

医療放射線の安全管理のための 指針（案）について

- 医療放射線の安全管理に係る体制（再掲）
- 指針（案）におけるそれぞれの項目について

医療法における医療放射線に係る安全管理の分類

第 6 回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成 30 年 6 月 8 日

資料
1

- 医療放射線に係る安全管理は、管理者が確保すべき安全管理の体制の 1 つとし、体制の確保に当たっての講じるべき措置を定める。

管理者が確保すべき安全管理の体制

(規則第 1 条の11)

院内感染対策 (規則第 1 条の11第 2 項第 1 号)

医薬品に係る安全管理 (規則第 1 条の11第 2 項第 2 号)

医療機器に係る安全管理 (規則第 1 条の11第 2 項第 3 号)

高難度新規医療技術等 (規則第 1 条の11第 2 項第 4 号)

医療放射線に係る安全管理

医療放射線の安全管理責任者の配置

医療放射線の安全管理のための指針の策定

放射線従事者等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

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方策の実施

新たに規定

医療被ばくの線量管理

医療被ばくの線量記録

対象となる放射線診療機器等

- ・ CTエックス線装置
- ・ 血管造影検査に用いる透視用エックス線装置
- ・ 診療用放射性同位元素
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

医療放射線の安全管理のための指針の策定



- 具体的な指針の記載内容は以下の通り※。
 - ・ 医療放射線の安全管理に関する基本的考え方
 - ・ 医療放射線に係る安全管理のための従事者に対する研修に関する基本方針
 - ・ 医療放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
 - ・ 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
 - ・ 医療従事者と患者との間の情報の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。）

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167号）

第21条 許可届出使用者、届出販売業者（表示付認証機器等のみを販売する者を除く。以下この条において同じ。）、届出賃貸業者（表示付認証機器等のみを賃貸する者を除く。以下この条において同じ。）及び許可廃棄業者は、放射線障害を防止するため、原子力規制委員会規則で定めるところにより、放射性同位元素若しくは放射線発生装置の使用、放射性同位元素の販売若しくは賃貸の業又は放射性同位元素若しくは放射性汚染物の廃棄の業を開始する前に、放射線障害予防規程を作成し、原子力規制委員会に届け出なければならない。

被ばくの3区分と放射線防護の3原則

○ 被ばくは、被ばく対象者によって3種類に区分される。

職業被ばく

次の3項目を除く、作業者がその作業の過程で受けるすべての被ばく。
1) 除外された被ばく、及び、放射線を含む免除¹された活動による又は免除された線源による被ばく
2) すべての医療被ばく
3) 通常地域の自然バックグラウンド放射線

医療被ばく

患者が自らの医学又は歯学の診断あるいは治療の一部として受ける被ばく；職業上被ばくする者以外の人、患者の支援や介助に自発的に役立つ間に承知して受ける被ばく；及び、自らの被ばくを伴う生物医学的研究プログラムにおける志願者の被ばく。

公衆被ばく

職業被ばく又は医療被ばく、及び通常の局地的な自然バックグラウンド放射線のいずれをも除いた、放射線源から公衆構成員が被る被ばく。

1) ある線源又は放射線を伴う業務上の活動は、規制管理の一部又はすべての面に従う必要がないとする、規制機関による決定。

○ 放射線防護の3原則とは、正当化、最適化、線量限度である。

正当化

放射線に関係する計画された活動が、総合的に見て有益であるかどうか、すなわち、その活動の導入又は継続が、活動の結果生じる害（放射線による損害を含む）よりも大きな便益を個人と社会にもたらすかどうかを決定するプロセス。

最適化

いかなるレベルの防護と安全が、被ばく及び潜在被ばくの確率と大きさを、経済的・社会的要因を考慮の上、合理的に達成可能な限り低くできるかを定めるプロセス。

線量限度

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。

出典：国際放射線防護委員会（ICRP）2007年勧告

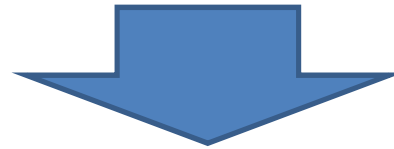
○ これまでの議論を踏まえ、医療被ばくの正当化、最適化のための方策について、医療放射線の安全管理のための指針として定める。

- 医療放射線の安全管理に係る体制（再掲）
- 指針（案）におけるそれぞれの項目について

1. 医療放射線の安全管理に関する基本的考え方

背景

- 国際放射線防護委員会（ICRP）は、放射線の人体への影響についての科学的根拠を踏まえ、放射線の安全管理等に関する種々の提言を冊子として刊行（Publication）している。
- Publication 103（2007年勧告）は、前勧告（1990年勧告）における放射線防護体系の是正、複雑化した放射線防護体系の単純化等を提言しており、放射線防護体系について、現時点における最新のまとまった提言である。
- Publication 105は、患者（患者の介助者や介護者を含む）ならびに生物医学研究の志願者（志願被験者）の医療被ばくに関して、Publication 103を補完するものとなっている。



方針

- 現時点での「医療放射線の安全管理に関する基本的考え方」は、医療放射線の安全管理に係る放射線の基本的性質を示したうえで、Publication 103（2007年勧告）及びPublication 105を基本とし、以下の点を記載することとしてはどうか。

1. ICRP 2007年勧告の基本原則（正当化、防護の最適化、線量限度の適用）について
2. 被ばくの3区分（職業被ばく、医療被ばく、公衆被ばく）について
3. 患者の医療被ばくに関しては、線量限度を設定することは便益より害のほうが多いため、適切ではないこと
4. 線量限度を設定しない代わりに、医学的手法の正当化と放射線防護の最適化が重視されること
5. 医学的手法の正当化とは、放射線診療による患者の便益が常にリスクを上回っていることを担保することであること
6. 放射線防護の最適化とは、診断参考レベルに基づく線量設定等により、患者の医療被ばくを「合理的に達成可能な限り低く」（as low as reasonably achievable; ALARA）することであること

医療放射線の安全管理に係る体制②

第6回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年6月8日

資料
1

放射線従事者等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

- 職員研修の対象者は、医療被ばくの正当化・最適化に付随する業務に従事する者（放射線診療を行う医師、歯科医師、診療放射線技師等）
- 職員研修は、年1回実施※1
- 研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）を記録
- 職員研修は、当該病院等以外での研修を受講することでも代用可※2
- 他の医療安全に係る研修と併せて実施可※3
- 職員研修の内容は以下の通り
 - ① 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
 - ② 放射線診療の正当化に関する事項
 - ③ 防護の最適化に関する事項
 - ④ 放射線障害が生じた場合の対応に関する事項
 - ⑤ 患者への情報提供に関する事項



※1 RI法第22条及び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施行規則（昭和35年総理府令第56号）第21条の2の規定を参照

※2 関係学協会における講習会、診療所や小規模病院等に対する地域の病院や関係学協会における研修会などを想定

※3 医薬品の安全使用のための研修及び医療機器の安全使用のための研修については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）において他の医療安全に係る研修と合わせて実施しても差し支えないこととしている。

2. 従事者に対する研修に関する基本方針： 研修の対象となる従事者について ①

- 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国内の該当職種は、以下のように整理される。

ICRPにおける分類

放射線安全管理の統括

医療放射線安全管理責任者

該当する国内の職種

医師（放射線科）

IVR^{注2}を行う医師（循環器科、心臓血管外科、脳神経外科等）

X線透視を行う医師（泌尿器科、消化器科、整形外科、脳神経外科等）

放射線検査を依頼する医師

該当なし
(職業被ばくのみであり、医療被ばくへの関与なし)

放射線検査を依頼する歯科医師

注2 Interventional Radiology（放射線診断技術の治療的応用）

1 放射線科医	放射線医学で電離放射線の使用が業務の主要な要素を占める職務に就こうとしている医師。これにはIVRを行っている医師も含まれる。
2 核医学専門医	PETまたはPET/CTを含む診療と治療のために、核医学で放射性医薬品の使用が主要な要素を占める職務に就こうとしている医師。
3 心臓専門医と他の専門分野のIVR担当医	職務の大部分ではないが、職務上で電離放射線をかなり多用する医師、例えばインターベンション心臓専門医など。関係する専門は、国により異なるが、血管外科医と脳神経外科医がこれに該当すると思われる。
4 X線を使用するその他の専門医	泌尿器科、消化器科、整形外科、脳神経外科または他の専門分野で、業務上、X線透視の使用を必要とする医師。
5 核医学を使用するその他の専門医	業務上において限られた範囲の核医学検査を依頼・使用する医師。
6 放射線手技を支援するその他の専門医	他の医師の指示によりX線透視手技に関与する麻酔専門医や、放射線業務従事者の記録をレビューする産業医。
7 歯科医	日常業務の一環として、歯のX線画像を撮影、読影する歯科医。
8 手技を依頼する医師	電離放射線が関係する検査および手技を依頼する医師、ならびに将来検査を依頼するかもしれない医学生。

2. 従事者に対する研修に関する基本方針： 研修の対象となる従事者について ②

ICRPにおける分類

9 医学物理士	放射線防護、核医学または診療用X線を専門に扱う医学物理士。	放射線安全管理の統括 医療放射線安全管理責任者
10 放射線技師、核医学技師及びX線技術員	主たる業務がX線装置の操作や検査にかかわる職務に就こうとしている者。さまざまな病院で一定の範囲のX線装置の検査を行う者、また、放射性核種による画像装置を操作する技師を含める。	該当する国内の職種
11 保守エンジニアおよび臨床応用技術専門家	X線および画像撮影システム（核医学を含む）の保守やそのような装置の臨床応用に関する助言を担当する者。	診療放射線技師
12 その他の医療従事者	その他の専門職員（例えば患者を評価するために放射線医学技術の使用に関わる可能性のある足専門医、理学療法士、言語療法士）。	該当なし （国内においては放射線診療に関与せず）
13 看護師	診断目的および介入目的で行うX線透視手技、放射性医薬品の投与または核医学患者のケアを支援する看護職員その他の医療専門職。	看護師の一部
14 歯科医療専門職員	歯科X線写真、プロセス画像を撮影する歯科衛生士、歯科看護師、歯科治療アシスタント。	該当なし （国内においては放射線診療に関与せず）
15 脊椎ヘルスケア療法師（カイロプラクタ）	X線被ばくを伴う撮影を依頼する、正当化する、あるいは撮影を実施する可能性のある、脊椎ヘルスケア療法師その他の医療従事者。	
16 放射性医薬品を取り扱う薬剤師および放射性核種検査室スタッフ	放射性医薬品を取り扱う薬剤師および放射免疫測定法のような診断目的のために放射性核種を使用する者。	放射性医薬品を取り扱う薬剤師
17 規制当局者	電離放射線関連法規の施行に責任を有する者。	該当なし （医療法の規制対象外）

2. 従事者に対する研修に関する基本方針： 研修の対象となる従事者の業務範囲

○ それぞれの医療従事者の業務は、医療被ばく防護の観点では以下のように位置づけられる。

正当化

○ 個々の患者等に対する、医師・歯科医師等の判断（診断）及び当該患者等との同意に基づく放射線診療の是非の判断プロセス

- ・ 照会ガイドライン^{注1}等が参考
- ・ 患者の検査履歴や被ばく線量が必要

注1 特定の臨床的状況において、医師、歯科医師及び患者が適切な放射線診療を決定する際の一助となる指標

最適化

○ 個々の患者等に対する、放射線診療従事者等による当該患者等への医療目的に適した必要最小限の放射線量の決定プロセス

- ・ 診断参考レベル^{注2}の使用が推奨
- ・ 放射線科医師、診療放射線技師等の関与が必要となる可能性

注2 特定の医療画像手法のための患者線量が確率的影響に関して著しく高いかあるいは低いかを評価するための指標

具体的業務（例）

検査の必要性の判断

検査回数の設定

照射時間の設定

撮影範囲の設定

放射性医薬品の投与量及び撮影時間の設定

管電圧の設定

管電流の設定

フィルタの設定

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



- ・ 患者を診察し、放射線検査の必要性を判断し、放射線検査を依頼する。
- ・ CT等、放射線検査の依頼に際しては、患者に対する確率的影響を考慮する必要がある。

医師（放射線科）



- ・ 依頼の目的に応じて最適な放射線検査を行い、行った検査を読影する。
- ・ 自らが放射線検査、放射線治療を行うため、患者に対して放射線照射、放射性医薬品の投与等を行う。

診療放射線技師



- ・ 依頼の目的に応じて最適な設定の放射線検査を行う。
- ・ 医師の指示により、X線透視、血管造影、放射線治療を行うため、患者に対してX線照射を行う。
- ・ 放射性医薬品を管理し、医師及び歯科医師の指示に従い、放射性医薬品を調製する。

X線透視を行う医師



- ・ X線透視、血管造影等により、診断又は治療を行う。
- ・ 検査の必要性を判断し、自らが患者に対してX線照射を行う。
- ・ X線透視、血管造影等は、確定的影響（組織反応）の発生に注意する必要がある。

IVRを行う医師



放射性医薬品を 取り扱う薬剤師



- ・ 放射性医薬品を管理し、医師及び歯科医師の指示に従い、放射性医薬品を調製する。

看護師の一部

- ・ 自ら放射線診療を行うわけではないが、患者の懸念を理解し、医師、歯科医師にその旨を伝える。

2. 従事者に対する研修に関する基本方針： 研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係

○ 放射線診療従事者等に対する研修内容は、業務範囲を考慮して、以下を基本としてはどうか。

- 他の放射線診療従事者等に対し指導・助言を行うことができる程度に包括的に習熟すること
- 担当する業務の実施に必要な知識を習得すること

放射線検査を
依頼する医師
及び歯科医師

IVRを行う医師

医療放射線安全管理責任者

X線透視を行う医師

医師（放射線科）

診療放射線
技師

看護師
の一部

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

○ 以下の内容を含む

- ・ 放射線に関する基本的知識
- ・ 放射線の生物学的影響の基本的知識
- ・ 組織反応（確定的影響）のリスク
- ・ 確率的影響のリスク

○

○

◎

◎

○

○

○

○

◎

◎

○

○

○

◎

◎

◎

○

○

◎

○

◎

◎

○

○

放射線診療の正当化

- 放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、リスク・ベネフィットを考慮した医療放射線の利用

○

○

◎

放射線診療の防護の最適化

- 放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、ALARAの原則を考慮した適切な線量の医療放射線の利用

◎

◎

◎

○

放射線障害が生じた場合の対応

○

◎

◎

◎

○

○

患者への情報提供

- 患者の受けた医療被ばくに関する適切な説明

◎

◎

◎

○

○

○

2. 従事者に対する研修に関する基本方針： 研修の対象となる従事者とその研修内容

方針

- 放射線診療従事者等に対する研修は、研修対象となる職種及び職種ごとに必要な研修内容を指針において記載することとしてはどうか。
- また、放射線安全管理責任者となる医師・歯科医師は、研修内容全般について習熟していることとしてはどうか。

医療被ばくの基本的考え方

- ・ 放射線による生物学的影響等は、放射線診療に携わる者全てが基本的知識として習得すべきである。
- ・ さらに、放射線診療に専ら携わる医師及び診療放射線技師については、他職種に対して説明できるよう、より専門的な理解を得ている必要がある。

放射線診療の正当化

- ・ 放射線診療の正当化は、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療のリスク・ベネフィットを考慮し、その実施の是非を判断するプロセスであることから、主として放射線検査を依頼する医師及び歯科医師、IVR及びエックス線透視を行う医師及び放射線診療に専ら従事する医師を研修対象とする。

放射線診療の防護の最適化

- ・ 放射線診療の最適化は、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、合理的に達成可能な限り低く（as low as reasonably achievable）を考慮して、適切な線量を設定する事であることから、IVR又はエックス線透視を行う医師、放射線科医師、診療放射線技師、薬剤師（放射性医薬品を調製しうる場合）を研修対象とする。

放射線障害が生じた場合の対応

- ・ 放射線診療に関する事例発生時の対応については、放射線による生物学的影響等を考慮して放射線診療と発生した事例の関連性の評価を行い、放射線診療に伴う障害である場合には適切に対応する必要があることから、放射線診療に携わる者全てを研修対象とする。

患者への情報提供

- ・ 患者への情報提供については、一義的には放射線診療を実施した医師及び歯科医師が担うべきものであるので、これらの者を研修対象とする。
- ・ その一方、診療放射線技師、看護師（放射線部等、放射線診療に関する患者説明を求められ得る部局に所属する場合）及び薬剤師（放射性医薬品を処方しうる場合）が、放射線診療を受ける患者から放射線診療の一般的性質についての説明を求められることがあるため、これらの職種に対しても、放射線診療の情報提供に対する一般的注意事項を研修内容に含める。

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方策の実施

- CTエックス線装置、血管造影検査に用いる透視用エックス線装置、診療用放射性同位元素並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた診療が対象



CT



血管造影用X線装置



SPECT-CT



PET-CT

(線量管理について)

- 関連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線量の適正化
- 医療被ばくの線量管理の方法は、必要に応じて見直し
 - ・ 関連学会等の策定したガイドライン等に変更があったとき
 - ・ 放射線診療機器等の新規導入又は更新のとき

(線量記録について)

- 関連学会等の策定したガイドライン等を参考に、当該診療を受ける患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

(その他の放射線診療機器における線量管理及び線量記録)

- 上記以外の放射線診療機器についても、必要に応じて、医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うこと

3. 医療放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針： 医療放射線の線量管理について

○医療放射線の線量管理の基本方針として、指針において以下を記載することとしてはどうか。

1. 各医療機関に備えている医療機器等のうち、線量管理を行うべき医療機器の一覧

1) 線量表示機能が備わっているC Tエックス線装置及び血管造影に用いるエックス線透視装置については、線量管理を行うべき医療機器として明示する。

2) 線量表示機能が備わっていないが、線量管理を行う必要があると医療機関が判断した場合は、当該医療機器も明示する。

(留意点)

- 線量表示機能が医療機器の認証基準となったのは、C Tエックス線装置において平成16年、エックス線透視装置においては平成24年であり、線量表示機能がなく線量管理・線量記録が実施できない上記機器も各医療機関において現役で稼働しているため、各医療機関において線量表示が可能な機器の確認が必要
- エックス線透視装置には複数の規格があるため、血管造影検査に用いているエックス線透視装置の特定が必要

2. 各医療機器に対する線量管理の具体的手法

1) 線量管理は、診断参考レベル(D R L)に基づく線量の最適化※1を基本として、線量最適化の手順(いつ、どのような方法で実施するか)を明示する。

※1 診断参考レベルに基づく線量の最適化の方法(例)

		C T	血管造影に用いる透視装置	核医学(放射性医薬品)
D R Lの設定	D R Lの値(単位)	CTDI _{Vol} (mGy) DLP (mGy·cm)	IVR基準点線量率(mGy/min)	薬剤の種類 実投与量(MBq)
	設定方法 線量表示機能あり	標準体型の複数の患者のCTDI _{Vol} 又はDLPの中央値(又は平均値)とDRLを比較	装置の寝台上に設置したアクリルファントムに、標準体型の患者に使用する照射条件で照射し、電離箱線量計で基準点の空気カーマ(基準点線量率)を測定し、DRLと比較	標準体型の患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、DRLと比較 ①測定器(キュリーメータ)により測定 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

「診断参考レベル運用マニュアル」(作成：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-R I M E))

2) 血管造影検査については、D R Lに基づく線量管理に加え、自ら血管造影検査を行う医師が、実際の診療において遵守すべき線量最適化の原則※2を明示する。

※2 下記を元に、2 Gyを上回らない照射時間及び防護のための方策及び2 Gyを上回った時点で手技続行の可否を判断すること、など。

皮膚の組織反応

影響	しきい値(Gy)	時期
初期の一時的紅斑	2	2～24時間
主な紅斑反応	6	約1.5週
一時的な脱毛	3	約3週
永続的な脱毛	7	約3週
乾燥落屑	14	約4～6週
湿性落屑	18	約4週
続発性潰瘍形成	24	6週超
晩発性紅斑	15	8～10週
虚血性皮膚壊死	18	10週超
皮膚萎縮(第1期)	10	52週超
毛細血管拡張症	10	52週超
皮膚壊死(晩期)	>15?	52週超

I C R P Publication 118

3. 医療放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針： 医療放射線の線量記録について

方針

○医療放射線の線量記録の基本方針として、指針において以下を記載することとしてはどうか。

1. 各医療機関に備えている医療機器等のうち、線量記録を行うべき医療機器の一覧

- 1) 線量表示機能が備わっているC Tエックス線装置及び血管造影に用いるエックス線透視装置については、線量記録を行うべき医療機器として明示する。
- 2) 線量表示機能が備わっていないが、線量記録を行う必要があると医療機関が判断した場合は、当該医療機器も明示する。
(留意点)
 - ・ 線量表示機能が医療機器の認証基準となったのは、C Tエックス線装置において平成16年、エックス線透視装置においては平成24年であり、線量表示機能がなく線量管理・線量記録が実施できない上記機器も各医療機関において現役で稼働しているため、各医療機関において線量表示が可能な機器の確認が必要
 - ・ エックス線透視装置には複数の規格があるため、血管造影検査に用いているエックス線透視装置の特定が必要

2. 各医療機器に対する線量記録の具体的手法

- 1) 線量記録には、撮像された患者及び撮像日時を記載した上で、関連学会等の策定したガイドライン等を参考に、当該診療を受ける患者の被ばく線量を適正に検証できる様式※¹とする※²。

※1 一般的に以下の単位が用いられる。

		C T	血管造影に用いる透視装置	核医学（放射性医薬品）
患者個人の線量記録	記録する値 (単位)	DLP (mGy・cm) 及び撮像部位	入射表面線量 (mGy) 及び撮像部位	薬剤の種類 実投与量 (MBq)
	測定・記録 線量表示機能あり	機器に表示（又は報告書に記載） されたDLP及び撮像部位を記録	機器に表示された入射表面線量及び 撮像部位を記録	患者ごとに投与する放射能を算出 ① 測定器（キュリーメータ）により測定 ② 検定日時及び放射性同位元素 の物理学的半減期により算出

※2 医師法（昭和23年法律第201号）第24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（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又は同第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において、当該放射線診療を受けた患者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらの記録を線量記録とすることができることとする。

4. 事例発生時の対応に関する基本方針

方針

○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、以下を記載することとしてはどうか。

1. 主治医及び医療放射線安全管理責任者への報告

医療放射線の被ばくに関連して患者に何らかの不利益（有害事象）が発生した場合又発生が疑われる場合は、これを認識した従事者は当該患者の主治医及び医療放射線安全管理責任者にその旨報告する。

2. 患者の不利益と医療被ばくの関連性の検証

1) 報告を受けた主治医及び医療放射線安全管理責任者は、患者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該患者の障害が医療被ばくに起因するかどうかを判断する。

2) 医療放射線安全管理責任者は、

- ・ 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）及び最適化（ALARAの原則に基づいて必要最小限の被ばく線量となるよう努めたか）が適切であったかどうか
- ・ 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、患者の救命等、やむを得ない事情によるものであるか

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ともに検証する。

（留意点）

- ・ 医療放射線被ばくによる確率的影響（発がん等）については、人を対象とした観察研究において、概ね100mSv以上の被ばくにより被ばく後数十年単位で生じ得ることが推定されているのみであり、比較的線量の多い検査であるCT検査においても、個々の患者について、発がんに関連する他の多数の因子（受動喫煙等の外的要因、遺伝等の内的要因）の中から医療放射線被ばくの寄与を推定することは極めて困難であることに留意が必要

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。

（留意点）

- ・ CT検査等の放射線検査における撮影部位の間違い、放射線治療における過剰照射及び過小照射等については、医療安全における医療過誤に該当するため、従前の医療安全の枠組みにおいても対応する。
- ・ 当該事例が、使用した医療機器の保守管理の不備によるものである場合は、必要に応じて従前の医療機器の安全管理の枠組みにおいても対応する。

5. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

背景

- 患者に対する一般的な診療行為についての情報提供は、当該診療行為の実施前に行う事が基本であるが、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、放射線診療実施後に当該診療を受けた患者から改めて説明を求められるケースが多い。



方針

- 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針として、以下を記載することとしてはどうか。

1. 患者に対する説明の対応者の明示

患者に対する説明行為は、当該診療を実施する事を指示した主治医が責任を持つが、説明者又は対応する部局を別途定める場合はその旨を記載

(例) 放射線部門に所属する看護師又は診療放射線技師など

2. 放射線診療実施前の患者に対する説明方針の明示

- 1) 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）の説明
- 2) 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）の説明
- 3) 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）の説明

3. 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の明示

- 1) 医療放射線の被ばくに関連して患者に何らかの不利益（有害事象）が発生した場合又発生が疑われる場合には、事例発生時の対応に関する基本方針に沿って対応すること
- 2) 当該検査・治療におけ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）の説明
- 3) リスク・ベネフィットを考慮して当該検査・治療が必要であったこと（正当化）の説明
(留意点)
 - ・ IVRなど、救命のためにやむを得ずしきい線量を超えていた場合は、IVRを続行したことによる便益及びIVRを中止した場合の不利益を含めての説明が必要
 - ・ ただし、しきい線量を超えた際に生じうる組織反応（確定的影響）について放射線診療実施前に説明していることが必要
- 4) 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）の説明

医療放射線の安全管理のための指針（案）のアウトライン

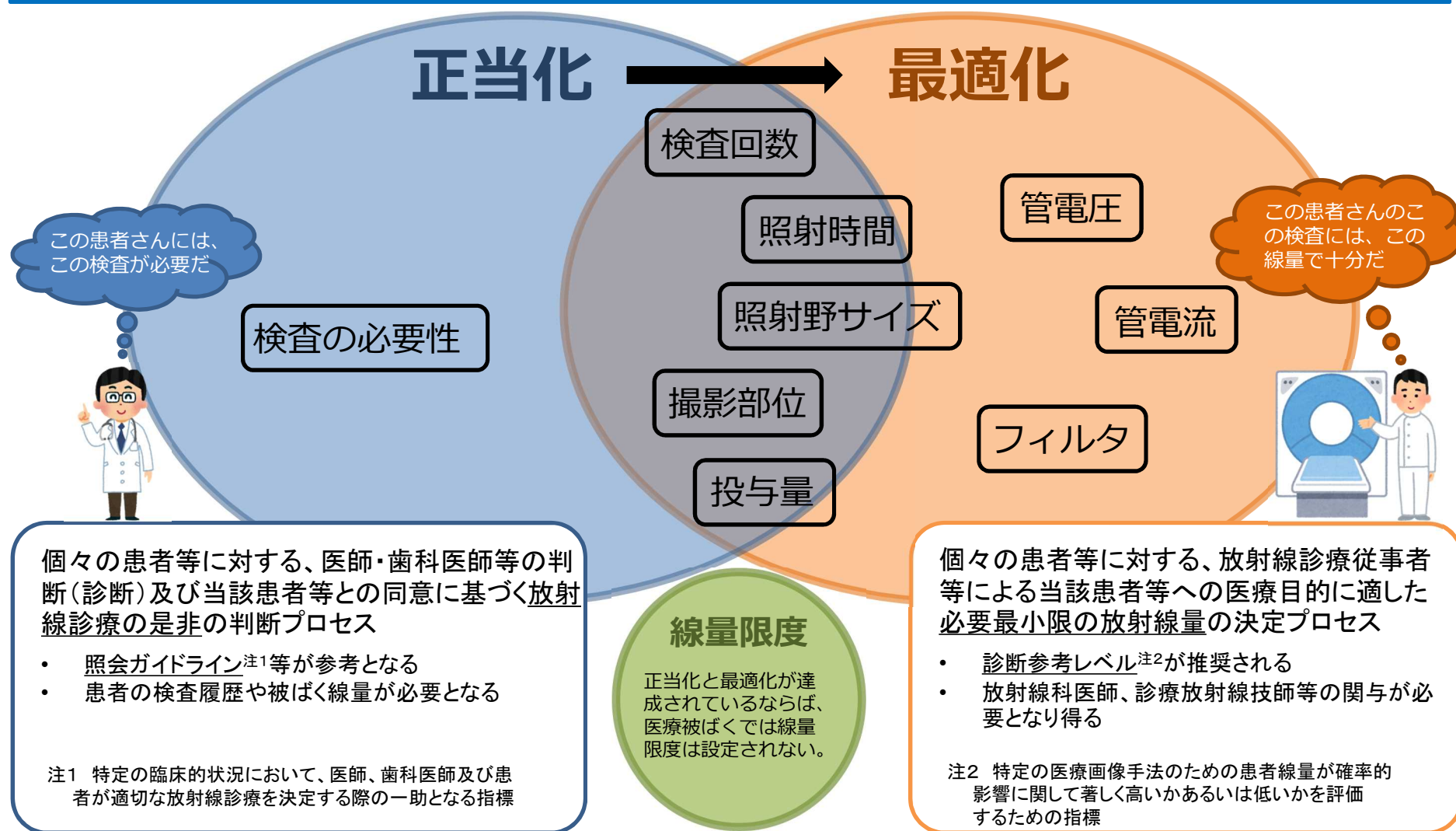
（改変）

- 以上を踏まえ、医療放射線による医療被ばくの安全管理について、医療法施行規則に基づき策定する指針に記載すべき基本的事項を指針（案）として提示することとしてはどうか。

1. 医療放射線の安全管理に関する基本的考え方
 - ・ 放射線防護に関する基本的知識（被ばくの種類、放射線防護の基本的原則）
 - ・ 確定的影響（組織反応）のリスク
 - ・ 確率的影響のリスク
2. 医療放射線に係る安全管理のための従事者に対する研修に関する基本方針
 - ・ 研修を行うべき医療被ばくの正当化・最適化に付随する業務に従事する者の定義
 - ・ それぞれの職種に対して行うべき研修の内容
3. 医療放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
 - ・ 線量管理及び線量記録を実施する医療機器、放射性同位元素等
 - ・ 線量管理及び線量記録の具体的実施内容
4. 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
 - ・ 対応対象となる事例
 - ・ 事例対応に際しての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
5. 医療従事者と患者との間の情報の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。）
 - ・ 患者に対する説明の対応者
 - ・ 放射線診療実施前の患者に対する説明方針
 - ・ 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

参考資料

- 放射線防護の3原則のうち、医療被ばくでは、正当化と最適化を考慮する必要があり、かつ正当化された上で最適化される必要がある。



ICRPで推奨される訓練分野（ICRP Publication 113）①

表3. 1 医師及び歯科医の分類別に推奨される放射線防護訓練に関する要件

訓練分野	分類							
	1 DR	2 NM	3 CDI MDI	4 MDX	5 MDN	6 MDA	7 DT	8 MD
原子構造、X線の生成、放射線の相互作用	m	h	l	l	l	l	l	-
原子核の構造および放射能	m	h	l	-	m	-	-	-
放射線諸量および単位	m	h	m	m	m	l	l	l
X線発生装置の物理的特性	m	l	m	m	l	l	m	-
放射線検出の基礎	m	h	l	l	m	-	l	-
正当化の原則及びプロセス	h	h	h	h	h	h	h	m
放射線生物学、放射線の生物学的影響の基礎	h	h	m	m	m	l	l	l
がんおよび遺伝病のリスク	h	h	m	m	m	l	m	m
確定的影響のリスク	h	h	h	m	l	l	m	l
最適化を含めた放射線防護の一般原則	h	h	h	m	m	m	m	l
使用時における放射線防護	h	h	h	m	h	m	m	l
特定患者に対する放射線防護の側面	h	h	h	h	h	m	h	l
特定スタッフに対する放射線防護の側面	h	h	h	h	h	m	h	l
診断手技によって被る代表的な線量	h	h	m	m	m	m	m	m
胎児の被ばくリスク	h	h	l	m	m	l	l	l
品質管理および品質保証	m	h	m	l	l	-	l	-
国内規制および国際規格	m	m	m	m	m	l	m	l
推奨訓練時間数	30~50	30~50	20~30	15~20	15~20	8~12	10~15	5~10

DR=放射線診断専門医, NM=核医学専門医, CDI=インターベンション心臓専門医, MDI=他の専門分野におけるIVR医, MDX=X線システムを使用している他の専門医, MDN=核医学を使用するその他の専門医, MDA=X線透視手技を補助する他の医師（例えば麻酔医および産業医）, DT=歯科医, MD=医療被ばくを伴う手技を依頼する医師及び医学生, l=諸原則の一般的認識および理解のような基礎レベルの知識, m=実施する手技に影響を及ぼす項目に関する十分な基本的理解を示すような中級レベルの知識, h=他の職員を教育することができるような上級レベルの詳細な知識及び理解

ICRPで推奨される訓練分野（ICRP Publication 113）②

表3. 2 医師，歯科医以外の医療従事者の分類別に推奨される放射線防護訓練に関する要件

訓練分野	分類								
	9 MP	10 RDNM	11 ME	12 HCP	13 NU	14 DCP	15 CH	16 RL	17 REG
原子構造、X線の生成、放射線の相互作用	h	m	m	l	l	m	l	m	l
原子核の構造および放射能	h	m	m	-	-	-	-	m	l
放射線諸量および単位	h	m	m	l	l	l	m	m	m
X線発生装置の物理的特性	h	h	h	m	-	l	m	l	l
放射線検出の基礎	h	h	h	l	l	l	l	m	l
正当化の原則及びプロセス	h	h	-	l	l	l	h	-	m
放射線生物学、放射線の生物学的影響の基礎	h	m	l	m	l	l	m	m	l
がんおよび遺伝病のリスク	h	h	l	m	l	m	m	m	m
確定的影響のリスク	h	h	-	l	l	l	m	l	m
最適化を含めた放射線防護の一般原則	h	h	m	m	m	m	m	m	m
使用時における放射線防護	h	h	m	m	m	m	m	h	m
特定患者に対する放射線防護の側面	h	h	m	h	m	m	h	-	m
特定スタッフに対する放射線防護の側面	h	h	m	h	m	m	h	h	m
診断手技によって被る代表的な線量	h	h	l	l	-	l	m	-	l
胎児の被ばくリスク	h	h	l	m	l	l	m	m	l
品質管理および品質保証	h	h	h	l	-	m	m	l	m
国内規制および国際規格	h	m	h	m	l	l	m	m	h
推奨訓練時間数	150~200	100~140	30~40	15~20	8~12	10~15	10~30	20~40	15~20

MP=放射線防護，核医学，放射線診断学を専門とする医学物理士，RDNM=診療放射線技師，核医学技師，X線技師，ME=保守エンジニアおよび臨床応用技術専門家，HCP=X線手技に直接関わる医療従事者，NU=X線または核医学手技を補助する看護師，DCP=歯科衛生士，歯科看護師，歯科治療助手などの歯科治療従事者，CH=X線撮影手技の依頼，正当化，実施を伴うカイロプラクタおよび他の医療従事者（訓練量は行う仕事の範囲に依存する），RL=放射性医薬品を取り扱う薬剤師および放射性核種検査室スタッフ，REG=規制当局者，l=諸原則の一般的認識および理解のような基礎レベルの知識，m=実施する手技に影響を及ぼす項目に関する十分な基本的理解を示すような中級レベルの知識，h=他の職員を教育することができるような上級レベルの詳細な知識及び理解

D R L の設定及び患者の線量測定の方法について

- D R L の設定及び患者の測定は、関係学会等において以下のような方法が記載※されている。

		C T	透視装置	核医学（放射性医薬品）
D R L の設定	D R L の値 (単位)	CTDI _{vol} (mGy) DLP (mGy・cm)	IVR基準点線量率 (mGy/min)	実投与量 (MBq)
	設定方法	線量表示機能あり 複数の患者のCTDI_{vol}、DLPの中央値（又は平均値）とDRLの値を比較 線量表示機能なし CT用電離箱線量計をCTDIファントム内に設置し、標準体型の患者に使用する照射条件で撮影して測定	アクリルファントムを装置の寝台上に設置し、標準体型の患者に使用する照射条件照射し、電離箱線量計で基準点の空気カーマ（基準点線量率）を測定	標準体型の患者へ投与する放射性薬剤の放射能を算出 ① 測定器（キュリーメータ）により測定 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
患者個人の線量記録	記録する値 (単位)	DLP (mGy・cm) 及び撮像部位	入射表面線量 (mGy) 及び撮像部位	実投与量 (MBq)
	測定・記録	線量表示機能あり 機器に表示（又は報告書に記載）されたDLPを記録 線量表示機能なし 管電圧、管電流等の撮影パラメータから計算ソフトウェア等を使用して算出	機器に表示された入射表面線量を記録 ① 当該患者に線量計（患者用皮膚被ばく線量計等）を貼り付けて、診療中に測定 ② 管電圧、照射時間等の撮影パラメータから計算ソフトウェア等を使用して算出	患者ごとに投与する放射能を算出 ① 測定器（キュリーメータ）により測定 ② 検定日時及び放射性同位元素の物理学的半減期により算出

※「診断参考レベル運用マニュアル」（作成：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）

背景

- 放射線審議会では、医療被ばくの管理や職業被ばくの厳格化（眼の水晶体の線量限度引き下げ）の内容を含んでいる国際放射線防護委員会（ICRP）2007年勧告の取り入れについて議論されている。
- また、平成29年8月3日の日本学術会議提言「CT検査による医療被ばくの低減に関する提言」にて、CT診療実態の把握が提言され、平成29年度から開催している「医療放射線の適正管理についての検討会」においても、医療被ばくの実態把握等について進めていくべきとの意見が出ている。
- このような背景を踏まえ、医療法施行規則において、医療安全のための体制の確保に係る措置の1つとして、医療被ばくの安全管理の概念を明示することとした。（平成32年4月施行予定）

対応方針

- 放射線診療機器及び放射性医薬品の適正な運用を図るため、放射線診療の実施について主導的役割を持つ放射線診療従事者に対して、医療被ばくの基本的考え方
 - ・ 医療被ばくの基本的考え方
 - ・ 放射線診療の正当化・及び最適化
 - ・ 放射線診療に起因する有害事象
 - ・ 医療被ばくについての患者への情報提供
 についての研修を実施し、医療放射線の安全管理体制の確保を図る。
- 研修内容の詳細項目の検討及び研修において必要な資料の作成も実施する。

