

## 診療用放射線に係る安全管理体制に関する Q and A

Q1. 放射線を使った画像検査や IVR を受ける前の患者への説明はどうしたらいいか。説明文を掲示するのか、説明文を渡すのか。

A1：各施設の判断でよい。

補足：定型文を作成していない施設では、依頼医が説明内容と同意を得た旨をカルテに明記すること。特に単純CTについては同意書を作成していない施設も多いため、依頼医が患者に説明した旨の記載を忘れずにカルテに記載するように周知する。なお、電子カルテ上から説明文書を発行でき、その発行履歴が電子カルテ上に残る場合は、その発行履歴を以てカルテ記載とみなしてもよい。

説明文を新たに作成する施設は病院の担当部署（文書管理課等）と相談し病院内で認められた規格の文書にするとよい。現在も、造影CT、核医学検査、IVRでは多くの施設で説明文を渡して患者の同意を得ていると思うので、これを利用すればよい。

患者に説明する用紙がカルテからのプリントアウトではなく、既に別に印刷して用意されているような施設では、カルテには「説明を規定の方法で行った」という記載をする。

救急外来でのCT等事前説明が救命を優先するために不可能であったときは、その旨をカルテに明記する。

半年後の定期フォローなどで予約が数ヶ月先の場合でも、予約時点で説明をしておく。

Q2. 院内の放射線安全委員会をRI法の安全管理委員会と同じ会としてよいか。

A2：RI法の安全管理委員会は放射性同位元素・放射線発生装置の公衆及び作業従事者に対する安全確保が目的である一方、今回の診療用放射線に係る安全管理体制は放射線診療を受ける患者の安全確保が目的であり、根拠法令の違う委員会なので組織上は明確に区別すべきである。ただし、委員会のメンバーは重複して良いし、委員会を連続して開催してもよい。

補足：RI法に関する安全委員会と混同が無いように委員会名を作成し区別する。

Q3. 安全管理体制について2020年4月までに必ず整えないといけない項目はどれか。

A3：4月までに全て整える必要がある。

補足：講習会や委員会の開催については、その予定を年度内に検討していることが判ればよい。

Q4. 検査のプロトコール管理では、C Tのプロトコールの全てについて一覧可能なリストを作成しておく必要があるか。また、プロトコールごとの線量評価をする間隔は？

A4：プロトコールはすべてのプロトコールを記載し、リスト化することが必要である。診断参考レベルとの比較はプロトコールに変更がない場合、年に1回以上行う。

Q5. 再撮影のデータも患者線量に加えるのか。

A5：再撮影のデータも患者の線量として記録する。

Q6. 治療用のC Tの線量記録も必要か。

A6：医療機器名が告示に記載されている。該当する装置ならば治療用でも線量記録は必要である。

Q7. 教育訓練は職種ごとに時間数を分けるべきか。内容は、毎回、必要事項全てを網羅する必要があるのか。

また他の法令（R I法、労働安全衛生法等）との教育訓練と一括で行う際に、留意すべき事項はあるかはあるか？

A7：職種毎に分けるか等の実運用上の事項は、実態にあわせて柔軟に実施する。初回の教育訓練の中で今回の医療法施行規則の改正の要点を示すが、全項目を詳述するのではなく、複数回の教育訓練で網羅してもよい。他の教育と一括で行う時は、療用放射線の安全利用に関する部分を明確にする。

Q8. 過剰線量の照射とは具体的にどのような場合か。

A8：過剰線量の照射とは、診療上の目的を達成するのに必要なものとして意図したよりも明らかに多い照射であり、線量の高低を問わない。撮影条件設定の過誤や不必要に長い透視の使用などが含まれる。

補足：I V Rにて照射法等の最適化が行われず実施された結果、重篤な皮膚障害が発生し

た場合は過剰線量の照射に該当する。放射線治療時の皮膚の変化等事前に患者に説明している副反応は、最適化した上で生じたものであれば過剰被ばくによる障害には含めない。

Q9. 単純エックス線撮影の安全管理は具体的に何をすればよいか。

A9：QAQCを含む安全管理体制を構築する。義務ではないが、診断参考レベルと自施設の線量を比較し、撮影条件の見直しに用いることが望ましい。線量記録は不要。

Q10. 健診センターも今回の対象施設となるのか。

A 10：健診のみの施設でも診療所として届けてあることから対象施設となる。