

市立岸和田市民病院における診療用放射線の 安全利用のための指針

令和2年3月11日 制定

令和8年5月13日 改訂

第1章 総論	2
第2章 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方	2
第1節 2007年勧告並びにIAEAの議論に基づく放射線防護の基本原則	2
第1条 正当化	2
第2条 防護の最適化	2
第3条 線量限度の適用	2
第2節 2007年勧告に基づく放射線被ばく	3
第1条 医療被ばく	3
第2条 職業被ばく	3
第3条 公衆被ばく	3
第3節 2007年勧告に基づく人が放射線被ばくを受ける状況	3
第1条 計画被ばく状況	3
第2条 緊急被ばく状況	3
第3条 現存被ばく状況	3
第3章 組織及び職務	4
第1節 医療放射線安全管理責任者	4
第1条 医療放射線安全管理責任者の選出	4
第2条 医療放射線安全管理責任者の職務	4
第2節 医療放射線安全管理委員会	4
第1条 医療放射線安全管理委員会の所掌事項	4
第2条 医療放射線安全管理委員会の構成及び運用	4
第3節 遵守等の義務	5
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管理研修に関する基本方針	5
第1節 研修対象者及び内容	5
第1条 研修対象者	5
第2条 研修内容	6
第3条 研修方法	7
第4条 研修の記録	7
第5章 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	7
第1節 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等	7
第2節 線量管理	7
第1条 線量管理方法について	7
第2条 線量管理の見直しについて	7
第3条 線量管理の実施記録	8
第4条 線量記録	8
第3節 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	8
第1条 対応方法	8
第4節 その他	9
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有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針	9
第1節 報告体制	9
第2節 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証	9
第3節 改善・再発防止のための方策の実施	10
第7章 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針	10
第1節 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者	10
第2節 放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針	10
第3節 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等の対応方針	10
第8章 その他の留意事項等	11
第1節 指針の閲覧	11
第2節 指針の見直し	11
第3節 紹介患者の放射線診療	11
第9章 用語の補足	11
第1節 放射線の生物学的影響について	11
第1条 組織反応（確定的影響）	11
第2条 確率的影響	12

第1章 総論

高度で複雑な医療環境において、診療用放射線の取り扱いを、安全に維持・管理するには組織的な取り組みが必要である。本指針は、診療用放射線の安全管理について組織的に検討し、患者に安全・確実な医療を提供することを目的とする。医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)1条の11第2項第3号の2イ、国際放射線防護委員会(International Commission on Radiological Protection。以下「ICRP」という。) Publication 103 「国際放射線防護委員会の2007年勧告」(以下「2007年勧告」という。)と、ICRP Publication 105 「医療における放射線防護」及び国際原子力機関(International Atomic Energy Agency。以下「IAEA」という。)の議論を参考に、市立岸和田市民病院(以下「病院」という。)における診療用放射線の安全利用のための指針として取りまとめるものである。

第2章 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

第1節 2007年勧告並びにIAEAの議論に基づく放射線防護の基本原則

第1条 正当化

診療用放射線の利用にあたっては、患者のベネフィットが放射線被ばくによる潜在的なリスクを上回る場合に限り、検査・治療を実施するものとする。この「正当化」の考え方は、以下の3つのレベルで評価する。

1. 診療用放射線利用全体の正当化(一般的正当化)とは、診療における放射線利用という行為全体が、社会の保健・医療に対して明らかに利益をもたらす場合に許容される(第1レベル)。
2. 特定の検査・治療方法に関する正当化(適応の正当化)とは、各放射線診断・治療の方法について、一般的にベネフィットがリスクを上回ると認められる場合にその手技の使用が許容される(第2レベル)。
3. 個々の患者に対する正当化(個別正当化)とは、特定の患者に対して検査・治療を実施する際には、その行為が患者本人にとって必要かつ有益であるかを個別に評価し、患者の症状、既往歴、妊娠の可能性、以前の被ばく歴、代替検査(超音波、MRI)の可否などを総合的に判断し、ベネフィットがリスクを上回る場合に許容される(第3レベル)。

第2条 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、日本の診断参考レベル(以下「DRLs」という。)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。

第3条 線量限度の適用

1. 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り、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。
2. 「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。

第2節 2007年勧告に基づく放射線被ばく

第1条 医療被ばく

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。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または乳児の被ばくを含む。
2. 前号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。
3. 生物医学的研究等における志願者の被ばく。

第2条 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。

第3条 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。

第3節 2007年勧告に基づく人が放射線被ばくを受ける状況

第1条 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。

第2条 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。

第3条 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ぬ時点で既に被ばくしている状況。

第3章 組織及び職務

第1節 医療放射線安全管理責任者

第1条 医療放射線安全管理責任者の選出

1. 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。）を配置しなくてはならない。
2. 医療放射線安全管理責任者は医師または歯科医師、診療放射線技師が就任するものとする。

第2条 医療放射線安全管理責任者の職務

1. 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
2. 医療放射線安全管理委員会の統括
3. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全管理のための研修の実施
4. 放射線診療を受ける者の被ばく線量に対しての管理及び記録
5. 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
6. 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2節 医療放射線安全管理委員会

病院長は、診療用放射線の安全利用に係る管理のため、院内委員会に医療放射線安全管理委員会を設置する。

第1条 医療放射線安全管理委員会の所掌事項

1. 診療用放射線の安全管理のための研修に関すること。
2. 診療用放射線の安全利用を目的とした改善に関すること。
3. 放射線の過剰被ばく及び放射線診療に関する有害事例発生時の対応に関すること。
4. 診療用放射線利用患者等との情報共有に関すること。
5. 診療用放射線の安全利用のための指針に関すること。
6. その他診療用放射線の安全管理に関すること。

第2条 医療放射線安全管理委員会の構成及び運用

1. 医療放射線安全管理委員会の構成は、以下の通りとする。
 - (1) 医療放射線安全管理責任者
 - (2) 医師 若干名
 - (3) 診療放射線技師 若干名
 - (4) 看護師 若干名
 - (5) その他委員長が必要と認めた者
2. 医療放射線安全管理委員会の運用

- (1) 委員長は、医療放射線安全管理責任者が就任する。
- (2) 委員長は、医療放射線安全管理委員会を招集し、これを主催する。
- (3) 医療放射線安全管理委員会は、定期開催する他、委員長が必要と認めたときに開催する。
- (4) 委員長は、医療放射線安全管理委員会の議事を病院長に報告する。
- (5) 委員長は、線量管理業務等の円滑な運営を図るために、医療放射線安全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。

第3節 遵守等の義務

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。また、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管理研修に関する基本方針

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線安全管理体制を確保するため、計画的に研修を実施する。

第1節 研修対象者及び内容

放射線診療業務に従事する職員（以下「従事者」という。）は、委員会が行う研修会への参加義務（年1回）を負う。必要に応じて、定期的な開催とは別に臨時に開催する。

第1条 研修対象者

研修の対象者は次に掲げるものとする。

- (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及び歯科医師
- (3) 放射線診療を実施する医師及び歯科医師
- (4) 放射線科医師
- (5) 診療放射線技師
- (6) 放射線診療に関わる看護師
- (7) 医療法に基づく放射線業務従事者
- (8) その他、診療用放射線を用いた医療に関わるすべての医療従事者

第2条 研修内容

	放射線診療を依頼する医師及び歯科医師	放射線診療を実施する医師及び歯科医師	放射線科医師	診療放射線技師及び放射線業務従事者	放射線診療に関わる看護師及び医療従事者
			医療放射線安全管理責任者		
医療被ばくの基本的な考え方	○	○	○	○	○
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	○	○	○	○	○

1. 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項

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等を習得する。

2. 放射線診療の正当化に関する事項

放射線診療の正当化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方を踏まえ、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。

3. 放射線診療の防護の最適化に関する事項

放射線診療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な考え方を踏まえ、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（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プロセスを習得する。

4. 放射線障害が生じた場合の対応等に関する事項

放射線障害が生じた場合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。

5. 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項

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内容を習得する。

第3条 研修方法

1. 本研修は、「放射線安全管理講習会」「医療機器安全講習会」等と合わせて開催することができる。
2. 外部の研修を当該研修の受講に充てることができる。研修を終了した者は、医療放射線安全管理責任者に対し、研修内容及び受講修了書を提出し許可を得る。

第4条 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、開催日時、受講者氏名、研修項目等を記録し5年間保存する。

第5章 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

医療放射線安全管理責任者は、担当診療放射線技師等と協働し、放射線診療を受ける者の被ばく線量に対して医療目的や画質等とのバランスを考慮した上で、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、対象となる放射線診療機器等の線量を評価し最適化の検討を行う（線量管理）。及び、放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を適正に管理するために放射線診療を受けた者の被ばく線量等を記録する（線量記録）。

第1節 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等

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次に掲げるものである。

- (1) 据置型デジタル式X線透視診断装置
- (2) 全身用X線CT診断装置
- (3) X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- (4) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- (5) 診療用放射性同位元素

第2節 線量管理及び線量記録

第1条 線量管理方法について

1. 防護の最適化を実施する場合には、診療目的や画質等に関して十分に考慮すること。
2. 線量管理は、検査種別に行うこと。
3. 線量計を用いて線量測定を行う場合は、校正等線量計の管理を行うこと。

第2条 線量管理の見直しについて

1. DRLs 等に変更があったとき。
2. 放射線診療機器等の新規導入または更新があったとき。

3. 撮影条件、検査方法、プロトコール、手技等に変更があったとき。

第3条 線量管理の実施記録

医療放射線安全管理責任者は、線量管理の実施記録として、日付、方法、防護の最適化の内容、結果、実施者等を記録する。

第4条 線量記録方法について

1. 医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受けた者の被ばく線量を、当該放射線診療者を特定できる形で、被ばく線量管理システム(SIEMENS teamplay)を用いて記録する。但し、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においては、実投与時間、検定時間で実投与量を基に計算し台帳を用いて記録する。
2. 線量記録には、放射線診療を受けた者及び撮像日時を記載した上で、DRLs を参考に、当該放射線診療を受けた者の被ばく線量を適正に検証できる様式とする。
3. 医療放射線安全管理責任者は、線量記録を5年間保存する。

第3節 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

第1条 対応方法

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2Gy、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た者の皮膚線量を報告すると共に、PACSに線量レポートまたはRadiation Dose Summaryが送信されていることを確認する。医師から指示がある場合、どの部位にどの程度被ばくしたか視覚的に把握可能なDoseReportをPACSへ送信する。

主治医は、以下の手順に従って放射線診療を受けた者の健康維持に務め、照射部位、皮膚線量値等を考慮し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) 照射部位と皮膚線量を診療録等に記載し、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) 皮膚の紅斑等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、擦ったり搔いたりしないこと、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。

皮膚被ばく線量と患者対応基準

レベル	皮膚被ばく線量	患者対応基準
レベル 0	1Gy 未満	特別な対応は不要
レベル 1	1Gy 以上 3Gy 未満	皮膚線量と部位を診療録等に記載する
レベル 2	3Gy 以上 5Gy 未満	一過性の脱毛、発赤の可能性を説明する
レベル 3	5Gy 以上	脱毛、発赤、びらん等の可能性を説明する (18~20Gy で皮膚壊死、潰瘍形成の可能性)

IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン

「IVR 等に伴う放射線皮膚障害とその防護対策検討会」日本医学放射線学会 他

第 4 節 その他

医療放射線安全管理責任者は、担当診療放射線技師と共に診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、必要に応じて従事者に周知徹底し、さらに病院管理者等への報告等を行う。また、担当診療放射線技師を中心に、放射線診療機器の性能維持・保守管理を行う。

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有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針

第 1 節 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た者に何らかの不利益（有害事象）が発生した場合、またこれを認識した従事者は、当該診療を受けた者の主治医、さらに、中央放射線部技師長を通じて安全管理委員会へその旨を報告する。

第 2 節 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

診療用放射線によると疑われる有害事象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、放射線診療を受けた者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該診療を受けた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。

医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる内容について必要に応じて当該放射線診療に携わった主治医、放射線科医師、担当診療放射線技師等と共に検証する。

- (1) 医療被ばくの正当化及び防護の最適化が適切に実施されたかどうかを検証する。

- (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、放射線診療を受ける者の救命等のやむを得ない必要性によるものであったかを検証する。

第3節 改善及び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、検証を踏まえ、病院の医療安全管理部門と協働して、速やかに放射線診療を受けた者等に説明を行う等対応を行うと共に、担当診療放射線技師と協働して同様の医療被ばくによる事例が生じないように、改善及び再発防止のための方策を立案し実施する。

第7章 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針

第1節 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に対面での説明が必要な場合には、当該診療行為の実施を指示した主治医または主治の歯科医師が責任を持って対応する。

第2節 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診療実施前の説明は、放射線診療を受ける者にとって分かりやすい説明となるよう、平易な言葉を使った資料を準備する等工夫しつつ次に掲げる点に留意して行う。

- (1) 当該検査及び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)
- (2) リスク・ベネフィットを考慮した検査及び治療の必要性（正当化に関する事項）
- (3) 放射線診療が病気の発見及び治療に必要不可欠であることの説明
- (4) 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（防護の最適化に関する事項）

第3節 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等の対応方針

放射線診療を受ける者から放射線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際の説明は、次に掲げる点に留意して行う。

- (1) 前述の第7章 第1節及び第2節に沿って対応する。
- (2) 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。

- (3) 医療放射線安全管理責任者は、病院において各検査等を実施したときの被ばく線量等、説明に必要な資料をあらかじめ準備しておく。
- (4) 説明を実施したときは、説明記録を作成し保存すると共に診療録等にその内容を記録する。

第8章 その他の留意事項等

第1節 指針の閲覧

本指針を患者等が閲覧できるように病院のホームページに公開する。また、従事者の求めに応じる為、病院の電子カルテ内マニュアル「中央放射線部」に公開する。

第2節 指針の見直し

DRLs 等に変更があった時、放射線診療機器等の新規導入または更新の時等必要に応じて指針の見直しを行う。本指針を見直す際、医療放射線安全管理責任者は、担当診療放射線技師と協働して、診療用放射線に係る安全管理の体制が確保されていること等を評価する。

第3節 紹介患者の放射線診療

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下記の項目に留意すること。

- (1) 紹介する医師等が正当化及び防護最適化について、患者に対し必要に応じた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等に必要に応じて説明と同意に関する事項を記録すること。
- (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は、放射線診療の実施前に、第7章の定めに則った患者に対する説明を必要に応じて実施すること。
- (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、必要に応じて提供すること。

第9章 用語の補足

第1節 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。

第1条 組織反応（確定的影響）

- 1. 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。

2. 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。

第2条 確率的影響

1. 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。
2. 悪性疾患及び遺伝的影響が挙げられる。