

東京科大学茨城医療センター 診療用放射線の安全利用のための指針

(診療用放射線の安全利用に関する基本的な考え方)

第1条 診療用放射線の安全利用については、高度で複雑な医療環境において維持、管理するには組織的な取り組みが必要である。このため東京医科大学茨城医療センター（以下「当院」という。）が組織的に診療用放射線の安全利用について検討し、患者に安全・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 および Publication105 に基づき、患者の医療被ばくについて医学的手法の正当化および放射線防護の最適化を図る。

(目的)

第2条 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、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を確保することを目的とする。

(診療用放射線の安全利用に関する組織)

第3条 病院長は、診療用放射線の利用に係る安全な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。）を配置しなくてはならない。

2 医療放射線安全管理責任者は、病院長が任命する。

3 病院における医療放射線安全管理は、病院長及び安全管理室、放射線管理室を中心に病院全体で取り組む。

4 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わなくてはならない。

- (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) 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
- (5) 安全管理室への報告

(医療放射線管理委員会)

第4条 病院長は、診療用放射線の安全利用に係る管理のため、医療放射線管理委員会（以下「委員会」という。）を設置しなくてはならない。

2 委員会の委員長は、医療放射線安全管理責任者とする。

3 委員長は委員会を招集し、これを主催する。

4 委員会は、年1回以上を原則とし、委員長が招集する。ただし、必要に応じて臨時開催することができる。

5 その他の委員会の運営は、別に定める東京医科大学茨城医療センター医療放射線管理委員会規程に定める。

(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)

第5条 医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を依頼する医師及び放射線診療従事者、放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等に対し、診療用放射線の安全利用のための研修(以下「医療放射線研修」という。)を行わなくてはならない。

2 医療放射線研修の項目は、別表1に掲げるものとする。

3 医療放射線研修を対象者に1年度当たり1回以上受講させなければならない。必要に応じて定期的な開催とは別に臨時に開催することができる。

4 医療放射線安全管理責任者は、研修を実施した際、次に掲げる事項を含む実施記録を作成しなければならない。

(1) 開催日時

(2) 講師

(3) 出席者

(4) 研修項目

5 医療放射線研修は、当院が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施することができる。

6 当該病院等以外の場所における医療放射線研修、関係学会等が主催する医療放射線研修を受講した場合は、当該研修の受講をもって当院が実施する研修の受講に代えることができる。この場合において、当該研修を受講した者は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する書類を医療放射線安全管理責任者に提出しなければならない。

(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)

第6条 放射線管理室は、次に掲げる診療用放射線の管理のための業務を行い、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を実施する。

(1) 別表2に定める放射線診療に用いる医療機器等について、関係学会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及び線量記録を行う。

(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及び被ばく線量の最適化を行う。

(3) 医療被ばくの線量管理及び記録方法の変更、管理・記録対象の医療機器の新規導入・更新等があった場合には、必要に応じて見直しを行う。

(4) 管理・記録対象の医療機器以外の放射線診療機器についても、必要に応じて医療被ばくの線量管理及び線量記録を行う。

- (5) 放射線診療を受ける者から説明を求められた場合の対応を行う。
 - (6) 定期的にミーティングを行い医療放射線安全管理責任者への報告等を行う。
- 2 その他の業務および具体的事項は、放射線管理室マニュアルに定める。

(遵守等の義務)

第7条 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の確保に努めるほか、医療放射線安全管理責任者の指示を遵守しなければならない。

2 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しなければならない。

(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)

第8条 診療用放射線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（以下「有害事象」という。）が発生した場合又は発生が疑われる場合は、これを認識した放射線診療従事者は、当該診療を受ける者の主治医及び医療放射線安全管理責任者に報告し、医療放射線安全管理責任者は安全管理室にその旨を報告する。

2 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医療放射線安全管理責任者は、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、検証を踏まえ安全管理室と協働して、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、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。

(医療従事者と患者間の情報共有)

第9条 放射線診療を受ける患者に対する説明行為は、診療の実施を指示した主治医が責任をもって実施する。

2 主治医が必要と判断した場合は、医療放射線安全管理責任者、放射線管理室に所属する診療放射線技師から説明を行う。

3 放射線診療における正当化については、医師及び歯科医師が実施する。

4 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・治療の必要性の説明、および医療被ばく低減に関する取組みについて説明を行う。

5 放射線診療を受ける患者およびその家族等から本指針の閲覧の求めがあった場合、安全管理室と協議の上、必要と認めたときはこれに応じるものとする。

(本指針の改定)

第10条 医療被ばくガイドラインおよびJapan DRLs 2020、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、放射線診療機器等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。

- 附則 1. この指針は令和2年4月1日より施行する。
2. この指針は令和3年4月1日より一部改定する。
3. この指針は令和4年4月1日より一部改定する。

別表 1

医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
放射線診療の正当化に関する事項
患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
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事項
患者への情報提供に関する事項

別表 2

据置型デジタル式循環器用 X線透視診断装置
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