

放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム

第8回会合

議事録

1. 日 時 平成29年3月1日（水）13：59～16：33

2. 場 所 原子力規制委員会 会議室A

3. 出席者

原子力規制委員会 担当委員

伴 信彦 原子力規制委員会委員

田中 知 原子力規制委員会委員

外部有識者（五十音順）

井口 哲夫 国立大学法人名古屋大学工学研究科量子工学専攻 教授

坂 明 一般財団法人日本サイバー犯罪対策センター 常勤理事

中村 吉秀 公益社団法人日本アイソトープ協会事業推進本部医薬品・アイソトープ部 医療RI業務推進役

松田 尚樹 国立大学法人長崎大学原爆後障害医療研究所放射線リスク制御部門 教授

原子力規制庁職員

片山 啓 核物質・放射線総括審議官

西田 亮三 放射線対策・保障措置課 課長

寺谷 俊康 放射線対策・保障措置課 企画調整官

一瀬 昌嗣 放射線対策・保障措置課 国際・放射線対策専門官

島根 義幸 放射線対策・保障措置課放射線規制室 室長

松本 武彦 放射線対策・保障措置課放射線規制室 放射線検査管理官

谷 和洋 放射線対策・保障措置課放射線規制室 放射性物質セキュリティ専門官

榎本 和義 放射線対策・保障措置課放射線規制室 技術参与

総務省消防庁

新澤 徹也 予防課 特殊災害室 課長補佐

国土交通省

鈴木 淳一郎 大臣官房参事官（運輸安全防災）付 安全防災対策官

厚生労働省

渡部 直史 医政局地域医療計画課 課長補佐

秋山 裕介 医療・生活衛生局 医療品審査管理課 課長補佐

警察庁

廣瀬 健吉 警備局警備課 課長補佐

山崎 博之 生活安全局 保安課 課長補佐

関連団体

山本 仁 大阪大学安全衛生管理部 副部長

伊丹 純 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 放射線治療科長

上叢 義朋 国立研究開発法人理化学研究所仁科加速器研究センター 安全業務
室長

河内 杉雄 富士フィルムR Iファーマ株式会社 環境整備グループ長

4. 議 題

- (1) R I 事業者における自主的、継続的な安全性の向上のための取組に関する
要求事項等（案）並びに関連団体からの意見等の聴取について
- (2) 防護措置に対する課題の方向性（案）について
- (3) 放射線障害防止法等の改正法案について（報告）

5. 配付資料

資料 1－1 大阪大学の安全衛生管理体制

[国立大学法人大阪大学]

資料 1－2 放射線安全管理の現状及び安全性の向上について

[国立研究開発法人国立がん研究センター]

資料 1－3 国立研究開発法人 理化学研究所和光事業所の放射線管理

[国立研究開発法人理化学研究所]

資料 1－4 安全管理の現状

[富士フィルムR Iファーマ株式会社]

- 資料2 R I事業者における自主的、継続的な安全性の向上のための
取組に関する要求事項等（案）
- 資料3 防護措置に対する課題の方向性（案）
- 資料4 原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質
及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律案の概要
- 参考資料1 放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム第7回会合議事録
＜机上参考資料＞
- ・放射線障害防止法関係法令

議事

○伴委員 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第8回放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チームを開催いたします。

本日は、お忙しい中、お集まりいただき、ありがとうございます。

議事次第でございますように、本日は3件の議題を予定しております。1件目は、RI事業者における自主的、継続的な安全性の向上のための取組に関する要求事項等（案）並びに関連団体からの意見等の聴取について。2件目は、防護措置に対する課題の方向性（案）について。3件目は、報告でございますけれども、放射線障害防止法等の改正法案についてです。

それでは、議事に入る前に、事務局から本日の配付資料の確認をお願いいたします。

○西田課長 放射線対策・保障措置課長の西田です。

それでは、お手元の資料のほう、確認をさせていただきます。

まず座席表、それから議事次第であります。また、本日御説明いただきます参考人の方々の説明資料が、資料1-1～資料1-4までございます。その後、資料2といたしまして、これは事務局からの説明資料でございますけれども、安全性の向上のための取組に関する要求事項等について（案）。そして、資料3といたしまして、防護措置に対する課題の方向性（案）。そして、資料4といたしまして、放射線障害防止法等の改正法案の概要でございます。最後に、参考資料1といたしまして、前回の議事録を添付させていただいております。

不足等ございましたら、事務局までお申しつけいただければと思います。

○伴委員 よろしいでしょうか。

それでは、議事に入ります。

議題の1番目ですけれども、本日は、RI事業者における自主的、継続的な安全性の向上のための取組についてお話を伺うために、関連団体から参考人にお越しいただいております。本日、お越しいただいております方々を紹介させていただきます。

最初に、国立大学法人大阪大学から、山本教授。

続いて、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院から、伊丹放射線治療科長。

続きまして、国立研究開発法人理化学研究所仁科加速器研究センターから、上蓑安全業務室長。

そして、富士フィルムRIファーマ株式会社から、河内環境整備グループ長にお越しいただいております。

では、最初に、国立大学法人大阪大学の山本教授から御説明をお願いいたします。前でお願いたします。

○山本副部長 大阪大学安全衛生管理部の山本と申します。本日は、お時間をいただきまして、ありがとうございます。

それでは、座って説明させていただきます。

お手元の資料1-1に、大阪大学の安全衛生管理体制についてまとめた資料がございますので、その1ページ目でございますが、まず、我々、安全衛生管理部というものを大阪大学は持っておりまして、少し経緯をお話しさせていただきますと、国立大学が法人化しましたときに、労働安全衛生法への対応をしないといけないということになりまして、当時、私が総長から安全管理をするような部署をデザインしなさいと、それでデザインしまして、つくったらつくつたで、ほかにわかる人がいないので面倒を見てくださいと言われて以来、この畑で仕事をさせていただいております。少し、ちょっと私の感傷も入るんですが、大学全体をそういえば知らなかったなと思って調べてみたら、大阪大学というのは、この1枚目にありますように、学生が2万5,000人、教職員が大体8,000人と、3万3,000人の人間が平日いるような環境であるということです。

次のページですけれども、皆様、大学のときのことを思い出していただければ御理解いただけると思いますが、大学というのは、教授を頂点とする研究室が多数集合していることによって成り立っている、非常に特殊な組織であると。しかも、そこの中では多種多様な研究が行われ、なおかつ、同時に教育の場でもあると。各研究室というのは、非常にブ

ロフセッションナリズムの高い集団でありまして、独自性、それから独立性が強い、普通の企業さんに比べますと、上意下達が非常にしにくい特殊な組織だなというのが、法人化のときに強く思いました。なおかつ、これは労働安全衛生法を意識していますが、労働者としての教職員というのと、それ以上の数の労働者ではない学生がいる。しかも、実際に研究実験の最前線のところで頑張っているのは学生群、特に修士の博士の学生たちであるという環境であります。

3ページ目に行きたいと思いますが、そういう非常に特殊な形態を持った組織を、労働安全衛生法並びに研究に関係するような法令を遵守しながら、どう管理するかというので、考えた結果が、やはり研究室の先生というのが、その研究分野では世界で最も詳しい人間である、したがって、研究室での自主管理というのをまず1番に置きまして、それを我々安全衛生管理部が、あとで業務で述べますけれども、巡視というのを行っております。その巡視によって、ある程度、第三者的にチェックをして、この二重の管理体制で大学全体を管理していこうという方針で、この十数年活動をしてまいりました。

どのような管理ラインになっておるかというのが、次の安全衛生管理ラインという図でございますが、安全衛生管理部をつくるとなったときに、組織のどこにぶら下げるかというのがまず問題になりまして、御存知のように、大学というのは非常に縦割りが強い組織でございます。一つの縦割りのパイプの中に入ってしまうと、なかなかそのパイプを越えてアクセスするのがしにくかろうというのは、もうやる前からわかっておりましたので、これは私か総長に直訴しまして、総務部とか人事課みたいな下につけるのではなく、総長直下につけてもらわないと、さまざまな事案に対して活動できないということで、大阪大学では、安全衛生管理部というのを監査室の横並びのような形で組織的に位置づけていただくことができました。法人化後、十二、三年経っていますけれども、結果的には、ここでの判断はすごくよかったなと思います。安全管理をする上での活動のかなりな部分のフリーハンドが、この組織上での位置づけというので決まったかと思えます。

その構成ですけれども、本体の安全衛生管理部の中に、専任教員が2名、それから兼任で5名の先生に協力いただいて、あと特任研究員3名と事務5名という体制で今やっております。これだけでも全学の幅広い分野をカバーすることができないので、関連性が高い、まず健康管理としては保健センター、それから化学物質の管理としては環境安全研究管理センター、高圧ガスと液体窒素、液体ヘリウムなどの低温寒剤の管理ということで低温センター、それと、今日の主題であります放射性物質の管理ということで、RIセンターに兼

任いただいて、全体で協力しながらやっていこうと。それから、数年前から、核燃料物質の管理が厳しくなってまいりまして、これに関しては、J施設、K施設の管理を専門に行うということで、RIセンターとは別に、安全衛生管理部の中に核燃料物質管理室というのを設けまして、全学的に情報が行き来できるような体制をとっております。それで、うちの大学の場合は、吹田キャンパス、豊中キャンパス、箕面キャンパスと、大きいキャンパスが三つ、あと附属病院が一つというのが、それぞれ安衛法上の事業場として登録されておりますので、我々の下に、各事業場の安全衛生委員会というのがぶら下がるという構造になっております。

次のページを御覧ください。

次は、我々、安全衛生管理部の活動でございますが、まず一番上に示しました定期巡視システムの運営というのがございますが、これと次の事故・災害情報の収集分析、法人化後、国立大学間でさまざまな安全衛生管理の情報のやりとりをしておりますが、この上の二つが、どうも大阪大学の安全管理体制の特徴のようであるというのがわかってまいりまして、この定期巡視システムというのは、我々、パトロールを専門とする衛生管理者を4名抱えておりまして、彼らが毎日学内を順番に巡視していくと。その過程で、先ほどの研究室の自主管理体制を第三者的にチェックするという体制を組んでおりまして、ある1カ所の研究室で観察していると、1週間に1回、必ず巡視者が来るという体制を全学的にやっております。これを実現できている大学は、大阪大学だけであろうと。これによって、さまざまなメリットが生まれまして、本部に座っております我々安全衛生管理部員が、現場の研究室の状態をリアルタイムに近い形で把握できるということ、また、こちらで何か研究室のほうでやってほしいことがあれば、巡視員を通じて現場の先生方や学生と直接コミュニケーションをとれるというような関係性が築けております。

あと、事故・災害情報も、法人化する前は、お恥ずかしいことですが、系統的に学内で起こった事故を収集・保管・分析するシステムがございませんでした。それを安全衛生管理部のほうに情報を集約できるようにしまして、現時点で、法人化以後、集め始めまして、約4,500件ぐらいの事故・災害情報が集まると。そんなに起こっているのかと言われるそうなのですが、大阪大学では、幸いにして報告する文化というのは育ったかなと思います。それによって、大半はささいなヒヤリハットレベルの事故なんですけれども、そういうところをこちらでずっと見ることによって、事故の傾向とか、あるいは危険箇所の予防的な措置、あるいはどこか1カ所で起こったことを全学的に広めるという活動ができ

るようになっております。

下のほうは、どこともやっていることなので割愛させていただきますが、法人化以後、十数年にわたって、学内の安全管理をしてきまして、一番の問題点が、さまざまな法律に対します行政との窓口の存在の重要性でございます。法律によっては、組織に直接関わってきて、組織がそれに対していろいろ申請なり、あるいは許可申請なり、許認可を受けるという業務をしますが、法律の種類によっては、先生方が個人で行政と直接にやりとりをしなくてはいけないというケースも多々ございます。ところが、先生の場合は、やっぱり研究にお忙しいので、ついつい失念してしまうということもそこそこございました。それで、大学として、教員の研究活動を阻害することなく、また法令遵守もできるようにということで、これは途上なんでございますが、研究に関わる重要な法律というものの窓口を一本化しよう。それで、安全衛生管理部門は、右に挙げましたように、原子力規制庁絡みでは放射線障害防止法とか、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律などの申請、あるいは相談の窓口、消防署に関しては、高圧ガス保安法と障防法の対応、労基署相手には労働安全衛生法ですね、それと保健所では麻薬、覚醒剤、毒物・劇物などを、我々が間に入ることによって、申請業務などを忘れることなく、あるいは遅滞することのないようにしております。ただ、我々の人数も限られておりますので、ゆくゆくは研究に関わる法律は全て安全衛生管理部門を経由したいとは思っていますが、業務分担をしまして、研究推進部のほうで、バイオ系に絡むカルタヘナ法とか、あるいは遺伝子組換えの話、それから感染症法などの対応は研究推進部でお願いしていると。また、研推のほうでは、外為法の対応もお願いしていると。それから、施設部のほうは、主には吹田市との間の設備・施設に関連するところでの対応というのを一元化していると。今のところ、こういうふうに大きく三つの部が行政との間に立って、先生との間のパイプ役をやっているという体制を実現することができております。

実際、こういう体制をとってやっておりましても、さまざまな事故が起こりますが、一つ、こういう体制でよかったと思える、表現がおかしいですが、事故を御紹介させていただきたいと思いますが、これは本学の豊中キャンパスにあります、RIセンターの実習棟の排水管からのRI排水の漏えいという事故がございました。この写真の三角が二つ合わさったような建物の前にあります3階建ての建物がRIセンターでございますが、それと、その左側に半分ほど写っているのが本棟と呼ばれるものでございますが、本棟のほうは昭和59年竣工、それから実習棟のほうは平成7年竣工で、それぞれRIの排水設備を有しておりま

す。

次のページに移っていただきまして、これが実際の現場の写真でございますが、RIセンターの実習棟の排水管ですね、建物からRIの排水の貯留設備へ誘導するところの配管が、土中部分のエルボーのところで腐食しておりまして割れていたと。

この漏えい発生の経緯が次のページにまとめてございますけれども、平成27年12月16日に、自主的な検査を、これは学内全部のRI施設について順番にやっ払いこうというので、やっていたところ、流した量の7割程度しか受入槽に流れ込んでいないという報告書を受け取りまして、直ちに原子力規制委員会の事故対処室に連絡をいたしました。それで、施設部と相談しまして、埋設RI配管の露出と排水管の更新を緊急営繕で決定いたしまして、翌年の3月から、実際、工事を開始して、その一部始終を規制委員会のほうに報告させていただいたということでございます。

これは実は平成25年ぐらい——次のページに行きますと——平成25年ぐらいから、本学内で老朽化対策費というのが、老朽化した施設の整備に関して全額の予算がつくシステムができて、その辺りからRIセンターに絡む施設のいろいろな更新をやっておったと。その中で、実はRIの排水管の土中埋設部分というものの危険性に気づきまして、全学的なそういう設備を段階を追って、年次計画を立ててやっ払いこうという活動の中で発見されたものでございます。これは、こういう動きをしていなければ、大問題になってから見つかったらということ、事故にはなりましたけれども、比較的未然の対応ができたかと、胸をなでおろした次第でございます。

事故発生後の対応なんでございますが、事故発生後、すぐに対応が必要であると。実際、事故対処室からの問い合わせ、自治体への連絡、マスコミ対応、あるいは住民への御説明など、すぐに動かないといけないということと、汚染部位がどれぐらい広がっているのか、それと、その除去をどうするのかなど、はっきり言いまして、その業務量から言うと、RIの主任者1人でやるには、もうとても無理という状況でございます。さらに、連絡は迅速さが求められると。

次が、我々、安全衛生管理部で定めております緊急対応体制ですが、大阪大学、いろいろなトラブルを経験して、この図になったわけですが、何かトラブルが起こった現場というのは、現場のそのものの対応でもう手一杯になってしまうので、大学本部が周りとの連絡調整、情報収集などを一手に引き受けようという、二重の体制でいこうと。その主たる情報・作戦と書いてあるPlanningのところを安全衛生管理部が担当するという形でやっ

おりまして、また、次のページには、学内での講習でいつも出しているスライドですが、危機的事態が起こったら、あるいは起こりそうなら、「とにかく早く安全衛生管理部へ連絡してください」と。目安としては、知ってから30分以内に我々に連絡しろという体制をとっております。

次のページは、RIセンターの中での教育訓練の連絡体制図ですが、我々がこの危機管理体制を構築してから、すぐに入れていただきまして、危機的事態を認識してから30分以内に安全衛生管理部まで到達するようというのを教育訓練でやってくれていると。

ということで、この漏えい事故、我々の自主検査の中で見つけたのではありますけれども、かなりすぐに我々のところに来まして、即座に原子力規制庁と連携できる体制を組めたというので、いい経験になった事案であったと思います。

そろそろ時間でございます、そういうことから、我々、大阪大学の安全衛生管理部の特徴としましては、ありとあらゆるリスクにおきまして、やっぱり早期の発見と早期の対応というのが、事態を、最小限に被害を抑える上で最も重要であると考えておりまして、そういう意味では、緊急事態に対する即応部隊としての機能というのを安全衛生管理部が持っている。今のところ、人員の都合でバイオ系と施設系はカバーできていませんが、それを除く大きなおおよその分野では、行政との接点の一本化ができておると。さらに、比較的、学内では中立公正な部と認識されておりまして、各部局、これはRIセンターも含めですけれども、予算申請を大学に出すときに、法律的な問題点とか、あるいはリスクの大きさについて、よく大学本部のほうから意見を求められることがあります。そういうところで、リスク管理に関わる予算に関しては、部局の申請の側方支援ができると。あと、それと、実際にはここが一番僕は大きいと思いますが、定期的な巡視を通じた現場と本部の間のパイプ役ですね、認識と相互意思疎通ができるシステムができています。最後、理念ですけれども、決して警察組織ではなくて、先生方の研究を継続するための安全活動というスタンスで行っているということで、かなり学内でも研究者の味方という位置づけになれたかなと。

こういう経緯がございまして、もちろん多々問題、あるいは穴なんかもございますけれども、比較的、大学の中ではうまく安全衛生管理体制が運営できているのではないかとこのように考えております。

一応、説明は以上でございます。

○伴委員 ありがとうございます。大学という、さまざまなハザードが存在して、しか

も安全管理を実践するのは非常に難しいところだと思いますけれども、そういう組織の中での工夫について御説明いただきました。

ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問等ございますでしょうか。いかがですか。

どうぞ。

○井口教授 同じ大学にいる者として、非常に御苦勞はよく理解できるんですけども、1点驚いたのは、安全衛生管理の中で、定期巡視システムの頻度が、各研究所当たり週に1回というふうに御説明いただいたんですね。この場合、実際には放射線管理だけではなくて、化学薬品とか、高圧ガスもあると思うんですけども、研究室ごとに、管理するかどうか、巡視する内容が結構バラエティに富んでいるのではないかと思うんですが、この週1回という内容というのは、何を特に見ているというふうに考えればよろしいのでしょうか。

○山本副部長 まず、自主管理を進める上で、完全に先生方にお任せすると、残念ながらレベルの差がすごく、非常に熱心で100℃以上の先生もおれば、氷点下の先生もおりますので、それを統一しようというので、チェックシートをつくりまして、それも研究分野ごとに自分の必要なものを選べるような、アラカルト的なチェックシートをつくって、それで管理してくださいと。毎週、巡視員は全研究室へ行くんですけども、4週のうち3週までは、そのチェックシートがちゃんとチェックされているかというのを見ていきます。4週目に、実験室の中に実際に入って、本当にそれがチェックされているかというのを見て帰ります。そういう意味では、見るべきポイントは、チェックシートの中の項目で明らかになっていますし、あと、主には労働安全衛生法ですけども、全般的に巡視の方が見えるように、部内での勉強会とか、そういうのを開いて、随時新しい研究内容についての自主的なトレーニングみたいのを積んでおります。

○伴委員 ほかにいかがでしょうか。

松田先生。

○松田教授 大変参考になりました。どうもありがとうございます。

2点ほど、ちょっと御質問があるんですけども、まず一つ目が、埋設排水管の自主検査を、そもそも誰がといたしますか、どこからこういうのが必要だという意見が出てきたのでしょうか。

○山本副部長 我々、関係者一同で月に1回、連絡会というのをやっておりまして、安全

衛生管理部と関係しているセンターの先生方と話をする機会を定期的に設けていますが、その中で、やっぱりRI施設の設備老朽化というのは、かなり前から問題になっておりました。そういうところで、規制庁の担当官の方からも、埋設管というキーワードがぽろっと出てきたときに、「ああ、それは確かにそうだ」と思いまして、もう、これはかなり急がないと、うちの場合は設備が古いので、危なくないかというので、そこから財務とか施設とかと相談を開始して、何とか年次計画に持ち込んで、やり始めたから、案の定、孔があいていたという次第ですね。

○松田教授 なるほどね。ということは、その全体の会議の席で、そういう話題が直接出たということですね。

○山本副部長 そうですね。これは待ったなしで、大学のほうに予算措置をお願いしないとイケない問題だなというので、発議されてから実際動くまで、なかなか短かったと思います。

○松田教授 そうですね。いや、すばらしいと思います。なかなか、現場の人間が上に上げて、もっともっと時間がかかりますし、途中、いろんなプロセスを経なければいけないのでですね。

○山本副部長 そうですね。

○松田教授 大変すばらしいと思います。ありがとうございます。

もう一つなのですが、緊急対応体制で、現場は大変だからということで、広報と、それから安全管理部が応援に行かれるということ。ただ、対象によって、かなり専門性が違いますよね。ですから、こういう緊急対応体制を実際動かすための自主訓練といますか、定期訓練といますか、そういったものはされているのでしょうか。

○山本副部長 大規模なものは、これまで2回ほどブラインドシミュレーションでやったことはありますが、どちらかといいますとOJTでございまして、ずっとこういう緊急対応、特に初動のところを安全衛生管理部がやりますので、かなり学内においても経験値が蓄積されて、そうしますと、次に問題が起こると、皆さん、頼ってきますので、さらに経験値が上がるというようなサイクルに入った結果が、こうであるという感じでございます。

○松田教授 わかりました。ありがとうございます。

○伴委員 ほかにございますでしょうか。

どうぞ。

○中村医療RI業務推進役 安全衛生管理部で非常に有効な活動をされていると思うんです

けども、これができるまでは、一番私が大変だなと思ったのは、いろんな対省庁とか、対法令で、それだけの人材が集まっていなきゃいけないと思うんですけども、それまでは、そういった法令ごとにばらばら管理されていたんでしょうか。それともキャンパスごとに、結構、それぞれの独自性でされていたんでしょうか。それを1点で管理部に集中することによって、いい体制ができたという感じでしょうか。

○山本副部長 そうですね。例えば放防法とか、RI絡みであれば、RIセンターさんがこれまで主体的にやられて、保健所がやっておりますような麻薬の研究とか、そういうものは、法律上、研究者個人というふうになっています。基本的に、大学の先生方も法律違反はしたくないので、何がしかの方法で行政とやっていたんですが、それを効率よく集約していく。それから、特に法人化前までは、センターなり学部が窓口となって、行政と接点を持っていましたけれども、その部分というのを順番に安全衛生管理部の中に集約していったという形になりますね。概ねどれぐらいかな、8年、9年ぐらいかかりました。

○中村医療RI業務推進役 ありがとうございます。非常にいい機能を持っていると今お感じなわけですね。

○山本副部長 そうですね。やはり一元的に事務で管理できますので、先生方が失念するということが激減したと思います。

○片山審議官 事務局からも一つお伺いしたいと思っております。

まず、その前に、例の漏えいの話というのの規制庁としての受け止めというのは、ある意味、予防保全に積極的に計画的に取り組まれる中で見つかった事案だというふうに我々受け止めておりまして、ある意味、老朽化してくれば、必然的にそういうことが起きるわけですけども、それをできる限り予防しようとして着手をされた中で見つかって、我々への報告も迅速にさせていただいたというふうに受け止めております。それで、その上で、ちょっとこの御説明いただいた仕組みについて御質問したいんですけども、先ほど安全衛生管理部で関係部署の方が月1回は集まって、この会合を持たれているということなんですけれども、そういう中で、いろんな関係法令ございますけれども、例えばRI法であれば、RI法に関係する部分について、こういう課題が見つかったから次どうしようというような、棚卸しみたいなことというのは、何かあるところで行われて、それが次年度の予算だとか取組に反映されていくという仕組みが、もうそういう月1回の会合なのかどうか分かりませんが、それはビルトインされているというふうに理解すればよろしいんでしょうか。

○山本副部長 そうですね。その月1回の会合というのは、何とか何とか会議という名前じゃなくて、連絡会という、非常に、ちょっと袴を脱いだような形にしていますけれども、それぞれのメンバーが今抱えている問題なんかをざっくばらんに出し合って、全体としてどういう流れになっているかを理解する会という位置づけにしております。その中では、非常に重要な、即座に対応しないとイケない相談事が持ち込まれることもありますし、今現在、こういうことをやっていて、単に経過の報告だけのこともあります。今回の場合は、RIセンターのほうから、施設老朽化の問題というのは割と近い将来大きな問題になりそうだという発言がございまして、その中で、じゃあ、そうすると年次計画的にお金を要求していかないといけないとなると、安全衛生管理部とRIセンターが、その発言をきっかけにして、共同して、どういうふうに申請していくかとかという議論になっていくようなシステムにしております。

○片山審議官 次の議題の中で、事務局として、この検討チームに御提案する予定の、そういう継続的に改善していく取組というものを予防規程の中に明確に位置づけてくださいということを、次、議題になるんですけども、我々、そういう中で、やはりそういう、年に1回以上は、そういった棚卸しというものをやっていただいて、次に反映していく、仕組みを明確に大きな中で決めてほしいと。プラス、そういう活動が行われているかどうかを我々が規制当局としてチェックができるように、記録は残して保存をしてくださいということはお願いしたいと思っておるんですけども、今、大阪大学で運営されている仕組みの中で、そういうことは、何と申しますか、スムーズに取り込めそうかどうかという点はいかがでしょうか。

○山本副部長 そうですね。ある意味、これはPDCAサイクルの問題になってきますけれども、世間ではPDCAという言葉が結構はやってはおりますが、あれは、はっきり私言います、研究者としたら当たり前の話ですね。研究をやっていくときに、研究計画を立てて、それを実行して、結果を検証して、次の問題点を発見して、次のプランにつなげるというので、わざわざPDCAというのをうちの大学では使っていないんですけども。そんな中で、そうですね、今は連絡会という形にして、非常にざっくばらんな話からやりますけれども、そこで出てきたことで重要な案件というのは、我々、常に最初、年度当初に年次計画というのを出します。その中に入れ込んでいくというのを意識すれば、比較的簡単に大阪大学としては対応はできると思います。

○片山審議官 ありがとうございます。

○田中知委員 本日は、どうもありがとうございました。学生の数も多いし、教員数も多いし、また、いろんな部局があって、大変な中だということがわかりました。

ちょっと二つほど教えてください。各大学で安全衛生管理体制とか、環境安全本部とか、いろいろつくられていますけど、そういうふうな情報交換みたいなものがあるのか。

○山本副部長 まず一つは、いわゆる旧七帝大の国立7大学の安全担当の協議会というのが年に2回やっております。毎回当番校を変えますけども、もう3回回りまして、大分皆さん慣れてきて、割とざっくばらんな議論ができる場になっております。その中で、全国を7地域に分けまして、7大学がハブ校となって、地域の国立大学のネットワークというのを組んでおります。それがありますので、そのルートを使えば、安全管理体制に関する情報は、日本の国立大学にはかなり速く伝達させることができるネットワークにはなっています。

○田中知委員 先ほど老朽化施設の話があったんですけども、旧国立大学で特に原子力工学科があったようなところは、こういうふうな老朽化とか、あるいは、また核燃料の廃棄物の問題とか、いろいろあるかと思うんですけども、せっかくの機会ですから、その辺に関して、規制庁に、もし何か要望とかがあれば。

○山本副部長 そうですね。やっぱり廃棄物の処理の問題が大きくなってきて、どうしても実験をしますと、ごみが出ます。それを保管しておく場所も、何か二、三年に1回、現場からは足りないというふうになってきて、その整備をしなくちゃいけない。特に核原料物質がどうするかという問題を常に抱えておりますし、あと東であれば東京大学さん、それから西は大阪大学なんですけど、日本中で湧き出したものを一時保管してくれというのも、道義的には、我々、場所があれば全然問題はないんですけども、たまにどうしようかというような困る事案も出てきたりしますね。その辺りに何か御配慮いただければうれしいのと、そういう結果、我々が抱えているにもかかわらず、IAEAさんから保有量が多いとして妙に見られたりすることもあって、対応に困ることもございました。それぐらいでございますが、今のところ、我々が行政との間に入ることによりまして、逆に私どもも原子力規制庁で実際に担当されている方々の顔を見ながらできますので、その辺りは、すごく我々は感謝しております。

○田中知委員 その問題で、また、この大学でしたら文部科学省とか、そういうところを巻き込んで、オールジャパンの問題として考えていかないといけないこととか。

○山本副部長 その辺りは、1大学から意見を述べても、なかなか上のほうまで行かない

ので、ぜひ、規制庁様のほうにお願いしたいところではございます。

○伴委員 関係者、問題は認識しておりますので、できるだけよい方向に進めるようにしていきたいとは思っております。

よろしいでしょうか。

では、山本先生、ありがとうございます。

○山本副部長 どうもありがとうございます。

○伴委員 それでは、続きまして、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院の伊丹放射線治療科長から御説明をお願いしたいと思います。

○伊丹放射線治療科長 伊丹です。よろしくお願いたします。

お手元の資料1-2ですけれど、病院における放射線安全管理の現状及び安全性の向上についてというものです。

めくっていただきまして、病院が全部RI法の対象病院になるわけではございません。加速器で放射線治療を行っている施設、それから密封線源で放射線治療を行う施設、それからサイクロトロンを運用して研究用の核医学診療を行う施設、それからPETの校正線源を持つような施設がRI法の対象になってきます。それで、これらの病院をまとめますと、大体、ほとんどが有床施設ですけれど、一部無床施設、これはPETのクリニックとか、あとガンマナイフで開業をなさっている脳外科の先生とかというところが、RI法の対象施設になってくると思います。

次に、めくっていただいて、ただ、非常に病院のRI法の特徴というのは、医療法、労働安全衛生法もそうなんですけれど、それ以上に医療法と非常に錯綜していて、なかなか管理に困ることがある。用語さえ違うし、教育訓練の頻度も違うということで、例えばこれは前立腺がんのヨード125を挿入して治す密封小線源療法なんですけれど、患者に挿す前までは障防法、RI法で管理しなきゃいけないんですね。ですから、この前で、このI-125がこぼれてしまうと、落っこってしまうというようなことがあるわけです。そうすると、それは障防法の脱落線源ということで、アイソトープ協会に引き取ってもらわなきゃいけないし、患者側は、挿した後におしっこの中に出てくることがあります。そうすると、それは医療法ということで、またちょっと別の管理をしてやらなきゃいけないというような、帳簿上の、廃棄はアイソトープ協会にお願いするんですけれど、帳簿上の管理とか、非常に面倒くさいことがあると。あと、この患者さんは一般病棟の個室に入院するんですけど、そうすると白い管理区域という看板がつきます、医療法の。それで、黄色いやつじゃなく

て、白いのがついたりして、いろいろ、そういうのを教えたりするのも面倒くさいですし、なかなか、そういう錯綜していて、これ、どっちだというようなときもあるということです。

じゃあ、次、まためくっていただきまして、じゃあ、それで放射線安全管理の特徴、病院における特徴なんですけれど、大学とか研究所と違いまして、放射線安全管理だけの専従の部署というのは、ほとんどありません。というか、大学病院の併設だとあるというふうに伺っていますけれど、少なくとも私の病院では、技師と私と物理屋さんが3人で分担して業務をやっているというようなことです。ただ、それに対して、これはみんな話すとよく出てくるんですけれど、医療安全に関しては、診療報酬上の評価があります。医療安全をしっかりやっていると、診療報酬は高くなるので、そうすると、もうとにかく医療安全は箸の上げ下ろしから指定されます。患者さんの名前を呼ぶときは、何々さんと必ず姓名を呼ばなきゃいけないし、IDカードを見せてもらわなきゃいけないという、そういう箸の上げ下ろしから全部、そういう医療安全を仕込まれます。それで、それは全職員が年に2回出席することになっています。ですから、非常に厳しくて、かつ、やっぱり刷り込まれますから、それで病院トップマネジメントも巻き込みなので、非常に病院は医療安全に関しては、非常に円滑に進んで、面倒くさいんですけど、円滑に進んでいます。それで、かつ国立病院間、我々のところだと、国立高度先進医療センター間で相互訪問がありますし、年に2回あります。私立大学間でもあるというふうに聞きましたし、グループ病院間でもあるというようなことを聞きましたので、そういうので、相互チェックが医療安全に関しては体制として確立しているということです。

次、めくっていただいて、それで、実際、放射線安全管理はどういうふうにも実際行われているかといいますと、現場の実行部隊としては、放射線安全管理委員会というのが予防規程で規定されています。年に2回必ず開かなきゃいけないんですけど、緊急事態のときは、緊急放射線安全管理委員会を開催します。もう本当、私、4回ぐらい開催したことがあって、申し訳ないんですけど。そういうようなことで、緊急には、夜中でも開催するような体制はできています。それで、ただ、いろんな病院を聞いてみますと、多少問題があって、取扱主任者がもちろん入るんですけど、重視されていないようなところがある。取扱主任者は、予防規程の定義によるんですけど、どういう人が、どういう職制が、放射線安全管理委員会に参加しなければいけないかということで、実は議長が副院長とかどこかの部長だったりして、放射線安全管理委員会で決まったこと、また主任者が要望す

ることは、そのまま直に病院のトップマネジメントに上がっていかないような事態も往々にしてあるというふうにお聞きしています。それで、あと病院内でも、本当に安全ということ言えば、放射線治療は安全にやらないと患者さんの障害につながりますから、結構、医療安全もそうですし、放射線安全、記帳とか、そういうこともしっかりしています。ただ、その点、多少、診断科というところだと、危険に対するあれで、意識の差が多少あるかなと。もちろん一般論ではありません。そういうところもお見受けするというふうにお聞きしています。

次、めくっていただいて、それで、じゃあ、実際、年に2回しか放射線安全管理委員会をやらないのなら、その間はどうするんだということで、実際は毎月、主任者、私がワーキンググループの座長になって、ワーキンググループをやっています。電離則とか、労働安全衛生法とか、その辺を全部含めた放射線案件を統一して扱うようにして、とにかくインシデント、アクシデントをすくい上げる。それから、ガラスバッジの線量計をチェックして、個々人の被ばくをチェックして、多い人は直接呼び出して、どうしたんだということをやると。これは普通の医療法の例えば血管造影とかやる医者って、結構、被ばくするんですけど、呼び出して注意します。というようなことで、毎月毎月やって、これは全部議事録をまとめて、予算措置が必要なものは、年2回の放射線安全管理委員会でトップマネジメント、副院長と総括運営部長が参加する場で金頂戴ということをして、やります。ということで、日常のワークは、このワーキンググループがやって、年に2回、予算請求をしっかりとしようというふうに体制が構築されています。

次、めくっていただくと、放射線安全管理委員会で、幸いなことに、この放射線安全管理委員会、がんセンター中央病院においては、取扱主任者が院長です。ですから、私が副院長とかその辺を呼び出して、総括運営部長を呼び出して、金頂戴とか、そういうことを言えば、議事録に残って、それは全体運営会議に上がりますから、そうすると、もう間違いないということで、トップマネジメントは参画できているというふうに思うんですけど、それがどうもできていないような病院もあるのかなということをお聞きします。それで、結局のところ、そういうことは、僕が思うのは、放射線安全管理委員会の職制指定をしっかりとすることによって、放射線安全管理委員会の議題、議決、議事録がしっかりとトップマネジメントに受け渡せるということで、放射線安全がトップマネジメントから確保されるんじゃないかというふうに思っています。

次、めくっていただいて、あとは内部監査なんですけれど、もちろん月一遍の放射線安

全管理委員会のワーキンググループもありますけれど、これは放射線治療部のエラーチェックで、障防法マターも含めて毎月一遍、ヒヤリハットを全部集めています。それで毎月の統計を出して、大体、4月に新しい新人が来て、6月とかにちょっと増えるんですね。それで、それがだんだん慣れてきてということで、そういうようなサイクルは結構繰り返すんですけど、帳簿の記帳漏れなんかもここで報告されて、原因を追究されます。それで、このときは医療安全委員会からもオブザーバーが来て、それは医療安全委員会のほうに報告してくださいというようなことでチェックされます。それから、もう一つは、extramural、第三者ですけど、先ほど申しました高度医療センター相互間で相互訪問があって、医療安全もやっていますし、そのとき放射線のほうの台帳なんかもチェックされるようで、そういう体制は、ある程度あります。

じゃあ最後、めくっていただいて、放射線安全文化の向上のためにということでもとめたんですけど、病院においては、ちょっとなかなか放射線安全管理を担う者の専門部署というのは、なかなか難しいのかもしれないんですけど、とにかく、3ポツ目のトップマネジメントにしっかり関与してもらおうということが一番重要だと思っています。それで、もう一つは、結構、医療安全がやかましいぐらいに病院はうるさいので、それと、ある程度放射線安全も相関関係が持てれば、もうちょっと、放射線の安全文化もさらに醸成されるのかなというふうに思います。それで、そういうことは全て、結局、障害防止規程、細則だけじゃなく、障害防止規程にしっかりどう書き込むかということが一番重要だと思いますので、ぜひ、その辺を御討議いただければと、お考えいただければと思います。

あと、もう一つ、定期講習及び教育訓練ですけど、これは医療法の教育訓練と障防法の、RI法の教育訓練、違うというのも問題ですし、あと、実は僕は取扱主任者を持っているんですけど、医者と歯科医だと、取扱主任者を持っていなくても病院の主任者になれるんですよ。そうすると、僕は赴任した病院で最初に調べることは、直線加速器とか、そういう治療器の台帳を調べて、時間超過がないことを調べるんです。結構、やっぱりやるので、そういうのをやっていないかどうか、必ず見ます。ただ、障防を見るということには知りません。普通の医師免許を持っているだけでは知りません。「1年ごとにとじる」、「とじるって何」、「1年ごとにチェックするんだよ。棚卸しするんだよ」ということがわかりません。ですから、そういう人が例えば3年に一遍の定期講習へ行っても、普通に法律の方向が変わったって、わからないんじゃないかなと僕は思うんですけど。ですから、ぜひ、その辺、定期講習、医者、歯科医師で一種持っていないやつは、ちょっといじめて

やってくれたほうがいいのかというふうに思っています。それで、施設整備とか、そういうのは、先ほど言った老朽化の問題とか、あと重量ドアの問題とかがありますけれど、そういう問題を随時このワーキンググループで上げて、予算請求はするような体制をつくっています。

というのが、がんセンターの中央病院の体制で、あと私の個人的な意見も入っていますが、放射線安全管理にはこういうことが必要なんじゃないかと思えます。

ありがとうございました。

○伴委員 どうもありがとうございました。医療機関を代表して御説明をいただきましたが、病院の場合は、RI法だけではなくて、医療法が絡むということと、さらに放射線安全に特化した部署を設けることが難しいという、そういう中でのいろいろ取組について、そしてまた御提案もいただきました。

御質問等ございますでしょうか。いかがですか。

じゃあ、ちょっと私から一つお聞きしたいんですけども、やはり病院の中で、放射線部門におられる先生方、あるいは技師さんたちは意識は高いと思うんですけども、なかなか他部門のスタッフが理解してくれないという事情があるのではないかと思います。そういうときに、先生、最後のスライドで、医療安全文化と放射線安全文化の連携深化というふうに書いておられますけれども、放射線安全を医療安全の一角と位置づけるという形での意識の浸透というのは、大分進んできているというふうに理解してよろしいのでしょうか。

○伊丹放射線治療科長 まだまだだと思います。放射線の関係者内では、それはもう浸透はしているんですけど、それを全体に広げようとすると、やっぱり医療安全でしっかりやったほうがいいのかというふうに思っています。ですから、少なくとも私のところに関しては、トップマネジメントがしっかりコミットしてくれているんですけど、そうじゃないほかの科というと、実は事実としてそういうことがあるので、うちはガラスバッジの廃棄を非常に制限しています。放射線を本当に取り扱う人以外はもう出さない、入るなという感じでやっていますので、かえってクローズなんですけれど、ガラスバッジを配付した人間に関しては、管理はしっかりしていますし、教育はしっかりやっています。ですから、それをただあと病院全体に広げて、放射線ってこういうものなんだよということでは、やっぱり僕はもうちょっと医療安全に放射線が絡んだほうがいいのかというような感じもします。

○伴委員 私もやはりそこが非常に重要だとは思っているんですけども、ただ、医療安全といった場合に、やはり患者さんの安全ということが最優先ということで、スタッフの放射線安全というところについてはいかがでしょうか。

○伊丹放射線治療科長 まさに御指摘のとおりで、ただ、スタッフの安全が患者の安全につながるんだよということは、やっぱりあると思うので、何とか延長して考えることも可能なのかなというふうには思います。

○伴委員 ほかにいかがでしょうか。

松田先生、どうぞ。

○松田教授 大変、これも参考になりました。ありがとうございます。

すごく、ある意味、もう理想的な形をとられているのかなとも思うのですが、内部監査もきっちりとしておられますけれども、ほかの例えば国立医療センター等でも、大体、レベル的には同じぐらいのところで足並みがそろっているというふうに考えてよろしいのでしょうか。

○伊丹放射線治療科長 年二遍、医療安全が主なんですけれど、放射線も見に行きますけれど、大体そろっていると思います。

○松田教授 そうですか。じゃあ、同様のそういったチェックの仕組みが、例えば国立大学病院の間であったりとか、医療センターの間であったりとか、やっぱりそういうふうな仕組みというのは一応あるわけですか。

○伊丹放射線治療科長 そうですね。だから、例えば厚生年金病院とか——厚生年金とは言わないのか——JCHOとか、そういうところだと、そういうグループ内であるみたいですし、私立の病院グループだと、そういう中であるみたいで、お話をお聞きすると、「しっかり第三者評価やっているんだな」というようなことはお伺いします。

○松田教授 そうですか。

あと、もう1点なんですけれど、安全管理というのは、どんどん人がかわっていったりとか、世代交代しますよね。ですから、先生は今、先生が診療科長をされていて、主任者をしておられて、トップマネジメントとして参画しておられますけれども、次の世代を考えると、そういった教育といいますか、その辺りは、医療関係ではどのように今なっているのでしょうか。

○伊丹放射線治療科長 まさに、そのために、がんセンターの放射線治療科長は取扱主任者を持たなきゃなれないとかという規則をつくらうと思っています。いや、僕はそういう

募集には応募しましたから。というようなことは、やっぱり必要だろうと思います。

○伴委員 どうぞ。

○中村医療R I 業務推進役 ちょっと、委員長の最初のあれにちょっと関連するんですけど、医療法と、それから障害防止法、両方重なっているんですが、放射性医薬品は、完全に、もう病院へ入ったときから全部医療法です。しかしながら、御存知のとおり、最近、治療薬が出てきまして、今までの診断薬というのは、半減期6時間ですから、まあ、ほとんどあまり苦労はしなかったと思うんですけども、これから数十日とかで出てきます。御存知のとおり、最近ではアルファというトップクラスのも出てきます。そんな中にありまして、いろいろとやはり厚生労働省さん管轄になりますけれども、今まで以上に、それぞれマニュアルもつくって、いわゆるガイドラインですね、そこで放射線管理もかなりきつくなっています。その中では、もう障防法もあり、医療法もあり、それから、それぞれのガイドラインにおいて、それから何とか責任者をつけてと、非常に病院側からは逆に組織等々が複雑になって、誰が管理者かもわからないというような状況があるのではないかなという懸念があるんですが、先生、いかがでしょうか。

○伊丹放射線治療科長 確かに、まず、ゾーフィゴとか、ラジウム-223、導入するときはとにかく大変です。それで、貯留槽のあれとか、廃棄、エア抜きとか、そういうのも考えなきゃいけませんし、一応、ただ、組織としては、私に全部集約されるように統合されているので、その辺は、ここにこうやれ、こういうこれは必要だから予算措置しろというようなことで、ある程度、やっぱり主任者がしっかりして仕切ってくれば、それほど困難ではないのかなと。ただ、もちろん講習とかは我々も受けに行かなきゃなりませんし、とは思っています。ただ、もちろん安全に使わなきゃいけないのは前提ですけど。

○中村医療R I 業務推進役 ありがとうございます。まさに医療安全と、それから、こういったRIの管理、そういったものがむしろ一体化になっても、かえってうまくいくというようなお考えと承ってよろしゅうございますか。

○伊丹放射線治療科長 はい、そうでございます。

○中村医療R I 業務推進役 ありがとうございます。

○伴委員 事務局からは、よろしいですか、特に。ありませんか。

○寺谷企画調整官 少しだけ掘り下げさせていただけたらなと思っているのは、私たちが検討するにあたり、自らの政策ツールとしての障防法や予防規程の話はあるんですが、それだけでなくうまく進めていくためには、もともとの組織が持っている文化とか仕組みに

織り込んでいくのが重要だと思います。伊丹先生に教えていただきたいのは、医療安全のところをうまくやっていくとなると、まず、技術的な整理がさらに必要なのか、それか例えばインセンティブの問題なのか、むしろ例えば人の能力、コンピテンシーの問題なのか、どのあたりから整理していくとうまくいきますでしょうか。このようなイメージについて具体的なものがあると、規制庁でやるべきこととともに関係省庁と連携して進めるべきことが見えてくると思うのです。

○伊丹放射線治療科長 医療安全、年2回やるんですけど、ただか講演会は2時間ですよ。教育訓練は、その時間におさまりませんから、なかなか、それが難しいのかなという感じです。それで4時間とか6時間とかやっていたら聞いてくれる人は誰もいないので、それをどういうふうな教材でどう理解してもらおうかということが、それが一番大きな課題だと思います。我々自身の安全が担保されれば、患者の安全も担保されますし。と思います。ですから、医療安全、一生懸命にやっている人たちに乗っちゃうというのは結構手なんだと思うんですけど、なかなかその辺が、教育訓練の時間が僕は難しいと思います。

○寺谷企画調整官 そうすると、医療安全の実践で使えるような整理されたマテリアルみたいなものがあつたりすると、一つこれはいい機会になるんじゃないかという御提案ということでしょうかね。

○伊丹放射線治療科長 全くそのとおりです。

○伴委員 では、どうも先生、ありがとうございました。

では、次に国立研究開発法人理化学研究所仁科加速器研究センターの上叢安全業務室長から、御説明をお願いいたします。

○上叢安全業務室長 理研の上叢です。よろしく願いいたします。

理研は、今現在、全国に7カ所のそこそこ大きな拠点を持っていて、昔は放射線関係だとかなり研究所全体で大きなウエートを占めていたんですが、今は非常にごく一部というふうな状況になっています。ただし、その中で、和光事業所というのは、もともと理研の一番古い、もともとあつた事業所ですけども、そこでは比較的大型のRI施設を運営していて、理研の全国の事業所の中では、少なくとも断然危険性は高い、RIに関しての危険性は高い事業所かなというふうに思っております。

1枚めくっていただきまして、和光事業所の一番大きな放射線施設というところの、加速器の大きなコンプレックスなんですけども、そのほかに、大学のRIセンターぐらいの大きさのラジオアイソトープ実験棟というのを持っております。あとは、各研究室がちょっ

と使うような、インターロックが不要なくらいの小さな加速器とか、そんなものですが、大きな、一番危険性が高いと思っている加速器について、ちょっと簡単に御紹介しますと、下のほうに絵があります。左上の写真というのが、これは超伝導のリングサイクロトロンで、重イオン加速器としては、強度とエネルギーと、世界最高性能なものなんですけども、これを使うために、黒丸で示したのが線形加速器で、これが2台。これは主に入射器として使いますが、あと、赤丸で示したサイクロトロンが5台あって、これを直列に幾つかつなげて加速する、最後に超伝導の加速器で加速するというふうなものです。そのほかに、絵の右上のほうにありますけども、RTMとかSR2という、電子線の加速器も2台運転してまして、これは全く独立して動いています。

この辺の性能がどんなイメージかというと、1枚めくっていただいて、許可条件をここに示してありますけども、上のほうの七つが重イオンの加速器、下の二つが電子の加速器で、重イオンの加速器というのは、ほぼ、みんな水素からウランまで加速できる許可を持っていますけど、もちろん今まで加速したことない粒子というのもたくさんあって、これが全部加速できるというわけではありません。エネルギーも、上から順番に低いことから、7番目のSRCなんかですと、核子当たり400MeV。ウランの場合は、核子当たり350MeVですけども、この350掛ける、ウランですと238倍の粒子当たりのエネルギーになるということになります。強度はpnA、粒子が1価の場合の強度を書いていますけども、これは軽い粒子はたくさん出ますけども、重たい、出しにくい粒子はなかなか出ないということがあって、この出力というのが、許可条件で掛けて書いてありますけども、実際に出せる出力というのは、これの数分の1ぐらいというふうなイメージになっています。

それを利用している人間ですが、1枚めくっていただきますと、これは加速器の管理区域に立ち入る従事者だけを書いていますけども、右下のほうに、総勢で今現在登録されている従事者というのが約1,000名弱で、その中で、理研の和光で放射線管理を受けている従事者というのが約半分、それから、よその大学の研究所、外国所の研究所なんかで主に放射線管理を受けている人間が半分と。こんなイメージで、特に外から来る人に関しては、3分の1強が外国人というふうな、言葉の問題なんかも結構あって、なかなか悩ましい問題も多いですけども、こんなふうな利用のされ方をしているということになります。

これらの施設をどんなふうに管理しているかというのが、1枚めくっていただいて、放射線管理の体制というのが書いてありますが、黒字で描いてある図が、放射線障害予防規程の中でうたっている体制です。理研の場合は、安全管理の組織と取扱組織（ユーザーの

組織) というふうに、体制を二つに分けて書いておまして、安全管理の体制の中の一番上に理事長がいる。理事長は、全国の7カ所の施設の事業所の上にいると。緑で囲んだ、大きな和光事業所と緑で囲んだ枠がありますけど、この中が和光の体制になっているということで、障害防止法の場合は、属地主義というか、場所ごとで閉じている管理をされていますので、事業所の中で、障害防止法の中でのトップというようなイメージは事業所の所長になるというふうな感じです。所長の下に、放射線取扱主任者と放射線安全会議というのが直にあって、その下に、一番の放射線に関しての安全の担当するところは、真ん中辺に安全管理室長というのがありますけども、この室長の下に安全管理室があって、安全について一番ライン上の責任を持っていると。それから、その下の左のほうですけども、保安責任者というのがあって、この人が現場の責任を主に担っているということになります。放射線保安責任者というところには、加速器の運転なんかですと、非常に危険性が高く、大きな施設ですので、この人だけで管理するのは、とても無理なので、安全業務室というのを設けて、これが主に現場の放射線安全を見ていると。人数的に13名ぐらいで見えています。それから、ちなみに、その上にある安全管理室というところでは、21名おりますけども、この中では、担当しているのは主に放射線関係ですと、法令の事項とか、あるいは対外的な事項について、安全管理室が面倒を見ている。現場のほうは安全業務室という、私のところが見ているということになります。安全管理室のほうは、研究倫理とか、化学安全、高圧ガスとか、安全一般を全部見ているということになります。安全の関係の中で、放射線取扱主任者って、これは独立して上にありますけども、実は主任者になれる、よく知識があって、免状を持っている人間というのは、そうたくさんはいないので、残念ながら、今のところ安全管理室の上のほうとか、安全業務室の上のほうなんかの人間で免状を持っているのが、放射線取扱主任者もやっているというのが現状です。安全会議のほうは、主任者と安全管理室長と、研究支援部長というのが、これは事業所の事務方のトップでして、この人がかなり予算的な措置もできる立場の人間ですけど、その辺の人が役職指定で安全会議のメンバーを占めていて、あと学識経験者というか、ヘビーユーザーの、中のことをよく知っている人がメンバーになっているという、そんなふうなイメージになっています。あと、理研の特徴としては、この取扱組織というところに、左側に書いてあるところに、管理区域責任者というのが枠の中にありますけども、これが各管理区域に対して、そこのヘビーユーザーの所属長というのが、管理区域責任者になっていて、予算的な問題とか、うまく利用できるようにという責任を持っているわけですけども、その下の

ところに、加速器関係の中では、安全審査委員会というのを設けていまして、これは発生装置の使用計画書というのが、これは予防規程の中でマシンタイムごとに計画書をつくって承認を受けなくてはいけないというふうになってはいますが、このマシンタイムは、短いものですと数時間のものから、長いものですと1週間ぐらいの実験の内容になりますけど、それで各実験について、かなり細かい実験内容を書かせる書類を出してもらって、それをユーザー組織の管理区域責任者のもとにある安全審査委員会で、ユーザー独自の、自分たちのピアレビューみたいなものですけど、それで危険性をチェックして、安全を確保しているというふうなことで、全体の安全ができていうふうなイメージになっています。

1枚めくっていただいて、安全の維持に重要なことって、これ、書いてありますが、特に下のほうの人については、これは私の私見というか、そんなふうなイメージになりますけども、ちょっとこれについて思っていることをここで書かせていただきましたが、組織については、現場の安全確保に必要な仕事量に見合った人員の配置ということで、理研の場合ですと、かなり大きいので、安全を専門に担当する安全管理室と、それから現場の安全を担当する安全業務室とが、それぞれ設置されていて、確保されていると。それから、安全が確保されていることを監督する人、これは主任者とか監事とかになりますし、また、そういうことをする組織、これは委員会になりますけども、そういうものがあること。理研の場合ですと、放射線安全会議が設置されていて、監督されている。それから、この放射線安全会議が、もし問題があれば、PDCAサイクルなんかを回す体制というのはできているというふうに思っています。それから、もちろん定期的に監事による監事監査なんかが行われています。ただ、主任者が現場の管理者を兼ねているというのは、ちょっと現状でのやや弱点かなというふうに思います。大事なのは人だと思っていまして、予算とか人事権を持ったトップが、事故を起こせば研究所は終わりという危機感を持ち続けることという、これが一番大事だというふうに思っていますけども、理研の場合、幸か不幸か、割とトップというのは、外から来た方も、もともといたところで事故を経験している人とか、割とそういう人が今のところなっていますので、理研自体も、20数年前に被ばく事故なんかもやっていますので、割とこういう意識はみんな持っているというふうに思います。それから、あと安全管理の担当者と従事者との間の信頼関係というのが、これが非常に大事だと思っていまして、安全管理者に求められることというのと、誠実で十分な知識があって、バランス感覚、これは理不尽な要求はしないというようなことにもつながるかと思うんですけども、そういうものも大事だし、何かあれば遅れずに実行すると。これは我々のこと

ですので、そこそこできているとは思っていますが、信頼関係を構築するよう努めているというところですね。あと、理研の場合ですと、幸い、割と予算的に大学よりも少し恵まれているというふうに思っています、何か問題があると、割と早く手当てができています。ですから、今のところ、もう既に埋設配管なんか全くないですし、比較的、施設のには恵まれているかなというふうに思っています。

以上です。

○伴委員 ありがとうございます。我が国を代表する大規模研究所で、しかも所外の利用も多いという施設での現状を御紹介いただきました。

御意見、御質問お願いいたします。

井口先生、どうぞ。

○井口教授 理研関係の加速器については、今日御説明いただいたように、かなり管理はしっかりされていると思うんですけども、例えばJ-PARC等で、いわば外部ユーザーが、実際には放射線の安全教育を受けたにもかかわらず、少し常識が外れて、誤った操作をしてしまったというような、そういうことがあったと思うんですけども、こういう場合、例えば理研でも外部からいろんな共同利用でたくさんいらっしゃるわけで、教育はするんですけども、理解度についてチェックするというような、そういう機能というのは設けていらっしゃるのでしょうか。あるいは、スタッフは当然もう専門的な位置づけで、外部ユーザーを管理するという、現場では見ているということなので、あまり外から来た学生とか、あるいは外国人の方について、教育はするんですけども、実際には、その人が本当に理解しているかどうかというようなチェックについてはやっていないのかという、そこら辺をちょっと確認させていただきたいと思います。

○上叢安全業務室長 もちろん、外部から来た人に対しても、理研の放射線障害予防規程の教育とかはやりますけども、それに対してのテストとかというのは設けていないので、そういう点から言うと、全員が把握しているかという、なかなかそうは言い切れないかなと思っています。ただ、発生装置の使用計画書を出させると言いましたが、その中に、理研の場合ですと、必ず理研内の連絡担当者というのをつけさせて、その人が安全についてもよそから来た人のお世話をするというふうなことにしているので、比較的問題なく動いているかなと。たまには短パンのまま中へ入って実験していて、文句を言わなくちゃいかんとか、そんなこともありますけど。完全に胸を張れるという状況では、なかなかないですけど、まあ、そこそこできているかなと思っています。

○井口教授 いや、私の研究室のスタッフの学生もお世話になっているんで、あまり、聞きづらいんですけど、逆に言うと、そういう理解度をチェックするような体制を今後組み込む必要はないということですか。現状維持で十分、放射線管理に関する安全を担保できているという、そういう御判断と理解してよろしいですか。

○上叢安全業務室長 いや、それはそうは思っていないくて、やっぱり教育訓練は非常に大事で、2年ぐらい前から、毎年のウェブでのeラーニングもちょっと導入したりですとか、そういうのをもっと拡充していかないといけないだろうなというふうに思っています。

○伴委員 ほかにいかがでしょうか。

松田先生。

○松田教授 またまた参考になりました。ありがとうございます。

ちょっと組織のところで、体制のところで確認させていただきたいんですけども、安全管理室というのは、この所長直轄であるわけですね、そうですね。あと、安全業務室、これはどういう位置関係になるのでしょうか。

○上叢安全業務室長 放射線障害予防規程上は、この放射線保安責任者を補佐する組織というふうなイメージでおりますけれども、実際の理研の組織上から言うと、安全管理室は、いろんな事務系の部門とかと横並びになってあって、その辺が阪大みたいに上にあるというわけじゃなくて横並びですね。その横並びで仁科センターというのがあって、その中の一部門として安全業務室があるということですね。

○松田教授 わかりました、ありがとうございます。

それと、もう1点なんですけれども、例えば、そのPDCAサイクルを回すという、そのプランをすところというのは、先ほど、この放射線安全会議が恐らく、そういう旗を振るであろうということですか。

○上叢安全業務室長 そうですね、何か問題が起これば、そこで出てくるので、ユーザーなんかも入っていますので、それでプランができるかなと。ただ、私としては、何か、それよりも、もっとやっぱり現場で、もう何かユーザーから問題があったら、すぐに言ってもらえる雰囲気をつくっておいて、それでもう何かあったらすぐに対応すると。例えば、今ですと、加速器のマシンの運転、実行中は毎日、そのお昼に、加速器の担当は安全管理の担当、それからユーザーとのミーティングをやっているんで、そこで、あれ、ちょっと気になるんだけどとかというの出たら、すぐに、その安全キーをちょっと増やしに行ったりとか、できるだけ迅速に対応するというのが一番大事かなというふうに思ってい

ます。

○松田教授 わかりました。ありがとうございます。

○伴委員 ほかは、いかがでしょうか。

ちょっと私から質問させていただいてもよろしいでしょうか。やはりトップマネジメントが安全の重要性を理解すると、そこが重要だろうと我々も思っているんですが、ただ一方で、先ほど大阪大学の例もありましたが、研究所も同じように、この上意下達が非常に難しい世界ではないかと思うんですが、その点はいかがでしょう。

○上叢安全業務室長 理研の場合は、もうちょっと大学よりも上意下達がしやすいかなというふうに思っています。特に、割とみんな、何か起こったら、結構もう、昔、その二十何年前に事故が起こったときに、全放射線施設が何カ月も使用できなくて、皆さん研究がもう大打撃を受けたことがありますけど、そんなことになるので、だから割と、その安全、我々の言うことというのは比較的聞いてもらえると。ただ、聞いてもらえるとすることは、やっぱり理不尽なことは言わないように、非常に自戒を持っていないといけないという、そのバランス感覚が大事かなというふうには思っていますけれども。ちょっとその辺が、大学とは違うかなというふうに思います。

○伴委員 あと、外国籍のユーザーが結構多いということで、そういうユーザーから何か、要求をしても従わないとか、なんでそんなことをしなければいけないんだというようなクレームを受けることというのはありますか。

○上叢安全業務室長 ありますね。そうです、ありますけれども、そのときには、実験の場合ですと、必ず実験代表者というのを設けていて、その人に対して言うと。実際に入出禁止にしたことはないですけれども、皆さんの雰囲気では、こんなことやったらもう出入禁止だからねみたいなことは割と言って、圧力はかけているというところですかね。なので、ちょっと言いにくいんですけども、全体の雰囲気としてはそんな感じで、割と比較的聞いてくれるかなと。そうでない方もたまにはいますけど。非常に危険性の高いものを扱うのがそういうことをされると、もう、それは本当にこちらから非常に強く言いますけれども。実験のほうでも、例えばうちらでも、その二次ビームを使うところというのは非常にビームの強度も弱くて、放射化もほとんど起こりませんから、そういうところだと、比較的物さえちゃんと、インターロックとか物さえちゃんとしていけば安全を保てると思っているので、ちょっと、かなり軽重をつけて対応しているというところもあります。

○伴委員 ほか、ございますか。どうぞ。

○片山審議官 すみません、総括審議官、片山でございます。

この管理体制の図の中で、一応、その予防規程上は、理事長をトップとする組織ができ上がっていると思っておけば、よろしいでしょうか。

○上叢安全業務室長 もちろん、そうです。

○片山審議官 わかりました。

ちなみに、放射線安全会議で出た話みたいなものというのは、所長、理事長に報告されるような仕組みがあるのでしょうか。例えば、重要なものはトップマネジメントに報告するといったような。

○上叢安全業務室長 そういうふうな決まった体制というのはできてないですね。ただ、研究支援部長というのは事務方のトップなので、事業所の所長なんかには割とツーツーに行きますし。あと、安全管理室ですと、所長を交えた事務方の打ち合わせというのはかなり頻繁にやっているんで、そういうところでは、何か問題があれば対応できるかなというふうに思っています。

○片山審議官 わかりました。

○伴委員 よろしいでしょうか。

では、上叢先生、ありがとうございます。

それでは、最後になりますけれども、富士フィルムRIファーマ株式会社の河内環境整備グループ長から御説明をお願いいたします。

○河内環境整備グループ長 富士フィルムRIファーマ株式会社、河内と申します。

私は、千葉事業所のほうで放射線取扱主任者ということで勤務させていただいております。本日は、この千葉事業所の安全管理の現状ということで御紹介させていただきたいと思っております。

1枚めくっていただきますと、千葉事業所の全体像がちょっと右上のほうに出ていると思います。千葉事業所ですね、杉の山に囲まれた白い工場が見えると思うんですけども、大部分が管理区域を持つという、放射線の医薬品をつくるということに特化した施設になっております。

使用核種になりますけれども、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 、 ^{123}I 、 ^{90}Y 、 ^{67}Ga と、あと、 ^{201}Tl になりますけれども、これらの核種の特徴としては半減期が短いということになります。この半減期が短いという核種を用いて医薬品をつくるということが、この事業所の特徴になります。医薬品としては、つくり置きができないということになりますので、ほぼ毎日製造し

て供給するということをやっております。ここに従事する従業員の数になりますけれども、約250名ほどになりまして、中規模程度な事業所と考えていただければいいと思います。

医薬品なんですけれども、ちょっと中間の写真になりますけれども、シリンジタイプからカプセルまで製造しております、設備としましては、写真下段の左側、これは医薬品の原料をつくるサイクロトロンといいます。写真下段の中ですけれども、その原料を精製するホットセルという設備になります。写真下段右が、それらを分注して製品化するアイソレータという設備になりまして、これらの設備を用いまして医薬品を製造しております。

次が1枚めくっていただきますと組織概要ということになります。ちょっと簡略版という形で御紹介させていただきますけれども、左の中段のほうから、千葉事業所のトップは総括管理者ということで設けております。その総括管理者の下のもと、各業務であったり、品質管理であったり、製造であったりということで、その業務の区切りごとに部を設けておりまして、その中が小さなグループに分けられているというピラミッド型の組織で構成されております。この組織の中に、放射線に関する委員会として三つの委員会を設けております。

まず、一番上位の委員会が、この赤い印になりますけれども、合同放射線安全委員会と呼んでおります。これ、トップに赤丸ついておりますけれども、千葉事業所の総括管理者を置いておりまして、右のほうに施設責任者、あと、左下にありますけれども、薬事関係の部署、あと営業等ですね、そういうふうな、本社も含めた構成員によるRI管理上の最上位の委員会ということで設置しております。

次に、黄色の部分になりますけれども、これは安全衛生委員会ということで、これまでの説明でもたびたび出てきておりますけれども、労働安全衛生法で規定された委員会になります。通常ですと、安全とか衛生を審議する会となっておりますけれども、我々の事業所のほうでは、安全衛生にプラスして放射線管理と化学物質管理を統合して運営しております。この会は、トップは千葉事業所の総括管理者ということになりますけれども、赤枠の下、隣にありますけれども、産業医ですとか安全管理者、あと衛生管理者、あと会社側の代表、従業員側代表ということで、合同委員会とは異なりまして、労使が一体となって運営状況を審議するというような会議になります。

一番最後、この青枠になりますけれども、放射線安全委員会というものを設置しております。この会は、主任者がトップになり会議を主宰しています。今現在、主任者、千葉事業所5名選任しております、この会は5名の主任者全員と、あと、右のほうに放安リーダー

一というのがあるんですけれども、放射線に詳しい担当者ということで、各グループに選任された者を、委員会に出席するという形で委員会を開催しております。こういう形で、いろんな方の視点から安全管理を運用するという体制を敷いて事業を行っております。

次のページになります。ちょっと同じようになりますけれども、委員会構成ということになります。合同放射線安全委員会になりますけれども、これは、千葉工場は許可使用と販売業を持っておりますので、その両方の取扱い、あと、放射線障害の発生の防止に関する企画を審議しております。開催は半年に1度、6カ月に1度となります。この場では、放射線、薬事、管理、物流、それぞれの観点から、その責任者がチェックしていくような仕組みというのが特徴になります。

次に、放射線安全委員会になりますけれども、これはRIの安全取扱い、放射線障害防止に関する具体的なことを審議してまいります。ここでは、教育とか点検、あと被曝状況の確認を実施し、開催は1カ月に1度としております。千葉事業所のほうでは、法令より厳しい値を社内限度値、社内管理値として定めておりまして、その管理値を超えた場合をアラートとして捉えて、委員会のテーマとして、取扱い状況の調査であったり確認するということで、どちらかというところ、その現場に近い活動をしているのが、この放射線安全委員会ということになります。

あと、もう一つ、安全衛生委員会になりますけれども、これは先ほどもお話ししましたように、我々の事業所では、安全、衛生、化学物質、放射線というものを統括した会としておりまして、それらの委員長が報告するという形で、これも月に1度開催されております。

この中で、先ほどから巡視というものが出ておりましたが、やはり、その安全委員会のほうで安全委員会巡視というものをしております。我々の事業所ですと、毎月2人1組の班で7編制つくって、事業所の安全巡視をしております。見ることとしましては、保護具の着用であったり、耐震であったり、不安、安全活動ですね、あと、整理整頓ができていくかという、そういう指摘事項とともに、優良事象ですね、この部門はほかの部門よりすぐれているというものがあれば、それに関しても報告ができるということでして、巡視を行っております。

以上が、各事業所の委員会構成になります。

次のページになります。委員会構成とは別に、内部監査というものも実施しております。監査自体は、ちょっとまだ複数の監査がございますけれども、今回は業務に関連するもの

ということで、コンプライアンス監査と業務監査を挙げてみました。コンプライアンス監査と申すのは、コンプライアンスが組織に浸透しているか、あと、正常に機能しているかということで、コンプライアンスというものが従業員に正しく理解されているかということも監査することが目的としております。

業務監査になりますけれども、これは各部署の業務が効率よく行われているか、作成されている報告書が信頼できるか、あと、法令遵守がなされているか、あと、資産や経費は適切に管理されているか等を監査し、安全性の向上とか安全管理ということでは、この業務監査が挙げられるのではないかと考えております。

次のページに参りますけれども、監査に対する共通の考え方ということで、これ、監査部門にちょっと御意見をいただいて資料を作成しております。考え方としましては、書いてあるとおりになります、社内でオーソライズされたルールに従って定期的に内部監査を実施するということになります。その中の項目の一つとして、放射線障害の防止に関する、放射線障害防止法の遵守状況も監査対象になっております。1番目は、監査担当部署による内部監査ということで部署が定まっているということ。あと、2番目ですけれども、内部監査規程を設定しております、それによって品質を維持・向上するというを行っております。3番目ですね、これ、事業年度毎に内部監査基本計画を策定して経営執行会議の承認を得るということをしてしております。この時点で、経営層の方が了解した監査ということになると思っております。4番目になりますけれども、当然のことながら、我々が属する環境整備グループですね、そういうところも監査対象になっておまして、その部門の法令遵守に関しても、第三者に視点で見直しが行えるということで、そのときの具体的な項目になりますけれども、それを(5)に示しております。被曝管理の状況ですとか被曝の低減活動、あと、製造環境の維持管理状況、廃棄・排水関連設備の維持管理とか、あと、放射線安全委員会が適切に実施されているか等を監査するような活動となっております。

これで事業所ですね、千葉事業所とは別の本社部門が監査するというので、その結果は経営層に報告されるということで、違う視点ですね、我々が通常、工場・事業所で働いているのとは違う視点で評価する場ができていないかと思っております。

次に、監査とはちょっと違う考えになりますけれども、次のページになります。ホットライン窓口というものを設けております。社内にホットラインを設けるとは別に、これ、中立的に問題を判断するという意味で、社外のほうにも弁護士によるホットラインを設け

ております。これは、相談できない問題、それが事業所の中に埋もれることがないようにということで、そういう制度として機能しております。

それで、次のページになります。最後に危機対応ということになります。今までのように委員会とか監査を実施して、安全管理の向上に向けた取組を実施しておるんですけども、万が一、何らかの事故が発生した場合の対応ということで、危機管理対応というものを定めております。ここ、書いてあるとおりなんですけれども、危機管理マニュアルというものを定めておまして、そのマニュアルは、想定される危機の状況にわたって、大分類として10個ぐらいを区分けしております。千葉事業所、工場で想定されるトラブルは、製品であったり、生産設備、秘密漏えいとか個人情報の漏えい等多く考えられますけれども、RIを中心に考えると、ここに挙げている3点かなと思って順位づけしてみました。環境・被曝問題、災害・事故問題、あと、3番目が法令違反ということになります。

次のページで簡単なフローを作成して、どういうふうにして事業所としては対応するかというのを示してみました。これ、初動になりますけれども、トラブル発生時に発見者ですね、一番上になりますけれども、報告と処置を行うということになります。報告する先には、一番近いところではグループ責任者ですね、グループの長に責任、報告するということになります。グループ責任者は情報収集ですね、あと、処置をするとともに、それを部の責任者に上げるということになります。ここで、部の責任者が問題の軽微・重大等を判断しまして、軽微であれば各委員会とか、主任者とか、そういうところに行きますけれども、ここで重大な事象と判断した場合は全社対応が始まるということになります。これは事業所長にも上げるし、危機管理対策部署にも上がっていくということになります。

ここの切り分けをどうするかというのもあるんですけども、当然のことながら、トラブル発生時に、発見者から各主任者へ、その2番目のグループ責任者から主任者へ行くルートというのもありまして、その問題をどう区分けするかというところは難しいところがあるんですけども、基本的には、グループ・部責任者、それから事業所長に行くこの縦のラインが危機管理対応フローの中心として機能するというので、今、動いております。医薬品メーカーですので、製品が遅延するとか、台風が起こって飛行機が飛ばないとか、地震が起こってトラブルが発生してしまうとか、そういうのも全て、こういう危機対応として活動しておりますので、比較的、この上から下までの連携というのは密にとれているのではないかと考えております。

先ほどからもありますように、我々の立場としては、もうトラブル発生者とか利用者の

方と連絡を密にとって、日ごろからそういう関係をきちっと構築して、なるべくこの情報がスムーズに流れていくような体制をとることが、安全管理に向けて重要ではないかと思っ
て日々活動をしております。

簡単ですけれども、我々の事業所の安全管理の現状について御報告させていただきました。
以上になります。

○伴委員 ありがとうございます。

富士フィルムRIファーマの千葉事業所というのは、非密封のRIの取り扱い量としては、
多分、日本でも最も多い事業所の一つではないかと思いますが、その分、しっかりした体
制を構築していただいております。それを御紹介いただきました。

御質問・御意見等ございますでしょうか。

どうぞ。

○中村医療RI業務推進役 ちょっと基本的なことを教えてください。非密封の医薬品をつ
くっていくときに、例えばサイクロトロンでつくる、海外から買ってくるときは、これ、
完全に障害防止法だと思います。製造が開始すると、これは薬機法ですよ。

○河内環境整備グループ長 はい、そうなります。

○中村医療RI業務推進役 かしながら、実際にどうなるんでしょうか。ですから、もう
敷地へ入ったら、もう薬機法という感じなんですけれども、製品としての、先ほどの伊丹
先生ですと、医療安全的には薬機法。だけど、そこで薬機法でつくるけれども、その中
における放射線安全は、障防法にのっとってやっているということでしょうか。

○河内環境整備グループ長 医薬品の原料の場合、例えばサイクロトロンを例にとりま
すと、建物が弊社の場合は分かれておりまして、サイクロトロン棟と言われるところから製
剤棟に分かれて、その建物に入った時点で法律が受け変わるというふうに考えておりま
す。

○中村医療RI業務推進役 実際に、例えばサイクロトロンの建屋から変わって、製造開始
するところからは薬機法だけですか。障防法は、もうそこで一切管理はなくなると考えて
よろしいんでしょうか。

製品ができて、製品ができますよね、瓶の中に、先ほどのお話ですと小分けされますよ
ね。それからは、もう薬機法とわかるんですが、製造過程のときも薬機法での放射線安全
管理が行われるんでしょうか。

○河内環境整備グループ長 安全管理自体には差がありませんで、ただ、医薬品の原料と

ということで、もう建物に入った時点では、もうGMPという、その管理下に入ってくるということで、きちっともう手順も全て定まっておりますので、薬機法というものになりますけれども、一部、医薬品ではないものに関しては、障防法で取り扱うということもございます。

だから、うちの施設の場合ですと、薬機法と障防法の二重規制というものが、ちょっと同じ部屋と建物になりますけれども、両方かかっているというところもございます。

○中村医療RI業務推進役 わかりました。恐らくこれで、若干の防護に対するいろんなことが出てきたときには、そのものが薬機法上で動いているのか、障防法で動いているのかというのは、ちょっと大きなことだと思いますので、わかりました。そういうことですね。

○河内環境整備グループ長 はい。

○伴委員 今の点は非常に重要で、本来きっちり切り分けられるべきだと思うんですが、多分、必ずしも切り分けられなくて、どうしてもグレーゾーンが存在してしまうので、両方きちんと満足するように対応していただいているという感じでしょうか。

○河内環境整備グループ長 基本は、弊社の場合ですと、研究に用いるものは研究棟というものがあまして、そこでは、もう100%障害防止法、あと、医薬品製造の場所で設けるものは、基本的には医薬品製造に当たりますので薬機法というふうに考えておいて問題はないだろうと。あと、治験品というものがちょっとございまして、治験品というものは、まだ、その段階では、ちょっと医薬品ではないというふうな判断をされますので、そこが少し難しいのかなとちょっと思っております。

○伴委員 ほか、いかがでしょうか。

どうぞ。

○松田教授 組織概要を拝見させていただいておりますが、簡略版ですけれども、かなり大きな組織だと感じておりますが、放射線取扱主任者が5名ですかね、今、選任されておられるということ。

○河内環境整備グループ長 はい。

○松田教授 それで、この三つの委員会のいずれにも、この主任者は参画しておられるということですか。

○河内環境整備グループ長 放射線安全委員会には5名全て参加しますけれども、合同、あ、そうか、合同にも参加しますね。安全衛生委員会のみ、主任者が今だと2名、参加する形になっておまして、合同と、放射線安全委員会には全ての主任者が参加することに

なっております。

○松田教授 ということで、かなりの情報は、もうそこに集まってきているということですね。

○河内環境整備グループ長 はい、そういうことになります。

○松田教授 あと、これらの方々は、そもそもは主任者ではありますが、部門の中でお仕事を普段はされているということになるわけですか。

○河内環境整備グループ長 そういうことになります。そのうちの3名が、私が属する環境整備部門におりまして、あとは、企画の部門であったり、研究の部門であったりですね、その部門におけるような感じです。

○松田教授 危機対応のフローを、放射線取扱主任者がどこに入ってくるのかなと思って見ていたんですが、各委員会の責任者というところで、何名か入ってこられるという、そういうことですか。

○河内環境整備グループ長 そうですね、ここで対応することになるかと思います。

○松田教授 なるほど、わかりました。

あとそれと、メーカーですと、よくQCサークル活動ですとか、品質改善活動ですとか、もともとそのPDCAサイクルを回す活動がございますね、そういった。それは進めておられるんですか、そういったことは。

○河内環境整備グループ長 基本的に改善活動はもう日ごろ、通常行われておりまして、改善提案を受け付けるですとか、いろいろそういう活動は、もう事業所では行っておりまして、それが工場部門を持つところの、もしかしたら強いところなのかなという感じはいたします。

○松田教授 放射線安全管理のテーマを選んでということもするわけですか。

○河内環境整備グループ長 そうですね、何に着目するかというところはあるんですけども、どちらかという、先ほど、その上養先生にもありましたように、なるべく初動を早くということもありますので、例えば、巡視等で見つかった問題点に対して、いかに早く対応していくかということで、ちょっとプランのところはどうするかというのはあるんですけども、その、どちらかという、早く問題を吸い上げて対処していくかということ、我々のほうはそれを念頭に活動しております。

○松田教授 ありがとうございます。

○伴委員 ほか、いかがでしょうか。よろしいですか。

では、河内先生、ありがとうございました。

それでは、一通り、幾つかの代表的な業種における安全性向上のための取組についてお話を伺いました。これらも踏まえて、その安全性向上のためにRI事業者を求める取組について、事務局が案をまとめております。それにつきまして、資料2の説明を西田課長からお願いします。

○西田課長 放対課長の西田でございます。

それでは、その資料の2、自主的、継続的な安全性の向上のための取組に関する要求事項等について（案）について御説明をさせていただければと思います。

1枚おめくりいただきまして、最初のページでございますけれども、これは第2回RI規制検討チームのほうで御議論をいただきました共通的な方向性についての再度のものでございます。具体的な方向性としましては、RI事業者のリスクの程度に応じて、自主的に安全性の向上に向けた取組を要求してはどうか。そして、対象につきましては、定期検査、定期確認の対象となっている特定許可使用者、許可廃棄業者に求めているかどうかというものでございます。具体的な内容といたしましては、計画の策定・整備、実施、評価、そして継続的な改善を行う体制の構築と、評価改善活動について求めているかどうかというのが第2回の規制検討チームの中での基本的な方向性でございました。

これを踏まえまして、3ページ目以降でございますけれども、今回、参考人の方々から御意見等、状況等を御説をいただきましたけれども、事務局といたしましても、委託事業の中で、この安全管理の現状と課題について調査を実施しております。具体的には、RI事業者のさまざまな形態がございますので、研究所、製薬会社、病院、滅菌照射施設、そして大学といった5グループに分けさせていただきまして、各ワーキンググループごとに5名程度の有識者から御意見などをいただきまして、現状と課題といったものをまとめたものでございます。

3ページ目、一つ目は大学でございますけれども、管理体制の現状といたしましては、主任者や管理者個人の知識と力量、判断に任せられている施設が多いというような指摘がございます。また、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ないと感じている実務管理者が多いというような指摘もございます。また、利用者数が減少傾向にある施設の安全管理、そして、維持管理のために資金を以前と同様なレベルで確保することが難しいこと、そして、短期間だけで管理区域内で作業をするメンバー、特に留学生、学生に関しまして、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

質的に難しいのではないかというような指摘がなされているところでございます。

次の4ページが、その課題でございますけれども、安全性向上のための課題でございますが、安全管理の必要性について、管理実務者だけでなく、組織として認知することが必要ではないか。そして、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認識をトップが明示し、措置することが重要ではないか。そして、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ではないかといったような指摘がなされているところでございます。

続きまして、次のページでございますけれども、病院における安全管理体制の現状と課題でございます。病院につきましては、先ほども御指摘がございましたように、放射線安全管理に対する意識が、科によって異なるということでございます。立入検査での指摘などがトップの病院長に伝わるかどうかは、主任者とトップの関係に依存している部分もあるということでございます。具体的な課題といたしましては、医療安全の確保のための管理体制に放射線安全管理を組み込む等、組織的な仕組みを構築することが必要ではないか。そして、RIの安全管理につきましては、病院トップの関与を推奨し、安全上の課題や対応の必要性について、主任者と病院のトップが共有できるようにすることが必要ではないか。そして、医療安全講習会において、放射線安全の講習も一緒に行うということも一種の方法ではないかというような指摘がなされているところでございます。

続きまして、次のページが研究所についてでございます。研究所につきましては、放射線管理は研究ではない、研究でないことは仕事ではないと認識され、組織の中で管理者が評価されないというような指摘がございます。また、限られた予算、人員、極端な成果主義が原因でバランスが崩れている場合もあるといったような指摘もございます。特に、その共同利用研究所では、実験の期間しか滞在しない者も多く、従業者全体に「安全文化」を構築するということは容易ではないというような指摘もあります。これにつきましては、トップ、安全管理担当者、そして研究者相互の関係について、個人的な信頼関係だけではなく、組織として、規程類の遵守状況の監視やPDCAサイクルによる安全性改善に取り組む体制の構築が必要であるといったような指摘がなされているところでございます。

次のページが、製薬会社に関する現状と課題でございます。現状につきましては、事業活動の継続が第一でありまして、その中で事業基盤の安定に安全も含まれているというのが前提であるということでございます。こうした安全の確保につきましては、他の企業投資とのバランス上に成立しているということでありまして、具体的な課題としましては、ト

トップに経営上必要であると、この安全管理につきまして、トップに経営上必要であると認識してもらうことが必要ではないか。そして、業務実態に見合ったRIの安全管理が行えるようなシステムを構築すべきではないかというような指摘がなされているところでございます。

最後のものがございますけれども、滅菌照射施設でございます。滅菌照射施設の現状と課題につきまして、事業所の施設におきましては放射線管理が滅菌の品質管理に直結しているということを踏まえまして、この放射線安全管理についても定型化が可能なため、管理方法をマニュアル化しやすいというような特徴はあるということでございます。ただ、課題といたしましては、現在、運用されている安全・品質基準の仕組みの中に放射線安全管理にかかる取組を含め、組織的な枠組みの構築が必要ではないか。そして、現場の事情に即した枠組みである必要があるということ、そして、現場の認識をトップが共有できる体制の構築が重要ではないかというような指摘がございます。

今回、こういった委託調整での現状と課題、そして、先ほど御説明いただきました取組なども踏まえまして、次のページ、9ページのほうに、業務の改善活動にかかる課題と要求方針（案）というものをまとめさせていただいております。RI事業者につきましては、さまざまな種類がありまして、課題もさまざまでございます。自主的、継続的な安全性向上のための取組、これ、以下、業務の改善活動とさせていただきますけれども、その実施について、共通する課題をまとめてみたものでございます。

具体的には、その下の真ん中の四角囲いがございますように、業務の改善について、主任者個人に依存しない組織的対応を行う必要があるのではないかと。そして、業務の改善活動について、運用方針を明確化し、関係者で共有することが必要ではないか。そして、業務の改善活動の結果が、改善措置につながるマネジメント層の関与が必要ではないか。そして、既存の安全管理活動との連携など、業務の実態に即した取組が必要ではないかといったような共通する課題があるのではないかとというふうに考えてございます。

これを踏まえまして、対応といたしましては、RI事業者に対しまして、業務の改善活動について、マネジメント層の関与を含めた組織としての実施を要求してまいりたいというふうに考えてございます。また、RI事業者が実態に即した体制を構築できるよう、規制要求といたしましては、基本的な枠組みを要求するというような考え方でいてはどうかというふうに考えてございます。

具体的な要求事項につきましては、次のページ、10ページのほうに、今回まとめさせて

いただいております。業務の改善活動にかかる要求事項（案）であります。これは、RI事業者における業務の改善活動に係る規制要求としては、基本的な枠組みを規制要求することを前提とし、特定許可事業者及び許可廃棄業者に対し、予防規程において、以下の事項を定めることとしてはどうかというふうに考えてございます。

具体的には、一つ目は、業務の改善活動の対象となる組織及び職務に関すること。具体的には、対象となる組織の範囲、マネジメント層の関与に関すること、そして、業務の改善活動に関する責任者の選任といったようなものであります。

二つ目は、業務の改善活動の実施に関すること。具体的には、改善活動の評価方法、これは実施要領及び年度計画の策定や評価の実施ということ。そして、評価を踏まえた措置として、再発防止対策等を行うといったようなことであります。

そして、3番目は、業務の改善活動の記録に関すること。評価や評価を踏まえた措置に関する記録の保存といったものを予防規程の中で要求してはどうかといったようなことでございます。

こういった、その基本な枠組みを要求事項として示すわけではございますけれども、しかしながら、今回こうした要求につきましては、各事業者とも、既にやっているところもありますけれども、まだ十分できていないというところもありますので、ある程度あわせて、考え方といったものも示していければというふうに考えてございます。

具体的には、まず、マネジメント層の定義でございますけれども、評価の結果が人的、財政的な手当が出来る者の関与により、業務の改善措置に繋がっていく仕組みの構築を求めるものであります。したがって、必ずしもマネジメント層が社長である必要はありませんけれども、事業所長やRIを管理する部署の責任者といったような形でもいいというふうに考えてございます。

また、業務の改善活動の頻度でありますけれども、RI法上は定期検査、定期確認につきましては、事業者の区分に応じ3年又は5年という形に設定されておりますけれども、今回のその改善活動につきましては、RI事業者自らが行う活動でありますので、基本的には、継続的に年1回以上行うべきであるというふうに考えているところでございます。

また、他法令で整備をしている同様の組織との併用について、これにつきましては、他の法令で整備したQMSのための組織等の一部に、RI法で整備する組織を組み込んでもよいのではないかとこのように考えてございます。

また、外部組織による監査の必要性について、業務の改善活動を行う組織による自己評

価を我々としては求めていきたいと思っております。ただ、既に外部の組織による評価を実施しているのであれば、その仕組みを活用していただくことも推奨してまいりたいというふうに考えてございます。

最初の考え方にございますように、基本的には、その主任者に依存するというのではなくて、組織全体として業務の改善活動、マネジメント層による関与も踏まえた改善活動をしていただくというのが主眼でございますので、そういった観点での規制要求と考え方というのを今後示していけばどうかということでございます。

ちなみに、こういった、その統合的なその評価の改善活動をしていただくに当たって、現状のそのRI法の中では、この予防規程というものが施設ごと、事業所ごとに定めて出しているという形になってございますけれども、今後、こういった統合的なマネジメントを促していくためには、こういったその予防規程を事業者全体として統合して出しているというふうな仕組みも、今後、我々としては検討してまいりたいというふうに考えてございます。

私からの説明は以上でございます。

○伴委員 ありがとうございます。

そのRI事業所というのは、いろいろな業態、業種、形態がある中で、最大公約数的に考えると、こういった要求を明示的にしてはどうかと、もちろん一定規模以上の事業者に対して要求してはどうかという提案ですけれども、いかがでしょうか。御意見をお願いいたします。

井口先生。

○井口教授 今回の御提案については、賛成するところなんですけれども、1点、今の御説明の中で、9ページ目の中で、そのRI事業所に共通する課題ということで、業務の改善について、主任者個人に依存しない組織的対応を行うという文言があるわけなんですけれども、この文言で、次の10ページ目の要求事項で言うと、その業務の改善活動に係る責任者の選任というところで、これは放射線取扱主任者、あるいは放射線取扱主任者の資格を持っているということに対して、かなり軽視になるんじゃないかなという、そういう印象を受けるんです。実際に、この放射線安全管理の業務の改善をするためには、やっぱり、その放射線取扱主任者という資格は、ある意味では、その専門性とか管理の観点から重要ではないかと思うので、もう少し、何か、その責任者の選任をするような場合に、そういう専門知識を有していることとかね、そういうものの附帯条項が要るのではないかなというふう

に、今、御説明を聞いて感じました。

○西田課長 ありがとうございます。少し私のほうの言葉が足りなかったと思います。放射線取扱主任者が、こういったその安全管理の監督指導する立場の責任者であるということは、この取組の後も全く変わらないというふうに認識しております。ここで言う、その責任者の選任といいますのは、この品質管理につきまして、組織として対応していただくということでございますので、組織体制というものをきちんと事業者としてつくっていただいた場合に、その体制のそれぞれの責任者が誰かというのを明確にさせていただきたいということでございますので、安全管理の全体の監督者、指導者は主任者ということでは、変わらないというふうに認識しております。

○伴委員 ほかにいかがでしょうか。

中村先生。

○中村医療RI業務推進役 ちょっと細かいことなんですけど、恐らく、いろんなことをして、すぐにはこういったカルチャーの問題ですから、醸成が難しく、何回か繰り返して、PDCAもそうですけれども、繰り返していくんだと思うんです。

その中で、記録をつけなさいという形になっておりますので、それで、例えば、管理規程がだんだんとかたまっていったとして、あるいは統一的なものになってくる。なったとしても、なかなか、そこで問題があるかと思っておりますので、それは申請時とか、あるいは、今まで、ちょっと私の認識では、立入検査のときにいろいろと、これはこうしたほうがいいんじゃないですかということを今まで以上にされると聞いたんですが、その記録を残したときに、その記録というのは定確の範囲に入ると思います、定期確認ですね。定期確認でも、そういった働きかけというのはされるのでしょうか。

○松本放射線検査管理官 放射線検査官の松本でございます。

今の質問なんですが、定期確認のほうについては、法の24条、記帳のほうですので、今回は、あくまでも事業者の自主的な取組として、予防規程に記録を求める、記録について記載しろということでいきますから、法令の要求になりません。したがって、定確の対象からは除外されるというふうに理解いただければと思います。

○中村医療RI業務推進役 わかりました。ここにそう書いてあったので、恐らく定確には入らないんだなと思ったんですが、ただ、何度も何度も、3年に一遍とか、立入ですと5年とかですね、そうすると、もう次のときには変わっちゃって、前回言われたことがわからないというので、できるだけいろんなところで、例えばホームページを使うとか、いろん

なところで、そこら辺の醸成というものを働きかけていただければいいなというふうに考えております。

○伴委員 いかがでしょうか。

じゃあ、坂先生。

○坂常勤理事 すみません、先ほど、いろいろ御説明を伺った中で、結構、危機管理対応について皆さん言及をしておられたと思うんです。危機管理対応とかは、今、御説明いただいたこの業務の改善活動にかかるプロセスの中で、どこかに入ってくるようなものになるのでしょうか。

○西田課長 危機管理対応につきましては、今期は品質保証の話でございますけれども、検討チームの中で、例えば、その事故が起こったときに、どういう対応をするのかという手順を、広報なども含めて定めるようにというのは、中間まとめの中で方向性として定められておりますので、それにつきましては、別途この予防規程の中で位置づけて、従業者の方々には対応していただくという方向で、今、検討を進めております。

○坂常勤理事 ありがとうございます。

○伴委員 松田先生。

○松田教授 基本的な枠組みということで、こういった要求事項という、大変すっきりしてきたなと思うんですけれども、要はこれ、従来の安全管理組織であっても、PDCまでは多分できたんですね。井口先生がおっしゃったように、主任者が監督する立場で、ちゃんとその仕事をしていけば、PDCまではできるんですよ。ところが、その後の、その再発防止を含めて、予算のかかるような改善措置ができないと。だから、そこにマネジメントを入れろという、要はそういう発想でいいんですかね。

○西田課長 まさにですね、今回、こういった品質評価を組織としてやっていただく。そして、そのマネジメント層も関与した責任を明確にさせていただくという形でもって、まさに評価の結果をどう措置するのかというのを、きちんとトップの方に責任を持っていただくというようなことを考えております。

したがいまして、今後、その実施状況につきましては、先ほどちょっとお話がありましたように、今後、立入検査などで、まさに残された記録のもとに、どういった活動をしているのかというのは、我々確認をしてみますけれども、その中で、じゃあ責任者がどう判断していったのか、あるいは、どう関与していったのかというのはきちんと見ていて、ちゃんとPDCの後のAがなされているかどうかというのは、我々としても確認をしてい

きたいというふうに考えています。

○松田教授 わかりました。大変厳しくなっているなと思いますけれども、わかりました。

○伴委員 ですから、我々としても、単に要求するだけではなくて、その会社の趣旨を、これから丁寧にお伝えしていく必要はあると思っています。ですから、むしろ、今、御意見をいただきたいのは、今日、参考人としていろいろお話しして下さった事業所は、どれもきちんとできているところばかりですので、そういう話を聞くと、これぐらいのことはできて当たり前ではないかと思ってしまうんですが、逆に、それがうまくいっていないようなところで、こういう要求をしたときに、何か、その形骸化してしまうようなおそれはないかどうか、そういったことを防ぐために、もしコメントがあればお願いしたいと思うんですが、いかがでしょうか。

○松田教授 大変、まだ難しいです。それで、やはり、今日の事例は、グッド・プラクティスをお聞かせいただいたというふうに思っておりますので、これをいざ、例えば自分の大学へ帰ってどうするかというときに、やっぱり時代とともに担当の人もかわりますし、それから、組織も実際、変わっていきますので、そんな中で、どれがベストフィットかということは、大分これ、内部でも議論していかなきゃいけないんですけれども、やはり、オープンな学協会を含めた中で、いろいろ議論をしていく必要があるんじゃないかなというふうには思いますね。ですから、最終的なゴールが今日のようなグッド・プラクティスになるのか、また別のタイプのやり方も、特に小さいところではあるのかと。まだ、ちょっとその辺りは見えないなというように私は思っています。

○坂常勤理事 こういうプロセスを回すに当たって、今日のお話にもあったんですけども、やっぱり情報がきちんと細かいところまで、ある意味で、その組織の中で信頼関係ができて、上がってくるというのが非常に重要なというふうに思います。やっぱり風通しのいい組織といいますか、その内部犯行とかいろんなのを見ていると、やっぱりそういうところが大きな原因になっているように思います。この中に、表現として入れるかどうかというのは別の問題だと思いますけれども、組織として、そういうような情報の流通が非常に円滑に行われるような雰囲気をつくるというのは、一つ重要なというふうに思います。

○伴委員 ほか、ございますか。

どうぞ。

○井口教授 今回、既に前提条件で、いろんな多種多様なRI事業者がいらっしゃるという

ことで、それに対して、今回のその改善活動の要求事項をするときに、何か、そのガイドライン等でマストの項目とオプションのような、そういう何か仕分けのようなものを例示されると、その実際につくられるときに参考になるのではないかと。今回、非常に、要求事項（案）ということで、1、2、3という形で、かなり漠然と書かれているわけですよ。その場合に、やはり担当される事業者の方のほうで悩ましいのではないかとということなので、ここだけは絶対に外せないというようなところと、それから少しは、その対応に応じて変えてもいいような、そういうものを規制庁側で少し例示のようなものがあるといいのではないかなというふうに思います。

○片山審議官 総括審議官の片山でございます。

これ、まさしく事業者の自主的な取組を促すもので、若干、確かに、その規制当局が自ら示すと、そういう取り入れは促進されるんだとは思いますが、別に、そういう形をつくるのが今回の規制要求の狙いではないんじゃないかというふうには思っております。つまり、やはり、先ほど松田先生からも、そういう安全文化というのを醸成するのに、なかなかすぐに、一朝一夕にいかないというお話がありましたけれども、それぞれ、いろいろと悩みながらつくっていただくところに安全文化の醸成活動の一番の取っかかりがあるんじゃないかなという気がしています。

その上で、あえて申し上げるとすると、その、まず学協会ですとか、あるいはRI協会の主任者部会ですとか、そういうところの活動として何か、例えば業態別、あるいは、その中でも大規模、中小規模といったようなもので、例示的なものをつくっていかれるようなものがあれば、我々規制当局としても非常にありがたいというふうに思っております。何か、もしくは、それぞれの事業者でお考えいただきたいことを規制当局が示すということは、果たしていいのかと。それは進むかもしれないんですけども、それがいい、正しいプロセスなのかというところは、若干我々も悩んでいるところではありますし、あまりここが円滑に進めることが目的ではないんじゃないかなという気もしているところでございます。

○井口教授 よろしいですか。伴委員が懸念された形骸化というところでね、少し、先ほどのような例示があるといいというふうに申し上げたんですけども、それは、必ずしも規制庁ではなくても、その関連する学会とか、その協会のほうでそういうことができるのであれば結構だと思います。

あと、この中にも、グッド・プラクティスに対しては表彰するというようなこともやら

れるわけなので、それからいうと、規制庁が、いろんなその例を見て、いいと思ったものについては、省庁として表彰するわけですね。ある意味では、最初は何もなくても、だんだんいいものについて、省庁がオーソライズしていくという、そういうことだと思うので、これも、まさに規制庁側の改善活動という格好で、あまり、はなから規制庁は、ある意味では、規制は加えませんというそういう立場ではなくて、いいものについては推奨するような立場であっていただくほうがよろしいのではないかというふうに思うんですけれども、いかがですか。

○片山審議官　そういう意味でいきますと、先ほど、もし学協会、あるいはRI協会というようなところでそういう活動が行われるのであれば、我々も、こうしなければいけないという立場ではなく、フラットに議論に参加できるのであれば、そういう場があるのであれば、我々も参加をしていくべきだというふうに思います。

○中村医療RI業務推進役　今でも、学会、協会等々でいろんな活動をされていて、私の個人的な感覚では、10年、20年前とはすごく違ってきていると思います。例えば主任者部会でも、主任者部会のほかにもそういった団体、まさに松田先生とかできておりますし。

もう一つですね、やっぱり業界というのがあるかと思っています。例えばの例でいきますと、先ほど滅菌が一つの、あれは数は非常に少ないですね。それから、放射性医薬品業界も数は非常に少ない。しかし、非常に特殊なんです。そこが横のつながりが非常にあって、特に集まりやすいですね、同じような使い方をしているわけです。ですから、そこに、もちろん今までも放射性医薬品協会さんとか、滅菌業界さんとかができていますんですけれども、そこにうまく行政側も働きかけをしていただければ非常に有効で、その積み重ねによって、ゆっくりとカルチャーができていくなというふうに感じております。

よろしくをお願いします。

○西田課長　ありがとうございます。我々も、この規制要求を示すだけでは、確かに、あまりにも漠然とし過ぎているということでございますので、どのような取組がよいものといいますか、我々が知っている経験の中で、こういったよいものがありましたみたいな紹介は、できるだけ積極的にはしていきたいというふうには思っております。

○伴委員　ですから、規制側が直接、どうしろと指示するものではないですけれども、そのグッド・プラクティスが、その関係者間でより広く共有されるようなお手伝い、あるいは仕組みづくりというのは、率先してやっていくべきだろうということかと思っています。

上蓑先生、河内先生、せっかくお越しいただいているので、もし御意見等ございました

ら、いかがでしょうか。よろしいですか、お一言ずつでも。

○上叢安全業務室長 急に振られてあれなんですけど、私も、アイソトープ協会の安全取扱部会で活動しておりまして、やっぱり安全の確保には、組織というか形と中身と、やっぱり両方要って、今のこの議論、法令の関係というのは、やっぱり形のほうの議論かなというふうに思っておりまして、学協会のほうでは、中身の、人について少し頑張ればいいのかというふうな、ちょっとそんなことを考えながら、ここで座っていました。

○河内環境整備グループ長 私も、お伺いしておりまして、さっきアクションという話がありましたけれども、企業の場合ですね、やはり、その資源をどの程度安全側に割っていくかというところは、やはり経営層の関与というものが必須になってきますので、いかにそことその安全ですね、企業文化を安全に近づけていくことが重要なのかなということで、ちょっと御意見を聞いておりました。

だから今後、我々の事業所としましても、企業って、その予算配分と、大体、我々のところだと、ある程度、秋口ぐらいには枠が決まって、その中で、取り合いというか、設備の更新であったり、先ほどもあるように老朽化であったり、その中で、どこに優先順位を設けて対応していくかというところは、やはりその経営層であったり、主任者とか、安全管理する部門の力の取り合いもあるでしょうし、意識の持ちようで大きく変わってくる場所もありますので、その辺の意識を高められるような活動につなげていけるようにやっていければと思っております。

以上です。

○伴委員 ありがとうございます。そうしましたら、幾つか御意見いただきましたけれども、基本的な方向性としては御了解いただいたということで、この資料2の要求事項を、放射線障害予防規程の記載事項として取り入れるということで、事務局で関係規則の検討を続けていただきたいと思います。

では、この最初の議題についてはここまでにいたしまして、2番目の議題に移りたいと思います。次の議題は、防護措置に対する課題の方向性の案についてです。セキュリティ対象となる放射性同位元素を緊急に輸送する場合の具体的な対応について、資料3の説明を西田課長からお願いいたします。

○西田課長 それでは、資料の3につきまして御説明をさせていただければと思います。

1枚おめくりいただきまして、今回ののは、その防護措置に関する課題につきましては、中間取りまとめをまとめた際に課題として挙げられておりました都道府県公安委員会への

届出について、B型輸送物のみだけではなく、強化セキュリティレベルに係るA型輸送物についても、同様の届出が必要になってくるということを踏まえまして、国内で緊急的に運搬する際の手続きの考え方、あるいは、その海外からRIを緊急的に輸入する際のB型輸送に係る不合理な事例があったことから、そういったときの対応について検討すべきという要望を踏まえて、今回、整理をしたものでございます。

具体的な中身といたしましては、その下にございますように、海外からRIを緊急に輸入する場合の手続きについて、これは現行のRI法の運用でございます。そして、国内でRIを緊急に運搬する場合の手続きについて、これは今、法案を出させていただいております新RI法の運用についての考え方でございます。

具体的には、次のページ以降でございます。

まず、海外からRIを緊急に輸入する場合の課題と現状でございますけれども、これは過去ですね、医薬品関係でございます、トラブルが発生して特定の、もともとのその輸入元から輸入できなくなったために、緊急に輸入元を変えて輸入をしたということがございました。ただし、この際に、これは事業者の判断ではあったんですけれども、国内の手続きが間に合わないというふうに判断をして、本来であればB型輸送物でまとめて輸送したものを、小分けにして、A型輸送物で輸入する。これ自体は、別に法律違反でも何でもないわけでございますけれども、輸送した結果として、A型輸送物自体は非常に、遮蔽はそれほど高くございませんので、B型輸送物であれば被ばくしなかった余計な線量を、作業員が被ばくしたというようなことがあったということでございます。こういったことも踏まえまして、やはり、こういった緊急な輸入が必要になった場合には、手続きについて考える必要があるのではないかとということでございます。

ちなみに、2ページの下の方には、現状の手続きについて整理をさせていただいております。国土交通省の航空輸送に関する運搬物及び運搬方法の確認におきましては、原則、運搬物は1カ月前までに申請、運搬方法については3週間前までに申請ということでございます。また、国内陸上輸送に係る運搬物の確認は原子力規制委員会でございますけれども、原則3週間前までに申請。そして、この国内陸上輸送に係る運搬方法の確認につきましては、国土交通省が原則3週間前の申請。そして、都道府県公安委員会が国内陸上輸送に係る輸送ルートの確認をするものに関しましては、警察庁のほうで、2週間前までに都道府県公安委員会へ届け出と。ただし、同一都道府県の中の運搬の場合は1週間前までというような平常時の手続きのルールがあったところでございます。

これにつきましては、次の3ページでございますけれども、緊急時の運搬物及び運搬方法の確認につきましては、現行体制におきましても、ある程度対応が可能ということではあったわけでございますけれども、今後その申請者との協議の上、妥当であれば運搬物及び運搬方法の対応を図っているということでございます。今後とも、運搬物及び運搬方法の確認について、容器承認済みの輸送容器であり、かつあらかじめ承認・確認が終えている運搬方法、かつて同じような運搬方法で運んでいたというようなことで輸送する場合は、緊急性及び重要性が示されれば、可能な限り柔軟な対応を図っていききたいということで、関係省庁とも今お話をさせていただいているというところでございます。

具体的には、国土交通省（航空局）でありましたら、輸送、容器の承認済みの輸送容器、及びあらかじめ承認された運搬方法により輸送する場合については、申請者との協議の上、可能な範囲で柔軟に対応を行っていくということ。そして、原子力規制委員会、及び陸上方法については国土交通省でございますけれども、緊急性及び重要性が示されれば、短期間で確認を行えるような可能な範囲での柔軟な対応を行っていくということでございます。また、警察庁の方におきましても、国内において同一経路である場合につきましては、従前からの変更の連絡等で緊急対応を行ってきておまして、今後とも、それは引き続ききちんとやっていくというようなことでございます。

続きまして、4ページが、国内にてRIを緊急に運搬する場合でございます。これは、考えられる例といたしましては、非破壊検査装置につきまして、緊急に点検する必要などが生じて運搬しなければならないといったようなことでございます。こういった、その緊急の運搬に関して配慮が必要ではないかということでございます。これにつきましても、現状は国内の陸上輸送に係る運搬物の確認については、原子力規制委員会で原則3週間前、同様に、国内陸上輸送に係る運搬方法の確認につきましては、国土交通省で原則3週間前、そして、国内陸上輸送に係る輸送ルート等の確認は警察庁、都道府県公安委員会のほうに2週間前までに届け出というのが現状の手続きでございます。

これにつきましても、次、最後5ページでございますけれども、B型及びA型の都道府県公安委員会への届け出に係る手続きについて、緊急性及び重要性が示されれば、RIに係る緊急的な運搬の手続きについて、可能な限り柔軟な対応を行うこととしてまいりたいというふうに考えてございます。B型輸送物に係る運搬物及び運搬方法の確認に係る手続きについては、この前の①の場合と同様に、承認済みの輸送容器かつあらかじめ承認・確認が終えている運搬方法であれば、緊急性及び重要性が示されれば、可能な限り柔軟な対応を

行うこととしてまいりたいというふうに考えてございます。

具体的には、陸上輸送の輸送物の確認、そして輸送方法の確認につきましては、容器承認済みの輸送容器であり、かつ積載方法が既に承認された運搬方法によって輸送する場合には、短期間で確認を行えるように、可能な範囲で柔軟に対応してまいります。また、警察庁の、都道府県公安委員会への届出につきましては、緊急性及び重要性が認められた場合には柔軟に対応するという形で関係省庁のほうで取り組んでまいりたいというふうに考えてございます。

一応、説明は以上でございます。

○伴委員 ありがとうございます。

これ、確認ですけれども、現状でも、一応その臨機応変に各省庁で対応はしていただいているところを、より明示的に、もちろん何でもいいというわけじゃないですけれども、明示的に運用するということでしょうか。

○西田課長 そのとおりでございます。そういった形で、事業者に対して明確に示すことによって、事業者の相談を受けて対応していくということを関係省庁間で共有したということでございます。

○伴委員 これについて、御意見・御質問等ございますか。いかがでしょうか。

どうぞ、じゃあ中村先生。

○中村医療RI業務推進役 これは、今、決して、あまり細かいことを言うわけじゃないんですが、担当者がかわっても大丈夫というような保証的なことはどうなんでしょうか。今までの、過去でないわけでもなかったの。何か協議か何かで、何かそういう事例が出たということで、それでよろしいんですね。わかりました。

それで、実は、ここにありますような、それとはちょっと、今たまたま出たので話したんですけれども、容器、それから運搬方法については、あらかじめちゃんと承認されたものであればというので、まるで条件が非常に厳しいように見える、文章だけ見ると見えるんですが、これはまずあり得なくて、もう容器承認というのは、もう前もって数カ月前にちゃんと規制庁さんのほうで通っていますし、運搬確認も全部済んでいますので。ただ、問題は、そこにありますような事前の、3週間とか、届出ですから、そこを柔軟に対応していただけるということでしたらば、恐らくそんなに大きな問題にはならない。

それから、国内の輸送については、ここで一番大きかったと思いますのは、これはおさらいになりますけれども、一車両なのか一輸送物なのかということで、一輸送物で10Dを

超えなければ、10D以下のものは1車両の中に幾つあってもいいよということですから、それほど頻度も多くないと思いますので、これでいい対応であるというふうに感じております。

ありがとうございました。

○伴委員 坂先生、どうぞ。

○坂常勤理事 各省庁の方々も柔軟に、一定の要件下で対応していただけるということでありがたいと思うんですけど、この省庁間の連携みたいな部分というのは何かあるんでしょうか、情報の共有とか、そういった部分については。

○西田課長 今回の取組は、何か規則的な変更を伴うものでは必ずしもございませんので、基本的には、認識の共有を図るということでございます。ただ、今、先ほど、ちょっと御指摘があったように、単に担当者間だけで確認したというより、まさにこういった公の場で議論した上で、組織と組織として、間同士で確認をしたというものでございますので、それぞれ関係省庁の中で、当然のことながら担当者が変わっても引き継がれていくものだというふうに我々としては認識しております。

○寺谷企画調整官 これは関係省庁ともよく御相談なのですが、場合によっては通知や事務連絡等でそういうことをお示ししていくということも一案であるなというふうにも思っているところです。また、実際こういうことを運用してみたところで、じゃあ、緊急の輸送といった適用事例はどのくらいあるのかということも、いずれ、やはりフォローアップしていく必要もあるのではないかと、そんなことも考えております。

○坂常勤理事 緊急の事態だと思しますので、こういう情報が、規制庁も含めまして関係の省庁間で迅速に共有されて、手続きがスムーズに進むといいなというふうに思います。

以上でございます。

○伴委員 国土交通省と警察庁からもおいでいただいておりますが、特に問題等ございませんでしょうか。これでよろしいですか。

○山崎課長補佐 警察庁、保安課の山崎といいます。

国内輸送の関係で、公安委員会の届出、期間というのが、やっぱり一番問題になってくるものかなと考えております。原則論として2週間、あるいは1週間というような原則論があります。各都道府県公安委員会が、輸送に関して必要な指示を行うためには、やはり2週間、あるいは1週間という交通の事情の確認とか、判断という範囲の中では、この必要な期間というのは、やはり確保すべきなのかなというような原則論はもちろんあります。

その辺は御理解いただければなと思いますけれども、非破壊検査の緊急性の場合とか、緊急やむを得ない場合、いわゆる人命に関するような緊急性があるような場合については、個々に判断していきたいと考えておりますので、そこは柔軟に対応を図っていく方針でありますので、その点、御理解のほうをお願いします。

ただし、全て緊急なのかということになってくると思うんですけれども、緊急とはどういう場合なのかというようなところは、一定のやっぱり取り決め等は必要なのかなとは考えております。

以上です。

○伴委員 ありがとうございます。あくまで原則は原則であるということかと思いますが、国土交通省としても、よろしいですか。

○鈴木安全防災対策官 はい、意見ございません。

○伴委員 ありがとうございます。

それでは、セキュリティを確保しつつ、円滑な輸送が可能となるように関係機関で取り組んでいただきますようお願いいたします。

では、この議題はこれで終わりにしまして、最後の議題になりますが、国会に提出されております放射線障害防止法等の改正法案について、現状を説明していただきます。

じゃあ、同じく西田課長から、資料4の説明をお願いします。

○西田課長 それでは、資料の4について御説明をさせていただきます。

今回の法律改正の発端でございますけれども、昨年1月に、IAEAのIRRSレビューを原子力規制庁として受けまして、その中で、国際基準との整合性という観点から、いろいろなその勧告なりアドバイスといったものをいただいているところでございます。それを踏まえまして、今回、その中から法律対応が必要なものについて、法律改正をまとめたものが今回の改正案という形になってございます。したがって、我々、RI関係につきましても同様に入っておりますけれども、その中間取りまとめで示された事項が全て、この中に入っているわけではなくて、その中で法律対応が必要なものについて、今回、法律改正をしているという整理だというふうに御認識いただければというふうに考えてございます。

具体的な中身でございますけれども、ちょっと全体の話でございますので、少し炉規法のところにも触れますけれども、まず、炉規法の関係でございますけれども、検査制度の見直しということでございまして、これまでは、国による検査、そして事業者による検査

といったものが、ある意味、互い違いといえますか、それぞれ位置づけられたところがございますけれども、今後は事業者検査というものが、一貫した段階の中で行うというような整理になりまして、それに対しまして国が、プロセス検査的に全てのステージで柔軟に検査ができるようにするというような仕組みに変わるといったようなことでございます。

同じく、廃炉に係る規制に関しましても、従来でありましたら、廃止措置が決まった段階で、廃止措置計画というものを認可申請していただくということでもございましたけれども、今後は、それでありまして、その廃止措置が決まってから計画をつくるということであれば、さまざまなことが後のことになってしまうということもありますので、この廃止措置の方針というのをあらかじめの段階で、この施設の運転段階、あるいは計画段階から出していただくというようなことに見直しをするということでもございます。

また、炉内廃棄物の埋設につきましても、従来、埋設したところの管理期間などの設定などはあったわけでもございますけれども、今後そういった、その埋めた後の坑道の埋め戻し、あるいは、その埋めた後の掘削行為の制限、そういったものを規則として、規制として明確化して要求をしていくといったことが改正項目になってございます。

そして、2.の放射性同位元素の規制関係でございますけれども、法律対応が必要なものといたしましては、テロ対策の充実強化ということで、テロ対策のための規制要求といったものを盛り込んでいるところでございます。

また、3.の放射線審議会関係でありますけれども、こちらは、放射線審議会が自ら調査審議、そして意見具申を行う機能といったものを所掌事務として追加して、機能を強化するといったための法律改正をさせていただいております。

その他の改正時効として少し載せて、記載してございますけれども、放射性同位元素の廃棄の円滑化に関する特例の措置、これは具体的に言えば、その放射性同位元素の廃棄物、これはRI廃棄物につきましては、研究施設等廃棄物として、これは、その日本原子力研究開発機構がまとめて埋設をするというような方針になってございますけれども、現状でありますと、その埋設処分施設につきましてはさまざまな法律がかかる、一つの埋設施設にさまざまな法律がかかるということでもございまして、その施設全体として評価して安全を確保するという形にならない、このままですとにならないということでもございますので、そこは、こういったその廃棄の円滑化に関する特例ということで、RIの廃棄物につきましては、この炉規法の規制のもとできちんと安全を確保するという、その規制の一元化ができるような取組を今回させていただいております。そういった形で、少しこの廃棄の円滑化

というのをやってまいりたいというふうに考えているところでございます。

一応、法律の概要については以上でございます。

○伴委員 これにつきまして、御質問ございますでしょうか。

よろしいですか。では、以上、報告ということでございます。

本日、予定しておりました議題は以上ですが、何かございますでしょうか。

田中委員、よろしいですか。

それでは、今回をもちまして、当検討チームの活動は一段落となります。今後、事務局から説明のありましたその関係法令の改正を行って、関係規則の整備にその検討結果を反映していくこととなります。実際の施行までにはまだ期間がありますので、その間、必要に応じて検討チームを開催して説明をしていきたいと思っております。

御多忙のところ、これまで会合に御出席いただきまして、本当にありがとうございました。

では、以上で、第8回放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チームを閉会いたします。

どうもありがとうございました。