

## ○関連法規等一欄

### 医療法施行規則第1条の11 医療の安全の確保

1 病院等の管理者は、法第6条の12の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る)。

一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二 医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という)を備付し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。

イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析

ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知

ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。

四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第4号については、特定機能病院以外の病院に限る)。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(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。以下「医薬品医療機器等法」という)第14条第1項に規定する医薬品であって、同項又は医薬品医療機器等法第19条の2第1項の承認を受けていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認(医薬品医療機器等法第14条第9項(医薬品医療機器等法第19条の2第5項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という)と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く)

(3) 禁忌に該当する医薬品の使用

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む)

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないものの使用

1 病院等の管理者は、法第6条の12の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る)。

一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二 医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という)を備付し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。

イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析

ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知

ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。

四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第4号については、特定機能病院以外の病院に限る)。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(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。以下「医薬品医療機器等法」という)第14条第1項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第19条の2第1項の承認を受けていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第14条第1項 又は第19条の2第1項の承認(医薬品医療機器等法第14条第九項(医薬品医療機器等法第19条の2第5項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という)と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く)

(3) 禁忌に該当する医薬品の使用

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む)

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第23条の2の5 第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認(医薬品医療機器等法第23条の2の5第11項(医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ)若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1 項の認証(同条第6項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ)を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出(同条第2項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ)が行われている医療機器の使用(当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能(以下この(2)において「使用方法等」という)と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

四 高難度新規医療技術(当該病院で実施したことの無い医療技術(軽微な術式の変更等を除く)であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ)又は未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことの無い医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第2条第5項に規定する高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認又は医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないものをいう。以下同じ)を用いた医療を提供するに当たっては、第9条の23第1項第7号又は第8号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

#### 医政発 0312 第7号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(第1条の11)

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1条の11第2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願いする。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項第三号の2関係)X線装置又は新規則第24条第一号から第八号の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項第三号の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項第三号の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項第三号の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項第三号の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項第三号の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、被ばく線量を適切に管理すること。

- ・ 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切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X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条第八号及び第八号の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、診療用放射線の適切な管理を図るため、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条第八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八号の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)第二各号若しくは第三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項第三号の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っ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条第八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条第八号ハ(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備付市又は特別区にある場合においては、当該保健所備付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。

### インフォームド・コンセントの概念

インフォームド・コンセント(英: informed consent)とは、「医師と患者との十分な情報を得た(伝えられた)上での合意」を意味する概念。医師が説明をし、同意を得ること。特に、医療行為(投薬・手術・検査など)や治験などの対象者(患者や被験者)が、治療や臨床試験・治験の内容についてよく説明を受け十分理解した上で(英: informed)、対象者が自らの自由意志に基づいて医療従事者と方針において合意する(英: consent)ことである(単なる「同意」だけでなく、説明を受けた上で治療を拒否することもインフォームド・コンセントに含まれる)。説明の内容としては、対象となる行為の名称・内容・期待されている結果のみではなく、代替治療、副作用や成功率、費用、予後までも含んだ正確な情報が与えられることが望まれている。また、患者・被験者側も納得するまで質問し、説明を求めなければならない。これは医療倫理から派生した概念であり、患者の権利の一つともされる。インフォームド・コンセントについて、日本医師会生命倫理懇談会は1990年に「説明と同意」と表現し、患者の自己決定権を保障するシステムあるいは一連のプロセスであると説明している。1997年に医療法が改正され「説明と同意」を行う義務が、初めて法律として明文化された。

**医政地発 1003 第 5 号** 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について

**公益社団法人日本医学放射線学会** 診療用放射線の安全利用のための指針に関する参考資料

**公益社団法人日本診療放射線技師会** ○○病院における診療用放射線の安全利用のための指針(案)

令和3年3月15日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成

