ソリューションカンファランス
システムコントロール

「医療法改正に伴って」
医療法改正に伴う医療放射線安全管理について
－ 行政（立入検査員）の立場から －

宮城県保健福祉部医療政策課　小野寺　保(Onodera Tamotsu)

【はじめに】

令和2年の医療法施行規則改正により、保健所が行う立入検査に放射線管理に関する項目が新たに追加された。本稿では、①その概要、②医療放射線安全管理、③眼の水晶体の被ばく線量限度の3点について、特に留意してほしいことを行政（立入検査員）の立場から解説する。

【立入検査の根拠と検査項目】

保健所が実施する立入検査は医療法第25条第1項に規定され、その検査内容は、厚生労働省の立入検査要綱（検査表）に示されている。検査表は、医療安全管理、院内感染対策、医薬品安全管理、医療機器安全管理等の各部門から成るが、令和2年度から、これらに加え、「診療用放射線に係る安全管理体制の確保」の項目が新設された。

これまで、放射線管理に関する検査項目は、漏洩線量測定などの施設管理、職員の被ばく線量管理等に留まっていたが、今回の法改正により、新たに「患者の医療安全」という視点が加わったことに留意されたい。

医療安全管理、院内感染対策、医薬品安全管理、医療機器安全管理の各部門に放射線管理を加えた医療法上求められる院内の組織体制等はTable 1のとおりである。

放射線管理として、委員会の設置を除き、他の部門同様に、責任者の配置、指針の策定、研修の実施のほか、各方策の実施が求められている。

Table 1 医療法上求められる院内組織等

主な部門	責任者	指針	委員会	研修	方策
医療安全	○	○	○	○	○
院内感染	（△）	○	○	○	○
医薬品	○	－	－	○	○
医療機器	○	－	－	○	○
放射線	○	○	－	○	○

【医療放射線安全管理】

1.診療用放射線に係る安全管理のための責任者

医療放射線安全管理責任者は医師であることが原則であるが、1）正当化は医師又は歯科医師が担保、2）最適化は診療放射線技師が担保、3）医師が放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保しているなどの条件を満たす場合に限り、診療放射線技師を医療放射線安全管理責任者に選任することができる。なお、正当化判断・最適化に伴う画質の評価・過剰被ばくへの対応は医師でないと難しいことから、医療放射線安全管理を担当する常勤の医師をあらかじめ定めておくことが望ましい。

医療放射線安全管理責任者の選任に当たっては、管理者（院長）が院内の手続き（委員会等）を経て選任し、その辞令書等により証明するか、または選任した理由を文書で明確化することが必要である。選任された医療放射線安全管理責任者は、法的に定められた責任ある立場であることをぜひ認識していただきたい。

2.診療用放射線の安全利用のための指針

策定した指針は、毎年内容を見直し、最新の情報に改定することが求められている。その内容は立入検査でも確認するので、指針の末尾に改定日を記載するなど、改定履歴を残しておくことが望ましい。

また、指針策定に携わった職員以外の職員には内容が周知されていない場合が多いため、院内の関係者全員で共有する必要がある。

3.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

研修会を開催した際は、1）開催日時又は受講日時、2）出席者、3）研修項目等の開催履歴を記録する必要がある。宮城県放射線技師会のホームページ[1)]に「医療機器の安全管理に関する記録様式」が公開されて

いるので、参考にされたい。また、研修内容は、院長をはじめ関係各部署に報告・供覧するなどして院内で情報共有することが重要である。

なお、研修対象者と研修内容については、Table 2のとおりである。

①職種によって研修項目が異なっていること、②放射線診療従事者以外の医師（ガラスバッチ等を持っていない医師）でも検査をオーダーする場合は対象となるため、院内の医師はほぼ医師全員が該当することになること、③「放射線診療の正当化」に関する研修の講師のみ、医師に限定されていることの3点に特に留意する必要がある。

Table 2 研修対象者の業務範囲と研修内容の関係対応表

職種／研修項目	依頼医師	透視等実施医師	放射線科医責任者	放射線技師	看護師	薬剤師
医療被ばくの基本的考え方	○	○	○	○	○	○
放射線診療の正当化 **（講師は医師）**	○	○	○	-	-	-
放射線診療の防護の最適化	-	○	○	○	-	○
放射線障害が生じた場合の対応	○	○	○	○	○	○
放射線診療を受ける者への情報共有	○	○	○	○	○	○

4.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

線量管理及び記録が必要な「管理・記録対象医療機器等（CT、アンギオ、RI、PET）」については、その管理や記録の方法を一覧表等にまとめ、整理するとともに、線量管理を行なった場合には、実施状況が外形的に明らかとなるよう、日付、方法、結果、実施者等を記録する必要がある。

一方、管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等（一般撮影、透視装置など）については義務化はされていないものの、被ばく管理上、線量管理及び記録を行なうことが望ましい。

また、医療放射線安全管理に関する情報等の収集と報告も求められている。医療機器の安全管理と同様に、常にアンテナを張って情報収集を行ない、収集した情報は記録（印刷して綴っておくなど）し、必要に応じて院長まで情報共有する必要がある。

【眼の水晶体の被ばく線量限度】

水晶体の被ばく線量限度は、令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100 mSv及び4月1日を始期とする1年間につき50 mSvとなった。つまり実効線量限度と同じである。実効線量が年間50 mSvを超える従事者はほぼいないが、眼の水晶体では、年50 mSv超える従事者はある程度存在していると思われる。線量限度を超える可能性がある病院は早急に効果的な対策をとる必要がある。5年単位で管理するという点にも留意されたい。なお、令和3年度から令和8年度は、例外として経過措置医師の制度も設けられている。

また、令和3年1月28日付け厚生労働省通知[2)]により、労働基準監督署と保健所が連携して医療機関の被ばく管理を行なうこととなった。これにより、実効線量と等価線量（眼の水晶体）の被ばく線量が年間50 mSvを超えたと判明した場合には、保健所と労働基準監督署間で情報提供され、労働基準監督署が「立入調査」という形で医療機関に検査に入ることとなった。立入調査は、保健所の立入検査とは異なり、労働基準監督署が捜査権限を持って実施するものであり、実際に、先日宮城県内の病院でも、線量限度（等価線量：皮膚）を超えたまま業務を行なわせたとのことで、病院の理事長が書類送検された事例も起きている。

線量管理において、測定会社から毎月送付される被ばく線量測定結果報告書が重要な意義を持つ。これらの書類は、放射線部門において被ばく管理担当者を配置するなどして、該当者全員分の累積線量を常に確認・把握することが望ましい。また、不均等被ばくしているにもかかわらず、報告書上の実効線量と等価線量がほぼ同じ値である場合には、測定場所が誤っている可能性がある。過大評価されていないか今一度確認してほしい。

【まとめ】
1)法改正により新たに加わった4業務は必ず実施し、適宜見直しが必要。(保健所立入検査で確認)
2)不均等被ばくの確認実施と水晶体の線量限度に注意。(基準を超える場合、労働基準監督署が立入調査)

【参考文献・図書】
1)「医療機器の安全管理に関する記録様式(宮城県版)」の公開について
公益社団法人宮城県放射線技師会 http://www.radtech-miyagi.or.jp/member/etc_member/3864/
2)「放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について」
(令和3年1月28日付け医政地発0128第4号:厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)