

診療用放射線の安全利用のための指針

中頓別町国民健康保険病院

はじめに

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。

中頓別町国民健康保険病院（以下、当院とする）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。

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。

2. 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責任者の配置

病院長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医師であること。

3. 診療用放射線の安全利用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（別添1：用語の補足）。

(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（別添1：用語の補足）。

（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（別添1：用語の補足）。

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

当医療機関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研修計画（別添2）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
- ・ 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等

（2）研修項目

研修項目は以下のとおりとする。なお、研修項目と研修対象者との対応関係については、別添3 のとおりとする。

ア 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。

イ 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。

ウ 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。

エ 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。

オ 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、検査の必要性、当該検査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

(内部での研修)

- 研修は、予め定めた研修計画に従って当院において実施する。研修は病院長が主催する。

(外部での研修)

- 研修は、予め定めた研修計画に従って上記の研修内容を満たす日本医師会及び日本放射線技師会等の研修を受講する（web あるいは online 講習も含む）。また、他の医療安全に係る研修等も含める事とする。

(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られた場合は、臨時に研修を行う。

(5) 研修の記録

(内部での研修)

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(別添4)に記録する。

- 研修会の日時
- 受講者の氏名及び職種
- 受講した研修内容

(外部での研修)

外部の研修の受講等の際には、以下の項目等について記録する。

- 研修会等の主催者
- 研修会の日時
- 受講者の氏名及び職種
- 受講した研修内容

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) 当院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

ア 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。

【 具体的な医療機器等の線量管理方法 】

		X線CT診断装置
	DRLの値(単位)	CTDI _{Vol} (mGy)
実施方法	線量表示機能あり	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
	線量表示機能なし	J-RIMEが示すDRLと比較出来ない場合、関係学会のガイドラインを参考に比較検討する

※ 「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。

(3)線量記録

ア 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。

イ 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対象となる放射線診療機器等ごとに記録する。

- ・ X線CT診断装置

当院は下記の媒体を利用し線量記録とする。

◎診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に定める照射録に記録し、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。

(4) 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こと。

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

(1) 医療機関における報告体制

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。

当院の具体的な各対応者の連絡先を含む報告体制は報告連絡票（別添5）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

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。

また、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

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、職員へ周知する。

また、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。

7. 医療従事者と放射線診療を受ける患者間の情報共有

(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。

- ・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)
- ・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)
- ・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。

また、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。

(2) 指針の見直し

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正する。

関連学会等の策定したガイドライン等に変更があった時や、放射線診療機器等の新規導入、更新等の際には必要に応じて指針の見直しを行う。

また、改正の際には管理者に報告と承認を求める。

別添1 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。

(ア) 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、放射線治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。

(イ) 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。

(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。

(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、放射線治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

放射線治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、適切な放射線治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。

(ウ) 線量限度

線量限度は、個人が受けて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、放射線治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治療が受けられな

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 : DRL)

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。

別添2 研修計画

【対象者氏名】

- ・医療放射線安全管理責任者

院長 : ██████████

- ・放射線診療を依頼する医師

副院長 : ██████████

- ・診療放射線技師

放射線科長 : ██████████

- ・放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等

看護師長 : ██████████

副看護師長 : ██████████

【具体的研修】

ア 医療被ばくの基本的な考え方

- ・用語と考え方について

イ 放射線診療の防護の最適化

- ・「放射線防護マニュアル」に基づく研修

ウ 放射線診療を受ける者への情報提供

- ・ホームページの利用に関する検討

別添3 研修項目と研修対象者との対応関係

	放射線検査を依頼する医師及び歯科医師	IVRやX線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師	放射線科等放射線診療に広く従事する医師 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の説明等を実施する看護師	放射性医薬品を取り扱う薬剤師
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	○	○	○	○	○	○

別添4 研修記録台帳

(内部)

- 研修会日時
- 受講者氏名及び職種
- 受講した研修内容

(外部)

外部の研修の受講等の際には、以下の項目等について記録する。

- 研修会等の主催者
- 研修会日時
- 受講者氏名及び職種
- 受講した研修内容

研修記録台帳

年

医療放射線研修記録台帳				
研修項目	参加対象者氏名 (参加者は○で囲む)	開催日時	講師名	受講した研修内容
ア 医療被ばくの 基本的考え方		月 日 時～ 時		
イ 放射線診療の 防護の最適化		月 日 時～ 時		
ウ 放射線診療を 受ける者への情報提供		月 日 時～ 時		

別添5 報告連絡票

ほとんど発生する可能性が無いため、「インシデント・アクシデント報告書」を利用する。

院長	副院長	薬局長	技術長	看護師長	事務長	事務次長	副委員長	所属部門長

インシデント アクシデント 報告書

中頓別町国民健康保険病院

報告日: 令和 年 月 日
 午前 · 午後 時 分

患者情報	氏名: 様 年齢: 歳 性別: <input type="checkbox"/> 男 · <input type="checkbox"/> 女
報告者	氏名: <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 准看護師 <input type="checkbox"/> 看護助手 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 療法士(PT・OT) <input type="checkbox"/> 検査技師 <input type="checkbox"/> 放射線技師 <input type="checkbox"/> 栄養士 <input type="checkbox"/> 調理員 <input type="checkbox"/> 医療助手 <input type="checkbox"/> 事務職員 <input type="checkbox"/> その他職員 ()
利用区分	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 往診・訪問 <input type="checkbox"/> その他
発生(発見)日時	令和 年 月 日 (曜日) <input type="checkbox"/> 午前 · <input type="checkbox"/> 午後 時 分 <input type="checkbox"/> 日勤 <input type="checkbox"/> 早出 <input type="checkbox"/> 遅番 <input type="checkbox"/> 夜勤 <input type="checkbox"/> 時間外 <input type="checkbox"/> その他 ()
発生場所	<input type="checkbox"/> 病室 <input type="checkbox"/> 詰所 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 処置室 <input type="checkbox"/> 内視鏡 <input type="checkbox"/> リハビリ室 <input type="checkbox"/> 調剤室 <input type="checkbox"/> トイレ <input type="checkbox"/> 放射線室 <input type="checkbox"/> 透視室 <input type="checkbox"/> 検査室 <input type="checkbox"/> 面会室 <input type="checkbox"/> 洗面所 <input type="checkbox"/> 浴室 <input type="checkbox"/> 脱衣所 <input type="checkbox"/> 廊下(階段) <input type="checkbox"/> 待合室 <input type="checkbox"/> 玄関 <input type="checkbox"/> 事務室 <input type="checkbox"/> 相談室 <input type="checkbox"/> 厨房 <input type="checkbox"/> 往診・訪問先 <input type="checkbox"/> 駐車場 <input type="checkbox"/> その他 ()
レベル区分	インシデント <input type="checkbox"/> 0a <input type="checkbox"/> 0b <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 アクシデント <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4a <input type="checkbox"/> 4b <input type="checkbox"/> 5
発生行為	<input type="checkbox"/> 処置 <input type="checkbox"/> 診察 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 酸素流量違い <input type="checkbox"/> リハビリ中 <input type="checkbox"/> 情報 <input type="checkbox"/> チューブ関連(Ba・Ma・PEG・点滴・IVH・他の自然抜去・自己抜去・漏れ・接続外れ・閉塞) <input type="checkbox"/> 転倒・転落・ズリ落ち <input type="checkbox"/> 立ち上がり・歩行・端座位 <input type="checkbox"/> 皮膚・爪の損傷 <input type="checkbox"/> 薬剤準備忘れ・不備・混注忘れ <input type="checkbox"/> 与薬間違い(患者・薬剤・量・時間) <input type="checkbox"/> 注射・輸液・輸血・麻薬の間違い(患者・量・薬剤・時間) <input type="checkbox"/> 異食・誤燕・誤飲 <input type="checkbox"/> 依頼関連(薬剤・検査・食事箋に関する変更・忘れ・間違い) <input type="checkbox"/> 患者間違い(検査・配膳・流動接続) <input type="checkbox"/> 食事(容器・時間・内容・分量) <input type="checkbox"/> 検査(内容・種類・量・その他) <input type="checkbox"/> 医師への報告 <input type="checkbox"/> 接遇 <input type="checkbox"/> 機械操作 <input type="checkbox"/> その他 ()
発生要因	<input type="checkbox"/> 確認不足 <input type="checkbox"/> 観察不足 <input type="checkbox"/> 知識・技術不足 <input type="checkbox"/> 思い込み <input type="checkbox"/> 見間違い <input type="checkbox"/> 度忘れ <input type="checkbox"/> 報告忘れ <input type="checkbox"/> その他 ()
発生状況と対応その場で置	
今後の対策	
何をどうすれば今後防ぎ出せるか	
所属長の対応と対策	
【記載者名】	

【改訂記録】

2020年 3月 作成

2020年 4月 1日 施行

2020年12月15日 一部改訂 (院長交代による氏名の変更)

2021年11月 5日 一部改訂 (院長、副院長 着任による変更)