

医療被ばくの適正管理のあり方について

1

医療被ばくに関する前回の主な意見

神田構成員の説明の概要

- 国連科学委員会（UNSCEAR）によると、日本の医療被ばくは他の医療先進国と比較して多い。
- 放射線防護の原則は「正当化」「防護の最適化」「線量限度の適用」である。日本には、医療被ばくの正当化や最適化を推進する法令は明確に存在していない。
- 国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準（BSS）では「医療被ばくに関する記録を、規制当局が指定した期間、保管し、利用可能にしなければいけない」としている。
- 国際放射線防護委員会（ICRP）及びIAEAのBSSでは、放射線防護の最適化の有効な方策として、診断参考レベルの利用を推奨している。
- 医療被ばく防護に関する方策の効果を確かめるためには、まず医療被ばくの実態を把握するべきである。
- 日本では、医療被ばく防護の取組の前提として、まず、患者の個人線量の記録と保管を義務化するべきではないか。

構成員の意見

- 国が実態を把握することが第一の出発点ではないか。医療被ばくの実態データが必要なのではないかと感じている。
- 照射線量ではなく、実際に患者が被ばくした線量を記録して、データを収集することが重要ではないか。また、照会ガイドラインの一環として、日本医学放射線学会では画像診断ガイドラインをエビデンスベースで作成中である。
- 診断参考レベルに採用されている値の記録を義務づけることができれば、日本の診断参考レベルの改定に役立てられるのではないか。
- 医療被ばくを評価できるソフトウェアの開発が進んでいるが、患者の被ばく線量を記録する際に使用できるかについては社会的な議論が必要ではないか。
- マイナンバー制度を個人の医療被ばく線量の管理に利用することはどうか。
- 医療現場で患者の被ばく線量を記録する際は、現場の負担削減も考慮するべきではないか。

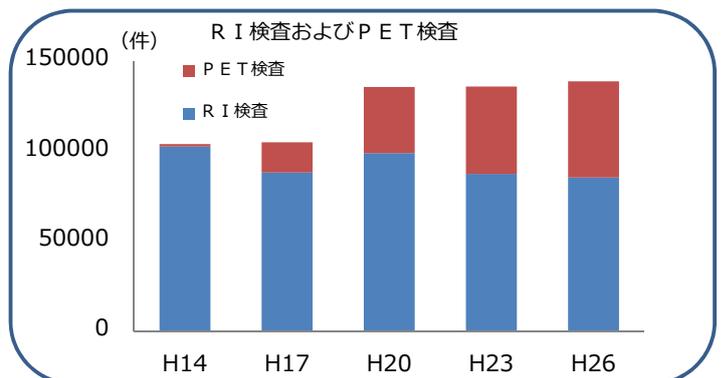
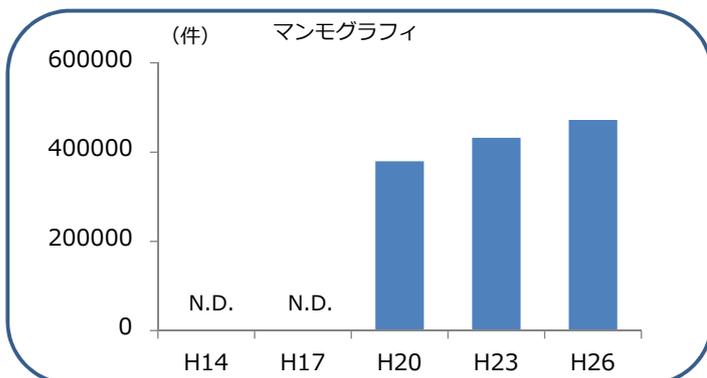
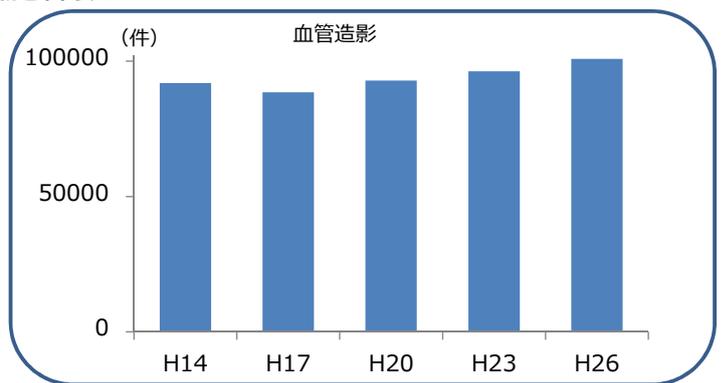
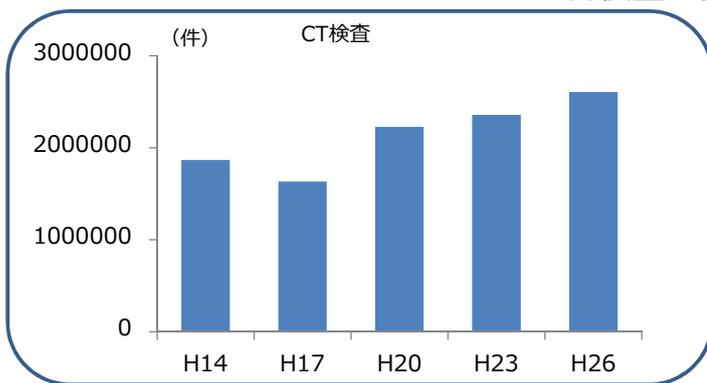
2

- 日本の放射線診療について
- 医療被ばくの防護の考え方について
- 正当化と最適化の確保について

国内の放射線診療の実態①

○ 国内の放射線診療の実施数はいずれの検査も増加傾向にある。

各検査の実施件数※



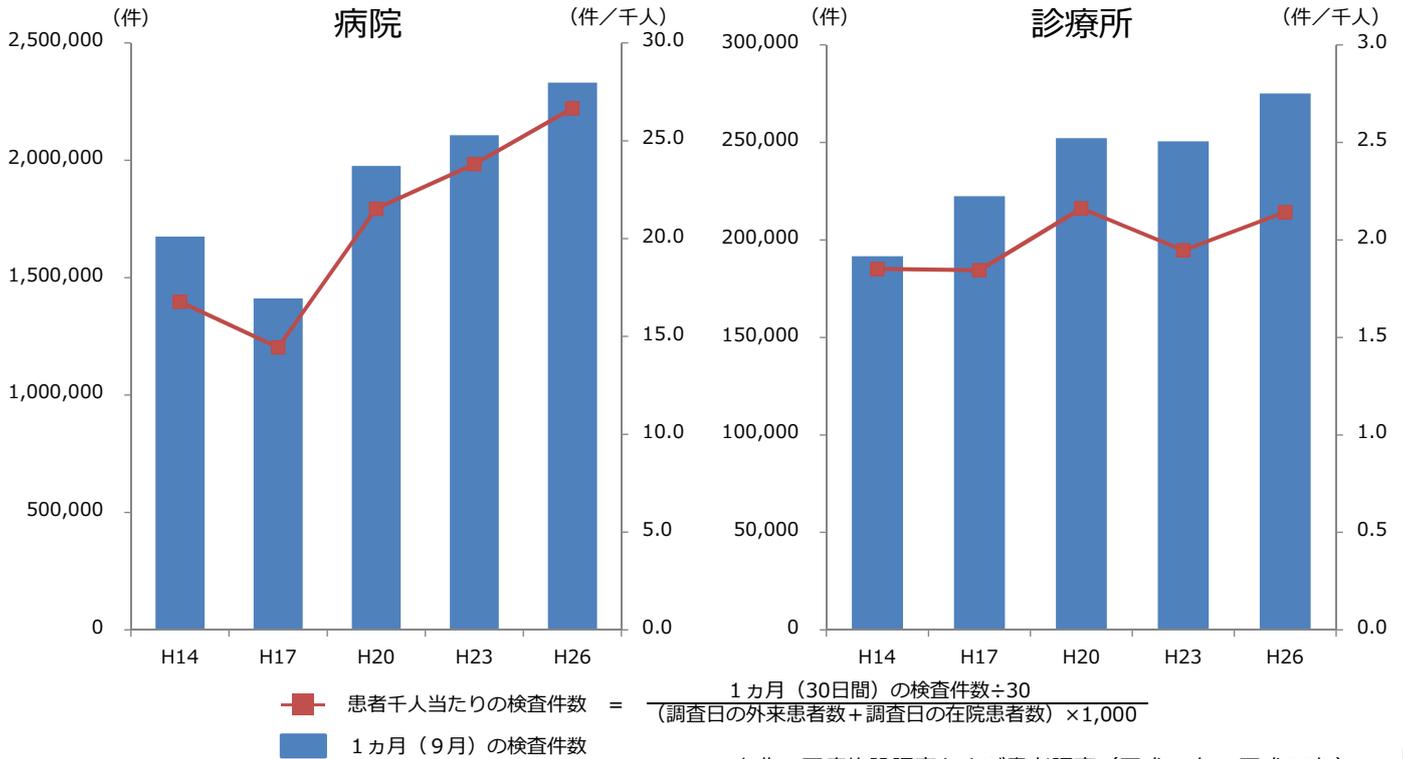
出典：医療施設調査（平成14年～平成26年）

※各年の9月中（30日間）の件数

国内の放射線診療の実態②

○ CT検査については、検査総数、患者当たりの検査件数いずれも増加している。

CT検査の検査件数の推移

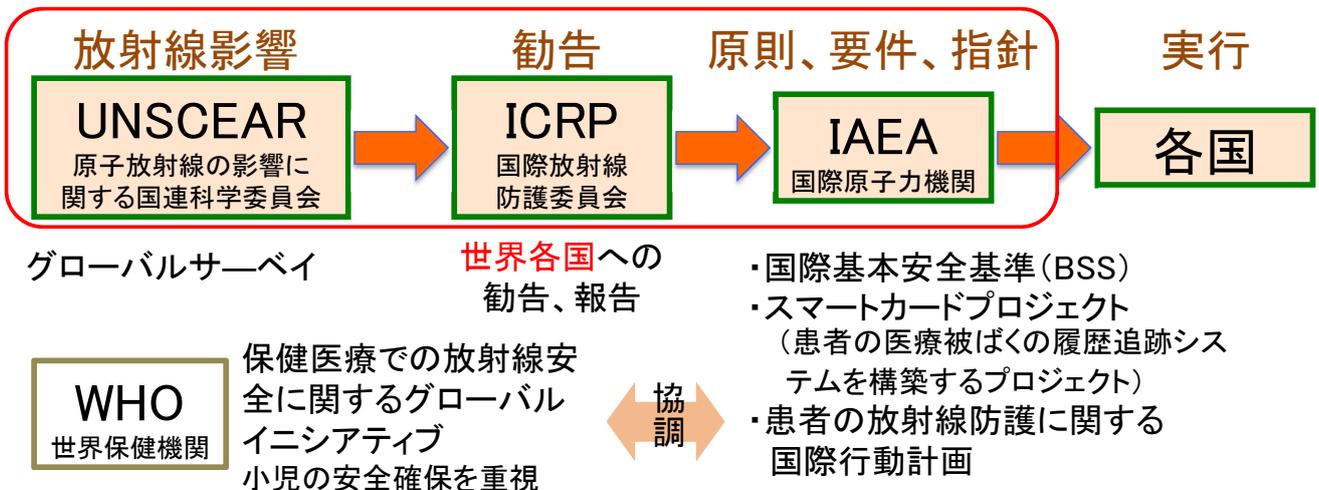


出典：医療施設調査および患者調査（平成14年～平成26年）

医療放射線防護の国際的枠組み(1)

第3回 医療放射線の適正管理に関する検討会
平成29年9月4日
資料 1

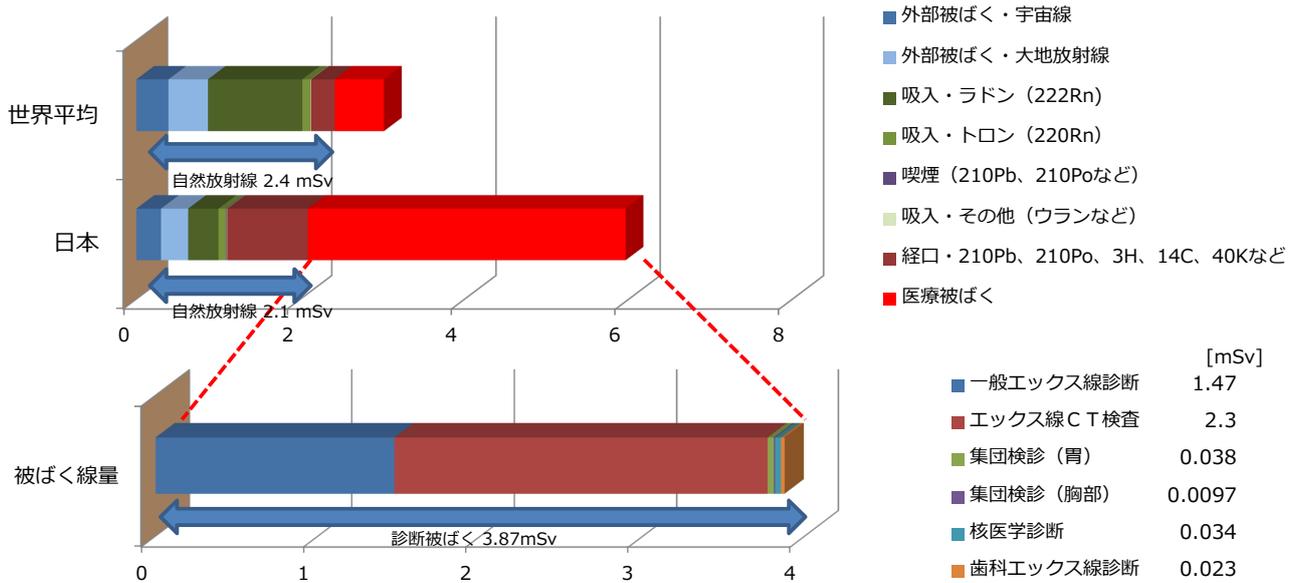
放射線防護全般の枠組み



Bonn Call for Action (WHO-IAEA, 2013)
次の10年において医療放射線防護を向上させる10の行動

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。



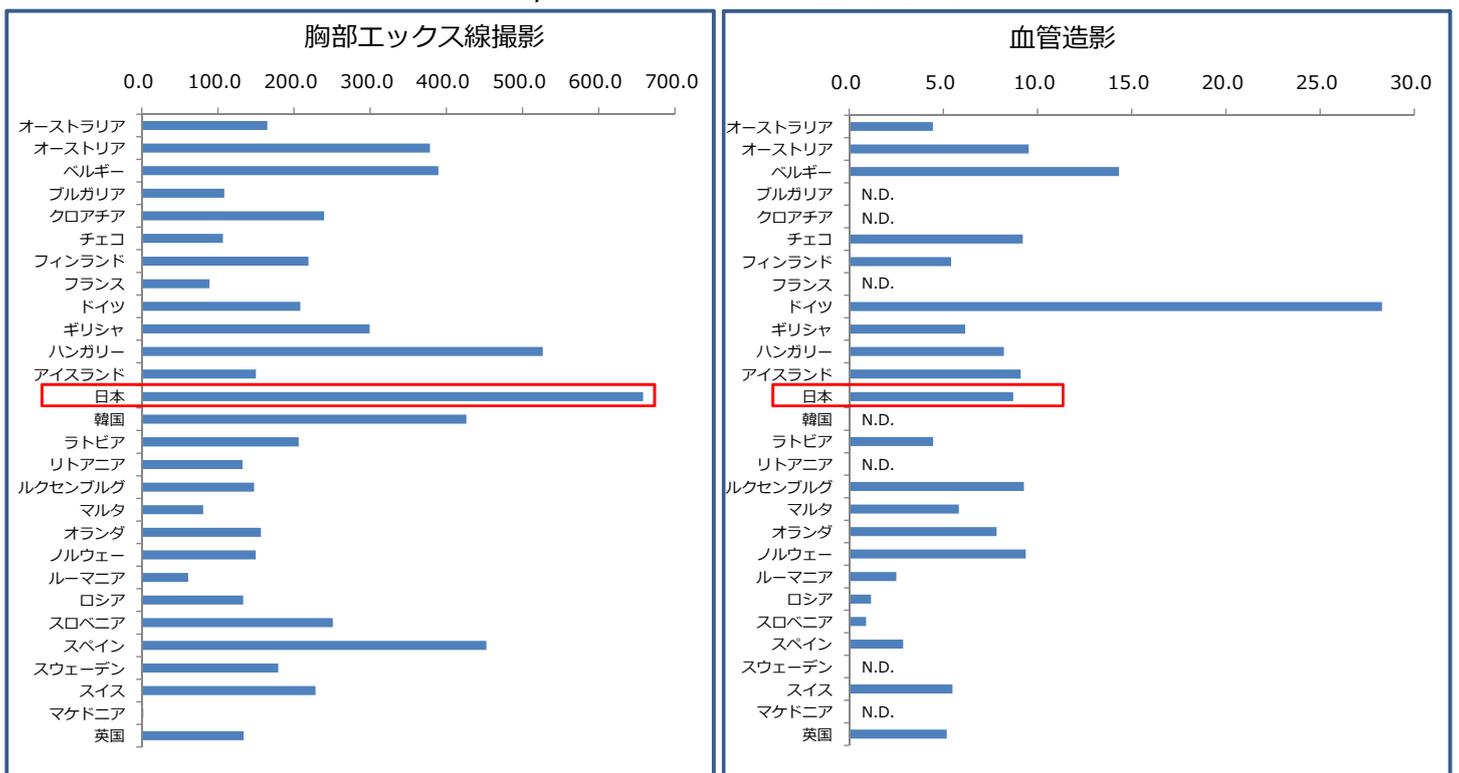
	自然放射線	診断被ばく
世界平均	2.4 mSv/年	0.6 mSv/年
日本平均	2.1 mSv/年	3.87 mSv/年

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

各国の放射線診療の比較（検査件数）①

○ 日本は単純エックス線撮影の件数が多い。

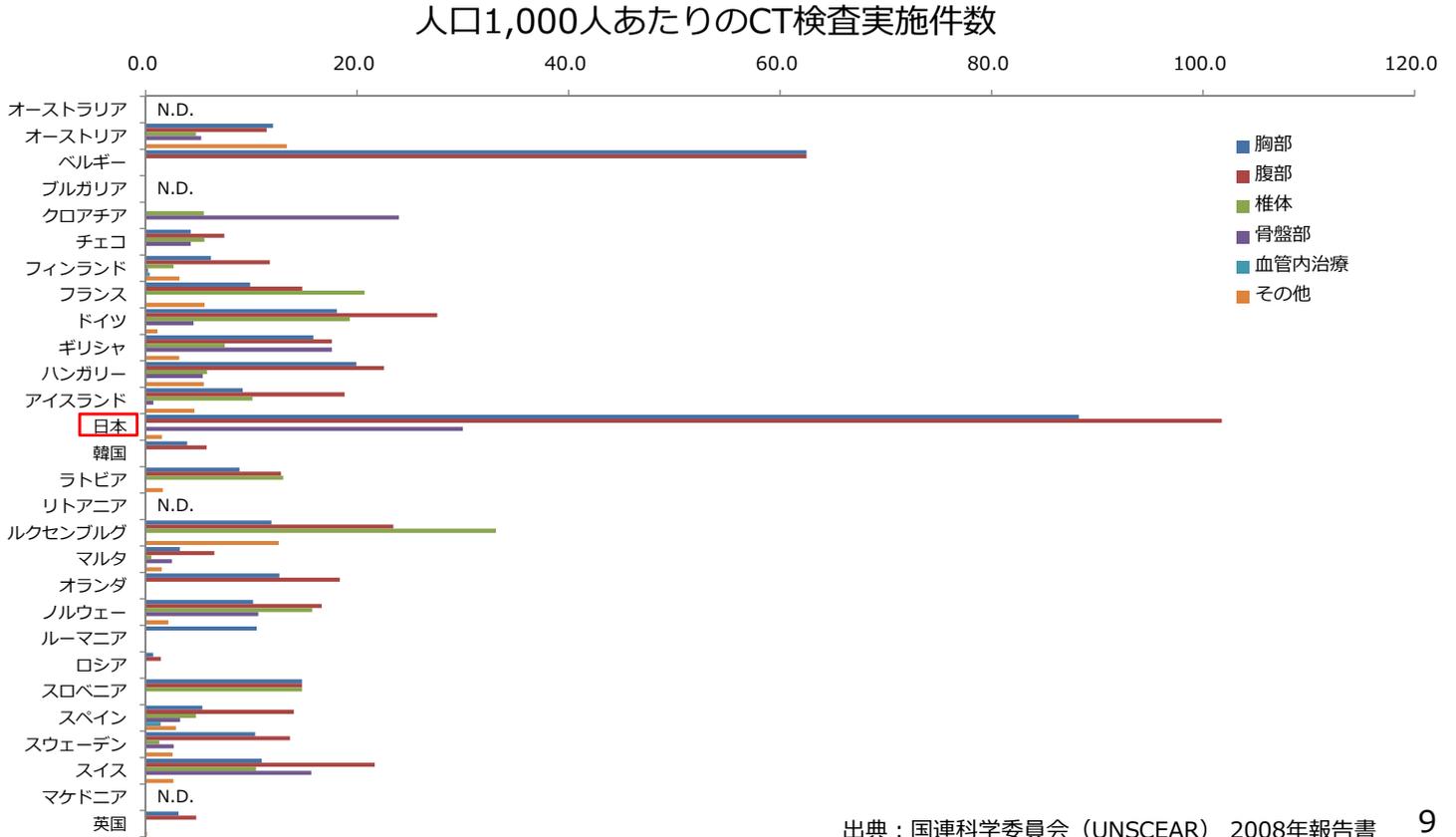
人口1,000人あたりの検査実施件数



出典：国連科学委員会（UNSCEAR）2008年報告書

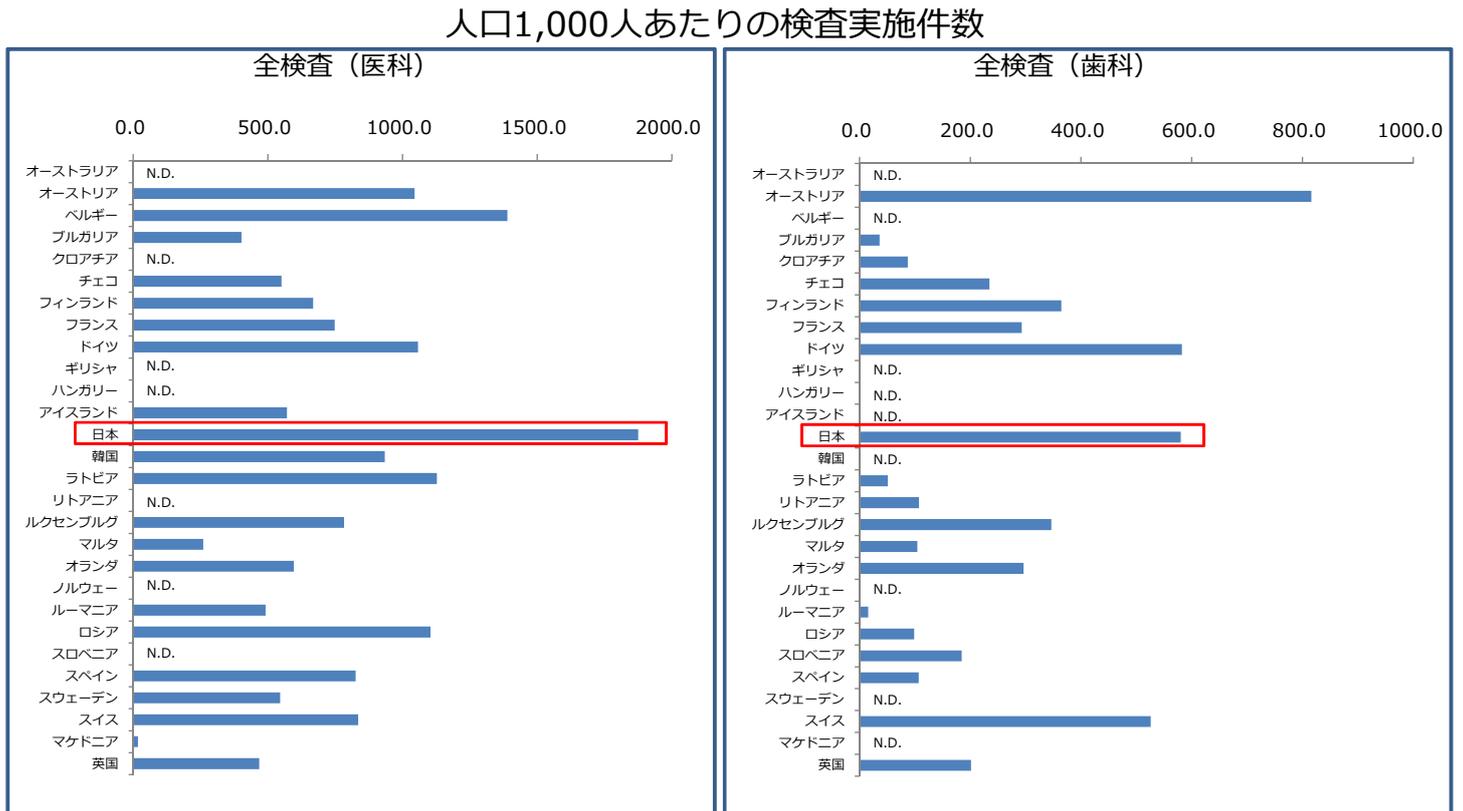
各国の放射線診療の比較（検査件数） ②

○ 日本はCT検査数がいずれの撮像部位でも最多となっている。



各国の放射線診療の比較（検査件数） ③

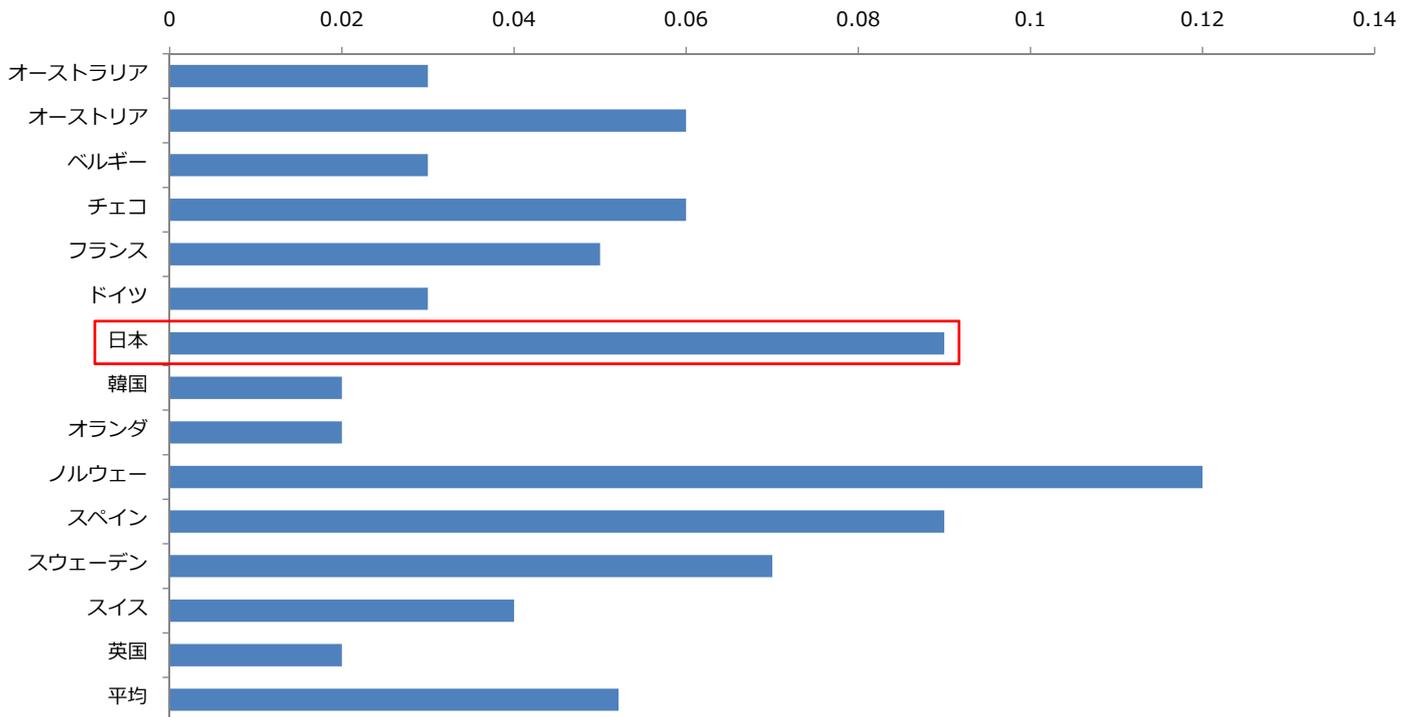
○ 日本は、医科・歯科いずれも検査数が多く、特に医科の検査数が多い。



各国の放射線診療の比較（被ばく線量）①

○ 日本は、諸外国と比較して胸部エックス線検査の被ばく線量が多い。

胸部エックス線検査の実効線量（ミリシーベルト）

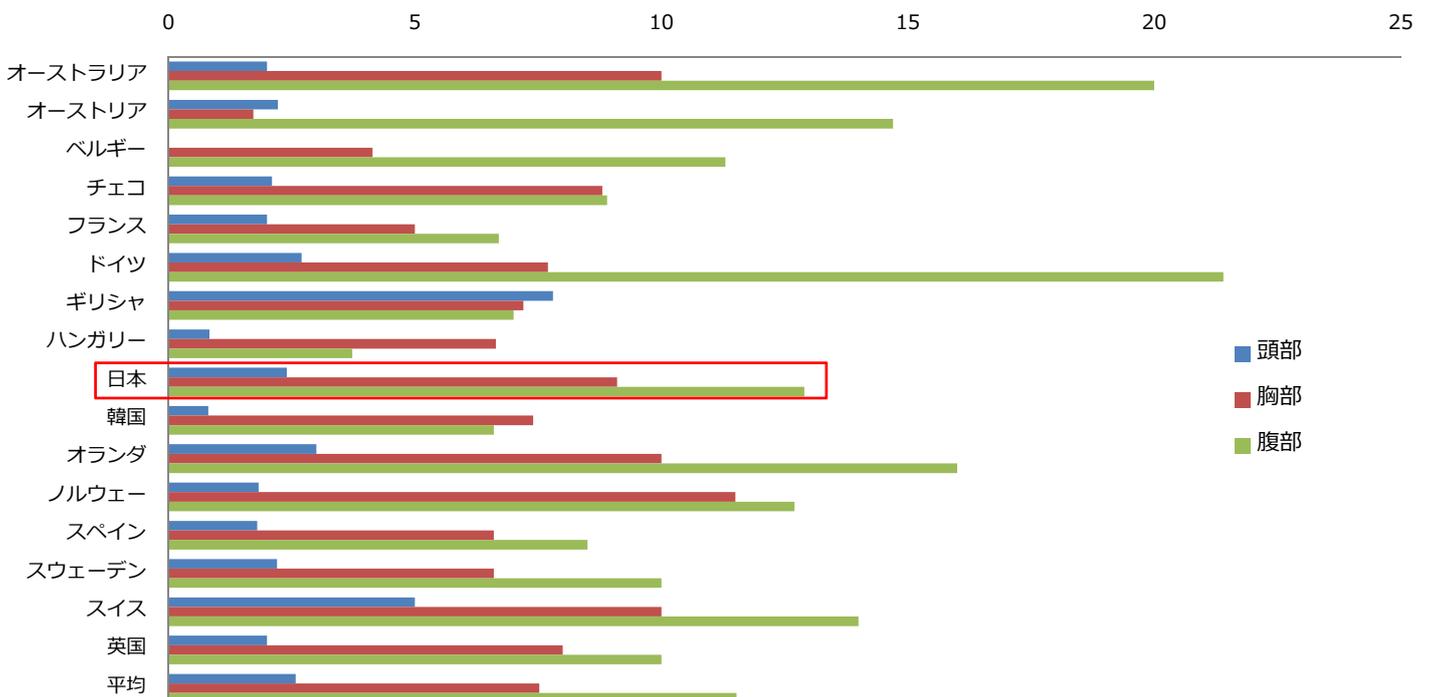


出典：国連科学委員会（UNSCEAR）2008年報告書 11

各国の放射線診療の比較（被ばく線量）②

○ 日本のCT検査における被ばく線量は、いずれも世界平均より高い。

CT検査の実効線量（ミリシーベルト）



出典：国連科学委員会（UNSCEAR）2008年報告書 12

- 日本の放射線診療について
- 医療被ばくの防護の考え方について
- 正当化と最適化の確保について

被ばくの3区分と放射線防護の3原則

○ 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) 通常の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

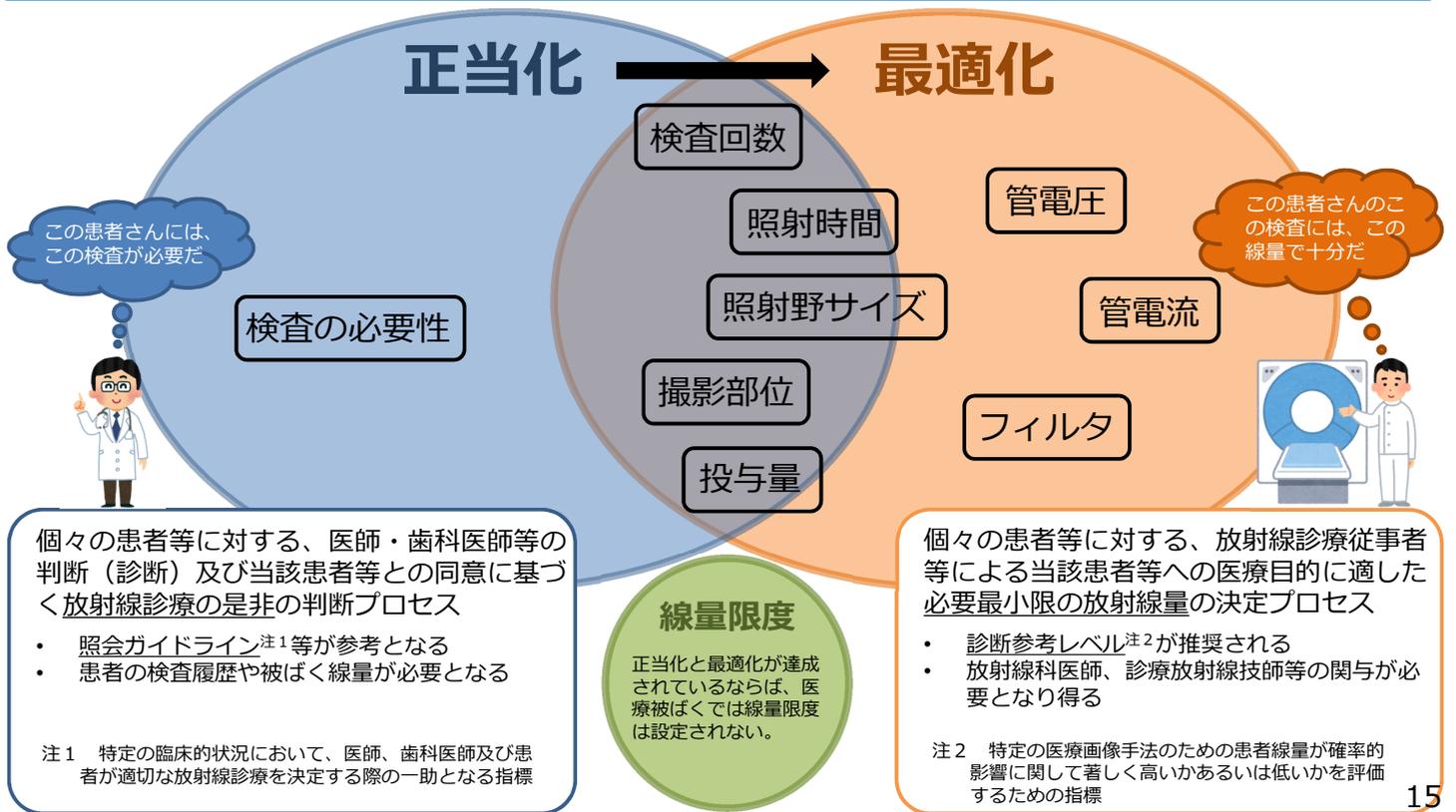
いかなるレベルの防護と安全が、被ばく及び潜在被ばくの確率と大きさを、経済的・社会的要因を考慮の上、合理的に達成可能な限り低くできるかを定めるプロセス。

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。

医療被ばくにおける放射線防護の3原則

○ 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。



- 日本の放射線診療について
- 医療被ばくの防護の考え方について
- 正当化と最適化の指標について

正当化の指標について

○ ICRP勧告では、医療被ばくの正当化は次の3つの段階それぞれについて考慮している。

第1レベル：医学における放射線利用の正当化

医学における放射線利用は、患者に害よりも便益を多く与えるか
(ただし、自明とされ、議論されない。)

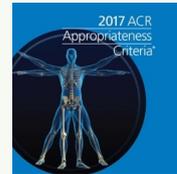
第2レベル：定義された放射線医学的手法の正当化

一般論として、特定の放射線医学的手法が、特定の条件にある患者の診断あるいは治療において、有益性が有害性を上回るか

(例；咳嗽を主訴とする患者に対して、胸部レントゲン写真を撮影することによる患者利益は被ばくリスクを上回るか)

- 国の保健・放射線防護当局と、関連する国際機関と連携して、国の職業団体及び国際職業団体が扱う問題である。
- 医療被ばくの正当化は医師・歯科医師の裁量であることを前提としつつ、利用可能な定量的な意思決定ツールがあるならば利用すべきである。

海外における例
(関係学会によるガイドライン作成)



Appropriateness Criteria
(米国放射線専門医会)



iRefer
(英国王立放射線専門医会)

第3レベル：個々の患者への手法の正当化

個々の患者に対し、有益性は有害性を上回るか

- 提案された手法と代替の手法の詳細、個々の患者の特徴、予想される患者への線量、及び、過去のあるいは今後予想される検査又は治療の情報の利用可能性が含まれる。

その検査はすでに実施されていないか？
その検査は今、必要か？



17

最適化の指標について

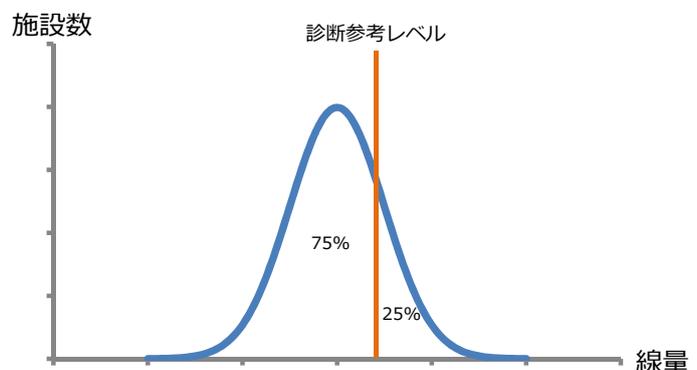
○ ICRP勧告では、医療被ばくのため「診断参考レベル」の使用を推奨している。

診断参考レベル (Diagnostic Reference Level: DRL)

通常の場合において、ある特定の手法による患者の線量又は投与放射能（放射性物質の量）がその手法にしては異常に高いか又は低いかを示すもの。電離放射線を用いた医学画像診断における参考として使用される。

検査種別に、予め標準化された方法により線量測定を実施し、多くの場合は線量の分布の75パーセンタイル値として設定する。

- 標準化が進んだモダリティについては、異なるパーセンタイル値に設定されることもある。
- 線量限度ではない。
- 優れた診療と劣った診療の境界ではなく、臨床的な必要性があれば超過してもよい。
- 容易に測定され再現性の高い線量尺度を用いて設定されるものであり、実効線量を用いて設定するべきではない。



○ 診断参考レベルを設けることにより、是正措置を必要とする医療機関や検査の種類を特定することができ、これにより、全国規模で患者が被ばくする平均線量を容易かつ大幅に低減できる。

18

CT検査の診断参考レベル

○ 日本の診断参考レベルは各国よりも高く、適正な管理を進める必要がある。

診断参考レベル 2015 (DRLs 2015)

- 10学協会（現在は14学協会※）で組織された医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）によって平成27年に策定された日本国内の実態調査結果に基づく診断参考レベル
- CTにおける設定は、日本医学放射線学会（放射線科専門医修練機関712施設中443施設）及び日本診療放射線技師会（307施設）の集計から作成

CT検査の診断参考レベル（一部）

DRL	頭部CT		胸部CT		上腹部～骨盤CT	
	CTDI _{vol} (mGy)	DLP (mGy・cm)	CTDI _{vol} (mGy)	DLP (mGy・cm)	CTDI _{vol} (mGy)	DLP (mGy・cm)
日本	85	1350	15	550	20	1000
欧州	60	1050	10	400	25	800
英国	60	970	12	350	15	745
米国	60	1069	16	545	20	1004
カナダ	79.1	1302	14.1	521	18.1	874
オーストラリア	60	1000	15	450	15	700

※医療放射線防護連絡協議会 日本小児放射線学会 日本医学物理学会 日本診療放射線技師会 日本医学放射線学会
 日本放射線影響学会 日本核医学会 日本放射線技術学会 日本核医学技術学会 日本歯科放射線学会
 日本放射線腫瘍学会 日本画像医療システム工業会 日本保健物理学会 日本医学物理士会

医療における安全管理の体制について

- 病院等の管理者は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号、以下「規則」という。）において安全管理の体制の確保が義務づけられているが、放射線に係る安全管理は包括的に規定されてはいない。

管理者が確保すべき安全管理の体制

安全管理のための体制の確保（規則第1条の11第1項）

- ・ 安全管理のための指針の整備
- ・ 安全管理のための委員会の設置
- ・ 安全管理についての職員研修の実施
- ・ 安全の確保を目的とした改善のための方策の実施

院内感染対策のための体制の確保に係る措置（規則第1条の11第2項第1号）

- ・ 院内感染対策のための指針の策定
- ・ 院内感染対策のための委員会の開催
- ・ 院内感染対策のための研修の実施
- ・ 院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置（規則第1条の11第2項第2号）

- ・ 「医薬品安全管理責任者」の設置
- ・ 医薬品の安全使用のための研修の実施
- ・ 医薬品の安全使用のための手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施
- ・ 未承認、適用外、禁忌の医薬品の使用の情報、その他の情報の収集、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

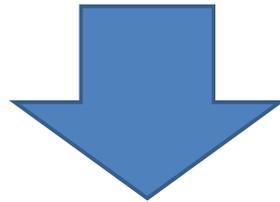
医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置（規則第1条の11第2項第3号）

- ・ 「医療機器安全管理責任者」の設置
- ・ 医療機器の安全使用のための研修の実施
- ・ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ・ 未承認、適用外、禁忌・禁止の医療機器の使用の情報、その他の情報の収集、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

今後の方向性

まとめ

- 適正な放射線診療のためには、医療被ばくの正当化及び最適化を考慮する必要がある。
- 正当化とは、放射線診療の是非を判断するプロセスであり、もっとも高度な第3レベルにおいては、患者のこれまでの放射線検査の履歴や累積線量を考慮して、個別に判断する必要がある。
- 最適化とは、医療目的に適した合理的に達成可能な必要最小限の放射線量を決定するプロセスであり、検査の種類等に応じて考慮する必要がある、検査毎の標準的な線量（診断参考レベル）が参考となる。



今後の方針

- 医療被ばくの正当化及び最適化の推進は、医療機関として取り組むべき患者に対する医療安全の確保の1つと考えられるため、医療放射線の安全管理のための体制確保を明確に規定し、その中で正当化及び最適化を進めてはどうか。
- 患者の被ばく線量等は、医療被ばくの正当化及び最適化のために必要な情報であることから、医療放射線の安全管理体制の一環として被ばく線量等を記録することの重要性を明記してはどうか。

21

参考資料

医療法施行規則

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

- 第1条の11 病院等の管理者は、法第6条の12の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。
- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
 - 二 医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
 - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
 - ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知
 - ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
 - 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。
 - 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第四号については、特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。
- 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）
 - イ 院内感染対策のための指針の策定
 - ロ 院内感染対策のための委員会の開催
 - ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
 - ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

23

医療法施行規則

- 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
 - イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）
 - ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
 - (1) 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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けていないものの使用
 - (2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第九項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この（2）において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この（2）において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、（3）に該当する場合を除く。）
 - (3) 禁忌に該当する医薬品の使用
- 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
 - イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）
 - ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
 - (1) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用
 - (2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この（2）において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。以下この（2）において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この（2）において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この（2）において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、（3）に該当する場合を除く。）
 - (3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

24

7.1. 医学的手法に対する正当化

(331) 正当化の原則は、医学における放射線利用の3つのレベルに適用される。

- 第1のレベルでは、医学における放射線利用は、患者に害よりも便益を多く与えるものとして受け容れられる。このレベルの正当化は現在当然のこととされており、以下ではこれ以上論じない。
- 第2のレベルでは、特定の目的を持つ特定の手法が定められ、正当化される（例えば、関連症状を示す患者の胸部撮影、あるいは病気が発見され治療される可能性のあるリスクを負った個人のグループ）。第2のレベルの正当化の目的は、放射線医学的手法が診断あるいは治療を一般に向上させるかどうか、あるいは被ばくした個人について必要な情報を提供するかどうかを判断することである。
- 第3のレベルでは、個々の患者に対する手法の適用が正当化されるべきである（すなわち、その特別な適用は、個々の患者に対し害よりも便益を多く与えると判断されるべきである）。それゆえ、すべての個々の医療被ばくは、その被ばくの特定の目的と、関係する個人の特性を考慮して、あらかじめ正当化されるべきである。

7.1.1. 定義された放射線医学的手法の正当化（第2レベル）

(332) 放射線医学的手法の正当化は、国の保健・放射線防護当局と、関連する国際機関と連携して、国の職業団体及び国際的職業団体が扱う問題である。事故あるいは意図しない被ばくの可能性もまた考慮されるべきである。現存の手法及び新しい手法のリスクと有効性についてより多くの情報が入手できるようになるので、この決定は時々見直されるべきである。

7.1.2. 個々の患者への手法の正当化（第3レベル）

(333) 個々の被ばくの正当化には、必要な情報が未だ得られていないことと、提案された検査は必要な臨床的情報を提供する最適な方法であるということの点検が含まれるべきである。複雑な診断やIVRのような高線量の検査に対しては、個々の正当化が特に重要であり、すべての利用可能な情報を考慮すべきである。これには、提案された手法と代替の手法の詳細、個々の患者の特徴、予想される患者への線量、及び、過去のあるいは今後予想される検査又は治療の情報利用可能性が含まれる。患者の委頼規準と患者のカテゴリーを前もって定めることにより、多くの場合、正当化のプロセスを早めることがしばしば可能であろう。

25

7.2. 医療被ばくにおける防護の最適化

(334) 診断とIVRの医学的手法からの被ばくにおいては、診断参考レベルは防護の最適化を目的とするが、個々の患者の線量拘束値によって履行されるのではない。診断参考レベルは、患者の線量を医療目的とバランスが取れるように管理するための手段である（7.2.1節を参照）。

7.2.1. 診断参考レベル

(335) 診断参考レベルは、医学画像を目的として行われる手法の結果として受ける患者の放射線被ばくに適用される。これは放射線治療には適用されない。診断参考レベルは、委員会の線量限度あるいは線量拘束値の数値とは直接の関係を持たない。実際には、複数の患者又はある参考とする患者に対して観察された線量分布のパーセンタイル点に基づき、値が選択される。この値は、国の保健・放射線防護当局と共同して、職業的な医学団体によって選択されるべきであり、また、必要な安定性と観察された線量分布の長期的変動との折衷を意味するような間隔で見直されるべきである。選択された値は、国又は地域に固有のものであり得る。

(336) 診断参考レベルは、通常の条件において、特定の画像化手法から患者が受ける線量レベル又は投与された放射能（放射性物質の量）が、その手法にしては著しく高いかあるいは低いかを示すために、医学画像において用いられる。もしそうであるならば、防護が十分に最適化されていたかどうか、あるいは是正措置が必要かどうかを決定するために、現場での検討が行われるべきである（ICRP, 1996a）。診断参考レベルは、指定された手法に対し、容易に測定可能な患者と線量に関連する量として表現されるべきである。一般集団における無症状の女性へのマンモグラフィのようなスクリーニングプログラムは、同様の診断方法の臨床利用とは異なる診断参考レベルを必要とするかもしれない。追加のガイダンスはPublication 105（ICRP, 2007b）及びSupporting Guidance 2（ICRP, 2001b）に与えられている。

26

診断参考レベル

○ 診断参考レベル 2015 (DRLs 2015) においては、検査毎に以下の値が用いられている。

エックス線装置等		診断参考レベルで用いられる値	取得方法	
エ ク ス 線 装 置	撮影用エックス線装置	一般撮影	入射表面線量 (mGy)	文献による調査
		マンモグラフィ	平均乳腺線量 (mGy)	照射線量及び半価層を測定し、算出
		口内法X線撮影	患者入射線量 (mGy)	自由空中空気カーマを測定
	X線CT装置		CTDI _{vol} (mGy) , DLP (mGy·cm)	CT装置のコンソール上に表示若しくはDose reportとして記録された推測値
	透視用エックス線装置		透視線量率 (IVR基準点線量率) (mGy/min)	ファントムを使用してIVR基準点線量率を測定
移動型、携帯型エックス線装置		なし		
診療用放射性同位元素		実投与量 (MBq)	実測値あるいは計算値	
陽電子断層撮影診療用放射線同位元素		実投与量 (MBq)	実測値あるいは計算値	