

診療用放射線の安全管理のための指針

JCHO 札幌北辰病院 放射線部

2025 年 04 月

診療用放射線の安全利用のための指針

目次

第1章 目的

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3章 医療放射線安全管理に関する組織

第4章 医療放射線安全管理のための職員研修

第5章 医療放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための
方策

第6章 放射線過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応

第7章 医療従事者と患者間の情報共有

第8章 指針の見直し

第9章 その他

第1章 目的

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）に基づき、JCHO 札幌北辰病院（以下「当院」）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（以下「医療放射線安全管理」）を確保することを目的とする。

第2章 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

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

- （１） 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）
- （２） 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）
- （３） 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、益性が有害性を上回るか判断する。（第 3 レベル）
- （４） 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。
- （５） 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。
- （６） 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。
- （７） 防護の最適化
 - ① 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：A L A R A 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。
 - ② 被ばく線量を適正に管理する。

2.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。

(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。

3.2007 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

4. 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

5. 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 医療放射線安全管理に関する組織

- 1 医療放射線安全管理責任者に任命された者は、被ばく線量撮影プロトコール管理チームを統括する。
- 2 当院における医療放射線安全管理は、病院長及び被ばく線量撮影プロトコール管理チームを中心に当院全体で取り組む。
3. 管理チームの構成は、以下の通りとする。
 - 1) 医療放射線安全管理責任者（放射線診断科 吉川 裕幸）
 - 2) 診療放射線技師
 - 3) 薬剤師
 - 4) 臨床工学技士
 - 5) 看護師（特殊診療部）
 - 6) 事務職員
 - 7) その他、責任者が必要と認めた者

第４章 医療放射線安全管理のための職員研修

- 1.医療放射線業務に従事する病院職員は、被ばく線量撮影プロトコール管理チームが主催する研修会（e-learning）への参加義務（年１回）を負う。
- 2.被ばく線量撮影プロトコール管理チームは、下記に定める項目を含む研修会（e-learning）を開催する。
 - （１）医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
 - （２）放射線診療の正当化に関する事項
 - （３）放射線防護の最適化に関する事項
 - （４）放射線障害が生じた場合の対応に関する事項

(5) 患者への情報提供に関する事項

- 3.医療放射線安全管理責任者は、研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目など）について記録し2年間保管する。

第5章 医療放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

- 1.被ばく線量撮影プロトコール管理チームは、放射線診療に用いる全身用X線CT診断装置について（以下「管理・記録対象医療機器等」という）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情報収集し、患者の医療被ばく線量管理および線量記録を行う。
- 2.医療被ばくの線量管理は、患者の医療被ばく線量の評価および被ばく線量の最適化を目的として行う。被ばく線量の評価は年1回以上行う。
- 3.医療被ばく線量の記録は、患者の医療被ばく線量を適正に検証できる様式を用いる。
- 4.医療被ばくの線量管理及び記録方法の変更、管理・記録対象医療機器等の新規導入・更新、そして放射線診療の検査手順の変更等があった場合には、必要に応じて見直しを行う。
- 5.管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等についても、必要に応じて医療被ばくの線量管理および線量記録をおこなう。

第6章 放射線過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応

- 1.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（以下、「有害事象」という）が発生した場合は、これを認識した従事者は当該患者の主治医および被ばく線量撮影プロトコール管理チームに報告する。P10、表1
- 2.被ばく線量撮影プロトコール管理チームは、有害事象と医療被ばくの関連性の検証を行う。
- 3.医療放射線安全管理責任者は、検証を踏まえ、患者などに速やかに説明を行うなどの対応を行う。
- 4.被ばく線量撮影プロトコール管理チームは、同様の有害事象が発生しないよう、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

- 1.患者に対する説明は、当該診療を実施することを指示した主治医が行う。
- 2.診療放射線技師及び看護師（診療用放射線研修を受講した者に限る）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事
- 3.放射線診療実施前後に、患者から説明を求められた場合には、当該検査・治療による被ばく線量とその影響の説明、リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性（正当性）の説明、および医療被ばく低減に関する取り組み（最適化）について説明を行う。
- 4.放射線診療を受ける患者及びその家族等から本指針の閲覧の求めがあった場合、被ばく線量撮影プロトコール管理チームで協議の上、必要と認めた時はこれに応じるものとする。

第8章 指針の見直し

- 1.医療放射線安全管理の推進のため本指針を定期的に見直し、周知徹底を行う。
- 2.医療被ばくガイドラインなどに変更があった時、放射線診療機器などの新規導入または更新時など、必要に応じて指針の見直しを行う。

第9章 その他

- 1.この指針に定めることその他、診療用放射線の安全管理に関する必要な事項・詳細は被ばく線量撮影プロトコール管理チームが指針内規として、別途定める。

附則

- (1)2014年4月作成
- (2)2021年11月改定
- (3)2024年4月改定
- (4)2025年4月改定

診療放射線の安全管理のための指針

第 9 章 その他

診療放射線の安全管理に関する必要な事項・詳細についての内規

2024 年 11 月現在 策定なし

第3章 JCHO札幌北辰病院 医療安全管理に関する組織について

被ばく線量撮影プロトコール管理チーム

被ばく線量撮影プロトコール管理責任者、医療放射線安全管理責任者

放射線診断科医師 吉川 裕幸

被ばく線量撮影プロトコール管理担当者

診療放射線技師 石ヶ森 修、伴 伸次、高橋 大地

薬剤師 井藤 達也

ME部 小幡 大輔

特殊診療部 西澤 千春

事務部 鈴木 真佐也

診療放射線の安全管理のための指針

第9章 その他

診療放射線の安全管理に関する必要な事項・詳細についての内規

2024年11月現在 策定なし

表 1

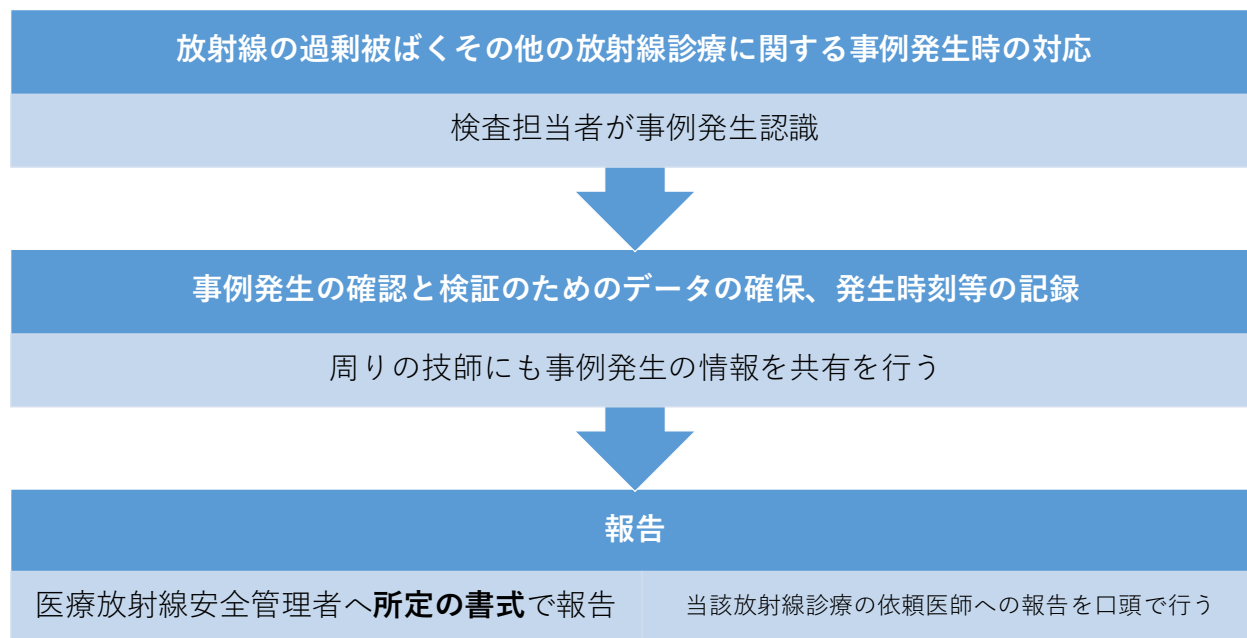
放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時には 次に掲げる対応を行うこと

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した医師等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）

緊急の場合には速やかに口頭で報告する

それ以外の場合は**医療安全管理委員会指定の書式（インシデント報告）**により報告する



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こと。

※ 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師等及び実施医師等とともに、患者の症状、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こと。

※ 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こと。

必要に応じて当該放射線診療に携わった依頼した医師等、実施した医師等及び診療放射線技師等とともに対応すること。

(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。

※ 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こと。