

# 社会医療法人輝城会 沼田脳神経外科循環器科病院における

## 診療用放射線の安全利用のための指針

2020 年 4 月 1 日 作成

2026 年 4 月 1 日 改訂

### 1) 診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方

- 1 高度で複雑な医療環境において診療用放射線を安全に、かつその利用に際し放射線診療従事者及び放射線診療を受ける患者様の双方が安心でき得る環境となるためには、その適切な管理が求められることから、組織的な取組みが重要である。このため、社会医療法人輝城会 沼田脳神経外科循環器科病院（以下「当院」という。）が組織的に診療用放射線の利用に関し安全と管理について検討及び実践（以下「医療放射線安全管理」という。）し、患者様に安全・確実な医療を提供するため、次のとおり基本方針を定める。
- 2 国際放射線防護委員会の勧告である Publication103 及び Publication105 に基づき、患者様の医療被ばくについて、医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化を図る。

医学的手法の正当化とは、放射線診療を受ける患者様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ことであり、医師又は歯科医師が実施する。放射線防護の最適化とは、放射線診療による医療被ばくが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ことを考慮しつつ、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ことであり、主に診療放射線技師が実施する。

### 2) 管理者の責務

当院の管理者は、医療放射線安全管理体制（以下「医療放射線安全管理委員会」という。）を構築及び確保するとともに、医療放射線安全管理委員会に医療放射線安全管理責任者（以下「責任者」という。）を配置する。

### 3) 医療放射線安全管理委員会に関する事項

- 1 責任者に任命された者は、医療放射線安全管理委員会を統括する。
- 2 医療放射線安全管理は、上記 2) にかかわらず管理者及び医療放射線安全管理委員会を中心に病院全体で取り組む。

#### 4) 医療放射線安全管理のための職員研修

- 1 放射線診療従事者（以下「従事者」という。）は、医療放射線安全管理委員会が主催する研修会（年1回）へ参加し、従事者ごとに必要な医療放射線安全管理に関する知識を習得すること。なお、研修会は、既存の『医療に係る安全管理のための基本的な事項および具体的な方策についての職員研修』や『医療機器の安全使用のための研修』等の他の研修と組み合わせて実施することも可能とする。
- 2 研修対象者となる従事者は、次に掲げる職種とする。
  - ・ 医療放射線安全管理者（医療法施工規則第1条の11第2項第3号の2柱書きに規定する責任者をいう。以下同じ。）
  - ・ 放射線検査を依頼する医師及び歯科医師
  - ・ IVR やエックス線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師
  - ・ 放射線科医師
  - ・ 診療放射線技師
  - ・ 看護師
  - ・ 臨床検査技師
  - ・ 臨床工学技士
  - ・ 言語聴覚士（管理区域の出入りにかかわらず関連業務に携わる者を含む。）
- 3 医療放射線安全管理委員会は、次に掲げる項目を含む研修会を開催する。
  - ア 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
  - イ 放射線診療の正当化に関する事項
  - ウ 医療被ばくの防護の最適化に関する事項
  - 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に関する事項
  - オ 放射線診療を受ける方への情報提供に関する項目
- 4 医療放射線安全管理委員会は、研修の内容（開催日時、出席者氏名、研修項目等）について記録し管理する。

#### 5) 医療放射線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 医療放射線安全委員会は、当院が保有する次に掲げた放射線診療機器等について、関係学会が策定したガイドライン等を参考に、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) また、放射線診療を受けた患者様の被ばく線量等の記録を行う。(線量記録)
  - ・ 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 (ポータブル C アーム装置: Cios Alpha)
  - ・ 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 (アンギオ装置: Alphenix)
  - ・ 全身用 X 線 CT 診断装置 (CT 装置: Aquilion Prime SP)
- 2 線量管理は、関係学会が策定したガイドライン等に則り、診断参考レベル (DRL s 2025) を活用して線量を評価し、診療目的や画質等に十分考慮した上で、放射線診療機器等ごとに最適化を行う。
- 3 線量記録は、関係学会が策定したガイドライン等に則り、放射線診療機器等ごとに、放射線診療を受けた患者様を特定し、被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて記録を行う。
- 4 線量記録は、保険医療機関及び保健医療担当規則 (昭和 32 年厚生省令第 15 号。最終改正、平成 30 年厚生労働省令第 20 号) に掲げられた診療録の保存に関する事項に則り、当該記録に係る診療が完結した日から 5 年間の保存期間を設けるものとする。

#### 6) 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

- 1 放射線診療を受けた患者様に何らかの不利益が発生した場合又は発生が疑われる場合、これを認識した従事者は、当該患者様の主治医又は主治の歯科医師及び医療放射線安全管理委員会に速やかに報告する。
- 2 上記 1 の報告を受けた医療放射線安全管理委員会は、次の事項に沿って有害事例と医療被ばくとの関連性の検証を行う。
  - ア 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並びに医療安全管理責任者は、放射線診療を受けた患者様の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該患者様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。
  - イ 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、「医療被ばくの正当化及び最適化が適切に実施されたか」、「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、放射線診療を受けた患者様の救命等診療上の必要性によるものであったか」を検証する。
- 3 医療放射線安全管理委員会は、同様の医療被ばくによる有害事例等が生じないように、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。

## 7) 医療従事者と放射線診療を受けた患者様との情報の共有

- 1 放射線診療を受ける患者様に対する説明行為は、当該診療の実施を指示した主治医又は主治の歯科医師が責任をもって対応する。また、当該主治医又は当該主治の歯科医師が必要と判断した場合は、医療放射線管理委員会に所属する医師、診療放射線技師又は看護師から説明を行う。  
なお、放射線診療の正当化については、当該主治医又は当該主治の歯科医師が説明する。
- 2 放射線診療実施前後における当該診療に係る患者様への説明は、当該診療（検査及び治療。以下同じ。）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当該診療の必要性（正当化）、医療被ばくの低減に関する取組み（最適化）を踏まえて、当該患者様にとって分かりやすい説明を行う。

## 8) 血管造影検査等を受けた患者様が皮膚に障害が発生する可能性がある線量（「しきい線量」という。以下同じ）の照射を受けた場合の対応

- 1 放射線診療を受けた患者様が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）、当該診療を担当した診療放射線技師は、術者に当該患者様の皮膚線量を報告すると共に、診療録等に記載する。
- 2 主治医は、以下の手順に従って当該患者様の健康維持に努め、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。
  - ア 治療が必要不可欠なものであったことを、再度説明する。
  - イ 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する。
  - ウ 具体的な放射線皮膚障害（紅斑など）が起こる可能性について当該患者様とその家族に伝え、当該診療後 1 週間から 2 週間までは、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には、当該主治医及び看護師にその旨を伝え、当該診療後 1 週間は継続した皮膚観察を依頼する。
  - エ 前記ウに掲げた患者様とその家族への説明においては、放射線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、何らかの変化があった場合には至急当該主治医に連絡するよう説明する。
  - オ 放射線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、原因は診療放射線であること及び当該障害を起こす可能性がある部位を伝える。

## 9) その他

- 1 本指針の内容に関して、輝城会グループホームページ上に掲載し、閲覧出来るようにする。
- 2 関連学会等が策定したガイドライン等に変更があった場合や、放射線診療機器等の新規導入・更新、放射線診療の検査手順の変更等があった場合には、必要に応じて指針の見直しを行う。
- 3 指針中の用語については、別添に補足する。

〔別添〕 指針中の用語についての補足

ア 被ばくの3区分について

(ア) 医療被ばく

次に掲げる3つに分類される。①については、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」に当たる。

- 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、妊娠また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が受ける被ばくを含むもの。
- ② ①を受けている者の家族、親しい友人等が、病院、家庭等における当該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。

(イ) 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。

(ウ) 公衆被ばく

医療被ばく、職業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。

イ 被ばくの防護の原則について

(ア) 正当化

放射線被ばくの状態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。医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者に対する放射線診療がもたらすベネフィットがリスクを上回るようにすること。

(イ) 防護の最適化

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を、全ての経済的及び社会的要因を考慮に入れながら、合理的に達成できる限り低くすること（as low as reasonably achievable:ALARA の原則）。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ため、線量限度を一意に決めることは不適切である。

ウ 放射線の生物学的影響について

(ア) 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、細胞の障害。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。

(イ) 確率的影響

発生のおしきい値がなく、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。

〔参考〕 研修会内容に関する事項

|                              | 放射線診療<br>を依頼する<br>医師、歯科医<br>師 | IVR や X 線<br>透視を行う<br>医師及び歯<br>科医師 | 放射線科等<br>放射線診療<br>に広く従事<br>する医師<br>医療放射線<br>安全管理責<br>任者 | 診療放射線<br>技師 | 放射線診療<br>に関わる看<br>護師 | 放射性医薬<br>品を取り扱<br>う 薬 剤 師<br>(当院該当<br>なし) |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|----------------------|-------------------------------------------|
| 医療被ばく<br>の基本的考<br>え方         | ○                             | ○                                  | ○                                                       | ○           | ○                    | ○                                         |
| 放射線診療<br>の正当化                | ○                             | ○                                  | ○                                                       |             |                      |                                           |
| 放射線診療<br>の防護の最<br>適化         |                               | ○                                  | ○                                                       | ○           |                      | ○                                         |
| 放射線障害<br>が生じた場<br>合の対応       | ○                             | ○                                  | ○                                                       | ○           | ○                    | ○                                         |
| 放射線診療<br>を受ける者<br>への情報共<br>有 | ○                             | ○                                  | ○                                                       | ○           | ○                    | ○                                         |

履歴

| 改訂日             | 改訂内容                                       |
|-----------------|--------------------------------------------|
| 2020 年 5 月 1 日  | ・ 9) ホームページ上に掲載することを追記した                   |
| 2023 年 4 月 1 日  | ・ 8) 2 ウについて「入院中の管理方法」に関して追記した             |
| 2024 年 10 月 1 日 | ・ 5) 1 について当院が保有する装置の名称を記載した               |
| 2025 年 7 月 7 日  | ・ 5) 2 について DRL s 2025 公開に伴い、一部表記を<br>変更した |
| 2026 年 4 月 1 日  | ・ 4) 2 について、職種について一部訂正した                   |