

スク低減計画を策定して実行する。

- ② 適用法令やその他の外部・内部基準を明確にしたうえで、順守のための計画を策定して実行する。
- ③ 緊急事態等を定義して、その事態に対応するための準備を計画に盛り込み実行する。
- ④ 目標を設定して、目標達成のための計画を策定して実行する。
- ⑤ 諸変更に対して、適切にリスクが管理されるような手順を策定して実行する。
- ⑥ インシデントや不適合等を定義して、その事態が発生した場合には、原因分析を行い、再発防止策に関する計画を策定して実行する。

このような取組を確実に行うにあたっては、手順だけなく、その手順を実行できる力量を持った要員の存在や環境整備も欠かせない。そのため、組織体制づくり、教育、備品の配置やメインテナンスが重要となる。

マネジメントシステムを活用して医療従事者の放射線防護を行おうことは、“マネジメントシステムの骨格”と“安全衛生リスクの管理の手法”を組み合わせて、運用することに他ならない。そのため、以下の事項の実施が必要となる。

- ① 基本方針の策定と宣言
- ② 手順および基準の策定
- ③ 体制の構築
- ④ 目標の設定
- ⑤ 計画の策定
- ⑥ 実行と記録
- ⑦ 目標および実施状況の評価
- ⑧ システム監査
- ⑨ 継続的改善

2. RPMS モデル文書体系の作成

RPMS モデル文書体系として、以下の文書体系を作成した。

a. システムマニュアル

- 医療機関における職員放射線防護マネジメントシステム

b. 要領

- 放射線防護検討委員会・技術部会運営要領
- 教育訓練実施要領
- 放射線被ばくリスクアセスメント実施要領
- 個人線量計装着状況及び個人保護具の着用状況確認実施要領
- 法令順守実施要領
- 実施要領等制定・改廃事務取扱要領
- 変更の管理実施要領
- 想定事象発生時対応要領
- システム監査実施要領

c. 基準

- 教育訓練対象者基準
- 有資格者基準
- 適用法令リスト
- 総合リスク防護管理基準

d. 様式

- 関係法令遵守チェックリスト
- 年間計画
- リスク等管理計画
- 年間目標
- 想定事象原因分析
- 管理記録一覧
- システム監査報告書

3. 導入支援研修プログラムの開発

マネジメントシステムによってPDCAが廻る状況を達成するために、計画、開発、導入、運用、改善というフェーズがある。本研修では、導入準備が整うまでの範囲が対象となる。そこで、研修の構成要素を、以

下の 15 項目とした。

- ① マネジメントシステムの基本
- ② 放射線防護リスクマネジメント手法
- ③ 変更の管理
- ④ 緊急事態への準備及び対応
- ⑤ インシデントおよび不適合への対応と是正処置
- ⑥ 法令およびその他の要求事項の順守
- ⑦ 放射線管理体制
- ⑧ 文書化・文書体系
- ⑨ 年間目標の策定
- ⑩ 計画の設定
- ⑪ 研修・資格者育成計画
- ⑫ 内部監査の基本
- ⑬ 内部監査計画の策定
- ⑭ 内部監査の実施/報告書の作成
- ⑮ システム改善計画

各回に3つずつのワークを含む、全3回の研修プログラムを作成した。

研修には、16 の医療機関が参加した。研修終了後の評価では、第 1 回 94%、第 2 回 94%、第 3 回 100%の参加者が理解できた若しくは比較的理解できたと回答した。グループワークの満足度に関しては、第 1 回 94%、第 2 回 94%、第 3 回 100%の参加者が満足若しくは比較的満足と回答した。

研修終了 2 ヶ月後の調査では、90%が準備中であり準備完了している施設はなかつたが、放射線防護管理の実施状況に関して、「現状の放射線防護管理状況の把握」、「放射線防護に関する教育」、「リスクアセスメントに基づいた管理」、「個人線量計装着率の改善」などの取組が行われてた。

D. 考察

本研究において、OHSMS への統合を前提とした RPMS の文書体系を構築したうえ

で、導入支援プログラムを開発した。

RPMS が成果を上げるためには、システムの導入、運用、有効性の検証が必要となる。そのうえで、病院全体の OHSMS への統合が必要となるが、それについて課題が存在する。

このうち、導入の一部の解決を支援するために開発した RPMS 導入支援プログラムは、研修の中で、マネジメントシステムの基本を学ぶことができ、モデル文書をカスタマイズすることによって文書体系が構築することによって、効率的なマネジメントシステムの開発を可能とする方法である。今回、モデル実施を行った結果、受講者から一定の評価が得られた。しかし、今回の評価は、研修そのものおよび終了直後の準備状況に対するものであり、最終的な有効性は RPMS の導入状況および放射線管理の状況を含めて評価されるべきと考えられる。

E. 結論

RPMS のモデル文書体系を作成し、医療機関におけるシステム導入を支援するためのプログラムを開発した。試行実施では一定の評価を受けたが、今後、導入状況も含めて確認して、プログラムの有効性を評価するとともに、改善を図る必要がある。

F. 参考文献

1. 森 晃爾. 産業保健専門職・衛生管理者のためのマネジメントシステムによる産業保健活動. 2003. 労働調査会
2. 森 晃爾他. 産業保健スタッフのための ISO45001—マネジメントシステムで進める産業保健活動. 2019. 中央労働災害防止協会

G. 研究発表

令和元年度なし

H. 知的所有権の取得状況

該当なし

II. 参考資料

「放射線防護マネジメントシステム」導入支援研修教材

参考資料

放射線防護マネジメントシステム研修教材一式

櫻田尚樹 産業医科大学産業保健学部産業地域看護学
森 晃爾 産業医科大学産業生態科学研究所産業保健経営学研究室

協力者

中上晃一 産業医科大学病院 放射線部*
永元啓介 産業医科大学病院 放射線部*
酒井洸典 産業医科大学産業生態科学研究所産業保健経営学
末吉尚純 産業医科大学産業生態科学研究所産業保健経営学
大橋秀晃 産業医科大学 産業医実務研修センター
阿部利明 産業医科大学 アイソトープ研究センター*
松崎 賢 新小文字病院 放射線科*
茂呂田孝一 新小文字病院 放射線科*

*産業医科大学 産業生態科学研究所 放射線衛生管理学研究室

労災疾病臨床研究事業費補助金
「不均等被ばくを伴う放射線業務における被ばく線量の実態調査と
線量低減に向けた課題評価に関する研究」研究班

2021年3月

本資料は、労災疾病臨床研究事業費補助金「不均等被ばくを伴う放射線業務における被ばく線量の実態調査と線量低減に向けた課題評価に関する研究」研究班が作成し、各医療機関のマネジメントシステム導入支援研修に使用した。

合わせて、厚生労働省委託事業「放射線被ばく管理に関する労働安全衛生マネジメントシステム導入支援事業」(受託者:公益財団法人原子力安全技術センター)の研修教材に全面的に取り入れられると共に、研究班は導入支援研修を支援した。

目次

1. 序論-電離放射線障害防止規則改正と放射線防護マネジメントシステム
2. 放射線防護マネジメントシステム導入支援-1
 - ・マネジメントシステムの基本
 - ・放射線防護リスクマネジメント手法
 - ・変更の管理
 - ・緊急事態への準備及び対応
 - ・インシデントおよび不適合への対応と是正処置
 - ・放射線被ばく管理体制
 - ・文書化・文書体系
3. 放射線防護マネジメントシステム導入支援-2
 - ・年間目標の設定
 - ・計画の策定
 - ・研修・資格者育成計画
 - ・内部監査の基本
4. 放射線防護マネジメントシステム導入支援-3
 - ・内部監査計画の策定
 - ・内部監査の実施/報告書の作成
 - ・システム改善計画
5. 文書体系
 - ・放射線防護マネジメントシステムマニュアル および
文書体系テンプレート一式

本日の内容

電離放射線障害防止規則改正と 放射線防護マネジメントシステム



産業医科大学・産業保健学部
産業・地域看護学講座 檜田尚樹



(発表者は、厚生労働省・眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会委員を務めておりました。本発表の多くは、労災疾病臨床研究事業研究班による成果の一部です)

- ICRPの新勧告と国内法令改正
- 医療従事者の眼の水晶体の被ばく実態
- 医療従事者の眼の水晶体の被ばく線量低減化
- 労働衛生関連法令と労働安全衛生マネジメントシステム
- 参考：医療法の改正

2

放射線誘発白内障の発生機序

3

水晶体は「水晶体囊」と呼ばれる基底膜に包まれている。前方内縁部にある胚細胞帯の上皮細胞帯が唯一増殖可能で、生涯にわたり分裂して成長しつづける。分裂後、移行帯に移動し、水晶体脈細胞（核、ミトコンドリア）を持たず、クリスタリンタンパク質で構成され透明な構造。

放射線の標的細胞は、胚細胞帯（後囊下型白内障）または、被ばくした上皮細胞の異常分化が原因。
放射線の線維細胞は水晶体の後部（後囊下）へ移動し、乳白色の懐濁を形成。

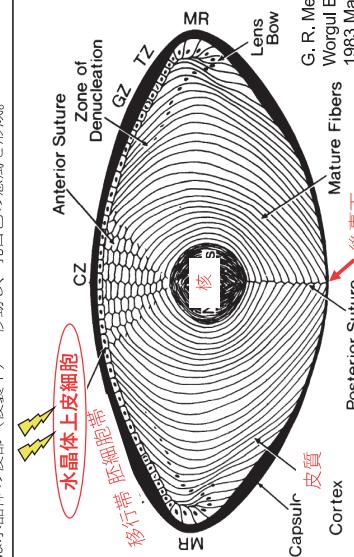


Fig. 6. A diagram of a sagittal section of a human lens illustrating the various cellular relationships in that tissue. MR = Meridional Rows, GZ = Germative Zone, TZ = Transitional Zone.

3

新勧告しきい線量（0.5Gy）の科学的根拠

ICRPの旧勧告	ICRPからの変更点
微小混濁と視覚障害性白内障に進行しない 線量率効果があるとして、しきい線量を視覚障害性白内障と微小混濁に分けた勧告	微小混濁が視覚障害性白内障に進行すると仮定する
線量率効果 微小混濁が急性被ばくで0.5~2Gy、慢性被ばくで0.5Gy 視覚障害性白内障では、急性被ばくで2~10Gy 慢性被ばくで8Gy	水晶体の生物影響は、急性被ばく、多分割・遷延被ばく、慢性被ばくで同じと考え、得意見で5Gy 視覚障害性白内障と微小混濁を分けずに、しきい線量 0.5Gyを勧告

微小混濁が視覚障害性白内障に進行する
原爆被爆者やチエルノブリ事故患者の疫学調査から、被ばくから数十年後に発症する遷発性の放射線白内障の報告から、進行性の白内障の存在が示唆

放射線白内障の遷発性は考慮せず
急性被ばくのしきい線量 0.5Gy (Minamoto et al. Int J Radiat Biol 80 (2004) 339-345, Neriishi et al. Radiat Res 168 (2007) 404-408.)
分割・遷延被ばくのしきい線量: <0.5Gy (Worgul et al. Radiat Res 167 (2007) 233-243.)
動物モデル（マウス）データでは、急性照射と遷延照射のしきい線量は高い値を示唆。
しかし、マウスと人との違い（マウスは人と比べ短寿命、視覚に関わる解剖学的、生理学的特性の違い、遺伝的背景）**ヒトの疫学的データでは、急性被ばくより大きない。**
慢性被ばくについては水晶体混濁を指標にしており、白内障への進行に関する不確実性からしきい線量は不明

4

白内障に関する組織反応と確率的影響

ICRP Publication 118において、從来、しきい線量を持つ確定的影響と呼ばれることが多いの影響は、單に照射時だけではなく、被ばく後に修飾されることから確定期といふ表現ではなく、組織反応に変更

組織反応		確率的影響
発症機構	臨床的な水晶体混濁が観察されるのに最小数の損傷細胞が必要だと仮定	1個の水晶体上皮細胞が損傷を受け、その細胞が分裂し、分化し、損傷水晶体細胞の集団を形成し、臨床的混濁となると仮定
科学的根拠	急性被ばくによる早発性の後囊下白内障がある	被ばくから長年経過後に生ずる遅発性で、進行性動物モデルと被ばくヒト集団の新たなデータから、内障を誘発すると一般的にみなされているよりもはあるかに低い線量で水晶体混濁が生じる（線量しきい値がない、または小さい）
しきい線量	検出可能な微小混濁が急性被ばくで0.5～2Gy、慢 性被ばくで5Gy 視覚障害性白内障では、急性被ばくで2～10Gy、慢 性被ばくで8Gy	ICRPは、動物モデルと被ばくヒト集団の後囊下白内障と遲発性皮質白内障には、しきい線量がないことを示唆（Jpn. J. Health Phys. 藤通ら）

従来のICRPとNCRPが策定した眼の放射線防護基準では、放射線白内障は確定期であり、しきい線量を超えた時に起るこという仮定

ICRPは、動物モデルと被ばくヒト集団の遅発性の放射線白内障など新たなる知見から、放射線白内障の線量限度の引き下げを勧告

5

国際放射線防護委員会(ICRP)が眼の水晶体等価線量限度を大幅に引き下げる経緯

2011年4月21日
ソウルで開催されたICRP主委員会会合の最終日に
「組織反応に関する声明」を発表（ソウル声明）

2012年8月
ICRP Publication 118を行なう



ICRP Statement on Tissue Reactions
ICRP PUBLICATION 118, PART 1

Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs – Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context
ICRP PUBLICATION 118, PART 2

6

国際放射線防護委員会(ICRP)の勧告 ：白内障のしきい値

低LET・高LET放射線の疫学的知見
(比較的短期間の追跡結果)

1984年 ICRP PUBLICATION 41

しきい値
線量限度

組織	症状	急性被ばく	分割被ばく	慢性被ばく	作業者
水晶体	白濁	0.5-2.0 Gy	5 Gy	0.1 Gy/年	
水晶体	白内障	5 Gy	>8 Gy	0.15 Gy/年	150 mSv/年

2012年 ICRP PUBLICATION 118
しきい値
(比較的長期間の追跡結果)

組織	症状	急性被ばく	分割被ばく	慢性被ばく	作業者
水晶体	白内障	0.5 Gy	0.5 Gy	0.5 Gy	20 mSv/年

全ての微小混濁が視覚障害性白内障に進行するという仮定

7

IAEA Safety Standards

for protecting people and the environment

Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards

Jointly sponsored by EC, FAO, IAEA, ILO, OECD/NEA, PAHO, UNEP, WHO



International Atomic Energy Agency

General Safety Requirements Part 3 No. GSR Part 3



International Atomic Energy Agency

眼の水晶体に係る放射線防護の在り方について (放射線審議会眼の水晶体の放射線防護検討部会)の概要

原子力規制庁

- 國際放射線防護委員会 (ICRP) が2011年に「**計画被ばく状況における職業被ばくに関する眼の水晶体等価線量限度**」について報告したこと(ソウル声明)※を受け、これを我が国の規制に取り入れるために放射線審議会眼の水晶体の放射線防護検討部会が後討し、報告書として取りまとめたもの。 (※ 正式名称: "ICRP Statement on Tissue Reactions")
- 放射線審議会第140回総会 (H30.3.2)で了承され、同日付で放射線審議会長が関係行政機関の長宛てに意見書として発出。

今後の方向性(関係行政機関への提言)のポイント

- (1)ソウル声明で勧告されたとおり、**計画被ばく状況における職業被ばくに関する水晶体の等価線量限度を5年間の平均20mSv/年、かつ、いずれの1年においても50mSvを超えないこととする**が適切である(規制への取り入れに当たっては適切な施行時期の設定が必要)。
- (2)水晶体の等価線量を算定するための実用量として、**個人の外部位被ばくによる測定における測定の算定を可能とするべき**である。場所に係る測定についてはmm線量当量を法令に取り入れる必要性は薄い。
- (3)事業者等は、現時点で相対的に線量が多い医療分野や東京電力福島第一原発事故の廃炉作業)は、防護の最適化に取り組むことが求められる。また、**医療分野においては、医療機器によるガイドラインの普及が推進され、併せて医療行政機関がこれを支援することが期待される。**
- (4)**緊急作業者に係る水晶体の等価線量限度についても、現時点を変更する必要性は薄い(当面は現行の制度を維持)**

<http://www.nsr.go.jp/data/000226271.pdf>

平成30年3月2日付け眼の水晶体の放射線防護の在り方について (意見具申)[抜粋]

- 5.1. 新たな水晶体等価線量限度の取り入れ
- 水晶体の等価線量限度を5年間の平均で20mSv/年からいずれの1年においても50mSvを超えないこととする**ことが適当である。

なお、新たな線量限度を規制に取り入れるに当たっては、事業者等が円滑に対応できるようには、適切な施行時期を設定することが求められる。特に、事業者に對して複数の法律が適用される場合には、施行時期の整合が図られるべきである。また、「5年間の平均で20mSv/年」の起算点の扱い方が現状の実効線量の管理と整合するようになることが望ましい。

【その他報告書のポイント】 2. 部会におけるヒアリングのポイント

(1) 医療分野

- ・20mSv/年を超える作業者が多い。手技の種類、職種又は防護策の実施状況によって被ばくの実態が大きく異なるため、望ましい実施防護策と測定・評価方法を一律に定めることは困難。また、医療行為の妨げにならないよう配慮が必要。
- ・適切な防護策及び測定によって新たに線量限度への対応は可能。
- (2) 福島第一原発の廃炉作業
- ・20mSv/年を超える作業者が多く、1線だけでなく8線が存在し、他の事業者においても特徴がある一方、事業者においてH30年度から自主管理権を段階的に導入して管理する予定。
- (3) その他(原子力発電所・福島第一原発を除く)、MOX燃料施設、非破壊検査、除染業務
- ・年間20mSvを超える作業者はほぼいない。

3. 実用量の現状のポイント

- (1) 場所に係る測定
- ・事業者等が簡易に3mm線量当量を測定できる環境が整っていない。
- (2) 個人の外部被ばくによる測定
- ・3mm線量当量に対応した個人線量計の普及が始まっていなど、今後事業者が簡単に3mm線量当量を測定できる環境が整う見込みがある。

<http://www.nsr.go.jp/data/000226271.pdf>

福島第一原発における自主的な取組

- 国内外の動向を踏まえ、**福島第一原子力発電所の作業員の安全性向上のため法令改正前より自主的な管理を段階的に導入。**

**■自主管理値：眼の水晶体の等価線量限度
50mSv/年 (‘18年4月から導入済み)
5年平均20mSv/年 (‘19年4月から運用開始予定)**

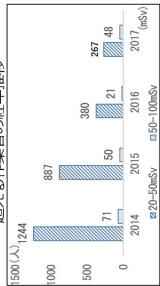
【測定方法】



【測定方法】

□ 全面マスクの内側※1で実測定 □ 既存線量計※2の活用 [参考]

※1 作業安全を考慮した視界を妨げない測定位置
※2 眼の水晶体の等価線量當量
y線(70μm線量當量) + v線(70μm及び1cm線量當量)



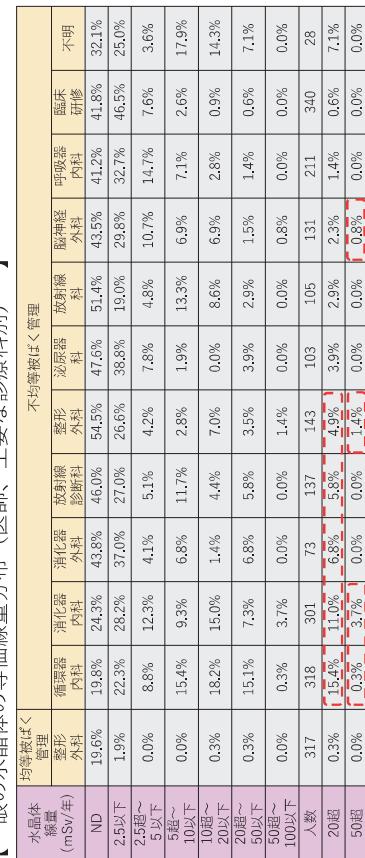
第2回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日)電気事業連合会

眼の水晶体の被ばく状況(医師、主要な診療科目別)

- 循環器内科、消化器内科、消器器外科、放射線診断科、整形外科の医師は、眼の水晶体の等価線量が20mSv/年を超える割合が高い。

- 循環器内科、消化器内科、整形外科、脳神経外科には、50mSv/年を超える医師が多い。

眼の水晶体の等価線量分布(医師、主要な診療科目別)



* 線量当量の測定方法によっては、均等被ばくの場合には胸郭(又は腹部)等の部位では眼の水晶体に被ばくする割合が高く、除霧眼鏡等による遮蔽等の措置がない場合は頭部等の部位では眼の水晶体に被ばくする割合が低くなる。但し、被ばくする部位は被ばくする部位に依存している。
注: 全国17か所の医療機関(医療機関連携施設)に在籍する看護師943人を対象として調査した結果
藤澤俊江、藤田克也、五十嵐隆元、西丸英治、堀田昇吾、小野学二、小野学二、鶴田尚樹
日本放射線技術学会学術調査研究班による調査 (2018年秋季日本放射線技術学会秋季学術大会発表)
第2回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日) 榎田尚樹

福島第一原発における自主的な取組結果

- 2011年3月から使用する全面マスクの遮蔽効果を考慮すれば、これまでどちらか減容・保管作業(B線主体の作業)などにおいて、眞の眼の水晶体の等価線量は記録された値よりも低値であったと考えられる。
- 2018年度より導入した管理方法※によって、眼の水晶体の等価線量測定値の50mSv/年超過者は 7名から0名となり、20mSv/年超過者が143名から4名に減少している。(前年同時期比較)

(2018年4月から自主的な管理を導入)

区分(mSv)	東電	協力企業	計
150超え	0	0	0
100超え～150以下	0	0	0
75超え～100以下	0	1	1
50超え～75以下	0	6	6
20超え～50以下	0	136	136
10超え～20以下	1	508	509
5超え～10以下	20	789	809
1超え～5以下	229	2561	2733
1以下	1163	6792	7935
計	1413	10736	12209
最大(mSv)	10.48	79.39	79.39
平均(mSv)	0.62	2.27	2.08
	0.55	1.52	1.39

2017年度 4月～9月分 2018年度 4月～9月分

第2回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日)電気事業連合会

眼の水晶体の被ばく状況(看護師、主要な診療科目別)

- 内視鏡、外来に携わる看護師は、眼の水晶体の等価線量が20mSv/年を超える割合が高いい。
- 内視鏡に携わる看護師には、眼の水晶体の等価線量が50mSv/年を超える者がいる。

区分(mSv)	東電社員	協力企業	計
150超え	0	0	0
100超え～150以下	0	0	0
75超え～100以下	0	0	0
50超え～75以下	0	0	0
20超え～50以下	0	4	4
10超え～20以下	0	196	196
5超え～10以下	15	576	591
1超え～5以下	2169	2387	2387
1以下	1109	5157	5666
計	1342	8402	9744
最大(mSv)	8.70	22.50	22.50
平均(mSv)	0.55	1.52	1.39

2018年度 4月～9月分 18

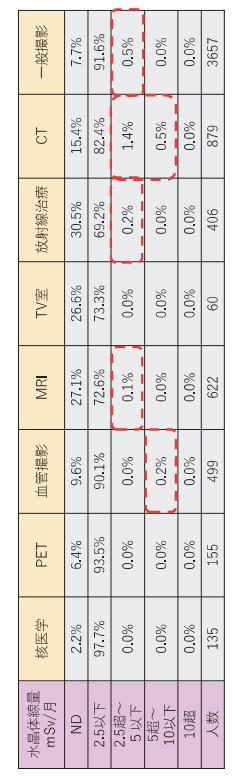
※ 眼の水晶体の被ばく限度は、均等被ばくの場合は頭部等の部位では眼の水晶体に被ばくしない。被ばくする部位は被ばくする部位に依存している。
※ 線量当量の測定方法によっては、均等被ばくの場合には胸郭(又は腹部)等の部位では眼の水晶体に被ばくする割合が低い。
注: 全国17か所の医療機関(医療機関連携施設)に在籍する看護師943人を対象として調査した結果
藤澤俊江、藤田克也、五十嵐隆元、西丸英治、堀田昇吾、小野学二、小野学二、鶴田尚樹
日本放射線技術学会学術調査研究班による調査 (2018年秋季日本放射線技術学会秋季学術大会発表)
第2回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日) 鶴田尚樹

20
藤澤俊江、藤田克也、五十嵐隆元、西丸英治、堀田昇吾、小野学二、小野学二、鶴田尚樹
日本放射線技術学会学術調査研究班による調査 (2018年秋季日本放射線技術学会秋季学術大会発表)
第2回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日) 鶴田尚樹

眼の水晶体の被ばく状況 診療放射線技師、主要な担当業務別、一月間】

- 比較的線量は少ないが血管撮影、一般撮影、X線CT検査では検査数、介助数の多い施設は20mSvを超える可能性がある。

【 眼の水晶体の等価線量分布（診療放射線技師、主要な担当業務別）】



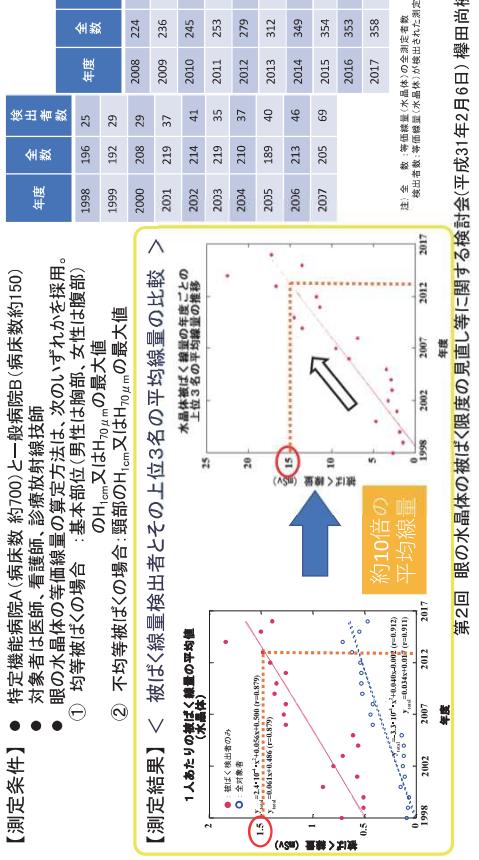
* 眼の水晶体の等価線量は、均等被ばくの場合には胸部（又は腹部）、不均等被ばくの場合には頭頸部に接着した線量計の1cm²又は20μm線量計の直面の通りな方で評価しているが、防護眼鏡等による遮蔽效果は考慮していない。
※ 月間2.3mSv超の直面の出たセリウム鉛板で頭頸部を囲んでおり、毎月の総量が1.7mSvであれば年間20mSvに達する。
※ 会場でのロードショーケンがあり、毎月の担当業務で集計しているので、単純に12倍したもののが年間の総量とはならない。
※ 調査期間は13年間で、調査対象は年間6,413件（診療放射線技師6,413人・月）
※ 動産する業務は、月毎で最も燃焼したと想われる業務を施設の調査担当者が入力
※ 各担当業務の人数は、3年間の月毎に報告された担当と月の延べ人数
※ MRIでの622名は、調査期間の3年間のうち、MRIを主担当とした月の延べ人数
▶ 当直や他の部門の業務もあり、個人線量計が支給されている
▶ 日中業務がMRIで、当直やヘルプ等でX線撮影等の業務をし、その際に被ばくした可能性がある

藤洲俊王、藤田克也、五十嵐隆元、西丸英治、板塚晶吾、塙井リズ子、小野孝二
日本放射線技術学会学術調査研究特別による調査（2018年秋季学術大会発表）
第2回 眼の水晶体の被ばく眼鏡の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日) 榎田尚樹-改訂資料
21

医療従事者の眼の水晶体が受けた被ばくの実態（経年変化）

- 眼の水晶体の等価線量として記録（及び保存）される被ばくを13～34%の対象者で検出した。
- 眼の水晶体の等価線量は経年的に増加している。
- 眼の水晶体の等価線量の上位3名の平均線量は、全検出者の平均線量のおよそ10倍であった。

【測定条件】
● 特定機能病院A（病床数約700）と一般病院B（病床数約150）
● 対象者は医師、看護師、診療放射線技師
● 眼の水晶体の等価線量の算定方法は、次のいずれかを採用。
① 均等被ばくの場合：基本部位（男性は胸部、女性は腹部）
② 不均等被ばくの場合：眼部のH_{10μm}又はH_{70μm}の最大値



注：全対象 等価線量 水晶体の等価線量 検出者数

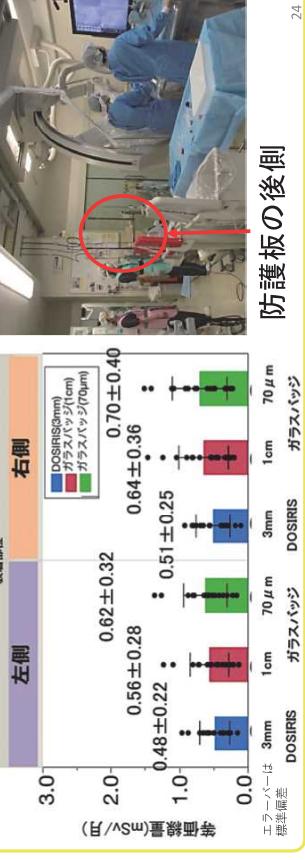
22

循環器科領域の被ばく実態（看護師）

- 循環器科領域の看護師の防護眼鏡を用いていない場合、眼の水晶体の等価線量は、左右で差が生じなかった。
- 循環器科領域の看護師の眼の水晶体の等価線量は、防護板を用いることにより、20mSv/年に相当する1.7mSv/月よりも低かった。



【測定条件】
サンプル11名に対して、ガラス線量計DOSIRISと額部ガラスバッジの両方を着用して計測
防護眼鏡：なし、防護板：あり（看護師は防護板の後側に立つが、用務があれば移動する）

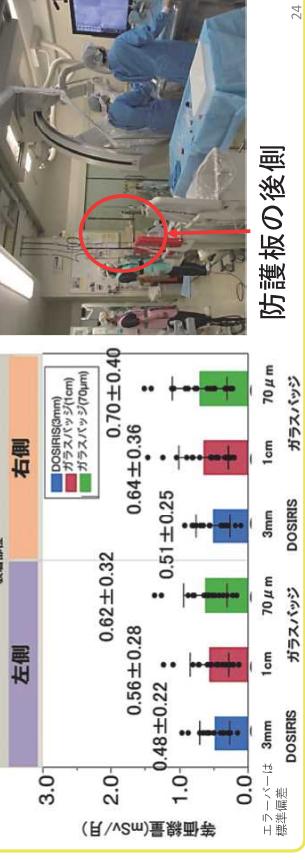


24

23

循環器科領域の被ばく実態（医師）

- 循環器科領域の医師の防護眼鏡を用いていない場合、眼の水晶体の等価線量は、左眼で高値であった。
- 循環器科領域の医師の左眼の水晶体の等価線量は、原則として防護板を用いても、20mSv/年に相当する1.7mSv/月を超えていた。



24

23

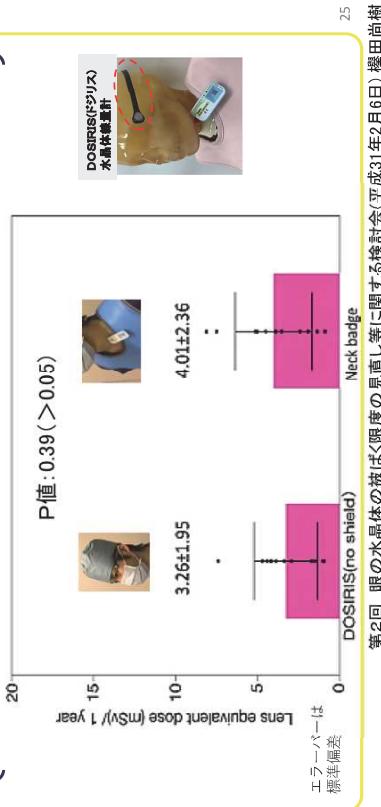
22

測定部位による眼の水晶体の等価線量の比較

- 防護眼鏡を用いない場合、眼の近傍を測定した眼の水晶体の等価線量は、頸部における値と比較して低下する傾向はあるが、有意な差は認められない。

【測定条件】
IC看護師11名に対して、DOSIRISと頸部ガラスバッジの両方を着用して計測

【測定結果】
眼の近傍 (no shield: 防護眼鏡なし、DOSIRISを使用) と頸部 (Neck badge: ガラスバッジを使用) の水晶体年間推定評価の比較



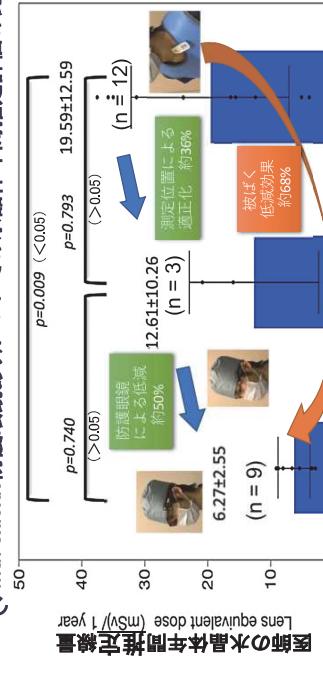
第2回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日) 横田尚樹

測定部位の変更と放射線防護の効果の推計(循環器領域)

- 循環器領域の医師について、防護眼鏡を用いた眼の近傍で測定した眼の水晶体の等価線量は、頸部で測定した値と比較して有意に低下しており、被ばく低減率は約68%であった。

【測定条件】 計12名の医師について、次のとおり計測した。
・3名はDOSIRIS(防護眼鏡なし)と頸部ガラスバッジの両方
・9名はDOSIRIS(防護眼鏡あり)と頸部ガラスバッジの両方
なお、1箇月分の測定を年間に評価した値が年間推定評価である。

【測定結果】 頸部(Neck badge: 防護眼鏡なし)と眼の近傍(no shield: 防護眼鏡なし)についての水晶体年間推定評価の比較



第2回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日) 千田浩一、他 Scientific Reports誌

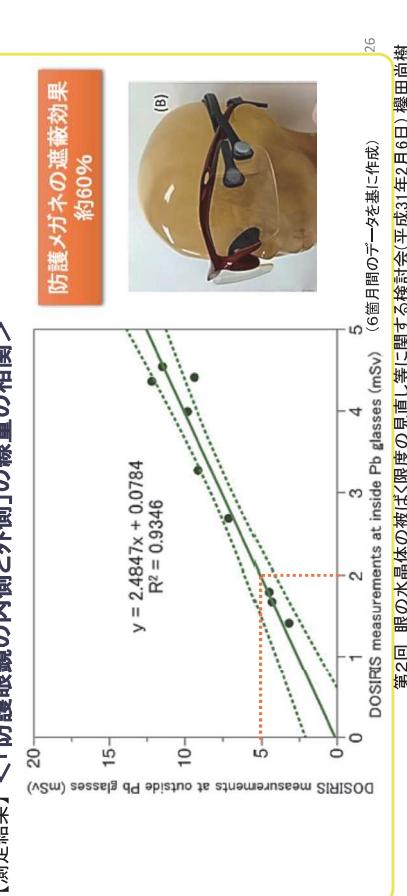
防護眼鏡の遮蔽率

- 防護眼鏡の内側と外側を同時に測定した結果、眼の水晶体の等価線量には良好な相関関係が認められた。

- 防護眼鏡の遮蔽率は約60%であった。

【測定条件】
循環器領域のIVR医師9名に対し、防護眼鏡内側と外側を同時に計測(DOSIRISを2個使用)

【測定結果】 <「防護眼鏡の内側と外側」の線量の相關>



第2回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日) 横田尚樹

防護板等の遮蔽率

- 血管撮影装置において術者を想定した位置(測定点B)での防護板の遮蔽率は、透視時約42%、撮影時約33%であった。

【測定条件】

- ・シングルプレーンによる実験値(角度:PA※のみ)
- ・アクリルファンтом20枚を臺盤に設置。
- ・透視と撮影に分けて、防護板を設置する場合の高さ150cm
- ・船当量: 防護板が0.5mmPb
- ・透視条件: 73kV, 7.1mA
- ・撮影条件: 71kV, 45mA, 6.3msedにて15fpsで6sec間撮影※ PA: 患者の後方から正面の向き

【測定結果】 防護板により約42%低減



第2回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日) 日本診療放射線技師会 富田博信委員

調査方法

使用装置

- 血管造影装置:10台
- 透視装置:5台

防護方法

- 防護眼鏡:4種類
- 寢台下防護カーテン
- 透視の際の正面/側面同時照射の低減
- 透視モードの適切な選択/切り替え(15→7.5fpsに変更)
- 撮影時の室外退避
- 透視視野絞り

線量計:螢光ガラス線量計(GD-352M, 千代田テクノル:図1)

線量計発送・回収:50本(10回分)をワンセットとしケースに入れて郵送

測定部位:防護眼鏡左/右両側の内/外両面(計4カ所)
測定部位:防護眼鏡左/右両側の内/外両面(計4カ所)

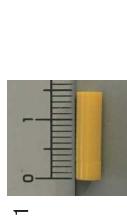


図1



図3

第6回 暴の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 植田委員提出資料

30

天吊型防護板の位置が不適切な状況のファントム再現実験



適切な場合:線量率 0.45mSv/h



不適切な場合:線量率 0.77mSv/h

天吊型防護板は可能な限り術者に近づけ、下縁を患者身体に密着すべき。

第6回 暴の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 植田委員提出資料

31



天吊型防護板は可能な限り術者に近づけ、下縁を患者身体に密着すべき。
術者は自分の目線の高さに防護板を上げようとするが、全く無意味。

介入成功例 防護方法の詳細

介入前



天吊型防護板を正しく使用している。

第5回 暴の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 植田委員提出資料

30

天吊型防護板の位置が不適切な状況のファントム再現実験(動画)



天吊型防護板を正しく使用している。

介入後



天吊型防護板を正しく使用している。

第5回 暴の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 植田委員提出資料

30

解析例1: ツッブランナー

A大学病院 循環器内科医師(イ)

防護方法	右水晶体等価線量率 ^(注1) [μSv/min]	左水晶体等価線量率 ^(注1) [μSv/min]	
防護板*	平均±SD	中央値	低減率(%) ^(注2)
介入前 a) +防護眼鏡***	4.8±2.9	4.0	7.2±2.8
介入後 a) +防護眼鏡***	4.5±2.8	3.3	5.5±2.6

診療科	2018年度実施件数	年間実施可能件数(介入前) ^(注3)	年間実施可能件数(介入後) ^(注3)
循環器内科	183	165	223

注1：水晶体等価線量率 = 水晶体等価線量率 / (透視時間) [μSv/min]
 注2：低減率 = (1 - 各防護方法での線量率 / 介入前方法の線量率) × 100 [%]
 注3：年間実施可能件数 = 年間透視時間 × 年間水晶体等価線量率 / (透視時間 × 年間透視時間中央値)

** : 天井型防護板、0.5 mmPb相当(MAVIG)通常の使用状態

*** : ラマーシールド、Hf=0.07 mmPb(医療製作所)
 a) PCI 2/3期 (n=5); 透視時間 : 25m/0.3±13m (mean±SD); 中央値 : 8.169±2.859 mGy·m²; 中央値 : 0.40 mGy·m²
 b) PCI 2/3期 (n=5); 透視時間 : 16m/0.1±6m/2.5s (mean±SD); 中央値 : 18m/13s; DAP : 6.159±1.159 mGy·m²

第5回 水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 横田委員提出資料

ERCP 防護方法の違いによる水晶体等価線量率と線量低減効果

防護方法	右水晶体等価線量率 ^(注1) [μSv/min]	左水晶体等価線量率 ^(注1) [μSv/min]	
防護方法	平均±SD	中央値	低減率(%) ^(注2)
介入前 a) +透視法変更***	0.8±0.3	1.0	7.7±3.6
介入後 b) +透視法変更***	1.5±0.6	1.4	-40
介入後 b) +防護眼鏡**	1.1±0.6	1.1	-10
介入後 b) +透視法変更*** +防護眼鏡**	0.4±0.3	0.3	70

注1：水晶体等価線量 (3mm線量当量) [SV] = 1.597[†] [Sv] × 水晶体線量 (螢光ガラス線量計読み值) [Gy]
 † : EURADOS Report 2012-02より
 水晶体等価線量率(水晶体等価線量 / 透視時間) [μSv/min]
 注2：低減率=((各防護方法の線量率 / 介入前防護クロスのみでの線量率) × 100 [%])
 * : 防護クロス、パラマード、HF=40, 0.07 mmPb, 医療製作所
 **: 透視モードを適切な選択・切り替えを施して(15→5fps)に変更
 a) ERCP(n=5); 透視時間 : 24m/0.05±20m/2.5s (mean±SD); 中央値 : 13m/48s; DAP : 13268.8±15038.8 mGy·m²; 中央値 : 5673.7 mGy·m²
 b) ERCP(n=5); 透視時間 : 15m/59s±3m/12s (mean±SD); DAP : 7667.5±7525.7 mGy·m²

第6回 水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 横田委員提出資料

防護方法の詳細事例 ERCP

	水晶体等価線量 [mSv]		
	医師	2016年度	2017年度
消化器内科		22.1*	21.4*
透視検査内訳		2018年度(件)	

* : 頭・頸部個人線量計による算定。 ** : 内視鏡的逆行性胆管膵管造影

介入後
ERCP**
397



介入前

介入後

以下を追加
①透視モードを適切に選択/切り替えた(15→7.5fps)
34

第6回 水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 横田委員提出資料

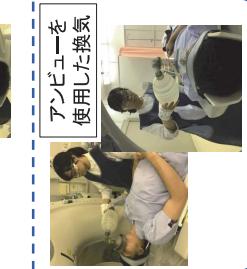
防護眼鏡の遮蔽(CT撮影介助者)

○ CT撮影介助者について、防護眼鏡を用いた眼の近傍で測定した眼の水晶体の等価線量は、防護眼鏡を用いない眼の近傍で測定した値と比較して、低減する傾向が認められ、被ばく低減率は約45%であった。

【測定条件】
サンプル50名について、防護眼鏡の左右内外に螢光ガラス線量計(GD-352N)を使用して計測した。
CT検査時の患者介助(イメージ)



【測定結果】
左眼
右眼



第2回 水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日) 横田尚樹

多重放射線防護の策定 バッフルマスクの延長チューブ使用



延長チューブ 無し

- 放射線低減率: 31%
- 患者観察は容易に行える
- パック/バルブマスクに装着するだけで距離が取れる

Nagamato K, Montaite I, et al. Heliyon, <http://doi.org/10.1016/j.heliyon.2021.e06063>

まとめ

- 日本放射線医学学会・日本IVR学会、日本整形外科学会、日本循環器学会、日本消化器病学会、日本脳神経血管内治療学会から推薦された15施設17名の医師を対象に、十分な放射線防護措置を実施することにより、水晶体の等価線量限度を5年間の平均で20 mSv/年かついで1年においても50 mSvを超えないこととする新規モードの選択、透視野野絞り、撮影時の室外退避、正側面同時透視などの追加の放射線防護方法による介入を行うことで、いずれの診療科領域においても水晶体等価線量を大幅に軽減できる余地があることが明らかになった。
- 介入前の現状の診療における放射線防護方法下では、頭・頸部に装着した個人総量計により算定される水晶体等価線量が20 mSv/年を超えていた医師は、17名のうち4名存在し、最大値が75.3 mSv/年であった。
- 通常の放射線防護方法に加え、防護クロスの使用、適切な位置での天吊型防護板の使用、防護眼鏡の着用、必要に応じて診療に影響を及ぼさない範囲で適切な透視モードの選択、透視野野絞り、撮影時の室外退避、正側面同時透視などを実現するなど、適切な放射線防護方法などを介入することで、解析済みの17人全ての対象者において、現状の施術実績数を考慮して推計した1年間に受ける水晶体等価線量は20 mSv以下に保つことが可能であった。
- 医療機関における適切な放射線防護方法への対応が確保されると仮定すれば、水晶体の等価線量限度を5年間の平均で20 mSv/年かついで1年ににおいても50 mSvを超えないこととする新たな眼の水晶体の等価線量限度を遵守することは可能であると考えられる。

眼の水晶体の被ばく状況(業種別)

- 防護眼鏡の遮蔽率が60%と仮定すると、眼の水晶体の等価線量が年50mSvを超える者は、防護眼鏡を使用しても年20mSvを超える可能性がある。

【眼の水晶体の等価線量分布¹(業種別)】

年線量区分 (mSv)	一般 医療	歯科 医療	獣 医療	一般 工業	非破壊 検査	研究 教育	1F 産業*	原子力	除染 作業
20以下	362,519	2,982	15,679	63,638	413	64,032	13,628	54,445	25,025
20超~ 50以下	1,852	0	0	5	0	6	267	1	0
50超~ 100以下	335	0	0	1	0	2	48	0	0
100超~ 150以下	28	0	0	0	0	0	0	0	0
150超	6	0	0	1	0	0	0	0	0
合計	364,740	2,982	15,679	63,645	413	64,040	13,943	54,446	25,025
20超	2,221	0	0	7	0	8	315	1	0
50超	369	0	0	2	0	2	48	0	0

* 被覆職員が福島第一原発事故時に被覆していなかった職種

※ 東京電力が福島第一原発事故時に被覆していなかった職種

※ 厚生労働省が所掌する労働安全衛生法等の3つの法令

注1 「直轄施設」の「直轄」は、施設、又は施設の一部が、厚生労働省が直接運営する場合に該当する。被覆職員などではない場合には、被覆職員が福島第一原発事故時に被覆していなかった職種

注2 「直轄部分」(厚生労働省が所掌する労働安全衛生法等の3つの法令の適用を受けない職種)

注3 平成22年度分 (被覆職員が福島第一原発事故時に被覆していなかった職種)

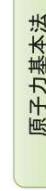
注4 平成22年度分 (被覆職員が福島第一原発事故時に被覆していなかった職種)

第2回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日) 横田尚樹

38

厚生労働省が所掌する放射線関係法令

- 放射線の管理等については、厚生労働省が所掌する労働安全衛生法等の3つの法令が関係している。



原子力基本法
(昭和30年法律第186号)

放射線障害装置・放射性同位元素及び楽機器の放射線障害防止法※2
(昭和32年法律第167号)

放射線障害防止法※2
(昭和32年法律第167号)

放射線障害の防止
放射線や放射性同位元素等の利用の促進に伴う有害な放射線障害の発生を防ぐための規制に從事する人や放射線業界に從事する人や放射線の利用者を守ること

放射性医薬品

医療機器

薬機法※3
(昭和35年法律第145号)

医薬品等の有効性
及び安全性の確保

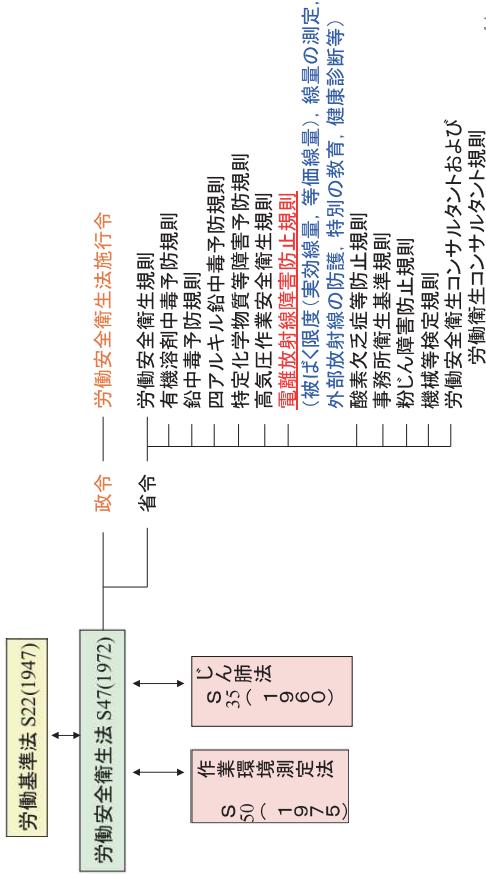
職場における労働者
の安全と健康を確保

医療提供体制の確保

※1 核燃料物質・核燃素等の原燃料の規制に関する法律
※2 放射性医薬品等の品質・有効性と安全性の確保に関する法律
※3 医薬品・医療機器等の品質・有効性と安全性の確保に関する法律
※4 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会参考資料

40

労働衛生関連法令の体系



41

労働安全衛生法 第1条(目的)

労働基準法と相まって、労働災害の防
止のための危害の確立、労働災害の防
止のための明確化及び自主活動の促進の
体制の講ずる等その防止に關することによ
り総合的計画的な対策を推進するこ
とにより労働者の**安全と健康を確保**
するところに、**快適な職場環境の形成を**
促進することを目的とする。

42

安衛法 第3条-1(事業者等の責務)

事業者は、単にこの法律で定める労働
災害の防止のための最低基準を守るだ
けでなく、**快適な職場環境の実現と労働
条件の改善を通じて職場における労働
者の安全と健康を確保するようにな
ければならない**。また、事業者は、国が実
施する労働災害の防止に関する施策に
協力するようになければならない。

- 104 -

労働安全衛生法の特徴

- ・目的:労働者の安全と健康の確保
- ・義務主体:事業者
- ・保護客体:労働者
- ・内容:**最低基準としての危険防止措置及
び健康障害防止措置を罰則をもつて履行
強制**
- ・法令遵守の仕組み:**司法警察権を有する
労働基準監督官による取締り**

43

44

労働基準行政の体系

労働安全衛生法における健東確保措置の考え方

- 労働安全衛生法における健康診断では、一般健康診断のほか、一定の有害業務を行う場合には特殊健康診断も実施する必要がある。

【一般健康診断】

常時使用する労働者について、その健康状態を把握し、労働時間の短縮、作業転換等の事後措置を行い、脳・心臓疾患の発病の防止、生活習慣病等の増悪防止を図ることなどを目的として事業者により実施されている。(原則として1年以内ごとに1回※1)

【特殊健康診断】

一定の有害業務に從事する労働者が義務づけられている。(原則として6ヶ月以内ごとに1回※3)
特別の項目の健康診断に該当する場合は、その有害因子による健康への影響を把握するため、
特殊健康診断の実施項目

定期健康診断(実務別第44条)
1 既往歴及び業務歴の調査
2 自覚症状及び他覚症の調査
3 身長※2、体重、骨格及び筋力の検査
(胸腹部エックス線検査※3及び喀痰検査※2)
(尿入式肺健康診断においては、胸部エックス線検査のみなどになっている。)
5 血圧の測定
※1 特定業務従事者の場合は6ヶ月以内ごとに1回、実施する必要がある。
※2 一定の基準に基づき、医師が必要ないと認めるとは省略することができる。
※3 届入れ等の際にも必要であり、じん肺職種診は管理区分に応じて1~3年内ごとに1回、実施する必要がある。

※1 特定業務従事者の場合は6ヶ月以内ごとに1回、実施する必要がある。
※2 一定の基準に基づき、医師が必要ないと認めるとは省略することができる。

※3 届入れ等の際には被ばく限度の見直し等に関する検討会参考資料 I 46

6 貧血検査(血色素量及び赤血球数)※2
7 血中コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、血清トリグリセライド※2
8 血中糖検査※2
9 血中尿酸検査※2
10 尿蛋白の有無の検査
11 心電図検査※2

※1 特定業務従事者の場合は6ヶ月以内ごとに1回、実施する必要がある。

※2 一定の基準に基づき、医師が必要ないと認めるとは省略することができる。

※3 届入れ等の際には被ばく限度の見直し等に関する検討会参考資料 I 46

電離放射線障害防止規則(電離則)の概要(その1)

1 法的位置付け

- (1)労働安全衛生法に基づく委任省令
(2)電離則で定める規制=「放射線業務」を行ふ事業者に対する規制
- (参考)
放射線業務(労働安全衛生法施行令別表第2)
一 エックス線装置の使用又はエックス線の発生を伴う当該装置の検査の業務
二 サイクロロンその他の中性子を加速する装置の使用又は被ばく線装置を構備している機器の取扱いの業務
三 エックス線管若しくはカートンの検査の業務
四 原子炉の設置の業務
五 施設の設置の業務
六 原子炉の運転の業務
七 坊内における放射性物質の貯蔵の業務

2 放射線障害防止の基本原則(第1条)

- (1)管理区域及び線量限度(第3条～第7条の3)
ア 実効線量が $3\text{mSv}/\text{年}$ を超える区域等を管理区域内に設定する旨の立入り禁止
必要的な者以外の者の立入りを禁止
放射線測定器の設置に関する注意事項等の掲示
イ 実効線量限度 $50\text{mSv}/\text{年}$ が $100\text{mSv}/\text{年}$ 未満の女性については $5\text{mSv}/\text{月}$
実効線量限度 $50\text{mSv}/\text{年}$ 以上については $5\text{mSv}/\text{月}$
※ 厚生労働大臣が定める方法
眼の水晶体の等価線量の算定
 $\text{眼の水晶体} = \text{眼の水晶体} + \text{眼の水晶体} \times 1.0\text{mSv}/\text{年}$
ウ 緊急作業においては、緊急作業期間中に、
等效線量限度 300mSv
皮膚 $100\text{mSv}/\text{年}$
- (2)放射線障害防止の原則(第10条～第19条)
「事業者は、労働者が電離放射線を受けることをでき
るだけ少なくするよう努めなければならない。」

4 規制内容(続)

- (2)線量測定(第8条～第9条)
ア 管理区域内に立ちに入る労働者の外部被ばく線量と内部被ばく線量を測定
(ア)外被ばくによる線量は、次の部位に放射線測定器を装着させて測定
① 男性等は胸部、一定の女性は最大となる部位(あれば)
② 体幹部(頭・頸部等)の外被ばくによる線量
③ 末端部(体幹部以外のうち最大となる部位(あれば)
(イ)外被ばくによる線量の測定は、 1cm^2 及び 70cm^2 線量当量
(ウ)内部被ばくによる線量は、管理区域のうち放射性物質を吸い又は絶口による攝取するおそれのある場所に立ち入る者について測定
イ 線量の測定結果の確認、記録等
(ア)1日における外被ばく線量が 1mSv を超えるおそれのある者の 1cm^2 線量当量を測定した結果を毎日確認
(イ)アによる測定に基づき、放射線業務従事者の実効線量及び等価線量の一定の期間ごとの合計を、厚生労働大臣が定める方法により算定し、記録し、30年間保存(5年間保存後、厚生労働大臣指定機関に引き渡すときは除外)
(ウ)放射線業務に常時從事する労働者で管理区域内に立ち入るものに対し、履入ヘルメット、当該業務に配置される際及び6ヶ月以内に回の健康診断の結果の記録(30年間保存)(乙)放射線業務従事者に記録した線量を通知
(参考) 健康診断
(1)被ばく線量の有無の調査、(2)白血球数及び白血球百分率の検査、(3)赤血球数の検査及び血清アルブミンの検査、(4)白内障に対する眼の検査、(5)皮膚の検査
眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会参考資料 I 48

電離放射線障害防止規則(電離則)の概要(その2)

- (4)汚染の防止(第22条～第41条の14)
類等の使用、作業室内での製造、汚染検査等、汚染検査、保護衣等の使用、作業室内での製造、飲食の禁止など
(5)緊急措置(第2条～第45条)
著しい放射線にさらされ又は污染される不測の事態が生じた場合の退散、事故報告、診察など
(6)作業主任者(第46条～第52条の4の5)
エックス線作業主任者等の選任・職務、免許の要件等
(7)特別教育(第52条の5～第52条の9)
透過写真撮影等の労働者に対する特別教育
(8)放射線業務(第53条～第55条)
放射線業務を行なう場合の管理区域について、1ヶ月以内に放射線装置を固定等の要件を満たすときは、6か月以内に回、外部放射線による線量当量率又は線量当量を測定し、記録し、5年間保存(注)放射線業務従事者等は、放射性物質濃度を測定
(9)健康診断(第56条～第59条)
放射線業務に常時從事する労働者で管理区域内に立ち入るものに対し、履入ヘルメット、当該業務に配置される際及び6ヶ月以内に回の健康診断の結果の記録(30年間保存)(乙)被ばく線量の有無の調査、(3)放射線業務従事者への通知、国への報告、事後措置
(参考) 健康診断
(1)被ばく線量の有無の調査、(2)白血球数及び白血球百分率の検査、(3)赤血球数の検査及び血清アルブミンの検査、(4)白内障に対する眼の検査、(5)皮膚の検査
眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会参考資料 I 1

厚生労働省 労働基準局 安全衛生部 労災補償部

都道府県労働局(47) 労働基準部 健康安全課／健康課

労働基準監督署(325)

国が直轄している

電離放射線障害防止規則 第五十六条

- 電離放射線障害防止規則第1項では、6ヶ月以内ごとに1回、定期に「白内障に関する眼の検査」を実施するよう定めているが、同条第3項で医師が必要ないと認めるときには全部又は一部を省略することができます。

電離放射線障害防止規則 第五十六条

- 通常の被ばく限度を超えた緊急作業従事者の眼の水晶体に対する健康確保措置
- 通常の被ばく限度を超えた緊急作業従事者に関する本検討では、白内障に関するしきい値として示されている0.5グレイ(1年)については、これだけで生涯量として管理すべきとまではないが、健診診断及びその結果に基づく事後措置を適切に実施する。

第4 通常被ばく限度を超えた者に係る中長期的な線量管理	
2 生涯線量の考え方	
(1) (略)	(2) ICRP声明(2011年)で指摘されている「白内障及び循環器疾患に関する組織反応」による健康影響(注)(にについては、「健康診断」(注)に基づくその結果に基づく事後措置を適切に実施することで管理すべきである。
(注) ICRP声明(2011年)において、循環器疾患しきい値量が0.5グレイ程度であるかも知れないことが指摘されているが、科学的な信頼性が十分でないため、同声明は注意を喚起し、最適化による線量低減を強調するにこどもっている。また、「白内障に関するしきい値として示されている0.5グレイにこどもしては、白内障の発症率が年齢とともに高まるることを踏まえると、これだけで生涯線量として管理すべきとまではいえない。」	(注) 電離放射線診断の白内障の眼の検査、一般定期健康診断での自覚症状及び他覚症状の有無の検査、血圧の検査、心電図の検査
平成27年5月1日付け「東電福島第一原発作業員の長期健康管理等に関する検討会報告書」(注)より抜粋	

※1 第1回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会参考資料15
※2 厚生労働省が開催した東電福島第一原発作業員の長期健康管理等に関する検討会は、次の経緯から発足し平成27年5月1日付け報告書を取まとめている。
①東京電力株式会社は福島第一原発事故において多くの緊急作業従事者が被ばくを受けたこと、被ばくの緊急被ばく限度を規定的に行なうべきである旨を認めた。
②緊急被ばく限度を規定的に行なうべき時間に、通常の年間の被ばく限度である100ミリシーベルトを超えた者がおり、次期被ばく限度管理期間における検査の方法について検討を行なったこと。
眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会参考資料1

5年間の線量限度の導入時における始期		
○ 電離放射線障害防止規則第4条で定める5年間の実効線量限度の始期については、平成13年3月30日付け基発第253号で、事業者が事業場ごとに定める日の始期とする旨を示している。		
○ 新たな水晶体の等価線量限度を適用するに当たり、5年間の眼の水晶体の等価線量限度の始期を、意見申込みおり実効線量と同様としてはいかがか。	【線量限度の始期】	
部位等	線量限度	線量限度の始期
実効線量	100mSv/5年、かつ、50mSv/年を超えない	「5年間」は、事業者が事業場ごとに定める日の始期とする 「1年間」は、「5年間」の始期の日を始期とする 1年間
眼の水晶体の等価線量 現行	150mSv/年を超えない	「1年間」は、実効線量の「1年間」の始期と同じ 日を始期とする1年間
新	100mSv/5年、かつ、 50mSv/年を超えない	「1年間」は、実効線量の「1年間」の始期と同じ 日を始期とする1年間 「5年間」は、実効線量の「5年間」の始期と同じ 日を始期とする5年間

電離放射線障害防止規則 第五十六条【抜粋】

【眼科で行う白内障に関する眼の検査】	
・屈折検査・矯正視力検査	
・散瞳による水晶体の観察	
・白内障の混濁病型・程度を判定	
【電離放射線健診での眼の検査】	
・無散瞳での水晶体の観察	
・白内障の正確な判定は不能	
電離放射線障害防止規則 第八章 健康診断 第五十六条【抜粋】	
过量者	
① 屋入れ又は当該業務に配置替えの際及びその後六ヶ月以内ごとに一回、定期に、および当該業務に常時従事する労働者で管理者に立ち入るもの	② 急性業務に係る業務に常時従事する放射線従事者
③ その他の業務に係る業務に常時従事する労働者で管理者が離職する際	④ 皮膚の検査
⑤ 血液の検査	① 標本採取直前
※ (2)～(5)は、医師が必要でないと認める時は全部または一部を省略できる。しかし、前半の検査を超える恐れのない者については、医師が必要と認めないとときには行なうことを要しない。	② 血液検査による白内障自体の検査
※ 年間の検査項目	③ 血球数および白血球百分率の検査
※ 年間の検査項目	④ 血球数の検査及び血色素量又はヘマトクリット値の検査
※ 年間の検査項目	⑤ 皮膚の検査
※ 年間の検査項目	① 自覚症状および他の暫時の有無の検査
※ 年間の検査項目	② 血液検査による白内障自体の検査
※ 年間の検査項目	③ 血球数の検査及び血色素量又はヘマトクリット値の検査
※ 年間の検査項目	④ 血球刺激ホルモントロードサイドアノニン及び
※ 年間の検査項目	⑤ 造影サイロキシングの検査
【白内障に関する眼の検査】	
① 白内障の検査	散瞳
② 白内障の検査	散瞳
※ (2)～(6)は、医師が必要でないと認める時は全部または一部を省略できる。	※ (2)～(6)は、医師が必要でないと認める時は全部または一部を省略できる。

※1 平成27年3月1日付け「基発第253号」「事故安全体制改定並びに課題改訂に関する各省令の施行等について」と同じ。同表の「年間」とは、「5年間」の始期の日を始期とする。

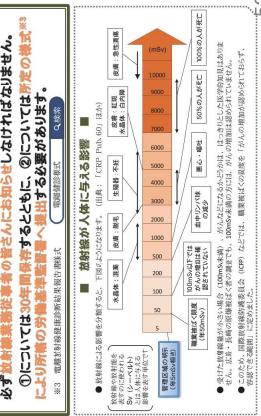
※2 電離放射線障害防止規則第56条の「5年間」には、事業者が事業場ごとに定める日の始期とする。1年間ごとに。

眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会参考資料1

医療保健業に從事する皆様へ

◆ 線量測定以外の法定事項も守ってください

管轄区域に立ち入る方は、一時的に立ち入りする場合は、(2)も含め法定事項を守ってください。
全て放射線被ばく監視器は原則第8条第3項に定めた検査の実施方法



463.2

労働衛生管理(労働衛生の3管理)に基づく放射線管理

- 労働衛生の3管理について、具体的な措置としては防護板等の使用(作業環境管理)、防護眼鏡の使用(作業管理)、定期健診実施の実施(健康管理)などが当てはまる。
- 放射線管理における被ばく管理は、用途次第で3管理のいずれにも用いることが可能である。

被ばく管理(線量測定の結果)



作業環境管理	作業管理	健康管理
放射線の遮蔽(防護板等の使用)、放射性物質の封じ込め、空気中・水中・表面汚染の監視、周囲環境の監視	作業手順の検討、事前訓練、防護具の着用(防護眼鏡の使用)、遠隔作業、ロボットの導入	就業前(配置前)健康診断、定期健診等の実施
作業管理	作業手順の検討、事前訓練、防護具の着用(防護眼鏡の使用)、遠隔作業、ロボットの導入	就業前(配置前)の教育訓練及び就業後の定期的教育
健康管理	就業前(配置前)健康診断、(一般健診と血液、眼(白内障)、皮膚などの特殊健診)、異常被ばく時の臨時健康診断、離職後のフォローアップ	労働衛生教育

労働衛生の基本的な対策

- 労働衛生対策を進めには、経営トップの指揮の下、衛生管理者、産業医等を中心とした労働衛生管理体制を確立するとともに、労働衛生教育の徹底による労働衛生活動に対する正しい認識のもとで、作業環境管理、作業管理、健康管理を総合的に実施することが必要である。
- 専門者は、認定した代理権者による監視を実施するよう努めること。



※ リスク低減措置の優先順位

優先① 危険性又は有害性の除去・低減

(例: 級量の低い機器の使用等)

優先② 工学的対策

(例: 防護板の使用等)

優先③ 管理的対策

(例: 教育、マニユアル整備、配置転換等)

優先④ 個人用保護具の使用

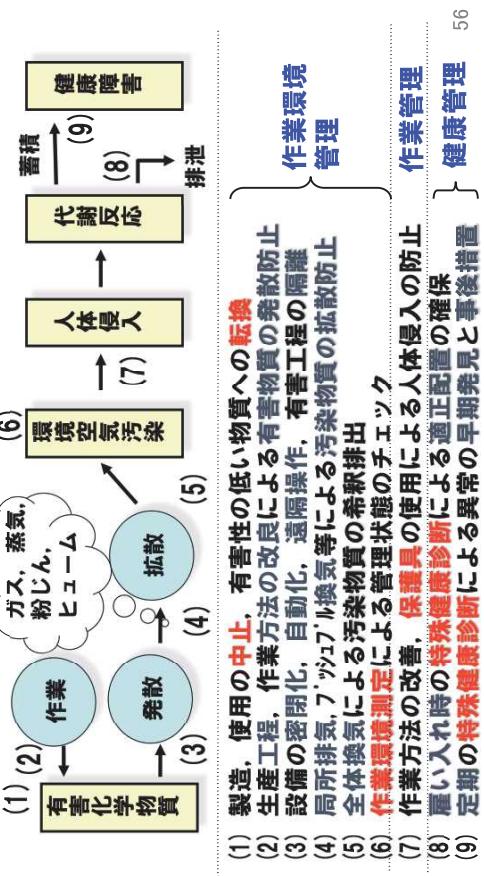
(例: 防護マガネの使用等)

第3回 水品体の被ばく限界の見直し等に関する検討会 報道委員提出資料

労働衛生における3管理

- 作業環境管理、作業管理、健康管理 + 労働衛生教育

有害作業における健康障害の発生経路と防止対策



第3回 水品体の被ばく限界の見直し等に関する検討会 報道委員提出資料

眼の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策

現状	○眼の水晶体等面積量の被ばく限度 法令 年150mSv (ICRP (※) 1990年勧告に基づく)	5年平均で20mSv (年最大50mSv) (ICRP2011年声明)	5倍の開き ※ 国際放射線防護委員会
当面の対応として			
	○予防的観点から、ALARAの原則（※）に則り、実施可能な限り、低減対策への取組が進むよう、また、眼の水晶体の等面積量度に加えて、実効線量における限界を算出する。作業時間も短くする。「に則り」、作業方法の見直し、被ばく低減装置を採用すること。		
なほ、今後、放射線業務を行なう場合、心配に応じて以下に留意の上、作業方法を見直し、被ばく低減装置を検討すること。			
	（1）放射線源と被ばく装置の距離が不要に近接している場合、作業場所の選定の実施場所においても同様の指針を講じること。 現在、被ばく低減装置の設置を行なうこと。 （2）事前に同様の作業を実施した結果、被ばく低減装置の設置を行なうこと。 （3）被ばく低減装置の設置を行なう場合、被ばく低減装置で隔離的に行なう訓練、能力向上研修等により、実際の作業機器をできるだけ短縮させること。さもなくとも、有資格者や専門技術者等による教育訓練を行なうことで、放射線業務に従事することができる人材の確保を行なうこと。		
違法の要旨			
	→ 放射線防護の基本原則である「遮蔽する。放射線源から距離を取る。作業時間を短くする。」に則り、作業方法等の再確認を行うこと。 → 遊泳認可必要に応じて適切な遮蔽等に留意の上、作業方法の見直し、被ばく低減装置等を検討すること。 → 遊泳認可の結果を踏まえ必要に応じて遊泳する場合には、専門家等を活用し、労使間で話し合って対応を検討すること。 → 眼の水晶体の等面積量の測定について、電離則第8条第3項に基づき放射線測定器を適切な位置に装着すること。 → 美効線量や皮膚の等面積量についても、引き続き適切な線量管理に努めること。		
参考（電離則第8条第3項）			
	○事業者は放射線業務者等に対する以下の部位に放射線測定器を装着せること。 ①胸部（一定の要件を満たす女性は腹部） ②頭・頸部、胸・上腕部や脚・大腿部（以下「頭部等」）のうち最も被ばく低減装置にさらされるおそれのある部位 ③最も多く放射線にさらされるおそれのある部位（以下「当該部位」）が頭部等以外であるときは、当該部位	4	
第4回 医療放射線の適正管理に関する検討会（平成30年3月19日） 資料4：医療放射線の適正管理に関する検討会議題「放射線障害防止規則等について～医療放射線医師に係る取扱い～」			

記

厚生労働省の方針・基盤を踏まえ、その実現に向けた取組を実施する。「に則り」、作業方法及び手順の確認を行なうこと。
放射線業務における他の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策についても、同様の指針を講じること。
（1）放射線源と被ばく装置の距離が不要に近接している場合、作業場所の選定の実施場所においても同様の指針を講じること。
現在、被ばく低減装置の設置を行なうこと。（2）事前に同様の作業を実施した結果、被ばく低減装置の設置を行なうこと。
（3）被ばく低減装置の設置を行なう場合、被ばく低減装置で隔離的に行なう訓練、能力向上研修等により、実際の作業機器をできるだけ短縮させること。さもなくとも、有資格者や専門技術者等による教育訓練を行なうことで、放射線業務に従事することができる人材の確保を行なうこと。

（2）局所的に眼の水晶体への被ばくが高くなるおそれのある作業については、放射線源からの距離を離れて用いることにより、被ばく低減装置等の保護、遮蔽等の効果が得られる。また、その使用に当たっては、適切な使用方法に係る教育を行うこと。

（3）現在実施している眼の水晶体の等面積量の測定について、電離則第8条第3項に基づき放射線測定器を適切な位置に装着して、被ばく低減装置等の効果を評価すること。
また、実際の被ばく低減装置等の等面積量についても、引き続き適切な検査を行なうこと。

（4）これまでより長い5年間のうち、当該部位が最も被ばく低減装置等の効果を評価したこと。
（5）ICRP（※）が示されている、国際放射線防護規範（以下「ICRP」という。）の国際基本安全基準及び技術文書（IAEA TEODC No.1731）においては、同様の被ばく低減装置等が最も被ばく低減装置等の効果を評価したこと。

（6）厚生労働省から公表された「放射線障害防止規則等の改正について」によれば、「放射線業務の運営に係る規制の一部の改正」について、今後、放射線審議会における規制の適用に際しては、規制基準について改めて規定されることとなる。
（7）ICRP（※）が示されている、国際放射線防護規範（以下「ICRP」という。）の「すべての被ばくは、社会が、各個人から合理的に遮蔽されなければならない」という原則を「Reasonably Achievable」（「適切な」）と定義しています。

（8）ICRP（※）が示されている、国際放射線防護規範（以下「ICRP」という。）の「すべての被ばくは、社会が、各個人から合理的に遮蔽されなければならない」という原則を「Reasonably Achievable」（「適切な」）と定義しています。

放射線防護の種類と課題

放射線防護には多くの手法があり、医療被ばくの最適化によっても職業被ばくの低減を期待できる。	
放射線防護の種類	
被用に当たって制限となるべき課題等	
初期の購入費用の発生、被用者等臨床現場による日常点検が必要である。	
単独の防護用具ですべての防護を行なうと形状が大きくなり、アームやテーブルの移動を妨げる。	
被覆	
①胸・腹部（一定の要件を満たす女性は腹部） ②頭・頸部、胸・上腕部や脚・大腿部（以下「頭部等」）のうち最も被ばく低減装置にさらされるおそれのある部位 ③最も多く放射線にさらされるおそれのある部位（以下「当該部位」）が頭部等以外であるときは、当該部位	4
第4回 医療放射線の適正管理に関する検討会（平成30年3月19日） 資料4：医療放射線の適正管理に関する検討会議題「放射線障害防止規則等について～医療放射線医師に係る取扱い～」	
放射線防護の実務	59
放射線の遮蔽、放射性物質の封じ込め、空気中、水中、表面汚染の監視	
作業手順の検討、事前訓練、防護具の着用、遠隔作業、口腔ボットの導入	
被ばく管理	
外部被ばく：ガラス線量計、フィルムバッジ、TLD、ポケット線量計	
内部被ばく：全身の放射能測定(ホールボディカウンター)、尿中放射能の測定(ハイオロジカルモニタリング)	
健康管理制度：就業前(配置前)健診検査、定期健診診断(一般健診健診、離職後のフォローアップ)	
就業前(配置前)の教育訓練および就業後の定期的教育	
教育内容は、放射線防護に関する一般的な事項(放射線の性質、放射線障害、諸規則)および事業所に特有の放射線防護上の問題などの教育内容	
教育訓練	
循環器診療における放射線被ばくに眼の水晶体の被ばくの限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日)日本循環放射線技師会 富田博信委員長	60

個人被ばく線量計装着率調査集計結果

厚生労働省がん基盤局
(公)印省記

基発第1001第1号
令和元年11月1日

衛生政策室長 殿

記

表1 職種別個人被ばく線量計装着率

全体(電離則第8条第1項)			不均等被ばく管理の分		
職種別人数			線量計装着(頸・腹部)		
人數	(%)	(有)の人数	装着率(%)	装着率(%)	装着率(%)
医師	519	38.5	203	39.1	272 43.5 91
看護師	366	27.2	282	77.0	144 23.0 93
診療放射線技師	347	25.7	324	93.4	172 27.5 125
臨床工学技士	100	7.4	67	67.0	37 5.9 24
その他	16	1.2	4	25.0	1 0.2 1
合計	1348		880	65.3	433 626 333

*手指に關しては、「持つてないから『無い』と『持っているけど『装着していない』』を見分けることが困難。

個人被ばく線量計(電離則第8条第3項の均等被ばく(第1号)=胸・腹部)装着率は、診療放射線技師が高く、一般的に被ばく線量がが高いと言われている医師は一番低い。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku-choisuu/00563255.pdf>

61

第5回日本保健物理学会研究発表会 WEB大会会合(令和2年6月29日(月)～6月30日(火))企画シンポジウム「放射線防護の実践問題への提案～職業被ばく個人線量管理と緊急時対応人材の確保～」 第1部 職業被ばくの個人線量管理～職業被ばく個人線量管理と緊急時の問題～ 横田尚樹：放射線管理区域に立ち入りる医療従事者の個人被ばく線量計装着実態調査

62

表2 医師診療科別個人被ばく線量計装着率(全休)

医師診療科別人數	個人被ばく線量計(胸・腹部)	個人被ばく線量計(頸部)		個人被ばく線量計(手)	
		(有)の人数	装着率(%)	(有)の人数	装着率(%)
循環器内科	130	25.0	56	43.1	40 30.8 0.8
外科	38	7.3	11	28.9	6 15.8 0
消化器外科	20	3.9	2	10.0	0 0 0
消化器内科	87	16.8	37	42.5	12 13.8 0
整形外科	56	10.8	5	8.9	1 1.8 0
脳神経外科	32	6.2	15	46.9	12 37.5 0
泌尿器科	31	6.0	10	32.3	3 9.7 0
放射線科	35	6.7	26	74.3	9 25.7 1
その他	90	17.3	41	45.6	11 12.2 1
全体	519		203	39.1	94 38.1 3 0.6

医師の診療科別、個人被ばく線量計(胸・腹部)装着率は放射線科が一番高く、消化器外
科、整形外科が低い。さらに、他の診療科でも40%程度しか装着されていない。

表3 觀察場所別個人被ばく線量計装着率(全休)

観察場所別人數	個人被ばく線量計(頸部・腹部)		個人被ばく線量計(手)	
	人数	比率(%)	人数	比率(%)
血管造影検査室	490	36.4	326	66.5
透視検査室	377	28.0	230	61.0
CT室	116	8.6	102	87.9
手術室	166	12.3	48	28.9
ハイブリッド手術室	40	3.0	24	60.0
一般撮影室	58	4.3	58	100.0
核医学検査室	27	2.0	23	85.2
放射線治療室	52	3.9	49	94.2
その他	22	1.6	20	90.9
全体	1348		880	65.3

観察場所別では、手術室における個人被ばく線量計装着率が非常に低かった。

第53回日本保健物理学会研究発表会 WEB大会会合(令和2年6月29日(月)～6月30日(火))企画シンポジウム「放射線防護の実践問題への提案～職業被ばく個人線量管理と緊急時対応人材の確保～」 第1部 職業被ばくの個人線量管理～職業被ばく個人線量管理と緊急時の高い現実の問題～ 横田尚樹：放射線管理区域に立ち入りる医療従事者の個人被ばく線量計装着実態調査

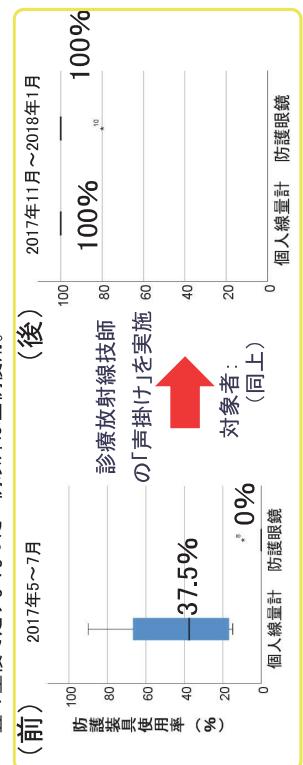
第5回日本保健物理学会研究発表会 WEB大会会合(令和2年6月29日(月)～6月30日(火))企画シンポジウム「放射線防護の実践問題への提案～職業被ばく個人線量管理と緊急時対応人材の確保～」 第1部 職業被ばくの個人線量管理～職業被ばく個人線量管理と緊急時の問題～ 横田尚樹：放射線管理区域に立ち入りる医療従事者の個人被ばく線量計装着実態調査

個人被ばく線量計装着率調査まとめ

- ・電離則第2条第3項の「放射線業務」に従事する者のうち、約90%が従事者管理がされていた。
- ・放射線業務従事者登録されている者のうち、均等被ばく管理と不均等被ばく管理の比率は、ほぼ同じである。
- ・電離則第8条第1項（外部被ばく量の測定）に基づく個人被ばく線量計は、本来ならば100%の装着率でなければならないが、いかなる職種もそうならない。
- ・現状の被ばく線量計は、過小評価されていると予想される。
- ・個人被ばく線量計（電離則第8条第3項の均等被ばく（第1号）＝胸・腹部）装着率は、診療放射線技師が高く、一般的に被ばく線量が高いと言われている医師は一番低い。
- ・個人被ばく線量計（不均等被ばく（ににおける頸部））装着率は、診療放射線技師が高いが、70%程度である。またその他を除けば、医師は33%と、一番低い。
- ・個人被ばく線量計（手指）を使用している者は、職種を問わず、ほとんどいない。
- ・医師の診療科別、個人被ばく線量計（胸・腹部）装着率は放射線科が一番高く、消化器外科、整形外科が低い。さらに、他の診療科でも40%程度しか装着されない。
- ・観察場所別では、手術室における個人被ばく線量計装着率が非常に低かった。
- ・放射線業務従事者登録されていない医師が散見された。

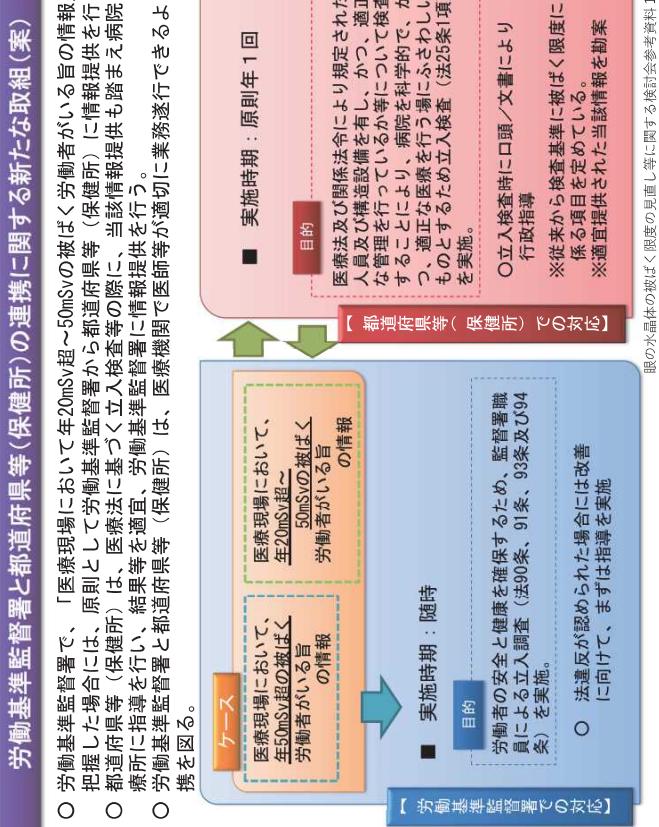
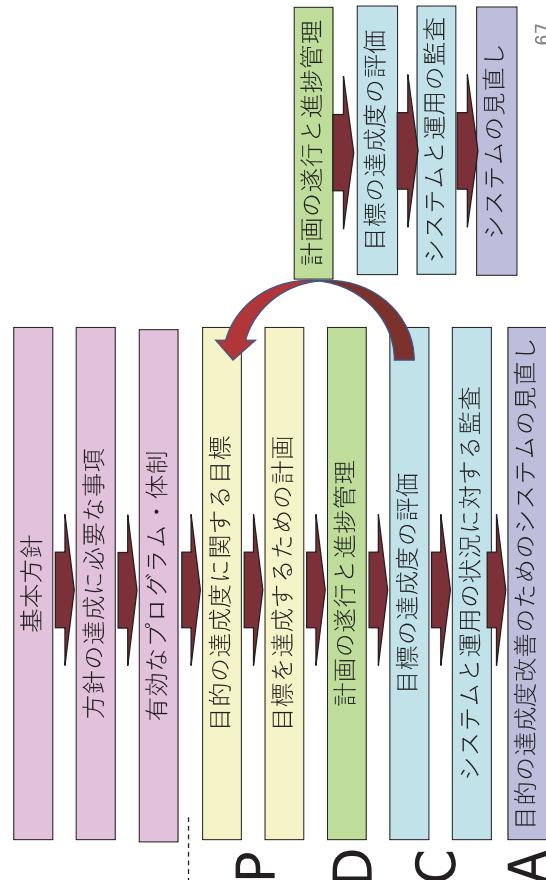
放射線防護の管理の取組み

- 防護装具を使用しない理由は、「使用忘れ」や「面倒」が80%を占めた。
 - 使用忘れ
 - 面倒
 - 検査に支障をきたす
 - その他
- 診療放射線技師が「声掛け」を実施したところ、個人線量計は全員が装着し、防護眼鏡も検査の重複で足りなくなつた一例以外は全例使用。



第2回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会(平成31年2月6日) 横田尚樹

目的を達成するためのマネジメントシステムの骨格



放射線被ばく管理に関する労働安全衛生マネジメントシステム導入・支援事業



厚生労働省
医療機関の皆様へ
厚生労働省委託事業（受託者：公益財団法人原子力安全技術センター）

放射線被ばく管理に関する マネジメントシステム 導入支援のご案内

電離放射線による労働者の健康障害防止を目的とする電離放射線障害防止規則が令和3年4月1日から改正施行され、眼の水晶体が受けける被ばく量（等価線量）の限度が、それまでの年間150ミリシーベルトから、1年間ににつき50ミリシーベルト、かつ、5年間に100ミリシーベルトに引き下げられます。

医療の現場においても、労働者である医療従事者の放射線被ばく管理を充実させていくことが求められますが、その一方で、法令で定められた放射線測定器を医療従事者が適切に装着していない事例が散見されることが厚生労働省の検討会で報告されています。

本支援では、3回の研修等により、放射線被ばく管理に関する課題を抱えています。
そのためのマネジメントシステム（詳しくは裏面をご覧ください）についてご説明し、
質問における放射線被ばく管理を支援します。

参加には無料です。この機会にぜひ、ご参加ください。

69

電離健診対象事業場に対する自主点検等事業

令和2年8月6日
関係事業者各位
厚生労働省労働基準局
安全衛生部労働衛生課長

放射線業務に関する自主点検の実施について

今般、電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第82号）が、令和2年4月1日公布され、令和3年4月1日から施行されます。厚生労働省では、放射線業務を行っている事業者の皆さまにおいて、その実施内容が、労働安全衛生法にもとづく電離放射線障害防止規則等に定められており、その結果に照らして問題ないかをこの機会に自ら点検をしていただくため、自主点検を実施することとしました。

つきましては、同封の自主点検票により自主点検を行い、その結果について別添の自主点検異常報告書を下記まで返送いただくか、同報告書に記載のインターネット回答画面から回答いただきますようお願いいたします。（回答期限：令和2年9月7日）

特に、医療保健業につきましては、今回の法令改正について議論をした「眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会」において、適切な線量測定が実施されていない事例が散見されることが報告されています。このよくな事例は、労働安全衛生法に抵触する可能性があることから、厚生労働省では、医療保健業における線量測定等の適切な実施が喫緊の課題と捉えております。つきましては、本自主点検につきましては、必ず病院等の管理者等まで共有し、自主点検結果報告書の確認欄にサイン等がなされた上で提出ください。さらには、見つかった問題につきましては、病院等の管理者等も含めて対応を検討するようお願いいたします。

70

被ばく線量低減設備改修等補助金事業

厚生労働省 被ばく線量低減設備改修等補助金のご案内

被ばく水晶体に受けける被ばく線量が「1時間につき20mSvを超える効率を有する病院及び診療所が優先されます」とあります。

受付期間

8月 3日(月)～

10月 31日(土)

補助金の対象となる放射線防護用器具（告示※別表第3）

放射線防護用固定式パリア	放射線防護用移動式パリア
放射線防護用カーテン	放射線防護用術者向け眼鏡

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律、医療機器認証機関第五章から第七章までの規定による。
※厚生労働省が指定する施設医療機器、医療機器及び医療機器等に関する法律、一般医療機器認証機関第十五章厚生労働省告示第298号

補助金交付額

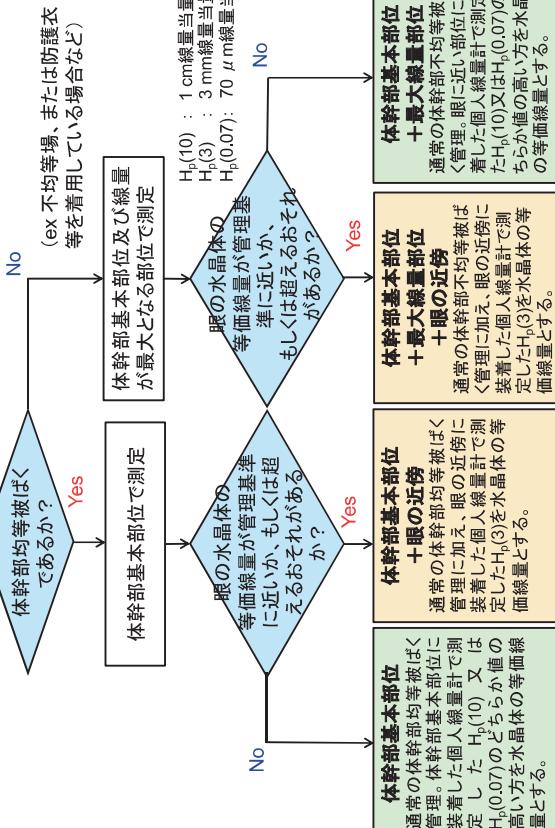
対象器具の購入経費の1／2（上限：1者あたり100万円）
ただし、裏面記載の審査が必要な場合は、審査結果に応じて交付額は変動します。

医療スタッフの 放射線安全に係る ガイドライン

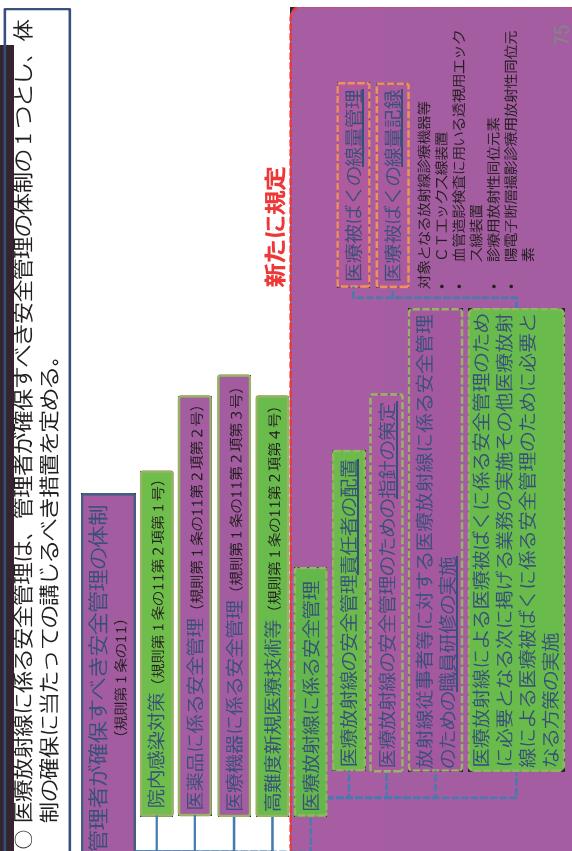
～水晶体の被ばく管理を中心～

72

水晶体の等価線量算定方法を決定するためのフロー



医療法における医療放射線に係る安全管理の分類

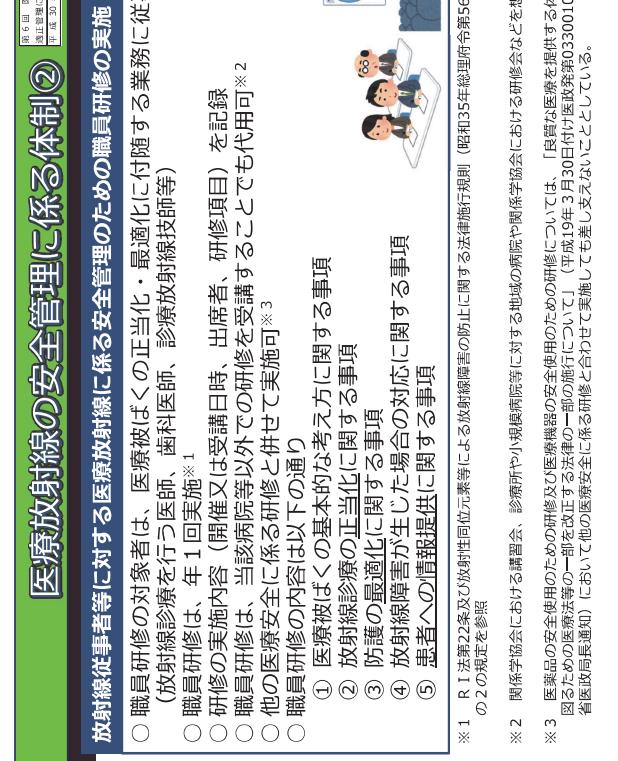


第6回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料1 (平成30年6月8日)

医療法の改正

- 患者の医療被ばくの低減
- 医療被ばくの正当化、最適化

74



第6回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料1 (平成30年6月8日)

76

2. 研修の対象となる従事者の業務範囲

○ それぞれの医療従事者の業務は、医療被ばく防護の観点では以下のように位置づけられる。



ご静聴ありがとうございました。

謝辞

- ・ 本報告は、労災疾病臨床研究における被ばく線量の実態調査と線量低減に向けた課題評価に関する研究による。
- ・ 檀田尚樹（代表）、盛武敬、森晃爾（産業医科大学）、千田浩一（東北大学）、小野孝二（東京医療保健大学）、古渡意彦（量子科学技術研究開発機構）、山口一郎、志村勉（国立保健医療科学院）

資料1：序論-電離放射線障害防止規則改正と放射線防護マネジメントシステム 産業医科大学 産業保健学部 櫻田尚樹

スライド1. ここでは電離放射線障害防止規則改正と放射線防護マネジメントシステム導入の背景についてご説明していきたいと思います。私は産業医科大学の櫻田（クヌギタ）でございます。私自身は今回の電離則改正の議論を行った厚生労働省・眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会の委員を務めさせていただきました。その際には、私が班長を務めている労災疾病臨床研究事業の成果を数多く報告させていただいたところであります。

スライド2. 本日の内容は、ICRPの新勧告と国内法令の改正について。また、医療従事者の眼の水晶体の被ばく実態。水晶体の被ばく線量の低減化、それと、今回の話題になる労働安全衛生法関連と労働安全衛生マネジメントシステムの導入について簡単にご説明します。参考として最後のほうで医療法の改正についても触れたいと思います。

スライド3. まず放射線誘発白内障の発生機序についてです。眼の水晶体は、細胞分裂を行っているのが水晶体上皮で、これが分裂後移行帯に移行し、水晶体線維細胞に分化していきます。最終的には核、ミトコンドリアを持たず、クリスタリンタンパク質で構成される透明な構造をつくっていきます。

唯一分裂しているのが水晶体上皮細胞です。放射線白内障は、被ばくした上皮細胞の異常分化が原因と考えており、異形成の線維細胞は水晶体の後部（後囊下）へ移動し、乳白色の混濁を形成していくと考えられています。

スライド4. 従来のICRP勧告と今回の変更点についてまとめていくと、従来は微小混濁が必ずしも視覚障害性白内障に進行しないという仮定の下において、視覚障害性白内障のためのしきい値は急性被ばくで2~10Gy、慢性被ばくで8Gyという値を想定し、等価線量限度も定められていました。一方今回のICRPの改正においては、微小混濁が視覚障害性白内障に進行すると仮定し、水晶体の生物影響は、急性被ばく、多分割・遷延被ばく、慢性被ばくで同じであると考え、視覚障害性白内障と微小混濁を分けずに、しきい線量は0.5Gyを勧告しています。

これらの背景になったのは、原爆被爆者のその後の長期観察やチェルノブイリ事故後の作業員の疫学調査から被ばくから数十年後に発症する遅発性の放射線白内障の報告により、進行性の白内障の存在が示唆されるようになってきたわけあります。

なお、動物実験においては急性照射と比較して、分割照射と遷延照射のしきい線量は高い値が示唆されていますが、ヒトの疫学データでは急性被ばくよりも慢性被ばくの場合でしきい線量が大きくなることはないと考えられて今回のしきい値が示されています。

スライド5. いま一度見ていくと、これらに基づいてICRP、Publication118が定められたところですが、そこでは確定的影響、組織反応という形で認められるようになり、臨床的な水晶体混濁が観察されるのに最小数の損傷細胞が必要と仮定と考えられています。その際に従来であれば、急性被ばくで2~10Gy、慢性被ばくで8Gyという形でこういった水晶体混濁、組織反応が起こると考えられてきましたが、新しい勧告においては、1個の水晶体上皮細胞が損傷を受け、その細胞が分裂、分化する過程において、損傷性水晶体線維細胞の集団を形成し、臨床的混濁となると仮定するというような形で、ほぼ確率的影響と同様の、発がんと同様のイメージで非常に低いしきい値が想定されるようになってきたところです。

そういった仮定の中においては、急性被ばく、慢性被ばくといったもののしきい線量に

変わりはないという考えで出されています。

スライド 6. これらに基づいて 2011 年 4 月 21 日、まさに福島原発事故の直後でしたが、ソウルで開催された ICRP 主委員会会合において、「組織反応に関する声明」(ソウル声明)が出されました。2012 年 8 月に ICRP Publication118 が刊行されたところであります。

スライド 7. 繰り返しになりますが、そういった中で従来の水晶体のしきい線量は、急性被ばくでは 5Gy、分割被ばくでは 8Gy 相当、慢性被ばくでは年間で 0.15Gy というところから、作業者の線量限度を 150mSv/年と定められていました。

一方、今回の Publication118 では、急性被ばく、分割被ばく、慢性被ばくのいずれも 0.5Gy のしきい値の下で、これから水晶体等価線量限度を 20mSv/年と割り出されたわけです。

スライド 8. 一方で、このしきい値という考え方には、被ばく集団の「1%」だけ影響が生じる線量で、白内障のしきい線量に関しては 0.5Gy が定められたわけですが、0.5Gy を作業期間 50 年で割った場合には 10mSv/年になります。一方で、実効線量限度の数値とも合わせて、眼の水晶体等価線量限度を 5 年平均で 20mSv/年、かつ、いずれの年も 50mSv/年を超えないよう定められているので、最大の 20mSv/年を 50 年間継続した場合には 1Sv の被ばくが予想されることになります。そうすると被ばく集団の 2% に白内障が生じることになるので、やはり最適化と一緒に考えていくことが非常に重要であると言われています。

スライド 9. こういったことを受け、IAEA、国際原子力機関の Safety Standards (安全基準)においても既に導入されており、ヨーロッパにおいては EU 指令の中に、実効線量とともに等価線量限度として、眼の水晶体線量限度に関しては先ほど述べたような数値が改定されて示されたところです。

スライド 10. これらを受けて国内では、原子力規制庁の放射線審議会、眼の水晶体の放射線防護検討部会がつくられて議論されました。ICRP 勧告を受けて報告書をとりまとめるということで、平成 30 年 3 月に報告書が出され、意見具申ということで発出されています。

その内容に関してはソウル声明で勧告されたとおり、5 年平均で 20mSv/年を超えないように、かつ、いずれの 1 年においても 50mSv を超えないことが示されたところです。

また、3mm 線量当量を法令に位置付けることを可能とする形でまとめられています。一方これらにおいては、特に医療分野と東京電力福島第一原子力発電所の廃炉作業においては、今のところ線量の高い人たちが見受けられるので、防護の最適化に取り組むことが求められる。それらを進めるにあたり、特に医療分野においては関連学会等によるガイドラインの策定も必要と述べられています。また、緊急作業にかかる水晶体の等価線量限度に関しては、現在では変更する必要は薄いとまとめられました。

スライド 11. そのほかに関して、この報告書の中でのポイントとしては、国際原子力機関 (IAEA)、あるいは EURATOM でもまとめられ、既にそれに基づき各国法令に取り入れられているところもあることが述べられています。

また、高くなり得るところ、注意すべき分野として医療分野ということで、医療分野においては 20mSv/年を超える作業者が多い。こういったところにおいては一律に限度を定めると医療行為の妨げにならないか、そういったことに対する配慮も必要であるということが述べられています。そういった上では適切な防護策および測定によって新たな線量

限度への対応を行っていくことが求められますが、それは現在得られている知見の中からも対応可能であろうとまとめられました。

一方、福島第一原発の廃炉作業においては、20mSv／年を超える作業者が多いけれども、これは主にβ線を対象とする作業に従事する者であり、自主的管理を導入することによって対応可能になっていくだろうとまとめられたところでもあります。

スライド 12. これらの要点が意見具申としてまとめられ、先ほど述べたとおり水晶体の等価線量限度を5年間の平均で20mSv／年を超えない、かつ、いずれの1年においても50mSvを超えないことが適当であるとまとめられました。

また、これらを実行する施行時期に関しては検討する必要があるので、さまざまな法令の適応と整合性を図っていくことが必要とまとめられています。特に5年間で平均20mSv／年を超えないようにという5年縛りが検討されるようになったので、その起算点の考え方についてもほかと整合性がとれるようにしていく必要があることがまとめられました。

スライド 13. これらを受けて、リスク管理機関として各省庁で検討することになったので、厚生労働省では眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会が立ち上がりました。座長は自治医科大学学長の永井先生が執り行い、私も委員として参集させていただきました。

そこで議論としては、ICRPのソウル声明を受けて、その対応をどうするのか。放射線審議会では意見具申として、眼の水晶体に関わる放射線防護のあり方が取りまとめられたので、これに対して各省庁で取りまとめを行う位置付けとして開催されるようになりました。検討事項としては、眼の水晶体に関わる新たな被ばく限度、またその他必要な検討事項という形でまとめられています。

スライド 14. この検討会は約1年実施されてきましたが、最後に報告書が出されています。その報告書の概要を最初にここで述べさせていただきます。

眼の水晶体の等価線量限度として5年間の平均で20mSv／年、かつ、いずれの1年においても50mSvを超えないこととするのが適当である。

しかし十分な放射線防護措置を講じても、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のある者が存在する。特にそれらは管理区域において医学的処置、または手術を行う医師であり、当該業務に欠くことのできない高度な技術を持つ者。これらにおいて20mSv／年を超えるおそれのある者で、かつ、容易に後任者を選定することができないような者、こういった特殊な技能を持った先生方がおられることについての配慮も必要であると。

そういう意味では一定期間、眼の水晶体の等価線量限度を50mSv／年超えないようにする経過措置を設けることを検討すべきという形でまとめられました。

この一定の期間ということに関しては、令和2年4月に電離則の改正が公布されたところですが、令和2年度を含めて、令和3年4月から新しく施行されるから、施行されてからの2年を含む、トータル3年間経過措置を考えていくことが望ましいと出されたところです。

それらに加えて、3ミリ線量当量を測定することも適当であるということもまとめられました。

スライド 15. さらにそれらに加えて、事業者等は放射線障害防止のために労働安全衛生対策などの取り組みを着実に進めることにより、安全衛生管理体制を確立することが望ましいと述べられました。

また、労働基準監督署と都道府県、特に保健所等が、医療機関で医師等が適切に業務遂

行ができるような情報共有を行い、その連携を図っていくことが望ましいことも記されたところであります。

その他留意すべき事項として、国は被ばく低減措置を講ずるための支援を行なさい。また、国は労働安全衛生マネジメントシステム等の取り組みを着実に進める支援を行なさい。さらに国は放射線業務従事者等の管理区域において受ける被ばく線量の測定が適切に実施されるような対策を講じることが望ましいことが付記され、これらに応じて国のはうでも今回の研修を含め支援事業が現在実施されています。後半で簡単にそれについても解説したいと思います。

スライド 16. それでは現在の状況について簡単に触れていきます。ここでは一般事業および福島原発事故後の廃炉作業、それと原子力関連産業についてまとめられています。水晶体の被ばく線量限度が $20\text{mSv}/\text{年}$ を超えるような業種にはどのようなものがあるかというと、一般医療において 2200 名あまりと一番多くの人数になることが記されています。全体として、分母も一般医療に従事する放射線業務従事者が 36 万 5000 人弱と一番多い人数であります。一般業種においては、その他においては、超えることはほとんどないのが実態ですが、福島原子力発電所事故の廃炉作業においては、やはり $20\text{mSv}/\text{年}$ を超える人たちが現時点で 300 名ぐらいおられるという形でまとめられています。

なお、この一般事業所等における数値は、長瀬ランダウアさん、あるいは千代田テクノルさんという線量測定サービスメーカーさんの報告によるものですが、防護眼鏡やマスクといったものによる遮蔽効果を必ずしも考慮されていない値としての評価がこのような数値になっているところであります。

スライド 17. これらの状況において、東京電力福島第一原子力発電所においては既に自主的な取り組みで、ICRP の勧告を受けて、法令改正以前からその対応を自主的に、段階的に導入していくと、2018 年 4 月から既に導入済みのものとして、眼の水晶体の等価線量限度を法令では $150\text{mSv}/\text{年}$ となっているものを自主管理として $50\text{mSv}/\text{年}$ を目指す。さらに 2019 年 4 月からは 5 年平均で年 20mSv ということで、今回の改正の数値に合わせるような対応が取られてきています。その中の対応としては、 β 線源が多いところでフルフェイスのマスクをつけて作業するような実態でしたが、こういった環境下の線量測定が襟元等につける線量計で $70 \mu \text{m}$ 線量当量、あるいは 1cm 線量当量によって評価する形で実施されていましたが、フルフェイスマスクの内側に線量計を装着し、マスクの防護効果も含めて眼の近傍で測る形での評価を入れていています。そうすることによって、右下のグラフで斜線で示されているのが年 $20\sim50\text{mSv}$ の人、ドットが $50\sim100\text{mSv}$ の人ですが、経年的にそういう高い線量の人が既に減ってきていることが示されています。

スライド 18. そういう自主的な取り組みの結果、2017 年 4~9 月期で年 20mSv を超えた人たちは 140 数名の方がいますが、これは全面マスクの遮蔽効果は考慮されてないような状態で、マスクのシールド効果を含めて評価すると、2018 年 4 月からの自主的な管理下においては年 20mSv を超えた方は 4 名と、十分に今回の法令改正に対応できるような態勢を築きつつあることが示されています。

スライド 19. 一方、高い線量になり得るのは医療分野ですが、一言で医療といつてもさまざまな診療科があります。どういったところで高いのか、こちらに示している日本放射線技術学会に報告された調査に基づいて見ていくと、循環器内科、消化器内科、消化器内科は ERCP という技術のところと思われます、同様に消化器外科。また放射線科の診断、整形外科領域、脳神経外科領域で、赤い破線で囲ってあるようなところにおいて $20\text{mSv}/\text{年}$ 、あ

るいは 50mSv／年を超える集団があるということで、循環器、消化器系のところで特に高い状態が示されているデータも報告されています。

スライド 20. 一方、看護師について見ていくと、看護師で超えるようなところは内視鏡に携わられている方、20mSv／年を超える方が 50%となっていますが、これらは調査対象者数が非常に小さく、14 名の中で 50%なので、50%という数値だけがひとり歩きしないように見ていただきたいのですが、ERCP に携わるような人で超える方が想定される。また、外来診療に関わっている人の中でも一部超える人が出てくるといったような状況が見てとれます。

スライド 21. では診療放射線技師の場合はどうなのか。先ほど医師、看護師に関しては年間で 20mSv を超える形でのまとめでしたが、ここでは月当たりの水晶体線量でまとめられているので、12 倍して 20mSv／年を超えるところが赤で囲っているところですけれども、血管撮影に入るような人たち。また放射線治療、CT の介助に入るような人たち。あるいは一部一般撮影のところ。こういったところにおいて、新しい線量限度を超える人たちが存在することが示されています。

スライド 22. これは一特定機能病院と関連する一般病院におけるデータですが、近年の医療水準の高度化に伴う中において、医療スタッフの放射線被ばくの状況がどうなのが見えたところです。1998～2017 年まで、医師、看護師、診療放射線技師の眼の水晶体の被ばく線量をプロットしています。毎年の平均値は、対象集団全体での平均値の推移、あるいは被ばくが検出された者、すなわち線量計で検出下限を超えて検出された者だけの平均値、いずれを見ても経年に増加が認められる状況にあります。

こういった中で右のグラフに、各年において上位 3 名の方、高度な医療技術を持って携わっているような先生方を対象に選択して見ていくと、その 3 名の平均線量は、縦軸のスケールがそもそも 10 倍ぐらいになり、さらに急峻な形で経年に増加していることが見てとれます。それで、20mSv を超えるような人が存在し得るような状況になってきているというところです。これは医療の高度化の中で、重症患者さんに対しても治療を継続していく中で被ばく線量の高まるような人たちが一定程度いることが見受けられます。

スライド 23. これは東北大学の千田先生たちのグループの報告などをまとめたものです。実際の現状を見ていくと、循環器における IVR の施行をしている医師の被ばく実態です。防護眼鏡なしで、赤で囲ってあるような防護板だけを使っているようなところにおいての被ばく線量を、眼の水晶体の等価線量を測るということで今、市販のサービスが開始されている DOSIRIS と、通常使用されているガラスバッジの 1cm 線量当量あるいは $70 \mu\text{m}$ 線量当量、いずれかの高いほうの値で、眼の右側、左側それぞれにつけて評価を行った状態です。1 カ月の推定で見ていくと、20mSv／年に相当する、それの 12 分の 1 で 1.7mSv／月を超えるような割合がどのように出てくるかを見ています。IVR を施行するようなところにおいては放射線源が左側にあるので、いずれにしても術者の左眼のほうが線量が高くなるので、ピンクで示されている左眼のほうが右眼で示した値よりも高い状況になっています。

DOSIRIS で評価した場合、あるいは襟元で装着したガラスバッジで 1cm 線量当量、あるいは $70 \mu\text{m}$ 線量当量の高いもので見た場合に、やはり 2.1mSv ということで、1.7mSv／月、20mSv／年相当を超える人たちが存在していることが示されています。

スライド 24. 一方でこの作業に従事する看護師さんたちはどうなのが同様の作業の中

で見ていただきました。そうすると DOSIRIS の値、またはガラス線量計の 1cm、 $70 \mu\text{m}$ 線量当量ですが、そもそも左眼の線量、右眼の線量、特に大きな差異はないことが分かります。術者の場合には明らかに左眼のほうが高い、線源に近い左眼のほうが高いということでしたが、看護師のほうは左眼、右眼、特に差は認められません。また、先ほど述べた $20\text{mSv}/\text{年}$ に相当する $1.7\text{mSv}/\text{月}$ を超える状況でもないので、相対的に低い線量の中に収まっていることが示されます。

これはどうしてかというと、看護師さんたちは X 線源から離れたところで、必要なときだけ医師の近くで介助作業を行うので、それ以外の時間帯、赤で囲っていますが、ここに鉛が入った防護板の後ろに待機して作業をしている状況なので、距離も離れたところで左右差はない。また、線量は低いことが見てとれます。

スライド 25. そうした状況なので看護師について見た場合には普通防護エプロンをつけて、不均等被ばくとして襟元につけた線量計の状態。これと眼の近傍ということで DOSIRIS で 3mm 線量当量を評価したものについて見ていくと、DOSIRIS の値、襟元のガラス線量計の値、これらに関して特に大きな差異はなく、統計的に有意な差ではなく、また線量としても低いところに収まっていることが見てとれます。

スライド 26. 一方で IVR の施術をする医師の場合はどうかを見ていくと、防護眼鏡をかけて、防護眼鏡の内側で直接眼の水晶体の線量を推定する DOSIRIS の値と、防護眼鏡の外側で眼鏡をかけてない仮定の下での評価の値をそれぞれ評価していただきました。横軸が防護眼鏡の内側で、縦軸が防護眼鏡の外側です。それぞれの値はきれいに相關した値が示されました。眼鏡の内側の値は約 60% 遮蔽率が認められました。この眼鏡は比較的軽いタイプの防護眼鏡かと思いますが、こうした眼鏡であっても遮蔽率が 60% 程度あることが示されました。

スライド 27. さらに詳細に検討していくと、通常防護エプロンをつけて、不均等被ばくの場合には襟元にガラス線量計を装着して評価していただいているが、この状態でさらに眼の近傍を直接測るということで DOSIRIS をつけて評価していただく。さらに防護眼鏡をかけて、防護眼鏡の内側で DOSIRIS の値を読む形で見ていくと、襟元の線量に対して、眼の近傍で DOSIRIS で評価した場合には約 36% 低減される。術者の場合には X 線源に近いところで評価しているので、こうした中においては襟元と眼の近傍という物理的な位置の違いで、測定位置の適正化によって約 36% の線量の低減が認められる。さらに防護眼鏡をすることによって 50% の線量低減が図られるということで、襟元で測った値に対して、防護眼鏡を適切にして防護眼鏡の内側で評価すると、全体としては 68% の低減効果があることが報告されているところです。

スライド 28. また、これは診療放射線技師会の富田委員が検討会の中で報告いただいたものですが、物理的な位置の中でもどうなのかということで見ていただいています。これはファントム実験での値です。IVR を行うときのベッドの上に患者さんの代わりに散乱体としてアクリルを置く。X 線は下から照射される状況の下において、術者が立ちそうな位置のところ A、B、C の位置で、通常は B ぐらいの位置に術者が立つことが多いわけですが、こうしたところで実際に線量を評価する。防護板を置いて散乱体となる患者を想定したアクリル板の隣に遮蔽板を置いて、その効果が検討されています。この結果、術者が立つと想定される B の位置、下の図は寝台を上から見たところで、下からアクリル板のほうに X 線が照射されています。こういった時点で散乱線がそれぞれの位置でどうなるかということですけど、A の位置で測った防護板や防護眼鏡がないときの評価値に対し、防護板があり防

護眼鏡がないときの評価値で防護板の効果を見ています。そうすると透視の時点において、術者が多く立つと考えられる B の位置において、遮蔽低減効果が約 40%、撮影の状態でも 33% ぐらい低減できるといったようなことで、やはり適切に防護板を利用することが非常に重要ということがここでも示されています。

スライド 29. これらを踏まえ、昨年の検討会のときにおいてもより実態を評価しておくことが必要であるということで、先ほどの DOSIRIS の場合では感度の関係から 1 カ月などの積算した線量の評価が求められます、より感度の高いガラス線量計を用いて低い線量まで評価できるような形で、このガラス線量計を防護眼鏡に、私たちのグループの者が既につくっているガラス線量計を装着させるホルダーを使い、防護眼鏡の内側と外側、それも防護眼鏡の右側と左側それぞれについて評価する。普段ご自身が使っている防護眼鏡を使っていただくので、こういう装着器具（ホルダー）が使えないときにはテープで防護眼鏡の内側と外側にガラス線量計をつけて評価していただくということで、実態調査を実際できるかどうか、その妥当性の検証をまず行いました。郵送でガラス線量計を送り、実際作業をしているときの写真を撮影していただき、その機関の診療放射線技師の人と直接相談しながら対応策を介入するような形で評価を行うことを実施しました。

スライド 30. これは介入前に実際そこの機関でやっているときの作業風景の写真を撮って送っていましたが、確かにここで天吊型の防護板が使われて作業されているのですけれども、よく見ると防護板の位置が適切ではありません。それを右のように介入して防護板の位置を正しくつけていただくことを指導しました。というのは、これが先ほどのファントム実験でも述べたように、散乱線というのは患者さんが散乱体になって、そこから散乱線が術者のほうに届くわけなので、どうしても術者の方々が隣に器具が見えると、X 線装置、ここに受光部がありますが、そういうものがあるとこちらからの散乱線があるのではないかというイメージで、この間に防護板をセットするようなことがあります。せっかくの防護板が患者さんに密着されずに装着されていることがあります。そうならないように右のように患者さんに密着して作業してくださいというような介入を行っていくわけです。

スライド 31. 実際そうした効果がどの程度あるのかということで、これはファントム実験で示していますが、先ほどと同様に、散乱体となる患者さんの代わりにファントムを置いて、X 線を下から照射する。受光部分が上にあるというような状況ですけど、防護板が散乱体を囲むように置かれていらない状態のときはこちらから散乱線が漏れ出てくるので、術者の眼の位置に置いている線量計の読み値が非常に高いものになってくる。一方で、遮蔽板をきちんと散乱線を防ぐように患者さんに密着するようにして置くと、その読み値が 3 分の 2 ぐらいまで下がったということで、天吊型の防護板を可能な限り術者に近づけて、下縁を患者さんの身体に密着するように装着してくださいという介入を行い、評価していくことを実施しました。

スライド 32. これは実際のビデオ動画です。こういったものもつくって、各医療機関の技師さんたちと情報共有しながら見ていただいたわけですけど、今から動画を動かします。こちらに患者さんの代わりの散乱体となるアクリルファントムを置いてあります。最初に防護板も何もセットしていない状態で、今 X 線は出でていないので目盛は 0 です。X 線装置の照射を始めます。下から X 線が出て受光部のほうに入ってくるわけですが、その状態の目盛を見ていただいて、そこに横からアクリル防護板を挿入していきます。そのときにどのように線量が変わるかを見ていてください。今 X 線を出したのでここまで目盛が振れました。ここで遮蔽板を挿入しました。先ほど指導したように密着するような形で置くとほと

んど 0 になりました。ただ浮かべてしまうと、下から散乱線が漏れてくるので高くなります。さらに高い位置にするとより高い線量率になり、ほとんど遮蔽板がないときと同じぐらいの数値になったことが見てとれるかと思います。こうやっていかに防護板を適切な位置に置くかが大事になってくるわけです。

スライド 33. こうした試行を経て実際に評価できるので、各学会から推薦いただいたトップランナーになるような人、数多くの症例を実施されている先生方にご協力いただき実態評価を行いました。

これは循環器内科の先生です。先ほど述べたように右眼と左眼にガラス線量計をそれぞれ内側と外側について、実際に普段やっている状態のままで作業をし、その線量計を読ませていただきましたことをやりました。ここでは防護板は通常どおり使っている状態で、防護眼鏡も使っていたので、左側の防護眼鏡の外側、眼鏡をかけてない状態の読み値がこうした値（中央値で $5.4 \mu \text{Sv}/\text{min}$ ）になります。やはり循環器の施術の中なので、立ち位置としてはどうしても左眼のほうが直接さらされる形になるので、左眼のほうが高い値になるということで、こちらで説明していくと、防護板だけを使い、防護眼鏡を使っていない想定で、眼鏡の外側の線量に対して眼鏡をつけることによって 26% の線量低減が認められました。介入後では、介入前の測定のときに先ほど見ていただいたような写真を撮って、こちらに送っていただいて、その画像も見ながらその機関の診療放射線技師の人に協力いただいて介入を行いました。防護板を適切な位置に挿入して下さいと指導すると、それだけで $5.4 \mu \text{Sv}/\text{min}$ であった線量率が 3.8 まで下がるということで、防護板を適切に置くことによって 30% の線量低減効果があります。さらにこれに眼鏡の効果が入ると、眼鏡をかけていない状態から 74% の低減効果があるということで、この先生は 2018 年度の実施症例数が 183 症例あるわけですが、この状態で防護板だけで見ていくと、線量率と透視時間等から想定すると、 20mSv になるのが 165 例で、例年どおりやると 20mSv を超える可能性がある数値になってきます。一方で、防護板の位置を適切にして、眼鏡をかけて評価すると 784 例まで可能で、 20mSv を超えず、診療制限をかけることなく対応することが可能であるといったことが見てとれたわけあります。

スライド 34. 同様の対応を今度は消化器内科の ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）の施術を行っているところの状況を見ました。この方は消化器内科の先生ですが、2016 年には水晶体の線量が約 22mSv 、2017 年も同様で 21mSv 、2018 年は 75mSv ということで、 20mSv を大きく超えるような状況、 50mSv も超えるような状況になっています。2018 年度は ERCP を約 400 例と非常に多くの症例を実施されている先生のところです。この施設では ERCP の場合には、先ほどの循環器と異なり、X 線管球が上にあり、上から下に照射するような状況ですけれども、X 線装置を移動することがあまりないので、この装置に鉛の入った防護クロスを巻いて、それが患者を覆って、患者さんからの散乱線もなくすような形で、発生源対策も取るようにしています。術者の方も防護エプロンをつけて防護眼鏡もかけているので、言うことがないぐらい介入前からきちんと実施されている状況です。それでもこれだけ高い線量になっています。

ここでの状況を確認していく中で、もう 1 つ追加でお願いするところは、透視モードを適切に選択するということで 15 から 7.5fps となっていますが、これはフレームレートで、要はパラパラ漫画の 1 秒間におくっていく絵の枚数になるようなものです。1 秒間に 15 枚撮影している状態から、1 秒間に 7.5 回 X 線を照射していて、透視で見ている状態です。当然のことながら、照射回数が減っていくと、動きが激しいものであると画像が劣化しますが、あまり動きがないようなものであれば追随できるということで、可能な範囲で対応を取っていただき 15 から 7.5fps に落としてもらう対応を取りました。

スライド 35. その結果どのようになったかというと、この場合も左眼のほうが高い線量になるので、こちらで見ていくと、防護クロスだけで眼鏡をかけていないと想定し、眼鏡の外側の線量を読むとこういった値（中央値で $6.6 \mu \text{Sv/min}$ ）で、眼鏡の内側で防護眼鏡で低減率が 42% ぐらいある状態です。この状態でフレームレートを下げていただくことをしました。15 から 7.5 に下げたので、X 線の発生がその時点で物理的には半分に減るので、実際線量は約 56% までの低減が認められるという状況がありました。これで防護眼鏡を着用すると眼鏡の内側は 79% の低減があるということで、先ほど ERCP で非常に高い線量になっていましたが、まだ低減させる可能性はあることがこういったところからも見てとれました。

スライド 36. それ以外の事例をいくつか紹介すると、これは CT 撮影時の介入で、看護師さんが CT 撮影時にどうしても患者頭部が不隨運動を起こしているような状況の中で、きれいな画像を撮影するために頭部を手で固定する形で CT 装置のごく近傍で介助に入るときがあります。また、呼吸の介助が必要で、アンビューバックで呼吸補助を行う患者さんもあるわけですが、こういった場合も CT のすぐ脇で作業をすることになるので、こういった状態で先ほど同様に防護眼鏡の左と右について、内側と外側で、防護眼鏡の外側の値、防護眼鏡の内側の値をそれぞれ読んでみました。こういった作業では立ち位置もいろいろなところになるので、作業によっても大きな違いが出てきますけれども、ここではまず左眼のほうが高めの数値になっていて、アンビューバックと頭部を手で固定する作業というものが比較的高い値になり得る。ここに Observation となっていますが、実際 CT 撮影室の中に入って患者さんを観察するだけのときは距離が離れたところでできるものですから、少し低めの線量になっているのが見てとれます。

防護眼鏡をかけることによって、眼鏡のない状態から眼鏡がある状態で 45%、棒グラフそのものはあまり変わりがないように見えますが、縦軸のスケールが変わっているので、遮蔽低減率が 45% ぐらいある。防護眼鏡による低減率が 45% ぐらいあることが見てとれました。

スライド 37. またアンビューバックを用いた呼吸介助の場合は、通常のアンビューバックであればすぐに鼻と口を覆うような形なので、患者さんの頭部に非常に近寄って介助をしなければいけない形になりますが、アンビューバックに延長チューブをつけることによって線源から少しでも距離が離れるので、被ばく線量の低減化が図られることになってくるので、放射線の低減率が 31%。物理的な距離が少し離れるだけでとれることが示されました。こういった状況においても患者さんのケアに関しては全然問題なく実施されるところがあります。

スライド 38. 今見てきたように、防護眼鏡の遮蔽率はだいたい一般的に 60% ぐらいは確保できることができたので、そうすると眼鏡をかけないで評価したのが最初のほうで出した数値でしたが、これに 60% の防護効果があるとすると、 $20\text{mSv}/\text{年}$ を守るために年 50mSv を超えないようにすることになってきますが、 50mSv を超える人たちが医療分野においては 370 人ぐらいおられるので、まだより防護の最適化が必要になってくることが見てとれるわけあります。

スライド 39. ここまで、昨年の検討会で報告したようなところですが、まとめとして各学協会からご推薦いただいた先生方、非常にトップの先生方になるわけですけれども、そうした先生方について評価したところ、眼の等価線量限度が 5 年間で平均 $20\text{mSv}/\text{年}$ 、1

年で 50mSv を超えないことを可能とするかを見ていったときに、17 名の先生のうち 4 名の方に関しては 20mSv／年を超える人がいて、最大で 75mSv／年で、いずれの年も 50mSv を超えないようにという、等価線量限度を超えてしまう実態が見てとれたわけであります。

そこでこうした状況に防護クロスの使用や、天吊板の位置の適正化、防護眼鏡の着用、そのほかさまざまな防護措置、さらに発生源としての透視モードの選択、視野の絞り、撮影時の室外待避などの対応を取ることによって線量を下げる事が可能で、介入後の評価を見ていくと、おおむね 1 年間で受ける水晶体の等価線量を 20mSv 以下に保つことが可能と思われるところをまとめさせていただきました。

スライド 40. ここからはそうした中で電離則の改正のところですが、そもそも放射線防護に関する法体系がどうなっているのか。また労働安全衛生に関わる法体系がどういったものであるかということで、マネジメントシステム導入の前に法規制の下での動きがどうなのかについて見ていきたいと思います。

まず放射線管理に関して言えば、原子力の平和利用ということで 1 番に「原子力基本法」があり、高エネルギーの発生装置や非密封 RI を使っているところにおいては「放射線障害防止法（RI 法）」の規制を受けていくところがあります。こういった中で、厚生労働省が所掌する労働安全衛生に関わる放射線管理に関する法律は「労働安全衛生法」。また「医療法」「薬機法」といったものがあります。医療法は今年 4 月に改正されて、放射線管理を医療安全の中でも見ていく必要があるということで、現在さまざまご参加いただいている医療機関でも実施を進めていっているところかと思います。こうしたことについても後ほど簡単に触れさせていただきます。

今回の電離則の改正は、この労働安全衛生法のもとに、省令として電離放射線障害防止規則・電離則があります。

スライド 41. 労働安全衛生に関わる法体系ですが、そもそもは労働基準法というものが 1947 年（昭和 22 年）に制定され、この中に労働時間や安全衛生に関わることも定められていましたが、戦後復興の中においてはさまざまな事故、炭鉱事故、急性の障害といったようなものが発生し、安全衛生を特出しして独立した法律をつくっていくことが必要であるということで、1972 年（昭和 47 年）に「労働安全衛生法」が基準法の中から独立してつくられるようになりました。先ほど炭鉱の事故などを述べましたが、そういう特化したものとして、じん肺を予防するための「じん肺法」も昭和 35 年につくられる。また、さまざまな有害業務を行っているところにおいては作業環境を測定して評価するということで、「作業環境測定法」が昭和 50 年につくられました。

労働安全衛生法は法律なので、国会で定められることになります。しゃっちゅう変えられるものではないので、具体的なところに関しては政令、「労働安全衛生法施行令」といったようなもの。また、省令でさまざまな有害業務に対する予防規則という細部のところが規定されていくところがあります。その中で電離放射線障害防止規則（電離則）が定められ、電離則はこのあと詳しく述べていきますが、被ばく限度（実効線量や等価線量）、線量の測定義務、外部放射線防護、教育、健康診断といったようなことが定められています。

スライド 42. まずはその親元になる労働安全衛生法について見ていきます。法令はだいたい最初に目的が書かれています。第 1 条に目的が書かれており、「労働基準法と相まって、労働者の安全と健康を確保し、さらに快適な職場環境の形成を目指す」ということで第 1 条に目的が記されています。

スライド 43. また、労働安全衛生法は事業者等の責務ということで、誰が責任を持って

実施するのかでは、「事業者は、快適な職場環境の実現と労働条件の改善を通じて、労働者の安全と健康を確保するようにしなければならない」ということで、事業者がこうした責任を負っているのが明確に書かれています。

スライド 44. 簡単に特徴を述べると、労働安全衛生法の特徴は、目的は労働者の安全と健康の確保を目指す。義務主体は事業者で、事業者にその責務があり、保護客体となるのは労働者です。ただし、労働者にも努力義務としてさまざまな義務が課せられるところもあります。内容としては、最低基準としての危険防止措置および健康障害防止措置をとっていくことが事業者に求められます。それを罰則をもって履行強制していくのが労働安全衛生法です。それを遵守するための仕組みとしては、労働基準監督署などを通じて司法警察権を有する労働基準監督官によって取り締まりが実施されていきます。労働基準監督署の「署」というのは、保健所などの「所」ではなく、警察署と同じ「署」で、警察権を持っているところも 1 つの特徴です。

スライド 45. 行政体系としてそのほかのヘルスセクター等においては国が法律の下で抜本的な体系をつくっていく。現場のほうは現在、地方分権の下で、都道府県あるいは市町村が実際の施策をとっていくスタイルになっているわけですが、労働基準行政というものに関しては国レベルで、厚生労働省・労働基準局があり、都道府県レベルには都道府県労働局があります。また、各地域には労働基準監督署があり、この労働基準監督署に労働基準監督官という方がいるわけですが、そこまで基準行政として国が直轄している体系の下で実施されているのが 1 つの特徴でもあります。

スライド 46. そういった中で、労働安全衛生法における健康確保措置の考え方として、さまざまな防護措置をとった上でも健康障害が発生するかもしれないものに対して、健康診断をしていく。一般健康診断のほかに、有害業務に従事するものについては特殊健康診断も実施していくということで、一般健康診断の実施項目。これは今回、研修に参加いただいている人たちも、最低年 1 回は健康診断を実施していて、こういった健診項目、現在メタボ健診とリンクするような形になって、腹囲の測定も実施されているし、採血してこういった検査項目があることは皆さんもご存じかと思います。それとともに有害業務に従事する者については特殊健康診断を実施するということで、その 1 つとして電離則に基づき放射線業務に常時従事する労働者で管理区域に立ち入る者は、電離則第 56 条に基づいて特殊健康診断を実施するとなっています。これらの健康診断は、有害業務に配属されるとき、雇入れ時など配属されるときとともに、その後 6 カ月以降に 1 回ずつ原則実施していくことになっています。

スライド 47. 電離則の概要、現在の改正前の状況はどういったものであるのかというと、目的は変わりませんが、「事業者は労働者が電離放射線を受けることをできるだけ少なくするよう努めなければならない」ということで、こういった考えの下でマネジメントシステムを動かしていくのがこれから先の研修の中の基礎になっていくところです。

扱う対象とする放射線はこうした種類のものです。規制内容として線量限度は、実効線量、等価線量限度が定められているということで、現行は等価線量限度として眼の水晶体に関しては 150mSv／年になっていますが、今年 2020 年 4 月 1 日に公示され、2021 年 4 月からこれが 5 年平均で 20mSv、单年度で 50mSv を超えないものとすると示されました。

スライド 48. それとともに規制内容としては、外部被ばくによる線量測定としては、1cm 線量当量、 $70 \mu\text{m}$ 線量当量で評価することですが、これも検討会の中で 3mm

線量当量も可とするとなってきたわけであります。

スライド 49. 健康診断に関わるところですが、特殊健康診断として先ほど出てきた電離則 56 条に次の項目を実施していくということなんですかけれども、これは医師により健康診断を行わなければならないということで、通常は被ばく歴の調査とともに、血球の変動、あるいは白内障に関する眼の検査、そのほか皮膚の検査、こういったものを実施する。今回の水晶体の線量限度の引き下げに関しては白内障防止ということで眼の検査が入っています。ただし、これらは医師が必要ではないと認めるときには、全部または一部を省略することができます。

スライド 50. 今回基本的に詳しくは触れませんが、こういった中で通常の被ばく限度を超えた緊急作業従事者ということで、福島第一原子力発電所の廃炉作業あるいは初期対応にあたった人たちなどのような緊急作業に従事した人たちの対応も述べられています。その中においては通常の被ばく限度を超えた人たちがいるわけですから、そういった人たちについては健康診断およびその結果に基づく事後措置を適切に実施し、管理していくべきであるということで、今回のしきい値 0.5Gy があるわけですが、もちろんの要因を考慮しながら今後も継続して評価していくことが必要と述べられています。

スライド 51. 健康診断で実際にどのようにやっていくのか。一般の放射線業務従事者、先ほどの電離則 56 条に基づく健康診断ですが、白内障に関する眼の検査を実施する。医師が必要でないと認めたときは省略することができますが、実際は白内障の検査は外から目視で分かるといったようなものではありません。専用の機器を使い、調査していくことが求められます。また、その場合も散瞳して水晶体を観察することが求められる。無散瞳の場合だと水晶体の観察されるところは瞳孔が開いていないものですから、非常に限局された範囲になる。散瞳すると広い範囲が観察されるので、散瞳して行うことが望ましい。ただし、散瞳すると屋外に出ても縮瞳することができないので、眩しく、物が見えにくくなるので、検査の直後に車の運転が制限されるので、現場できちんと計画的に実施することも求められます。そういった中でこれらを正確に実施していく体制も求められます。

スライド 52. もう 1 つは、検討会の最初に報告書の概要を述べたところでも触れたとおり、5 年縛りというものが入ってきたので、その導入時および始期をどのように考えていくかも必要になってきます。現行では $150\text{mSv}/\text{年}$ を超えないことということで、単年ごとのことで特に問題はないですが、今度は 5 年間で 100mSv を超えないこと、かつ $50\text{mSv}/\text{年}$ を超えないこととなるので、実効線量の 5 年縛りの始期と同じようにしていきましょうということで、法令改正のタイミング、施行のタイミングが 2021 年からとなったところです。

スライド 53. 厚生労働省でも ICRP の勧告が出されてから、こういう放射線審議会の議論が始まる以前から、法令改正を前提として対応を取っていくことが必要と各事業所さまに通知等が出されていて、適切な線量評価が必要。均等被ばくの場合の線量測定は男性の場合は胸元、妊娠可能年齢の女性の場合は腹部について測っていきましょう。医療従事者等、防護エプロンをつけたりするような不均等被ばくの場合には、2 個目の線量計もつけて評価する必要があるということで、イラストを交えて解説しながらアナウンスされてきました。

スライド 54. こういったことをベースに今後マネジメントシステムの導入を皆さん方に、法令遵守をベースにするだけではなく、さらにより良いものをつくっていくために、マネジメントシステムの導入を考えていただくということでこの研修会を実施しています。

まずは労働安全衛生に関わる法令ベースの基本的な対策がどのように考えて実施されているかについて基本的なところを整理していきたいと思います。労働衛生の基本的な対策は3管理あるいは5管理と呼ばれるもので、3管理というのは作業環境管理、作業管理、健康管理というものがあります。管理と言われると上から目線のように見られますが、要は作業環境を良くしていく、作業の仕方を良くしていく、健康を損なわないように健康診断をしながらより良いものにしていくという形で、管理というのはより良いものにしていきましょうという形で見ていただきと理解しやすいかと思います。こうしたもののが労働衛生の3管理というものです。それに加えて労働衛生教育を行っていく。さらにそれらの管理体制を確立していくことを交えて5管理というものになってきます。

それに加えて、労働安全衛生マネジメントシステム。このマネジメントをやるために、リスクアセスメントを実施した上でマネジメントを行っていくということで、その詳細を今後紹介していくわけですけれども、そういった中でどのように考えていくかというと、リスク低減措置の優先順位は、まずは有害なものを除去していく、あるいは有害なものから代替なもの、より有害性の低いものに変えていく。元から絶つということで、その危険性の除去を最初に考えていく。当然のことながら放射線のところでは線量の低い機器の使用や、フレームレートを下げていくなど発生源対策を最初に考えていくのが大事です。その上でさまざまな工学的な対策を取っていくということで、防護板の使用をしていく。さらに管理的な対策ということで教育マニュアルの整備をする。最後に個人用保護具を使用するというところが基本的な流れになります。どうしても一番対応しやすいのが防護眼鏡ということで個人用保護具に飛びついてしまいがちですが、そうではなく適切な管理を上流からやっていきます。その流れについてより詳細に見てていきたいと思います。

スライド 55. 今の3管理、5管理といったようなものを放射線管理の中におとしいれて見ていくと、作業環境管理の中で具体的な措置は放射線の遮蔽ということで、防護板等を適切に使っていく。非密封 RI などで使うところでは封じ込めや環境モニタリングをしっかりとしていくことも入ってきます。作業管理は作業の仕方をより良いものにしていくことなので、作業手順の検討。また事前訓練を行って被ばく時間を低減していくということですね。防護の3原則。時間の低減。距離を取る。遮蔽体を使う。遮蔽体というところで保護具の着用もこういったところに入ってくる。また、福島の原発サイトにおいては遠隔作業やロボットの導入も取り入れられて行っています。

そういった環境を築いている中でも個人の健康阻害要因がないか、健康診断を実施して、健康管理をしていく。こういった3管理を実施していくとともに、労働衛生教育を実施して、就業配置前および就業後定期的に教育を実施していく。またそういったものを実施する安全衛生委員会等を含めた安全管理体制をつくっていくことが大事になります。

スライド 56. 先ほど3管理を詳しく述べましたが、より詳しくここで触れてていきます。ここではイメージしやすいように放射線ではなく、有害ガスや蒸気、粉じん、金属ヒュームといったようなものを扱っている、いわゆる有害因子が発生している工場のようなところでの管理を考える場合にどうしていくかを見ていくと、まずはそういう有害物質を使わないようにしていく。元から絶つということで、そういったものの使用を中止する。あるいはより有害性が低減されたものに転換していくことが望ましい。こういったものは費用がかかるし、難しいところであれば、行程・方法を改良して発散防止に努める。また密閉化、自動化、遠隔操作というところで曝露を低減させていく。あるいはガスや粉体等であれば、局所排気装置、ブッシュプル換気といったような拡散防止措置をとり、全体換気を行っていく。こうしたさまざまな工学的アプローチを行い、それが望ましい環境を築いているのか作業環境測定を実施して、管理をチェックしていく。ここまでが作業環境管理です。

そういう環境下で作業をしても、有害物質が人体に入ってくるかもしれない。そうしたときに作業方法を改善して、有害物質を体の中に取り入れないようにする。例えば粉体を扱うところであれば、湿式で二次粉じんが発生しないように床に散水するなどして、二次発じんがないようにしていくことや、保護具を使うことにより体の中に入らないようにしていくということで、上の工夫をさまざま取った上で保護具を使うのが原則です。元から絶つ。さらに工学的な対応を取る。その上でも対応が取れていないときには保護具を着用する。その保護具の着用も作業管理にあたるんですよと。その上で人への影響がないか、健康診断等を通して健康管理、事後措置を行っていくことになってきます。

スライド 57. こうしたことに関しては、厚生労働省でも ICRP の新しい勧告を受けて、電離則の改正が喫緊必要であろうということで、さまざまな通知を出しています。これは平成 29 年 4 月に通知が出されており、

スライド 58. そのまとめをこちらに示しています。先ほど言ったように、等価線量限度が引き下げられることが勧告され、そうした中では ALARA (アララ) の原則の下で最適化を図りながら進めていく。そのためには基本原則として、遮蔽、距離、時間を短くするといったことを取りながら、あらためて被ばく線量の低減を図っていく。また作業方法の見直し、被ばく低減措置を取っていく。そういうことをやっていた中においても作業者が健康不安等があった場合には健康管理をやっていく。何よりも電離則第 8 条に書かれているとおり線量測定をしっかりと行っていく。これについても後ほど述べますが、ほかの業界においては線量を測定しない、1 人でも測定していない人がいると社会問題になるところですが、医療分野は非常に線量測定がされていないことが大きな問題になっている。そこを改めて認識することが挙げられています。実効線量、等価線量についても適切な管理に努めていくことが記されているところです。こういった通知が既に法令改正の動きがある前から出されていて、対応を準備してくださいということが謳われていました。

スライド 59. 放射線防護の実務は、作業環境管理としては遮蔽、封じ込め、監視といったようなことですね。作業管理としては作業手順を検討し、ここでようやく防護具の着用が入ってきます。個人管理として被ばく管理をしっかりと行っていく。さらに教育訓練を行っていく。改めてもう一度確認いただければと思います。

スライド 60. より具体的に、これは検討会に富田委員からも報告されたところですが、防護眼鏡の使用、防護板の使用、防護エプロンの使用といったようなもの。さまざまな保護具を適切に使用することが謳われているところでありますけれども、防護眼鏡の着用は、優先順位としてはずっとあとになってくるので、優先順位の高いものとしては、線源管理を行うという意味でこうした撮影のフレームレートを、画像の劣化を起こさない限りにおいてできるだけ低くする。また時間を短くするといった対応を取っていくことが求められる。同様にパルスレートを低くしていくことや、フィルターを上手に使っていく。また、拡大撮影といったものに対する対応をしていくとともに、無駄な照射野を撮らないように照射野を絞っていく対応。こうした線源管理をきっちりやっていくことが非常に重要ということを改めて認識していただければと思います。

スライド 61. 先ほど、電離則 8 条に基づいた線量測定が十分されていないということで、この背景は昨年の検討会に学協会のほうからご推薦いただいた先生方に協力いただきて実態を評価したことを話しましたが、その過程において学会から紹介された先生方、数多くの人たちに現状の実態を確認していったところ、線量計をつけていない方々が非常に多

数観察されました。ただし、参加いただいている先生方はその時点ではある程度限定されている人数だったので、私たちはその後、数多くの対象を改めて調査しました。

検討会のほうで学会から推薦された方々も十分に着用されていないことを報告したものですから、厚労省としてはそれは法令違反になるので、きっちり対応して、まずは線量計の装着をきちんとしていく。対象者に関してもきちんと選定して確認していくことが令和元年11月1日に改めて通知が出されたところであります。

スライド62. 検討会に報告したときには人数が限定されていたので、より多くの人たちにご協力いただき、私たちのところで調査を行いました。その結果実態がどうなのかといふと、想定される幅広い職種の人に実態調査を行いましたが、全体として線量計を装着されていない。線量計装着率は医師の場合は40%。管理区域に入って本来であれば装着しないといけない対象者の中で装着している人がたった40%。看護師で77%。さすがに診療放射線技師の場合は高いものの、それでも100%ではないといった実態が見てとれます。

右側、不均等被ばく、防護エプロンなどをつけているような状況ではどうなのかということで、やはりそういった方々は線量が高くなることが想定される人たちなので、関心も高くなってくるとは思われますが、線量計を装着されているのが医師で45%、看護師で85%と、医師では半分以下ということで非常に低い実態が見てとれます。

スライド63. それではどういった診療科で装着率が十分ではないのか診療科別に見ていくと、低いのが消化器外科、ERCPなどにも携わっているところだと思いますが、そういったところ。あとは整形外科。整形の場合には手指の線量計の装着も問題になってくるところがありますが、こうした領域で低い。外科も30%を割るということで、全体的に低く、トータルすると最初にだしたように40%を割って、非常に低いところが見てとれたわけであります。放射線科の先生方はさすがにご自身で分かっているところなので高いですが、それでも75%を割っている数値でした。

スライド64. どういう作業をしているところで装着率が低いのかを見ていくと、CT室等では比較的高く、また一般撮影室では100%、核医学でも85%、放射線治療でも94%とこうしたところは比較的高いものの、低いところとして一番低いのが手術室なんですね。残念ながら手術室は診療放射線技師が中に入つて一緒に作業することが少なく、先生方が直接機器を扱いながら作業するが多く、クリーンな環境を維持しなければいけない問題もありますが、30%を割る非常に低い装着率になっています。

スライド65. 線量計装着率調査のまとめを見ていくと、普通の均等被ばく分として1個つける分、これを職種別に見ていくと、診療放射線技師は高く医師が一番低かった。不均等被ばくの場合の頸部の装着率はやはり医師が33%と非常に低いところがあります。診療科別に見ていくと、放射線科はさすがに高いものの、消化器外科、整形外科領域は低いところでした。観察場所別で見ていくと、診療放射線技師が入ることが少なくなってしまうところも関連するとは思いますかが、手術室の中の装着率が非常に低いことが見てとれました。

スライド66. こういったものに対してどのように対応していったらいいかということで、今後のマネジメントシステムの中での課題にもなってくるわけですけれども、私たちのグループで、限られた数ではありますが、対応を試みられているところで、医師6名の方に、さまざまな施術をする64症例の機会の中において見てきました。介入前の線量計の装着は37%、防護眼鏡の装着は0%という状況でしたが、この状態で診療放射線技師が先生方に声掛けをして対応をとっていくと、100%の先生方が線量計を装着し、防護眼鏡をつ

けるというような形になってきて、やはり診療放射線技師さんたちとの協働ということが非常に重要な位置づけになってくることが、これは限られた症例の中ですが見てとれるわけであります。

スライド 67. そういうところにマネジメントシステムを導入して見ていきましょうということなんんですけど、マネジメントシステムはまだなじみのない方々も多いと思うので、その詳細を今後詳しく研修していただくわけですが、簡単にここで触れてていきます。

まずは病院であれば病院管理者、病院長なりが基本方針を立てて宣言する。それに対しても必要な事項は何か、そのプログラム・体制をつくっていく。基本方針に基づき目的を達成するための目標設定・計画設定をしていき、計画の遂行と進捗管理、目標の達成度を評価を行う。その評価に基づいてシステムと運用状況に対する監査を行う。その監査等を受けてシステムの見直しを図り、さらに新しい目標をつくるという、Plan、Do、Check、Act という PDCA サイクルを回し、継続してより良いものをつくりていきましょうということで、これらを実施するためにさまざまな文書体系を整えて行っていくことになるので、最初はそのハードルが高いと思われるところがあるかもしれません、その入り口を皆さん方に分かりやすく研修していくことで、今後 3 回にわたり研修を提供していくことになります。

スライド 68. それとともに昨年の検討会の中で、報告書の概要の中でも述べましたけれども、労働基準監督署と都道府県（保健所）等が連携していく新たな取り組みが挙げられています。労働基準監督署では年間 20m～50mSv という高い線量になった方の情報が上がってくると、それを保健所に情報提供する。そうすると保健所は医療法に基づいて医療監視として立入り検査を行いますが、そういったときの情報共有をしていき、さらにその結果等を監督署とも情報共有を行っていくということで、警察権、監督権を持つ労働基準監督署と監視業務に入る保健所が連携することが謳われていて、このへんが皆さんびっくりしたところもあるとは思いますが、そうしたことでも検討会の中で盛り込まれています。

スライド 69. そうしたことを踏まえてマネジメントをやっていきましょうと言われても、いきなりマネジメントといつてもなかなか難しく、報告書の中でも国はそういったマネジメントの導入を支援するということも謳われていて、今年度国の事業として、放射線被ばく管理に関するマネジメントシステム導入支援を行っています。これには私たちの研究班が昨年検討会に報告した内容、また、研究班のメンバーがマネジメントシステムの骨格をつくりあげてくれたわけですが、そういった資料をベースにマネジメントシステムの研修会が国の事業でも実施されています。今回紹介しているのは、私たち研究班のほうでつくりってきたモデルを皆さん方に直接ご紹介するというような形での研修を今開催しているところです。

スライド 70. さらに報告書の中で謳われていたものとして、国は自主点検事業を行っていくことも挙げられていたので、これも各医療機関に 8 月の終わりぐらいに案内が来て、びっくりされた人たちもいるのではないかと思いますが、マネジメントにつながるように、現在の状況が労働安全衛生法に基づいて、電離則等に定められたことがきちんと実施されているのかどうか自主点検してくださいということで、まさにマネジメントにつながるような活動をやりなさいということが記されています。その際には必ず病院等の管理者、病院長まで情報を共有し、その確認を得なさい。これはまさにマネジメントシステムに直結することですね。こういったことをやるようにしていきなさいということが既に出されたところであります。

スライド 71. それとともに、今回水晶体の等価線量限度が大きく引き下げられたものですから、今までの体制だと等価線量限度を超える可能性があるので、さまざまな設備改修が必要になるかもしれません。その際に費用が必要になってくるので、各施設の改修費用の2分の1、最大100万円までを補助する事業も現在並行して実施されています。これを採択されるかどうかに関しては、加点式でさまざまな実施状況を評価して採択されるシステムになっているようで、先ほどの国のマネジメントシステム導入支援事業研修に参加することもその加点の対象になっています。整備できるものはこちらに書いてありますが、放射線防護用固定式バリアや移動式バリア、防護用カーテンといったものが対応となる。それとともに今回水晶体を対象にしているので、術者向けの防護眼鏡が対象になってきます。そのほかの個人用の保護具としての通常のエプロン等に関してはこの助成対象にはなっていないようです。確認も必要ですがそうなっているようです。また、現在エプロン等をつけていると不均等被ばくということで、襟元にガラス線量計をつけて評価いただいているところがあると思いますが、その値から推定すると眼の線量が高くなりそうな人がいるので、DOSIRIS等の眼の等価線量を実際に測るようなサービスを使って実測する。または防護眼鏡をかけて内側としての実測をするときの線量計の使用に対して、この補助金が使えないかと皆さん方が希望するところだと思いますが、それもこれの対象外になっているようです。実際の申請の際にはそのへんも気をつけて、必要な場合には確認をとりながらやっていただければと思います。

スライド 72. 併せて、放射線審議会の議論のときには、審議会の部会の委員会にも私は入っていましたが、その報告書を意見具申するときには、各関連のところでガイドラインをつくっていく。それで支援していくことも必要であるということが謳われています、それに基づいて、日本保健物理学会（保物学会）では、眼の水晶体の線量モニタリングのガイドライン（左）が先頃つくられました。これはさまざまな業種に対して線量モニタリングのためのガイドラインなんですが、医療分野に関しては医療スタッフの放射線安全に係るガイドライン（右）もつくられて、これも先頃公開になったところです。このそれぞれのガイドライン作成に私も関わらせていただきました。

スライド 73. こちらが保物学会でつくったガイドラインの紹介が書かれているところで、キーになるところとしては、等価線量算定方法に関するフローということで、均等被ばくなのか不均等被ばくなのか。不均等被ばくの場合であればどうするのかというフローがつくられて、不均等被ばくの場合には複数の線量計をつけて評価することが必要という流れが一目で分かるようなフローがつくられています。公開になっているのでご参照いただければと思います。

スライド 74. 最後に関連して医療法の改正ということで、今まで述べてきたのは労働安全衛生法に基づく電離則の改正ということで、放射線業務従事者の線量低減が主目的になっていますが、医療法では医療安全の対応として患者さんの医療被ばくの低減を考えていく。その医療被ばくの正当化・最適化を図っていくことが求められるということで、今年4月から実際に改正されて動いています。

スライド 75. 新たに規定されたのが、従来、医療安全は感染症対策や医薬品投与の中での問題等が規定されていましたが、医療放射線に係る安全管理ということで、患者さんの医療被ばく低減の中においても医療安全として対応していくことが医療法の改正の中に定められました。

医療被ばくの線量管理、線量記録、最適化を図っていくことが謳われ、また正当化の説明をしっかりと行っていくことも求められています。

スライド 76. 安全管理に係る体制をつくっていかなければいけないことがこちらのほうでも謳われ、さまざまな職員の研修が求められる。医療被ばくの正当化・最適化といったものを理解する場をつくっていか必要があるので、年 1 回は研修を実施していかないといけない。研修内容としては医療被ばくの基本的な考え方、正当化に関すること、最適化に関すること、放射線障害が生じた場合の対応、患者への情報提供といったものについて研修を年 1 回しなさいということで、既に各対応を皆さん方のところでも実施し始めているところかと思います。

スライド 77. そうした正当化・最適化を図るとなると、正当化に関しては、医師・歯科医師が一番しっかりと責任を持って実施していかないといけないところ。最適化に関しては、専門的な知識を有する者として放射線科の医師とともに、診療放射線技師が大きく関与する形の下で被ばく線量低減を努めていくことが求められるということで、さまざまな職種の人たちが関与して安全管理体制をつくっていき、その責任者を設けていくということで、このための機関内の規定もつくられていっているところかと思います。

それと並行して、医療従事者の被ばく低減ということが今回の電離則の改正にあるということで、実施するための防護措置は、患者さんの医療安全のほうでの医療被ばく低減と従事者の低減はそれぞれ共通する対応も含まれてくるので、そういうものを併せて対応していただくことが求められてくると思います。

スライド 78. 長い時間ご清聴ありがとうございました。ここで述べたことは先ほども言いましたように、私が代表をしている労災疾病臨床研究事業の研究班に基づく成果を昨年の検討会に報告したようなものをベースにお話しさせていただきました。この研究班のほうでは、こちらに書いてある先生方にご協力いただき、さらにこれ以外にも大学院の人たちや若手の医師、現場の人たちなど多くの方にご協力いただき実施してきたところです。厚生労働省でマネジメントシステム導入支援ということで実施している研修には、私と森晃爾先生の 2 人が運営委員会のほうにも関与して、実際の研修材料の提供も行っていますので、そちらもまた参考いただければと思います。どうも長い時間ありがとうございました。

放射線被ばく管理の現状

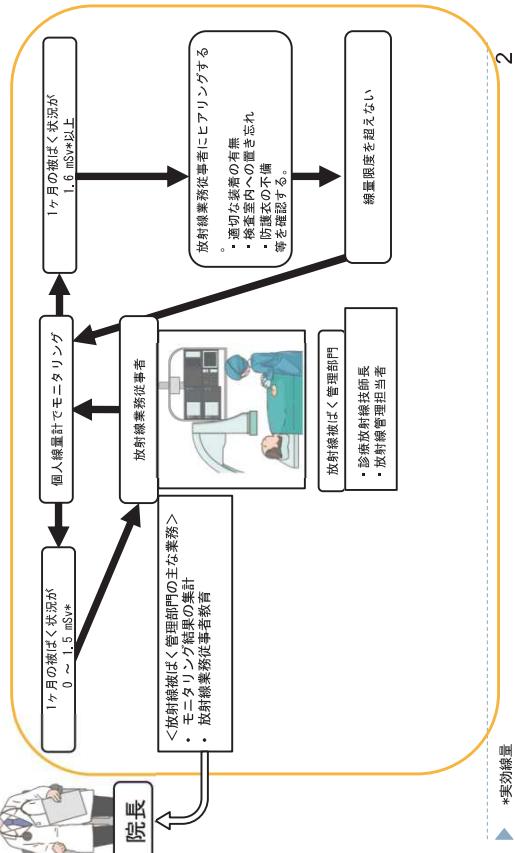
<組織や部門の基本方針>

「放射線障害予防規定に準ずる文章」もしくは「明確な文書はない」。



放射線防護マネジメントシステム導入支援

産業医科大学
森 規爾



放射線被ばく管理の現状

<組織や部門の基本方針>

「放射線障害予防規定に準ずる文書」もしくは「明確な文書はない」。



- 放射線業務従事者の眼の水晶体に受ける等価線量の限度
の引き下げ
**5年間につき100mSvおよび1年間につき50mSvを超えない
ようにしなければならない。**
- 原子力事業者 = 対応可能
医療機関 = 一部の医師について、医療行為に支障がでる恐れあり

経過措置
(特別な技術を持つ医師、かつ対応を取つても基準超過の可能性がある者を対象に)
・令和3年4月1日～令和5年3月31日の間
　1年間につき50mSv
・令和5年4月1日～令和8年3月31日の間
　3年間につき60mSvおよび1年間ににつき50mSv



測定部位の変更と放射線防護の効果の推計(循環器領域)

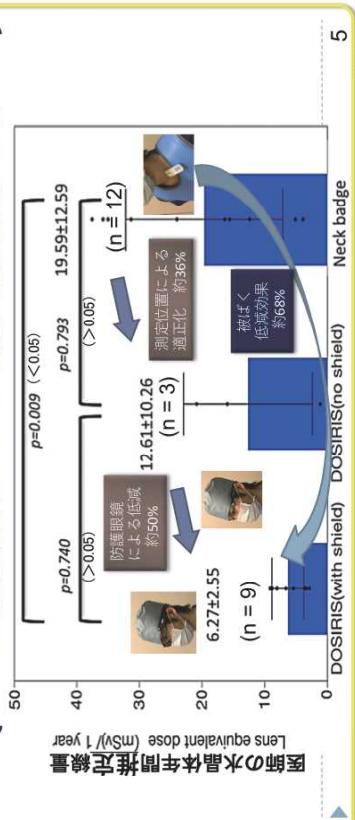
- 循環器領域の医師について、防護眼鏡を用いた眼の近傍で測定した眼の水晶体等価線量は、頭部で測定した値と比較して有意に低下しており、被ばく低減率は約68%であった。

【測定条件】 計12名の医師について、次のとおり計測した。

・3名はDOSIRIS(防護眼鏡なし)と頭部ガラスパッジの両方

・9名はDOSIRIS(防護眼鏡あり)と頭部ガラスパッジの両方
なお、1箇月分の測定を年間に評価した値が年間推定評価である。

【測定結果】 頸部(Neck badge:頭部ガラスパッジ)と眼の近傍(no shield:防護眼鏡なし)、with shield:防護眼鏡あり)についての水晶体年間推定評価の比較



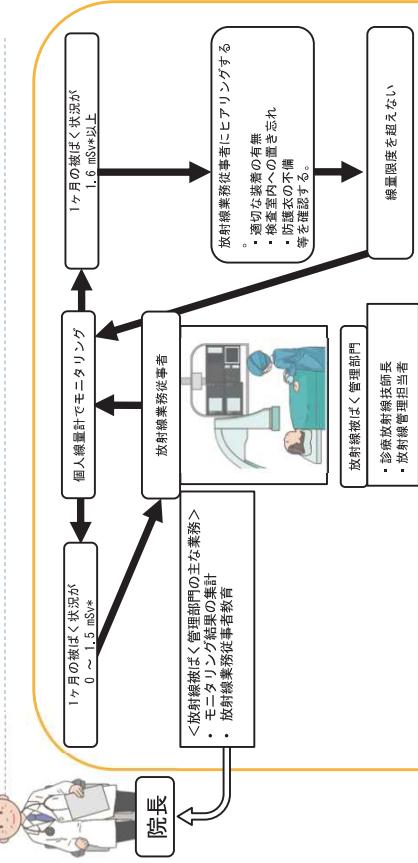
個人線量計装着状況: 実態調査

推薦学会	推薦された施設医師数 (a)	個人線量計装着施設医師数 (b)	個人線量計装着率 (b) ÷ (a) × 100
日本医学放射線学会 NVR学会	13	5	56%
日本循環器学会	9	10	43%
日本消化器病学会	23	2	17%
日本整形外科学会	12		



放射線被ばく管理の現状

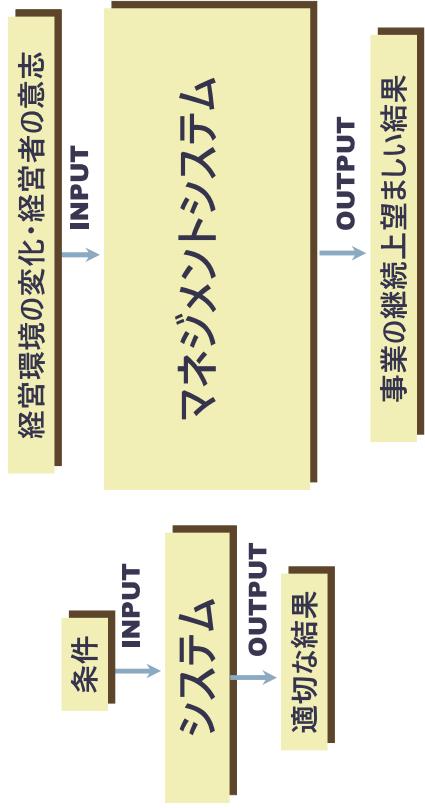
〈放射線被ばく管理の基本方針〉 「放射線被ばく管理による文章」もしくは「明確な文章ではない」。



内容

- ▶ マネジメントシステムの基本
- ▶ 放射線防護リスクマネジメント手法
- ▶ 変更の管理
- ▶ 緊急事態への準備及び対応
- ▶ インシデントおよび不適合への対応と是正処置
- ▶ 法令およびその他の要求事項の順守
- ▶ 放射線管理体制
- ▶ 文書化・文書体系

マネジメントシステムとは？

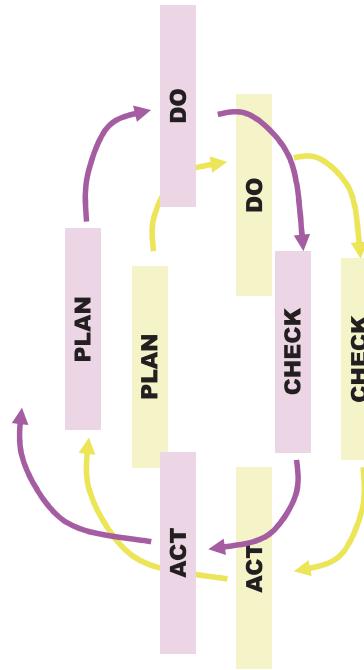


10

マネジメントシステムの基本

PDCAという考え方

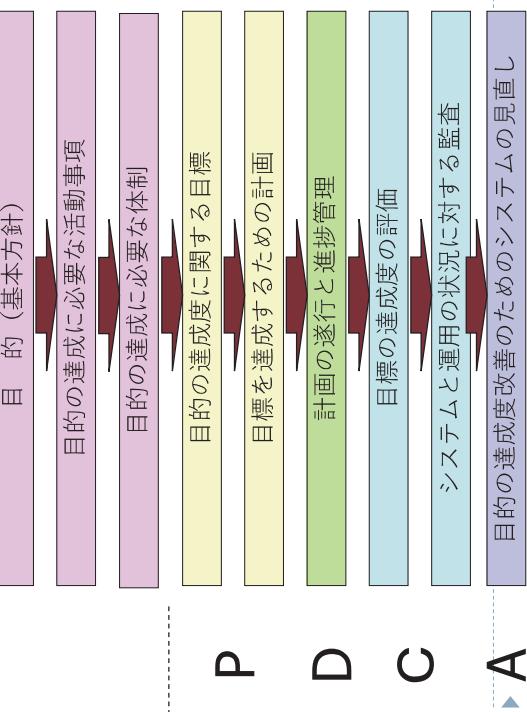
- ▶ PDCA : Plan-Do-Check-Act



小さなPDCA：個別の課題の改善
大きなPDCA：個別課題解決のための仕組みの改善

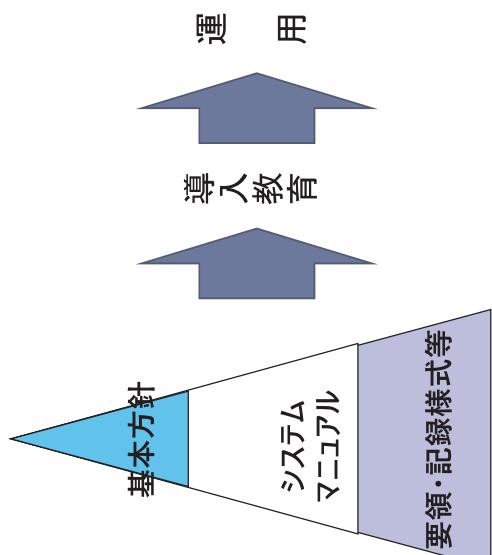
11

目的を達成するためのマネジメントシステムの骨格



12

マネジメントシステムの文書体系



13

ISO45001の要求事項（項目）

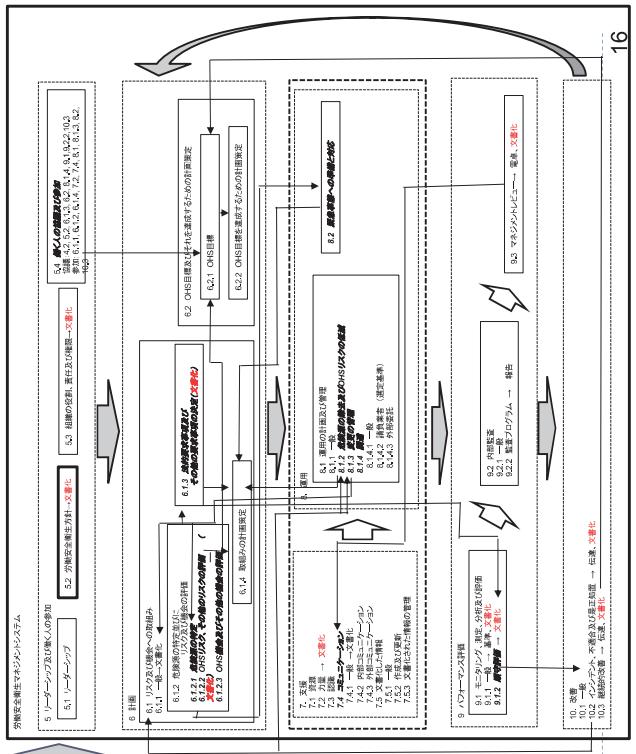
4 組織の状況	4.1 組織及びその他の利害関係者のニーズ及び期待の理解 4.2 勤怠、及びその他の利害関係者のニーズ及び期待の理解 4.3 労働安全衛生マネジメントシステムの適用範囲の決定 4.4 安全衛生マニフェストメントシステムの適用範囲の決定 4.5 リーダーシップ及び個人の参加 5.1 リーダーシップ及びコミュニケーション 5.2 労働安全衛生マニフェストメントシステム 5.3 文書化した情報 7.5.1.1 一般 7.5.1.2 危険源の特定並びにリスク及び機会の評価 7.5.1.3 文書化した情報の管理 8 適用 8.1 運用の計画及び管理 8.1.1 一般 8.1.2 危険源の除去及び労働安全衛生リスクの低減 8.1.3 要求の管理 8.1.4 製造 8.1.4.1 一般 8.1.4.2 諸負者 8.1.4.3 外部委託 8.2 強制急停車への準備及し対応 8.3 バッファーアンバース評価 9.1.1 モニタリング、測定、分析及びフォームマシンス評価 9.1.2 監視評価 9.1.3 マニフェストメントシステム 9.1.4 実績評価 9.1.5 法的要件及びその他の要件の評価 9.1.6 既存の社会的影響評定 9.1.7 産業衛生目標及びそれ達成するための計画策定 9.2 内部監査 9.2.1 一般 9.2.2 内部監査プログラム 9.3 メンションメニュー 10 改善 10.1 一般 10.2 フィードバック、不適合及び是正措置 10.3 継続的改善	9.1.1 プロセス評価 9.1.2 マニフェストメントシステム 9.1.3 マニフェストメントシステム 9.1.4 マニフェストメントシステム 9.1.5 マニフェストメントシステム 9.1.6 マニフェストメントシステム 9.1.7 マニフェストメントシステム 9.2.1 マニフェストメントシステム 9.2.2 マニフェストメントシステム 9.3.1 マニフェストメントシステム 10.1.1 フィードバック、不適合及び是正措置 10.2.1 フィードバック、不適合及び是正措置 10.3.1 フィードバック、不適合及び是正措置
---------	--	---

システムの構築方針

ISO45001で構築されるOHSMSの一部として、運用される可能性を見越して、ISO45001規格（JISQ45001）の骨格を利用した放射線防護MSの構築

産業医大は、独自の労働安全衛生マネジメントシステムが存在するため、構成には異なる。

14

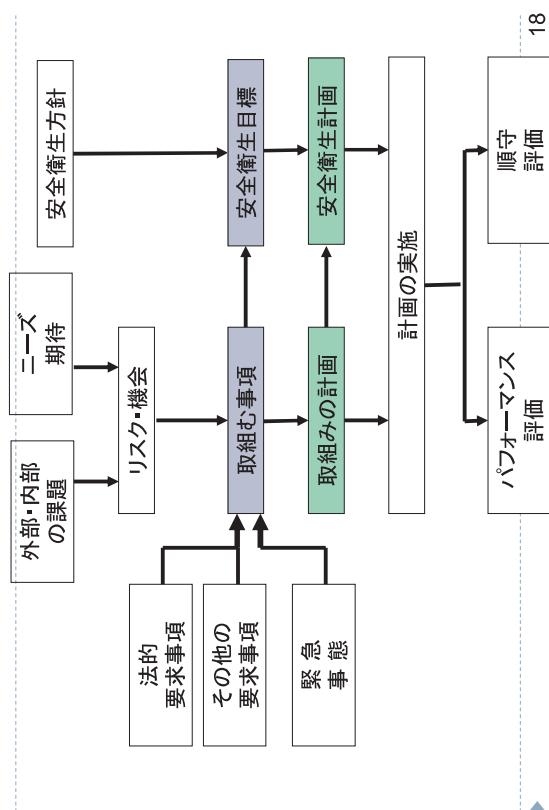


15

15

16

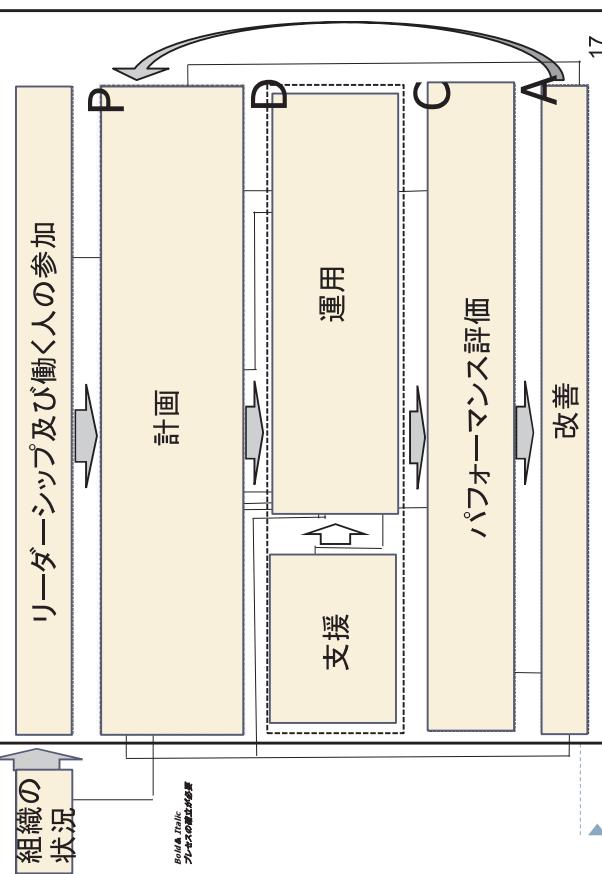
計画と評価の流れ



Step by Step 研修の目的

- OSHMS導入の課題** 研修を通じて
 - ▶ 1. 安全衛生担当者のMSに対する理解不足 ▶ MSの基本を学ぶ
 - ▶ 2. 文書体系構築の負担大 ▶ MS文書体系の構築 モデル文書→カスタマイズ
 - ▶ 3. 放射線被ばくリスクへの対応 ▶ 効率的な放射線防護MSの開発
 - ▶ 方法の理解不足 ▶ その上で、
- ▶ 追加サービスとして、導入支援の実施

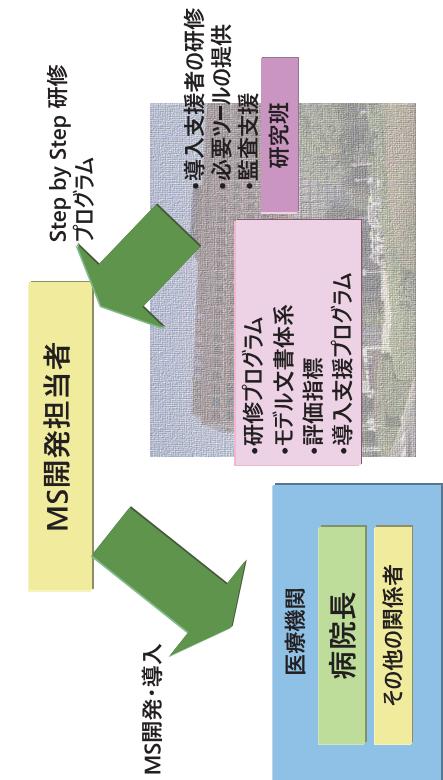
20



MS導入・運営の道のり

- | | |
|--|--|
| 計画 <ul style="list-style-type: none"> ▶ MS導入方針・規格の決定 ▶ MS開発担当者の任命 ▶ 担当者の育成 ▶ MS開発チームの構築 ▶ MS関係者の役割の明確化 ▶ 既存文書との整合化 ▶ 文書体系の作成 | 導入教育の実施 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 運営 ▶ MS運用開始 ▶ 年間目標および計画の進捗状況の確認 ▶ 内部監査計画の策定 ▶ 内部監査の実施 ▶ 改善 |
| 開発 <ul style="list-style-type: none"> ▶ マネジメントレビューの実施
(評価結果・監査コメント) ▶ MS改善計画の策定 ▶ MSの改善 | 導入 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 年間目標・計画の策定 ▶ MS導入計画の策定 |
- 19

知識・ノウハウの展開



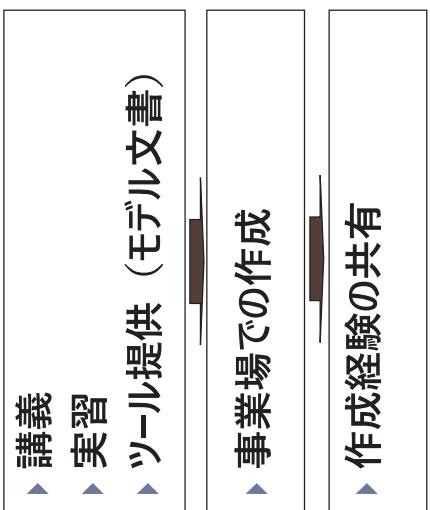
21

内容

- ① マネジメントシステムの基本
 - ② 放射線防護リスクマネジメント手法
 - ③ 変更の管理
 - 緊急事態への準備及び対応
 - インシデントおよび不適合への対応と是正処置
 - 法令およびその他の要求事項の順守
 - 放射線管理体制
 - 文書化・文書体系
- 内部監査の実施／報告書の作成
- 内部監査計画の策定
- 研修・資格者育成計画
- 計画の設定
- 年間目標の策定
- 必要に応じて監査支援

23

研修の実施方法



22

放射線防護リスクマネジメント手法

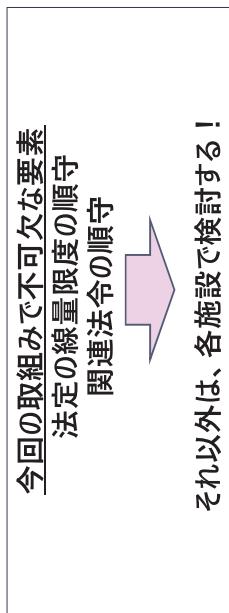
24

方針（目的）・要求事項・評価の関係

基本方針

1.4.1 基本方針

○○病院は、病院内のすべての働く人の放射線被ばくについて、法定の線量限度を厳守し、さらには被ばくを可能な限り低減する。この目的を達成するために、関連法令を確實に順守するとともに、法令の規定がない場合でも適正な基準を適用する。



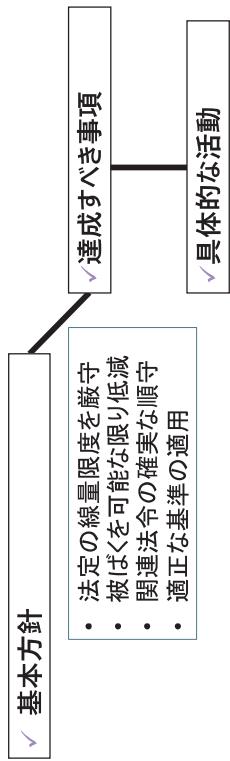
25
▲

方針（目的）・要求事項・評価の関係

Work 1-1

以下の事項を達成するために必要な
具体的な活動とは？

- ▶ 法定の線量限度を厳守
- ▶ 被ばくを可能な限り低減

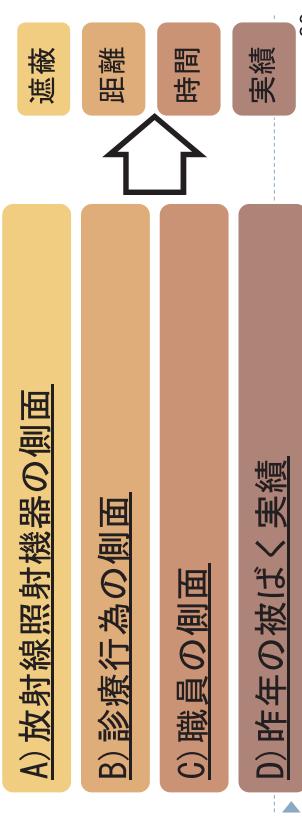


27
▲

リスクマネジメント手法の解説

リスクアセスメントの視点

- ✓ リスク：重篤度×可能性
危険性・有害性によって生じる恐れのあるケガや疾病の**重篤度**と発生する**可能性**の度合い。
- ▶ 放射線被ばくにおける**重篤度**と**可能性**



29

<具体例> 診療行為のリスクアセスメント

距離の視点

<リスク1>
距離が遠い診療行為
(200cm以上、管理区域外から操作)
●放射線技師や看護師の作業
●見学者

<リスク2>
距離が近い診療行為
(100 - 200cm)
●記録者
●臨床工学技士

<リスク3>
距離がややや近い診療行為
(50 - 100cm)
●患者介助全般
●心臓カテーテル検査を含めるVR全般

<リスク4>
距離が非常に近い診療行為
(50cm未満)
●透視検査全般

31

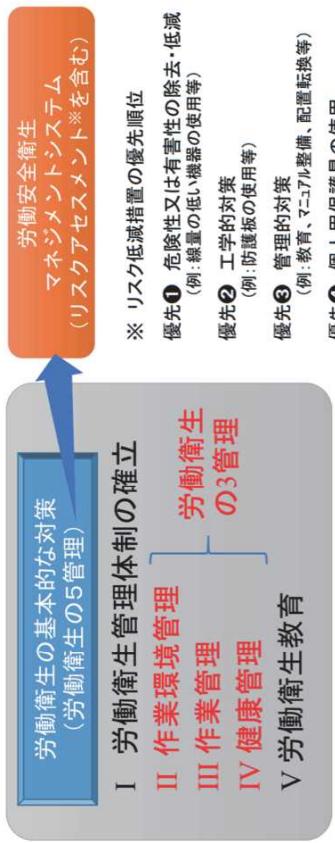
<リスク点数>
 $\text{総合リスク} = A + B + C + D$
A: 放射線照射機器、B: 診療内容、C: 職員、D: 昨年の被ばく実績

点数化して、総合リスクを評価

- ▶ リスク I : 3点
 - ▶ リスク II : 4 - 9点
 - ▶ リスク III : 10 - 点
- 低リスク 中リスク 高リスク

32

リスクに対する対策



2019年3月20日 第3回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 資料

33

労働衛生の3管理 放射線防護に導入



- 140 -

リスクレベルに応じた管理基準

リスクⅠ：防護衣¹⁾をつけない（線量計1個）

- 例1、たまにしか従事しない
例2、核医学・小線原治療 等（防護衣の効果が少ないもので通常防護衣を着用しない）
但し、もし防護衣を着用する場合は「防護衣の外側」につける。

リスクⅡ：防護衣²⁾をつける
(線量計2個：防護衣の外と内)

リスクⅢ：防護衣³⁾と防護眼鏡をつける
(線量計3個：防護衣の外と内と眼の近傍)

1)エプロンタイプ、2)エプロンタイプもしくはコートタイプ、3)コートタイプ

Work 1-2

以下の事項を達成するために必要な
具体的な活動とは？

- ▶ 関連法令の確実な順守
- ▶ 適正な基準の適用

35

関連法令を確實に順守する。 -法令順守のために必要なこと

- ① 適用される法令の条文をリストアップする。
- ② 適用条文を事業場の作業環境や労働条件に適用する。
- ③ 安全衛生計画に盛り込み実行する。
- ④ 適用条文のリストを用いて、法令遵守の状況を定期的に確認する。
- ⑤ 非遵守が見つかった場合には、改善を図る。

37



変更の管理

38

“変更の管理”という概念

2019年6月

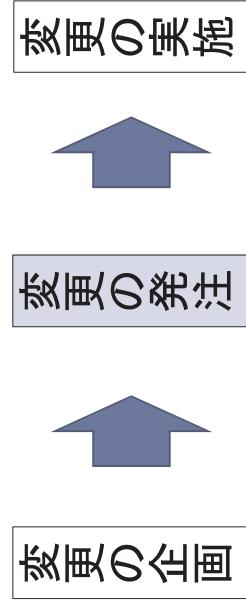


この期間に発生する各種変更によるリスク変化に対応する！

- 変更の種類
 - 新規設備・機器の導入
 - および改廃
 - 新規の医療行為の導入
 - および改変
 - 運用に影響を及ぼす組織の変更
- 評価のタイミング
 - 変更前

39

“変更の管理”的手順
※どこで、変更前のリスク評価を行うか？



“発注”部分に多くの場合
情報が集積する。

専門家(能力を有する者)
によるサインオフの仕組み

40

関連法令を確實に順守する。 -法令順守のために必要なこと

- (1) 適用される法令の条文をリストアップする。
- (2) 適用条文を事業場の作業環境や労働条件に適用する。
- (3) 安全衛生計画に盛り込み実行する。
- (4) 適用条文のリストを用いて、法令遵守の状況を定期的に確認する。
- (5) 非遵守が見つかった場合には、改善を図る。
- (6) 作業工程や作業環境の変更があった場合には、法令の適用の必要性を確認する。
- (7) 必要に応じて作業工程や作業環境の変更による法令の適用を行う。
- (8) 法令の制定・改正の状況をモニターする。
- (9) 法令の制定・改正ががあった場合に、事業場に適用するとともに、適用条文のリストを改訂する。

41

緊急事態への準備及び対応

42

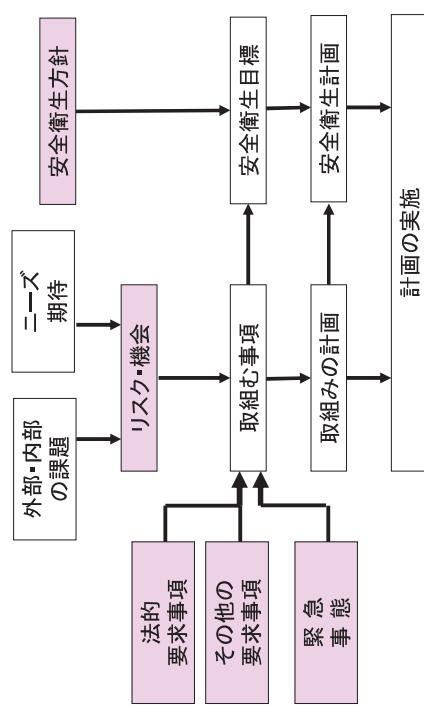
緊急事態への準備及び対応

○○病院は、放射線被ばくに係る緊急事態への対応計画を策定して、必要な対応を行う。緊急事態に備えるべき事項は、**2.1.3 取組みの計画**によって計画的に実行する。

- (1) 救急処置の用意を含めた緊急事態への計画的な対応を確立する。
- (2) 計画的な対応に関する教育訓練を提供する。
- (3) 計画的な対応を行うために必要とされる能力について、定期的にテスト及び訓練を行う。
- (4) テストの後及び特に緊急事態発生後を含めてパフォーマンスを評価し、必要に応じて計画的な対応を改訂する。

— 142 —

ISO45001：計画と実施の流れ



43

44

Work 1-3 想定事象を決定 インシデント、不適合及び是正処置



46

インシデントおよび不適合への対応 とは是正処置

45

インシデント、不適合及び是正処置



47

設置が必要な組織および機能

組織

① 放射線防護検討委員会

- ▶ 技術部会から上げられた事項（本システムの技術的な事項、計画および予算・目標等）の検討を行う。

② 放射線防護検討委員会の技術部会

- ▶ 本システムの技術的な事項について検討、計画および予算、目標の原案の作成を行う。

担当者

③ システム実施管理者

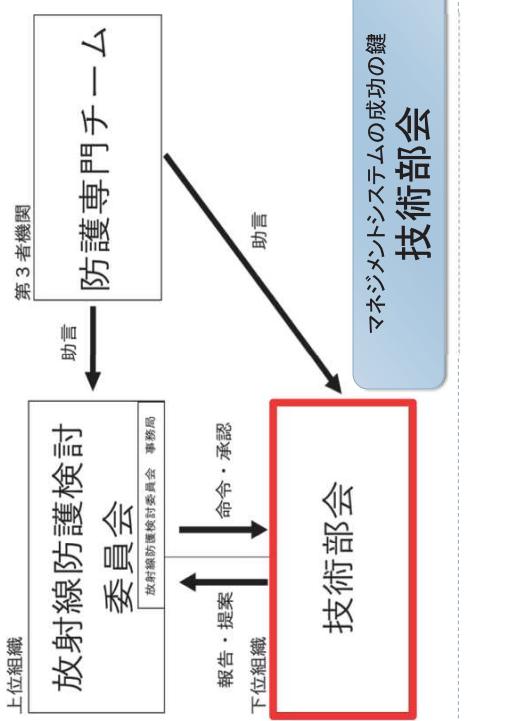
- ▶ システムの運営を管理する。評価結果や監査結果をレビューして、具体的なシステム改善のための指示を行う。

▲

49

組織の関わり

安全衛生委員会との関係を検討する。



50

マネジメントシステムの文書体系

3.4 文書管理

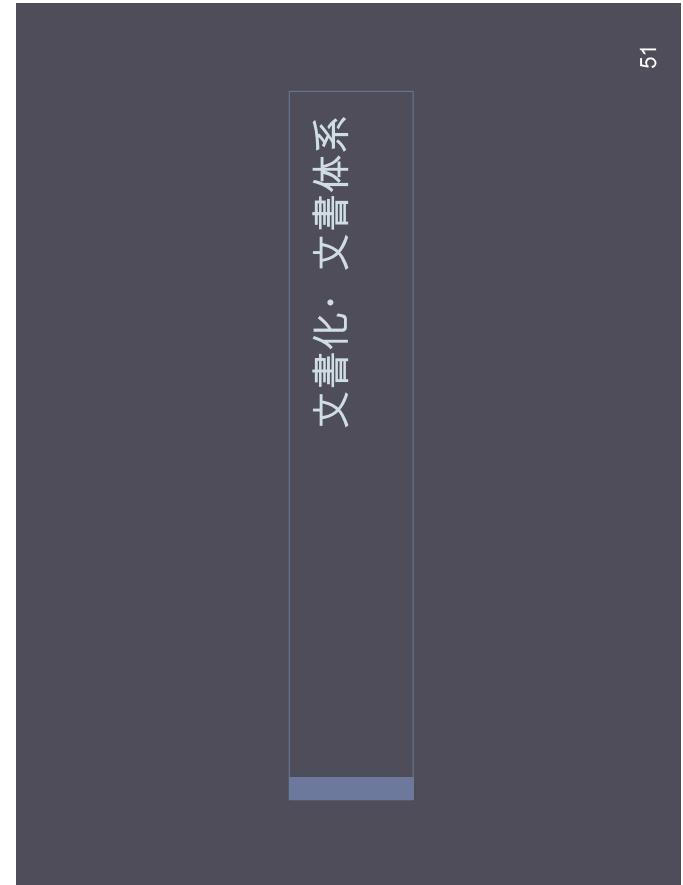
3.4.1 実施要領等の作成及び更新

3.4.2 文書体系

- 3.4.3 情報の文書化（記録）
- 3.4.3.1 文書化される情報
- 3.4.3.2 文書化された情報の管理

要領・記録様式等

51



Work 1-4 実施要領・様式

▶ 本システムには、どのような下位文書があることが望ましいか。

本システムの文書類

要 領	基 準	様 式
1. 基本要領 組織的統治的要員会・技 術委員会運営規程（様式1- 1）		
2. 付録 危機指揮部リスクアセス メント実施規程（様式2-1- 1） 方法および他の必要な事 業実施規則（様式2-1-2）	通用法セイリクト（様式2-1 -1） セイリスク防護管理規 則（様式2-1-2）	開拓令運セイリクト（様式2-1 -1） 人材計画規況及次々規 則（様式2-1-1） 変更の実施規則（様式 4-1-1-2） 年間計画（様式2-1-2） リスク管理規則（様式 2-1-3） 放射能防護プログラム規 則（様式2-1-4） インシデント及び不適合 事象（様式2-2-1） 生産実施規則（様式2-2-1）
3. 附録 実施要領等規・改修規 則（様式3-4-1）		審議記録一覧（様式3-4- 1）
4. 附録 個人職業衛生状況及次々規 則（様式4-1-1） 人材計画規則が適用規 則（様式4-1-2） 5. ワークマネジメ ンツ規則（様式5- 2-1） システム監査告白（様式 5-2-1）		

第1回の主な宿題

- ① 基本方針案を策定
- ② 体制案の策定
- ③ 文書体系案の策定（テンプレートを利用）

資料2：放射線防護マネジメントシステム導入支援-1

産業医科大学産業生態科学研究所産業保健経営学研究室 森 晃爾

森 産業医科大学の森といいます。よろしくお願いします。今日は放射線防護、特に医療機関における放射線被ばくをどう管理をするかということにマネジメントシステムという概念を応用して管理をしていこうという今回の取り組みに対して、私自身、マネジメントシステムという分野を、かなり労働安全衛生でやってきたという立場で、樺田先生、中上さん、盛武先生その他と組んで今この仕事をやっています。

ただ一方で、医療放射線に関してはかなりの素人でありまして、私が放射線にかかわったのは、福島原発の労働安全衛生支援を行ったあとに、除染電離則の制定とか、中間貯蔵施設や最終処分場の施設をつくるときに電離則の改正をやったときに厚労省の委員会の座長をやったぐらいで、本当はそのとき素人が座長をやっていたのです。そのぐらいの知識なので、何か具体的なことにおいてわからないことがあったときには、私ではなく樺田先生にお答えいただくな形になると思いますけれども、そういう役割分担を前提に、皆さんに研修を受けていただければと思います。

スライド1.

それでは早速スライドを共有しながら話を進めていきたいと思います。

今日から、基本的には3回シリーズで導入支援をしていく形になります。

スライド2.

基本的にワークをしながら、この研修を3回繰り返していくことによって、それぞれの医療機関で、放射線の管理のマネジメントシステムの体系、準備が出来上がることを目指しているものであります。

これまでの医療機関における放射線被ばく管理は、実際のところ、個人線量計をつけて医療従事者、放射線業務従事者が業務を行って、その結果をモニタリングしながら、そこに問題がないということ。もちろんそういった業務を行うためには、業務従事者の教育が必要ですから、そういうものを受けていただいて、ある意味適正な管理がされている。そういう業務を皆さん行ってきていると認識しています。

この背景は、おそらく今の医療機関における業務において、よほどの緊急ばく露がなければ、線量限度を超えるような状態には行かないだろうということが前提になっていて、ただ法律があるから基本的にやっていこうという趣旨だったのではないかと思うわけであります。

スライド3.

しかしながら皆さんご存じのように、今回のきっかけになった眼の水晶体における等価線量限度の引き下げによって、1年間に50ミリシーベルトを超えないようにしなければならないという規定は、これまでに比べて極めて厳しい規定であります。これを遵守することは本当にできるのかという議論があつて、原子力事業者のほうは、早い段階から、十分対応可能です、今でも大丈夫ですという話だったわけです。しかし医療機関においては、一部の医師において医療行為に検査が多い先生から、これ以上検査ができませんというような主張が出る恐れがあるということで、そういう特別な技術を持つ医師については、一定期間、ここにありますように、令和5年3月31日までの間とか、その先について、経過措置が設けられているという位置づけになっています。

スライド 4.

このことはどうなのか。新しい線量限度の基準では、一部の医療者の線量が超える可能性が本当にあるのかというようなことが、今一つ十分にわからなかった。あくまでも懸念だったので、厚生労働省では櫻田先生の班を中心に、いろいろな調査をやりましたということ드립니다。

スライド 5.

そのときに 1 つの知見として出てきたのは、今回は水晶体の被ばく、等価線量でありますから、要は保護眼鏡までつけて、しかも保護眼鏡の内側で測って初めて水晶体の被ばくという形になるので、そういった保護措置をしたときに、均等被ばくのモニタリングだけのときと比べて、どのぐらい線量が下がるのかというようなことを検討すると、このグラフにあるように、極めて被ばくが低減する、3 分の 1 程度に低減することができるということがわかったわけですので、ある意味、おそらく本当にきちんと保護措置を行ってでも、今回の線量限度を超えるような被ばくをするような医療従事者はほとんどいないのではないかというような考え方を前提に持っているわけです。

スライド 6.

そうなったときに、では、まずきちんと皆さんに線量計をはめていただいて、ばく露のレベル、被ばくのレベルに応じて線量計の使い方、または保護服の使い方を書いていって、それで 1 人 1 人、結果的に今回の線量限度が守られているということはある意味証明できれば、当然、法律的には問題ないというレベルにまず行けるので、そういったことを中心に仕組みをつくっていったらどうかという話と理解しているわけです。

しかしながら、ではモニタリングは今どうなっているのかというアンケートが、各学会を中心にされた結果、本来は法令に基づいて個人ばく露、被ばくがモニタリングされていなければいけない、個人線量計が装着されていなければいけないにもかかわらず、この右側にあるように、医療機関においてはモニタリング線量計の装着率が極めて低かったというようなことになるので、これでは被ばくが管理できているのか、線量限度が遵守できているかどうかという以前の話の、そもそも個人線量計をまずつけましょうというレベルから仕組みをつらなければ、結果的に線量限度が守れているということを立証することができないではないかというような話になったわけです。

スライド 7.

このようにある目的があって、要は線量限度がきちんと守れているという確認、またはそれができる態勢をつくっていくという目的があって、それを組織を挙げて確実に実行していくようなときには、マネジメントシステムという概念は極めて有効に働きます。マネジメントシステムは、このあと出ますが、目的に対して管理手法がきちんと定められているようなときに用いると、その目的の達成を極めて確実に行うことができます。しかし、目的に対して何をやつたらいいのか、新しい発見をしよう、発明をしようというようなイノベーションにかかるようなものは、マネジメントシステムでは達成できない。そういう性質のものなので、今回はマネジメントシステムの概念の応用が、とても有効であろうという話になりました。

スライド 8.

とは言っても、「では、マネジメントシステムという概念を使って放射線管理をやってください」と各医療機関にお話をしても、そもそもマネジメントシステムに慣れていない方々が多い中でそれを自分で作るのは極めて大変だろうということで、今回の研修が実施

されることになったわけです。

内容としては 3 回シリーズで、これからお話するのはマネジメントシステムの基本という部分ですが、その中に運用するための放射線防護リスクマネジメント手法、変更の管理、緊急事態への準備および対応から始まって、全部で十数個の項目について皆さんにお話をしていく形になります。これは全てマネジメントシステムにおいて必要な項目という理解です。ところが、これまで聞き慣れていないような用語が出てきますので、それについてはその都度、できるだけ分かりやすく説明させていただこうと思っています。

スライド 9. (マネジメントシステムの基本)

最初にマネジメントシステムの基本についてお話をしたいと思います。

スライド 10.

マネジメントシステムというのは、マネジメントとシステムという二つの英単語でできていますからマネジメントシステムなのですが、システムであるというのは変わりありません。システムというのは、ある条件のシステムの中にインプットすると適切な結果が安定的に出てくる、アウトプットされるというのがシステムの特徴です。もう一つのシステムの特徴は、このシステムを使う立場の人間がシステムの中で何が動いて結果が出るのかということを必ずしも知らなくてもいい。しかし、使い方さえ知っていれば常にそれは安定的にこのシステムが使えるというのが、完成度の高いシステムと位置付けられます。

例えば、電卓という物を皆さんは簡単に使いこなせるだろうと思います。「3+5」と入れると必ず 8 と出ます。これは条件をインプットすると常に適切な結果が出るということですが、もしかしたら引き算にその電卓は弱くて「4-1」と入れるとうまく答えが出せないとすれば、そのシステムにはバグがあるという位置づけになります。この電卓は皆さんは当たり前のように足し算とか引き算とか掛け算とか関数とか、その辺を使いこなせられるとしても、その電卓に情報が入ったときに答えが出る過程で、電卓の中で何が起きているのかということを必ずしも理解されていないと思います。電卓というのは電子基板と電池、入力部、表示部で構成されますが、入力部から 3+5 と入れたときにどの基板の中で電子が動いて結果的に 8 と出るのかということを分からなくとも使えるわけです。

実は完成度の高いシステムというのはむしろそういうものなんですね。マネジメントシステムはシステムの概念を組織の運営に応用したものです。そのときの電卓を使うユーザー やオーナーは誰かというと、その管理をした結果に対して責任を取らないといけない全責任を持っている組織のトップがオーナーでありユーザーであるといった位置づけになります。ですから、病院の場合は病院長がユーザー、オーナーなわけです。病院長が、例えば今回の場合、放射線の線量限度を順守しなければいけないという責任を一時的に負っていますので、そのことに対してマネジメントシステムという仕組みを使って、それを望ましい結果という形で確実にアウトプットが出るようにしようとするというのが今回の応用の話です。

システムとマネジメントが付いたシステムの最大の違いは何かというと、マネジメントシステムを構成するのは電子基板ではなくルール。病院にもしっかりととしたマニュアルがあると思いますが、そのルールブックとルールまたは手順に沿って動く組織や人で構成される人的要素があるわけです。そうすると、システムの場合、電卓の場合はどこかに負荷がかかるとそこの配線が焼き切れるかもしれません、人間の場合は特定の人に不合理な状況に置かれると特定の人だけに負担がかかる、またはやっている意味が分からぬような話になれば、当然、人ですのでサボタージュが起きる、または反発が起こるようになります。そうすると、そこにバグが発生するようなものがマネジメントシステムの特徴です。

ですから、完成度の高いマネジメントシステムは、このシステムを動かす人たちがその中で役割を果たすときにどういう感情が起きるのか、ちゃんと説明されてその価値を意味付けられて自分からちゃんと自発的に動こうと思うのかというような、感情にかなり左右される。そこに配慮しているマネジメントシステムは結果的に成果を上げやすい完成度の高いものになる。そういう特徴を持っていきます。

スライド 11.

マネジメントシステムのもう一つの特徴は、ある目的を達成するために何をやればいいかがはっきりしたときにはマネジメントシステムが構築できて有効ですというお話をしたのですが、とは言っても、ある年にシステムを導入したという段階で 100% の達成度をすぐにできるのはそう簡単ではありません。そこで、マネジメントシステムの要素には必ず継続的改善を表す PDCA の要素が入り込んでいて、もともと決めたルールに対して今年は何をやろうかという計画を立てて実行し、本当にうまくいったかどうかをチェックし、改善策をまた検討して次の PDCA に進める。そういう特徴があります。

もう一つ、これはすごく概念的な話ですが、小さな PDCA と大きな PDCA という二つの PDCA がマネジメントシステムの中では回っていると言われています。小さな PDCA というのは何かというと、例えば放射線科の撮影室の中にある一定の課題があって、この装置はもう少しシールドを付けて被ばく量を抑えないととか、そういう個別の課題に対してそれを具体的に改善しましょうというような個別の改善のことを小さな PDCA と言います。

そういう課題が見つかったときに、それがちゃんと課題だと認識されて、その課題を解決するための計画が作られて確実に実行されるような仕組みのある医療機関と、「そういう課題はあるよね」と言っても何も動かない医療機関というふうに、医療機関ごとにその仕組みを回すレベル、能力がすごく違っているはずなんですね。そういう仕組みそのものを改善する要素を大きな PDCA と言って、マネジメントシステムを作らないといけないのはこの大きな PDCA がなかなかうまく回転しないからとも言えるわけで、こういった要素で組み合わされています。

スライド 12.

概念的でまだ難しいのですが、そういうことを考えたときにマネジメントシステムを作りましょうということになるわけです。マネジメントシステムの基本的な骨格はどのようにできているかというと、まず、今から私たちは、うちの組織は、私は、主語はどれでもいいですが、こういったことを達成をしたい、やらなければいけないという目的、方向性を基本方針としてちゃんと言語化していただくことが最初になります。

そうすると、基本方針として言語化をした目的について、では、具体的にはどんな活動をしなければいけない、または、どんなことが達成できていれば結果的に目的は達成することになるかというような、ある意味、必要十分な要求事項、要件を書き出す、抜き出す、またはそれをデザインするというのがとても重要になります。つまり、それさえできれば、結果的に目的が達成できる要素が抜き出せるかどうかが、その取り組みに対してマネジメントシステムが有効に機能するかどうかの最初のハードルになります。それをやっても何をやっていいか分からぬということでは、いくらやってもマネジメントシステムでは目的は達成できません。

では、活動事項が決まれば、その活動事項を具体的に運用するための体制を作ります。そして、先ほど言いましたように活動事項を達成すればいいわけですが、それに対して最初から全て完璧に 100% できるわけではありません。では当面、1 年間なら 1 年間、3 年間なら 3 年間、このぐらいの目標を持とうという目標を決めて、その目標を達成するた

めに必要な計画を立てて、計画の遂行と進捗状況を確認しながら、一定期間たったらそれに対して目標の達成度を評価し、目標が達成されていればいいわけですし、目標が達成できなければ何らかの原因がそこにあるわけですので、そのことを評価しましょうということです。

その上で、仕組み全体が本当にうまく回っているか、適切に管理できているかどうかという監査をして、監査をした後に先ほどの目標がなぜ達成できなかつたのか、または、達成できたのでもっと上の目標、別の目標を持ったほうがいいのではないかということを含めて議論をして、ここでは経営トップ、オーナーが絡むのですが、そこで確認をして、では、来年はもう少しこういったことを取り組もう、ここの部分をより強くしようという改善の方針が立てられて翌年の計画の中に入り込むということがあれば、何年間、何回かのサイクルが回っていけば結果的に目的達成に近づく、達成できる方向に行くわけです。

スライド 13.

こういった仕組みを作っていくときに、マネジメントシステムはルールとか手順とかと人で構成されていると言いましたけれども、その手順を文書体系という形でまとめます。文書体系というのは基本方針が最上位の文書で、その基本方針を達成するために全体的な枠組み、流れを表すものをシステムマニュアルと言います。後で実物を見ていただきますが、さらにそのシステムマニュアルには具体的に何をやれという手順が書いてあるわけではなく全体的な仕組みが書いてあるので、個々の取り組み=「ある作業をするときにこういう手順でやりましょう」といったようなものは、そのシステムマニュアルに紐づけられた要領とか様式とか、そういった下位文書という形に落とし込まれているということで、最上位文書、上位文書、下位文書という形であるわけです。

医療機関においても、どこの医療機関も分厚い業務マニュアル、業務要領を作っていると理解しています。しかし、何が問題かというと、その業務要領全体の関係が仕組みとして分かるようなシステムマニュアルのレベルの文書を作っている医療機関はあまり見たことがない状況にありますので、業務要領が一つ一つ独立して存在するためにその中で自分が何をすればいいかという話を全部覚えないとできないような、そういった錯覚に陥るような作り方がされているのが大きな課題かと思っています。いずれにしても、こういった文書体系ができあがれば導入教育をして運用をし、実際の次の 1 年後の目標の評価に結び付けていく。こういう流れで導入していく形になります。

今回はこの文書体系というものをそれぞれの医療機関で作っていただくと極めて負担が大きいので、私たちのほうからモデル文書を皆さんに差し上げて、それをそれぞれの医療機関に合った形に修正していただくことによって、文書体系ができるということも併せて研修の中に入っているという理解で見ていただければと思います。

スライド 14.

マネジメントシステムの文書体系を作るときに全く何の設計図もなく作るということは少ないです。2018 年に労働安全衛生の国際規格として ISO45001 という規格が発行されました。今回の放射線被ばく管理も、いわゆる医療被ばくの管理と言っても患者さんを守るためにものではなく、あくまでも医療従事者を保護するための目的でされるので、最終的には医療機関の労働安全衛生全体の仕組みの中に放射線防護が入るというのが本来の正しい姿ではないかと思っています。

そうなると一部の医療機関では、これを機会に ISO45001 の規格に基づいた労働安全衛生を作って、放射線被ばくの取り組みもその仕組みの中に入れて一緒に回していくという可能性がありますので、今回の設計図はそのままではありませんが、ISO45001 規格の骨格を利用した文章体系でモデル文書を作って皆さんに提供することにしました。産業

医大の場合、もう 20 年ぐらい前に簡素化した独自の労働安全衛生マネジメントシステムで安全衛生が動いていますので、そういった意味で、産業医大の中で行うときにはその独自の安全衛生マネジメントシステムの体系に沿った形でマネジメントシステムを作ったので、今回は研修用にそれを ISO45001 に合わせた、そんな流れで作ったというわけです。

スライド 15.

ISO45001 の要求事項。ここはべつに皆さんはプロになる必要はありませんし、一つ一つ覚えて何かをしていただくことを今は狙っていませんのでザッと聞いてください。ISO45001 の要求事項というのは、主に 5 番のところからです。例えば 5.2 に労働安全衛生方針をちゃんと明言してください。組織の役割、責任、権限を明確にしてください。働く人がきちんと協議、参加できるような枠組みを作ってください。その上で計画を作り目標を立て、その計画もただ単に思い付きでみんなで話し合って計画を作るわけではなく、リスクとか、または何かこれは改善をするいいチャンスだという機会とかをうまく把握し評価をした上で計画を立ててください。それから、目標を立てて目標を達成するための計画を作ってください。そして、8 の運用をしてください。そういう流れがあります。

8 で運用するためには、人的、環境的、または設備的な資源も必要だし、人も力量を持っていて参加者みんなが認識していないといけない。コミュニケーションも図られていないといけない。そして、このシステムの中で行う取り組みをルールとして共有化する、同じ基準として基準を共有するために文書化した情報が必要です。つまり、ここで文書と人で構成した支援という要素で、6 番で立てた計画を 8 番で運用する。そのような要素が入っているわけです。

しかし、いくらリスク管理をしても危機自体は発生するので、8.2 で危機が起こっても適切に対応できるようにしましょう。それで、9 番でうまくいったかどうかをモニターしましょう。または、法令順守というのも、6.1.3 に法的要件事項及びその他の要件事項の決定とあるように、それをしっかりと守るというのもこのマネジメントシステムの重要な目的なので、その順守の評価をしましょう。その上で内部監査をして、経営層を含めてマネジメントレビューをして必要な改善を図りましょう。

この改善の中にはそういった大きな枠組み、先ほど言った大きな PDCA の改善という枠組み。これは 10.3 の継続的改善ですが、それだけではなくて何かエラーが発生した、大きな問題が発生した。例えば医療機関で一人、線量計を付けていなかったからと言って大事になる話にはならないですが、今、福島第一原発で誰かが線量計を付けていないことが見つかったらそれは大事になるということがたまに起きていますが、そういった意味で、そういった何らかの緊急被ばくがあったとか、問題が起こった、インシデントや不適合が起こったときには、それをきっかけに 10.2 から始まって改善を検討しようと。こういった枠組みになっています。

スライド 16.

この文章を絵にするときわめて複雑な矢印が出ていて、どこどこからどこどこにアウトプットが出て、どこどこにインプットが入って、そのインプットは次に繋がるアウトプットになっているというような関係に実はなっているんです。これはなぜかというとシステムなので、ある要素の情報が次に入って、次の手順の中で何らかのワークがあつて、それを次の手順に繋げていくという形でシステムは動いているので、誰かからもらった情報を誰かがサボタージュしてそこで止めてしまうと、当たり前ですがバグが発生する。そういうことが起きるので、どこからどこには繋がるというようにちゃんと流れのあることを規格の中では細かく設計されています。

スライド 17.

ただ、これはシステム屋さんが考えればいい話なので、大きく分けると先ほど言いましたように、この 10 番の改善まで、組織の状況を把握し、リーダーシップを取り、また働く人が参加をし、計画を立て運用し、運用に関しては人的な支援と文書体系の支援があり、そしてパフォーマンス評価を行い改善していく。その改善結果はシステム全体に戻っていく。こういった枠組みでできているということで、この概念をまず理解いただければと思います。

スライド 18.

もう一つ、この ISO45001 の中でとても重要なことは、要は計画の中にさえ取り組むべきことが入れられれば、実施されてパフォーマンス評価または順守評価されて、その下に行くわけです。なぜなら、本来のあるべき姿を見ると、計画を立てたにもかかわらず実施していくなくても、そもそも実施でないことを誰もお咎めもしない、誰も関心を払わないという状況がもしあったら、そんなところでマネジメントシステムのそもそもの意味が成せるわけがないわけです。あくまでも経営層が関心を持っていてこのことを実行すると方針を立てたことであるから、そのためには必要なことは計画をしたら確実に実施されて、実施されていなかつたら実施されていなかつたという形で評価またはインシデントの段階で指摘されて、そこでまたきっかけに改善を行うという仕組みが土台としてあることを前提とすれば、ちゃんと計画の中に盛り込めばそれは確実に動くはずです。

その計画の中にはどんなことがインプットされているかというと、一つは内部や外部にある課題、それからニーズや方針、法的 requirement 事項、その他の要求事項。その他の要求事項は法律には明言されていないけれども、うちの組織としてはとても重要なことだと考える所以これは組織内ルールとしてちゃんと順守しようと決めたことです。それから、緊急事態があれば緊急事態に備えた計画が必要ですので、そういった要素ですね。こういったものが入ります。

さらに、安全衛生方針というのはあくまでもトップが定めた組織としての意思ですから、そのことを達成するために目標を設定し成し遂げるための計画という要素があります。ですから、こういった要素の中に必要なことをどこかに盛り込めば、結果的に計画の中にインプットされてそれは確実に実行されるというのが、ちゃんと機能しているマネジメントシステムを持っているところの強みということになります。要は、こういったことを利用しましょうということですね。

スライド 19.

このマネジメントシステムを導入するのにかなり多くの機関、例えば品質管理のマネジメントシステムでもそうですし、環境管理のマネジメントシステムでも情報セキュリティのマネジメントシステムでもそれぞれ ISO があるわけですが、けっこう大変で躊躇する理由は、このマネジメントシステム導入・運営の道のりがけっこう長いからです。どういう道のりがあるかというと、まず、計画段階でマネジメントシステムの導入方針を決め、規格を決定し、開発担当者を任命し、担当者を育成し、その担当者の下に開発チームを作り、次に開発段階に入ってマネジメントシステムの関係者の役割を明確化し、それは了解を取らないといけないんですね。それから、文書体系を作り既存文書との整合性を図る。つまり、これは病院にすでにあるマニュアルと整合性があるかどうかを確認することです。それから、導入をする。

導入段階においては、目標や計画をまず作り、導入計画を作り、その導入計画に基づいて関係者に導入教育を実施して、初めて運用が始まる。運用が始まても、運用した後に目標・計画の進捗状況、達成状況を確認するために内部監査計画に基づいて内部監査を実

施して、そういった評価結果または監査結果を基にマネジメントレビューを行って、マネジメントシステムの改善計画を作成してマネジメントシステムの改善を行うということで、やっと導入から 1 回目のサイクルが回る。こういったことなのでけっこう大変と言えば大変です。

その中で一番大変なのが担当者の育成という部分と文書体系の作成という部分です。もちろんその医療機関や組織がこれからやろうという目的を達成したいという動機がなければ、おそらくマネジメントシステムを入れてもほとんどそれは動かないと思います。無駄なのでやめたほうがいいですが、今回の場合は法的な規制なのでどこも誘因は働く、動機はあると思いますので、この体制の中のとても大変な担当者育成、文書体系の作成のところを、この研修会で一気にやってしまおうというのがポイントになります。

スライド 20.

今回の研修会の方法は、過去に放射線以外の労働安全衛生のマネジメントシステムづくりで作ったものを今回放射線防護に応用したものですが、その特徴は Step by Step 研修と言って、段階的に 1 回目にやったことを次の宿題にして、学んだことを次の宿題にして、宿題を持って来てもらって復習をしてまた次に進むという Step by Step で進んでいく流れになっています。先ほど言いましたように、安全衛生担当者の育成、マネジメントシステムに対する理解不足を研修を通じて補おう、文書体系の構築の負担が大きいのでモデル文書を提供しようということです。それで、もし放射線被ばくリスクの対応、方法の理解不足があれば、効率的な放射線防護の開発をサポートしよう。こういった流れです。

皆さんはおそらく放射線被ばく管理や防護に関しては専門家の方が多いので、今日、産業医大で中上を中心を作ったリスクマネジメントの手法を提案はしますが、それをそのまま入れてくださいという話ではなくて、うちではこういうやり方をしたほうがこの目的は達成しやすそうだということがもしあれば、そういったものを入れられても構わない。それぐらいの理解です。

それからもう一つ、厚生労働省が数百医療機関に対して走らせているものがありますが、今回のコアの参加機関に対しては、追加サービスとして具体的な導入支援で何かサポートがあれば追加できさせていただくということもプログラムの中に入っているというふうに理解いただければと思います。

スライド 21.

もう一度説明すると、枠組みですが、今日から始まった研修においては、研究班で作成した研修プログラム、モデル文書体系、評価指標、導入支援プログラムを皆さんに提供します。その提供の方法はこの Step by Step 研修という方法です。皆さんは学んだもの、それから、ここで得た文書体系を医療機関に病院長の了解を得てカスタマイズする、自分のところに合った形に少し修正していただいて、ある医療機関向けに開発して導入していただく。こういった流れになります。皆さんはこの役割を果たしていく、私たちはここの役割をしっかりと果たす、そういう位置づけになりますので、まずここを理解いただければと思います。

マネジメンシステムというのは同じ話を違う切り口で何度も聞くと分かってきますので、ここまでのこと「なんとなく分かったけれども具体性がないから分からない」とほとんどの場合おっしゃいますが、それはそれでよしとして進めていきたいと思います。

スライド 22.

それから、今回の研修では、先ほどの繰り返しになりますが、講義をし、ワークをしていただいて、ワークに沿ったツールをモデル文書をお渡しして、持って帰ってもらって事業

場で作成をして、作成経験を次の回のときに皆さんで共有いただくという流れになっていますので、職場に戻って、それをどうしたらうちの機関に合った形になるのかという努力も、研修と研修の間も皆さんには宿題が出ている状態で大変だと思いますが、ぜひ頑張っていただければと思います。

スライド 23.

先ほどあった項目ですね。15 項目ありますが、先ほど言ったように Step by Step は復習をしながらやっていくというので、今日は 1 回目で左側にある要素を全部ずらっと行ってしまいたいと思います。次回はそれぞれの職場でどのようなリスクマネジメント手法を作ってきたのかといったことを発表していただくとともに、文書体系の確認をして、次のテーマである年間目標の策定、計画というところに 2 回目は入っていって、さらに 3 回目に繋げていくという流れになりますので、結果的に最後は内部監査のところまで行けるのではないかと思っております。

スライド 24. (放射線防護リスクマネジメント手法)

ここまでが前段であります。ISO の場合、マネジメントシステムそのものの設計図は、品質管理でも環境管理でも労働安全衛生でも情報セキュリティでも、新しくできるもの全て、同じ枠組みで作ることに今なっているので、何かのマネジメントシステムに関わった方にとっては復習みたいな話だったと思います。初めての方にとっては、ここまでザーッと話しましたから、よく理解できないとしても、この後何度も出てきますので、この段階では「難しいな」等の感想を持っておいていただければと思います。

ここから具体的な本題に入りたいと思います。マネジメントシステムは、何か目的を持たなければなりません。目的を持つと、用意されたマネジメントシステム規格という仕組みの中にポンと乗せると望ましい結果が出るという代物なので、どう今回の目的である放射線防護のリスクマネジメントを行っていくか、を検討いただきなくてはいけない、ということが入口にあります。

スライド 25.

これはさきほどの絵（スライド 12）と同じものを別の見方で見ているだけですが、方針があれば、それは目的ですから、その目的を達成するために何を達成しなければいけないか、具体的にどんな活動をすれば達成できるのか、そしてその事項はちゃんと達成できているのか。また、具体的な活動が適切に行われているのかということを評価するということが、全てつながっているんですね。つまり評価指標を、達成すべき事項とは関係ない項目で評価をして、それで改善をしても、いつまで経っても基本方針で述べた目的は達成できない。基本方針を前提にどんなことを達成するのか、そのことを評価するためにはどんな指標を使ったらよいのかというつながりを明確にすることがとても重要なんですね。

スライド 26.

例えば、私たちのモデル文章では基本方針をこのように定めています。「○○病院は、～を適用する」という基本方針を立てました。これは ISO にも、なんとなく合ってそういうものなんですが、あとは働く人の参加とかを入れることがあります。

こういう基本方針を立てましたっていうと、基本方針に書いてあることの目的って何でしょうか。何を達成したいと言っているんでしょうか。今回の取り組みで不可欠な要素は、少なくとも法定の線量限度を順守することと関連法令を順守すること、これらが最低限の目的であって、それにプラスアルファ、可能な限り被ばくを低減するということ、法令が無い場合でも適正な基準を適用すること、この二つは各施設で具体的にどの

くらいの内容を自分たちが盛り込みたいのか、どこまで行きたいのかを考えて下さい、という基本方針になっています。最低限は、法定の線量限度を順守するために今回の仕組みがありますし、当然、これまで保護具着用率が低く「法令違反でしょ」というような状態は、それを何とか法令順守するレベルに引き上げなければならない、という形になります。

スライド 27.

このことを達成するために、具体的な活動って何が必要でしょうか。またはどんな活動を実施していれば、ここで達成すべき事項が達成できるでしょうか。

スライド 28.

これを専門家の皆さんに考えていただこうというのが、最初のワークであります。このときにポイントとなるのは、どんな分野でもそうですが、このことを達成するために必要な活動を挙げて下さいと言うと、たくさん挙がってきます。でも、そこで挙がってきた内容を全部やったら、このことが達成できることになるの、というとどうでしょう。必要条件は一杯上がるんだけど、必要条件を挙げた束が十分条件になっているかというのが、意外と上手くいかないことが多いです。時々、これだけで十分になっているかな、もうちょっと要素を上流の概念で記述しないと永遠に必要条件が細々と挙がるだけで十分条件に行かないぞ、というようなこともあります。そういうことの意味を思い出しながら、ワークに取り組んでいただければと思います。それでは今からとりあえず 15 分くらい行って、途中の進捗状況で延ばすかどうかを考えたいと思います。

ワーク 1-1

スライド 29.

スライド 30.

そのときに、一定にすでに評価できている場合、絞られている場合もあるし、どの人が今後、より重点的に管理をしないといけない医師なのか、または手技なのかというようなことを絞って、そこに合わせて対応していくのがよさそうだという話と認識をしました。

こういう絞る、または優先順位を付けるという取り組みは、一般的に安全衛生の世界ではリスクアセスメントと呼びます。リスクアセスメントというのはリスクを評価するというのは当たり前ですが、リスクというのはその問題が今は現実には起こっていない状態で、起きたときに現実化した時の重篤度とその現実化する可能性を掛け算で表すと、それが結果的にリスクになる。そういう概念です。

これが掛け算であるという理由は、経済的な損失のリスクという話になると、あることが起きたらいくら損をする、その損はどのぐらいの確率で起きるという掛け算をすると、結果的に損失の期待値が出ます。そういうことで掛け算になっているということです。ただ、実際に一般の世界で数値化することは難しいので概念的に行うということ、または、それぞれに点数を付けて点数で評価をするような形で半定量化でやることが一般的です。

この重篤性と可能性ということに関して、それを放射線被ばくに置き換えた場合に、重篤性または重篤度というのは単一のハザード、危険・有害要因ですから、これはどんな場所でも γ 線なら γ 線と言って同じになります。一方で、当然、手技や実施している内容によってその可能性が違ってくるということです。

この被ばく量が変化する可能性というものには、先ほどワークの中で挙がってきた項目にあるように、一つは放射線照射機器の側面がある。それから、時間も含めての診療行為の側面があります。主に距離ですね。それから、一人一人の職員ごとに診療時間も違うし、

診療行為に癖があつたりする側面もあります。それだけではなく、昨年の被ばくはどのぐらいだったのかという要素もうまく入れると、この可能性がある程度推定できて、本当に管理をしないといけない人たちが絞れるのではないかという仮説の下にこの産業医大版のリスクアセスメントというものを作成して、皆さんに今回の研修で提案しようとしています。

スライド 31.

リスクを 1~4 に分けますと、距離が遠い診療行為はリスク 1 です。200cm 以上。リスク 2 は距離が近い診療行為。リスク 3 は距離がやや近い診療行為というように、透視全般になればなるほどリスクが近づく、距離でリスクが変わってくるというのが距離の視点です。

スライド 32.

今言った四つの要素をそれぞれの人ごと、または機器ごとに A さんがこういったところでこうやって使いますというような話で点数化をしていただくと、それを足し算をすると総合の可能性。ここでは総合リスクとなっていますが、被ばくの重篤性が単一であるので結果的に可能性がリスクに比例するということで総合リスクという言葉を足し算で使っていますが A、B、C、D で、例えば 3 点までであれば低リスク、4~9 点であれば中リスク、10 点以上であれば高リスクと分けられます。これは一つの提案です。具体的な手順書は今日終わった後にリスクアセスメントを具体的にどうやるかという実施要領が入っている文書体系をお渡ししますが、例えばこういうことをする。

スライド 33.

こういったことを行った上で、全般のリスクは下げたい。さらに、どうしても線量限度を超えてしまうような人がいれば、さらに追加の対策が必要という話になります。一般的に労働衛生の世界においては、特に労働安全衛生マネジメントシステムの中ではこれは必須事項ですが、リスクの低減措置の優先順位というのがあって、まずは危険性、有害性、そういういたものそのものを除去・低減をしましょうというものです。

例えば線量の低い機器を使用するということ。優先順位は上に行けば上に行くほどお金がかかります。2 番目が工学的対策で、防護板の使用等の工学的対策をやります。この防護板もただお金の問題だけではなくて、手技の邪魔になるとか手技の方法を変えてもらうという抵抗要因が伴うこともあり得るだろうと思っています。そして、優先順位の 3 が管理的対策で、教育、マニュアル整備、配置転換。そして最後の対策が個人用保護具の使用ということで、最後の歯止めということになります。

逆に言うと、下のほうが簡単なのですぐに個人用保護具に行ってしまう傾向があるわけですが、個人用保護具というルールでやってもそれをはめなければ、または正しくはめなければ被ばくは起きるので、下に行けば行くほど簡単だけれども確実性が低い、上に行けば行くほどコストもかかるけれども確実性の高い対策ということになって、リスク低減の優先順位は本来、上から順番に行くべきということが基本になっています。

スライド 34.

これを現実場面でどこまでできるかということは分かりませんが、いずれにしてもこれを放射線防護に応用した場合に設備的な要素、作業環境管理という要素が 1 番目にあり、2 番目として作業管理という要素で時間の問題。そして、一番最後の優先順位の保護具の問題があり、こういう順番で物事を考えていきます。それでも見落としあうまくいかないとか、そういうことのために特殊健康診断がありますということですが、白内障はすでに発生していますとなると今から管理をしてもその進行を止めるだけという形になります

ので、できれば健康管理のレベルの管理ではなく上のレベルの管理をしていかなければいけないという形になります。

そのときに適切かどうかということをモニターするために線量計というのは放射線？被ばくの場合は極めて重要ですが、それすらはめていない医師がけっこいいらっしゃるということは極めて重大なことだと思います。それがなぜか定常化してしまっているというのが医療の世界ですので、これを機会に、それを適切に対応するということを病院長の責任として本来はやっていかなければいけない。法令順守は事業者責任なので、そういったことだという認識を持つべきだろうと思います。

スライド 35.

その上で、要はリスクが低い状態でも完璧な対策、「ゴーグルもはめなさい」と言うと無駄が多いし納得感もないで、あくまでもリスクレベルに応じた管理基準を作つて、リスクⅠの場合、つまり 3 点以下の場合は防護衣を付けなくともいいでしょう、線量計も均等被ばくをモニタリングすればいいでしょうという人たち。リスクⅡは防護衣を付けましょう。これは防護衣の外と内と両方付けるというのが法令では必要ということなので両方を付けてください。リスクⅢのレベルになった場合には、いよいよ線量限度を超える可能性があるので防護眼鏡を付けた上で眼の近傍、場合によってはゴーグルの中で測定をしていただいて、リスクの高い状態においても線量限度を守れているかどうかということを確認するような形で優先順位を付けてくださいというようなリスクアセスメント法を産業医大としては提言しているわけです。

ワーク 1-2

スライド 36.

スライド 37.

医療なのである程度法令順守の枠組みがあるというお話だったのですが、基本的に法令順守のために必要なことは、そもそもどの法令を守らないといけないかということがリストアップできていないのに法令順守をしようとしても守られないわけです。つまり、知っている法令しか守られなくて見落としのある法令はそのまま放置されるということなので、本当に守らないといけない法令が全て適用になっているかどうかということを確認するプロセスが 1 番目です。

2 番目は、そういった条文について実際に事業場、職場の作業環境や労働条件に適用されていないといけないということになります。例えば長時間労働の問題もそうです。それを守るために何らかの計画的な取り組みが必要であれば、安全衛生計画に盛り込んでそれが実行されていて、どこかで適用条文のリストを用いて法令順守の状況を定期的に確認することが必要になります。

これは全体の流れの中で法令順守の状況を確認するわけですから、何に基づいて確認するかというと、記録に基づいて確認をするか、ランダムに監査をして確認をするか、例えば隠しカメラを付けてモニターをするか、何らかの確認をする証拠を取るための手段が必要になってきます。ですから、記録も付けていない、モニターもしない状況で後から「うちの医療機関においては線量計を本当にちゃんと付けています」ということを立証しようとしても全く無理なわけで、その辺りをきちっとやらないといけないという話だったと理解しています。

当然のことながら順守できていない非順守が見つかった場合には、見つかったということで放置されたら永遠に法令順守のサイクルは回らないわけですので、その改善を図ることが必要になってきます。今回の放射線防護のマネジメントシステムの範囲がただ被ばく

を下げるためのマネジメントシステムという範囲になると、皆さんのが今おっしゃったように線量計をどう付けるか、線量計をはめさせるか、その数字がどうなのかという範囲で法令順守の話を聞いていただいても結構ですし、この機会に被ばくの問題ではなく放射線防護全体のマネジメントシステムというふうに作ろうと当然思えば、この1番の適用される法令の条文をもう一度リストアップしていただく必要があると思います。

そのときに、先ほどありましたように、どうしても医療機関は医療上の管理のほうに話が行きがちです。それは患者さんを守るために仕組みなのか、医療職を守るために仕組みなのか、当然その両方に関わるものもありますが、どうしても医療職を守るために仕組みが後回しになる。これは感染制御もそうですが、ちょうど間にあるんですね。その部分についてもう一度、医療者を事業者として守るために労働安全衛生法、放射線障害予防規則、こういったところがきちんと順守できる仕組みになっているかどうか、全て守られているかということは確認をしていただく必要があるのではないかと思います。

いずれにしてもマネジメントシステムで法令順守をしてくださいというのは、結果的に法令が守られているかどうかではなくて、そもそもうちの職場において守らないといけない法令は何で、それが仕組みの中にちゃんと入っていて、その仕組みの中で守られているかどうかということに関する実行と記録が取られていて、定期的なタイミングで本当に守られているかどうかということを確認して、そこに守られていない現状があれば継続的改善を図る。こういう仕組みを入れるということが、マネジメントシステム上、求められるということになっています。そういう少し抽象的なレベルで理解をいただければと思います。

スライド 38. (変更の管理について)

もう一つつけっこう重要なことは、医療機関だけの話ではなく日本の事業所では意外とうまく行っていない要素で「変更の管理」という要素があります。日本では安全衛生の世界で、化学物質との管理において本当は法令上のリスクアセスメントはこれを求めているんですね。しかし、極めてうまく行っていない現実がある「変更の管理」という仕組みがあります。

医療機関も今回の被ばくの話も、先ほど外から先生が入った場合という話もありましたが、1回リスクアセスメントをしても例えば新しい手技をする先生が入ったとか新しい放射線診療の治療の機器が入ったとか、そういう変化が組織の中では起こり得るわけです。そうすると、そういった変化があったときに、マネジメントシステム上はもともと適切に管理できてきたリスク管理と法令順守という仕組みにエラーが生じるというとても重大な局面です。

そのときにエラーが生じないための仕組みをマネジメントシステム上はちゃんと持つておかなければいけない。そういうものが「変更の管理」です。

スライド 39.

例えばリスクアセスメントを2018年6月にやりました。こういったリスクアセスメントは定期的に見直したほうがいいので年に1回やると決めました。それで、2019年の6月にやりますという計画がある。しかし、2018年の7月とか8月に新しい設備が入って新しい先生が来て新しいことを始めたようなことがあれば、この変更でリスクが変化する形になりますので、このタイミングで変更に対してのリスク管理をしなければいけないとになります。これが「変更の管理」です。

一般的には、今言いましたように変更の種類を定めておいて、その変更が入ったときには必ず変更の管理の仕組みを動かそう。では、今回の放射線防護のマネジメントシステムの中で想定される変更にはどんなものがあるかというと、先ほどからお話ししていますよ

うに、新規設備・機器の導入および改廃、新規の医療行為の導入および改変、こういったものが変更になります。もちろん仕組み全体というのはただ単に診療行為だけではなくて、例えば組織全体が大きく変わったとか、担当の副院長が付いたとか、いろいろなことがあると思いますので、そういう運用に影響を及ぼす組織の変更があれば、その変更の管理の仕組みを1回回さないといけない。

変更の管理と言ってもこれはリスクアセスメントの一種なので、変更によってリスクがどう変化したのかとか、変更によって順守しなければいけない法令とか職場の中で自分たちで決めた要求事項がどう適用されるのかということを確認してその状況を管理することが求められるのですが、特に設備の変更の場合には、評価は設備が入る前に本来はやらないといけないことになる。なぜなら、設備が入った後に、こんなものを入れてしまってこんな被ばくがあると分かったとしても、それを改善することが極めて難しいからです。コストがすごくかかったり、もう何ともならなかったりするわけです。そうすると、その変更が起き得るということが分からないと、変更前のタイミングで変更の管理はできることになります。つまり、設計図ベースと導入ベースで本当にこの変更のゴーサインを出していいのかという管理をする形です。

さらに難しいのは、変更前に評価をしようとするわけだから、実際に測定をしてというような数字を見ての管理ができません。つまり、予測をして設計図だけで「これはちょっとまずいぞ」という判断をする、評価をする能力が必要になってくるので、おそらく今日出ている皆さんはそういう感覚をお持ちの方なので、「ちょっとこれは気を付けたほうがいいぞ」とか「これは最初からちゃんとゴーグルをはめさせたほうがいいぞ」とか、そのような話をぜひ関わっていただけたらと思います。

スライド 40.

問題はそういう能力のある、評価をする能力またはリスクの評価をすることのできる方が決まっていることと、それが決まっている方に、そもそも今度こういう変更をするけれども何か課題はあるかとか、どういうことに気を付けたらいいかという相談が来るかどうかということが、実は変更の管理で一番難しいところです。つまり、本来評価をするべき人が飛ばされたまま、知らされないまま変更が生じてしまっていて、結果的に変更が実施されて後で気が付いたらこんな大変なことになっているようなことがよくよくあるんですね。

そうするとその変更の過程の中に、例えば新しい診療機器を買うときには能力を有する人が確認をしてOKを出すことが変更を発注するための条件にするようなことをしておかないと、そのサインなしに変更が起こってしまうことがあります。これは現実的に皆さんの病院でできるかどうかは分かりませんが、そういう関わりを必ずどこかで持たないと変更の後の評価になって、もう変更が起こった後で「あそこで防護板を買って入れておけばよかったな」とか「付いたものにすればよかった」とか、いろいろなことが起きるはずです。こういったことが変更の管理です。

皆さんはイメージできましたか。そういうことを変更のときに、こういった視点、被ばくの視点を全く考えずに変更だけ生じて後からモニタリングするような話になつていなかということがとても重要になり、この ISO45001 ではこの変更の管理というのは必ずやらないといけないことになっています。

スライド 41.

変更というのは今言ったように現場側の変更、医療機関側の変更だけではありません。法令順守という立場からすると、今回の研修をやるきっかけになったことも法令側が変更になった、改正になったというきっかけです。そうすると、作業工程や作業環境の変更があった場合には、法令の必要性を確認してそれを適用するというのは先ほどお話ししたこと

ですが、合わせて法令の制定・改正があれば、誰かがそういったことを気が付く仕組みがあるって、モニターする仕組みがあるって、法令の制定・改正があった場合には、それは自分のところの職場に適用するべきものなのかどうなのかということを確認して、先ほどあった適用条文のリストを改訂をして、法令順守の仕組みを回すということが必要になってくるわけです。

マネジメントシステムは管理をする仕組みで仕組みとして動かしていくので、外からの変化に対する入り口を持っておかないと中だけで最適化をして常に内的妥当性は保たれているにもかかわらず、外の変化による外的妥当性が保たれないようなことが発生しやすいという、ある意味、弱点をこの変更の管理で補おうとしている。そういうのです。これは後で文章を見ていただくと分かっていただけるかと思います。

スライド 42. (緊急事態への準備及び対応)

もう一つ、マネジメントシステムの運用の中で必ず持っている仕組みが緊急事態への準備及び対応です。

スライド 43.

皆さんに後で見ていただきますシステムマニュアルの中には、○○病院は放射線被ばくに係る緊急事態への対応計画を策定して必要な対応を行う。緊急事態に備えるべき事項 2.1.3 の取り組みの計画によって計画的に実行するということが書いてあります。これは何を言っているかというと、緊急事態というのは発生した時に適切な対応が求められるというものです。適切な対応をするためには、備品を買うとか訓練をするとか、何らかの備えが必要です。備品を買うとか訓練というものは計画的に行わなければ実行ができないので、ここで計画の中に盛り込んでそういうことをやりましょうということです。

その中身はどんなものがあるかというと、救急処置の用意を含めた緊急事態への計画的な対応を確立する。計画的な対応に関する教育訓練を提供する。計画的な対応を行うために必要とされる能力について、定期的にテスト及び訓練を行う。テストの後及び特に緊急事態発生後を含めてパフォーマンスを評価し、必要に応じて計画的な対応を改訂する。ちょっと回りくどい言い方をしていますが、十分な能力を持って対応できるような訓練をやっておきましょうという要素が入っています。

ただ、緊急事態というのはどんな備えをするのか、どんな準備をするのかというのは、今回の放射線被ばくでどんな緊急事態が起きるのか想定しておかなければ対応が非常に貧弱であったり逆に過剰な準備になってしまることがあるので、この辺りを皆さんで一つイメージしていただきたいと思います。

スライド 44.

今までのところで、リスクを評価してリスクに合わせて取り組まないといけない、改善しないといけない事項を明らかにすることと、法令が守られているかどうかという確認を前提に取り組むことを決めていくこと。あとは、自分たちで追加で何かを決めよう、何かこれをルールにしようといった場合も法令順守と同じような枠組みを使って順守をするということと、緊急事態があればそれを想定しておいてそのために必要な準備を計画的に取り組む事項の中に入れていく。さらに、もし、今年は特に被ばく量を下げようとか、何か $\pm \alpha$ の目標があるのであれば、安全方針に照らし合わせて安全衛生目標を立てて安全衛生計画を立ててそれを計画の実施に結び付けていくというように、計画にインプットしていただく要素がこういった要素かなと思いますので、この後にお話しますが、皆さんのことろでそれを 1 回、今後、仕組化していくという話に対応していただければと思います。

スライド 45. (インシデントおよび不適合への対応と是正処置)

森 ここまで管理をしていても、または法令順守を確実にしようという努力をしていても問題が起きたときにやらなければいけないことは二つあって、それが人の健康にかかわることであれば、人の健康だけではなく病院の評判や風評が本当に悪くなるときも同じかもしれません、緊急事態の初期対応をきちんとやっていくことが準備を前提にとても大事であるとともに、もう一つは再発防止がとても重要になるわけです。同じようなことが起きないようにする。このための仕組みを最初にお示しした ISO45001 では 10.2 のところに置いてあるわけです。

再発防止。インシデントおよび不適合への対応と是正処置と日本語では言っています。

スライド 46.

つまり、インシデントとか不適合が発生した場合には、なぜ起きたのだろうという原因分析および再発防止策を検討し、その再発防止策を決定して計画的に実施をする。つまり、何月何日まで誰々が何をするということを決めた上で、定期的にモニタリングをしてその再発防止策は完了したという取り組みをし、併せて、その原因や再発防止策が人の行動にかかわるものだったら関係者に周知することがとても大事なわけです。

ところが、これは仕組みを置きますと言っても、実はどんなときにインシデントや不適合として再発防止策を正式に検討するかは決め事なので、例えば企業によってはこういう事態がいくらか損失があったときとか、いろいろなことを決めているわけです。労災の場合でもこのぐらいの事故があった場合、人が休んだ場合、赤チン災害でも再発防止の検討をしよう、ヒヤリハットでも検討しよう。しかし、ヒヤリハットはあまりにもたくさん発生するから、ヒヤリハットの中でもこのヒヤリハットがもし現実になったら人の健康がそういう脅かされる重大なヒヤリハットだけを再発防止策の検討にしようとか、何か想定をした上でこの最後のところの PDCA に回そうとしているんですね。

そうすると、先ほどの緊急事態の話と少し被るのですが、それぞれの医療機関で、再発防止策をする想定事象というのはどんなものを想定しておき、何が起こったらこの原因分析及び再発防止策の検討に入ったらいいかを考えて決めておいていただきたいわけです。

ワーク

スライド 47.

とりあえず私が自分で作るときに考えたのは、短時間の高線量被ばく及び線量限度を超える被ばくがあった場合。これはもともとの目的から言って、これに当たるかどうかは分かりませんが、先ほどのような突然間違って照射してしまったようなこと。それから、特殊健康診断による健康障害の発見、またはその疑い。それから、法的要件事項の非順守。その他の要件事項の非順守。先ほどの個人線量計を付け忘れたようなケースや間違って付けていたというケースはたぶん法定のエラーですね。その他、病院長が必要と認めた事態。このようなことを決めておいて、そういうことに相当したら再発防止策を検討するとしておくこともとても大事です。

これはなぜ大事かというと、再発防止自体も大事ですが、線量計を付けていなかった事象を再発防止策の対象にしないと、ある意味、線量計を付けなくとも職場として何も起きないわけです。そういう状況においては線量計を付けるという行動になかなか結び付かないわけです。それこそ原子力施設というのは、例えば第一原発の場合、線量計を 1 回付け忘れただけで大変なことになるし、全面マスクがちゃんと付けられず外してしまったとか、内部被ばくがほとんどないような状況まで改善してもそういうことまでニュースになるのでみんなで一生懸命再発防止策をやるわけです。

そこまでやるかどうかは別にして、エラーが起ったときにこれは何らかの形で一定の大事になる。一定の大事という言葉がいいかどうかは分かりませんが、そういう状態になれば人間はそうならないように努力をするわけです。今、飛行機に乗るときにマスクをしないのはそれに近い事態ですよね。だから、その仕組みを作れるか。これはもしかしたら医療機関に反対されるかもしれない。それがすんなりと「いや、たしかにそうだよね」というハードルを越えられたら、マスクをしていなかつた、線量計を付けないまま入った。それはなんでだ。何々科の何々先生は 2 回も線量計を付けていないような話になれば線量計を付けるのが当たり前の世界になっていくと思いますので、この想定事象の中に何を入れ込めるのかという話は皆さんのが抱えている課題との関係でも重要な要素かなと思いますので、これも一度検討していただければと思います。

スライド 48. (放射線被ばく管理体制)

今は何をやったかというと、やるべきことを決めたということです。つまり、計画の中に盛り込める入り口とか、何かが起きたらこういうアクションを起こそうといった基本的な仕組みを今は確認しましたというのが、ここまでの中です。

スライド 49.

そうしたら、あとはそれが実際に運用するために体制を作るということです。つまり、放射線被ばくを確実に法定を守りながら管理をし、その他の法令順守も果たすために必要なことは今までの内容を確実に仕組みとして盛り込むということなので、それさえできればおそらく基本方針に書いているようなことは実行できるところまで 1 年 2 年かけて行こうと思います。しかし、それを運用するためには体制が必要ですという次の要素に今入りました。

とりあえず想定したのは、放射線防護検討委員会という委員会を一つ立ち上げたらどうか。医療上は安全性委員会がありますから、放射線防護の検討委員会の要素が安全衛生委員会の中でもきちんと検討されるなら、安全衛生委員会のような組織でもいいのかもしれません。しかし、大事なことは法的安全衛生委員会は事業所長、病院長か副院長が委員長で、そこに産業医や衛生管理者や職員代表が入っていて安全衛生上のことを審議する場ですので、もしかしたら技術的なこと。再発防止策をどう検討するかを安全衛生委員会でやるだけでは専門性が足りない場合もありますので、できれば放射線防護に関する技術的な検討をする。

例えば計画や予算や目標の原案を作成するような何らかの組織を置いておいたほうがいいとともに、このマネジメントシステムは運用をする、システムがちゃんと回っているかどうか、目標が作られているかどうかということを担当するシステムの管理者を決めておかないと普通の安全衛生組織でやるには難しいので、そのシステム実施管理者を決めていただければと考えています。

スライド 50.

このイメージとしては、上位組織に放射線防護検討委員会があり、そこにはできるだけいろいろな人が参加していく、そこに報告や提案、または提案をしたものに対して承認を受けるような上下関係があって、それに専門チームが入っている、関わっている。こういった組織の関わりを想定しています。これはそれぞれの医療機関ごとにどういう置き方がいいかというのがありますが、いずれにしても議論をして、ある意味、決定をするような組織体とそこに技術的なことを検討して提案をする組織体、会議体が最低限二つは必要かなと考えている次第です。こういったものはほかの要素と同じですし、さらに組織ごと、医療機関ごとに大きく違いますので、その点についてこれについてもどういう枠組みで組織

を置くといいのかということは宿題として出させていただきますから、検討いただければと考えています。

スライド 51. (文書化・文書体系について)

1回目の最後の要素で、ここまですごく概念的にやってきたのですが、最終的にマネジメントシステムというものは文書化とか文書体系を作らなければいけません。

スライド 52.

文書体系というのは、最初のほうにお話ししましたように、基本方針がありシステムマニュアルがあり下位文書があるといった構造を持っています。システムの中には、その文章についてどういう権限で作成したり更新をするのか、文書体系がこういう構造になっていますとか、さらに記録はどんなものを記録しなければいけないのかということを規定する 3.4 の文書管理という項目があります。そこで詳細は書いていく形になります。

スライド；「ISO 形式システムマニュアル要領なし」

今から今日の最後のワークをやっていただきこうと思います。医療機関ごとにやっていたみたいのですが、皆さんに「ISO 形式システムマニュアル要領なし」という PDF ファイルは送られていますか。この全体像をまず解説をした上でワークを皆さんにやっていただきこうと思っています。

まず、この ISO 方式ですが、ISO は 1、2、3 で 4 番に基本事項やリーダーシップのことがありますが、ややこしくなるのでそれを 1 番と指定しています。まず、これはどういう目的でマネジメントシステムを作ったのか、マニュアルを作ったのかということ。それから、このマニュアルが適用される範囲はどんな人なのか。ここでは○○病院における全ての働く人になっていますので、医療機関に例えれば契約で入ってきている医療事務をやっている方とか、外部委託をしている病院の清掃をされる方がいればその人たちもこのマネジメントシステムでやっていこうとこのモデル文書ではなっていますので、その辺りは皆さんのが自分の中で決めたらいいのかなと思っています。つまり、少しでも誤った放射線被ばくの可能性のある労働者はこれで管理をしたほうがいいかなと思っています。

その上で、リーダーシップとして、何々病院病院長は以下の事項によって本システムの目的を確実に果たすために運用に係るリーダーシップを發揮するという項目がずっと挙がっています。これは基本的に ISO で求められている要素がほとんど入っているということです。その上で、1.4 で基本方針を定めますということで基本方針が書かれています。これはすでにご紹介した基本方針です。

基本方針はこの医療機関の場合は職員放射線防護方針となっていますが、この名前は変えられて結構ですが、ただ方針があるだけでは意味を成さないのでそれを周知しないといけないので、どういう方法で周知するかということが書いてあります。役割、責任、権限というものをちゃんと持たせる。ここは総論ですから総論だけが書いてあります。

組織と推進体制ということで、これを運営するための組織図をここに入れて、具体的に組織ごとにどんな役割があるかということで放射線防護検討委員会とその技術部会、それから、検討委員会と連携して動く安全衛生委員会という位置づけで、どんな役割があるかということが書いてあります。それから、このマネジメントシステムにかかわる方々の役割、責任、権限というのが出てきます。病院長、放射線部部長、システム実施管理者、病院放射線主任者、放射線部安全衛生推進者。これはバーッと書いてありますが、各医療機関に合った形でここは書いてくださいね。そういう規定がされています。ずーとあります。関わる人全部ですね。

こういった 1.6 で、これは ISO の OSHMS の中には必ず入れないといけない項目が入っているのですが、○○病院は本システムに基づく計画・実施・評価・改善の過程に安全衛生委員会等の機会を通じて働く人の参加の場を確保するということが書いてあります。それから、リスクを皆さんにコミュニケーションするという要素が入っています。

ここからが本当のマネジメントシステムの要素で、リスク及び機会への取り組みということで、危険源を特定をし、リスクアセスメントを実施するということが書いてあります。そのリスクアセスメントは、一つの例示として放射線照射機器のリスクアセスメント、診療行為のリスクアセスメント、職員のリスクアセスメント、前年度の水晶体等の線量実績による調整を行ってリスクを評価し、適切な管理手法を決めますということです。

それから、それ以外に職場巡視を行ったり、これは労働安全衛生法上の職場巡視ですね。本システムの運用に対する他のリスクがあればそれを評価し、または何らかの改善をするためのよい機会があれば反映をする。これは一般論なのでそのままでいいと思います。それから、法的要件事項、その他の要求事項を決定し、順守すると書いてあります。その適用法令とか法的事項はこの病院で順守するのは、ここでは労働安全衛生法、電離放射線障害防止規則という例示が書いてありますが、それ以外に法的要件事項、これは適用法令だろうということがあればリストアップしていただく。それから、その他の要求事項として自分たちで決めるべき項目があればリストアップをしていただくということがあります。

その上で、ここまで挙がってきたことに対して計画を立てます。計画は、次回ご説明しようと思っているのですが、年間計画といったように何月に何を実施するというような種類の年間計画を立てましょう。そこには委員会をちゃんと開催しますよ、この時期に教育をしますよ、この時期に年間計画や年間目標を策定しますよというような年間計画と、リスク等管理計画と呼ばれて、先ほどあったようにリスク評価をした結果、ここは確実に改善しないといけないよね、想定事象が発生したからやらないといけないよね、再発防止しなければいけないよねというときは年間計画に入れて悠長なことは言っていられないで、いついつまでに誰が何をするという計画を立てて、それを定期的に委員会に上げてもらわないといけないという形になります。

さらに 2.1.3.3 で、これはあってもなくてもいいのですが、今年はこういう計画を立てますという、目標を達成するためにこういう改善をしますというような目標を立てて、それに対する計画を立てるというような放射線防護プログラム計画というのをもう一つ置いています。これは 2.1.3.2 と一緒に結構です。その上で年間目標を立てます。年間目標は基本的には数値目標を立てていただきますが、法定の線量限度の順守状況、職員の被ばくの低減状況、関連法令の順守状況、院内ルールの基準順守状況。これは基本方針に当たるわけですね。それに合わせて目標を立てますと書いてあります。

それで、目標を達成するために必要なことがあれば、先ほどあった年間計画の様式を使うのか、リスク等管理計画の様式を使うのか、放射線防護プログラム計画を使うのか。使い方はいろいろあると思いますが、一番あった様式で計画に盛り込んで実施しますということで、計画を明確にしてくださいということです。

資源のところで、資源としてそれができるような資源を病院長は提供するということが書いてあって、力量のところで教育、訓練を実施するということが書いてあります。それから、資格というところで、必要な資格者を確保するということとコミュニケーションを適切に行うということが書いてあります。そして 3.4 のところで文書管理ということで、文書管理をする場合に作成する場合または更新する場合には、適切な識別および記述を行い、適切な方法、形式で行い、適切なレビュー等、承認を行って文書を最終化させるという基本的なルールが書かれています。

そして、ここで文書体系をリスト化します。基本方針はこんな要領があり、こんな基準があり、こんな様式が入っていますというようなことが一覧表としてここに出てきます。

さらに、情報の文書化ということで、情報の文書化はマネジメントシステムの中では記録のことを言っています。こういった活動をやったときには、例えばモニタリング結果はちゃんと記録をして、どのぐらいの期間保存をするのかということが書いてあります。例えば管理記録一覧のようなものを明確にしておくということですね。そして、運用というところで、運用計画及び管理ということで、プロセスを踏んでリスク等の管理をするというようなことが書いてあります。

ここまで行くとリスクを管理するとか、先ほどの変更の管理を行うとか、緊急事態への準備についてちゃんと備えるというルールが書いてあって、もし外部から調査が、これは保健所から調査が入るとか行政機関から労働基準監督署から調査が来たらそれに対して誠実に対応を行うというのもあえて書いてあります。それで 5 のパフォーマンス評価のところでちゃんと測定および分析を実施し、測定をする機器はちゃんと校正を実施し、適切に校正をし、記録をちゃんと残す。それから、計画および目標の進捗状況を定期的に把握し、それを安全衛生委員会に報告する。

法的要件事項、その他の要件事項が適切に順守されていることを把握するための順守の評価を行う。その順守状況の結果に関する記録はちゃんと文章化し保持をする。その上で内部監査を実施して内部監査を行っていくということで、これは内部監査報告書に残して内部監査の結果の報告と共有をする。さらに、その結果が全部出たら、つまり、評価結果とか目標に対する達成状況の評価とか順守状況の評価とか内部監査の結果とか、そういうのが全部出たら、ここに書いてあるような情報を基にシステム責任者および放射線部長は年に 1 回はマネジメントレビューを行う。これは何をやるかというと、病院長に説明をしてこういったところが課題なので来年はぜひこういうことを改善しなければいけないというオーナーへの説明をするということです。

その結果に基づいて、来年はこんなことを改善しよう、こんなことを重点を置いてくれというような指示を病院長からもらう。これはちゃんと文章化をしないといけませんが、それを利害関係者や委員会に報告をして、それにに基づいて改善計画を作つてやりましょう。それから、原因および再発防止策の検討を行うという形になります。それで、その全てのことについて継続的改善のための計画を作つて、それを必要に応じて年間計画、リスク等管理計画、放射線防護システムプログラム計画に盛り込み実施する。

最初にお話しましたように、労働安全衛生マネジメントシステムの枠組みに沿つて、今まで検討してきたことを全部こういう形で文書化をしてやります。しかし、これがマニュアルですというふうに渡されても「え？ これ、マニュアル？」という感じがするわけです。なぜするかというと、例えばリスクアセスメントのところにも具体的にどんな点数を付けますとか、そういうことが全然書いていないわけです。例えば教育のところにも、どんなときにどんな教育をしたらいいのかということが書いていないわけです。そうすると、これだけではおそらく足りない。逆に言うと、医療機関のマニュアルはこのレベルの上位文書があれば下にぶら下がっているいろいろな要素は全部全体像が見えるはずというふうに思っているのですが、いずれにしてもマネジメントシステムの中ではこういうシステム要素がある。

ここでやっていただきたい皆さんの宿題は、答えが実はここに書いてあるのですが、例えば「変更の管理」のところには、以上のような場合には職員の安全と健康の確保において重大な影響の可能性のある変更と見なし、変更の管理実施要領、「要領 4-1-2」にのつとり、その影響について変更前および変更時に評価を行い、適切にリスク低減対策を行うとともにという形で、先ほどの変更の管理で説明がしてあるのですが、具体的なところは変更の管理実施要領を見てください。そこに詳しく書いてあるという構成になっているんですね。

変更の管理実施要領というのはどんなものかという話は今日終わった後に、もうすでに

交付されているかもしれません、ここに伴う実施要領集が全部作られて皆さんのもとへ送られているはずなので、これは今の段階では見ないでここまでにしておいてほしいのですが、ここに赤字で書いてあるいくつかの実施要領のようなものは、おそらくほかの要素のところにももっとたくさんないとこのシステムは動かないで、結果的にこの文書体系の一覧表ができるといけないんですね。

ここで皆さんにやっていただきたいのは、まだここに書いていない実施要領として、ここにも教育訓練実施要領とちょっと残ってしまっているのですが、それ以外にここに書いていない実施要領で、あとはこういう要素をちゃんと具体的にマニュアル化をしてもらつたらもう少しこの仕組みを具体的に運用できるかなというような要素が、この中にどこにそういういたものを作つたらいいかということを検討していただきたいんです。

つまり、この検討というのは、読んでいて「え？ これ、具体的にどうするの？」と分からぬところにはもうちょっと明確な下位文書を作りましょうという宿題、ワークなのですが、そのワークを皆さん個人で「ここ」と線を引いていただくだけでいいので、「ここにちょっと詳しいのが欲しい」というようなことでいいので、個人ごとにやっていただけますか。

スライド；「ISO 形式システムマニュアル」

皆さんにまとめて送っているほうにシステムマニュアルがあります。そこには皆さんがあげていただいたことがほぼ入っていると思います。もしかしたら足りないものもあるかもしれません、要領と基準と様式というのに分けて、基本方針のところには組織の要領が入っています、計画のところにはリスクアセスメントの要領が入っています、法的およびその他の要求事項の実施要領。これは評価の部分も併せてですが、適用法令リストとか関連法令順守チェックリストみたいな様式も併せて要領にぶら下がっています。あとはリスクアセスメントの計画表ですね。それから、実施のところでは実施要領と制定改廃事務取扱要領。ちょっと長いですが、今言つていただいたことですね。どういうふうに制改正をするのかということですね。運用のところには個人線量計の管理の方法、変更の管理、パフォーマンス評価、改善のところにインシデント及び不適合の実施要領というものをとりあえずモデル文書で用意しました。

それを、要するにシステムマニュアルの中に入れ込むことによって全体像が明らかになるという形です。もしかしたら皆さんが細かく見ていただきて私たちの用意した要領が若干足りていないものも実は今、挙がっているのですが、（提供ファイル一覧リストを提示しながら解説）いずれにしても皆さんの方にはインシデント、ISO 形式システムマニュアルの後ろに、これは今の番号と順番があいうえお順になってしまいますが、これだけの実施要領とか計画表とかがモデル文書として皆さんに提供されますので、もう少しこういった実施要領をうちでは作ったほうがいいなというようなことがもしあれば、そこは新たに作つていただいて文書体系を整えていただければと思います。そうすると、あとはそのルールが本当に浸透するか。浸透するためにはどういうふうに動かすかというようなことに焦点を当てられるのではないかなと思っています。

ワーク発表

スライド 53

ありがとうございます。非常に細かく見ていただきまして、システム関係を文書関係を十分理解していただいたんだなと私のほうでも実感を持てるご説明でした。あと残りわずかですので最後のまとめにしたいと思います。

スライド 54

今言ったように本システムの文書類のようなものを皆さんのところで追加していただくとか、今すでにテンプレートで提供している部分をシステムマニュアルも含めてご自身の組織に合った形に、例えば組織名などを修正していただいて文書体系を作っていただければと思います。

この後に次回までの宿題の説明 & 質疑

【ワークの概要】

Zoom のブレイクアウトルーム機能を用いてグループワークを行った。各グループは 4 ~5 施設程度。Zoom では画面共有機能があるため、ファシリテーターが書記を兼任し、画面共有しながら議論を進めた。まとめ方はパワーポイント、Zoom のホワイトボード機能、ワード、マインドマップなど様々な方法で可能。ただし、ホワイトボードは JPEG で保存されるため後で修正できない。マインドマップは専用のソフトが必要など、制限があるため、パワーポイントやワードなどで書記をする方がよいかもしれません。

第1回では3回のグループワークを行い、以下のような意見が出た。

①以下の事項（関連法令の確実な順守、適正な基準の適用）を達成するために必要な具体的な活動とは？

○関連法令の確実な順守

- 守らないといけないこととして、健診を受けるなど
 - 線量計の装着率を 100% にする
 - 職場巡視で放射線管理区域をみる
 - 法令の線量限度を超えそうなときに、委員会から改善策を打ち出す
 - 入職時研修に線量限度の話を盛り込んで、自主的に管理
 - 適用される法令を明確にする（RI 法、医療法など）
 - 病院上層部の介入
 - 第3者がチェックする
-
- 現状の問題点
 - ✧ 医師の装着率が低い
 - ✧ 水晶体被ばくが高い医師がいる
 - ✧ 目の水晶体
 - 現状できていること
 - ✧ 衛生委員会で線量報告して経営層と共有できている
 - ✧ 教育訓練をしている。しかし、参加率は低い
 - ✧ 被ばく線量の報告、院内共通の情報共有

○適正な基準の適用

- 被ばくを減らすための設備、機器の選定や管理など
 - ✧ 検査の被ばく線量を減らすために技師中心に検証
 - ✧ 消化器内科（ERCP）では、独自の防護策
 - ✧ 循環器内科は線量率が高く、被ばく時間が長い
 - ✧ IVR、ERCP、循環器 Dr の防護眼鏡、甲状腺プロテクターの装着率は高い
 - ✧ 医師が個人的に防護眼鏡などプロテクター購入

○ワークのポイント

- ・ 現状の問題点、課題などについて列挙し、さらに具体的な内容について深堀をしていく
- ・ また、現状できていること等を確認しつつ、実現可能な具体的な活動をイメージしながら意見を聴取していく

②想定事象にはどんなものがあるか？

- ・ 機器の故障、制御不能になった被ばくなど
- ・ 結果で検知できるもの
 - 線量計で異常な数値が出た
 - 線量計をつけていない
 - 線量計の装着間違い（不均等被ばくのバッジをネックガードの内側につける）
 - 線量計を管理区域に落としていた
 - 線量計の紛失
 - 患者さんの移乗の際にフットスイッチを間違って押してしまう
- ・ 装置に手を入れて皮膚がんを発症した
- ・ 吐き気
- ・ 特殊健診で有所見がみつかった

○ワークのポイント

- ・ 実際に施設内で起こった事例や論文等で報告された事例をもとに、想定事象として考えられることを列挙していく
- ・ 結果として検知できるものは、意見が出やすい

③本システムにはどのような下位文書があることが望ましいか？

- ・ 職場巡視の基準
- ・ 被ばく防護及び運営の具体的な内容
- ・ 教育訓練の実施（従事講習の内容と時間）
- ・ 順守評価（評価基準、いつどうするか）
- ・ 計画の具体的な評価内容
- ・ 院内ルールの順守状況
- ・ 緊急事態への準備（具体的なもの）
- ・ パフォーマンス評価
- ・ システムマニュアルを改定する項目

○ワークのポイント

- ・ 下位文書についてはイメージがつきにくいため、ファシリテーターから「例えば、手順書などがありますよね。」など、例を出すと意見が出てきやすい。身近なものからイメージしていく。
- ・ パフォーマンス評価など監査に関する意見は出てこないため、議論がある程度進んだ段階でファシリテーター中心に監査の話につながるように議論を進めていく

放射線防護マネジメントシステム 導入支援②

産業医科大学
森 規爾

1

年間目標の設定

2

方針（目的）・要求事項・評価の関係

- ▶ 目標達成の成否で評価をして、改善に結び付ける！

- ▶ 目標 = 評価指標 + 目標値



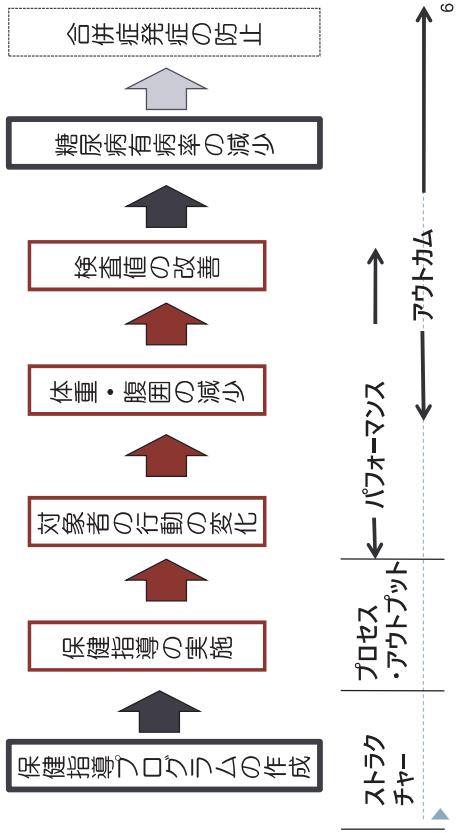
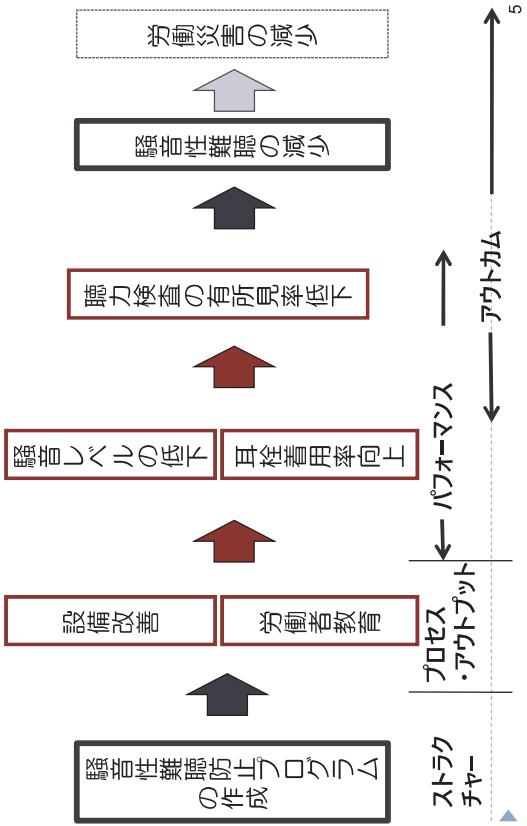
3

4

目的を達成するための過程を明確化

騒音性難聴防止プログラム

目的を達成するための過程を明確化
例：保健指導プログラム



達成状況の評価（目標づくりのポイント）

▶ 目標達成の成否で評価をして、改善に結び付ける！

▶ 目標 = 評価指標 + 目標値

- ▶ 評価指標の選択
 - △ アウトカム評価 ---目的の達成そのものの評価
 - △ パフォーマンス評価---目的（アウトカム）に繋がる途中の段階の成果の評価
 - △ アウトプット評価 ---目的を達成するための活動の評価

- ✓ 法定の線量限度を厳守
- ✓ 被ばくを可能な限り低減
- ✓ 関連法令の確実な順守
- ✓ 適正な基準の適用

- ✓ アウトプット評価指標
- ✓ パフォーマンス評価指標
- ✓ アウトカム評価指標

Work 2-1

「被ばくを可能な限り低減する」
の評価指標は？

年間目標表	
作成日	年月日
評価者	評価者名
左欄の目標が分かれ項目に適切に記入している。または年後に記入された場合は当欄につきも、なされない場合は記入する。※ パワーポイント用書類、6ヶ月以上保管	
年間目標	年間目標
P/S/C	ヶ月別
年間合計	
1. 現在の状況の現状把握	
状況把握：	
2. 現在の現状把握	
現状把握：	
3. 現場法の現状把握	
現状把握：	
4. 調査ルート：被ばく者の現状把握	
調査目標：	
上記、未達成目標に関して、委員会で討議した結果及び担当内容を記す。	
安全衛生委員長認印 月 日 愛名 _____	

年間目標の例

- ▶ 法定の線量限度を厳守
- ▶ 被ばくを可能な限り低減
- ▶ 関連法令の確実な順守
- ▶ 適正な基準の適用

▲

9
▲

年間目標の例

- ▶ 職員の被ばくの低減状況
案)
数値目標：透視時間の5%低減（パフォーマンス評価）
- ▶ 透視検査の透視時間を前年度と比較し5%低減する。
* 透視時間 = 透視時間の合計/透視検査数の合計

10
▲

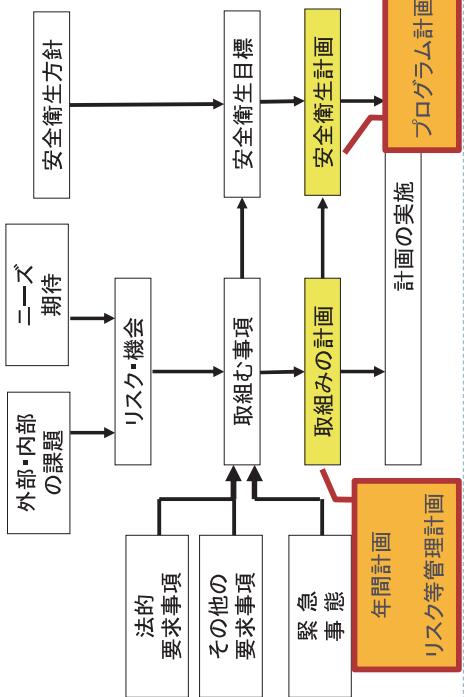
11
▲

年間目標の例

- ▶ 院内ルール・基準の順守状況
案1) 数値目標：個人保護具の総合リスク3と4のスタッフの
装着率100%（パフォーマンス評価）
決められた日にモニタリングした時の、装着率を算出する。
* 装着率 = 決められた個人保護具を装着している者/リスク
アセスメントが総合リスク3と4の者

12
▲

ISO45001：計画と実施の流れ



13

リスク等管理計画表

項目	内容
リスク等管理計画表 作成日： 年 月 日 作成者	放射線防護プログラム計画表 作成日： 年 月 日 作成者
リスクの内容	放射線防護プログラムの実施を図るための具体的な内 容を記載する。 実施事項
改善予定・計画	実施予定期限 年 月 日
改善実績状況	実施予定期限 年 月 日
責任担当者	責任担当者 姓 名
責任担当日	責任担当日 姓 名

15

年間計画表

年間計画表

項目	作成日： 年 月 日	作成者
1 放射線防護計画委員会・会・技術部の構成等	4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3	スケジュール
2 放射線防護委員会・構成員・議題		備考
3 会議開催日及び会議場所		
4 モニタリング対象		
5 特殊防護措置の実施		
6 実施実績等の月別		
7 法令および規則・基準・規守状況の評価		
8 計画の実現度合いの評価		
9 目標の達成		
10 システム監査		
11 ネットワーキング		
12 防護員・防護監視員の育成		
安全衛生委員会確認 年 月 日 姓名		

14

放射線防護プログラム計画表

項目	内容
放射線防護プログラム計画表 作成日： 年 月 日 作成者	放射線防護プログラムの実施を図るための具体的な内 容を記載する。 実施事項
必要な資源	人材 物販 予算 その他
連絡管理と結果の評価方法	連絡期限 年 月 日

安全衛生委員会確認 年 月 日 姓名

安全衛生委員会確認 年 月 日 姓名

16

- 主にする、期限を定めて実施する特定の項目に対して活用。
- 計画策定の契機、リスクの内容、改善事項案、完了予定期日、責任担当者を計画段階で記載。
- 完了後、過実施結果と完了確認日を記載。

研修・資格者育成計画

研修	資格者育成
▶ 研修のタイミング	▶ 法令上 ▶ MS運営上
▶ 研修の内容	修了者・資格者のリスト化→計画的な研修・育成

17

研修・資格者育成計画

研修	資格者育成
▶ 研修のタイミング	▶ 法令上 例：工ツクス線作業主任者 ▶ MS運営上 例：内部監査員
▶ 研修の内容	修了者・資格者のリスト化→計画的な研修・育成

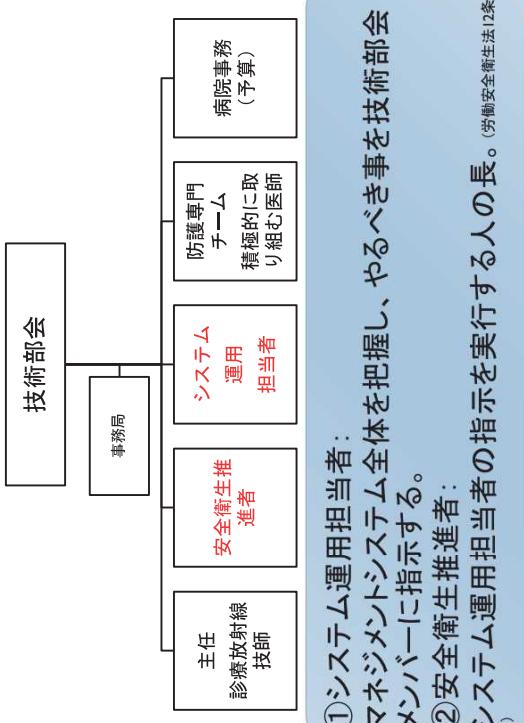
18

Work 2-2

- ▶ 必要な研修は？
- ▶ 必要な資格は？

19

技術部会について



- ①システム運用担当者：
マネジメントシステム全体を把握し、やるべき事を技術部会
メンバーに指示する。
- ②安全衛生推進者：
システム運用担当者の指示を実行する人の長。(労働安全衛生法12条)
2)

21

システム運用担当者の研修

<業務内容>

- ① システム実施管理者とともに評価結果や監査結果をレビューし、具体的なシステム改善のための指示を行う。（スポット業務）
- ② 本システムの記録を行う。（通常業務）
- ③ 適用法令およびその他の要求事項の順守状況の確認（スポット業務）
- ④ 計画の実施状況の確認（スポット業務）
- ⑤ 目標の達成状況の確認（スポット業務）
- ⑥ マネジメントレビューに関する資料の作成（スポット業務）
- ⑦ 実施要領の制定・改善事務取扱いに関する事（スポット業務）

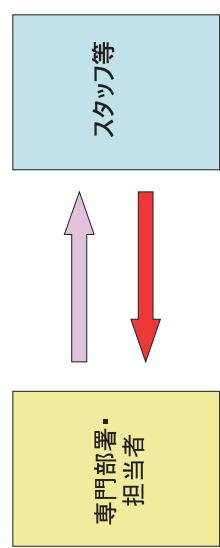
マネジメントシステム全体を把握する研修が必要

→今回の講習会で研修している。

22

導入教育のポイント

- ▶ MSに基づく手順には、2種類のものがある。
 - ▶ 専門部署・担当者等が最初のアクションを起こすもの
 - ▶ スタッフ等が最初のアクションを起こすもの



- スタッフ等へのトレーニングは、に焦点を当てている。

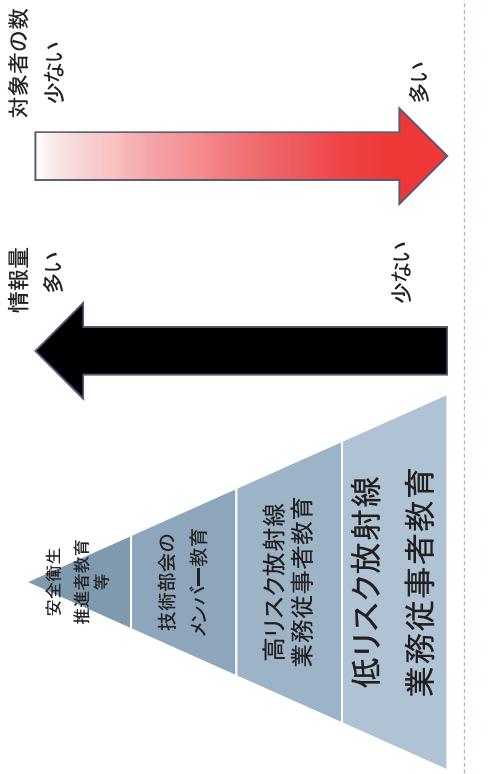
23

Work 2-3

- ▶ 一般の放射線業務従事者に必要な導入教育の項目を列挙する。

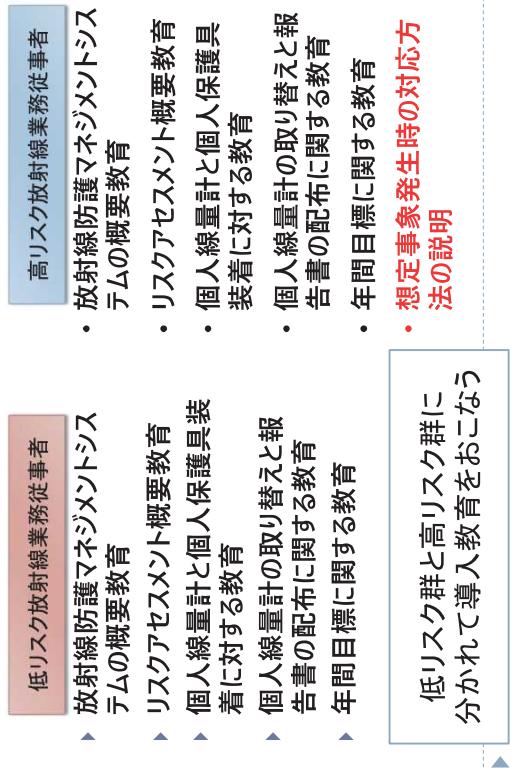
24

導入教育



25

放射線業務従事者に必要な導入教育



26

監査の視点

活動及び関連結果が計画された仕組みに適合しているか否か、及びこれらの仕組みが効果的に実施され、組織(事業所)の方針と目標を達成するのに適したものであるか否かを決定するための体系的な検証

内部監査の基本

- システムの妥当性
- システムの実行性
- システムの有効性の評価

経営層の見直し

27

28