

【相談事例 6】医療放射線安全管理委員会〈医療法〉と放射線安全委員会〈RI 法〉について

医療放射線安全管理委員会〈医療法〉と放射線安全委員会〈RI 法〉の構成員は、同じでも構わないのでしょうか？また、委員会の開催についてまとめて開催しても問題ないでしょうか？

○【回答】 医療放射線安全管理委員会〈医療法〉と放射線安全委員会〈RI 法〉の構成員は、同じでもよいとおもいます。

また、委員会の開催についても、2つをまとめて開催することや、他の医療安全委員会と併せて開催しても問題ありません。

ただし、医療法の医療放射線安全管理委員会は、放射線診療を受ける患者の安全を確保することが目的となっており、RI 法の放射線安全委員会は、放射性同位元素及び放射線発生装置等の公衆及び放射線作業従事者の安全を確保する事が目的となっております。

目的と根拠法令が違うため、組織としては、明確に区別する必要があります。

また、委員会の開催記録についても、それぞれに作成する必要があると思います。

※補足として、医療放射線安全管理委員会〈医療法〉の設置は、現在のところ必須ではありません。

○【根拠法令】

医療法第 6 条の 12 医療の安全の確保のための措置、医療法施行規則第 1 条の 11 医療の安全の確保
医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 病院、診療所及び助産所の管理

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)

RI法第 21 条 放射線障害予防規程

RI法施行規則第 21 条 放射線障害予防規程

令和元年 10 月 3 日 医政地発 1003 第 5 号厚生労働省「診療放射線の安全管理のための指針策定に関するガイドラインについて」

令和元年 7 月 24 日 原規放発第 19072414 号原子力規制委員会「放射線障害予防規定に定めるべき事項に関するガイド」

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)

〈関係法令・通知等〉

医療法第 6 条の 12 医療の安全の確保のための措置

病院等の管理者は、前2条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない

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、第三号の二にあってはX線装置又は第24条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備える病院又は診療所に、第四号については、特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という)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

二 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条第一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第一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条第一項又は第19条の2第一項の承認(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第五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二条第四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第一項若しくは第23条の2の17第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第一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第一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第一項若しくは第23条の2の17第一項の承認(医薬品医療機器等法第23条の2の5第十一項(医薬品医療機器等法第23条の2の17第五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第一項の認証(同条第六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第一項の規定による届出(同条第二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

三之二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理(以下「安全利用」という。)のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

ロ 放射線診療に従事する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

ハ 次に掲げるものを用いた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

(1) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

(2) 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

(3) 第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素

四 高難度新規医療技術(当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く)であつ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ない医薬品医療機器等法第14条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第2条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第14条第一項、第19条の2第一項、第23条の2の5第一項若しくは第23条の2の17第一項の承認又は医薬品医療機器等法第23条の2の23第一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第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

医療法施行規則第9条の20の2 病院、診療所及び助産所の管理

1 前条第一項第三号の二に規定する事項は、次のとおりとする。

一 医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。

二 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

三 医薬品安全管理責任者に、第1条の11第二項第二号イからハマまでに掲げる事項のほか、次に掲げる事項を行わせること。

イ 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認

ロ 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有

ハ イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め

四 法第1条の4第二項の説明に関する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手(以下この号において「医療の担い手」という。)が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。

五 診療録その他の診療に関する記録(以下この号において「診療録等」という。)の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行うこと。

六 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門(以下この項において「医療安全管理部門」という。)を設置し、次に掲げる業務を行わせること。

イ 医療安全管理委員会に係る事務

ロ 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導

ハ 医療に係る安全管理に係る連絡調整

ニ 医療に係る安全の確保のための対策の推進

ホ 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認

七 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。

ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

ハ イに規定する部門に従業者の口々に規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

八 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置すること。

ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

ハ イに規定する部門に従業者の口々に規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

九 医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。

イ 次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。

(1) 入院患者が死亡した場合 当該死亡の事実及び死亡前の状況

(2) (1)に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき 当該事象の発生の事実及び発生前の状況

ロ イの場合においては、医療安全管理委員会に、第1条の11第一項第二号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。

(1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告

(2) (1)に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導

十 他の特定機能病院等の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。

イ 年に一回以上他の特定機能病院等に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。

ロ 年に1回以上他の特定機能病院等の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。

十一 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

十二 第1条の11第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。

イ 前各号並びに第15条の4第二号及び第四号に掲げる事項に関する事項

ロ 法第19条の2第二号に規定する監査委員会から、第15条の4第二号ニ(2)の意見の表明があった場合における当該意見に関する事項

ハ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であって、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項

十三 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修を受けること。

十四 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案(以下「事故等事案」という。)が発生した場合には、当該事案が発生した日から2週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書(以下「事故等報告書」という。)を作成すること。

イ 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名

二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報

三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報

四 事故等事案の内容に関する情報

五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

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3号の2関係)X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、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1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。

RI法第21条 放射線障害予防規程

- 1 許可届出使用者、届出販売業者(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。
- 2 原子力規制委員会は、放射線障害を防止するために必要があると認めるときは、許可届出使用者、届出販

売業者、届出賃貸業者又は許可廃棄業者に対し、放射線障害予防規程の変更を命ずることができる。

3 許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、放射線障害予防規程を変更したときは、変更の日から 30 日以内に、原子力規制委員会に届け出なければならない。

RI法施行規則第 21 条 放射線障害予防規程

1 法第 21 条第 1 項の規定による放射線障害予防規程は、次の事項について定めるものとする。

- 一 放射線取扱主任者その他の放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いの安全管理(放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いに従事する者の管理を含む。)に従事する者に関する職務及び組織に関すること。
- 二 放射線取扱主任者の代理者に関すること。
- 三 放射線施設の維持及び管理(第 23 条の 3 第 1 項の規定により管理区域でないものとみなされる区域に立ち入る者の立入りの管理を含む。)並びに放射線施設(届出使用者が密封された放射性同位元素の使用をし、又は密封された放射性同位元素若しくは放射性同位元素によって汚染された物の廃棄をする場合にあつては、管理区域)の点検に関すること。
- 四 放射性同位元素又は放射線発生装置の使用に関すること(第 15 条第 2 項の規定する場合における密封されていない放射性同位元素の数量の確認の方法に関することを含む。)
- 五 放射性同位元素等の受入れ、払出し、保管、運搬又は廃棄に関すること(届出賃貸業者にあつては、放射性同位元素を賃貸した許可届出使用者により適切な保管が行われないうちの措置を含む。)
- 六 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定並びにその測定の結果についての第 20 条第 4 項各号に掲げる措置に関すること。
- 七 放射線障害を防止するために必要な教育及び訓練(次条及び第 24 条第 1 項第一号タにおいて単に「教育及び訓練」という。)に関すること。
- 八 健康診断に関すること。
- 九 放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する保健上必要な措置に関すること。
- 十 法第 25 条に規定する放射線障害の防止に関する記帳及び保存に関すること。
- 十一 地震、火災その他の災害が起こったときの措置(次号の措置を除く。)に関すること。
- 十二 危険時の措置に関すること。
- 十三 放射線障害のおそれがある場合又は放射線障害が発生した場合の情報提供に関すること。
- 十四 第 29 条第 1 項の応急の措置(以下この号において「応急の措置」という。)を講ずるために必要な事項であつて、次に掲げるものに関すること(原子力規制委員会が定める放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする場合に限る。)
 - イ 応急の措置を講ずる者に関する職務及び組織に関すること。
 - ロ 応急の措置を講ずるために必要な設備又は資機材の整備に関すること。
 - ハ 応急の措置の実施に関する手順に関すること。
 - ニ 応急の措置に係る訓練の実施に関すること。
 - ホ 都道府県警察、消防機関及び医療機関その他の関係機関との連携に関すること。
- 十五 放射線障害の防止に関する業務の改善に関すること(特定許可使用者及び許可廃棄業者に限る。)
- 十六 放射線管理の状況の報告に関すること。
- 十七 廃棄物埋設地に埋設した埋設廃棄物に含まれる放射能の減衰に応じて放射線障害の防止のために講ずる措置に関すること(廃棄物埋設を行う場合に限る。)

十八 その他放射線障害の防止に関し必要な事項

- 2 法第 21 条第 1 項の規定による届出は、別記様式第 25 の届書に放射線障害予防規程を添えて、しなければならない。
- 3 法第 21 条第 3 項の規定による届出は、別記様式第 26 の届書に変更後の放射線障害予防規程を添えて、しなければならない。

令和元年 10 月 3 日 医政地発 1003 第 5 号 厚生労働省「診療放射線の安全管理のための指針策定に関するガイドラインについて」

令和元年 7 月 24 日 原規放発第 19072414 号 原子力規制委員会「放射線障害予防規定に定めるべき事項に関するガイド」

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)

公益社団法人大分県診療放射線技師会(東部保健所監修) 診療用放射線の安全利用のための指針(案)



令和 4 年 2 月 17 日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成