

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

結果報告書

平成 28 年 3 月

熊本行政評価事務所

目 次

	頁
第 1 調査の目的等-----	1
第 2 調査の結果-----	2
1 放射性同位元素等の使用及び管理-----	2
(1) 放射性同位元素等の使用-----	2
(2) 放射性同位元素等の使用基準等の遵守-----	8
(3) 帳簿の作成-----	16
2 施設の維持管理等-----	25
3 安全管理体制-----	36

図表等目次

	頁
1 放射性同位元素等の使用及び管理	
図表 1-① 放射性同位元素等の使用等に関する規定（抜粋）	4
図表 1-② 調査対象医療機関で使用している密封された放射性同位元素	7
図表 1-③ 調査対象医療機関で使用している診療用放射性同位元素（密封されていない放射性同位元素）	7
図表 1-④ 放射性同位元素等の使用基準等に関する規定（抜粋）	11
図表 1-⑤ 医療用放射性汚染物を保管廃棄設備ではなく、貯蔵施設（貯蔵室）に保管していた事例（熊大医学部附属病院）	12
図表 1-⑥ 廃棄施設（排水設備）に医療用放射性汚染物以外の不要な物品を保管していた事例（熊大医学部附属病院）	12
図表 1-⑦ 放射線障害予防規程の作成に関する規定（抜粋）	13
図表 1-⑧ 熊本医療センターの「放射線障害予防規程運用細則」（平成 27 年 4 月 1 日制定）（抜粋）	14
図表 1-⑨ 貯蔵庫の扉が施錠されていなかった事例（熊本医療センター）	15
図表 1-⑩ 放射性同位元素等の帳簿に関する規定（抜粋）	18
図表 1-⑪ 帳簿に放射性同位元素の受入れの年月日が記載されていない事例	20
図表 1-⑫ 帳簿の閉鎖等に係る記載が適切ではない事例	21
図表 1-⑬ 放射線発生装置に係る帳簿に正確ではない数値が記載された事例	21
図表 1-⑭ 診療用放射性同位元素の入手、使用又は廃棄に係る帳簿の記載が適切ではない事例	22
2 施設の維持管理等	
図表 2-① 調査対象 4 医療機関における点検の実施状況等（診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等関係）	28
図表 2-② 医療法施行規則（抜粋）	28
図表 2-③- i 管理区域内への立入防止措置に問題がある事例（一覧表）	30
図表 2-③- ii 管理区域内への立入防止措置に問題がある例（図表 2-③- i の 2）	30
図表 2-④- i 保管廃棄容器の構造等に問題がある事例（一覧表）	31
図表 2-④- ii 保管廃棄容器の構造等に問題がある例（図表 2-④- i の 1）	31
図表 2-⑤- i 廃棄施設（R I 排気設備）の標識に問題がある事例（一覧表）	32
図表 2-⑤- ii 廃棄施設（R I 排気設備）の標識に問題がある例（図表 2-⑤- i の 1）	32
図表 2-⑥- i 管理区域の標識に問題がある事例（一覧表）	33
図表 2-⑥- ii 管理区域の標識に問題がある例（図表 2-⑥- i の 2）	33
図表 2-⑦- i 廃棄施設（R I 排水設備）の標識の改善が望ましいと考えられる事例（一覧表）	34

図表 2-⑦-ii 廃棄施設（R I 排水設備）の標識の改善が望ましいと考えられる例（図表 2-⑦-i の 2）	34
図表 2-⑧ 調査対象 4 医療機関における事例の把握状況と自主点検等に係る点検表の項目（診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等関係）	35

3 安全管理体制

図表 3-① 4 医療機関の放射線業務従事者数	40
図表 3-② 常時従事者の健康診断の関係法令	40
図表 3-③ 常時従事者の健康診断の受診状況等が不適切な事例	41
図表 3-④ 4 医療機関における新規の雇入れ又は放射線業務への配置替え時（定期健康診断以外）の健康診断の実施状況	42
図表 3-⑤ 新規の雇入れ又は放射線業務への配置替え時（定期健康診断以外）の健康診断を実施している 2 医療機関において事例が生じた理由	42
図表 3-⑥ 電離放射線障害防止規則（抜粋）	42
図表 3-⑦ 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事例	42
図表 3-⑧ 熊大医学部附属病院及び熊本労災病院における放射線測定器の未提出者に対する督促状況	43
図表 3-⑨ 放射線業務従事者の教育に係る関係法令	43
図表 3-⑩ 4 医療機関における放射線業務従事者に対する業務従事前の研修の実施状況	44

第1 調査の目的等

1 目的

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、広く利用されている。

放射性同位元素については、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ことから、その厳重な管理が重要であり、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（昭和32年法律第167号）、医療法（昭和23年法律第205号）等により、放射性同位元素、放射性同位元素によって汚染されたもの等（以下「放射性同位元素等」という。）の取扱いについて、原子力規制委員会による許可や都道府県知事への届出、放射線取扱主任者の選任の義務付けなどの規制が設けられている。

しかし、原子力規制委員会の資料によると、放射性同位元素等の管理に係る事故は、全国で毎年発生し続けていることから、放射性同位元素等の厳重な管理が重要である。

なお、国の医療機関については、国立大学法人化や独立行政法人化という大きな制度改正により、自ら責任を負う組織形態に移行した。

この調査は、独立行政法人の医療機関における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、これらの取扱状況等を調査し、関係行政の改善に資するため実施するものである。

2 調査項目

- (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

3 対象機関

- (1) 国立大学法人熊本大学医学部附属病院
- (2) 独立行政法人労働者健康福祉機構 熊本労災病院
- (3) 独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター
- (4) 独立行政法人地域医療機能推進機構 熊本総合病院

4 調査実施期間

平成27年12月～28年3月

第2 調査の結果

1 放射性同位元素等の使用及び管理

(1) 放射性同位元素等の使用

調査結果	説明図表番号
<p>ア 放射性同位元素等の定義</p> <p>放射性同位元素等は、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号。以下「放射線障害防止法」という。）第 2 条の規定により、次のとおり、定義されている。</p> <p>① 「放射性同位元素」とは、りん 32 等放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物</p> <p>② 「放射性同位元素装備機器」とは、放射性同位元素を装備している機器</p> <p>③ 「放射線発生装置」とは、サイクロトロン等荷電粒子を加速することにより放射線を発生させる装置</p> <p>放射性同位元素は、あらかじめカプセル等に封入された状態で利用する「密封された放射性同位元素」（注 1）とカプセル等に封入されておらず、液体の状態で利用することが多い「密封されていない放射性同位元素」（注 2）に区分される。</p> <p>（注 1）密封された放射性同位元素は、通常、放射線の遮蔽効果がある貯蔵室（又は貯蔵箱）において保管される場合とアフターローディング式治療装置（Remote After Loading System）に格納した状態で、同装置使用室内で保管される場合がある。</p> <p>（注 2）密封されていない放射性同位元素は、その多くは、シリンジ（注射筒）に充填された状態で医療機関に提供される。医療機関では、当該シリンジに注射針を結合させ、当該放射性同位元素を患者の体内に投与する。</p>	<p>図表 1-①</p>
<p>イ 放射性同位元素等の使用許可等</p> <p>放射線障害防止法第 3 条第 1 項及び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令（昭和 35 年政令第 259 号。以下「放射線障害防止法施行令」という。）第 1 条の規定に基づき、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度（注 1）を超えるもの（医療法（昭和 23 年法律第 205 号）に規定される診療用放射性同位元素（注 2）又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（注 3）を除く。）又は放射線障害防止法施行令第 2 条に規定される放射線発生装置の使用をしようとする者は、原子力規制委員会の許可を受けなければならないとされている。</p> <p>また、上記の許可を受けようとする者は、放射線障害防止法第 3 条第 2 項の規定に基づき、放射性同位元素等を使用する施設、放射性同位元素を貯蔵する施設、放射性同位元素等を廃棄する施設等の事項を記載した申請書を原子力規制委員会に提出しなければならないとされている。</p> <p>（注 1）放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（平成 12 年科学技術庁告示第五号）に定める数量及び濃度</p>	<p>図表 1-①（再掲）</p> <p>図表 1-①（再掲）</p>

<p>(注2) 診療用放射性同位元素とは、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第8号の規定により、医薬品又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に規定する薬物（密封されていない放射性同位元素）である。</p> <p>診療用放射性同位元素は、放射線障害防止法の適用対象外である。</p> <p>(注3) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素とは、放射性同位元素であって、陽電子断層撮影装置による画像診断に用いるものであり、放射線障害防止法の適用対象外である。</p> <p>一方、医療法第15条第3項並びに医療法施行規則第24条第3号及び同第8号の規定に基づき、病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供する診療用放射線照射装置、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等を備えようとする場合においては、病院又は診療所所在地の都道府県知事（注）に届け出なければならないとされている。</p> <p>（注）医療法施行令（昭和23年政令第326号）の改正により、平成27年4月1日以降、国（独立行政法人及び国立大学法人を含む。）が開設する病院等の開設、管理、監督等に係る事務・権限は、国から都道府県知事（指定都市の市長を含む。）に移譲されている。</p>	
<p>このように、放射性同位元素は、患者の体内に投与することにより病状の確認等の診断（以下「核医学診断」という。）を行ったり、体腔に挿入又は放射線を照射することにより病気の治療（以下「放射線治療」という。）を行ったりするなど、医療分野において、幅広く利用されるが、健康を害するなど人体に多大な影響を及ぼすおそれがあるため、放射性同位元素等の管理等は、放射線障害防止法等の規定に基づき、適切に行われることが求められる。</p> <p>今回調査対象とした国立大学法人熊本大学医学部附属病院（以下「熊大医学部附属病院」という。）、独立行政法人労働者健康福祉機構熊本労災病院（以下「熊本労災病院」という。）、独立行政法人国立病院機構熊本医療センター（以下「熊本医療センター」という。）及び独立行政法人地域医療機能推進機構熊本総合病院（以下「熊本総合病院」、また、これらの医療機関を「4医療機関」という。）では、放射線障害防止法の規定に基づき、放射線発生装置（リニアック）を使用しているほか、熊大医学部附属病院及び熊本医療センターでは、イリジウム192等の密封された放射性同位元素を使用している。</p>	<p>図表1-①（再掲）</p>
<p>また、これら4医療機関では、医療法等の規定に基づき、インジウム111、テクネチウム99m等の診療用放射性同位元素（密封されていない放射性同位元素）を使用しているほか、熊大医学部附属病院及び熊本医療センターでは、診療用放射線照射装置、さらに、熊大医学部附属病院では、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（密封されていない放射性同位元素）を使用している。</p>	<p>図表1-②</p> <p>図表1-③</p>

図表 1-① 放射性同位元素等の使用等に関する規定（抜粋）

○ 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（昭和 32 年法律第 167 号）

（定義）

- 第 2 条 この法律において「放射線」とは、原子力基本法第 3 条第 5 号に規定する放射線をいう。
- 2 この法律において「放射性同位元素」とは、りん 32、コバルト 60 等放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で政令で定めるものをいう。
- 3 この法律において「放射性同位元素装備機器」とは、硫黄計その他の放射性同位元素を装備している機器をいう。
- 4 この法律において「放射線発生装置」とは、サイクロトロン、シンクロトロン等荷電粒子を加速することにより放射線を発生させる装置で政令で定めるものをいう。

（使用の許可）

- 第 3 条 放射性同位元素であってその種類若しくは密封の有無に応じて政令で定める数量を超えるもの又は放射線発生装置の使用（略）をしようとする者は、政令で定めるところにより、原子力規制委員会の許可を受けなければならない。（略）
- 2 前項本文の許可を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を原子力規制委員会に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 放射性同位元素の種類、密封の有無及び数量又は放射線発生装置の種類、台数及び性能
 - 三 使用の目的及び方法
 - 四 使用の場所
 - 五 放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする施設（以下単に「使用施設」という。）の位置、構造及び設備
 - 六 放射性同位元素を貯蔵する施設（以下単に「貯蔵施設」という。）の位置、構造、設備及び貯蔵能力
 - 七 放射性同位元素及び放射性汚染物を廃棄する施設（以下単に「廃棄施設」という。）の位置、構造及び設備

○ 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令（昭和 35 年政令第 259 号）

（放射性同位元素）

- 第 1 条 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 20 条の 3 第一号を除き、以下「法」という。）第 2 条第 2 項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。
- 一 （略）

- 二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 1 項に規定する医薬品及びその原料又は材料であつて同法第 13 条第 1 項の許可を受けた製造所に存するもの
- 三 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項に規定する病院又は同条第 2 項に規定する診療所（次号において「病院等」という。）において行われる医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 17 項に規定する治験の対象とされる薬物
- 四 前二号に規定するもののほか、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いられる薬物その他の治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される薬物であつて、当該治療又は診断を行う病院等において調剤されるもののうち、原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議して指定するもの
- 五 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 4 項に規定する医療機器で、原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものに装備されているもの

（放射線発生装置）

第 2 条 法第 2 条第 4 項に規定する政令で定める放射線発生装置は、次に掲げる装置（その表面から 10 センチメートル離れた位置における最大線量当量率が原子力規制委員会が定める線量当量率以下であるものを除く。）とする。

- 一 サイクロトロン
- 二 シンクロトロン
- 三 シンクロサイクロトロン
- 四 直線加速装置
- 五 ベータトロン
- 六 ファン・デ・グラーフ型加速装置
- 七 コッククロフト・ワルトン型加速装置
- 八 その他荷電粒子を加速することにより放射線を発生させる装置で、放射線障害の防止のため必要と認めて原子力規制委員会が指定するもの

○ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）

第 15 条～2 （略）

- 3 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

○ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）

（法第 15 条第 3 項の厚生労働省令で定める場合）

第 24 条～二 （略）

三 病院又は診療所に、放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの含有物であつて放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第二に定める数量(以下「下限数量」という。)及び濃度を超えるもの(以下「放射性同位元素」という。)で密封されたものを装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるもの(第六号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という。)を備えようとする場合

四 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のもの(第六号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という。)を備えようとする場合

五～七 (略)

八 病院又は診療所に、医薬品又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物(以下この号において「治験薬」という。)である放射性同位元素で密封されていないもの(放射性同位元素であつて、陽電子放射断層撮影装置による画像診断(以下「陽電子断層撮影診療」という。)に用いるもの(以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。)のうち、医薬品又は治験薬であるものを除く。以下「診療用放射性同位元素」という。)を備えようとする場合又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合

九～十三 (略)

(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の届出)

第28条 第24条第8号に該当する場合の法第15条第3項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

一 病院又は診療所の名称及び所在地

二 その年に使用を予定する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の種類、形状及びベクレル単位をもつて表した数量

三 ベクレル単位をもつて表した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の種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量

四 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに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により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

五 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を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴

2 第24条第9号に該当する場合の法第15条第3項の規定による届出は、毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する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について前項第一号及び第二号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

図表 1-② 調査対象医療機関で使用している密封された放射性同位元素

医療機関名	密封された放射性同位元素	使用目的	使用方法
熊大医学部附属病院	ナトリウム 22	装置の校正	校正用線源として使用
	コバルト 57	装置の校正	校正用線源として使用
	セシウム 137	診療	輸血用血液に照射
	イリジウム 192	悪性腫瘍の治療	体腔内に挿入照射
熊本医療センター	ヨウ素 125	悪性腫瘍の治療	体腔内に挿入照射
	イリジウム 192	悪性腫瘍の治療	体腔内に挿入照射

(注) 1 当事務所の調査結果による。

2 表中の放射性同位元素について、使用許可を受けているものの、現在は使用していないものも含む。

図表 1-③ 調査対象医療機関で使用している診療用放射性同位元素(密封されていない放射性同位元素)

診療用放射性同位元素	フッ素 18	ガリウム 67	クリプトン 81m	ルビジウム 81・クリプトン 81m	ストロンチウム 89	イットリウム 90	モリブデン 99・テクネチウム 99m	テクネチウム 99m	インジウム 111	ヨウ素 123	ヨウ素 125	ヨウ素 131	キセノン 133	タリウム 201	ラジウム 223
医療機関名															
熊大医学部附属病院	○	○	—	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	—
熊本労災病院	—	○	○	○	○	—	○	○	○	○	—	○	—	○	—
熊本医療センター	—	○	—	—	○	○	○	○	○	○	—	○	—	○	○
熊本総合病院	—	○	○	○	○	○	○	○	○	○	—	○	—	○	—

(注) 1 当事務所の調査結果による。

2 主として、診療のために使用されている。

3 熊大医学部附属病院におけるフッ素 18 は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素である。

4 表中の放射性同位元素について、使用の届出を行っているものの、現在は使用していないものも含む。

(2) 放射性同位元素等の使用基準等の遵守

調査結果	説明図表番号
<p>ア 放射線障害防止法に基づく放射性同位元素の保管に係る基準等</p> <p>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（昭和 35 年総理府令第 56 号。以下「放射線障害防止法施行規則」という。）第 17 条第 1 項第 1 号では、放射性同位元素の保管は、容器に入れ、かつ、貯蔵室又は貯蔵箱において行うこととされ、同第 3 号では、貯蔵箱（密封された放射性同位元素を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合には、その容器）について、放射性同位元素の保管中これを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を講ずることとされている。</p> <p>また、放射線障害防止法施行規則第 14 条の 9 第 5 号では、放射性同位元素を貯蔵する施設のとびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けることとされている。</p>	<p>図表 1-④</p>
<p>イ 医療法に係る基準等</p> <p>(ア) 診療用放射性同位元素等の適切な保管</p> <p>医療法施行規則第 30 条の 14 では、i) 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、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の貯蔵に係る業務は、貯蔵施設で行わなければならないとされており、また、ii) 医療用放射性汚染物（注 1）の廃棄に係る業務は、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（注 2））で行わなければならないとされている。</p> <p>（注 1）医療法施行規則第 30 条の 11 の規定により、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物をいう。</p> <p>（注 2）医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 5 号では、医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合には、保管廃棄設備を設けることとされている。</p> <p>(イ) 診療用放射性同位元素の適切な使用</p> <p>医療法施行規則第 28 条第 1 項では、診療用放射性同位元素を備えようとする場合、ベクレル単位をもって表した診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、1 日の最大使用予定数量及び 3 月間の最大使用予定数量を病院所在地の都道府県知事に届け出なければならないとされている。</p>	<p>図表 1-④（再掲）</p>
<p>今回、4 医療機関における放射性同位元素等の使用基準等の遵守状況を調査した結果、以下のような状況がみられた。</p> <p>① 熊大医学部附属病院では、当事務所の調査日（平成 28 年 2 月 4 日）において、</p>	<p>図表 1-⑤</p>

<p>一定期間、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）内に保管しており、法令が遵守されていない状況がみられた。</p>	
<p>これについて、熊大医学部附属病院では、診療上の円滑な流れを優先していたものであると説明している。</p>	
<p>② 熊大医学部附属病院では、当事務所の調査日（平成 28 年 2 月 4 日）において、廃棄施設（排水設備）内に医療用放射性汚染物以外の不要な物品（洗面台等）を保管しており、放射線障害の防止のため、通常、立入りが制限される同施設の管理を行う上で、必ずしも、適切ではない状況がみられた。</p>	<p>図表 1-⑥</p>
<p>これについて、熊大医学部附属病院では、旧外来臨床研究棟の改修工事期間中、一時的に保管していたものであると説明している。</p>	
<p>③ 熊本労災病院では、診療用放射性同位元素（ヨウ素 123）について、1 日の最大使用予定数量を 444 MBq（メガベクレル）と届け出ているが、i）平成 27 年 1 月 15 日に 501MBq 及び ii）同年 11 月 13 日に 445MBq 使用しており、届出数量を超過している状況がみられた。</p>	<p>図表 1-①（再掲）</p>
<p>これについて、熊本労災病院では、1 日の最大使用予定数量を超えている可能性があることを十分に認識していなかったことが原因であると説明している。</p>	
<p>④ 放射線障害防止法第 21 条第 1 項では、許可使用者は、放射線障害を防止するため、放射線障害予防規程を作成することとされており、放射線障害防止法施行規則第 21 条第 1 項では、同規程には放射線施設の維持及び管理に関すること等を定めることとされている。</p>	<p>図表 1-⑦</p>
<p>熊本医療センターが作成する「放射線障害予防規程運用細則」（平成 27 年 4 月 1 日制定）第 9 条第 6 項では、診療用放射線照射器具（注）の貯蔵に当たり、安全な貯蔵容器及び貯蔵庫を用いて、所定の位置に格納し、施錠することとされている。</p>	<p>図表 1-⑧</p>
<p>熊本医療センターでは、診療用放射線照射器具である放射性同位元素（ヨウ素 125）について、放射線障害防止法第 10 条第 2 項の規定に基づき、原子力規制委員会から使用許可を受け、治療の用途に供しており、当該使用許可に係る書類において、同元素を貯蔵する際には貯蔵庫の扉に施錠することとしている。</p>	<p>図表 1-④（再掲）</p>
<p>しかしながら、熊本医療センターでは、当事務所の調査日（平成 28 年 1 月 28 日）において、治療の際に生じた当該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、施錠されておらず、鍵が差し込まれたままの状態であった。</p>	<p>図表 1-⑨</p>
<p>これについて、熊本医療センターでは、ヨウ素 125 の入庫又は在庫の確認等を行うため、貯蔵庫を開閉することが多く、また、過去において、当該貯蔵庫の鍵を紛失したこともあったことから、当該貯蔵庫を設置している R A L S（アフターローディング式治療装置）室等を施錠することにより、同元素を含めた全体的な管理を行っていたと説明している。</p>	
<p>（注）診療用放射線照射器具とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する</p>	<p>図表 1-①（再掲）</p>

<p>照射機器であり、本事例では、熊本医療センターが、放射線障害防止法の規定に基づき、原子力規制委員会から使用許可を受けた「密封された放射性同位元素」を示す。</p> <p>上記①から④までの状況が生じた原因として、放射性同位元素等の管理に係る法令遵守の認識が、必ずしも、十分でなかったことが考えられる。</p> <p>したがって、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は、放射性同位元素等の適切な使用等を図る観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 熊大医学部附属病院は、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。</p> <p>② 熊大医学部附属病院は、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。</p> <p>③ 熊本労災病院は、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。</p> <p>④ 熊本医療センターは、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。</p> <p>併せて、上記①から④を踏まえ、3 医療機関では、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。</p>	<p>掲)</p>
---	-----------

図表 1-④ 放射性同位元素等の使用基準等に関する規定（抜粋）

○ 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

（使用施設等の変更）

第 10 条 （略）

2 許可使用者は、第 3 条第 2 項第二号から第七号までに掲げる事項の変更（第 6 項の規定に該当するものを除く。）をしようとするときは、政令で定めるところにより、原子力規制委員会の許可を受けなければならない。ただし、その変更が原子力規制委員会規則で定める軽微なものであるときは、この限りでない。

3～6 （略）

○ 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（昭和 35 年総理府令第 56 号）

（貯蔵施設の基準）

第 14 条の 9～四 （略）

五 貯蔵施設のとびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。

六～七 （略）

（保管の基準）

第 17 条 許可届出使用者に係る法第 16 条第 1 項の原子力規制委員会規則で定める技術上の基準については、次に定めるところによるほか、第 15 条第 1 項第三号の規定を準用する。この場合において、同号口中「放射線発生装置」とあるのは「放射化物」と読み替えるものとする。

一 放射性同位元素の保管は、容器に入れ、かつ、貯蔵室又は貯蔵箱（密封された放射性同位元素を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合にあっては貯蔵施設（法第 10 条第 6 項の規定により、使用の場所の変更について原子力規制委員会に届け出て、密封された放射性同位元素の使用をしている場合にあっては、当該使用の場所を含む。））において行うこと。

二 （略）

三 貯蔵箱（密封された放射性同位元素を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合には、その容器）について、放射性同位元素の保管中これを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を講ずること。

四～九 （略）

2 （略）

○ 医療法施行規則

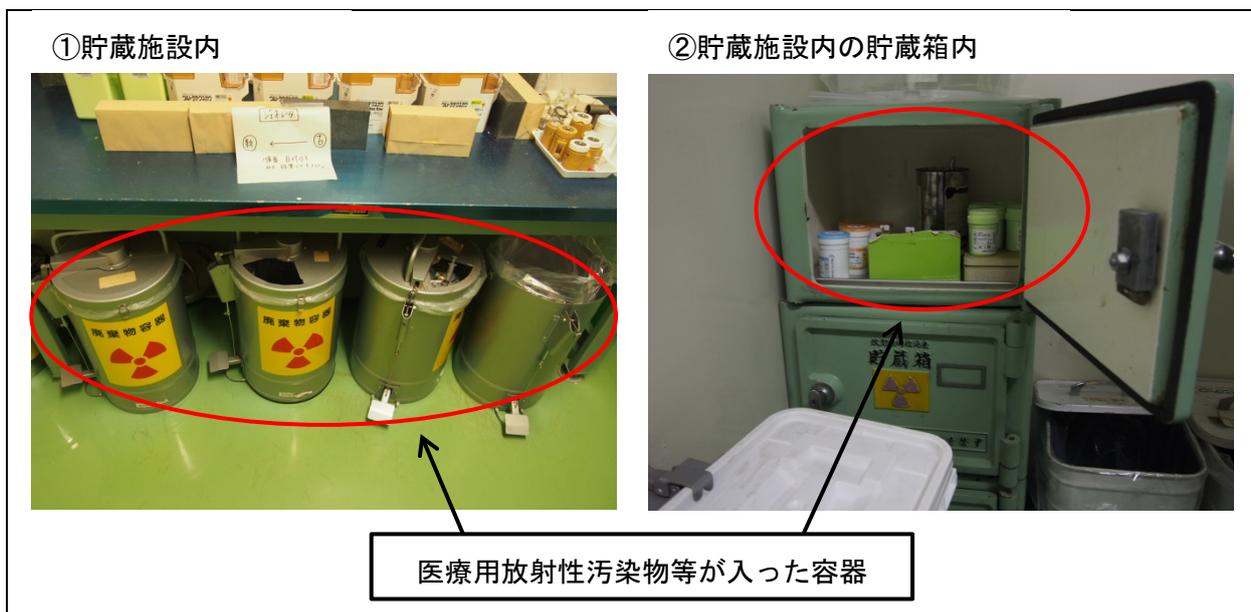
（使用の場所等の制限）

第 30 条の 14 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、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の貯蔵	貯蔵施設	
医療用放射性汚染物の廃棄	廃棄施設	

（注）該当部分のみを抜粋して記載した。

図表 1-⑤ 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）に保管していた事例（熊大医学部附属病院）



《措置状況》

熊大医学部附属病院では、当事務所の調査の後、貯蔵室に保管されていた医療用放射性汚染物等を保管廃棄室に移動させており、また、同汚染物等について、今後は、速やかに同廃棄室で保管廃棄することを診療マニュアルに明記し、職員に周知徹底するとしている。

（注）当事務所の調査結果による。

図表 1-⑥ 廃棄施設（排水設備）に医療用放射性汚染物以外の不要な物品を保管していた事例（熊大医学部附属病院）



《措置状況》

熊大医学部附属病院では、当事務所の調査の後、医療用放射性汚染物以外の不要な物品を廃棄施設（排水設備）から撤去している。

（注）当事務所の調査結果による。

図表 1-⑦ 放射線障害予防規程の作成に関する規定（抜粋）

○ 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

（放射線障害予防規程）

第 21 条 許可届出使用者、届出販売業者（表示付認証機器等のみを販売する者を除く。以下この条において同じ。）、届出賃貸業者（表示付認証機器等のみを賃貸する者を除く。以下この条において同じ。）及び許可廃棄業者は、放射線障害を防止するため、原子力規制委員会規則で定めるところにより、放射性同位元素若しくは放射線発生装置の使用、放射性同位元素の販売若しくは賃貸の業又は放射性同位元素若しくは放射性汚染物の廃棄の業を開始する前に、放射線障害予防規程を作成し、原子力規制委員会に届け出なければならない。

2～3 （略）

○ 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

（放射線障害予防規程）

第 21 条 法第 21 条第 1 項の規定による放射線障害予防規程は、次の事項について定めるものとする。

- 一 放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いに従事する者に関する職務及び組織に関すること。
- 一の二 放射線取扱主任者その他の放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いの安全管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。
- 一の三 放射線取扱主任者の代理者の選任に関すること。
- 一の四 放射線施設の維持及び管理（第 22 条の 3 第 1 項の規定により管理区域でないものみなされる区域に立ち入る者の立ち入りの管理を含む。）に関すること。
- 一の五 放射線施設（届出使用者が密封された放射性同位元素の使用をし、又は密封された放射性同位元素若しくは放射性同位元素によって汚染された物の廃棄をする場合にあっては、管理区域）の点検に関すること。
- 二 放射性同位元素又は放射線発生装置の使用に関すること（第 15 条第 2 項の規定する場合における密封されていない放射性同位元素の数量の確認の方法に関することを含む。）。
- 三 放射性同位元素等の受入れ、払出し、保管、運搬又は廃棄に関すること（届出賃貸業者にあつては、放射性同位元素を賃貸した許可届出使用者により適切な保管が行われなかつたときの措置を含む。）。
- 四 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定並びにその測定の結果についての第 20 条第 4 項各号に掲げる措置に関すること。
- 五 放射線障害を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。
- 六 健康診断に関すること。
- 七 放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する保健上必要な措置に関すること。

- 八 法第 25 条に規定する記帳及び保存に関すること。
- 九 地震、火災その他の災害が起こったときの措置（次号の措置を除く。）に関すること。
- 十 危険時の措置に関すること。
- 十一 放射線管理の状況の報告に関すること。
- 十二 廃棄物埋設地に埋設した埋設廃棄物に含まれる放射能の減衰に応じて放射線障害の防止のために講ずる措置に関すること。（廃棄物埋設を行う場合に限る。）。
- 十三 その他放射線障害の防止に関し必要な事項

図表 1-⑧ 熊本医療センターの「放射線障害予防規程運用細則」(平成 27 年 4 月 1 日制定)(抜粋)

第 9 条～5 (略)

6 診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具

一 診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具（以下「装置及び器具」という。）の管理

ア (略)

イ 取扱責任者または安全管理責任者は、装置及び器具の貯蔵にあたり安全な貯蔵容器及び貯蔵庫を用いて、所定の位置に格納し施錠すること。

ウ～カ (略)

二～三 (略)

(注) 熊本医療センターの「放射線障害予防規程運用細則」から必要な箇所を抜粋して記載した。

図表 1-⑨ 貯蔵庫の扉が施錠されていない事例（熊本医療センター）

貯蔵庫



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

《措置状況》

熊本医療センターでは、当事務所の調査の後、貯蔵庫の扉を施錠している。

(注) 当事務所の調査結果による。

(3) 帳簿の作成

調査結果	説明図表番号
<p>原子力規制委員会の許可を受けて放射性同位元素又は放射線発生装置を使用する者は、放射線障害防止法第 25 条第 1 項の規定に基づき、帳簿を備え、放射性同位元素の使用、保管又は廃棄に関する事項、放射線発生装置の使用に関する事項等を記載しなければならないとされ、具体的な記載事項は、放射線障害防止法施行規則第 24 条第 1 項に定められている。</p> <p>また、当該帳簿については、放射線障害防止法施行規則第 24 条第 2 項及び第 3 項の規定に基づき、毎年 3 月 31 日に閉鎖し、5 年間保存しなければならないとされている。</p> <p>さらに、病院の管理者は、医療法施行規則第 30 条の 23 の規定に基づき、帳簿を備え、診療用放射性同位元素等の入手、使用、廃棄等に関し、年月日、当該元素等の種類、数量、従事した者の氏名等を記載するとともに、当該帳簿について、1 年ごとに閉鎖し、閉鎖後 5 年間保存しなければならないとされている。</p>	<p>図表 1-⑩</p> <p>図表 1-⑩ (再掲)</p>
<p>今回、4 医療機関における放射性同位元素等に関する帳簿の作成状況を調査した結果、以下のような状況がみられた。</p> <p>① 密封された放射性同位元素に係る帳簿において、受入れの年月日が記載されていないもの (熊大医学部附属病院の 1 事例)</p> <p>② 密封された放射性同位元素に係る帳簿の年度末閉鎖が行われていないもの (熊本医療センターの 1 事例)</p> <p>③ 放射線発生装置に係る帳簿において、単位を間違っただけ、正確ではない数値が記載されているもの (熊本総合病院の 1 事例)</p> <p>④ 診療用放射性同位元素の帳簿において、入手、使用又は廃棄の記載が適切ではないもの (熊大医学部附属病院の 6 事例、熊本労災病院の 1 事例及び熊本医療センターの 1 事例)</p>	<p>図表 1-⑪</p> <p>図表 1-⑫</p> <p>図表 1-⑬</p> <p>図表 1-⑭</p>
<p>これらについて、4 医療機関では、いずれも、管理者等による帳簿の記載内容の定期的なチェックを行っているものの、チェックミスがあったこと、帳簿の記録に係る認識が十分ではなかったことなどが原因であり、より適切な管理を行うためのチェック体制の見直し等が必要であると考えられる。</p> <p>したがって、熊大医学部附属病院、熊本労災病院、熊本医療センター及び熊本総合病院は、放射性同位元素等の適切な管理を図る観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 熊大医学部附属病院は、密封された放射性同位元素に係る帳簿を適切に記載すること。</p>	

<p>② 熊本医療センターは、密封された放射性同位元素に係る帳簿の年度末閉鎖を行うこと。</p> <p>③ 熊本総合病院は、放射線発生装置に係る帳簿を適切に記載すること。</p> <p>④ 4 医療機関は、診療用放射性同位元素に係る帳簿を適切に記載すること。</p> <p>併せて、上記①から④を踏まえ、4 医療機関は、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。</p>	
--	--

図表 1-⑩ 放射性同位元素等の帳簿に関する規定（抜粋）

○ 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

（記帳義務）

第 25 条 許可届出使用者は、原子力規制委員会規則で定めるところにより、帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない。

- 一 放射性同位元素の使用、保管又は廃棄に関する事項
- 二 放射線発生装置の使用に関する事項
- 三 放射性汚染物の廃棄に関する事項
- 四 その他放射線障害の防止に関し必要な事項

2～4 （略）

○ 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

（記帳）

第 24 条 法第 25 条第 1 項、第 2 項又は第 3 項の規定により許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者又は許可廃棄業者が備えるべき帳簿に記載しなければならない事項の細目は、次の各号に定めるところによる。

- 一 許可届出使用者については、次によるものとする。
 - イ 受入れ又は払出しに係る放射性同位元素等の種類及び数量
 - ロ 放射性同位元素等の受入れ又は払出しの年月日及びその相手方の氏名又は名称
 - ハ 使用（詰替えを除く。以下この号において同じ。）に係る放射性同位元素の種類及び数量
 - ニ 使用に係る放射線発生装置の種類
 - ホ 放射性同位元素又は放射線発生装置の使用の年月日、目的、方法及び場所
 - ヘ 放射性同位元素又は放射線発生装置の使用に従事する者（第 15 条第 2 項に規定する場合において、密封されていない放射性同位元素の数量を確認した者を含む。）の氏名
 - ト 貯蔵施設における保管に係る放射性同位元素及び放射化物保管設備における保管に係る放射化物の種類及び数量
 - チ 貯蔵施設における放射性同位元素及び放射化物保管設備における放射化物の保管の期間、方法及び場所
 - リ 貯蔵施設における放射性同位元素及び放射化物保管設備における放射化物の保管に従事する者の氏名
 - ヌ 工場又は事業所の外における放射性同位元素等の運搬の年月日、方法及び荷受人又は荷送人の氏名又は名称並びに運搬に従事する者の氏名又は運搬の委託先の氏名若しくは名称
 - ル 廃棄に係る放射性同位元素等の種類及び数量
 - ヲ 放射性同位元素等の廃棄の年月日、方法及び場所
 - ワ 放射性同位元素等の廃棄に従事する者の氏名

カ 放射性同位元素等を海洋投棄する場合であつて放射性同位元素等を容器に封入し又は容器に固型化したときは、当該容器の数量及び比重並びに封入し又は固型化した方法

コ 放射線施設(届出使用者が密封された放射性同位元素の使用又は密封された放射性同位元素若しくは放射性同位元素によって汚染された物の廃棄をする場合にあっては、管理区域)の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名

ク 放射線施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の実施年月日、項目並びに当該教育及び訓練を受けた者の氏名

ケ 第 22 条の 3 第 1 項の規定により管理区域でないものとみなされる区域に立ち入った者の氏名

二～五 (略)

2 法第 25 条第 1 項、第 2 項又は第 3 項の規定により許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者又は許可廃棄業者は、毎年 3 月 31 日又は許可の取消しの日、使用若しくは販売、賃貸若しくは廃棄の業の廃止の日若しくは死亡、解散若しくは分割(法第 26 条の 2 第 1 項、第 2 項若しくは第 4 項から第 7 項まで又は第 26 条の 3 第 1 項の規定による承継がなかった場合に限る。)の日に前項に規定する帳簿を閉鎖しなければならない。

3 法第 25 条第 4 項の規定による帳簿の保存の期間は、前項に規定する帳簿の閉鎖後 5 年間とする。ただし、第 1 項第四号イからニまで及びホ(廃棄物埋設地に係る部分に限る。)に係る帳簿並びに同項第五号に係る帳簿の保存の期間は、それぞれ廃棄の業を廃止するまでの期間及び事業所等から搬出された後 5 年間とする。

○ 医療法施行規則

(記帳)

第 30 条の 23 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の上欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の 1 週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを 1 年ごとに閉鎖し、閉鎖後 2 年間保存しなければならない。ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の下欄に掲げる線量率以下になるようにしゃへいされている室については、この限りでない。

治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外のエックス線装置	40 マイクロシーベルト毎時
治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20 マイクロシーベルト毎時
診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置	20 マイクロシーベルト毎時
診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置	20 マイクロシーベルト毎時
診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置	20 マイクロシーベルト毎時
診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60 マイクロシーベルト毎時

<p>2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、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の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存しなければならない。</p> <p>一 入手、使用又は廃棄の年月日</p> <p>二 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数</p> <p>三 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表した数量</p> <p>四 入手、使用若しくは廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもって表わした数量</p> <p>五 使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所</p>

図表 1-⑪ 帳簿に放射性同位元素の受入れの年月日が記載されていない事例

番号	医療機関名	事例の概要	措置状況
1	熊大医学部 附属病院	<p>熊大医学部附属病院では、血液製剤中リンパ球の不活性化及び輸血後の移植片対宿主病（GVHD）の予防を目的として使用する放射性同位元素（セシウム 137）を平成 9 年 10 月 19 日（注）に受け入れており、同元素に係る帳簿（熊大医学部附属病院では、「密封線源装備機器保管・廃棄の帳簿（固定使用）」という名称）を整備している。</p> <p>熊大医学部附属病院では、現在、上記の予防等の対策が行われた血液製剤を使用しているため、平成 19 年 2 月以降、セシウム 137 を使用していないが、半減期が約 30 年である上、廃棄するには、多額の費用が生じることもあり、廃棄せず、貯蔵箱において保管を続けている。</p> <p>密封線源装備機器保管・廃棄の帳簿（固定使用）の記録においては、セシウム 137 の払出し等の移動がないことから、毎年度末の閉鎖、毎年度始の更新が行われているのみであるが、いずれの帳簿にも、受入れの年月日を記載する欄が設けられておらず、当初、同元素を受け入れた年月日が把握できない。</p> <p>このため、長期に渡って保管し続けるセシウム 137 の将来の廃棄に向けた適切な管理が必ずしも十分とは言えない状況がみられる。</p> <p>（注）当事務所の調査の後、熊大医学部附属病院において、別の帳簿が見付かり、セシウム 137 を受け入れた年月日が判明したものの。</p>	<p>熊大医学部附属病院では、当事務所の調査の後、セシウム 137 を受け入れた年月日を記載した帳簿を密封線源装備機器保管・廃棄の帳簿（固定使用）にとじ込んだとしている。</p>

（注）当事務所の調査結果による。

図表 1-⑫ 帳簿の閉鎖等に係る記載が適切ではない事例

番号	医療機関名	事例の概要	措置状況
1	熊本医療センター	<p>熊本医療センターの放射性同位元素（イリジウム 192）に係る帳簿（同センターでは、受入れ、使用、保管及び払出しに係る記録を行う「密封線源管理票」及び同線源の年度末閉鎖の記録を行う「保有線源管理票」を使用している。）について、次のとおり、適切に記載されていないなどの状況がみられた。</p> <p>① 平成 26 年 1 月 29 日に受け入れ、同年 5 月 28 日に払い出したイリジウム 192 について、平成 25 年度が終了する平成 26 年 3 月 31 日に閉鎖が行われているが、新年度が始まった平成 26 年 4 月 1 日における保管の開始に係る記載がない。</p> <p>② 平成 27 年 1 月 28 日に受け入れ、同年 5 月 27 日に払い出したイリジウム 192 について、平成 26 年度が終了する平成 27 年 3 月 31 日に閉鎖が行われていない。</p>	<p>熊本医療センターでは、当事務所の調査の過程で、左記事例について、年度末の閉鎖及び年度始の更新に係る記載を行うよう改善を行っている。</p>

(注) 当事務所の調査結果による。

図表 1-⑬ 放射線発生装置に係る帳簿に正確ではない数値が記載された事例

番号	医療機関名	事例の概要	措置状況
1	熊本総合病院	<p>熊本総合病院では、原子力規制委員会の許可を受け、放射線発生装置（リニアック）を使用しており、リニアックに係る帳簿（同病院では、「放射線発生装置使用帳簿」という名称）について、①1 週間における照射線量を記録・管理する週報、②1 か月における照射線量を記録・管理する月報及び③3 か月間の照射線量を記録・管理する四半期報の 3 種類の帳簿を作成している。</p> <p>このうち、①及び②に係る平成 27 年 4 月 15 日の使用（照射）線量（合計）について、本来であれば、365.17 Gy（グレイ。吸収線量）とするところ、31,868.95Gy と正確ではない数値が記載されている。</p> <p>リニアックから発生した放射線の照射線量については、同装置のモニターにおいて、MU（モニターユニット）（注）の単位で表示される一方で、放射線発生装置使用帳簿では、MU ではなく、Gy の単位で記載されるが、平</p>	<p>放射線発生装置の照射線量の誤記載については、当事務所の調査の過程で、改善されている。</p>

		<p>成 27 年 4 月 15 日の使用（照射）線量（合計）のうち、漏洩測定について、誤って、MU の単位のまま記録してしまったことが原因である。</p> <p>（注）MU とは、リニアックの線量単位（モニター単位）である。</p> <p>100MU は、100 cGy（センチグレイ）に換算され、100cGy は、1Gy であることから、帳簿に記録する際に、モニターに表示された数値に 0.01 を乗じる必要があったものである。</p> <p>ちなみに、原子力規制委員会が熊本総合病院に許可を行ったリニアックに係る 1 週間当たりの最大使用（照射）線量は、7,200Gy であり、上記誤った数値の使用量であるならば、放射線障害防止法違反となる。</p>	
--	--	--	--

（注）当事務所の調査結果による。

図表 1-⑭ 診療用放射性同位元素の入手、使用又は廃棄に係る帳簿の記載が適切ではない事例

番号	医療機関名	事例の概要	措置状況
1	熊大医学部 附属病院	<p>診療用放射性同位元素（モリブデン 99 (Mo-99)) は、それ自体、診療等に使用されるものではなく、同元素が減衰（崩壊）していく過程で生じる別の診療用放射性同位元素（テクネチウム 99m (Tc-99m)) が核医学診断に使用される。Mo-99 の管理においては、「Mo99-Tc99m」と記載される。</p> <p>熊大医学部附属病院が作成している Mo99-Tc99m に係る使用等記録簿の入手記録欄には、Mo-99 に係る受入れ年月日、取扱責任者の氏名、数量、保管方法等が記載されているが、使用記録欄及び保管廃棄記録欄には、いずれも、Tc-99m に係る状況が記載されている。</p> <p>一方、Mo-99 について、半減期は約 66 時間であり、受入れ後 1 週間を経過するころには使用されなくなるため、保管している貯蔵庫から保管廃棄施設に移され、最終的に、公益社団法人日本アイソトープ協会に廃棄の依頼が行われることとなる。</p> <p>このため、Mo-99 の保管廃棄に係る記録が必要であるが、Mo99-Tc99m の使用等記録簿には、Mo-99 の保管廃棄の状況を記載する欄が設けられていないため、その保管廃棄状況を把握することができず、適切な帳簿記録が行われているとは言い難い。</p>	熊大医学部附属病院では、今後、Mo-99 の保管廃棄の年月日について、使用等記録簿に記載すると説明している。
2	熊大医学部 附属病院	<p>熊大医学部附属病院が平成 27 年 12 月 7 日に入手した診療用放射性同位元素（ヨウ素 131）に係る使用等記録簿の入手記録欄には、総数量 6.66 GBq（ギガベクレル）</p>	熊大医学部附属病院では、今後、入手した診療用放

		<p>と記載され、同記録欄の備考には、①50号×3カプセル (cap) 及び②30号×1カプセル (cap) と記載されている。また、同記録欄の製品名等欄には「ヨウ化ナトリウムカプセル-50号、1カプセル 1.85GBq」等と記載されたラベルシールが貼付されている。</p> <p>上記①については、ラベルシールの内容から、熊大医学部附属病院が診療用放射性同位元素を3カプセル入手したものと推測できるが、上記②の同位元素については、数量等を把握できる記載がないため、入手した同位元素の正確な内容を把握することができないなど、全体として、入手記録欄の記録の内容に、適切ではない状況がみられる。</p>	<p>放射性同位元素に添付されるラベルシールについては、全て、使用等記録簿に貼付するとともに、入手状況と使用状況との整合性について、常に、確認すると説明している。</p>
3	熊大医学部 附属病院	<p>熊大医学部附属病院の Mo99-Tc99m に係る使用等記録簿において、Mo99 から生じる Tc99m の使用記録欄に、平成 27 年 8 月 24 日及び同年 12 月 1 日の使用量の記載がなく、帳簿の記録が適切ではない状況がみられる。</p>	<p>熊大医学部附属病院では、今後、使用等記録簿に記載漏れがないよう、職員に周知徹底させるとしている。</p>
4	熊大医学部 附属病院	<p>熊大医学部附属病院の使用等記録簿において、次のとおり、適切ではない状況がみられた。</p> <p>① Mo99-Tc99m に係る使用等記録簿において、Mo99 から生じる Tc99m について、平成 27 年 9 月 1 日に合計 3 人の患者に対して使用した後の保管廃棄に係る記載がない。</p> <p>② 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 (フッ素 18) に係る使用等記録簿において、平成 28 年 1 月 4 日に入手したフッ素 18 (1,110MBq。内訳は、185MBq×6 個) について、同日に 6 人の患者に各 1 個、合計 6 個が使用された記載となっているが、同日の保管廃棄記録では、7 個を保管廃棄した記載となっており、同記録簿の入手と保管廃棄の記載内容に整合性がない。</p> <p>③ フッ素 18 に係る使用等記録簿において、平成 28 年 1 月 26 日に入手したフッ素 18 (1,480MBq。内訳は、185MBq×8 個) について、同日に 5 人の患者に各 1 個、合計 5 個が使用されたことがうかがわれるが、同日の保管廃棄記録では、6 個を保管廃棄した記載となっている。</p> <p>このため、未使用と思われる 3 個のフッ素 18のうち 1 個については、未使用のまま保管廃棄されたのか、また、保管廃棄した旨の記載のない残りの 2 個に</p>	<p>熊大医学部附属病院では、今後、使用等記録簿に保管廃棄状況を正確に記載するよう、職員に周知徹底させるとしている。</p>

		<p>ついては、どのように取り扱われたのかを把握することができない。</p>	
5	熊本労災病院	<p>熊本労災病院の診療用放射性同位元素に係る帳簿(同病院では、「放射性医薬品使用記録簿」という名称)において、i)平成27年2月17日及び18日にそれぞれ740MBq使用された診療用放射性同位元素の名称及びii)同年9月18日に185MBq使用された診療用放射性同位元素の名称について、いずれも、同記録簿に記載されておらず、当該元素の使用状況が把握できない。</p>	<p>熊本労災病院では、担当者が記載した後のチェック体制が十分ではなかったと考えられ、放射性医薬品使用記録簿の様式について、診療用放射性同位元素の受入れ、使用及び廃棄(保管廃棄)の流れが一枚の用紙で分かるものに見直すとともに、管理者が記載状況の確認を行い、押印することとしたと説明している。</p>
6	熊本医療センター	<p>熊本医療センターが作成する「放射線障害予防規程」(平成16年4月1日制定)第43条第2項では、放射線同位元素等(注)の使用に従事する者の氏名を帳簿に記載しなければならないとされている。</p> <p>熊本医療センターの診療用放射性同位元素に係る帳簿(同医療センターでは、「放射性医薬品使用廃棄台帳」という名称)において、i)診療用放射性同位元素(ストロンチウム89)を使用した平成27年12月2日の記載欄及びii)診療用放射性同位元素(タリウム201)を使用した同年12月25日の記載欄に、いずれも、放射性同位元素の使用責任者(医師)の氏名が記載されていない。</p> <p>(注)放射性同位元素等について、熊本医療センターが作成する「放射線障害予防規程」第3条第1号では、放射線障害防止法に規定する放射性同位元素、医療法施行規則に規定する診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び放射性同位元素によって汚染されたものと規定されている。</p>	<p>熊本医療センターでは、「定期的なチェックを行っているものの、数件のチェック漏れがあったこと、また、放射性同位元素の使用等を管理するシステムにおいて、使用責任者が帳簿に表示されることがあることが原因であった。本調査の後、第三者によるチェックを行っており、また、今後、同システムの改修を検討したい。」と説明している。</p>

(注) 当事務所の調査結果による。

2 施設の維持管理等

調査結果	説明図表番号
<p>密封されていない放射性同位元素については、医療機関において、核医学診断や治療の用途に供する診療用放射性同位元素として利用されている。</p> <p>診療用放射性同位元素から発生する放射線による障害を防止するため、診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等（廃棄施設を含む。以下同じ。）の構造設備の基準、管理者の義務等が、医療法、医療法施行規則等により定められている。</p> <p>4 医療機関は、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している。このうち、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）が、自主点検において、医療機関又は委託事業者が作成した点検表を活用して点検を実施しており、熊本労災病院においても、年1回、委託事業者が、同事業者が作成した点検表を活用して点検を実施している。</p> <p>今回、当事務所が、4 医療機関における診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等の施設の管理状況を調査した結果、おおむね適正に管理されていたが、次のとおり、法令と照らし合わせて、一部不適切又は改善が望ましいと考えられる状況がみられた。</p>	<p>図表 2-①</p>
<p>(1) 管理区域内への立入防止措置</p> <p>医療法施行規則第30条の16第2項では、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講じなければならないとされている。</p>	<p>図表 2-②</p>
<p>しかし、2 医療機関において、気体状の医療用放射性汚染物を排気し、若しくは浄化する排気設備（排気浄化装置、排気管等。以下「R I 排気設備」という。）に係る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）、又は液体状の医療用放射性汚染物を排水し、若しくは浄化する排水設備（排水管、排液処理槽等。以下「R I 排水設備」という。）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）が計2事例みられた。</p> <p>なお、これらの管理区域が所在する階（屋上又は地下1階）に通じる出入口は、いずれも施錠されており、一般人が管理区域内に立ち入る可能性は低いとみられるが、当該階に設置されている別の設備の保守点検事業者等が、誤って管理区域内に立ち入る可能性はあると考えられる。</p>	<p>図表 2-③- i 図表 2-③- ii</p>
<p>(2) 廃棄施設（保管廃棄設備）の保管廃棄容器の構造等</p> <p>医療法施行規則第30条の11第1項第5号ハでは、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、同規則第30条の9第8号ロ及びハ（注）に定めるところにより、耐火性の構造である容器（以下「保管廃棄容器」という。）</p>	<p>図表 2-②（再掲）</p>

<p>を備えることとされている。</p> <p>しかし、2 医療機関（熊本労災病院及び熊本総合病院）において、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等が計 3 事例みられた。</p> <p>（注）容器の外における空気を汚染するおそれのある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を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。（医療法施行規則第 30 条の 9 第 8 号ロ）</p> <p>液体状の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を入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。（医療法施行規則第 30 条の 9 第 8 号ハ）</p>	<p>図表 2-④- i</p> <p>図表 2-④- ii</p>
<p>(3) 廃棄施設（R I 排気設備）の標識</p> <p>医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 3 号ホでは、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こととされているところ、熊本医療センターにおいて、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が 1 事例みられた。</p>	<p>図表 2-②（再掲）</p> <p>図表 2-⑤- i</p> <p>図表 2-⑤- ii</p>
<p>(4) 管理区域の標識</p> <p>医療法施行規則第 30 条の 16 第 1 項では、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さなければならないとされている。</p> <p>しかし、2 医療機関において、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）又は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）が、計 2 事例みられた。</p>	<p>図表 2-②（再掲）</p> <p>図表 2-⑥- i</p> <p>図表 2-⑥- ii</p>
<p>(5) 廃棄施設（R I 排水設備）の標識</p> <p>医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 2 号ホでは、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こととされている。</p> <p>今回、当事務所が、廃棄施設（R I 排水設備）の標識の状況を調査した結果、2 医療機関では、R I 排水設備を構成している複数の各設備（前置槽、希釈槽、貯留槽等）に当該標識を付しているが、ほかの 2 医療機関（熊本医療センター及び熊本総合病院）では、一部の設備に当該標識が付されておらず、当該標識を付することが望ましいと考えられるものが計 2 事例みられた。</p>	<p>図表 2-②（再掲）</p> <p>図表 2-⑦- i</p> <p>図表 2-⑦- ii</p>
<p>これらの 10 事例のうち、上記(3)の事例については、熊本医療センターにおいて、直近（平成 27 年 10 月）の自主点検により状況を把握していたとしているものの、残りの 9 事例については、4 医療機関において、今回の当事務所による調査が行わ</p>	<p>図表 2-⑧</p>

<p>れるまで、状況を把握していなかったとしている。</p> <p>また、当事務所が、4 医療機関が自主点検等の際に活用している点検表の点検項目を調査したところ、上記 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、当該医療機関が活用している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が可能であるとみられた一方、残りの 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、当該点検表の点検項目では把握が困難とみられた。</p> <p>これらを踏まえると、上記事例が発生する原因として、次の事項が考えられる。</p> <p>① 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よる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が、必ずしも点検表に基づき、的確に行われていないこと。</p> <p>② 熊本労災病院及び熊本総合病院が活用している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が、必ずしも十分なものとなっていないこと。</p> <p>したがって、4 医療機関は、診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等の維持管理の一層の適正化を図り、放射線による障害の発生を防止する観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 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は、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。</p> <p>② 熊本労災病院及び熊本総合病院は、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。</p> <p>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。</p>	<p>図表 2-⑧（再掲）</p>
--	-------------------

図表 2-①

調査対象 4 医療機関における点検の実施状況等

(診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等関係)

医療機関名	区分	実施状況	実施頻度	実施者	点検表の有無
熊大医学部 附属病院	日常点検	未実施	—	—	—
	自主点検	実施	年 2 回 (原則毎年 1 月及び 7 月)	検査担当者	有り
熊本労災病院	日常点検	実施	始業時、終業時	検査担当者	無し
	自主点検	未実施	—	—	—
	その他	実施	年 1 回	委託事業者	有り
熊本医療センター	日常点検	実施	始業時、終業時	核医学担当者	無し
	自主点検	実施	年 2 回 (原則毎年 4 月及び 10 月)	管理区域担当者 安全管理担当者 施設管理担当者	有り
熊本総合病院	日常点検	実施	始業時、終業時	検査担当者	有り
	自主点検	実施	年 2 回 (原則毎年 4 月及び 10 月)	検査担当者 委託事業者	有り

(注) 1 当事務所の調査結果による。

2 自主点検は、年 2 回の定期点検を意味する。

図表 2-②

医療法施行規則 (抜粋)

(貯蔵施設)

第 30 条の 9 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、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を貯蔵する施設 (以下「貯蔵施設」という。)の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～七 (略)

八 貯蔵施設には、次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること。ただし、扉、ふた等を開放した場合において 1メートルの距離における実効線量率が 100 マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいされている貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りでない。

イ (略)

ロ 容器の外における空気を汚染するおそれのある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を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。

ハ 液体状の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を入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。

二 (略)

九 (略)

(廃棄施設)

第 30 条の 11 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排水設備（排水管、排液処理槽その他液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。

イ～ニ (略)

ホ 排水管及び排液処理槽には、排水設備である旨を示す標識を付すること。

三 気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排気設備（排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。ただし、作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合であって、気体状の放射性同位元素を発生し、又は放射性同位元素によって空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

イ～ニ (略)

ホ 排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識を付すること。

四 (略)

五 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合（次号に規定する場合を除く。）には、次に定めるところにより、保管廃棄設備を設けること。

イ及びロ (略)

ハ 保管廃棄設備には、第 30 条の 9 第八号ロ及びハに定めるところにより、耐火性の構造である容器を備え、当該容器の表面に保管廃棄容器である旨を示す標識を付すること。

ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。

六 (略)

2～4 (略)

(管理区域)

第 30 条の 16 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さなければならない。

2 病院又は診療所の管理者は、前項の管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければならない。

図表 2-③- i 管理区域内への立入防止措置に問題がある事例（一覧表）

番号	医療機関名	事例数	事例の概要	措置状況
1	熊本医療センター	1	R I 排気設備に係る管理区域の立入防止柵の出入口の施錠がされていなかったもの	改善措置済
2	熊本総合病院	1	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	改善措置済

(注) 1 当事務所の調査結果による。

2 平成 28 年 3 月 1 日時点で改善措置が講じられたものについては、措置状況欄に「改善措置済」と記載

図表 2-③- ii 管理区域内への立入防止措置に問題がある例（図表 2-③- i の 2）

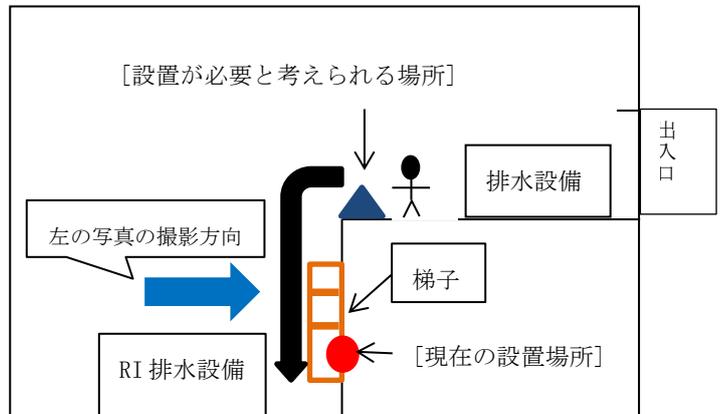
熊本総合病院の排水施設は地下 1 階に設置されており、R I 排水設備は、当該排水施設の設置場所から、さらに、梯子を降下した場所に設置されている。

R I 排水設備以外の排水施設の保守点検業者等が R I 排水設備の管理区域内に立ち入らないようにするためには、R I 排水設備に係る管理区域の標識は、当該梯子を降下する前に設置する必要があると考えられる。

今回、当事務所が、熊本総合病院の R I 排水設備に係る管理区域の状況を調査した結果、R I 排水設備に係る標識は、地下 1 階の梯子を降下した場所に設置されていた。このため、R I 排水設備以外の排水施設の保守点検業者等が、R I 排水設備の管理区域を認識し難い状況が生じている。



(R I 排水設備に係る管理区域の標識)



(断面図)

(注) 当事務所の調査結果による。

図表 2-④-i

保管廃棄容器の構造等に問題がある事例（一覧表）

番号	医療機関名	事例数	事例の概要	措置状況
1	熊本労災病院	1	保管廃棄容器が耐火性の構造となっておらず、一部の同容器に蓋がされていないため、気密性にも問題があるもの	改善措置済
2	熊本総合病院	2	保管廃棄容器が耐火性の構造となっておらず、一部の同容器に蓋がされていないため、気密性にも問題があるもの	改善措置済
			保管廃棄容器に、保管廃棄容器である旨を示す標識が付されていないもの	改善措置済

(注) 1 当事務所の調査結果による。

2 平成 28 年 3 月 1 日時点で改善措置が講じられたものについては、措置状況欄に「改善措置済」と記載

図表 2-④-ii

保管廃棄容器の構造等に問題がある例（図表 2-④-i の 1）

今回、当事務所が、熊本労災病院の廃棄施設（保管廃棄設備）に備え付けられている保管廃棄容器の状況を調査した結果、備え付けられている 7 容器のうち、1 容器はプラスチック製であり、耐火性の構造となっておらず、同容器に蓋がされていないため、気密性にも問題があるものがみられた。



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。

(注) 当事務所の調査結果による。

図表 2-⑤- i 廃棄施設（R I 排気設備）の標識に問題がある事例（一覧表）

番号	医療機関名	事例数	事例の概要	措置状況
1	熊本医療センター	1	排気管に貼り付けられている標識の一部が退色していたもの	改善措置済

(注) 1 当事務所の調査結果による。

2 平成 28 年 3 月 1 日時点で改善措置が講じられたものについては、措置状況欄に「改善措置済」と記載

図表 2-⑤- ii 廃棄施設（R I 排気設備）の標識に問題がある例（図表 2-⑤- i の 1）

今回、当事務所が、熊本医療センターの R I 排気設備の標識の状況を調査した結果、排気管に貼り付けられている標識の一部が退色していた。



(退色した R I 排気設備の標識)



(参考：R I 排気設備の標識)

(注) 当事務所の調査結果による。

図表 2-⑥- i

管理区域の標識に問題がある事例（一覧表）

番号	医療機関名	事例数	事例の概要	措置状況
1	熊大医学部 附属病院	1	R I 排気設備の管理区域に付されている標識の色が退色しているもの	改善措置済
2	熊本医療 センター	1	R I 排気設備に誤って別の標識を付しており、管理区域の標識が欠落しているもの	改善措置済

(注) 1 当事務所の調査結果による。

2 平成 28 年 3 月 1 日時点で改善措置が講じられたものについては、措置状況欄に「改善措置済」と記載

図表 2-⑥- ii

管理区域の標識に問題がある例（図表 2-⑥- i の 2）

今回、当事務所が、熊本医療センターの R I 排気設備に係る管理区域の標識の状況を調査した結果、別の標識を付しており、管理区域の標識は確認できなかった。

別の標識は有るが、管理区域の標識は無い。



(R I 排気設備の管理区域の標識の状況)



(参考：R I 排気設備の管理区域の標識)

<別の医療機関>

(注) 当事務所の調査結果による。

図表 2-⑦-i 廃棄施設（R I 排水設備）の標識の改善が望ましいと考えられる事例（一覧表）

番号	医療機関名	事例数	事例の概要	措置状況
1	熊本医療センター	1	廃棄施設（R I 排水設備）の一部に排水設備である旨を示す標識が付されていないもの	改善措置済
2	熊本総合病院	1	同上	改善措置済

(注) 1 当事務所の調査結果による。

2 平成 28 年 3 月 1 日時点で改善措置が講じられたものについては、措置状況欄に「改善措置済」と記載

図表 2-⑦-ii 廃棄施設（R I 排水設備）の標識の改善が望ましいと考えられる例（図表 2-⑦-i の 2）

今回、当事務所が、熊本総合病院の R I 排水設備の標識の状況を調査した結果、排水設備の大部分（貯留槽 2 基、希釈槽 1 基及び分配槽 1 基）に排水設備である旨を示す標識が付されていたが、一部（前置槽 1 基）に当該標識が付されていなかった。



(排水設備 (前置槽))



(参考：排水設備 (貯留槽) に R I 排水設備の標識有り)

(注) 当事務所の調査結果による。

図表 2-⑧

調査対象 4 医療機関における事例の把握状況と自主点検等に係る点検表の項目
(診療用放射性同位元素を使用又は管理している室等関係)

医療機関名	事例数	事例の概要	事例把握	点検表項目
熊大医学部 附属病院	1	R I 排気設備の管理区域に付されている標識の色が退色しているもの	未把握	有り
熊本労災病院	1	保管廃棄容器が耐火性の構造となっておらず、一部の同容器に蓋がされていないため、気密性にも問題があるもの	未把握	無し
熊本医療 センター	4	R I 排気設備に係る管理区域の立入防止柵の出入口の施錠がされていないもの	未把握	有り
		排気管に貼り付けられている標識の一部が退色していたもの	把握	有り
		R I 排気設備に誤って別の標識を付しており、管理区域の標識が欠落しているもの	未把握	有り
		廃棄施設 (R I 排水設備) の一部に排水設備である旨を示す標識が付されていないもの	未把握	有り
熊本総合病院	4	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	未把握	有り
		保管廃棄容器が耐火性の構造となっておらず、一部の同容器に蓋がされていないため、気密性にも問題があるもの	未把握	有り
		保管廃棄容器に、保管廃棄容器である旨を示す標識が付されていないもの	未把握	無し
		廃棄施設 (R I 排水設備) の一部に排水設備である旨を示す標識が付されていないもの	未把握	有り

(注) 1 当事務所の調査結果による。

2 「事例把握」については、各医療機関による当事務所が指摘した事例の把握状況を記載

3 「点検表項目」については、当事務所が、医療機関が自主点検 (年 2 回実施) 等の際に活用している点検表 (熊本労災病院については、委託事業者が活用している点検表) において、各事例を把握できる点検項目があるかを調査した結果を記載

3 安全管理体制

調査結果	説明図表番号
<p>医療機関では、放射線治療や核医学診断を行うため、医師、診療放射線技師、看護師等を、管理区域内において放射線業務に従事する労働者（以下「放射線業務従事者」という。）として配置しており、今回、調査対象とした4医療機関のうち、熊大医学部附属病院では、602人（平成27年12月1日現在）もの放射線業務従事者が勤務している。</p> <p>放射線業務従事者の安全と健康を確保するため、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）、電離放射線障害防止規則（昭和47年労働省令第41号。以下「電離則」という。）等の法令により、健康診断（電離放射線健康診断）、外部被ばくによる線量（以下「被ばく線量」という。）の測定等が義務付けられている。</p> <p>今回、当事務所が、4医療機関における放射線業務従事者の健康診断の実施状況、被ばく線量の測定状況等を調査した結果、次のような状況がみられた。</p> <p>(1) 健康診断（電離放射線健康診断）</p>	<p>図表3-①</p>
<p>医療機関は、労働安全衛生法第66条第2項、電離則第56条第1項等の規定に基づき、放射線業務に常時従事する労働者で管理区域に立ち入る者（以下「常時従事者」という。）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（以下「定期健康診断」という。）を行わなければならないとされており、また、電離則第57条の規定により、当該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こととされている。</p> <p>今回、当事務所が、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（注）した結果は、次のとおりであり、いずれの医療機関においても、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などの状況がみられた。</p> <p>（注）熊本労災病院については、他の医療機関と比較して平成26年度に常時従事者となった者の数が少なかったため、平成27年4月に常時従事者となった者に係る平成27年度の健康診断の実施状況も調査</p>	<p>図表3-②</p>
<p>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）</p> <p>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）</p> <p>また、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いるが、記載項目の一部の記載が漏れているもの（熊大医学部附属病院及び熊本労災病院）</p> <p>上記①の事例について、2医療機関（熊本労災病院及び熊本医療センター）で</p>	<p>図表3-③</p>

<p>は、抽出者の半数以上の常時従事者に対して、新規の雇入れ又は放射線業務への配置替え時の健康診断が適切な時期に実施されていなかった。</p> <p>当該2医療機関では、事務の簡素化等を理由として、年2回の定期健康診断以外の健康診断を適切な時期に実施していないことが、上記①の事例が発生した原因と考えられる。</p> <p>一方、ほかの2医療機関（熊大医学部附属病院及び熊本総合病院）では、常時従事者に対して、定期健康診断以外の健康診断を適宜実施しているにもかかわらず、少数ではあるが、上記①の事例が発生している。</p> <p>この理由について、i) 熊大医学部附属病院は、年度途中の異動により常時従事者となった者及び既に同従事者として配置されていた者の健康診断の実施状況を十分には把握していなかった、ii) 熊本総合病院は、年度途中の異動により同従事者となった者に対する健康診断の実施状況を十分には把握していなかったとしており、当該2医療機関においては、上記年度途中の異動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が十分でなかったことが、上記①の事例が発生した原因と考えられる。</p> <p>上記②の事例が発生する原因としては、3医療機関（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）は、常時従事者に対する健康診断の結果を、法令にのっとり、適切に記載する認識が十分でなかったことが考えられる。</p>	<p>図表 3-④</p> <p>図表 3-⑤</p>
<p>(2) 被ばく線量の測定</p> <p>医療機関は、電離則第8条第1項の規定に基づき、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しなければならないとされており、また、被ばく線量の測定を行うため、電離則第8条第3項の規定に基づき、放射線業務従事者に放射線測定器を装着させて行わなければならないとされている。</p> <p>今回、当事務所が、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て、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、2医療機関（熊大医学部附属病院及び熊本労災病院）において、被ばく線量の測定結果の一部が確認できない者がみられた。</p> <p>当該2医療機関では、毎月、放射線業務従事者に放射線測定器を貸与し、前月に装着していた放射線測定器の提出を受けた上で、放射線測定器を被ばく線量の測定を委託している民間事業者に送付することにより被ばく線量の測定を実施しているが、放射線業務従事者からの放射線測定器の提出が遅延したために、民間事業者が被ばく線量の測定結果を確認できなくなったものである。</p> <p>また、上記2医療機関は、上記の事例が発生した理由について、次のとおり説明している。</p>	<p>図表 3-⑥</p> <p>図表 3-⑦</p> <p>図表 3-⑧</p>

① 熊大医学部附属病院では、放射線測定器の管理者が所属する部門が、未提出者が所属する部門の役職者を通じて未提出者への督促を実施する等の組織的な対応を図る体制が構築されており、放射線測定器を適時に提出していない放射線業務従事者に対する督促も行っているものの、当該者がこれに応じたか否かの確認が漏れたこと。

② 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までは図られていなかったこと。

これらを踏まえると、上記事例が発生した原因として、次の事項が考えられる。

- ・ 熊大医学部附属病院では、放射線測定器未提出者に対する督促が徹底されなかったこと。また、熊本労災病院では、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が図られていなかったこと。

(3) その他

このほか、医療機関は、労働安全衛生法第 59 条第 3 項、電離則第 52 条の 5 第 1 項等の規定を踏まえ、放射線業務従事者が同業務に従事する際や従事した後の定期的な研修を実施している。

図表 3-⑨

今回、当事務所が、4 医療機関において、放射線業務従事者が同業務に従事する際の研修の実施状況を調査した結果、同業務従事者の一層の安全と健康を確保する観点から、医師、看護師等全ての同業務従事者に対して放射線業務に係る基礎知識を付与する必要があると判断し、同業務従事者全員を研修の対象者として参加を義務付けている医療機関が 2 機関みられた一方、上記規定で受講が義務付けられている透過写真撮影業務に従事する診療放射線技師等の一部の放射線業務従事者のみを研修の対象者として参加を義務付けている医療機関もみられた。

図表 3-⑩

したがって、4 医療機関は、放射線業務従事者の安全と健康の確保を図る観点から、以下の措置を講ずる必要がある。

① 熊本労災病院及び熊本医療センターは、定期健康診断以外の健康診断を適切な時期に実施すること。

熊大医学部附属病院及び熊本総合病院は、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。

② 熊本医療センターは、放射線業務従事者の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ること。

熊大医学部附属病院及び熊本労災病院は、法令にのっとり、健康診断結果の記載の適正化を図ること。

<p>③ 熊大医学部附属病院は、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。</p> <p>熊本労災病院は、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。</p>	
--	--

図表 3-①

4 医療機関の放射線業務従事者数

(単位：人)

医療機関名	放射線業務従事者数
熊大医学部附属病院	602 (602)
熊本労災病院	115 (38)
熊本医療センター	146 (146)
熊本総合病院	102 (102)

(注) 1 当事務所の調査結果による。

2 平成 27 年 12 月 1 日現在。() 内は常時従事者数

図表 3-②

常時従事者の健康診断の関係法令

○労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）（抜粋）

(健康診断)

第 66 条 事業者は、労働者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、医師による健康診断（第 66 条の 10 第 1 項に規定する検査を除く。以下この条及び次条において同じ。）を行なわなければならない。

2 事業者は、有害な業務で、政令で定めるものに従事する労働者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、医師による特別の項目についての健康診断を行なわなければならない。有害な業務で、政令で定めるものに従事させたことのある労働者で、現に使用しているものについても、同様とする。

3 (略)

4 (略)

5 労働者は、前各項の規定により事業者が行なう健康診断を受けなければならない。ただし、事業者の指定した医師又は歯科医師が行なう健康診断を受けることを希望しない場合において、他の医師又は歯科医師の行なうこれらの規定による健康診断に相当する健康診断を受け、その結果を証明する書面を事業者に提出したときは、この限りでない。

○労働安全衛生法施行令（昭和 47 年政令第 318 号）（抜粋）

(健康診断を行うべき有害な業務)

第 22 条 法第 66 条第 2 項前段の政令で定める有害な業務は、次のとおりとする。

一 (略)

二 別表第二に掲げる放射線業務

三 (略)

四 (略)

五 (略)

六 (略)

2 (略)

3 (略)

別表第二 放射線業務（第 6 条、第 21 条、第 22 条関係）

一 エックス線装置の使用又はエックス線の発生を伴う当該装置の検査の業務

二 サイクロトロン、ベータトロンその他の荷電粒子を加速する装置の使用又は電離放射線（アルファ線、重陽子線、陽子線、ベータ線、電子線、中性子線、ガンマ線及びエックス線をいう。第五号において同じ。）の発生を伴う当該装置の検査の業務

三 エックス線管若しくはケノトロン（ケノトロン）のガス抜き又はエックス線の発生を伴うこれらの検査の業務

四 厚生労働省令で定める放射性物質を装備している機器の取扱いの業務

五 前号に規定する放射性物質又は当該放射性物質若しくは第二号に規定する装置から発生した電離放射線によって汚染された物の取扱いの業務

六 原子炉の運転の業務

七 坑内における核原料物質（原子力基本法（昭和 30 年法律第 186 号）第 3 条第三号に規定する核原料物質をいう。）の掘採の業務

○電離放射線障害防止規則（昭和 47 年労働省令第 41 号）（抜粋）

（健康診断）

第 56 条 事業者は、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ものに対し、雇入れ又は当該業務に配置替えの際及びその後 6 月以内ごとに 1 回、定期的に、次の項目について医師による健康診断を行わなければならない。

- 一 被ばく歴の有無（被ばく歴を有する者については、作業の場所、内容及び期間、放射線障害の有無、自覚症状の有無その他放射線による被ばくに関する事項）の調査及びその評価
- 二 白血球数及び白血球百分率の検査
- 三 赤血球数の検査及び血色素量又はヘマトクリット値の検査
- 四 白内障に関する眼の検査
- 五 皮膚の検査

2 （略）

3 （略）

4 （略）

5 （略）

（健康診断の結果の記録）

第 57 条 事業者は、前条第 1 項の健康診断（法第 66 条第 5 項ただし書の場合において当該労働者が受けた健康診断を含む。次条及び第 59 条において「電離放射線健康診断」という。）の結果に基づき、電離放射線健康診断個人票（様式第一号の二）を作成し、これを 30 年間保存しなければならない。ただし、当該記録を 5 年間保存した後において、厚生労働大臣が指定する機関に引き渡すときは、この限りでない。

図表 3-③ 常時従事者の健康診断の受診状況等が不適切な事例

不適切な事例の内容	医療機関数	説明
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	ア 抽出者の半数以上の者が適切な時期に健康診断を受診していないもの i. 熊本労災病院 8 人中 6 人 (a:5 人、b:1 人) 最大約 3 か月遅延 ii. 熊本医療センター 23 人中 17 人 (a:17 人、b:0 人) 最大約 4 か月遅延 イ 抽出者の一部の者が適切な時期に健康診断を受診していないもの i. 熊大医学部附属病院 30 人中 2 人 (a:1 人、b:1 人) 最大約 1 か月遅延 ii. 熊本総合病院 29 人中 1 人 (a:1 人、b:0 人) 約 2 か月遅延
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、健康診断項目の一部の結果等を円滑に確認できないもの	1	・ 電離放射線健康診断個人票を用いておらず、また、医療機関が用いている健康診断個人票の様式では血液検査結果の一部（白血球数等）、放射線業務の経歴等を記載する欄が無く、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）
電離放射線健康診断個人票の記載項目の一部の記載が漏れているもの	2	ア 抽出者 30 人全員について、電離放射線健康診断個人票の「雇入年月日」欄の記載が漏れており、健康診断を実施した医師の欄に当該医師の押印がされていないもの（熊大医学部附属病院） イ 抽出者 8 人全員について、電離放射線健康診断個人票の記載項目の一部（「雇入年月日」及び「前回の健康診断までの実効線量」欄）の記載が漏れているもの（熊本労災病院）
合計	7 (4)	

（注）1 当事務所の調査結果による。

2 医療機関数の合計欄の数は延べ数。（ ）内の数は実数

3 表中の a は「雇入れ又は配置替え時の健康診断の受診遅延」、b は「6 か月内ごとの健康診断の受診遅延」を意味する。

図表 3-④

4 医療機関における新規の雇入れ又は放射線業務への配置替え時
(定期健康診断以外) の健康診断の実施状況

医療機関名	実施状況
熊大医学部附属病院	実施
熊本労災病院	未実施
熊本医療センター	未実施
熊本総合病院	実施

(注) 当事務所の調査結果による。

図表 3-⑤

新規の雇入れ又は放射線業務への配置替え時 (定期健康診断以外) の健康診断を実施している 2 医療機関において事例が生じた理由

医療機関名	医療機関の説明
熊大医学部附属病院	年度途中の異動により常時従事者となった者及び既に同従事者として配置されていた者の健康診断の受診状況を十分には把握していなかったため。
熊本総合病院	年度途中の異動により常時従事者となった者に対する健康診断の実施状況を十分には把握していなかったため。

(注) 当事務所の調査結果による。

図表 3-⑥

電離放射線障害防止規則 (抜粋)

<p>(線量の測定)</p> <p>第 8 条 事業者は、放射線業務従事者、緊急作業に従事する労働者及び管理区域に一時的に立ち入る労働者の管理区域内において受ける外部被ばくによる線量及び内部被ばくによる線量を測定しなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 第 1 項の規定による外部被ばくによる線量の測定は、次の各号に掲げる部位に放射線測定器を装着させて行わなければならない。ただし、放射線測定器を用いてこれを測定することが著しく困難な場合には、放射線測定器によって測定した線量当量率を用いて算出し、これが著しく困難な場合には、計算によってその値を求めることができる。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>三 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 放射線業務従事者、緊急作業に従事する労働者及び管理区域に一時的に立ち入る労働者は、第 3 項ただし書の場合を除き、管理区域内において、放射線測定器を装着しなければならない。</p>
--

図表 3-⑦

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事例

医療機関名	説明
熊大医学部附属病院	抽出者 30 人のうちの 1 人について、放射線測定器の提出が遅延したことにより、当該者が平成 26 年度に放射線業務に従事していた 9 か月間のうち、1 か月分の測定結果が確認できない。
熊本労災病院	抽出者 4 人のうちの 1 人について、放射線測定器の提出が遅延したことにより、当該者が平成 26 年度に放射線業務に従事していた 12 か月間のうち、5 か月分の測定結果が確認できない。

(注) 当事務所の調査結果による。

図表 3-⑧ 熊大医学部附属病院及び熊本労災病院における放射線測定器の未提出者に対する督促状況

医療機関名	放射線測定器の未提出者に対する督促状況
熊大医学部 附属病院	i. 放射線測定器を管理している部門の担当者から未提出者が所属する部門の管理実務者に対して口頭で通知するとともに、当該部門の長に対して放射線安全委員会委員長（注2）名の文書で通知 ii. 上記 i に応じない未提出者については、放射線安全管理者（注3）から未提出者が所属する部門の取扱責任者に対して電子メールで通知するとともに、適宜、管理実務者に対して口頭で通知
熊本労災病院	放射線測定器を管理している部局の担当者から未提出者が所属する部署に対して口頭で督促

（注）1 当事務所の調査結果による。

2 熊大医学部附属病院が策定している「熊本大学（医学部附属病院）放射線障害防止規則」では、放射線障害の防止及び安全の確保に関し必要な具体的事項を審議するため、熊本大学医学部附属病院放射線安全委員会を置くこととされており、放射線取扱主任者（中央放射線部部长）が同委員会の委員長に就いている。

3 「熊本大学（医学部附属病院）放射線障害防止規則」では、放射線安全管理者が、放射線被ばくに関する事項等を行うこととされており、診療放射線技師長が、同管理者に就いている。

図表 3-⑨ 放射線業務従事者の教育に係る関係法令

○労働安全衛生法（抜粋）

（安全衛生教育）

第 59 条 事業者は、労働者を雇い入れたときは、当該労働者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、その従事する業務に関する安全又は衛生のための教育を行わなければならない。

2 前項の規定は、労働者の作業内容を変更したときについて準用する。

3 事業者は、危険又は有害な業務で、厚生労働省令で定めるものに労働者をつかせるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該業務に関する安全又は衛生のための特別の教育を行わなければならない。

○労働安全衛生規則（昭和 47 年労働省令第 32 号）（抜粋）

（特別教育を必要とする業務）

第 36 条 法第 59 条第 3 項の厚生労働省令で定める危険又は有害な業務は、次のとおりとする。

（略）

二十八 エックス線装置又はガンマ線照射装置を用いて行う透過写真の撮影の業務

（以下、略）

○電離放射線障害防止規則（抜粋）

（透過写真撮影業務に係る特別の教育）

第 52 条の 5 事業者は、エックス線装置又はガンマ線照射装置を用いて行う透過写真の撮影の業務に労働者を就かせるときは、当該労働者に対し、次の科目について、特別の教育を行わなければならない。

一 透過写真の撮影の作業の方法

二 エックス線装置又はガンマ線照射装置の構造及び取扱いの方法

三 電離放射線の生体に与える影響

四 関係法令

2 （略）

図表 3-⑩ 4 医療機関における放射線業務従事者に対する業務従事前の研修の実施状況

医療機関名	参加義務付けの対象者	理由等
熊大医学部附属病院	放射線業務従事者全員 (対象者の省略無し)	放射線業務従事者の一層の安全と健康を確保するため、医師、看護師等を含む全ての放射線業務従事者に対して放射線業務に係る基礎知識を付与する必要があると判断しているため。
熊本労災病院	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線障害防止法第 22 条が適用される放射線業務従事者 ・上記以外の放射線業務従事者のうち、診療放射線技師及び医師（一定の経験年数がある者は労働安全衛生規則第 37 条に基づき省略） 	法令に基づき実施しているため。なお、電離則第 52 条の 5 第 1 項に基づき、特別の教育の実施義務がある対象者は診療放射線技師及び医師と解している。ただし、毎年 1 回実施している放射線業務に係る研修には、法令で研修の受講が義務付けられていない放射線業務従事者にも参加を促している。
熊本医療センター	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線障害防止法第 22 条が適用される放射線業務従事者 ・上記以外の放射線業務従事者のうち、診療放射線技師（対象者の省略無し） 	法令に基づき実施しているため。なお、電離則第 52 条の 5 第 1 項に基づき、特別の教育の実施義務がある対象者は診療放射線技師と解している。ただし、毎年 1 回実施している放射線業務に係る研修には、放射線業務従事者以外の職員も含めて幅広い職種の職員の参加を促している。
熊本総合病院	放射線業務従事者全員 (対象者の省略無し)	放射線業務従事者の一層の安全と健康を確保するため、医師、看護師等を含む全ての放射線業務従事者に対して放射線業務に係る基礎知識を付与する必要があると判断しているため。

(注) 当事務所の調査結果による。