〔別添〕

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

本ガイドラインは、各医療機関が策定することとなる、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イに規定する診療用放射線の安全利用のための指針（以下「指針」という。）の参考となるよう作成したものである。指針においては、本ガイドラインの「１　診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方」から「６　その他留意事項等について」までの項目を参考に、各項目について必要な事項を記載すること。

（背景）

我が国における医療分野を含む放射線の取扱いについては、放射線障害防止の技術的基準に関する法律（昭和 33 年法律第 162 号）に基づき、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号）をはじめとする関係法令間の放射線障害防止の技術的基準の斉一を図りつつ、国際放射線防護委員会（International Commission on Radiological Protection）が取りまとめた勧告（以下「ICRP 勧告」という。）の内容について関係法令へ取り入れること等により国際的水準に沿った管理がなされてきた。

医療分野の放射線管理については、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）体系において ICRP 勧告に基づく構造・設備に係る基準、被ばく線量限度等が規定されてきた一方で、医療被ばくについては、意図的に人体に対して放射線が照射されること、正当化及び最適化が担保される限りにおいて線量限度が設定されないこと等の特殊性を踏まえ、放射性同位元素等による治療を受けている患者の支援、介助等を行う当該患者の家族、親しい友人等における線量拘束値の設定を除き、明確な規制は導入されていなかった。

放射線診療を受ける者の医療被ばくは、人工的な放射線被ばくの大半を占めており、医療技術の進歩とともに、世界的に増加傾向にあり、原子放射線の影響に関する国連科学委員会（ United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation：UNSCEAR）の 2008 年報告書において、我が国の CT 等の放射線診断機器数並びに患者１人当たりの放射線診療の検査件数及び被ばく線量が世界各国と比較して高いことが指摘されている。

これらの状況を踏まえ、今般、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）等により、放射線診療を受ける者の医療被ばくの防護を目的として、医療法体系において医療機関における診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置を講じることが規定された。当該措置の一環として、エックス線装置等を備える医療機関において指針の策定が求められている。

１　診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

診療用放射線の安全管理を行うに当たっては、放射線診療を受ける者の放射線防護に関する基本的考え方を各医療機関で確認し、その基本的考え方に基づいて、具体的な安全管理のための取組を実施することが必要である。また、基本的考え方の設定に当たっては、放射線防護に関する基礎的な知識（被ばくの分類や放射線防護の原則など）を踏まえる必要がある。

診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方として、以下の内容を指針に記載すること。

（１）放射線防護の原則（「正当化」、「防護の最適化」、「線量限度の適用」）及び被ばくの３区分について

ICRP2007 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こと。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」が必要であること。

（２）医療被ばくに関する放射線防護の原則について

指針における診療用放射線の安全管理の対象とは、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」であること。放射線診療を受ける者の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」が必要であること。

（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こと。

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。

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こと。

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方針

診療用放射線に係る安全管理を行うためには、放射線診療に関連する業務に従事する者[1]が、その業務の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が必要である。

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方針として、次に掲げる項目について指針に記載すること。

（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柱書き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

（２）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。併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

[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。

基本的考え方を踏まえ、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組の内容等の説明に関するものであること。

（３）研修方法

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であるため、どのように行うのか記載すること。なお、『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である。

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。ただし、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すること。

（４）研修頻度

研修の頻度について記載すること。研修の頻度は１年度当たり１回以上とし、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も可能である。

（５）研修の記録

研修を実施したことが外形的に確認できるよう、研修の内容（開催日時、受講者氏名、研修項目等）を記録することが必要であるため、当該記録の方法について記載すること。また、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、同様に研修の内容（開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等）を記録することが必要であるため、その場合においても当該記録の方法について記載すること。

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

診療用放射線の利用に係る安全な管理に当たっては、放射線診療を受ける者の被ばく線量に対して医療目的や画質等とのバランスを考慮した上で、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、各医療機関で対象となる放射線診療機器等の線量を評価し最適化の検討を行うこと（線量管理）及び放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を適正に管理するために放射線診療を受ける者の被ばく線量等を記録しておくこと（線量記録）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に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載すること。なお、当該改善のための方策として、当ガイドラインで示す線量管理及び線量記録以外に各医療機関で行われている取組について記載することも可能である。

（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

線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等を記載すること。線量管理及び線量記録については、以下に掲げる放射線診療機器等が対象となる。なお、これらの医療機器等以外の放射線診療機器等についても、必要に応じて線量管理及び線量記録の対象とすることが望ましい。

- 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ＣＴ組合せ型循環器Ｘ線診断装置
- 全身用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
- 診療用放射性同位元素使用器具
- 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

（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は、関係学会の策定したガイドライン等に則り診断参考レベル[2]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こと。なお、放射線診療に用いる上記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、上記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

[2] 診断参考レベル（Diagnostic Reference Level:DRL）：通常の条件下において、ある特定の手法による患者線量又は投与放射能（放射性物質の量）がその手法にしては著しく高いか又は低いかを示す指標。

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。また、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必要がある。

線量管理の実施方法の記載は、「（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おこなうこと。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。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。

イ　線量管理の実施に係る記録内容

線量管理の実施においては、実施状況が外形的に明らかになるよう、日付、方法、結果、実施者等を記録する必要があるため、線量管理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、その旨についても指針に明記すること。

（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。

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

診療用放射線に係る安全管理は、医療の安全管理のための体制を確保するために必要な措置の一環として位置づけられるため、放射線の過剰被ばくを代表例とする放射線診療に関する有害事例等の事例発生時にも適切に対応できるよう、あらかじめ報告体制の整備を行うとともに、報告された情報を踏まえ、有害事例等の事例と医療被ばくの関連性の検証や改善・再発防止のための方策について医療機関内で検討することが必要である。

これを踏まえ、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として、次に掲げる項目ついて指針に記載すること。

（１）医療機関における報告体制

医療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が発生した場合又は発生が疑われる場合に、当該診療を受ける者の主治医又は主治の歯科医師、医療放射線安全管理責任者等が迅速に報告を受けることができるよう、具体的な報告手順を含めた報告体制をあらかじめ決めた上で記載すること。なお、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、医療に係る安全管理のための指針に基づいて対応する必要がある。

また、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しておくこと。

（２）有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

有害事例等と医療被ばくの関連性の検証について、以下の内容を記載すること。

ア　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こと。

イ　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こと。また、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又は主治の歯科医師、放射線科医師、診療放射線技師等とともに対応すること。

- 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。
- 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

医療放射線安全管理責任者は、（２）の検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる有害事例等が生じないよう、改善・再発防止のための方策を立案し実施する旨を記載する

こと。

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

インフォームドコンセントの理念に基づき、放射線診療を行う際にも当該診療を受ける者に対する説明を行うことが基本となるが、放射線診療については、その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、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、次に掲げる項目ついて指針に記載すること。

（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旨を記載すること。また、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記載すること。

なお、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すること。

（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診療実施前の説明方針として、以下の内容を記載すること。

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。その際、次に掲げる点を踏まえた説明とすること。

- 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）
- 当該病院で実施している医療被ばくの低減に関する取組（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場合などの対応方針

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対応方針として、以下の内容を記載すること。

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」及び「（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こと。

６　その他留意事項等について

その他指針の取扱い等に関する事項として、次に掲げる項目ついて指針に記載すること。

（１）指針の閲覧

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にどのように対応するか、あらかじめ各医療機関で検討の上記載すること。

（２）指針の見直し

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又は更新の時などには必要に応じて指針の見直しを行う旨を記載すること。

なお、本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の体制が確保されていること等を評価することが望ましい。

（３）用語の補足

指針において使用される用語については、以下の例を参考に記載すること。また、必要に応じてその補足や別添として指針に添付するなどして示すことも可能であること。

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が受ける被ばくを含むもの。

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

医療被ばく、職業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

放射線被ばくの状況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を、全ての経済的及び社会的要因を考慮に入れながら、合理的に達成できる限り低くすること(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。

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篤度が増す。

（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。

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	○	○	○	○	○	○