

編集委員企画

～Topic～

診療用放射線に係る安全管理体制のポイント ～医療被ばく管理と線量記録を中心に～

川崎医療福祉大学 医療技術学部 診療放射線技術学科

竹井 泰孝

1. はじめに

2019年3月11日に診療放射線に係る安全管理体制並びに診療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取り扱いについて、医療法施行規則を一部改正する省令が官報公示され、このうち診療放射線に係る安全管理体制に関する規定については2020年4月1日に施行されることになった¹⁾。

また、改正省令の公布に合わせて、医療法施行規則第一条の十一第二項第三号の二ハ(1)の規定に基づき、厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器が告示され、2020年4月1日から適用されることとなった²⁾。

本稿では改正された医療法施行規則で示された診療放射線の安全管理体制や線量理、記録について、医療放射線の適正管理に関する検討会の議論の内容や改正法令の条文や関連通知等の内容を含めて解説を行う。

2. 医療放射線の適正管理に向けた動き

2018年6月、医療機関での患者の過剰な医療被ばくを防ぐため、厚生労働省は線量記録や医療従事者向けの研修などを義務付け、放射線診療の安全対策を強化する方針を検討していることが報道された。医療放射線の利用に当たって各医療機関で適正な管理を行い、十分な安全管理を行うことが必要であるため、厚生労働省は医療放射線の適正管理に関する検討会（以下、検討会）を設置し、医療放射線の適正管理を図るために必要となる管理に関する基準等について検討を行った。

この検討会は全8回開催され、医療放射線の適正管理のあり方や放射性医薬品を投与された患者の退出基準、医療分野の放射性廃棄物等について議論を行い、2018年9月28日に開催された第7回検討会で医療放射線の安全管理のための指針案が示された³⁾。

指針案では医療被ばくの適正管理を医療安全のための体制確保の一つとして定め、医療放射線の安全管理責任者の配置や医療放射線に係る安全管理のための指針の策定、医療放射線の安全管理のための職員研修の実施、被ばく線量が相対的に高い検査における医療被ばくの線量管理や線量記録情報の提供を行うなどの方針が示された。

その後、法令改正案に関するパブリックコメントが実施され、2019年3月11日に医療法施行規則の一部を改正する省令が官報に公示され、2020年4月1日より医療被ばくの線量管理・線量記録が義務づけられることになった。

3. 医療法施行規則で規定された安全管理に係る体制

改正された医療法施行規則では、医療被ばくの正当化、最適化の方策を医療安全のための体制確保の1つとして位置づけ、医療放射線安全管理責任者の配置や医療放射線の安全管理に係る指針の策定、放射線診療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医療被ばくの線量管理、線量記録を実施することが規定された¹⁾。

このうち医療放射線安全管理責任者について、指針案では医療放射線の安全管理について知識を有する医師、歯科医師のみ選任可能とされていたが、パブリックコメントで診療放射線技師も安全管理責任者に選任できるよう対応するべきとの意見が多数届き、法令では条件付きではあるが診療放射線技師も選任可能となった。

また医療放射線の安全管理に関する基本的考え方や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的事項、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）などの具体的内容は示されていたが、改正された法令では指針に定めるべき具体的事項が示されておらず、追って発出予定の通知を参照いただきたい。

さらに医療被ばくの正当化、最適化に付随する業務に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師等に対し、他の医療安全講習会と同様に年1回の診療放射線の安全管理のための職員研修実施が義務づけられた。こちらの研修内容等の詳細についても、追って発出予定の通知を参照いただきたい。

4. 医療法施行規則で定められた線量管理・記録

改正された医療法施行規則では、線量管理・記録の対象となる医療機器等として、厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器や陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、診療用放射性同位元素が示された¹⁾。このうち厚生労働大臣が定める放射線診療に用いる医療機器として、移動型デジタル式循環器用エックス線透視診断装置、移動型アナログ式循環器用エックス線透視診断装置、据置型デジタル式循環器用エックス線透視診断装置、据え置き型アナログ式循環器用エックス線透視診断装置、エックス線CT組合せ型循環器用エックス線診断装置、全身用エックス線CT装置、エックス線CT組合せ型ポジトロンCT装置、エックス線CT組合せ型SPECT装置の8装置が定められた²⁾。

また被ばく線量が相対的に高いエックス線CT装置や血管造影に用いる透視用エックス線装置を用いた検査については、線量等の記録を行うべき検査として規定された。これはエックス線CT装置や血管造影に用いる透視用エックス線装置を用いた検査では、過剰被ばくによって脱毛等の健康被害、放射性医薬品を用いた検査では過剰投与例が報告されており、診断参考レベル（Diagnostic Reference Level: DRL）に基づいた線量管理、投与量管理を行うことが規定された。なお線量管理・記録対象医療機器以外の放射線診療装置については、各医療機関が必要に応じ、医療被ばくの線量管理・線量記録を行うことが望ましいとされている¹⁾。

今回の改正法令は平成31年4月1日に施行されたが、前述の医療放射線の安全管理責任者配置や医療放射線の線量管理や線量記録について、令和2年4月1日から施行されることとなった。なお線量を表示する機能を有しない放射線診療に用いる医療機器については、当面の間、医療被ばく線量の記録を行うことを要しないと経過措置が設けられている¹⁾。

5. DRLに基づいた医療被ばく管理・医療被ばく線量記録

平成31年3月12日、医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する医政局通知（医政発0312第7号）が発出された⁴⁾。この中で医療被ばくの線量管理とは、“関連学会等が作成したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び最適化を行うこと”であると定義されているが、“学会等が作成したガイドライン等”が具体的に何を示しているのか記載されていない。著者の私見ではあるが、関連学会等が策定した放射線診療に係るガイドライン等の一覧を図1に示す。

本編は、近畿支部雑誌 25 巻 2 号（2019 年 10 月 1 日発刊）に掲載されています。
続きを閲覧されたい方は、会員登録の手続きをお願いします。

日本放射線技術学会近畿支部では、日本放射線技術学会会員の皆様に専用のコンテンツを提供しております。

以下の URL から会員登録していただくことによって、会員専用コンテンツにアクセスすることができます。日本放射線技術学会会員であれば、他支部の方でも登録が可能です。

(<http://jsrtkinki.jp/entry>)

会員登録のメリットとは・・・

これまでの学術事業の後抄録（発表スライド）を収めた近畿支部雑誌のバックナンバーが閲覧出来るようになります。是非、ご活用頂き、自己学習にお役立て下さい。

近畿支部雑誌 一覧 Magazine

- ▶ **会員専用** [VOL.25 No.1 JUN 2019 \(第25巻1号 2019年6月1日\)](#)

- ▶ **会員専用** [VOL.24 No.3 FEB 2019 \(第24巻3号 2019年2月1日\)](#)

- ▶ **会員専用** [VOL.24 No.2 OCT 2018 \(第24巻2号 平成30年10月1日\)](#)

- ▶ **会員専用** [VOL.24 No.1 JUN 2018 \(第24巻1号 平成30年6月1日\)](#)

- ▶ **会員専用** [VOL.23 No.3 FEB 2018 \(第23巻3号 平成30年2月1日\)](#)

- ▶ **会員専用** [VOL.23 No.2 OCT 2017 \(第23巻2号 平成29年10月1日\)](#)

- ▶ **会員専用** [VOL.23 No.1 JUN 2017 \(第23巻1号 平成29年6月1日\)](#)

- ▶ **会員専用** [VOL.22 No.3 FEB 2017 \(第22巻3号 平成29年2月1日\)](#)

- ▶ **会員専用** [VOL.22 No.2 OCT 2016 \(第22巻2号 平成28年10月1日\)](#)
