

「診療放射線技師法施行規則等の一部を改正する省令案」に関する御意見募集の結果について

令和3年7月9日
厚生労働省医政局医事課

標記について、令和3年5月24日から令和3年6月22日まで御意見を募集したところ、18件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見を整理いたしましたので、そ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。また、本省令案と関係のない御意見も2件いただきました。

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お願い申し上げます。

No.	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	<p>診療放射線技師法施行規則の改正中、「静脈路」の確保について、三項目の「核医学検査」で確保された静脈路から放射性医薬品を投与と比べても職域を大きく逸脱しており、難易度の高さや教育にかかる時間、責任問題、実施に当たっての血管外漏出のリスク、現時点では必要性がないこと等の問題点がある。</p> <p>加えて、静脈路の確保は、熟練した看護師でも困難な場合が多くあり、現実として、普段そのような診療行為を行っていない診療放射線技師では成功率が低く、結局看護師を呼んで確保してもらうことになってしまうのではないかと考える。</p> <p>これらを踏まえると、放射線技師の静脈路確保に関しては、一度先送り、丁寧な議論をしていくべきである。</p>	<p>診療放射線技師の業として新たに追加する行為については、医療関係職種の団体に対して実施したヒアリングにおけるご提案に基づき、有識者による検討会において議論を行ったところであり、また、各業務を安全に実施可能か否かについて関係学会と関係団体の他、ホームページでも意見公募を行い、いただいた意見を含めて議論を行い、合意が得られたものです。</p> <p>その結果、静脈路の確保は各資格法の資格の定義とそれに付随する行為の範囲内であるとともに、教育カリキュラムの見直し等により安全性を担保しつつ実施していただくことが可能と整理しております。</p> <p>このため、法令改正を行い、教育カリキュラムについて必要な見直しを行うとともに、見直し後のカリキュラムで教育を受けていない者には卒業研修の受講を実施条件としています。</p> <p>また、実施に当たっては医師の具体的な指示の下に行うことを条件とすることとしています。</p>
2	<p>診療放射線技師が静脈路の確保を実施するのであれば、病院の施設基準として静脈確保の教育体制、病院内の医師や看護師を指導責任者として任命、また実際に検査において放射線技師に静脈路を確保させる場合、検査ごとに放射線技師の配置基準</p>	<p>診療放射線技師の業として新たに追加する行為については、医療関係職種の団体に対して実施したヒアリングにおけるご提案に基づき、病院関係者を含む有識者による検討会において議論を行い、合意が得られたものであり、診療放射線技師がより専門性を発揮することにつながるも</p>

	<p>を定めるなどしなければ、病院の運営上、放射線技師の過小な配置のまま業務量が増加するのではないかと。</p> <p>また、本改正により、施設によっては、核医学検査が技師 1 人ですべてが行う可能性があり検査に集中できなくなるのではないかと。</p> <p>加えて、技師の負担増による人員不足等への対応はどうか。</p>	<p>のと考えています。その技術の習得・向上のため、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内における医師や看護師による教育・研修の実施 <p>その余力の確保のため、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICTの導入等による業務全体の縮減 ・現行の業務の担当職種の見直しによる一連の業務の効率化 <p>等にもあわせて取り組むことが必要と考えており、そうした観点も含め、タスクシフト/シェアの推進についての好事例の収集・分析、周知などに取り組んでまいりたいと考えております。</p>
3	<p>医師や看護師の関与なく検査が行えるようになることにより、造影剤によるアナフィラキシーや血管外漏出等が発生した場合の対応に遅れが生じるのではないかと。</p> <p>ショック時の対応等のためにも、医師や看護師等については配置し続ける、又は、医師・看護師が現場へすぐに駆けつけることが出来るよう同一診療エリア内に常駐している等の安全配慮を付帯すべきと考える。</p> <p>診療放射線技師が静脈確保を行う場合においても、緊急時の医療安全体制が確保され、患者の命を守る体制が損なわれることのないような改正にしたい。</p> <p>加えて、副作用発生時等の緊急時に、確保された静脈路などへの生食などの接続は可能か伺いたい。</p>	<p>診療放射線技師が本省令による改正後の診療放射線技師法施行規則の規定に基づき、新たに業として行うことができるようになる行為の実施に当たっては、医師の指示の下に、診療の補助として行うことが必要となります。</p> <p>また、アナフィラキシー等への対応は診療放射線技師の業には該当せず、当該行為のうち、医行為に該当するものについては、医師又は医師の指示を受けた看護師等が対応する必要がある、こうした体制の下で行われることも含めて医師の判断により各職種が連携して実施されるものです。</p> <p>本改正において新たに業として追加する行為を行うに当たっては、医師の適切な関与が必要であることについて、留意事項として、通知により示すことを予定しています。</p>
4	<p>診療放射線技師が業として行うことができる行為として、核医学検査のための放射性医薬品の経口投与、ガス状 RI の吸入投与及び皮下投与のうち、侵襲性が著しく低いもの、核医学検査のための静脈路の確保並びに MRI 検査のための鎮痙剤の筋肉</p>	<p>診療放射線技師の業として新たに追加する行為については、医療関係職種の団体に対して実施したヒアリングにおけるご提案に基づき、有識者による検討会において議論を行い、合意が得られたものです。</p> <p>また、本省令により診療放射線技師の業として新たに追加する「核医</p>

	注射を追加してほしい。	学検査のために静脈路に放射性医薬品を投与するための装置を接続する行為」には静脈路の確保が含まれます。
5	診療放射線技師の新たな業務は、看護師（准看護師）の免許を所用している場合でも対象になるのでしょうか。	看護師及び准看護師は、保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第5条及び第6条の規定により、診療の補助をその業としているところ、本省令により診療放射線技師の業として新たに追加する診療の補助行為については、看護師等についても、医師の指示の下に実施いただくことが可能です。
6	<p>省令案では造影剤投与とRI投与共に投与装置を介しての行為だけが追加され、手動による造影剤投与とRI投与はできないように読み取れるがいかがか。診療放射線技師法施行規則の改正について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 造影剤投与装置を介さずに、造影剤シリンジを手押しすることによる造影剤投与およびそのための静脈路確保 ・ RIを投与するための装置を介さずに、RIの入ったシリンジを手押しすることによるRI投与（用手的投与）およびそのための静脈路確保 <p>の可否が明確になる記載にすべきである。</p> <p>また、核医学検査における「放射性医薬品を投与するための装置」の接続・操作が可能となるとの文言について、現状該当する核医学検査はPETとなり、国内で大多数を占めSPECTが対象外となるため、「装置」の文言を削除すべきではないか。</p>	シリンジを手押しすることによる造影剤の投与については、「静脈路に造影剤注入装置を接続する際に静脈路を確保する行為」を業として新たに追加するに伴い、現行法上の「当該装置を操作する行為」に含むものと解釈することになります。
7	<p>患者に埋め込まれたCVポートに専用針を刺して造影すること、パワーポート経由など静脈路以外でも対応することを診療放射線技師が行うことは可能か。</p> <p>また、静脈路であれば、刺入箇所はどこでも良いのか。</p>	<p>新たな業として追加する行為にある静脈路とは、四肢末梢によるものを指し、中心静脈は含みません。</p> <p>そのため、診療放射線技師によるCVポートへの穿刺及び造影剤の投与、パワーポートへの穿刺及び造影剤の投与は業として新たに追加する</p>

		行為には含みません。
8	<p>入院患者はシリンジポンプや輸液ポンプを装着していることが多くあり、ポンプ類に接続された静脈路を使って造影検査をすることも多い。その場合、静脈路をポンプから外したり、再装着するなどの操作が必要になるが、診療放射線技師がポンプ類を操作することは可能か。</p>	<p>シリンジポンプや輸液ポンプの操作は医行為に該当するところ、当該行為のうち、シリンジポンプや輸液ポンプを用いて造影剤を投与する行為以外は診療放射線技師の業の範囲に含まれておらず、医師又は医師の指示の下に看護師等が行う必要があります。</p>
9	<p>マンモグラフィー検査を医師の指示を受けた診療放射線技師が健康診断等の目的で単独で検査を実施する事例が増加すると考える。これにより、がん健診の普及率が増加する効果が期待される一方で、一定割合で発生する、撮影直後の乳頭からの出血等の強い圧迫による副反応に対する安全配慮が不可欠である。このような症例は場合によっては医療機関の受診が必要となる事例もある。診療放射線技師を派遣する施設において医師のリモート診療を可能とする体制を新たに関係学協会のガイドラインで規定する等の対応策が必要である。</p> <p>また、厚生労働省令で定める検査として追加する検査の名称は、現行法令で用いられていない「マンモグラフィー検査」ではなく、原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行規則（平成7年厚生省令第33号）第9条第4項第3号や令和2年の地方からの提案等に関する対応方針（令和2年12月18日閣議決定）で用いられている「乳房エックス線検査」とすべきである。</p>	<p>医療安全上の配慮から、診療放射線技師が医師の立ち会いなくマンモグラフィー検査を実施する場合は、緊急時や必要時に医師に確認できる連絡体制の整備や必要な機器・設備・撮影時や緊急時のマニュアルの整備等の取組を行うことにより医療安全の確保を十分に図る必要があることについて、留意事項として、通知により示すこととしています。</p> <p>また、検査の名称については、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の用例を参考に「マンモグラフィー検査」という文言を用いています。</p>
10	<p>放射線技師が行う放射性医薬品の投与の対象は、診断用放射線医薬品のみとし、治療用放射性医薬品および心臓負荷試験等の負荷行為は医師による投与が必要であると考えられる。</p>	<p>診療放射線技師が投与できる放射性医薬品は、核医学検査のために投与するものに限られます。</p>

11	<p>業務拡大を行わなかった場合、なにか罰則はあるのか？</p>	<p>本省令による改正後の診療放射線技師法施行規則に基づき新たに業として追加された行為を行わなかった場合についての罰則はございません。</p>
12	<p>核医学検査での静脈路の確保について、以下の施設などは対象外と考えて宜しいか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師の指示で、看護師が投与を行っている施設 ・投与するための装置のない(用手のみの)施設 ・医師の業務負担の少ない施設 	<p>本改正は、診療放射線技師法施行規則等に規定された、診療放射線技師等が業として行うことができる行為に係る規定を改正するものであり、施設の種類等により適用が異なるものではありません。</p> <p>なお、本改正は、医師の働き方改革を進めるため、タスクシフト/シェアを推進し、医師の負担軽減を図ることを目的に、診療放射線技師の業務範囲の拡大を行うものであり、長時間労働を行っている医師からのタスクシフト/シェアや、医師からの主なタスクシフト/シェア先となる看護師からのタスクシフト/シェアにより看護師の余力を確保することが期待されます。</p>