

〈関係法令・通知等〉

医療法第 6 条の 12 医療の安全の確保

病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

医療法施行規則第 1 条の 11 医療の安全の確保

1 病院等の管理者は、法第 6 条の 12 の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る)。

一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二 医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という)を備付し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。

イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析

ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知

ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、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を実施すること。

四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。(ただし、第三号の 2 にあつては X 線装置又は第 24 条第一号から第八号の 2 までのいずれかに掲げるものを備える病院又は診療所に、第四号については、特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という)以外の病院に限る)。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

二 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む)

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という)第 14 条第 1 項に規定する医薬品であって、同項又は医薬品医療機器等法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の承認(医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項(医薬品医療機器等法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という)と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く)

(3) 禁忌に該当する医薬品の使用

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む)

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であって、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 23 条の 2 の 17 第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 12 第 1 項の規定による届出が行われていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 23 条の 2 の 17 第 1 項の承認(医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 11 項(医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ)若しくは医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証(同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ)を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 12 第 1 項の規定による届出(同条第 2 項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ)が行われている医療機器の使用(当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能(以下この(2)において「使用方法等」という)と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く)

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

三の二 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として、診療用放射

線の利用に係る安全な管理(以下「安全利用」という。)のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

ロ 放射線診療に従事する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

ハ 次に掲げるもの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用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

(1)厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

(2)第 24 条第 8 号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

(3)第 24 条第 8 号の 2 に規定する診療用放射性同位元素

四 高難度新規医療技術(当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く)であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ)又は未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第 2 条第五項に規定する高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等法第 14 条第一項、第 19 条の 2 第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 23 条の 2 の 17 第一項の承認又は医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けていないものをいう。以下同じ)を用いた医療を提供するに当たっては、第 9 条の 23 第 1 項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

医政発 0312 第 7 号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 (第 1 条の 11)

今般、診療用放射線に係る安全管理体制並びに診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いについて、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。以下「改正省令」という。)が 2019 年 3 月 11 日に公布され、このうち、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関する規定については 2019 年 4 月 1 日に、診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定については 2020 年 4 月 1 日にそれぞれ施行されることとなった。また、改正省令の公布に合わせて、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第三号の 2 ハ(1)の規定に基づき厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器(平成 31 年厚生労働省告示第 61 号。以下「告示」という。)が告示され、2020 年 4 月 1 日から適用されることとなった。改正省令及び告示における改正の要点及び施行に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知いただくとともに、貴管下の関係医療機関等に周知方お願いする。なお、このたびの改正省令及び告示については、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)第 6 条の規定に基づく放射線審議会に諮問すべき放射線障害防止の技術的基準に該当しない旨、放射線審議会及び原子力規制委員会の意見を得ているので、申し添える。

記

第1 診療用放射線に係る安全管理体制について(改正省令による改正後の医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「新規則」という。)第1条の 11 第 2 項第三号の 2 関係)

× 線装置又は新規則第 24 条第一号から第八号の 2 までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所(以下「病院等」という。)の管理者は、医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 6

条の 12 及び新規則第1条の 11 第 2 項第三号の 2 の規定に基づき、放射線を用いた医療の提供に際して次に掲げる体制を確保しなければならないものであること。

1 診療用放射線に係る安全管理のための責任者

病院等の管理者は、新規則第1条の 11 第 2 項第三号の 2 柱書きに規定する責任者(以下「医療放射線安全管理責任者」という。)を配置すること。医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること。ただし、病院等における常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、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し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該病院等について診療放射線技師を責任者としても差し支えないこと。

2 診療用放射線の安全利用のための指針

医療放射線安全管理責任者は、新規則第1条の 11 第2項第3号の2イの規定に基づき、次に掲げる事項を文書化した指針を策定すること。

なお、指針に定めるべき具体的事項については、追って発出予定である、診療用放射線に係る安全管理のための指針の策定に係る通知も参考にされたい。

(1)診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

(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に関する基本の方針

(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

(4)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に関する基本方針

(5)医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針(患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む。)

3 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

医療放射線安全管理責任者は、新規則第1条の 11 第 2 項第三号の 2 ロの規定に基づき、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を行うこと。また、当該研修の頻度については1年度当たり1回以上とし、研修の実施内容(開催日時又は受講日時、出席者、研修項目等)を記録すること。また、当該研修については当該病院等が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。なお、病院等が主催する研修の他、当該病院等以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含まれること。

(1)患者の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)患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項

(4)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

(5)患者への情報提供に関する事項

4 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用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策

新規則第1条の 11 第 2 項第三号の 2 ハに規定する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用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策として、医療放射線安全管理責任者は次に掲げる事項を行うこと。

(1) 線量管理について

ア 次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等(以下「管理・記録対象医療機器等」という。)については放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適切に管理すること。

- ・ 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
- ・ 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

イ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係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被ばく線量の最適化を行うものであること。

ウ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直すこと。

(2) 線量記録について

ア 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。

イ 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適切に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法(昭和23年法律第201号)第24条に規定する診療録、診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第28条に規定する照射録又は新規則第20条第10号に規定するX線写真若しくは第30条の23第2項に規定する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。

(3) その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について

管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。

(4) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。

第2 放射性同位元素を使用する新規の医療技術への対応(新規則第 24 条第八号及び第八号の 2 関係)

新たな放射性医薬品を用いた核医学診療が国内で導入されつつあることに鑑み、診療用放射線の適切な管理を図るため、放射性同位元素のうち次に掲げるもの(以下「未承認放射性医薬品」という。)について、新規則第 24 条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は同条第八号の 2 に規定する診療用放射性同位元素として取り扱うこと。

なお、未承認放射性医薬品の病院等における取扱いに当たって留意すべき事項については、追って発出予定である、病院等における診療用放射線の取扱いに係る通知も参照すること。

- ・ 臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)第 2 条第二項に規定する特定臨床研究に用いるもの
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)第 2 条第1項に規定する再生医療等に用いるもの
- ・ 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準(平成 20 年厚生労働省告示第 129 号)第二各号若しくは第三各号に掲げる先進医療又は第4に掲げる患者申出療養に用いるもの

第3 経過措置等

- 1 第1の診療用放射線に係る安全管理体制に係る規定の施行期日は、2020 年 4 月 1 日とすること。
- 2 第2の放射性同位元素を使用する新規の医療技術への対応に係る規定の施行期日は、2019 年 4 月 1 日とすること。
- 3 病院等の管理者は、新規則第1条の 11 第 2 項第三号の 2 ハの規定にかかわらず、当分の間、同(1)に掲げ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。
- 4 改正省令により新たに新規則第 24 条第八号に規定する診療用放射性同位元素として取り扱うこととなる未承認放射性医薬品(新規則第 24 条第八号ハ(2)から(4)までに掲げるもの)を備えている病院等の管理者は、2019 年 4 月 1 日以後一月以内に、新規則第 28 条第 1 項各号に掲げる事項を当該病院等の所在地の都道府県知事(診療所にあつては、その所在地が保健所備付市又は特別区にある場合においては、当該保健所備付市の市長又は特別区の区長)に届け出なければならないこと。

医政地発 1003 第 5 号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について

今般、診療用放射線に係る安全管理体制並びに診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関して、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 号が平成 31 年 3 月 11 日に公布され、このうち、診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定については令和 2 年 4 月 1 日に施行されることとなったところです。これに伴い、「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 日付け医政発 0312 第 7 号厚生労働省医政局長通知)においてお示ししたとおり、X 線装置又は医

療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)第 24 条第一号から第 8 号の 2 までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所の管理者は、診療用放射線の利用に係る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は診療用放射線の安全利用のための指針を策定することとなります。ついては、当該指針を策定するに当たり、「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」を別添のとおり定めましたので、貴職におかれましては御了知の上、貴管下医療機関に周知方お願い申し上げます。なお、本通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添えます。

【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 項第三号の 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 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、X 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、内容を指針に記載すること。

(1)放射線防護の放射線防護の原則(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、適切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切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 項第三号の 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 X 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切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
- 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

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切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 X 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。

4 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する 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、次に掲げる項目に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、次に掲げる項目に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説明を求められ場合の対応方針

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、次に掲げる項目に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。

