

【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有る場合は、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)

医療法施行規則第 30 条の 4 X 線診療室

医政発 0315 第 4 号第 1 届出に関する事項 1 X 線装置の届出(第 24 条の 2)

医政発 0315 第 4 号第 3 X 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。

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
- 二 X 線装置の製作者名、型式及び台数
- 三 X 線高電圧発生装置の定格出力
- 四 X 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
- 五 X 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。

- 一 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一週間につき 1mSv 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。
- 二 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 条第四項第三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。
- 三 X 線診療室である旨を示す標識を付すること。

医政発 0315 第 4 号第 1 届出に関する事項 1 X 線装置の届出(第 24 条の 2)

(1) 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X線のエネルギーが1 MeV未満の診療の用に供するX線装置とは、直接撮影用X線装置、断層撮影X線装置、CTX線装置、胸部集検用間接撮影X線装置、口内法撮影用X線装置、歯科用パノラマ断層撮影装置及び骨塩定量分析X線装置等の撮影用X線装置、透視用X線装置、治療用X線装置、輸血用血液照射X線装置等であること。これらのX線装置を病院又は診療所に備えたときは、10日以内に規則第24条の2に規定に基づく届出書により届出を行うこと。

(2) 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、これらを一体として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、1台の共通した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ことができ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こと。

(3) 移動型又は携帯型X線装置(移動型透視用X線装置及び移動型CTX線装置を含む。以下同じ。)を病院又は診療所に備えたときについても、10日以内に規則第24条の2に規定に基づく届出書により届出を行うこと。この場合において、同条第4号に規定する「X線装置のX線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、当該X線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型X線装置を、X線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。

(4) 規則第24条第10号の規定に基づき、規則第24条の2第2号から第5号までに掲げる事項を変更した場合は、規則第29条第1項に規定する方法により変更の届出が必要であること。

なお、X線装置を構成する機器の一部を交換する場合には、X線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更により規則第30条に規定するX線装置の防護基準に関する規格の変更等を伴う可能性がある項目について、届出を行う必要があるが、同一規格のX線管を交換する場合には、届出は不要であること。

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)

(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 Sv 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 Sv 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の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)(1)(2)(4)

(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、診療用粒子線照射装置、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及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(以下「放射線診療装置等」という。)は、原則として、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(以下「放射線診療室」という。)において使用するものであるが、(3)から(12)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原則として認められないが、診療用放射性同位元素を投与された患者の診療又は(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、当該放射線診療室の診療と無関係な放射線診療装置等の操作する場所を設けること及び放射線診療室を一般の機器又は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、次に掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

(ア) 放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置又はその他の医療工学機器等を放射線診療室に備える場合。

(イ) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室に RI 法の許可を受けた放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備える場合。

ただし、この場合においては、規則第 25 条第 4 号の規定に関し、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要として、当該放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備える旨を記載し、規則第 29 条第 2 項の規定により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事等に届出を行う必要があること。

(ウ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子放射断層撮影装置に磁気共鳴画像診断装置(以下「MRI」という。)が付加され一体となったもの(以下「陽電子-MRI 複合装置」という。)を備え、陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的として MRI による撮影を行う場合又は陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としない MRI による撮影(以下「MRI 単独撮影」という。)を行う場合。

ただし、この場合においては、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には陽電子-MRI 複合装置を操作する場所を設けないこと。

また、第 1 の 5 の (2) の イ の (イ) の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第 1 の 5 の (2) の ア の (ア) の診療放射線技師が MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、MRI 単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

その他陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子-MRI 複合装置を備えた場合の安全確保及び放射線防護については、関係学会等の作成したガイドラインを参考にすること。

エ 歯科診療を行うチェアが 1 台で同時に 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 3 の 1 の (5) が適用されること。

(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、次に掲げる点について留意すること。

ア X 線診療室に 2 台以上の X 線装置を備えたときは、規則第 24 条の 2 の規定に基づく届出を、X 線装置ごとに設置から 10 日以内に行う必要があること。

この場合において、規則第 24 条の 2 第 4 号に規定する「X 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」として、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。

エ 可動壁で隔てられた 2 つの室にそれぞれ X 線装置を設置し、それぞれの室で異なる患者の診療を行い、必要に応じて可動壁を開放し 1 つの室の X 線装置を他の室に移動させ同一室において

2台以上のX線装置を使用する場合にあっては、アからウにおける構造設備の基準等を満たすとともに、次の(ア)から(ウ)に掲げる点に留意すること。

(ア) X線装置を設置した2つの室をそれぞれ独立したX線診療室とし、それぞれの室について規則第30条の4の規定に基づく構造設備の基準を満たす必要があること。

(イ) X線装置の使用中は2つの室を隔てた可動壁を開放できない構造とすること。

(ウ) それぞれの室にはいずれの室のX線装置を操作する場所も設けないこと。

(3)省略

(4) X線装置を特別の理由によりX線診療室を除く放射線診療室において使用することについてX線装置を「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」とは、当該放射線診療室に備えられたX線装置を除く放射線診療装置等による診療の補助等が目的であること。

ただし、核医学画像を得ることを目的とせずCT撮影画像のみを得るために、CTX線装置と単一光子放射撮影装置が一体となったもの又はCTX線装置と陽電子放射断層撮影装置が一体となったものによるX線撮影を行うことは、従前通り認められるものであること。

なお、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。

この場合における「適切な防護措置」として、当該放射線診療室は、室に備えられたX線装置以外の放射線診療装置等とX線装置を同時に使用するものとして、この同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。また、規則第25条第4号、第25条の2の規定に基づき準用する第25条第4号、第26条第3号、第27条第1項第3号又は第28条第1項第4号の規定に関して、当該放射線診療室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該X線装置を使用する旨を記載する必要があること。

これに伴い、既存の放射線診療室における予防措置の概要を変更しようとする場合は、規則第29条第2項により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事に当該事項の届出を行う必要があること。

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備付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XP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。
- ⑤ 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)
- ⑥ 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。

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

