

# 放射線利用に関する 厚生労働省の取り組み

厚生労働省  
医政局指導課

# 最近の施策から

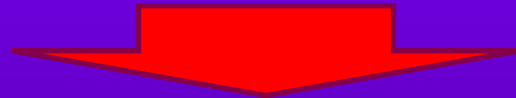
1. 放射線治療の誤照射事故対策
2. 甲状腺がんの放射性ヨード治療の病室の減少への対応
3. 医療被ばく線量の最適化

# 国内で発生した放射線治療に係わる医療事故

	事故の発生期間	事故内容	対象患者数
ケース1	2003年9月の2日間	医師の処方 $2.5\text{Gy}$ の4分割で総線量が $10\text{Gy}$ だったが、実際の治療は $10\text{Gy}$ を2回照射した	1名、9か月後に死亡
ケース2	1998年から2004年の5年半	ウェッジファクターの入力ミスによる過剰照射	111名
ケース3	1995年から1999年の4年半	医師と技師の線量評価方法の違いによる過剰照射	276名
ケース4	1999年から2004年の5年間	線量測定の際に使用する補正係数の間違いによる過少照射	256名
ケース5	2003年から2004年の1年間	シャドウトレイが無いのにあるとして線量計算して過剰照射	25名

# 原因

- 医師・技師間のコミュニケーション不足
- 確認不足 ・知識や経験の不足
- 品質管理に関わる人員配置の不足



## 求めるべき対策

- スタッフ全員（主治医、放射線治療医、放射線技師（物理士））の定期的なミーティングによる情報交換
- 新規導入時の治療計画装置の受け入れ試験等を複数人で行う
- 定期的なスタッフ教育
- 他施設専門家への相談・情報交換
- 専任の技師、物理士等の品質管理担当者確保

# 厚生労働省としての施策

- 放射線治療に関する注意喚起
  - 通知(平成16年4月);自主点検・ダブルチェック等
- 医療安全確保の法的義務化
  - 医療法施行規則改正(平成19年施行)
  - 運用に関する通知(平成19年3月)
- 診療報酬改正により、良質な治療と安全確保のための経済的裏付けを実施
  - 平成18年および平成20年改正で、放射線治療全般について加点。

# 医療法改正(平成19年4月施行)

## 医療安全に関して

1. 医療機関の管理者に医療安全の確保の義務づけ
  - 医療機関における安全管理体制の充実・強化
  - 院内感染制御体制の充実
  - 医療機関における医薬品・医療機器の安全管理体制の確保
2. 患者等からの相談に応じ助言等を行う医療安全支援センターの制度化
3. 医療機能情報の公表制度の創設
4. 行政処分を受けた医師等への再教育の義務化等

# 医療法施行規則11条の2

1. 院内感染対策の体制の確保
2. 医薬品に係わる安全体制の確保
3. 医療機器に係わる安全体制の確保
  - ・安全使用のための責任者の配置
  - ・従業員に対する安全使用のための研修
  - ・保守点検に関する計画の策定および点検実施
  - ・安全使用のための情報の収集その他の方策

放射線治療装置については、特に注意すべき機器として職員研修や保守点検についての運用の詳細を通知で示す。

# 平成18年診療報酬改正

放射線治療専任加算に関する施設基準

放射線治療を専ら担当する常勤の医師及び放射線治療を専ら担当する診療放射線技師がそれぞれ1名以上いること

直線加速器による定位放射線治療に関する施設基準

放射線治療を専ら担当する常勤の医師、放射線治療を専ら担当する常勤の放射線技師及び放射線治療に関する機器の精度管理等を専ら担当する者(診療放射線技師、医学物理士等)がそれぞれ1名以上いること

医師だけでなく、機器の安全・品質管理を行う従事者の配置を後押し  
特に高い技術が必要な機器には、相応の技術者配置を求める



# 平成20年度 診療報酬改定

## 医療機器安全管理料2 1000点(治療計画策定時1回)

放射線治療の質の向上を図るため、放射線治療機器(リニアック、ガンマナイフ)の保守管理、精度管理及び照射計画策定の体制の評価

1. 放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療について相当の経験を有するものに限る。)が1名以上配置されていること
2. 当該管理を行うにつき必要な体制が整備されていること
3. 当該管理を行うにつき、十分な機器及び施設を有していること

医療機器安全使用のための職員研修を計画的に実施するとともに、医療機器の保守点検に関する計画の策定、保守点検の適切な実施および医療機器の安全使用のための情報収集等が適切に行われていること

1. 放射線治療の誤照射事故対策
2. 甲状腺の放射性ヨード治療について
3. 医療被ばく線量の最適化

# 甲状腺疾患の放射性ヨード内用療法

- バセドウ病（甲状腺機能亢進症）の治療

- $^{131}\text{I}$  222MBq (6mCi) 以上を経口投与

- 外来治療が可能

歌手の絢香さんが、  
この病気で休業

- 甲状腺癌の治療

- $^{131}\text{I}$  3.7GBq (100mCi) 以上を経口投与

- 専用病室での入院治療（約5日）が必要

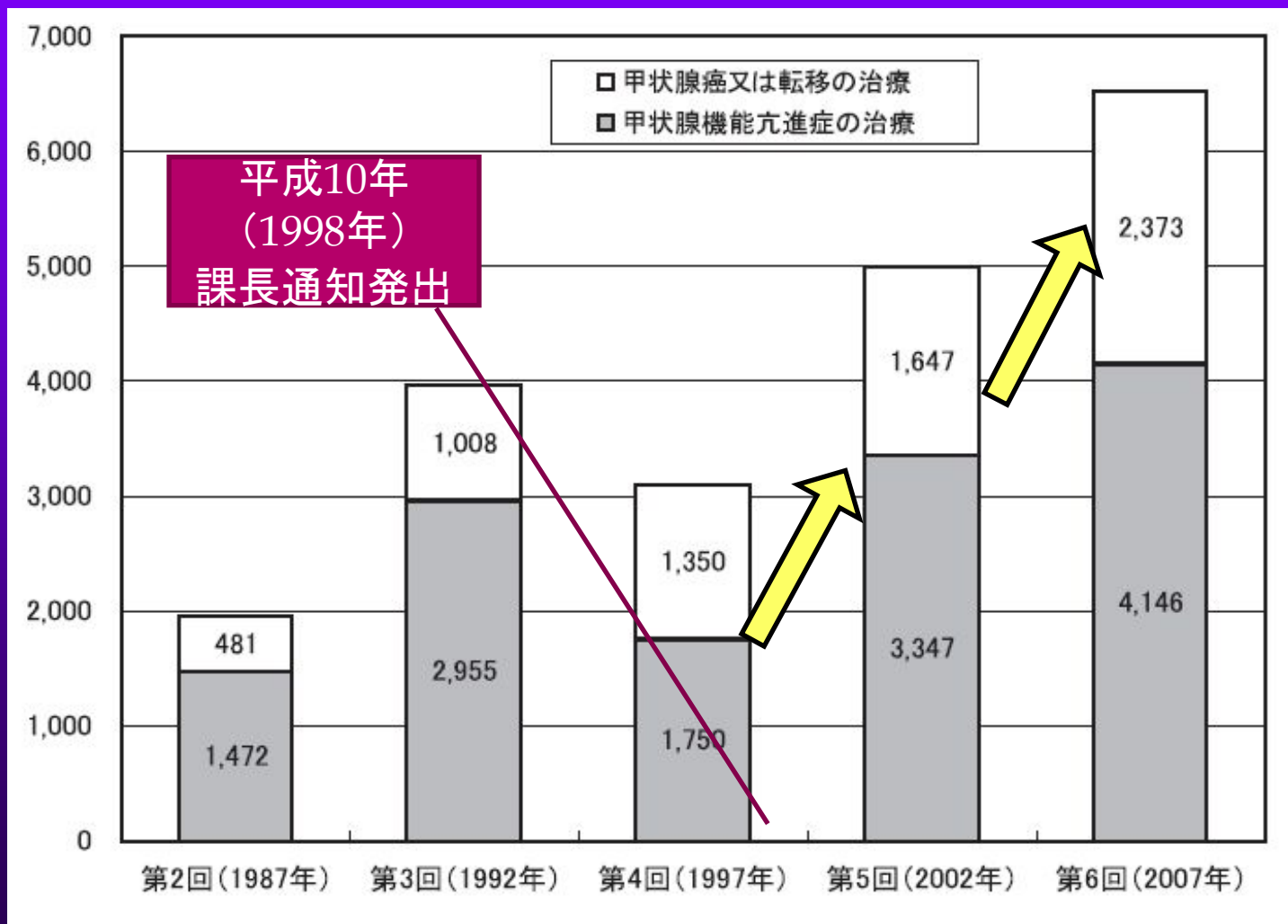
- 他の治療では対処が難しい転移・再発例にも有効性が高い。

- 「放射性医薬品を投与された患者の退室について」

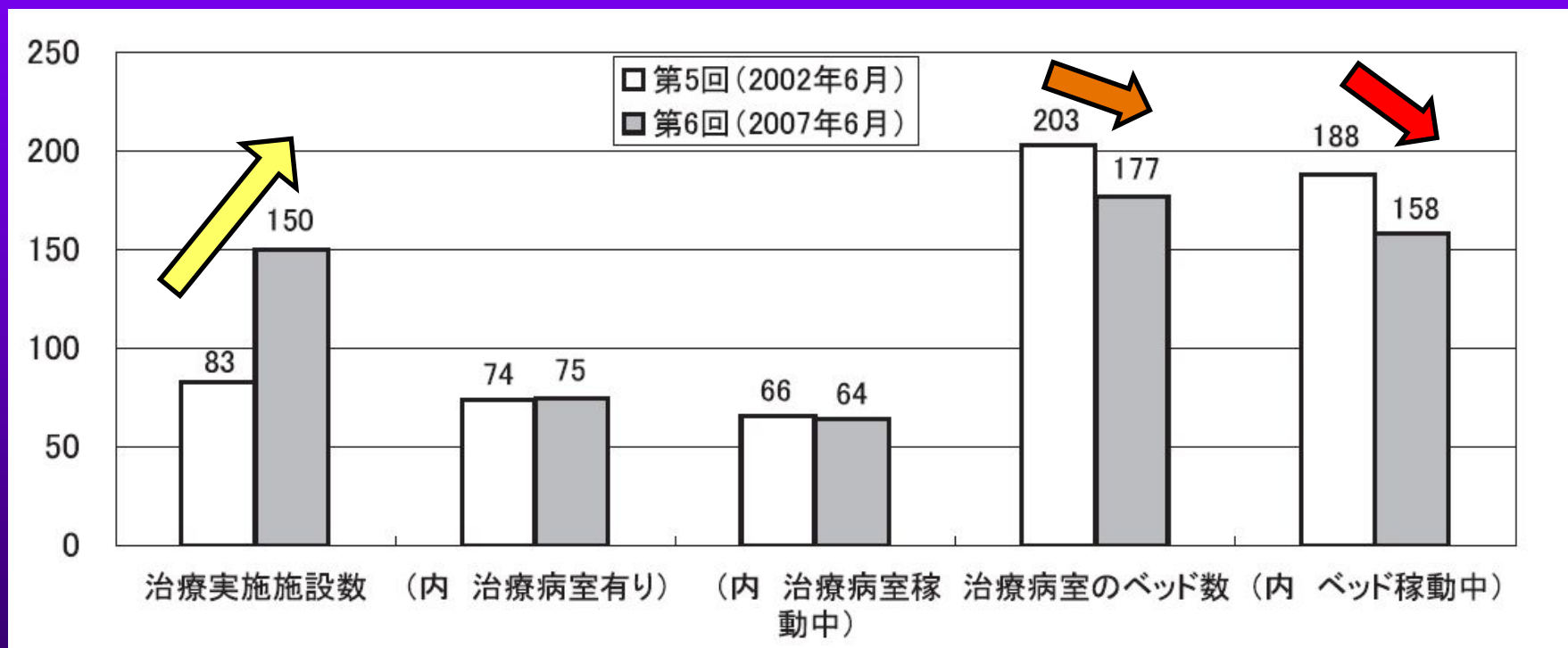
- 平成10年6月30日医薬安70号通知

- 公衆に対し1mSv, 介護者に対し5mSvの線量限度を保つのに必要な退室基準を示した。

# 甲状腺疾患に対する 放射性ヨード内用療法の治療件数推移

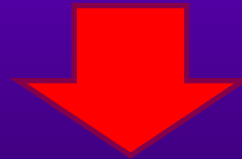


# 非密封RIによる治療の実施状況



# 放射線治療病室の特殊性

- $^{131}\text{I}$ の排気・排水を法的規制の範囲に抑制するために、排気・排水設備に大きな初期投資費用を要する。
- フィルター交換等、維持管理にも一定の額が必要。
- その割に診療報酬の評価が低く、採算性が合わない。
- 国立大学病院の独法化による、非採算部門への逆風。



- 稼働病床数の減少(平成14→19年で188→158病床)
- 治療待機時間の延長(3カ月～6カ月程度)

# 平成22年度診療報酬改正(中医協答申案より)

- 放射線治療病室管理加算
    - 500点 → 2500点 (1日につき)
  - 放射性同位元素内用療法管理加算
    - 甲状腺癌に関して
    - 500点 → 1390点(月1回につき)
- 1床の治療病室につき、年間あたり24件の試算では、従来のほぼ倍の医療費収入
    - 入院医療費収入は約240万円／年、外来分で85万円／年の増収効果。
    - (1床につき約570万円、外来分で130万円の医療費収入)

# 甲状腺全摘手術後の放射性ヨードによる残存組織破壊

- 甲状腺癌に対する全甲状腺切除後術後に通常の癌治療用量の約3割に相当する放射性ヨード1110MBq (30mCi) の投与により、再発リスクを低減できるエビデンスが示されているが、治療病室が足りず普及が進まない。
- 患者、介護者となる家族に十分な教育指導等を行った上で、外来で投薬を行った後、在宅で安全に治療が出来るか検証中。
- 今後、通知により指針を示す予定。

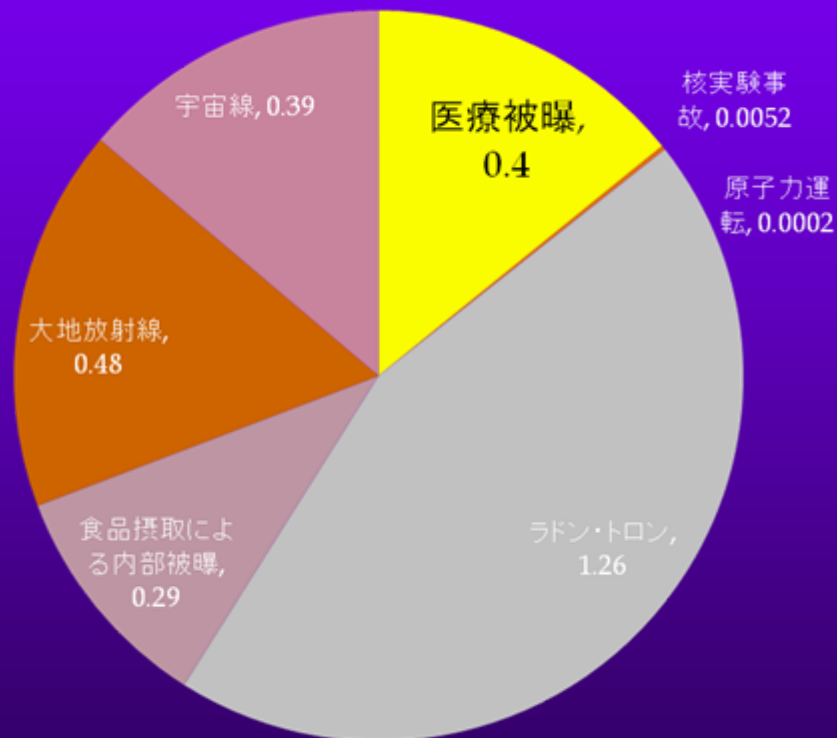
「医療放射線の安全確保に関する研究」(細野班)の分担研究項目



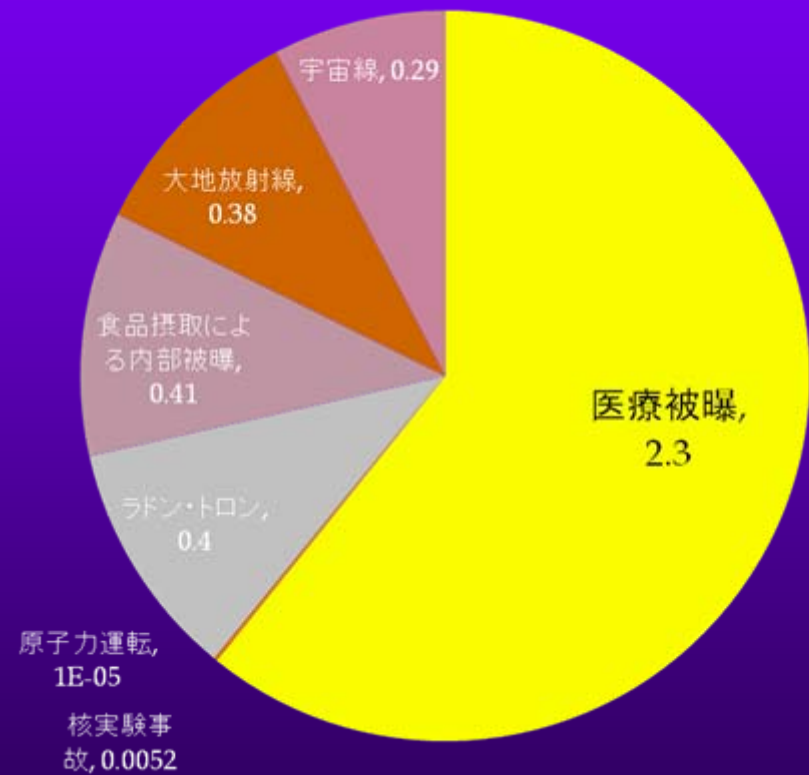
1. 放射線治療の誤照射事故対策
2. 甲状腺がんの放射性ヨード治療の病室の減少への対応
3. 医療被ばく線量の最適化

# 自然および人工の放射線源から受ける 年間線量の割合

世界平均 計2.8mSv



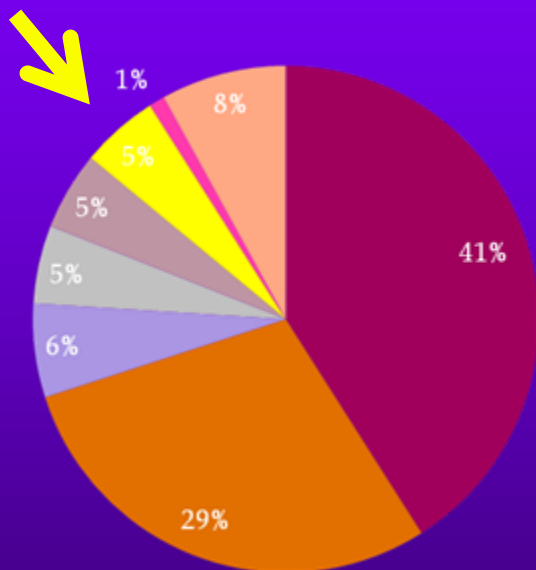
日本平均 計3.8mSv



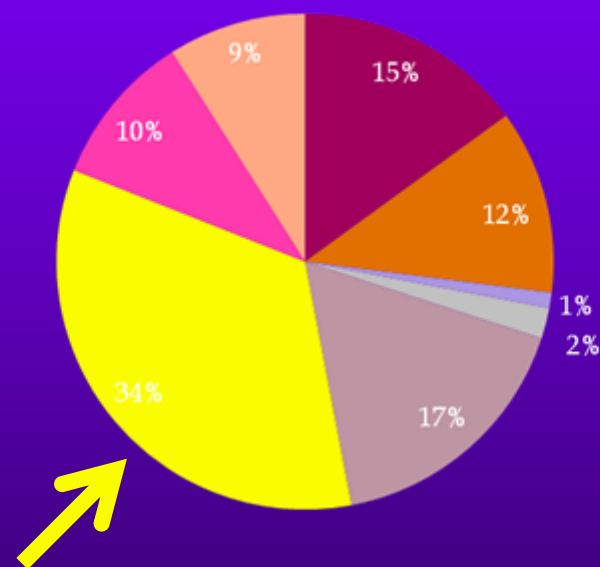
- 2000年UNSCEAR報告
- 1992年原子力安全協会「生活環境放射線」より

# 医療被曝に対するCTのインパクト

検査数への寄与

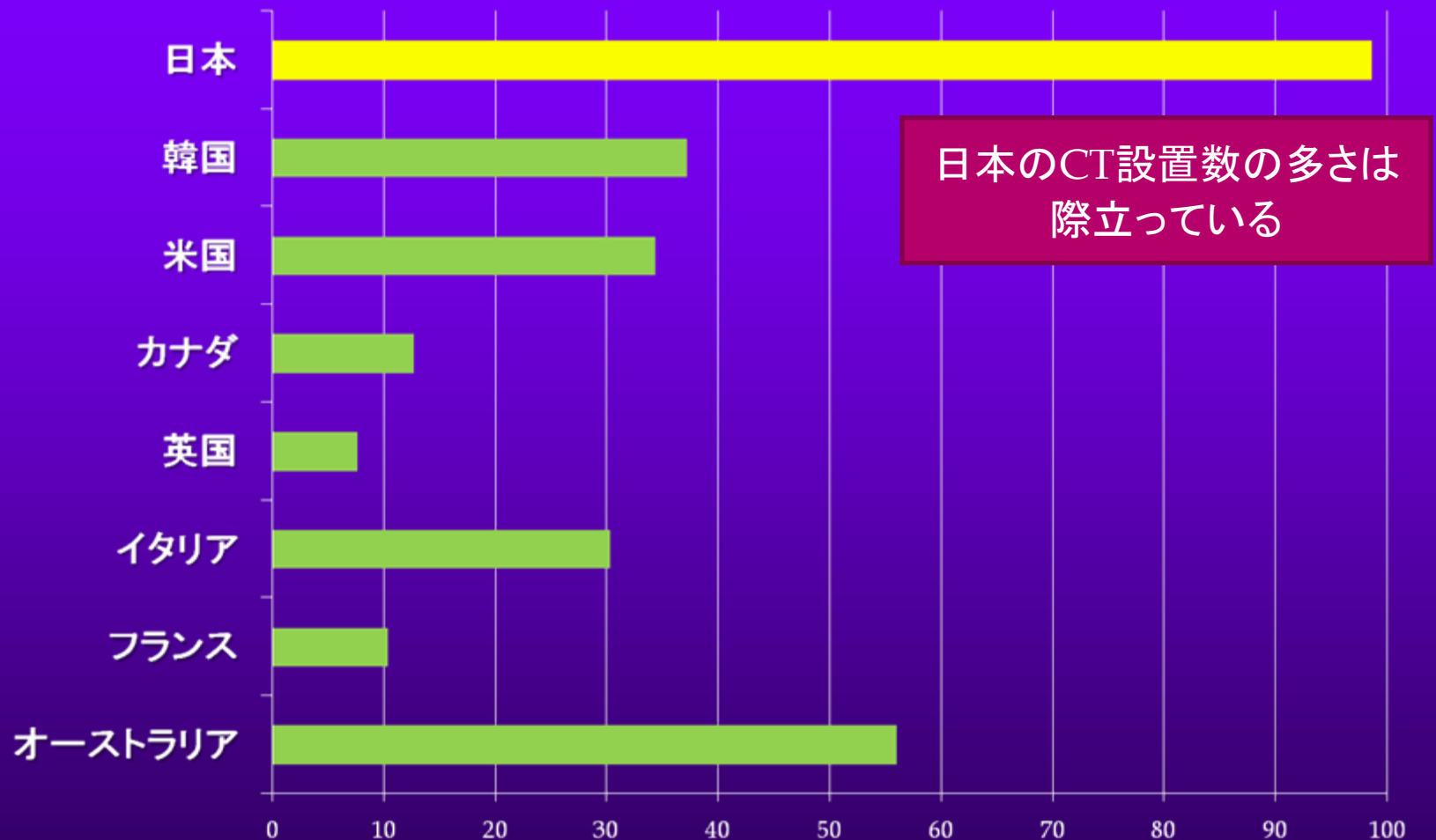


集団線量に占める割合



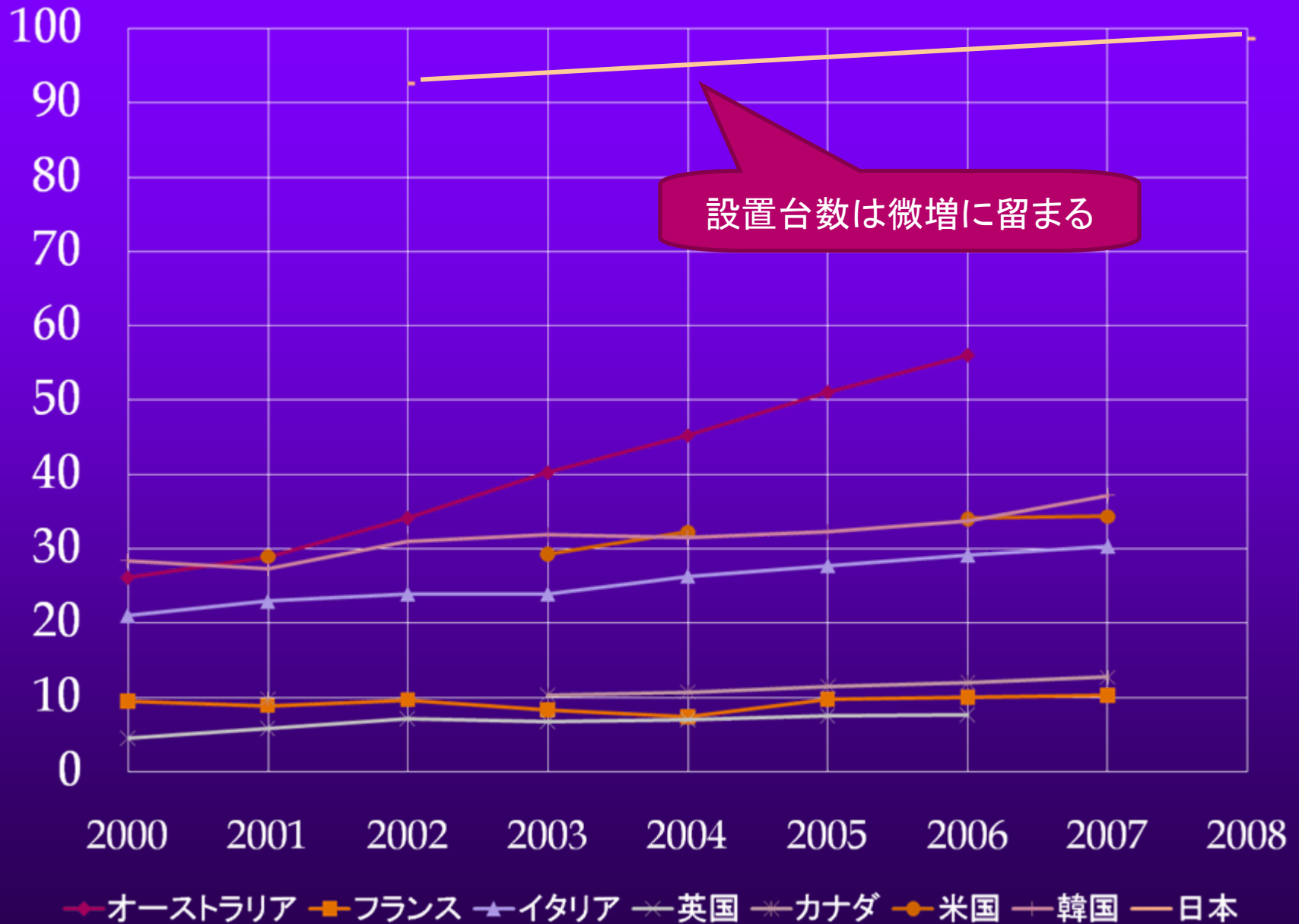
CTは実施件数は少ないが、1件あたりの被ばく量が多いため、医療被ばくを押し上げる最大の原因となっている。

# CT設置状況の国際比較



- OECD health 2009のデータに基づく、人口100万人あたりの設置台数
- 日本の数値は平成20年度医療施設調査・人口動態統計より計算

# CT設置台数(100万人あたり)の推移



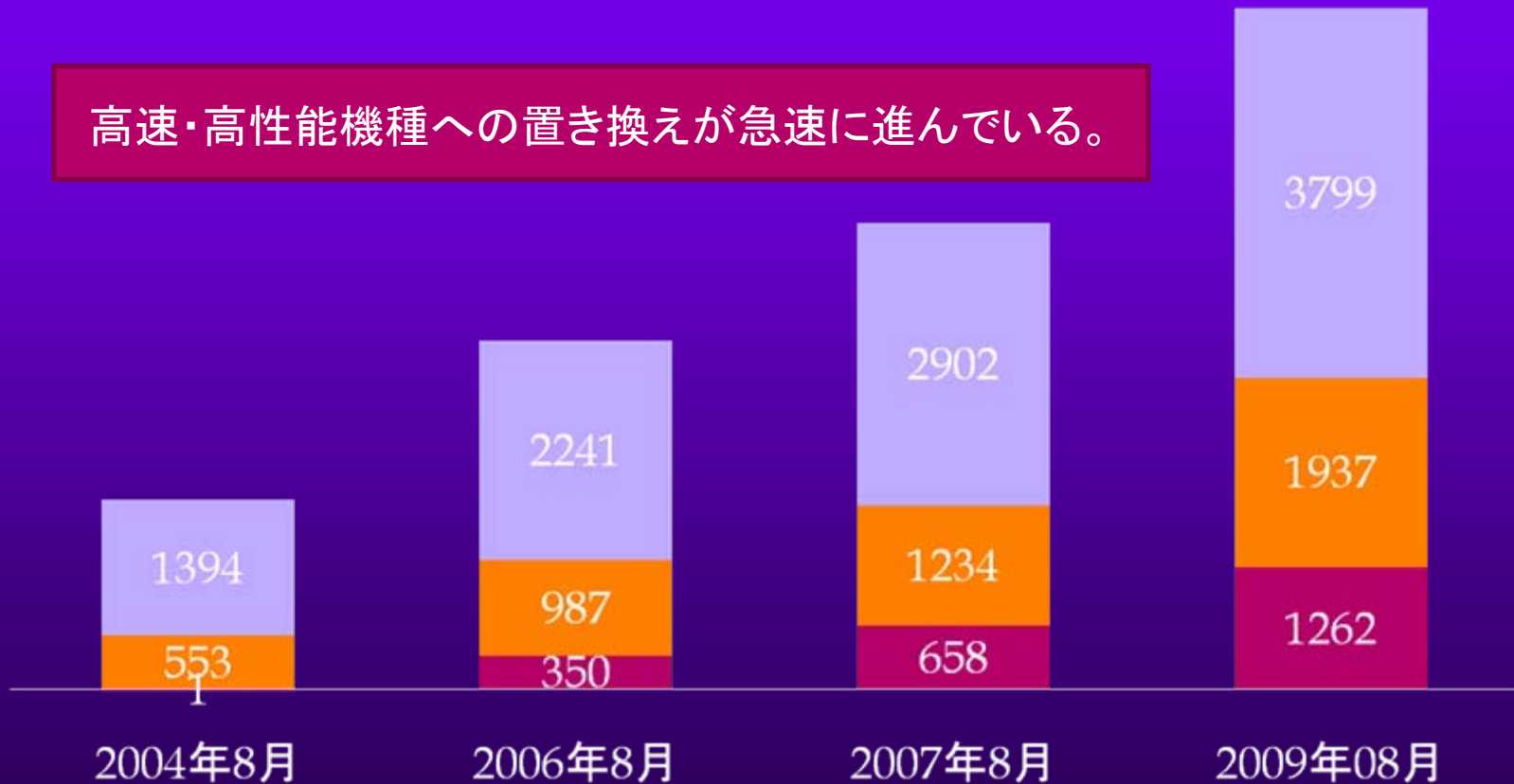
# マルチスライスCT 設置台数推移

■ 32列以上

■ 8以上32未満

■ 2以上8未満

高速・高性能機種への置き換えが急速に進んでいる。



# 医療放射線の安全確保に関する研究

- 平成19～21年度 厚生労働科学研究費補助金
  - (地域医療基盤開発推進研究)
  - (主任研究者: 近畿大学教授 細野眞教授)
- 研究課題
  - 多くの医療機関が、診断に関わるエックス線を計測できる線量計を所有していないため、簡便で安価に計測できる手法の検討。
  - 全国の医療機関のエックス線CTに関する医療被ばくの現状把握と診断参考レベルの導入に向けた検討。

# 診断参考レベル

## ( DRL; Diagnostic Reference Level )

- 被ばくを受ける個人に直接の便益をもたらす医療被ばくには、“線量限度”の 設定はそぐわないため、現行法令上の規制は設けられていない。
- 正当化と最適化を行い、必要最小限の被ばくに管理することが必要。
- 医療機関(医師)に、医療被ばくの把握を促す。
- 管理上の目安として、国・地域の医療の実情に合わせ、検査に関する被ばくの標準値(診断参考レベル)を決め、その範囲内に収めるように努力するよう求める。



# 頭部CTの被曝（施設間格差）

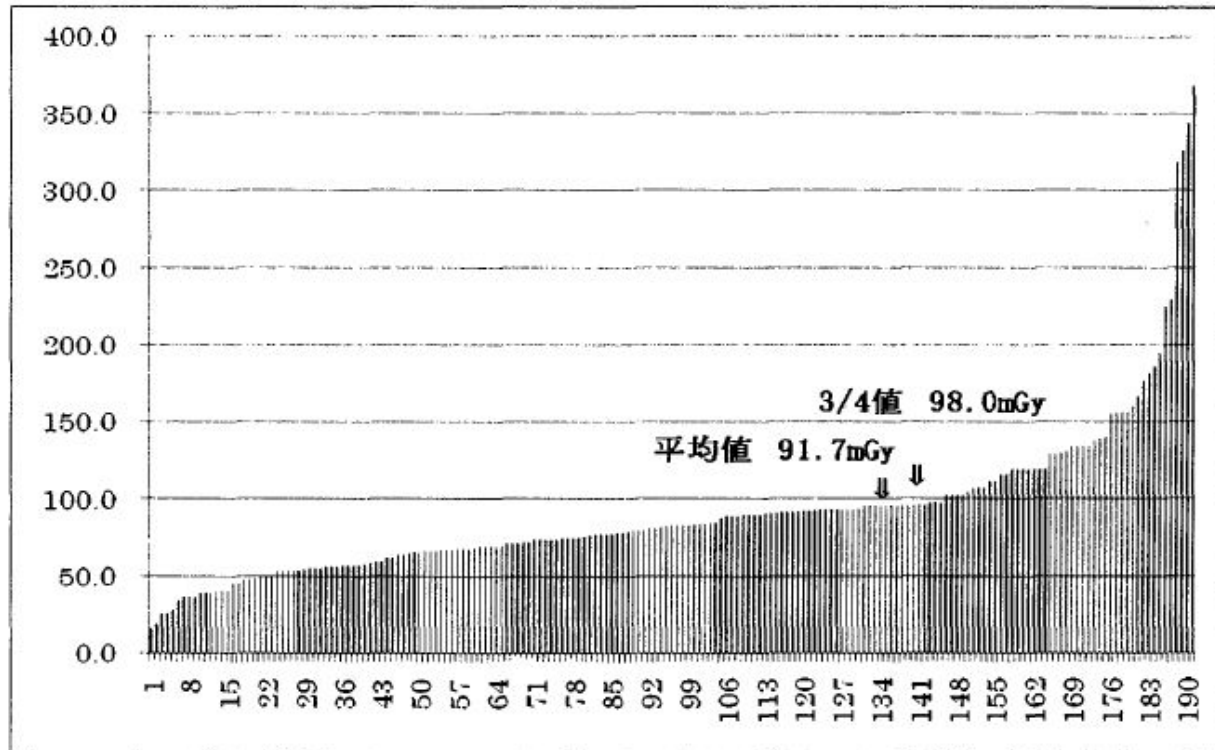


図4. 頭部CT撮影条件より ImPACT を用いて算出した CTDIvol (mGy) の分布

“枯れた”検査でも最大20倍以上  
の施設間格差が存在

	最小値	中央値	平均値	第3四分位値	最大値
CTDIvol	15.8mGy	83.7mGy	91.7mGy	98.0mGy	369.0mGy

# 線量評価に関する現状の課題

- 全CT保有病院に、計測設備の配置(人体ファントムとCT用線量計)を求めることは、コストや実施の煩雑さから現実的でない。
- CT装置自体に、検査時の線量表示機能が搭載されつつあるが、その基準が定まっていない。
- 撮影時に表示した線量を自動的に記録を行う機能がない。
- CT装置の進歩が速く、線量評価基準そのものが一部の装置では対応できなくなっている。