診療用放射線の安全利用のための指針

医療機関名：阪南会　天の川病院

序　はじめに

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ため、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第１条の 11 第２項第３号の２の規定に基づき、当医療機関においては、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こととする。当指針はそれらの基本的な考え方や方針について規定するものである。

１　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。

２　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別添の研修計画（別表１）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

（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１**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・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

（内部での研修）

・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、当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または診療放射線技師が主催する。

（外部での研修）

・研修は、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、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

（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

（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

・研修会日時

・受講者氏名及び職種
・受講した研修内容

3　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）当院における線量管理の対象となる診療機器等
・全身用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。

【具体的な各診療機器等の線量管理方法】

線量管理対象の診療機器		X 線 CT 診断装置
DRL の値（単位）		CTDLvol（mGy） DLP（mGy･cm）
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 CTDLvol 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。

イ、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

線量記録は当院の対象となる放射線診療機器等ごとに、関係学会の策定した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２**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。

４　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

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別添の報告連絡票（**別表３**）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。

５　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。

６　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

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。
改正の際には管理者に報告と承認を求める。

別添１　研修の対象となる従事者とその業務範囲と研修内容の関係対応表

	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
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２　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。

別表１　研修計画

【対象者氏名】	
医療放射線安全管理責任者	院　　長：柿原　隼
放射線診療を依頼する医師	副 院 長：原田　富嘉 診療部長：能仁　信一 杉原　芳泰
診療放射線技師	石田　智久
【具体的研修】	
別添１の関係表に示された研修内容を満たす、日本医師会の研修を受講する（web あるいは online 講習も含む）。	

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 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

別表３　報告連絡票

当院の「インシデント・アクシデント　レポート」と併用する。

インシデント・アクシデント　レポート

報告年月日　　年　　月　　日　（　　）

<table>
<tr><td rowspan="3">報告者</td><td>所属</td><td colspan="4">□２F 病棟　□３・４F 病棟　□外来　□薬剤師　□放射線
□リハビリ　□栄養科　□事務所　□その他</td></tr>
<tr><td>職種</td><td colspan="4">□医師　□看護師　□薬剤師　□ヘルパー　□事務職員　□その他</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td colspan="2"></td><td>経験年数</td><td>年</td></tr>
<tr><td>事故発生日時</td><td colspan="5">年　　月　　日（　　）　午前・午後　　時　　分頃</td></tr>
<tr><td>報告日時</td><td colspan="5">年　　月　　日（　　）　午前・午後　　時　　分頃</td></tr>
<tr><td rowspan="2">患者</td><td colspan="5">□外来　□病棟（　　）号室　　氏名　　□男　□女　　歳</td></tr>
<tr><td colspan="2">感染症の有無</td><td colspan="3">□無　　□有（　　）</td></tr>
<tr><td>事象発生場所</td><td colspan="5">□病室　□廊下　□浴室　□トイレ　□詰所　□外来　□レントゲン室
□リハビリ室　□調剤室　□事務所　□その他（　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">事象の種類</td><td colspan="5">□転倒　□転落　□誤薬　□予約忘れ　□与薬準備　□患者誤認</td></tr>
<tr><td colspan="5">□検査　□処置　□針刺　□ME 機器管理　□ライン管理　□患者管理</td></tr>
<tr><td colspan="5">□調剤ミス（　薬剤の取り間違い・規格間違い・数量間違い・薬袋の間違い　）</td></tr>
<tr><td colspan="5">□輸血</td></tr>
<tr><td colspan="5">□その他（　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="8">患者への影響レベル</td><td>0</td><td>実害なし</td><td colspan="3">エラーや衣料品・医療器具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった</td></tr>
<tr><td>1</td><td>実害なし</td><td colspan="3">何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった</td></tr>
<tr><td>2</td><td>軽度</td><td colspan="3">処置や治療は行わなかった（VS の軽度の変化、観察強化、安全確認の検査などの必要性は生じた）</td></tr>
<tr><td>3a</td><td>中度</td><td colspan="3">簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚縫合、鎮痛剤投与など）</td></tr>
<tr><td>3b</td><td>高度</td><td colspan="3">濃厚な処置や治療を要した（VS の高度変化、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）</td></tr>
<tr><td>4</td><td>高度</td><td colspan="3">永続的な障害や後遺症が残存</td></tr>
<tr><td>5</td><td>高度</td><td colspan="3">死亡（現患者の自然経過によるものを除く）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">行政への届け出</td><td colspan="2">届出の有無</td><td>□有　□無</td><td>届出日時</td><td>年　月　日（　）時　分</td></tr>
<tr><td colspan="2">届出先機関名</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

事象の内容		
緊急に行った処置		
事象の原因	患者側要因	
	環境要因	
	その他の因子	
対　策		

※紙面が不足する場合は、詳細を記載した別紙を添付する。
※このレポートは報告事実に対して報告者個人の責任を問うものではない。
※このレポートはコピー厳禁。

理事長	院長	看護部長	所属長