

医療放射線の適正管理に関する医療機関
ならびに地方医療行政機関の対応ガイド

日本放射線公衆安全学会

目次

緒言及び目的	1
1. 用語及び構成等	2
1-1 用語等	2
1-2 構成	3
2. 対象	4
3. 主な確認事項	4
4. 医療放射線安全管理責任者及び管理体制	4
5. 医療放射線の安全管理のための指針	6
5-1. 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方	7
5-2. 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に関する基本的方針	7
5-3. 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	8
5-4. 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	9
5-5. 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針	10
5-6. その他の留意事項等について	11
6. 放射線診療に従事する者に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修の実施	11
7. 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応	15
8. 医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる次に掲げる業務の実施その他医療被ばくに係る安全管理のために必要となる方策の実施	16
8-1. 医療被ばくの線量管理	17
8-2. 医療被ばくの線量記録	21
9. 患者への情報提供	25
10. 情報収集	27
11. 最後に	27
12. 参考文献	28
13. ガイド作成メンバー及び協力者	29

緒言及び目的

国際放射線防護委員会（International Commission on Radiological Protection, ICRP）は放射線利用の3原則として、行為の正当化、防護の最適化ならびに線量限度（の適用）を勧告している。しかしながら、医療被ばくの場合には「個々の患者への線量を制限することは、患者の診断又は治療の有効性を減じることで有害無益かもしれないので勧められない」として勧告していない¹⁾。したがって、医療被ばくの場合には行為の正当化と防護の最適化がより重要となる。

そのため、世界的には行為の正当化については各国がリフェラルガイドラインを作成公開している²⁾。また、防護の最適化についてはICRPと国際原子力機関(International Atomic Energy Agency, IAEA)は医療被ばくの最適化のツールとして診断参考レベル(Diagnostic Reference Level, DRL)の策定を推奨した³⁾⁴⁾。

わが国では2000年に日本診療放射線技師会（Japan Association of Radiological Technologists, JART）が医療被ばく低減目標値を作成し⁵⁾、2006年に改訂した⁶⁾、2015年6月に医療被ばく研究情報ネットワーク（Japan Network for Research and Information on Medical Exposure, J-RIME）から医療放射線に関連する多くの学会、団体等が協力するかたちでは初めてのDRLが策定された⁷⁾。そして、2020年7月3日、DRLが改訂された⁸⁾。また、X線CTは、他の診断領域の検査と比べ高い線量レベルになることから、医療被ばくの増大に大きく関わるモダリティとして注目されており、2017年8月3日には日本学術会議から「CT検査による医療被ばくの低減に関する提言」⁹⁾が公表された。このようなわが国を含む世界的な動向を踏まえて、2019年3月11日、医療被ばく規制を含む医療法施行規則の一部を改正する省令（改正省令）が公布され、診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定については2020年4月1日に施行することになった。

そこで、医療被ばく線量の適正管理が円滑かつ的確に行われることを目的として放射線診療と地方医療行政機関の現場の両方に役立つガイドを作成した。本ガイドが放射線診療の健全な発展に貢献できれば幸甚である。

なお、医療機関の場合には、＜チェックポイント＞（1-2構成参照）を使って改正省令等に基づく作業ならびに「診療用放射線の安全利用のための指針」に盛り込むべき内容に漏れがないかを確認できるようにした。また、地方医療行政機関の場合には、＜チェックポイント＞をまさに立入検査において確認する項目として使用できるとともに＜地方医療行政機関の視点＞を参考にして適切な確認、指導に利用できるようにした。また、本ガイドは医療機関ならびに地方医療行政機関の体制が十分に整うまでの期間を念頭に作成している。両機関において体制が十分に整った場合には本ガイドを適宜見直すことが望ましい。

1. 用語及び構成等

1-1 用語等

本ガイドでは以下のように略語を用いる。

- ◇ 改正省令：改正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）
- ◇ 改正通知：厚生労働省医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」医政発 0312 第 7 号平成 31 年 3 月 12 日
- ◇ 指針策定ガイドライン：厚生労働省医政局地域医療計画課長通知「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」医政地発 1003 第 5 号令和元年 10 月 3 日
- ◇ JRS ガイドライン：公益社団法人日本医学放射線学会「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」¹⁰⁾
- ◇ JART 指針モデル：公益社団法人日本診療放射線技師会「診療用放射線の安全利用のための指針モデル」¹¹⁾
- ◇ 核医学ガイドライン：日本核医学会等「診療用放射線の安全利用のための指針策定のガイドライン(核医学)」¹²⁾
- ◇ 医療被ばくに関する検討会：厚生労働省の「医療放射線の適正管理に関する検討会」¹³⁾
- ◇ 管理・記録対象医療機器等：改正省令及び改正通知で医療被ばく線量の管理と記録が明確に義務付けられた 10 装置等(本文 8-1 医療被ばくの線量管理 17～18 ページに記載)でモダリティで分類すると X 線 CT、血管造影および Interventional Radiology (IVR)、診療用放射性同位元素（以下、SPECT 等）及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下、PET）となる。
* 指針策定ガイドラインではこの用語が使われていないが、対象医療機器等を明確にするため本ガイドではこの用語を用いる。
- ◇ 核医学：SPECT 等と PET の総称
- ◇ 放射線診療に従事する者等：指針策定ガイドラインにおいて、研修対象者として、「研修の対象となる「放射線診療に従事する者」とは、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、管理区域に立ち入らない者であっても関連業務に携わる者も含まれるものである。」「としていることから、放射線診療に従事する者を用いる。

1-2 構成

本ガイドでは、根拠となる改正省令や改正通知等と実際に医療機関が対応すべき事項ならびに地方医療行政機関が確認すべき事項を下記のように、

【改正通知または指針策定ガイドライン】

↓

(対応)

↓

<チェックポイント>

と順番に記す構成とした。これによって読者が理解しやすいようにした。

また、必要に応じて<参考>、<指針作成時の留意点>、<地方医療行政機関としての視点(留意点)>、<推奨>あるいは<調査結果>を記す。

【改正通知または指針策定ガイドライン】

当該項目に関する改正通知または指針策定ガイドラインを提示する。

(対応)

医療機関の対応方法の一例を示す。

<チェックポイント>

公開されている地方医療行政機関による医療法に基づく立入検査(以下、立入検査)におけるチェックポイントや筆者らが医療機関で受けてきた立入検査の状況を踏まえると、立入検査においては医療法施行規則に記載されたすべての項目を確認しているわけではなく、毎年チェックする項目と年度ごとに重点項目を定めて確認する項目もある。また、立入検査の進捗状況に応じて適宜確認する場合もある。さらに、今回の改正省令は多種の医療機器等に渡っており、地方医療行政機関においても改正省令等の内容を熟知して詳細に確認、指導するためには時間を要すると考えられる。そこで、上記(対応)に基づいた地方医療行政機関担当者の確認頻度を下記のように考慮して記載した。

- ◎：毎年必ずチェックする項目。特に初年度に確認すべき事項。改正通知及び指針策定ガイドラインの大項目と中項目を中心とし、必要と思われるものを追加した。
- ：数年に一度チェックする項目。あるいは、◎の項目が確認できた後に確認する項目。
- △：地方医療行政機関の判断や立入検査の進捗状況によって確認する項目。あるいは、◎と○の事項が確認された後に確認する項目。

<参考>

チェックポイントの項目を判断する際に参考あるいは補足する情報を記す。

<地方医療行政機関の視点（留意点）>

医療法に基づく立入検査等で確認、指導する側である地方医療行政機関の視点での考え方を参考までに示す。

<推奨>

医療被ばく検討会における議論を踏まえて、本学会として推奨するチェックポイントあるいは医療被ばくの適正管理に関する手法等について示す。一部はチェックポイントにも記載した。

<調査結果>

日本放射線公衆安全学会が公益社団法人日本診療放射線技師会による学術助成を受けた「医療被ばく規制のあり方と医療機関対応に関する指針作成研究」（以下、本研究）により2019年度に実施した調査結果を参考として示す。なお、調査結果の詳細は本ガイド執筆中の時点で投稿中であるので掲載された際には参考にされたい。また、数値等についてはあくまで参考であり、掲載された論文に示された数値等を最終値とするので注意いただきたい。

2. 対象

本ガイドは放射線診療を実施しているすべての医療機関ならびに地方医療行政機関を対象とする。

3. 主な確認事項

前章において毎年確認すべき事項とした項目を別添表 1 に示した。このチェック表を使えば主な確認事項を迅速に確認できる。

4. 医療放射線安全管理責任者及び管理体制

改正通知において、診療放射線に係る安全管理体制に関する 4 項目が示されている。また、改正省令及び改正通知において診療放射線に係る安全管理体制の一つとして、「診療放射線に係る安全管理のための責任者」を配置（選任）することが求められている。図 1 及び改正通知本文の当該箇所を下記に示す。

【改正通知】

第 1 診療用放射線に係る安全管理体制について（改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「新規制」という。）第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 関係）

1. 診療用放射線に係る安全管理のための責任者
2. 診療用放射線の安全利用のための指針
3. 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
4. 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

* 改正通知より引用改変

図 1 改正通知における診療放射線に係る安全管理体制に関する項目

1 診療用放射線に係る安全管理のための責任者

病院等の管理者は、新規制第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 柱書きに規定する責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という。）を配置すること。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、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること。ただし、病院等における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、当該病院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こと。

（対応）

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の中から医療放射線安全管理責任者を配置（選任）する。なお、診療放射線技師を選任できる要件（以下、技師選任要件）を満たせば診療放射線技師を充てることも可能である。

なお、医療放射線安全管理責任者の役割を実践し、医療放射線の安全管理体制を主導できるものを配置することが肝要である。また、医師または歯科医師と診療放射線技師等が連携するための組織や体制を整備して対応すべきである。

<チェックポイント>

- ◎医療放射線安全管理責任者を配置（選任）していますか？
- ○選任した医療放射線安全管理責任者は医師、歯科医師又は診療放射線技師ですか？
- △医療放射線の安全管理を所管する組織がありますか？

- ○【推奨】医療放射線の安全管理を所管する組織において、医療被ばく管理の実務を担っている診療放射線技師（下記＜調査結果＞を参照）等が構成員になっていますか？
- △【推奨】医療放射線の安全管理を所管する組織は、医療放射線の安全管理に関する議題で年 1 回以上でなおかつ必要な回数ならびに医療放射線安全管理責任者が必要と認めるときに会議を開催していますか？

＜調査結果＞

調査結果に医療放射線安全管理責任者として選任する職種について現在の選任方針あるいは予測結果に関する調査結果は以下の通りであった。

放射線科医師 51%

放射線科以外の医師 17%

診療放射線技師 27%

また、立入検査において、医療機器安全管理責任者が選任されているかが「確認されている」施設の割合は54%、「確認されていない」13%、「分からない」と「未回答」34%であった。

さらに、医療機関で医療被ばくの管理を主に担当している職種は診療放射線技師が100%であった。

＜推奨＞

調査結果より、医療被ばくの管理の実務を主に担当しているのは診療放射線技師であることから、医療被ばくの適正管理を確実にを行うために、医師又は歯科医師が医療放射線安全管理責任者の場合には、医師又は歯科医師と連携して行う体制とするため診療放射線技師の中から副医療放射線安全管理責任者等に選任することを推奨する。

5. 医療放射線の安全管理のための指針

指針策定ガイドラインにおいて、医療放射線の安全管理のための指針（以下、指針）に下記の6項目を記載することが求められている。

【指針策定ガイドライン】

- 1 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
- 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に関する基本的方針
- 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
- 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

- 5 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針
- 6 その他留意事項等について

(対応)

医療放射線の安全管理のための指針に6項目ならびに各項目の内容を盛り込んで作成する。

<チェックポイント>

指針に記載することとその記載に基づいて実施することが求められている。そのため、同じようなチェック項目は、研修等の実施が求められる章でも記載している。重複感があるがそれぞれに必要な事項であることを理解願いたい。

- ◎指針が作成されていますか？
- ◎指針に必要な6項目が網羅されていますか？

5-1. 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

- △指針の中の医療被ばくの基本的な考え方に、放射線防護の原則及び被ばくの3区分について記載されていますか？
- △指針の中の医療被ばくの基本的な考え方に、医療被ばくに関する放射線防護の原則について記載されていますか？
- △指針の中の医療被ばくの基本的な考え方に、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記載されていますか？

5-2. 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

に関する基本的方針

- ○研修対象医療従事者等の中に医療放射線安全管理責任者、放射線検査を依頼する医師及び歯科医師、IVRやエックス線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師、放射線科医師、診療放射線技師、放射性医薬品等を取り扱う薬剤師及び放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等が含まれていることが記載されていますか？
- ○【推奨】IVRやエックス線透視・撮影等の介助を行う看護師等、放射線被ばくする可能性のある職員が含まれていますか？
- ◎研修項目として、医療被ばくの基本的な考え方、放射線診療の正当化に関する事項、医療被ばくの防護の最適化に関する事項、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等に関する事項及び放射線診療を受ける者への情報提供に関

する事項が指針に記載されていますか？

- ○研修頻度（少なくとも年1回）が記載されていますか？
- ○研修内容（開催場所、開催日時、受講者氏名・職種、研修項目等）を記録することを指針に記載していますか？
- △研修対象者の名簿等について別途保存することを記載していますか？
- △医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者が受講した場合についても、研修内容（医療機関内で実施したものと同様（開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等））を記録する方法を指針に記載していますか？
- △研修については、各医療機関において行うほか、医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者に受講させることも代用可能であるため、どのように行うのか具体的に記載していますか？
- △医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修や医療の安全使用のための研修等の他の研修と組み合わせて実施することも可能であることを記載していますか？
- △各医療機関で研修を行う場合については、既に研修を受講しているなど放射線診療について十分な実務経験及び知識を有する者が研修の講師役や説明役を担当することを記載していますか？
- ○放射線診療の正当化に関する事項に係る研修については、医師または歯科医師が講師役や説明役を担当することを記載していますか？

5-3. 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

- ○具体的に、線量管理及び線量記録を行うすべての医療機器等が記載されていますか？
- △具体的に、線量管理及び線量記録の実施内容が記載されていますか？
- ○線量記録の保存期間を記載していますか？
- ○【推奨】指針策定ガイドラインに示されている線量管理及び線量記録以外に医療機関で行われている取り組みについて記載されていますか？
- △医療機関が医療被ばくの管理及び記録を行う医療機器等として指針に定めた医療機器等であって、診断参考レベルが提示されていない医療機器等について関係学会が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、最適化を実施することを指針に記載していますか？
- △管理・記録用医療機器等であって線量を表示する機能を有しない場合であっても、関係学会が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、最適化を実施することを指針に記載していますか？

- △線量管理を行う放射線診療機器等においては放射線診療機器ごとに線量管理をすることを指針に記載していますか？
- △線量管理が外形的に明らかになるように、線量管理を行った日付、方法、結果、実施者等を記載することを指針に記載していますか？
- △線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、「(1) 線量管理及び線量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等ごとに、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様式を用いて記録を行うことを記載していますか？

5-4. 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

- ◎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において、(1) 医療機関における報告体制、(2) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証、(3) 改善・再発防止のための方策の実施、を指針に記載していますか？
- △報告を受けた医療放射線安全管理責任者が、必要に応じて、管理者、関係委員会等へ報告する体制を確保することが記載されていますか？
- △上記(1) 医療機関における報告体制において、診療用放射線の被ばくによる医療事故が発生した場合については、指針に基づいて対応することが分かるように指針に記載されていますか？
- △上記(2) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証において、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また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ことを記載していますか？
- △上記(2) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証において、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、医療被ばくの正当化及び最適化が適切に実施されたかならびに救命等診療上の必要性によるものであったか(詳細は指針策定ガイドライン参照)の観点から検証を行うこと、また、必要に応じて、検証にあたっては当該放射線診療に携わった主治医または主治の歯科医師、放射線科医師、診療放射線技師等とともに対応することを記載していますか？
- △上記(3) 改善・再発防止のための方策の実施において、医療放射線安全管理責任者が、上記(2)の検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる有害事例が生じないよう、改

善・再発防止のための方策を立案し実施する旨を指針に記載していますか？

5-5. 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針

- ◎医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針として、
(1) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者、(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、(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場合などの対応方針、を指針に記載していますか？
- △上記(1)において、放射線診療を受ける者に対する説明行為は、当該診療を受ける者に対する診療の実施を指示した主治医又は主治の歯科医師が責任を持って対応すること、が指針に記載されていますか？
- △上記(1)において、放射線科医師、診療放射線技師、放射線部門に所属する看護師等、別途説明者又は対応する部局を定める場合は、その旨をあらかじめ決めた上で、指針に記載していますか？
- △上記(2)において、放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明は、放射線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工夫しつつ行うことが記載されていますか？
- △上記説明では、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)、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)ならびに当該病院で実施している医療被ばく低減に関する取り組み(最適化に関する事項)を踏まえた説明を行うことを記載していますか？
- △上記(3)において、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された場合の説明は、「(1) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者」及び「(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」に沿って対応することが記載されていますか？
- △上記(3)において、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旨を指針に記載していますか？

<指針作成時の留意点>

指針策定ガイドラインに示されたものであるため、項目が多く、他の章と重複しているものもあるが、医療機関が指針作成時に留意すべき点を参考として挙げた。

5-6. その他の留意事項等について

<チェックポイント>

- ○指針の内容に関しても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の対応方針を指針に記載していますか？
- ○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または更新時などには必要に応じて指針の見直しを行うことを指針に記載していますか？
- ○指針の見直しの際には、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体制が確保されていること等を評価することを指針に記載していますか？

6. 放射線診療に従事する者に対する医療放射線に係る安全管理のための職員

研修の実施

指針策定ガイドラインにおいて、放射線診療に従事する者に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修について対象者、項目・内容、方法及び頻度について以下に示している。

【指針策定ガイドライン】

(1) 研修対象者

研修対象者の職種を記載すること。研修対象者は、医療被ばくにおける「正当化」及び「最適化」に関する業務その他それらに付随する業務に携わる者とし、具体的には、次に掲げる者が想定される。研修対象者については、必要に応じて別添 1 も参照すること。また、研修対象者の名簿等についても別途保存しておくことが望ましい。

- ・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 柱書に規定する責任者をいう。以下同じ。）
- ・放射線検査を依頼する医師及び歯科医師
- ・IVR やエックス線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師
- ・放射線科医師
- ・診療放射線技師
- ・放射性医薬品等を取り扱う薬剤師
- ・放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等

¹ 研修の対象となる「放射線診療に従事する者」とは、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、管理区域に立ち入らない者であっても関連業務に携わる者も含まれるものである。

* 指針策定ガイドラインより引用改変

図 2 研修対象者

(1) 研修項目

研修項目として次に掲げる内容を記載すること。合わせてそれぞれの研修対象者の職種を記載すること。なお、研修項目と研修対象者の職種との対応関係については、別添 1（本稿表 2）を参照すること。

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、放射線の生物学的影響に関する基本知識、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得するものであること。

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 医療被ばくの防護の最適化に関する事項

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な考え方を踏まえ、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（as low as reasonably achievable :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プロセス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、検査・治療の必要性、当該検査・治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の内容等の説明に関するものであること。

	放射線検査を依頼する医師及び歯科医師	IVR や X 線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師	放射線科等放射線診療に広く従事する医師 医療放射線安全管理責任者	診療放射線技師	放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師	放射性医薬品を取り扱う薬剤師
医療被ばくの基本的考え方	○	○	○	○	○	○
放射線診療の正当化	○	○	○			
放射線診療の防護の最適化		○	○	○		○
放射線障害が生じた場合の対応	○	○	○	○	○	○
放射線診療を受ける者への情報提供	○	○	○	○	○	○

* 指針策定ガイドラインより引用改変

表 1 研修項目及び内容

<チェックポイント>

- ◎研修項目として、医療被ばくの基本的な考え方、放射線診療の正当化に関する事項、医療被ばくの防護の最適化に関する事項、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等に関する事項及び放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項が指針に定めた医療従事者等に対して実施されていますか？
- △研修対象者の名簿等について別途保存することを記載していますか？
- △医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者が受講した場合についても、研修

内容（医療機関内で実施したものと同様（開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等））を記録していますか？

- ◎放射線診療に従事する者に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修が年1回以上実施されていますか？
- ○研修対象者の中に、医療安全管理責任者、放射線検査を依頼する医師及び歯科医師、IVR やエックス線透視・撮影を行う医師及び歯科医師、放射線科医師、放射性医薬品等を取り扱う薬剤師及び放射線診療を受ける者への説明等を行う看護師等が含まれていますか？
- ◎研修の実施記録が作成されていますか？
- ○研修記録には必要な事項（開催日時又は受講日時、出席者、研修項目）が網羅されていますか？
- ○研修記録には研修対象者の職種も記録されていますか？
- △【推奨】受講対象者全員が受講できるようにするための対策を講じていますか？
- △医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者が受講した場合についても、研修内容（医療機関内で実施したものと同様）を記録していますか？
- △【推奨】研修の効果を評価していますか？
- △研修の講師役や説明役は、既に研修を受講しているなど放射線診療について必要な実務経験及び知識を有していますか？
- △放射線診療の正当化に関する事項に係る研修については、医師又は歯科医師が講師役や説明役を担当していますか？
- △【推奨】診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関して、線量管理及び線量記録以外の取り組みがありますか？

<参考>

- 「医療放射線に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針」については、「ICRP Publication 113 では、被ばくに関する教育と訓練を必要とする医師及び医療従事者を17職種に分類し、それぞれにおいて研修内容等を規定している。これらの職種のうち、患者の医療被ばくの正当化及び最適化に対する研修を必要とする該当職種は、以下のように整理される。」として、医療放射線安全管理責任者、医師（放射線科）、IVRを行う医師、X線透視を行う医師、放射線検査を依頼する医師及び歯科医師、診療放射線技師、看護師、放射性医薬品を取り扱う薬剤師としている。

<調査結果>

医療機器、医療安全等の講習における受講率を高める方策を実施していますか？

受講率を高める方策として実施したことのあるもの（複数回答可）について、下記の調査結果がある。

- ①複数回開催 34%
- ②e-learning 18%
- ③資料による講習 15%
- ④病院長等からの強い指示 10%
- ⑤その他 14%

<医療行政機関担当者としての視点（留意点）>

- 指針策定ガイドラインによれば、研修については、各医療機関において行うほか、医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者に受講させることでも代用可能となっている。
- 指針策定ガイドラインによれば、「医療に係る安全管理のための基本的事項及び具体的な方策についての職員研修」や「医療機器の安全使用のための研修」等の他の研修と組み合わせて実施することも可能となっている。

7. 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の

対応

改正通知では医療放射線の安全管理のための指針において「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」を定めることが義務付けられている。

また、指針策定ガイドラインでは、「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」に下記の項目を指針に記載することが求められた。

【指針策定ガイドライン】

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
- (2) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証
- (3) 改善・再発防止のための方策の実施

(対応)

指針に上記3項目を記載して、「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」に基づいて対応する。

<チェックポイント>

- ◎医療機関における報告体制が整備されていますか？
- ○有害事例等と医療被ばくの関連性の検証を行う体制が整備されていますか？
- ◎有害事例等が生じたことがありますか？
- ◎改善・再発防止のための方策を実施していますか？

<参考>

- 「放射線の過剰被ばくその他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」としては、対応の対象となる事例、事例対応に際して医療放射線安全管理責任者、主治医、放射線科医師、診療放射線技師の役割、具体的対応方針を規定することが検討会資料に示されている。
 - 米国で発生したCTのPerfusion検査により脱毛という確定的影響が発生した事例や過去のIVR施行時の患者の皮膚障害が事例になると考えられる。
 - 患者の不利益と医療被ばくの関連性の検証については、IVR時の皮膚障害やCT時の脱毛等のように確定的影響が生じた場合が最も想定されるので患者の部位別の線量を把握することが重要となる。また、短期間に何度も同じ検査を繰り返した場合には同じ部位の線量が高くなる可能性があるため、記録をその期間の検査や線量を漏らさずに把握できる仕組みも必要になる。
8. 医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる次に掲げる業務

の実施その他医療被ばくに係る安全管理のために必要となる方策の実施

5. 医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる次に掲げる業務の実施その他医療被ばくに係る安全管理のために必要となる方策の実施
- 第1 診療用放射線に係る安全管理体制について（改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「新規則」という。）第1条の11第2項第3号の2関係）
- 4 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
- 新規則第1条の11第2項第3号の2ハに規定する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、医療放射線安全管理責任者は次にかがける事項を行うこと。
- (1) 線量管理について
 - (2) 線量記録について
 - (3) その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について
 - (4) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

* 改正通知より引用改変

図3 改正通知における医療被ばく線量の管理と記録等

8-1. 医療被ばくの線量管理

【改正通知】

新規則第1条の11第2項第3号の2ハに規定する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、医療放射線安全管理責任者は次に掲げる事項を行うこと。

(1) 線量管理について

ア 次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等（以下「管理・記録対象医療機器等」という。）については放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理すること。

- ・ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置

- ・ 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
- ・ 据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
- ・ X 線 C T 組合せ型循環器 X 線診断装置
- ・ 全身用 X 線 C T 診断装置
- ・ X 線 C T 組合せ型ポジトロン C T 装置
- ・ X 線 C T 組合せ型 S P E C T 装置
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・ 診療用放射性同位元素

イ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。

ウ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直すこと。

(対応)

医療被ばく線量の管理と記録を行うと指針に定めたすべての医療機器等について、J-RIME が策定、公開している診断参考レベル (DRL) の項目について医療機関で実施している放射線検査の一定期間あるいは患者数における線量あるいは投与量 (以下、線量等) を集計しその中央値との比較をまず行う。ただし、循環器用 X 線透視診断装置については基準透視線量率を測定して DRL との比較も行う。

次に、医療機関の線量を DRL と比較した結果において、DRL を超えている場合は直ちに線量等を最適化する余地がないかを検討する。また、DRL を超えていない場合であっても直ちに行う必要はないが最適化の余地がないかを検討する。また、検討した結果、DRL を超えない線量に最適化できた場合にはその結果を委員会等に報告することが望ましい。検討した結果、正当な医学的理由により DRL を超えている場合はその理由を文書で委員会等に報告する。なお、地方医療行政機関により指摘された場合の対応として実施した場合は、当該行政機関にも報告することが求められると考えられる。

<チェックポイント>

- ○線量管理及び線量記録を行う医療機器等の一覧表を作成していますか？
- △線量管理及び線量記録を行う医療機器等について検査プロトコールの一覧表を作成していますか？
- ◎線量管理を行うと指針に定めたすべての医療機器等の医療被ばく線量について DRL との比較を行っていますか？

- ○その結果、DRL を超えている放射線診療はありましたか？
- ○DRL を超えていた場合、直ちに DRL を超えない線量に最適化できないか検討しましたか？
- ○DRL を超えない線量に最適化（低減）できないか検討した結果、線量が DRL よりも低くなりましたか？
- ○低減できた場合、依頼した医師が必要とする画質が担保されているか確認しましたか？
- ○低減できなかった場合、医学的正当な理由がありますか？
- ○これらの検討結果を医療放射線安全管理責任者ならびに委員会等に報告しましたか？
- ◎指針に記載した頻度等で線量管理が定期的に行われていますか？
- ◎医療機器等の新規導入、更新あるいは関係学会のガイドラインの変更等において線量管理を見直しましたか？
- ○線量管理を行うことを指針に定めた医療機器等の中で、DRL が提示されていない医療機器等について関係学会が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、最適化を実施していますか？
- ○線量管理を行うことを指針に定めた医療機器等の中で、線量を表示する機能を有しない場合であっても、関係学会が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、最適化を実施していますか？
- ○線量管理を行うことを指針に定めた医療機器等の中で、関係学会等が推奨する方法で自施設の線量を診断参考レベルと比較することができない場合には、自施設の線量を計算等の代替手段を用いて評価して診断参考レベルと比較していますか？
- ○【推奨】管理・記録対象医療機器等であって線量を表示する機能を有しない場合であっても、また管理・記録対象医療機器等以外であっても小児については線量を記録していますか？
- ○【推奨】小児の放射線診療のプロトコールは成人と分けて作成していますか？
- ○線量管理を行う放射線診療機器等においては放射線診療機器ごとに線量管理を行っていますか？
- ○【推奨】診断参考レベルが作成されていない放射線診療であって日本診療放射線技師会が作成している線量低減目標値が設定されている場合はこの線量低減目標値と比較していますか？
- ○【推奨】指針策定ガイドラインに示されている線量管理及び線量記録以外に、指針に記載された医療機関で行われている取り組みについての記録や資料がありますか？
- ○線量管理が外形的に明らかになるように、日付、方法、結果、実施者等を記録していますか？
- △線量管理や評価した線量やプロトコールの見直しを行った会議等の記録を残してい

ますか？

- △循環器用 X 線透視診断装置については関係学会等のガイドライン（＜参考＞）に基づいた医療被ばくの管理を行っていますか？
- △医療機器の保守点検を実施していますか？（医療機器の管理としてチェックすることも可）
- △医療機器の日常点検を実施していますか？（医療機器の管理としてチェックすることも可）

<参考>

- DRL の運用については日本放射線技術学会が作成し、J-RIME が監修した「診断参考レベル運用マニュアル改訂第 2 版」¹⁴⁾が参考になる。
- また、医療放射線防護連絡協議会等の関連学会による「IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン」が該当すると考えられ、このガイドラインでは以下のことが推奨されている。
 - ◇ インフォームドコンセント
 - ◇ IVR 手技における皮膚線量の管理目標値の設定
 - ◇ IVR に使用する装置の線量率の把握
 - ◇ 皮膚障害の影響線量を超えたと考えられる患者への対応
 - ◇ 装置の品質管理
 - ◇ スタッフの教育

<調査結果>

DRL との比較の実施状況に関する調査結果を表 2 に示す。循環器用 X 線透視診断装置は、2019 年度内に比較する予定もなく比較していない医療機関の割合が一番高く、なおかつ CT や核医学の 2 倍以上の約 31%であった。

<地方医療行政機関の視点（留意点）>

DRL の考え方：特に重要

DRL は線量限度ではなく医療被ばく線量を最適化するための参考値であるので、DRL を超えていたとしても医学的に正当な理由があれば認められることや患者個々に比較するものではないことに留意して確認、指導することが肝要である。また、良い放射線診療と悪い放射線診療を区別するためのラインでもない。例えば、DRL は標準的な患者の体格に合わせて設定されているので体格が大きな患者の放射線診療では DRL を超えた線量等で実施することもあり得る。

循環器用 X 線透視診断装置における医療被ばく線量の管理

循環器用 X 線透視診断装置における医療被ばく線量の管理のための DRL の一つは、基準透視線量率となっている。しかし、循環器用 X 線透視診断装置において血管造影や IVR 等を実施している医療機関で基準透視線量率の測定を実施している医療機関は多くない（調査結果の表 2 参照）。そのため、実測できるまでの間は代替手法を用いて最適化状況を把握していることを確認することが望ましい。

医療機器等	比較した	2019 年度内にする予定	比較していない	対象外	無回答
①	65 (68)	16 (17)	13 (14)	0 (0)	1 (1)
②	35 (57)	8 (13)	19 (31)	0 (0)	0 (0)
③	38 (68)	10 (18)	8 (14)	0 (0)	0 (0)
④	12 (63)	5 (26)	2 (11)	0 (0)	0 (0)

表 2 医療機器等の医療被ばく線量管理における DRL との比較実施状況及び予定

- * 1 : 医療機器等の種類と有効回答数 : ① CT : 95 ② 循環器用 X 線透視診断装置 : 62 ③ SPECT 等 : 56 ④ PET : 19 (有効回答は診療実施施設数)
* 2 : () 内は割合 (%)

8-2. 医療被ばくの線量記録

改正通知及び指針策定ガイドラインにおける線量記録について下記に示す。

【改正通知】

(2) 線量記録について

ア 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。

イ 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法(昭和23年法律第201号)第24条に規定する診療録、診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第28条に規定する照射録又は新規則第20条第10号に規定するエックス線写真若しくは第30条の23第2項に規定する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。

【指針策定ガイドライン】

(3) 線量記録³

ア 線量記録の様式

線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、「(1) 線量管理及び線量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等ごとに、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様式を用いて記録を行うこと。また当該様式に記録している場合は、次に掲げるもののほか、既存の記録を線量記録とすることができる。当該記録の保管期間については、これらの各記録の保管期間にならうなど各医療機関において検討し記載することが望ましい。

- ・ 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 24 条に定める診療録
- ・ 歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）第 23 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

イ 線量記録の実施に係る記録内容

線量記録の実施においては、実施状況が外形的に明らかになるよう、出力形式や出力線量等を記録する必要があるため、線量記録の実施に係る記録する内容について指針に記載すること。また、別紙等において記載し管理する場合は、その旨について指針に明記すること。

³ 線量記録：病院等の管理者は、当分の間、対象となる放射線診療に用いる医療機器であって線量を表示する機能を有しないものに係る放射線による被ばく線量の記録を行うことを要しないこととされている。

* 指針策定ガイドラインより引用改変

図 4 指針策定ガイドラインにおける線量記録

(対応)

- 管理・記録対象医療機器等のうち線量表示機能が備わっている場合は線量記録を実施する。
- 管理・記録対象医療機器等以外の医療機器等ならびに線量表示機能が備わっていない管理・記録対象医療機器等であっても指針に線量記録を実施すると記載した医療機器等は線量記録を実施する。

<チェックポイント>

- ○すべての管理・記録対象医療機器等のうち CT の DLP 及び撮像部位がすべて記録されていますか？

- ○CT は SPECT/CT、PET/CT ならびに治療計画用 CT も CT 撮像に関する DLP 及び撮像部位がすべて記録されていますか？
- ○循環器用 X 線透視診断装置は線量（*1）及び撮像部位がすべて記録されていますか？
- ○核医学は薬剤の種類と実投与量が分かる様式ですべて記録されていますか？
- ○管理・記録対象医療機器等以外の医療機器等であっても医療機関が線量記録を行う医療機器等として指針に定めた医療機器等の線量について他の医療機器等と同様に記録されていますか？
- ○被ばく線量が多い医療被ばく線量の記録を行っていますか？
- ○小児の医療被ばく線量の記録を行っていますか？
- ○保存期間は何年ですか？
- ○保存期間は少なくとも当該記録の法定保存期間を担保していますか？

*1：医療被ばくに関する検討会では「入射表面線量」とされていたが、改正通知ならびに指針策定ガイドラインでは関係学会等が策定したガイドライン等を参考にすることは記載されていたが具体的には示されていない。JRS ガイドラインでは Dose-Area product（DAP）、患者照射基準点空気カーマ、透視時間の記載がある。

<地方医療機関の視点>

記録媒体

改正通知において線量の記録は、「当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。」としている。また、指針策定ガイドラインにおいて、既存の記録を線量記録とすることができるとしている。さらに、患者の放射線診療による線量記録が検証できるものであれば良いとしている。したがって、照射録や診療録に関わらず、患者の放射線診療による線量記録であることが分かれば何れの記録も認められると考えられる。

記録の保存期間

指針策定ガイドラインによれば、「当該記録の保存期間については、これらの各記録の保管期間にならうなど各医療機関において検討し記載することが望ましい。」としているが、最終的な保存期間は医療機関が指針に定めることになると考えられる。

核医学の実投与量の記録

核医学（SPECT 等と PET）は実投与量での記録となっている。方法としては医療法施行規則に基づく放射性薬剤の使用記録に実投与量を記載する方法と別途実投与量の記録簿を作成する方法等がある。標識済製剤（シリンジタイプ等）の場合は、検定日時における放射能

と投与日時から物理学的半減期を用いて算定しても構わないことになっている（核医学ガイドライン¹²⁾）。

<調査結果>

調査時点における医療機関の保存期間に関する調査結果が示されている。

- ① 2年（照射録の最低保存期間） 5%
- ② 5年（診療録の最低保存期間） 39%
- ③ 病院が定めた診療録の保存期間と同じ期間 31%
- ④ 患者が受診しなくなってから一定期間経過するまで 4%
- ⑤ 放射線診療による被ばく由来の発がんの可能性のある期間まで 2%
- ⑥ 患者が死亡するまで 18%
- ⑦ その他 1%

9. 患者への情報提供

改正通知では医療放射線の安全管理のための指針において「医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）」を定めることが義務付けられている。また、指針策定ガイドラインの「医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針」において、下記の項目を指針に記載することが求められている。

【指針策定ガイドライン】

- (1) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者
- (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
- (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場合などの対応方針

(対応)

医療放射線の安全管理のための指針に記載した「医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針」に基づいて実施する。

放射線診療を受ける者に対する説明の対応者を決定し、実施できる環境を整備する。

放射線診療実施前の患者に対する説明方針を決定し、実施できる環境を整備する。

放射線診療を受ける者から診療実施後に説明が求められた場合などの対応方針を決定し、実施できる環境を整備する。

<チェックポイント>

- ◎患者に対する説明の対応者を決定していますか？（指針への記載状況は指針の章で

確認)

- ◎放射線診療実施前の患者に対する説明方針を決定していますか？（指針への記載状況は指針の章で確認）
- ◎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を決定していますか？（指針への記載状況は指針の章で確認）
- ○指針の内容に関しても放射線診療を受ける患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合にどのように対応するか、あらかじめ各医療機関で検討していますか？（指針への記載状況は指針の章で確認）
- △実際に患者に説明したことがありますか？
- △患者に説明した時の記録は残していますか？
- △放射線診療の正当化については医師又は歯科医師が説明していますか？
- △【推奨】医療機関で実施している医療被ばく低減に関する取り組み（最適化に関する事項）を患者への情報提供すべき事項としていますか？
- △放射線診療を受ける者に対する説明の対応者において、放射線診療を受ける者に対する説明行為は、当該診療を受ける者に対する診療の実施を指示した主治医又は主治の歯科医師が責任を持って対応していますか？
- △放射線診療を受ける者に対する説明の対応者において、放射線科医師、診療放射線技師、放射線部門に所属する看護師等、別途説明者又は対応する部局を定める場合は、その旨をあらかじめ決めた上で対応していますか？
- △上記放射線診療を受ける者に対する説明の対応者において、放射線診療の正当化については、医師又は歯科医師が説明していますか？
- △放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明は、放射線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工夫して行っていますか？
- △放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明は、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、を踏まえた説明になっていますか？
- △放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明は、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）、を踏まえた説明になっていますか？
- △放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針において、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）、を踏まえた説明になっていますか？
- △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などの対応方針において、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していますか？

10. 情報収集

【改正通知】

(4) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

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り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。

(対応)

行政機関、学術誌等から診療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り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行う。

<チェックポイント>

- ○行政機関、学術誌等から診療放射線に関する情報を広く収集し、管理していますか？
- △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を図っていますか？
- △得られた情報は必要に応じて関係委員会ならびに病院等の管理者へ報告していますか？

11. 最後に

医療被ばくの線量管理を医療法施行規則で規制することは医療被ばく大国と言われるわが国が世界に率先して医療被ばく管理を行う意志の表れであると考えられる。しかし、医療被ばく線量の管理を行うにあたってDRLが線量限度のように誤解されたり誤用される危険性ははらんでいる。したがって、改正省令による医療被ばく管理は慎重に行う必要がある。本ガイドが医療被ばく管理の慎重かつ的確な実施に貢献できることを切に願う。

なお、本ガイドは日本放射線公衆安全学会「医療被ばく規制のあり方と医療機関対応に関する指針作成研究」活動の一環として作成した。また、本研究は公益社団法人日本診療放射線技師会の学術研究助成を受けた。さらに、公益社団法人日本診療放射線技師会医療被ばく安全管理委員会ならびに医療被ばく低減施設認定チーフサーベイヤーの皆様にご指導を賜りました。調査研究ならびに本ガイド作成にご尽力いただいたすべての皆様に感謝申し上げます。

12. 参考文献

- 1) 日本アイソトープ協会・訳：国際放射線防護委員会の 2007 年勧告 (ICRP Publ.103) , 日本アイソトープ協会, 2009. (東京)
- 2) iRefer ホームページ : <https://www.irefer.org.uk/> (Accessed 2019.10.30.)
- 3) 日本アイソトープ協会・訳: 医学における放射線の防護と安全 (ICRP Publ.73) , 日本アイソトープ協会, 1997.
- 4) International Atomic Energy Agency (IAEA): International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, IAEA Safety Series No. 115, 1996.
- 5) 日本放射線技師会: 患者のための医療被ばくガイドライン (低減目標値) , 日本放射線技師会雑誌, 47 : 10, 1694-1750, 2000. (東京)
- 6) 日本放射線技師会: 放射線診療における線量低減目標値-医療被ばくガイドライン, 文光堂, 2006. (東京)
- 7) 医療被ばく研究情報ネットワーク:「最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定」. <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf> (Accessed 2020.04.13.)
- 8) 医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME) : 日本の診断参考レベル (2020 年版) . http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020_jp.pdf (Accessed 2020.08.07.)
- 9) 日本学術会議 : CT 検査による医療被ばくの低減に関する提言 . <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-t248-1.pdf>. (Accessed 2017.11.4.)
- 10) 日本医学放射線学会 : 「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」等の発行のお知らせ : http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20191004_01.html (Accessed 2019.10.30.)
- 11) 日本診療放射線技師会. 「〇〇病院における診療用放射線の安全利用のための指針(案)」 http://www.jart.jp/activity/anzenriyou_guideline.html (Accessed 2020.04.13)
- 12) 日本核医学会, 日本核医学技術学会, 日本放射線技術学会. 診療用放射線の安全利用のための指針策定のガイドライン(核医学). <http://jsnm.org/archives/5337/> (Accessed 2020.04.13)
- 13) 医療放射線の適正管理に関する検討会ホームページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_436723.html (Accessed 2019.10.30.)
- 14) 日本放射線技術学会: 診断参考レベル運用マニュアル: <https://www.jsrt.or.jp/data/wp-content/uploads/2019/05/c1e3a6bb5ef3a09ab7cb355567544860.pdf> (Accessed 2019.10.30.)

13. ガイド作成メンバー及び協力者

ガイド作成メンバー

渡邊 浩*¹ 群馬パース大学 保健科学部放射線学科
目黒靖浩*² 北海道労働保健管理協会 放射線部
北山早苗*² さいたま赤十字病院 放射線科部
矢部 智*² 越谷市立病院 診療部中央診療部門放射線科
佐々木健*² 上尾中央総合病院 放射線技術科
長谷川健*² 総合病院土浦協同病院 放射線部
福住 徹*² 獨協医科大学病院 放射線部
川崎英生*² 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線部
佐藤洋一*³ 石和共立病院 放射線室
荒井一正*³ 武蔵野赤十字病院 放射線科

医療被ばく規制のあり方と医療機関対応に関する指針作成研究班

*1：研究班主任研究者、*2：研究班分担研究者、*3：研究班研究協力者

協力者

成田浩人 東京慈恵会医科大学附属病院 放射線部（現 日本放射線治療専門放射線技
師認定機構）
平松雅樹 東京慈恵会医科大学附属柏病院 放射線部
大下 崇 東京慈恵会医科大学附属病院 放射線部