

2023-1-26 第2回医療放射線の適正管理に関する検討会

○栗原専門官 定刻となりましたので、ただいまから第2回「医療放射線の適正管理に関する検討会」を開催いたします。

構成員の皆様におかれましては御多忙の折、御出席いただきありがとうございます。

本日は、新型コロナウイルス感染症対策の観点からオンラインによる開催とし、傍聴は報道関係者のみとさせていただいております。

御発言の際は手を挙げるボタンをクリックし、座長の指名を受けてからマイクのミュートを解除し、御発言をお願いいたします。御発言終了後は再度マイクをミュートにしてくださいようお願いいたします。また、議題に対して御賛同いただく際には、カメラに向かって頷いていただくことで、いわゆる異議なしの旨を確認させていただきます。

まず、構成員の異動がございましたので、御紹介させていただきます。

橋本省構成員が退任され、新たに公益社団法人 日本医師会常任理事の今村英仁構成員が就任されております。

また、茂松直之構成員が退任され、新たに千葉大学大学院医学研究院 画像診断・放射線腫瘍学教授の宇野隆構成員が就任されております。

そして、三井博晶構成員が退任され、新たに公益社団法人日本歯科医師会常務理事の三代知史構成員が就任されております。

次に、本日の構成員の出欠状況について申し上げます。本日は川上構成員より途中退席されるとの御連絡をいただいております。

また、本日は、原子力規制庁放射線規制部門の青山勝信安全管理調査官と市原淑子安全規制管理補佐にオブザーバーとして御出席いただきます。

次に、前回の検討会開催以降、事務局に人事異動がございました。異動のありました職員を私より紹介いたします。

医政局長の榎本でございます。本日は公務のため欠席でございます。

大臣官房審議官の大坪でございます。本日はオンラインでの出席でございます。

総務課長の岡本でございます。本日は公務のため欠席でございます。

地域医療計画課長の鷺見でございます。

医療安全推進・医務指導室長の梅木でございます。

地域医療計画課課長補佐の有木でございます。

医療放射線管理専門官の山田でございます。

最後に、私は医療安全対策専門官の栗原でございます。

以上になります。

次に、議事に入ります前に、資料等の確認をさせていただきます。事前に議事次第のほか、資料1から資料3、そして、参考資料1から参考資料3を送付させていただいておりますので、お手元に御準備いただければと思います。

なお、会議冒頭のカメラの頭撮りはここまでとさせていただきます。

それでは、以降の議事運営は米倉座長にお願いいたします。よろしくをお願いいたします。

○米倉座長 久しぶりの検討会になりました。米倉でございます。本日はよろしくお願ひします。

それでは、これから議事に入ってまいります。

本日は、1番目に、診療用放射性照射装置使用室に設置されたCTエックス線装置の使用方法について、検討事項でございます。

2番目が、特別措置病室に係る省令改正等について、これは報告事項です。

3番目が、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部改正について、これも報告事項となっています。

この3点を議題といたします。

まず、診療用放射線照射装置使用室に設置されたCTエックス線装置の使用方法について、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○山田専門官 それでは、資料1「診療用放射線照射装置使用室に設置されたCTエックス線装置の使用方法について」に沿って御説明させていただきます。

2ページ目にまいります。診療用放射線照射装置使用室に設置されたCTエックス線装置の課題をまとめております。近年、RALSを用いた腔内照射を行う際に、CT装置を併用しながら行う画像誘導密封小線源治療の高い有用性が示されたことから、国内外のガイドラインにおいて、腔内照射を行う際にIGBTが推奨治療法とされております。

一方で、RALSの実施件数が少ないことや、医療法上の規定から、費用対効果を考慮するとRALS室へのCT装置の設置が難しいことや、当該装置の使用頻度が低く、医療資源を有効活用できていないといった課題がございます。

3ページ目に目次がございます。まず、RALSによる治療について御説明いたします。

次に、5ページ目にまいります。診療用放射線照射装置について簡単にまとめております。RALSによる治療は、右のイラストにあるように病変部近傍に腔内照射で使用する器具を留置し、そちらと左の写真にある放射線を出す線源の収納容器等を接続し、線源を遠隔操作で一時的に病変部位近傍に配置し、病変部へ放射線を照射する治療となっております。放射線源は治療時以外は収納容器に収納されており、不要な被ばくが生じないように遮蔽されております。RALSは医療法だけでなくRI法の規制対象にもなりますので、RALS室は医療法の管理区域及びRI法の管理区域及び防護区域となります。

6ページ目はIGBTについてまとめております。右下のCT画像にあるように、治療計画を立てる際に、治療部位や周辺構造物の位置関係を3次元的に把握できるため、線量を正確に評価することが可能となっております。

7ページ目、IGBTにはRALS室内でCT撮影から治療まで行う方法と腔内照射の器具を挿入してエックス線診療室でCT撮影をしてからRALS室に移動して治療を行う方法がございます。

それぞれのメリット、デメリットをまとめさせていただいております。IGBTは正確な線

量評価を行えることがメリットとなりますが、移動して治療する場合には、移動に伴う治療器具のずれのため、線量評価が不正確になる可能性があります。また、安全性やプライバシーの面でも課題がございます。

続きまして、8ページ目からはRALS室とIGBTに関する現状の規定と課題について御説明いたします。

9ページ目では、医療法における医療放射線管理についてまとめてございます。

10ページ目、医療法施行規則第30条の14において、特定の放射線診療装置等と放射線診療室の組み合わせを規定し、特別な場合に認められる例外的な組み合わせに関しては、通知において使用用途を限定列挙しております。下部の緑枠内に通知の記載がございます。本議題の場合ですと、RALSによる診療の補助等が目的の場合にのみ、RALS室でCT装置を使用することが可能となっております。

11ページ目には、医療法施行規則第30条の14における使用場所等の制限がまとめられております。

12ページ目では、RALS室に設置されたCT装置の課題を再び提示させていただいております。

13ページ目、医療資源が有効活用できていないといった課題がございますので、その対応案として、RALS室に設置されたCT装置をRALSによる診療の補助等の目的以外に使用することを検討いたしました。その際の課題として、RALS線源収納容器からの漏えい放射線により患者が被ばくする可能性があることが挙げられます。この場合における被ばくは、自身の診療の目的の一部として受ける被ばくではないため、公衆被ばくに分類されます。

続きまして、14ページ目からは検討案の課題の評価と対応案の検討を御説明いたします。

15ページ目、課題の評価のために厚労科研により調査検討を行いました。主な検討内容は下部の緑枠内にあるとおり、RALS線源収納容器からの被ばく線量の算出と測定、CT単独撮影の使用法の希望調査、そして、CT単独撮影の際の適切な防護措置案の検討となっております。

16ページ目、まず、医療法施行規則に規定されている漏えい線量の上限を基にした被ばく線量の計算でございます。黒枠内に記載のあるように、診療用放射線照射装置の放射線源の収納容器は、照射孔が閉鎖されているときにおいて、1メートルの距離における空気カーマ率が70マイクログレイ毎時以下になるように遮蔽することとされております。こちらは放射線診療従事者等が使用室内に立ち入る時間が1週間当たり12時間以下であるものとして定められております。他の調査項目と比較するため、告示に記載された換算係数を用いて、空気カーマ率から実効線量率へ計算した表を下部に記載しております。

17ページ目、イリジウムまたはコバルトを線源とする代表的な2装置について、装置の遮蔽厚から計算した漏えい放射線の実効線量率は以下の表のようになっており、医療法上の規定を十分に下回っております。

18ページ目、RALS線源収納容器からの漏えい放射線の実測値のアンケート調査を行いま

したところ、以下の表のとおりとなっております。

19ページ目、RALS線源収納容器の表面から1メートルにおける実測の実効線量率で最大値は毎時1.85マイクロシーベルトでした。患者1人のRALS室の滞在時間を安全性担保のために多めに見積もり年間10時間といたしますと、漏えい放射線による被ばくは年間当たり18.5マイクロシーベルトとなり、ICRP勧告の公衆被ばくの線量限度である年間1,000マイクロシーベルトを十分に下回ることから、公衆被ばくは小さいことが明らかとなっております。また、実効線量率は法令で規定されている漏えい放射線の上限も十分に下回っていることから、放射線診療従事者等の職業被ばくも小さいことが明らかとなっております。

20ページ目、RALS室に設置したCT装置の使用法の希望調査結果となります。65%の施設で体外照射の治療計画のために使用したいと希望がありました。治療計画用のCT撮影の待機期間が延長していることや、感染症対策等のために治療計画用の画像撮影CT装置と併用したいといったことが理由として挙げられておりました。一方で、画像診断への使用希望は17%と低く、既に画像診断部門に十分な台数のCT装置が設置されていることや、診断部門と離れており患者動線が異なること、放射線治療に専従する診療放射線技師が増加し、不慣れな業務を避けたいことなどが理由として挙げられておりました。

21ページ目、RALS室はCT装置のみが設置されているエックス線診療室と構造設備が異なることから、安全性向上とさらなる被ばく低減のため、適切な防護措置案を医療法とRI法に基づき、以下の緑枠内のようにまとめられております。

22ページ目では厚労科研の研究結果をまとめております。

続きまして、23ページ目から御検討事項となります。

24ページ目、厚労科研の結果から、RALS室に入室した患者のRALS線源収納容器からの漏えい放射線による被ばくは小さいといえるのではないかと。

また、放射線治療に伴う被ばくと比較すれば、被ばく線量が非常に小さいといえるのではないかと。

これらの結果を踏まえ、放射線治療のための画像を得ることを目的とする場合に限った上で、21ページ目で提示させていただいた適切な防護措置案を遵守する場合にCT単独撮影を認めてはどうか。

なお、適切な防護措置案の1ポツの①のRALSによる診療のために併設されたCTエックス線装置による診療に係る安全管理の責任者たる医師または歯科医師が、CT単独撮影を含むRALS室における安全管理を行うことについては、放射線防護を目的としたものであり、現場の実態を踏まえ、CT単独撮影をする場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師、または診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該CTエックス線装置の管理体制の明確にする組織図を作成することとしてはどうかと考えられます。

こちらの変更に当たり、厚労科研の研究分担者の先生に確認したところ、適切な防護措置案をまとめる際に、安全管理についてはRALSに習熟していることが必要であるため、医

師、歯科医師、または治療に従事している診療放射線技師が望ましいと考えたが、その書きぶりが難しかったため、診療放射線技師の記載を省き、1ポツの⑦で従事者の説明を加えたとコメントをいただいております。また、この変更案について御同意をいただいております。

したがいまして、事務局としましては、放射線治療のための画像を得ることを目的とした場合、前述の変更を加えた適切な防護措置案を遵守する場合にCT単独撮影を可能としたいと考えておりますので、これらについて先生方の御意見を賜ればと思っております。

以上です。

○米倉座長 ありがとうございます。

この問題についての背景、それから、それに対する検討事項について説明をいただきました。

最初に、質問があればお願いいたします。質問、あるいは御意見でも結構ですので、どなたかいかがでしょう。

渡部構成員、お願いします。

○渡部構成員 資料で書かれている防護措置というのが、いわゆるセーフティーという意味合いで書かれているように受け取りまして、いわゆるRALSというのはセキュリティの面でも法律上の制限を受けておりまして、例えばIDを外して入るためには、人物の同定をすとか、鍵をかけるとか、そういうところの記載がないという印象を受けましたが、セキュリティに関して、ある程度何かしらの注意事項等が必要ではないでしょうか。

○米倉座長 セキュリティに関する記載がないが、どうだろうかという御質問ですが、事務局、何か説明はありますか。

○山田専門官 事務局のほうで提示させていただいている適切な防護措置案に関しましては、安全性担保をメインとして記載させていただいております。セキュリティに関しましては、RALS室はもともとRI法の管理区域・防護区域であるということもありますので、2ポツ目のほうに記載がありますところで、セキュリティに関しては読めるように記載させていただいております。

○米倉座長 2ポツ目というのは24ページの適切な防護措置案の2つ目ということですね。

○山田専門官 スライドでいいますと21ページ目になります。

○米倉座長 これは厚労科研で出てきた意見に基づいた必要な措置といわれるところですね。よろしいでしょうか。いかがでしょう。

○渡部構成員 ちょっと気になったのは、CTの利用ということで、本来はRALS室に入ることを想定していないような放射線技師の方とかが入る可能性があるのではないかとということで、そういうところも考慮して管理されるのであれば問題ないかと思っております。ありがとうございます。

○米倉座長 ありがとうございます。

中村構成員、お願いします。

○中村構成員 確認ですけれども、内容についてはこちらでよろしいかと思いますが、実際には、これを運用するに当たって通知の改正をされるということでしょうか。

もう1点、今、渡部委員のほうからもお話がございましたように、適切な防護措置というものを現場のほうで適用していただく必要があるかと思えますけれども、これも何かの形で周知徹底をされるということでしょうか。

以上でございます。

○米倉座長 いかがでしょうか。事務局、お願いします。

○山田専門官 こちらに関しては、平成31年3月15日付け医政発0315第4号、厚生労働省医政局長通知、病院または診療所における診療用放射線の取扱いについての通知の中に記載を追加するという形で対応したいと考えております。その通知を出す際に、周知も併せて行うということと考えております。

○米倉座長 という説明でよろしいですか。

○中村構成員 分かりました。ありがとうございました。

○米倉座長 ほかに御意見はありますか。

山口構成員、どうぞ。

○山口（一）構成員 今の防護のところは、医療法とRI法で用語の概念が違っているという問題があるのですけれども、セキュリティとセーフティーの両方を検討していますので問題ないと思えますし、この方向性でよいと思えます。

確認したいのですけれども、12ページのところで米国のガイドラインが出てきていますけれども、こういったIGBT用のCTを有効利用するのは、海外ではどんな感じなのでしょう。こういう御利用は海外でも使われているものなのでしょうか。

○米倉座長 海外の状況はどうかという御質問です。

○山口（一）構成員 そうです。

○米倉座長 これは専門の先生方がいいかもしれない、放射線腫瘍学会の宇野先生、いかがでしょう。

○宇野構成員 海外でRALS用のCTを放射線治療計画に使っているかどうかというのは、私どもは情報を持ってございませんが、放射線治療に関しては、特に米国やヨーロッパでは画像診断部門と独立して、かなり設備等を集中してあらかじめつくっておりますので、CTはRALS用のもの、それから、治療計画用のものは、別途最初に構成に入れて建築をしているというのが通常だと推測されます。

以上です。

○米倉座長 ありがとうございます。

多分、日本よりも独立していると思われるので、画像診断装置等を組み合わせた形で最初から設計がされているのではないかという御意見でした。

○山口（一）構成員 ありがとうございます。

加盟国によって状況が違うと思うのですけれども、もしも日本みたいな国があった場合

には、日本の例がよい例であると思っておりますので、国際的な規制整備にも貢献できると思われました。

以上です。

○米倉座長 ありがとうございます。

ほかにどなたか、よろしいですか。特に御意見はないようです。

それでは、基本的には、この方向性については、おおむねこの形で御了承いただいたということによろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、そういう形にしたいと思っておりますので、本議題については、これまでとさせていただきます。

引き続きまして、議題2と3、これはどちらも報告事項になりますので、まとめて説明をお願いしたいと思います。

特別措置病室に係る省令改正等については事務局から、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部改正については、オブザーバーとして参加していただいております原子力規制庁より資料の説明をお願いいたします。

まず、資料2についてお願いします。

○山田専門官 それでは、資料2「特別措置病室に係る省令改正等について」に沿って御説明させていただきます。

前回の検討会において、放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について御議論いただいた結果を踏まえまして、特別措置病室に係る省令改正等を行いました。

概要としましては、放射性医薬品等による治療を受けている患者の入院は放射線治療病室で原則行われておりますが、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等へも入院することが可能とされておりました。

一方で、一般病室等への適切な防護措置等の基準が規定されていなかったため、前回の検討会での御議論を踏まえまして、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等を新たに特別措置病室として定めた上で、同室の防護措置及び汚染防止措置、除染措置の基準等も併せて定めさせていただきました。

特別措置病室に係る省令改正等を参考1から6につけさせていただきました。御議論いただきましてありがとうございました。

特別措置病室に係る省令改正等についての説明は以上です。

続いて、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部改正についてとなります。

平成31年の医療法施行規則の改正により、医療機関内における未承認放射性医薬品等の適用規制法令が医療法とRI法の二重規制となっております。今般、未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等に係るRI令改正等が行われましたので、原子力規制庁からの説明となります。

○市原管理官補佐 それでは、原子力規制庁放射線規制部門の市原より説明を申し上げます。

お送りしています資料の1ページ目でございます。現行のRI法につきまして、改正前の説明がございますけれども、RI法の規制対象につきましては、RI法施行令第1条に放射性同位元素の定義をいたしまして、それによりRI法の適用対象を規定してございます。

他方では、同条におきまして、RI法以外の法令によりまして同等の規制を受けるものにつきましては、RI法の規制対象から除外をしてございます。例えば放射性的医薬品ですとかそういったものは、既に（RI法の）規制対象外となっております。

今回の改正の背景といたしまして、1ページ目に引き続きございますけれども、平成31年、先ほど御紹介のありましたとおり、医療法施行規則の改正がございまして、未承認放射性医薬品等と総じて申し上げておりますけれども、特定臨床研究、再生医療等、先進医療、または患者申出療養に用いられます医薬品等につきましては、医療法で規制されるということになりました。よって、この平成31年より医療法とRI法の二重規制が生じてしまっているということが現状でございます。

次のページにまいりまして、今回の主な改正内容でございます。

冒頭に2つ書いてございますけれども、併せて紹介を申し上げますと、先ほど申し上げましたとおり、RI法施行令第1条でRI法の適用除外対象を、他方で、医療法の施行規則におきまして、医療法による規制について規定されてございます。それにつきまして、RI法の適用除外の規定の仕方を見直しまして、施行令におきましてはRI法適用除外の対象となる他法令を列記すること、実際に何が具体的に適用除外されるかということにつきましては、2ポツ目に書いてございますけれども、厚生労働大臣、農林水産大臣と協議して指定するものを新たに告示で指定するというので、今後も医療法等で規制対象ができました際には、こちらは告示をもって対応することが可能となるように構造を改正いたしました。

それ以外にも、3つ目の点につきましては、こちらは平成25年に薬機法の改正によりまして規定されました登録製造所につきまして、RI法に対するはねを解消いたしましたところが改正のポイントです。

4点目の改正のポイントにつきましては、これまで放射性治験薬の運搬が何法であるかということが曖昧であったことが確認できましたので、こちらがRI法の規制であるということを確認にしたということが改正内容でございました。

これらにつきまして、RI法施行令と、このたび適用除外として新たに協議し、決定いたしました告示がございまして、これらについては令和6年1月1日より施行するというのを今回整備してまいりました。

次のページが、これらの改正踏まえて全体が、それぞれどの場面の何がRI法であり、または薬機法であるか、医療法であるかということをもとめた表でございます。黄色で塗り潰しましたところが今回の改正箇所になりまして、放射性治験薬につきましては運搬がRI法になります。未承認放射性医薬品等につきましては、医療機関に入ったところから今までのRI法と医療法であった二重規制が医療法単独になりますという表でございます。

4 ページ目はRI法施行令改正の経緯でございますので割愛させていただきます。

それ以降は参考資料で、今回の政令改正の内容、あとは関連して発出しました厚労省と規制庁の連名の通知等々を参考に入れてございます。

簡単でございますが、説明につきましては以上になります。

○米倉座長 ありがとうございます。

いずれもこれは検討された後、既に法令改正等が行われているものですので、皆さんよく御存じだと思いますが、何か御意見・御質問等がありましたらお願いします。

山口一郎構成員、お願いします。

○山口（一）構成員 ありがとうございます。

経緯というか、前から時間がたっているではないですか。大変な御苦勞があつて調整させられたと思うのですが、どういった調整の御苦勞があつたのかというのを伺いしてもよろしいでしょうか。

○米倉座長 これは議題3の二重規制のほうでしょうか。

○山口（一）構成員 二重規制です。

○米倉座長 規制庁の方、コメントはありますか。

○市原管理官補佐 御指摘のとおり、平成31年に改正がありましたことが、この令和4年まで時間がかかってしまい、なかなか当時の経緯ですとか、あとは御覧いただきましたとおりRI法であつたり医療法、薬機法など、いろいろな法令が絡んでいましたところで、各法令における規定を関連します関係省庁の皆様方と理解を進めていくということには少々手間取りまして時間がかかってしまったことは、今後、何とか改善していきたいかなと考えているところでございます。

とりあえず以上でございます。

○米倉座長 ありがとうございます。御苦勞があつたのだと思います。

今回、こうしてまとめていただきますと、それなりにスッキリしてきたのかなと思うのですが、この後、問題も残っているという御意見があるかもしれません。また、検討していきたいと思います。

ほかに御意見・御質問はありますか。

中村構成員、お願いします。

○中村構成員 ありがとうございます。今回、こういった法改正を実施していただいて、画期的に分かりやすくなったのかなという印象を受けてございます。

一方で、未承認薬につきましては、特定臨床であるとか、4つにつきましては二重規制の解消というところになったのだと思うのですけれども、これ以外に、人に投与する可能性がある未承認の放射性医薬品というものが今後出てくる可能性があるということであれば、RI法で人に投与するということについては、なかなか法の趣旨から考えますと難しいのかなと思いますので、ぜひ、医療法のほうでは、そういった事例が確認できましたら、前向きにこの対象を広げていただくような御検討をお進めいただきたいと思います。

コメントでございました。以上です。

○米倉座長 ありがとうございます。

非常に的確なコメントをいただきました。

ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、この議題の2と3の報告事項については、ここまでとさせさせていただきたいと思います。

これで一応今日用意してある議題は全て終わったのですが、ほかに何か、特に述べておきたいという御意見がありましたら、構成員の皆様からお伺いしたいと思いますが、ありますか。

山口構成員、お願いします。

○山口（一）構成員 先ほど議題3のところ、御苦勞なことをお話しいただきました。それに関連して今思ったのですけれども、今回、議題1の資料の16枚目のところで、容器の遮蔽の要求事項が示されていて、事務局からは丁寧な御説明があって大変勉強になっていたのですけれども、本来考えてみると、防護量があって、それを実用量で規制すべきだと思われまじし、19枚目のところでICRPの勧告を引っ張ってきていますけれども、本来でしたら国際機関のほうのGSR Part 3の線量限度、しかも線量拘束値を担保すべきだと思われまじるので、そういう国際的な規制との調和的観点が課題かなと思いました。

以上です。

○米倉座長 ありがとうございます。

ここは私もなかなか難しいなと思いながら自分の中でも整理できていないのですが、本来ですと、拘束値を持ってきて話をするのでしょうかね。

山口構成員、それでよろしいのでしょうか。

○山口（一）構成員 そういった意味です

○米倉座長 この辺りはICRPの委員ともいろいろ相談しながら、実際に進めていくのがよいかと思います。貴重な御意見、いろいろありがとうございました。

ほかにどなたかありますか。よろしいでしょうか。

それでは、予定した時間まで行っていなくて短いのですけれども、他に御意見がなければ、本日はこれまでとさせていただきます。

次回の開催日については、詳細が決まり次第、また、事務局から御連絡をさしあげます。

本日は、御多忙のところ御参加いただきまして、大変ありがとうございました。