

# 大分大学医学部附属病院PET診療放射線安全管理細則

平成23年7月27日制定

## (趣旨)

第1条 この細則は、大分大学医学部附属病院放射線障害予防規程（平成16年医学部規程第1-33号）に定めるもののほか、大分大学医学部附属病院（以下「本院」という。）のポジトロン断層撮影法（以下「PET」という。）診療に係る医療放射線の安全確保及び医療安全を達成するため、その組織等について必要な事項を定める。

## (適用範囲)

第2条 この細則は、本院におけるPET診療に携わるすべての者に適用する。

## (用語の定義)

第3条 この細則において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) フルオロデオキシグルコース（以下「FDG」という。）薬剤等とは、PET診療に係るFDG薬剤（加速器から製造される院内製剤としてのFDG）及びFDG医薬品（放射性医薬品としてのFDG）並びに加速器から製造されるFDG薬剤以外のPET診療に係る院内製剤をいう。
- (2) 製造管理者とは、院内で製造するFDG薬剤等の製造工程全体を管理する者をいい、薬剤部長をもって充てる。
- (3) 品質保証責任者とは、本学に勤務する薬剤師の資格を持つ者のうち、FDG薬剤等の品質管理等に関する基準（GMP）を遵守し、適切な管理の下で製造していることの確認及びFDG薬剤等の出荷判定に携わる者をいい、病院長が指名する者をもって充てる。
- (4) 製造管理責任者とは、院内で製造するFDG薬剤等の製造環境の整備と製造に携わる者をいい、病院長が指名する者をもって充てる。
- (5) 品質管理責任者とは、本学に勤務する薬剤師の資格を持つ者のうち、FDG薬剤等の品質についての管理に携わる者をいい、病院長が指名する者をもって充てる。

## (管理体制)

第4条 本院における、PET診療に係る医療放射線の安全確保を達成するための管理体制は、別図第1及び別図第2のとおりとする。

## (委員会の設置)

第5条 PET診療に係る医療放射線の安全管理について必要な事項を審議するため、本院にPET診療放射線安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

## (審議事項)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 放射線診療従事者の被ばく線量を抑制するための手順書の作成及び改訂に関すること。
- (2) 放射線診療従事者への放射線防護に必要な教育に関すること。
- (3) 放射線診療従事者以外の者（介護者等）の放射線防護に関し必要な指示及び指導に関すること。
- (4) 放射線診療従事者の放射線被ばくの測定及び健康診断結果の評価に関すること。
- (5) FDG薬剤等及びPET装置の品質保証及び品質管理に関すること。
- (6) 医療事故、過誤等に関する分析評価及び再発防止への対応に関すること。
- (7) 内部監査結果に関すること。
- (8) その他PET診療に係る放射線防護に関し必要な事項

## (構成)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) P E T診療安全管理責任者
  - (2) 放射線管理室長
  - (3) P E T診療安全管理担当者
  - (4) P E T診療に係る安全管理を担当する看護師長 1人
  - (5) 品質保証責任者
  - (6) 製造管理責任者
  - (7) 品質管理責任者
  - (8) 放射線取扱主任者
  - (9) 安全管理者
  - (10) その他病院長が必要と認めた者 若干人
- 2 前項第4号及び第10号の委員は、病院長が指名する。

(委員の任期)

- 第8条 前条第1項第4号及び第10号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 2 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

- 第9条 委員会に委員長を置き、病院長が任命する。
- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 議長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(会議)

- 第10条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。
- 2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。

(委員以外の者の出席)

- 第11条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

(P E T診療安全管理責任者)

- 第12条 病院長は、P E T診療に係る放射線障害発生の防止について総括的な監督を行わせるため、P E T診療安全管理責任者(以下「責任者」という。)を置く。
- 2 責任者は、常勤職員で核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、P E T診療全般に関する所定の研修を修了している医師とする。

(責任者の職務)

- 第13条 責任者は、本院でのP E T診療に係る放射線障害の発生防止の監督のため、次の各号に掲げる職務を行う。
- (1) 委員会への参画及び放射線安全管理に関する報告
  - (2) P E T診療に携わる者への本細則、P E T診療に係る手順書等の周知の確認
  - (3) 放射線防護に関する事項についての関係者への助言、勧告及び指示
  - (4) 委員会の開催要請
  - (5) 放射線障害の発生の防止に係る教育及び研修計画の策定
  - (6) 各種記帳並びに記録の確認、保管及び管理
  - (7) P E T診療に係る医療事故等に関する報告書の作成、委員会における報告及び再発防止に関する対応の周知
  - (8) F D G薬剤等の適正使用に関すること。
  - (9) P E T装置の品質保証及び品質管理の確認
  - (10) P E T診療に係る固体状放射線汚染物の管理の確認
  - (11) 放射性同位元素等による汚染、火災等の非常時への対応

- (12) 病院長に対する意見の具申
- (13) その他PET診療に係る放射線防護に関し必要な事項

(PET診療安全管理担当者)

第14条 病院長は、PET診療に関する安全管理に専ら従事するとともに、責任者と緊密な連携を図り、PET診療に係る放射線安全管理の実務を遂行するため、PET診療安全管理担当者（以下「担当者」という。）を置く。

2 担当者は、PET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とする。

(担当者の職務)

第15条 担当者は、責任者の指示により、本院でのPET診療に係る放射線安全管理に関し、次の各号に掲げる職務を行う。

- (1) 委員会の要請による委員会への参画及び放射線安全管理に関する報告
- (2) PET診療に携わる者への本細則、PET診療に係る手順書等の周知
- (3) 放射線障害の発生の防止に係る教育及び研修の実施
- (4) 各種記帳及び記録の作成
- (5) PET装置の品質保証及び品質管理の実施
- (6) PET診療に係る固体状放射性汚染物の管理
- (7) 放射性同位元素等による汚染、火災等の非常時への対応
- (8) 病院長に対する意見の具申
- (9) その他PET診療に係る放射線防護に関し必要な事項

(PET診療に係る手順書)

第16条 病院長は、PET診療に係る手順書（以下「手順書」という。）を作成及び整備しなければならない。

2 手順書については、別に定める。

(教育及び研修)

第17条 病院長は、PET診療に携わる放射線診療従事者等に対して、放射線防護及び医療安全を徹底するため次の各号に掲げる事項について教育及び研修を行う。

- (1) 本細則、手順書及びFDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（2005年PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究班編）の周知及び徹底に関する事項
- (2) FDG薬剤等及びPET装置の安全な取扱いに関する事項
- (3) FDG薬剤等の使用に伴う放射能汚染及び汚染拡大防止の対処法に関する事項
- (4) PET診療に関する標準的な被検者の吸収線量及び実効線量の把握に関する事項
- (5) 放射線診療従事者の放射線防護に関する事項
- (6) 介護者、PET診療の被検者以外の被検者及び一般公衆に対する放射線安全と被ばく線量の軽減化に関する事項
- (7) その他放射線防護及び医療安全を徹底するために必要な事項

(内部監査担当者)

第18条 病院長は、PET診療の手順を確認するため、内部監査を実施する者（以下「内部監査担当者」という。）を置く。

2 内部監査担当者は、毎年度1回以上、監査を実施し、病院長にその結果を報告する。

(遵守等の義務)

第19条 PET診療に携わる者は、責任者が放射線の障害防止のために行う指示に従わなければならない。

2 病院長は、責任者及び担当者が本細則に基づき行う意見の具申を尊重しなければならない。

- 3 病院長は、委員会の決議に基づき行う意見の具申を尊重しなければならない。
- 4 放射線診療従事者は、PET診療の実施に当たり、手順書の内容を遵守しなければならない。

(その他)

第20条 この細則によるもののほか、PET診療に係る医療放射線の安全確保に関し必要な事項は別に定める。

附 則 (平成23年医学部附属病院細則第1-1号)

- 1 この細則は、平成23年7月27日から施行する。
- 2 第7条第1項第4号及び第9号の委員の最初の任期は、第8条の規定にかかわらず平成25年3月31日までとする。

附 則 (平成24年医学部附属病院細則第1-3号)

この細則は、平成24年10月1日から施行する。

附 則 (平成28年医学部附属病院細則第1-6号)

この細則は、平成29年1月1日から施行する。

附 則 (平成29年医学部附属病院細則第1-1号)

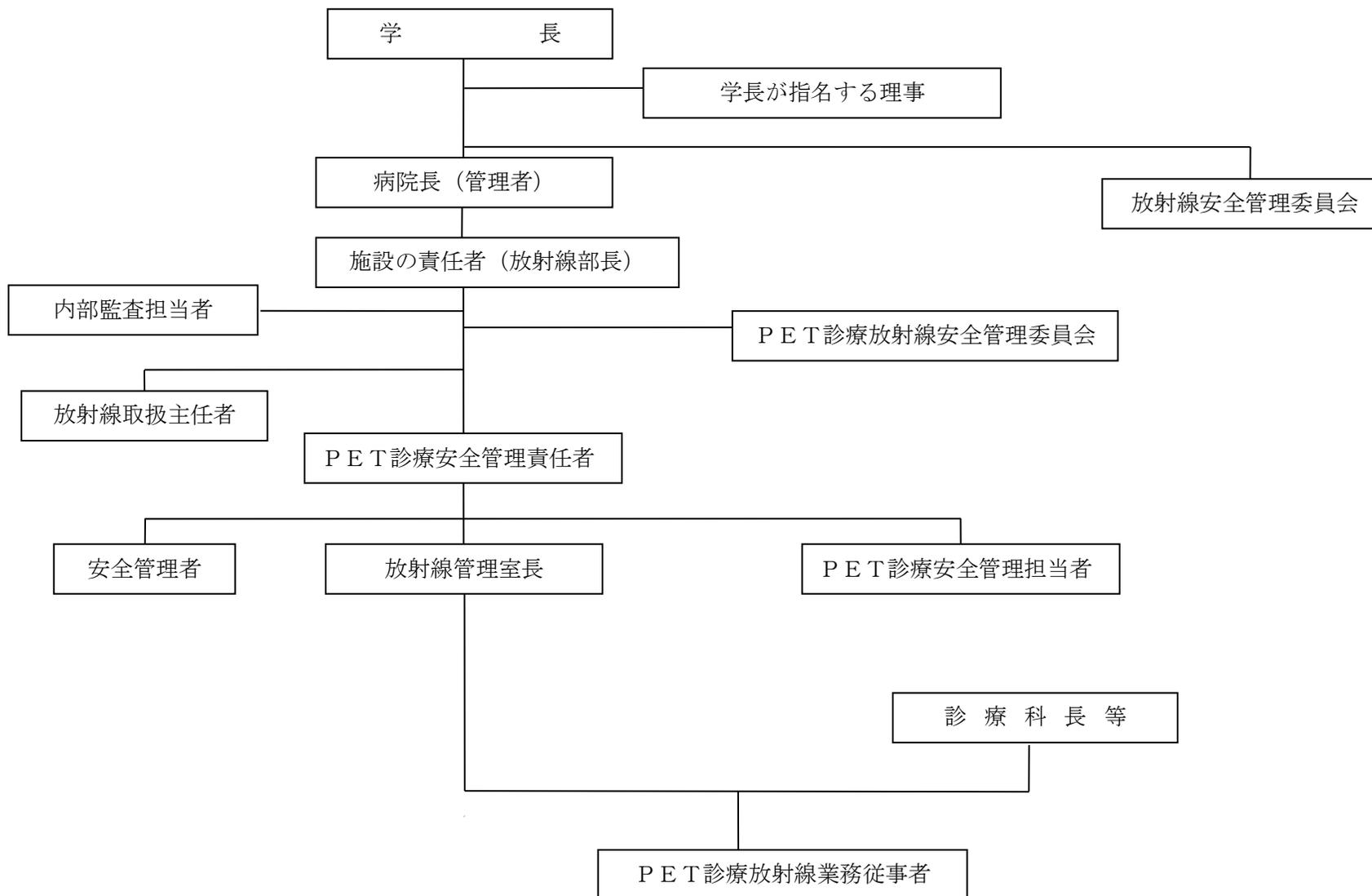
この細則は、平成29年2月1日から施行する。

附 則 (平成29年医学部附属病院細則第1-10号)

この細則は、平成29年8月1日から施行する。

別図第1 (第4条関係)

P E T 診療に係る医療放射線の安全管理体制



P E T 診療に係る医療放射線の製造管理体制

