

【事例6】移動型 X 線透視撮影装置を使用する際、一時的管理区域の設定をしていない場合。
 ○指導事項：移動型 X 線透視撮影装置を使用する際は、使用する部屋を一時的管理区域と設定し、外部から分かるような表示をする必要があり、一時的管理区域を設定した際は、設定に関する記録を残すこと。

また、一時的管理区域を設定した部屋は、管理区域の基準を満たしていること。

○関係法規：

医療法施行規則第 30 条の 4(X 線診療室)

医療法施行規則第 30 条の 14(使用の場所等の制限)

医療法施行規則第 30 条の 26 第 3 項(濃度限度等)

電離放射線障害防止規則第 3 条(管理区域の明示等)

医政発 0315 第 4 号第 3X 線診療室の構造設備に関する事項 1 X 線診療室(第 30 条の 4)

医政発 0315 第 4 号第 4 管理義務に関する事項 1 使用場所等の制限(第 30 条の 14)

医政発 0315 第 4 号第 5 限度に関する事項 1 濃度限度等(第 30 条の 26)

医療法施行規則第 30 条の 4 X 線診療室

X 線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

1. 天井、床及び周囲の画壁(以下「画壁等」という)は、その外側における実効線量が、1 週間につき 1 mSv 以下になるように遮へいすることができるものとする。

ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

2. X 線診療室の室内には、X 線装置を操作する場所を設けないこと。

ただし、第 30 条第 4 項第 3 号に規定する箱状の遮へい物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合であって必要な防護物を設けたときは、この限りでない。

3. X 線診療室である旨を示す標識を付すること。

X 線装置の操作を同じ室内で行ってはいけません。しかし、次に掲げる場合に限ってはこの限りではありません。

医療法施行規則第 30 条の 14 使用の場所等の制限

病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

X 線装置の使用	X 線診療室	特別の理由により移動して使用する場合又は特別の理由により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若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
診療用高エネルギー放射線発生装置の使用	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	特別の理由により移動して手術室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)

診療用粒子線照射装置の使用	診療用粒子線照射装置使用室	
診療用放射線照射装置の使用	診療用放射線照射装置使用室	特別の理由により X 線診療室、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具使用室	特別の理由により X 線診療室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)、手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合又は適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合
放射性同位元素装備診療機器の使用	放射性同位元素装備診療機器使用室	第 30 条の七の二に定める構造設備の基準に適合する室において使用する場合
診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室	
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貯蔵	貯蔵施設	
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運搬	運搬容器	
医療用放射性汚染物の廃棄	廃棄施設	

医療法施行規則第 30 条の 26 第 3 項 濃度限度等

3 管理区域に係る外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度及び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は、次のとおりとする。

- 一 外部放射線の線量については、実効線量が 3 月間につき 1.3mSv
- 二 空気中の放射性同位元素の濃度については、3 月間についての平均濃度が前項に規定する濃度の 10 分の 1
- 三 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については、第 6 に規定する密度の 10 分の 1

四 第 1 号及び第 2 号の規定にかかわらず、外部放射線に被ばくするおそれがあり、かつ、空気中の放射性同位元素を吸入摂取するおそれがあるときは、実効線量の第 1 号に規定する線量に対する割合と空気中の放射性同位元素の濃度の第 2 号に規定する濃度に対する割合の和が一となるような実効線量及び空気中の放射性同位元素の濃度

電離放射線障害防止規則第 3 条 管理区域の明示等

1. 放射線業務を行う事業の事業者(第 62 条を除き、以下「事業者」という)は、次の各号のいずれかに該当する区域(以下「管理区域」という)を標識によって明示しなければならない。

- ①外部放射線による実効線量と空気中の放射性物質による実効線量との合計が 3 月間につき 1.3mSv を超えるおそれのある区域
- ②放射性物質の表面密度が、別表第 3 に掲げる限度の 10 分の 1 を超えるおそれのある区域

2. 前項第 1 号に規定する外部放射線による実効線量の算定は、1cm 線量当量によって行うものとする。

3. 第 1 項第 1 号に規定する空気中の放射性物質による実効線量の算定は、1.3mSv に 1 週間の労働時間中における空気中の放射性物質の濃度の平均(1 週間における労働時間が 40 時間を超え、又は 40 時間に満たないときは、1 週間の労働時間中における空気中の放射性物質の濃度の平均に当該労働時間を 40 時間で除して得た値を乗じて得た値。以下「週平均濃度」という)の 3 月間における平均の厚生労働大臣が定める限度の 10 分の 1 に対する割合を乗じて行うものとする。

4. 事業者は、必要のある者以外の者を管理区域に立ち入らせてはならない。

5. 事業者は、管理区域内の労働者の見やすい場所に、第 8 条第 3 項の放射線測定器の装着に関する注意事項、放射性物質の取扱い上の注意事項、事故が発生した場合の応急の措置等放射線による労働者の健康障害の防止に必要な事項を掲示しなければならない。

医政発 0315 第 4 号第 3X 線診療室の構造設備に関する事項 1X 線診療室(第 30 条の 4)

(1) 規則第 30 条の 4 第 1 号の X 線診療室の画壁等の防護については、1 週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

なお、同号ただし書きに規定する「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」とは、床下がただちに地盤である場合、壁の外が崖、地盤面下等である場所など極めて限定された場所であること。ただし、床下に空間があっても、周囲を柵等で区画され、その出入り口に鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けた場所については、「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」に該当すること。特に天井及び窓等について防護が不完全な場合が予想されるので、その適用については十分注意すること。

(2) 規則第 30 条の 4 第 2 号の「X 線装置を操作する場所」とは、原則として、画壁等により X 線撮影室と区画された室であること。なお、「操作」とは、X 線を曝射することであること。

(3) 規則第 30 条の 4 第 2 号ただし書きのうち、「近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合」とは、次に掲げる場合に限られること。ただし、本規定は、診療上やむを得ず患者の近傍で当該 X 線装置を使用するためのものであり、それ以外の場合においては、放射線診療従事者等の被ばく防護の観点から、X 線診療室外において当該 X 線装置を使用すること。

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 以下で操作する口内法撮影用 X 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 1 m 離れた場所における線量が、6 μ m 毎時以下となるような構造である骨塩定量分析 X 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 μ m 毎時以下となるような構造である輸血用血液照射 X 線装置を使用する場合

オ 組織内照射治療を行う場合

(4) 規則第 30 条の 4 第 2 号ただし書き中、「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が 3 月間につき 1.3mSv 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であること。

この場合においても、必要に応じて防護衣等の着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

(5) (3) のイの場合のうち、同時に 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 X 線装置による撮影を行う室については、X 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、この場合においても規則第 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規則第 30 条の 16 に定める措置を講ずること。

(6) (3) のエにいう輸血用血液照射 X 線装置については、放射線診療従事者以外の者が当該輸血用血液照射 X 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っては、当該輸血用血液照射 X 線装置の使用場所を X 線診療室とみなして差し支えないものであること。この場合においては、X 線診療室全体を管理区域とすること。

医政発 0315 第 4 号第 4 管理義務に関する事項 1 使用場所等の制限 (第 30 条の 14) (3)

(3) X 線装置を特別の理由により移動して使用することについて X 線装置の使用について、「特別の理由により移動して使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。

この場合における「適切な防護措置」として、アからウに掲げる条件を遵守するとともに、当該 X 線装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。

なお、移動型 X 線装置のうち、移動型透視用 X 線装置、携帯型透視用 X 線装置又は移動型 CTX 線装置を放射線診療室において使用する場合は、据置型透視用 X 線装置又は据置型 CTX 線装置と同様の扱いとすること。すなわち、X 線診療室で使用する場合については(2)、X 線診療室以外の放射線診療室で使用する場合については(4)に定める構造設備の基準及び特別な防護措置を満たし、必要な届出を行うこと。

また、ウの条件における移動型 CTX 線装置の操作は、原則として室外から行うこととし、撮影の際には、診療上やむを得ない場合を除き、患者以外の者(当該装置を操作する者のみならず、麻酔、手術、介助を行う者等を含む。)は室外に退出すること。ただし、診療上やむを得ず室外に退出できない場合にあっては、防護衝立の使用、必要に応じた防護衣を着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。なお、在宅医療において X 線撮影を行う場合にあっては、「在宅医療における X 線撮影装置の安全な使用について」(平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安第 69 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知)を、災害時の救護所等において X 線撮影を行う場合にあっては、「災害時の救護所等における X 線撮影装置の安全な使用について」(平成 21 年 1 月 7 日付け医政指発第 0107003 号厚生労働省医政局指導課長通知)をそれぞれ参照されたい。

ア 移動困難な患者に対して使用するために、移動型透視用 X 線装置、携帯型透視用 X 線装置及び移動型 CTX 線装置を除く移動型 X 線装置又は携帯型 X 線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

イ 口内法撮影用 X 線装置を臨時に移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

ウ 手術中の病変部位の位置確認や手術直後に結果の確認等を行うため、手術中又は手術直後に X 線診療室ではない手術室に移動型透視用 X 線装置、携帯型透視用 X 線装置又は移動型 CTX 線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、当該 X 線装置の使用状況によっては高線量となるおそれがあるため、一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

医政発 0315 第 4 号第 5 限度に関する事項 1 濃度限度等 (第 30 条の 26)

(1) 規則第 30 条の 26 第 1 項に規定する「排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性同位元素の濃度限度」は、「3 月間についての平均濃度」で規制されていること。

(2) 規則第 30 条の 26 第 2 項に規定する「空気中の放射性同位元素の濃度限度」は、「1 週間についての平均濃度」で規制されていること。

(3) 規則第 30 条の 26 第 3 項に規定する「管理区域に係る外部放射線の線量及び空気中の放射性同位元素の濃度」は、次に掲げるものであること。

ア 同項第 1 号の外部放射線については、実効線量が 3 月間につき 1.3mSv。

イ 同項第 1 号の空気中の放射性同位元素の濃度については、3 月間についての平均濃度が空気中の放射性同位元素の濃度限度の 10 分の 1。

(4) 規則第 30 条の 26 第 4 項については、規則第 30 条の 17 に規定する線量限度は、従前のとおり病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における実効線量が 3 月間につき 250 μ Sv とされていること。

政発 0315 第 4 号(一時的管理区域) (東京都を参考に大分県で定めた独自のもの)

1. 一時的管理区域の設定に係る記録は、以下の項目です。

- ① 一時的な管理区域を設定した年月日
- ② 一時的な管理区域を設定した場所
- ③ 設定時間(透視時間)
- ④ 用途
- ⑤ 立入者の氏名と職種
- ⑥ 責任者氏名
- ⑦ 標識設置の有無
- ⑧ 使用中表示の有無
- ⑨ 立入制限の有無
- ⑩ 放射線防護の概要

* 一時的管理区域の設定記録一例

一時的管理区域の設定記録

設 定 年 月 日	設定場所	設定時間			用途	立入者		責任者	一時的管 理区域標 識の表示	放射線防 護の概要	被ばく 測定
		開始	終了	合計 (min)		職種	氏名				
平成27年1月30日	第1手術室	8:00	10:00	120	内視鏡的胆のう 摘出術	医師 看護師 看護師 看護師	東部 太郎 西部 花子 北部 花子 中部 花子	東部 太郎	有	全員プロテク ター着用	全員ガ ラス バッチ 装着
平成 年 月 日		:	:								
平成 年 月 日		:	:								
平成 年 月 日		:	:								
平成 年 月 日		:	:								

※保健所よりお願い

手術室等で、移動型 X 線透視撮影装置を使用する際は、扉の外側に、X 線使用中の旨が分かる表示をして下さい。

管理区域の表示は、使用するときのみ表示するようにして下さい。

常時管理区域に設定してしまうと、X 線装置を使用しない手術の実施が出来ない、X 線と関係ない物品等は置いてはいけない等なってしまいます。

移動型 X 線透視撮影装置を使用の際は、たとえ撮影せず透視のみ使用した場合でも、照射録は作成する必要があります。

外科用イメージを使用する手術室の画壁に放射線漏洩が有る場合、管理区域外で作業する職員等の無駄な被ばくのないよう措置をする必要が有ります。

令和元年 7 月 16 日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成

