

診療用放射線の安全利用のための指針（例2）

（X線単純撮影・透視検査のみを有し、院長が医療放射線安全管理責任者を兼ねる場合）

【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線透視検査等だけでなく、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含む。

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、院長である「医療放射線安全管理責任者」の指示を遵守する。

（用語の定義）

第3条 本指針において用いる用語の定義は法令等の定めるところによる。なお、放射線診療とは、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言い、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まない。

（「医療放射線安全管理責任者」の配置）

第4条 院長は「医療放射線安全管理責任者」として、診療用放射線の安全利用のため次を行う。

- (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) 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。

（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6条 「医療放射線安全管理責任者」である院長は、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。

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7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。

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に関する内容

3 「医療放射線安全管理責任者」である院長は、研修を実施した際、次に掲げる事項を含む実施記録(7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(7頁「別表2」に参考例)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」である院長に提出する。

第5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8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」である院長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」である院長への報告は、次に掲げる事項を含む所定の書式をもって行う。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 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」である院長は、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。

- 5 「医療放射線安全管理責任者」である院長は、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。
- 6 「医療放射線安全管理責任者」である院長は、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4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9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。

（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10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

(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11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。

第5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12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。

(患者等による本指針の閲覧)

第13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、院長が必要と認めた時はこれに応じる。

(指針の改正)

第14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、院長が決定する。

第15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		