

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」

（221A1010）（研究代表者：細野 眞）

令和5年度 分担研究報告書

「放射線管理での情報技術の活用のあり方に関する研究」

研究分担者	山口 一郎	国立保健医療科学院生活環境研究部 上席主任研究官
研究協力者	望月 真吾	愛知県岡崎市保健部（保健所）保健企画課 主査
	永倉 健司	東京慈恵会医科大学附属病院 放射線部 係長
	逆井 達也	国立がん研究センター中央病院 放射線技術部

研究要旨

**【目的】**

医療法施行規則の定期測定等におけるデジタル技術の活用について、規制適用上の課題を明らかにする。また、放射線管理への情報技術の活用のあり方を明らかにする。

**【方法】**

医療機関における放射線管理のDX（デジタルトランスフォーメーション）化に関して公開されている情報を収集すると共に医療機関の専門職を対象にDX化に関して行政機関に期待する役割・機能を調査した。この調査は、一般社団法人 日本放射線治療専門放射線技師認定機構(RTT)の協力を得て行った。

**【結果及び考察】**

放射線管理に関して医療法施行規則は既に電子化に対応できていた。デジタル原則を踏まえた規制の横断的見直しにおいて措置すべき事項もないと考えられた。一方、デジタル化は放射線管理においても業務を大きく変えることが期待され、その推進のために行政機関が役割果たすことが期待される。

**【結論】**

医療放射線安全の確保に向けて、デジタル技術の活用が役立つと考えられる。さらなる活用に向けて、関係者間での情報共有を促進し、有用な手法に関して規制影響分析を試みるのがよいと考えられた。

## 目次

A.	背景 .....	5
B.	目的 .....	5
C.	方法 .....	5
D.	結果 .....	6
1.	測定技術のデジタル化 .....	6
1)	放射線管理測定の実況 .....	6
(1)	エックス線診療室等での測定 .....	6
(2)	表面汚染測定等その他の測定 .....	8
i.	スミア法を利用した表面汚染測定 .....	8
ii.	直接法による表面汚染測定 .....	8
iii.	その他の測定 .....	9
2)	放射線管理測定に関する従来課題 .....	9
(1)	測定ポイント .....	9
(2)	測定時間、測定のタイミング .....	11
(3)	データの質の課題 .....	14
(4)	データの活用 .....	15
(5)	データの管理・保管 .....	15
3)	デジタル技術の利用例 .....	16
(1)	トレンドデータの活用 .....	16
(2)	計算技術を活用した放射線ばく露線量の推計 .....	18
(3)	医療安全の向上や患者への情報提供の質の改善のための技術利用 .....	19
2.	行政手続きのデジタル化 .....	21
1)	行政機関への届出等のデジタル化 .....	21

2)	行政機関による審査の援助 .....	22
3.	デジタル原則への行政機関の対応 .....	23
1)	デジタル完結・自動化原則 .....	23
(1)	医療法施行規則.....	23
(2)	通知における『書面』 .....	25
2)	アジャイルガバナンス原則への対応 .....	26
3)	官民連携原則への対応 .....	27
(1)	電子署名 .....	27
(2)	資格情報を持つ電子証明書の活用 .....	29
(3)	記録の電子保存の活用 .....	29
4)	リモート監査 .....	30
4.	その他の観点のデジタル化 .....	33
1)	放射線管理部門の業務改善 .....	33
(1)	安全評価に関する計算評価での従来の課題.....	33
(2)	放射線管理業務の健全な外注 .....	34
(3)	放射線管理業務の医療機関内での位置づけ .....	34
(4)	線源把握のためのイメージングの活用 .....	35
i.	符号化多孔窓を用いた例 .....	35
ii.	コンプトンカメラの利用例.....	35
iii.	ピンホールカメラを用いた例 .....	36
iv.	ピンホールカメラとコンプトンカメラの双方を用いた例 .....	37
(5)	RFID 技術の利用 .....	37
(6)	ロボット利用 .....	38
2)	医療安全や労働衛生の観点での教育・研修 .....	38

3)	労働者の放射線管理 .....	40
4)	放射線治療病室の運用 .....	41
5)	医療機関にとって稀なイベントへの対応 .....	42
6)	専門的な知見の効果的な利用による行政機関の対応の質の向上.....	42
7)	行政保有データの活用 .....	42
(1)	医療機関に関する情報の活用 .....	43
i.	医療機関への立入検査結果等 .....	43
ii.	事業所の情報.....	44
iii.	放射性医薬品等の翌年使用届 .....	44
(2)	行政機関の内部の情報.....	45
(3)	リスク情報の共有 .....	45
(4)	通知・通達情報等の公開促進 .....	47
(5)	オープンデータ.....	47
8)	専門的な知識が必要な課題での意志決定支援 .....	47
<b>E.</b>	<b>考察 .....</b>	<b>49</b>
1.	デジタル化による体制の見直し.....	49
2.	デジタル化の推進に向けての利用可能な技術の共有 .....	49
3.	行政手続きのデジタル化.....	50
4.	記録の保管 .....	50
5.	技術の発展による新たなリスクとしての放射線による機器のダメージへの対応.....	51
6.	デジタル化の推進による放射線管理業務の位置づけの見直しの促進.....	52
<b>F.</b>	<b>結論 .....</b>	<b>52</b>

## A. 背景

アナログ規制の見直しと共にデジタル技術の活用が社会的な課題となっている。規制改革実施計画が令和5年6月16日に閣議決定され、デジタル原則を踏まえた規制の横断的見直しが進められることになった。デジタル規制改革推進の一括法案としてデジタル社会形成基本法が成立した。厚生労働省では医療現場の負担軽減のための手続のデジタル化等を進めており<sup>1</sup>、放射線安全に関して、原子力規制庁では、申請・届出手続のデジタル化に向けた対応方針<sup>2</sup>に基づき、「デジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直し等に係る関係規則等の改正」に向けて意見公募を行うなど規制の整備を行っている。また、さらなるデジタル化に向けての検討も進めており、許認可申請等の手続関係ではデジタル化の対象を拡大するため、GビズIDを用いた独自システムによる電子申請・届出の整備を検討中であり、国家資格受験申込等の申請手続関係では放射線取扱主任者試験について、マイナンバーカードを用いたマイナポータルを活用する方向で検討しており、免状交付等の資格情報の管理については、国家システムと独自システムを併用する方向で検討中となっている<sup>3</sup>。

放射線管理でのデジタル技術の活用も課題となっており、これまでも様々な取り組みが進められてきたが、今後はそれらをよりよく発展させる必要がある。特に限られたリソースを最適に配分し放射線安全を確保する必要がある。

放射線管理のうち空間線量は、サーベイメータ、エリアモニタ、個人線量計のような受動型の素子を用いて測定されている。個人線量は受動型あるいは能動型の線量計で測定されている。表面汚染は直接法や間接法で測定されている。排気や排水も様々な手法で測定されている。これらの測定データは情報技術を利用して系統的に管理がなされている例がある。

## B. 目的

医療法施行規則の定期測定等におけるデジタル技術の活用について、規制適用上の課題を明らかにする。また、放射線管理への情報技術の活用のあり方を明らかにする。

---

<sup>1</sup> 医療現場の負担軽減のための手続のデジタル化等について

[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2210\\_03medical/221215/medical04\\_03.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2210_03medical/221215/medical04_03.pdf)

<sup>2</sup> 申請・届出手続のデジタル化に向けた対応方針

<https://www.nra.go.jp/data/000451597.pdf>

<sup>3</sup> <https://www.nra.go.jp/data/000451597.pdf>

## C. 方法

医療機関における放射線管理のDX（デジタルトランスフォーメーション）化に関して公開されている情報を収集すると共に医療機関の専門職を対象にDX化に関して行政機関に期待する機能を調査した。この調査は、一般社団法人 日本放射線治療専門放射線技師認定機構(RTT)の協力を得て行った。

また、経団連の「DX時代の労働安全衛生のあり方に関する提言」や厚生労働科学研究費（令和4年度～令和5年度）IoTを活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究（22LA1010）（研究代表者：金 勲）の取り組みが、デジタル技術を活用した建築物環境衛生管理のあり方に関する検討会（2023年8月8日開催）で提示されている事項の、その放射線管理への利用の余地を検討した。

なお、本研究のうちインタビュー調査は国立保健医療科学院の倫理審査を受けて実施した。（NIPH-IBRA#12402）。

## D. 結果

### 1. 測定技術のデジタル化

#### 1) 放射線管理測定の実状

##### (1) エックス線診療室等での測定

エックス線診療室関係での測定の例を示す（図1）。

室内での測定は、室内に三脚などを用いて線量計を置いて積算線量を計測することもできる。また、ロガーを用いたりカメラを用いたりすることで室外から線量率を確認できる。「E: 観察窓外側」の例では照射中14  $\mu\text{Sv/h}$ となっているが、線量拘束値は担保され、最適化がなされているとされていた。ただし、このような分析では視点も重要となるだけでなく、公平性が担保されないと効率性の追求は非倫理的になることへの考慮が必要となる。

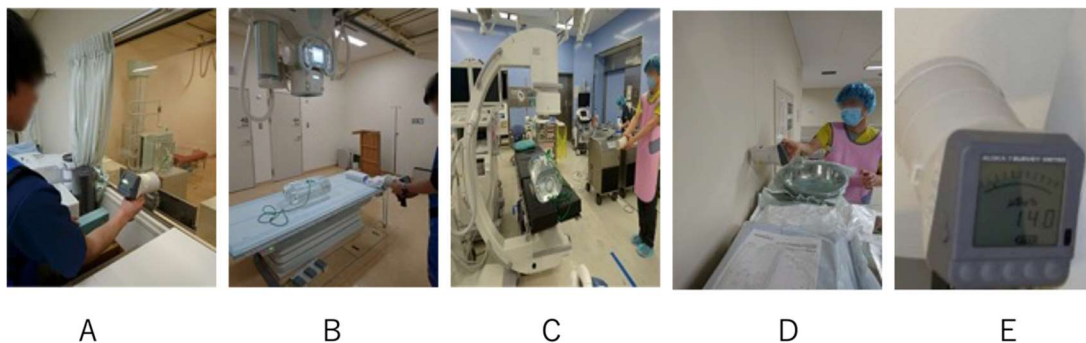


図 1 診療用 X 線装置使用室関係での放射線管理測定の様子

左から「A: 観察窓外側」、「B: 室内」、「C: 室内（移動型透視装置）」、「D: 壁の外側（一時的な管理区域）」、「E: 観察窓外側の線量率例」を示す。

診療用高エネルギー放射線発生装置使用室関係での測定の例を図 2 に示す。

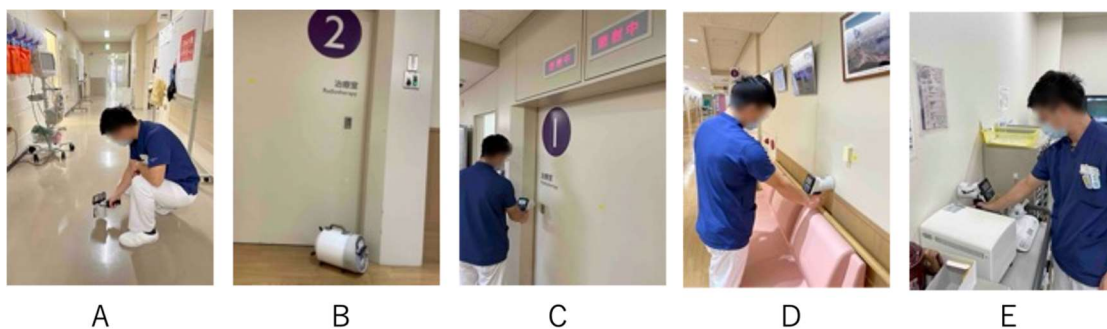


図 2 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室関係での放射線管理測定の様子

左から「A: 電子直線加速器の階上」、「B: 室外の中性子線量測定」、「C: 扉の外側」、「D: 壁の外側」、「E: 壁の外側」を示す。

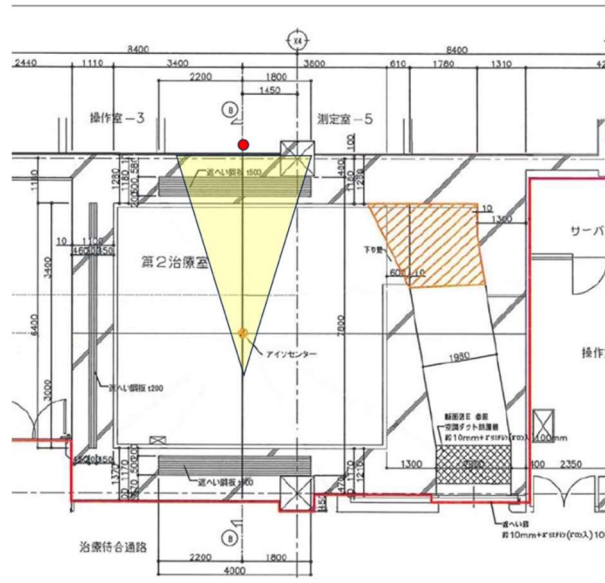


図 3 リニアック室平面図の例

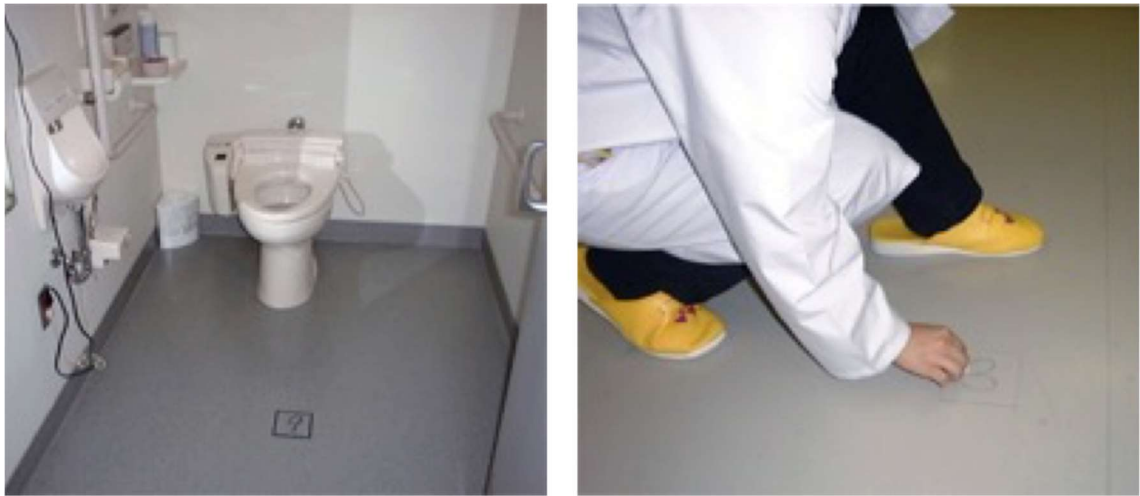
リニアック室平面図の例を図 3 に示す。この例では、操作室-3 の方向にリニアックガントリを向けて照射野全開(40cm×40cm)ファントム無し 10MV の X 線照射時に赤点の位置で  $1.4 \mu\text{Sv/h}$ (電離箱サーベイメータ)の漏えいを確認している。3 か月の許可使用時間は 156 時間で、許可使用時間の全てを費やして照射したとすると  $218.4 \mu\text{Sv}$ /3 月間の漏洩線量になる。

(2) 表面汚染測定等その他の測定

i. スミア法を利用した表面汚染測定

スミア法を利用した表面汚染測定の例を図 4 に示す。スミアポイントでの測定が示されている。リスクを適切に管理できるようにスミアポイントは吟味されているが、想定外への事象の対応には限界がある。





A

B

図 4 表面汚染検査でのスミアポイント

左(A)は測定ポイントを示す。右(B)はスミア法を用いた表面汚染測定のための拭き取りの様子を示す。

ii. 直接法による表面汚染測定

除染後の表面汚染状況の測定の様子を図 5 に示す。ここでは GM サーベイメーターを用いた直接法で測定されている。[1]



図 5 除染後の表面汚染状況の測定の様子

iii. その他の測定

外部被ばくに関する個人線量の測定は、空間線量測定で後方散乱を考慮したものとなる。この他、内部被ばくに関するものとして濃度測定が行われている。試料のサンプリン

グ法など多様性があるが、データの読み取りはデジタル化され、施設内で一元的に管理されていることがある。

## 2) 放射線管理測定に関する従来の課題

### (1) 測定ポイント

安全を確保するためには測定が必要で、質のよい測定を行うにはコストが必要となる。一つの室に対して6面の測定を考えると、照射のタイミングを測定者に知らせる必要もあり、手間がかかることが想像できるだろう。この手間を小さくする方法としては受動型の測定器を用いる方法がある。

測定の質の確保に関して、業界ではX線診療室を対象にしたものとして一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）が工業会規格としてJESRA TR-0040（改正2016年2月18日）「X線診療室の管理区域漏洩線量測定マニュアル」を発行している。この規格の「図面.3 X線テレビ室 平面図」では、20箇所の測定点が表示され、縦断面では階上の診察室で4つの測定点が表示されている。

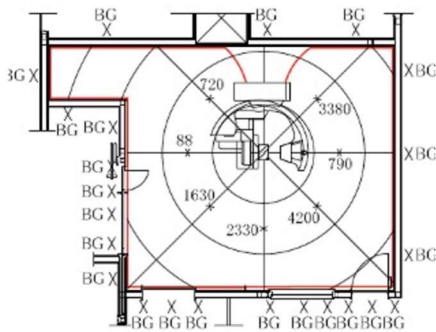
測定数の設定もトレードオフの関係にある。消費者（労働者）リスクを一定未満にするという要件下（法令で定める要求事項を満たす）で最適化が求められるが、最適解は条件に依存し、判断のためにはデータも必要となる。

建築衛生分野での取り組みとしては、小型連続センサーと現行測定法との比較検証では、「測定技術者による法定空気環境測定」と「自動計測センサー類」などが比較され、項目によっては、現行測定法同士にも差が生じていることが確認されていた。現行測定法では、時間的変動の評価が不可能で高い濃度を見落とす例があることや適・不適の判定のみで「自動計測センサー類」の方が得られる情報が多いこと、代表点の測定であり空間分布の評価が不可能であったことが確認されていたが、小型センサーによる建築物衛生管理ではこれらを改善できることが利点として挙げられる。

従来測定法では代表1点の測定であったのが小型連続センサーを活用することで詳細な衛生管理が可能となるとしていた。一方、センサーの設置場所や空調方式に依存すると考えられる系統的で比較的大きなバイアスも見いだされている。例えば室内代表点1点では在室者にとっての環境の潜在的な問題点が評価できないなどの課題が指摘され、改善策が提案されていた。線量分布も同様の依存があり得るだろう。

◇施設名		◇室名	X線TV室2	◇種別	パルス透視(立位)
◇製作者・型式	株式会社				
◇測定日	令和 元年			◇最大使用時間	108.4時間/3月間
◇測定条件	管電圧 78 kV	管電流 6.1 mA			パルスレート
	S I D 100 cm	照射野 17インチ	測定高 100 cm	線量単位	μSv/h(線量率)

エックス線管焦点から1メートルの距離における空気カーマ: 48.3 (μGy/mAs)  
 エックス線管焦点から1メートルの距離における空気カーマ: 18 (mGy/min)  
 エックス線管焦点から1メートルの距離における空気カーマ: 1,061 (mGy/h)  
 照射野: 17×17インチサイズ(実際との違いは要確認): 1900 cm<sup>2</sup>  
 散乱係数: 0.18 % / 400cm<sup>2</sup>  
 散乱体から距離1mでの線量率: 9,070 (μGy/h) 【X線管容器からの漏えいは1,000 (μGy/h)】



- 1週間の使用時間: 8.3 h
- 観察窓の内側で照射中に1 mSv/hであるとして1週間あたりの線量 8.3 mSv/ week
- 使用室境界を担保するためには0.12に要低減
- 0.5 mmの鉛で照射中の線量率は40 μSv/hで1週間の線量を0.4 mSvにできる。
- 1mmの鉛で照射中の線量率は4.8 μSv/hで3月間の線量を0.5 mSvにできる

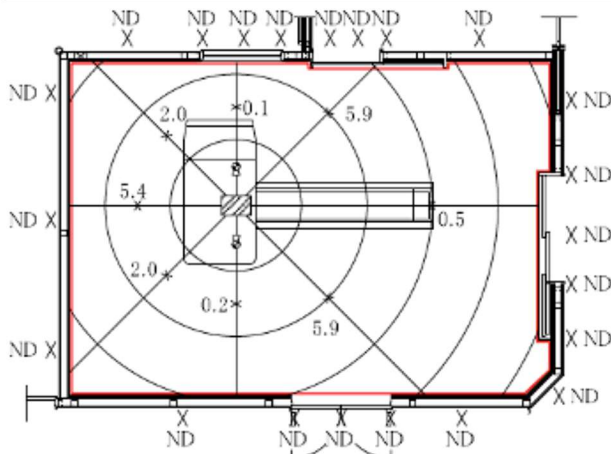
表面線量 47.46mGy/min

57

図 6 X線TV室での測定例

◇施設名		◇室名	CT室	◇種別	CT撮影
◇製作者・型式				1	
◇測定日	令和 元年			◇最大使用回数	65000回/3月間
◇測定条件	管電圧 120 kV	管電流 300 mA		照射時間	1.0 sec
	F O V 500 mm	ビーム幅 0.6mm×64列	測定高 100 cm	線量単位	μSv(積算線量)

エックス線管焦点から1メートルの距離における空気カーマ: 110 (μGy/mAs)  
 エックス線管焦点から1メートルの距離における空気カーマ: 118 (Gy/h)  
 照射野: 50×0.06×64=192 cm<sup>2</sup>散乱係数: 0.20 % / 400cm<sup>2</sup>  
 散乱体から距離1mでの線量率: 118 (mGy/h) 【33 (μGy/s)】



- 1週間の使用時間: 83 min(一日17分)
- 観察窓の内側で照射中に9.4 mSv/hであるとして1週間あたりの線量 13mSv/ week
- 使用室境界を担保するためには0.013に低減する必要がある
- 1.5 mmの鉛で照射中の線量率は50 μSv/hで1週間の線量を0.4 mSvにできる。
- 2.2mmの鉛で照射中の線量率は9.1 μSv/hで3月間の線量を1 mSvにできる

廊下 等線量曲線 — 3ヶ月に1300 μSvを超える区域  
 ※ ND: Non Detection(検出せず)

図 7 X線CT室での測定例

X線TV室での測定例を図6に示す。X線CT室での測定例を図7に示す。それぞれ、計算結果との比較も示す。これらの例ではエックス線診療室内の線量も測定されている。室外では多くの測定ポイントが示されているが、いずれも検出限界を上回っていない。

## (2) 測定時間、測定のタイミング

線量限度は一定の期間に対して定められており、短時間の測定では測定時に基準を満足していればよいとは限らない。測定していない時間帯の線量率の推移も考慮して安全性を評価する必要がある。このため使用状況も考慮して評価する必要がある。医療機関での作業環境モニタリングでは、診療時間外にサンプリングがなされることが従来から指摘されており、同様の配慮が求められる。

一方、作業環境測定において、全く問題になり得ないにも関わらず、測定の義務がかかっており、「全く無駄な測定で、時間と労力及び金を捨てているようである。」<sup>4</sup>との指摘がRI法により規制を受ける放射線施設からなされている。

経団連では、一定期間毎の実施義務がある機器・設備の点検・検査や作業場の放射線測定について、情報通信技術（ICT）を用いた常時測定に代えることを可能とすべきであることが提言されている。常時モニタリングは安全確保上の意義が大きい。特に作業環境モニタリングは、放射性物質の濃度がもっとも高い時刻でデータが得られることが望ましい。

また、一酸化炭素および二酸化炭素の含有率の測定について、過去の測定実績が良好な事務所や設備が整っている事務所を対象に、測定頻度の緩和を可能とすべきであることが提言されている。放射線測定も同様であり、トレンドデータから劣化の可能性が低い場合には頻度の緩和を考えて良いのではないか。その一方で、エックス線診療室内などでは労働者が比較的高い線量率にさらされることがあり、モニタリングの充実が求められる。

作業環境測定基準（昭和51年労働省告示第46号）では、『ガンマ線を放出する放射性物質がないことが明らかな場合又はガンマ線以外の電離放射線の測定によって当該放射性物質の濃度が明らかとなる場合』は省略できるとあるので、この規定を用いて省略するか、あるいは、この規定の適用が困難な場合は改正して合理化することができる。

また、診療用高エネルギー放射線発生装置を手術室において使用する場合には、「適切な防護措置」として、「ク 保管場所から当該発生装置を移動させる途中の安全を確保するとともに、装置モニタリングを含む装置の校正、整備及び保守点検を行うこと。」が求

---

<sup>4</sup> <https://www.jrsm.jp/news/20080410-2.pdf>

められている。これらの作業でも電子化された技術が活用されており、デジタル化原則に沿ったものができる。

いずれにしても、合理化により削減した RI 法により規制を受ける放射線施設での管理費用をリソースが逼迫している医療機関での放射線管理に充当し、放射線管理費用の配分を最適化できる。大学での RI センターの安全管理部門の中には、医療部門に対して貢献している例もある。医療技術が進歩しているので、このような連携は、今後、さらに重要となるであろう。

「放射線障害が発生するおそれのある場所の測定」に関して、地方自治体から令和 4 年地方分権改革に関する提案募集への応募があり簡素化の要望がなされている<sup>5</sup>。また、2018 年 6 月 8 日に開催された第 6 回医療放射線の適正管理に関する検討会において、JIRA から簡素化について示唆されている<sup>6</sup>。

放射線診療従事者等（医療法施行規則第 30 条の 18 に規定される放射線診療従事者等をいう。以下同じ。）の放射線安全確保の観点からは、作業環境の放射線の量を適切に把握する必要がある。このため管理区域外よりも室内のモニタリングをより充実させた方がよいと考えられる。その一方で、その他の労働者や医療機関の利用者の放射線防護の観点からは、管理区域外での放射線安全確保も重要で、遮蔽壁の健全性をどのように効率的に評価するかがポイントになる。

これまでの検討では、JIRA でも施工時の不備に関する情報を把握できておらず、JIRA で把握している 5 年間で継続して測定されていた 115 施設のデータを調べた結果では、経過中に全ての施設で新たな漏えいは確認できていなかったとされていた<sup>7</sup>。

ただし、現場でのヒアリングで、鉛付ボードの設置位置間違いの事例が確認された。また、鉛エプロンのような防護衣では、管理を充実させると劣化が検出されることが報告されている。このため、遮蔽壁の健全性を別の指標でモニタリングするのは非現実的かどうか

---

<sup>5</sup> 医療法に基づくエックス線診療室等の漏洩線量定期測定義務の見直し

<sup>6</sup> 「産業界で JIS 規格を策定しております。このたび、管理区域の漏えい線量の JIS 規格を一緒になって策定して、先日、告示されたところでございます。そういう線量の測り方を規定しているのですけれども、実際には、医療現場では年数回の測定をされていると思うのですけれども、その回数とかやり方等ですね。建物なども、技術の進歩があつて、堅牢性が上がっていきたりとかしているでしょうし、その逆もあろうかと思ひます。ですので、その回数だったり、やり方だったりの現状の妥当性とか適正性といひますか、そのようなものを一度御審議をされてはどうかかと。」

<sup>7</sup> 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（H28-医療一般-014）（研究代表者：細野 眞）平成 30 年度 分担研究報告書「医療放射線防護の国内実態に関する研究」

かが今後のポイントになるだろう。なお、防護衣の管理でも情報技術が活用されていた[2]。

合理化の方策としては、初期に重点的に管理し、以降の管理を合理化するというアイデアがあり、その方策としては、以下が考えられるだろう。

- 最初の半年（と数年間）の測定をより充実させる。
  - 施工時に何らかの線源を用いた調査を行う。
    - ◇ このアイデアはNCRP Report 147でも記載がなされている。
      - ただし、この調査方法は線源が目的外使用になるため、そのことへも配慮を求めている。
      - なお、低エネルギー光子の線源の利用を推奨しているが、遮へいの確認の観点ではエネルギーが高い方がよいのではないかと考えられる。
    - 施工時の記録を確認するプロトコールとする。

令和4年地方分権改革に関する提案募集により宮城県などからなされた「医療法に基づくエックス線診療室等の漏洩線量定期測定義務の見直し」では、漏洩線量が検出されることがないとの前提となっている。しかし、医療機関での漏えいの検出は容易である。測定会社でも漏洩が検出されることがアピールされている<sup>8</sup>。どの程度の漏洩を見逃さずに検出するかの想定によるが、業者の測定で漏洩線量が検出されることがないとの記録になっている場合は、医療機関でも確認するとよいだろう。

### (3) データの質の課題

個人線量測定では国際原子力機関（IAEA）の総合規制評価サービス（Integrated Regulatory Review Service: IRRS）の指摘を受けて信頼性確保のための制度化が原子力規制庁で進められた。また、規制整備に対応するための事業所の取り組みに関して学会で検討がなされた[3]。信頼性確保もコストとの兼ね合いとなり、そのバランスをどう取るかが課題となる。この研究会では、事業所側の対応が現実的には難しいとして、ユーザーが信頼して用いている機器を法令要求事項としてのRI法施行規則第20条の測定の対象外とする判断を示している。エリアモニタで線量率が表示されるタイプの測定器は清掃作業者も関心を持っている。表示されているデータを観測し法則性を見出すこともあった。こ

---

<sup>8</sup> 出入り口の隙間で6割や観察窓で3割検出するなど。

<https://nihon-medical.jp/method.html>

のため、これらの機器が求める信頼性を確保できるように現場の若い方々は質を確保するためのアイデアを提示している[4]。このような現場での実践的な取り組みもデジタル化の恩恵を受けることができるだろう。

データの質の確保では、素子が適切に扱われたかも重要である。行政機関での対応では、「診断目的の撮影作業に従事した際の被ばくが想定された」としている例があるが<sup>9</sup>、そもそもモニタリングが適切になされているかどうか疑義が提示されている例がある<sup>10</sup>。同様に平成12年に放射線科医師が過剰被曝したとして科学技術庁に報告があった事例(年間50mSv以上)でも、原子力安全委員会放射線障害防止基本専門部会で疑義が提示され<sup>11</sup>、事実関係の誤りに関して指摘がある<sup>12</sup>。本事例は、素子を防護衣の内側に付ける想定であったのを労働者が安全を確保するために国際的には標準となる考え方で(結果として)対応したもので、実際には防護衣の外側につけていたものを防護衣の内側に装着した想定で実効線量を評価したので、評価線量が過大になっていると考えられる。

また、データの信頼性の観点では個人線量測定各社のデータと行政機関の公式な統計では線量限度の超過者数に関して大きな乖離がある。

#### (4) データの活用

放射線障害による障害例が発生し、個人線量測定協議会のデータでは相当数の線量限度超過例が見られている。このため労働者の被ばく防護の観点からも放射線防護の強化が求められ、デジタル化の活用が有用だと考えられる。その活用のためにも、アジャイル型の

---

<sup>9</sup> 放射線障害防止法対象施設における近年の事故事例

[https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/287175/www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/shiryo/004/05021401/008/002.htm](https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/287175/www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/shiryo/004/05021401/008/002.htm)

<sup>10</sup> その推論への疑義が提示されている例

[https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/3533051/www.nsc.go.jp/senmon/soki/bougo/bougo\\_so004.pdf](https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/3533051/www.nsc.go.jp/senmon/soki/bougo/bougo_so004.pdf)

<sup>11</sup> 原子力安全委員会放射線障害防止基本専門部会速記録

[https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/8196143/www.nsr.go.jp/archive/nsc/senmon/soki/shogai/shogai\\_so09.htm](https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/8196143/www.nsr.go.jp/archive/nsc/senmon/soki/shogai/shogai_so09.htm)

<sup>12</sup> 佐々木 幸雄「外部被曝実効線量当量は50mSv/年を超えたのか?医療放射線防護 NEWS LETTER 2001.3 No.30

開発が考えられるが、デジタル庁では「往訪閲覧・縦覧のデジタル化を実現する製品・サービス一覧」の情報を提供しており<sup>13</sup>、検討の材料とすることができる。

データの管理においては、個人線量測定協議会のデータと事業所から労働基準監督署にて提供されるデータには乖離があると考えられるので、届出の実態把握を踏まえて、必要に応じて事業所での対応の是正を図る必要がある。

労働衛生課では、継続的に事業所を対象とした自主点検を行っており、その情報を各事業所でも活用できるようにしており参考になる。

### (5) データの管理・保管

個人線量管理の一元化も課題となり学術会議では見解を提示している。

経団連では、長期保存（30年間以上）が義務付けられている各種記録について、事業者が必要な保存環境を確保することは負担が大きく、労働者の転職や事業者の倒産に伴う散逸リスクも存在するため、「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会 報告書」で提言されているように、公的な第三者機関がデータを一元的に管理し、ビッグデータとして分析する体制を構築すべきであるとしている。

放射線診療従事者の測定の記録の管理も各事業所の負担を軽減する方策が求められる。ただし、この方策は、必ずしも公的な機関を確保する必要はなく、既存の資源を有効に活用することも考えられる。

## 3) デジタル技術の利用例

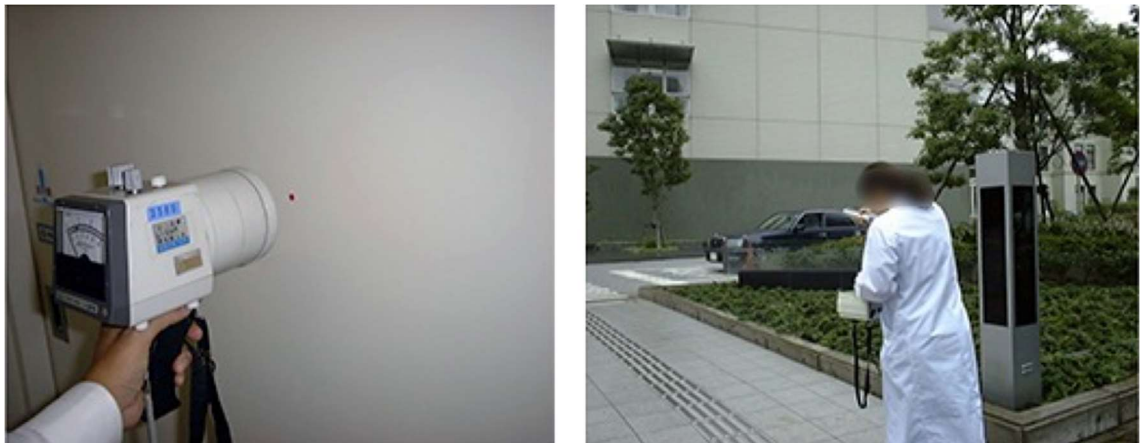
### (1) トレンドデータの活用

測定値のトレンドを観察するために測定ポイントを決めている例を図 8 に示す。トレンドは将来予測にも有用である。トレンドを観察するためにはデータの可視化や解析が必要となる。右側は敷地境界の測定を示す。線量限度を担保するために検出限界が小さい測定が実施されている。もっともより線源に近い箇所では評価することで質のよい評価ができる。この方法では、エネルギーが高いとスカイシャインの影響を考慮する必要もあるが、医療機関だと施設の屋根が厚く、問題になることは考えがたい。

---

<sup>13</sup> <https://www.digital.go.jp/policies/digital-extraordinary-administrative-research-committee/regtechmap/visitbrowsing>





A

B

図 8 空間線量測定ポイント

左 (A) では測定ポイントを示す。右 (B) は敷地境界の測定を示す。

建築衛生分野でも、自動校正機能や逸脱防止や逸脱時の対応の質を高めることができるトレンド分析の重要性を再確認されていた。

関連して、水の衛生管理に利活用できる連続測定技術が開発されており、技術的な観点では IoT を介した連続測定と親和性が高いことが指摘されていた。官能評価項目や培養が必要な「一般細菌」、「大腸菌」を含む様々な項目に対しても原理的に適用可能性のある技術が広く開発されていることから、測定原理については厚生労働省告示に対応するものに限ることなく、新しいアイデアの利用も視野に入れて今後の技術開発動向を注視することが必要としていた。開放式冷却塔の場合は冷却水が外気と接触することから外気由来の汚染が生じやすいが、冷却塔冷却水の管理への IoT 技術適用可能性について、冷却水の濃縮に起因するスケール形成や生物増殖の評価指標の開発が指摘されており、このような代替指標の活用を模索する必要がある。また、飲料水質連続測定の課題として、費用面の課題、精度面の課題、設備面の課題が提示されていた。

一方、現行測定法と比較しての小型センサーの欠点として、停電による電源遮断や記録容量オーバーによる欠測が指摘され、測定機器の維持管理が必要となることが示されていた。また、測定値の精度管理として、現行測定法では初期確認で不具合があっても解消できるが、小型センサーでは、測定機器によるバラツキが観測され、校正頻度・校正方法が課題となっていた。対策としては、初期設定値の確認が提唱されていた。

医療機関では消耗品の管理の不備が濃度限度を超える排気として露呈したと考えられる例がある。これらの事例はいずれも同一の機種によるものである<sup>14</sup>。排気や排水のモニタリングでのトレンド分析は、このような事例の防止にも役立つだろう。ただし、この行政機関の文書<sup>15</sup>では本質的な問題が扱われておらず事故の教訓がいかせるものとなっていない。

作業環境測定は労働者の防護を目的としている。このため、個人モニタリングを補完する役割があり、化学物質では有害性評価を踏まえてモニタリングのデザインがなされているが<sup>16</sup>、トレンドデータがあると線源の情報が得られ、対策に役立つことがある。有効な対策が講じられると、その情報が放射線管理会社間でも共有され、同様の医療機関での対策につながっていた例もあった。

核医学施設では直読式のエリアモニタが設置されている施設があるが、教育された清掃職員は、データの周期性に気づき、その施設を利用する各部門の特性も把握するようになる。図 9 に PET 施設でのモニタリングを示す<sup>17</sup>。一日の推移が示されており、スタッフの教育にも活用できる。

---

<sup>14</sup> [http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/4019756/www.mext.go.jp/a\\_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268575.htm](http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/4019756/www.mext.go.jp/a_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268575.htm)

[http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/4019756/www.mext.go.jp/a\\_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268551.htm](http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/4019756/www.mext.go.jp/a_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268551.htm)

[http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/4019756/www.mext.go.jp/a\\_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268541.htm](http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/4019756/www.mext.go.jp/a_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268541.htm)

<sup>15</sup> [http://www.nsr.go.jp/activity/ri\\_kisei/kanrenhourei/anzenkisei4.html](http://www.nsr.go.jp/activity/ri_kisei/kanrenhourei/anzenkisei4.html)

<sup>16</sup> <https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/000945998.pdf>

<sup>17</sup> [https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/9483636/www.nsr.go.jp/archive/mext/b\\_menu/shingi/housha/003/shiryo/\\_\\_\\_icsFiles/afieldfile/2009/05/08/20060703\\_02c.pdf](https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/9483636/www.nsr.go.jp/archive/mext/b_menu/shingi/housha/003/shiryo/___icsFiles/afieldfile/2009/05/08/20060703_02c.pdf)

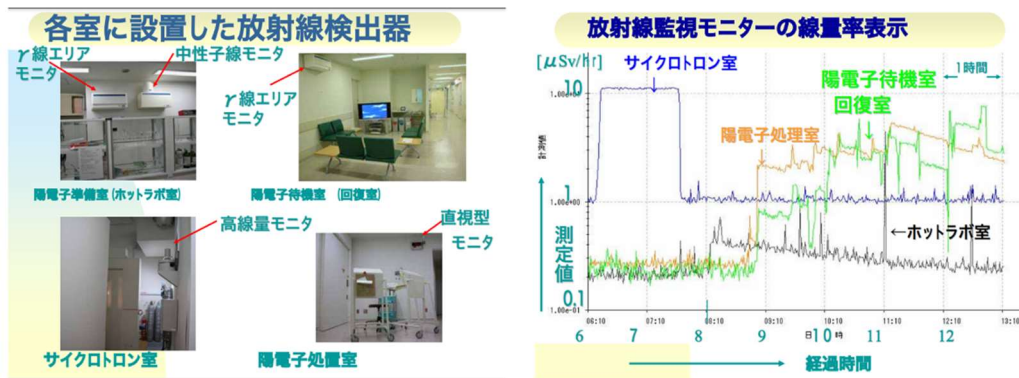


図 9 PET 施設でのモニタリング

(2) 計算技術を活用した放射線ばく露線量の推計

作業者が受ける放射線の量は、作業環境内の線量分布と作業環境内の作業者の滞在状況からも推定できる。このことから個人線量計を装着しなくても線量が把握できることになる (図 10)<sup>18</sup>。

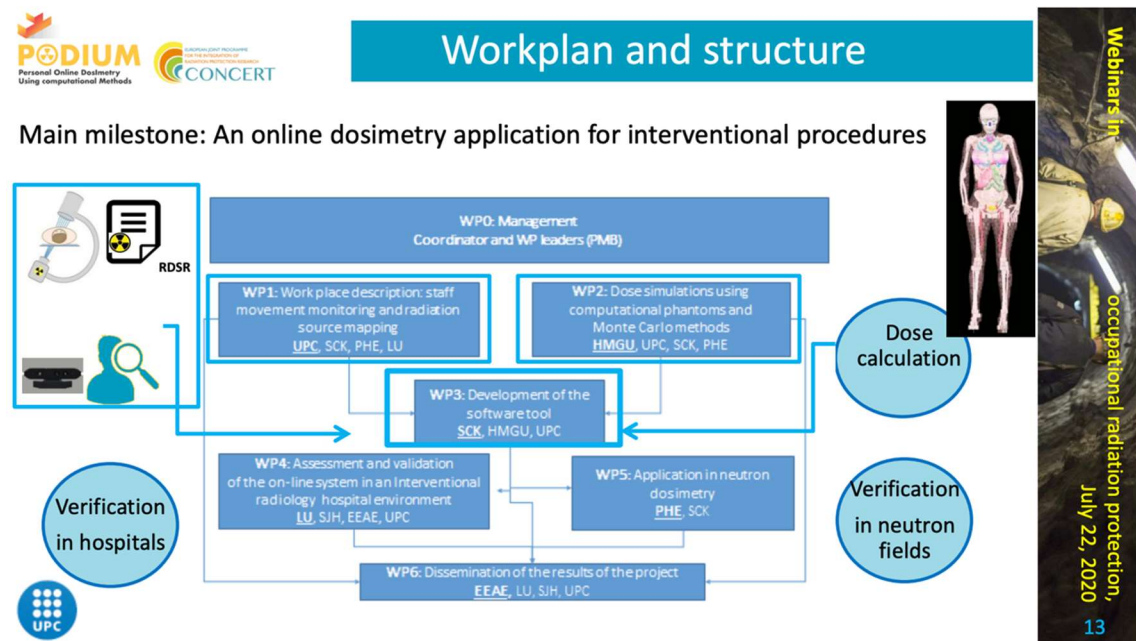


図 10 PODIUM

<sup>18</sup> Personal Online DosImetry Using computational Methods (PODIUM)

作業者の位置は、深度カメラでも把握できることができる<sup>19</sup>。

線源条件と幾何学的な条件が決まれば、患者の被ばくも把握できる。計算機の能力が向上したことにより、リアルタイムでのモンテカルロ・シミュレーションの技術を用いて患者のリアルタイム被ばく線量と空間線量を推定し、その結果を術者の視野内にヘッドマウントディスプレイを通じて映し出すことができる IVR 用の複合現実線量可視化システムのプロトタイプが既に完成している<sup>20</sup>。

### (3) 医療安全の向上や患者への情報提供の質の改善のための技術利用

患者が受けた線量を評価するデータを電子的に記録するためのガイドラインが作成されている<sup>21</sup>。このガイドラインは医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2ハに規定される被ばく線量管理にも対応しており、実例も提示されている。匿名で実際の照射の条件の収集がなされており、その情報が有効に活用されている。

照射条件の収集ではグループ医療機関の間で診断参考レベルの算出にも役立てている例があった(図11)<sup>22</sup>。この例では、装置および撮影プロトコル、期間によって集められたデータから中央値などを算出されていた<sup>23</sup>。これらは範囲を限定したオープン・データ化であると考えられる。

---

<sup>19</sup> 小澤容平他(発表番号)。深度カメラとエッジデバイスで実現するリアルタイム IVR 術者体表面線量マップ可視化システムの開発

<sup>20</sup> IVR 被ばくのリアルタイム線量管理システムの開発

<https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-18K07646/>

<sup>21</sup> <https://jsrt.or.jp/97mi/content/guideline.html>

<sup>22</sup> <https://www.alinejapan.com/>

<sup>23</sup> <https://www.alinejapan.com/>



多種多様化する放射線検査は医療現場において需要が増えています。医療技術や治療が高度化し、世界から見ても画像診断医療機器の普及率が高くなった今、その質の高さや利用率の増加により、放射線検査の医療被ばくの増加が医療関係者だけでなく、検査される患者さまにも大きな関心事として注目されるようになりました。そのため医療被ばくの正当化及び最適化については、検査を受けられる患者さまに対する医療安全の一環として、取り組むべき事項として重要視される項目です。MINCADIは医療現場で必要とされる放射線検査の被ばく管理に加え、患者さまにも受診した放射線検査情報が還元できる新しいクラウドサービスです。各医療機関で行われた医用画像に含まれる大容量の医療情報データを、医療機関の外部にあるサーバーで一元的に管理することにより、透明性のある実態情報を提供します。

図 11 クラウドを利用した線量管理システム例

さらに患者別の線量把握の試みもなされている。放射線診療の正当化において、過去のばく露などを考慮する必要性は乏しい。ただし、個人の患者に対して一連で行う検査は、まとめて評価すべきであり、さらに、確定的な影響ではばく露の履歴の把握も医療安全に貢献する。

過去の放射線ばく露の把握は、組織反応の防止で求められることがある。相当量の放射線ばく露があった場合は、どの範囲の基底細胞にどの程度の電離エネルギーが付与されたかわかる情報を引き続く必要がある。

DICOMビューワーでは線量の情報も扱うことが技術的に可能となっている(図12)<sup>24</sup>。組織反応の防止のためにはどの部位に電離エネルギーが与えられたかの情報が重要になるが、DICOMビューワーで扱う情報は患者も閲覧できるので、技術革新による患者への情報提供の質の改善も期待される。

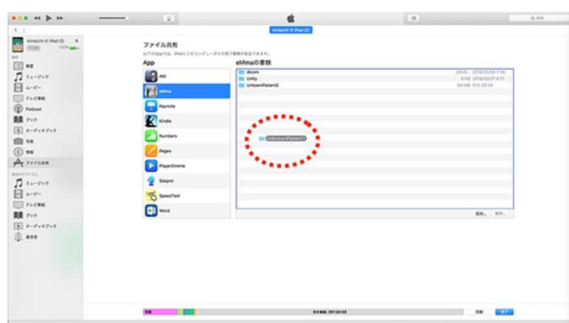


図1 データの取込方法  
データの取込は、iTunes経由でフォルダをドラッグ&ドロップするだけ。

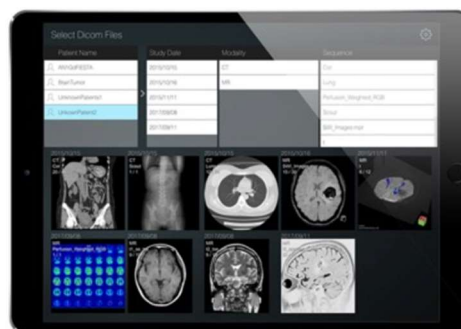


図2 患者選択画面  
取り込んだ医用画像データは、医用画像の種類や検査ごとにアプリが自動で仕分けしてくれる。

図 12 DICOMビューワーの例

<sup>24</sup> <https://www.jst.go.jp/pr/announce/20180612/index.html>

患者の取り違えによる放射性医薬品の誤投与に関するヒューマンエラーの防止のために画像認識の機能を用いた方法が提案されており[5]、統計的機械学習や深層学習などを用いた新しいアイデアによる事故防止策が情報処理技術の進歩により実装されていくと考えられる。

## 2. 行政手続きのデジタル化

### 1) 行政機関への届出等のデジタル化

「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（デジタル手続法）」では、個々の手続・サービスが一貫してデジタルで完結する「デジタルファースト」、一度提出した情報は、二度提出することを不要とする「ワンスオンリー」、民間サービスを含め、複数の手続・サービスをワンストップで実現する「コネクテッド・ワンストップ」を基本原則として打ち出し、その後、デジタル臨調において2021年12月、デジタル改革・規制改革・行政改革の共通指針となるデジタル5原則を策定し、各種行政手続の適合性を検証している。

厚労省でも電子申請の手続を案内しており<sup>25</sup>、令和4年3月31日より、「保険医療機関等電子申請・届出等システム」の運用が開始されている<sup>26</sup>。また、薬機法では電子申請のポータルサイトが作成されている<sup>27</sup>。

医療法に基づく届出はオンライン対応されている例とそうではない例がある。医療法では、特に、オンラインで完結しない手続はないと考えられる。

---

<sup>25</sup> 電子申請（申請・届出等の手続案内）

[https://www.mhlw.go.jp/shinsei\\_boshu/denshishinesei/index.html](https://www.mhlw.go.jp/shinsei_boshu/denshishinesei/index.html)

<sup>26</sup> [https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/12764107/www.mhlw.go.jp/stf/seisaku\\_nitsuite/bunya/iryohoken/index\\_00002.html](https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/12764107/www.mhlw.go.jp/stf/seisaku_nitsuite/bunya/iryohoken/index_00002.html)

<sup>27</sup> <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>

自治体では、茨城県の「いばらき電子申請・届出サービス」<sup>28</sup>、群馬県高崎市<sup>29</sup>、神奈川県横浜市<sup>30</sup>、千葉県千葉市<sup>31</sup>、などが医療法も電子申請の対象としていた。

## 2) 行政機関による審査の援助

専門的な判断を学習させる技術などの進歩により審査でのAIの活用が進んでいる。画像解析ではこの技術の良い特性が発揮されやすい。特許庁では、「AI×商標：イメージサーチコンペティション」を開催している<sup>32</sup>。経済産業省の令和3年度戦略的基盤技術高度化支援事業では、AIを活用した採択審査に関する調査もなされている<sup>33</sup>。

このような技術の発展では学習するための情報も必要となる。行政機関では様々な情報が収集されているので、情報のフェアな利用の原則を遵守することで得られた情報を統計学の技術を用いて解析できる。監査の分野では、ベイズ統計の利用例が従来からなされている<sup>34</sup>。介護保険分野でも、AI利用の研究が進められており<sup>35</sup>、これらを参考にできる。

---

<sup>28</sup> [https://apply.e-tumo.jp/pref-ibaraki-u/offer/offerList\\_initDisplay.action](https://apply.e-tumo.jp/pref-ibaraki-u/offer/offerList_initDisplay.action)

<sup>29</sup> [https://apply.e-tumo.jp/city-takasaki-gunma-d/downloadForm/downloadFormList\\_initDisplay.action](https://apply.e-tumo.jp/city-takasaki-gunma-d/downloadForm/downloadFormList_initDisplay.action)

<sup>30</sup> <https://www.city.yokohama.lg.jp/business/bunyabetsu/eisei/byouin.htm>

<sup>31</sup> <https://www.city.chiba.jp/hokenfukushi/iryoeisei/hokenjo/somu/byouin-top.html>

<sup>32</sup> [https://www.jpo.go.jp/system/laws/sesaku/ai\\_action\\_plan/ai\\_action\\_plan-image.html](https://www.jpo.go.jp/system/laws/sesaku/ai_action_plan/ai_action_plan-image.html)

<sup>33</sup> [https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2021FY/000716.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000716.pdf)

<sup>34</sup> Remis Balaniuk, Pierre Bessiere, Emmanuel Mazer, Paulo Cobbe. Risk based Government Audit Planning using Naïve Bayes Classifiers. Advances in Knowledge-Based and Intelligent Information and Engineering Systems, 2012, Spain. 10.3233/978-1-61499-105-2-1313. hal-00746198

Bayesian Networks in Healthcare: Distribution by Medical Condition

Risk analysis of a patient monitoring system using Bayesian Network modeling

A comparison of Bayesian methods for profiling hospital performance

[https://hal.science/hal-00746198/file/Risk\\_based\\_Government\\_Audit\\_Planning.pdf](https://hal.science/hal-00746198/file/Risk_based_Government_Audit_Planning.pdf)

<sup>35</sup> 神谷 達夫、岡本 悦司、奥村 貴史. 要介護認定における機械学習技術の活用

<https://cir.nii.ac.jp/crid/1050566774754320896>

### 3. デジタル原則への行政機関の対応

#### 1) デジタル完結・自動化原則

##### (1) 医療法施行規則

医療放射線の安全管理に関する規制として、医療法施行規則において、『書面』が規定されているのは、『妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出』<sup>36</sup>や、『「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の一部改正について』（令和4年6月17日）（医政発0617第2号）

---

東京都北区様と、AIを活用した介護保険業務の効率化に向けた実証実験を実施

<https://pr.fujitsu.com/jp/news/2018/02/13-1.html>

平成30年度老人保健健康増進等事業（老人保健事業推進費等補助金）ケアプランの作成支援でのAI学習が難しいテキスト記述データの構造化等に関する調査研究報告書

[https://www.i-ise.com/jp/report/2018/rep\\_it\\_201903h.pdf](https://www.i-ise.com/jp/report/2018/rep_it_201903h.pdf)

川島典子. AIが介護保険行政を代行する際のルールに関する研究—地域経営とSCの視座から—

[https://www.jsps.go.jp/file/storage/j-kadai/ryoiki/saitaku/03\\_kawashima\\_seika.pdf](https://www.jsps.go.jp/file/storage/j-kadai/ryoiki/saitaku/03_kawashima_seika.pdf)

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）分担研究報告書 保健医療福祉行政における人工知能応用に関する研究 国保データベース事業におけるAI・BI・RPA活用

[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2017/171013/201703019A\\_upload/201703019A0008.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2017/171013/201703019A_upload/201703019A0008.pdf)

<sup>36</sup> 医療法施行規則

（放射線診療従事者等の被ばく防止）

#### 第三十条の十八

二 外部被ばくによる線量は、胸部（女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者を除く。以下この号において同じ。）にあつては腹部）について測定すること。

（線量限度）

第三十条の二十七 第三十条の十八第一項に規定する放射線診療従事者等に係る実効線量限度は、次のとおりとする。ただし、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した放射線診療従事者等（女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者に限る。



で、技術的な助言として提示されている『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の届出(規則第 28 条)』<sup>37</sup>などがある。この申し出は、『書面』に限る必要はなく、情報の扱いに配慮がなされていれば、既に措置されているように、e-文書法に対応した一括した改正で対応が可能であると考えられる。また、『治験の計画の届出の写し(受領印があり、厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって受領されたことが明らかであるもの』とあるのは電子化することで信頼性をより高めることができる(クラウドに保管された文書を確認することで要求事項に適合させることができると考えられる)。

一方、『目視、常駐、実地参加』については規定がない。

## (2) 通知における『書面』

いくつかの言及があるが、以下に示すようにいずれも『書面』に限定する必要はなく、実際に、書面以外も利用されていると考えられる。

診療用放射線の安全管理の徹底について昭和 49 年 07 月 09 日 指第 51 号

1 診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素の出納保管については、次によること。

(1) 病院で保有している診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素の種類ごとに型式、個数、数量購入年月日、許可又は届出年月日を記載した書面を貯蔵室又は貯蔵庫にも備えつけておくこと。

---

<sup>37</sup> 病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて(平成 31 年 3 月 15 日付け医政発 0315 第 4 号) 第 1、5、(2)

ア ハ(1)に掲げるものについては、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出の写し(受領印があり、厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって受領されたことが明らかであるもの)又は治験の依頼をしようとする者と締結した医薬品の臨床試験の実施に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号)第 13 条の規定に基づく治験の契約の写し等、当該届出に係る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が医薬品医療機器等法第 2 条第 17 項に規定する治験に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

イ ハ(2)に掲げるものについては、臨床研究法第 5 条に規定する特定臨床研究の実施に関する計画の写し等、臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

ウ ハ(3)に掲げるものについては、再生医療等法第 4 条に規定する再生医療等の研究に関する計画の写し等、再生医療等法第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

放射性医薬品を投与された患者の退出について 平成 10 年 06 月 30 日 医薬安発第 70 号

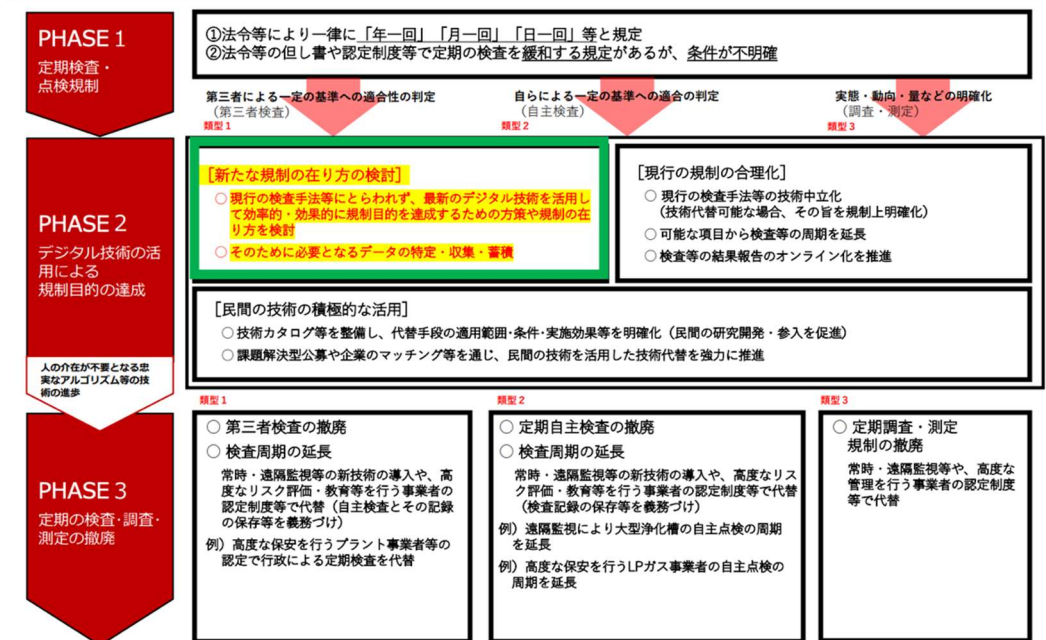
当該患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。

診療用放射線照射器具の安全管理の徹底について 平成 14 年 09 月 12 日 医薬安発第 912001 号 医薬監発第 912001 号

病院又は診療所における、診療用放射線照射器具の使用に係る記帳については、医療法施行規則第 30 条の 23 第 2 項の規定により、診療用放射線照射器具の入手、使用及び廃棄に関し、型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表した数量等を記載し、帳簿を 1 年毎に閉鎖し、その結果に関する記録を 5 年間保存することとなっているが、この趣旨について十分理解し遵守する他、数量を書面と照合する等確認作業を確実にすること。

従って『国・地方公共団体を挙げてデジタルシフトへの組織文化作りと具体的対応を進めること。』を推進するのが適切であり、多分野も含めた先行事例の共有が望ましい。

### 定期検査・点検規制の類型化とフェーズ（詳細）



資料※出典：(別紙) デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン (デジタル臨時行政調査会)

※ 関係者への説明のため、厚生労働省で一部編集

3

### (三) エックス線撮影装置の保守・管理

エックス線撮影装置の保守・管理や器材の選択は、被ばくの低減のみならず、良質のエックス線写真を得るためにも重要であるので、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 2 第 1 項及び第 2 項に規定される注意事項等情報として示されている保守点検に関する事項を参照の上、エックス線撮影装置の安全や性能が維持できているかの保守点検を行うことが望ましい。

## 2) アジャイルガバナンス原則への対応

都道府県と保健所設置市の間での情報共有も課題となっており、システム開発のコンセプトの共有も重要である。放射線分野では食品のモニタリングデータベースが、アジャイル開発の手法で展開された経緯がある。個人の外部被ばく線量は、個人線量測定機関協議会に所属している各民間企業がデータベースを保持しており、その活用が望まれる。

## 3) 官民連携原則への対応

### (1) 電子署名

電子署名の社会実装は様々な分野で進んでいるが、照射録の電子署名や帳票の電子化<sup>38</sup>は制度化されたものの<sup>39</sup>実装化が進んでおらず、医療機関とベンダー間でのコミュニケーション不足が推察される。

この背景として、従来、電子保存が、規制緩和の一環として許容され、メリットがあると考えた施設が自己責任において自主的に実施する構造にあったことも考えられる。これに対して、社会的な基盤整備として、責任が持てるシステムが利用可能となることが望ましい。

さらに、そもそもの記録のあり方に関しても意見があった。照射録に関しては、より一般化させると職種を問わず放射線を照射させた行為に関する記録が望ましく、日本診療放射線技師会が法律改正を提唱した経緯もある<sup>40</sup>。このため、法律で規定すべき要求事項に関して、関係者間で合意が取れ、社会的にも適切なものとする必要がある。

---

<sup>38</sup> 記帳について、帳簿の作成及び保存は、電磁的記録を使用して行うことを可能となっているが、「改正省令による改正後の厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 44 号)別表第一及び別表第二関係) 」に従う必要がある。

<sup>39</sup> <https://ndrecovery.niph.go.jp/trustrad/images/electronic/notification.pdf>

<sup>40</sup> [http://www2.jart.jp/news/ib0rgt0000004dfc-att/shinryouhousyasengisihoukaiseian\\_20180501.pdf](http://www2.jart.jp/news/ib0rgt0000004dfc-att/shinryouhousyasengisihoukaiseian_20180501.pdf)

医師自ら照射した場合、診療放射線技師法上は、照射録は必要ではない。しかし、医師自ら撮影する場合にあっても使用時間等の記載が望まれることや人体に照射する放射線診療機器の線量管理および線量記録が求められるようになってきており、運用上照射録に準ずる記録が必要とされている。

この記録の要件としては後から、照射条件が確認できることが望ましいが、医療法施行規則第1条の11で患者の線量の記録と管理が求められており、技術の利用で医療機関では自動的に対応が可能となっている。このため、技術利用で対応できるようにするのが望ましいと考えられる。

現行法令の適用に関して、照射録の署名は、電子カルテやオーダーリングシステムのようにIDやPASSが管理されていて真正性や完全性が担保されていれば電子保存でも可とされている実態にある。たしかにIDとパスワードの管理が適切であれば、真正性が担保されているという判断はあり得るだろう。真正性に関してもAI真正性確認技術の利用で解決するというアイデアもある。しかし、完全性を担保するには少なくとも暗号化通信やハッシュ関数などの技術の利用が必要で、情報発信元を確認するには電子署名が必要となるだろう。

この観点から、茨城県中央保健所の診療用放射線利用の手引きでは、『エ 作成した照射録には、指示した医師または歯科医師の署名が必要、照射した放射線技師の署名もあると良い。なお、電子署名法に適合している電子署名を行うことで、記名押印をなされたものとみなすことが出来る。』と電子署名によることが明示されている<sup>41</sup>。IDやPASSで完全性も担保されるとしている高知県の例でも根拠として提示している厚労省の文書では電子署名が想定されている<sup>42</sup>。医薬品GMPの適合性調査でも同様の考え方が基本されている。

一方、群馬県では、電子署名ではなくてもパスワード等による保護と日付時間等の改ざん防止措置のみで署名と認めているとしており<sup>43</sup>、完全性の担保は求めている。同様に、解剖・死亡時画像診断全国データベースシステムにおいても、『ID・パスワードを用いて内容の真正性とセキュリティを担保』としており<sup>44</sup>、この対応が全国的に取られて

---

<sup>41</sup> <https://www.pref.ibaraki.jp/hokenfukushi/mitoho/chiiki/mitohc/05shinseisyo/xsen.html>

<sup>42</sup> <https://www.city.kochi.kochi.jp/uploaded/attachment/104025.pdf>

<sup>43</sup> [http://www.jichiro.gr.jp/jichiken\\_kako/report/rep\\_hokkaido32/2-2/2-2-jre\\_2241217/index.htm](http://www.jichiro.gr.jp/jichiken_kako/report/rep_hokkaido32/2-2/2-2-jre_2241217/index.htm)

<sup>44</sup> <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/02shiryou2.pdf>

いると考えられる。このため、完全性に関して、どこまでの要求事項とするか明確化が求められる。

これらは記録の信頼性の確保にも関わり、総務省でも生活の基盤を支える技術としてタイムスタンプ・e シールに関して、あり方を提示している<sup>45</sup>。

いずれにしても、電子署名の利用はさらに推進されており、書面規制、押印、対面規制の見直しが加速されている。電子署名は、電子署名及び認証業務に関する法律第2条第1項で規定されており、省令が整備されている<sup>46</sup>。記録の電子化は「医療 DX 令和ビジョン 2030」厚生労働省推進チーム<sup>47</sup>でも取り組まれており、保健医療福祉分野における電子署名等の環境整備がさらに進められている<sup>48,49</sup>。この検討では、HPKI 以外も視野に入っており、これまでも様々な提案がなされており<sup>50</sup>、目的に応じたシステム構築が望ましい。

## (2) 資格情報を持つ電子証明書の活用

このように照射録は資格要件が求められる記帳となっており、資格情報を持つ電子証明書の活用が考えられる。医療機関に立入検査を行う職員は証明書を携帯することが、医療法 第25条第5項において規定されている（『立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。』）。

経団連では、免許の電子化として、「マイナンバー等に資格情報を紐づけ、マイナポータル等から更新期間等も含めて把握可能にするとともに、マイナンバーカードの電子証明書等を活用して電子的に資格を確認できることを前提に、当該業務に従事する際の免許や証明書の携帯義務について、マイナンバーカード等の所持に代えることを可能とすべきである。」としている。

---

<sup>45</sup> [https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000756907.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000756907.pdf)

<sup>46</sup> 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令

<sup>47</sup> [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei\\_210261\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_210261_00003.html)

<sup>48</sup> <https://www.iryohokenjyoho-portalsite.jp/>

<sup>49</sup> [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_28123.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28123.html)

<sup>50</sup> 医師学術基盤認証

[https://drive.google.com/file/d/1VYvx5Xeelraj\\_sRewL-qXMCRLBnxmEqK/view](https://drive.google.com/file/d/1VYvx5Xeelraj_sRewL-qXMCRLBnxmEqK/view)

### (3) 記録の電子保存の活用

記録の電子保存の活用として、RI 規制法に関して、医療機関での事例として、自動帳票システムが行政の検査に役立つとアピールしている例がある（図 13）<sup>51</sup>。この事例は医療法にも適用可能であると考えられる。特にこのような施設では合理的な評価が組織運営のポイントになるので、安全確保を第一の目標とした上での保健所による技術支援が期待される。



図 2 検査一覧表



写真 1 山形大学医学部東日本重粒子センター（2019年 竣工）

受検の際、重要となる施工記録写真は、詳細帳票として検査完了と同時に自動作成される（図 3）。作成された帳票は PDF データや EXCEL データとして出力でき、そのまま施設検査、原子力規制検査に対応した資料としての使用が可能である。検査完了後に改めて行う検査資料の転載や作成の時間を削減し、品質向上と生産性向上を図った。

### 図 13 自動帳票システムの行政検査での活用例

#### 4) リモート監査

オンラインでの巡視の導入が進められている<sup>52,53</sup>。医療放射線の管理では、巡視に関する特別な規定はなく、デジタル対応も可とすべきアナログに限った規制もないが、産業医、衛生管理者、安全管理者による作業場所や事業場の巡視義務について、ウェアラブルカメラ等を活用した遠隔での実施を可能とすることは意義が大きい。

リモート監査の例として調査員が現場とオンラインの双方に分かれて参加した例を提示する[6]。システムを図 14 に示す。現場とオンライン参加の調査員が連携することで、そ

<sup>51</sup> [https://www.jrias.or.jp/pdf/2304\\_SYUNINSYA\\_NAGAI\\_HOKA.pdf](https://www.jrias.or.jp/pdf/2304_SYUNINSYA_NAGAI_HOKA.pdf)

<sup>52</sup> 建設現場における「遠隔臨場」を本格的に実施します ～実施要領（案）の策定と事例集を発売～

<sup>53</sup> <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-references/fdas-remote-oversight-tools>

それぞれの調査への参画の特性を生かして、より質の高い適合性調査が行えると考えられている。



図1 移動中および会議室における書面審査の際のシステム概要図

移動中（プラントツアー中）は、USB接続した広角Webカメラで撮影し、音声はBluetooth接続のスピーカーフォンで行った。PCは構内Wi-Fiに接続し、Teamsによるテレビ会議システムで事業所内会議室およびオンライン組等（またはオンラインで参加の研修生等）と共有を行った。  
 2箇所の会議室（書面審査中）では、USB接続した書画カメラで文書を撮影し、音声はBluetooth接続のスピーカーフォンで行った。PCは構内Wi-Fiに接続し、Teamsによるテレビ会議室でオンライン組等（またはオンラインで参加の研修生等）と共有を行った。

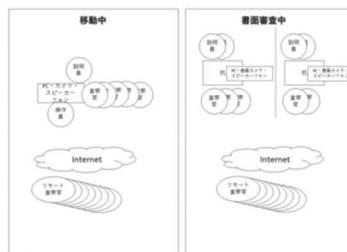


図2 工場内移動中および会議室における書面審査中の人員配置

移動中（プラントツアー中）は、PCを持った操作員がWebカメラで撮影し、音声は説明員あるいは近くの担当者が手にとって説明者および現地の研修生の音声を取得した。会議室では、書画カメラに説明する文書を置き、説明者が説明し、周りにいる現地の研修生が質問した。

## 図 14 オンライン併用で行われたGMP 模擬査察でのシステム概要

監査でも段階的なアプローチが考えられ、リモート監査の適用で使い分けられている例がある（図 15）<sup>54</sup>。

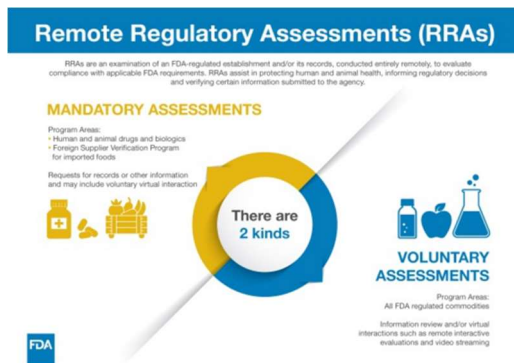


図 15 リモートでの規制適用評価

<sup>54</sup> <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-references/fdas-remote-oversight-tools>

リモート監査への懸念に対しては、国際機関<sup>55</sup>や海外の規制機関<sup>56, 57</sup>の資料が役立つ。

国土交通省では、建設現場の生産性向上を目指す取り組みとして、直轄土木工事の各種確認行為を非接触・リモートで行う「遠隔臨場」を、令和4年度より本格的に実施しており<sup>58</sup>、自治体や関係者が良好事例を提示している。

食品衛生の分野では内部監査として、重要工程のカメラ監視が想定されている例がある<sup>59</sup>。行政機関による監視業務では専門性のある判断支援として、後方支援する職員との連絡ツールとしてのタブレット持ち込み例がある<sup>60</sup>。

---

<sup>55</sup> WHO. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS BY THE MANUFACTURING, TRIAL AND TESTING ORGANIZATIONS IN CONNECTION WITH SOME OF THEIR CONSTRAINTS FACED DURING THE COVID-19 OUTBREAK

<https://extranet.who.int/prequal/inspection-services>

<sup>56</sup> Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities: OCTOBER 2023

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/remote-interactive-evaluations-drug-manufacturing-and-bioresearch-monitoring-facilities>

<sup>57</sup> *EMA's governance during COVID-19 pandemic Share*

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic>

<sup>58</sup> [https://www.mlit.go.jp/report/press/kanbo08\\_hh\\_000881.html](https://www.mlit.go.jp/report/press/kanbo08_hh_000881.html)

<sup>59</sup> 名倉 卓. 日本における食品監査の最近の状況

[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/foods/pdf/fsma\\_seminar\\_201502\\_4.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_seminar_201502_4.pdf)

<sup>60</sup> デジタルツール活用による衛生監視業務の変革

<https://www.nga.gr.jp/bank/details/15128/>

市場衛生検査所における DX の取組について



調査員の研修のためのオンラインのトレーニングのリソースも充実してきている。IAEAではオンラインでの教材に加えて Webinar の記録も公開している。労働者の被ばく防護では、放射線被ばく管理に関する労働安全衛生マネジメントシステム導入支援事業でのオンラインの報告会やセミナーも機能しており、効率的に活用するのが良いと思われる。

医療機関に立入検査を行う職員に対する放射線安全に関する研修は、国立保健医療科学院では 2020 年度以降、オンラインで開催しており、活用する自治体が拡大している。

#### 4. その他の観点のデジタル化

##### 1) 放射線管理部門の業務改善

###### (1) 安全評価に関する計算評価での従来の課題

原子力委員会第四回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会において、計算評価の困難さの指摘がなされている。濃度は評価期間あたりでの評価とできるが、それでも柔軟性が保てていないとの訴えである。背景として放射性医薬品の供給の問題があり、予定通りに供給されなかった場合に 1 週間当たりや 3 月間あたりの使用量は変えないままで一日使用数量を変更する手続きに関する問題提起がなされていた。この場合は、本来であれば変更手続きを行えば問題なく、評価量は 1 週間当たりや 3 月間あたりであるので、計算の変更の負担はほぼないと考えられる。しかし、「実運用ができなかったという事態」に至っており、医療機関側の負担感の軽減が求められる。

計算評価では治療施設において、複雑な構造の建屋における評価の合理化や見直しの迅速化が課題となっている。この課題に関して、モデルを改良し条件を変えた計算を短期間で行うシステムが開発されている（図 16）<sup>61</sup>。このようなシステムは医療現場からも求められていた。一方、さらなる検証が必要との意見もあった。このような計算は外部委託で行われている実態があり、行政書士法上の整理も必要だと思われるが、医療機関側で CAD も活用して計算条件を確認し、近似計算により検証したり、重要な要素の部分を別にモン

---

<https://www.hokeniryō.metro.tokyo.lg.jp/shokuhin/jourei/2023/files/singikai1/siryō2.pdf>

##### 豊洲市場の衛生監視業務のデジタル化

[https://www.metro.tokyo.lg.jp/tosei/hodohappyo/press/2022/08/23/documents/08\\_01.pdf](https://www.metro.tokyo.lg.jp/tosei/hodohappyo/press/2022/08/23/documents/08_01.pdf)

<sup>61</sup> <https://www.shimztechnonews.com/hotTopics/news/2022/2022-05.html>

テカルロ計算をしたりするなど、外部委託先の計算を確認しようとする文化があることも確認された。

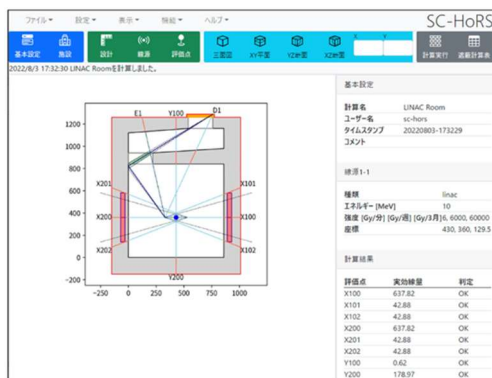


図 16 治療施設での遮へい計算ソフト例

また、このシステムで対応していない計算であっても、学習されている内容であれば、生成 AI によって目的に応じたコードが自動的に生成され、目的に合った計算が行えるようになっている。

### (2) 放射線管理業務の健全な外注

外部委託先の企業の質の評価も必要になるとの指摘もあった。業務を委託する場合の質の確保のための手順もあるとよい。医療法では、「診療等に著しい影響を与える業務」として委託が可能な事業者の基準が規定されている業務もある。RI 規制法では IRRS での指摘を受けて国内での法整備も進められたところでもある。

外部委託先の選定に関して、適切な競争原理を働かせることも必要である。ここで事業継続計画 (Business Continuity Plan: BCP) への対応が極めて重要で、日本に参入する海外メーカーに配慮を求めたいとの意見もあった。

規制的な要求事項の明示も考えられるが、想定される事象への対応能力を確認するためにデジタル技術を活用した何らかのストレス試験を課しても良いかもしれない。

### (3) 放射線管理業務の医療機関内での位置づけ

放射線部の診療放射線技師が放射線管理にも従事するのであれば診療放射線技師の業務の一環として位置づけることが必要との意見があった。これにはリニアックの出力測定のような放射線治療の質の確保のための業務も含まれる。日常診療に埋没しているように感じられるが、これらは本来業務であるため適切な労働時間の管理が必要との意見であった。

放射線管理の業務の性質上、変形労働時間制や専門業務型裁量労働制での対応などが必要かもしれない。また、放射線管理業務によりもたらされるメリットの明示も課題となると考えられる。海外では放射線管理に関する規制の整備でも規制影響分析が用いられた例がある。このような分析でもデジタル技術を活用した作業ログに基づく実態把握に基づく分析が役立つのではないだろうか。

#### (4) 線源把握のためのイメージングの活用

入射方向を弁別し、線源を把握する放射線計測システムが2011年の原子力発電所事故後に事故の影響を受けた地域や廃炉作業を行っている事業所で活用されている。

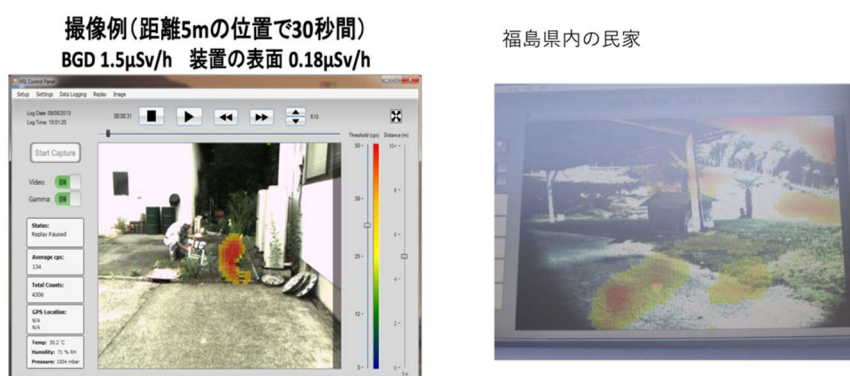


図 17 原子力災害後のイメージング利用例

##### i. 符号化多孔窓を用いた例

符号化多孔窓を用いた例を示す(図 17)。左<sup>62</sup>も右<sup>63</sup>も民家での例である。符号化多孔窓はコリメータカメラの欠点が補われている。

##### ii. コンプトンカメラの利用例

コンプトンカメラは、空間分解能はピンホールカメラよりも劣るが遮へい体の重量を減らすことができる。核医学診療施設での利用を試みている例を図 18 に示す。

<sup>62</sup> [https://www.toyota-corp.co.jp/data/data/2013\\_11\\_1.pdf](https://www.toyota-corp.co.jp/data/data/2013_11_1.pdf)

<sup>63</sup> [https://www.toyota-corp.co.jp/data/data/2016\\_02\\_1.pdf](https://www.toyota-corp.co.jp/data/data/2016_02_1.pdf)

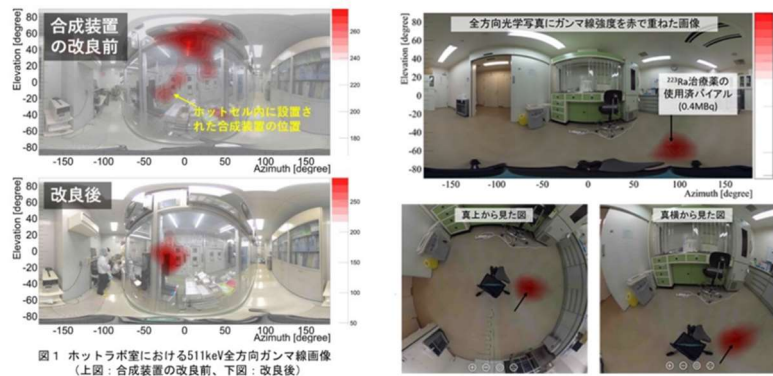


図1 ホットラボ室における511keV全方向ガンマ線画像  
(上図：合成装置の改良前、下図：改良後)

図 18 コンプトンカメラを利用した線源の確認例

左は放射性同位元素を含む気体をホットセルへ移送する試験中に撮影され、合成装置からのリークを検出したことから、ガスの封じ込めを行うプロセスの見直しが急遽実施された例を示す<sup>64</sup>。右は核医学治療で用いられる Ra-223 の使用済みのバイアルの確認を検証したデモ例である<sup>65</sup>。

線源強度が強い場合は、コンプトンカメラでも情報が得られるが、さらに感度を向上させる技術開発が進められている。ただし、低いエネルギーには性能が発揮できない。

### iii. ピンホールカメラを用いた例

ピンホールカメラを用いた例を図 19 に示す。散乱線の発生源として患者を模擬したファントム以外に X 線管のアクリルカバーも寄与していることがわかる。オーバーテーブル式 X 線透視装置の使用下で術者の眼の水晶体の等価線量が大きくなる場合には、この寄与が効いていることがあるだろう。この現象はモニタリングしている医師は気づいていたが

<sup>64</sup> <https://confit.atlas.jp/guide/event-img/jsap2022a/21p-P14-16/public/pdf?type=in>

<sup>65</sup> <https://www.kitasato-u.ac.jp/ahs/subject/engineer/radiation/teacher/muraishi.html>

診療放射線技師から適切な説明がなされていない例があった。放射線の可視化は作業環境管理にも役立つ。

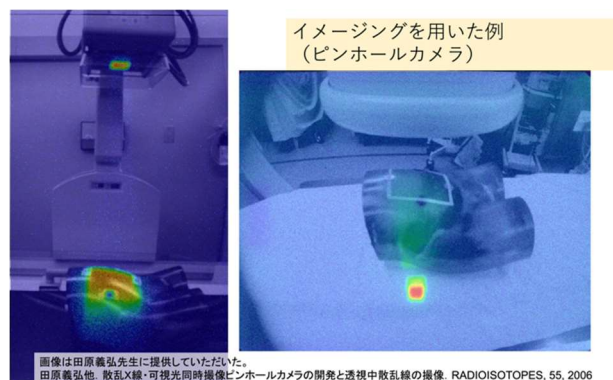


図 19 ピンホールカメラを利用した散乱線の発生源の確認例

iv. ピンホールカメラとコンプトンカメラの双方を用いた例

ピンホールカメラとコンプトンカメラにはそれぞれ利点と欠点がある。放出される放射線の種類がいくつかある場合には、その違いに着目することで、それぞれの利点がいかにせる。Cs-137 では特性 X 線にも着目した装置が実用化されている。また、線源を部分的に取り除くことで放射線場の特性を変化させ、それぞれの場においてより特性が適合しているカメラを使い分けることができる<sup>66</sup>。

(5) RFID 技術の利用

RFID(Radio Frequency Identification)技術は、放射線分野でも利用されており、倉庫管理だけでなく、医療安全<sup>67</sup>、労働安全での模索例があった<sup>68</sup>。

<sup>66</sup> 津金聖和 1, 吉田 剛 1, 松村 宏 1, 豊田晃弘 1,

榎本和義, 中村 一, 三浦太一, 甲村巖根, 小寄正彦, 山本 歩, 齋藤勝彦, 宮出宏紀.  
放射化イメージング法による PET 用サイクロトロン放射化研究—仙台厚生病院 HM-12—

<sup>67</sup> [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsmbe/Annual58/Abstract/Annual58\\_208/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsmbe/Annual58/Abstract/Annual58_208/_pdf/-char/ja)

<sup>68</sup> <https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-18K10003/>

輸送時の安全確保として、ロケーションデバイスをを用いた輸送線源追跡の試みもなされていた。この例では、Apple 社の AirTag を用いて、輸送される線源をリアルタイムで追跡していた<sup>69</sup>。

## (6) ロボット利用

過酷な状態にもなりえる放射線管理においても AI 技術も活用されたロボットの利用が進んでいる<sup>70</sup>。汚染は面的に広がるので、表面汚染密度分布の把握が必要になることがある。このため作業の効率化にはサンプリング・ポイントを増やすなどの工夫が必要となる。直接法と間接法の双方でロボットの利用が考えられるだろう。直接法では「床面汚染測定システム(JP5888446B1)」として、すでに考案され特許が登録されている。

核融合科学研究所では掃除用ロボットを用いた管理区域内床表面の汚染監視手法を開発しており、部屋別に床の放射性物質の量を定量評価することが可能となっている[7]。

なお、計算機を用いることで実際に即した安全評価ができる。基準値は余裕を持たせた誘導となっているので、合理的な評価を行う際には DX 化による技術を活用することが効果的だと考えられる。

## 2) 医療安全や労働衛生の観点での教育・研修

線源条件と幾何学的な条件が決まれば、患者の被ばく線量も把握できることから、条件を決めて予測することができる。このため、教育・訓練に用いることができる (図 20)<sup>71</sup>。教育・訓練では参加者が身近に感じられる葛藤課題も取り入れるのがよい。できれば企画にも参画してもらおうとよいだろう。放射線は歴史的な経緯があり業界内で見かけ上のハードルを上げる業界用語が使われており、学習の負担があるので、このように研修の準備でもデジタル技術が活用できる。

---

<sup>69</sup> 佐藤和則, 三宅正泰, 結城秀行, 渡部浩司. ロケーションデバイスをを用いた輸送線源追跡の試み. 日本放射線安全管理学会第 22 回学術大会

<sup>70</sup> iRobot Warrior and PackBot Robots Support U.S. Nuclear Power Plant Operations

<https://investor.irobot.com/news-releases/news-release-details/irobot-warrior-and-packbot-robots-support-us-nuclear-power-plant>

<sup>71</sup> デジタルトランスフォーメーションを活用した医療従事者の被ばく低減プログラムの開発と有効性の検証

<https://arp.kyushu-u.ac.jp/dxrpp/>

会議や研修で情報技術の利用を促進するように「情報通信機器を用いた労働安全衛生法第17条、第18条及び第19条の規定に基づく安全委員会等の開催について」（2020年8月27日付け基発0827第1号厚生労働省労働基準局長通達）、「インターネット等を介したeラーニング等により行われる労働安全衛生法に基づく安全衛生教育等の実施について」（2021年1月25日付け基安安発0125第2号・基安労発0125第1号・基安化発0125第1号厚生労働省労働基準局安全衛生部安全課長・労働衛生課長・化学物質対策課長連名通知）などが措置されている。事業所の研修の事務手続でもオンライン化による効率化が進められている。デジタル庁では、「講習・試験のデジタル化を実現する製品・サービス一覧」を提供している<sup>72</sup>。理解度をドリルで確認するだけでなく、グループワークをオンラインで行うことで効果をあげている例がある[8]。経団連でも、特別教育の学科教育における時間規定の柔軟化として、「安全衛生特別教育規程」等で定める学科教育の最低実施時間について、ICTの活用等により受講者の理解度を客観的に評価できる仕組みを有している事業場を対象に、柔軟な運用を可能とすべきであるとしており、これらに沿った取り組みの推進が考えられる。



図 20 「デジタルトランスフォーメーションを活用した医療従事者の被ばく低減プログラムの開発と有効性の検証」の成果

<sup>72</sup> <https://www.digital.go.jp/policies/digital-extraordinary-administrative-research-committee/regtechmap/online-training>

### 3) 労働者の放射線管理

各分野のDXの推進は重要政策課題であり、労働安全衛生分野においても、DXを利用し効率的・効果的な労働災害防止活動を模索する必要があるとして、デジタル臨時行政調査会や厚生労働省の「第14次労働災害防止計画（14次防）」に「安全衛生対策におけるDXの推進」が盛り込まれ、新技術の活用や有効度に関するエビデンスの収集・検討等を行う方針を打ち出している。これらを踏まえ、経団連の「DX時代の労働安全衛生のあり方に関する提言」がなされている。

ここでは、ICTの急速な進展を用い、書面手続や目視確認、現物提示、定期検査等がデジタルに代替可能となりつつあることを踏まえ、リアルタイムでの作業状況・作業環境の把握や、行政によるきめ細かな施策の企画・立案を可能となりつつあると現状を分析し、その流れを加速させる必要があるとしている。具体的には、ウェアラブル端末等の新技術の活用及びその機能の安全性評価についてエビデンスの収集・検討や医療従事者の被ばく線量管理及び被ばく低減対策の取組を推進するとともに、被ばく線量の測定結果の記録等の保存について管理を徹底することが記述されている。

これに対して、現場からは、それ以前の問題として、院内の放射線業務従事者の運用に関して「申請ベースで、看護師の場合は師長がコントロールしている。何らかの基準がある模様だが把握していない。ほぼ病棟毎に判断している」、「業務従事者の登録は実績ベースではなく、可能性も加味して判定」、「不均等被ばくのモニタリングを行うかどうかや眼の近傍でも測定するかどうかは、申請ベースではなく、放射線管理者が客観的なデータを元に決定」、「眼の近傍でも測定するかどうかは外部の資料を基に院内でルール化している模様であるが詳細は把握していない。」との説明があった。

事業所間にまたがる課題としては複数の医療機関に従事する医療従事者の放射線管理の手順が確立していないとの説明もあった。

この課題に対して、経団連では、労働基準関係法令が、場所的観念に基づく「事業場」を単位として適用されることに対し、複数の事業場が連携して安全衛生活動を実施できるようにする制度的な対応が必要であるとし、事業場単位の委員会開催・行政手続の柔軟化を課題として提示している。IAEAのGeneral Safety Requirements(GSR) part3のRequirement 23では事業所間の連携が求められている。

関連して、労働上の放射線防護対象者の想定として、経団連では、フリーランスや中小事業主、家族従業者など、労働者に該当しない者の災害発生が懸念されるとしている。また、個人事業者等の作業に起因する事故の実態を可能な限り把握し、エビデンスに基づく効果的な対策を企画・立案するため、「労働者死傷病報告」のような災害を把握する仕組



みを新設が提唱されている。さらに、雇用関係のない個人事業者等に対し、個人事業者等の災害防止の充実が提唱されている。

医療分野では、特殊な事情がない限りは、診療所等の経営者や経営者と一体的な立場の医師が多くの放射線ばく露を受けることは考えられないが、フリーランスの医師では国境を越えた放射線ばく露となる可能性がある。また、医療分野でも勤務形態の多様化が進んでいるので、その提唱に沿った検討が求められる。このため、「個人事業者等に対する安全衛生対策のあり方に関する検討会」を注視する必要がある。

なお、現行の通知では、外部委託により装置等の保守点検する場合の責任の所在として、「「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の一部改正について」において、『なお、エックス線装置等の保守点検業務を業者に委託している場合、保守点検を実施する者の当該業務による職業被ばくの管理は病院等の管理者ではなく労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)に基づく業務受託業者の義務であることから、放射線診療従事者等とはみなさないものであること。』と、一義的な責任の所在からの整理がなされている。その一方で、上述の IAEA GSR part3 の Requirement 23 では「shall cooperate」と規定されている<sup>73</sup>。また、RI 法では放射線業務従事者として管理する必要があるとなっており<sup>74</sup>、原子力規制庁の第1回 放射性同位元素等規制法に係る審査ガイド等の整備に関する意見聴取でも、そのことが確認されている。

このように手順に関して改善の余地があると考えられるが、労働者の管理の観点でデジタル化と密接に関するだけでなく、デジタル化による可視化で問題点が共有され、課題解析の質が向上し、管理の質も向上するのではないかと考えられた。

#### 4) 放射線治療病室の運用

「放射線治療病室の回転をあげるために法令を改正できないか？」との意見があった。

清掃のクーリングタイム確保であればトレードオフとなるので関係者の合意形成が必要になる。このプロセスでもデジタル化により可視化が役立つのではないかと考えられた。

---

<sup>73</sup> Requirement 23: Cooperation between employers and registrants and licensees

Employers and registrants and licensees shall cooperate to the extent necessary for compliance by all responsible parties with the requirements for protection and safety.

<sup>74</sup> 日本アイソトープ協会放射線安全取扱部会. 放射線管理 Q&A No. 1 と No. 72

#### 5) 医療機関にとって稀なイベントへの対応

施設の建設や改築は一大イベントである。しかし、医療機関のスタッフの経験値が十分ではないことがありサポートする支援会社の貢献が特に求められる。この場合でも事業所としての主体性を発揮する必要があり、判断の支援も必要となる。このためには関係者間のネットワークを機能させる必要がある。この場合もデジタル技術の導入による可視化が役立つことが期待される。

#### 6) 専門的な知見の効果的な利用による行政機関の対応の質の向上

建築物維持管理では、IoT 技術としては、AI による設備のリモート点検・管理やネズミ・衛生害虫の検知が検討されていた。

AI による設備のリモート点検・管理では、専用 IoT カメラにより、メーター類を撮影し、リモート点検が可能で、画像解析と機械学習により、入力値の精度は高いとしていた。

ネズミ・衛生害虫の検知では、ネズミ遠隔監視用暗視カメラは約 10 年前から国内普及率が高く、感知機能があり、効率的に撮影され、粘着板の効果、回避行動などを把握できることや飛翔昆虫の AI 自動同定・報告書作成がなされていることが示されていた。国外事例としてネズミ遠隔システム（米国）や飛翔昆虫遠隔システム（英国）が紹介されていた。Wearable camera では作業員の指導、教育用に活用され、Smart glass では現場でマニュアルの呼び出し機能、本部への calling 機能が利用されていることが示されていた。

従来法では、専門家の人件費、出張費が最も大きな経費となっていることから映像で判断できると大きな経費削減が可能としていた。医療監視員など行政職員の専門的な知識の獲得が課題とされており、放射線管理の分野では、医療法に基づく立入検査において、専門家のバックアップを受けることが考えられるかもしれない。

#### 7) 行政保有データの活用

事業者による申請・届出等の情報やデータについて、経団連では厚生労働省や関係機関における分析・活用を進め、精度の高い施策の企画・立案につなげ保有する情報・データやその分析結果を公開すべきであるとしている。

有用で活用すべき情報の共有は重要である。国における情報公開の取扱いは、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」に基準が示されている。その後、情報公開法の施行を踏まえ、「行政情報公開基準」（平成 3 年 12 月 11 日情報公開問題に関する連絡会議申合せ）は廃止されている。

## (1) 医療機関に関する情報の活用

### i. 医療機関への立入検査結果等

この基準では、一般に立入検査の結果については非公開にできるとされている。医療法に基づく医療機関への立入検査もこの基準での「立入検査」に該当する。「法人その他の団体に関する情報であって、公開することにより法人等の競争上の地位、財産権その他正当な利益を害する恐れがあるもの。」が記録されている場合には、非公開とすることができる。したがって、医療機関への立入検査の結果のうち各病院等の個別情報（構造設備、人員等）については、公開されることにより、法人等の社会的評価・信用・適正な内部管理（人事・労務管理・経理）といった正当な利益を害するおそれがあることから、非公開とすることとされている。このように、「立入検査」の結果は非公開とすることができる。

ただし、上記の場合においても、「事業活動によって生ずる国民の生命、身体若しくは健康への危害又は財産・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」は、当該情報を記録した文書を公開することとされている。

海外では、行政機関が評価したスコアの開示例がある<sup>75</sup>。国内では、立入検査指導書の検査項目、指導事項等の記載部分の開示が審査会で決定された例（動物用医薬品の製造）がある<sup>76</sup>。

---

<sup>75</sup> Vermont X-Ray Facility Inspection Scores

<http://healthvermont.gov/health-environment/radiological-health/x-rays>

<sup>76</sup> 大阪府情報公開審査会答申（大公審答申第211号）〔薬事法（現薬機法）指導関連行政文書部分開示決定異議申立事案〕

<http://www.pref.osaka.lg.jp/johokokai/jigyoi/toshin211.html>

一方、事業所側の権利を守るために非開示例とされた例もある<sup>77</sup>。紛争例では、行政機関が保有する情報を利用したいと要望されることがあり<sup>78</sup>、その場合は、組織的な対応が求められる。

## ii. 事業所の情報

事業所が保有する情報も社会的な意義を持つものは、事業所が不利益を受けないように配慮して行政機関が保有することで責任追及ではなく安全確保のために活用することができる。ただし、被害者は責任追及も求めるので倫理的なジレンマも生じ得る[9]。

## iii. 放射性医薬品等の翌年使用届

行政機関が収集する情報は計画立案にも有用である。確認した範囲では、翌年使用予定届において医療機関から収集された情報の活用例は皆無であったが、事業所の届出数量の確認に用いている例があった。翌年使用予定届の記載されている数値が最大使用数量と等しいことが前提となっており、当初の届出書を確認する必要がないことが利点となっていた。もっとも、このことは、翌年使用予定届の本来の趣旨とはずれており、事業所側で「備付届や変更届は5年廃棄」とのルールが運用され、過去の経緯が不明となってしまうのであれば、医療機関内でのルールを見直し情報管理を改善したり、事業所からの行政機関が保有している情報へのアクセスを改善させることがより有益と考えられる。一方、行政機関では、医療機関の立入検査に向けて記録を確認した上で、未届けの核種がないか、届出量（貯蔵予定数量、使用予定数量）を超えていないかなどを確認しており、当初の届出内容が把握されている。行政機関で保有している情報を事業者も利用できるようにするには、行政側の情報の保管期間の設定その役割も考慮する必要があるだろう。一元管理の観点からDX化を活用して、事業所から遠隔アクセスして、行政機関でデジタル化技術を利用して外部からの参照用に保管された情報を閲覧するという解決策もあるかもしれない。この場合、行政機関においてもデータが利活用されやすいようにシステムの管理する必要がある。

---

<sup>77</sup> 特定の事業者に対する苦情及び調査結果に係る公文書非公開決定処分の取消しを求め  
る件（答申56号、諮問66号）

<http://www.pref.oita.jp/site/jyouhoukojin/tousin-jyouhoukoukai.html>

<sup>78</sup> 医療機関に関するトラブルについての札幌市保健所への申し出に伴う対応経過及び関係書類一式の公開請求に対し、市長が行った公文書一部公開決定2件に対する異議申立て

<https://www.city.sapporo.jp/somu/kokai/koshinsa.html>

この件では、極めて例外的であるとは思われるが、本来の制度の趣旨から活用を目指して、有用であると考えられる情報の収集を試みている自治体の例があった<sup>79</sup>。

医療現場に役立つと考えられる情報を行政が保有できていると、医療計画にも活用するなどして、役立てることもできるだろう<sup>80</sup>。保健所ごとに情報を収集できると医療圏ごとの情報を把握できることになり、貴重な意義を持つかもしれない。ただし、その活用のためにはDX化による効率化が必須である。地方分権が根付く過程として、改めて自治体内で医療機関から提供される情報を吟味している例があり、各自治体でのそのような検討が有益であると考えられる。

実績の把握に関して計画とも比較する観点では、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本核医学会、日本核医学技術学会が作成した『排気・排水に係る放射性同位元素濃度管理ガイドライン及び参考資料（平成13年4月）』では、記帳義務がかかっている事項に関して予定数量との比較ができる様式となっている。放射性医薬品の流通量は国全体として把握されているが、地域別の現状把握ではこの情報の活用も考えられる。特別措置病室の普及が困難な課題となっている中、地域での医療資源の今後、核医学治療の進展に伴い環境への放出量が増えてくると質の良い環境モニタリングで検出されることも考えられ、その対応では地域での把握も求められる。

計画被ばく状況での管理の最適化では、線量拘束値の利用が重要な意義を持つ。その観点で作業環境管理などでの「許可数量」の代替として、ある期間を想定した最大の使用数量としての利用も考えられるだろう。この想定は、IAEAのSSG-46でもなされていないが、DX化により国内で先進的な取り組みが実現できると、IAEAの文書体系にも反映させることができるだろう。

## (2) 行政機関の内部の情報

行政機関が保有する情報の利活用の観点では、組織内の意志決定で用いられるグループチャットなども検証や職員の教育に有効な素材となるだろう。

## (3) リスク情報の共有

リスク情報の関係者間の共有は重要であり、薬機法のGMP適合性調査では、令和4年度より、GMP調査における指摘事項のうち、業界への周知が特に有用と考えられる事例につ

---

<sup>79</sup> <https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000030478.html>

<sup>80</sup> 岡田 智明.公文書管理をめぐる近年の動き — 適正な文書管理に向けた取組 —

[https://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/rippou\\_chousa/backnumber/2020pdf/20201001066.pdf](https://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/rippou_chousa/backnumber/2020pdf/20201001066.pdf)

いて、注意喚起や技術的な参考として公表している。このようにルールを決めておくことが、倫理的なジレンマの軽減に役立つかもしれない。

この、GMP 指摘事例速報（通称、オレンジレター）、医薬品等製造所における品質向上のための自主的な改善の促進等を目的にこの指摘事例が公表されている。また、指導内容にかかる調査権者及び業界双方からの相談の受付と解決に関して、機密情報及び個人情報に注意の上、事例集等で公表する試みもなされている。

行政機関の審査過程で扱われた情報も安全確保に役立てることができる。医薬品や医療機器では承認審査過程の透明化をめざした試みがなされてきた。GMP 適合性調査では、GMP 調査要領において、「調査結果報告書の写しを、開示可能性に十分留意して、調査対象製造業者等に交付すること。なお、立入検査等の場合は、調査の目的等を勘案し、必ずしも調査結果報告書の写しを交付することを要しない。」とされており、「調査期間中に調査実施者が作成した記録、撮影した写真(写真機の持込み等について製品の品質に影響を及ぼさないか製造業者等に確認すること)等について、調査対象製造業者等から複写させて欲しい旨の希望があった場合においては、その場では複写に応じず、後日情報 公開手続きによるよう伝えること。」ともルールが示されている。

また、安全を確保するために、食品衛生法では、第 69 条「厚生労働大臣、内閣総理大臣及び都道府県知事は、食品衛生上の危害の発生を防止するため、この法律又はこの法律に基づく処分に違反した者の名称等を公表し、食品衛生上の危害の状況を明らかにするよう努めるものとする。」とされており、各自治体から違反の事実が公表されている。労働基準関係法令でも違反事例が公表されているが、安全を確保するための公表とは異なり、社会的な制裁としての公表であると考えられる<sup>81</sup>。違反事例の公表に関しては、種々の判例がある<sup>82</sup>。趣旨に基づいた制度設計と運用が求められる。

---

<sup>81</sup> 参議院法制局、企業名の公表

<https://houseikyoku.sangiin.go.jp/column/column012.htm>

<sup>82</sup> 天本 哲史，行政による制裁的公表の処分性を争点とする判例の傾向と分析，桃山法学，2021，34 巻，p. 117-167，公開日 2021/08/10，Online ISSN 2436-5637，Print ISSN 1348-1312

#### (4) 通知・通達情報等の公開促進

厚生労働省「法令等データベースサービス」を「e-Gov」と連携するなど一元化したうえで、通知・通達等の情報を可能な限り掲載するとともに、変更時に速やかに更新を行うべきであることが経団連から提言されている。

医療放射線分野では厚労省<sup>83</sup>と日本アイソトープ協会<sup>84</sup>からも情報が提供されており、活用することができる。

#### (5) オープンデータ

データを社会的に活用するために、オープンデータの利用が広がりつつある。

手続き面では、行政機関での審査状況の申請者への可視化サービスの例があり、参考にできる<sup>85</sup>。また、立入検査で確認された好事例を公表している例もある<sup>86</sup>。立入検査で得られた情報を活用する例は、日本公衆衛生学会でも発表されていた。

公開すべきものは公開し、オープンデータ化すべきものはオープンデータ化して活用し、開示すべきではないものは非開示として事業所の権利を損なわないようにする必要がある。

#### 8) 専門的な知識が必要な課題での意志決定支援

放射線治療では質の確保が重要である。治療用の発生装置については、照射する線量の管理も重要であることから医療法施行規則第30条の21で出力測定が規定されている。立入検査でも放射線治療の安全確保策は重点的に確認されている。受け入れ・コミッショニングでは、治療計画装置の受け入れ・コミッショニングの記録があるか、ビームデータ入力についてユーザーが確認したことを示す書類があるか、入力されたビームを用いて計算

---

<sup>83</sup> <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000137802.html>

<sup>84</sup> <https://www.jrias.or.jp/statute/cat3/kousei.html>

<sup>85</sup>新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について

<https://www.pmda.go.jp/files/000164140.pdf>

<sup>86</sup> 厚生労働大臣認可事業者への指導監督に関する情報（令和2年度における立入検査で確認された好事例を紹介。）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/topics/bukyoku/kenkou/suido/jouhou/shidou/index.html>

した結果を実測で検証した記録があるかなどが確認される。日々の治療では、医師の作成した計画に対して技師側もチェックしているか（カルテ等における医師の指示は明確か）、治療計画装置の出力 MU 値を別の独立した計算で検証しているかなどが検証されている。治療技術はより高度になり、品質管理の手法が複雑化している。

治療計画装置の導入時の初期値作成や治療計画の策定など治療の効果や安全に直結する様々な品質管理のための手順がある。これらは専門的な知識を必要とするため、計算機を用いて意志決定をする試みが広がっている。治療方針の決定にかかる専門的な判断を、専門家の思考を模擬する深層学習を用いて代替する技術も既に実用化している。このような技術を利用したプログラムの医療機器承認も拡大しており、画像データの処理でも威力を発揮している。令和 6 年度の診療報酬改定でプログラム医療機器等指導管理料が新設されるなど DX が進みつつある。一方、このような技術利用は倫理面にも波及するので、WHO では技術利用の倫理面に関するガイドラインを発行している<sup>87</sup>。

また、放射線治療は専門性が高いことから完全な標準化に至っておらず、放射線治療医の治療方針に左右される部分もあり、外注の利用には大きな限界があるとの指摘もあった。特に患者の状況に合わせる事が重要で、ある条件での画像のみでは評価・方針決定がなせない部分がある。その一方で、放射線治療の導入時のサポートは医療安全上、極めて有益であり、デジタル技術の導入はそれぞれの現場での取り組みを可視化させ、課題解決に役立つことが期待される。

放射線治療では治療計画装置から出力される DICOM 情報をもとに、放射線治療装置の出力を制御する情報が放射線治療部門情報システム（治療 RIS: Radiation Information System）に取り込まれる。その情報を治療装置本体に送信し、最終的には治療装置本体の制御により放射線は出力される。CT 画像から腫瘍を弁別し、放射線治療計画をアシストするソフトウェアは、医療安全の面で重要であり、医療の質の向上、均てん化に貢献する。

放射線治療においても技術や品質管理の発展が目覚ましく、医療法施行規則第 30 条の 21 での出力測定の規定は現状の品質管理にそぐわなくなっているが、現場での取り組みを阻害するものではないので、改正すべきとの意見は確認できなかった。

がん診療連携拠点病院の指定要件で第三者機関による出力線量測定も明示されたことから、公益財団法人 医用原子力技術研究振興財団による出力測定サービスの利用も広がっており、医療機関における品質管理に重要な役割を果たしている。放射線治療において品質管理の手法が複雑化しているので、逸脱を避けるために複数の方法での検証も求められ

---

<sup>87</sup> WHO releases AI ethics and governance guidance for large multi-modal models<sup>87</sup>



る。放射線治療での最低限の質を確保するために、新しいスタンダードの確立とその規制への反映も求められよう。このプロセスでもさらなる技術革新が期待される。

## E. 考察

### 1. デジタル化による体制の見直し

2022年12月21日の「デジタル臨時行政調査会（第6回）」で、「デジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表」が確定した。

『法令等の執行段階においてもエンドツーエンドでデジタル原則への適合性を確保するためには、法令等のルールを確認するだけでなく、具体的な執行プロセスの設計段階において、デジタル原則を念頭に手続、システム及び体制について改めて検討することが不可欠』とされている<sup>88</sup>。

このようにデジタル原則への対応は、体制の見直しの機会となる。診療放射線技師法での医師の署名のデジタル化の対応では、現場での運用が完全性の確保が十分にはなされないままとなっているが、このような課題を解決するには、制度の根幹にかかる関係者間での協議が求められることになる。このような協議を円滑に進めるには、制度の目的の共有と、その目的を達成するための方法に関する共有が求められ、見解の相違がある場合には、それぞれ対策に関して実効性があるかどうかに関する客観的なデータを取得することが有用である。デジタル化では、このようなデータの取得を容易にする利点があり、照射の記録を残すという観点では、医療法施行規則の改正が診療放射線技師法の規定をカバーしている面もあると考えられた。

### 2. デジタル化の推進に向けての利用可能な技術の共有

デジタル化は新しい技術が使われるために、各現場における検討が負担になる。これに対してデジタル庁は、規制所管省庁、規制対象となる民間事業者の双方においてデジタル技術の導入・活用を図るため、規制と技術の対応関係を整理した「テクノロジーマップ」と、スタートアップの最先端技術をはじめ、規制の趣旨を果たすことのできる技術・製品・サービス情報や活用事例等を収載した「技術カタログ」を整備・公開している。

---

<sup>88</sup> [https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic\\_page/field\\_ref\\_resources/a91f8fa3-2752-47d1-a135-f5408b607228/bc319391/20220513\\_meeting\\_administrative\\_research\\_working\\_group\\_process\\_03.pdf](https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/a91f8fa3-2752-47d1-a135-f5408b607228/bc319391/20220513_meeting_administrative_research_working_group_process_03.pdf)

建造物の劣化診断としては、「技術検証事業に関する取り組み：ドローン、3D点群データ等を活用した構造物等の検査の実証」が掲載されている<sup>89</sup>。残念ながら、ここに掲載されている技術は放射線遮への健全性検証には使えないと考えられるが、AI技術を用いた技術が開発されており<sup>90</sup>、さらに検討が進められている[10]。このような技術や線源利用を組み合わせることでの安全確保策の充実も期待され注視することが求められる。

### 3. 行政手続きのデジタル化

医療法での放射線安全利用での手続きは、届出によることとなっている。その一方で、医療法でも開設では許可の手続きが必要となり、使用前検査は、法令要求事項を満足しているかどうかを確認される。この扱いは、従来から法令適用上の課題とされており、国際機関の文書体系に沿った整理が望まれる。

また、安全を扱うことから、組織体制を確認することも求められるが、形骸化させず、脆弱性が検出できるように、何らかのやり取りを交えることが望ましいと考えられる。

### 4. 記録の保管

書面保存は保存場所の確保が必要で、電子保存の場合にも、e-文書法の要件（データの見読性、完全性、検索性等の保証）を満たす環境の整備にコストが発生する。医療法では既に規制上は整備がなされ、診療放射線技師法でも電子署名が利用可能となっているが、実装例が確認できていない。

この理由としては、e-文書法の要件の理解が不十分であることや、その要件の必要性が認識されていないこと、e-文書法の要件を満足していなくても完全性が一定程度担保されとの認識があると思われることが挙げられる。

保健医療福祉分野では、資格認証もできる電子署名として、公開鍵基盤（HPKI）普及・啓発が進められてきた。しかし、その普及が必ずしも思わしくないこともあり、物価高克服・経済再生実現のための総合経済対策（令和4年10月28日閣議決定）での「2. 成長分野における大胆な投資の促進」の「（4）DX（デジタルトランスフォーメーション）」において、マイナンバーカードの活用を念頭に置いた「医師等の国家資格確認を早期に導入するための関係システム改修」が掲載された。これは、HPKIに変わるものではないが、電子処方箋の普及に向けて、HPKIは普及率の低さ（令和3年10月時点で5%程度）やカードがないと利用できず、毎回、暗証番号の入力が必要であることの課題指摘があ

---

<sup>89</sup> <https://digital-gov.note.jp/n/na55e821ad7e4>

<sup>90</sup> [https://www.aist.go.jp/aist\\_j/magazine/20180701.html](https://www.aist.go.jp/aist_j/magazine/20180701.html)

り、さらに、電子カルテのログイン時に医師と確認されているので医師である資格は確認されているとして、そもそもの必要性が共通認識となっておらず、HPKI 以外の電子署名の検討も進められることになった。また、このような状況を踏まえてカードを要しない「HPKI セカンド電子証明書」のサービスも提供されることになった。

ここでは、本人確認が確実なマイナンバーカードと資格認証に重点をおいた HPKI の技術比較になっているが、データの真正性やデータ改ざんの可能性を排除する観点からは、ブロック・チェーンを用いたものもあり<sup>91</sup>、開発の用途に応じた技術の利用が考えられる。

#### 5. 技術の発展による新たなリスクとしての放射線による機器のダメージへの対応

放射線による機器の誤作動がこれまでに事例化している。このため、陽子線治療システムの添付文書<sup>92</sup>や輸液ポンプ・シリンジポンプの安全対策への取組みとして注意が呼びかけられている<sup>93</sup>。デジタル技術の利用の拡大によりこのリスクも大きくなりえると考えられる。

---

<sup>91</sup> [https://www.mhlw.go.jp/shinsei\\_boshu/gray\\_zone/gray\\_zone.html](https://www.mhlw.go.jp/shinsei_boshu/gray_zone/gray_zone.html)

<sup>92</sup> [https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/650051/650051\\_22600BZX00068000\\_A\\_10\\_02.pdf](https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/650051/650051_22600BZX00068000_A_10_02.pdf)

陽子線照射中は中性子及びγ線が発生する。この放射線は、電子機器に影響を与え、誤動作させる可能性がある。検証確認はおこなっていないが、一般的に患者体内に装着してある補助人工心臓、脳脊髄刺激装置、人口内耳などが放射線により誤動作すると、人命にかかわる重大事故につながるおそれがある。また、その他の電子機器でも、一般にソフトウェアと呼ばれるメモリ内容の書き換えが起こる可能性がある。これらの装置を装着している患者の治療をおこなう場合や電子機器を治療室内に持ち込む場合には、装置の中性子やγ線に対する耐放射線性を十分確認しておくこと。

<sup>93</sup> <https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/safety-use/110201.php>

※輸液ポンプ等には、強い放射線による影響が及びます。

社団法人日本画像診断システム工業会（JIRA）のホームページの「安全管理情報」に「放射線治療機器をお使いのお客様へ」（下記アドレス）が掲載されていますので、ご覧ください。

機器への放射線によるダメージの課題は、宇宙線によるソフトエラーの研究が先行しており、知見が集積され、IEC規格化に至っている<sup>94</sup>。通信分野では影響のインパクトが大きいため、通信装置のソフトエラー対策が進められており、ISO<sup>95</sup>だけでなく、ITU-T国際標準、JEITA規格、JEDEC規格の整備に至っており、エラー対策が向上している。

日本では、特徴ある発展を遂げている事例として、加速器を用いた試験及び評価を一元化するサービスが整備されており<sup>96</sup>、今後の技術の発展に対応した規制整備に国際的に貢献できるであろう。

## 6. デジタル化の推進による放射線管理業務の位置づけの見直しの促進

行政からの指摘を面倒なものとして受け止めそれを避けようとするマインドが働きやすいとの指摘が現場からあった。困難な課題に対して緊張関係を持ちつつも協働するという方向性が必要ではないかと思われる。

組織においては、全体として組織的に取り組めるようなガバナンスが重要であるが、責任を持って放射線業務にも従事している場合に、診療放射線技師がより責任のある地位が得られるようにすべきとの指摘が現場からあった。このためには専門職としての業務に責任を負う覚悟も求められる。若手への業務の継承では診療放射線技師が放射線管理に関しても役割を担ってうまく行っている例をロールモデルとしてはどうかと考えられた。このような取り組みにもデジタル化の推進事例が適用できると良い。

## F. 結論

医療法施行規則の定期測定等におけるデジタル技術の活用について、現行、規制において規制適用上の課題は特にはないと考えられた。

---

<sup>94</sup> IEC 60749-44:2016

Semiconductor devices - Mechanical and climatic test methods - Part 44: Neutron beam irradiated single event effect (SEE) test method for semiconductor devices

<sup>95</sup> ISO 21980:2020(en) Space systems - Evaluation of radiation effects on Commercial-Off-The-Shelf (COTS) parts for use on low-orbit satellite

<sup>96</sup> 地上・宇宙産業の課題を解決する「ワンストップ放射線照射試験サービス」の提供を開始 ―加速器設備の外部利用を促進―

<https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2023/07/press20230703-02-onestop.html>

放射線管理においても、意義があると考えられるデジタル技術の活用例があった。医療放射線安全の確保に向けて、デジタル技術の活用が役立つと考えられる。さらなる活用に向けて、公開の会議等で関係者間での情報共有を促進し、有用な手法に関して規制影響分析を試みるのがよいと考えられた。

#### 謝辞

本研究の事例の分析において国立保健医療科学院 令和5年度食品衛生危機管理研修の課題研究第3班の成果物を参考にした。

#### 文献

1. 佐々木道也, 木村建貴. 表面汚染の基準導出におけるシナリオとパラメータの調査. 保健物理. 2024;58:209-19.
2. 磯邊哲, 木暮陽介, 池田裕貴, 芳士戸治義. 診断用 X 線防護衣の管理アプリケーションを用いた管理体制の構築. 日本放射線技術学会雑誌. 2019;75:546-52.
3. 黒澤忠弘, 牧大介. RI 施設における放射線管理を目的とした測定の信頼性確保に関する専門研究会(最終報告). 日本放射線安全管理学会誌. 2023;22:84-5.
4. JRSM セッション. 日本放射線安全管理学会誌. 2023;22:87-92.
5. 佐藤充, 星野洋満, 清水正挙, 大崎洋充, 市川翔太, 近藤達也, et al. スマートフォンを用いた誤投与防止のための患者-放射性医薬品照合システムの開発-実現可能性検討-. Radioisotopes. 2024;73:69-80.
6. 水島洋, 寺田宙, 宅本悠希, 山口一郎. 薬事衛生管理研修におけるオンライン査察の経験による, Good Manufacturing Practice (GMP) 査察のオンライン化に向けた検討. 保健医療科学. 2022;71:368-72.
7. 栗田紗緒里, 小淵隆, 中田実希, 岩田智恵, 三宅均. 掃除用ロボットを用いた管理区域内床表面の汚染監視手法. 日本放射線安全管理学会第 22 回学術大会講演予稿集. 2023;95.
8. 牛山明. 国立保健医療科学院で実施している保健所長等の養成訓練の概要. 保健医療科学. 2022;71:2-6.
9. 笠井篤, 川島恒憲, 辻本忠, 中村美和, 橋本周, 山口一郎. 日本保健物理学会「エックス線被ばく事故検討 WG」活動報告. 保健物理. 2023;58:163-8.

10. 江本久雄, 馬場那仰, 浅野寛元, 長瀬大和. AI 手法による打音検査の浮き判定の検討. AI・データサイエンス論文集. 2020;1:514-21.