

# 診療用放射線の安全管理に係る 医療法施行規則改正等について

## 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。

# 医療法における診療用放射線に係る安全管理の分類

第6回 医療放射線の  
適正管理に関する検討会  
平成30年6月8日

資料  
1  
(改変)

○ 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 (イ)

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 (ロ)

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 (ハ)

**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※<sup>1</sup>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※<sup>2</sup>。
  - 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

# 未承認の放射性医薬品に係る 医療法施行規則改正等について

# 医療法における非密封放射性同位元素の分類

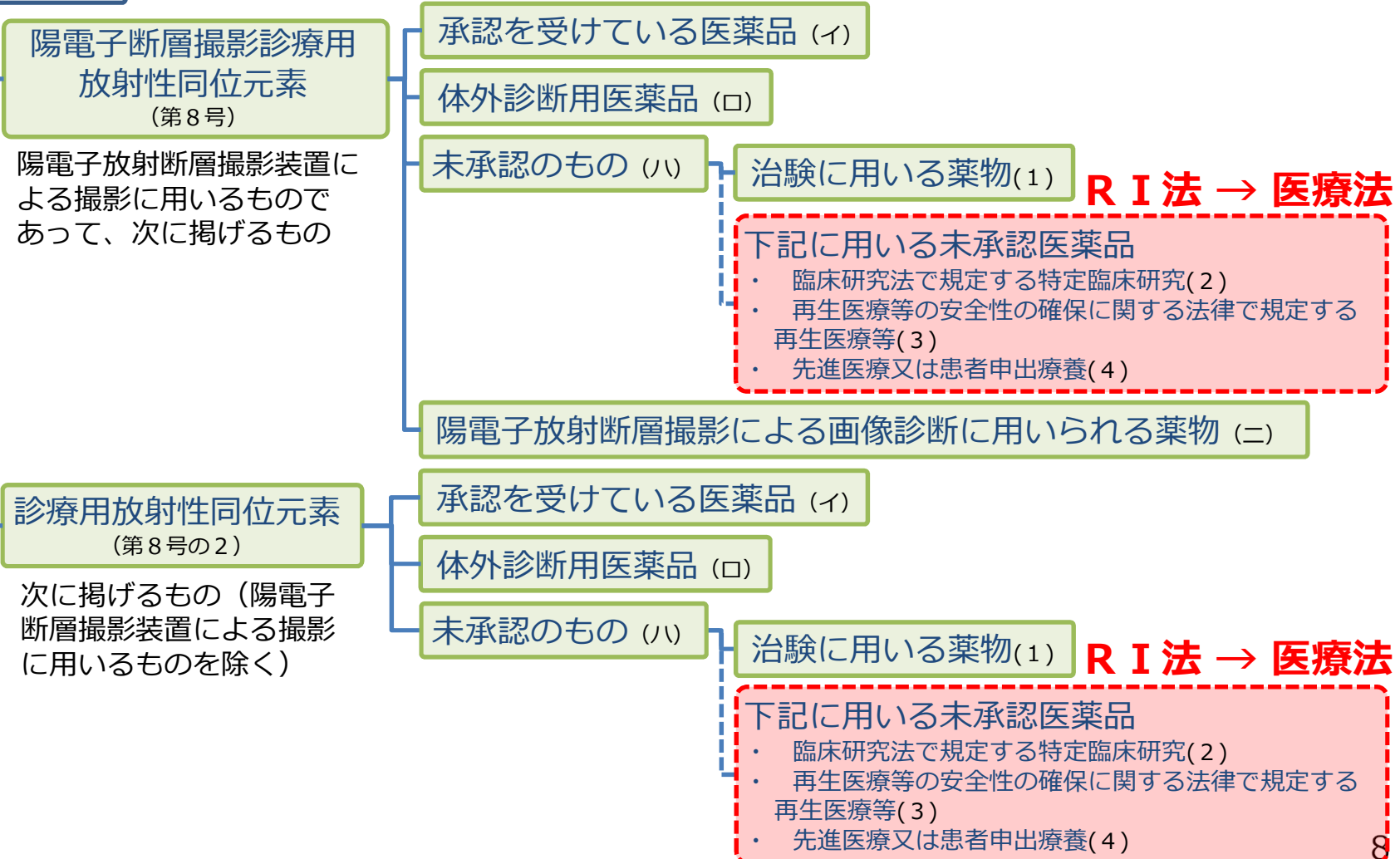
第6回 医療放射線の 適正管理に関する検討会 平成30年6月8日	資料 2 (改変)
--	-----------------

○ 医療法による放射線防護の適用範囲となる（ヒトに対して適正に使用する体制が確保されている）放射性同位元素は、以下の通りに整理することとする。

## 放射性同位元素 (規則第24条第3号)

放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの含有物であって、放射線を放出する同位元素の下限数量及び濃度が省令別表を超えるもの

密封されていないもの





# 医療法施行規則の改正に伴う その他の留意事項等について

- 核医学機器の精度管理における放射性同位元素の使用について
- エックス線診療室における複数のエックス線装置の使用について
- エックス線装置の使用場所の制限の合理化について

## 背景

- 単光子放射断層撮影装置、陽電子放射断層撮影装置等の核医学診療機器の管理においては、人体等の形状を模したアクリル容器に診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を注入し人体等に見立てたモデルを作成し、これを当該機器で撮影して画像を取得し、十分な精度の画像が得られていることを確認する試験（ファントム試験）を定期的に行う必要がある。

診療用放射線照射装置使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室



模型へのRIの注入



模型の撮影による精度管理

## 課題

- 一方、ファントム試験の実施にあたっては、次に掲げる行為それぞれについて、放射線診療従事者の職業被ばく及び公衆被ばくの原因となる外部放射線及び周囲の汚染が問題となる。
  - ① 模型への放射性同位元素等の注入
  - ② 放射性同位元素を注入した模型の撮影
  - ③ 撮影後の模型及び核医学診療機器の管理

## 基本的考え方

- ファントム試験を行うに際しては、外部放射線及び周囲の汚染を防止するため、次に掲げる点に留意する必要がある。
  - ① 模型への放射性同位元素等の注入
    - 職業被ばくの防止のため、
      - ・ 周囲の汚染防止措置並びに従事者の防護措置及び汚染防止措置を行う。
      - ・ 万が一漏出しても汚染の除去が容易な場所で注入する。
    - 公衆被ばくの防止のため、
      - ・ 一般公衆が容易に立ち入る場所で注入しない。
  - ② 放射性同位元素を注入した模型の撮影
    - 職業被ばく及び公衆被ばく防止のため、
      - ・ 撮影時には模型及び核医学診療機器の汚染防止措置を行う。
    - 公衆被ばくの防止のため、
      - ・ 撮影時は一般公衆が立ち入らないような措置を行う。
  - ③ 撮影後の模型及び核医学診療機器の管理
    - 職業被ばくの防止のため、
      - ・ 周囲の汚染防止措置並びに従事者の防護措置及び汚染防止措置を行う。
    - 公衆被ばく防止のため、
      - ・ 試験を行った核医学診療機器を診療に用いる前に、核医学診療機器の汚染がないことを確認する。



## 具体的な対応方針

- 上記の留意点を踏まえ、ファントム試験において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を使用する場合は、次に掲げる要件を満たすこととはどうか。
  - ① 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の模型への注入は、医療法施行規則第30条の8第2号に規定する「準備室」又は同第30条の8の2第2号に規定する「陽電子準備室」において行うこと。
  - ② 注入後の模型及び試験を行う核医学診療機器は、ビニール袋、ポリエチレン紙等の容易に浸透しない材質のもので養生すること。
  - ③ 模型の撮影時は、その旨を示す標識の設置等により、一般公衆が立ち入らないような措置を行うこと。
  - ④ 試験終了後は、撮影室、核医学診療機器等に汚染がないことを確認すること。
  - ⑤ 試験を実施する放射線診療従事者等は、グローブの装着等、適切な防護措置及び汚染防止措置を行うこと。
  - ⑥ 上記①～⑤の実施状況を記録し保管すること。

- 核医学機器の精度管理における放射性同位元素の使用について
- 複数のエックス線診療室にまたがって使用するエックス線装置の取扱いについて
- エックス線装置の使用場所の制限の合理化について

# 複数のエックス線診療室にまたがって使用する エックス線装置の使用について

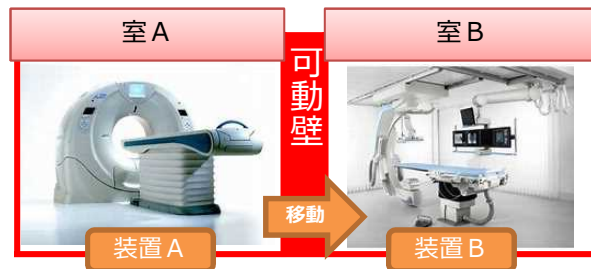
第 8 回 医療放射線の 適正管理に関する検討会	参考資料 2
平成 31 年 3 月 6 日	(改変)

## 背景

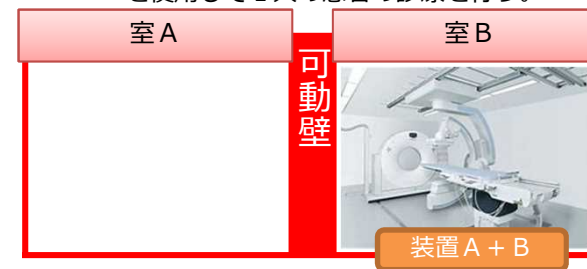
- 近年、エックス線診療室におけるエックス線装置の使用について、可動壁で隔てられた室にそれぞれエックス線装置を備え、必要に応じて1つの室で複数のエックス線装置を使用できる設備が普及しつつある。

### <具体的な例>

配置 1 : 可動壁で隔てられた2つの室にそれぞれエックス線装置を設置し、それぞれの室で異なる患者の診療を行う。



配置 2 : 必要に応じて可動壁を開放し1つの室のエックス線装置を他の室に移動させ、1つの室において複数のエックス線装置を使用して1人の患者の診療を行う。



## 課題

- 現行の医療法施行規則においては、1つのエックス線診療室において複数のエックス線装置を使用することは可能である※一方で、据え置き型エックス線装置を複数のエックス線診療室で使用することは想定していないことから、このような設備の構造に係る基準等を明示する必要がある。

※ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年3月12日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）

# 複数のエックス線診療室にまたがって使用する エックス線装置の使用について

第8回 医療放射線の  
適正管理に関する検討会  
平成31年3月6日

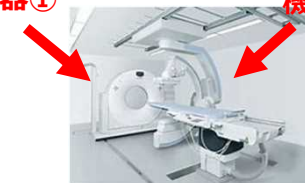
資料  
2  
(改変)

## 基本的考え方

- 可動壁で隔てられた2つの室にまたがる複数のエックス線装置の使用に関しては、通常のエックス線診療室の構造設備の基準<sup>※1</sup>に加え、次に掲げる現行の通知の記載について留意する必要がある。
- 1. 1つのエックス線診療室において同時に2人以上の患者の診療を行うことは、互いの診療に用いたエックス線による被ばくを防護する観点から、原則として認められないこと。
- 2. 1つのエックス線診療室において複数のエックス線装置を使用する場合には、放射線障害防止の観点から次に掲げる条件<sup>※2</sup>を満たしている必要があること。
  - ・ 放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要として各エックス線装置の使用の条件等を具体的に記載すること。
  - ・ 上記使用の条件下で、当該エックス線診療室は放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たすこと。
  - ・ 同時ばくしゃ<sup>※3</sup>を防止するための装置を設けること。
- 3. エックス線装置を移動させて使用する場合は、次に掲げる「特別の理由により移動して使用する場合」である必要があること。
  - ・ 移動困難な患者に対して使用する場合又は口内法撮影用エックス線装置を臨時に移動して使用する場合

### ＜複数のエックス線装置の配置例＞

機器①と機器②の使用条件を明示した上で、その条件における構造設備基準等（画壁の外側の線量限度、操作場所の室外への設置、管理区域の設定等）を満たす。機器①



- ※1 ① 室の画壁の外側の線量が1 mSv/週以下であること、② 標識を設置すること、③ 装置の操作場所は原則として室内に設けないこと。
- ※2 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年3月12日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）
- ※3 複数のエックス線装置から同時にエックス線照射を行うこと。

## 具体的な対応方針

- 可動壁で隔てられた2つの室に複数のエックス線装置を備える場合は、現行のエックス線装置の使用の場所等の制限に鑑み、当該エックス線診療における放射線診療従事者等の職業被ばくの防止及び当該エックス線診療と関係のない患者を含む者の公衆被ばくの防止のため、次に掲げる要件を満たすこととしてはどうか。
  - ① 可動壁で隔てられた室は、それぞれ個別のエックス線診療室として構造設備の基準を満たすこと。
  - ② それぞれの室におけるエックス線装置の使用中は可動壁を開放できない構造とし、使用中はそれぞれの室における構造基準の基準を満たすこと。
  - ③ それぞれの室には、いずれの室のエックス線装置を操作する場所も設けないこと。（透視用エックス線装置についてはその限りではないこと。）
  - ④ 複数のエックス線装置で1人の患者の撮影を行う場合は、同時ばくしゃを防止するための装置を設けること。

- 核医学機器の精度管理における放射性同位元素の使用について
- エックス線診療室における複数のエックス線装置の使用について
- エックス線装置の使用場所の制限の合理化について



## 背景

- エックス線装置は原則としてエックス線診療室で使用することとしているが、患者の移動が困難である場合や他の放射線診療装置等による診療を補助すること等を目的とする場合については、適切な防護措置を講じた場合に限り、エックス線診療室以外の放射線診療室で使用できる旨規定されている。

- ◎ 使用可
- 患者の移動が困難な場合（通常の使用と同様の防護措置を遵守）
- △ 特別な場合において、適切な防護措置を講じた場合に使用可
- 規定されていない

	エックス線診療室	診療用放射線照射器具使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用粒子線照射装置使用室	診療用放射線照射装置使用室	診療用放射性同位元素使用室	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
エックス線装置※	◎	△	△	△	△	-	-
移動型エックス線装置	◎	○	○	○	○	○	○
透視用エックス線装置	◎	△	△	△	△	-	-
移動型透視用エックス線装置	◎	△	△	△	△	-	-
CTエックス線装置	◎	△	△	△	△	△	△
移動型CTエックス線装置	-	-	-	-	-	-	-

※ 透視用エックス線装置及びCTエックス線装置を除く。



## 課題

- エックス線装置及び透視用エックス線装置の診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所に関する規定が明確ではない。
- 移動型CTエックス線装置の使用の場所に関する規定が明確ではない。
- 移動型透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置と通常移動型エックス線装置との関係が明確ではなく、防護措置に関する規定が明確ではない。

# 放射線診療室の構造設備に係る規定

- 放射線診療室の構造設備に係る規定は、当該室でそれぞれの放射線診療装置等を使用するに際して、放射線診療従事者の職業被ばく及び公衆被ばくによる放射線障害を防止するために必要な防護措置を担保すること目的として定められている。

	エックス線診療室	診療用放射線照射器具使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用粒子線照射装置使用室	診療用放射線照射装置使用室	診療用放射性同位元素使用室	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
画壁の外側の実効線量 $\leq 1$ mSv/週	○	○	○		○	○	○
標識の設置	○	○	○		○	○	○
人が常時出入りする出入口が1ヶ所	×	○	○		○	○	○
放射線発生を表示する装置の設置	×	×	○ (※2)		○ (※2)	×	×
装置の操作場所は室内に設けないこと	○ (※1)	×	×	○ (※2)	×	×	○
耐火構造又は不燃材料を用いた構造	×	×	×		○	○	○
汚染防止のための構造等	×	×	×		×	○	○

※1 近接撮影透視等の場合は例外的に室内に設置可能。

※2 照射中は室内が高線量となり、装置の操作場所を室内に設置するのは不可能であるため、設置の規定なし。

## 基本的考え方

- 透視用エックス線装置のエックス線診療室以外の放射線診療室での使用に際しては、当該室の構造設備に関する基準を満たすことにより、基本的には放射線障害の防止が可能と考えられる。
- CTエックス線装置のエックス線診療室以外の放射線診療室での使用に際しては、当該室の構造設備に関する基準に加え、エックス線診療室における構造設備に関する基準を満たすことにより、基本的には放射線障害の防止が可能と考えられる。
- 移動型透視用又は移動型CTエックス線装置は通常の移動型エックス線装置と比較して高線量であることから、通常の移動型エックス線装置より厳重な放射線診療従事者等の放射線障害の防止に関する適切な防護措置を定める必要があると考えられる。

## 具体的な対応方針

- エックス線装置の使用の場所については、放射線診療従事者等の職業被ばくの防止及び当該放射線診療と関係のない患者を含む者の公衆被ばくの防止の観点から、次に掲げる要件を満たすことと整理してはどうか。
  - ① エックス線装置をエックス線診療室以外の放射線診療室で使用する場合は、原則として当該放射線診療室に備えられた放射線診療装置等との併用が目的であること\*。
  - ② 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室については、その他の放射線診療室よりも厳格な構造設備に関する基準が設けられていることから、エックス線装置を使用することを可能とした上で、同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たすこと。
  - ③ 移動型透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置はその他の移動型エックス線装置より高線量であることから、当該放射線診療室に据え置いたものとみなすこと。
  - ④ 近接撮影透視用以外の透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置をエックス線診療室以外の放射線診療室で使用する場合は、当該機器の操作場所を当該機器を使用する室内に設けないこと。

\* ただし、核医学-CT複合装置又は陽電子-CT複合装置においてCT単独撮影を行うことは従前から認められているため、従前通りとする。

### ＜整理のイメージ＞

- ◎ 使用可
- 患者の移動が困難な場合（通常の使用と同様の防護措置を講じる必要あり）
- △ 他の放射線診療装置等による診療を補助することを目的とするなど特別な場合において、適切な防護措置を講じる必要あり
- 規定されていない

	エックス線診療室	診療用放射線照射器具使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用粒子線照射装置使用室	診療用放射線照射装置使用室	診療用放射性同位元素使用室	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
エックス線装置*	◎	△	△	△	△	△ <sup>②</sup>	△ <sup>②</sup>
移動型エックス線装置	◎	○	○	○	○	○	○
透視用エックス線装置	◎	△	△	△	△	△ <sup>②</sup>	△ <sup>②</sup>
移動型透視用エックス線装置	◎	△	△	△	△	△ <sup>③</sup>	△ <sup>③</sup>
CTエックス線装置	◎	△	△	△	△	△	△
移動型CTエックス線装置	◎ <sup>③</sup>	△ <sup>③</sup>	△ <sup>③</sup>	△ <sup>③</sup>	△ <sup>③</sup>	△ <sup>③</sup>	△ <sup>③</sup>