

三条東病院における診療用放射線の
安全管理のための指針

令和2年4月1日

三条東病院

目次

1. 目的
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
3. 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
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. 目的

診療用放射線を安全かつ安心して使用するためには、診療用放射線について正しく理解し、適切に管理することが重要であり、2019年の医療法施行規則の一部改正において、医療機関の管理者が診療用放射線に係る安全管理の体制を整備することが求められることとなった。具体的には、医療放射線安全管理責任者の配置、診療用放射線の安全管理のための指針の策定、放射線従事者等に対する診療用放射線に係る安全管理のための職員研修の実施、さらに、診療用放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる業務の実施及び方策として、医療被ばくの線量管理、医療被ばくの線量記録の実施である。

本指針は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）1条の11第2項第3号の2イ、国際放射線防護委員会（International Commission on Radiological Protection。以下「ICRP」という。）Publication 103「国際放射線防護委員会の2007年勧告」（以下「2007年勧告」という。）、Publication 105「医療における放射線防護」及び国際原子力機関（International Atomic Energy Agency。以下「IAEA」という。）の議論に基づき、三条東病院（以下「当院」という。）における診療用放射線の安全利用のための指針として取りまとめるものである。

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

診療放射線技師を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）とする。

(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あって、原則として医師又は歯科医師のいずれかを有していること。例外として、常勤の放射線科医師等の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、診療放射線技師を医療放射線安全管理責任者にしても差し支えない。ただし、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、医療放射線安全管理を担当する常勤の医師又は歯科医師を定め、当該医師又は歯科医師が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することが望ましい。当該医師又は歯科医師は、放射線診療の正当化を担保し、医療放射線安全管理責任者である診療放射線技師とともに放射線診療の価値を踏まえた最適化を担保する。また、当該医師又は歯科医師は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して、医療放射線安全管理責任者の責務を一部代行する。

(3) 医療放射線安全管理責任者の責務

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線安全利用のため、次に掲げる事項を行わなくてはならない。

- ① 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- ② 放射線診療の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その他の放射線診療に関する事例発生時の対応

(4) 医療放射線安全管理委員会の設置

診療用放射線の利用に係る安全管理のために、医療放射線安全管理責任者を委員長とする医療放射線安全管理委員会を設置する。放射線診療の Protokol 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並びにこれに付随する業務は基本的に医療放射線安全管理責任者が行うが、これらの協議、報告等を医療放射線安全管理委員会で行う。

(5) 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、医療放射線安全管理を担当する医師、看護師長、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。

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 Publication 103 及び Publication 105 に基づき、特に放射線診療を受ける患者の医療被ばく（用語の補足①）について医学的手法の正当化及び ALARA の原則を参考に放射線防護の最適化を図る（用語の補足②）。

医療用放射線は、それを患者に使用することで得られる恩恵が患者に対する被ばくによるデメリットを上回る場合にのみ使用する。医療被ばくには線量限度は適用せず、医療放射線を使用することで得られる恩恵を第一に考えるが、放射線防護に努める必要がある。

これを遂行するため、国際放射線防護委員会（ICRP）2007年勧告の防護の3原則（正当化、防護の最適化、線量限度の適応）に則り、診療放射線業務を行う。

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方針

(1) 研修対象者

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、当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て開催しても差し支えない。

(4) 研修内容

本研修は、当院が主催する研修の他、当院以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも研修の実施に含まれる。また e-learning で受講しても差し支えないものとする。ただし、確かに受講したことを確認し、学習効果測定を実施すること。

(5) 研修の講師

本研修の講師等の指導担当者は、原則として医療放射線安全管理責任者が行う。

(6) 研修頻度

医療放射線安全管理責任者は、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。

(7) 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（開催場所、開催日時、講師、受講者氏名、研修項目等）を記録し管理する。当院以外で行われる研修を受講した者は、これら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。

別表1 研修の対象者とその業務範囲と研修内容の関係対応表

研修項目	研修対象職種				
	放射線検査を依頼する医師	IVR や X線透視・撮影を行う医師	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	◎	○	◎	◎	◎

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) 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

当院の対象となる放射線診療機器等は、全身用X線CT装置である。

(3) 線量管理

当院の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に則り、診断参考レベル（用語の補足③）を活用して線量を評価し、診療目的や画質等に十分考慮した上で、最適化を定期的に行う（1回/年を目安とする）。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、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。ただし、別表2に定める診療を受けた患者が特定できる形で記録している場合には、そのものを線量管理する。当院では撮影装置に表示された線量指標を画像サーバに保存し、これを線量記録とする。

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る。

別表 2

- ・ 医師法（昭和23年法律第201号）第24条に定める診療録
- ・ 歯科医師法（昭和23年法律第202号）第23条に定める診療録
- ・ 診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に定める診療録
- ・ 医師法施行規則第20条第10号に定めるエックス線写真
- ・ 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、又は陽電子断層撮影用放射性同位元素の使用の帳簿

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

(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）が発生した場合や発生が疑われる場合、又は医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）（用語の説明の補足④）の可能性のある有害事象が発生した場合には、これを認識した従事者は患者の主治医、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ていたか、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、主治医及び放射線診療に携わった実施医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)の検証を行い、医療放射線安全管理委員会で協議し、同様の医療被ばくによる有害事象等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。

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

(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、診療の実施を指示した主治医が責任を持って実施する。また、放射線安全管理責任者及び放射線安全管理委員は、患者に対する説明を補助することが出来る。ただし、放射線診療の正当化については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、検査・治療により患者の想定される被ばく線量とその確定的影響及び確率的影響の説明、リスク・ベネフィットを考慮した放射線診療の必要性（正当化）の説明、及び当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、診療を続行したことによるベネフィット及び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。

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

本指針の改定については、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または更新時等、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、決定する。

(3) 用語の補足

本指針において使用された用語について、以下に記載する。

① 放射線被ばくの分類について

I CRP 2007年勧告に基づき、放射線被ばくを受ける対象者を次の3つに分類する。

(ア) 医療被ばく

医療被ばくのうち、患者の医療被ばくは、放射線診断および放射線治療等の医学的理由により患者が受ける被ばくであり、妊娠あるいは授

乳中の患者の医療被ばくに関する事項を取り扱う。患者の医療被ばくの他には、放射線診療を受ける患者の家族、親しい友人等が、病院、家庭等における患者の支援、介助等を行う際に受ける被ばく、生物医学的研究等における志願者の被ばくも含まれる。

(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を言う。

(ウ) 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も除いた放射線源から公衆が受ける被ばくを言う。

② 放射線被ばくの防護の原則について

I C R P 2 0 0 7年勧告と I A E Aの議論に基づき、放射線防護の基本原則を次に示す。

(ア) 正当化

正当化は放射線被ばくを伴う行為を導入する際に、その行為による利益が不利益よりも大きいことを保証することを意味する。正当化の原則に基づき、放射線診療は患者にとっての便益が放射線によるリスクを上回るものでなければ適用にならない。

(イ) 防護の最適化

放射線診療による医療被ばくは、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、診断参考レベルに基づく線量設定等により、合理的に達成可能な限り抑えるべきであること（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最適な線量を選択し、被ばく線量を適正に管理する。

(ウ) 線量限度

線量限度は、個人が被ばくするにあたり超えてはならない放射線の量の値である。医療被ばくにおいて、放射線診療を受ける患者の被ばくは意図的で医学的必要性から線量を設定されるべきであり、線量限度を設定することは患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に、医療被ばくでは線量限度の適用は行わない。そのために正当化と防護の最適化が特に重要となる。

③ 診断参考レベル (Diagnostic Reference Level : D R L)

放射線診断に用いられる標準的な線量を診断参考レベルとして、様々な医療機関における線量に基づいて設定されており、最適化を行う具体的な手法として勧告されている。

④ 放射線の生物学的影響については組織反応(確定的影響と確率的影響がある。)

(ア) 組織反応(確定的影響)

組織反応はある一定の線量(しきい線量)以上の被ばくで初めて生じるもので、脱毛や皮膚の紅斑などが含まれる。しきい線量と線量増加に伴う反応の重篤度によって特徴つけられる細胞の生涯で、線量が高くなると発生確率や重篤度が増す。

(イ) 確率的影響

発生のしきい値がなく、線量の増加によって直線的に発生率が増加するような放射線の影響で、悪性疾患や遺伝的影響が挙げられる。

附 則

この指針は、令和2年4月1日から施行する。