診療用放射線の安全利用のための指針

医療機関名　（　　　　医院名　　　　）

 策定年月　令和 2 年 4月

 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。

1

 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に示している。

* 医療放射線安全管理責任者
* 放射線診療を受ける者への説明等を実施する歯科衛生士

（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

①研修は、予め定めた研修計画に従って当院において実施する。

　　　　　　　　　②研修は、予め定めた研修計画に従って上記の研修内容を満たす医療安全に係る

研修会の研修を受講し、その後、院内にて伝達講習を実施する。

2

（４）研修頻度

研修は、予め定めた研修計画に従って 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

①当該研修を実施した際には、以下の項目について研修記録台帳に記録する。

* 研修会日時
* 受講者氏名及び職種
* 受講した研修内容

②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. 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。

院内の責任者は行政的関係機関(警察署又は保健所)へ連絡する。

　　　　　　西条警察署　TEL（0897）56-0110

　　　　　　西条保健所　TEL（0897）56-1300

(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又は主治の歯科医師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、放射線科医師、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

(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。

 ４. 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、歯科医師が説明を行う。

(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。

 ５. 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。

4

別添１

研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の

関係対応表

5

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 放射線検査を依頼する医師及び歯科医師 | IVRやＸ線透視・撮影等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医療放射線安全管理責任者 | 診療放射線技師 | 放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師 | 放射性医薬品を取り扱う薬剤師 |
| 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 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |