

平成 28 年度

放射線対策委託費

(品質保証制度の導入に向けた規制制度のあり方に関する調査) 事業

調査報告書

平成 29 年 3 月

公益社団法人日本アイソトープ協会

目次

1. はじめに（事業の目的）	1
2. 調査の概要	1
3. 調査結果	3
3.1 国内調査報告	
3.1.1 事業所における管理体制の現状と業種の特徴	
3.1.2 組織における安全性向上のための課題	
3.1.3 対応例	
3.2 海外調査報告	
3.2.1 カナダにおける放射線安全文化醸成活動等に関するヒアリング調査	
3.2.2 英国における放射線安全文化醸成活動に関するヒアリング調査	
3.2.3 海外調査のまとめ	
4. 課題の抽出	15
4.1 今後の調査課題	
4.2 規制制度の課題	
5. まとめ	16

付属書類

1. はじめに（事業の目的）

平成 24 年 4 月に国立大学において学生 2 名が管理区域内で放射性物質を使用した実験途中のサンプルを管理区域外の研究室に持ち出して使用するとともに、医療ゴミとして廃棄又は同研究室の流しから廃棄・汚染させたという法令報告事象があった。

平成 23 年 5 月には、大強度陽子加速器施設（J-PARC）のハドロン実験施設において、標的の金に陽子ビームを照射し素粒子を発生させる実験をしていたところ、装置の誤作動により標的の金が高温になりその一部が蒸発し、ビーム照射によって生成された放射性物質を同施設内に漏えいさせるだけでなく、その後、更に排風ファンを使用したことにより管理区域外へ漏えいさせるという法令報告事象があった。

これらは、組織及び個人双方における安全最優先の価値観の欠落や、安全確保に係る組織・人・設備といったリソース配分の軽視にある。このような事象を起こさないためには、放射線利用に携わるすべての組織及び関係者が抱える課題等を把握するとともに、適切な体制の構築を図る必要がある。

このため、事業所における管理体制の現状などを調査するとともに、各種法令等で新たに定めるべき事項と、それについての有効な対応策を明確にすることを目的とした。

2. 調査の概要

（1）国内の実態調査

国内の許可事業所において、安全文化醸成に向けた取り組みの有無、現状の管理体制及び現状の規制体系の課題等についての実態調査のため、日本保健物理学会第 49 回研究発表会、第 53 回アイソトープ・放射線研究発表会、平成 28 年度放射線安全取扱部会年次大会、日本放射線安全管理学会第 15 回学術大会でポスター発表を行い、選択式のアンケート調査を行った。

また、安全性向上活動や管理体制の具体的な運用方法等について把握するため、病院、大学、滅菌照射施設などの事業所を訪問し現場や管理方法の実態を調査した。

（2）許可事業所における管理体制等の実情調査と規制制度の課題等について

国内実態調査を行うとともに、安全水準の向上のための管理体制のあり方と規制制度の課題等について、以下のように 5 グループの WG を設置し、各 3 回の WG を開催しグループごとの特徴、安全性向上のための課題、規制制度の課題について取りまとめを行った。

また、放射線滅菌施設においては、緊急事態の事象を想定し、事業所が実施すべき緊急時の措置の具体的な内容を取りまとめた。

（3）海外調査

海外調査にあたっては、IAEA における安全文化の取り組みについて調査を行い、我が国における歴史的な経緯、安全文化醸成に関連した記述のまとめおよび原子力委員会が提示している事項の調査を行った。その上で、本委託事業の目的である「放射線安全文化」

に取り組んでいる先進的な事例としてカナダおよび英国を調査する対象として定め、規制要求項目、規制基準及び事業所が導入している品質保証制度の評価等（規制機関における評価を含む。）の実態を調査し、海外の実態をとりまとめた。

（４）委託調査運営委員会およびWGについて

実施する調査に関する専門的な助言を受けるため、安全管理に関する知見を有する専門家、学識経験者等により構成される委託調査運営委員会を設置し、調査をより有効なものとした。なお、情報セキュリティは当協会の情報セキュリティに関する規程類に従い調査を進めることで確保したことを、委託調査運営委員会において確認した。

また、許可事業所における管理体制等の実情調査を行い、安全管理体制のあり方と規制制度の課題等について検討するため、形態施設ごとに5グループのWGを設置した。

（５）委員会およびWGメンバー

委託調査運営委員会（8名）

委員長 飯本 武志氏（東京大学環境安全本部）

委員 伊丹 純氏（国立がん研究センター中央病院）

宇根崎博信氏（京都大学原子炉実験所/京都大学大学院エネルギー科学研究科）

上叢 義朋氏（理化学研究所仁科加速器研究センター）

中島 覚氏（広島大学自然科学研究支援開発センター）

長谷川尚子氏（電力中央研究所ヒューマンファクター研究センター）

三浦 太一氏（高エネルギー加速器研究機構放射線科学センター）

山本 仁氏（大阪大学安全衛生管理部）

許可事業所における管理体制等の実情調査（ワーキンググループ）

①病院WG（4名）

主査 伊丹 純氏（国立がん研究センター中央病院）

委員 阿部 容久氏（国立がん研究センター中央病院）

飯塚 裕幸氏（埼玉医科大学中央研究施設）

大山 正哉氏（国立病院機構東京医療センター）

②大学WG（5名）

主査 飯本 武志氏（東京大学環境安全本部）

委員 加藤 真介氏（横浜薬科大学薬学部）

高橋 賢臣氏（大阪大学安全衛生管理部）

中島 覚氏（広島大学自然科学研究支援開発センター）

桧垣 正吾氏（東京大学アイソトープ総合センター）

③研究所WG（4名）

主査 上叢 義朋氏（理化学研究所仁科加速器研究センター）

- 委員 鈴木 智和氏（大阪大学核物理研究センター）
三浦 太一氏（高エネルギー加速器研究機構放射線科学センター）
米内 俊祐氏（国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構）

④滅菌照射施設WG（3名）

- 主査 古田 雅一氏（大阪府立大学大学院工学研究科量子放射線系専攻）
委員 市川 達也氏（ラジエ工業（株））
松本 敦氏（（株）コーガアイソトープ）

⑤製薬会社WG（5名）

- 主査 矢鋪 祐司氏（日本たばこ産業（株）医薬総合研究所）
委員 江田 正明氏（ゼリア新薬工業（株）中央研究所）
河内 杉雄氏（富士フィルム RI ファーマ（株））
反保 浩一氏（第一三共（株）品川研究所）
米田 宏氏（日本メジフィジックス（株））

3. 調査結果

3.1 国内調査報告

3.1.1 管理体制の現状と業種の特徴

事業所における管理体制の現状を調査し、業種ごとの特徴を以下にまとめた。

①病院

- ・病院の業種としての特徴は、1)放射線障害防止法（以下「RI法」とする）と医療法が現場で複雑に交錯すること、2)医療安全に対して診療報酬上の特典が付与されるため医療安全には非常に大きなウェイトが置かれており専従の部署があること、3)放射線安全に関してはそれに対する診療報酬上の特典がないため専任の部署がなく、診療放射線技師や放射線科医が日常業務の傍らに行っているなどの点があげられる。
- ・放射線安全管理委員会の委員長を、放射線業務に従事しない職制が担当することがあり、放射線業務従事者の現場の声が放射線安全管理委員会から病院トップにまで伝達されず、放射線安全に対する認識が病院トップまで及ばない問題も見られる。
- ・放射線安全管理委員会において放射線取扱主任者の立場が必ずしも強いものではない。
- ・医師・歯科医師は放射線障害防止法の知識が不足していても施設の放射線取扱主任者として任命可能であり、放射線取扱主任者自体が形骸化している恐れもある。

②大学

- ・実務管理者の多くは、大きな義務と重い責任が職務として課されている一方で、放射線管理業務に対する施設・組織の長や構成員による認知や評価が十分ではないと感じている。組織における放射線取扱主任者の位置づけが比較的低い（と放射線取扱主任者本人が感じている）傾向が強い。
- ・実務管理者が教員の場合、キャリアアップのためには研究実績と管理業務の両方が求められるが、その評価の際に考慮されるのは前者のみの場合が多い。一旦管理実務の任に

就いてしまうと、研究・教育職に復帰できないとのイメージが強く、若くて優秀な人材が管理者の職に集まりにくく、定着しにくい状況が推測される。

- ・任期付きの教職員の場合、管理の業務内容を理解する前に任期切れになるケースや、現状の問題点や過去の不具合を認知していながら、その対応に忙殺されることを恐れ、具体的な対策に踏み込むまでには至らないケース等が見受けられる。
- ・過去の管理に原因がある不具合を発見、是正することは、気づいたその時点での成果ではなく、組織やその個人の負の評価として受けとられる可能性が依然として高い。このことが管理の分野において前向きな行動や成果を求めることを難しくしている。
- ・人員や運営費の削減により、外部資金を獲得しなければ研究・教育活動のための人材資材も維持できない背景のもとで、利用者数が減少傾向にある施設の安全管理、維持管理のための資金を従前と同様なレベルで確保することは難しい。一方、安全やセキュリティに関する国や社会からの要求事項は、施設の規模に関わらずほぼ一律に強化されつつあると、組織の長や経理の責任者が感じている。
- ・放射線安全管理が選任された放射線取扱主任者や管理者個人の知識と力量、判断に完全に任されている施設がかなり多い。
- ・放射線安全管理に関して、定期検査や定期確認とは異なった視点での、放射線安全文化の醸成に関与する第三者評価を受ける仕組みはほとんどの施設で有していない。
- ・短期間だけ管理区域内で作業をするメンバー（特に留学生）に関して、他のユーザーと同様の安全教育水準を維持することは実質的には難しいと多くの放射線取扱主任者が感じている。

③研究所

- ・多くの事業所では現場の管理者の中から放射線取扱主任者が選任されていることが多く、RI法の趣旨とは異なっている。
- ・大きな放射線施設を有する事業所では、安全管理部門の研究者が放射線取扱主任者等の管理者に選任されている例が多い。管理者と研究者のよい関係が築かれれば、対等な立場の者として尊敬され、協力者として受け入れられる。研究者から気軽に相談を受けることができ、問題点の発見や解決を図りやすい。
- ・大きな事業所であっても安全担当組織が事務部門である場合は、長期に在籍する技術職はごく少数であり、多くの担当者は頻繁に人事異動で交代してしまう。
- ・大学の小さい研究所では安全を専門に担当する組織を持たないため、全学の安全担当組織の援助を受けている場合がある。
- ・トップが「安全無くして研究成果なし」という意識をもっている場合は、予算上も放射線取扱主任者の意見が尊重され、現場が誇りと責任感を持てる。
- ・一方、安全第一という認識はあっても上層部に安全への関心がない場合、「放射線管理は研究でない。研究でない事は仕事でない。」と認識され、組織の中での管理者の評価は下がり、尊敬もされない。
- ・上層部が安全の重要性を認識していても、限られた予算と人員、極端な成果主義が原因

で、安全に対する人員と予算が十分に確保されていない場合もある。

- ・学生の在籍は短期間で、共同利用研究所には実験の期間しか滞在しない者が多く、学生を含む放射線業務従事者全体に「安全文化」を構築することは容易ではないと多くの放射線取扱主任者は感じている。
- ・共同利用研究所の多くの放射線取扱主任者は、実験に来る放射線業務従事者が大学で十分な安全教育がされていないと感じている。
- ・安全について第三者評価を受ける仕組みがある事業所でも、資金や人材が不足している場合がある。小さな事業所においては第三者評価を受ける仕組みがない場合もあるが、放射線管理以外については仕組みを有する組織もある。

④滅菌照射施設

- ・放射線滅菌を業としている事業所の放射線取扱施設においては放射線管理が滅菌の品質管理と直結している。製造工程の GMP (Good Manufacturing Practice)、QMS (Quality Management System)等を適切に運用するための放射線安全管理についても規格化されて目的が決まっているため、管理方法をマニュアル化しやすい。
- ・委託を受けて滅菌を行う事業所はいずれも密封 RI 線源利用が主体であり、またこの適切な運用や安全管理は会社の利益と直結するため、トップとのコミュニケーションはとりやすい。

⑤製薬会社

- ・製薬会社は大きく分けて放射性医薬品製造とそれ以外の研究等の事業所に分けられ、更に研究等の事業所は許可使用者と特定許可使用者に分けられる。また、研究等の許可使用者は、大規模な事業所と中小規模の事業所に分けられる。
- ・両者の共通部分としては、民間営利企業であるため、事業活動の継続が第一であり、その中の事業基盤の安定に安全も含まれる。利益を生まない行為、研究の進歩を阻害する行為について、どこまで対応するかは経営層の判断による。安全は他の企業投資とのバランスの上に成立している。
- ・放射性医薬品製造の事業所は、RI の取り扱いが本業であるため、その管理については事業活動の継続において重要な役割を占める。GMP や ISO 規格などの別体系のレギュレーションが既に整備されており、標準化された手順書による作業や記録の作成には慣れている。また、本社部門による定期的な監査も実施している。
- ・研究等の事業所では、通常、放射線管理に係る品質保証のための GxP (Good x Practice ; GLP (Good Laboratory Practice) や GMP 等) は整備されておらず、ISO 規格も必ずしも導入はされていない。更には、経営層が放射線安全管理に直接関与している会社は稀で、放射線取扱主任者との間には距離がある。放射線管理は種々の安全管理の中の一部であり、営業、製造、研究開発等の事業活動全体からみるとその割合は極めて小さいものの、その重要性は経営層も理解しており、必要であれば資源等を投入できる環境にある。ただ、RI 利用減少の折、状況によっては放射線取扱施設廃止も視野に入れる事業所もある。

- ・研究等の事業所の中で特に小さな許可施設やほとんど使用実績のない放射線取扱施設（場合によっては、中規模の放射線取扱施設でも）は管理体制も不明である。放射線取扱主任者は、他の業務との兼任も多く、放射線安全管理に関する業務はその時々のお業務との優先順位で判断実行される場合が多く、ときには、経営層や事業所責任者は関心を示さない傾向にある。これらは大学等の小さな放射線取扱施設と同様に考えてもよい。

3.1.2 組織における安全性向上のための課題

ヒアリングやアンケート調査などの調査結果も含め、組織における安全性向上の活動にはどのような事があるのか検討し、業種ごとの課題を以下に列挙する。

①病院

- ・病院トップが放射線業務に対する理解を持つことは安全性向上のために必須であり、トップに放射線取扱主任者が意見具申をしやすい体制を作る。
- ・予防規程に放射線安全管理委員会の職制構成を盛り込み、放射線取扱主任者から病院トップに意見具申しやすい。
- ・医師歯科医師で放射線取扱主任者に選任されているものに対して特別な講習を考える。
- ・病院の充実した医療安全体制を放射線安全に活かす。例えば、医療安全管理研修会は病院では年2回開催され、病院トップも含む職員全員が出席する義務がある。そこに、放射線安全の講習も一緒に行く。そうした活動で職員全員が放射線安全に対する認識を新たにでき、病院のトップマネジメントを放射線安全に関与させるよい機会となることも考えられる。

②大学

- ・使用している放射線や放射性物質がどの程度の危険性があり、どの程度の安全対策が必要かを、ユーザーのみならず施設関係者（施設、経理等事務担当者）にも認知させる。
- ・良い研究成果を安定的に出し続けるためには、基盤となる安全管理体制の維持、安定的な予算と優秀な人員の確保が必須との強い姿勢を組織のトップが明示することが重要である。
- ・定期検査・定期確認とは違う趣旨での、他施設の管理者等による相互ピアレビューの仕組みがあるとよい。
- ・放射線を化学物質等の他の安全管理と区別せずに、全学的で統合的な安全管理体制の構築を推進するのが、組織の規模や形態によっては合理的かもしれない。
- ・新しい施設を建設する場合、複数の組織が関与するケースがあるため、責任者を明確にして安全管理体制に事前に組み込む必要がある。

③研究所

- ・リスクに応じた安全管理と、そのための予算および人員の確保が必要である。ある程度の規模の施設では、専任の安全担当者で構成される組織が必要である。
- ・トップと経理の責任者が、研究所が成果を出すためには安全確保が必須であり、「安全無くして研究成果なし」と認識すること。

- ・誰かが危険を予知したときにすぐにそれを共有し、対処できるために、トップ、安全管理担当者、研究者相互の信頼関係を構築する。そのためには安全管理担当者が十分な知識を持つこと、非合理的な要求をしないよう自制心を持って日ごろから対応していることが重要である。
- ・安全組織や規程類が機能しているかどうかを常に監視・議論する組織があり、人事、予算の責任者、安全組織の長、さらに外部の第三者が参加していると良い。これによって有効に PDCA サイクルを回すことができる。

④滅菌照射施設

- ・放射線安全管理の新たなシステムを構築するのではなく、現在運用されている GMP、QMS の仕組みを取り入れ、現場のメンバーのヒアリングを密に行う。
- ・ヒヤリハット事例などの安全管理上の盲点を洗い出し、事業所にあった形のシステム構築を検討する。
- ・予防規程に各事業所にあった仕組みを書き込み、それを運用するなど、現場の事情に即した対応策をとる。また、現場と上部組織が常にコミュニケーションをとり本音で現状を語り合える風土を作ることで安全文化を醸成する。
- ・法令等で求められる安全対策は、コスト等の問題により現場と上層部判断に違いがあるのでないか。
- ・法令（要求項目）の Q&A や運用例を示すことにより、要求内容（安全対策等）について組織内での共通の認識を持ちやすくなり、定期検査や定期確認などの判断も一定になるのではないかと思われる。
- ・現状運用している QMS 又は EMS (Environmental Management System) の予防規程への落とし込み方を検討する。

⑤製薬会社

- ・非営利部門に資源を投入するためには確固たる理由が必要であり、経営層の認知も大事である。経営層に経営上必要であると認識してもらうためには、一義的責任を経営層に意識させ、安全確保へ関与していく動機づけを国が直接行う行動が必要なのではないか。
- ・事業者及び放射線取扱主任者が自施設に合った評価改善体制・活動等（PDCA：Plan-Do-Check-Act サイクル）の構築と関係者への例示及び周知の方法について検討する必要がある。
- ・特定許可使用者のみに今回の制度を活用するのであれば、それ以外の事業所がどこまで取り組むべきかを検討し、対象外施設も評価改善体制構築が望ましい旨をしっかりと浸透させる。特に中小規模の施設は専門家が事業所に単独若しくは少数であるため、個人ではなく組織による管理を根付かせることが第一の課題となる。多くの事業所では経験を有する社内専門家が少なく、チェックできる人的リソース確保が困難なため、民間 RI 専門業者による新たな監査事業等を PDCA に含めることも検討する。
- ・今回の制度取り入れに際しては、社内外で既に活動している他の監査や会議体、制度とのつながり（役割、実施体制、頻度など）が重複しないように、その関連性を予防規程

の中で明確にしつつ、指摘事項への対応等の改善の方法を明記する。

- ・ RI の利用が減少している現状で、バランスの取れない安全管理は、企業における RI 離れを促進する。施設の業務に見合った放射線管理が行えるようなシステムを構築し、オーバークオリティーにならない適切で効率的な PDCA を検討する。
- ・放射線管理以外の仕組みがない施設は、放射線管理として実際行っていることをまとめ、足りないところを補う作業を行う必要がある。PDCA のシステムを導入することのみに限っていえば特段の問題はないといえるが、それらを経営層や事業所の責任者が積極的に取り組んでいくためにはボトムアップでは困難であり、外から（国から）も含めたトップダウンによる方法が現実的である。

3.1.3 対応例

許可事業所において現在行っている安全に関する活動の洗い出しを行い、放射線安全管理としても対応可能な活動を対応例として以下にまとめた。

①病院

- ・安全性を担保するためにはその評価を行い PDCA サイクルを回す必要があるが、各委員の所属する施設では、いずれも直接放射線障害防止法ではなくても放射線領域の第三者の評価がある。
- ・ヒアリングを行った病院においても関連病院間での相互評価を行う体制が築かれている。
- ・相互評価の体制を放射線障害防止法の安全性向上に十分活かせるような放射線障害防止規程を作ることが必要である。
- ・個人医院などの小組織（例えば、ガンマナイフをもつクリニック）においてどのような第三者評価が実施できるのか検討を要する。

②大学

- ・危険物質の安全管理体制をチェックするための巡視が行われている。問題個所の対応を検討する委員会に事務局や管理部も含まれれば、対応に費用が発生する場合でも事務レベルで対応される。
- ・管理部門が立入検査に準じた点検で自己評価を行う。施設ではこの自己評価を元に PDCA サイクルのような活動を進める。点検で見つかった施設での対応が難しい案件は、上位の会議で検討される。
- ・学内で発生した事故・ヒヤリハット事例を収集し、水平展開する。方法は会議（週1回、月1回など）、メールマガジンなどで行う。また、会議を行う場合は周知、対応等の議論も行われる。
- ・定期的に会議を開催し、情報交換・共有、報告などを行う。
- ・自主検査、自主点検やチェックシートで施設の評価を行い、問題点は各施設の部局長へ改善要求として出される。複数の施設がある事業所は施設同士での第三者評価も行う。
- ・大学附属の小さな研究所では、大学の安全活動を活用し、その活動に積極的にコミットメントしている。

③研究所

- ・労働安全衛生法における産業医・衛生管理者の巡視が行われている。
- ・管理部門が立入検査に準じた点検で自己評価を行う。施設ではこの自己評価を元に PDCA サイクルのような活動を進める。点検で見つかった案件に対し、施設単独での対応が難しい場合は、上位の会議で検討される。
- ・所内で発生した事故・ヒヤリハット事例を収集し、水平展開する。方法は会議（週1回、月1回など）、メール配信、ニュース発行、教育訓練などで行う。また、会議を行う場合は周知、対応等の議論も行われる。
- ・定期的に会議を開催し、情報交換・共有、報告などを行う。
- ・一般安全では、チェックシートによる自己評価と管理部門による第三者評価の仕組みがある。
- ・大学附属の小さな研究所では、大学の安全活動を活用し、その活動に積極的にコミットメントしている。
- ・チェックングソース、核燃を含む放射性物質を所内に持ち込むあるいは所内から持ち出す場合は、必ず所内の首脳陣が安全確認をする体制になっている。
- ・加速器を用いた実験では、計画書を提出し、研究者と安全担当者から構成される安全審査委員会、安全管理室長、放射線取扱主任者による承認を受ける。
- ・所長の諮問委員会として、事業所外の学識経験者を含む放射線安全審議委員会が設置されており、放射線安全に必要な施策、放射線申請等に関し審議されている。
- ・安全・衛生週間を設け、集中的に安全に関する講演等を開催し、安全意識を高める。

④滅菌照射施設

- ・既存の ISO システムを利用することで合理化が可能である。
- ・ISO 規格で実施している教育訓練、システムを共有化する。
- ・第三者認証機関による監査が行われている。
- ・ISO 規格によるマネジメントレビューのインプットとして経営層への報告とアウトプットとして経営層からの指示がある。
- ・労働安全衛生でヒヤリハット等の情報共有が行われている。
- ・環境 ISO では、緊急時の訓練が要求事項である。

本調査では、仕様書に基づき滅菌照射施設の緊急時の措置について追加の調査を実施したので以下にその結果をまとめた。

放射線滅菌施設における緊急時の判断基準と対応について、緊急時として想定する事象は大きく分類して、①大量の外部被ばくの発生、②管理区域の火災、③自然災害である。

①大量の外部被ばくの発生については、最初に外部被ばくの状況がわかるのは放射線業務従事者であり、線源を格納し安全確認後放射線業務従事者による人命救助を行い、予め定めた連絡責任者へ連絡する。人命救助を終えた後、直ちに施設を閉鎖して、二次

被ばくの発生を防ぐ。その後、消防機関に連絡を行い、予め取り決められた医療機関へ搬送し処置を受ける。なお、搬送前に被ばく者がR Iで汚染していないことをサーベイメータで確認する。

②管理区域の火災については、通常、照射装置の高温検出装置又は煙探知機等により、火災が検出され、自動で線源が格納されるが、目視等で火災が確認された場合は、火災報知器等を作動させた後照射装置を停止させる。管理区域の消火設備を作動させ、線源がプールに格納された旨及び排気ファンが切れている旨を確認して、その場から待避する。その後、直ちに消防機関及び予め定められた関係機関に連絡する。消防機関到着後、管理区域に入る際は、消防士はサーベイメータを持ったものに先導されなければならない。

③自然災害については、主に地震等が想定される。通常、照射装置の地震検出装置等により、地震が検出され、自動で線源がプールに格納される。地震により線源昇降装置に異常が発生する可能性があるため、エリアモニタ等の線量率に注意を払う必要がある。なお、照射装置のエリアモニタの異常検出時には、照射室に入室できないシステムとなっている。

いずれの緊急時の対応についても、事前の事業所内及び外部機関（消防、医療及び警察）との連絡体制の構築、必要な情報の共有、並びに定期的な訓練が必要となる。環境マネジメントシステムを運用している事業所においては、緊急時対応手順を検証する緊急事態対応テストを実施するシステムとなっているため、PDCAサイクルにて継続的改善を進めることが可能である。

⑤製薬会社

- ・多くの事業所では、すでにPDCAサイクル的なものがあり、自己評価（監査）ができているところも多い。多くの事業所でこの仕組みで放射線管理を行うことは可能である。
- ・ISO規格等の品質保証制度を導入している事業所は、放射線管理体制にISO規格の仕組みを取り入れた管理を行うのが良いのではないかと。
- ・内部監査を行う仕組みがある事業所は、その仕組みに放射線管理をとりこむことで良いのではないかと。

3.2 海外調査報告

3.2.1 カナダにおける放射線安全文化醸成活動等に関するヒアリング調査

本調査より得られた情報を以下に記載する。

調査対象施設：カナダ原子力安全委員会（CNSC：Canadian Nuclear Safety Commission）、オタワ病院がん研究所（Ottawa Hospital Cancer Institute）、ノルディオン社（NORDION Inc.）、カナダ原子力研究所（CNL：Canadian Nuclear Laboratories）

調査期間：平成28年10月19日（水）～21日（金）

調査実施者：飯本武志（東京大学）、一瀬昌嗣（原子力規制庁）、関田也寸志（RI協会）

《成果の概要》

1. 安全文化に関する項目を規制に導入するために必要となるコンセンサス
 - ✓ 放射線安全文化の進歩には時間がかかることの理解
 - ✓ 検査の方法において、法的なミスを指摘するだけの形態から、安全文化的な視点や要素を徐々に導入するというプロセスが存在することの理解
 - ✓ 規制側と事業者側で共有できる言語表現づくり（お互いに理解し合おうとする姿勢）が重要
 - ✓ 品質保証と安全文化は本来別の概念であり、安易に結びつけるのはよくない（文書化しすぎて余計な仕事が増え、本来の安全対策に目が向かなくなることがリスクになる可能性がある）
 - ✓ 放射線リスクのみならず、他のリスクにも十分に配慮して、現場管理を実施し、規制側がそれ確認する姿勢が重要
 - ✓ Security Culture と Safety Culture に関する規制や安全管理上のバランスをとるための努力が重要（ただし、カナダにおけるクラスII^{*1} 施設ではSecurity Culture は強調されてはいない）

2. 事業者視点での重要な姿勢や項目
 - ✓ 規制者とのよい関係を構築すること（規制者は敵ではない）
 - ✓ 効果の高いRP（Radiation Protection：放射線防護）教育訓練プログラムを積極的に開発すること
 - ✓ 組織内や他の施設とのピアレビュー等を繰り返すことでレベルを上げる工夫をすること。各種委員会を含む、人が集まる機会をコミュニケーションの有効なチャンスとして利用するなど安全文化チームがコミュニケーション推進活動を意識的に牽引するとよい。
 - ✓ カナダにおけるRSO（Radiation Safety Officer・放射線安全員）になるための動機づけとして、
 - 病院や大学で直接人材育成する立場になること
 - 給料がよいケースが多い。大きな施設では上級安全管理職は高収入になる
 - 安定的な職種であること
 - 組織の上級職がRSO を重要な職と認識していること等がある。また、カナダ放射線防護協会（CRPA：Canadian Radiation Protection Association）によるRSO-Certification 制度は一種の肩書のように使える。
 - ✓ トップマネジメントを担うリーダーとして、普段から安全の業務に気を配り、かつ安全のための人材、資材、資金等がある程度の判断をもって決断できるひとが安全文化を語るにふさわしい。放射線施設では一般的にはCEO（Chief Executive Officer）はその任に相応しくない。一方、原子炉施設ではCEO がその役割を期待されているよう。

3. 事業者が規制当局に対して理解や尊重を求めている項目

- ✓ 「規制者は警察ではない」の理解
- ✓ 安全文化は本来規制になじむものではないが、施設ごとの自主的な活動を国として支援する仕組みとの理解
- ✓ 他産業における安全文化に関する活動等をそのまま参考にするのはいつでも有効であるとは限らないとの理解（たとえば原子力関連施設と病院施設の安全文化活動は大きく異なるはず）
- ✓ 安全文化の醸成活動には組織ごとに歴史や主観がある点の尊重。その対応には多様性があることの理解
- ✓ 放射線安全文化の検査では項目別にその達成を見るべきではない（チェックリストを用いるタイプⅡ*²⁾によるYES/NO 回答では十分ではない）ことの理解。総合評価が適していることへの理解
- ✓ 同種施設の管理者間での勉強会や情報交換会、ピアレビューは効果的であることへの理解。その活動を推進するための後押しを期待
- ✓ 国際的な動向についてワークショップなどを開催し、事業者側と情報共有することへの期待。事業者と適度な距離を保ちつつ協力して開発する姿勢
- ✓ 検査においてはポジティブな活動に目を向けることへの期待

* 1 クラス

許可区分	クラスⅠ		クラスⅡ	核物質及び放射線装置規制
	クラスⅠA	クラスⅠB		
種類 <small>(青字は、日本のR1法対象にある施設)</small>	(a) 核分裂原子炉、核融合炉、未臨界核分裂装置 (b) 原子炉搭載艦	(a) 粒子加速器（クラスⅢに分類される加速器以外） (b) U、Th、Pu同位体である核物質の処理、再処理、分離を行う施設 (c) U、Th、Puの製造加工を行う施設（核燃料製造加工施設） (d) U、Th、Pu同位体以外の核物質（つまり、日本で言うR1）を、年1PBq以上使用する施設（クラスⅢに分類される施設以外） (e) 他の核施設で生じる核物質の廃棄施設 (f-a) 1PBqを超える放射性物質を含む廃棄物の廃棄（管理、保管、処分）施設 (f-b) 硫化水素から重陽子あるいは重陽子化合物の製造施設	クラスⅡ 規定設備を有する施設 クラスⅡ 規定設備： (a) 1PBq以上の核物質（RI）を使用する照射装置 (b) 遮蔽のある1mの位置で1cGy/min以上の線量を与える照射装置 (c) 核物質（RI）を用いた外部照射装置 (d) 質量数4以下、核子あたり50MeV以上のエネルギーの粒子加速器 (e) 質量数4以上、核子あたり15MeV以下のエネルギーの粒子加速器 (f) 小線源治療装置	・すべての核物質（日本で言う核燃料物質+RIの非密封線源） ・密封線源 ・クラスⅡ規定設備に含まれない放射線装置
事業所例	C研究所	B社	A病院	
事業所数	全体で1700			1400-1500

* 2 タイプ

検査区分	方法
タイプⅠ	監査方式（個別のインタビュー、数日かける）
タイプⅡ	チェックリスト方式（ルーティン検査の位置づけ・数時間）

・基本的にはタイプⅡ検査で確認し、安全性に懸念がある場合にタイプⅠ検査を行う。

3.2.2 英国における放射線安全文化醸成活動等に関するヒアリング調査

本調査より得られた情報を以下に記載する。

調査対象施設：英国原子力規制局（ONR; Office for Nuclear Regulation）、リバプール大学

(University of Liverpool)、マンチェスター大学 (The University of Manchester)

調査期間：平成 29 年 2 月 15 日 (水) ～17 日 (金)

調査実施者：飯本武志 (東京大学)、土居亮介 (原子力規制庁)、坂場尚徳 (RI 協会)、
小芝嵩広 (東京理科大)

《成果の概要》

1. 施設の放射線安全文化の醸成にあたり規制当局の果たす役割

基本姿勢

- ✓ 英国には放射線安全文化に関する法的要求事項はない
- ✓ 法的要求はないが助言や支援により、緩やかな影響の浸透を期待
- ✓ 放射線安全は他分野も含む包括的な安全体系の中で扱うことが重要 (挑戦中)
- ✓ 良好事例の収集とそれらから導かれる組織目標の提示が重要との認識
- ✓ 確認視点における「非難なし」精神 (指導ではなく助言に徹する)

英国当局の対応事例

- ✓ PDCA の利用の可能性についての紹介
 - 安全について施設自らが考える機会を国として用意することが目的
 - 文書策定とそのチェックの実施を目的にしてはいけない
- ✓ 安全風土 (Safety Climate) ツールの提供
 - 自施設の状況を知り、自主的に行動を開始するためのツール
- ✓ リーダーシップチェックツールと危険予知訓練ツールの提供
- ✓ 学会と連携しての業界別安全文化ガイダンスの作成支援活動
 - 当局メンバーが学会員としても活動することで有益な効果が期待できることも

放射線安全文化の確認 (検査) を実現するための当局側の心得

- ✓ 標準化できない「文化」はそもそも検査にはなじまないことを認知すべき
- ✓ 文化に関連の深い記述の法令間の整合性をどのようにとるかの事前検討が必要
- ✓ 担当官は一般安全文化に関する事項から勉強を開始する必要がある
- ✓ ケーススタディを中心とした人材育成プログラムの開発は必須

2. 重要なセンテンスと用語の理解

キーセンテンス

- ✓ 「組織の文化を国が規制することは絶対に不可能」
- ✓ 「安全は全員の責任」「安全文化は全員で共有するもの」
- ✓ 「” 安全第一 ” は頻出の繰り返し用語。何も対応しない現実が多い」
- ✓ 「やる気のないリーダーシップは大きなマイナス要因にしかならない」
- ✓ 「KISS (keep it simple stupid)」「複雑なものを簡潔・簡単に」
- ✓ 「発言と行動に人はついていく」

キーワード

- ✓ リーダーシップ

- リーダーは Supervisory staff, Line manager, Senior manager, Executive team, Governing Body の各階層に存在
- ✓ トップマネジメント
 - 学長がいかなる状況においてもトップだと位置づけることには強い違和感がある
 - トップマネジメントはリーダーシップの一形態ではないか？
- ✓ 安全管理者 (Safety Director) フォーラム
 - 国が開催する管理者の元気づけ、動機づけを目的とした会合
 - 管理者の活動情報と工夫の共有、水平展開を目的としたもの

3. 安全文化の醸成に関する施設における具体的な活動例

教育訓練

- ✓ リバプール大学

放射線安全講習、スキルテスト（トラブル対応等のケーススタディ）、スーパーバイザー講習、ソフトスキル訓練（面談、グループ討議によるケーススタディ）、獣医向け講習、e-再教育訓練（e-refresher training）、ニュースレター発行（事故例、ルール改正、構成員の安全活動）
- ✓ マンチェスター大学

放射線ユーザー個人別に RSO と RPS (Radiation Protection Supervisors) を指定。必要な教育などが定期的になされているか等をチェック。その情報をポータルサイトで安全戦略責任者がいつでも確認可能。

事故やヒヤリハットの共有

- ✓ 学内 Web に事故の紹介特設ページを用意（4半期に1度の更新）
- ✓ 教育訓練のときにデータを引用することで自ら注意を継続

4. 大学施設における問題点と課題

- ✓ 一部のシニア教授が放射線安全に気を向けなさすぎる
- ✓ 教授が専門性を盾にしてルールを勝手に作ってしまう傾向がある
- ✓ 自分の仕事は研究開発で、安全に関する話は自分の話題ではないと考えているメンバーがきわめて多い

3.2.3 海外調査のまとめ

今回、放射線安全文化の醸成に関する法的要件を、先駆的に定める方向で検討を進めているカナダと、関連の内容を法的要件にせずに対応することを決めた英国の2カ国の状況を調査した。

カナダでは、規制当局側と事業者側とが一堂に会し、ざっくばらんに情報交換や意見交換をする機会が当局側主催のものも頻繁に開催されており、互いの信頼関係を構築しようとする強い姿勢と努力がみられた。施設における放射線安全管理責任者の地位が高く、施

設関係者からの尊敬を受ける存在となっている。これらを背景として、法的要件に関する草稿が当局から開示され、公衆意見募集の最中での現地調査となった。草稿を作成するに至った経緯、背景、規制当局担当者の考えや、それに対する事業者側の反応は、今後、同様な手続きを予定している我が国にとっては、大変に役に立ち、参考になるものであった。また、安全文化の醸成に関する事案は規制になじまないと判断され、法的要件には定めないとすでに決めている英国では、規制当局と関連学会・団体の連携がきわめて強い状況にあることが確認できた。関連学会・団体が主体となり、安全文化の醸成のための事例作成、支援体制の構築等に関する事業を、当局と連携して展開している。たとえば英国放射線防護学会（SRP：the Society for Radiological Protection）では「放射線安全文化の醸成に関する研究と事業者支援」が学会としての最重要課題のひとつとして位置づけられ、会長の強いリーダーシップの下で活動が推進されていた。当局の放射線安全文化担当者が、全員、関連学会員として活動している点も大変に興味深く、参考となる多くの工夫と挑戦が確認できた。

両国とも各々の考えと事情を背景に、施設における放射線安全文化の醸成に関する積極的な対応と活動を展開しているが、いまだ多くの課題を抱え、日々研究、検討、対応がなされている。いわゆる品質マネジメントとの強い関連性をもとめることについて両国関係者は推奨しておらず、安全確保に関する繰り返しの思考と実際の行動が絶対的に必要であるとの考えで一致していた。

4. 課題の抽出

4.1 今後の調査課題

本調査に基づき、我が国における放射線安全文化の醸成に関する今後のさらなる調査、活動、対応等について、以下に考慮、着目すべき項目を列挙する。

- ・カナダ、英国の議論や対応の進展について継続的にフォローすること。
- ・米国、豪州、仏国、独国、韓国等について各国の特徴に基づき対応を調査すること。
- ・国際放射線防護学会（IRPA）や各国の関連学会・協会の活動、支援体制を調査すること。
- ・各国の放射線安全管理担当者の位置づけ、管理者の新規養成・知識や技量の向上に関するプロセスと支援の仕組みを調査すること。
- ・国民一般の放射線リテラシーの構築に関する国内外の取り組みについて調査し、整理すること。
- ・国内外における放射線安全文化の醸成に関係の深い事例を系統的に整理すること。
- ・規制当局と国内学協会・団体等がこの問題に対して連携協力して取り組む体制を構築すること。
- ・今回の調査対象施設は限定的であり、必ずしも代表性があるとは言えない。今後はさらに広範囲に調査を行うこと。
- ・安全文化の醸成には時間がかかるので、継続的に各施設の実施状況を互いに共有する環境を整備すること。

4.2 規制当局への期待

本調査結果に基づき、業種別の安全性向上のための現状と課題から規制当局への要望を以下にまとめた。

- ・知識の向上が図れるよう規制側が積極的に事業所側へ働きかけるとともに事業所同士が情報共有する場を設ける。
- ・施設の放射線管理の質を上げる要件の一つとして、放射線取扱主任者の職務が内外に正當に評価されることが挙げられた。事業所外の評価の一つとして規制側による表彰制度をつくる。
たとえば、立入検査にトップの立合いを求めるなど、トップが放射線取扱主任者の役割（放射線障害防止に関する監督者）と職務および放射線管理の重要性をより具体的に理解できるような機会を設ける。
- ・事業所には、様々な業種があり、目的・施設規模などにも多様性がある。規制側は安全管理体制やその対応を含む組織文化を標準化することは不可能であるということを十分に理解する。
- ・規制側から事業所側への指導という形態ではなく、共に放射線安全に関して試行錯誤が出来るようにする。

5. まとめ

法令改正に向けた原子力規制庁委託事業として「品質保証制度の導入に向けた規制制度のあり方に関する調査」事業を実施した。品質保証制度の導入を検討する中で、品質保証制度の維持と密接に関連のある放射線安全文化の醸成についても検討する必要性が求められ、その現状及び課題の抽出についても同時に調査・検討を行った。また、委員会や WG においては「品質保証制度」の持つ語感により、安全体制の整備と対応状況の文書化作業だけが象徴的に扱われ、その結果として真に重要となる活動自体が形骸化してしまうおそれが指摘された。したがって本報告書では、「品質保証制度」という用語の使用を避け、安全水準を向上させるための管理者等の意識と対応の具体例を整理した。

事業を実施するため、専門家、有識者等による委託調査検討委員会を設置した。すでに放射線安全文化と品質保証制度に取り組んでいる原子炉等規制法により規制されている事業所は、概ね利用形態が画一的であり規模の大きな事業所が多く、事業所数も限られている。一方、RI 使用事業所は、RI 利用分野により様々な利用業態があり、事業所の規模は大小様々であり、事業所数も多い。現在、放射線取扱主任者を選任する必要がある事業所だけでも約 3,000 の事業所がある。よって、委託調査検討委員会のもとに、大学、研究所、病院、製薬会社、滅菌照射施設の 5 つのワーキンググループを設置し、業態ごとの特徴を調査・検討を行った。

国内の RI 使用事業所の安全文化に対する意識及び実態を調査するため、平成 17 年度原子力安全白書を基にした自由記述式アンケート、平成 27 年度の原子力安全文化に関する宣

言を基にした選択式アンケートを作成し、関連学会の学術、年次大会等で配布し、その結果を取りまとめた。さらに、各業態の代表的事業所及び品質保証制度を先行して導入・実施している核燃料施設にヒアリング調査を実施し、参考とした。海外調査としては、放射線安全文化について先進的な取り組みを実施しているカナダ、英国の実態を調査した。

一連の調査、意見交換を通じて、原子炉等規制法で実施されている放射線安全文化に対する体系を多種多様な事業所が存在する RI 法にそのまま取り入れたとしても機能しないと多くの施設関係者が考えていることが明らかとなった。RI 法独自の体制を整備する必要がある。

ワーキンググループの調査・検討等で業態ごとの実態が明らかとなった。大学については、複数の学部等で RI を使用している規模の大きな大学では、労働安全を含め化学物質等とともに統合的な安全管理体制を構築することが推奨されてきている。しかし、小規模の大学では RI 利用が減少してきており、安全管理に携わる人員も削減され管理者が実務者を兼ねている状況等があり、実態として安全を最優先する体制を構築することの困難さが指摘された。研究所については、大規模な研究所では放射線安全管理部門が独立して構築され機能しているが、一部には研究成果を上げることが優先される傾向も見受けられた。病院については、大学病院、国立病院等の大規模な病院では診療報酬の対象となるため医療安全に対する取り組みが充実しており、その中に放射線安全も取り込まれている事例があった。また、小規模の病院でも系列病院間等での安全確保や品質保証等に関する相互評価が実施されている事例があった。製薬会社及び滅菌照射施設については、企業の主業務が RI 事業である場合は、企業としてのガバナンス、コンプライアンスが充実しており、ISO 規格、GMP 等に取り組み、その中で安全が担保されている事例があった。

多くの事業所は、既に安全についてのさまざまな取り組みが実施されているが、放射線の取扱いが RI 法で規制されているため、放射線安全については別の仕組みで対応する傾向がある。しかし、放射線安全も事業所の他の安全と密接に結びついたものであり、統合的な体制を構築することが適切である。また、海外の事例を見ても、品質保証制度が導入されてから、それを維持・発展させる放射線安全文化を醸成していくことは簡単ではない。放射線安全文化の醸成は規制機関が行う規制にはなじまない。事業所と規制機関が協力して、時間をかけて放射線安全文化の醸成に取り組んでいくことが重要である。

平成 28 年度

放射線対策委託費

(品質保証制度の導入に向けた規制制度のあり方に関する調査) 事業

調査報告書 附属書類

目次

1. 事業の目的	…1
2. 国内外の状況	…2-8
2.1 IAEA の安全文化醸成への取組み	
2.2 我が国の安全文化醸成への取組み	
3. 国内の安全文化醸成に係る実態調査	…9-65
3.1 自由記述式アンケートによる調査	
3.1.1 調査目的	
3.1.2 調査方法	
3.1.3 形態別施設の特徴と課題の整理	
3.2 選択式アンケートによる調査	
3.2.1 調査目的	
3.2.2 調査方法	
3.2.3 調査結果	
3.2.4 情報強化のためのインタビューの実施	
4. 海外の安全文化醸成に係る実態調査	…66-72
4.1 カナダ	
4.2 英国	
4.3 海外調査のまとめ	
5. まとめ	…73-76
5.1 今後の調査課題	
5.2 規制当局への期待	
5.3 結言	
6. 対外発表	…77-80
7. 委員会及びWG の活動	…81-97
7.1 委員会	
7.1.1 メンバーリスト	
7.1.2 議事録	
7.2 ワーキンググループ (WG)	
7.2.1 メンバーリスト	
7.2.2 議事録	

第1章 事業の目的

1. 事業の目的

平成24年4月に国立大学において学生2名が管理区域内で放射線物質を使用した実験途中のサンプルを管理区域外の研究室に持ち出して使用するとともに、医療ゴミとして廃棄又は同研究室の流しから廃棄・汚染させたという法令報告事象があった。

平成23年5月には、大強度陽子加速器施設（J-PARC）のハドロン実験施設において、標的の金に陽子ビームを照射し素粒子を発生させる実験をしていたところ、装置の誤作動により標的の金が高温になりその一部が蒸発し、ビーム照射によって生成された放射線物質を同施設内に漏えいさせるだけでなく、その後、更に排風ファンを使用したことにより管理区域外へ漏えいさせるという法令報告事象があった。

これらは、組織及び個人双方における安全最優先の価値観の欠落や、安全確保に係る組織・人・設備といったリソース配分の軽視にある。このような事業を起こさないためには、放射線利用に携わるすべての組織及び関係者が抱える課題等を把握するとともに、適切な体制の構築を図る必要がある。

このため、事業所における管理体制の現状などを調査するとともに、各種法令等で新たに定めるべき事項と、それについての有効な対応策を明確にすることを目的とした。

第2章 国内外の状況

2. 国内外の状況

本章では、3章で取り上げる「国内の安全文化醸成に係る実態調査」をよりの確に実施するために、IAEA及び我が国における安全文化醸成への取組みの現状を整理する。なお、本章では平成17年版原子力安全白書等を参考にしている。

2.1 IAEAの安全文化醸成への取組み

IAEAの国際原子力安全諮問グループ(INSAG; International Nuclear Safety Group)は、チェルノブイリ原子力発電事故に関して、“the Summary Report on the Post-Accident Review Meeting on the Chernobyl Accident”(INSAG-1, 1986)で報告している。この報告書において、事故の原因は「運転員の規則違反及び安全性が不十分な設計であったこと」とされている。またその事故原因の背景については、「安全確保が最優先という基本姿勢が欠如していた」ということを当時の旧ソ連が明示している。この事故を契機として、国際的な場で広く議論されるようになった。次いで、“Basic Safety Principles for Nuclear Power Plants”(INSAG-3, 1989)や“Safety Culture”(INSAG-4, 1991)を取りまとめ、安全文化の概念を施設の安全確保の基本原則の1つとして位置づけ、安全文化の定義やその展開方法を提示したことで概念がより明確にされた。安全文化の主要な要素は以下である(図2.1)。

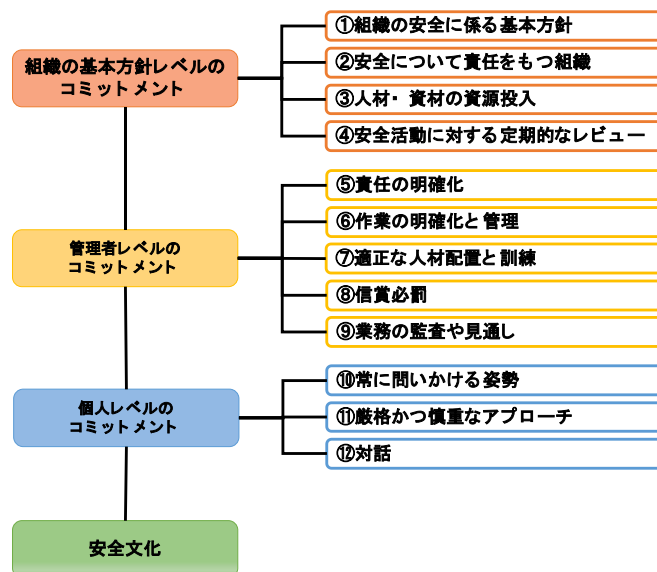


図2.1 安全文化の主要な要素 (INSAG-4)

またINSAG-4では、付属文書として安全文化の効果を自己評価するための質問リストを「安全文化指標(Safety Culture Indicators)」として提示し、1996年にはIAEAの組織内安全文化評価チーム(ASCOT; Assessment of Safety Culture in Organizations Team)は、技術文書である“Guidelines for Organizational Self-Assessment of Safety Culture and for Reviews by the Assessment of Safety Culture in Organizations Team”(ASCOT Guidelines IAEA-TECDOC-860)において、組織が安全文化を自己評価するための評価項目を提示した。この評価項目は、規制機関及び事業者それぞれの自己評価項目からなり、INSAG-4で提示された基本的な評価項目である基本質問と、これに関連する具体的な指定質問、さらにこれらの質問の仕組みや活動成果などの評価の視点に係る質問などから構成

第2章 国内外の状況

されている。

その後、IAEA は”Developing Safety Culture in Nuclear Activities – Practical Suggestions to Assist Progress”(Safety Reports Series No.11, 1998)において、安全文化は3つの階層から構成されることを提示した(図 2.2)。

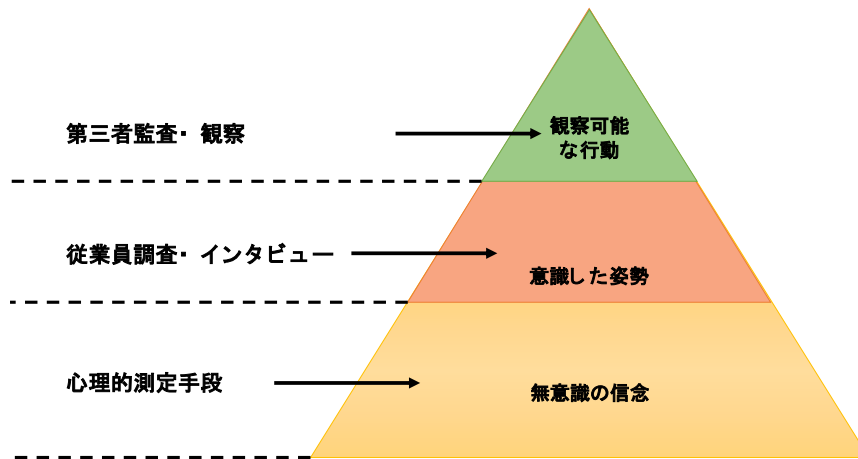


図 2.2 安全文化の3つの階層 (IAEA Safety Reports Series No.11)

INSAG-4 に引き続き、”Management of Operational Safety in Nuclear Power Plants”(INSAG-13, 1999)において、安全文化を維持するために安全マネジメントの観点からの要件及び評価の視点が示され、安全マネジメントシステムの定義、目的、位置付けを示し(表 2.1)、その構成要素についても提示した(図 2.3)。

表 2.1 安全マネジメントシステムの定義、目的、位置付け (INSAG-13)

定義	安全文化をより促進し、良好な安全実績を達成することを目的として、組織が安全を管理するために必要な各種の方策から成り立つ
目的	通常時、過渡時及び緊急時における安全活動の計画、管理及び監査を通して組織の安全実績を改善すること、及び個人やチームが自らのタスクを安全に行えるような良好な姿勢、行動の構築と強化を通してより強固な安全文化を醸成すること
位置付け	原子力発電プラントの安全確保のため、あらゆる側面の品質を保証するために、品質マネジメントシステムに不可欠な重要システム

第2章 国内外の状況

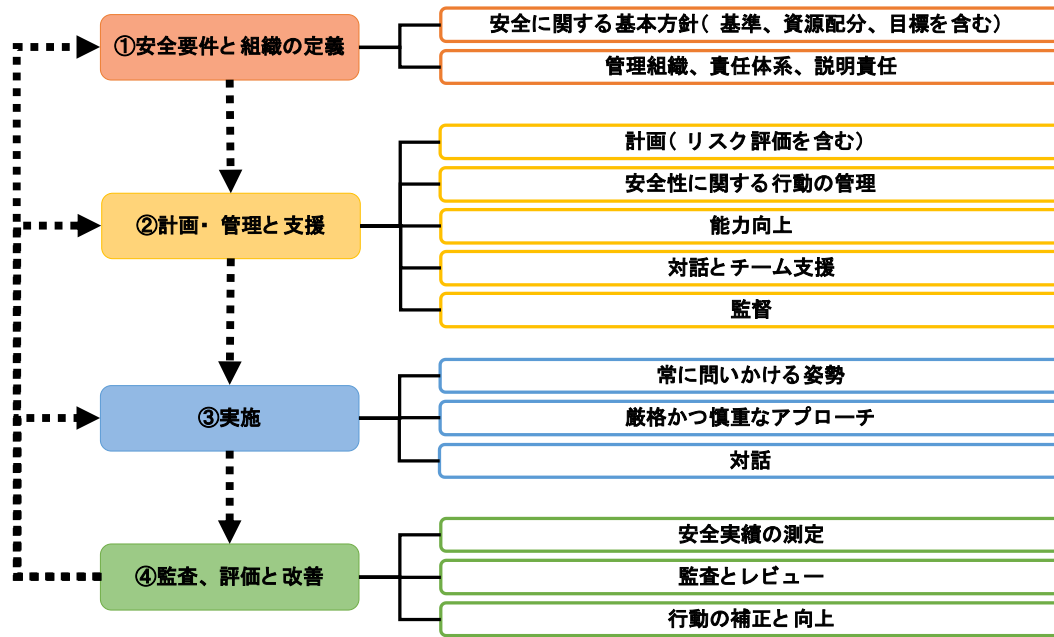


図 2.3 安全マネジメントシステムの構成要素 (INSAG-13)

2002年には、これまでの議論を進展させ、安全文化を強化するために必要な実践的課題を、“Key Practical Issues in Strengthening Safety Culture”(INSAG-15, 2002)の中で提示した。原子力利用を行う組織の各階層が、それぞれ安全文化の醸成にどのように貢献しているかを自己点検するための一連の質問項目を例示する(表 2.2)。安全文化の概念を日常的な表現で説明し、普遍的に適用可能な明確な基準に照らして組織の各階層が確認できる形となっている。

表 2.2 自己検証のための質問項目の例 (INSAG-15)

階層	質問例
トップマネジメントレベル	組織の安全文化を強化し、高い安全性を達成するための明確な理念を持っているか
原子力本部長レベル	安全に対する期待を、合意の上で皆に周知しているか
発電所長 及び上級管理者レベル	安全に対する期待について質問したら、部下は答えてくれるか
中間管理職レベル	最近の管理者会議、チーム打ち合わせで安全は第一の議題だったか
現場の監督者レベル	最近のチーム打ち合わせで安全は第一の議題だったか
作業員レベル	業務に着手する前に、業務の内容を理解しているか

INSAG-13 及び INSAG-15 において、安全文化の劣化の兆候をいち早く探り出すためには自己点検が重要であると明示しており、安全文化の劣化のレベルについても提示している(表 2.3)。

第2章 国内外の状況

表 2.3 安全文化劣化のレベルとその現象 (INSAG-13)

劣化の兆候		現象
第1段階	過信	<ul style="list-style-type: none"> ・良好な過去の実績、他からの評価、根拠のない自己満足から生まれる
第2段階	慢心	<ul style="list-style-type: none"> ・軽微な事象が起こり始める ・「監視」機能が弱まり、自己満足から改善が遅れまたは見逃される
第3段階	無視	<ul style="list-style-type: none"> ・多くの軽微な事象とともに、重要性の高い現象も起こり始める ・それらが独立な特殊事象として扱われ内部監査での指摘が無視される ・改善計画が不完全のまま終わる
第4段階	危険	<ul style="list-style-type: none"> ・潜在的に過酷な事象が幾つか起きても、組織全体が内部監査や規制者など外部の批判を「妥当でない」として対応しない
第5段階	崩壊 (組織事故発生)	<ul style="list-style-type: none"> ・規制当局など外部機関による特別検査が必要になる ・経営管理層の退陣などが出てくる ・修復、改善に多大なコストが必要となる

以上のこれまで蓄積した安全文化の考え方、その定着から向上に至る技術的、社会的、心理的、文化的側面など総合的に取り組みが行われてきている。安全文化評価レビューチーム(SCART; Safety Culture Assessment Review Team)や安全文化向上計画(SCEP; Safety Culture Enhancement Programme)は、良好事例を他の事業者、他国に広げること及び評価の方法や良い習慣を広めるための情報交換を促す支援を行っている。

第2章 国内外の状況

2.2 我が国の安全文化醸成への取組み

前節では、IAEAにおける安全文化の取組みについて歴史的な経緯を含め紹介した。本節では、我が国における歴史的な経緯も含め安全文化の醸成に関連した記述と原子力委員会が提示している事項を整理する。

前者については、平成17年版の原子力安全白書に記載されている。安全文化醸成のために必要な事項は大きく4つ挙げられている(表2.4)。安全文化の重要性を示唆する過去に起きた事故をいくつか取り上げる。JCO臨界事故(1999年)は、臨界状態が20時間続き、長時間放射線が放出される極めて重大な事故であった。原因は、事業者の安全管理が不十分であったこと、危機意識の欠如により規範から逸脱してしまったことである。原子力発電所の自主点検記録不正問題(2002年)や原子力発電所二次系配管破損事故(2004年)等もあった(表2.5)。今日ではこれらの教訓から安全文化の重要性が再認識されただけでなく、定期事業者検査やその基準の明確化をはじめとする安全規制が一層整備されるとともに、事業者等における原子力の安全確保の活動の充実が図られている。

後者については、平成27年5月27日に原子力規制委員会が公表した「原子力安全文化に関する宣言」に記載されている。福島第一原子力発電所事故の教訓を踏まえ、安全文化に関する8つの行動指針(表2.6)を宣言し、原子力に携わる者に安全文化の重要性を意識付けている。

表2.4 安全文化醸成のための4つの事項

①	第一線の現場の人間が誇りと責任感をもって仕事に取り組める組織文化が形成されていること
②	各事業者のトップマネジメントのコミットメントが絶対的に必要であることが認識されていること
③	現場とトップマネジメントを含めた管理層、現場の中でのベテランと若手、原子力事業者と関係会社・協力会社、規制当局と事業者等、異なる組織またはグループ間で、意思疎通を目指した忌憚のない「対話」があること
④	組織とそこに属する個人が「常に問いかける姿勢」を保持すること

第 2 章 国内外の状況

表 2.5 原子力発電事業における事故事例と安全文化醸成に向けた取組み

年	事故事例等	安全文化醸成に向けた取組み
1986	チェルノブイリ原子力発電所事故	
1989	福島第二原子力発電所 3 号炉の原子炉再循環ポンプ損傷	
1991	美浜発電所 2 号機蒸気発生器伝熱管損傷	INSAG-4 “Safety Culture” published by IAEA ※「安全文化」定義
1995	「もんじゅ」ナトリウム漏洩事故	
1998	使用済燃料輸送容器のデータ改竄	
1999	JCO 臨界事故	“Nuclear Safety Network” 設立
2002	自主点検記録改竄	
2003		「原子力安全文化の在り方に関する検討会」報告書刊行 ※品質保証体制が規制機関の保安規程に位置づけ
2004	美浜発電所 3 号機二次系配管破損事故	“JANTI, JApan Nuclear Technology Institute” 設立 ※企業文化・組織風土の劣化防止の取組 ※定期安全レビューによる自己評価の要求
2006	電力各社 発電設備総点検	※法令遵守徹底の強化
2011	福島第一原子力発電所事故	
2012		“JANSI, JApan Nuclear Safety Institute” 設立

第2章 国内外の状況

表 2.6 安全文化に関する8つの行動指針

	項目	事項
①	安全の最優先	100%の安全はない、重大な事故は起こり得るとの認識のもと「人と環境を守る」ため、安全が常に最優先されなければならない。
②	リスクの程度を考慮した意思決定	意思決定は、リスクの程度を考慮し、何ものにも捉われない独立かつ公平なものでなければならない。また、自らの役割及び権限を明確にし、その判断について確かな根拠のもと論理的に説明する責任を負う。
③	安全文化の浸透と維持向上	幹部職員等は、安全を最優先する姿勢と行動を率先して示し、組織に浸透させなければならない。また、安全文化の維持向上のため、組織に安全を軽視する兆候がないか常に心を配り、職員が高い士気を持ち続ける環境を整備しなければならない。
④	高度な専門性の保持と組織的な学習	安全を支えるものは高度な科学的・技術的専門性であるとの認識のもと、最新の国内外の規制動向、事故・故障事例や安全に係る知見の収集・分析を行い、得られた知見を自らの活動に反映させなければならない。幹部職員等は、こうした環境を作り、組織的な学習を促進しなければならない。
⑤	コミュニケーションの充実	安全の確保は、職場内の対話と忌憚のない活発な議論を基本としなければならない。幹部職員等は、こうした環境を作り、組織内の議論を活性化させなければならない。また、透明性を高め、信頼を確保するため、積極的な情報公開と幅広い意見交換を行うなど組織内外と十分なコミュニケーションを図らなければならない。
⑥	常に問いかける姿勢	職員は、安全上の弱点はないか、更なる向上の余地はないか、慢心することなく、自らに対して「常に問いかける姿勢」を持ち、安全に関する課題を明らかにしなければならない。
⑦	厳重かつ慎重な判断と迅速な行動	職員は、安全に関する課題については、生じ得る最悪の事態まで考慮し、より安全側の立場に立った判断を行い、迅速に行動をとらなければならない。
⑧	核セキュリティとの調和	安全と核セキュリティは、それぞれ別個に存在するのではなく、互いに依存し、干渉するものであることを認識する必要がある。安全と核セキュリティに従事する職員は、相互の考え方を尊重し、双方の措置の調和に努め、幹部職員は責任をもって最適な方法を選択しなければならない。

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

3. 国内の安全文化醸成に係る実態調査

本章では、安全文化の醸成に関する調査方法及び調査結果を報告する。“Safety culture in nuclear installations – Guidance for use in the enhancement of safety culture –” (IAEA-TECDOC-1329, 2002)に記載されている調査形式を参考にして調査を実施した。TECDOC-1329に基づくと、調査形式は4つに整理される(表3.1)。最もシンプルな形式として、各設問に対して当てはまるかどうかを確認するチェックボックスが用意された選択式アンケートが挙げられる。利点は、回答者の負担が少ないため回答率が高い傾向にある。難点は、設問に対して「はい」「いいえ」の2択で回答を要求しているため、設問バイアスが生じる可能性が高いことにある。このような難点を解消する方法として挙げられている調査方法が、リッカート尺度(5段階評価、7段階評価等)を用いた選択式アンケートである。2択の形式から5択等の形式に変更することで、バイアスを低減させることができる。難点は、回答者及び分析者の負担が大きくなることである。次いで、口述形式の2つの調査方法が整理されている。1対1形式とグループ形式が挙げられており、前者の利点は、各設問に対して深いレベルの情報を取得できることであり、後者の利点は、多角的に見た情報を収集できることである。難点は、両者ともに調査に時間と手間を要するため、統計的解析に足る十分なデータを集めることが困難なことである。

表 3.1 4つの調査方法 (TECDOC-1329,2002 参考)

調査形式		利点	難点
記述形式	選択形式 (レ点)	・回答率が高め ・回答に要する時間が短め	・結果の解釈の困難さ ・バイアスが高い可能性
	選択形式 (リッカート尺度)	・結果の解釈がしやすい	・回答に要する時間が長め ・解析に時間を要する
口述形式	1対1形式	・深いレベルの情報を取得	・データ不足により統計分析困難
	グループ形式	・多角的視点からの情報収集	・データ不足により統計分析困難

以上の整理から4つの調査方法にはそれぞれに利点と難点があるといえる。それらを上手に組み合わせることでより質の高い情報が得られると考えた。本調査においては、十分に把握されているとはいえない現状を整理する必要があるため、口述形式の調査方法は特に重要な位置を占める。これらを踏まえ、自由記述式アンケート、選択式アンケート及びヒアリングを調査方法として採用し、それらを組み合わせた(表3.2)。

表 3.2 調査方法、関連する調査形式及びそれを実施するための場

調査方法	調査形式	情報交換の場
①自由記述式アンケート	グループ形式	委員会及びWG
②選択式アンケート	選択形式(レ点)	学会の場等
③選択式アンケート&ヒアリング	1対1形式	事業所への訪問

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

3.1 自由記述式アンケートによる調査

3.1.1 調査目的

本章では国内の放射線施設を対象とし、放射線安全文化に対する管理者意識を調査することを目的とする。

3.1.2 調査方法

我が国における安全文化醸成に関する放射線施設毎の取組みや課題について、十分に把握されているとはいえないのが現状である。これらを整理するために、調査の対象者を安全文化醸成に関してより高い意識を持つと考えられる放射線取扱主任者20名とした。表3.1に、アンケートの形式、対象者、狙い、分析手法を整理した(表3.1)。平成17年版の原子力安全白書の安全文化醸成のための4つの事項を基に設問を作成し、「①批判的な視点で省みた現状評価」、「②正しく現状認識するにはどのようにすればよいか」、「③更なる前進には何をすべきか」の3つの観点から自由にコメントを書いてもらう形式をとることで、回答者の安全文化に関する意識を正確に反映させた情報を得ることができる。

この自由記述式アンケートで得られた情報は、委員会や各WGでの意見交換、検討の中で紹介され、本報告書の3.1.3に反映されている。

表3.1 アンケートの形式、対象者

形式	自由記述
対象者	放射線施設の管理者層20名 病院：4名 大学：4名 研究所：4名 滅菌照射施設：3名 製薬会社：5名

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

以下に、実際に調査で用いた自由記述式アンケートのフォーマットを載せる。

自由記述式アンケート

～事業所における品質保証制度の現状に関するアンケート～

I. 「安全文化の構築」に関する以下の4項目について、3つの観点よりご自由にご記述ください。

①第一線の現場の人間が誇りと責任感をもって仕事に取り組める組織文化が形成されていること。【記述】

1) (自組織の(批判的な)現状評価は?)

2) (正しく現状認識するにはどうすればよいか、何を指標にすればよいか?)

3) (さらなる前進には何をすべきか?どのような仕組み手順があるか?)

②各事業者のトップマネジメントのコミットメントが絶対的に必要であることが認識されること。【記述】

1) (自組織の(批判的な)現状評価は?)

2) (正しく現状認識するにはどうすればよいか、何を指標にすればよいか?)

3) (さらなる前進には何をすべきか?どのような仕組み手順があるか?)

③現場とトップマネジメントを含めた管理層、ベテランと若手など、異なる組織または

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

グループ間で、意思疎通を目指した忌憚のない「対話」が重要。【記述】

- 1) (自組織の(批判的な)現状評価は?)
- 2) (正しく現状認識するにはどうすればよいか、何を指標にすればよいか?)
- 3) (さらなる前進には何をすべきか?どのような仕組み手順があるか?)

④安全文化の劣化を防ぐためには、組織とそこに属する個人が「常に問いかける姿勢」を保持することが重要。【記述】

- 1) (自組織の(批判的な)現状評価は?)
- 2) (正しく現状認識するにはどうすればよいか、何を指標にすればよいか?)
- 3) (さらなる前進には何をすべきか?どのような仕組み手順があるか?)

II. ISO9001:2008 品質マネジメントシステムの要求事項を放射線障害防止法施設における「放射線管理業務」に適用した場合、次の項目についてご自由にご記述ください。

- (1) すでに対応できていること
- (2) 工夫すれば対応できそうなこと
- (3) 対応不可能なこと (なぜ対応できないか)

以上

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

3.1.3 形態施設の特徴と課題の整理

自由記述式アンケートの分析と並行しつつ、委員会及び各 WG において議論を重ねてきた。各事業所の特徴・課題・事例等を以下に示す。

🏥 病院

病院 WG
<p>*管理体制の現状と業種の特徴</p> <p>病院 WG の特徴は、1)放射線障害防止法と医療法が現場で複雑に交錯すること、2)医療安全に対して診療報酬上の特典が付与されるため医療安全には非常に大きなウェイトがおかれており専従の部署があること、3)放射線安全に関してはそれに対する診療報酬上の特典がないため専任の部署がなく、診療放射線技師や放射線科医が日常業務の傍らに行っているなどの点があげられる。また、放射線安全管理委員会の委員長は、放射線業務に従事しない職制が担当することがあり、放射線業務従事者の現場の声が放射線安全管理委員会から病院トップにまで伝達されず、放射線安全に対する認識が病院トップまで及ばない問題も見られる。また、放射線取扱放射線取扱主任者の立場も必ずしも放射線安全管理委員会中で強いものではない現場もある。更に、医師・歯科医師は放射線障害防止法の知識が不足していても施設の放射線取扱放射線取扱主任者として任命可能であり、放射線取扱放射線取扱主任者自体が形骸化している恐れもある。</p>
<p>*組織における安全性向上のための課題</p> <p>病院トップが放射線業務に対する理解を持つことは安全性向上のために必須であり、トップに放射線取扱放射線取扱主任者が意見具申をしやすい体制を作る必要がある。例えば放射線障害防止規程のひな形などに放射線安全管理委員会の職制構成を作り、放射線取扱主任者の地位を細則ではなく、規程で病院トップに意見具申しやすくすることなどが必要であろう。更に、医師・歯科医師で放射線取扱主任者を行っているものに対して特別な講習を考へることも必要であろう。また、病院の充実した医療安全体制を放射線安全に活かすことも必要であろう。医療安全講習会は病院では年 2 回開催され、職員全員が出席する義務がある。そこに、放射線安全の講習も一緒に行うというのも一種の方法ではあろう。職員全員が放射線安全に対する認識を新たにできるかもしれない。また当然病院トップも医療安全講習会には出席しており、病院のトップマネジメントを放射線安全に関与させるよい機会となるかもしれない。</p>
<p>*組織における安全性向上の評価について</p> <p>安全性を担保するためにはその評価を行い、PDCA(Plan-Do-Check-Act) サイクルを回す必要があるが、各委員の所属する施設では、いずれも直接 RI 法関連ではなくても RI 法領域の第 3 者の評価を受けているようである。ヒアリングを行った病院においても関連病院間での相互評価を行う体制が築かれている。このような相互評価の体制を RI 法の安全性向上に十分活かせるような放射線障害防止規程を作ることが必要であろう。また、個人医院などの小組織 (例えば、ガンマナイフをもつクリニック) においてどのような第 3 者評価があるべきか検討を要する。(第 3 者評価をする業者を導入するなど手段かもしれない)</p>

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

大学・研究所

大学 WG

*管理体制の現状と業種の特徴

- ・大きな義務と重い責任が職務として課されている一方で、その放射線管理業務に対する施設・組織の長や構成員による認知や評価が十分ではないと感じている実務管理者が多い。組織における放射線取扱放射線取扱主任者の位置づけが比較的低い（と放射線取扱主任者本人が感じている）傾向が強い。
- ・実務管理者が教員の場合、キャリアアップのためには研究実績と管理業務の両方が求められるが、その評価の際に考慮されるのは前者のみの場合が多い。一旦管理実務の任に就いてしまうと、研究・教育職に復帰できないとのイメージが強く、若くて優秀な人材が管理者の職に集まりにくく、定着しにくい状況が推測される。
- ・任期付きの教職員の場合、管理の業務内容を理解する前に任期切れになるケースや、現状の問題点や過去の不具合を認知していながら、その対応に忙殺されることを恐れ、具体的な対策に踏み込むまでには至らないケース等が見受けられる。
- ・過去の管理に原因がある不具合を発見、是正することは、気づいたその時点での成果ではなく、組織やその個人の負の評価として受けとられる可能性が依然として高い。このことが管理の分野において前向きな行動や成果を求めることを難しくしている。
- ・人員や運営費の削減により、外部資金を獲得しなければ研究・教育活動のための人材資材も維持できない背景で、利用者数が減少傾向にある施設の安全管理、維持管理のための資金を従前と同様なレベルで確保することは難しい。一方、安全やセキュリティに関する国や社会からの要求事項は、施設の規模に関わらずほぼ一律に強化されつつあると、組織の長や経理の責任者が感じている。
- ・放射線安全管理が選任された放射線取扱主任者や管理者個人の知識と力量、判断に完全に任されている施設がかなり多い傾向にある。
- ・放射線安全管理に関して、定期検査や定期確認とは異なった視点での、放射線安全文化の醸成に関与する第三者評価を受ける仕組みをほとんどの施設で有してはいない。
- ・短期間だけ管理区域内で作業をするメンバー（特に留学生）に関して、他のユーザーと同様の安全教育水準を維持することは実質的には難しいと多くの放射線取扱主任者が感じている。

*組織における安全性向上のための課題

- ・使用している放射線や放射性物質がどの程度の危険性があり、どの程度の安全対策が必要かを、ユーザーのみならず施設関係者（施設、経理等）にも認知が必要。
- ・良い研究成果を安定的に出し続けるためには、基盤となる安全管理体制の維持、安定的な予算と優秀な人員の確保が必須との強い姿勢を組織のトップが明示することが重要。
- ・定期検査・定期確認とは違う趣旨での、他施設の管理者等による相互ピアレビューの仕組みがあるとよい。
- ・放射線を化学物質等の他の安全管理と区別せずに、全学的で統合的な安全管理体制の構

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

築を推進するのが、組織の規模や形態によっては合理的かもしれない。

研究所 WG

*管理体制の現状と業種の特徴

- ・多くの事業所では現場の管理者の中から放射線取扱主任者が選任されていることが多く、法の趣旨とは異なっている。
- ・大きな放射線施設を有する事業所では、安全管理部門の研究者が放射線取扱主任者等の管理者に選任されている例が多い。よい関係が築かれれば、管理者が一般の研究者から対等な立場の者として尊敬され、敵対する者ではなく協力者として受け入れられる。研究者から気軽に相談を受けることができ、問題点の発見や解決を図りやすい。
- ・大きな事業所であっても安全担当組織が事務部門である場合は、長期に在籍する技術職はごく少数であり、多くの担当者は頻繁に人事異動で交代してしまう。
- ・大学の小さい研究所では安全を専門に担当する組織を持たないため、全学の安全担当組織の援助を受けている場合がある。
- ・トップが「安全無くして研究成果なし」という意識をもっている場合は、予算上も放射線取扱主任者の意見が尊重され、現場が誇りと責任感を持てる。
- ・一方、安全第一という認識はあっても上層部に安全への関心がない場合、「放射線管理は研究でない。研究でない事は仕事でない。」と認識され、組織の中での管理者の評価は下がり、尊敬もされない。
- ・上層部が安全の重要性を認識していても、限られた予算と人員、極端な成果主義が原因で、安全に対する人員と予算が十分に確保されていない場合もある。
- ・学生は短期間しか在籍せず、共同利用研究所では実験の期間しか滞在しない者が多く、放射線業務従事者全体に「安全文化」を構築することは容易ではないと多くの放射線取扱主任者は感じている。
- ・共同利用研究所の多くの放射線取扱主任者は、実験に来る放射線業務従事者が大学で十分な安全教育がされていないと感じている。
- ・安全について第三者評価を受ける仕組みがある事業所でも、資金や人材が不足している場合がある。小さな事業所においては第三者評価を受ける仕組みがない場合もあるが、放射線管理以外については仕組みを有する組織もある。

*組織における安全性向上のための課題

- ・リスクに応じた安全管理が必要であり、そのための予算および人員の確保が必要である。ある程度の規模の施設では、専任の安全担当で構成される組織が必要である。
- ・トップと経理の責任者が成果を出すためには安全確保が必須であり、「安全無くして研究成果なし」と認識することが必要である。
- ・誰かが危険を予知したときにすぐにそれを共有し、対処できるために、トップ、安全管理担当者、研究者相互の信頼関係の構築が必要である。そのためには安全管理担当者が十分な知識を持つこと、非合理的な要求をしないよう自制心を持って日ごろから対応していることが重要である。

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

- ・安全組織や規程類が機能しているかどうかを常に監視・議論する組織が必要であり、人事、予算の責任者、安全組織の長、さらに外部の第三者が参加していると良い。これによって有効にPDCAサイクルを回すことができる。

*対応例（大学WG及び研究所WG） ※大：大学WG 研：研究所WG

[巡視]

- ・部門で安全衛生巡視を週1回行い、結果を全学の安全衛生委員会へ報告する。(大)
- ・学内の危険物質の安全管理体制をチェックする「環境保全委員会」が年1～2回巡視（規程に定められてはいない）を行い、問題点を見出し、対応を検討する。委員には事務局・管理部のメンバーも含まれるため、対応に費用がかかる場合でも事務レベルで検討を行う事が出来る。ただし、放射線源が検討課題に挙げたことは無い。(大)
- ・RIセンターの教員（兼任を含む）が年2回各施設を立入検査に準じた形での点検を行い、自己評価を行う。点検および自己評価を元に各施設主体でPDCAサイクルのような活動を進める。点検で見つかった解決の難しい案件（特に施設の老朽化や不備）については、主に部局長で構成される会議で議論される。(大・研)
- ・労働安全衛生法に従い産業医、衛生管理者が巡視し、結果は現場、衛生委員会に報告を行うとともに、管理職職員に改善を要望し、管理職職員から対応策を報告する。(現場からの強い要望により、衛生管理者等から管理職職員に改善要求がなされる。)放射線に関する問題が指摘された場合は、放射線管理室が引き取り問題解決に当たっている。更に安全委員会の中に化学安全専門部会、高圧ガス・クレーン専門部会等各種専門部会が設けられており、必要に応じ安全査察を行い、衛生管理者の巡視と同様の措置を行う体制になっている。また、週一回の衛生管理者の巡視や安全委員会の安全査察では目が届かないので、各部署に安全衛生点検者を置き、衛生管理者に指摘事項、対応策を報告する体制をとっている。(研)

[トラブル共有]

- ・大学本部として、学内で発生した事故・ヒヤリハット事例を収集し、その情報を水平展開する仕組みがある。1～2週間に1度、学内有識者と環境安全・施設・経理系の事務職員が参集し、その内容を精査し、その結果を月一度開催される全研究科・組織の環境安全業務の代表者による定例会議で周知、対応等を議論している。ここで扱われた内容のうち、重要なものは、研究科所長会議でも紹介される。(大)
- ・学内で発生した事故トラブルの内容と関連の国内動向をわかりやすく全構成員に周知する目的で、メールマガジンを大学本部として発行し、月1回配信している。環境安全ポータルサイトでバックナンバーを閲覧することも可能にしている。(大)
- ・放射線管理安全業務に従事する学内の全教職員で構成される放射線安全懇談会を組織し、事業所（研究科、組織別に認可）の枠組みを超えた情報交換の場を用意している。大学としての統一ルールの周知、最近の放射線安全の話題や課題の共有、外部講師による講義、学内外施設の見学等を通じた管理者同士の意見交換、などを実施している。(大)
- ・大学として、学内で発生した事故・ヒヤリハット事例を収集し、その情報を水平展開す

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

る仕組みがある（はず）。少なくとも何年か前に私が委員だった時にはあったが、委員でなくなってからはその情報は伝わってきていない。（大）

- ・放射線施設では毎週ミーティングを開催し、必要に応じて放射線安全管理に関しても報告がある。放射線安全管理とはさほど関係しない打ち合わせのほうが多い。（大）
- ・事業所内の事故、ヒヤリハット事例を集約し、安全衛生情報として職員にメール配信している（ただし放射線の事例は極めてまれ）。バックナンバーも閲覧可能である。（研）
- ・メインの加速器の運転期間中は、実験者と加速器、安全担当者による打合せを毎日実施し、情報共有するとともに問題があれば速やかに対応できるようにしている。（研）
- ・理事会議、運営連絡会議としての活動報告が月に1回。

安全管理担当課長会議：月1回。

所議は月に2回程度。部長級以上が出席し、研究から業務一般に関する審議、意見交換、報告等が行われる。この中で安全に関する情報共有も含まれる。（研）

- ・安全ニュースの発行（月1回）
 - ① 事故・危険予知・ヒヤリハット情報 ② その他、案内や報告等（研）
- ・放射線業務従事者の定期教育（1年を超えない毎）
 - ① 最近のトラブル事例について紹介（研）
- ・学内の危険物質の安全管理体制をチェックする「環境保全委員会」が危険物質の保有状況の変動を研究室ごとに毎月報告させている。ただし、放射線源に関する変動はほぼ無い。（大）
- ・学内で発生した事故トラブルは、本部に報告するシステムがある。挙げた報告は月に1回の会議で報告される。（大・研）
- ・放射線管理室では、毎週定期的に放射線取扱主任者を含め打ち合わせを行い、各管理区域の状況、問題点、対策等の放射線安全に関する情報共有、議論を行い、必要な場合は放射線取扱主任者や管理室長から対策等に対する指示が出される。この打ち合わせに引き続き放射線管理室と業務委託業者との打ち合わせを行い、日常的状況等の情報交換を行い、必要に応じ管理室から管理業務に関する指示を出している。（研）
- ・大型の加速器に対しては、月に一度発生装置責任者、施設側の放射線担当者等と放射線取扱主任者、管理室関係者とで打ち合わせを行い、各管理区域の状況、問題点、対策等の放射線安全に関する情報共有、議論を行い、必要な場合は放射線取扱主任者や管理室長から対策等に対する指示が出される。またその他の加速器においては、管理区域責任者の裁量に任されているが、状況に応じ現場サイドと定期的に打ち合わせを行っている。（研）
- ・管理区域の変更、22条の3の適用開始、終了、放射線取扱主任者検査合格による発生装置の試運転開始、施設検査合格による本格運転開始等放射線安全管理上重要な事項は、当該区域の関係者だけでなく、放射線取扱主任者から機構内及び各研究所、施設の首脳部、放射線担当者に一斉に発信され、彼らを通じて関係者全員に周知する体制となっている。（研）

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

- ・チェックソース、核燃を含む放射性物質を所内に持ち込むあるいは所内から持ち出す場合は、事前に担当者の属する部署の管理職の許可を得たうえで、管理室へ許可願いを提出し管理室長、放射線取扱主任者及び所長の許可を得ることになっており、必ず所内の首脳陣が安全確認をする体制になっている。放射性物質を使用する場合は、事前に使用願（使用計画書）を提出し、放射線管理室長の許可を得てから使用することになっている。また線源のカテゴリーに応じた使用期間が決められており、使用期間を更新する場合は、放射線管理室による線源の状況等の確認を受けることとなっている。（研）
- ・外来業者の管理区域内での作業については、作業開始前に作業内容を記載した作業計画書を提出し、作業場所の管理区域責任者の指示、許可を受けることになっている。（研）
- ・各部署にヒヤリハット回収箱を設置している。寄せられたヒヤリハットについては、安全衛生推進室で集計している。活用方法に関しては検討中であるが、一部はHPで所内の職員に公開し、情報共有している。また、事故、ヒヤリハットの事例のうち水平展開が必要なものは、機構メールで職員にメール配信し情報共有している。ただし放射線に関する事例は、近年はほとんどない。（研）
- ・年一回安全・衛生週間を設け、一週間にわたり集中的に外部有識者による安全に関する特別講演、体験型安全教育、救急救命講習、産業医による講演、安全講習会等を開催し、職員の安全意識の高揚を図っている。（研）

[評価]

- ・全学の放射線施設の自主検査結果は同位元素委員会へ集められ、問題点は各部局長へ改善指示する仕組みはある。（やや形骸化しているところはるが）、重要な点は各部局で対応いただいている。（大）
- ・学内の放射線施設では毎年順番で重点自主検査を行っており、自部門のスタッフも毎回検査員になっている。検査員として対応した際、自部門がサポートできることが分かり、対応する例が増えてきた。（大）
- ・一般安全では、学内のほぼ全室に安全チェックシートが置かれており項目により1週間または1月に1度室の担当者が記入している。本部の職員が週に1回各室を巡回しチェックシートの内容を含めて確認している。チェックシートを記入することが自己評価、本部職員による第三者チェックという仕組みが成り立っている。（大・研）

[その他]

- ・加速器を用いた実験では、実験（Machine Time）ごとに安全について詳しく記入した計画書を提出させ、研究者と安全担当者から構成される安全審査委員会、安全管理室長、放射線取扱主任者による承認を受ける仕組みにしている。（研）
- ・大学附属の小さな研究所では、大学の安全活動を活用し、その活動に積極的にコミットメントしている。（大・研）
- ・所長の諮問委員会として放射線安全審議委員会が設置されており、機構外の学識経験者を含む委員の方々により、放射線安全に必要な施策、放射線申請等に関し審議されている。最近は放射線変更許可申請に合わせほぼ年2回開催されている。（研）

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

✚ 滅菌照射施設

滅菌照射施設 WG

*管理体制の現状と業種の特徴

- 放射線滅菌を業としている事業所の施設においては放射線管理が滅菌の品質管理と直結している。製造工程の GMP (Good Manufacturing Practice)、QMS (Quality Management System)等を適切に運用するための放射線安全管理についても規格化されて目的が決まっているため、管理方法をマニュアル化しやすい。
- 委託を受けて滅菌する施設はいずれも密封 RI 線源利用が主体であり、またこの適切な運用や安全管理は会社の利益と直結するため、トップとのコミュニケーションはとりやすい。

*組織における安全性向上のための課題

- 放射線安全管理の新たなシステムを構築するのではなく、現在運用されている GMP、QMS の仕組みを取り入れ、現場のメンバーのヒアリングを密に行う。ヒヤリハット事例などの安全管理上の盲点を洗い出す。事業所にあった形のシステム構築を検討することが必要である。
- 予防規程に各事業所にあった仕組みを書き込み、それを運用するなど、現場の事情に即した対応策をとることが必要である。また現場と上部組織とのコミュニケーションを通じ、本音で現状を語り合える風土を作ることを通じて安全文化を醸成することも重要である。
- 法令等で求められている安全対策等について具体的にどこまで実施するか判断がコスト等の問題により現場と上層部判断に違いがでるのではないか。
- 原子力規制庁に法令（要求項目）に対して Q&A や運用例などを示してもらいたい。これらがあることにより要求されている安全対策等について組織内で共通の認識を持ちやすくなる。また、原子力規制庁や原安センターなどの判断も一定のものになるのではないか。
- 現状運用している QMS 又は EMS (Environmental Management System)の予防規程への落とし込み方の検討が必要である。例えば、下記のような例が挙げられる。

*対応例

→既存の ISO システムを利用することで合理化が可能である。

- 教育訓練システムの共有化が可能 (ISO 規格上で計画、実施、記録)
- 内部監査の共有化が可能 (ISO 規格上で計画、実施、記録)
- 外部からの評価でも可能 (第三者認証機関による監査)
- 経営層への報告 (マネジメントレビューのインプット)
- 経営層からの指示 (マネジメントレビューからのアウトプット)
- ヒヤリハット等情報の情報共有 (労働安全衛生で実施対応可能)
- 環境 ISO では、緊急時の訓練が要求事項であるため、共有が可能

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

本調査では、仕様書に基づき滅菌照射施設の緊急時の措置について追加の調査を実施したので以下にその結果をまとめる。

放射線滅菌施設における緊急時の判断基準と対応について、緊急時の想定する事象は大きく分類して、①大量の外部被曝の発生、②管理区域の火災、③自然災害が想定される。

①大量の外部被曝の発生については、最初に外部被曝がわかるのは放射線業務従事者であり、線源を格納し安全確認後放射線業務従事者による人命救助を行い、予め定めた連絡責任者へ連絡する。人命救助を終えた後、直ちに施設を閉鎖して、二次被曝の発生を防ぐ。その後、消防機関に連絡を行い、予め取り決めされた医療機関へ搬送し処置を受ける。なお、搬送前に被曝者が RI で汚染していない旨をサーベイメータで確認する。

②管理区域の火災については、通常、照射装置の高温検出装置又は煙探知機等により、火災が検出され、自動で線源が格納されるが、目視等で火災が確認された場合は、火災報知器等を作動させた後照射装置を停止させる。管理区域の消火設備を作動させ、線源がプールに格納された旨及び排気ファンが切れている旨を確認して、その場から待避する。その後、直ちに消防機関及び予め定められた関係機関に連絡する。消防機関到着後、管理区域に入る際は、消防士はサーベイメータを持ったものに先導されなければならない。

③自然災害については、主に地震等が想定される。通常、照射装置の地震検出装置等により、地震が検出され、自動で線源がプールに格納される。地震により線源昇降装置に異常が発生する可能性があるため、エリアモニタ等の線量率に注意を払う必要がある。尚、照射装置のエリアモニタの異常検出時には、照射室に入室できないシステムとなっている。

いずれの緊急時の対応についても、事前の事業所内及び外部機関（消防、医療及び警察）との連絡体制の構築、必要な情報の共有、並びに定期的な訓練が必要となる。

環境マネジメントシステムを運用している事業所においては、緊急時対応手順を検証する緊急事態対応テストを実施するシステムとなっているため、PDCA サイクルにて継続的改善を進めることが可能である。

✚ 製薬会社

製薬会社 WG

*管理体制の現状と業種の特徴

製薬会社、大きく分けて放射性医薬品製造とそれ以外の研究等の事業所に分けられ、更に研究等の事業所は許可事業と特定許可事業所に分けられる。また、研究等の許可事業所は、大規模な事業所と中小規模の事業所に分けられる。以下それぞれについて特徴を記す。

両者の共通部分としては、民間営利企業であるため、事業活動の継続が第一であり、その中の事業基盤の安定に安全も含まれる。利益を生まない行為、研究進歩を阻害する行為について、どこまで対応するかは経営層の判断による。安全は他の企業投資とのバランスの上に成立している。

放射性医薬品製造の事業所は、RI の取り扱いが本業であるため、その管理については事業活動の継続において重要な役割を占める。GMP や ISO 規格などの別体系のレギュレー

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

ションが既に整備されており、標準化された手順書による作業や記録の作成には慣れている。また、本社部門による定期的な監査も実施している。

逆に研究等の事業所では、通常、放射線管理に係る品質保証のための GxP; Good x Practice (GLP; Good Laboratory Practice や GMP 等) は整備されておらず、ISO 規格も必ずしも導入はされていない。更には、経営層が放射線安全管理に直接関与している会社は稀で、放射線取扱主任者との間には距離がある。放射線管理は種々の安全管理の中の一部であり、営業、製造、研究開発等の事業活動全体からみるとその割合は極めて小さい。放射線管理は種々の安全管理の中の極一部ではあるが、その重要性は経営層も理解しており、必要であれば資源等投入できる環境にはある。ただ、RI 利用減少の折、状況によっては施設廃止も視野に入れる事業所もある。

研究等の事業所の中で特に小さな許可施設やほとんど使用実績のない施設（場合によっては、中規模の施設でも）は管理体制も不明である。放射線取扱主任者は、他の業務との兼任も多く、放射線安全管理に関する業務はその時々他業務との優先順位で判断実行される場合が多く、ときには、経営層や事業所責任者は関心を示さない傾向にある。これらは大学等の小さな施設と同様に考えても良い。

*組織における安全性向上のための課題

非営利部門に資源を投入するためには確固たる理由が必要であり、経営層の認知も大事である。経営層に経営上必要であると認識してもらうことためには、一義的責任を経営層に意識させ、安全確保へ関与していく動機づけを国が直接行う行動が必要である。

まずは、事業者及び放射線取扱主任者が自施設に合った自ら考える安全性向上の取組 (PDCA サイクル) は具体的に評価改善体制・活動等をどのように行うのかを検討して、例示しつつ周知していくべきであろう。多くの事業所では、すでに PDCA サイクル的なものがあり、自己評価 (監査) ができているところも多い。多くの事業所でこの仕組みで放射線管理を行うことは可能である。特に ISO 規格等の品質保証制度を導入している事業所は、放射線管理体制に ISO 規格の仕組みを取り入れた管理を行うのが良いのではないか。また、内部監査を行う仕組みがある事業所は、その仕組みに放射線管理をとりこむことで良いのではないか。これらの仕組みがない施設は、放射線管理として実際行っていることをまとめ、足りないところを補う作業を行う必要がある。PDCA のシステムを導入することのみに限っていえば特段の問題はないといえるが、それらを経営層や事業所の責任者が積極的に取り組んでいくためにはボトムアップでは困難であり、外から (国から) も含めたトップダウンによる方法が現実的である。

なお、特定許可使用者のみに今回の制度を活用するのであれば、それ以外の事業所がどこまで取り組むべきかを検討する必要がある。対象外施設も評価改善体制構築が望ましい旨をしっかりと浸透させるべきであり、特に中小規模の施設においては専門家が事業所に単独若しくは少数であるため、個人ではなく組織による管理を根付かせることが第一の課題となる。多くの事業所では経験を有する社内専門家が少なく、チェックできる人的リソース確保が困難なため、例えば、民間 RI 専門業者による新たな監査事業等を PDCA に含

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

めることも検討すべきであろう。

今回の制度取り入れに際しては、社内外で既に活動している他の監査や会議体、制度とのつながり（役割、実施体制、頻度など）が重複した管理とならないように、準拠できるものを取り入れ、その関連性を予防規程の中で明確にしつつ、指摘事項への対応等の改善の方法を明記すべきである。

最後に、RIの利用が減少している現状で、バランスの取れない安全管理は、企業におけるRI離れを促進する。施設の業務に見合った放射線管理が行えるようなシステムを構築すべきであり、オーバークオリティーにならない適切で効率的なPDCAを検討して行く必要がある。

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

3.2 選択式アンケートによる調査

3.2.1 調査目的

本章では、放射線施設における管理者およびユーザーを対象として、自由記述式アンケートでは得ることが困難であるようなデータ数を必要とする放射線施設の規模・利用目的等に着目し、安全文化に関する意識を統計的手法により分析することを目的とする。

3.2.2 調査方法

自由記述式アンケートではより深い情報を取得できるが、統計的な裏付けを示すためにはその一般性を別に検討する必要があるため、選択式アンケートを実施した。調査対象者は、放射線施設の管理者およびユーザーとした。表 3.13 に、アンケートの形式、対象者、狙いを整理した。表 2.6 の原子力規制委員会「原子力安全文化に関する宣言」の 8 つの行動指針を基に選択式アンケートを作成し、学会等の場を利用して回答を依頼した(表 3.14)。本調査の狙いは、放射線施設における規模、目的等の違いによる傾向を探ることにあり、自由記述式アンケートの結果とどのような繋がるかが考察される。

表 3.13 アンケートの形式、対象者、狙い

形式	選択
対象者	放射線施設の管理者およびユーザー 計 122 名
狙い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 規模、形態等の違いによる傾向を探ること ・ 自由記述形式アンケートの結果とどのようにリンクしているかを探ること

表 3.14 選択式アンケート実施場所

実施日 (2016 - 2017)	実施場所	収集データ数内訳 (計 122 部)
6 / 30 - 7 / 1	日本保健物理学会第 49 回研究発表会	13
7 / 6 - 8	第 53 回アイソトープ・放射線研究発表会	9
8 / 9 - 10	放射線施設訪問ヒアリング①	5
9 / 5	自由記述式アンケート回答メンバー	19
9 / 23	放射線施設訪問ヒアリング②	7
	放射線施設訪問ヒアリング③	2
10 / 5	放射線施設訪問ヒアリング④	2
11 / 10 - 11	平成 28 年度放射線安全取扱部会年次大会 (第 57 回放射線管理研修会)	56
11 / 30	放射線施設訪問ヒアリング⑤	2
11 / 30 - 12 / 2	日本放射線安全管理学会第 15 回学術大会	4
12 / 19	放射線施設訪問ヒアリング⑥	2
1 / 17	放射線施設訪問ヒアリング⑦	1

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

3.2.3 調査結果

選択式アンケートで設定した回答者の基本情報は、「所属施設」「職務」「施設の主な目的」「施設における放射線等使用者数」「選任放射線取扱主任者数」「施設における放射線安全管理業務に従事する人数」である。以下に内訳を示す(図 3.5～図 3.10)。

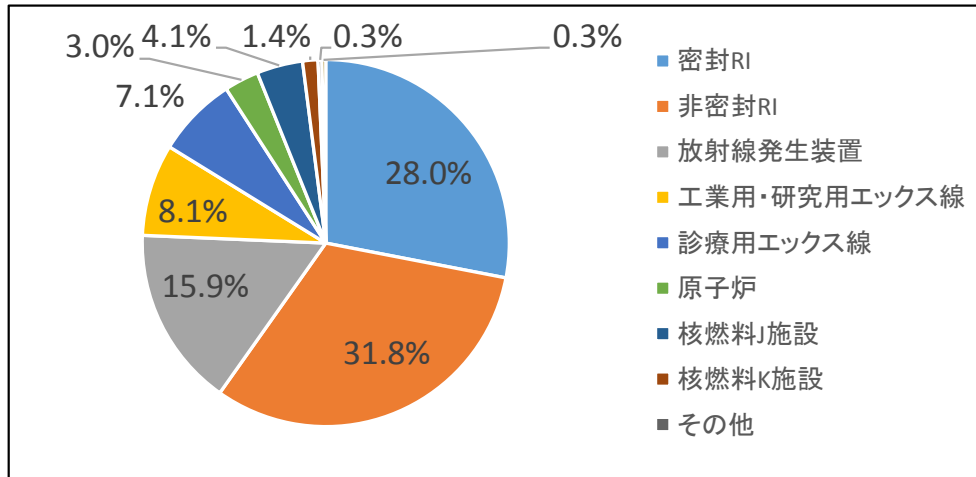


図 3.5 選択式アンケート回答者の所属施設の内訳

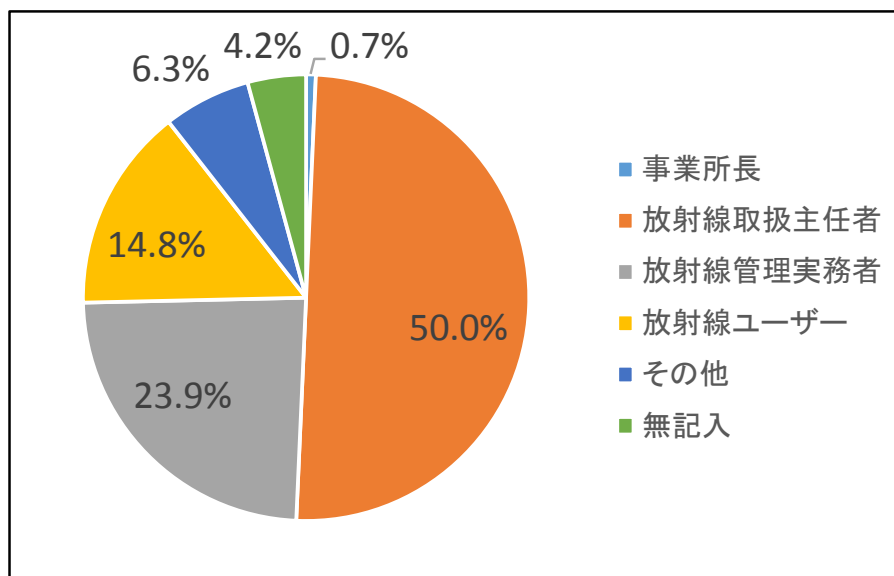


図 3.6 選択式アンケート回答者の職務の内訳

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

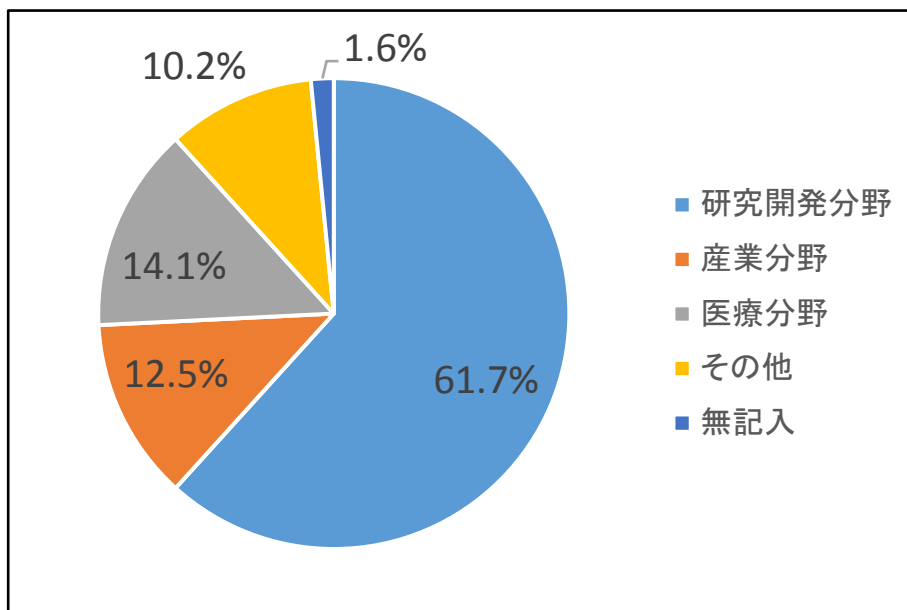


図 3.7 選択式アンケート回答者の施設の目的の内訳

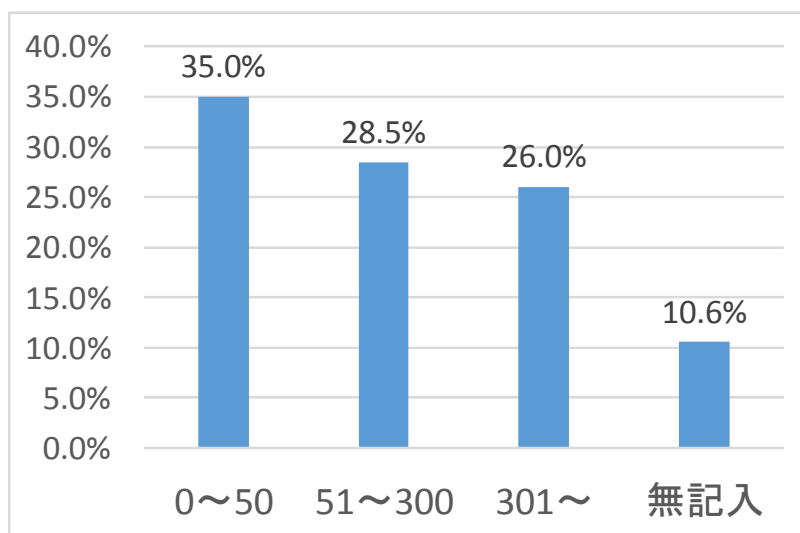


図 3.8 選択式アンケート回答者の所属施設の放射線ユーザーの人数の内訳

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

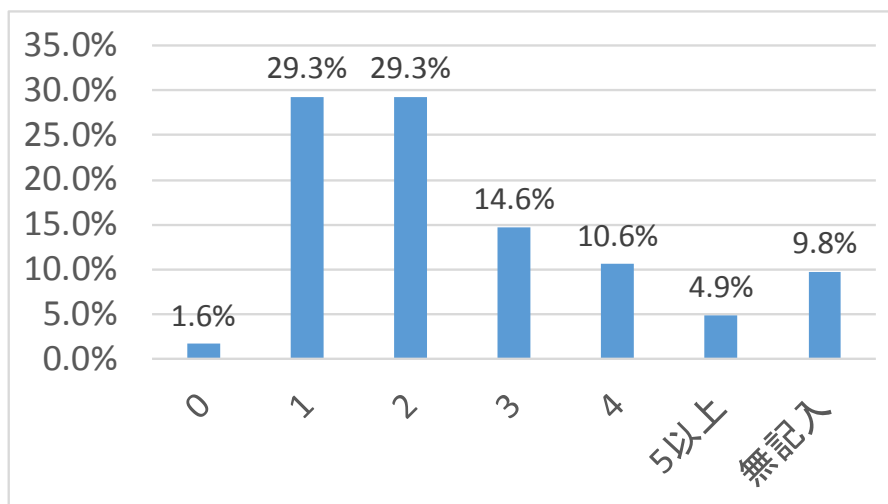


図 3.9 選択式アンケート回答者の所属施設の放射線取扱主任者の人数の内訳

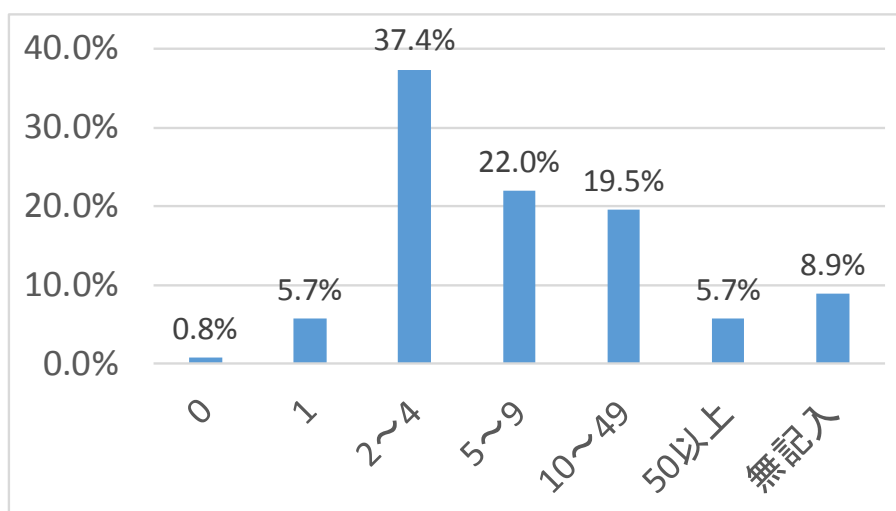


図 3.10 選択式アンケート回答者の所属施設の放射線管理実務者の人数の内訳

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

以下に、実際に調査で用いた選択式アンケートのフォーマットを載せる。

📌 選択式アンケート

～事業所における品質保証制度の現状に関するアンケート～

日本アイソトープ協会は原子力規制庁より平成28年度放射線対策委託（品質保証制度の導入に向けた規制制度のあり方に関する調査）事業を受託し、実施しております。

この事業は、委員長 飯本武志氏（東京大学）、委員 伊丹純氏（国立がんセンター）、宇根崎博信氏（京都大学原子炉実験所）、上叢義朋氏（理化学研究所仁科加速器研究センター）、中島覚氏（広島大学）、長谷川尚子氏（電力中央研究所）、三浦太一氏（高エネルギー加速器研究機構）、山本仁氏（大阪大学）で構成される委託調査運営委員会と5つのWG（病院、大学、研究所、滅菌照射施設、製薬会社）を設置し実施しております。

今回のアンケートは、品質保証制度を導入した際の管理体制のあり方について検討する資料として、放射線を使用されている施設のみなさまに施設の現状等をお伺いするものです。なお、回答者や施設名が類推できない形式で全体を整理いたします。

氏名（ ）

所属施設名（ ）

*施設名は可能であればご記入をお願いします。

施設（複数選択可）

- 密封 RI 非密封 RI 放射線発生装置
工業用・研究用エックス線 診療用エックス線
原子炉 核燃料 J 施設 核燃料 K 施設 その他（ ）

職務 事業所長 放射線取扱主任者 放射線管理実務者 放射線ユーザー
その他（ ）

施設の主な目的

- 研究開発分野 産業分野 医療分野 その他（ ）

施設における放射線等使用者数（ ）名 選任放射線取扱主任者数（ ）名

施設における放射線安全管理業務に従事する人数（ ）名

1. 安全の最優先

- ① 施設で重大な事故が起こりうるという認識を、施設の関係者の全員が持っていますか？
持っている 持っていない その他（ ）
- ② 施設内外の危険性を知るために、組織として取組みが行われていますか？
行っている 行っていない
行っている場合、具体的な取り組みとその効果は？
（ ）
- ③ "緊急事態が発生した時に重要なことは何か"について、施設内で話し合われていますか？
話し合う 話し合わない

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

話し合いを持たれている場合、どのような場面でどのくらいの頻度で行われますか？
()

2. リスクの程度を考慮した意思決定

① 施設内での意思決定において、安全と効率（生産性）のどちらが優先されていますか？

安全優先 効率優先 どちらでもない ()

② 意思決定が、発言者や決定者によって影響されることはありますか？

影響される 影響されない

影響される場合、どのような場面ですか。

()

③ 慎重な意思決定を行うために、組織として工夫されていることはありますか？

している していない

工夫されている場合、具体的な内容とその効果は？

()

④ 施設外で実際に起きたことから教訓を学び、計画策定などに活かされていますか？

活かされている 活かされていない

3. 安全文化の浸透と維持向上

① 組織や施設のトップ層は、組織や施設の安全に対してアクションをとっていますか？

アクションをとっている アクションはとっていない

組織としてそのアクションによる効果や変化を実感できていますか？

実感している 実感していない

② 施設や作業に潜む“危険の兆候”を探るため、組織として（あるいは施設で）どのような取り組みが行われていますか？（例：ヒヤリハット報告の収集・活用など）

()

取り組まれている場合、その効果は？

()

4. 高度な専門性の保持と組織的な学習

① 施設内で放射線を取り扱う人たちは、放射線安全に関する十分な知識を持っていますか？

持っている 持っていない その他 ()

② 最新の知識を持ってもらうため、組織として（あるいは施設で）どのような取り組みが行われていますか？

()

取り組まれている場合、その効果は？

()

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

- ③ 事故・故障事例は周知されていますか。
周知されている 周知されていない
周知されている場合、どのような内容で伝えられていますか？（例：事故の概要／原因
／
根本原因の分析結果／推奨対策／ワンポイントアドバイスなど）
()
周知されている場合、その効果は？
()
- ④ 施設の安全規則の内容を皆知っていますか？
知っている 知らない

5. コミュニケーションの充実

- ① 仕事や職場で問題が起こる可能性を感じたら、ささいなことでもすぐに報告できますか？
報告できる 報告できない
報告できない場合は、なぜですか？
()
- ② 職場では、関係者どうしが普段からよく連絡を取り、たがいの業務状況を把握する取り組みを行っていますか？
取り組みを行っている 取り組みを行っていない
取り組みを行っている場合、効果はありますか？
効果はある 効果はない
- ③ 組織外からの評価や提案を受けることがありますか。
ある ない
組織外からの評価や提案は、組織内の改善に活かしていますか？
活かしている 活かしていない

6. 常に問いかける姿勢

- ① 現状改善のための提案を活かす仕組みがありますか？
仕組みがある 仕組みがない
仕組みがある場合、具体的な内容とその効果は？
()
- ② 施設の体制や設備、規則は、現状に合わせて改善されていますか？
改善している 改善していない
- ③ 個人や施設における安全確保のための工夫や取り組みが、組織内（あるいは施設）で共有されていますか？
共有されている 共有されていない

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

7. 厳格かつ慎重な判断と迅速な行動

- ① 施設では、一度起きた失敗を繰り返さないよう、すばやく改善策が実施されていますか？
実施している 実施していない
- ② 施設では、物事を単純に決めつけず、様々な観点から捉える努力をしていますか？
努力している 努力していない
- ③ 小さなミスや失敗でも、原因が徹底的に分析されていますか？
分析している 分析していない

8. 核セキュリティとの調和

- ① セキュリティ担当者はいますか。
いる いない 分からない
セキュリティ担当者がある場合、安全管理の担当者と（情報や核などの）定期的な意見交換はされていますか？
意見交換している 意見交換してない

9. 放射線障害防止法への品質保証制度の取り入れが検討されていますが、どう思われますか。ご自由にお書きください。

ご協力ありがとうございました。

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

3.2.4 情報強化のためのインタビューの実施

3.2節では選択式のアンケートの結果や各事業所に見られる特徴を整理してきた。本項では、選択式アンケートに関する情報を強化することを目的として、事業所にインタビューを行った結果を報告する。このインタビューにより、アンケートの結果のみでは見えてこない背景や同じ形態であっても多様性がみられている原因を追究するための追加的な情報を得ることができる。調査方法は、選択式アンケートの回答者を訪問しインタビューを行う形をとった。また回答者1人に対して、調査側は聞き取りを行う人と記録を行う人の2人体制でヒアリングを行った。

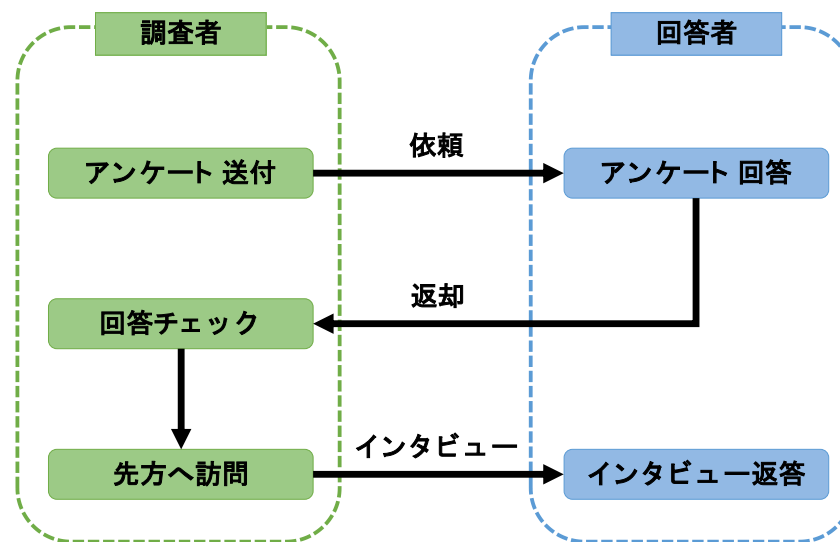


図 3.11 調査の流れ

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

病院 A

1. 安全の最優先について

質問項目	✚ 技師長（1人）	✚ 放射線取扱主任者（1人）
①重大事故	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の取り違え ※顔写真で確認の上、名前、生年月日も本人が回答 ※当事者ではなく、全ての責任を技師長が請け負う <ul style="list-style-type: none"> →大変だから上層に伝達しないという事はない →大学とは異なる点 <p>[重大事故の伝達プロセス]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 当事者が電子カルテに記録 <ul style="list-style-type: none"> ※院内イントラネット確立 ※若干のタイムラグあり 2. 専任の医療安全管理部門へ 	<ul style="list-style-type: none"> ・誤照射
②組織的取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・重大事故は即座に院長まで伝わる仕組みあり 	<ul style="list-style-type: none"> ・原子力安全技術センター ・RI 協会の定期講習 ・系列病院の放射線取扱主任者同士で集まり情報共有（年1回） ※系列病院数は72、その内20が放射線治療科あり
③緊急時における話し合い	<ul style="list-style-type: none"> ・安全管理や症例等の共有を行う会議（月1回、1時間、全員出席（理事長、院長、副院長も））で日々起こりそうなことを共有 ※医学物理士（月1回勤務）を招くことも ・障防法に係ることも含め、医療安全全体として管理 	<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練及び災害時対応マニュアル作成（更新時） ・新規には法律上、年1回教育訓練 ・教育訓練は放射線取扱主任者担当 ・事故例などの情報を集めて共有

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

2. リスクの程度を考慮した意思決定について

質問項目	技師長（1人）	放射線取扱主任者（1人）
①安全 vs 効率		
②発言者や決定者による 意思決定に与える影響	<ul style="list-style-type: none"> ・診療運営会議で各部門の問題点を共有 (院長、副院長、医師、看護師、検査技師で構成) ・病院管理者（院長）は現場の意見（技師等）を尊重する傾向 	
③意思決定を行うための 組織としての工夫		
④教訓から学び活かされているか		

3. 安全文化の浸透と維持向上について

質問項目	技師長（1人）	放射線取扱主任者（1人）
①トップ層の安全に 対するアクション	<ul style="list-style-type: none"> ・トップ層は院長（病院として）・部長（放射線科として）を想定 ・安全管理組織のトップは院長 	
②施設や作業に潜む“危険の兆候” に対する組織の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・過去の報告から再発防止や起こるリスクを予見 	<ul style="list-style-type: none"> ・事故内容を議事録で全職員に公開し共有

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

4. 高度な専門性の保持と組織的な学習について

質問項目	🚦 技師長（1人）	🚦 放射線取扱主任者（1人）
①施設内ユーザーの放射線安全に関する十分な知識の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・個人のやる気次第 	<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練等で伝える場は設けているが、それを確認する体制なし ※この問題は解消した方がよい
②最新の知識を持ってもらうために行われている組織の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・被ばく等の知識を含め製薬会社からの情報提供 ・インターネットを活用した情報収集 ・勉強会等は特に開催していないが、必要最低限共有できるような体制はある環境 	/
③事故・故障事例の周知	<ul style="list-style-type: none"> ・事故の原因分析から対策までの一連の流れを会議で伝達 	/
④施設の安全規則の内容を知っているか	<ul style="list-style-type: none"> ・判断不可 	<ul style="list-style-type: none"> ・従事者、ユーザーには知っておいてもらうことが理想 ・予防規程が形骸化しているが、安全が確保できるような状況に対応し随時変更することが理想 ・放射線取扱主任者の立場としては、予防規程の内容をユーザーまで理解してもらうことを望む ※法律違反に繋がる可能性もあり

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

5. コミュニケーションの充実について

質問項目	技師長（1人）	放射線取扱主任者（1人）
①些細なことでも報告できる環境にあるか	・小さなことでもカルテに記録	
②連絡を取り、互いの業務状況を把握する取り組みが行われているか		
③組織外からの評価や提案について		<ul style="list-style-type: none"> ・研修会等の場で情報交換する場合あり [施設の規模による管理の仕方の違い] ・規模が大きい病院であるほど、システムが構築されている傾向 ※システムがしっかり構築されていると必要以上に安全に意識を向ける傾向が薄れる可能性

6. 常に問いかける姿勢について

質問項目	技師長（1人）	放射線取扱主任者（1人）
①現状改善のための提案を活かす仕組みについて	・業務改善委員会等で問題提起できる体制あり	・日々の打ち合わせで業務を行う上で起こりうる事故事例の周知等を行っている
②施設の体制、設備、規則は現状に合わせて改善されているか		
③安全確保の取り組みの共有		

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

7. 厳格かつ慎重な判断と迅速な行動について

質問項目	技師長（1人）	放射線取扱主任者（1人）
①過去の起きた失敗を繰り返さないよう、改善策が実施されているか		
②物事を様々な観点から捉える努力をしているか		
③小さなミスや失敗でも、原因が徹底的に分析されているか	<ul style="list-style-type: none"> ・記録量が多いので小さなミスまでは分析不可 ・当事者による記録は実施（ランク分け含め記入） ・分析やランク分けの確認は技師長が担当し、医療安全管理者が最終チェック 	

8. 核セキュリティとの調和について

質問項目	技師長（1人）	放射線取扱主任者（1人）
①セキュリティ担当者の有無		

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

滅菌照射施設 A

1. 安全の最優先について

質問項目	管理責任者（1人）
①重大事故	<ul style="list-style-type: none"> ・インターロック解除による被ばく事故（命に関わるため） ※サーベイメーターを常時携帯 ・地震等の自然災害
②組織的取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・定期再教育訓練（年に1回） ※近年は他社のコバルト照射施設での被ばく事故事例や地震時の対応を中心に ・日々の EHS – MS 活動^{*1}
③緊急時における話し合い	<ul style="list-style-type: none"> ・定期再教育訓練（年に1回） ・日々の EHS – MS 活動^{*1}
※予防規程（危険時の措置） ～地震を例に～	<ul style="list-style-type: none"> ・地震発生時の連絡網（夜間休日の場合の連絡網についても記載） ・地震のレベルに応じた対応を詳細に記載 ※これらの情報を含め定期再教育訓練で読み合わせ
^{*1} EHS (Environment Health and Safety) – MS (Management System)活動とは（会社全体として取り入れ）	
<p>[活動の目的]</p> <p>【環境面】：事業活動を行う上で、環境に対して責任ある企業としての業務を果たし、社会に貢献するため</p> <p>【健康面】：従業員の健康を維持することは、生産性に大きな影響を与えるため</p> <p>【安全面】：安全に係わる問題は多岐にわたるため</p> <p>※ISO 14001（環境マネジメントシステムに関する国際規格）</p> <p>※OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series) 18001（労働安全衛生マネジメントシステムを元につくられた規格）</p> <p>※工場において、この活動を取り入れることは一般的になりつつある</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文書は増えるが、効果はあると実感 ・各工場、各課で EHS – MS 活動を実施 	

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

2. リスクの程度を考慮した意思決定について

質問項目	管理責任者（1人）
①安全 vs 効率	<ul style="list-style-type: none"> ・安全を維持することは経営に直結 ・放射線安全を切り分けて考えず、組織全体として安全第一と認識
②発言者や決定者による意思決定に与える影響	
③意思決定を行うための組織としての工夫	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線障害予防委員会として話し合う場あり
④教訓から学び活かされているか	<ul style="list-style-type: none"> ・安全衛生委員会に即座に報告される自他工場からの労災・ヒヤリハット事例を活用 ※各課の EHS - MS 活動に反映

3. 安全文化の浸透と維持向上について

質問項目	管理責任者（1人）
①トップ層の安全に対するアクション	<ul style="list-style-type: none"> ・トップ層は社長（会社として）・工場長（工場として）を想定 ・業態上、安全管理は経営に直結する部分であるため、立場による安全意識の乖離なし ・安全衛生委員会において工場長が議長を務める
②施設や作業に潜む“危険の兆候”に対する組織の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・EHS - MS 活動のリスクマネジメント ・KYT (Kiken Yochi Training ; 危険予知訓練) (月1回) 定常作業 ・SKYT (Short time KYT) (非定常時) 非定常作業・毎回実施 ※ある作業状況を想定し、その状況に対して起こり得る事態等を議論し、作業を行う上で注意すべき点を確認

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

4. 高度な専門性の保持と組織的な学習について

質問項目	管理責任者（1人）
①施設内ユーザーの放射線安全に関する十分な知識の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・ 職位、立場によって知識量は異なるが、密封線源、発生装置を安全に取り扱う上での知識あり ・ 安全作業が確保できるレベルにあることが重要
②最新の知識を持ってもらうために行われている組織の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定期再教育訓練（年に1回） ・ 業務従事者への安全意識の浸透、労災ゼロ継続の効果あり
③事故・故障事例の周知	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定期再教育訓練（年に1回）で他社（大学等の研究機関含む）の事故概要等を教育
④施設の安全規則の内容を知っているか	

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

5. コミュニケーションの充実について

質問項目	✚ 管理責任者（1人）
①些細なことでも報告できる環境にあるか	<ul style="list-style-type: none"> ・ 労災等、何かあれば即座に報告できる体制あり ・ 24時間稼働、4班3交代体制、交代の際に引継ぎ、朝礼等も必ず行う
②連絡を取り、互いの業務状況を把握する取り組みが行われているか	
③組織外からの評価や提案について	<ul style="list-style-type: none"> ・ 内部監査（年に1回、各課のチェックを行う） <ul style="list-style-type: none"> ※内部監査員は、内部監査教育により選抜された人 [監査による近年の推奨事項] ・ 放射線取扱主任者だけでなく、放射線従事者の教育機会を増やすことが望ましい [対応] ・ 放射線従事者課内教育を実施 ・ 外部監査（年に1回、3日間かけて行われる） <ul style="list-style-type: none"> ※外部監査員はISO等の認証機関のメンバー ※放射線安全の観点というよりは、組織の安全システムの観点で監査

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

6. 常に問いかける姿勢について

質問項目	管理責任者（1人）
①現状改善のための提案を活かす仕組みについて	<ul style="list-style-type: none"> ・改善シート [改善シートの仕組み] <ul style="list-style-type: none"> ①改善すべきと考える案を課に提出 ②課内で議論をし、リスクアセスメントによる定量評価を実施 ③改善シートが承認されると、提案した当事者にインセンティブ付与
②施設の体制、設備、規則は現状に合わせて改善されているか	
③安全確保の取り組みの共有	

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

7. 厳格かつ慎重な判断と迅速な行動について

質問項目	管理責任者（1人）
①過去の起きた失敗を繰り返さないよう、改善策が実施されているか	
②物事を様々な観点から捉える努力をしているか	
③小さなミスや失敗でも、原因が徹底的に分析されているか	・リスクアセスメント*2により分析
*2 リスクアセスメント	
<p>Step1 作業を行う中で感じる改善すべき点を提案し、報告</p> <p>Step2 現状のリスクの見積り</p> <p>※その現場で作業を行う頻度、危険が生じる可能性やその重篤度を考慮し数値化</p> <p>Step3 改善をした場合のリスクも同様に見積り</p> <p>Step4 現状と改善後によるリスクを比較し、改善すべきか判断</p> <p>[効果]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職場のリスクが明確に ・安全対策の優先順位の決定 ・組織レベルで取り組むことで全体としての安全意識が向上 ・リスクに対する認識の共有 ・守るべきルールが明確に 	

8. 核セキュリティとの調和について

質問項目	管理責任者（1人）
①セキュリティ担当者の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・施錠管理 ・監視カメラ（24時間映像記録） ・24時間体制で守衛待機（定期的に巡回）

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

大学 A

1. 安全の最優先について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①重大事故	<ul style="list-style-type: none"> ・自然災害（地震、火災） ・放射線取扱主任者としては対応できない事故（例としては医師の判断が必要な（生命に関する）事故、除染が出来ない事故） 	<ul style="list-style-type: none"> ・線源の漏洩や散逸(主に非密封)、自然災害
②組織的取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・情報を共有できる環境あり ・すぐに放射線取扱主任者に報告する仕組みあり ・ミーティング（週1回、事故が起こるのは年に数回） 	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線取扱主任者が意見を交換する環境あり ・RI委員会*1の仕組みあり
③緊急時における話し合い	<ul style="list-style-type: none"> ・教育テキストに緊急時対応事項を整理 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期ミーティング*2（週1回） （放射線取扱主任者、管理者、事務員含め） ・自主点検（年2回） （施設点検・検査のため）

* 1 RI委員会

本センターには複数の施設がある。学内各施設の放射線取扱主任者が集まり意見を交換する場がRI委員会である

* 2 定期ミーティング

施設内のメンバー（放射線取扱主任者、管理者、事務員）が定期的に集まり、意見を交換する場が定期ミーティングである

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

2. リスクの程度を考慮した意思決定について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①安全 vs 効率	<ul style="list-style-type: none"> ・個人の考え方により、認識の相違あり ・個人の意見としては安全優先 ・予算配分を考慮するという意味では効率優先 	<ul style="list-style-type: none"> ・現場の管理者は安全優先を考える傾向あり ※予算等の制限により、安全優先とは言い切れない
②発言者や決定者による 意思決定に与える影響	<ul style="list-style-type: none"> ・決定の責任は、放射線取扱主任者2人にあり ・決定は責任者に依存 ・責任者と他の立場の者で意見が一致しない場合、 情報を聞き入れた上で判断するプロセスあり 	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線取扱主任者2人体制 ・放射線取扱主任者に意見の通すことのできる環境にあり ・意見の反映の難しさはむしろ予算配分 ・体制が変われば、状況が変化する可能性あり ※大学は入れ替わりが激しい
③意思決定を行うための 組織としての工夫		
④教訓から学び活かされているか	<ul style="list-style-type: none"> ・J-PARCの事故事例の共有 ※活かされているのかは不明 	<ul style="list-style-type: none"> ・過去の事故・事例のフィードバック

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

3. 安全文化の浸透と維持向上について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
① トップ層の安全に対するアクション	<ul style="list-style-type: none"> ・ トップ層が何を指すのか不明 ※ トップ層は学部長や施設長を想定 ・ 施設長の安全に対するアクションあり ・ センター長及び経営層などのさらに上の上層部まで安全に対するアクションをとっているかどうかは不明 	<ul style="list-style-type: none"> ・ トップ層は施設長を想定 ・ 予防規程上のトップは、センター長 ・ 学長は安全に対するアクションなし
② 施設や作業に潜む“危険の兆候”に対する組織の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各種研修会に出席し、資料等の回覧を実施 ・ 危険への対応は意識せずに行っている可能性 ・ これ以上何をするのかと思っている可能性 ・ 内部では取り組んでいるが、外部評価を受けてはいないため客観的な評価がどうかは不明 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒヤリハットが生じる可能性はあると感じるが、文書として残す仕組みなし ・ その場で気付いたことを放射線取扱主任者に報告するケースあり
※ 施設の特徴が反映されている意見		<p>[教育について]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外部 / 内部ユーザー問わず、教育訓練（6時間） ・ 内部ユーザーは加えて実習（2時間） <p>[コミュニケーションについて]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 管理者 / 実務者と外部ユーザー間のコミュニケーションは低頻度 ・ 現状は研究室単位での連絡レベル程度 <p>[仕組みについて]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実務者が被ばくバッジを渡し、他の施設に入る場合も利用してもらい一元管理

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

4. 高度な専門性の保持と組織的な学習について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①施設内ユーザーの放射線安全に関する十分な知識の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・ユーザーへの追跡調査（意識調査）をしていないので不明 ・放射線を利用している立場による回答の相違 ・発信の場としては教育訓練 	<p>[外部ユーザー]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練（6時間、年4、5回：不定期） ・再教育（前期と後期の頭） <p>[内部ユーザー]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練（同上） ・再教育（同上） ・実習（2時間）
②最新の知識を知ってもらうために行われている組織の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・今年J-PARCの事故を共有 	<ul style="list-style-type: none"> ・施設主催で講演者を呼び、セミナーを開催 ・HPを利用した周知 ・ユーザーのメールリスト利用による通知
③事故・故障事例の周知	<ul style="list-style-type: none"> ・事故・故障例は教育訓練（特に再教育訓練）時に行っており、「学外施設利用者にも、施設の事故・故障事例を周知している点が特殊」 	<ul style="list-style-type: none"> ・周知する必要があった際には教育訓練の場やHPを利用し発信 ・施設間の状況に関する情報共有なし <p>※情報共有できたら良い</p>
④施設の安全規則の内容を知っているか		<ul style="list-style-type: none"> ・予防規程を基に簡易的な取扱マニュアルを作成 ・ユーザー全員に配布 ・内容を理解しているかを確認する仕組みなし <p>※取扱マニュアルは教育訓練のテキストに利用されるため、教育訓練テキストが無くなり次第リニューアル(5～10年毎)</p> <p>※予防規程変更のタイミングは組織及び言葉の変更時(10年毎)</p>

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

5. コミュニケーションの充実について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①些細なことでも報告できる環境にあるか	<ul style="list-style-type: none"> 直接もしくは間接的に大小問わず報告 	
②連絡を取り、互いの業務状況を把握する取り組みが行われているか	<ul style="list-style-type: none"> ミーティング（週1回） ※直接個別に情報交換するきっかけに繋がる効果あり 	<ul style="list-style-type: none"> PDCAのような仕組みなし 報告はできるが文書として残すようなレベルの仕組みなし
③組織外からの評価や提案について	<ul style="list-style-type: none"> 「外部評価」は、施設としての評価なのか？それともセンターとしての評価なのか？が不明 RI施設としての評価あり（定期検査・確認、立入検査、など） 	<ul style="list-style-type: none"> 学内での他施設同士での外部評価あり 他施設に立入検査があった場合、RI委員会の場でそれに関する議事録を他の施設に共有 他施設では基本的に放射線取扱主任者1人

6. 常に問いかける姿勢について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①現状改善のための提案を活かす仕組みについて	<ul style="list-style-type: none"> コミュニケーションを取っているため、仕組みあり 	
②施設の体制、設備、規則は現状に合わせて改善されているか		<ul style="list-style-type: none"> 設備に関しては、その都度改善
③安全確保の取り組みの共有	<ul style="list-style-type: none"> 提案したことはあるが、活かされているかは不明 	<ul style="list-style-type: none"> ミーティング ※実務者3人で共有しているが仕組みなし

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

7. 厳格かつ慎重な判断と迅速な行動について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①過去の起きた失敗を繰り返さないよう、改善策が実施されているか	<ul style="list-style-type: none"> ・汚染はユーザーの過失のため指導は事後対応 ・改善策としては思い浮かぶのは注意策程度 	<ul style="list-style-type: none"> ・事後対応中心
②物事を様々な観点から捉える努力をしているか	<ul style="list-style-type: none"> ・裁量に合うレベルの判断をし、自分で判断できない場合は施設長へ 	
③小さなミスや失敗でも、原因が徹底的に分析されているか		<ul style="list-style-type: none"> ・PDCAがないため、徹底的な分析はなし

8. 核セキュリティとの調和について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①セキュリティ担当者の有無		<ul style="list-style-type: none"> ・建物のセキュリティとしては、コンピュータによる入出管理、監視カメラ、指紋（もしくはパスワード）認証あり ・警備員なし

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

大学B

1. 安全の最優先について

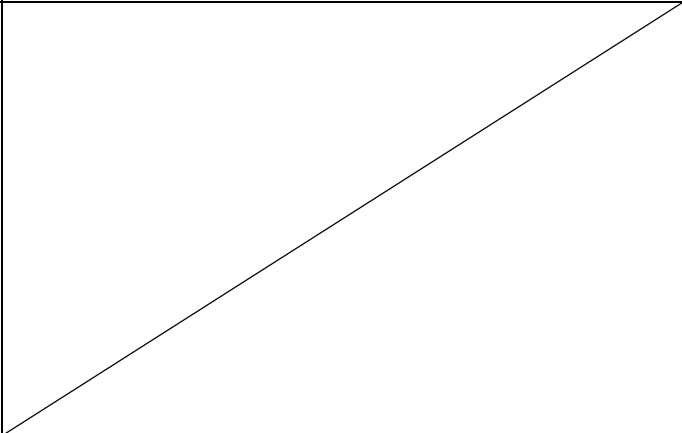
質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①重大事故	・線源の紛失、漏洩	
②組織的取り組み	・本部の情報を基にユーザーに対して必要に応じて教育訓練（部局講習会）やメールで伝達	・RI委員会（教員の集まり）で重要事項を決定するのみ ・判断が難しいときは、放射線取扱主任者や委員会の場で相談
③緊急時における話し合い	・放射線取扱主任者間のみ（放射線取扱主任者：教員2名＋技術員1名）	・委員会で話し合い ※任期が短く継続して行うことが困難

2. リスクの程度を考慮した意思決定について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①安全 VS 効率		・トップダウン、ボトムアップ両側からの安全優先を考慮する必要あり
②発言者や決定者による意思決定に与える影響		・基本的に放射線取扱主任者が意見を聞く側 ・ユーザーが受け入れなかった場合、放射線取扱主任者や委員会を通じて検討
③意思決定を行うための組織としての工夫		
④教訓から学び活かされているか		

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

3. 安全文化の浸透と維持向上について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
① トップ層の安全に対するアクション	<ul style="list-style-type: none"> ・ トップ層は大学本部を想定 	<ul style="list-style-type: none"> ・ トップ層を放射線取扱主任者とするアクションあり ・ トップ層を学長とするアクションなし ※安全委員会が現場と直結していない
② 施設や作業に潜む“危険の兆候”に対する組織の取り組み	<p>[現状]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 放射線取扱主任者ではなく研究室の中で伝承 ・ 現場からの連絡を待つ仕組みのみ ・ 危険な事案を具体的に吸い上げる仕組みなし ・ 安全向上のために動くユーザーはまずいない <p>[現状が維持されている背景]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 助教や学生が安全の中核 ※教授が RI 施設に入り浸る状況はない ・ 放射線に限らず、指導教員が中核となる学生を指導 	

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

4. 高度な専門性の保持と組織的な学習について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①施設内ユーザーの放射線安全に関する十分な知識の有無		・教育訓練を実施
②最新の知識を持ってもらうために行われている組織の取り組み	・新規教育としては、RIセンター教育+現場管理者からの教育の双方から実施	・学会等で得た情報は現場で共有
③事故・故障事例の周知		
④施設の安全規則の内容を知っているか	・法令の意味合いまでは理解していない可能性 ・施設での禁止事項と緊急時の連絡体制は確立済み	・教育訓練を実施

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

5. コミュニケーションの充実について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①些細なことでも報告できる環境にあるか		・放射線取扱主任者に対して報告できる体制あり
②連絡を取り、互いの業務状況を把握する取り組みが行われているか	・十分ではない	・放射線取扱主任者への報告可能
③組織外からの評価や提案について	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者である立場の人間が他の施設へユーザーとして行ったときに見聞きしたことを取り入れ ・類似施設の管理者同士がピアレビューすることの提案 ※義務化になってはいけない、自主的にやることを後押しする仕組み作りが重要	・所属部署以外からの提案あり

6. 常に問いかける姿勢について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①現状改善のための提案を活かす仕組みについて	・何かトラブルが実際に起きたときに対応	
②施設の体制、設備、規則は現状に合わせて改善されているか		・設備や規則の改善は、研究変更等の対応が必要であれば実施
③安全確保の取り組みの共有		

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

7. 厳格かつ慎重な判断と迅速な行動について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①過去の起きた失敗を繰り返さないよう、改善策が実施されているか		
②物事を様々な観点から捉える努力をしているか	<ul style="list-style-type: none"> 過去の大きな事故事例の見直し ※ユーザーとの共有はせず 	
③小さなミスや失敗でも、原因が徹底的に分析されているか		

8. 核セキュリティとの調和について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①セキュリティ担当者の有無		<ul style="list-style-type: none"> 部屋ごとにセキュリティ担当者が対応

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

大学 C

1. 安全の最優先について

質問項目	管理責任者（4人）	管理実務者（3人）
①重大事故	<ul style="list-style-type: none"> 報告事項、RI 使用停止（法令違反） 爆発事故、火事 	<ul style="list-style-type: none"> RI の外部への漏えい、紛失等
②組織的取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 心配なユーザーに対しては、スタッフ会議で技術者が報告 ※任期のある人に管理を任せるのは困難 	<ul style="list-style-type: none"> アクシデントの事例収集、分析
③緊急時における話し合い		<p>[事前]</p> <ul style="list-style-type: none"> 緊急事態についての話し合い（月 1 回） 何かあれば mail 等で連絡 管理室専用アドレスにより情報を一元管理 ※ユーザーの問い合わせ先 <p>[事後（汚染があった時の対応）]</p> <ul style="list-style-type: none"> ユーザーからの連絡による状況確認を行った上で除染作業 汚染チェックを行い、汚染が広がらないよう管理
※安全管理に関するコメント		<p>[帳簿]</p> <ul style="list-style-type: none"> 管理のための帳簿作成で不満な点なし 購入時点から全てシステム管理 <p>[廃棄物]</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 回の使用毎の内訳を詳細に記入 <p>[施設]</p> <ul style="list-style-type: none"> 共同利用施設として運用、それぞれの机はチーム毎に管理 ※各機で使用しているものは、誰が持ち込んでいるか記録しているわけではため、確認を要する際に困る場合あり

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

2. リスクの程度を考慮した意思決定について

質問項目	管理責任者（4人）	管理実務者（3人）
①安全 vs 効率		・効率を優先して何かあったときを考えると安全を優先するほうが効率的
②発言者や決定者による意思決定に与える影響		・発言権は皆が持っており、発言の重さも同等 ・上位者の発言が適切でないとされた場合、指示通り動くことはない
③意思決定を行うための組織としての工夫	・何かあれば本部に相談 ・本部側に委員会に出席してもらうことが望ましいが、組織が大きいため平時にどこまで関与できるか	
④教訓から学び活かされているか		

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

3. 安全文化の浸透と維持向上について

質問項目	管理責任者（4人）	管理実務者（3人）
① トップ層の安全に対するアクション	[トップ層への連絡] ・研究科長、施設長、広くは管理者 ・施設長の任期は2～3年	・放射線取扱主任者→施設長→学部長→学長（法令報告事例は学長まで伝達）
② 施設や作業に潜む“危険の兆候”に対する組織の取り組み	[ヒヤリ・ハット] ・全ての学内トラブルを報告する仕組みを利用、年間数百件	[アクシデント] ・アクシデント→原因調査→対応→共有（下からの積上げ） ※アクシデントは本部へ報告 [施設の出入り] ・ガラスバッチで管理 [初めて施設に立ち入る場合 or 外国人の場合] ・経験者と同行 [呼びかけ] ・各研究室の管理者から使用者へ呼びかけ ※安全文化は使用者全員での認識の共有が必要 [管理] ・管理のポイントは抑え、使用しやすい施設とすることが目標 ・誤った使用方法を発見した場合、注意することは可能 ※聞いてもらえない場合は、施設長など上の人から注意喚起

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

4. 高度な専門性の保持と組織的な学習について

質問項目	管理責任者（4人）	管理実務者（3人）
①施設内ユーザーの放射線安全に関する十分な知識の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・実際の安全取扱いに必要な知識があれば可 ・RI持ち出し、飲食など大きな問題を起こさないことが重要 ・ペナルティは与えることはせず、報告しやすい体制に 	<ul style="list-style-type: none"> ・実務的に必要であることは理解するが学術的内容まで把握するのは困難 ・必要な部分は常時確認
②最新の知識を持ってもらうために行われている組織の取り組み		<ul style="list-style-type: none"> ・管理室は安全管理や施設のレクチャーのみ
③事故・故障事例の周知		<p>[事前]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・注意喚起の窓口は技術者 ・大きな事故になる前に、報告される土壌あり <p>[事後]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・緊急時の連絡体制あり ・装置の不具合への対応不可 <p>※分かる人が誰もいない場合は、放射線取扱主任者へ連絡</p> <p>※放射線取扱主任者、実務者は必ず1人いる状況</p>
④施設の安全規則の内容を知っているか		

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

5. コミュニケーションの充実について

質問項目	管理責任者（4人）	管理実務者（3人）
①些細なことでも報告できる環境にあるか		
②連絡を取り、互いの業務状況を把握する取り組みが行われているか	<ul style="list-style-type: none"> ・ヘビーユーザー（30人前後）のみ ※ユーザーに周知をする場合は、研究室の代表者に連絡 [研究科長への報告] ・管理者→施設長、管理者→研究科長の流れ ※研究科長への報告事項は、他管理者とも共有 	<ul style="list-style-type: none"> ・業務分担はあるが、お互いの業務を常に連絡し合う体制はある環境
③組織外からの評価や提案について	<ul style="list-style-type: none"> ・何かあれば本部から連絡あり ・学外の人意見を参考に改善する場合あり ・産業医から放射線安全以外のコメントもあり 	<ul style="list-style-type: none"> ・本部からの提案あり ・他部局の情報も連絡会経由で共有

6. 常に問いかける姿勢について

質問項目	管理責任者（4人）	管理実務者（3人）
①現状改善のための提案を活かす仕組みについて	<ul style="list-style-type: none"> ・スタッフ会議でコミュニケーション 	<ul style="list-style-type: none"> ・会議を開くことが難しい場合、メールで意見交換 ※意見を無視されることはない ・予算内で、管理上必要な部分については改善
②施設の体制、設備、規則は現状に合わせて改善されているか		
③安全確保の取り組みの共有	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者が一般安全のメンバーに加わり連携 	

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

7. 厳格かつ慎重な判断と迅速な行動

質問項目	管理責任者（4人）	管理実務者（3人）
①過去の起きた失敗を繰り返さないよう、改善策が実施されているか		
②物事を様々な観点から捉える努力をしているか		
③小さなミスや失敗でも、原因が徹底的に分析されているか		・分析できないミスや失敗もあるが、できる限り分析を実施

8. 厳格かつ慎重な判断と迅速な行動

質問項目	管理責任者（4人）	管理実務者（3人）
①セキュリティ担当者の有無		<ul style="list-style-type: none"> ・従事者以外は施設へ入ることは困難 ・従事者以外は貯蔵庫に入ることは不可能 ・ユーザーの悪意以外の持ち出しは想定外 ・ユーザーが意図的に持ち出すことを止めるシステムなし ※何を聞かれているかわからない回答者も可能性あり

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

大学D

1. 安全の最優先について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①重大事故	<ul style="list-style-type: none"> 線源の紛失（ユーザーに徹底） 	<ul style="list-style-type: none"> 被ばく事故 ※RI ユーザー全体における事故において最も深刻な事態として想定
②組織的取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 組織的な取り組みなし 指導教員によって教育指導の割り当て 	
③緊急時における話し合い	<ul style="list-style-type: none"> 防災対策として、汚染、火災、地震についての意見交換 [緊急時の連絡体制] 連絡体制は確立 RI 放射線取扱主任者不在時についても施設チームが対応 [緊急時] 化学薬品対策も含め、教員 / 施設チームが対応 	

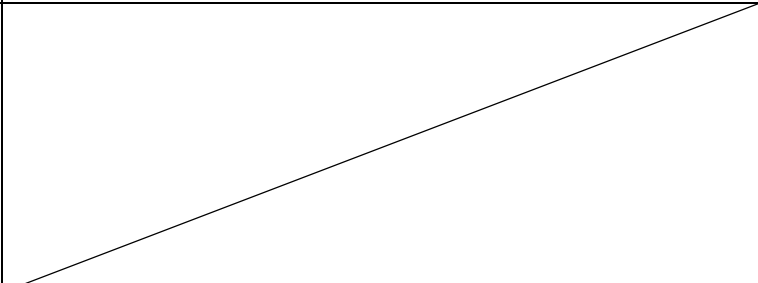
第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

2. リスクの程度を考慮した意思決定について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①安全 vs 効率	<ul style="list-style-type: none"> RIに関しては、手続きが多いのは当たり前 安全性と効率性が相反するという認識なし 	<p>[ユーザー視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> 仮に急かされたとしても、RIの実験の場合、安全確保を優先し自分のペースを守り無理せず行うので、安全優先と考える傾向にあり <p>[管理者視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> 安全面や機器に対する業者対応等も考え、業者や事務が対応できる時間帯（平日9時～17時）で実験を行うよう利用者に依頼
②発言者や決定者による意思決定に与える影響		
③意思決定を行うための組織としての工夫		
④教訓から学び活かされているか	<ul style="list-style-type: none"> 非密封線源を違法廃棄して問題となった他の事業所の事例 過去の事例を踏まえ、ECDガスクロ線源を廃棄する際に、現場で十分な安全確認を実施 	<ul style="list-style-type: none"> 注意喚起を促すために、RIの事故を教訓にして積極的に過去の事例を紹介することはない 施設外で起きた事故等に関連する情報を担当技術職員が収集しミーティング（週1回）で情報共有

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

3. 安全文化の浸透と維持向上について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
① トップ層の安全に対するアクション	<ul style="list-style-type: none"> ・ トップ層は所長及び所長室のメンバーを想定 ・ 現場担当者を信頼しているため、特に指示を出さない傾向 	<ul style="list-style-type: none"> ・ トップは事業所長・センター長と想定 ・ 事業所長は積極的なアクションなし ・ RI施設の安全についてセンター長と話す機会なし ・ 事業所長、センター長のいずれも放射線としてのリスク（危険性）を理解不十分な可能性 ・ 技術職員での対応が難しい場合、管理者に報告して対応
② 施設や作業に潜む“危険の兆候”に対する組織の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・ 管理実務者が管理区域内の点検を実施 ・ ユーザーが少ないため安全管理できる環境にあり ・ ユーザーから報告がないため、問題は無いと捉える傾向あり ・ 外部ユーザーは液体シンチレーションカウンターの利用が主 	

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

4. 高度な専門性の保持と組織的な学習について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①施設内ユーザーの放射線安全に関する十分な知識の有無	<ul style="list-style-type: none"> 被ばく防護（使用核種の理解等）に関する知識を要求 	<p>[施設内で放射線を取り扱うユーザーは2名]</p> <ul style="list-style-type: none"> 1人は放射線取扱主任者の資格所持 もう1人は経験がある者
②最新の知識を持ってもらうために行われている組織の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> Face to Face で教育訓練（年1回） 教育内容は、RI 協会の HP を参考にしているが上手に活用できていないのが現状 	<ul style="list-style-type: none"> 通常の教育訓練は年に数回実施 ※受講者は新規も含め20数名 ※内容は「安全と概論」、「実際の使い方」についての講義
③事故・故障事例の周知		<ul style="list-style-type: none"> 機械の故障はあるがシェアしている機械なし RI 以外でのメンテナンス告知や故障状況周知は使用者メールリストを活用し通知 管理区域が特に使用されていないときは月1回のチェックのみ
④施設の安全規則の内容を知っているか	<ul style="list-style-type: none"> 予防規程の下に各種マニュアルがあり、教育訓練時にそれらを用いて周知 	<ul style="list-style-type: none"> 安全規則（予防規程、利用規定）は新規の場合は施設に入る前に指導

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

5. コミュニケーションの充実について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①些細なことでも報告できる環境にあるか		
②連絡を取り、互いの業務状況を把握する取り組みが行われているか	<ul style="list-style-type: none"> ・ RI 以外も含めて、会議を通じて情報共有 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 共同利用施設だが、外部からの RI 利用者なし
③組織外からの評価や提案について	<ul style="list-style-type: none"> ・ 組織外を大学本部とした場合、本部からの情報提供は共有 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 別の分野の施設管理者からも助言を得ることができる場において、週1回集まる仕組みあり

6. 常に問いかける姿勢について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①現状改善のための提案を活かす仕組みについて	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予算要求も含め、実務担当部署で情報共有 ・ RI に限らず、設備改善の提案あり 	
②施設の体制、設備、規則は現状に合わせて改善されているか	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業所が移転し、施設が新設されてからまだ間もないため、未実施 ・ 予防規程に関しては、昨年現状に合わせて改正 	
③安全確保の取り組みの共有	<ul style="list-style-type: none"> ・ マニュアルを整備して注意喚起することで共有 	

第3章 国内の安全文化醸成に係る実態調査

7. 厳格かつ慎重な判断と迅速な行動について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①過去の起きた失敗を繰り返さないよう、改善策が実施されているか		
②物事を様々な観点から捉える努力をしているか		
③小さなミスや失敗でも、原因が徹底的に分析されているか	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒヤリハット事例収集のみ ・徹底的に原因分析を行う／行わない判断基準がなく困難 	

8. 核セキュリティとの調和について

質問項目	管理責任者（1人）	管理実務者（1人）
①セキュリティ担当の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・管理状況報告書は、環境安全本部を通じて報告 ・衛生委員会がRI会議も兼任 	<ul style="list-style-type: none"> ・核燃担当者が対応 ・カードキーでの管理や防犯カメラを設置

第4章 海外の安全文化醸成に係る実態調査

4. 海外の安全文化醸成に係る実態調査

本調査ではカナダ、英国を調査対象国に選出した。

カナダは、放射線安全文化の醸成に関する法制度への取り入れを決めている国である。放射線安全文化の法制度への導入方針に関して賛否を問うための議論が開始され(2009年)、およそ3年間の検討を経て、“Discussion Paper”(DIS 12-7, 2012)が公開された。その後も議論が積み重ねられ、現在は“Management System: Safety Culture (REGDOC 2.1.2, 2016)”が公開されている。このプロセスや公開された文書の背景となった状況を直接ヒアリングすることは、本調査の目的に合致している。

一方、英国は、放射線安全文化の醸成に関して規制への枠組みには入れないことを決めている。その理由や規制の枠組みに寄らない規制当局や放射線施設側の対応方法についてヒアリングをすることは、我が国における今後の対応方針をより具体的に検討するために有益である。

第4章 海外の安全文化醸成に係る実態調査

4.1 カナダ

カナダにおける放射線安全文化醸成活動等に関するヒアリング調査

報告書

調査対象施設:カナダ原子力安全委員会(CNSC; Canadian Nuclear Safety Commission)、
A病院、B社、C研究所

CNSCは規制当局である。A病院は大規模な医療施設と研究施設の2つの側面をもつ。B社は放射性同位元素及び関連機器の生産・販売を行っている。C研究所は原子炉を有する大規模施設である。

調査期間:平成28年10月19日(水)～21日(金)

調査実施者:飯本武志(東京大学)、一瀬昌嗣(原子力規制庁)、関田也寸志(RI協会)

《成果の概要》

1. 安全文化に関する項目を規制に導入するために必要となるコンセンサス
 - ✓ 放射線安全文化の進歩には時間がかかることの理解
 - ✓ 検査の方法において、法的なミスを指摘するだけの形態から、安全文化的な視点や要素を徐々に導入するというプロセスが存在することの理解
 - ✓ 規制側と事業者側で共有できる言語表現づくり(お互いに理解し合おうとする姿勢)が重要
 - ✓ 品質保証と安全文化は本来別の概念であり、安易に結びつけるのはよくない(文書化しすぎて余計な仕事が増え、本当の安全対策に目が向かなくなることがリスクになる可能性がある)
 - ✓ 放射線リスクのみならず、他のリスクにも十分に配慮して、現場管理を実施し、規制側がそれ確認する姿勢が重要
 - ✓ Security Culture と Safety Culture に関する規制や安全管理上のバランスをとるための努力が重要(ただし、カナダにおけるクラスII^{*1)}施設ではsecurity culture は強調されてはいない)
2. 事業者視点での重要な姿勢や項目
 - ✓ 規制者とのよい関係を構築すること(規制者は敵ではない)
 - ✓ 効果の高いRP(Radiation Protection・放射線防護)教育訓練プログラムを積極的に開発すること
 - ✓ 組織内や他の施設とのピアレビュー等を繰り返すことでレベルを上げる工夫をすること
 - ✓ 安全文化チームがコミュニケーション推進活動を意識的に牽引するとよい。各種委員会を含む、人が集まる機会をコミュニケーションの有効なチャンスとして利用するな

第4章 海外の安全文化醸成に係る実態調査

ど。

- ✓ カナダにおけるRSO（Radiation safety officer・放射線安全員）になるための動機づけとして、
 - 病院や大学で直接人材育成する立場になること
 - 給料がよいケースが多い。大きな施設では上級安全管理職は高収入になる
 - 安定的な職種であること
 - 組織の上級職がRSOを重要な職と認識していること等がある。また、CRPA（Canadian Radiation Protection Association）によるRSO-Certification制度は一種の肩書のように使える。
- ✓ トップマネジメントを担うリーダーとして、普段から安全の業務に気を配り、かつ安全のための人材、資材、資金等がある程度の判断をもって決断できるひとが安全文化を語るにふさわしい。放射線施設では一般的にはCEOはその任に相応しくない。一方、原子炉施設ではCEOがその役割を期待されているよう。

3. 事業者が規制当局に対して理解や尊重を求めている項目

- ✓ 「規制者は警察ではない」の理解
- ✓ 安全文化については本来規制になじむものではないが、施設毎の自主的な活動を国として支援する仕組みとの理解
- ✓ 他産業における安全文化に関する活動等をそのまま参考にすることはいつでも有効であるとは限らないとの理解（たとえば原子力関連施設と病院施設の安全文化活動は大きく異なるはず）
- ✓ 安全文化の醸成活動には組織ごとに歴史や主観がある点の尊重。その対応には多様性があることの理解
- ✓ 放射線安全文化の検査では項目別にその達成を見るべきではない（チェックリストを用いるタイプⅡ*²）によるYES/NO回答では十分ではない）ことの理解。総合評価が適していることへの理解
- ✓ 同種施設の管理者間での勉強会や情報交換会、ピアレビューは効果的であることへの理解。その活動を推進するための後押しを期待
- ✓ 国際的な動向についてワークショップなどを開催し、事業者側と情報共有することへの期待。事業者と適度な距離を保ちつつ協力して開発する姿勢
- ✓ 検査においてはポジティブな活動に目を向けることへの期待

第4章 海外の安全文化醸成に係る実態調査

* 1 クラス

許可区分	クラス I		クラス II	核物質及び放射線装置規制
	クラス I A	クラス I B		
種類 (青字は、日本での R I 法対象にあたる施設)	(a) 核分裂原子炉、核融合炉、未臨界核分裂装置 (b) 原子炉搭載艦	(a) 粒子加速器 (クラス III に分類される加速器以外) (b) U、Th、Pu 同位体である核物質の処理、再処理、分離を行う施設 (c) U、Th、Pu の製造加工を行う施設 (核燃料製造加工施設) (d) U、Th、Pu 同位体以外の核物質 (つまり、日本で言う R I) を、年 1PBq 以上使用する施設 (クラス III に分類される施設以外) (e) 他の核施設で生じる核物質の廃棄施設 (f-a) 1PBq を超える放射性物質を含む廃棄物の廃棄 (管理、保管、処分) 施設 (f-b) 硫化水素から重陽子あるいは重陽子化合物の製造施設	クラス II 規定設備を有する施設 クラス II 規定設備: (a) 1PBq 以上の核物質 (RI) を使用する照射装置 (b) 遮蔽のある 1m の位置で 1cGy/min 以上の線量を与える照射装置 (c) 核物質 (RI) を用いた外部照射装置 (d) 質量数 4 以下、核子あたり 50MeV 以上のエネルギーの粒子加速器 (e) 質量数 4 以上、核子あたり 15MeV 以下のエネルギーの粒子加速器 (f) 小線源治療装置	・すべての核物質 (日本で言う核燃料物質 + RI の非密封線源) ・密封線源 ・クラス II 規定設備に含まれない放射線装置
事業所例	C 研究所	B 社	A 病院	
事業所数	全体で 1700			1400-1500

* 2 タイプ

検査区分	方法
タイプ I	監査方式 (個別のインタビュー、数日かける)
タイプ II	チェックリスト方式 (ルーティン検査の位置づけ・数時間)

・基本的にはタイプ II 検査で確認し、安全性に懸念がある場合にタイプ I 検査を行う。

第4章 海外の安全文化醸成に係る実態調査

4.2 英国

英国における放射線安全文化醸成活動等に関するヒアリング調査

報告書

調査対象施設：英国原子力規制局（ONR; Office for Nuclear Regulation）、A大学、B大学
ONR は規制当局である。A大学は規制当局のメンバーが大学にも籍を置きかつSRP(Society for Radiological Protection)のメンバーとして活動している者が施設の安全管理に強くコミットしている。B大学は、歴史ある放射線施設を持ち、レガシーの対応に苦慮しつつ化学物質等の他の危険物質との安全管理の調和を図っている。

調査期間：平成29年2月15日（水）～17日（金）

調査実施者：飯本武志（東京大学）、土居亮介（原子力規制庁）、坂場尚徳（RI協会）、小芝嵩広（東京理科大）

《成果の概要》

1. 施設の放射線安全文化の醸成にあたり規制当局の果たす役割

基本姿勢

- ✓ 英国には放射線安全文化に関する法的要求事項はない
- ✓ 法的要求はないが助言や支援により、緩やかな影響の浸透を期待
- ✓ 放射線安全は他分野も含む包括的な安全体系の中で扱うことが重要（挑戦中）
- ✓ 良好事例の収集とそれらから導かれる組織目標の提示が重要との認識
- ✓ 確認視点における「非難なし」精神（指導ではなく助言に徹する）

英国当局の対応事例

- ✓ PDCA の利用の可能性についての紹介
 - 安全について施設自らが考える機会を国として用意することが目的
 - 文書策定とそのチェックの実施を目的にしてはいけない
- ✓ 安全風土（safety climate）ツールの提供
 - 自施設の状況を知り、自主的に行動を開始するためのツール
- ✓ リーダーシップチェックツールと危険予知訓練ツールの提供
- ✓
- ✓ 学会と連携しての業界別安全文化ガイダンスの作成支援活動
 - 当局メンバーが学会員としても活動することで有益な効果が期待できることも

放射線安全文化の確認（検査）を実現するための当局側の心得

- ✓ 標準化できない「文化」はそもそも検査にはなじまないことを認知すべき

第4章 海外の安全文化醸成に係る実態調査

- ✓ 文化に関連の深い記述の法令間の整合性をどのようにとるかの事前検討が必要
- ✓ 担当官は一般安全文化に関する事項から勉強を開始する必要がある
- ✓ ケーススタディを中心とした人材育成プログラムの開発は必須

2. 重要なセンテンスと用語の理解

キーセンテンス

- ✓ 「組織の文化を国が規制することは絶対に不可能」
- ✓ 「安全は全員の責任」「安全文化は全員で共有するもの」
- ✓ 「”安全第一”は頻出の繰り返し用語。何も対応しない現実が多い」
- ✓ 「やる気のないリーダーシップは大きなマイナス要因にしかならない」
- ✓ 「KISS (keep it simple stupid)」「複雑なものを簡潔・簡単に」
- ✓ 「発言と行動に人はついていく」

キーワード

- ✓ リーダーシップ
 - リーダーは Supervisory staff, Line manager, Senior manager, Executive team, Governing Body の各階層に存在
- ✓ トップマネジメント
 - 学長がいかなる状況においてもトップだと位置づけることには強い違和感がある
 - リーダーシップの一形態がトップマネジメントか？
- ✓ 安全管理者 (Safety Director) フォーラム
 - 国が開催する管理者の元気づけ、動機づけを目的とした会合
 - 管理者の活動情報と工夫の共有、水平展開を目的としたもの

3. 安全文化の醸成に関する施設における具体的な活動例

教育訓練

- ✓ A大学
放射線安全講習、スキルテスト（トラブル対応等のケーススタディ）、スーパーバイザー講習、ソフトスキル訓練（面談、グループ討議によるケーススタディ）、獣医向け講習、e-再教育訓練（e-refresher training）、ニュースレター発行（事故例、ルール改正、構成員の安全活動）
- ✓ B大学
放射線ユーザー個人別に RSO と RPS を指定。必要な教育などが定期的になされているか等をチェック。その情報をポータルサイトで安全戦略責任者がいつでも確認可能。

事故やヒヤリハットの共有

- ✓ 学内 Web に事故の紹介特設ページを用意（4半期に1度の更新）
- ✓ 教育訓練のときにデータを引用することで自ら注意を継続

第4章 海外の安全文化醸成に係る実態調査

3. 大学施設における問題点と課題

- ✓ 一部のシニア教授が放射線安全に気を向けなさすぎる
 - ✓ 教授が専門性を盾にしてルールを勝手に作ってしまう傾向がある
- 安全に関する話は自分の話題ではないと考えているメンバーがきわめて多い

4.3 海外調査のまとめ

今回、放射線安全文化の醸成に関する法的要件を、先駆的に定める方向で検討を進めているカナダと、関連の内容を法的要件にせずに対応することを決めた英国の2カ国の状況を調査した。

カナダでは、規制当局側と事業者側とが一堂に会し、ざっくばらんに情報交換や意見交換をする機会が当局側主催のものも頻繁に開催されており、互いの信頼関係を構築しようとする強い姿勢と努力がみられた。施設における放射線安全管理責任者の地位が高く、施設関係者からの尊敬を受ける存在となっている。これらを背景として、法的要件に関する草稿が当局から開示され、公衆意見募集の最中での現地調査となった。草稿を作成するに至った経緯、背景、規制当局担当者の考えや、それに対する事業者側の反応は、今後、同様な手続きを予定している我が国にとっては、大変に役に立ち、参考になるものであった。また、安全文化の醸成に関する事案は規制になじまないと判断され、法的要件には定めないとすでに決めている英国では、規制当局と関連学会・団体の連携がきわめて強い状況にあることが確認できた。関連学会・団体が主体となり、安全文化の醸成のための事例作成、支援体制の構築等に関する事業を、当局と連携して展開している。たとえば英国放射線防護学会（SRP：the Society for Radiological Protection）では「放射線安全文化の醸成に関する研究と事業者支援」が学会としての最重要課題のひとつとして位置づけられ、会長の強いリーダーシップの下で活動が推進されていた。当局の放射線安全文化担当者が、全員、関連学会員として活動している点も大変に興味深く、参考となる多くの工夫と挑戦が確認できた。

両国とも各々の考えと事情を背景に、施設における放射線安全文化の醸成に関する積極的な対応と活動を展開しているが、いまだ多くの課題を抱え、日々研究、検討、対応がなされている。いわゆる品質マネジメントとの強い関連性をもとめることについて両国関係者は推奨しておらず、安全確保に関する繰り返しの思考と実際の行動が絶対的に必要であるとの考えで一致していた。

第5章 まとめ

5. まとめ

5.1 今後の調査課題

本調査に基づき、我が国における放射線安全文化の醸成に関する今後のさらなる調査、活動、対応等について、以下に考慮、着目すべき項目を列挙する。

- ・カナダ、英国の議論や対応の進展について継続的にフォローすること。
- ・米国、豪州、仏国、独国、韓国等について各国の特徴に基づき対応を調査すること。
- ・国際放射線防護学会 (IRPA) や各国の関連学会・協会の活動、支援体制を調査すること。
- ・各国の放射線安全管理担当者の位置づけ、管理者の新規養成・知識や技量の向上に関するプロセスと支援の仕組みを調査すること。
- ・国民一般の放射線リテラシーの構築に関する国内外の取り組みについて調査し、整理すること。
- ・国内外における放射線安全文化の醸成に関係の深い事例を系統的に整理すること。
- ・規制当局と国内学協会・団体等がこの問題に対して連携協力して取り組む体制を構築すること。
- ・今回の調査対象施設は限定的であり、必ずしも代表性があるとは言えない。今後さらに広範囲に調査を行うこと。
- ・安全文化の醸成には時間がかかるので、継続的に各施設の実施状況を互いに共有する環境を整備すること。

5.2 規制当局への期待

本調査結果に基づき、業種別の安全性向上のための現状と課題から規制制度の要望を以下にまとめた。

- ・知識の向上が図れるよう規制側が積極的に事業所側へ働きかけるとともに事業所同士が情報共有する場を設ける。
- ・施設の放射線管理の質を上げる要件の一つとして、放射線取扱主任者の職務が内外に正当に評価されることが挙げられ、事業所外の評価としては規制側による表彰制度などが考えられる。
また、立入検査にトップの立合いを求めるなど、トップが放射線取扱主任者の役割（放射線障害防止に関する監督者）と職務および放射線管理の重要性をより具体的に理解できるような機会を設けることも有効である。
- ・事業所には、様々な業種があり、目的・施設規模などにも多様性がある。規制側は安全管理体制やその対応を含む組織文化を標準化することは不可能であるという事を十分に理解する。
- ・規制側から事業所側への指導という形態ではなく、共に放射線安全に関して試行錯誤が出来るようにする。

5.3 結言

法令改正に向けた原子力規制庁委託事業として「品質保証制度の導入に向けた規制制度のあり方に関する調査」事業を実施した。品質保証制度の導入を検討する中で、品質保証制度の維持と密接に関連のある放射線安全文化の醸成についても検討する必要性が求められ、その現状及び課題の抽出についても同時に調査・検討を行った。委員会やWGにおいては「品質保証制度」のもつ語感により、安全体制の整備と対応状況の文書化作業だけが象徴的に扱われ、その結果として、真に重要となる活動自体が形骸

第5章 まとめ

化してしまうおそれが指摘された。したがって本報告書では、「品質保証制度」という用語の使用を避け、安全水準を向上させるための、管理者等の意識と対応の具体例を整理した。

事業を実施するため、専門家、有識者等による委託調査検討委員会を設置した。すでに放射線安全文化と品質保証制度に取り組んでいる原子炉等規制法により規制されている事業所は、概ね利用形態が画一的であり規模の大きな事業所が多く、事業所数も限られている。一方、RI 使用事業所は、RI 利用分野により様々な利用業態があり、事業所の規模は大小様々であり、事業所数も多い。現在、放射線取扱主任者を選任する必要のある事業所だけでも約 3,000 の事業所がある。よって、委託調査検討委員会のもとに、大学、研究所、病院、製薬会社、滅菌照射施設の 5 つのワーキンググループを設置し、業態ごとの特徴を調査・検討を行った。

国内の RI 使用事業所の安全文化に対する意識及び実態を調査するため、平成 17 年度原子力安全白書を基にした自由記述式アンケート、平成 27 年度の原子力安全文化に関する宣言を基にした選択式アンケートを作成し、関連学会の学術、年次大会等で配布し、その結果を取りまとめた。さらに、各業態の代表的事業所及び品質保証制度を先行して導入・実施している核燃料施設にヒアリング調査を実施し、参考とした。海外調査としては、放射線安全文化について先進的な取り組みを実施しているカナダ、英国の実態を調査した。

一連の調査、意見交換を通じて、原子炉等規制法で実施されている放射線安全文化に対する体系を多種多様な事業所が存在する RI 法にそのまま取り入れたとしても機能しないと多くの施設関係者が考えていることが明らかとなった。RI 法独自の体制を整備する必要がある。

ワーキンググループの調査・検討等で業態ごとの実態が明らかとなった。大学については、複数の学部等で RI を使用している規模の大きな大学では、労働安全を含め化学物質等とともに統合的な安全管理体制を構築することが推奨されてきている。しかし、小規模の大学では RI 利用が減少してきており、安全管理に携わる人員も削減され管理者が実務者を兼ねている状況等があり、実態として安全を最優先する体制を構築することの困難さが指摘された。研究所については、大規模な研究所では放射線安全管理部門が独立して構築され機能しているが、一部には研究成果を上げることが優先される傾向も見受けられた。病院については、大学病院、国立病院等の大規模な病院では診療報酬の対象となるため医療安全に対する取り組みが充実しており、その中に放射線安全も取り込まれている事例があった。また、小規模の病院でも系列病院間等での安全確保や品質保証等に関する相互評価が実施されている事例があった。製薬会社及び滅菌照射施設については、企業の主業務が RI 事業である場合は、企業としてのガバナンス、コンプライアンスが充実しており、ISO 規格、GMP 等に取り組み、その中で安全が担保されている事例があった。

多くの事業所は、既に安全についてのさまざまな取り組みが実施されているが、放射線の取扱いが RI 法で規制されているため、放射線安全については別の仕組みで対応する傾向がある。しかし、放射線安全も事業所の他の安全と密接に結びついたものであり、統合的な体制を構築することが適切である。また、海外の事例を見ても、品質保証制度が導入されてから、それを維持・発展させる放射線安全文化を

第5章 まとめ

醸成していくことは簡単ではない。放射線安全文化の醸成は規制機関が行う規制にはなじまない。事業所と規制機関が協力して、時間をかけて放射線安全文化の醸成に取り組んでいくことが重要である。

第6章 对外発表

6. 对外発表

- ✚ 日本保健物理学会第49回研究発表会

2016/6/30(木) - 7/1(金)

[発表タイトル]

「放射線施設における安全文化醸成のための論点と課題」

連名：飯本武志、二ツ川章二

- ✚ 第53回アイソトープ・放射線研究発表会

2016/7/6(水) - 7/8(金)

[発表タイトル]

「放射線施設における安全文化に関する現状調査」

連名：二ツ川章二、飯本武志、中島覚、松井真、小林祐子

- ✚ 平成28年度放射線安全取扱部会年次大会（第57回放射線管理研修会）

2016/11/10(木) - 11/11(金)

[発表タイトル]

「放射線施設における管理者意識に関する調査研究」

連名：小芝嵩広、兼古知弥、高嶋隆太、飯本武志、二ツ川章二、小林祐子

- ✚ 日本放射線安全管理学会第15回学術大会

2016/11/30(水) - 12/2(金)

[発表タイトル]

「原子力規制委員会「原子力安全文化に関する宣言」に関する放射線管理者の意識調査」

連名：兼古知弥、小芝嵩広、高嶋隆太、飯本武志、二ツ川章二、小林祐子

第6章 対外発表

放射線施設における安全文化醸成のための論点と課題

Discussion Points for Safety Culture Improvement in Radiation Facilities

○飯本武志¹、二ツ川章二²（¹東大、²R I 協会）

○T. Iimoto¹, S. Futatsukawa²（¹The Univ. of Tokyo, ²JRIA）

1. 安全文化の定義と醸成に向けた国際動向

国際原子力機関（IAEA）は「安全文化」を以下のように定義している。「The IAEA defines a strong safety culture as “the assembly of characteristics and attitudes in organizations and individuals which establishes that, as an overriding priority, protection and safety issues receive the attention warranted by their significance.”」また、IAEAはSafety Guide GS-G-3.5の中で、強い安全文化を醸成するための相互関連性の強い以下の5つの構成要素を示している。



1986年のチェルノブイリ事故を契機に「安全文化」が国際的に強く意識されるようになり、2011年の東電福島第一原子力発電所事故の教訓によりその内容がより広く、深く進化しつつある。

2. 我が国における安全文化の醸成にかかる動向

平成17年版原子力安全白書に安全文化の醸成に関連した次の記述がある。① 第一線の現場の人間が誇りと責任感をもって仕事に取り組める組織文化が形成されていること。② 各事業者のトップマネジメントのコミットメントが絶対的に必要

であることが認識されること。③ 現場とトップマネジメントを含めた管理層、ベテランと若手など、異なる組織またはグループ間で、意思疎通を旨とした忌憚のない「対話」が成立すること。

また、平成27年5月27日に原子力規制委員会が「原子力安全文化に関する宣言」を発表している。「原子力の利用に当たって最も優先されるべきは安全である。これを認識し、継続して実践することを安全文化といい、安全文化の醸成は原子力に携わる者全ての務めである。」とし、8項目の行動指針（1. 安全の最優先 2. リスクの程度を考慮した意思決定 3. 安全文化の浸透と維持向上 4. 高度な専門性の保持と組織的な学習 5. コミュニケーションの充実 6. 常に問いかける姿勢 7. 厳格かつ慎重な判断と迅速な行動 8. 核セキュリティとの調和）を示した。

3. 放射線施設における安全文化の醸成

前述に代表される国内外の状況を背景にして、放射線施設に特有となる事情を勘案しての「放射線安全文化」を今後どのように醸成していくかが関係者の喫緊の課題となっている。

このポスター発表では、上記に関連した国内外の動向を整理し、紹介すると共に、安全文化を醸成するための5つの構成要素に関する国内の放射線施設の現状について、現在継続中のヒアリング調査を通じて得た情報を提示する。また、ポスター会場でのアンケート調査、ヒアリング調査を予定している。多様な種類と規模の放射線施設に所属する管理者、取扱者と率直な情報交換の機会としたい。

第6章 対外発表

放射線施設における安全文化に関する現状調査

Current Situation Survey of Safety Culture in Radiation Facilities

日本アイソトープ協会*1 ○二ツ川章二*1、飯本武志*2、中島覚*3、松井真*1、小林祐子*1
東京大学*2
広島大学*3
(FUTATSUKAWA, Shoji; IIMOTO, Takeshi; NAKASHIMA, Satoru; MATSUI, Shin; KOBAYASHI, Yuko)

1. はじめに

原子力規制庁は、国際原子力機関の総合的規制評価を受け、放射線障害防止法の改正も視野に入れつつ放射線事業者の放射線安全文化の醸成を促進する仕組みの検討を進めている。様々な種類、規模のある放射線施設において、各事業者は安全文化の醸成にどのように取り組むべきかを考える。

2. 放射線施設における安全文化とは

労働安全衛生分野では、「安全文化」とは労働災害の一層の減少を図るため、職業生活全般を通じた各段階における安全教育の徹底を図ることなどにより「労働者の安全と健康を最優先する企業文化」であると位置づけ、そのため労使が一丸となり職場におけるリスクアセスメントを実施し、リスクの低減を図ることが重要であるとしている。

原子力規制庁は各地の講演の中で、放射線利用にあたっては、最も優先すべきは「放射線安全」であり、これを認識し、継続して実践することが「安全文化」であり、また、継続的改善のための品質保証が必要であるとしている。

3. 放射線安全文化の構築

平成 17 年版原子力安全白書では、「安全文化は、安全性が最優先される組織や個人の姿勢」とし、事業者等はトップマネジメントによる「安全文化」の確立に取り組むことが必要であり、そのための組織、マニュアル等の整備を提唱している。放射線施設は、表示付認証機器 1 台だけを使用し放射線業務従事者のいない小規模な事業所から、セキュリティの確保が求められる特定放射性同位元素を使用する事業所、放射線業務従事者ではない患者に対して放射線・放射性同位元素を取り扱う病院、放射線業務従事者に労働安全衛生法の対象とならない学生を多く含む大学、労使関係のない他の機関からの研究者を主な放射線業務従事者とする共同利用施設等、様々な施設が含まれている。そのような放射線施設に一律な組織、マニュアルの整備等を求めても、実質的な安全文化の促進には役立たない。

4. 安全文化を考える

放射線の取扱いにおいて、安全を最優先すべきであるという点については誰もが共感できることである。しかし、多くの事業者はそのために何をなすべきかの答えを持っていない。今後どのように安全文化の促進に取り組んでいくべきかを考えるため、現在、各事業者は「放射線の安全文化」を意識しているのか、意識しているのであればそのためどのような取り組みを行っているのかを調査することが必要である。今まで得られた意見を取り纏め共に考える機会としていきたい。

*1 Japan Radioisotope Association; *2 The University of Tokyo; *3 Hiroshima University

第6章 対外発表

放射線施設における管理者意識に関する調査研究

○小芝嵩広*1, 兼古知弥*1, 高嶋隆太*1, 飯本武志*2, ニツ川章二*3, 小林祐子*3

東理大*1, 東大 *2, RI 協会 *3

1. はじめに

原子力規制庁は、国際原子力機関の総合的規制評価を受け、放射線障害防止法の改正も視野に入れつつ放射線事業者の放射線安全文化の醸成を促進する仕組みの検討を進めている。様々な種類、規模のある放射線施設において、各事業者は安全文化の醸成にどのように取り組むべきかを考える。

2. 安全文化の定義と醸成に向けた国際動向

IAEAはSafety GuideGS-G-3.5の中で、強い安全文化を醸成するための相互関連性の以下の強い5つの構成要素を示している。



1986年のチェルノブイリ事故を契機に「安全文化」が国際的に強く意識されるようになり、2011年の東電福島第一原子力発電所事故の教訓によりその内容がより広く、深く進化しつつある。

3. 我が国における安全文化の醸成にかかる動向

平成 17 年版原子力安全白書に安全文化の醸成に関連した次の記述がある。① 第一線の現場の人間が誇りと責任感をもって仕事に取り組める組織文化が形成されていること。② 各事業者のトップマネジメントのコミットメントが絶対的に必要であることが認識されること。③ 現場とトップマネジメントを含めた管理層、ベテランと若手など、異なる組織またはグループ間で、意思疎通を目指した忌憚のない「対話」が成立すること。④ 安全文化の劣化を防ぐためには、組織とそこに属す

る個人が「常に問いかける姿勢」を保持することが重要。これらを基に安全文化醸成に関連する4つの質問を策定し、これまでに放射線施設管理者21名に自由記述形式のアンケートを行ってきた。また、平成27年5月27日に原子力規制委員会が「原子力安全文化に関する宣言」を発表しており、ここには8項目の行動指針が示されている。これら8つの項目に対しても、日本保健物理学会第49回研究発表（平成28年6月30日～7月1日）及び第53回アイソトープ・放射線研究発表会（平成28年7月7日）等の機会を利用して管理の現状や管理者意識を問うアンケートを行っている。

4. 安全文化醸成のために検討すべき点と今後

上述した自由記述のアンケート調査から、安全文化の醸成のために、放射線施設の各関係者が情報や現状を共有すべき事項は、「評価」「コミュニケーション」「体制」の3つのキーワードで整理できることがわかった。組織あるいは個人のレベルで自己評価やピアレビュー、第三者評価等の「評価」が有効であると管理者は考えており、それを有意義に実施するために適切な「コミュニケーション」の場の設定が不可欠となる。さらに、安全文化醸成のための適切な「体制」がどうあるべきかを施設ごとに考え、それを実現することが求められる。情報を共有し、安全の向上のためにすべきことが何かを整理し、実際にそれができているかを確認、評価し、常に新たな視点で見直すプロセスが重要で、理想的な姿であると多くの管理者が考えている。

今後、放射線施設を放射線利用の目的や規模等で区分整理し、国内のみならず海外施設における安全向上のための活動例も調査し、安全向上活動のオプションを幅広く整理する。

第6章 対外発表

原子力規制委員会「原子力安全文化に関する宣言」に関する

放射線管理者の意識調査

A survey on radiation administrator awareness related to “a statement about Nuclear Safety Culture” by Nuclear Regulation Authority.

○兼古知弥^{*1}, 小芝嵩広^{*1}, 長谷川尚子^{*2}, 高嶋隆太^{*1}, 飯本武志^{*3}, ニツ川章二^{*4}, 小林祐子^{*4}

T.Kaneko¹, T.Koshiba¹, N.Hasegawa², R.Takashima¹, T.Iimoto³, S.Futatsukawa⁴, Y.Kobayashi⁴

東理大^{*1}, 電中研^{*2} 東大^{*3}, RI 協会^{*4}

¹Tokyo Univ. of Sci., ²CRIEPI, ³The Univ.of Tokyo, ⁴JRIA

1. はじめに

原子力規制庁は、国際原子力機関 (International Atomic Energy Agency: IAEA) の総合的規制評価を受け、放射線障害防止法の改正も視野に入れつつ放射線事業者の放射線安全文化の醸成を促進する仕組みの検討を進めている。本研究では、様々な規模や種類のある放射線施設において、各々の事業者は安全文化の醸成に対し、どのように取り組むべきかについて考える。

2. 安全文化の定義と醸成に向けた国際動向

IAEAは、Safety GuideGS-G-3.5の中で、強い安全文化を醸成するための相互関連性の以下の強い5つの構成要素を示している。



図1 安全文化の構成要素

1986年のチェルノブイリ事故を契機に「安全文化」が国際的に強く意識されるようになり、2011年の東電福島第一原子力発電所事故の教訓により、その内容がより広く、深く進化しつつある。

3. 我が国における安全文化の醸成にかかる動向

平成17年版原子力安全白書において、安全文化の醸成に関連した次のような記述がある。① 第一

線の現場の人間が誇りと責任感をもって仕事に取り組める組織文化が形成されていること。② 各事業者のトップマネジメントのコミットメントが絶対的に必要であることが認識されること。③ 現場とトップマネジメントを含めた管理層、ベテランと若手など、異なる組織またはグループ間で、意思疎通を目指した忌憚のない「対話」が成立すること。④ 安全文化の劣化を防ぐためには、組織とそこに属する個人が「常に問いかける姿勢」を保持することが重要。これらを基に、安全文化醸成に関連する4つの項目を基に質問項目を策定し、放射線施設管理者21名に対し、自由記述形式のアンケートを実施した。

4. 安全文化醸成のために検討すべき点

上述の自由記述形式アンケートの総体的な傾向を把握する目的で、回答された全ての文章や文字をテキストマイニングにかけ、共起ネットワーク分析を媒介中心性で計算を行った。本結果の例を一つあげると、「現場」-「上層」-「場」-「疎通」のノードがエッジで繋がれていることがわかった。このことから、「現場と上層が疎通できる場」という観点で、アンケートを整理できることが分かる。今後、テキストマイニングにかけた本結果を基に、実際のアンケートの回答を分類し、施設規模での意見の相違や、国内のみならず海外施設における安全向上のための活動例も調査し、安全向上活動のオプションを幅広く整理することを考えている。

第7章 委員会及びWGの活動

7. 委員会及びWGの活動

本事業は、国内の許可事業所において、安全文化醸成に向けた取組みの有無、現状の管理体制及び現状の規制体系の課題等について実態調査を実施し、管理体制のあり方や放射線利用に携わる組織及び放射線取扱主任者が抱える課題等を取りまとめてきた。また管理体制が整えられている許可事業所については、その具体的な事例を整理した。

7.1 委員会

実施する調査に関する専門的な助言を受けるため、安全管理に関する知見を有する専門家、学識経験者等により構成された委託調査運営委員会を設置した。

7.1.1 メンバーリスト

✚ 運営委員長

飯本 武志 (東京大学環境安全本部)

✚ 運営委員

伊丹 純 (国立がんセンター放射線治療科)

宇根崎博信 (京都大学原子炉実験所 / 京都大学大学院エネルギー科学研究科)

上叢 義朋 (理化学研究所仁科加速器研究センター)

中島 覚 (広島大学自然科学研究支援開発センター)

長谷川尚子 (電力中央研究所ヒューマンファクター研究センター)

三浦 太一 (高エネルギー加速器研究機構放射線科学センター)

山本 仁 (大阪大学安全衛生管理部)

7.1.2 議事録

————— 第1回議事録 —————

平成28年度品質保証制度導入に向けた規制制度のあり方に関する調査事業

第1回 委託調査運営委員会 記録

日 時 平成28年6月7日(火) 午後3時～5時45分

場 所 日本アイソトープ協会 第三会議室

出席者 飯本武志、伊丹純、宇根崎博信、上叢義朋、中島覚、長谷川尚子、三浦太一、山本仁
オブザーバー

病院WG 阿部容久、飯塚裕幸、大山正哉

大学WG 加藤真介、高橋賢臣(欠席・桧垣正吾)

研究所WG 鈴木智和(欠席・米内俊祐)

滅菌照射施設WG 市川達也、古田雅一、松本敦

製薬会社WG 江田正明、河内杉雄、反保浩一、矢鋪祐司、米田宏

原子力規制庁放射線規制室 松本武彦、宮本大、小野幹

(敬称略)

(事務局) 日本アイソトープ協会

第7章 委員会及びWGの活動

議事概要

1. 原子力規制庁挨拶

原子力規制庁放射線規制室よりご挨拶があった。

2. 委員紹介・委員長選出

事務局より各委員の紹介の後、互選により飯本武志委員を委託調査運営委員会委員長に選出した。

3. 平成28年度放射線対策委託費（品質保証制度の導入に向けた規制制度のあり方に関する調査）事業の概要

今回の調査事業を受託した経緯、事業内容について説明があった。

4. 安全文化の定義とその実際（講演者：長谷川委員）

長谷川委員より、「安全文化の定義とその実際」と題し、講演があった。

以下のような議論があった。

- 1) 品質保証を適切に表現する方法は現状ではない。各WGの顧客はなにかを議論することにより、品質保証の適切な表現が決まってくるのではないかと。
- 2) 品質マネジメントシステム（QMS）のあり方とは何か。原子力のQMSが出来た時から揺らぎはある。形骸化しないためにはどうしたらよいか重要ではないかと。
- 3) 今回の品質保証は新たな取り組みとして考えている。
病院の医療安全に関してが一番難しいと考える。人命が第一の病院において従来の業務といかに融合させるか。本来どう管理すべきなのか。それを検査する規制側の検査官のレベルの向上が求められることもあると考えている。
- 4) 安全文化醸成を目的として、やみくもに安全施策を導入すると、効果が現れないばかりか、安全文化の取り組み自体への不信感すら生みかねない。つまり、信頼に基づく安全文化とは正反対の方向へと変化してしまう可能性がある。
- 5) IAEAによる安全文化の向上プロセスなどもあるが、完全なものではない。いい面はあるが、それを使用して実証されているものはない。
- 6) 今回検討するのは安全だけの手順書か、品質保証も含めた手順書なのか。製品製造に関して行っている品質保証は製品製造に関して行っており、放射線安全管理に関しては完全に業務に乗っているわけではなく、取り入れることとなると新しいものとして負担感がある。
- 7) 安全というものの品質を保証する、安全を確保するための行動規範ということで、マニュアルを作成し、担保するということなのか。上から（規制側）からの指示ということであればやりやすいかもしれない。しかし、全てをルール化することはできない。知識や行動は安全文化として醸成すべきではないかと。

5. 品質保証（QA）の要求事項と適用例－線源製作とJAEAを例に－

日本アイソトープ協会技術課課長より、品質保証（QA）の要求事項とその適用例としての日本アイソトープ協会の線源製作に関するQAの取り組みの紹介があった。

第7章 委員会及びWGの活動

以下のような発言があった。

品質保証はツールであり、安全文化はプロセスである。放射線安全管理における「顧客」とは何か、「品質」とは何か、「製品」とは何かを見つけることが重要である。品質保証を行うのは、何のためなのか、誰のために導入するのかを検討し、いい仕組みとは、どのような形にすれば回っていくのかを考えることが重要である。

ISO規格（国際標準化機構）やJIS規格（日本工業規格）、「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」（日本電気協会作成）については、それらを見本とした放射線管理版を作るのではなく、仕組みとして使える部分があれば、参考にしたい。

病院では医療法と障害防止法の2重規制となっている。顧客は通常であれば「国民」と「周辺住民」と考えるかもしれないが、通常の医療事故であれば「患者のみ」、病院外に被害が及ぶ大きな事故であれば「患者と周辺住民」となる。病院が放射線の安全管理で混乱しないように、実態を踏まえた仕組みを検討してほしい。

第7章 委員会及びWGの活動

第2回議事録

平成28年度品質保証制度導入に向けた規制制度のあり方に関する調査事業

第2回 委託調査運営委員会 記録

日時 平成28年11月17日(木) 午後3時～5時

場所 日本アイソトープ協会 第三会議室

出席者 飯本武志、伊丹純、宇根崎博信、上蓑義朋、長谷川尚子、三浦太一、山本仁
(欠席：中島覚)

オブザーバー

滅菌照射施設WG主査 古田雅一

製薬会社WG主査 矢鋪祐司

原子力規制庁放射線規制室 松本武彦、宮本大、一瀬昌嗣、小野幹

(敬称略)

(事務局) 日本アイソトープ協会

議長 飯本武志委員長

議事概要

1. 各WGの取りまとめ状況について

各WG主査より、WGの特徴について中間報告があった。

大学・研究所

- ・大学や研究所では、放射線管理ではない第三者評価の仕組みを持っている場合もある。この場合は放射線管理以外の仕組みを使って放射線管理を行えばよい。また、大きい大学だと部局ごとに施設があるので、お互いに評価し合う仕組みを作ればいいのではないか。
- ・「学内、学外施設における学生に対する放射線安全教育が必要であるが、雇用関係ではないので安全文化という面では困難性がある。」では、内容が不明瞭なので「大学や研究所における安全文化を形成する上で困難なのは、短期間しかいない学生に対して安全とはなにかを教育し、安全水準の向上を図ることである。」と書き換えた方が良いのではないか。

病院

- ・医療法との二重規制の問題があるので、考慮しなければならない。
- ・病院の管理において、放射線取扱主任者を専従にすることは難しい。
- ・トップマネジメントのコミットメントは重要である。管理者(放射線取扱主任者)だけで進めようとしても予算が取れない。職制のトップも入るような安全管理体制が必要である。

製薬会社

- ・GLPやGMPを導入している会社は少ないと思われる。
- ・放射性物質を大量に取り扱う事業所は管理が厳しい。また、組織が大きい事業所は管理がきちんとされている。研究だけの事業所や小さい事業所は研究や他の業務と兼務して管理している人が多い。
- ・PDCAサイクルの回し方(トップダウンかボトムアップか)は企業の性格やトップの考え方で分かれる。

第7章 委員会及びWGの活動

- ・規制が強くなると、R Iを使用しない施設（廃止する施設）が増えていくと思われる（過剰な管理はR I離れを促進する）。使用しているR Iの量や種類などレベルにあった管理の方法が必要である。
- ・今後の対策を進めるために、具体的に法令や規則などがどのようになるかを早く知らせてほしい。

滅菌照射施設

- ・施設が使用できなくなることは収入がなくなることなので、管理は徹底して行われており、トップとのコミュニケーションも良好である。
- ・大学にある照射施設は大学の管理と重なる部分もある。
- ・自社内で滅菌照射を行う施設の管理は、製薬会社と似ているのではないかと思われるので、ヒアリングしてはどうか。

各WGからの報告に関して、各委員から次の意見が出された。

- ・放射線取扱主任者の位置づけ（役割、モチベーション）がきちりと決まっていないように感じる。放射線取扱主任者は第三者的な立場からトップに進言できる制度が必要ではないか。
- ・安全を確保する人（放射線取扱主任者）がモチベーションをもって働くための環境作りが必要である。
- ・「放射線取扱主任者の地位向上」という言葉がよく出てくるが、これは何を意味するのか。お金の立場なのか。企業では意見具申できるような仕組みはあるのに自分の業務を行っていないだけではないのか。
- ・放射線取扱主任者がリスペクトできる環境作りが必要なのではないか。

2. ヒアリング調査について

ヒアリング調査について報告があった。ヒアリングは、事前に選択式アンケートに回答していただき、回答をみながら、回答した際に考えたことを聞きとっていく方法で行った。

3. 記述式アンケートおよび選択式アンケートについて

記述式アンケート、選択式アンケートをまとめた内容について中間報告があった。

委員からはアンケートのまとめ方について意見が挙げられた。

4. 海外調査（カナダ・報告）および今後の予定について

カナダ調査の概要が報告された。

カナダは法律に安全文化醸成を取り入れるためのパブコメをし、立入検査の試行を行っている段階である。調査内容を精査しながら、日本のカルチャーに合うものを選別して行きたいと考えている。今後は、カナダと同様の調査を来年2月中旬にイギリスで行う予定である。

第7章 委員会及びWGの活動

——第3回議事録——

平成28年度品質保証制度導入に向けた規制制度のあり方に関する調査事業

第3回 委託調査運営委員会 記録（案）

日 時 平成29年3月7日（火） 午後3時～5時20分

場 所 日本アイソトープ協会 第三会議室

出席者 飯本武志、伊丹純、宇根崎博信、上蓑義朋、中島覚、長谷川尚子、三浦太一、山本仁
オブザーバー

滅菌照射施設WG主査 古田雅一

製薬会社WG主査 矢鋪祐司

原子力規制庁放射線規制室 松本武彦、宮本大、小野幹

（敬称略）

（事務局）二ツ川、福島、菊地、松井、小林、小芝

議 長 飯本武志委員長

議事概要

1. 原子力規制庁からの情報提供

原子力規制庁より、3月1日に行われた検討チームについて情報提供があった。

2. 報告書について

事務局から提案した報告書原案について検討し修正した。さらに加筆・修正する内容があれば後日事務局まで連絡することとした。

なお、委員会後の修正・加筆は委員長に一任することとした。

3. その他

情報セキュリティの確保に関しては、当協会の情報セキュリティに関する各規程類に従って調査を進められたことを説明し、了承された。

第7章 委員会及びWGの活動

7.2 ワーキンググループ (WG)

国内の実態調査を踏まえて、管理体制のあり方と規制制度の課題等について、各5名程度で組織する5つの検討WGを設置し、取りまとめを行った。

7.2.1 メンバーリスト

[病院 WG]

✚ 主査

伊丹 純 (国立がん研究センター中央病院)

✚ メンバー

阿部 容久 (国立がん研究センター中央病院)

飯塚 裕幸 (埼玉医科大学中央研究施設)

大山 正哉 (国立病院機構東京医療センター)

[大学 WG]

✚ 主査

飯本 武志 (東京大学環境安全本部)

✚ メンバー

加藤 真介 (横浜薬科大学薬学部)

高橋 賢臣 (大阪大学安全衛生管理部)

中島 覚 (広島大学自然科学研究支援開発センター)

桧垣 正吾 (東京大学アイソトープ総合センター)

[研究所 WG]

✚ 主査

上叢 義朋 (理化学研究所仁科加速器研究センター)

✚ メンバー

鈴木 智和 (大阪大学核物理研究センター)

三浦 太一 (高エネルギー加速器研究機構放射線科学センター)

米内 俊祐 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構)

[滅菌照射施設 WG]

✚ 主査

古田 雅一 (大阪府立大学大学院工学研究科量子放射線系専攻)

✚ メンバー

市川 達也 (ラジエ工業 (株))

松本 敦 ((株) コーガアイソトープ)

第7章 委員会及びWGの活動

【製薬会社WG】

主査

矢鋪 祐司 (日本たばこ産業(株) 医薬総合研究所)

メンバー

江田 正明 (ゼリア新薬工業(株) 中央研究所)

河内 杉雄 (富士フィルム RI ファーマ(株))

反保 浩一 (第一三共(株) 品川研究所)

米田 宏 (日本メジフィジックス(株))

7.2.2 議事録

第1回議事録

第1回 WG合同会議 記録

日時 平成28年6月7日(火) 午後3時～5時45分

場所 日本アイソトープ協会 第三会議室

出席者

病院WG 阿部容久、飯塚裕幸、伊丹純、大山正哉

大学WG 飯本武志、加藤真介、高橋賢臣、中島覚(欠席・桧垣正吾)

研究所WG 上蓑義朋、鈴木智和、三浦太一(欠席・米内俊祐)

滅菌照射施設WG 市川達也、古田雅一、松本敦

製薬会社WG 江田正明、河内杉雄、反保浩一、矢鋪祐司、米田宏

オブザーバー

宇根崎博信、長谷川尚子、山本仁

原子力規制庁放射線規制室 松本武彦、宮本大、小野幹

(敬称略)

(事務局) 日本アイソトープ協会

議事概要

1. 各WG主査選出

各WG主査の互選を行い以下のように選出した。

病院WG 伊丹 純

大学WG 飯本 武志

研究所WG 上蓑 義朋

滅菌照射施設WG 古田 雅一

製薬会社WG 矢鋪 祐司

2. 所属施設の品質保証の状況調査について

WG委員は記述式アンケートを行うこととした。

第7章 委員会及びWGの活動

なお、アンケート調査は7月下旬までにWGごとに取りまとめ作業を行う。各WGにおいては、アンケートの取りまとめ内容を基に追加のヒヤリング施設の提案等の検討を行う。また、可能であればヒヤリング作業も行う。

以上

第7章 委員会及びWGの活動

第2回議事録

病院WG

平成28年度品質保証制度導入に向けた規制制度のあり方に関する調査事業

第2回 病院WG 記録(案)

日時 平成28年9月8日(木) 午後2時～4時

場所 日本アイソトープ協会 第一会議室

出席者 伊丹純、阿部容久、飯塚裕幸、大山正哉

(敬称略)

(事務局) 日本アイソトープ協会

議事概要

1. 記述アンケートに基づく安全文化醸成のあり方について

アンケートまとめ(自由記述まとめ—全体として共有すべき点—および病院WGの内情)について説明があり、各委員より所属する施設(事業所)の管理体制についての紹介とアンケートまとめを一読しての①病院の特徴、全体との共通点および留意する、解決への意見等について意見交換を行った。

病院の特徴として以下の点が挙げられた。

- ・医療が優先であり、放射線管理は診療の合間に行っている。
→医療者が放射線取扱主任者に専任された場合、医療に重点が置かれ管理業務から離れ、名前だけになることが考えられる。
- ・病院において放射線取扱主任者を専従にすることは難しい。
→小さな病院では成り立たなくなる。
→研究部門だと管理だけでは仕事が少なく時間を持て余してしまう。
→放射線業務従事者数、規模、施設(使用機器)の大きさによって専従とする考えもある。
- ・放射線取扱主任者を現場の人にするのとやりやすくなるが職制が低いため意見が通りにくい。予算については教授会で決められるので教授が放射線取扱主任者をしている方が予算が取りやすい。
- ・病院は患者がいて医療安全が徹底しているので、安全に対する意識は高い。
- ・立入検査への対応は放射線取扱主任者のみが行うので、立入検査での指摘を放射線取扱主任者から事務や病院長に伝えても重要だと認識されない。
→立入検査にはトップが立ち会うことは、放射線取扱主任者には安全に関する知識があり、たくさんの実務を行っていることを分かってもらうためには有用ではないか。
→規制庁からの文書は放射線取扱主任者宛に出される。病院長宛ではないため、施設全体での対応が難しい。(放射線科だけで対応することになる。)
- ・病院トップに意見を言えるのが放射線取扱主任者で監督者のはずだが現在は実務者になっている。
- ・追加ヒアリング施設として、管理体制が不十分な病院や規模の小さな病院が挙げられた。

2. 施設ヒアリングについて

WGメンバーは大きな病院に所属しているため、小さな病院へのヒアリング調査は行ったほうがいいのではないかという意見があった。

第7章 委員会及びWGの活動

✚ 大学WG & 研究所WG

平成28年度品質保証制度導入に向けた規制制度のあり方に関する調査事業

第2回 大学・研究所合同WG 記録

日時 平成28年9月5日（月） 午後2時～5時

場所 日本アイソトープ協会 第三会議室

出席者 (大学WG) 飯本武志、中島覚、加藤真介、高橋賢臣、桧垣正吾

(研究所WG) 上蓑義朋、鈴木智和、三浦太一、米内俊祐

オブザーバー

病院WG主査 伊丹純、製薬会社WG主査 矢鋪祐司

原子力規制庁放射線規制室 松本武彦、宮本大、一瀬昌嗣、小野幹

(敬称略)

(事務局) 日本アイソトープ協会

議事概要

1. 記述式アンケートに基づく安全文化醸成のあり方および事業所の管理体制等の実情調査について

アンケートまとめ（自由記述まとめ—全体として共有すべき点—および大学・研究所WGの内情）について説明があり、各委員より所属する施設（事業所）の管理体制についての紹介とアンケートまとめを一読しての①大学または研究所の特徴、全体との共通点および留意する、解決への意見等について意見交換を行った。

大学・研究所の特徴として以下の点が挙げられた。

- ・大学においては主任者の位置づけが低い。研究所では研究者と対等な立場でリスペクトされている。
- ・トップは成果を第一に考えるが、成果主義の考え方が間違っているのではないか。安全なくして研究成果なしと考えるべきである。リスクに応じた安全管理が必要である。安全を専門に担当する部署がある大学は少ない。そのような小規模の大学での放射線安全文化も考えなければならない。
- ・大学も研究所も大きな施設は第三者評価を受ける仕組みがあるが、旅費等の問題がある。
- ・学内、学外施設における学生に対する放射線安全教育が必要であるが、雇用関係ではないので安全文化という面では困難性がある。

4. 追加アンケートについて

学会等で行っている選択式アンケートをWGメンバーも行うこととした。

第7章 委員会及びWGの活動

✦ 滅菌照射施設WG & 製薬会社WG

平成28年度品質保証制度導入に向けた規制制度のあり方に関する調査事業

第2回 滅菌照射施設・製薬会社合同WG 記録

日時：平成28年9月12日（月）午後2時～午後4時

場所：日本アイソトープ協会 第三会議室

出席者：滅菌照射施設WG 古田雅一、市川達也、松本敦

製薬会社WG 矢鋪祐司、江田正明、河内杉雄、反保浩一、米田宏

オブザーバー

：原子力規制庁放射線規制室 松本武彦、宮本大、小野幹 (敬称略)

(事務局) 日本アイソトープ協会

議事概要

1. 記述アンケートに基づく安全文化醸成のあり方および事業所の管理体制等の実情調査について
アンケートの自由記述まとめ（全体として共有すべき点など）について説明および各委員の所属する施設（事業所）の管理体制の紹介があった。以上の内容から①滅菌照射施設または製薬会社の特徴、全体との共通点および留意する、解決への意見等について意見交換を行った。

製薬会社の特徴として以下の点が挙げられた。

- ・必ずしもG L P、G M Pの対応をしているわけではない。
- ・製造と研究で規模・管理方法が異なる。
- ・会社の規模により管理方法が異なる。
- ・ほとんどR Iを使用していない許可施設もある。当該事業所は管理体制も不明確。大学W G等における小さな事業所と同様に考えれば良い。
- ・許可事業所、特定許可事業所、製造の三つに分けて現状の活動をまとめ整理した方が良い。
- ・すでにP D C Aサイクル的なものが確定しており、自己評価（監査）が出来ているところも多い。
- ・放射線以外で行っている内部監査等に載せていけば、品質保証も実現可能ではないか。
- ・①予防規程に足りないところ②実際やっている事の2点についてまとめてはどうか。
- ・P D C Aサイクルはトップダウンで行うか、ボトムアップで行うか。
- ・利益を生まない行為、研究進捗を阻害する行為について、どこまで対応するかは経営層の判断による。
- ・バランスの取れない安全管理は、企業におけるR I離れを促進する。

滅菌照射施設の特徴として以下の点が挙げられた。

- ・G M P、Q M S等を運用している事業所においては、規格化されて目的が決まっているのでマニュアル化しやすい。
- ・委員の施設はいずれもT O Pとのコミュニケーションはとりやすい施設。

4. 追加アンケート、施設ヒアリングについて

- ・追加ヒアリング施設として、自己照射施設および公共照射施設が挙げられた。

第7章 委員会及びWGの活動

- ・学会等で行う選択式アンケートをWGメンバーについても行うこととした。

第7章 委員会及びWGの活動

第3回議事録

病院WG

平成28年度品質保証制度導入に向けた規制制度のあり方に関する調査事業

第3回 病院WG 記録(案)

日時 平成29年1月20日(金) 午後2時～4時10分

場所 日本アイソトープ協会 第三会議室

出席者 伊丹純、阿部容久、飯塚裕幸、大山正哉

オブザーバー

原子力規制庁放射線規制室 松本武彦、宮本大

(敬称略)

(事務局) 日本アイソトープ協会

議長 伊丹純主査

議事概要

1. 学会アンケート調査の中間報告とヒアリング調査についての報告があった。

2. 病院WGにおける特徴の整理と課題について

病院ヒアリングの内容も含めて各委員から以下の意見が出された。

- ・内部評価、外部評価について、系列がある病院についてはすでに監査体制が出来ていると考えられる。系列がない病院については、「感染(医療安全)で行われている地域内の小さい病院と大きい病院の相互チェック」や医療法での医療監視等が利用できるのではないか。また、予防規程に「放射線安全委員会が指名したものが監査を行う」と記載し、放射線取扱主任者が職務として監査を行うような仕組みにすれば、放射線取扱主任者の地位向上につながると思われる。
- ・医療機器安全、労働安全、院内感染はいずれも患者もしくは職員などに対して安全を管理するためのものである。障害防止法も放射線業務従事者に対する安全管理として考えれば、「医療安全」としてまとめて行うことが可能だと思われる。
- ・法令改正に合わせて放射線安全管理体制を整えるために、放射線管理以外でも医療安全等で行っている委員会や仕組みを利用すれば大きな変更にはならないと思われる。
- ・PETクリニックは別の仕組みを考える必要がある。

検討の結果、各委員の施設で行っている内容を対応例として追加記載し、病院の特徴と課題および対応例としてまとめる。

以上

第7章 委員会及びWGの活動

✚ 大学WG & 研究所WG

平成28年度品質保証制度導入に向けた規制制度のあり方に関する調査事業

第3回 大学・研究所合同WG 記録(案)

日時 平成29年1月30日(月) 午後2時30分～5時10分

場所 日本アイソトープ協会 第三会議室

出席者 (大学WG) 飯本武志、中島覚、加藤真介、高橋賢臣、桧垣正吾
(研究所WG) 上蓑義朋、鈴木智和、三浦太一、米内俊祐

オブザーバー

原子力規制庁放射線規制室 松本武彦

(敬称略)

(事務局) 日本アイソトープ協会

議長 飯本武志(大学WG)主査 上蓑義朋(研究所WG)主査

議事次第

1. 選択式アンケート調査について

選択式アンケートの中間報告があった。

2. 大学および研究所WGにおける特徴の整理と課題について

委員からは以下の内容および自施設の管理の取組について意見が出された。

- ・「Plan」を「問題点」と置き換えたPDCAサイクルであれば目的が明確になり回しやすいのではないか。
- ・安全組織の長、予算の責任者、放射線取扱主任者を放射線安全管理委員会のメンバーとすれば、意見や予算が反映されやすいのではないか。
- ・現在の教育訓練は、教育訓練を受けることが目的となっている。記録を作ることを目的としないで、教育効果がある内容にすべきである。

以上の内容と前回WGでまとめた「大学・研究所特徴のまとめ」、各委員の施設で行っている内容に対応例として追加記載し、大学および研究所の特徴、課題、対応例としてまとめる。

以上

第7章 委員会及びWGの活動

滅菌照射施設 WG

平成28年度品質保証制度導入に向けた規制制度のあり方に関する調査事業

第3回 滅菌照射施設WG 記録(案)

日時 平成29年1月24日(火) 午後2時～3時40分

場所 日本アイソトープ協会 第一会議室

出席者 古田雅一、市川達也、松本敦

オブザーバー

原子力規制庁放射線規制室 松本武彦

(敬称略)

(事務局) 日本アイソトープ協会

議長 古田雅一主査

議事概要

1. 選択式アンケート調査とヒアリング調査について(中間報告)

選択式アンケート調査の中間報告と滅菌照射施設のヒアリング調査について報告があった。

2. 滅菌照射施設WGにおける特徴の整理と課題について

「WGの特徴の整理と課題」をまとめるにあたって、以下の発言があった。

- ・現状の社内体制で放射線管理以外の仕組みでPDCAサイクルを利用した活動を行ってれば、放射線管理に対応できる内容か確認した上で利用する。
- ・予防規程に各施設が実施可能活動を記載し、活動の記録を残す。
- ・放射線安全管理とそれ以外の管理を合理化した仕組みを組み立てる。
- ・セキュリティにもPDCAサイクルを回す。
- ・規制側への要望も意見として含める。・それぞれの施設でQMSやEMSで行っている活動を記載し、要求に対応出来る内容としてまとめる。

検討の結果、各委員の施設で行っている内容を対応例として追加記載し、滅菌照射施設の特徴と課題および対応例をとりまとめる。

以上

第7章 委員会及びWGの活動

製薬会社WG

平成28年度品質保証制度導入に向けた規制制度のあり方に関する調査事業

第3回 製薬会社WG 記録(案)

日時 平成29年1月13日(金) 午後3時～5時15分

場所 日本アイソトープ協会 第三会議室

出席者 矢鋪祐司、江田正明、河内杉雄、反保浩一、米田宏

オブザーバー

原子力規制庁放射線規制室 松本武彦、宮本大

(敬称略)

(事務局) 日本アイソトープ協会

議長 矢鋪祐司主査

議事概要

1. 選択式アンケート調査について

選択式アンケートの中間報告があった。

2. 製薬会社WGにおける特徴の整理と課題について

製薬会社の特徴の整理と課題をまとめるにあたって以下の発言があった。

- ・放射線取扱主任者が測定などの実務から管理まで全ての責任を負わせるのではなく、組織としての責任体制を明確にする。
- ・小さくて安全管理部門がないような事業所は全て放射線取扱主任者が責任をとるようになっているようである。放射線取扱主任者の位置づけを明確にし、組織に放射線取扱主任者の立場を確認させることが放射線取扱主任者の地位向上(本来あるべきの地位や位置づけ)につながるのではないか。
- ・放射線取扱主任者の責務は法令上決まっているが、事業所の責務は決まっていない。事業所の責務を明確にできないか。・放射線管理以外で行われている監査や管理の仕組みを取り込めないか。

以上の内容を踏まえ、製薬会社WGとしては、製造系と研究系の現状をまとめ、製薬会社の特徴と課題および対応例をとりまとめる。

以上