

診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン

公益社団法人 日本医学放射線学会

放射線診療を行う病院等は、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）等に基づき、診療用放射線に係る安全管理体制を確保し、放射線診療を受ける者の医療被ばくの防護を踏まえて診療用放射線の安全で有効な利用に努めなければならない。

診療用放射線に係る安全管理体制の確保に当たっては、以下の指針に留意する。

なお、放射線の線量管理及び線量記録が定められているのはCT検査、血管造影及び核医学診療であるが、診療用放射線の安全管理の対象には放射線診療全般が含まれる。

第1章 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、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。）を配置すること。

1 医療放射線安全管理責任者の要件

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、原則として医師又は歯科医師のいずれかの資格を有していること。

2 医療放射線安全管理責任者の要件の例外

常勤の放射線科医師等の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の医師または歯科医師が不在の場合、当該病院等において診療放射線技師を医療放射線安全管理責任者としても差し支えない。ただし、診療放射線技師を医療放射線安全管理責任者とする場合、医療放射線安全管理を担当する常勤の医師又は歯科医師を定め、当該医師又は歯科医師が医療放射線安全管理責任者である診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保することが望ましい。当該医師又は歯科医師は、放射線診療の正当化を担保し、医療放射線安全管理責任者である診療放射線技師とともに放射線診療の価値を踏まえた最適化を担保する。また、当該医師又は歯科医師は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して、医療放射線安全管理責任者の責務を一部代行する。

3 医療放射線安全管理責任者の責務

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、次に掲げる事項を行わなくてはならない。

- (1) 診療用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の実施
- (3) 次に掲げるものをう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
 - ア 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
 - イ 第二十四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
 - ウ 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素

- (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

4 医療放射線管理委員会

医療放射線安全管理責任者を委員長とする、診療用放射線の安全利用に係る管理のための委員会（医療放射線管理委員会）を設置することが望ましい。当該委員会は放射線診療のプロトコール管理、被ばく線量管理、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並びにこれに付随する業務を行う。

当該委員会の名称は各病院等で定めることができるが、放射性同位元素等の規制に関する法律に基づく放射線安全委員会との混同を避けるように留意する。

第2章 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、診療用放射線の安全利用を図るため、次に掲げる事項を文書化した指針を策定すること。

- (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

1 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方として、次に掲げる項目について必要な情報を指針に記載すること。

- (1) 放射線被ばくの分類について（医療被ばく、職業被ばく、公衆被ばく）
- (2) 放射線被ばくによる健康影響について（組織反応（確定的影響）、確率的影響）
- (3) 放射線被ばくの防護の原則について（正当化、防護の最適化、線量限度）
- (4) 医療被ばくにおける防護について（防護の原則とその内容）

2 診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本方針

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、ここで言うところの放射線診療に関連する業務に従事する者は、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に限られない。

- (1) 研修対象者
- (2) 研修項目
- (3) 研修方法
- (4) 研修頻度
- (5) 研修の記録

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

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) 線量管理及び線量記録の対象

- (2) 線量管理
- (3) 線量記録
- (4) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

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

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として、次に掲げる項目について指針に記載すること。

- (1) 病院等における報告体制
- (2) 有害事象と医療被ばくとの関連性の検証
- (3) 改善・再発防止のための方策の実施

5 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針

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として、次に掲げる項目について指針に記載すること。

- (1) 患者に対する説明の対応者
- (2) 放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明方針
- (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
- (4) 患者等による「診療用放射線の安全利用のための指針」の閲覧に関する方針

第3章 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、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、その他それらに付随する業務に従事する者に対し、診療用放射線の安全利用のための研修を行うこと。

1 研修対象者

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を研修の対象者とする。研修の対象者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に限られない。

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。

なお、対象者として具体的には次に掲げる者が想定される。

- (1) 医療放射線安全管理責任者
- (2) 放射線診療を依頼する医師及び歯科医師
- (3) 血管造影又はエックス線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師
- (4) 放射線科医師
- (5) 診療放射線技師
- (6) 放射性医薬品等を取り扱う薬剤師
- (7) 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

診療用放射線に係る安全利用のための研修項目は次に掲げるものとする。必要に応じてそれぞれに関する

研修を受けるべき職種を示してもよいが、基礎的レベルについては全項目を受けることが望ましい。

(1) 患者の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考え方に関する研修では、放射線の物理的特性、放射線の生物学的影響、組織反応（確定的影響）のリスク、確率的影響のリスク等に関する基本的知識を習得する。

(2) 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では、診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療の便益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。このプロセスにおいて、学会等の定める診療ガイドライン及び検査適応基準を踏まえるべきこと、小児の被ばくについては特別な配慮を必要とすることを理解する。

(3) 患者の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では、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を踏まえ、次に掲げる事項を習得する。

- (1) 適切な放射線診療を行うに十分となる限りで線量（放射線治療においては正常組織の線量）を低くすべきであること
- (2) 放射線照射の条件や放射性同位元素の投与量に加え、撮影範囲、撮影回数、放射線照射時間等の適正化が必要であること

(4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項

放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する研修では、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、次に掲げる事項を習得する。

- (1) 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報告
- (2) 放射線障害である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
- (3) 放射線障害が生じた場合の対応

(5) 患者への情報提供に関する事項

患者への情報提供に関する研修では、放射線診療の必要性、当該放射線診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り組み等を患者に説明できるようにする。

3 研修方法

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。

当該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研修の実施に含まれる。

研修はe-learningで受講しても差し支えないものとする。ただし、確かに受講したことを確認し、学習効果測定を実施すること。

当該研修の講師等の指導担当者は、原則として診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する医師又は歯科医師であること。診療放射線技師が研修を補助することができるが、放射線診療の正当化に関する事項の研修は医師又は歯科医師が行うこと。

4 研修頻度

当該研修は1年度当たり1回以上実施すること。必要に応じて定期的な開催とは別に臨時に開催してもよい。

5 研修の記録

医療放射線安全管理責任者は、研修の実施内容（開催日時又は受講日時、講師、出席者、研修項目等）を記録すること。

当該病院等の外で行われる研修を受講した者は、当該研修の開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等が記載された受講を証明する書類を医療放射線安全管理責任者に提出すること。

第4章 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

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
- (2) 線量記録
- (3) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

1 線量管理及び線量記録の対象

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。）を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理・記録すること。

- (1) 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
- (2) 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
- (3) 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
- (4) 据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
- (5) X 線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置
- (6) 全身用 X 線 CT 診断装置
- (7) X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置
- (8) X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置
- (9) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- (10) 診療用放射性同位元素

なお、本ガイドラインでは上記（1）から（5）の装置を用いた診療を血管造影という。据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置等は医療機器の一般的名称であり、当該病院等で循環器診療に使用する装置に限定するものではない。

放射線治療計画用 CT についても、管理・記録対象医療機器等を用いる場合は線量管理及び線量記録を行うこと。

当分の間、管理・記録対象医療機器等を用いた診療であっても、線量を表示する機能を有しない機器を用いるものについては被ばく線量の記録を行うことを要しない。ただし、線量の保存機能を有さなくても表示機能を有する機器を使用した診療については被ばく線量を記録すること。

管理・記録対象医療機器等以外のものを用いた診療であっても患者の放射線被ばくを伴う診療についても、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が望ましい。診断参考レベルが設定されている放射線診療については、診断参考レベルを用いた線量管理を行うことを考慮する。被ばく線量が多

い放射線診療や小児を対象とした放射線診療については、線量記録の実施を考慮する。

線量管理及び線量記録を行う医療機器等の一覧を作成し、それぞれについて線量管理及び線量記録の方法を明示すること。一覧には医療機器の一般的名称を記載すること。線量記録の方法には、記録項目の他に記録様式を含めること。管理・記録対象医療機器等であって線量表示機能がないために線量記録を行わない医療機器については、その旨を一覧に記載する。管理・記録対象医療機器等に該当しない医療機器について、当該医療機器を用いた診療のうちの一部を線量記録対象とする場合、対象となる診療を記載する。

2 線量管理

放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理は、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。

(1) 線量管理体制

医療放射線安全管理責任者は、線量管理対象の放射線診療について被ばく線量を管理する。

医療放射線安全管理責任者を責任者とし、その他の医師、診療放射線技師、看護師などで構成される線量管理組織（医療放射線管理委員会等）において、線量管理に関する審議を年1回以上行うことが望ましい。

(2) 検査プロトコール管理

CT検査、血管造影及び核医学検査について検査プロトコールを一覧可能なリストを作成し、適宜見直しを行うこと。リストには被ばく線量を規定する因子（自動露出制御の設定、管電圧、管電流、撮影回数、撮影部位、パルスレート、放射性薬剤の投与量等）の記載を含めること。

小児用のプロトコールは成人用とは別に作成すること。小児の核医学検査については、学会等のガイドラインを参照して放射性薬剤の投与量を定めること。

(3) 線量管理の実施方法

被ばく線量の評価は年1回以上行い、診断参考レベルを使用して検査プロトコールの見直し等に反映させること。

診断参考レベルを使用した検査プロトコールの見直しでは以下を踏まえること。

- (1) 自施設の線量が診断参考レベルを超えていた場合、その原因を調査し、診療に問題を来さずに線量を減らすことができないか、最適化を検討する。
- (2) 診断参考レベルは自施設の使用している線量が他施設と比較して多いか否かを自覚する目安であり、よき診療と悪しき診療のラインや線量限度ではない。
- (3) 最適化には被ばく線量の評価に加え、画質及び検査の診療上の価値の評価が必要である。
- (4) 線量は体格によって異なることに留意する。診断参考レベルとの比較には、診断参考レベルの設定に用いられたのと同等の体格の患者における線量の中央値を用いるのが原則である。
- (5) 診断参考レベルは施設の検査プロトコールの見直しのための目安であり、個々の患者の受けた線量の妥当性の判断に使う値ではない。
- (6) 検査プロトコールを変更した場合、自施設の線量を改めて評価する。
- (7) 診断参考レベルを使用した見直しの結果を踏まえて、診断参考レベルが設定されていない検査プロトコールについても見直しを行う。

線量管理の方法は、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、放射線診療の手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直すこと。

(4) 診断参考レベルとの比較が出来ない場合の線量管理

CT装置が線量表示機能を有さない場合等のやむを得ない事情により、関係学会等が推奨する方法で自施設の線量を診断参考レベルと比較することが出来ない場合には、自施設の線量を計算等の代替手段を用いて評価して診断参考レベルと比較すること。これも出来ない場合は年1回以上の頻度で検査プロトコール全般について見直しを行い、診断参考レベルを超えていた場合と同様に撮影条件や画質等を点検し、診療に問題を来さずに線量を減らすことができないかを十分に検討すること。線量管理及び線量記録を行う医療機器等の一覧には、関係学会等が推奨する方法による診断参考レベルとの比較が出来ない理由及び当該病院における線量管理に関する対応を記載すること。また、診断参考レベルを使用した線量管理の導入に努めること。

核医学治療については関係学会等の策定したガイドラインや添付文書等に照らして適正な投与量であるかを検討すること。

(5) 線量管理の実施記録

線量管理の実施状況が明らかになるように、日付、方法、結果、実施者等を含む線量管理の実施記録を作成すること。線量管理の実施記録には、診断参考レベルとの比較に用いる自施設の線量の調査又は測定に係る記録、及び診断参考レベルと自施設の線量の比較を踏まえた評価及び対応に係る記録が含まれる。評価及び対応に係る記録には線量管理組織の会合の議事録等が考えられる。

(6) 医療機器の品質管理

始業時点検、終業時点検及び定期点検を実施し、放射線の出力及び画質に問題がないことを確認すること。

定期点検は外部業者等の専門性の高い者が実施することが望ましい。ただし、外部業者に委託する場合は書面等をもって結果の報告を受け、医療機器の品質に問題がないことを当該病院等の常勤者が確認すること。

CT装置においては年に1回以上、ファントムを用いて体積CT線量指数(volume CT dose index: CTDI_{vol})を測定することが望ましい。線量表示機能がない場合は、当該測定結果を用いて自施設の診療における標準的な線量を算出し、診断参考レベルと比較することが考えられる。

血管造影における線量を面積線量計を用いて測定する場合、定期的に面積線量計の精度を評価することが望ましい。

(7) 線量調査への参加

放射線被ばく管理の改善のため、全国的な被ばく線量調査に協力することが望ましい。

3 線量記録

線量記録対象である放射線診療について、医療被ばくによる線量を記録すること。線量記録は、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行うこと。

(1) CT検査における線量記録項目

CT検査では被ばく線量を記録し、撮影部位と照合可能にすること。

CT検査における被ばく線量の記録はCTDI_{vol}及び線量長さ積(dose-length product: DLP)をもって行う。

CTDI_{vol}等の算出に用いたCTDIファントムの径を照合できるようにすること。16cmファントムを使用した場合、32cmファントムを使用した場合と比較して、CTDI_{vol}及びDLPの算出値が2倍程度になることに留意する。なお、国際放射線防護委員会(ICRP) Publication 102に記載されたDLPから実効線量への換算係数は、成人の頭部及び頸部並びに小児では16cmファントム、その他は32cmファントムに基づいて

いる。

(2) 血管造影における線量記録項目

血管造影では被ばく線量を記録し、撮影部位と照合可能にすること。

血管造影における被ばく線量の記録は面積空気カーマ積算値 (air kerma-area product: P_{KA})、患者照射基準点空気カーマ (air kerma at the patient entrance reference point: K_{ar}) 及び透視時間をもって行う。なお、面積空気カーマ積算値は KAP とも表記され、dose-area product (DAP) とも呼ばれる。撮影枚数、又は撮影毎のフレームレートと撮影時間の記録も行うことが望ましい。

透視、撮影、cone-beam CT の線量を分けて評価できるように記録することが望ましい。

(3) X線透視検査における線量記録項目

X線透視検査における被ばく線量の記録等は血管造影に準じて行う。

X線透視検査については線量記録は必須ではないが、被ばく線量が多い検査については線量記録の実施を考慮する。面積空気カーマ積算値 P_{KA} 又は患者照射基準点空気カーマ K_{ar} が高かった場合に記録を残すことが一法である。

小児を対象としたX線透視検査については線量記録の実施を考慮する。

(4) 核医学診療における線量記録項目

陽電子断層撮影を含む核医学診療における線量記録は放射性薬剤の名称と投与放射エネルギーをもって行う。

ドーズキャリブレーションを用いた測定値に対して時間減衰に関する補正を行い、患者への投与時点の放射エネルギーを記録する。

シリンジ型バイアル入りの製剤を使用する場合は、実測でなく、検定日時における放射エネルギーから算出した放射エネルギーを用いて差し支えない。

(5) X線CT組合せ型装置を用いた検査における線量記録

X線CT組合せ型装置を用いてCT検査を施行した場合、CT検査による被ばく線量を記録する。血管造影とCT検査を併せて施行した場合及び核医学検査とCT検査を併せて施行した場合、それぞれによる被ばく線量を記録する。

(6) 線量記録の様式

線量の記録は原則として電子的に行うこと。ただし、当該放射線診療を受けた患者が特定できる形であれば、次に掲げるいずれかに記載することをもって線量記録としても差し支えない。

- ア 医師法（昭和23年法律第201号）第24条に定める診療録
- イ 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
- ウ 医療法施行規則第20条第10号に定めるエックス線写真
- エ 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

例として以下のような線量記録様式が挙げられる。

- ア 線量管理システムに線量情報を保存する。
- イ 撮影装置で生成された線量記録画像を画像サーバに保存する。
- ウ 撮影装置に表示された線量指標を放射線情報システム RIS に入力する。
- エ 撮影装置で生成された線量記録画像をX線フィルムに記録する。
- オ 撮影装置に表示された線量指標を照射録に記載する。
- カ 放射性薬剤の名称と投与放射エネルギーを専用の管理システムに入力する。
- キ 放射性薬剤の名称と投与放射エネルギーを放射性同位元素の使用の帳簿に記載する。

(7) 線量記録における留意事項

小児では年齢及び体重を被ばく線量と照合可能な形で記録し、線量の評価に活用することが望ましい。成人においても線量評価に活用できるように体重を記録することが望ましい。

再撮影の実施等で診療に寄与しなかった放射線照射についても被ばく線量の記録に含めること。線量記録の保管期間は、他の医療記録の保管期間を参考にするなどして各病院等で決定する。

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5章 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

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には、以下の対応を行うこと。

- (1) 病院等における報告
- (2) 有害事象と医療被ばくの関連性の検証
- (3) 改善・再発防止のための方策の実施

外部放射線治療、密封小線源治療又は放射性同位元素内用療法においてあらかじめ想定され、患者に対する説明が行われた有害事象は、ここで言うところの報告および医療被ばくとの関連性の検証の対象に含まれない。

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く対応も必要である。

1 病院等における報告

医療被ばくに関連して患者に何らかの不利益が発生したか発生する恐れがあった場合、又は医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）の可能性のある有害事象が発生した場合、当該診療の依頼医、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定めること。

患者の不利益又は有害事象等を認識した従事者は医療安全管理委員会等に報告し、医療安全管理委員会等から依頼医及び医療放射線安全管理責任者に伝達されるのでも差し支えない。

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病院等の管理者、関係委員会等に報告する体制を確保しておくこと。

診療用放射線の被ばくに関連して患者に何らかの不利益が発生したか発生する恐れがあった場合として報告すべき事例の例としては、以下のようなものが想定される。ただし、患者に不利益が発生しなかった場合については当該診療の依頼医への報告は要しない。

- (1) 検査依頼の誤り
- (2) 検査実施の誤り（患者の取り違い、撮影部位の過誤、撮影内容の過誤等）
- (3) 過剰線量の照射（適切な最適化が行われた高線量照射は該当しない）
- (4) 予期せぬ胎児・胎芽被ばく
- (5) 過剰もしくは無効な被ばくにつながる装置の不具合（画像生成・保存の不具合、線量調整機構の不具合等）

報告には次に掲げる事項を含むことが望ましい。

- (1) 事例の概要（発生日時、内容、関与した従事者、影響度）
- (2) 事例の要因
- (3) 再発防止のための対策

2 有害事象と医療被ばくの関連性の検証

医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）の可能性のある有害事象が発生した場合、報告を受けた医療放射線安全管理責任者は、当該放射線診療の依頼医及び実施医とともに、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こと。

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象について下記の観点から検証すること。必要に応じて当該放射線診療に携わった依頼医、実施医、診療放射線技師等とともに対応すること。

- (1) 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放射線診療であったか）及び最適化（診療の質が保たれることを条件として必要最小限の被ばく線量となるよう努めたか）が適切に実施されたか。
- (2) 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、患者の救命等の診療上の必要性によるものであったか。

医療放射線安全管理責任者が診療放射線技師の場合は、医療放射線安全管理を担当する医師又は歯科医師が有害事象と医療被ばくの関連性の検証に関わる責務を代行すること。

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、診療用放射線の被ばくに関連した事例の報告及び有害事象と医療被ばくの関連性に関する検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる事例が生じないように、改善・再発防止のための方策を立案し実施すること。

第6章 医療従事者と患者間の情報共有

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を定め、「診療用放射線の安全利用のための指針」に次に掲げる項目を記載すること。

- (1) 患者に対する説明の対応者
- (2) 放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明方針
- (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
- (4) 患者等による診療用放射線の安全利用のための指針の閲覧に関する方針

1 患者に対する説明の対応者

放射線診療に関する患者に対する説明行為には、当該診療の実施を依頼した医師又は歯科医師が責任を持って対応する。

放射線科医師、診療放射線技師又は放射線部門に所属する看護師等が説明を補助することができるが、当該放射線診療の正当化に関する事項の説明は依頼医が行うこと。

説明を補助する部局等を定める場合はその旨を「診療用放射線の安全利用のための指針」に記載すること。

2 放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明方針

放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明は次に掲げる点に留意して行うこと。

- (1) 当該放射線診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）
- (2) リスク・ベネフィットを考慮した放射線診療の必要性（正当化に関する事項）
- (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（最適化に関する事項）

被ばく線量の説明は、当該放射線診療により想定される被ばく線量の大小について、他の放射線診療による被ばくやその他の線源からの被ばくとの比較の上での認識を助けるものであること。線量指標の数値は、個々の患者における確率的影響のリスクを評価するためのものではないことに留意すること。

正当化に関する説明では、当該放射線診療で期待される診療上の利益と放射線被ばくに伴うリスクを比較し、当該放射線診療の必要性を説明すること。

最適化に関する説明には、放射線診療を依頼する際の依頼内容の最適化、依頼された放射線部門における最適化、線量管理による最適化を含むこと。

CT検査、血管造影、核医学診療については、当該放射線診療の依頼医は放射線診療実施前の説明と同意に関する事項を診療録等に記録すること。救命等のためにやむを得ず十分な実施前の説明ができない場合は、その旨を記録すること。

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

放射線診療実施後に患者から説明を求められた際の説明は、放射線診療を受ける患者に対する説明方針に沿って対応すること。

救命のためにやむを得ず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利益と不利益、及び当該診療を中止した場合の利益と不利益を含めて説明すること。

4 患者等による診療用放射線の安全利用のための指針の閲覧に関する方針

放射線診療を受ける患者及びその家族等から「診療用放射線の安全利用のための指針」の閲覧の求めがあった場合の対応方針を定めること。

第7章 その他の事項

1 診療用放射線の安全利用のための指針の見直し

関係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買換え時などには、必要に応じて「診療用放射線の安全利用のための指針」の見直しを行うこと。

なお当該指針の見直しの際には、医療放射線安全管理責任者は、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。

2 紹介患者の放射線診療

放射線診療を目的とした紹介患者については、紹介する病院等と紹介を受ける病院等の双方において正当化及び最適化、患者に対する情報提供を行うこと。

紹介する病院等では、紹介する医師又は歯科医師が正当化及び依頼内容の最適化を行い、これらの内容を

含めて患者に対して放射線診療の実施前説明を行う。

紹介を受けた病院等では、放射線診療の実施前に正当化及び最適化、患者に対する説明を行う。CT 検査、血管造影、核医学診療の実施後には、紹介元の外部病院等の医師等に対して当該診療における医療被ばくの線量情報を提供する。

3 血管造影等における皮膚への高線量照射時の対応

血管造影等の放射線診療において皮膚に高線量を照射し、組織反応（確定的影響）を生じる可能性が想定される場合、「IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン」を参照し、線量の記録、患者への説明及び皮膚障害の有無の確認を行うことが望ましい。なお、ここでいうところの高線量は過剰線量とは異なるものであり、診療上やむを得ない高線量を含む。