

第19回 日本核医学会春季大会
(虎の門ヒルズフォーラム)
2019年4月27日(土)

安全文化の醸成に向けた取組み

原子力規制委員会

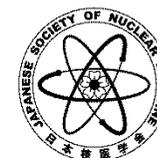
原子力規制庁

原子力規制部 核燃料施設等監視部門

松本 武彦

— COI開示 —

講演内容に関連する開示すべきCOI
関係にある企業などはありません。



本日の内容

1. 放射線障害防止法の適用対象
2. RI等の規制の流れ
3. 放射線障害防止法の規制区分
4. 改正法の概要
5. 医療機関における改正法令の適用
6. 法令改正のポイント
7. 医療安全と放射線安全の関係
8. 安全管理の実態
9. 今後の安全管理体制のあり方
10. 予防規程見直しの留意点
11. 予防規程の具体例
12. まとめ

1.放射線障害防止法の適用対象

① 放射線発生装置

- サイクロトロン(PET検査薬の院内製造、粒子線治療)
- シンクロトロン(粒子線治療)
- 直線加速装置(放射線治療装置(リニアック))

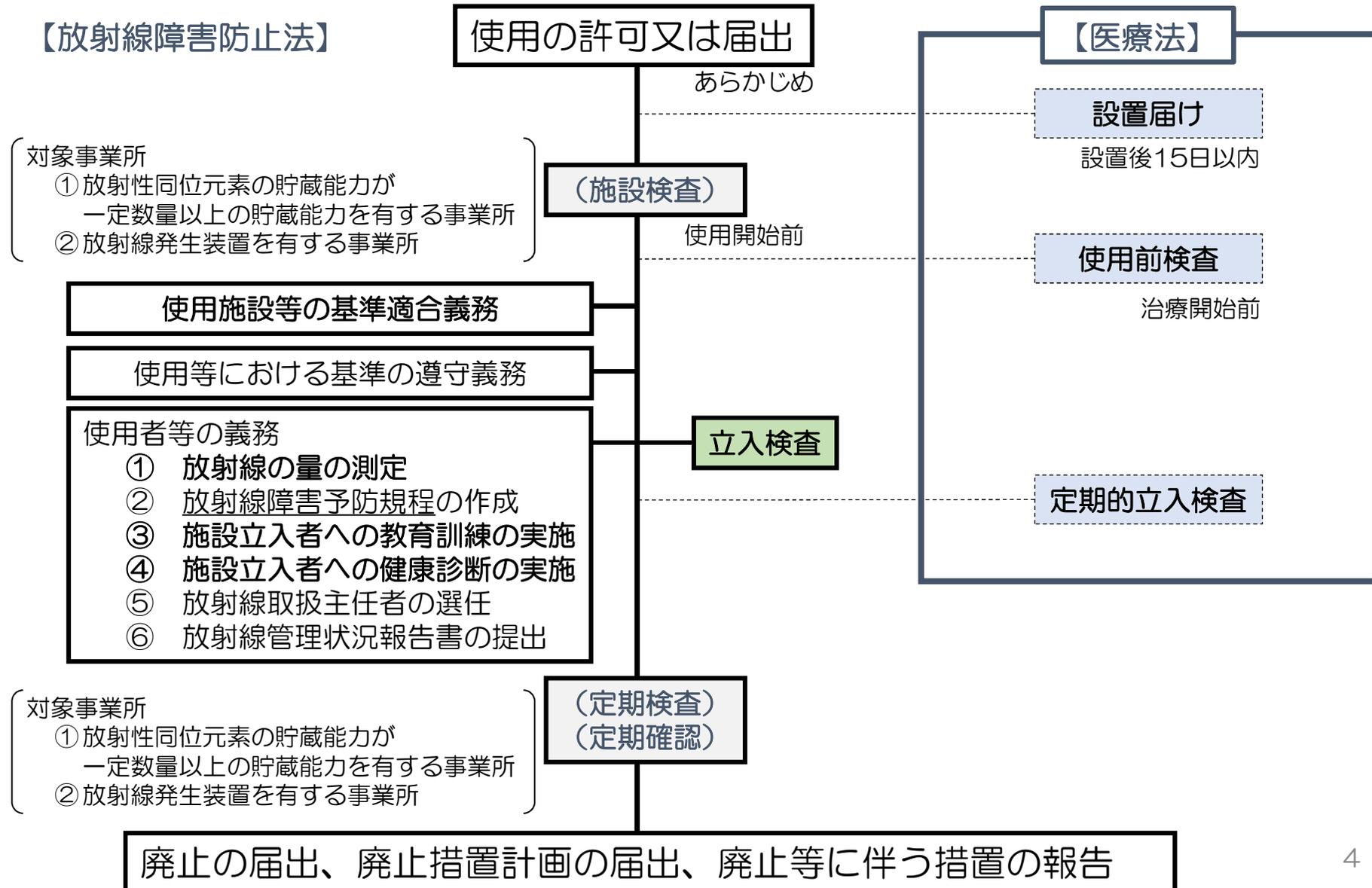
② 密封された放射性同位元素

- 血液照射装置
- ガンマナイフ
- アフターローディング治療装置
- 永久挿入線源(シード(^{125}I)、グレイン(^{198}Au))
- PETカメラの校正用線源

③ 密封されていない放射性同位元素

- PET検査薬の製造・合成

2.RI等の規制の流れ



3.放射線障害防止法の規制区分

事業者区分		事業内容
許可届出使用者	特定許可使用者	<ul style="list-style-type: none"> 非密封RIの使用 (貯蔵施設の貯蔵能力が下限数量の10万倍以上) 密封RIの使用 (貯蔵施設の貯蔵能力が10TBq以上) 放射線発生装置の使用
	許可使用者	<ul style="list-style-type: none"> 非密封RIの使用 下限数量の1,000倍を超える密封RIの使用
	届出使用者	<ul style="list-style-type: none"> 1つあたりの数量が下限数量を超え、かつ下限数量の1,000倍以下の密封RIの使用
表示付認証機器届出使用者		<ul style="list-style-type: none"> 表示付認証機器の使用
届出販売/届出賃貸業者		<ul style="list-style-type: none"> 業としてRIの販売, 賃貸
許可廃棄業者		<ul style="list-style-type: none"> 放射性同位元素等の業としての廃棄
—		<ul style="list-style-type: none"> 表示付特定認証機器の使用
—		<ul style="list-style-type: none"> 運搬を委託された者

4.改正法の概要【1/2】

第1段階：2018年4月1日施行

1. 放射線障害が発生するおそれのある事故その他の事象が生じたときの報告義務（危険時の措置関係）
2. 放射線取扱主任者試験、資格講習及び定期講習の課目を法律から施行規則へ移行

第2段階：2019年9月1日施行

3. 法律の名称の変更

放射性同位元素等による放射線障害防止に関する法律
放射性同位元素等の規制に関する法律

4. 特定放射性同位元素を防護することを法律の目的に追加
5. 特定放射性同位元素を防護するために必要な防護を義務化等

危険性の高い放射性同位元素(以下「特定放射性同位元素」という。)を取り扱う事業者を対象に放射線障害の防止に係る措置に加えて、新たに特定放射性同位元素の防護のために必要な措置を義務付けるため、法律の目的規定に「特定放射性同位元素の防護」を追加

4.改正法の概要【2/2】

第1段階：2018年4月1日施行

1. 放射線障害予防規程の事項の変更、追加
 - 放射線障害のおそれのある場合又は放射線障害が発生した場合の**情報提供**
 - 応急の措置を講ずるために必要な事項
職務・組織、設備・資機材の整備、手順、訓練、関係機関との連携等
2. **教育及び訓練**の項目、再教育の実施期間
3. **事故等の報告**(第39条第1項→第28条の3)
4. 試験の課目、資格講習の課目、定期講習の課目等を施行規則で規定(2019年4月1日施行)

第2段階：2019年9月1日施行

5. 特定放射性同位元素に係る防護措置

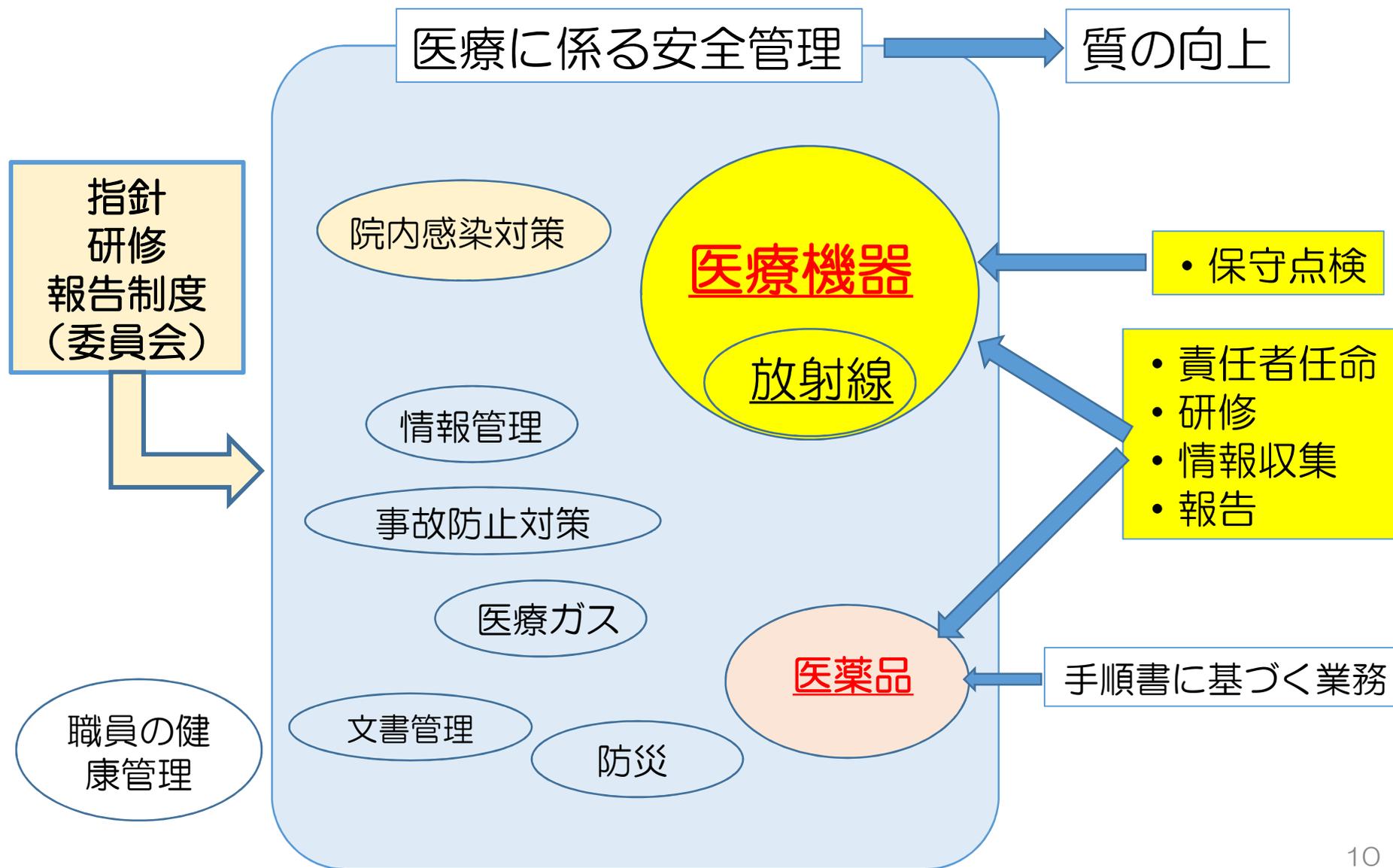
5.医療機関における改正法令の適用

事業者区分	許可届出内容	廃棄に係る特例	報告義務の強化	教育訓練	予防規程							
					職務・組織	主任者の代理者	維持・管理	教育訓練	危険時の情報提供	危険時の事前対策	業務の改善	
許可届出使用者	特定許可使用者	放射線発生装置		○	○	○	○	○	○	○	—	○
		ガンマナイフ		○	○	○	○	○	○	○	—	○
		血液照射装置		○	○	○	○	○	○	○	—	○
		PET用非密封RI		○	○	○	○	○	○	○	—	○
	許可使用者	アフターローディング装置		○	○	○	○	○	○	○	—	—
		PET用非密封RI		○	○	○	○	○	○	○	—	—
		研究用非密封RI		○	○	○	○	○	○	○	—	—
	届出使用者	密封小線源(永久挿入線源等)		○	○	○	○	○	○	○	—	—
		校正用線源		○	○	○	○	○	○	○	—	—
	表示付認証機器届出使用者	表示付認証機器	—	○	—	—	—	—	—	—	—	—

6.法令改正のポイント

- ◆ 今回の法令改正に伴い、平成31年8月30日までに予防規程の変更の届出が必要
- 予防規程に定める事項の主な改正内容は以下のとおり
 - 事項の見直し【予防規程の作成を要する全事業者】
 - ・ 主任者や従事者等の職務及び組織に関する事項を統合
 - ・ 主任者の代理者に関する事項の見直し
 - ・ 放射線施設の維持・管理と点検に関する事項を統合
 - ・ 教育訓練の項目及び時間数の見直し
 - 危険時の情報提供（新設）【予防規程の作成を要する全事業者】
 - 危険時の事前対策（新設）【極めて大量のRI又は大規模研究用加速器の許可使用者】
 - 放射線障害の防止に関する業務の改善（新設）【特定許可使用者及び許可廃棄業者】

7.医療安全と放射線安全の関係



8.安全管理の実態

- 使用者等の予防規程には、事業所の実態を踏まえた組織や業務内容が規定されている場合が極めて少ない
- 現状の安全管理においては、放射線取扱主任者の個人的な力量に左右され、放射線取扱主任者の交代等により、安全管理の質が左右される
- 法令の各種手続きや安全管理の全てを放射線取扱主任者が実施しており、組織として安全管理が行われている事業所が少ない

- 放射性同位元素及び放射線発生装置の使用者等は、大学、研究所、病院、工場等多種多様で有り、各業種や組織の実態を踏まえた管理体制の構築が必要
- 放射線取扱主任者の力量に左右されないように、業態や組織の特徴を踏まえ、予防規程へ組織として安全管理を実施する体制を要求

9. 今後の安全管理体制のあり方

- 大学病院、国立病院等の大規模な病院では、診療報酬の対象となるため、医療安全に対する取り組みが充実しており、その中に放射線安全も取り組まれている事例がある
- 小規模の病院でも系列病院間等での安全確保や品質保証等に関する相互評価が実施されている事例がある

- 多くの事業所では、既に安全についてさまざまな取り組みが実施されている
- 放射線の取扱いがRI法で規制されているため、放射線安全については別の仕組みで対応する傾向がある
- 放射線安全も事業所の他の安全と密接に結びついたものであり、統合的な体制を構築することが適切・効果的である

10. 予防規程見直しの留意点【1/2】

- ① 組織・職務に関すること
 - ✓ 関連する他の組織・規程を取り込むことの検討
- ② 各職務に関して責任者と権限の明確化
 - ✓ 安全管理部門と取扱部門を含めて検討
- ③ 教育及び訓練に関すること
 - ✓ 時間数等の根拠の明確化
 - ✓ 省略基準の明確化等
- ④ 危険時の措置に関すること
 - ✓ 応急の措置(対象とする事象)と体制の検討
- ⑤ 放射線障害等が発生した場合(おそれのある場合)の情報提供
 - ✓ 情報提供(情報公開)に関する手順を検討
- ⑥ 放射線障害防止に関する業務の改善 (PDCA)
 - ✓ 活用可能な組織があるか検討
- ⑦ 記帳・記録の合理化
 - ✓ 活用可能な記録がないか検討
 - ✓ 二重管理となっている記録等はないか検討

病院の施設や組織の実態に合わせ、放射線障害防止のためのルールに見直しを！

10. 予防規程見直しの留意点【2/2】

施設や組織の実態に合った予防規程を!!

1. 施設全体の関与が必須
2. 組織(図)の見直し及び作成
3. 放射線取扱主任者及び代理者の責務と権限の明確化
4. 担当業務に対する責務と権限
5. 担当業務の手順の盛り込み(PDCA)
6. 教育及び訓練のありかた(施設に最適な教育訓練)
7. 危険時の情報提供の方法(施設に最適な情報提供)
8. 事故等の報告に関する手順、責任者の明確化
9. 下部規程との関連性の明確化
10. 業務改善に関する取り組みの明確化(PDCA)

11. 予防規程の具体例

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

【参考】 予防規程例の目次(1/3)

章	条	規則	関連条項
第1章	第1条 目的		法第21条、規則第21条
	第2条 適用範囲		
	第3条 用語の定義		
	第4条 他の規程との関連		
	第5条 細則の制定		
	第6条 遵守等の義務		法第36条
第2章	第7条 組織及び職務	第21条第1号	
	第8条 放射線取扱主任者等		
	第9条 放射線取扱主任者の職務		
	第10条 放射線安全委員会		
	第11条 放射線取扱管理責任者		
	第12条 放射線施設管理責任者		
	第13条 業務従事者		
第3章	第14条 放射線取扱主任者の代理者	第21条第2号	
第4章	第15条 管理区域		
	第16条 管理区域に関する遵守事項		
	第17条 業務従事者以外の管理区域への立入り	第21条第3号	16

【参考】 予防規程例の目次(2/3)

章	条	規則	関連条項
第5章	第18条 点検	第21条第3号	法第13条、規則第14条の7～第14条の11
第6章	第19条 放射性同位元素及び放射線発生装置の使用	第21条第4号	法第15条、規則第15条
第7章	第20条 受入れ・払出し	第21条第5号	法第15条から第19条、規則第17条から第19条
	第21条 保管		
	第22条 管理区域における運搬		
	第23条 病院内における運搬		
	第24条 病院外における運搬		
	第25条 廃棄		
第8章	第26条 放射線測定機器の保守		
	第27条 場所の測定		
	第28条 個人被ばく線量の測定	第21条第6号	法第20条、規則第20条
	第29条 女子の線量限度		
第9章	第30条 教育及び訓練	第21条第7号	法22条、規則第21条の2
第10章	第31条 健康診断	第21条第8号	法23条、規則第22条

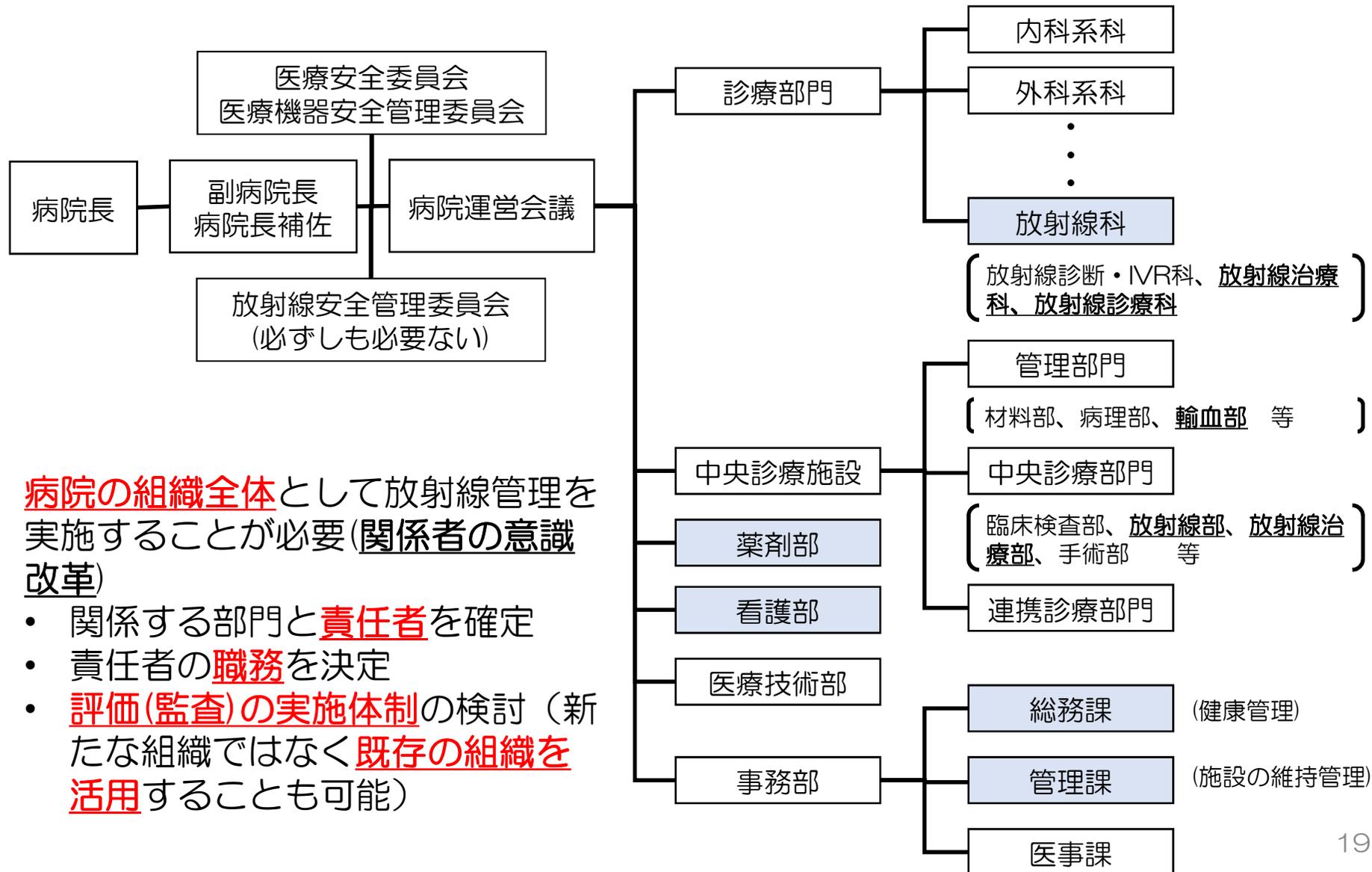
【参考】 予防規程例の目次(3/3)

章	条	規則	関連条項
第11章	第32条 放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する保健上必要な措置に関すること	第21条第9号	法24条、規則第23条
第13章	第34条 地震・火災その他の災害が起こった時の措置	第21条第11号	
第14章	第35条 危険時の措置	第21条第12号	法33条、規則第29条
第15章	第36条 情報提供	第21条第13号	
第16章	第37条 業務の改善	第21条第15号	
第17章	第38条 放射線管理状況報告書の報告	第21条第16号	法第42条、規則第39条
	第39条 特定放射性同位元素の報告		
第18章	第40条 廃止措置計画		
	第41条 本規程及び細則の変更		

- 本日の内容は、予防規定を見直す際の考え方を示すための例としてまとめたものであり、例示どおりに予防規程に規定してはならない
- 予防規程は、事業所の組織・使用状況等を踏まえて見直すことが必要
- 第39条に「特定放射性同位元素の報告」の規定があるが、9月1日以降は「特定放射性同位元素防護規程」での規定事項なので注意が必要⁸

① 職務及び組織【1/9】

[病院の組織図例]

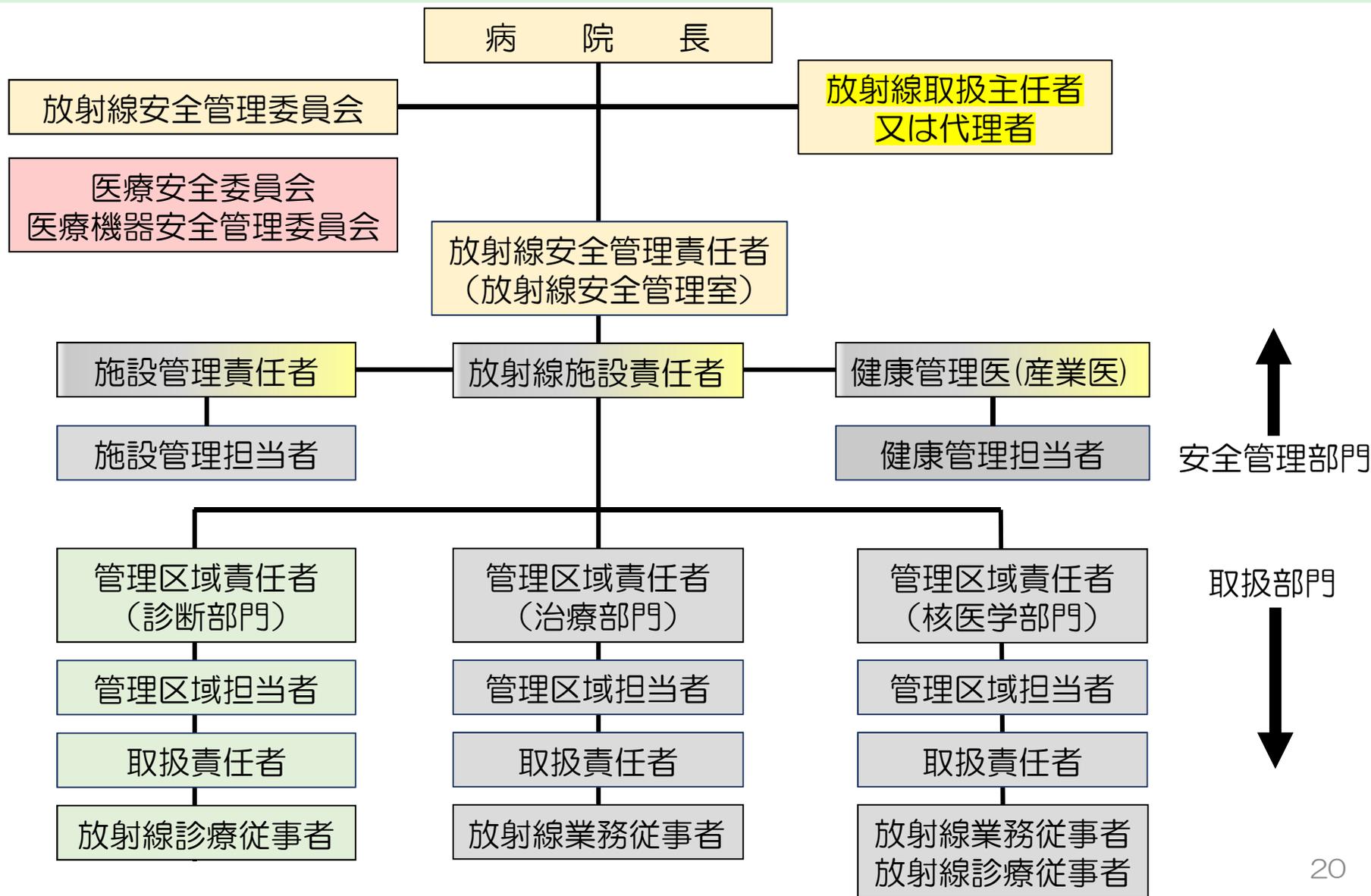


病院の組織全体として放射線管理を実施することが必要(**関係者の意識改革**)

- 関係する部門と**責任者**を確定
- 責任者の**職務**を決定
- **評価(監査)の実施体制**の検討 (新たな組織ではなく**既存の組織を活用**することも可能)

① 職務及び組織【2/9】

[放射線安全管理組織図例]



① 職務及び組織【3/9】

(組織及び職務)

第7条 本病院における放射性同位元素等または放射線発生装置の取扱いの安全管理に関する責任者は病院長とする。

2 安全管理に従事する者に関する組織は、別図1のとおりとする。

3 安全管理業務に従事する者およびその職務は運用細則（組織及び職務）に示すとおりとする。

【要検討事項】

- 事業所内（施設内）での放射線組織の位置づけ
- 放射線取扱主任者の地位（権限）と責任の明確化
- 各部署の責任者の職務の明確化
- 施設内の放射線安全の取扱い 自主的な安全管理の実践
- 対外的な放射線安全への取組実施

① 職務及び組織【4/9】

(放射線取扱主任者)

第8条 病院長は放射線障害発生の防止について統括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または医師の中から放射線取扱主任者（以下「主任者」という）を選任しなければならない。

- 2 主任者の選任のための手順は、運用細則（組織及び職務）に規定する。
- 3 主任者は選任後30日以内に理事長を經由し、原子力規制委員会への届出を行う。解任した場合も同様である。
- 4 病院長は選任された主任者に対し、法に定める期間までに定期講習を受けさせなくてはならない。

【要検討事項】

- 有資格者名簿の作成、有資格者名簿から指名する者の規定が必要
- 複数の者を主任者として選任する場合には、業務の所掌範囲の指定が必要

① 職務及び組織【5/9】

(放射線取扱主任者の職務)

第9条 主任者は本病院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) 予防規程及び運用細則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) 以下略

2 主任者の職務の分担に関しては運用細則（組織及び職務）に定める。

【要検討事項】

- 施設毎に担当させる場合は、その主任者が不在の際の対応を規定することが必要
- 総括主任者を指定する場合又は分担する場合は、そのそれぞれの主任者が不在の際の体制を規定することが必要

① 職務及び組織【6/9】

(放射線安全委員会)

第10条 放射線障害の防止について必要な事項を企画審議するために、本病院に放射線安全委員会（以下「委員会」という）を置く。

2 委員長は病院長が任命する。

3 委員は主任者、その他から委員長が任命する。

4 委員長は必要に応じて委員会を招集し、会議を主宰する。

5 委員会の職務、構成委員、運営等については放射線安全委員会規約、運用細則（組織及び職務）に定めるものとする。

【要検討事項】

- 他の危険物質等による安全管理の組織が既に設けられ、その組織と統合した方が、実効性のある安全管理が実施できる場合には、その組織を規定してもよい
- 「病院長が任命する」と規程してしまうと任命に関する書類が必要となるので、手続き等の簡略化のため、具体的に規定したほうがよい
- 職務内容は、下部規定ではなく予防規程に規程したほうが好ましい
- 業務の改善にかかる活動も委員会活動として位置付けることが可能

① 職務及び組織【7/9】

(放射線取扱管理責任者)

第11条 放射線障害の防止のための必要な措置を実施し、適正な運営管理を行うため、**放射線業務従事者管理責任者、放射線診断部管理責任者、放射線治療部管理責任者、PET分子イメージング部管理責任者**を統括管理するために**放射線取扱管理責任者**をおく。

2 放射線取扱管理責任者は、**委員長が任命**する。

3 放射線取扱管理責任者の職務は、**運用細則**（組織及び職務）に定める。

4 放射線業務従事者管理責任者、放射線診断部管理責任者、放射線治療部管理責任者、PET分子イメージング部管理責任者の**それぞれの職務****に関しては細則**（組織及び職務）に定める。

【要検討事項】

- 施設の具体名を入れていきますと**組織改正の際に予防規程の変更が必要**
- 「委員長が任命する」と規程してしまうと任命に関する書類が必要となるので、手続き等の簡略化のため、**事前に職名で規定することも可能**
- 職務内容は、下部規定ではなく**予防規程に規程したほうが好ましい**

① 職務及び組織【8/9】

(放射線施設管理責任者)

第12条 放射線施設及び主要設備を安全に使用するための維持管理のために放射線施設管理責任者をおく。

2 放射線施設管理責任者は、前項の維持管理のために放射線取扱管理責任者にその権限を与える。

3 放射線施設管理責任者は、放射線取扱管理責任者の意見を尊重しなければならない。

4 各放射線施設の管理は、運用細則（組織と職務）に定めるものが担当する。

【要検討事項】

- 施設や組織の実態を踏まえて、管理体制等を規定することが現実的
- 取扱いと施設管理の責任者を別にする必要はなく、取扱管理責任者が維持管理の責任を有するように規定し、責任者の下に担当者を規定する方が現実的ではないか

① 職務及び組織【9/9】

(業務従事者)

第13条 本病院において放射性同位元素等及び放射線発生装置の取扱等業務に従事する者は業務従事者として登録しなければならない。

2 業務従事者は申請に基づき、主任者の同意のもとに委員長が承認した上で登録する。

3 業務従事者の登録と抹消については、運用細則（組織と職務）に規定する。

4 業務従事者を管理する担当者は、運用細則（組織と職務）に規定する。

5 委員長は第2項の承認を行うにあたり、業務従事者として申請した者が第28条に定める個人被ばく線量の測定、第30条に定める教育及び訓練並びに第31条に定める健康診断を受けていることを確認しなければならない。

【要検討事項】

- 対象者の名簿を作成し、教育訓練と健康診断の実施状況を確認して指定しているのではないか
- 対象者の名簿作成者、名簿(教育訓練及び健康診断の実施状況を含む)の提出先
- 教育訓練の一部又は全部省略の判定の実施者

② 主任者の代理者

(放射線取扱主任者の代理者)

第14条 委員長は主任者が旅行、疾病その他の事故により職務を行うことができない場合（休職等も含む）であって、かつ、その職務を行うことができない期間中に主任者の職務を代行させるために放射線取扱主任者の資格を有するもの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。

- 2 代理者の解任は委員長が指定する。
- 3 代理者の選任・解任の手順は運用細則（組織及び職務）に定める。
- 4 代理者は主任者が不在となる期間中、その職務を代行しなければならない。
- 5 代理者は、主任者と同等の権限を有する。

【要検討事項】

- 有資格者名簿の作成
- 有資格者名簿から指名する者の規定
- 複数の者を主任者として選任している場合は、どの様な場合に指名するか規定

③ 施設の維持及び管理【1/2】

(点検)

- 第18条 放射線施設の維持及び管理に関する責任者は、**放射線施設管理責任者**とするただし、同施設の定期的な点検は放射線診断管理責任者、放射線治療部管理責任者、PET分子イメージング部管理責任者が行い、放射線取扱管理責任者に報告する。
- 2 点検を行う放射線施設および管理区域は細則（施設の維持及び管理）に掲げるとおりとする。
 - 3 各放射線施設の点検項目については運用細則（施設の維持及び管理）に定める。
 - 4 各放射線施設の点検頻度は年2回以上とする。
 - 5 各放射線施設の点検終了後、各部門の責任者は放射線取扱管理責任者を經由し**主任者に報告**しなければならない。
 - 6 放射線取扱管理責任者は各部門における点検の結果異常を認めた時は、主任者及び放射線施設管理責任者に通報するとともに、その状況及び原因を調査し、各部門の**責任者は必要に応じて作業計画書等を作成の上、主任者へ提示し、確認を受けた上で修理等の措置を講じなければならない。**
 - 7 主任者は前項の調査の結果、その異常が放射線施設等に係る保安に重大な影響があると認めるときには、直ちに委員長を經由し病院長へ報告しなければならない。

③ 施設の維持及び管理【2/2】

【要検討事項】

- 点検に係る責任者をここで規定する必要はなく、組織及び職務で規定することも可能
- 点検を実施する者の規定が必要
- 点検結果の報告が主任者のみで良いか
- 特に修理を要するような場合は、病院長（又は副院長）まで報告が必要ではないか

④ RI等の使用【1/2】

第19条 放射性同位元素及び放射線発生装置の使用に関する責任者は、放射線取扱管理責任者とする。

2から4（省略）

（放射線発生装置〈サイクロトロン〉の使用）

- 5 放射線発生装置〈サイクロトロン〉を使用する者は、放射線取扱管理責任者の管理のもとに次に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - (1) 使用前にインターロック等が正常に作動することを確認するとともに、立ち入りを禁止している区域に人がいないことを確認する
 - (2) 使用中は、自動表示装置を明示すること
 - (3) 装置に異常があると認めたときは、直ちに照射を中止した後、PET分子イメージング部管理責任者に連絡し、安全な措置を講ずること
 - (4) 放射線発生装置の使用後、サイクロトロン室に立ち入るときは、必ずサーベイメーター等を携行し、問題のないことを確認すること
- 6 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。

④ RI等の使用【2/2】

【要検討事項】

- サイクロの運転者が、翌日の患者数と製造する薬剂量を把握して使用計画（運転時間や製造量の設定）を作成するのでは
- 使用計画、運転記録は放射線取扱責任者の確認を受けるのでは
- 運転記録から使用方法等が計画通りであったことを放射線取扱責任者はどこに報告するのか（記帳との関係）
- 一日最大使用数量及び使用方法等が許可内容と相違ないことを誰が確認するのか
- 医療安全を確保するための諸活動と紐付けることが、効率的な管理に必要

⑥ 測定【1/2】

(場所の測定)

第27条 放射線治療部管理責任者及びPET分子イメージング部管理責任者は、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による汚染の状況の測定を行い、その結果を評価し記録しなければならない。

- 2 放射線の量の測定は原則として1センチメートル線量当量について行うこと。
- 3 測定は放射線測定器を用いて測定をする。但し、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は、計算によって算出することとする。

【要検討事項】

- 最も適した測定箇所、測定を実施する期間及び測定の方法等の規定が必要
- 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の規定が必要

⑥ 測定【2/2】

(個人被ばく線量の測定)

第28条放射線業務従事者管理責任者は、業務従事者として管理区域に立ち入る者に対して適切な放射線測定器を着用させ、次の各項に従い、**個人被ばく線量を測定**しなければならない。

2から7 (省略)

8 個人被ばく線量に係る記録の写しは、**教育訓練担当者から対象者に測定のつど交付**すること。

9 個人被ばく線量に関わる記録は毎年3月31日に閉鎖し、放射線業務従事者管理責任者が運用細則(記帳及び保存)に**規定した場所に永久に保存**すること。ただし、(以下省略)。

10. 個人被ばく線量の結果は、運用細則(記帳及び保存)で規定した方法で管理し、**放射線安全委員会で報告**する。

【要検討事項】

- 被ばく線量の**高い者の把握**が重要
- 電磁的記録のよって交付する場合は対応が可能なように規定

⑦ 教育及び訓練【1/3】

(教育及び訓練)

第30条 教育及び訓練に関する責任者は放射線業務従事者管理責任者とする。

2 放射線業務従事者管理責任者は、業務従事者のほか管理区域に立ち入る者に対し、本予防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受けさせなければならない。

3 教育及び訓練の実施時期は次のとおりとする。

(1)、(2)省略

4 前項に規定する者に対する教育及び訓練は、次に掲げる項目とする。

(1)～(4)省略

5 前項の時間数については法に規定する最低時間数以上とし、詳細を運用細則（教育及び訓練）に規定する。

6 第4項の計画から実施までを放射線業務従事者管理責任者が監督し、その成果の内容を評価しなければならない。

⑦ 教育及び訓練【2/3】

- 7 規程にかかわらず第4項に掲げる実施項目に関して十分な知識及び技能を有していると認められる者に対しては、教育及び訓練（再教育を含む）の一部あるいは全てを省略することができる。省略に関する基準は運用細則（教育及び訓練）に規定する。
- 8 一時立入者として、主任者又は放射線取扱管理責任者が認めた者に対する教育及び訓練は、放射線障害の発生を防止するために必要な注意事項を行う。
- 9 教育訓練担当者は、教育及び訓練の項目と時間数を記録しなければならない。
- 10 当該記録は第33条に従い保存すること。

⑦ 教育及び訓練 【3/3】

【要検討事項】

- 初回及び定期の教育及び訓練の項目及び時間数を決定する手順の規定が必要（事業所の長が決定をすることや、会議の中で決定するなど許可届出使用者等の実態に即して規定することが可能）
- 教育及び訓練の計画から実施までの評価、改善は、業務改善の一環として規定することが現実的
- 教育及び訓練の全部又は一部の省略を行う場合には、省略を判断する者及び省略の基準を規定
- 省略を判断するためには、根拠となる書面が必要であり、従事者登録の際に省略を希望する者に根拠書面を提出させることが現実的
- 省略は判断基準を明確にすることが必要
（例：理解度テスト、外部の講習会、資格等）
- 一時的に立ち入る者に対する教育及び訓練の内容並びに実施方法について、誰が何を実施するか明確な規定が必要

【補足】 検討事項の例

① 企画・立案

- ✓ 新規・定期の教育訓練の対象者の把握(対象者名簿の作成)
- ✓ 教育訓練の項目・時間の設定
- ✓ 実施日時・場所・方法の設定
- ✓ 対象者への周知
- ✓ 未受講者への対応

② 実施

- ✓ 出席者の把握

③ 評価

- ✓ 受講状況の把握(受講率の把握)
- ✓ 教育訓練内容の妥当性の確認
- ✓ 保健指導の対象者の有無の確認

④ 改善

- ✓ 未受講者への指導(受講の指示)
- ✓ 次年度の教育訓練への反映

【留意点】

- 教育及び訓練に関する規定には、この様な内容を規定することが必要では
- ただし、教育及び訓練に直接関係する条項以外に組織及び職務に規定することも可能

⑧ 健康診断【1/2】

(健康診断)

第31条 健康診断に関する責任者は、放射線業務従事者管理責任者とする。

2 放射線業務従事者管理責任者は、業務従事者に対して次の各号にさだ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)～(4)省略

3 放射線業務従事者管理責任者は前項各号の規程にかかわらず、業務従事者がつぎに該当する場合はただちに委員長へ報告し、遅滞なくその者につき健康診断を行わなければならない。

(1)～(4)省略

4 健康管理担当者は次の各号に従い健康診断の結果を記録しなければならない。

(1)～(5)省略

5 前項の健康診断の結果の記録を保健管理室は永久的に保存するとともに実施のつど記録の写しを対象者に交付しなければならない。

6 健康診断の結果の記録は毎年3月31日に閉鎖し、健康管理担当者が運用細則(健康診断)に規定する場所に永久に保管すること。ただし対象者が業務従事者でなくなっ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はない。

⑧ 健康診断【2/2】

【留意点】

- 健康診断に関する規定には、**以下の様な内容を規定**することが必要
- ただし、健康診断に直接関係する条項以外に**組織及び職務に規定**することも可能

【補足】検討事項の例

① 企画・立案

- ✓ 新規・定期の健康診断の対象者の把握(対象者名簿の作成)
- ✓ 時間・場所の設定
- ✓ 対象者への周知
- ✓ 未受診者への対応

② 実施

- ✓ 問診(被ばく歴の有無)、検査及び検診

③ 評価

- ✓ 受診状況の把握(受診率の把握)
- ✓ 健康診断の記録内容の確認
- ✓ 保健指導の対象者の有無の確認
- ✓ 健康診断の記録の交付

④ 改善

- ✓ 未受診者への指導(受診の指示)
- ✓ 保険指導の対象者の業務見直し方策の検討

⑩ 記帳及び保存

(記帳)

第33条 記帳および保存に関する責任者は、放射線取扱管理責任者とする。

2 放射線治療部管理責任者及びPET分子イメージング部管理責任者は使用、保管、運搬、廃棄、放射線施設等の点検、放射線業務従事者管理責任者は教育及び訓練に係わる記録を行う帳簿を備え、これに記帳させ、放射線取扱管理責任者に報告する。

3 前項の帳簿に記載すべき項目は次の各号のとおりとする。

(1)～(8) 省略

4 前項に定める帳簿は各管理責任者が毎年3月31日に閉鎖し、運用細則（記帳及び保存）に規定した場所に5年間保存しなければならない。

5 主任者は事業所の廃止等を行う場合は廃止日等に帳簿の閉鎖を行い、5年間保存しなければならない。

【要検討事項】

- 帳簿類の作成が目的ではない
- RI等を適切に使用していることの根拠となるので、業務の改善に伴う記録と記帳に関するものを区分することが望ましい

⑬ 情報提供

(情報提供)

第32条 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ならびに危険時の措置を行った場合、公衆及び報道機関等にも正確な情報を提供するために事務関連部門が外部に対して情報提供を行う。

2 前項の情報提供責任者は、**病院長**とする。

3 次の各号のいずれかに該当する場合は、情報提供を行わなければならない。

(1)～(8) 省略

4 情報提供の方法は次の各号について行い、**詳細は運用細則（情報提供）に規定**する。

(1)～(4) 省略

5 情報提供の項目は次のとおりとする。

(1)～(6) 省略

6 ホームページの情報は逐次更新する。

【要検討事項】

- 事故等の報告を要する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に、**公衆及び報道機関等の外部に正確な情報を提供し、また外部からの問合せに対応するための方法**を規定
- 事象によっては、体制等に違いがないか検討

⑮ 業務の改善

(業務の改善)

第37条 放射線障害の防止に関する業務の改善に関する責任者は委員長とし、その対応は放射線安全委員会とする。

2 放射線安全委員会は放射性同位元素等又は放射線発生装置を取り扱うにあたり、個々の放射線障害の防止に関する業務を体系的に実施するために必要な計画、実施、評価及び継続的な見直しを行う。

3 放射線安全委員会は運用細則（業務の改善）に規定された手順に従い、事故・故障の事例並びに最新の知見等を踏まえ、放射線障害に関する業務を評価し、評価を踏まえた改善を行う。

4 前項の内容を記録し、放射線安全委員会で報告する。

【要検討事項】

- 評価を内部評価とするか外部評価とするか
- 業務の改善を規定することが目的ではなく、実効性のある体制を構築して活動することが必要(活動記録は保存)
- 業務の改善に直接関係する条項以外に組織及び職務で規定することも可能

【補足】

(目的)

第1条 この規程は、「**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「法」という)に基づき、〇〇大学病院及び〇〇大学▲▼総合医療センターにおける放射性同位元素及び放射性汚染物及び放射化物並びに放射線発生装置の取扱及び管理に関する事項を定め、放射線障害の発生を防止し、及び特定放射性同位元素を防護して、公共安全を確保することを目的とする。

【留意点】

- 予防規程の提出期限が8月31日までになっていることから、法律名を「放射性同位元素等の規制に関する法律」とする必要がある。
- 9月1日以降は法律で読み替えできるので、予防規程の法律名は次回の予防規程の改定の際に行うこと。

12.まとめ【予防規程】

- 業務の改善、危険時の措置の強化、危険時の措置を講じた場合の情報提供、実態を踏まえた教育訓練の実施等、今回の法令改正に係る主要な事項を、予防規程に反映することが必要（平成31年8月30日までに届出が必要）
- 予防規程は、現状の組織や管理、権限・役割等の実態と課題を洗い出した上で、組織全体としての活動（放射線取扱主任者に依存しない）、マネジメント層による関与も踏まえた活動となるよう、見直すことが必要

※放射線障害予防規程が非常に重要

12.まとめ【学協会活動】

- ◆ 規模別・業態別に例示的な予防規程の作成、改善活動の良好事例の収集・紹介等が必要！
- ◆ 例示的な予防規程（規定例含む）の問題点等について、関係者間で議論を深め、実効性のある例示的な予防規程の作成を！
- ◆ 実効性のある教育訓練が行われるよう、関係者間で議論を深め、使用の実態を踏まえた教育訓練を実施するための項目・時間数の検討・とりまとめが必要！
- ◆ 定期講習の課目、時間及び内容等について、定期講習の有効性を高めるための意見の集約等に努め、登録講習機関の講習内容の充実を図る活動が必要！
- ◆ 安全管理に携わる放射線取扱主任者等のスキルアップに資する継続的な活動を！

参考文献等

- ✓ 放射線障害の防止に関する法令改正の説明会

http://www.nsr.go.jp/activity/ri_kisei/kiseihou/setsumeikai.html

- ✓ 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関連
(ガイドライン、通知等を含む)

http://www.nsr.go.jp/activity/ri_kisei/kanrenhourei/index.html

- ✓ 放射線障害防止法見直しに関する各種公表資料
(改正法、委託調査、講演資料等)

http://www.nsr.go.jp/activity/ri_kisei/kiseihou/kiseihou_sankou.html#kisei_sankou

- ✓ 法令改正に伴う放射線障害予防規程の変更のための作成マニュアル
(大学等放射線施設協議会HP)

<https://shisetsu.ric.u-tokyo.ac.jp/preventionprogram.html>

- ✓ 放射線障害予防規程ガイドの解説書 (日本アイソトープ協会HP)

<https://www.jrias.or.jp/report/cat3/post-2.html>