

# 医療法人中川会飛鳥病院診療用放射線安全利用要綱

令和5年11月1日制定施行

(目的)

第1条 この要綱は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11の規定に基づき、病院における診療用放射線の利用に係る安全な管理（以下「診療用放射線安全利用」という。）が適切に実施されるために必要な事項を定めることを目的とする。

(用語の意義)

第2条 この要綱における用語の意義は、医療法施行規則その他の診療用放射線に関する法令において使用する用語の例による。

(適用範囲)

第3条 この要綱は、次に掲げるものに適用する。

- (1) 病院における診療用放射線の利用に係る業務
- (2) 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（これに付随する行為を含む。）

(安全管理体制)

第4条 病院長は、診療用放射線安全利用を適切に実施するため、次の各号に掲げる者を置き、それぞれ当該各号に掲げる者をもって充てる。

- (1) 医療放射線安全管理責任者 副院長（置かれていない場合にあっては、別に定めるところにより事務取扱又は代理をする者）
- (2) 医療放射線安全管理担当者 事務次長（置かれていない場合にあっては、病院長が指名する職員）

2 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線安全利用に係る業務を総括し、及び次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針（以下「診療用放射線安全利用指針」という。）の整備に関する事。
- (2) 放射線診療に従事する職員（以下「従事職員」という。）に対する診療用放射線安全利用のための研修の実施に関する事。
- (3) 放射線診療を受ける者（以下「受診者」という。）の当該放射線診療による被ばく線量の管理及び記録に関する事。
- (4) 放射線の過剰な被ばくその他の放射線診療に関する危険への対処に関する事。
- (5) 従事職員と受診者との間における情報の共有に関する事。
- (6) 診療用放射線安全利用を目的とした改善のための方策の実施に関する事。

3 医療放射線安全管理担当者は、医療放射線安全管理責任者を補佐し、及び次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 前項第2号の研修（以下「研修」という。）を適切に実施するための体制の整備に関する事。
- (2) 前項第5号の情報の共有が適切に実施されるための体制の整備に関する事。
- (3) 前2号に掲げるもののほか、診療用放射線安全利用に関する事。

(遵守事項)

第5条 従事職員は、この要綱及び診療用放射線安全利用指針の定めるところに従い、診療用放射線安全利用の確保に努めるとともに、医療放射線安全管理責任者が指示する事項を遵守しなければならない。

(研修)

第6条 研修は、次に定めるとおりとする。

- (1) 研修の対象者は、医療被ばくにおける正当化及び最適化に関する業務その他これらに付随する業務に従事する職員とする。
  - (2) 研修の内容は、次に掲げる事項とする。
    - ア 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
    - イ 放射線診療の正当化に関する事項
    - ウ 医療被ばくの防護の最適化に関する事項
    - エ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例の発生時における対応等に関する事項
    - オ 受診者への情報提供に関する事項
  - (3) 研修は、少なくとも年1回開催するものとする。この場合において、医療安全管理委員会が開催する研修その他の医療安全管理に関する研修と併せて実施することができる。
  - (4) 研修の実施内容（開催日時、参加者、項目等をいう。）については、研修実績簿（別に定める。）により記録するものとする。
  - (5) 前号の研修実施簿の保存期間は、2年とする。
- 2 研修は、病院外における外部機関が開催する研修会等に参加させることをもって、前項第3号の規定に基づく研修の開催とみなすことができる。同項第4号の規定は、この場合に準用するものとし、同項同号中「開催日時」とあるのは、「開催日時、開催場所」と読み替えるものとする。
- （診療用放射線安全利用改善方策）
- 第7条 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線安全利用を目的とした改善のための方策について、次に掲げる事項を定めるものとする。
- (1) 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等に関する事項
  - (2) 線量管理に係る実施方法及び記録に関する事項
  - (3) 線量記録の管理に関する事項
- 2 線量記録の保存期間は、診療録の保存期間に準じるものとする。
- （有害事例等発生時の対応）
- 第8条 医療放射線安全管理責任者は、放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に係る有害事例（以下「有害事例等」という。）の発生時の対応について、次に掲げる事項を定めるものとする。
- (1) 有害事例等が発生した場合又はその発生が疑われる場合における報告に関する事項
  - (2) 有害事例等と医療被ばくとの関連性の検証に関する事項
  - (3) 有害事例等の発生を防止するための方策に関する事項
- （情報共有）
- 第9条 医療放射線安全管理責任者は、従事職員と受診者との間の情報の共有について、次に掲げる事項を定めるものとする。
- (1) 受診者に対する説明の行為に関する事項
  - (2) 受診者に対する放射線診療の実施前の説明に関する事項
  - (3) 放射線診療を実施した後において、受診者から説明を求められた場合における対応に関する事項
- （指針）
- 第10条 診療用放射線安全利用指針は、病院長の承認を得て、医療放射線安全管理責任者が定める。
- 2 診療用放射線安全利用に関し必要な事項については、この要綱に定めるもののほか、診療用放射線安全利用指針に定めるところによるものとする。
- 3 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線安全利用指針について、随時見直し、

及び改定するとともに、従事職員に周知するものとする。

4 前項の周知は、病院内での掲示、業務運営会議での報告、各部署への回覧及び備付けその他効果的な方法によるものとする。

5 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線安全利用指針について、患者及びその家族（近親者及び成年後見人その他の関係者を含む。）から閲覧の求めがあった場合には、当該閲覧が必要やむを得ないと認められるときに限り、これに応じるものとする。この場合において、当該閲覧の求めに応じるかどうか判断できないときは、病院長が判断するものとする。

（資料の収集等）

第11条 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線安全利用に関する資料を収集するものとする。

2 医療放射線安全管理責任者は、前項の規定により収集した資料について、診療用放射線安全利用の適正な運用のために整備するとともに、診療用放射線安全利用に関し必要な事項を従事職員に周知し、及びこれを徹底するものとする。

3 前項の周知は、業務運営会議での報告、各部署への回覧及び備付けその他効果的な方法によるものとする。

（秘密の保持）

第12条 職員は、その職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

（要綱の改廃）

第13条 この要綱の改廃は、病院長の承認を得て、医療放射線安全管理責任者が行うものとする。この場合において、病院長は、当該改廃の内容が法人若しくは病院の運営に多大な影響を及ぼす恐れがあると認められるとき、又は法令に違反する恐れがあると認めるときには、当該内容について、事前に理事長の承認を得なければならない。

（その他）

第14条 この要綱及び診療用放射線安全利用指針に定めるもののほか、診療用放射線安全利用に関し必要な事項については、病院長の承認を得て、医療放射線安全管理責任者が別に定める。

## 附 則

（施行期日）

1 この要綱は、令和5年11月1日から施行する。

（廃止）

2 診療用放射線の安全利用のための指針（令和2年4月1日施行）は、廃止する。

（経過措置）

3 この要綱の規定による廃止前の診療用放射線の安全利用のための指針（以下「廃止前の指針」という。）第4条に規定する医療放射線安全管理責任者は、第4条第1項の医療放射線安全管理責任者とみなすものとする。

4 この要綱の施行の日（以下「施行日」という。）の前日までに実施した廃止前の指針第7条の医療放射線研修は、施行日において、第6条の研修とみなすものとする。

5 施行日の前日において、現に存する廃止前の指針第7条第5項の実施記録は、施行日において、第6条第1項第4号の研修実績簿とみなすものとする。

6 施行日の前日において、現に存する廃止前の指針第11条の線量記録は、施行日において、第7条第1項第3号に規定する線量記録とみなすものとする。

（要綱の成立要件）

7 この要綱は、理事長の承認を得て、病院長が制定したものでなければならない。