

# 1-1 医療安全管理指針

制定 2008.08.15

改訂 2022.04.01

## 1 総則

### 1-1 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。本院においては病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取組みを要請する。

### 1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

#### 1) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象であり、医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

#### 2) 本院

医療法人社団 洛和会 洛和会丸太町病院

#### 3) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学士、事務職員等あらゆる職種を含む

#### 4) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

#### 5) 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者

診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とする。

### 1-3 組織および体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の役職及び組織等を設置する。

- 1) 医療安全管理者
- 2) 医療安全管理室
- 3) 医療安全管理委員会の運営
- 4) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- 5) 医療に係る安全管理のための研修

## 2. 医療安全管理室

### 2-1 医療安全管理室の設置

本院における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理室を設置する。

### 2-2 医療安全管理室の構成

- 1) 医療安全管理室の構成は、以下のとおりとする。
  - (1) 副院長
  - (2) 医療安全管理者
  - (3) 管理部長
  - (4) 医薬品安全管理者
  - (5) 臨床検査部所属長
  - (6) 放射線部所属長
  - (7) 医療機器安全管理者

## 3 医療安全管理委員会

### 3-1 医療安全管理委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を周知し、計画的に実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

### 3-2 委員の構成

- 1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。
  - (1) 副院長
  - (2) 医療安全管理者
  - (3) 看護部長
  - (4) 管理部長
  - (5) 医薬品安全管理者
  - (6) 臨床検査部所属長
  - (7) 放射線部所属長
  - (8) 医療機器安全管理者
  - (9) 管理課所属長
  - (10) リハビリテーション部所属長

- (11) その他、必要部署所属長
- 2) 委員会の会議には、病院長が同席する。
- 3) 委員の氏名および役職は各種委員会名簿へ表記し、公表する事により、本院の職員へ告知する。
- 4) 委員長が不在の場合は、医療安全管理者がその職務を代行する。

### 3-3 任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- 1) 医療安全管理委員会の開催および運営
- 2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知
- 3) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画及び立案
- 4) その他、医療安全の確保に関する事項

### 3-4 委員会の開催および活動の記録

- 1) 委員会は原則として月1回（毎月第二月曜日）、定例的に開催する他、必要に応じて臨時に病院長または医療安全管理者が関係者を招集し、医療安全管理委員会を開催する。
- 2) 委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、5年間これを保管する。

## 4 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

### 4-1 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、

- 1) 院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること。
- 2) これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。

これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

### 4-2 報告にもとづく情報収集

#### 1) 報告すべき事項

すべての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

#### (1) 医療事故

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象（事故レベル3以上）が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ報告し、部門長は直ちに医療安全管理者及び院長へ報告する。

(2) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例は、上席者は速やかに部門長または医療安全管理者へ報告する。

(3) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況の場合、上席者は適宜、部門長または医療安全管理者へ報告する。

## 2) 報告の方法

(1) 前項の報告は、原則としてレベル判定により、所定のインシデントレポート、アクシデントレポートの書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。

(2) 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

(3) 自発的報告がなされるよう、各所属長は部内での啓蒙を心がける。

## 4-3 報告内容の検討等

### 1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

### 2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

## 4-4 その他

1) 院長、医療安全管理者および医療安全管理委員会は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

## 5 安全管理のための指針・マニュアルの整備

### 5-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- 1) 医療安全管理マニュアル
- 2) 感染対策マニュアル
- 3) 医薬品管理マニュアル
- 4) 輸血マニュアル
- 5) 褥瘡対策マニュアル
- 6) その他

### 5-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。

2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて随時見直す。

3) マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理室に報告し、確実に差し替える。

### 5-3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- 1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- 2) 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

## 6 医療安全管理のための研修

### 6-1 医療安全管理のための研修の実施

- 1) 医療安全委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- 2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- 3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- 4) 病院長は、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- 5) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、5年間保管する。

### 6-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

## 7 事故発生時の対応

### 7-1 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

### 7-2 院長への報告など

- 1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- 2) 病院長は、必要に応じて医療安全管理者に医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- 3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関

して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

### 7-3 患者・家族・遺族への説明

- 1) 主治医は事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
- 2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

## 8. 医療安全管理者の業務指針

### 8-1 医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、院長から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、院長の指示に基づいてその業務を行うものとする。

### 8-2 本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を行うことを主たる業務とする医療安全管理者および安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘らず、「医療安全管理者として行うべき業務」を明確にした。

### 8-3 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、院長から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する院内の体制構築に参画し、医療安全管理委員会などの各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育、研修、情報の収集と分析、対策立案、事故発生時の初期対応、再発防止対策、発生予防及び発生した事故の影響拡大の防止に努める。そしてこれらを通し、安全管理体制を組織内に根付かせることで、院内における安全文化の醸成を促進する。

- ・安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。
- ・定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。
- ・各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。
- ・医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
- ・医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
- ・相談窓口な祖の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。

### 1) 安全管理体制の構築

安全管理のための体制の構築としては、以下のようなことを挙げる。

- (1) 院内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての医療安全委員会の運営に参画する。また、必要に応じて医療安全管理委員会の委員と協力し、ワーキンググループなど事故の内容や緊急性に応じて、適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- (2) 安全管理に関する基本的な考え方や医療安全管理委員会の組織に関する基本的事項について明示した安全管理のために指針を策定する。

- (3) 安全管理に関する委員会などの組織の活動について、定期的な評価と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

## 2) 医療安全に関する職員への教育、研修の実施

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進や部門を越えた連携に考慮し、職員教育、研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

- (1) 研修は、内容に応じて職員の参加型となるよう企画する。
- (2) 研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するような企画を行う。
- (3) 企画に関しては、現場の職員だけでなく、患者・家族、各分野の専門家等の外部講師を選定するなど、対象及び研修の目的に応じたものとする。
- (4) 研修について考慮する事項
- ①研修の対象者
    - a. 職種横断的研修か、限定した研修か
    - b. 部署、部門を横断する研修か、部門、部署別か
    - c. 職階別の研修か、ラダー別研修か、経験年数別研修か
  - ②研修時間とプログラム
    - a. 研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。
    - b. 全職員への周知が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修等により、全員が何らかの形で受講できるようにする。
    - c. 研修の参加状況、参加者の意見、反応などを把握し、研修の企画、運営の改善に活かす。
  - ③研修の例
    - a. 医療の専門的知識や技術に関する研修
    - b. 心理学・人間工学・労働衛生など各分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修
    - c. 法、倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修
    - d. 患者、家族や事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修
    - e. 医療の質向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修
    - f. 患者、家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力向上のための研修
- (5) 研修実施後は、研修担当者と共に参加者の反応や達成度などについて、研修の評価、改善を行う。
- (6) 院内巡視や事故報告による情報を基に、各部署、部門別における安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、事故発生の現場や研修の場での教育に反映させる。

## 3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

### (1) 医療安全に関する情報収集

医療安全管理者は、医療事故の発生予防及び再発防止のための情報を収集するとともに、院内における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する。

[院内の情報]

- ①インシデント・アクシデントレポート
- ②患者様アンケート
- ③電話や当初による相談や苦情

- ④院内委員会の議事録
- ⑤各部門、部署からの情報提供

[院外の情報]

- ①各種専門機関の情報
  - a. 厚生労働省や医療事故情報収集等事業の登録分析期間
  - b. (独)医薬品医療機器総合機構、病院団体、職能団体等、医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知
- ②各種メディアの報道  
新聞やテレビ、雑誌、インターネットなど医療安全に関する報道
- ③研究報告など  
各種学術誌や専門誌、インターネットに掲載された医療安全に関する研究や活動報告
- ④専門家からの情報

(2) 事例の分析

事故などの事例については、職員や患者の特性、事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況などの分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の事実確認を行い、医療事故の発生予防及び再発防止に関する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。

[事故発生後の原因分析を目的としたもの]

- ① 根本原因分析 (RCA : Root Cause Analysis)
- ② SHELLモデル
- ③ 4M-4E

[危険箇所の特定と事故発生予防を目的としたもの]

- ①FMEA (Failure Mode & Effects Analysis)

(3) 安全確保に関する対策の立案

医療安全管理者は、事例の分析とともに医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。対策の立案に当たっては、次の点を考慮する。

- ① 実行可能な対策であること
- ② 院内の目標を考慮した内容であること
- ③ 対策に根拠があり成果が期待されること
- ④ 対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込まれていること

(4) フィードバック、評価

医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策について、医療安全管理委員会や各委員会を通して、各部署や職員へ伝達する等の方法によりフィードバックし、周知を図る。

4) 医療事故への対応

医療事故が発生した場合は、関係者の事故への対応について支援するとともに、事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。更に、再発防止のための事例の調査や報告書のとりまとめ等に協力し、合わせて院内各部署への周知を図る。



### (1) 事故発生前の対策

職員に対しては、緊急の報告を要する医療事故などの範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告体制等については、インシデント・アクシデントマニュアルを周知する。

### (2) 事故発生時の対策

医療安全管理者は、事故発生時の初動対応として、管理者の指示に基づいて適切におこなわれるよう支援する。

- ①医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
- ②所属長への連絡対応等のマニュアルに沿った実施
- ③医療事故に関連した破損器材や処置内容、データなどの保全
- ④機器や薬剤が関与した場合の院内の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼
- ⑤患者・家族への事故の連絡や説明の実施（患者、家族への直接の対応については、組織としての姿勢を示すことになるため院長の指示の下に行う）
- ⑥一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録に記載する。
- ⑦医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート
- ⑧院長が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明、及び地域住民からの問い合わせ

### (3) 再発防止

医療安全管理者は、必要に応じて院長により設置される事故対策委員会の運営を助け、事例の調査や報告書のとりまとめ等に協力する。また、医療安全管理者は、事故調査委員会において提言された再発防止策等について院内各部署への周知を図る。

## 5) 安全文化の醸成

院内における安全文化の醸成のための業務を以下にあげる。

- (1) 医療安全管理者は、職員から医療安全管理委員会にインシデント・アクシデント事例や事故情報が遅滞なく報告され、医療安全管理委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討、実施され現場に生かされるよう全職員に働きかける。
- (2) 院内から提供された医療安全の情報が適切に生かされた事例の紹介等を行う。
- (3) 医療安全に関する情報収集、情報の提供、研修の開催等、それぞれの場面に職員と共に患者・家族が参加することで、医療安全の確保についての職員および患者・家族の意識が高まるよう働きかける。
- (4) 医療安全の確保のためには、関連する情報の収集及び提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追及するものにならないように配慮する。
- (5) 全職員が医療安全について自らのこととして考え、院内から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。

## 9 その他

### 9-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

#### 9-2 本指針の見直し、改正

- 1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- 2) 指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

#### 9-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

#### 9-4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

以上

# 1－2 診療用放射線の安全利用のための指針

制定 2020.03.05

改定 2020.11.01

## 1. 総 則

### 1-1 目的

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、洛和会丸太町病院（以下「本院」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。

### 1-2 適用範囲

本指針は、本院における診療用放射線の利用に関わる業務に適用される。放射線診療を目的として他の病院等に患者を紹介する行為及びこれに付随する行為も適用範囲に含まれる。

### 1-3 用語の定義

本指針において用いる用語の定義は本指針で定めるほか、法令等の定めるところによる。

#### 1) 放射線診療

放射線の人体への照射を伴う診療をいう。

#### 2) 管理・記録対象医療機器等

(1) 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置

(2) 全身用 X 線 CT 診断装置

#### 3) 血管造影

次に掲げる医療機器を用いた診療をいい、血管造影下で行う治療等を含む。

据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置

#### 4) CT検査

次に掲げる医療機器を用いてCT画像を撮影する診療をいい、CTガイド下で行う生検及び治療を含む。

全身用 X 線 CT 診断装置

## 2. 組織及び職務

### 2-1 医療放射線安全管理責任者

1) 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医療安全管理委員会にて選任される。

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) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器による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) 以上(1)から(4)を必要に応じて診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する医師、診療放射線技師に補助、代行を求めることができる。

## 2-2 遵守等の義務

- 1) 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。

## 3. 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

### 3-1 放射線防護の基本原則

2007年勧告並びにIAEAの議論に基づき、放射線防護の基本原則を次に示す。

#### 1) 正当化

- ・医学における放射線利用は、放射線診療を受ける者に害よりも便益を多く与える場合に許容される。(第1レベル)
- ・特定の症状を示す放射線診療を受ける者に対する放射線医学的手法の適用が、診断あるいは治療において、有益性が有害性を上回るか判断する。(第2レベル)
- ・個々の放射線診療を受ける者に対する放射線医学的手法の適用において、有益性が有害性を上回るか判断する。(第3レベル)
- ・医学的手法の正当化とは、放射線診療を受ける者のベネフィットが常にリスクを上回ることを考慮して、適正な手法を選択する。
- ・医療関係者と放射線診療を受ける者の双方が放射線のリスクを正しく認識し、放射線診療を受ける者の自発的同意の下で当該医療行為を実施する。
- ・検査の適切性を保証する。
- ・正当化が適切に実施されているか点検及び評価を実施する。

#### 2) 防護の最適化

- ・放射線診療による医療被ばくは、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、診断参考レベルに基づく線量設定等により、合理的に達成可能な限り低くすべきであること(as low as reasonably achievable: ALARAの原則)を考慮しつつ、適切な放射線診療を行うに十分となる最適な線量を選択する。 【別添1】参照
- ・被ばく線量を適正に管理する

#### 3) 線量限度の適用

- ・医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者の被ばくは意図的であり、医学的必要性から線量が設定されるべきであり、線量限度を設定することは便益より害の方が多いため、線量限度は定めない。
- ・「線量限度の適用」を行わない代わりに、「正当化」及び「防護の最適化」を適切に担保することが重要である。

### 3-2 放射線被ばくを受ける対象者

2007年勧告に基づき、放射線被ばくを受ける対象者を次の3つに分類する。

#### 1) 医療被ばく

- (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、妊娠あるい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の被ばくを含む。
- (2) (1)の放射線診療を受ける者の家族、親しい友人等が、病院、家庭等における当該放射線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。

#### 2) 職業被ばく

放射線作業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。

#### 3) 公衆被ばく

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。

### 3-3 放射線被ばくを受ける状況

2007年勧告に基づき、人が放射線被ばくを受ける状況を次の3つに分類する。

#### 1) 計画被ばく状況

エックス線装置の使用、診療用放射性同位元素の使用等、放射線源の計画的な導入及び使用に伴うものであり、被ばくの大きさと範囲を合理的に予測でき、被ばくが生じる前に放射線防護を前もって計画することができる状況。

すべての医療被ばくはここに含まれる。

#### 2) 緊急被ばく状況

放射線源の計画的な使用中において、悪意ある行動を含む何らかの不測の事態が発生したことにより、急を要する防護対策と長期的な防護対策を実施することを要求される可能性がある状況。

#### 3) 現存被ばく状況

自然放射線に起因する被ばく、緊急被ばく状況の後の長期的な被ばく等、管理に関する決定をしなければならぬ時点で既に被ばくしている状況。

## 4. 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

### 4-1 医療放射線研修

- 1) 医療放射線安全管理責任者は、医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、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) 病院長は、次に掲げる者に医療放射線研修を受けさせなければならない。【別添2】参照
  - (1) 医療放射線安全管理責任者
  - (2) 放射線診療を依頼する医師（放射線検査目的で他の医療機関に患者を紹介する医師を含む。）
  - (3) 血管造影又はエックス線透視・撮影等を行う医師
  - (4) 放射線科医師

- (5) 診療放射線技師
- (6) 放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等

### 3) 医療放射線研修項目

- (1) 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項  
放射線の物理的特性、放射線の生物学的影響、組織反応（確定的影響）のリスク、確率的影響のリスク等に関する基本的知識を習得するものであること。
- (2) 放射線診療の正当化に関する事項  
診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療の便益及びリスクを考慮してその実施の是非を判断するプロセスを習得するものであること。
- (3) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項  
放射線診療による医療被ばくは合理的に達成可能な限り低くすべきであることを踏まえ、次に掲げる事項を習得するものであること。
  - ア 適切な放射線診療を行うに十分となる限りで線量を低くすべきであること
  - イ 撮影範囲、撮影回数等の適正化が必要であること。
- (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  
被ばく線量に応じて放射線障害が生じるおそれがあることを考慮し、次に掲げる事項を習得するものであること。
  - ア 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報告
  - イ 放射線障害であるおそれのある事例と実際の放射線被ばくとの関連性の評価
  - ウ 放射線障害が生じた場合の対応
- (5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する事項  
放射線診療の必要性、当該放射線診療により想定される被ばく線量及びその影響、医療被ばく低減の取り組み等の患者への説明に関するものであること。

4) 病院長は、対象者に医療放射線研修を1年度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。

5) 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

6) 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。

7) 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。

8) 本研修は、「全員研修会」等と合わせて開催する。

病院以外の場所において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、病院が実施する研修の受講に代えることができる。研修は e-learning で受講しても差し支えない。

医療放射線安全管理責任者は、研修に参加できなかったものに対する対応を講じる。

## 5. 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

### 5-1 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

医療放射線安全管理責任者は、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として、次に掲げる事項を行わなければならない。

- (1) 線量管理
- (2) 線量記録
- (3) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

### 5-2 線量管理及び線量記録を行う診療

- 1) 管理・記録対象医療機器等を用いた放射線診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理及び記録しなくてはならない。ただし、管理・記録対象医療機器等を用いた診療であっても、線量を表示する機能を有しない機器を用いるものについては被ばく線量の記録を行うことを要しない。
- 2) 線量管理及び線量記録を行う医療機器等の一覧を作成し、それぞれについて線量管理及び線量記録の方法を明示しなくてはならない。管理・記録対象医療機器等であって線量表示機能がないために線量記録を行わない医療機器については、その旨とともに一覧に記載する。

### 5-3 線量管理

- 1) 医療放射線安全管理責任者は、医療被ばくの線量の評価及び最適化を含む、放射線診療を受ける者の線量管理を行わなければならない。
- 2) 線量管理の方法は関係学会等の策定したガイドライン等を参考に定めること。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及び買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせ、必要に応じて見直すこと。
- 3) 被ばく線量の評価は年1回以上行い、診断参考レベルを使用して防護の最適化を行うこと。

【 別添1 】参照

- 4) 線量管理の実施記録を作成すること。実施記録には日付、方法、結果及び実施者を含めなければならない。

### 5-4 線量記録

- 1) 医療放射線安全管理責任者は、線量記録対象である放射線診療について、医療被ばくによる線量を記録させなければならない。
- 2) 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、当該放射線診療を受けた者を特定し、被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行わなければならない。
- 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。

## 5-5 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するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院長への報告等を行うこと。

## 6. 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

### 6-1 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

1) 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には、次に掲げる対応を行うこと。

- (1) 病院等における報告
- (2) 有害事象と医療被ばくの関連性の検証
- (3) 改善及び再発防止のための方策の実施

2) 診療用放射線の被ばくに関連して患者に何らかの不利益が発生したか発生する恐れがあった場合、又は医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）の可能性がある有害事象が発生した場合、これを認識した従事者は当該診療の依頼医及び医療放射線安全管理責任者にその旨を報告すること。

3) 医療放射線安全管理責任者への報告は当院におけるインシデント・アクシデントレポートをもって行うこと。ただし、緊急を要する場合には速やかに口頭で報告し、その後に遅滞なく所定の書式で報告する。当該診療の依頼医への報告は口頭でもよい。口頭での報告を行った場合、その旨を放射線診療の記録や診療録等に記載すること。

4) 報告には次に掲げる事項を含むこと。

- (1) 事例の概要（発生日時、内容、関与した従事者、影響度）
- (2) 事例の要因
- (3) 再発防止のための対策

5) 報告を受けた医療放射線安全管理責任者は、定期的及び必要時に病院長及び医療安全管理委員会に報告すること。

6) 医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）の可能性があ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、当該放射線診療の依頼医及び実施医、診療放射線技師とともに、患者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該患者の障害が医療被ばくに起因するかどうかを判断すること。

7) 医療放射線安全管理責任者は、医療被ばくに起因すると判断された有害事象について下記の観点から検証すること。必要に応じて当該放射線診療に携わった依頼医、実施医及び診療放射線技師等とともに対応すること。

- (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（確定的影響）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、患者の救命等の診療上の必要性によるものであったか。

8) 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の被ばくに関連した事例の報告及び有害事象と医療被ばくの関連性に関する検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる事例が生じないように、改善・再発防止のための方策を立案し実施すること。

## 7. 医療従事者と患者間の情報共有

### 7-1 患者に対する説明の対応者



- 1) 患者に対する説明行為には当該患者に対する放射線診療の実施を依頼した医師等が責任を持って対応すること。
- 2) 放射線科に所属する医師、診療放射線技師及び医療放射線研修を受講した看護師は、患者に対する説明を補助することができる。ただし、当該放射線診療の正当化に関する事項の説明は依頼医が行うこと。

#### 7-2 放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明方針

- 1) 放射線診療を受ける患者に対する診療実施前の説明は次に掲げる点に留意して行うこと。
  - (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（確定的影響）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) 当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）
- 2) 被ばく線量の説明は、当該放射線診療により想定される被ばく線量の大小について、他の放射線診療による被ばくやその他の線源からの被ばくと比較した上での認識を助けるものとする。線量指標の数値は、個々の患者における確率的影響のリスクを評価するためのものではないことに留意する。
- 3) 正当化に関する説明では、当該放射線診療で期待される診療上の利益と放射線被ばくに伴うリスクを比較し、当該放射線診療の必要性を説明する。
- 4) 最適化に関する説明においては次に掲げる点に留意する。
  - (1) 放射線診療を依頼する医師等による依頼内容の最適化
  - (2) 放射線科医師による当該診療の実施前の最適化
  - (3) 医療放射線安全責任者による線量管理
- 5) CT 検査、血管造影については、当該放射線診療の依頼医は放射線診療実施前の説明と同意に関する事項を診療録等に記録する。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、その旨を記録すること。

#### 7-3 放射線診療実施後に患者から説明を求められた際の対応方針

- 1) 放射線診療実施後に患者から説明を求められた際の説明は、7-2 の 1) の 3 項目に準ずること。
- 2) 被ばく線量の説明では、線量指標の数値は個々の患者における確率的影響のリスクを評価するためのものではないことに留意する。
- 3) 救命のためにやむを得ず放射線診療を実施し、被ばく線量が「しきい線量」を超えていた等の場合は、当該診療を続行したことによる利益と不利益、及び当該診療を中止した場合の利益と不利益を含めて説明すること。

#### 7-4 患者等による本指針の閲覧

本指針の内容について放射線診療を受ける者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合は放射線部が対応する。

## 8 その他

### 8-1 紹介患者の放射線診療

- 1) 放射線診療を目的として他の病院等に紹介する患者については、紹介する医師が正当化及び依頼内容

の最適化を行い、これらの内容を含めて患者に対して放射線診療の実施前説明を行うこと。

- 放射線診療を目的として他の病院等から紹介された患者については、7-1 の 2) の定めに沿って対応する。

### 8-2 血管造影等における皮膚への高線量照射時の対応

- 血管造影等の放射線診療において皮膚に高線量を照射し、組織反応（確定的影響）を生じる可能性が想定される場合、診療録への記録及び当該放射線診療を受けた者への説明等の対応を実施すること。
- 皮膚への高線量照射時の対応の内容については、関係学会等の策定したガイドラインを参照して定めること。  
**【 別添 3 】 参照**
- 放射線被ばくに起因することが疑われる不可逆性の皮膚障害が発生した場合には 6-1 の各項目に定める対応を行うこと。

### 8-3 本指針の改正

- 本指針の改正については、医療放射線安全管理責任者が立案し、医療安全管理委員会で審議して病院長が決定すること。
- 医療安全管理委員会は、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、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。

### 別添

別添 1 : 診断参考レベル

別添 2 : 研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係対応表

別添 3 : 皮膚被ばく線量と患者対応基準

## 【 別添 1 】 診断参考レベル (DRLs2015) 数値

### 成人の X 線 CT の診断参考レベル

プロトコール	CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	DLP [mGy・cm]
頭部単純ルーチン	77	1350
胸部 1 相	13	510
胸部～骨盤 1 相	16	1200
上腹部～骨盤 1 相	18	880
肝臓ダイナミック	17	2100
冠動脈	66	1300
急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症	14	2600
外傷全身 CT	n/a	5800

注 1) すべてのプロトコールにおいて、標準体格は体重 50~70 kg

注 2) 肝臓ダイナミックは胸部や骨盤を含まない。CTDI は全相の平均、DLP は検査全体

注 3) 冠動脈の CTDI は CTA 本スキャン、DLP は検査全体

注 4) 急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症の CTDI は造影第 1 相、DLP は検査全体

【 別添 2 】 研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係対応表

	放射線診療を依頼する医師	IVR や X 線透視を行う医師	放射線科医師 医療放射線安全管理責任者	診療放射線技師	放射線診療に関わる看護師
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共有	○	○	○	○	○

【 別添 3 】 皮膚被ばく線量と患者対応基準

皮膚被ばく線量と患者対応基準

レベル	皮膚被ばく線量	患者対応基準
レベル 0	1Gy 未満	特別な対応は不要
レベル 1	1Gy 以上 3Gy 未満	被ばく線量と部位を診療録などに記載する
レベル 2	3Gy 以上 5Gy 未満	一過性の脱毛、発赤の可能性を説明する
レベル 3	5Gy 以上	脱毛、発赤、びらんなどの可能性を説明する (18~20Gy で皮膚壊死、潰瘍形成の可能性)

IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン

「IVR 等に伴う放射線皮膚障害とその防護対策検討会」日本医学放射線学会