

医療放射線の適正管理に関する検討会 における検討状況について

医療放射線の適正管理に関する検討会

1. 目的

医療放射線の利用に当たっては、各医療機関における適正な管理の下で、十分な安全確保を行うことが必要であり、そのため、医療放射線の管理については、専門的な知見を踏まえた上で、医療機関の負担も考慮しつつ、適切な基準設定等を行うことが必要である。

本検討会は、放射線診療機器が急速に進歩し、新たな放射性医薬品を用いた核医学治療が国内導入される中、医療放射線の適正な管理を図るため、医療放射線の管理に係る基準等について検討することを目的に開催するものである。

2. 検討事項

- ・新たなカテゴリーの放射性医薬品や技術への対応について
- ・放射性医薬品を投与された患者の退出基準等について
- ・医療被ばくの適正管理のあり方について
- ・診療用放射性同位元素の適正管理について
- ・放射線を用いる医療機器の保守管理について
- ・その他、医療放射線の適正管理に関する事項について

3. 構成員

青木 茂樹 順天堂大学医学部放射線診断学講座教授
市川 朝洋 公益社団法人日本医師会常任理事
小田 正記 公益社団法人日本診療放射線技師会理事
川上 純一 公益社団法人日本薬剤師会常務理事
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
茂松 直之 公益社団法人日本放射線腫瘍学会理事長
中村 吉秀 公益社団法人日本アイソトープ協会
医薬品部医薬品・試薬課シニアアドバイザー
飯沼 むつみ 静岡県立静岡がんセンター 看護部長
畑澤 順 一般社団法人日本核医学会理事長

古川 浩 一般社団法人日本画像医療システム工業会
法規・安全部会部会長
眞島 喜幸 特定非営利活動法人パンキャンジャパン理事長
三井 博晶 公益社団法人日本歯科医師会常務理事
山口 一郎 国立保健医療科学院
生活環境研究部上席主任研究官
山口 武兼 公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院院長
◎ 米倉 義晴 国立大学法人福井大学名誉教授
渡邊 直行 前橋市保健所長
渡部 浩司 東北大学
サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター
放射線管理研究部教授

医療放射線の適正管理に関する検討会

4. これまでの日程と検討内容

第1回検討会（2017年4月19日）

- 医療放射線の管理に関する現状について
- 放射性同位元素使用施設等の規制の見直しについて【原子力規制庁】

第2回検討会（2017年6月23日）

- 新たな技術への対応について（可搬型PET装置）
- 医療分野における放射性廃棄物について

第3回検討会（2017年9月4日）

- 国際的な退出基準の考え方と退出基準指針への取り入れ状況
- **医療被ばくの適正管理のあり方について①**
- 放射線審議会の動向について【原子力規制庁】

第4回検討会（2018年1月19日）

- **医療被ばくの適正管理のあり方について②**
- 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について
- 医療分野における放射性廃棄物について
- 放射線診療従事者の被ばく管理について【労働基準局】

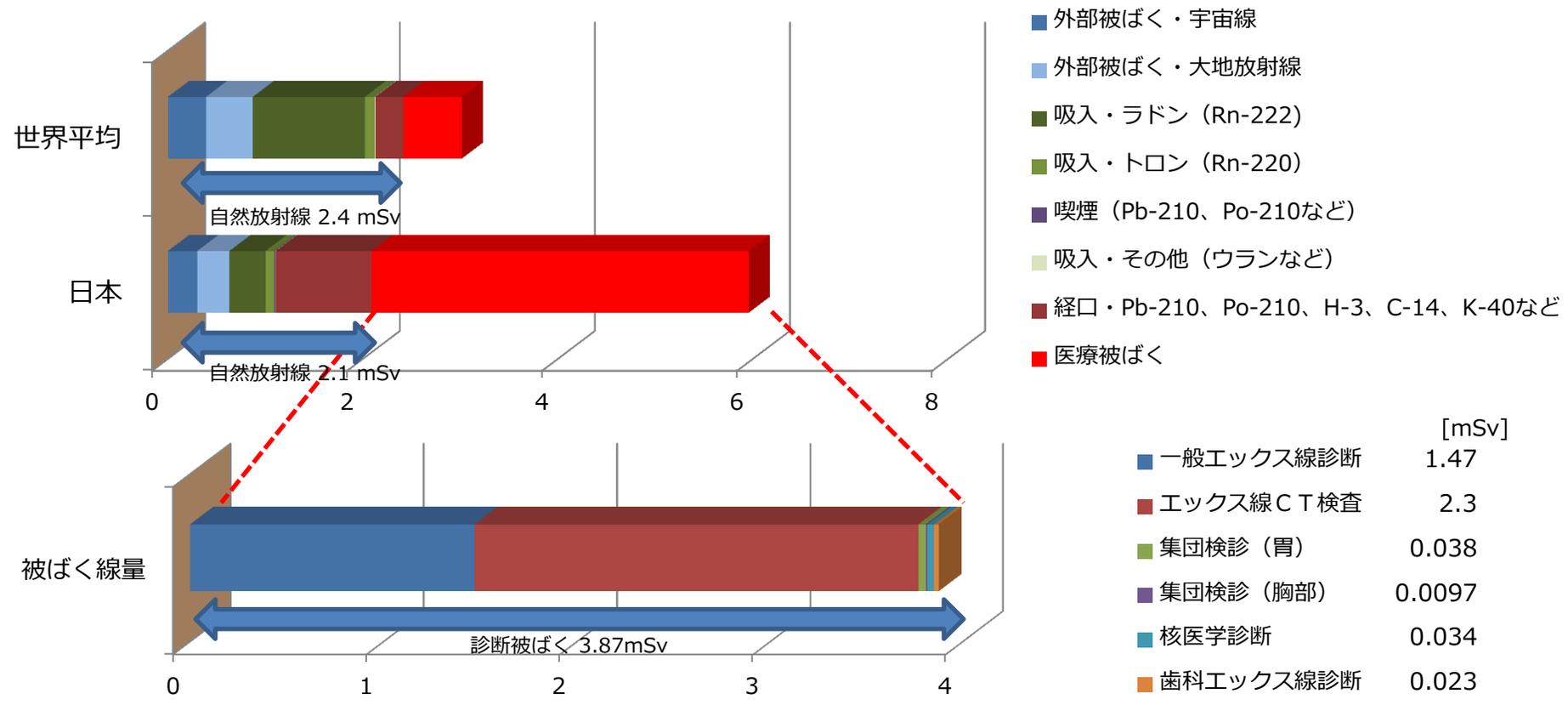
第5回検討会（2018年4月27日）

- **医療被ばくの適正管理のあり方について③**
- 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について
- **未承認放射性薬物について**
- 核医学診療機器の精度管理における放射性医薬品の目的外使用について

- 医療放射線の適正管理のあり方について
- 未承認放射性薬物について

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。

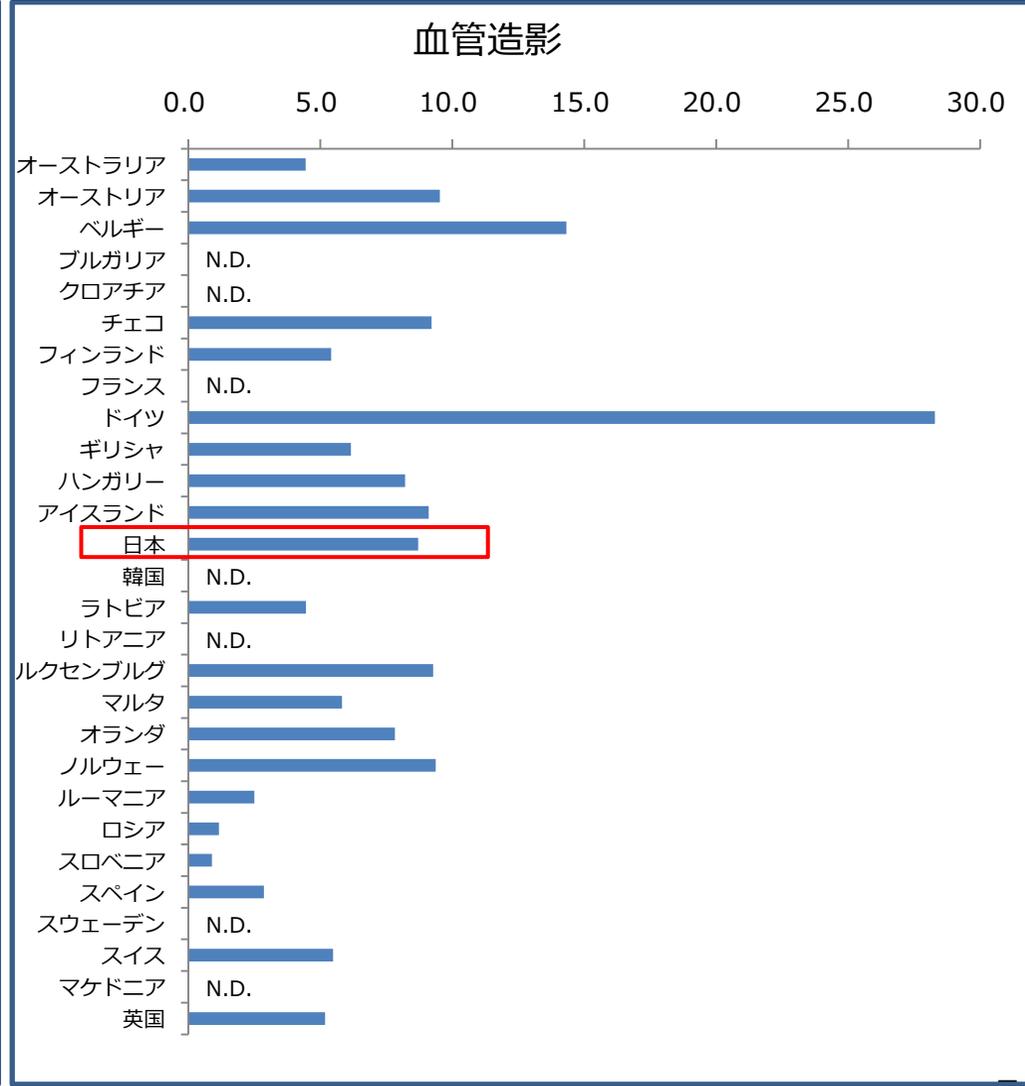
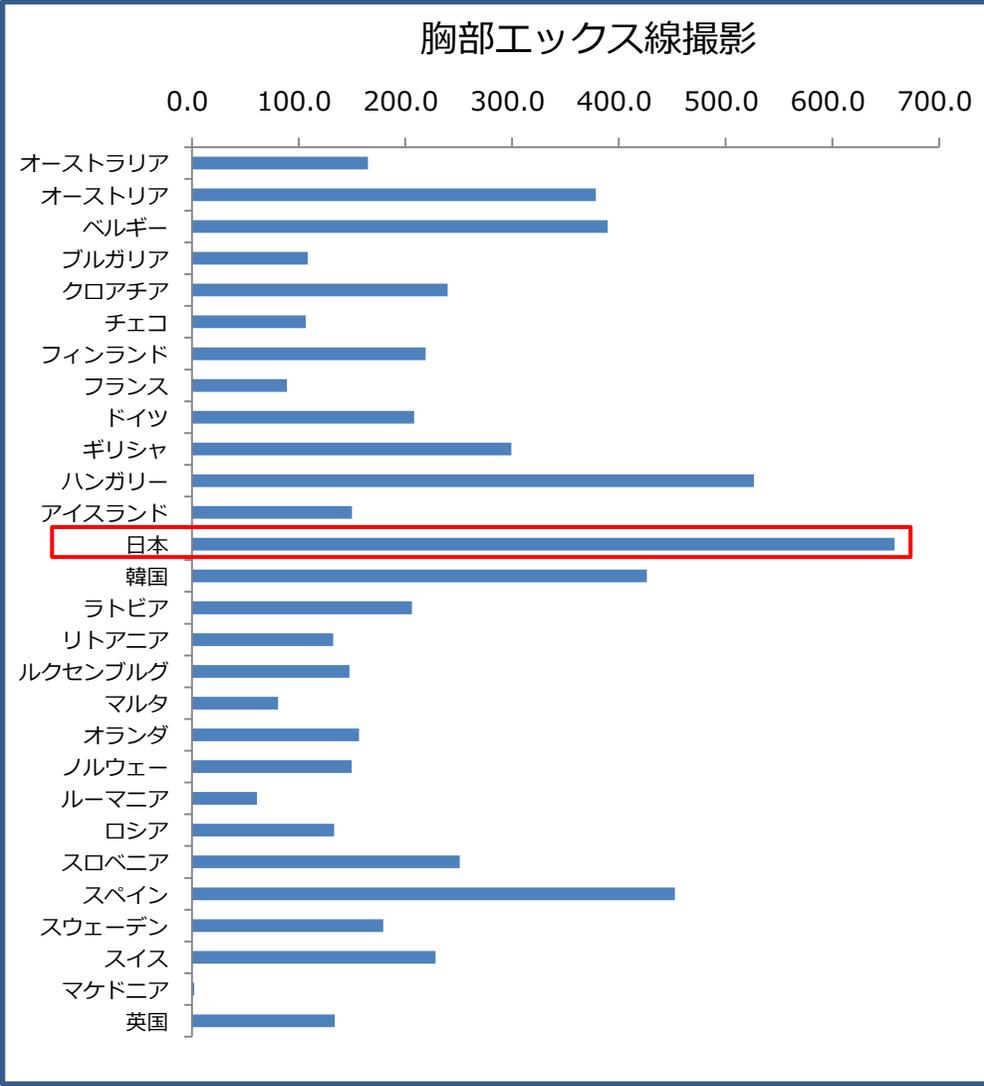


	自然放射線	診断被ばく
世界平均	2.4 mSv/年	0.6 mSv/年
日本平均	2.1 mSv/年	3.87 mSv/年

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

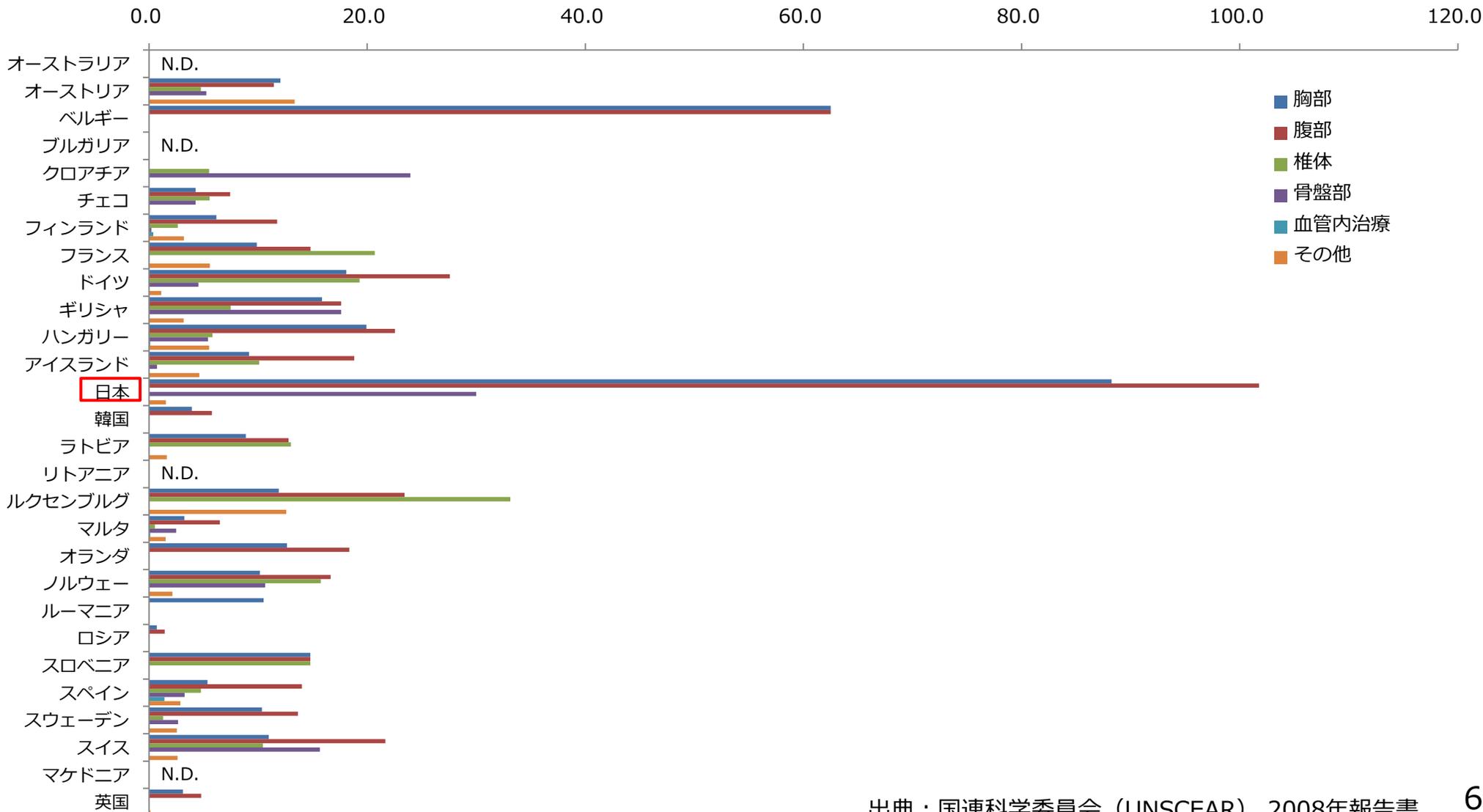


各国の放射線診療の比較（検査件数）

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。

人口1,000人あたりのCT検査実施件数



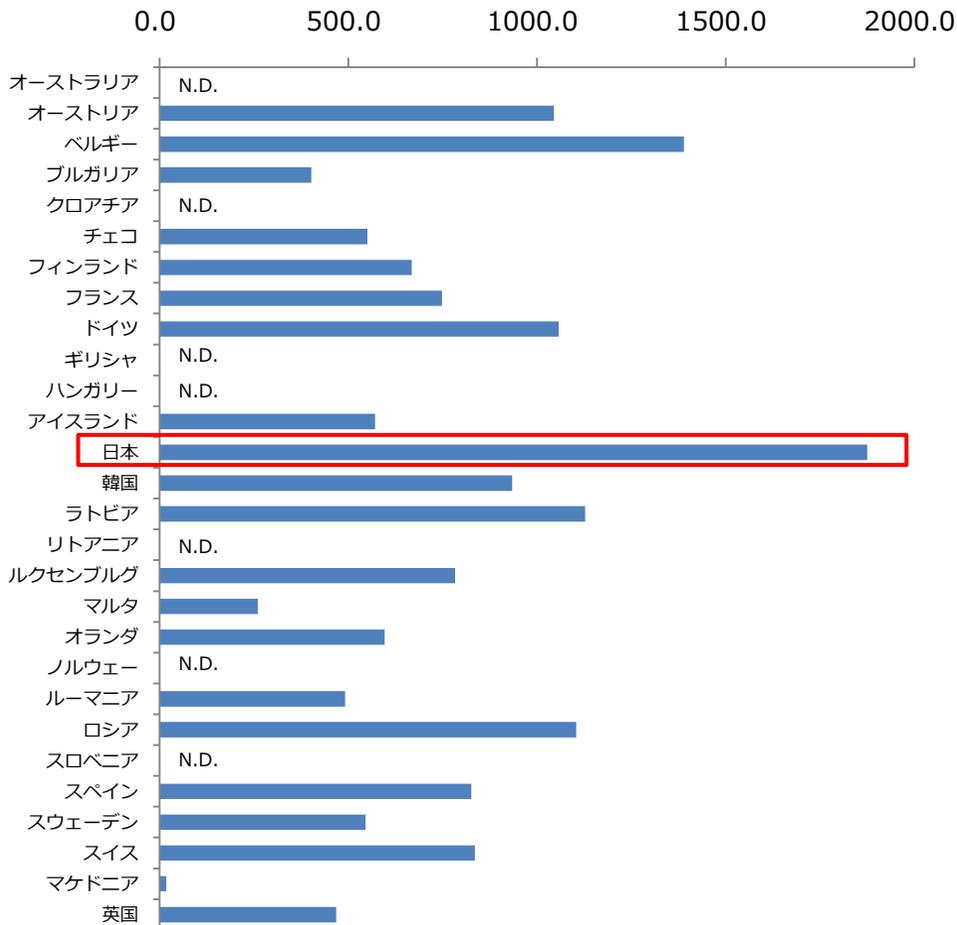
各国の放射線診療の比較（検査件数）

③

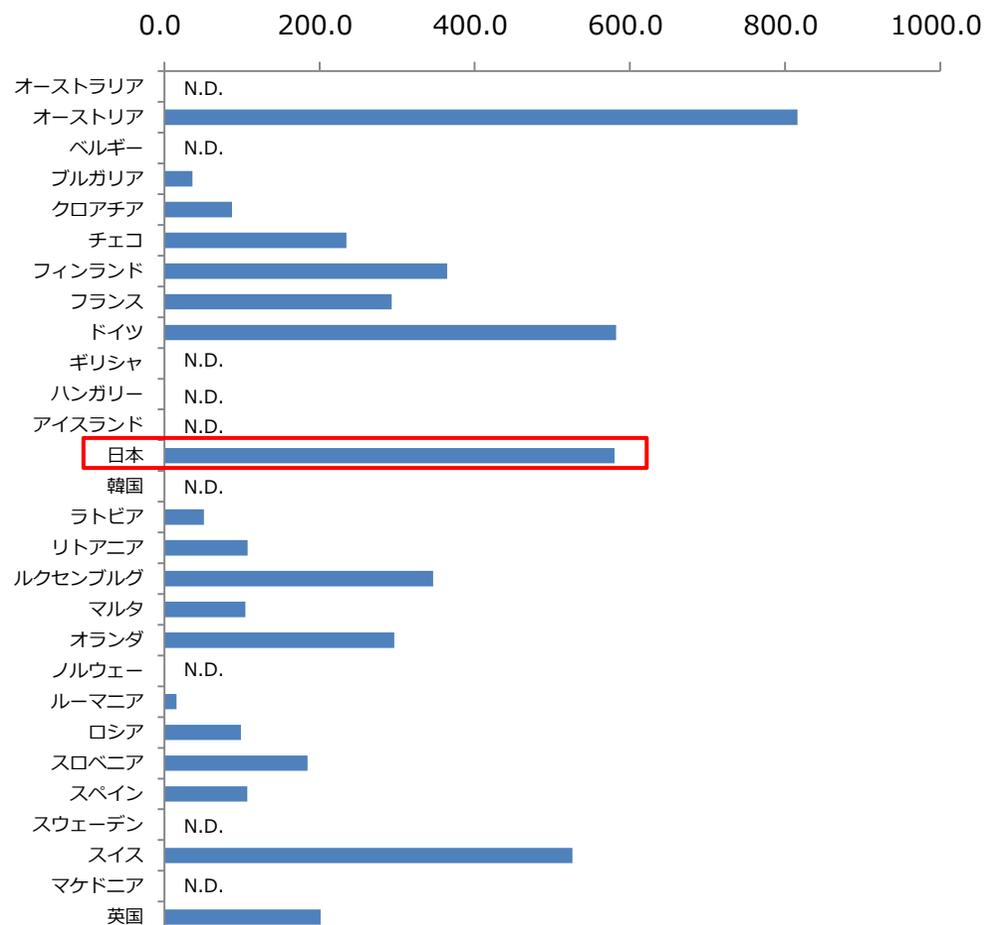
○ 日本は、医科・歯科いずれも検査数が多く、特に医科の検査数が多い。

人口1,000人あたりの検査実施件数

全検査（医科）



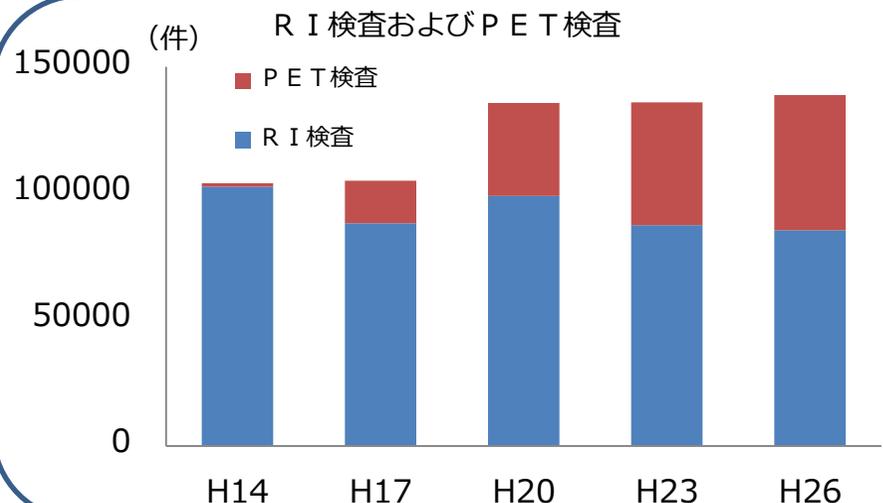
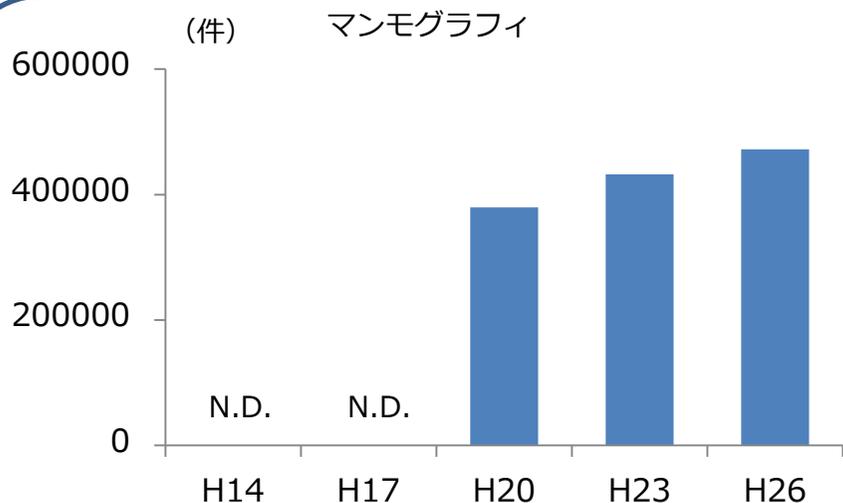
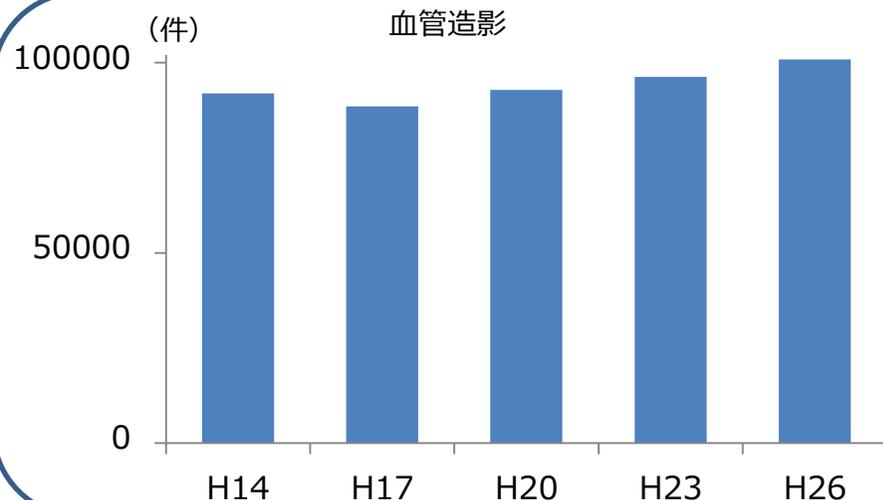
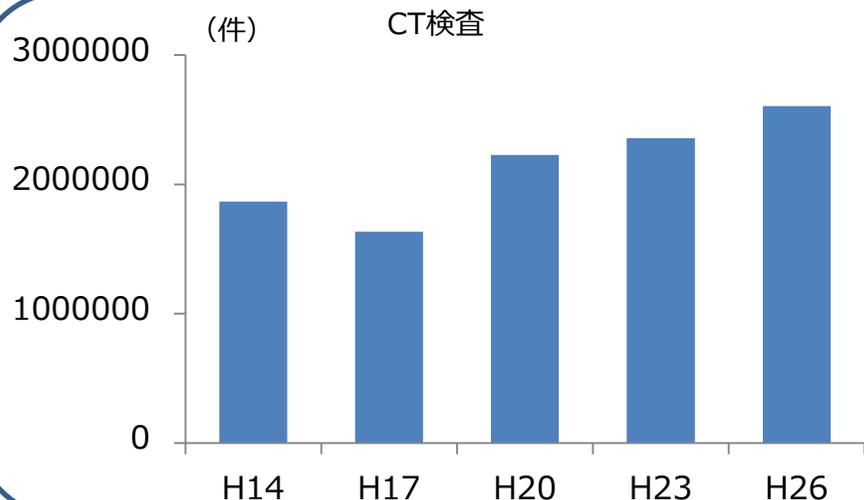
全検査（歯科）



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※



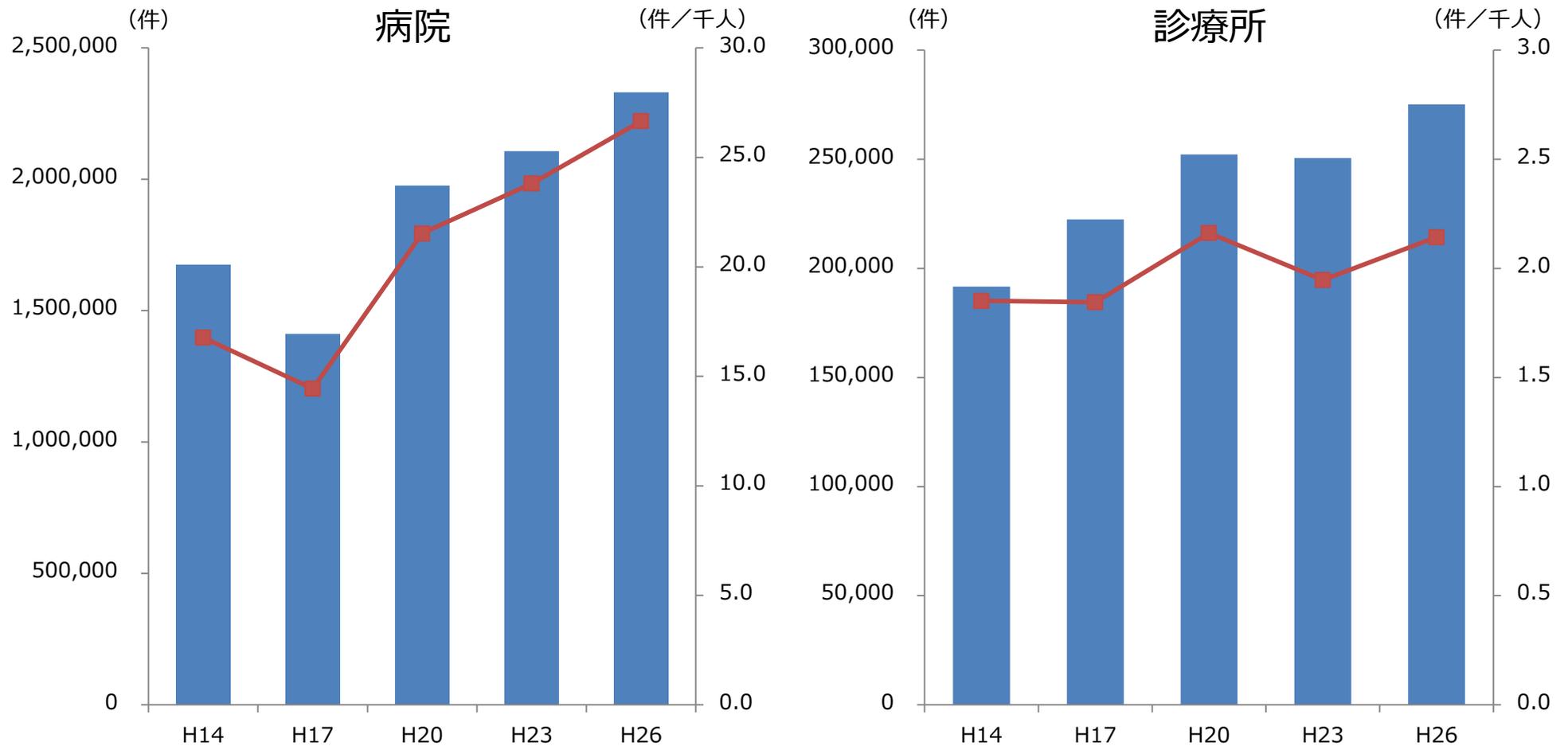
出典：医療施設調査（平成14年～平成26年）

※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



■ 患者千人当たりの検査件数 = $\frac{1 \text{ カ月 (30日間) の検査件数} \div 30}{(\text{調査日の外来患者数} + \text{調査日の在院患者数}) \times 1,000}$
■ 1 カ月 (9月) の検査件数

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。

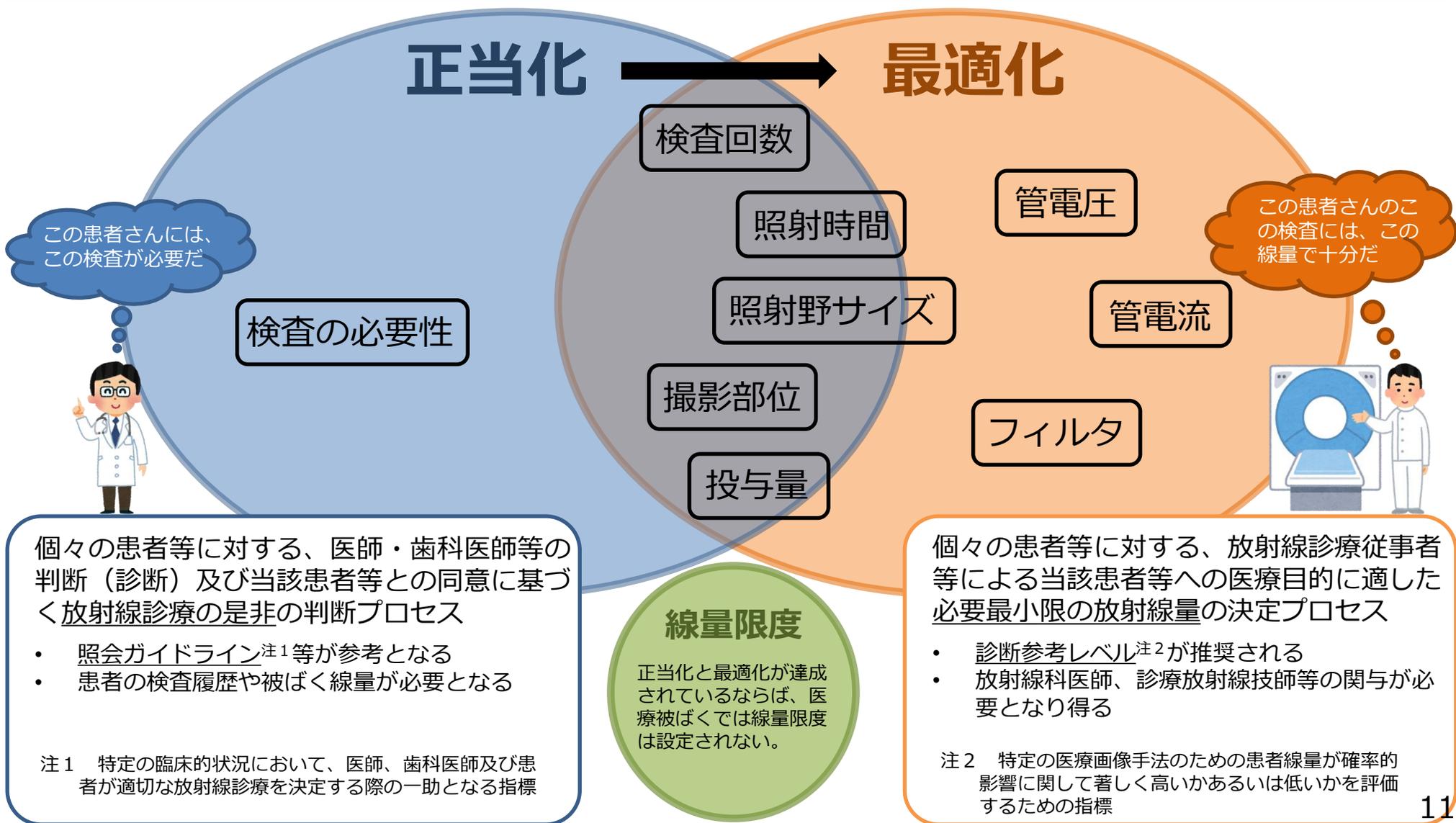
最適化

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。

- 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。



注1 特定の臨床的状況において、医師、歯科医師及び患者が適切な放射線診療を決定する際の一助となる指標

注2 特定の医療画像手法のための患者線量が確率的影響に関して著しく高いかあるいは低いかを評価するための指標

○ 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。)

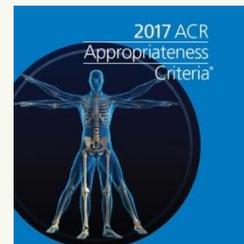
第2レベル：定義された放射線医学的手法の正当化

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？



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

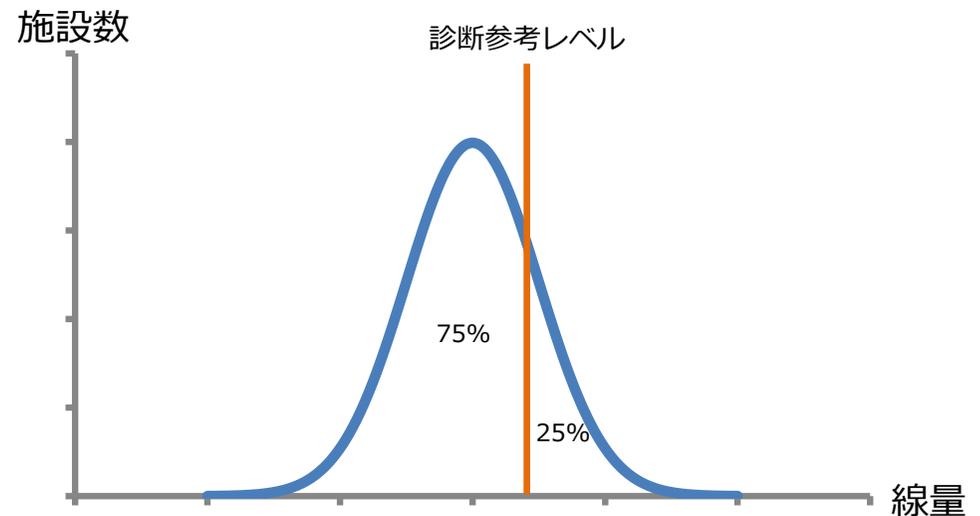
- ICRP勧告では、医療被ばくのお最適化のために「診断参考レベル」の使用を推奨している。

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。

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直線しきい値なし（Linear Non-Threshold; LNT）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CT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 CT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、DRL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

- ・ CT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

- ・ CT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

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のための方策は、医療放射線の安全管理のための体制の確保に係る措置の1つとして明示する。



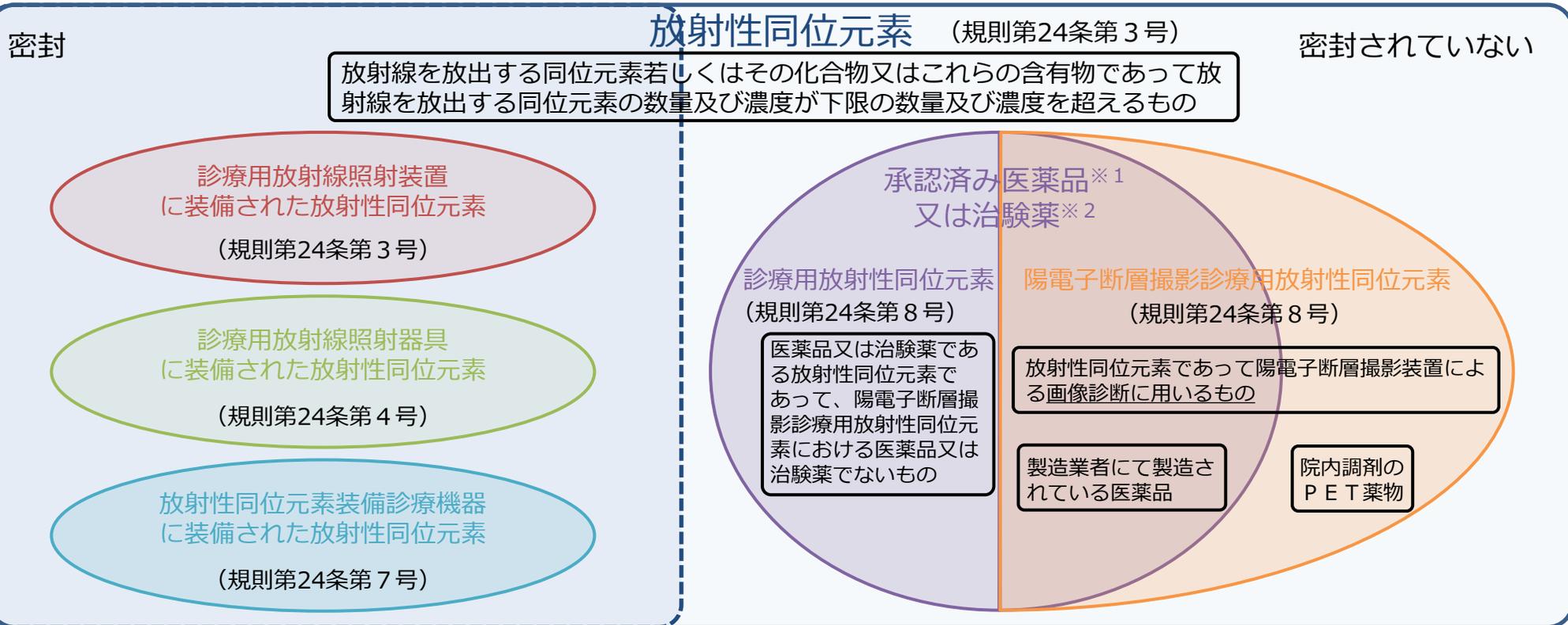
具体的な対応方針

- 医療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。

- 医療放射線の適正管理のあり方について
- 未承認放射性薬物について

医療法における放射性同位元素の分類

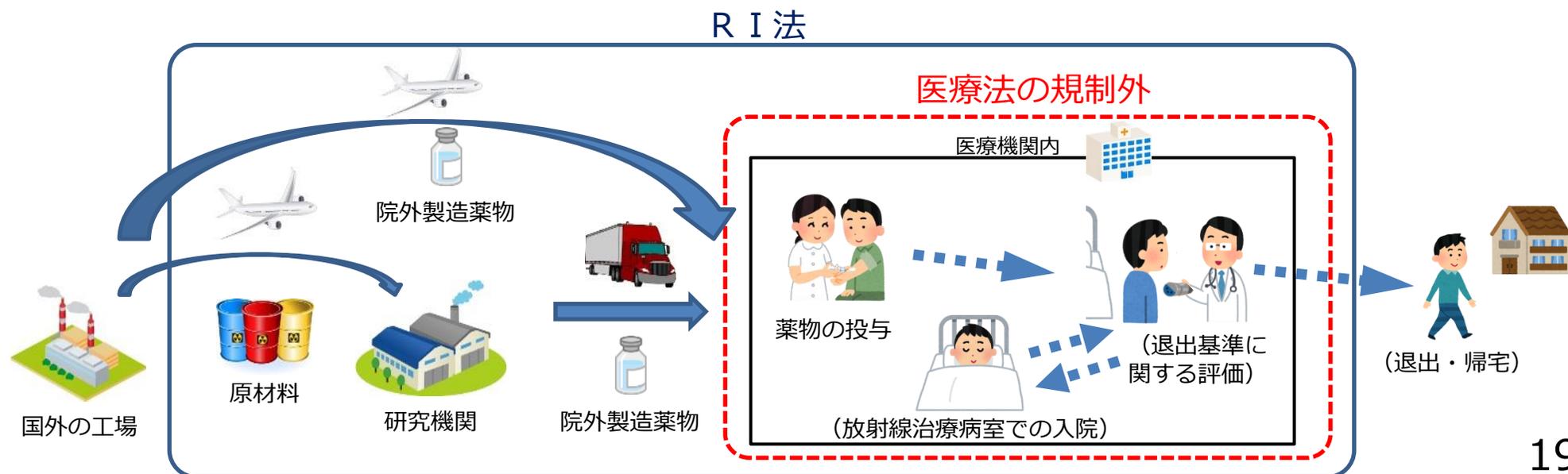
- 放射性同位元素を規定する下限数量及び下限濃度は、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年法律第167号、以下「R I法」という。）と同じ値を用いている。
- 密封されていない放射性同位元素のうち、医療法の規制範囲となっている物は、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の2つである。



※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35年法律第145号）第2条第1項に規定する医薬品のうち、同法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認を受けているもの

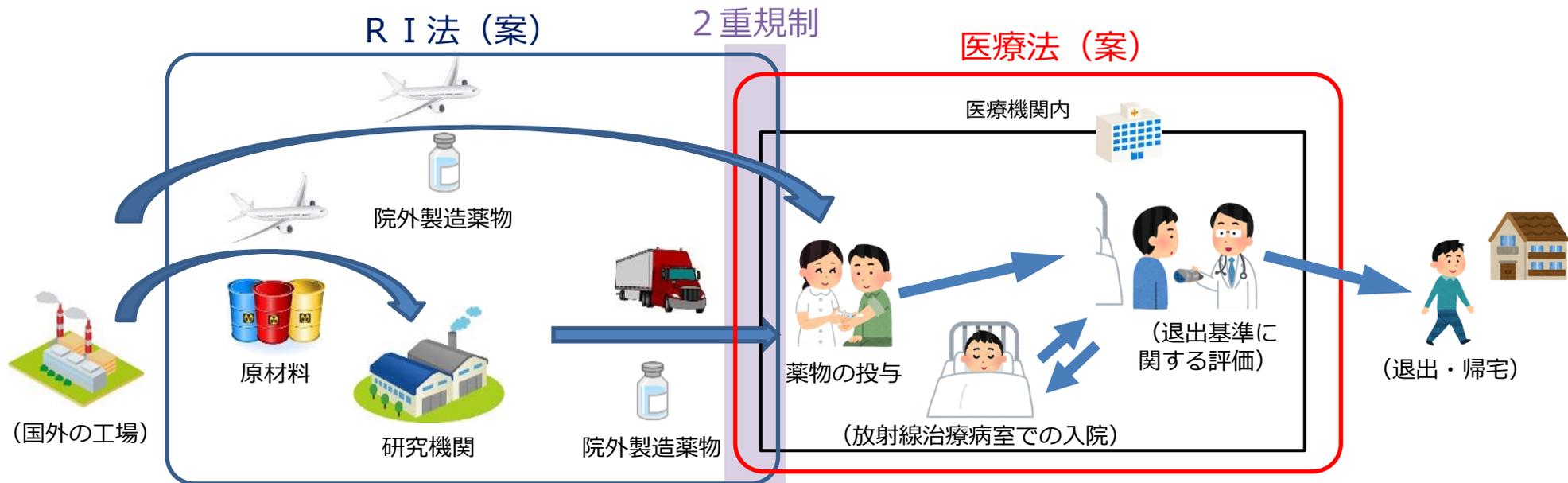
※2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物

- 医療法の規制下となる診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素には、未承認の放射性薬物は含まれていない。
- R I 法施行令では、他法令の規制下にある物を適用除外としているため、未承認の放射性薬物は除外されず、R I 法で管理される。
- R I 法は、ヒトに対して放射性同位元素を投与することを前提としている法ではなく、放射性同位元素により治療を受けている者が規定されないため、その退出のための基準を定めることができない。
- R I 法における管理区域外での放射性同位元素の取扱いは下限数量 (^{131}I であるならば 10 kBq) 以下、管理区域外への持ち出しについては表面汚染密度が α 核種で4 Bq/cm²以下、 β 核種以外で40 Bq/cm²以下である必要があり、患者の退出基準としては非現実的である。



未承認の放射性薬物を医療法で取扱う際の留意点

- 医療機関における医療被ばく及び公衆被ばくの防護及び低減のための方策は、当該医療機関に存する放射性同位元素の種類等により異なるが、医薬品としての承認の有無等で異なるわけではないため、未承認薬物についても適正に管理する必要がある。
- 放射性医薬品を投与された患者は、当該患者家族等の医療被ばく（線量拘束値：5 mSv／1行為）及び公衆被ばく（線量限度：1 mSv／年）を担保することで、放射線診療従事者等が安全性を確保しつつ患者を放射線治療病室等から退出させており、未承認薬物についても同様に対応する必要がある。
- **未承認薬物が目的外の用途（動物実験等、ヒトに用いる以外の使用）で用いられないことを担保する必要がある。**



まとめ

- 未承認の放射性薬物は、承認済み医薬品や治験薬と異なり、研究機関等で製造された後から医療機関までR I法で規制される。
- 異なる法令での管理は、新規の放射性医薬品の開発の妨げとなっているとの指摘がある。

方針

- 研究機関等で調製した未承認の放射性薬物のうち、ヒトに対して適正に使用することができると思われる薬物については、医療放射線の安全管理の観点から明記した上で、承認済み医薬品や治験薬と同様、医療機関内での使用を医療法で管理してはどうか。

整理のイメージ

院外調製		原材料の輸送	製造所	運搬	医療機関
承認済医薬品	原材料	R I法	医薬品医療機器等法	—	—
	承認済医薬品	—	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
治験薬	原材料	R I法	R I法	—	—
	治験薬	—	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
適切に管理されている 医療機関外で製造した 未承認放射性薬物	原材料	R I法	R I法	—	—
	完成した 放射性薬物	—	R I法	R I法 (外運搬)	R I法 → 医療法
院内調製		原材料の輸送	医療機関内（製造～運搬～使用）		
PET※検査薬（院内調剤R I薬物） ※Positron Emission computed Tomography（陽電子放射断層撮影装置）		R I法	R I法	R I法 (内運搬)	医療法
医療機関で製造した未承認放射性薬物		R I法	R I法	R I法 (内運搬)	R I法 → 医療法