

医療法施行規則改正の経緯と概要

九州大学大学院医学研究院保健学部門
 医用量子線科学分野
 藤淵 俊王



2020.2.27

はじめに

□ 医療法施行規則改正の経緯と概要

✓ 国内外の放射線の適正利用に関する動向

□ なぜ線量管理・記録が必要？

✓ 「正当化」と「最適化」

✓ 患者への情報提供、有害事象と医療被ばくの関連性の検証

- ・ 医療放射線の適正管理に関する検討会（厚生労働省 2017.4-2019.3 計8回）
- ・ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行医政発0312第7号（2019.3.12）
- ・ 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（厚労省）
- ・ 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（JRS、2019.11.28改訂）
- ・ 診療用放射線の安全利用のための指針モデル（JART）

医療法施行規則改正の経緯

・ 日本での医療分野を含む放射線の取り扱いは、ICRP勧告の関係法令へ取り入れ等により国際水準に沿った管理がされてきた。

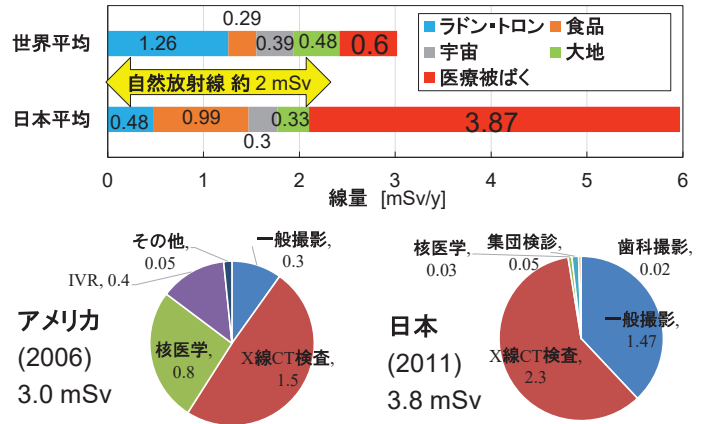
・ 医療被ばくの特徴：

✓ 意図的に人体に対して放射線が照射される

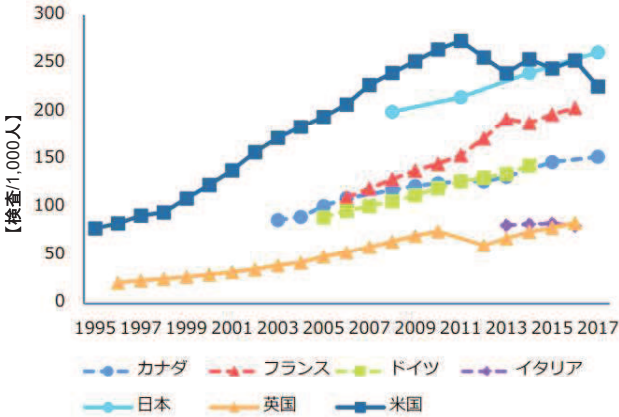
✓ **正当化**及び**最適化**が担保される限り線量限度が設定されない

等の特殊性を踏まえ、明確な規制は導入されていない。

1年間当たりの国民が受ける放射線量



人口千人当たりのCT検査数



OECD Statistics 2018 (On Line)、医療施設調査(平成20-29年)

Bonn call for action (ボン宣言) 2012 IAEA, WHO

1. 正当化の原則の実行を増強
2. 防護および安全の最適化の原則の実行を増強
3. 安全体制への貢献における製造業者の役割を強化
4. 医療従事者への放射線防護教育および訓練を強化
5. 医療における放射線防護に対する戦略的研究課題を形作り促進
6. 医療被ばくと医療における職業被ばくに関する有益な包括的情報の利用可能性を高める

・これらの状況を踏まえ、**医療被ばくの防護**を目的として、**医療機関における診療放射線に係る安全管理のための体制の措置を講じることが規定された。**

(医療法施行規則の一部を改正する省令 医政発0312第7号、2020年4月1日施行)

診療用放射線に係る安全管理(規則第1条の11第2項第3号の2)

診療用放射線に係る**安全管理の為の責任者**の配置(医師、歯科医師、診療放射線技師)

診療用放射線の安全利用のための**指針の策定**

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**研修の実施**

放射線診療を受ける者の当該放射線による**被ばく線量の管理及び記録**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**方策の実施**

医療被ばくの線量管理

医療被ばくの線量記録

CT検査による医療被ばくの低減に関する提言

2017年8月 日本学術会議

・ 放射線診療は国民の健康に多大な恩恵をもたらす一方、医療被ばく、特にCTが最も多い

- ① CT診療実態の把握と**診断参考レベルの利用促進**
- ② 医療被ばく教育の充実
- ③ CT検査の**検査適応基準の充実と活用**
- ④ 低線量高画質CT装置の開発と普及

提言
CT検査による医療被ばくの低減に関する提言



平成29年(2017年)8月3日
 日本学術会議
 臨床医学委員会
 放射線・臨床検査分科会

なぜ線量管理が必要？

- 医療被ばくでは「線量限度」は適用せず、「**正当化**」及び「**防護の最適化**」を適切に担保することが重要
- 「正当化」でのリスク評価のため線量を把握する必要
- 「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**
- 被検者の医療被ばくを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

検査の線量を把握・管理する必要

JRS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

医療被ばくの正当化の考え方

機器の高性能化により安易にX線検査、CT検査が選択され、撮影範囲も広めに実施されやすくなる。2007年勧告では医師の判断を尊重しつつ、客観的かつ透明な意思決定プロセスにするため階層化した。

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

第2レベル: 定義された放射線医学手法の正当化

- 一般論として特定の放射線診療が特定の症状の患者に有効か
- **関連学会等のガイドライン、臨床判断支援ツール**の活用

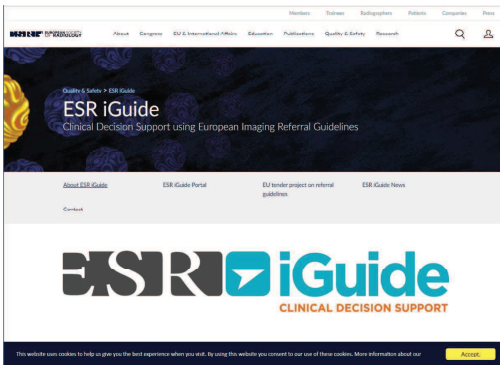
第3レベル: 個々の患者への手法の正当化

- 個々の患者に対し、有益性は有害性を上回るか
- 患者の特徴や**線量**、過去及び今後予想される診療の情報

ESR iGuide

European Society of Radiology

- 臨床判断決定支援 (CDS: Clinical Decision Support) プラットフォーム



放射線検査の『正当化』

- 被ばくを伴う医療行為は、患者にとって明らかに便益を生むものでなければ採用してはならない。
- 検査を指示する**医師と放射線専門医の責任のもと**、必要と判断された場合にのみ行う。



放射線利用による【**便益**】

- 病気の発見、治療、予防

放射線利用による【**損害**】

- 放射線被ばくによる影響

正当化の判断例 科学的根拠に基づく検査の選択

画像診断ガイドライン

- **科学的根拠**を基に、疾患の標準的撮像法、画像診断の適応とその効果について解説



171 小児虐待の診断に骨単純 X 線写真を推奨するか？ CT は必要か？

A 虐待を疑う 2 歳未満の全例に、骨単純 X 線写真による skeletal survey を強く推奨する。

C1 肋骨骨折のより正確な評価をする場合には、CT が勧められる。

背景・目的
骨は皮膚・軟部組織に次ぐ身体的虐待（以下、虐待）の傷害臓器であり、骨折の診断は虐待の診断に非常に重要な意味をもつ。腕部骨折の骨折を検出するために果たす骨単純 X 線写真の役割について検証し、加えて CT の有用性について検討した。

解説
Skeletal Survey (SS)
骨折を評価する画像の第 1 選択は単純 X 線写真である。虐待診療ではその運用が重要となる。虐待の対象は 2 歳未満が約 90%、虐待による骨折の 80%以上は 18 か月未満の児である¹。これら虐待児は白色の骨質のため肋骨骨折、肋骨の骨折は診断が難しく、肋骨骨折は肋骨の X 線写真で検出され、肋骨の骨折は肋骨の X 線写真で検出される。

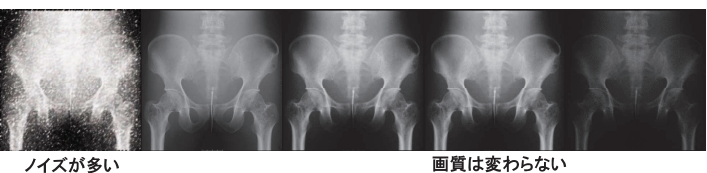
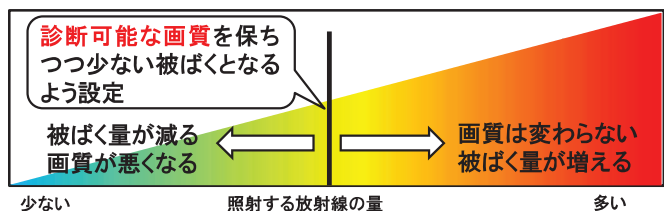
A	根拠があり行うよう強く推奨
B	根拠があり行うよう推奨
C1	根拠はないが行うよう推奨
C2	根拠がなく行わないよう推奨
D	根拠があり行わないよう推奨

ESR iGuideポータルは、検査の**妥当性**に関するフィードバックをユーザーに提供し、ユーザーが完全なESRおよびACRの資料にアクセスできる「**エビデンスの表示**」機能を含む。

妥当性	検査の種類	費用	線量レベル	根拠
5	MR, head, w/ iv contrast	€€€	RRL	Display Evidence...
4	MR, head, w/o iv contrast	€€€€	€€€€	Select the service
3	MR, spine, cervical-thoracic-lumbar, w/ iv contrast	€€€€	€€€€	Select the service
2	MR, spine, cervical-thoracic-lumbar, w/o iv contrast	€€€€	€€€€	Select the service
5	CT, head, w/ iv contrast	€€	€€	Select the service
4	CT, head, w/o iv contrast	€€€	€€€	Select the service
4	CT, head, w/ iv contrast	€€	€€	Select the service
3	PET-CT, head, FDG	€€	€€	Select the service

医療被ばくの『最適化』 画質と被ばくのトレードオフ

- 放射線を使う正当な理由がある場合でも、**被ばくの低減と画質の維持・向上**を図らなければならない。

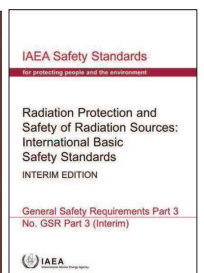
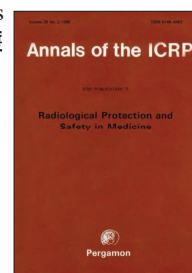


最適化と診断参考レベル

- 年々増加する医療被ばくへの対策の一つとして、防護の最適化のための**診断参考レベル(Diagnostic Reference Levels; DRLs)**の適用をICRP 73で勧告
- IAEA基本安全基準でもDRLsを**線量最適化のツール**として採用
- 国際的には国によるDRLsの設定が医療放射線防護の要件となっている
- 日本でも2015年に作成

ICRP. 1996. Radiological Protection and Safety in Medicine. ICRP Publication 73

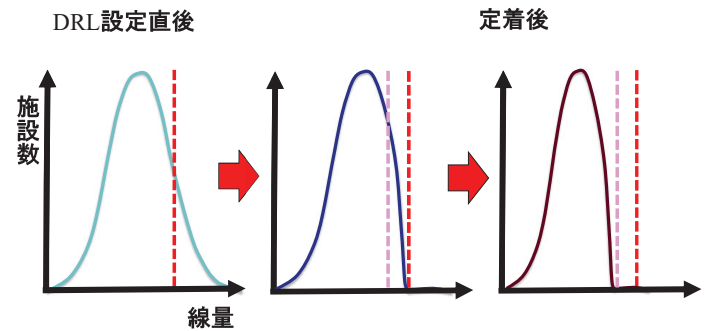
IAEA. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. 2014.



DRLのポイント

- 自施設での標準的な線量が、他施設での値に対して**著しく高いかあるいは低いか**を判断するツール
- 自施設の**中央値**がDRLを超えている場合、臨床的に正当な理由がない限り、線量の最適化がなされているか検討が必要(自施設の線量が高いことを自覚)
- **線量限度ではない**
- **被ばくの平均値、中央値でもない**
- 個々の患者の被ばくの評価に適用するものではない
- いったん国や地域でDRLが設定された後も、機器や診療の変化に伴い、**定期的**に再評価される

診断参考レベル:期待される効果

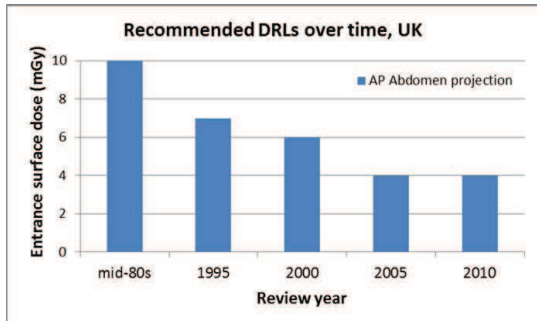


これらを繰り返すことにより、全国における放射線診療の**均質化**を目指す

DRLsの有効な効果例

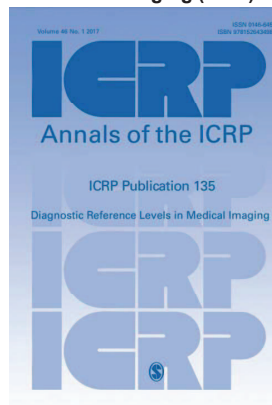
イギリスは20年以上のDRL運用経験を持つ

- 1995, 2000, 2005, 2010年に見直し
- 2010にX線撮影の見直し:最初のDRLに対し50%減



HPA-CRCE-034, Health Protection Agency, UK, 2012

ICRP Publication 135 Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging (2017)



8.4. DRLのための調査 (391)施設における調査では通常、少なくとも**患者20例**のデータを収集し、透視やCT検査では30例、マンモグラフィでは50例の収集が望ましい。(392) データ数が50例未満の場合、対象患者の**体重をある程度標準化**する必要がある(平均体重が70±5 kgの場合は60-80 kgの成人患者等)。

8.8. 臨床業務におけるDRLの活用 (422) 是正措置では、装置の性能、使用される設定、検査手順を見直す。評価方法、装置の性能、処理の手順、実施者の技能、IVRでは手技の複雑さ等の要因が関わっている可能性が高い。

線量管理

医政発0312第7号(平成31年3月12日)

- 関係学会等の策定した**ガイドライン**等を参考に、自施設の標準的な条件の最適化を実施する
- **10種類の対象機器・放射性医薬品**について管理
- ガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直すこと。
- **被ばく線量の評価は年1回以上行い、診断参考レベル**を使用して検査プロトコルの見直し等に反映させる (JRS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)

線量管理・記録対象診療放射線機器等

- 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- X線CT組合せ型循環器用X線診断装置
- 全身用X線CT診断装置
- X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- X線CT組合せ型SPECT装置
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- 診療用放射性同位元素

PMDA 医薬品医療機器総合機構 HPより

*2019年4月 (第2版) 認定番号 222ACBZX00035000
2016年11月 (第1版) 機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 全身用X線CT診断装置 JMDN 37618010

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

Optima CT 580 シリーズ
(Discovery RT)

【形状・構造及び原理等】

形状



作動・動作原理

本装置は患者ガントリの中に対向して配置されたX線管装置と検出器が被検者の周りを回転しながら撮影を行う。X線管装置から被検者に照射されたX線は被検者を透過した後、検出器により検出され電気信号に変換される。この電気信号はデータアキュイジションシステム(DAS)にてデジタル信号に変換されてから記憶装置に保存され、操作コントロールの画像処理部で断層画像として画像再構成される。再構成された画像は表示装置に表示される。また、得られた画像を元に必要に応じて3次元画像処理等を画像処理部で行う。また、走査ガントリとクレードル(天板)の動きの組合せによる一般的な撮影方式として、アキシャルスキャン(クレードルによる撮影部位の移動とX線照射を交互に行う撮影方式)、シネスキャン(同一部位をX線照射する撮影方式)であり、間欠的な撮影と連続的な撮影がある。ヘリカルスキャン(クレードルを移動しながら連続X線照射する撮影方式)、スカウトスキャン(X線管装置を固定しクレードルを移動しながらX線照射する撮影方式)。この画像は撮影位置の計画に用いられるがある。

【使用目的又は効果】

使用目的
患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理

PMDA 医薬品医療機器総合機構 HPより

**2007年2月5日(第13版) 認定番号 21400BZZ00116000
*2006年11月13日(第12版) 医療機器承認番号 21400BZZ00116000

機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
アーム型X線CT診断装置 70006000
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

歯顎顔面用コンビームX線CT装置 CB MercuRay

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本装置は以下のユニットより構成される。

- ① 本体
- ② X線発生装置
- ③ イメージングシリンジ/ファイバ装置
- ④ データ処理ユニット装置
- ⑤ X線テレビカメラ装置
- ⑥ カメラ制御器
- ⑦ 操作器
- ⑧ 制御装置
- ⑨ 画像処理装置
- ⑩ CRT装置
- ⑪ 無停電電源
- ⑫ ハンドスウィッチ

2) 各部の名称



- ⑬ カメラ制御器
 - ⑭ 操作器
 - ⑮ 画像処理装置
 - ⑯ CRT装置
 - ⑰ 無停電電源装置
 - ⑱ 記録型DVDドライブ装置(オプション)
 - ⑲ 記録型CD-R/RWドライブ装置(オプション)
 - ⑳ 画像表示ソフト(セプション)
- 本体と同等の処理を外部のPC(DOS/PC相当)上で実行できる。

3) 定格

- (1) 定格電圧 単相200V±10%以内
- (2) 周波数 50Hz または60Hz
- (3) 電源入力 10kVA以下
- (4) 保護の形式 クラスI
- (5) 保護の程度 B形

4) 寸法及び質量

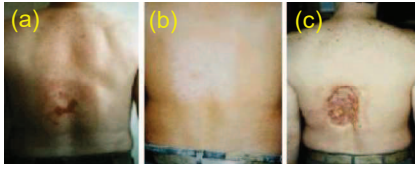
- (1) 本体
寸法(mm) 幅1840 高2250 奥行1900
質量(kg) 950
- (2) 操作部
設置寸法(mm) 幅1410 高1270 奥行800
質量(kg) 170(机を除く)

なぜ10種の装置の線量管理・記録が必要？

放射線診療による被ばく（組織反応）

- CT Perfusion、血管造影等の手技によっては、皮膚の確定的影響が懸念されるしきい値を超えることがある

手技	皮膚 吸収線量 (mGy)
脳血管塞栓術	160-6,600
肝動脈塞栓術	500
経皮的冠動脈形成術	100-35,000
経頭静脈肝内門脈静脈短絡術	400-1,700
胆管ステント	110



(a) 複数回の冠動脈造影と冠動脈血管形成術後6-8週、(b) 16-21週、(c) 18-21ヵ月後組織は壊死、後に皮膚移植実施

ICRP 85

第5回医療放射線の適正管理に関する検討会「医療被ばくの適正管理のあり方について」資料

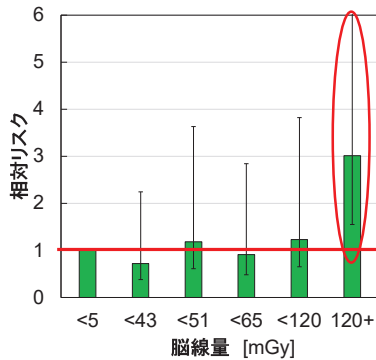


包帯状脱毛症(症例4:くも膜下出血 53歳女性)。MDCTによる頭部CT perfusionの37日後、51日間持続する一時的な包帯状脱毛が見られた。この患者は、MDCTによる頭部CT perfusion 4回、血管造影2回を、入院後15日以内に実施

Y. Imanishi, Radiation-induced temporary hair loss as a radiation damage only occurring in patients who had the combination of MDCT and DSA, Eur Radiol (2005) 15:41-46

発がんに関するオランダの最新調査結果

- 168,394名 (1979-2012)の一回以上のCT検査を受けた18歳以下の患者
- 脳線量120 mGy超の患者で統計的に脳腫瘍の相対リスクが増加



J. M. Meulepas et al, Radiation Exposure From Pediatric CT Scans and Subsequent Cancer Risk in the Netherlands, JNCI, 2019

線量記録

医政発0312第7号(平成31年3月12日)

- 管理・記録対象医療機器等の医療被ばくによる線量を記録すること。
- 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける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。
- 医師法に規定する診療録、診療放射線技師法に規定する照射録、診療用RIの使用の帳簿等において、診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができる。

頭部CT perfusionの過剰照射による脱毛

18か月にわたって、アメリカのある医療機関の206名の患者が撮影プロトコルの設定ミスにより、通常レベルの約8倍の線量を受けた。最大でも頭部への線量が0.5 Gyであるべきところが、これらの患者は3-4 Gyの線量を受けた。



ICRP publication 102 Managing Patient Dose in Multi-Detector Computed Tomography (MDCT), 2007

放射線診療による被ばく（確率的影響）

CT検査と核医学検査は、疫学的に確率的影響が懸念される実効線量(100 mSv)を、複数回検査を実施することで超える可能性がある

- CT検査は他の放射線検査と比べ、被ばくが多い
- 患者が受ける線量は通常100 mSv以下で、懸念されるのは主として発がんリスクの増加
- 短期間で同部位を連続して検査する場合、組織反応の出る可能性もある
- ²⁰¹Tl心筋シンチは40 mSvとの報告もある。
- 他の核医学検査も数mSvと比較的高く、近年ではCT撮影を併用

小児CTの健康影響に関する最近の疫学研究

研究	白血病	脳腫瘍	その他のがん	補足
英国 (2012)	◎	◎		検査時の症状を調整
オーストラリア (2013)	○	○	○(メラノーマ、甲状腺がん等)×(乳がん等)	
台湾 (2014)	◎	◎	×	
フランス (2015)	×	×	×(リンパ腫)	
ドイツ (2017)	◎	◎	○(全がん)	
オランダ (2019)	○	◎	○(全がん)	個々の検査データから線量推定

◎ 有意な正の線量反応, ○被ばく群で有意な増加はあるが、線量反応はなし× 有意な増加なし、いずれも大規模な集団を対象(数万~数十万人以上)

- 最近の大規模疫学研究は小児CT検査に関連したがんリスク増加を繰り返し報告
- CT受診時の兆候や検査理由などによるバイアスが考えられるが、それだけでは報告されたリスク増加の説明は難しく

なぜ線量記録が必要？

JRS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

患者への情報提供に関する事項

- 患者への情報提供に関する研修では、放射線診療の必要性、想定される被ばく線量及びその影響、医療被ばく低減の取り組み等を患者に説明できるようにする。

有害事象と医療被ばくの関連性の検証

- 医療被ばくによる組織反応の可能性のある有害事象が発生した場合、医療放射線安全管理責任者と依頼医は、患者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、医療被ばくに起因するかを判断すること。

CT検査における線量記録項目

- 撮影部位、 $CTDI_{vol}$ 及びDLPを記録する
- $CTDI_{vol}$ 等の算出に用いたCTDIファントムの径を照合できるようにすること
 - 16 cmファントムを使用した場合、32 cmファントムをと比較して、 $CTDI_{vol}$ とDLPは2倍程度になることに留意
 - DLPから実効線量への換算係数(ICRP Publ. 102)は、成人の頭部及び頸部並びに小児では16 cmファントム、その他は32 cmファントムに基づいている

JRS 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

血管造影における線量記録項目

- 被ばく線量の記録は面積空気カーマ積算値(air kerma-area product: P_{KA})、患者照射基準点空気カーマ(air kerma at the patient entrance reference point: $K_{a,r}$)及び透視時間をもって行う
- 撮影枚数、又は撮影毎のフレームレートと撮影時間の記録も行うことが望ましい
- 透視、撮影、cone-beam CTの線量を分けて評価できるように記録することが望ましい

JRS 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

核医学検査における線量記録項目

- 核医学検査における線量記録は放射性薬剤の名称と投与放射エネルギーをもって行う
- ドーズキャリブレーションを用いた測定値に対して時間減衰に関する補正を行い、患者への投与時点の放射エネルギーを記録
- シリンジ型バイアル製剤を使用する場合は、実測でなく、検定日時における放射エネルギーから算出した放射エネルギーを用いて差し支えない

JRS 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

まとめ

- 医療被ばくの適正利用は国際的な課題
- 線量管理・記録を行う目的は、
自施設の検査線量・投与量の最適化と
被検者被ばく線量の把握
- 収集した線量データの活用法の検討
集中化・中央化→DRLs策定へ協力