

診療用放射線の安全利用のための指針

医療機関名 _____

策定(最終改正)年月 _____ 年 月

序．はじめに

診療用放射線の利用に当たってはその医療被ばくに係る適正管理が必要であるため、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11第2項第3号の2の規定に基づき、当医療機関においては、診療用放射線の安全管理のための責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という。）を配置し、医療放射線安全管理責任者の下で診療用放射線の安全管理のための体制や方策を実施することとする。当指針はそれらの基本的な考え方や方針について規定するものである。

1．診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

(1) 放射線防護の原則と被ばくの3区分

放射線被ばくは、ICRP2007年勧告に基づき、「職業被ばく」、「医療被ばく」及び「公衆被ばく」の3区分に分けた上で、各々の防護について検討する必要がある。なお、診療放射線の安全管理の対象は、診療を受ける者の「医療被ばく」である。

(2) 放射線防護の原則

放射線防護については、ICRP2007年勧告で「正当化」、「防護の最適化」、「線量限度の適用」が基本原則とされているが、医療被ばくの場合、線量限度を設定すると当該診療に必要な放射線診療を受けることが出来なくなるため、「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。

(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、適切な手法を選択することが必要である。また、「防護の最適化」とは放射線診療による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(as low as reasonably achievable :ALARA)”適正に管理しなければならない。

2．放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本的方針

(1) 研修対象者

当医療機関における研修対象の職種は以下のとおりとする。

なお、具体的な研修対象者氏名は別添の研修計画に示している。

- ・医療放射線安全管理責任者
- ・放射線撮影等を行う医師及び歯科医師
- ・放射線診療を受ける者への説明等を実施する歯科衛生士等

(2) 研修項目

研修項目は以下のとおりとする。

ア 医療被ばくの基本的な考え方

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、放射線の生物学的影響に関する基本的知識、組織反応（確定的影響）のリスク、確率的影響のリスクを習

得するものであること。

イ 放射線診療の正当化

放射線診療の正当化に関する研修は、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療のベネフィット及びリスクを考慮してその実施の是非を判断するプロセスを習得するものであること。

ウ 放射線診療の防護の最適化

医療被ばくの防護の最適化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療による医療被ばくは ALARA の原則を考慮しつつ、適切な放射線診療を行うに十分となるような最適な線量を選択する事を習得するものであること。

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等

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等に関する研修は、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おそ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得するものであること。

オ 放射線診療を受ける者への情報提供

放射線診療を受ける者への情報提供に関する研修は、検査等の必要性、当該検査等により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内容等の説明に関するものであること。

(3) 研修方法

- ・当該研修は、院内の「医療安全管理研修会」等の職員研修を利用して開催することを基本とする。なお、院外研修等に参加し、当該研修項目を学んできた者は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。
- ・当該研修は、e-learning で受講しても差し支えないものとする。ただし、確かに受講したことを確認し、学習効果測定を実施すること。
- ・当該研修の講師等の指導担当者は、原則として診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する医師又は歯科医師であること。

(4) 研修頻度

研修は、予め定めた研修計画に従って1年度に1回実施する。

また、医療放射線管理責任者が必要であると認めた場合は、臨時に開催することができる。

(5) 研修の記録

医療放射線安全管理責任者は、研修の実施内容（開催日時又は受講日時、講師、出席者、研修項目等）を記録する。院外研修を本研修にかえた場合についても同様とする。

3. 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方針

医療放射線安全管理責任者は、線量管理、線量記録の他、医療被ばくに係る安全管理のために必要な方策を実施する。

(1) 当院における線量管理の対象となる医療機器等

- ・据置型X線撮影装置 ... ○台
- ・移動型X線撮影装置 ... ○台
- ・歯科用パノラマX線診断装置 ... ○台
- ・歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 ... ○台
- ・歯科口外汎用X線診断装置 ... ○台

(2) 線量管理

ア 線量管理の実施方法

医療放射線安全管理責任者は、関係学会のガイドライン・診断参考レベルを活用して線量を評価し、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を定期的に行う。なお、線量を表示する機能を有しない装置については撮影条件の見直し等の対応可能な範囲で線量を評価し、最適化を行う。なお、診療目的や画質等に関しても十分に考慮する。

イ 線量管理の実施に係る記録

- ・線量管理を行った日付、方法、結果、実施者等については、線量管理台帳に記載し、保存する。
- ・線量管理台帳の保存期間は、2年間とする。

(3) 線量記録

医療放射線安全管理責任者は、放射線診療機器ごとに、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よう、歯科医師が「歯科医師法第23条に定める診療録」に被ばく線量の検証に必要な出力形式・出力線量及び撮影部位等を記録する。

4. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針

(1) 医療機関における報告体制

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（有害事例）が発生した場合又は発生が疑われる場合に、事例を認識した従事者は、遅滞なく、事例の内容を主治医及び医療放射線安全管理責任者又はそれらに代わる者へ報告する。

当院の具体的な各対応者の連絡先を含む報告体制は別添の報告連絡票に示す。

(2) 放射線診療を受ける者の有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）を生じた可能性のある有害事例等の報告を受けた主治医又は主治の歯科医師及び医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受ける者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該診療を受ける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。

また、医療放射線安全管理責任者は、医療被ばくに起因すると判断された有害事例等について下記の観点から検証を行う。

- ・医療被ばくの正当化及び最適化が適切に実施されたかどうか。
- ・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、放射線診療を受ける者の救命等診療上の必要性によるものであったか。

(3) 改善・再発防止のための方策の実施

主治医又は主治の歯科医師及び医療放射線安全管理責任者は、事例の検証結果を踏まえ、該当する放射線診療の改善及び事例の再発防止のための方策を立案し、職員へ周知する。

5. 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報共有に関する基本方針

(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の対応者は、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を受講していることとし、放射線診療の正当化については、医師、歯科医師等が説明を行う。

(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

放射線診療を受ける者に対する放射線診療実施前の説明は放射線診療を受ける者にとって以下の事項を踏まえて分かりやすい説明となるよう留意する。

- ・当該検査等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)
- ・ベネフィット及びリスクを考慮した検査・治療の必要性(正当化に関する事項)
- ・当院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)

(3) 放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた際の対応方針

放射線診療を受ける者から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できた場合の説明は、(1)及び(2)に沿って対応するとともに、救命のために放射線診療を実施し、被ばく線量がしきい線量を超えていた等の場合は、当該診療を続行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。

6. その他留意事項等について

(1) 指針の閲覧

指針の内容に関して放射線診療を受ける者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には原則求めに応じて対応する。また、本指針についての照会には医療放射線安全管理責任者が対応する。

(2) 指針の見直し

医療放射線安全管理責任者は、1年度に1回以上、本指針の見直しを検討し、診療用放射線に係る安全管理の体制が確保されているかどうか評価した上で必要に応じて改正する。

関連学会等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、更新等の際には必要に応じて指針の見直しを行う。

改正の際には管理者に報告と承認を求める。

別添 1 用語解説

(1) 医療被ばく

- ・自ら放射線診療を受ける者の被ばく。
- ・放射線診療を受ける者の支援や介助のために自発的に受ける被ばく。(職業上被ばくする者を除く)
- ・生物医学的研究プログラムにおける志願者の被ばく。

(2) 職業被ばく

放射線作業従事者等が自らの職業における仕事の結果として受ける全ての被ばく(医療被ばくや自然バックグラウンド放射線による被ばく等は除く)

(3) 公衆被ばく

職業被ばく、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

(4) 正当化

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ことが必要であること。

(5) 防護の最適化

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(as low as reasonably achievable :ALARA)」する、ALARAの原則を参考に被ばく線量を適正に管理することが必要であること。

(6) 線量限度の適用

医療被ばくについては、線量限度を設定すると当該診療を受ける者にとって必要な放射線診療が受けられなくなるおそれがあるため、放射線防護の原則のうち「線量限度の適用」は行わず、「正当化」及び「防護の最適化」を適切に担保することが重要である。

(7) 関係学会のガイドライン・診断参考レベル

現時点では、日本診療放射線技師会「医療被ばくガイドライン(診断参考レベルDRLs2015の公表を受けて)」、医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)「診断参考レベル(DRLs2015)」等が考えられる。

(8) 組織反応(確定的影響)

しきい線量と線量の増加に伴う反応の重篤度によって特徴付けられる、細胞の傷害。被ばくした線量がしきい値を超えると、発生するおそれが高くなり、線量が高くなると重篤度が増す。

別表1 医療放射線研修実施記録（参考例）

20××年度 医療放射線研修実施記録	
1. 開催日時：	年 月 日 時 分～ 時 分
2. 研修参加対象職種と研修項目	
(1) 医療放射線安全管理責任者(下記3の(1)～(5)全て)	
(2) 放射線撮影等を行う医師及び歯科医師(下記3の(1)～(5)全て)	
(3) 射線診療を受ける者への説明等を実施する歯科衛生士等(下記3の(1)、(4)(5))	
3. 研修項目及び講師名	
(1) 医療被ばくの基本的考え方(講師：)	
(2) 放射線診療の正当化(講師：)	
(3) 放射線診療の防護の最適化(講師：)	
(4) 放射線障害が生じた場合の対応(講師：)	
(5) 放射線診療を受ける者への情報提供(講師：)	
4. 出席者名	

別表2 研修管理台帳（参考例）

医療放射線研修管理台帳				
研修項目	参加対象者氏名 (参加者は○で囲む)	開催日時	講師名	未受講者への 対応
(1) 医療被ばくの基本的 考え方		月 日 時 ~ 時		
(2) 放射線診療の正当化				
(3) 放射線診療の防護の 最適化				
(4) 放射線障害が生じた 場合の対応				
(5) 放射線診療を受ける 者への情報提供				