

平成17年度厚生労働科学研究費補助金  
分担研究報告書

医療放射線分野における法令整備等  
含めた管理体制に関する研究

医療放射線の規制管理に対する国際動向  
の把握に関する研究

平成18年3月

分担研究者 草間 経二

## 目 次

研究要旨	-----	1
A 研究目的	-----	1
B 研究方法	-----	2
C 調査研究の結果	-----	2
D 考察	-----	1 4
E 結論	-----	2 2
F 参考文献	-----	2 3

平成17年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」

### 分担研究報告書

医療放射線の規制管理に対する国際動向の把握に関する研究

分担研究者 草間経二 社団法人 日本アイソトープ協会 総務部放射線安全課

#### 研究要旨

最近の IAEA 等の国際機関における放射性同位元素の安全とセキュリティに関する規制の動きを把握するとともに、医療分野での放射線の利用を阻害すること無く、我が国に適用する方策を検討した。検討した技術文書は、放射性線源の安全とセキュリティに関する行動規範（Code of Conduct）、放射性線源のカテゴリ分け（Categorization of Radioactive Sources）、放射性線源のセキュリティ確保（Security of Radioactive Sources）である。また、医療機関に赴いて、セキュリティ対策の現状について調査した。

規制機関の果たす役割は、法令にセキュリティ確保に必要な事項を定める、セキュリティに関連する情報の入手と広報、第三者機関によるガイドの発行、セキュリティ対策の実施と病院での対策の評価、病院が定めた対策にしたがって実施しているかの確認、が規制機関の役割となる。これらの実施に当たっては、各病院毎に異なる事情を反映するために、一律な規制を定めるのではなく、安全とセキュリティの確保は病院の責務であることを明確にする方策でなくてはならない。

病院管理者の役割は、セキュリティ確保のための対策を規制機関が示す指針に従い策定し、評価を受けることである。

病院関係者（医師、放射線技師、看護師及び事務部門）の役割は、あらかじめ教育、訓練を受け病院が定める規程を遵守する。

セキュリティ対策の実施に当たっては、医療サービスの提供とセキュリティ確保対策の調和を目指す必要がある。そのためには1) 放射線診療部署だけで対応するのではなく病院全体で対処する、2) 医療安全の確保対策と調和する対策とする、3) 医療サービスの提供とセキュリティ対策の具体的実施内容が矛盾しない方策は各病院で検討する、の3点が重要である。

#### 研究協力者

小林 一三 国立国際医療センター  
渡辺 浩 独立行政法人労働者健康福祉機構 横浜労災病院

#### A 研究目的

IAEA 等の国際機関において、放射性同位元素は医療を始め有益な目的のために世界中で使用されているがその使用には放射線被ばくによる潜在的なリスクがあり個人、社会、環境を防護する必要があること、また、テロに利用される可能性があるとの観

点から、放射性線源のセキュリティやセキュリティ確保のための規制のあり方について検討がなされており、多くの技術文書や安全基準が発行されつつある。

医療先進国である我が国が、国際的な動向を把握し技術文書や安全基準策定への協力などの国際的な貢献を行うことは、医療放射線分野においても必要である。特に今年度は最近検討が進められている密封線源のセキュリティに関する国際動向を把握し、我が国の医療現場に合った適正なセキュリティ対策を検討することにより、我が国の医療放射線安全とセキュリティ確保のための方策取り入れに当たっての基礎資料の作成を目的とする。

## B 研究方法

最近の IAEA 等の国際機関における放射性同位元素の安全とセキュリティに関する規制の動きを把握するとともに、医療分野での放射線の利用を阻害すること無く、我が国に適用する方策を検討する。特に本年度は、ここ数年密封放射性線源のセキュリティ確保に関する検討が進められており、この件についての IAEA から出版されている指針、技術文書の把握を行い、我が国での医療施設での医療安全に対する取り組みを考慮したセキュリティ対策を検討する。

検討した指針、技術文書は

- ・ 放射性線源の安全とセキュリティに関する行動規範 (Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources IAEA/CODEOC/2004)
- ・ 放射性線源のカテゴリ分け (Categorization of Radioactive Sources IAEA TECDOC-1344)
- ・ 放射性線源のセキュリティ確保 (Security of Radioactive Sources IAEA TECDOC-1355)

また、国内における病院での一般的な防犯対策について記載されている書籍を検討した。

- ・ 病院の防犯 監修(社)日本病院会 発行所 日本実務出版  
医療機関にも赴いて、セキュリティ対策の現状について調査した。

## C 調査研究の結果

調査資料の概要と医療機関におけるセキュリティ対策の現状について述べる。

### 1. 放射性線源の安全とセキュリティに関する行動規範 (Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources IAEA/CODEOC/2004) の概要と記載されているセキュリティ事項

医療をはじめ様々な有益な目的のために世界中で放射性線源が使用されているが、それらの使用には放射線被ばくによる潜在的なリスクがあり、事故や悪意を持った行為に起因する有害な影響から個人、社会、環境を防護する必要がある。国によっては十分な放射線安全規制が無いために、事故や悪意を持った行為や身元不明線源 (orphan sources) となることを招いてしまうことがある。

そのような事象を最小にするために、適切な放射性線源の安全とセキュリティの基

準を各国国内法令に取り入れること、安全文化とセキュリティ文化を醸成すること、規制基盤が無い国には輸出を承認するときは十分注意すべきであり、放射性線源の安全な取扱と安全に防護することを確実にするために、適切な機器や能力ある職員を擁する技術的施設が必要であることを示している。

対象は、密封放射性線源であるが、密封されていない放射性同位元素に対しても行動規範を適用することは可能である。

放射性線源の安全とセキュリティに関する政策、法律、規則に調和させ発展させるために、加盟各国に対する指針として役立てさせるために策定されたものである。本文書は各加盟国に対して法的拘束力が無いものであるが、我が国は IAEA 事務局長に対して書簡を送付し支持表明を行っている。

## 1. 1 行動規範の概要

### 1) 適用範囲と目的 (パラグラフ 2～6)

- ・ カテゴリー 1～3 に適用する。核燃料サイクルにある物質には適用しない。
- ・ 軍事用の放射性線源には適用しない。
- ・ 行動規範の目的は、放射性線源の高いレベルの安全とセキュリティを実現し維持する。
- ・ これを実現するために、適正な規制制度の確立を行う。

### 2) 基本原則

#### 2-1) 一般原則 (パラグラフ 7～12)

- ・ 法令の確立と “safety culture” “security culture” を広める
- ・ 放射性線源安全管理のための法令の制定  
安全管理を行う責任者、規制からの逸脱を最小にする、身元不明線源を規制下に戻す方針の確立、規制下に無い放射性線源を規制下に持っていく対応、規制当局と使用者間の継続した連絡の育成、継続的な改善
- ・ 放射線防護のために必要な設備、機関の整備  
紛失放射性線源の検索、発見放射性線源を安全な状況にする、事故発生時に介入する、個人線量測定、環境調査、放射線測定機器の校正
- ・ 規制当局や、緊急時対応部署への教育  
関係部署への必要な情報の伝達
- ・ 紛失放射性線源に伴う危険性を各部署が自覚するよう促進する。  
放射性線源のリサイクル、リユース（再使用）を促進する。
- ・ 使用が終了した放射性線源の安全管理がしやすいように製造業者などに注意を促す。

#### 2-2) 法令 各国は放射性線源の安全管理に関する法令を定める

- ・ 各国は以下の項目を含む法令を定める  
放射性線源の安全管理責任部署を定める、放射性線源に有効な規制を定める、被ばくを防護する要求事項、安全管理に必要な要求事項、放射性線源の登録制度（各国の情報交換システムと調和）
- ・ 以下のことを実施する行政機関  
パラグラフ 15～17 の事項を行う権限を有する規制当局の設置、リスクに応じた放射線から防護の方針を定める、放射性線源管理を承認する行

政上の要求事項、及び適用除外の基準、規制当局への届出に関する行政上の要求事項、放射性線源管理のための管理上の要求事項、紛失、盗難等の防止、それら検出のための安全上の要求事項、適切な記録等により放射性線源が安全な状態であるかを確認できる要求事項、罰則

#### 2-3) 規制当局 (パラグラフ15~17)

- ・ 規制当局は以下のことを行う

放射性線源管理の規則・ガイドの発行、使用者に安全評価・保障計画を求める、申請者から適切な情報を得る、放射性線源の管理やその他の活動のために許可の発行・追加・停止・廃止を行う、許可証の発行(責任者、操業者の最低限の能力、放射性線源・装置の性能・メンテナンス基準、安全取扱いの監視のための性能・メンテナンス基準、手順、使用が終了した放射性線源の管理、放射性線源管理に関する情報の機密性)、許可所有者から適切な情報を得る、立入検査の実施、法令要求事項の施行、身元不明線源の検出のために、他の組織を含めて監視を要求する、安全では無い状態の放射性線源に対して矯正行動をとる、許可所有者や一般公衆に必要な情報の提供、放射性線源の安全確保に関する他の規制当局と連絡、協力を行う、他国の規制当局や国際機関と規制情報の連絡を行う、緊急時での規制当局の介入の基準を確立する。

- ・ 規制当局に備える事項

適切な能力のある人の配置、活動を行うための必要な資金

- ・ 規制当局は以下の事項を実施しなくてはならない

許可申請の手順を確立する、使用が終了した放射性線源の管理及び使用が終了した放射性線源取扱いのための経済的準備、放射性線源使用の許可所有者の記録及び廃止後の措置に関する記録の保持、放射性線源管理に関するすべての組織へのセイフティカルチャー、セキュリティカルチャーを広める、放射性線源及び容器に一般公衆に警告する標識を添付する、放射性線源を使用している場所に一般公衆に警告する標識を添付する、放射性線源を特定できトレース可能なシステムを構築する、使用者による定期的な在庫確認、リスクに応じた立入検査の実施、法規制に従うようにする矯正活動、法規制の原則、基準を国際基準や勧告をみたとす、放射性線源の紛失等の事象が生じたときに許可所有者から速やかな通報、使用者等に放射性線源の安全管理に関する適切な情報の提供、緊急時対応を求める、行方不明線源を復帰させる手順の準備、必要に応じて放射性線源安全管理の情報を輸出者は用意する。

#### 2-4) 放射性線源の輸出入 (パラグラフ18~22)

輸出入国では、事前の届出制度の確立、輸入国では適切な取扱いができる時のみ輸入承認する、輸出国では、受け取りが承認された時に輸出する。

使用が終了した放射性線源を返却するときには再入国を認めること、輸出国は国際輸送規則に従って輸送すること。

#### 1.2 セキュリティに関する事項の抽出

特にセキュリティに関することが明確な事項を抽出すると

- ・パラグラフ7 (b) 放射性線源に関する安全文化及びセキュリティ文化の奨励に関すること。
- ・パラグラフ9 放射線防護、安全及びセキュリティのための適切な設備とサービスが、放射性線源の取扱いを承認された人に使用可能であることを確実にすべきである。
- ・パラグラフ15 設計者、製造者(放射性線源を装備した機器の製造者と放射性線源の製造者の両方)、供給者、及び使用者及び使用が終了した放射性線源の取扱いを行う者は放射性線源の安全とセキュリティに対して責任があることを強調すべきである。
- ・パラグラフ18 (a) 放射性線源の安全とセキュリティを確実にするために、政府の責任を明確に規定し、(d) 放射性線源と放射性線源が装備された機器の安全とセキュリティのための要求事項を明記する。
- ・パラグラフ19 h) 安全とセキュリティの評価、モニター、法令遵守の確認、適切な記録の保持などを通じて放射性線源の安全とセキュリティの検証に関する要求事項；
- ・パラグラフ20 (a) 放射性線源の安全とセキュリティに関して、規則の制定やガイダンスを発行する；(b) 放射性線源の取扱いをするために承認を求める者に以下の点を求め、提出させる。(i) 安全評価；及び(ii) セキュリティ計画又は適切な評価(e) 以下の条件を含んで、許可の発行に当たって明確で曖昧でない条件を付する。(iv) 放射性線源の安全とセキュリティを確実にするために使用される装置やシステムの最低限の性能基準や維持要求事項；(ix) 放射性線源のセキュリティに関連する情報の機密性

以上のように、安全に関する要求事項を定め実施するだけでなく、セキュリティに関しても国は法令にセキュリティ要求事項を定め事業者が提出するセキュリティの確保策を評価する。事業者はセキュリティ計画を定めそれを実施することが求められている。

## 2. 放射性線源のセキュリティ確保

2.1 放射性線源のセキュリティ確保(コメントのための暫定指針) 2003年6月 (Security of Radioactive Sources interim guidance for comment IAEA-TECDOC-1355 June 2003) の概要

身元不明線源に関することや悪用するために意図的に放射性線源を入手しようとする計画を阻止するには、より多くの指針が必要とされる。本文書は、このような問題についての対処に関する作成中の原案である。

### 1) 放射性線源のセキュリティグループへの割り当て

放射性線源が有する潜在的なリスクに応じたセキュリティ対策をはかる必要がある。そのために、放射性線源をセキュリティグループ分けする。

セキュリティグループ	放射性線源 カテゴリー	用途例
A	1	放射線熱電発生装置 (RTG) 照射装置 遠隔治療装置 固定式マルチビーム遠隔治療装置 (ガンマナイフ)
B	2	工業用非破壊検査装置 中高線量近接照射治療装置
	3	固定式工業用ゲージ (レベル、ドレヅジャー、コンベヤなど) ボーリング検層ゲージ
C	4	低線量近接照射治療装置 (下に示す治療装置を除く) 厚さ/レベルゲージ 携帯ゲージ (水分・密度など) 骨密度評価装置 静電気除去装置
D	5	低線量近接照射治療装置、眼科小線源・永久インプラント線源 蛍光 X 線装置 ガスクロマトグラフ

この割り当ては標準的なものであり、国情により機器の種類に応じて変更がありうる。

## 2) セキュリティグループ毎の目標

セキュリティグループごとの遂行目標を以下に示す

セキュリティグループ A	セキュリティグループ B	セキュリティグループ C	セキュリティグループ D
資産としての取扱 (管理) と保護			
無許可アクセスの阻止			
無許可アクセスの適時発見		所定の間隔で放射性線源の存在確認	
放射性線源の無許可取得の適時発見			
対応が可能となるまで取得の進行遅らせる			

## 3) セキュリティ方策の種類

セキュリティ遂行目標を達成するには、一連の管理方策と技術方策によりなされる。



- ・ 管理方策

管理方策は、職員に対して、放射性線源を確実かつ安全に取り扱うように指示する政策、手順および行為の規制である。管理方策により、技術方策を支援または補足する。管理方策は以下の通りである。

- アクセス規制手順
- アクセス警戒地点（例えば、放射線検出装置などによる）
- 施錠管理手順
- ビデオカメラまたは個人監視
- 放射性線源取扱（管理）関連記録
- 在庫管理
- 規則と指針
- 職員の信頼性と信用性
- 情報のセキュリティ
- 品質保証方策
- 安全文化およびセキュリティ文化の確立

監視方策は、人間による観察とは異なって侵入検出装置を含んでいるが、物理的防護方策ではないという点で管理方策とみなされる。

- ・ 技術方策

技術方策では、放射性線源を許可されていない職員から隔離し、放射性線源への不慮もしくは無許可のアクセス、または放射性線源の不慮もしくは無許可の移動を阻止ないし防止するために、放射性線源の物理的防護、装置、設備のいずれかを供する。

技術方策は、通常、機械設備またはセキュリティ装置であり、以下の通りである。

- フェンス
- 壁
- ケージ
- 輸送包装容器
- ドアのロックおよびインターロック
- 施錠され遮蔽された容器、そして
- 侵入防止放射性線源保持装置

4) 関係する者の責任と役割

規制当局

- ・ 申請を受け審査し許認可を与える
- ・ 関連情報の入手
- ・ セキュリティ対策の実施
- ・ 使用が終了した放射性線源の安全確保策

規制当局は以下を実施する。

- 放射性線源の認可取得者が使用を許可されている放射性線源の種類を明記した該当記録、認可満了時の放射性線源の引き渡しや処分に関する該当記録を保持する。
- 実行可能であれば、放射性線源の特定と追跡が可能であることを保証する、または実行不可能であれば、放射性線源を特定および追跡するその他のプロセスが実施されていることを保証する制度を確立する。
- 放射性線源のセキュリティに関する規制原則並びに基準が適切かつ有効であり、該当すれば、使用経験と国際的に承認された基準と勧告を考慮していることを確認する。
- 放射性線源の適切な管理のために施設およびプログラムが確保されていることを確認するために点検を実施する。

#### 主要当事者

主要当事者は、以下を確実にする。

- 認可に従って放射性線源の取扱（管理）を行う。
- 放射性線源を使用していない時は、許可された方法で速やかに貯蔵する。貯蔵は、放射性線源が属しているグループに対する要件に従うものとする。
- 別な者への放射性線源の引き渡しは文書化し、当人は、引き渡された放射性線源を受け取るための該当規制要件に従って認可を受ける。
- 不用の放射性線源に対する安全取扱（管理）規制要件に基づいて経済的準備がなされている。
- 規制要件に従って放射性線源の出荷および受け入れが行われている。

主要当事者および主要当事者が指定する認可取得者は、紛失または盗難放射性線源の回収にあたり、国の当局または地元の法執行機関に協力する準備態勢を整えるべきである。

#### 責任を有する個人

- 信頼できる。
- 許可を受けている。
- 放射性線源の取扱いにあたり、職務により適正な訓練を受けている。

#### 5) 在庫管理と記録

すべての放射性線源は、少なくとも年1度、または他の該当規制要件に従って、在庫目録を作成すべきである。この記録は、適正に保管する。

放射性線源記録は維持し、以下の場合、更新する。

- 定期棚卸しを行う場合
- 記録された要素（各記録内容）が変更された時
- 特に、放射性線源が引き渡された時

記録には以下の項目を記載する。

- 放射性線源の位置
- 放射性核種
- 所定日の放射能
- シリアル番号または固有の識別子
- 物理的状态;
- 放射性線源使用履歴（すべての放射性線源取扱い記録など）
- 放射性線源の受け入れ、引き渡し、処分

放射性線源は、放射性線源の貯蔵区域への出入をすべて記録することで、計数管理を行なうべきである。

#### 6) 状況・事象報告

安全事項に関する通常の報告要件の他に、セキュリティ確保に影響すると思われる異常な事象の報告書を速やかに提出すべきである。規制当局へ報告すべき異常な事象は、以下となる。

- 放射性線源への管理喪失
- 放射性線源への無許可アクセスと放射性線源の無許可使用
- 許可された活動に脅威を与える悪意ある行為
- セキュリティに影響を与えると思われる放射性線源装備装置の故障
- 未登録放射性線源の発見

これらの報告書により、規制当局は、放射性線源の追跡調査を行い、紛失放射性線源を発見および回収することができるようになる。

#### 7) セキュリティ方策のまとめ

検討すべきセキュリティ方策

グループ A	グループ B	グループ C	グループ D
全体的管理手段			
日毎計数管理	週毎計数管理	半年毎計数管理	年毎計数管理
無許可アクセスの適時発見を可能とするための放射性線源位置へのアクセス管理		放射性線源位置へのアクセス管理	
下記による進行阻止:			
A. 無許可要員を放射性線源に近づけないための2つの技術的手段	B. 無許可要員を放射性線源に近づけないための2つの手段(1つは技術的)	C. 無許可要員を放射性線源に近づけないための1つの技術的手段	特別な手段なし - 安全な使用を確保し財産として保護するための日常的手段
緊急対応特別計画		総括的緊急対応計画	

経歴チェック		
セキュリティ計画		
情報セキュリティ		
脅威の増加に対するセキュリティの改善		
下記により提供する適時発見:		
A-遠隔監視侵入者警報	B. 局所警報	
警報への適時対応		

## 2. 2 医療機関におけるセキュリティ対策の抽出

先に述べた資料 (TECDOC-1355) から医療に関係する部分を抽出し、具体的に記述する。

### 1) 放射性線源のセキュリティグループへの割り当て

セキュリティグループ	放射性線源 カテゴリー	具体的機器名称など
A	1	遠隔治療装置 (Co-60) 固定式マルチビーム遠隔治療装置 (ガンマナイフ) (Co-60) 血液照射装置 (Cs-137)
B	2	中高線量近接照射治療装置 (リモートアフターローディング) (Co-60, Ir-192)
	3	該当するものなし
C	4	低線量近接照射治療装置 (下に示す治療装置を除く) (Ra-226, Cs-137, Ir-192 小線源) 骨密度測定装置 (Gd-153) {最近は使用されていない}
D	5	低線量近接照射治療装置、眼科小線源・永久インプラント線源 (Sr-90, I-125, Au-198) ガスクロマトグラフ {最近は使用されていない}

D 値を基に放射性線源カテゴリー分類を行うと、同種類の機器でもカテゴリー 1 に属するものとカテゴリー 2 に属するものに分かれることがある。ここではセキュリティ方策を検討するので D 値を基に放射性線源カテゴリー分類を行うのではなく、応用機器で分類することが適切であると考えセキュリティ区分を作成している。

### 2) セキュリティ方策の種類

医療現場に関係がなさそうな方策を除くとともに、方策の具体策を記述する。

## ・ 管理方策

ハードウェアによる管理ではなく管理行為による方策である。

- 予防規程に放射線施設や設備にアクセスできる者を定める；貯蔵施設、使用施設にはあらかじめ定められた医師、放射線技師、看護師だけが入室できることを定め、それを確実にするようにする。また、患者の場合には治療を受ける者及びその介護者だけが入室できることを定め、それを確実にする。
- 通常的手段でなく放射性線源が持ち出されたことを検出するためのモニターの設置；放射性線源の紛失防止の観点から管理区域出入口周辺に放射線モニターを設置している事例があるが、そのような放射線モニターを管理区域周辺に設置する。
- 予防規程に施錠管理手順を定める；貯蔵施設、使用施設の施錠に関して施錠時期、施錠管理者を定め運用する。
- ビデオカメラまたは個人監視；放射線施設や病院内にビデオカメラを設置したり、放射線施設入口に受け付けを出入りする者の確認を行い定めた者のみが入室することを確実にする。
- 予防規程に放射性線源取扱（管理）関連記録；保管記録、受入記録、使用記録などの記帳を定め確実に実施する。これは現在実施されている。
- 予防規程に在庫管理；定期的棚卸しによる在庫確認と日常の始業前点検において機器に異常がない確認を実施することを定め、実施する。
- 規則と指針；法令にセキュリティ方策を定める。また、院内規則にセキュリティ方策を定める。定める事項としては本管理方策に関する事項である。
- 職員の信頼性と信用性；もっとも定めることが困難な事項である。
- 情報のセキュリティ；防犯対策、放射性線源の保管場所、放射性線源の種類数量などである。機密にする事項を定める。
- 品質保証方策；放射性線源の安全とセキュリティに関する管理方策を定めたら、それが確実に実施されているか、実施できる体制にあるかを確認する。
- 安全文化およびセキュリティ文化の確立；規制当局だけではなく、病院関係者の中にもセキュリティ文化を確立する。それには具体的に医療関係者すべてがセキュリティ対策に取り組むことにより醸成される。

## ・ 技術方策

技術方策では、放射性線源を隔離し、放射性線源への不慮もしくは無許可のアクセス、または放射性線源の不慮もしくは無許可の移動を阻止ないし防止するために、放射性線源の物理的防護、装置、設備のいずれかを供する。

技術方策は、通常、機械設備またはセキュリティ装置であり、以下の通りである。

- フェンス；医療機関で使用されている放射性線源や機器についてその使用状況を考慮すると、医療機関でこれに該当する方策を実施することは少ないと考えられる。
- 壁
- ケージ
- 輸送包装容器
- ドアのロックおよびインターロック

- 施錠され遮蔽された容器、そして
- 侵入防止放射性線源保持装置；機器によっては、放射性線源容器に電源ケーブルと信号ケーブルが接続されており、これの接続を解除すると警報を発するものがある。

3) 関係する者（厚生労働省、文部科学省、病院管理者、医師）の責任と役割  
規制当局（厚生労働省、文部科学省）

- ・申請を受け審査し許認可を与える
- ・関連情報の入手；セキュリティのリスクの増大に対処するためには、脅威の増加を適切に把握する必要がある。
- ・セキュリティ対策の実施；法令に医療機関が取るべき方策を明示する。
- ・使用が終了した放射性線源の安全確保策；使用が終了した放射性線源の取扱について法令や行政指導を定める。ただし、我が国においては使用が終了した放射性線源は適切に取り扱われている実績がある。

規制当局は以下を実施する。

- 放射性線源の認可取得者が使用を許可されている放射性線源の種類を明記した当該記録、認可満了時の放射性線源の引き渡しや処分に関する当該記録を保持する。；所持している放射性線源の保管記録、使用記録を作成する義務を病院に課しているが、規制当局はその情報を所有していない。
- 実行可能であれば、放射性線源の特定と追跡が可能であることを保証する、または実行不可能であれば、放射性線源を特定および追跡するその他のプロセスが実施されていることを保証する制度を確立する。；前述の事項と関連するが、規制当局に所持している放射性線源に関する詳細情報（製造業者、型式、線源番号）の報告と放射性線源の移動に当たって事前又は事後の報告の制度があれば追尾可能なシステムを構築できる。
- 放射性線源のセキュリティに関する規制原則並びに基準が適切かつ有効であり、該当すれば、使用経験と国際的に承認された基準と勧告を考慮していることを確認する。；国際的な勧告や指針を国内法令に取り入れることが求められる。ただし、このセキュリティ対策に関する指針は未だ討議のために示された指針であるため、国内での検討を国際機関での検討の場に反映させる行動が必要であり、その後、国際機関の検討を待って国内法令に取り入れる必要がある。
- 放射性線源の適切な管理のために施設およびプログラムが確保されていることを確認するために点検を実施する。；法令にセキュリティ対策を国内法令に取り入れたら、それが確実に実施されているか立入検査の実施など行い確認する。

主要当事者（病院管理者）

主要当事者は、以下を確実にする。

- 認可に従って放射性線源の取扱（管理）を行う。；事前に許可を得て使用している実態があることから特段の考慮はならない。
- 放射性線源を使用していない時は、許可された方法で速やかに貯蔵する。貯蔵は、放射性線源が属しているグループに対する要件に従うものとする。；院内規程においても、実態を見ても適切に実施されていることから特段の考慮はならない。
- 別な者への放射性線源の引き渡しは文書化し、当人は、引き渡された放射性線源を受け取るための該当規制要件に従って認可を受ける。

- 不用の放射性線源に対する安全取扱（管理）規制要件に基づいて経済的準備がなされている。；多くの場合、使用が終了した放射性線源は販売業者に返却するなどの方策が採られている。一部に長期にわたって使用していないが、病院に保管されている事例があることからそれに対応する経済的な準備が必要である。その方策としては
- 規制要件に従って放射性線源の出荷および受け入れが行われている。

主要当事者および主要当事者が指定する認可取得者は、紛失または盗難放射性線源の回収にあたり、国の当局または地元の法執行機関に協力する準備態勢を整えるべきである。

以上、現行の法令と実態を考慮するとセキュリティ対策に当たって特段の変更が必要であるとは考えられない。使用が終了した放射性線源に関して経済的な準備の整備に関して対応をする必要がある。主要当事者の役割に関して、セキュリティ対策を実施する責任と役割が主要当事者にあることを本指針に明記する必要がある。

責任を有する個人

- 信頼できる。
- 許可を受けている。
- 放射性線源の取扱いにあたり、職務により適正な訓練を受けている。

### 3 病院の防犯（監修：（社）日本病院会）の概要

安全と安心へのセキュリティガイドと副題がつけられた書籍である。

日本看護協会が行ったアンケート集計を基に病院で起こっている犯罪を分析し、犯罪の傾向は窃盗、暴力、情報漏洩が大半を占めているとしている。24時間オープンであるという病院の特殊性から、夜間の安全確保で基本的に不備と感じている点として、第三者の出入り管理、保安に関する職員の訓練やマニュアル、第三者が病院や職員スペースに立ち入れない対策、保安用の機器の設置（防犯カメラ）を挙げている。

病院のセキュリティ対策に当たっては、病院におけるセキュリティ対策実施事例を基に病院の問題は病院全体の問題として捉えることを提案している。病院は現場第一主義的なところがあり、セキュリティに関しても現場で決めてしまう傾向がある。その為、盗難があると担当部署の責任としまう傾向もある。これを改善するには、病院全体、職員が一つになって考えていく、これが患者を守るという病院としての役割を全うすることにつながる。

病院内の場所ごとの脅威と対策の検討。対策は漫然と考えるのではなく、その施設に起こるであろう脅威を考えてそれへの対策を考えることを示している。例えば薬局であれば、麻薬・劇薬の盗難が想定できる。この想定された脅威に対しては麻薬金庫の施錠管理、防犯センサーの設置、電子錠による出入り管理、入室情報の記録という対策が考えられる。次に、安全レベルを定めることを示している。安全コストをかければ脅威は急激に減少するが一定限度を超えるとそれ以上コストをかけても余り効果が出なくなる点がある。これを考慮する。その為には施設ごとに求められるセキュリティレベルを設定する。手術室、薬品庫などは高く、敷地外は低くなる。

セキュリティシステムとして、カードリーダー、電子錠、侵入監視、鍵による施錠、

インターフォン、I T Vを挙げ、一般的な総合病院に着目し、各施設ごとに求められる機器の導入例を示している。セキュリティレベルが高いほど、これら機器を組み合わせ導入することになる。

## D 考察

1. セキュリティ対策は安全確保対策の一部であり、安全確保対策を補強するセキュリティ対策を講じることが、安全対策に寄与し安全確保策の一部を構成する。これを具体的に見ていく。

### 1) 管理方策

規程等に以下の事項を定め、確実に実施できるようにするが、それらの方策はすでに安全確保策であり、すでに定着している事項である。

- ・ 予防規程に放射線施設や設備にアクセスできる者を定める  
従来から、安全確保のための方策として、放射線診療に従事する医師、放射線技師、看護師だけが入室できることを定め、それを確実にしてきた。また、患者の場合には治療を受ける者及びその介護者だけが入室できることを定め、それを確実にするために規程で明確にする。
- ・ 通常的手段でなく放射性線源が持ち出されたことを検出するためのモニターの設置  
従来から、小線源を使用した近接照射治療を行っている病院では、放射性線源の紛失防止対策として管理区域出入口周辺に放射線モニターを設置している事例があるが、そのような放射線モニターを管理区域周辺に設置する。
- ・ 予防規程に施錠管理手順を定める  
貯蔵施設、使用施設の施錠に関して施錠時期、施錠管理者を定め運用する。これにより許可された者以外の者が各施設に立ち入ることを防止できる。
- ・ ビデオカメラまたは個人監視  
放射線施設や病院内にビデオカメラを設置したり、放射線施設入口に受け付けを出入りする者の確認を行い定めた者のみが入出することを確認する。モニターするだけで記録機能が無いものもあるが、事象が発生したときの捜査当局への協力という視点からは望ましくない。  
以上4点は、定めた者以外の者が放射線施設に入室しないための措置となる。
- ・ 予防規程に放射性線源取扱（管理）関連記録  
保管記録、受入記録、使用記録などの記帳を定め確実に実施する。これは現在実施されている。
- ・ 予防規程に在庫管理  
定期的棚卸しによる在庫確認と日常の始業前点検において機器に異常がない確認を実施することを定め、実施する。  
以上2点は、使用、保管の記録の保持と日常点検、定期点検を定めるものであるが、これらはすでに法令で定めることとなっており、安全確保の観点からも重要な点である。



- ・ 規則と指針  
法令にセキュリティ方策を定める。また、院内規則にセキュリティ方策を定める。定める事項としては本管理方策に関する事項である。
- ・ 職員の信頼性と信用性  
安全確保の観点からも重要な点である。
- ・ 情報のセキュリティ  
防犯対策、放射性線源の保管場所、放射性線源の種類数量などである。機密にする事項を定める。
- ・ 品質保証方策  
放射性線源の安全とセキュリティに関する管理方策を定めたら、それが確実に実施されているか、実施できる体制にあるかを確認する。
- ・ 安全文化およびセキュリティ文化の確立  
規制当局だけではなく、病院関係者の中にもセキュリティ文化を確立する。それには具体的に医療関係者すべてがセキュリティ対策に取り組むことにより醸成される。この活動は同時に安全確保のために各個人が取り組むことにより成し遂げられる安全文化の醸成に寄与する。

## 2) 技術方策

技術方策は、通常、機械設備またはセキュリティ装置であり、以下のものが示されている。

- ・ フェンス
- ・ 壁
- ・ ケージ
- ・ 輸送包装容器
- ・ ドアのロックおよびインターロック
- ・ 施錠され遮蔽された容器、そして
- ・ 侵入防止放射性線源保持装置

これらのものは、定めた者以外のものが放射線施設に入ることを防止し、異常な被ばくを防止することができる。

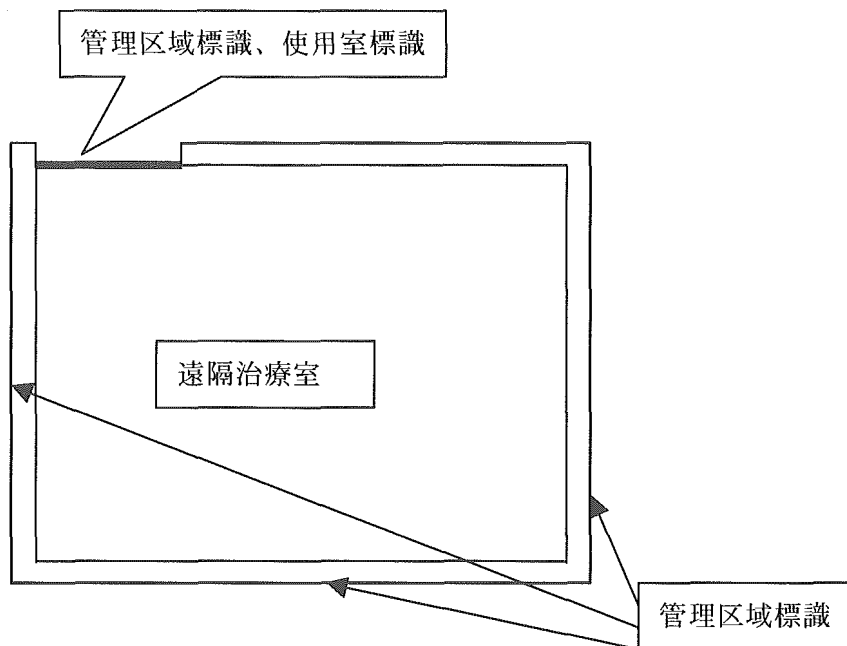
## 2. セキュリティ対策と安全確保の対策は矛盾する

「放射性線源のセキュリティ確保」は各国での検討のための資料として提供されているものであり、今後とも検討されることが考えられる。また、各国はその実施する方策を検討することにより本技術文書で不十分な点を指摘し、よりよいものとする提案をしていく。

セキュリティ対策と安全確保の対策は矛盾する内容を含んでいるものがある。

具体的には、情報のセキュリティと放射線安全の確保があげられる。

放射線安全確保のためには、従来から貯蔵施設には、管理区域標識、貯蔵施設標識、貯蔵数量を掲示し付近の作業者に周知してきたところである。また、職場での安全教育の中でも放射性線源の所在地、及びその場所には一般の者が近づかないこと、などを知らせてきた。情報のセキュリティとしては放射性線源の場所については機密事項となっている。



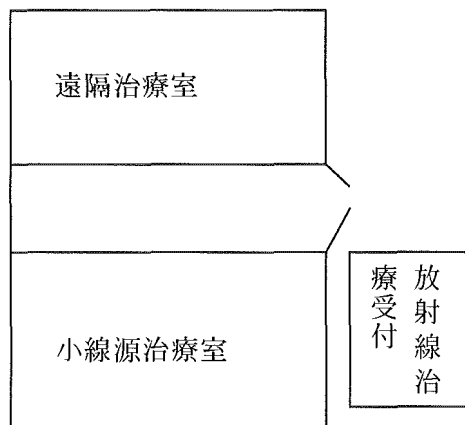
事例として、従来、使用室周辺の管理区域境界である壁に管理区域標識を付してきた。これは施設周辺にいる者に放射性物質があることを周知するためである。しかし、セキュリティの観点からは放射性線源がこの場所にあることを関係者以外の者に知らせていることになる。今後は、使用室入口付近のみに限る措置が必要である。

### 3. セキュリティ対策は医療サービスの向上に寄与する

先に述べたように、セキュリティ対策が安全確保策に寄与すると同様に、良い医療サービスの提供に寄与する。

- 患者の本人確認の実施

セキュリティ対策として、放射線施設への入室者を制限しなくてはならないが医療においては患者や患者付き添い者などを入室制限することはできないため、患者や患者付き添い者については本人確認を行うこととなる。これは、医療事故防止対策として示されている本人確認と同期した行為となる。



たとえば、放射線治療受付で本人確認を実施することは、放射線治療の施設への入室規制行為ともなる。

- ・ 安全とセキュリティ文化の醸成

セキュリティ文化の醸成は、安全文化の醸成と同様に具体的にその病院におけるセキュリティ対策を自ら検討することによりなされる。これらの活動は医療安全確保にも寄与すると言える。

#### 4. セキュリティ対策と医療サービスの提供は矛盾する

セキュリティ対策の中には、医療サービスの提供と矛盾する対策が含まれている。

- ・ 情報のセキュリティと医療サービスの提供

もはや常識となっているインフォームドコンセントを実施するに当たっては、患者にどのような放射線施設で、どのような治療を行うか説明することになる。情報のセキュリティの観点からは放射性線源の所在地に関する情報は機密事項となる。

- ・ 施錠管理と患者の安全確保

放射線施設において患者を治療するときには、患者に異常を検知したら速やかな対処が必要とされ、放射線施設に医師や放射線技師が施設に速やかに入室できなければならない。セキュリティの観点からは、治療中に放射線施設に入室できないようにしなくてはならない。

- ・ 施錠管理と安全確認

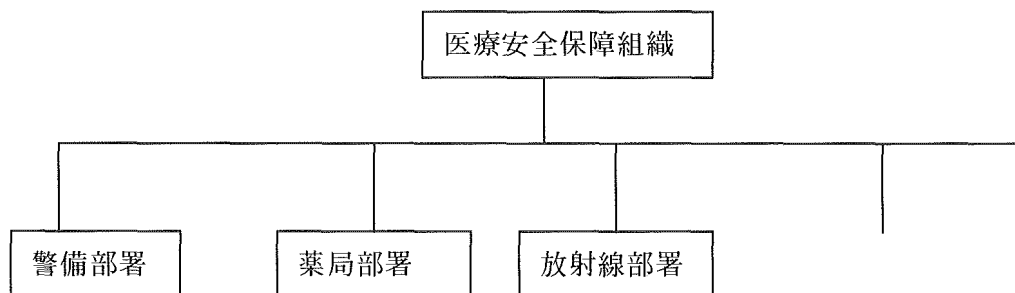
放射線施設（X線施設を含む）は使用をしていない時は、施錠するのではなく、解放しておき使用していないことを明示するようにしている事例もある。これにより安全な状態を確認している。一方、セキュリティ確保策としては施錠し関係者以外の者が入室できないことを求めている。

#### 5. セキュリティ対策とよりよい医療サービスの調和

セキュリティ対策と医療サービスの提供や医療事故防止対策と調和した方策を検討する必要がある。そのためには以下の点を考慮する。

##### 1) 放射線診療部署だけで対応するのではなく病院全体で対応する。

セキュリティ対策は病院内全体の安全や保障と関連することであり、1部署で対応することができない。たとえば、セキュリティの達成目標には、カテゴリ1線源は警察等が到着するまで盗難を遅延させることであり、決して盗難させない対応を求めているものではない。これを実現するためには、病院警備部署や近隣の警察との連携が必要である。



2) 医療安全の確保対策と調和する対策とする。

医療安全の確保として実施している患者の確認は、セキュリティ対策である関係者以外の立入制限と共通した内容を含んでいる。セキュリティ対策に含まれている事項と医療安全の確保は協調でき、セキュリティ対策として位置づけることで効果的に実施できる。

3) 医療サービスの提供とセキュリティ対策の具体的実施内容が矛盾しない方策は各病院で検討する。

国は病院が実施するセキュリティ対策として必要な内容を提示し、病院はその内容を具体化した方策を検討することが重要である。国は想定される事故、事象を示しそれを防止するために必要な対策事例を紹介する。病院は備えている放射線機器や病院警備体制や周辺の状態等を考慮してセキュリティ対策を定める。

## 6. セキュリティ確保に関係する者の責任と役割

### 1) 規制当局

従来から行っている安全確保のための規制に加え、以下の事項を追加する。

- ・ 法令にセキュリティ確保に必要な事項を定める

すでに述べたように、技術基準を定めることで確保できる対策ではなく、かつ一律な方策を採ることはできないため、法令には「安全確保のために必要な対策をとる」というような表現となると考えられる。

- ・ セキュリティに関連する情報の入手と広報

国際的な、国内的な脅威の情報を入力するとともに関係者に適切な方法で広報する。セキュリティ対策はその脅威に対処できるものでなくてはならない。

- ・ セキュリティ対策の実施と病院での対策の評価

病院におけるセキュリティ対策は一律に定めることができないため、規制当局が指針を示す。病院はそれを基にセキュリティ対策を立案し、規制当局に提出し評価を受ける。また、セキュリティ対策に基づいて確実に実施されているか確認をする。評価及び実施の確認には第三者機関を活用する方法が適切であると考えられる。

- ・ セキュリティ指針に含まれる事項

#### (1) セキュリティ区分

放射性線源のセキュリティ区分を行う。これには IAEA がすでに示している区分を参考にし規制機関も病院関係者も理解しやすい区分表現にする。たとえば、医療機器名称と核種、放射能範囲で示すことが考えられる。

#### (2) セキュリティ区分毎の目標

IAEA が示しているセキュリティ区分毎の目標を示す。多くの者は絶対に盗難に遭わない措置を求めるなど過大なセキュリティ対策を考えることがなく趣旨が理解できるようにするために必要である。

#### (3) セキュリティ方策の種類とその具体的内容

IAEA が示している指針の内、医療現場に関係がなさそうな方策を除く