

# 診療用放射線の安全利用のための指針

成増厚生病院

放射線を利用した診療は患者に多大な利益をもたらす一方、放射線被ばくによって患者に健康影響をもたらす潜在的な危険性が懸念される。放射線診療に関わる医療従事者は、有効で安全な診療を実現するため、放射線診療を受ける者の放射線防護を踏まえて診療用放射線の安全利用に努めなければならない。

成増厚生病院は、放射線診療を受ける患者の医療被ばくの防護を目的として、組織的な診療用放射線に係る安全管理体制について検討し、次のとおり診療用放射線の安全利用のための指針を定める。

## **第1. 目的**

本指針は、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）に基づき、当院における診療放射線に係る安全管理体制に関する事項について定め、診療放射線の安全で有効な利用を確保することを目的とする。本指針は、当院における診療用放射線の利用に係る業務に適用される。

## **第2. 医療放射線安全管理責任者と医療放射線安全管理委員会について**

### **(1) 医療放射線安全管理責任者の配置**

病院長は、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。

### **(2) 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当該医師及び歯科医師、又は当該医師、歯科医師の適切な指示体制を確保した中で医師又は診療放射線技師を責任者とする事

### **(3) 医療放射線安全管理委員会の設置**

病院長は、診療用放射線の利用に係る安全管理のために医療放射線管理委員会を設置し、医療放射線安全管理責任者を委員長とする。委員会の開催は年1回とし、必要があれば臨時に開催する。

### **(4) 医療放射線安全管理委員会の構成**

医療放射線安全管理委員会には、医療放射線安全管理責任者、医師（内科医、精神科医各1名以上）、診療放射線技師、看護師、その他委員長が必要と認めた者から構成し、委員長が招集し、これを主催する。

## **第3. 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方**

国際放射線防護委員会(ICRP)2007年勧告であるPublication103およびPublication105

に基づき、特に放射線診療を受ける患者の医療被ばくについて医学的手法の正当化およびALARAの原則を参考に放射線防護の最適化を図る。

#### **第4. 放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修**

##### **(1) 研修対象者**

医療放射線安全管理責任者（または医療放射線安全管理委員会）は、別表1に定める放射線検査を依頼する医師及び歯科医師を含む放射線診療に関連する業務に従事する者（研修対象者）に対し、診療放射線の安全利用のための研修を行う。

##### **(2) 研修項目**

研修の内容については、別表1に定める研修を受ける職種ごとの研修項目について行う。

##### **(3) 研修方法**

本研修は、病院の実施する他の医療安全に係る講習会及び医療機器安全講習会等と組み合わせで開催する。

##### **(4) 研修頻度**

病院長は、対象者に診療用放射線の安全利用のための研修を1年度あたり1回以上受講させなければならない。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ができる。

##### **(5) 研修の記録**

医療放射線安全管理責任者は、研修を実施したときは、実施内容（開催日時、講師、受講者氏名、研修項目等）を記録し管理する。

#### **第5. 線量管理及び線量記録・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**

##### **(1) 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、放射線診療を受ける患者の当該放射線による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、線量管理、線量記録、診療用放射線に関する情報等の収集と報告を行わなければならない。

##### **(2) 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等**

当院の線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等は、全身用X線CT診断装置である。

##### **(3) 線量管理**

対象となる放射線診療機器等について関係学会の策定したガイドライン等を則り診断

参考レベルを活用して線量を評価し、診療目的や画質等に十分に考慮した上で、最適化を定期的に行う。線量管理の実施に係る記録は、日付、方法、最適化の内容、結果、実施者等を記録する。

#### (4) 線量記録

当該病院の対象となる放射線診療機器等ごとに、関係学会等のガイドライン等を参考に、当該放射線診療を受けた患者が特定できる形で、被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて記録し、原則として電子的に行う。

当該線量記録の保管期間については、診療録の保管期間（5年間）に準じるものとする。

#### (5) 診療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、必要に応じて病院長への報告を行うこと。

### 第6. 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応

#### (1) 病院の報告体制

医療被ばくに関連して患者に何らかの不利益（以下、「有害事象」という。）が発生した場合又は発生が疑われる場合は、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、これを認識した従事者は当該患者の主治医、所属長を通じて医療放射線安全管理責任者にその旨を報告すること。

#### (2) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

有害事象の報告を受けた主治医又は医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受けた患者の症状、被ばく状況、推定被ばく線量等を踏まえ、患者の有害事象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、起因すると判断された場合には医療被ばくの正当化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にしていた場合は、患者の救命等の診療上の必要性によるものであったかの観点から検証を行う。また、必要に応じて、主治医及び当該放射線診療に携わった実施医、診療放射線技師等とともに対応すること。

#### (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、(2)の検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる有害事象が発生しないように、改善・再発防止のための方策を立案し実施すること。

## 第7. 医療従事者と放射線診療を受ける患者間の情報の共有

### (1) 放射線診療を受ける患者に対する説明の対応者

放射線診療を受ける患者に対する説明行為は、当該診療の実施を指示した主治医等が責任を持って実施する。

また、放射線科医師、診療放射線技師及び放射線部門に所属する看護師は、患者に対する説明を補助することができる。ただし、当該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患者に対する実施前の説明方針

放射線診療を受ける患者に対する実施前の説明は、当該検査・治療により患者の想定される被ばく線量とその影響の説明（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当該放射線診療の必要性（正当化）の説明、および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）について説明を行う。

### (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場合及び有害事象等が確認できた場合の対応は、1、2の説明対応者及び3の患者に対する説明方針に沿って対応する。また、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。

### (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

本指針の内容について、患者等が閲覧できるよう病院のホームページに公開する。

## 第8. その他

### (1) 外部病院等に紹介する患者に対する説明方針

放射線診療を目的として外部病院等に紹介する患者については、紹介する医師等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こと。

### (2) 指針の見直し

本指針の改正については、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、放射線診療機器等の新規導入時又は更新時等、医療放射線安全管理責任者が必要と認めた時に改正内容に関する審議を行い、病院長が決定する。

### (3) 用語の補足

## 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

被ばくを生じる可能性、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、細胞の障害。

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。

附則

この基本方針は、2020年4月1日から施行する。

改訂 2020年12月1日

改訂 2025年12月5日

別表 1

研修項目	研修対象職種			
	放射線検査 を依頼する 医師及び 歯科医師	医療放射線 安全管理者	診療放射 線技師	放射線診療を受ける者 へ説明等を実施する 看護師
医療被ばくの基 本的考え方	○	○	○	○
放 射 線 診 療 の 正当化	○	○		
放 射 線 診 療 の 防護の最適化		○	○	
放射線障害が生 じた場合の対応	○	○	○	○
放射線診療を受 ける者への情報 提供	○	○	○	○