

## システム評価の視点（1）

- ▶ システムの構成は妥当か、どのように評価するか？
  - ▶ **外的妥当性**
    - ▶ システムは、規格の要求事項を満たしているか？
    - ▶ 法令遵守を確実に行える仕組みになっているか？
    - ▶ 法令改正に適切に対応しているか？
  - ▶ **内的妥当性**
    - ▶ 基本方針とシステムは整合性が取れているか？
    - ▶ 社内基準を確実に実行できる仕組みになっているか？
    - ▶ システムは、存在するリスクや規模、その他事業所の実状と整合性が取れているか？
    - ▶ 社内組織の実態とシステム内での役割に整合性が取れているか？

29 ▲

## システム評価の視点（2）

- ▶ システムの実行可能か、どのように評価するか？
  - ▶ **実行性**
    - ▶ システムの内容は確實に実行されているか？
    - ▶ 実際の活動内容とシステムの間に齟齬はないか？
    - ▶ システムの運用は組織に過度の負担をかけないか？
    - ▶ システムを効果的に実行するための人員が質、量ともに確保されているか？
    - ▶ システムに基づき改善が計画的に行われているか？

30 ▲

## システム評価の視点（3）

- ▶ システムは目的の達成に繋がるか、どのように評価するか？
  - ▶ **有効性**
    - ▶ システムで運用されるプログラムは科学的に妥当か？
    - ▶ システムの運用によって、成果が上がっているか？
    - ▶ さらに高い成果を上げるためにシステムやプログラムが検討され、改善されているか？
    - ▶ システム運用に対する従業員の意識や能力は向上しているか？

31 ▲

## 監査当日の流れ

- ▶ **監査方法、基準の確認**
  - 文書類の確認
  - インタビュー、フィールドチェック
  - 監査チームの会議
  - 担当者との事実関係の確認
- ▶ **報告書案の確認**
  - 責任者への説明
- ▶ **報告書の完成**
  - 責任者の了解

32 ▲

## 本システムの文書類

### 第2回の主な宿題

- ① 基本方針の完成
- ② 前回宿題の文書類の完成
- ③ 目標の作成
- ④ 年間計画書の作成
- ⑤ 追加文書類の作成（テンプレートを利用）

要領	基準	様式
1. 基本要領 放射能監視検討委員会・技術者会議要領（要領1-5-1）		3. 支援 実施要領規定（要領3-2-1） 実施要領規定（要領3-4-1） 実施要領（要領3-4-1） 実施要領（要領3-4-1）
2. 朴面 放射能被ばくリスクアセスメント・実施要領（要領2-1-1）		4. 適用 個人被曝計測用具及び個人被曝用具の実施要領 実施要領（要領4-1-1） 実施要領（要領4-1-2）
法的およびその他の要求事項 実施要領（要領2-1-2）	関係法令会リスト（要章2-1-1） 関係法令会リスト（要章2-1-2）	年間監査要領（要章2-1-2） リスク管理計画書（様式2-1-2） 内閣監査実施要領（要章5-2-1） リスク管理計画書（様式2-1-2） 技術監査プログラム計画書 年間監査要領（要章2-1-1） 年度監査プログラム計画書 年間監査要領（要章2-1-1）
		5. 連絡 インシデント及不適合報告 生産内審要領（要章2-2-1）

▲

## 資料3：放射線防護マネジメントシステム導入支援-2

産業医科大学産業生態科学研究所産業保健経営学研究室 森 晃爾

スライド1.

スライド2. (年間目標の設定)

それでは、今日の新しいテーマに関することです。マネジメントシステムの中で目的を明確に基本方針としました、それで実施すべきことを決めました。では、1年間何を目指すのか、年間目標ですね。これは別に中期目標でもいいのですが、多くの場合マネジメントシステムは年間目標で決めていきますので、それを作っていきましょうということです。

スライド3.

それぞれ皆さん基本方針で、われわれが提供したひな形をうまく活用しながら作られたところが多いと認識していますけれども、ここで挙げたらそれぞれのことが目的なので、それぞれの目的が今どのぐらい達成できているのか、または来年1年間、次の1年間でどこまで達成するかということを明確にしていただくのが目標です。例えば、線量限度を守るとか法令を守るというのは守っているということが目的になりますけれども、一番いろいろな目標が立て得る「被ばくを可能な限り低減する」という項目で考えてみると思っています。

スライド4.

評価という言葉を使ったときに、実は評価という言葉にはさまざまな目的があります。これは立場によって違っています。例えば、会社で人事評価をしますという評価は、多くの場合誰を出世させるか、誰に限られた給与原資の中で分配をするのかとか、結構優劣の比較で評価を使うこともあります。それから、例えば、自治体の事業評価というのは残念ながら成果が上がったということではなくて、例えば、こういった事業を住民何万人、何千人の人に利用してもらいますと言ったら、ちゃんと何千人が利用して、その予算執行が適切だったかという実行の評価が目的だったりします。それから、研究分野において評価は何のためにやるかというと、仮説を検証するための評価ということが評価だったりするので、仮説の検証においては、例えば、RCTをやるように対象者をランダムしプログラムを標準化し、そのことによってどちらがどう成果が違ったのかを分析するやり方をします。逆にそれをやることによって実務からかなり離れたものになる可能性もあるわけです。

だから、どの評価がいいとか悪いではなくて、評価をやるためにには、これは何のための評価なのかということを理解して考えることがとても大事になります。マネジメントシステムでは評価の目的は改善に結び付けることがあります。改善に結び付けるためには1年間の取り組みの目標が、成果が上がったのか上がらなかったのか、どちらかというと、もう少し具体的に成功したのか失敗したのかということを明らかにすることが評価の目的です。なぜ成功したか失敗したかを明確にする必要があるかというと、改善という行動は改善に取り組むすべての人たちが「これは改善しなければいけない」「十分われわれはここまで到達したけれども、もう一歩進めなければいけない」という意思統一をすることがとても大事だからです。そういう意味で目標値を決めて評価は何にするかというと、その目標値が達成できたかできなかつたかだけを評価しましょうということが、このマネジメントシステムの目的になります。作り方になります。

そうすると、目標値を定めるためには、例えば、簡単に言うと、皆さんの医療機関において健康診断受診率何%ですか、これを95%にしましょう、98%にしましょうと目標値

を仮に決める。このぐらい健康診断を受診したか受診していないかという単純な評価指標でも、そもそも 90%、95%、98%の分母はどの範囲なのかということを決めない限り、人によってはそれが 80%台 90%台 100%になったりするわけです。例えば、正規の職員だけなのか、契約の職員も入るのか、それ以外も入るのかとか、分母をどう定めるかということも明確にしなければいけない。そうすると、目標値を決めるためには、評価指標、計算式ですね、分母、分子、そういった評価指標を明確にした上で目標値を定めて、この合わさったものを目標と呼ぼうと言うのがマネジメントシステムの評価です。

#### スライド 5.

評価というと、成果が上がったかどうかという評価がとても大事です。少し違う分野の話をさせていただきますと、すごく騒音がうるさい工場で騒音性難聴防止プログラムを行いますといった状況を考えてみます。騒音性難聴防止プログラムは、まずプログラムを作り、プログラムの中身を適切に運用した上で設備改善が行われ、労働者の教育が行われ、その結果、騒音レベルの低下が起こり、耳栓着用率が向上し、その結果、聽力検査の有所見率が低下し、騒音性難聴が減少したという過程をたどるわけです。そうすると、騒音性難聴防止プログラムはそれを評価したらいいのかという話で、基本的には騒音性難聴防止プログラムで騒音性難聴が防止できたかどうかということが目的なので、ここ（＝騒音性難聴の減少）を評価するのは絶対必要です。目的そのものを達成できているかどうかを評価することをアウトカムと呼びます。

一方で、プログラムを作り、プログラムの実施が適切なプロセスで行われたかという質的なストラクチャー評価、プロセス評価がありますけれども、数値評価はこのプロセスの中で適切なアウトプット量、例えば、設備改善が何件行われたか、労働者教育が何%の人が参加したのか、そういうアウトプットの評価が大事になります。ここなしに突然アウトカムの成功はないわけです。通常はストラクチャー、プロセス・アウトプット、アウトカムという段階で評価をしますけれども、アウトカムをもう少し狭義に捉えて、あくまでも目的の達成そのものを評価することをアウトカムと位置付けると、アウトプットとアウトカムの間に中間段階の評価が必要になってきます。ここではパフォーマンス評価と名付けているのですが、つまり、アウトプットが行われ、それが一定の有効性を持って何らかの変化を引き起こし、その結果、先で元々の目的が達成できたという流れがあります。この段階を上手に、それぞれの段階をうまく表現をしながら評価をしていきましょうということになります。

なぜアウトカムだけではいけないのかと言うことですが、二つの理由があります。例えば、騒音性難聴がここで減少しましたと言ったときに、本当に労働者教育とか設備改善の成果だけなのかということを立証できない。例えば、途中で、もし工場の玄関近くにすごく巨大なパチンコ屋さんが最近できました、5 年前にできました、みんな帰りにパチンコをするようになりました。パチンコの現場はだいたい平均の騒音レベルが 92 デシベルぐらいあります。これは完全に騒音性難聴の危険性がある音量なわけすけれども、そんなことがあったら、そもそも騒音性難聴が減少しなかったのも、ひょっとしたら本当はこのプログラムは有効だけれども別の問題が発生しているかもしれない。逆に、パチンコ屋が最近なくなりましたという話になると、騒音性難聴が減少したのは騒音レベルの低下ではなくてパチンコ屋がなくなったことかも分からぬというように、プロセスからアウトカムまで時間のかかればかかるプログラムほど、実はその途中の段階を評価しないと因果関係が不確実な評価になってしまふ。そういう意味で、一番確実な評価は何かというと、労働者が何人参加しましたというようなことが一番確実です。ただ、一番確実であるアウトプット評価は、成果が上がることに対しては一番不確実なので、この組み合わせを考えましょうというのが一つ目です。

2番目が、騒音性難聴が実はうまく減らなかつた、プログラムをやつたけれども減らなかつた、労働者教育もみんな参加していたのに騒音性難聴が10年後に減らなかつた。これは何が悪いのかと言つたときに、途中段階の評価指標をうまく組み合わせておかないと、なかなか原因が分からぬですよね。労働者教育をしたのにみんな耳栓をはめなかつたのかとかいうことが分からぬので、いろいろな段階の評価をしていきましょうということです。

#### スライド6.

特定保健指導のプログラムというのが、今、日本全体で行われていますけれども、最終的には糖尿病有病率を減少させることが目的になっています。糖尿病有病率を減少させるということが目的なので、これがアウトカムだとすると、保健指導が実施されるというところから糖尿病の有病率が減少するまでの間に、保健指導の結果対象者の行動変容が生じ、体重とか腹囲が減少し、メタボリックシンドロームが改善し、検査値が改善し、有病率が低下するという過程をたどります。ですから、あるプログラムとアウトカムの間にどのような段階を経て最終的なアウトカムが生じるのかということをまず意識して途中段階のいろいろな段階をどのように評価指標の中に組み込もうかと考えるかということがマネジメントシステムで目標設定の中ではとても大事になります。

目的ごとにすべてこれをやると、例えば、30とか40とか目標値が挙がり得るわけです。それをやつてしまうと数が多すぎてしまつて、もう目標値を決めるとか評価をすることに多大なエネルギーを使う形になります。ですから、その中でも特に自分たちとしてはこれを指標にしようというような、ある意味キーパフォーマンスインジケーターと呼ばれる要素をうまく散らばらせて、これとこれとこれで、われわれの今からの取り組みはちゃんと設定していきましょう、つまりアウトカムはちゃんと評価しないといけないけれども、それ以外の取り組みに関しては、いろいろ考えながらこれとこれとの指標でいきましょうというようなことです。

#### スライド7.

そうなると、先ほど言いましたように、プロセスがうまくいったあとに、ちゃんとアウトプットがあり、パフォーマンスがあり、アウトカムがあるという段階の中で、もともと目的は法定の線量限度を厳守する、被ばくを可能な限り低減する、関連法令の確実な順守をする、適正な基準の適用をするという基本方針、仮にこういう基本方針があったとすると、それぞれにアウトプット評価、パフォーマンス評価、アウトカム評価があり得るので、この組み合わせの中で、これだけ掛けるだけでも $4 \times 3$ で12になつてしまい、それが複数になつたら本当にたくさんの数になつてしまうわけです。こういった中で自分たちでどれはちゃんと評価していこうかということを選ぶことが大事になってくるわけです。

#### スライド8.

そこで、今から皆さんにワークをしていただきたいのですが「被ばくを可能な限り低減する」年間目標表というのが皆さんにもう配られていますが、この中の2番目の職員の被ばくの低減状況の数値目標または評価指標をどのように設定したらいいのかということを皆さんで検討いただければと思います。

#### スライド9.

これさえできれば、法定線量限度の順守はこんな目標をたてよう、被ばくを可能な限り低減するという目標はこれとこれとこれでいこう、関連法令の確実な順守はこれとこれとこれでいこう、適正な基準のときはこれでいこうというように皆さんの中で決めること

ができますので、まず、一番複雑な被ばくを可能な限り低減するという評価指標をどのように選定するのか、何に置くのかということのディスカッションをやっていただきたいと思います。まず、アウトカムを揃えて、だから、どのような取り組みでこれを達成するのかということを考えて、プログラムですね。このアウトカムは何を測ればいいのかということを決めて、その途中段階の指標でこんなこともあるのではないかと順番で考えていただけると、このワークは比較的スムーズにいくと思いますので、それでまたブレイクアウトセッションでやっていただければと思います。質問よろしいですか、またファシリテーターの方、皆さん理解はよろしいですね。では、お願いします。

## ワーク 2-1

スライド 10. (グループワークまとめで解説)

スライド 11. (計画の設定)

こういった目標を立てましたということになると、今度は目標を達成するための計画とマネジメントシステムを運用していくための取り組み事項の計画が必要になってくるわけです。

スライド 12. (計画の設定)

こういうことですね。皆さん目標を立てていただいて、既にリスク評価とか法的要件事項とかがあるので、計画を立てていきましょう。例えば、線量計の装着率が、すべての人が線量計をこういう形ではめますという院内基準を当然のことにしておきました。これは法令の基準でもあります。一方で、今年目標値をこのように定めましたと言ったときに、そのレベルを上げていくためにどのような取り組みをされますか、どのような活動をしますかということを計画の中に盛り込んでいくという形です。

この計画はいろいろな計画の立て方があるので、これも皆さん自分たちでこういった計画の手法を使つたらいいのではないかということを考えられてもいいのですが、今回のモデル文書の中では 3 種類の計画表を皆さんに提案しています。

スライド 13.

一つ目は年間計画表と呼ばれるものです。年間計画表はあらかじめ項目を決めておいて、何月に何をやりますということを、例えば、放射線防護委員会・技術部会、もし毎月やるならここに最初全部丸が入ります。1 年間をしたときに今月うまくいきましたというのを例えれば黒丸で付けていくとか、2 段にしておいて上は白丸のままで下にできたときには丸を付けていくとか、いろいろな形でいろいろな項目を年間計画の中に盛り込んで、進捗管理をしていきましょうというときに使うものが年間計画表です。

委員会組織などで使うときには、例えば 6 月の委員会がありますというと、少なくとも委員会の中で 4 月 5 月は順調に終わりました、または、この項目がうまくできませんでした、だから今やっていますということを、この計画を運営する側がちゃんと説明責任を果たさないといけなくなります、こういうことをやると。そういう意味で使います。6 月は少なくとも 5 月まで全部終わっていて、6 月の中旬ぐらいに開催するのならひょっとしたら半分ぐらい黒丸にもうなっているような計画表が出てきて進捗確認をするとともに、来月は皆さんこういったことをちゃんとやらないといけないですから、よろしくお願いしますという話が会の中で議論されて進捗を管理するために使うと、結構有効な年間計画になる。これが年間計画表です。

#### スライド 14.

一方で、年間計画というのは1年単位で定めるので、突然発生した問題に対して対応するのが難しいという問題があります。例えば、あるとき高度な被ばくがありましたとか、新しい設備を入れたらすごく大きなリスクが見いだされましたとか、それから国の厚生局のようなところが監視に入って、こういうこと、こういうこと、こういうことが問題ですね、今後は監督署かも分かりません、指摘されましたとか言うと、来年の年間計画の中で実施しますなどと悠長なことを言つていられないようなことが発生します。その場合においても問題点を誰がいつまでにどのような方法で対応するのかという計画を立てた上で、仮にこれが今月、つまり 11 月の委員会で計画を立てました、これを 1 月の委員会までの期限で対応しますというと、12 月の委員会においては先月計画を立てた何々について今このような進捗状況ですという報告をすることになるわけです。

ですから、リスク等管理計画表というのは、大きなリスクとかすぐに対応しなければいけない、一定期間内に対応しないといけないことを、どのようなことが契機でどのような内容の問題が生じ、どのような改善を図ろうとしていて、いつまでにやろうとしているのかということを、ちゃんと記述しておいて、その進捗確認を定期的にやった上で最終的にこういった改善になりました、完了しました、ここに責任者の名前が入ります、うまくいきましたというようなことを管理しているときに使うものです。

#### スライド 15.

さらにもう少し複雑なことを企画としてやろうといったときに、もう少し具体的なことを書かなければいけないことがあります。特に目標を達成しようとしたときに今まで着用率が 30% だったのを 50% にする、70% のものを 90% にするという、そういったことを目標で立てて、それをプロジェクトとして実施する場合には、例えば、誰がどのようなものを使ってどのぐらいの予算でというようなことを具体化しないといけません。これは、おそらくこういったことは医療機関ごとに通常でも発生するものなので、わざわざプログラム計画表など作らなくても既存のものでも使えるものがあると思うのですが、いずれにしても少し大がかりなプロジェクト、あるものに対してまとまった単位で取り組もうというときに作らないといけない計画表と、(スライド 13 再掲) 一定期間以内にちゃんと完遂しないといけないというときに改善する計画のために使う計画表と、(スライド 14 再掲) 1 年間通してこういうスケジュールでやっていきましょう、進捗管理をしていきましょうという計画、大きく分けるとマネジメントシステムの運用で三つぐらい計画があります。

こういったものを、とりあえずツールとして皆さんに提案していますので、こういったものを使って計画いただければと思います。できれば来年度なら来年度、基本的に今年の計画研修を受けられて来年度実施をするということなので、目標の案を作られた上で年間計画表で項目がどのようなものがあって、これは何月ぐらいにできるといいというものを 1 回原案を作っていただけるといいかなと思います。次回までの宿題として。

#### (スライド 14 再掲)

マネジメントシステムの年間計画表というのはもう一つ特徴があって、例えば、特殊健診をやるとか、委員会を開くとか、活動の内容以外に PDCA を回すための取り組みをいつやるかということが計画項目に入ってきます。具体的には年間計画および年間目標をいつ立てるかです。ある年の計画はもうスタートしていますから、来年度の計画をいつ立てるかとか、計画の進捗状況はいつ確認するかとか、目標の評価は例えば当然 3 月末終わった段階で評価しなければいけないけれども中間段階で評価をして、これはこんな問題があるからもっと拍車を、はっぱをかけなければ、というようなことが判断できる評価をいつやるかとか、それからシステム監査をいつやるか。つまり PDCA を回すための取り組

みもこの年間計画表の中に入れておいて対応していくのが、マネジメントシステムを入れたときの特徴になります。こういったものが計画です。

スライド 16.

スライド 17. (研修・資格者育成計画)

もう一つ、もう既に研修をいろいろされていると思うのですが、どのような研修が必要なのかということを少し考えていただければと思います。どのような研修をどのタイミングで行うかということです。例えば、新任者、採用者があつたときの研修とか、このテーマについては毎年 1 回ずつやろうとか。私たち大学の研究者も毎年倫理に関する研修を必ず受けないと研究できなかつたり、皆さん医療に関してはそうですよね、医療倫理に関する研修会はおそらく全病院をあげて受けられていると思います。安全管理も。そういう研修のような定期的な研修もあるらうかと思います。今回放射線に関して研修という形で誰を対象にどのような内容のことをやつたらいいのかという話が研修側です。マネジメントシステムの中では、支援という中の力量のところの仕組みとして持たなければいけないものです。もう一つは、資格者を置かないと法令違反になつたり、資格者がいないと本当に進めてもいいのかという力量が把握できない場合があります。当然のことながらマネジメントシステムなので、法令を順守するとともに、マネジメントシステム運営上こういった資格をとらせたほうがいいとか、医療機関内で自分たちで決めてこういった研修を受けた人を機関内資格者と位置付けて、運用の中の力量があるということのエビデンスにしていこうという、こういった研修・資格者育成計画を持たないといけないという形になります。

工場などでよくあるのは、工場の中で人が倒れたときに応急処置ができる人を養成しましょうという研修はよくされます。でも、多くの会社、工場で「今回救急訓練やります。受けたい人は手を挙げて下さい。今回 30 人受けました」という研修がされたりするのですが、これはマネジメントシステム上は大きな欠陥です。なぜかと言うと、この救急訓練をやる目的は工場内で誰かが倒れたときに、例えば、そこに 1 分以内で駆けつけていって場合によっては除細動 AED まで使えるというのを、もし目的・目標にした場合は、その工場が 4 直 3 交代だったら、その部署ごとに 4 直あるので、その 4 直のどの直にも複数のそういう対応ができるような研修を受けた人を置いておかなければ、その目的が達成できない形になります。そうすると、受けた人を社内資格者と仮に位置付けると、どこどこの部門は今ぎりぎりあるけれども、今後の人事異動を考えたら、どこどこの部門の 3 直については、もう一人しかいないので、その人が休んだらすごく大きな問題が発生するので、ここを複数名にしようとか、ある意味計画的に資格者を作っていくのが必要になってくるわけです。マネジメントシステムというのはそういう考え方をします。受けたい人受けてくださいではなくて、ある目的に対してどのような資格者が必要で、そのためには毎年の年間計画なり、どこどこの部署にどの直に何人受けさせるというような、こういう逆算的な計画の立て方をします。

いずれにしても、そこまで詳細に検討を今回の研修の中でするべきではありませんけれども、どのような必要な研修があり、どのような必要な資格があるのかということを、私は放射線専門家ではないのであまりイメージができないのですが、皆さんの中でこういった研修はやはり最低限必要だ、これは法令の研修もあるし、法定外の研修もあると思います、資格もそうです。それを少し検討いただければと思います。では、また今からグループでお願いいたします。

ワーク (2-2、2-3)

#### スライド 18.

森 振り返りをさせていただきます。皆さんに必要な研修、必要な資格という議論をしていただきました。

#### スライド 19.

導入の研修の話はこのあとしますが、だいたい新任者の研修と定期的な研修、これは法令でも求められるような研修があり、これに加えて何か追加で行うような研修、新しい機器設備が入ったとか、そういうこともあり得るという話がありました。

定期的な研修というのがもう既にあって、研修機会があって、その研修機会の中を比較的柔軟に、今年はこれをやろう、あれをやろうということができるのであれば、今回のマネジメントシステム上、新たな定期研修を用いずに、むしろ定期研修できちんと皆さんを受けられる、受けることが大事で、その中身は既存の研修をうまく使っていくというようなことがいいのかなと理解しました。いずれにしても、マネジメントシステムの中でこういった研修を、仕組みの中に取り入れてやるのだということを簡単に記述していただければいいのかなと思いました。

資格者に関しては、作業主任者ほかいくつかの資格者が出てきています。マネジメントシステム上、運営のために何が必要かというのはなかなか難しいのですが、あとで内部監査の話をしたときに、例えば内部監査の中で、監査は監査のリーダーと監査員の組み合わせで基本的にやっていくので、監査リーダーというのは、少なくとも内部監査を2回ぐらい経験した人とか、外部で研修を受けた人とか、そのようなことを定義して、それを簡単な内部資格者と位置づけるというのもありかなと思いました。

そんなにたくさん思い浮かぶ話ではなくて、こういったことを、確実に資格者が落ちないように、または研修を本来受ける人が受けていないまま何か行動しないように、そういう実行をマネジメントシステムで管理していきましょうという話です。

#### スライド 20.

当然のことながら、マネジメントシステムを運営していくためには、前回皆さんに組織の話を検討していただきましたけれども、そういった通常の人たちと比べて、よりシステムを理解しておかないといけない人たちは、半分 OJT でもいいかと思いますけれども、きちんと研修、育成を考えていただければと思っています。

#### スライド 21.

そのときに、例えばシステム運用担当者という話になると、少なくともこれだけの項目の業務、役割があるので、それをやるために必要な研修、たぶん今回の研修は、皆さんがきっとシステム運用担当者になるでしょうから、その研修も兼ねているのだという理解でいていただければと思います。

#### 休憩

#### スライド 22.

ここまでで何ができたかと言うと、実は方針があって、文書体系があって、さらに年間目標が立てられ、年間計画が立てられ、人材をどのように育成していったらいいのかも決まりましたということなので、基本的にはマネジメントシステムの中身が決まったという状況なんですね。いよいよこれから導入というところに行くわけです。

今日、最初にお話ししたいことは、今休み時間に酒井や末吉などこちらのメンバーと話していたのですが、要はマネジメントシステムというのは、動きさえすれば、必要最小限

のシンプルなものであるほどいいわけなので、たくさんのことと決めないといけないというより、必要最小限のもので決めていったほうがいいということになります。

一般的に、中小企業とか中小の医療機関であればあるほど、かかる人数が少ないので、実はシステムを軽いものにしたほうがいいし、組織が大きくなればなるほど、1つの言葉でも概念が変わってきてしまうので、多少文書化してマニュアルをつくっていかないと浸透しないという問題があります。

最終的には、今回の線量限度を守る、継続的に被ばく線量を低減するという目的が、シンプルなマネジメントシステムできちんと運用できたところが、いちばんいい表彰対象、ベストプラクティスということになりますので、皆さん、あれもつくらないと、これもつくらないといけないという発想より、うちはこのぐらいで回るんだろうか、本当にこれで行けるんだろうかという発想で、不必要なものはそぎ落としていただいても結構あります。そういうことをやってシステムを簡素化しても、それなりに分量のある文章、内容になります。

それを、マネジメントシステムにかかる人と言ったら、少なくとも管理職層とともに、放射線室に現われるすべての人が対象になるので、その人たちにマネジメントシステムの文書体系全部を覚えてもらうというのは、とてもあり得ないです。企業などでもそんなことはあり得ないわけです。そのときにどういうやり方をするかと言うと、皆さんは専門部署、専門の担当者という位置づけになります。一方で、多くのマネジメントシステム上は、ルールを守るぐらいの人たちがたくさんいますということです。

そのときに、プロセス、プログラムによっては、皆さんの専門の立場から、いついつ何々をやってください、こういった問題が起こったからこんなふうにやってください、今回こういったトレーニングがあるから集まってくださいというアクションを起こすものと、皆さんはアクションを起こさずに、もし向こうで何か問題が起こったり、こういったことがあれば必ず、皆さんが何かやれと言わないまでも、1人1人の医療従事者が自分から行動しないといけないプログラムとがあります。

そう考えると、皆さんからアクションを起こすものは、細かく覚えていただかなくてもいい話で、私たちが今度その時期が来たら言いますから、そのときに対応していただければいいですと言うだけでいいんですね。

ただ一方で、このこととこのこと、例えば線量計をつけるなどの話になると、これは1人1人のスタッフがきちんと意味を理解して、それをしないと何が起るのかということを理解して行動していただかないといけないし、そこに何らかの問題が発生したときには、専門スタッフ側に報告していただかないといけないので、ある一定部分は、関わる人みんながそれぞれの立場で、自分でアクションを起こさないといけないものがあるわけです。

そうすると、たくさんのマネジメントシステムの情報を差し上げるよりも、導入教育においては、皆さんではなくて彼らがアクションを起こさないといけないものを中心にきちんと説明して、これだけはきちんと守ってください、それ以外はこちらから情報提供をしたとき、お願いしたときに対応してくださいといった形で、強弱をつけて導入の説明または教育を図るといいのかなと思っています。マネジメントシステムを導入するときには、これが基本です。

### スライド 23.

そう考えたときに、一般の放射線業務従事者、ここには皆さん以外の放射線技師さんも入りますし、医師も当然入ります。看護師さんも、それ以外の方もひょっとしたら入るかもしれませんので、こういった方々に、導入時に教育していかないといけない最低限必要なものにはどんなものがあるのか。マネジメントシステムを前提にですよ。皆さんに検討いただいた文書体系を前提に、これとこれとこれだけはぜひ覚えてもらいましょう。これ

が例えば 30 分で済むならいちばんいいですが、そのぐらいの枠組みの中でやろうとしたときに、これとこれとこれはというのを、皆さんの今のイメージで列挙していただくというのが次のワークです。

#### スライド 24.

当然のことながら導入教育ですから、上のレベル、本当に担当しないといけない立場になればなるほど、たくさんの情報を理解していただかないといけない一方で、そういった対象者は少ないわけあります。高リスク放射線、高線量被ばくをする人とそうでない人たちを分けたときに、そうでない人たちのほうが人数が圧倒的に多くて、この人たちに覚えてもらわないといけないのは情報量が少なくて済むわけなので、この下の層の辺りの人たち、または、もしそれに高線量被ばくのあり得る人たちがいるのであれば、それにプラスアルファどんな教育を、最初の段階、導入段階でおいたほうがいいのか。

このことについて、今からブレークアウトセッションでやっていただければと思います。

#### ワーク 2-3

##### (ワーク後解説)

印象としては、やはり皆さんすごく経験があるので、こういったことをきちんと教えないといけないとか、特に低線量の人たちに対しては、例えば本当に何をすればいいかということだけ教えて、シンプルに対応いただけるような工夫をするとか、そんないろいろなことをお話しをいただきました。

#### スライド 25.

#### スライド 26.

今回マネジメントシステムの中でやるので、これまであなたたちにはこういったリスクがあるから、こういうことをぜひしてくださいという、いわゆる放射線教育とともに、きちんと組織を挙げて、目標を挙げてやっているんですよとか、もし、例えば高線量の状態になったらこういう PDCA が回るんですよとか、もし想定事象として、あなたの線量が、きちんと装着がされていないことがある意味発覚したら、こういう手続きをとって装着を求める事になるんですよとか、遵守してもらう、それぞれに努力をしてもらうために、マネジメントシステムの中で彼らにかかるような内容について、ぜひ併せて説明をいただけるといいなと思います。

きちんと組織を挙げてやっているんだよ、あなたたちがやるべきことはこういうことなんだよ、技術的な注意はこうなんだよ、もしルールを守らない場合にはこういう対応がありますよというような話を、特に高リスク者に対しては、想定事象発生時の対応ということで、皆さん 1.6 ミリシーベルト／月とか、いろいろな目標を立てられていましたけれども、もしそれを超えた場合にどうなるんだというところを併せて説明いただくと、今回のマネジメントシステムの導入教育としては十分な内容になるのかなと思いましたので、現在されている放射線教育に、プラス、マネジメントシステムが入ることによって、何がプラスしなければいけないのかということを考えいただければと思います。これも次回まで少し検討いただけるといいのかなと思いました。

#### スライド 27. (内部監査の基本)

そして、次回の予告になります。次回はシステム導入まで、終わっていないですけれども終わりましたということを前提にした場合に、1 年間回ったあとにやるべきことは年間

目標が達成できたかどうか、達成できなかつたときには何を来年改善したらいいのかという検討と、システム全体がうまく回っているのか、システムは妥当なのか、このままやついたら本当にプログラムが改善するのか、そういうことの体系的な検証をしていただくという形が必要になってきます。この監査というのがマネジメントシステムの一番肝になるところです。

#### スライド 28.

監査というのは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、つまりちゃんと計画どおり動いているのか、計画したときに立てた目標が達成できるような活動がされているのか、こういったことをまず検討する。及びこれらの仕組みが効果的に実施され、組織の方針と目標を達成する上で適したものであるか、つまり、最初は計画どおりにいっているかという話ですが、仮に計画どおりにいいたら本当に目標は達成できるのか、このやり方では駄目ではないか、仕組みに問題があるのではないかという、ある意味実効性とシステムの有効性を両方検討していただくことを、一回実務の運用から離れてチェックをしていただいて、みんなで検討するという形になります。

その評価をした結果はこういったことが課題で、ああいったことが今後さらに改善をするという原案をもとに、このマネジメントシステムのトップを誰にされたかというのはそれぞれの組織で最初の段階で議論がありました、院長の場合とそれは難しいという場合もありましたけれども、少なくともその責任を持った人と話し合っていただいて、来年このように計画していく、場合によってはここに設備投資をしよう、線量計を買おうとか、そういうような改善に結び付けていただければと思います。

#### スライド 29.

システムの評価の視点は全部で三つあります。一つは**妥当性の評価**です。妥当性というのは**外的妥当性**と**内的妥当性**がって、一つは今回 ISO45001 のような外部規格に合わせた形で作りましたと言いましたけれども、もし本当に規格に沿って作った場合には規格の要求事項を満たしているか、それから法令に関してちゃんと法令で守らないといけないこと、改正で適切に対応しろと言われたことに対して、仕組みの中でそれが守れるようになっているかという外的妥当性。

それから内的妥当性は基本方針とシステムの中身の関係とか、病院内のほかの基準と実効性が組織内部の話とか、例えば、組織の名称が変わったのに全然組織の名称が変わったことが仕組みの中に反映されていなかったから内的妥当性が壊れているわけですから、そういうことの妥当性をまず検証するというのが一つ目です。

#### スライド 30.

二つ目ですがシステムは決め事です。決めしたこと、こういうことをやっていく、こういうルールでやっていく、こういう計画でやっていくと決めたのに実行されていないということは、どこかに問題があるわけです(実行性)。皆さんのが領域では、昔ありました JCO の事故ですかね、ああいう、バケツで何かをやるような、こちらのほうが簡単だからというような話で、決めたルール決めた手順が、実は守られていなかつたというようなことがないかとか、特定の組織に過度な負担がかかっていないかというような、この仕組みは本当にルールどおりに実行できているのか、実行されていないのならどこに原因があるのかということの検証をしてもらうのが二つ目です。**妥当性と実行性**。

#### スライド 31.

そして三つ目が、このシステムをちゃんと動かしていったら本当に成果が上がるのか、

そういう視点での検証です。システム自体の**有効性**の検証です。その中には、例えば、プログラムの内容とか基準の内容が科学的に妥当なのか、基準が変わっているのに古い基準を使っていたら妥当性がちゃんと担保できなくなる。この運用をやっていることに毎年毎年目標値が上がっているのか。この仕組みを運用しているのにいつまでたっても線量計の着用率が上がらないといったら、この有効性にどこかに問題があるわけです。有効性の問題の原因はプログラムの場合もあるし、最初に議論があったように診療科を超えた運用なのに放射線科だけのトップが責任者になっているために実はこれ以上有効性が上がらないという話だったら、やはりこれは院長まで持つていいかといけないですよね。そういうようなことを有効性という中でどうなのかという話を監査の中で検討して、そうすると改善すべき事項がたくさん挙がってきます。

そういうことを翌年の活動改善計画に結び付けていくのが監査の目的です。ですから「これを言うとみんな困るよね」「自分たちが困るよね」というような中で仕事をやっているときの評価と違って、一回仕組みを一步外に出た形で見て、**妥当性、実行性、有効性**という視点から改善すべきことがないのかということをやるのが内部監査です。

最初のお話の中でISO45001は外部の審査ということを前提にした監査ですというお話をしましたけれども、外部審査というのはあくまでも妥当性だけを見ています。ISOの規格に合っているかどうか、この仕組みの中に自分たちで決めたのにやっていないような矛盾がないかというようなことをやるのだけれど、内部監査は中身をよく知っているメンバーでやるわけですし、やっていないからといって監督署に叱られる、厚生局に叱られるわけではありませんから、ちゃんと中身をしっかり分かっている人間が見て、ここを改善したほうがいいのではないかという議論をまともにやっていただくのが内部監査です。

### スライド 32.

マネジメントシステムの監査は流れが決まっていて、まず監査チームを作ります。監査チームは監査全体をリードする監査リーダーと、監査リーダーのもとで一緒にいろいろな情報を取ってきて検討する監査メンバーからなります。監査リーダーはやはり何か研修があったほうが本当はいいと思っています。監査の方法と基準を確認して、まず、監査チーム、続いてマネジメントシステムのマニュアルとか、線量計の記録とか記録類、そういう文書類の確認をしてまず事実を把握して、それからインタビューです。それぞれの担当、例えば、放射線技師さんから3人、各診療科の先生2人ずつとか、そういう形でインタビューの対象者をあらかじめ決めておいてインタビューをして、フィールドチェックをして、こういったことに問題点を見いだしたというようなことをやって、それをまとめる。

だいたいインタビューも含めて、文書類の確認も含めて、一番最初に監査の中でやるのは、マネジメントシステムの責任者である院長なり診療課長なり、その人たちにまずインタビューするのが最初で、この1年間どのような取り組みをしてきましたか、あなたはどういうリーダーシップを発揮しているのですかということを、できるだけ関わっている人たちみんながいる場面でインタビューをするのが一番目の取り組みになります。

そのもとで次詳しいことを調べて、またまとったらフィードバックをしますというようにお話をされて、例えば、半日1日このぐらいの単位でできるのではないかと思います。産業医大の労働安全衛生は、これまでマネジメントシステムで動かしてきましたけれども、この十数年、基本的には半日単位の監査をやって、病院の安全衛生であれば最後院長に監査チームが説明をして、こういったことを改善する必要がありますというようなことをやってきています。

最終的に監査チームは監査報告書を作ります。ただ、監査報告書を作る段階においては事実誤認がある場合もありますし「これは無理難題だよね」というとても責任者としてはコミットできないような指摘があり得るので、一回報告書案を作った上で、こういった形

で報告書を出してもいいですかという説明をして、ネゴをした上で監査報告書を出して、最後責任者が了解をすると監査報告書にサインをするという形で監査報告書が完成します。

責任者の最後のサインはどういう意味を持つかということですが、基本的にこの問題があるということに対して理解をしました、この改善をすべきという提案をされた内容についてはリーダーシップを持って改善しますというコミットメントをサインしたという、同意したということを位置付けています。当然、監査報告書は悪いことだけを書くとみんな萎えるので、この1年間こんないいことがありました、こんな他の手本になるようなこともありましたということとともに、改善すべきことを書くという様式に今でもなっておりまます。

逆に責任者が了解してサインをしたにもかかわらず、来年の監査で「これどうなりました？」と、マネジメントインタビューと言うのですが一番最初のインタビューで聞いたのに「そんなことありましたね、忘れてました」という話であれば、そもそもマネジメントシステムは、ある意味トップダウンで動かないと動かないことをやるために仕組みなので、正直言ってそんなマネジメントシステム零点なので、もうやめたほうがいいのではないかというような話になるわけです。ですから、一番大事なのは、例えば、線量計はめていませんでしたという人がいても、最後はトップがコミットして、それはさすがに法令違反だから私の責任に基づいて改善を約束しますという、ここでの内部監査のサインが極めて重要なので、何とかみなさん、システムを入れるときにどこまで説得するかということに對していろいろ苦労されているようですけれども、この監査の場面にそういったパワーを持った人を引きずり出せるようなアプローチをしていただけるといいと思っています。

### スライド 33.

本システムの文書類の中では、内部監査の実施要領があって、その中にシステム監査報告書が様式として入っていますので、1回それを読んでいただいてどのくらい応用できるかどうか考えてみていただいたらと思います。

### スライド 34.

今回2回目が終わって皆さんにお願いしたいことであります。今回の宿題として、みなさんのシステムの「年間目標」を次回までに作っていただきたいというのが1番目です。2番目が「年間計画」を作っていただきたい。3つ目は研修の内容と資格者に関するのですが、システムの中身になりますので、システムマニュアルの中に、こういった研修を行います、こういった資格者を置きますということが書き込まれているか確認ください。それから導入教育の項目、そして内部監査の実施要領がこのままでいいかという事を、文書体系、年間計画、計画表、それから目標の作成、内部監査に関する文書、を確認いただければと思います。

第2回の主な宿題です。今回一番最初のところでみなさんに検討いただいた「基本方針を完成」について、「前回宿題の文書類の完成」を一定レベル完成させてください。それからできた仕組みを前提に「目標の作成」、「年間計画書の作成」、さらに導入教育の計画をあげておいていただいたらと思います。さらに今回検討した「年間目標」「年間計画」「内部監査」関係の文書類を自分のところにあった形に改善して「文書体系」を完成させるというところに近づけたいと思います。

以上が今回の研修の内容であります。

## 以下、講義後の質疑（CさんとDさん）

C よろしくお願ひします。本日はありがとうございました。基本的なところに少し戻るのですが、基本方針があつて、マネジメントシステムマニュアルがありますということ、その下に実施要領とかがいろいろぶら下がるというような仕組みはだんだん分かってきたけれども、そもそもこのシステムマニュアルというものが、つまり、マネジメントシステムを動かすにあたって、今、委員会の話がすごく盛り上がったというか、問題になっていたのは、組織が何もない。マネジメントシステムを動かすための組織というのが、作るのですが、それが組織として院内に、組織規定に載るような組織になるかというとそうでもないとなったときに、ではこのマネジメントシステムマニュアルが院内のどこにぶら下がればいいのかというところが、非常にまず一番分からないところでして。このマニュアルが、ではシステムマニュアルというものが院内のどこに置いてあればいいもので、それをどういう組織の人たちが見ていくことになるのかという質問。

森 はい、分かりました。それに関しては、おそらく安全衛生管理規定の中で引用することではないかと思っています。

C ということは、安全衛生管理規定にぶら下げる。

森 はい。その中で、運用はマネジメントシステムによるというような感じでぶら下げる。

C そうですね。そういう一文が入る必要があるという。

森 そうですね、そういうことですね。

C そういうことですよね。

森 はい。

C 分かりました。あともう1個違う話、視点なのですが、リスクアセスメントというものが、このマネジメントシステムをやる上では非常に明確な、新たな考え方というか、そういう目に見える指標ということで評価できる点なのかと思うのですが、リスクアセスメントをすることによって、われわれ技師はもうリスクに対してどのへんが高くてどのへんが低いかは感覚的に分かってしまっているので、逆にこれを数値化してまで何かやる価値がどのぐらいあるかが若干薄いところが実はあって。それを数字にすることによって今まで感覚だけで分かっていたことと、実際数字にして赤裸々になったことで新たな気付があるということがメリットかと思うのですが。リスクアセスメントをしたことによって自分たちで感覚では気付かなかつたけれども、この数字で「こういうことも引っかかるというか、リスクとして高めに出てくる、じゃあ」というような、産業医科大学とかこれを導入したところが、何かそういう気付きがあった事例があつたら教えていただきたい。

森 事例という意味では、今導入中なのでなかなか難しいので、これはあと中上さん話していただければと思うのだけれども、リスクアセスメントは大きく分けて二つの視点があって、一つはリスクの高い人に漠然と何を対応するのかということを、なんとなく決めておくのではなくて、優先順位がつくのでメリハリがついた対策がたてられますという話だから、あなたリスク3だからこれをやってくださいとはっきり言えるようになるというのが一つです。二つ目は先ほどおっしゃったようにまさしくそうです。全体を数字化して今うちの機関にはリスク3の人が何人いてリスク2が何人いてという話をつかむことによって、どのぐらいこの問題にちゃんと対策を立てないといけないのかという相場観が分かるとともに、例えば、もしそれを、リスクレベルを下げようとしたときに目標が立てられるようになるということです。つまりリスク3の人の状態を今10人いるのを5人にしようとかという、扱うことができるものになるということが仕組みとして大きな変化ですので、個別で一人一人の対策を立てるとともに、全体として目標を立てて扱うことができるような対象にするというのが、リスクアセスメントの大きな目的になろうかと思っていま

す。中上さん、追加でお願いします。

中上 はい。私からは個別の事例なのですが、例えば、血管造影室に防護眼鏡が二つしかないと言ったときに、誰に防護眼鏡を付けてもらったほうがいいのかという問題があると思います。全員付けたほうがいいのですけれども、例えばドクターは3人入る、看護師は1人、放射線技師は1人、その3人の中に誰が二つの眼鏡を付けたらいいのか。リスクによって眼鏡を付ける順番を決めることができます。特に看護師さんにおいては、看護のために近くに行くことがあるので、全体の手技時間、透視時間から見れば20分あるうちの1分か2分間しか行かないのだけれども、近くに行くから危ないから眼鏡を付けたいと言われる方がいます。そういうときにはリスクアセスメントをして点数化することで、やはりリスクが高いセカンドのドクターに付けてもらいますという説明もできますので、そういう使いつ方、眼鏡ではなくてネックガードであったり防護エプロンのコートタイプとか、そういう使いつ方、資源は限られているので、その資源を誰に分配するか考えたときにリスクアセスメントの点数が一つのエビデンスとなるのではないかと思っております。そういう使いつを考えですけれども、森先生よろしいですか。

森 まさしく限られた資源というのは、今の保護眼鏡の話ではなく時間という意味でもコストという面でも、限られた資源をどのように優先順位を付けるかというのが元々のリスクアセスメントの目的なので、それが可視化できることがすごく大切だという理解で進めていただけたといいと思いました。

C ありがとうございます。追加で1点なのですが、そのリスクアセスメントする際に今基準になっている診療行為のリスクと職員のリスクとかにあると思うのですが、この点数配分で果たして本当にこれは、このそれぞれのリスクが同じ点数配分でいいのかというところの検討はどうすればいいのか。

森 これは素晴らしいご指摘で、できたら、この参加機関で実データが取れるのです、被ばく量はモニタリングすると。それはリスクの想定とどうなのかというのを、データをどこかで集めてリスクの点数配分を変えるというような、そういう意味の仕組みのPDCAを産業医大で検討いただくといいと思います。

C まさにそう思います。これは1施設でそれぞれバラバラにやるべきことではなくて、逆に、病院内における放射線のこういうリスクアセスメントの基準点数というのを、各項目、本当に1点1点でいいのか、過去の1ミリ以上の人の被ばくが1点でいいのかといったところを、やはりしっかり考えてやらないと、これで全然マネジメントの結果が変わってくるわけですね。その根幹になると思っていて、何かこれをトータル的に施設横断的に出していくことが大事ではないかと思うのですけれども。ぜひやっていただきたいというか、参加してもちろん協力したいと思いますけれども。

森 ありがとうございます。

中上 Cさん、ありがとうございました。そのほか、もう1施設ぐらいお時間ありますけれども、いかがでしょうか。昨日の分からなかったことでもいいので、コメントをいただけたらと思います。

D 昨日のスライドはほぼ分からなかったです。広く浅くで。今日やっと、また森先生にご説明いただいて内容を深く分かったという感じで。きのうの人は見てあれで分かったのかというのがちょっと不安なのですが。いろいろ資料を確認しても具体例を出していただいて宿題を解いていかないといけないので、今日は本当に勉強になりました。

中上 すみません、Dさん、ありがとうございます。

樺田 締めのコメント・挨拶

## 【ワークの概要】

ワーク 2-1 「被曝を可能な限り低減する」評価目標は？

<ポイント>

目標は、「法廷の線量限度の遵守状況」「職員の被ばくの低減状況」「関係法令の遵守状況」の3つの視点から立案する。立案時、必ず数値目標を立て、数値目標の計算方法を定義する。

<具体例>

「法廷の線量限度の遵守状況」に関する目標

- ・ 毎月 1.6mSv を超える人の数
- ・ 手指被曝半年 250mSv 超える人の数
- ・ 教育達成を図る指標

「職員の被ばくの低減状況」に関する目標

- ・ 手技の時に防護板の使用率
- ・ 医師毎の手技の回数

「関係法令の遵守状況」に関する目標

- ・ バッジの着用率
- ・ バッジの適切な使用→チェックポイントの達成率

ワーク 2-2 必要な資格は？必要な研修は？

<ポイント>

必要な資格をリスト化する理由は、マネジメントを運用する者が何も研修を受けずに運用する事がないようにするためにある。そのために、マネジメントシステム上必要な資格や資格者を表記することが大切である。

<具体例>

- ・ システム運用担当者
- ・ 安全衛生推進者
- ・ 内部監査のリーダー

ワーク 2-3 一般の放射線作業従事者への導入教育の項目を列挙する。

<ポイント>

放射線業務従事者に対してマネジメントシステムがどのように関与するかを説明する事が重要である。これまでのよう放放射線業務従事者全員に同じ導入教育を行うより、リスクアセスメントの結果に応じて教育内容を追加する事を検討する。

<具体例>

- ・ 想定事象発生時（被ばく線量が高い、個人被ばく線量計の装着忘れ等）の対応方法の説明を行う。
- ・ リスクアセスメントの方法

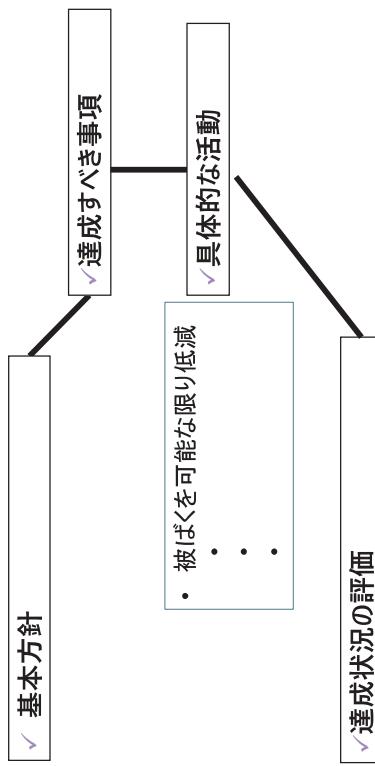
## 内容

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

1

2

## 方針（目的）・要求事項・評価の関係



3

4

## 第2回の復習

- ▶ 第2回の復習
- ▶ 宿題の検討
  - ▶ 第1回検討分の完成度の確認
  - ▶ 第2回分の宿題の検討
    - (3)目標の作成
    - (4)年間計画書の作成
    - (5)追加文書類の作成（テンプレートを利用）

## 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！
- ▶ 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

5

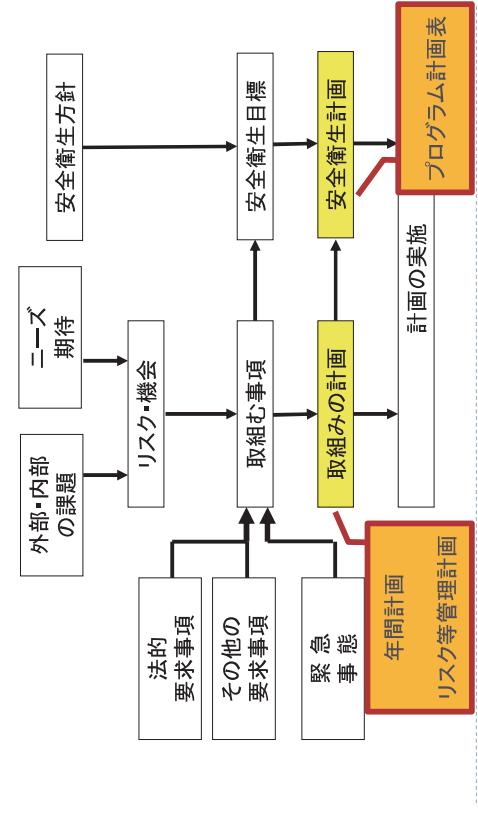
## 年間計画表

項目	年間計画表												作成者
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
1 会員相談初回接客会員情報登録													
2 法令規制遵守教育(法律・規則・協定)													
3 生徒懇親会実施													
4 モーティブメント													
5 特別授業実施													
6 実習委嘱書の提出し													
7 生徒会活動リポート・評議会の評議													
8 学園の施設利用の場													
9 目の出用													
10 システム点検													
11 マジックミントピュ													
12 入二期生予算													

安全衛生委員長署名  
年 月 日 姓名 \_\_\_\_\_

7

## ISO45001：計画と実施の流れ



6

## リスク等管理計画表

リスク等管理計画表	
作成日	作成者
年 月 日	_____
リスク	内容
実施	実施
リスクの内容	改善事項
改善予定・計画	実了変更日 年 月 日
改善実績	実了日
責任担当者	年 月 日

安全衛生委員長署名  
年 月 日 姓名 \_\_\_\_\_

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。

8

## 放射線防護プログラム計画表

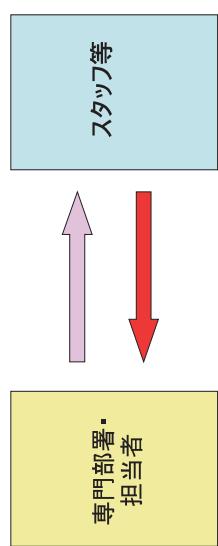
- ▶ 目標を達成するための企画に用いる。
- ▶ 実施事項のほか、人員・物品・予算、評価方法、責任者を明確化。

放射線防護プログラム計画表	
項目	内容
必要な資源	人員 物品 予算 その他
実施期間	年 月 日
担当部署と協同の部署	
安全衛生目標	安全衛生目標を達成するため取り組むべき事業プロセスに適合する組織の責任者
完了期限	年 月 日
安全衛生監査部課題	

9

## 導入教育のポイント

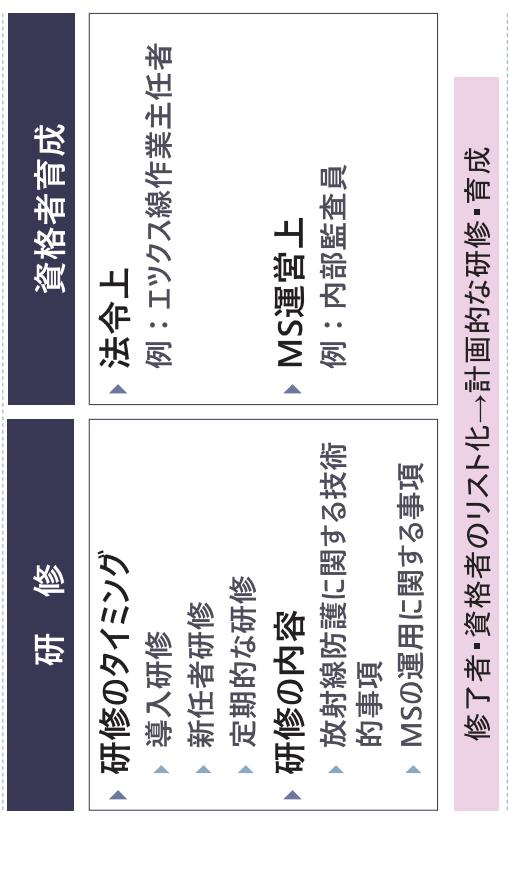
- ▶ MSに基づく手順には、2種類のものがある。
  - ▶ 専門部署・担当者等が最初のアクションを起こすもの
  - ▶ スタッフ等が最初のアクションを起こすもの



- スタッフ等へのトレーニングは、に焦点を当てている。

11

## 研修・資格者育成計画



10

## 宿題の検討

- ▶ 第1回検討分の完成度の確認
- ▶ 第2回分の宿題の検討
  - ③目標の作成
  - ④年間計画書の作成
  - ⑤追加文書類の作成（テンプレートを利用）

12

## 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

## 内部監査計画の策定

- ▶ 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



13

## 経営層の見直し

14

## 内部監査計画

監査チーム  
▶ 放射線防護検討委員会から選出された以下のメンバーに加え、大学等安全衛生組織以外の組織から、産業医、衛生管理者等の構成員の参加を得る。  
また、安全衛生委員会メンバー以外の能力を有する学内（例えば他の委員会の産業医等）もしくは学外の参加についても検討する。

放射線防護に関する専門家 1名～2名

マネジメントシステムの専門家 1名～2名  
システム実施管理者 1名  
システム運用担当者 1名

### 実施方法

a. 実施手順  
(1) 監査に当たり、監査チームは訪問先等とのスケジュール調整、閲覧予定のシステムに係る文書および記録等の実施計画について、必要に応じて事前に打ち合わせの会議を開催し、確認し準備を行う。

(2) 監査は、システムに係る文書および記録の閲覧、担当者からのヒヤリング、事業場内の観察等を通して監査が実施される。

15

## システム評価の視点 (1)

- ▶ システムの構成は妥当か、どのように評価するか？  
**外的妥当性**
- ▶ システムは、規格の要求事項を満たしているか？  
法令遵守を確実に行える仕組みになつているか？  
法令改正に適切に対応しているか？  
**内的妥当性**
- ▶ 基本方針とシステムは整合性が取れているか？  
社内基準を確実に実行できる仕組みになつているか？  
システムは、存在するリスクや規模、その他事業所の実状と整合性が取れているか？  
社内組織の実態とシステム内での役割に整合性が取れているか？

16

## システム評価の視点 (2)

- ▶ システムの実行可能か、どのように評価するか?  
**実行性**
  - ▶ システムの内容は確実に実行されているか?  
実際の活動内容とシステムの間に齟齬はないか?
  - ▶ システムの運用は組織に過度の負担をかけないか?  
システムを効果的に実行するための人員が質、量ともに確保されているか?
  - ▶ システムに基づき改善が計画的に行われているか?

▲ 17

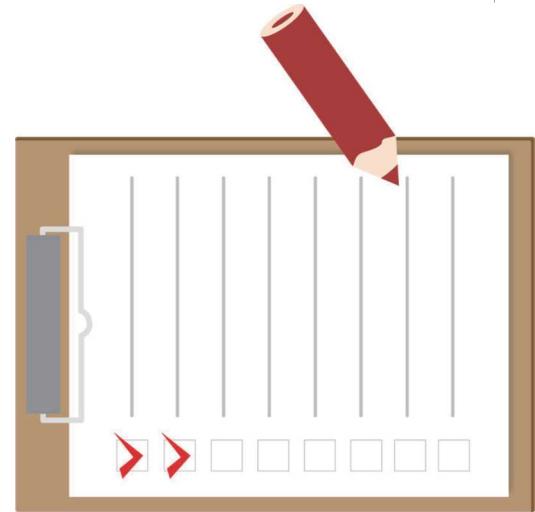
## システム評価の視点 (3)

- ▶ システムは目的の達成に繋がるか、どのように評価するか?  
**有効性**
  - ▶ システムで運用されるプログラムは科学的に妥当か?
  - ▶ システムの運用によって、成果が上がっているか?
  - ▶ さらに高い成果を上げるためにシステムやプログラムが検討され、改善されているか?
  - ▶ システム運用に対する従業員の意識や能力は向上しているか?

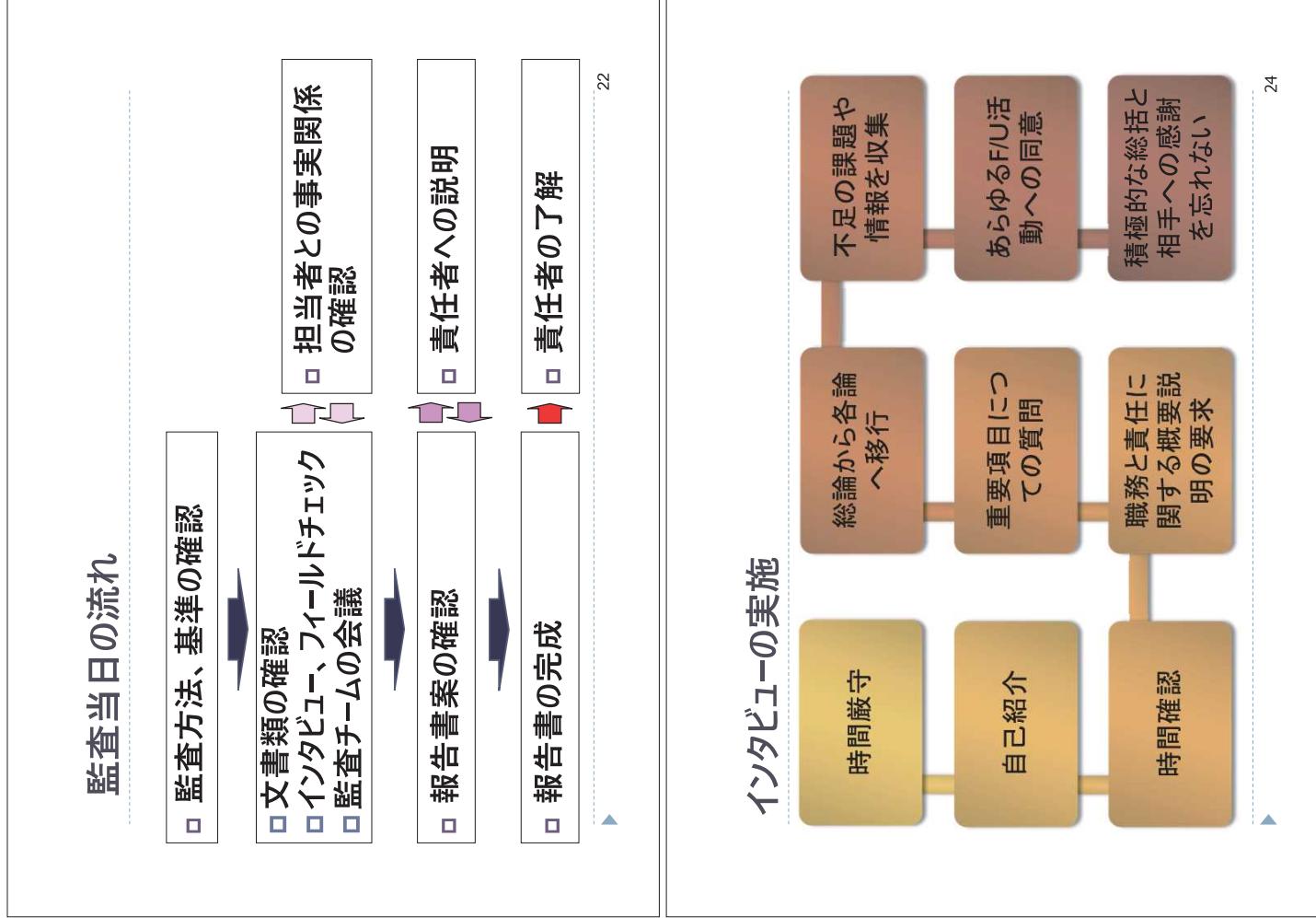
▲ 18

## ワーク3-1 システムを評価するために必要なチェック項目

# システムの妥当性、実行性、 有効性を評価するための チェックリストを作つてみよう！



▲ 19



- 監査シミュレーション
- ▶ 文書チェック、インタビュー、フィールドチェック  
結果の確認
- ▶ 監査報告書の作成



## 内部監査報告書

内部監査報告書	
対象組織:	方針期間: 年 月 日～ 年 月 日
監査実施日:	監査チーフ:
評価点【深入状況（or）組織成熟度】( ) 有効性or個人成熟度 ( )	
特記すべき現状事項	
他組織で参考になる良好な事項	
改善を検討すべき事項	
内部監査チームリーダー発行 署名	
病院医師認 署名	

- 1) 観察事項 (O)  
監査で観察されたもののうちで、記録に残したもののがいいと判断されたもの
- 2) 優良事項 (G.P.)  
他部署にも推奨すべき優良な取り組み
- 3) 改善事項 (C)  
改善が必要な事項
- 4) 推奨事項 (R)  
改善が必要かどうかを被監査組織で判断してもよい改善提案

25

## ワーク3-2-① 監査報告書の作成

- ①指摘事項の分類  
観察事項を、O, GP, C, Rに分類する。

- ②改善事項、推奨事項の記載  
具体的な文書で記述する

27

28

## システム改善の流れ



29

## システム改善計画

- ▶ 周知努力
- ▶ 文書類の作成（ルール制定）・改定
- ▶ 設備、備品の整備
- ▶ 担当者の明確化、任命
- ▶ 教育の実施
- ▶ 計画に盛り込み確実に実施
- ▶ その他

-200-

## ワーク3-3 改善計画の策定

### 事例をもとに、改善策を検討してみよう。

31

32

## 追加文書の作成

### ▶ 内部監査実施要領

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

33

## 研修の再確認

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

34

## 全3回の成果

- ▶ マネジメントシステムの理解度
- ▶ 効果的・効率的な放射線防護対策の理解度
- ▶ 放射線防護マネジメントシステムの文書体系の完成度
- ▶ 放射線防護マネジメントシステム導入の準備度

- 201 -

## MS導入・運営の道のり 3回の研修を終えて

- ▶ 計画 ▶ 導入教育の実施
- ▶ MS導入方針・規格の決定 ▶ 運営
- ▶ MS開発担当者の任命 ▶ MS運営開始
- ▶ 担当者の育成 ▶ 年間目標および計画の進捗
- ▶ MS開発チームの構築 ▶ 状況の確認
- ▶ 開発 ▶ 内部監査計画の策定
- ▶ MSに関わる関係者の明確化 ▶ 内部監査の実施
- ▶ 文書体系の作成および既存文書との整合化 ▶ 改善
- ▶ 導入 ▶ 年間目標・計画達成状況および監査コメントの見直し
- ▶ 年間目標・計画の策定 ▶ MS改善計画の策定
- ▶ MS導入計画の策定 ▶ MSの改善

35

36

## プログラム全体の評価

- ▶ RPMSの導入状況
  - ▶ 自己評価独立評価者による評価
- ▶ 放射線防御管理の実施状況
  - ▶ 放射線被ばく線量限度の順守状況  
被ばくレベルの改善状況

37

## 資料4：放射線防護マネジメントシステム導入支援-3

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

櫻田 皆さん、こんにちは。定刻になりましたので、研究班の研修会、第3回を開始していきたいと思います。

皆さんのところは、既に厚労省事業の研修会で第3回を先日受けていただいたところですが、森先生から直々にお話をいただき、後でグループワークをしていきたいと思います。最後に研究班の研修として個別支援、線量測定についても相談を受ければと思うので、まずは森先生の講義をスタートしていきたいと思います。森先生、よろしくお願ひします。

スライド1.

森 それでは、今回、最終回になりますが、よろしくお願ひします。もう既に1回、全体のお話を聞きになっていることを前提にもう一度聞くことによって、より理解が深まるということでもあるので、ワークも含めてぜひお付き合いをいただければと思います。

スライド2.

ここまでマネジメントシステムの研修を2回やってきました。きょうは最後の内部監査、システム改善というマネジメントシステムのPDCAの中ではとても重要な要素で、私自身も実は外資系企業の産業医をやっていたときに、マネジメントシステムを自分でつくって運用をしていました。その当時、各国ごとの工場を相互にいろいろな人間が入って監査をする仕組みを持っていて、必ずその中に産業保健の専門家がどの監査にも1人入ることで、それをやるための研修会に行って、監査員研修会を受けたことにより、マネジメントシステムは結局こういうことなのだと気が付いた、理解をしたこともあります。この視点を最後、3回目でぜひ持ち帰っていただきたいということで、ここにかなりの重点を置いています。

ここまでマネジメントシステムの基本を理解いただき、今回のプログラムの中では、放射線防護のリスクマネジメントそのものをどうするかが骨格なので、それも理解いただき、その他、個別の変更時、緊急時、何らかの問題が起こったときとか、こういったときにどうしていくかという手順と、あとは体制の話、文書化の話、年間目標、計画、資格者の養成。こういったところを個別事項として学んでいただきました。ここも第2回目のポイントになるところなので、今から復習をしていきたいと思います。

スライド3.

ですから、きょうの流れは、今から私が第2回目の復習ということで、ざーっと話をさせていただきます。それから1回目、2回目については、特にマネジメントシステムは、文書体系をつくることは一番労力がかかり、そのことをできるだけ簡素化するために皆さんにテンプレート、またはモデル文書を差し上げて、それをそれぞれの医療機関に合った形で修正をいただく形でここまで来ているので、その完成度の確認をさせていただく。ここが宿題部分なので、ここをまず入っていきたいと思います。

スライド4.

マネジメントシステムにおいてはある目的を持ち、その目的を達成する、または実現するために必要十分なことを挙げ、そのことを具体的に仕組みの中に入れて計画的に実施していく。そういうプログラムだというのは最初に話をしました。

そのときに、ある年に導入をしたからといって、すぐにもともとあった目的が達成できるわけではないので、期間ごと、多くの場合は年間ですが、年間ごとに目標を決め、目標の達成を評価して、それをもとに改善していくといったPDCAの回し方をします。そのために、

今ここで示しているような形で基本方針。つまり、目的と活動内容と達成状況の評価、つまり目標の評価がちゃんとつながっていないと、ここで行った評価の改善が次の目標をある意味、実現するために改善をしていく流れになるので、その結果、基本方針とずれていますと、つまり目的とずれていますと、目的とは関係ないほうに改善が発生してしまうことになるので、この関係を意識するのはすごく大事ですというものが、目標の立て方のポイントの1です。

#### スライド5.

2点目は、評価はいろいろな目的で評価という言葉が一般的に使われていますが、マネジメントシステムの評価は、あくまでも継続的改善を図るために評価を行うわけです。その継続的改善に結び付くための評価の手法で最も有効だと思われるものが、評価指標と目標値を決める。つまり数値目標を立て、その達成度を評価する評価の方法が継続的改善を果たす上では一番有効な方法だと考えられています。

それはなぜかというと、目標が達成できれば、その目標をより高い目標、またはより実質的な目標に変えていき、より高みを目指す方向にいきますし、目標が達成できなければ、なぜ達成できなかつたかということの検討をして改善を図る。いずれにしても、関係者がみんな一致団結して次をどうしようという話につながりやすいからです。そういうことを考えると、数値目標ですからちゃんとした評価手法、これは計算式に当たりますが、評価手法と今年1年何パーセント、何人、そういったものを達成しようという数値が必要になってくるということです。

そのときに例えば放射線防護であると、線量限度を超えないとか、最終的なアウトカムが評価手法として基本的には必要ですが、必要なアウトカムの評価だけで行っていくと、それが達成できなかつたときに何が問題だったかということが分からぬ。またはその達成に時間のかかるような取り組みの場合には、途中にさまざまな雑音が入るためにアウトカムが達成したとしても、本当にその取り組みがよかつたのか。アウトカムが達成できなかつたとしたら、そのプログラムが悪かったのか、これがなかなか分からぬことになるので、基本的にはアウトプット評価をちゃんとやろう。つまり、目的を達成するための活動が本当にちゃんとできたのか、アウトプット量が適切だったのか、それを評価しよう。

それから、アウトプットと最終的な目的のアウトカムの間にパフォーマンス評価という中間段階の評価を入れ、それを評価していくという仕組みでやっていきましょうという目標の立て方です。そうすると、目的が例えば基本方針の中でここにある法定の線量限度を厳守から適正な基準の適用まで4項目があり、一方でそれぞれの項目ごとにアウトカムに当たるものとアウトプットに当たるものと途中段階のパフォーマンス評価に当たるものがあれば、これを組み合わせると、だいたい目標の方法ができることになります。

そのときに、それぞれの期間ごとに今年は何を重点に置くのだということも考えながら、つまり、あまりにも目標が多すぎると、その目標を評価するだけのコスト、労力がすごく大きくなってしまうので、候補を挙げた上で絞り込んでいくことが大切で、その絞り込むときには、そのときの状況に合わせて考えていくのがいいのではないかという話です。

#### スライド6.

今回もう一つの視点としては、マネジメントシステムの文書体系の、特にモデル文書はISO45001をモデルにつくっています。これは放射線防護のマネジメントシステムが安全衛生全体に広がっていくときに不整合が起こらないために、ISO45001を使っているということです。

このISO45001には計画が二つ用意されています。計画の一つ目は取り組みの計画ということで、そもそもうちの職場の関係またはいろいろな外部の要因、こういった外部、内部の要因に課題があり、または例えば法令を遵守しなければいけないとか、法令が変わったとか、いろいろな期待が入り、リスクとか機会を評価して、何を取り組むかということを決め、取

り組みの計画に反映させる。または法的要件事項があるうちの職場、医療機関で決めたこと、それから緊急事態が発生したときに対応するための準備に関するここと。こういったものを取り組む事項の中に入れ、取り組みの計画の中に反映させる流れが一つ。

先ほどお話ししたように、今年はこういったことに重点目標を置きたいという目標を立てた場合に、そのためにプロジェクト的に何か計画を立てないといけないので、こういった意味の安全衛生計画があり、その計画を立てた上で実施する形になっています。そうすると、いかに計画に本来やるべきことをインプットするかということが、とても重要になってくるということです。

さらにその計画は、性質的に少しずつ違う種類の計画があるので、同じ様式で全部一つの計画という形でるのが複合的な様式をつくればできるのですが、その場合には三つの要素があります。一つは年間スケジュールを決め、1年間の中で例えば12月は何をやろう、1月は何をやろうということで年間計画を立てる。そういう項目と、大きな課題があり、この課題については特に大きなリスク、何月何日までに担当者を決めて必ず解決をしなければいけないという課題。または法令違反があり、この法令違反は2ヶ月以内に必ず解決しなければいけないというもの。

三つ目が先ほど言った目標を立てた。例えば線量計の？着用率を上げるぞというような目標を立てたとしたら、その目標を立てるためには教育をやり、○○をやり、説明をしてというようにプロジェクトとして、プログラムとして立てないといけない計画のような要素の計画があります。今回の研修で皆さんに提供している様式では、計画と名前が付いた様式が年間計画、リスク等管理計画、プログラム計画表という三つのものを提案しているわけです。

#### スライド7.

**年間計画**は、この絵のように当初、何月に何をやる。毎月やるものもありますが、○をつけておき、予定どおり終了したら●をつけるとか、こういった形で進捗管理をする。そういう目的で使います。

#### スライド8.

**リスク等管理計画**は主に期限を決め、特定の項目を実施するために活用するもので、この様式では計画をなぜつくったかという計画の策定の契機、プログラムの内容、改善事項案、完了予定日、担当責任者、こういったものをちゃんと立てていきましょうという性質のものです。

#### スライド9.

**放射線防護プログラム計画表**は、目標を達成するための企画に用いて実施事項、何をどういう構造で実施するのか、人員・物品・予算、評価方法、責任者を明確化する。ある意味、企画のようなものです。こういったものの様式を用意します。このとおりである必要は全くありませんが、この三つの性質の計画をちゃんと実施できるように検討いただければと思います。

#### スライド10.

前回、皆さんにワークをやっていただきましたが、マネジメントシステムはルールを決めたときに、それが実施できるためにはちゃんと力量、これはマネジメントシステムの中では力量と日本語で訳されていますが、力量を持った人員が必要になってきます。マネジメントシステムでプロセスです。結局、マネジメントシステムはシステムなわけです。システムは複数のプロセスがつながって最後、インプット・アウトプット、インプット・アウトプットという形でつながり、最後のところで目的を達成する仕組みになっています。

そうすると、一つ一つのプロセスを適切に運営するために何が必要かというと、そこには

適切なルールのような手順があること。それとともに、その手順を確実に動かせる、有効に動かせる能力を持った、力量を持った人が必要になる。この組み合わせを合わせてプロセスと呼んでいます。そうすると、人員側をどうやって育成するのか。育成の中にはそれぞれの機関で研修をする方法と、もう一つは法令遵守という目的もありますが、ちゃんと資格者を育成しようというもの。資格者の中には法令上必要なものと、運営上、自分たちの内部資格のようなものですね。そういうものをあえてつくらなくてもいいのですが、そういったものをつくるようなことが想定されるわけです。

#### スライド 11.

前回、解答例としてこのようなことを挙げましたが、皆さん、それで考えていただいたわけです。そのような取り組みをやり、年間目標、年間計画が立ち、だいたいどんな組織でどんな人員でやっていくかということが決まると、いよいよシステムの導入に入ります。

システムの導入は、これまで少人数で取り組む状況ですが、あるステージからは関係者すべてを巻き込んでいくというフェーズに入る。そこを導入フェーズといいます。システムはそれなりに文書量があり、いろいろな人の役割がその中に盛り込まれていることになるので、それをすべての人に全部細かく理解して下さいというのは、ある意味、無駄ですし、それ自体は非常に難しいし、そのために例えば1日研修をやると人が集まらないわけです。

だから、それぞれに必要なものを必要な方法で渡していくことがいいわけですが、一般的に導入をやるときに、先ほど言いましたが、マネジメントシステムはプロセスでつながっています。プロセスの中でも、専門部署がそろそろ〇〇部署の人は、こういうものを提出してくださいということでアクションを起こさせるというスタートが入り口の場合は、実は多くの人たちが知らないでも、そういう文書が送られてきたら、確かにやらないといけないというようにスタートをすればいい。

マネジメントシステムのプロセスが止まったりはしないのですが、スタッフ側、現場側から、そろそろこういうことをやってくださいとか、現場側で何か起つたので、こういうことを報告しますというように、現場側にトリガーがあるようなアクションはちゃんと教育をしておかないと、システムが回らなくなってしまうので、例えばそういうことにポイントを置いてシステム教育を行うことでもいいかと思います。

#### スライド 12.

ということで、これが前回ワークをかなりやっていただいた上で、それでお伝えしたかったことの要旨になります。

ここまで先ほども言いましたように、第1回検討分ということでシステムマニュアルからリスクアセスメントの基準のようなものも含め、かなり文書をつくっていただきました。それから、第2回分の宿題として、皆さんに目標の作成をしていただき、年間計画書も作成してください。それから、前回説明をした内部監査の報告も含め追加の手順書、要領書のテンプレートを利用した作成もお願いをしたところですが、この辺りのところ、皆さん、実行状況がどんな状態でしょうかということを今、ここで確認させていただければと思います。

#### (参加者へ確認ディスカッション)

皆さんのところはどうですか。全機関さんに話を聞けないのですが、こんなところが難しかったとか、何かあれば、教えていただきたいのですが、

目の前にA病院さん、どうですか。作成状況とかはかなり難しかったでしょうか。

A病院 目標は立てたのですが、はじめのワークシート、様式だったら四つくらいといけないのかと思ったのですが、四つもすると、たぶん実行できないだろうと思ったので、うちでこんなものであれば二つぐらいかと思い、二つ作りました。あと、年間計画書も委員会の開催、教育訓練は日ごろからしているのですが、下の評価のところがどのように、委

員会を開催したときにだいたい評価をしているので、そこで評価をすることにすればいいのかな。実際にやっているものは計画表につくりやすかったですが、それ以外のところはつくりにくかった。まだつくれていません。

森 目標の評価は進捗管理的にやるべきものと、どこかで1回集計をしないといけないものがあり、できれば1年間の最後のところだけで評価をしようとするとき、途中でこれ、全くできていないぞということで、途中段階の改善が起きにくいので、最低、中間評価と最終評価をしていただけるような形で入っているといいと思います。

しかし、先ほど話があったように、プログラム計画を絞らないといけないのは、本当にそのとおりだと思うので、何事もできる範囲でつくっていただき、それがうまくいくと翌年、もう少し欲張った計画にしようという形で気持ちが盛り上がっていくのがマネジメントとしてもとても大事なことだと思いました。ありがとうございました。

B 病院さん、いかがでしょうか。

B 病院 では、今、まだ完全にできてはいませんが、教育訓練の実施要領のところが引っかかり、ここで安全衛生推進者教育者の教育ということでうたわれていて、そこを各診療科の先生たちを呼び出して教育をするのはかなり難しいかな。ここは全員まとめてやるしかない。e-ラーニング等でやらないといけないと思うので、そこは全体をまとめての教育の方向で準備を進めているところです。そこら辺をどう方向づけるかが非常に難しいところでした。

それと年度計画、先ほどもA病院の方がおっしゃっていたように、このタイミングが非常に難しい。先生がおっしゃるように、モニタリングとフィードバックを年2回ぐらい設け、どこでうまくかみ合わるとか、実際、3月には年度は終わっているので、その前に2月に評価等を終わらせ、3月に上部の委員会に持っていく表を報告する形を取らないといけないので、2月までには全部終わらせておかないといけない。そこの評価のタイミングとか、そのつくり込みをうちでは議論をしました。

森 素晴らしいですね。財務と同じで、年間決算と予算があるじゃないですか。決算が出た後に予算を立てなくて、予算を承認した後で決算を理事会でやったりするのですよね。ということは、途中段階の見込みである程度翌年のことをやらないといけないということなので、最終的な評価値が定まる前に1回、暫定評価をした上で、翌年の評価をどうするかとしなければいけないというずれが生じることを、まさしくおっしゃったのだと思いますが、そういう工夫をしていただくしかないのかと思います。

B 病院 まさにそのとおりで、12月に次年度のをつくり、1月に評価しないといけないとか、そういう形になってきています。

森 前半の研修は、例えば通常の産業保健、通常の企業で例えばメンタルヘルスの管理職に対する教育をやりますというときも、実は同じようなことが発生して、メンタルヘルス教育のために管理職を全部集めて何時間も取れるかというと、ほぼそれは無理なのですね。そうすると、今おっしゃったようにe-ラーニングを使うとか、あと、人事がいろいろな管理者教育の機会を持っているので、その中の一部、1時間、2時間、これは優先順位が高いからどうしても時間を分けてくれよといって入れ込み、何とか運用ができるような形でやることが多いです、恐らく今おっしゃったのも、病院全体の研修の一部に入れる方法と、e-ラーニングをやる方法と、そのために皆さんを集める方法とか、いろいろな機会をどうやったら、うちならできるのだろうということを工夫してもらうことがとても大事だろうと思いました。そのように検討をいただければと思います。

もう2機関ぐらい話を聞きたいと思います。C病院さん、いかがでしょうか。

C 病院

年間目標はそれにつくってみたのですが、来年度からビジョンバッジをレベル3、リスクアセスメントの考え方で、3に当たる先生になってしまふのですが、先生方についてもらう

ことが承認されたので、そこを中心に考えてみて、カテの、循環器の先生がほとんどだったので、循環器のカテ会議が月1にあるので、そこで報告なり、どうしていいかを考えながら、そういう形で目標を立ててみました。

計画表なので、月1、報告をするところがあるので、そこで少しずつ、それがフィードバックとかモニタリングになるかは分からぬのですが、そういった形でそこを中心にして考えてみました。

森 ありがとうございます。いろいろ工夫をしていただいているということですね。

では、最後、D病院さんはいかがでしょうか。お願いします。

D病院です。よろしくお願ひします。実は、がんセンターは立て付けのほうで少し時間がかかるついて、安全衛生委員会とどういう関係性をつくるかというところで、放射線防護の検討委員会のようなものを設置する方向で、ようやく院長の了解を得たところまで来たところです。実は方向性の大枠がようやく見えてきていて、これに関して今後そういう文書なり目標なり、その中で防護委員会と安全衛生委員会との関係性をよく考えないと、どのような形の文書体系をその委員会に持ち込むのかというようなところが、まだ私の知識が足りていなくて、まだしっかり方向性が見えていません。

1個だけ教えてほしいのが、法務省から労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針のようなものが出ていて、それと今回のマネジメントシステムを導入するという中での関係性は、何か考えておく必要があるのかどうか。そこ辺が最初にあり、委員会の中に設置していくにおいての根拠付けというところで考えておかなければいけないかと思ったのですが、どうでしょうか。

森 まず、安全衛生委員会という発想は、安全衛生委員会が恐らく実質的に動いている医療機関なので、そういう発想になったのだろうと思うから、ほかよりもかなりアドバンテージが逆にあるのかというのが、まず感想です。その上で労働安全衛生マネジメントシステムの指針は、労働安全衛生法に基づく指針ですが、必ずしもその指針に従ってやっているわけではなく、実は労働安全衛生法に基づく指針というより労働安全衛生法規則に基づく指針なので1段階下ですが、必ずしもそれに基づいてやってくださいという話ではないので、自由にされていいですというのが、まず前提です。

ただ、いま親和性が非常に高いのは、ISO45001が2018年3月にできたときに、ISO化されるとそれがJIS規格になったのですね。JIS規格になったので、これは国内規格なので、それに合わせて労働安全衛生マネジメントシステムの指針を見直したので、つまりISO45001とかJIS規格と同等の規格を入れることと、指針を守ることは基本的には同じことです。

そうすると、放射線だけでマネジメントシステムの検証を今やっていますが、最初お話ししたようにISO45001に合った形でやるのは、それが拡張して化学物質も心理社会的要因も合わせてマネジメントシステムの中で取り組むといいことが前提です。最終的に安全衛生委員会があり、安全衛生委員会の中でマネジメントシステムがあり、たくさんある健康障害要因の中の一つが放射線防護で、それで全体でPDCAが同じ文書体系で運用されているのがゴールだと思います。最初からゴールを目指されるのか、目指したほうがいいそうなのか、放射線だけがまず法令改正があったばかりなので、すぐにそれに取りかかるかというステップ、山の登り方の違いぐらいだと私は思います。

ですから、今おっしゃっていること外れていないので、よく土台を検討していただき、入れていっていただくことでいいのではないかと思います。

D病院 分かりました。安全衛生委員会自体があることはありますが、そんなに活発にちゃんと動いているのかと言われると、若干いろいろな問題点もあるようなので、その中に放射線だけがかっちりしたものを取り入れてきているので、逆に浮いてくるところもある。ただ、そういう指針の下にそういうのをやりたい、マネジメントシステムの指針があり、そ

れを取り込むのだというと、なぜ放射線だけなのだという話にも発展して、院内としても受け入れ難いところも出てきたりもするかも知れない。今後、そういうところも含めてやったほうがいいのか、とりあえずまずはそこをよけておいて進めいいのかというところの疑問でした。

森 この機会に労働安全衛生マネジメントシステムを入れられるなら、入れられるという選択は悪くないと思います。マネジメントシステムを入れると、先ほど言った安全衛生委員会で何をやるかということがすごく明確になってきて、例えば計画どおりにいっていますかとか、内部監査が指摘事項で立てた計画がうまく進捗管理ができているかどうかとか、今度、法令改正があつたけれども、法令改正があつたのをどうやって仕組みに入れ込むかというような、すごく実質的な審議が安全衛生委員会ができるようになってくるので、逆に安全衛生委員会でやるべきことがはつきりして活性化するのですよね。

D 病院 そうです。あまりにもそこに刺激を与えすぎてもというところもある。だから、この研修で内部監査とか、きょうやるテーマかもしれないのですが、そういうところをかつちりどんどん進んでいくもので、どう見ても内部監査まで本当に果たしていくかというところの疑問も非常にあり、今はまだだいぶ手前で悩んでいるところだという状況です。

森 組織も大きいし、そうですよね。ほかの機関さんで、何か聞いておきたいという今のような疑問があれば、皆さんの参考にもなると思いますし、よろしくお願ひします。特にないでしょうか。そうしたら、個別指導もありますし、もし今後、個別事項でどうしたらいいのかというようなことがあつたら、個別に相談をいただくことでお願いしたいと思います。

それでは、とりあえず皆さんのが何となく進んでいる感じがすごくよく分かりましたので、それぞれの課題ごとに超えなければハードルが違いそうではありますが、引き続き一歩ずつやっていただければと思います。

それでは、きょうの本題に入りたいと思います。次は内部監査というきょうのメインテーマで、この中では内部監査をやりますというわけですが、内部監査のできる人を育てますという話と、育った人、または今回、OJT的に入ろうというような人たちで監査チームができ、監査チームで監査日の当日のための準備をするところがあり、実際の監査があり、その後の事後があるという流れになっています。

監査のための準備をちゃんとしていくましょうというところが、内部監査計画の策定というところです。内部監査では、前の繰り返しのスライドですが、活動および関連計画が計画された仕組みに、これがプロセスです。仕組みに適合、システムとかプロセスという意味ですね。仕組みに適合しているか否かおよびこれらの仕組みが効果的に実施され……。

櫻田 森先生、すみません。スライドの共有が1回外れているようなので。

スライド 13. (内部監査計画の策定 表題のみ)

スライド 14.

森 もう一度、1からいきます。まず、活動および関連結果が計画された仕組みに適合しているか否か、およびこれらの仕組みが効果的に実施され、組織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と書いてあります。ここでは活動および関連結果が計画された仕組みに適合しているかということは、どういうことかというと、自分たちでつくったシステムを適切に運用しているかどうかということあります。この要素には、そもそも例えば ISO45001 のようにルールが、もともと設計図があり、設計図そのものに適した内容でシステムがつくられているかという妥当性の要素と、つくった内容が確実にその中身に沿って実行されているかという実行性の要素が、この中に二つ含まれています。

それからその後、効果的に仕組みを実施したら、それがもともとあった方針とか目標を達成するという方向にいっているという要素は、つまりシステムが有効にできているか、有効

性を聞いているということです。つまり、ある基準に対し妥当なものができているのか、今のうちの病院の環境に沿って妥当なものができているのか、つくったシステムはちゃんとそのシステムに合った形で運用されているのか、そのシステムを運用していくと、その結果、効果が上がる。効果というのは方針で述べた目的とか途中段階の目標、こういったものがちゃんとうまくいく仕組みなのかということを評価する形です。それを総合的に評価して、どこを改善したらいいのか、そういったことの見直しをしていくのが監査の視点です。

#### スライド 15.

マネジメントシステムの文書、システムマニュアルの中にはこんなことが書いてあります。「放射線防護検討委員会から選出された以下のメンバーに加え」、ここは大学等安全衛生委員会と書いています。これはそれぞれの病院の組織の名前にしていただければいいのですが、「以外の組織から、産業医、衛生管理者等の構成員の参加を得る。または安全衛生委員会のメンバー以外の能力を有する学内、もしくは学外の参加についても検討する」。

これは産業医大の様式ででき正在して、この背景は産業医大、大学と病院と事務局本部という三つの組織で安全衛生委員会が動いていて、内部監査の中に、内部監査は自分たちが自分たちのことを監査することが前提になっていますが、その監査をする際に少し外部の目を入れよう。つまり学内の外部の目を入れようということで、病院の監査をするときに大学のメンバーを入れたり、大学の監査を入れるときに病院のメンバーを入れたりということをやっているので、変な表現になっていますが、そういうことです。それぞれの組織に合った形で、ここはしていただければいいと思います。

メンバーを入れよう。メンバーは同じ能力を持った人ばかりが集まらないように安全衛生の仕組み側から入る人と、放射線の技術的なことから入る人が混じったほうがいいのではないかということで、それ以外にいろいろな立場の人がありますが、そういう混じった形にして、まずチーム構成をします。

その上で、実施手順として監査に当たり、監査チームは訪問先とのスケジュール調整、閲覧予定のシステムに関わる文書、記録等について、事前に打ち合わせる。つまり、こういうことを準備してくださいというのを準備した上で、これは事務局があれば、事務局でやっていただきたいのですが、その上で当日を迎える。当日、監査はシステムに関わる文書、記録の閲覧、これは文書類のチェックというものです。担当者からのヒアリング、そして事業場内の視察等、フィールドサーベイを通して監査が実施されるとなっている。このような内容です。これを具体的にどうするかということです。

#### スライド 16.

先ほど妥当性の視点と実行性、有効性の視点の三つがあると言いましたが、これをもう少し詳しく説明すると、**外的妥当性**とは、システムが規格の要求事項を満たしているか。法令遵守を確実に行える仕組みになっているか。法令改正に適切に対応しているか。つまり、法令改正をしているのに、古いままでないかというような。これは外部に基準があるものであり、その基準に合っているかどうかを確認してくださいというのが 1 番目です。

2 番目に**内的妥当性**は、先ほどお話ししてみました。基本方針と活動内容と目標は整合性が取れていないといけないのですが、それが崩れていなかとか、社内基準は自分たちで決めた、つまり内部で決めた基準に対し、それを確実に実行できるシステムになっているのか。システムに書いてあることとか、システムの構成が大きな組織と小さな組織では、当然システムのつくり方が違うと思いますが、それとの整合性が取れているかとか。社内組織、これは社内と書いていますが、医療機関の場合、機関内の組織の実態とシステム内での役割、例えば誰々の上司が誰々なのに、その役割がシステムの中で逆転していたら、権限が逆転するのでうまくいかないとか、そういうことはないかというようなことが内的妥当性に相当するものです。

### スライド 17.

次に、**実行性**ですが、システムで書かれているプロセス、手順は確実に実行されているのか。活動内容とシステムの間に齟齬はないかということです。これは一番多いです。つまり、あるシステムの中で書かれているプロセスは負担がすごくかかるので、ショートカットをしたくなり、多くの人がショートカットをしているようなことがあると、これは実行性がないシステムとなりますよね。この実行性のないシステムは、改善をするときに実行性のないシステムになってしまっているのはシステム側が悪いのか。逆に、システムはいいけれども、実行させるだけの教育とか説明ができていないから、そういうことが起こるのかということをしっかりと吟味してもらい、ひょっとしたら、ショートカットだと思っていたのが、実はそちらのほうが有効かもしれないことも含め、改善の検討をすることですから、実行性の部分はとても大事です。

それからシステムの運用は、組織に過度の負担をかけていないか。つまり、細かい記録をたくさん取らないといけないとか、目標をたくさんつくりかけていて、特定の部署がそれでやっているかと言っているかとか、そういうことも実行性に関わることです。

あとはシステムを効果的に実行するための人員が質、量とともに確保されているか。この指摘をした場合に、それぞれの現場の立場からするとこんな指摘、そんなことを言われてもという話ですが、あくまでもマネジメントシステムのオーナーはトップですから、最後、マネジメントレビューのときにこのシステムを動かすためにはこのぐらいの人員が必要という指摘。結局、そこに齟齬があったとしたら、人員を増やすか、システムを簡素化するか、どちらかしか選択肢はないわけです。だから、こういうことも実行性の中で評価できるといいのではないかということです。あとは改善が計画的に行われているかということです。

### スライド 18.

**有効性**はシステムで運用されるプログラムが科学的に妥当か。システムの運用で1年やった、2年やった、3年やったという中で成果が上がっているのか。さらに高い成果を上げるためにシステムやプログラムが検討され、改善されているか。後で出てくるかもしれませんが、目標を100%の目標を立てました。今年、その目標が達成でき、100%でした。また、来年も同じ目標を立てました。当たり前のようだ100%でしたというものが永遠と続いているのが、果たしてシステムの効果的な運用かというと少し疑問があるわけです。さらに質の高い目標を立てていくことも検討する必要があるのではないか。こういうことです。あと、インタビューをしたときに従業員の意識がちゃんとしているかとか、能力が向上しているかということも監査の中で聞けるといいような。もう一回言うと、妥当性、実行性、有効性についてチェックをしてくださいということです。

### スライド 19.

こういったことを考え、一方で監査チームは、監査をする前にシステムマニュアルとか手順書を入手している。しかも内部なので、だいたい運用の雰囲気も知っているので、今回のシステム監査、内部監査に当たってはこういったところを重点的に聞こう、確認しようというものを事前に計画ができると、とても有意義に監査が働きます。スムーズに監査が進みます。

## ワーク 3-1

### ワーク 3-1 様式（Excel ファイル）

そういったことで今から模擬的ですが、システムの妥当性、実行性、有効性を評価するた

めのチェックリストを皆さんにつくっていただこうかと思います。

どうするかということです。これを1回、外します。別のもので説明します。皆さんの手元に今お示ししたような様式がいっていると思います。ファイル名としてはワーク3-1様式というものです。出していただけるでしょうか。

これはどういうことを求めているのかというと、マネジメントシステムはシステムマニュアルに1-1、2-1、3-1と番号が振られています。例えば1-1と3-1に関わるものとか、ここに番号を振ってくださいということです。指摘をするときに、この指摘はマネジメントシステムのどの指摘なのだということもある程度指摘をしたほうがいいので、聞くときにもどこと関係する指摘なのかを考えながら聞いたほうがいいでしょうということです。

何を聞くのかということです。これは例えば基本方針は適切に年間目標に反映されているのかというと、これは先ほどの話から言うと、内的整合の話を聞いています。内的妥当性のときに○がついていて、これは何を見て、どの方法で確認をするのかというと、基本方針の文書があり、年間目標表があったら、それでその二つを突合して、これははずれているではないかということが指摘できる項目なので、これは文書・記録でチェックをしよう。

続いて、年間計画表は適切に進捗管理されているかということは、自分たちで決めたルールを確実に行っているかどうかなので実行性です。実行性をどうやって確認するのかというと、これも一つは文書で年間計画と委員会の議事録を見ながらチェックができるし、本当に委員会の議事録はどんなことか、どのようにやっているのかということを聞きたければ、これはインタビューという方法があります。ヒアリングです。

それから、法令リストの内容は適切か、法令改正が反映されているか。特にある年に放射線防護関係の法令が変わりましたというような後には、必ず確実にチェックをしないといけないのですが、そうなるとこれは内的妥当性です。システムの中に法令が含まれているかというのは文書・記録だし、もし法令改正がただ文書上、反映されているのではなく、それも具体的に実行できているかどうか。もしこれが設備に関わるものだったら、インタビューだけでなく、観察というところに○をつけてもいいのかもしれません。

それから、内部監査員は適切な力量を持っているか、研修機会が行われているかということですが、これは実行性に関わるもの、また場合によっては、有効性に関わるかもしれません。文書類の記録、インタビューでどんな研修を受けたとか、そういうことを聞くように、こんな項目をとりあえずそれぞれの監査員が私はここを中心に聞きたいというようなことを挙げておき、準備をしていくのがとても有効かと思います。

認証機関が外部監査をやるときには、もともと規格に対し適切かどうかを評価することが外部監査なので、そのときの項目は限られている。聞くべきことはとても限られているけれども、内部監査のときには、これは内部をある程度知っている人が改善のために行う監査ですから、マネジメントシステムの範囲にある程度関わることだったら自由にチェックしてもいいので、こんなことを聞いてみたいということを考えながらやつていただいてもいいのが、この内部監査になります。

そこで皆さんにお願いは、それぞれのグループワークではなく、個人ワーク、またはそれぞれの病院の中のメンバーで話し合いながらやっていただければと思いますが、自分はこんなことを聞きたい。これは妥当性の確認なのか、実行性の確認なのか、有効性の確認なのか。これを確認るのは、文書・記録類なのか、インタビューで聞きたいのか、実際に現場を見て聞きたいのか。これを今からつくっていただければと思います。これはあくまでも例示なので、たくさんつくる必要はなく、5項目ぐらいつくっていただくとイメージできるかと思います。今から15分ぐらい時間を差し上げるので、イメージを入れていっていただけますか。この後、またいくつかの機関さんに発表していただき、皆さんで共有していく形にしたいと思います。

方法は分かりますか。この表を埋めていってくださいという話です。きょうは、番号は省きます。文書を確認しないといけないので、今まで皆さんがこの話を聞いてこられ、または

宿題をされた中で、こういったことが聞けるといいねという項目を挙げ、それは妥当性、実行性、有効性のどれに当たり、何で聞くかということを最低5問、時間があればたくさんつくっていただきてもいい形で実習をしたいと思います。よろしいでしょうか。何か質問がありましたらお願ひします。では、いけそうですかね。それでは、14時10分まで1度ワークをしていただければと思います。よろしくお願ひします。途中でも質問があれば声を出してください。

(ワーク中)

水晶体被ばくを管理するための項目ですかということです。水晶体被ばくを管理するための項目で聞いていこうとすると、マネジメントシステムの目的そのものに関わることなので、恐らく実行性がこの仕組みにあるのかとか、有効性があるのかという話になってきます。マネジメントシステムに関する項目は、例えば目標がちゃんと立てられているか、どのマネジメントシステムに関わる項目なので、これはどちらでも結構です。

つまり、マネジメントシステムの土台で水晶体被ばく管理を行っているので、水晶体被ばく管理のリスクマネジメントの中身でもいいし、土台となるマネジメントシステムに関する事でも、どちらでも結構です。よろしいでしょうか。

時間になら何機関かにコメントをいただきたいと思います。

(ワーク継続中)

森 それでは、皆さん、よろしいでしょうか。全部答えなくてもいいので、こういうことをこのように、この視点でこのようにやりたいという三つの項目について、そうですね、三つぐらいを言っていただけだとありがたい。

それでは、E病院さん、いかがでしょうか。

E病院 E病院です。お世話になります。今、ネット環境が悪くて落ちていて、システムがダウンしていて、立ち上がって、何をしているのかと思っていて、すみません。状況がよく分かりませんでした。

森 分かりました。では、ほかの機関さんの話を聞いてください。監査項目、監査で何を聞くかというワーク3-1を今やっていたところです。

F病院さん、お願ひします。F病院さん、いかがですか。

反応がないので、G病院さん、いかがでしょうか。お願ひします。

G病院 G病院です。まず、内部監査ですが、従事者に、個人に聞いてみたいところで線量限度をしているかとか、自分の被ばく線量を把握しているか、効果的な放射線防護策を知っているか、また、それを実施しているかというところが出ました。これは項目としては、評価の目的は研修がそのもとにあると思いますが、研修の実行性、有効性。評価の方法としてはインタビューと観察が必要になってくるかと思います。

森 本当に重要な指摘ですね。ありがとうございました。

続いてH病院さん、お願ひします。

H病院 H病院です。実際に線量管理のことに関してだけ抜粋してみたのですが、防護具や線量計の着用は正しいかというのと、被ばく結果のレポートの管理・保存、また個人配布をしっかりとフィードバックしているかというのと、線量限度を超えそうな人の対応を組織立てるやっているかということをメインに考えてみました。

森 コアですね。これは何に当たるのですか。

H 病院 何に当たる？

森 実行性、有効性、妥当性。

H 病院 実行性です。しっかりとやられているか。

森 そうですね。結局、自分たちでそのことをやると決めたことが前提で、それが本当にできているかどうかを確認するということですものね。

H 病院 そうです。

森 ありがとうございます。これはどんな方法で確認をされようと、いま考えていらっしゃるのですか。

H 病院 そこまでは漠然としてまだ出ていなくて、管理・保存はたぶん大丈夫ですが、個人にどのようにフィードバックしているかを考えてみないといけないと思っているところです。

森 そうすると、意外とインタビューでフィードバックをする係の人とフィードバックを受ける側の人を個別にインタビューをされると思いますが、両方で聞いてみて、一致しているかどうかをやってみる手もありますね。

H 病院 そういうことですかね。

森 恐らく記録簿がどうあるのかは文書チェックができるけれども、それが普段どのように保管されていて、すごくよくあるのが、本当はすぐに取り出して対応しなければいけない。化学物質があり、化学物質は工場の現場では何かあったら、この化学物質がどんな毒性があるかを、SDS を見てすぐに確認しなければいけないのだけれども、SDS がそもそも現場では、鍵のかかったロッカーで誰もどこにあるか知らないというような話は意外とフィールドチェックで見つかったりするので、たぶん今の話は三つとも組み合わせると、すごく有効な監査ができそうだと思いました。

H 病院 ありがとうございます。いろいろ当院でのやり方を考えてみたいと思います。

森 お願いします。では、I 病院さん、いかがでしょうか。

I 病院 I 病院です。よろしくお願ひします。ほとんど出た感じはしますが、適切に線量計が配布されているかということも大事なことかと思います。それに関しては、実行性、有効性が目的になり、評価としては観察がメインですが、実際つけているかどうかは分からないのでインタビューとか、そういったものも必要になってくると思っています。

あと、機器更新とか新しい手技が入ってくると、それに伴いリスクが変わってくると思うので、それに対する対応、妥当性、対応ができているかを検証する必要があるのかと思います。それに関しては実行性とか有効性ですか。あと、評価に関してはインタビュー、観察。場合によっては新しい装置が入るので、文書・記録等も確認する必要があるかと思います。

森 皆さんのお話を聞きしていて思った感想ですが、皆さん、かなり実務に精通されている方々なので、恐らく放射線防護の、先ほど質問がA 病院さんからあった話と関連しますが、実務に関わること、放射線防護に関わることが本当にできているかどうかというところからまずイメージをして、そこから入っていくという、恐らくすべてそんな話だったと思います。

今回のように対象を絞ったマネジメントシステムとして、それはすごく正しく、その後、大事なことはそれができている、できていないということは、何が原因だろうとか、どこにそれを聞いたらいいのだろうとか、例えば改善をするときにどんなことをアドバイスしたらいいのだろうかといったときに、ただ教育をしましよう、ただ道具を配りましょうというのではなく、マネジメントシステムとして改善をしていかないといけません。

そういう放射線防護の 1 個 1 個の本来やらなければいけないことができているかというところから入り、そのレベルがうまくいっている、うまくいっていないということは、マネジメントシステムという仕組みの中で何がうまくいっているのか、何がうまくいっていないのか。例えば目標のレベルが悪いのかとか、そういうことを追加で議論をしていくと、た

ぶん両方からイメージができ、より改善が起きやすくなると思います。その点、3回目の研修で、皆さんのレベルまでいっていればかなりいいのですが、実行性の中ではマネジメントシステムをもう一步生かしたアドバイスが追加できるといいと思うので、そんなイメージを少し膨らませていただければと思います。

もう1カ所ぐらいお聞きしたいと思います。J病院さんはいかがでしょうか。

J病院 J病院です。お願ひします。体制的なところも必要かと思います。そういったプロセスを実行するための具体的な体制が取られているか、組織図のようなものですね。そういったものもつくれたほうがいいかと思います。評価の目的としては妥当性、実行性とか、あと、評価の方法としては文書・記録、組織図、文書の目標を確認するといったのがいいかと思います。

森 ありがとうございます。まさしく今はマネジメントシステムから入っていただいた感じです。組織図を見たときに、たぶん皆さんだったら、この組織図はうまくできているとか、それぞれの機関の内部監査のときに、この組織図だとここでコミュニケーションエラーが起きそうだとか、恐らく分かるのだろうと思うので、そういったことも何となくイメージしながら次の改善をしていただければと思っているので、組織から入るのはいいですね。

あと、きょう、組織の中には一部研修を受けた人がいるかどうかということも含まれているので、その辺りを見ていただければといいかと思います。ありがとうございます。

そんなことを今、それぞれ1項目、2項目、説明をいただきましたが、監査員が4名だったら、1人の監査員が5項目、10項目ぐらい準備をしておくと、全部で30、40ある項目から、全部は聞けないけれども、うまくそのときの場に合わせた形で、ここをどうですか、ああですかと言っていくと、かなり深いところが聞けるようになると思うので、ぜひそんなイメージで準備をいただければと思います。ありがとうございます。

それでは、ここで休憩したいと思います。よろしくお願ひします。始まるところで、ここまで質問を最初に取った上で次にいきたいと思うので、お願ひします。

#### (休憩)

森 それでは、時間になりましたので再開したいと思います。今までのところで何か質問がありましたらお願ひします。もし、チャットでの質問のほうがよろしければチャットに入れていただきても結構ですし、発言をいただきても結構です。進めていくてもよろしいですか。どのタイミングでもいいので、何か質問があったら入れていただければと思います。

#### スライド20.

#### スライド21. (内部監査の実施/報告書の作成)

続いて、今までのところが監査を行うまでの準備というところです。次が監査の実際に入っていきたいと思います。実際というか実施ですね。

#### スライド22.

監査の実施は当日、どんな流れなのかということです。これも前回、話をしたことかと思います。いま皆さんがあなたが準備していただいたような項目をもとに1度、監査チームが集まり、これは前日に集まつてもいいです。当日の朝に集まつてもいいかと思います。恐らく放射線のマネジメントシステムだけの監査であれば、平日の午後、半日あればできるのではないかと思うので、例えば、監査メンバーが前日に1時間集まる、当日午前中に集まるでもいいのかもしれません。

監査方法を確認し、それぞれもともと今回監査をしなければいけない基準を確認し、それが宿題としてつくってきた先ほどの内部監査チェック項目を、お互いにこんなことを私

は重点に聞きたいと思います、私はこんなことを重点に聞きたいと思いますという打ち合わせをしていただければと思います。

先ほど、内部監査計画の文書のところで、できるだけ異なる立場の人を入れるといいですねという話をさせていただきました。きょう参加をされている多くの方々が放射線の専門家でいらっしゃるので、恐らくかなり実務的なところから入るという項目を挙げてこられるのではないかと思います。そこにもし、私とかマネジメントシステム側の専門家が入ると、また違う視点で項目を挙げているので、それぞれ違う両方から入るようで意味のある視点でありますから、そういう役割分担だね。そういったところを中心に、それぞれの立場を理解、勉強しながらやりましょうというような話が最初にあるといいのかと思います。

多くの場合、集まって最初に、例えば4時間の監査だとしたら、1時間、文書類の確認をします。文書類はシステムマニュアルと記録類の確認です。続いて、インタビューを1人当たり10分なら10分、15分なら15分行います。もし、監査員が4人だとしたら、二手に分かれ、例えば15分をやれば8人の監査ができることになるので、その辺は効率よくやっていただければと思います。

いずれにしても、監査の最初のインタビューはマネジメントシステムのトップ、マネジメントレビューを最終的にやるトップの監査ですから、もしマネジメントシステムが病院としてつくられていれば病院長ですし、これが放射線科としてつくられていたら診療科長という形になります。その後、インタビューをやった上で、フィールドチェックをやります。インタビューは先ほどあったように管理者の立場とか、実際に線量計をつける立場とか、看護師さんの立場とかいろいろあるので、できるだけバラエティに富んだマトリックスを考え、選んでいただくといいのではないかと思います。フィールドチェックをします。

フィールドチェックをした上で、監査チームのみんなそれが監査の中で観察してきたことを集めていきます。多くの場合、いろいろな人に聞いた、○○さんがこう言っていたという情報も極めて重要も監査のエビデンスですが、それが事実というか病院として事実なのか、たまたま個人の特定の例なのかは分からないことが多いです。そういう意味で、担当者とこういう話があったけれども、ほかの人もそうですかというような、そういうすり合わせの時間が必要です。

そういうことをすり合わせると、今回観察したこと、課題と思ったことが監査チームの中で列挙できる状態ですから、ホワイトボードにざーっと列挙していき、この後、作業をしていただきます。それは単なる観察事項として示したほうがいいのか、これはとてもいい事項だというので示したほうがいいのか、ここは直してくださいと言って示したほうがいいのか、そういう分類をしていきます。

それをもとに報告書案をつくって責任者に、最初のインタビューを受けたマネジメントに説明します。前回もお話ししましたが、最後のところで責任者が報告書を了解した、そこにサインをした。報告書には3項目改善を推奨する項目と改善を推奨というよりも勧告に近いぐらい強く、ぜひ改善してください、改善が必要であると書いてある改善事項があったとすると、少なくとも改善事項に関して、責任者が了解をしたということは、改善事項に取り組む、仮に結果的にそれがいろいろな事情でできなかつたとしても、取り組むことをコミットしたことになります。

そうすると、責任者の間において、そこがあいまいな状態で相手も理解していないような状態のまま報告書を出すと、マネジメントシステムのPDCAが回りにくくなるので、ちゃんとこういうことを出そうと思うけれども、どうでしょうか。それは1年待ってくれとか、こういう理由で改善事項として挙げられると大変つらいけれども、改善推奨事項として挙げてもらい、できるだけ努力するので、そうしてくれとか、そこら辺はネゴが発生します。その上で報告書ができ、完成して、責任者がサインをするというプロセスで報告書が出来上がるのが基本になっています。最後のところはなかなか分かりにくかったと思いますが、後でまた実例が出ます。

### スライド 23.

文書類のチェック、いろいろあります。文書類のチェックは組織チャート。方針・目標、マネジメントシステム文書、文書体系です。システムマニュアルから要領書。安全衛生活動の実績、事故報告書、事故の報告書があったら、今度は事故を受けてリスク等管理計画を立て、それを改善したかどうかというようなことも当然入ってくるわけです。手順のリスト、いろいろなものがあるので、そういうものをちゃんと見ましょうということです。ちゃんと見るためにはどんな文書があるのかと事前に確認をしておいたほうがいいですし、少なくとも記録類ではなく、システム文書に関しては、事前入手ができるわけですから、チェック項目を探すときにシステム文書を見ながら、この領域は、ここはちゃんと聞いておかなければというようなことを、もう一度確認をいただければと思います。

### スライド 24.

文書をチェックした後、インタビューです。多くの場合、まずインタビューをする部屋に来ていただきますが、仕事を抜けて来ていただく形になるので、進行を監査員。先ほど言いましたが、監査チームの中の 1 人が必ず監査リーダーになり、主任監査員ともいいますが、監査員リーダーになり、その人が確実に時間厳守の進行をしていくことが大事になります。最初に「○○さん、来ていただきありがとうございます。私は何とかです」というような、病院内の場合はお互いに知っていますが、「きょうは○○科の△△です。きょうはこういう立場で話を聞きたいと思います。今から 15 分間、監査をさせていただきますが、よろしいでしょうか」と言って確認をします。

まず、「あなたはどんな仕事をされていますか。今回の放射線管理、マネジメントシステムの中では、防護マネジメントシステムの中ではどんな役割を持っていますか」というように本人から仕事の概要を説明していただき、「今から、私から項目についてお聞きしたいと思います」と言って、まず、こういったこと、これはどうですか。これはできるだけ Yes/No クエスチョンではなく、オープンクエスチョン。基本もオープンクエスチョンだけで聞いていたほうがいいと思いますが、「このような事項がありますが、これについて課題はどんなことがありますか」とか「日々、このマネジメントシステムをやっていて、○○しにくいことはありますか」「記録を先ほど拝見したのですが、どうしても、線量計の装着率が十分ではないようですが、これでどんなことがあります、できないこと、課題があるのですか」。そのようなことをオープンクエスチョンでいろいろ聞いていきます。

できるだけ総論から各論に聞いていき、何か引っかかることがあった。線量計のことが引っかかるのだ。線量計がなかなか行き渡っていないみたいなのがあったときに、さらにそこからより具体的に「それはどうしてですか、何ですか」。そこで 1 回、「記録も見せてもらいますね」と言って記録に戻ってもいいのかもしれません。

こうして不足する課題や情報を収集して、なぜそれが起こっていないのか。事実として起こっていないということだけではなく、なぜ起こっていないかという情報をある程度想定したほうが、監査報告書を書くときに○○ですという事実だけを書くのか、○○ということがあります。こういったことを改善することが望ましいですというような次の改善の項目までを書けるかはとても大事、違いが出てくるので、できるだけ幅広く情報を取っていただきたいと思います。

聞いていただいたことの中で、特にほかにもフィードバックをしたほうがいいことについては、こういったことを皆さんで共有したほうがいいので、今回、そのことはとてもいいことなので挙げさせてもらいますねとか、できるだけお互いに納得して監査が進むような努力をしていただき、最後に「今回は時間を取っていただき、ありがとうございます」というような感じで、このように進んでいくのがインタビューです。

## スライド 25.

それでフィールドチェックをやります。きょうはフィールドチェックのシミュレーションはできませんので、何らかの方法で文書チェック、インタビュー、フィールドチェックの結果が出てきていることを想定し、監査報告書が作成されるという過程についてシミュレーションをしたいと思います。後で皆さんに今あった監査では、どんなことが挙げられたかということの一覧表をまた出すので、それに基づき、どんな監査報告書をつくっていったらいいのかということも検討いただく予定になっているので、シミュレーションにお付き合いいただければと思います。

### (模擬マネジメントインタビュー説明)

スライドに戻ります。最初にやるべきことがマネジメントインタビューと話をしました。今からマネジメントインタビューのシミュレーションをしたいと思います。私がインタビュアーで、主任の監査員で、産業医大の酒井先生が弱冠 30 歳の病院長役をやっていただくので、それを聞き、このようにやるのだというような、本当にうまくいかどうか分かりませんが、こんなものだというふうに皆さん、捉えていただければと思います。

今のようにコロナ禍で人があまり集まらないほうがいいような場面かもしれません、通常の内部監査では、マネジメントインタビューでは、きょう監査を受ける方、システムの仕組みに関わっている方にできるだけ集まつていただき、トップがこの仕組みに対しどういう意見を持っているのだ、重点を置いているのだということを共有していただく意味でも、とても大事な場面かと思います。逆に、多くの人がいる前で院長が言ってしまうと、それをやらないといけないという院長にプレッシャーをかけられるので、そういう意味のとても貴重な機会になる。工場でやるときも工場長にプレッシャーをかける場面もあるので、その辺り、できるだけ集まつていただけるといいと思います。

では、今からやってみたいと思います。

### (模擬マネジメントインタビュー実演)

それでは、今からマネジメントインタビューを開始したいと思います。

本日は時間を取りいただき、ありがとうございます。主任監査員の森と申します。よろしくお願ひします。

酒井 よろしくお願ひします。

森 酒井院長ですね。よろしくお願ひします。10 分ほどの時間を予定しますが、よろしくお願ひします。

早速ですが、今回、放射線防護マネジメントシステムを導入され、きょう最初の監査ですが、現在、この病院の中での放射線防護について実態、課題とか、この辺りは院長としてどのように認識されていらっしゃいますか。

酒井 ありがとうございます。当院の実態としては、ERCP や心筋梗塞の患者さんもかなりたくさん治療しているので、特定の診療科に限ってはかなりの被ばく線量が想定されている状況にあります。また、今回、マネジメントシステムを初めて導入するに当たり、線量計をそもそもきちんと把握できていないことが当院の課題であると認識して進めてきました。

森 分かりました。そうすると、かなり特定な領域とはいっても院長としては心配とか、ここをしっかり管理されたいという思いがおありという理解でよろしいですかね。

酒井 はい。

森 ありがとうございます。

酒井 実際に取り組むに当たり、日常診療において本当にやらなければいけないことがたくさんある中に、新たに委員会をこういった形でつくり、組織を立ち上げ、仕事が増えしまうのではないかと二の足を踏んだところがありました。なので、そういう中でやっていったところで少しづつ効果が実感できてくるような気がしているところです。

森 そうすると、マネジメントシステムに対しては、課題の解決に向け効果を上げそうかと今は思われているという理解だと思いますが、どんなところでそれを特に思われていますか。

酒井 今まで被ばく線量に関して、きちんと取り上げいなかつたのですが、今回こういった取り組みを行うことを病院内に周知したところ、実際は頭の片隅ではかなり気にしていた方が多かったのではないかと実感しています。実際にやってみると、適切に線量計をつけることや、自分がどれぐらい被ばくしているかということに興味を持っているところを肌で感じているので、今まであまり触れなかつたけれども、実際やり始めてみると、皆さん関心を持って取り組んでもらっているような気がしています。

森 そうすると、マネジメントシステムを運用され、今後に向けてということですが、先ほど文書類を事前に拝見したら、10個ぐらいの目標を立てられて管理をされているようです。院長としては、特にこの指標を自分としてはしっかりと把握しておきたいという、KPIと言われるものですか。この辺りはどのように理解していらっしゃいますか。

酒井 今回、マネジメントシステムの目標は、被ばく線量の低減と置いているのですが、先ほども課題として挙げさせていただいたとおり、実際に正しく被ばく線量を測れていないのではないかというところがあるので、少なくともそこをしっかりと把握するところを今年的一大目標とさせていただいています。装着率とか、リスクアセスメントに基づくきちんとした線量計の装着、そういうことに力を入れました。

森 線量が高いか低いか、これも大事ですが、それがちゃんと信頼できるデータによるものかどうかということを、まずきちんと管理していきたいという趣旨ですね。ありがとうございます。

そうすると、この仕組みを少なくとも放射線を取り扱う皆さんに浸透させていかないといけないと思いますが、浸透させていく上での課題は、今どのような認識でしょうか。

酒井 まさに課題を感じているところがあります。実際に関心はあるという声が上がってきていますが、今回、例えば、目標を立て、実行をしていくに当たっての浸透、私のリーダーシップを發揮しなければいけないところだと思いますが、そこがどうしても個々人の興味・関心に依存してしまっているところがあり、気にしている人は気にするのですが、そうでもない方に対しては、なかなか影響を及ぼすことができていないと思います。

森 ありがとうございます。まさしくリーダーシップという言葉が出てきたので、ぜひリーダーシップを發揮いただければと思うのですが、今後に向けてどんなリーダーシップを発揮していくかとか、または病院としてどんな取り組みに重点を置いてやっていきたいとか、今後に向けての話を聞きできるでしょうか。

酒井 今後、リーダーシップとしては、まずマネジメントシステムを行っていく上での強い指針を現場で働いていく皆さんに発信していくことが大事だと思います。例えば院内感染対策とか、針刺し事故とか、そうした働く労働者の皆さんを取り組んでいくトピックとして放射線防護がきちんと確立するためには、草の根の活動というか、そういうところから始まっていくところだと思うので、そういう自主性と主体性をいかに育んでいくかということを頑張ってリーダーシップとして培っていかなければと思います。

森 最後に、病院でいわゆる職員の皆さんの安全衛生をやるときに感じることで、いま院長のお言葉にもあったと思いますが、皆さんは医療従事者なので、患者さんの安全に対してはすごく一生懸命、人一倍意識を持ってされているのだと思うのですね。一方で、自分たちの安全とか健康に対し、二の次的になってくる。またはよく知っているから、このぐらいというのが医療機関で多いと思います。私たちも答えはないのですが、このことをより改善していくためには、何か思っていらっしゃることはありますか。

酒井 医療従事者特有の文化に関しては、いま指摘をいただいたとおりだと思いますし、自ら生活を削ってというか、そういう献身性ゆえに患者さんを救っているのだと思っている先生方も結構いらっしゃると思います。それは各診療科科長の先生方の考え方によらずつ

アプローチしていかなければいいかと思います。私も病院長で一つの診療科の科長という形になっているので、専門性が異なっている先生とのコミュニケーションにおいてしっかりと対話を来て、価値観を少しずつ変えていくところからやっていかないといけないと思いますが、実際、具体的な方法はまだ思い付いていないというところで思っています。

森 ありがとうございます。きょう、今から3時間ほど監査をさせていただきます。その中で観察したこととか、改善したほうがいいこととか、そういったことを最終的には内部監査報告書という形でフィードバックをさせていただきます。それをもとに、よりよい放射線防護ができるように、ぜひこれからもよろしくお願ひします。また、そのときにフィードバックの時間をいただくので、よろしくお願ひします。

何か最後に監査チームにこういったことを注意してほしいとか、期待のようなものがあれば、一言いただければと思います。

酒井 今回、監査に当たり時間をいただき誠にありがとうございます。当院、本日、監査があることを言ってはいますが、ありのままの状態を見ていただきたい思いがあるので、特にそれに向けて準備はしないようにということを言っています。なので、緊張感はあると思いますが、皆さん、普段どおりの状況で、実際にフィールドワーク等でチェックしていただけるかと期待しています。何とぞよろしくお願ひします。

森 ありがとうございます。では、今から監査をさせていただくので、ぜひサポートをよろしくお願ひします。ありがとうございました。

酒井 ありがとうございました。

森 という形で、私、マネジメントインタビューがそんなにうまいほうではないのですが、もっとうまい天才のような人、Kという仲間がいますが、こんな感じのことを皆さん前で院長が言う。きょうはできすぎた院長かもしれません、そんな感じの情報をまず取り、ここに何かエラーがあるか、エラーがないかというより、多くの場合、院長にこういうリーダーシップを発揮したいという気持ちにさせ、言わせて、内部監査報告書の観察事項とか優良事項に院長がリーダーシップを発揮しようとする意欲が高かったとか、そういう褒め言葉を逆に書いてしまい、この部分はそうやって、どちらかというと、前向きなエネルギーとして使うのが一般的です。院長は何も知らなかつたと書かないほうがいい世界なのかと思います。

続いて、皆さんにやってもらいたいものがワーク2になります。

#### スライド26.

最終的に文書チェックをし、インタビューをし、フィールドチェックをしたエビデンスがずっと並び、監査報告書を作成します。この辺り、評価点はあくまでもそれぞれ決めればいいです。5段階評価とか4段階評価と決めればいいので、ここは無視していただき、最終的に特記すべき観察事項。これは記録に残しておいたほうがいいよね。こういうことを去年計画したのもちゃんとやってというような項目、ちゃんとやっていたもの、こういうところは課題だということがある。改善事項とまでは言わないけれどというような、観察事項と良好な事項を書きます。

去年課題だったけれども、今年はちゃんとやっていたというのは、本来やるべきことをやっていたというだけなので、優良事項とまでは言えないので、これは感覚的には観察事項です。しかし、優良事項の中でいろいろな工夫をしたとか、一歩進み、これをやったとか、場合によっては他の組織、他の医療機関、ほかに見せてもここは参考になるぐらいのものは優良事項としてここに書きます。

その下に改善を検討すべき事項が並びます。今、これは1段しかないのですが、改善を検討すべき事項も二つぐらいに分けるとよく、改善が必要な事項、つまり妥当性とか有効性から考えると、改善しないとシステムが回らないのではないかとか、これは法令違反だとか、そういうぜひ改善してください。ぜひ改善を検討してくださいですね。Cはコンシダレーシ

ヨンですから、あくまでも監査員は改善を命令する立場でなく、改善を促す立場です。

その中にも仕組み上、これは改善しないといけない、必要だと思いますよという事項と、絶対必要とまでは言えないけれども、これをやると、たぶんもっとくなるというような改善事項が2種類あります。Rはリコメンデーション、Oがオブザベーション、優良事項がグッドプラクティス、改善事項と書いてあるのがコンシダレーションで、推奨事項がリコメンデーションで、だいたい英語で書くとき、コンシダ何とか何とか、リコメンド何とか何とかと指摘事項を書くので、CとかRとか、われわれは結構略していますが、そういう改善を検討すべき事項の中でも2種類を分けられるといいということです。

## スライド 27.

今から二つのワークをします。まず、皆さんのところに今回のインタビューをやったことにし、また文書チェックをやったことにして、そこから上がってくるであろう項目が一覧になったワークシートがあります。たくさんある観察事項を最終的にこれはオブザベーション、観察事項という形で記録にとどめるのか、これはいいことだよね、素晴らしいねと言ってGPとして上げるのか、ぜひ改善してください、改善が必要ですと強く言うCとするのか、よりよい取り組みのために改善が望ましいですよというレベルのRにするのかという分類を、今から皆さんにやっていただこうと思います。

### 資料；3-2-①フォーマット Word ファイル

ワークシートは3-2-①フォーマットというものがあります。皆さんの手元にあると思うので、開けていただければと思います。

これです。ここに括弧があります。括弧に先ほどありました選択肢、オブザベーションのO、グッドプラクティスのGP、コンシダレーションのC、リコメンデーションのRをずっと文書チェックで確認したこと、インタビューで確認したこと、フィールドチェックで確認したところに括弧で入れていってください。どれにも上げたくないとか、上げるまでもないのではないかだったら、横線でも引いておいてください。

では、今から読んでOを入れる、読んでRを入れる。そういう作業をやっていただければと思います。どのぐらい時間がかかるか分かりません。今から3時25分をめどに見て、皆さんが早く終わりそうだったら、早めに終わるかもしれません。どうやって確認をするかは考えます。いずれにしても、この書き込みをやってください。書き終わったら、申し訳ないのですが、映像をつけていただけますか。皆さんの映像がだいたいそろったら、だいたい終わったのだというようなイメージでいきたいと思うので、ここにOとかRを入れる作業を今からやっていただければ。お願いします。最大25分までで終わりたいと思います。お願いします。

終わりましたら、チャットに入れていただければ、その答えを皆さんに共有したいと思います。

実習のために2項目ずつ、改善を検討すべき事項、Cをつけたもの。それから、改善が推奨される事項、Rをつけたもの。2項目ずつそれぞれ選んでいただけますか。そんなのはないとと言われると困りますが、だいたいそのぐらい、Cを2項目、Rを2項目ぐらい選んでください。目的は選んだ項目に対し、それを監査報告書の中でどのように表現をするかということの次のワークにつなげるためなので、どの指摘事項を取り上げ、監査報告書の中で表現する自習をしたいかということを、早く終わっていらっしゃる方は選んでみてください。

(ワーク)

森 まだ時間が足りないところはありますか。CとRを2項目ずつ入れて選ぶことも大丈夫ですか。まだというところは何かあつたら、チャットでも何でもいいです、書いてください。

資料：ワーク3-2-①の解答例 Word ファイル

では、次にいきたいと思います。今の話は特に答えがあるわけではないので、後で参考までというぐらいですが、こちらのほうで括弧の中に入れた、これはGPですね。私が入れたのではなく、私から見るとGPは甘いのではないかと思う項目もありますが、CとRとか、こういう項目が入っているものを回答例として後でお配りしたいと思います。皆さんの中で次の実習については、Rが二つとCが二つ、選んだものが大事なので、それをもう一回確認をいただければと思います。

スライド28.

次が、いよいよ観察事項がまとまりましたという状況で報告書を書く段になります。いま選んでいただいたOとかCについて、今から報告書に皆さん、文書でどう書くのかということを書いていただきます。

資料：ワーク3-2-②フォーマット Word ファイル

具体的には3-2-②フォーマットという、報告書を少しゆがめたようなフォーマットがあります。ここにあります。ここに改善すべき事項という項目と、改善が推奨される項目があります。これは皆さんのがつけられた中では改善を検討すべき事項Cに当たる項目で、改善が推奨される事項Rという項目に当たります。ここに具体的な記述を2項目ずつ記載していただければと思います。○○について改善を検討すべきである。○○について改善をすることが望ましいとか、それぞれの文言に合ったそんな記載です。

そのときに、あまりにもあいまいだと、観察しただけで書いてしまうと、何を言っているか分からなくなるので、観察事項は観察事項で、それについて何を改善してほしいのかということが分かるように1回文章を書いてみてください。これはヒントなしに1回書いていただき、後で皆さんの意見を聞き、その後でこちらがつくった例示をしたいと思います。

それでは、4項目についてまた15分ぐらい、15時45分ぐらいを目標に4項目、C2項目、R2項目、これは○○とただ例示ではなく、○○について改善を行う必要があるとか、改善を検討すべきである。下は改善が推奨される。または改善が望ましい。最後がそういう語尾になるように、これはお任せしますが、文章を書いていただき、後でまた一部の機関さんに発表いただこうと思います。よろしくお願ひします。

(ワーク)

森 それでは、時間になりましたが、だいたい項目が挙げられたでしょうか。どんな表現で書かれたのか、1項目でも2項目でもCについてこういう文章を挙げました。Rについてこういう文章を挙げましたという形で、いくつか事例をいただければと思います。

それでは、まだ話をいただいていないL病院さん、いかがでしょうか。

L病院 よろしくお願ひします。Cでよろしいですか。

森 一つづつ挙げていただけますか。

L病院 分かりました。では、まずCで。被ばく実績の記録表から2年連続20mSvを超えるペースで被ばくしている人が確認されたため、被ばく線量が低減するように改善策の実施が必要である。

次に改善が推奨される事項は、年間20mSvを超える人数を減らすための数値目標がない

ことから、管理しやすいように数値目標設定の対策を取ることが望ましい。

森 ありがとうございます。それぞれ C、R にぴったり来る表現だと思います。○○がという観察事項を書いた上で何が必要か、何が望ましいのかという表現をいただいているので、そういう形で書いていただければ十分かと思います。

続いて M 病院さんはいかがでしょうか。

M 病院 M 病院です。私は整形外科の被ばく線量の個人結果についてを C として、あと 1 個ずつでいいですか。

森 1 個ずつで結構です。

M 病院 技術部会の組織メンバーが普段、業務に当たらない人で構成されていた部分を R としました。そのまま読み上げさせてもらいます。

まず、整形外科の被ばく線量についてですが、整形外科の被ばく線量の個人結果を秘書の方がフィードバックさせていなかったという事例が見られました。秘書の方が慣れない個人線量計の管理を行うことは大変なことだと存じますが、この結果は身体の状態と業務の制限に関わる大切なものです。フィードバックがされたことをチェックするシステムの構築を早急にお願いしたいと思います。

続きまして技術部会です。技術部会の組織メンバーが放射線業務に当たらない人で構成されていました。問題になるわけではありませんが、実際、放射線業務に従事されている方が参加されることを推奨します。ご検討のほうをよろしくお願ひします。

森 ありがとうございます。今、いただいたとおりだと思います。最初の L 病院さんと M 病院さん、私だと文章は L 病院さんぐらゐの感じで書きます。途中のことを書くと、報告書がいっぱいになってしまふので、実際に読み上げるときに M 病院さんのような言い方をする感覚です。

だから、どちらも相手に一生懸命伝えて、改善してもらおうという意図ですが、文章で書きすぎてしまうと膨れてしまうし、直接的に表現が伝わらなくなってしまう可能性があるので、そんなニュアンスでちょうどいい例を 2 機関さんに挙げていただいたように思います。ありがとうございます。

最後、N 病院さん、いかがでしょうか。

N 病院 当院だと C が個人線量計を装着するべき放射線業務従事者名簿に研修医が含まれていなかつた。R が現場の放射線技師や医師が自分の総合リスクを知らないというところで、まず C に関しては、研修医に個人線量計の配布がなかつたため、入局時の総務や、連絡網や教育訓練についての実施要領を見直すところで、R に関しては、同じ職種間や他職種においても低リスク、高リスク、同じ教育であったために担当の部門や職種に分けて教育すると書きました。

森 ありがとうございます。これも私が期待しているとおりの挙げ方をしていただきました。何を期待しているかというと、実はそのとおりです。N 病院さんの話は、対策を具体的にどの文書をどうやって改善するかということまで挙げられていて、このさじ加減が結構微妙です。何が微妙かというと、監査員がある程度組織のことを知れば知るほど、具体的な内容で、ここをこうしてこうすればいいではないかということが分かっているから、そこを指摘するのですね。

たぶん今ぐらいでも十分いいぐらいですが、あまり細かくこの方法で変えなさい、あの方で変えなさいというと、監査を受けた側が本当は自分で考えるべきここまで、この文書のここを切り替えたほうがいいですよというようなアドバイスまでいってしまうと、自立管理というか自主管理が依存的になってしまふ危険性があるので、そのさじ加減。ですから文章を簡潔に書く、しかし書いている内容は配慮したい、実はこういう意図ですよというその間

が最初の L 病院さんと M 病院さんの間の辺りを、どのようにうまく表現するかということと、事実と対策を書いたときに、対策側をどのぐらい具体的なものに書くか。恐らく外部監査はほとんど具体的なことは書けないけれども、内部監査であるからこそ、中身の改善のことをこうやればいいですよとアドバイスをしたくなる、書きたくなるところを、どのぐらいでとどめるかはさじ加減なので、3 機関さんに話してもらったことで監査報告書の書くポイントが私なりには説明できたような感じがします。ありがとうございました。

#### 資料：ワーク 3-2-②解答例 Word ファイル

これについても、こちらで用意した回答例のようなものがあり、これも後で共有させていただきますが、例えば先ほどあった「研修医に個人線量計が配布されていなかったので、配布対象者に加え、入職時の教育などを行うことが必要である」と書きました。入職時の教育に入れることができが一番有効だと思っているので、入職時の教育を行うことが必要であるでもよかったですけれども、それ以外の方法もあるかもしれません。要は改善してほしいのは、配布されなかつたことが配布されることなので、配布対象者に加え、入職時の教育などと付けたのはそれを配慮したことであるとか、「被ばく実績の記録表を確認すると、昨年 20mSv を超えた人があり、注意喚起がされていたが、今年も 20mSv を超えるペースで被ばくしていた」。

いろいろな方法で恐らく改善する方法があるので、改善策をあまり具体的に書かず、より具体的な改善策の実施が必要であるにとどめています。「一部の診療科、個人線量計の結果を集約して、秘書さんが管理しているため、本人へのフィードバックがなかった。確実にフィードバックがされるように改善が必要である」と、実は具体的な方法をあえて書かないよう正在していいるところもあります。

という形で、どこまで具体的に書くのかということもコミュニケーションをしながら、皆さん、それぞれの医療機関に合った形でやってみていただき、要は PDCA が回りやすくするにはどうしたらいいのかということが前提なので、そのことを考えていただければと思います。何となくよろしいですか。事実を書き、改善を書く。改善を書くことをどこまで具体的に書くかが結構さじ加減なので、それはそれぞれの経験の中で考えてくださいということです。

#### スライド 29. (システム改善計画)

続いて、残りにいきたいと思います。ここまでいくと、とりあえず監査報告が終わりました。監査報告が終わったら、これでとりあえずマネジメントシステムの大きなところが終わっていますが、最後にやらないといけないことは最後の改善になるわけです。これはシステム改善、またはシステム改善計画ということで、大きな PDCA の最後のところです。そのとき、いま内部監査結果報告書があります。

もう一個大事なことは、最初もお話ししたように、皆さんが出された監査報告書について、ここに（ワーク 3-2-②解答例 Word ファイル）安全委員長とか何とか委員長が確認という欄があり、日付を入れ、必ず署名をもらってください。署名をもらったことにより、何が起きるか。先ほどのコミットメントに関するのですが、来年のマネジメントインタビューで、これは結構重要な材料で、昨年の内部監査ではこういうことを指摘されていて、委員長にも確認いただき、署名をいただいていたのですが、この項目はその後どのようになりましたかというような、PDCA がそういう質問につながっていきます。ですから、必ずここに署名をもらってくださいというのが監査報告書の段階の重要なポイントのもう一つです。

#### スライド 30.

その上で改善に入ります。改善のときには、できるだけ多くの情報をレビューして、何を改善すべきなのかということを、もう一度検討をすることが必要になります。その情報は何かというと、PDCA の中の C にある情報をできるだけ持つておく。C にある情報は、一つは

目標を立てていて、目標が達成できたかどうかという情報。さらにその目標がどうして達成できなかったかという検討情報です。それから内部監査の結果、その他の情報は、途中で何か事故が起こったとか、何かエラーが起こったとか、とてもうまくいったとか、組織が変わった、いろいろなことがあるので、そういう情報をインプットして、こんな問題がありますよといつてマネジメントレビューがあります。

マネジメントレビューは個々の情報をトップの人が細かく見ていくのは時間的にかなり難しいので、マネジメントシステムの担当者がそういった情報をまとめてこういった課題があるのだというぐらいを挙げていて、つまり来年、システム改善を図りたいような項目を挙げていて、今回1年間やつたらこんな結果でした。オーナーですね。このオーナーは中身をそんなに細かくしなくても、最後、こうやれ、これに投資するという意思決定をすればいいわけなので、そうすると、そうか、こういった情報、こんな状態なのだ、でも、このことはちゃんとやらないと次は危ないねというような、そんなコミュニケーション。これ、次に医療監査が入つたらどうなるのだろうというような話とか、いろいろなことをぐちゃぐちゃと話して、よし、のこととこのこととこのことは来年、ぜひ改善しようというアウトプット情報が出されます。

アウトプット情報が出されたら、その改善をすべき項目を具体的な、先ほどかなり踏み込んでここを改善したほうがいいのではないかというところまで、途中段階まで書かれたところもありましたが、具体的な改善計画をつくって翌年、改善に実行していただきます。このシステム改善計画は、例えば教育を少しやればいいという話だったら、教育を年間計画の中に入れれば済むかもしれません。設備的に結構リスクが大きいから、この部分はちゃんと施設の改善をしないといけないという改善が必要だったら、リスク等管理計画の中に入れ、しっかり設備改善が終わるかどうか、3月までに終わろう、5月までに終わろうという進捗管理をすればいいかもしれません。

それから、目標がもう一步頑張らないと、達成しないといけないということがあれば、恐らくこのときもシステムのプログラム、計画表の中に入れて具体的にどうやってやるのかという人員・物品・予算、評価方法、責任者を明確にしてやっていく放射線防護プログラム計画の中に入れたほうがいいかもしれません。いずれにしても、その計画に取り込み、最終的にPDCAの中に戻していく、具体的な改善の進捗管理をしていく形になろうかと思います。

### ワーク 3-3 (改善計画様式 Word ファイル)

その前に改善計画を立てるに当たり、最終的には計画表の中に入れるけれども、これはどういう方法で改善しようというようなことをあえて改善計画を立てるとすると契機、例えばこれは内部監査で指摘されたことなのか、目標が達成できなかつたことなのか。これはどういったリスクと関係するのか、どういう問題点があるのだという内容。そして、具体的にどんな方法で改善したらいいのか。こういった仕組みの中に、教育の中に入れよう。その教育は、ただ年間計画の中に入れればいいのか、マネジメントシステムの中にある教育実施要領に追加した上で、年間計画の中に入れたほうがいいのかとか、より具体的などこのマネジメントシステムを修正したらいいのかということを原案としていただき、いついつまでに終わる。改善実施計画、こういったところに入れていただければと思います。これはリスク等管理計画です。リスク等管理計画の中に入れる場合は、そういう様式になるということです。

皆さんに今からやっていただきたいのは、先ほど皆さん、Cと挙げられたもの、またはRとして挙げられて書いたものが4項目ほどあります。その中でさらに一つを選んでいただき、それを具体的に改善するためには、何をやつたらいいのか。マネジメントシステム上、何を改善したらいいのか。マネジメントシステムは文書と人で構成されているので文書をどうするか。その中には目標を変えるとか、計画を立てるとか、そういう要素と、人の教育をどうしたらいいのかとか、合わせて設備をどうしたらいいのかとか、そういう改善ポイントはだ

いたい絞られるので、何をどう改善していったらいいのかということを検討いただくのが最後のワークになります。

もう一回言います。皆さんに挙げられた、文章にした四つの項目の R とか C をそれぞれつぐっていただきました。その中で今回は一つだけ取り上げてください。選んでください。それについて皆さんの病院をイメージして、このことを改善するためにはどんな改善をしたらいいのか、どんなことを修正したらいいのか。マネジメントシステムがあることを前提に具体的に書いてくださいというのが次のワークです。これも 15 分ぐらいを目標にやりたいと思うので、4 時 20 分を目標に機関ごとに取り組んでいただけますか。

上の契機とかリスクはだいたい書き終わっているからいいです。改善計画の改善策の枠のところをイメージして書いてください。よろしいですか。では、4 時 20 分をめどに始めてください。

#### (ワーク)

森 それでは、よろしいでしょうか。簡単で結構なので、○○の項目についてこのようにシステム的に改善をしたいと思うというような感じで少し説明いただければと思います。それでは、最初に O 病院さん、いかがでしょうか。

O 病院 O 病院と申します。われわれは、個人線量計を装着するべき放射線従事者の名簿に研修医が含まれていなかったという項目に対しての改善策を考えました。うちの病院では、研修管理委員会が研修医は誰が入ってくるとか入ってこないというのを管理していますが、研修管理委員会が新規の研修医の情報を放射線安全委員会に入職の 2 カ月前までに届け出るようなシステムを構築する。かつ新たな放射線業務従事者に対し、入職時の研修に個人線量計の装着の対応を含めて行うことを対策として伝えたいと思います。

森 ありがとうございます。その改善をしたときに恐らく今の例にかかわらず、どのぐらい実行性が上がるのだろうということを皆さんはイメージされ、ベストの対策と事前の対策とかさじ加減も考えながら立てられていると思うので、それが次、100%になる話なのか、50%が 70%を目標にする改善なのかということも、イメージされながら重点項目については翌年、目標をしっかりと立てられるといいかかもしれないと思います。ありがとうございました。

もう一つ、お聞きします。P 病院さん、いかがでしょうか。反応がないかな。では、E 病院さん、いかがですか。

E 病院 われわれは 20mSv を超えたスタッフにこれを超えさせないということで、それに対する対策を講じます。改善策を考えました。まず、線量計の装着部位を確認してください。その上で高いようであれば、防護具の適切な使用をしてください。また、1 人で担当している業務なのかを確認して、分散できるようであれば分散してください。高い方なので、月ごとの管理をする必要があると思います。月単位の 20mSv 以内に管理するようにされてください。最後に被ばく線量の原因を調査することをお勧めしますというように考えました。

森 前半の○○してくださいという話は、具体的にそれに取り組む人たちに教育をするという話なのか、ルールをつくるという話なのか、どんなイメージですか。

E 病院 ルールをつくるというよりは教育のほうが強いかもしれません。防護具の適切使用も具体的なついたてなのか、カーテンなのか、そういうことを言ってもいいのかもしれませんと思いました。

森 いろいろな方法があり、教育という方法があります。ただ、教育という方法は、先ほどお話ししたように、50%を 70%にする効果があっても、すぐに 100%にならないこともあるので、そのことを分かった上で計画を立て、目標を立てるのが大事だというのは先ほどお話ししたのと同じです。

一つ、放射線の話ではないのですが、例があり、昔、産業医科大学でパートさんとか医局員が4月とか、途中でどんどん入れ替わります。大学で新入職員の最低限の安全性教育をマネジメントシステム上、ルール化をしていて、その実施率が30%とか40%という状態、そこまでいっていなかった場合でした。それはただルールが新しい人が入ったら、こういう教育をしてください。各職場の安全衛生の担当者、安全衛生推進者と私は呼んでいますが、そこで説明会をやり、去年も新入職員の教育実施率が低かったですという教育をやり、それが少しづつ上がっていた感じです。

あるときに人事課がどんな人たちも、アルバイトにても、最低限、大学としての就業規則とかを渡すとか、説明をやっていることが分かったので、そこで基本的な共通の安全衛生事項、ルールになっていることは説明をしてもらい、それに加え、各部署の特異的な実験室の使い方のようなものは各部署でやってもらうことにして、人事が自分のところでやったものを、書いた書類を下があいて各部署でやると書類を本人に渡し、これを必ず持っていき、こここの部分を書いてもらい、人事に戻すようにしてくださいというような、そういう手順にしました。

そうすると手順にすると、それでもすぐに100%にはならなかつたけれども、人事から見ると、誰々さんと誰々さん、誰々さんはこの期間に書類を渡した。しかし、医局から、または診療科から10人のうち2人分が返ってきていない。その2人は誰々さんと誰々さんで○○科ということまで分かるので、督促をし始めたのです。ちゃんと返してくださいね。とても重要な教育なので、返してくださいねと言って、追いかけていたら、それが習慣付けられ、新しい職員の採用時の安全衛生教育が30%ぐらいだったのが95%。追うことにより急に100%になった事例があります。

そうすると工夫のしどころで、手順を変えることにより、急激に改善する方法はないのかというようなこともいろいろ検討して、アイデアを出し合い、いい方法を探してもらえばいいのかと思うので、ぜひ、そんなことも皆さんで工夫をしてください。改善は本当に現場を知っている人たちしかできない話なので、ぜひそういう施行をお願いします。いずれにしても、皆さん、それぞれ全部ではなかつたかもしれません、発表いただき、今回の研修の本質に沿ったワークとワークの発表をしていただき、ありがとうございました。

### スライド30再掲

それでは、最後のまとめに近い最後に入りたいと思います。

システム改善計画ができれば、あとは改善の実施をするだけですが、改善計画もそれぞれの計画表を使っているので、定期的に運営をするための委員会、安全性が一部だつたり、別だつたりすると思いますが、その中で進捗管理をしていただければと思います。そういう形で順次段階的に実施していくだく形になります。

### スライド31.

先ほど言いましたように、年間計画に入れてやる場合と、リスク等管理計画に入れてやる場合とプログラム計画の中に入れてやる。今回、皆さんにお渡ししたテンプレートはその三つの計画があるので、そこに入れ込むのがいいのだろうと思いますが、具体的な中身も周知努力をする。文書類の作成をする、改正をする。設備、備品の整備をする。担当者を明確化して任命をする。教育の実施をする。計画に盛り込み、確実に実施する。

いくつかの選択肢があるので、どの方法が一番いいのか、有効なのか、負担がかからないのか、関係者の理解が得られるのか、その辺りが検討のしどころなので、先ほど言いましたように、現場しか分からないことであるので、ぜひそのことも検討いただけたらと思います。

### スライド32.

これは先ほども既にやりました事例をもとに、改善の計画を立ててくださいということで

す。

スライド 33.

今回、皆さんに追加でお渡しする分は、内部監査実施要領をもう一度見ていただき、配布しているので、最後、ほかと同じで文書、それぞれの組織に合った形で修正をいただければと思います。

スライド 34.

ここまで研修は今回で終わりになります。マネジメントシステムの基本をお話ししました。リスクマネジメントの手法ということで、リスクレベルを 3 段階に分けて線量計の装着、保護具の装着、これを分類して、コストパフォーマンスが一番いい方法で管理する方法を提案しました。ずっと個別の取り組みをやった上で文書化・文書体系の話。きょうも復習をやりましたが、年間目標、計画の策定、研修・資格者の育成計画の話をしました。内部監査の基本、内部監査計画の策定、内部監査の実施、報告書の作成、システム改善計画の実施についてを中心に本日は行ってきました。

スライド 35.

ここまで全 3 回の成果で 100%か 70%か 50%か分かりませんが、マネジメントシステムをある程度理解をいただけたのではないかと思います。二つ目に効果的・効率的な放射線防護対策の方法論についてご理解をいただけたのではないかと思います。それから、いくつかのテンプレート、モデル文書を皆さんにお渡しして、それを少しずつ修正することにより、安全衛生防護マネジメントシステムの文書体系の完成度を上げていっていただいたかと思います。放射線防護マネジメントシステム導入の準備もある程度していただいたと思います。

つまり、この 3 回の研修の評価は皆さんのマネジメントシステムの理解度、効果的・効率的な放射線防護対策の理解度、放射線防護マネジメントシステムの文書体系の完成度、放射線防護マネジメントシステム導入の準備度。こういったことがどこまで達成しているか、上がっているかということが研修の評価指標になろうかと思います。これについて、後で中上さんからのアンケートもあるので、お願いができればと思います。

スライド 36.

3 回の研修を終え、私の理解では、ここまで「導入教育の実施」までをしているわけではなく、実施を皆さんができるところまである程度理解いただいたのではないかと思います。ですから、どこか運営の開始日、開始をいつからにするかということをこの後、明確にしていただき、こちら（計画・開発・導入）の完成度を高めていただき、導入教育の実施を決めいただき、いよいよ導入をしていただくと、きょうやった内部監査から先の話が次に生きてくることになるので、次のステップにぜひ入っていただければと思います。

ここまでやりましたが、右側（運営・改善）はまだ済んでいません。左側の赤にしたところも 3 回やり、それぞれ進捗管理の確認をさせていただきましたが、皆さんはたぶんもう一度見直される必要があるところにいらっしゃると思います。もう一回見直していただき、先ほども言いましたように、マネジメントシステムの運営開始日、例えばキックオフとかそういう言い方をしますが、これを決めていただき、それをもとに導入教育を行っていただき、そこから次、いつ評価をするのか、監査をするのかを決め、さあ、始めようと言ってスタートをしていただく必要があるかと思います。

スライド 37.

先ほどお話ししたように、今の段階では先ほどの理解度ですが、今後 1 年間やりました。監査をやりましたという段階では、どのぐらいちゃんと導入ができていたのか、放射線防護

管理の実施状況はどうなのか、ちゃんといろいろなことが仕組みとして動いているかどうか、基本的に線量限度の遵守状況はどうか、被ばくレベルの改善状況はどうなのか。この辺りのパフォーマンス評価、アウトカム評価のところまで一定期間後に評価ができると、この研修が本当に皆さん役に立ったかどうかが分かるのではないかと思います。

私が話したかったことは以上です。何かこの段階で質問がありますか。

とりあえずここまでにして、櫻田先生、中上さん、何か追加であれば、この後、どうなるのかという説明をいただければと思います。私は今から会議があるので抜けます。

櫻田 参加者の皆さん、長い時間にわたりどうもありがとうございました。森先生も解説を丁寧にいただき、ありがとうございました。最後、森先生から話がありましたように、これから実践に向けてというところで、まだ参加いただいた機関も十分に整備できていないところもあるかもしれません、これまで中上からアップしていたように、3回の分をYouTubeでアップして、共有していきたいと思うので、その中でも改めて再学習をしていただいたらと思います。森先生は離れるので、ここ数分のうちで確認したいがあれば、皆さんから今いただければと思いますが、いかがですか。よろしいでしょうか。

この後、3回の研修が終わりましたが、皆さん方とは研究班としては、実際にこのマネジメントを回すとともに、現場の人たちの被ばく線量が高い方々に対し、そういう方があれば具体的にはどういう対応を取っていったらいいのかということのコメント、サポートもできればと思っているところです。その際に必要に応じて、昨年の厚労省の検討会でも提案して実施させていただいたような方法で個別の被ばく線量を評価しながら、具体的な対策を提示していくことも一緒にできればと思っているところです。そこらに関しては、隣にいる中上から今後の対応について具体的なことを提示、説明していくので代わります。

中上 よろしくお願ひします。今後の流れは二つあり、マネジメントシステムの導入と運用に対するアドバイス。二つ目が高線量被ばく者の水晶体被ばく測定という形でサポートをさせていただきたいと思います。

まずはマネジメントシステムの導入と運用に対するアドバイスですが、例えば組織のつくり方が分からぬとか、線量計の装着率を向上するにはどのようなマネジメント手法が有効になるのか、さまざまな課題が出てくると思います。そのようなときにわれわれにメールをしていただき、そのメールをもとに解決策をメールで返信するとか、このようなZoom会議で改善の方法をアドバイスして、ディスカッションをしていきたいと思います。事務局としては、櫻田先生を筆頭に森先生や酒井先生、末吉先生、大橋先生、私などが関わっていきたいと思います。

これは随時受け付けるので、今後、分からぬところがあれば、質問があればメールをいただきたいと思います。

ちなみに産業医科大学病院の例ですが、例えば集中治療科の医師が線量計をつけていなかったので、どうやって線量計をつけるようにしたらいいかという疑問が出て、まずは水晶体、どのぐらい被ばくをしているかを測定してみようということが始まりました。すると、集中治療科の医師は心カテのPCI、ERCPを行う医師よりも、1回の検査介助に入ることで、約0.26mSvを被ばくしていることが分かりました。これを集中治療科の医師に伝えると、われわれは心カテよりも被ばくしているのかというすごいショックを受けられ、防護眼鏡を毎回してもらえるようになりましたし、個人線量計も装着してくださるようになりました。水晶体の線量測定をすることで個人線量計の装着率を上げることができた。そして、防護眼鏡をつけてもらうようになったという一つの事例になります。

もう一つ、産業医大ではグッドプラクティスがあり、消化器内科の先生たちに水晶体の被

ばく線量を行いました。すると、当院では、年間、ERCP を 376 件していますが、防護眼鏡をすると、377 件で年間 20mSv に到達することが分かりました。このままでは症例数が増えてしまうと、年間 20mSv を超えるドクターがいることが分かりましたので、これは追加の防護策をしないといけないということで、防護クロスを購入して、今までではしていなかつた防護クロスをするようになりました。こういう事例もありました。すなわち、水晶体の被ばく線量を測定することがマネジメントにつながるという事例です。

われわれの研究班としては、水晶体被ばく線量をガラス線量計で測定し、あとは防護衣の外側と内側も電子式ポケット線量計で測定することを準備しています。また、防護方法のアドバイス、放射線業務従事者にアンケートをすることで各施設がマネジメントの導入がしやすくなるのではないかと考えています。

事務局としては、櫻田先生を筆頭に盛武先生や事務員さんや、大橋先生や私が関わっていきたいと思います。

被ばく測定のスケジュールですが、だいたい 1 カ月ぐらいをかけ、10 症例分の被ばく線量をしてもらいます。そして、郵送にて産業医大に送ってもらえると、それをそのまま解析してレポートという形でお送りします。また、被ばくが多い場合は低減方法もアドバイスして、低減方法実施後の症例測定も行います。こういった体制を今つくっているので、各施設、誰か測りたい、測定をしたいという先生や放射線技師、看護師さんでもいいと思います。そういう方がいらっしゃれば私までメールをいただければ、線量測定のところに入っていくのでよろしくお願ひします。私からは以上です。

櫻田 いま中上からも紹介しましたが、ガラス線量計を使い、通常、1 カ月の積算で皆さんのところは評価していますが、研究のほうでやっているので、昨年の検討会で示したように、1 症例ごとの各施術時の線量を評価するということで、その仕方と線量がどんなものなのかということを可視化していく、必要な場合にはそれを低減する、解明できるようにアドバイスしていくことをやっています。

ですから、郵送でこちらから線量計をお送りして、場合によっては、そこでの作業風景の写真を送ってもらう形で、簡易に一緒に作業ができるような体制ができているので、ご希望の方はまた中上に連絡をいただければと思います。そうやって可視化することにより、実際、導入していく様子についていく。それとともに、マネジメントシステムの導入に関しては、前半でお話したように、一緒にサポートができればと思っているところです。

今回、皆さん方、こちら研究班研修に参加いただいた方は、厚労省事業の研修にも参加いただいている、繰り返しの研修を受けていただいたところですが、グループワークを含め、より具体的なディスカッションをしながらしていただいたし、もともとベースがいろいろ取り組みをされている機関が多くたるものですから、実践的なところも高いかとは思いますが、ぜひ皆さん方のところで導入していただき、次のステップになるように進めていただければと思います。

以上のことを踏まえ、何か質問等がありましたら、いかがでしょうか。

すごく長時間にわたり皆さんもお疲れのところかと思いますが、なければ、毎回のようにアンケートを実施してもらいたいと思うので、先ほど寸劇で院長役をしていただいた酒井先生からいま出してもらっています。こちらでアンケートの記載をお願いします。実は、いま酒井は大学とは違って出張して別のところですが、Zoom で遠隔でできるようになったものですから、スタッフも地理的にはばらばらのところから同時に参加して、こういうリアルタイムでできるような環境になっているのは非常にありがたいところです。

アンケートを記入いただきながら、何かありましたら、チャットあるいは音声で入れていただいても結構ですし、特にないようであれば、アンケートを記載いただき、退室していただければと思うので、よろしくお願ひします。長時間にわたり、どうもありがとうございました。

## 【ワークの概要】

### ワーク 3-1

システムの妥当性、実行性、有効性を評価するためのチェックリストを作つてみよう！

各グループ別でのワークはない。

妥当性、実行性、有効性の視点に立つて、マネジメントシステムが目的を達成するにあたつて機能しているかということをチェックする。そのために、マネジメントシステムの運用上聞いてみたいことを考えるとチェックリストの項目が組み立てられる。また、確認する方法は文書・記録の内容をみるとことやインタビューによる聴取、病院内での現場の観察のいずれがよいかを考える。監査員になったつもりで想像しながら考える。

内部監査は、自主的なチェック機能なので“こんなことを聞いてみたい”という項目を作つてもよい。

#### ☆ポイント

現場で働いている人にとっては、実効性に関する項目は思い付きやすい。ひとつひとつの項目を確認して、実際に機能していないとわかった時にシステムの中の欠陥として何が考えられるか？とより本質的な問い合わせに発展させると妥当性と有効性を検証することになる。

詳細は、エクセルでのチェックリストを参照

### ワーク（模擬マネジメントインタビュー実演）

吹き出しのような表現で実際にどのようなセリフが交わされるのかを伝えると良さそう。

### ワーク 3-2 カッコ内に O.G.P.R.C 書き込みをするワーク

#### ☆ポイント

報告書の中でのバランスよく組み立てること。たくさんの C があるとしても優先順位を考えて記載する。優先順位は監査員チームで検討する。

監査報告書には具体的な改善方法までは書かず、組織の主体性を尊重して改善方法の検討を促すような記述にするとよい。明らかに有効な改善策があればそれを記載してもよい。

事実を書き、改善を書く。改善をどこまで具体的に書くかはさじ加減

### ワーク 3-3 改善計画様式

#### ☆ポイント

改善するべき問題点がシステムのどの部分を改良すればよいのかを考える。

マネジメントシステムは文書と人で構成されている。文書では目標を変えることや計画を立てること、人では教育を行うこと、設備を整えることという視点で改善ポイント絞る。

システムを改善することによって何パーセント程度の改善が期待できるかを考え、年間計画に反映させるとよい。教育だけでは 100% 改善は難しいので手順を変えることとの組み合わせも検討すると良い。

放射線防護マネジメントシステムマニュアルに  
関する文書体系例

## 〇〇病院放射線防護マネジメントシステムマニュアル

### 1. 基本事項

- 1.1 目的  
本放射線防護マネジメントシステムは、〇〇病院・病院長が定めた放射線防護に関する基本方針に基づき、〇〇病院において働く人の放射線被ばくによる健康障害リスクの低減を図るために、放射線防護マネジメントシステムを文書化したものである。

### 1.2 適用範囲

- 1.4 放射線防護に関する基本方針  
1.4.1 基本方針

〇〇病院は、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、関連法令を確実に順守することともに、法令の規定がない場合でも適正な基準を適用する。

- 1.4.2 文書化と周知  
職員放射線防護方針は、施設内に掲示するほか、教育研修の機会他、様々な機会を利用して関係職員に周知する。

### 1.3 リーダーシップ

- 〇〇病院・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、運用にかかるリーダーシップを発揮する。
- (1) 動く人の放射線被ばくを低減し、健康障害を防止することに対する全体的な責任及び説明責任を果たす。
  - (2) 放射線防護に関する基本方針及び目標を確立し、それらが組織の戦略的方向性および組織の状況と両立することを確実にする。
  - (3) 本システムで決めてプロセスを、病院運営のプロセスに組み込むことで、病院運営と本システムの要求事項の統合を確実にする。
  - (4) 本システムの確立、運用、維持及び改善に必要な人的資源、専門的技術、機器や器具並びに資金が利用可能であることを確実にする。
  - (5) 法的要件及び本システムのその他の要求事項への適合の重要性を、会議等の機会に伝達する。
  - (6) 本システムが意図した成果を確実に達成できるように、取組み事項の確実な実行、目標の達成、順守事項の施行を会議等でフォローし、確認する。
  - (7) 本システムの有効性を高めるように、本システムの運用関係者を指導・支援する。
  - (8) 放射線防護に関する基本方針を達成するために、定期的なレビューを行うことによつてシステムの状況や有効性を評価し、継続的改善を促進する。
  - (9) その他関連する管理層がその責任領域でリーダーシップを果たせるよう、管理層の役割を支援する。
  - (10) 本システムの意図した成果を支援する文化を組織内で形成し、主導し、かつ推進する。
  - (11) インシデント、危険源、リスク等に関する報告をする働く人を擁護する。
  - (12) 組織が働く人の協議及び参加のプロセスを確立し、実施することを確実にする。
  - (13) 関連委員会の設置及び委員会が機能することを支援する。

### 1.5 組織の役割、責任及び権限

病院長は、有効な放射線防護マネジメントシステムが意図した成果を達成するために、以下のとおり、組織・推進体制、役割、責任及び権限を定めて、組織内に伝達する。

#### 1.5.1 組織と推進体制

放射線防護に関する基本方針及び本マネジメントシステムが意図した成果を達成するために、病院長を「マネジメントシステム」を、以下の基本体系にて推進する。

組織及び推進体制図を挿入

#### 1.5.2 組織

- (1) 放射線防護検討委員会  
「放射線防護検討委員会・技術部会運営要領」(要領 1-5-1) を定め、病院長の諮問委員会として1年に1回以上開催する。下部委員会に技術部会を持つ。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。検討を行った事項は、病院安全衛生委員会に報告する。
- (2) 放射線防護検討委員会の技術部会  
技術部会は、放射線防護検討委員会の下部委員会として位置し、年に3回以上開催する。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。「放射線防護検討委員会・技術部会運営要領」(要領 1-5-1)に沿って運営される。主任放射線技師、システム運用担当者、放射線部安全衛生推進者、放射線防護に関する専門家、病院管理課職員にて構成される。
- (3) 安全衛生委員会  
労働安全衛生法に基づき、毎月開催して、病院の労働安全衛生に関する事項を審議する。本システムに基づく放射線防護に関する事項は、その一部として審議の対象とする。

### 1.5.3 従割、責任及び権限

- (1) 病院長  
本システムの方針を明確にし、システム責任者として方針達成のためのリーダーシップを発揮する。システムの確実な運営のために必要な人的・経済的な資源を確保する。
- (2) 放射線部部長  
放射線防護検討委員会に出席し、システム責任者と同様にシステムの方針を明確にし、方針達成のためのリーダーシップを発揮する。マネジメントレビューを行い、改善計画の策定を行う。
- (3) システム実施管理者（放射線部技術部長）  
放射線防護検討委員会に出席し、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。
- (4) 病院放射線部主任者  
放射線科教授  
放射線防護検討委員会に出席し、各専門家として関与する。
- (5) 放射線部安全衛生主任者  
放射線科教授  
放射線防護検討委員会及び技術部会の両方に出席し、多くの業務を行う。また、放射線防護に関する安全衛生活動の相談窓口として機能する。業務を以下に示す。
- (1) 「放射線被ばくリスクアセスメント実施要領」（要領2-1-1）に基づいてリスクアセスメントを実施する。  
① 個人用報告書が放射線業務從事者個人に提供されている事を確認する。  
② 年間の曝露限度を超える可能性が出てきた場合のリスクコミュニケーション  
③ 年間の曝露限度を示す。  
④ 責務の周知を行う。  
⑤ 放射線防護に関する安全衛生活動の相談  
⑥ 年間計画の立案  
⑦ リスク管理計画の立案  
⑧ 年間目標案の立案  
⑨ 変更の管理  
⑩ 想定事象発生時の対応  
⑪ 教育訓練
- (6) 看護師長  
放射線防護検討委員会に出席し、放射線に関する部門の看護師長であり、看護師の被ばくに関する相談窓口となり、放射線部安全衛生推進者に指示を仰ぐ。放射線に関する新たな業務が行われた時に放射線部安全衛生推進者へ伝える。
- (7) 産業医  
放射線防護検討委員会に出席し、病院産業医は、〇〇病院安全衛生規定に定めた職務を通じて、産業保健活動の専門家として関与する。
- (8) 放射線防護に関する専門家、マネジメントシステムの専門家  
各専門家として関与する。また、放射線防護検討委員会や技術部会を通して各部署に適切なアドバイスを行う。
- (9) 病院管理課長、病院管理課課員  
放射線防護検討委員会・技術部会に出席し、放射線防護マネジメントシステム運用に関する予算や経費についてアドバイスを行う。
- (10) システム運用担当者  
技術部会に出席し、システム実施管理者が任命した者で、システムの運用を担当する。
- 仕事を以下に示す。
- (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。  
(2) 本システムの記録を行う。  
(3) 適用法令およびその他の要求事項の順守状況の確認  
(4) 計画の実施状況の確認  
(5) 目標の達成状況の確認  
(6) マネジメントレビューに関する資料の作成  
(7) 実施要領の制定・改修事務取扱いに関する事項
- (11) 主任診療放射線技師  
放射線被ばく防護を指示・実施・管理する。技術部会に出席し、最新の知見を元に新たな防護策についても検討し技術部会で発言する。主任診療放射線技師は、放射線被ばくリスクアセスメントを行うための放射線照射機器・診療行為及び職員のリスクアセスメント情報を放射線防護検討委員会事務局に報告する。
- (12) 診療放射線技師部  
主任診療放射線技師の指示の元、具体的な放射線被ばく防護を実施する。
- (13) 開運診療科長  
各診療科の職員が、ルールを確実に順守し、放射線被ばく防護がなされるように指導を行うとともに、リーダーシップを發揮する。システムの確実な運営のために必要な資源を確保する。システムの運用管理において改善が必要な事項のうち、当該診療科が担当すべき事項について推進する。
- (14) 放射線診療に携わる職員  
諸規定・ルールを順守し、業務上の日常点検を行いリスク軽減に努め、放射線被ばくから自らをするための行動を取る。そのためには必要な教育研修および法令上求められている特殊健康診断を確実に受ける。また、放射線防護検討委員会への意見の反映、自らの安全と健康を確保するために必要な情報の取得ができる権利が確保されている。

- 1.6 動く人の協議および参加
- 1.6.1 協議および参加の場の確保  
○○病院は、本システムに基づく計画、実施、評価、改善の過程において、安全衛生委員会等の機会を利用して、働く人の参加の場を確保する。
- 1.6.2 関連診療科長および放射線管理者は、職員が順守すべきルールを示し、その順守方法について協議する機会を確保する。
- 1.6.3 リスクコミュニケーション  
被ばく線量やリスクに関して本システムで定められた情報を、関連診療科長および放射線検査に関わる職員に提供し、周知を図る。
2. 計画
- 2.1 リスク及び機会への取組み
- 2.1.1 危険源の特定並びにリスク及び機会の評価
- 2.1.1.1 危険源の特定  
放射線被ばくの危険源について、放射線照射機器（周辺設備を含む）、診療行為、職員類型の3つの視点で行う。
- 2.1.1.2 リスクアセスメント  
特定された危険源に対して、「放射線被ばくリスクアセスメント実施要領」（要領2-1-1）  
3つの視点でリスクアセスメントを行なった後、前年度の被ばく線量実績を勘案して、総合リスクを決定する。リスクは、年1回以上見直される。
- (1) 放射線照射機器のリスクアセスメント  
放射線照射機器ごとに、により、術者等の想定される被ばく量を評価し、リスクに応じて標準的な管理基準を設定する。
- (2) 診療行為のリスクアセスメント  
診療行為ごとに、想定される被ばく量を評価し、リスクに応じて標準的な管理基準を設定する。
- (3) 職員のリスクアセスメント  
放射線管理区域で作業を行うすべての職員について、想定される被ばく量を評価し、リスクに応じて標準的な管理基準を設定する。
- (4) 前年度の水晶体等線量実績による調整  
前年度の水晶体等線量実績をもとに、想定される被ばく量を推定して、3つの視点でのリスクアセスメント手法によって導き出される標準的な管理基準を調整する。
- 2.1.2 法的要件及び他の要求事項の決定  
○○病院は、以下の事項を規定して法的およびその他の要求事項を遵守する。
- 2.1.2.1 適用法令および法的要件事項の明確化  
本システムに関する順守すべき法令は、以下の通りである。これらの法令に係る法的要件を適用法令リスト（基準2-1-1）としてリストアップし、本システムマニュアルおよび実施要領等の手帳として記述し、関係法令順守チェックリスト（様式2-1-1）等を活用して順守を図る。
- ① 放射線防護基本法  
② 電離放電線障害予防規則 等
- 2.1.2.2 その他要求事項  
病院長は、本システムで組織および関係者が順守すべき要求事項として、総合リスク防護管理基準（基準2-1-2）を定める。基準は、危険有害要因の除去及びリスク低減策の優先順位の原則と最新の知見を考慮して設定される。各基準では、基準の順守状況の確認に必要な記録についても定める。
- 2.1.3 取組みの計画策定  
○○病院は、下記の事項について取組み計画を策定する。
- ① 2.1.1で特定したリスク及び機会への取組み  
② 2.1.2で特定した法的要件及びその他の要求事項への取組み  
③ 緊急事態への準備および対応
- 計画には、月ごとに実施事項を定めた「年間計画」（様式2-1-3-1）と、特定の改善事項を計画的に実施するための「リスク等管理計画」（様式2-1-3-2）、一定期間を対象に実施するプログラムの具体的な内容を定めた「放射線防護プログラム計画」（様式2-1-3-3）があり、それぞれの計画の性質に合わせて利用する。また、計画の策定に当たっては、管理策の優先順位（4.1.2参照）と本システムのバフォーマンス上の効果を考慮する。また、

取組みを計画するときは、模範事例、技術上の選択肢、財務上、運用上及び事業上の要求事項を考慮する。

#### 2.1.3.1 年間計画

放射線部安全衛生推進者を中心とした技術部会は、本システムを運用するために必要な年間計画の原案を、**年間計画表（様式 2-1-2）**を用いて作成し、放射線防護検討委員会には提出する。放射線防護検討委員会の承認を得た後、病院安全衛生委員会で審議のうえ、病院長が承認する。承認された年間計画は、安全衛生委員会、各部署および関係者に周知される。

年間計画には、以下の事項を含まなければならない。

- ① 放射線防護検討委員会・技術部会の開催
- ② 放射線防護教育（訓練・講習・協議）
- ③ 年間計画および年間目標の策定
- ④ モニタリングとフィードバック
- ⑤ 特殊健康診断
- ⑥ 實施要領等の見直し
- ⑦ 法令およびルール・基準の順守状況の評価
- ⑧ 計画の進捗状況の確認
- ⑨ 目標の評価
- ⑩ システム監査
- ⑪ マネジメントレビュー
- ⑫ 防護具、防護設備購入に関する予算

#### 2.1.3.2 リスク等管理計画

リスク評価の結果、想定事象の発生、法令およびルール・基準の順守状況の評価の結果、速やかに改善が必要と判断された場合、担当者と実施時期を明確にした**リスク等管理計画表（様式 2-1-3）**を年間計画と同じ手順で決定する。リスク等管理計画は、放射線防護検討委員会および技術部会での進捗状況を確認し適宜見直しを行う。

#### 2.1.3.3 放射線防護プログラム計画

放射線防護プログラム計画は、主に、「安全衛生目標を達成するための取組みの計画」として、**放射線防護プログラム計画表（様式 2-1-4）**を用いて策定される。

#### 2.2 年間目標の策定

放射線部安全衛生推進者を中心とした技術部会は、本システムの有効性を確認するため必要な年間目標の原案を、**年間目標表（様式 2-2-1）**を用いて作成し、放射線防護検討委員会に提出する。安全衛生委員会での審議を経て、病院長が承認する。

会に提出する。安全衛生委員会での審議を経て、病院長が承認する。承認された年間目標は、各部署および関係者に周知される。年間目標には、基本方針に示された以下の項目についての達成状況を確認するための指標を含む。

- ① 法令の縫合限度の順守状況
- ② 員員の被ばくの低減状況
- ③ 関連法令の順守状況
- ④ 院内ルール・基準の順守状況

#### 2.2.2 年間目標を達成するための取組みの計画策定

年間目標を達成するために、年間計画と同じ手順で、**放射線防護プログラム計画（様式 2-1-4）**を策定し、実施し、維持する。必要な場合には、「年間計画」および「リスク等管理計画」を利用する。

「放射線防護プログラム計画」には、下記事項を含める。

- ① プログラムの構造等の具体的な内容を含む実施事項
- ② 必要な資源
- ③ 安全衛生目標を達成するための責任者
- ④ 安全衛生目標の達成期限
- ⑤ 安全衛生目標の達成に向けた進歩をモニタリングするための測定可能な指標を含む、結果の評価方法（安全衛生目標の進捗管理と結果の評価）
- ⑥ 安全衛生目標を達成するための取組みを組織の事業プロセスに統合する方法

病院長は、年間目標及びそれを達成するための計画に関する文書化した情報を維持し、保持する。

3. 支援  
3.1 資源

病院長は、本マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を決定し、提供する。

#### 3.2 力量

##### 3.2.1 教育・訓練の実施

本マネジメントの運用を確実なものとするため、電離剝で定める放射線業務従事者（医師、歯科医師、看護師、診療放射線技師、臨床工学士、薬剤師）等、教育訓練者基準（基準 3-2-1）に基づき対象を決め、雇入れ時及び定期に、教育訓練実施要領（要領 3-2-1）に基づき、放射線従事者講習会等の必要な教育・訓練を実施する。教育・訓練の記録は文書化し、維持する。

### 3.2.2 資格

有資格者基準（基準3-2-1）に基づき、必要な資格者を計画的に確保する。

### 3.3 コミュニケーション

#### (1) 責務の周知

関連診療科長および放射線部部長は、職員が順守すべきルールを示し、その順守方法について協議する機会を確保する。

#### (2) リスクのコミュニケーション

被ばく線量やリスクに関して本システムで定められた情報を、関連診療科長および放射線検査に携わる職員に提示し周知を図る。

### 3.4 文書管理

#### 3.4.1 実施要領等の作成及び更新

本システムに関する文書は、「実施要領等制定・改廃事務取扱要領」（要領3-4-1）に基づき作成し、及び更新する際には、次の事項を確実にする。文書は画面的に見直す。

- ① 適切な識別及び記述（タイトル、日付、作者、作成者、参考番号）
- ② 適切な形式（言語、ソフトウェアの版、図表）及び媒体（紙、電子媒体）
- ③ 適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー及び承認

### 3.4.2 文書体系

本システムの運用においては、以下の下位文書をシステムの一部として利用する。

要 領	基 準	様 式
放射線被ばくリスクアセスメント実地要領（要領1-5-1）		
2. 計画		
放射線被ばくリスクアセスメント実地要領（要領2-1-1）		
法的およびその他の要求事項実施要領（要領2-1-2）	適用法令リスト（基準2-1-1） ト（様式2-1-1）	関係法令遵守チェックリスト（様式2-1-1）
	総合リスク防護管理基準 (基準2-1-2)	年間計画表（様式2-1-2）
		リスク等管理計画表（様式

		2-1-3)
		放射線防護プログラム計画表（様式2-1-4）
3. 支援	有資格者基準（基準3-2-1）	年間目標表（様式2-2-1）
	実施要領等制定・改廃事務取扱要領（要領3-4-1）	管理記録一覧（様式3-4-1）
4. 運用	個人線量計着用状況及び個人保護具着用状況確認実施要領（要領4-1-1）	
	変更の管理実施要領（要領4-1-2）	
	5. ハフォーマンス評価	システム監査報告書（様式5-2-1）
	内部監査実施要領（要領5-2-1）	
6. 改善	インシデント及び不適合発生時対応要領（要領6-1-1）	

### 3.4.3 情報の文書化

#### 3.4.3.1 文書化される情報

本システムに基づく活動で生じる情報は、各実施要領等に基づき、文書化され、管理される。本システムで管理される情報の代表例として、以下のとおり列挙する。

- ① 放射線防護検討委員会の議事録
- ② 教育内容および受講者
- ③ 職員への周知内容
- ④ リスクアセスメント結果
- ⑤ 医療行為の記録
- ⑥ モニタリング結果
- ⑦ 特殊健診結果
- ⑧ 想定事象発生時の原因および再発防止策
- ⑨ 年間計画の進捗評価結果

#### ⑩ リスク等管理計画の進捗評価の結果

- ⑪ 年間目標の評価結果
- ⑫ 適用法令およびその他の要求事項の順守状況の確認結果

#### 3.4.3.2 文書化された情報の管理

本システムの関わる文書化された情報は、**管理記録一覧（様式 3-4-1）**を作成し、以下の事項に配慮して適切に維持・管理する。

- ① 文書化した情報が、必要なときに、必要などころで、入手可能かつ利用に適した状態にする。
- ② 文書化した情報を十分に保護する（例：機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護）。
- ③ 特種健康診断の結果等、個人のプライバシーに係る記録については、健康診断実施細則第12条に基づき管理する。
- ④ 文書化した情報の管理者を明確にして、法令の規定に基づく期間または法令の規定がない場合には3年間、保管する。

#### 4. 運用

##### 4.1 運用の計画及び管理

###### 4.1.1 プロセスの確立

○○病院は、本システムの要求事項を満たすために、2. 計画で決定した取組みを実施するためには必要なプロセスを確立し、実施し、管理し、かつ、維持する。

###### 4.1.2 危険源の除去及びリスクの低減

○○病院は、次の管理体制の優先順位により、各計画を立案するとともに、危険源の除去及び労働安全衛生リスクを低減するためのプロセスを確立し、実施し、維持する。このうち、個人総量計装着および個人保護具の着用については、「個人総量計装着状況及び個人保護具着用状況確認実施要領」（要領 4-1-1）を用いて確実化する。

- ① 被ばくのりさい操作、設備に切り替える
- ② 工学的な対策
- ③ 教育訓練を含めた管理的対策
- ④ 適切な個人用保護具

###### 4.1.3 変更の管理

以下のような場合には、職員の安全と健康の確保において重大な影響の可能性がある変更ど見ない、「**変更の実施要領**」（要領 4-1-2）に則り、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、リスクに応じて各種基準を

適用する。変更後のリスクと必要な被ばく防護措置については、関係する職員に周知する。

###### ① 新規設備の導入および設備の改修

###### ② 放射線照射機器の導入および危機の改変

###### ③ 新規の医療行為の導入および改変

###### ④ 本システムの運用に影響を及ぼす組織の大変更

###### 4.2 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、必要な対応を行ふ。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うために必要とする能力について、定期的にテスト及び訓練を行ふ。
  - ④ テストの後及び特に緊急事態発生後を含めて「フォーマンス評価し、必要に応じて計画的な対応を改訂する。

###### 4.3 外部調査への対応

関係者は、行政機関等の調査に対して、誠実に対応を行う。

###### 5. バフォーマンス評価

###### 5.1 測定、分析及び「フォーマンス評価

###### 5.1.1 測定及び分析の実施

- 病院は、働く人の放射線被ばく状況に関する測定および分析方法を定め、実施する。
- 病院は、働く人の放射線被ばく状況に関する測定および分析機器の校正測定及び分析機器が、該当する場合に必ず校正又は検証する。
- 病院は、次の事項の記録を保持する。
  - ① モニタリング、測定、分析及び「フォーマンス評価」の結果
  - ② 測定機器の保守、校正又は検証の記録

###### 5.1.2 計画および目標の達成

###### 5.1.2.1 年間計画及びリスク等管理計画の実施状況

- 年間計画及びリスク等管理計画の進捗は、毎月の放射線防護検討委員会に確認し、必要に応じて計画の見直し等の対応がされる。また、年度末に進歩状況が評価され、病院長、放射線防護検討委員会および安全衛生委員会に報告される。

5.1.2.2 放射線防護プログラム計画の実施状況と年間目標の達成状況  
半年後および1年後の放射線防護プログラム計画の実施状況と年間目標の達成状況を放射線防護検討委員会で確認することともに、安全衛生委員会に報告する。

#### 5.1.3 法的要求数項およびその他の要求事項の順守評価

##### 5.1.3.1 プロセスの確立

○○病院は、法的要求数項及びその他の要求事項の順守を評価するためにのプロセスを確立し、実施し、維持する。

##### 5.1.3.2 順守評価

適用法令およびその他の要求事項について、「年間計画」に盛り込んだうえで、半年後および1年後に順守状況を評価する。その結果は、技術部会、放射線防護検討委員会に報告され必要に応じて改善策が検討される。

##### 5.1.3.3 順守評価結果の記録

順守評価の結果に関する記録は文書化し保持する。

#### 5.2 内部監査

##### 5.2.1 内部監査の実施

###### 5.2.1.1 内部監査の実施

○○病院は、本システムの適切性、妥当性及び有効性を評価するために、内部監査実施要領（要領5-2-1）に則り、1名の監査リーダーおよび複数名の監査員から成る監査チームを選定し、年に1回以上内部監査を実施する。

##### 5.2.1.2 内部監査報告書

監査リーダーは、病院長との間での折衝を経て、最終的な内部監査報告書（様式5-2-1）を病院長に提出する。病院長の署名によって、内部監査報告書は完成する。

#### 5.2.2 内部監査結果の報告と共有

内部監査報告書は、放射線防護検討委員会および病院安全衛生委員会に報告される。また、働く人及びその他の関係する利害関係者にも公表する。

#### 5.3 マネジメントレビュー

##### 5.3.1 マネジメントレビューのインプット情報

システム責任者および放射線部長は、以下の情報をもとに年1回マネジメントレビューを行う。病院長等に対する関係情報の説明は、システム実施管理者が行う。

- ① 前回までのマネジメントレビューの結果及び取った処置の状況
- ② リスクアセスメント結果
- ③ 計画に反映された機会の内容

- ④ モニタリング記録
- ⑤ 設備、機器、医療行為の変更と対応状況
- ⑥ 適用法令及びその他の人要求事項の順守状況の確認
- ⑦ 年間計画及び年間目標の達成状況の確認
- ⑧ 放射線防護プログラム計画及び年間目標の達成状況
- ⑨ 内部監査の報告書
- ⑩ 外部調査の結果
- ⑪ その他、本マネジメントシステムの状況把握に必要な機会およびリスクに関連する情報

- 5.3.2 マネジメントレビューのアウトプット  
病院長は、マネジメントレビューの結果、以下のアウトプットとして、以下の事項を決定する。決定事項は、文書化され、保持される。
  - ① 範囲した成果を達成するための本マネジメントシステムの継続的な適切性、妥当性及び有効性
  - ② 繼続的改善の機会
  - ③ 本システムの変更の必要性
  - ④ 必要な資源
  - ⑤ （もしあれば）必要な処置
  - ⑥ 本システムとその他の事業プロセスとの統合を改善する機会
  - ⑦ 組織の戦略的方向に対する施策

- 5.3.3 マネジメントレビュー結果の報告と共有  
マネジメントレビューの結果は、放射線防護検討委員会および病院安全衛生委員会に報告される。また、働く人及びその他の関係する利害関係者にも公表する。

- 6. 改善
- 6.1 インシデント、不適合及び不適合の内容  
病院長は、以下の事項を含むインシデント及び不適合の範囲を決定する。
  - ① 短期間の高線量被ばく及び線量限度を超える被ばく
  - ② 特殊健康診断による健康障害の発見またはその疑い
  - ③ 法定要求事項の非順守
  - ④ その他の要求事項の非順守
  - ⑤ その他、病院長が必要と認めた事態

# 要領一式

6.1.2 原因分析及び再発防止策の検討  
インシデント及び不適合が発生した際には、インシデント及び不適合発生時対応要領（要領 6-1-1）に基づき、防護専門チームは迅速に行動・介入し、放射線部安全衛生推進者はその結果を報告する。放射線部安全衛生推進者は結果を技術部会に報告する。防護専門チームから報告された原因分析および再発防止策を技術部会が検討する。

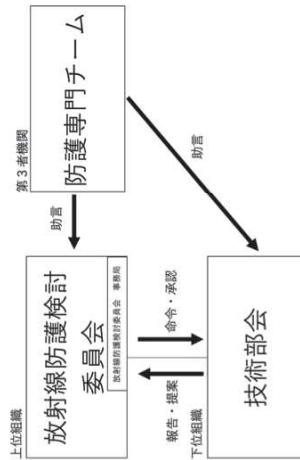
6.1.3 再発防止策の決定と実施  
病院長は、放射線防護検討委員会での検討および病院安全衛生委員会での審議を経て、再発防止策を決定する。決定された再発防止策は、緊急度や内容に応じて、リスク等管理計画または年間計画に盛り込み実施する。

6.1.4 原因及び再発防止策の周知  
インシデント及び不適合の原因および再発防止策については、文書化し、働く人に周知する。

要領 1-5-1 放射線防護検討委員会・防護技術部会運営要領

制定日：年月日  
放射線防護検討委員会 編  
担当者：放射線防護検討委員会

- 目的  
本要領は、放射線防護マネジメントシステムに準拠し、放射線防護検討委員会及び防護技術部会を運営する為の具体的な内容を示す事を目的とする。  
2. 組織  
1) 放射線防護検討委員会は、防護技術部会を下位組織に持ち、第3者機関としてして以下の防護専門チームと連携を行う。放射線防護検討委員会は、放射線防護検討委員会事務局を置く。



- 放射線防護検討委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。
  - システム実施管理者
  - 放射線科 教授
  - 放射線部 部長
  - 病院放射線取扱主任者
  - 放射線部 安全衛生推進者
  - 看護部 放射線業務に関する師長
  - 病院産業医
  - 放射線防護に関する専門家
  - マネジメントシステムの専門家
- 放射線防護検討委員会は次の計画を年間計画、リスク等改善計画、放射線防護プログラム計画に盛り込み、実施する。
  - 放射線防護マネジメントシステムの継続的改善の実施に動く人の参加を推進する
  - 継続的改善の実施する結果を働く人及び労働組合に伝達する
  - 継続的改善の証拠として、文書化した情報を維持し、保持する

- (⑩) 病院管理課 課長
- 3) 防護技術部会は次の各号に掲げる委員をもつて組織する。
- ① システム運用担当者
  - ② 放射線部 安全衛生推進者
  - ③ 各主任診療放射線技師
  - ④ 放射線防護に関する専門家
  - ⑤ 病院管理課 職員
  - ⑥ 放射線防護検討委員会事務局は次に掲げる委員をもつて組織する。
  - 
  - ① システム運用担当者
  - ② 放射線部 安全衛生推進者
  - ③ 事務員 1名
  - ④ 放射線防護検討委員会の委員長は放射線部部長とし、防護技術部会の部会長は放射線部安全衛生推進者とする。
  - ⑤ 委員長（部会長）が職務を遂行できない場合は、あらかじめ委員長（部会長）が指名した委員がその職務を代行する。
4. 審議事項
- 1) 放射線防護検討委員会は、次に掲げる事項を審議する。
    - ① 全ての放射線業務従事者の個人線量
    - ② リスクアセスメント実施状況
    - ③ 放射線業務従事者と放射線部安全衛生推進者に対する訓練・講習・教育の実施状況
    - ④ 協議およびコミュニケーション状況
    - ⑤ 放射線被ばく個人報告書の提供状況
    - ⑥ 放射線防護に関する安全衛生活動の相談に関する状況
    - ⑦ 本システムに対する他のリスクの評価に関する状況
    - ⑧ 本システムの運営に対する他の機会の評価に関する状況
    - ⑨ 法令遵守状況
    - ⑩ 総合リスク防護管理制度の順守状況（個人線量計、個人保護具の装着状況）
    - ⑪ 次年度の年間計画案と今年度の年間計画実施状況
    - ⑫ リスク管理計画実施状況
    - ⑬ 実施要領の見直しに関する状況
    - ⑭ 変更の管理実施状況
    - ⑮ 想定事象発生時の対処状況
    - ⑯ 評価状況（適用法令や要求事項の順守状況、計画の実施状況、目標の達成状況）
    - ⑰ システム監査並びにマネジメントレビューの結果に関する状況
    - ⑱ システム改善のための計画に関する状況
    - ⑲ その他、防護技術部会から挙げられた議案に関する状況
    - ⑳ 予算（防護具、防護設備 等）に関する状況
  - 2) 防護技術部会は次に掲げる事項を審議する。
    - ① 全ての放射線業務従事者の個人線量
    - ② 訓練・講習・教育の実施状況
    - ③ 放射線被ばく個人報告書の提供状況
    - ④ 協議およびコミュニケーション状況
    - ⑤ 放射線防護に関する安全衛生活動の相談に関する状況
    - ⑥ リスクアセスメント実施状況
    - ⑦ 本システムに対する他のリスクの評価に関する状況
    - ⑧ 本システムの運営に対する他の機会の評価に関する状況
    - ⑨ 法令遵守状況
    - ⑩ 総合リスク防護管理制度の順守状況（個人線量計、個人保護具の装着状況）
    - ⑪ 次年度の年間計画案と今年度の年間計画実施状況
    - ⑫ リスク管理計画実施状況
    - ⑬ 実施要領の見直しに関する状況
    - ⑭ 変更の管理実施状況
    - ⑮ 想定事象発生時の対処状況
    - ⑯ 評価状況（適用法令や要求事項の順守状況、計画の実施状況、目標の達成状況）
    - ⑰ システム監査並びにマネジメントレビューの結果に関する状況
    - ⑱ システム改善のための計画に関する状況
    - ⑲ その他、防護技術部会から挙げられた議案に関する状況
    - ⑳ 予算（防護具、防護設備 等）に関する状況

- 5) 放射線防護検討委員会事務局は次に掲げる委員をもつて組織する。
- ① システム運用担当者
  - ② 放射線部 安全衛生推進者
  - ③ 事務員 1名
  - ④ 放射線防護検討委員会の委員長は放射線部部長とし、防護技術部会の部会長は放射線部安全衛生推進者とする。
  - ⑤ 委員長（部会長）が職務を遂行できない場合は、あらかじめ委員長（部会長）が指名した委員がその職務を代行する。
- 6) 放射線防護検討委員会事務局は次に掲げる委員をもつて組織する。
- ① システム運用担当者
  - ② 放射線部 安全衛生推進者
  - ③ 事務員 1名
  - ④ 放射線防護検討委員会の委員長は放射線部部長とし、防護技術部会の部会長は放射線部安全衛生推進者とする。
  - ⑤ 委員長（部会長）が職務を遂行できない場合は、あらかじめ委員長（部会長）が指名した委員がその職務を代行する。
3. 審議事項
- 1) 放射線防護検討委員会は、次に掲げる事項を審議する。
    - ① 全ての放射線業務従事者の個人線量
    - ② リスクアセスメント実施状況
    - ③ 放射線業務従事者と放射線部安全衛生推進者に対する訓練・講習・教育の実施状況
    - ④ 協議およびコミュニケーション状況
    - ⑤ 放射線被ばく個人報告書の提供状況
    - ⑥ 放射線防護に関する安全衛生活動の相談に関する状況
    - ⑦ 本システムの運営に対する他のリスクの評価に関する状況
    - ⑧ 本システムの運営に対するその他の機会の評価に関する状況
    - ⑨ 法令遵守状況
    - ⑩ 総合リスク防護管理制度の順守状況（個人線量計、個人保護具の装着状況）
    - ⑪ 次年度の年間計画案と今年度の年間計画実施状況
    - ⑫ リスク管理計画実施状況
    - ⑬ 実施要領の見直しに関する状況
    - ⑭ 変更の管理実施状況
    - ⑮ 想定事象発生時の対処状況
  - 2) 防護技術部会は次に掲げる事項を審議する。
    - ① 全ての放射線業務従事者の個人線量
    - ② 訓練・講習・教育の実施状況
    - ③ 放射線被ばく個人報告書の提供状況
    - ④ 協議およびコミュニケーション状況
    - ⑤ 放射線防護に関する安全衛生活動の相談に関する状況
    - ⑥ リスクアセスメント実施状況
    - ⑦ 本システムに対する他のリスクの評価に関する状況
    - ⑧ 本システムの運営に対する他の機会の評価に関する状況
    - ⑨ 法令遵守状況
    - ⑩ 総合リスク防護管理制度の順守状況（個人線量計、個人保護具の装着状況）
    - ⑪ 次年度の年間計画案と今年度の年間計画実施状況
    - ⑫ リスク管理計画実施状況
    - ⑬ 実施要領の見直しに関する状況
    - ⑭ 変更の管理実施状況
    - ⑮ 想定事象発生時の対処状況
4. 会議
- 1) 放射線防護検討委員会
    - ① 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
    - ② 委員会は委員の2分の1以上の出席により成立する。
    - ③ 委員会の議事は、出席委員の過半数をもつて決し、可否同数は議長が決定するところによる。
    - ④ 委員会は原則として年1回以上開催する。

- ⑤ 委員長は、必要に応じ、委員以外の者の出席を認め意見を聞くことができる。
- 2) 防護技術部会
- ① 部会長は、船会を招集し、その議長となる。
  - ② 部会長は委員の2分の1以上の出席により成立する。
  - ③ 部会の議事は、出席委員の過半数をもつて決し、可否同數は議長が決定するところによる。
  - ④ 部会は原則として年3回以上開催する。
  - ⑤ 部会長は、必要に応じ、委員以外の者の出席を認め意見を聞くことができる。
5. 索務  
放射線防護検討委員会及び防護技術部会の庶務は、放射線防護検討委員会事務局において処理する。

#### 要領 2-1

##### 放射線被ばくリスクアセスメント実施要領

- 改定日： 年 月 日  
放射線防護検討委員会 編  
担当者： 放射線防護検討委員会
1. 目的  
本実施要領は、放射線防護マネジメントシステムに準拠し、各個人に存在するリスクを評価し、リスクに応じて個人線量計の装着や個人防護対策を実行し、関係者に周知させることを通して、労働による傷病や損害の発生を防止する。
  2. 対象  
放射線防護マネジメントシステムの第2項に該当する○○大学病院における放射線業務從事者とする。
  3. 実施者・実施方法
    - (1) 実施者  
放射線防護マネジメントシステムに則り、放射線部の責任者が指名した放射線部安全衛生推進者を中心に行なう。
    - (2) 実施時期  
最低年に1回以上計画のうえ実施する。
    - (3) 情報収集  
放射線被ばくリスクアセスメントを行うための情報は、放射線業務従事者から収集する。そして、放射線照射機器及び診療行為のリスクアセスメントについては主任診療放射線技師が放射線防護検討委員会事務局に報告する。職員のリスクアセスメントについてはRISデータ（昨年度）を用いる。
    - (4) 実施方法  
「放射線被ばくリスクアセスメントチェックシート」に記載・列挙されている箇所につき、放射線部安全衛生推進者が記入する。
  - a. ステップ1： 放射線照射機器のリスクアセスメント  
放射線照射機器から照射されるX線等の照射線量でリスク分類を行う。下記を参照しリスクを決定する。ただし、機器に工学的対策（防護板、防護クロス等）がなされてい

- る場合「リスクを 1つ減らす。また、放射線診断用の核医学装置などの体内の X 線量を体外から測定する場合はリスク 2とする。」
- リスク 1：放射線照射機器から照射される X 線の照射線量が少ない装置かつ X 線透視を行なわない装置
- ① X 線装置、移動型 X 線装置
  - ② 骨密度装置
  - ③ 歯科用 X 線装置
  - ④ 乳房用 X 線装置
- リスク 2：放射線照射機器から照射される X 線の照射線量が少ない装置かつ X 線透視を行う装置
- ① 移動型透視装置
  - ② 核医学装置（SPECT 装置、PET-CT 装置）
  - ③ CT 装置
- リスク 3：放射線照射機器から照射される X 線の照射線量が多い装置かつ X 線透視を行なう装置
- ① 設置型透視装置
  - ② 血管造影装置
  - ③ CT 装置
- リスク 4：放射線照射機器から照射される X 線の照射線量が非常に多い装置
- ① 放射線治療装置
- b. ステップ 2：診療行為のリスクアセスメント
- 「放射線被ばくリスクアセスメントチェックシート」に記載・列挙されている箇所につき、放射線部安全衛生推進者が記入する。放射線管理区域内で作業する検査数及び放射線使用平均作業時間（平均照射時間）は、「昨年度実績を用いて下記を参考しリスクを決定する。昨年度実績でも情報がない場合は、所属する部署の実績を参考にする。」
- リスク 1：検査数もしくは作業時間が極端に少ない。  
(検査数が月平均 5 件未満、1 件あたりの撮影や透視時間 1 分未満)
- リスク 2：検査数と作業時間が少ない。  
(検査数が月 20 件未満、1 件あたりの透視時間 15 分未満)
- リスク 3：検査数が多いもしくは作業時間が長い。  
(検査数が月 20 件以上、もしくは 1 件あたりの透視時間 15 分以上)
- リスク 4：検査数が多く、かつ作業時間が長い。  
(検査数が月 20 件以上、かつ 1 件あたりの透視時間 15 分以上)
- c. ステップ 3：職員のリスクアセスメント
- 「放射線被ばくリスクアセスメントチェックシート」に記載・列挙されている箇所につき、放射線部安全衛生推進者が記入する。下記の式を参考し総合リスクを決定する。
- リスク 1：放射線被ばくリスクアセスメントチェックシートに記載・列挙されている箇所につき、安全衛生推進者が記入する。「昨年度の水晶体等面総量が 1msv 以上ならば、総合リスク点数に 1 点加算する。」
- d. ステップ 4：昨年度の個人被ばく実績
- 「放射線被ばくリスクアセスメントチェックシート」に記載・列挙されている箇所につき、安全衛生推進者が記入する。「昨年度の水晶体等面総量が 1msv 以上ならば、総合リスク点数に 1 点加算する。」
- e. ステップ 5：総合リスクアセスメント
- 「放射線被ばくリスクアセスメントチェックシート」に記載・列挙されている箇所につき、安全衛生推進者が記入する。下記の式を参考し総合リスクを決定する。
- 総合リスク = 放射線照射機器のリスクアセスメント点数 + 診療行為のリスクアセスメント点数 + 職員のリスクアセスメント点数 + 昨年度の個人被ばく実績の点数
- 総合リスク I : リスクの合計点数が 4 - 9 点  
総合リスク II : リスクの合計点数が 10 点以上
- 総合リスク III : リスクの合計点数が 10 点以上
- 総合リスク IV :
- f. ステップ 6：総合リスクアセスメント
- ただし、1 人の者が「様々な場所で放射線業務を行う事」や「様々な場所で放射線業務を行う事」が考えられる時は、想定されるだけのリスクアセスメントを行い、総合リスクが最も高いリスクアセスメントを採用する。
- ① 透視検査全般など

g. ステップ7：総合リスクアセスメントの結果を個人に通知

要領 2-1-1

法令遵守状況確認実施要領

5. 実施結果の評価（のこす、フィードバック、PDCA、総合リスクの点数配分）  
放射線部安全衛生推進者は、「放射線被ばくリスクアセスメントチェックシート」を記入し、放射線防護検討委員会事務局に提出する。防護技術部会は、実施結果を審議し、必要に応じて調査などをを行う。その際、リスクアセスメント、リスク等管理計画、労災事故、職場巡回などで把握していることを確認し、必要に応じてリストの追加・変更も行なう。自部署内でのリスク低減対策の実施結果の評価は、職場巡回・産業医、衛生管理者等）や自主的な定期活動報告、内部監査等にて確認する。

制定日：年 月 日  
放射線防護検討委員会 編  
担当者：放射線防護検討委員会

1. 目的  
本要領は、放射線防護マネジメントシステムに準拠し、法令の遵守状況を確認するための具体的な内容を示す事を目的としている。
2. 対象  
放射線防護検討委員会が管轄する施設、組織

3. 實施方法

a. 遵守状況のチェック

- (1) 放射線部安全衛生推進者は「関係法令遵守チェックリスト」（様式 2-1-1）を用いる。列記されている事項の他に、各部署で特有の事項があれば下欄に追記する。
- (2) 評価には「関係法令遵守チェックリスト」（様式 2-1-1）を用いる。列記されている事項の他に、各部署で特有の事項があれば下欄に追記する。

- (3) 各部署の評価担当者は評価に際して、適宜、放射線防護検討委員会に助言、協力を求めることができます。※以下、放射線分野で適用される主な法令を参考に列挙する。

1. 法律  
・労働基準法・労働安全衛生法・医療法・放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（障防法）
2. 政令  
・労働安全衛生法施行令
3. 省令  
・医療法施行規則  
・労働安全衛生規則  
・電離放射線障害防止規則

- (4) 記載された「関係法令遵守チェックリスト」（様式 2-1-1）は防護技術部会でチェックされ、遵守がなされた場合、放射線部安全衛生推進者は各部署に指導、助言を行う。

b. 法規改正、新施行令への対応

放射線部安全衛生推進者は、関連法規/通達の改正や施行の動向等について、官報、学会誌、業界紙、その他の専門紙、官庁のホームページ等を常にモニターし、改正が必要と思われた場合は、放射線防護検討委員会で討議する。可決された場合は、実施要領の制定・改廃事務取扱要領（要領3-2-1）に従い、逐次訂正を行う。

要領3-2-1

教育訓練実施要領

制定日：年月日  
放射線防護検討委員会 編  
担当者：放射線防護検討委員会

1. 目的  
本実施要領は、放射線防護マネジメントシステムに準拠して、放射線業務に関する安全衛生を確保するために必要な教育、訓練を実行し、関係者に周知することを通じて、労働による傷病や損害の発生を防止することを目的とする。
2. 対象  
放射線防護マネジメントシステムの第2項に該当する○○大学病院本院における放射線業務從事者とする。
3. 実施方法  
○○大学安全衛生規定第18、19、20条に定める教育を実施する。

3-1. 履入れ時等の教育

a. 対象

労働安全衛生法第60条に定める危険有害業務從事者に該当する者。病院安全衛生委員会所轄区域としては主に、放射機器生産装置、RI機器及びRI取扱作業者を対象とする。

b. 方法

主に○○大学放射線障害予防規定第31条に則り、以下の項目に開いては重点的に実施される事が望ましい。途中から業務從事者になつた場合は随時教育を実施する。

- ・放射線防護マネジメントシステムについて
- ・個人線量計の装着について

3-2. 放射線部安全衛生推進者教育

- a. 対象者  
各部署の責任者が指名した安全衛生推進者
- b. 方法

放射線防護委員会は、教育、訓練体制を整備し、実施計画(教育種類、対象者、実施時期)を策定し、教育内容を定める。教育、訓練に際しては、以下の項目に関して実施されることが望ましい。

- ・関係法令等の理解
- ・安全衛生全般に関する知識と求められる役割
- ・法的教育の実施と必要資格の取得
- ・有害物質の取扱に関する知識
- ・応急措置・緊急事態における対応
- ・保護具の取扱に関する知識
- ・操作、作業や非常作業に関する知識、設備管理に関する知識
- ・安全衛生意識の向上
- ・リスクアセスメント・アクションチェックリストの実施方法と改善方法
- ・放射線防護マネジメントシステムについて
- ・その他安全衛生に関すること

### 3-3. 教育の計画と実施結果の保管

教育計画は、事前に広く周知し、必要な教育を受ける機会を確保する。実施後、担当者は実施内容を「安全衛生推進者教育実施報告書」(病院マネジメントシステム2-3-1-2)に沿って記載し、安全衛生委員会に記録保管、開示を求められた際は、速やかに記録を提示する。加えて、実施した教育については、受講者へアンケート等を実施し、その効果を把握するよう努める。尚、参加、受講者は自筆で氏名、部署名を「安全衛生推進者教育参加者・受講者名簿」(病院マネジメントシステム様式2-3-1-3)に記入し、安全衛生委員会にて保管される。

### 要領3-4-1 実施要領の制定・改廃事務取扱要領

制定日： 年 月 日

放射線防護検討委員会 編

担当者： 放射線防護検討委員会

1. 趣旨  
この要領は、○○大学放射線防護マネジメントシステムのもとで、放射線防護検討委員会および防護技術部会により作成された実施要領を制定、又は改廃する場合の事務手続きを定めるものとする。
2. 手続  
実施要領等を制定又は改廃しようとする場合、システム運用担当者は各実施要領の条文改廃、改訂箇所、及び実施要領の末尾に新旧の改廃条文を記載し、新たに実施要領を制定する場合は全文を準備する。放射線防護検討委員会に議題を出し、審議される。

3. 訂正及び審査  
放射線防護検討委員会は提出された実施要領等案の内容を確認し、訂正の必要があると認めた場合は協議され、担当者に条文の訂正を命じる。訂正後、再審議の結果はシステム運用担当者に通知、決裁される。
4. 通知  
決裁された実施要領は各部署に通知され、実施要領の末尾に新旧の改廃条文を記載がなされる。また、改訂された箇所は、実施要領の末尾に新旧の改廃条文を記載する。

(4) 安全衛生推進者は、適切な個人線量計の装着個人線量計の装着個人保護具の着用ができるような環境整備を行う。

制定日：年 月 日  
放射線防護検討委員会 編  
担当者：放射線防護検討委員会

#### 1. 目的

本要領は、放射線防護マネジメントシステムに準拠し、リスクアセスメントで定められた個人線量計装着状況及び個人保護具の着用状況を確認する為の具体的な内容を示す事を目的とする。

#### 2. 対象

放射線防護検討委員会が管轄する施設、組織

#### 3. 實施方法

##### a. 個人線量計所有状況のチェック方法

- (1) 先月の線量計が提出された場合に所有しているとみなす。
- (2) 提出が無かった従事者は、技術部会の中でリストが作成され、報告される。
- (3) 提出が無かった従事者は、所屬診療科長に報告される。

##### b. 管理状況のチェック方法

- (1) 安全衛生推進者の職場巡回で週に1回確認される。
- (2) 安全衛生推進者は、適切な管理保管ができるよう環境整備を行う。  
\* 自宅やデスクに持っていない状況を作る。

\* 放射線管理区域の近くで管理する事が望ましい。

##### c. 個人線量計装着状況及び個人保護具の着用状況のチェック方法

- (1) 安全衛生推進者の職場巡回で週に1回確認される。技術部会の中でリストが作成され、報告される。装着及び着用状況が著しく悪い場合は、所屬診療科長に報告される。
- (2) 各手技を実施する前に、医療チームのスタッフはお互いに個人線量計装着状況及び個人保護具の着用状況をチェックする。
- (3) 安全衛生推進者は、総合リスクで決まった個人線量計装着状況個人線量計装着状況及び個人保護具の着用状況を確認する。

## 要領 4-1-2

### 変更の管理実施要領

制定日：年 月 日  
放射線防護検討委員会編  
担当者：放射線部安全衛生推進者

#### 1. 目的

本実施要領は、職員の安全と健康に影響を及ぼす危険性のある変更がなされた場合に、その影響について評価を行い、適切なリスク管理ができるることを目的とする。

#### 2. 対象

放射線防護検討委員会が所轄する組織及び部署

#### 3. 実施方法

(1) 設備等の変更を行う際、変更に関する主任診療放射線技師(変更の計画をした時点で遅滞なく設備等変更届を相当する放射線部安全衛生推進者に提出するものとする。なお、設備等の変更とは、具体的に以下の変更を指す。

- ① 新規設備の導入および設備の改築
- ② 新規の放射線照射機器の導入および機器の改変
- ③ 新規の医療行為の導入および改変
- ④ 本システムの運用に影響を及ぼす組織の大変更

(2) 放射線部安全衛生推進者は必要に応じて、防護専門チームや専門家等の意見を求め評価を行う。変更が不適切であると判断された場合は、速やかに各部署の主任診療放射線技師に報告、指導を行う。

#### 1. 目的

マネジメントシステムでは、システム監査を実施してシステムの導入状況および実施状況を評価しシステムの改善に結びつけることを基本としているが、さらに第三者の立場での参加を得て、実施者とは異なる立場から改善点を探ることを目的とする。

#### 2. 対象

放射線防護検討委員会

#### 3. 頻度

システム監査を年1回実施する。実施予定は、年間計画の中に明記される。  
4. 監査チーム

放射線防護検討委員会から選出された以下のメンバーに加え、大学等安全衛生組織以外の組織から、産業医、衛生管理者等の構成員の参加を得る。また、安全衛生委員会メンバーや外の能力を有する学内(例えば他の委員会の産業医等)もしくは学外の参加についても検討する。

- ・放射線防護に関する専門家 1名～2名
- ・マネジメントシステムの専門家 1名～2名
- ・システム実施管理者 1名
- ・システム運用担当者 1名

#### 5. 実施方法

##### a. 実施手順

- (1) 監査に当たり、監査チームは訪問先等とのスケジュール調整、閲覧予定のシステムに係る文書および記録等の実施計画について、必要に応じて事前に打ち合わせの会議を開催し、確認し準備を行う。
- (2) 監査は、システムに關わる文書および記録の閲覧、担当者からのヒヤリング、事業場内の観察等を通して監査が実施される。

##### b. 実施の評価

(1) 監査の評価は、システムの導入状況およびシステムの有効性の両面から実施される。部署のみでは対応不可、解決困難と思われた場合は、リスク等管理計画に則り、改善が遂行される。

(2) 監査チームは、「労働安全衛生マネジメントシステム相互監査報告書」(様式 5-2-1-1)を取りまとめ。取りまとめにあたって、事実についての確認や改善の現実性について、安全衛生委員長との間で協議を行い、最終報告書を作成する。

(2) 監査で改善が必要とされた内容について 1 ヶ月以内に対応策を策定する。対応策は、内容によっては年間計画(様式 2-1-2)に、緊急性があるものについてはリスク等管理計画(様式 2-1-3)に含まれられ、進捗が管理される。監査の結果、対応計画、改善実施状況については、放射線防護検査委員会に報告される。

## 6. 評価

### a. 監査によるマネジメントシステムの評価

マネジメントシステムを導入状況と有効性の 2 面で評価する。「労働安全衛生マネジメントシステム相互監査報告書」(様式 5-2-1-1)の評価点欄に 1~4 を記入する。

#### ・導入状況の評価

- 1 マネジメントシステム導入段階である。
- 2 マネジメントシステム導入が行われたが、安全衛生対策実行上、大きな課題が存在する。

3 マネジメントシステム導入の結果、大きな課題が存在しないが、小さな課題が改善されていない。

4 マネジメントシステム導入の結果、大きな課題が存在せず、小さな課題についても継続的に改善が実施されている。

#### ・有効性の評価

- 1 マネジメントシステムが機能せず、必要な安全衛生活動がほとんど行われていない。
- 2 マネジメントシステムの実施基準の達成に大きな課題が存在する。
- 3 マネジメントシステムの実施基準の達成には大きな課題は存在しないが、小さな課題が存在する。

4 マネジメントシステムの実施基準は、ほぼ完全に達成している。

### b. 監査結果と周知

内部監査結果が記載された「労働安全衛生マネジメントシステム相互監査報告書」は、安全管理委員会に提出され、評価を受ける。改善が必要な場合は各部署で実施可能な対応を行い、更に「監査結果に基づく改善計画書」(様式 5-2-1-2)で、放射線防護検査委員会等に定期的に報告される。また監査の結果は職員に公表される。

### c. 改善への取り組み

# 基準一式

基準 2-1-1

## 適用法令リスト

項目	作成日： 作成者：	年 月 日
安全衛生委員会	1. 労働安全衛生法	
1. 第十条	1. 労働安全衛生法	
2. 第十一条		
3. 第十二条、二		
4. 第十三条、二、三		
5. 第十四条		
6. 第十五条、二、三		
7. 第十六条		
8. 第十七条		
9. 第十八条		
10. 第十九条、二、三		
11. 第六十五条	作業環境測定	
12. 第六十六条	掲示、区分表示、明示	
13. 電離放射線障害防止規則第三条	電離放射線障害防止規則第三条	
14. 第五十九条	教育	
15. 労働安全衛生規則第五百九十六条	労働安全衛生規則第五百九十六条	
16. 第六十五条、二、三、四	作業管理	
17. 第八十八条	計画の届出	
1. 第二十条、二	個人線量の測定	

2.	第二十一条、二、三 教育訓練	
3.	第二十二条 健康診断	
4.	第二十二条 第二十二条の二	
5.	第二十二条の二 個人線量の測定	3. 電離放射線障害予防規則
1.	第四条	
2.	第五条	
3.	第六条	
4.	第七条、二、三	
5.	第八条	
6.	第九条 健康診断	
7.	第十五条、二、三	
8.	第五十七条、二、三	
9.	第五十八条	
10.	第五十九条 教育訓練	
11.	第五十二条の五	
12.	第五十二条の六 個人線量の測定	4. 医療法（医療法施行規則）
1.	第三十条の十八、二	
2.	第三十条の二十七 教育訓練	
3.	医療法第六条十二	
4.	医療法施行規則一章十一	

安全衛生委員長確認  
年 月 日 署名 \_\_\_\_\_

作成日： 年 月 日

作成者：

被ばく管理方法 (個人線量計等)	保護具の使用	順守状況の確認
<b>総合リスクⅠ：リスクの合計点数が3点</b>		

均等被ばく管理	防護衣（エプロンタイプ）	被ばく管理：3ヶ月の個人線量計の結果が1mSvを超える場合は、装着方法等の適切な使用を個人に確認する。 保護具の使用：月一回の職場巡視で、使用状況や保護具の数を確認する。
<b>総合リスクⅡ：リスクの合計点数が4 - 9点</b>		

不均等被ばく管理	防護衣（エプロンタイプ） +防護眼鏡	被ばく管理：一月の個人線量計の結果が測定下限値の場合は、装着方法等の適切な使用を個人に確認する。 保護具の使用：月一回の職場巡視で、使用状況や保護具の数を確認する。
<b>総合リスクⅢ：リスクの合計点数が10点以上</b>		

不均等被ばく管理 +水晶体線量計	防護衣（コートタイプ） +防護眼鏡	被ばく管理：一月の個人線量計の結果が測定下限値の場合は、装着方法等の適切な使用を個人に確認する。 保護具の使用：月一回の職場巡視で、使用状況や保護具の数を確認する。
---------------------	----------------------	---

\* 基準の順守状況の確認に必要な記録方法

被ばく管理：個人線量報告書を記録とする。  
保護具の使用：職場巡視の報告書を記録とする。

\* 補足：1人の者が「様々な診療行為を行う事」や「様々な場所で放射線業務を行う事」が考えられる時は、想定されるだけのリスクアセスメントを行い、総合リスクが最も高いリスクアセスメントを採用する。  
安全衛生委員長確認 年 月 日 署名

作成日： 年 月 日

作成者：

以下の法のいっれかに当たる者をマネジメントシステムにおける放射線業務従事者とする。

法律	内容
放射線同位元素等規制法 第一条の八	放射線業務従事者 放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱い、管理又はこれに付随する業務（以下「取扱等業務」という。）に從事する者であつて、管理区域に立ち入るもの
電離放射線障害予防規則 第四条	放射線業務従事者 管理区域内において放射線業務に從事する労働者（以下「放射線業務従事者」という。）
医療法（医療法施行規則） 第三十三条の十八	放射線診療従事者 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素、放射性同位元素装置診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下この項において「エックス線装置等」という。）の取扱い、管理又はこれに付随する業務に從事する者であつて管理区域に立ち入るもの

安全衛生委員長確認  
年 月 日 署名

## 様式一式

様式 2-1-1

### 関係法令順守チェックリスト

作成日： 年 月 日

作成者：

実施、未実施、非該当欄にそれぞれ○を記入する。列記されている事項の他に、各部署で  
特有の事項があれば下欄に追記する。

項目	時期	実施	未実施	非該当	備考
<b>1. 労働安全衛生活法</b>					
安全衛生委員会	安全衛生委員会が設置され、毎月1回以上開催する。	月1回以上			
衛生委員会の委員には衛生管理者、産業医を含み、議長を除く半数は労働者の代表者を選ぶ。					
衛生委員会の議事録を3年間保存する。	3年間				
なく、労働者に周知している。	月1回以上				
放射線業務を行う作業場	1ヶ月毎に1回				
その他の作業環境測定の結果に対して必要な処置が取られている。	適時				
作業環境測定結果の保管が適切である。	3年間又は5年間				
健康診断	履入れ時の健康診断	履入れ時			
配置替えの際の健康診断	配置替え時				
特定業務従事者健康診断	6ヶ月毎				
健康診断結果の従業員への通知	一				
健康診断結果の永久保存	永久				
掲示、区分表示、明示					
電離放射線管理区域を標識で明示する。					
教育					

履入れ時、作業変更時には安全衛生に関する教育を行う。	履入れ時・変更時
作業者を有害な業務につかせる時、安全衛生に関する「特別の教育」を行う。	配置替え時
受講者・科目的記録を3年間保存する。	
保護具の管理の徹底	
作業管理	
放射線業務の従事者及び管理区域に一時的に立ち入る作業者の被ばくを個人線量計等で測定する。	適時
計画の届出	
放射線装置、中央管理方式による空調等に係る発生装置、排気装置、換気装置、発散防止装置等の設置、移転、変更を行う時は所轄労働基準監督署に届ける。	適時
2. 放射線同位元素規制法	
個人線量の測定	
放射線測定器を用いて測定すること。	
外部被ばくの測定	
内部被ばくの測定	
管理区域に立ち入る場合は継続して3ヶ月毎（妊娠した女子は1ヶ月毎）	
教育訓練	
管理区域に立ち入る者及び取扱業務に従事する者に行う。	立ち入りる前・年度毎に1回
教育及び訓練の項目	
① 放射線の人体に与える影響	
② 放射線同位元素等又は放射線発生装置の安全取り扱い	
③ 放射線障害の防止に関する法令及び放射線障害予防規定	
新規教育は、6時間以上行う。	
健康診断	
初めて管理区域に立ち入る前に行なうこと	立ち入る前

個人線量の測定	
放射線測定器を用いて測定すること。 外部被ばくの測定 内部被ばくの測定	
管理区域に立入る場合は継続して1ヶ月毎 教育訓練	
従事者に対する医療機器の安全使用のための研 修の実施	
安全衛生委員長確認 年 月 日 署名 _____	
3. 電離放射線障害予防法	
個人線量の測定	
放射線測定器を用いて測定すること。 外部被ばくの測定 内部被ばくの測定	
管理区域に立入る場合は継続して1ヶ月毎 健康診断	
雇入れ時の健康診断 配置替えの際の健康診断 特定業務従事者健康診断	
健康診断結果の従業員への通知 健康診断結果の永久保存	
教育訓練 労働者を就かせるときは、該当労働者に教育を行わなければならない。	
教育及び訓練の項目 ① 透過写真的撮影の作業方法 ② エックス線装置又はガンマ線照射装置の構造 及び取り扱いの方法 ③ 電離放射線の生体に与える影響 ④ 関係法令	
4. 医療法	

様式2-1-2  
年間計画表

作成日： 年 月 日  
作成者：

項目	スケジュール（月）												備考
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
1 放射線防護検討委員会・技術部会の開催													
2 放射線防護教育（訓練・講習・協議）													
3 年間計画および年間目標の策定													
4 モニタリングとフィードバック													
5 特殊健康診断													
6 実施要領等の見直し													
7 法令およびルール・基準の順守状況の評価													
8 計画の進捗状況の確認													
9 目標の評価													
10 システム監査													
11 マネジメントレビュー													
12 防護具・防護設備購入に関する予算													

様式2-1-3

リスク等管理計画表

作成日： 年 月 日  
作成者：

項目	内容
契機	
リスクの内容	
改善事項原案	
改善予定・計画	完了予定日： 年 月 日
改善実施結果	
責任担当者	完了確認日

安全衛生委員長確認  
年 月 日 署名 \_\_\_\_\_

## 放射線防護プログラム計画表

作成日：  
作成者：

項目	内容
放射線防護プログラムの構造等の具体的な内容を含む実施事項	
必要な資源	人員) 物品) 予算) その他)
進捗管理と結果の評価方法	達成期限：_____年_____月_____日
安全衛生目標達成の取り組みを組織の事業プロセスに統合する方法	
目標達成の責任者	
完了確認日	

## 年間目標表

作成日：  
年 月 日  
作成者：

左欄の目標が6ヶ月後に進行している、または1年後に達成された場合は該当欄に○を、なされていない場合は×を記載する。※ P：パフォーマンス評価、0：アウトカム評価

評価項目	年間目標	P/0※		6ヶ月後 進捗状況		年間総合評価
		数値目標	実績	数値目標	実績	
1、法定の線量限度の順守状況						
2、職員の被ばくの低減状況						
3、関係法令の順守状況						
4、院内ルール・基準の順守状況						
上記、未達成目標に関して、委員会で討議した原因及び措置内容を記す。						
安全衛生委員長確認	年 月 日 署名 _____					

## 管理記録一覧

作成日 年 月 日

作成者： 内部監査報告書

作成日 年 月 日

作成者： 内部監査報告書

番号	文書名	作成日	最終改正日
要領			
要領1-5-1	放射線防護検討委員会・技術部会運営要領	年 月 日	年 月 日
要領2-1-1	放射線被ばくリスクアセスメント実施要領		
要領2-1-2	法的およびその他の要求事項		
要領3-4-1	実施要領等制定・改善事務取扱要領		
要領4-1-1	個人線量計着用状況及び個人保護具着用状況確認実施要領		
要領4-1-2	変更の管理体制要領		
要領4-5-1	内部監査実施要領		
要領6-1-1	インシデント及び不適合発生時対応要領		
基準			
基準2-1-1	適用法令リスト		
基準2-1-2	総合リスク防護管理基準		
基準3-2-1	有資格者基準		
様式			
様式2-1-1	関係法令遵守チェックリスト		
様式2-1-2	年間計画表		
様式2-1-3	リスク等管理計画表		
様式2-1-4	放射線防護プログラム計画表		
様式2-2-1	年間目標表		
様式3-4-1	管理記録一覧		
様式5-2-1	システム監査報告書		

作成日 年 月 日  
作成者： 内部監査報告書作成日 年 月 日  
作成者： 内部監査報告書

対象組織：

対象期間： 年 月 日 ~ 年 月 日

監査実施日：

監査チーム：

評価点： 導入状況 ( ) 有効性 ( )

特記すべき観察事項

7. 他組織で参考になる良好な事項

8. 改善を検討すべき事項

9. 改善が推奨される事項

文書管理者確認

年 月 日 署名

安全衛生委員長確認

年 月 日 署名

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表



別紙4

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（180501-1）

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
盛武 敬	ICRP Publication 121 小児の放射線診断とIVRにおける放射線防護. 翻		原子力規制委員会	原子力規制委員会	東京	2021	
盛武 敬	第4章 放射線の生物影響・リスク 第1節～第3節)	日本医学物理学会監修 赤羽恵一・遠藤真広編著	医療放射線防護学	国際文献社	東京	2020	52-84
山口 一郎 (監修), 高橋 康幸 (編集), 五十嵐 博 (編集)		山口 一郎 (監修)	診療用放射線事務手続き・安全管理・日常点検	医療科学社	東京	2019	
盛武 敬	第5章-2 レントゲン撮影等の放射線被ばく対策	相澤好治 監修 和田耕治 編著	増補新訂 医療機関における産業保健活動ハンドブック	公益財団法人 産業医学振興財団	東京	2019	298-306

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nagamoto K, Moritake T, Nakagami K, Morota K, Matsuzaki S, Nihei SI, Kamochi M, Kunugita N.	Occupational radiation dose to the lens of the eye of medical staff who assist in diagnostic CT scans.	Heliyon	7(1)	e06063. doi: 10.1016/j.heliyon.2021.e06063.	2021
Morota K, Moritake T, Nagamoto K, Matsuzaki S, Nakagami K, Sun L, Kunugita N.	Optimization of the Maximum Skin Dose Measurement Technique Using Digital Imaging and Communication in Medicine-Radiation Dose Structured Report Data for Patients Undergoing Cerebral Angiography	Diagnostics (Basel)	11(1)	doi: 10.3390/diagnostics11010014.	2020

Yamaguchi I, Inoue K, Natsuhori M, Gonzales CAB, Yasuda H, Nakai Y, Miyake M and Swartz H.	L-Band Electron Paramagnetic Resonance Tooth Dosimetry Applied to Affected Cattle Teeth in Fukushima.	Appl. Sci.	11(3)	1187	2021
Kawauchi S, Chida K, Moritake T, Hamada Y, Tsuruta W	Radioprotection of eye lens using protective material in neuro cone-beam computed tomography: Estimation of dose reduction rate and image quality	Physica Medica.	in press		2021
Kawauchi S, Chida K, Moritake T, Hamada Y, Matsumaru Y, Tsuruta W, Sato M, Hosoo H, Sun L	Treatment of internal carotid aneurysms using pipeline embolization devices: measuring the radiation dose of the patient and determining the factors affecting it.	Radiat Prot Dosimetry	pii: ncz298	doi: 10.1093/rpd/n cz298	2020
Haga Y, Chida K, Kimura Y, Yamanda S, Sota M, Abe M, Kaga Y, Meguro T, Zuguchi M.	Radiation eye dose to medical staff during respiratory endoscopy under X-ray fluoroscopy.	Journal of Radiation Research	61(5)	691-696	2020
Sun L, Inaba Y, Kanzaki N, Bekal M, Chida K, Moritake T	Identification of Potential Biomarkers of Radiation Exposure in Blood Cells by Capillary Electrophoresis Time-of-Flight Mass Spectrometry.	Molecular Endocrinolo gy and Metabolism	21	812 doi: 10.3390/ijms2 1030812	2020
H. Ishii, K. Chida, K. Satsumai, Y. Haga, Y. Kaga, M. Abe, Y. Inaba, M. Zuguchi.	A phantom study to determine the optimal placement of eye dosimeters on interventional cardiology staff	Radiation Protection Dosimetry	185(4)	409-413	2019
Kawauchi S, Chida K, Moritake T, Matsumaru Y, Hamada Y, Sakuma H, Yoda S, Sun L, Sato M and Tsuruta W	Estimation of patient lens dose associated with c-arm cone-beam computed tomography usage during interventional neuroradiology.	Radiation Protection Dosimetry.	184(2)	138-147 doi: 10.1093/rpd/n cy188.	2019

Ishii H, Haga Y, Sota M, Inaba Y, Chida K.	Performance of the DOSIRIS eye lens dosimeter.	Journal of Radiological Protection	39(3)	N19-N26	2019
床次眞司ほか、日本保健物理学会放射線防護標準化委員会 水晶体線量モニタリングガイドライン検討作業部会	眼の水晶体の線量モニタリングのガイドライン(解説)	医療放射線防護Newsletter	83	30-36	2020
遠藤美芽, 芳賀喜裕, 阿部美津也, 加賀勇治, 大友一輝, 村林優樹, 稲葉洋平, 千田浩一	心臓IVR手技における0.75mmPb当量防護眼鏡の遮蔽効果に関する臨床的検討。	臨床放射線 65	65(1)	71-75	2020
山口 一郎	医療放射線の安全管理に責任を持つ担当者を国際原子力機関はどう規定しているか?	医療放射線防護	(82)	44-46	2020
坂本 肇, 五十嵐 隆元, 加藤 守, 川内 覚, 加藤 英幸, 塚本 篤子, 盛武 敬, 赤羽 正章	DRLs 2015の血管撮影・IVR分野における効果検証および追加項目の検討	日本放射線技術学会誌	76(2)	210-217 DOI: <a href="https://doi.org/10.6009/jjrt.2020_JSR_T_76.2.210">https://doi.org/10.6009/jjrt.2020_JSR_T_76.2.210</a>	2020
人見 剛, 松原 俊二, 盛武 敬, 孫略, 村 正勝, 松本 博樹, 草地 文子, 松丸 祐司, 宇野 昌明	脳血管撮影における患者被ばく防護の最適化への第一歩: 血管撮影装置表示値による撮影目的・疾患群別診断参考レベル設定の可能性調査	日本放射線技術学会誌	75(3)	263-269 DOI:10.6009/jjrt.2019_JSR_T_75.3.263	2019
樺田 尚樹	【第13次労働災害防止計画のキー・トピックス】電離放射線による健康障害防止対策。	安全衛生コンサルタント	131	44-51	2019
樺田 尚樹	【診療放射線従事者の個人管理の現状と課題】診療放射線従事者に対する個人管理の現状と課題。	医療放射線防護	81	5-11	2019
山口 一郎	国際機関による職業放射線防護に関する外部評価サービスの紹介。	医療放射線防護	81	25-27	2019