

診療用放射線の安全利用のための指針（例示）

－病院・診療所（医科・歯科共通）－

【編注1】これは、あくまでも策定例です。各医療機関の実情に合う形で必要事項を盛り込んで策定ください。

【編注2】下線部及び網掛け部分は、該当する医療機関のみ記載いただく例示です。

第1章 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

（指針の目的）

第1条 本指針は、「医療法施行規則」に基づき、当院における診療用放射線に係る安全管理体制に関する事項について定め、診療用放射線の安全で有効な利用の確保を目的とする。

（適用範囲）

第2条 本指針は、当院における診療用放射線の利用に関わる業務に適用する。診療用放射線の安全管理の対象にはX線単純撮影、X線透視検査等も含む。また、放射線診療を目的として他の医院等に患者を紹介する行為及びこれに付随する行為も適用範囲に含む。ただし、外部放射線治療、密封小線源治療、放射性同位元素内用療法は含まれない。

【編注】下線部は、これらを実施している場合にのみ記載します。

- 放射線診療に携わる者は、この指針の定めるところに従い、診療用放射線に係る安全の確保に努めるほか、「医療放射線安全管理責任者」の指示を遵守する。
- 院長は、「医療放射線安全管理責任者」が本指針に基づいて行う意見具申を尊重する。

【編注】院長が「医療放射線安全管理責任者」を兼ねる場合は、下線部は不要です。

（用語の定義）

第3条 本指針において用いる用語の定義は下記のほか、法令等の定めるところによる。

用語	定義
放射線診療	放射線の人体への照射又は放射性同位元素の人体への投与を伴う診療をいう。
【編注】下記のうち、該当するもののみ記載します。該当するものがなければ項目そのものを記載しません。	
管理・記録対象医療機器等	次に掲げる医療機器等をいう。 ア 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 イ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ウ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 エ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置

	オ X線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置 カ 全身用 X 線 CT 診断装置 キ X線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置 ク X線 CT 組合せ型 SPECT 装置 ケ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 コ 診療用放射性同位元素
血管造影	次に掲げる医療機器を用いた診療をいい、血管造影下で行う治療等を含む。 ア 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 イ 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置 ウ 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 エ 据置型アナログ、式循環器用 X 線透視診断装置 オ X線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置
CT 検査	以下に掲げる医療機器を用いて CT 画像を撮影する診療をいい、CT ガイド下で行う生検及び治療、放射線治療計画用の CT 画像の撮影を含む。 ア 全身用 X 線 CT 診断装置 イ X線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置 ウ X線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置 エ X線 CT 組合せ型 SPECT 装置
核医学検査	次に掲げるものを用いた検査をいう。 ア 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 イ 診療用放射性同位元素

（「医療放射線安全管理責任者」の配置）

第 4 条 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る医師又は歯科医師を、「医療放射線安全管理責任者」として定める。

【編注 1】院長が「医療放射線安全管理責任者」を兼ねる場合は、下記としてください。

第 4 条 院長を「医療放射線安全管理責任者」とする。

【編注 2】放射線診断料がある場合は、放射線診断料長を管理責任者とします。

なお、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も差し支えありません。その場合は、記述をそのように変えてください。

2 「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う。なお、「医療放射線安全管理責任者」は、下記事項の状況を院長へ報告する。

【編注】院長が「医療放射線安全管理責任者」を兼ねる場合は下線部の記載は不要です。

- (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実施
- (3) 第 8 条に掲げる「管理・記録対象医療機器等」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

【編注】管理・記録対象医療機器等がない場合は、(3)は記載せず、(4)を(3)とする。

(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

【編注】病院も含めて医療放射線管理委員会の設置は義務ではありませんが、委員会を設置することが望ましいとされています。委員会を設置して第5条を記載する場合は、次条(第51条)を第6条とし、以後の条文を繰り下げてください。

(医療放射線管理委員会)

第5条 病院長は、診療用放射線の安全利用に係る管理のため、医療放射線管理委員会を設置する。

- 2 医療放射線管理委員会は放射線診療のプロトコール管理及び被ばく線量管理並びにこれに付随する業務を行う。
- 3 医療放射線管理委員会の構成は、以下の通りとする。
 - (1) 「医療放射線安全管理責任者」
 - (2) 医師若干名
 - (3) 診療放射線技師若干名
 - (4) 看護師1名
 - (5) その他委員長が必要と認めた者
- 4 委員長は「医療放射線安全管理責任者」が就任する。
- 5 医療放射線管理委員会は年1回定期開催する。その他、委員長が必要と認めたときに召集する。
- 6 委員長は医療放射線管理委員会の議事を病院長に報告する。

(放射線防護の原則)

第5条 国際放射線防護委員会(ICRP) 2007年勧告で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」、「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。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」、「線量限度の適用」が必要である。

正当化	リスク・ベネフィットを考慮して必要な検査であること。
防護の最適化	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る。
線量限度の適用	職業被ばくと公衆被ばくにおいて線量限度が定められているが、医療被ばくについては、線量限度の適用は行われない。

- 2 指針における診療用放射線の安全管理の対象は、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。放射線診療を受ける者の医療被ばくは、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。
- 3 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。
 - (1) 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利益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。
 - (2) 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正に管理することが必要である。