

診療用放射線の安全利用のための指針（例１）

（X線単純撮影・透視検査以外を有する場合や、
院長以外に放射線診療を担当する医師がいる場合）
－病院・診療所（医科・歯科）共通－

【編注】これは、あくまでも策定例です。

各医療機関の実情に合う形で必要事項を盛り込んで策定ください。

第1章 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

（指針の目的）

第1条 本指針は、「医療法施行規則」に基づき、当院における診療用放射線に係る安全管理体制に関する事項について定め、診療用放射線の安全で有効な利用の確保を目的とする。

（適用範囲）

第2条 本指針は、当院における診療用放射線の利用に関わる業務に適用する。診療用放射線の安全管理の対象にはX線単純撮影、X線透視検査等も含む。また、放射線診療を目的として他の医院等に患者を紹介する行為及びこれに付随する行為も適用範囲に含む。ただし、外部放射線治療、密封小線源治療、放射性同位元素内用療法は含まれない。

【編注】下線部は、これらを実施している場合にのみ記載します。

2 放射線診療に携わる者は、この指針の定めるところに従い、診療用放射線に係る安全の確保に努めるほか、「医療放射線安全管理責任者」の指示を遵守する。

3 院長は、「医療放射線安全管理責任者」が本指針に基づいて行う意見具申を尊重する。

【編注】院長が「医療放射線安全管理責任者」を兼ねる場合は、下線部は不要です。

（用語の定義）

第3条 本指針において用いる用語の定義は下記のほか、法令等の定めるところによる。

| 用語 | 定義 |
|--------------|--|
| 放射線診療 | 放射線の人体への照射又は放射性同位元素の人体への投与を伴う診療をいう。本指針においては、外部放射線治療、密封小線源治療、放射性同位元素内用療法は含めない。 |
| 管理・記録対象医療機器等 | 次に掲げる医療機器等をいう。 【編注】下記のうち、該当するもののみ記載します。該当するものがない場合は項目そのものを記載しません。 ア 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 イ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ウ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 |

| | |
|-------|---|
| | <p>エ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置</p> <p>オ X線CT組合せ型循環器X線診断装置</p> <p>カ 全身用X線CT診断装置</p> <p>キ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置</p> <p>ク X線CT組合せ型SPECT装置</p> <p>ケ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素</p> <p>コ 診療用放射性同位元素</p> |
| 血管造影 | <p>次に掲げる医療機器を用いた診療をいい、血管造影下で行う治療等を含む。</p> <p>【編注】 下記のうち、該当するもののみ記載します。該当するものがなければ項目そのものを記載しません。</p> <p>ア 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置</p> <p>イ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置</p> <p>ウ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置</p> <p>エ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置</p> <p>オ X線CT組合せ型循環器X線診断装置</p> |
| CT 検査 | <p>以下に掲げる医療機器を用いてCT画像を撮影する診療をいい、CTガイド下で行う生検及び治療、放射線治療計画用のCT画像の撮影を含む。</p> <p>【編注】 下記のうち、該当するもののみ記載します。該当するものがなければ項目そのものを記載しません。</p> <p>ア 全身用X線CT診断装置</p> <p>イ X線CT組合せ型循環器X線診断装置</p> <p>ウ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置</p> <p>エ X線CT組合せ型SPECT装置</p> |
| 核医学検査 | <p>次に掲げるものを用いた検査をいう。</p> <p>【編注】 下記のうち、該当するもののみ記載します。該当するものがなければ項目そのものを記載しません。</p> <p>ア 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素</p> <p>イ 診療用放射性同位元素</p> |

（「医療放射線安全管理責任者」の配置）

第4条 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る医師又は歯科医師を、「医療放射線安全管理責任者」として定める。

【編注】 放射線診断科がある場合は、放射線診断科長を管理責任者とします。

なお、常勤の医師又は歯科医師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、当該医師又は歯科医師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、診療放射線技師を責任者としても差し支えありません。その場合は、記述をそのように変えてください。

2 「医療放射線安全管理責任者」は、診療用放射線の安全利用のため次に掲げる事項を行う。なお、「医療放射線安全管理責任者」は、下記事項の状況を院長へ報告する。

【編注】院長が「医療放射線安全管理責任者」を兼ねる場合は下線部の記載は不要です。

- (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者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- (3) 第3条に掲げる「管理・記録対象医療機器等」を用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の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の実施

編注：管理・記録対象医療機器等がない場合は、(3)そのものを記載せず、(4)を(3)とする。

- (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

【編注】病院も含めて医療放射線管理委員会の設置は義務ではありませんが、委員会を設置することが望ましいとされています。委員会を設置して第5条を記載する場合は、次条（第5条）を第6条とし、以後の条文を繰り下げてください。

（医療放射線管理委員会）

第5条 病院長は、診療用放射線の安全利用に係る管理のため、医療放射線管理委員会を設置する。

2 医療放射線管理委員会は放射線診療のプロトコール管理及び被ばく線量管理並びにこれに付随する業務を行う。

3 医療放射線管理委員会の構成は、以下の通りとする。

- (1) 「医療放射線安全管理責任者」
- (2) 医師 若干名
- (3) 診療放射線技師 若干名
- (4) 看護師 1名
- (5) その他委員長が必要と認めた者

4 委員長は「医療放射線安全管理責任者」が就任する。

5 医療放射線管理委員会は年1回定期開催する。その他、委員長が必要と認めたときに召集する。

6 委員長は医療放射線管理委員会の議事を病院長に報告する。

（放射線防護の原則）

第5条 国際放射線防護委員会（ICRP）2007年勧告で整理されているとおり、被ばくは、その対象者及び被ばくの状況に応じて「職業被ばく」、「医療被ばく」、「公衆被ばく」の3区分に分けた上で、それぞれの被ばくに対する防護を検討する。これらの放射線防護については原則として、「正当化」、「防護の最適化」、「線量限度の適用」が必要である。

| | |
|--------|----------------------------------|
| 正当化 | リスク・ベネフィットを考慮して必要な検査であること。 |
| 防護の最適化 | ALARAの原則に基づき必要最小限の被ばく線量となるよう努める。 |

| | |
|---------|--|
| 線量限度の適用 | 職業被ばくと公衆被ばくにおいて線量限度が定められているが、医療被ばくについては、線量限度の適用は行われない。 |
|---------|--|

- 2 指針における診療用放射線の安全管理の対象は、被ばくの3区分のうち、特に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」が必要である。
- 3 医療被ばくの防護に当たっては、「線量限度の適用」は行わない代わりに「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。
- (1) 放射線診療を受ける者の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利益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。
- (2) 放射線診療を受ける者の医療被ばくにおける「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（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。

第2章 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

（医療放射線研修）

第6条 次に掲げる者について、その業務内容に応じて従事者ごとに必要な放射線の安全管理に関する知識を習得することを目的として、診療用放射線の安全利用のための研修（以下「医療放射線研修」という）を1年度1回以上受講させる。また、必要に応じて定期的な開催とは別に臨時に開催することができる。

| 職種等 | 研修内容 | ①医療被ばくの基本的考え方 | 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 |
|-----------------------------------|------|---------------|------------|---------------|-----------------|-------------------|
| (1)医療放射線安全管理責任者 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (2)放射線検査を依頼する医師及び歯科医師 | | ○ | ○ | - | ○ | ○ |
| (3) I V R やエックス線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (4)放射線科等医師 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (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 | | ○ | - | - | ○ | ○ |

【編注】上記(1)～(7)は、指針を作成する医院において、該当する職種のみ記載します。

2 医療放射線研修の項目は、次に掲げるものとし、講師等の指導担当者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する医師又は歯科医師とする。

【編注】研修の一部を診療放射線技師が補助することは差し支えありませんが、放射線診療の正当化に関する事項の研修は医師又は歯科医師が講師を行わなくてはなりません。医院の状況で、医師又は歯科医師のどちらかの記載でも結構です。

| 研修項目 | 概要 |
|----------------------------------|---|
| ①患者の医療被ばくの基本的な考え方 | 放射線の物理的特性、放射線の生物学的影響、組織反応（確定的影響）のリスク、確率的影響のリスク等に関する基本的知識を習得できる内容 |
| ②放射線診療の正当化 | 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療の便益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できる内容 |
| ③患者の医療被ばくの防護の最適化 | 放射線診療による医療被ばくは合理的に達成可能な限り低くすべきであることを踏まえ、次に掲げる事項を習得できる内容 ア 適切な放射線診療を行うに十分となる限りで線量を低くすべきである イ 放射線照射の条件や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が必要である。 |
| 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等 | 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、次に掲げる事項を習得できる内容 ア 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報告 イ 放射線障害である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 ウ 放射線障害が生じた場合の対応 |
| ⑤医療従事者と患者間の情報共有 | 放射線診療の必要性、当該放射線診療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り組み等の患者への説明の内容 |

3 「医療放射線安全管理責任者」は、研修を実施した際、次に掲げる事項を含む実施記録（12頁「別表1」に参考例）を作成する。また、研修終了状況が管理できるような台帳（12頁「別表2」参考例）を作成し、管理する。

(1)開催日時、(2)講師名、(3)出席者名、(4)研修項目（複数の講師による場合は、研修項目毎に講師等を記録する）

4 医療放射線研修は、当院が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施することができる。ただし、この場合も医療放射線研修に係る研修部分は、医師又は歯科医師が講師を行なう。

5 外部の団体等が実施する医療放射線研修（e-learningを含む）を受講することで、研修の受講に代えることができる。この場合は、当該研修の開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等が記載された受講を証明する書類を「医療放射線安全管理責任者」に提出する。

第3章 被ばく線量の管理及び記録 その他の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

(診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策)

第7条 「医療放射線安全管理責任者」は、放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の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として、次に掲げる事項を行う。

(1)線量管理、(2)線量記録、(3)診療用放射線に関する情報等の収集と報告

【編注】「管理・記録対象医療機器等」そのものを有しない場合は、第7条を下記の内容で作成します。第8条から第10条は不要です。

(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)

第7条 「医療放射線安全管理責任者」は、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として、診療用放射線に関する情報等の収集と報告を行う。

(線量管理及び線量記録)

第8条 下に掲げる「管理・記録対象医療機器等」を用いた放射線診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理及び記録するため、線量管理及び線量記録を行う医療機器等の一覧を別紙（様式は任意）として作成し、それぞれについて線量管理及び線量記録の方法を明示する。

- ア 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- イ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ウ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- エ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- オ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- カ 全身用X線CT診断装置
- キ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- ク X線CT組合せ型SPECT装置
- ケ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- コ 診療用放射性同位元素

- 2 管理・記録対象医療機器等を用いた診療であっても、線量を表示する機能を有しない機器を用いるものについては被ばく線量の記録を行うことを要しない。
- 3 管理・記録対象医療機器等を用いない放射線診療においては、必要に応じて線量管理及び線量記録を行う。
- 4 当該医療機器を用いた診療のうちの一部を線量記録対象とする場合、対象となる診療を記載する。管理・記録対象医療機器等であって線量表示機能がないために線量記録を行わない医療機器については、その旨とともに一覧に記載する。

【編注】管理・記録対象医療機器等を用いない放射線診療についても、必要に応じて診療

を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいとされています。管理・記録対象医療機器等を用いない放射線診療について線量管理及び線量記録を行う医院は、その旨を記載してください。

(線量管理)

第9条 「医療放射線安全管理責任者」は、関係学会等の策定したガイドライン等に則り診断参考レベル（DRL）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。

| | |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 日本放射線技術学会 | 診断参考レベル運用マニュアル X線CT撮影における標準化 |
| 日本医学放射線学会 | エックス線CT被ばく線量管理指針 |
| 日本医学放射線学会 日本放射線技術学会 日本小児放射線学会 | 小児CTガイドライン |
| 医療放射線防護連絡協議会 | I VRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン |
| 日本循環器学会 | 循環器診療における放射線被ばくに関するガイドライン |
| 日本核医学会 | 小児核医学検査適性施行のコンセンサスガイドライン |

【編注】 線量評価の方法等は、実際にはレントゲン機器納入業者に相談してください。

- 2 第7条に掲げる医療機器であって線量を表示する機能を有しない場合、及び、第7条に掲げるX線透視診断装置であって診断参考レベルを活用して線量評価が出来ない場合には、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、撮影条件の見直し等の対応可能な範囲で線量を評価し、最適化を実施する。その際にも診療目的や画質等に関しても十分に考慮されていることを確認する。
- 3 線量管理の実施方法の記載は、第7条に掲げる「管理・記録対象医療機器等」ごとにおこなう。なお、線量管理の実施方法が同一の放射線診療機器等においては、まとめて記載することも可能である。
- 4 被ばく線量の評価は年1回以上行い、診断参考レベルを使用して防護の最適化を行った上で、線量管理の日付、方法、結果及び実施者を記載した実施記録（様式は任意）を作成する。関係学会等が推奨する方法による診断参考レベルとの比較が出来ない場合には、その理由及び当該医院等における線量管理に係る対応を一覧に記載する。

(線量記録)

第10条 「医療放射線安全管理責任者」は、第8条に掲げる「管理・記録対象医療機器等」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、医療被ばく線量を記録させる。記録は、被ばく線量を適正に検証できる様式（様式は任意）を用いて行う。

- 2 線量記録の保管期間は診療録の保管期間に準ずる（5年間）。なお、被ばく線量の記録は原則として電子的に行う。ただし、当該放射線診療を受けた患者が特定できる形であれば、次に掲げるいずれかに記載することをもって線量記録としても差し支えない。こ

れらを用いる場合、線量管理及び線量記録を行う医療機器等の一覧にその旨を記載する。

- ・ 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 24 条に定める診療録
- ・ 診療放射線技師法（昭和 26 年法律第 226 号）第 28 条に定める照射録
- ・ 医療法施行規則第 20 条第 10 号に定めるエックス線写真
- ・ 医療法施行規則第 30 条の 23 第 2 項に定める診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿

（診療用放射線に関する情報等の収集と報告）

第 1 1 条 「医療放射線安全管理責任者」は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図る。また、必要に応じて院長への報告等を行う。

【編注】院長が「医療放射線安全管理責任者」を兼ねる場合は、下線部記載は不要です。

第 4 章 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

（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）

第 1 2 条 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) 病院等における報告
- (2) 有害事象と医療被ばくの関連性の検証
- (3) 改善及び再発防止のための方策の実施

2 以下の事例を認識した従事者は当該診療の依頼医及び「医療放射線安全管理責任者」にその旨を報告する。

- (1) 診療用放射線の被ばくに関連して患者に何らかの不利益が発生したか、発生する恐れがあった場合。なお、報告されるべき対象には以下を含む。ただし、患者に不利益が発生しなかった場合については当該診療の依頼医への報告は要しない。
 - ① 検査依頼の誤り
 - ② 検査実施の誤り（患者の取り違い、撮影部位の過誤、撮影内容の過誤等）
 - ③ 過剰線量の照射（適切な最適化が行われた高線量照射は該当しない）
 - ④ 予期せぬ胎児・胎芽被ばく
 - ⑤ 過剰もしくは無効な被ばくにつながる装置の不具合（画像生成・保存の不具合、線量調整機構の不具合等）
- (2) 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象が発生した場合

3 「医療放射線安全管理責任者」への報告は、次に掲げる事項を含む所定の書式（様式は任意）をもって行う。ただし、緊急を要する場合には速やかに口頭で報告し、その後に遅滞なく所定の書式で報告する。当該診療の依頼医への報告は口頭でもよい。口頭での報告を行った場合、その旨を放射線診療の記録や診療録等に記載する。

- (1) 事例の概要（発生日時、内容、関与した従事者、影響度）

- (2) 事例の要因
- (3) 再発防止のための対策
- 4 報告を受けた「医療放射線安全管理責任者」は、必要に応じて院長及び医療放射線管理委員会に報告する。

【編注】院長が「医療放射線安全管理責任者」を兼ねる場合は、4は不要です。また、医療放射線管理委員会がない場合は、その旨の記載は不要です。

- 5 医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）の可能性のある有害事象の報告を受けた「医療放射線安全管理責任者」は、当該放射線診療の依頼医及び実施医とともに、患者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該患者の障害が医療被ばくに起因するかどうかを判断する。
- 6 「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象について下記の観点から検証する。必要に応じて当該放射線診療に携わった依頼医、実施医及び診療放射線技師等とともに対応する。
 - (1) 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否か）及び最適化（ALARA の原則に基づき必要最小限の被ばく線量となるよう努めたか否か）が適切に実施されたか。
 - (2) 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、患者の救命等の診療上の必要性によるものであったか。
- 7 「医療放射線安全管理責任者」は、診療用放射線の被ばくに関連した事例の報告及び有害事象と医療被ばくの関連性に関する検証を踏まえ、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。

第5章 医療従事者と患者間の情報共有

（患者に対する説明の対応者）

第13条 放射線診療は、身体に対する長期的影響への懸念から診療実施後に当該診療を受けた者から改めて説明を求められる場合も多い。また、説明に当たっては、研修等を経て教育、訓練を受け、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である。これらを踏まえ、患者に対する説明行為は、当該患者に対する放射線診療の実施を依頼した医師等が責任を持って対応する。

- 2 放射線診断科に所属する医師、診療放射線技師及び看護師（医療放射線研修を受講した者に限る）は、患者に対する説明を補助することができる。ただし、当該放射線診療の正当化に関する事項の説明は依頼医が行う。

（放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明方針）

第14条 放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明は次に掲げる点に留意する。

- (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）
- (2) リスク・ベネフィットを考慮した当該放射線診療の必要性（正当化に関する事項）

- (3) 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）
- 2 被ばく線量の説明は、当該放射線診療により想定される被ばく線量の大小について、他の放射線診療による被ばくやその他の線源からの被ばくと比較した上での認識を助けるものとする。線量指標の数値は、個々の患者における確率的影響のリスクを評価するためのものではないことに留意する。
 - 3 正当化に関する説明では、当該放射線診療で期待される診療上の利益と放射線被ばくに伴うリスクを比較し、当該放射線診療の必要性を説明する。
 - 4 最適化に関する説明においては次に掲げる点に留意する。
 - (1) 放射線診療を依頼する医師等による依頼内容の最適化
 - (2) 放射線診断科医師による当該診療の実施前の最適化
 - (3) 医療放射線安全責任者による線量管理
 - 5 CT検査、血管造影、核医学検査等の線量が高い放射線診療については、当該放射線診療の依頼医は放射線診療実施前の説明と同意に関する事項を診療録に記録する。救命等のためにやむを得ず十分な実施前の説明ができない場合は、その旨を記録する。

（放射線診療実施後に患者から説明を求められた際の対応方針）

- 第15条** 放射線診療実施後に患者から説明を求められた際の説明は、次に掲げる点に留意する。
- (1) 当該放射線診療について推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）
 - (2) リスク・ベネフィットを考慮した当該放射線診療の必要性（正当化に関する事項）
 - (3) 当該放射線診療におけ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）
- 2 被ばく線量の説明では、線量指標の数値は個々の患者における確率的影響のリスクを評価するためのものではないことに留意する。
 - 3 救命のためにやむを得ず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利益と不利益、及び当該診療を中止した場合の利益と不利益を含めて説明する。

（患者等による本指針の閲覧）

- 第16条** 放射線診療を受ける患者及びその家族等から本指針の閲覧の求めがあった場合、院長及び「医療放射線安全管理責任者」で協議の上、必要と認められた時はこれに応じる。

【編注】院長が「医療放射線安全管理責任者」を兼ねる場合は、「院長が必要と認められた時はこれに応じる。」とする。また、医療放射線管理委員会がある場合は、「医療放射線管理委員会で協議の上、必要と認められた時はこれに応じる。」とする。

第6章 その他

（放射線診療を目的として外部医院等に患者を紹介する場合）

第17条 放射線診療を目的として外部医院等に紹介する患者については、紹介する医師等が正当化及び依頼内容の最適化を行い、これらの内容を含めて患者に対して放射線診療の実施前説明を行う。

2 CT検査、血管造影、核医学検査等の線量が高い放射線診療については、紹介する医師は診療録に説明と同意に関する事項を記録する。また、放射線診療を依頼する外部病院等への診療情報提供書に説明と同意に関する事項を記載する。

(放射線診療を目的として外部医院等から患者を紹介された場合)

第18条 放射線診療を目的として外部病院等から紹介された患者には、放射線診療の実施前に正当化及び最適化を行い、第15条の定めに従った患者に対する説明を実施する。

2 CT検査、血管造影、核医学検査等の線量が高い放射線診療については、放射線診療の実施後に、紹介元の外部病院等の医師等に対して当該診療における医療被ばくの線量情報を提供する。

3 放射線診療実施後に当院が患者から説明の求めを受けた際は、当院において当該放射線診療を依頼した医師等が対応する。

(皮膚への高線量照射時の対応)

第19条 血管造影等の放射線診療において皮膚に高線量を照射し、組織反応（確定的影響）を生じる可能性が想定される場合、診療録への記録及び当該放射線診療を受けた者への説明等の対応を実施する。

2 皮膚への高線量照射時の対応の内容については、関係学会等の策定したガイドラインを参照して定める。

3 放射線被ばくに起因することが疑われる不可逆性の皮膚障害が発生した場合には第13条に定める対応を行う。

【編注】「皮膚への高線量照射」を行わない場合は、第19条は不要です。

(指針の改正)

第20条 本指針の改正については、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、放射線診療機器等の新規導入時又は買換え時等において関係者で協議し、「医療安全管理責任者」が立案し、院長が決定する。

【編注】医療放射線管理委員会がある場合は、「医療放射線管理委員会で協議し、院長が決定する。」とする。「医療安全管理責任者」を院長が兼ねる場合は、「関係者で協議し、院長が決定する。」とする。

第21条 この指針は、2020年4月1日より効力を有する。

年 月 日

医療機関名

院長

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)放射線検査を依頼する医師及び歯科医師（下記3の①②、④⑤） (3) I V Rやエックス線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師（下記3の①～⑤全て） (4)放射線科等医師（下記3の①～⑤全て） (5)診療放射線技師（下記3の①、③④⑤） (6)放射性医薬品等を取り扱う薬剤師（下記3の①、③④⑤） (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（下記3の①、④⑤） | | | | |
| 3. 研修項目 <u>及び講師名（項目により講師が異なる場合）</u> | | | | |
| 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 | | | | |
| 5. 講師名（研修項目すべてが同一講師の場合） | | | | |

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 | | 月 日 時～ 時 | | |
| ③放射線診療の防護の最適化 | | 月 日 時～ 時 | | |
| ④放射線障害が生じた場合の対応 | | 月 日 時～ 時 | | |
| ⑤放射線診療を受ける者への情報提供 | | 月 日 時～ 時 | | |