

「医療法施行規則の一部を改正する省令案」及び「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を定める告示案」に関する御意見の募集結果について

平成 3 1 年 3 月 1 1 日
厚生労働省医政局地域医療計画課

「医療法施行規則の一部を改正する省令案」及び「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を定める告示案」について、平成31年1月9日から同年2月7日までの間、広く国民の皆様から御意見を募集致しました。

意見募集結果の概要及びお寄せいただいた御意見の概要とそれに対する考え方を次のとおり御報告いたします。

皆様方の御協力に厚く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力賜りますよう御願い申し上げます。

記

1 意見募集期間及び提出方法

（１）意見募集期間

平成 31 年 1 月 9 日（水）から平成 31 年 2 月 7 日（木）まで

（２）意見提出方法

郵送、FAX、電子メール

2 意見募集の結果

提出された御意見 57 件（うち、本件改正の内容に直接関係のない御意見 4 件）

御意見の概要	御意見に対する考え方
診療放射線技師についても診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者となれるように対応すべきではないか（他同趣旨の御意見 31 件）。	診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者の具体的な要件等については、いただいた御意見も参考に検討の上、追って通知等でお示しする予定です。
診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者については、放射線科専門医等の診療用放射線に係る専門知識を有する者とするべき。	
診療用放射線の利用に係る安全な管理に	

<p>については、診療放射線技師が行うことが 適当ではないか（他同趣旨の御意見6 件）。</p>	
<p>放射線管理士について、診療用放射線の 安全利用のための研修の対象とすべき。 また、診療用放射線の安全利用のための 指針の策定に放射線管理士を活用するべ き。</p>	<p>診療用放射線の安全管理の規定に関する 詳細な内容については、いただいた御意見 も参考に検討の上、追って通知等でお示し する予定です。</p>
<p>研修の対象者、診療用放射線の安全管理 を目的とした方策の具体的内容、診療用 放射線の安全管理に係る診療用放射性同 位元素等の取扱いを明確にすべき。</p>	
<p>診療用放射線の安全管理に係る被ばくの 最適化のため、診療放射線技師の責務を 明確化し、必要な組織等を規定すべき。</p>	
<p>吸収補正のための CT 装置によるエク ス線照射は線量管理の対象となるのか。</p>	
<p>線量の記録に当たって照射録の活用を検 討すべき。</p>	
<p>線量管理や線量記録の具体的な方法は何 か。</p>	
<p>プールファントムの利用のための放射性 同位元素の使用についても医療法の規制 対象として明確化すべき（他同趣旨の御 意見1件）。</p>	<p>医療法の規制対象となる使用等につい ては、いただいた御意見も参考に検討の上、 追って通知等でお示しする予定です。</p>
<p>医療法の適用を受ける陽電子断層撮影放 射性同位元素を明確にしてほしい。</p>	<p>今回医療法の規制対象となる陽電子断層 撮影放射性同位元素については、いただ いた御意見も参考に検討の上、追って通知 等でお示しする予定です。</p>
<p>患者の被ばく線量を表示する機能のない エックス線透視装置等についての線量記 録の管理の方法について検討いただきた い。</p>	<p>今回の改正において線量表示機能を有し ない放射線診療機器については線量記録 の対象外としています。今後、線量の記録 について必要に応じて検討してまいりま す。</p>
<p>放射線機器の機種にかかわらず、線量の 記録を実施すべき。</p>	<p>今回の改正において線量記録の対象とな る放射線診療機器等については告示にお いて定めるものとしています。今後、線量 の記録の対象となる放射線診療機器等に</p>

	<p>ついて必要に応じて検討してまいります。</p>
<p>被ばく線量の記録に意味はあるのか。罰則等はないのか。</p>	<p>今回の改正による被ばく線量の記録については、医療被ばくの適正管理を実施するための方策として規定するものです。なお、罰則規定はありません。適切な被ばく管理のあり方については、いただいた御意見も参考に、今後も引き続き検討してまいります。</p>
<p>陽電子断層撮影放射性同位元素及び診療用放射性同位元素についても診療用放射線の安全管理に係る規定の適用を受けるのか。</p>	<p>医療法の規制対象である陽電子断層撮影放射性同位元素及び診療用放射性同位元素診療用放射線についても診療用放射線の安全管理に係る規定の適用対象としています。</p>
<p>医療法体系において未承認放射性医薬品の退出基準の設定を行うべき。</p>	<p>今回の改正により医療法の規制対象とされた未承認放射性医薬品については、医療法の規定に基づく退出基準が適用されます。</p>
<p>診療用放射線の安全管理の対象となる医療機器を限定すべきではない。</p>	<p>診療用放射線の安全管理については、放射線防護の観点から放射線診療機器等の種類にかかわらず適用対象としています。</p>
<p>診療用放射線の安全管理に関する規定はCT装置を有する病院又は診療所に限定すべき。</p>	
<p>本告示案を定める根拠規定は何か。</p>	<p>医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2ハ(1)の規定に基づき定めています。</p>
<p>厚生労働省は診療用放射線の安全管理の実態を把握して検討する会議体を設置すべき。</p>	<p>厚生労働省医政局において「医療放射線の適正管理に関する検討会」を設置し、医療放射線の管理に係る基準等について検討しています。</p>
<p>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素については、臨床研究に用いるものなど幅広く医療法の規制対象とするべき（他同趣旨の御意見1件）。</p>	<p>今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
<p>Ga-68を始めとする臨床的に有用な核種についてRI法ではなく医療法の規制対象とすることで研究・臨床で利用できるようにしていただきたい。</p>	
<p>管理区域の漏洩線量の測定頻度の見直しを行うべき。</p>	

放射線技師による患者への放射線照射に係るリスク・コミュニケーションのあり方を示すべき。	
診療用放射線の安全管理のあり方に関する基準を設けた上で、施設基準や人材育成制度等の充実を測るべき。	
放射線検査において診療放射線技師から医師に対する不明点の確認を義務化すべき。	
エックス線診療室等の管理区域に係る防護基準等の医療法施行規則に規定されている規制について、現場の実態に応じた規制を整備すべき。	
関係学会等で開催されている講習会の受講を医療機関の義務とするべき。放射線機器の使用状況に応じて放射線の安全管理の規制は段階的な運用を図るべき。	
短半減期の陽電子断層撮影放射性同位元素に係る品質管理の特殊性を考慮してほしい。	
本件改正の内容に直接関係のない御意見 4件	

以上