

診療用放射線の安全利用のための指針

目次

1. 趣旨
2. 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方
3. 医療放射線安全管理責任者について
4. 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方針
5. 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
6. 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する有害事象等の事例発生時の対応に関する基本方針
7. 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針
8. その他の留意事項等について
 - 1) 指針の閲覧
 - 2) 指針の見直し

用語の補足

9. 診療用放射線の安全利用のための指針

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。中伊豆リハビリテーションセンター（以下「当センター」という。）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。また、患者に安全・確実な医療を提供するため、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。

1. 趣旨

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、病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、当センターにおける診療用放射線の利用に係る業務に適用される。

2. 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

1) 被ばくの3区分及び放射線防護の原則について

国際放射線防護委員会（ICRP）2007年勧告において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」及び「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必要がある。

また、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」及び「線量限度の適用」が必要である。

2) 医療被ばくに関する放射線防護の原則について

当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での「線量限度の適用」については、線量限度が設定され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) 医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化について

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。

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ベネフィットが常にリスクを上回ってい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。

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。

3. 医療放射線安全管理責任者について

1) 医療放射線安全管理者の要件

医療放射線安全管理責任者は、常勤の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、当該医師が当該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た中で、診療放射線技師を責任者とする。

2) 医療放射線安全管理責任者の配置

- (1) センター長は、医療放射線安全管理責任者を配置する。
- (2) センター長の任命により、安全管理委員会の診療放射線技師を配置する。
- (3) 放射線診療における正当化を行う医師は、安全管理委員会委員長を配置する。

3) 医療放射線安全管理責任者の役割

- (1) 医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌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、必要に応じてセンター長への報告を行う。
- (2) 医療放射線安全管理責任者は、安全管理委員会との連携の下、以下4.～8.に掲げる業務を行う。

4. 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

当センターにおける研修対象の職種は以下のとおりとする。

なお、具体的な研修対象者氏名は別添の研修計画に示している。

- ・ 医療放射線安全管理責任者
- ・ 放射線診療を依頼する医師及び歯科医師
- ・ 診療放射線技師
- ・ 放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師
- ・ その他、診療用放射線を用いた医療に関わるすべての医療従事者

2) 研修項目

すべての研修対象者の研修項目は以下のとおりとする。

	放射線診療を 依頼する医師 歯科医師	医療放射線 安全管理責任者	診療放射線 技師	放射線診療に 関わる看護師	放射線診療に 関わるその他 の医療従事者
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共有	○	○	○	○	○

(1) 医療被ばくの基本的な考え方

医療被ばくの基本的な考え方に関する研修は、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）のリスク、確率的影響のリスクを習得するものであること。

(2) 放射線診療の正当化

放射線診療の正当化に関する研修は、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療のベネフィット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ものであること。

(3) 放射線診療の防護の最適化

医療被ばくの防護の最適化に関する研修は、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、適切な放射線診療を行うに十分となるような最適な線量を選択する事を習得するものであること。

(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

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研修は、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、放射線障害が生じた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や、放射線障害が生じた場合の対応等を習得するものであること。

(5) 放射線診療を受ける者への情報提供

放射線診療を受ける者への情報提供に関する研修は、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及びその影響、医療被ばく低減の取組の内容等の説明に関するものであること。

3) 研修方法

研修は、予め定めた研修計画に従って当センターにおいて実施する。研修は医療放射線安全管理責任者が主催する。

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

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
- ・ 受講者氏名及び職種

- ・ 受講した研修内容

5. 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) 当センターにおける線量管理の対象となる医療機器等

- ・ X線CT診断装置： 1台

2) 線量管理

(1) 線量管理の実施方法

線量管理の具体的な実施方法としては、放射線診療機器であって線量を表示する機能を有するものは、関係学会が示す診断参考レベル等を活用して評価し最適化を行う。また当該線量を表示する機能を有しないものは、関係学会の策定したガイドライン等を参考にして、撮影条件の見直し等の対応可能な範囲で評価し最適化を行う。なお、診療目的や画質等に関しても十分に考慮する。

具体的な各医療機器等の線量管理方法は下記のとおりとする。

	DRLの値(単位)	実施方法
X線CT診断装置	DLP (mGy・cm)	標準体型の複数の放射線診療を受ける者のCTDI _{Vol} 又はDLPの中央値(又は平均値)とJ-RIMEが示すDRLを比較検討する

※「診断参考レベル運用マニュアル」(公益社団法人 日本放射線技術学会監修：医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME))の記載をもとに作成。

(2) 線量管理の実施に係る記録

- ・ 線量管理を行った日付、方法、結果、実施者等については、線量管理台帳に記載し、保存する。
- ・ 線量管理台帳の保存期間は、2年間とする。

3) 線量記録

(1) 線量記録の様式

線量記録は関係学会の策定したガイドライン等を参考に、当該診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式として、具体的には以下の通り対象となる放射線診療機器等ごとに記録する。

(2) 線量記録の実施に係る記録内容

線量記録を行った出力形式や出力線量等については、具体的には以下の通り記録する。

X線CT診断装置

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

6. 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

(1) 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、事例の内容を主治医及び医療放射線安全管理責任者又はそれらに代わる者へ報告する。

(2) 当センターの具体的な各対応者の連絡先を含む報告体制はインシデントレポートに示す。

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

(1) 医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）を生じた可能性のある有害事例等の報告を受けた主治医又は主治の歯科医師及び医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受ける者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該診療を受ける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。

(2) 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下記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主治医、診療放射線技師等とともに対応する。

- ・医療被ばくの正当化（ベネフィット及びリスクを考慮して必要な検査であったか）及び最適化（ALARA の原則を踏まえ適切な被ばく線量となるよう努めたか否か）が適切に実施されたかどうか。

- ・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していた場合は、放射線診療を受ける者の救命等診療上の必要性によるものであったか。

3) 改善・再発防止のための方策の実施

(1) 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、センター長と関係する部門長に報告と承認を求める。

（＊関係する部門：診療部・看護部・事務部・安全管理室・安全管理委員会）

(2) 医療放射線安全管理責任者は、安全管理委員会にて、職員へ決定事項の伝達と再発防止の啓発を行う。

7. 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、医師、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。

(1) 当該検査・治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) ベネフィット及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）

(3) 当センター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) 放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた際の対応方針

放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合及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説明方針」に沿って対応する。

救命のために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。

8. その他留意事項等について

1) 指針の閲覧

指針の内容に関して放射線診療を受ける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医療放射線安全管理責任者が対応する。

2) 指針の見直し

(1) 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、診療用放射線に係る安全管理の体制が確保されているかどうか評価した上で必要に応じて改訂する。

(2) 関連学会等の策定したガイドライン等に変更があった際や、放射線診療機器等の新規導入、更新等の必要と認められた際には、医療放射線安全管理責任者は改訂に係る内容を診療部会にて協議したうえで見直し、医局会にて周知を行う。

(3) 医療放射線安全管理責任者は改訂に係る内容を立案し、センター長と関係する部門長に報告と承認を求める。

(※関係する部門：診療部・看護部・事務部・安全管理室・安全管理委員会)

附則：この指針は、令和3年11月1日より施行する。

最終改定日 令和5年11月1日

用語の補足

1. 被ばくの3区分について

1) 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。

2) 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。

3) 公衆被ばく

職業被ばく、医療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。

2. 被ばくの防護の原則について

1) 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。

2) 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、全ての経済的及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の使用が勧告されている。

3) 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。

3. 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。

1) 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。

2) 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。