

医療被ばくの適正管理に関する医療法施行規則改正の理解度と施行日までの達成可能性

Understanding of Amendments to the Medical Law Enforcement Regulations for Appropriate Management of Medical Exposure and Achievability by the Enforcement Date

渡邊 浩¹⁾, 目黒 靖浩²⁾, 北山 早苗³⁾, 矢部 智⁴⁾, 佐々木 健⁵⁾, 長谷川 健⁶⁾, 福住 徹⁷⁾, 川崎 英生⁸⁾, 佐藤 洋一⁹⁾, 荒井 一正¹⁰⁾

【資料】

- 1) 群馬パース大学 保健科学部放射線学科 2) 北海道労働保健管理協会 放射線部 3) さいたま赤十字病院 放射線科
4) 越谷市立病院 中央診療部門放射線科 5) 上尾中央総合病院 放射線技術科 6) 総合病院土浦協同病院 放射線部
7) 獨協医科大学病院 放射線部 8) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線部
9) 石和共立病院 放射線室 10) 武蔵野赤十字病院 放射線科

Key words: Medical exposure, Medical Law Enforcement Regulations, Diagnostic reference level, Radiation protection

【Abstract】

We conducted a nationwide survey on the level of understanding of the revised Medical Law Enforcement Regulations, which would come into effect on April 1, 2020. Members of the Japanese Society of Radiation Safety and Public Health from 229 facilities nationwide were surveyed from the end of June to the end of September, 2019. We asked the survey participants questions regarding appropriate management of medical exposure and their ability to comply with the amended ministerial ordinance. The survey results revealed that the surveyed medical institutions did not sufficiently understand the new medical exposure management and record keeping regulations. In addition, the facilities would not be able to complete all of the items required by the revised ministerial ordinance by the enforcement date. Therefore, it is important for related academic societies and organizations to prepare a guide to support legal compliance and begin to achieve gradual and steady improvements in the system of medical institutions.

【要旨】

われわれは、医療被ばくの適正管理を求め2020年4月1日に施行された、改正医療法施行規則（改正省令）の理解度ならびに改正省令施行までの達成可能性などについて全国調査を行った。対象は、日本放射線公衆安全学会の会員が所属する全国229施設で、調査期間は2019年6月末日から同年9月末日までである。

その結果、医療被ばくの管理や記録などに関する医療機関の理解度が十分ではないことが分かった。また多くの施設において改正省令で義務付けられた全ての事項を施行日までに完了できないことが明らかとなった。従って関係学会・団体が法令順守を支援するガイドを作成し、医療機関の体制を段階的かつ着実に整備していくことが肝要である。

緒言および目的

2019年3月11日、医療被ばく規制を含む医療法施行規則の一部を改正する省令（改正省令）¹⁾が公布され、2020年4月1日に施行された。しかし、医療被ばく線量の適正管理は重要なことではあるものの、医療機関の大きな負担となりかねない。また診断参考レベル (Diagnostic Reference Level, DRL) が全ての医療機関に浸透しているとは言い難く、用い方によって

は放射線診療の現場に混乱をもたらす可能性がある²⁾。そこでわれわれは、医療機関で放射線診療を実施している診療放射線技師を対象にアンケート調査を行い、改正省令などの施行前における理解度、改正省令施行日までの達成可能性、改正省令などに対する補足・解説の必要度、ならびに地方行政機関の確認・指導状況などについて設問した。この回答の分析により改正省令に関わる提言などを行う。なお、本稿では改正省令などの理解度、改正省令施行日までの達成可能性を中

WATANABE Hiroshi¹⁾, MEGURO Yasuhiro²⁾, KITAYAMA Sanae³⁾, YABE Satoshi⁴⁾, SASAKI Takeshi⁵⁾, HASEGAWA Takeshi⁶⁾, FUKUZUMI Toru⁷⁾, KAWASAKI Hideo⁸⁾, SATO Yoichi⁹⁾, ARAI Kazumasa¹⁰⁾

- 1) School of Radiological Science, Faculty of Health Science, Gunma Paz University
- 2) Department of Radiological Technology, Hokkaido Industrial Health Management Fund
- 3) Department of Radiological Technology, Japanese Red Cross Saitama Hospital
- 4) Department of Radiology, Central Medical Division, Koshigaya Municipal Hospital

- 5) Department of Radiological Technology, Ageo central general hospital
- 6) Department of Radiological Technology, Tsuchiura Kyodo General Hospital
- 7) Department of Radiology, Dokkyo Medical University Hospital
- 8) Department of Radiology, Juntendo University Hospital
- 9) Department of Radiological Technology, Isawa-Kyoritsu hospital
- 10) Department of Radiological Technology, Japanese Red Cross Musashino Hospital

Received March 23, 2020; accepted August 28, 2020

心に報告する。

1. 方法

1-1 調査方法

日本放射線公衆安全学会の会員が所属する全国229施設を対象に、2019年6月末日に調査票を郵送で配布し、2019年9月末日を期限に郵送で回収した。

調査内容は、改正省令などの理解度、改正省令施行日までの達成可能性などについて設問した。

設問内容および設問における選択肢などについては、全て結果に示した。

1-2 倫理の手続き

本調査研究は、群馬パース大学倫理委員会の審査を受け承認後に実施した（承認番号：PAZ19-3）。

2. 結果

2-1 回答率およびX線装置など

回答数は95施設で回答率は41.5%（95/229）であった。回答者の所属する施設病床数は「0～200床」が32.6%、「201～400床」が25.3%、「401～600床」が20.0%、「601～800床」が14.7%、「800床～」が7.4%であった。なお、会員が定年退職や異動により調査票を受け取れなかった施設は対象外とした。

回答施設で実施している放射線診療はCTが95件、移動型デジタル式・移動型アナログ式・据置型デジタル式および据置型アナログ式の循環器用X線透視診断装置（以下、循環器用X線透視診断装置）が62件、診療用放射性同位元素（以下、SPECTなど）が56件、陽電子断層診断用放射性同位元素（以下、PET）が19件、循環器用X線透視診断装置以外の透視装置が93件、一般撮影（乳房撮影などを含む）が91件、放射線治療が51件であった。

なお、改正省令において医療被ばく線量の管理と記録を義務付けられたCT・循環器用X線透視診断装置およびSPECTなどとPET（以下、管理・記録対象医療機器など）については、それぞれ上記施設数を分母として割合（%）を示す。その他のX線装置などの区分に関係のない設問に関しては有効回答数95を分母として割合（%）を示す。

2-2 装置別DRLとの線量比較実施状況

医療被ばく研究情報ネットワーク（Japan Network

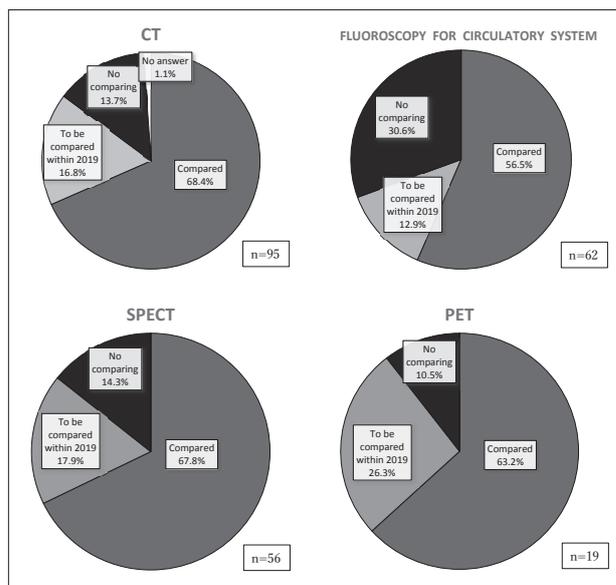


Fig.1 Comparison of dose data to the diagnostic reference levels

for Research and Information on Medical Exposure, J-RIME) から公開されたDRLと回答施設の線量あるいは投与量（以下、線量など）との比較を行ったか、あるいは行う予定かどうかの設問の結果は、CTでは「比較した」が68.4%、「2019年度内にする予定」が16.8%、「比較していない」が13.7%、無回答が1.1%であった。循環器用X線透視診断装置では「比較した」が56.5%、「2019年度内にする予定」が12.9%、「比較していない」が30.6%であった。SPECTなどでは「比較した」が67.8%、「2019年度内にする予定」が17.9%、「比較していない」が14.3%であった。PETでは「比較した」が63.2%、「2019年度内にする予定」が26.3%、「比較していない」が10.5%であった（Fig.1）。

2-3 装置別線量評価方法の理解度

DRLと比較するための線量などの評価方法を知っているかの設問の結果は、CTでは「十分知っている」が40.0%、「まあまあ知っている」が51.6%、「あまり知らない」が8.4%、「全く知らない」が0%であった。循環器用X線透視診断装置では「十分知っている」が38.7%、「まあまあ知っている」が45.2%、「あまり知らない」が12.9%、「全く知らない」が3.2%であった。SPECTなどでは「十分知っている」が46.4%、「まあまあ知っている」が42.9%、「あまり知らない」が5.4%、「全く知らない」が1.8%、無回答が3.6%であった。PETでは「十分知っている」が63.2%、「まあまあ知っている」が31.6%、「あまり知らない」が

0%、「全く知らない」が5.3%であった。

2-4 DRL運用マニュアルの認知度

日本放射線技術学会の診断参考レベル運用マニュアル³⁾を知っているかの設問では、「かなり精読した」が6.3%、「数回読んだ」が46.3%、「一度くらい読んだ」が24.2%、「あることは知っている」が13.7%、「知らない」が8.4%、無回答が1.1%であった。

2-5 DRL超過時の対処方法認知度

DRLと比較した結果、DRLの線量などを超えていた場合の対応方法を知っているかの設問の結果は、「十分知っている」が27.4%、「まあまあ知っている」が55.8%、「あまり知らない」が13.7%、「全く知らない」が2.1%、無回答が1.1%であった。

2-6 線量最適化方法の認知度

DRLと比較した結果、線量などを最適化する必要が生じた場合、線量などを最適化するための方法を知っているかの設問の結果は、CTでは「十分知っている」が29.5%、「まあまあ知っている」が56.8%、「あまり知らない」が11.6%、「全く知らない」が1.1%、無回答が1.1%であった。循環器用X線透視診断装置では「十分知っている」が25.8%、「まあまあ知っている」が51.6%、「あまり知らない」が17.7%、「全く知らない」が1.6%、無回答が3.2%であった。SPECTなどでは「十分知っている」が32.1%、「まあまあ知っている」が44.6%、「あまり知らない」が17.9%、「全く知らない」が1.8%、無回答が3.6%であった。PETでは「十分知っている」が26.3%、「まあまあ知っている」が47.4%、「あまり知らない」が15.8%、「全く知らない」が5.3%、無回答が5.3%であった。

2-7 対象外モダリティーの法改正対応認知度

管理・記録対象医療機器など以外のモダリティー（例：一般撮影、循環器用以外のX線透視診断装置）の改正省令への対応方法を知っているかの設問の結果、「十分知っている」が20.0%、「まあまあ知っている」が51.6%、「あまり知らない」が23.2%、「全く知らない」が4.2%、無回答が1.1%であった。

2-8 医療被ばく線量記録の認知度

管理・記録対象医療機器などの記録する医療被ばく線量などは何か知っているかの設問の結果、CTでは「十分知っている」が50.5%、「まあまあ知っている」

が44.2%、「あまり知らない」が3.2%、「全く知らない」が1.1%、無回答が1.1%であった。循環器用X線透視診断装置では「十分知っている」が46.8%、「まあまあ知っている」が45.2%、「あまり知らない」が1.6%、「全く知らない」が3.2%、無回答が3.2%であった。SPECTなどでは「十分知っている」が57.1%、「まあまあ知っている」が33.9%、「あまり知らない」が3.6%、「全く知らない」が1.8%、無回答が3.6%であった。PETでは「十分知っている」が73.7%、「まあまあ知っている」が15.8%、「あまり知らない」が0%、「全く知らない」が5.3%、無回答が5.3%であった。

2-9 医療被ばくの線量管理方法の認知度

医療被ばく線量を管理する方法を知っているかの設問の結果、「十分知っている」が25.3%、「まあまあ知っている」が62.1%、「あまり知らない」が11.6%、「全く知らない」が1.1%であった。

2-10 管理・記録対象医療機器などの医療被ばく線量の記録

厚生労働省の医療放射線の適正管理に関する検討会（医療被ばくに関する検討会）の議事録や資料によると、記録すべき線量などについてCTではDose length product (DLP) と撮影部位、循環器用X線透視診断装置では入射表面線量と撮影部位、核医学検査では実投与量と検討されていることを示して、これらを記録できるかどうかについて設問した。

2-10-1 CTのDLPと撮影部位の記録

施設の全てのCT装置において撮影部位とDLPの記録が「できる」との回答は87.4%で、「できない」との回答は12.6%であった。

2-10-2 2-10-1で、「できない」と回答した理由

「できない」と回答された施設の理由は「DLPが表示されないため」が91.7%で、「その他」が8.3%であった (n=12)。

2-10-3 循環器用X線透視診断装置の入射表面線量と撮影部位の記録

施設の全ての循環器用X線透視診断装置において撮影部位とDLPの記録が「できる」との回答は88.7%で、「できない」との回答は9.7%、無回答は1.6%であった。

2-10-4 2-10-3で、「できない」と回答した理由

「できない」と回答された施設の理由は全て「線量表示機能がないため」であった (n=6)。

2-10-5 2-10-3で、「できる」との回答で記録媒体は何か

「できる」と回答された施設の方へ記録媒体を複数回答可で回答を求めた結果、「カルテ (HISを含む)」が10.9%、「RIS」が26.1%、「照射録」が12.6%、「エックス線写真・画像」が8.4%、「記録・帳簿 (印刷物をまとめたものを含む)」が9.2%、「装置メーカーデータベース」が4.2%、「シネサーバーデータベース」が13.4%、「線量管理システム」が8.4%、「その他」が0.8%、無回答が5.9%であった。

2-10-6 線量の記録の在り方

撮影部位はどのように設定するのが適切でまた負担が少ない方法と思うかを設問した結果は、「入射表面線量と突合できれば (どの患者がいつ受けた放射線診療であるかを後から照合できる様式であれば)カルテ, RIS, 照射録, エックス線写真・画像, 記録・帳簿, 装置メーカーデータベース, シネサーバーデータベース, 線量管理システムのいずれでもよいとする」が56.8%で、「入射表面線量の記録と同じ記録媒体上で連結して記録する」が28.4%で、「その他」が2.1%、無回答が12.6%であった。

2-10-7 核医学検査の実投与量記録

核医学検査では実投与量が分かるように記録することが求められる可能性があり、例として投与した検定量の放射能と投与時間、調製時の放射能・調製時間と投与時間などを挙げた上で実投与量は全て記録できるかを設問した結果、「できる」が94.6%で、「できない」が1.8%、無回答が3.6%であった。

2-10-8 線量管理ソフトの導入

線量管理ソフトの導入を考えているかを設問した結果、「すでに導入している」が11.6%、「本年度中に導入する予定である」が15.8%、「導入したいがまだ予定はたっていない」が33.7%、「今後検討する」が21.1%、「導入する予定はない」が11.6%、無回答が6.3%であった。

2-11 医療被ばく管理条件認知度

どのような条件を満たせば医療被ばく線量を管理し

ていることになるか知っているかの設問の結果は、「十分知っている」が21.1%、「まあまあ知っている」が52.6%、「あまり知らない」が26.3%、「全く知らない」が0%であった。

2-12 医療被ばく線量管理職種

医療被ばく線量の管理を主に行っているのはどの職種かの設問については回答の100%が「診療放射線技師」で、「放射線科医師」「放射線科以外の医師」「歯科医師」「その他」の回答はなかった。

2-13 医療被ばく相談の広報

患者が医療被ばくについて相談できることを掲示板・パンフレット・配布物などで公開・案内しているかの設問の結果は、「している」が28.4%で、「していない」が71.6%であった。

2-14 医療被ばく相談職員

医療被ばく相談があることを想定して対応する職員を決めているかの設問の結果は、「決めている」が45.3%、「決めていない」が51.6%、「分からない」が3.2%であった。

2-15 医療被ばく対応職種

主に医療被ばく相談を行っている職種を尋ねた結果は、「医師」が15.8%、「歯科医師」が0%、「診療放射線技師」が77.9%、「その他」が1.9%で、「分からない」が4.8%、無回答が1.1%であった (n=104 複数回答8施設)。

2-16 医療被ばく相談職員の知識

医療被ばく相談に対応する職員に必要な知識・技術を持っているかの設問の結果は、「十分持っている」が18.9%、「まあまあ持っている」が56.8%、「あまり持っていない」が13.7%、「全く持っていない」が0%、「分からない」が11.6%であった (n=96 複数回答1施設)。

2-17 情報提供するX線装置などに管理・記録対象医療機器など以外を含めるか

患者に医療被ばく線量などの情報を提供すべき装置などとして、一般撮影や循環器用以外のX線透視診断装置を含める予定かを設問した結果は、一般撮影装置では「含める」が58.9%で、「含めない」が9.5%で、「分からない」が31.6%であった。また循環器用以外

のX線透視診断装置では「含める」が55.8%で、「含めない」が7.4%で、「分からない」が36.8%であった。

2-18 医療被ばく相談職員の研修

医療被ばく相談に対応する職員に対する研修は適切に行われているかの設問の結果は、「1年に1度以上行っている」が12.6%、「数年に1度行っている」が22.1%、「ほとんど行っていない」が35.8%、「行ったことがない」が22.1%、「分からない」が7.4%であった。

2-19 行為の正当化を説明できる職員

行為の正当化について講義できる職員がいるかの設問の結果は、「医師または歯科医師と診療放射線技師の両方がいる」が32.6%、「医師または歯科医師ならいる」が8.4%、「診療放射線技師ならいる」が32.6%、「医師または歯科医師と診療放射線技師以外ならいる」が0%、「誰もいない」が6.3%、「分からない」が20.0%であった。

2-20 防護の最適化の研修

防護の最適化に関する研修を、診療放射線技師や血管系IVR施行医と放射線検査施行医に適切に行っているかの設問の結果は、診療放射線技師では「十分行っている」が22.1%、「まあまあ行っている」が31.6%、「あまり行っていない」が27.4%、「全く行っていない」が18.9%であった。血管系IVR施行医では「十分行っている」が5.3%、「まあまあ行っている」が18.9%、「あまり行っていない」が38.9%、「全く行っていない」が21.1%、無回答が15.8%であった。放射線検査施行医では「十分行っている」が7.4%、「まあまあ行っている」が17.9%、「あまり行っていない」が40.0%、「全く行っていない」が26.3%、無回答が8.4%であった。

2-21 防護の最適化を説明できる職員

防護の最適化について講義できる職員がいるかの設問の結果は、「医師または歯科医師と診療放射線技師の両方がいる」が31.6%で、「医師または歯科医師ならいる」が0%で、「診療放射線技師ならいる」が53.7%で、「医師または歯科医師と診療放射線技師以外ならいる」が0%で、「誰もいない」が4.2%で、「分からない」が10.5%であった。

2-22 血管系IVRの線量記録管理対応

血管系IVRの線量記録・管理・対応方法は明確になっているかの設問の結果は、「十分明確になってい

る」が27.4%で、「まあまあ明確になっている」が38.7%で、「あまり明確になっていない」が25.8%で、「全く明確になっていない」が8.1%で、「分からない」が0%であった。

2-23 血管系IVRの線量超過報告

血管系IVR施行時、皮膚線量が皮膚紅斑が生じる2Gyを超えた時に施行医に報告し、継続するかどうか判断することが関係ガイドラインで推奨されていることを示した上で、実際に行っているかの設問の結果は、「ほとんど行っている」が46.8%、「一部行っている」が27.4%、「まれに行うこともある」が8.1%、「ほとんど行っていない」が12.9%、「分からない」が4.8%であった。

2-24 非血管系IVRの実施

循環器用以外のX線透視診断装置で、非血管系を含むIVRを実施しているかの設問の結果は、「実施している」が67.7%で、「実施していない」が26.9%で、「分からない」が3.2%、無回答が2.2%であった。

2-25 非血管系IVRの線量実態

循環器用以外のX線透視診断装置で実施している、非血管系を含むIVRで患者の受ける線量について、皮膚線量が2Gyを超える可能性があるかの設問の結果は、「十分にある」が5.3%、「まれにある」が16.1%、「ほとんどない」が33.3%、「全くない」が14.0%、「線量評価ができていないので分からない」が8.6%、「分からない」が3.2%、無回答19.4%であった。また同様に数回実施すると臓器・組織線量が100mGyを超える可能性があるかの設問の結果は、「十分にある」が9.7%、「まれにある」が20.4%、「ほとんどない」が22.6%、「全くない」が6.5%、「線量評価ができていないので分からない」が12.9%、「分からない」が7.5%、無回答が20.4%であった。

2-26 診療放射線技師のIVR従事度

診療放射線技師が従事しているIVRのおおよその割合の設問結果は、最頻度は10割が71.0%で最小値1割、最大値10割であった。従事割合の分布をFig.2に示す。

2-27 改正省令対応見込み

改正省令で求めている全ての作業を2020年4月1日までに完了できそうかの設問の結果は、「十分でき

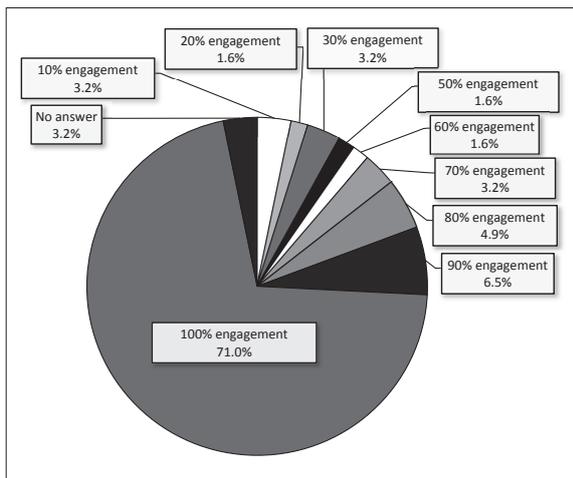


Fig.2 Degree to which radiological technologists engaged in interventional radiology

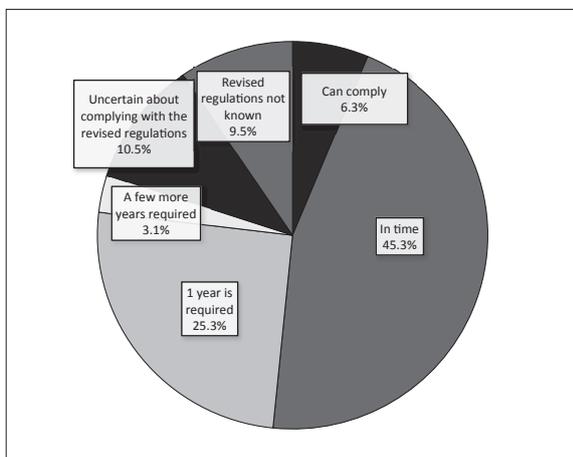


Fig.3 Expectation of radiological technologists in terms of time required to comply with revised medical law enforcement regulations

る」が6.3%、「何とか間に合う」が45.3%、「さらに1年程度は必要」が25.3%、「さらに2~3年はかかる」が3.1%、「予算措置が必要かもしれないので見通しが立たない」が10.5%、「見当がつかない」が9.5%であった (Fig.3)。

3. 考察

3-1 改正省令などの理解度

DRLと比較するための評価方法について「あまり知らない」と「全く知らない」の回答の合計は、CTは8.4%、循環器用X線透視診断装置は16.1%、SPECTは7.2%、PETは5.3%であった (2-3)。また診断参考レベル運用マニュアルの内容認知度が低いと考えられる「一度くらい読んだ」「あることは知っている」「知らない」の回答の合計は46.3%であった (2-4)。医療被

ばくの管理の基本であるDRLやDRLとの比較方法に関する内容の理解度の高くない施設が、モダリティーにより差はあるがおおむね10%程度あり、運用マニュアルの理解度が不十分と考えられる回答も40%を超えていることから、DRLが公開されてから4年経過しているにもかかわらず放射線診療の現場に十分に浸透していない現状が明らかになった。

またDRLを超えていた場合の対応方法の理解度として「あまり知らない」と「全く知らない」の回答の合計は15.8%であった (2-5)。DRLと比較した結果、線量などを最適化する必要が生じた場合、線量など最適化するための方法について「あまり知らない」と「全く知らない」の回答の合計はCTは12.7%、循環器用X線透視診断装置は19.3%、SPECTは19.7%、PETは21.1%であった (2-6)。DRLと比較した後の対応についても理解度の高くない施設が12.7~21.1%であった。改正省令によってDRLとの比較後に最適化を検討することが求められたことから、DRLの基本的事項だけではなく具体的な最適化方法について周知していく必要がある。しかし、最適化方法が明確になっていないことや画質と線量のバランスが難しく分かりづらいことがあるため、最適化方法を関連学会などが主導することが求められていると考える。

線量の記録については、CT・IVR・核医学検査全てで記録可能である回答が多数を占めているが、線量ソフトの導入については回答が大きく分かれ、施設ごとの事情に大きく左右される現状が示された。なお、循環器用X線透視診断装置の記録すべき線量指標について、医療被ばくに関する検討会⁴⁾では「入射表面線量」とされていたが、改正通知ならびに指針策定ガイドライン⁵⁾では、関係学会などが策定したガイドラインなどを参考にすることは記載されていたが具体的には示されていない。日本医学放射線学会「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」⁶⁾では面積空気カーマ積算値 (Dose-Area product (DAP)とも呼ばれる)、患者照射基準点空気カーマおよび透視時間の記録が必要との記載がある。

さらに義務化された管理・記録対象医療機器などについて、記録する医療被ばく線量などが何かについて「あまり知らない」と「全く知らない」の回答の合計はCTで4.3%、循環器用X線透視診断装置で4.8%、SPECTで5.4%、PETで5.3%であった (2-8)。医療被ばく線量を管理する方法について「あまり知らない」と「全く知らない」の回答の合計は12.7%であった (2-9)。どのような条件を満たせば医療被ばく線量を

管理していることになるか「あまり知らない」と「全く知らない」の回答の合計は26.3%であった(2-11)。改正省令では管理・記録対象医療機器などについては明確に医療被ばく線量の記録と管理が義務付けられたが、具体的に記録や管理を満たす条件が少なくとも調査時には十分に理解できていなかったことから、厚生労働省あるいは関連学会・団体が具体的な基準や条件を示すことで、医療機関の対応が的確かつ円滑に行われることが期待される。

3-2 達成可能性

3-2-1 医療被ばく線量管理

DRLとの比較では、2019年度中に行う(予定を含む)医療機関は、CTで85.2%、循環器用X線透視診断装置で69.4%、核医学のSPECTで85.7%、PETで89.5%であった。一方、2019年度までに完了する予定もない施設はCTで13.7%、循環器用X線透視診断装置で30.6%、SPECTで14.3%、PETで10.5%であった(2-2)。改正省令による医療被ばく管理の根幹はDRLとの比較による最適化であるが、改正省令の施行時までにDRLとの比較を行う予定がない施設が10%以上あることが今回の調査で明らかとなった。特に、循環器用X線透視診断装置では他の装置などの2倍以上で30%を超えた。

血管系IVR施行時、皮膚線量が皮膚紅斑が生じるしきい線量である2Gyを超えた時に施行医に報告し、継続するかどうか判断することが関係ガイドラインで推奨されているが、実際に行っているかどうかについて、「ほとんど行っている」以外の回答の合計は53.2%であった(2-23)。また医療被ばく線量の管理を主に行っている職種は診療放射線技師が100%(2-12)であるが、診療放射線技師が全てのIVRに従事しているとの回答は71.0%であった(2-26)。

診療放射線技師は医療被ばく線量の管理に携わっているが、ガイドラインで推奨されている皮膚紅斑のしきい線量を超えた時に施行医に報告、検査継続の判断を促すことがほとんどできていると回答した施設が半数を超える程度であり、関係ガイドライン順守の線量管理が難しい状況であった。このことは、診療放射線技師が全てのIVRに従事できていないことが要因の一つに挙げられる。

以上のことから、医療被ばく管理の根幹ともいえるDRLとの比較とIVRにおける管理目標値の運用について、本調査結果からは改正省令が施行する2020年4月1日までの達成を阻害する要因が示唆された。

3-2-2 医療従事者などに対する研修

行為の正当化について講義できる職員がいるかどうかについては「誰もいない」が6.3%、「分からない」が20.0%であった(2-19)。防護の最適化について講義できる職員がいるかどうかについては「誰もいない」が4.2%、「分からない」が10.5%であった(2-21)。

改正省令では、放射線診療に関連する医療従事者などに対する研修を義務付けたが、行為の正当化と防護の最適化において講義できないと回答した施設が共に数件認められた。また研修の講義ができる人材について「行為の正当化」は20.0%、「防護の最適化」は10.5%が「分からない」と回答があり、日常の業務の中でこれらの職員内で検討する機会が少なく、講師を担当する職員の選定に迷い、施設内で研修を行うのが難しいと考えられる施設があることが推測された。また施設内に行為の正当化と防護の最適化について講義できる職員がいないというのは、患者への情報提供の観点から問題がある。今後、関連学会や団体が積極的に、院内研修の講師を担当できる医療従事者などを養成する研修を実施することが求められる。

防護の最適化に関する研修を、診療放射線技師や血管系IVR・放射線検査施行医に適切に行っているかどうかについて、診療放射線技師で「あまり行っていない」と「全く行っていない」の合計は46.3%、血管系IVR施行医で「あまり行っていない」と「全く行っていない」の合計は60.0%、放射線検査施行医で「あまり行っていない」と「全く行っていない」の合計は66.3%であった(2-20)。以上から、防護の最適化に関する研修の実施については十分に行われていない現状が明らかになった。

これらの状況を踏まえると、全ての医療機関で防護の最適化を実際に行うには時間を要すると考えられる。

3-2-3 患者への情報提供

医療被ばく相談に対応する職員の研修は適切に行われているかについて、「ほとんど行っていない」と「行ったことがない」の回答の合計は57.9%であった(2-18)。また患者が医療被ばくについて相談できることを掲示板などで公開・案内しているかの設問に「していない」が71.6%(2-13)、被ばく相談の対応をする職員を決めていないが51.6%(2-14)であった。

改正省令では患者への情報提供も義務付けた。一義的には医師が患者へ情報提供することになるが、行為の正当化と防護の最適化に関する研修を実施できない施設が一定数あること、および医療被ばく相談に対応

する職員研修が過半数の施設で行われていない実態が明らかになった。また施設内で医療被ばく相談に対応する職員が定められていないこと、および患者に医療被ばく相談を案内する体制が過半数の施設でできていないことから、多くの医療機関で患者への情報提供を行う体制が整備されるまでには時間を要すると考えられた。

3-2-4 達成可能性の総括

改正省令で義務付けられた全ての事項を2020年4月1日までに完了できそうかの設問の結果は、2020年4月1日までに完了できないと解釈できる回答である「さらに1年程度は必要」が25.3%、「さらに2~3年はかかる」が3.1%、「予算措置が必要かもしれないので見通しが立たない」が10.5%、「見当がつかない」が9.5%、合計48.4%で約半数であった(2-27)。

これまでに考察した医療被ばく線量管理、医療従事者などに対する研修ならびに患者への情報提供も含めて考えると、多くの医療機関で2020年4月1日までに改正省令で義務付けられた項目を全て満たすことは困難であったと推察される。

4. 研究の限界

本調査研究の対象は、日本放射線公衆安全学会の所属し放射線診療を実施している医療機関229施設のみである。従って全国の医療機関の状況を示すにはもう少し対象範囲を広げるべきかもしれない。しかし、日本放射線公衆安全学会は、医療法ならびに放射性同位元素等の規制に関する法律などの放射線防護法令に基づく放射線管理、医療被ばくの放射線防護ならびに医療被ばく低減施設認定の推進をテーマに活動している学会で、その会員は一般的な診療放射線技師よりも放射線管理や放射線防護に関する知識・技術を有し、この分野での活動に積極的と考えられる。今回の調査対象はその会員が所属する医療機関であるため、他の医療機関を対象としたならば、改正省令の理解度や達成可能性はさらに低いと想定すべきであろう。

5. 結論

われわれは、医療被ばくの適正管理を求めた改正省令などの理解度ならびに2020年4月1日の改正省令施行までの達成可能性などについて全国調査を行った。その結果、医療被ばくの管理や記録などに関する

理解度が十分ではないことが分かった。また多くの医療機関が改正省令で義務付けられた全ての事項を施行日である2020年4月1日までに完了できないことが明らかとなった。従って改正省令による医療被ばくの適正管理は医療機関にとって大きな負担となるため、関係学会・団体が法令順守を支援するガイドを作成し、医療機関の体制を段階的かつ着実に整備しながら進めていくことが肝要である。

6. 謝辞など

本調査研究は、日本放射線公衆安全学会の「医療被ばく規制のあり方と医療機関対応に関する指針研究」活動として行った。また公益社団法人日本診療放射線技師会の2019年度学術研究助成を受けた。なお、本調査結果に基づいて、医療機関ならびに地方医療行政機関を支援するためのガイドを作成した。

本調査研究に協力いただいた日本放射線公衆安全学会員の皆さまに心より感謝申し上げます。

図の説明

- Fig.1 装置別のDRLとの線量比較
- Fig.2 診療放射線技師のIMR従事率
- Fig.3 改正法対応見込み

参考文献

- 1) 医療法施行規則の一部を改正する省令：平成31年3月11日厚生労働省令第21号。
- 2) 渡邊 浩：医療における医療被ばくと職業被ばくの課題について。保健物理, 54(1), 74-76, 2019 (Accessed 2020.6.1). https://www.jstage.jst.go.jp/article/jhps/54/1/54_74/_pdf
- 3) 日本放射線技術学会：診断参考レベル運用マニュアル改訂第2版 (Accessed 2019.10.30). <https://www.jsrt.or.jp/data/wp-content/uploads/2019/05/c1e3a6bb5ef3a09ab7cb355567544860.pdf>
- 4) 厚生労働省：医療放射線の安全管理のための指針(案)について 第7回医療放射線の適正管理に関する検討会。平成30年9月28日 (Accessed 2020.6.1). <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000361839.pdf>
- 5) 厚生労働省医政局地域医療計画課 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 (Accessed 2020.6.1). https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/pdf/2019/191008_1.pdf
- 6) 日本医学放射線学会：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改訂版。2019.11.29 (Accessed 2020.3.2). http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20191129_01.html