

医療被ばくの適正管理のあり方について

医療被ばくに関する前回の主な意見

構成員の意見

1. 医療放射線の記録及び管理について

- 医療被ばくのデータが蓄積されると、低い線量における放射線の影響がわかるのではないか。
- 診療放射線技師法第28条に規定のとおり、診療放射線技師は人体に放射線を照射した場合、必ず照射条件を記載する。この照射条件から患者の被ばく線量が推計できるのではないか。
- 線量管理には、実効線量ではなく、吸収線量を推定できる記録法を実施するべきではないか。
- 放射線診療従事者の線量限度レベル程度の被ばく線量では、管理する必要がないのではないか。
- 医療従事者が放射線を管理する上で患者に対して過去に何があったかを理解しておく必要があるのではないか。

2. 職員の研修について

- 職員への研修の内容は、正当化の重要性などであり、詳細な内容は、それぞれの関連学会のガイドライン等を参考にしながら講義をするものとなるのではないか。
- 小規模から大規模までの医療機関が職員研修を実施することは大変なのではないか。我々の団体、医療従事者合同で行うなどの対応が必要になってくるのではないか。
- 職員研修にeラーニングシステムを利用することで、各医療従事者が時間をみつけて受講できるのではないか。

3. 患者に対する被ばくのリスクの啓発について

- 患者や一般の方に放射線の被ばくに関するリスクを啓発すべきではないか。
- 患者が被ばくを理解することによって、CT検査の重複した受診を避けることに結びつくのではないか。

第62回社会保障審議会医療部会における意見

委員の意見

- 患者は複数の医療機関で放射線診療により被ばくを受けることがある。そのため、各医療機関の医療被ばくを統合する必要があるのではないか。
- 医療被ばくの適正管理は重要であり、進めていただきたい。示された内容は、各医療機関での対策であるが、社会全体や医療会全体としても大きな課題である。機器の配置などのシステム全体として進めることも必要なのではないか。
- 医療被ばくを医療機関で記録していることがわかるように国民へ広報するとよいのではないか。
- 放射線による有害性だけが強調されて、必要な放射線診療が抑制されないように、しっかりとしたデータを持って進めるべきではないか。
- 医療被ばくの適正管理は重要な取り組みである。患者に放射線診療について十分に説明することは、患者や患者家族の不安の解消につながり、看護師も説明等の対応を行っている。そのため、医療被ばくの職員研修の対象者に看護師を加えていただきたい。

医療被ばくの適正管理

方針

- 医療被ばくの正当化、最適化のための方策について、医療安全のための体制の確保の1つとして定める。

正当化

- 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

最適化

- 被ばく線量が相対的に高い検査※における、被ばく線量の記録
- 患者に対する被ばくに関する適切な説明及び被ばく線量情報の提供
- 被ばく線量が相対的に高い検査※における、診断参考レベルに基づく線量及び放射性医薬品の投与量の管理

※被ばく線量が相対的に高い検査

- ① CTエックス線装置
- ② 血管造影検査に用いる透視用エックス線装置
- ③ 診療用放射性同位元素を用いた診療
- ④ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた診療

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

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

医療放射線の安全管理に係る体制①



医療放射線の安全管理責任者の配置

- 安全管理責任者は、医療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。



医療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。
 - ・ 医療放射線の安全管理に関する基本的考え方
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 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。

医療放射線の安全管理に係る体制②

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

- 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。

医療放射線の安全管理に係る体制③

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

- C T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



C T



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

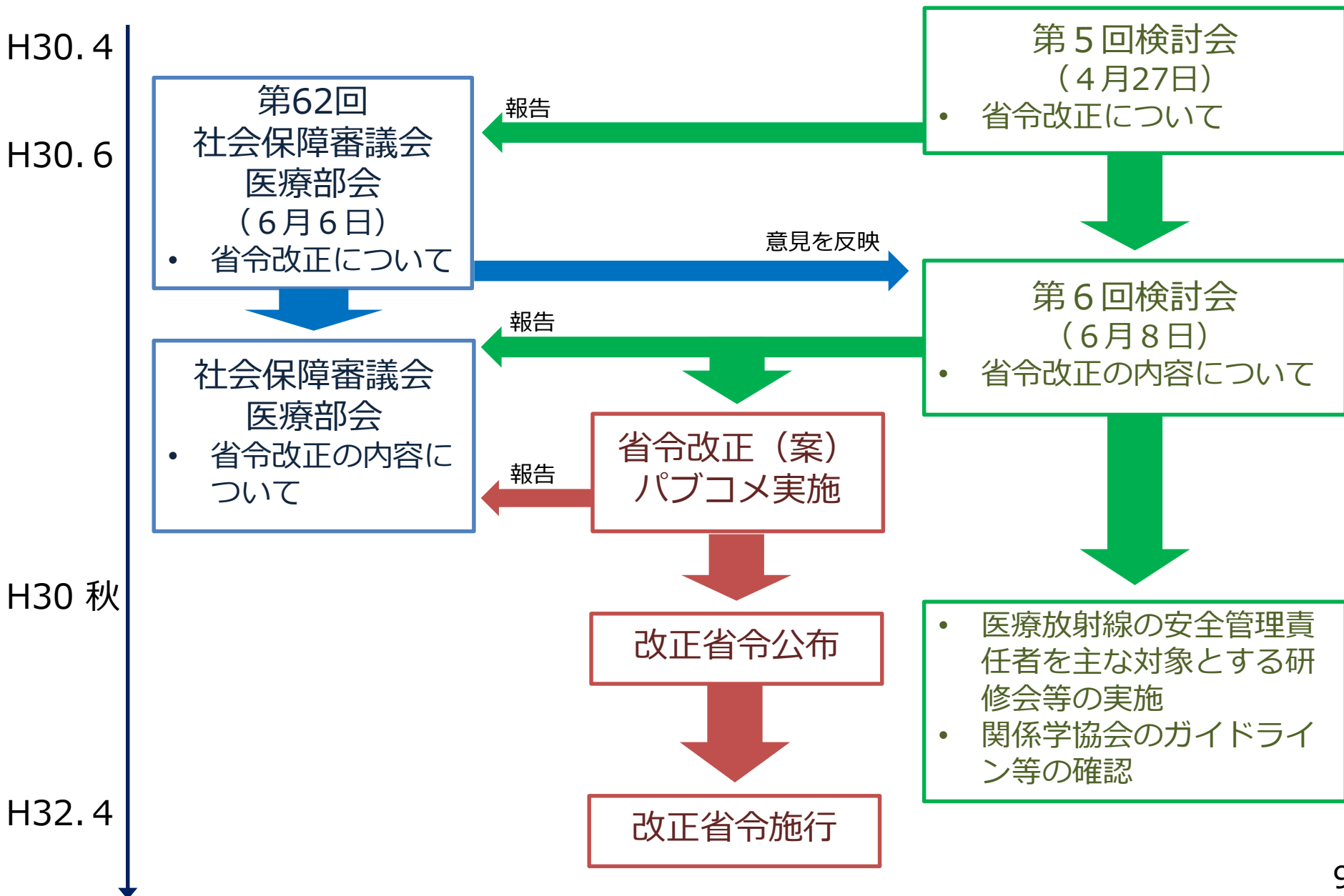
(線量記録について)

- 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

今後のスケジュール



參考資料

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2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。）。

（1） 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

（2） 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

（3） 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。

（4） 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。

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号） 抄

- 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つては、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
- 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

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号） 抄

- 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
- 四 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認又は医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たっては、第9条の23第1項第7号又は第8号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

R I 法関連法令

○ 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）（抄）

（放射線障害予防規程）

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。）及び届出賃貸業者（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。

2 原子力規制委員会は、放射線障害を防止するために必要があると認めるときは、許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者又は許可廃棄業者に対し、放射線障害予防規程の変更を命ずることができる。

3 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、放射線障害予防規程を変更したときは、変更の日から30日以内に、原子力規制委員会に届け出なければならない。

（教育訓練）

第22条 許可届出使用者及び許可廃棄業者は、使用施設、廃棄物詰替施設、貯蔵施設、廃棄物貯蔵施設又は廃棄施設に立ち入る者に対し、原子力規制委員会規則で定めるところにより、放射線障害予防規程の周知その他を図るほか、放射線障害を防止するために必要な教育及び訓練を施さなければならない。

（放射線取扱主任者）

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35年法律第145号）第2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。

R I 法関連法令

- 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）（抄）

（教育訓練）

第21条の2 法第22条の規定による教育及び訓練は、次の各号に定めるところによる。

- 一 管理区域に立ち入る者（第22条の3第1項の規定により管理区域でないものとみなされる区域に立ち入る者を含む。）及び取扱等業務に従事する者に、次号から第5号までに定めるところにより、教育及び訓練を行うこと。
 - 二 放射線業務従事者に対する教育及び訓練は、初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域に立ち入った後にあつては前回の教育及び訓練を行つた日の属する年度の翌年度の開始の日から1年以内に行わなければならない。
 - 三 取扱等業務に従事する者であつて、管理区域に立ち入らないものに対する教育及び訓練は、取扱等業務を開始する前及び取扱等業務を開始した後にあつては前回の教育及び訓練を行つた日の属する年度の翌年度の開始の日から一年以内に行わなければならない。
- 2 前項の規定にかかわらず、同項第四号又は第5号に掲げる項目又は事項の全部又は一部に関し十分な知識及び技能を有していると認められる者に対しては、当該項目又は事項についての教育及び訓練を省略することができる。
 - 3 前2項に定めるもののほか、教育及び訓練の時間数その他教育及び訓練の実施に関し必要な事項は、原子力規制委員会が定める。

○ 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。)

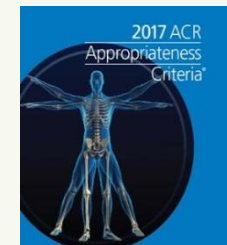
第2レベル：定義された放射線医学的手法の正当化

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

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？

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。



医療被ばくの正当化

まとめ

- 医師・歯科医師は、放射線診療の有益性と有害性を判断し、放射線診療の正当化を実施する。

今後の方針

- 正当化を進めるためには、医療機関の放射線診療に応じた医療被ばくの職員研修をおこなうこととしてはどうか。
 - ・ 放射線診療を指示、実施または介助する医師、歯科医師、その他医療の専門家のための放射線防護の教育訓練が必要である。
 - ・ 放射線被ばくに対する最終責任は医師・歯科医師にあり、それゆえ医師・歯科医師はその手法のリスクと便益を認識しておくべきである。

(ICRP Publ.105)



正当化の実施

下記が適切に行われることによって正当化が達成される。

- 放射線診療の有益性が有害性を上回るかの判断

- 放射線診療の有用性・有害性に関する患者への説明と同意

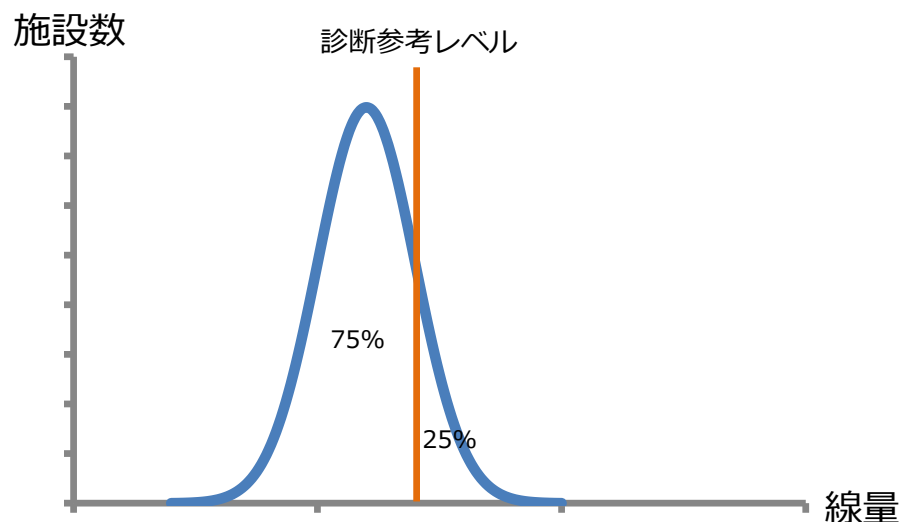
- ICRP勧告では、医療被ばくの最適化のために「診断参考レベル」の使用を推奨している。

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

通常の条件において、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。

医療被ばくの最適化

まとめ

- 確定的影響と確率的影響を低減（被ばくに伴うリスクの最小化）するため、確定的影響についてはしきい値に基づき、また確率的影響についてはL N T仮説に基づき、合理的に達成可能な限り被ばく線量を最適化する必要がある。

今後の方針

- ① 被ばく線量が相対的に高い検査※については、患者へのリスクを考慮し、その被ばく線量を記録することとすべきではないか。
- ② 被ばく線量の記録は、その後患者が別の医療機関での受診時に活用することができるよう、患者に提供することとすべきではないか。
ただし、過去の被ばく線量が多いという理由から、患者が自分でC T等の必要な検査を受けないという判断を行うことがないよう、併せて適切な説明を行うべきではないか。
- ③ C T等の放射線診療機器及び放射性医薬品を用いた検査については、やむを得ない場合を除き、D R Lに基づく線量及び放射性医薬品の投与量の管理を行わなければならないこととしてはどうか。

※被ばく線量が相対的に高い検査

確定的影響

- ・ C T検査であって、被ばく線量の高い検査を実施する場合
- ・ 血管造影検査又は透視検査であって、長時間又は反復的に実施する場合

確率的影響

- ・ C T検査などであって、反復的に行うことにより確率的影響を及ぼす線量レベルに達しうる検査を実施する場合