さいたま市立病院における診療用放射線の安全利用のための指針

2023年9月 第2版

さいたま市立病院

放射線安全管理委員会

第1章 目的

- 第2章 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
 - 1) 適用範囲
 - 2) 用語の定義
 - 3) 医療放射線安全管理者の配置
 - 4) 放射線安全管理委員会
 - 5) 放射線防護の原則
- 第3章 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に関 する基本方針
 - 1) 研修対象者
 - 2) 研修項目
 - 3) 研修方法
 - 4) 研修頻度
 - 5) 研修の記録
- 第4章 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
 - 1) 線量管理及び線量記録の対象
 - 2)線量管理
 - 3)線量記録
 - 4) その他の安全利用を目的とした改善のための方策
- 第5章 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する有害事象等の事例発生時の 対応に関する基本方針
 - 1)報告体制
 - 2) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証
 - 3) 改善・再発防止のための方策の実施
- 第6章 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
 - 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
 - 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
 - 4) 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
- 第7章 その他の留意事項等について
 - 1) 放射線診療を目的として外部医療機関等に患者を紹介する場合
 - 2) 放射線診療を目的として外部医療機関等から患者を紹介された場合
 - 3) 指針の閲覧

4) 指針の見直し

第1章 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、医療機関の病院長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、さいたま市立病院(以下、当院)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、診療用放射線の安全で有効な利用の確保を目的とする。

第2章 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

1) 適用範囲

本指針は、当院における診療用放射線の利用に関わる業務に適用する。診療用放射線の安全管理の対象には X 線単純撮影、 X 線透視検査等も含む。また、放射線診療を目的として他の医療機関に患者を紹介する行為及びこれに付随する行為も適用範囲に含む。ただし、外部放射線治療、放射性同位元素内用療法は含まれない。 放射線診療に携わる者は、この指針の定めるところに従い、診療用放射線に係る安全確保に努めるほか、医療放射線安全管理責任者の指示を遵守する。

病院長は医療放射線安全管理責任者が本指針に基づいて行う意見具申を尊重する。

2) 用語の定義

- 110 HA 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
用語	定義
放射線診療	放射線の人体への照射又は放射性同位元素の人体へ
	の投与を伴う診療をいう。本指針においては、外部放
	射線治療、放射性同位元素内用療法は含めない。
管理・記録対象医療機器等	次に掲げる医療機器等をいう。
	ア)移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
	イ)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
	ウ)X線CT組合せ型循環器X線診断装置
	エ)全身用 X 線 C T 診断装置
	オ)X線CT組合せ型SPECT装置
	力)診療用放射性同位元素
血管造影	次に掲げる医療機器を用いた診療をいい、血管造影下
	で行う治療等を含む。

	ア)移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
	イ)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
	ウ)X線CT組合せ型循環器X線診断装置
CT検査	次に掲げる医療機器を用いてCT画像を撮影する診
	療をいい、CTガイド下で行う生検及び治療、放射線
	治療計画用のCT画像の撮影を含む。
	ア)全身用X線CT診断装置
	イ)X線CT組合せ型循環器X線診断装置
	ウ)X線CT組合せ型SPECT装置
核医学検査	次に掲げるものを用いた検査をいう。
	ア)診療用放射性同位元素

3) 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に関する十分な知識を有する常勤職員である医師又は 歯科医師を医療放射線安全管理責任者として定める。

当院においては、放射線診断科部長を医療放射線安全管理責任者として定める。

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用のため次に掲げる事項を 行い、下記事項の状況を病院長へ報告する。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 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の実施
- (3) 第2章2)の用語の定義に掲げる「管理・記録対象医療機器等」を用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の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の実施
- (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

4) 放射線安全管理委員会

病院長は、診療用放射線の安全利用に係る管理のため、放射線安全委員会を設置する。

放射線安全管理委員会は、放射線診療のプロトコール管理及び被ばく線量管理並びにこれに付随する業務を行う。

放射線安全管理委員会の構成は、以下の通りとする。

- (1) 医療放射線安全管理責任者
- (2) 医師 若干名
- (3) 診療放射線技師 若干名
- (4) 看護師 若干名
- (5) その他委員長が必要と認めた者

委員長は医療放射線安全管理責任者が就任する。

放射線安全管理委員会は年1回定期開催する。その他、委員長が必要と認めたと きに召集する。

委員長は放射線安全管理委員会の議事を病院長に報告する。

5) 放射線防護の原則

- (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
- 医療被ばく

以下の3つに分類される

- 1-1. 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。
- 1-2. 1-1 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。
- 1-3. 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

X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

- (4) 放射線の生物学的影響について、組織反応(確定的影響)及び確率的影響
 - 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 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
- · 放射線診断科医師
- · 放射線治療科医師
- · 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	放科療放にす医安氏線射が対験にないのででである。 がおいるのででである。 がおいるではでいるがでいる。 がおいるではできる。 がおいでできる。 がおいでできる。 がおいでできる。 がはいるでは、 がはいるできる。 はないるできる。 はないるでもなできる。 はないるでもなできる。 はないるできる。 はないるできる。 はないるでもなできる。 はないるでもなでもなでもなできる。 はないるでも。 はないるでも。 はないるでもなでもなでもなでもなでもなでもなでもなでもなでもなでもなでもなでもなでもなで	診療放射線 技師 医療法に基 づく放射線 業務従事者	放に護放をへを看線わ解師射受の実護がるがいい。いるの実にはいいのではいいがある。これではいいできる。これではいいできる。これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、	そ療を療す療(科外の用用にべ従医医の財たわの事、師師がおりまりの事がの事がの事がの事がの事がの事がの事がの事がの事がの事がのものできません。
医療被ばく の基本的考 え方	0	0	\circ	0	\circ	0
放射線診療 の正当化	0	0	0			
放射線診療 の防護の最 適化		0	0	0		0
放射線障害 が生じた場 合の対応	0	0	0	0	0	0
放射線診療 を受ける者 への情報共 有		0	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	0

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 (講師:医師) 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

本研修は、「放射線安全管理講習会」「医療機器安全講習会」と合わせて開催する。 ただし、医療放射線研修に係る研修部分は医師が講師を行う。なお、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。

また、外部の団体等が実施する医療放射線研修(e-learning を含む)を受講することで、研修の受講に代えることができる。この場合、当該研修の開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等が記載された受講を証明うる書類を「医療放射線安全管理責任者」に提出する。

4)研修頻度

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。また、研修終了状況が管理できる台帳を作成し、管理する。

第4章 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、放射線管理係および放射線管理士と協働し、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)。

また、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(線量記録)。

1)線量管理及び線量記録の対象

下記に掲げる「管理・記録対象医療機器等」を用いた放射線診療に当たっては、被 ばく線量の適正な管理及び記録を行う。

- 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- · 据置型デジタル式循環器用XX線透視診断装置
- · X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- 全身用X線CT診断装置
- ・ X線CT組合せ型SPECT装置
- 診療用放射性同位元素

診療用放射性同位元素は帳簿を用いて管理及び記録を行い、それ以外の機器について

は線量管理システムを用いて管理及び記録を行う。

なお、管理・記録対象医療機器等を用いない放射線診療についても、診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行い、適切に管理を行う。

2)線量管理

①線量管理の実施方法

線量管理の実施方法は次の通りとする。

医療放射線安全管理責任者は、放射線管理係および放射線管理士と協働し、関係学会等の策定したガイドライン等に則り、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「DRLs2020」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1年に1回以上行う。

日本放射線技術学会	診断参考レベル運用マニュアル
	X線CT撮影における標準化
日本医学放射線学会	X線CT被ばく線量管理指針
日本医学放射線学会	
日本放射線技術学会	小児CTガイドライン
日本小児放射線学会	
医療放射線防護連絡協議会	IVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関する
	ガイドライン
日本循環器学会	循環器診療における放射線被ばくに関する
	ガイドライン
日本核医学会	小児核医学検査適性施行のコンセンサス
	ガイドライン

最適化を実施する場合には、診療目的や画質等に関して十分に考慮する。 線量管理は、検査種別に行うこと。

線量計を用いて線量測定を行う場合は、校正等線量計の管理を行うこと。

線量管理について、次に記すような場合は見直しを行う。

- DRLs2020 等に変更があったとき
- 放射線診療機器等の新規導入または更新があったとき
- ・撮影条件、検査方法、プロトコール、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。

CT	循環器用X線透視診断装置	核医学(放射性医薬品)
標準体型の複数の患者	装置の寝台上に設置したア	標準体型の患者へ投与す
の CTDIvol または DLP	クリルファントムに、標準	る放射性薬剤の放射能量

の中央値(または平均値)と DRL を比較する

体型の患者に使用する照射 条件で照射し、電離箱線量 計で基準点の空気カーマ(基 準点線量率)を測定し、DRL と比較する

臨床の DRL 値として、装置表示の患者照射基準点線量 K_{a,r} (mGy)と装置表示の 面積空気カーマ積算値 P_{KA} (Gy・cm²)を比較する

を以下の方法で測定または算出し、DRL と比較する

- 測定器(キュリーメーター)により測定
- ② 検定日時及び放射性 薬剤の物理的半減期 により算出

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。なお、 診療用放射性同位元素の使用については別途帳簿を用いて記録する。

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、DRLs2020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、放射線管理係および放射線管理士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、さらに当院の病院長等への報告等を行う。

放射線管理係の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。

第5章 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。

医療放射線安全管理責任者は、病院長に報告する。

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、放射線診断科医師、診療放射線技師(放射線管理係および放射

線管理士)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、放射線管理係および放射線管理士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、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。

第6章 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(依頼医)または主治の歯科医師が責任を持って実施する。

なお、放射線診断科に所属する医師、診療放射線技師及び看護師(医療放射線研修 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主治医(依頼医)が行う。

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。

- ① 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)
- ② 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を説明する。
- ③ 当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)
- ④「正当化」「最適化」を実践していることを説明
- ⑤ 被ばく線量の説明は、当該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やその他の線源からの被ばくと比較した上での認識を助けるためのものではないことに留意する。
- ⑥ 正当化に関わる説明では、当該放射線診療で期待される診療上の利益と放射線被 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。
- ⑦最適化に関する説明においては次に掲げる点に留意する。
 - 7-1. 放射線診療を依頼する医師等による依頼内容の最適化
 - 7-2. 放射線診断科医師による当該診療の実施前の最適化
 - 7-3. 医療放射線安全責任者による線量管理
- ⑧ 救急等の場合は、救命第一のためコミュニケーションが難しい患者に対しては検 査前の説明は必須ではないが、やむを得ず十分な実施前説明が出来ない場合は、

その旨を記録する。また、患者の状態が落ち着いた後に本人又は家族への説明を行う。

- 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。
 - ・上記1)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。

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。

医療放射線安全管理責任者は、当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。

4) 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。

- 治療が必要不可欠なものであったことを、再度説明する。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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
		(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

第7章 その他の留意事項等

1) 放射線診療を目的として外部医療機関等に患者を紹介する場合

放射線診療を目的として外部医療機関等に紹介する患者については、紹介する医師等が正当化及び依頼内容の最適化を行い、これらの内容を含めて患者に対して放射線診療の実施前説明を行う。

CT検査、核医学検査(PET-CT検査)等の線量が高い放射線診療については、紹介する医師は診療録に説明と同意に関する事項を記録する。また、放射線診療を依頼する外部医療機関等への診療情報提供書に説明と同意に関する事項を記載する。

2) 放射線診療を目的として外部医療機関等から患者を紹介された場合

放射線診療を目的として外部医療機関等から紹介された患者には、放射線診療の 実施前に正当化及び最適化を行い、第6章 1) および2) の定めに則った患者に対 する説明を依頼した医師が実施する。

CT検査、核医学検査等の線量が高い放射線診療については、放射線診療の実施 後に、紹介元の外部医療機関等の医師等に対して、当該診療における医療被ばくの 線量情報を提供する。

放射線診療実施後に当院が患者から説明の求めを受けた際は、当院において当該 放射線診療を依頼した医師等が対応する。

3) 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、放射線診断科及び中央放射線科が対応する。

4) 指針の見直し

DRLs2020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、放射線管理係および放射線管理 士と協働して、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。

附則

1 この指針は、2020年1月1日から施行する。

2 この指針は、2023年11月1日に改正、施行する。

参考資料

- ※ 医政発 0312 第 7 号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」平成 31 年 3 月 12 日厚生労働省医政局長通知
- ※ 医政地発 1003 号第 5 号「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 ラインについて」令和元年 10 月 3 日厚生労働省医政局地域医療計画課長通知
- ※ 医療放射線の適正管理に関する検討会資料
- ※ 「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
- ※ ICRP Publication 103 「国際放射線防護委員会の 2007 年勧告」
- ※ ICRP Publication 105 「医療における放射線防護」
- ★ BONN CALL FOR ACTION : IAEA