

州法 1237

第 521 章

公衆衛生に関する健康と安全法規に 115111 項、 115112 項および 115113 項を追加するための法令

[2010 年 9 月 29 日州知事に承認され、
2010 年 9 月 29 日州務長官に提出]

立法評議会の要旨

SB 1237、Padilla. 放射線管理：医療施設およびクリニック：記録

州公衆衛生局は現行法に基づき規定されたとおり医療施設およびクリニックを認可および規制する。

現行法、放射線管理法に基づき、当該局は放射性物質を使用するデバイスまたは機器を使う人を認定および規制する。現行法に基づき、当該局はさらに電離放射線源の登録および検査を規定に従い要求することができる。これらの規定に対する違反は犯罪となる。

同法案は 2012 年 7 月 1 日に発布され、規定に従い人用のコンピュータ断層 X-線装置 (CT) を使用する病院およびクリニックに対し、当該 CT システムが可能である場合、CT 診断実施中のすべての CT 検査において発生する放射線の量を記録することを義務付けるものである。当該施設が認可されていない場合、同法案は規定に基づき、毎年、医学物理士によって線量を検証することを義務付ける。

同法案は、2013 年 7 月 1 日に発布され、メディケアとメディケードサービスのための連邦庁、カリフォルニア州医事局が承認する認定協会、または州公衆衛生局の認可を得た機関が X 線 CT 検査を提供する施設に義務付けるものである。同法案はさらに当局、影響を受ける患者および患者の担当医に対し特定情報の報告を行うことを施設に要求するものである。

この法案は犯罪の定義を拡大するため、州政府法定制度が課されることになる。カリフォルニア州憲法は、州によって義務付けられた特定の経費に対する補償金を地域の機関および学区に支払うことを州に請求する。法による規定は、その返済をするための手続きを定めている。

同法案は、補償が特定原因に関する法令により要求されないことを定めるものである。

カリフォルニア州の人民は、以下のとおり制定する。

第 1 項 下記のように健康と安全法規に 115111 項を追加する。

115111 (a) (e) 項を条件として 2012 年 7 月 1 日に発布される、人用コンピュータ断層 X 線装置 (CT) を使用する人は CT 診断中のすべての CT 検査により発生する放射線量を記録しなければならない。

(b) 検査を行う施設は、技術的要素と放射線量を記載する各 CT 検査およびプロトコルのページを電子的に (PACS) 電子画像保存および通信システムに送信しなければならない。

(c) 施設が認定されていない場合には、表示線量が (f) 項に従って測定された実

測線量の 20%以内であることを確実にするため、医学物理学者は表示された線量を毎年検証しなければならない。

- (d) (e) 項を条件として、CT 検査の放射線報告書には、患者放射線報告書の中に線量を記録するか、または放射線報告書に放射線量を記載したプロトコルページを添付するかのいずれかにより放射線量を記載しなければならない。
- (e) この項の要求事項は、線量を算出および表示する機能のある CT 装置に限定されていなければならない。
- (f) この項の目的のために、放射線量は次の項目の 1 つによって規定されなければならない：
 - (1) 国際電気標準会議 (IEC) に定義され、かつ米食品医薬品局 (FDA) に認定されているコンピュータ断層装置指標 (CTDI vol) および線積分線量 (DLP)
 - (2) 米国医学物理学会議に推奨される線量単位。

第 2 項 下記のように健康と安全法規に 115112 項を追加する：

115112 2013 年 7 月 1 日に発布され、X 線 CT 検査を提供する施設は、メディケア・メディケード・サービスセンター（米国保険社会福祉省の保険制度運営センター）、カリフォルニア州医事局が承認する認定協会、または州公衆衛生局の認可を得た機関により認定されなければならない。

第 3 項 下記のように健康と安全法規に 115113 項を追加する：

115113 (a) 施設は、患者の動きまたは干渉に起因する事象を除き、結果的に放射線の曝射に至った事象および下記につき当局に報告しなければならない：

(1) 医師または放射線医による指示がない限り、下記の線量値を超える CT 診断を反復した場合

- (A) 実効線量当量 0.05Sv (5 rem)
- (B) 臓器または組織に対して 0.5 Sv (50 rem)
- (C) 皮膚への表層部線量当量 0.5 Sv (50 rem)

(2) 次の線量値のいずれかを超える場合で、医師または放射線医の指示による目的以外の体部に CT X 線照射した場合：

- (A) 実効線量当量 0.05 Sv (5 rem)
- (B) 臓器または組織に対して 0.5 Sv (50 rem)
- (C) 皮膚への表層部線量当量 0.5 Sv (50 rem)

(3) 認定医によって判断されたが、結果的に臓器または生理機能への不慮の永久的機能障害、脱毛もしくは紅斑に至った CT または放射線治療照射の場合

(4) 結果的に胚芽または胎児に対し線量当量 50 mSv (5 rem) 以上の CT または治療線量を照射した場合、すなわち既知の妊婦個人への照射であって、胚芽または胎児に対するその線量が認定医によって事前に明確に認められていない場合である。

(5) 違う患者、または間違った治療部位に対する電離放射線治療照射

(6) 照射された電離放射線治療の総線量が処方線量と 20 % 以上異なる場合であって、特定の患者に対する緩和処置のために行われた照射は、照射線量が処方線量の 20 % を超えるいかなる検査においても、この条項に従って報告する義務はないものとする。

(b) 施設は、(a) 項に記載した事象の発見後 5 営業日以内に、当局およびその対象となった患者の担当医に対して事象に関する通知を行わなければならない。さらに (a) 項に記載した事象の発見後 15 営業日以内に、その事象の対象となった患者に対して書面による通知を発行しなければならない。

(c) この項によって必要とされる情報は、確認された各有害事象に関する情報を含むが、それらに限定するものでなく、第 1279.1 項に規定されているとおり、当局に報告された情報および適合性情報の履歴を含むことができる。

第 4 項 カリフォルニア州憲法、第 XIII B 条、第 6 項によって本法令はその補償を命ずるものではない。なぜなら、本法令が、政府法規第 17556 項の意味の範囲において、新たな犯罪や違反を生むか、犯罪や違反を排除するか、もしくは犯罪や違反に関する罰則を変更するか、またはカリフォルニア州憲法、第 XIII B 条、第 6 項の意味の範囲において、犯罪の定義を変更するという理由によってのみ地区の機関または学区が担うかもしれないコストが発生するからである。

日本画像医療システム工業会で和訳しましたが、和訳内容に疑義がある場合はオリジナルの英文をご参照下さい。

JIRA DRAFT