

診療用放射線の安全利用のための指針(案)

2020年3月 日作成

〇〇病院

診療用放射線の安全利用のための指針

目次

1. 目的
2. 診療用放射線の利用に係る安全利用の為の責任者の配置
(以下、「医療放射線安全管理責任者」という)
3. 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
4. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針
5. 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本的方針
6. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針
7. 医療従事者と放射線診療を受ける者の間の情報共有に関する基本方針
(放射線診療を受ける者等に対する当該指針の閲覧に関する事項を含む。)
8. その他の留意事項

※医師又は歯科医師は「医師等」

※主治医又は主治の歯科医師は、「主治医等」として説明する。

【留意事項】

これは、あくまでも一例です。

各医療機関の実情を踏まえて、策定してください。

1. 目的

医療分野を含む放射線の取扱については、関係法令間の放射線障害防止の技術的基準の斉一を図りつつ国際放射線防護委員会(ICRP:International Commission on Radiological Protection)が取りまとめた勧告(ICRP 勧告)の内容について関係法令へ取り入れること等により国際的水準に沿った管理がなされてきた。

医療分野の放射線管理については、医療法体系において、医療被ばくに関する明確な規制は導入されていなかった。

放射線診療を受ける者の医療被ばくは、人工的な放射線被ばくの大半を占めており、医療技術の進歩とともに、世界的に増加傾向にあり、原子放射線の影響に関する国連科学委員会(UNSCEAR:United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation)の2008年報告において、我が国のCT等の放射線診断機器数並びに、患者一人あたりの放射線診療の件数及び被ばく線量が世界各国と比較して高いことが指摘されている。

この状況を踏まえ、平成31年3月11日に公布された医療法施行規則の一部を改正する省令(平成31年厚生労働省令第21号)において、放射線診療を受ける者の医療被ばく防護を目的として、医療機関の管理者に、診療用放射線の安全利用に係る安全管理のための体制の整備が求められることとなった。

具体的には、医療法第6条の12、同法施行規則第1条の11第2項第3号の2に基づき、医療放射線安全管理責任者の配置、診療用放射線の安全利用のための指針の策定、放射線診療の正当化と最適化を適切に実施するための職員への教育研修の実施、更に、診療用放射線の安全利用のために必要な業務の実施及び改善のための方策、放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理及び記録の実施である。

本指針は、**当該医療機関**で診療用放射線の安全管理を行い、放射線診療を受ける者へ安心して適切な医療を提供するために定める。

〈※「当該医療機関」を医療機関名に変更する等して記載〉

【解説】

「目的」の項目は、どの様な経緯で、指針が策定されたかを記載してください。

〈本指針を策定するにあたりベースとなっているもの〉

① 厚生労働省

医療法、医療法施行令、医療法施行規則

平成 31 年厚生労働省令第 21 号「医療法施行規則の一部を改正する省令」

医政発 0312 第 7 号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」

医政地発 1003 第 5 号

「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」

② 国際放射線防護委員会

ICRP Publication103 「国際放射線防護委員会の 2007 勧告」

ICRP Publication105 「医療における放射線防護」

③ 国際原子力機構 (IAEA) の議論

④ 原子放射線の影響に関する国連科学委員会 (UNSCEAR) 2008 年報告

⑤ 公益社団法人日本医学放射線会

「診療用放射線の安全利用のための指針に関する参考資料」

「IVR等に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン」

⑥ 公益社団法人日本診療放射線技師会

「病院における診療用放射線の安全利用のための指針(案)」

「医療被ばくガイドライン」

⑦ 医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME)

「診断参考レベル (DRLs 2015)」

〈※この部分は最後にまとめて記載でもよい〉

2. 診療用放射線の安全利用の為の責任者の配置

医療機関の管理者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2に規定する診療用放射線の安全利用のための責任者(以下、「医療放射線安全管理責任者」という。)を配置しなければならない。

〈※「医療機関の管理者」を「病院長」等に変更して記載する〉

(1) 医療放射線安全管理責任者の要件

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、医師等の資格を有していることが原則である。ただし、医療機関等における常勤の医師等が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師等が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該医療機関等について診療放射線技師を責任者としても差し支えない。

〈※「当該医療機関」を「当院」等に変更して記載〉

○ 医療放射線安全管理責任者が、常勤職員の医師等の場合

医療放射線安全管理責任者は、常勤職員の医師等で、診療放射線の安全管理に十分な知識を有すること。

○ 医療放射線安全管理責任者が、常勤職員の診療放射線技師の場合

医療放射線安全管理責任者に常勤職員の診療放射線技師を配置するため、医療放射線安全管理責任者である診療放射線技師は、放射線診療における最適化を担保し、当該医療機関の常勤職員の医師等が放射線診療における正当化を、当該診療放射線技師に対して適切な指示を行える体制を確保すること。

当該医師等は放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関して医療放射線安全管理責任者の責務を一部代行する。

〈※責任者が医師等又は診療放射線技師と限定している場合は、上記の赤枠のどちらか一方の記載でもよい〉

(2) 医療放射線安全管理責任者は、医療機関の管理者が任命する。

〈※「医療機関の管理者」を「病院長」等に変更する〉

〈※「医療機関の管理者」が「医療放射線安全管理責任者」の場合この項目は省略〉

(3) 医療放射線安全管理責任者は、「○○○○課の課長」が就任する。

○ 医療放射線安全管理責任者が医師等の場合

医療放射線安全管理責任者は、放射線科の部長(医師)が就任する

○ 医療放射線安全管理責任者が診療放射線技師の場合

医療放射線安全管理責任者は、放射線科の技師長(診療放射線技師)が就任する。

また、診療用放射線の安全管理を担当する医師は、放射線科の部長が就任する。

〈※診療放射線技師を責任者にする場合は、正当化を担当する医師の設定をする必要がある〉

〈※どちらの場合でも、医療機関の実情に合った記載をする〉

(4) 医療放射線安全管理責任者は、医療放射線の安全利用のため、次に掲げる業務を行わなければならない。

- ① 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- ② 放射線診療に従事する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- ③ 放射線診療を受ける者の放射線による被ばくの線量管理及び線量記録、その他診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策
- ④ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応
- ⑤ 医療放射線安全管理責任者から医療機関の管理者へ定期報告の実施

〈※「医療機関の管理者」が「医療放射線安全管理責任者」の場合、⑤は省略〉

○医療放射線安全管理責任者が診療放射線技師の場合

〈診療放射線技師を責任者にする場合の医療放射線安全管理を担当する医師の役割〉

診療放射線技師を医療放射線安全管理責任者とする場合、医療放射線安全管理を担当する常勤の医師を定める必要がある。

当該医師等は、放射線診療の正当化を担保するとともに、医療放射線安全管理責任者である診療放射線技師とともに放射線診療の最適化を担保する。最適化には診療の質の評価が必要であり、当該医師や主治医の判断を必要とする。

また、当該医師は放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関して医療放射線安全管理責任者の責務を一部代行する。

〈※この部分は、必要に応じて追記する〉

【解説】

「診療用放射線の安全利用の為の責任者の配置」の項目は、責任者を、「医師等」にするか、「診療放射線技師」にするかで、若干、記載事項が変わっていきます。

2' 医療放射線安全管理のための委員会の設置について

医療機関の管理者は、診療用放射線の安全管理のための委員会（以下「医療放射線管理委員会」という）を設置する。

(1) 医療放射線管理委員会の構成

- ・医療放射線安全管理責任者
- ・医師 名
- ・診療放射線技師 名
- ・看護師 名等

(2) 医療放射線管理委員長の設定

- ・委員長は、医療放射線安全管理責任者が就任する。

(3) 医療放射線管理委員会の業務

- ① 放射線診療のプロトコールの管理
- ② 放射線診療を受ける者の被ばく管理
- ③ 放射線の過剰被ばく等の放射線診療に関する事例発生時の対応及びこれに付随する業務
- ④ 診療用放射線の安全利用のための研修開催

(4) 医療放射線管理委員会の招集

- ・医療放射線管理委員長は、委員会を招集し主催する

(5) 医療放射線管理委員会の開催頻度

- ・医療放射線管理委員会は、定期開催の他、委員長が必要と認めたとき開催

(6) 医療放射線管理委員会の議事の報告

- ・医療放射線管理委員長は、委員会の議事を医療機関の管理者へ報告する。

〈※「医療機関の管理者」が「医療放射線安全管理責任者」の場合、(6)は省略〉

(7) その他の組織

- ・医療放射線管理委員長は、線量管理業務等の円滑な運営を図るため、医療放射線管理委員会の下部組織を編成することができる

〈※この部分は、委員会の設置をする場合のみ記載〉

〈※下部組織を設置する場合は、下部組織についても記載〉

【解説】

「診療用放射線の安全利用のための委員会の設置」は、義務ではないが、設置する場合は、詳細な説明を記載する。

3. 放射線の安全利用に関する基本的考え方

診療放射線安全管理を行うに当たって、放射線防護に関する基礎的な知識を踏まえ、放射線診療を受ける者の放射線防護に関する基本的考え方を設定する。

(1) 放射線防護の原則及び被ばくの3区分について(ICRP2007年勧告)

放射線被ばくは、ICRP2007年勧告において、その対象者及び被ばくの状態に応じて「医療被ばく」「職業被ばく」「公衆被ばく」の3区分に分けた上で、それぞれの防護を検討する必要がある。また、放射線防護については、「正当化」「防護の最適化」「線量限度の適用」が必要である。

【医療被ばく】

次の3つに分類される

- ① 放射線診断、放射線治療等の医学的理由により放射線診療を受ける者が受ける被ばくであり、妊娠又は授乳中の放射線診療を受ける者の医療被ばくに伴う胎児又は乳児が受ける被ばくを含むもの。
- ② ①を受けている者の家族、親しい友人等が病院、家庭等における当該診療を受ける者の支援、介助等を行うに際して受ける了解済みの被ばく。
- ③ 生物学的研究等における志願者の被ばく。

【職業被ばく】

放射線作業従事者が、自らの職業における作業過程で受けるすべての被ばく。

【公衆被ばく】

医療被ばく、職業被ばく及び通常の局所的な自然BG放射線による被ばくのいずれをも除いた放射線源から公衆が受ける被ばく。

〈※この部分は最後にまとめて記載でもよい〉

【正当化】

- ・放射線診療の正当化は、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療のリスク・ベネフィットを考慮して放射線診療の是非を判断する。
- ・学会等の診療ガイドライン及び検査適応基準を踏まえて検査依頼をする。

【防護の最適化】

- ・放射線診療の最適化は、診断参考レベルに基づく線量設定等により、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、合理的に達成可能な限り低く、ALARA(as low as reasonably achievable)の原則を考慮した、適切な線量の医療放射線の利用を実施する。
- ・放射線照射の条件、放射性同位元素の投与量、撮影範囲、撮影回数、放射線照射時間等の適正化を図る。

【線量限度】

- ・計画被ばく状況から個人が受ける、超えてはならない実効線量又は等価線量の値。
- ・医療被ばくにおいては放射線診療を受ける者の被ばくは、意図的なものであり、医学的必要性から線量を設定されるべきであるため、患者の受ける被ばくに線量限度を設定しない代わりに、医学的手法の正当化と放射線防護の最適化を重視する。

〈※この部分は最後にまとめて記載でもよい〉

(2) 医療被ばくに関する放射線防護の原則

診療放射線の安全管理の対象は、放射線診療を受ける者の「医療被ばく」である。

放射線診療を受ける者の「医療被ばく」について、線量限度を設定すると、当該診療を受ける者が、必要な放射線診療を受けることができなくなるおそれがあるため、「線量限度の適用」は行わず、「正当化」と「防護の最適化」を適切に担保する必要がある。

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々が、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定めるプロセス。

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 14

〈※この部分は、なくてもよい〉

(3) 医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化

「医療被ばく」における「正当化」とは、医学的手法の正当化を意味し、当該診療を受ける者のベネフィットが常にリスクを上回ることを考慮して、適正な手法を選択する必要がある。

また、「防護の最適化」とは、放射線診療を受ける者の被ばく線量の最適化を意味し、放射線診療を受ける者の医療被ばくを「合理的に達成可能な限り低くする(as low as reasonable)」ALARAの原則を参考に、被ばく線量を適正に管理する必要があること。

(4) 被ばく状況(計画被ばく状況、緊急被ばく状況、現存被ばく状況)

ICRP2007年勧告は、人の被ばく状況を、計画的に管理できる平常時「計画被ばく状況」、事故や悪意ある行動を含む不測の事態「緊急時被ばく状況」、事故後の回復や復旧の時期など「現存被ばく状況」の3つの状況に分けて、防護の基準を定めている。

【計画被ばく状況】

被ばくが生じる前に防護対策を計画でき、被ばくの大きさと範囲を合理的に予測できる状況

【現存被ばく状況】

管理についての決定がなされる時点で、すでに被ばくが発生している状況

【緊急被ばく状況】

急を要するかつ、長期的な防護対策も要求されるかもしれない不測の状況

(5) 放射線被ばくによる健康影響(確定的影響、確率的影響)

放射線防護の観点から見た放射線の人体への影響に関しては、確定的影響と確率的影響に分類して放射線防護の基準体系を考えている。

確定的影響は、ある線量を超えて被ばくした場合に影響が発生する最小の線量となるしきい線量のある影響である。

一方の確率的影響は、しきい線量がないと仮定し、被ばく線量が低くてもその線量に応じたある確率で癌や遺伝的影響等が発生するかも知れない影響である。

【組織反応】(確定的影響)

・低線量域ではほとんど症状は現れませんが、ある一定の限界線量(しきい値)以上の放射線を受けた場合に症状が現れます。

そのしきい値は前回にも述べたように障害の種類によって異なりますし、受けた放射線の量が多いほど、その症状も重くなります。

【確率的影響】

・放射線を被ばくした人に必ず現れるわけではなく、その中の一部の人にある確率で現れ、受けた放射線の量に比例して発生率は増加します。つまり、受けた放射線の量が少なければそれに比例して発生確率も減少します。

〈※この(4)(5)の部分は、必要に応じて追記〉

【解説】

「放射線の安全利用に関する基本的考え方」の項目は、必要項目(「放射線防護の原則及び被ばくの3区分について」「医療被ばくに関する放射線防護の原則について」「医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化について」)をそれぞれ説明してもよいですし、これらの項目を全て盛り込んだ文書形式でもよいです。

4. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針

診療用放射線に係る安全管理を行うためには、放射線診療に関連する業務に従事する者が、その業務の内容に応じて従事者毎に必要な放射線の安全管理に関する知識を習得する必要がある。

診療用放射線の安全利用のための研修(以下「医療放射線安全管理研修」という)に関する基本方針を次に掲げる。

(1) 医療放射線安全管理研修の対象者及び研修項目

- ① 医療放射線安全管理責任者(医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2規定)
- ② 放射線検査を依頼する医師等
- ③ IVR やエックス線透視、撮影等を行う医師等
- ④ 放射線科医師
- ⑤ 診療放射線技師
- ⑥ 放射性医薬品等を取り扱う薬剤師
- ⑦ 放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等
- ⑧ 医療法施行規則第30条の18に規定する放射線診療従事者等のほか、必要に応じて、管理区域には入らないが、関連業務に携わる者

(2) 医療放射線安全管理研修の項目

- ① 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
- ② 放射線診療の正当化に関する事項
- ③ 医療被ばくの防護の最適化に関する事項
- ④ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する事項
- ⑤ 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項

〈研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係〉

- ◎ 他の放射線診療従事者等に対し指導・助言を行うことができる程度に包括的に習熟すること
- 担当する業務の実施に必要な知識を習得すること

		医療放射線安全管理責任者	放射線検査を依頼する医師等	IVRやX線透視を行う医師等	放射線科医師	診療放射線技師	放射性医薬品を取り扱う薬剤師	放射線診療を受ける者への説明等を実施する保健師
医療被ばくの基本的考え方	放射線に関する基本的知識	◎	○	○	◎	◎	○	○
	放射線の生物学的影響の基本的知識	◎	○	○	◎	◎	○	○
	組織反応(確定的影響)のリスク	◎	○	◎	◎	◎	○	○
	確率的影響のリスク	◎	◎	○	◎	◎	○	○
放射線診療の正当化	放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、リスク・ベネフィットを考慮した医療放射線の利用	◎	○	○	◎			
放射線診療の防護の最適化	放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、ALARAの原則を考慮した適切な線量の医療放射線の利用	◎		◎	◎	◎	○	
放射線障害が生じた場合の対応	放射線による生物学的影響等を考慮して放射線診療と発生した事例の関連性の評価について	◎	○	◎	◎	◎	○	○
放射線診療を受ける者への情報提供	患者の受けた医療被ばくに関する適切な説明	◎	◎	◎	◎	○	○	○

〈※(1)(2)をまとめてこの表にしてもよい〉

○研修の詳細な内容

(ア) 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項

医療被ばくの基本的な考え方に関する研修は、放射線に関する基本的知識(放射線と放射能、放射線の単位、放射線の種類、透過力、被ばくの種類、被ばくの防護、身近な放射線)、放射線の生物学的影響の基本的知識(放射線障害の発生する線量)、組織反応(確定的影響)のリスク、確率的影響のリスク等を習熟する。

(イ) 放射線診療の正当化に関する事項

放射線診療の正当化の研修は、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、リスク・ベネフィットを考慮した医療放射線の利用を習熟する。

(ウ) 医療被ばくの防護の最適化に関する事項

放射線診療の防護の最適化の研修は、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、ALARA の原則を考慮した適切な線量の医療放射線の利用を習熟する。

放射線診療の撮影条件、放射性同位元素の投与量に加え、撮影範囲、撮影回数、放射線照射時間等の適正化を習熟する。

(エ) 放射線の過剰被ばく、その他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する事項

放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する研修は、被ばく線量に応じて放射線障害が生じるおそれがあることを考慮し、放射線障害が生じた恐れのある事例と実際の放射線被ばくとの関連性の評価や、放射線障害が生じた場合の対応等を習熟する。

(オ) 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項

放射線診療を受ける者への情報提供に関する研修は、放射線診療の必要性、患者の受けた医療被ばくに関して、想定される被ばく線量及びその影響、医療被ばく低減の取組の説明に関する内容を習熟する。

(3) 医療放射線安全管理研修の実施方法

本研修は、「医療安全管理研修会」等と併せて開催することができる。

なお、院外研修等に参加し、当該研修項目を受講してきた者については、医療放射線安全管理責任者が、研修内容等が分かる受講証明書を確認することで、当該研修を受講したものとみなす。また、研修を受講できなかった者については、医療放射線安全管理責任者が、別途対応を講じる。

また、研修を受講できなかった者については、e-Learning 等で研修を受講し、その後、医療放射線安全管理責任者が、アンケート等で、研修の効果を確認することで、当該研修を受講したものとみなす。

また、各医療機関で研修を実施する場合は、研修の講師や説明役を既に関連の研修を受講しているなど、放射線診療について十分な知識を有する者が担当すること。

正当化の研修については、医師が講師役等を担当すること。

〈※実施する可能のある研修方法を全て記載しておく〉

(4) 医療放射線安全管理研修の実施頻度

医療放射線安全管理は、本研修を、1年度あたり1回以上開催する。

また、医療放射線安全管理責任者が必要と認める場合は、定期的な開催とは別に、臨時に開催することができる。

(5) 医療放射線安全管理研修の実施記録

〈当該医療機関で研修を実施する場合〉

医療放射線安全管理責任者は、研修を実施した際は、開催日時、受講者氏名、研修項目等を記録する。

研修を受講できなかったものについて、医療放射線安全管理責任者が別途対応を講じた場合は、その内容を記録し保存する。

〈e-Learning 等で研修を受講した場合〉

e-Learning 等で研修を受講し、その後、医療放射線安全管理責任者が、アンケート等で、研修の効果を確認することで、当該研修を受講したものとみなす場合は、その内容等を同様に記録し保存する。

〈院外で研修を受講した場合〉

院外研修を受講した場合も、医療放射線安全管理責任者は、受講証明書を確認し、同様の記録し保存する。

〈他の医療機関との兼務をしている非常勤職員等がいる場合〉

他の医療機関との兼務をしている非常勤職員等について、医療放射線安全管理責任者は、主で勤務をしている医療機関での研修受講の記録を確認し、同様の記録し保存する。

※研修の実施形態の提案

- ①講師と受講者といった一方向の研修
- ②説明役がいて、グループワークといった、双方向の研修

②の研修は、過剰被ばくなどが、有った場合の対応等の研修や、当該医療機関の診療放射線検査の正当化(実施の必要性等)、最適化(検査条件、検査範囲等)を考える研修に適していると思われる。

〈※これは、あくまでも、実施の仕方の一例です。〉

【解説】

「医療放射線研修マニュアル」を別途作成する必要はないが、作成している場合は、指針には、研修の詳細な内容は記載せず、「研修内容については、別途研修マニュアルに記載」等を指針に記載していてもよい。

5. 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本的方針

医療放射線安全管理責任者は、次の(1)に掲げる放射線診療機器を用いた、放射線診療を受ける者の放射線による被ばくの線量管理及び線量記録、その他診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策を実施する。

(1) 線量管理及び線量記録の対象となる医療機器等

- ア 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
- イ 医療法施行規則第 24 条第 8 号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ウ 第 24 条第 8 号の 2 に規定する診療用放射性同位元素
- エ アからウ以外の放射線診療機器で、医療機関で線量管理及び線量記録が必要と思われる機器

○線量管理・線量記録対象医療機器

- ① 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ② 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ③ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ④ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ⑤ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- ⑥ 全身用X線CT診断装置
- ⑦ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- ⑧ X線CT組合せ型SPECT装置
- ⑨ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ⑩ 診療用放射性同位元素

〈※該当機種名のみを記載してもよい(線量管理・記録対象機器等)〉

○線量管理・記録対象医療機器がない場合

法令等の定める線量管理及び線量記録の対象機器はないが、当該医療機関に備付けている据置型デジタル式汎用 X 線診断装置について撮影条件の記録と管理を実施

〈※この部分は、線量管理・記録対象機器がない場合に記載が望ましい項目〉

【解説】

「診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本的方針」の項目は、法令の定める、線量管理・記録対象機器がない場合でも、線量管理は必要かと思しますので、その旨を記載することが望ましい。

(2) 線量管理

医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受ける者の被ばく線量に対して医療目的や画質等を十分に考慮し、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、対象となる放射線診療機器等の線量を評価し、定期的に最適化を行うこと。

なお、線量を表示する機能を有しない装置及び**対象機器となっていない放射線診療機器**については、撮影条件の見直し等の可能な範囲で対応し、線量を評価し最適化を行うこと。その際も、診療目的や画質等に関しても、十分に考慮すること。

記録管理の実施方法が同一の機器については、まとめて記載してもよい。

線量管理は、放射線診療機器ごとに行い、線量計を用いて線量測定をする場合、校正等線量計の管理を適正に行うこと。

〈※赤字の部分は、記載することが望ましい項目〉

① 線量管理体制

CT検査、血管造影検査及び核医学検査について、撮影部位、撮影条件、撮影回数、放射性医薬品の投与量等を記載した検査プロトコール一覧等を作成する。

小児のプロトコールは、別途作成

医療放射線安全管理責任者を責任者とし、医師数名、診療放射線技師数名、看護師数名などで線量の最適化を、1年度毎に1回程度検討する。

〈※医療機関の実情に合った記載をする〉

② 線量最適化の実施記録

医療放射線安全管理責任者は、線量の適正化の検討を実施したときは、日付、方法、結果、実施者等を記録する。

③ 線量管理の見直し

- ・関係学会の策定したガイドライン等に変更があったとき
- ・放射線診療機器等の新規導入または更新があったとき
- ・撮影条件、検査方法、プロトコール、手技等に変更があったとき

④ 最適化の検討方法

	記録する値 (単位)	設定方法	
		線量表示機能有り	線量表示機能なし
CT	CTDIvol(mGy) DLP(mGy・cm)	標準体型の複数の患者のCTDIvol又はDLPの中央値(又は平均値)とDRLを比較	①CT用電離箱線量計をCTDIファントム内に設置し、標準体型の患者に使用する照射条件で撮影して測定 ②線量計算ソフト等を使用して、標準体型の患者に使用する照射条件の線量を算出
血管造影に用いる透視装置	IVR基準点線量率 (mGy/min)	装置の寝台上に設置したアクリルファントムに、標準体型の患者に使用する照射条件で照射し、電離箱線量計で基準点の空気カーマ(基準点線量率)を測定し、DRLと比較	
核医学 (放射性医薬品)	薬剤の種類 実投与量(MBq)	標準体型の患者へ投与する放射性薬剤の放射能を以下の方法で測定又は算出し、DRLと比較 ①測定器(キュリーメータ)により測定 ②検定日時及び放射性薬剤の物理学的半減期により算出	

〈※この項目は、医療機関の実情にあった内容に変更する。〉

○線量管理対象機器がない場合

・線量管理対象機器はないが、当該医療機関備付けの据置型デジタル式汎用 X 線診断装置について、線量計算ソフトで標準体型の患者に使用する撮影条件の線量を算出し DRL と比較する。(※線量管理の Free ソフトがあるので、検索してみてください)

〈※この部分は、線量管理・記録対象機器がない場合に記載することが望ましい〉

※DRL は、線量限度や線量拘束値ではなく管理値であることを留意する。

※線量管理の実施内容に係る記録の一例

線量管理の実施に係る記録

機 種 名	
担 当 責 任 者	
検 討 者	

検討日 令和 年 月 日

プロトコル (撮影部位)	スキヤンタイプ (コンベ・ヘリカル)	決定日	線量表示機能		管電圧 (kV)	管電流 (mA)	時間 (sec)	mAs	スライス厚 (cm)	ビームピッチ	スキヤンレンジ (cm)	フィルター	画質評価 (A B C D)
			CTDI vol (mGy)	DLP (mGy/cm)									

(3) 線量記録、保存

放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を最適に管理するために放射線診療を受けた者の被ばく線量等を記録し保存する。

① 記録方法

「線量管理及び記録の対象となる放射線診療機器等」において定めた放射線診療機器ごとに、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、当該放射線診療を受けた者を特定し被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて記録、保存を行う。

- ・診療録(医療法第24条、歯科医師法第23条)
- ・照射録(診療放射線技師法第28条)
- ・X線画像及びデータ(医療法施行規則第20条第10号)
サマリー、ヘッダー、ドーズレポート等
- ・放射性医薬品使用帳簿(医療法施行規則第30条の23第2項)

〈※被ばく線量を適正に検証できる場合は、以上の形式で記録のみでよい〉

・線量の表示ができない装置については、照射録に撮影条件を記録する。

・対象機器の線量記録は全て Excel 管理で、線量管理簿へ記録する。

〈※線量記録が、放射線診療を受けた者を特定し被ばく線量を適正に検証できる様式ではない場合に記載〉

○線量記録対象機器がない場合

・線量記録の対象機器はないが、当該医療機関備付けの据置型デジタル式汎用 X 線診断装置について、撮影条件を照射録に記録する。

〈※この項目は、線量管理及び記録対象機器がない場合、各医療機関の実情に合わせて記載が望ましい項目〉

② 記録者

- ・CT 検査については、「診療放射線技師」が「〇〇〇票」に記録
- ・血管造影検査については、「看護師」が「電子カルテ」に記録
- ・核医学検査については、「放射線科医」が「〇〇〇票」に記録

〈※医療機関の実情に合った記載をする〉

○線量記録対象機器がない場合

・線量記録の対象機器はないが、当該医療機関備付けの据置型デジタル式汎用 X 線診断装置について、「放射線診療を実施した医師」が「撮影記録簿」に記録

〈※この項目は、線量管理及び記録対象機器がない場合、各医療機関の実情に合わせて記載が望ましい項目〉

③ 記録事項

- ・CT 検査装置：機器に表示された CTDIvol 又は DLP 及び撮像部位を記録
(基本的には DLP を記録)
- ・血管造影装置：機器に表示された入射表面線量及び撮像部位を記録
- ・核医学検査装置：投与日時の投与量を記録
- ・線量記録対象機器でないものについては、撮影条件を記録
- ・再撮影があった場合には、その旨を記録する

〈※この項目は、必要に応じて記載することが望ましい〉

○線量記録対象機器がない場合

・線量記録の対象機器はないが、当該医療機関備付けの据置型デジタル式汎用 X 線診断装置について、撮影条件を記録する。

・必要に応じて、線量計算ソフトにより算出された線量を記録する。

〈※この項目は、線量管理及び記録対象機器がない場合、各医療機関の実情に合わせて記載が望ましい項目〉

患者線量記録事項一例

	記録する値 (単位)	測定・記録	
		線量表示機能有り	線量表示機能なし
CT	CTDIVol(mGy) DLP(mGy・cm) 及び撮像部位	機器に表示(又は報告書に記載)されたDLP及び撮像部位を記録	管電圧、管電流等の撮影パラメータから計算ソフトウェア等を使用して算出
血管造影に用いる透視装置	基準点線量率(mGy/min) 入射表面線量(mGy) 及び撮像部位	機器に表示された入射表面線量及び撮像部位を記録	① 当該患者に線量計(患者用皮膚被ばく線量計等)を貼り付けて、診療中に測定 ② 管電圧、照射時間等の撮影パラメータから計算ソフトウェア等を使用して算出
核医学(放射性医薬品)	薬剤の種類 実投与量(MBq)	患者ごとに投与する放射能を算出 ① 測定器(キュリーメータ)により測定 ② 検定日時及び放射性同位元素の物理学的半減期により算出	

〈※この項目は、医療機関の実情にあった内容に変更する。〉

※記録方法、記録者、記録事項の一例(①～③をまとめて)

検査室名	放射線診療装置等	記録する値 (単位)	測定・記録	記録者	記録様式
CT室	全身用X線CT診断装置	CTDIVol(mGy) DLP(mGy・cm) 及び撮像部位	機器に表示(又は報告書に記載)されたDLP及び撮像部位を記録	診療放射線技師	電子カルテの照射録
血管造影室	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	基準点線量率(mGy/min) 入射表面線量(mGy) 及び撮像部位	機器に表示された入射表面線量及び撮像部位を記録	血管造影室看護師	電子カルテの診療録
放射性同位元素使用室	診療用放射性同位元素	薬剤の種類 実投与量(MBq)	患者ごとに投与する放射能を算出 ① 測定器(キュリーメータ)により測定 ② 検定日時及び放射性同位元素の物理学的半減期により算出 ※投与日時での投与量を記録	薬剤の調製実施者	診療用放射性同位元素の薬剤の使用の帳簿
一般撮影室	据置型デジタル式汎用X線診断装置	撮影条件実効値(kV,mAs)	撮影方向毎に機器に表示された撮影条件及び撮像部位を記録	診療放射線技師	電子カルテの照射録

〈※全てをまとめてこのような記載でも良いと思います〉

〈※線量管理及び記録対象機器でない装置も、各医療機関の実情に合わせて記載が望ましい〉

(4) その他診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策

(診療用放射線に関する情報等の収集と報告)

- ① 線量の記録をする際、放射線診療を受けた者及び撮影日時を記載した上で、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、当該放射線診療を受けた者の被ばく線量を適正に検証できる様式とする。
- ② 放射線診療の正当化としては、画像診断ガイドラインを参考に、検査実施フロー図を作成し、検査の必要性等を判断している。
(※正当化のためには、ある程度、検査実施の判断基準、検査方法、検査範囲、検査条件、検査頻度等を、各位医療機関で統一した見解が必要)
- ③ 医療放射線安全管理責任者は、医療機器安全管理者と連携し、放射線診療機器の適正な保守管理を行い、機器の性能維持を行うこと。
- ④ 医療放射線安全管理責任者は、行政機関、関連学会、医療機器取扱業者等より、診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、必要に応じて放射線診療従事者に周知し、当該医療機関の管理者へ報告等を行うこと。

【解説】

「線量管理」の方法として、線量管理システムの購入を推奨はしていません。

もし、線量管理システムの導入を検討しているのであれば、まずは Free のものを使用してみることも検討してみてください。

「電子カルテ」には、集計機能が付属しているものも多いそうなので、線量の管理、記録に使用できるかもしれません。

【線量管理・記録用のフリーソフト】

- ・茨城県放射線技師会：NDD 方：表面入射線量簡易換算式
- ・医用放射線技術学研究室：放射線技術プログラムソフト
- ・放射線医学総合研究所：WAZA-ARIVol2

6 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する

基本方針

放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時には、次に掲げる対応を行う

(1) 主治医及び医療放射線安全管理責任者への報告

診療用放射線の被ばくに関連して、放射線診療を受ける者に何らかの不利益(有害事象)が発生した場合又は発生が疑われる場合は、これを認識した従事者は、当該患者の主治医及び医療放射線安全管理責任者にその旨報告する。

医療放射線安全管理責任者は、当該医療機関の管理者へ報告する。

〈※「医療機関の管理者」が「医療放射線安全管理責任者」の場合、管理者への報告は省略〉

【報告が必要な事例】

- ① 検査依頼内容の誤り
- ② 検査実施内容の誤り(患者間違い、検査部位違い、検査内容過誤等)
- ③ 過剰被ばく
- ④ 予期せぬ被ばく(妊婦への撮影等)
- ⑤ 装置の不具合による過剰又は無効な被ばく
- ⑥ 医療被ばくに起因する確定的影響が生じた可能性のある有害事象
- ⑦ その他、必要に応じて

〈各医療機関で、報告基準、連絡体制、対応方法等を決めておく必要がある。〉

(2) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

①報告を受けた主治医等及び医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受けた者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該診療を受けた者の有害事例等が、医療被ばくに起因するかどうかを判断する。

②医療放射線安全管理責任者は次に掲げる内容について、必要に応じて当該診療に携わった主治医、放射線科医師、診療放射線技師等と共に検証する。

・医療被ばくの正当化(リスク・ベネフィットを考慮して必要な検査であったか)及び最適化(ALARAの原則に基づいて必要最小限の被ばく線量となるよう努めたか)が適切であったかどうか検証。

・組織反応(確定的影響)が生じるしきい値を超えて放射線を照射していた場合は、当該診療を受けた者の救命等、やむを得ない事情によるものであるか検証。

(3) 改善・再発防止のための方策の実施

医療放射線安全管理責任者は、検証結果を踏まえ、主治医と共に速やかに放射線診療を受けた者等に説明を行うと共に、同様の医療被ばくによる事例が生じないように、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。

【解説】

「事例発生時の対応」を誰がどのように行うか決めておく必要がある。

7 医療従事者と放射線診療を受ける者の間の情報共有に関する基本方針

(放射線診療を受ける者等に対する当該指針の閲覧に関する事項を含む)

インフォームドコンセントの理念に基づき、放射線診療を行う際にも当該診療を受ける者に対する説明を行うことが基本となる。

また、放射線診療は、身体に対する長期的な影響への懸念から、検査実施後に当該診療を受けた者又はその家族から、改めて説明を求められることもある。

説明に当たっては、研修等を受講する等して、放射線に関する専門的知識を有する者が対応に当たることが必要となる。

(1) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者

放射線診療を受ける者への説明は、当該診療の実施を指示した**主治医等**が責任を持って行う。

○別途説明者を定める場合

別途説明者の部署名、職種、担当者等が分かるような記載をする。

ただし、その場合でも正当化の説明は、医師等が実施する。

〈※この項目は、医療機関の実情にあった内容に変更する。〉

(2) 放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針

放射線診療実施前の説明は、当該診療を受ける者にとって分かりやすい説明となるよう、平易な言葉を使った資料を準備するなどし、次に掲げる点に留意して行う。

- ① 当該検査・治療により想定される被ばく線量とその影響(組織反応(確定的影響)及び確率的影響)の説明
- ② リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性(正当化に関する事項)の説明
- ③ 当該医療機関で実施している医療被ばくの低減に関する取り組み(最適化に関する事項)の説明
- ④ 上記①から③の説明を、当該診療を受ける者へ行い、検査・治療の実施について同意を得たうえ、同意した旨を**診療録等**に記録する。

〈※この項目は、医療機関の実情にあった内容に変更する。〉

(3) 放射線診療を受けた者から診療実施後に説明を求められた場合の対応方針

放射線診療を受けた者から、当該診療実施後に説明を求められた場合及び有害事例等が確認出来た際の説明は、次に掲げる点に留意して行う。

- ① 上記(1)及び(2)の説明方針に沿って対応する必要がある。当該検査・治療における被ばく線量とその影響(組織反応(確定的影響)及び確率的影響)の説明
- ② 救命のために、放射線診療を実施し、被ばく線量がしきい値を超えた場合は、当該診療を継続したことによるベネフィット及び、当該診療を中止した場合のリスクを含めて説明する。

(留意点)IVRなど、救命のためにやむを得ずしきい線量を超えていた場合は、IVRを続行したことによる便益及びIVRを中止した場合の不利益を含めての説明が必要

ただし、しきい線量を超えた際に生じうる組織反応(確定的影響)について放射線診療実施前に説明していることが必要。

皮膚被ばく線量と患者対応基準

レベル	皮膚被ばく線量	患者対応基準
レベル0	1Gy未満	被ばく線量と部位を診療録などに記録する 特別な対応不要
レベル1	1Gy以上3Gy未満	被ばく線量と部位を診療録などに記録する 医療放射線安全管理責任者へ報告する
レベル2	3Gy以上5Gy未満	一過性の脱毛、発赤の可能性を説明 医療放射線安全管理責任者へ報告する
レベル3	5Gy以上	脱毛、発赤、びらん等の可能性を説明する (18~20Gyで皮膚壊死、潰瘍形成の可能性) 医療放射線安全管理責任者へ報告する

- ③ 当該医療機関で実施している医療被ばくの低減に関する取り組みの説明
(最適化に関する項目)の説明

※(公社)日本放射線技師会の被ばく低減施設の認定等

※一般検査の説明例

- (1) 今回の検査による推定の被ばく線量の提示

今回の〇〇検査を受けることによる、予想される被ばく線量は、これくらいです。

※事前にある程度の一覧表を作成しておく必要がある

- (2) 今回の検査で受ける被ばくによる影響

放射線被ばくによる影響で、一番気になる影響は、発がんへの影響ではないかと思いますが、医療機関で受ける検査による被ばくは、非常に少なく、そのリスクは、たばこや飲酒、その他の生活習慣の影響に比べ、とても小さいものと考えられます。

- (3) 検査の正当化の説明

今回の症状で、疑われる疾患の発見については、〇〇検査が一番適しており、診断のために必要な検査となります。

- (4) 当該医療機関で実施している最適化の説明

当医療機関では、患者様が無駄な被ばくを受けないように、可能な限り低い被ばく線量で、検査ができるよう、医療放射線安全管理責任者を設置し、定期的に、検査で使用する放射線の条件を検討し、適正に管理をしていますので、安心して、検査を受けられてください。

- (5) 検査実施についての同意

検査の内容を御理解頂き、検査実施について、同意いただけますか。

※同意が頂ければ、検査に同意した旨の記録をする

※同意書でなくてもよい

※IVR 等の説明例

(1) 今回の IVR 等による推定の被ばく線量の提示

今回の〇〇治療を受けることによる、予想される被ばく線量は、これくらいです。

(※事前にある程度の一覧表を作成しておく必要がある)

(2) 今回の IVR 等で受ける被ばくによる影響

今回の〇〇治療は、治療の難易度によっては、皮膚の被ばく線量が高くなる場合があります。皮膚の被ばく線量が、しきい線量を超えた場合には、皮膚障害が発生する可能性が高くなります。今回の〇〇治療終了後に、皮膚に異常を感じた場合は、直ぐに、当医療機関へ申出てください。皮膚障害が発生した場合は、主治医、放射線科医、皮膚科医等と連携して、治療を行います。

(※治療終了後に、皮膚への強い刺激を避ける等の説明も必要)

また、放射線被ばくによる影響で、一番気になる影響は、発がんへの影響ではないかと思いますが、実際の被ばく(実効線量)線量が、100mSv での致死性のがん発生率が0.5%高くなるというデータがあります。100mSv 以下の場合には、がんの発生率は、不明になるほどの小さいリスクと考えられます。

(3) 今回の IVR 等の正当化の説明

〇〇様の疾患を治療する方法には、この血管内治療や、外科的手術等が考えられますが、この血管内治療は、放射線被ばくの影響は考えられますが、侵襲性が低く、治療効果等を考えると、血管内治療の方が、メリットが大きいと思います。

(4) 当該医療機関で実施している最適化の説明

当医療機関では、患者様が無駄な被ばくを受けないように、可能な限り低い被ばく線量で、治療ができるよう、努力をしています。ご安心ください。

(5) 検査実施についての同意

検査の内容を御理解頂き、検査実施について、同意いただけますか。

(※同意が頂ければ、検査に同意した旨の記録をする)

(※同意書でなくてもよい)

【解説】

「放射線診療を受ける者に対する説明」を誰がどのように行うか決めておく必要がある。検査前、検査後、後日説明それぞれで、説明する内容を工夫する必要がある。

8 その他の留意事項等

(1) 指針の閲覧

本指針の内容について、放射線診療を受ける者及びその家族等から閲覧お求めがあった場合は、閲覧に応じる者とし、対応は、医療放射線安全管理責任者が実施する。

閲覧方法としては、今回の対応が、当医療機関で策定した指針に則って、適切に対応していることが分かる説明と、当医療機関で被ばく軽減について取り組んでいることを、指針の記載事項を見ながら説明する。

〈※この項目は、医療機関の実情にあった内容に変更する。〉

(2) 指針の見直し

関係学会の策定したガイドライン等に変更があった時や放射線診療機器等の新規導入又は更新の時など必要に応じて見直しを行う。

本指針の見直しの際は、医療放射線安全管理責任者が診療用放射線に係る安全管理の体制が確保されていること等を評価する。

附則

この指針は、令和2年4月1日から施行する。

【解説】

「指針の閲覧」を求められた場合の対応について、誰がどのように、どの内容を説明するか、決めておく必要がある。