

【事例 11】 1 室に複数台の X 線装置を設置している場合で、機械的な切換での同時曝射防止の仕組みがない場合

○指導事項：人為的なミスによる無駄な被ばくをする可能性を排除するために、同時曝射を機械的に防止する仕組みを作ること。

現状無理な場合は、それぞれの装置の目に付きやすい場所に、「装置使用時は、他方の電源を必ず切って使用すること」等の注意書きを掲示し、使用しない方のうちの電源を必ず切って、使用すること。

※なお、電源を切ると、使用中の表示が付かない装置がある場合は、検査室扉に X 線装置使用中の旨が分かる表示をすること。

○関係法規：医療則第 24 条の 2 (X 線装置の届出)

医薬発第 188 号第二個別事項(三)X 線診療室等の構造設備に関する事項 1

X 線診療室(第 30 条の 4)

医薬発第 188 号第二個別事項 (四) 管理義務に関する事項 1

使用場所等の制限(第 30 条の 14)

医療法施行規則第 24 条の 2 (X 線装置の届出)

病院又は診療所に診療の用に供する X 線装置(定格出力の管電圧(波高値とする。以下同じ)が 10kV 以上であり、かつ、その有するエネルギーが 1 MeV 未満のものに限る。以下「X 線装置」という)を備えたときの法第 15 条第 3 項の規定による届出は、10 日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

- ①病院又は診療所の名称及び所在地
- ②X 線装置の製作者名、型式及び台数
- ③X 線高電圧発生装置の定格出力
- ④X 線装置及び X 線診療室の X 線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- ⑤X 線診療に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師又は診療 X 線技師の氏名及び X 線診療に関する経歴

医薬発第 188 号第二個別事項 (四) 管理義務に関する事項 1

使用場所等の制限(第 30 条の 14)

(1) X 線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室及び診療用放射性同位元素使用室における一般的な管理義務について

(ア) X 線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素(以下「放射線診療装置等」という。)は、それぞれ、X 線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室及び診療用放射性同位元素使用室(以下「放射線診療室」という。)において使用するのが原則であるが、次の(2)から(11)までに掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

(イ)放射線診療室においては、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。また、放射線診療室において複数の放射線診療装置等を備える場合であっても同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないのが原則であるが、診療用放射性同位元素を投与された患者の診療、次の(4)(ウ)又は(8)に掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

(ウ)放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと及び放射線診療室を一般の機器及び物品の保管場所として使用することは認められないこと。ただし、放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置及びその他のME機器等を放射線診療室に備えることは認められること。

(エ)歯科診療を行うチェアが1台で1時に2人以上の患者の診療を行わない構造の室においては、第二(三)1(4)が適用されるものであること。

(2) X線診療室における複数のX線装置の使用について

同一X線診療室において2台以上のX線装置を使用する場合には、以下の点に留意すること。

(ア) X線診療室に2台以上のX線装置を備えたときは、第24条の2の規定に某つく届出を、X線装置ごとに設置後10日以内に行う必要があること。

この場合において、第24条の2第4号の「X線装置及X線診療室のX線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」に関し、各X線装置の使用の条件等を具体的に記載する必要があること。また、この使用の条件下で、当該X線診療室は放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たす必要があること。

(イ) X線診療室において2台以上のX線装置を備えた場合であっても、複数のX線装置から患者に対して同時にX線照射を行うことは認められないこと。

(ウ) (イ)の場合にあっては、2台以上のX線装置からの同時照射を防止するための装置を設けること。

医政発第0417009号 複数のX線管と複数の高電圧発生装置を搭載するX線装置の安全使用についての装置の安全使用について (平成19年4月17日)

医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第24条の2において規定するX線装置の届出については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成13年3月12日医薬発第188号医薬局長通知)に基づき、具体的に対応いただいているところである。

今般、新たな医療技術(複数のX線管と複数の高電圧発生装置を搭載するX線装置)への対応を図るため、平成18年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)による「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」(主任研究者:油野民雄旭川医科大学放射線医学教授)において専門的な検討を行い中間報告書(別添)が取りまとめられたところである。

これを受け、下記の通り通知を改正することとしたので、当該報告書中の「複数のX線管と複数の高電圧発生装置を搭載したX線装置を使用し、患者に対して同時にX線照射を行う際に、備える条件」の趣旨と併せて御了知いただくとともに、管下関係団体及び管下医療機関に周知方お願いする。

記

1. 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成13年3月12日医薬発第188号医薬局長通知)第二(一)1(2)を次のように改める。

X線装置は、X線発生装置(X線管及びその付属機器、高電圧発生装置及びその付属機器並びにX線制御装置)、X線機械装置(保持装置、X線撮影台及びX線治療台等)、受像器及び関連機器から構成され、これら一式をもって1台のX線装置とみなすこと。

なお、複数のX線管を備えた装置であっても、共通した1つのX線制御装置を使用し、かつ、1人の患者の診療にしか用いる事が出来ない構造である場合は、1台のX線装置とみなすことができる。

2. 同通知第二(四)1(4)(ア)を次のように改める。

診療用高エネルギー放射線発生装置又は診療用放射線照射装置により放射線を体外照射すべき部位を決定するためにX線装置を使用する場合。

ただし、この場合、診療用高エネルギー放射線発生装置又は診療用放射線照射装置とX線装置が共通した1つの制御装置を使用していない場合には、同時に曝射することは認められないこと。

※保健所よりおねがい。

【X線診療室に2台以上のX線装置を設置の場合】

次の届出と措置を行う必要があります。

- ① X線装置毎に使用方法や構造設備及び予防措置等の概要を具体的に記載した設置届を提出してください。
- ② 複数のX線装置から患者に対して、同時にX線が照射されないための防止装置を設けてください。
- ③ 一人の患者の照射中に他の患者をX線診療室に入れないようにしてください。
- ④ 同一X線診療室内で複数の患者を同時に撮影しないようにしてください。
- ④ 同時曝射防止装置のインターロック等の装置を設け、2台以上の装置を同時に使用出来ない措置をすること。(インターロックは、切換スイッチ等の仕組みにすること)
- ⑤ 現在の装置では、電源を切るしか同時曝射を防止する仕組みのない場合は、次回装置更新時には、必ず機械的に切り換える仕組みにすることとし、現状では、必ず使用しない方の装置の電源を切って使用するよう、それぞれの装置電源周辺に、注意書き等をし、電源切り忘れによる誤曝射等の人的ミスを防止するような措置し、使用してください。

平成29年5月2日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成

