

医療法施行規則の一部を改正する省令により、
診療用放射線に係る安全管理体制が、
管理者が確保すべき安全管理に追加されました。

2020年4月1日に医療法施行規則の一部を改正する省令が施行され、全医療機関の管理者の皆様、診療用放射線に係る安全管理体制の整備、実施が求められるようになりました。

《診療用放射線に係る安全管理体制について》

1 診療用放射線に係る安全使用のための責任者の配置

- ・「医療放射線安全管理責任者」を配置すること
- ・「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常勤職員であって、原則として医師および歯科医師のいずれかの資格を有していること（ただし、常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切指示を行う体制を確保している場合に限り、診療放射線技師を責任者としても差し支えない）

2 診療用放射線に係る安全使用のための指針（文書化）

- ・取り入れる項目
 - (1)診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
 - (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に関する基本的方針
 - (3)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
 - (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に関する基本方針
 - (5)医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針
（患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む）

3 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全使用のための研修

- ・1年度当たり1回以上
- ・次に掲げる事項を含む研修を行うこと
 - (1)患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
 - (2)放射線診療の正当化に関する事項
 - (3)患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
 - (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
 - (5)患者への情報提供に関する事項
- ・研修の実施内容を記録すること

4 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

- (1)線量管理について
 - ・「管理・記録対象機器等」を用いた診療に当たっては被ばく線量を適切に管理すること
 - ・関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うこと
 - ・関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、「管理・記録対象医療機器等」の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて必要に応じて見直すこと

(2)線量記録について

- ・「管理・記録対象医療機器等」を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること
- ・医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと
(線量記録とすることができるもの：当該放射線診療を受けた者が特定できるもの)

- ①医師法に規定する診療録
- ②診療放射線技師法に規定する照射録
- ③医療法施行規則に規定するエックス線写真若しくは診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用帳簿等

(3)その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について

- ・「管理・記録対象医療機器等」以外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ことが望ましい。

(4)診療用放射線に関する情報等の収集と報告

- ・「医療放射線安全管理責任者」は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集し、必要なものは放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて管理者へ報告すること

「管理・記録対象医療機器等」※仕様書等で装置の正式名称を確認してください。

- ・移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
 - ・移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
 - ・据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
 - ・据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
- ex.心カテ装置等
- ・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 組合せ型ポジトロン CT 装置
 - ・X 線 CT 組合せ型 SPECTCT 装置
 - ・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
 - ・診療用放射性同位元素

《参 考》

- ◇「診療用放射線の安全利用のための指針」策定に係る日医モデルについて
日本医師会ホームページ(https://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/008991.html)
- ◇「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(再掲)」
公益社団法人日本医学放射線学会ホームページ
(http://www.radiology.jp/guideline/20250217_01.html)
- ◇「診療用放射線の安全利用のための指針モデル」
公益社団法人日本放射線技師会ホームページ_資料・ガイドライン_ガイドライン・マニュアル
(<http://www.jart.jp/guideline/guideline.html>)
- ◇国からの通知文
 - 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
(医政発第0312第7号 平成31年3月12日)
 - 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
(医政発第1003第5号 令和元年10月3日)