令和３年度病院立入検査自己チェックシート（診療用放射線管理関係）

病院名：

検査日：令和　　年　　月　　日　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　確認記入者：

判定は、「○」or「×」、該当なしは、「－」でお願いします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 番号 | 項目 | 判定 |
| 2-2 | 放射線治療病室に放射線治療をしている患者以外の患者を入院させていない。あるいは、放射線治療をしている患者を放射線治療病室以外に入院させていない。 |  |
| 2-8 | 職員について定期的な健康診断を行う等、適切な健康管理体制（労働安全衛生法に基づく健康診断）が確立している。（特定業務従事者健診等を含む）　　（実数/対象者数）　業務対象者数（　　　/　　　）　特定業務従事者健診（　　　/　　　） |  |
| 3-3 | 過去２年間の診療に関する諸記録（Ｘ線写真）が適正に整理保管されている。□　電子情報として保管されている。（元データの真正性、バックアップ等にも留意）□　X線フィルムの扱いがあり、物理的に保管している。 |  |
| 3-4 | エックス線装置等に関する記録が適正になされているか。　※エックス線装置等を有する病院のみ |
| 1. 装置又は器具の１週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載し、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それぞれ所定の線量率以下になるようしゃへいされている場合は、この限りでない。**)
 |  |
| 1. 医療法施行規則第30条の23第２項に規定する**診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素**の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載を適正に行っている。また、帳簿を１年ごとに閉鎖し、閉鎖後５年間保存している。
 |  |
| 1. 【**場所の測定】**放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後１か月に１回以上放射線の量及び**放射性同位元素**による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録を５年間保存している。（ただし、**固定されたエックス線装置等でしゃへい壁等が一定のときは６か月に１回以上測定**すること。又、排気口及び排水口における汚染状況の測定は排気若しくは排水の**つど又は連続**して行うこと。)
 |  |
| 1. 【**装置の測定】治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置**の放射線量が６か月に１回以上線量計で測定され、その結果に関する記録を５年間保存している。
 |  |
| 4-10 | 「医療法施行規則第30条の14の2 第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令」（平13.9.28厚生労働省令第202号）により**指定されている者に委託している**。なお、医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合においては、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内（保管廃棄設備）において**適切な管理を行っている**。 |  |
| 6-1 | 管理区域について適切な措置がとられているか。 |
| 1. 病院内の場所であって外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の**線量、濃度又は密度を超えるおそれがある場所を管理区域と設定している。**また、管理区域である旨を示す標識を付している。
 |  |
| 1. 管理区域内に人が**みだりに立ち入らないような**措置を講じている。
 |  |
| 6-2 | 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（**３か月につき 250マイクロシーベルト**）以下にするために**しゃへい等の措置を**講じている。 |  |
| 6-3 | 放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な**注意事項を掲示**している。 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6-4 | 放射線装置・器具・機器及び診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用室及び病室である旨を示す標識が付されているか。 |
| 1. エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室及び放射線治療病室等について**その旨を示す標識**を付している。
 |  |
| 1. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室については、人が常時出入りする**出入口が１か所**となっている。
 |  |
| 6-5 | 使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。 |
| 1. エックス線装置を使用している時に、エックス線診療室の**出入口にその旨を表示**している。
 |  |
| 1. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室並びに診療用放射線照射装置使用室の出入口に、放射線発生時又は照射時に**自動的にその旨を表示**する装置がある。
 |  |
| 6-6 | 取扱者の遵守事項が守られているか。  |
| 1. 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては**作業衣等を着用して作業**している。また、作業衣を着用したままみだりにこれらの**室又は施設の外に出ないことが遵守されている。**
 |  |
| 1. 放射性同位元素により**汚染された物**をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から**持ち出さないことが遵守されている。**
 |  |
| 6-7 | 放射線診療従事者の被ばく防止について**適切な措置**がとられているか。　 |
| 放射線診療従事者（不均等被ばくを含む）に対する被ばく防止の措置として、従事者の線量測定等の徹底及び**眼の水晶体被ばくに係る放射線障害防止対策**（作業時のPbエプロン、Pb衝立、**ゴーグル**等の活用など）を取っている。また、その措置の効果を確認している。（下記参照）実効線量限度及び等価線量限度の測定方法（ア）外部被ばく：放射線測定用具（ガラスバッチ等）による測定が原則、位置は胸部（女子は腹部）が原則（イ）内部被ばく：３月を超えない期間に１回が原則等価線量：放射線の線質（種類やエネルギー）を考慮して算出された組織・臓器の被ばく線量。実効線量：組織別の放射線感受性を考慮して算出された全身の被ばく線量。A：放射線診療従事者（　　/　　）、B：Aのうち不均等被ばく考慮対象者（　　/　　）　　※A（測定従事者/放射線業務従事者）、B（不均等被ばく測定従事者/不均等被ばく考慮対象者）　　※放射線業務従事者のうち、線量限度を超えて被ばくしている者がいる場合は報告ください。 |  |
| 6-8 | 患者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。**（入院患者への遮蔽）** |
| **所定の線量限度（実効線量が３か月間につき1.3ミリシーベルト）以下であることを確認している。** |  |
| 6-9 | 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている**患者に適当な標示**を付している。（表示方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 6-10 | **放射線装置・器具・機器の使用**または放射性同位元素の使用・貯蔵・運搬・廃棄について**認められた施設設備で使用､貯蔵､運搬又は廃棄**をしている。　　　　　　　　　　　**認められた場所以外での使用** |  |
| 6-11 | 診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の管理が適切に行われているか。 |
| 1. 診療用放射線照射器具の**紛失防止について適切な措置を**講じている。
 |  |
| 1. 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の**使用廃止後の措置**について適切な措置を行った。
 |  |
| 6-12 | エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置及び放射性同位元素装備診療機器について、**所定の障害防止の方法**を講じている。 |  |
| 6-17 | 事故発生に伴う連絡網並びに通報先等を記載した、通報基準や通報体制を予め定めている。**災害、盗難、紛失等で放射線障害の発生又は恐れのある場合の体制** |  |
| 6-19 | 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる体制が確保されているか。 |
| 1. 放射線障害の防止に関して下記のような**予防措置**を講じている。
* 陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させている。
* 放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けている。
* 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるよう努めている。
 |  |
| 1. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる、下記要件をすべて満たす**医師又は歯科医師を配置**している。
* 当該病院又は診療所の常勤職員である。
* 陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者である。
* 核医学診断の経験を３年以上有している。
* 陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了している。
 |  |

※診療用放射線に係る安全管理のための指針について

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2-12 | 診療用放射線に係る安全管理体制の確保（則1の11.2.3の2）参考：日本放射線公衆安全学会、日本医学放射線学会 | 1. 診療用放射線に係る安全管理のための責任者を配置している。

職種：　[ ] 医師　[ ] 歯科医師　[ ] 診療放射線技師（※）※常勤技師かつ、常勤の医師又は歯科医師が適切な指示ができる体制を確保している場合 |  |
| 1. 診療用放射線の安全利用のための下記5項目の内容を踏まえ指針を策定している。

[ ] 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方について[ ] 放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針について[ ] 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について[ ] 放射線の過剰被ばくその他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について[ ] 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者への閲覧に関する事項は含むこと） |  |
| 1. 放射線診療に従事する者（A～F）に対する診療用放射線の安全利用のための研修を実施している。

※受講対象職務・職種分け　（裏面表１参照）A：検査依頼医師歯科医師、B：IVR、透視作業を行う医師歯科医師、C:放射線科医、医療放射線安全管理責任者、D：放射線技師、E:放射線診療を受ける患者への説明等を実施する看護師、F：放射性医薬品を扱う薬剤師[ ] 　ア：患者の医療被ばくの基本的考え方に関する研修（A～F）[ ] 　イ：放射線診療の正当化に関する研修（A～C）[ ] 　ウ：患者の医療被ばくの防護の最適化に関する研修（B～D,F）[ ] 　エ：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研修（A～F）[ ] 　オ：患者への情報提供に関する研修（A～F）　※1回以上/年、記録（日時、出席者、職種、研修事項等）、なお上記相当の外部研修でも可。・昨年度の研修会　（1年間の開催数、参加率）　ア:（　　　回、　　　％）、イ:（　　　回、　　　％）、ウ:（　　　回、　　　％）、エ:（　　　回、　　　％）、オ:（　　　回、　　　％）・開催周知の方法：　　　　　　　　　　　・参加者の確認方法：・欠席者への伝達方法（※いつ、だれが、どのような方法で）：〔特記事項：〕 |  |
| 1. 放射線診療を受ける者の該当放射線による被ばく線量の管理及び記録をしている。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を検討実施している。（確認できる記録・体制ができていない場合、×）

線量管理について（対象機器：血管造影用X線透視装置（形式、移動の可否を問わず）、CT、RI）[ ] 検査受診者の被ばく線量の管理・記録（システムで記録ができなければ、当面不要）[ ] 検査受診者の被ばく線量の評価・最適化、管理の方法は関係学会等のガイドラインにより、適宜見直し※評価・最適化の方法（診断参考レベルDRLと比較する等、評価最適化しているか。）※管理に必要な項目（受診者情報、日付、方法、結果、実施者等、機器情報（出力形式、出力線量）等が記載されているか。）※診療録、照射録、RI使用の帳簿等に被ばく線量を記録することで、管理に必要な線量記録に替えることができる。※対象機器以外でも線量管理、記録を行うことが望ましい。[ ] 診療用放射線に関する情報等の収集を行い、指針への反映 |  |

研修対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係対応表　　　　　　　　　　　　　　　　　　（表1）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | A：検査依頼医師歯科医師 | B：IVR、透視作業を行う医師歯科医師 | C：放射線科医、医療放射線安全管理責任者 | D：放射線技師 | E：放射線診療を受ける患者への説明等を実施する看護師 | F：放射性医薬品を扱う薬剤師 |
| ア：患者の医療被ばくの基本的考え方に関する研修 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| イ：放射線診療の正当化に関する研修 | ○ | ○ | ○ |  |  |  |
| ウ：患者の医療被ばくの防護の最適化に関する研修 |  | ○ | ○ | ○ |  | ○ |
| エ：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研修 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| オ：患者への情報提供に関する研修 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

診療用放射線機器一覧

・診療用高エネルギー発生装置：リニアック、サイクロトロン等

・診療用粒子線照射装置：粒子線照射装置、重粒子線照射装置

・診療用放射線照射装置：60Co遠隔照射装置、リモートアフターローディング、ガンマナイフ等

・診療用放射線照射器具：198Auｸﾞﾚｲﾝ、192Irﾜｲﾔ、125Iｼｰﾄﾞ等

・診療用放射性同位元素：99mTc、131I、67Ga、201Tl　等

・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素：18F、15O、13N、11C

・放射性同位元素装備診療機器：137Cs血液照射装置、ECDガスクロマトグラフ装置（63Ni）

・診療用エックス線装置：上記以外の一般的な撮影装置、直接撮影X線装置、X線CT装置、歯科用撮影装置