

参考：ver1.0からの変更見え消し版

註 当指針モデルは、各医療機関で指針を策定して頂くための参考です。策定に際しては、厚生労働省「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」も確認し、適宜追加・修正をお願いします。

なお、四角囲みの註は、当指針モデルの記載を補足するものであって、必ずしも記載を反映させる必要はありません。また、網掛けの表示部分も含め、策定時に適宜削除をお願いします。

当指針に関連して、必要に応じて別途作成をいただくものは以下の通りです。

- ・「研修記録台帳」（2. を参考に、別途作成。管理責任者を明記。）
- ・「線量管理台帳」（3. を参考に、別途作成。）
- ・「報告連絡票」（連絡体制や組織図を示したもの。管理責任者を明記。）

診療用放射線の安全利用のための指針モデル ver.12.0

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) 被ばくの3区分及び放射線防護の原則について

国際放射線防護委員会（ICRP）2007年勧告において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」及び「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必要がある。また、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」及び「線量限度の適用」が必要である。

(2) 医療被ばくに関する放射線防護の原則について

当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

参考：ver1.0からの変更見え消し版

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での「線量限度の適用」については、線量限度が設定され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

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。

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ベネフィットが常にリスクを上回ってい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。

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。

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
- ・ 放射線診療を依頼する医師及び歯科医師
- ・ 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
- ・ 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

註 可能性のある職種を列挙しており、適宜修正をお願いします。

別途作成する研修記録台帳の中で、研修対象者の具体的氏名、職種を研修計画に記録しておくことが望ましく、特に医療放射線安全管理責任者名は明記して下さい。

参考：ver1.0からの変更見え消し版

(2) 研修項目

研修項目は以下のとおりとする。なお、研修項目と研修対象者との対応関係については、別添1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・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組の内容等の説明に関するものであること。

(3) 研修方法

(記載例1)

- ・ 研修は、予め定めた研修計画に従って当院において実施する。[研修は院長が主催する。](#)

(記載例2)

参考：ver1.0からの変更見え消し版

- ・ 研修は、予め定めた研修計画に従って上記の研修内容を満たす〇〇学会の研修を受講する。

註 予め定めた研修計画には、具体的な研修予定日時を記載することが望ましいです。また、「〇〇学会」とは特定の学会に限定するものではありません。当該研修については他の医療安全に係る研修等と併せて実施可能です。

(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。

加えて、重大な事例が発生した場合など、医療放射線管理責任者が必要であると認められた場合は、臨時に研修を行う。

(5) 研修の記録

(記載例1)

当該研修を実施した際には、以下の項目について研修記録台帳に記録する。

- ・ 研修会日時
- ・ 受講者氏名及び職種
- ・ 受講した研修内容

(記載例2)

外部の研修の受講等の際には、以下の項目等について記録する。

- ・ 研修会等の主催者
- ・ 研修会日時
- ・ 受講者氏名及び職種
- ・ 受講した研修内容

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

(1) 当院における線量管理の対象となる医療機器等

- ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置・・・〇台
- ・ X線CT組合せ型X線診断装置・・・〇台
- ・ X線CT診断装置・・・〇台
- ・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置・・・〇台
- ・ X線CT組合せ型SPECT装置・・・〇台
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・・・〇種

参考：ver1.0からの変更見え消し版

- ・ 診療用放射性同位元素…○種

註 配置台数だけでなく、薬剤の種類まで記載することが望ましいです。保有していない医療機器等は削除して下さい。

(2) 線量管理

ア 線量管理の実施方法

線量管理の具体的な実施方法としては、放射線診療機器であって線量を表示する機能を有するものは、関係学会が示す診断参考レベル等を活用して評価し最適化を行う。また当該線量を表示する機能を有しないものは、関係学会の策定したガイドライン等を参考にして、撮影条件の見直し等の対応可能な範囲で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。

具体的な各医療機器等の線量管理方法は下記のとおりとする。

註 各医療機関において線量管理の対象となる医療機器等に対して、線量表示する機能及び診断参考レベル活用の有無により具体的な線量管理の実施方法を明示することが望ましいです。

線量管理の対象は、放射線治療装置を含む全放射線診療機器であることにご留意下さい。

参考：ver1.0 からの変更見え消し版

(診療機器等ごとの方針設定の例)

	<ul style="list-style-type: none"> ・X線 CT 診断装置 ・X線 CT 組合せ型 ポジトロン CT 装置 ・X線 CT 組合せ型 SPECT 装置 	据置型デジタル 式循環器用 X 線 透視診断装置	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・X線 CT 組合せ型 X 線診 断装置
D R L の値 (単位)	CTDI _{Vol} (mGy) DLP (mGy・cm)	透視線量率 (mGy/min) (IVR 基準点線 量率)	薬剤の種類 平均実投与量 (MBq)	CTDI _{Vol} (mGy) DLP (mGy・cm) 透視線量率 (mGy/min) (IVR 基準点線量率)
実 施 方 法	線量表示機能あり	線量計で基準点 の空気カーマ(基 準点線量率)を測 定し、J-RIME が 示す DRL と比較 検討する	標準体型の放射線診 療を受ける者へ投与 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、J- RIME が示す DRL と 比較検討する 記載例 1) 測定器 (キュリーメー タ)により測定 記載例 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	CT：標準体型の複数の放射 線診療を受ける者の CTDI _{Vol} 又は DLP の中央値(又は平 均値)と J-RIME が示す DRL を比較検討する 透視診断装置：線量計で基準 点の空気カーマ(基準点線量 率)を測定し、J-RIME が示 す DRL と比較
	線量表示機能なし	J-RIME が示す DRL と比較出来ない場合、 関係学会のガイドラ インを参考に比較検 討する		CT：J-RIME が示す DRL と 比較出来ない場合、関係学会 のガイドラインを参考に比較 検討する 透視診断装置：線量計で基準 点の空気カーマ(基準点線量 率)を測定し、J-RIME が示す DRL と比較検討する

※ 「診断参考レベル運用マニュアル」(公益社団法人 日本放射線技術学会監修：医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME)) の記載をもとに作成。

参考：ver1.0からの変更見え消し版

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。

註 当指針モデルにある「線量管理台帳」は記録媒体の名称の一例です。

下の（3）線量記録では、保有していない医療機器等は削除して下さい。線量記録の方法が同じものは適宜とりまとめて記載していただいて構いません。また、（3）線量記録で例示した装置については、線量記録の義務があります。全ての装置で記載例1～4を掲載しておりますが、不適切な組み合わせとにならないようご注意ください。

（3）線量記録

ア 線量記録の様式

線量記録は関係学会の策定したガイドライン等を参考に、当該診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式として、具体的には以下の通り対象となる放射線診療機器等ごとに記録する。

イ 線量記録の実施に係る記録内容

線量記録を行った出力形式や出力線量等については、具体的には以下の通り対象となる放射線診療機器等ごとに記録する。

・据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置

当院は下記の媒体を利用し線量記録とする。

※医療機関独自の媒体を利用した場合

（記載例1）線量管理台帳（[使用の帳簿](#)、[画像保管記録（PACS）](#)や放射線インフォメーションシステム（RIS）、[装置点検時の基準透視線量率等](#)）

※すでに使用している媒体を利用した場合

（記載例2）医師法（昭和23年法律第201号）第24条に定める診療録

（記載例3）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

（記載例4）医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第20条第10号に定めるエックス線写真

・X線CT組合せ型X線診断装置

当院は下記の媒体を利用し線量記録とする。

※医療機関独自の媒体を利用した場合

参考：ver1.0からの変更見え消し版

(記載例 1) 線量管理台帳 [\(使用の帳簿、画像保管記録 \(PACS\) や放射線インフォメーションシステム \(RIS\) 等\)](#)

※すでに使用している媒体を利用した場合

(記載例 2) 医師法 (昭和 23 年法律第 201 号) 第 24 条に定める診療録

(記載例 3) 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

(記載例 4) 医療法施行規則 (昭和 23 年厚生省令第 50 号) 第 20 条第 10 号に
定めるエックス線写真

・ X線CT診断装置

当院は下記の媒体を利用し線量記録とする。

※医療機関独自の媒体を利用した場合

(記載例 1) 線量管理台帳 [\(使用の帳簿、画像保管記録 \(PACS\) や放射線インフォメーションシステム \(RIS\) 等\)](#)

※すでに使用している媒体を利用した場合

(記載例 2) 医師法 (昭和 23 年法律第 201 号) 第 24 条に定める診療録

(記載例 3) 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

(記載例 4) 医療法施行規則 (昭和 23 年厚生省令第 50 号) 第 20 条第 10 号に
定めるエックス線写真

・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置

当院は下記の媒体を利用し線量記録とする。

※医療機関独自の媒体を利用した場合

(記載例 1) 線量管理台帳 [\(使用の帳簿、画像保管記録 \(PACS\) や放射線インフォメーションシステム \(RIS\) 等\)](#)

※すでに使用している媒体を利用した場合

(記載例 2) 医師法 (昭和 23 年法律第 201 号) 第 24 条に定める診療録

(記載例 3) 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

(記載例 4) 医療法施行規則 (昭和 23 年厚生省令第 50 号) 第 20 条第 10 号に
定めるエックス線写真

・ X線CT組合せ型SPECT装置

当院は下記の媒体を利用し線量記録とする。

参考：ver1.0からの変更見え消し版

※医療機関独自の媒体を利用した場合

(記載例1) 線量管理台帳 [\(使用の帳簿、画像保管記録 \(PACS\) や放射線インフォメーションシステム \(RIS\) 等\)](#)

※すでに使用している媒体を利用した場合

(記載例2) 医師法 (昭和23年法律第201号) 第24条に定める診療録

(記載例3) 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

(記載例4) 医療法施行規則 (昭和23年厚生省令第50号) 第20条第10号に定めるエックス線写真

・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

当院は下記の媒体を利用し線量記録とする。

※医療機関独自の媒体を利用した場合

(記載例1) 線量管理台帳 [\(使用の帳簿、画像保管記録 \(PACS\) や放射線インフォメーションシステム \(RIS\) 等\)](#)

※すでに使用している媒体を利用した場合

(記載例2) 医師法 (昭和23年法律第201号) 第24条に定める診療録

(記載例3) 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

(記載例4) 医療法施行規則 (昭和23年厚生省令第50号) 第20条第10号に定めるエックス線写真

・診療用放射性同位元素

当院は下記の媒体を利用し線量記録とする。

※医療機関独自の媒体を利用した場合

(記載例1) 線量管理台帳 [\(使用の帳簿、画像保管記録 \(PACS\) や放射線インフォメーションシステム \(RIS\) 等\)](#)

※すでに使用している媒体を利用した場合

(記載例2) 医師法 (昭和23年法律第201号) 第24条に定める診療録

(記載例3) 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

(記載例4) 医療法施行規則 (昭和23年厚生省令第50号) 第20条第10号に定めるエックス線写真

参考：ver1.0からの変更見え消し版

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。

註 報告連絡票は、実際の医療機関の連絡体制（連絡先や担当者名を記載した連絡網等）についても記載されていることが望ましいです。責任者は明示して下さい。当指針モデルにおいてはあくまで一例として「報告連絡票」という名称としました。

(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。さらに必要に応じて、検証に当たっては当該放射線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ともに対応する。

- ・ 医療被ばくの正当化（ベネフィット及びリスクを考慮して必要な検査であったか）及び最適化（ALARAの原則を踏まえ適切な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

参考：ver1.0からの変更見え消し版

(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・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）
- ・ 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）
- ・ 当該病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) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者」ならびに「(2) 放射線診療を受ける者に対する説明方針」に沿って対応する。

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。

参考：ver1.0からの変更見え消し版

改正の際には管理者に報告と承認を求める。

(別添・別紙)

別添1：研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係対応表

別添2：本指針で使用されている用語の補足

別紙1：研修記録台帳

別紙2：線量管理台帳

別紙3：報告連絡票

註 報告連絡票等は別紙ではなく、この指針に組み込んで一体化しても問題はありませんが、一体化した場合は組織図や連絡体制の変更ごとにこの指針も改正が必要となります。

台帳等はWordやExcel形式等の電子媒体で管理・運用頂いて結構です。

別紙1～3はひな形を用意しておりませんので、電子ファイルや紙など、各医療機関で作成下さい。

参考：ver1.0からの変更見え消し版

研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の 関係対応表

別添 1

	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	○	○	○	○	○	○

参考：ver1.0からの変更見え消し版

用語の補足

別添 2

ア 被ばくの3区分について

(ア) 医療被ばく

次に掲げる3つに分類される。①については、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」に当たる。

- 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の被ばくを含むもの。
- 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放射線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 生物医学的研究等における志願者の被ばく。

(イ) 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。

(ウ) 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。

イ 被ばくの防護の原則について

(ア) 正当化

放射線被ばくの状態を変化させるようなあらゆる決定について、ベネフィットがリスクを上回るようにすること。

医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者に対する放射線診療がもたらすベネフィットがリスクを上回るようにすること。

(イ) 防護の最適化

被ばくが生じる可能性、被ばくする者の数及び被ばくする者の個人線量の大きさは、全ての経済的及び社会的要因を考慮に入れながら、合理的に達成可能な限り低くすること (as low as reasonably achievable : ALARA の原則)。

医療被ばくにおいては、これを行う具体的手法として診断参考レベルの使用が勧告されている。

(ウ) 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であり、医学的必要性から線量が設定されるべきであるため、線量限度を一意に定めることは不適切である。

参考：ver1.0からの変更見え消し版

ウ 放射線の生物学的影響について

放射線の生物学的影響については、組織反応（確定的影響）及び確率的影響がある。

（ア）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症度が増す。

（イ）確率的影響

発生のしきい値がなく、線量の増加に伴って直線的に発生率が増加するような放射線による影響。

悪性疾患及び遺伝的影響が挙げられる。