

厚生科学研究費補助金医薬安全研究事業

医療機関の放射線管理の適正化に関する研究

平成10年度研究報告書

平成12年2月

主任研究者 古賀佑彦

厚生科学研究費補助金（医薬安総合研究事業）
総括研究報告書

医療機関の放射線管理の適正化に関する研究

主任研究者 古賀 佑彦 藤田保健衛生大学医学部教授

研究要旨 放射線の有効かつ安全利用のためには、放射線管理を適正に行う必要があり、それを担保するために事業所及び監督官庁双方が一定のレベルの管理システムを持たなければならない。そこで事業所である医療機関と行政側の保健所双方のためのマニュアル作成について検討した。また、公的文書の電子化が進められているところから、申請・届出等の手続きを電子化するための様式の統一を図る検討も行った。

分担研究者氏名・所属施設名及び所属施設における職名

菊地透・自治医科大学RIセンター主任山口一郎・国立公衆衛生院放射線衛生学部

A. 研究目的

医療領域において適正な放射線管理を適正に行うために医療機及び行政双方に有用なマニュアルを作成すること、また、申請書等の様式の統一と電子化を図ることが本研究の目的である。

B. 研究方法

マニュアルは医療法施行規則基づかなければならないが、現在国際放射線防護委員会(ICRP)の1990年勧告を国内の関連法令への取り入れに関する検討が進められているところから、放射線審議会の意見具申の内容を検討し、実態の調査とともに放射線管理に関する許認可手続きを見直し管理マニュアルの作成に必要項目等について検討した。また、申請・届出等の手続きを電子化するための様式の統一を図り、各省庁等の実施計画についても調査した。

C. 研究結果

病院・診療所等の医療機関が診療用エックス線装置、高エネルギー放射線発生装置、照射装置及び診療用放射性同位元素のそれぞれについて、申請・届出の実態を調査したところ、新しい装置の導入や多様化によって保健所及び医療機関双方において放射線管理に対する理解不足があり、マニュアル作成の意義が大きかった。さらに、許認可事項について各自治体や保健所等間での取り扱いにも相当の混乱が見受けられた。許認可事項の規制緩和についても検討した。

マニュアルは各項目毎にまとめて、その冒頭に関連する申請・届出様式の記載例を示し、添付資料とその作成方法を示すものになる。

式等の電子化の検討については、現況を把握するために各省庁において実施されている例を概観し、医療法等に基づく放射線管理の申請手続きの現状を踏まえて技術的検討を行った。

D. 考察

医療機関の放射線管理の適正化を充実するために、法規上の許認可手続きは最低限の放射線管理であり、安全行政上も不可欠である。したがって、都道府県の審査の窓口になる保健所等での手続きの精度管理が重要である。とくに、審査担当者及び病院側の担当者の多くは事務系の職員のため、専門的な放射線知識をあまり必要としないスタイルのマニュアル作成が有効である。

マニュアルは、具体的な装置毎の項目について申請のチャートを示し、様式の記載例、添付資料の作成方法を示す。

E. 結論

様式の電子化は近い将来に実現するであろう。そのために前項の成果も踏まえた様式の統一を図る必要がある。

医療における放射線管理を安全かつ有効利用するために、行政側にも医療機関側にも有用な具体的に記載した管理マニュアルを作成する必要がある。様式の統一と電子化も検討すべきである。

F. 研究発表

1. 論文

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

なし

1. 特許取得

3. 実用新案登録

なし

4. その他

なし

厚生科学研究費補助金（医薬安全研究事業）
分担研究報告書

医療機関の放射線管理の適正化に関する研究
分担研究者 菊地 透 自治医科大学RIセンター

研究要旨

医療領域における放射線診療の有効利用を安全に推進するためには、医療機関における放射線管理をより適正なものにすることが不可欠である。適正な放射線管理を担保するには、医療機関における放射線管理の現場担当者および、監督官庁の行政側である保健所の双方が一定のレベル以上の放射線安全管理水準を維持することが重要である。放射線管理の許可手続きに関する事務や、医療監視および行政指導等は、各都道府県の保健所等で実施しており、平成8年度厚生科学研究「公的放射線管理体制の充実に関する研究」（分担研究者：菊地 透）において、都道府県によつての公的規制上の解釈や許認可手続きの問題と対応の違いを指摘した。

今回の研究では、保健所等の許可手続きの専門的な技術レベルの向上と、放射線管理の安全性を維持した上での許可手続きの規制緩和を検討する。また、保健所等の許可手続きに関する具体的事項について、Q&Aを主体にした許可および届出の放射線管理マニュアルを作成する。

A. 研究の目的

厚生省の「医療放射線管理の充実に関する報告書」（平成8年3月）に示されているように、医療放射線の有効利用を推進するためには、公的放射線管理体制の充実が不可欠である。しかし、特に放射線防護に関する公的放射線管理体制を実施している都道府県、政令市及び特別区における許認可手続きに関する事務や、医療監視および行政指導等は、平成8年度厚生科学研究「公的放射線管理体制の充実に関する研究」（分担研究者：菊地 透）において指摘したように、都道府県による差異が多く、多少の混乱と問題を招いている。

医療法施行規則等の放射線関係法令に係わる許認可手続きは、厚生省及び各都道府県健康政策担当機関である保健所等が、放射線診療施設の実態を把握

し、医療放射線の安全管理行政を確保するための基本となるものである。本研究では、具体的な窓口となる保健所等における、放射線管理上の手続き（許認可）を見直し、放射線管理に関する公的機関の専門的な技術レベルの向上と、許認可手続きの公正さを維持することを目的とした、保健所等のための許認可手続きに関する合理的なマニュアル作成に関する検討を実施した。また、マニュアル作成にあたっては、医療法施行規則の他に必要とされる、種々の放射線管理関係法令の内容についても検討した。

B. 研究の方法

放射線審議会のICRP1990年勧告の国内制度等への取り入れについての意見具申の内容を検討し、

ける1cm線量当量が1mSv以下で、標識があり、操作室がエックス線室内にないこと、および、予防措置が必要である。予防措置の概要としては、取扱者への配慮（線量測定器）と、管理区域境界の基準を満たしていることおよび、使用中の表示の記載が重要である。他の多くの記載事項については見直す必要がある。

3. 診療用高エネルギー放射線発生装置等

病院及び診療所における診療用高エネルギー放射線発生装置や、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、および放射性同位元素装備診療機器等を用いて、放射線診療を行う場合事業所施設は、1000施設程度である。これらの診療用高エネルギー放射線発生装置等は、科学技術庁の放射線障害防止法等の規制にも十分に担保される必要がある。そのため、許認可手続きは放射線障害防止法等との整合性にも配慮したマニュアルを検討する必要がある。

なお、今後は放射線障害防止法と安全対策については共通事項も多いことから、平成9年3月28日に閣議決定された「規制緩和推進3カ年計画」に基づき、放射線障害防止法による規制と同等の安全性が担保された診療用放射線照射器具については、放射線障害防止法の対象から除外し、医療法関係で規制を一元化する必要がある。

4. 診療用放射性同位元素

病院及び診療所において、診療用放射性同位元素を用いて、核医学診療を行う診療用放射性同位元素使用施設は約1200施設である。診療用放射性同位元素は、医薬品である放射性同位元素で密封

されていないものとして、薬事法第16条の放射性医薬品で規定されており、放射線障害防止法の放射性同位元素からは除外されている。非密封の放射性同位元素の取扱い施設として、診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、保管・廃棄施設、排気設備および排水設備の能力が、施設設備の基準に対応しているかを示す許認可手続きが必要である。また、治療を行う場合には治療病室が必要であったが、指針により ^{131}I および ^{89}Sr を用いる放射線治療については、投与患者の治療病室および診療用放射性同位元素使用室からの退出基準を医薬安第70号（平成10年6月30日）で通知されているので活用する必要がある。

5. 許可・届出の規制緩和

1) 診療用エックス線装置の変更許可

病院等の開院許可を受けて放射線診療を行っている病院または診療所において、診療用エックス線装置を新たに追加する場合、あるいは装置更新に伴う機種変更に関して、同じ様な診療用エックス線装置の変更内容において、県によって医療法第7条第2項の病院等の開院許可事項の一部変更申請が必要な場合と、医療法施行規則第29条第1項の変更届の場合があり、相当の混乱が見受けられる。例えば、エックス線診療室を増設、新設する場合は90%以上の県において、開院許可事項の一部変更申請手続きが必要と理解しているが、診療用エックス線装置の追加・更新、エックス線診療室の名称変更等では、診療用エックス線装置の変更届で対応している県が、追加・更新の場合で60%、名称変更等の場合で70%であるのに対して、一部変更申請手続きが必要と理解している県は、その対

比で前者40%、後者30%の割合で認められる。この様に同じ内容の診療用エックス線装置(室)の変更手続きに関しても、県によって許認可手続きの対応が異なっており、保健所等および病院側の担当者に矛盾と混乱の要因となっている。以上より、規制緩和を含めた合理的な法的整備と法的解釈の検討が必要と考え

る。なお、この事に関して、医療法第7条第2項の病院又は診療所の開院許可事項の一部変更申請は、都道府県知事の変更許可と、その後「変更届」、「構造設備使用許可申請」を行い、「使用前検査」と「使用許可」が必要である。また、

使用前検査料として数万円/件の手数料が必要となる。本来、病院又は診療所の開院許可申請書の記載事項(医療法施行規則第1条)に第11号の建物の構造概要および平面図(各室の用途を示し、療養型病床群に係わる病室、精神病室、伝染病室又は結核病室があるときは、これを明示すること)。第12号に病院については、医療法第21条第1項第2号から第13号および第15号に掲げる施設の有無および構造設備の概要がある。この医療法第21条は、病院の有すべき最低基準として、管理者、一定の医師、薬剤師、看護婦等の法定人員および、診療室、処置室、手術室、調剤所等の施設の構造設備基準を定めている。これらの法定施設として6号にエックス線装置が記載されている。

この法定施設として、エックス線装置が定められているが、法定施設であっても、診療科目が精神科、性病科等の11科目においては、診療用エックス線装置

の設置義務を必要しない診療科目として、通常診療用エックス線装置は使用しないことで、規定から除かれている。このことから、許認可手続きの意義としては、法定施設として診療用エックス線装置を設置しているかどうかの確認と、診療用エックス線装置を設置している場合には、診療用エックス線室としての構造設備基準が満たされているかどうかの確認が必要であり、診療用エックス線装置が変更しても、法定施設の病院の有すべき基準および、施設の構造設備基準の変更には該当しないと考える。また、構造設備使用許可申請は、患者収容施設として最低限必要とする構造設備を対象としており、診療用エックス線装置が変更しても患者収容施設の変更には該当しないと考える。同様に診療用エックス線の名称がA室からB室に名称変更しても、施設の構造設備基準の変更には該当しないと考える。従って、病院等開設許可事項の一部変更申請(医療法第7条)の手続きが必要な場合は、病院施設の増築や、用途変更として、倉庫、待合室等の場所に新たに診療用エックス線室を設け、診療用エックス線装置を設置する場合である。また、診療用エックス線装置の変更等により、診療用エックス線室の構造設備を変更する場合は必要である。なお、診療用エックス線装置の選定等変更は、本来、医療機関の自由裁量部分であり、病院の有すべき最低基準を定めた規定ではないと考え、変更許可手続きで確認するよりも、診療用エックス線装置の設置後10日以内の変更届で、十分に対応できると考える。

また、診療所開設届出事項一部変更届(施行令第4条)に関しても、同様であ

り、「変更届」、「構造設備使用許可申請」を行い、「使用前検査」と「使用許可」の許認可手続きは必要ないと考える。この許認可手続きの規制緩和により診療用エックス線装置の変更手続きの大半が、届出事項となる。医療機関においては、変更許可手続きの労力と使用前検査料等の経費節減が期待できる。

2) 診療用放射性同位元素の翌年使用届

診療用放射性同位元素は医療法施行規則第29条第2項に基づき、毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素の種類と数量の届出を提出している。しかし、この翌年使用届により、新たに使用核種や1日最大使用予定数量を超えて使用する場合に、この翌年使用届のみで実施されている場合が多い。この様な使用核種を追加して使用する場合、あるいは1日最大使用予定数量を超えて使用する場合には、あらかじめの変更手続きが必要である。この定期的な12月20日までの届出で記載することで、あらかじめの変更手続きも対応されていると誤解されている状況が多くある。

この件に関するアンケート調査での意見としては、40%の県からは、翌年予定使用届による放射線防護上の有用性は少なく、あらかじめの変更届と混同している状況があり改善が必要である。また、30%の県からは、定期的な翌年予定使用届出は、放射線障害防止法にある放射線管理状況の報告書と同様に、経過年度の診療用放射性同位元素の使用実績を報告することが有用との意見がある。また70%の県から翌年使用届の見直しの要望がある。なお、現行の翌年予定使用届が有用と考える意見も15%あり、

そのため今後は、これらの手続きに関しても規制緩和を含めた合理的な整備と法的解釈の検討が必要と考える。

D. 考察

医療機関の放射線管理の適正化を充実するためには、法規上の許認可手続きは、最低限の放射線管理であり、放射線安全行政上も不可欠である。従って都道府県の許認可審査の窓口になる保健所等での許認可手続きの精度管理が重要である。とくに、許認可審査担当者および病院側の許可・届出の担当者の多くは事務系職員のため、専門的な放射線知識をあまり必要としないスタイルのマニュアル作成が有効である。

マニュアルは、診療用エックス線装置、診療用高エネルギー装置等の装置毎の項目区分にまとめ、各項目の冒頭に、関連するすべての申請・届出のチャートを示し、概要説明する。また、各申請・届出様式の記載例を示し、添付資料とその作成方法の説明（遮蔽計算、排気・排水の能力計算等）を示す。なお、申請・届出用紙及び遮蔽能力等計算ソフトをフロッピーディスクに納め、電子化による書類作成や、将来的にはインターネット等の許認可手続きも、規制緩和、精度管理の両面から有効である。

E. 結論

ICRP1990年勧告の国内制度等への取り入れに伴って、医療法を含め放射線障害防止等の放射線防護関係法令の大幅な改正が検討されている。しかし、現状でも、放射線安全行政の基本的事項としての法規制上の許認可

手続きを担当する保健所等の許認可審査窓口での対応は、都道府県における差異が見られる。

この現状を鑑み、安全性を維持した上で、放射線管理上有用性の少ない許認可手続きの規制緩和を検討した。

なお、大幅な改正が施行される時期に、今回の放射線管理マニュアルに関する研究結果を踏まえ、Q&Aを主体にした許認可手続きマニュアルを作成する必要がある。また、都道県県の保健所等の担当者への教育・研修を定期的実施することが有効である。

厚生科学研究費補助金（医薬安全研究事業）
分担研究報告書

医療機関の放射線管理の適正化に関する研究
分担研究者 山口一郎 国立公衆衛生院

研究要旨

本研究では、医療法に基づく医療放射線の管理に関する申請・届出等手続きの電子化と医療機関における放射線管理の電子化のあり方について、その必要性やシステムのあり方について検討を行った。また、申請・届出等手続きを電子化するにあたっては様式の統一が必要となるため、申請・届出等の統一様式の作成についても検討を行った。

A. 研究の目的

情報処理・情報通信技術など電子技術の進歩は著しく、最近のコンピュータの利用が社会各層で急激に広まっている。昨今の情報通信技術の進歩を取り入れ、行政機関内の事務処理を合理化するとともに申請者の負担軽減をはかることが、近年、政府にかせられた課題となっている。

医療機関における日常の放射線管理記録は、個人線量の測定、漏洩線量の測定、放射線医薬品の管理など非常に多彩であり、文書量としても膨大で、将来の電子化による管理業務の円滑な遂行が期待されている。事実、各医療機関において事務処理の電子化は急激な勢いで広まっている。しかし、記録が適正に管理され、利用されるためには、その記録方式等がある程度統一しておくことも必要である。また、各医療機関において電子化された記録情報を法令に定められた記帳として扱えるための法整備が必要である。

電子的な申請・届出等手続きに対し行政機関が対応するため、総務庁を中心とした検討が、進められている。厚生

省においても、所管する申請・届出等手続きの電子化の実現に向けた検討が開始されており、一部は既の実現に至っている。医療法に基づく各種手続きにおいても、電子化への対応が検討されており、医療法施行規則30条の11の第2項に基づく承認申請書、医療法施行規則30条の14の2（診療用放射性同位元素等の廃棄の委託）に基づく指定を受けるための申請書の提出が今年度から電子化されたものでも受け付けることとされている。そのための具体的な方策が課題となっている。

本研究は、これらの課題における問題点を整理し、対応策を示すことを目的として研究を行った。

B. 研究の方法

本研究においては、まず、申請・届出等手続きの電子化に関する現況を把握するため省庁等において実施されているいくつかの例について概観した。その上で、医療法等に基づく医療放射線管理に関する申請・届出等手続きについての現状を踏まえ、そ

これらの電子化の必要性の検討を行い、さらに、電子化を実現するために必要な技術的な問題について検討を行った。また、手続の電子化にあたっては様式の統一化が必要であることから、申請・届出等手続の統一化について検討した。

C. 研究結果

医療法に基づく医療放射線管理に関する申請書等の様式案（具体例）を別途添付する。[資料1]

・医療法に基づく放射線管理の申請・届出等の現状と課題

1. 行政機関内部の事務処理の合理化

許認可手続きを電子化するには統一的な様式を定める必要があり、電子化の推進により、都道府県間に存在する必ずしも合理的とは言えない格差が解消されることが期待できる。また、手続きを電子化することにより、申請書の確認作業がより正確になり、かつ迅速化される可能性がある。

電子文書決裁システムが導入が徐々に各自治体に導入されつつあるが、電子化された文書を扱う行政機関内の情報インフラストラクチャーが整備されると、受付窓口と決裁権者が物理的に離れていても、電子決裁システムを使い、行政機関内部での手続きを進めることが出来ることになり、事務処理の合理化に資する可能性がある。

2. 行政機関内での情報管理の問題

診療用放射線機器についての情報は、紙により行政機関内で管理されている。また、診療所と病院とで許認可申請に関する決裁権者が異なるため、情報が都道府県庁と保健所とで分散して管理されている。さらに、地方自治体によっては、

長期間にわたり機能的に文書を保存することが難しく、過去の各種申請情報の管理において多少の混乱が生じている。これらの情報管理の問題により、医療機関等にある診療用放射線機器が過去に届出されたものかどうか判然とせず、医療監視上の問題を引き起こす事例があることが、医療監視員対象の研修会で報告されている。一方、最近では、医療監視で得られた情報を、医療情報システム開発センターの作成による「医療施設情報システム」で管理する自治体があるが、個々の診療用放射線機器についての情報はこのシステムでは管理しておらず、放射線管理に関する医療監視において、このシステムを十分に活用できていないものと推察される。

このため、自治体によっては独自に、医療機関内の放射線機器の情報データベースを構築したり、その準備を進めているところもある。

また、近年、行政機関が管理している情報の情報公開のあり方について、各自治体での情報公開条例等への対応が迫られている。国における情報公開の取扱いについては、平成3年12月11日の情報公開問題に関する連絡会議申合せにより定められた「行政情報公開基準」に基づいている。当該基準において、一般に立入検査の結果については、非公開とすることができるとされている。医療法に基づく医療監視も当該基準にいう「立入検査」に該当するものであり、その結果に関するものについては非公開とすることができるとされているが「事業活動によって生ずる国民の生命、身体もしくは健康への

危書又は財産・生活の侵害から保護するため公開することが特に必要と認められる場合」については、当該情報を記録した文書を公開することとされており、今後の社会情勢の変化を踏まえた検討が必要である。

3. 申請手続等が電子化されることにより医療機関側が享受できる利点

医療機関側にとっては、許認可手続きが電子化されることで、必要な準備がより明確になることが考えられる。また、許認可手続き書類作成応用ソフトウェアが用意された場合には、書類の作成そのものや必要な書類の不備が少なくなることが期待されるとともに許認可申請前の行政機関担当者との打ち合わせが行いやすくなることや、記入漏れがなくなり、よりスムーズに手続きへの準備が進められることが期待できる。また、様式が明確に示されれば、電子化された様式を配付することも可能となる。また、既存の文書作成応用ソフトウェアを用いて書類を作成することもでき、医療機関の負担が軽減されることが期待できる。さらに許認可手続きがオンライン化されると、窓口に出向く手間がなくなるため、特に交通事情があまりよくない遠隔地にある医療機関の負担が減少する可能性がある。

ただし、電子化された申請書等を受け付けることとする際には、医療法と放射線障害防止法で大きく手続きが異なると混乱のもとになるため、ある程度統一することが望ましいと考えられる。既に、放射線障害防止法における各種申請書式等については、電子化への対応が行われている。一方、医療法における記帳類の電子化に関しては、平成6年度に

医用画像などの電子的な保存が条件付きで認められている（「エックス線写真等の光磁気ディスクへの保存について（通知）」）。また、現在、診療録等の電子媒体による保存について検討が進められている（「診療録等の電子媒体による保存について」平成11年4月22日）。医療法における放射線管理に関する手続きの電子化にあたっては、これらの関係領域の動向とともにその運営実績を十分に踏まえた上で検討すべきである。

4. 手続き等が電子化された場合の問題点

電子化された図面データは、審査等にあたり紙に印刷する必要があるとされ、このため行政機関内での作業量が増える可能性がある。また、電子化された申請と紙による申請のが共に認められた場合行政機関側の負担が増加する可能性があり、十分な検討が必要である。

5. 手続きの電子化に関する今後の検討の方向性

総務庁策定指針「電子化に対応した申請・届出等手続きの見直し指針」では、「「随時」または「定期」に行われ、かつ、年間件数が多いもの。」とされている。このため、検討にあたっては、まず、電子化対象業務の作業分析が必要となる。このため、申請件数と書類作成労力の分析が必要であるが、現状では、同じ手続きであっても都道府県によって必要な申請書類が異なっているため、申請手続きの統一化を踏まえて作業分析を実施する必要がある。

手続き等の電子化を認めた場合、従前どおり紙で申請されたデータも行政機関内で電子化すべきか検討する必要がある。申請等の情報をデータベース化して活用するのであれば、その対象項目を決める必要がある。申請書等に記載された情報すべてを電子化する必要は必ずしもないが、過去の書類を遡って電子化するかどうかを検討する必要がある。

図面等の添付書類が手続きを電子化の対象にするかどうかの検討も必要である。図面等が必要なものは電子化の対象に含めないとする考え方もあるが、医療法に基づく医療放射線管理に関する申請類は現在ほとんどが自治体で図面の添付を必要としている。このため、図面等が付属した申請等の電子化を認めるためには、図面等の添付の必要性の再検討とともに、図面も含めて電子化するか、図面は電子化しないかを定める必要がある。また、電子化した図面の申請を認める場合には、その画面のフォーマットや解像度等の基準を定める必要がある。さらに、審査にあたっては紙に印刷された資料が必要になるとされるため、その印刷方法などをあらかじめ検討しておく必要がある。

事故・危険時の届出を含めるかどうかを検討する必要がある。情報を正確に伝達するため、あらかじめ様式を定めて、何らかのオンラインシステム利用し、電子化された情報の届出を行い、さらに電話やインターネットなどを介した電子メールによる確認もあわせて行うことにより行政対応の迅速化に資する可能性がある。

電子化対象の選定にあたっては、処理効率の面と業務面での利便さの点から検討していく必要がある。一般的には、電子化の必要性・利点として、申請者の負担軽減が上げられており、医療機関を対象とした需要調査や事務作業分析を行い、あらかじめ負担軽減の程度を試算しておくことも必要である。

申請書等の情報を電子化しデータベースで管理することにより、行政機関での業務の効率化が図られる可能性があるが、その程度も事前に評価しておく必要がある。

なお、電子化により期待される業務効率の向上としては、履歴の把握、統計処理、省スペース化が上げられる。さらに行政機関内のネットワークシステムを活用することで、それぞれの関係部署でのデータの共有を図ることが出来、業務の効率化に資することが期待される。

なお、申請書等の情報を電子化しデータベースを作成するのであれば、既存のシステムが利用できるかどうか検討する必要がある。現在、各都道府県において医療情報システム開発センターが作成した医療施設情報システムが運用されている。このシステムでは医療放射線管理についての情報が管理されていない。また、担当者によって利用実態が異なるとの指摘もある。このシステムの運用実態を把握した上で、機能付加すべきかどうか検討すべきである。

6. 手続きの電子化に関する当面の検討課題

当面の検討課題としては、厚生大臣が承認あるいは指定を行う事項についての電子化をその対象とすることが適当である。医療機関から厚生大臣あてになされ

る申請・届出等については、技術的に可能なものは電子化について具体的に検討する必要がある。厚生大臣あてになされる申請・届出等については、申請者のニーズを踏まえた上で要望の大きいものについては、厚生省のインターネット・ホームページを活用し、申請等様式の提供を進めることを考慮すべきである。都道府県知事あてになされる申請・届出等についても、申請者のニーズを踏まえた上で、申請・届出等手続の案内、申請等様式の提供を進めることを検討すべきである。以下、医療法に基づく医療放射線の管理に関する申請・届出等手続きのなかで厚生大臣あてになされる手続きについてを電子化するための方策を具体的に検討する。

(1) 医療法施行規則30条の11の第2項に関する承認申請

この条項は、医療法施行規則30条の11の第1項の第2号イ又は同項第3号イに規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、特別に厚生大臣が廃棄施設として承認するための条件を定めたものである。本規定は、通常の事例では発生しない特殊な状況への対応を考慮して定められたものである。この規定に関し、これまで厚生大臣により承認された事例や医療機関より承認申請がなされた事例は存在しない。また、承認申請の様式は定められていない。このため、この規定に基づき厚生大臣による承認を受けるための要件を具体的に検討し、それに基づき承認申請様式を定めるべきである。本項に係る承認申請書の様式案を（具体例）を別途

添付する。[資料2]

(2) 医療法施行規則30条の14の2（診療用放射性同位元素等の廃棄の委託）に基づく指定を受けるための指定申請

本条項に基づき厚生大臣の指定を受けた廃棄事業所は、現在、財団法人日本アイソトープ協会のみである。本項に係る承認申請書の様式案を（具体例）を別途添付する。[資料3]

これらの事項については、既に平成10年度中に電子化することとされており、申請者に対し様式を提示しFDによる申請を認められるよう検討する必要がある。手続きの電子化を認めるとすると、FDの構造はJ I S X 6233号に適合する3.5インチフレキシブルディスクとし、FDへの記録方式は、トラックフォーマットとしてJ I S X 6224号またはJ I S X 6225号に規定する方式、ボリューム及びファイル構成としてJ I S X 0605号に規定する方式とし、MS-DOSの1.2MBまたは1.4MBにフォーマットされたFDを使用することが適当である。また、FDに貼付する書面やFDと併せて提出する書面及び、データの区切り等については、申請者と個別に対応できるよう体制を整えておく必要がある。しかし、一方、これらの申請が大量に発生することは考え難く、社会情勢の推移に合わせて計画を見直すことを考慮する余地はあるものと思われる。

7. 手続きの電子化に関する将来の検討課題

医療機関から都道府県知事あてになされる申請・届出等については、様式の統一がなされた後で電子化について検討する必要がある。本研究班においても

様式案が検討されたが、これらの成果をまとめた上で、国として標準の様式を作成し、これを地方自治体に参考として提示することが望ましい。都道府県知事に対し届出あるいは許可申請を行う事項については、国が都道府県と十分に協議した上で電子化について検討を進める必要がある。その際には、申請書類作成を支援するソフトウェアの開発が望まれるが、他の方法での作成も受け付けられるような仕様にする必要がある。

・事業所における放射線管理の合理化
大規模な医療機関を中心として、既に紙の台帳だけではなく、コンピュータを用いた管理を行っている事業所がある。リレーショナルデータベースソフトを用い管理システムを構築することに関する研究発表が関連学会であいつでなされている現状がある。また、放射線障害防止法による記帳の一部は今年度に総理府令が改正され電磁的方法による保存が認められることとなった。このため、医療機関における放射線管理の電子化のガイドラインが必要である。その際には、診療録等の電子媒体による保存に関するガイドラインに準じ、診療録の診療放射線技師法に基づく照射録についてもある一定の基準を満たしたものでは記録の電子化を認めることが適当であると考えられる。

医療機関における記帳類の電子化については、既に、電子保存に備えたシステムを構築している医療機関もある。今年度、障害防止法上の記帳・記録の一部電子保存が認められたこともあり早急な対応が望まれる。

個人線量の測定記録の電子媒体での保存に関しては、現在、個人被曝量測定機関協議会で検討が進められている。原子力産業では、既に統一的にデータ整理がなされており、医療従事者の個人被ばく線量測定結果に関しても有効なデータ利用できることが望まれる。

D. 考察

医療機関が診療用エックス線装置等の放射線装置や診療用放射性同位元素を使用する場合には、医療法に基づく手続きが必要である。これは医療現場における放射線利用の安全を確保するための基本となるものである。しかし、近年、診療用放射線装置の多様化や放射線診療の多様化に伴い、許認可手続きが複雑化している。また、行政機関においても膨大な申請等情報の管理に労力を取られ、医療放射線管理に関する情報が必ずしも有効に活用されていない現状がある。

医療法に基づく許認可等の様式は、国としての標準様式は提示されていないこともあり、都道府県によって異なっている。また、書類の提出部数や添付書類の種類や手続きそのものが自治体によって異なっていることがこれまでの研究で明らかになっている。地方自治体による独自の様式作成や許認可手続きルールの作成は、その地域の特性に応じた対応が容易になるという利点を有するが、医療放射線管理や許認可手続きにおいて地域特性に応じてその手続きを定めることに合理性があるとは考えがたく、かえって、制度改正のたびの対応の負担を地方自治体に

与えている。また、各自治体で作成した許認可届出様式には若干の不備があることがこれまでの研究で指摘されており、各自治体によって手続きが異なることと相まって申請者に少なからぬ混乱を引き起こしていることが指摘されている。このため、許認可届出様式の標準化が必要である。一方、手続きの電子化を検討する際には、手順を明確にマニュアル化する必要があり、この作業により、手続きの簡素化・統一化が図られ、医療機関における放射線管理の適正化に資することが期待される。

今回、我々が作成した標準書式案により、それぞれの自治体における許認可等の手続きが標準化されることで、将来の電子化に資することを望みたい。

E. 結論

医療法に基づく放射線の管理に関する申請・届出等手続きの電子化と医療機関における放射線管理の電子化のあり方について、その必要性やシステムのあり方について検討を行い、考慮すべき問題点を整理し、当面実施すべき内容について具体的な方策をまとめた。また、申請・届出等手続きを電子化するにあたっては様式の統一が必要となるため、申請・届出等の統一様式の作成についても検討を行い、具体的な様式案を作成した。

目次

届出書式

様式 1.	診療用エックス線装置備付届	*****	2
様式 2	診療用エックス線装置等変更届	*****	3.
様式 3	診療用エックス線装置廃止届	*****	4
様式 4 の 1	エックス線装置に関すること	*****	5
様式 4 の 2	エックス線診療室等に関すること	*****	6
第 1 章	診療用エックス線装置の届出		
第 1 節	診療用エックス線装置	*****	7
第 2 節	各種診療用エックス線装置の届出書類の内容	*****	8
第 3 節	医療用エックス線装置備付届 (県によっては設置届)	*****	8
	様式 1 の記載内容【規則第 2 4 条】		
第 4 節	診療用エックス線装置等変更届	*****	9
	様式 2 の記載内容【規則第 2 9 条】		
第 5 節	診療用エックス線装置廃止届	*****	10
	様式 3 の記載内容【規則第 2 9 条】		
第 6 節	「エックス線装置に関すること」	*****	10
	様式 4 の 1 の記載内容		
第 7 節	「エックス線診療室等に関すること」	*****	11
	様式 4 の 2 の記載内容		
第 8 節	添付書類	*****	12
第 9 節	診療用エックス線装置備付届の作成	*****	12
第 1 0 節	診療用エックス線装置等変更届の作成	*****	13
第 1 1 節	診療用エックス線装置廃止届の作成	*****	13
第 1 2 節	添付書類の作成	*****	13

様式 1

平成 年 月 日

知 事

殿

住 所 〒

管理者氏名

印

診療用エックス線装置備付届

標記に付いて医療法施行規則第 24 条の規定により、次のとおり届けます。

記

病院または診療所	名 称			
	所在地	〒		
台 数		電話 ()	ファクシミリ番号 ()	台
氏名及び経歴 ・ 歯科 医師・ 診療放射線技 師・ エックス線診 療に従事する 医師	氏 名	職 種	エックス線診療に関する経歴	
			免許登録番号	免許登録年月 日

		医師・歯科医師・診療放射線技師・診療エックス線技師 医師・歯科医師・診療放射線技師・診療エックス線技師 医師・歯科医師・診療放射線技師・診療エックス線技師		
備付年月日		平成 年 月 日		

様式 2

平成 年 月 日

知 事

殿

住 所 〒

管理者氏名

印

診療用エックス線装置等変更届

標記に付いて医療法施行規則第 29 条の規定により、次のとおり届けます。

記

病院または診療所	名 称		
	所在地	〒	
		電話 ()	ファクシミリ番号 ()
台 数		台から	台に変更

氏名及び経歴 ・歯科 医師・ 診療放 射線技 師・ エック ス線診 療に従 事する 医師	氏 名	職 種	エックス線診療に関する経歴	
			免許登録番号	免許登録年月 日
		医師・歯科医師・診療放射線技師 医師・歯科医師・診療放射線技師 医師・歯科医師・診療放射線技師		
変 更 年 月 日		平 成 年 月 日		
変 更 事 項		1. 診療エックス線装置に関すること 2. エックス線診療室に関すること 3. エックス線診療に従事する職員に関すること		

様式3

平成 年 月 日

知 事

殿

住 所 〒

管理者氏名

印

診療用エックス線装置廃止届

標記に付いて医療法施行規則第29条第2項の規定により診療用エックス線装置を廃止したので、次のとおり届けます。

	利用線錘以外のエックス線線量率	治療用以外	適・不適	適・不適
		治療用		
	総濾過		適(mmAl)・不適	適(mmAl)・不適
	利用線錘可動絞り		有・無 (固定絞り)	有・無 (固定絞り)
治療用装置	濾過板保持装置 (近接照射治療装置を除く)		有・無	有・無
透視用装置	エックス線管回路開放位自動装置		有・無	有・無
	焦点・皮膚間 保持装置		適・不適	適・不適
	蛍光板の防護	含鉛ガラス	適・不適	適・不適
		透過後の線量率	適・不適	適・不適
	蛍光板・被照射体周囲の利用線錘・散乱線防護設備		有・無	有・無
間接用装置	蛍光箱の防護		適・不適	適・不適
	被照射体周囲の箱状の遮蔽物		適・不適	適・不適
	暗流シャッター		適・不適	適・不適
骨塩量分析装置	6マイクロシーベルト毎時 以下		適・不適	適・不適
血液照射装置	6マイクロシーベルト毎時 以下		適・不適	適・不適
移動用装置	装置の保管		有・無	有・無
歯科用装置	照射筒など		適・不適	適・不適

様式4の2

1. エックス線診療室等に関すること

エックス線診療室名 (エックス線検診車名)		
建築物の構造	耐火構造・不燃材料・その他()	
遮蔽物を設ける場所	構造及び材料	厚さ【mm/mmPb】