

平成28年3月25日  
総務省熊本行政評価事務所

## 独立行政法人の医療機関における放射性同位元素等の管理 に関する調査結果に基づく通知（概要）

熊本行政評価事務所（所長：松谷俊一）では、放射性同位元素等による放射線障害を未然に防止する観点から、4独立行政法人の医療機関を調査し、この度、調査結果を取りまとめました。

この調査結果に基づき、平成28年3月25日、4独立行政法人の医療機関に対し、改善意見の通知を行いましたので公表します。

[照会先]

総務省熊本行政評価事務所

担 当：評価監視官 崎内淳志

評価監視調査官 安井浩二郎

電 話：096-324-1662（代表）

# 独立行政法人の医療機関における放射性同位元素等の管理に関する調査結果に基づく通知（概要）

## 調査の背景

- 医療分野において、放射性同位元素は、放射線治療や診断の有効な手法として、広く利用
- 一方で、放射性同位元素は、被ばく等による健康被害を引き起こす原因ともなり得るため、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律等により、その取扱いを規制
- 放射性同位元素等による放射線障害を未然に防止するための管理が重要

## 調査結果

### 放射性同位元素等の使用及び管理

- ・ 医療用放射性汚染物を廃棄施設ではない場所に保管（事例①）、1日の最大使用予定数量を超えて、放射性同位元素を使用、放射性同位元素を保管する貯蔵庫の扉が未施錠（事例②） など
- ・ 放射性同位元素に係る帳簿について、年月日が未記載、間違った数値が記載、入手、使用又は廃棄の記載が不適切 など

### 施設の維持管理等

- ・ 診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等について、管理区域の標識の設置位置を見直す必要があるもの（事例③）
- ・ 医療用放射性汚染物を保管する容器が耐火性の構造となっていないもの（事例④） など

### 安全管理体制

- ・ 適切な時期に電離放射線健康診断を実施していない常時従事者（放射線業務に常時従事する労働者で管理区域に立ち入る者）がいるもの
- ・ 放射線業務従事者の被ばく線量の測定結果の一部が確認できない者があるもの など

通知日：平成28年3月25日 通知先：4独立行政法人の医療機関

- 調査実施期間 平成27年12月～28年3月
- 調査対象機関 国立大学法人熊本大学医学部附属病院  
独立行政法人労働者健康福祉機構 熊本労災病院  
独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター  
独立行政法人地域医療機能推進機構 熊本総合病院
- 主な調査事項 1 放射性同位元素等の使用及び管理  
2 施設の維持管理等  
3 安全管理体制

## 主な通知事項

左記の事例の改善のほか、

- 法令の規定に基づく放射性同位元素等の適切な管理の励行
- 職員に対する帳簿の正確な記載の徹底、チェック体制等の見直し

左記の事例の改善のほか、

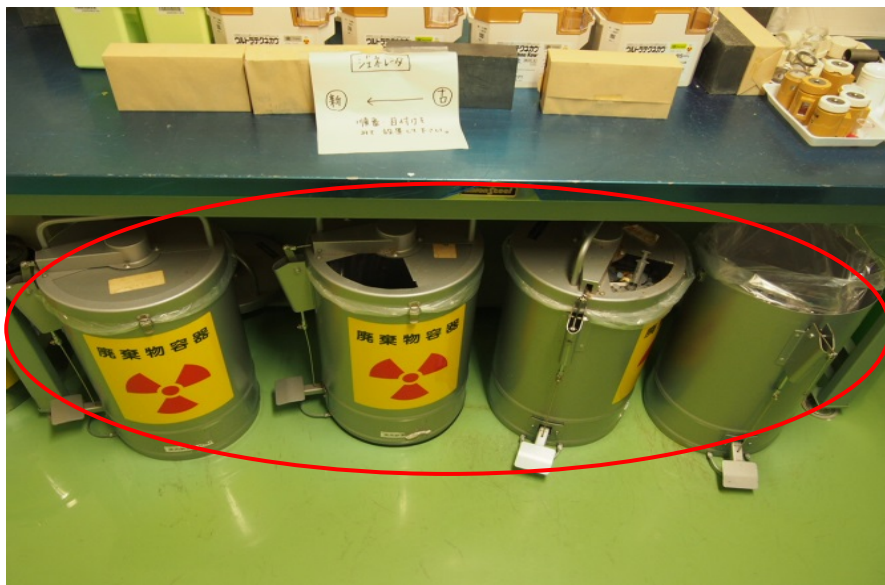
- 診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等について、点検表に基づく点検の一層的確な実施
- 診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等の点検時に活用されている点検表の点検項目の見直し

- 電離放射線健康診断を適切な時期に実施。また、年度途中の異動により常時従事者となった者等に対する同健康診断の実施状況を的確に把握するための措置の実施 など

- 放射線測定器未提出者が所属する部門の役職者を通じての督促の実施等の組織的な対応を図ることによる被ばく線量の管理の適正化の実施 など

# 【事例】

①



医療用放射性汚染物等を保管廃棄設備ではなく、貯蔵施設（貯蔵室）に保管

②



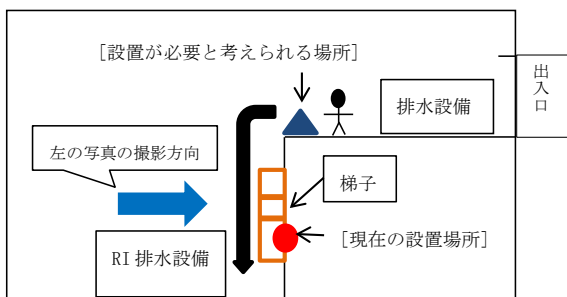
貯蔵庫の扉が施錠されておらず、また、鍵が差し込まれたままの状態

③

(RI 排水設備に係る管理区域の標識)



(断面図)



梯子を降下しないと管理区域であることが分からないため、管理区域の標識の設置位置を見直す必要があるもの（●ではなく▲の位置に設置する必要）

④



容器が耐火性の構造となっていない。また、容器には蓋がされておらず、気密性が保たれていないもの

# 1 放射性同位元素等の使用及び管理

## 制度の概要

### 使用基準等の遵守

- 放射性同位元素は、容器に入れ、貯蔵室又は貯蔵箱で保管。みだりに持ち運ぶことができないようにするための措置が必要（放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則第17条第1項第1号）
- 診療用放射性同位元素等の貯蔵は貯蔵施設、また、医療用放射性汚染物の廃棄は廃棄施設（同汚染物を保管廃棄する場合には、保管廃棄設備）で行う必要（医療法施行規則第30条の14）
- 診療用放射性同位元素の使用は、1日の最大使用予定数量等を都道府県知事に届出（医療法施行規則第28条第1項）

### 帳簿の作成

- 放射性同位元素等を使用する者は、帳簿を備え、使用、保管又は廃棄に関する事項等を記載。年度末に帳簿を閉鎖（放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第25条第1項、同法施行規則第24条第2項）
- 病院の管理者は、帳簿を備え、診療用放射性同位元素等の入手、使用、廃棄等に関する事項等を記載（医療法施行規則第30条の23）

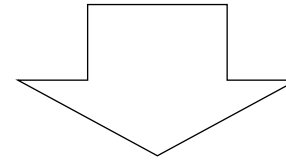
## 調査結果

### 使用基準等の遵守

- ① 放射性同位元素の余剰分を貯蔵庫で保管しているにもかかわらず、当該貯蔵庫の扉は未施錠で、鍵が差し込まれたままの状態（熊本医療センター）
- ② 医療用放射性汚染物等を廃棄施設（保管廃棄設備）ではなく、貯蔵施設（貯蔵室）内に保管（熊大医学部附属病院）
- ③ 1日の最大使用予定数量を超えて放射性同位元素を使用（届出444MBq（メガベクレル）に対し、501MBqの使用など）（熊本労災病院）

### 帳簿の作成

- ① 放射性同位元素に係る受入れの年月日が未記載（熊大医学部附属病院）
- ② 年度末閉鎖が未実施（熊本医療センター）
- ③ 放射線発生装置の使用線量について、単位を間違っただけ、正確ではない数値が記載（熊本総合病院）
- ④ 診療用放射性同位元素に係る入手、使用又は廃棄の記載が不適切（熊大医学部附属病院、熊本労災病院及び熊本医療センター）



## 通知事項

### 使用基準等の遵守

- ① 医療用放射性汚染物について、貯蔵施設（貯蔵室）ではなく、保管廃棄設備で保管すること（熊大医学部附属病院）
- ② 廃棄施設（排水設備）内に保管されたままとなっている医療用放射性汚染物以外の不要な物品を撤去すること（熊大医学部附属病院）
- ③ 診療用放射性同位元素について、届け出た使用量を超過することがないように使用管理を適切に行うこと（熊本労災病院）
- ④ 放射性同位元素がみだりに持ち運ばれることがないように貯蔵庫の扉を施錠するとともに、日常的な管理を適切に行うこと（熊本医療センター）併せて、法令の規定に基づく放射性同位元素等の適切な管理を励行すること（上記の3医療機関）

### 帳簿の作成

- ① 帳簿を適切に記載すること（4医療機関）
  - ② 帳簿の年度末閉鎖を行うこと（熊本医療センター）
- 併せて、放射性同位元素等の管理を行う職員に対して、帳簿の正確な記載を徹底するとともに、チェック体制等の見直しを行うこと（4医療機関）



## 2 施設の維持管理等

### 制度の概要

#### 診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等の管理に係る規定

- 病院又は診療所の管理者は、管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を行う必要（医療法施行規則第30条の16第2項）
- 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合、保管廃棄設備には耐火性の構造である容器（保管廃棄容器）を備える必要（医療法施行規則第30条の11第1項第5号ハ）
- 気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する排気設備（R I 排気設備）には、排気設備である旨を示す標識を付する必要（医療法施行規則第30条の11第1項第3号ホ）
- 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所内における管理区域に、管理区域である旨を示す標識を付する必要（医療法施行規則第30条の16第1項）
- 液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する排水設備（R I 排水設備）には、排水設備である旨を示す標識を付する必要（医療法施行規則第30条の11第1項第2号ホ）

#### 診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等の点検状況

- 4医療機関では、日常点検、年2回の定期的な自主点検等により、診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等の構造設備の基準等の管理状況を点検。自主点検等に当たっては、各医療機関又は委託事業者が作成した点検表を活用

### 調査結果

#### 診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等

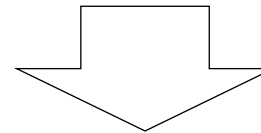
- ① 管理区域の立入防止柵の出入口が施錠されていないもの（熊本医療センター）、R I 排水設備に係る管理区域の標識の設置位置を見直す必要があるもの（熊本総合病院）（計2事例）
- ② 保管廃棄容器が耐火性の構造となっておらず、気密性にも問題があるものなど（熊本労災病院、熊本総合病院）（計3事例）
- ③ R I 排気設備に付されている標識の一部が退色しているもの（熊本医療センター）（計1事例）
- ④ R I 排気設備に係る管理区域の標識が欠落しているもの（熊本医療センター）、R I 排気設備に係る管理区域の標識が退色しているもの（熊大医学部附属病院）（計2事例）
- ⑤ R I 排水設備の一部の設備に排水設備の標識が付されていないもの（熊本医療センター、熊本総合病院）（計2事例）

#### 事例の把握状況

- 上記①から⑤までの10事例のうち、③を除く9事例については、各医療機関において、今回の当事務所による調査が行われるまで、状況を未把握

#### 点検表の点検項目

- 上記①から⑤までの10事例のうち、3医療機関（熊大医学部附属病院、熊本医療センター及び熊本総合病院）に係る8事例については、点検表の点検項目に即して的確に点検することにより把握可能とみられた。一方、2医療機関（熊本労災病院及び熊本総合病院）に係る2事例については、点検表の点検項目では把握困難とみられた。



### 通知事項

- ① 診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等について、点検の体制の見直し等の措置を講ずること等により、点検表に基づく点検を、一層、的確に行うこと（熊大医学部附属病院、熊本医療センター及び熊本総合病院）
- ② 診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等に係る点検表の点検項目の見直しを行うこと（熊本労災病院及び熊本総合病院）併せて、当事務所が指摘した事例については、速やかに改善措置を講ずること（4医療機関）

## 制度の概要

### 健康診断（電離放射線健康診断）

- 医療機関は、放射線業務に常時従事する労働者で管理区域に立ち入る者（常時従事者）に対し、雇入れ又は当該業務に配置替えの際及びその後6か月以内ごとに1回、定期的に健康診断を行う必要（電離放射線障害防止規則第56条第1項）
- 医療機関は、上記の健康診断の結果に基づき、電離放射線健康診断個人票を作成する必要（電離放射線障害防止規則第57条）

### 被ばく線量の測定

- 医療機関は、管理区域内において放射線業務に従事する労働者（放射線業務従事者）が管理区域内において受ける被ばく線量を測定する必要（電離放射線障害防止規則第8条第1項）  
被ばく線量の測定を行うため、放射線業務従事者に放射線測定器を装着させて行う必要（電離放射線障害防止規則第8条第3項）

## 調査結果

### 健康診断（電離放射線健康診断）

4医療機関において、平成26年度に常時従事者となった者を抽出し、同年度における健康診断の実施状況を調査した結果、次の状況がみられた。

- ① 適切な時期に健康診断を受診していない常時従事者がいるもの（4医療機関）  
※ 年2回の定期の健康診断以外の健康診断（雇入れ又は配置替えの際の随時の健康診断等）を実施せず（熊本労災病院及び熊本医療センター）  
また、当該健康診断を適宜実施していたものの、少数ではあるが未実施の者あり（熊大医学部附属病院及び熊本総合病院）
- ② 健康診断結果の様式として電離放射線健康診断個人票を用いておらず、検査結果等が複数の書類にまたがるために検査結果等を円滑に確認できないもの（熊本医療センター）（ほか）

### 被ばく線量の測定

4医療機関において、平成26年度に放射線業務従事者となった者を抽出し、同年度における被ばく線量の測定の実施状況を調査した結果、被ばく線量の測定結果の一部が確認できない者あり（熊大医学部附属病院及び熊本労災病院）  
※ 熊本労災病院では、放射線測定器の管理者が所属する部門の役職者が、未提出者が所属する部門の役職者を通じて督促を実施する等の組織的な対応は未実施  
熊大医学部附属病院では、組織的な対応を図る体制は構築されていたものの、これが徹底されていなかったもの

## 通知事項

### 健康診断（電離放射線健康診断）

- ① 定期の健康診断以外の健康診断を適切な時期に実施すること（熊本労災病院及び熊本医療センター）  
年度途中の異動により常時従事者となった者等に対する健康診断の実施状況を的確に把握するための措置を一層講ずること（熊大医学部附属病院及び熊本総合病院）
- ② 放射性業務従事者の健康診断の結果の様式として電離放射線健康診断個人票を用いること（熊本医療センター）（ほか）

### 被ばく線量の測定

- 放射線測定器未提出者に対する督促を徹底するための措置を講ずること（熊大医学部附属病院）  
放射線測定器未提出者が所属する部門の役職者を通じての督促の実施等の組織的な対応を図ることにより、一層の被ばく線量の管理の適正化を図ること（熊本労災病院）