

日本医科大学多摩永山病院における診療用放射線の安全利用のための指針

医療放射線の安全管理については、高度で複雑な放射線関連検査や治療が行われている中で医療被ばくの正当化、最適化のための方策については組織的な取り組みが必要である。このため、日本医科大学多摩永山病院（以下「当院」という。）では、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、組織的に診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保について検討し、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。

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。放射線診療を目的として他の病院等に患者を紹介する行為及びこれに付随する行為も適用範囲に含まれる。

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、放射線科部長が就任するものとする。

(3) 病院長は医療放射線安全管理副責任者を配置しなくてはならない。医療放射線安全管理副責任者は医療放射線安全管理責任者がその職務を遂行できないときにこれを代行する。放射線科医局長をその任に充てる。

(4) 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。委員長は医療放射線管理委員会の議事を病院長に報告する。

(5) 医療放射線安全管理委員会の構成

- 1) 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、医師若干名、診療放射線技師若干名、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。
- 2) 医療放射線管理委員会は定期開催する他、委員長が必要と認めたときに開催する。
- 3) 委員長は線量管理業務等の円滑な運営を図るために、医療放射線管理委員会のもとに下部組織として作業チームを編成することができる。

(6) 遵守等の義務

- 1) 放射線診療に携わる者は、この指針の定めるところに従い、診療用放射線に係る安全の確保に努めるほか、医療放射線安全管理責任者の指示を遵守しなければならない。
- 2) 病院長は、医療放射線安全管理責任者が本指針に基づいて行う意見具申を尊重しなければならない。

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(用語の補足(1))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(用語の補足(2))。

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利用に係る安全管理のための研修

(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と同様に開催する。また、本院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することができる。

研修会講師は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する医師、歯科医師、または診療放射線技師が行うが、放射線診療の正当化に関する事項の研修は医師又は歯科医師が行うこと。

(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。また、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。

(6) 本院以外にて受講した研修の取り扱い

本院以外の場所における医療放射線研修、関係学会等が主催する医療放射線研修を受講した場合は、当該研修の受講をもって本院が実施する研修の受講に代えることができる。この場合において、当該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しなければならない。

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

当該病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下記に定める。

据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置

全身用 X 線 CT 診断装置

診療用放射性同位元素

(3) 線量管理 当該病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を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に考慮した上で、最適化を1年に1回以上行う。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。最適化の具体的内容については別紙に定める。

(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、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原則として電子的に記録する。ただし、別表3に定める当該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、そのものを線量記録とする。但し、線量を表示する機能を有しない機器は被ばく線量の記録は行わない。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

1) 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は、又は医療被ばくに起因する組織反応(確定的影響)(用語の補足(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当該診療の依頼医、及び所属長を通じて医療放射線安全管理責任者及び医療安全管理部にその旨を報告すること。外部放射線治療、密封小線源治療又は放射性同位元素内用療法においてあらかじめ想定され、患者に対する説明が行われた有害事象は本指針における報告の対象に含まれない。

2) 診療用放射線の被ばくに関連して患者に何らかの不利益が発生したか発生する恐れがあった場合として報告されるべき対象には以下を含む。ただし、患者に不利益が発生しなかった場合については当該診療の依頼医への報告は要しない。

(i) 検査依頼の誤り

(ii) 検査実施の誤り(患者の取り違い、撮影部位の過誤、撮影内容の過誤等)

(iii) 過剰線量の照射(適切な最適化が行われた高線量照射は該当しない)

(iv) 予期せぬ胎児・胎芽被ばく

(v) 過剰もしくは無効な被ばくにつながる装置の不具合

(画像生成・保存の不具合、線量調整機構の不具合等)

3) 血管造影検査等において皮膚障害の影響線量を超えたと考えられる放射線診療を受ける者への対応
放射線皮膚障害のしきい線量を超えたと考えられる場合(皮膚線量が初回症例では3Gy、頻回症例では1Gyを超えた場合)、担当した診療放射線技師は、術者に放射線診療を受ける者の皮膚線量を報告すると共に、診療録等に記載する。主治医は、以下の手順に従って放射線診療を受ける者の健康維持に務め照射部位、皮膚線量や行った処置などを診療録等に記載する。

①治療が必要不可欠なものであったことを、再度説明する。

②放射線皮膚障害の起こる可能性が高い部位(照射部位)と皮膚線量をカルテに記載し、繰り返し行われる IVR では情報が次に伝わるようにする。

③皮膚の紅斑などの影響が起こる可能性を、放射線診療を受ける者と家族に伝え、IVR 手技後 1 週間から 2 週間は、入浴等の際に照射部位を観察するように説明する。観察には家族の協力が必要なことを付け加える。入院が継続される場合は主治医と病棟看護師にその旨を伝え、継続した皮膚観察を依頼する。

④皮膚障害が起こる可能性のある部位は、擦ったり掻いたりしないこと、入浴時には刺激の強い入浴剤や石鹸を使用しないこと、絆創膏や湿布類は使用してはならないことを説明する。

⑤皮膚に何らかの変化があった場合には、主治医に連絡するよう説明する。

⑥皮膚障害の発生が予想される場合は、皮膚科医に相談する。その際、皮膚障害を起こす可能性がある部位と、生じる皮膚障害は放射線によるものであることを伝える。

4)報告を受けた医療放射線安全管理責任者は、定期的及び必要時に病院長及び医療安全管理部に報告すること。

(2) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

1)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当該放射線診療の依頼医及び実施医とともに判断する。

2)医療放射線安全管理責任者は、有害事象が医療被曝に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、主治医師及び当該放射線診療持実施医師、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。

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依頼医が説明すること。

(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 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。

1)被ばく線量の説明は、当該放射線診療により想定される被ばく線量の大小について、他の放射線診療による被ばくやその他の線源からの被ばくと比較した上での認識を助けるものとする。線量指標の数値は、個々の患者における確率的影響のリスクを評価するためのものではないことに留意する。

- 2) 正当化に関する説明では、当該放射線診療で期待される診療上の利益と放射線被ばくに伴うリスクを比較し、当該放射線診療の必要性を説明する。
- 3) 最適化に関する説明においては次に掲げる点に留意する。
- (i) 放射線診療を依頼する医師等による依頼内容の最適化
 - (ii) 放射線科医師による当該診療の実施前の最適化
 - (iii) 医療放射線安全責任者による線量管理
- 4) CT 検査、血管造影、核医学診療については、当該放射線診療の依頼医は放射線診療実施前の説明と同意に関する事項を診療録等に記録する。救命等のためにやむを得ず十分な実施前の説明ができない場合は、その旨を記録すること。
- (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。被ばく線量の説明では、線量指標の数値は個々の患者における確率的影響のリスクを評価するためのものではないことに留意する。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) 紹介患者に対する説明方針
- 1) 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) CT 検査、血管造影、核医学診療については、紹介する医師は診療録に説明と同意に関する事項を記録すること。また、放射線診療を依頼する外部病院等への診療情報提供書に説明と同意に関する事項を記載すること。
 - 3) 放射線診療を目的として外部病院等から紹介された患者について、放射線診療の実施前に正当化及び最適化を行い、第7項(2)に則った患者に対する説明を実施すること。
外部病院等には被ばく・正当化の説明、および被ばくを考慮して撮影範囲等依頼内容の最適化を行った旨の記載または確認書を診療情報提供書に添付するよう依頼する。
 - 4) CT 検査、血管造影、核医学診療については、放射線診療の実施後に、紹介元の外部病院等の医師等に対して当該診療における医療被ばくの線量情報を提供すること。
- (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
- 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

ICRP2007 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。

(i) 医療被ばく

医療被ばくのうちで患者の医療被ばくは、放射線診断及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伴う胎児又は乳児の被ばくを含む。本指針では、こ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、家庭等における当該患者の支援、介助等を行うに際して受ける了解済の被ばく、生物医学的研究等における志願者の被ばくも含まれる。

(ii) 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をいう。

(iii) 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をいう。

2) 放射線被ばくの防護の原則について

ICRP2007 年勧告と IAEA の議論に基づき、放射線防護の基本原則を次に示す。

(i) 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。

(ii) 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

(as low as reasonably achievable: ALARA の原則)を考慮しつつ、適切な放射線診療を行う十分となる最適な線量を選択する。被ばく線量を適正に管理する。

(iii) 線量限度

線量限度は、超えてはならない放射線量の値である。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。

① 診断参考レベル (Diagnostic Reference Level: DRL)

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、比較的高い線量を用いている施設がそれを自覚するための目安となる線量である。最適化を行う具体的な手法として勧告されている。

② 放射線被ばくによる健康影響について

放射線の生物学的影響については、組織反応(確定的影響)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)以上の被ばくではじめて生じるもので、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障害で、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、線量の増加に伴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。診断用の放射線診療の場合、患者の受ける放射線量は通常 100 ミリシーベルト以下の低線量で、その健康影響で懸念されるのは主として発がんリスクの増加である。

3)線量管理及び線量記録の対象となる検査治療に関する補足

血管造影：据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置を用いた診療をいい、血管造影下で行う治療等を含む。

CT 検査：全身用X線CT診断装置を用いて CT 画像を撮影する診療をいい、CT ガイド下で行う生検及び治療、放射線治療計画用の CT 画像の撮影を含む。

附則

この基本方針は、2020 年4月1日から施行する。

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(○：要受講、－：受講不要)

	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
医療放射線安全管理責任者	○	○	○	○	○
放射線検査を依頼する医師及び歯科医師	○	○	—	○	○
血管造影・IVR や X 線透視・撮影を行う医師	○	○	○	○	○
放射線科等放射線診療に従事する医師	○	○	○	○	○
診療放射線技師	○	—	○	○	○
放射性医薬品等を取り扱う薬剤師	○	—	○	○	○
放射線診療を受ける者へ検査説明等を行う看護師等	○	—	—	○	○

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 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 条に定める照射録

医療法施行規則第 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 条第 23 号 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

以上