

IVR 説明同意文書における医療被ばく説明文に関する参考資料

日本インターベンショナルラジオロジー学会 防護・安全委員会

医療法施行規則の一部改正を受けて制定されたガイドラインにより、放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明方針が示された。留意すべき点として、想定される被ばく線量とその影響、正当化に関する事項、最適化に関する事項、が挙げられている。これに則って各施設が IVR 手技の説明文書を作成する際の参考となるよう、文例および留意事項を取りまとめた。

想定される被ばく線量とその影響

この手技では X 線を使用しますので放射線を被ばくしますが、通常は身体への影響はみられません。例外的な事例として、この手技を何度も繰り返した場合や難しいため長時間を要した場合、一時的な皮膚の発赤や脱毛をきたすことも稀にはあります。発がんリスクは無いが非常に少なく、CT 検査 1 回～数回分に相当します。

【留意事項】

日本医学放射線学会の「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」第 6 章 2 「放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明方針」において、以下に留意すべきとされている。

- ・ 他の被ばくとの比較の上での認識を助けるような説明であること
- ・ 線量指標の数値は個々の患者の発がんリスクを評価するためのものではないこと

自施設の各手技における皮膚線量を調査して記載し、しきい線量未満であることを説明してもよい。但し、しきい線量を超えたら誰でも組織反応が生じるというような誤解を与えない配慮が望まれる。

主な手技の実効線量に関するレビューには例えば PMID: 31880815, Miller et al. Med Phys. 47(3):975-982. があり、これを引用してもよい。

放射線被ばくと他の要因との発がんリスク比較は積極的には推奨できないが、環境庁 Web ページに記載があり、これを活用して「発がんリスクは無いが非常に少なく、CT 検査 1 回～数回分に相当し、受動喫煙や肥満や野菜不足による発がんリスクよりも低いです。」のように説明することも必要に応じて検討しうる。

http://shiteihaiki.env.go.jp/radiological_contaminated_waste/basic_knowledge/carcinogenesis_risk.html

正当化

この手技がもたらす情報や治療効果による利益は、この手技の放射線被ばくによる発がんや皮膚障害などのリスクよりも十分に大きいと考えられています。

【留意事項】

日本医学放射線学会の「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」第 6 章 2 「放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明方針」において、以下に留意すべきとされている。

- ・ 期待される診療上の利益と被ばくに伴うリスクを比較し、当該診療の必要性を説明すること

最適化

当院では、法令や関連学会のガイドラインに則って手技の適応や装置の性能や実施方法を継続的に管理し、被ばくを必要最小限にするよう努めています。

【留意事項】

日本医学放射線学会の「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」第6章2「放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明方針」において、以下を含むよう留意すべきとされている。

- ・ 放射線診療を依頼する際の依頼内容の最適化
- ・ 依頼された放射線部門における最適化
- ・ 線量管理による最適化

診断参考レベルを活用した線量管理や、線量管理システムの活用について触れてもよい。