

資料2：平成14年度アンケート依頼文書

平成15年1月7日

各位

平成14年度厚生科学研究医薬安全総合研究事業
(厚生労働省)「医療放射線の防護の最適化及び
被ばく線量の低減化方策に関する研究」
主任研究者 旭川医科大学 油野民雄
分担研究者 横浜労災病院 渡辺浩

医療放射線安全管理等に関するアンケート調査のお願い

拝啓 初春の候、皆様にはますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、公的規制の合理化の観点から、昭和52年12月の閣議及び臨時行政改革推進審議会「公的規制のあり方委員会」勧告(昭和63年2月)されました。内容は、医療施設において放射線を使用する場合の医療法と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(以下「放射線障害防止法」と略す。)に課せられている二重規制の合理化を推進するというものです。具体的には、放射線障害防止法と同等の安全が確保されることが確認されているものについては、放射線障害防止法から除外し、規制を一元化(放射線障害防止法と医療法の二重規制とされているものは医療法に一元化)するというものです。これに伴って、放射線障害防止法で規定され、医療法で規定されていない放射線診療(業務)従事者(以下、従事者)に対する教育訓練、放射線管理制度(放射線取扱主任者制度、放射線障害防止予防規定等)などについて、医療法に取り入れる可能性があります。

一方、平成14年4月に「医療安全対策検討会議」でまとめた「医療安全推進総合対策」の報告書を踏まえて、平成14年8月30日、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室の「医療安全対策のための医療法施行規則一部改正について」の通知が出されました。この内容の中に、「医療に係る安全管理を行う者の対象者として、「医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちいざれかの資格を有していること。」とされ、医療放射線の安全管理や医療放射線防護の責務を果たしてきた診療放射線技師が明記されておりません。

他方、最近の医療技術の進歩により、医療の広い分野に放射線が利用される状況になっていますが、それに伴って放射線障害にかかる問題が発生しています。一例として、従事者や患者の被ばくが多いIVRでは、循環器系等の術者が、放射線に対する影響等の専門知識が不足しているために、患者に対して皮膚障害の恐れのあることのインフォームドコンセントが十分に行われないことや術後患者の皮膚障害に対する追跡ケア不足している問題が指摘されています。このように、近年、放射線科以外の医師や看護師等が従事者となるケースが多く、これらの者に対する放射線防護などの基礎知識を習得する教育や研修の必要性が提唱されております。

昨年当研究班が実施したアンケート調査では、医療現場及び地方医療行政現場の担当者が、医療法施行規則の改正の内容について十分に理解できていないことが浮き彫りになりました。

このような現状を受けて、当研究班(渡辺分担分)では、今年度も引き続き医療現場及び地方医療行政現場における放射線の安全管理並びに医療安全に関する問題についてアンケート調査を実施することとなりました。

この研究班では、2年間のアンケート調査を踏まえて、今後の医療放射線管理行政あるいは医療安全の在り方について、関係機関に具体的な提案を行いたいと考えています。

つきましては、上記の内容と本調査の趣旨を十分にご理解いただき、標記のアンケート調査にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

ご多忙のところ恐縮とは存じますが、ご回答は、同封の返信用封筒にてご返送下さいますようお願い申し上げます。ただし、本調査に関する問い合わせにつきましては、下記宛てお願い致します。

敬具

記

本研究調査分担研究者 渡辺 浩
横浜労災病院中央放射線部
〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町3211
TEL : 045-474-8111 (内線 8240)
FAX : 045-474-8241
E-mail : wata-hi@yokohamah. rofuku. go. jp

資料3：平成14年度アンケート調査用紙（医療現場用）

医療放射線安全管理等に関する調査票（平成14年度・医療現場用）

注意：アンケートにご回答いただく前に、依頼文書を必ずお読みください。

回答者の職種_____ 役職等_____ 所在地_____ 県_____

問1 医療法において、放射線診療従事者に対して教育訓練を規定すること（義務化）が必要だと思いますか。

1. 必要 2. 必要ではない

問2 問1において、教育訓練が「1. 必要」と回答された方へ、

医療法において教育訓練を法整備する場合、1年間に受ける内容として、どのような講習科目並びに時間数が適切だと思いますか。以下に示した例などから講習科目を記載し、その講習時間を記入ください。

なお、講習科目を例にあるものと示す場合は記号だけを記載しても構いません。

講習科目	講習時間
① ()	(時間)
② ()	(時間)
③ ()	(時間)
④ ()	(時間)
⑤ ()	(時間)
⑥ ()	(時間)
合計 (時間)	

例（講習科目）

- ア) 医療法の他、放射線障害を防止する法令全般
- イ) 人体への放射線影響
- ウ) 医療用放射線装置及び放射性同位元素の使用・管理に関すること
- エ) 放射線検査・治療に関する技術及び臨床的有用性に関すること
- オ) 放射線利用の3原則（行為の正当化、防護の最適化、線量限度）及び医療被ばくの低減方法
- カ) 放射線防護3原則（しゃへい、時間、距離）及び放射線診療従事者の被ばく低減方法
- キ) その他

問3 医療法等の医療放射線管理に関する内容について（改正法令も含め）、法令の趣旨と具体的な基準を理解するための講習会を開催してほしいと思いますか。

1. 思う 2. 思わない

問4 問3において、「1. 思う」と回答された方へ
講習会の開催場所と頻度について選択してください。

開催場所 (1. 全国主要都市 2. 地方ごと 3. 都道府県単位) ごとに
実施頻度 (1. 1回／2年 2. 1回／年 3. 2回／年)

問5 医療法においても（放射線障害防止法の放射線取扱主任者制度のような）放射線
管理者制度を規定すべき（義務化）すべきだと思いますか。

1. 思う 2. 思わない

問6 放射線障害防止法では、医療目的の場合、放射線に関する専門的な知識を有する
か否かに係らず、医師又は歯科医師の資格があれば放射線取扱主任者に選任することができますが、このことについてどう思いますか。

1. 放射線取扱主任者の資格を有する者から選任すべき。
2. 医師又は歯科医師でも構わない。

問7 管理区域の基準線量等の改正に伴い、平成13年4月1日以前に現存する医療施設
は、平成15年3月31日（経過措置の期限）までに、しゃへい能力の再評価を実施する
必要がありますが、貴施設の状況を回答ください。

1. 実施した。
2. 実施している途中である。
3. これから実施する予定である。
4. 実施する予定はない。
5. 実施する必要があることを知らなかった。

問8 平成13年4月1日に施行された改正法令を含む現法令への対応方法について、下
記の事項に不明な点がありますか。有る場合は、数字を○で囲んでください。また、下
記の事項の他にある場合は（）の中にその事項を簡略にお書きください。

1. 管理区域の基準線量や放射性同位元素の濃度限度の変更に伴うしゃへい能力の
再評価に関すること。
2. 診療用放射性同位元素の届出をしている（核医学の有る）施設の3月間最大使
用予定数量を設定した変更届に関すること。
3. しゃへい計算に用いるコンクリート密度に関すること。
4. 放射線測定器の校正に関すること。
5. 従事者の職業被ばく限度と管理期間に関すること（特に女性の場合）。
6. 従事者の健康診断の実施基準に関すること。

()
()
()
()
()
()

問9 「医療安全推進総合対策」という報告書が「医療安全対策検討会議」より出されたことやそれを参考に医療法施行規則が改正されたことを知っていましたか（別添資料参照）。

1. 報告書も法令改正されたことも知らなかった。
2. 報告書は知っていたが、法令が改正されたことは知らなかった。
3. 報告書は知らなかったが、法令が改正されたことは知っていた。
4. 報告書も法令改正されたことも知っていた。

問10 問9の中に記した改正された医療法施行規則の中で、特定機能病院においては、安全管理者の配置を義務付けていますが、安全管理者には、医師、歯科医師、薬剤師及び看護師だけがなれることになっていることについてどう思いますか。

1. 診療放射線技師も安全管理者の対象とすべきだ。
2. 診療放射線技師は含めるべきではない。

問11 医療安全の一翼を担う医療放射線の安全管理の責務を果たしてきたのは、診療放射線技師だと思いますか。

1. 思う 2. 思わない

設問12 今回のアンケート調査内容、医療放射線安全管理及び医療安全等について、ご意見がありましたらお教えください。

()
()
()
()
()
()
()
()
()
()

ご協力ありがとうございました。

ご回答は、同封の返信用封筒にてご返送ください。

資料4：平成14年度アンケート調査用紙（医療行政現場用）
医療放射線の防護・管理の対応に関する調査票

記入者の職種：_____ 所属機関名：_____

* 該当する番号に○または空欄にご記入下さい。

I. 医療放射線の防護に係る医療法施行規則改正に伴う対応について

問1 平成12年12月26日及び平成14年3月27日に改正された医療法施行規則に基づいて、エックス線装置等の届出様式を作成していますか？

1. はい 2. いいえ 3. 作成中

問2 管理区域の基準線量や放射性同位元素の濃度限度の変更に伴い、医療機関に対し平成15年3月31日までに再評価を実施するよう指導していますか？

1. はい 2. いいえ

→「はい」と回答した場合

問2-1 再評価の方法について、どのように評価するよう指導していますか？

1. 放射線測定器を用いた測定評価
2. しゃへい計算による計算評価
3. 測定と計算による併用評価

問3 放射線測定器について、定期的に校正するよう指導していますか？

1. はい 2. いいえ

問4 しゃへい計算に用いるコンクリート密度について、平成13年4月1日以降に完成した施設は2.1 g/cm³を用い、平成13年3月31日以前の既存施設は従来の2.3 g/cm³を用いてよいことを指導していますか？

1. はい 2. いいえ

問5 診療用放射性同位元素の届出に関して、平成15年3月31日までに3月間最大使用予定数量を設定し、変更届を届出するよう指導していますか？

1. はい 2. いいえ

問6 放射線診療従事者等の被ばく線量（実効線量）の管理について、従来からの3月間及び1年間の管理の他に、放射線診療の開始時期に関係なく5年間のブロック管理（平成13年4月1日～平成18年3月31日、平成18年4月1日～平成23年3月31日、……）も行うよう指導していますか？

1. はい 2. いいえ

問 7 放射線管理に関する記帳・帳簿について、診療録等と同様、電子媒体による保存が認められた旨を、医療機関に対し周知していますか？

1. はい 2. いいえ

問 8 放射性同位元素や放射性同位元素によって汚染された物について、紛失や漏えい等の事故を未然に防止するために、安全管理を徹底する旨を医療機関に対し周知していますか？

1. はい 2. いいえ

II. 医療法第25条第1項に基づく立入検査について

問 9 放射性同位元素や放射線発生装置を有する医療機関の立入検査は、放射線防護・管理に関して知識・技能のある方（例えば、診療放射線技師や放射線取扱主任者免状を有する方など）が行っていますか？

1. はい 2. いいえ

→ 「いいえ」と回答した場合

問 9-1 その場合の該当する医療監視員の職種に○を付けてください。

1. 薬剤師
2. 事務官
3. 医師
4. その他 ()

問 10 管理区域の基準線量や放射性同位元素の濃度限度の変更に伴う再評価した結果を確認していますか？

1. はい 2. いいえ

問 11 放射線診療従事者の健康診断を実施するよう指導していますか？

1. はい 2. いいえ

問 12 放射線防護・管理に関する職員研修を実施するよう指導していますか？

1. はい 2. いいえ

問 13 事故等の発生に伴う通報基準・体制を構築するよう指導していますか？

1. はい 2. いいえ

問 14 放射線取扱施設及びその設備について定期的に点検するよう指導していますか？

1. はい 2. いいえ

問 15 現在の立入検査体制に問題があると思いますか？

1. はい 2. いいえ

→「はい」と回答した場合

問 15-1 その場合の問題点に該当する項目に○を付けて下さい。

1. 放射線防護・管理に関する専門家の不在
2. 医療法施行規則等の解釈に関する情報不足
3. 最近の放射線医療技術に関する情報不足
4. 放射線防護・管理に関する研修体制の未整備
5. 放射線測定器の未整備
6. その他（ ）

III. エックス線装置等の届出書類の審査等について

問 16 エックス線装置等の届出書類の審査は、どういう職種の方が行いますか？

1. 診療放射線技師 2. 薬剤師 3. 事務官 4. その他（ ）

問 17 エックス線装置の届出について、エックス線診療室の実効線量評価はどのように評価するよう指導していますか？

1. 測定 2. しやへい計算 3. 測定としやへい計算

問 18 医療放射線の防護や管理について専門的な助言先がありますか？

1. はい 2. いいえ

問 19 現在の書類審査体制に問題があると思いますか？

1. はい 2. いいえ

→「はい」と回答した場合

問 19-1 その場合の問題点に該当する項目に○を付けて下さい。

1. 放射線防護・管理に関する専門家の不在
2. 医療法施行規則等の解釈に関する情報不足
3. 最近の放射線医療技術に関する情報不足
4. 放射線防護・管理に関する研修体制の未整備
5. その他（ ）

IV. 医療機関の放射線安全管理体制について

問 20 放射性同位元素や放射線発生装置を有する医療機関に対し、医療安全管理体制とは別に放射線安全管理体制の構築を医療法で明記すべきと考えますか？

1. はい 2. いいえ

問 21 医療法施行規則第 30 条の 25 では医療機関で放射線事故が発生した場合の通報を明記しているが、事故報告書の提出も医療法で明記すべきと考えますか？

1. はい 2. いいえ

問 22 医療機関での放射線安全管理を行う専門職として、診療放射線技師が適任であると考えますか？

1. はい 2. いいえ

資料 5

平成 14 年度医療放射線安全管理に関するアンケート調査結果 I

医療現場編

1. 対象

調査方法はアンケート方式とし、アンケート用紙は対象機関に郵送し、回答も郵送により回収した。アンケート調査期間は、平成 15 年 1 月 10 日～から同年 1 月 31 日までである。対象は、秋田県、石川県、滋賀県及び福岡県の 4 県の主な医療機関とした。アンケート配布施設数及び回収率等は、配布施設数 115、回答施設数 75、回収率 65.2% であった。その内訳は、秋田県（配布施設数 16、回答施設数 11、回収率 68.8%）、石川県（配布施設数 28、回答施設数 17、回収率 60.7%）、滋賀県（配布施設数 16、回答施設数 11、回収率 68.8%）、福岡県（配布施設数 55、回答施設数 36、回収率 65.5%）であった。

回答者の職種は診療放射線技師（以下、「放射線技師」という）が 72 名、医師 2 名、無記入 1 名である（Fig. 1）。また、回答者の役職は、施設ごとに役職名の定め方に特色があり正確に把握できないものもあったが、技師長、総技師長及び副技師長と回答した方が一番多く合計で 53 であった。その他では、主任 4、係長 3、科長 2、技術部長（副部長含む）2 及び院長 1 等であった。なお、無記入は 5 であった。

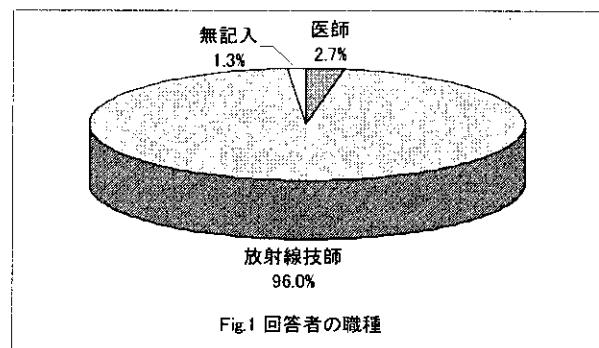


Fig. 1 回答者の職種

2. 結果

2.1 教育訓練

2.2.1 教育訓練の義務化

医療現場において放射線診療従事者（以下、「従事者」という）に対する教育訓練の必要性をどの程度認識しているかを尋ねた。その結果、医療法において従事者に対する教育訓練を規定（義務化）することが「必要」との回答が 63（84%）、「必要ではない」が 11（15%）、無記入 1 であった（Fig. 2）。

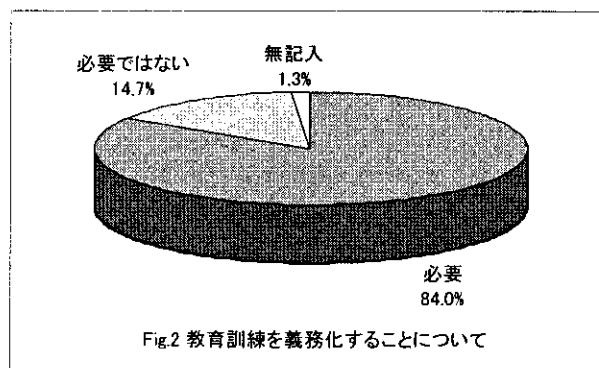


Fig. 2 教育訓練を義務化することについて

2.2.2 教育訓練の講習科目及び受講時間

上記の 2.2.1 の設問において、「必要」と回答した 63 施設に従事者が 1 年間に受講する内容としてどのような講習科目及び受講時間が適切かを尋ねた。その結果、「医療法の他、放射線障害を防止する法令全般」を挙げた施設が 43（68.3%）で、以下それぞれ「人体への放射線影響」が 48（76.2%）、「医療用放射線装置及び放射性同位元素の使用・管理に関するこ

と」が 33（52.4%）、「放射線検査・治療に関する技術及び臨床的有用性に関するこ

(39.7%)、「放射線利用の3原則（行為の正当化、防護の最適化、線量限度）及び医療被ばくの低減方法」が43(68.3%)、「放射線防護の3原則（しゃへい、時間、距離）及び従事者の被ばく低減方法」が39(61.9%)、その他が11(17.5%)であった（複数回答可）。その他の講習科目では、「放射線の基礎的な知識」、「放射線測定器の取り扱い（実習を含む）」、「医療安全に関すること」等が挙げられた。

従事者が1年間に受講すべき時間は、有効回答を得た57施設（無記入が6施設）から最低で1.0時間、最大で30時間の回答があり、平均は6.57時間であった。

2.2 医療放射線管理に関する講習会の開催

医療法等の医療放射線管理に関する内容について、法令の趣旨と具体的な基準を理解するための講習会を開催してほしいと思うかについて尋ねた。その結果、「思う」が70(93.3%)、「思わない」が5(6.7%)であった（Fig. 3）。

2.3 講習会の開催場所と頻度

上記2.3の設問において講習会を開催してほしいと回答した70施設に講習会の開催場所と頻度について尋ねた。その結果、開催場所については、「全国主要都市」での開催を希望する施設が11(15.7%)、「地方ごと」が16(22.9%)、「都道府県単位」が43(61.4%)であった（Fig. 4）。実施頻度については、「1回／2年」が18(25.7%)、「1回／年」が38(54.3%)、「2回／年」が11(15.7%)、無記入3であった（Fig. 5）。

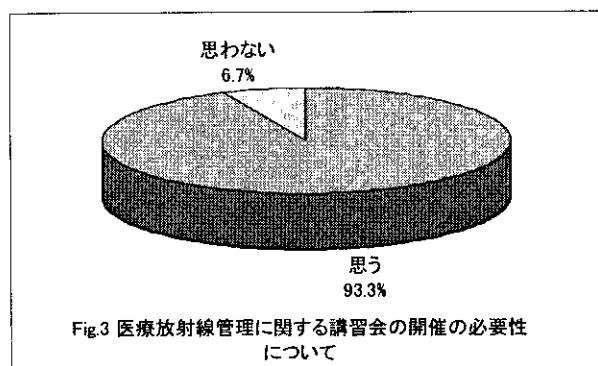
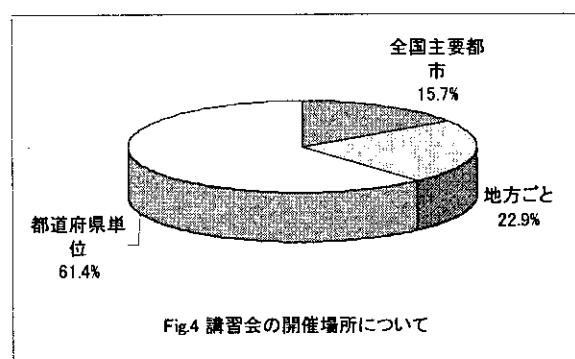


Fig.3 医療放射線管理に関する講習会の開催の必要性について

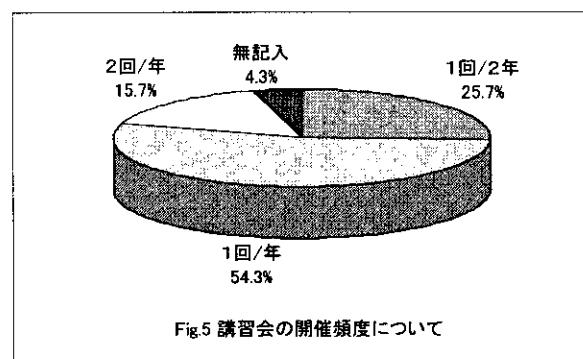


Fig.5 講習会の開催頻度について

2.4 放射線管理者制度

医療法においても、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（以下、「放射線障害防止法」という）における放射線取扱主任者制度のような放射線管理者制度が必要と思うか尋ねた。その結果、放射線管理者制度を規定が「思う」と回答した施設は53(70.7%)、「思わない」が22(29.3%)であった（Fig. 6）。

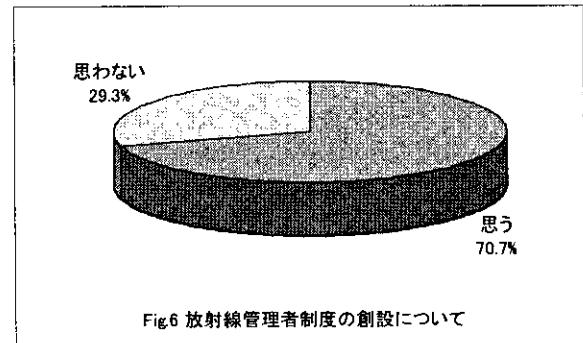


Fig.6 放射線管理者制度の創設について

2.5 放射線管理者の資格

放射線障害防止法では、医療目的に限定されている場合、放射線に関する専門的な知識を有するか否かに係らず、医師又は歯科医師の資格を有すれば放射線取扱主任者に選任することができるようになっている。この規定について尋ねた結果、「放射線取扱主任者の資格を有する者から選任すべき」と回答した施設が 60 (80.0%)、「医師又は歯科医師でもかまわない」が 13 (17.3%)、無記入 2 であった (Fig. 7)。

2.6 しゃへい能力の再評価

管理区域の基準線量等の改正に伴い、平成 13 年 4 月 1 日以前に現存する医療施設は、平成 15 年 3 月 31 日（経過措置の期限）までに、しゃへい能力の再評価を実施する必要がある。その対応状況を尋ねた結果、「実施した」が 40 (53.3%)、「実施している途中である」が 23 (30.7%)、「これから実施する予定である」が 4 (5.3%)、「実施する予定はない」が 7 (9.3%)、「実施する必要があることを知らなかった」が 1 (1.3%) であった (Fig. 8)。

2.7 現法令への対応

平成 13 年 4 月 1 日に施行された改正法令を含む医療法等の放射線防護関係法令への対応方法について不明な点があるか尋ねた。その結果、「管理区域の基準線量や放射性同位元素の濃度限度の変更に伴うしゃへい能力の再評価に関するこ」を挙げた施設が 17 (22.7%)、以下、それぞれ「診療用放射性同位元素の届出をしている（核医学の有る）施設の 3 月間最大使用予定数量を設定した変更届に関するこ」7 (9.3%)、「しゃへい計算に用いるコンクリート密度に関するこ」12 (16.0%)、「放射線測定器の校正に関するこ」9 (12.0%)、「従事者の職業被ばく限度と管理期間に関するこ」3 (4.0%)、「従事者の健康診断の実施基準に関するこ」1 (1.3%) 等を挙げた（複数回答可）。

2.8 医療安全に関する報告書と法令改正

「医療安全推進総合対策」という報告書が「医療安全対策検討会議」より出されたことやそれを参考に医療法施行規則が改正されたことについて尋ねた。その結果、「報告書も法令改正されたことも知らなかった」と回答した施設は 19 (25.3%)、以下それぞれ「報告書は知っていたが、法令が改正されたことは知らなかった」が 7 (9.3%)、「報告書は知らなかったが、法令が改正されたことは知っていた」が 32 (42.7%)、「報告書も法令改正されたことも知っていた」が 17 (22.7%) と回答を得た。

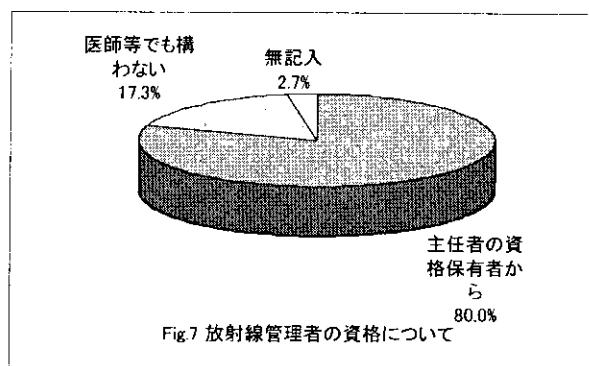


Fig.7 放射線管理者の資格について

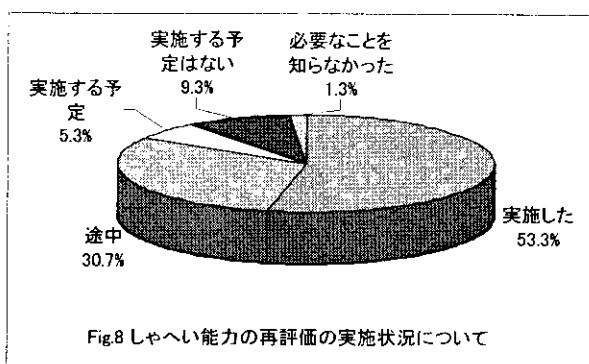
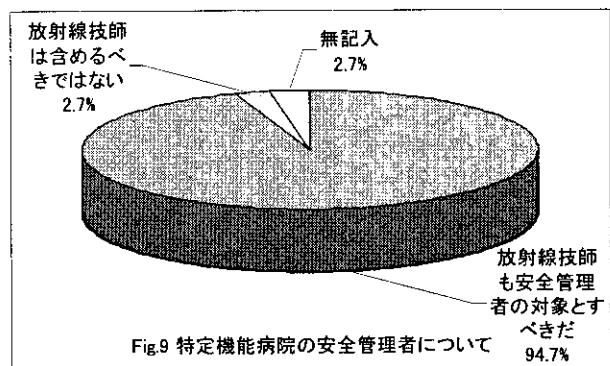


Fig.8 しゃへい能力の再評価の実施状況について

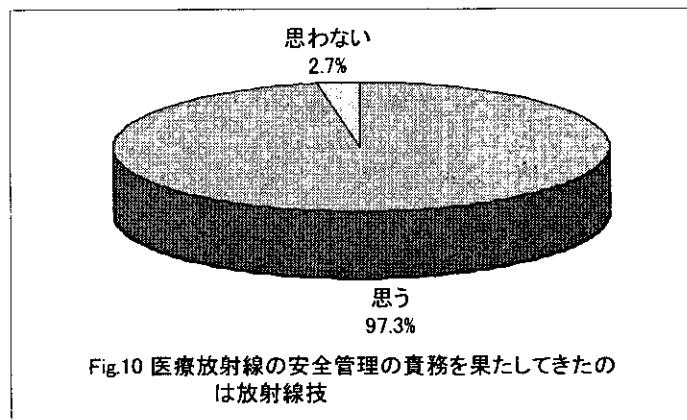
2.9 特定機能病院における安全管理者

上記 2.9 の改正された医療法施行規則の中で特定機能病院においては配置が義務付けられている安全管理者には医師、歯科医師、薬剤師及び看護師の中から選任することとなっており、放射線技師等のその他の医療従事者は対象となっていない。安全管理者の対象として放射線技師を含めるべきかについて尋ねた結果、「放射線技師も安全管理者の対象とすべき」と回答した施設が 71 (94.7%)、「放射線技師は含めるべきではない」が 2 (2.6%)、無記入が 2 であった (Fig. 9)。



2.10 医療放射線の安全管理と放射線技師について

医療安全の一翼を担う医療放射線の安全管理の責務を果たしてきたのは放射線技師であると思うか尋ねた。その結果、「思う」と回答した施設が 73 (97.3%)、「思わない」と回答した施設が 2 (2.6%) であった (Fig. 10)。



3. 考察

医療法では従事者に対する教育訓練を明確には定めていないが、他の放射線防護関係法令の中には従事者に対する教育訓練を法令で定めているものがある。医療安全において教育訓練の重要性は論をまたないところである。また、比率的には少ないが医療において放射線事故が発生している。さらに、最近は放射線診療において新しい医療技術が数多く導入されつつあり、また、これまでの規定概念を超えた利用が進んでおり、放射線診療に携わる医師や看護師等の医療従事者が増加している。特に看護師は、その教育課程で放射線に関する課程を経ていない者が多い。そのため、医療法においても従事者に対する教育訓練を義務化すべきとの意見がある。また、法令で規定する（義務化）場合は、医療という特殊性、また、従事者の放射線に関わる知識・技術レベル等を考慮した講習科目及び時間を規定する必要がある。医療現場の認識を尋ねた結果は、63 施設 (84.0%) と多くの施設が、医療法において教育訓練を規定（義務化）すべきだと認識していることがわかった。

また、公的規制の合理的観点から、昭和 52 年 12 月の閣議決定及び臨時行政改革推進審議会「公的規制のあり方委員会」からの勧告により、医療施設において放射線を使用する場合の医療法と放射線障害防止法に課せられている二重規制の合理化を推進し、放射線障害防止法と同等の安全が確保されることが確認されているものについては、放射線障害防止法から除外し、規制を医療法に一元化することとなっている。これに伴って、放射線障害防止法で規定され、医療法で規定されていない従事者への教育訓練、放射線管理者制度等について医療法に取り入れられる可能性がある。しかし、放射線障害防止法の規定をそのまま導入するのではなく、医療の実態に合わせた講習科目と受講時間を設定することを考えるべきであり

今回得られた教育訓練の講習科目及び受講時間はその場合の貴重なデータになるものと思われる。

改正された法令を含む現行法令の趣旨と具体的な基準を理解するための講習会の開催の必要性を尋ねた結果では、70 施設 (93.3%) の方が講習会の開催が必要（開催してほしい）と答えており、少なくとも医療現場においては講習会の開催を強く要望していることが確認された。また、その開催場所及び頻度では、都道府県単位での開催 (43 施設 (61.4%)) と年1回の開催 (38 施設 (54.3%)) を要望する声が多く過半数を超えた。今回調査対象とした4県は比較的に主要都市から離れており、アクセスの良い場所での開催を望んでいるものと推察された。

既に考察したように、医療法においても放射線管理者制度が規定される可能性があるが、その必要性を尋ねた結果では、53 施設 (70.7%) の方が規定すべきと答えており、放射線障害防止法における放射線取扱主任者制度が一定の効果を挙げていることによるものと推察された。また、放射線障害防止法では、医療目的に限定されている場合は医師又は歯科医師の資格があれば放射線取扱主任者に選任することができることとなっている。この規定は問題点として挙げられることが多い。また、放射線障害防止法に規定される施設よりも医療法あるいはその両方に規定される施設において、放射線事故が多く発生している原因の一つとしても考えられている。このような現状から、放射線取扱主任者は放射線取扱主任者の資格を有する者から選任すべきとの意見が多数を占めたこと (60 施設 (80.0%)) は、当然のことながら放射線管理者には専門的な知識・技能を有する者から選任すべきとの意見があり、放射線管理者制度を医療法に規定する場合には重要なデータとなるであろう。

平成 14 年 4 月 1 日に施行された改正医療法施行規則では、管理区域の基準線量等のしゃへい能力に係る基準については、平成 15 年 3 月 31 日までは従前の基準を用いることができるよう経過措置がとられている。これに伴って、平成 13 年 4 月 1 日より前に現存する医療施設は、平成 15 年 3 月 31 日までにしゃへい能力を再評価する必要がある。アンケート調査時点 (平成 15 年 1 月 10 日～同年 1 月 31 日) の対応状況の結果では、これから実施する予定も含め完全に実施終了していない施設は 35 施設 (46.7%) もあり、また、実施する予定はない施設が 7 施設 (9.3%) もあり、エックス線診療室等のしゃへい計算方法や管理区域基準線量等の重要な放射線施設の管理基準が変更されているにも係らず、法令で規定する基準が担保されていることの確認が完全実施できていない状況が浮き彫りとなった。改正された法令の具体的な基準の中で不明なものを調査した結果においても、管理区域の基準線量や放射性同位元素の濃度限度の変更に伴うしゃへい能力の再評価に関するこを挙げた施設が一番多く (17 施設 (22.7%))、講習会の開催の要望が強いことも併せ、改正法令を含めた現行法令の具体的な基準に関する講習会を開催し、医療現場における法令の理解を進めると共に、しゃへい能力の再評価を指導していくことが必要と思われた。

医療放射線の安全管理と共に、医療そのものの安全も現在の医療において重要な課題となっている。厚生労働省が召集した「医療安全対策検討会議」は「医療安全推進総合対策」という報告書をまとめ、それを参考に医療法施行規則が改正されている。この内容の周知度を確認した結果では、報告書も法令改正されたことも知らなかった施設が 19 施設 (25.3%) と比較的多く、医療安全においても医療現場への周知徹底の必要性が認識された。ただし、この改正法令において、特定機能病院に配置することが義務付けられた安全管理者の対象となる医療従事者において、放射線技師等の一部の医療従事者が抜け落ちている。チーム医療的重要性が高まる中、また、医療の一翼を担う医療放射線の安全管理の責務をまとうしてきたのは放射線技師であるとほぼすべての施設 (73 施設 (97.3%)) が認識している事実と相

反した内容となっており、早急に改善することが必要である。同様に安全管理者に放射線技師も含めるべきとの意見も大多数（71施設（94.7%））を占めた。

4. まとめ

平成14年度は、秋田県、石川県、滋賀県及び福岡県の4県を対象に、教育訓練の義務化や放射線管理者制度等の医療放射線安全管理に係る事項、現行法令の理解度と対応状況及び医療放射線安全に係る事項等についてアンケート調査を実施した。

その結果、医療現場において教育訓練の義務化（法整備）することが必要と認識していること（84.0%）、医療放射線管理に関する内容に講習会を都道府県単位で年1回ときめ細かく開催されることを強く要望していること（開催の要望は93.3%）、医療法においても放射線障害防止法のような放射線管理者制度が必要と認識していること（70.7%）、平成13年4月1日施行の改正法令に伴うしゃへい能力の再評価が経過措置の期限間近の調査時期にも係らず多くの施設が完全実施できていないこと（46.7%が未完了）と実施する予定のない施設もあったこと（9.3%）、特定機能病院に配置が義務付けられた安全管理者に放射線技師も含めるべきと意見が圧倒的に多かったこと（97.7%）、医療の現場では医療安全の一翼を担う医療放射線管理の責務を果たしてきたのは放射線技師であるとの認識が圧倒的であったこと（97.3%）等がわかった。

今回の調査結果は、医療放射線管理法令の医療法への一元化、改正法令を含む現行法令の医療現場への啓発及び医療安全（特に医療放射線安全）における放射線技師の役割の重要性等において貴重なデータとなった。このデータを速やかに医療行政に反映させることが肝要であると考える。

資料 6

平成 14 年度医療放射線安全管理に関するアンケート調査結果 II

行政現場編

1. 対象等

調査方法はアンケート方式で、アンケート用紙は対象機関に郵送し、回答も郵送により回収した。アンケート調査期間は、平成 15 年 1 月 10 日～から同年 1 月 31 日までである。対象は、秋田県、石川県、滋賀県及び福岡県の 4 県の主な行政機関とした。アンケート配布機関数及び回収率等は、配布機関数 43、回答機関数 33、回収率 76.7% であった。その内訳は、秋田県（配布機関数 9、回答機関数 7、回収率 77.8%）、石川県（配布機関数 5、回答機関数 3、回収率 60.0%）、滋賀県（配布機関数 7、回答機関数 3、回収率 42.9%）、福岡県（配布機関数 22、回答機関数 20、回収率 90.9%）であった。また、回答記入者の職種は、診療放射線技師（以下、「放射線技師」という）が 24 (72.7%)、以下「放射線技師と事務官」及び「薬剤師」が 3 (9.1%)、「事務官」、「技術吏員」及び無記入が 1 であった（Fig. 1）。

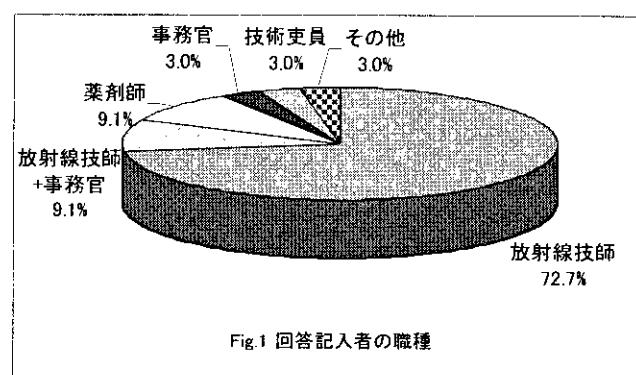


Fig.1 回答記入者の職種

2. 結果

2.1 エックス線装置等の届出様式

平成 13 年 4 月 1 日に施行された改正法令を含む現行の医療法施行規則に基づいて、エックス線装置等の届出様式を作成しているかを尋ねた。その結果、「作成した」と回答した機関は 23 (69.7%)、「作成していない」が 1 (3.0%)、「作成中」が 9 (27.3%) であった（Fig. 2）。

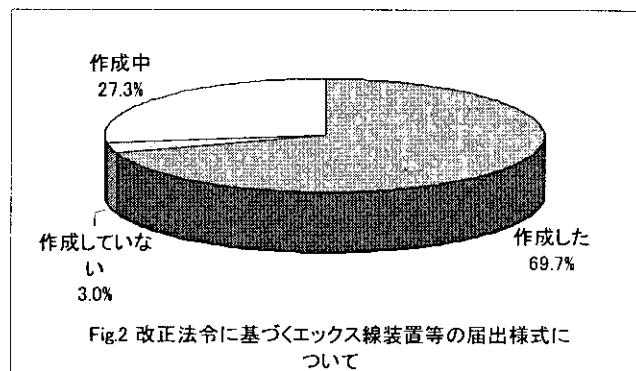


Fig.2 改正法令に基づくエックス線装置等の届出様式について

2.2 経過措置に伴うしゃへい能力の再評価

管理区域の基準線量や放射性同位元素の濃度限度の変更に伴い、医療機関に対し平成 15 年 3 月 31 日までに再評価を実施するよう指導しているかを尋ねた。その結果、「指導している」と回答した機関は 25 (75.8%)、「指導していない」が 8 (24.2%) であった（Fig. 3）。

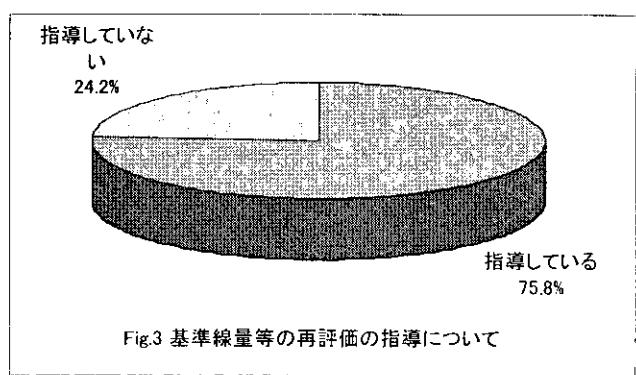


Fig.3 基準線量等の再評価の指導について

2.3 しゃへい能力の再評価の方法

前記2.2の設問において、しゃへい能力の再評価を指導している25機関に指導している再評価の方法について尋ねた。その結果、「放射線測定器を用いた測定評価」を指導している機関が3(12.0%)、以下「しゃへい計算による評価」が14(56.0%)、「測定と計算による併用評価」が5(20.0%)、その他が2(8.0%)、無記入が1であった(Fig.4)。

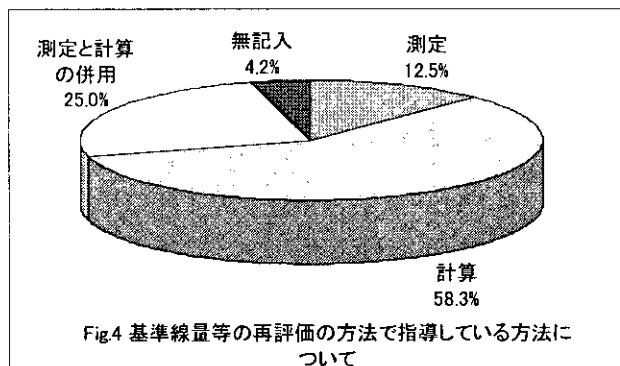


Fig.4 基準線量等の再評価の方法で指導している方法について

2.4 放射線測定器の校正

放射線測定器について、定期的に校正するよう指導しているか尋ねた。その結果、「指導している」と回答した機関は27(81.8%)、以下「指導していない」が5(15.2%)、無記入が1であった(Fig.5)。

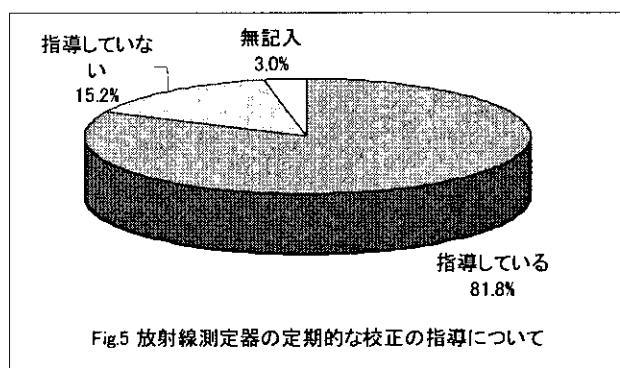


Fig.5 放射線測定器の定期的な校正の指導について

2.5 しゃへい計算に用いるコンクリート密度

しゃへい計算に用いるコンクリート密度について、平成13年4月1日以降に完成した施設は 2.1g/cm^3 を用い、平成13年3月31日以前に完成した既存の施設は従前の 2.35g/cm^3 を用いてよいことを指導しているか尋ねた。その結果、「指導している」と回答した機関は16(48.5%)、「指導していない」と回答した機関が17(51.5%)であった(Fig.6)。

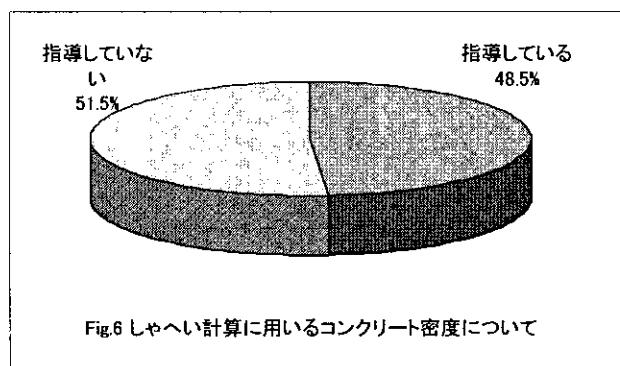


Fig.6 しゃへい計算に用いるコンクリート密度について

2.6 診療用放射性同位元素使用施設の変更届

診療用放射性同位元素の届出に関して、平成15年3月31日までに3月間最大使用予定量を設定し、変更届を届出するよう指導しているかについて尋ねた。その結果、「指導している」と回答した機関は(57.6%)、以下「指導していない」が11(33.3%)、無記入が3であった(Fig.7)。

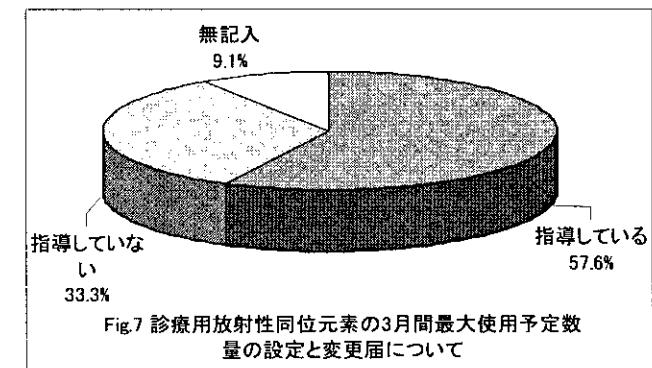


Fig.7 診療用放射性同位元素の3月間最大使用予定量の設定と変更届について

2.7 従事者の被ばく線量の5年管理

従事者の被ばく線量（実効線量）の管理について、従前からの3月間及び1年間の管理の他に、放射線診療の開始時期に関係なく5年間のブロック管理（平成13年4月1日～平成18年3月31日、平成18年4月1日～平成23年3月31日、……）も行うよう指導しているか尋ねた。その結果、「指導している」と回答した機関は21（63.6%）、以下「指導していない」が11（33.3%）、無記入が1であった（Fig. 8）。

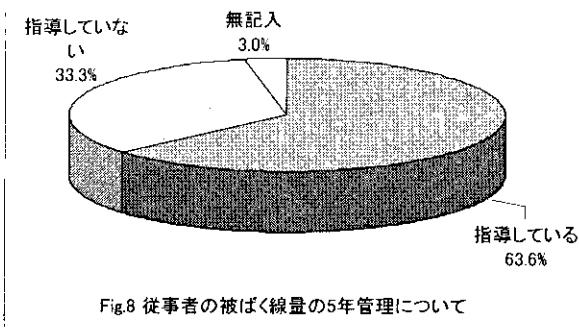


Fig.8 従事者の被ばく線量の5年管理について

2.8 放射線管理記録等の電子媒体保存

放射線管理に関する記帳・帳簿について、診療録等と同様、電子媒体による保存が認められた旨を医療機関に対して周知しているか尋ねた。その結果、「周知されている」と回答した機関は22（66.7%）、以下「周知されていない」が10（30.3%）、無記入が1であった（Fig. 9）。

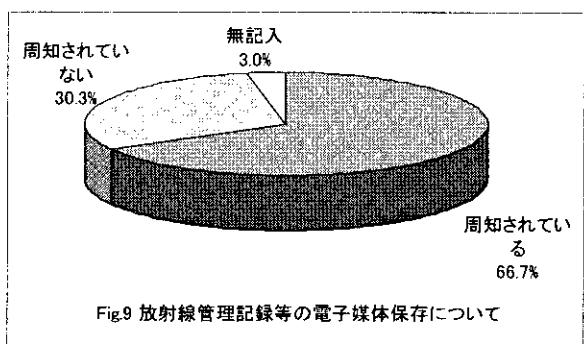


Fig.9 放射線管理記録等の電子媒体保存について

2.9 放射性同位元素等の紛失や漏えい事故の防止

放射性同位元素や放射性同位元素によって汚染された物について紛失や漏えい等の事故を未然に防止するために、安全管理を徹底する旨を医療機関に対し周知しているかを尋ねた。その結果、「周知されている」と回答した機関は29（87.8%）、以下「周知されていない」が2（6.1%）、無記入が2であった（Fig. 10）。

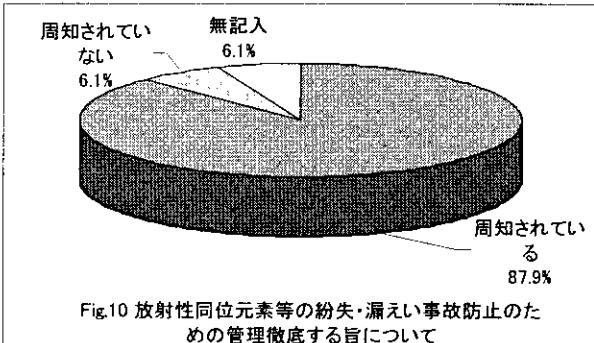


Fig.10 放射性同位元素等の紛失・漏えい事故防止のための管理徹底する旨について

2.10 立入検査の医療監視員

放射性同位元素や高エネルギー放射線発生装置を有する医療機関の立入検査は、放射線防護・管理に関する知識・技能のある者（例えば、放射線技師や放射線取扱主任者免状を有する者等）が実施しているかを尋ねた。その結果、「はい（放射線防護・管理に関する知識・技能のある方が実施している）」と回答した機関は30（90.9%）、以下「いいえ」が1（3.0%）、無記入が2であった（Fig. 11）。

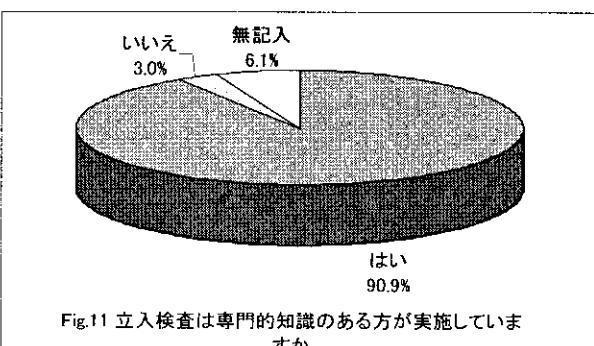


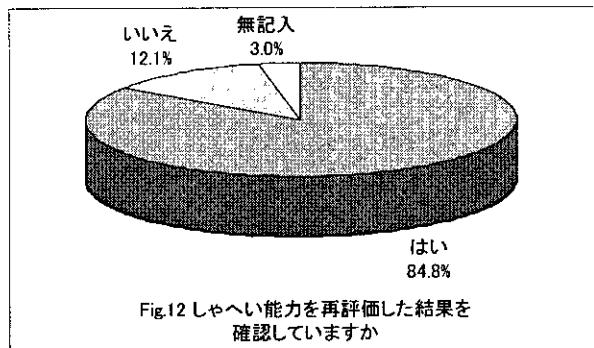
Fig.11 立入検査は専門的知識のある方が実施していますか

2.11 医療監視員の職種

前記2.10の設問で「いいえ」と回答した1機関の方に当該医療監視員の職種を尋ねた結果、薬剤師であった。

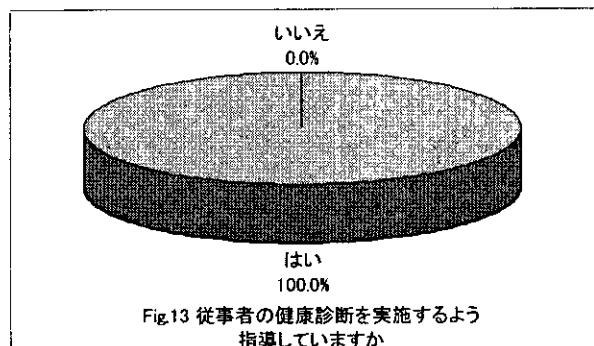
2.12 しゃへい能力の再評価した結果の確認

管理区域の基準線量や放射性同位元素の濃度限度の変更に伴うしゃへい能力の再評価した結果を確認しているか尋ねた。その結果、「はい（確認している）」と回答した機関が28（84.9%）、以下「いいえ」が4（12.1%）、無記入が1であった（Fig. 12）。



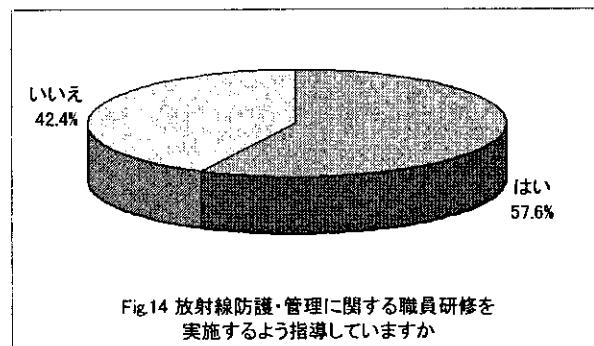
2.13 従事者の健康診断

従事者の健康診断を実施するよう指導しているか尋ねた。その結果、すべての機関が「はい（指導している）」と回答した（33（100%））。（Fig. 13）



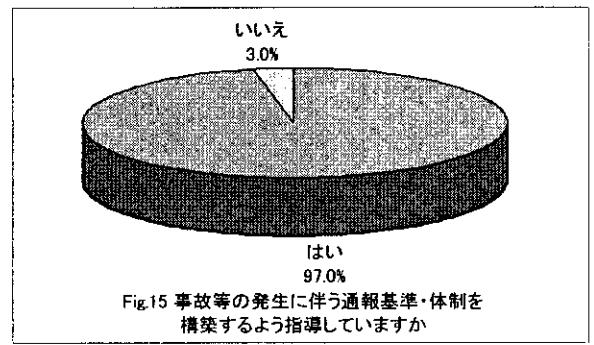
2.14 医療行政機関の職員研修

医療監視員等の医療行政機関の職員に対して放射線防護・管理に関する職員研修を実施するよう指導しているか尋ねた。その結果、「はい（指導している）」と回答した機関は19（57.6%）、「いいえ」と回答した機関が14（42.4%）であった（Fig. 14）。



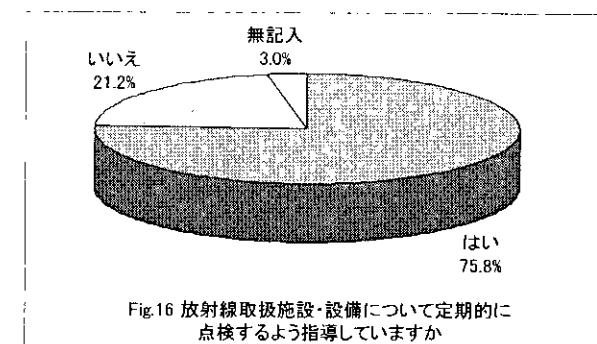
2.15 通報基準・体制

事故等の発生に伴う通報基準・体制を構築するよう指導しているか尋ねた。その結果、「はい（指導している）」と回答した機関は32（97.0%）、「いいえ」と回答した機関が1（3.0%）であった（Fig. 15）。



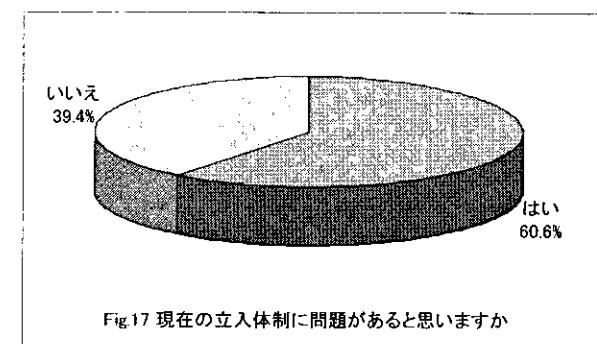
2.16 定期点検

放射線取扱施設・設備について定期的に点検するよう指導しているか尋ねた。その結果、「はい（指導している）」と回答した機関は 25 (75.8%)、以下「いいえ」が 7 (21.2%)、無記入が 1 であった (Fig. 16)。



2.17 現在の立入検査体制

現在の立入検査体制に問題があるか尋ねた。その結果、「はい（問題がある）」と回答した機関は 20 (60.6%)、「いいえ」と回答した機関は 13 (39.4%) であった (Fig. 17)。



2.18 立入検査体制の問題点

上記 2.17 の設問において、現在の立入検査体制に問題があると回答した 20 の機関に、その問題点について具体的に尋ねた結果、「放射線防護・管理に関する研修体制の未整備」を挙げた機関が 15 (45.5%)、以下「医療法施行規則等の解釈に関する情報不足」が 8 (24.2%)、「放射線測定器の未整備」が 8 (24.2%)、「最近の放射線診療技術に関する情報不足」が 3 (9.1%)、その他が 2 (6.1%) であった（複数回答可）。なお、「放射線防護・管理に関する専門家の不在」を挙げた機関は無かった。

2.19 届出書類の審査担当者の職種

エックス線装置等の届出書類の審査は、どの職種の方が行うか尋ねた。その結果、「放射線技師」が 20 (60.6%)、以下「放射線技師+薬剤師」が 1 (3.0%)、放射線技師+事務官」が 4 (12.1%)、「放射線技師+その他の職員」が 1 (3.0%)、「薬剤師」が 2 (6.1%)、「事務官」が 3 (9.1%)、「薬剤師+事務官」が 2 (6.1%) であった (Fig. 18)。

