則案第20 条における校正に該当します。ただし、例えば校正を長期間行っていない放射線測定器を標準測定器として校正を行うものや精緻な定量測定に使用する放射線測定器について自施設でJIS に適合しない線源を用いた確認校正のみしか行わないものなどは許容されない場合があります。

# ✓ 放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド



## 1.測定に用いる放射線測定器の点検

点検・・・

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 (ただし、校正を除く)。

(例) 可搬型サーベイメータの場合

- ・サーベイメータが有するチェック機能による動作確認
- ・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



電離箱サーベイメータ 中性子サーベイメータ

放射線障害予防規程を変更し、原子力規制委員会に届け出なければならない。

放射線障害予防規程は、令和5年10月1日に変更し、  
30日以内（10月30日まで）に、原子力規制委員会に届出

**重要**

## 放射線障害予防規程に定める事項について 施行規則第21条

- ① 共通事項
- ② 職務及び組織
- ③ 主任者の代理者
- ④ 施設の維持及び管理と点検
- ⑤ RI等の利用
- ⑥ RI等の受払、保管等
- ⑦ **測定とその結果の措置**
- ⑧ 教育訓練
- ⑨ 健康診断
- ⑩ 保健上必要な措置
- ⑪ **記帳及び保存**
- ⑫ 災害時の措置
- ⑬ 危険時の措置
- ⑭ 情報提供
- ⑮ 応急の措置
- ⑯ 業務の改善
- ⑰ 管理の状況の報告
- ⑱ 廃棄物埋設
- ⑲ その他

## 規則第21 条第 1 項第 6 号

**放射線の量**及び放射性同位元素による**汚染の状況の測定並びにその測定の結果についての第20 条第 4 項各号に掲げる措置に関すること。**

法第20 条の規定に基づく規則第20 条の規定に基づき、放射線障害のおそれのある 場所及び放射線施設に立ち入った者についての具体的な**測定方法及びその結果についての措置**を定める

### 6. 測定

- 1) 測定に関する**責任者**を規定する。
- 2) 放射線障害のおそれのある場所の測定について、規則第20 条第1項の規定を踏まえ、放射性同位元素等及び放射線発生装置の取扱いに応じて、下記について規定すること。
  - ① 放射線障害のおそれのある場所の放射線の量又は放射性同位元素による汚染の状況を知るために最も適した測定箇所、測定を行う頻度及び測定の方法
  - ② 測定に用いる放射線測定器ごとに行う点検及び校正の方法並びにこれらの組合せ

3) 放射線施設に立ち入った者の放射線の量の測定について、規則第20条第2項の規定を踏まえ、放射性同位元素等及び放射線発生装置の取扱いに応じて、下記について規定すること。

① 外部被ばくによる線量について

- ・ 測定の対象者、測定部位及び測定の方法
- ・ 測定の信頼性を確保するための措置（規則第20条第2項第1号へただし書に規定する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係るものを除く。）
- ・ 規則第20条第2項第1号へただし書の適用を受ける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係る測定に用いる放射線測定器ごとに行う点検及び校正の方法並びにこれらの組合せ

② 内部被ばくによる線量について

- ・ 測定の対象者、測定を行う時期及び測定の方法
- ・ 測定に用いる放射線測定器ごとに行う点検及び校正の方法並びにこれらの組合せ

- 4) 放射線施設に立ち入った者の放射性同位元素による汚染の状況の測定について、規則第20条第3項の規定を踏まえ、取り扱う放射性同位元素等の核種、数量、性状及び使用状況等に応じて、下記について規定すること。
- ① 測定の対象者、測定を行う時期又は場所、測定の方法及び測定を行う箇所（手、足、作業衣、履物及び保護具等の表面）
  - ② 測定に用いる放射線測定器ごとに行う点検及び校正の方法並びにこれらの組合せ
- 5) 放射線施設の状況に照らし、1) から4) に掲げる測定の実施に係る事項のほか、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難な場合において計算によってこれらの値の算出をするとき等、規則第20条の規定を踏まえた措置を適切に実施する上で必要となる事項を規定すること。
- 6) 測定の結果、汚染が発見された場合に行う汚染の除去の方法等の必要な措置を規定すること。

7) 法第20条第3項の措置について、規則第20条第4項の規定を踏まえ、下記について規定すること。

- ① 2) の測定結果の記録及び保存に関すること
- ② 3) 及び4) の測定結果の記録及び保存に関すること
- ③ 3) 及び4) の測定結果から実効線量及び等価線量の算定の記録及び保存に関すること
- ④ 累積実効線量の集計の記録及び保存に関すること
- ⑤ 眼の水晶体の累積等価線量の集計の記録及び保存に関すること
- ⑥ 測定対象者への記録の写しの交付に関すること

8) 2) ②、3) 及び4) ②に基づいて規定する放射線測定器の点検及び校正の方法、測定の信頼性を確保するための措置を講じるための要件については、別紙「規則第20条に係る測定の信頼性確保について」を参照すること。

放射線障害のおそれのある場所の測定

立ち入った者の放射線の量の測定

立ち入った者の汚染の状況の測定

**測定に用いる放射線測定器**



規則第20条 第4項第7号より

**第2号から第5号の3**までの記録（第26条第1項第9号ただし書の場合において保存する記録を含む。）を**保存すること**。ただし、当該記録の対象者が許可届出使用者若しくは許可廃棄業者の従業者でなくなつた場合又は当該記録を**5年以上保存**した場合において、これを**原子力規制委員会が指定する機関**に引き渡すときは、この限りでない。

保存期間は明記されていないので  
**永久保存**となります。

第2号・・・外部被ばく線量の測定の結果

第3号・・・内部被ばく線量の測定の結果

第4号・・・汚染を容易に除去できない場合

第5号・・・2号・3号の測定結果から、実効線量及び**等価線量**の算定記録

第5号の2・・・前号の実効線量（**等価線量**）が20mSvを超えた場合の記録

第5号の3・・・**等価線量のうち眼の水晶体に係る準用**

## 規則第21 条第 1 項第10 号

法第25 条に規定する記帳及び保存に関すること。

法令に定める各種基準及び予防規程に定める事項等にしたがって適切な管理を行う上で、放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いの状況及びその結果を把握するため、放射線障害の防止に関し必要な事項を記載するための帳簿を備え、記載すること。また、備えるべき帳簿の種類や保存期間を定めること。

### 10. 記帳及び保存

- 1、記帳に関する責任者を規定すること。
- 2、使用者等の実態に応じ適切な帳簿の種類、閉鎖時期、保存期間及び保存場所を規定すること。なお、他法令で規定されている帳簿であって、規則第24 条第 1 項各号の規定と合致しており、その帳簿を同号の帳簿として取り扱う場合には、その旨を規定すること。  
(規則第24 条第 1 項から第 3 項)

表 1 .放射線測定器の点検方法等の例

分類	点検を行う者の例	事項
日常点検 レベル	測定を行う者又は放射線測定器の保守管理担当者	外観点検及び放射線測定器が有する <u>自動チェック機能による動作確認（電池残量確認、高圧電源確認、計数動作確認、警報動作確認等）</u>
		<u>線源（チェックソース等）測定</u> 、バックグラウンド測定等による指示値や記録値の確認
		放射線測定器の点検に関し、 <u>取扱説明書等において実施が推奨</u> されているもの
		許可届出使用者及び許可廃棄業者が定める <u>日常点検の実施要領書に記載された方法による点検</u>
定期点検 レベル	放射線測定器の保守管理担当者又は製造メーカー等の外部の機関	外観点検又は <u>内部開放点検</u> 、 <u>検出部や計測回路等の点検</u>
		放射線測定器の点検に関し、 <u>取扱説明書等において定期的な実施が推奨</u> されているもの
		許可届出使用者及び許可廃棄業者が定める <u>点検計画に基づき定期的に実施する点検</u>

原子力規制委員会.「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 , P19



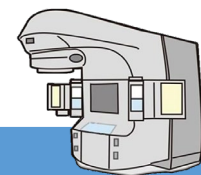
点検の結果等は、帳簿を作成し、記帳する(規則第24条第1項第1号タ)。ただし、日常点検の全てを「規則第20条の点検」位置付けた場合、記帳管理が煩雑となるため、重層的に実施する月例点検や年次点検を「規則第20条の点検」と位置付けて整理し、合理的に管理を実施する方法も可能。

原子力規制委員会.「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 , P20

## 2.測定に用いる放射線測定器の校正

- 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
- 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**  
※事業者自らの施設において、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。
- 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**)
- 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**

表2.放射線測定器の校正方法等の例(リニアックのみの施設)



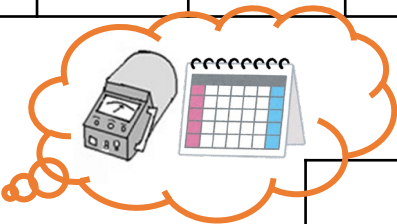
分類	事項
A) 計量法に基づく校正事業者登録制度(JCSS)による校正	γ線測定器 γ(X)線核種 速中性子測定器
B) JISに放射線測定器の校正方法が規定されているもの	JIS Z 4511「X線及びγ線用線量(率)測定器の校正方法」 JIS Z 4521「中性子線量当量(率)計の校正方法」
C) 放射線測定器に係るJISに規定されている試験方法のうち、「規則第20条の校正」として適用できるもの	JIS Z 4333「X線、γ線及びβ線用線量当量(率)サーベイメータ」 JIS Z 4341「中性子用線量当量(率)サーベイメータ」

## ✓ 点検と校正のスケジュール例（リニアックのみ施設の一例）

放射線障害のおそれのある場所に関する放射線の量の測定に用いるγ線測定用サーベイメータの点検及び校正に係る実施計画の例

- ◇：表1に示す点検
- ◎：表2のAからCまでに示すいずれかの校正方法
- ：機能確認など必ずしも表2のAからCまでに示すものに限定されない校正方法等

		n年度	n+1年度	n+2年度	実施の考え方等
例1	点検	◇	◇	◇	表2に示す日常点検レベルと定期点検レベルの点検を適宜組み合わせる。
	校正	◎	○	◎	◎は2年ごとに実施し、○を組み合わせる。実施計画は2年。



【結果の確認、実施計画の評価・見直し】※



		n 年度	n + 1 年度	n + 2 年度	n + 3 年度	実施の考え方等
例 2	点検	◇	◇	◇	◇	表2に示す日常点検レベルと定期点検レベルの点検を適宜組み合わせる。
	校正	◎	○	○	◎	◎は3年ごとに実施し、○を組み合わせる。実施計画は3年。



【結果の確認、実施計画の評価・見直し】※



更なる最適化された実施計画



【結果の確認、実施計画の評価・見直し】※

※【結果の確認、実施計画の評価・見直し】の具体的内容

①測定信頼性を確保していることを確認する



- ↓
- 測定、点検及び校正結果を確認
  - 実施計画（点検及び校正の内容、組合せ、実施頻度等）の評価

②上記①を踏まえ、同じ実施計画を繰り返す又は、実施計画を変更する



③上記①及び②を繰り返し、実施計画を適宜最適化する。ただし、実施計画の全体の期間はおおむね4年ないし5年以内とすることが望ましい。

測定信頼性確保に係る評価、検討事項の例

- 放射線測定器が正常に機能し、測定値等に異常がない
- 点検結果に異常等がない又は、点検結果に基づき適切に対処
- 校正結果に大きな変動、異常がない
- 測定、点検及び校正の実施実績等の蓄積 等

## ✓ 実践における参考資料

### 1. 公的な認証・資格の取得状況の確認

以下のWebサイトを参照

- JCSS

<https://www.nite.go.jp/iajapan/jcss/labsearch/pdf/D0060M.pdf>

- JAB

<https://www.jab.or.jp/system/service/testinglaboratories/accreditation/detail/696/>



# ◎ ISO/IEC17025認定を受けた機関であることの証明

**試験所 認定証** 認定番号 RTL04590

機関名称：株式会社千代田テクノル  
線量計測事業本部 ラディエーション  
モニタリングセンター

所在地：茨城県東茨城郡大洗町大貫町 3522

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに試験所として認定します。

適用基準：JIS Q 17025:2018 (ISO/IEC 17025:2017)  
認定範囲：放射線モニタリング (附属書による。)  
事業所：附属書による。  
有効期限：2023年3月31日

初回認定日 2019年3月19日

公益財団法人 日本適合性認定協会

理事長 飯塚悦功  
試験所認定委員会 委員長 小田哲治

管理番号：RTL04590-20190319

**試験所 認定証** 認定番号 RTL04600

機関名称：長瀬ランダウア株式会社  
線量計測センター

所在地：茨城県つくば市諏訪 C22 街区 1

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに試験所として認定します。

適用基準：JIS Q 17025:2018 (ISO/IEC 17025:2017)  
認定範囲：放射線モニタリング (附属書による。)  
事業所：附属書による。  
有効期限：2023年3月31日

第1回改定日 2021年3月23日  
初回認定日 2019年3月19日

公益財団法人  
日本適合性認定協会

理事長 飯塚悦功

管理番号：RTL04600-20210323

画像提供：株式会社千代田テクノル 長瀬ランダウア株式会社

◎ ISO/IEC17025認定を受けた機関であることの証明（東洋メディックの場合）

- 校正・点検については  
ISO 9001で計量計測部として認証

※東洋メディック Webサイトを参照

<https://www.toyo-medic.co.jp/support/testlab/caesium/>

- 校正についてはJCSSの申請準備中  
※2022年度に認定頂けるよう計画している

## 2. ユーザーにおけるサーベイメータの点検の一例

### ① 日常点検

週1回程度の頻度で、電池電圧の点検、校正用線源またはバックグラウンド測定により動作に異常がないことを確認する。バッテリーチェックや高圧チェックを使用開始前に確認することも日常点検の一部である。

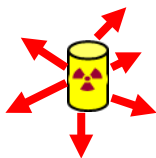
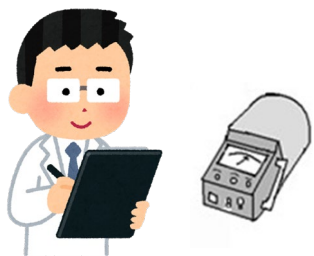
### ② 定期点検（又は校正前点検）

外観検査、放射能汚染検査、電池電圧の点検、ケーブル・コネクタ点検、メータ・スイッチ点検、ゼロ点検、検出器動作点検などを行う。

### ③ 定期的な指示値変化の確認

JIS Z4511では、「実用的測定器の簡素化した校正及び機能確認」についても規定している。（中略） 実用測定器の機能確認の方法は、次の通り。

- (a) 機能確認は、校正定数を決定した実用測定器について、あらかじめ定めた線源を用いて、前回の校正時から一定期間後の指示値を同一条件で照射した校正時の指示値と比較して、その差があらかじめ定めた管理値を超えないことを確認するもので、管理値は $\pm 10\%$ が望ましい。管理値が10%よりずれた場合は、検出器の劣化や何らかの異常が発生している可能性があるため、メーカーやサービス機関に点検・校正を依頼する。
- (b) 校正時指示値は、校正定数を決定したときに求めておく。
- (c) 機能確認時の測定器及び $\gamma$ 線源の幾何学的条件は、校正時指示値を求めた場合と同一の配置とする。幾何学的配置条件は、測定器ごとに定めた専用ジグなどを用いて再現性を維持する。



### 3. サーベイメータの取扱説明書に記載されている日常点検の例

#### A. サーベイメータの外観確認

- 本体にごみ、変形、割れ、ひび、破損がないこと
- ショルダーベルト取り付け部分に変形、割れ、ひび、破損がない事
- $\beta$ 線入射窓にひび、穴などの破損がない事
- $\beta$ 線入射窓の通気孔のシールが剥がれていないこと
- 電池蓋が確実にロックされていること

#### B. 動作/設定確認（起動後に確認）

- 正常に起動する（エラーメッセージが表示されないこと）
- 現在日時が合っていること
- 設定を確認すること
- バックグラウンドが異常に高くないこと
- 校正定数が適切な値に設定していること（工場出荷時から変更していない場合、校正定数は1.00）

# 放射線測定器の点検及び校正の実施予定計画（例）



令和5年度

放射線取扱主任者		安全管理責任者	
----------	--	---------	--

施設保有No	種類及び型式		令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	令和9年度	令和10年度
1	電離箱サーベイメータ (ICS-311)	校正	JIS-Z4511にて 校正（メーカーに依頼）	機能確認	JIS-Z4511にて 校正（メーカーに依頼）	機能確認	JIS-Z4511にて 校正（メーカーに依頼）	機能確認
		点検	定期点検（メーカーに依頼）	測定の都度、日常点検	定期点検（メーカーに依頼）	測定の都度、日常点検	定期点検（メーカーに依頼）	測定の都度、日常点検
2	電離箱サーベイメータ (451P-DE-SI)	校正	機能確認	JIS-Z4511にて 校正（メーカーに依頼）	機能確認	JIS-Z4511にて 校正（メーカーに依頼）	機能確認	JIS-Z4511にて 校正（メーカーに依頼）
		点検	測定の都度、日常点検	定期点検（メーカーに依頼）	測定の都度、日常点検	定期点検（メーカーに依頼）	測定の都度、日常点検	定期点検（メーカーに依頼）
3	中性子サーベイメータ (TPS-451C)	校正	JIS-Z4521にて 校正（メーカーに依頼）	機能確認	機能確認	JIS-Z4521にて 校正（メーカーに依頼）	機能確認	機能確認
		点検	定期点検（メーカーに依頼）	測定の都度、日常点検	測定の都度、日常点検	定期点検（メーカーに依頼）	測定の都度、日常点検	測定の都度、日常点検

改正法（令和5年10月1日施行）により、測定の信頼性確保するための措置が必要な放射線測定器は、RI規制法 施行規則 第20条に該当する測定に使用する測定器のみが対象。また、一時的立入者で外部被ばくによる実効線量が100 $\mu$ Svを超えるおそれのない者は法令上の測定義務はありません。（測定も可：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ます。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ありません。）

# 放射線測定器の点検および校正の実施記録（例）



放射線取扱主任者

安全管理責任者

令和5年度

施設保有No	種類及び型式	点検年月日	校正年月日	方法	結果	点検及び校正を行った者の氏名・名称	備考 (措置の内容等)
1	電離箱サーベイメータ (ICS-311)	令和5年 ○月○日	令和5年 ○月○日	○社に依頼： JIS- Z4511:2018に 準じた校正・定期点検	校正定数変更	○○社 ○○校正所	校正定数：○○を得る
2	電離箱サーベイメータ (451P-DE-SI)	令和5年 ○月○日	---	日常点検および機能確認	良好	○○ ○○氏	電池交換を実施
3	中性子サーベイメータ (TPS-451C)	令和5年 ○月○日	令和5年 ○月○日	△社に依頼： JIS- Z4521に 準じた校正・定期点検	校正定数変更	△社担当： ○○ ○○氏	校正定数：○○を得る

電離箱サーベイメータ



中性子サーベイメータ

# X線撮影室や核医学検査室のみに使用する放射線測定器の点検および校正



厚生労働省 医政発1027第4号 令和2年10月27日

「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」から抜粋

## 第6 線量等の算出等

### 1 放射線の線量等の評価方法について

放射線の量は、測定された実測値に基づく評価方法と、計算により算定された値に基づく評価方法があるが、それぞれの評価法について考慮すべき点は次のとおりであること。

- (1) 放射線測定器による実測値に基づく放射線の量の評価方法放射線測定器には、場所に係る線量を測定するものと個人の被ばく線量を測定するものがあるが、それぞれの放射線測定器を校正する換算係数が異なることに留意すること。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こと。この場合においては、放射線測定器の確認等を実施した年月日及び確認事項を記録すること。

なお、測定及び測定結果の取扱いにおいて留意すべき点は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 測定開始時における放射線測定器について、次に掲げる正常動作等の確認を行うこと。

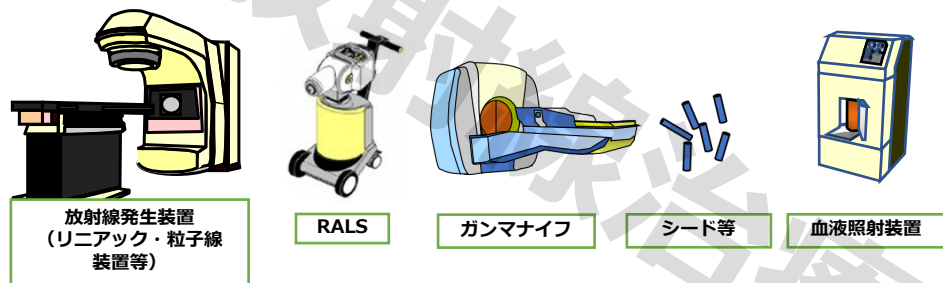
- 1 外観上の破損等
- 2 電池の消耗
- 3 ゼロ調整、時定数の切替及び感度切替等

**RI規制法から除外されるX線撮影室や核医学検査室のみに使用する放射線測定器（例：サーベイメータ、エリアモニタ、ハンドフットクロスモニタ等）は、医療法施行規則に基づいた点検および校正が必要。**



# 病院で測定の実効線量確保の措置が必要な放射線測定器

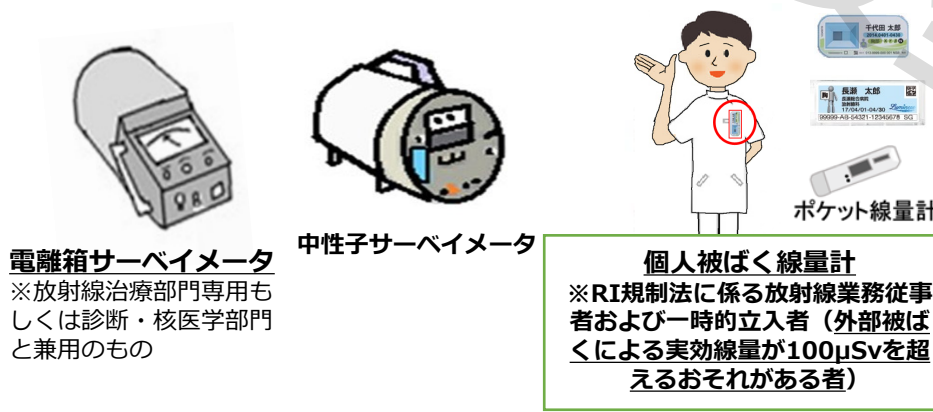
## RI規制法が適用される部門



RI規制法 施行規則 第20条に基づく測定

**改正法（令和5年10月1日施行）により  
測定の実効線量確保の措置が必要**

上記の測定で使用する測定器の例（リニアックのみ）



**電離箱サーベイメータ**  
※放射線治療部門専用もしくは診断・核医学部門と兼用のもの

中性子サーベイメータ

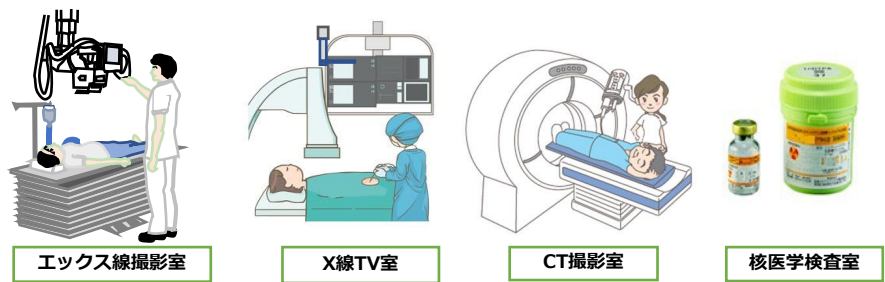
**個人被ばく線量計**  
※RI規制法に係る放射線業務従事者および一時的立入者（外部被ばくによる実効線量が100μSvを超えるおそれがある者）

**信頼性確保の措置の規定なし**

一時的立入者において外部被ばくによる実効線量が100μSvを超えるおそれのない者に自主的に使用する個人被ばく線量計



## RI規制法から除外される部門（医療法は適用）



医療法 施行規則 第30条の22に基づく測定

**改正法（令和5年10月1日施行）は適用外**

診断・核医学部門の測定のみ使用する測定器（例）



ハンドフットクロスモニタ  
※核医学検査室専用

シンチレーションサーベイメータ

電離箱式サーベイメータ

GM管式サーベイメータ

**サーベイメータ各種**  
※診断・核医学部門専用のもの

◎従前通り医療法 施行規則に則り、JIS 規格に基づいて適正に校正および点検を行う

## 参考

- 放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド . <https://www.nsr.go.jp/data/000215736.pdf>
- 原子力規制庁. 「放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部改正及びこれに対する意見募集の結果について」. 令和2年9月2日, P 1. <https://www.nra.go.jp/data/000325160.pdf>
- 官報 (インターネット版)  
<https://kanpou.npb.go.jp/old/20200911/20200911h00331/20200911h003310000f.html>
- PJLA日本支社. 「ISO17025認定 > ISO17025とは」 . <https://www.pjla.jp/iso17025/iso17025/>