

医療安全情報「つなぐ」No11

発行日：令和元年11月25日
発行元：長崎県 医療政策課
担当者：立川、清水
連絡先：095-895-2464

保存版 放射線の安全管理

県立保健所管内では今年度も9月から病院の立入検査を実施しています。11月8日現在で39病院（約半分）の検査を実施いたしました。今年度から「医療機関で行われる検体検査の精度を確保するための体制」についても検査対象となっており、前号（No10）で紹介している項目等について調査を行っています。ほとんどの病院が責任者を中心とした体制を整備されているようです。

今回は、長崎県診療放射線技師会にご協力をいただき、来年4月から施行される『診療用放射線に係る安全管理体制』について「診療用放射線の安全利用のための指針」を中心にご紹介いたします。

エックス線装置等を備えている病院及び診療所が必要となりますので、ご一読いただき参考にさせていただければと思います。なお、下記の「指針」（例）につきましては、長崎県のホームページに掲載しています。

[長崎県]→[組織で探す]→[福祉保健部]→[医療政策課]→[医療安全相談センター]→[医療安全情報「つなぐ」]

「医療法施行規則の一部改正（診療用放射線に係る安全管理体制）」
一般社団法人長崎県診療放射線技師会 福田徹（会長）、前濱慶祐、馬郡正昌、今里謙治、長田智貴

1 長崎県診療放射線技師会挨拶

県内の診療放射線技師442名（平成31年3月時点：組織率71.2%）で構成する当会は、公益社団法人日本診療放射線技師会と協力し、①技術研鑽を目的とした放射線管理や画像技術等に関する研究会・研修会の開催、②平成26年医療法改正に伴う業務拡大講習会の開催（現在309名が受講終了）による会員支援、③健康福祉祭、ピンクリボン運動、災害派遣を始めとした社会活動、④長崎県看護協会・長崎県臨床検査技師会など医療関係団体との協働活動等を行っています。特に近年は、長崎県と連携し、長崎県緊急被ばく医療ネットワーク検討会への委員就任や長崎県原子力防災訓練への会員派遣等も行っていきます。

今回の法改正は、放射線診療の適正な管理を図るために正確な被ばく線量管理を行い、放射線診療従事者への教育研修を通して、患者さんへの無駄な検査や被ばくをなくし、安全で安心な検査を受けていただくために整備されました。平成19年に施行された医療安全や院内感染対策、医薬品、医療機器の安全確保のための体制整備と並び、良質な医療を提供する取り組みの1つと言えます。放射線診療を行う全ての医療機関（病院・診療所）は、2020年4月1日の施行に向け、先ず、医療放射線の知識と経験を有する医師、歯科医師、診療放射線技師（条件付）から医療放射線安全管理責任者を選定し、指針の策定、職員研修の開催、放射線の管理を行わなければなりません。

そこで、今回は、長崎県の行政機関に所属する会員に協力いただき、指針例の作成と解説を行いました。記載例は県ホームページに「WORD形式」で掲載いただきましたので、ダウンロード後に施設名の追記や施設設備に合わせて一部の修正を行えば、直ぐに指針が作成できますので、是非御活用ください。なお、当会の各会員におかれましては、法改正の趣旨に鑑み、“全ては患者様のために”全力で体制整備に取り組んでいただきますようお願いいたします。

また、末尾となりますが、医療機関の管理者の先生方におかれましては、この機会に放射線の専門職である診療放射線技師をご活用いただきますと共に、今後も当会への御理解と御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。



2 指針例及び解説

指針例	解説
<p>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。</p> <p>2 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者 (i) 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 (3) 次に掲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 (ii)、 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 (iii)</p> <p>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「医療被ばく」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。</p> <p>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 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</p>	<p>* (i) 解説 医療放射線安全管理責任者は、診療放射線の安全管理に十分な知識を有する常勤職員でなければならない。また、医師又は歯科医師を原則とするが、①当該常勤医師が放射線診療における正当化を担保、②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、③当該医師等が適切な指示を行う体勢を確保している場合に限り、診療放射線技師を責任者として差し支えない。</p> <p>* (ii) 解説 告示の機器は以下のとおり。 ①移動型デジタルアナログ式循環器用X線透視診断装置 ②据置型デジタルアナログ式循環器用X線透視診断装置 ③X線CT組合わせ型循環器X線診断装置 ④全身用X線CT診断装置 ⑤X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 ⑥X線CT組合せ型SPECT装置</p> <p>* (iii) 解説 法定機器以外を管理する場合に配慮し追記しました。なお、整合性をとるため、本指針5(1)にも同様に追記しています。</p> <p>* 補足(1)～(6) 専門用語等については、別添1「用語解説」に記載しましたので、指針の一部として、一緒に保管ください。</p> <p>* (iv) 解説 研修対象者は、厚生労働省のガイドライン（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）の別添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」に合わせて記載しましたが、各施設で提供している内容や勤務職種や施設内の部署の組織順等に適宜修正する等して使用下さい。</p>

指針例	解説
<p>(2) 研修項目</p> <p>研修内容は以下の中から、対象者毎に別添1 (v) の内容とする。</p> <p>ア 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項</p> <p>イ 放射線診療の正当化に関する事項</p> <p>ウ 医療被ばくの防護の最適化に関する事項</p> <p>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</p> <p>オ 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項</p>	<p>* (v) 解説</p> <p>研修項目は、前述のガイドライン別添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」で対象者ごとに決められています。また、同ガイドラインでは、「指針に研修項目と研修対象者者の職種を併せて記載すること」とされていますので別添1を必ず指針と一緒に保管ください。</p> <p>また、同ガイドラインでは「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」とされています。</p>
<p>(3) 研修方法</p> <p>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 (vi)。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。</p>	<p>* (vi) 解説</p> <p>前述のガイドラインにおいて、「研修をどのように行うか記載が必要」とされています。院内の運用に併せ、適宜修正下さい。</p>
<p>(4) 研修頻度</p> <p>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。</p>	<p>* (vii) 解説</p> <p>研修対象者ごとに研修項目が異なるため職種等を併せて記載することが望ましい。</p>
<p>(5) 研修の記録</p> <p>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 (vii)。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。</p>	<p>* (viii) 解説</p> <p>線量管理及び線量記録以外に取り組みがあれば追記ください。</p>
<p>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</p> <p>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）<u>の他</u> (viii)、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。</p>	<p>* (ix) 解説</p> <p>指針2 (3) ア～ウは医療法で必ず実施が必要な機器。なお、ガイドラインでは他の機器も必要に応じて実施することが望ましいとされています。また、装置追加の度に指針の改訂が必要となりますが、実際に管理する対象機器の名称等を記載する方がより望ましいと言えます。</p>
<p>(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</p> <p>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 (ix)。</p>	<p>* 補足 (7)</p> <p>別添1に例を記載しました。</p>
<p>(2) 線量管理</p> <p>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 (x) 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。</p> <p>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。</p> <p>また、線量管理は放射線診療機器等ごとに行い (xi)、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。</p>	<p>* (x) 定期的</p> <p>頻度に特段の定めはない。</p>
<p>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</p> <p>イ 放射線診療機器等の新規導入又は更新があったとき</p> <p>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</p>	<p>* (xi) の解説</p> <p>ガイドラインでは「機器毎に行うこととするが、線量管理の実施方法が同一の場合はまとめて記載することも可能」とされています。</p>

指針例	解説
<p>(3) 線量記録</p> <p>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、<u>■が●に▲を記録する (xii)</u>。</p>	<p>* (xii) 解説</p> <p>施設の実情に応じて記載する。</p> <p>■には、「医師」「診療放射線技師」等が考えられる。</p> <p>●には、「被ばく線量管理システム」「医師法第24条に定める診療録」「歯科医師法第23条に定める診療録」「診療放射線技師法第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」「撮影記録簿（診療所で医師のみ撮影し、撮影記録のノートを任意に作成している場合）」等が考えられる。なお、「被ばく線量管理システム」を用いる場合は、電子保存に係る管理規定の対象書類に「医療法施行規則第1条の11第2項3号の2ハに定める線量記録」を追記する。</p> <p>▲には、被ばく線量の検証に必要な出力形式・出力線量及び撮影部位等が考えられる。</p>
<p>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</p>	<p>* (xii) の補足</p> <p>通知により、対象機器が線量表示機能を有しない場合は、当分の間、線量記録を行わなくてよい。</p>
<p>(1) 報告体制</p> <p>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 (xiii) 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、<u>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 (xiv)</u> する。</p> <p>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。</p>	<p>* (xiii) の解説</p> <p>有害事象発生時に限らず、血管造影検査時に1Gyを超える被ばくを確認した場合等も主治医等へ報告し、関係者で対応を検討することが望ましい。</p>
<p>(2) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>* (xiv) の解説</p> <p>院内の運用に合わせて修正する。</p>
<p>(3) 改善・再発防止のための方策の実施</p> <p>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。</p>	<p>* 補足 (8)</p> <p>別添1「用語解説」に記載しましたので、指針の一部として、一緒に保管ください。</p>
<p>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</p>	<p>* (xv) の解説</p> <p>ガイドラインにおいて、主治医等以外の説明者を予め院内で別途定めることは可能。ただし、放射線診療の正当化は、医師又は歯科医師が行うこととされている。</p>
<p>(1) 放射線診療を受ける者に対する説明 (xv) の対応者</p> <p>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。</p>	<p>* (xv) の解説</p> <p>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。</p>
<p>(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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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） 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） 	<p>* (xvi) の解説</p> <p>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。</p>
<p>(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</p> <p>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)及び(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。</p>	<p>* (xvi) の解説</p> <p>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。</p>

指針例	解説
<p>8 その他の留意事項等</p> <p>(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、<u>放射線部の長</u> (xvi) が対応する。</p> <p>(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。</p> <p>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」 「用語解説」</p>	<p>* (xvi) 解説 施設の実状に応じて、修正する。</p>

3 あとがき

今回作成した例は、医療法関係通知やガイドライン等を基礎に、日頃の病院立入検査や診療所調査で得た施設の実状、病院勤務時の経験を加え、約9割の施設で使用しやすいスタンダードな指針を目指しました。

そのため、放射線治療や診療放射性同位元素を使用する施設では、他法に基づき実施している管理等に配慮しながら、実際の運用に沿った追記や修正が必要と思われます。

また、指針作成に際し、参考になるとと思われる関係法令や参考文献を下記に記載しましたのでご参照ください。本改正の施行期日は来年4月1日。まだ半年弱ありますので、是非、本指針例を一助に各施設で運用をご検討いただき、不明な点は最寄りの保健所等行政機関にお尋ね下さい。

[主な参考文献]

- ・医療法、同施行令、同施行規則
- ・「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」
平成31年3月12日付医政発0312第7号厚生労働省医政局長通知
- ・「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」
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
- ・通知厚生労働省「第7回医療放射線の適正管理に関する検討会」資料1
- ・公益社団法人日本診療放射線技師会作成指針（案）2019年10月11日版
- ・公益社団法人日本診療放射線技師会誌 誌上講座「医療法施行規則の改正について」

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 医療放射線安全管理責任者	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ク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。