**診療用放射線の安全利用のための指針（例）**

**１　目的**

　　本指針は、医療法第6条の12、同法施行規則第１条の11第2項第3号の2に基づき、　　　　　　　病院（診療所）で診療用放射線の安全利用を行うために定める。

**２　診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者の配置（以下、「医療放射線安全管理責任者」）**

　　施設の管理者は医療放射線安全管理責任者を配置し、以下の業務を行わせる。

（１）診療放射線の安全利用ための指針の策定

（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

（３）次に揚げる機器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放射線の安全利用を目的とした改善のための方策

ア　厚生労働省告示第61号に定める機器、

イ　医療法施行規則第24条第8号に規定するPET用放射性同位元素

ウ　同則8号の2に規定する放射性同位元素

エ　その他、医療放射線安全管理責任者が必要と認める機器

**３　診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方**

（１）放射線防護の原則と被ばくの３区分

放射線被ばくは、 ICRP2007年勧告に基づき、「医療被ばく（1）」、「職業被ばく（2）」、「公衆被ばく（3）」の３区分に分けた上で、各々の防護について検討する。

なお、診療放射線の安全管理の対象は、診療を受ける者の「医療ばく」である。

（２）放射線防護の原則

放射線防護については、ICRP2007年勧告で「正当化（4）」、「防護の最適化（5）」、「線量限度の適用（6）」が基本原則とされているが、医療被ばくの場合、線量限度を設定すると当該診療に必要な放射線診療を受けることが出来なくなるため、「線量限度の適用」は行わず、「正当化」と「防護の最適化」を適切に担保する必要がある。

（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

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、適切な手法を選択することが必要である。また、「防護の最適化」とは放射線診療による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）”適正に管理しなければならない。

**４　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**

（１）研修対象者（ⅳ）

ア　医療放射線安全管理責任者、放射線科医師

　イ　放射線診療を依頼する医師、歯科医師

　ウ　放射線診療（IVR、Ｘ線透視など）を実施する医師、歯科医師

　エ　診療放射線技師

　オ　放射性医薬品を取り扱う薬剤師

**４　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**

（１）研修対象者

ア　医療放射線安全管理責任者、放射線科医師

　イ　放射線診療を依頼する医師、歯科医師

　　　ウ　放射線診療（IVR、Ｘ線透視など）を実施する医師、歯科医師

　　　エ　診療放射線技師

　　オ　放射性医薬品を取り扱う薬剤師

　　カ　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

　　　研修内容は以下の中から、対象者毎に別添１の内容とする。

　　　ア　医療被ばくの基本的な考え方に関する事項

　　　イ　放射線診療の正当化に関する事項

　　　ウ　医療被ばくの防護の最適化に関する事項

　　　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

　　　オ　放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項

（３）研修方法

　　　本研修は、院内の「医療安全管理研修会」等の職員研修を利用して開催することを基本とする。なお、院外研修等に参加し、当該研修項目を学んできた者は当該研修を受講したものとみなす。また、研修を受講できなかった者については、医療放射線安全管理責任者が、別途対応を講じる。

（４）研修頻度

　　　医療放射線安全管理責任者は、研修を１年度あたり1回以上開催する。また、医療放射線安全管理責任者が必要と認める場合は、臨時に開催することができる。

（５）研修の記録

　　　研修を実施したときは、開催日時、受講者氏名、研修項目等を記録する。また、院外研修を本研修に代えた場合についても同様とする。

**５　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**

　　医療放射線安全管理責任者は、線量管理（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）、線量記録（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）の他、医療被ばくに係る安全管理のために必要な方策を実施する。

（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

　　　本指針２（３）ア～ウの機器及び医療放射線安全管理責任者が必要と認めた機器。

（２）線量管理

　　　医療放射線安全管理責任者は、関係学会のガイドライン・診断参考レベル（7）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。なお、線量を表示する機能を有しない装置については撮影条件の見直し等の対応可能な範囲で線量を評価し、最適化を行う。

なお、線量管理を実施したときは、医療放射線安全管理責任者は、日付、方法、最適化の内容、結果、実施者等を記録する。

　　　また、線量管理は放射線診療機器等ごとに行い、線量計を用いて線量測定を行う場合は校正等線量計の管理を行うこととし、以下に該当する場合は見直しを行う。

　　　ア　関係学会の策定したガイドライン・診断参考レベルに変更があったとき

　　　イ　放射線診療機器等の新規導入又は更新があったとき

　　　ウ　撮影条件、検査方法、プロトコール、手技等に変更があったとき

(３）線量記録

医療放射線安全管理責任者は、放射線診療機器ごとに、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よう、　　　　　　　が　　　　　　　　　に　　　　　　　　　を記録する。

**６　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）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（有害事象）が発生した場合又は発生が疑われる場合は、これを認識した従事者は当該診療を受ける者の主治医又は主治の歯科医師（以下「主治医等」）、さらに、所属長を通じて医療放射線安全管理責任者にその旨を報告する。

また、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、管理者、関係委員会等へ報告する。

（２）有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

ア　上記（１）の報告を受けた主治医等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。

イ　医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる内容について必要に応じて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共に検証する。

・医療被ばくの正当化及び最適化が適切に実施されたかどうか

・組織反応（確定的影響）（8）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のやむを得ない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、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、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。

**７　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**

（１）放射線診療を受ける者に対する説明の対応者

説明行為は、当該診療の実施を指示した主治医等が実施する。

（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

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し、次の点に留意して行う。

・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（8））

・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）

・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場合などの対応方針

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際の説明は、上記（１）（２）に沿って対応すると共に、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。

**８　その他の留意事項等**

（１）指針の閲覧

　　　本指針の内容について、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は、＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿が対応する。

（２）指針の見直し

　　　関連学会等の策定したガイドラインや診断参考レベル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、必要に応じて指針の見直しを行う。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。

９　改訂履歴

　　初版作成　　　令和　　　年　　　月　　　日

別添１

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 放射線診療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 | 診療放射線技師 | 放射線診療に関わる看護師 | 放射性医薬品を取り扱う薬剤師 |
| 医療放射線安全管理責任者 |
| 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 | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

＊令和元年10月3日付医政地発1003第5号厚生労働省医政局地域医療計画課長課長通知で示されたガイドライン抜粋

２　用語解説

（１）医療被ばく

・自ら放射線診療を受ける者の被ばく。

　・放射線診療を受ける者の支援や介助のために自発的に受ける被ばく（職業上被ばくする者を除く）。

　・生物医学的研究プログラムにおける志願者の被ばく。

（２）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（医療被ばくや自然バッググラウンド放射線による被ばく等は除く）。

（３）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。

（４）正当化

　　　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。

（５）防護の最適化

　　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。

（６）線量限度の適用

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」を適切に担保することが重要である。

（７）関係学会のガイドライン・診断参考レベル

現時点では、日本診療放射線技師会「医療被ばくガイドライン（診断参考レベル DRLs2015の公表を受けて）」、医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）「診断参考レベル（DRLs2015）」等が考えられる。

（８）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。