検体検査の精度管理等に関する検討会について（省令改正）

「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令案」の概要

（1）医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）関係

○ 医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準として、
- 精度の確保に係る責任者の配置
- 精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成
- 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置

等を定める。

○ 医療機関の管理者の責務として、

＜遺伝子関連・染色体検査以外の検査を実施する場合＞
- 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施について定める。

＜遺伝子関連・染色体検査を実施する場合＞
- 内部精度管理の実施、適切な研修の実施及び外部精度管理調査の受検又は施設間における検査結果の相互確認の実施について定める。

○ 医療機関から業務を委託された者が行う検体検査の精度確保に関する基準として、
- 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置
- 精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成

等を定める。

（2）臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）関係

○ 検体検査技術の発展に対応して、検体検査の具体的な検査分類を見直す。

○ 衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準として、
- 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置
- 精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成

等を定める。

＜遺伝子関連・染色体検査を実施する場合＞
- 施設間における検査結果の相互確認の実施について定める。

※ 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施については現行、省令で規定されている。

医療機関等が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法について

第６１回社会保障審議会医療部会 資料
平成３０年４月１１日 3

医療機関等が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準（案）

歯科医療機関、助産所に対しても適用

1

精度の確保に係る責任者の配置（医師または臨床検査技師）

※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。

2

精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成

<各種標準作業書>
検査機器保守管理標準作業書※１
測定標準作業書※２

<各種作業日誌・台帳>
試薬管理台帳
検査機器保守管理作業日誌
測定作業日誌
統計学的精度管理台帳
外部精度管理台帳

3

検体検査の精度の確保のために努めるべき事項

内部精度管理の実施
外部精度管理調査の受検
適切な研修の実施

※１　検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※２　検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書

検体検査の分類の見直しについて

現行分類	
一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査 病原体遺伝子検査
血清学的検査	血清学検査 免疫学検査
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査 出血・凝固検査 細胞性免疫検査 染色体検査 生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査

見直し案	
一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血清学検査 免疫血液学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等一般検査 寄生虫検査
遺伝子関連検査・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

業務委託における検体検査の精度の確保の方法について

ブランチラボ・衛生検査所の備えるべき書類の基準（案）

外部から受託する場合

検体検査プロセス

検体採取 → 検体受領 → 検体搬送 → 検体の受付及び仕分け → 血清分離 → 検査・測定（委託検査管理／試薬管理／検査機器保守管理／工程管理／精度管理）→ 検体処理 → 検査結果報告

標準作業書等

- 業務案内書（※衛生検査所では検査案内書）
- 検体受領標準作業書
- 検体搬送標準作業書
- 検体受付及び仕分標準作業書
- 血清分離標準作業書
- 外部委託標準作業書
- 検査機器保守管理標準作業書
- 測定標準作業書
- 精度管理標準作業書
- 検体処理標準作業書
- 苦情処理標準作業書

日誌及び台帳

- 検体受領作業日誌
- 検体搬送作業日誌
- 検体受付及び仕分作業日誌
- 血清分離作業日誌
- 委託検査管理台帳
- 試薬管理台帳
- 検査機器保守管理作業日誌
- 測定作業日誌
- 温度・設備管理台帳
- 統計学的精度管理台帳
- 外部精度管理台帳
- 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- 検査結果報告台帳
- 苦情処理台帳

全般

- 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書 ― 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- 教育研修・技能評価標準作業書 ― 教育研修・技能評価記録台帳

※：オレンジ色が追加して備えるべき書類

遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法について

遺伝子関連検査・染色体検査精度の確保のために設けるべき基準（案）

※医療機関、衛生検査所等共通

1

遺伝子関連検査・染色体検査の責任者の配置

※原則、業務経験を有する医師または臨床検査技師。ただし、専門性・経験を勘案して他の職種の者が責任者になることを妨げない。

検体検査を行う部門

精度の確保に係る責任者

（医師／臨床検査技師）

兼任を認める。

遺伝子関連検査・染色体検査部門
（精度の確保に係る責任者）

原則

（業務経験を有する医師／臨床検査技師）

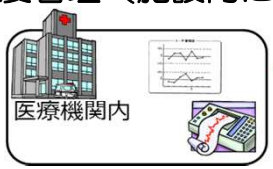
妨げない

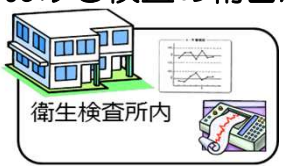
（遺伝子関連検査・染色体検査の専門知識、経験を有する他の職種）

2

内部精度管理の実施、適切な研修の実施義務

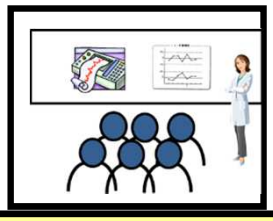
内部精度管理（施設内における検査の精密度・再現性などの管理）

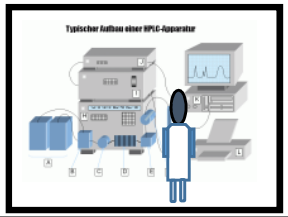




統計学的精度管理台帳

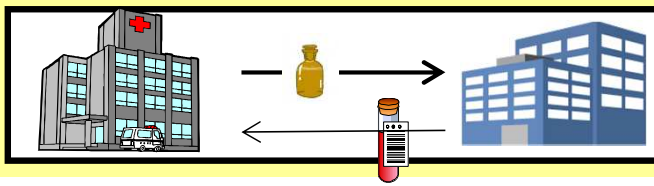
適切な研修の実施





3

外部精度管理調査の受検（代替方法（施設間における検査結果の相互確認）に係る努力義務）



医療機関、衛生検査所等の各施設が施設間で連携して、それぞれ保管・保有する検体を用いるなどして、検体検査の精度について相互に確認する。

その他、検査施設の第三者認定を取得をすること（ISO 15189の取得）を当面、勧奨することとする。

（参考）法改正の概要について

検体検査の品質・精度管理について

○　現在の検体検査の精度管理には、実施主体ごとに、それぞれ以下に示すような課題がある。

検体検査の実施主体	検体検査の場所	現行の規制
医療機関	医療機関内	・**品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。**
委託業者	医療機関内 （ブランチラボ）	・**品質・精度管理の基準について、明確な法律上の規定がなく**、受託業者の基準として、一部省令に記載されている。
委託業者	衛生検査所	・登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」とあり、**精度管理については「その他の事項」として省令委任。**

○　特に遺伝子関連検査の精度管理については、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」においても指摘を受けている。

ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース意見とりまとめ（平成28年10月19日）
遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、（中略）法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

○　これらを踏まえ、制度的な対応として、第193回通常国会において、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が成立した（公布の日（平成29年６月14日）から起算して１年６月を超えない範囲内において政令で定める日施行）。

改正内容

○　医療機関が自ら実施する検体検査について、**品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設する。（医療法の改正）**

○　これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、**品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する。（医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）**

検体検査の分類について

○　ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース（座長：福井次矢　聖路加国際病院院長）において、遺伝子関連検査の品質・精度の確保のためには**「諸外国と同様の水準を満たすことが必要」**とされている中、現行の検体検査の分類には、以下のような課題がある。

①現状の科学的な検体検査の分類との不一致

遺伝子関連検査を含む検体検査を実施する施設における、質保証の国際的基準であるISO 15189の運用等による区分と臨検法等における検査分類が一致しないなど、**法令上の検査分類が検査の現状と合っていない**。

（具体例）

- 臨検法等において大分類となっている「寄生虫学的検査」は 、ISO 15189の運用等による区分における大分類である「尿・糞便等検査」のうちの「糞便検査」に含まれているなど、現在用いられている国際的基準の分類と一致していない。
- 遺伝子関連検査は、検体検査６分野のうち、微生物学的検査、血液学的検査、病理学的検査の３分野にまたがっているため、遺伝子関連検査の特性に応じた合理的な構造設備基準を設ける必要がある。

②新たな検査技術への迅速な対応

遺伝子情報の解析との併用により、タンパク質の構造や機能を網羅的に解析するプロテオーム解析など、分子レベルの検査技術の研究の進展により、今後新たな検査が生じる可能性があるため、**検査分類を柔軟かつ迅速に整備できるようにする必要がある**。

改正内容

新たな検査技術に対する精度管理や安全性等について柔軟かつ迅速に対応することができるよう、**検体検査の分類を省令委任**とし、分類に遺伝子関連検査を追加するなどの見直しを行う。**（定義規定の見直し：臨床検査技師等に関する法律の改正）**

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の概要

第６１回社会保障審議会医療部会 資料
平成３０年４月１１日 3

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずる。

１．検体検査の精度の確保（医療法、臨床検査技師等に関する法律）

ゲノム医療の実用化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組む必要があるため、以下を実施

(1) 医療機関、 衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化

(2) 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

２．特定機能病院におけるガバナンス体制の強化（医療法）

特定機能病院における医療安全に関する重大事案が発生したことを踏まえ、特定機能病院が医療の高度の安全を確保する必要があることを明記するとともに、病院の管理運営の重要事項を合議体の決議に基づき行うことや、開設者による管理者権限の明確化、管理者の選任方法の透明化、監査委員会の設置などの措置を講ずることを義務付け

３．医療に関する広告規制の見直し（医療法）

美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数の増加等を踏まえ、医療機関のウェブサイト等を適正化するため、虚偽又は誇大等の不適切な内容を禁止

４．持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長（良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律）

持分あり医療法人から持分なし医療法人への移行促進及び法人経営の透明化等のため、（1）移行計画の認定要件を見直した上で、（2）認定を受けられる期間を平成32年９月30日まで３年間延長

※ 出資者に係る相続税の猶予・免除、持分あり医療法人が持分なし医療法人に移行する際に生ずる贈与税の非課税を措置

５．その他

(1) 医療法人と同様に、都道府県知事等が医療機関の開設者の事務所にも立入検査を行う権限等を創設

(2) 助産師に対し、妊産婦の異常の対応医療機関等に関する説明等を義務化

※ 公布の日から起算して１年を超えない範囲内において政令で定める日から施行（**ただし、１については公布の日から起算して１年６月 を超えない範囲内において**政令で定める日、 ４(1)・５ (2) については平成29年10月１日、４(2)については公布の日）

MC-78

医療法等の一部を改正する法律（検体検査関係）
（平成29年法律第57号　平成29年６月14日公布）

第６１回社会保障審議会医療部会	資料
平成３０年４月１１日	3

○　医療機関、 衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化

●医療法

第15条の２

病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第２条に規定する検体検査（以下この条及び次条第1項において「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

第15条の３第１項

病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

一　臨床検査技師等に関する法律第20条の３第１項の登録を受けた衛生検査所の開設者

二　病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であって、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

●臨床検査技師等に関する法律

第20条の３第2項

都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があった場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第20条の７の規定により登録を取り消され、取消しの日から2年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

○　医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

●臨床検査技師等に関する法律

第２条

この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの（以下「検体検査」という。）及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。

（参考）検体検査の精度管理等に関する検討会について

検体検査の精度管理等に関する検討会（１）

第６１回社会保障審議会医療部会	資料
平成３０年４月１１日	３

検討課題

（1）　医療機関及び衛生検査所等の受託者が行う検体検査の精度管理のあり方について

（2）　諸外国と同様の水準を満たす遺伝子関連検査の品質・精度のあり方について

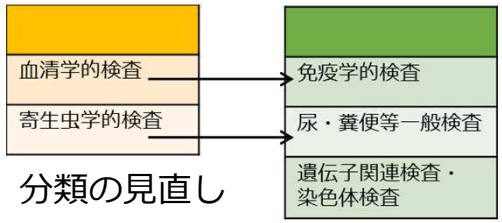
（3）　医療技術の進歩に合わせた検体検査の分類について

医療機関

衛生検査所

検体検査

遺伝子関連検査



分類の見直し

検体検査の精度管理等に関する検討会構成員(五十音順、敬称略、合計14名)

安達　久美子	公益社団法人日本助産師会 副会長／首都大学東京健康福祉学部　教授
市川　朝洋	公益社団法人日本医師会 常任理事
伊藤　たてお	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 理事会参与
菅間　博	一般社団法人日本医療法人協会 副会長
楠岡　英雄（座長）	独立行政法人国立病院機構 理事長
佐々木　毅	東京大学医学部附属病院 ゲノム病理標準化センター センター長
田澤　裕光	一般社団法人日本衛生検査所協会 副会長
難波　栄二	鳥取大学 生命機能研究支援センター 教授／副センター長
西尾　和人	近畿大学医学部 ゲノム生物学教室 教授／ライフサイエンス研究所 ゲノムセンター センター長
日高　良雄	宮崎県福祉保健部 次長
丸田　秀夫	一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 常務理事／社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 臨床検査技術部 部長
三井　博晶	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
宮地　勇人	東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授
矢冨　裕	東京大学大学院医学系研究科 臨床病態検査医学 教授

検体検査の精度管理等に関する検討会（２）

■開催実績、今後の予定

	日時	議題
第1回	10月27日	検体検査の精度管理等の現状について（総論） 検体検査の分類の見直しについて
第２回	11月20日	医療機関における検体検査の精度の確保について
第３回	12月20日	医療機関における検体検査の精度の確保等について 検体検査の分類の見直しについて
第４回	１月29日	業務委託における検体検査の精度管理のあり方について 遺伝子関連検査・染色体検査の品質・精度の確保に係る基準について
第５回	３月 9日	検討会のとりまとめ（案）について

■　施行までのスケジュール

平成30年３月　　検討会とりまとめ

平成30年４月　　社会保障審議会医療部会へ報告

平成30年６月頃　　省令公布
周知・準備期間（半年程度）

平成30年12月頃　　法律、省令施行

医療放射線の適正管理に関する検討会における検討状況について

医療放射線の適正管理に関する検討会

１．目的

医療放射線の利用に当たっては、各医療機関における適正な管理の下で、十分な安全確保を行うことが必要であり、そのため、医療放射線の管理については、専門的な知見を踏まえた上で、医療機関の負担も考慮しつつ、適切な基準設定等を行うことが必要である。

本検討会は、放射線診療機器が急速に進歩し、新たな放射性医薬品を用いた核医学治療が国内導入される中、医療放射線の適正な管理を図るため、医療放射線の管理に係る基準等について検討することを目的に開催するものである。

２．検討事項

・新たなカテゴリーの放射性医薬品や技術への対応について
・放射性医薬品を投与された患者の退出基準等について
・医療被ばくの適正管理のあり方について
・診療用放射性同位元素の適正管理について
・放射線を用いる医療機器の保守管理について
・その他、医療放射線の適正管理に関する事項について

３．構成員

青木 茂樹	順天堂大学医学部放射線診断学講座教授
市川 朝洋	公益社団法人日本医師会常任理事
小田 正記	公益社団法人日本診療放射線技師会理事
川上 純一	公益社団法人日本薬剤師会常務理事
神田 玲子	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 放射線防護情報統合センター長
茂松 直之	公益社団法人日本放射線腫瘍学会理事長
中村 吉秀	公益社団法人日本アイソトープ協会 医薬品部医薬品・試薬課シニアアドバイザー
飯沼 むつみ	静岡県立静岡がんセンター 看護部長
畑澤　順	一般社団法人日本核医学会理事長
古川　浩	一般社団法人日本画像医療システム工業会 法規・安全部会部会長
眞島 喜幸	特定非営利活動法人パンキャンジャパン理事長
三井 博晶	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
山口 一郎	国立保健医療科学院 生活環境研究部上席主任研究官
山口 武兼	公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院院長
◎ 米倉 義晴	国立大学法人福井大学名誉教授
渡邊 直行	前橋市保健所長
渡部 浩司	東北大学 サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター 放射線管理研究部教授

◎…座長

MC-84

医療放射線の適正管理に関する検討会

４．これまでの日程と検討内容

第１回検討会（2017年４月19日）
- 医療放射線の管理に関する現状について
- 放射性同位元素使用施設等の規制の見直しについて【原子力規制庁】

第２回検討会（2017年６月23日）
- 新たな技術への対応について（可搬型PET装置）
- 医療分野における放射性廃棄物について

第３回検討会（2017年９月４日）
- 国際的な退出基準の考え方と退出基準指針への取り入れ状況
- 医療被ばくの適正管理のあり方について①
- 放射線審議会の動向について　【原子力規制庁】

第４回検討会（2018年１月19日）
- 医療被ばくの適正管理のあり方について②
- 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について
- 医療分野における放射性廃棄物について
- 放射線診療従事者の被ばく管理について【労働基準局】

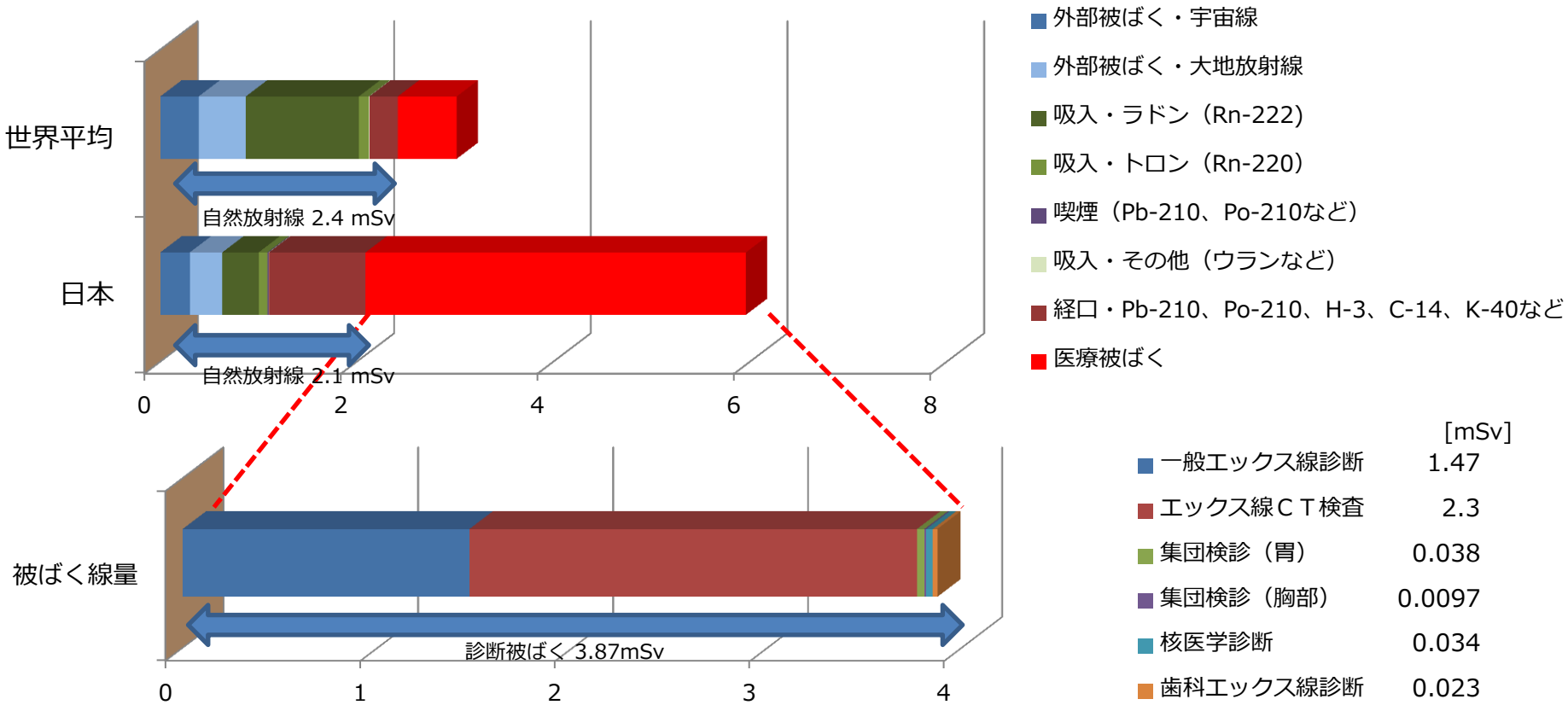
第５検討会（2018年４月27日）
- 医療被ばくの適正管理のあり方について③
- 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について
- 未承認放射性薬物について
- 核医学診療機器の精度管理における放射性医薬品の目的外使用について

- 医療放射線の適正管理のあり方について

- 未承認放射性薬物について

日本の医療被ばくの現状

○ 日本の医療被ばくの線量は、世界的に見て高い。



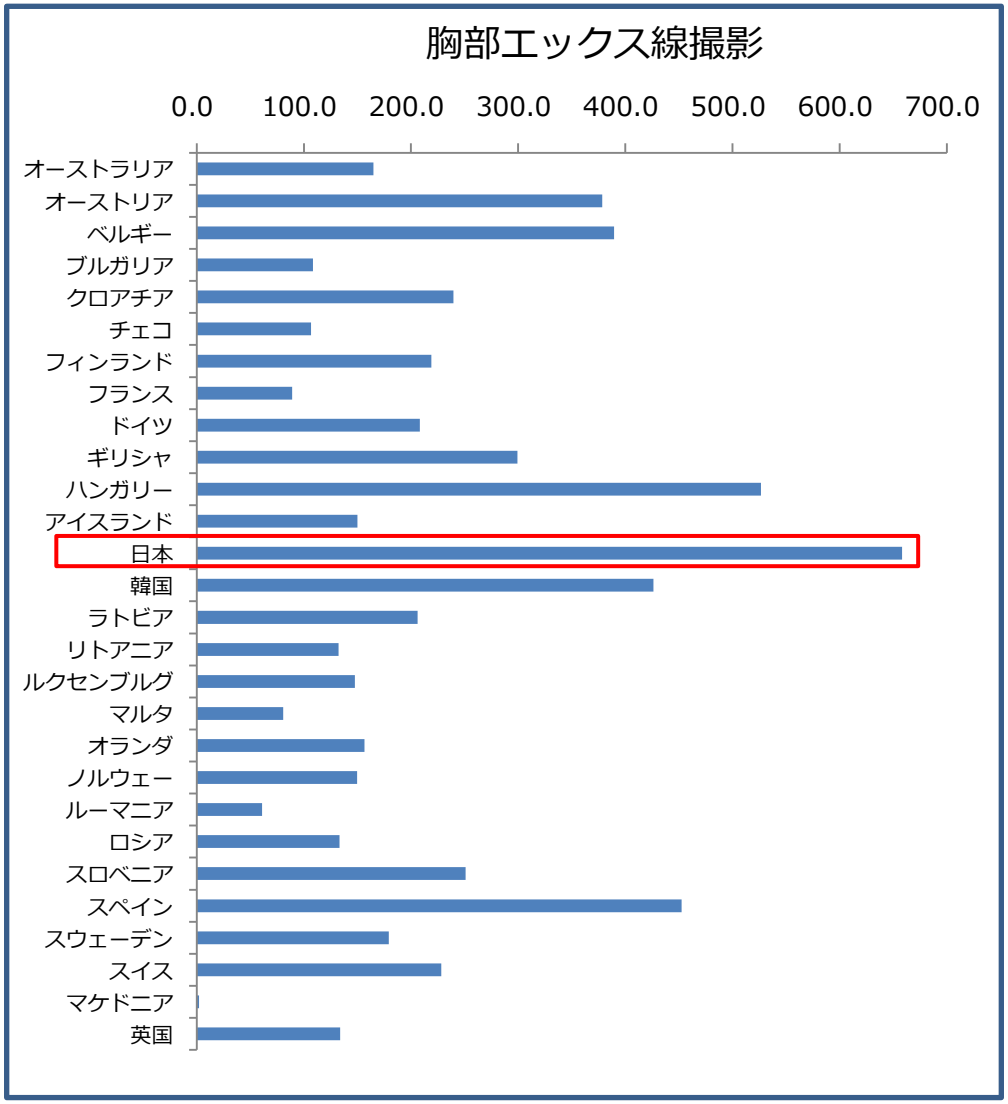
	自然放射線	診断被ばく
世界平均	2.4 mSv/年	0.6 mSv/年
日本平均	2.1 mSv/年	3.87 mSv/年

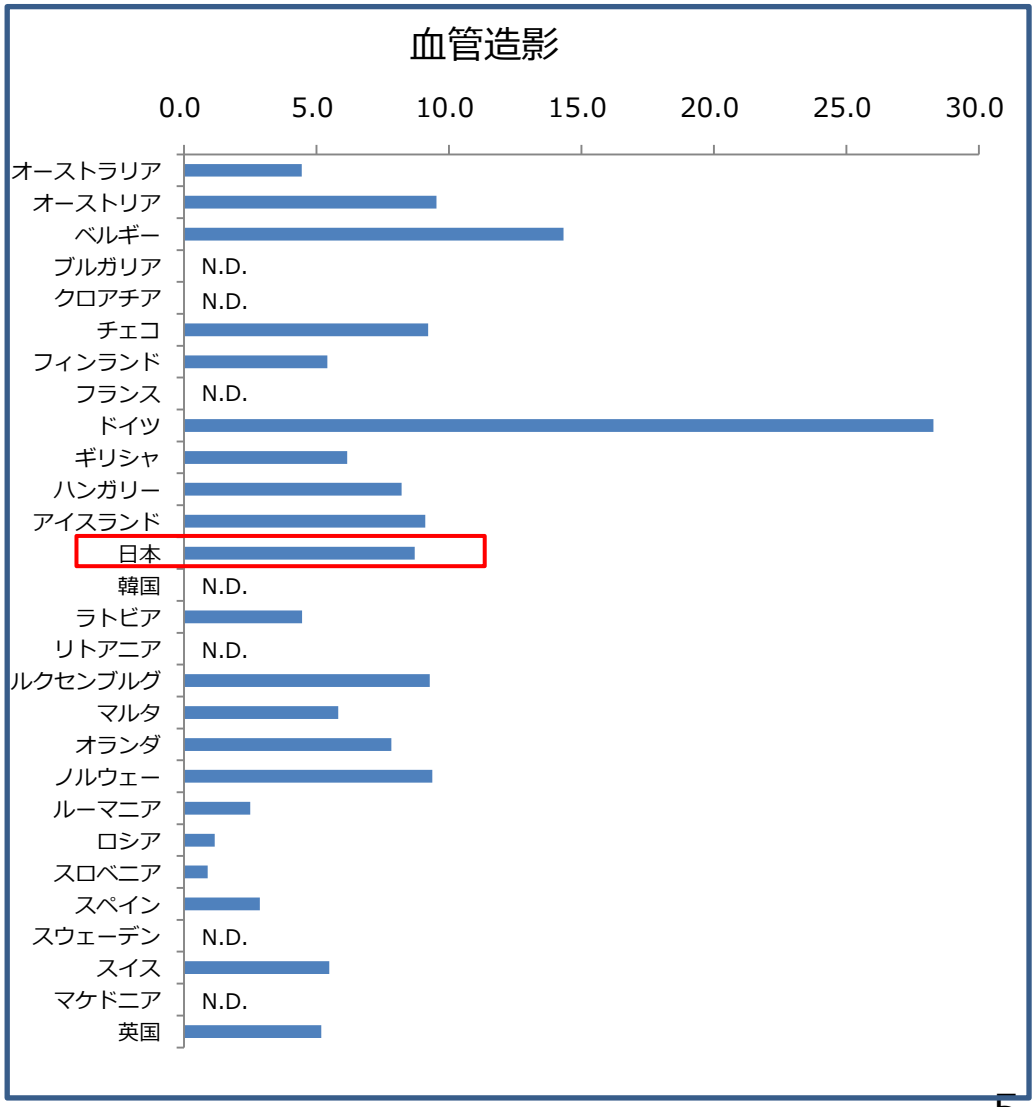
出典：国連科学委員会（UNSCEAR） 2008年報告書、原子力安全研究協会　新版　生活環境放射線

各国の放射線診療の比較（検査件数）①

○ 日本は単純エックス線撮影の件数が多い。

人口1,000人あたりの検査実施件数

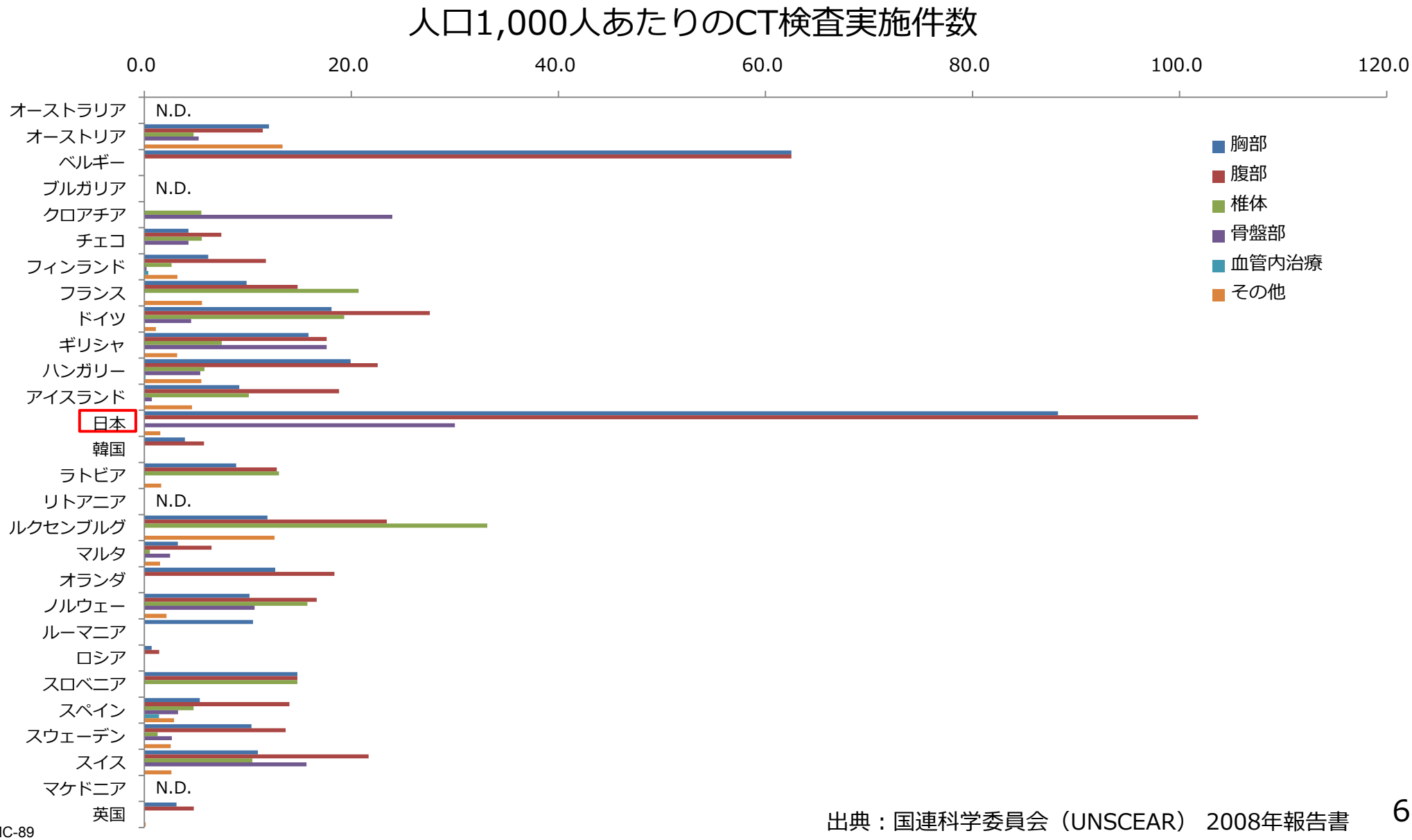




出典：国連科学委員会（UNSCEAR） 2008年報告書

各国の放射線診療の比較（検査件数）　②

○ 日本はＣＴ検査数がいずれの撮像部位でも最多となっている。

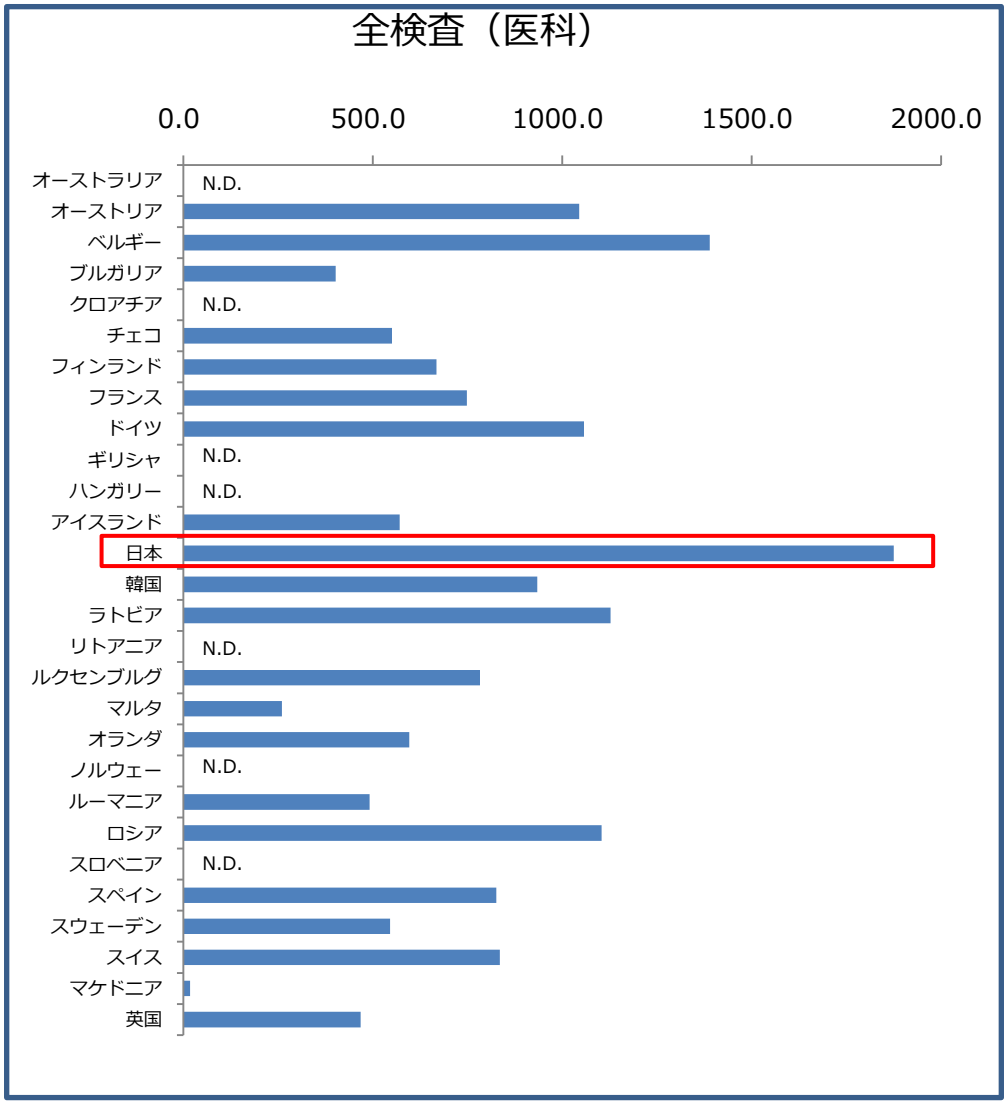


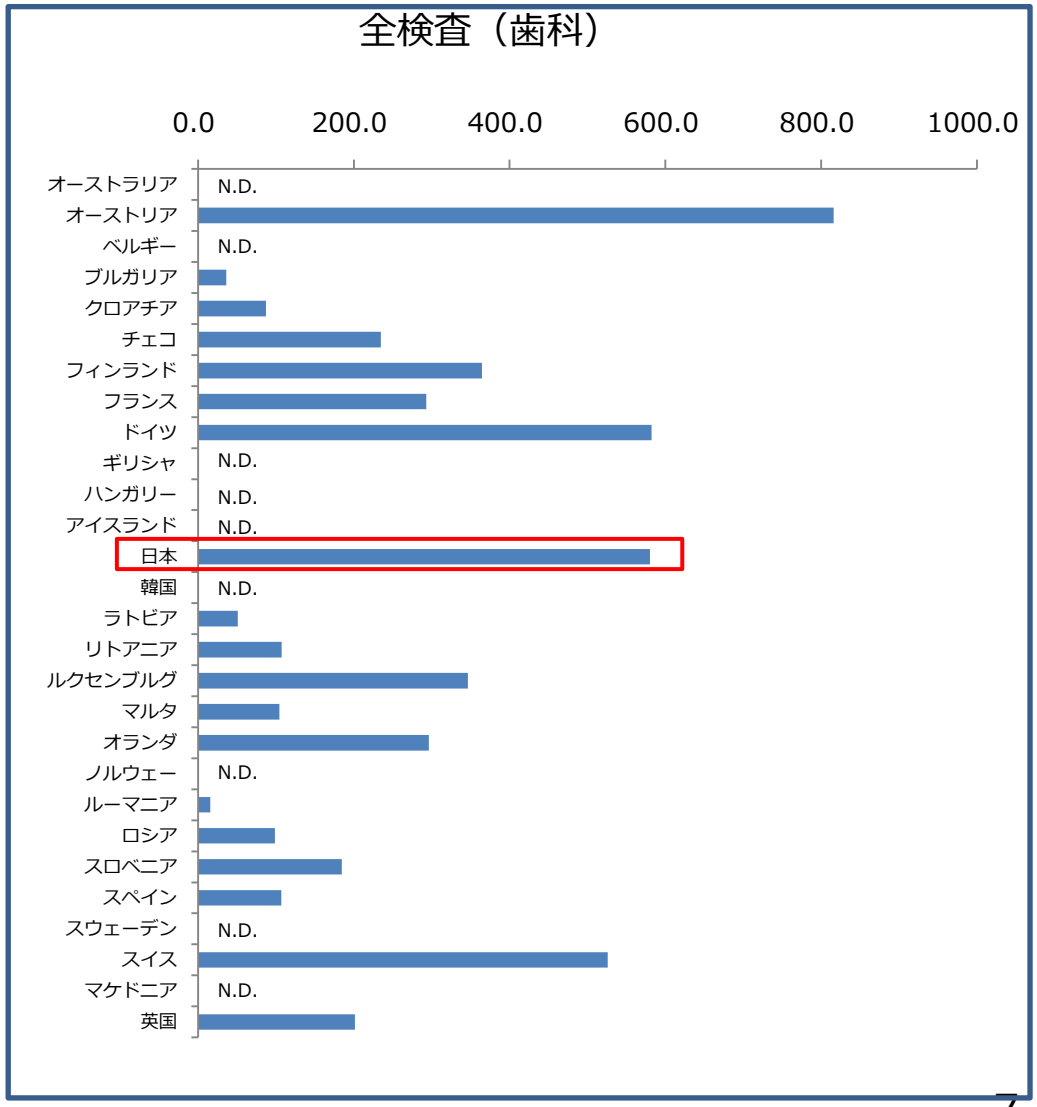
出典：国連科学委員会（UNSCEAR）　2008年報告書

各国の放射線診療の比較（検査件数）③

○ 日本は、医科・歯科いずれも検査数が多く、特に医科の検査数が多い。

人口1,000人あたりの検査実施件数



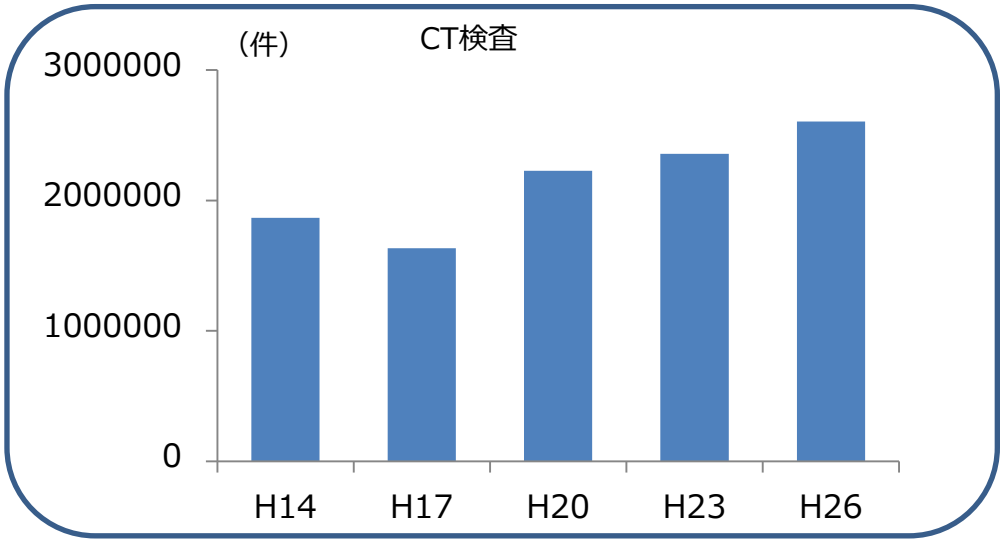


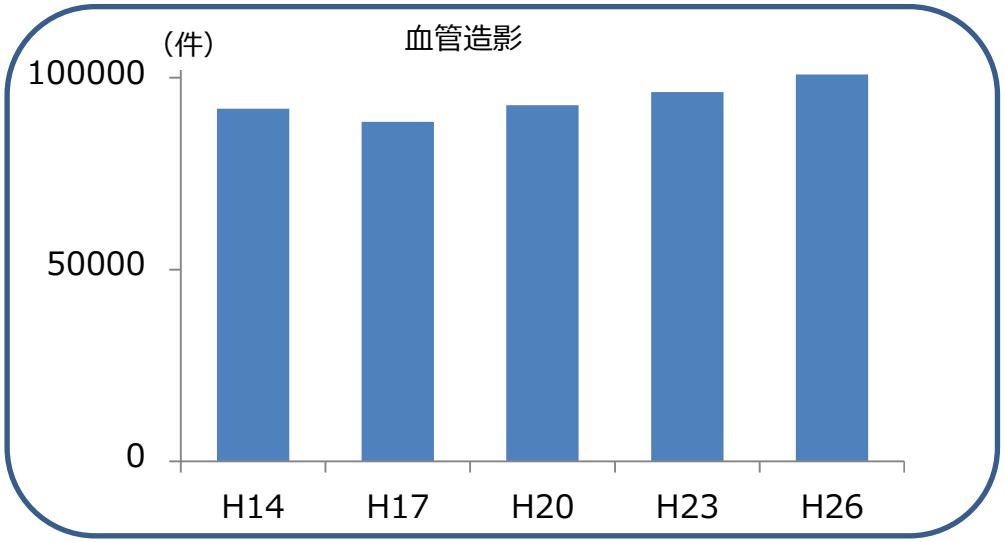
出典：国連科学委員会（UNSCEAR） 2008年報告書

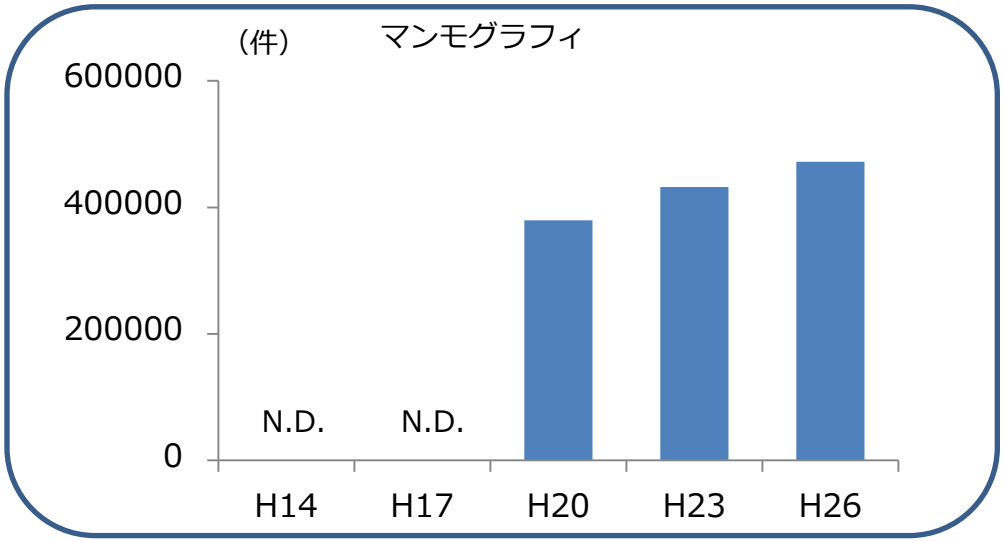
国内の放射線診療の実態①

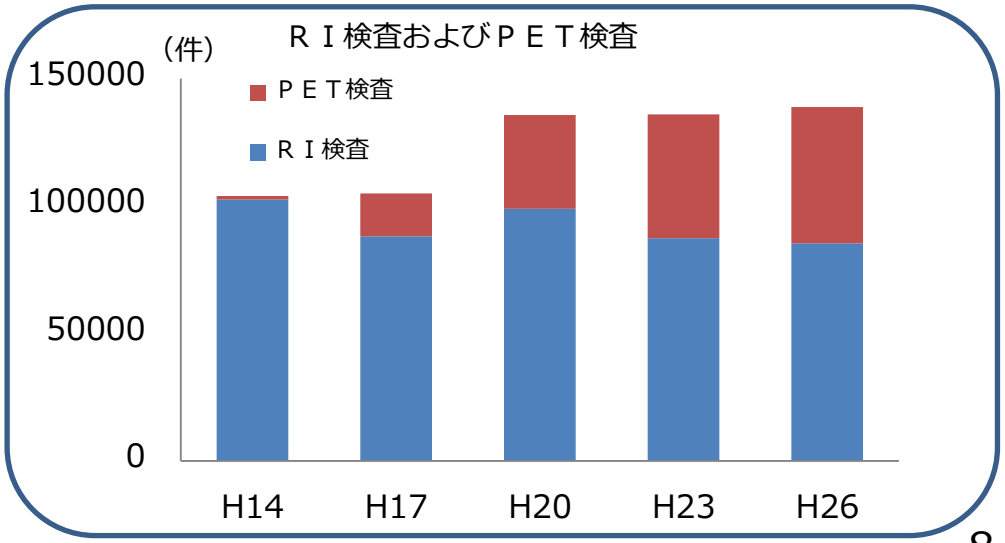
○ 国内の放射線診療の実施数はいずれの検査も増加傾向にある。

各検査の実施件数※







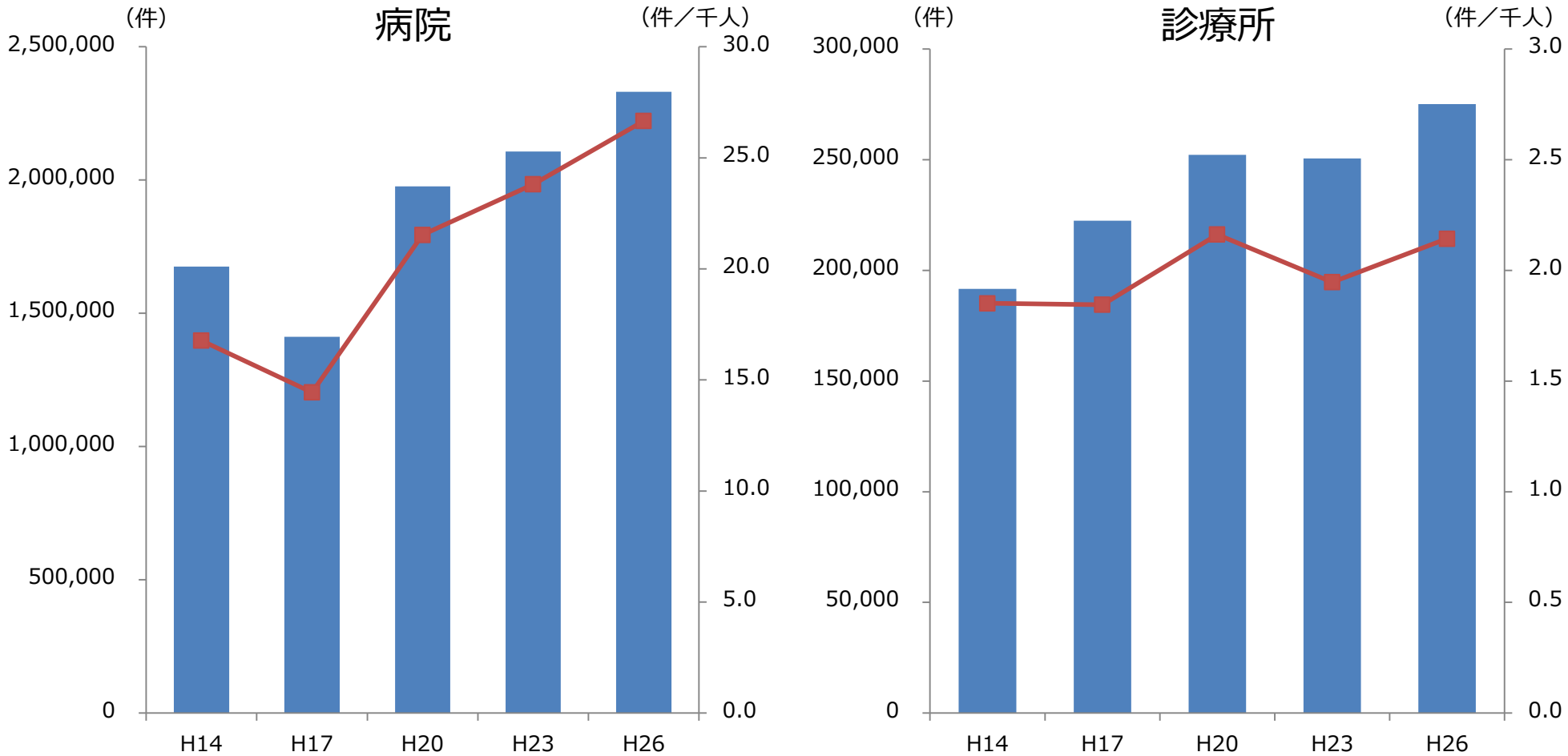


出典：医療施設調査（平成14年～平成26年）　※各年の９月中（30日間）の件数

国内の放射線診療の実態②

○　ＣＴ検査については、検査総数、患者当たりの検査件数いずれも増加している。

ＣＴ検査の検査件数の推移



患者千人当たりの検査件数　＝　$\dfrac{\text{１ヵ月（30日間）の検査件数÷30}}{\text{（調査日の外来患者数＋調査日の在院患者数）×1,000}}$

１ヵ月（９月）の検査件数

出典：医療施設調査および患者調査（平成14年～平成26年）

被ばくの３区分と放射線防護の３原則

○ 被ばくは、被ばく対象者によって３種類に区分される。

職業被ばく

次の3 項目を除く，作業者がその作業の過程で受けるすべての被ばく。
1）除外された被ばく，及び，放射線を含む免除[1]された活動による又は免除された線源による被ばく
2）すべての医療被ばく
3）通常の地域の自然バックグラウンド放射線

医療被ばく

患者が自らの医学又は歯学の診断あるいは治療の一部として受ける被ばく；職業上被ばくする者以外の人が，患者の支援や介助に自発的に役立つ間に承知して受ける被ばく；及び，自らの被ばくを伴う生物医学的研究プログラムにおける志願者の被ばく。

公衆被ばく

職業被ばく又は医療被ばく，及び通常の局地的な自然バックグラウンド放射線のいずれをも除いた，放射線源から公衆構成員が被る被ばく。

1）ある線源又は放射線を伴う業務上の活動は，規制管理の一部又はすべての面に従う必要がないとする，規制機関による決定。

○ 放射線防護の３原則とは、正当化、最適化、線量限度である。

正当化

放射線に関係する計画された活動が，総合的に見て有益であるかどうか，すなわち，その活動の導入又は継続が，活動の結果生じる害（放射線による損害を含む）よりも大きな便益を個人と社会にもたらすかどうかを決定するプロセス。

最適化

いかなるレベルの防護と安全が，被ばく及び潜在被ばくの確率と大きさを，経済的・社会的要因を考慮の上，合理的に達成可能な限り低くできるかを決めるプロセス。

線量限度

個人が受ける，超えてはならない実効線量又は等価線量の値。

出典：国際放射線防護委員会（ICRP）2007年勧告

医療被ばくにおける放射線防護の３原則

○ 放射線防護の３原則のうち、医療被ばくでは、正当化と最適化を考慮する必要があり、かつ正当化された上で最適化される必要がある。

正当化 → 最適化

この患者さんには、この検査が必要だ

検査の必要性

検査回数

照射時間

照射野サイズ

撮影部位

投与量

管電圧

管電流

フィルタ

この患者さんのこの検査には、この線量で十分だ

個々の患者等に対する、医師・歯科医師等の判断（診断）及び当該患者等との同意に基づく放射線診療の是非の判断プロセス

- 照会ガイドライン[注1]等が参考となる
- 患者の検査履歴や被ばく線量が必要となる

注１　特定の臨床的状況において、医師、歯科医師及び患者が適切な放射線診療を決定する際の一助となる指標

線量限度

正当化と最適化が達成されているならば、医療被ばくでは線量限度は設定されない。

個々の患者等に対する、放射線診療従事者等による当該患者等への医療目的に適した必要最小限の放射線量の決定プロセス

- 診断参考レベル[注2]が推奨される
- 放射線科医師、診療放射線技師等の関与が必要となり得る

注２　特定の医療画像手法のための患者線量が確率的影響に関して著しく高いかあるいは低いかを評価するための指標

正当化の指標について

○ ICRP勧告では、医療被ばくの正当化は次の３つの段階それぞれについて考慮している。

第１レベル：医学における放射線利用の正当化

医学における放射線利用は、患者に害よりも便益を多く与えるか
（ただし、自明とされ、議論されない。）

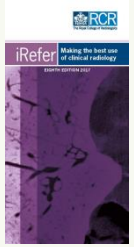
第２レベル：定義された放射線医学的手法の正当化

一般論として、特定の放射線医学的手法が、特定の条件にある患者の診断あるいは治療において、有益性が有害性を上回るか
（例；咳嗽を主訴とする患者に対して、胸部レントゲン写真を撮影することによる患者利益は被ばくリスクを上回るか）

- 国の保健・放射線防護当局と、関連する国際機関と連携して、国の職業団体及び国際職業団体が扱う問題である。
- 医療被ばくの正当化は医師・歯科医師の裁量であることを前提としつつ、利用可能な定量的な意思決定ツールがあるならば利用すべきである。

海外における例
（関係学会によるガイドライン作成）

Appropriateness Criteria
（米国放射線専門医会）

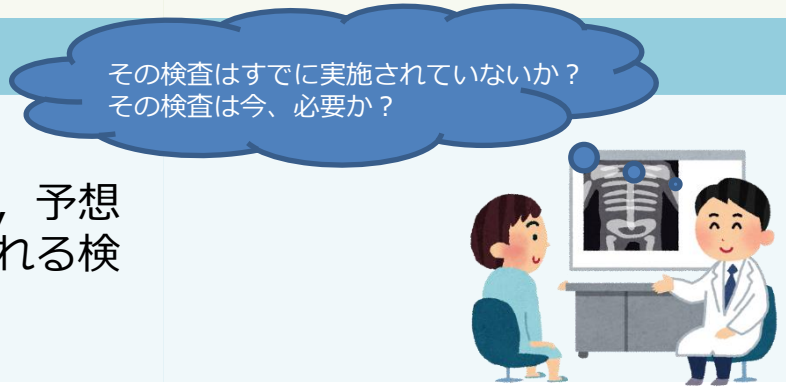


iRefer
（英国王立放射線専門医会）

第３レベル：個々の患者への手法の正当化

個々の患者に対し、有益性は有害性を上回るか

- 提案された手法と代替の手法の詳細，個々の患者の特徴，予想される患者への線量，及び，過去のあるいは今後予想される検査又は治療の情報の利用可能性が含まれる。



医療被ばくの正当化

まとめ

○ 医師・歯科医師は、放射線診療の有益性と有害性を判断し、放射線診療の正当化を実施する。

今後の方針

○ 正当化を進めるためには、医療機関の放射線診療に応じた医療被ばくの職員研修をおこなうこととしてはどうか。

- 放射線診療を指示、実施または介助する医師、歯科医師、その他医療の専門家のための放射線防護の教育訓練が必要である。
- 放射線被ばくに対する最終責任は医師・歯科医師にあり、それゆえ医師・歯科医師はその手法のリスクと便益を認識しておくべきである。

(ICRP Publ.105)

正当化の実施

下記が適切に行われることによって正当化が達成される。

○ 放射線診療の有益性が有害性を上回るかの判断

○ 放射線診療の有用性・有害性に関する患者への説明と同意

最適化の指標について

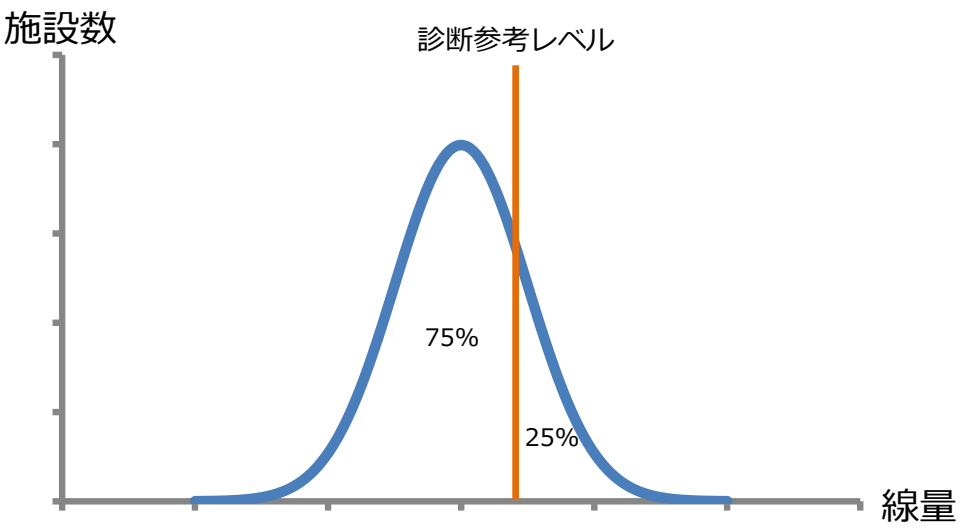
○ ICRP勧告では、医療被ばくの最適化のために「診断参考レベル」の使用を推奨している。

診断参考レベル（Diagnostic Reference Level: DRL）

通常の条件において，ある特定の手法による患者の線量又は投与放射能（放射性物質の量）がその手法にしては異常に高いか又は低いかを示すもの。電離放射線を用いた医学画像診断における参考として使用される。

検査種別に、予め標準化された方法により線量測定を実施し、多くの場合は線量の分布の75パーセンタイル値として設定する。

- 標準化が進んだモダリティについては、異なるパーセンタイル値に設定されることもある。
- 線量限度ではない。
- 優れた診療と劣った診療の境界ではなく、臨床的な必要性があれば超過してもよい。
- 容易に測定され再現性の高い線量尺度を用いて設定されるものであり、実効線量を用いて設定するべきではない。



○ 診断参考レベルを設けることにより、是正措置を必要とする医療機関や検査の種類を特定することができ、これにより、全国規模で患者が被ばくする平均線量を容易かつ大幅に低減できる。

医療被ばくの最適化

まとめ

確定的影響と確率的影響を低減（被ばくに伴うリスクの最小化）するため、確定的影響についてはしきい値に基づき、また確率的影響については直線しきい値なし（Linear Non-Threshold; LNT）仮説に基づき、合理的に達成可能な限り被ばく線量を最適化する必要がある。

今後の方針

① 被ばく線量が相対的に高い検査※については、患者へのリスクを考慮し、その被ばく線量を記録することとすべきではないか。

② 被ばく線量の記録は、その後患者が別の医療機関での受診時に活用することができるよう、患者に提供することとすべきではないか。

ただし、過去の被ばく線量が多いという理由から、患者が自分でＣＴ等の必要な検査を受けないという判断を行うことがないよう、併せて適切な説明を行うべきではないか。

③ ＣＴ等の放射線診療機器及び放射性医薬品を用いた検査については、やむを得ない場合を除き、ＤＲＬに基づく線量及び放射性医薬品の投与量の管理を行わなければならないこととしてはどうか。

※被ばく線量が相対的に高い検査

確定的影響

- ＣＴ検査であって、被ばく線量の高い検査を実施する場合
- 血管造影検査又は透視検査であって、長時間又は反復的に実施する場合

確率的影響

- ＣＴ検査などであって、反復的に行うことにより確率的影響を及ぼす線量レベルに達しうる検査を実施する場合

医療被ばくの適正管理

現状

○ 患者自身の医療被ばくの適正管理については、法令上明確に規定されていない。

○ 患者の介護者又は介助者の医療被ばくについては、
- 放射性医薬品を投与された患者
- 診療用放射性照射器具を永久的に挿入された患者

について、被ばくの最適化の観点から、線量拘束値に基づいた患者の退出基準として、通知にて定めている。（小児については線量限度に基づく。）

基本的な考え方

○ 医療被ばくの適正管理は、**正当化**及び**最適化**を考慮する事により達成される。

○ 医療被ばくの正当化は、一義的には放射線診療を選択する医師・歯科医師によってなされるが、専門家による情報提供は正当化に有用である。

○ 医療被ばくの最適化のための方策は、医療放射線の安全管理のための体制の確保に係る措置の１つとして明示する。

具体的な対応方針

○ 医療放射線の安全管理の体制確保を明示した上で、
- 医療被ばくの**正当化**のための、医師・歯科医師に対する研修（放射線診療を選択するに当たっての注意すべき点）
- 医療被ばくの**最適化**のための、放射線診療従事者等に対する研修（放射線診療を実施するに当たっての注意すべき点）
- 医療被ばくの最適化のための、医療放射線の安全管理の推進を目的とした改善のための方策
  ① ＤＲＬに基づく線量及び放射性医薬品の投与量の管理
  ② 被ばく線量が相対的に高い検査の被ばく線量の記録

等を実施する。

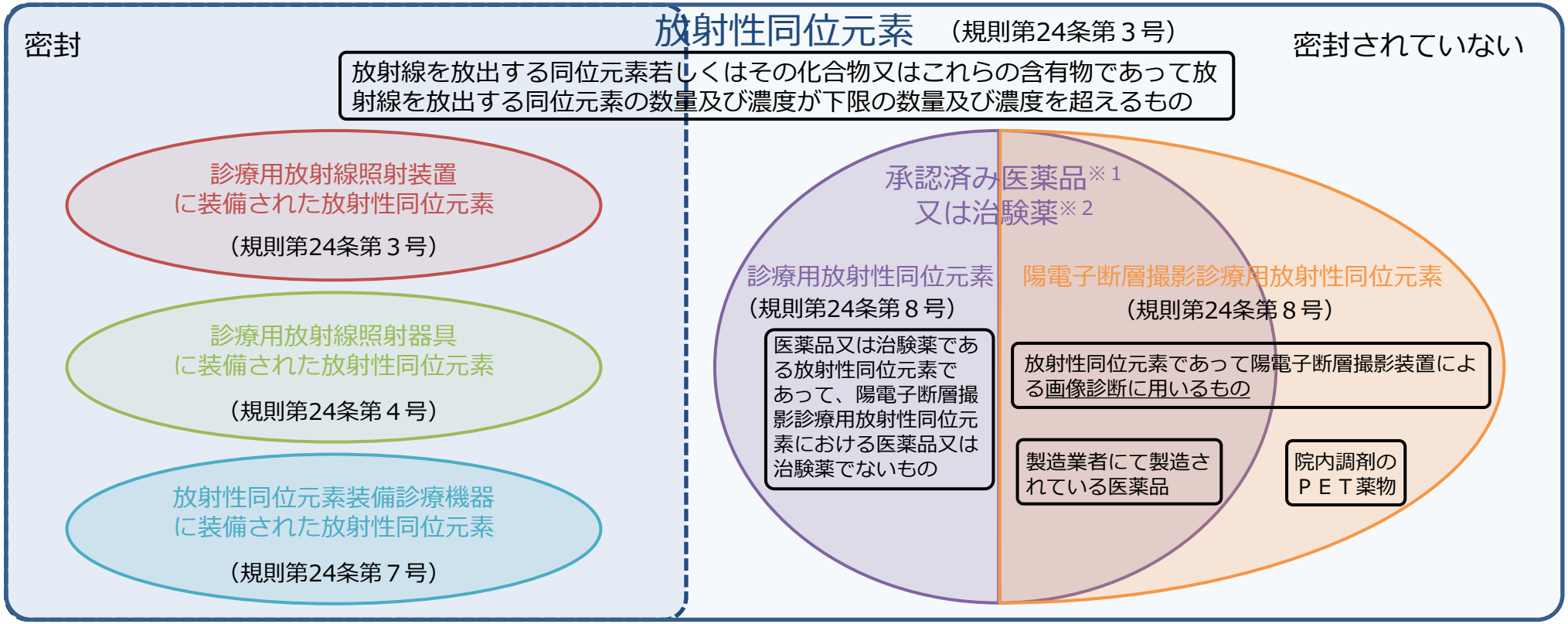
- 医療放射線の適正管理のあり方について

- 未承認放射性薬物について

医療法における放射性同位元素の分類

○ 放射性同位元素を規定する下限数量及び下限濃度は、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年法律第167号、以下「ＲＩ法」という。）と同じ値を用いている。

○ 密封されていない放射性同位元素のうち、医療法の規制範囲となっている物は、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２つである。

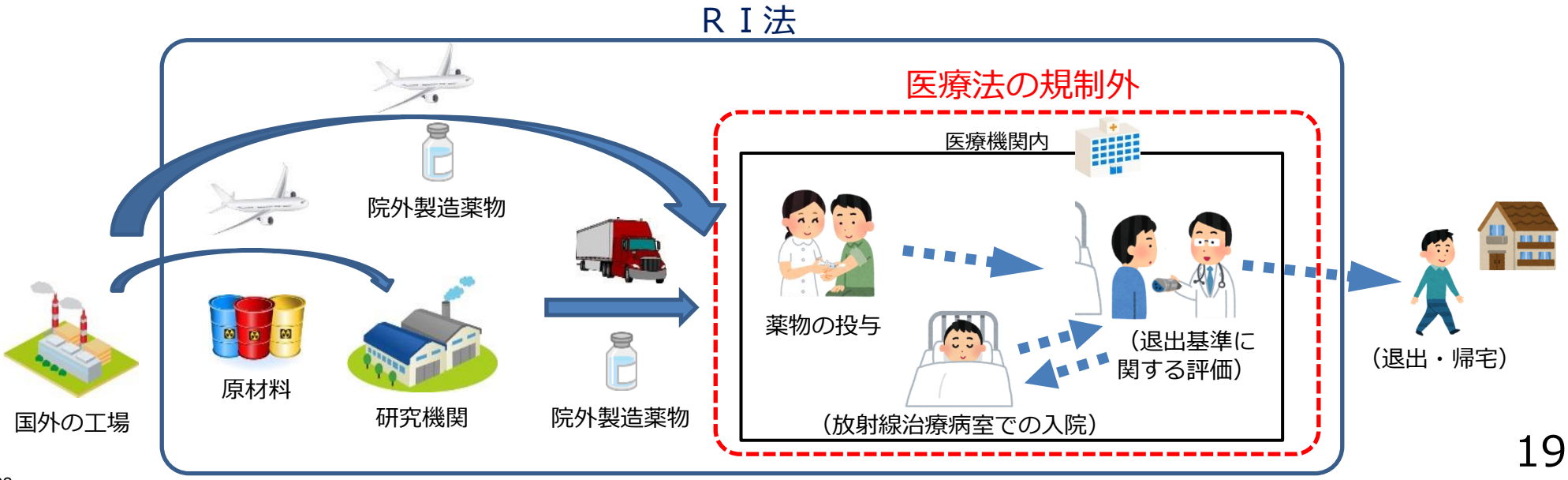


※１　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第２条第１項に規定する医薬品のうち、同法第14条第１項又は第19条の２第１項の承認を受けているもの

※２　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）第２条第17項に規定する治験の対象とされる薬物

院外製造による未承認の放射性薬物の取扱い

○ 医療法の規制下となる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には、未承認の放射性薬物は含まれていない。
○ ＲＩ法施行令では、他法令の規制下にある物を適用除外としているため、未承認の放射性薬物は除外されず、ＲＩ法で管理される。
○ ＲＩ法は、ヒトに対して放射性同位元素を投与することを前提としている法ではなく、放射性同位元素により治療を受けている者が規定されないため、その退出のための基準を定めることができない。
○ ＲＩ法における管理区域外での放射性同位元素の取扱いは下限数量（^{131}Ｉであるならば10 kBq）以下、管理区域外への持ち出しについては表面汚染密度がα核種で4 Bq/cm^{2}以下、α核種以外で40 Bq/cm^{2}以下である必要があり、患者の退出基準としては非現実的である。

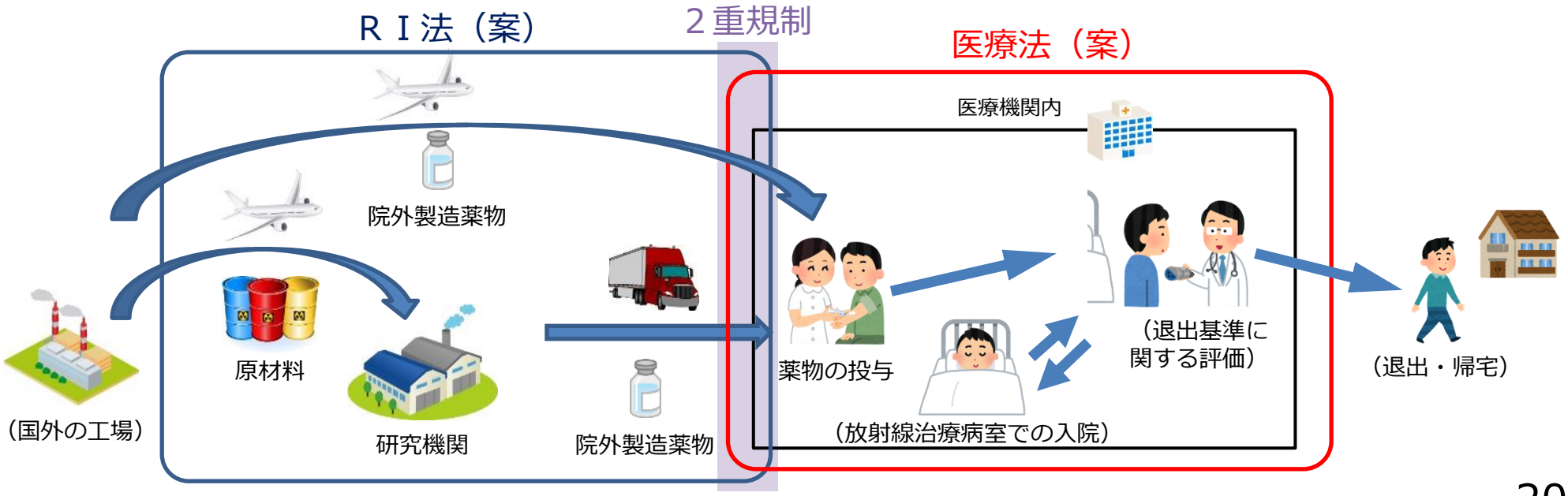


未承認の放射性薬物を医療法で取扱う際の留意点

○ 医療機関における医療被ばく及び公衆被ばくの防護及び低減のための方策は、当該医療機関に存する放射性同位元素の種類等により異なるが、医薬品としての承認の有無等で異なるわけではないため、未承認薬物についても適正に管理する必要がある。

○ 放射性医薬品を投与された患者は、当該患者家族等の医療被ばく（線量拘束値：５mSv／１行為）及び公衆被ばく（線量限度：１mSv／年）を担保することで、放射線診療従事者等が安全性を確保しつつ患者を放射線治療病室等から退出させており、未承認薬物についても同様に対応する必要がある。

○ 未承認薬物が目的外の用途（動物実験等、ヒトに用いる以外の使用）で用いられないことを担保する必要がある。



今後の方向性

まとめ

○ 未承認の放射性薬物は、承認済み医薬品や治験薬と異なり、研究機関等で製造された後から医療機関までＲＩ法で規制される。
○ 異なる法令での管理は、新規の放射性医薬品の開発の妨げとなっているとの指摘がある。

方針

○ 研究機関等で調製した未承認の放射性薬物のうち、ヒトに対して適正に使用することができると考えられる薬物については、医療放射線の安全管理の観点を明記した上で、承認済み医薬品や治験薬と同様、医療機関内での使用を医療法で管理してはどうか。

整理のイメージ

院外調製		原材料の輸送	製造所	運搬	医療機関
承認済医薬品	原材料	ＲＩ法	医薬品医療機器等法	－	－
	承認済医薬品	－	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
治験薬	原材料	ＲＩ法	ＲＩ法	－	－
	治験薬	－	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
適切に管理されている医療機関外で製造した未承認放射性薬物	原材料	ＲＩ法	ＲＩ法	－	－
	完成した放射性薬物	－	ＲＩ法	ＲＩ法（外運搬）	ＲＩ法　→　**医療法**
院内調製		原材料の輸送	医療機関内（製造～運搬～使用）		
ＰＥＴ※検査薬（院内調剤ＲＩ薬物）※Positron Emission computed Tomography（陽電子放射断層撮影装置）		ＲＩ法	ＲＩ法	ＲＩ法（内運搬）	医療法
医療機関で製造した未承認放射性薬物		ＲＩ法	ＲＩ法	ＲＩ法（内運搬）	ＲＩ法　→　**医療法**

医療分野の研究開発に資するための
匿名加工医療情報に関する法律の施行について

医療等情報の利活用の現状と課題

○　現在、全国規模で利活用が可能な医療に関するデータは、診療行為の実施情報(インプット)である診療報酬明細書(レセプト)データが基本であり、**診療行為の実施結果(アウトカム)に関するデータの利活用が課題**。

○　これらのデータは、医療機関が民間中心で、保険制度も分立しているため、**分散して保有**されている。**質の高い、大規模な医療等情報の収集は国際競争**。

○　個人情報保護法の改正によって、

・病歴等が「**要配慮個人情報**」に位置づけられ、いわゆる**オプトアウト方式による第三者提供が禁止**され、**原則本人同意によることが必要**になるとともに、

・要配慮個人情報を含め、特定の個人が識別できないように加工された**匿名加工情報の利活用に関する仕組み**が設けられた。

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の概要
（次世代医療基盤法：平成29年5月12日公布）

平成29年法律第28号

法律の目的

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

法律の内容

1. 基本方針の策定

政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の推進を図るための基本方針を定める。

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定事業者」という。）

主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。

①認定事業者の責務

・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。
・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
・従業者に守秘義務（罰則付き）を課す。
・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。

②認定事業者の監督

・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

3. 認定事業者に対する医療情報の提供

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）

4. その他

主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする（認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する）。

※生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

施行期日

平成30年5月11日

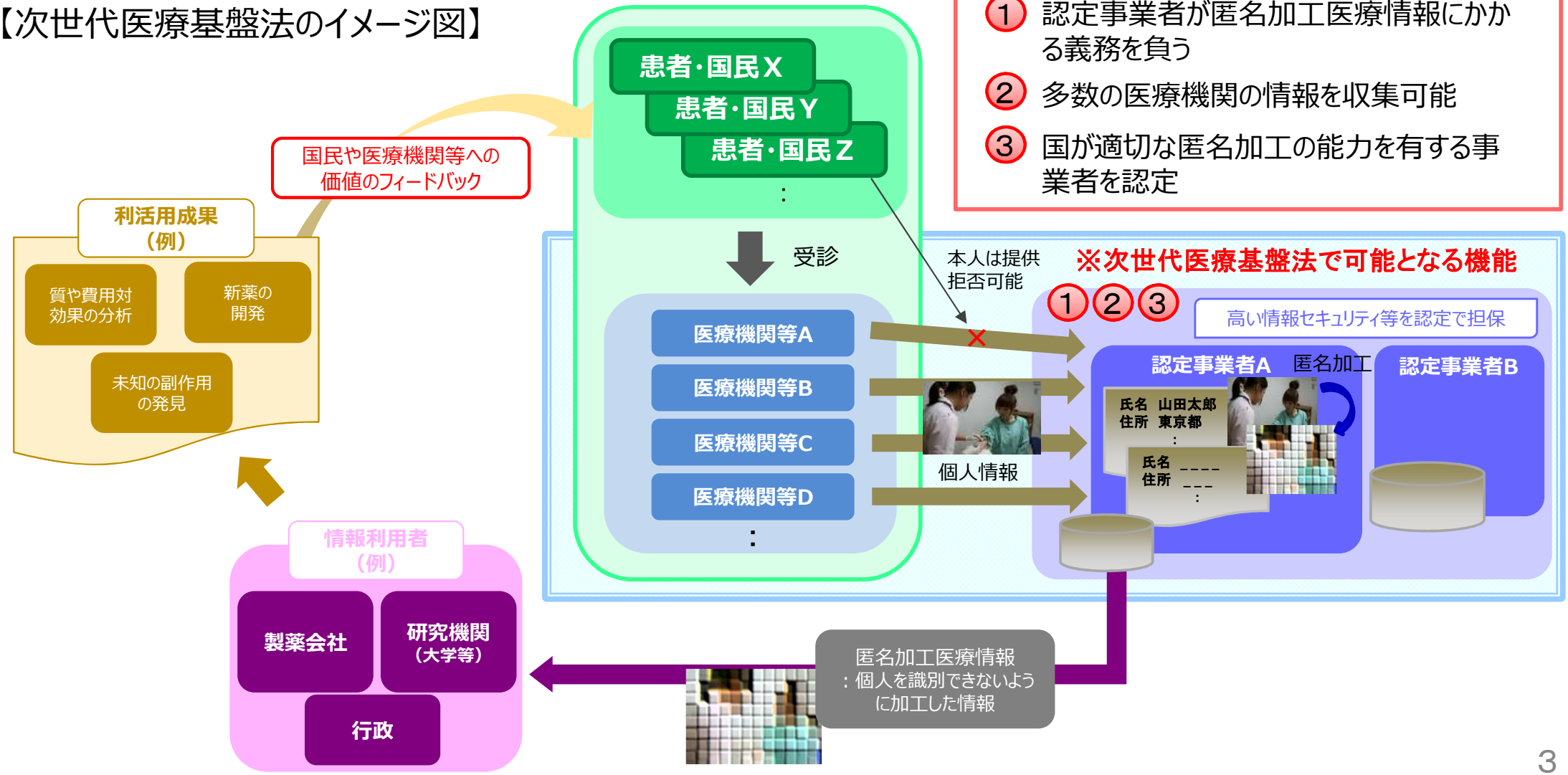
次世代医療基盤法の全体像（匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備）

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を**適正かつ確実**に行うことができる者を**認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）**を設ける。

②医療機関等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



MC-108

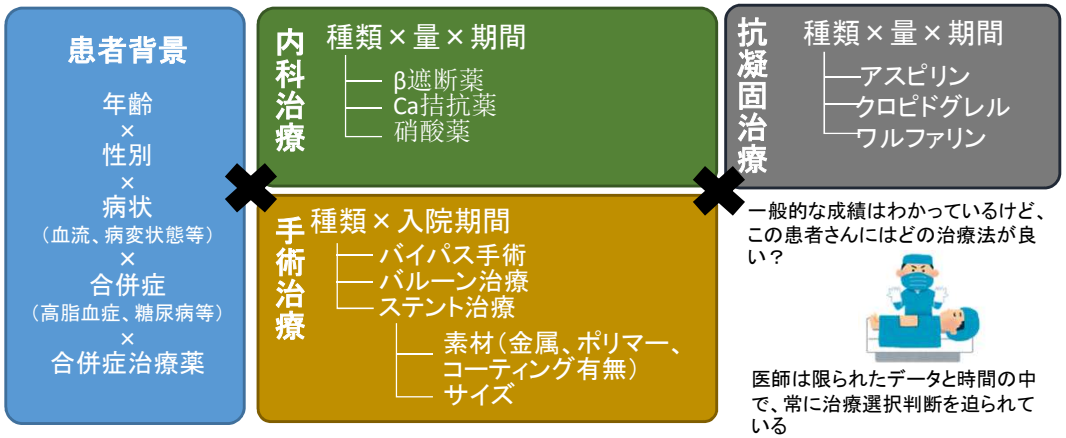
次世代医療基盤法によって実現できること（例）

自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

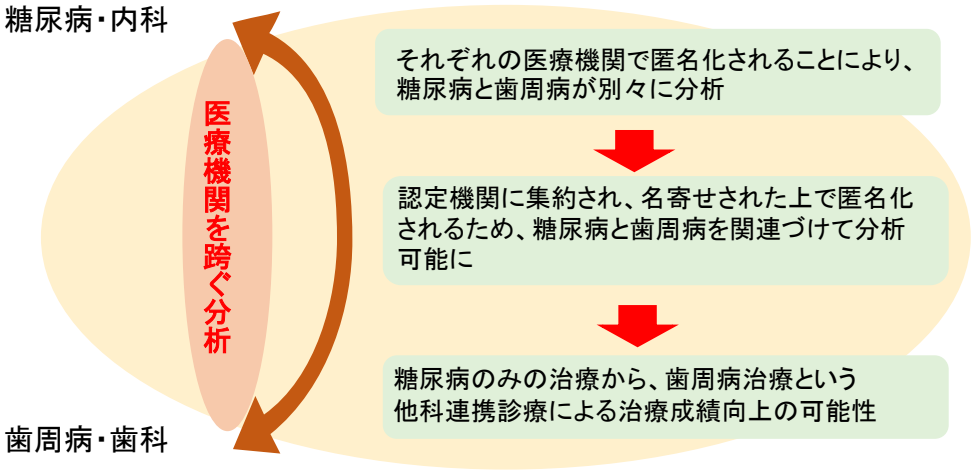
■ 治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例１）最適医療の提供
・大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

＜例：狭心症治療＞

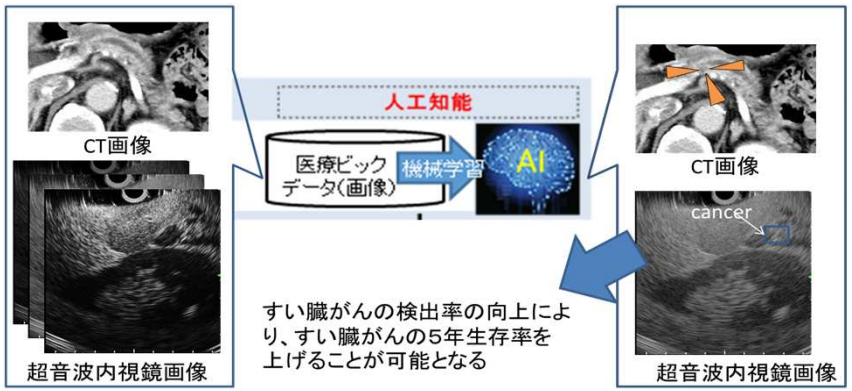


例２）異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価
・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性



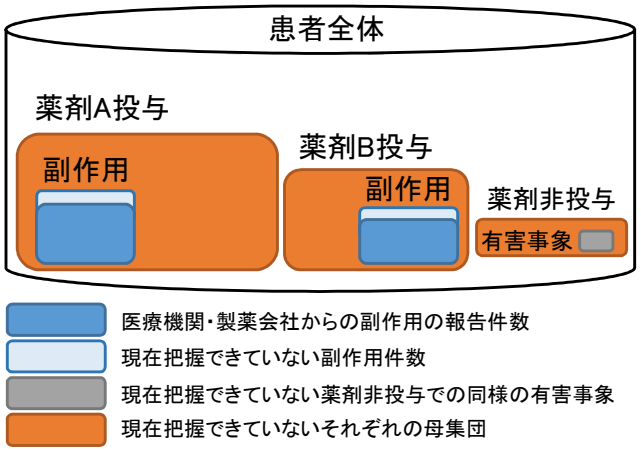
例３）最先端の診療支援ソフトの開発
・人工知能（AI）も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援

・予後不良のすい臓がんをCTや超音波内視鏡画像の画像解析により、早期診断・早期治療



■医薬品市販後調査等の高度化、効率化

＜医薬品等の安全対策の向上＞
・副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に



MC-109

基本方針の概要

1　基本的な方向

- 認定事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠。
- 自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待に応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供や新産業の創出を実現する。

2　国が講ずべき措置

- 利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、産学官による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現。
- 国が講ずべき措置：国民の理解の増進／情報システムの整備／人材育成に関する措置　など

3　不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

- 医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）
- 本人に対するあらかじめの通知については、最初の受診時に書面で行うことを基本。
  本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは医療情報を提供する医療機関等の判断。
- 医療機関内での掲示、ホームページへの掲載等により、いつでも医療情報の提供停止の求めが出来ること等を周知。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、本人を識別可能な情報は可能な限り削除。

4　認定事業者の認定

- ・法の目的を踏まえ、
  ・国民や医療機関等の信頼が得られ、
  ・医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことにより、
  我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定。
- 事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。

次世代医療基盤法のポイント

＜国民・患者の方含め全ての方へ＞

○**医療情報の利活用を通じて患者に最適な医療を提供する。**

○**国の認定**を受けた事業者に提供。

○**高い情報セキュリティ**を確保。利活用の際は**個人が特定されないように匿名加工**。

○提供を望まない方は**拒否することが可能**。

＜医療機関等の方へ＞

○制度の趣旨をご理解の上、**情報の提供にご協力**をいただく仕組み。
（認定事業者への提供は医療機関等の任意）

○オプトインでなく、**オプトアウト**での提供（設置主体の如何を問わず同一手続き）
提供に際して**倫理審査委員会の承認等は不要**。

○患者への通知は**最初の受診時に書面**で行うことを基本。

＜利活用者の方へ＞

○医療分野の研究開発であれば、**産学官いずれも**利用可能。

○**アウトカム情報や複数の医療機関等に跨る**場合を含め、多様な研究ニーズに
柔軟に対応可能。

○匿名加工は**一般人又は一般的な医療従事者を基準**に判断。情報の**共有範囲を契約で明確化**。本人を識別するための**照合等を禁止**。

○利活用に際して**倫理審査委員会の承認等は不要**。

患者安全サミットについて

第3回　閣僚級世界患者安全サミット

2018年4月13日（金）14日（土）　　会場：グランド ハイアット 東京

Patient Safety
Global Ministerial Summit 2018

【概要】

- 各国や国際機関のリーダーに患者安全の重要性を浸透させることを目的として、2016年３月に英国・ロンドンで初開催。第2回（2017年３月、ドイツ・ボン）に続いて、アジアで初めての開催。
- 44カ国（うち18カ国は閣僚が参加）の代表団、国際機関（WHO等）、民間団体、専門家、一般参加者等、約500名が参加

【主な議論】

- 各国のユニバーサル・ヘルス・カバレッジを整備していく上では、量的な面だけではなく、患者安全を含む質的な面にも十分配慮すべきであること
- 患者安全には患者が自分自身の診療はもとより、施策立案にも参加を促すなど、患者の視点が必要であること
- 各国において進められている患者安全運動の取り組みを世界的に推進していくこと

【専門家会合（13日）】

＜パネルディスカッション＞

・患者安全文化

・高齢社会における患者安全

・WHOによる発展途上国向けプログラム

・ICTと患者安全

・患者安全の経済性

政策提言

【閣僚級会合（14日）】

＜ラウンドテーブルセッション＞

各国の大臣・副大臣、OECDや国際機関等の代表の発表

＜患者安全に関する東京宣言発表＞

※別紙参照

MC-113

患者安全に関する東京宣言

概要

患者安全の約20年の歴史と3回に渡る患者安全サミットの成果を踏まえ、地域レベル、世界レベルでのリーダーシップにより、2030年までに世界中の誰でもどこでも医療制度を利用する全ての患者と人々に対する、避けられる全ての有害事象やリスクを低減することを目指し、患者安全の向上のためのグローバルな行動を呼びかけるもの。

宣言内容

〇低・中所得国を含む世界各国で「患者安全に関するグローバルアクション」に向けたリーダーシップを持って緊密に連携する。
〇UHC達成に向けた努力を行うと同時に、医療政策において患者安全を優先する。
〇プライマリ・ケアから高度な医療に至る全ての過程での改革を推進する。
〇「リーダーシップとマネジメント」、「患者安全の取組のシステム化」、「安全で透明性の高い文化の創出」、「医療従事者の教育及び訓練」、「患者及び患者家族の参加」、「リスクに関する知識やベストプラクティス等の共有」を実践する。
〇被害を受けた患者及び患者家族、国際機関並びに他の主要な関係者の協働による、『患者安全に関するグローバルアクション』を推進する。
（毎年9月17日を『世界患者安全の日』に定めることを含む）

日本、英国、ドイツが提案。27カ国、5国際機関、5民間団体が賛同
(2018年5月21日現在）

（参考）過去の世界患者安全サミット

	第1回　イギリス　　ロンドン	第2回　ドイツ　　ボン
日時	2016年3月9、10日（水、木）	2017年3月29、30日（水、木）
参加国等	22カ国＋WHO,WB,OECD （閣僚級7カ国）	45カ国＋WHO,WB,OECD （閣僚級9カ国）
テーマ	2030年の医療安全に向けて 処罰する文化から学習する文化へ	リーダーシップ（施策の選択と実践） 患者安全運動の定着 （9月17日を世界患者安全の日として定めることを提案、全会の賛同を得た※） 最新技術への期待
日程	【第1日】 専門家会合 パネルセッション ① 患者安全に関する総体的アプローチ ② 患者安全に関する課題 ③ 2030年に向けた患者安全のツール ④ パネル(4)他の産業から学ぶ患者安全の改善 【第2日】 閣僚級会合	【第1日】 専門家会合 ワークショップ（平行開催） ① 患者安全と費用対効果 ② 国際患者安全－途上国への展開 ③ 携帯端末による健康管理・ビッグデータ解析と患者安全 ④ 院内感染の予防とコントロール ⑤ 診断・治療における安全 ⑥ 医薬品治療の安全／WHO患者安全チャレンジの立ち上げ 【第2日】 閣僚級会合

※9月17日はドイツ語圏各国（ドイツ、オーストリア、スイスなど）が、毎年「国際患者安全の日」として患者安全に関する集会を開催している日