

# 日本鋼管病院における診療用放射線の安全利用のための指針

## 1. 目的

診療用放射線を安全かつ安心して使用するためには、診療用放射線について正しく理解し、適切に管理することが重要であり、2019年の医療法施行規則の一部改正において、医療機関の管理者が診療用放射線に係る安全管理の体制を整備することが求められることとなった。具体的には、医療放射線安全管理責任者の配置、診療用放射線の安全管理のための指針の策定、放射線従事者等に対する診療用放射線に係る安全管理のための職員研修の実施、さらに、診療用放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる業務の実施及び方策として、医療被ばくの線量管理、医療被ばくの線量記録の実施である。

本指針は、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。)、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。)の議論に基づき、日本鋼管病院(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。

## 2. 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

1) 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。
- ・ 「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。

2) 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
- ② ①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

(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。

3) 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. 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。

#### 1) 研修対象者

研修の対象は次に掲げるものとする。

- ・ 医療放射線安全管理責任者（医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2柱書きに規定する責任者）
- ・ 放射線診療を依頼する医師、歯科医師
- ・ 放射線診療（IVR、X線透視など）を実施する医師、歯科医師
- ・ 放射線科医師
- ・ 診療放射線技師
- ・ 放射性医薬品を取り扱う薬剤師
- ・ 放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等
- ・ 放射線診療に関わる看護師
- ・ 医療法に基づく放射線業務従事者
- ・ 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

#### 2) 研修項目

研修の内容は次の表に掲げるものとする。

|                  | 放射線診療を依頼する医師、歯科医師 | IVR や X 線透視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<br>医療放射線安全管理責任者 | 診療放射線技師 | 放射線診療に関わる看護師 | <u>放射性医薬品を取り扱う薬剤師</u> |
|------------------|-------------------|------------------------|-------------------------------------|---------|--------------|-----------------------|
| 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共有 | ○                 | ○                      | ○                                   | ○       | ○            | ○                     |

#### (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) 医療被ばくの防護の最適化に関する事項

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

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。

(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。

3) 研修方法

(1) 本研修は、「医療安全管理研修会」と合わせて開催する。「放射線診療の正当化に関する事項」に係る研修については別に開催する。なお、関係学会が主催する外部研修も受講も研修要件に含まれる。

(2) 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。

4) 研修頻度

(1) 医療放射線安全管理責任者は、研修を1年度あたり1回以上開催する。さらに、必要に応じて、定期的な開催とは別に臨時に開催する。

5) 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保存する。

4. 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、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る者の被ばく線量等を記録する。

## 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

- ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 全身用X線CT診断装置
- ・ 診療用放射性同位元素

## 2) 線量管理

### (1) 線量管理の実施方法

医療放射線安全管理責任者は、診療放射線技師等と協働し、日本診療放射線技師会の「医療被ばくガイドライン（診断参考レベル DRLs2015 の公表を受けて）」（以下「医療被ばくガイドライン」という。）、及び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「DRLs2015」という。）を活用して線量を評価し、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を定期的に行う。

なお、上記1) 以外のエックス線装置については、医療被曝ガイドライン及びDRLs2015を参考に、撮影条件の見直し等の対応可能な範囲で線量を評価し、最適化を実施する。

最適化の具体的な方法について

- ① 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置  
製造メーカーに依頼し、基準点の空気カーマを測定し、DRL と比較する。
- ② 全身用X線CT診断装置  
標準体型の複数の患者のCTDIvol 又はDLPの中央値（又は平均値）とDRLを比較する。  
キャプチャー画像からデータを収集する。
- ③ 診療用放射性同位元素  
標準体型の患者へ投与する放射性薬剤の放射エネルギーを以下の方法で測定又は算出し、DRLと比較する。
  - ・ 測定器（キュリーメーター）により測定
  - ・ 検定日時及び放射性薬剤の物理的半減期により算出

線量管理について、次に記すような場合は見直しを行う。

- ④ 医療被ばくガイドライン及びDRLs2015等に変更があったとき
- ⑤ 放射線診療機器等の新規導入または更新があったとき
- ⑥ 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

### (2) 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、実施者等を記録する。

## 3) 線量記録

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、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量管理システムを用いて記録する。

また、診療用放射性同位元素については、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の使用の帳簿を線量記録とする。

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、医療被ばくガイドライン及び DRLs2015 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。

線量記録は、再撮影の管理も含む。

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。

#### 4) その他の安全利用を目的とした改善のための方策

医療放射線安全管理責任者は、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、必要に応じて放射線診療従事者に周知徹底し、さらに病院の管理者等への報告等を行う。

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。

### 5. 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) 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（有害事象）が発生した場合又は発生が疑われる場合は、これを認識した従事者は当該診療を受ける者の主治医、さらに、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。

#### 2) 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。

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、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（リスク・ベネフィットを考慮して必要な検査であったか）及び最適化（ALARAの原則に基づき、必要最小限の被ばく線量となるよう努めたか）が適切に実施されたかどうか
- 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、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

#### 3) 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、検証を踏まえ、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など対応を行うと共に診療放射線技師等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・再発防止のための方策を立案し実施する。

## 6. 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

### 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に対する説明行為は、当該診療を受ける者に対する診療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実施する。

### 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など工夫しつつ次に掲げる点に留意して行う。

- ・ 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）
- ・ リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性（正当化に関する事項）  
放射線診療が病気の発見・治療に必要不可欠であることの説明
- ・ 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）
- ・ 「正当化」「最適化」を実践していることを説明
- ・ （診療用放射線の被ばく低減について第三者機関の評価を受けていることを説明）

### 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場合などの対応方針

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。

- ・ 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者」及び「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」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。

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。

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。

## 7. 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

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3Gy、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る者の皮膚線量を報告すると共に、診療録等に記載する。

主治医は、以下の手順に従って放射線診療を受ける者の健康維持に務め、照射部位、皮膚線量や行った処置などを診療録等に記載する。

- ③ 治療が必要不可欠なものであったことを、再度説明する。
- ④ 放射線皮膚障害の起こる可能性が高い部位（照射部位）と皮膚線量をカルテに記載し、繰り返し行われるIVRでは情報が次に伝わるようにする。
- ⑤ 皮膚の紅斑など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。

- ⑥ 皮膚障害が起こる可能性のある部位は、擦ったり掻いたりしないこと、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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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 | 被ばく線量と部位を診療録などに記載する                              |
| 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、びらんなどの可能性を説明する<br>(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

## 8. その他の留意事項等

### 1) 指針の閲覧

本指針の内容につい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は、放射線技術科が対応する。

### 2) 指針の見直し

医療被ばくガイドライン及びDRLs2015等に変更があった時、放射線診療機器等の新規導入又は更新の時など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、診療放射線技師等と協働して、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。

### 3) 用語の補足

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。