

医 政 発 0312 第 7 号
平 成 31 年 3 月 12 日

各

都道府県知事 保健所設置市長 特別区長

 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

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

今般、診療用放射線に係る安全管理体制並びに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取扱いについて、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。以下「改正省令」という。）が 2019 年 3 月 11 日に公布され、このうち、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取扱いに関する規定については 2019 年 4 月 1 日に、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 日にそれぞれ施行されることとなった。また、改正省令の公布に合わせて、医療法施行規則第一条の十一第二項第三号の二ハ（１）の規定に基づき厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器（平成 31 年厚生労働省告示第 61 号。以下「告示」という。）が告示され、2020 年 4 月 1 日から適用されることとなった。改正省令及び告示における改正の要点及び施行に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知いただくとともに、貴管下の関係医療機関等に周知方お願いします。

なお、このたびの改正省令及び告示については、放射線障害防止の技術的基準に関する法律（昭和 33 年法律第 162 号）第 6 条の規定に基づく放射線審議会に諮問すべき放射線障害防止の技術的基準に該当しない旨、放射線審議会及び原子力規制委員会の意見を得ているので、申し添える。

記

第 1 診療用放射線に係る安全管理体制について（改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「新規則」という。）第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 関係）

エックス線装置又は新規則第 24 条第 1 号から第 8 号の 2 までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所（以下「病院等」という。）の管理者は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 12 及び新規則第 1 条の 11 第 2 項

第3号の2の規定に基づき、放射線を用いた医療の提供に際して次に掲げる体制を確保しなければならないものであること。

1 診療用放射線に係る安全管理のための責任者

病院等の管理者は、新規則第1条の11第2項第3号の2柱書きに規定する責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という。）を配置すること。

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること。ただし、病院等における常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該病院等について診療放射線技師を責任者としても差し支えないこと。

2 診療用放射線の安全利用のための指針

医療放射線安全管理責任者は、新規則第1条の11第2項第3号の2イの規定に基づき、次に掲げる事項を文書化した指針を策定すること。

なお、指針に定めるべき具体的事項については、追って発出予定である、診療用放射線に係る安全管理のための指針の策定に係る通知も参考にされたい。

- (1) 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
- (2) 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に関する基本的方針
- (3) 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に関する基本方針
- (4) 放射線の過剰被ばくその他の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
- (5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む。）

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ための研修

医療放射線安全管理責任者は、新規則第1条の11第2項第3号の2ロの規定に基づき、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を行うこと。また、当該研修の頻度については1年度当たり1回以上とし、研修の実施内容（開催日時又は受講日時、出席者、研修項目等）を記録すること。また、当該研修については当該病院等が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。なお、病院等が主催する研修の他、当該病院等以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含まれ

ること。

- (1) 患者の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) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
- (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項
- (5) 患者への情報提供に関する事項

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

新規則第1条の11第2項第3号の2ハに規定する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として、医療放射線安全管理責任者は次に掲げる事項を行うこと。

(1) 線量管理について

ア 次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等（以下「管理・記録対象医療機器等」という。）については放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理すること。

- ・ 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

イ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係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被ばく線量の最適化を行うものであること。

ウ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定した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。

(2) 線量記録について

ア 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。

イ 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。なお、医師法（昭和23年法律第201号）第24条に規定する診療録、診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に規定する照射録又は新規則第20条第10号に規定するエックス線写真若しくは第30条の23第2項に規定する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線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こと。

（3） その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について

管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。

（4） 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。

第2 放射性同位元素を使用する新規の医療技術への対応（新規則第24条第8号及び第8号の2関係）

新たな放射性医薬品を用いた核医学診療が国内で導入されつつあることに鑑み、診療用放射線の適正な管理を図るため、放射性同位元素のうち次に掲げるもの（以下「未承認放射性医薬品」という。）について、新規則第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又は同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素として取り扱うこと。

なお、未承認放射性医薬品の病院等における取扱いに当たって留意すべき事項については、追って発出予定である、病院等における診療用放射線の取扱いに係る通知も参照すること。

- ・ 臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるもの
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第1項に規定する再生医療等に用いるもの

- ・ 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）第2各号若しくは第3各号に掲げる先進医療又は第4に掲げる患者申出療養に用いるもの

第3 経過措置等

- 1 第1の診療用放射線に係る安全管理体制に係る規定の施行期日は、2020年4月1日とすること。
- 2 第2の放射性同位元素を使用する新規の医療技術への対応に係る規定の施行期日は、2019年4月1日とすること。
- 3 病院等の管理者は、新規則第1条の11第2項第3号の2ハの規定にかかわらず、当分の間、同（1）に掲げる放射線診療に用いる医療機器であつて線量を表示する機能を有しないものに係る放射線による被ばく線量の記録を行うことを要しないこと。
- 4 改正省令により新たに新規則第24条第8号に規定する診療用放射性同位元素として取り扱うこととなる未承認放射性医薬品（新規則第24条第8号ハ（2）から（4）までに掲げるもの）を備えている病院等の管理者は、2019年4月1日以後一月以内に、新規則第28条第1項各号に掲げる事項を当該病院等の所在地の都道府県知事（診療所にあつては、その所在地が保健所設置市又は特別区にある場合においては、当該保健所設置市の市長又は特別区の区長）に届け出なければならないこと。