

## 歯科診療所における診療用放射線の安全管理ガイドライン

NPO 法人 日本歯科放射線学会

### はじめに

医療法施行規則の一部を改正する省令(平成31年3月厚生労働省令第21号)等\*1、\*2により、医科の病院のみならず放射線診療を行う全ての歯科医療施設(病院、大学附属病院、歯科診療所等)は、診療用放射線に係る安全管理体制を確立し、放射線診療を受ける者(患者)の医療被ばくの防護を踏まえ、一層の安全性の向上に努めることが求められる。

今回の改正において、放射線を用いた歯科医療の提供に際し、各歯科医療施設において次に掲げる体制の確保が急務となる。各歯科医療施設における診療用放射線に係る安全管理体制の確保に当たっては、以下の指針内容に十分留意されたい。

1. 診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置
2. 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
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の実施
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およ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立案および実行

\*1 厚生労働省令第21号(平成31年3月11日)および82号(令和2年4月1日): 医療法施行規則の一部を改正する省令

\*2 医政発 0312 第7号、厚生労働省医政局長通知(平成31年3月12日): 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

現在、本邦において歯科医療施設の大半を占める歯科診療所において実施されている診療用放射線を用いた画像検査として、口内法エックス線(以下X線)撮影、パノラマX線撮影、頭部X線規格撮影および近年では歯科用コーンビームCT(以下歯科用CBCT)撮影が挙げられる。これらの検査については当該施行規則において線量管理・線量記録を定めなければならない機器からは除外されている\*2。

しかしながら、今回の改正では装置の線量管理・線量記録のみならず放射線診療を行う施設における管理体制の整備も求められている。具体的には放射線安全管理の責任者の配置等、安全管理方策などがあり、これらについては個人の歯科診療所を含む放射線機器を備える全ての歯科医療施設が対象となる。これらのことから、本ガイドラインでは個人の開業歯科医院を含む全ての歯科診療所において実施すべき対応を中心に作成した。

なお、医科診療科を併設する診療施設で、循環器用X線透視診断装置、全身用X線CT診断装置、PET(ポジトロンCT装置)、SPECT(single photon emission CT装置)、その他放射性同位元素等を用いる診療用放射線機器を具備する施設においては医科に

におけるガイドライン等を併せて参考にされたい（関連 URL 等）。

## 第1章 診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置

病院等の管理者は、診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者（以下、医療放射線安全管理責任者）を配置すること。

### 1-1 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。ただし、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、当該歯科医療施設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。

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、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、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しなければならない。また、当該医師又は歯科医師は放射線の過剰被ばく等、放射線診療に係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可能な体制であることが望まれる。

### 解説と対応

個人の歯科診療所の場合、常勤歯科医師が1名の場合はその者が当該歯科診療所の医療放射線安全管理責任者となる。複数名の常勤歯科医師が在籍している場合はその中から医療放射線安全管理責任者を選定しなければならない。

### 1-2 医療放射線安全管理責任者の役割

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、以下の事項を行わなければならない。

- (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

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及びその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

### 解説と対応

個人の歯科診療所を含め、X線撮影装置を備える全ての歯科医療施設において指針の策定や研修等の実施、装置の品質管理は必要となる。ただし、多くの歯科医療施設で使用されている口内法X線撮影装置、パノラマX線撮影装置、頭部X線規格撮影装

置、歯科用 CBCT 装置については、線量管理・線量記録の対象からは除外されている \*  
2。

#### 1 - 3 医療放射線安全管理委員会の設置

病院等の施設においては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等の業務を行う。医療放射線安全管理委員会は少なくとも年1回以上開催することが望ましい。当該委員会の名称は各施設で定めることができるが、他の放射線関連の委員会（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等）との混同を避け、明確に区別する必要がある。

#### 解説と対応

入院施設を伴わない歯科診療所では委員会の設置は不要であるが、定期的な撮影件数等の利用状況、装置の品質保証・品質管理（QA/QC）、撮影条件の確認等を行い、放射線診療に係るスタッフ間でこれらの情報を共有する必要がある。医療放射線安全管理責任者が設置されている場合には、これらの情報を委員会に報告し、委員会とスタッフ間で情報を共有する。

\*QA (Quality Assurance)、QC (Quality Control)

### 第2章 診療用放射線の安全利用のための指針の策定\*

各医療施設の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 \* 3。

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的方針
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も含む。）

\* 3 医政地発 1003 第 5 号、厚生労働省医政局地域医療計画課長通知(令和元年 10 月 3 日) : 診療用放射線の安全利用のための指針作成に関するガイドラインについて

#### 解説と対応

個人の歯科診療所を含む、診療用放射線を利用する全ての歯科診療施設において指針の策定は必要となる。

## 2 - 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) 放射線被ばくの種類（医療被ばく、職業被ばく、公衆被ばく）および各分類に応じた防護方法
- (2) 放射線被ばくの防護の原則と考え方（正当化、防護の最適化、線量限度）
- (3) 医療被ばくにおける防護について（正当化および最適化に関する具体的方策）
- (4) 放射線被ばくによる健康影響に関する事項（組織反応（確定的影響）、確率的影響）

## 2 - 2 診療従事者に対する診療用放射線の利用に係る安全管理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。

- (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

## 2 - 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

医療被ばく線量の管理およ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) 線量管理および線量記録の対象
- (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

## 解説と対応

今回の改正\* 1、2では口内法X線撮影、パノラマX線撮影、頭部X線規格撮影、歯科用CBCT撮影については線量管理・線量記録対象から除外されているが、撮影条件等の確認、画質の確認等定期的な品質保証・管理(QA/QC)は必要となる。また、線量記録義務はないが、撮影時の線量について個々の撮影法における自施設の標準的な線量を把握しておく必要がある。

## 2 - 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

診療用放射線に係る安全管理は医療安全管理の一環として位置づけられる。放射線診療に関する有害事例等の事故発生時にも適切に対応できるよう、予め報告体制の整

備を行うとともに、事例の検証や改善・再発防止のための方策について検討する必要がある。放射線の過剰被ばくその他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) 歯科医療施設等における報告体制

医療被ばくに関連した放射線診療を受ける者に何らかの不利益が生じた、あるいは生じる可能性が疑われる時に、主治医および医療放射線安全管理責任者が迅速に報告を受け、必要に応じて関係者に報告できる体制を整えること。

(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有害事例が生じた可能性がある場合、主治医およ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状況を踏まえ、医療被ばくとの関連性の判断をすること。また、医療被ばくとの関連性があると考えられる場合、放射線科医や放射線技師などと共に正当化・最適化が正しく行われていたか、しきい値を超えて照射されたような場合は、救命等診療上の必要性の有無など記載する。

(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上記2 - 4 (2) の検証を踏まえ、同様の事例が生じないように、改善・再発防止策を立案しなければならない旨を記載する。

## 解説と対応

歯科において医療被ばくに起因する有害事象の検証は困難であると思われる。しかしながら2 - 1 (4) に示す放射線の被ばくによる健康影響、それに基づく対応等は包括的に指針に含む必要がある。

### 2 - 5 医療従事者と放射線診療を受ける者（患者）との間の情報共有に関する方針

歯科医療施設においても放射線診療に係る被ばくについては、長期的影響（確率的影響）への懸念から診療後に説明を求められる場合も多いことから、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

診療の実施を指示した主治医が責任を持って対応する、とくに正当化については歯科医師（または医師）が説明しなければならない。その他の説明について別のスタッフ等が対応しなければならない場合はその旨を併せて記載する。

(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

資料等を用いて検査・治療により予測される線量と影響、正当化・最適化に基づく取り組み等について記載する。

(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

(1)、(2) に沿って対応する旨を記載する。また行わなかった際のリスク等についても説明する。

(4) 患者等による「診療用放射線の安全利用のための指針」（本章にしたがって策定された指針の文書）の閲覧に関する方針

指針の閲覧、開示については予め各歯科医療施設において検討の上記載する。ま

た、担当者の変更、機器の導入および更新の際には必要に応じて指針の見直しをする旨を記載する。

#### 解説と対応

個人の歯科診療所で実施する検査について、医療被ばくに伴う有害事例として組織反応（確定的影響）はないと考えられるが、確率的影響の低減を目指し、常に正当化・最適化に関する教育を行い、従事者間の共通意識を持ち、患者との間で情報共有を図れるようにする必要がある。

### 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また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医療従事者に対し、診療用放射線の安全利用のための研修を行うこと。

#### 3-1 研修対象者

医療被ばくにおける正当化およ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。必要に応じて管理区域に立ち入らない者であっても関連業務に携わる者も含まれる。

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および歯科医師
- (3) 血管造影またはX線透視・撮影等を行う医師および歯科医師
- (4) 放射線科医師および歯科医師
- (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および歯科衛生士等

#### 解説と対応

歯科診療所の歯科医師、歯科衛生士、歯科助手等、全スタッフは研修対象者に該当すると考えられる。また、嚥下造影検査等を実施する施設においては関連する管理栄養士、言語聴覚士等もこれに含まれる。

#### 3-2 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として最低限次に掲げるものを実施する。各項目で受けるべき職種が異なることもあるが、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) 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項  
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（医療放射線安全管理責任者および歯科医師のみで差し支えない）

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、放射線診療のベネフィット（便益）とリスクを考慮してその検査等の実施を判断するプロセスを習得する。その際、関係学会等の定める診療ガイドライン等を参考にすることや、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) 医療被ばくの防護の最適化に関する事項

放射線診療による医療被ばくは ALARA の原則に従い、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る必要がある。

ア 適切な放射線診療を行うに十分となる範囲で患者被ばく線量（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

イ 放射線照射の条件や放射性同位元素の投与量、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

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、次の事項を習得する。

ア 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

イ 放射線障害が生じ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

ウ 放射線障害が生じた場合の対応

(5) 放射線診療を受ける者（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（正当化）、当該放射線診療により想定される被ばく線量およびその影響（リスク）、医療被ばく低減の取り組み（最適化）等を患者に説明できるようにする。

### 3 - 3 研修方法

当該研修については当該歯科医療施設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。当該施設が主催する研修の他、当該病院等以外の外部機関等における研修、関係学会等が主催する研修等の受講も含まれる。e-learning の受講でも差し支えないが、確かに受講したことを確認し、その場合実施方法について記録が必要となる。

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。内容により診療放射線技師でも構わないが、放射線診療の正当化に関する事項は医師または歯科医師が行うこと。

### 解説と対応

各歯科診療所において医療放射線安全管理責任者である歯科医師が施設における研修を担当する。また、外部機関の講習の受講でも構わない。具体的には NPO 法人日本

歯科放射線学会等、放射線関連学会および日本歯科医学会、各歯科医師会等で実施する研修会等がある。

### 3 - 4 研修頻度

当該研修は1年度当たり1回以上実施する。必要に応じて不定期に開催してもよい。

### 3 - 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（開催日時または受講日時、講師、出席者、研修項目等）を記録すること。当該施設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。

実施方法にかかわらず研修の内容（日時、場所、講師、受講者氏名、研修項目）の記録が必要となる。

## 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およ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

### 4 - 1 - (1) 線量管理の対象について

以下の放射線診療に用いる医療機器は放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量がある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として、これらを用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理すること。

- ・ 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

これら管理・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およ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。その際、線量管理及およ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および線量記録の方法を明示する。一覧には医療機器の一般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。

#### \*診断参考レベルとは

ある撮影法の通常の撮影条件下での撮影による患者被ばくが、他の施設で用いられる一般的な線量と比較して、著しく高いまたは低い線量であることなどを示す指標  
([http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020\\_jp.pdf](http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020_jp.pdf))

#### 解説と対応

現状では**口内法X線撮影、パノラマX線撮影、頭部X線規格撮影、歯科用CBCT撮影**については**管理・記録対象医療機器等から除外**となる。したがってこれらの装置のみを利用するのであれば現段階では線量測定管理・線量記録の義務はない。しかし今後の改正において歯科関連の装置に関しても含まれる可能性を踏まえ線量管理・線量記録の方法について習得しておくことが望ましい。また、線量記録義務はないが、撮影時の線量について個々の撮影法ごとにおける自施設の標準的な線量を把握し、診断参考レベルと比較して自施設の状況を把握しておくことが重要である。

また、全身用X線CT診断装置(MDCT、MSCT)、嚥下造影検査を循環器用のX線透視装置で実施している施設においては、線量管理の対象となるため別途医科系学会、医師会等の対応(関連URL等参照)に準拠する必要がある。

#### 4-1-(2) 線量管理方法について

放射線診療を受ける者(患者)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り、実施方法は関係学会の策定した診断参考レベルなどを活用して線量を評価して最適化を実施する。診療目的と画質等についても考慮する。

線量管理の記録内容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よう指針に明記する。

#### 解説と対応

前述のとおり、**口内法X線撮影、パノラマX線撮影、頭部X線規格撮影、歯科用CBCT撮影**については**管理・記録対象医療機器等から除外**となる。したがってこれらの装置のみを利用するのであれば現段階では線量管理・線量記録の義務はない。しかしながら今後の改正において歯科関連の装置に関しても含まれる可能性を踏まえ、線量管理体制の整備、線量管理・線量記録の方法について習得しておくことが望ましい。また、線量記録義務はないが、撮影時の線量について個々の撮影法における自施設の標準的

な線量を把握し、最適化を図ることが重要である。

(1) 線量管理の体制

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および医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師等で構成される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) 各装置・各検査の実施プロトコール管理

CT検査、血管造影および核医学検査について装置・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。

ア 自施設が診断参考レベルを超える線量の場合、その原因を調査し診療に問題を来さずに線量を減らす方策を検討し、最適化の方法を検討する。

イ 最適化には被ばく線量の評価に加え、画質および検査の診療上の価値の評価が必要である。

ウ 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（標準的体格）の患者における線量の中央値を用いるのが原則である。

エ 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して画質の評価も実施する。

オ 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、更新時、放射線診療の手順の変更時等に合わせ、必要に応じて見直すこと。

ここで、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、良き診療と悪しき診療の境界や線量限度ではない。また、診断参考レベルは自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。

(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実施可能な方法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、撮影条件や画質等を点検し、診療に問題を来さずに線量の低減可能な方法を十分に検討すること。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およ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。

#### (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。

#### (6) 医療機器の品質管理

始業時点検、終業時点検および定期点検を可及的に実施し、放射線の出力およ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歯科診療施設の医療放射線安全管理責任者が確認すること。定期点検の報告書等の保管期間は3年以上と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。

### 4 - 2 線量記録について

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。関係学会の策定したガイドライン等を参考にして機器ごとに実施する。保管期間については医師法・歯科医師法に定める診療録、医療法施行規則第20条第10号のX線写真等の例にならうなど、各医療機関で検討して記載する。また記録内容については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内容について指針に明記する。

- (1) CT検査における線量記録項目
- (2) 血管造影における線量記録項目
- (3) X線透視検査における線量記録項目
- (4) 核医学診療における線量記録項目

(5) X線 CT 組合せ型装置を用いた検査における線量記録

解説と対応

具体的な測定方法等については省略する。なおこれらの診療用放射線機器を具備する施設においては医科におけるガイドライン等を参考にされたい（関連 URL 等）。

(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 X 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また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。

解説と対応

近年、歯科用 CBCT 装置の中には撮影時の線量をモニター等に表示できる装置も存在する。今後の改正等が公布された際に速やかに対応するためにも記録方法についても検討しておくことが望ましい。

(7) 線量記録における留意事項

小児では年齢およ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 - 3 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。

#### 解説と対応

今回の改正のみならず、今後の診療用放射線に関する動向について注視して、安全な歯科医療を提供するために、各機関の情報等を広く収集し、施設内で共通意識を持つことが求められる。

#### おわりに

医療法施行規則の一部改正に伴う歯科診療所における留意事項と対応について記載した。現在のところ、歯科診療で利用するほとんどの画像検査機器は管理・記録対象医療機器等に該当しない。しかしながら各施設においては対応可能な範囲で診療録や照射記録（照射録）等に撮影条件、表示可能な装置の場合は線量を追記し、線量記録として保存することが望ましいと考える。

- ・ 診療放射線安全管理責任者の配置
- ・ 施設内で診療用放射線安全利用に係る指針の作成
- ・ 施設内で従事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
- ・ 施設内のX線撮影装置等の利用状況、線量の把握（とくに歯科用CBCT装置を利用する施設においては、他の歯科の画像検査と比較して被ばく線量が多くなる傾向があるので、早めにこれらの体制を整えることが望ましい）

これらの事項について速やかな対応が求められる。また今後、関係学会等の策定したガイドライン等に変更がある場合や、放射線関連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」の見直しを行う必要がある。以下に今回の医療法施行規則改正に伴う関連資料、および歯科における被ばく線量に関連する資料等を記載する。

#### 関連 URL 等

- ・ 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  
[https://jsomfr.sakura.ne.jp/wp-content/uploads/2020/11/kaisei\\_2020.11.pdf](https://jsomfr.sakura.ne.jp/wp-content/uploads/2020/11/kaisei_2020.11.pdf)
- ・ 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、医政発0312第7号、厚生労働省医政局長通知  
[https://jsomfr.sakura.ne.jp/wp-content/uploads/2020/11/kaisei\\_2020.11info.pdf](https://jsomfr.sakura.ne.jp/wp-content/uploads/2020/11/kaisei_2020.11info.pdf)
- ・ 診療用放射線の安全利用のための指針作成に関するガイドラインについて、医政地発1003第5号、厚生労働省医政局地域医療計画課長通知  
[https://jsomfr.sakura.ne.jp/wp-content/uploads/2020/11/guideline\\_2020.11.pdf](https://jsomfr.sakura.ne.jp/wp-content/uploads/2020/11/guideline_2020.11.pdf)

2020年11月  
初版

・日本医学放射線学会「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」等の発行のお知らせ

[http://www.radiology.jp/content/files/20191128\\_01.pdf](http://www.radiology.jp/content/files/20191128_01.pdf)

・歯科放射線学会 HP

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

・日本の診断参考レベル（2020版）

[https://jsomfr.sakura.ne.jp/wp-content/uploads/2020/09/JapanDRL2020\\_jp.pdf](https://jsomfr.sakura.ne.jp/wp-content/uploads/2020/09/JapanDRL2020_jp.pdf)