

(注) 本指針例は口内法エックス線(以下X線)撮影装置、パノラマおよび頭部X線規格撮影装置、歯科用コーンビームCT装置のみを使用している施設を想定しています。これら以外の装置を使用している歯科診療施設では適応できない場合があります。

全身用(医科用)CT装置、摂食嚥下機能評価等に循環器用のX線透視装置を使用している場合、診療放射線技師等が在籍する場合は本モデルでは不十分です。このため、各施設において使用機器の確認をしたうえで用いて下さい。

なお、使用に際し赤字部分は削除、青字部分は各施設の状況に応じて修正して指針モデルとして下さい。その他、各施設で適宜変更して使用して下さい。

***** 歯科医院における診療用放射線の安全利用のための指針**

(モデル)

はじめに

診療用放射線の利用に当たってはその医療被ばくに係る適正管理が必要であるため、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3号の2の規定に基づき、当*** 歯科医院においては、診療用放射線の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の下で診療用放射線の安全管理のための体制や方策を実施することとする。当指針はそれらの基本的な考え方や方針について規定するものである。

1. 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

(1) 放射線被ばくの分類について

放射線の被ばくはその対象者及び被ばくの種類(理由)に応じて「職業被ばく」、「医療被ばく」および「公衆被ばく」の3つに分類される。職業被ばくは職業上の業務による被ばくで、医療被ばくは診断および治療に伴う患者等の被ばくである。患者の介護に伴う被ばくも医療被ばくに分類される。公衆被ばくは職業被ばくにも医療被ばくにも該当しないすべての被ばくである。

(2) 放射線被ばくによる健康影響について

放射線による組織反応(確定的影響)のしきい線量は経験的に明らかにされ、被ばく線量をしきい線量より低く保つことによって、組織反応を防ぐことができる。組織反応は被ばく線量の増加とともに、その重篤度も増加する。これに対して、がんおよび遺伝的影響の確率的影響は、被ばく線量に応じて発症確率は増加するが、重篤度は線量によって変化せず、しきい線量はないと考えられる。

(3) 放射線被ばくに関する放射線防護の原則について

放射線防護の目的を達成するための防護の原則は、正当化、防護の最適化および線量限度である。すべての被ばく状況に適用される原則は正当化の原則と最適化の原則である。

正当化の原則とは、新たに放射線診療を行う際に、診療に伴うベネフィット（便益）がリスクを上回らなければならないことである。

防護の最適化の原則とは、国際放射線防護委員会（ICRP）の勧告する「被ばくが生じる可能性、被ばく人数、被ばく線量を経済的および社会的要因を考慮して合理的に達成できる限り低減すること、ALARA(as low as reasonably achievable)」の原則である。ALARAの原則を簡略に表現すると、「放射線診断を行う際、診断に必要な画像情報を担保し、かつ患者の被ばく線量を極力低く抑える」ということである。

線量限度適用の原則は、医療被ばくを除く職業被ばくおよび公衆被ばくにおける個人に対して線量限度を適用することである。医療放射線による職業被ばくでは、放射線診療に携わる医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、歯科衛生士、歯科助手等の放射線診療従事者が線量限度の対象となる。放射線診療従事者は複数の職業被ばくをする可能性があり、すべての職業被ばくによる線量がある一定のレベルを超えないように管理するための上限値を線量限度という。

(4) 医療被ばくにおける防護について

医療被ばくの放射線防護では、線量限度が設定されると患者が必要な診断および治療が受けられないおそれがあるため、線量限度の原則は適用されない。

患者にとって疾患の診断や治療などに直接役立つことが放射線被ばくの前提となっている。そのため、放射線医療における正当化は、診療する医師や歯科医師などの職業的な責任によって判断される。正当化は検査目的と患者個人の特性（年齢、体重、性別等）を考慮して、診断や治療の前に行われるべきである。特に複雑な診断では重要であり、正当化の判断に必要な検査プロトコルや代替検査法の詳細など、利用できるあらゆる情報を考慮すべきである。

医療被ばくにおける防護の最適化のツールとして診断参考レベル（diagnostic reference level, DRL）がある。DRLは診断目的に適用され、放射線治療には適用されない。DRLは、通常の条件における検査プロトコルに対して、被ばくが異常に高すぎるか、あるいは低すぎるかを判断するために用いるもので、そのような事態があった場合には、防護の最適化が十分なされているか、また、是正措置が必要か調査すべきである。被ばく線量がDRLに比べて低すぎる場合には、診断画像の画質が十分良質か調査すべきである。撮影装置や画像系などの定期的な品質保証・品質管理（QA/QC）の実施も防護の最適化の達成のために重要である。

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

修に関する基本的方針

(1) 研修対象者

*** 歯科医院における研修対象の職種は以下のとおりとする。

- ・ 医療放射線安全管理責任者：****（常勤歯科医師）
- ・ 歯科医師：****（常勤・非常勤）
- ・ 歯科衛生士：****（常勤・非常勤）
- ・ その他、診療に係る従事者（歯科助手・言語聴覚士・管理栄養士・保育士など）

(2) 研修項目

研修項目は以下のとおりとする。なお、研修項目と研修対象者（職種）との対応関係について、下記表1に示す。

ア 医療被ばくの基本的な考え方について

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）と確率的影響の違い、それぞれのリスク等を習得する。

イ 放射線診療の正当化について

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（X線検査等）の治療結果に係るベネフィット（便益）および被ばくによるリスク等を考慮して、当該放射線診療行為実施の是非を判断するプロセスを習得する。

ウ 放射線診療の防護の最適化について

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ALARAの原則を考慮しつつ、**診断参考レベル（DRL）**等を用いて、適切な診断に影響のない範囲の線量低減に努め、常に適正な線量を選択する事を習得する。

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ついて

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。

オ 放射線診療を受ける者への情報提供

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およびその影響、医療被ばく低減の取組の内容等の説明方法を習得する。

	歯科医師	患者や家族に対し説明等を行う歯科衛生士	その他、施設内で歯科診療に係る従事者
医療被ばくの基本的考え	○	○	○
放射線診療の正当化	○		
放射線診療の最適化	○	○	△*
放射線障害と対応	○	○	○
患者への情報提供	○	○	○

表1 ***歯科医院における職種と研修内容（診療放射線技師が居ない施設）

*とくに管理区域内に頻繁に立ち入ることがある場合や、エックス線撮影の説明に関与する場合などは、原則的に研修を受けることが望ましい。

(3) 研修方法

「医療安全管理研修会」等と併せて研修を開催することができる。なお、院外の研修会等に参加し、当該研修項目を受講した者については、医療放射線安全管理責任者が、研修内容等が分かる受講証明書を確認することで、当該研修を受講したものとみなす。

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、別途対応する。e-Learning 等で研修を受講した後、医療放射線安全管理責任者が効果を確認する形で差し支えない。

(記載例1)

研修は、予め定めた研修計画（***年**月**日実施）に従って当院において実施する。

(記載例2)

研修は、予め定めた研修計画に従い、研修内容を満たすNPO 法人日本歯科放射線学会の放射線生物・防護教育研修会に参加して受講する。

(記載例3)

院内研修に参加できなかった者の研修は、研修内容を満たす**学会の放射線防護研修会のe-Learning 教材（120分）をオンデマンド形式で受講する。

(4) 研修頻度

研修は、予め定めた研修計画に従って1年度に1回実施する。加えて、重大な事例が発生した場合など、医療放射線管理責任者が必要であると認めた場合は、臨時に研修を行う。

(5) 研修の記録

(記載例1)

当該研修を実施した際には、以下の項目について研修記録台帳に記録する。

- ・ 研修会日時
- ・ 講師
- ・ 受講者氏名及び職種
- ・ 受講した研修内容

(記載例2)

外部の研修の受講等の際には、以下の項目等について記録する。

- ・ 研修会等の場所（主催者）
- ・ 研修会日時
- ・ 講師および講演演題
- ・ 受講者氏名及び職種
- ・ 受講した研修内容

(記載例3)

	参加者	開催日時	講師（機関等）	備考
医療被ばくの基本的考えについて		年 月 日 時間	(** 歯科医院)	
放射線診療の正当化について		年 月 日 時間	(** 学会研修会)	
放射線診療の最適化について		年 月 日 時間	(** 会生涯研修会)	
放射線障害と対応について		年 月 日 時間		
患者への情報提供について		年 月 日 時間		

研修を受講できなかった者については、e-Learning 等で研修を受講し、その後、医療放射線安全管理責任者が、アンケート等で、研修の効果を確認することで、当該研修を受講したものとみなす。

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

(1) 当院における線量管理の対象となる医療機器等

該当機器なし

現状は口内法 X 線装置、パノラマおよび頭部 X 線規格撮影装置、歯科用コーンビーム CT 装置以外の装置を使用していない場合は記載義務なし。

(2) 線量管理

ア 線量管理の実施方法

イ 線量管理の実施に係る記録

該当なし

現状は口内法 X 線装置、パノラマおよび頭部 X 線規格撮影装置、歯科用コーンビーム CT 装置以外の装置を使用していない場合は記載義務なし。

(3) 線量記録

- ア 線量記録の様式
- イ 線量記録の実施に係る記録内容
該当なし

現状は口内法X線装置、パノラマおよび頭部X線規格撮影装置、歯科用コーンビームCT装置以外の装置を使用していない場合は記載義務なし。

4. 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

(1) 医療機関における報告体制

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（有害事例）が発生した場合又は発生が疑われる場合に、事例を認識した従事者は、遅滞なく、事例の内容を担当歯科医師及び医療放射線安全管理責任者へ報告する。ただし実施者が医療放射線安全管理責任者の場合の報告は省略できる。

【報告が必要な事例】

- ① 検査内容の誤り
- ② 検査実施内容の誤り（検査部位違い等）
- ③ 過剰被ばく
- ④ 予期せぬ被ばく（妊婦への撮影等）
- ⑤ 装置の不具合による過剰又は無効な被ばく
- ⑥ 医療被ばくに起因する確定的影響が生じた可能性のある有害事象
- ⑦ その他、必要に応じて

（報告基準、連絡体制、対応方法等を決めておく必要がある。）

(2) 放射線診療を受ける者の有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

医療被ばくに起因する有害事例あるいはその可能性等の報告を受けた歯科医師及び医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受けた者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該診療を受けた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。また、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正当化・最適化の観点から検証を行う。さらに必要に応じて、検証に当たっては当該放射線診療に携わった歯科医師等とともに対応する。

(3) 改善および再発防止のための方策の実施

主治医及び医療放射線安全管理責任者は、事例の検証結果を踏まえ、該当する放射線診療の改善及び事例の再発防止のための方策を立案し、職員へ周知する。

5. 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報共有に関する基本方針

(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への説明の対応者は、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を受講していることとし、放射線診療の正当化については歯科医師が説明を行う。

(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放射線診療実施前の説明は放射線診療を受ける者にとって以下の事項を踏まえて分かりやすい説明となるよう留意する。

- ・ 当該検査・治療により想定される被ばく線量とその影響（主に確率的影響）
- ・ ベネフィット（便益）およびリスクを考慮した検査・治療の必要性（正当化に関する事項）（検査が実施されなかった場合のリスク等を含む）
- ・ 本歯科医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）

(3)放射線診療を受けた者から診療実施後に説明を求められた際の対応方針

放射線診療を受けた者から診療実施後に説明を求められた場合およ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」ならびに「(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」に沿って対応する。

6. その他

(1) 指針の閲覧

指針の内容に関して患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には原則求めに応じて対応する。また、本指針についての照会には***[歯科医院の医療放射線安全管理責任者名](#)が対応する。

(2) 指針の見直し

[医療放射線安全管理責任者](#)は、1年度に1回以上、本指針の見直しを検討し、安全管理の体制が確保されているか評価した上で必要に応じて改正する。

[医療放射線安全管理責任者](#)は、線量管理・記録が必要な放射線診療機器等の新規導入、医療法等の改正による既存機器の線量管理・記録が必要になった際は直ちに指針の改訂を実施する必要がある。またこれら以外の場合も必要に応じて指針の見直しを行う。

附則

この指針は、令和*年*月*日から施行する。

用語の解説

・NPO 法人日本歯科放射線学会

1960年に発足した歯科放射線学及びこれに関連する学術研究の促進を図る事業を通して、歯科放射線学の進歩普及を図り、もって学術及び医療の進展に寄与することを目的とした特定非営利活動法人。

<https://www.jsomfr.org/>

・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の被ばくを含む。

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放射線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

職業被ばく、医療被ばくおよ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。

・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、便益（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は、全ての経済的および社会的要因を考慮に入れながら、合理的に達成可能な限り低くすること（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（DRL）の使用が勧告されている。DRLは、一般的な放射線診断の手法に適用され、容易に測定できる線量を用い、平均的な体格の患者または標準的なファントムに対応するものである。DRLに用いられる線量は、放射線診断の種類によって異なる。

(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および等価線量の値。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。

・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。歯科診療において注意すべき影響は確率的影響である。

（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症度が増す。

（イ）確率的影響

発生なしきい値がなく、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。