

医療法改正と線量管理について

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 放射線科 ○北村 秀秋(Kitamura Hideaki)

【はじめに】

日本における診療用放射線の管理に係る関連法令は、放射性同元素等の規制に関する法律(昭和32年法律167号、以下「RI規制法」という。)、労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)、医療法(昭和23年法律205号)等がある。労働安全衛生法では、労働者の安全と健康を確保する観点から、労働者の放射線による被ばく管理を規定している。医療法では、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適正な医療を効率的に提供する体制の確保の観点より、病院又は診療所(以下、「病院等」という。)での診療用放射線の取扱いに関する事項を規定している。医療法では、病院等に診療の用に供するエックス線装置を備えたときの届出、病院等の構造設備、医薬品その他の物品の管理等の遵守すべき事項、病院等の構造設備の必要な基準を規定しており、厚生労働省令へ委任している。

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。)では、第四章 診療用放射線の防護を規定している。当該章では、エックス線装置等の届出、エックス線装置等の防護、エックス線診療室等の構造設備、管理者の義務、場所の濃度や放射線診療従事者等の線量限度を規定している。

厚生労働省では、法令における診療用放射線の管理に係る技術的基準等について検討することを目的に医療放射線の適正管理に関する検討会(以下、「医療放射線検討会」という。)を開催している。検討事項は、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について、診療用放射性同位元素の適正管理について等である。厚生労働省は、2017年4月19日から2019年3月6日まで8回の医療放射線検討会を開催し、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、医療被ばくの適正管理のあり方について、未承認放射性医薬品について等を検討し、平成31年3月11日に規則の一部を改正する省令を公布した。診療用放射線に関する規則の改正は、診療用放射線に係る安全管理の体制の確保、未承認放射性医薬品の取扱いに係る規定であった。

【診療用放射線に係る安全管理の体制の確保について】

1. 医療被ばくの適正管理における医療放射線検討会での議論

国際放射線防護委員会は、CT検査、血管撮影検査及び核医学検査における患者の医療被ばくについて勧告した。CT検査、血管撮影検査では、皮膚の確定的影響が懸念されるしきい値を超えるおそれがある。CT検査及び核医学検査では、疫学的に確率的影響が懸念される100 mSvを単回で超えることはまれであるが、検査を繰り返すことによって超えるおそれがある。

日本における一人当たりの1年間の医療被ばくは、3.87 mSvであり、世界平均は、0.6 mSvであり、日本における医療被ばくは、世界平均よりも多いことが示された。医療放射線検討会の議論では、日本の医療被ばくが多いことに対する適正性を検討するのではなく、日本の医療被ばくが世界平均と比較して大きいことから、国際放射線防護委員会の勧告を考慮し、日本における医療被ばくを適切に管理するべきではないかとなった。

放射線防護の原則は、行為の正当化、防護の最適化、線量限度であるが、医療被ばくに対しては、線量限度を適用しない。医療被ばくに線量限度を設定した場合、放射線診療を受ける者(以下、「患者等」と言う。)が、線量限度のために必要な放射線診療を受けることができなくなる可能性もあり、線量限度を設定したメリットよりもデメリットの方が大きくなる。よって、医療被ばくにおける放射線防護の原則は、放射線診療の正当化、防護の最適化を考慮する必要がある。国際放射線防護委員会は、医療被ばくにおける正当化として、メリットがデメリットを上回ることを全ての利用可能な情報から判断することと示している。防護の最適化のために診断参考レベルを利用することと示している。

医療放射線検討会は、国際放射線防護委員会の勧告を基に医療被ばくの適正管理として、放射線診療の正当化のために医師又は歯科医師に対する研修、防護の最適化のために放射線診療従事者等に対する研修を実施すべきとの議論があった。また、防護の最適化のために、診断参考レベルに基づく線量の管理及び被ばく線量が相対的に高い放射線診療の被ばく線量の記録をすべきだと議論があった。

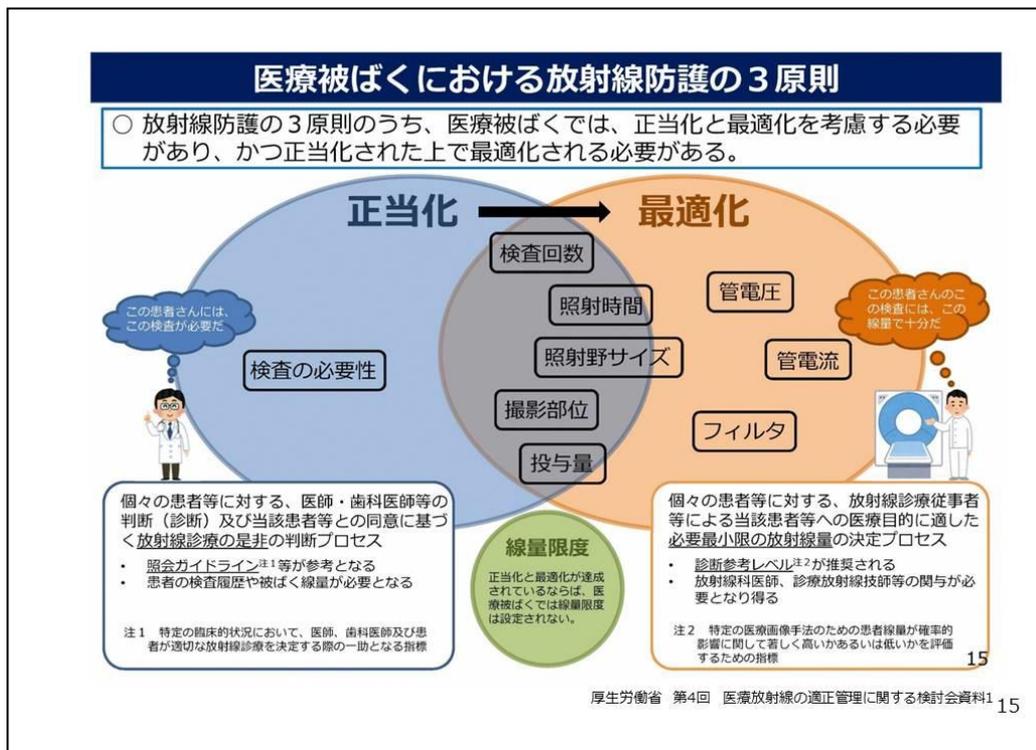


Fig.1 医療被ばくにおける放射線防護の原則

2.規則の一部を改正する省令について

厚生労働省は、医療放射線検討会の議論を基に規則第1条の11第2項第3号の2に診療用放射線に係る安全管理の体制の確保に係る事項を規定した。当該規定は、エックス線装置等を備えている病院等が対象となり、診療用放射線の安全利用のための責任者の配置、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を目的とした改善のための方策の実施である。

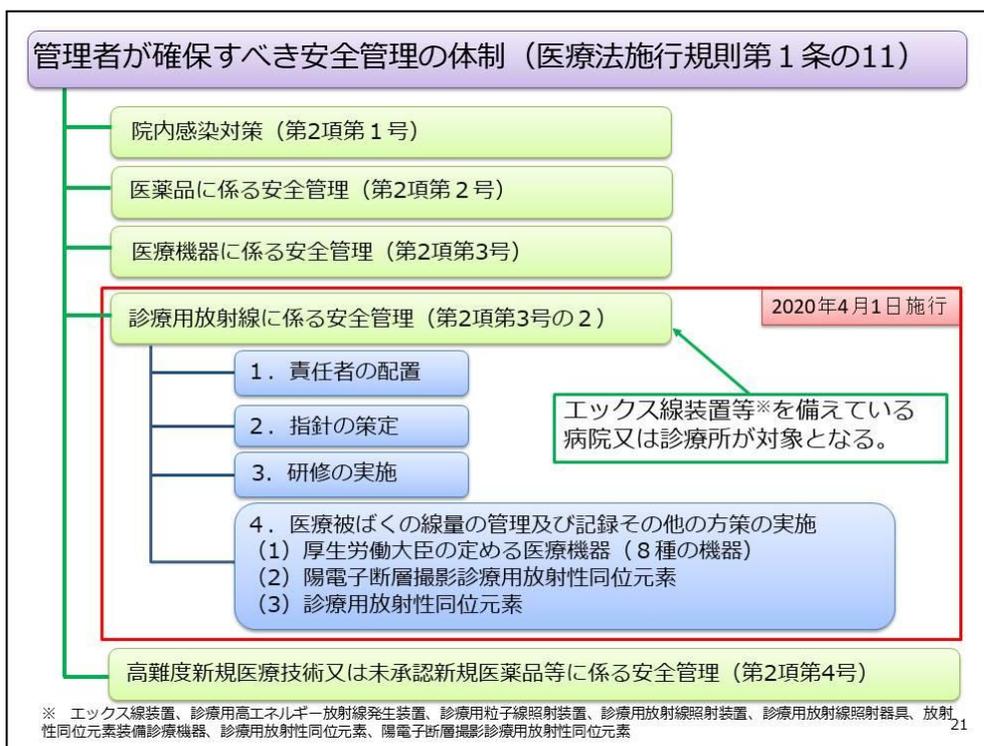


Fig.2 医療法施行規則における診療用放射線の安全管理に係る体制の確保に関する規定

3. 診療用放射線の安全利用のための責任者の配置について

責任者に対する基本的な考えとして、放射線診療の正当化のための方策の実施は医師又は歯科医師が行うべきである。防護の最適化は、十分な知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師が行うことが望ましい。そのため、医療放射線安全管理責任者は、原則放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員の医師又は歯科医師としている。診療放射線技師が医療放射線安全管理責任者となる場合は、医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を担保、診療放射線技師が最適化を担保、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に適切な指示を行う体制を確保していることが必要となる。

4. 診療用放射線の安全利用のための指針の策定について

当該指針は、以下の5項目について含めて策定することとなる。

- (1) 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方
- (2) 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に関する基本的方針
- (3) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- (4) 放射線の過剰被曝その他の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
- (5) 医療従事者と患者間の情報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事項を含む。)

対象となる病院等は、診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて(令和元年10月3日医政地発1003第5号 厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)を参考にして当該指針を策定する。

5. 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について

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用のための研修を実施する。対象者は、放射線診療の正当化又は防護の最適化に付随する業務に従事するものであるため、対象となる職種は、医師、歯科医師、診療放射線技師等となる。放射線診療を依頼する医師又は歯科医師は、放射線診療の正当化を判断しているため、放射線診療に従事していない者も対象となる。当該研修は、1年度あたり1回以上実施し、開催日時又は受講日時、出席者、研修項目等を記録する。当該研修の内容は、以下の5つの事項を含める。

- (1) 患者の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) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
- (4) 放射線の過剰被曝その他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項
- (5) 患者の情報提供に関する事項

当該研修は、病院等が実施する岡野研修等と合わせて実施しても差し支えないものとしている。また、病院等以外の場所に於ける研修を受講することも含むものとしている。

6. 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を目的とした改善のための方策の実施について

(1) 患者等の被ばく線量の管理及び記録の対象となる放射線診療について

対象となる放射線診療は、以下の8種の医療機器及び2種の放射性医薬品(以下、「管理・記録対象医療機器等」という。)を使用したものになる。

- ① 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ② 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ③ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ④ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ⑤ X線CT組合せ型循環器用X線診断装置
- ⑥ 全身用X線CT診断装置
- ⑦ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- ⑧ X線CT組合せ型SPECT装置
- ⑨ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ⑩ 診療用放射性同位元素

対象となる放射線診療以外の場合においても、放射線による被ばく線量の管理及び記録を行うことが望ましいこととなっている。

(2)線量の管理

被ばく線量の管理は、被ばく線量の評価及び最適化を実施する。被ばく線量は、診断参考レベルを参照し、評価する。評価した放射線診療の線量が診断参考レベルを超えている場合は、当該線量に対して正当な理由があるかを確認し、必要に応じて最適化を実施する。

線量の管理は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、放射線診療の検査手順の変更時等に見直す。

(3)線量の記録

被ばく線量の記録は、患者等の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行う。患者等が特定できる形で、診療録、照射録、エックス線写真、使用の帳簿等を記録として取り扱うこともできる。

(4)その他の方策について

診療用放射線に関する情報を広く収集し、必要な情報は、周知徹底を図る。必要に応じて病院等の管理者への報告等を行う。

【未承認放射性医薬品の取扱いについて】

1.未承認放射性医薬品の取扱いにおける医療放射線検討会での議論

院外製造の未承認放射性医薬品は、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(現 放射性同位元素等の規制に関する法律)によって規制しているが、当該放射性医薬品を投与された患者等の退出に対して規制していない。医療放射線検討会では、未承認放射性医薬品をヒトに対して適切に使用できる場合、医療法によって規制することとした。

2.未承認放射性医薬品の取扱いにおける法令等

以下の未承認放射性医薬品は、ヒトに適切に使用できることから、2019年4月1日から規則で規定している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として取扱うこととなった。

- (1) 治験に用いるもの
- (2) 特定臨床研究に用いるもの
- (3) 再生医療等に用いるもの
- (4) 先進医療に用いるもの
- (5) 患者申出療養に用いるもの

3.未承認放射性医薬品の届出について

未承認放射性医薬品は、規則第24条第8号ハ又は第8号の2の規定に基づき、届け出なければならない。当該届出は、規則第28条の規定に基づき、届出書を提出することによって行われる。当該届出書には、2 (1)から(5)までの目的に使用することを証明する書面を添付する必要がある。