

01 医療放射線安全管理指針

第1章 総則

(目的)

第1条 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）等に基づき、医療法人社団広仁会広瀬病院（以下「当院」という）における診療用放射線に係る安全管理体制に関する事項について定め、診療用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。

(適用範囲)

第2条 本指針は当院における診療用放射線の利用に関わ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およびこれに付随する行為も適用範囲に含まれる。

(用語の定義)

第3条 本指針において用いる用語の定義は本指針で定めるほか、法令等の定めるところによる。

- (1) 「放射線診療」：放射線の人体への照射を伴う診療をいう。
- (2) 「医師等」：医師または歯科医師
- (3) 「管理・記録対象医療機器」：全身用X線CT診断装置（2020年4月1日時点）

第2章 診療用放射線の安全利用に関する基本的な考え方

1. 被ばくの分類について：ICRP 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。

(1) 医療被ばく

以下の3つに分類される。

- 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、妊娠あるい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（患者・検診受診の被ばく）。
- ②①の放射線診療を受ける者の家族、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（患者家族等の検査補助による被ばく）。
- 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. 被曝の状況について：ICRP 2007年勧告に基づき、人が放射線被ばくを受ける状況を次の3つに分類する。

(1) 計画被ばく状況

エックス線装置の使用、診療用放射性同位元素の使用等、放射線源の計画的な導入及び使用に伴うものであり、被ばくの大きさと範囲を合理的に予測でき、被ばくが生じる前に放射線防護を前もって計画することができる状況。

すべての医療被ばくはここに含まれる。

(2) 緊急被ばく状況

放射線源の計画的な使用中において、悪意ある行動を含む何らかの不測の事態が発生したことにより、急を要する防護対策と長期的な防護対策を実施することを要求される可能性がある状況

(3) 現存被ばく状況

自然放射線に起因する被ばく、緊急被ばく状況の後の長期的な被ばく等、管理に関する決定をしなければならない時点で既に被ばくしている状況

3. 被ばく防護の原則について：ICRP 2007年勧告並びにIAEAの議論に基づき、放射線防護の基本原則を次に示す。

(1) 正当化

- ・医学における放射線利用は、放射線診療を受ける者に害よりも便益を多く与える場合に許容される。(第1レベル)
- ・特定の症状を示す放射線診療を受ける者に対する放射線医学的手法の適用が、診断あるいは治療において、有益性が有害性を上回るか判断する。(第2レベル)
- ・個々の放射線診療を受ける者に対する放射線医学的手法の適用において、有益性が有害性を上回るか判断する。(第3レベル)
- ・医学的手法の正当化とは、放射線診療を受ける者のベネフィットが常にリスクを上回ることを考慮して、適正な手法を選択する。
- ・医療関係者と放射線診療を受ける者の双方が放射線のリスクを正しく認識し、放射線診療を受ける者の自発的同意の下で当該医療行為を実施する。
- ・検査の適切性を保証する。
- ・正当化が適切に実施されているか点検及び評価を実施する。

(2) 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低くすべきであること (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に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。

(3) 線量限度の適用

- ・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ことから、線量限度を設定することは便益より害の方が多いため、線量限度は定めない。

- ・「線量限度の適用」を行わない代わりに、「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。

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）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篤度が増す。

(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。

第3章 組織及び職務

(医療放射線安全管理責任者)

第4条 病院長は、診療用放射線の利用に係る安全な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。

2 医療放射線安全管理責任者は常勤の診療放射線技師より選任する。

3 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用のため、次に掲げる事項を行う。

(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の実施

(3) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器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およ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

(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責任者の他、医療放射線安全管理を担当する常勤の医師を副院長と定める。副院長は、放射線診療の正当化を担保するとともに、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、副院長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。

(医療放射線管理委員会)

第5条 診療用放射線の安全利用に係る管理のため、医療放射線管理委員会を設置する。

2 医療放射線管理委員会の構成は、以下の通りとする。

(1) 病院長（委員会の委員長を務めるもとのする）

(2) 医療放射線安全管理責任者

(3) 診療部医師・歯科医師

- (4) 事務部長
 - (5) 診療放射線技師の代表
 - (6) 看護師の代表
 - (7) その他特に必要と認められた者
- 3 委員会に委員長を置く。
 - 4 議長は医療放射線安全管理責任者が務める。
 - 5 委員会は原則として年1回定期開催する。その他、必要に応じて臨時に開催する。

(遵守等の義務)

第6条 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する。
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する。

第4章 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
(医療放射線研修)

- 第7条 医療放射線安全管理責任者は、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化または患者の医療被曝の防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、診療用放射線の安全利用のための研修（以下、「医療放射線研修」という）を行う。
- 2 医療被ばくにおける正当化及び最適化に関する業務、その他それらに付随する業務に携わる者を研修の対象者とする。研修の対象者は医療法施行規則第30条の18に規定する放射線診療従事者等に限られない。対象者として以下の者が想定される。
 - (1) 医療放射線安全管理責任者
 - (2) 放射線診療を依頼する医師・歯科医師
 - (3) 診療放射線技師
 - (4) 放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等
 - (5) その他、病院長または医療放射線安全管理責任者が必要と定めた職員
 - 3 医療放射線研修の項目は、次に掲げるものとする。
 - (1) 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
放射線の物理的特性、放射線の生物学的影響、組織反応（確定的影響）のリスク、確率的影響のリスク等に関する基本的知識を習得する。
 - (2) 放射線診療の正当化に関する事項
診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療の便益（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。
 - (3) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
放射線診療による医療被ばくは合理的に達成可能な限り低くすべきであること（as low as reasonably achievable：ALARAの原則）を踏まえ、次に掲げる項目を習得する。
 - ア 適切な放射線診療を行うに十分となる限りで線量を低くすべきであること
 - イ 放射線照射の条件に加え、撮影範囲、撮影回数、放射線照射時間等の適正化が

必要であること

(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等に関する事項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、次に掲げる事項を習得する。

ア 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報告

イ 放射線障害である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

ウ 放射線障害が生じた場合の対応

(5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する事項

放射線診療の必要性、当該放射線診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り組みの内容等の患者への説明に関するものを習得する。

4 病院長は、対象者に医療放射線研修を1年度に1回以上受講させる。

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 本研修は、単独または「医療機器安全講習会」と併せて開催する。

医療放射線安全管理責任者は、研修に参加できなかったものに対する対応を講じる。

6 医療放射線安全管理責任者は、研修を実施したときは、開催場所、開催日時、受講者氏名、職種、研修項目等を記録し保存する。

7 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することも研修の実施に含まれる。研修はe-learningで受講しても差し支えない。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、職種、研修項目等が記載された受講を報告する書類を医療放射線安全管理責任者に提出し、医療放射線安全管理責任者はこれを保存する。

第5章 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

(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)

第8条 医療放射線安全管理責任者は、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として、次に掲げる事項を行う。

(1) 線量管理

(2) 線量記録

(3) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

(線量管理及び線量記録を行う診療)

第9条 管理・記録対象医療機器を用いた放射線診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理及び記録する。

2 管理・記録対象医療機器を用いない放射線診療においては、必要に応じて線量管理及び線量記録を行う。

(線量管理)

第10条 医療放射線安全管理責任者は、医療被ばくの線量の評価及び最適化を含む、放射線診療を受ける者の線量管理を行う。

- 2 線量管理の実施方法は医療被ばく研究情報ネットワーク（Japan Network for Research and Information on Medical Exposures：J-RIME）が策定した診断参考レベル（以下「DR L s 2 0 2 0」という）等を参考に定める。

医療被ばくガイドライン及びDR L s 2 0 2 0等に変更があったとき、放射線診療機器等の新規導入または更新があったとき、撮影条件、検査方法、プロトコル、手技等に変更があったとき等必要に応じて見直す。

- 3 被ばく線量の評価は年1回以上行い、診断参考レベルを使用して防護の最適化を行う。
- 4 医療放射線安全管理責任者は、線量管理を実施したときは、日付、方法、最適化の内容、結果、実施者等を線量管理台帳に記録する。線量管理台帳の保存期間は5年間とする。

(線量記録)

第11条 医療放射線安全管理責任者は、線量記録対象である放射線診療について、医療被ばくによる線量を記録する。

- 2 線量記録は、関係学会（日本医学放射線学会等）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者を特定し、被曝線量を適正に検証できる様式を用いて対象となる放射線診療機器等ごとに記録する。
- 3 線量記録の保管期間は診療録の保管期間に準じて5年間とする。
- 4 当院は、X線CT診断装置を用いた放射線診療について、線量管理台帳または診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に定める照射録にCTDI_{v,1}およびDLP値を記録することで線量記録とする（2020年4月1日時点）。

(診療用放射線に関する情報等の収集と報告)

第12条 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等を行う。

第6章 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

(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)

第13条 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には、次に掲げる対応を行う。

- (1) 病院における報告
- (2) 有害事象と医療被ばくの関連性の検証
- (3) 改善及び再発防止のための方策の実施
- 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、又は医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）の可能性のある有害事象が発生した場合、これを認識した職員は当該診療の依頼医及び医療放射線安全管理責任者に

その旨を報告する。

- 3 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。
 - (1) 検査依頼の誤り
 - (2) 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）
 - (3) 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）
 - (4) 予期せぬ胎児・胎芽被ばく
 - (5) 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）
- 4 医療放射線安全管理責任者への報告は当院における所定の書式をもって行う。ただし、緊急を要する場合には速やかに口頭で報告し、その後に遅滞なく所定の書式で報告する。当該診療の依頼医への報告は口頭でもよい。口頭での報告を行った場合、その旨を放射線診療の記録や診療録等に記載すること。
- 5 報告には次に掲げる事項を含むこと。
 - (1) 事例の概要（発生日時、内容、関与した職員、影響度）
 - (2) 事例の要因
 - (3) 再発防止のための対策
- 6 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委員会に報告する。
- 7 医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）の可能性がある有害事象の報告を受けた医療放射線安全管理責任者は、当該放射線診療の依頼医とともに、患者の状態、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該患者の障害が医療被ばくに起因するかどうかを判断する。
- 8 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象について下記の観点から検証する。必要に応じて当該放射線診療に携わった依頼医及び診療放射線技師等とともに対応する。
 - (1) 医療被ばくの正当化及び最適化が適切に実施されたか。
 - (2) 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。
- 9 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の被ばくに関連した事例の報告及び有害事象と医療被ばくの関連性に関する検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる事例が生じないよう、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。

第7章 医療従事者と患者間の情報共有

（患者に対する説明の対応者）

- 第14条 患者に対する説明行為には、当該患者に対する放射線診療の実施を依頼した医師等が責任を持って対応する。
- 2 診療放射線技師及び看護師（医療放射線研修を受講したものに限る）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関する事項の説明は依頼医が行う。

(放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明方針)

第15条 放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明は次に掲げる点に留意して行う。

- (1) 当該放射線診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）
- (2) 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（正当化に関する事項）
- (3) 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（最適化に関する事項）
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。
 - (1) 放射線診療を依頼する医師等による依頼内容の最適化
 - (2) 依頼された放射線部門における最適化
 - (3) 医療放射線安全管理責任者による線量管理
- 5 CT検査については、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。

(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)

第16条 放射線診療実施後に患者から説明を求められた際の説明は、次に掲げる点に留意して行う。

- (1) 当該放射線診療について推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）
- (2) 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（正当化に関する事項）
- (3) 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（最適化に関する事項）
- 2 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。
- 3 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利益と不利益、及び当該診療を中止した場合の利益と不利益を含めて説明する。

(患者等による本指針の閲覧)

第17条 本指針は、当院ホームページにおいて患者または家族等が閲覧できるようにする。

第8章 その他

(紹介する患者の放射線診療)

第18条 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。

- 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。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。

(紹介された患者の放射線診療)

第19条 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15条の定めに則った患者に対する説明を実施する。

- 2 CT検査については、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。
- 3 放射線診療実施後に当院が患者から説明の求めを受けた際は、当院において当該放射線診療を依頼した医師等が対応する。

(本指針の改定)

第20条 本指針の改定については、医療放射線管理委員会で審議し、病院長が決定する。

- 2 医療放射線管理委員会は、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買い替え時等、委員長が必要と認めた時に、本指針の改定の要否及び改定内容に関する審議を行う。

(附則)

この指針は、2020年4月1日から施行する。

2020年4月1日作成 医療放射線管理委員会
2021年2月2日 一部改定
2022年6月7日 一部改定