

○茨城県立医療大学付属病院診療用放射線の安全利用のための指針

第1章 総 則

(目的)

第1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、茨城県立医療大学付属病院（以下「付属病院」という。）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。

(用語の定義)

第2条 本指針において用いる用語の定義は法令に定めるところによる他、次のとおりとする。

- 2 「放射線診療」とは、放射線の人体への照射又は診療用放射性同位元素の人体への投与を伴う診療をいう。
- 3 「医師等」とは、医師又は歯科医師をいう。
- 4 「線量管理・線量記録対象医療機器等」とは次に掲げる医療機器等をいう。
 - (1) 移動型 X 線透視診断装置
 - (2) 据置型 X 線透視診断装置
 - (3) 一般撮影装置
 - (4) 骨塩定量装置
 - (5) 全身用 X 線 CT 診断装置
 - (6) X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置
 - (7) 診療用放射性同位元素
 - (8) その他必要に応じて、医療放射線安全管理責任者が指定する医療機器

(診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方)

第3条 「放射線被ばく」とは医療被ばく、職業被ばく及び公衆被ばくに分類される。

- 2 「医療被ばく」とは次に掲げる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、妊娠又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が受ける被ばく
 - (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
- 3 「職業被ばく」とは放射線業務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
- 4 「公衆被ばく」は職業被ばく、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

第4条 放射線被ばくによる健康影響は組織反応（確定的影響）及び確率的影響に分類される。

- 2 「確定的影響」とは組織反応はある一定の線量（しきい線量）以上の被ばくではじめて生じるもので、脱毛や皮膚の紅斑などが含まれ、線量が高くなると発生確率及び重篤度が増す放射線影響をいう。
- 3 「確率的影響」とはしきい線量がなく、低線量でも生じる可能性があり、発がんや遺伝的影響がある放射線影響をいう。

第5条 「被ばくの防護の原則」とは次に掲げる3つをいう。

- 2 「正当化」とは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をいう。
- 3 「防護の最適化」とは医療被ばくにおいては、診療の質が保たれることを条件として診断参考レベル等を用いて被ばく線量をできる限り低くすること(as low as reasonably achievable:ALARA の原則)をいう。
- 4 「線量限度」とは医療被ばくにおいては一律に適用できないが、計画被ばく状況から個人が受ける、超えてはならない実効線量又は等価線量の値をいう。

(適用範囲)

第6条 本指針は、付属病院における診療用放射線の利用に関わるすべての業務に適用される。

(遵守等の義務)

第7条 放射線診療に関わる者は本指針を遵守し、診療用放射線に係る安全の確保に努めなければならない。

(他の規定との関連)

第8条 診療用放射線の安全利用に関する事項は付属病院放射線障害予防規程その他付属病院の関連する定めに従う。

第2章 組織及び職務

(医療放射線安全管理責任者)

第9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。）を置く。

- 2 医療放射線安全管理責任者は診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する職員から病院長が任命する。
- 3 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う。
 - (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) 線量管理・線量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
 - (4) 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
 - (5) 放射線診療に関する有害事象等の発生時の対応
 - (6) 診療用放射線の安全利用に関する情報収集並びに必要な情報の周知
 - (7) その他診療用放射線の安全利用について必要な業務

(医療放射線管理委員会)

第10条 病院長は、診療用放射線の安全利用に係る管理に関し必要な事項を審議するため、医療放射線管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は以下に掲げる事項を審議する。
 - (1) 本指針の改定
 - (2) 放射線診療のプロトコルの確認
 - (3) 被ばく線量管理の確認
 - (4) 放射線診療に関連する有害事象等の発生時の対応

(5)その他診療用放射線の安全利用について必要な事項

3 委員会の構成員は以下の通りとする。

- (1) 医療放射線安全管理責任者
- (2) 診療部医師 1 名
- (3) 医療技術部長
- (4) 医療技術部放射線技術科長
- (5) 看護部看護師 1 名
- (6) 放射線取扱主任者
- (7) 放射線安全管理者
- (8) その他病院長が必要と認めた者

4 委員長は医療放射線安全管理責任者が就任する。

5 委員長は委員会を召集し、これを主催する。

6 委員会は定期開催する他、委員長が必要と認めたときに開催する。

7 委員長は委員会の議事等を病院長に報告する。

8 病院長は、委員会が診療用放射線の安全利用に関して行う意見具申を尊重しなければならない。

第3章 診療用放射線の安全利用のための研修

(診療用放射線の安全利用のための研修)

第11条 病院長は、下記の表のとおり診療用放射線の安全利用のための研修を受講させなければならない。

- 2 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の研修を、1年度1回以上定期的実施する。また、必要に応じて臨時に実施する。
- 3 研修対象者は放射線業務に従事する可能性があるもののうち、医療放射線安全管理責任者が指名した者とする。
- 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の研修を実施したときは次に掲げる事項について、診療用放射線の安全利用のための研修の実施記録を作成する。

- (1) 開催日時
- (2) 講師氏名
- (3) 受講者所属、氏名
- (4) 研修内容

4 診療用放射線の安全利用のための研修は、付属病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。

5 付属病院以外の関係学会等が実施する診療用放射線の安全利用のための研修を受講した場合は、当該研修の受講をもって付属病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、研修内容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するものとする。

6 研修内容は表1をもとに医療放射線安全管理責任者が必要と判断した内容を受講することとする。

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

(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12条 医療放射線安全管理責任者は、線量管理・線量記録対象医療機器等を用いた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行う。

2 関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、関係者と協働して線量管理・線量記録対象医療機器等を用いた

放射線診療における被ばく線量を適正に管理し、放射線診療を受けた者の被ばく線量を記録する方法等を定める。

- 3 線量を表示する機能を有しない機器を用いる場合は、被ばく線量の記録を行うことを要しない。
- 4 線量管理・線量記録対象医療機器等を対象とした線量管理及び線量記録の方法を定める。

(線量管理)

第13条 線量管理は、次の事項について実施する。

- (1) 放射線診療における被ばく線量の評価
- (2) 診断参考レベル等を適切に運用することによる線量の最適化
- (3) 放射線診療の品質の維持・向上のための方策
- (4) その他診療用放射線の安全利用のために必要な事項

(線量記録)

第14条 線量記録は、次の事項について実施する。

- (1) 放射線診療に関わる診療放射線技師が放射線診療を受けた者の被ばく線量を記録する。
- (2) 関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、当該放射線診療を受けた者を特定し、被ばく線量を検証できる様式を用いて行う。
- (3) 線量記録の保管期間は診療録の保管期間に準ずるものとする。

第5章 放射線診療に関する有害事象等の発生時の対応

(放射線診療に関する有害事象等の発生時の対応)

第15条 放射線の過剰被ばくなど、放射線診療を受けた者に何らかの不利益(有害事象)が発生した場合又はそのおそれがある場合は、これを認識した者は当該診療を受けた者の主治医及び医療放射線安全管理責任者へその旨を報告する。

- 2 医療放射線安全管理責任者への報告は、放射線診療に関する有害事象等の報告書に記載することにより行う。ただし、緊急を要する場合には速やかに口頭で報告し、その後に遅滞なく報告書を提出する。
- 3 報告を受けた医療放射線安全管理責任者は、医療安全委員会及び病院長に報告する。
- 4 医療放射線安全管理責任者は、当該放射線診療を依頼し及び実施した医師等並びに関係者と協働し、当該事象が医療被ばくに起因するかどうかを判断する。
- 5 医療放射線安全管理責任者は、有害事象等が医療被ばくに起因すると判断した場合、当該放射線診療を依頼し及び実施した医師等並びに関係者と協働し、有害事象等について検証する。
- 6 有害事象等の検証は以下により行い、医療放射線安全管理責任者はその内容を放射線診療に関する有害事象等と医療被ばくの関連性の検証報告書に記載する。
 - (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、救命等の診療上の必要性によるものであったか。
 - (3) その他必要な内容。
- 7 医療放射線安全管理責任者は、前項の検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる有害事象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委員会に報告する。

第6章 医療従事者と放射線診療を受ける者との情報共有

(放射線診療を受ける者に対する説明の対応者)

第16条 診療を受ける者に対する説明は、検査等の予約時に、原則、医師等が責任を持って対応すること。

2 診療を受ける者に対する説明は、看護師等（診療用放射線の安全利用のための研修を受講した者に限る）が補助することができる。当該看護師等が対応できない場合は、診療放射線技師等（診療用放射線の安全利用のための研修を受講した者に限る）が、診療を受ける者に対する説明を補助できる。

3 ただし、当該放射線診療の正当化に関する事項の説明は放射線診療を依頼した医師が行う。

（放射線診療を受ける者に対する説明方針）

第17条 放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明は次に掲げる事項について行う。

(1) 当該放射線診療により想定される被ばく線量とその影響（組織反応及び確率的影響）

(2) リスク・ベネフィットを考慮した当該放射線診療の必要性（正当化に関する事項）

(3) 附属病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) その他放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明として必要な事項

2 線量管理・線量記録対象医療機器等を用いた放射線診療については、当該放射線診療を依頼した医師等が放射線診療実施前の説明と同意に関する事項を記録する。救命等のためにやむを得ず十分な実施前の説明ができない場合は、その旨を記録する。

3 放射線診療実施後に放射線診療を受けた者から説明を求められた場合は上記の事項に沿って対応する。

（放射線診療を受ける者等への本指針の閲覧）

第18条 放射線診療を受ける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、委員会で協議の上、必要と認められた時はこれに応じて医療放射線安全管理責任者が対応する。

第7章 指針の見直し

（本指針の改正）

第19条 本指針の改正については、医療放射線管理委員会で審議し、病院長が決定すること。

2 医療放射線管理委員会は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、放射線診療機器等の新規導入時又は買換え時等、委員長が必要と認めた時に、本指針の改正の要否及び改正内容に関する審議を行う。

附則

本指針は、令和2年4月1日から施行する。

本指針は、令和7年4月1日から施行する。

表1 診療用放射線の安全利用のための研修

対象 \ 内容	医療被ばくの基本的考え方	放射線診療の正当化	放射線診療の防護の最適化	放射線障害が生じた場合の対応	放射線診療を受ける者への情報提供
医療放射線安全管理責任者	○	○	○	○	○
放射線診療を依頼する医師等	○	○	—	○	○
放射線診療を実施する医師等	○	○	○	○	○
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	○	—	—	○	○
放射性医薬品等を取り扱う薬剤師	○	—	○	○	○

○は受講必須