

診療用放射線安全利用指針

令和5年11月

医療法人中川会飛鳥病院
医療放射線安全管理責任者

目次

第1 目的等

- 第1の1 目的 (1 ページ)
- 第1の2 用語の意義 (1 ページ)
- 第1の3 委任 (1 ページ)

第2 基本的な考え方

- 第2の1 放射線防護の原則及び被ばくの区分 (2 ページ)
- 第2の2 医療被ばくに関する放射線防護の原則 (2 ページ)
- 第2の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 (2 ページ)

第3 研修

- 第3の1 対象者 (2 ページ)
- 第3の2 研修内容 (3 ページ)
- 第3の3 研修方法 (3 ページ)

第4 診療用放射線安全利用改善方策 (3・4 ページ)

第5 有害事例等発生時の対応

- 第5の1 有害事例等発生等報告 (4 ページ)
- 第5の2 有害事例等検証 (4・5 ページ)
- 第5の3 有害事例等発生防止方策 (5 ページ)

第6 情報共有

- 第6の1 説明対応者 (5 ページ)
- 第6の2 実施前説明の方針 (5・6 ページ)
- 第6の3 実施後説明への対応 (6 ページ)

第7 その他

- 第7の1 紹介依頼患者の放射線診療 (6 ページ)
- 第7の2 紹介受託患者の放射線診療 (6・7 ページ)

第8 雑則

- 第8の1 適用日等 (7 ページ)

別図 診療用放射線被ばく線量管理・記録スキーム (8 ページ)

様式第1号 診療用放射線被ばく報告書 (9 ページ)

第1 目的等

第1の1 目的

この指針は、医療法人中川会飛鳥病院診療用放射線安全利用要綱（令和5年11月1日施行。以下「要綱」という。）第10条第2項の規定に基づき、診療用放射線安全利用に関し必要な事項を定めることを目的とする。

第1の2 用語の意義

この指針における用語の意義は、次の各号に定めるもののほか、診療用放射線に関する法令及び要綱において使用する用語の例による。

- (1) 「職業被ばく」とは、放射線作業従事者等が自らの職業における業務の結果として受けるすべての被ばくをいう。
- (2) 「医療被ばく」とは、次に掲げる被ばくをいう。
 - ア 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が受ける被ばくを含む。）
 - イ ア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
 - ウ 生物医学的研究等における志願者の被ばく
- (3) 「公衆被ばく」とは、放射線源から公衆が受ける被ばく（医療被ばく及び職業被ばく並びに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を除く。）をいう。
- (4) 「正当化」とは、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をいう。
- (5) 「防護の最適化」とは、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について、すべての経済的及び社会的な要因を考慮に入れながら、合理的に、かつ、達成できる限り低くすること（以下「ALARAの原則」という。）をいう。
- (6) 「線量限度」とは、計画被ばく状況から、超えてはならない個人が受ける実効線量又は等価線量の値をいう。
- (7) 「放射線の生物学的影響」とは、組織反応（確定的影響をいう。以下同じ。）及び確率的影響をいう。
- (8) 「組織反応」とは、しきい線量及び線量の増加に伴う反応の重篤度によって特徴づけられる細胞の傷害をいう。
- (9) 「確率的影響」とは、発生のしきい値がなく、線量の増加に伴い直線的に発生率が増加するような放射線による影響をいう。

第1の3 委任

この指針に定めるもののほか、診療用放射線安全利用に関し必要な事項については、「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」（厚生労働省通知）に定めるところによるものとする。

第2 基本的な考え方

第2の1 放射線防護の原則及び被ばくの区分

- ① 被ばくは、その対象者及び被ばくの状況に応じ、次の各号に掲げる区分とし、それぞれ当該区分に対する防護（以下「放射線防護」という。）を検討する必要がある。
 - (1) 職業被ばく
 - (2) 医療被ばく
 - (3) 公衆被ばく
- ② 放射線防護については、原則として、次の各号に掲げるものに関し検討するものとする。
 - (1) 正当化
 - (2) 防護の最適化
 - (3) 線量限度の適用

第2の2 医療被ばくに関する放射線防護の原則

- ① この指針における診療用放射線安全利用に係る対象は、医療被ばくとする。
- ② 受診者の医療被ばくについては、線量限度を設定した場合において、当該受診者にとって必要な放射線診療を受けることができなくなる恐れがあるため、線量限度の適用は行わないものとする。

第2の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

- ① 医療被ばくの防護にあたっては、正当化及び防護の最適化を適切に実施するものとする。
- ② 受診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いい、当該受診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ものとする。
- ③ 受診者の防護の最適化とは、被ばく線量の最適化をいい、当該受診者の医療被ばくについて、ALARAの原則に基づき、被ばく線量を適正に管理するものとする。

第3 研修

第3の1 対象者

要綱第6条第1項第1号に規定する研修の対象者は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 放射線検査を依頼する医師
- (2) IVR及びエックス線透視、撮影等を行う医師
- (3) 診療放射線技師
- (4) 放射性医薬品等を取り扱う薬剤師
- (5) 受診者に説明等を行う看護師その他の職員

第3の2 研修内容

要綱第6条第1項第2号に規定する研修の内容は、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項にあっては、次に掲げるものを習得するものであることとする。
 - ア 放射線に関する基本的な知識
 - イ 放射線の生物学的影響に関する基本的な知識
 - ウ 組織反応のリスク
 - エ 確率的影響のリスク
- (2) 放射線診療の正当化に関する事項にあっては、第2の基本的な考え方に基づき、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とする。
- (3) 医療被ばくの防護の最適化に関する事項にあっては、第2の基本的な考え方に基づき、ALARAの原則を考慮しつつ、適切な放射線診療を行うことにつき、十分となるよう最適な線量を選択するプロセスを習得するものであることとする。
- (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例の発生時における対応等に関する事項にあっては、被ばく線量に応じて放射線障害が生じる恐れがあることを考慮し、次に掲げるものを習得するものであることとする。
 - ア 放射線障害が生じた恐れのある事例と実際の放射線被ばくとの関連性の評価
 - イ 放射線障害が生じた場合の対応
- (5) 受診者への情報提供に関する事項にあっては、次に掲げるものの内容等に関する説明であることとする。
 - ア 検査及び治療の必要性
 - イ 検査及び治療により想定される被ばく線量及びその影響
 - ウ 医療被ばくの低減に関する取組

第3の3 研修方法

研修の講師は、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 診療用放射線安全利用に関する研修を受講した者その他放射線診療について十分な実務経験及び知識を有する者とする。
- (2) 放射線診療の正当化に関する事項にあっては、医師とする。

第4 診療用放射線安全利用改善方策

要綱第7条第1項各号に掲げる事項は、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 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、全身用エックス線CT診断装置（以下「CT」という。）とする。
- (2) 線量管理に係る実施方法及び記録に関する事項にあっては、次に定めるとおりとする。
 - ア 実施方法については、関係学会が策定したガイドライン等に基づき、診断参考レベルを活用して線量を評価するとともに、診療の目的、画質等を十分に考慮して防護の最適化を定期的に行うものとする。
 - イ 記録については、日付、方法、結果、実施者その他必要な事項とする。
- (3) 線量記録の管理に関する事項にあっては、次に定めるとおりとする。
 - ア 線量記録の様式については、関係学会が策定したガイドライン等に基づき、

受診者を特定し、かつ、被ばく線量を適正に検証できるものとする。ただし、診療録及び照射録並びにエックス線写真を線量記録とした場合は、この限りでない。

イ 線量記録の実施に係る記録の内容については、出力形式、出力線量等とする。

- (4) 診療用放射線被ばく線量管理・記録スキーム（別図のとおり）

第5 有害事例等発生時の対応

第5の1 有害事例等発生等報告

- ① 要綱第8条第1号の有害事例等が発生した場合又はその発生が疑われる場合における報告（以下「有害事例等発生等報告」という。）に関する事項は、次の各号に定めるとおりとする。
- (1) 従事職員は、受診者に有害事例等が発生した場合又はその発生が疑われる場合には、速やかに、当該受診者に対し放射線診療を依頼した医師及び医療放射線安全管理責任者に報告するものとする。ただし、当該受診者に有害事例等が発生しなかった場合は、当該医師への報告は要しないものとする。
 - (2) 当該放射線診療を依頼した医師への有害事例等発生等報告にあつては、口頭によるものとする。この場合において、当該有害事例等発生等報告を行った旨を放射線診療の記録、診療録等に記録するものとする。
 - (3) 医療放射線安全管理責任者への有害事例等発生等報告にあつては、診療用放射線被ばく報告書（様式第1号）によるものとする。
 - (4) 当該有害事例等発生等報告の内容が緊急を要する場合にあつては、直ちに、口頭により医療放射線安全管理責任者に報告するものとし、その後遅滞なく前号の報告をするものとする。
 - (5) 医療放射線安全管理責任者は、第3号又は前号の有害事例等発生等報告を受けた場合には、必要に応じ、病院長及び医療安全管理委員会に報告するものとする。
 - (6) 前各号に定めるもののほか、当該有害事例等発生等報告については、医療安全管理指針（医療安全管理委員会が別に定める。）に定めるところによるものとする。
- ② 次の各号に掲げるものについては、有害事例等発生等報告の対象としない。
- (1) 外部放射線治療
 - (2) 密封小線源治療
 - (3) 放射性同位元素内用療法においてあらかじめ想定され、かつ、受診者に説明が行われた有害事例等
- ③ 次の各号に掲げるものについては、有害事例等発生等報告の対象とする。
- (1) 検査依頼の誤り
 - (2) 検査実施の誤り（受診者の取違い、撮影部位の過誤、撮影内容の過誤等をいう。）
 - (3) 過剰線量の照射（適切な最適化が行われた高線量照射を除く。）
 - (4) 予期せぬ胎児及び胎芽の被ばく
 - (5) 過剰又は無効な被ばくにつながる装置の不具合（画像の生成及び保存の不具合、線量調整機構の不具合等をいう。）

第5の2 有害事例等検証

要綱第8条第2号の有害事例等と医療被ばくとの関連性の検証（以下「有害事例等検証」という。）に関する事項は、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 医療被ばくに起因する組織反応の可能性のある有害事例等発生等報告を受けた医療放射線安全管理責任者は、当該医療被ばくに起因する放射線診療を依頼した医師及び当該放射線診療を実施した医師とともに、当該有害事例等発生等報告に係る受診者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該受診者の障害が医療被ばくに起因するかどうかを判断するものとする。
- (2) 医療放射線安全管理責任者は、前号の判断の結果の結果により、有害事例等が医療被ばくに起因する場合には、次に掲げる観点から有害事例等検証を行うものとする。この場合において、必要に応じ、当該放射線診療に従事した医師及び診療放射線技師とともに対応するものとする。
 - ア 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の観点
 - イ 組織反応が生じるしきい値を超えて放射線を照射していた場合にあっては、受診者の救命等の診療上の必要性によるものであったかどうかの観点

第5の3 有害事例等発生防止方策

要綱第8条第3号の有害事例等の発生を防止するための方策に関する事項については、医療放射線安全管理責任者は、第5の2の規定による有害事例等発生等検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる有害事例等が発生しないよう、放射線診療に関する改善及び有害事例等の再発防止のための方策を立案し、及びこれを実施するものとする。

第6 情報共有

第6の1 説明対応者

要綱第9条第1号の受診者に対する説明の行為は、当該受診者に対する放射線診療の実施を依頼した医師が責任をもって対応するものとする。この場合において、診療放射線技師及び看護師（第3の規定による研修を受けた者に限る。）は、当該説明（当該放射線診療の正当化に関する事項を除く。）を補助することができる。

第6の2 実施前説明の方針

- ① 要綱第9条第2号の受診者に対する放射線診療の実施前の説明（以下「実施前説明」という。）は、受診者にとって分かりやすいものとなるよう、平易な言葉を使用した資料を準備する等の工夫を行うとともに、次の各号に掲げる事項に留意して行うものとする。
 - (1) 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（組織反応のリスク及び確率的影響のリスクをいう。第6の3において同じ。）に関する事項
 - (2) リスク及びベネフィットを考慮した当該放射線診療の必要性（正当化をいう。第6の3において同じ。）に関する事項
 - (3) 現に実施している医療被ばくの低減（防護の最適化をいう。第6の3において同じ。）に係る取組に関する事項
- ② 被ばく線量に関する実施前説明にあっては、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その他の線源からの被ばくと比較したうえでの認識を助けるものとする。この場合において、当該被ばく線量の数値は、受診者ごと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ものとする。

- ③ 正当化に関する実施前説明にあつては、放射線診療で期待される診療上の利益と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ものとする。
- ④ 防護の最適化に関する実施前説明にあつては、次に掲げる事項に留意するものとする。
 - ア 放射線診療を依頼する医師による当該依頼の内容の最適化に関する事項
 - イ 放射線診療に係る医師による当該放射線診療の実施前の最適化に関する事項
 - ウ 医療放射線安全管理責任者による線量の管理に関する事項
- ⑤ CTによる放射線診療について、当該放射線診療を依頼する医師は、当該放射線診療に係る実施前説明及び受診者の同意に関する事項を診療録等に記録するものとする。救命等のためにやむを得ず十分な実施前説明ができない場合も同様とする。

第6の3 実施後説明への対応

- ① 要綱第9条第3号の放射線診療を実施した後において、受診者から説明を求められた場合における対応（以下「実施後説明」という。）は、次の各号に掲げる事項に留意して行うものとする。
 - (1) 当該放射線診療により推定される被ばく線量及びその影響に関する事項
 - (2) リスク及びベネフィットを考慮した当該放射線診療の必要性に関する事項
 - (3) 現に実施している医療被ばくの低減に係る取組に関する事項
- ② 被ばく線量に関する実施後説明にあつては、被ばく線量の数値は、受診者ごと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ものとする。
- ③ 救命等のためにやむを得ず放射線診療を実施し、かつ、被ばく線量がしきい線量を超えていた等の場合にあつては、当該放射線診療を続行した場合のベネフィット及び当該放射線診療を中止した場合のリスクを説明するものとする。

第7 その他

第7の1 紹介依頼患者の放射線診療

放射線診療を目的として他の医療機関等に患者を紹介する場合にあつては、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 当該紹介する医師が次の各号に掲げる事項を行うとともに、当該事項に関し、当該患者に実施前説明を行うものとする。
 - ア 当該放射線診療の正当化
 - イ 当該放射線診療に係る医療被ばくの防護の最適化
- (2) CTによる放射線診療の場合にあつては、当該紹介する医師は、当該放射線診療に係る実施前説明及び当該患者の同意に関する事項を診療録等に記録するものとする。当該他の医療機関等に対する診療情報提供書についても同様とする。

第7の2 紹介受託患者の放射線診療

放射線診療を目的として他の医療機関等から患者を紹介された場合にあつては、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 当該放射線診療の実施前に次に掲げる事項を行うとともに、当該事項に関し、第6の2の規定に基づき、当該患者に実施前説明を行うものとする。
 - ア 当該放射線診療の正当化

- イ 当該放射線診療に係る医療被ばくの防護の最適化
- (2) CTによる放射線診療の場合にあっては、当該放射線診療の実施後において、当該他の医療機関等の医師等に対し、当該放射線診療による被ばく線量に係る情報を提供するものとする。
 - (3) 当該放射線診療の実施後において、当該患者から当該放射線診療に関する説明を求められた場合にあっては、当該放射線診療を行った医師等が対応するものとする。

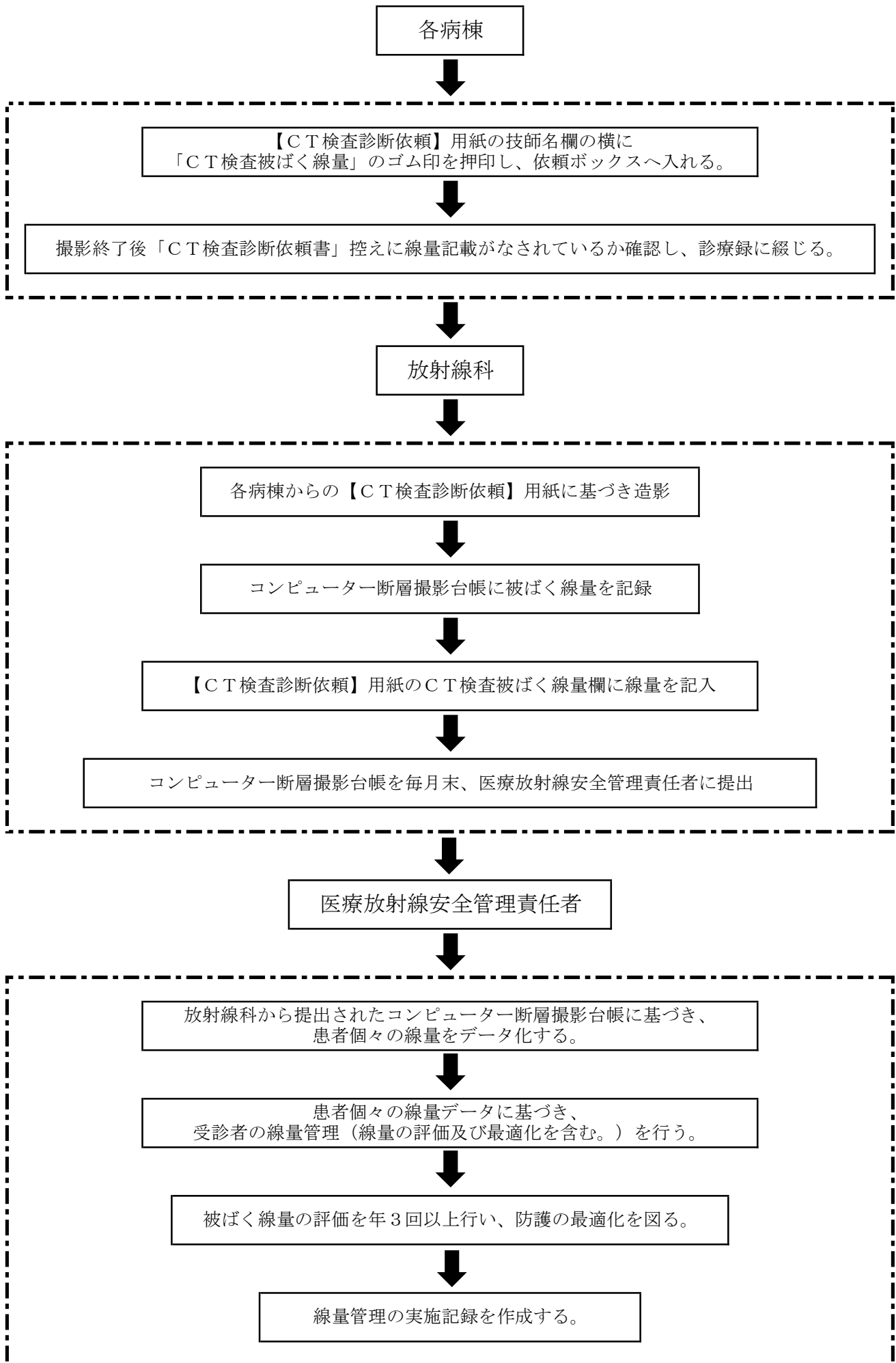
第8 雑則

第8の1 適用日等

適用日等については、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) この指針は、要綱の施行の日（令和5年11月1日）から適用する。
- (2) この指針の適用の日の前日において現に存する要綱附則第2項の規定に基づく廃止前の診療用放射線の安全利用のための指針第13条第4項の所定の書式は、この指針の第5の1の①の第3号の診療用放射線被ばく報告書とみなすものとする。

診療用放射線被ばく線量管理・記録スキーム



様式第 1 号

医療放射線安全管理責任者	医療放射線安全管理担当者	主治医	報告者

診療用放射線被ばく報告書

年 月 日

報告者	所属	職種	氏名
発生日時	年	月	日 (曜日) 午前・午後 時 分
発生場所			
患者名等	ID番号:	氏名:	男・女 歳
	外来・入院 (病棟)	主治医:	
発生概要			
関与した従事職員			
影響度			
要因			
再発防止方策			