

# ●放射線(診療用エックス線装置)自主管理票●令和4年度版

Ver1.0

これは、放射線(診療用エックス線装置)についての自己点検を目的としたチェックシートです。項目によっては、貴施設に適さない内容も含まれている可能性があります。各項目の内容を十分に検討していただき、適切な管理にお役立てください。

立入検査当日までに施設側で自己点検・自己記入をお願いします。  
(適なら[○]、不適なら[×]、貴院に関係のない項目は斜線を記入してください。)  
項目の中で、法令に定められている項目には番号の横に”☆”をつけております。

施設名:

点検者名

職種

点検日: 年 月 日

点 検 項 目		自主チェック
<b>■医療法の手続き</b>		
<b>・診療用エックス線装置の届出</b>		
1	☆ 診療用エックス装置の設置、装置変更(更新)、廃止の届出を提出している。	
<b>■無資格者による医療行為</b>		
2	☆ エックス線の照射は、医師、歯科医師、または診療放射線技師が行っている。	
<b>■診療用放射線に係る安全管理体制の確保</b>		
<b>・診療用放射線に係る安全管理のための責任者の設置</b>		
3	☆ 次の要件を満たす「医療放射線安全管理責任者」を配置している。 ・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、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有している者 ※常勤の医師又は歯科医師が、常勤の診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合は、診療放射線技師を責任者とすることも可能。	
<b>・診療用放射線に係る安全利用のための指針の策定</b>		
4	☆ 次に掲げる事項を文書化した指針を策定している。  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(患者等に対する方針の閲覧に関する事項を含む。)	
<b>・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</b>		
5	☆ 医師、歯科医師、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て、年1回以上の研修を行っている。 (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しても可) (病院以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含む)  ①患者の医療被ばくの基本的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	
6	☆ 研修の実施内容(開催日時、出席者、研修事項等)について記録している。	
<b>・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</b>		
7	☆ 下記の放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理(関係学会等の策定したガイドライン等を参考とする被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化)を行っている。 (移動型(据置型)デジタル式・アナログ式X線透視診断装置、X線CT組合せ型循環型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SPECT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)	

8	☆	上記の放射線診療機器において、放射線診療を受ける者の被ばく線量について、適正に検証できる様式を用いて記録している。 (診療録、照射録、エックス線写真、診療用放射線同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることも可)	
9		上記以外の放射線診療機器においても、必要に応じて、線量管理・線量記録を実施している。	
10	☆	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、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行っている。	
<b>■ 診療に関する諸記録</b>			
<b>・ 診療に関する記録</b>			
11	☆	エックス線フィルムは過去2年間適正に整理保管している。	
12	☆	診療放射線技師が業務に従事している場合は、次の事項を記載した照射録を作成している。 ①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢 ②照射の年月日 ③照射の方法(具体的かつ精細に記載されていること) ④指示を与えた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容 ⑤照射について指示を与えた医師又は歯科医師の署名 (保存期限について規制はないが、エックス線写真と同様2年間の保存が望ましい)	
<b>■ 健康診断</b>			
13	☆	放射線業務従事者について、放射線業務に常時従事する労働者で管理区域に立ち入るものに対し、雇入れ又は当該業務に配置替えの際及びその後6ヶ月を越えない毎に一回、定期に次の項目について医師による健康診断を実施し、結果を30年間保存している。 ※労働安全衛生法上は、事業者(個人開設者及び医療法人等の代表者)自身に対する健康診断について実施義務はない。 ①被ばく歴の有無、白血球数、白血球百分率、赤血球等の血液検査 ②白内障に関する目の検査、皮膚の検査 (なお、作業従事後の定期健康診断における白血球数・白血球百分率・赤血球数等の血液検査、白内障に関する目の検査、皮膚の検査は電離則56条の3及び放射線障害防止法施行規則第22条第1項の規定に基づき一部省略可能である。)	
<b>■ 医療機器の保守点検</b>			
14	☆	特定保守管理医療機器(医薬品医療機器等法第2条第8項の規定)について、保守点検計画書を作成、保守点検を実施している。 例) 診療用エックス線装置、自動現像機ほか	
15	☆	新しい医療機器の導入時に職員に対し、安全使用のための研修を実施している。 また、その研修の内容を記録(開催日時、出席者、研修内容)している。	
<b>■ 診療用エックス線装置等に関する記録</b>			
<b>・ 放射線量の測定について</b>			
16	☆	放射線障害が発生する恐れがある場所について、放射線測定器を用いて診療開始前及び6カ月を超えない期間ごとに1回、放射線の量を測定し、その結果を5年間保存している。 ※ 放射線障害が発生するおそれのある場所 (則30条の22) 診療用エックス線装置を固定して取り扱う場合であって、取り扱い方法及びしゃへい壁等の位置が一定している場合におけるエックス線診察室、管理区域の境界、診療所内の人が居住する区域、診療所の敷地の境界	
<b>・ 診療用エックス線装置の使用時間の記帳</b>			
17	☆	帳簿を備え、エックス線診療室の診療用エックス線装置の1週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存している。(ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率が40μSv/h(マイクロシーベルト毎時)以下になるようしゃへいされている室はこの限りではない。)	

■放射線管理		
・管理区域		
18	☆	診療用엑스線装置等を設置している診療室を管理区域に設定し、管理区域である旨を示す標識を掲示している。
19	☆	管理区域内への立ち入り制限措置を講じている。(例) 施錠や「指示があるまで入らないで下さい」などの掲示
・敷地の境界等における防護措置		
20	☆	敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度(実効線量が3ヶ月間につき250 $\mu$ Sv/h(マイクロシーベルト毎時))以下にするためのしゃへい等の防護措置を講じている。
・放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		
21	☆	患者用の엑스線診療室の目のつきやすい場所に放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示している。 例) ・妊娠中の方、又はその可能性のある方は係員にお申し出ください。 ・係員が呼ぶまで絶対に엑스線室に立ち入らないでください。 ・係員は放射線障害から皆様を守るため常に留意していますからご協力ください。 ・検査や治療に関して不安のある方はお申し出ください。
22	☆	従事者用の엑스線診療室の目のつきやすい場所に放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示している。 例) ・患者及び従事者の無用な被ばくの無いよう、放射線防護に努める。 ・個人被ばく線量測定器を着用し作業すること。 ・엑스線撮影中は、「使用中」である旨を掲示すること。 ・엑스線撮影中に撮影室内で患者の介助等の作業を行うときは、防護服を着用するなど、被ばく防護措置をとっている。
・엑스線診療室		
23	☆	엑스線診療室の室内には、엑스線装置を操作する場所を設けていない。 なお、「操作する場所」とは、原則として、엑스線診療室と画壁等で区画された室であること。ただし、以下の場合はこの限りではない。 ①被照射体の周囲には、箱状のしゃへい物を設けることとし、そのしゃへい物から10cmの距離における空気カーマが、1ばく射につき1.0 $\mu$ Gy(マイクログレイ)以下になるようにすること。ただし、엑스線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあつては、この限りでない。 ②次に掲げる場合は、必要な防護物(実効線量が3ヶ月間につき1.3mSv(ミリシーベルト)以下となるような画壁等を設ける等の措置を講ずること)を設けたときに限られること。 (ア) 乳房撮影又は近接透視撮影等で患者の近傍で撮影を行う場合。 (イ) 1週間につき1,000mAs(ミリアンペア秒)以下で操作する口内法撮影用엑스線装置による撮影を行う場合。 (ウ) 使用時において機器から1m離れた場所における線量が、6 $\mu$ Sv/h(マイクロシーベルト毎時)以下となるような構造である骨塩定量分析엑스線装置を使用する場合。 (エ) 使用時において機器表面における線量が、6 $\mu$ Sv/h(マイクロシーベルト毎時)以下となるような構造である輸血用血液照射엑스線装置を使用する場合は、放射線診療従事者以外の者が当該血液照射엑스線装置を使用する場所にみだりに立ち入らないよう画壁を設ける等の措置を講じ、画壁の内部から外部に通ずる部分に、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設ける場合にあつては、当該血液照射엑스線装置の使用場所を엑스線診療室とみなして差し支えないものであること。この場合にあつては、엑스線診療室全体を管理区域とすること。 なお、(ア)から(ウ)については、必要に応じて防護衣等を着用すること等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。 また、(イ)の場合のうち、一時に2人以上の患者が診察を行わない構造になっている口内法撮影用엑스線装置による撮影を行う室については、엑스線診療室と診察室とを兼用しても差し支えないこと。 なお、この場合にあつても第30条の4に定める基準を満たし、あわせて管理区域を設定し第30条の16に定める措置を講ずること。 これ以外の場合にあつては、増改築、口内法撮影用엑스線装置の購入等の機会をとらえ、速やかに専用の엑스線診療室を整備されること。

24	☆	使用室の標識を掲示している。(例:エックス線診療室、レントゲン室等)	
<b>・各使用室の出入口の使用中表示</b>			
25	☆	診療用エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示している。(例:「使用中」)	
<b>・従事者の被ばく防止</b>			
26	☆	従事者の外部被ばく線量の測定が適切な位置に装着して行われている。 (実効線量限度) 平成13年4月1日以後5年ごとに区分した期間につき100mSvかつ4月1日を始期とする1年間につき50mSv。女子(妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を診療所の管理者に書面で申し出た者は除く)には、4/1、7/1、10/1、1/1を始期とする3ヶ月間に5mSv(ミリシーベルト)。妊娠を知った日から出産までの内部被ばく1mSv(等価線量限度) 眼の水晶体は令和4年4月1日を始期とし100mSv/5Yかつ50mSv/Y、皮膚は500mSv/Y(緊急時については、眼の水晶体:300mSv/Y、皮膚:1Sv/Y)。妊娠を知った日から出産まで:腹部表面2mSv	
27	☆	しゃへい壁その他のしゃへい物を用いることにより放射線のしゃへいを行なっている。	
28	☆	遠隔操作装置その他の方法により、エックス線装置と人体との間に適当な距離を設けている。	
29	☆	人体が放射線に被ばくする時間を短くすることに努めている。	
30		プロテクター等の防護衣を備えている。	
<b>・患者の被ばく防止</b>			
31	☆	しゃへい壁、その他しゃへい物を用いて、放射線診療を受けている患者以外に、入院している患者の被ばくする放射線の実効線量が3ヶ月間に1.3mSv(ミリシーベルト)を超えないよう措置をとっている。	
32		エックス線診療室において、同時に2人以上の患者の撮影を行っていない。	
33		一つのエックス線診療室において、複数台の診療用エックス線装置を設置している場合は、同時ばく射を防止するための装置を設けている。	
<b>・患者の退出及び線源の管理</b>			
34	☆	診療用放射線器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて、適切に管理している。	
<b>・使用室の施設設備</b>			
35	☆	診療用エックス線装置については、認められた室で使用している。	
<b>・移動型エックス線装置の保管</b>			
36		移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所、又は鍵をかけて移動させられない措置が講じている。	
<b>・障害防止措置</b>			
37	☆	診療用エックス線発生装置について所定の障害防止の方法が講じられている。(破損や独自の改造をしていない。)	
<b>・事故の場合の措置</b>			
38	☆	地震・火災・その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により、放射線障害が発生、発生する恐れがある場合には、その旨を保健所、警察署、消防署、その他関係機関に通報するとともに、放射線障害の防止に努めることとしている。	
<b>集 計</b>			<b>/38</b>

根拠法令及び通知

医療法

医師法

診療放射線技師法

保健師助産師看護師法

個人情報の保護に関する法律

保険医療機関及び保険医療養担当規則

診療録等の記載方法等について(保険発第43号・昭和63・5・6(平成11.4.22一部改正・保険発第62号))

電離放射線障害防止規則

等

労働安全衛生規則

厚生労働省通知

参考資料

標準的診療録作成の手引き(社団法人 全日本病院協会 医療の質向上委員会編・じほう 発行)

都立病院における診療録等記載マニュアル(平成13年2月)

診療情報の提供に関する指針(日本医師会:平成11年4月)

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(令和元年10月・医政地発1003第5号)