

医療放射線安全関連法令の改正と 医療放射線安全行政について

厚生労働省医政局地域医療計画課
課長補佐
医療安全専門官
稲木 杏吏

本日の内容

- 医療放射線管理に関する法令・通知等
- 医療放射線の施設設備の構造基準について
- 『医療放射線の適正管理に関する検討会』について
- おわりに

- 医療放射線管理に関する法令・通知等
- 医療放射線の施設設備の構造基準について
- 『医療放射線の適正管理に関する検討会』について
- おわりに

医療放射線管理に係る関連法令

- 医療分野における放射線の管理については、医療法等の4つの法令が関係している。

原子力基本法
(昭和30年法律第186号)

原子力平和利用（民主的・自主的・公開）を3原則

放射線発生装置、放射性同位元素及び装備機器

放射線障害の防止

原子炉等規制法※1
(昭和32年法律第166号)

RI法※2
(昭和32年法律第167号)

放射線や放射性同位元素等の利用の促進に伴う有害な放射線障害発生の危険性から、放射線業務に従事する人や一般の人々を守ること

労働安全衛生法
(昭和47年法律第57号)

職場における労働者の安全と健康を確保

医療法
(昭和23年法律第205号)

医療提供体制の確保

薬機法※3
(昭和35年法律第145号)

医薬品等の有効性及び安全性の確保

放射性医薬品
医療機器

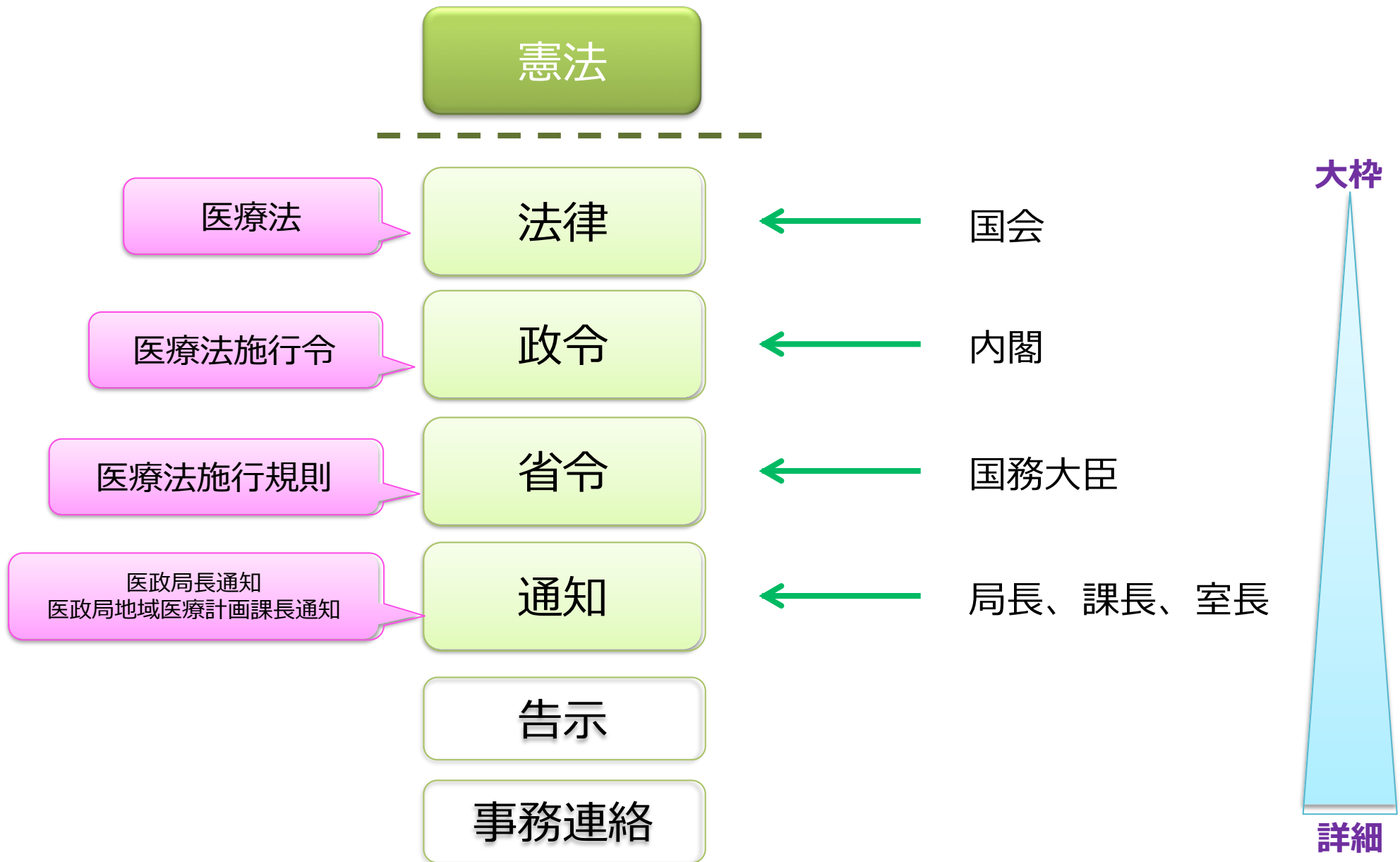
医療機関における
診療従事者の被ばく管理

※1 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律

※2 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

※3 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

法令について



法令について

法

医療法

政令

医療法施行令

省令

医療法施行規則

医療法施行規則第30条の14の2第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令

告示

放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法

医療法施行規則第30条の11第1項第6号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が1を下回る事が確実な期間

放射性医薬品を投与された患者の退出について（平成10年医薬安発第70号）

診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて（平成30年医政地発0710第1号）

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（平成17年医政発第0601003号）

診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護について（医療法施行規則の一部改正関係）（平成20年医政発第0328003号）

災害時の救護所等におけるエックス線撮影装置の安全な使用について（平成21年医政発指第0107003号）

通知

施行通知
昭和57年医発第802号
平成8年健政発第263号
平成13年医薬発第188号（ICRP1990年勧告）
平成14年医薬発第0327001号
平成16年医政発第0130006号（RALSについて）
平成16年医政発第0801001号（PETについて）
平成17年医政発第0601006号
平成19年医政発第0330010号
平成26年医政発0331第16号

医療法

○ 目的

医療を提供する体制の確保を図り、もって、国民の健康の保持に寄与することを目的とし、医療施設の計画的な整備、医療施設の人的構成、構造設備、管理体制等の規制、医療法人の規制等を行うもの。

○ 概要

- 患者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項
- 医療の安全を確保するために必要な事項
- 病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項
- 病院、診療所及び助産所の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項

医療法における医療放射線管理

- 医療法では、医療放射線管理は以下の条文で規定されている。

医療法（昭和23年法律第205号）

第15条（略）

2（略）

3 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

→ 医療法施行規則第24条、第24条の2

第17条 第六条の十から第六条の十二まで及び第十三条から前条までに定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の管理者が、その構造設備、医薬品その他の物品の管理並びに患者、妊婦、産婦及びじよく婦の入院又は入所につき遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

→ 医療法施行規則第24条の2～第29条

第23条 第二十一条から前条までに定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の構造設備について、換気、採光、照明、防湿、保安、避難及び清潔その他衛生上遺憾のないように必要な基準は、厚生労働省令で定める。

→ 医療法施行規則第24条～第30条の12

医療法施行規則における医療放射線管理

- 医療法施行規則では、医療放射線管理は以下の条文で規定されている。

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

➤ 第1節 届出（第24条～第29条）

- 第24条 法第15条の第3項（都道府県知事に届け出る場合）を規定
- 第24条の2 エックス線装置を備えたときの届出を規定
- 第25条～第29条 規則第24条の各号に該当する場合の届出を規定

➤ 第2節 エックス線装置等の防護（第30条～第30条の3）

- 第30条 エックス線装置の防護
- 第30条の2 診療用高エネルギー放射線発生装置の防護
- 第30条の2の2 診療用粒子線照射装置の防護
- 第30条の3 診療用放射線照射装置の防護

➤ 第3節 エックス線診療室等の構造設備（第30条の4～第30条の12）

- 室の構造設備等を規定

医療法施行規則における医療放射線管理

- 第4節 管理者の義務（第30条の13～第30条の25）
 - 第30条の13 注意事項の掲示
 - 第30条の14 使用の場所の制限
 - 第30条の14の2 医療用放射線汚染物の廃棄の委託
 - 第30条の15 患者の入院の制限
 - 第30条の16 管理区域
 - 第30条の17 敷地境界等における防護
 - 第30条の18 放射線診療従事者等の被ばく防止
 - 第30条の19 患者の被ばく防止
 - 第30条の20 汚染物、エックス線診療室、内部照射中の患者の取り扱い
 - 第30条の21 エックス線装置等の測定と記録
 - 第30条の22 室、管理区域、敷地、排気、排水の測定
 - 第30条の23 室の使用、診療用放射性同位元素等の使用、廃棄の記帳
 - 第30条の24 廃止後の措置
 - 第30条の25 事故の場合の措置

- 第5節 限度（第30条の26～第30条の27）
 - 第30条の26 場所の濃度限度等
 - 第30条の27 放射線診療従事者等の線量限度

診療用高エネルギー放射線発生装置

第1回 医療放射線の適性管理に関する検討会 資料2 (一部改変)

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
診療用高エネルギー放射線発生装置	規則第24条第1号	(1メガ電子ボルト以上の電子線又はエックス線の発生装置) リニアック ベータトロン サイクロトロン ビーム衝突型加速器 サイバーナイフ	対象



リニアック (直線加速器)

治療のX線や電子線により、標的のがんに放射線を照射
(対象疾患) さまざまな悪性腫瘍

(北海道がんセンターHPより) 11

診療用粒子線照射装置

第1回 医療放射線の適性管理に関する検討会 資料2 (一部改変)

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
診療用粒子線照射装置	規則第24条第2号	陽子線照射装置 重粒子線照射装置	対象



治療室

加速された炭素イオンはここで患者さんに照射されます。重粒子線照射中に痛みはありません。



シンクロトロン加速器

線形加速器から送られた炭素イオンはシンクロトロンの中を周回している間に光速の70%まで加速されます。



イオン源装置

ここで化学物質の中の炭素原子から炭素イオンが作られます。



線形加速器

炭素イオンを主加速器であるシンクロトロンに送り込む前に予備的な加速を行います。

粒子線治療施設の例

病変をピンポイントで狙い撃ちできる特殊な放射線（陽子線、重粒子線）を用い、がん組織を破壊

（適用疾患）

陽子線：小児がん（限局性の固形悪性腫瘍）

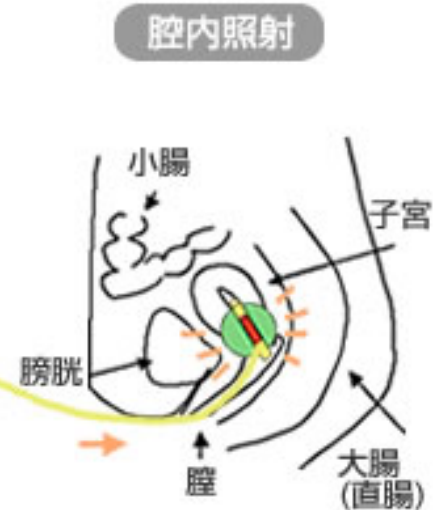
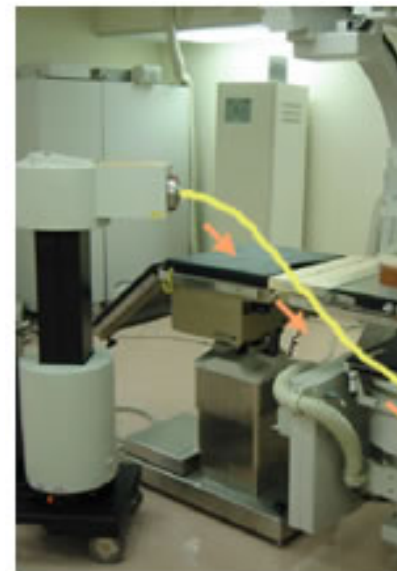
重粒子線：切除非適応の骨軟部腫瘍

（群馬大学重粒子線医学研究センターHPより）

診療用放射線照射装置

第1回 医療放射線の適性管理に関する検討会 資料2 (一部改変)

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
診療用放射線照射装置	規則第24条第3号	(装備する密封線源が下限数量の千倍を超えるもの) リモートアフターローディング装置 (^{60}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{192}Ir) ガンマナイフ (^{60}Co) ^{60}Co 遠隔照射装置 ^{137}Cs 遠隔照射装置	対象



子宮頸がんにおける使用の模式図

^{192}Ir リモートアフターローディング装置 (RALS)

放射線を出す線源を遠隔操作でがんの周囲に挿入し、がんへ放射線を照射
(対象疾患) 子宮頸がん、舌がん、前立腺がん

診療用放射線照射器具

第1回 医療放射線の適性管理に関する検討会 資料2 (一部改変)

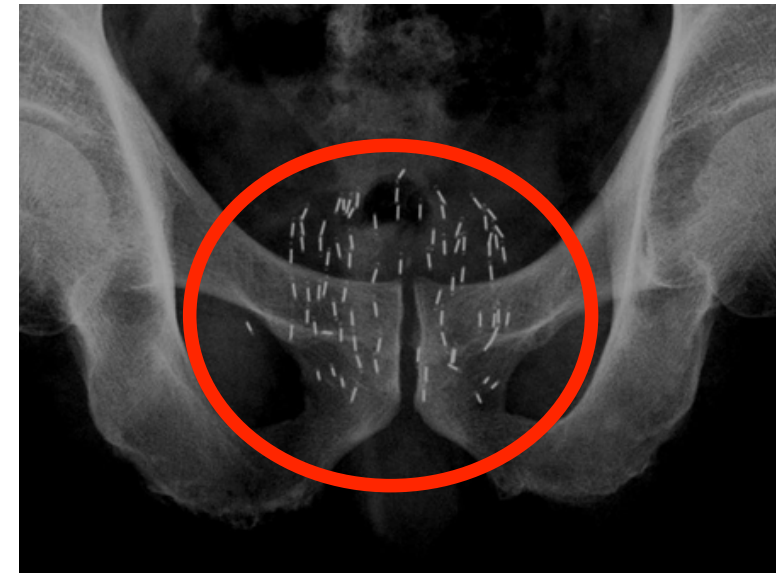
医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
診療用放射線照射器具	規則第24条第4号	(装備する密封線源が下限数量の千倍以下であるもの) 125Iシード 198Auグレイン 192Irワイヤ 226Ra針・管	対象外 (体内に挿入された125Iシード、198Auグレイン) ※



125Iシード



198Auグレイン



前立腺に埋め込まれた125Iシード

放射線を出す線源をがんへ半永久的に埋め込み、がんへ放射線を照射
対象疾患：子宮がん、舌がん、前立腺がん

(製造メーカー、放射線利用振興協会HPより)

※ 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5号の医療機器を指定する告示(平成17年文部科学省告示第76号)患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具(ヨウ素125シード、金198グレイン)の取扱いについて(平成15年7月15日付け医政指発14第0715002号厚生労働省医政局指導課長通知)

放射性同位元素装備診療機器

第1回 医療放射線の適性管理に関する検討会 資料2 (一部改変)

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
放射性同位元素装備診療機器	規則第24条第7号	骨塩定量分析装置 (^{125}I 、 ^{153}Gd 等) ECDガスクロマトグラフ装置 (^{63}Ni)	血液照射装置 (^{137}Cs 等) 対象



^{137}Cs 血液照射装置

供血者（献血した人）由来の白血球が受血者（輸血を受ける人）の身体を攻撃すること（移植片対宿主病）を予防するため、血液製剤へ放射線を照射

(製造メーカー資料より) 15

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

第1回 医療放射線の適性管理に関する検討会 資料2 (一部改変)

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射規則第24条第8号性同位元素		(診療用放射性同位元素) ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ^{123}I ^{201}Tl ^{67}Ga ^{133}Xe ^{111}In ^{81}Rb - $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ^{51}Cr ^{131}I ^{89}Sr ^{90}Y ^{223}Ra 等 (陽電子断層撮影診療用放射性同位元素) ^{18}F ^{15}O ^{13}N ^{11}C 等	対象外 (PET検査薬等の原材料についてはRI法の規制を受ける) ※



^{18}F -フルオロデオキシグルコース
(^{18}F -FDG)



^{18}F -FDGの画像 (乳がん患者)

がんなどの組織や心臓・脳などの臓器を画像化し、悪性腫瘍、脳血管障害、循環器疾患など、様々な疾患を診断

(製造メーカーHP、金沢大学附属病院より提供)

※ 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 (平成17年9月28日付け科原安第103号・医政指発第0928001号) 16
 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

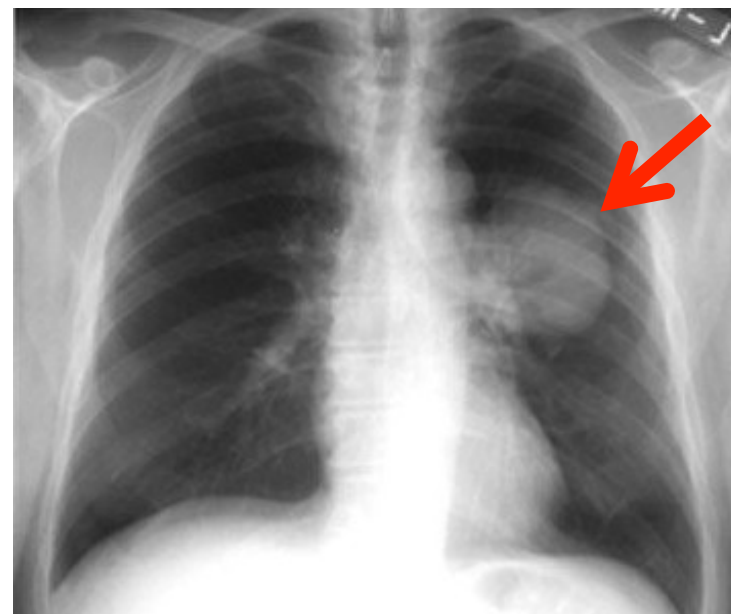
エックス線装置

第1回 医療放射線の適性管理に関する検討会 資料2 (一部改変)

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
エックス線装置	規則第24条の2	(管電圧10キロボルト以上、エネルギーが1メガ電子ボルト未満) 撮影用エックス線装置 X線CT装置 透視用エックス線装置 治療用エックス線装置 輸血用血液照射エックス線装置 移動型、携帯型エックス線装置	対象外



エックス線装置の例



肺がんの症例

体内を透過しやすいX線を使用して疾患を診断

(国立がん研究センターHPより) 17

医療法施行規則における放射線装置等の定義

第1回 医療放射線の適性管理に関する検討会 資料2 (一部改変)

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
診療用高エネルギー放射線発生装置	規則第24条第1号	(1メガ電子ボルト以上の電子線又はエックス線の発生装置) リニアック ベータトロン サイクロトロン ビーム衝突型加速器 サイバーナイフ	対象
診療用粒子線照射装置	規則第24条第2号	陽子線照射装置 重粒子線照射装置	対象
診療用放射線照射装置	規則第24条第3号	(装備する密封線源が下限数量の千倍を超えるもの) リモートアフターローディング装置 (^{60}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{192}Ir) ガンマナイフ (^{60}Co) ^{60}Co 遠隔照射装置 ^{137}Cs 遠隔照射装置	対象
診療用放射線照射器具	規則第24条第4号	(装備する密封線源が下限数量の千倍以下であるもの) ^{125}I シード ^{198}Au グレイン ^{192}Ir ワイヤ ^{226}Ra 針・管	対象外 (体内に挿入された ^{125}I シード、 ^{198}Au グレイン) ※1
放射性同位元素装備診療機器	規則第24条第7号	骨塩定量分析装置 (^{125}I 、 ^{153}Gd 等) ECDガスクロマトグラフ装置 (^{63}Ni) 血液照射装置 (^{137}Cs 等)	対象
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	規則第24条第8号	(診療用放射性同位元素) ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ^{123}I ^{201}Tl ^{67}Ga ^{133}Xe ^{111}In ^{81}Rb - $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ^{51}Cr ^{131}I ^{89}Sr ^{90}Y ^{223}Ra 等 (陽電子断層撮影診療用放射性同位元素) ^{18}F ^{15}O ^{13}N ^{11}C 等	対象外 (PET検査薬等の原材料についてはRI法の規制を受ける) ※2
エックス線装置	規則第24条の2	(管電圧10キロボルト以上、エネルギーが1メガ電子ボルト未満) 撮影用エックス線装置 X線CT装置 透視用エックス線装置 治療用エックス線装置 輸血用血液照射エックス線装置 移動型、携帯型エックス線装置	対象外

- ※1 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5号の医療機器を指定する告示 (平成17年文部科学省告示第76号) 患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具 (コウ素 ^{125}I シード、金 ^{198}Au グレイン) の取扱いについて (平成15年7月15日付け医政指発第0715002号厚生労働省医政局指導課長通知)
- ※2 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 (平成17年9月28日付け科原安第103号・医政指発第0928001号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)

これまでの省令改正や通知によるRI治療への対応 (平成10年～)

第1回 医療放射線の適正管理
に関する検討会 資料2を改変

年月	対応内容
平成10年6月	核医学治療（ ^{131}I 、 ^{89}Sr 放射性医薬品による治療）の普及に伴い、「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」（平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知別添（以下「退出基準指針」という。））を提示
平成15年3月	診療用放射線照射器具（ ^{125}I シード、 ^{198}Au グレイン）による治療の普及に伴い、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針」（平成15年3月13日付け医薬安第0313001号厚生労働省医薬安全局安全対策課長通知別添）を提示
平成16年8月	PET検査の急速な普及に対応し、 陽電子断層撮影診療用使用室の基準 を定めるため、医療法施行規則を改正、平成16年8月1日付け医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知（以下「平成16年通知」という。）を発出
平成20年3月	^{90}Y 放射性医薬品の薬事承認に伴い、退出基準指針を改正
平成21年7月	核医学（ PET、SPECT ）- CT複合装置 の薬事承認に伴い、平成13年通知を改正
平成15年7月	患者に永久的に挿入された ^{125}I シード、 ^{198}Au グレインの扱いについて放射線障害防止法との関係、脱落線源への対応を整理（平成15年文部科学省告示第128号、平成15年7月15日付け医政指発第0715002号厚生労働省医政局指導課長通知）
平成22年11月	遠隔転移のない 分化型甲状腺がん で 甲状腺全摘出後の残存甲状腺破壊治療 （ ^{131}I 放射性医薬品による治療）の一部を外来治療で行えるように退出基準指針を改正
平成24年12月	PET-MRI複合装置 の薬事承認に伴い、平成16年通知を改正
平成28年5月	^{223}Ra 放射性医薬品の薬事承認に伴い、退出基準指針を改正

- 医療放射線管理に関する法令・通知等
- 医療放射線の施設設備の構造基準について
- 『医療放射線の適正管理に関する検討会』について
- おわりに

放射線診療従事者等及び一般公衆の放射線防護

○医療法施行規則（昭和23年厚生省令50号）では、エックス線装置等を医療機関に備えるに当たっての施設・設備の構造基準及び放射線診療従事者等の放射線防護を目的とした線量限度を規定している。

構造設備

規則	規定している内容	放射線防護の対象者
第30条の4	エックス線診療室の構造設備の基準	放射線診療従事者等
第30条の16	管理区域	放射線診療従事者等及び一般公衆
第30条の17	病院内の居住する区域及び敷地の境界	一般公衆

線量限度

被ばくの種類	放射線防護の対象者	線量限度	
		実効線量	等価線量
職業被ばく	放射線診療従事者等※1	100mSv/5年及び50mSv/年、 女子※2：5mSv/3月間※3	眼の水晶体：150mSv/年 皮膚：500mSv/年
公衆被ばく	一般公衆	1mSv/年	眼の水晶体：15mSv/年 皮膚：50mSv/年

※1 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、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取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。

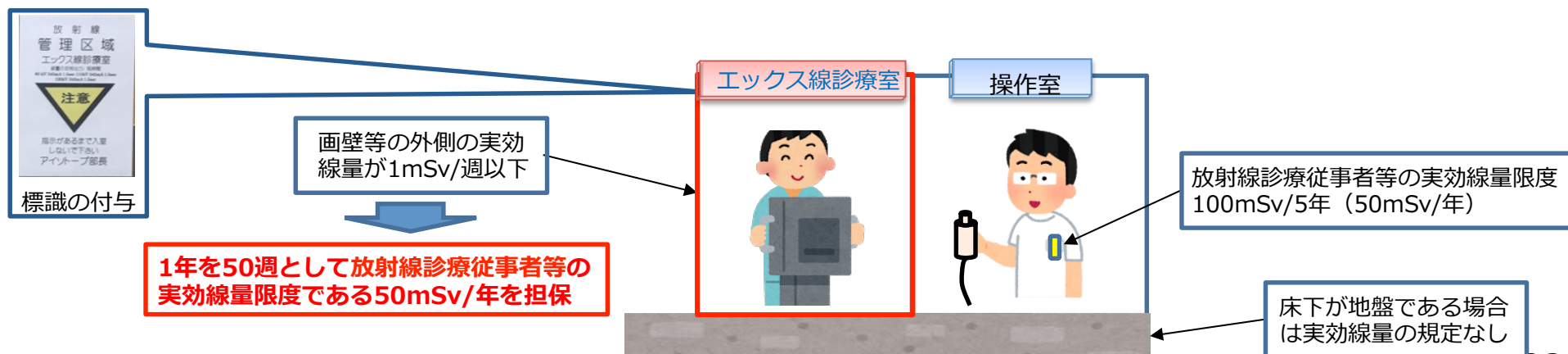
※2 妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者及び次号に規定する者を除く。

※3 妊娠に気づかない時期の胎児の防護を一般公衆の線量限度とほぼ同等に確保できるよう放射線診療従事者等の線量限度（100mSv/5年）を3月間に割り振った値としている。

エックス線診療室の構造設備の基準の規定

○エックス線診療室の画壁等の外側における実効線量は、放射線診療従事者等の線量限度を担保するため、1mSv/週に規定されている。


エックス線診療室の構造設備基準		防護の対象者
号	規則第30条の4	188号通知*第二(三)1
1	<ul style="list-style-type: none"> 画壁等の外側における実効線量を1mSv/週以下とする。 その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。 	<p>(1) 「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」とは、</p> <ul style="list-style-type: none"> 床下がただちに地盤である場合 壁の外ががけ、地盤面下等である場合 床下に空間があっても、周囲を柵等で区画され、その出入りに鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けた場合
2	<ul style="list-style-type: none"> エックス線診療室の室内には、原則的にエックス線装置を操作する場所を設けない。 ただし、箱状のしゃへい物を設けたとき、近接透視撮影を行うとき、乳房撮影を行うときに必要な防護物を設けたときはこの限りではない。 	<p>(2) 「操作する場所」とは、原則として、エックス線撮影室と画壁等で区画された室であること。</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。 	



* 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日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知)

エックス線装置を操作する場所

○規則第30条の4第2号では、例外的にエックス線診療室内でエックス線装置を操作する場合及びその際の放射線診療従事者等に対する防護措置を規定している。

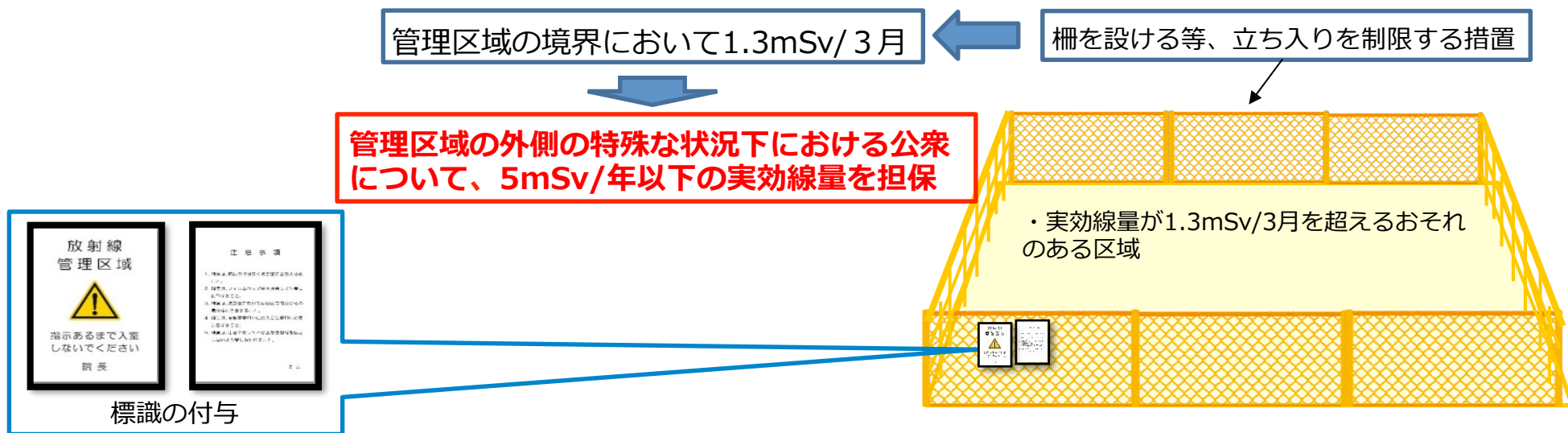
エックス線診療室内にエックス線装置を操作する場所を設ける場合		防護の 対象者
規則第30条の4第2号	188号通知 第二(三)1(3)	
<ul style="list-style-type: none"> 第30条第4項第3号に規定する箱状のしやへい物を設けたとき。 		
<ul style="list-style-type: none"> 近接透視撮影、乳房撮影等で必要な防護物を設けたとき。 	<ul style="list-style-type: none"> 「近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合」とは(ア)から(オ)に掲げる場合に限る。 「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が1.3mSv/3月以下となるような画壁等を設ける等の措置を講ずる。 (ア)から(ウ)については、必要に応じて防護衣等を着用すること等により、放射線診療従事者等の被ばく低減に努める。 	
 <p>放射線診療従事者等の放射線防護を目的として、実効線量が1.3mSv/3月以下(管理区域の線量)となるような措置を講ずる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> (ア) 乳房撮影又は近接透視撮影等で患者の近傍で撮影を行う場合 (イ) 1,000mA・秒/週以下で操作する口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う場合 (ウ) 使用時において機器から1m離れた場所における線量が、6μSv/時以下となるような構造である骨塩定量分析エックス線装置を使用する場合 (エ) 使用時において機器表面における線量が、6μSv/時以下となるような構造である輸血用血液照射エックス線装置を使用する場合 (オ) 組織内照射治療を行う場合 	従事者

管理区域

○管理区域の線量は、管理区域の外側に存する一般公衆の線量限度を担保する目的で規定されている。

項	規則第30条の16	188号通知 第二(三)1(3)	防護の対象者
1	<ul style="list-style-type: none"> 管理区域に、管理区域である旨を示す標識を付すること。 	<ul style="list-style-type: none"> 実効線量1.3mSv/3月※を超えるおそれのある場所を管理区域と定めて、標識を付する。 一時的に線量等を超えるおそれのある病室等については、一時的に管理区域を設ける等により、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じること。 	従事者 公衆 従事者 公衆
2	<ul style="list-style-type: none"> 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じること。 	<ul style="list-style-type: none"> 標識、注意事項の掲示、必要に応じて柵を設ける等により、放射線診療従事者等以外の者の立ち入りを制限する措置であること。 	公衆

※ 管理区域の境界の線量基準としては、公衆の特殊な状況下における年線量限度を適用することにより、管理区域の外側のいかなる者も5mSv/年を超えて被ばくするおそれはなく、また、実際の被ばく線量は管理区域境界からの距離による線量率の減少及び滞在時間を考慮すれば、特別の管理をすることなしに1mSv/年以下とすることが多くの場合可能となる（ICRP1990年勧告（Pub.60）の国内制度等への取り入れについて（意見具申）平成10年6月 放射線審議会）。



病院内の居住する区域及び敷地の境界

○病院内の居住する区域及び敷地の境界における線量限度は、一般公衆が存在する区域を防護し、一般公衆の線量限度を担保するために規定されている。

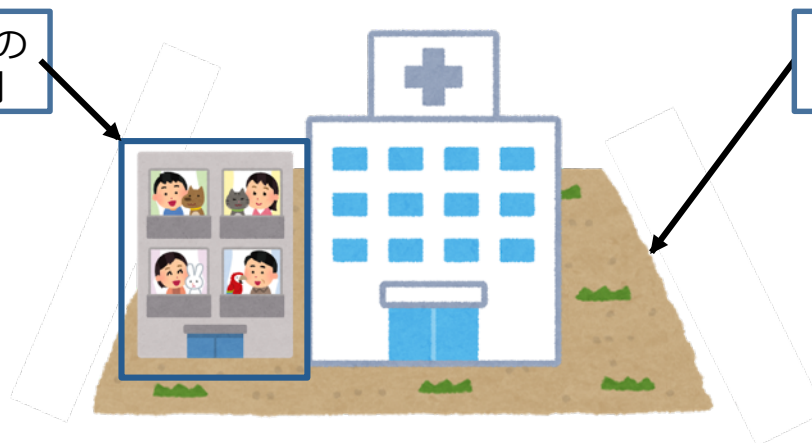
規則30条の17	188号通知 第二(四)5		防護の対象者
<ul style="list-style-type: none"> 放射線取扱施設又はその周辺に適当なしゃへい物を設ける。 病院又は診療所内の人が居住する区域※¹及び病院又は診療所の敷地の境界※²における線量を規定する線量限度以下とする。 	(1)	<ul style="list-style-type: none"> 病院又は診療所の敷地内に居住する者及び病院又は診療所の近隣に居住する者等の一般人の放射線による被ばくを防止するために設けられたもの。 	公衆
	(2)	<ul style="list-style-type: none"> 放射線取扱施設又はその周辺に適切なしゃへい物を設ける。 病院又は診療所内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を規則で規定している線量限度以下にする。 	

※1 病院内の人が居住する区域の実効線量限度が250μSv/3月間

※2 病院の敷地の境界の実効線量限度が250μSv/3月間

公衆の実効線量限度である
1 mSv/年を担保

公衆の実効線量限度である
1 mSv/年を担保



放射線の量の測定の頻度及び場所

○規則第30条の22では、放射線診療従事者等又は一般公衆の放射線防護を目的として、測定の場所を規定している。

放射線の量の測定は、診療を開始する前に1回の測定の実施し、その後は以下の表のとおりとなる。

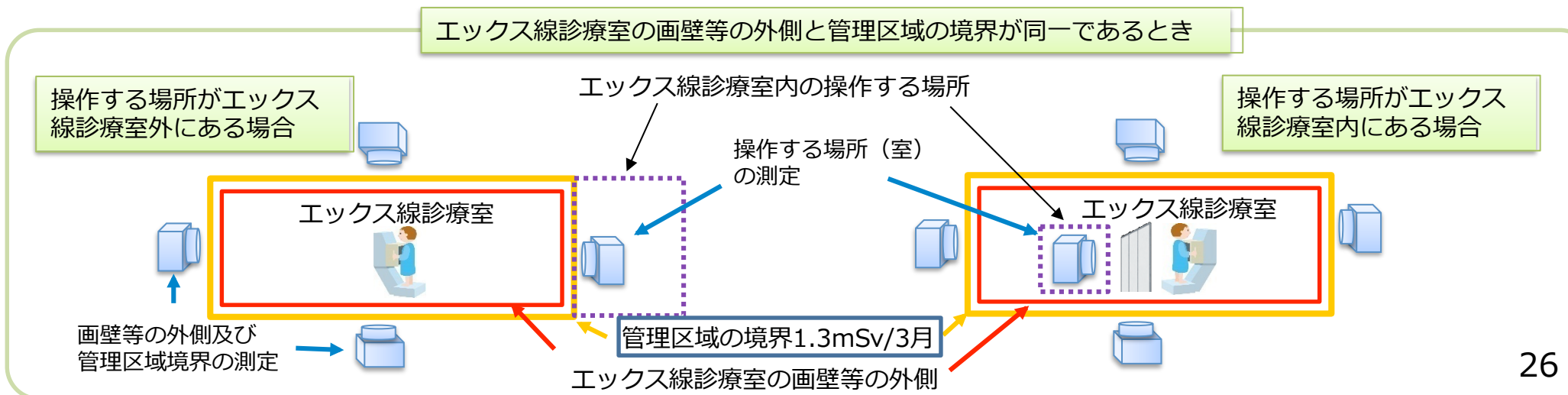
測定の頻度	測定の場所	線量限度等	防護の対象者
6月間を超えないごとに1回 (エックス線装置等 ^{※1} を固定して取り扱う場合であつて、 取扱いの方法及びしゃへい壁その他しゃへい物の位置が 一定している場合)	・ エックス線診療室等 ^{※2}	・ 1mSv/週	従事者
	・ 管理区域の境界	・ 1.3mSv/3月間	公衆
	・ 病院又は診療所内の人が居住する区域 ・ 病院又は診療所の敷地の境界	・ 250 μ Sv/3月間	公衆
1月間を超えないごとに1回 (上記以外の場合)			
1月間を超えないごとに1回	・ 診療用放射性同位元素使用室等 ^{※3} ・ 貯蔵施設 ・ 廃棄施設 ・ 放射線治療病室	・ 1mSv/週	従事者

※1 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器

※2 エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室

※3 診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

エックス線診療室の画壁等の外側と管理区域の境界が同一であるとき



放射線の量の測定の方法等

○規則第30条の22では、放射線診療従事者等又は一般公衆の線量限度を担保するため、1 cm線量当量率又は1 cm線量当量を測定することを規定している。

測定する放射線の量

規則第30条の22第2項第1号	188号通知 第二(四)10(1)
<ul style="list-style-type: none"> 1 cm線量当量率又は1 cm線量当量 70µm線量当量率 (70µm線量当量率が1 cm線量当量率の10倍を超えるおそれのある場合※) 	<ul style="list-style-type: none"> 1時間当たりの線量率を測定した場合の線量は、使用実態を考慮し、40時間/週、500時間/3月とし、算定して差し支えない。 1週間又は1月間等の一定期間における積算線量を測定した場合は、3月間当たりの線量は、1週間の積算線量の13倍、1月間の積算線量の3倍とする。

測定の方法

規則第30条の22第2項第2号	188号通知 第二(四)10(2)
<ul style="list-style-type: none"> 測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行う。 放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 「最も適した位置において」とは、通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において適切な方法により測定する。 「放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合」とは物理的に測定することが困難な場合に限定される。

測定結果の記録

規則第30条の22第1項	
<ul style="list-style-type: none"> 測定の結果に関する記録を5年間保存する。 	

※ 皮膚の等価線量限度(500mSv/年)が実効線量限度(50mSv/年)の10倍であることから、70µm線量当量率が1cm線量当量率の10倍を超える恐れのある場所では、実効線量が限度を超えるおそれよりも皮膚の等価線量が限度を超えるおそれの方が大きいので、70µm線量当量率を測定する。

• 構造設備の1 cm線量当量率の測定(エックス線診療室、管理区域の境界、病院内の居住区域及び敷地の境界)

• 使用実態を考慮した時間を乗算(40時間/週、500時間/3月)
• 構造設備に係る線量の算定

• 構造設備の基準に規定している線量限度を担保(1mSv/週、1.3mSv/3月、250µSv/3月)

- 医療放射線管理に関する法令・通知等
- 医療放射線の施設設備の構造基準について
- 『医療放射線の適正管理に関する検討会』について
- おわりに

医療放射線の適正管理に関する検討会

1. 目的

医療放射線の利用に当たっては、各医療機関における適正な管理の下で、十分な安全確保を行うことが必要であり、そのため、医療放射線の管理については、専門的な知見を踏まえた上で、医療機関の負担も考慮しつつ、適切な基準設定等を行うことが必要である。

本検討会は、放射線診療機器が急速に進歩し、新たな放射性医薬品を用いた核医学治療が国内導入される中、医療放射線の適正な管理を図るため、医療放射線の管理に係る基準等について検討することを目的に開催するものである。

2. 検討事項

- ・ 新たなカテゴリーの放射性医薬品や技術への対応について
- ・ 放射性医薬品を投与された患者の退出基準等について
- ・ 医療被ばくの適正管理のあり方について
- ・ 診療用放射性同位元素の適正管理について
- ・ 放射線を用いる医療機器の保守管理について
- ・ その他、医療放射線の適正管理に関する事項について

3. 構成員

(6月8日(第6回検討会)時点)

青木 茂樹 順天堂大学医学部放射線診断学講座教授
市川 朝洋 公益社団法人日本医師会常任理事
小田 正記 公益社団法人日本診療放射線技師会理事
川上 純一 公益社団法人日本薬剤師会常務理事
神田 玲子 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
放射線医学総合研究所
放射線防護情報統合センター長
茂松 直之 公益社団法人日本放射線腫瘍学会理事長
中村 吉秀 公益社団法人日本アイソトープ協会
医薬品部医薬品・試薬課シニアアドバイザー
飯沼 むつみ 静岡県立静岡がんセンター 看護部長
畑澤 順 一般社団法人日本核医学会理事長

古川 浩 一般社団法人日本画像医療システム工業会
法規・安全部会部会長
眞島 喜幸 特定非営利活動法人パンキャンジャパン理事長
三井 博晶 公益社団法人日本歯科医師会常務理事
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
山口 武兼 公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院院長
◎ 米倉 義晴 国立大学法人福井大学名誉教授
渡邊 直行 前橋市保健所長
渡部 浩司 東北大学
サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター
放射線管理研究部教授

医療放射線の適正管理に関する検討会

4. これまでの日程と検討内容

第1回検討会（2017年4月19日）

- 医療放射線の管理に関する現状について
- 放射性同位元素使用施設等の規制の見直しについて【原子力規制庁】

第2回検討会（2017年6月23日）

- 新たな技術への対応について（可搬型PET装置）
- 医療分野における放射性廃棄物について

第3回検討会（2017年9月4日）

- 国際的な退出基準の考え方と退出基準指針への取り入れ状況
- 医療被ばくの適正管理のあり方について①
- 放射線審議会の動向について【原子力規制庁】

第4回検討会（2018年1月19日）

- 医療被ばくの適正管理のあり方について②
- 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について
- 医療分野における放射性廃棄物について
- 放射線診療従事者の被ばく管理について【労働基準局】

第5回検討会（2018年4月27日）

- 医療被ばくの適正管理のあり方について③
- 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について
- 未承認放射性薬物について①
- 核医学診療機器の精度管理における放射性医薬品の目的外使用について

第6回検討会（2018年6月8日）

- 医療被ばくの適正管理のあり方について④
- 未承認放射性薬物について②
- これまでの議論の整理

第7回検討会（2018年9月28日）

- 医療放射線の安全管理のための指針（案）について
- 医療放射線の施設設備の構造基準について

医療被ばくの適正管理のあり方について

○ ICRP勧告では、医療被ばくの正当化は次の3つの段階それぞれについて考慮している。

第1レベル：医学における放射線利用の正当化

医学における放射線利用は、患者に害よりも便益を多く与えるか
(ただし、自明とされ、議論されない。)

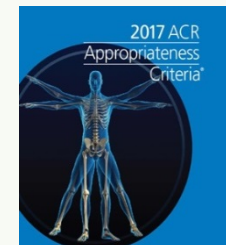
第2レベル：定義された放射線医学的手法の正当化

一般論として、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

(例；咳嗽を主訴とする患者に対して、胸部レントゲン写真を撮影することによる患者利益は被ばくりスクを上回るか)

- 国の保健・放射線防護当局と、関連する国際機関と連携して、国の職業団体及び国際職業団体が扱う問題である。
- 医療被ばくの正当化は医師・歯科医師の裁量であることを前提としつつ、利用可能な定量的な意思決定ツールがあるならば利用すべきである。

海外における例
(関係学会によるガイドライン作成)



Appropriateness Criteria
(米国放射線専門医会)



iRefer
(英国王立放射線専門医会)

その検査はすでに実施されていないか？
その検査は今、必要か？

第3レベル：個々の患者への手法の正当化

個々の患者に対し、有益性は有害性を上回るか

- 提案された手法と代替の手法の詳細、個々の患者の特徴、予想される患者への線量、及び、過去のあるいは今後予想される検査又は治療の情報の利用可能性が含まれる。



まとめ

- 医師・歯科医師は、放射線診療の有益性と有害性を判断し、放射線診療の正当化を実施する。

今後の方針

- 正当化を進めるためには、医療機関の放射線診療に応じた医療被ばくの職員研修をおこなうこととしてはどうか。
 - ・ 放射線診療を指示、実施または介助する医師、歯科医、その他医療の専門家のための放射線防護の教育訓練が必要である。
 - ・ 放射線被ばくに対する最終責任は医師・歯科医師にあり、それゆえ医師・歯科医師はその手法のリスクと便益を認識しておくべきである。

(ICRP Publ.105)



正当化の実施

下記が適切に行われることによって正当化が達成される。

- 放射線診療の有益性が有害性を上回るかの判断

- 放射線診療の有用性・有害性に関する患者への説明と同意

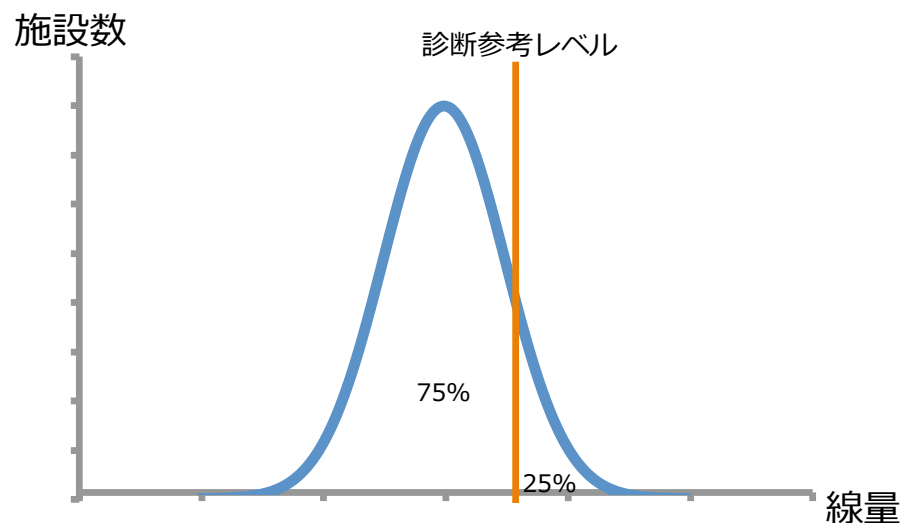
- ICRP勧告では、医療被ばくの最適化のために「診断参考レベル」の使用を推奨している。

診断参考レベル (Diagnostic Reference Level: DRL)

通常の場合において、ある特定の手法による患者の線量又は投与放射能（放射性物質の量）がその手法にしては異常に高いか又は低いかを示すもの。電離放射線を用いた医学画像診断における参考として使用される。

検査種別に、予め標準化された方法により線量測定を実施し、多くの場合は線量の分布の75パーセンタイル値として設定する。

- 標準化が進んだモダリティについては、異なるパーセンタイル値に設定されることもある。
- 線量限度ではない。
- 優れた診療と劣った診療の境界ではなく、臨床的な必要性があれば超過してもよい。
- 容易に測定され再現性の高い線量尺度を用いて設定されるものであり、実効線量を用いて設定するべきではない。



- 診断参考レベルを設けることにより、是正措置を必要とする医療機関や検査の種類を特定することができ、これにより、全国規模で患者が被ばくする平均線量を容易かつ大幅に低減できる。

まとめ

- 確定的影響と確率的影響を低減（被ばくに伴うリスクの最小化）するため、確定的影響についてはしきい値に基づき、また確率的影響についてはLNT仮説に基づき、合理的に達成可能な限り被ばく線量を最適化する必要がある。

今後の方針

- ① 被ばく線量が相対的に高い検査※については、患者へのリスクを考慮し、その被ばく線量を記録することとすべきではないか。
- ② 被ばく線量の記録は、その後患者が別の医療機関での受診時に活用することができるよう、患者に提供することとすべきではないか。
ただし、過去の被ばく線量が多いという理由から、患者が自分でCT等の必要な検査を受けないという判断を行うことがないよう、併せて適切な説明を行うべきではないか。
- ③ CT等の放射線診療機器及び放射性医薬品を用いた検査については、やむを得ない場合を除き、DRLに基づく線量及び放射性医薬品の投与量の管理を行わなければならないこととしてはどうか。

※被ばく線量が相対的に高い検査

確定的影響

- ・ CT検査であって、被ばく線量の高い検査を実施する場合
- ・ 血管造影検査又は透視検査であって、長時間又は反復的に実施する場合

確率的影響

- ・ CT検査などであって、反復的に行うことにより確率的影響を及ぼす線量レベルに達する検査を実施する場合

医療法における医療放射線に係る安全管理の分類

- 医療放射線に係る安全管理は、管理者が確保すべき安全管理の体制の1つとし、体制の確保に当たっての講じるべき措置を定める。

管理者が確保すべき安全管理の体制

(規則第1条の11)

院内感染対策 (規則第1条の11第2項第1号)

医薬品に係る安全管理 (規則第1条の11第2項第2号)

医療機器に係る安全管理 (規則第1条の11第2項第3号)

高難度新規医療技術等 (規則第1条の11第2項第4号)

医療放射線に係る安全管理

医療放射線の安全管理責任者の配置

医療放射線の安全管理のための指針の策定

放射線従事者等に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修の実施

医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる次に掲げる業務の実施その他医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる方策の実施

新たに規定

医療被ばくの線量管理

医療被ばくの線量記録

対象となる放射線診療機器等

- CTエックス線装置
- 血管造影検査に用いる透視用エックス線装置
- 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



医療放射線の安全管理責任者の配置

- 安全管理責任者は、医療放射線の安全管理について知識と経験を有する医師、歯科医師※¹又は診療放射線技師とする。

※1 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（昭和32年法律第167号、以下「RI法」という。）

第34条 許可届出使用者、届出版売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、放射線障害の防止について監督を行わせるため、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める者のうちから、放射線取扱主任者を選任しなければならない。この場合において、放射性同位元素又は放射線発生装置を診療のために用いるときは医師又は歯科医師を、放射性同位元素又は放射線発生装置を医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造所において使用をするときは薬剤師を、それぞれ放射線取扱主任者として選任することができる。



医療放射線の安全管理のための指針の策定

- 具体的な指針の記載内容は以下の通り※²。
 - ・ 医療放射線の安全管理に関する基本的考え方
 - ・ 医療放射線に係る安全管理のための従事者に対する研修に関する基本方針
 - ・ 医療放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
 - ・ 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針
 - ・ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）

※2 RI法

第21条 許可届出使用者、届出版売業者（表示付認証機器等のみを販売する者を除く。以下この条において同じ。）、届出賃貸業者（表示付認証機器等のみを賃貸する者を除く。以下この条において同じ。）及び許可廃棄業者は、放射線障害を防止するため、原子力規制委員会規則で定めるところにより、放射性同位元素若しくは放射線発生装置の使用、放射性同位元素の販売若しくは賃貸の業又は放射性同位元素若しくは放射性汚染物の廃棄の業を開始する前に、放射線障害予防規程を作成し、原子力規制委員会に届け出なければならない。

放射線従事者等に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修の実施

- 職員研修の対象者は、医療被ばくの正当化・最適化に付随する業務に従事する者（放射線診療を行う医師、歯科医師、診療放射線技師等）
- 職員研修は、年1回実施※1
- 研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）を記録
- 職員研修は、当該病院等以外での研修を受講することでも代用可※2
- 他の医療安全に係る研修と併せて実施可※3
- 職員研修の内容は以下の通り
 - ① 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
 - ② 放射線診療の正当化に関する事項
 - ③ 防護の最適化に関する事項
 - ④ 放射線障害が生じた場合の対応に関する事項
 - ⑤ 患者への情報提供に関する事項



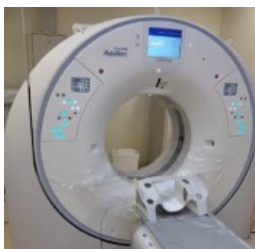
※1 R I 法第22条及び放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則（昭和35年総理府令第56号）第21条の2の規定を参照

※2 関係学協会における講習会、診療所や小規模病院等に対する地域の病院や関係学協会における研修会などを想定

※3 医薬品の安全使用のための研修及び医療機器の安全使用のための研修については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）において他の医療安全に係る研修と合わせて実施しても差し支えないこととしている。

医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる次に掲げる業務の実施 その他医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる方策の実施

- CTエックス線装置、血管造影検査に用いる透視用エックス線装置、診療用放射性同位元素並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた診療が対象



CT



血管造影用X線装置



SPECT-CT



PET-CT

(線量管理について)

- 関連学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び線量の適正化
- 医療被ばくの線量管理の方法は、必要に応じて見直し
 - ・ 関連学会等の策定したガイドライン等に変更があったとき
 - ・ 放射線診療機器等の新規導入又は更新のとき

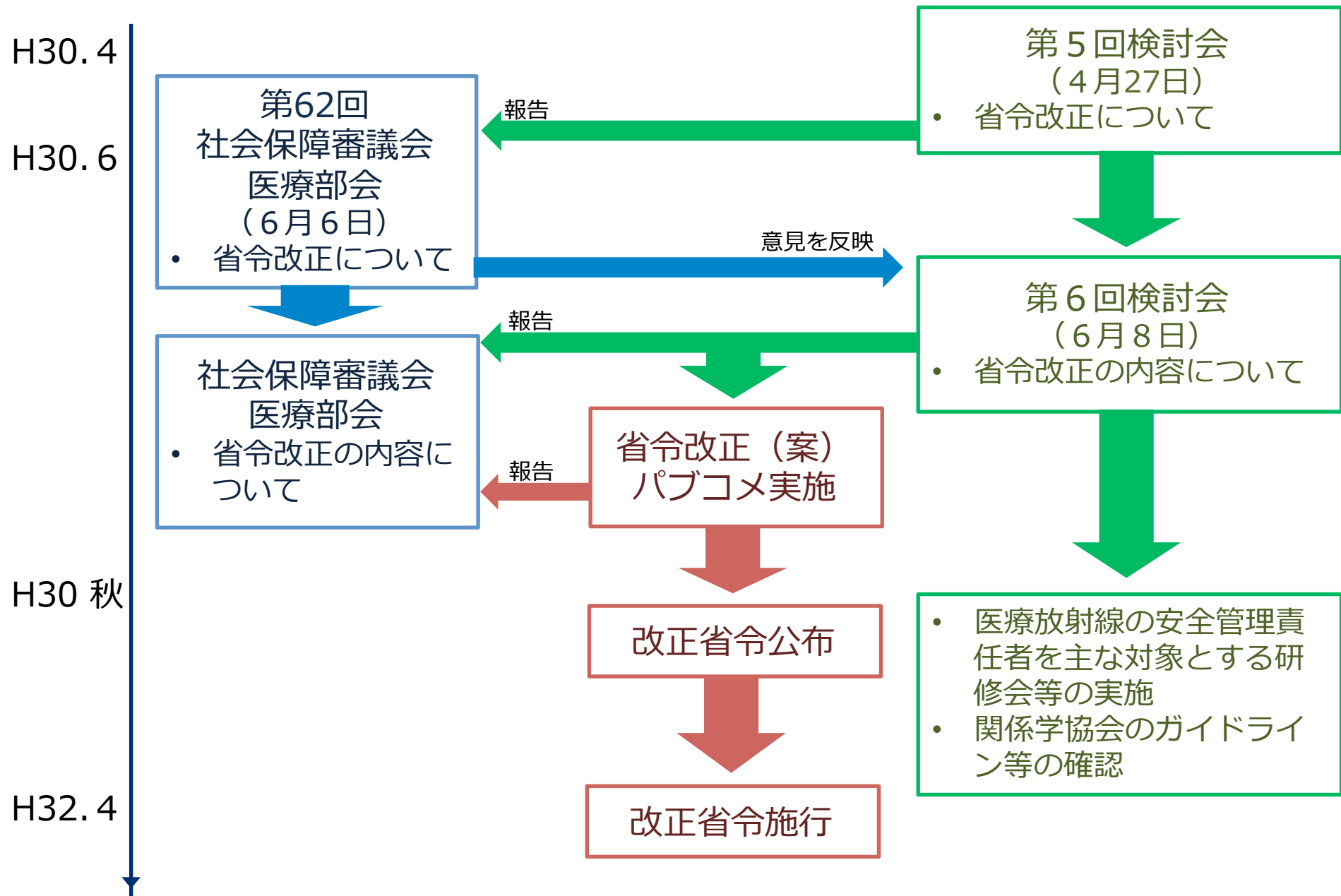
(線量記録について)

- 関連学会等の策定したガイドライン等を参考に、当該診療を受ける患者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと

(その他の放射線診療機器における線量管理及び線量記録)

- 上記以外の放射線診療機器についても、必要に応じて、医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うこと

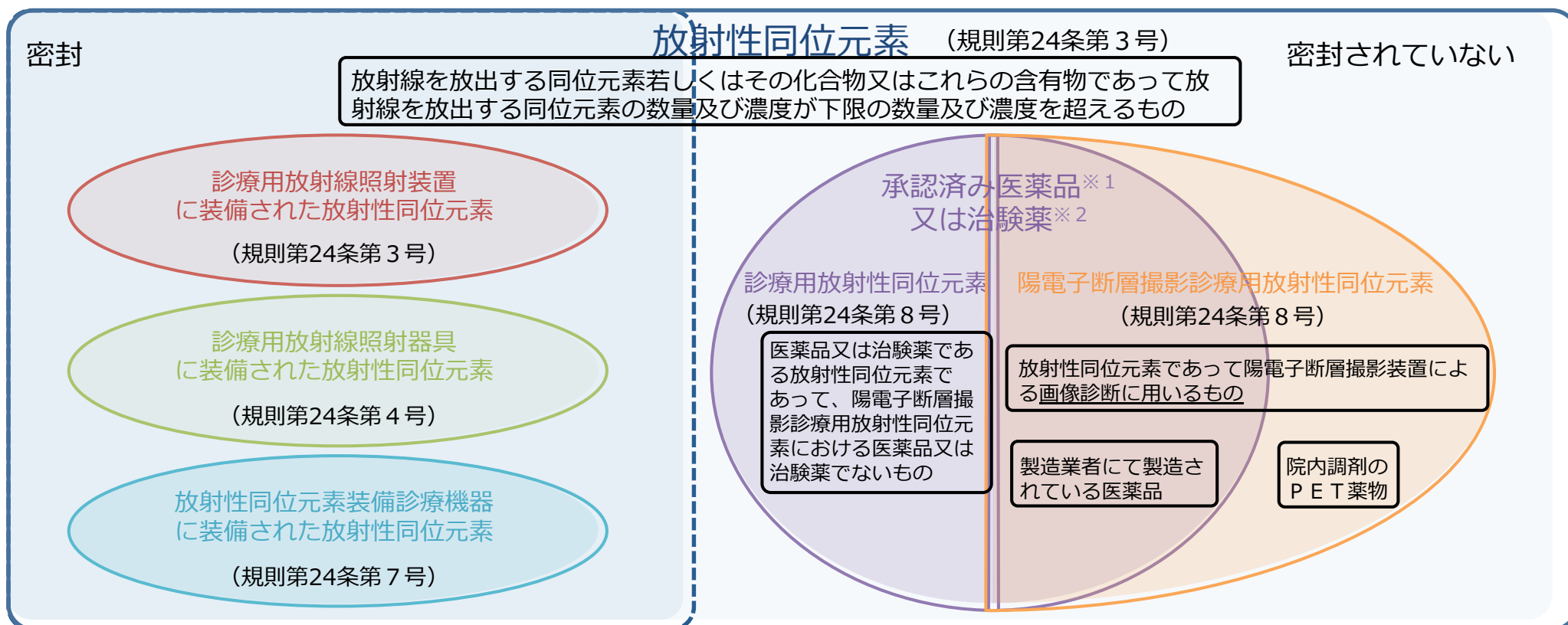
今後のスケジュール



未承認放射性薬物について

医療法における放射性同位元素の分類

- 放射性同位元素を規定する下限数量及び下限濃度は、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（昭和32年法律第167号、以下「R I 法」という。）と同じ値を用いている。
- 密封されていない放射性同位元素のうち、医療法の規制範囲となっている物は、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の2つである。



※1 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（昭和35年法律第145号）第2条第1項に規定する医薬品のうち、同法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認を受けているもの

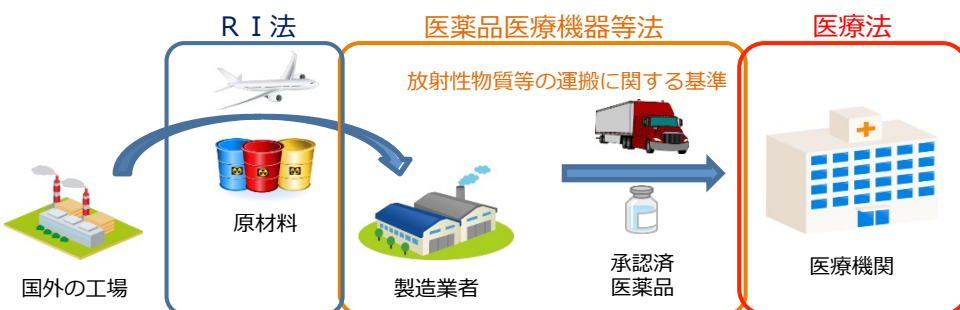
※2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物

承認済放射性医薬品、治験薬及びPET検査薬の取扱い

○ ヒトに用いる放射性薬物のうち、承認済み医薬品※1、治験薬※2及びPET検査薬※3は、投与前のいずれかの時点で、医療法の規制下となる。

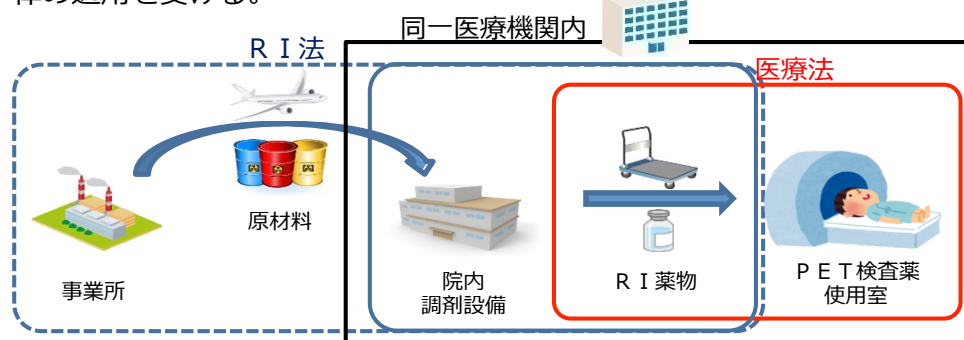
承認済み医薬品

承認済み医薬品は、原材料はRI法※4で運搬され、製造業者に原材料として搬入された時点で医薬品医療機器等法※5の規制下となり、放射性物質等の運搬に関する基準（平成17年厚生労働省告示第491号、以下「運搬基準」という。）により運搬され、医療機関は医療法で受け取る。



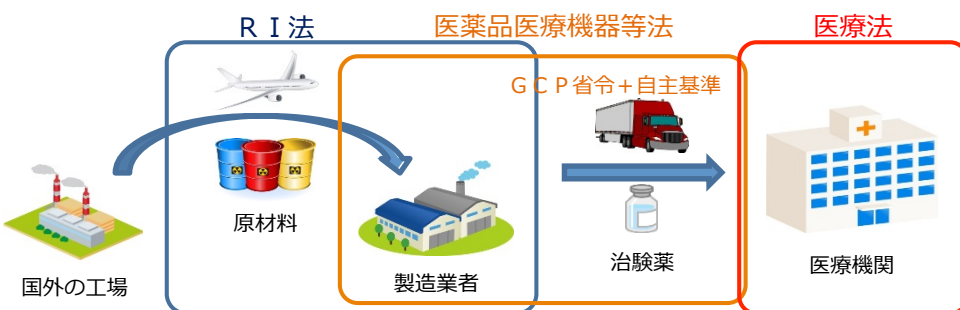
PET検査薬

院内サイクロトロンにて合成したPET検査薬は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（以下、「PET検査薬使用室」という。）に搬入されるまで、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適用を受ける。



治験薬

治験薬は、製造業者で治験薬となった時点で医薬品医療機器等法の規制下となり、GCP省令※6に基づき、「放射性治験薬の運搬等に関する自主基準」（平成28年3月25日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）に基づき運搬され、医療機関は医療法で受け取る。



※1 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（昭和35年法律第145号）第2条第1項に規定する医薬品のうち、同法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認を受けているもの

※2 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（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物

※3 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一条第四号の薬物を指定する告示（平成17年文部科学省告示第140号）により指定される、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される薬物であって、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるものに限る。）

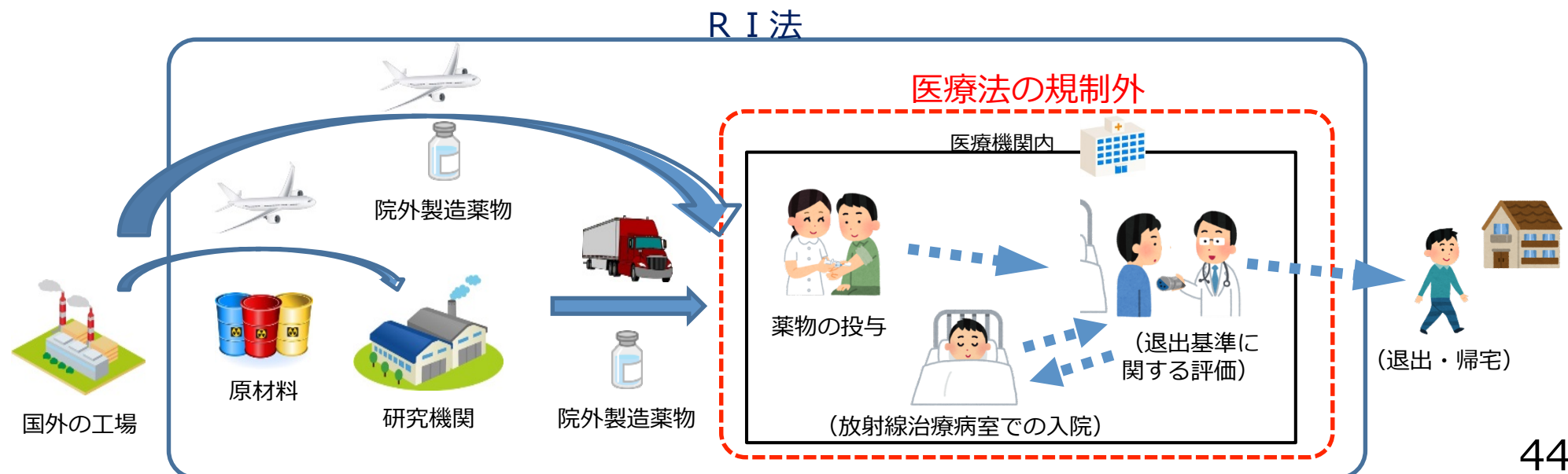
※4 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年法律第167号）

※5 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（昭和35年法律第145号）

※6 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）

院外製造による未承認の放射性薬物の取扱い

- 医療法の規制下となる診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素には、未承認の放射性薬物は含まれていない。
- R I 法施行令では、他法令の規制下にある物を適用除外としているため、未承認の放射性薬物は除外されず、R I 法で管理される。
- R I 法は、ヒトに対して放射性同位元素を投与することを前提としている法ではなく、放射性同位元素により治療を受けている者が規定されないため、その退出のための基準を定めることができない。
- R I 法における管理区域外での放射性同位元素の取扱いは下限数量（ ^{131}I であるならば 10 kBq）以下、管理区域外への持ち出しについては表面汚染密度が α 核種で4 Bq/cm²以下、 β 核種以外で40 Bq/cm²以下である必要があり、患者の退出基準としては非現実的である。



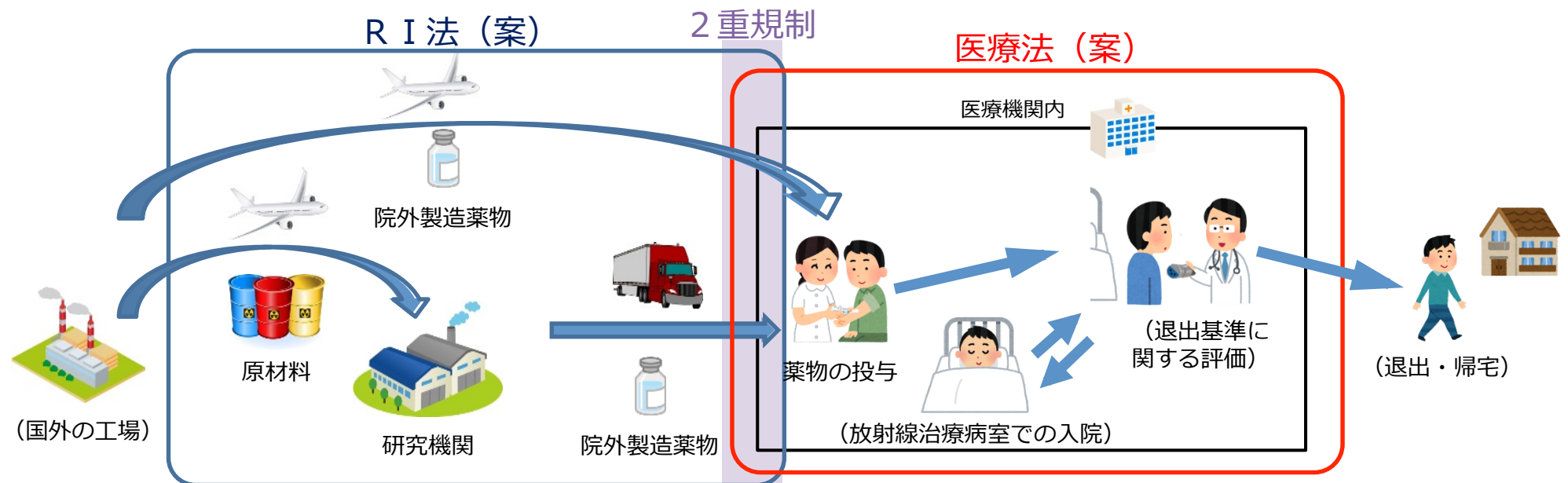
放射性薬物の運搬に係る規制法令のまとめ

- 人体に対して使用することを前提とした放射性同位元素で標識された薬物及びその原材料は、医薬品医療機器等法の承認の有無や、当該薬物等の存する場所等によって以下のような規制を受ける。

		原材料の輸送	製造所	運搬	医療機関
承認済医薬品	原材料	R I 法	医薬品医療機器等法	—	—
	承認済医薬品	—	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
治験薬	原材料	R I 法	R I 法	—	—
	治験薬	—	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
医療機関外で製造した 未承認放射性薬物	原材料	R I 法	R I 法	—	—
	完成した 放射性薬物	—	R I 法	R I 法 (外運搬)	R I 法
		原材料の輸送	医療機関内（製造～運搬～使用）		
P E T 検査薬 (院内調剤 R I 薬物)		R I 法	R I 法	R I 法 (内運搬)	医療法
医療機関で製造した 未承認放射性薬物		R I 法	R I 法	R I 法	R I 法

未承認の放射性薬物を医療法で取扱う際の留意点

- 医療機関における医療被ばく及び公衆被ばくの防護及び低減のための方策は、当該医療機関に存する放射性同位元素の種類等により異なるが、医薬品としての承認の有無等で異なるわけではないため、未承認薬物についても適正に管理する必要がある。
- 放射性医薬品を投与された患者は、当該患者家族等の医療被ばく（線量拘束値：5 mSv／1行為）及び公衆被ばく（線量限度：1 mSv／年）を担保することで、放射線診療従事者等が安全性を確保しつつ患者を放射線治療病室等から退出させており、未承認薬物についても同様に対応する必要がある。
- 未承認薬物が目的外の用途（動物実験等、ヒトに用いる以外の使用）で用いられないことを担保する必要がある。



臨床研究法の概要

臨床研究法(平成29年法律第16号)の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

第6回 医療放射線の 適正管理に関する検討会 平成30年6月8日	資料 2
----------------------------------------	---------

臨床研究法の内容

1. 臨床研究の実施に関する手続

(1) 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

(3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等(※詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務付け。

施行期日

平成30年4月1日

医療における規制の区分（参考）

医薬品等*の臨床研究		手術・手技 の臨床研究	一般の 医療
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究		
	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究	
基準遵守義務 (GCP省令)	基準遵守義務		一般の医療も含め、医薬品等以外の臨床研究等についての検討規定を臨床研究法に設ける

医薬品医療機器等法

臨床研究法

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、以下のとおりとする。

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・特定機能病院については承認要件として義務付け
 - ・その他の病院については努力義務

(平成28年6月10日省令公布、平成29年4月以降適用)

*医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

第6回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年6月8日

資料
2

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生労働省令で第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等と規定。

2. 再生医療等の提供に係る手続

○ 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。

○ 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

○ 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

○ インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。

○ 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。

○ 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。

○ 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

○ 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

49

先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない医療技術について、一定の安全性、有効性等を個別に確認したものは、保険診療と保険外診療との併用を認め将来的な保険導入に向けた評価のための臨床試験を行うこととしています。
- 先進医療は先進医療Aと先進医療Bに分類されており、対象となる技術の概要は以下のとおりです。
 - ①先進医療A
 - ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術
 - ・未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - ②先進医療B
 - ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術
 - ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの
- 医療機関から申請された個別の医療技術が先進医療として認められるためには、先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要となります。
- 医療機関からの申請から先進医療として承認されるまでの期間は概ね6ヶ月が必要ですが、評価の迅速化・効率化を図る目的で「最先端医療迅速評価制度」や「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」が創設されました。これらの制度を使用することで、申請後から先進医療の実施まで概ね3ヶ月で可能となる場合があります。
- 先進医療部分を除く一般の診療と共通する部分については保険が適用されますが、先進医療部分は全額自己負担となります（研究費や企業からの薬剤提供等で一部充当される場合もあります）。ただし、負担額に関しても先進医療会議等で適正か否かについて審議されます。
- 平成30年5月1日現在で91種類の技術が認められ、厚生労働省のホームページに先進医療の各技術の概要および先進医療を実施している医療機関の一覧を公開しています。

患者申出療養制度とは

- 未承認薬等を迅速に保険外併用療養として使用したいという困難な病気と闘う患者さんの思いに応えるため、患者さんからの申出を起点とする新たな仕組みとして創設されました。将来的に保険適用につなげるためのデータ、科学的根拠を集積することを目的としています。
- 本制度は、国において安全性・有効性等を確認すること、保険収載に向けた実施計画の作成を臨床研究中核病院に求め、国において確認すること、及び実施状況等の報告を臨床研究中核病院に求めることとした上で、保険外併用療養費制度の中に位置付けるものです。
- 患者申出療養として実施されることが想定される医療の類型と、それに応じた対応は以下のとおりです。
 - ①既に実施されている先進医療の実施計画対象外の患者に対する医療
→ 前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成（先進医療の実施計画を変更する場合を含む。）を求め、国で審査（※）を行う。（※先進医療としての実施医療機関追加や実施計画変更につながる場合もありうる。）
 - ②先進医療としても患者申出療養としても実施されていない医療
→ 前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成を求め、国で審査を行う。
 - ③現在行われている治験の対象とならない患者に対する治験薬等の使用
→ 1) 人道的見地からの治験の実施につなげることを検討する。
2) 前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成を求め、国で審査を行う。
- 患者申出療養として定められた医療について、実施計画の対象外の患者から相談があった場合は、①既存の実施計画を変更することによって対応を求める場合と②新たな実施計画を作成することによって対応を求める場合があると考えられます。
- 例外的に臨床研究の形式で実施することが難しい場合にも、実施計画の作成を求めることとしています。（※実施計画の内容は、臨床研究として実施される場合と臨床研究の形式で実施することが難しい場合とで異なることとなります。）
- 費用については、未承認薬等（保険診療の対象外）の金額など、「患者申出療養に係る費用」は全額自己負担になります。「患者申出療養に係る費用」以外の、一般の診療と共通する部分（診察・検査・投薬・入院料等）については保険が適用されます。

医療法における非密封放射性同位元素の分類（案）

○ 医療法による放射線防護の適用範囲となる（ヒトに対して適正に使用する体制が確保されている）放射性同位元素は、以下の通りに整理することとする。

放射性同位元素 (規則第24条第3号)

放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの含有物であって、放射線を放出する同位元素の下限数量及び濃度が省令別表を超えるもの

密封されていないもの

診療用放射性同位元素

次に掲げるもの（陽電子断層撮影装置による撮影に用いるものを除く）

承認を受けている医薬品

未承認のもの

治験に用いる薬物

RI法 → 医療法

下記に用いる未承認医薬品

- 臨床研究法で規定する特定臨床研究
- 再生医療等の安全性の確保に関する法律で規定する再生医療等
- 先進医療
- 患者申出療養

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

陽電子放射断層撮影装置による撮影に用いるものであって、次に掲げるもの

承認を受けている医薬品

未承認のもの

治験に用いる薬物

RI法 → 医療法

下記に用いる未承認医薬品

- 臨床研究法で規定する特定臨床研究
- 再生医療等の安全性の確保に関する法律で規定する再生医療等
- 先進医療
- 患者申出療養

診療用放射線照射装置

診療用放射線照射器具

放射性同位元素 装備診療機器

陽電子放射断層撮影による画像診断に用いられる薬物

密封されているもの

今後の方向性

まとめ

- 未承認の放射性医薬品は、承認済み医薬品や治験薬と異なり、研究機関等で製造された後から医療機関までR I法で規制される。
- 異なる法令での管理は、新規の放射性医薬品の開発の妨げとなっているとの指摘がある。

方針

- 研究機関等で調製した未承認の放射性薬物のうち、ヒトに対して適正に使用することができると考えられる薬物については、医療放射線の安全管理の観点から明記した上で、承認済み医薬品や治験薬と同様、医療機関内での使用を医療法で管理してはどうか。

整理のイメージ

院外調製		原材料の輸送	製造所	運搬	医療機関
承認済医薬品	原材料	R I 法	医薬品医療機器等法	—	—
	承認済医薬品	—	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
治験薬	原材料	R I 法	R I 法	—	—
	治験薬	—	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
適切に管理されている 医療機関外で製造した 未承認放射性薬物	原材料	R I 法	R I 法	—	—
	完成した 放射性薬物	—	R I 法	R I 法 (外運搬)	R I 法 → 医療法
院内調製		原材料の輸送	医療機関内（製造～運搬～使用）		
PET検査薬（院内調剤R I薬物）		R I 法	R I 法	R I 法 (内運搬)	医療法
医療機関で製造した未承認放射性薬物		R I 法	R I 法	R I 法 (内運搬)	R I 法 → 医療法

新たな技術への対応について（可搬型PET装置）

PET検査とは

- ・「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（=PET検査薬）」を患者に投与。
- ・患者体内からの放射線を「陽電子放射断層撮影装置（=PET装置）」で撮影
- ・PET検査薬が、がん細胞等集まる性質を利用し、がんの診断等に活用。

○ 代表的なPET検査薬

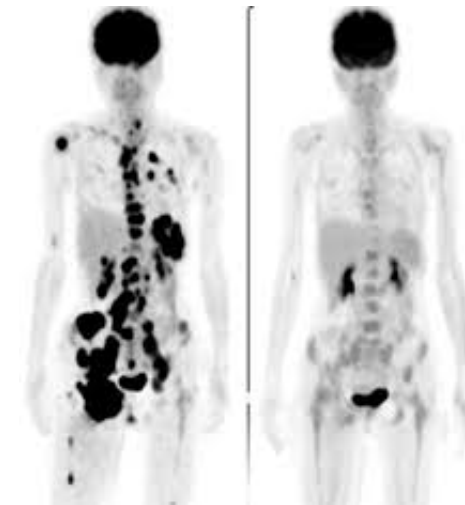


^{18}F -フルオロデオキシグルコース
(^{18}F -FDG) ※

○ PET装置



○ 診断画像

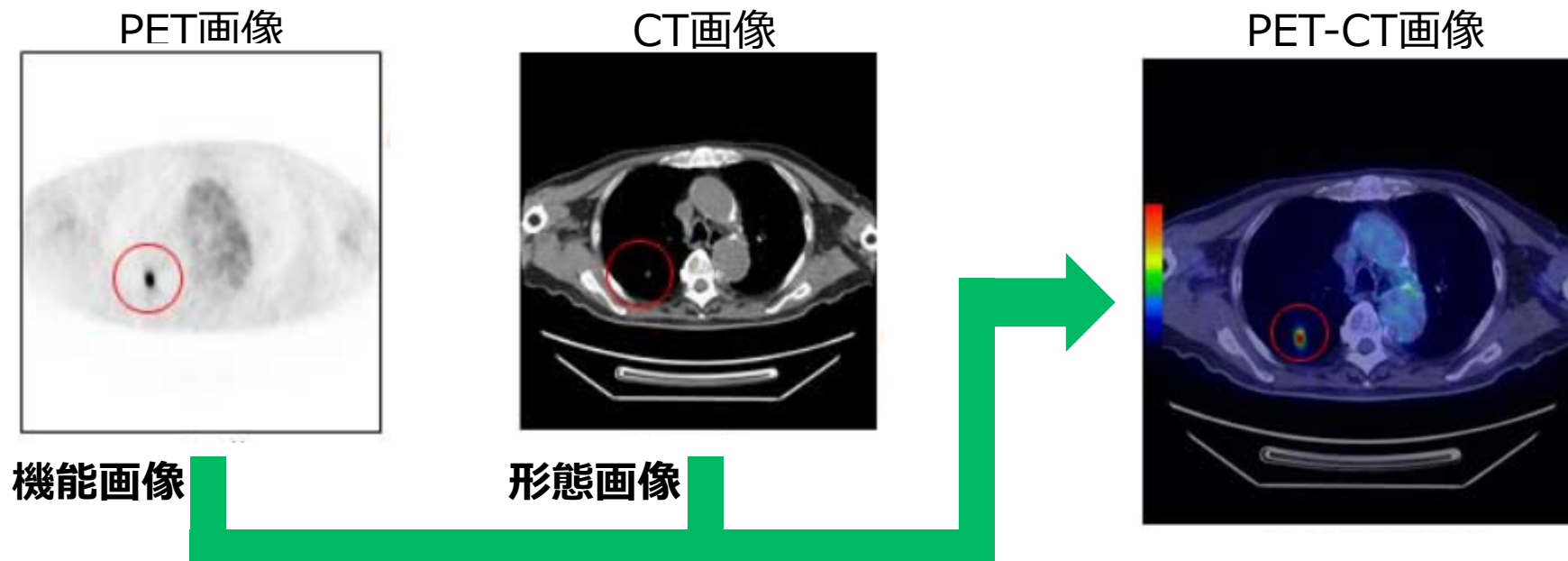


がん患者の診断画像
(左が治療前、右が治療後)

※ ブドウ糖に類似した「FDG」と呼ばれる物質に放射性同位元素 (^{18}F) を合成した薬剤。
がん細胞には正常細胞に比べ多くのブドウ糖が集まる性質を利用し、がん診断に活用。

複合装置（PET-CT装置・PET-MRI装置）とは

- PET装置では、病変や臓器におけるがんの活動性などの**機能画像**を撮影。
- X線断層画像装置（=CT装置）や核磁気共鳴画像装置（=MRI装置）では、病変や臓器の形など解剖学的な情報に優れた**形態画像**を撮影。
- **両画像を複合して撮影**することにより、**より正確な診断を行うことが可能**。

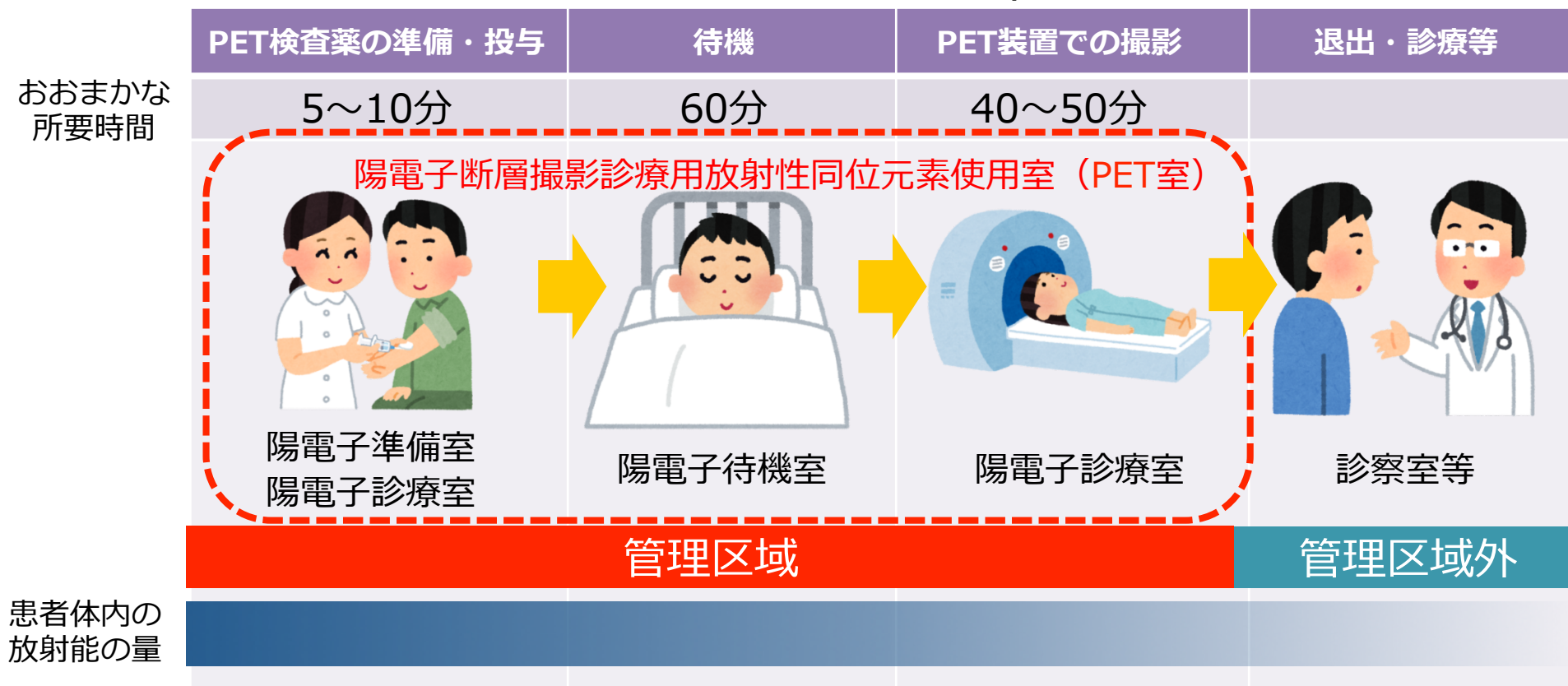


PET検査の概要及び現行の規制について

第2回 医療放射線の適性
管理に関する検討会 資料2

- 患者へのPET検査薬の投与後は、**放射線源は基本的に患者本人**に限られる。
- PET検査薬中の**放射性同位元素の半減期は短く**、患者は投与後、放射能が減衰する十分な時間が経過した後に管理区域から退出（一般的なFDG-PET検査の場合、撮影後すぐの退出）。
- PET製剤の投与を受けた患者から発せられる放射線からの防護という観点から、**PET検査薬の投与からPET装置による撮影までを一体的に規制**。

○ 大まかな検査の流れ（一般的なFDG-PET検査の場合）



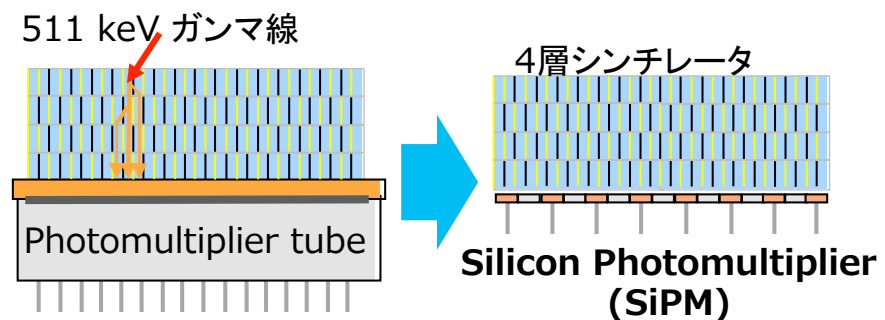
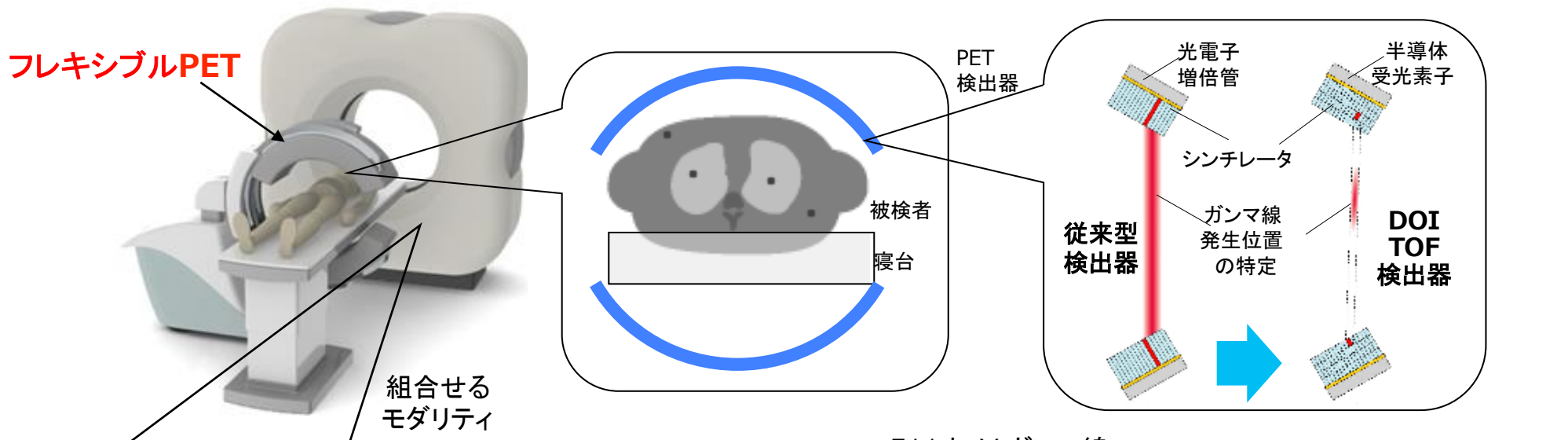
検討経緯・検討内容

- PETの撮影がPET使用室に制限されているため、「**PET-MRI等の複合な最先端医療機器の開発が進まないこと**」を課題として、昨年3月京都府が規制緩和を提案。
- 提案内容は、PET使用室のみに制限されているPET装置の使用について、放射性物質であるPET薬剤の投与はこれまで同様にPET使用室で行い、「**可搬型PET装置**」による「**撮影**」のみを**MRI室等で可能**にするというもの。

平成28年3月24日	関西圏国家戦略特別区域会議（第8回） －京都府の提案内容として提示（PETの診断機器等との複合化推進）
平成28年8月26日	国家戦略特区ワーキンググループ（提案に対するヒアリング） －提案者：京都府
平成28年10月17日	国家戦略特区ワーキンググループ（関係省庁等からのヒアリング） －ヒアリング対象：厚生労働省、京都府、京都大学医学部附属病院、 （株）島津製作所 ⇒ 厚生労働省からの意見として、「提案主体や関連学会の協力の下、 放射線防護の観点から科学的根拠に基づいて、可搬型PET装置をMRI室等で使用する場合の具体的な条件を整備する 」ことを回答
平成29年～	厚生労働科学研究（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：研究代表者：細野眞）により、「臨床研究におけるMRI室内での可搬型PET装置の適正使用マニュアル」の作成開始

マルチモダリティ対応フレキシブルPET

- 既設の画像診断装置(MRIやCTなど)の寝台や被検者のサイズ・形状にフレキシブルに対応できる**着脱・可搬型**のPET装置
- MRIと相互干渉しない**半導体受光素子**による**DOI-TOF検出器**を搭載
(DOI: Depth Of Interaction 深さ位置情報、TOF: Time Of Flight 時間差情報)



課題

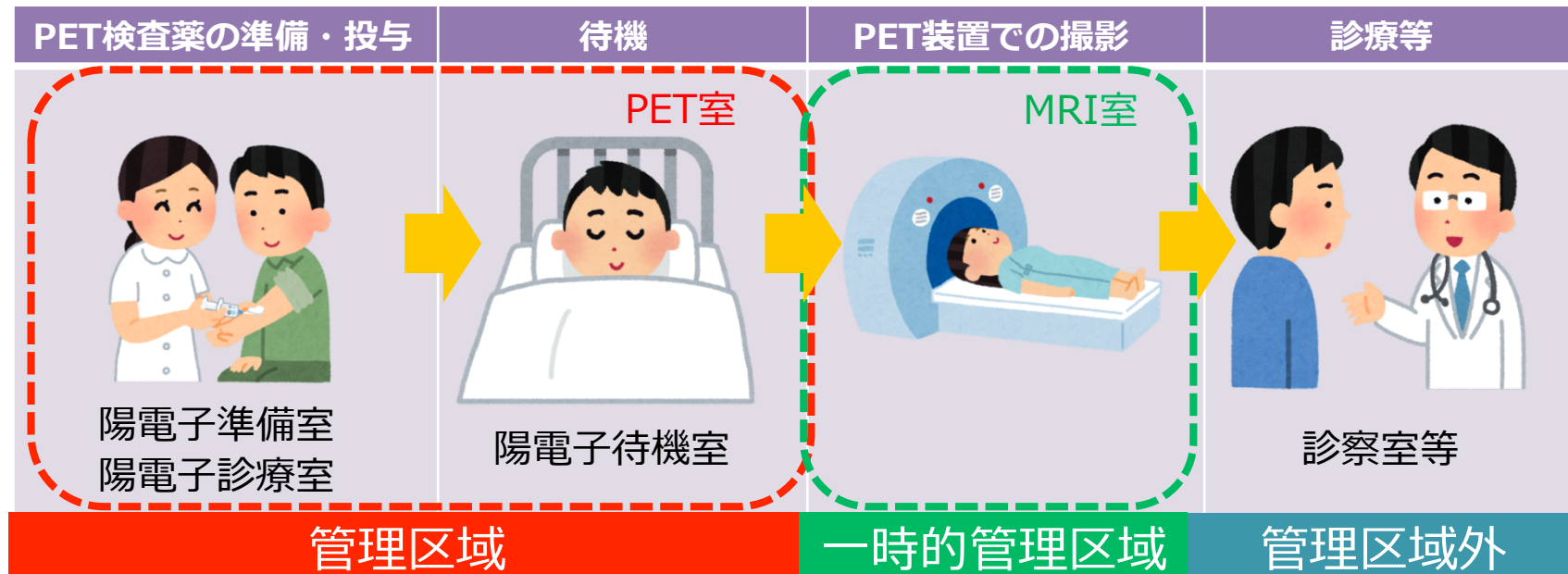
現行の規制は、据置型のPET装置を想定したものであるため、「可搬型PET装置を既存のMRI装置等に組み合わせて撮影する」という新規技術に対しては、規制を整理する必要がある。

対応方針①

- このため、医療機器の承認後の全国的な規制の検討に先立って、まずは国家戦略特区内でPET装置の使用の場所の制限に関する特例を設け、実証的に可搬型PET装置の取扱いを整理する。
- PET装置の使用の場所の制限に関する特例を設けるに当たっては、事業実施主体が想定するMRI室での可搬型PET装置の使用に限定し、放射線診療従事者や医療機関内の他の患者に関する放射線の防護という観点から、エックス線装置や診療用放射性同位元素など、他の放射線を発する機器・放射性同位元素に関する使用場所の例外規定と同様に「適切な防護措置及び汚染防止措置」を求めることとする。

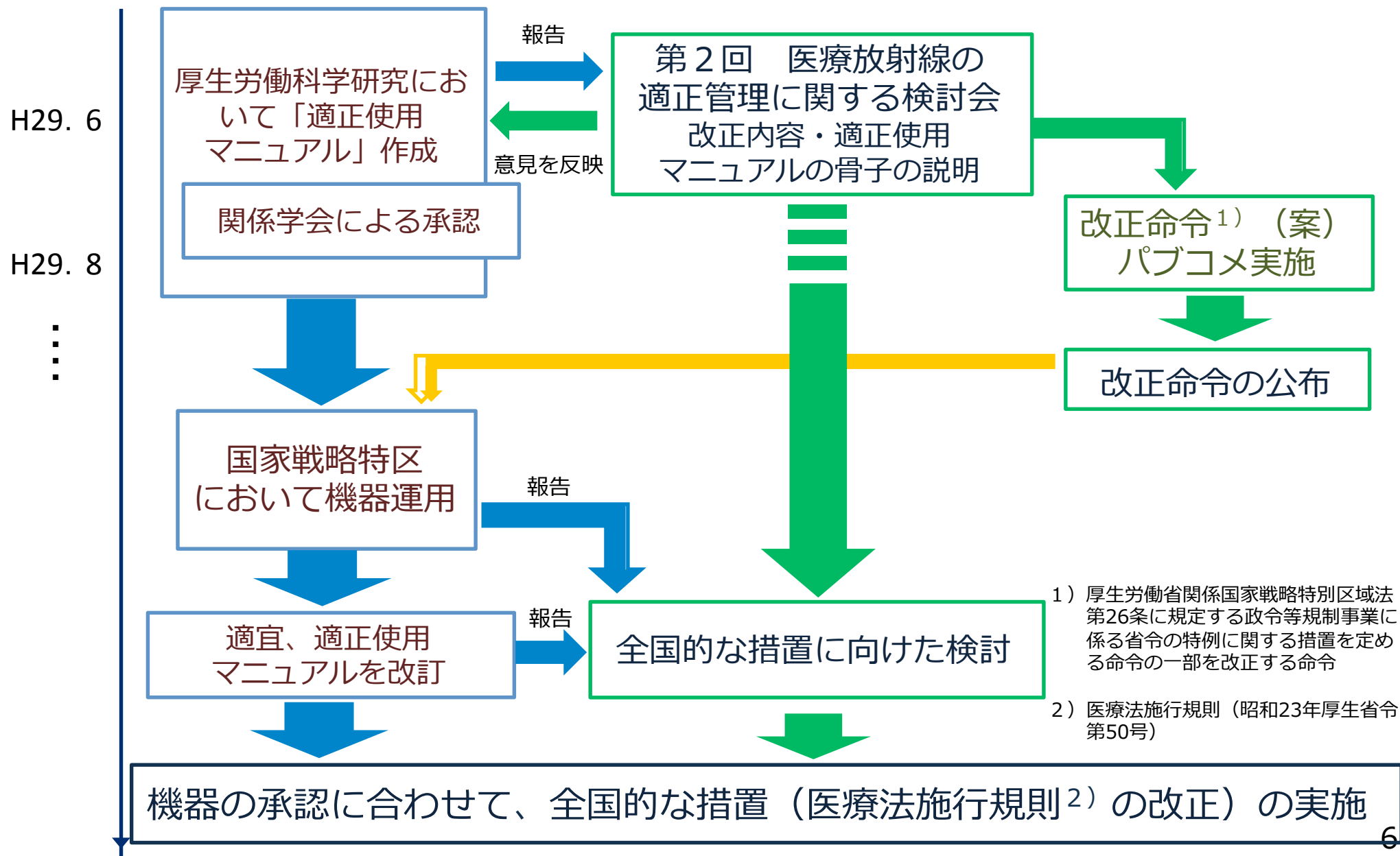
対応方針②

- 「適切な防護措置及び汚染防止措置」については、**以下の点を基本的な考え方とし、関係学会の作成する適正使用マニュアルに沿って実施することとする。**
 - PET室外であるMRI室での使用にあたり、現在のPET室に関する規制のうち**PET装置での撮影時において求められるもの**については、**適正使用マニュアルに沿って要件を課すこととする。**
 - 放射線診療従事者の職業被ばく等の観点から、可搬型PET装置を使用する場合には、使用するMRI室を**一時的な管理区域に設定**することとする。
 - **適正使用マニュアルの遵守を国家戦略特区内での実施に当たっての必須条件**とする。
- 特例における検査の流れ



スケジュール

第2回 医療放射線の適性管理に関する検討会 資料2 (一部改変)



診療用放射線照射器具を 永久的に挿入された患者の退出について

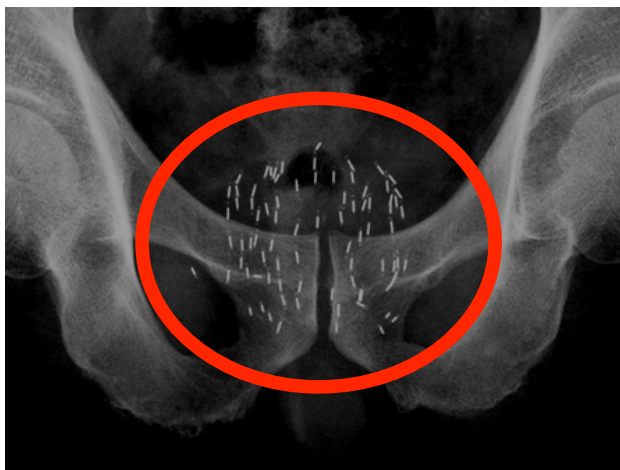
ヨウ素125シード線源による治療

○ 概要

- 患部にヨウ素125（以下「I-125」という）をチタン製カプセルに密封した線源を永久的に挿入する治療で、主に前立腺がんの治療に用いられる。
- 通常、100個前後が用いられる（線源1個当たりの放射能：11.0～15.3MBq）。
- 線源は患者の前立腺等に永久挿入され、放射性医薬品の場合同様、挿入後は患者から放射線が発せられる。

○ 利点

- 放射線治療において有害事象の発生する原因とされる尿道や直腸の線量が低減できる治療で、線源挿入後1日の入院で退院できる等、患者のQOLが高い。



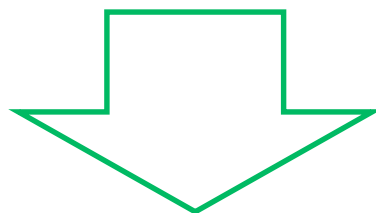
※画像の出典：一般財団法人放射線利用振興協会HPより

ヨウ素125シードを永久刺入された患者の退出基準について

- ヨウ素125シードの永久刺入による前立腺がんの治療は、欧米では日帰りが可能な治療となっている。一方、日本では通知により入院が必要とされていて、厳しい退出基準があるために、患者に永久刺入できる個数に限界がある。前立腺肥大により前立腺が大きい患者には適用できず、男性ホルモンを使って小さくする等、何カ月か待たなければ治療できない現状であり、欧米とはかけ離れた現状がある。

退出基準に関する課題

- I-125シード線源による治療では、前立腺体積が40ccまでの患者の場合、適用量が現行の退出基準である1300MBq以下なので治療後すぐに退出できるが、それを超える患者は治療後、すぐに退出できない。
- 本治療が適用される最大の前立腺体積（60cc）の患者を治療する場合、適用量は2,000MBqとなり、放射能が減衰して退出基準を満たすまでの間（およそ37日間）退出できないため、本治療の利点が大きく損なわれる。
- 上記のような理由から、前立腺体積が40ccを超える患者については、事前にホルモン療法によって前立腺体積を縮小させ、前立腺体積が40cc以下になってから本治療を行うことが一般的となっているが、ホルモン療法による副作用の発生等により患者のQOLを損なう事例が多く報告されている。

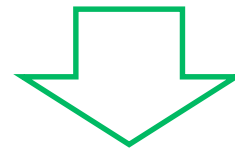


退出基準の見直しが学会等から要望されており、厚生労働科学研究により、線量の実測や安全性の担保について検討を行う等、対応案を検討してきた。

- 厚生労働科学研究（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：研究代表者：細野眞）において、以下の検討を行った。

現状

- 測定量に基づく患者自身による線量減弱を考慮した1 cm線量当量を用いて保守的に介護者や一般公衆の被ばく線量を計算しており、1 cm線量当量の性質から、過大評価になっている。

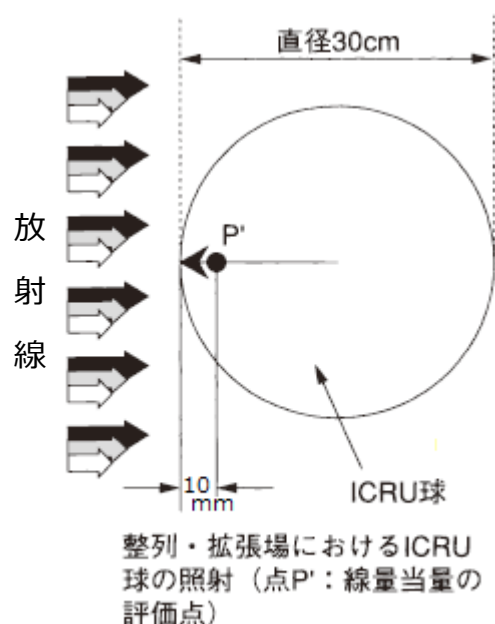


対応方針

- 介護者や公衆被ばくの線量推定については実効線量を使用することとし、患者の退出時に測定する患者からの漏えい線量測定については1 cm線量当量を使用することとし、公衆被ばく等を再計算する。
- その際、1 cm線量当量を用いるときに考慮していた、患者自身による線量減弱は、実効線量を使用する場合も同様に考慮する。

→ 臨床上の適用は最大でも2,000MBqであるため、2,000MBqを上限として第三者の被ばく線量を推定した。

○ 1 cm線量当量



元素組成：O:76.2%、C:11.1%、
H:10.1%、N:2.6%
密度：1

1 cm線量当量は

- 測定できない防護量（実効線量等）の代わりに、線量計算ファントム（ICRU球：左図参照）を使用して測定器で測定する線量の基準としたもの。
- ICRU球の深さ1 cmにおける吸収線量から次式により計算する。

$$H^*(10) = Q \cdot D$$

$H^*(10)$ ：1cm線量当量

Q ：ここでは深さ1cmにおける線質係数（放射線の種類による重み(LETの関数)で、次式で与えられる)

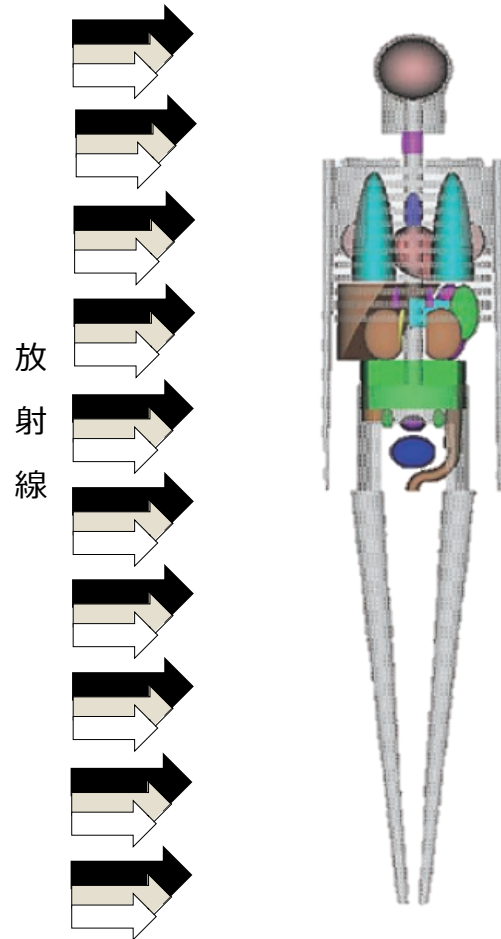
D ：ここでは深さ1cmにおける吸収線量

$$Q(L) = \{ 1 - 0.32L - 2.2 \times 10^{-3} / \sqrt{L} \} \quad L <$$

L ：対象となる放射線のLET（線エネルギー付与）

- 国内法令における、外部被ばくの測定には1 cm線量当量（皮膚については70 μ m線量当量）の使用を規定しており、1 cm線量当量を外部被ばくによる実効線量とみなしている。

○ 実効線量



実効線量は

- 人体が受ける放射線影響を考慮するための指標。
- 人体を模擬した計算モデル（左図）を使用し、コンピュータの計算により求める。
- 臓器ごとの吸収線量に組織加重係数と放射線荷重係数を次式のように乗ずることにより計算する。

$$E = \sum T \uparrow w \downarrow T \sum R \uparrow w \downarrow R D \downarrow T, R$$

E : 実効線量 w_T : 組織荷重係数
 w_R : 放射線荷重係数 D : 吸収線量

- 国内法令における個人被ばくの線量限度や管理区域の設定基準等は実効線量により規定している。

光子エネルギーごとの実効線量と1 cm線量当量の関係

- I-125から放出されるガンマ線のエネルギーは荷重平均28.37keV（最大35.492keV）であり、当該エネルギー領域では1 cm線量当量は実効線量に比べ2～3倍の過大評価となる。

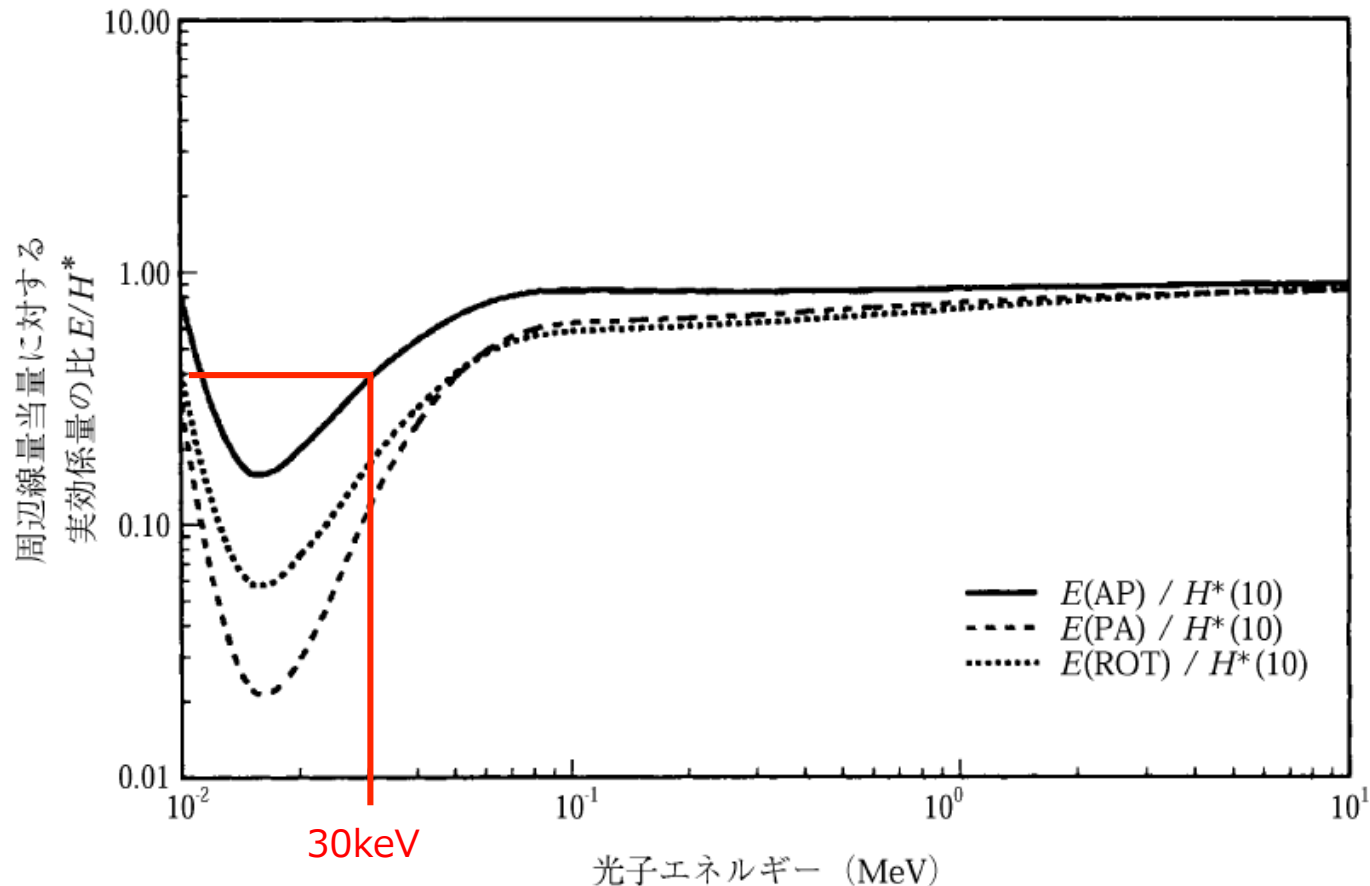


図55 光子エネルギーの関数として表した、種々の照射ジオメトリーにおける比 $E/H^*(10)$ 。

厚生労働科学研究班による検討結果

- 2,000MBqを永久挿入した患者から第三者が受ける被ばく線量の推定は次のようになった。

第三者の被ばくのシナリオ		実効線量	基準
外部被ばく	一般公衆に対する外部被ばく (mSv/年) (病人を訪問する子供を含む)	0.50	線量限度 1 mSv以下
	患者が訪問する子供を抱く場合 (mSv/年)	0.84	
	患者と同室で就寝する場合 (mSv/年)	0.67	
	患者と同じ職場で就業する場合 (mSv/年)	0.48	
	患者の通勤時に公共交通機関を利用する場合 (mSv/年)	0.059	
	介護者に対する外部被ばく (mSv/一行為)	1.01	線量拘束値 5 mSv以下

※ I-125シード線源は密封線源であるため、内部被ばくの考慮は不要

検討結果

- 2,000MBqを永久挿入した患者が退出した場合も、一般公衆の線量限度 (1 mSv/年) 及び介護者の線量拘束値 (5 mSv/一行為) は担保されている。

退出基準の改定について

退出基準の改定方針

- 厚生労働科学研究班の検討に基づき、I-125シード線源による治療を受けている患者の退出基準を以下のように改訂してはどうか。
- 併せて、Au-198グレイン線源の退出基準は従来から実効線量で放射能を算出していたが、測定に関する退出基準はI-125シードと同様に1cm線量当量率へ統一してはどうか。
- 放射線の安全管理の質を高めるため、関連学会が作成するガイドラインの遵守を退出基準の適用条件に追加してはどうか。

診療用放射線照射器具	適用量または 体内残存放射能 (MBq)	患者の体表面から1メートル離れた地点における 1センチメートル線量当量率 (μ Sv/h)
ヨウ素-125シード (前立腺に適用した場合)*1)	1,300 → <u>2,000</u>	1.8 → <u>2.8</u>
金198グレイン	700	40.3 → <u>48.0</u>

放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理に関して、関連学会の作成したガイドラインを参考に行うこと。

- * 1) 前立腺以外の部位にヨウ素125シードを適用する場合、当該部位における組織等の吸収を考慮して放射能と線量率を計算で求め、公衆及び介護者、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の基準を遵守することとする。 73

新通知発出

医薬安第0313001号
平成15年 3月 13日

各都道府県衛生主管部(局)長殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について

医政指発第0715002号
平成15年 7月 15日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局指導課長

患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素125シード、金198グレイン）の取扱いについて



医政地発 0710 第 1 号
平成 30 年 7 月 10 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出
及び挿入後の線源の取扱いについて

- 医療放射線管理に関する法令・通知等
- 医療放射線の施設設備の構造基準について
- 『医療放射線の適正管理に関する検討会』について
- おわりに

おわりに

1. 医療被ばくにおける正当化及び最適化については、患者に対する医療安全の一環として医療機関において取り組むべき事項として、医療法等の関係法令において、医療放射線の安全管理のための体制の確保を明確に規定する。
 - 平成32年4月施行予定
2. 承認済み放射性医薬品以外の放射性薬物について、公衆被ばく及び患者の家族等の医療被ばくに係る安全性を確保しつつ、人に対して適正に使用するための法的な整理を行う。
 - 平成31年4月施行予定
3. 適切な防護措置及び汚染防止措置を求めた上で、国家戦略特別区域におけるPET装置の使用の場所の制限に関する医療法施行規則の特例を設けた。
 - 平成29年11月17日公布・施行
4. 厚生労働科学研究での研究成果を踏まえ、診療用放射線照射器具を挿入された患者の取扱いについて再検討を行った。
 - 平成30年7月10日通知発出（旧通知は廃止）

厚生労働省では、引き続き医療放射線の安全管理の最適化を進めて参ります。

平成31年度概算要求

背景

- 放射線審議会では、医療被ばくの管理や職業被ばくの厳格化（眼の水晶体の線量限度引き下げ）の内容を含んでいる国際放射線防護委員会（ICRP）2007年勧告の取り入れについて議論されている。
- また、平成29年8月3日の日本学術会議提言「CT検査による医療被ばくの低減に関する提言」にて、CT診療実態の把握が提言され、平成29年度から開催している「医療放射線の適正管理についての検討会」においても、医療被ばくの実態把握等について進めていくべきとの意見が出ている。
- このような背景を踏まえ、医療法施行規則において、医療安全のための体制の確保に係る措置の1つとして、医療被ばくの安全管理の概念を明示することとした。（平成32年4月施行予定）

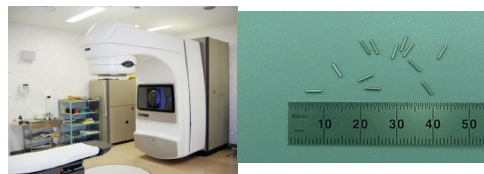
対応方針

- 医療放射線の安全管理体制の確保のため、医療機関における
 - ・ 放射線診断機器（エックス線装置、CT装置、透視装置）の保守管理、適正使用
 - ・ 放射線治療機器（リニアック、ガンマナイフ、RALS、密封小線源）の保守管理、適正使用
 - ・ 放射性医薬品及び撮像機器（ガンマカメラ、PET）の保守管理、適正使用に携わる医療従事者を対象に、指導的役割を持つ放射線診療従事者を養成し、各医療機関への配置を推進するための講習会を開催する。

放射線診断機器



放射線治療機器



放射性医薬品及び撮像機器



○ 主な研修対象のイメージ

所属医療機関で実施している診療に合わせて受講



医師、歯科医師



看護師



診療放射線技師



薬剤師

背景

- 平成8年の厚生省緊急安全情報「輸血による致命的なGVHD（平成8年4月）」を発出し、輸血に伴うGVHD予防のため、Cs-137の放射線照射による血液照射装置の導入を奨励し、約200台の装置が輸入され、各病院で使用された。
- その後、国内における輸血用血液の供給インフラ等が整い、各病院において血液照射装置を使用する機会が減少し、現在は殆どの病院で使用されていない。
- 第193回通常国会において、放射線障害防止法が改正され、当該装置は規制が強化されることとなったため、当該装置にはセキュリティ上の措置が必要となった。そのため、使用していない病院では処分を検討している。
- しかし、放射性物質を処分する場合は製造元へ返却することが、国際的な約束となっており、現在ではカナダへの輸送が必要となる。当該装置は放射能の高いCs-137を搭載しており、IAEA加盟国による承認を受けた輸送容器が必要になる等、輸送の際に厳しい規制を受ける。そのため、輸送に係る費用が非常に高額（約1.3億円）となり、処分費用を捻出できない病院が多く、医療放射線の適正管理に関する検討会においても、日本医師会から手当を要望されている。

対応方針

- 血液照射装置のセキュリティ強化及び廃棄（海外返却）に係る費用の補助を行う
【対象】セキュリティ強化：血液照射装置を有する病院（輸送の目処が立つまでの暫定措置として行う）
廃棄（海外返却）：血液照射装置を有する病院（輸送する容器や船舶の都合により、年間8件程度が限度）
【補助率】セキュリティ強化：1 / 2 廃棄（海外返却）：1 / 2



血液照射装置



運搬に使用されるBU型輸送用容器



運搬は陸送及び船舶輸送