本別町国民健康保険病院 2019 年 11 月 20 日作成

本別町国民健康保険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組みが必要である。このため、本別町国民健康保険病院（以下「病院」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，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

⑴ 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。

⑵ 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診療放射線技師を責任者とすること。

⑶ 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安全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。

⑷ 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、医師及び歯科医師若干名、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。

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

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 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て開催する。

⑷ 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

⑸ 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。

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

⑴ 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。

⑵ 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、別表２に定める。

⑶ 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⑶）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。

⑷ 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。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。

⑸　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

⑴　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⑷）の可能性が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。

⑵　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にていた場合は、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。

⑶　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、⑵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

⑴　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。

⑵　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。

⑶　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、⑴、⑵の説明対応者及び⑶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。

⑷　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

⑴　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。

⑵　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。

⑶　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。

（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(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。

（ウ）線量限度

線量限度は、個人が受ける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。

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

研修対象職種 / 研修項目	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
研修対象者						
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提供	◎	◎	◎	◎	◎	○

別表 2

移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
X 線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置
全身用 X 線 CT 診断装置
X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置
X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
診療用放射性同位元素

別表 3

- 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診療用放射性同位元素の使用の帳簿