

「医療法施行規則改正における施設の現状」

- インフォームドコンセント -

岩手医科大学附属病院 中央放射線部 岩城 龍平(Ryuhei Iwaki)

【はじめに】

令和2年4月に医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2による新たな規定により、医療放射線に関する安全管理が加えられた。当院においても診断参考レベルに基づく線量の最適化や、従来のExcelベースでの線量管理から線量管理ソフトへの移行などを行った。その中でも今回、検査毎の被ばくに対するインフォームドコンセントについて当院での取り組み内容を、作成した書式や院内ルールなどを交えて紹介していく。

【当院におけるインフォームドコンセントの取り組み】

法改正の中でも医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針の項目から当院でもCT、血管造影、核医学の被ばくについて依頼医が患者へのインフォームドコンセント(以下IC)を行うという方針とした。方針や指針の作成のため放射線科医師、診療放射線技師、放射線部看護師からなる線量管理チームを立ち上げた。

(1)IC標準化のための検討事項と取り決め。

- ・被ばくのICの手順→依頼医が通常の検査説明に続けて被ばくのICを行い、行為の正当化を行う手順とした。
- ・IC記録用フォーマットの作成→説明文を簡単に作成できるように電子カルテ内に同意書の定型文を作成した。
- ・検査、治療毎の被ばく線量の把握

→血管造影、核医学領域に関しては検査ごとの平均被ばく線量、CTに関してはプロトコールごとの平均実効線量を直近1年間の当院データより算出し、被ばく線量の早見表を作成した。

(平均値の採用理由:資料作成の際、平均値と中央値を算出し放射線科医師と話し合った結果、依頼医に対し検査の正当性を再度検討してもらうために敢えて高い値であった平均値を採用した。)

- ・ICのための放射線被ばくに関する資料の作成

→DRLs2015¹⁾と当院の線量の比較、診断参考レベルについての解説、放射線被ばくに対する影響の考え方、皮膚被ばく線量と患者対応基準²⁾についての資料を電子カルテ内から閲覧できるように作成した。

(2)実際のICの流れ

- ①依頼医が検査説明に続き、被ばくのICを行う。
- ②定型文を引用し電子カルテ内にICを行った旨を記録する。
- ③検査前にICの同意書を看護師が確認する。

(3)運用上の問題点や改善点

- ・被ばくのICは現状CT、血管造影、核医学のみの運用
- 他モダリティ(透視や術中イメージ)などにも範囲を拡大するべきか議論が必要。
- ・診断参考レベル改訂に伴う説明資料および被ばく線量の更新が追いついていない。
- ・説明の被ばくよりも超過してしまった場合の対応。

→当院では超過症例以外にも1 Gyを越えた症例は全例放射線被ばく理由書を作成し放射線部技師長、放射線部部長、医療放射線安全管理責任者、医療安全管理部総括課長、医療安全管理部長、病院長へ提出することとなっている。

【まとめ】

被ばくのICは行為の正当化を行う上で重要な役割があるとともに、被ばく線量自体の最適化を行う診療放射線技師の装置管理、品質管理も法改正により重要性が増してきていると考える。

【参考文献】

- 1) 医療放射線防護連絡協議会 他 :最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定
- 2) 医療放射線防護連絡協議会 他 : IVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン