



◆ 診療用放射線の安全管理に係る医療法施行規則改正に関して	1
◆ 診療用放射線の安全利用のための指針モデル ver.2.0	5
日本医師会HPより	
◆ 診療用放射線に係る安全管理体制に関する Q and A	6
日本医学放射線学会HPより	

診療用放射線の安全管理に係る医療法施行規則改正に関して

2019年3月11日に医療法施行規則の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第21号）が公布され、このうちの**診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定**については**2020年4月1日に施行**されることになりました。

2019年3月12日に発出された「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31年3月12日付け医政発0312第7号厚生労働省医政局長通知）において、**エックス線装置などを備える全ての病院または診療所の管理者は、診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」）を配置し、医療放射線安全管理責任者は診療用放射線の安全利用のための指針を策定**することなどが義務付けられました。

この指針を策定するに当たり、厚労省は2019年10月3日に「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」を公表しました。これに対応して、日本医学放射線学会、日本診療放射線技師会、日本医師会などが各医療機関で活用できるように指針のひな型を作成しています。

さて、この医療法施行規則の一部改正に伴い、「診療用放射線に係る安全管理体制」の構築に積極的な取り組みをなさっておられる某医師会健診施設から、過日、当学会にお問い合わせがありましたので、回答した内容について会員の皆様へも御紹介いたします。

Q1 人間ドックのオプションとしてのCT検査について安全管理指針におけるリスクベネフィットの説明は必要でしょうか？

A1 必要です。

～診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方～

放射線被ばくはその種類によって「職業被ばく」、「医療被ばく」及び「公衆被ばく」の3区分に分けられ、それぞれの被ばくに対する防護を検討する必要があります。「職業被ばく」と「公衆被ばく」においては、放射線防護の3原則「正当化」、「最適化」及び「線量限度」が適用されますが、放射線診療を受ける者の「医療被ばく」については、線量限度を設定すると当該診療を受ける者にとって必要な放射線診療が受けられなくなるおそれがあるため、「線量

限度」は適用されず、「正当化」および「最適化」が適用されます。

従来、医療法施行規則において診療用放射線の安全管理が「職業被ばく」と「公衆被ばく」を中心に規定され、「医療被ばく」については詳細に規定されることがなかったため、事実上、医療者の裁量に委ねられていたと考えられます。

今回の診療用放射線の安全利用のための指針における安全管理の対象は、被ばくの3区分のうち、放射線診療を受ける者の「医療被ばく」です。

医療被ばくは世界的に増加傾向にあり、特に日本では欧米諸国に比して医療被ばくが多いと言われています。国際的に医療被ばくへの注目が集まる中、日本では医療放射線の適正管理に関する検討会が開催され、その結果として医療法施行規則の一部改正に至った、という経緯があります。

今回の医療法施行規則の一部改正において、医療被ばくでは「正当化」と「最適化」が重要であるうえて「被ばく線量の管理と改善」を行うべきとして、

- 1) 診療用放射線に係る安全管理の責任者を定めること
- 2) 診療用放射線の安全利用のための指針を文書化すること
- 3) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用の為の研修を行うこと
- 4) 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理および記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策を行うこと

を規定しています。

医療被ばくの「正当化」には3つのレベルがあります。第1レベルは、医学における放射線利用の正当化です。医学における放射線利用は患者に害よりも利益を多く与えるものとして、通常は自明のこととされ議論されることはありません。第2レベルは、定義された放射線医学的手法の正当化です。

特定の放射線医学的手法が、特定の条件にある患者の診断あるいは治療において、有益性が有害性を上回るかということで、判断にあたっては、関連学会等のガイドライン、エビデンスの確認、臨床判断支援ツールの活用などが求められます。第3レベルは、個々の患者への手法の正当化です。個々の患者に対して、有益性が有害性を上回るかということで、判断にあたっては、患者の特徴、線量、過去及び今後予想される診療の情報が重要となります。

以上のことから、ドックのオプション検査として特定の放射線医学的手法が、特定の条件にある受診者の検診において、有益性が有害性を上回るかどうか、どのような疾患が発見されるのか（あるいは発見されないのか）等について予めわかりやすく説明しておく必要がある、ということになるでしょう。

なお、医療被ばくの「最適化」に関しては、医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME) 第12回総会において、日本の診断参考レベル (2020年版) (案) が承認され、近く公開が予定されています。今回、一般撮影、CT、マンモグラフィ、歯科、IVR、診断透視、核医学の7つのモダリティに対しプロジェクトチームが設けられて線量データの収集が行われ、診断参考レベル (DRLs) が設定されましたので、公開後にご参照ください。

Q2 リスクベネフィットについては医師が説明を行う、と様々なガイドラインに書かれていますが、オプションで申し込まれたCT検査についてどのように考えたら良いか？

A2 健診機関においては、一般的に、人間ドックのパンフレット内やホームページ等に検査についての説明を記載していると思います。その中に個々のオプション検査についてのリスクベネフィットをわかりやすく記載し、オプション検査を希望する受診者には予め必ず読んでおいてもらうようにして、読んだかどうか (理解・同意されたかどうか) が確認できる体制を整えておかれてはいかがでしょうか。

医師の監修の下に、検査についての説明やリスクベネフィットが記載されたパンフレットが作成されていれば、医師の指示により、看護師、事務職員等がそれを用いて説明する可能性もあろうかと思われます。その場合は、貴施設が作成する指針の中にそれを明記しておかれるとよいでしょう。

実際、2020年5月25日に日本医師会のホームページに掲載された「診療放射線の安全利用のための指針モデル ver.2.0」においても以下のような記載があり、「放射線診療の正当化については、医師が説明を行う」とあります。

5 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報共有に関する基本方針

- (1) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者
放射線診療を受ける者への説明の対応者は、放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を受講しているこ

とし、放射線診療の正当化については、医師、歯科医師が説明を行う。

(2) 放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針

放射線診療を受ける者に対する放射線診療実施前の説明は放射線診療を受ける者にとって以下の事項を踏まえて分かりやすい説明となるよう留意する。

- ・当該検査・治療により想定される被ばく線量とその影響（組織反応＜確定的影響＞及び確率的影響）
- ・ベネフィット及びリスクを考慮した検査・治療の必要性（正当化に関する事項）
- ・当該病院で実施している医療被ばくの低減に関する取り組み（最適化に関する事項）

一方、「診療放射線の安全管理のための職員研修」を実施する場合の対象者は、「医療放射線安全管理責任者」「放射線を用いた検査を依頼する医師および歯科医師」「診療放射線技師」「放射線医薬品を取り扱う薬剤師」「放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等」としてあります。医療機関によっては、看護師や事務員等が医師、歯科医師の指示に基づいて簡単な説明を実施する可能性もありますので、「放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等」という記載になっており、研修の対象者は、医療機関の実態に合わせて、部門、職種などを列挙すべきである、とされています。

つまり、必ずしも「リスクベネフィットについては医師が説明を行う」とは限らず、医師の指示に基づいて他職種の者が説明を実施する可能性も認められていると解釈することができます。

日本医学放射線学会で作成された「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」等に関するQ&Aの中には、下記のような記載があります。

Q1 放射線を使った画像検査やIVRを受ける前の患者への説明はどうしたらいいか。説明文を掲示するのか、説明文を渡すのか。

A1 各施設の判断でよい。

捕足：定型文を作成していない施設では、依頼医が説明内容と同意を得た旨をカルテに明記すること。特に単純CTについては同意書を作成していない施設も多いため、依頼医が患者に説明した旨の記載を忘れずにカルテに記載するように周知する。なお、電子カルテ上から説明文書を発行でき、その発行履歴が電子カルテ上に残る場合は、その発行履歴を以てカルテ記載とみなしてもよい。

説明文を新たに作成する施設は病院の担当部署

（文書管理課等）と相談し病院内で認められた規格の文書にするとよい。現在も、造影CT、核医学検査、IVRでは多くの施設で説明文を渡して患者の同意を得ていると思うので、これを利用すればよい。

患者に説明する用紙がカルテからのプリントアウトではなく、既に別に印刷して用意されているような施設では、カルテには「説明を規定の方法で行った」という記載をする。

救急外来でのCT等事前説明が救命を優先するために不可能であったときは、その旨をカルテに明記する。

半年後の定期フォローなどで予約が数ヶ月先の場合でも、予約時点で説明をしておく。

Q10 健診センターも今回の対象施設となるのか。

A10 健診のみの施設でも診療所として届けてあることから対象施設となる。

日本CT検診学会は「低線量肺がんCT検診」について学会独自に以下のような考え方をしております。

当学会では以下の説明と同意を受診者に実施することを推奨している。

1. 我が国の肺がんの状況について
2. 低線量肺がんCT検診の目的について
3. 低線量肺がんCT検診の成績について
4. 低線量肺がんCT検診の方法

5. 低線量肺がんCT検診受診により期待される利益
6. 低線量肺がんCT検診受診により起こるかもしれない不利益

1) 検診で異常が見つかったとしても、結果的に肺がんではない場合がある（喫煙習慣のある人・喫煙習慣のあった人を対象として低線量CTによる検診を行うと、3～6割の人に、何らかの“異常な影”が見つかる）こと、実際には肺がんではないのに、検診を受けなければ感じないですんだ「肺

がんだったらどうしよう」といった不安をかかえる可能性や、検診を受けなければ行わずにすんだ精密検査を受けることになってしまうような不利益を被る可能性があること、精密検査の過程では、気管支鏡などの検査費用が発生したり、まれに合併症（出血や肺の一部が縮む気胸）が起こったりするなどの危険性を伴うこと

- 2) 検診で「肺がん」が発見され、無事手術で早期のうちに切除出来たとしても、将来生命に影響を及ぼさないようなゆっくりとしたがんである可能性もあること（過剰診断）
- 3) 低線量とはいっても、放射線被ばくのリスクは存在すること（ただし、低線量CT検診を受けたことにより新たに悪性腫瘍が発生したという報告はない）

7. 検診費用について

8. その他注意すべき事項

- 1) 必ず肺がんは早期に見つかるとは限らないこと、例えば、肺門部肺がん（扁平上皮がん）や、数ヶ月の単位で急速に大きくなる悪性度の高いがん（小細胞がん）では早期に発見することが困難な場合があること、また、小さなサイズのうちに発見できても、すでに転移を来しているような悪性度の高いがんもあること
- 2) 小さな病変が見つかった場合、典型的な形でない場合、がんであるか否かの判断が難しいこと、そのような場合は、その後の方針（経過観察や生検実施など）を、本人の意向も聞いたうえで話し合っ決めて決めることがあること
- 3) 検診結果の追跡調査を行うこと

貴施設において、オプション検査（低線量胸部CT検診）の説明書を作成される際のご参考にしていただければ幸いです。

また、日本核医学会から発行されている一般の人向けのパンフレット「PET検査Q&A（改訂4版）」のQ15、Q16では、諸検査による放射線被ばく量、被ばくによる影響等がわかり易く記載されておりますので、ご参照ください。

参考資料

日本医学放射線学会

http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20191004_01.html

「診療放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」（PDF）

「診療放射線の安全利用のための指針に関する参考資料」（Word）

「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」等に関するQ&A（PDF）（本マガジン6頁参照）

日本診療放射線技師会

http://www.jart.jp/activity/anzenriyou_guideline.html

「診療用放射線の安全利用のための指針モデル」（Word）

日本核医学会

<http://jsnm.org/archives/5340/>

「診療用放射線の安全利用のための指針策定のガイドライン」（PDF）

今回の医療法施行規則改正においては、「診療用放射線に係る安全管理」として、「責任者の配置」、「指針の策定」、「研修実施」、「線量管理・記録」といったストラクチャーを組み立てることに力が入りがちですが、それに囚われずに、組み立てたストラクチャーを活用して放射線診療の「正当化」、「最適化」を促進させることに意義があります。そのためには、個々の医療機関の実態に合わせた対応を実施していくことが重要と思われれます。

第20回日本核医学会春季大会「診療放射線の安全利用のための研修」

第20回日本核医学会春季大会（共催セミナー）「診療放射線の安全管理体制に係る医療法施行規則改正について」

「PET検査Q&A（改訂4版）」（PDF）

日本医師会

http://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/008991.html

「診療用放射線の安全利用のための指針モデル ver.2.0（Word）」

（本マガジン5頁参照）

厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_436723.html

「医療放射線の安全管理に関する検討会（第1回～第8回 議事録、資料等）」

診療用放射線の安全利用のための指針モデルver.2.0

日本医師会 HP (http://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/008991.html) より

医療機関名 _____

策定（最終改正）年月 _____ 年 _____ 月

註 当指針モデルは、各医療機関で指針を策定して頂くための参考です。策定に際しては、厚生労働省「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」も確認し、適宜追加・修正をお願いします。
 なお、四角囲みの註は、当指針モデルの記載を補足するものであって、必ずしも記載を反映させる必要はありません。また、網掛けの表示部分も含め、策定時に適宜削除をお願いします。
 当指針に関連して、必要に応じて別途作成をいただくものは以下の通りです。

- ・「研修記録台帳」（2. を参考に、別途作成。管理責任者を明記。）
- ・「線量管理台帳」（3. を参考に、別途作成。）
- ・「報告連絡票」（連絡体制や組織図を示したものを。管理責任者を明記。）

序. はじめに

診療用放射線の利用に当たってはその医療被ばくに係る適正管理が必要であるため、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11第2項第3号の2の規定に基づき、当医療機関においては、診療用放射線の安全管理のための責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という。）を配置し、医療放射線安全管理責任者の下で診療用放射線の安全管理のための体制や方策を実施することとする。当指針はそれらの基本的な考え方や方針について規定するものである。

1. 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

(1) 被ばくの3区分及び放射線防護の原則について

国際放射線防護委員会（ICRP）2007年勧告において整理されているとおり、被ばくはその対象者及び被ばくの状況に応じて「職業被ばく」、「医療被ばく」及び「公衆被ばく」の3区分に分けた上で、それぞれの被ばくに対する防護を検討する必要がある。また、これらの放射線防護については原則として、「正当化」、「防護の最適化」及び「線量限度の適用」が必要である。

(2) 医療被ばくに関する放射線防護の原則について

当指針における診療用放射線の安全管理の対象は、被ばくの3区分のうち、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」である。放射線診療を受ける者の医療被ばくでの「線量限度の適用」については、線量限度が設定されると当該診療を受ける者にとって必要な放射線診療が受けられなくなるおそれがあるため、放射線防護の原則のうち「線量限度の適用」は行わず、「正当化」及び「防護の最適化」が必要である。

(3) 医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化について

医療被ばくの防護に当たっては、「線量限度の適用」は行わない代わりに「正当化」及び「防護の最適化」を適切に担保することが重要である。

放射線診療を受ける者の医療被ばくにおける「正当化」とは、医学的手法の正当化を意味し、当該診療を受ける者のベネフィットが常にリスクを上回っていることを考慮して適正な手法を選択することが必要である。

放射線診療を受ける者の医療被ばくにおける「防護の最適化」とは、放射線診療を受ける者の被ばく線量の最適化を意味し、放射線診療を受ける者の医療被ばくを「合理的に達成可能な限り低く（as low as reasonably achievable : ALARA）」するALARAの原則を参考に被ばく線量を適正に管理することが必要である。

以降、詳細については日本医師会 HP (http://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/008991.html) をご参照ください。

診療用放射線に係る安全管理体制に関する Q and A

日本医学放射線学会 HP (http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20191226_01.html) より

- Q1 放射線を使った画像検査やIVRを受ける前の患者への説明はどうしたらいいか。説明文を掲示するのか、説明文を渡すのか。
- A1 各施設の判断でよい。
 補足：定型文を作成していない施設では、依頼医が説明内容と同意を得た旨をカルテに明記すること。特に単純CTについては同意書を作成していない施設も多いため、依頼医が患者に説明した旨の記載を忘れずにカルテに記載するように周知する。なお、電子カルテ上から説明文書を発行でき、その発行履歴が電子カルテ上に残る場合は、その発行履歴を以てカルテ記載とみなしてもよい。
 説明文を新たに作成する施設は病院の担当部署（文書管理課等）と相談し病院内で認められた規格の文書にするとよい。現在も、造影CT、核医学検査、IVRでは多くの施設で説明文を渡して患者の同意を得ていると思うので、これを利用すればよい。
 患者に説明する用紙がカルテからのプリントアウトではなく、既に別に印刷して用意されているような施設では、カルテには「説明を規定の方法で行った」という記載をする。
 救急外来でのCT等事前説明が救命を優先するために不可能であったときは、その旨をカルテに明記する。
 半年後の定期フォローなどで予約が数ヶ月先の場合でも、予約時点で説明しておく。
- Q2 院内の放射線安全委員会をRI法の安全管理委員会と同じ会としてよいか。
- A2 RI法の安全管理委員会は放射性同位元素・放射線発生装置の公衆及び作業従事者に対する安全確保が目的である一方、今回の診療用放射線に係る安全管理体制は放射線診療を受ける患者の安全確保が目的であり、根拠法令の違う委員会なので組織上は明確に区別するべきである。ただし、委員会のメンバーは重複して良いし、委員会を連続して開催してもよい。
 補足：RI法に関する安全委員会と混同が無いように委員会名を作成し区別する。
- Q3 安全管理体制について2020年4月までに必ず整えないといけない項目はどれか。
- A3 4月までに全て整える必要がある。
 補足：講習会や委員会の開催については、その予定を年度内に検討していることが判ればよい。
- Q4 検査のプロトコール管理では、CTのプロトコールの全てについて一覧可能なリストを作成しておく必要があるか。また、プロトコールごとの線量評価をする間隔は？
- A4 プロトコールはすべてのプロトコールを記載し、リスト化することが必要である。診断参考レベルとの比較はプロトコールに変更がない場合、年に1回以上行う。
- Q5 再撮影のデータも患者線量に加えるのか。
- A5 再撮影のデータも患者の線量として記録する。
- Q6 治療用のCTの線量記録も必要か。
- A6 医療機器名が告示に記載されている。該当する装置ならば治療用でも線量記録は必要である。
- Q7 教育訓練は職種ごとに時間数を分けるべきか。内容は、毎回、必要事項全てを網羅する必要があるのか。また他の法令（RI法、労働安全衛生法等）との教育訓練と一括で行う際に、留意すべき事項はあるかはあるか？
- A7 職種毎に分けるか等の実運用上の事項は、実態にあわせて柔軟に実施する。初回の教育訓練の中で今回の医療法施行規則の改正の要点を示すが、全項目を詳述するのではなく、複数回の教育訓練で網羅してもよい。他の教育と一括で行う時は、療用放射線の安全利用に関する部分を明確にする。
- Q8 過剰線量の照射とは具体的にどのような場合か。
- A8 過剰線量の照射とは、診療上の目的を達成するのに必要なものとして意図したよりも明らかに多い照射であ

り、線量の高低を問わない。撮影条件設定の過誤や不必要に長い透視の使用などが含まれる。

捕足：IVRにて照射法等の最適化が行われず実施された結果、重篤な皮膚障害が発生した場合は過剰線量の照射に該当する。放射線治療時の皮膚の変化等事前に患者に説明している副反応は、最適化した上で生じたものであれば過剰被ばくによる障害には含めない。

Q9 単純エックス線撮影の安全管理は具体的に何をすればよいか。

A9 QAQCを含む安全管理体制を構築する。義務ではないが、診断参考レベルと自施設の線量を比較し、撮影条件の見直しに用いることが望ましい。線量記録は不要。

Q10 健診センターも今回の対象施設となるのか。

A10 健診のみの施設でも診療所として届けてあることから対象施設となる。

JSCTS メールマガジン

2020年7月13日発行 臨時号

〒102-0072 千代田区飯田橋3-11-15 6F

(株)クバプロ内

NPO法人 日本CT検診学会

発行責任者：中島留美

編集発行：(株)クバプロ

TEL：03-3238-1689 FAX：03-3238-1837

E-mail：jscts-office@kuba.jp

ホームページ：http://www.jscts.org/

肺がんCT検診認定機構ホームページ：http://www.ct-kensin-nintei.jp/
