

2022年 第24回製薬放射線コンファレンス総会

2022年6月

WEB開催

**主催: 製薬放射線コンファレンス(PRC)
(Pharmaceutical Radiation Conference)**

第 24 回製薬放射線コンファレンス総会

＜要旨集目次＞

はじめに

第 24 回製薬放射線コンファレンス総会

1 第 24 回 製薬放射線コンファレンス総会	
1-1 2021 年度活動報告	1
1) 2021 度活動概要報告	
2) 2021 年度会計報告・会計監査報告	
1-2 2022 年度事業計画等	4
1) 2022 年度事業計画案	
2) 2022 年度予算案	
1-3 別添資料	6
1) 目安箱による質問・相談への回答	
2) Isotope News 誌投稿	
3) 情報収集、情報交換・パブコメ投稿等	
① 放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド(測定の信頼性確保関係)の 改正案に対する科学的・技術的意见の募集について(2021年10月～11月)	

添付資料

添付資料 PRC 関連	13
2022 年度 PRC 運営体制及び第 10 期世話人一覧	

はじめに

平素は製薬放射線コンファレンス（PRC）活動にご支援とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、PRC では 6 月の総会及び研修会の開催に向け準備を進めて参りましたが、ご承知のように、新型コロナウイルス（COVID-19）感染症は終息せず、現状では対面での集まりが困難な状況です。

PRC としましては、行政の基本方針を踏まえ、安全確保を行い、開催または時期をずらしての延期開催を模索してまいりました結果、先行き不透明な状況ではありますが、今年度の総会は 6 月 17 日に WEB 等を利用して開催し、研修会につきましては 9 月以降に対面で開催できるよう計画中です。

総会の WEB 開催の方法は ZOOM を利用し、当日ご審議いただく予定です。事業報告、事業計画、決算報告等の各資料を PRC ホームページ（会員ページ）に掲載しますので、会員各位におかれましては資料をご確認いただき、ご意見等を事務局までいただければ幸いです。

また、総会、研修会の準備に際し、お忙しい中に貴重な時間を費やしていただきました関係者の皆様にはこのような決定となりましたこと大変申し訳なく思っております。昨今の事情をご賢察いただき何卒ご理解のほどよろしくお願ひ申し上げます。

総会・研修会は分離開催となります、『製薬』を掲げる団体としましてもこの禍において貢献できるところを模索し、今年度も引き続き活動を続けていく所存です。つきましては、今後ともかわらず PRC をご支援いただきますよう何卒よろしくお願ひ致します。

令和 4 年 5 月

製薬放射線コンファレンス

世話人代表 大河原 賢一

製薬放射線コンファレンス会員 各位

第24回 製薬放射線コンファレンス総会開催について

謹啓

陽春の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。

さてこの度、製薬放射線コンファレンス会則第9条第1項第(1)号①により『第24回 製薬放射線コンファレンス総会』を下記のとおり開催します。ご多忙中とは存じますが万障お繰り合わせの上ご参集ください。

謹白

製薬放射線コンファレンス（PRC）

世話人代表 大河原 賢一

記

会議名 : 第24回 製薬放射線コンファレンス総会

開催日時 : 2022年6月17日（金）10:00～11:00

開催場所 : Web会議システムZoomにて開催します*。

- 議事 :
- ① 2021年度活動報告
 - ② 2021年度会計報告
 - ③ 2021年度会計監査報告
 - ④ 2022年度事業計画（案）
 - ⑤ 2022年度予算
 - ⑥ その他

* 出欠確認兼委任状のはがきを同封しております。参加者には後日Zoom情報（招待URL、ミーティングIDおよびミーティングコード（パスワード））をEメールにてお送りします。はがきに総会への出欠を記入のうえ、ご返送ください。なお、欠席の場合は委任状への署名にもご協力ください。

締切 : 2022年6月3日（金）必着

総会についてのお問い合わせは下記にお寄せください。

お問合せ先：製薬放射線コンファレンス事務局

Eメール jimukyoku-info@web-prc.com

PRC-WEB <https://www.web-prc.com/ask/ask.html>

以上

1. 第24回 製薬放射線コンファレンス総会

1-1 2021 年度活動報告

- 1) 2021 年度活動概要報告
- 2) 2021 年度會計報告・會計監查報告

2021年度PRC活動概要

2021年4月1日～2022年3月31日



製薬放射線コンファレンス
世話人代表 大河原賢一

2021年度の主な活動(1)

1. 原子力規制庁放射線規制室訪問(前回2019.3.15)

・講演依頼、意見交換等:新型コロナウイルス禍のため中止

2. 第23回総会・製薬放射線研修会(2021.6.23 WEB開催)

【総会】

・活動報告

2021年度活動概要報告

2021年度会計報告・会計監査報告

・事業計画等

2022年度事業計画案

2022年度予算案

【研修会】2021年度は新型コロナウイルス禍のため中止

3. PRC情報意見交換会 ⇒ 目安箱 HP会員コーナー

【セミナー】2022年1月20日 ZOOM開催

「測定の信頼性を確保するための措置に関するオンライン意見交換会」

参加者数 メーカー 受託会社:8社12名、 利用者側:12社21名

4. 目安箱による質問・相談への回答

・[meyasubako :896] 放射線取扱主任者定期講習を予定受講者の方へ(新型コロナウイルス感染症対応 別添資料1-3 1)

2021年度の主な活動(2)

5. 出張授業の開催

- ・放射線出張授業 2022年3月予定 大阪学芸中等教育学校(大阪)、サポートー制度
⇒新型コロナウイルス禍のため再延期

6. HPの充実

7. 組織運営(総会・世話人会、会則改定等)

- ・2021年度総会:2021.6.23 WEB開催

- ・世話人会(定期2回、臨時2回)

第103回(上期定期)	2021.6.11	ZOOMによるWEB会議
第104回(上期臨時)	2021.9.9	ZOOMによるWEB会議
第105回(下期定期)	2021.11.26	ZOOMによるWEB会議
第106回(下期臨時)	2022.3.3	ZOOMによるWEB会議

- ・事業計画・予算立案(組織運営・財務状況、謝金等)

- ・世話人会、研修会運営の効率化(メンバー拡大、実行委員会⇒準備委員会と同時開催)

- ・サポートー制度(イベントへのスポット参加)推進

- ・ZOOMライセンス契約継続(世話人会 セミナー)

- ・2021年度研修会準備委員会(6/11、9/9、11/26、3/3(WEB開催))

新型コロナウイルス(COVID-19)対応⇒見学会中止
⇒研修会中止

- ・東日本大震災対応(個別対応)

- ・ワーキンググループ活動:完了(HP参照)

2021年度の主な活動(3)

8. 外部機関との交流

・日本アイソトープ協会

- 放射線取扱主任者定期講習講師:江田、池本
- 放射線安全取扱部会(法令検討専門委員会):河内

・日本保健物理学会

- 専門研究会「RI 法施行規則における測定の信頼性確保措置の放射線管理現場への適用」:和田
⇒測定器の点検・校正等(R5.10.1施行予定)

・原子力安全技術センター

- 放射線取扱主任者登録資格講習講師:矢鋪、大河原

・NPO安全・安心科学アカデミー

- 保物セミナー(協賛):大河原、矢鋪

・投稿(別添資料1-3 2)

- Isotope News 2021年12月号 No.778 PP72~75 シリーズ:「知識の伝承をサイエンスする」
第6回 放射線管理におけるマニュアル作成の基本と実例について:(製薬放射線コンファレンス世話人)

(https://www.jrias.or.jp/pdf/2112_SYUNINNSYA_OHGAWARA.pdf)

9. 情報収集、情報交換・パブコメ投稿等(別添資料1-3 3))

- ・放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド(測定の信頼性確保の改正案に対する科学的・技術的意見の募集について(案件番号:198021205、提出:2021年11月18日)

製薬放射線コンファレンス 令和3年度 会計報告

前年度繰越	銀行残金	¥2,279,205
	小口現金	¥32,229
	計	¥2,311,434
次年度繰越	銀行残金	¥2,499,778
	小口現金	¥32,229
	計	¥2,532,007
繰越増資分		¥220,573

<収入の部>	会費(令和2年度)	個人	¥73,000
		法人	¥240,000
		小計	¥313,000
	2020年製薬放射線研修会 (中止)	研修会(会場費払い戻し)	¥69,860
		見学会(一名)	¥0
		交流会(有料参加者一名)	¥0
		広告収入	¥0
		小計	¥69,860
	PRCセミナー	セミナー参加費	¥0
		利息	¥21
<支出の部>	その他	雑収入	¥0
		小計	¥21
		総計	¥382,881
	第22回 製薬放射線コンファレンス総会 (令和2年6月12日Web開催)	会場費(付帯設備使用料等)	¥0
	2020年 製薬放射線研修会 (中止)	要旨集作成(印刷、編集会場費)	¥0
		講師謝礼等	¥0
		交流会費	¥0
		小計	¥0
	世話人会・2020年度 研修会実行委員会	会場費等	¥0
	2021年度 研修会実行委員会	会場費等	¥0
<収支>	教育訓練等検討懇談会	会場費等	¥0
	PRCセミナー	会場費等	¥0
	PRCホームページ維持費 (更新費、サーバーレンタル費)	株式会社オンマーク	¥75,098
		雜費	¥670
		事務経費	¥67,430
		通信費	¥19,110
		活動費	¥0
		予備費	¥0
		小計	¥87,210
		総計	¥162,308
			¥220,573

決算期間

令和3年4月1日～令和4年3月31日

上記の通りご報告いたします。

会計 増田 豊文
印
第一三共株式会社

会計監査報告

監査の結果、帳簿・領収書等、適正かつ妥当であることを報告いたします。

令和4年5月31日

会計監査 高橋 和弘

印
福島県立医科大学

1-2 2022 年度事業計画等

1) 2022 年度事業計画案

2) 2022 年度予算案

2022年度事業計画(活動方針)案

【PRC活動理念】

製薬・農薬・食品などの分野における放射線及び放射性同位元素の利用促進と安全管理を2つの柱とし、医療・産業の発展に貢献する。

【活動内容】

- (1)原子力規制庁訪問
- (2)総会(6月、Web開催)
製薬放射線研修会(9月以降)、見学会(9月以降)の開催⇒ **時期は未定**
- (3)Webセミナー⇒ **時期は未定**
- (4)目安箱による質問・相談への回答(隨時)
- (5)出張授業の開催(2022年) ⇒ **2022年7月**
- (6)HPの充実(年4~6回更新)
- (7)組織運営(第10期世話人会・研修会準備委員会・会則・財務・WG等)
 - ・世話人会効率化(役割分担、情報交換、第11期世話人の募集)
 - ・サポート制度(隨時募集)
- (8)教育訓練への講師派遣
- (9)情報交換等

2022年度PRC年間活動一覧

	4,5,6月	7,8,9月	10,11,12月	1,2,3月
催事	安管学会シンポ 総会	Web開催 出張授業	主任者年次大会 研修会・見学会	保物セミナー(協賛) セミナー
世話人会	定期(Web) ・前年度各種報告 ・次年度予算承認 ・次年度計画 ・新型コロナウイルス対応	臨時(Web) 合同開催 各種活動検討・研修会調整・運営検討・予算案検討等	定期 合同開催	臨時 合同開催 規制室訪問等
準備委員会	会場・講演選定等	2022委員会 プログラム・広報 要旨集編纂 広告請求等	2022委員会	研修会検討 2023委員会 研修会検討 規制室訪問等

令和4年度 予算案

<収入の部>	会費 <small>'22/5/20現在</small>	個人(67名)	¥61,000	¥291,000 ¥450,000 ¥60,000 ¥801,000 ¥2,532,007 ¥3,333,007
		法人(23社)	¥230,000	
		研修会(50名)	¥250,000	
		交流会参加費(40名)	¥0	
		見学会参加費(30名)	¥0	
		広告収入(10口)	¥200,000	
		セミナー 懇親会参加費(-名)	¥60,000	
		年度内収入計		
		前年度繰越金		
		総計		
<支出の部>	総会 研修会 セミナー	会場費	¥135,000	¥444,000
		講師等費用(謝礼・旅費等)	¥70,000	
		資料費	¥75,000	
		交流会費	¥60,000	
		旅費交通費	¥20,000	
		見学会	¥26,000	
		通信費	¥34,000	
		雑費	¥24,000	
	世話人会 準備委員会 WG 出張授業	会議費	¥80,000	¥245,000
		旅費交通費	¥75,000	
		通信費	¥50,000	
		雑費	¥40,000	
	事務経費	事務所維持費	¥10,000	¥225,000
		会計委託費用	¥60,000	
		ホームページ更新費	¥100,000	
		通信費	¥50,000	
		雑費	¥5,000	
	予備費	¥20,000	¥20,000	
	年度内支出計		¥934,000	
	次年度繰越金		¥2,399,007	
	総計		¥3,333,007	

1-3 別添資料

- 1) 目安箱による質問・相談への回答
- 2) Isotope News 誌投稿
- 3) 情報収集、情報交換・パブコメ投稿等
 - ① 放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド(測定の信頼性確保関係)の改正案に対する科学的・技術的意见の募集について(2021年10月～11月)

1)「目安箱」への投稿([meyasubako :888～905])

2021/03/15[meyasubako :888] 大変ご無沙汰しております

2021/04/16[meyasubako :889] 第 23 回製薬放射線コンファレンス総会の件(第一報)

2021/05/07[meyasubako :890] PRC 総会委任状へのご協力(お願い)

2021/06/18[meyasubako :891] PRC 総会のお知らせ

2021/06/30[meyasubako :892] 2021 年度第 23 回製薬放射線コンファレンス総会結果報告

2021/10/15[meyasubako :893] 当社の放射線測定装置事業等の譲渡について

2021/10/15[meyasubako :894] RE: 当社の放射線測定装置事業等の譲渡について

2021/10/17[meyasubako :895] Re: 当社の放射線測定装置事業等の譲渡について

2021/10/19[meyasubako :896] RI 法に係る弾力的運用が終了します

2021/11/10[meyasubako :897] 11/10(水)迄:予防規程ガイドパブコメについて

2021/11/10[meyasubako :898] リマインド本日(11/10)まで:予防規程ガイドパブコメについて

2021/11/22[meyasubako :899] 保物セミナー 2021 のお知らせ

2021/12/17[meyasubako :900] 1/6 (木)申込締切:PRC 意見交換会開催のお知らせ

2022/01/06[meyasubako :901] 申込締切延長:PRC 意見交換会開催のお知らせ

2022/01/07[meyasubako :902] PRC 意見交換会 参加申込書

2022/01/10[meyasubako :903] 日本保健物理学会のアンケートへの協力依頼

2022/03/03[meyasubako :904] 【ご案内】第 59 回アイントープ・放射線研究発表会の開催形態の変更(オンライン開催)について

2022/03/15[meyasubako :905] 測定の信頼性確保関係に係る予防規程ガイドの改正について

シリーズ：「知識の伝承」をサイエンスする

第6回 放射線管理におけるマニュアル作成の基本と実例について



大河原 賢一^{*1}, 河内 杉雄^{*2}, 久保 孝利^{*3}, 田中 智子^{*4},
平田 幸也^{*5}, 増田 豊文^{*6}, 桃崎 壮太郎^{*7}

1. はじめに

放射線管理に係る法令、管理及び取扱いの環境は日々変化しており、我々管理に関わる者はアイソトープニュース誌の購読や放射線安全管理講習会等への参加により法令改正や管理技術等の最新情報を入手し知識の更新に努めなければならない。ここで得られた知識を事業所施設の安全管理や事故防止に役立てるために、マニュアルの活用は有効な手段となる。

各事業所では、様々な方法で工夫がなされていると思うが、本稿では改めて放射線管理に係るマニュアル作成の一般的留意点を述べたのち、製薬放射線コンファレンス（PRC）に参加している会員各社の実例を紹介する。なお、ここでいう「マニュアル」とは、いわゆる取扱説明書のような任意なものではなく、業務や作業を進めるための手順を記した指示書（例えば「標準操作手順書（Standard Operating Procedures : SOP）」）のような遵守義務のあるものを想定している。

2. 作成すべきマニュアルと構成

放射線管理に用いられる文書として代表的なものは、放射線障害予防規程（以下「予防規程」）が挙げられ、行政当局への届出が義務付けられている。放射線管理におけるマニュアル作成の目的の1つは、予防規程にある法定記載項目の細目部分を下部規程やマニュアルに定め、予防規程を基幹規程とすることで法定事務手続きの適正化と、現場の変化に合わせたフレキシブルな変更を容易に提案できるようにすることにある。予防規程を構成する各項目については、「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド」¹⁾等を参照し作成することになるが、内容は予防規程に最低限記載しなくてはならない事項（義務）と、それらを補完し実行するための

手順（任意）に分けられる。変更要求が生じやすいのは後者であり、それらすべてを予防規程に盛り込んでしまうと変更届の頻度も高くなる。したがって、後に掲げる部分は事業所それぞれの状況に合わせ予防規程ではなく細則やマニュアルに定め、事務手続きの合理化と管理手順を適切に改善できる環境を整えておくことは有意義である。

多くの事業所は予防規程を管理の中心とし、製薬企業においては Good x Practice (GxP)^注が、他の製造業においては International Organization for Standardization (国際標準化機構、ISO) 規格等が、また各事業所には社内規程があり、これらに基づいて放射線管理や利用に関する手順をマニュアル化する必要がある。

構成を考えるにあたり、測定機器の管理や各種設備の運転等の実務に関するマニュアルのほか、放射線管理に係る規制法（労働安全衛生法、医薬品医療機器等法等）、毒劇物に該当する放射性同位元素（以下「RI」）の取扱い、実験動物、遺伝子組換え生物、病原体等を用いる RI 実験等、複数の管理が求められる場合は、他の規程類と橋渡しをするためのマニュアルも必要になる。このような場合は、予防規程だけでなく前述の GxP や ISO 等の文書、特に放射線管理組織外で作成された社内規程、例えば緊急時対応の手順や実態との不整合が生じないように、関係組織との調整が必要である。それらを踏まえて、「なぜ、いつ、どこで、誰が、何を、どうやって」実施するのか 5W1H を明確に記すことが、マニュアルには求められる。また、マニュアルには様々な様式（書式）が含まれる。様式をマニュアルごとに制定することは、必要な様式を間違いなく参照できる点で優れているが、一方で汎用性の高い様式を、（逐一）いくつものマニュアルに制定する手間が発生する。そのような時は、様式集としてまとめるの

も1つの方法である。

マニュアルの規則としての管理上の位置づけは、放射線業務従事者（以下「業務従事者」）と放射線管理担当者が共通で参照するマニュアルとして、その利用者あるいは承認者に合わせた階層で構成、管理する方法もあるが、PRC参加企業においては、予防規程→細則→マニュアルと階層化して管理されている例が多い。組織の規則として位置付けるマニュアルであれば階層管理が整理しやすい。

注) 医薬品の非臨床試験から流通までをカバーする各省令で、医薬品等の製造販売をする際に適用される規制やガイドラインを指す頭字語。放射線管理に関するGxPとして、GLP（安全性に関する非臨床試験の実施の基準）やGMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）等がある。

3. マニュアルの制定・改定と運用管理

3.1 マニュアルの制定・改定

マニュアルの制定と改定に関する社内手続きは、事前に決めておく必要がある。通常、予防規程や細則は事業所によりRIを取り扱うために設けられた全体組織（以下「放射線安全委員会」）で承認される事になっている例が多いが、マニュアルについても予防規程と同様に放射線安全委員会の承認を受けるか、簡素化して担当者レベルで手続を可能とするかは、事業所により検討が必要になる。実行のための手順を示すマニュアルは予防規程や細則より、改定の頻度が高くなると推測されるので、改定する際の手続きは簡素化しておいた方が合理的であろう。また、実態との乖離を防ぐためには、マニュアルに沿った作業や訓練を行い、業務手順等は変更の都度適宜改定する必要がある。実際の業務に合わせた運用変更の機会は、日々の業務を行う上で少なくないので、その都度改定を行うことが理想的だが、定期的な見直しで実態との乖離を最小限にすることができる。改定の際には、改定者、確認承認者、改定日等を記載し、改定理由も含め記録に残すようにする。マニュアルの改定履歴は、業務の改善活動の記録とすることもできるので有用である。

3.2 マニュアルの運用管理

マニュアル制定・改定後には、マニュアルの管理、閲覧方法を決めておく必要がある。事業所の規模が大きく業務従事者等が多い場合は、電子ファイルに

よる閲覧方法が合理的であろう。少人数事業所の場合は、マニュアルの印刷物をファイルに綴じて配布し、改定時に差し替える方法でも同様の運用が可能である。どちらの場合においても、改定履歴を管理し、最新版のマニュアルが間違なく利用できる状態を維持しておくことが重要である。

制定されたマニュアルを適切に運用するためには、社内規程等との関連を含めて利用者に内容を理解してもらう必要があり、そのためには教育訓練は必須となる。対象も外国人、パートタイマー、あるいは直接RIを取り扱わない者が含まれる場合もある。正確な分かりやすい記述を心がけたい。教育形式は事業所ごとに異なると思われるが、講演形式のほか、Webで資料を社内公開し確認させる方法(e-learning)も考えられる。講演形式の場合でも、集合形式に加え、Zoom等のWeb会議システムを利用する方法がある。e-learningはスケジュールに囚われずいつでも受講が可能となる。一方、集合形式は参加者の反応を見ながら説明内容を調整することが可能であり、それぞれに特徴がある。集合形式においては、利用者全員に直接教育を行う形式のほか、利用者の上長や組織の代表者に教育したうえで利用者への教育は上長や代表者から実施する方法もある。実施時には機器の使用方法等、On the Job Training(OJT)との組み合わせが有効な場合もある。

前述のとおり、マニュアルを運用するためには利用者の内容理解が必須であり、利用者の理解度確認は管理側にとっても重要な作業となる。この観点から、教育実施後の確認テストは極めて有用である。テスト形式は古典的な紙ベースから、現在はWebでの実施も考えられ、制定したマニュアルの重要な部分をコンパクトに出題し、理解度を確認することを考えておく必要がある。

4. 事例紹介

製薬関連の各事業所におけるマニュアルの全体構成、運用、管理等の実態調査のために、PRC会員の所属する事業所のうち10社を対象にアンケートを実施した。対象事業所は非密封のみ(3社)から密封・非密封・発生装置・国際規制物資のすべてを有する(2社)で、登録従事者も30人以下から100人以上と幅広く、規模も多様である。

調査項目は、人に関する項目、設備に関する項目

表1 調査対象事業所の概要とマニュアルの整備状況

調査項目	回答
① 事業所区分 (密封・非密封・放射線発生装置・国際規制物資)	非密封のみ：3社、非密封および密封：1社、非密封および規制物資：4社 非密封、密封、発生装置および規制物資：2社
② 業務従事者数	30人以下：2社、30～100人：3社、100人以上：5社
③ 業務従事者登録をしている放射線管理実務担当者（主任者、安全管理担当者、設備担当者）数	4名～50名（施設管理担当者を除くと2名～10名）
④ 予防規程以外のマニュアル数	RI限定で少ない事業所で10程度、多い事業所で50弱。GxP等共通の手順も合わせると100を超える事業所もある。複数の手順をまとめている事業所もある
⑤ マニュアルの制定、改定の審議・承認組織	予防規程：社内規程管理部署4社、放射線安全委員会4社、その他2社 マニュアル：放射線安全委員会5社、RI管理担当者4社、その他1社
⑥ マニュアルの内容の教育方法	従事者教育時に説明：10社（改定時や労働安全年次教育に実施する事業所あり）
⑦ 教育時の理解度確認テスト実施の有無	実施：7社（テスト実施6社、レポート提出1社）、新規登録時合格点設定あり：2社、再登録時合格点設定あり：1社
⑧ ユニークなマニュアル	短半減期核種取扱い、漏水対応、宿日直時異常対応、災害時対応、個人情報取扱い
⑨ マニュアルの配付（閲覧）方法	電子ファイル7社、印刷物と電子ファイル併用3社
⑩ マニュアルの見直し頻度	定期見直し1社（1年ごと）、不定期9社

を分類し、代表されるマニュアル名（事業所によって名称が異なる）とその有無である。事業所の規模と予防規程以外のマニュアルの数、審議・承認方法、教育方法、見直しの頻度や閲覧方法等の情報を表1に、人、設備に分類した情報項目とマニュアルの有無を表2に、それぞれ示す。

マニュアルの数は、RIに限定した場合、少ない事業所で10程度、GxP等の共通の操作手順を含めると100を超える事業所もあるが、複数の業務手順を1つのマニュアルにまとめている事業所もあり、マニュアル数と業務数が同じということではない。アンケート結果には、個人情報の取扱い手順書といったユニークなものもあった。放射線管理では業務従事者の氏名、生年月日、被ばく線量等の個人情報を取り扱うことから重要な項目である。事業所の規模や他部門との関係によりマニュアルの構成、運用も多様であるが、共通の傾向がみられるものも多い。マニュアルの配布（閲覧）は、電子ファイルとしている事業所が多いが、印刷物と電子ファイルを併用する事業所もある。表2からも分かるように、調査項目のすべてのマニュアルを作成している事業所はなかった。これは、その内容を予防規程や他のマニュアルに記載することで、運用上の工夫をしているものと思われる。

その他の特徴として、次に示すマニュアルについて

では、予防規程とは別に準備している事業所が多かった。まず、予防規程の解説的な意味合いを持たせたマニュアルの例として、①放射線業務従事者登録手順書、②RI取扱手順書、③放射線業務従事者教育手順書、④放射線業務従事者健康管理手順書、⑤放射線施設管理手順書、⑥放射線安全委員会運営手順書、⑦非常時対応手順書等がある。また、機器やシステムでテーマを持たせたマニュアルの例として、⑧サーバイメータ標準操作手順書、⑨放射線測定器管理手順書、⑩入退管理システム操作手順書等のマニュアルがある。機器類の管理において、測定データの信頼性が求められるような測定器類には、単純な取扱方法に加え、校正点検の手順を規定し記録を残すことが有用となる。

各マニュアルは、目的、適用範囲、定義、手順、様式、改定日等に分けて記述することで、利用者に共通の認識を持たせ、管理事項を明確に示し、分かりやすく具体的に示すことに留意したい。また、これら複数のマニュアルを管理する上で、文書の体系を一覧にしたリストを整備しておくと、版数の管理にも役立つ。

5.まとめ

放射線取扱事業所における実践的な「誰が動いても同じ結果になる」標準操作手順書（SOP）的なマ

表2 マニュアル（手順書）及び記録とその有無に関する情報

分類	手順書及び記録 ^{a)}	手順書の有無（社）
人	教育訓練 教育訓練に関する手順書	有8 無2
	主任者 主任者に関する手順書	有0 無10 ^{b)}
	従事者 業務従事者教育手順書	有8 無2
		有5 無5
		有5 無5
	手順 RI取扱手順書	有7 無3
		有5 無5
	管理 身分証明手順書	有2 無8
		有4 無6
		有9 無1
設備他	廃棄物手順書	有3 無7
	RI購入手順書	有7 無3
	特殊なRI廃棄物手順書	有1 無9
	サーベイメータ取扱手順書	有2 無8
	管理 RI毒物管理手順書	有3 無7
		有5 無5
	緊急事態 緊急時対応手順書	有9 無1
	情報公開 情報公開手順書	有6 無4
	改善 業務改善手順書	有1 無9

a) マニュアルの名称は施設によって異なる

b) 予防規程に記載

ニュアルの作成及び運用方法等について、実際のマニュアル作成のヒントやポイントを示して欲しいとの執筆依頼を受けた。本稿では製薬企業の放射線取扱事業所について共通的で実用的な内容という視点から、PRC世話人会で検討を重ね、実例を挙げ具体的に記述することに留意した。また客観性を担保できるよう、アンケート調査の結果も示した。アンケートは2019年にPRCが実施した情報意見交換会の「予防規程の下部の規程のレベル分けとその数」をベースに、いくつかを追加で質問したものである。調査した結果、大方の予想どおりマニュアルの整備形態は標準的に示せるようなものではなく、事業所の規模、社風等でそれぞれに創意工夫されている実態が浮かび上がった。特に製薬企業では、GxPを始めとして、他の社内文書との関係を無視できない。

GxPでは、性悪説の観点で人為的な過ちを最小限にするために各手順の文書化が求められているが、そのためGxPが適用されている事業所では、マニュアル数も多いといった傾向にあるようである。

マニュアル作成の出発点は簡単なメモから始まることがある。いわゆるヒヤリ・ハット事例対策のようなものである。何となく文字にし難い、体裁が整わなくても改良を重ね、PDCAを廻すことで完成品に近づく。2019年施行のRI法改正により、事業者が自発的・継続的な業務改善の取組みを講じる責務を有する（法第38条の4）ことが明文化されたが、実務面で大事なことは、組織が形骸化せずに実質的に機能することである。そのためには、マネジメント層と実務者層間の情報共有や信頼関係の構築が重要となる。作業者及び事業者の双方が当事者意識を持って業務を改善していくれば、事故やトラブルを防止できる可能性が高くなる。放射線管理に関わる環境は日々変化している。新規のマニュアル作成のみならず、既存マニュアルの定期的な見直しとその記録を残すことは継続的な業務改善活動に結びつくものと考える。

放射線取扱主任者が外部で情報を入手する機会は限られると思うが、様々な情報の入手先について感度を上げておくことは管理レベルの標準化という面で重要と考えられる。このような実運用レベルでの情報を入手する機会はそれ程多くないと考えられるので、本稿を参考にしていただければ幸いである。

最後にアンケート及び執筆に多大なご助言ご協力いただいたPRC世話人会の皆様に感謝いたします。

参考文献

- 放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド(令和元年7月24日原規放発第19072414号), 原子力規制委員会ホームページ
<https://www.nsr.go.jp/data/000215736.pdf>

(製薬放射線コンファレンス (PRC) 世話人 *¹ 大阪大学, *² 富士フィルム富山化学(株), *³ 生化学工業(株), *⁴ 中外製薬(株), *⁵ 日本たばこ産業(株), *⁶ 第一三共(株), *⁷ 塩野義製薬(株))

3)情報収集・情報交換・パブコメ投稿

案件番号: 198021205

案件名: 放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド(測定の信頼性確保関係)の改正案に対する科学的・技術的意见の募集について(2021年10月～11月)

回答 URL: 第71回 原子力規制委員会

<https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/kisei/010000716.html>

提出意見:

パブコメ資料の7ページ別紙1-2中の『これらの者に対する外部被ばく線量の測定に係る「信頼性を確保するための措置」を講じた測定方法は、1-1(1)から(3)までに掲げるもののほか、点検及び校正を一年ごとに適切に組み合わせて行った放射線測定器を用いた測定とする。』の解釈として、「ISOの要求事項を満たす測定(1-1(1)から(3)までに掲げるもの)」及び「点検及び校正を一年ごとに適切に組み合わせて行った放射線測定器を用いた測定」の両方が求められているのか、いずれか一方の実施で良いのか、確認します。

パブコメ参考資料「令和3年10月20日第39回原子力規制委員会 資料2」の20ページ(参考2)からは後者(いずれか一方で良い)と解釈できないことはありません。しかしながら、これは法令には規定しなかつた運用の部分を説明するものであり、またこれは現場で参考にするガイドであることを踏えると、法令条文の書きぶりではなく、平易な文章を用いて誰もが同じ解釈になる明確な表現で記載することを希望します。

※丸付数字が入力できないため、代わりに(1)(3)を使用した。

回答:(整理番号 1-50) 資料2「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイドの一部改正(測定の信頼性確保関係)p23」

- ・一時的立入者のうち、外部被ばくによる実効線量が $100 \mu\text{Sv}$ を超えるおそれのある者については、放射線業務従事者と同様の措置を講じた測定又は点検及び校正を行った放射線測定器による測定を行う必要があります。
- ・なお、いずれかの測定により行うことを趣旨として示していましたが、御意見を踏まえ、そのことがより明確になるよう、予防規程ガイド改正案の別紙の表1を下記の下線部のとおり修正します。
- ・また、一時的立入者のうち、外部被ばくによる実効線量が $100 \mu\text{Sv}$ を超えるおそれのある者については、測定の結果の記録を保存する義務があります。

8ページ

表1 放射線施設に立ち入った者の区分ごとの外部被ばくによる線量の測定に係る測定の信頼性を確保するための措置を講じた測定との関係

一時的立入者	外部被ばくによる実効線量が $100 \mu\text{Sv}$ を超えるおそれのある者	有	<u>次のいずれか。</u>
			<ul style="list-style-type: none"> ● ISO/IEC 17025 に規定される能力を満たす人又は機関による測定及びそれと同等の品質マネジメントシステムの確立等に係る要求事項を満たす測定 ● 放射線測定器について、点検及び校正を 1 年ごとに適切に組み合わせて行った放射線測定器による測定

(参考) : 資料 2「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイドの一部改正(測定の信頼性確保関係)p137」

表 1 放射線施設に立ち入った者の区分ごとの外部被ばくによる線量の測定に係る測定の信頼性を確保するための措置を講じた測定との関係

放射線施設に立ち入った者の区分	RI 法上法令上の測定義務	信頼性を確保するための措置を講じた測定
放射線業務従事者	有	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO/IEC 17025 に規定される能力を満たす人又は機関による測定及びそれと同等の品質マネジメントシステムの確立等に係る要求事項を満たす測定
一時的立入者	有	<u>次のいずれか。</u> <ul style="list-style-type: none"> ● ISO/IEC 17025 に規定される能力を満たす人又は機関による測定及びそれと同等の品質マネジメントシステムの確立等に係る要求事項を満たす測定 ● 放射線測定器について、点検及び校正を 1 年ごとに適切に組み合わせて行った放射線測定器による測定
外部被ばくによる実効線量が $100 \mu\text{Sv}$ を超えるおそれがない者	無	

添付資料

添付資料（PRC 関係）

2022 年度 PRC 運営体制及び世話人一覧

- 2022 年度 PRC 運営体制
- 第 10 期世話人一覧

2022 年度 PRC 運営体制

- 役員

代表：大河原賢一

副代表：久保孝利

事務局：佐瀬卓也、河内杉雄、杉本陽子

会計：増田豊文、杉本陽子

世話人：安藤智和、大河原賢一、河内杉雄、桃崎 壮太郎、久保孝利、

佐瀬卓也、杉本陽子、田中智子、平田幸也、増田豊文、森内 拓也

監事：森川演夫、高橋和弘

顧問：土井正博、長谷川豊司、矢鋪祐司、反保浩一

- ワーキンググループ（終了）

- 出張授業

大河原賢一

- HP 管理

河内杉雄

- セミナー担当

田中智子

- 会員管理

杉本陽子

連絡先

製薬放射線コンファレンス（PRC）事務局（Pharmaceutical Radiation Conference）

〒559-0024 大阪府大阪市住之江区新北島3丁目1番12号

WEB お問合せページ：<https://www.web-prc.com/ask/ask.html>

Eメール：jimukyoku-info@web-prc.com