

第3回 眼の水晶体の被ばく 限度の見直し等に関する検討会	参考資料 3
平成31年3月20日	

診療用放射線の安全管理に係る 医療法施行規則改正について

厚生労働省医政局地域医療計画課

○ 被ばくは、被ばく対象者によって3種類に区分される。

職業被ばく

次の3項目を除く，作業者がその作業の過程で受けるすべての被ばく。
1) 除外された被ばく，及び，放射線を含む免除¹された活動による又は免除された線源による被ばく
2) すべての医療被ばく
3) 通常地域の自然バックグラウンド放射線

医療被ばく

患者が自らの医学又は歯学の診断あるいは治療の一部として受ける被ばく；職業上被ばくする者以外の人、患者の支援や介助に自発的に役立つ間に承知して受ける被ばく；及び、自らの被ばくを伴う生物医学的研究プログラムにおける志願者の被ばく。

公衆被ばく

職業被ばく又は医療被ばく，及び通常の局地的な自然バックグラウンド放射線のいずれをも除いた，放射線源から公衆構成員が被る被ばく。

1) ある線源又は放射線を伴う業務上の活動は，規制管理の一部又はすべての面に従う必要がないとする，規制機関による決定。

○ 放射線防護の3原則とは、正当化、最適化、線量限度である。

正当化

放射線に関係する計画された活動が、総合的に見て有益であるかどうか、すなわち、その活動の導入又は継続が、活動の結果生じる害（放射線による損害を含む）よりも大きな便益を個人と社会にもたらすかどうかを決定するプロセス。

最適化

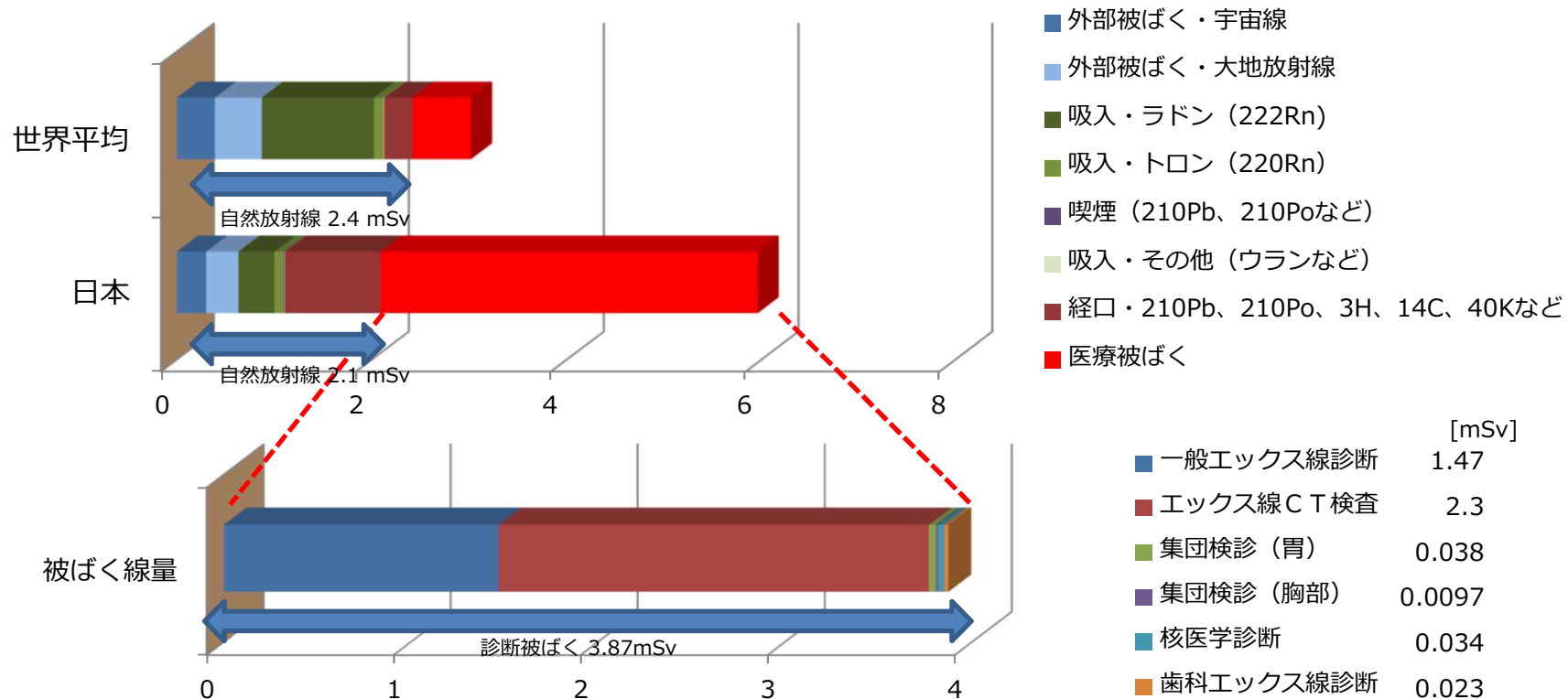
いかなるレベルの防護と安全が、被ばく及び潜在被ばくの確率と大きさを、経済的・社会的要因を考慮の上、合理的に達成可能な限り低くできるかを定めるプロセス。

線量限度

個人が受ける、超えてはならない実効線量又は等価線量の値。

日本の医療被ばくの現状

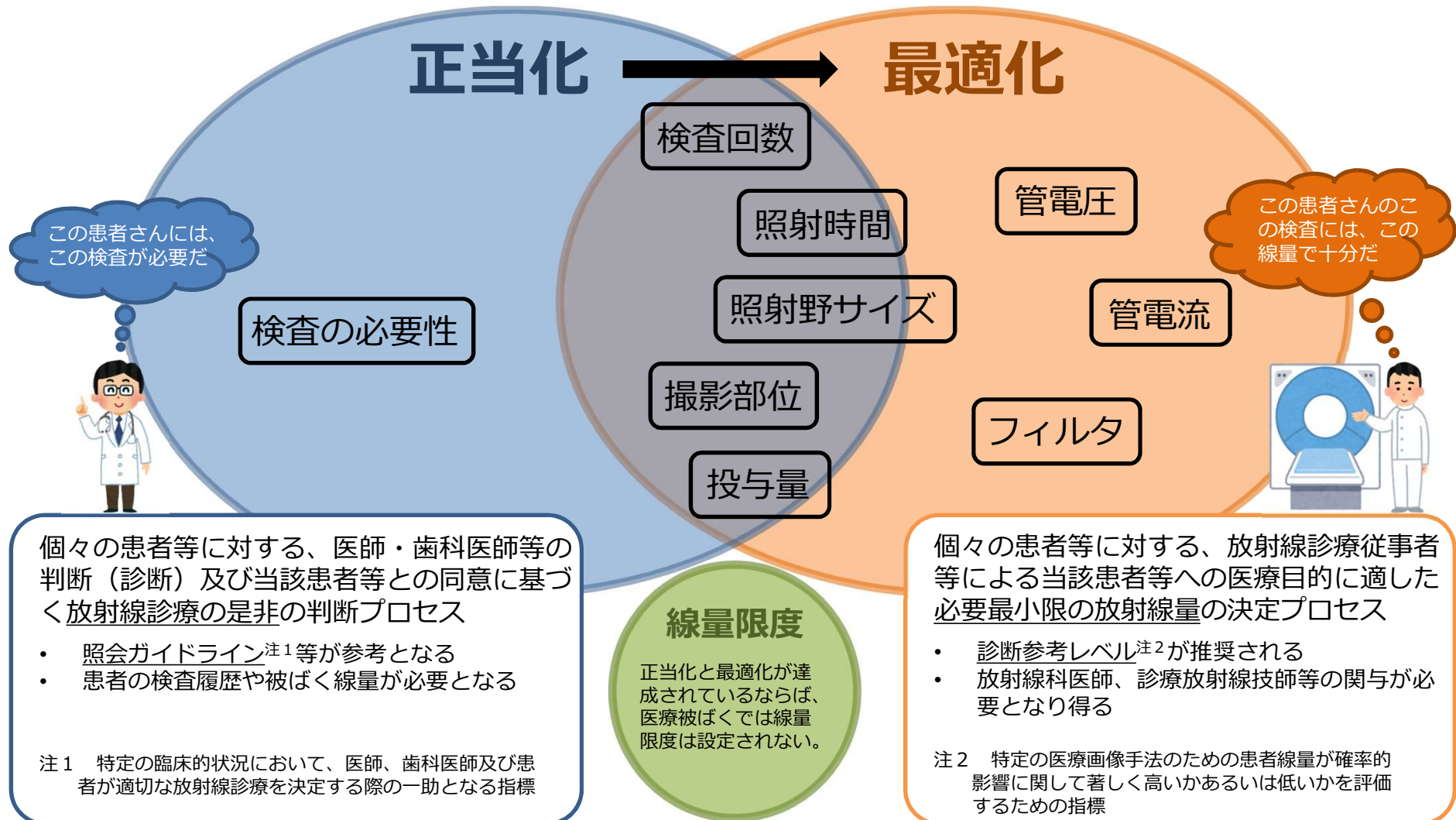
○ 日本の医療被ばくの線量は、世界的に見て高い。



	自然放射線	診断被ばく
世界平均	2.4 mSv/年	0.6 mSv/年
日本平均	2.1 mSv/年	3.87 mSv/年

出典：国連科学委員会 (UNSCEAR) 2008年報告書、原子力安全研究協会 新版 生活環境放射線

- 放射線防護の3原則のうち、医療被ばくでは、正当化と最適化を考慮する必要があり、かつ正当化された上で最適化される必要がある。



現状

- 患者自身の医療被ばくの適正管理については、法令上明確に規定されていない。
- 患者の介護者又は介助者の医療被ばくについては、
 - ・ 放射性医薬品を投与された患者
 - ・ 診療用放射性照射器具を永久的に挿入された患者について、被ばくの最適化の観点から、線量拘束値に基づいた患者の退出基準として、通知にて定めている。（小児については線量限度に基づく。）



基本的な考え方

- 医療被ばくの適正管理は、**正当化及び最適化**を考慮する事により達成される。
- 医療被ばくの正当化は、一義的には放射線診療を選択する医師・歯科医師によってなされるが、専門家による情報提供は正当化に有用である。
- 医療被ばくの最適化は、診断参考レベルに基づき各検査における被ばく線量を適正化することにより達成される。



具体的な対応方針

- 診療用放射線の安全管理の体制確保を明示した上で、
 - ・ 医療被ばくの**正当化**のための、医師・歯科医師に対する研修（放射線診療を選択するに当たっての注意すべき点）
 - ・ 医療被ばくの**最適化**のための、放射線診療従事者等に対する研修（放射線診療を実施するに当たっての注意すべき点）
 - ・ 医療被ばくの最適化のための、医療放射線の安全管理の推進を目的とした改善のための方策
 - ① D R Lに基づく線量及び放射性医薬品の投与量の管理
 - ② 被ばく線量が相対的に高い検査の被ばく線量の記録
- 等を実施する。

医療法における医療放射線に係る安全管理の分類

- 診療用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医療法施行規則において定めた。

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)

診療用放射線に係る安全管理 (規則第1条の11第2項第3号の2)

診療用放射線の安全利用のための指針の策定

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

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のための方策の実施

新たに規定※

医療被ばくの線量管理

医療被ばくの線量記録

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

高難度新規医療技術等 (規則第1条の11第2項第4号)

※ 医療法施行規則の一部を改正する省令 (平成31年厚生労働省令21号) 施行は平成32年4月1日

診療用放射線の安全管理に係る体制①

第6回 医療放射線の 適正管理に関する検討会	資料 1 (改変)
平成30年6月8日	



診療用放射線の安全管理責任者の配置

- 安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理について知識と経験を有する医師、歯科医師※¹又は診療放射線技師とする。

※1 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年法律第167号、以下「R I法」という。）

第34条 許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、放射線障害の防止について監督を行わせるため、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める者のうちから、放射線取扱主任者を選任しなければならない。この場合において、放射性同位元素又は放射線発生装置を診療のために用いるときは医師又は歯科医師を、放射性同位元素又は放射線発生装置を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造所において使用をするときは薬剤師を、それぞれ放射線取扱主任者として選任することができる。



診療用放射線の安全管理のための指針の策定

- 具体的な指針の記載内容は以下の通り※²。
 - 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方
 - 診療用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
 - 診療用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
 - 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針
 - 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。）

※2 R I法

第21条 許可届出使用者、届出販売業者（表示付認証機器等のみを販売する者を除く。以下この条において同じ。）、届出賃貸業者（表示付認証機器等のみを賃貸する者を除く。以下この条において同じ。）及び許可廃棄業者は、放射線障害を防止するため、原子力規制委員会規則で定めるところにより、放射性同位元素若しくは放射線発生装置の使用、放射性同位元素の販売若しくは賃貸の業又は放射性同位元素若しくは放射性汚染物の廃棄の業を開始する前に、放射線障害予防規程を作成し、原子力規制委員会に届け出なければならない。

放射線従事者等に対する診療用放射線に係る安全管理のための職員研修の実施

- 職員研修の対象者は、医療被ばくの正当化・最適化に付随する業務に従事する者（放射線診療を行う医師、歯科医師、診療放射線技師等）
- 職員研修は、年1回実施※1
- 研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）を記録
- 職員研修は、当該病院等以外での研修を受講することでも代用可※2
- 他の医療安全に係る研修と併せて実施可※3
- 職員研修の内容は以下の通り
 - ① 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
 - ② 放射線診療の正当化に関する事項
 - ③ 防護の最適化に関する事項
 - ④ 放射線障害が生じた場合の対応に関する事項
 - ⑤ 患者への情報提供に関する事項



※1 R I 法第22条及び放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則（昭和35年総理府令第56号）第21条の2の規定を参照

※2 関係学協会における講習会、診療所や小規模病院等に対する地域の病院や関係学協会における研修会などを想定

※3 医薬品の安全使用のための研修及び医療機器の安全使用のための研修については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）において他の医療安全に係る研修と合わせて実施しても差し支えないこととしている。

診療用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 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

- 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並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた診療が対象



CT



血管造影用X線装置



SPECT-CT



PET-CT

(線量管理について)

- 関連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線量の適正化
- 医療被ばくの線量管理の方法は、必要に応じて見直し
 - ・ 関連学会等の策定したガイドライン等に変更があったとき
 - ・ 放射線診療機器等の新規導入又は更新のとき

(線量記録について)

- 関連学会等の策定したガイドライン等を参考に、当該診療を受ける患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

(その他の放射線診療機器における線量管理及び線量記録)

- 上記以外の放射線診療機器についても、必要に応じて、医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うこと