

する省令（厚生労働省令第 99 号）²⁾が公布・施行されたことから、同様の趣旨で医療現場に直結する改正された医療法施行規則の概要についてまとめることを目的とした。

（２）放射線診療従事者に対する教育訓練の必要性の明確化とその概要の具体化

医療放射線防護を含む医療安全において教育訓練の重要性が高まっている。平成 14 年 4 月 17 日に医療安全対策検討会議がまとめた「医療安全推進総合対策」³⁾においては、医療安全に関する教育研修の項を特別に設け、教育訓練の必要性を示している。また、平成 14 年 8 月 30 日付公布、同年 10 月 1 日施行の医療法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第 111 号）⁴⁾において、医療法施行規則第 11 条第 1 項 3 号に「医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。」が盛り込まれ、医療安全のための職員研修が義務付けられた。

一方、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を利用した Positron Emission Tomography（以下、PET）検査は、他の放射線診療に比較して放射線診療従事者の被ばく線量が高くなる恐れがあるため、「FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン」⁵⁾（以下、ガイドライン）においても、第 5 章放射線診療従事者の教育及び研修の項を設け、教育訓練の必要性を明確にしている。

そこで、平成 17 年度における本分担研究は、放射線診療従事者に対する教育訓練の必要性を明らかにするとともに、PET 検査に従事する医師、診療放射線技師および看護師らの放射線診療従事者に対する教育訓練のあり方を示すことを目的とした。

B 研究方法

（１）医療現場等を啓発する確認資料の医療現場等への浸透

放射線防護関係学会等団体に対して、所管する雑誌およびホームページ等の広報媒体へ確認資料の掲載を依頼した。

また、平成 17 年 6 月 1 日に公布・施行された改正医療法施行規則の概要についてまとめた。

（２）放射線診療従事者に対する教育訓練の必要性の明確化とその内容の具体化

I 放射線診療従事者に対する教育訓練の必要性の明確化

- ① 平成 14 年 4 月 17 日に医療安全対策会議がまとめた「医療安全推進総合対策」における医療従事者に対する教育訓練の必要性を検討した。
- ② 医療法における医療従事者に対する教育訓練の必要性を検討した。
- ③ 平成 14 年 8 月 30 日付公布、同年 10 月 1 日施行の医療法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第 111 号）を基に放射線診療従事者に対する教育訓練の必要性について検討した。
- ④ 最近の医療領域の放射線防護に係わる判例⁶⁾（H16. 3. 31 東京地方裁判所 平成 14 年(ワ)第 12633 号 損害賠償請求）を基に放射線診療従事者に対する教育訓練の必要性について検討した。
- ⑤ ①～④の検討に基づいて、放射線診療従事者に対する教育訓練の必要性を明確化した。

II 放射線診療従事者に対する教育訓練の具体化

- ① 平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）「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」（油野民雄主任研究者（旭

川医科大学))・分担研究「医療法施行規則改正に伴う医療現場における疑義及び問題点の抽出に関する研究」⁷⁾(以下、油野班平成14年度研究)がまとめた放射線診療従事者に対する教育訓練の講義項目および時間を調査した。

- ② ガイドラインにおけるPET検査に従事する放射線診療従事者に対する教育訓練の項目について検討した。
- ③ PET検査に従事する放射線診療従事者の被ばく線量および職務内容等の現状を調査するとともに、職種ごとに必要な知識および技術を検討した。
- ④ ①～③の検討を踏まえ、PET検査に従事する放射線診療従事者の職種ごとの教育訓練のあり方を検討した。

C 研究結果

(1) 医療現場等を啓発する確認資料の医療現場等への浸透

作成した確認資料を放射線防護関係学会団体等に対して、その所管する雑誌あるいはホームページ、会員メーリングリスト等の広報媒体への掲載を依頼した。掲載を依頼した団体は、表1に示したとおり医療放射線分野の団体の殆どを占める。これによって、改正された放射線防護関係法令の理解を促進する環境を整備し、医療現場等における医療放射線管理の水準を高めることに寄与できた。

なお、作成した確認資料のインターネット(Web)上の掲載については、本体(<http://www.jsnmt.umin.ne.jp/contents/hourei/index.html>)を日本核医学技術学会のホームページ(<http://www.jsnmt.umin.ne.jp/>)に置き、他の関係学会等団体にはリンクの表示を依頼した。

また、医療法施行規則の主な改正点を以下のとおりまとめた。

I 放射性同位元素の定義(第24条第2号)

- ① 国際免除レベルの取り入れに伴い、放射性同位元素の数量および濃度について4区分に定めた(障防法でいう1群から4群にあたる)別表第1の4を削除した。
- ② 別表第2(第30条の8及び第30条の11関係)を核種別の下限数量および濃度に基づく表に改めた(表2)。

II 診療用放射線照射装置等の定義(第24条第2号、第3号および第6号)

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の定義が次のように改められた(表3)。

III 治験薬(第24条第7号)

- ① 医療機関において用いられる非密封放射性同位元素であって薬事法第2条第15項に規定する治験の対象とされる薬物(以下、治験薬とする)については、障防法の規制対象から除外され、PET検査に用いられる治験薬は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に、その他の治験薬については診療用放射性同位元素にそれぞれ追加定義された(表4)。なお、治験薬とは医薬品の承認を受ける前のものであり、薬事法で規定される医薬品には該当しない。
- ② 治験薬として医療法第15条第3項に基づき都道府県知事(保健所)に届出を行う際には、以下の書類を添付することが義務付けられた⁸⁾。
 - ・薬事法に規定する治験の計画の届出の写または治験の依頼者と締結した医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の規定に基づく治験の契約の写等、届出される治

験薬が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に該当することを証明できる書面

IV 院内製造による PET 検査薬の取り扱い⁹⁾

平成 17 年 9 月の文部科学省告示により¹⁰⁾、院内で製造された PET 検査薬は障防法施行令第 1 条第 4 号に規定する薬物に指定され、障防法の規制対象から除外された。ただし、院内製造による PET 検査薬の原材料等については、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（陽電子準備室あるいは陽電子診療室）内に搬入する時点まで障防法の適用を受けることに注意が必要である（図 1）。

V 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準（第 30 条の 8 第 1 号）

今回の改正により核種別の下限数量および濃度が明らかになったために診療用放射性同位元素使用室における主要構造部等の耐火構造に関する基準の適用除外規定（ただし書きおよび別表第 2（耐火構造または不燃材料を用いた構造とする必要はない診療用放射性同位元素の種類および数量を定めた表））を削除した。

VI 廃棄施設の構造設備の基準（第 30 条の 11 第 1 項第 3 号）

今回の改正により核種別の下限数量および濃度が明らかになったために廃棄施設における排気設備の構造設備基準に関する適用除外規定（ただし書きおよび別表第 2（排気設備を設ける必要がない診療用放射性同位元素の種類および数量を定めた表））を削除し、「作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合」について排気設備の構造設備基準に関する適用除外規定を設けた。

VII 用語の整理（第 30 条の 11 第 1 項第 3 号、第 4 号）

放射性同位元素（診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素）または放射性同位元素によって汚染された物を、「医療用放射性汚染物」として用語の整合性が図られた。

VIII 経過措置（附則第 4 項）

既に治験薬である診療用放射性同位元素または陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている医療機関は、この省令の施行後 1 ヶ月以内（平成 17 年 7 月 1 日まで）に、第 28 条第 1 項第 1 号から第 5 号までに規定する事項および（1）Ⅲ②で述べた書類を医療機関所在地の都道府県知事（保健所）に届出することとなった。

IX 関係通知の改正

省令改正に伴い、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成 13 年 3 月 12 日医薬発第 188 号厚生労働省医薬局長通知）」および「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（平成 16 年 8 月 1 日医政発第 0801001 号厚生労働省医政局長通知）」の一部が改正され、整合性が図られた。

X 関連事項（医療法上の手続きと障防法上の手続きとの関係について）

障防法の改正により、文部科学省において医療機関に対し障防法上の使用の許可等が行われる場合の文部科学省と厚生労働省との手続き関係が以下のように改められた。図 2 に改正後の医療法上の手続きと障防法上の手続きとの関係を示す。

医療機関において障防法第 3 条第 1 項に基づく使用許可の申請等を行う場合の手続きが簡素化されている。なお、この改正に伴い、「医療法上の手続と障防法上の手続との関係について」の昭和 39 年 5 月 15 日医発第 605 号厚生省医務局長通知、昭和 45 年 4 月

10日医発第405号厚生省医務局長通知および平成4年2月10日総第5号・指第13号厚生省健康政策局総務課長・指導課長連名通知は廃止された¹¹⁾。

(改正前)

① 障防法第46条の規定によりあらかじめ文部科学大臣から厚生労働大臣に対して使用の許可等に関する協議が行われる。

② 各都道府県は医療法第7条に基づく許可申請または医療法第15条第3項に基づく届出に関する書類等を厚生労働省に提出する。

③ 厚生労働省は各都道府県から出された書類に基づき文部科学省に対して協議事項について回答する。

④ 文部科学省において使用の許可等をしたときには、厚生労働大臣に報告する。

(改正後)

① 障防法第47条の規定により文部科学大臣は厚生労働大臣に対して使用の許可等を行う旨の連絡を行う。

② 厚生労働省は文部科学大臣からの連絡事項を各都道府県に対して連絡する。

③ 各都道府県は厚生労働省からの連絡事項に基づき、医療機関に対し医療法上の規定が遵守されているかどうかを確認するとともに適切な指導を行う。また必要に応じ医療法第25条の規定に基づく報告の徴収、検査等を行うことができる。

(2) 放射線診療従事者に対する教育訓練の必要性の明確化とその内容の具体化

I 放射線診療従事者に対する教育訓練の必要性の明確化

医療法第1条の4において、医療従事者に対して、「良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。」と規定している¹²⁾。したがって、良質かつ適切な医療技術を提供するという医療法の理念の観点から、医療従事者に対する教育訓練の必要性を明確にしていると考えられた。

また、平成14年4月17日に医療安全対策検討会議がまとめた「医療安全推進総合対策」において、医療安全に関する教育研修の項を特別に設け、「医療従事者は、医療に関する基本的な倫理観や心構えを身につけ、安全に医療を実践するために必要な専門家としての知識や技術を修得し、さらに医療機関における日常の業務の流れや仕組みを理解する必要がある。また、日々進歩する医療について、生涯にわたり研鑽を積んでいかななければならない。」と述べている。また、医療従事者個人の責務の項において、「医療安全の観点から、医療従事者としての基本的な倫理観や知識・技術を身につけるとともに、常に学び続けることが必要である。」とも述べている。したがって、医療安全の観点から、安全に医療を実践するために必要な専門家としての知識や技術の習得が必要であることを明確にしていると考えられた。

さらに、平成14年8月30日付公布、同年10月1日施行の医療法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働省令第111号)において、医療法施行規則第11条第1項3号に「医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。」が盛り込まれ、医療安全のための職員研修が義務付けられた。医療放射線の防護は、医療安全に包含されるものであり、医療放射線の主たる使用者である放射線診療従事者のみならず、関連する職員についても教育訓練が必要であることが明確化されたと考えられた。

最後に、平成16年3月31日に判決が行われた医療領域の放射線防護に係わる判例(H16.

3. 31 東京地方裁判所 平成 14 年 (ワ) 第 12633 号 損害賠償請求) の判決内容および争点を検討した。この裁判は、狭心症および陳旧性心筋梗塞の治療のため PTCA (経皮経管的冠動脈形成術) および CAG (冠動脈造影) を施行された患者に放射線皮膚炎が発症したことに対するもので、当時の施行医師が放射線皮膚炎の発症を予見できたかどうか、つまり、医師 (放射線診療従事者) が最新の医療領域の放射線防護の知識を有している必要があったかどうか、争点の一つとなった。この判例を検討した結果、医療機関の水準等の判断に不確定な要素はあるものの、医療従事者に対して、基本的に最新の放射線防護に関する知識と技術が求められていることは明確であると考えられた。

したがって、放射線診療従事者に対して、医療安全および最新の良質かつ適切な医療を提供するための教育訓練の必要性は明確であると考えられた。

II 放射線診療従事者に対する教育訓練の具体化

① 油野班平成 14 年度研究が調査した医療現場等が放射線診療従事者に対して必要としている教育訓練の項目は、図 3 に示したように (複数回答、数字の高い順に示す)、「人体への放射線影響」が 48 (76.2%)、「医療法その他、放射線障害を防止する法令全般」が 43 (68.3%)、「放射線防護の 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%)、外部放射線を低減する 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%)、「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と」が 25 (39.7%)、その他が 11 (17.5%) であった。その他の項目では、「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」等が挙げられていた。また、同様に、油野班平成 14 年度研究において調査された放射線診療従事者に必要な教育訓練の時間は、最低で 1.0 時間、最大で 30 時間の回答があり、平均は 6.6 時間であった。

次に、ガイドラインの第 5 章放射線診療従事者の教育及び研修において、「病院又は診療所の管理者は、FDG-PET 検査に携わる放射線診療従事者等に対して、放射線防護及び医療安全を徹底するため下記の事項を含めた教育、研修を行う必要がある。」と述べている。そこで記載されている事項は表 2 に示すとおりである。また、同様にガイドラインでは、放射線診療従事者の職業被ばくを実効線量で年間 5~6mSv を目標値とすることを推奨している。なお、同ガイドラインは、FDG-PET 検査を適切に施行し、かつ、放射線被ばくを合理的に管理することにより、PET 検査に係わる全ての者に対する医療安全を確保することを目的とし、医療放射線に係わる 12 の学会等関係団体が協力し、厚生労働科学研究費補助金「PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究」(井上登美夫主任研究者 (横浜市立大学)) によってまとめられたものである。

さらに、PET 検査に従事する放射線診療従事者の職種ごとの被ばく線量¹³⁾および職務はそれぞれ表 5、表 6 に示すとおりである。

上記の検討を踏まえ、PET 検査を安全かつ適切に施行するために必要な知識・技術項目を職種ごとに表 7 にまとめた。その結果、放射線防護関係法令、ガイドラインおよび手順書については、全職種で教育訓練が必要であることを明確にすることができた。また、職種ごとの職務 (役割) とそれに伴う知識・技術の重要度を勘案し、医師については放射線防護の基礎、インフォームドコンセントと患者の行為基準の指導および読影・診断、診療放射線技師については手順書および PET 検査を受けた患者、患者の家族、一般公衆および

医療機関職員等の被ばく線量評価方法と把握、看護師については放射線防護の基礎および被ばく低減の具体的方策を重点的に教育訓練を行う必要があると考えられた。

D 考察

障防法において放射性同位元素等を使用する放射線業務従事者等に対する教育訓練の科目と時間が具体的に規定されているが、医療法施行規則において放射線診療従事者に対する教育訓練が明確に示されていないことが課題となっていた。しかしながら、医療放射線防護を含む医療安全のためには、教育訓練の必要性が論を待たない。そのため、医療安全対策検討会議がまとめた「医療安全推進総合対策」、それに基づいて改正された医療法施行規則および最近の医療放射線防護に関連する判例等を基に放射線診療従事者に対する教育訓練の必要性を明確にした。そのため、医療現場において放射線診療の種別や職種（職務）に合わせた教育訓練を実施すべきであると考えられた。大場ら¹⁴⁾によれば、医療機関の74%で放射線診療従事者に対する何らかの教育訓練が実施されており、大きな混乱は生じないものと考えられる。ただし、今後は、放射線診療従事者に対する教育訓練の科目と時間を具体的に示していく必要があると考えられる。また、放射線診療従事者の中には、医師、診療放射線技師および看護師等が多いが、それぞれ基本的に習得している知識と技術レベルに差があり、また、求められるものも異なることが考えられるため、職種ごとに科目および時間を考慮する必要があると考えられる。特に、看護師は一般的に放射線の基礎知識の少ないものが多く、放射線防護の基本的な知識から科目を設ける必要があると考えられる。また、同じ職種であっても知識と技術に差が生じている可能性もあることから、何らかの基準を設けて一定の知識と技術を有するものについては、科目の一部または全部を省略するあるいは時間を減ずることができることが可能になるよう弾力的な運用を考慮する必要があると考えられる。

また、障防法では講義を原則とした体系をとっており、教育訓練の実効性が乏しい等の問題が指摘されている。したがって、医療従事者あるいは放射線診療従事者に対する教育訓練においては、講義だけでなく、実践的な実技研修等も取り入れ、また、放射線診療の種別、職種（職務）あるいは経験等を考慮した体系とすることが望ましいものと考えられた。

E 結論

我々は、平成16年度における本分担研究において作成した、改正された放射線障害防止法の規制概要、密封放射性同位元素（機器に装備されたものを含む）の確認方法および医療現場等における管理指針を具体的に示した確認資料を、医療放射線に関連の高い放射線防護関係団体に対して、所管する雑誌或いはホームページ等の広報媒体に掲載を依頼した。また、障防法と同様の趣旨で改正された医療法施行規則の概要についてまとめることができた。今回の放射線防護関係法令の改正は、規制の枠組みの変更を伴う大幅なものである。特に、これまでの規制の対象ではなかった旧法令の規制対象下限値以下であった密封放射性同位元素（機器に装備されたものを含む）の規制概要は非常に複雑であり、将来の湧き出し線源の発生等の事故を防止するためにもその啓発が必要であった。したがって、平成17年度における本分担研究の意義は非常に高く、改正された放射線防護関係法令等の理解を更に進めるための環境を整備し、医療現場等における医療放射線管理の水準を高めるこ

とに寄与できた。

また、近年、放射線防護を含めた医療安全において教育訓練の重要性はますます高まっている。また、PET 検査が急速に普及しつつあり、PET 検査に従事する放射線診療従事者の被ばく線量が比較的高いことから、職種に合わせた職業被ばくの最適化と医療安全の確保のための教育訓練の必要性が高まっている。医療法および医療安全推進総合対策等を検討した結果、放射線診療従事者については教育訓練が必須であることを明確にすることができた。また、PET 検査に従事する放射線診療従事者に必要な職種ごとの知識・技術を明確にすることができた。具体的には、放射線防護関係法令、ガイドラインおよび手順書については、全職種で教育訓練が必要であり、医師については放射線防護の基礎、インフォームドコンセントと患者の行為基準の指導および読影・診断、診療放射線技師については手順書および PET 検査を受けた患者、患者の家族および医療機関職員等の被ばく線量評価方法と把握、看護師については放射線防護の基礎および被ばく低減の具体的な方策を重点的に教育訓練を行う必要があると考えられた。教育訓練の時間については、油野班平成 14 年度研究およびガイドライン等の検討を踏まえ、講義だけでなく実践的な内容を加え、職種ごとにそれぞれ 6 時間とすることが妥当であると考えられた。ただし、習得している知識・技術レベルに合わせて増減できる弾力的な運用を考慮すべきであると考えられた。本分担研究が、PET 検査に従事する放射線診療従事者の職種ごとの教育訓練の項目および時間と実践的な講義内容を提案したことは、医療法における放射線診療従事者の教育訓練のあり方を示しただけでなく、医療法以外の放射線防護関係法令における教育訓練のあり方についても一石を投じるもので非常に意義深いと考えられた。

最後に、本分担研究にご協力いただいた医療等関係メーカ、(社)日本アイソトープ協会ならびに放射線防護関係学会等団体に深甚の意を表します。

F 本分担研究に関する発表および投稿

本分担研究において作成した確認資料は、インターネット (Web) 上に掲載・公開した (<http://www.jsnmt.umin.ne.jp/contents/hourei/index.html>)。また、本分担研究において検討した改正された医療法施行規則の概要については、(社)日本放射線技術学会学術交流委員会関係法令等検討小委員会の平成 17 年度事業の一環として実施し、学術交流委員会報告「国際免除レベルの導入に伴う医療法施行規則の改正概要について」として (社)日本放射線技術学会雑誌に掲載された¹⁵⁾。

G 参考文献および資料

- 1) 文部科学省：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の一部を改正する法律、平成 16 年 6 月 2 日
- 2) 厚生労働省：医療法施行規則の一部を改正する省令 (厚生労働省令第 99 号)、93-107、平成 17 年 6 月 1 日
- 3) 医療安全対策会議：「医療安全推進総合対策」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html>
- 4) 厚生労働省：医療法施行規則の一部を改正する省令 (厚生労働省令第 111 号)、平成 14 年 8 月 30 日
- 5) 「FDG-PET 検査の安全確保に関するガイドライン」：平成 16 年度 厚生労働科学研究費

補助金 医療技術評価総合研究事業 PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究班 編

- 6) H16.3.31 東京地方裁判所 平成 14 年(ワ)第 12633 号 損害賠償請求 判例集：
<http://www.ozaki-law.jp/medlaw/rnote.php?u=case/20040331b.html&t=1>
- 7) 平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）「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」（油野民雄主任研究者（旭川医科大学））報告書
- 8) 厚生労働省医政局長通知：医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について。医政発第 0601006 号、平成 17 年 6 月 1 日
- 9) 文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課長，厚生労働省医政局指導課長連名通知：医療機関において調剤される PET 検査薬等の取扱いについて。17 科原安第 103 号、医政指発第 0928001 号、平成 17 年 9 月 28 日
- 10) 官報本紙第 4177 号：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施行令第 1 条第 4 号の薬物を指定する告示（文部科学省告示第 140 号）。7、平成 17 年 9 月 13 日
- 11) 厚生労働省医政局長通知：医療法上の手続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上の手続との関係について。医政発第 0601003 号、平成 17 年 6 月 1 日
- 12) （社）日本アイソトープ協会：医療放射線防護関係法令集（アイソトープ法令集Ⅱ）、丸善、2005。（東京）
- 13) 大場久照、小笠原克彦、油野民雄：「医療機関を対象とした放射線安全管理体制に関する調査研究－第 1 報 放射線取扱主任者、安全管理組織および教育訓練について－」、日本放射線技術学会雑誌、Vol. 61、No. 11、1542-1550、2005.
- 14) 渡辺 浩、大竹英則、中澤亮一ら：「PET 検査等の現状報告第 1 報」、核医学技術、243-251、Vol. 24、No. 3、2004.
- 15) 大場久照、山口一郎、加藤英幸ら：「国際免除レベルの導入に伴う医療法施行規則の改正概要について」、日本放射線技術学会雑誌、Vol. 62、No. 1、53-58、2006.

表1 確認資料の掲載を依頼した関係学会等団体

番号	関係学会等団体名
1)	日本核医学技術学会および関東地方会
2)	日本核医学会
3)	(社)日本放射線技師会(日本放射線公衆安全学会、日本放射線管理士部会等を含む)
4)	(社)日本放射線技術学会
5)	(社)日本医学放射線学会
6)	日本放射線腫瘍学会
7)	日本保健物理学会

表 2 医療法施行規則第24第2号関係別表第2

放射線を放出する同位元素の種類		数量(Bq)	濃度(Bq/g)
核種	化学形等		
^3H		1×10^9	1×10^6
^7Be		1×10^7	1×10^3
^{10}Be		1×10^6	1×10^4
...		...	...

注)放射性同位元素の種類が2種類以上の場合については、この表に掲げる種類の放射性同位元素のそれぞれの数量及び濃度のこの表に掲げる数量および濃度に対する割合の和が1となるような放射性同位元素の数量及び濃度とする。

表 3 診療用放射線照射装置等の定義

種類	改正後	改正前
診療用放射線照射装置	<u>装備する核種の下限数量の1000倍を超えるもの</u>	3.7GBqを超えるもの
診療用放射線照射器具	<u>装備する核種の下限数量の1000倍以下のもの</u>	3.7MBqを超え3.7GBq以下
放射性同位元素装備 診療機器	厚生労働大臣が定めるもの	<u>3.7MBqを超えるもののうち厚生労働大臣が定めるもの</u>

表 4 診療用放射性同位元素等の定義

	診療用放射性同位元素	陽電子断層撮影 診療用放射性同位元素
放射線診療に おける利用	医薬品	医薬品
		院内製造製剤
治験利用	治験薬	治験薬

図 1 院内製造されたPET検査薬の法令上の整理

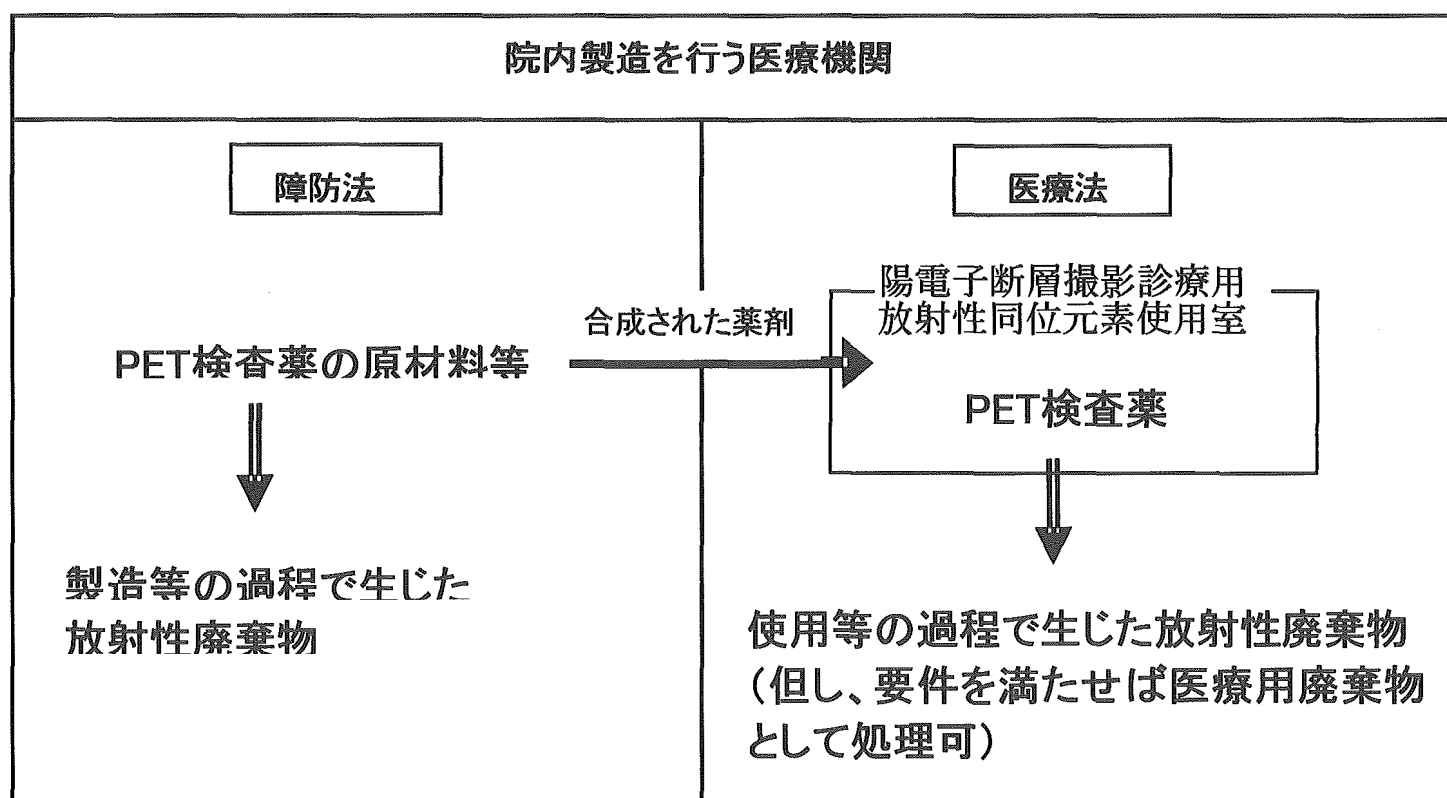


図2 医療法上の手続と障防法上の手続との関係

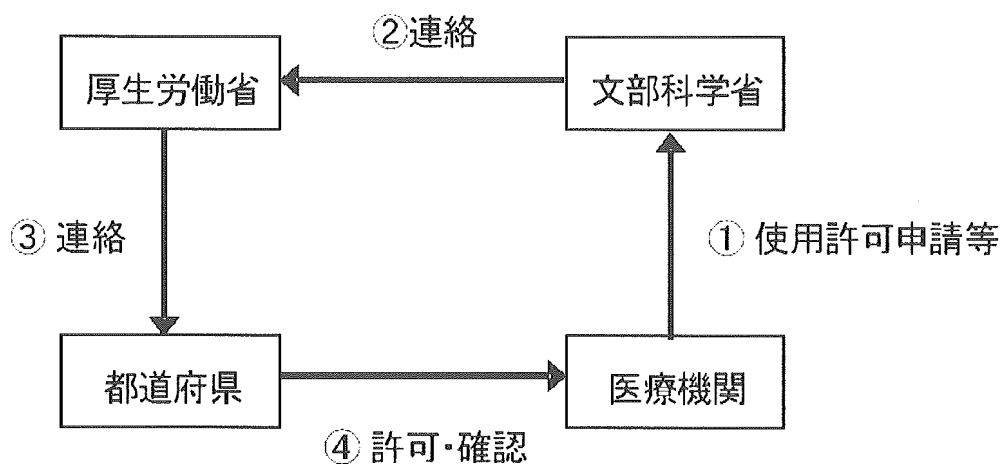
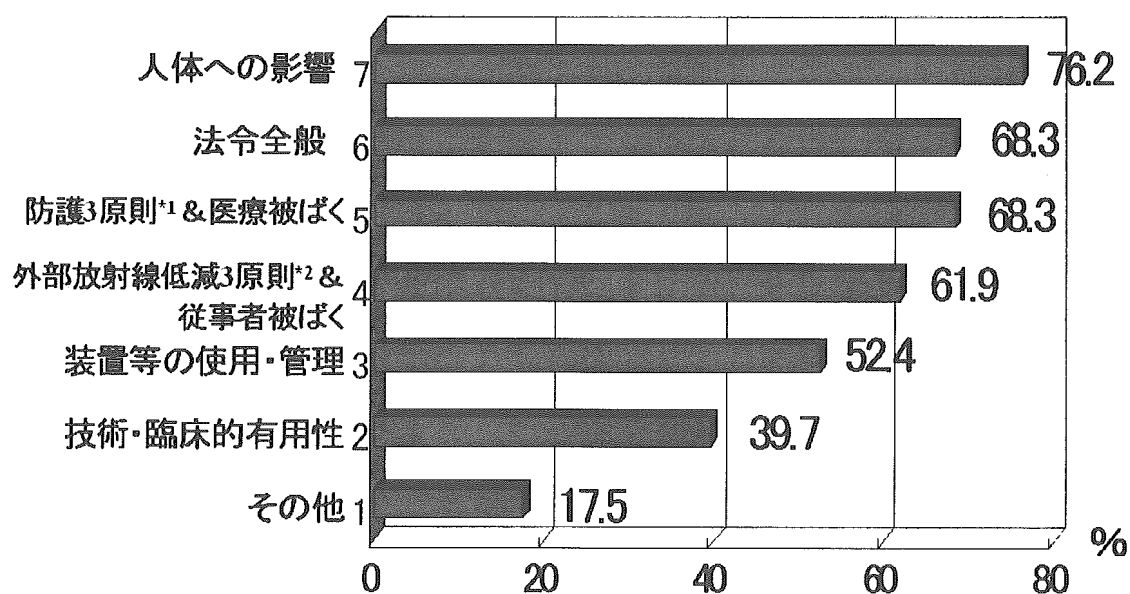


図3 放射線診療従事者に必要な教育訓練の項目



*1: 放射線防護3原則: 行為の正当化、防護の最適化、線量限度

*2: 外部放射線低減3原則: しゃへい、距離、時間

平成14年度厚生科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)「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」報告書より

表 5 PET診療に従事する放射線診療従事者等の1月間の平均的な被ばく線量(実効線量)

施設	A	B	C	D	E	F	G	H	職種的全従事者平均 ^{*1}	職種の施設1人あたりの平均 ^{*2}
技師1	0.1	0.2	0.3	0.3	0.4	0.4	0.7	0.4	0.34	0.35
技師2	0	0.2	0.8			0.1	0.5	0.6		
技師3						0.1				
技師平均	0.05	0.2	0.55	0.3	0.4	0.2	0.6	0.5		
医師1	—	0.2	0.5	0.3	0.2	1.5	0.1	0.2	0.36	0.3
医師2	—		0.2			0				
医師平均	—	0.2	0.35	0.3	0.2	0.75	0.1	0.2		
薬剤師1	—	0.1	—	0.2	0	0	1.1	0.4		
薬剤師2	—		—				0.3		0.3	0.2
薬剤師平均	—	0.1	—	0.2	0	0	0.7	0.2		
看護師1	—	—	—	0.2	0.4	—	0.5	0.3		
看護師2	—	—	—			—	0.6			
看護師平均	—	—	—	0.2	0.4	—	0.55	0.3	0.4	0.36
オペレータ	—	—	—	0.7	0.6	—	0.5	—	0.6	0.6

*1: 回答された職種の従事者全員の平均

*2: 職種の施設平均を求め、それから全施設の平均を求めた。

*3: 被ばくデータはすべて平均的な1月間の実効線量[mSv]

渡辺ら: PET検査等の現状報告第2報、核医学技術、Vol.24、No.5より引用

表 6 PET検査に従事する放射線診療従事者の職種ごとの職務等について

職種	職務	係わる頻度 あるいは重 要度
医師	事前検査説明	△
	PET製剤の投与(取扱い)	○
	結果判定(読影)と診断	○
	検査結果説明	○
	行為基準の指導	○
	患者ケア	△
診療放射線技師	PET検査	○
	PET製剤の分注(取扱い)	○
	PET製剤投与の介助	△
	放射性廃棄物等の保管廃棄処理等(取扱い)	○
	患者誘導	△
	事前検査説明	○
	行為基準の指導	△
看護師	患者誘導	○
	PET製剤の投与・介助(取扱い)	○
	患者ケア	○

表 7 PET検査に従事する放射線診療従事者に必要な職種ごとの知識・

知識・技術項目	職種		
	医師	診療放射線技師	看護師
	重要度	重要度	重要度
放射線防護関係法令	◎	◎	◎
ガイドライン	◎	◎	◎
手順書(マニュアルを含む)	◎	◎	◎
PET製剤等の安全取扱い	◎	◎	◎
放射能汚染および汚染拡大防止対策	◎	◎	◎
放射能汚染の測定および除染方法	○	◎	△
PET検査に関する患者の被ばく線量の評価方法および把握	◎	◎	△
PET検査を受ける患者の家族、一般公衆および医療機関職員等の被ばく線量の評価方法(リスクアセスメント)と把握	○	◎	△
放射線防護3原則を含む放射線防護の基礎知識	◎	◎	◎
外部放射線低減3原則および被ばく低減の具体的方策	◎	◎	◎
放射線による人体への影響	◎	◎	◎
前処置、検査適応、検査方法に関する知識	◎	◎	◎
インフォームドコンセントと患者の行為基準の指導	◎	○	○
PET検査技術	○	◎	△
画像処理および検査結果の妥当性の検証(判断能力)	○	◎	—
読影能力	◎	○	—
診断能力	◎	—	—

平成17年度厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書

医療放射線分野における法令整備等
含めた管理体制に関する研究

国際免除レベルの医療法への取り入れに
付随する関連事項に関する研究

平成18年3月

分担研究者 小林 一三

目 次

研究要旨	1
A 研究目的	2
B 研究方法	2
C 研究結果	2
D 考察	2 5
參考資料	3 0
資料－1	3 1
資料－2	3 4
資料－3	4 5
資料－4	4 9

平成17年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」

分担研究報告書

「国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する関連事項に関する研究」

医療安全からみた医療法施行規則の研究

分担研究者 小林 一三 国立国際医療センター 放射線診療部

研究要旨

平成14年8月30日、「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」が厚生労働省医政局総務課医療安全推進室より出され、医療機関の特性に応じた医療安全管理体制の確保が管理者に対して義務付けられた。それは、医療に係る安全管理のための指針の整備、医療に係る安全管理のための委員会の開催、医療に係る安全管理のための職員研修の実施、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策を講ずることである。

この医療安全管理体制の確保は、診療放射線の防護においても、当然考えなければならない。医療機関を訪れた患者は、直接・間接的に放射線に被ばくする可能性がある。直接的には患者自身が診療を受けるためのものであり、間接的には管理区域近傍等に立ち入った場合、使用室（診療室）の構造設備の不具合のために待ち時間等に被ばくすることなどである。診療により直接的に被ばくをする場合であっても装置等の不具合があれば間接的に不必要な放射線に被ばくすることもある。これらの不必要な放射線の被ばくを回避するために医療安全管理体制の確保が必要である。

医療安全管理体制の確保は、患者への安全の担保をどのようにしているか、どのようなことが患者の安全のために必要であるかを検討することである。一般的には、診療放射線の防護は、医療法施行規則によって規定されている。しかしながら、必ずしも患者の安全の担保を規定しているものでもない。今回、患者の安全を担保するという視点で、使用室（診療室）の構造設備の要因、装置の要因、取扱者の要因、その他の要因に分けて、医療法施行規則、日常、定期点検について検討を行った。

同時に、医療機器であるMRI装置及びレーザー治療装置についても、その安全について検討を行った。

医療施設を訪れた患者に不必要な被ばくを与えないためには、管理区域だけでなく非管理区域の規定が必要である。さらに医療現場では安全を担保しているが施行規則には規定がないものがある。これらのことから医療現場と医療法施行規則との乖離を解消する改正が必要であると考えられる。

研究協力者

成田 浩人 東京慈恵会医科大学付属病院

諸澄 邦彦 埼玉県立がんセンター

小高 喜久雄 国立病院機構 埼玉病院

塚田 勝 国立がんセンター中央病院
田淵 修一 国立病院機構 岩国医療センター

A 研究目的

医療安全は、患者のために事故の無い状況を担保することである。本研究の目的は、この事故の無い状況が診療放射線の防護の立場ではどのように担保されているかについて、使用室（診療室）の構造設備の要因、装置の要因、取扱者の要因、その他の要因に分け、それぞれに医療法施行規則、日常医療現場で行われている日常、定期点検の有無等について検討し、患者のために医療安全が十分であることを明らかにすることを目的とした。

また、MRI装置及びレーザー装置についても同様に、患者のための医療安全が十分であることを明らかにすることとした。

さらに患者を主体とした医療安全を考えた場合の医療法施行規則の問題点を整理し、医療現場との乖離について検討した。

B 研究方法

放射線防護において、患者の安全を担保するという視点で、使用室（診療室）の構造設備の要因、装置の要因、取扱者の要因、その他の要因に分けて、医療法施行規則の条文、日常、定期点検項目について検討を行った。MRI装置及びレーザー装置についても同様とした。医療法施行規則の問題点の整理については、具体的な事例を提示して検討することとした。

C 研究結果

I. エックス線使用室（診療室）等の構造設備の要因、装置等の要因、放射線診療従事者を含む病院管理者の要因、その他の要因の分類

1. エックス線装置

(1) エックス線診療室の構造設備の要因

ア. 医療法施行規則

- ① 天井、床及び周囲の画壁（以下「画壁等」という。）は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮へいすることができるものとする。
- ② エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。
- ③ 管理区域の境界となる、エックス線診療室外側である廊下側の実効線量は、3月間につき1.3ミリシーベルト以下とすること。
- ④ エックス線装置及びエックス線診療室のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

構造設備は、エックス線装置を設置する、あるいは変更する場合に、行政にその使用を届け出る。したがって、診療放射線の防護としてのエックス線診療室の安全は担保されている。しかしながら、設置後あるいは届出後、経年が過ぎれば、画壁等に異常が発生する可能性がある。そのために、構造設備の日常点検、定期点検が必要となる。

イ. 日常、定期点検項目

- ① 画壁等の亀裂、破損の状況
- ② エックス線診療室出入り口のドアの点検
診療室、操作室側、更衣室、特にドアには、鉛が入れられている場合の鉛の脱落、ドアストッパー、ドアの蝶番
- ③ 操作室に通じるピットの状態確認
- ④ 患者アメニティの設置状況
- ⑤ 自動表示装置
更衣室内、廊下側
- ⑥ エックス線診療室を示す標識の破損、位置の確認
更衣室、廊下側

ウ. 漏えい線量の測定

(2) エックス線装置の要因

ア. 医療法施行規則

- ① エックス線管の容器及び照射筒の遮へい能力
- ② エックス線装置には、利用線錐の総濾過となるような附加濾過板
- ③ 透視用エックス線装置で、透視中の患者への入射線量率の制限
- ④ 透視用エックス線装置で、透視時間の積算ブザー
- ⑤ 透視用エックス線装置で、エックス線管焦点皮膚間距離の制限
- ⑥ 透視用エックス線装置で、エックス線管焦点受像器間距離における照射野絞り装置
- ⑦ 透視用エックス線装置で、利用線錐中の受像器を通過したエックス線の線量制限
- ⑧ 透視用エックス線装置で、透視時の受像面以外の線量制限
- ⑨ 撮影用エックス線装置で、エックス線管焦点受像器間距離における照射野制限
- ⑩ 撮影用エックス線装置で、エックス線管焦点皮膚間距離制限
- ⑪ 移動型及び携帯型エックス線装置及び手術中に使用するエックス線装置で、患者から二メートル以上離れた位置において操作できる構造
赤外線装置による操作は、装置個体識別に難がある。規制が必要である。
- ⑫ 胸部集検用間接撮影エックス線装置で、エックス線管焦点受像器間距離における照射野制限
- ⑬ 胸部集検用間接撮影エックス線装置で、受像器の一次防護遮へい体
- ⑭ 胸部集検用間接撮影エックス線装置で、被照射体の周囲の箱状の遮へい物
- ⑮ 治療用エックス線装置(近接照射治療装置を除く。)で、濾過板が引き抜かれたときのインターロック
- ⑯ エックス線装置の製作者名、型式及び台数
- ⑰ エックス線高電圧発生装置の定格出力

医療法施行規則では、エックス線装置の性能による放射線防護の規制を設けている。それは患者が診療のために照射されるにあたり、不適切な被ばくを防

止すること、不要な放射線を被ばくしない措置である。装置を適切に管理することがこれらの条件を遵守することになる。

イ. 日常、定期点検項目

- ① 始業時、終業時の点検
- ② エックス線装置の清掃
ケーブル、操作卓裏、撮影台、透視台
- ③ 天井走行の走行点検
- ④ 配線ピット内及びケーブルの点検
- ⑤ 照射野ランプ、照射野のズレの点検
- ⑥ 操作卓上のデジタル計器の確認
- ⑦ フォトターマー（曝射線量自動制御装置）の確認
- ⑧ 管球ローター音の確認
- ⑨ エックス線照射ハンドスイッチの点検
- ⑩ 装置と室外の照射中ランプ点灯の確認
- ⑪ 撮影台、患者用手すり、手指挟撃防止装置の点検
透視台の足台、肩当、圧迫筒
- ⑫ 透視用エックス線装置の遠隔操作による動作確認
透視台移動範囲内の障害物の確認
- ⑬ 造影剤インジェクター（造影剤自動注入装置）の動作確認
- ⑭ C T装置可動部分の点検
ゆがみ、遊び部分の確認

ウ. 漏えい線量の測定

- ① 管理区域の測定

測定器で測定する場合の幾何学的位置関係が施行規則に明記されていない。
また、結果記録は、「感知せず」、「BG に同じ」が使用されているが、数値表記が望ましい。

(3) 管理者等の要因

放射線診療従事者及び管理者が行うべき医療安全をいう。

ア. 医療法施行規則

- ① エックス線診療に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師の氏名及びエックス線診療に関する経歴の届出
- ② 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示
- ③ エックス線装置の使用場所の制限による放射線障害を防止する措置
- ④ 管理区域に、管理区域である旨を示す標識の掲示
- ⑤ 管理区域内にみだりに人が立ち入らない措置
- ⑥ エックス線診療室が使用中であることの表示
- ⑦ 入院患者の被ばくが被ばくする放射線（診療により被ばくする放射線を除く。）の実効線量は1. 3 mSv / 3月間以下とする。
- ⑧ エックス線診療室画壁等の外側（管理区域の境界）の放射線の量の測定
- ⑨ エックス線診療室の1週間の延べ使用時間の記帳

エックス線診療室でエックス線装置を使用するにあたり、管理者が遵守しなければならないことは、使用する医師、歯科医師、診療放射線技師の届出、放射線障害を防止するための注意事項の掲示、管理区域であることの標識の掲示、管理区域の設定、エックス線診療室の使用中の表示、入院患者の被ばく制限、測定の義務、使用時間の記帳である。

イ. 日常、定期点検項目

- ① 放射線診療従事者の把握
- ② 管理区域の標識の確認
- ③ 注意事項の標識の確認
- ④ 使用中ランプの確認
- ⑤ エックス線診療室の漏えい線量の測定
- ⑥ エックス線装置の使用時間の把握

(4) その他の要因

エックス線診療室でエックス線装置を使用するにあたり、医療安全の面で考えられるその他の要因としては、患者間違い、エックス線診療室内の患者移動、撮影体位変換、造影剤による副作用、造影剤を注入する際の漏れ、前処置、感染症、更衣などが考えられる。

ア. 医療法施行規則

診療放射線の防護では、その他の要因に考えられるものの規定はない。しかしながら、その他の要因がエックス線診療室で起これば、結果的に、放射線の過照射の遠因になる。

イ. 日常確認項目

- ① 患者確認の徹底
- ② 撮影部位の確認
- ③ 造影剤使用における説明の徹底
- ④ 救急薬品・救急器具の点検
- ⑤ 副作用出現時の対応マニュアルの確認
- ⑥ 造影剤注入時の注意事項の徹底
- ⑦ エックス線診療室内を清潔にする。
- ⑧ 撮影補助具、撮影台を清潔にする。
- ⑨ 感染症対応マニュアルの徹底
- ⑩ 使用室内における停電時対応マニュアルの確認
- ⑪ 心臓ペースメーカーの有無
- ⑫ 心肺停止等の緊急時マニュアルの確認

2. 診療用高エネルギー放射線発生装置

(1) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の要因

ア. 医療法施行規則

- ① 画壁等は、その外側における実効線量が一週間に付き一ミリシーベルト以下になるように遮へいする。