

労災疾病臨床研究事業費補助金

医療分野の放射線業務における被ばくの実態と

被ばく低減に関する調査研究

(190701-02)

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 細野 眞

令和2（2020）年3月

目 次

I. 総括研究報告	
医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究 -----	1
研究代表者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授	
II. 分担研究報告	
1. 医療分野の放射線業務における被ばくの線量調査の手法に関する研究 -----	15
研究代表者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授	
参考資料1 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会報告書	
2. 放射線業務における被ばく調査の対象医療施設設定に関する研究 -----	41
研究分担者 三上 容司 労働者健康安全機構 横浜労災病院 副院長	
3. 医療機関における放射線業務従事者に対する放射線管理に関する調査研究 -----	45
研究分担者 渡邊 浩 群馬パース大学 教授	
参考資料1 医療機関における放射線業務従事者に対する放射線管理に関する調査票及び結果	
参考資料2 アンケート調査依頼状	
参考資料3 2019年度第2回関東ANGIO研究会（第3回防護・計測セミナー） 教育講演「改正医療法施行規則11-医療放射線の安全管理を中心に-」資料	
参考資料4 医療被ばくと職業被ばくに関する法改正を知る〔その1〕	
参考資料5 医療被ばくと職業被ばくに関する法改正を知る〔その2〕	
参考資料6 医療被ばくと職業被ばくに関する法改正を知る〔その3〕	
参考資料7 医療被ばくと職業被ばくに関する法改正を知る〔その4〕	
4. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における医療従事者の水晶体被ばくに関する研究 -----	105
研究分担者 竹中 完 近畿大学医学部内科学教室 講師	
5. 医療分野の放射線業務における被ばくの実態調査のための研究倫理デザインの作成 -----	111
研究分担者 古場 裕介 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 放射線防護情報統合センター 主任研究員	
資料1 研究計画書	
参考資料1 個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について	
参考資料2 資料・情報の提供に関する記録の作成・保管等について	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	197

令和元年度労災疾病臨床研究事業費補助金研究
医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究
(190701-02)
(研究代表者 細野 眞)

総括研究報告書

研究代表者：

細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授

研究分担者：

三上 容司 労働者健康安全機構 横浜労災病院 副院長

渡邊 浩 群馬パース大学保健科学部放射線学科 教授

竹中 完 近畿大学医学部内科学教室 消化器内科部門 講師

古場 裕介 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 放射線防護情報統合センター 主任研究員

研究要旨

【研究目的】本研究は、医療における放射線業務従事者の被ばくを実効線量と眼の水晶体の等価線量等に重点を置いて調査し、また医療施設の従事者被ばくの管理状況を調査することによって被ばくの低減方策と管理のあり方を提案することを目的とした。【研究方法】国内の医療施設を対象事業場として、主として X 線透視下手技、小線源治療、核医学における放射線業務従事者の実効線量、水晶体・皮膚の等価線量等の被ばく線量を調査し、さらに防護方法、測定方法を含む作業管理、作業環境管理、労働衛生教育等について医療施設としての管理状況のアンケートを実施するために、それらの手法の確立に取り組んだ。【研究結果・考察】医療における放射線業務従事者の被ばく線量の調査、及び医療施設における管理状況についての調査の手法を立案・企画し、またパイロットスタディとして実際に調査を行って手法を検証するとともにデータを蓄積することができた。多様な放射線手技における放射線業務従事者の被ばくとして X 線透視下の消化器内視鏡手技における線量評価に取り組んだ。【結論】本研究は、医療施設における放射線業務従事者の被ばく線量の調査及び被ばくの管理状況の調査を通じて、放射線業務従事者の放射線防護を進めるにあたって必要な資料を作成し提案を示すことができると考えられた。

A. 研究目的

本研究は、医療における放射線業務従事者の被ばくを実効線量と眼の水晶体の等価線量等に重点を置いて調査し、また医療施設の従事者被ばくの管理状況を調査して、被ばくの低減方策と管理のあり方を提案することを目的とする。医療において放射線が用いられて患者の診断・治療に大きな寄与をしているが、同時に医療は職業被ばくの大きい分野のひとつであり、医師、看護師、診療放射線技師等の放射線業務従事者の線量低減等の放射線防護は取り組むべき重要な課題である。従来からこの課題に医療施設、学協会、行政が取り組んでいたが、最近、職業被ばくに関する眼の水晶体の等価線量限度について国際的に見直しが進んでおり、これに伴って放射線業務従事者の被ばく低減全般について関心が高まっている。眼の水晶体の等価線量限度の見直しについては、国際放射線防護委員会（ICRP）は 2011 年 4 月に「組織反応に関する声明」において、計画被ばく状況における職業被ばくに関する水晶体の等価線量限度について、定められた 5 年間の平均で 20 mSv/年、かついずれの 1 年においても 50 mSv を超えないことを勧告し、国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準（BSS）にこの勧告の内容が取り入れられた。これを受けて、欧州の Council Directive 2013/59/EURATOM は、2018 年 2 月までに加盟各国の国内法に新たな水晶体の等価線量限度を取り入れるよう求めた。このような国際動向を背景に、国内では平成 30 年（2018 年）3 月の放射線審議会の意見具申で、眼の水晶体の等価線量限度を 5 年間の平均で 20mSv/年かついずれの 1 年においても 50mSv を超えないことが適当であるとされた。またその後の厚生労働省の眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会で電離放射線障害防止規則の改正が検討され、令和 2 年（2020 年）4 月には法令改正の公布が見込まれている。このような流れの中で、医療における放射線業務従事者の放射線防護を進めるため、国内の医療施設において被ばく線量（実効線量と眼の水晶体等の等価線量）と被ばく低減の取り組みを調査することが喫緊の課題と考えられる。医療における放射線の利用は診断・治療の多岐に渡って多様であり、中では X 線透視下の手技において従事者の被ばく線量が多いことがわかっているが、X 線透視下の手技自体も循環器領域、消化器領域、脳神経領域、放射線科領域、整形外科領域などにおいて多様であり、このような中でそれぞれの手技に対応した防護策や測定・評価法を検討していくことが重要であると考えられる。さまざまな X 線透視下手技における業務従事者被ばくの実態を把握・整理して、適切な防護策を立てることは可能と考えられ、そのような実態を調査することの意義は大きい。また小線源治療や核医学においても放射線業務従事者の被ばくがあり、それについても含めた調査が必要である。本研究代表者は医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）の代表を 2017 年 4 月から務めており、患者、放射線業務従事者、公衆を含めて医療における放射線防護の研究について実績を持つ。本研究では、その実績を生かして医療における放射線防護の専門家と連携して検討を進める。2019 年度においては、予備的な検討として、全国

の対象とする医療機関と協力して調査方法を企画し準備を行ったうえ、放射線業務従事者の基礎的な線量調査、医療施設の管理状況のアンケートを実施している。その過程において、研究として有用なデータ解析を行うには、放射線業務従事者の線量だけを扱うのではなく、それに紐付いた放射線業務従事者の属性や業務の内訳などのデータが必要であり、そのようなデータを取り扱うには個人情報の保護、研究倫理などの重要な課題を解決すべきであることが明らかになった。そこで当初想定していた医療施設数を絞り込み、必要な手続きを踏んだうえで、線量データと放射線業務従事者の属性や業務の内訳などのデータを収集して解析を進めることとした。それに伴って研究代表者の施設の倫理委員会で研究計画について承認を得た。また個別的な課題として、消化器領域の透視下手技（内視鏡的逆行性胆道膵管造影、ERCP）における医師、看護師の水晶体の等価線量を含めた詳細な被ばく線量調査を実施した。

次の通りに研究代表者、研究分担者で課題を分担して進めた。なお、この総括研究報告には各分担研究の内容を抄録しているが、詳細は各分担研究報告書をご参照願いたい。

1. 医療分野の放射線業務における被ばくの線量調査の手法に関する研究（細野研究代表者）
2. 放射線業務における被ばく調査の対象医療施設設定に関する研究（三上研究分担者）
3. 医療機関における放射線業務従事者に対する放射線管理に関する調査研究（渡邊研究分担者）
4. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における医療従事者の水晶体被ばくに関する研究（竹中研究分担者）
5. 医療分野の放射線業務における被ばくの実態調査のための研究倫理デザインの作成（古場研究分担者）

また次の研究協力者に専門家として多大な協力をいただいた。

神田 玲子	量子科学技術研究開発機構	量子医学・医療部門	放射線医学総合研究所	放射線防護情報統合センター	センター長
赤羽 恵一	量子科学技術研究開発機構	量子医学・医療部門	放射線医学総合研究所	人材育成センター	研究総括
鳥巢 健二	労働者健康安全機構	横浜労災病院	放射線部		部長
山本 和幸	東海大学医学部附属病院	診療技術部	放射線技術科	診療放射線技師	
坂本 肇	順天堂大学	保健医療学部	診療放射線学科		先任准教授
山田 崇裕	近畿大学	原子力研究所			准教授
坂口 健太	近畿大学病院	中央放射線部			主任
栢尾 美和	近畿大学病院	看護部			主任

加藤 昌弘 産業技術総合研究所 分析計測標準研究部門 主任研究員
黒澤 忠弘 産業技術総合研究所 分析計測標準研究部門 研究グループ長

各分担研究の目的は次の通りである。

A-1. 医療分野の放射線業務における被ばくの線量調査の手法に関する研究（細野研究代表者）

医療分野の放射線業務における被ばくの線量調査の手法を確立し、予備的な調査を実施すること。

A-2. 放射線業務における被ばく調査の対象医療施設設定に関する研究（三上研究分担者）

被ばく調査として広く全国の医療施設の協力を得られる研究計画を企画・立案すること。

A-3. 医療機関における放射線業務従事者に対する放射線管理に関する調査研究（渡邊研究分担者）

従事者登録・管理、被ばく線量測定、研修、被ばく低減策など医療機関における放射線業務の管理状況を明らかにすること。

A-4. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における医療従事者の水晶体被ばくに関する研究（竹中研究分担者）

内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における医療従事者の水晶体被ばくを明らかにすること。

A-5. 医療分野の放射線業務における被ばくの実態調査のための研究倫理デザインの作成（古場研究分担者）

被ばくの実態調査のための研究倫理デザインの作成および研究倫理審査のための研究計画立案、及び予備的な調査の集計・解析を行うこと。

B. 研究方法

本研究においては、国内の医療施設を対象事業場として、主として X 線透視下手技、小線源治療、核医学における放射線業務従事者の実効線量、水晶体の等価線量、皮膚の等価線量等の被ばく線量を調査し、さらに防護方法、測定方法を含む作業管理、作業環境管理、労働衛生教育等の医療施設としての管理状況のアンケートを実施して、そのデ

ータを基に、科学的根拠に基づく実行可能な被ばく低減方策を提案するとともに、管理のあり方について提案する。とりわけ、放射線業務従事者の眼の水晶体の等価線量限度の見直しについては、国際放射線防護委員会（ICRP）の勧告、国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準（BSS）等の国際動向を受けて、国内では平成 30 年（2018 年）3 月の放射線審議会の意見具申で、眼の水晶体の等価線量限度を 5 年間の平均で 20mSv/年かついずれの 1 年においても 50mSv を超えないことが適当であるとされた。またその後の厚生労働省の眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会で電離放射線障害防止規則の改正が検討され、令和 2 年（2020 年）4 月には法令改正の公布が見込まれている。そこで本研究においては従来からの手法による実効線量、水晶体の等価線量、皮膚の等価線量等の評価に加え、課題のひとつとして、3mm 線量当量の測定に対応した水晶体用線量計を用いて X 線透視下手技での放射線業務従事者の水晶体等価線量を測定して、3mm 線量当量を用いた実測についても検討する。

放射線業務従事者の線量の調査にあたっては、設置地域や属性に偏りなく事業場が参加し、さまざまな放射線診療に携わる放射線業務従事者がカバーされることが重要であるし、調査手法の標準化も不可欠である。そこで放射線医療関連の学協会が加盟する医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）と連携して本研究を遂行することとした。このための研究組織として、J-RIME 代表を務める細野が研究代表者を担当し、研究実績のある研究分担者の三上、渡邊、竹中、古場とともに研究組織を形作り、医療施設や放射線医療従事者・研究者の協力を得て課題に取り組んだ。細野研究代表者は 2016-2018 年度の厚労科学研究費補助金研究（地域医療基盤開発推進研究事業）で医療における放射線業務従事者の水晶体等価線量を含めた線量評価の手法を検討した。三上研究分担者は医療の放射線防護において国内で有数の実績を持つ医療施設の副院長を務めており、今回の調査研究において対象施設のリクルートに多大な貢献をした。また被ばく線量について統計調査を実施するのでその分野の専門家である赤羽恵一が研究協力者として研究組織に関わった。このように本研究を進めるにあたっての研究環境を十分に整えて、2019 年度に研究を実施したものである。

2019 年度には、医療施設と協力して調査方法を企画し、放射線業務従事者の実効線量、水晶体の等価線量、皮膚の等価線量等の被ばく線量のデータを収集し、また、防護方法、測定方法を含む作業管理、作業環境管理、労働衛生教育等の医療施設としての管理状況のアンケートを実施した。また、医療における放射線の利用は多様であり、X 線透視下の手技において従事者の被ばく線量が比較的に大きい、そのような手技自体も多様であり、このような中で防護策や測定・評価法を一律に定めることは困難であることが予想されるものの、さまざまな手技における被ばく線量を明らかにすることによって適切な防護策を立てることは可能であると考えられた。そこで、2019 年度には消化器領域の透視下手技（内視鏡的逆行性胆道膵管造影、ERCP）における医師、看護師の 3mm 線量当量の測定に対応した水晶体用線量計を用いての水晶体の等価線量を含めた詳細

な被ばく線量調査も実施した。

各分担研究の研究方法は次の通りである。

B-1. 医療分野の放射線業務における被ばくの線量調査の手法に関する研究（細野研究代表者）

放射線業務従事者の線量調査の手法の企画・立案を行った。全国の医療施設の放射線業務従事者を対象とし、労働安全衛生法電離則に基づいて測定・記録されている実効線量および皮膚と眼の水晶体の等価線量を調査・集計し、介入を伴わない後方視的調査としてデザインし、近畿大学医学部倫理委員会を受審した。

B-2. 放射線業務における被ばく調査の対象医療施設設定に関する研究（三上研究分担者）

労働者健康安全機構に属する全国 31 の医療機関（労災病院、センター）の医師、看護師、診療放射線技師等の放射線業務従事者を対象とし、労働安全衛生法電離則に基づいて測定・記録されている実効線量および皮膚と水晶体の等価線量を調査・集計する、介入を伴わない観察研究として倫理的配慮を行って研究計画を立て、横浜労災病院倫理委員会を受審した。

B-3. 医療機関における放射線業務従事者に対する放射線管理に関する調査研究（渡邊研究分担者）

令和 2 年 1 月 15 日に全国の労災病院 31 施設をはじめとして、合計医療機関 49 施設に放射線業務従事者の放射線管理に関する調査票を電子メールに添付して送信し、回答ファイルを回答送信用電子メールアドレスに電子メールに添付送信する方式で回答を得た。調査期間は令和 2 年 2 月 1 日から同年 3 月 5 日までである。

B-4. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における医療従事者の水晶体被ばくに関する研究（竹中研究分担者）

当院で実施している ERCP 検査において医療従事者の水晶体被ばく線量を測定した。X 線透視装置はオーバーチューブ型の CUREVISTA（日立）を使用し（ERCP 透視条件：86kV, 1.2mA, 12.5frame/sec、ERCP 撮影条件：80kV, 200mA, 50msec）、X 線管球に散乱線防護カーテン（株式会社マエダ社製 0.125mmPb）を装着して、術者・助手・看護師・麻酔担当医の 4 名で検査を行なっている。被ばく防護メガネ（TORAY 社製 0.07mmPb）の左右内外の 4 か所に水晶体被ばく線量専用線量計（DOSIRIS（3mm 線量当量測定、千代田テクノロジー社））を装着して ERCP を行い、各立ち位置別の水晶体被ばく線量測定を行った。

B-5. 医療分野の放射線業務における被ばくの実態調査のための研究倫理デザインの

作成（古場研究分担者）

主課題「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査」を遂行するにあたり研究倫理デザインの作成し、研究倫理審査のための研究計画を作成する上、以下の項目について検討を行った。スタディデザイン、エンドポイント、研究対象の選択基準、インフォームド・コンセント、目標数と実施期間、収集項目、研究データの収集方法、研究データの解析方法、中止基準、被験者の個人情報等の保護に関する措置、研究データの管理の方法、資料等の保存。また、この手法により収集したデータのうち今年度中に提出された1施設の線量データについて解析を行った。

C. 研究結果

2019年度は、医療における放射線業務従事者の被ばくを実効線量と皮膚・眼の水晶体の等価線量に重点を置いた調査、また医療施設の従事者被ばくの管理状況の調査について立案・企画をした。放射線業務従事者の被ばくを実効線量と皮膚・眼の水晶体の等価線量について調査するが、これは法令に基づいて医療施設において実測されているデータを収集するものである。個人に紐付いたデータを扱う調査であるので近畿大学医学部倫理委員会を受審して2019年11月14日に承認を得た。倫理委員会承認の要点としては、1) 全国の医療施設において、法令に基づいて実測されている放射線業務従事者の実効線量と皮膚・眼の水晶体の等価線量の算定値を収集・解析すること、2) 対象者の線量収集に際して同意の取得はオプトアウトに基づいて実施する、3) 予め一定の対象施設数、対象者数を設定することはせず、協力を応諾する医療施設・放射線業務従事者を随時登録する、である。さらに、このような調査方法の立案に加えて、パイロットスタディとして放射線業務従事者の線量調査を実施した。対象者の実効線量と皮膚・眼の水晶体の等価線量を集計するためのエクセルシートを設計し動作を確認した。対象となる医療施設からのエクセルシートを含めたデータの回収にはファイルにパスワードを設定して機密を保持した。回収したエクセルシートの集計を実施し、今年度中に提出された1施設の線量データ122人分について解析を行い、集計動作が機能することを確かめた。

医療施設における放射線業務従事者の管理状況・被ばく低減方策のアンケートについては、放射線業務従事者の管理状況・被ばく低減方策の実態を明らかにするため、労災病院のネットワーク、J-RIME等のネットワークを通じて、医療施設における職業被ばくの管理状況、被ばく低減方策（防護板の使用、防護装具・防護眼鏡の着用等）の情報を収集した。方法は医療施設を対象としたアンケートであり、渡邊研究分担者が中心になってアンケート項目を立案して回答入力のエクセルファイルとして取りまとめた。また、実際に全国の労災病院についてアンケートを依頼し回答を受けた。これによってエ

クセルファイルを用いたアンケート解析が機能することを確認することができるとともに、医療施設における管理状況を明らかにすることができた。

さらに、放射線手技は多様であり、それぞれに応じた放射線業務従事者の被ばく線量の評価も重要である。そこで既に述べたような現行法令に基づいて管理されている放射線業務従事者の被ばく線量の算定値のみならず、多様な放射線手技における放射線業務従事者の被ばく線量を詳細な測定器を用いて評価することも重要である。そこで ERCP 等の消化器内視鏡領域の手技を対象として、必要な倫理審査を受審したうえで、放射線業務従事者の水晶体等価線量を含めた被ばく線量を測定した。竹中研究分担者が担当し、様々な位置に複数の医師を配置して実施されることを考慮して、第一術者・第二術者・麻酔担当者・看護師等を対象に水晶体等価線量について防護眼鏡の柄の部分に専用の水晶体等価線量計である DOSIRIS®を左右内外の計 4 か所に装着させて測定しデータを収集し、結果を速報として日本消化器病学会誌に公表した。

各分担研究の研究結果は次の通りである。

C-1. 医療分野の放射線業務における被ばくの線量調査の手法に関する研究（細野研究代表者）

研究について倫理委員会を受審し承認を得たが、承認の要点としては、1) 全国の医療施設において、法令に基づいて実測されている放射線業務従事者の実効線量と皮膚・眼の水晶体の等価線量の算定値を収集・解析すること、2) 対象者の線量収集に際して同意の取得はオプトアウトに基づいて実施する、3) 予め一定の対象施設数、対象者数を設定することはせず、協力を応諾する医療施設・放射線業務従事者を随時登録する、である。さらに、このような調査方法の立案に加えて、パイロットスタディとして放射線業務従事者の線量調査を実施することができた。

C-2. 放射線業務における被ばく調査の対象医療施設設定に関する研究（三上研究分担者）

全国の労災病院・センターにおいて、放射線業務従事者の被ばく線量のデータ収集に向けた枠組みを構築することができた。これは 2020-2021 年度に被ばく線量の報告値を収集するために協力を得られる医療施設を設定したことを示す。これに沿って全国の労災病院・センターにおいて調査研究を実施できる手続きを進めた。

C-3. 医療機関における放射線業務従事者に対する放射線管理に関する調査研究（渡邊研究分担者）

調査票を送信した医療機関は 49、回答医療機関は 31、医療機関としての回答率は 63%であった。職業被ばく管理について、放射線業務従事者の毎月の被ばく線量をチェック

しているかの設問で「はい」が31施設（100％）であった。比較的被ばく線量が高い従事者に対して被ばく低減を図る措置を講じているかの設問では、「はい」が26施設（84％）、「いいえ」が5施設（16％）であった。この設問で「はい」と回答した施設に複数回答可で被ばく低減措置を尋ねた結果、「本人に文書で注意喚起」が5施設（19％）、「本人に口頭で注意喚起」が2施設（7.7％）（81％）、「所属長に文書で注意喚起」が21施設、「所属長に口頭で注意喚起」が11施設で（52％）あった。職業被ばくの線量限度を超える可能性のある従事者がいるかを尋ねた結果、具体的な人数を記入した回答（限度を超える可能性のある従事者がいる、人数は4～14人）が4施設（13％）、「いない」が27施設（87％）であった。職業被ばく限度を超えないための措置を講じているかを尋ねた結果、「はい」が26施設（84％）、「いいえ」が5施設（16％）であった。この設問で「はい」と回答した施設に複数回答可でその方策を尋ねた結果、「毎月の測定結果の迅速確認」が22施設（85％）、「注意喚起」が19施設（73％）、「部署異動はしないが被ばくが少ない業務に変更」が3施設（12％）、「部署異動」が1施設（4％）、「その他」が4施設（15％）であった。その他の4施設の中で3施設は教育（研修）の趣旨の回答であった。

研修の実施率として、放射線診療や放射線診療の介助等を行う医師および看護師である従事者がいる場合、該当者に対して、職業被ばくの放射線防護方法等に関する研修を実施しているかを尋ねた結果、「該当なし」と無回答を除いた回答における平均実施率は $60 \pm 5\%$ で、最も高かったのは「内視鏡担当看護師」で68％（19/28）、最も低かったのは「救命救急（科）医」で53％（9/17）であった。医師の中で最も高かったのは「放射線科（主にIVR）」で67％（14/21）であった。また研修の受講率として、研修を「実施している」と回答した医療機関に受講率を尋ねた結果、「分からない」と無回答を除いた回答において80％以上100％を良好な受講率とすると、良好な受講率の平均回答率とは $51 \pm 17\%$ で、最も高かったのは「放射線科（IVR）」で79％、最も低かったのは「整形外科医」で35％であった。受講率を高める方策として、研修を「実施している」と回答した医療機関に従事者に対する研修の受講率を高める方策を尋ねた結果、「はい」が15施設、「いいえ」が15施設、無回答が1施設であった。この設問で「はい」と回答した医療機関にその方策を複数回答可で尋ねた結果、「複数回開催」が7施設、「e-Learning」が4施設、「資料講習」が3施設、「伝達講習」が1施設、「その他」が4施設であった。「その他」の回答では録画講習が2施設あった。

放射線測定器を着用していない従事者に対して放射線測定器の着用を促しているかを尋ねた結果、「100％着用しているので該当事例なし」が8施設（26％）、「頻繁に促している」が9施設（29％）、「時々促している」が6施設（19％）、「まれに促している」が3施設（10％）、「促していない」が5施設（16％）であった。この設問で、「頻繁に促している」と「時々促している」を回答した施設に促す方法を複数回答可で尋ねた結果、「研修」が6施設（40％）、「文書回覧（デジタル文書を含む）」が1施設（7％）、

「院内会議」が1施設(7%)、「放射線安全委員会等からの指導」が2施設(13%)、「放射線診療従事者 個々に指導」が8施設(53%)、「技師長からの指導」が3施設(20%)、「部署担当技師からの指摘」が7施設(47%)あった。「院内掲示」と「上司や院長からの指導」の回答はなかった。また、「時々促している」、「まれに促している」および「促していない」を回答した施設に頻繁に促せない理由を複数回答可で尋ねた結果、「医師には言いづらい」が6施設(43%)、「他部署の方には言いづらい」が8施設(57%)、「上司には言いづらい」が2施設(14%)、「促す立場にない」が2施設(14%)であった。「同僚には言いづらい」の回答はなかった。

作業環境について、Vascular-IVRを実施するX線診療室には天井吊り型の防護板が設置されているかを尋ねた結果、「すべて設置」が19施設(61%)、「ほとんど設置」が5施設(16%)、「一部設置」が3施設(10%)、「設置していない」が2施設(6%)、無回答が2施設(6%)であった。Vascular-IVRを行うすべてのX線診療室には術者とIVR行為の介助者が着用できるだけの防護眼鏡が配備されているかを尋ねた結果、「十分ある」が9施設(29%)、「おおよそある」が12施設(39%)、「かなり足りない」が6施設(19%)、「まったくない」が3施設(10%)、無回答が1施設(3%)であった。X線装置が設置された内視鏡室において防護眼鏡が配備されているかを尋ねた結果、「十分にある」が6施設(19%)、「十分ではないがある」が15施設(48%)、「一つもない」が4施設(13%)、無回答が6施設(19%)であった。

C-4. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における医療従事者の水晶体被ばくに関する研究(竹中研究分担者)

計測期間中のERCP件数は126例で、総透視時間は2842.45分であり、平均透視時間(±S.D)は14.88±10.79分で、中央値は12.02(1.08-58.67)分であった。総撮影枚数は2395枚で、平均撮影枚数(±S.D)は12.54±7.68枚であり、中央値は11枚であった。各立ち位置別での部位別被ばく線量測定値(mSv)を得ることができ、最大線量測定値は1か月間に術者左側外側の1.5 mSvであった。

C-5. 医療分野の放射線業務における被ばくの実態調査のための研究倫理デザインの作成(古場研究分担者)

研究分担者である横浜労災病院運動器センター副院長/センター長である三上氏の協力の下、厚生労働省所管の労災病院をはじめその他本調査に応諾してくれる全国の医療機関の放射線業務従事者を対象とし、労働安全衛生法電離則に基づいて測定・記録されている実効線量および皮膚と眼の水晶体の等価線量を調査・集計する、介入を伴わない後方視的調査とした。

対象とした1施設の線量データの職種は医師・看護師・診療放射線技師の3職種であり、薬剤師・医学物理士の2職種はなく、職種による線量の把握は限定的である。1か

月間の医師・診療放射線技師の平均実効線量はおよそ 0.1 mSv であり、似た分布の傾向がみられる。看護師の平均実効線量は 0.03 mSv と医師・診療放射線技師と比べ低く、最大実効線量も低かった。しかし、水晶体等価線量は医師の方がやや高く、平均約 0.3 mSv であり、看護師・診療放射線技師は平均約 0.2 mSv であった。医師の職種細目では「循環器内科」・「消化器内科」・「その他」が多く、「放射線科(IVR)」は 2 件、「放射線科(核医学)」は 4 件と少なく、職種細目ごとの傾向を見出すことは困難であった。医師の「循環器内科」と「消化器科」を比較すると「循環器科」のほうが実効線量および水晶体等価線量が高い傾向があった。看護師の職種細目は「内視鏡」と「その他」のみであり、「内視鏡」の実効線量は計測限界以下のデータのみであった。看護師の水晶体等価線量の平均値は「内視鏡」より「その他」の方が若干高いが「その他」の詳細が不明なため高い理由を推測することは難しい。

D. 考察

本研究では 2019 年度に、放射線業務従事者の線量データおよび放射線業務従事者の属性や業務の内訳などのデータを収集、また医療施設の放射線業務従事者の管理状況のアンケートを実施して、医療分野での職業被ばくの実態を分析し、被ばくの低減方策や管理のあり方を明らかにするための手法を確立し、パイロットスタディを実施することにより、データを収集することができた。これらの取組を基にして、2020 年度と 2021 年度には、全国の約 30 の労災病院をはじめとして協力を応諾する医療施設において、放射線業務従事者の線量データおよび放射線業務従事者の属性や業務の内訳などのデータを収集、及び医療施設の放射線業務従事者の管理状況のアンケートを実施する枠組みが整った。さらに 2021 年度は 2020 年度と比較して経時的な線量変化、管理状況の推移を明らかにする予定である。また今回の内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における医療従事者の水晶体被ばくの検討で示されたように、さまざまな診療用放射線手技において、放射線業務従事者の高い被ばくが生じている場合があり、詳細な線量評価と具体的な防護策が必要である。

各分担研究の考察は次の通りである。

D-1. 医療分野の放射線業務における被ばくの線量調査の手法に関する研究（細野研究代表者）

本分担研究は、医療における放射線業務従事者の線量と施設における被ばく管理の状況を明らかにし、それに基づいて被ばくの低減方策と管理のあり方を提案することを目的として、まず放射線業務における被ばくの線量調査の手法を確立し、倫理委員会の承認を得たうえで、それに基づいてパイロットスタディを実施したものである。2019 年

度を実施した放射線業務従事者の線量の調査および施設における被ばく管理の状況については、それぞれ、古場研究分担者、渡邊研究分担者が分担研究報告書の中で詳細な報告をしている。これらを実施するにあたり、横浜労災病院の副院長を務める三上研究分担者の尽力により全国の労災病院・センターの協力を得ることができた。

D-2. 放射線業務における被ばく調査の対象医療施設設定に関する研究（三上研究分担者）

地域特性、病院規模の異なる病院群から、多職種の放射線被ばく線量の報告値を収集することは、本研究の推進に有益と考えられる。なお、「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究」の全体の中で、労災病院・センター以外の医療施設で被ばく線量のデータを開始することができており、調査研究の成果が上がりつつあるが、2020年度-2021年度に全国の労災病院・センターの協力を仰ぐことができるのは意義が大きいと考えられる。

D-3. 医療機関における放射線業務従事者に対する放射線管理に関する調査研究（渡邊研究分担者）

医療施設における放射線管理に関わる問題をさらに詳細に調査、確認したうえで従事者登録・管理、放射線測定器の配布・着用、線量のチェックと線量に基づく措置、放射線防護方法等に関する効果的かつ合理的な研修、放射線診療の内容・件数および従事者の被ばく線量（特に水晶体の等価線量）に応じた防護機材の配備ならびに X 線装置の管理や線量把握に関する指針を示すことが必要であると考えられる。

D-4. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における医療従事者の水晶体被ばくに関する研究（竹中研究分担者）

防護メガネ外側の値は、防護メガネを着用しない場合の水晶体被ばく線量値に近似すると考えられ、今回の結果から推定される術者の左眼水晶体の年間被ばく線量は、同じ術者がすべての件数を担当するならば単純計算で、16.8mSv ($1.4\text{mSv} \times 12 \text{ヶ月}$) となり、散乱線の防護対策を行なっているにも関わらず、ICRP の勧告する 20mSv/年に近い結果であった。散乱線防護カーテンの外側と内側の線量測定比較をした報告では、外側で $340.9\mu\text{Sv}$ 、内側で $42.6\mu\text{Sv}$ と、防護カーテンがない状況では被ばく線量はおおよそ 8 倍にまで増加するという文献があり、本分担研究で、仮に散乱線防護カーテンがなければ、術者の水晶体被ばく線量は今回の測定値の約 8 倍となり、おおよそ 2 ヶ月で上述の 20 mSv/年をはるかに超える放射線被ばくを受けることが予想される。また、消化器内科医は ERCP 以外にも、イレウス管留置など多くの透視下検査に従事することを考慮すると、各施設においては、自施設の被ばく防護対策の確認、改善対応を行い、ERCP も含めた放射線透視処置全般に関与する医療従事者は、自身の被ばく防護対策、特に装着されない

ことが多い被ばく防護メガネの必要性を再確認して着用を徹底することが推奨される。

D-5. 医療分野の放射線業務における被ばくの実態調査のための研究倫理デザインの作成（古場研究分担者）

主課題「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査」の研究実施のための研究倫理デザインの作成および、研究倫理審査のための研究計画立案を行った。また、上記の研究計画に基づき調査・集計された1施設のみのデータを解析し、研究計画立案が妥当であることを確認することができた。職種・職種細目およびX線透視下手技の手技回数等と実効線量・水晶体等価線量に有意な傾向を見出すことは困難であったが、次年度以降、多くの施設のデータを統合して解析することにより有意な傾向を得ることができると期待する。また、合わせて実施している「放射線業務従事者の放射線管理に関する調査」の結果と施設ごとの線量値の統計量を統合して解析することにより、施設ごとの放射線管理の意識や取り組みと医療分野の放射線業務従事者の被ばく線量の傾向を見出しだすことを目指す。

E. 結論

2019年度は本研究を計画に従って進め、医療施設における放射線業務従事者の被ばく線量の算定値による集計手法の整理し、被ばく線量の調査の準備を行い、倫理委員会の承認を経て、被ばく線量の調査のパイロットスタディとしての実施、医療施設における放射線業務従事者の管理状況・被ばく低減方策のアンケートによる実態の調査、多様な放射線手技における放射線業務従事者の被ばく線量の評価としてX線透視下の消化器内視鏡手技の検討に取り組んだ。課題に分担して取り組み有機的に連携することによって確実に研究を遂行することができた。本研究の中で、医療施設において放射線業務従事者の放射線防護を向上させるための管理や研修などの改善点が把握できた。本研究を2020年度-2021年度に継続して実施することにより、放射線業務従事者の放射線防護を進めるにあたって資料を作成し提案を示すことができると考えられる。

F. 健康危険情報

健康危険情報に関する特記事項はありません。

G. 研究発表

1. 論文発表

細野 眞. 医療被ばくをめぐる動向 京都府立医科大学雑誌 129(2):153-157, 2020.

Nishida T, Hayashi S, Takenaka M, Hosono M, Kogure H, Hasatani K, Yamaguchi S, Maruyama H, Doyama H, Ihara H, Yoshio T, Nagaike K, Yamada T, Yakushijin T, Takagi T, Tsumura H, Kurita A, Asai S, Ito Y, Kuwai T, Hori Y, Maetan I, Ikezawa K, Iwashita T, Matsumoto K, Inada M. A multicenter prospective observational study protocol for radiation exposure from gastrointestinal fluoroscopic procedures (REX-GI study). BMJ Open 10(e033604):1-8, 2020

竹中 完、細野 眞、中井敦史、大本俊介、三長 輔、鎌田 研、山雄健太郎、林 史郎、西田 勉、工藤正俊. ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査)における水晶体被ばくの現状. 日本消化器病学会雑誌 116(12):1053-1055, 2019.

Yonekura Y, Mattsson S, Flux G, Bolch WE, Dauer LT, Fisher DR, Lassmann M, Palm S, Hosono M, Doruff M, Divgi C, Zanzonico P. Radiological protection in therapy with radiopharmaceuticals. Ann ICRP 48(1):5-95, 2019.

Hosono M Radiation protection in therapy with radiopharmaceuticals. International. Journal of Radiation Biology 95(10):1427-1430, 2019.

Ooe K, Watabe T, Kamiya T, Yoshimura T, Hosono M, Shinohara A, Hatazawa J. Quantitative measurement of ^{219}Rn radioactivity in exhaled breath from patients with bone metastasis of castration-resistant prostate cancer treated with $^{223}\text{RaCl}_2$. EJNMMI Physics 6(13):1-11, 2019.

Hosono M, Ikebuchi H, Kinuya S, Yanagida S, Nakamura Y, Yamada T, Sakaguchi K, Sugano H, Kojima K, Hatazawa J. Manual on the proper use of yttrium-90-labeled anti-P-cadherin antibody injection for radionuclide therapy in clinical trials (Second Edition). Ann Nucl Med 33:11:787-805, 2019.

Hosono M. Perspectives for concepts of individualized radionuclide therapy, molecular radiotherapy, and theranostic approaches. Nuclear Medicine and Molecular Imaging 53(3):167-171, 2019.

2. 学会発表

Hosono M, Takahara N, Yakushiji Y, Sakaguchi K, Yamada Y, H, Kaida H, Ishii K, Nishimura Y. Radiation exposure of nurses including eye lens in PET facility in association with performance status of patients. Annual Congress of European Association of Nuclear Medicine. Barcelona, Spain. October 12-16, 2019. EP-0992. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2019;46 (Suppl 1):S849

令和元年度労災疾病臨床研究事業費補助金
医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究
(190701-02)
(研究代表者 細野 眞)

分担研究報告書
医療分野の放射線業務における被ばくの線量調査の手法に関する研究

研究代表者：

細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授

研究協力者：

神田 玲子 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 放射線防護情報統合センター センター長

赤羽 恵一 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 人材育成センター 研究主幹

鳥巢 健二 労働者健康安全機構 横浜労災病院 放射線部 部長

山本 和幸 東海大学医学部付属病院 診療技術部 放射線技術科 診療放射線技師

坂本 肇 順天堂大学 保健医療学部 診療放射線学科 前任准教授

山田 崇裕 近畿大学原子力研究所 准教授

坂口 健太 近畿大学病院 中央放射線部 主任

栃尾 美和 近畿大学病院 看護部 主任

加藤 昌弘 産業技術総合研究所 分析計測標準研究部門 主任研究員

黒澤 忠弘 産業技術総合研究所 分析計測標準研究部門 研究グループ長

研究要旨

【研究目的】本分担研究は、医療分野の放射線業務従事者の線量調査の手法の企画・立案を主たる目的として実施した。【研究方法】労働安全衛生法電離則に基づいて測定・記録されている実効線量および皮膚と眼の水晶体の等価線量のデータの記録のなされ方を検証し、これらの線量データを全国の医療施設の放射線業務従事者を対象として、研究倫理を遵守して調査・集計する手法を検討した。【研究結果・考察】検討し立案し

た手法に基づいて研究計画を作成し倫理委員会を受審して承認を得た。医療施設の協力を得てパイロットスタディとして線量データを集計し手法が機能することを確認した。

【結論】全国の医療施設の放射線業務従事者の線量調査を実施するための手法を確立した。

A. 研究目的

本分担研究は令和元年度労災疾病臨床研究事業費補助金研究「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究」の一部である。この「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究」においては、医療における放射線業務従事者の被ばくを実効線量と眼の水晶体の等価線量等に重点を置いて調査し、また医療施設の従事者被ばくの管理状況を調査して、被ばくの低減方策と管理のあり方を提案することを目的とする。医療において放射線が用いられて患者の診断・治療に大きな寄与をしているが、同時に医療は職業被ばくの大きい分野のひとつであり、医師、看護師、診療放射線技師等の放射線業務従事者の線量低減等の放射線防護は取り組むべき重要な課題である。従来からこの課題に医療施設、学協会、行政が取り組んでいたが、最近、職業被ばくに関する眼の水晶体の等価線量限度について国際的に見直しが進んでおり、これに伴って放射線業務従事者の被ばく低減全般について関心が高まっている。眼の水晶体の等価線量限度の見直しについては、国際放射線防護委員会（ICRP）は2011年4月に「組織反応に関する声明」において、計画被ばく状況における職業被ばくに関する水晶体の等価線量限度について、定められた5年間の平均で20 mSv/年、かついずれの1年においても50 mSvを超えないことを勧告し、国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準（BSS）にこの勧告の内容が取り入れられた。これを受けて、欧州のCouncil Directive 2013/59/EURATOMは、2018年2月までに加盟各国の国内法に新たな水晶体の等価線量限度を取り入れるよう求めた。このような国際動向を背景に、国内では平成30年（2018年）3月の放射線審議会の意見具申で、眼の水晶体の等価線量限度を5年間の平均で20mSv/年かついずれの1年においても50mSvを超えないことが適当であるとされた。またその後の厚生労働省の眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会で電離放射線障害防止規則の改正が検討され、令和2年（2020年）4月には法令改正の公布が見込まれている。このような流れの中で、医療における放射線業務従事者の放射線防護を進めるため、国内の医療施設において被ばく線量（実効線量と眼の水晶体等の等価線量）と被ばく低減の取り組みを調査することが喫緊の課題と考えられる。医療における放射線の利用は診断・治療の多岐に渡って多様であり、中ではX線透視下の手技において従事者の被ばく線量が大きいことがわかっているが、X線透視下の手技自体も循環器領域、消化器領域、脳神経領域、放射線科領域、整形外

科領域などにおいて多様であり、このような中でそれぞれの手技に対応した防護策や測定・評価法を検討していくことが重要であると考えられる。さまざまなX線透視下手技における業務従事者被ばくの実態を把握・整理して、適切な防護策を立てることは可能と考えられ、そのような実態を調査することの意義は大きい。また小線源治療や核医学においても放射線業務従事者の被ばくがあり、それについても含めた調査が必要である。本研究代表者は医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）の代表を2017年4月から務めており、患者、放射線業務従事者、公衆を含めて医療における放射線防護の研究について実績を持つ。本研究全体としては、その実績を生かして医療における放射線防護の専門家と連携して検討を進める。2019年度においては、予備的な検討として、全国の対象とする医療機関と協力して調査方法を企画し準備を行ったうえ、放射線業務従事者の基礎的な線量調査、医療施設の管理状況のアンケートを実施している。その過程において、研究として有用なデータ解析を行うには、放射線業務従事者の線量だけを扱うのではなく、それに紐付いた放射線業務従事者の属性や業務の内訳などのデータが必要であり、そのようなデータを取り扱うには個人情報の保護、研究倫理などの重要な課題を解決すべきであることが明らかになった。そこで当初想定していた医療施設数を絞り込み、必要な手続きを踏んだうえで、線量データと放射線業務従事者の属性や業務の内訳などのデータを収集して解析を進めることとした。それに伴って研究代表者の施設の倫理委員会で研究計画について承認を得た。また個別的な課題として、消化器領域の透視下手技（内視鏡的逆行性胆道膵管造影、ERCP）における医師、看護師の水晶体の等価線量を含めた詳細な被ばく線量調査を実施した。

そのような「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究」の全体の中において、本分担研究は、2019年度に放射線業務従事者の線量調査の手法の企画・立案を主たる目的として実施された。またそれに基づいてパイロットスタディとして実際に医療施設を対象として放射線業務従事者の線量調査を実施した。

B. 研究方法

令和元年度労災疾病臨床研究事業費補助金「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究」の全体においては、国内の医療施設を対象事業場として、主としてX線透視下手技、小線源治療、核医学における放射線業務従事者の実効線量、水晶体の等価線量、皮膚の等価線量等の被ばく線量を調査し、さらに防護方法、測定方法を含む作業管理、作業環境管理、労働衛生教育等の医療施設としての管理状況のアンケートを実施して、そのデータを基に、科学的根拠に基づく実行可能な被ばく低減方策を提案するとともに、管理のあり方について提案する。とりわけ、放射線業務従事者の眼の水晶体の等価線量限度の見直しについては、国際放射線防護委員会（ICRP）

の勧告、国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準（BSS）等の国際動向を受けて、国内では平成 30 年（2018 年）3 月の放射線審議会の意見具申で、眼の水晶体の等価線量限度を 5 年間の平均で 20mSv/年かついずれの 1 年においても 50mSv を超えないことが適当であるとされた。またその後の厚生労働省の眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会で電離放射線障害防止規則の改正が検討され、令和 2 年（2020 年）4 月には法令改正の公布が見込まれている。そこで本研究においては従来からの手法による実効線量、水晶体の等価線量、皮膚の等価線量等の評価に加え、課題のひとつとして、3mm 線量当量の測定に対応した水晶体用線量計を用いて X 線透視下手技での放射線業務従事者の水晶体等価線量を測定して、3mm 線量当量導入の意義について検討する。

放射線業務従事者の線量の調査にあたっては、設置地域や属性に偏りなく事業場が参加し、さまざまな放射線診療に携わる放射線業務従事者がカバーされることが重要であるし、調査手法の標準化も不可欠である。そこで放射線医療関連の学協会が加盟する医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）と連携して本研究を遂行することとした。このための研究組織として、J-RIME 代表を務める細野が研究代表者を担当し、研究実績のある研究分担者の三上、渡邊、竹中、古場とともに研究組織を形作り、医療施設や放射線医療従事者・研究者の協力を得て課題に取り組んだ。細野研究代表者は 2016-2018 年度の厚労科学研究費補助金研究（地域医療基盤開発推進研究事業）で医療における放射線業務従事者の水晶体等価線量を含めた線量評価の手法を検討し、三上研究分担者は医療の放射線防護において国内で有数の実績を持つ医療施設の副院長を務めている。また被ばく線量について統計調査を実施するのでその分野の専門家である赤羽恵一が研究協力者として研究組織に関わった。このように本研究を進めるにあたっての研究環境を十分に整えて、2019 年度に研究を実施したものである。

2019 年度には、医療施設と協力して調査方法を企画し、放射線業務従事者の実効線量、水晶体の等価線量、皮膚の等価線量等の被ばく線量のデータを収集し、また、防護方法、測定方法を含む作業管理、作業環境管理、労働衛生教育等の医療施設としての管理状況のアンケートを実施した。また、医療における放射線の利用は多様であり、X 線透視下の手技において従事者の被ばく線量が比較的に大きい、そのような手技自体も多様であり、このような中で防護策や測定・評価法を一律に定めることは困難であることが予想されるものの、さまざまな手技における被ばく線量を明らかにすることによって適切な防護策を立てることは可能であると考えられた。そこで、2019 年度には消化器領域の透視下手技（内視鏡的逆行性胆道膵管造影、ERCP）における医師、看護師の 3mm 線量当量の測定に対応した水晶体用線量計を用いての水晶体の等価線量を含めた詳細な被ばく線量調査も実施した。

そのような中で、本分担研究「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究」においては、2019 年度には放射線業務従事者の線量調査の手法の企画・立案を主たる目的のひとつとして研究を進めたのでこれについて以下に記述

する。なお、協力を応諾してくださる医療施設のリクルートをする過程で、まず全国の労災病院に協力を依頼することとし、横浜労災病院の副院長を務める三上研究分担者の貢献が極めて大きかった。

デザイン：

全国の医療施設の放射線業務従事者を対象とし、労働安全衛生法電離則に基づいて測定・記録されている実効線量および皮膚と眼の水晶体の等価線量を調査・集計する、介入を伴わない後方視的調査である。

調査対象施設：

全国の労災病院をはじめ協力を応諾してくださる医療施設

研究実施期間：

近畿大学医学部倫理委員会承認日（2019年11月14日）から2022年3月31日まで、対象とする施設の1年ごとに1～3ヶ月の調査項目のデータを後方視的に収集する。

調査対象とする期間：

2022年3月31日までに測定・記録されている線量、以前に測定・記録されている線量も含む。今回、調査対象とする期間は以下の通り。

2019年7-9月、2020年7-9月、2021年7-9月

調査項目：

検査内容

① 職種（医師、診療放射線技師、看護師、医学物理士、その他の放射線診療に従事する者）

② 診療科

③ 記録する算定値（1ヶ月あたりの数値）

個人被ばく線量計の報告値（実効線量、水晶体・皮膚・女子腹部線量などの等価線量）不均等被ばくの可能性があり、頭頸部用、リングバッジ等の不均等被ばくのための線量計を用いている場合はそれらの値も対象とする。

④ 放射線診療業務別の項目

④－1）X線透視下手技

・手技回数

可能であれば

・手技合計時間

・透視合計時間

- ・撮影合計時間
- ・撮影合計枚数
- ④－２）小線源治療
 - ・回数
- ④－３）核医学
 - ・放射性医薬品投与回数

対象者の同意の方法：

近畿大学医学部倫理委員会承認によりオプトアウトを可とするが、各施設の所定の手続きによる。

C. 研究結果

今回、研究代表者、研究分担者、研究協力者で取り組んだ令和元年度労災疾病臨床研究事業費補助金「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究」の全体において 2019 年度には、医療における放射線業務従事者の被ばくを実効線量と皮膚・眼の水晶体の等価線量に重点を置いた調査、また医療施設の従事者被ばくの管理状況の調査について企画・立案を中心とした。本分担研究においては、前者の医療における放射線業務従事者の被ばくを実効線量と皮膚・眼の水晶体の等価線量に重点を置き、とりわけその調査手法の立案・企画を主とした。実際に行ったパイロットスタディにおける線量データについては、古場研究分担者の分担研究報告を参照されたい。また、後者の療施設の従事者被ばくの管理状況の調査については渡邊研究分担者が中心となって取り組んだので渡邊研究分担者の分担研究報告を参照されたい。

さて、本分担研究の放射線業務従事者の被ばくを実効線量と皮膚・眼の水晶体の等価線量について調査するという主旨は、法令に基づいて医療施設において実測されているデータを収集するというものである。個人に紐付いたデータを扱う調査であるので近畿大学医学部倫理委員会を受審して 2019 年 11 月 14 日に承認を得た。倫理委員会承認の要点としては、1) 全国の医療施設において、法令に基づいて実測されている放射線業務従事者の実効線量と皮膚・眼の水晶体の等価線量の算定値を収集・解析すること、2) 対象者の線量収集に際して同意の取得はオプトアウトに基づいて実施する、3) 予め一定の対象施設数、対象者数を設定することはせず、協力を応諾する医療施設・放射線業務従事者を随時登録する、である。さらに、このような調査方法の立案に加えて、パイロットスタディとして放射線業務従事者の線量調査を実施した。対象者の実効線量と皮膚・眼の水晶体の等価線量を集計するためのエクセルシートを設計し動作を確認した。対象となる医療施設からのエクセルシートを含めたデータの回収にはファイルにパス

ワードを設定して機密を保持した。回収したエクセルシートの集計を実施し、今年度中に提出された 1 施設の線量データ 122 人分について解析を行い、集計動作が機能することを確かめた。

D. 考察

本分担研究は、医療における放射線業務従事者の線量と施設における被ばく管理の状況を明らかにし、それに基づいて被ばくの低減方策と管理のあり方を提案することを目的として、まず放射線業務における被ばくの線量調査の手法を確立し、倫理委員会の承認を得たうえで、それに基づいてパイロットスタディを実施したものである。

2019 年度に実施した放射線業務従事者の線量の調査および施設における被ばく管理の状況については、それぞれ、古場研究分担者、渡邊研究分担者が分担研究報告書の中で詳細な報告をしている。

2019 年度の結果に基づいて、2020 年度と 2021 年度には、全国の約 30 の医療施設において、放射線業務従事者の線量データおよび放射線業務従事者の属性や業務の内訳などのデータを収集、また医療施設の放射線業務従事者の管理状況のアンケートを実施して、医療分野での職業被ばくの実態を分析し、被ばくの低減方策や管理のあり方を提案する。また 2021 年度は 2020 年度と比較して経時的な線量変化、管理状況の推移を明らかにする予定である。

E. 結論

本分担研究は、医療分野における放射線業務における被ばくの線量調査の手法を企画・立案して倫理委員会承認を得たうえ、パイロットスタディを通じて線量調査を実施し、確実に線量調査を行えることを検証した。今回確立した手法を用いて、今後、全国の医療施設を対象として、放射線業務従事者の線量調査を実施して、被ばくの低減方策や管理のあり方の提言に繋げていく。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 細野 眞. 医療被ばくをめぐる動向 京都府立医科大学雑誌 129(2):153-157, 2020.
- Nishida T, Hayashi S, Takenaka M, Hosono M, Kogure H, Hasatani K, Yamaguchi S, Maruyama H, Doyama H, Ihara H, Yoshio T, Nagaike K, Yamada T, Yakushijin T, Takagi T, Tsumura H, Kurita A, Asai S, Ito Y, Kuwai T, Hori Y, Maetan I, Ikezawa K, Iwashita T, Matsumoto K, Inada M. A multicenter prospective observational study protocol for radiation exposure from gastrointestinal fluoroscopic procedures (REX-GI study). *BMJ Open* 10(e033604):1-8, 2020
- 竹中 完、細野 眞、中井敦史、大本俊介、三長 輔、鎌田 研、山雄健太郎、林 史郎、西田 勉、工藤正俊. ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査)における水晶体被ばくの現状. 日本消化器病学会雑誌 116(12):1053-1055, 2019.
- Yonekura Y, Mattsson S, Flux G, Bolch WE, Dauer LT, Fisher DR, Lassmann M, Palm S, Hosono M, Doruff M, Divgi C, Zanzonico P. Radiological protection in therapy with radiopharmaceuticals. *Ann ICRP* 48(1):5-95, 2019.
- Hosono M Radiation protection in therapy with radiopharmaceuticals. *International. Journal of Radiation Biology* 95(10):1427-1430, 2019.
- Ooe K, Watabe T, Kamiya T, Yoshimura T, Hosono M, Shinohara A, Hatazawa J. Quantitative measurement of ^{219}Rn radioactivity in exhaled breath from patients with bone metastasis of castration-resistant prostate cancer treated with $^{223}\text{RaCl}_2$. *EJNMMI Physics* 6(13):1-11, 2019.
- Hosono M, Ikebuchi H, Kinuya S, Yanagida S, Nakamura Y, Yamada T, Sakaguchi K, Sugano H, Kojima K, Hatazawa J. Manual on the proper use of yttrium-90-labeled anti-P-cadherin antibody injection for radionuclide therapy in clinical trials (Second Edition). *Ann Nucl Med* 33:11:787-805, 2019.
- Hosono M. Perspectives for concepts of individualized radionuclide therapy, molecular radiotherapy, and theranostic approaches. *Nuclear Medicine and Molecular Imaging* 53(3):167-171, 2019.

2. 学会発表

- Hosono M, Takahara N, Yakushiji Y, Sakaguchi K, Yamada Y, H, Kaida H, Ishii K, Nishimura Y. Radiation exposure of nurses including eye lens in PET facility in association with performance status of patients. Annual Congress of European Association of Nuclear Medicine. Barcelona, Spain. October 12-16, 2019. EP-0992. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2019;46 (Suppl 1):S849

**眼の水晶体の被ばく限度の見直し等
に関する検討会 報告書**

令和元年 9 月

眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 報告書

目 次

I はじめに

II 放射線審議会意見具申の概要

- 1 新たな水晶体の等価線量限度の取り入れ
- 2 水晶体の等価線量を算定するための実用量
- 3 緊急作業者に係る水晶体の等価線量の限度について
- 4 除染等業務に係る水晶体の等価線量の限度について

III 検討の経緯

- 1 水晶体の等価線量限度の見直しについて
 - (1) 水晶体の等価線量に係る現状
 - (2) 一般医療における放射線業務について
 - (3) 適切な放射線防護について
 - (4) 十分な放射線防護を行っても、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のある労働者について
 - (5) 放射線障害防止のための労働衛生対策について
 - (6) 電離則における健康確保措置について
 - (7) 始期及び施行時期について
 - (8) その他
- 2 水晶体の等価線量を算定するための実用量について
 - (1) 3ミリメートル線量当量による場所に係る測定について
 - (2) 3ミリメートル線量当量による個人の外部被ばくに係る測定及び水晶体の等価線量の算定について
- 3 緊急作業者に係る水晶体の等価線量の限度について
- 4 除染等業務に係る水晶体の等価線量の限度について

IV 電離則等関係法令等の見直しの方向

- 1 意見具申どおり取り入れることが適当な項目について
 - (1) 新たな水晶体の等価線量限度の取り入れ
 - (2) 水晶体の等価線量を算定するための実用量
- 2 意見具申どおり現行制度を維持することが適当な項目について
 - (1) 水晶体の等価線量を算定するための実用量
 - (2) 緊急作業者に係る水晶体の等価線量の限度について
 - (3) 除染等業務に係る水晶体の等価線量の限度について

- 3 眼の水晶体の等価線量限度の見直しに当たって留意すべき事項について
 - (1) 新たな水晶体の等価線量限度の取り入れに当たって留意すべき事項
 - (2) その他留意すべき事項

付録

- 1 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 開催要項
- 2 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 開催状況
- 3 眼の水晶体に係る放射線防護の在り方について（意見具申）

眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 報告書

I はじめに

電離放射線障害防止規則（昭和 47 年労働省令第 41 号。以下「電離則」という。）は、放射線にさらされるおそれのある業務に従事する労働者の放射線障害を防止することを目的として、労働基準法に基づく規則として 1959（昭和 34）年に制定され、その後、1972（昭和 47）年の労働安全衛生法の制定に伴い、他の労働衛生関連諸規則と同様に、同法に基づく新たな規則として改めて制定された。我が国は、電離則を含む放射線障害防止関係法令については、従来から放射線防護に関する国際的な団体である国際放射線防護委員会（ICRP）の勧告を尊重してきており、これらの法令は、同勧告及びこれを受けて国内の関係法令への取入れに関する具体的指針について取りまとめた放射線審議会の意見具申を踏まえたものとなっている。電離則についても、放射線審議会の意見具申、放射線障害に関する医学的知見の集積等を踏まえ、逐次所要の改正が行われてきたが、現行の電離則は基本的には ICRP1990 年勧告を踏まえたものとなっている。

ICRP は 2011（平成 23）年 4 月に「組織反応に関する声明」（以下「ソウル声明」という。）において、計画被ばく状況における職業被ばくに関する眼の水晶体の等価線量限度について、「定められた 5 年間の平均で 20mSv/年、かついずれの 1 年においても 50mSv を超えない」ことを勧告した。

これを受けて、放射線審議会は、2017（平成 29）年 7 月 21 日の第 135 回放射線審議会総会において、眼の水晶体の放射線防護検討部会（以下「水晶体部会」という。）を設置し、同部会は計 7 回の検討を経て、2018（平成 30）年 2 月にそれまでの検討結果を最終的な報告書として「眼の水晶体に係る放射線防護の在り方について」（以下「最終報告書」という。）を取りまとめた。同年 3 月 2 日の第 140 回放射線審議会総会において、最終報告書は採択され、同日付けをもって関係行政機関の長に対し意見具申された。

厚生労働省では、2018（平成 30）年 12 月より、電離則における水晶体の被ばく限度の見直し等に伴う所要の改正に資することを目的として、「眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会」を開催し、放射線審議会の意見具申を電離則等関係法令へ取り入れるに当たっての労働衛生管理上の留意事項、問題点等について、科学的調査の結果等を踏まえた検討を行った上で、電離則等関係法令の見直しの方向について取りまとめた。

Ⅱ 放射線審議会意見具申の概要

2018（平成30）年3月2日の放射線審議会意見具申のうち、電離則に関係する概要はおおむね次のとおりである。

1 新たな水晶体の等価線量限度の取り入れ

水晶体部会は、新たな水晶体の等価線量限度の取り入れは可能であると判断する。すなわち、ソウル声明において勧告されたように、水晶体の等価線量限度を5年間の平均で20mSv/年かついずれの1年においても50mSvを超えないこととすることが適当である。

なお、新たな線量限度を規制に取り入れるに当たり、関係行政機関においては、事業者等が円滑に対応できるように適切な施行時期を設定することが求められる。特に、事業者に対して複数の法律が適用される場合には、施行時期の整合が図られるべきである。

また、「5年間の平均で20mSv/年」の起算点の扱い方が現状の実効線量の管理と整合するように扱うことが望ましい。

2 水晶体の等価線量を算定するための実用量

（1）3ミリメートル線量当量による場所に係る測定

今後の国際規格の整備状況等を注視する必要があるものの、現時点においては場所に係る測定ではICRU球における3ミリメートルの深さでの方向性線量当量を法令に取り入れる必要性は薄いと考えられる。

ただし、東京電力福島第一原子力発電所のような特殊な作業環境において、事前に作業者の被ばく評価をする等のために、事業者等が自主的に3ミリメートルの深さでの方向性線量当量を測定することを妨げるものではない。

（2）3ミリメートル線量当量による個人の外部被ばくに係る測定及び水晶体の等価線量の算定

今後、正確に水晶体の等価線量を算定することが事業者等にとって必要となる場合があると見込まれることを踏まえれば、現行規定を見直し、個人の外部被ばく線量の測定方法として3ミリメートル線量当量を位置付けるとともに、3ミリメートル線量当量で水晶体の等価線量を算定することを可能とするべきである。

ただし、事業者等において水晶体の等価線量を適切に評価できることを示せる場合（1センチメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量で保守的に評価できる場合や、必ずしも保守的とはいえない場合であっても明らかに新たな水晶体の等価線量限度を下回る場合）には、従前の1センチメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量の測定による水晶体の等価線量の算定も認めるべきである。

また、中性子に対しては、事業者等が簡易に3ミリメートル線量当量を測定できる環境が整っているとはいえないことから、引き続き1センチメートル線量当量での測定を

基本とすることが適当である。

3 緊急作業者に係る水晶体の等価線量の限度について

現時点で緊急作業者に係る水晶体の等価線量限度を変更する必要性は薄く、当面は現行の制度を維持しつつ、最新の知見や国際動向などを注視し、必要に応じて検討を行うことが適当である。

4 除染等業務に係る水晶体の等価線量の限度について

「東日本大震災により生じた放射性物質により汚染された土壌等を除染するための業務等に係る電離放射線障害防止規則」では、除染等業務で眼のみが高線量の被ばくをすることは考えられず、実効線量 5 年平均20mSv/年を守っていれば眼の水晶体の等価線量限度を超えることはないとして、水晶体の等価線量の限度や算定義務を規定していない。

除染等業務従事者は原則として全身で均等に被ばくしており、実効線量と水晶体の等価線量の数値に大きな違いはないと考えられることから、除染等業務従事者の水晶体等価線量はいずれの年においても年間20mSvを超えていないと考えられる。そのため、除染等業務従事者について、水晶体の等価線量限度を規制に取り入れなければならない状況にはないと考えられる。

Ⅲ 検討の経緯

1 水晶体の等価線量限度の見直しについて

(1) 水晶体の等価線量に係る現状

労働安全衛生法等が適用される事業所数及び労働者数は、商業、製造業の順に多く、定期監督等の実施件数は、建設業、製造業、商業、運輸・交通業、保健衛生業の順に多い。

放射線業務を行う事業所数は、保健衛生業、建設業、製造業の順に、また、放射線業務を行う労働者数は、保健衛生業、製造業、教育・研究業の順に多く、電離放射線障害防止規則関係の違反件数は、製造業、建設業、保健衛生業の順に多い。

水晶体の等価線量が1年間に20mSvを超えるおそれがある分野は、主に一般医療と東京電力福島第一原子力発電所廃炉作業である。

東京電力福島第一原子力発電所廃炉作業においては、 γ 線による被ばくと β 線による被ばくの両者の可能性がある現場が存在するが、 β 線による被ばくが主体となる現場で、2017（平成29）年度に水晶体の等価線量が1年間に50mSvを超えた作業においても、全面マスクによる遮蔽効果等を考慮すれば、5年間の平均で20mSv/年かついずれの1年においても50mSvを超えず、2019（平成31）年度以降の自主管理目標を達成できる見込みである。

一般医療では、循環器内科、消化器内科、消化器外科、放射線診断科、整形外科の医師は1年間に20mSvを超える割合が高く、特に循環器内科、消化器内科、整形外科、脳神経外科は1年間に50mSvを超える医師がおり、内視鏡、外来に携わる看護師は1年間に20mSvを超える割合が高く、特に内視鏡に携わる看護師は1年間に50mSvを超える者がいることが報告された。

(2) 一般医療における放射線業務について

一般医療では、救急医療等の現場で、緊急に放射線業務を実施する必要性が生じうること、放射線業務が患者の救命に直結する可能性があること等の理由から、眼の水晶体の等価線量限度の見直しに当たっては、労働者、患者双方の健康確保が図られるべきことに留意することが重要である。

医療機関は、労働基準法等の関係法令を遵守した上で医師等が適切に業務遂行できるよう必要な体制・環境整備を行う必要がある。このため、事業者等は、放射線障害防止のための労働衛生対策などの取組を着実に進めることにより、安全衛生管理体制を確立することが望ましい。また、労働基準監督署で、「医療現場において年20mSv超～50mSvの被ばく労働者がいる旨の情報」を把握した場合には、原則として労働基準監督署から都道府県等（保健所）に情報提供を行い、都道府県等（保健所）は、医療法に基づく立入検査等の際に、当該情報提供も踏まえ病院・診療所に指導を行い、結果等を適宜、労働基準監督署に情報提供を行う。このように、労働基準監督署と都道府県等（保健所）は、医療機関で医師等が適切に業務遂行できるよう連携を図ることが望ましい。

(3) 適切な放射線防護について

放射線防護には、放射線装置の適正な使用、放射線業務従事者の作業位置の適正化、防護眼鏡等の適正な使用等、多くの取り得る手法がある。事業者は、事業場の状況を踏まえ、労働者が電離放射線を受けることをできるだけ少なくするよう努める必要がある。

東京電力福島第一原子力発電所廃炉作業における労働者の被ばくは、 γ 線と β 線による被ばくの両者の可能性がある。 β 線主体の作業の場合は、全面マスクによる遮蔽効果等により、さらなる水晶体の被ばく低減を期待でき、労働者の増員等により、労働者当たりの被ばくを低減することが可能である。

一般医療における労働者の被ばくは、主として被写体からの散乱線によるX線主体の被ばくである。このため、他の放射線防護措置と併せて高い鉛当量の防護眼鏡等を使用する等の放射線防護措置を講ずること、医療被ばくを最適化することで職業被ばくを低減すること等により、さらなる水晶体の被ばく低減を期待できるが、放射線業務に従事する労働者を柔軟に増員することは困難である場合がある。

検討会に報告された調査結果によれば、被写体からの散乱線は作業台から約50センチメートルの高さで最大で、眼の近傍と頭頸部で測定した等価線量は同程度であり、防護眼鏡の使用ではおよそ60%、防護板の使用ではおよそ40%の被ばく低減が期待できることが明らかとなった。眼の水晶体の等価線量限度の見直しに当たっては、診療への影響を最小とすることが望ましく、新たな放射線防護用品を開発する場合、開発期間として約3年が見込まれる。

また、可能な限り早期に労働者の健康確保を図る観点から、国は、放射線防護眼鏡等の放射線防護の強化のための開発を推進し、水晶体への被ばく線量が高い業務を行う事業者が、放射線防護設備の設置や改善による被ばく低減措置を講ずるための支援を行うことが望ましい。

(4) 十分な放射線防護を行っても、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のある労働者について

一般医療では、熟練を要する治療を実施する医療機関や少数の医師で救急医療等を行う医療機関が存在すること、放射線業務に従事する労働者を柔軟に増員することが困難であること等に留意が必要である。これらの医療機関では、十分な放射線防護を行っても、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のある労働者が存在する可能性があり、一律に新たな水晶体の等価線量限度が適用された場合、必要な診療ができなくなることが懸念される。

十分な放射線防護を行っても、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のある労働者に関する実態調査によれば、頭部・頸部に装着した個人線量計により算定される水晶体の等価線量が20mSv/年を超えていた医師に対し、防護クロスの使用、適切な位置での遮蔽板の使用、防護眼鏡の着用、必要に応じて診療に影響を及ぼさない範囲で適切な透視モードの選択などの追加の放射線防護方法による介入

を行うと、水晶体等価線量を防護眼鏡内側で算定することで、1年間に受ける水晶体等価線量の推計値を20mSv以下に保つことが可能であった。

上記の結果を踏まえれば、事業場で適切な放射線防護の対応が確保されると仮定すれば、健康障害防止の観点から、全ての労働者に、水晶体の等価線量限度を5年間の平均で20mSv/年かついずれの1年においても50mSvを超えないこととする新たな水晶体の等価線量限度を適用することが適当である。一方で、医療機関では放射線業務に従事する労働者を柔軟に増員することは困難である等の現状を踏まえれば、適切な放射線防護器具の開発、ガイドライン等の周知などの労働者への教育、事業場における安全衛生管理体制の確立等の放射線防護の対応が確保される必要があることから、十分な放射線防護措置を講じて、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のある労働者^(注1)については、一定の期間^(注2)は、眼の水晶体の等価線量限度を50mSv/年を超えないこととすることが適当である^(注3)。

(注1) 管理区域において医学的処置又は手術を行う医師のうち、当該業務に欠くことのできない高度の専門的な知識及び経験を有するものであって、眼の水晶体が受ける等価線量が20mSv/年を超えるおそれのあるもので、かつ、後任者を容易に得ることができない場合等が考えられる。

(注2) 一定の期間は、ガイドライン等の周知や専門家の指導等により改善するまでに要する期間や新たな放射線防護用品が開発されるまでの期間として、約3年が見込まれる。

(注3) 事業者は、対象となる労働者について、可能な限り早期に新たな水晶体の等価線量限度を遵守することが可能となるよう努めることが望ましい。

(5) 放射線障害防止のための労働衛生対策について

労働衛生対策を進めるためには、事業者の指揮の下、衛生管理者、産業医等を中核とした労働衛生管理体制を確立するとともに、労働衛生教育の徹底による労働衛生活動に対する正しい認識のもとで、作業環境管理、作業管理、健康管理を総合的に実施することが必要である。

放射線障害防止のためにこうした体制を確立するためには、事業者がリーダーシップを発揮し、労働者が手順や基準を遵守する仕組みを設計することが重要であるため、放射線障害防止のための目標と評価、システム監査とマネジメントレビューを組み合わせ、継続的に改善を図る必要がある。放射線防護は、目的達成のための管理方法が明確であり、労働安全衛生マネジメントシステムによる管理が有効である。

可能な限り早期に労働者の健康確保を図る観点から、国は、水晶体への被ばく線量が高い業務を行う事業者が、労働安全衛生マネジメントシステム等の取組を着実に進め、安全衛生管理体制を確立するための支援を行うことが望ましい。

(6) 電離則における健康確保措置について

電離則第56条では、事業者は、放射線業務に常時従事する労働者で管理区域に立ち入るものに対し、雇入れ又は当該業務に配置換えの際及びその後6月以内ごとに1回、定期的に白内障に関する眼の検査を含む電離放射線健康診断を行わなければな

らないと規定しているが、医師が必要でないと認めるときには、項目の全部又は一部を省略することができる。

また、通常の被ばく限度を超えた緊急作業従事者に係る中長期的な線量管理として、白内障に関するしきい値として示されている0.5グレイについて、これだけで生涯線量として管理すべきとまではいえないが、健康診断及びその結果に基づく事後措置を適切に実施することで管理すべきとされている。

眼の水晶体に受ける等価線量が、継続的に1年間に20mSvを超えるおそれがあるなど、十分な放射線防護を行っても、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のある労働者は、健康診断の項目の白内障に関する眼の検査の省略（電離則第56条第3項）は認めないことが適当である。また、必要に応じて散瞳による水晶体の観察を伴う検査等を行うため、当該労働者に対する健康診断の項目の白内障に関する眼の検査（電離則第56条第1項第4号）は、眼科医により行われることが望ましい。

（7）始期及び施行時期について

電離則においては、実効線量は事業者が事業場ごとに定める日を始期とする5年間で管理し、当該5年間の始期の日を1年間の管理の始期とすることとされており、眼の水晶体の等価線量の管理の始期についても、実効線量と同様とすることが適当である。また、事業者等が円滑に対応できるよう、施行時期は、電離則以外の法令の施行時期と整合を図ることが適当である。

（8）その他

眼の水晶体の等価線量限度の見直しに当たっては、円滑な施行のため、十分な周知を行うことが望ましい。

電離則第8条に規定する線量測定については、現行法令上不均等被ばくの場合に2つ以上の放射線測定器の装着等を求めているが、適切に実施されていない事例が散見されることが報告されたことから、国は関係者等の協力を得て、放射線業務従事者等の管理区域内において受ける被ばくによる線量の測定が適切に実施されるよう対策を講ずることが望ましい。

2 水晶体の等価線量を算定するための実用量について

（1）3ミリメートル線量当量による場所に係る測定について

意見具申では、現時点においては場所に係る測定ではICRU球における3ミリメートルの深さでの方向性線量当量を法令に取り入れる必要性は薄いとされており、意見具申どおりとすることが適当である。

サーベイメータ（線量当量率計）については、JIS Z4333又はJIS Z4341に適合するものを作業環境測定基準に盛り込むため、従来の規定に代えて、次に掲げる要件を満たすサーベイメータを規定することが適当である。

- ・ γ線又はX線について、1センチメートル線量当量（周辺線量当量）又は70マイクロメートル線

量当量（方向性線量当量）を適切に測定できるもの

- ・ 中性子線について、1センチメートル線量当量（周辺線量当量）を適切に測定できるもの

受動形放射線測定器（線量当量計）については、JIS Z4345又はJIS Z4416に適合するものを作業環境測定基準に盛り込むため、従来の規定に代えて、次に掲げる要件を満たす受動形放射線測定器を規定することが適当である。

- ・ γ 線又はX線について、1センチメートル線量当量（周辺線量当量）又は70マイクロメートル線量当量（方向性線量当量）を適切に測定できるもの
- ・ 中性子線について、1センチメートル線量当量（周辺線量当量）を適切に測定できるもの

β 線測定については、電離則第54条第3項で規定する70マイクロメートル線量当量（率）が1センチメートル線量当量（率）の10倍を超えるおそれがある場所における β 線測定のための測定器に関する規定を新設し、サーベイメータ又は受動形放射線測定器であって、70マイクロメートル線量当量（方向性線量当量）を適切に測定できるものとするのが適当である。

（2）3ミリメートル線量当量による個人の外部被ばくに係る測定及び水晶体の等価線量の算定について

γ 線について、一定のエネルギーよりも高い領域では、70マイクロメートル線量当量、3ミリメートル線量当量及び1センチメートル線量当量の値はおおむね同値であるものの、一定のエネルギーよりも低い領域では70マイクロメートル線量当量と1センチメートル線量当量の値は大きく乖離する。

以前は3ミリメートル線量当量の測定を義務づけていたが、いかなる場合も70マイクロメートル線量当量及び1センチメートル線量当量を測定、確認しておけば、3ミリメートル線量当量が、現行の水晶体の1年間の等価線量限度である150mSvを超えないように管理することができるため、2001（平成13）年に、3ミリメートル線量当量の測定を義務づけないこととされた。

水晶体の等価線量限度を見直すに当たっては、70マイクロメートル線量当量又は1センチメートル線量当量の値が、3ミリメートル線量当量の値と大きく乖離しているおそれがある等、新たな水晶体の1年間の等価線量限度を超えないように管理することができないおそれがある場合等には、実効線量及び人体の組織別の等価線量を計測及び算定するため、放射線の種類及びエネルギーに応じて、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうち適切なものについて行うものとして、放射線防護の効果が反映され、眼の水晶体の等価線量を正確に評価するためには、眼の近傍や全面マスクの内側に放射線測定器を装着して測定することが適当である。

また、眼の水晶体の等価線量の算定及び記録の期間は、3月ごと、1年ごと及び5年ごとに行うことが適当である。

3 緊急作業者に係る水晶体の等価線量の限度について

東京電力による年度別累積等価線量（眼の水晶体）分布表によれば、実効線量限度を250mSvに引き上げた特例省令による緊急作業期間において、最も高い者でも眼の水晶体の等価線量は200mSv以下であった。意見具申では、現時点で緊急作業者に係る水晶体の等価線量限度を変更する必要性は薄いとされており、意見具申どおりとすることが適当である。

4 除染等業務に係る水晶体の等価線量の限度について

公益財団法人放射線影響協会による除染等業務従事者等の年間関係工事件名数及び線量によれば、除染等業務における主な被ばく経路である外部被ばく、内部被ばくを考慮しても、直近5年間において、20mSv/年を超える被ばくは認められない。意見具申では、除染等業務従事者について、水晶体の等価線量限度を規制に取り入れなければならない状況にはないとされており、意見具申どおりとすることが適当である。

IV 電離則等関係法令等の見直しの方向

1 意見具申どおり取り入れることが適当な項目について

次の項目については、おおむね意見具申どおり取り入れることが適当である。

(1) 新たな水晶体の等価線量限度の取り入れ

ア 眼の水晶体の等価線量限度を5年間の平均で 20mSv/年かついずれの1年においても 50mSv を超えないこととすることが適当である。

イ 十分な放射線防護措置を講じて、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のあるもの^(注1)については、一定の期間^(注2)は、眼の水晶体の等価線量限度を 50mSv/年を超えないこととすることが適当である^(注3)。

(注1) 管理区域において医学的処置又は手術を行う医師のうち、当該業務に欠くことのできない高度の専門的な知識及び経験を有するものであって、眼の水晶体が受ける等価線量が20mSv/年を超えるおそれのあるもので、かつ、後任者を容易に得ることができない場合等が考えられる。

(注2) 一定の期間は、ガイドライン等の周知や専門家の指導等により改善するまでに要する期間や新たな放射線防護用品が開発されるまでの期間として、約3年が見込まれる。

(注3) 事業者は、対象となる労働者について、可能な限り早期に新たな水晶体の等価線量限度を遵守することが可能となるよう努めることが望ましい。

ウ 眼の水晶体に受ける等価線量が、継続的に1年間に20mSvを超えるおそれのある者に対しては、健康診断の項目の白内障に関する眼の検査の省略（電離則第56条第3項）は認めないことが適当である。

エ 眼の水晶体の等価線量限度の1年間及び5年間の始期は、実効線量の1年間及び5年間^(注)の始期と同じ日を始期とすることが適当である。

(注) 電離則第4条第1項の「5年間」とは、事業者が事業場ごとに定める日を始期とする5年間として差し支えないこと。同項の「1年間」とは、「5年間」の始期の日を始期とする1年間とすること。

オ 施行時期は、電離則以外の法令の施行時期と整合を図ることが適当である。

(2) 水晶体の等価線量を算定するための実用量

ア 外部被ばくによる線量の測定を、実効線量及び人体の組織別の等価線量を算定するため、放射線の種類及びエネルギーに応じて、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうち適切なものについて行うことが適当である。

イ 眼の水晶体の等価線量を正確に評価するためには、眼の近傍や全面マスクの内側に放射線測定器を装着して測定することが適当である。

ウ 眼の水晶体の等価線量の算定は、放射線の種類及びエネルギーに応じて、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうちいずれか適切なものによって行うこととすることが適当である。

エ 眼の水晶体の等価線量の算定及び記録の期間は、3月ごと、1年ごと及び5年ごとに行うこととすることが適当である。

2 意見具申どおり現行制度を維持することが適当な項目について

次の項目については、意見具申どおり現行制度を維持することが適当である。

(1) 水晶体の等価線量を算定するための実用量

3ミリメートル線量当量による場所に係る測定について、現行の制度を維持することが適当である。

(2) 緊急作業者に係る水晶体の等価線量の限度について

緊急作業者に係る水晶体の等価線量限度について、現行の制度を維持することが適当である。

(3) 除染等業務に係る水晶体の等価線量の限度について

除染等業務従事者に係る水晶体の等価線量限度について、現行の制度を維持することが適当である。

3 眼の水晶体の等価線量限度の見直しに当たって留意すべき事項について

(1) 新たな水晶体の等価線量限度の取り入れに当たって留意すべき事項

ア 円滑な施行のため、十分な周知を行うことが望ましい。

イ 事業者等は、放射線障害防止のための労働衛生対策などの取組を着実に進めることにより、安全衛生管理体制を確立することが望ましい。

ウ 労働基準監督署と都道府県等（保健所）は、医療機関で医師等が適切に業務遂行できるよう情報共有により連携を図ることが望ましい。

（注）労働基準監督署で、「医療現場において年20mSv超～50mSvの被ばく労働者がいる旨の情報」を把握した場合には、原則として労働基準監督署から都道府県等（保健所）に情報提供を行い、都道府県等（保健所）は、医療法に基づく立入検査等の際に、当該情報提供も踏まえ病院・診療所に指導を行い、結果等を適宜、労働基準監督署に情報提供を行う。

エ 眼の水晶体に受ける等価線量が、継続的に1年間に20mSvを超えるおそれのある者に対しては、健康診断の項目の白内障に関する眼の検査（電離則第56条第1項第4号）は、眼科医により行われることが望ましい。

(2) その他留意すべき事項

ア 国は、放射線防護眼鏡等の放射線防護機材による防護能力の強化などのための開発を推進し、水晶体への被ばく線量が高い業務を行う事業者が、放射線防護設備の設置や改善による被ばく低減措置を講ずるための支援を行うことが望ましい。

イ 国は、水晶体への被ばく線量が高い業務を行う事業者が、労働安全衛生マネジメントシステム等の取組を着実に進め、安全衛生管理体制を確立するための支援を行うことが望ましい。

ウ 国は関係者等の協力を得て、放射線業務従事者等の管理区域内において受ける被ばくによる線量の測定が適切に実施されるよう対策を講ずることが望ましい。

眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 開催要項

1 趣旨

放射線審議会は、平成 23 年 4 月に国際放射線防護委員会（ICRP）が発表した「組織反応に関する ICRP 声明」における勧告や諸外国での眼の水晶体被ばく限度に係る法令の施行状況等を踏まえ、平成 30 年 3 月 2 日に「眼の水晶体に係る放射線防護の在り方について（意見具申）」を取りまとめて、関係省庁宛てに通知しており、厚生労働省においても所要の措置を講じることが求められている。

このため、電離放射線障害防止規則（昭和 47 年労働省令第 41 号）について、水晶体の被ばく限度の見直し等に伴う所要の改正に資することを目的として、「眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会」（以下「検討会」という。）を開催することとする。

2 検討事項

- （１）眼の水晶体に係る新たな被ばく限度
- （２）その他、必要な検討事項

3 構成等

- （１）本検討会は、安全衛生部長が開催する。
- （２）本検討会は、厚生労働省が事務を委託業者（公益財団法人原子力安全技術センター）に委託して行うものとする。
- （３）本検討会の専門家等の参集者は、別紙のとおりとする。
- （４）本検討会には座長を置き、座長は検討会の議事を整理するとともに、必要に応じ座長代理を指名することができる。
- （５）本検討会での議論を踏まえ、必要に応じヒアリングの実施や参集者の追加を行うものとする。
- （６）本検討会は、原則として公開とする。

4 その他

本検討会の事務は、厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課電離放射線労働者健康対策室において行う。

参集者（五十音順、敬称略）

別紙

	所属
渥美 法雄	電気事業連合会 原子力部長
漆原 肇	日本労働組合総連合会 総合労働局 雇用対策局 局長
奥村 元子	（公社）日本看護協会 看護労働・確保対策担当専門職
樺田 尚樹	産業医科大学 産業保健学部 産業・地域看護学講座 （前所属：国立保健医療科学院 生活環境研究部 部長）
古渡 意彦	国立研究開発法人 日本原子力研究開発機構 原子力科学研究部門 原子力科学研究所
富田 博信	（公社）日本診療放射線技師会 理事
◎ 永井 良三	自治医科大学 学長
萩原 亮一	全国電力関連産業労働組合総連合 産業政策局長
細野 眞	近畿大学 医学部 放射線医学教室 教授
松本 吉郎	（公社）日本医師会 常任理事
濱 昌代 （三井 博晶）	（公社）日本歯科医師会 理事
山口 直人	（公財）労災保険情報センター 理事長
横山 須美	藤田医科大学 医療科学部 准教授

（◎：座長）

参考人（五十音順、敬称略）

氏名	所属
赤羽 恵一	医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME） 実態調査ワーキンググループ及び SmartCard ワーキンググループ主査
池田 隆徳	（一社）日本循環器学会 理事
伊藤 敦夫	（公財）放射線影響協会 放射線従事者中央登録センター長
小田 和幸	（一社）日本画像医療システム工業会
神田 玲子	国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 放射線防護情報統合センター長
吉川 公彦	（公社）日本医学放射線学会 監事
佐々木 洋 （辻 英貴）	（公財）日本眼科学会
三上 容司	（公社）日本整形外科学会 副理事長
持田 智	（一財）日本消化器病学会 理事

オブザーバー

厚生労働省医政局地域医療計画課
原子力規制庁長官官房放射線防護グループ放射線防護企画課

第1回 平成30年12月21日（金）

- （1）座長の選任について
- （2）放射線による健康障害防止に係る法令と現状について
- （3）最近の動向について
- （4）本検討会における検討事項等について
- （5）その他

第2回 平成31年2月6日（水）

- （1）眼の水晶体の等価線量限度について
- （2）その他

第3回 平成31年3月20日（水）

- （1）眼の水晶体の等価線量限度について
- （2）緊急作業者に係る眼の水晶体の等価線量限度について
- （3）除染等業務に係る眼の水晶体の等価線量限度について
- （4）その他

第4回 平成31年4月17日（水）

- （1）眼の水晶体の等価線量限度について
- （2）眼の水晶体の等価線量を算定するための実用量について
- （3）その他

第5回 令和元年6月20日（木）

- （1）眼の水晶体の等価線量限度について
- （2）その他

第6回 令和元年8月1日（木）

- （1）眼の水晶体の等価線量を算定するための実用量について
- （2）眼の水晶体の等価線量限度について
- （3）報告書案について
- （4）その他

令和元年度労災疾病臨床研究事業費補助金
医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究
(190701-02)
(研究代表者 細野 眞)

分担研究報告書
放射線業務における被ばく調査の対象医療施設設定に関する研究

研究分担者：

三上 容司 労働者健康安全機構 横浜労災病院 整形外科 副院長

研究協力者：

鳥巢 健二 労働者健康安全機構 横浜労災病院 放射線部 部長

A. 研究目的

本研究は、医療における放射線業務従事者の被ばくを実効線量と眼の水晶体の等価線量等に重点を置いて調査し、また医療施設の従事者被ばくの管理状況を調査して、被ばくの低減方策と管理のあり方を提案することを目的としている。研究分担者、及び研究協力者はこの目的を達成するために、全国労災病院における放射線業務従事者の被ばくの実態について、労働安全衛生法電離則に基づいて測定・記録されている実効線量および皮膚と水晶体の等価線量の報告値を調査し、被ばくの低減方策を示す上での基礎的なデータを収集することを目指した。

B. 研究方法

1) 研究計画

①研究デザイン

労働者健康安全機構に属する全国 32 の医療機関（労災病院、センター）の医師、看護師、放射線技師等の放射線業務従事者を対象とし、労働安全衛生法電離則に基づいて

測定・記録されている実効線量および皮膚と水晶体の等価線量を調査・集計する。介入を伴わない観察研究である。

②目標研究対象者数

本調査は実態調査であるため目標とする放射線業務従事者数を予め定めることはなく、協力を応諾する放射線業務従事者を対象とする。

③収集するデータ

職種、診療科、個人被ばく線量計の報告値、放射線診療業務項目など。

個人被ばく線量計の報告値は、2019年7-9月、2020年7-9月、2021年7-9月の数値を収集する。

④データの分析法

収集した被ばく線量と職種、診療科、業務との関連性について解析を行う。

⑤研究期間

倫理委員会で承認後から、2022年3月31日まで。

⑥倫理的配慮

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき、研究対象者からは文書での同意を得る。同意撤回も可能とする。

2) 進捗状況

1) の研究計画を横浜労災病院倫理委員会に提出し、承認を得た（別添倫理審査結果通知書）。現在、研究計画を労働者健康安全機構本部の倫理委員会に提出しており、その承認を待って、全国の労災病院・センターに研究への協力依頼を行う予定である。

C. 研究結果

全国の労災病院・センターにおいて、放射線業務従事者の被ばく線量のデータ収集に向けた枠組みを構築することができた。これは2020-2021年度に被ばく線量の報告値を収集するために協力を得られる医療施設を設定したことを示す。これに沿って全国の労災病院・センターにおいて調査研究を実施できる手続きを進めた。

D. 考察

地域特性、病院規模の異なる病院群から、多職種の放射線被ばく線量の報告値を収集することは、本研究の推進に有益と考えられる。なお、「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究」の全体の中で、労災病院・センター以

外の医療施設で被ばく線量のデータを開始することができており、調査研究の成果が上がりつつあるが、2020-2021 年度に全国の労災病院・センターの協力を仰ぐことができるのは意義が大きいと考えられる。

E. 結論

労働者健康安全機構本部の承認を待って、全国の労災病院・センターの放射線業務従事者の被ばく線量調査を開始する予定である。

別添

様式 3-1 号(H29.5 更新)

(受付番号 3 1 - 5 4)

倫 理 審 査 結 果 通 知 書

令和 2 年 1 月 2 7 日

申請者

中央放射線部長 鳥巢 健二 殿

横浜労災病院 長



別添、倫理審査申請書により審査申請のありました事項について、下記のとおり判定しましたので通知します。

なお、条件付き承認の場合は、この通知書を受領してから原則 2 週間以内に修正した書類を総務課へ提出して下さい。承認の条件が満たされたと認められた場合に、承認条件確認通知書（最終）が交付されます。

記

課 題 名	医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査
審 査 結 果	(○) 承認 () 条件付き承認 () 不承認 () その他 ()
判定の内容が「承認」以外は、その理由	

令和元年度労災疾病臨床研究事業費補助金
医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究
(190701-02)
(研究代表者 細野 眞)

分担研究報告書
医療機関における放射線業務従事者に対する放射線管理に関する調査研究

研究分担者名：

渡邊 浩 (群馬パース大学 保健科学部放射線学科 教授)

研究協力者名：

坂本 肇 (順天堂大学 保健医療学部診療放射線学科 先任准教授)

山本 和幸 (東海大学医学部付属病院 診療技術部放射線技術科 診療放射線技師)

A. 研究目的

近年、医療機器の発達に伴って低侵襲で患者への負担が少ない Interventional radiology (IVR) が新たな治療分野として広く利用されている。冠動脈狭窄または閉塞疾患において、これまで治療出来なかった症例にも経皮的冠動脈形成術 (Percutaneous coronary intervention, PCI) が実施できるようになった。また、内視鏡的逆行性胆管膵管造影 Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP) 検査又は治療 (以下、ERCP 検査) もドレナージを同時に行う場合が多いため、X 線透視時間が増加する傾向にある。前者は血管性 IVR (Vascular-IVR)、後者は非血管性 IVR (Non Vascular-IVR) と呼ばれる。これらに共通して、X 線診療室内の散乱 X 線は検査室内で医療行為を行う医療従事者の最も大きな被曝要因であり、術者である医師だけでなく、患者の看護や、容態観察、術者の援助などといった作業を効率的に行うため検査室に留まる時間が医師に次いで多い看護師の被ばく線量も多い¹⁾²⁾。

このような状況の中、2011 年に国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection, ICRP) は「5 年間の平均が 20mSv/年を超えず、いかなる 1 年間においても 50mSv を超えない」とする職業被ばく限度の一つである眼の水晶体等価線量限度を勧告し (ソウル声明)、Pub. 118³⁾を刊行した。わが国における現行の水晶体の等価線量限度は 150mSv/年であり、1 年単位の最大線量限度と比較しても 3 分の 1 にまで引き下げられる予定である。

水晶体の新等価線量限度を超える放射線業務従事者が多いのは医療である。「水晶体

の線量限度引き下げに関する検討会」(以下、水晶体に関する検討会)の報告書⁴⁾によれば、2016年度の約50.3万人の放射線業務従事者のうち水晶体の等価線量はほとんどは年間20 mSv以下である一方、約2,400人が年間20 mSvを超えており、そのほとんどが医療分野である。したがって、法改正に伴う水晶体の等価線量限度の引き下げで最も課題となるのは医療ということになる。医療以外では放射線業務従事者が等価線量限度を超えそうな場合には労働者を柔軟に増員して一人あたりの線量を低減することが可能である。しかし、医療の場合、特に医師の場合は柔軟に増員することが困難な場合がほとんどである。つまり、十分な放射線防護を行っても、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のある労働者(医療の場合主に医師)をどのように線量限度を担保できるようにするかが課題となった。

放射線業務従事者(以下、従事者)の水晶体を中心とした職業被ばくを低減し水晶体の新等価線量限度を順守するためには、放射線業務従事者に対する啓発と被ばく低減方策を的確に実施させることならびに線量限度を超えないための措置の実施等を含めた放射線管理体制の充実が求められる。

本研究では、医療機関における従事者の放射線管理に関する調査研究を行い、現時点の放射線管理状況を明らかにするとともに医師を中心とした医療従事者の水晶体の新等価線量限度を順守するための方策を導出することを目的とする。

B. 研究方法

令和2年1月15日に全国の労災病院31施設を皮切りに合計医療機関49施設に放射線業務従事者の放射線管理に関する調査票を電子メールに添付して送信し、回答ファイルを回答送信用電子メールアドレスに電子メールに添付送信する方式で回答を得た。調査期間は令和2年2月1日から同年3月5日までである。

調査票を送信した医療機関は全国の多様な実態を把握するために全国に31施設ある労災病院を基本とし、労災病院以外の全国の18施設を追加し合わせて49施設とした。

C. 研究結果

本調査結果を以下に示す。なお、選択肢を具体的に設けた設問の回答は「」でくくって記した。

1. 回答率ならびに回答医療機関の基本情報

1.1 回答率

調査票を送信した医療機関は49、回答医療機関は31、医療機関としての有効回答率は63%であった。

1.2 医療機関の形態および規模等

回答した医療機関の形態は大学病院が 0 施設、総合病院が 23 施設（74%）、専門病院が 1 施設（3%）、その他が 7 施設（23%）であった。

また、回答した医療機関の病床数は 600 床以上が 7 施設（23%）、400 床以上 600 床未満が 10 施設（32%）、200 床以上 400 床未満が 10 施設（32%）、50 床以上 200 床未満が 3 施設（10%）、50 床未満が 0 施設、無回答が 1 施設であった。

さらに、救急指定のタイプは一次救急が 3 施設（10%）、二次救急が 22 施設（71%）、三次救急が 4 施設（13%）、無回答が 2 施設であった。

2. 従事者管理

2.1 職業被ばく管理

従事者の毎月の被ばく線量をチェックしているかの設問で「はい」が 31 施設（100%）で「いいえ」の回答はなかった。この設問で「はい」と回答した施設にチェックしている担当者の職種と職位を複数回答可で尋ねた結果、職種は「事務職」が 12 施設（39%）、「診療放射線技師」が 29 施設（94%）、医師が 7 施設（23%）、「その他」が 3 施設（10%）で、「医学物理士」の回答はなかった。職位では、技師長（労災病院では部長だが分かりやすい技師長で統一する）が 11 施設（35%）、主任診療放射線技師が 6 施設（19%）、診療放射線技師が 2 施設（6%）、部長医師が 2 施設（6%）、総務課長 1 施設（3%）、総務課職員が 1 施設（3%）であった。

2.2 職業被ばく測定結果の委員会等への報告

放射線業務従事者の職業被ばくに関する測定結果を委員会等に報告しているかの設問では「はい」が 21 施設（68%）、「いいえ」が 9 施設（29%）、無回答が 1 施設（3%）であった。この設問で「はい」と回答した施設に報告している委員会等を複数回答可で尋ねた結果、「放射線安全を担当する委員会」が 18 施設（86%）、「労働安全を担当する委員会」が 3 施設（14%）、「病院長を含む病院の幹部会議」が 4 施設（19%）、「その他」が 2 施設（10%）であった。

2.3 職業被ばく測定結果の迅速報告

職業被ばくの線量測定サービス会社から線量が高い場合等に迅速に結果を報告してもらう措置を講じているかの設問では、「はい」が 16 施設（52%）、「いいえ」が 5 施設（16%）、無回答が 10 施設（32%）であった。この設問で「はい」と回答された施設に迅速報告の基準と方法を尋ねた結果、実効線量を基準にしている施設が 11 施設（69%）、その他が 1 施設（6%）、無回答が 4 施設（25%）であった。実効線量の基準は 1～2mSv/月の範囲であった。また、方法は「メール」が 2 施設、「FAX」が 10 施設、「電話」が 4 施設、「その他」が 2 施設で、「LINE」との回答は無かった。

2.4 比較的被ばく線量が高い従事者に対する被ばく低減措置

比較的被ばく線量が高い従事者に対して被ばく低減を図る措置を講じているかの設問では、「はい」が 26 施設（84%）、「いいえ」が 5 施設（16%）であった。この設問で「はい」と回答した施設に複数回答可で被ばく低減措置を尋ねた結果、「本人に文書で

注意喚起」が 5 施設 (19%)、「本人に口頭で注意喚起」が 2 施設 (7.7%) (81%)、「所属長に文書で注意喚起」が 21 施設、「所属長に口頭で注意喚起」が 11 施設で (52%) あった。

2.5 従事者管理

医療機関の従事者数を尋ねた結果、30 施設から回答があり (97%)、平均±標準偏差が 135±97 人、最小 20 人、最大 400 人であった。

2.6 従事者登録基準

放射線被ばくする可能性のある医師 (管理区域に立ち入らない者を除く) の従事者としての登録状況を尋ねた結果、「全員管理」が 15 施設 (48%)、「管理区域に立ち入る頻度による」が 15 施設 (48%)、無回答が 1 施設 (3%) であった。「被ばく線量による」という回答は無かった。

2.7 職業被ばく限度を超える可能性のある従事者数

職業被ばく限度を超える可能性のある従事者がいるかを尋ねた結果、具体的な人数を記入した回答 (限度を超える可能性のある従事者がいる) が 4 施設 (13%)、「いない」が 27 施設 (87%) であった。人数は 4~14 人であった。

2.8 職業被ばく限度を超えないための措置

職業被ばく限度を超えないための措置を講じているかを尋ねた結果、「はい」が 26 施設 (84%)、「いいえ」が 5 施設 (16%) であった。この設問で「はい」と回答した施設に複数回答可でその方策を尋ねた結果、「毎月の測定結果の迅速確認」が 22 施設 (85%)、「注意喚起」が 19 施設 (73%)、「部署異動はしないが被ばくが少ない業務に変更」が 3 施設 (12%)、「部署異動」が 1 施設 (4%)、「その他」が 4 施設 (15%) であった。その他の 4 施設の中で 3 施設は教育 (研修) の趣旨の回答であった。

2.9 職業被ばく限度を超える恐れのある従事者に対する措置

職業被ばく限度を超える恐れのある従事者に対する措置を決めているかを尋ねた結果は、「はい」が 14 施設 (45%)、「いいえ」が 17 施設 (55%) であった。この設問で「はい」と回答した施設にその措置と手順を尋ねた結果、「部署変更」が 2 施設 (14%)、「業務変更」が 6 施設 (43%)、「注意喚起」12 施設 (86%)、「その他」が 2 施設 (14%) であった。「複数者による措置の理由の説明」は無かった。

2.10 職業被ばく限度を超える恐れのある従事者に対する措置の実施

実際に職業被ばく限度を超える恐れのある従事者に対する措置を講じたことがあるかを尋ねた結果は、「はい」が 11 施設 (35%)、「いいえ」は 20 施設 (65%) であった。この設問で「はい」と回答された施設に措置によってトラブルが生じたことがあるかを尋ねた結果は、すべて「いいえ」の回答であった。

2.11 従事者の管理部署

従事者の管理を行っている部署を尋ねた結果、「事務局」が 22 施設 (71%)、「放射線部門 (診療放射線技師)」が 14 施設 (45%)、「放射線科 (医師)」が 1 施設 (3%)、「そ

の他」が2施設（6％）であった。「医学物理部門」と「決まっていない」は回答がなかった。

2.12 測定結果の配布

従事者ごとに定期的に測定結果を配布しているかを尋ねた結果は、「はい」が31施設（100％）であった。

3. 研修

3.1 研修の実施率

放射線診療や放射線診療の介助等を行う医師および看護師である従事者がいる場合、該当者に対して、職業被ばくの放射線防護方法等に関する研修（以下、研修）を実施しているかを尋ねた結果をTable 1に示す。「該当なし」と無回答を除いた回答における

Table 1 従事者に対する放射線防護方法等に関する研修の実施状況

No	部署等	研修の実施状況									
		実施している			実施していない			該当者無し		無回答	
		施設数	割合 1[%]*1	割合 2[%]*2	施設数	割合 1[%]*1	割合 2[%]*2	施設数	割合 1[%]*1	施設数	割合 1[%]*1
1	循環器内科医	17	55	65	9	29	35	5	16	0	0
2	心臓外科医	8	26	53	7	23	47	14	45	2	6
3	放射線科（主にIVR）	14	45	67	7	23	33	9	29	1	3
4	放射線科（主に治療）	12	39	63	7	23	37	8	26	4	13
5	放射線科（主に核医学）	9	29	64	5	16	36	13	42	4	13
6	放射線科（主に診断）	15	48	63	9	29	38	4	13	3	10
7	消化器内科医	14	45	54	12	39	46	5	16	0	0
8	消化器外科医	15	48	54	13	42	46	3	10	0	0
9	整形外科医	18	58	60	12	39	40	1	3	0	0
10	脳外科医	14	45	56	11	35	44	4	13	2	6
11	麻酔科医	16	52	59	11	35	41	3	10	1	3
12	救命救急（科）医	9	29	53	8	26	47	10	32	4	13
13	内視鏡担当看護師	19	61	68	9	29	32	3	10	0	0
	平均		45	60		30	40		20		5
	標準偏差		11	5		8	5		13		5

*1：全回答における割合

*2：全回答から該当者なしと無回答を除いた医療機関数における割合

平均実施率と標準偏差は60±5％で、最もが高かったのは「内視鏡担当看護師」で68％（19/28）、最も低かったのは「救命救急（科）医」で53％（9/17）であった。医師の中で最もが高かったのは「放射線科（主にIVR）」で67％（14/21）であった。

3.2 研修の受講率

上記 3.1 の設問で研修を「実施している」と回答した医療機関に受講率を尋ねた結果を Table 2 に示す。「分からない」と無回答を除いた回答において 80%以上 100%を良好な受講率とすると、良好な受講率の平均回答率と標準偏差は $51 \pm 17\%$ で、最も高かったのは「放射線科（IVR）」で 79%、最も低かったのは「整形外科医」で 35%であった。

Table 2 従事者に対する放射線防護方法等に関する研修の受講率

No	部署等	研修の受講率													
		実施施設数	80%以上100%			20%以上80%未満			20%未満			分からない		無回答	
			施設数	割合 1[%]*1	割合 2[%]*2	施設数	割合 1[%]*1	割合 2[%]*2	施設数	割合 1[%]*1	割合 2[%]*2	施設数	割合 [%]	施設数	割合 [%]
1	循環器内科医	17	6	35	38	5	29	31	5	29	31	1	6	0	0
2	心臓外科医	8	3	38	60	0	0	0	2	25	40	1	13	2	25
3	放射線科（主にIVR）	14	11	79	79	3	21	21	0	0	0	0	0	0	0
4	放射線科（主に治療）	12	8	67	67	3	25	25	1	8	8	0	0	0	0
5	放射線科（主に核医学）	9	6	67	67	2	22	22	1	11	11	0	0	0	0
6	放射線科（主に診断）	15	11	73	73	4	27	27	0	0	0	0	0	0	0
7	消化器内科医	14	5	36	38	3	21	23	5	36	38	1	7	0	0
8	消化器外科医	15	5	33	36	3	20	21	6	40	43	1	7	0	0
9	整形外科医	18	6	33	35	5	28	29	6	33	35	1	6	0	0
10	脳外科医	14	5	36	38	4	29	31	4	29	31	1	7	0	0
11	麻酔科医	16	5	31	36	4	25	29	5	31	36	2	13	0	0
12	救命救急（科）医	9	3	33	38	3	33	38	2	22	25	1	11	0	0
13	内視鏡担当看護師	19	11	58	61	4	21	22	3	16	17	1	5	0	0
	平均			48	51		23	25		22	24		6		2
	標準偏差			18	17		8	9		13	15		5		7

*1：全医療機関数における割合

*2：全医療機関から分からないと無回答を除いた医療機関数における割合

3.3 受講率を高める方策

上記 3.1 の設問で研修を「実施している」と回答した医療機関に従事者に対する研修の受講率を高める方策を尋ねた結果、「はい」が 15 施設、「いいえ」が 15 施設、無回答が 1 施設であった。この設問で「はい」と回答した医療機関にその方策を複数回答可で尋ねた結果、「複数回開催」が 7 施設、「e-Learning」が 4 施設、「資料講習」が 3 施設、「伝達講習」が 1 施設、「その他」が 4 施設であった。「その他」の回答では録画講習が 2 施設あった。

3.4 職業被ばく低減のための具体的な方策

従事者に対する研修において職業被ばく線量を低減するための具体的な方策が含まれているかを尋ねた結果、「はい」が 22 施設（71%）、「いいえ」が 7 施設（23%）、無回答が 2 施設（6%）であった。

3.5 職業被ばくを測定するための放射線測定器の着用位置・方法

従事者に対する研修において職業被ばくを測定するための放射線測定器の着用位置・方法に関する内容が含まれているかを尋ねた結果、「はい」が 21 施設（68%）、「いいえ」が 7 施設（23%）、無回答が 3 施設（10%）であった。

3.6 放射線防護衣の使用方法

従事者に対する研修において放射線防護衣の使用方法に関する内容が含まれているかを尋ねた結果、「はい」が 21 施設（68%）、「いいえ」が 7 施設（23%）、無回答が 3 施設（10%）であった。

3.7 防護眼鏡および天吊り型の防護板の使用方法

Vascular-IVR の術者である従事者に対する研修において防護眼鏡および天吊り型の防護板の使用方法に関する内容が含まれているかを尋ねた結果、「はい」が 13 施設（42%）、「いいえ」が 13 施設（42%）、無回答が 5 施設であった（16%）。

3.8 医師に対してパルス透視レート等に関する研修

従事者に対する研修において Vascular IVR を実施する医師に対して必要がなければパルス透視レートを下げる、患者を受像器に近づけるあるいは適度に照射野を絞る等の研修を実施しているかを尋ねた結果、「はい」が 16 施設（52%）、「いいえ」が 11 施設（35%）、無回答が 4 施設（13%）であった。

3.9 従事者に対する放射線測定器の着用指導

放射線測定器を着用していない従事者に対して放射線測定器の着用を促しているかを尋ねた結果、「100%着用しているので該当事例なし」が 8 施設（26%）、「頻繁に促している」が 9 施設（29%）、「時々促している」が 6 施設（19%）、「まれに促している」が 3 施設（10%）、「促していない」が 5 施設（16%）であった。

この設問で、「頻繁に促している」と「時々促している」を回答した施設に促す方法を複数回答可で尋ねた結果、「研修」が 6 施設（40%）、「文書回覧（デジタル文書を含む）」が 1 施設（7%）、「院内会議」が 1 施設（7%）、「放射線安全委員会等からの指導」が 2 施設（13%）、「放射線診療従事者 個々に指導」が 8 施設（53%）、「技師長からの指導」が 3 施設（20%）、「部署担当技師からの指摘」が 7 施設（47%）あった。「院内掲示」と「上司や院長からの指導」の回答はなかった。

また、「時々促している」、「まれに促している」および「促していない」を回答した施設に頻繁に促せない理由を複数回答可で尋ねた結果、「医師には言いづらい」が 6 施設（43%）、「他部署の方には言いづらい」が 8 施設（57%）、「上司には言いづらい」が 2 施設（14%）、「促す立場にない」が 2 施設（14%）であった。「同僚には言いづらい」の回答は無かった。

3.10 放射線測定器の着用状況の把握

従事者の放射線測定器の着用状況を把握しているかを複数回答可で尋ねた結果、「院内組織（放射線安全委員会等）は把握している」が 9 施設（29%）、「放射線診療従事者の管理担当部署は把握している」が 14 施設（45%）、「一緒に業務する他の医療従事

者は把握している」が7施設（23%）、「誰も把握していない」が7施設（23%）であった。院内組織と従事者管理部署の両方で把握している施設は3施設（10%）であった。

3.11 防護眼鏡の内側に着用する水晶体専用の放射線測定器の着用率

従事者について防護眼鏡の内側に着用する水晶体専用の放射線測定器のおおよその

Table 3 防護眼鏡の内側に着用する水晶体専用の放射線測定器の着用率

		水晶体専用放射線測定器の着用率																	
No	部署等	80%以上100%			40%以上80%未満			40%未満			着用していない			配布していない		分からない		無回答	
		施設数	割合1[%]*1	割合2[%]*2	施設数	割合1[%]*1	割合2[%]*2	施設数	割合1[%]*1	割合2[%]*2	施設数	割合1[%]*1	割合2[%]*2	施設数	割合1[%]*1	施設数	割合1[%]*1	施設数	割合1[%]*1
1	循環器内科医	3	10	38	0	0	0	1	3	13	4	13	50	17	55	2	6	4	13
2	心臓外科医	0	0	0	0	0	0	2	6	33	4	13	67	12	39	3	10	10	32
3	放射線科（主にIVR）	2	6	29	1	3	14	0	0	0	4	13	57	15	48	2	6	7	23
4	放射線科（主に治療）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	16	100	15	48	3	10	8	26
5	放射線科（主に核医学）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	19	100	13	42	3	10	9	29
6	放射線科（主に診断）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	16	100	15	48	4	13	7	23
7	消化器内科医	1	3	20	0	0	0	0	0	0	4	13	80	18	58	4	13	4	13
8	消化器外科医	1	3	20	0	0	0	0	0	0	4	13	80	19	61	3	10	4	13
9	整形外科医	0	0	0	3	10	33	0	0	0	6	19	67	19	61	2	6	1	3
10	脳外科医	1	3	13	1	3	13	1	3	13	5	16	63	18	58	2	6	3	10
11	麻酔科医	0	0	0	1	3	17	0	0	0	5	16	83	18	58	3	10	4	13
12	救命救急（科）医	0	0	0	1	3	25	0	0	0	3	10	75	15	48	3	10	9	29
13	内視鏡担当看護師	1	3	20	0	0	0	0	0	0	4	13	80	19	61	3	10	4	13
	平均		2	11		2	8		1	4		15	77		53		9		18
	標準偏差		3	13		3	11		2	10		3	16		8		2		9

*1：全回答における割合

*2：全回答から該当者なしと無回答を除いた医療機関数における割合

着用率を尋ねた結果を Table 3 に示す。「配布していない」、「分からない」および「無回答」を除いた回答における 80%以上 100%の平均回答率と標準偏差は 11±13%で最も高かったのは「循環器内科医」で 38%であるが、0%の部署が7つあった。また、「配布していない」の平均回答率と標準偏差は 53±8%であった。

3.12 放射線防護衣の着用率

従事者について職業被ばくを低減するための放射線防護衣のおおよその着用率を尋ねた結果を Table 4 示す。「分からない」と「無回答」を除いた医療機関における放射線防護衣の着用率 100%の平均回答率と標準偏差は 93±15%であった。さらに、放射線防護衣が一部の医療機関では日常的に不必要である可能性のある「放射線科（主に治療）」

と「放射線科（主に核医学）」を除くと平均着用率と標準偏差は $99 \pm 2\%$ であった。

Table 4 放射線防護衣の着用率

放射線防護衣の着用率												
No	部署等	100%			20%以上100%未満		20%未満		分からない		無回答	
		施設数	割合	割合	施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合
			1[%]*1	2[%]*2		1[%]*1		1[%]*1		1[%]*1		1[%]*1
1	循環器内科医	26	84	100	1	3	0	0	0	0	5	16
2	心臓外科医	14	45	100	0	0	0	0	3	10	14	45
3	放射線科（主にIVR）	22	71	100	0	0	0	0	0	0	9	29
4	放射線科（主に治療）	10	32	71	0	0	4	13	5	16	12	39
5	放射線科（主に核医学）	5	16	50	0	0	4	13	5	16	16	52
6	放射線科（主に診断）	19	61	95	0	0	1	3	2	6	9	29
7	消化器内科医	28	90	100	0	0	0	0	0	0	3	10
8	消化器外科医	25	81	96	0	0	1	3	1	3	4	13
9	整形外科医	31	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0
10	脳外科医	23	74	100	0	0	0	0	1	3	7	23
11	麻酔科医	23	74	96	1	3	0	0	4	13	3	10
12	救命救急（科）医	14	45	100	0	0	0	0	6	19	11	35
13	内視鏡担当看護師	27	87	100	0	0	0	0	1	3	3	10
	平均		66	93		0		2		7		24
	標準偏差		25	15		1		5		7		16

*1：全医療機関数における割合

*2：全医療機関から分からないと無回答を除いた医療機関数における割合

3.13 防護眼鏡の着用率

従事者について職業被ばくを低減するための防護眼鏡のおおよその着用率を尋ねた結果を Table 5 に示す。「分からない」および「無回答」を除いた回答における 80% 以上 100% の平均回答率と標準偏差は $34 \pm 16\%$ で最も高かったのは「循環器内科医」で 54%、最も少なかったのは「救命救急（科）医」の 11% であった。

4. 作業環境

4.1 X線診療室の天井吊り型の防護板

Vascular-IVR を実施する X 線診療室には天井吊り型の防護板が設置されているかを尋ねた結果、「すべて設置」が 19 施設（61%）、「ほとんど設置」が 5 施設（16%）、「一部設置」が 3 施設（10%）、「すべて設置していない」が 2 施設（6%）、無回答が 2 施設（6%）であった。

4.2 X線診療室の防護眼鏡

Table 5 防護眼鏡の着用率

		防護眼鏡の着用率										
No	部署等	80%以上100%		20%以上60%未満		20%未満		分からない		無回答		
		施設数	割合 1[%]* ¹	割合 2[%]* ²	施設数	割合 1[%]* ¹	施設数	割合 1[%]* ¹	施設数	割合 1[%]* ¹	施設数	割合 1[%]* ¹
1	循環器内科医	13	42	54	6	19	5	16	1	3	6	19
2	心臓外科医	4	13	40	1	3	5	16	8	26	13	42
3	放射線科（主にIVR）	10	32	53	2	6	7	23	1	3	11	35
4	放射線科（主に治療）	2	6	25	0	0	6	19	9	29	14	45
5	放射線科（主に核医学）	1	3	17	0	0	5	16	9	29	16	52
6	放射線科（主に診断）	7	23	44	2	6	7	23	5	16	10	32
7	消化器内科医	6	19	30	2	6	9	29	5	16	6	19
8	消化器外科医	3	10	17	1	3	12	39	7	23	6	19
9	整形外科医	7	23	33	3	10	11	35	7	23	3	10
10	脳外科医	11	35	61	5	16	2	6	5	16	8	26
11	麻酔科医	3	10	21	1	3	10	32	12	39	5	16
12	救命救急（科）医	1	3	11	1	3	7	23	11	35	11	35
13	内視鏡担当看護師	6	19	32	3	10	10	32	7	23	5	16
	平均		18	34		7		24		22		28
	標準偏差		12	16		6		9		11		13

*1：全医療機関数における割合

*2：全医療機関から分からないと無回答を除いた医療機関数における割合

Vascular-IVRを行うすべてのX線診療室には術者とIVR行為の介助者が着用できるだけの防護眼鏡が配備されているかを尋ねた結果、「十分ある」が9施設（29%）、「おおよそある」が12施設（39%）、「かなり足りない」が6施設（19%）、「まったくない」が3施設（10%）、無回答が1施設（3%）であった。

4.3 X線装置が設置された内視鏡室の防護クロス

X線装置が設置された内視鏡室におけるX線装置に装着する放射線防護用の防護クロスが配備されているかを尋ねた結果、「はい」が13施設（42%）、「いいえ」が12施設（39%）、無回答が6施設（19%）であった。

4.4 X線装置が設置された内視鏡室の防護眼鏡

X線装置が設置された内視鏡室において防護眼鏡が配備されているかを尋ねた結果、「十分にあり」が6施設（19%）、「十分ではないがある」が15施設（48%）、「一つもない」が4施設（13%）、無回答が6施設（19%）であった。

4.5 一般X線透視室の防護眼鏡

一般X線透視室において防護眼鏡が配備されているかを尋ねた結果、「十分にあり」が5施設（16%）、「十分ではないがある」が18施設（58%）、「一つもない」が8施設

(26%) であった。

4.6 手術室の防護眼鏡

手術室において防護眼鏡が配備されているかを尋ねた結果、「十分にある」が 5 施設 (16%)、「十分ではないがある」が 12 施設 (39%)、「一つもない」が 13 施設 (42%)、無回答が 1 施設 (3%) であった。

5. その他

5.1 エックス線診療室の典型的な事例の線量分布図作成

Vascular-IVR を実施するエックス線診療室の典型的な事例の線量分布図を作成して研修 に使用したり、あるいはエックス線診療室内外に掲示しているかを尋ねた結果、「はい」が 12 施設 (39%)、「いいえ」が 16 施設 (52%)、無回答が 3 施設 (10%) であった。

5.2 放射線防護板や防護衣等の防護効果を示した図表等の研修使用

天吊り型の放射線防護板や防護衣等の防護効果を示した図表等を作成して研修に使用したり、あるいはエックス線診療室内外に掲示しているかを尋ねた結果、「はい」が 9 施設 (29%)、「いいえ」が 22 施設 (71%) であった。

5.3 Vascular-IVR に診療放射線技師がついている割合

Vascular-IVR に診療放射線技師がついているおおよその割合を尋ねた結果、「100%」が 20 施設 (65%)、「90%以上」が 5 施設 (16%)、「80%以上」が 2 施設 (6%)、「40%以上」が 1 施設 (3%) で、無回答 が 3 施設 (3%) であった。「60%以上」、「20%以上」、「20%未満」の回答は無かった。

5.4 内視鏡室で内視鏡と X 線装置を使った検査 (ERCP 検査等) に診療放射線技師がついている割合

内視鏡室で内視鏡と X 線装置を使った検査 (ERCP 検査等) に診療放射線技師がついているおおよその割合を尋ねた結果、「100%」が 10 施設 (32%)、「90%以上」が 5 施設 (16%)、「80%以上」が 1 施設 (3%)、「60%以上」が 2 施設 (6%)、「40%以上」が 1 施設 (3%) で、「20%以上」が 2 施設 (6%)、「20%未満」が 7 施設 (23%) で、無回答が 3 施設 (10%) であった。

5.5 一般 X 線透視室での放射線診療に診療放射線技師がついている割合

Vascular-IVR や内視鏡を除く一般 X 線透視室での放射線診療に診療放射線技師がついているおおよその割合を尋ねた結果、「100%」が 13 施設 (42%)、「90%以上」が 5 施設 (16%)、「80%以上」が 2 施設 (6%)、「60%以上」が 1 施設 (3%)、「40%以上」が 4 施設 (13%) で、「20%以上」が 1 施設 (3%)、「20%未満」が 3 施設 (10%) で、無回答が 2 施設 (6%) であった。

5.6 エックス線透視を伴う手術に診療放射線技師がついている割合

エックス線透視を伴う手術に診療放射線技師がついているおおよその割合を尋ねた

結果、「100%」が 5 施設 (16%)、「90%以上」が 1 施設 (3%)、「80%以上」が 1 施設 (3%)、「60%以上」が 3 施設 (10%)、「40%以上」が 3 施設 (10%) で、「20%以上」が 3 施設 (10%)、「20%未満」が 14 施設 (45%) で、無回答が 1 施設 (3%) であった。

5.7 IVR における患者の皮膚線量の管理目標値の設定、実施

IVR では患者の皮膚線量の管理目標値 (例: 2~3Gy) を設定し、IVR を継続するか否かの判断を行うことを行っているかを尋ねた結果、「必ず行う」が 5 施設 (16%)、「ほとんど行う」が 6 施設 (19%)、「まれに行う」が 2 施設 (6%)、「行っていない」が 15 施設 (48%)、無回答が 1 施設 (3%) であった。

5.8 IVR における放射線被ばくを低減するための方策への診療放射線技師の貢献

IVR で放射線被ばくを低減するための方策に診療放射線技師が貢献しているかを尋ねた結果、「はい」が 23 施設 (74%)、「いいえ」が 5 施設 (16%)、無回答が 3 施設 (10%) であった。

5.9 患者照射基準点の測定

患者照射基準点の測定を行っているかを 1 施設 X 線装置 5 台までで尋ねた結果、すべての医療機関において「はい」(測定している)と「いいえ」を回答した合計装置数を母数とすると測定している装置の割合は 59% (39/66) で、「いいえ」は 41% (27/66) あった。

5.10 患者照射基準点の線量レベル

上記設問 5.9 で「はい」と回答した医療機関に回答した装置 39 台の線量レベルを尋ねた結果、「>20mGy」が 1 台 (3%)、「>15mGy」が 6 台 (15%)、「>10mGy」が 18 台 (46%)、「≤10mGy」が 14 台 (36%) であった。

5.11 診断参考レベルとの比較

Vascular-IVR を実施している X 線装置において診断参考レベルとの比較を行っているかの設問で、「はい」と「いいえ」を回答した合計装置数を分母とすると「はい」は 74% (52/70)、「いいえ」が 26% (18/70) であった。

5.12 X 線装置の定期点検 (契約)

Vascular-IVR を実施している X 線装置において定期点検 (契約) を行っているかの設問で、「はい」と「いいえ」を回答した合計装置数を分母とすると「はい」は 97% (73/75)、「いいえ」が 3% (2/75) であった。

5.13 X 線装置の始業・終業点検

X 線装置の始業・終業点検を行っているかの設問で「はい」と「いいえ」を回答した合計装置数を分母とすると「はい」は 99% (74/75)、「いいえ」が 1% (1/75) であった。

D. 考察

1. 回答施設の概要

回答施設は 31 と多くはないものの全国の労災病院のほとんど (27/31 ; 87%) から回答が得られており地域的な偏りが少ないと考えられる。また、医療機関の規模の指標となる病床数についても職業被ばくの水晶体の等価線量が多くなると思われる IVR 等を実施している医療機関としては、600 床以上の大規模医療機関 (23%) から 50 以上 200 未満の比較的小規模医療機関 (10%) まで広範囲の規模別の医療機関からデータが得られたと考えられる。

2. 従事者管理

2.1 職業被ばくの基本的な管理

医療機関の従事者の職業被ばくの基本的な管理状況について、法令で義務付けられている毎月の被ばく線量の配布は 100%実施され、測定結果の医療機関内組織の把握を意味する委員会等への報告については 68%実施されており、基本的な従事者管理は概ね実施できていると考えられた。

2.2 従事者数と登録基準

回答医療機関の従事者数の平均と標準偏差は 135 ± 97 名で最小 20 名から最大 400 名と医療機関によって従事者数が異なっていることが分かる。しかし、管理区域に立ち入る医師の従事者登録基準については、「全員管理」とする医療機関 (48%) と「管理区域に立ち入る頻度 (による)」によって登録している医療機関 (48%) に分かれた。管理区域に立ち入る医師が放射線診療業務を行うのであれば基本的に全員従事者として管理すべきであると考えられるため従事者登録、管理方法に課題があることが分かった。管理区域に立ち入る頻度が少ない医師を従事者として登録管理するために作業量が増えることや費用等の問題で十分管理できない状況があると推察された。本調査では管理区域内に立ち入って行っている業務の詳細については確認していないため今後医療機関の従事者管理の状況を詳細に確認する必要があると考えられた。また、「被ばく線量による」との回答は無かったことから従事者を登録する際の基準として線量ではなく頻度を重視していることが分かった。

2.3 職業被ばく線量限度の順守のための管理

職業被ばくの線量限度を順守するための管理状況を確認する観点から設けた設問の結果を Table 6 に示す。職業被ばくの線量測定サービス会社から線量が高い場合に迅速に報告してもらう措置を講じている医療機関は 52%、比較的職業被ばく線量が高い従事者に対して被ばく低減を図るための措置を講じている医療機関は 84%、通常よりもイレギュラーに高くなった従

事者に対して被ばく低減を図る措置を講じている医療機関は 84%、職業被ばく線量限度

を超えた従事者が生じないようにするための方策を講じている医療機関は 84%で、職業被ばくを超える恐れのある従事者に対する措置を決めている医療機関は 45%であった。線量測定サービス会社から線量が高い場合の迅速報告を実施している医療機関と職業被ばくを超える恐れのある従事者に対する措置を決めている医療機関が若干少ないものの職業被ばくの線量限度を超えないようにするために従事者に対する線最低減措置を概ね講じていると考えられた。なお、実際に職業被ばくの線量限度を超える恐れのある従事者に対する措置を講じたことのある医療機関は 35%であった。

Table 6 職業被ばくの線量限度を順守するための管理

No	項目	実施割合 [%]
1	職業被ばく測定メーカから線量が高い場合に迅速に報告してもらう措置を講じている	52
2	比較的職業被ばく線量が高い従事者に対して被ばく低減を図るための措置を講じている	84
3	通常よりもイレギュラーに高くなった従事者に対して被ばく低減を図る措置を講じている	84
4	職業被ばく線量限度を超えた従事者が生じないようにするための方策を講じている	84
5	職業被ばくを超える恐れのある従事者に対する措置を決めている	45

2.4 従事者の管理部署等

従事者の管理部署等はほとんどが、「事務局」が 45%、「放射線部門（診療放射線技師）」が 45%（合計 90%）であった。この 2 つの部署以外の回答は「放射線科等（医師）」、放射線管理室、事務局と放射線部門（診療放射線技師）がそれぞれ 1（各 3%）であった。職業被ばくを測定するための放射線測定器の配布、回収を行っている部署等（複数回答可）は、事務局が 71%、放射線部門（診療放射線技師）が 52%で、そのうち事務局と放射線部門（診療放射線技師）の重複回答医療機関は 8 施設（26%）であった。つまり、事務局単独が 45%、放射線部門（診療放射線技師）単独が 26%、両方が 26%となる。この 2 つの部署以外の回答は 1 つ（放射線管理室）だけ（3%）であった。したがって、従事者の管理や放射線測定器の配布、回収等の作業は「事務局」と「放射線部門（診療放射線技師）」で実施していることが分かった。診療放射線技師が関与していれば、線量の多寡や線量限度を超える恐れのある従事者の把握と超えないための措置についての確に実施できる可能性があるが事務局だけで管理している場合の対応に問題が生じていないかを確認する必要があると考えられた。

3. 研修

3.1 放射線防護方法等に関する研修の実施率

従事者に対する職業被ばくの放射線防護方法等に関する研修については、「該当者なし」と無回答を除いた平均実施率は 60%で、最も実施率が高かったのは「内視鏡担当看

護師」で 68% (19/28)、最も低かったのは「救命救急 (科) 医」で 53% (9/17) であった。また、研修を実施している医療機関における受講率が 80%以上 100%を概ね受講しているとする、平均回答率は 50%で最も高かったのは「放射線科 (主に IVR)」の 79%で「整形外科医」の 35%であった。放射線科と「内視鏡担当看護師」を除くと受講率「20%未満」の回答が平均 24%と多い。研修の平均実施率が 60%で良好な受講率の平均回答が 50%であることから研修を実施し概ね対象者が受講している医療機関は約 30%程度にとどまるということになる。また、放射線科と「内視鏡担当看護師」を除いた医師の受講率「20%未満」の部署が 24%で約 1/4 である。これらの結果は、医療機関において多くの従事者 (特に医師) が放射線防護方法等の研修を受けていないということを意味する。水晶体に関する検討会において水晶体の新等価線量限度を順守して従来同様の放射線診療数を確保できるようにするためには、職業被ばくを低減する方策を的確に実施することが条件になっている。そのため、職業被ばくを低減するための方策を的確に実施するための研修の実施率を高める方策が必要であると考えられた。特に、放射線科を除く医師については 100%受講している医療機関とほとんど受講していない医療機関に大きく分かれているため、どのような原因でこのような二極化が生じるのかを確認し、それに応じた対策を講じる必要があると考えられた。

3.2 職業被ばく低減に繋がる研修内容

職業被ばく低減に繋がる研修内容に結果を Table 7 に示す。従事者に対する研修において職業被ばくを低減するための具体的な方策が含まれている医療機関は 71%、放射線測定器の着用位置・方法に関する内容が含まれている医療機関は 68%、放射線防護衣の使用方法に関する内容が含まれている医療機関は 68%、Vascular-IVR の術者に対して防護眼鏡や天井吊りタイプの防護板の使用方法に関する内容が含まれている医療機関は 42%、パルス透視レートの選択、患者を受像器に近づけるあるいは適度に照射野を絞

Table 7 職業被ばく低減に繋がる研修内容

No	項目	割合[%]
1	職業被ばくを低減するための具体的な方策が含まれている	71
2	放射線測定器の着用位置・方法に関する内容が含まれている	68
3	放射線防護衣の使用方法に関する内容が含まれている	68
4	Vascular-IVR の術者に対して防護眼鏡や天井吊りタイプの防護板の使用方法に関する内容が含まれている	42
5	パルス透視レートの選択、患者を受像器に近づけるあるいは適度に照射野を絞る等の内容が含まれている	52

る等の内容が含まれている医療機関は52%であった。多くの医療機関では研修内容に職業被ばくを低減するための具体的な方策が盛り込まれていたが水晶体の等価線量限度の引き下げを考慮するとさらに割合を高めるための方策が必要と考えられた。特に、医師の職業被ばく、特に水晶体の等価線量が高くなる傾向のある Vascular-IVR において防護眼鏡や天井吊りタイプの防護板の使用方法やパルス透視レートの選択、患者を受像器に近づけるあるいは適度に照射野を絞る等の内容が含まれている医療機関は50%前後であり、これを100%にする方策を講じる必要があると考えられた。

3.3 測定器の着用

放射線測定器を着用していない従事者に対して放射線測定器の着用を促しているかを尋ねた結果で「100%着用しているので該当事例なし」が8施設(26%)しかなかった。測定器を着用していない従事者に対して測定器の着用を促す割合は、「該当事例なし」を除いた医療機関を分母として考えると、「頻繁に促している」施設は9/23(39%)しかなく、「促していない施設」が5/23(22%)あった。促せない理由は、「他部署の方には言いづらい」が最も多く8/14(57%)で、次に「医師には言いづらい」が6/14(43%)であった。測定器の着用状況の把握に関する結果では、医療機関内組織が把握している医療機関は9/31(29%)しかなく、誰も把握していない医療機関が7/31(23%)あった。水晶体に関する検討会において医師の測定器の着用率が低いことが明らかになったが、測定器の着用率を100%にするためには部署や職種の壁を取りはずして着用を促すシステムを構築する必要があると考えられた。そのためには、医療機関内の担当する組織が着用状況を把握できるシステムを構築する必要がある。結果2.2において線量結果は委員会等に報告されているはずなのでそれと合わせて着用状況についても報告することを何らかのかたちで医療機関に促す必要がある。

3.4 水晶体専用測定器の着用率

防護眼鏡の内側に着用する水晶体専用の放射線測定器のおおよその着用率において、「配布していない」、「分からない」および「無回答」を除いた回答における着用率が80%以上100%の平均回答率は11%で、最も高かった「循環器内科医」であっても38%でしかなく、0%の部署等が7つあった。また、「配布していない」の平均回答率は53%であった。「分からない」と「無回答」を合わせると80%にのぼる。一般的に必要と思われる「循環器内科医」と「放射線科(主にIVR)」の着用率の回答数はそれぞれ4、3であり、すべての医療機関で必ずしも必要とは限らないがそもそも水晶体専用の放射線測定器が配布していない医療機関や配布されていない部署等が多いと推察された。水晶体に関する検討会において医師の頭頸部と体幹部の測定器の着用率が循環器内科医で56%、整形外科医で17%と低いことが示されていたが、水晶体専用の測定器はさらに低い可能性があることが示唆された。今後、水晶体専用の測定器の着用については当該従事者の線量の状況に応じて医療機関が水晶体専用の測定器の着用することになると考えられているが水晶体専用の測定器が配布されている施設が少ないという課題と配布され

た測定器を着用していないという 2 つの課題があることが分かった。

3.5 放射線防護衣の着用率

「分からない」と「無回答」を除いた医療機関における放射線防護衣の着用率 100% の平均回答率と標準偏差は $93 \pm 15\%$ であった。さらに、放射線防護衣が一部の医療機関では日常的に不必要である可能性のある「放射線科（主に治療）」と「放射線科（主に核医学）」を除くと平均着用率と標準偏差は $99 \pm 2\%$ であり概ね 100% に近い着用率と考えられた。放射線防護衣は放射線から自分自身を防護するために必須であることが医師等に定着していることの表れであると考えられ、必要な放射線診療や診療科等においては防護眼鏡や天井吊り防護板ならびに水晶体専用の測定器も必須であるとの安全文化の醸成を図る必要があると考えられた。

3.6 防護眼鏡の着用率

「分からない」と「無回答」を除き具体的な着用率で回答した医療機関だけの 80% 以上 100% の平均回答率は 34% で概ね低いことが分かった。一般的に必要と思われる「循環器内科医」と「放射線科（主に IVR）」はそれぞれ 54% と 53% にとどまった。また、「分からない」と「無回答」の平均回答率の合計は 50% であり、実際の水晶体の等価線量の状況は不明だが防護眼鏡があまり配布されていない現状を示すものと考えられた。結果 2.2、2.3 および 2.5 で示したように防護眼鏡の配備率が低いことも要因となっていると考えられる。水晶体専用の放射線測定器と同様に防護眼鏡も配布されていない課題と着用していないという 2 つの課題があることが分かった。

4. 作業環境

4.1 X 線診療室における天井吊りタイプの防護板の設置率

Vascular-IVR を実施する X 線診療室における天井吊りタイプの防護板の設置率は、「一部設置」と「すべて設置していない」の回答の合計は 5/31 (16%) で、同様に Vascular-IVR を行うすべての X 線診療室に術者と IVR 行為の介助者が着用できるだけの防護眼鏡の配備状況では、「かなり足りない」と「まったくない」の合計は 9/31 (29%) であり、水晶体の等価線量限度が高くなる傾向が高い Vascular-IVR を実施する X 線診療室における防護機材の配備に課題があることが分かった。

X 線装置は設置されている内視鏡室に X 線装置に装着する放射線防護用の防護クロスが配備されていることが確認できた割合は 42% で、防護眼鏡が一つもない医療機関が 13% 確認された。内視鏡については結果 5.4 で明らかになったように診療放射線技師がいない医療機関が多く、防護クロスと防護眼鏡の配備に関する設問においても無回答がともに 6 (20%) あった。内視鏡室においても職業被ばくを低減するための防護機材の配備に課題があることが分かった。

一般 X 線透視室と手術室における防護眼鏡の配備状況については「一つもない」がそれぞれ 8 (26%)、13 (42%) であり、多くの X 線透視を使用する X 線診療室における防

護眼鏡の配備にも課題があることが分かった。今後は、線量に応じて防護眼鏡の配備を促していく必要があると考えられた。

5. その他

5.1 線量分布図や防護機材の防護効果図表の活用

Vascular-IVR を実施するエックス線診療室の典型的な事例の線量分布図を作成して研修に使用したり、あるいはエックス線診療室内外に掲示しているかの調査結果では12医療機関（39%）が使用しており、天吊り型の放射線防護板や防護衣等の防護効果を示した図表等を作成して研修に使用したり、あるいはエックス線診療室内外に掲示している医療機関は9（29%）であった。X線透視の線量を効果的に低減するためにX線量の可視化と防護効果を分かりやすく図示することが有効であるが、まだ30～40%程度しか活用できていないことが分かった。X線診療室の線量分布を測定するには多くの作業が必要であり最近ではジヤングルジム法が開発されている⁵⁾⁶⁾。このような簡便で汎用性の高い測定方法を進化させ、普及させることにより線量分布図や防護効果の可視化を標準化することが重要と考えられた。

5.2 X線透視を伴う放射線診療への診療放射線技師の従事割合

Vascular-IVR、内視鏡における ERCP 検査、一般 X 線透視室における放射線診療ならびに X 線透視を伴う手術に診療放射線技師が 80%以上従事している割合は、それぞれ 87%、52%、65%、23%であった。水晶体に関する検討会ならびに樺田らの報告⁴⁾において診療放射線技師による声かけが術者等の被ばく低減に貢献していることが示されている。しかしながら、Vascular-IVR では87%と比較的高いものの内視鏡では52%、手術室では23%と低く、診療放射線技師を活用しにくい状況にあることが分かった。今後、何らかの方策を講じる必要があると考えられた。

5.3 IVR における線量の把握と管理

IVR においては関係学会等より皮膚線量について管理目標値（2～3Gy）を設定し、IVR を継続するか否かの判断の機会とすることを推奨している¹⁾⁸⁾が、「必ず行う」と「ほとんど行う」合計は11施設（35%）しかなく、「行っていない」と回答した施設は48%にのぼった。令和2年4月1日施行予定の改正医療法施行規則ではIVRを主に実施する循環器用 X 線装置については管理目標値による医療被ばくの管理を義務付けていると考えられるが、施行まで数か月の段階で多くの医療機関で実施できていないことが分かった。また、上記の改正医療法施行規則ではIVRを実施装置において患者照射基準点における線量測定と医療被ばく研究情報ネットワーク（Japan network for research and information on medical exposure, J-RIME）が平成27年4月に公開した診断参考レベル（Diagnostic reference level, DRL）⁸⁾との比較に基づく医療被ばくの管理も義務付けているが、測定ならびにDRLとの比較を行っている割合は、本調査結果全体で39/66（59%）であることが分かった。また、DRLとの比較については52/70（74%）であること

が分かった。さらに、Vascular-IVR を実施する X 線装置の定期点検の実施率は 97%で、X 線装置の始業・終業点検の実施率は 99%であった。X 線装置の定期点検実施率と始業・終業点検実施率はほとんど実施できていたが、IVR における管理目標値の設定・管理、患者照射基準点線量の測定と DRL との比較は十分には実施できていないことが分かった。IVR 等による術者や介助者の職業被ばくは X 線装置の照射線量に依存すると考えられる。改正医療法施行規則により IVR を実施するほとんどの X 線装置は患者照射基準点線量の測定と DRL との比較が義務付けられており、施行日である令和 2 年 4 月 1 日以降は随時すべての医療機関で実施されるものと考えられるが、職業被ばく管理の観点からも X 線装置の管理や線量の把握が徹底されるように啓発するとともに確実に実施されていることを確認する必要があると考えられた。

5.4 患者照射基準点線量

患者照射基準点線量を測定していると回答した医療機関の線量レベルは、本調査結果全体において、「 $>20\text{mGy}$ 」が 1 (3%)、「 $>15\text{mGy}$ 」が 6 (15%)、「 $>10\text{mGy}$ 」が 18 (46%)、「 $\leq 10\text{mGy}$ 」が 14 (36%) であった。令和 2 年 4 月 1 日施行予定の改正医療法施行規則では IVR の DRL との比較とそれを超えていた場合には直ちに低減することを検討することが求められているが、現在の IVR の DRL は $20\text{mGy}/(\text{min})$ であり、 20mGy を超えている X 線装置は原則最適化（低減）されることになる。また、現在の DRL は令和 2 年 4 月に改訂される予定であるが現在の線量を勘案すると 20mGy よりも低くなることが予想される。そうすると「 $>15\text{mGy}$ 」の線量レベルにある装置の全部あるいは一部も低減されることが予想される。該当した装置は従事者が被ばくする対象の装置になっており、これらの従事者の被ばく低減に寄与することが期待できる。したがって、X 線装置の照射線量の管理は職業被ばく低減の観点からも非常に重要であり、患者照射基準点線量の測定と比較、そして低減を求めていくことが肝要であると考えられた。特に、医師等の水晶体の等価線量限度が新等価線量限度を超える恐れがある場合にはできる限り照射線量の低い X 線装置の使用を推奨すべきであると考えられた。

6. 考察の総括

- ① 毎月の測定結果の配布や職業被ばく限度を順守するための措置等、基本的な従事者管理は概ね実施できていると考えられた。しかし、管理区域に立ち入る頻度で従事者登録している医療機関が約半数あり、従事者登録、管理方法に課題があることが分かった。医療機関が抱える問題を確認した上で合理的な従事者登録、管理に関する指針を示す必要である。
- ② 従事者の管理や放射線測定器の配布、回収等の作業は事務局と診療放射線技師で実施していることが分かった。事務局だけで管理している場合に線量の多寡や線量限度を超える恐れのある従事者の把握と超えないための措置についての確に実施できるか等、問題が生じる可能性がないかを確認する必要がある。

- ③ 従事者に対する職業被ばくの放射線防護方法等に関する研修の実施や受講率が不十分であることが分かった。職業被ばくを低減するための方策を的確に実施し、水晶体の新等価線量限度を順守できるようにするために研修の実施率や受講率を高める方策が必要であると考えられた。また、研修項目に防護眼鏡や天井吊りタイプの防護板の使用方法やパルス透視レートの選択等、研修に取り入れるべき項目を具体的に示すことが重要である。
- ④ 医療機関における放射線測定器の着用状況の把握が不十分でなおかつ着用しない従事者に対する指導ができていないことが分かった。放射線測定器の着用率を 100%にするためには着用状況の医療機関内把握システムならびに部署や職種の壁を取りはずして着用を促すシステムを構築する必要がある。
- ⑤ 今後、水晶体専用の測定器の着用については当該従事者の線量の状況に応じて医療機関が水晶体専用の測定器の着用することになると考えられているが水晶体専用の測定器が配布されている施設が少ないという課題と配布された測定器を着用していないという 2 つの課題があることが分かった。
- ⑥ 放射線防護衣の着用率は概ね 100%に近いが防護眼鏡や天井吊り防護板の使用率を高める方策が必要であり、放射線防護衣は放射線から自分自身を防護するために必須であることが医師等に定着していることから、必要な放射線診療や診療科等においては防護眼鏡や天井吊り防護板ならびに水晶体専用の測定器についても必須であるとの安全文化の醸成を図る必要がある。
- ⑦ 水晶体専用の放射線測定器と同様に防護眼鏡も配布されていない課題と着用していないという 2 つの課題があることが分かった。
- ⑧ Vascular-IVR を実施する X 線診療室における天井吊りタイプの防護板、X 線装置は設置されている内視鏡室に X 線装置に装着する放射線防護用の防護クロスや防護眼鏡ならびに一般 X 線透視室と手術室における防護眼鏡等、多くの X 線透視を使用する X 線診療室における防護機材の配備にも課題があることが分かった。今後は、線量に応じて防護機材の配備を促していく必要がある。
- ⑨ X 線診療室の線量分布を測定するには多くの作業が必要であり簡便で汎用性の高い測定方法を進化させ、普及させることにより線量分布図や防護効果の可視化を標準化することが重要と考えられた。
- ⑩ 職業被ばく管理の観点からも X 線装置の管理や線量の把握が徹底されるように啓発するとともに確実に実施されていることを確認する必要がある。
- ⑪ X 線装置の照射線量の管理は職業被ばく低減の観点からも非常に重要であり、患者照射基準点線量の測定と比較、そして低減を求めていくことが肝要である。特に、医師等の水晶体の等価線量限度が新等価線量限度を超える恐れがある場合にはできる限り照射線量の低い X 線装置の使用を推奨すべきである。

E. 結論

現時点の放射線管理状況を明らかにするとともに医師を中心とした医療従事者の水晶体の新等価線量限度を順守するための方策を導出することを目的として医療機関における放射線業務従事者の放射線管理に関する調査を行った。その結果多くの知見を得た。

医療機関が抱える問題をさらに詳細に調査、確認した上で従事者登録・管理、放射線測定器の配布・着用、職業被ばく線量のチェックと線量に基づく措置、放射線防護方法等に関する効果的かつ合理的な研修、放射線診療の内容・件数および従事者の被ばく線量（特に水晶体の等価線量）に応じた防護機材の配備ならびに X 線装置の管理や線量把握に関する指針等が必要である。

本調査結果は多くの知見を得たが、医療機関の現状を詳細に確認すべきこともいくつかあったため来年度は特徴的な医療機関を抽出し現地調査を実施すべきであると考えられた。また、本調査結果を踏まえて水晶体の新等価線量限度に係る事項を中心に改正法の施行前年度と施行年度の放射線管理状況の変化を継続して調査を行うことが肝要である。

F. 謝辞

膨大な調査量にも係わらず本調査にご協力いただきました医療機関の皆様に厚くお礼を申し上げます。

G. 参考文献

- 1) 循環器診療における放射線被ばくに関するガイドライン（2011 年改訂版）
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011_nagai_rad_h.pdf. Accessed 2020. 03. 09
- 2) 竹中完, 他. ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）における水晶体被ばくの現状. 日消誌 2019;116:1053-1055.
- 3) ICRP Pub. 118・日本アイソトープ協会訳. 組織反応に関する ICRP 声明／正常な組織・臓器における放射線の早期影響と晩発影響—放射線防護の視点から見た組織反応のしきい線量— <https://www.jrias.or.jp/books/cat/sub1-01/101-14.html>. Accessed 2020. 03. 09
- 4) 水晶体の線量限度引き下げに関する検討会. 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会の報告書 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06824.html. Accessed 2020. 03. 09

- 5) Nakamura T, et al. Simultaneous measurement of patient dose and distribution of indoor scattered radiation during digital breast tomosynthesis. Radiography 25(1); 72-76:2019.
- 6) 竹井泰孝. IVR スタッフの被ばく低減につながる X 線診療室の室内散乱線測定. RadFan 17(9); 75-77: 2019.
- 7) IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン <http://ivr-rt.umin.jp/shiryo/guideline1.pdf>. Accessed 2020. 03. 09
- 8) 医療被ばく研究情報ネットワーク. 最新の国内実態調査結果に基づく 診断参考レベルの設定. <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf>. Accessed 2020. 03. 09

H. 参考資料

1. 医療機関における放射線業務従事者に対する放射線管理に関する調査票及び結果
2. アンケート調査依頼状
3. 2019 年度第 2 回関東 ANGIO 研究会 (第 3 回防護・計測セミナー) 教育講演「改正医療法施行規則-医療放射線の安全管理を中心に-」資料
4. 医療被ばくと職業被ばくに関する法改正を知る〔その 1〕最近の医療被ばくと職業被ばくに関する話題. 長瀬ランダウア NL だより No. 506;3:2020.
5. 医療被ばくと職業被ばくに関する法改正を知る〔その 2〕医療被ばくの基礎と法改正の概要. 長瀬ランダウア NL だより No. 507;3:2020.
6. 医療被ばくと職業被ばくに関する法改正を知る〔その 3〕職業被ばくの基礎と法改正の概要. 長瀬ランダウア NL だより No. 508;3:2020. (掲載予定)
7. 医療被ばくと職業被ばくに関する法改正を知る〔その 4〕放射線業務従事者管理とチーム医療としての対応. 長瀬ランダウア NL だより No. 509;3:2020. (掲載予定)

医療機関における放射線業務従事者に対する放射線管理に関する調査票

および結果

有効回答施設数は 31 である。回答肢の後に () 書きで回答数を記す。また、無回答がある設問には無回答数も記す。

(1) 基本事項

設問 1 医療機関のタイプを教えてください。

- ① 大学病院 (0) ② 総合病院 (23) ③ 循環器センター等の専門病院 (1)
④ その他 (7)

設問 2 病床数は以下のどの範囲か教えてください。

- ① 600 床以上 (7) ② 400～<600 (10) ③ 200～<400 (10)
④ 50～<200 (3) ⑤ <500 (0) 無回答 (1)

設問 3 救急指定のタイプを教えてください。

- ① 一次救急 (3) ② 二次救急 (22) ③ 三次救急 (4) 無回答 (2)

(2) 従事者管理

設問 4 放射線業務従事者の毎月の被ばく線量をチェックしていますか？

- ① はい (31) ② いいえ (0)

設問 5 上記設問 4 で「はい」と回答された施設の方へ。チェックしている方の職種と職位を教えてください。(複数回答可)

- 職種： ① 事務職 (12) ② 診療放射線技師 (29) ③ 医師 (7)
④ 医学物理士 (0) ⑤ その他 (3)

設問 6 放射線業務従事者の線量の測定結果を委員会等に報告していますか？

- ① はい (21) ② いいえ (9) 無回答 (1)

設問7 上記設問6で「はい」と回答された方へ。報告している委員会等を教えてください。
(複数回答可)

- ① 放射線安全を担当する委員会 (18) ② 労働安全を担当する委員会 (3)
- ③ 病院長を含む病院の幹部会議 (4) ④ その他 (2)

設問8 職業被ばくの測定メーカから線量が高い場合等に迅速報告してもらう措置を講じていますか？

- ① はい (16) ② いいえ (5) 無回答 (10)

設問9 上記設問8で「はい」と回答された方へ。その基準と方法を教えてください。(複数回答可)

- 基準：① 実効線量が(1～2) mSv以上の者 (11) ② その他 (1)
- 方法：① メール (2) ② FAX (10) ③ 電話 (4) ④ LINE (0)
- ⑤ その他 (2)

設問10 比較的職業被ばく線量が高い従事者に対して被ばく低減を図るための措置を講じていますか？

- ① はい (26) ② いいえ (4) 無回答 (1)

設問11 上記設問10で「はい」と回答された施設の方へ。その措置を教えてください。(複数回答可)

- ① 本人に文書で注意喚起 (5) ② 本人に口頭で注意喚起 (2)
- ③ 所属長に文書で注意喚起 (21) ④ 所属長に口頭で注意喚起 (11)
- ⑤ その他 (0)

設問12 通常よりもイレギュラーに高くなった従事者に対して被ばく低減を図るよう措置を講じていますか？

- ① はい (26) ② いいえ (4) 無回答 (1)

設問13 上記設問12で「はい」と回答された施設の方へ。その措置を教えてください。(複数回答可)

- ① 本人に文書で注意喚起 (2) ② 本人に口頭で注意喚起 (1)
- ③ 所属長に文書で注意喚起 (20) ④ 所属長に口頭で注意喚起 (8)
- ⑤ 通常よりも高くなった理由の確認 (0) ⑥ その他 (0) 無回答 (3)

設問 14 貴施設のおおよその放射線業務従事者数を教えてください。

30 施設 135±97 人、最大 400 人、最小 20 人、 1 施設は不明。

設問 15 放射線被ばくする可能性のある医療従事者等（管理区域にまったく立ち入らない者を除く）の放射線業務従事者としての管理状況を教えてください。

医師：全員管理（15） / 管理区域に立ち入る頻度による（15） /
被ばく線量による（0） / その他（0） 無回答（1）

設問 16 職業被ばくの線量限度を超える可能性のある放射線業務従事者はいますか？

① （4～14）人いる（4） ② いない（27）

設問 17 職業被ばくの線量限度を超えた放射線業務従事者が生じないようにするための方策を講じていますか？

① はい（26） ② いいえ（5）

設問 18 上記設問 17 で「はい」と回答された施設の方へ。その方策を教えてください。（複数回答可）

① 毎月の測定結果の迅速確認（22） ② 注意喚起（19）
③ 部署異動はしないが被ばくがないか少ない業務に変更（3）
④ 部署異動（1） ⑤ その他（4）

設問 19 職業被ばくの線量限度を超えるおそれのある従事者に対する措置を決めていますか？

① はい（14） ② いいえ（17）

設問 20 上記設問 19 で「はい」と回答された施設の方へ。措置や手順を教えてください。（複数回答可）

① 部署異動（2） ② 業務変更（6） ③ 注意喚起（12）
④ 複数者による措置の理由の説明（0） ⑤ その他（2）

設問 21 実際に職業被ばくの線量限度を超えるおそれのある従事者に対する措置を講じたことがありますか？

① はい（11） ② いいえ（20）

設問 22 上記設問 21 で「はい」と回答された施設の方へ。措置によってトラブルが生じたことがありますか？

- ① はい (0) ② トラブルになりそうになった時がある (0) ③ いいえ (11)

設問 23 放射線業務従事者の管理をしている部署等を教えてください。

- ① 事務局 (14) ② 放射線部門 (診療放射線技師) (14)
③ 放射線科等 (医師) (11) ④ 医学物理部門 (0) ⑤ 決まっていない (0)
⑥ その他 (2)

設問 24 放射線業務従事者への放射線測定器の配布、回収を行っている部署等を教えてください。(複数回答可)

- ① 事務局 (22) ② 放射線部門 (診療放射線技師) (16)
③ 放射線科等 (医師) (0) ④ 医学物理部門 (0)
⑤ その他 (0)

設問 25 放射線業務従事者ごとに定期的に測定結果を配布していますか？

- ① はい (31) ② いいえ (0)

設問 26 放射線管理業務を専門に行う部署がありますか？

- ① はい (8) ② いいえ (23)

設問 27 放射線管理業務を専門に行う職員がいますか？

- ① はい (8) ② いいえ (23)

設問 28 上記設問 27 で「はい」と回答された施設の方へ。放射線管理を専門に行う職員の職種と職位ならびに人数を教えてください。

- 職種：① 医師 (4) ② 診療放射線技師 (5) ③ 事務職 (0)
④ 医学物理士 (0) ⑤ その他 (4)

(3) 研修

設問 29 下記の中で放射線診療や放射線診療の介助等を行う医師および看護師（以下、放射線診療従事者）がいる場合、該当者に対して、職業被ばくの放射線防護方法等に関する研修（以下、研修）を実施していますか？

- ① 循環器内科医
実施している (17) 実施していない (9) 該当者なし (5)
- ② 心臓外科医
実施している (8) 実施していない (7) 該当者なし (14) 無回答 (2)
- ③ 放射線科（主に IVR）
実施している (14) 実施していない (7) 該当者なし (9) 無回答 (1)
- ④ 放射線科（主に治療）
実施している (12) 実施していない (7) 該当者なし (8) 無回答 (4)
- ⑤ 放射線科（主に核医学）
実施している (9) 実施していない (5) 該当者なし (13) 無回答 (4)
- ⑥ 放射線科（主に診断）
実施している (15) 実施していない (9) 該当者なし (4) 無回答 (3)
- ⑦ 消化器内科医
実施している (14) 実施していない (12) 該当者なし (5)
- ⑧ 消化器外科医
実施している (15) 実施していない (13) 該当者なし (3)
- ⑨ 整形外科医
実施している (18) 実施していない (12) 該当者なし (1)
- ⑩ 脳外科医
実施している (14) 実施していない (11) 該当者なし (4) 無回答 (2)
- ⑪ 麻酔科医
実施している (16) 実施していない (11) 該当者なし (3) 無回答 (1)
- ⑫ 救命救急（科）医
実施している (9) 実施していない (8) 該当者なし (10) 無回答 (4)
- ⑬ 内視鏡担当看護師
実施している (19) 実施していない (9) 該当者なし (3)

設問 30 上記設問 29 で研修を「実施している」と回答された施設の方へ。診療科別に研修のおおよその受講率を教えてください。

- ① 循環器内科医
100% (4) 80%以上 (2) 60%以上 (1) 40%以上 (3) 20%以上 (1)
20%未満 (5) 分からない (1)
- ② 心臓外科医
100% (3) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (2) 分からない (1) 無回答 (2)
- ③ 放射線科 (主に IVR)
100% (9) 80%以上 (2) 60%以上 (1) 40%以上 (2) 20%以上 (0)
20%未満 (0) 分からない (0)
- ④ 放射線科 (主に治療)
100% (8) 80%以上 (0) 60%以上 (1) 40%以上 (2) 20%以上 (0)
20%未満 (1) 分からない (0)
- ⑤ 放射線科 (主に核医学)
100% (5) 80%以上 (1) 60%以上 (0) 40%以上 (2) 20%以上 (0)
20%未満 (1) 分からない (0)
- ⑥ 放射線科 (主に診断)
100% (10) 80%以上 (1) 60%以上 (2) 40%以上 (2) 20%以上 (0)
20%未満 (0) 分からない (0)
- ⑦ 消化器内科医
100% (4) 80%以上 (1) 60%以上 (1) 40%以上 (2) 20%以上 (0)
20%未満 (5) 分からない (1)
- ⑧ 消化器外科医
100% (4) 80%以上 (1) 60%以上 (1) 40%以上 (2) 20%以上 (0)
20%未満 (6) 分からない (1)
- ⑨ 整形外科医
100% (5) 80%以上 (1) 60%以上 (1) 40%以上 (4) 20%以上 (0)
20%未満 (6) 分からない (1)
- ⑩ 脳外科医
100% (4) 80%以上 (1) 60%以上 (2) 40%以上 (1) 20%以上 (1)
20%未満 (4) 分からない (1)
- ⑪ 麻酔科医
100% (5) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (3) 20%以上 (1)
20%未満 (5) 分からない (2)

⑫ 救命救急（科）医

100% (3) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (3) 20%以上 (0)
20%未満 (2) 分からない (1)

⑬ 内視鏡担当看護師

100% (6) 80%以上 (5) 60%以上 (2) 40%以上 (2) 20%以上 (0)
20%未満 (3) 分からない (1)

設問 31 二つ前の設問 29 で研修を「実施している」と回答された施設の方へ。放射線診療従事者に対する研修の受講率を高めるための方策を実施していますか？

① はい (15) ② いいえ (15) 無回答 (1)

設問 32 上記設問 31 で「はい」と回答された施設の方へ。方策を教えてください。（複数回答可）

① 複数回開催 (17) ② e-Learning (4) ③ 資料講習 (3) ④ 伝達講習 (1)
⑤ その他 (0)

設問 33 放射線診療従事者に対する研修では、職業被ばく線量を低減するための具体的な方策が含まれていますか？

① はい (22) ② いいえ (7) 無回答 (2)

設問 34 放射線診療従事者に対する研修では、職業被ばくを測定するための放射線測定器の着用位置・方法に関する内容が含まれていますか？

① はい (21) ② いいえ (7) 無回答 (3)

設問 35 放射線診療従事者に対する研修では、プロテクターの使用方法に関する内容が含まれていますか？

① はい (21) ② いいえ (7) 無回答 (3)

設問 36 Vascular-IVR の術者である放射線診療従事者に対する研修では、防護眼鏡および天吊り型の防護板の使用方法に関する内容が含まれていますか？

① はい (13) ② いいえ (13) 無回答 (5)

設問 37 放射線診療従事者に対する研修では、Vascular-IVR を実施する医師に対して必要がなければパルス透視レートを下げる、患者を受像器に近づけるあるいは適度に照射野を絞る等の研修を実施していますか？

① はい (16) ② いいえ (11) 無回答 (4)

設問 38 放射線測定器を着用していない放射線診療従事者に対して放射線測定器の着用を促していますか？

- ①100%着用しているので該当事例なし (8) ②頻繁に促している (9)
- ③時々促している (6) ④まれに促している (3) ⑤促していない (5)

設問 39 上記設問 38 で、「②頻繁に促している」と「③時々促している」を回答された方へ。促す方法を回答ください（複数回答可）。

- ①研修 (6) ②院内掲示 (0) ③文書回覧（デジタル文書を含む）(1) ④院内会議 (1)
- ⑤上司や院長からの指導 (0) ⑥放射線安全委員会等からの指導 (2)
- ⑦放射線診療従事者個々に指導 (8) ⑧技師長からの指導 (3)
- ⑨部署担当技師からの指摘 (7) ⑩その他 (0) 無回答 (1)

設問 40 二つ前の設問 38 で、「③時々促している」、「④まれに促している」、「⑤促していない」を回答された方へ。頻繁に促せない理由を回答ください（複数回答可）。

- ①医師には言いづらい (6) ②他部署の方には言いづらい (8)
- ③上司には言いづらい (2) ④同僚には言いづらい (0) ⑤促す立場にない (2)
- ⑥その他 (0)

設問 41 放射線診療従事者の放射線測定器の着用状況を把握していますか？（複数回答可）

- ①院内組織（放射線安全委員会等）は把握している。(9)
- ②放射線診療従事者の管理担当部署は把握している。(14)
- ③一緒に業務する他の医療従事者は把握している。(7)
- ④誰も把握していない。(7)
- ⑤その他 (0)
- 無回答 (1)

設問 42 下記の部署等の放射線診療従事者について職業被ばくにおける防護眼鏡の内側に着用する水晶体専用の放射線測定器のおおよその着用率を教えてください。

- ① 循環器内科医
100% (1) 80%以上 (2) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (1)
20%未満 (0)
着用していない (4) 配布していない (17) 分からない (2) 無回答 (4)
- ② 心臓外科医
100% (0) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (1)
20%未満 (1)

- 着用していない (4) 配布していない (12) 分からない (3) 無回答 (10)
- ③ 放射線科 (主に IVR)
- 100% (0) 80%以上 (2) 60%以上 (0) 40%以上 (1) 20%以上 (0)
20%未満 (0)
- 着用していない (4) 配布していない (15) 分からない (2) 無回答 (7)
- ④ 放射線科 (主に治療)
- 100% (0) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (0)
- 着用していない (5) 配布していない (15) 分からない (3) 無回答 (8)
- ⑤ 放射線科 (主に核医学)
- 100% (0) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (0)
- 着用していない (6) 配布していない (13) 分からない (3) 無回答 (9)
- ⑥ 放射線科 (主に診断)
- 100% (0) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (0)
- 着用していない (5) 配布していない (15) 分からない (4) 無回答 (7)
- ⑦ 消化器内科医
- 100% (1) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (0)
- 着用していない (4) 配布していない (18) 分からない (4) 無回答 (4)
- ⑧ 消化器外科医
- 100% (0) 80%以上 (1) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (0)
- 着用していない (4) 配布していない (19) 分からない (3) 無回答 (4)
- ⑨ 整形外科医
- 100% (0) 80%以上 (0) 60%以上 (3) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (0)
- 着用していない (6) 配布していない (19) 分からない (2) 無回答 (1)
- ⑩ 脳外科医
- 100% (0) 80%以上 (1) 60%以上 (1) 40%以上 (0) 20%以上 (1)
20%未満 (0)
- 着用していない (5) 配布していない (18) 分からない (2) 無回答 (3)
- ⑪ 麻酔科医
- 100% (0) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (1) 20%以上 (0)
20%未満 (0)

- 着用していない (5) 配布していない (18) 分からない (3) 無回答 (4)
- ⑫ 救命救急 (科) 医
 100% (0) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (1) 20%以上 (0)
 20%未満 (0)
 着用していない (3) 配布していない (15) 分からない (3) 無回答 (9)
- ⑬ 内視鏡担当看護師
 100% (0) 80%以上 (1) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
 20%未満 (0)
 着用していない (4) 配布していない (19) 分からない (3) 無回答 (4)

設問 43 下記の部署等の放射線診療従事者について職業被ばくを低減するための放射線防護衣 (プロテクター) のおおよその着用率を教えてください。

- ① 循環器内科医
 100% (26) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (1) 20%以上 (0)
 20%未満 (0) 分からない (0) 無回答 (5)
- ② 心臓外科医
 100% (14) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
 20%未満 (0) 分からない (3) 無回答 (14)
- ③ 放射線科 (主に IVR)
 100% (22) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
 20%未満 (0) 分からない (5) 無回答 (9)
- ④ 放射線科 (主に治療)
 100% (10) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
 20%未満 (4) 分からない (5) 無回答 (12)
- ⑤ 放射線科 (主に核医学)
 100% (5) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
 20%未満 (4) 分からない (5) 無回答 (16)
- ⑥ 放射線科 (主に診断)
 100% (19) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
 20%未満 (1) 分からない (2) 無回答 (9)
- ⑦ 消化器内科医
 100% (28) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
 20%未満 (0) 分からない (0) 無回答 (3)
- ⑧ 消化器外科医
 100% (5) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)

- 20%未満 (1) 分からない (1) 無回答 (4)
- ⑨ 整形外科医
100% (31) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (0) 分からない (0)
- ⑩ 脳外科医
100% (23) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (0) 分からない (1) 無回答 (7)
- ⑪ 麻酔科医
100% (23) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (0) 分からない (4) 無回答 (3)
- ⑫ 救命救急(科) 医
100% (14) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (0) 分からない (6) 無回答 (11)
- ⑬ 内視鏡担当看護師
100% (27) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (0) 分からない (1) 無回答 (3)

設問 44 下記の部署等の放射線診療従事者について職業被ばくを低減するための放射線防護眼鏡(メガネ)のおおよその着用率を教えてください。

- ① 循環器内科医
100% (11) 80%以上 (2) 60%以上 (1) 40%以上 (4) 20%以上 (1)
20%未満 (5) 分からない (1) 無回答 (6)
- ② 心臓外科医
100% (4) 80%以上 (0) 60%以上 (1) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (5) 分からない (8) 無回答 (13)
- ③ 放射線科(主に IVR)
100% (8) 80%以上 (2) 60%以上 (1) 40%以上 (1) 20%以上 (0)
20%未満 (7) 分からない (1) 無回答 (11)
- ④ 放射線科(主に治療)
100% (2) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0) 2
0%未満 (6) 分からない (9) 無回答 (14)
- ⑤ 放射線科(主に核医学)
100% (1) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (0)
20%未満 (5) 分からない (19) 無回答 (6)
- ⑥ 放射線科(主に診断)

100% (5) 80%以上 (2) 60%以上 (1) 40%以上 (1) 20%以上 (0)
20%未満 (7) 分からない (5) 無回答 (10)

⑦ 消化器内科医

100% (3) 80%以上 (3) 60%以上 (1) 40%以上 (1) 20%以上 (3)
20%未満 (9) 分からない (5) 無回答 (6)

⑧ 消化器外科医

100% (2) 80%以上 (1) 60%以上 (1) 40%以上 (0) 20%以上 (2)
20%未満 (12) 分からない (7) 無回答 (6)

⑨ 整形外科医

100% (6) 80%以上 (1) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (3)
20%未満 (11) 分からない (7) 無回答 (0)

⑩ 脳外科医

100% (10) 80%以上 (1) 60%以上 (1) 40%以上 (2) 20%以上 (2)
20%未満 (2) 分からない (5) 無回答 (8)

⑪ 麻酔科医

100% (3) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (1)
20%未満 (10) 分からない (12) 無回答 (5)

⑫ 救命救急(科)医

100% (1) 80%以上 (0) 60%以上 (0) 40%以上 (0) 20%以上 (1)
20%未満 (7) 分からない (11) 無回答 (11)

⑬ 内視鏡担当看護師

100% (5) 80%以上 (1) 60%以上 (0) 40%以上 (2) 20%以上 (1)
20%未満 (10) 分からない (7) 無回答 (5)

(4) 作業環境

設問 45 Vascular-IVR を実施する X 線診療室には天井吊り型の防護板が設置されていますか？

- ① すべて設置 (19) ② ほとんど設置 (5) ③ 一部設置 (3)
④ すべて設置していない (2) 無回答 (2)

設問 46 Vascular-IVR を行うすべての X 線診療室には術者と IVR 行為の介助者が着用できるだけの防護眼鏡が配備されていますか？

- ① 十分ある (9) ② おおよそある (12) ③ かなり足りない (6)
④ まったくない (3) 無回答 (1)

設問 47 X線装置が設置されている内視鏡室にはX線装置に装着する放射線防護用の防護クロスが配備されていますか？

- ① ある (13) ② ない (12) 無回答 (6)

設問 48 X線装置が設置されている内視鏡室には防護眼鏡が配備されていますか？

- ① 十分にある (6) ② 十分ではないがある (15) ③ 一つもない (4) 無回答 (6)

設問 49 一般X線透視室には防護眼鏡が配備されていますか？

- ① 十分にある (5) ② 十分ではないがある (18) ③ 一つもない (8)

設問 50 手術室には防護眼鏡が配備されていますか？

- ① 十分にある (5) ② 十分ではないがある (12) ③ 一つもない (13)
無回答 (1)

(5) その他

設問 51 Vascular-IVR を実施するエックス線診療室の典型的な事例の線量分布図を作成して研修に使用したり、あるいはエックス線診療室内外に掲示していますか？

- ① はい (12) ② いいえ (16) 無回答 (3)

設問 52 天吊り型の放射線防護板や防護衣等の防護効果を示した図表等を作成して研修に使用したり、あるいはエックス線診療室内外に掲示していますか？

- ① はい (9) ② いいえ (22)

設問 53 Vascular-IVR に診療放射線技師がついているおおよその割合を教えてください。

- ① 100% (20) ② 90%以上 (5) ③ 80%以上 (2) ④ 60%以上 (0)
⑤ 40%以上 (1) ⑥ 20%以上 (0) ⑦ 20%未満 (0) 無回答 (3)

設問 54 内視鏡室で内視鏡とX線装置を使った検査（ERCP 等）と治療に診療放射線技師がついているおおよその割合を教えてください。

- ① 100% (10) ② 90%以上 (5) ③ 80%以上 (1) ④ 60%以上 (2)
⑤ 40%以上 (1) ⑥ 20%以上 (2) ⑦ 20%未満 (7) 無回答 (3)

設問 55 Vascular-IVR や内視鏡を除く一般X線透視室での放射線診療に診療放射線技師がついているおおよその割合を教えてください。

- ① 100% (13) ② 90%以上 (5) ③ 80%以上 (2) ④ 60%以上 (1)
 ⑤ 40%以上 (4) ⑥ 20%以上 (1) ⑦ 20%未満 (3) 無回答 (2)

設問 56 エックス線透視を伴う手術に診療放射線技師がついているおおよその割合を教えてください。

- ① 100% (5) ② 90%以上 (1) ③ 80%以上 (1) ④ 60%以上 (3)
 ⑤ 40%以上 (3) ⑥ 20%以上 (3) ⑦ 20%未満 (14) 無回答 (1)

設問 57 IVR では患者の皮膚線量の管理目標値（例：2～3Gy）を設定し、IVR を継続するか否かの判断を行うことを行っていますか？

- ① 必ず行う (5) ② ほとんど行う (6) ③ まれに行う (2)
 ④ 行っていない (15) 無回答 (3)

設問 58 IVR で放射線被ばくを低減するための方策に診療放射線技師が貢献していますか？

- ① はい (23) ② いいえ (5) 無回答 (3)

設問 59 患者照射基準点（旧称、IVR 基準点）の測定を行っていますか？主に使用する 5 台までご記入ください。

- ① はい (16) いいえ (9) 無回答 (6)
 ② はい (13) いいえ (5) 設置していない (5) 無回答 (8)
 ③ はい (6) いいえ (4) 設置していない (9) 無回答 (12)
 ④ はい (2) いいえ (5) 設置していない (11) 無回答 (13)
 ⑤ はい (2) いいえ (4) 設置していない (11) 無回答 (14)

設問 60 上記設問 59 で「はい」と回答された施設の方へ。回答した装置の順で測定値と主な用途をご回答ください。

- | | | | |
|--------------|------------|------------|------------|
| ① >20mGy (1) | >15mGy (2) | >10mGy (8) | ≦10mGy (5) |
| ② >20mGy (0) | >15mGy (2) | >10mGy (8) | ≦10mGy (3) |
| ③ >20mGy (0) | >15mGy (1) | >10mGy (1) | ≦10mGy (4) |
| ④ >20mGy (0) | >15mGy (1) | >10mGy (0) | ≦10mGy (1) |
| ⑤ >20mGy (0) | >15mGy (0) | >10mGy (1) | ≦10mGy (1) |

設問 61 診療科または部署別に主に被ばくしている装置を上記設問 60 の①～⑤の番号等でご回答ください。

- ① 循環器内科医：装置（24） / ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（0） / 被ばくしていない（1）
- ② 心臓外科医：装置（10） ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（5）被ばくしていない（5）
- ③ 放射線科（主に IVR：装置（17）） ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（1） / 被ばくしていない（1）
- ④ 放射線科（主に治療）：装置（3） / ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（4） / 被ばくしていない（9）
- ⑤ 放射線科（主に核医学）：装置（1） / ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（5） / 被ばくしていない（6）
- ⑥ 放射線科（主に診断）：装置（7） / ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（3） / 被ばくしていない（8）
- ⑦ 消化器内科医：装置（12） / ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（8） / 被ばくしていない（1）
- ⑧ 消化器外科医：装置（6） / ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（10） / 被ばくしていない（3）
- ⑨ 整形外科医：装置（8） / ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（11） / 被ばくしていない（4）
- ⑩ 脳外科医：装置（14） / ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（4） / 被ばくしていない（3）
- ⑪ 麻酔科医：装置（4） / ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（9） / 被ばくしていない（5）
- ⑫ 救命救急（科）医：装置（0） / ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（6） / 被ばくしていない（9）
- ⑬ 内視鏡担当看護師：装置（5） / ①～⑤以外の装置又は業務で被ばくしている（11） / 被ばくしていない（5）

設問 62 Vascular-IVR の診断参考レベルとの比較を行っていますか？設問 59 で回答した装置の順でご回答ください。

- ① はい（20） いいえ（8） 無回答（3）
- ② はい（17） いいえ（3） 設置していない（2） 無回答（9）
- ③ はい（9） いいえ（2） 設置していない（5） 無回答（15）
- ④ はい（3） いいえ（3） 設置していない（7） 無回答（18）
- ⑤ はい（3） いいえ（2） 設置していない（7） 無回答（19）

設問 63 Vascular-IVR を実施するエックス線装置の定期点検（契約）を行っていますか？

設問 59 で回答した装置の順でご回答ください。

- ① はい (28) いいえ (0) 無回答 (2)
- ② はい (21) いいえ (0) 設置していない (1) 無回答 (9)
- ③ はい (11) いいえ (1) 設置していない (4) 無回答 (15)
- ④ はい (7) いいえ (0) 設置していない (6) 無回答 (18)
- ⑤ はい (6) いいえ (0) 設置していない (6) 無回答 (19)

設問 64 エックス線装置の始業・終業点検を行っていますか？設問 59 で回答した装置の順でご回答ください。

- ① はい (29) いいえ (0) 無回答 (2)
- ② はい (21) いいえ (0) 設置していない (1) 無回答 (9)
- ③ はい (11) いいえ (1) 設置していない (4) 無回答 (15)
- ④ はい (7) いいえ (0) 設置していない (6) 無回答 (18)
- ⑤ はい (6) いいえ (0) 設置していない (6) 無回答 (19)

(ver20200115)

2020 年 1 月吉日

放射線診療部門管理の責任者様・担当者様

益々ご清祥のことと存じます。

このたび、予定されている水晶体の等価線量限度の法令改正に関連し、厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金研究「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究」(研究代表者 細野 眞)におきまして、放射線診療従事者の被ばく低減につなげる資料とするため、

(1)施設の管理状況のアンケート (別紙 1)

を実施することと致しました。

つきましては貴施設のご協力をいただけますよう謹んでお願いを差し上げる次

第です。

詳細なご説明は別紙 1 にございます。

恐縮ながら回答締切を 2020 年 1 月末日と致します。

下記の研究代表者のメールアドレス宛に回答ファイルを添付して送信ください。

ご多忙のところ恐縮ですがどうぞよろしくお願い申し上げます。

近畿大学医学部放射線医学教室

教授 細野 眞

589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

Phone: * * * - * * * - * * * *

Fax: * * * - * * * - * * * *

Email: * * * * * * * * * @ * * * * * *

2019年度第2回関東ANGIO研究会
(第3回防護・計測セミナー)
2019.09.29
In Tsuba

教育講演

改正医療法施行規則
—医療放射線の安全管理を中心に—

群馬パース大学大学院
渡邊 浩



1

厚労省労災疾病研究

- ・ 職業被ばく調査（水晶体を中心に）
- ・ 研究代表者：細野 眞（近畿大学教授）
- ・ 研究分担者 三上容司（横浜労災病院副院長、整形外科医）、竹中 完（近畿大学、消化器内科医師）、古場裕介（放射線医学総合研究所）、渡邊 浩（群馬大学）
- ・ 研究協力者（現時点） 神田玲子、赤羽恵一（放射線医学総合研究所）、山田崇裕、坂口健太（近畿大学）
- ・ 研究期間令和元年～3年（水晶体被ばく限度の改正時期（予定）を挟む3年間）

2

3

電離則等関係法令等の見直しの方向

1 意見具申どおり取り入れることが適当な項目について

(1) 新たな水晶体の等価線量限りの取り入れ

□ 眼の水晶体の等価線量限度を5年間の平均で20mSv/年かついずれの1年においても50mSvを超えないこととすることが適当。

□ 十分な放射線防護措置を講じても、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性がある者(注1)については、一定の期間(注2)は、眼の水晶体の等価線量限度を50mSv/年を超えないこととすることが適当(注3)。

(注1) 密着区域において医学的措置又は手術を行う医師のうち、当該業務に欠くことのできない高度の専門的知識及び経験を持有するものであって、眼の水晶体が受ける等価線量が30mSv/年を超えるおそれのあるもので、かつ、後任者を容易に導くことができる場合等が考えられる。

(注2) 一定の期間は、ガイドライン等の策定と専門職の指導等により改善するまでに要する期間や新たな放射線防護用品が開発されるまでの期間として、約3年が見込まれる。

(注3) 事業者は、対象となる労働者について、可能な限り早期に新たな水晶体の等価線量限度を遵守することが可能となるよう努めることが望ましい。

原案から②: 顕微鏡又は放射線装置の操作(限定的)の見直し、関心する放射線、線量率等の把握より①(1)改定

4

コンテンツ

- 医療被ばく適正管理
- 水晶体被ばく限度改訂
- 医療従事者の職業被ばくの管理と低減

法令

防護

5

法令、ガイドライン、ルール

- リニアック等の放射化物の規制整備 JSRT
- CTの遮へい計算の改訂 JSRT
- 核医学の患者のスリッパ履き替え取りやめ JSNMT & JSNM
- 医療被ばく低減施設認定 JART & JRPS

6

法令、ガイドライン、ルール

- リニアック等の放射化物の規制整備 JSRT
- CTの遮へい計算の改訂 JSRT
- 核医学の患者のスリッパ履き替え取りやめ JSNMT & JSNM
- 医療被ばく低減施設認定 JART & JRPS

法令やガイドラインは天から降ってくるものではなく作るもの

7

放射線部門に関わる法令改正

RI法 2019年9月全面施行

* 特定放射性同位元素の防護措置 2019年12月

医療被ばく 2020年4月施行

IVR

水晶体被ばく限度引き下げ
2021年4月施行予定

8

改正省令の課題 or 留意点

- 改正省令には一部不明な点等がある
 - 例えば、記録の保存期間、装置等の範囲、線量表示機能、患者に提供する情報
- 「診療用放射線に係る安全管理のための指針の策定に係る通知」発出予定
 - コピペすれば良いのではなくガイドライン的？
 - 指針に書くべきことだけ？、全体？
- 医療機関の判断や今後の推移によっては状況が変わる可能性がある

9

正確な情報、知識

- 人の話を鵜呑みにしない
- 複数の情報を入手
- 自分で確認
- エビデンスレベルを把握
- 明文化されていないものや解釈は(時間の経過とともに)変わる可能性がある
- 誤った理解や恣意的な理解も

10

エビデンス (私見)

イ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。

法令等

効力のあるガイドライン等

改正医療法施行
規則(省令)

診断参考レベル
(J-RIME)

医政発0312
第7号通知

診断参考レベル運用
マニュアル(JSRT)

厚労省検討会資
料&議事録

循環器ガイドライン

循環器診療における放射線被ばくに関する
ガイドライン(2011年版)
IVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関する
ガイドライン

*すべてとは限らない

11

医政発 0312 第 7 号
平成 31 年 3 月 12 日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について

第1 診療用放射線に係る安全管理体制について(改正省令による改正後の医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「新規則」という。)第1条の11第2項第3号の2関係)

エックス線装置又は新規則第24条第1号から第8号の2までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所(以下「病院等」という。)の管理者は、医療法(昭和23年法律第205号)第6条の12及び新規則第1条の11第2項第3号の2の規定に基づき、放射線を用いた医療の提供に際して次に掲げる体制を確保しなければならないものであること。

12

12

診療放射線に係る安全管理体制

第1 診療用放射線に係る安全管理体制について（改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「新規則」という。）第1条の11第2項第3号の2関係）

1 診療用放射線に係る安全管理のための責任者

2 診療用放射線の安全利用のための指針

3 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修

4 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策

医療被ばく線量の記録と管理

13

医療法における医療放射線に係る安全管理の分類

○ 医療放射線に係る安全管理は、管理者が確保すべき安全管理の体制の1つとし、体制の確保に当たっての講じるべき措置を定める。

管理者が確保すべき安全管理の体制

（規則第1条の11）

院内感染対策（規則第1条の11第2項第1号）

医薬品に係る安全管理（規則第1条の11第2項第2号）

医療機器に係る安全管理（規則第1条の11第2項第3号）

高難度新規医療技術等（規則第1条の11第2項第4号）

医療放射線に係る安全管理

医療放射線の安全管理責任者の配置

医療放射線の安全管理のための指針の策定

放射線従事者等に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修の実施

医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる次に掲げる業務の実施その他の医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる方策の実施

新たに規定

医療被ばくの線量管理

対象となる放射線診療機器等

・ CTエックス線装置

・ 血管造影検査に用いる透視用エックス線装置

・ 診療用放射性同位元素

・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

・ 診療用放射性同位元素

しかし

第7回医療放射線の適正管理に関する検討会資料「医療放射線の安全管理のための指針（案）について」より引用

14

線量を管理、記録すべき装置等

4 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策

(1) 線量管理について

ア 次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等（以下「管理・記録対象医療機器等」という。）については放射線診療を受ける者の医療被ばく線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理すること。

- ・ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- ・ 全身用X線CT診断装置
- ・ X線CT組合せ型ボジトロンCT装置
- ・ X線CT組合せ型SPECT装置
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・ 診療用放射性同位元素

15

添付文書で確認してください

- ・ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- ・ 全身用X線CT診断装置
- ・ X線CT組合せ型ボジトロンCT装置
- ・ X線CT組合せ型SPECT装置
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・ 診療用放射性同位元素

・移動型等の用語が現場の理解と合っていません

16

37621010	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置
37621020	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置
37622010	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置
37622020	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置
37631010	ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置
37631020	ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置
37646010	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置
37646020	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置
37649010	ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置
37649020	ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置
37679010	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置
37679020	据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置
37621032	汎用X線透視診断装置用プログラム
37621042	汎用一体型X線透視診断装置用プログラム
58120002	創外固定器治療計画支援プログラム

* 汎用型や汎用一体型ではありません
* 泌尿器用・婦人科用でもありません

17

外科用イメージは？

機械器具09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 JMON 37622020

外科用 X 線装置 S X T-6 6 0 0 A 形

特管（設置）

- ・ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ X線C T組合せ型循環器X線診断装置
- ・ 全身用X線C T診断装置
- ・ X線C T組合せ型ボトロンC T装置
- ・ X線C T組合せ型S P E C T装置
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・ 診療用放射性同位元素

18

線量をどのように記録したらいいの？

ア 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。

イ 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法（昭和23年法律第201号）第24条に規定する診療録、診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に規定する照射録又は新規則第20条第10号に規定するエックス線写真若しくは第30条の23第2項に規定する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。

記録されていれば何でも良い
⇒ だったら出来ますよね

19

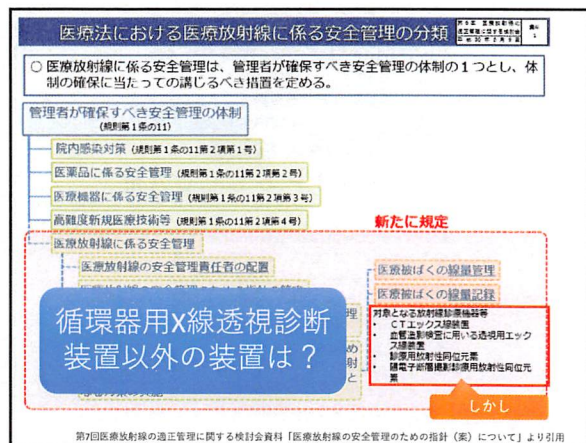
それ以外の装置等は？

(3) その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について

管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。

4装置以外の線量の管理と記録はどうするの？

20



21

医療被ばく線量の管理

イ 放射線診療を受ける者の医療被ばく線量の管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。

22

医療被ばく線量の管理

- IVRは患者照射基準点における線量率の実測
- DRLを超えた場合は、直ちに線量の最適化ができなしか検討する
- 医学的に正答な理由があればDRLを超えることは許容される

診断参考レベル運用マニュアル (2016年10月1日)

作成：公益財団法人 日本放射線技術学会
監修：診療被ばく線量管理ネットワーク (J-RIME)

ポイントのみ、管理方法の詳細はマニュアルで

23

診断参考レベルの値の意味

診断参考レベルが75パーセンタイルの値の場合

- 線量分布上位25%の施設では、診断参考レベルよりも高い線量を用いていることになる。
- 診断参考レベル以下の線量を使っている場合、最適化の余地がある可能性がある。

診断参考レベル(DRL)が75パーセンタイルの場合

頻度

線量

DRL

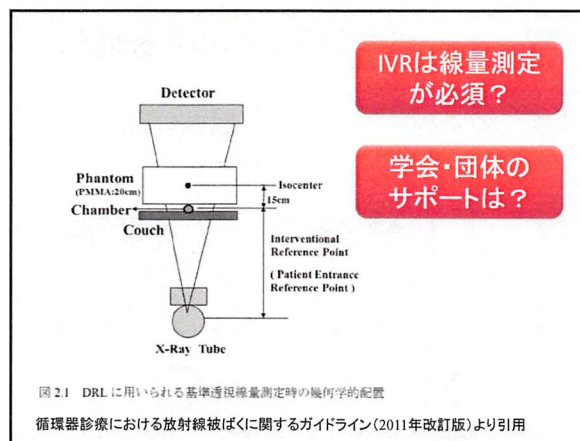
J-RIME:最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定(その2)より引用

24

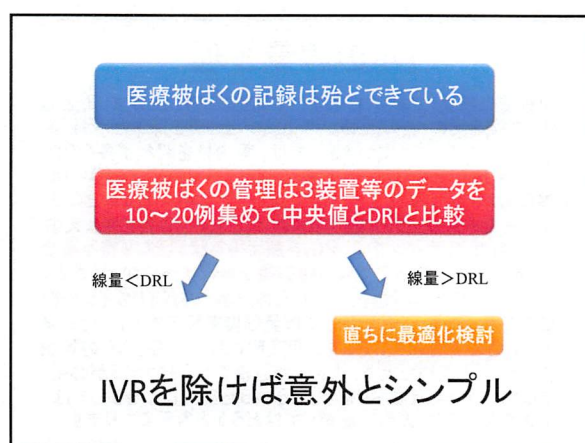
IVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン

- インフォームドコンセント
- IVR手技における皮膚線量の管理目標値の決定
- IVRに使用する装置の線量率の把握
- 皮膚障害の影響線量を超えたと考えらる患者への対応
- スタッフの教育訓練

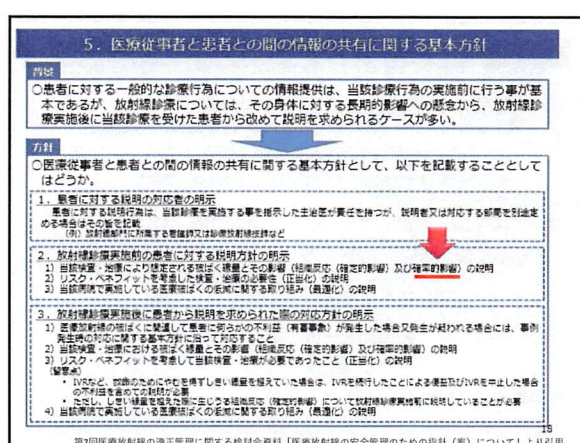
29



30



31



32

DRLの設定及び患者の線量測定の方法について

患者さんに説明する線量と部位を網羅していますか？

DRLの指定方法	DRLの値 (単位)	CT		照射場面	表書き (放射性核種)
		CTDI _{vol} (mGy) DLP (mGy·cm)	CTDI _{vol} (mGy) DLP (mGy·cm)	IVR基準線量率 (mGy/min)	実投与量 (MBq)
線量表示機能あり	線量表示機能あり	線量表示機能あり	線量表示機能あり	線量表示機能あり	線量表示機能あり
線量表示機能なし	線量表示機能なし	線量表示機能なし	線量表示機能なし	線量表示機能なし	線量表示機能なし
線量表示機能あり	線量表示機能あり	線量表示機能あり	線量表示機能あり	線量表示機能あり	線量表示機能あり
線量表示機能なし	線量表示機能なし	線量表示機能なし	線量表示機能なし	線量表示機能なし	線量表示機能なし

※「放射線検査レベル」運用マニュアル (作成：公益社団法人 日本放射線技術学会 監修：医療計測・研究ネットワーク (J-RINET))
第7回医療放射線の適正管理に関する検討会資料「医療放射線の安全管理のための指針 (案) について」より引用改変

33

医療放射線の安全管理のための 指針作成

34

医療放射線の安全管理のための指針 (案) のアウトライン

○ 以上を踏まえ、医療放射線による医療被ばくの安全管理について、医療法施行規則に基づき策定する指針に記載すべき基本的事項を指針 (案) として提示することとはどうか。

- 医療放射線の安全管理に関する基本的考え方
 - 放射線防護に関する基本的知識 (被ばくの種類、放射線防護の基本的原則)
 - 確定的影響 (相対反応) のリスク
 - 確率的影響のリスク
- 医療放射線に係る安全管理のための従事者に対する研修に関する基本方針
 - 研修を行うべき医療被ばくの正当化・最善化に付随する業務に従事する者の定義
 - それぞれの職種に対して行うべき研修の内容
- 医療放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
 - 線量管理及び線量記録を実施する医療機関、放射線同位元素等
 - 線量管理及び線量記録の具体的な実施内容
- 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に係る事例発生時の対応に関する基本方針
 - 対応対象となる事例
 - 事例発生時に係る放射線安全管理責任者、主治医、放射線科医師、診療放射線技師の役割
 - 具体的な対応方針
- 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針 (患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。)
 - 患者に対する説明の対応者
 - 放射線診療実施前の患者に対する説明方針
 - 放射線診療実施後に患者から説明を求められた際の対応方針

ガイドライン (通知)

第7回医療放射線の適正管理に関する検討会資料「医療放射線の安全管理のための指針 (案) について」より引用

35

医療放射線の安全管理のための指針 (案) のアウトライン

○ 以上を踏まえ、医療放射線による医療被ばくの安全管理について、医療法施行規則に基づき策定する指針に記載すべき基本的事項を指針 (案) として提示することとはどうか。

- 医療放射線の安全管理に関する基本的考え方
 - 放射線防護に関する基本的知識 (被ばくの種類、放射線防護の基本的原則)
 - 確定的影響 (相対反応) のリスク
 - 確率的影響のリスク
- 医療放射線に係る安全管理のための従事者に対する研修に関する基本方針
 - 研修を行うべき医療被ばくの正当化・最善化に付随する業務に従事する者の定義
- 明確ではないものを明確にする作業?
 - 記録の保存期間
 - 対象機器等はどこまで
 - 情報提供する線量
- 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針 (患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。)
 - 患者に対する説明の対応者
 - 放射線診療実施前の患者に対する説明方針
 - 放射線診療実施後に患者から説明を求められた際の対応方針

難題?

第7回医療放射線の適正管理に関する検討会資料「医療放射線の安全管理のための指針 (案) について」より引用

36

医療放射線に係る安全管理の ための職員研修

37



38

研修プログラム：定期（一例）

- 対象：医師・技師は全員、看護師も出来れば全員、その他関係職員
- 時間：1時間～1.5時間
- 医療従事者に必要な放射線防護の基礎知識
 - 人体影響、自然放射線、法令、測定器着用法、ポータブル
- 医療被ばくの基本的な考え方と放射線防護の基礎
 - 被ばくの3区分、放射線利用の3原則、行為の正当化、防護の最適化、放射線防護の3原則、医療被ばく線量と影響、インフォームドコンセント
- 放射線障害が生じた場合の対応
- 患者への情報提供の仕方

医療安全等の
研修と一緒に？

赤字は必須項目

39

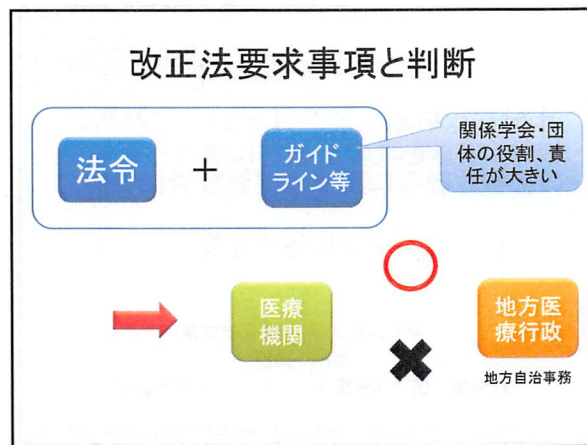
研修プログラム：特定（一例） IVR

- 対象：IVR施行医と診療放射線技師
- 時間：1時間～1.5時間
- 研修内容（以下）
 - IVR施行時の患者線量
 - 国際機関や国内学会等の指針
 - 事故や障害発生事例
 - 行為の正当化とインフォームドコンセント
 - 当院のルール（例：2Gyに達した場合の対応等）
 - 患者線量の最適化と患者線量の記録、管理
 - 放射線障害が生じた（可能性を含む）場合の対応
 - 患者への情報提供の仕方

+ 職業被ばくの
適切な線量評価
と線量低減方策

赤字は必須項目

40



41

DRLは線量限度？

- 渡邊構成員 ありがとうございます。
- そうしますと、先ほどの件もあるのですが、最適化の指標としてDRLを入れていく。そしてステップごとにより高みの目標に向かっていくということなのですが、私の概念としては、最終的にはこれは医療の中でも線量限度にかかわってくるのではないかなという印象ですが、これは。もともと線量限度を最適化、正当化というのは、単純に独立したものではないと思いますので、いろいろかみ合っているものなのでしょうけれども、最終的に患者さんの照射線量と被ばく線量が落ちてくるわけですから、それは線量限度という放射線防護の考え方にはならないのでしょうか。

第5回医療放射線の適正管理に関する検討会議事録より引用

42

第6回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 資料

議事次第

- 開会
- 議題
 - 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会について
 - 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会について
 - 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会について
 - その他
- 閉会

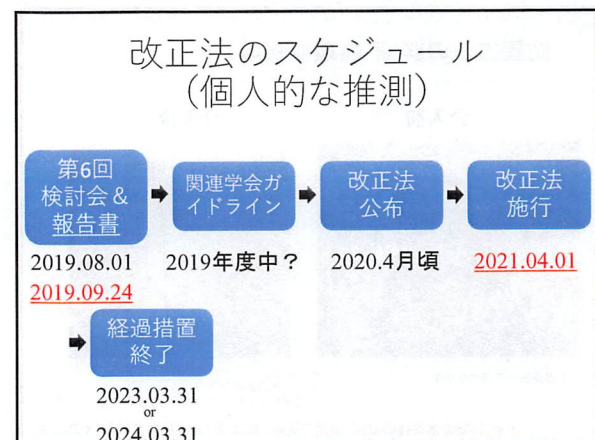
○ 配付資料一覧

- 資料1 議事次第について (586KB)
- 資料2 付録資料について (449KB)
- 資料3 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会について (171KB)
- 資料4 十分な放射線防護を行っても、なお、被ばく線量の水晶体に及ぼす可能性のある影響に関する資料について (529KB)
- 資料5 総論、眼の被ばく、眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 報告書の概要 (163KB)
- 資料6 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 報告書の概要 (163KB)

○ 参考資料

- 資料1 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 (651KB)
- 資料2 「眼の水晶体に及ぼす放射線の影響の仕方について」 (資料資料) を踏まえた関係者等における検討状況について (平成31年3月15日付け放射線防護委員会資料1.4.4-1-1) (367KB)
- 資料3 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 報告書 (772KB)

43



44

第5回検討会までの議論について(まとめ)

1. 意見具申どおり眼の水晶体の等価線量限度を見直すことについて

- 一般的な医師については問題ないが、地域医療が守られるとのエビデンスやトップレベルの医師についての情報が提供されるまでは、一律に引き下げることは妥当でなく、調査して示すことが必要。
- 事業者等は、医療法施行規則に規定する安全衛生マネジメントシステムなどの体制を確立することが適当。
- 労働基準監督署と都道府県等(保健所)と連携を図ることが適当。
- 十分な放射線防護を行っても、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のある労働者に関する実態調査について

適切な防護方策が的確に実施できればOK

測定器着用、術者への研修・啓発、防護方策の浸透

経過措置を設ける

* 第6回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会資料より引用改変

45

第6回 眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会資料 資料4
令和元年8月1日

十分な放射線防護を行っても、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のある労働者に関する実態調査について

〔 本調査に係る結果 〕

産業医科大学 産業保健学部
櫻田 尚樹
(前所属：国立保健医療科学院 生活環境研究部)

* 第6回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会資料より引用改変

46

防護方法の詳細 循環器領域IVR

介入前 介入後

① 遮蔽板の不適切な使用

以下を追加
① 遮蔽板の適切な使用
② 透視モードの適切な選択・切り替え(15→7.5fps)

* 第6回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会資料より引用改変

47

循環器領域IVR年間実施可能件数

循環器領域IVR内訳	2018年度循環器領域IVR件数(a)	介入前 ^① の防護方法下で、水晶体等価線量限度(20mSv)を超過しない最大の件数	
		算定 頭・頸部個人線量計	算定 水晶体線量計(内・外比)
CAG	166	78	166
PCI	161	76	181
EVI(下経血管治療、鎖骨下動脈治療、腎動脈治療など)	94	44	105
合計	421	199	453

① 2018年度循環器領域IVR件数
② 2018年度循環器領域IVR件数(2018年度循環器領域IVR件数×0.5)を算定し、防護線量限度(20mSv)を算定し、算定値より大きい値を算定値とする。
③ 2018年度循環器領域IVR件数(2018年度循環器領域IVR件数×0.5)を算定し、防護線量限度(20mSv)を算定し、算定値より大きい値を算定値とする。
④ 2018年度循環器領域IVR件数(2018年度循環器領域IVR件数×0.5)を算定し、防護線量限度(20mSv)を算定し、算定値より大きい値を算定値とする。
⑤ 2018年度循環器領域IVR件数(2018年度循環器領域IVR件数×0.5)を算定し、防護線量限度(20mSv)を算定し、算定値より大きい値を算定値とする。

* 第6回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会資料より引用改変

48

まとめ(3)
日本循環器学会推薦施設

調査病院	A大学病院	B総合病院	C総合病院
医師	循環器内科医	循環器内科医	循環器内科医
個人被ばく線量計 [mSv]	31.0	0.0*	42.3
総実施件数 (2018年)	26	154	421
線量率 [μSv/min]			
介入前	7.6	23.5	12.0
介入後	3.9	1.5	5.0
介入効果 低減率 %	49	94	58
介入後の防護方法下で、水晶体等価線量限度(20mSv)を超過しない最大の件数	243	462	473

*病院から個人被ばく線量計を配布されているが、使用していない(未着用) 16
*第6回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会資料より引用改変

49

まとめ(4)
日本医学放射線学会・日本IVR学会推薦施設

調査病院	A大学病院	B総合病院	B総合病院	B総合病院
医師	放射線科医	放射線科医	放射線科医	放射線科医
個人被ばく線量計 [mSv]	3.1	3.9	9.0	0.6
総実施件数 (2018年)	138	202	222	207
線量率 [μSv/min]				
介入前	2.7	2.0	2.0	2.0
介入後	0.5	0.9	0.9	0.9
介入効果 低減率 %	81	55	55	55
介入後の防護方法下で、水晶体等価線量限度(20mSv)を超過しない最大の件数	4,684	2,300	1,095	15,333

*第6回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会資料より引用改変 17

50

まとめ(5)
日本脳神経血管内治療学会推薦施設

調査病院	A総合病院	B総合病院
医師	脳神経外科医	脳神経外科医
個人被ばく線量計 [mSv]	12.7	11.9
総実施件数 (2018年)	120	120
線量率 [μSv/min]		
介入前	5.0	7.8
介入後	0.5	0.8
介入効果 低減率 %	90	90
介入後の防護方法下で、水晶体等価線量限度(20mSv)を超過しない最大の件数	1,889	2,010

*第6回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会資料より引用改変

51

介入失敗例 防護方法の詳細 (解析例5)

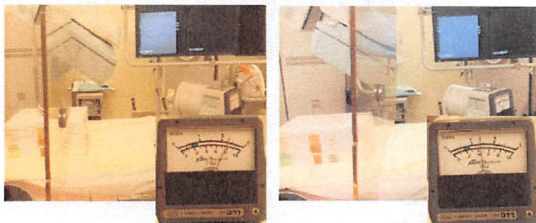


*第5回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会資料より引用改変

52

介入失敗例（解析例5のファントム再現実験）

誤った介入例（天吊型防護板の位置が不適切）



不適切な場合：線量率 0.77mSv/h

適切な場合：線量率 0.45mSv/h

天吊型遮蔽板は可能な限り術者に近づけ、下縁を患者身体に密着すべきであった。

* 第5回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会資料より引用改変

53

実態調査（本調査）進捗状況（R1.5月～6月現在）

【本調査進捗状況】

推薦学会	調査施設数	医師	測定完了施設		5月14日現在
			介入前調査	介入後調査	
日本循環器学会	3	循環器内科	3/3 施設	3/3 施設	
日本脳神経血管内治療学会	2	脳神経外科	2/2 施設	2/2 施設	
日本医学放射線学会	2	放射線科	2/2 施設	2/2 施設	
IVR学会	3	整形外科	3/3 施設	1/3 施設	
日本消化器病学会	5	消化器内科	5/5 施設	3/5 施設	

【個人線量計装着状況】

推薦学会	推薦された施設/施設数 (a)	個人線量計装着施設/施設数 (b)	個人線量計装着率 (b) / (a) × 100
日本医学放射線学会 IVR学会	13	13	100%
日本循環器学会	9	5	56%
日本消化器病学会	23	10	43%
日本整形外科学会	12	2	17%

* 第5回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会資料より引用改変

54

IVRの課題

- DRLとの比較は実測だが実施率は低い
- 放射線測定器の着用率が低い
- 水晶体測定器を着用してくれる？
- 適切な放射線防護方策を的確に実施だが技師がIVRについてる？
- 医師と技師はコミュニケーションが取れる？

法令なのでやるのが当たり前？

55

日本放射線公衆安全学会

- 医療機関と医療行政機関担当者向けのガイドを作成
- 現在、会員対象にアンケート調査を実施
- JARTの学術研究助成を受けた
- JARTと相談して出来るだけ早く、結果報告とガイドを公開

56

厚労省労災疾病研究

- 職業被ばく調査(水晶体を中心に)
- 研究代表者:細野 真(近畿大学教授)
- 研究分担者 三上容司(横浜労災病院副院長、整形外科医)、竹中 完(近畿大学、消化器内科医師)、古場裕介(放射線医学総合研究所)、渡邊 浩(群馬パース大学)
- 研究協力者(現時点) 神田玲子、赤羽恵一(放射線医学総合研究所)、山田崇裕、坂口健太(近畿大学)
- 研究期間令和元年～3年(水晶体被ばく限度の改正時期(予定)を挟む3年間)

57

研究計画(案)



58

主な調査目的(案)

- 各放射線防護方策の実施度
- 医療従事者の職業被ばく線量(主に水晶体)
- ガイドラインの作成
- 被ばく線量の推移(変化)を調査する
- 新しい水晶体線量限度の遵守状況を把握する

59

最後に

- 医療被ばくの適正管理と水晶体被ばく限度引き下げの法改正で最も影響、作業量が多いのはIVR
- 現在の模範施設が標準施設になるくらいの改革が必要かもしれない
- IVRに携わる診療放射線技師の貢献が求められている
- 厚労省労災疾病研究細野班へのご協力をお願いいたします。

60

医療被ばくと職業被ばくに関する法改正を知る

【その1】最近の医療被ばくと職業被ばくに関する話題

群馬バース大学 保健科学部 放射線学科 教授 渡邉 浩



ここ数年は医療被ばくと職業被ばくに関する法令や施行規則の改正（以下、法改正）が相次ぎます。そこで、本号から4回シリーズでこれらの法改正に関する内容と放射線管理者や放射線業務従事者にとって関心のありそうな話題を提供することといたします。

医療被ばくの主なものは、CT (Computed tomography) 等の放射線検査や放射線治療で患者が受ける放射線被ばくです。放射線技術の発達により放射線検査の種類や方式が増えてきました。CTの開発はその最たるもので、今ではCTは現在の診療に欠くことのできない医療技術となっています。CTは三次元的に患者の身体を画像化することができます。また、ヘリカルスキャン等の技術開発によって短時間で撮影することができるようになりました。さらに、CTの画像は解剖学的な情報とよく一致するため画像が分かりやすいこともあり、医師が依頼しやすい環境にあります。したがって、検査数も多くなります。しかし、患者が受ける線量は通常のX線検査のおよそ100倍も高くなることが多いです。1件あたりの被ばく線量も高くなかつ件数も多いことから、わが国が医療被ばく大国と言われる所以はCTにあると言っても過言ではありません。そのため、2017年8月3日には日本学術会議から「CT検査による医療被ばくの低減に関する提言」が公表されました。

また、医療機器等の発達も目覚ましく、それに伴ってこれまで治療出来なかった難しい血管の閉塞または狭窄症例であっても治療が可能になってきました。また、医療機器を患者の臓器に埋め込む手術であっても正確に位置や大きさを同定するためにX線透視が欠かせなくなっています。これらは患者の治療に大きく貢献していますが、一方で医療被ばくが増大する一因になっています。

このような背景を踏まえて、厚生労働省は医療被ばくの適正管理のために2019年3月11日に改正医療法施行規則（改正省令）を公布しました。そして、この改正省令は2020年4月1日施行予定です。また、2019年3月12日付けで厚生労働省医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」医政発0312第7号（改正通知）ならびに2019年10月3日付けで厚生労働省医政局地域医療計画課長通知「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」医政地発1003第5号（指針策定ガイドライン）を発出しました。これに伴って関連学会等からもガイドライン等が公開されています。

改正省令では、診療放射線に係る安全管理責任者（の配置）、診療用放射線の安全管理のための指針（の作成）、放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修（の実施）、医療被ばく線量の管理と記録ならびに患者への情報提供等を放射線診療を実施する医療機関に義務付けています。なお、医療被ばく線量の管理と記

録については、放射線診療の中で比較的線量の高いCT、循環器用X線透視診断装置（※1）および核医学（以下、管理・記録用医療機器等）に限定されています。しかし、管理・記録用医療機器等以外のX線装置等についても同様に医療被ばく線量の管理と記録を行うことが“望ましい”とされています。なお、上記※1を含めて正確には改正省令や関係通知でご確認ください。

ここまでは医療被ばくを中心に述べましたが、もう一方の職業被ばくに関する法改正も間近でなおかつ課題が多いと考えています。放射線透視下で行うIVR (Interventional radiology) や手術等、放射線の利用は拡大しています。これに伴って術者である医師の被ばくも多くなっています。2011年の国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection, ICRP) の「組織反応に関する声明」を契機に各国が水晶体被ばくの等価線量限度の引き下げを検討しています。わが国の水晶体の等価線量限度は1年間に150mSvですが、これを「5年間に100mSvでなおかついかなる1年間も50mSvを超えない」という新しい等価線量限度へ引き下げられる予定です。放射線審議会の答申を経て、厚生労働省が「水晶体の線量限度引き下げに関する検討会」（以下、水晶体に関する検討会）を立ち上げ、6回の会合を開催し、2019年10月に報告書を公開しました。この検討会において問題となったのは、医療でIVR等を実施している医師が新しい水晶体の等価線量限度を遵守するために、これまで実施してきたIVR等を実施できなくなる危惧が生じたことです。IVRは患者の救命行為であり、高度な技術を要し、容易に代替できないことが多くなります。

しかし、水晶体に関する検討会において、適切な放射線防護方策を的確に実施できれば水晶体の新たな等価線量限度が適用されても従来と同等のIVR等の件数を実施できる見通しがついたとされたことから、法改正されることがほぼ確定しました。現在、この原稿の執筆時点で改正法に関する意見募集が行われています。5年管理は現在の職業被ばくの実効線量管理と同じであり、また、実効線量の5年管理の次の始期が2021年4月です。そのため、水晶体の新たな等価線量限度に関する改正法は2020年4月頃に公布され、2021年4月から施行される予定です。ただし、経過措置が盛り込まれる予定です。

水晶体の新たな等価線量限度の実施見通しは、適切な放射線防護方策が的確に実施できればということが前提になっています。そのため、関係学会からもガイドラインが出される予定です。経過措置が盛り込まれるとは言え、患者の救命行為を行う医師が法令違反とならないように関係する医師や診療放射線技師だけでなく医療機関全体として取り組むことが必要と考えています。

医療被ばくと職業被ばくに関する法改正を知る

【その2】医療被ばくの基礎と法改正の概要

群馬バース大学 保健科学部 放射線学科 教授 渡邊 浩



ここ数年は医療被ばくと職業被ばくに関する法令や施行規則の改正（以下、改正法）が相次ぎます。そこで、前号から4回シリーズでこれらの法改正に関する概要をお伝えします。

医療被ばくとは、CT、一般撮影、IVR（Interventional Radiology）、核医学ならびに放射線治療等を受ける患者の放射線被ばくを主に言います。また、国際放射線防護委員会（International Commission on Radiological Protection, ICRP）は放射線防護の基本3原則として、「行為の正当化」、「防護の最適化」と「線量限度の適用」を勧告しています。しかし、医療被ばくにおいては、線量限度を適用することによって必要な診断情報が得られない等、便益よりも害が多くなる恐れがあることから、線量限度を勧告していません。そのため、医療被ばくにおいては行為の正当化と防護の最適化がより重要になります。しかし、同じ部位同じ診断目的であるにも係わらず医療機関によって線量が2倍も異なっていることが課題となっていました。そこでICRPは医療被ばくにおける防護の最適化のツールとして診断参考レベル（Diagnostic Reference Level, DRL）の策定を推奨しました。そして、わが国では2015年に多くの関係学会等団体が協力するかたちとしては、初めてのDRLを医療被ばく情報研究ネットワーク（Japan Network for Research and Information on Medical Exposure, J-RIME）が作成、公開しました。DRLは放射線診療の全国調査結果の75%タイルを基本に決定されます。調査する線量はモダリティごとに決められています。例えば、一般撮影では胸部正面X線検査等で入射表面線量が指標線量になっています。今回の法改正では医療被ばく線量の管理として、比較的線量の高いCT、循環器用X線透視診断装置（※）ならびに核医学用放射性同位元素（以下、管理・記録対象医療機器等）についてはDRLとの比較による防護の最適化を医療機関に義務付けました。調査結果の75%タイルを超えている医療機関は比較的高い線量で放射線検査を実施していると考えられます。そのため、DRLを超えた医療機関は直ちに線量を最適化することを検討することが求められます。しかし、医学的に正当な理由があればDRLを超えることも許容されます。つまり、DRLは線量限度ではなくあくまで参考値であることに十分留意する必要があります。また、体格の良い患者の場合は線量等がDRLを超えることもあります。DRLは個々の患者の線量等との比較に用いるものではなく、数十例の中央値等との比較に用います。このように、DRLの運用にあたってはDRLについて正確に理解することが必要です。なお、改正法の詳細については※も含めて改正省令や関係通知等でご確認ください。

ここで、今回の法改正で放射線診療を実施する医療機関に作成を義務付けた「医療放射線の安全管理のための指針」に盛り込むべき項目を列挙いたします。

1. 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
2. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針
3. 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方針に関する基本方針
4. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針
5. 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針
6. その他留意事項等について

今回の改正法では、上記5番目の項目において、患者へ情報を提供し共有することも求めています。病気でつらい時期は放射線診療による被ばく線量の多寡や適正な放射線診療だったのかを考える余裕がありませんが、病気が治癒あるいは落ち着いてくると放射線被ばくのことを心配になることや受けた放射線診療は本当に必要だったのかを疑問に思うこともあるかもしれません。

したがって、医療機関はどのように患者に情報提供するのか、現実的かつ真剣に検討することが求められます。しかし、一般診療科の医師が一人の患者に割くことができる時間は限られています。このようなわが国の現状でどのように患者に情報提供するのかを考えなければなりません。放射線診療を依頼する医師だけではなく、放射線科医師、放射線診療を実施する診療放射線技師、外来の看護師等も協力、連携して対応する体制も必要ではないでしょうか。

また、患者への情報提供にあたっては、平易な言葉を用いて分かりやすく説明することも求めています。さらに、改正法では一般診療科医師、放射線科医師ならびに診療放射線技師等について必要な知識・技術を習得すること（研修）も義務づけています。しかし、小さな医療機関や常勤の放射線科医師がいない医療機関では行為の正当化や防護の最適化に関する研修を実施できないことも想定されます。そのため、関係学会等団体が積極的にこれらの医療機関の担当者に対する講習会等を開催することが求められていると考えています。また、医療機関の担当者も積極的に講習会等を受講し必要な知識・技術の習得に努めることが求められています。

医療被ばくと職業被ばくに関する法改正を知る

[その3] 職業被ばくの基礎と法改正の概要

群馬バース大学 保健科学部 放射線学科 教授 渡邊 浩



ここ数年は医療被ばくと職業被ばくに関する法令や施行規則の改正(以下、改正法)が相次ぎます。そこで、前々号から4回シリーズでこれらの法改正に関する概要をお伝えしており、今月は職業被ばくについて法改正の概要等についてご紹介いたします。

職業被ばくとは、放射線や放射性物質を職業として扱うこと等によって生ずる放射線被ばくのことを言います。原子力発電所、非破壊検査、研究ならびに放射線診療等の現場で働く方々が主たる対象になります。医療では放射線診療を実施する診療放射線技師、放射線科医ならびに一般診療科医師および放射線診療を介助する看護師等が具体的な対象者です。放射線の利用は拡大ならびに高度化しています。これに伴って術者である医師の被ばくも多くなっています。このような状況の中、国際放射線防護委員会(International Commission on Radiological Protection, ICRP)の勧告を受けてわが国においても、現行法令の水晶体の等価線量限度である1年間に150mSvを「5年間の平均で20mSv/年かついずれの1年間においても50mSvを超えない」という新しい等価線量限度へ引き下げられる予定です。

水晶体の新等価線量限度を超える放射線業務従事者が多いのは医療です。「水晶体の線量限度引き下げに関する検討会」(以下、水晶体に関する検討会)の報告書によれば、2016年度の約50.3万人の放射線業務従事者のうち、水晶体の等価線量が年間20mSvを超えているのは、約2,400人でそのほとんどが医療分野となっています。割合で言うと約0.5%です。ちなみに医療分野以外で年間20mSvを超えているのは15人だけです。したがって、法改正に伴う水晶体の等価線量限度の引き下げで最も課題となるのは、医療分野ということになります。医療分野以外では放射線業務従事者が等価線量限度を超えそうな場合には、労働者を柔軟に増員して一人あたりの線量を低減することが可能です。しかし、医療の場合、特に医師の場合は柔軟に増員することが困難な場合がほとんどです。つまり、「十分な放射線防護を行っても、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のある労働者(医療の場合主に医師)」をどのように線量限度を担保できるようにするかが課題となりました。ただし、水晶体に関する検討会において、適切な放射線防護方策を的確に実施できれば、水晶体の新たな線量限度が適用されても、従来と同等のIVR等の件数を実施できる見通しがついたとされました。詳細につ

いては本シリーズの2月号の本原稿あるいは関連資料でご確認ください。

今回の法改正では水晶体の等価線量限度の引き下げに焦点があたっていますが、健康診断についても変更される可能性があることに留意する必要があると考えています。水晶体に関する検討会の報告書によれば、「眼の水晶体に受ける等価線量が、継続的に1年間に20mSvを超えるおそれがあるなど、十分な放射線防護を行っても、なお高い被ばく線量を眼の水晶体に受ける可能性のある労働者は、健康診断の項目の白内障に関する眼の検査の省略(電離則第56条第3項)は認めないことが適当である。また、必要に応じて散瞳による水晶体の観察を伴う検査等を行うため、当該労働者に対する健康診断の項目の白内障に関する眼の検査(電離則第56条第1項第4号)は、眼科医により行われることが望ましい。」とされており、該当する放射線業務従事者がいる可能性のある事業所は注意が必要です。

このような現状を踏まえて、厚生労働省は2019年11月1日付けで「放射線業務従事者等に対する線量測定の徹底及び眼の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策の再周知」基安発1101第1号を通知しました。また、厚生労働省は、労働基準監督署と都道府県等(保健所)との連携を図ることとしています。これに伴って、医療法に基づく立入検査において、放射線測定器着用状況や放射線防護方策の運用状況が、重点的に確認される可能性が高いと考えています。

医療、特にX線透視を伴う放射線診療の場合には、X線診療室の中で医療行為やその介助を行う医療従事者は、放射線防護衣(プロテクター)を着用することになります。そのため必ず不均等被ばくになります。医療における放射線防護衣を着用した時の不均等被ばくの場合には、放射線防護衣で防護していない頭頸部と放射線防護衣で防護している体幹部について、それぞれ放射線測定器を着用して測定することが必要です。頭頸部用と体幹部用を逆に着けてしまう方や両方を放射線防護衣の同じところに着けてしまう方がおります。これらの着用方法ですと正しい職業被ばくの評価になりませんので、きめ細やかに啓発していくことが肝要と考えています。法改正後は水晶体の等価線量が高くなる放射線業務従事者の場合には、水晶体専用の放射線測定器を着用していただく必要が生じると考えられていますので、放射線管理者と放射線業務従事者の啓発を行うとともに医療機関全体の理解が求められています。

医療被ばくと職業被ばくに関する法改正を知る

[その4] 放射線業務従事者管理とチーム医療としての対応

群馬バース大学 保健科学部 放射線学科 教授 渡邊 浩



医療における放射線利用は拡大しており、放射線科医や診療放射線技師だけでなく、様々な診療科の医師や看護師等も放射線業務従事者としての管理が必要になっています。例えば、内視鏡にX線装置を設置している病院では内視鏡的逆行性胆道膵管造影 (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP) 検査を行うことがありますが、この検査の防護を的確に行わないと医療被ばくが増大するだけでなく、職業被ばくも線量限度を超える可能性があります。等価線量限度の引き下げが予定されている水晶体も課題ですが、看護師の実効線量も注意しなければなりません。ERCP検査を受ける患者の状態が悪いと患者の介助を行う看護師の介助回数と時間が増えます。特に、女性の放射線業務従事者の実効線量限度は「5mSv/3月」となっており、イレギュラーな線量増加があるとすぐに危険水域の被ばく線量レベルに達してしまいます。そのため、放射線管理者は毎月の線量をチェックするとともに基準線量を設け、それを超えた場合には線量測定サービス会社から迅速に報告してもらうシステムを利用することが重要です。測定器を配布した放射線業務従事者から回収し、線量測定サービス会社に送付し、線量結果が出るまでには最低でも1か月程度かかります。この間にも当該放射線業務従事者は、同じように放射線診療やその介助業務についているわけですので、同様に被ばく線量が増えて

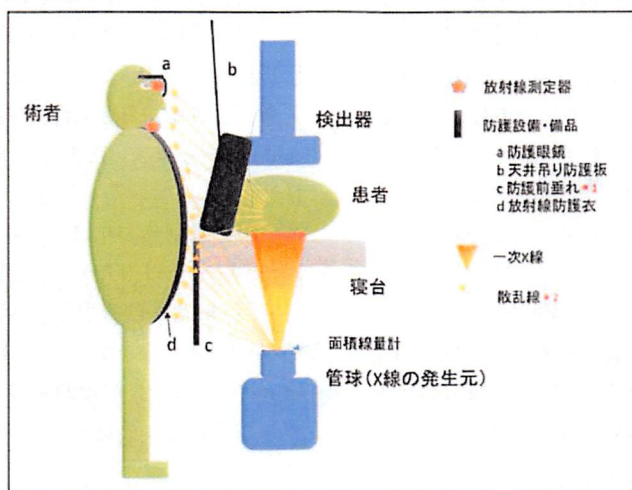
いきます。気が付いた時には線量限度を超えていたということになりかねません。また、同様に線量限度を超えないようにするためには、看護師だけでなく、ERCP検査を実施している医師についても研修を行ってスタッフ全体の職業被ばくの低減を啓発することが必要になります。

また、今回の法改正の実施見通しがついたとされたのは、適切な放射線防護方策が的確に実施できればということが前提になっています。水晶体の線量をより正確に測定するために被ばく線量が多い医師等は、防護眼鏡の内側に新たな放射線測定器を着用することが必須になると考えられています。「法令だから放射線測定器を着けろ、防護方策を的確に行え」という印象を医師等に与える可能性がありますので、医師自ら放射線測定器を着用し、線量低減に向かうように関係者が連携して対策を講じる必要があると考えています。

そのためには、今回の法改正は術者である医師等の健康をまもるためであることと自らの線量低減が患者の医療被ばくや周囲の看護師等のスタッフの線量低減に繋がることを理解してもらうことが必要と考えています。

図に Interventional Radiology (IVR) 施行時の放射線防護例 (アンダーチューブの場合) を示しました。放射線防護方策は多岐に渡っています。設備・備品的な放射線防護方策は天井から吊り下げるタイプの防護板、防護眼鏡と放射線防護衣等です。IVR術者の被ばくの主体は、X線装置から照射される一次X線ではなく、一次X線が患者に照射された後、患者から生じる散乱線です。また、患者の放射線被ばくや照射線量を測定するための面積線量計がX線装置の管球側に装着されますが、一次X線が面積線量計等に照射された後の面積線量計等からの散乱線からも術者は被ばくします。つまり、大きく分けて2方向からの散乱線を的確に防護しなければ、術者の線量が高くなり線量限度を担保できなくなります。そのため防護板 (図のb) を適切に配置しなければ散乱線を上手に防護できません。患者からの散乱線が主であることが理解されていないために、勘違いして防護板を配置している例も生じています。また、管球側からの散乱線を防護するために、患者寝台に防護前垂れ (図のc) を垂らして防ぐ必要があります。

その他にも透視線量を下げするために間欠的に放射線を照射するパルス透視があり、このレートを必要最低限に引き下げることが必要です。IVR術者は患者の放射線被ばく線量の最適化 (低減) も行う必要があり、検出器を患者に近づける、管球を出来るだけ患者から離す、適宜撮影角度を変えていつも同じ皮膚が照射されないように出来るだけ配慮する、ならびに照射野を適切に絞る等のことに配慮する必要があります。さらに、線量管理目標値 (通常2~3Gy) の運用等、多くのことが今回の法改正で明確になりました。このようにIVR術者である医師が治療以外に配慮すべきことが多いです。医療において放射線業務従事者の職業被ばく限度を遵守できるようにするためには、診療放射線技師の放射線防護に関する知識と技術を利用することや看護師を含めたチーム医療としての対応が必要不可欠になっていると考えています。



※1: 使用される名称は様々です。

※2: 図では散乱線に被ばくすることを分かりやすくするため防護設備・備品の効果を反映していません。

図 IVR 施行時の術者の放射線防護例 (アンダーチューブの場合)

令和元年度労災疾病臨床研究事業費補助金
医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究
(190701-02)
(研究代表者 細野 眞)

分担研究報告書
内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における医療従事者の水晶体被ばくに関する研究

研究分担者：

竹中 完 近畿大学医学部内科学教室 消化器内科部門 講師

研究代表者：

細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授

研究協力者：

坂口 健太 近畿大学病院 中央放射線部 診療放射線技師

栃尾 美和 近畿大学病院 看護部 主任

A. 研究目的

医療現場において医師、看護師、診療放射線技師等の放射線業務従事者の放射線被ばく防護は取り組むべき重要な課題である。

国際放射線防護委員会（ICRP）は 2011 年に職業被ばくに関する水晶体等価線量限度について、定められた 5 年間の平均で 20 mSv/年、かついずれの 1 年においても 50 mSv を超えないことを勧告し、国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準にもこの勧告の内容が取り入れられた(1)。これを受け各国に新たな水晶体の等価線量限度を取り入れる動きがあり、本邦でも 2018 年 3 月の放射線審議会において意見具申が取りまとめられ、2020 年春に電離放射線障害防止規則改正の公布が行われ、2021 年春の施行が見込まれている。

現状の水晶体等価線量限度が 150mSv/年であり、今後約 7 分の 1 にまで引き下げられることを鑑みると、現状の水晶体等価線量を調査することは喫緊の課題と考えられ、今回内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）に従事する医療従事者の水晶体被ばくの実態を明らかにすべく、測定を行なった。

B. 研究方法

当院の ERCP 検査は、X 線透視装置はオーバーチューブ型の CUREVISTA（日立）を使用し（ERCP 透視条件：86kV, 1.2mA, 12.5frame/sec、ERCP 撮影条件：80kV, 200mA, 50msec）、X 線管球に散乱線防護カーテン（株式会社マエダ社製 0.125mmPb）を装着して、術者・助手・看護師・麻酔担当医の 4 名で検査を行なっている（図 1a）。被ばく防護メガネ（TORAY 社製 0.07mmPb）の左右内外の 4 か所に水晶体被ばく線量専用線量計（DOSIRIS（3mm 線量当量測定、千代田テクノル社））を装着して（図 2）ERCP を行い（図 1b）、各立ち位置別の水晶体被ばく線量測定を行った。

C. 研究結果

計測期間中の ERCP 件数は 126 例（6/7/8 月：42/46/38 件）で、総透視時間は 2842.45 分であり、平均透視時間（ $\pm$ S.D.）は 14.88 ± 10.79 分で、中央値は 12.02（1.08–58.67）分であった。総撮影枚数は 2395 枚で、平均撮影枚数（ $\pm$ S.D.）は 12.54 ± 7.68 枚であり、中央値は 11 枚であった。

各立ち位置別での部位別被ばく線量測定値（mSv）を表 1 に示す。最大線量測定値は 7 月の術者左側外側の 1.5 mSv であった。

D. 考察

欧州からのメタアナリシスでは、年間 200 件以上の ERCP を行う術者は被ばく防護を遂行しなければ白内障リスクが高くなるとしているが、被ばく防護に対する記載はなく、施設ごとに透視装置、透視線量は異なるため、被ばく防護が不十分な施設のデータが含まれている可能性があるが(2)、本研究は散乱線の防護対策を行なっている状況下で行われた。

防護メガネ外側の値は、防護メガネを着用しない場合の水晶体被ばく線量値に近似すると考えられ、今回の結果から推定される術者の左眼水晶体の年間被ばく線量は単純計算で、16.8mSv（1.4mSv $\times$ 12 ヶ月）となり、散乱線の防護対策を行なっているにも関わらず、ICRP の勧告する 20mSv/年に近い結果であった。

散乱線防護カーテンの外側と内側の線量測定比較の報告では、外側で 340.9 μ Sv、内側で 42.6 μ Sv と、防護カーテンがない状況では被ばく線量はおおよそ 8 倍にまで増加するという報告があり(3)、仮に散乱線防護カーテンがなければ、術者の水晶体被ばく線量は今回の測定値の約 8 倍となり、おおよそ 2 ヶ月で上述の 20 mSv/年をはるかに超える放射線被ばくを受けることが予想される。

また、消化器内科医は ERCP 以外にも、イレウス管留置など多くの透視下検査に従事す

ることを考慮すると、被ばく防護対策がなされていたとしても、今後電離放射線障害防止規則の改正が行われれば、国内の多くの施設、多くの内視鏡医が法で定められた等価線量限度以上の水晶体被ばくを受ける状況になることが予想され、被ばく防護対策を全く行っていない施設においては危機的状況になることが危惧される。

各施設においては、自施設の被ばく防護対策の確認、改善対応を行い、ERCP も含めた放射線透視処置全般に関与する医療従事者は、自身の被ばく防護対策、特に装着されないことが多い被ばく防護メガネの必要性を再確認して着用を徹底することが推奨される。

F. 参考文献

1. Stewart FA, Akleyev AV, Hauer-Jensen M, et al. ICRP publication 118: ICRP statement on tissue reactions and early and late effects of radiation in normal tissues and organs--threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. *Annals of the ICRP*. 2012;41(1-2):1-322.
2. Menon S, Mathew R, Kumar M. Ocular radiation exposure during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis of studies. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2019;31(4):463-70.
3. Minami T, Sasaki T, Serikawa M, et al. Occupational Radiation Exposure during Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography and Usefulness of Radiation Protective Curtains. *Gastroenterology research and practice*. 2014;2014:926876.

表1 ERCP 従事者水晶体被ばく量測定データ(2019年6月～8月)

上段に立ち位置別の水晶体被ばく線量測定結果を示し、下段にグラフ化を行なった。X線管球に最も距離が近い左眼に装着された被ばく線量専用線量計の結果は外側の平均値が1.4mSv、内側の平均値が0.73mSvであり、すべてのポジションで最も高い結果であった。

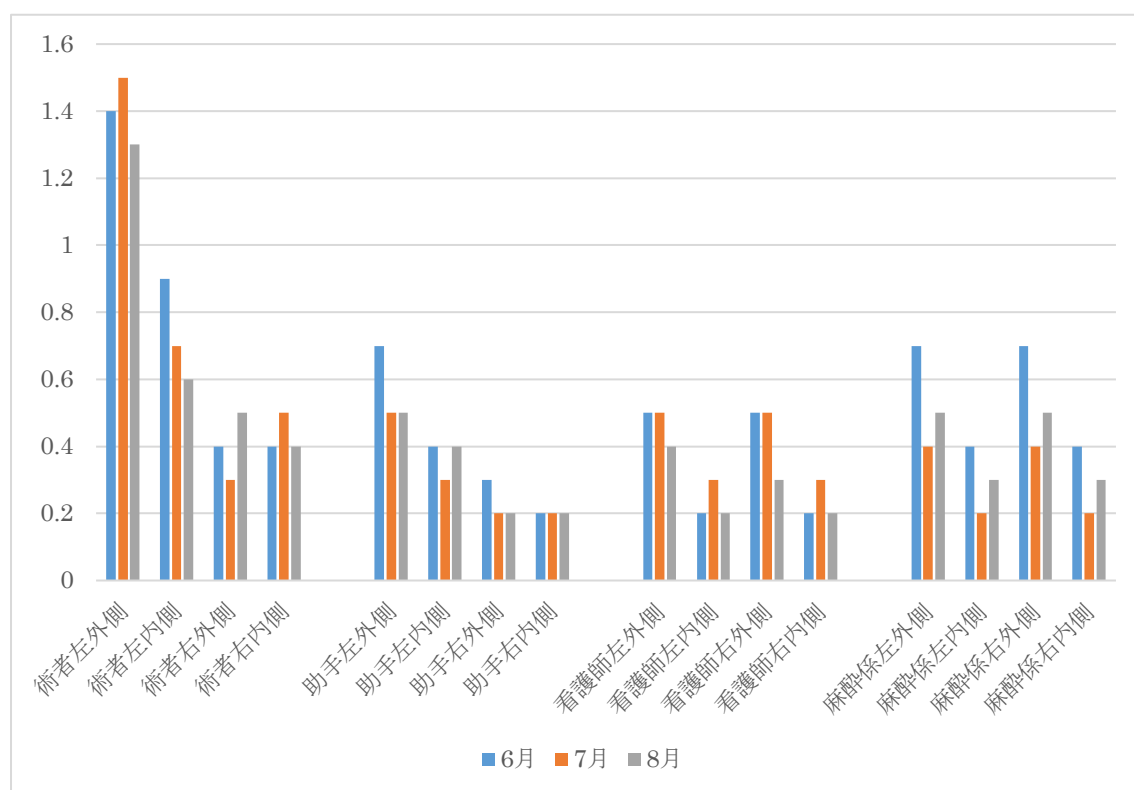


図1 ERCP 検査時の透視室内での各医療従事者の立ち位置

当院では ERCP を術者、助手、麻酔係、看護師の 4 名で行っており、オーバーチュール型の X 線透視装置 CUREVISTA（日立）を使用して ERCP を施行している。業務従事者の被ばく防護を目的に X 線管球に散乱線防護カーテンを装着している。

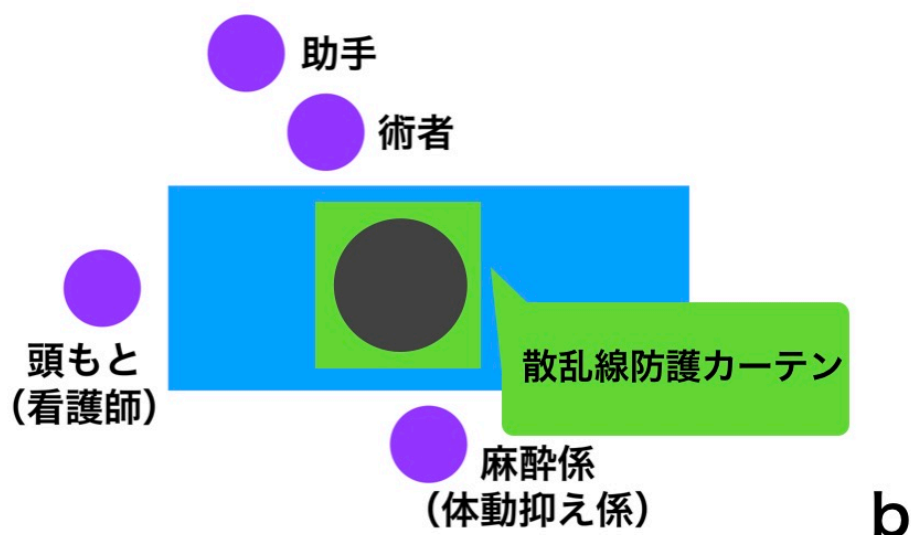


図2 水晶体被ばく線量専用防護メガネ

従事者の水晶体線量測定及び防護メガネの被ばく低減効果を調査するために、防護メガネの左右内外の4か所に水晶体被ばく線量専用線量計（DOSIRIS（3mm線量当量測定、千代田テクノル社））を装着し（矢印）、水晶体被ばく線量専用防護メガネを作成した。術者、助手、麻酔係、看護師は全ての ERCP 検査時に、立ち位置別の水晶体被ばく線量専用防護メガネを着用し検査に臨んだ。



令和元年度労災疾病臨床研究事業費補助金
医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究
(190701-02)
(研究代表者 細野 眞)

分担研究報告書
医療分野の放射線業務における被ばくの実態調査のための研究倫理デザインの作成

研究分担者：

古場 裕介(量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 放射線防護情報統合センター、主任研究員)

研究協力者：

赤羽 恵一 (量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 人材育成センター、研究統括)

神田 玲子 (量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 放射線防護情報統合センター、センター長)

A. 研究目的

労災疾病臨床研究の主課題「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査」では、医療における放射線業務従事者の被ばく線量が労働安全衛生法電離放射線障害防止規則（以下、電離則）に基づいて測定・記録されていることに基づいて、その線量値を調査・集計することから、研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況を適切に把握し、倫理面への配慮を行う必要がある。そこで本研究では主課題の研究実施のための研究倫理デザインの作成および、研究倫理審査のための研究計画立案を行う。また、研究計画に基づき調査・集計されたデータにのうち、本年度中に収集されたデータについて試験的な解析を行い、次年度から広く収集されるデータについての解析方法の検討を行う。

B. 研究方法

(1) 主課題「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査」を遂行するにあたり研究倫理デザインの作成し、研究倫理審査のための研究計画を作成する上、以下の項目について検討を行った。

- (ア) スタディデザイン
- (イ) エンドポイント
- (ウ) 研究対象の選択基準
- (エ) インフォームド・コンセント
- (オ) 目標数と実施期間
- (カ) 収集項目
- (キ) 研究データの収集方法
- (ク) 研究データの解析方法
- (ケ) 中止基準
- (コ) 被験者の個人情報等の保護に関する措置
- (サ) 研究データの管理の方法
- (シ) 資料等の保存

上記の項目を想定する対象施設および集計作業、解析作業の分量に考慮し、適切に決定した。研究倫理デザインを作成するうえで文部科学省・厚生労働省・経済産業省「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について」（参考資料 1）および文部科学省・厚生労働省・経済産業省「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管等について」（参考資料 2）を参考とし、平成 29 年に改正された倫理指針に沿う研究倫理デザインとした。

（２）上記（１）で作成した研究倫理デザインを元に研究計画書を作成し、近畿大学医学部倫理委員会の承認申請を行う。研究対象のデータの提供の際には、対象施設の状況に応じて、「情報の提供に関する届け出書」の提出、オプトアウトの掲示、インフォームド・コンセントを行う。

（３）上記(1)-(キ)の手法により収集したデータのうち今年度中に提出された 1 施設の線量データについて解析を行う。

C. 研究結果

(1) 研究倫理デザインの作成

(ア) スタディデザイン

本調査では研究分担者である横浜労災病院運動器センター副院長/センター長である三上氏の協力の下、厚生労働省所管の労災病院をはじめその他本調査に応諾してくれる全国の医療機関の放射線業務従事者を対象とした。また、労働安全衛生法電離則に基づいて測定・記録されている実効線量および皮膚と眼の水晶体の等価線量を調査・集計する、介入を伴わない後方視的調査とした。

(イ) エンドポイント

エンドポイント（評価指標）は全国の医療機関で行われている放射線業務従事者の被ばく線量を集計・解析した結果とした。

(ウ) 研究対象の選択基準

研究対象の選択は厚生労働省所管の全国の労災病院をはじめ調査項目の情報提供に承諾を得られた各医療機関において、研究実施期間は承認日以降から2022年3月31日までのうち、対象とする施設の1～3ヶ月の調査項目のデータとし、後方視的に収集することとした。

(エ) インフォームド・コンセント

本調査は、法令に基づいて測定・記録されている放射線業務従事者の被ばく線量の値（報告値）と職種・放射線業務内容等、すなわち既存情報のみを用いる観察研究であるため、「人を対象とする研究に関する倫理指針」（以降、倫理指針）によれば「第5章.第12.1.(4)」に該当し、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。そこで調査依頼医療機関において、研究名、研究の目的と概要、責任者の名前と連絡先、資料提供の拒否に関する記述を載せた情報公開文書を提示し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者から資料提供の拒否の申し出があった場合は、資料提供を行わないこととした。

また、解析結果、共有データは、対象者を特定する情報を含まない匿名化（特定の個人を識別することができない）されたデータであり、倫理指針より同意のための手続きは要しないとしている。本研究では、計画の概要および個人情報に関しての問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先を直接施設担当部所へ貼付し、オプトアウト資料として掲示することとした。図1に掲示したオプトアウト資料を示す。

当院で放射線診療に従事されている方へ

当院は、医療における放射線業務従事者の被ばくに関する調査に協力しております。この調査は、放射線診療に従事されている方が法令に基づいて個人線量計により測定されている被ばく線量の値を全国の医療機関で調査するものです。この調査により、放射線業務従事者の受ける被ばくを明らかにして、その低減に取り組むための資料とすることができます。

この調査は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる放射線診療従事者のお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、調査内容の情報を公開することが必要とされております。

この調査に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先：窓口」へご照会ください。

もし、詳しいことをお知りになりたい場合には、他の調査対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、より詳しい計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止等の手続き等を希望される場合には、下記問い合わせ窓口へお申し出ください。

【調査課題名】 医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査

（厚生労働省労災疾病臨床研究事業）（実施期間：近畿大学医学部倫理委員会承認日～2022年3月31日）

【研究機関】 近畿大学医学部

【研究責任者】 細野 真 近畿大学医学部 放射線医学教室 教授

【協力/共同研究機関】 横浜労災病院運動器センター、群馬パース大学保健科学部、量子科学技術研究開発機構
放射線医学総合研究所放射線防護情報統合センター

「これら外部機関に個人を識別できる情報が提供されることはありません」

【調査の目的・意義】本調査は、全国の放射線診療従事者が個人線量計により測定されている被ばく線量の値を収集・集計し、被ばくの実情を明らかにして、その低減に取り組むための資料とします。

【調査の方法・データの利用方法】

●対象となる方々 近畿大学医学部倫理委員会承認日～2022年3月31日の期間中に放射線業務に従事した方

●利用する情報及び利用方法 放射線業務に従事されている方の被ばく線量は法令に基づいて測定・記録されています。そこで、個人基本情報（匿名化）、調査期間における実効線量、等価線量（皮膚、水晶体）、従事した放射線診療行為とその件数・従事時間（確認可能な場合）について、管理されている記録を1年ごとに1ないし3か月分参照し転記・集計します。調査対象の方にリスク・不利益、経済的負担が発生することはありません。謝礼はありません。

【調査の資金】 この調査は厚生労働省労災疾病臨床研究事業として実施されています。利益相反はこの事業の規定によって対応しています。

【個人情報の取り扱い】収集する情報は、放射線診療従事者個人を識別することができないように匿名化して扱います（病院、お名前削除）。また調査の過程で個人を特定することはありません。情報は調査終了後5年間保管しすべて廃棄し、二次利用することはありません。

この研究にご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、2022年3月31日までに下記窓口にお申し出くださるようお願い致します。ご自分のデータの使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。

【問い合わせ先：窓口】
近畿大学医学部放射線医学教室
研究責任者：細野 真
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2
☎ 072-366-0221（代表）（平日9:00～17:00）

機関名

〒000-0000
☎ （平日0:00～0:00）

図 1 オプトアウト資料

(オ) 目標数と実施期間

本調査は実態調査であるため目標とする施設数・放射線業務従事者数を予め定めることはなく、厚生労働省所管の労災病院をはじめ協力を応諾する施設・放射線業務従事者を対象とした。

また、研究実施期間は承認日以降から 2022 年 3 月 31 日までのうち、対象とする施設の 1 年ごとに 1～3 ヶ月の調査項目のデータを後方視的に収集することとした。

(カ) 収集項目

収集項目は医療施設に従事する放射線業務従事者について、医療業務に下記に関する項目とした。

① 職種（医師、診療放射線技師、看護師、医学物理士、その他の放射線診療に従事する者）

② 診療科

③ 記録する算定値（1 ヶ月あたりの数値）

・個人被ばく線量計の報告値（実効線量、水晶体・皮膚・女子腹部線量などの等価線量）

・不均等被ばくの可能性があり、頭頸部用、リングバッジ等の不均等被ばくのための線量計を用いている場合はそれらの値も対象とする。

④ 放射線診療業務別の項目

④-1) X 線透視下手技

- ・手技回数
- ・手技合計時間
- ・透視合計時間
- ・撮影合計時間
- ・撮影合計枚数

④-2) 小線源治療

- ・回数

④-3) 核医学

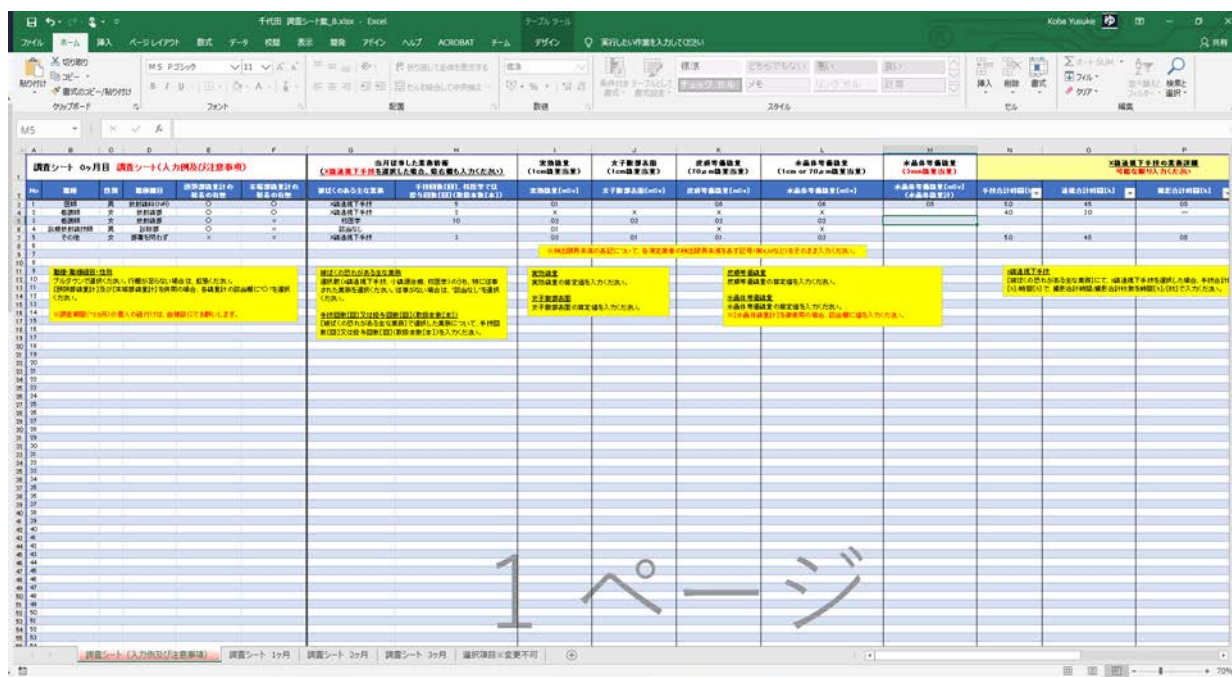
- ・放射性医薬品投与回数

(キ) 研究データの収集方法

研究データの収集対象は研究協力施設における以下の対象となる者の放射線業務従事者として測定を行っている被ばく線量値とした。

1) X 線透視下手技に従事する医師、診療放射線技師、看護師、医学物理士、その他の放射線診療に従事する者

図 2 に作成したエクセルシータの概観を示す。



(ケ) 中止基準

以下の場合には、調査対象者のデータを使用しないこととした。

- ① 本調査対象者の多くから調査参加の辞退の申し出があった場合。
- ② その他の理由により、研究者が調査を中止することが適当と判断した場合。

(コ) 被験者の個人情報等の保護に関する措置

被験者の個人情報等の保護を行うため、以下の措置を行うこととした。

- ① 研究責任者は、学内の個人情報保護規定に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行う。
- ② 本調査で得られたデータは、原則として本調査の目的以外には利用しない。保管したデータは将来別の調査で使う場合はあらためて研究計画書を倫理委員会で審査し承認を受ける。
- ③ 本調査結果の公表においては、集団として匿名化（特定の個人を識別することができない）された解析結果のみを公表する

(サ) 研究データの管理の方法

本調査によって収集された研究データを以下の方法により管理することとした。

- ① 調査データは、臨床現場で収集・匿名化（氏名や施設で独自に用いているID 番号など、個人が特定される可能性のある情報の削除）され、本調査用に新たに番号を付加する（データ整理のため）。対象者を特定する対応表は、該当医療機関外に持ち出されることはない。
- ② 学会発表等で使用する場合には、個人情報削除された匿名化数値データを用いる。
- ③ 匿名化のための対応表の作成は、施設の特定の者のみが行い、安全管理された状態の中で取り扱い、施設外に持ち出すことはしない。
- ④ 本調査で得たデータ・資料は、研究計画に従って収集した後も、学内の個人情報保護規定に従い、資料の保管・管理及び利用等に関する措置を行う。施設間の資料の授受に関しては双方の施設にて記録を作成し、確実に保管する。調査に関するすべての記録・資料は、調査結果を再現できるよう、確実に保管する。
- ⑤ 各記録を保存する期間は本調査期間終了後 5 年間とする。

(シ) 資料等の保存

対象者が調査参加への同意撤回と同時に資料の廃棄を希望する場合には、以下の方法で廃棄することとした。ただし、統計処理されたデータは、すでに個人

情報が除去されており、「個人情報」に該当しない。このため、統計処理後のデータは廃棄の対象ではない。

- ・画像などのデータに関しては、記録メディア上から消去する。
- ・匿名化したコード番号などについてもすべて削除し破棄する。

（２）研究倫理審査の研究計画書の作成

上記（１）で決定した研究倫理デザインに基づき、資料１に示す研究計画書を作成し、近畿大学医学部倫理委員会の承認申請を行った。2019年11月14日に上記委員会の承認を得た。

(3) 上記(1)-(キ)の手法により収集したデータのうち今年度中に提出された1施設の線量データ122人分について解析を行った。

(ア) 職種および職種細目内訳

・ 職種内訳

医師	63
薬剤師	0
看護師	24
診療放射線技師	35
医学物理士	0
その他	0

・ 医師 職種細目内訳

循環器内科	13
心臓外科	0
放射線科 (IVR)	2
放射線科 (治療)	0
放射線科 (核医学)	4
放射線科 (診断)	3
消化器内科	16
消化器外科	0
泌尿器科	6
整形外科	0
脳外科	0
麻酔科	0
救命救急科	0
その他	17
治療部(選択肢外)	2

・ 看護師 職種細目内訳

放射線部	0
救命救急科	0
内視鏡室	7
その他	16

治療部(選択肢外)	2
-----------	---

・ 診療放射線技師 職種細目内訳

診断部	27
治療部	4
核医学	4
その他	0

(イ) 実効線量分布

・ 職種別実効線量分布

	最大値	75%	中央値	25%	最小値	平均値
医師	0.7	0.1	0	0	0	0.08
薬剤師	0	0	0	0	0	0.00
看護師	0.2	0.1	0	0	0	0.03
診療放射線技師	0.8	0.15	0.1	0	0	0.12
医学物理士	0	0	0	0	0	0.00
その他	0	0	0	0	0	0.00

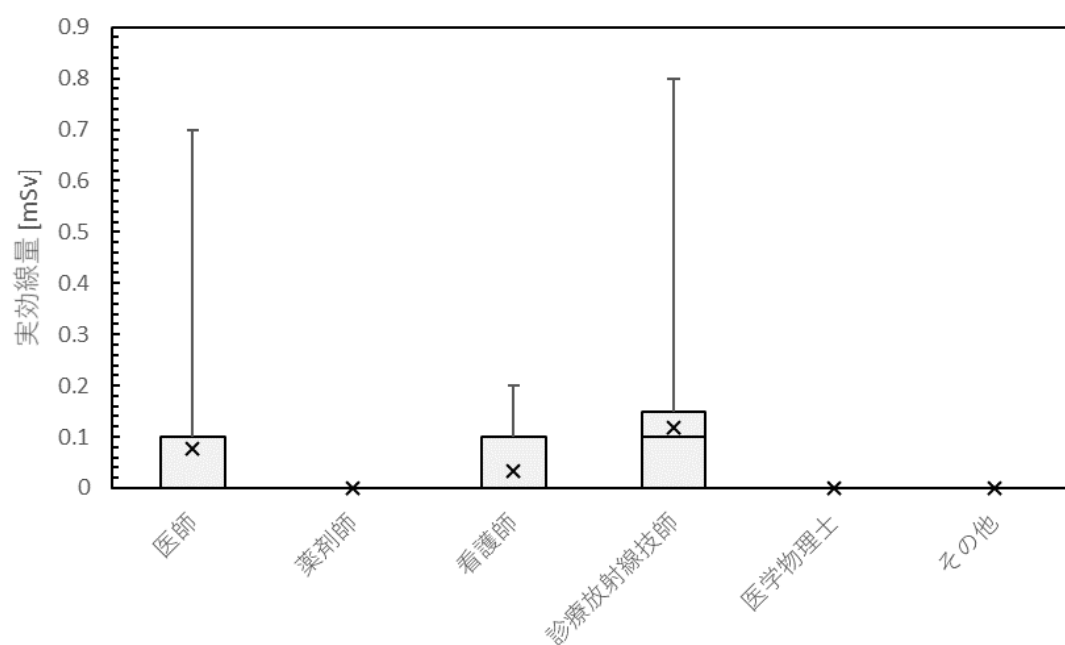


図 3 職種別実効線量分布

・ 医師職種細目別実効線量分布

循環器内科	最大値	75%	中央値	25%	最小値	平均値
心臓外科	0.5	0.3	0.2	0	0	0.19
放射線科 (IVR)	0	0	0	0	0	0.00
放射線科 (治療)	0.1	0.075	0.05	0.025	0	0.05
放射線科 (核医学)	0	0	0	0	0	0.00
放射線科 (診断)	0	0	0	0	0	0.00
消化器内科	0	0	0	0	0	0.00
消化器外科	0.2	0.1	0	0	0	0.04
泌尿器科	0	0	0	0	0	0.00
整形外科	0	0	0	0	0	0.00
脳外科	0	0	0	0	0	0.00
麻酔科	0	0	0	0	0	0.00
救命救急科	0	0	0	0	0	0.00
その他	0	0	0	0	0	0.00
循環器内科	0.7	0.1	0	0	0	0.09

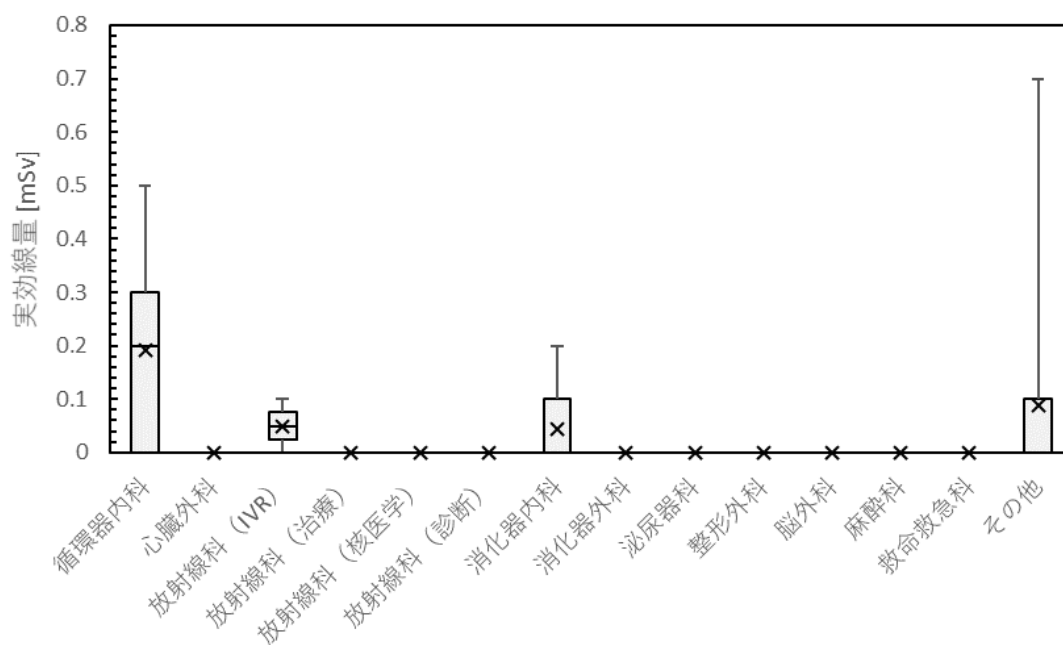


図 4 医師職種別実効線量分布

・ 看護師職種細目別実効線量分布

	最大値	75%	中央値	25%	最小値	平均値
放射線部	0	0	0	0	0	0.00
救命救急科	0	0	0	0	0	0.00
内視鏡室	0	0	0	0	0	0.00
その他	0.2	0.1	0	0	0	0.05

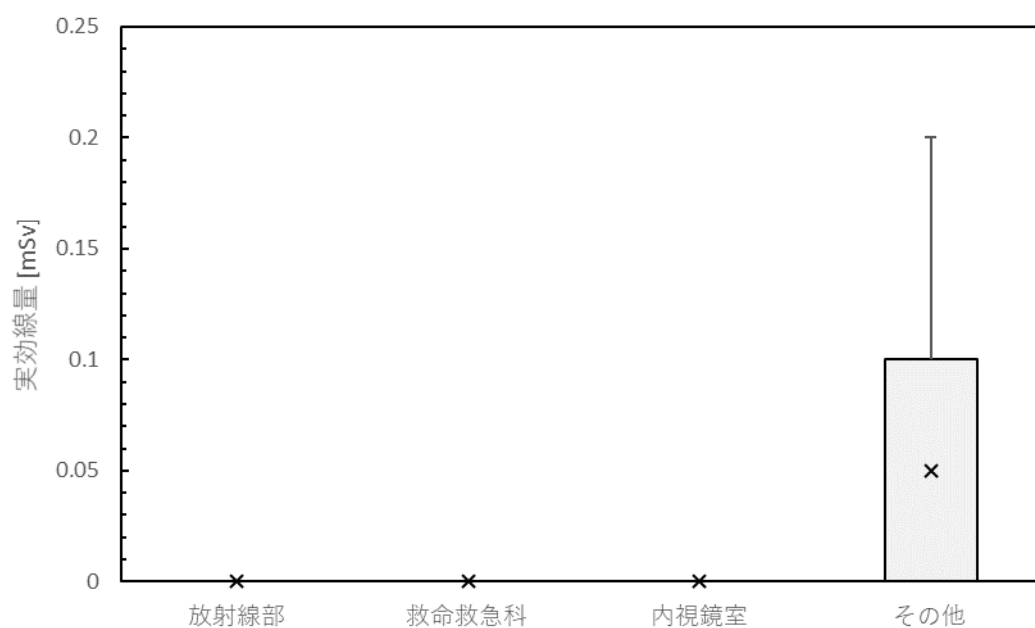


図 5 看護師職種細目別実効線量分布

・ 診療放射線技師職種細目別実効線量分布

	最大値	75%	中央値	25%	最小値	平均値
診断部	0.8	0.1	0.1	0	0	0.13
治療部	0.2	0.05	0	0	0	0.05
核医学	0.2	0.2	0.15	0.075	0	0.13
その他	0	0	0	0	0	0.00

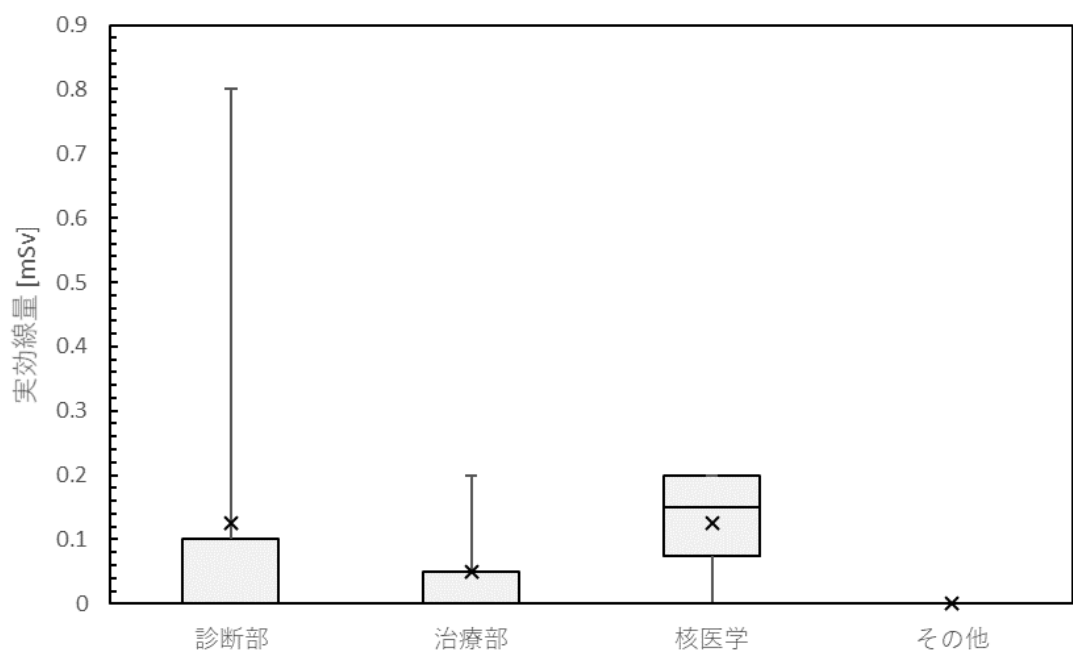


図 6 診療放射線技師職種細目別実効線量分布

(ウ) 皮膚等価線量分布

- ・ 職種別皮膚等価線量分布

	最大値	75%	中央値	25%	最小値	平均値
医師	2.2	0.35	0	0	0	0.31
薬剤師	0	0	0	0	0	0.00
看護師	0.7	0.325	0.05	0	0	0.17
診療放射線技師	2.9	0.25	0.1	0	0	0.27
医学物理士	0	0	0	0	0	0.00
その他	0	0	0	0	0	0.00

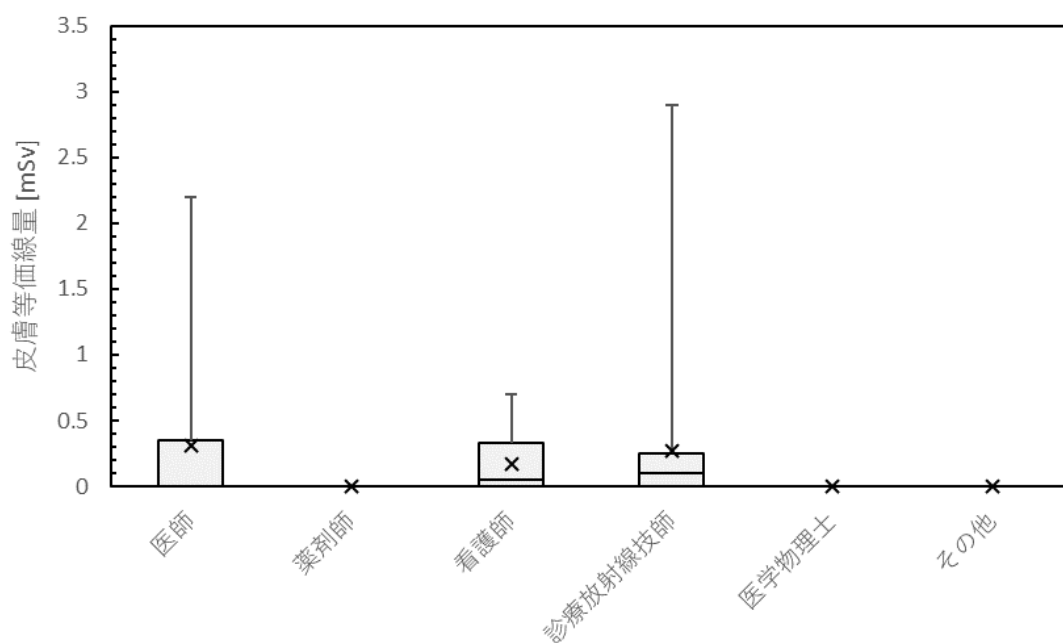


図 7 職種別皮膚等価線量分布

・ 医師職種細目別皮膚等価線量分布

	最大値	75%	中央値	25%	最小値	平均値
循環器内科	2.2	1.5	0.9	0.5	0.1	1.02
心臓外科	0	0	0	0	0	0.00
放射線科 (IVR)	1	0.75	0.5	0.25	0	0.50
放射線科 (治療)	0	0	0	0	0	0.00
放射線科 (核医学)	0	0	0	0	0	0.00
放射線科 (診断)	0	0	0	0	0	0.00
消化器内科	0.7	0.1	0	0	0	0.09
消化器外科	0	0	0	0	0	0.00
泌尿器科	0	0	0	0	0	0.00
整形外科	0	0	0	0	0	0.00
脳外科	0	0	0	0	0	0.00
麻酔科	0	0	0	0	0	0.00
救命救急科	0	0	0	0	0	0.00
その他	1.5	0.1	0	0	0	0.23

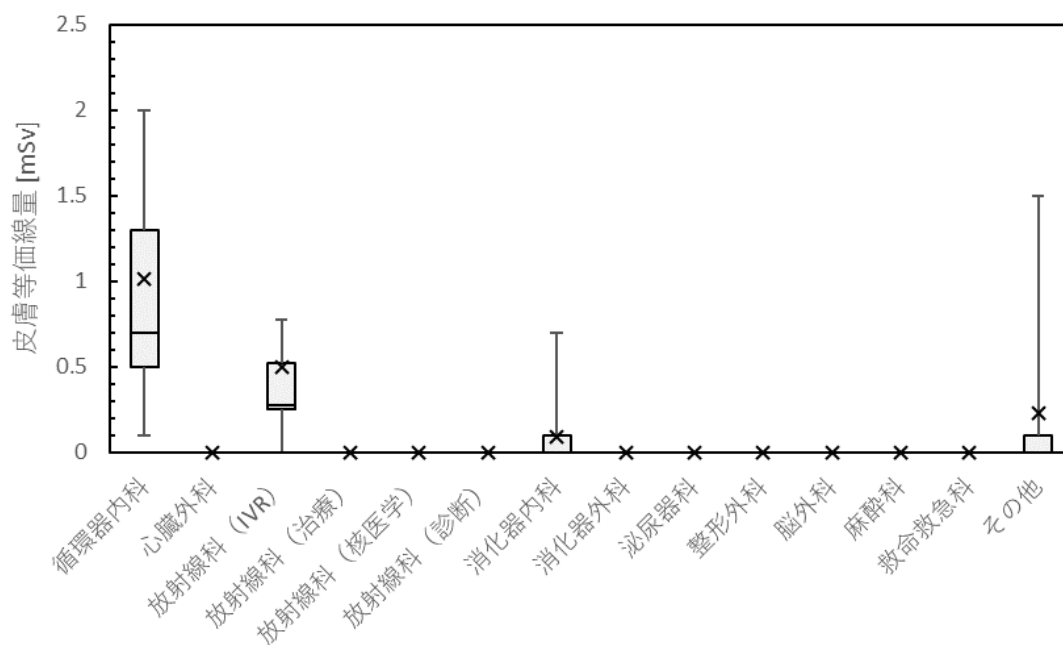


図 8 医師職種細目別皮膚等価線量分布

- ・ 看護師職種細目別皮膚等価線量分布

	最大値	75%	中央値	25%	最小値	平均値
放射線部	0	0	0	0	0	0.00
救命救急科	0	0	0	0	0	0.00
内視鏡室	0.4	0.2	0.1	0	0	0.13
その他	0.7	0.5	0.05	0	0	0.19

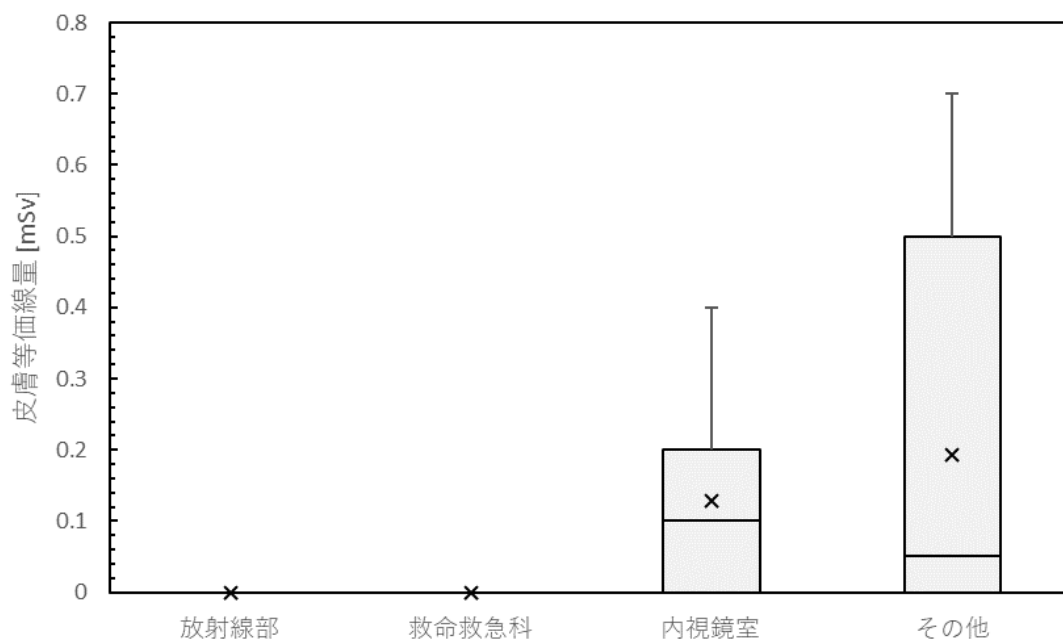


図 9 看護師職種細目別皮膚等価線量分布

- ・ 診療放射線技師職種細目別皮膚等価線量分布

	最大値	75%	中央値	25%	最小値	平均値
診断部	2.9	0.3	0.1	0	0	0.31
治療部	0.3	0.075	0	0	0	0.08
核医学	0.2	0.2	0.15	0.075	0	0.13
その他	0	0	0	0	0	0.00

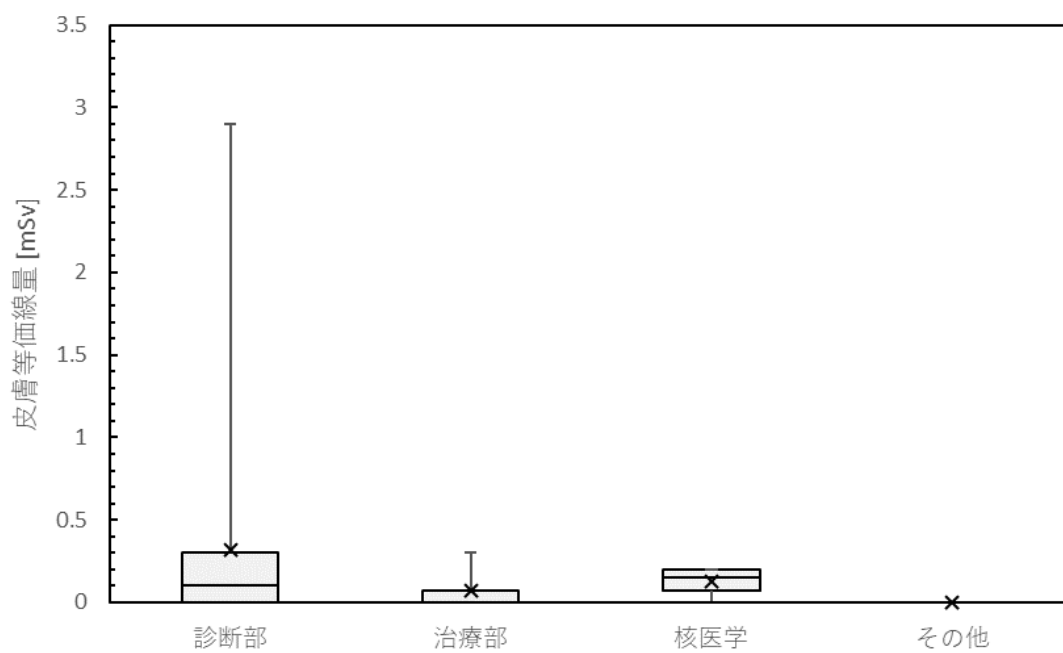


図 10 診療放射線技師職種細目別皮膚等価線量分布

(エ) 水晶体等価線量分布

- ・ 職種別水晶体等価線量分布

	最大値	75%	中央値	25%	最小値	平均値
医師	2.2	0.35	0	0	0	0.31
薬剤師	0	0	0	0	0	0.00
看護師	0.7	0.325	0.05	0	0	0.17
診療放射線技師	2.9	0.2	0.1	0	0	0.21
医学物理士	0	0	0	0	0	0.00
その他	0	0	0	0	0	0.00

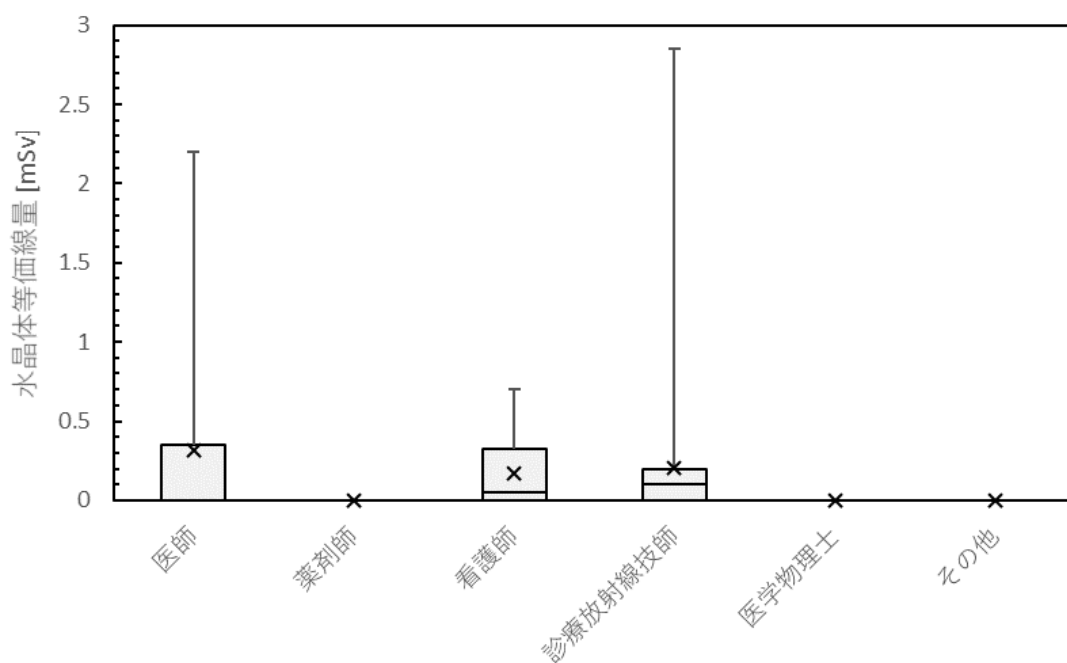


図 11 職種別水晶体等価線量分布

・ 医師職種細目別水晶体等価線量分布

	最大値	75%	中央値	25%	最小値	平均値
循環器内科	2.2	1.5	0.9	0.5	0.1	1.03
心臓外科	0	0	0	0	0	0.00
放射線科 (IVR)	1.1	0.825	0.55	0.275	0	0.55
放射線科 (治療)	0	0	0	0	0	0.00
放射線科 (核医学)	0	0	0	0	0	0.00
放射線科 (診断)	0	0	0	0	0	0.00
消化器内科	0.7	0.1	0	0	0	0.09
消化器外科	0	0	0	0	0	0.00
泌尿器科	0	0	0	0	0	0.00
整形外科	0	0	0	0	0	0.00
脳外科	0	0	0	0	0	0.00
麻酔科	0	0	0	0	0	0.00
救命救急科	0	0	0	0	0	0.00
その他	1.5	0	0	0	0	0.22

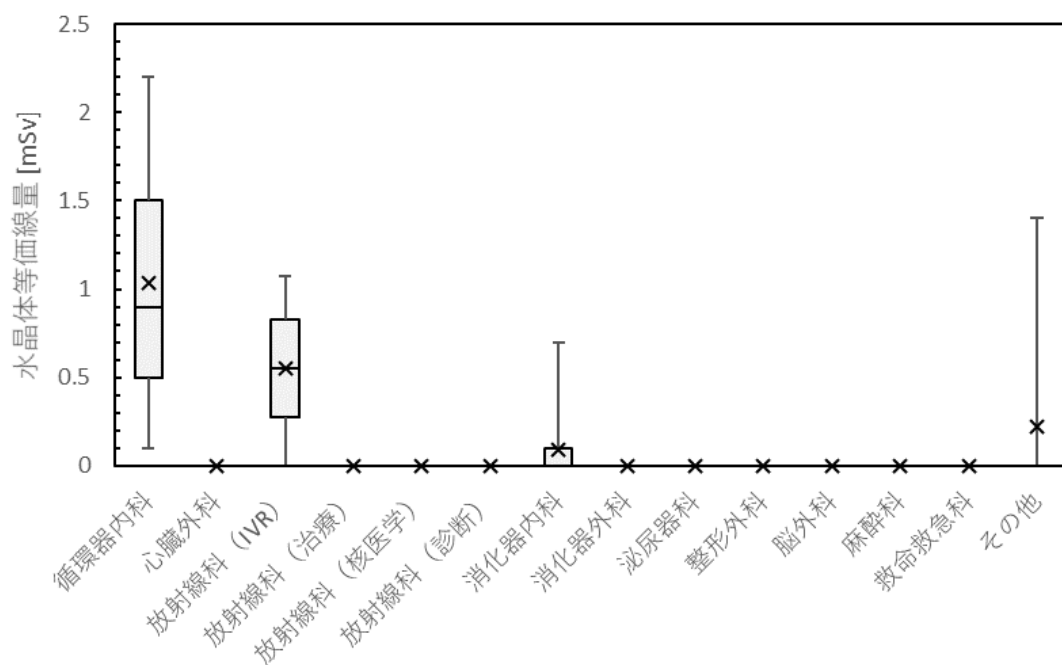


図 12 医師職種細目別水晶体等価線量分布

- ・ 看護師職種細目別水晶体等価線量分布

	最大値	75%	中央値	25%	最小値	平均値
放射線部	0	0	0	0	0	0.00
救命救急科	0	0	0	0	0	0.00
内視鏡室	0.4	0.2	0.1	0	0	0.13
その他	0.7	0.5	0.05	0	0	0.19

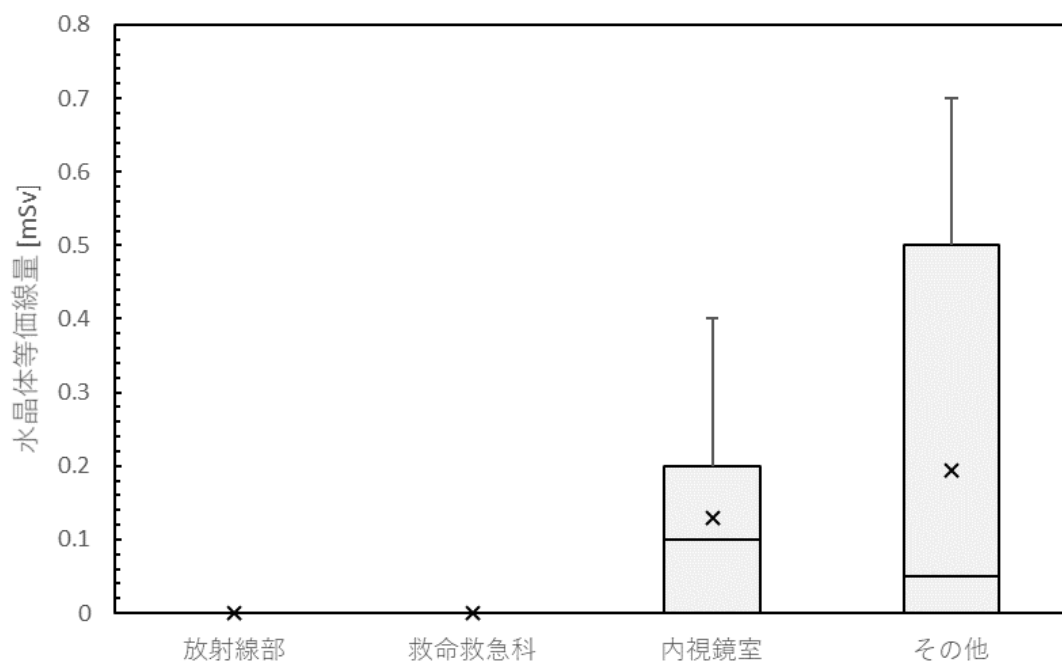


図 13 看護師職種別水晶体等価線量分布

・ 診療放射線技師職種細目別水晶体等価線量分布

	最大値	75%	中央値	25%	最小値	平均値
診断部	2.9	0.25	0.1	0	0	0.24
治療部	0.3	0.075	0	0	0	0.08
核医学	0.2	0.125	0.1	0.075	0	0.10
その他	0	0	0	0	0	0.00

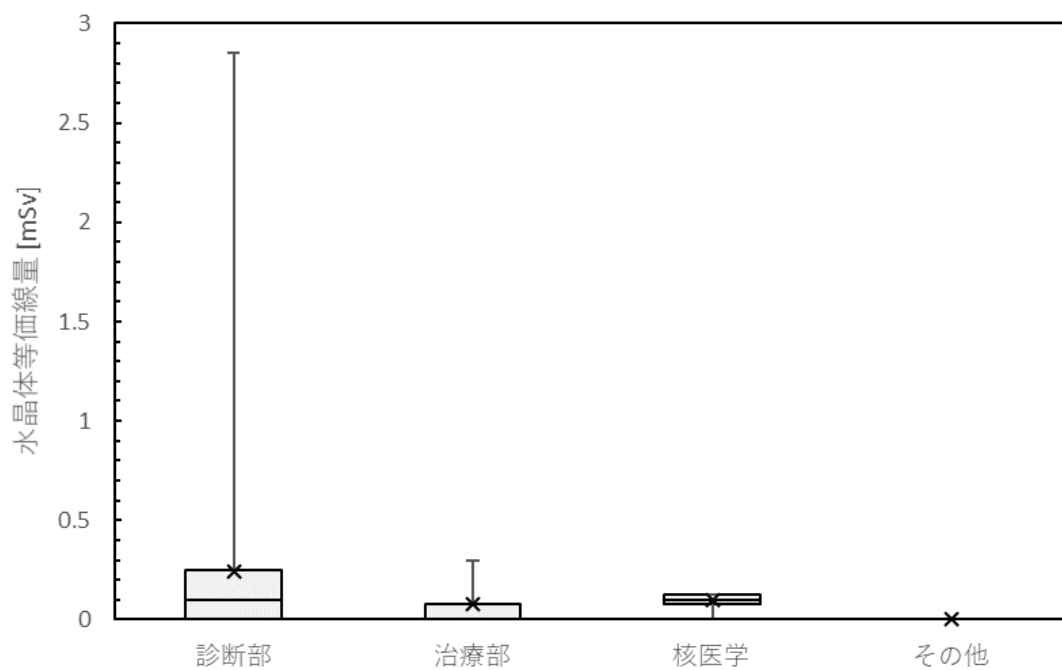


図 14 診療放射線技師職種細目別水晶体等価線量分布

(オ) X線透視下手技の業務詳細と線量

X線透視下手技における手技回数・手技合計時間・透視合計時間・撮影合計時間・撮影合計枚数のデータ提出のあった11人分のデータについて上記項目と実効線量・水晶体等価線量の関係についてプロットを作成した。

・手技回数と実効線量・水晶体等価線量

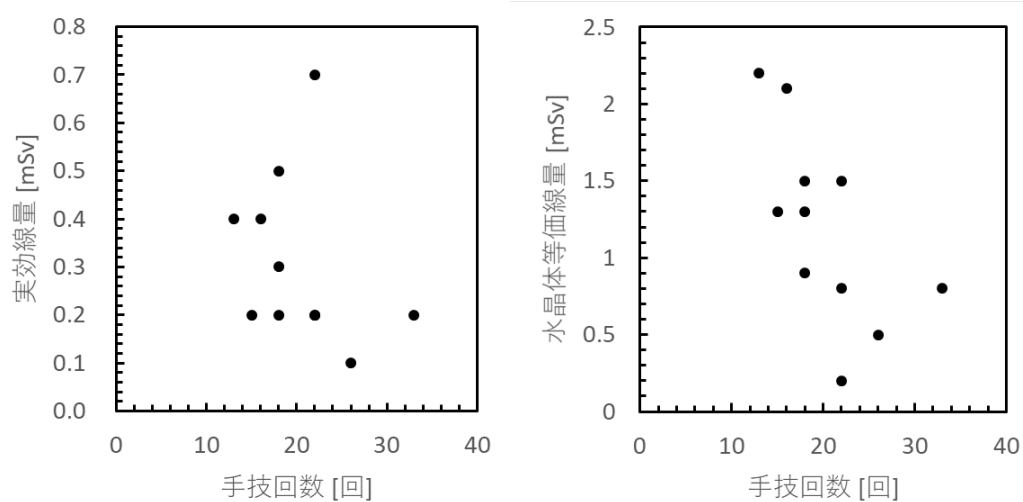


図 15 手技回数と(左)実効線量、(右)水晶体等価線量の関係

・手技合計時間と実効線量・水晶体等価線量

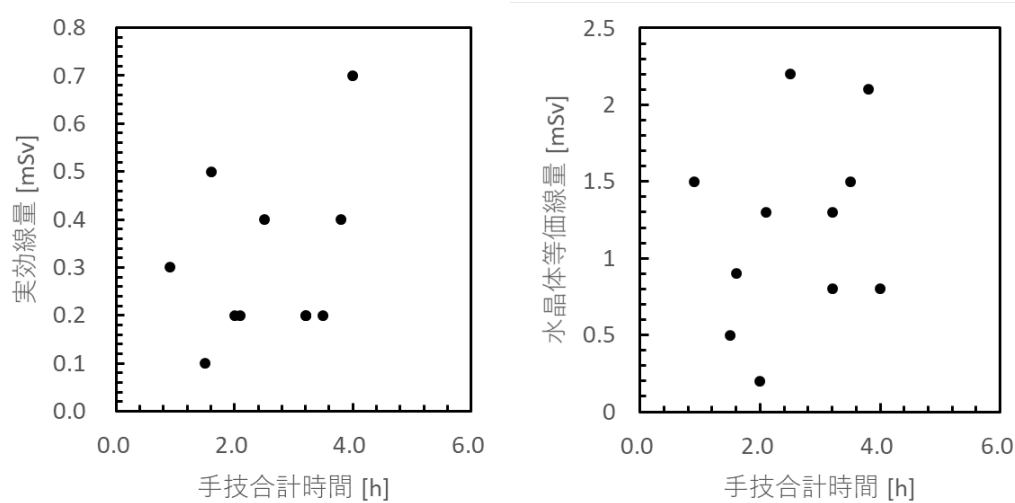


図 16 手技合計時間と(左)実効線量、(右)水晶体等価線量の関係

・透視合計時間と実効線量・水晶体等価線量

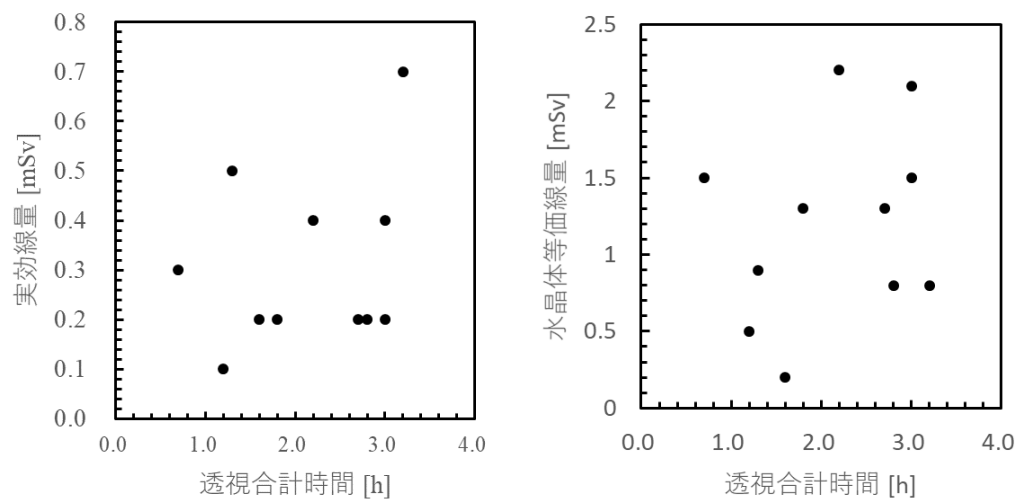


図 17 透視合計時間と(左)実効線量、(右)水晶体等価線量の関係

・撮影合計時間と実効線量・水晶体等価線量

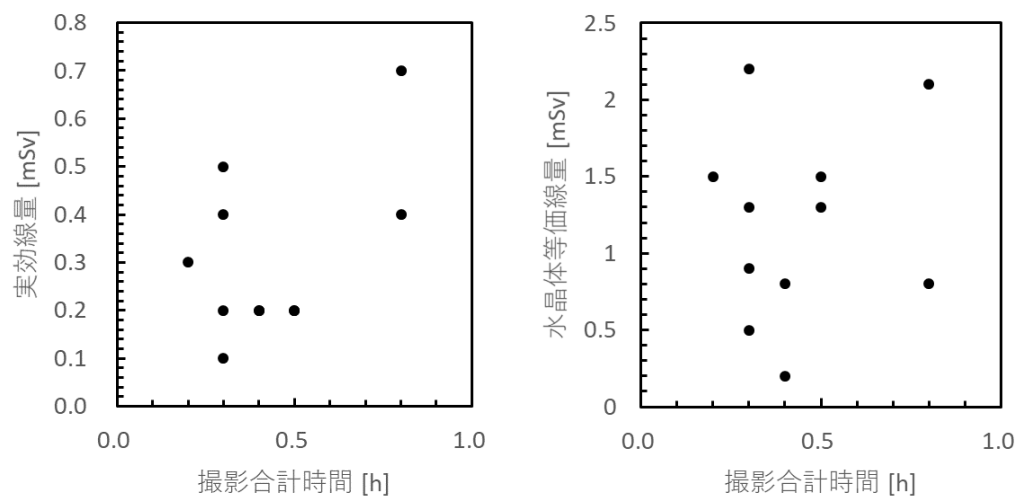
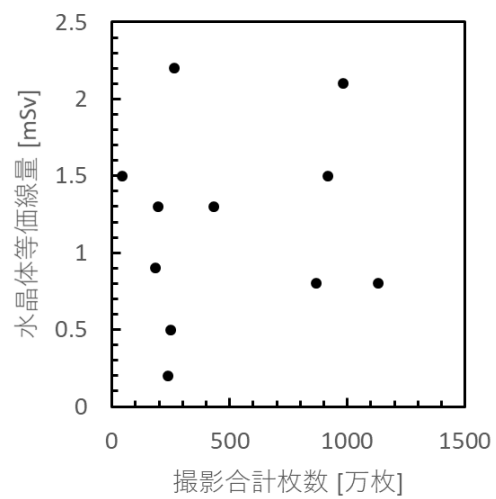
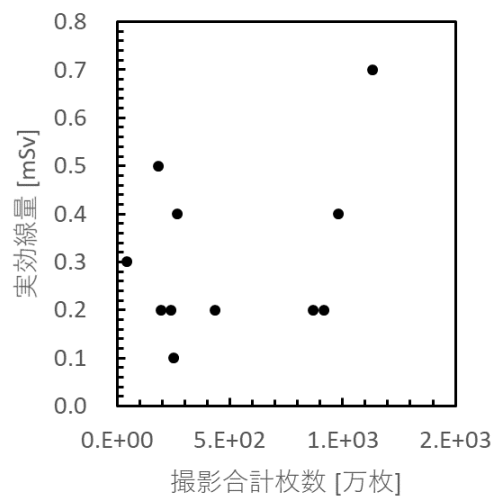


図 18 撮影合計時間と(左)実効線量、(右)水晶体等価線量の関係

・撮影合計枚数と実効線量・水晶体等価線量



D. 考察

(1) 研究倫理デザイン

本研究倫理デザインにおいて本調査は法令に基づいて測定・記録されている放射線業務従事者の被ばく線量の値（報告値）と職種・放射線業務内容等、すなわち既存情報のみを用いる観察研究であるため、「人を対象とする研究に関する倫理指針」（以降、倫理指針）によれば「第5章第12.1.(4)」に該当し、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないこととしたが、調査依頼医療機関の研究倫理の方針によっては、本調査への研究力において調査依頼医療機関自身の研究倫理審査を要する場合がある。研究データ提供においてインフォームド・コンセントを必要とする判断があった場合、施設内のデータ提供対象者に対してインフォームド・コンセントを受ける必要があり、データ収集には多大な労力が必要となり、データ提供までに時間を要することとなる。本調査のデータ収集では上記のような施設への対応を考慮してデータ収集の計画を立てることが必要である。

(2) 1 施設の線量データの解析結果

対象施設の線量データの職種は医師・看護師・診療放射線技師の3職種であり、薬剤師・医学物理士の2職種はなく、職種による線量の把握は限定的である。医師・診療放射線技師の平均実効線量はおよそ 0.1 mSv であり、似た分布の傾向がみられる。看護師の平均実効線量は 0.03 mSv と医師・診療放射線技師と比べ低く、最大実行線量も低かった。しかし、水晶体等価線量は医師の方がやや高く、平均約 0.3 mSv であり、看護師・診療放射線技師は平均約 0.2 mSv であった。

医師の職種細目では「循環器内科」・「消化器内科」・「その他」が多く、「放射線科(IVR)」は2件、「放射線科(核医学)」は4件と少なく、職種細目ごとの傾向を見出すことは困難であった。医師の「循環器内科」と「消化器科」を比較すると「循環器科」のほうが実行線量および水晶体等価線量が高い傾向があった。

看護師の職種細目は「内視鏡」と「その他」のみであり、「内視鏡」の実効線量は計測限界以下のデータのみであった。看護師の水晶体等価線量の平均値は「内視鏡」より「その他」の方が若干高いが「その他」の詳細が不明なため高い理由を推測することは難しい。

診療放射線技師の職種細目はほとんどが「診断部」であった。「治療部」の実効線量は「診断部」・「核医学」とやや低い傾向がある。診療放射線技師の「診断部」の分布を見るとごく少数のデータの線量が高いことがわかる。

X線透視下手技における手技回数・手技合計時間・透視合計時間・撮影合計時間・撮影合計枚数のデータ提出のあった11人分のデータの解析ではこれらの項目と実効線量および水晶体等価線量に相関は非常に小さく、本データだけでは有意な解釈は困難であった。

上記のとおり 1 施設のみのデータだけでは職種・職種細目および X 線透視下手技の手法回数等と実効線量・水晶体等価線量に有意な傾向を見出すことは困難であるが、次年度以降、多くの施設のデータを統合して解析することにより有意な傾向を得ることができると期待する。また、合わせて実施している「放射線業務従事者の放射線管理に関する調査」の結果と施設ごとの線量値の統計量を統合して解析することにより、施設ごとの放射線管理の意識や取り組みと医療分野の放射線業務従事者の被ばく線量の傾向を見出しだすことを目指す。

E. 結論

本研究では労災疾病臨床研究の主課題「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査」の研究実施のための研究倫理デザインの作成および、研究倫理審査のための研究計画立案を行った。また、上記の研究計画に基づき調査・集計されたデータにのうち、本年度中に収集された 1 施設の線量データについて試験的な解析を行い、次年度から広く収集されるデータについての解析方法の検討を行った。次年度以降、多くの施設の線量データと放射線管理に関する調査結果を統合して解析し、施設ごとの放射線管理の意識や取り組みと医療分野の放射線業務従事者の被ばく線量の傾向を見出しだすことを目指す。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究計画書

「医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく 低減に関する調査」

研究責任者

氏名 細野 眞

近畿大学医学部放射線医学教室（放射線腫瘍学部門）

住所: 大阪狭山市大野東 377-2

電話番号: 072-366-0221（内線 3132）

E-mail: hosono@med.kindai.ac.jp

作成日 2019 年 10 月 26 日 ver.1.0

承認日 2019 年 月 日 ver.

1 研究の概要	4
2 背景	6
3 スタディデザイン	6
4 目的と評価指標（エンドポイント）	6
4-1 研究の目的	6
4-2 評価指標（エンドポイント）	7
5 研究対象の選択	7
5-1 選択基準	7
5-2 不適格条件	7
6 インフォームド・コンセント	7
6-1 同意の取得	7
6-2 情報公開	7
7 登録	7
8 目標数と実施期間	8
8-1 目標数	8
8-2 実施期間	8
9 研究方法	8
9-1 収集項目	8
9-2 研究データの収集方法	8
9-3 研究データの解析方法	9
10 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便	9
10-1 予期される臨床上の利益	9
10-2 予期される危険性又は不便	9
11 中止基準	9
12 研究計画書からの逸脱	10
13 研究計画書等の変更	10
14 研究実施状況の報告	10
15 研究の終了、中止、中断	10
15-1 研究の終了	10

15-2 研究の中止、中断	10
16 倫理的事項	10
17 被験者の個人情報等の保護に関する措置	11
18 研究データの管理の方法	11
19 資料等の保存	11
20 研究計画の登録および研究結果の公表	12
21 研究組織体制	12
22 研究に係る資金源、および起こりうる利益の衝突	12
23 参考資料	12

1. 研究の概要

研究課題名	医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究
目的	本調査は、医療における放射線業務従事者の被ばく線量が労働安全衛生法電離放射線障害防止規則（以下、電離則）に基づいて測定・記録されていることに基づいて、その線量値を調査・集計して、被ばくの低減方策を示す資料とすることを目的とし、全国の研究協力施設のX線透視下手技、小線源治療、核医学等に従事する医師、看護師、診療放射線技師等を対象として被ばく線量値の調査を行う。線量調査の対象期間は1ないし3ヶ月間とし、後ろ向き調査とする。
デザイン	本調査は後方視的観察研究であり、対象者への介入はしない。
研究対象	厚生労働省所管の労災病院をはじめ全国の研究協力施設における以下の対象となる者の放射線業務従事者として測定を行っている被ばく線量の値 1) X線透視下手技に従事する医師、診療放射線技師、看護師、医学物理士、その他の放射線診療に従事する者 2) 小線源治療に従事する医師、診療放射線技師、看護師、医学物理士、その他の放射線診療に従事する者 3) 核医学に従事する医師、診療放射線技師、看護師、医学物理士、その他の放射線診療に従事する者
目標症例数	本調査は実態調査研究であるため目標とする施設数・放射線業務者数を定めず、応諾してくださる施設・放射線業務者に広く協力していただく。
研究方法	- 研究データの収集方法 エクセルシートで作成した線量調査票を対象施設の調査協力者に配布し、対象者および対象期間の数値を記入の上、提出を依頼する。収集されたデータは近畿大学医学部放射線医学教室（放射線腫瘍学部門）が管理、解析を行う。 - 解析方法 収集した診療記録および被ばく線量値を元に手技の実施状況・職種と被ばく線量についての相関等の実態を解析する。その成果を基に、科学的根拠に基づく、実行可能な被ばく低減方策を提案する。 - 解析結果の共有 連結不可匿名化された解析結果は、研究分担者および各医療機関で共有される。ただし、解析に用いたデータは共有しない。
評価指標	医療機関で行われている放射線業務における従事者の被ばくの

(エンドポイント)	実態を集計解析し、結果を共有する。
研究期間	2019 年承認日～2022 年 3 月 31 日
研究実施施設	近畿大学医学部 横浜労災病院運動器センター 群馬パース大学保健科学部 量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所放射線防護情報統合センター
共同研究機関	横浜労災病院運動器センター 群馬パース大学保健科学部 量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所放射線防護情報統合センター

2. 背景

医療においてさまざまな放射線手法が用いられて患者の診断・治療に大きな寄与をしているが、同時に医療は職業被ばくの大きい分野のひとつであり、医師、看護師、診療放射線技師等の放射線業務従事者の放射線防護、特に X 線透視下手技に携わる放射線業務従事者の放射線防護は取り組むべき重要な課題である。さて職業被ばくについて従来から実効線量及び皮膚と眼の水晶体の等価線量を用いて管理がなされてきたが、眼の水晶体の被ばくについて、国際放射線防護委員会（International Commission on Radiological Protection, ICRP）は 2011 年 4 月に「組織反応に関する声明」において、計画被ばく状況における職業被ばくに関する水晶体の等価線量限度について、定められた 5 年間の平均で 20 mSv/年、かついずれの 1 年においても 50 mSv を超えないことを勧告した。これは白内障の閾値が従来考えられていたよりも低いとの知見が蓄積されてきたことが背景である。これを受けて、国際原子力機関（International Atomic Energy Agency, IAEA）の国基本安全基準（Basic Safety Standards, BSS）にこの勧告の内容が取り入れられ、また、欧州の Council Directive 2013/59/EURATOM は、2018 年 2 月までに EURATOM 加盟各国の国内法令に新たな水晶体の等価線量限度を取り入れるよう求め、各国で取り入れが進んでいるところである。このような国際動向を受けて、国内では平成 30 年（2018 年）3 月の放射線審議会の意見具申で、眼の水晶体の等価線量限度を 5 年間の平均で 20mSv/年かついずれの 1 年においても 50mSv を超えないことが適当であるとされ、今後これに沿った、労働安全衛生法電離放射線障害防止規則（以下、電離則）の改正がなされると見込まれる。このような流れの中で、医療における放射線業務従事者の防護を進めるため、国内の医療機関において被ばく線量（実効線量・皮膚と眼の水晶体の等価線量）と被ばく低減の取り組みを調査することが喫緊の課題と考えられる。

本研究者は厚生労働省の労災疾病臨床研究事業費補助金（2019-2021 年度の 3 年間）を獲得しており、国内の医療機関において放射線業務従事者の被ばく線量の調査を行い、被ばくの防護策を検討することとした。とりわけ放射線科領域、消化器科領域、整形外科領域、循環器科領域などさまざまな領域で高度化した手技が行なわれている現在、放射線業務従事者の詳細な被ばく線量を明らかにして適切な防護策を立てることはたいへん意義が大きいと考えられる。

3. スタディデザイン

本調査は、厚生労働省所管の労災病院をはじめ協力を応諾してくださる全国の医療機関の放射線業務従事者を対象とし、労働安全衛生法電離則に基づいて測定・記録されている実効線量および皮膚と眼の水晶体の等価線量を調査・集計する、介入を伴わない後方視的調査である。

4. 目的と評価指標（エンドポイント）

4-1 研究の目的

本調査は、全国の医療機関における放射線業務従事者の被ばくの実態について、労働

安全衛生法電離則に基づいて測定・記録されている実効線量および皮膚と眼の水晶体の等価線量の値（報告値）を調査し、被ばくの低減方策を示すうえでの資料を作成することを目標とする。

4-2 評価指標（エンドポイント）

全国の医療機関で行われている放射線業務従事者の被ばく線量を集計・解析し、結果を共有する。

5. 研究対象の選択

5-1 選択基準

厚生労働省所管の全国の労災病院をはじめ調査項目の情報提供に承諾を得られた各医療機関において、研究実施期間は承認日以降から 2022 年 3 月 31 日までのうち、対象とする施設の 1～3 ヶ月の調査項目のデータを後方視的に収集する。

5-2 不適格条件

- ① 上記選択基準に該当しないもの
- ② 研究担当者が不適当と判断したもの

6. インフォームド・コンセント

6-1 同意の取得

本調査は、法令に基づいて測定・記録されている放射線業務従事者の被ばく線量の値（報告値）と職種・放射線業務内容等、すなわち既存情報のみを用いる観察研究であるため、「人を対象とする研究に関する倫理指針」（以降、倫理指針）によれば「第 5 章. 第 12.1.(4)」に該当し、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。そこで調査依頼医療機関において、研究名、研究の目的と概要、責任者の名前と連絡先、資料提供の拒否に関する記述を載せた情報公開文書を提示し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者から資料提供の拒否の申し出があった場合は、資料提供を行わないこととする。

6-2 情報公開

解析結果、共有データは、対象者を特定する情報を含まない匿名化（特定の個人を識別することができない）されたデータであり、倫理指針より同意のための手続きは要しないとしている。本研究では、計画の概要および個人情報に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先を直接施設担当部所へ貼付する。

7. 登録

本調査の条件を満たし、調査参加辞退の申し出のなかった者は、本調査の対象者として登録（本調査の記録保管管理の対象）する。

8. 目標数と実施期間

8-1 目標数

本調査は実態調査であるため目標とする施設数・放射線業務従事者数を予め定めることはなく、厚生労働省所管の労災病院をはじめ協力を応諾する施設・放射線業務従事者を対象とする。

8-2 実施期間

研究実施期間は承認日以降から 2022 年 3 月 31 日までのうち、対象とする施設の 1 年ごとに 1～3 ヶ月の調査項目のデータを後方視的に収集する。

9. 研究方法

9-1 収集項目

① 職種（医師、診療放射線技師、看護師、医学物理士、その他の放射線診療に従事する者）

② 診療科

③ 記録する算定値（1 ヶ月あたりの数値）

個人被ばく線量計の報告値（実効線量、水晶体・皮膚・女子腹部線量などの等価線量）不均等被ばくの可能性があり、頭頸部用、リングバッジ等の不均等被ばくのための線量計を用いている場合はそれらの値も対象とする。

④ 放射線診療業務別の項目

④－ 1）X 線透視下手技

- ・ 手技回数
- ・ 手技合計時間
- ・ 透視合計時間
- ・ 撮影合計時間
- ・ 撮影合計枚数

④－ 2）小線源治療

- ・ 回数

④－ 3）核医学

- ・ 放射性医薬品投与回数

9-2 研究データの収集方法

【対象】

研究協力施設における以下の対象となる者の放射線業務従事者として測定を行っている被ばく線量値

1) X 線透視下手技に従事する医師、診療放射線技師、看護師、医学物理士、その他の放射線診療に従事する者

2) 小線源治療に従事する医師、診療放射線技師、看護師、医学物理士、その他の放射

線診療に従事する者

3) 核医学に従事する医師、診療放射線技師、看護師、医学物理士、その他の放射線診療に従事する者

ここで「放射線業務従事者として測定を行っている被ばく線量値」とはガラスバッジ(株式会社千代田テクノル)、ルミナスバッジ(長瀬ランダウア株式会社)などを用いた個人被ばく線量計の報告値である。

【収集方法】

エクセルシートで作成した線量調査票を対象施設の調査協力者に配布し、対象者および対象期間の数値を記入の上、提出を依頼する。収集されたデータは近畿大学医学部放射線医学教室(放射線腫瘍学部門)において管理、解析を行う。

【収集期間】

承認日以降から2022年3月31日までのうち、1年ごとに1～3ヶ月

9-3 研究データの解析方法

収集した診療記録および被ばく線量値を元に手技の実施状況・職種と被ばく線量についての相関等の実態を解析する。連結不可匿名化された解析結果は、研究分担者および各医療機関で共有される。ただし、解析に用いたデータは共有しない。

10. 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便

10-1 予期される臨床上の利益

調査対象者が個別に直接、利益を得ることは考えにくいですが、本研究によって得られた解析結果から防護方法、測定方法を含む作業管理、作業環境管理、労働衛生教育等の事項を検討し、その成果を基に、科学的根拠に基づく、実行可能な被ばく低減方策を提案することにより、放射線診療業務に従事する者の被ばく低減が期待される。

10-2 予期される危険性又は不便

本調査は侵襲性を有しない観察研究であること、および研究のために新たに人体から採取された試料を用いず、法令に基づいて測定・記録されている放射線業務従事者の被ばく線量値(報告値)を収集・解析し、統計解析の結果のみを公表する研究であるため、本研究の実施により調査対象者に直接の身体的・精神的危険を与える可能性は極めて低いと考える。

11. 中止基準

以下の場合には、調査対象者のデータを使用しない。

- ① 本調査対象者の多くから調査参加の辞退の申し出があった場合。
- ② その他の理由により、研究者が調査を中止することが適当と判断した場合。

12. 研究計画書からの逸脱

研究責任者または研究者は、臨床研究審査委員会の審査に基づく近畿大学医学部学部長（以下、学部長）の承認を得る前に研究計画書からの逸脱あるいは変更を行わない。

ただし、研究責任者または研究者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、臨床研究審査委員会の審査に基づく学部長の承認を得る前に研究計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。

13. 研究計画書等の変更

研究計画書やオプアウト文書等を変更する必要がある場合、臨床研究審査委員会の審査に基づく学部長の承認が得られた後、変更または改訂をする。

14. 研究実施状況の報告

研究責任者は、研究期間の終了時に研究実施状況を学部長に報告をする。また求めがあるときは、随時、学部長に報告をし、臨床研究審査委員会に必要な審査を受ける。

15. 研究の終了、中止、中断

15-1 研究の終了

調査終了時には、研究終了報告書を学部長に提出する。

15-2 研究の中止、中断

以下の事項に該当する場合、研究責任者は、調査の継続の可否を検討する。

- ① 予定期間に達する前に研究の目的が達成された場合
- ③ 調査により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合
- ④ 臨床研究審査委員会からの計画等の変更指示を受け入れられない場合
- ⑤ その他、調査の継続が困難と判断された場合

また、臨床研究審査委員会から中止の指示があった場合は、調査を中止しなければならない。調査を中止、中断した場合は、速やかに学部長に文書で報告する。

16. 倫理的事項

(1) 研究に関する倫理指針の遵守

本調査は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、2017 年一部改正）、「ヘルシンキ宣言」（世界医師会、2013 年一部改正）および本研究計画書遵守して実施する。

(2) 近畿大学医学部倫理委員会

本調査の実施に際しては、近畿大学医学部に設置された近畿大学医学部倫理委員会（以下、倫理委員会）における承認を必要とする。

研究責任者は、研究終了または中止・中断後「研究終了（中止・中断）報告書」を、倫理委員会に提出する。研究責任者は、以下の場合、倫理委員会に報告し、以降の継続の可否について倫理委員会の意見に従う。

- ① 研究計画書や説明文書・同意書等について変更が行われる場合
- ② 審査の対象となる資料が改訂された場合
- ③ 重篤な有害事象が発生した場合
- ④ その他、学部長が審査の必要を認めた場合

17. 被験者の個人情報等の保護に関する措置

- ① 研究責任者は、学内の個人情報保護規定に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行う。
- ② 本調査で得られたデータは、原則として本調査の目的以外には利用しない。保管したデータは将来別の調査で使う場合はあらためて研究計画書を倫理委員会で審査し承認を受ける。
- ③ 本調査結果の公表においては、集団として匿名化（特定の個人を識別することができない）された解析結果のみを公表する。

18. 研究データの管理の方法

- ① 調査データは、臨床現場で収集・匿名化（氏名や施設で独自に用いている ID 番号など、個人が特定される可能性のある情報の削除）され、本調査用に新たに番号を付加する（データ整理のため）。対象者を特定する対応表は、該当医療機関外に持ち出されることはない。
- ② 学会発表等で使用する場合には、個人情報削除された匿名化数値データを用いる。
- ③ 匿名化のための対応表の作成は、施設の特定の者のみが行い、安全管理された状態の中で取り扱い、施設外に持ち出すことはしない。
- ④ 本調査で得たデータ・資料は、研究計画に従って収集した後も、学内の個人情報保護規定に従い、資料の保管・管理及び利用等に関する措置を行う。施設間の資料の授受に関しては双方の施設にて記録を作成し、確実に保管する。調査に関するすべての記録・資料は、調査結果を再現できるよう、確実に保管する。
- ⑤ 各記録を保存する期間は本調査期間終了後 5 年間とする。

19. 資料等の保存

対象者が調査参加への同意撤回と同時に資料の廃棄を希望する場合には、以下の方法で廃棄する。ただし、統計処理されたデータは、すでに個人情報削除されており、「個人情報」に該当しない。このため、統計処理後のデータは廃棄の対象ではない。

- ・ 画像などのデータに関しては、記録メディア上から消去する。
- ・ 匿名化したコード番号などについてもすべて削除し破棄する。

20. 研究計画の登録および研究結果の公表

本調査で得られた重要な知見は、学会報告や学術雑誌等を通じて公に発表し、広く社会に還元する。調査結果の公表においては結果の正確性を保持する。

21. 研究組織体制

- 研究責任者
氏名：細野 眞 所属：近畿大学医学部 職名：教授
- 研究分担者および研究協力者
氏名：三上 容司 所属：横浜労災病院運動器センター 職名：副院長/センター
氏名：渡邊 浩 所属：群馬パース大学保健科学部 職名：教授
氏名：古場 裕介 所属：量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所放射線防護情報統合センター 職名：主任研究員
- 研究実施機関
近畿大学医学部
横浜労災病院運動器センター
群馬パース大学保健科学部
量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所放射線防護情報統合センター
- 業務委託機関
株式会社千代田テクノル（社長 細田 敏和）：被ばく線量の測定を業務とする会社であり、線量データ集計のノウハウを持っていることから、匿名化後の線量データの集計を委託する。

22. 研究に係る資金源、および起こりうる利益の衝突

本調査に要する費用は、厚生労働省疾病臨床研究事業費をもって充てる。本調査の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響をおよぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および 調査の実施が被験者の権利・利益をそこねることがないことを確認する。本研究に関わる研究者等の利益相反の管理については、近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会の規程に従い、本研究は、同委員会での審査および承認を得た上で実施する。

23. 参考資料

櫛田尚樹（研究代表者）. 不均等被ばくを伴う放射線業務における被ばく線量の実態調査と線量低減に向けた課題評価に関する研究. 平成 30 年度労災疾病臨床研究事業費補助金 総括・分担報告書. https://www.niph.go.jp/soshiki/09seikatsu/EMA/radiation/pdf/occupational_radiation_kunugita_fy2018.pdf

— 研究計画書 変更履歴 —

【初版】 2019年10月28日 提出

個人情報保護法等の改正に伴う 研究倫理指針の改正について

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省
経 済 産 業 省

平成29年5月

説明内容

- 各指針の概要
- 指針見直しの背景及び個人情報保護法等の改正に伴う主な改正点
 - ・用語の定義の見直し
 - ・インフォームド・コンセント等の手続の見直し
 - ・匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加
 - ・経過措置及び改正指針の施行に向けた対応
- 個人情報保護法等の改正に関連しない改正点
 - ・ゲノム指針における倫理審査の体制の見直し

各指針の概要

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要（改正後） （文部科学省、厚生労働省告示）

1. 基本的考え方

（1）目的

本指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

（2）適用される研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究

2. 主な改正経緯

平成14年7月1日	疫学研究指針	施行
平成15年7月30日	臨床研究指針	施行
平成16年12月28日	全部改正	
※個人情報保護法制定に伴う改正		
平成19年8月16日	全部改正（疫学）	
※疫学研究を指導する者の指導・監督責務の追加、研究機関の長の責務に係る事項の改正、疫学研究の指針への適合性の点検等、研究対象者の保護等		
平成20年7月31日	全部改正（臨床）	
平成26年12月22日	全部改正	
※疫学研究指針と臨床研究指針の統合		
平成29年2月28日	一部改正	

3. 基本構成

- 前文
- 第1章 総則
 - 第1 目的及び基本方針
 - 第2 用語の定義
 - 第3 適用範囲
- 第2章 研究者等の責務等
 - 第4 研究者等の基本的責務
 - 第5 研究責任者の責務
 - 第6 研究機関の長の責務
- 第3章 研究計画書
 - 第7 研究計画書に関する手続
 - 第8 研究計画書の記載事項
 - 第9 研究に関する登録・公表
- 第4章 倫理審査委員会
 - 第10 倫理審査委員会の設置等
 - 第11 倫理審査委員会の役割・責務等
- 第5章 インフォームド・コンセント等
 - 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等
 - 第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
- 第6章 個人情報等及び匿名加工情報
 - 第14 個人情報等に係る基本的責務
 - 第15 安全管理
 - 第16 保有する個人情報の開示等
 - 第17 匿名加工情報の取扱い
- 第7章 重篤な有害事象への対応
 - 第18 重篤な有害事象への対応
- 第8章 研究の信頼性確保
 - 第19 利益相反の管理
 - 第20 研究に係る試料及び情報の保管
 - 第21 モニタリング及び監査
- 第9章 その他
 - 第22 施行期日
 - 第23 見直し

赤字：本資料にて説明する項目
（大きく改正されたもの）
青字：赤字以外で改正された項目

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の概要（改正後） （文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示）

1. 基本的考え方

（1）目的

本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、全てのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものであり、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

（2）適用される研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究

※なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、本指針の対象としない。

2. 主な改正経緯

平成13年3月29日 施行

平成16年12月28日 全部改正

※個人情報保護法制定に伴う改正

平成25年2月8日 全部改正

※技術の進展に合わせた、遺伝情報の適正な取扱いを確保しつつ、長期的なコホート研究などを推進するための改正。

平成29年2月28日 一部改正

3. 基本構成

前文

第1 基本的考え方

- 1 基本方針
- 2 本指針の適用範囲

第2 研究者等の責務等

- 3 全ての研究者等の基本的な責務
- 4 研究を行う機関の長の責務
- 5 研究責任者の責務
- 6 海外との共同研究

第3 提供者に対する基本姿勢

- 7 インフォームド・コンセント等
- 8 遺伝情報の開示
- 9 遺伝カウンセリング

第4 倫理審査委員会

- 10 倫理審査委員会の責務及び構成

第5 試料・情報の取扱い等

- 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等
- 12 匿名化された情報の取扱い
- 13 試料・情報の保存及び廃棄
- 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用
- 15 外部の機関の既存試料・情報の利用

第6 個人情報の保護

- 16 保護すべき個人情報
- 17 安全管理措置
- 18 個人情報の取扱い
- 19 個人情報の開示等
- 20 匿名加工情報の取扱い
- 21 個人情報管理者の責務

第7 用語の定義

- 22 用語の定義

第8 見直し

第9 細則

第10 施行期日

赤字：本資料にて説明する項目
（大きく改正されたもの）
青字：赤字以外で改正された項目、
細則が改正された項目

4

（参考）指針の適用範囲外となる活動について

診療【指針の適用範囲外となる活動】

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成29年4月個人情報保護委員会・厚生労働省）」が適用

○ 医療機関内部における症例研究

○ 外部（学会、専門誌等）への症例報告

○ 他の医療機関等との連携

○ 医療保険事務

○ 専門医の取得のための症例登録

※ いわゆる「症例報告」や「ケースレポート」は医学系指針の対象となっておらず、現在も、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」において、「十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない」とされている。

指針見直しの背景及び 個人情報保護法等の改正に伴う 主な改正点

6

指針見直しの背景

- 個人情報保護法等（※）の改正を踏まえ、個人情報の定義や取扱い等の見直しが必要となった。

※ ここでいう「個人情報保護法等」とは、以下の3つの法律が含まれる。

- ・個人情報の保護に関する法律（個情法）
- ・行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（行個法）
- ・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（独個法）

- 併せて、法律に規定されている適用除外及び例外規定について、どのような場合に該当するのか等を整理しつつ、研究対象者の保護等を目的として指針見直しの検討を行った。

(参考) 研究主体毎に適用される法律等について

- 下表のとおり、研究主体毎に適用される法律等は異なるものの、**指針では、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障の出ることがないよう、また、研究対象者の保護等のために、すべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めており、指針の遵守は必須である。**

個人情報保護法	民間事業者（私立大学・学会、私立病院、民間企業等）※
行政機関個人情報保護法	国の行政機関、国立研究所 等
独立行政法人等個人情報保護法	独立行政法人、国立大学 等
個人情報保護条例	地方公共団体、公立大学、公立研究機関、公立医療機関 等

※私立大学、研究所、1つの主体とみなすことができる共同研究、学会等の学術研究を目的とする機関・団体及びそれらに属する者が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報法の義務規定の適用除外（個人情報法第76条）。

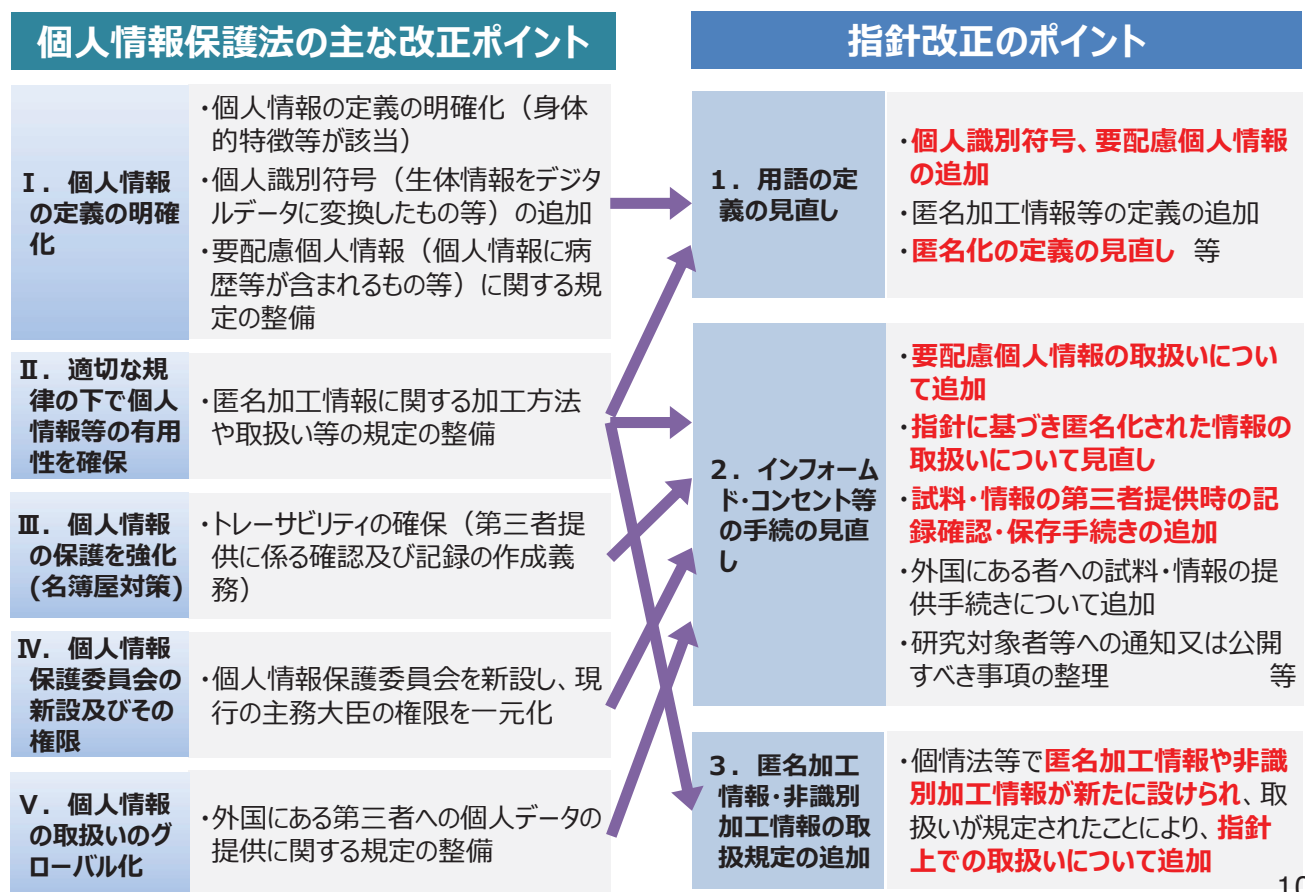
8

(参考) 個人情報保護法等と指針との体系イメージ



○個人情報保護法上、特にその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報について、格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずること等とされており、当該指針もその措置の一つである。（個人情報法第6条、第8条）

個人情報保護法の改正に伴う指針改正のポイント



10

用語の定義の見直し

用語の定義の見直し（個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報）

○改正個人情報法等で追加された用語の定義を指針においても追加。

＜追加された定義（指針に関連するもの）＞

改正個人情報法等	定義（概要）	該当例
個人識別符号	特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの	・ゲノムデータ(※1)の全部又は一部 等 (生体情報をデジタルデータに変換したもの等)
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、 病歴 、犯罪の経歴により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	・個人情報に病歴が含まれるもの ・ゲノム情報(※2) 等
匿名加工情報 (非識別加工情報)	措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの	・個人情報法施行規則に定める基準に従って作成等行ったもの

※1 ゲノムデータ…塩基配列を文字列で表記したもの

※2 ゲノム情報…塩基配列に解釈を加えて意味を有するもの 12

個人識別符号

○個人情報の保護に関する法律施行令（抜粋）

次に掲げる**身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別するに足りるもの**として個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの

- イ 細胞から採取された**デオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列**
- ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
- ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- ヘ 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- ト 指紋又は掌紋

○個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（抜粋）

- イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列
ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、**全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの**

要配慮個人情報

- 「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他**本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する**ものとして政令で定める記述等が含まれる**個人情報**をいう。
- 個人情報保護法においては、**要配慮個人情報を取得及び第三者提供する場合には、原則として本人の同意を得ることが義務化**された（法律上の例外規定等あり）。
- 要配慮個人情報には、以下のいずれかを内容とする記述等を含む個人情報も含まれる。
 - （１）身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
 - （２）本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果
 - （３）健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
 - （４）本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。
 - （５）本人を少年法に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。

<補足>

「ゲノム情報」については、**遺伝子検査を実施する者は「医師その他医療に関連する職務に従事する者」に含まれ、また、その結果は政令の「健康診断その他の検査の結果」及び「診療」にも含まれ、重ねて規定する必要はないことから、政令には明記されていない。**

※「個人情報の保護に関する法律施行令」より一部抜粋 14

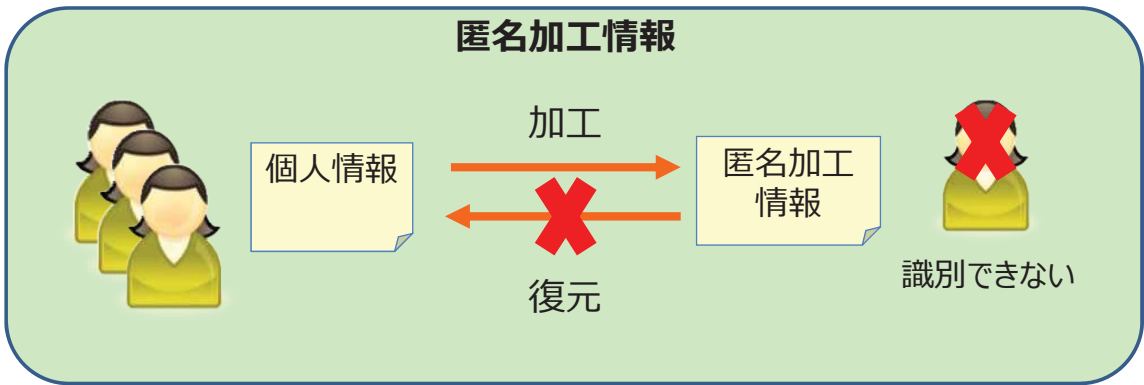
（参考）「要配慮個人情報」とは



○個人情報保護法第2条第3項

この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

- 匿名加工情報（特定の個人を識別することができないよう個人情報加工した情報）の類型を新設し、個人情報の取扱いよりも緩やかな規律の下、自由な流通・利活用を促進



※ 個人情報保護委員会規則において、匿名加工基準等を規定。

用語の定義の見直し（匿名化関係）

- 個人識別符号等が定義されたことに伴う、匿名化の定義の見直し
 - 匿名化の処理が講じられた場合、特定の個人を識別することができない情報になるものと、それ以外の情報（安全管理措置の一環※を含む）になるものとして整理できるものを区別。

※ 安全管理措置とは、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じることをいう。

○改正指針での匿名化の定義

特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

（参考）匿名化された情報の区別

特定の個人が識別することができない情報となる場合	特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた場合（安全管理措置の一環を含む）
匿名化された情報が個人情報でない情報に該当する場合は、当該情報を「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）」として規定する。	特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた場合であって左記に該当しないと考えられる場合は、当該情報を単に「匿名化されている情報」として規定する。

用語の定義の見直し（匿名化関係）

○匿名化の定義の見直しに合わせて、「連結不可能匿名化」、「連結可能匿名化」の用語の廃止

→改正前指針の「連結不可能匿名化」されている情報が、改正指針施行後は個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれる等により、個人情報でない情報になるとは限らないことから、改正前指針の「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の用語は廃止する。

（参考）用語の定義 新旧比較

用語	医学系指針（改正前）	改正後
連結可能匿名化	必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。	用語を廃止
連結不可能匿名化	特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。	
対応表	—	匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者（提供者）を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

18

（参考）連結不可能匿名化されている情報等の指針改正後における取扱い

改正前指針において①～④に該当している情報は、指針改正後⑤～⑧のいずれかに該当することとなる。（1対1の対応にはならない）

例えば、改正前指針において「①連結不可能匿名化されている情報」であっても、改正指針施行後に個人識別符号（ゲノムデータ等）に該当する情報が含まれている場合には、「⑧匿名化されている情報」としての取扱いが必要となる。

改正前	改正後
① 連結不可能匿名化されている情報	⑤ 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。） 【個人情報でない情報】
② 連結可能匿名化されている情報（対応表を保有しない場合）	⑥ 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。） 【個人情報でない情報】
③ 連結可能匿名化されている情報（対応表を保有する場合）	⑦ 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工又は管理されたものに限る。） 【個人情報と個人情報でない情報の両者が含まれる】
④ 匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている情報	⑧ 匿名化されているもの 【個人情報】

- (1) 「匿名加工情報」と「匿名化された情報」の違い
 (2) 「匿名加工情報」と「非識別加工情報」の違い

(1) 「匿名加工情報」と「匿名化された情報」の違い

- 「匿名加工情報」は個人情報法に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したものであり、「匿名化された情報」は指針の規定に沿って特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除（置換含む）したもの（特定の個人を識別することができるもの又はできないものが含まれ得る）。

(2) 「匿名加工情報」と「非識別加工情報」の違い

- 個人情報法に定義されたのが「匿名加工情報」であり、行個法及び独個法に定義されたのが「非識別加工情報」である。
- 双方とも個人情報を特定の個人を識別することができないように加工し、かつ、当該個人情報をも復元することができないようにしたものであり、定義上は同じものを指す用語であるが、取り扱う機関に適用される法律によって取扱いが異なる。

<補足>

例えば、独個法が適用される独立行政法人によって「非識別加工情報」が作成され、個人情報法が適用される民間事業者に提供した場合、民間事業者においては「匿名加工情報」として取り扱うこととなる。

20

(参考) 研究倫理指針における「個人情報」等の分類の整理

種 類	定 義	具 体 例
個人情報	生存する個人に関する情報であつて、特定の個人を識別することができる(※1)もの	--
	①情報単体で特定の個人を識別できるもの	氏名、顔画像 等
	②他の情報と照合すること(※2)によって特定の個人を識別できるもの	「対応表」によって特定の個人を識別できる他の情報と照合できるもの
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 等
要配慮個人情報	個人情報のうち、「病歴」「健康診断結果」等、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報 等
匿名加工情報・非識別加工情報	個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの	--
匿名化されているもの	特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除（置換含む）したもの（注：特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる）	氏名を研究用IDに置き換えたもの等
匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限定。）	匿名化されているもののうち、特に特定の個人を識別することができないもの	・統計処理した情報 ・ID＋提供者が特定の疾患に罹患していない旨の情報 等が該当する場合がある(個別判断)
匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限定。）	匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの（対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限定）（注：特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる）	左記のとおり匿名化を行って出来上がった情報

※1 「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。なお、本指針において、「個人情報」と、死者について特定の個人を識別することができる情報を合わせて「個人情報等」と称している。

※2 本指針において「他の情報と照合することができる」とは、当該機関において現に保有し又は入手できる他の情報と、当該機関において実施可能と考えられる手段によって照合することができる状態を指す。照合の対象となる「他の情報」には、その保有者が他の機関である場合も含まれ、また公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報については、通例は「他の情報」に含めて考える必要はない。なお、個人を識別するために実施可能と考えられる手段について、その手段を実施するものと考えられる人物が誰であるかを視野に入れつつ、合理的な範囲で考慮することが適当である。

インフォームド・コンセント等の手続の見直し

22

インフォームド・コンセント（I C）等の手続の主な改正点（医学系指針）

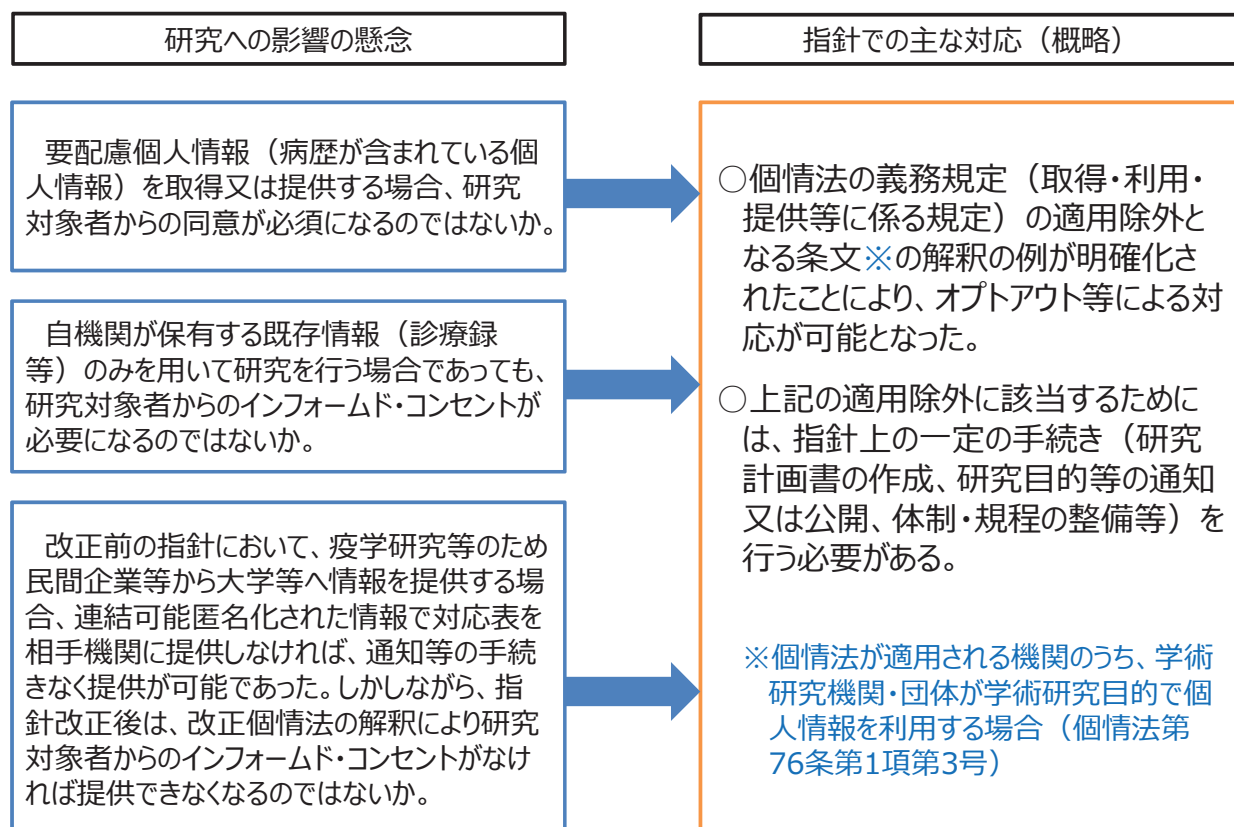
主な改正項目	改正内容（概要）
① 新たに要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合の手続きを追加	・研究対象者等からの原則同意を求めることについて手続きを追加。 ・ただし、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究目的又は特段の理由があるとき（個人情報法の義務規定の適用除外や個人情報法の例外規定に該当する場合）には、オプトアウトの手続にて取得可能とした。
② 自機関の既存情報のみを用いた研究を実施しようとする場合の手続きの見直し	・人体から取得された試料を用いない研究（既存情報のみを取り扱う研究）については、必ずしも研究対象者等からのICを要さず、例えば、学術研究目的又は特段の理由がある場合は、個人情報であっても、オプトアウトの手続にて研究実施可能とした。
③ 他機関に既存試料・情報を提供しようとする場合の手続きの見直し	・研究対象者等からICを受けることが困難な場合に、学術研究目的又は特段の理由があり、研究対象者等に研究目的等を通知又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）である場合に提供可能とした。（体制及び規程の整備も必要）
④ 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合の手続きの見直し	・上記③の見直しを踏まえた見直し。
⑤ 個人識別符号のみが存在する場合のオプトアウト手続きの見直し	・ゲノムデータ等の個人識別符号のみが存在する場合に、氏名、連絡先等の情報がなく、拒否機会の保障が困難な場合には、例外として、通知又は公開のみで可能とした。（これが想定される場合に、次ページ以降「原則オプトアウト」として示す）
⑥ 匿名加工情報又は非識別加工情報を作成して取り扱う場合の手続の追加	・保有している既存試料・情報を用いて研究する場合又は他機関に既存試料・情報を提供する場合であって、研究対象者等からICを受けることが困難な場合（自機関の既存情報のみを用いる場合は必ずしもICは要さず）には、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成して利用又は他機関への提供を可能とした。

インフォームド・コンセント（IC）等の手続の主な改正点（ゲノム指針）

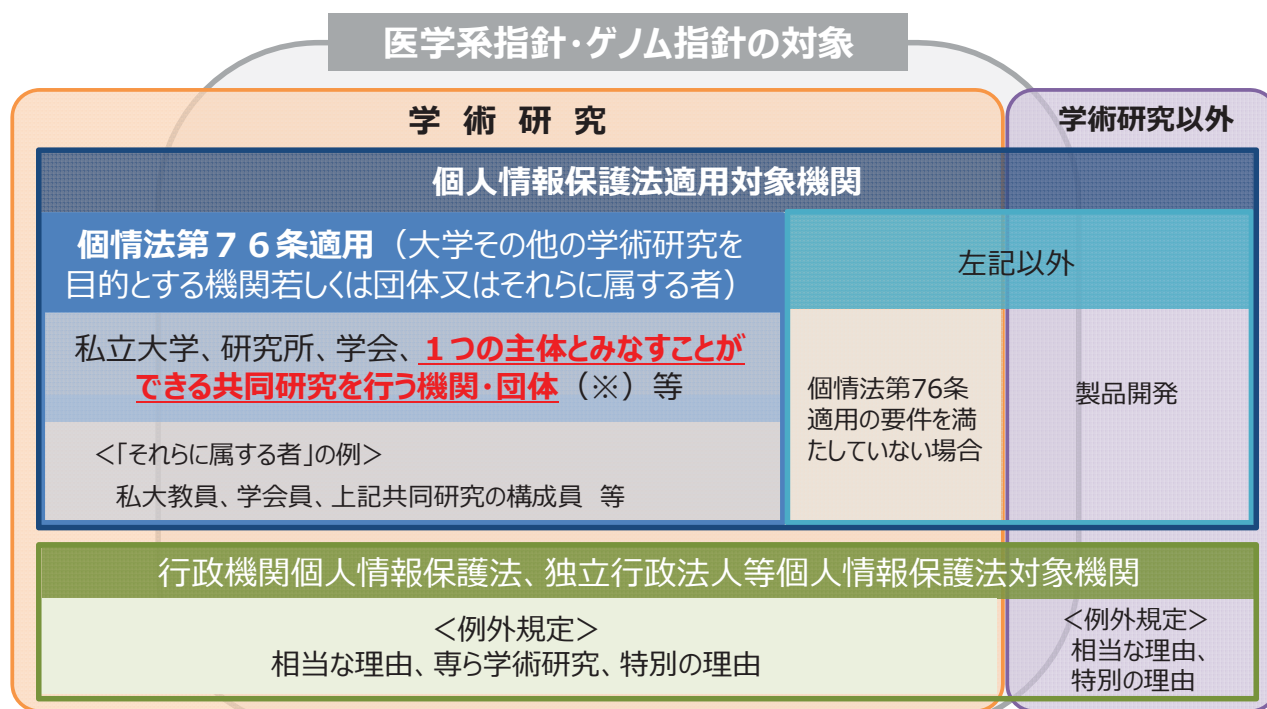
主な改正項目	改正内容（概要）
① 他機関に既存試料・情報を提供しようとする場合の手続きの見直し	・提供者及び代諾者等から同意を受けることが困難な場合に、学術研究目的又は特段の理由があり、提供者等に研究目的等を通知又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）である場合に提供可能とした。 ・提供者等から同意を受けることが困難な場合に、改正前の指針では、個人情報を第三者に提供できる手続きがなかったが、改正指針では、個人情報を第三者に提供することが可能な手続きとして、学術研究目的又は特段の理由があるときに、オプトアウトの手続にて研究を実施することを可能とした。
② 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合の手続きの見直し	・特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（研究責任者がICを受ける場合を除く。）は、提供者等に研究目的等を通知又は公開をし、原則として拒否の機会を保障する旨の規定を追加した。 ・上記①の見直しを踏まえた見直し。
③ 個人識別符号のみが存在する場合のオプトアウト手続きの見直し	・ゲノムデータ等の個人識別符号のみが存在する場合に、氏名、連絡先等の情報がなく、拒否機会の保障が困難な場合には、例外として、通知又は公開のみで可能とした。
④ 匿名加工情報又は非識別加工情報を作成して取り扱う場合の手続の追加	・保有している既存試料・情報を用いて研究する場合又は他機関に既存試料・情報を提供する場合であって、提供者又は代諾者等から同意を受けることが困難な場合には、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成して利用又は他機関への提供を可能とした。

24

個人情報保護法等の改正に伴う主たる懸念事項への対応



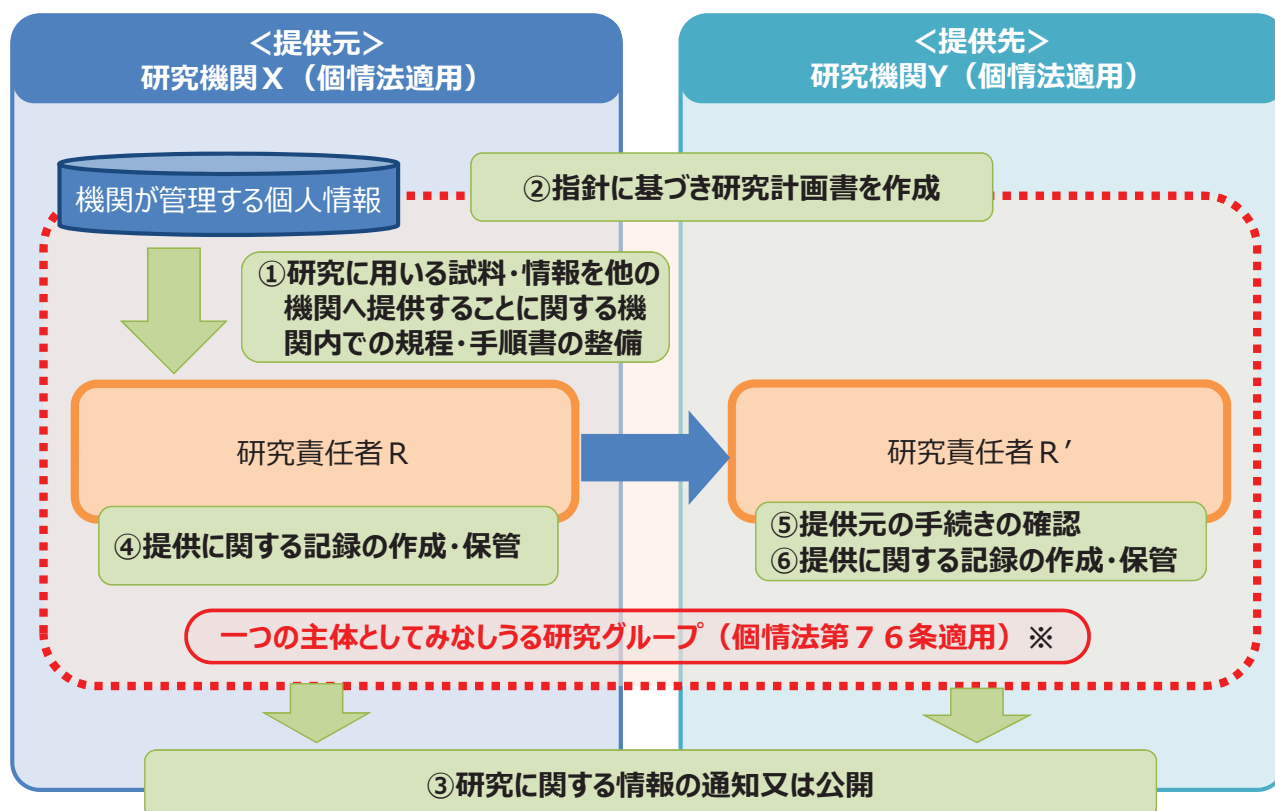
改正個人情報保護法第76条の整理



※個別具体的な判断となるものの、**指針に定める一定の手続きを経て実施される研究活動は、当該研究グループの実質や外形が1つの機関としてみなし得る場合が多いものと考えられるが**、そのような場合は、**個情法第76条の適用除外に該当し得る**と考えられる。また、当該共同研究の主体は、**必ずしも私立大学や学会に限られるものではなく、民間病院等も含み得る。**

26

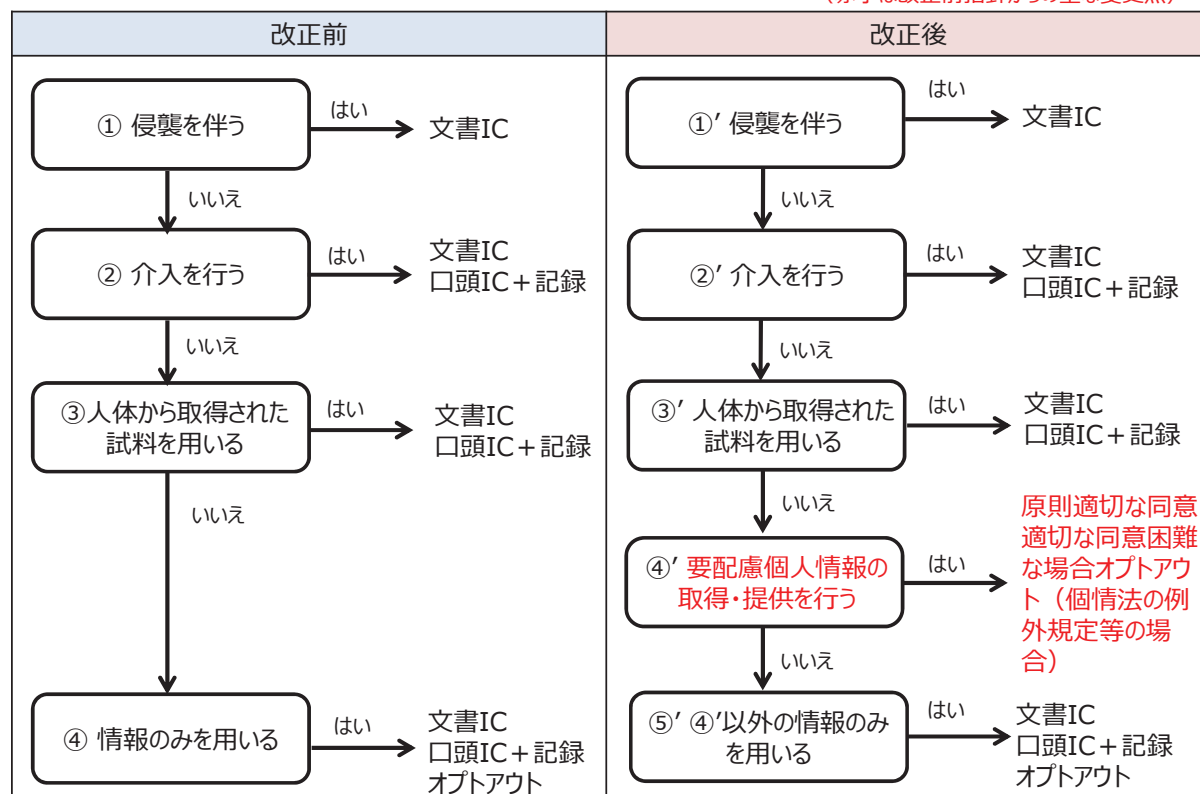
改正個人情報保護法第76条が適用される場合において指針上求められる手続き



インフォームド・コンセントの手続き（新規試料・情報の取得）

<医学系指針>

（赤字は改正前指針からの主な変更点）



28

（参考）既存試料・情報について

医学系指針 第2

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

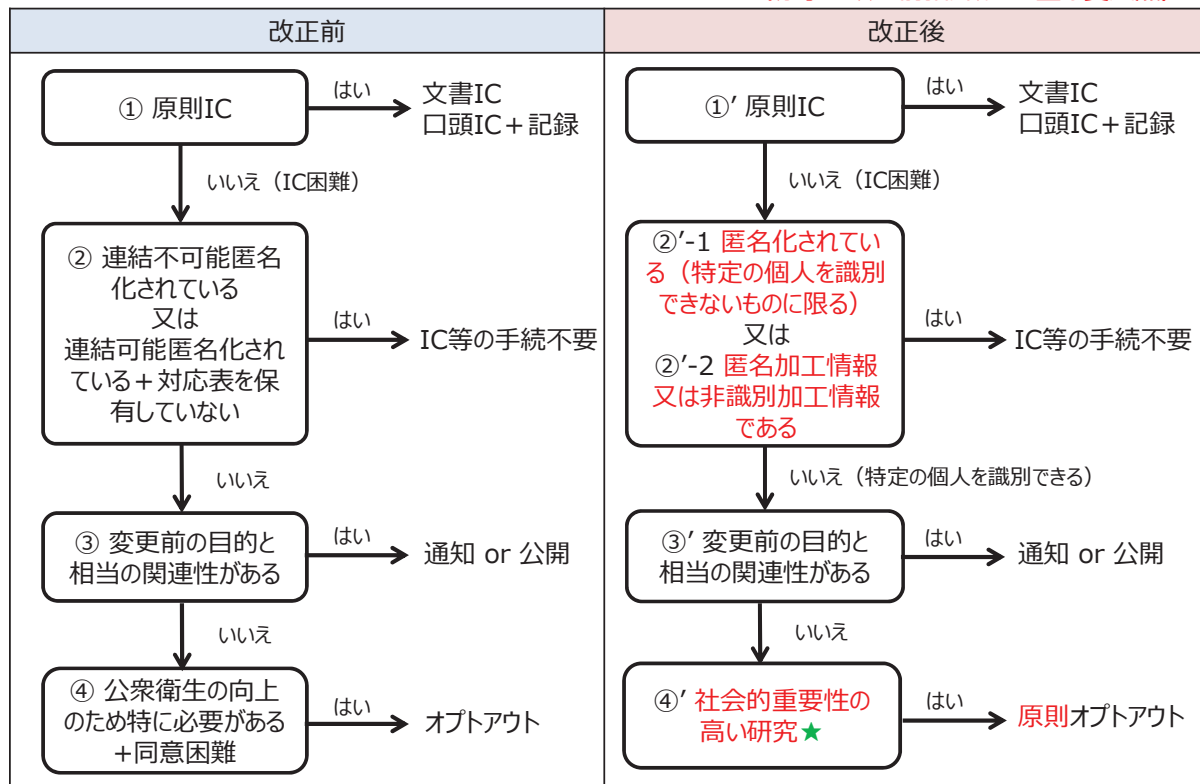
- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

既存試料・情報	当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報 （例） ○ 残余検体、診療記録 ○ 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料・情報 ○ 既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ
新たに取得する試料・情報 （上記以外の試料・情報）	当該研究に用いる目的で研究対象者から直接取得する試料・情報

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)）

<医学系指針>

（赤字は改正前指針からの主な変更点）



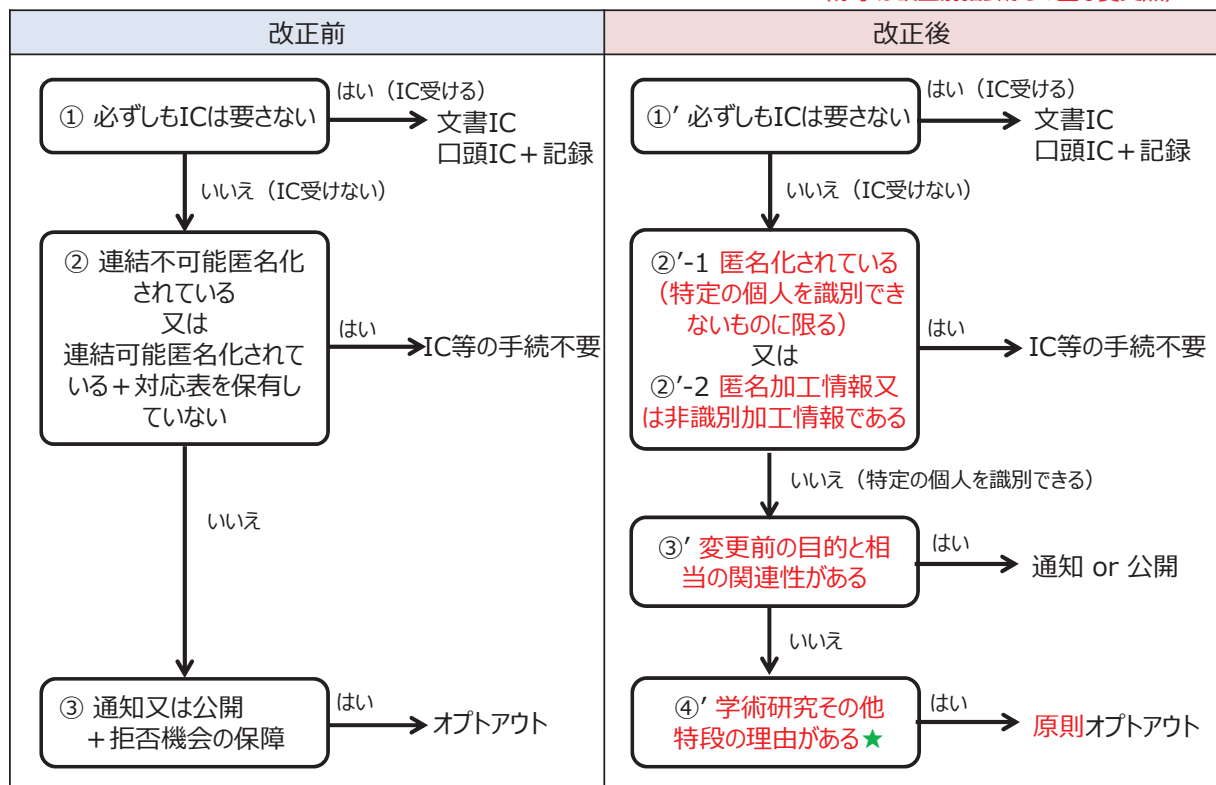
★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

30

インフォームド・コンセントの手続き（既存情報のみの自機関利用(利用目的の変更)）

<医学系指針>

（赤字は改正前指針からの主な変更点）



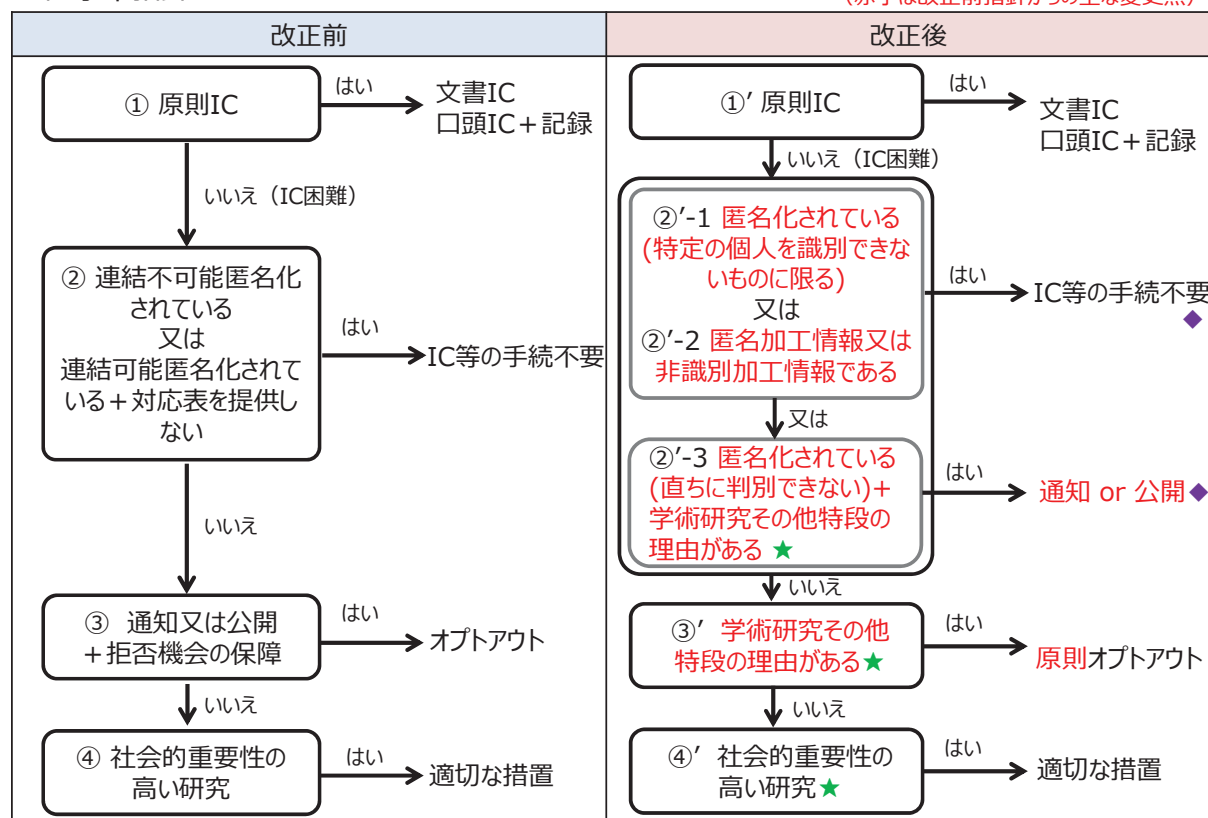
★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

31

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の他機関への提供）

<医学系指針>

（赤字は改正前指針からの主な変更点）

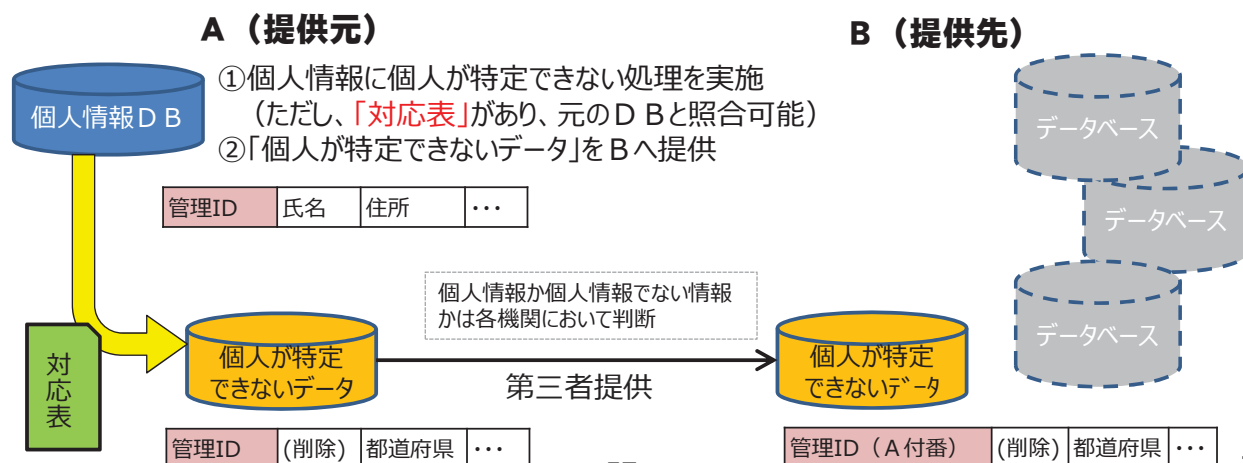


★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。
◆既存試料・情報の提供を行う機関の長が提供について把握する必要がある。

32

第三者提供における個人情報該当性の判断

- 改正前の指針では、**第三者提供における個人情報該当性の判断（照合性の有無の判断）**において、提供元機関においては他の情報と照合することにより個人を特定できるが、提供先機関に提供し、提供先機関において個人情報でないような情報を提供する場合、**提供先において個人情報でなければ、個人情報の提供には当たらないものとして取り扱っていた（いわゆる「提供先基準」）**
- 改正後の指針では、提供先の事情において本人同意の要否が左右されとなると、本人保護の観点から安定性を欠くことから、提供先機関における照合性の状況の如何にかかわらず、**提供元機関で個人情報とみなされる場合は個人情報の提供とみなすこととする（いわゆる「提供元基準」を明確化）**

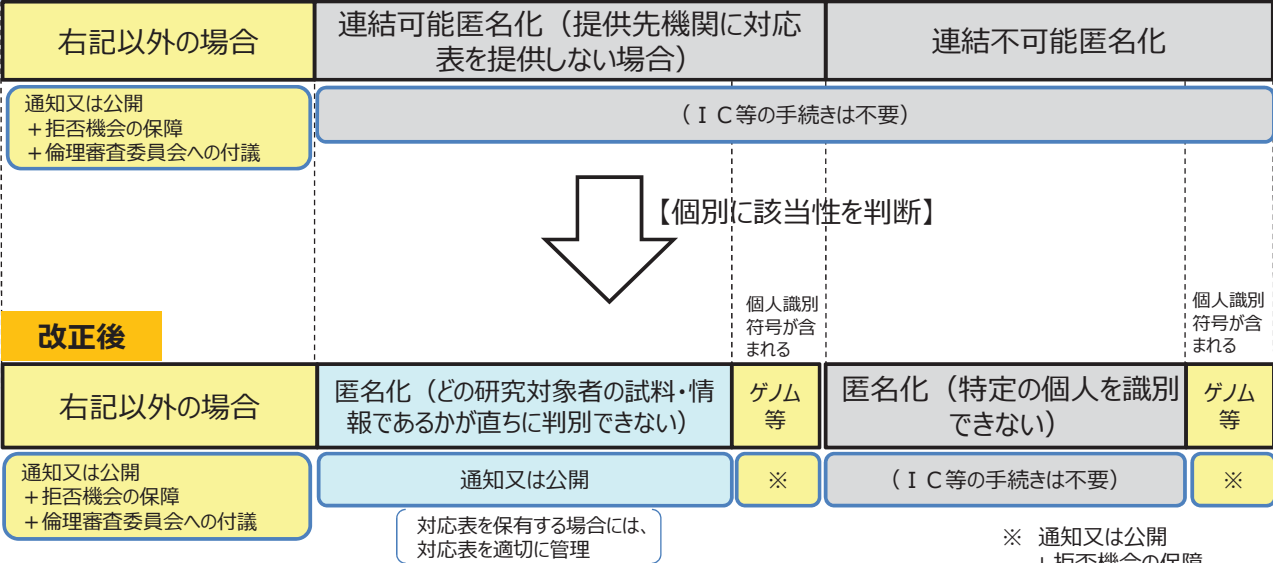


57

33

既存試料・情報の他機関への提供における匿名化の考え方（イメージ） （改正前後での対比関係）

改正前



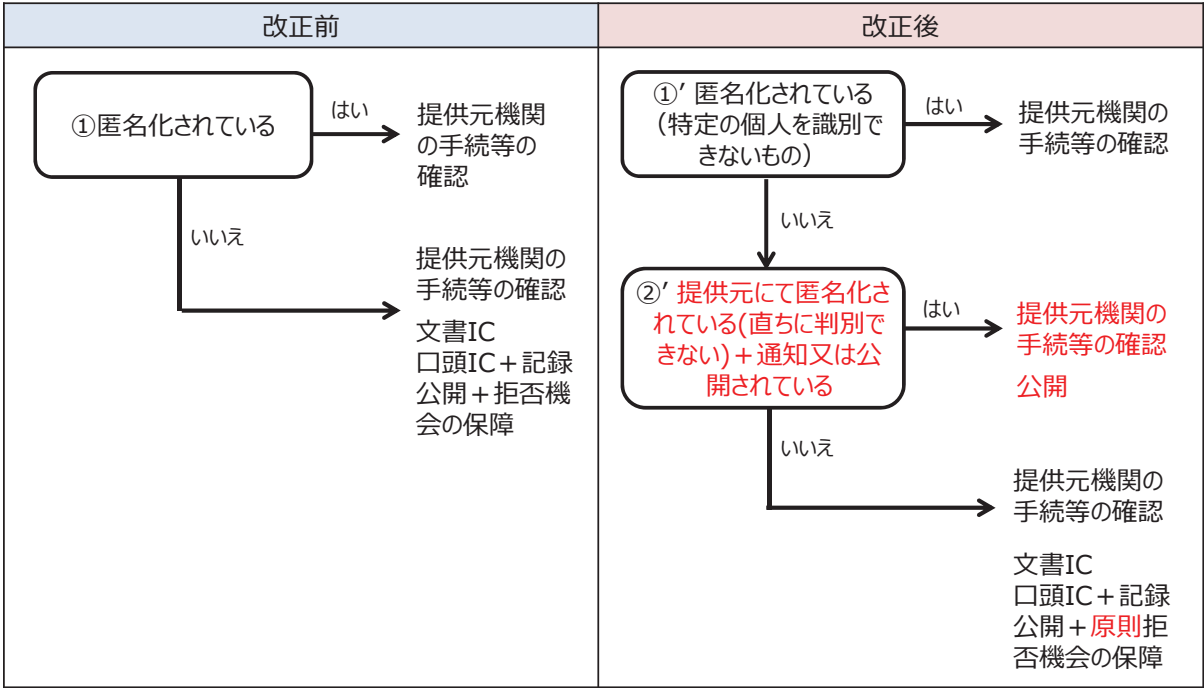
【凡例】

- 個人情報
- どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないもの
（対応表を保有している場合は個人情報）
- 対応表を保有していない又はどの機関にも存在しない場合は、個人情報でない情報

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報を他機関から取得）

<医学系指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)



インフォームド・コンセントの手続き（新規試料・情報の取得）

<ゲノム指針>

(改正点なし)

改正前	改正後
<pre> graph TD A[① 新規取得] -- はい --> B[文書IC] </pre>	<pre> graph TD A'[①' 新規取得] -- はい --> B[文書IC] </pre>

36

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)）

<ゲノム指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)

改正前	改正後
<pre> graph TD A[① 原則同意] -- はい --> B[同意 + 記録] A -- いいえ (同意困難) --> C[② 連結不可能匿名化されている] C -- はい --> D[IC等の 手続不要] C -- いいえ --> E[③ 連結可能匿名化されている + 対応表を保有していない] E -- はい --> F[通知 or 公開] E -- いいえ --> G[④ 変更前の目的と 相当の関連性がある] G -- はい --> H[通知 or 公開] G -- いいえ --> I[⑤ 公衆衛生の向上のため 特に必要がある + 同意困難] I -- はい --> J[公開 + 拒否 機会の保障] </pre>	<pre> graph TD A'[①' 原則同意] -- はい --> B[同意 + 記録] A' -- いいえ (同意困難) --> C[②'-1 匿名化されている (特定の個人を識別できないものに 限る) + 対応表が作成されていない(*) 又は ②'-2 匿名加工情報又は非識別加工 情報である] C -- はい --> D[IC等の 手続不要] C -- いいえ --> E[③' 匿名化されている (特定の個人を識別できないものに 限る)] E -- はい --> F[通知 or 公開] E -- いいえ (特定の個人を識別できる) --> G[④' 変更前の目的と 相当の関連性がある] G -- はい --> H[通知 or 公開] G -- いいえ --> I[⑤' 社会的 重要性の高い研究★] I -- はい --> J[公開 + 原則拒 否機会の保障] </pre>

※「対応表が作成されていない」とは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合（破棄した場合も含む）を指す。

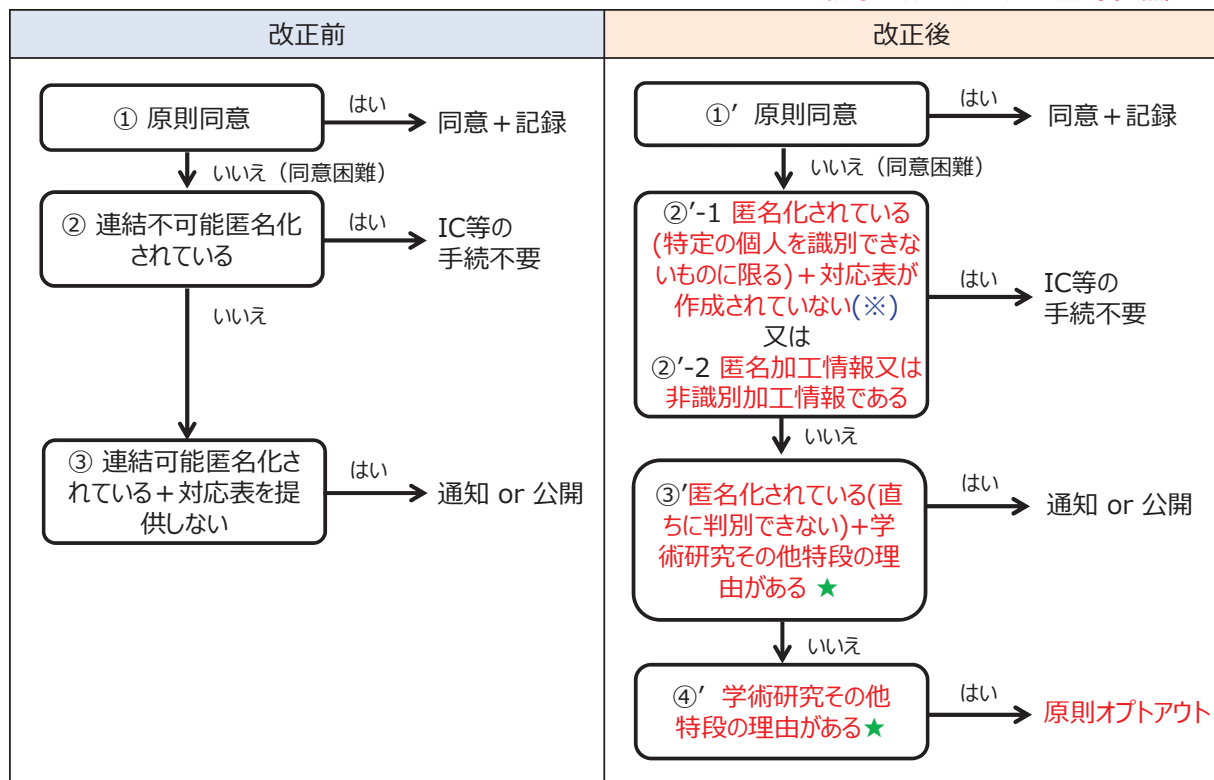
★法59の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

37

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の他機関への提供）

<ゲノム指針>

（赤字は改正前指針からの主な変更点）



※「対応表が作成されていない」とは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合（破棄した場合も含む）を指す。

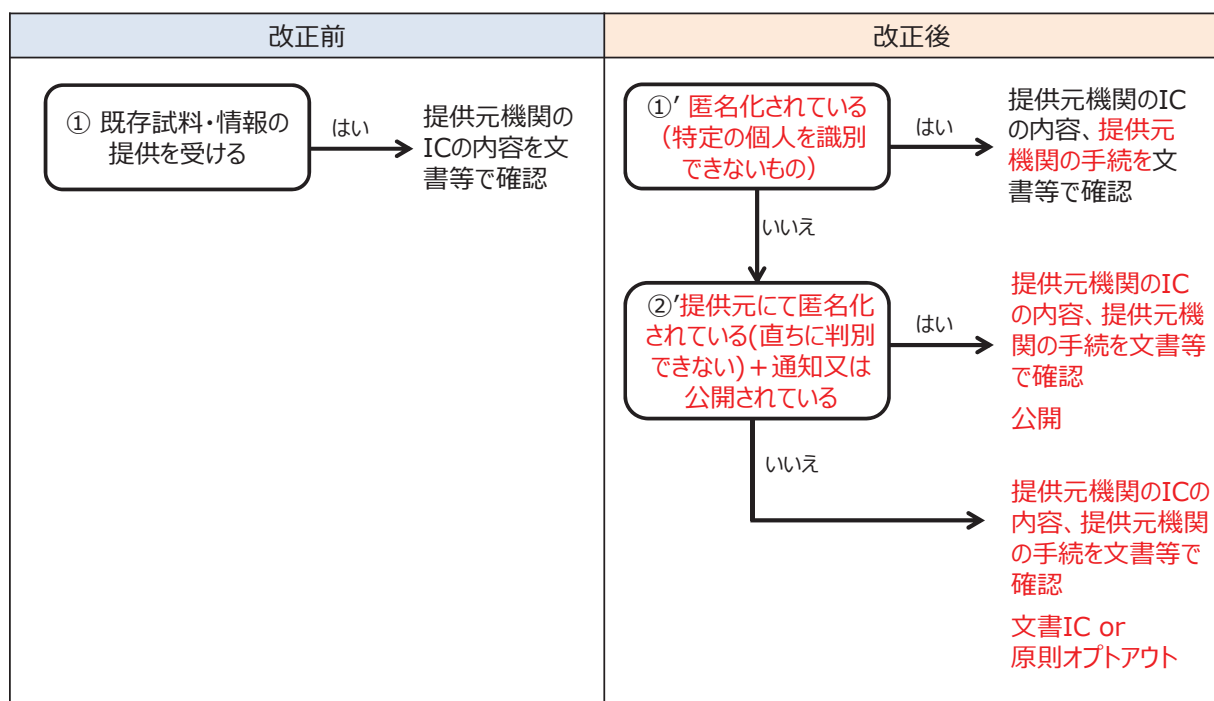
★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

38

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報を他機関から取得）

<ゲノム指針>

（赤字は改正前指針からの主な変更点）



第三者提供時の記録の作成・確認、保管期間等

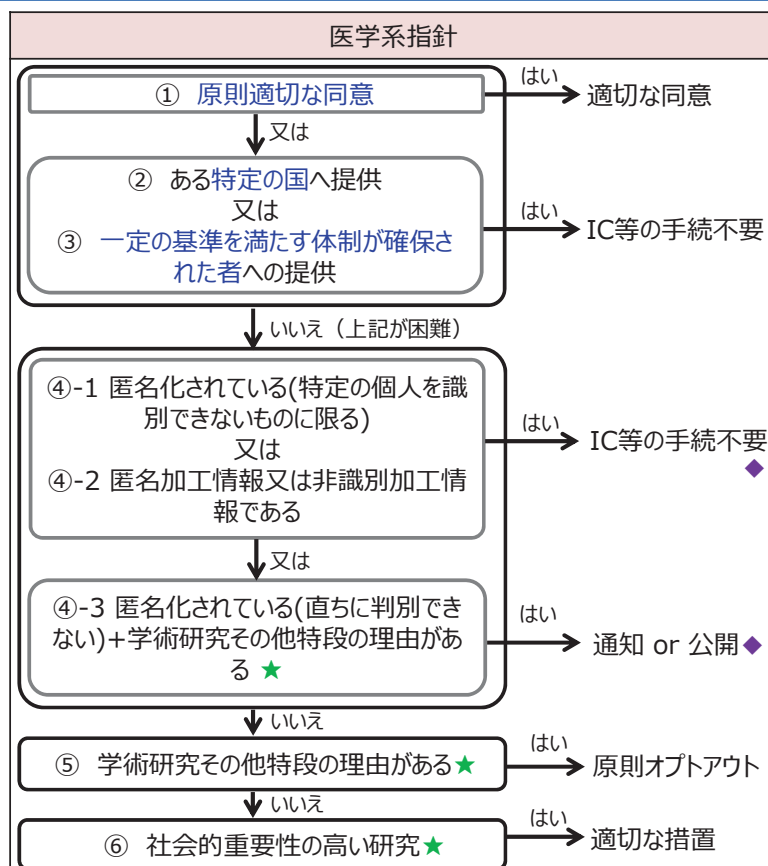
- 改正個人情報法において、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元及び提供先において、記録の作成・確認、保管期間等の手続きが新たに規定されたことに伴い、指針においても追加する。
- 当該記録の作成・保管については、提供元の機関又は提供先の機関において代行ができる。

項 目	対 応
① 記録の作成・保管の対象	・提供元及び提供先それぞれの機関に対し、原則として、 第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管を求める。
② 適用範囲	・すべての研究機関に共通のルールを定めることが適当であり、 すべての研究機関のすべての研究に対して記録の作成・確認等の実施を求める。
③ 記録の保管期間	・ 提供元の研究機関 での情報の提供に係る記録の保管期間は、 提供した日から3年。 ・ 提供先の研究機関 での情報の提供（受領）に係る記録の保管期間は、 研究終了について報告された日から5年を経過した日まで。

40

海外への試料・情報の提供（委託により提供する場合を含む）

- 改正個人情報法において外国にある第三者への提供に関する規定が設けられたことに伴い、指針においても、**すべての研究機関に共通のルールとして手続きを求める（委託により提供する場合を含む）。**
- 委託以外で海外へ試料・情報を提供する場合は、**海外提供の規定のほか、指針に規定する通常他機関提供の手続きを併せて遵守する必要がある（委託の場合は海外提供の規定のみ遵守）。**
- 指針上、改正個人情報法の趣旨を踏まえ、原則として右記①から③のいずれかを満たすこととし、いずれによることもできない場合は④から⑥のいずれかを順に求める。



★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

◆既存試料・情報の提供を行う機関の長が提供について把握する必要がある。

指針上求める通知又は公開すべき事項（オプトアウトも含む）

- 指針改正後は、オプトアウト手続きや通知又は公開を行う機会が増加すると考えられるため、研究対象者等に対して個人情報がどのような研究に用いられているかをわかりやすく情報提供することも重要であることから、通知又は公開すべき事項を統一する。

事項	医学系指針（改正前）	改正後
提供の事実	①既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨	①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
提供方法	②既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法	
提供の項目	③既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目	②利用し、又は提供する試料・情報の項目
利用の範囲	（なし）	③利用する者の範囲
責任者	（なし）	④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
拒否機会の保障	④研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨	⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
拒否の方法	（なし）	⑥研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

42

個人情報の取得・利用・提供に係る例外規定等一覧

主な対象機関	適用	分類	法律の例外規定	関係条項
民間病院・企業 等	個人情報法	取得（要配慮のみ）	●法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務、公開、政令	個人情報法第17条第2項各号
		自機関利用	●法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務	個人情報法第16条第3項各号
		提供【国内】	●法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務	個人情報法第23条第1項各号
			●オプトアウト（要配慮個人情報を除く） ●委託、事業承継、共同利用	個人情報法第23条第2項 個人情報法第23条第5項各号
		提供【外国】	●法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務 ●第24条に規定する基準に適合する場合	個人情報法第23条第1項各号 個人情報法第24条
私立大学・研究所・学会・1つの主体とみなすことができる共同研究を行う機関・団体 等	個人情報法【適用除外】	取得・提供 自機関利用	● 私立大学、研究所、1つの主体とみなすことができる共同研究を行う機関・団体、学会等の学術研究機関・団体が学術研究を行う場合	個人情報法第76条第1項第3号
国	行個法	自機関利用	●変更前の目的と 相当の関連性 がある場合 ●自機関利用 + 相当な理由	行個法第3条第3項 行個法第8条第2項第2号
		提供	●他の行政機関等へ提供 + 相当な理由 ●他の民間企業等へ提供 + 専ら学術研究／特別の理由	行個法第8条第2項第3号 行個法第8条第2項第4号
独法・国立大学 等	独個法	自機関利用	●変更前の目的と 相当の関連性 がある場合 ●自機関利用 + 相当な理由	独個法第3条第3項 独個法第9条第2項第2号
		提供	●他の行政機関等へ提供 + 相当な理由 ●他の民間企業等へ提供 + 専ら学術研究／特別の理由	独個法第9条第2項第3号 独個法第9条第2項第4号
地方公共団体	条例	取得・利用・提供	●各条例が適用される	条例

匿名加工情報・非識別加工情報の 取扱規定の追加

44

匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加

<既に作成された匿名加工情報等のみを用いて研究を実施する場合の適用範囲>

個人情報法等で規定されている匿名加工情報等は、特定の個人を識別できない情報であり、指針においては、既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）のみを用いる場合と同じ位置付けとする。

	既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）のみを用いる	既に作成された匿名加工情報等のみを用いる
医学系指針	適用外	適用外（※）
ゲノム指針	適用内	適用内

※個人情報第4章の適用が除外される場合は、匿名加工情報の取扱いのみ、指針の規定を遵守して行う。

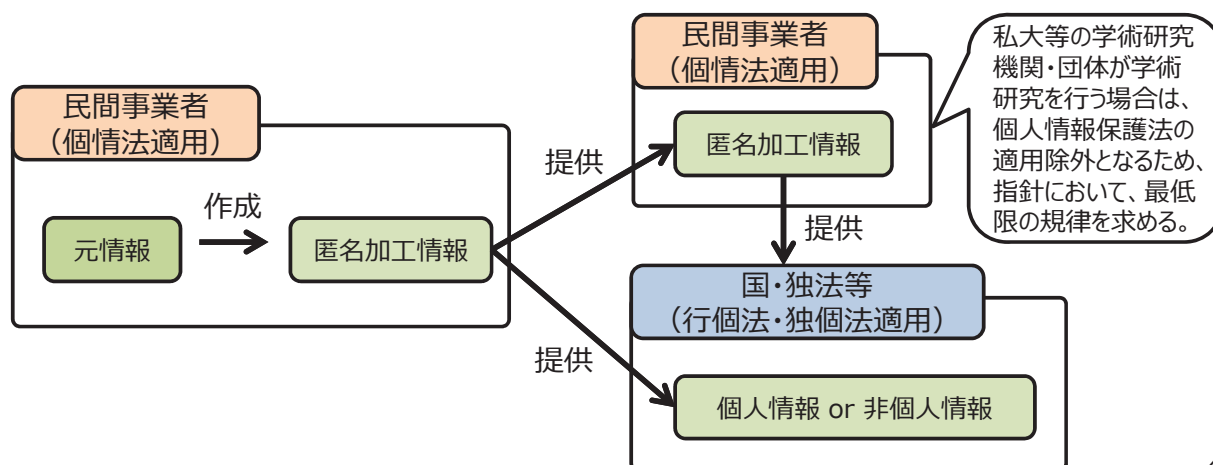
<匿名加工情報等の取扱いにあたっての注意点>

- 匿名加工情報等の取扱いについては、各法令の規定を遵守する必要がある。
- なお、個人情報第4章の義務規定の適用が除外される場合（私立大学・学会等の学術研究機関・団体が学術研究を行う場合）は、匿名加工情報の取扱いに関する規制がないため、研究対象者の保護等の観点から個人情報で求める匿名加工情報の取扱いと同等の措置を指針において求める。

(参考) 匿名加工情報の取扱いについて

<取扱いのポイント>

- 民間事業者（民間企業・民間病院等）
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務の遵守が求められる。
（匿名加工情報の作成・提供時の一定事項の公表等）
- 私立大学・学会等（学術研究機関・団体が学術研究を行う場合：個人情報法適用除外）
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
- 国・独法・国立大学等
 - ・匿名加工情報の提供を受けることができるが、個人情報に該当する場合は、個人情報として取り扱う。

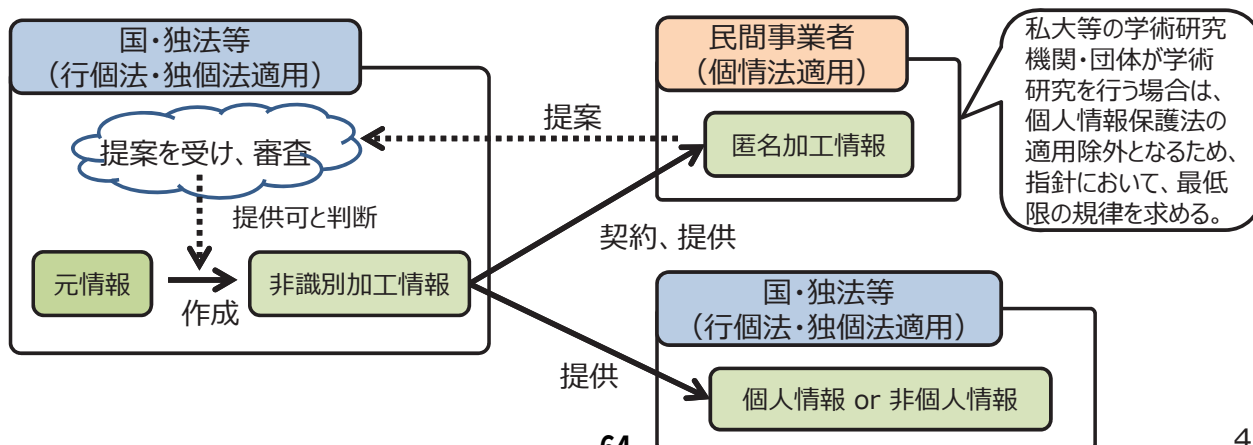


46

(参考) 非識別加工情報の取扱いについて

<取扱いのポイント>

- 民間事業者（民間企業・民間病院等）
 - ・民間事業者が非識別加工情報の提供を受けた場合は、個人情報保護法に規定する匿名加工情報の取扱いが求められる。
 - ・非識別加工情報の取扱いに当たって、行個人法・独個人法に基づく契約の遵守が求められる。
- 私立大学・学会等（学術研究機関・団体が学術研究を行う場合：個人情報法適用除外）
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
 - ・非識別加工情報の取扱いに当たって、行個人法・独個人法に基づく契約の遵守が求められる。
- 国・独法・国立大学等
 - ・非識別加工情報について、所掌事務の範囲内で、利用・提供することが可能であり、行個人法・独個人法に規定する義務の遵守が求められる。



64

47

経過措置及び改正指針の施行に向けた対応

＜医学系指針＞ 指針対象外の研究に対する経過措置（個人情報関連以外）

類型	左記のうち、 改正指針の適用となる研究	経過措置
①平成15年7月29 日までに着手された臨床研究	・すべて	附則第 2 項に規定
② 「疫学研究指針」又は「医学系指針」において「既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」に該当	・政令で定める個人識別符号（例：ゲノムデータ、保険証番号等）が含まれる情報を用いる研究 ・その他、改正個人情報保護法等に定める個人情報が含まれる情報を用いる研究	

改正指針の適用となる研究の取扱いは以下のとおり。

- 改正指針の規定のうち、必要な準備期間を確保する必要がある規定※については、施行の日から6ヶ月間（平成29年11月29日まで）は、改正指針の適用が猶予される
※研究計画書の作成、倫理審査委員会関係、研究機関の長の許可、教育 等
- 改正指針の規定のうち、改正個人情報保護法等に直接関係のない規定※については、適用しなくてよい
※有害事象への対応、モニタリング及び監査 等

<医学系指針> 指針に基づき実施中の研究に対する経過措置（個人情報関連以外）

類型	経過措置
③「疫学研究指針（平成19年施行）」に基づき実施中の研究	附則第3項に規定
④「臨床研究指針（平成15年施行）」に基づき実施中の研究	
⑤「臨床研究指針（平成17年施行）」に基づき実施中の研究	
⑥「臨床研究指針（平成21年施行）」に基づき実施中の研究	
⑦「医学系指針（平成27年施行）」に基づき実施中の研究	経過措置はない

改正指針の適用となる研究の取扱いとは以下のとおり。

- 改正指針の規定のうち、必要な準備期間を確保する必要がある規定※については、施行の日から6ヶ月間（平成29年11月29日まで）は、改正指針の適用が猶予される

※倫理審査委員会関係、教育 等

- 改正指針の規定のうち、改正個人情報保護法等に直接関係のない規定※については、適用しなくてよい

※有害事象への対応、モニタリング及び監査 等

50

<ゲノム指針> 指針対象外の研究に対する経過措置（個人情報関連以外）

類型	左記のうち、 改正指針の適用となる研究	経過措置
① 平成13年3月31日までに着手されたゲノム研究	・すべて	附則第2項に規定

- 必要な準備期間を確保する観点から、施行の日から6ヶ月間（平成29年11月29日まで）は、改正指針の適用が猶予される

<ゲノム指針> 指針に基づき実施中の研究に対する経過措置（個人情報関連以外）

類型	経過措置
②「ゲノム指針（平成17年施行）」に基づき実施中の研究	附則第3項に規定
③「ゲノム指針（平成25年施行）」に基づき実施中の研究	経過措置なし

- 改正指針の規定のうち、必要な準備期間を確保する必要がある規定※については、施行の日から6ヶ月間（平成29年11月29日まで）は、改正指針の適用が猶予される

※教育・研修、遺伝情報の開示方針の策定・安全管理措置 等

改正指針の施行に向けた対応（共通）

改正指針の施行に向けた対応については、各研究機関等における独自の取組みにより柔軟に対応を行うことを妨げるものではないが、一例として、以下のような対応が考えられる。

関係者	対応
研究者等	① 教育を受けること
研究責任者	② 現在実施中の研究の研究計画書の点検・見直し ③ 研究計画書の作成（⑥の点検に該当する場合） ④ 教育を受けること
研究機関の長	⑤ 研究計画書の変更等に関する許可 ⑥ 指針適用対象外の研究の有無の点検 ⑦ 研究の実施に関する必要な規程の整備・見直し ⑧ 研究者等の教育を実施すること
既存試料・情報の提供のみを行う者	⑨ 既存試料・情報の提供に関する規程の整備（医学系のみ）
倫理審査委員会の設置者	⑩ 倫理審査委員会の委員の教育を実施すること
倫理審査委員会の委員	⑪ 教育を受けること ⑫ 研究計画の変更について意見を述べること

52

改正指針の施行に向けた対応（共通）

研究責任者が行った点検（前頁②）の結果、研究計画の変更が必要な研究については、研究計画の変更の程度に応じて、倫理審査委員会に付議することとする。

なお、以下の倫理審査委員会での対応は、平成29年5月29日までに研究計画書の変更を実施する場合に限り認めるものである。

研究責任者による確認事項		研究計画書の変更の程度	倫理審査委員会での手続き
①	利用目的等の通知又は公開を新たに実施	変更とみなさない	不要
②	利用目的等の通知又は公開項目の一部追加・変更	変更とみなさない	不要
③	拒否機会の保障の追加	軽微な変更	迅速審査
④	同意（IC）取得を新たに実施	通常の変更	本審査
⑤	同意文書の記載内容の変更	変更とみなさない	不要
⑥	試料・情報の提供に関する記録の作成・確認・保管方法の変更（改正個人情報法第25・26条関係）	変更とみなさない	不要
⑦	研究計画書の用語（匿名化等）の修正	変更とみなさない	不要
⑧	対応表の管理方法の変更	変更とみなさない	不要
⑨	海外にある者へ提供するための手続の追加（同意（IC）取得を新たに実施する場合及び拒否機会の保障を追加する場合を除く）	変更とみなさない	不要

個人情報保護法等の改正に 関連しない改正点 (ゲノム指針)

54

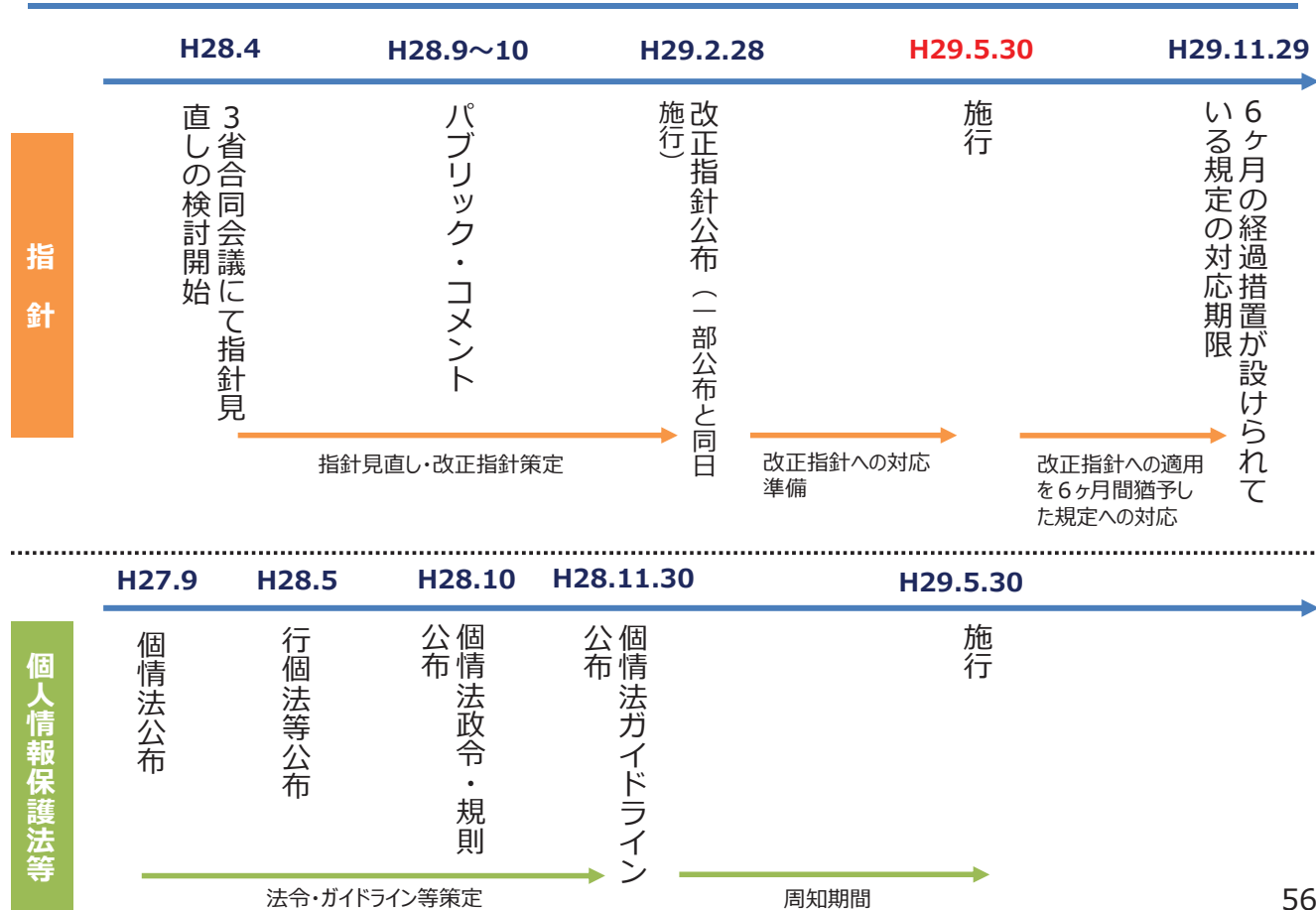
ゲノム指針における倫理審査の体制の見直し

- ゲノム指針における倫理審査の体制を、医学系指針と同様とする。
 - ・原則、自機関に倫理審査委員会を設置することを求める規定の削除。
 - ・他機関の倫理審査委員会への審査の依頼が可能。
 - ・多施設共同研究の場合、一つの倫理審査委員会による一括審査が可能。
 - ・倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等の変更。
- 運用開始時期
 - ・改正指針の施行前（公布後から）において、研究を行う機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、改正指針の規定に基づき研究計画の審査の依頼等を行うこと及び倫理審査委員会を運営することを妨げない。

(参考) ゲノム指針における倫理審査会の構成要件及び成立要件の新旧比較

	改正前	改正後
構成要件	①自然科学の有識者が含まれている ②人文・社会科学の有識者が含まれている ③一般の立場の者が含まれている ④外部委員が複数名含まれている ⑤男女両性で構成されている	①自然科学の有識者が含まれている ②人文・社会科学の有識者が含まれている ③一般の立場の者が含まれている ④外部委員が複数名含まれている ⑤男女両性で構成されている ⑥ 5名以上であること
成立要件	人文・社会科学の有識者又は一般の立場の者が1名以上出席	構成要件と同様

改正指針の公布・施行に係るスケジュール



56

（参考）改正指針に関連する情報

- 医学系指針、新旧対照表、医学系指針ガイダンス
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>
- ゲノム指針、新旧対照表、ゲノム指針Q & A
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html
- 生殖補助医療研究指針、新旧対照表
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seisyoku_hojo.html
- 個人情報保護法 法令・ガイドライン・Q & A
<http://www.ppc.go.jp/personal/preparation/>
- 個人情報保護法に関するお問い合わせ先
<http://www.ppc.go.jp/application/pipldial/>

参 考 資 料

58

指針と法律との整理（新規試料・情報の取得）

<医学系指針>

研究の分類（改正後）	IC等の手続き	個情法適用機関	行個法・独個法適用機関
ア 侵襲を伴う研究	・文書IC	・適正な取得[17条1項]	・法令の定める所掌事務[行独3条] ・利用目的の明示[行独4条] ・適正な取得[独5条]
⇩ アに該当しない場合			
イ 侵襲を伴わない研究 (ア) 介入を行う研究	・文書IC or ・口頭IC + 記録作成	・同上	・同上
⇩ イ(ア)に該当しない場合			
(イ) 介入を行わない研究 ① 人体から取得された 試料を用いる研究	・文書IC or ・口頭IC + 記録作成	・同上	・同上
⇩ イ(イ)①に該当しない場合			
② 人体から取得された 試料を用いない研究 (i) 要配慮個人情報 を取得する	・原則適切な同意 or ・適切な同意困難な場合 + 学術研究その他特段の理 由がある + 通知又は公開 + 原則拒否機会の保障	・要配慮個人情報の取得[17 条2項] ・適用除外[76条1項3号]	・同上
⇩ イ(イ)②(i)に該当しない場合			
(ii) (i) 以外	・文書IC or ・口頭IC + 記録作成 or ・オプトアウト	・適正な取得[17条1項]	・同上

指針と法律との整理（既存試料・情報を自機関で利用する場合）

<医学系指針>【人体から取得された試料を用いる場合】

指針上の手続き（改正後）	個人情報法適用機関	行個法・独個法適用機関
原則IC	・目的外利用の同意[16条1項]	・目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号]（※）
⇩ IC手続きが困難な場合		
(ア) 以下のいずれか ①匿名化（特定の個人を識別できない） ②匿名加工情報・非識別加工情報	①法の適用対象外（個人情報でない情報） ②匿名加工情報[36条]	①法の適用対象外（個人情報でない情報） ②非識別加工情報[行独44条の10]
⇩ (ア)に該当しない場合		
(イ) 当初の利用目的と相当の関連性＋通知又は公開	・関連性のある範囲の目的変更[15条2項、18条3項]	・相当の関連性のある範囲の目的変更[行独3条3項]
⇩ (ア) (イ)に該当しない場合		
(ウ) 社会的に重要性の高い研究＋通知又は公開＋原則拒否機会の保障	・適用除外[76条1項3号] ・例外規定（公衆衛生の向上等）[16条3項各号]	・例外規定（相当な理由）[行8条2項2号、独9条2項2号]

（※）法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

60

指針と法律との整理（既存情報のみを自機関で利用する場合）

<医学系指針>【人体から取得された試料を用いない場合】

指針上の手続き（改正後）	個人情報法適用機関	行個法・独個法適用機関
必ずしもICは要しない	・目的外利用の同意[16条1項]	・目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号]（※）
⇩ ICを受けない場合		
(ア) 以下のいずれか ①匿名化（特定の個人を識別できない） ②匿名加工情報・非識別加工情報	①法の適用対象外（個人情報でない情報） ②匿名加工情報[36条]	①法の適用対象外（個人情報でない情報） ②非識別加工情報[行独44条の10]
⇩ (ア)に該当しない場合		
(イ) 当初の利用目的と相当の関連性＋通知又は公開	・関連性のある範囲の目的変更[15条2項、18条3項]	・相当の関連性のある範囲の目的変更[行独3条3項]
⇩ (ア) (イ)に該当しない場合		
(ウ) 学術研究その他特段の理由がある＋公開＋原則拒否機会の保障	・適用除外[76条1項3号] ・例外規定（公衆衛生の向上等）[16条3項各号]	・例外規定（相当な理由）[行8条2項2号、独9条2項2号]

（※）法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

71

61

指針と法律との整理（既存試料・情報を他機関へ提供する場合）

<医学系指針>【既存試料・情報を他の研究機関へ提供する場合】

指針上の手続き（改正後）	個人情報法適用機関	行個法・独個法適用機関
原則IC	・第三者提供の同意[23条1項]	・目的外提供の同意[行8条2項1号、独9条2項1号]（※）
⇩ IC手続困難な場合		
ア 以下のいずれか (ア)匿名化（特定の個人を識別できない） (イ)匿名加工情報・非識別加工情報 (ウ)学術研究その他特段の理由がある ＋通知又は公開＋匿名化（直ちに判別できないよう加工・管理）	(ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)匿名加工情報[36条] (ウ)適用除外[76条1項3号]	(ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)非識別加工情報[行独44条の10] (ウ)例外規定（相当な理由/専ら学術研究/特別の理由）[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号]
⇩ アに該当しない場合		
イ 学術研究その他特段の理由がある ＋通知又は公開＋原則拒否機会の保障	・適用除外[76条1項3号] ・オプトアウト（要配慮個人情報を除く）[23条2項] ・共同利用等[23条5項各号]	・例外規定（相当な理由/専ら学術研究/特別の理由）[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号]
⇩ ア・イ不可		
ウ 社会的に重要性の高い研究＋適切な措置	・例外規定（公衆衛生の向上等）[23条1項各号]	・例外規定（相当な理由/専ら学術研究/特別の理由）[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号]

（※）法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

62

指針と法律との整理（新規試料・情報の取得）

<ゲノム指針>

指針上の手続き（改正後）	個人情報法適用機関	行個法・独個法適用機関
文書IC	・適正な取得[17条1項]	・法令の定める所掌事務[行独3条] ・利用目的の明示[行独4条] ・適正な取得[独5条]

72

63

指針と法律との整理（既存試料・情報を自機関で利用する場合）

<ゲノム指針>【既存試料・情報を自機関で利用する場合】

指針上の手続き（改正後）	個情法適用機関	行個法・独個法適用機関
原則同意	・目的外利用の同意[16条1項]	・目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号]（※）
⇩ 同意が困難な場合		
ア 以下のいずれか (ア)匿名化（特定の個人を識別できない+対応表が作成されていない） (イ)匿名加工情報・非識別加工情報	(ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)匿名加工情報[36条]	(ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)非識別加工情報[行独44条の10]
⇩ アに該当しない場合		
イ 匿名化（特定の個人を識別できない）+通知又は公開	・法の適用対象外（個人情報でない情報）	・法の適用対象外（個人情報でない情報）
⇩ ア・イに該当しない場合		
ウ 当初の利用目的と相当の関連性+通知又は公開	・関連性のある範囲の目的変更[15条2項、18条3項]	・相当の関連性のある範囲の目的変更[行独3条3項]
⇩ ア～ウに該当しない場合		
エ 社会的に重要性の高い研究+適切な措置+公開+原則拒否機会の保障	・適用除外[76条1項3号] ・例外規定（公衆衛生の向上等）[16条3項各号]	・例外規定（相当な理由）[行8条2項2号、独9条2項2号]

（※）法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

64

指針と法律との整理（既存試料・情報を他機関へ提供する場合）

<ゲノム指針>【既存試料・情報を他の研究を行う機関へ提供する場合】

指針上の手続き（改正後）	個情法適用機関	行個法・独個法適用機関
原則同意	・第三者提供の同意[23条1項]	・目的外提供の同意[行8条2項1号、独9条2項1号]（※）
⇩ 同意困難な場合		
ア 以下のいずれか (ア)匿名化（特定の個人を識別できない+対応表が作成されていない） (イ)匿名加工情報・非識別加工情報	(ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)匿名加工情報[36条]	(ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)非識別加工情報[行独44条の10]
⇩ アに該当しない場合		
イ 学術研究その他特段の理由がある+匿名化（直ちに判別できないよう加工・管理）+通知又は公開	・適用除外[76条1項3号]	・例外規定（相当な理由/専ら学術研究/特別の理由）[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号]
⇩ ア・イに該当しない場合		
ウ 学術研究その他特段の理由がある+通知又は公開+原則拒否機会の保障	・適用除外[76条1項3号] ・例外規定（公衆衛生の向上等）[23条1項各号] ・オプトアウト（要配慮個人情報を除く）[23条2項] ・共同利用等[23条5項各号]	・例外規定（相当な理由/専ら学術研究/特別の理由）[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号]

（※）法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

個人情報保護法からの抜粋①（例外規定に関する条文）

（利用目的による制限）

第16条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

（適正な取得）

第17条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
- 六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

66

個人情報保護法からの抜粋②（例外規定に関する条文）

（第三者提供の制限）

第23条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ（要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。）について、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。

- 一 第三者への提供利用目的とすること。
- 二 第三者に提供される個人データの項目
- 三 第三者への提供の方法
- 四 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。
- 五 本人の求めを受け付ける方法

3 個人情報取扱事業者は、前項第2号、第3号又は第5号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出なければならない。

4 個人情報保護委員会は、第2項の規定による届出があったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。

5 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

- 一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合
- 二 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合
- 三 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。

6 個人情報取扱事業者は、前項第3号に規定する利用する者の利用目的又は個人データの管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければならない。

74

67

個人情報保護法からの抜粋③（適用除外に関する条文）

（適用除外）

第76条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

一・二 （略）

三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

四・五 （略）

68

行政機関個人情報保護法からの抜粋

（個人情報の保有の制限等）

第3条 行政機関は、個人情報を保有するに当たっては、法令の定める所掌事務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。

（利用目的の明示）

第4条 行政機関は、本人から直接書面（電磁的記録を含む。）に記録された当該本人の個人情報を取得するときは、次に掲げる場合を除き、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。

- 一 人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要があるとき。
- 二 利用目的を本人に明示することにより、本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあるとき。
- 三 利用目的を本人に明示することにより、国の機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人が行う事務又は事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められるとき。

（利用及び提供の制限）

第8条 行政機関の長は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。
 - 一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
 - 二 行政機関が法令の定める所掌事務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。
 - 三 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。
 - 四 前3号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。

75

69

独立行政法人等個人情報保護法からの抜粋

(個人情報の保有の制限等)

第3条 独立行政法人等は、個人情報を保有するに当たっては、法令の定める業務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。

(利用目的の明示)

第4条 独立行政法人等は、本人から直接書面（電磁的記録を含む。）に記録された当該本人の個人情報を取得するときは、次に掲げる場合を除き、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。

- 一 人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要があるとき。
- 二 利用目的を本人に明示することにより、本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあるとき。
- 三 利用目的を本人に明示することにより、国の機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人が行う事務又は事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められるとき。

(適正な取得)

第5条 独立行政法人等は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

(利用及び提供の制限)

第9条 独立行政法人等は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、独立行政法人等は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

- 一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
- 二 独立行政法人等が法令の定める業務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。
- 三 行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）第2条第1項に規定する行政機関をいう。以下同じ。）、他の独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。
- 四 前3号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。

70

Q&Aの目次

- Q1 個人情報保護法等に規定されている条文の詳細について、参考となる解説等はないか？
- Q2 個人情報保護法に規定されている「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。」にはどのような場合が該当するか？
- Q3 個人情報保護法に規定されている「学術」とは、どのようなものか？
- Q4 個人情報保護法に規定されている「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは、どのようなものが該当するのか？
- Q5 行政機関個人情報保護法には、「行政機関は、個人情報を保有するに当たっては、法令の定める所掌事務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。」とあるが、具体的にはどのようなことか？
- Q6 行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法に規定されている、「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」とはどのような場合に該当するのか？
- Q7 指針には、「インフォームド・コンセント」と要配慮個人情報を取得する場合の「同意」という記載があるが、この違いは何か？
- Q8 指針においては、同意取得の例外として「社会的に重要性の高い研究」と規定されているが、「社会的に重要性の高い」とはどのようなものか？
- Q9 指針の規定である「社会的に重要性の高い研究」と個人情報保護法等での規定は、どのような関係にあるのか？
- Q10 指針における対応表の「適切な管理」とはどのような管理の状態をいうのか？

Q1 個人情報保護法等に規定されている条文の詳細について、参考となる解説等はないか？

A

- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）
- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）
- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）
- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）
- 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関するQ & A
- 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関非識別加工情報編）
- 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（独立行政法人等非識別加工情報編）

なお、上記のガイドライン等は以下のURLに掲載されている。

<https://www.ppc.go.jp/personal/preparation/>

72

Q2 個人情報保護法に規定されている「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。」にはどのような場合が該当するか？

A

- 「健康保険組合等の保険者等が実施する健康診断の結果等に係る情報を、健康増進施策の立案、保健事業の効果の向上、疫学調査等に利用する場合」が挙げられる。
- また、「公衆衛生の向上のために特に必要がある」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、がんの疫学的研究のように、疾病の予防、治療のための疫学調査やその他の追跡調査等がこれに該当するものと考えられる。
- 「同意を受けることが困難」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、以下のような場合をいう。
 - ▶ 本人の同意を得ることが物理的にできない場合
 - ・過去に取得した試料を用いる場合であって、匿名化されている（特定の個人を識別できないものに限る）場合は、同意取得が困難。
 - ▶ 取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明
 - ▶ 本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続きにかかる費用・時間が極めて膨大である場合
 - ・既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合（コホート研究等） 等

77

73

Q3 個人情報保護法に規定されている「学術」とは、どのようなものか？

- A** ○ 「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原則の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。

Q4 個人情報保護法に規定されている「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは、どのようなものが該当するのか？

- A** ○ 「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは、私立大学、公益法人等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであって、当該活動が学術研究の用に供する目的である場合には、法第76条第1項第3号により、法第4章の規定は適用されない。
- 一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。また、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであっても、その副次的な活動として製品開発を目的として個人情報等を取り扱う場合は、当該活動は、「学術研究の用に供する目的」とは解されないため、当該活動における個人情報等の取扱いについては、法第4章の規定が適用される。
- また、個別具体的な判断となるものの、指針に定める一定の手続きを経て実施される研究活動は、当該研究グループの実質や外形が1つの機関としてみなし得る場合が多いものと考えられるが、そのような場合は、個人情報保護法第76条第1項第3号に該当し得ると考えられる。また、当該共同研究の主体は、必ずしも私立大学や学会に限られるものではなく、民間病院等も含み得ると考えられる。

74

Q5 行政機関個人情報保護法には、「行政機関は、個人情報を保有するに当たっては、法令の定める所掌事務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。」とあるが、具体的にはどのようなことか？

- A** ○ 各行政機関の所掌事務には、当該機関の設置の根拠となる法令において「所掌事務」を定める条文に列挙されている事務のほか、「権限」を定める条文上で規定されている事務や、作用法上規定されている事務が含まれる。
- 「法令の定める所掌事務を遂行するため必要な場合に限り」とは、個人情報の保有が、これらの所掌事務のうち、当該個人情報を保有することによって遂行しようとする具体的な事務の遂行に必要な場合に限り許容されることを意味する。
- また、「その利用の目的をできる限り特定」とするとは、個人情報がどのような事務の用に供され、どのような目的に使われるかをできるだけ具体的に、個別的に特定することを求める趣旨であり、利用目的の特定の程度を行政機関の恣意的判断に委ねるものではない。また、利用目的は、具体的な利用行為が当該利用目的の範囲内であるか否か、合理的かつ明確に判断できるものでなければならない。

<参考：行政機関等個人情報保護法の解説（総務省行政管理局監修）>

A

○他の行政機関等へ提供する場合の考え方について

「相当な理由」・・・行政機関の恣意的な判断を許容するものではなく、少なくとも、社会通念上、客観的に見て合理的な理由があることが求められる。相当な理由があるかどうかは、保有個人情報の内容や当該保有個人情報の利用目的等を勘案して、行政機関の長が個別に判断することとなる。例外的に利用目的以外の利用・提供が許容されるという規定の趣旨から、例外としてふさわしい理由であることが求められる。

○行政機関等以外の者（民間企業等）へ提供する場合の考え方について

「専ら学術研究」・・・学術研究という公益性の高い目的のために利用する場合（特定個人の識別性を低減するための措置を講じることが通常であり、個人の権利利益が侵害されるおそれが少なく、公共性も高いと考えられる。）

「特別の理由」・・・「相当な理由」よりも更に厳格な理由が必要である。具体的には、①行政機関に提供する場合と同程度の公益性があること、②提供を受ける側が自ら情報を収集することが著しく困難、又は提供を受ける側の事務が緊急を要すること、③情報の提供を受けなければ提供を受ける側の事務を達成することが困難であること、等の理由が必要とされる。

<参考：行政機関等個人情報保護法の解説（総務省行政管理局監修）>

A

○「インフォームド・コンセント」とは、指針において、研究対象者等に対し説明すべき事項として定めた項目（指針では21項目を規定）について説明し、同意を受けることをいう。

○一方で、要配慮個人情報を取得する際の「同意」とは、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示をいう（当該研究対象者であることを確認できていることが前提となる。）。

○また、「同意を受け（る）」とは、研究対象者の承諾する旨の意思表示を当該研究機関が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。

○なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。

【研究対象者の同意を受けている事例】

- ・ 研究対象者からの同意する旨の口頭による意思表示
- ・ 研究対象者からの同意する旨の書面の受領

等

Q8 指針においては、同意取得の例外として「社会的に重要性の高い研究」と規定されているが、「社会的に重要性の高い」とはどのようなものか？

- A** ○ 「社会的に重要性の高い」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるもの等が考えられる。

Q9 指針の規定である「社会的に重要性の高い研究」と個人情報保護法等での規定は、どのような関係にあるのか？

- A** ○ 指針上の「社会的に重要性の高い研究」に該当するためには、各研究機関に適用される個人情報の保護に関連する法律・条例等との整合性（個情法の適用除外や個情法、行個法又は独個法の例外規定に該当する等）についてもあわせて検討する必要がある。法律・条例等との整合性については、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて機関の長の許可を得る必要がある。

78

Q10 指針における対応表の「適切な管理」とはどのような管理の状態をいうのか？

- A** ○ 対応表を提供先機関に提供しない場合であって、提供先機関にて匿名化されている情報（特定の個人が識別できないものに限る。）となる場合の条件として、提供元機関において、対応表の適切な管理を行っている必要がある。
- 対応表の管理方法については、以下のような例が考えられる。
- ▶ 対応表の安全管理措置が適切に行われている
 - ▶ 他の機関から元データに関する照会があった場合の規程が適切に整備されている
- 多機関による共同研究を実施する場合であって、対応表を保有している機関が複数ある場合には、すべての機関が適切に対応表を管理している必要がある。
- なお、対応表を保有する機関においては、指針上、個人情報として取り扱う必要がある。

試料・情報の提供に関する記録の 作成・保管等について

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省
経 済 産 業 省

平成29年6月

試料・情報の提供に関する記録について（概要）

記録が必要な 対象

試料・情報の授受が行われる**全ての研究について、記録の作成・保管が必要**（例外あり）。【スライド2参照】

記録事項

記録事項A～Cがあり、**記録事項Aは必須**、記録事項B・Cは場合によって記録が必要。【スライド3～7参照】

記録様式

必要な記録事項が全て満たされているならば、**記録の様式は任意**。【スライド8上段参照】

記録作成の タイミング

基本的には、**提供を実施する都度、記録を作成**（例外あり）。【スライド8下段参照】

保管期間

提供元では提供後3年、提供先では研究終了の報告後5年

研究計画書へ の記載

記録を作成する方法、保管方法等の記載が必要。【スライド9参照】

（注）本説明資料では、医学系指針の用語を用いて解説しているが、試料・情報の提供に関する記録の手続きはゲノム指針においても同様である。以下同じ。

記録が必要な対象

原則

試料・情報の授受が行われる全ての研究について記録の作成・保管が必要

例外 (国内の機関への研究業務の一部委託)

- 国内の機関に研究の一部の業務（試料・情報の解析等）を委託する場合には、当該業務を委託する機関と受託する機関との間において、必要事項（提供される試料・情報の内容、廃棄の方法・時期、多施設共同研究の場合は提供元機関名等）が記載されたもの（契約書、確認書、覚書等）が保管されていれば、記録の作成は不要。
- 海外に提供する場合は業務委託であっても記録の作成が必要。

例外 (記録作成・保管の代行)

- 提供元の機関が提供先の機関に問い合わせをすればいつでも記録を確認できる体制が構築されている場合は、提供先の機関が当該記録を保管することで、提供元の機関の記録作成・保管の義務を代行可能。ただし、提供元の機関で記録すべき事項が当該記録に記載されている場合に限る。
- 上記同様に体制が構築されている場合には、提供先の機関の義務を提供元の機関が代行することも可能。（この場合、保管すべき期間が提供元の機関（3年）、提供先の機関（5年）で異なる点に注意すること）

2

記録事項

○提供元の機関、提供先の機関で必要な記録事項は以下のとおり（例外等については次頁参照）。

記録事項	提供元	提供先
記録事項A（必ず記載）		
○提供先の研究機関の名称	○	—
○提供先の研究機関の研究責任者の氏名	○	—
○提供元の機関の名称	—	○
○提供元の機関の研究責任者の氏名等	—	○
○試料・情報の項目	○	○
○試料・情報の取得の経緯	—	○
記録事項B（同意を受ける場合に記載（提供先においては一部例外あり））		
○研究対象者の氏名等	○	○
○研究対象者等の同意を受けている旨	○	○
記録事項C（記録することが望ましい事項（同意を受ける場合に一部機関は必須））		
○提供元の機関の住所	—	望ましい
○提供元の機関の長の氏名	—	望ましい

記録事項ごとの記録の作成の要否

○記録事項A～Cについて、それぞれの記録の作成が必要となるのは、以下のとおり。

記録事項	記録すべき事象	提供元	提供先
記録事項A	・ <u>全ての機関の全ての研究について</u>、試料・情報の授受が行われた場合に<u>必ず記録が必要</u>。 ※授受を行う試料・情報が、「個人情報」か「個人情報でない情報」かは問わない。 ※個人情報保護法第76条の義務規定の適用除外や例外規定に該当するか否かも問わない。	○	○
記録事項B	・ 研究対象者から<u>インフォームド・コンセント又は同意を受けて他の機関に提供する場合</u>には、「記録事項A」に加えて<u>記録が必要</u>。 ・ <u>提供先の機関（提供を受ける機関）において「特定の個人を識別することができない試料・情報」の場合</u>には、研究対象者からインフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合であっても、<u>提供先の機関では記録不要</u>。	○	○
記録事項C	・ <u>提供先の機関が民間企業等</u>（個人情報保護法が適用される事業者のうち、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体に該当しない事業者）<u>であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合</u>には、「記録事項A」「記録事項B」に加えて<u>記録が必要</u>。 ・ <u>上記以外の機関についても、記録することが望ましい</u>。	—	○

4

提供元の機関（提供を行う機関）における記録事項

○提供元の機関において、記録すべき具体的な内容は以下のとおり。

	記録項目	記録内容の例
記録事項A	①提供先の研究機関の名称・研究責任者の氏名等	○提供先の研究機関の名称 ○提供先の研究機関における研究責任者の氏名（海外にある者に提供する場合はその旨も含めて記載すること） （不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨も含めて記載すること）
	②試料・情報の項目	○どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液等）
記録事項B	③研究対象者の氏名等	○どの研究対象者の試料・情報を提供したかが分かるように記載 （例：氏名、研究用ID等）
	④研究対象者等の同意を受けている旨	○研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

提供先の機関（提供を受ける機関）における記録事項

○提供先の機関において、記録すべき具体的な内容は以下のとおり。

	記録事項	記録内容
記録事項A	①提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等	○提供元の機関の名称 ○提供元の機関の研究責任者の氏名又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名
	②提供元の機関における取得の経緯	○提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続きにより取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載 (例：〇〇の機関において診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された 等)
	③試料・情報の項目	○どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液等)
記録事項B	④研究対象者の氏名等	○どの研究対象者の試料・情報の提供を受けたのかが分かるように記載 (例：氏名、研究用ID等)
	⑤研究対象者等の同意を受けている旨	○研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載
記録事項C	⑥提供元の機関の所在地等	○提供元の機関の住所 ○提供元の機関の長の氏名

6

記録を代用できる書類等の例

○試料・情報の提供に関する記録は、必要事項が記載された書類等を保管することで代用可能。

○以下に示す記録として代用できる書類等は、あくまで例示であり、記録すべき必要事項が満たされていれば、例示以外の書類も可。

＜試料・情報の提供を行う場合の例＞

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法の例
記録事項A (記録事項C)	①提供先の研究機関の名称等	○研究計画書
	②試料・情報の項目	○提供に関する契約書（MTA、DTA [※] 等） 等
記録事項B	③研究対象者の氏名等	○【文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合】同意文書
	④研究対象者等の同意を受けている旨	○【研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合】当該記録 等

※ MTA (material transfer agreement)、DTA (data transfer agreement)

＜試料・情報の提供を受ける場合の例＞

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法の例
記録事項A (記録事項C)	①提供元の機関の名称等	○研究計画書
	②提供元の機関における取得の経緯	○提供に関する契約書（MTA、DTA等） 等
	③試料・情報の項目	
記録事項B	④研究対象者の氏名等	○提供を受けた試料・情報そのもの
	⑤研究対象者等の同意を受けている旨	○【同意文書（原本又は写し）の提供を受ける場合】同意文書 等

記録様式

基本事項

提供元又は提供先の機関において、試料・情報の提供に関する記録事項が全て満たされている場合、記録の様式は任意（電子的方法による記録も可）。

補足

既に機関内で作成されている記録を組み合わせることで、試料・情報の提供に関する記録事項の全てを満たしているのであれば、それらの記録が保管されていれば良い。

補足

提供元の機関が提供先の機関で記録すべき事項を記入したものを提供先の機関に提供し、当該記録を提供先の機関が保管することも可。

記録作成のタイミング

原則

提供を実施する都度、記録の作成が必要

例外 （一括した記録作成）

継続的に提供を行う場合、倫理審査委員会への定期報告又は研究終了後の報告を行う際に一括して記録を作成することも可。この場合、試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように記載されていること。

8

研究計画書に記載すべき事項

○他の機関と試料・情報の授受を行う場合には、以下の内容を研究計画書に記載する必要がある。

研究計画書に記載すべき事項	○<u>試料・情報の提供に関する記録を作成する方法</u> ・作成する時期 ・記録の媒体 ・作成する研究者等の氏名 ・別に作成する書類による代用の有無 等 ○<u>試料・情報の提供に関する記録を保管する方法</u> ・保管場所 ・提供元の機関における義務の代行の有無 等 ○試料・情報の授受が多数となる場合は別添として整理してもよい。 ○提供先の機関が試料・情報を受けた際に<u>提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法</u>についても、併せて記載することが望ましい。
---------------	---

○試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報の提供のみを行う場合も含め、機関ごとに規程等を定めて運用することが望ましい。

(参考) ガイダンス、Q&Aの該当ページ・番号

<試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について>

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成29年5月29日改訂版） p88～92、102、107、157

○「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A（平成29年4月19日改訂版） Q40

<研究計画書に記載すべき事項について>

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成29年5月29日改訂版） p62～65

○「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A（平成29年4月19日改訂版） Q68

令和元年度 労災疾病臨床研究事業費補助金研究
医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査研究（190701-02）
（研究代表者：細野 眞）

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
細野 眞	医療被ばくをめぐる動向	京都府立医科大学雑誌	129(2)	153-157	2020
Nishida T, Hayashi S, Takenaka M, Hosono M, Kogure H, Hasatani K, Yamaguchi S, Maruyama H, Doyama H, Ihara H, Yoshio T, Nagaike K, Yamada T, Yakushijin T, Takagi T, Tsumura H, Kurita A, Asai S, Ito Y, Kuwai T, Hori Y, Maetan I, Ikezawa K, Iwashita T, Matsumoto K, Inada M	A multicenter prospective observational study protocol for radiation exposure from gastrointestinal fluoroscopic procedures (REX-GI study)	BMJ Open	10(e033604)	1-8	2020
竹中 完、細野 眞、中井敦史、大本俊介、三長 輔、鎌田 研 山雄健太郎、林 史郎、西田 勉、工藤正俊	ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査)における水晶体被ばくの現状	日本消化器病学会雑誌	116(12)	1053-1055	2019
Yonekura Y, Mattsson S, Flux G, Bolch WE, Dauer LT, Fisher DR, Lassmann M, Palm S, Hosono M, Doruff M, Divgi C, Zanzonico P.	Radiological protection in therapy with radiopharmaceuticals	Ann ICRP	48(1)	5-95	2019
Hosono M	Radiation protection in therapy with radiopharmaceuticals	International Journal of Radiation Biology	95(10)	1427-1430	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ooe K, Watabe T, Kamiya T, Yoshimura T, <u>Hosono M</u> , Shinohara A, Hatazawa J	Quantitative measurement of ²¹⁹ Rn radioactivity in exhaled breath from patients with bone metastasis of castration-resistant prostate cancer treated with ²²³ RaCl ₂	EJNMMI Physics	6(13)	1-11	2019
<u>Hosono M</u> , Ikebuchi H, Kinuya S, Yanagida S, Nakamura Y, Yamada T, Sakaguchi K, Sugano H, Kojima K, Hatazawa J	Manual on the proper use of yttrium-90-labeled anti-P-cadherin antibody injection for radionuclide therapy in clinical trials (Second Edition)	Ann Nucl Med	33(11)	787-805	2019
<u>Hosono M</u>	Perspectives for concepts of individualized radionuclide therapy, molecular radiotherapy, and theranostic approaches	Nuclear Medicine and Molecular Imaging	53(3)	167-171	2019