



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后者であり、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、後者に掲げる部分は事業所それぞれの状況に合わせて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、その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。放射線管理に関連する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が、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い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サーベ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、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
		業務従事者健康診断手順書	有 5 無 5
		業務従事者登録手順書	有 5 無 5
	手順	RI 取扱手順書	有 7 無 3
		内部被ばく評価手順書	有 5 無 5
	管理	身分証明手順書	有 2 無 8
人の管理手順書		有 4 無 6	
設備他	設備	排水設備、排気設備手順書	有 9 無 1
	手順	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
		RI 取扱記録	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

マ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、事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もある。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。作業員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けば、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られる。

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、本稿を参考にいただければ幸いです。

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世話人会の皆様には感謝いたします。

参考文献

- 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(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 富士フイルム富山化学(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))

主任者コーナーの編集は、放射線安全取扱部会広報専門委員会が担当しています。

【広報専門委員】

柴田理尋（委員長）、井原智美、片岡隆浩、出路静彦、福島芳子、藤淵俊王