

- ② 人が常時出入する出入口は、一箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。
- ③ 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室である旨を示す標識を付すること。

構造設備は、設置をする前に構造計算によって届出を行い、使用前検査並びに使用承認を受けることになる。診療用高エネルギー放射線発生装置使用室は高エネルギーの엑스線の発生する状況になるために、画壁等は非常に破損しにくい状態が保たれている。しかしながら、日常、定期点検は必要である。

#### イ. 日常、定期点検項目

- ① 床、壁等の構造物の亀裂、剥落等の状況
- ② 閉鎖設備の点検  
ドアインターロック、自動表示装置
- ③ 安全装置  
緊急時の出入り口確認
- ④ 使用室と操作室間の送受信話装置の確認  
室内インターホン、患者監視用モニター
- ⑤ 配線用ピットの状態確認
- ⑥ 患者アメニティの設置状況
- ⑦ 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室を示す標識の位置、破損の確認
- ⑧ 自動開閉ドアの機械的・電氣的な保守点検

#### ウ. 漏えい線量の測定

- ① 通常の使用状態ではなく、最大照射野・最大出力において行う。

### (2) 診療用高エネルギー放射線発生装置の要因

#### ア. 医療法施行規則

- ① 発生管の容器の遮へい能力
- ② 照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減措置  
マイクロ波発生装置等高周波を発生する機器は、常時通電されており、それら発生管からの微量放射線に関する防護が必要である。
- ③ 放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置
- ④ 装置と連動するドアインターロック
- ⑤ 診療用高エネルギー放射線発生装置の製作者名、型式及び台数
- ⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置の定格出力

医療法施行規則では、診療用高エネルギー放射線発生装置を使用するためには、発生管の容器の遮へい能力を要求している。しかし、実際に高エネルギー放射線を照射するためには、日常点検の徹底が、患者への投与線量担保には必要である。

#### イ. 日常、定期点検項目

- ① 線量モニターシステムの簡易的校正
- ② X線照射野と光照射野表示の一致チェック
- ③ アイソセンター指示器の確認
- ④ 距離計の確認

- ⑤ 真空系・冷却系メータの確認
- ⑥ 線量モニターシステムの校正  
出力線量の校正：X線・電子線
- ⑦ 線量プロフィールの点検  
対称性・平坦性の確認：X線・電子線
- ⑧ アイソセンターの指示器とX線回転中心との整合性の確認
- ⑨ 治療寝台の垂直・上下・左右動の確認
- ⑩ 治療寝台のアイソセントリック回転の確認
- ⑪ コリメーター回転精度の確認
- ⑫ サイラトロン等の発生管の視認
- ⑬ インターロック及び緊急停止（エマージェンシー）押釦の動作確認

ウ. 漏えい線量の測定

(3) 管理者等の要因

ア. 医療法施行規則

- ① 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴  
使用するものではなく、診療に従事することを明確にする必要がある。
- ② 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示
- ③ 診療用高エネルギー放射線発生装置の使用制限による放射線障害防止措置
- ④ 管理区域である旨を示す標識
- ⑤ 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置
- ⑥ 入院患者が被ばくする放射線（診療により被ばくする放射線を除く。）の実効線量は1.3 mSv / 3月間以下とする。
- ⑦ 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の画壁等の外側（管理区域の境界）の放射線の量の測定
- ⑧ 診療用高エネルギー放射線発生装置の放射線量の測定
- ⑨ 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の延べ使用時間の記帳  
診療用高エネルギー放射線発生装置使用室で診療用高エネルギー放射線発生装置をエックス線装置の使用と同様に、使用する医師、歯科医師、診療放射線技師の届出、管理区域等の管理である。

イ. 日常、定期点検項目

- ① 放射線診療従事者の把握
- ② 管理区域の標識の確認
- ③ 電源投入ランプ、照射中ランプの点灯確認
- ④ 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室漏えい線量の測定
- ⑤ 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の延べ使用時間の把握

ウ. 放射線量の測定

高エネルギー放射線発生装置にあっては、電氣的に放射線を発生させることから放射線の発生量に不安定的要素を多く含んでしまう、関連学会等ではこれら装置の放射線量は1回/週にて測定をするように示唆している。(別途

資料参照) 実態は1回/週またはそれ以上を実施している施設は43%である。1回/月としてみると86%の施設が実施している。

#### (4) その他の要因

診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する目的は、高エネルギーの放射線を照射して患者を治療することにある。そのために、使用する診療用高エネルギー放射線発生装置や使用室の構造設備と同様に、医療安全に重要な要因となるのが、放射線治療計画である。精緻な治療計画は治療計画用コンピュータによって行われる。過日、大きな医療過誤となり、放射線部門における医療安全を見直すきっかけとなったのも、この治療用コンピュータへの入力問題であった。医療法施行規則では、この問題を担保している条文はない。しかし、診療用高エネルギー放射線発生装置を使用するための治療計画は非常に重要な要因である。

##### ア. 日常、定期確認事項

###### 治療計画と治療計画装置

###### ① 基本データの入力と確認

- ・基礎データの取得は、必ず2名以上のスタッフにより確認しながら行う。
- ・基礎データの自動取得又は手動入力を問わず、入力後データをグラフ化し確認する。
- ・動作確認のために仮装データ等は、使用後速やかに消去する。
- ・各種放射線エネルギーと取得データの整合性の確認を2名以上のスタッフで行う。
- ・治療計画装置から算出された数値の正確性について、実際に照射し、確認する。
- ・全ての各種エネルギー・照射野・深さ・線量・付属部品（ウエッジ・トレイ等）について行う。

###### ② 治療計画の確認

- ・患者選択：CT装置から転送された患者氏名を2名以上（複数）のスタッフで確認する。
- ・照射部位：腫瘍位置の確認。
- ・照射野サイズの確認
- ・選択エネルギー：腫瘍の病理学的性質、腫瘍の位置、有害事象の問題等を踏まえエネルギーを選択する。
- ・パーセント線量の設定（MAX・腫瘍・任意）：線量分布及び腫瘍線量の計算・表示方法について治療専門医に確認する。
- ・装置プログラムのバグ・誤計算：治療計画装置による線量分布等の計算につきプログラムにエラーがないか、基本的照射野についてあらかじめ計算表示を行う。
- ・照射線量出力（投与線量）：治療専門医から投与線量の指示は、口頭ではなく書面で行うこと。装置への入力は2名以上（複数）のスタッフで確認すること。
- ・投与線量の計算：治療計画装置から算出される投与線量（DMU）の正確性を、別の独立したシステムにより照合する。

- ・固定具等、補助具使用：ウェッジ、トレイ、足部固定具、頭部固定具等必要事項の記録を行う。

治療位置決め（シミュレータ・CTシミュレータ）

- ① 患者選択・氏名等の確認
- ② 照射部位の確認
- ③ 照射野サイズの確認
  - ・治療方針にあった照射野サイズであることを確認する。腫瘍近傍、照射野内に正常臓器が存在する場合は、線量投与方法及び線量について治療専門医と綿密な打ち合わせを行うこと。
- ④ 照射装置 SAD 整合性（80cm. 100cm）
- ⑤ 装置との接触・転落防止
  - ・ガントリー回転・寝台移動等による装置との接触、落下などに注意する
  - ・遠隔操作にて行う場合は、あらかじめ接触・巻き込み等のないことを確認する。
- ⑥ 装置動作等の確認
  - ・ガントリー回転等による患者接触がないか、遠隔操作する前に、あらかじめ動作させ確認を行う。
- ⑦ 適切なマーキング
- ⑧ ポジショニング記録徹底
- ⑨ 固定具等、補助具使用記録徹底
- ⑩ データ取得条件確認徹底（G・C 角度等）
- ⑪ 輸液ルート of 脱落（液漏れ）を防止する。
- ⑫ 薬物反応（造影剤等のアレルギー）の確認

### 3. 診療用放射線照射装置

#### (1) 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の要因

##### ア. 医療法施行規則

- ① 主要構造部等（主要構造部並びにその場所を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- ② 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮へいすることができるものとする。
- ③ 人が常時出入する出入口は、一箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。
- ④ 診療用放射線照射装置使用室である旨を示す標識を付すること。

構造設備は、設置をする前に構造計算によって届出を行い、使用前検査並びに使用承認を受けることになる。診療用放射線照射装置使用室は、照射を行わないときには、貯蔵室の役割を担うために、高エネルギーの放射線防護とともに、閉鎖設備にも留意する必要がある。放射性同位元素の確認のためにも、日常、定期点検は重要である。

##### イ. 日常、定期点検項目

- ① 床、壁等の構造物の亀裂、剥落等の状況

- ② 閉鎖設備の点検
  - ドアインターロック、自動表示装置
- ③ 安全装置
  - 緊急時の出入り口確認
- ④ 使用室と操作室間の送受信話装置の確認
  - 室内インターホン、患者監視用モニター
- ⑤ 配線用ピットの状態確認
- ⑥ 患者アメニティの設置状況
- ⑦ 診療用放射線照射装置使用室を示す標識の位置、破損の確認
  - 自動開閉ドア
- ウ. 漏えい線量の測定
  - ① 最大使用量による測定
- (2) 貯蔵施設の構造設備の要因
  - ア. 医療法施行規則
    - ① 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとする。
    - ② 貯蔵施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮へいすることができるものとする。
    - ③ 主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、建築基準法施行令第一百二十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸を設ける。
    - ④ 貯蔵箱等は、耐火性の構造とする。
    - ⑤ 人が常時出入する出入口は、一箇所とする。
    - ⑥ 閉鎖のための設備又は器具を設ける。
    - ⑦ 貯蔵施設である旨を示す標識をつける。
  - イ. 日常、定期点検項目
    - ① 床、壁等の構造物の亀裂、剥落等の状況
    - ② 閉鎖設備の点検
      - ドアインターロック、自動表示装置
- (3) 診療用放射線照射装置の要因
  - ア. 医療法施行規則
    - ① 放射線源の収納容器の遮へい能力
    - ② 照射口に適当な二次電子濾ろ過板
    - ③ 照射口は、診療用放射線照射装置使用室の室外から遠隔操作によって開閉できる構造のものとする。
    - ④ 診療用放射線照射装置の製作者名、型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量
  - イ. 日常、定期点検項目
    - ① インターロック作動の確認
      - 寝台インターロック、各接続部インターロック
    - ② ドア表示機能の確認
    - ③ 線源の脱落
    - ④ 収納状況の確認

⑤ 放射能標識の確認

⑥ 放射能数量の確認

(4) 管理者等の要因

ア. 医療法施行規則

- ① 診療用放射線照射装置を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴
- ② 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示
- ③ 診療用放射線照射装置の使用制限による放射線障害防止措置
- ④ 管理区域である旨を示す標識
- ⑤ 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置
- ⑥ 診療用放射線照射装置を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者の入院制限
- ⑦ 入院患者が被ばくする放射線(診療により被ばくする放射線を除く。)の実効線量は1.3 mSv / 3月間以下とする措置
- ⑧ 診療用放射線照射装置使用室の画壁等の外側(管理区域の境界)の放射線の量の測定
- ⑨ 診療用放射線照射装置の放射線量の測定
- ⑩ 診療用放射線照射装置使用室の延べ使用時間の記帳
- ⑪ 診療用放射線照射装置の入手、使用記録の記帳

イ. 日常、定期点検項目

- ① 放射線診療従事者の把握
- ② 管理区域の標識の確認
- ③ 電源投入ランプ、照射中ランプの点灯確認
- ④ 診療用放射線照射装置使用室漏えい線量の測定
- ⑤ 診療用放射線照射装置使用室の延べ使用時間の把握

(5) その他の要因

診療用放射線照射装置を使用するに当たり考えられるその他の要因としては、線源の位置確認および治療計画が考えられる。診療用放射線照射装置は据付型のコバルト照射装置ばかりでなく、線源を移動して使用する腔内照射装置がある。腔内照射の場合、線源が目的の位置で、治療計画通りに照射するかは重要な問題となる。医療法施行規則では、線源確認は特に規定は無い。

ア. 日常、定期確認事項

- ① 治療計画コンピュータの初期入力値の確認
- ② 模擬線源による線源移動位置の確認
- ③ 案内チューブの屈曲・コネクタの接続等問題のないことを確認
- ④ 治療台の落下防止用具の確認
- ⑤ 線源量の定期的測定による確認と記録

4. 診療用放射線照射器具

(1) 診療用放射線照射器具使用室の構造設備の要因

ア. 医療法施行規則

- ① 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮へいすることができるものとする。
- ② 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。
- ③ 診療用放射線照射器具使用室である旨を示す標識を付すること。

構造設備は、設置をする前に構造計算によって届出を行い、使用前検査並びに使用承認を受けることになる。診療用放射線照射器具使用室は、小線源を使用するので、使用室内での紛失が考えられる。そのために、床、壁等の亀裂の点検が必要である。

イ. 日常、定期点検項目

- ① 床及び壁等のひび割れ、くぼみ、亀裂、破損の状況
- ② 洗浄設備の状況  
トイレ、汚水流し
- ③ 貯蔵箱が設置されている場合には、閉鎖設備の状況
- ④ 診療用放射線照射器具使用室を示す標識の位置、破損の確認
- ⑤ ドアの確認
- ⑥ 患者アメニティの設置状況

ウ. 漏えい線量の測定

- ① 最大使用量により行う。

(2) 診療用放射線照射器具の要因

ア. 医療法施行規則

- ① 型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量

イ. 日常、定期点検項目

- ① 受入総数量の確認
- ② 使用数量及び残数量の確認
- ③ 廃棄数量の確認

(3) 管理者等の要因

ア. 医療法施行規則

- ① 診療用放射線照射器具を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴
- ② 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示
- ③ 診療用放射線照射器具の使用制限による放射線障害防止措置
- ④ 管理区域である旨を示す標識
- ⑤ 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置
- ⑥ 診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者の入院制限
- ⑦ 入院患者が被ばくする放射線(診療により被ばくする放射線を除く。)の実効線量は1.3mSv/3月間以下とする措置
- ⑧ 診療用放射線照射器具使用室の画壁等の外側(管理区域の境界)の放射線の量の測定
- ⑨ 診療用放射線照射器具の放射線量の測定

- ⑩ 診療用放射線照射器具の入手、使用記録の記帳
- イ. 日常、定期点検項目
  - ① 放射線診療従事者の把握
  - ② 治療室及び病室内の線源の脱落の有無の測定
  - ③ トイレ及び汚物洗浄器への線源の脱落の有無の測定
  - ④ 永久刺入線源による治療を受けた患者が一般病室に戻った場合に使用する管理区域表示及び脱落線源の有無の確認

(4) その他の要因

診療用放射線照射器具使用室で線源を刺入する場合に、エックス線透視装置を使用し刺入位置の確認修正を行う。この場合、エックス線透視線量使用においては過線量になることが考えられるので、注意が必要である。

5. 診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影用放射性同位元素

(1) 診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影用放射性同位元素の構造設備の要因

ア. 医療法施行規則

- ① 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- ② 準備室と診療室とは区画すること。
- ③ 陽電子準備室、診療室及び待機室はそれぞれ区画すること。
- ④ 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮へいすることができるものとする。
- ⑤ 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。
- ⑥ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。
- ⑦ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
- ⑧ 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
- ⑨ 使用室である旨を示す標識を付すること。

イ. 日常、定期点検項目

- ① 床、壁等の構造物の突起、くぼみ、亀裂の有無の確認
- ② 床、壁等の表面仕上げの腐食、亀裂、剥落等の有無の確認
- ③ 室内の換気

ウ. 表面汚染測定

(3) 診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影用放射性同位元素の要因

ア. 医療法施行規則

- ① 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種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量

イ. 日常、定期点検項目



- ① 受入総数量の確認
- ② 使用数量及び残数量の確認
- ③ 廃棄数量の確認
- (4) 管理者等の要因
  - ア. 医療法施行規則
    - ① 診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影用放射性同位元素を使用する医師、歯科医師の経歴
    - ② 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示
    - ③ 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使用制限による放射線障害防止措置
    - ④ 管理区域である旨を示す標識
    - ⑤ 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置
    - ⑥ 入院患者の被ばくが被ばくする放射線(診療により被ばくする放射線を除く。)の実効線量は1.3mSv/3月間以下とする措置
    - ⑦ 使用室の画壁等の外側(管理区域の境界)の放射線の量の測定
    - ⑧ 放射線量の測定
    - ⑨ 入手、使用記録の記帳
  - イ. 日常、定期点検の項目
    - ① 放射線診療従事者の把握
    - ② 放射線測定器の動作確認
    - ③ 標識の確認

(5) その他の要因

診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影用放射性同位元素はシンチカメラ、PET装置を利用して使用する。そのために、患者の安全は、放射性同位元素の投与、装置の管理など、施行規則には規定されていないところでの担保が必要になる。

ア. 医療法施行規則

特に記載はない。

イ. 日常、定期点検項目

- ① 使用装置の始業点検
- ② 画像取得装置の点検
- ③ 患者確認の徹底
  - 放射性同位元素の投与間違い
- ④ 陽電子断層撮影用放射性同位元素投与インジェクターの動作確認
- ⑤ 使用済み注射筒の管理の徹底
- ⑥ 感染防止マニュアルの作成

II. MRI装置構造設備の要因、装置等の要因、放射線診療従事者を含む病院管理者の要因、その他の要因の分類

(1) MRI検査室の構造設備の要因

ア. 医療法施行規則

医療法では、病院等の構造設備基準として、第20条 病院、診療所は、清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなければならない。とあり、MRI検査室はこの条文に該当する。

イ. 日常、定期点検項目

- ① 磁場発生区域内の最大が5ガウスラインがであることを確認する。
- ② 電磁波は、各壁において100dB以上減衰することを確認する。
- ③ クエンチング対策マニュアルを作成すること。(急激なヘリウムガスの充満による窒息の対策)。
- ④ 磁場発生中の表示
- ⑤ 装置使用中の表示
- ⑥ 注意事項の掲示
- ⑦ 磁場発生中に区域内に人がみだりに立ち入らないように措置の確認。
- ⑧ 冷却装置の点検
- ⑨ 液体ヘリウム量の確認

(2) MRI装置の要因

ア. 医療法施行規則

特に記載はない。

イ. 日常、定期点検項目

- ① 寝台移動の確認
- ② 造影剤インジェクターの動作確認
- ③ システム正常起動の確認
- ④ 初期画像の確認

(3) 管理者等の要因

ア. 医療法施行規則

特に記載はない。

イ. 日常、定期点検項目

- ① 磁場管理区域内に立ち入る医療従事者の磁性体に持ち込みの注意掲示の確認
- ② ペースメーカーの装着者、体内金属の埋め込み者に対する注意及び金属類及の持ち込み注意掲示の確認

(4) その他の要因

ア. 医療法施行規則

特に記載はない。

イ. 日常、定期点検項目

- ① 患者の心理状態の確認  
長時間の静磁場、変動磁場、高周波電波の暴露の説明  
閉所恐怖症
- ② 造影剤副作用への対応マニュアルの確認
- ③ 体内埋め込み金属類の確認  
心臓ペースメーカー、脳動脈流クリップ、体内に埋め込んだ生命維持装

置、心臓人工弁、ステント、インプラント、職業あるいは軍事活動による金属片

- ④ 体表金属類の確認  
刺青、アイライン、金属顔料
- ⑤ 問診票（チェックリスト）の確認
- ⑥ 持ち込み金属類の確認  
時計、磁気カード、携帯電話、ホルタ心電図装置、ある種の入れ歯、着衣の金属、ヘアピン、エレキバン、使い捨てカイロ、ニトロダーム等
- ⑦ 新生児乳児の体温低下、体温上昇に注意
- ⑧ 非磁性体ストレッチャー等へ患者移動
- ⑨ 寝台からの転落防止
- ⑩ 変動磁場の誘電作用による組織刺激に注意
- ⑪ 高周波電波に起因する誘電作用による熱、衝撃に注意  
全身 SAR0.4W/Kg 以下、頭部 3.2W/Kg 以下、その他の組織 8W/Kg 以下
- ⑫ 傾斜磁場による騒音

### Ⅲ. 臨床で使用される医療用レーザー装置の医療安全について

レーザー光線による障害の防止策については、「レーザー光線による障害防止対策要綱」（昭和61年1月27日付け其発第39号別紙。以下「要綱」という。）、次いで、要綱の一部改正（平成17年3月25日付け其発第0325002号厚生労働省労働基準局長から都道府県労働局長あて）され、レーザー業務従事者の安全管理が図られている。

その一部であるレーザー手術装置は厚生省薬務局審査課長通達（薬審第524号昭和55年4月22日付）で、その安全基準が示され、日本レーザー学医会、日本消化器内視鏡学会などからその使用にあたってのガイドラインが出されている。

国際規格をベースにした安全規格としては、JIS規格が1988年に制定され、その後1991年、1998年、さらに2005年に改訂されて、JIS C 6802-2005となっている。

労働安全の立場からは、1986年に基発第39号として「レーザー光線による障害の防止対策要項」を通達の形式が出ています。これは、JIS規格制定以前であるが、国際規格とJIS規格原案をベースとしており、労働安全の立場から労働衛生管理体制に重点が置かれている。

その他、レーザー装置の使用に関しては、付随する高電圧、高圧ガス、特定化学物質、毒物及び劇物、排気ガス、蒸気及び粉塵等については、それぞれ労働安全衛生法、労働安全衛生規則及び大気汚染防止法等で、それぞれ規定されている。

#### (1) 安全管理対策

- ① レーザー手術装置（以下装置という）の保管・管理者の選定（正・副最低2名）を行なうこと。
- ② 管理者は、装置使用区域内における保管管理の責任を持つこと。
- ③ 管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行ない、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じて教育すること。（講習会、研修会、学会等への

参加により、教育が行えると判断される場合はこれらで代用しても良い)

- ④ 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
- ⑤ 装置使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止法等についても熟知し、管理者によって指定された者であること。

(2) 管理区域内での管理事項

- ① レーザー手術装置（医療用レーザー機器を含む）使用管理区域（以下管理区域という）を設定し、必要な表示を行なうこと。（管理区域表示）
- ② 管理区域には使用レーザー名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすいところに掲示あるいは表示すること。（警告表示）
- ③ 管理区域に入室する者（使用者登録名簿記入のものは除く）は、管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。（諸注意事項掲示）
- ④ 管理区域内に入室する者は、入室前及び入室後に視力の検査等を行ない視力の低下に注意を払うこと。

(3) 設備、備品等の設置、整備

- ① 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行なうこと。
- ② 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備えること。
- ③ 管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行ない、この結果を保守点検簿に記入する。

(4) 鍵の管理（クラス 3B 以上の装置（JIS 規格））

- ① 電源は鍵を用いること
- ② 使用しないときは、鍵を安全管理者が保管すること。
- ③ 許可者以外が使用できないようにすること。

(5) 保護具の着用（クラス 3R, 3B および 4 の装置（JIS 規格））

- ① 管理区域内では、レーザー放射に対して十分な保護をすること。
- ② 眼に対しては、特に保護眼鏡を着用すること。

(6) 日常、定期点検項目

- ① 使用場所の電源電圧、許容電流を確認すること。
- ② アースを正しく取ること。
- ③ 冷却水、ガスを使用する場合は、温度、流量、圧力に異常がないか点検をすること。
- ④ スイッチの接触状況、ダイヤル、メータ類が適切に動作することを確認すること。ガイド光、レーザー光の出力検知を確認すること。
- ⑤ 使用している部屋には、警告標識を掲示すること。
- ⑥ 漏れ電流と、電磁波障害に特に注意をすること。
- ⑦ 高電圧回路が露出しないようにすること。
- ⑧ ガス系のレーザーのでは、ガスボンベの固定、ガスの使用状態の確認、排気装置の接続を確認すること。

(7) 使用時の注意事項

- ① 管理区域内に立ち入るものは、防護眼鏡を着用すること。
- ② 出力設定は、あらかじめ術者と確認し、できる限り最小にすること。

- ③ 出力状態は、常に監視すること。
- ④ 照射の実施又は中断の場合は、術者と本体操作者が緊密に連絡を取り合うこと。
- ⑤ 患者の患部以外は、レーザー照射口の先端及び照射面を向けないようにすること。
- ⑥ 生体組織の焼灼時に発生する煙霧の排気を十分行なうこと。
- ⑦ 他の手術用具等は、光反射しないものを用いること。
- ⑧ 可燃性ガスや薬品、乾いたガーゼやチューブなどの可燃物にレーザー光を照射しないよう注意すること。
- ⑨ 切開、凝固部位の周辺部を防護するために生理食塩水で十分濡らしたガーゼで覆うこと。
- ⑩ レーザーメスは、使用しないときはハンドピース及びファイバの先端の汚れ、破損に注意し、水で濡らしたガーゼに包み格納容器に入れること。
- ⑪ マニプレータ（導光路）は強い衝撃で光軸がずれることがあるので、取り扱いに十分注意すること。
- ⑫ 入室する場合は、注意事項等の説明を受け、必要な保護手段を講じること。

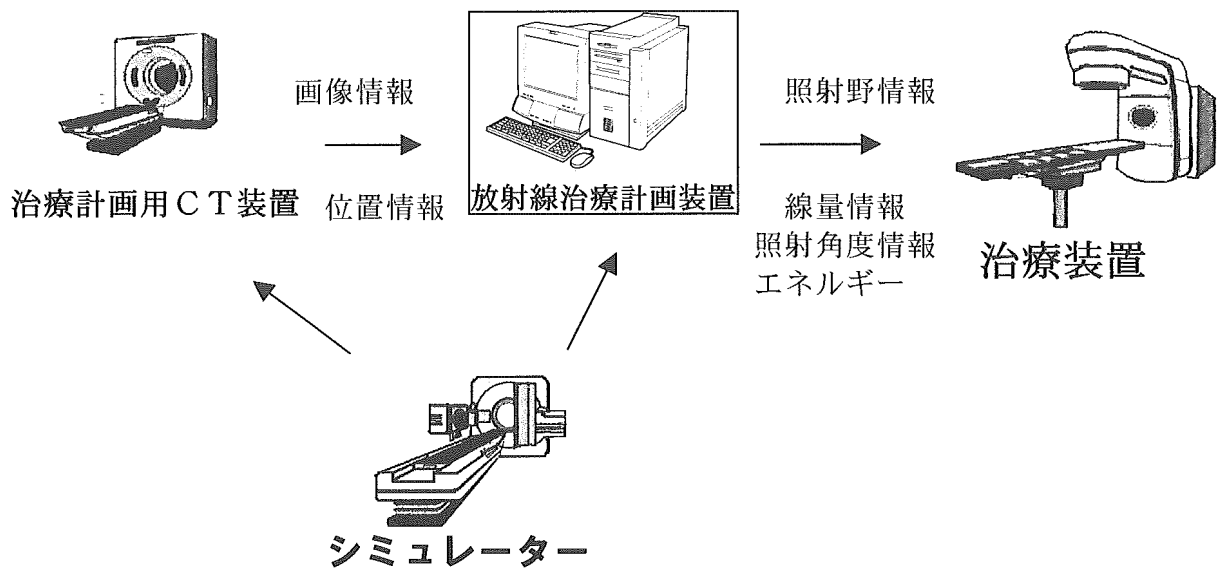
（資料－１）

#### IV. 患者を主体とした医療安全を考えた場合の医療法施行規則の問題点の整理

（１）第９条の７ 保守点検業務を必要とする医療機器別表第１に掲げる医療機器に撮影台（ブッキ台）、治療用寝台及び放射線治療計画装置を明記する。

撮影台（ブッキ台）、治療用寝台を患者に使用する場合以下の注意が必要である。

- ① ブッキー天板前後・左右への移動の注意。（患者の手・足・衣類等の挟み込み。）
- ② ブッキー天板上下移動の注意。（車椅子・患者への衝突。）
- ③ ブッキー天板の傷・汚れ・損傷等の目視点検。（取得画像への異物写し込み。）
- ④ ブッキー天板、リーダー撮影装置等のロック機能の点検。（電気的な衝撃。）  
例：J I S規格等では各撮影寝台はOFFロック機構となっている。停電・エマージェンシー作動時にロックが作動し、寝台が高位で停止となる。患者を高い位置から下ろすことになり、危険が伴う。ロック機構には無停電装置が必要である。  
放射線治療計画装置の注意点。
- ⑤ 治療計画装置への基礎データ入力の注意。（ダブルチェックシステム）
- ⑥ 実際の患者データ取得前の作業点検時には、基本データによるシミュレーションを行いCPUの動作状態を確認する。
- ⑦ 患者データの正確な電送を確認する。（使用するCT装置（CT画像）との整合性を確認する。）
- ⑧ 治療医とのコミュニケーションを図る。（投与線量・放射線エネルギーの選択・照射野・腫瘍位置・照射方法等詳細な指示を書面にて確認する。）



(2) 第9条の12

① 院内で保守点検を、責任を持って行う専門職種の基準を定め、それぞれに、専門知識を有する者を保守管理責任者として明記する。

② 保守点検業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を、民間の認証機関である医用放射線機器安全管理センターからそれぞれの装置の認定証（右写真MRI認定）等が発行されている。しかしながら、真に医療安全を担保するのであれば、装置を取り扱う者が全て行政資格を有していることから、修理・保守を行う者についても国家資格を与える必要がある。



③ 危険又は有害な物質を用いて診療を行うということは、放射線・放射線物質も含まれる。その場合、放射線照射装置（RAL）の線源交換も視野に入っているものとし、適切な研修を実施していること。とある適切な研修とはどのような研修を指しているのか。現在線源交換のために装置メーカーが来院して作業を行っているが、適切な教育を受けているかどうかの証明は提示されない。

(3) 第25条

① 患者の安全面からは使用というより診療用高エネルギー放射線発生装置を用いた診療に従事、として関連する診療従事者への責務を明確にすべきである。

② 診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について(平成16年4月9日)(医政指発第0409001号)

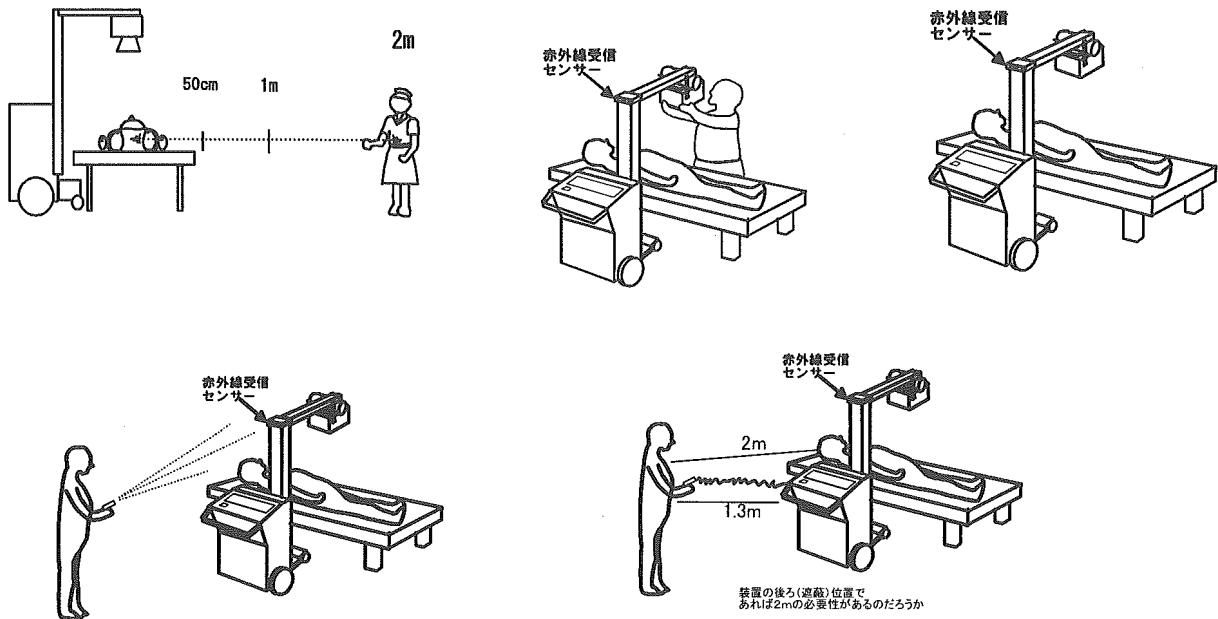
本通知は、照射量の設定等を含め、自主点検やダブルチェック体制を整えるよう要求しているが、それらを行うにもそれなりの技量・技術を熟達したものが行う必要がある。本通知では単にチェックの重要性を施設に投げかけているのみで終わっている。急務は放射線治療を専らとする放射線技師の育成であることから、教育についての通知を出すべきである。また、ダブルチェック方法についても言

及すべきである。

(4) 第30条

移動用エックス線装置を使用するにあたっては、エックス線管焦点及び患者から2メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。

- ① 2メートル以上離れた位置において操作という規定から通常はケーブルにより操作を行うよう設定された装置が多いが、現在は赤外線による操作を行っている装置が多く市販されている。本赤外線装置はその使用する（電波法の規定外を使用することから）波長幅に限界があり、装置個体識別が出来ない装置がある。そのために、1台の発信器で複数台の装置を同時に制御することが可能である。また、院内の他の赤外線使用器具との混在による危険性も懸念されることから、何らかの操作基準が必要である。



(5) 第30条の2 照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減する。

- ① マイクロ波発生装置等高周波を発生する機器は、常時通電されており、それら発生管からの微量放射線に関する防護について記述がない。放射化のみに着目した場合の不必要な被ばくのみでなく、不必要な被ばく全般の規制が必要である。
- ② 始業点検等において通電状態でサイラトロン等の発生管に接近する場合は、短時間にて確認をする。

(6) 第30条の3

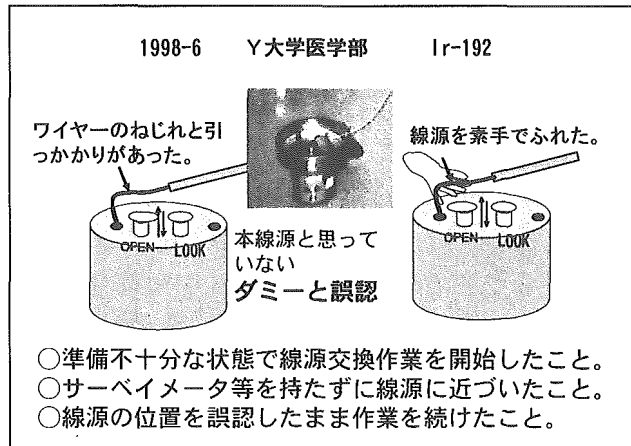
- ① 本条文の1メートルの距離における空気カーマ率が70マイクログレイ毎時以下になるように遮へいする、とあるが、装置設計・製造時に工業規格、薬事承認となることから使用者側での判断が難しい。また、単に1メートルという表現では線源中心から1メートルなのか、容器表面から1メートルなのか曖昧である。安全を主とした場合は、線源中心から1メートルという表現に改めるべきである。
- ② 本条文は全てが遠隔操作式のコバルト照射装置であり、リモートアフターローダなどの腔内照射装置に関する防護が含まれていない。そのため、リモートアフターローダ等は障害防止法の規制に従っているのが現状である。

例：照射口・二次電子濾過板・照射口の開閉等リモートアフターローダには構造

上存在しないのでこれら条文の適応外である。

③ 線源交換時の規制を設ける必要がある。

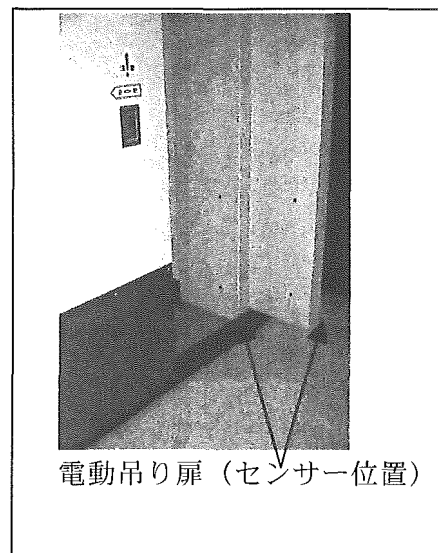
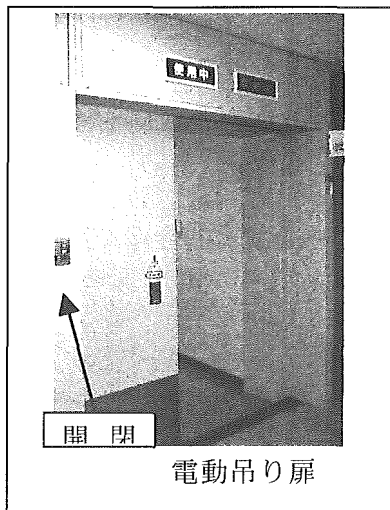
- ・本線源交換時には、あらかじめダミー線源によりその安全性を確認すること。
- ・常に放射線測定器（サーベイメータ）を携帯し作業を行うこと。
- ・本線源位置の確認は複数の者で行うこと。
- ・ダミー線源・本線源の識別を容易にするためダミー線源には目立つような色彩を塗布しておくこと。（現在は全く同じ色彩なので区別が難しい。）



- ④ 照射室の出入口は、インターロックを設けるとあるが、安全性を考えた場合出入口のみのインターロックではなく、実際に稼動している寝台インターロック、各接続部インターロック等々装置各部のインターロックも含める。
- ⑤ RAL装置の線源位置の把握は実際の治療時には重要な要素になる。毎週又は毎月線源位置を確認する、を明記する。
- ⑥ 条文に、RALの取り扱い方法として、安全のために、“照射装置の取扱において、線源の移動範囲内の安全性の確認を行ってから線源を移動させる。”を追加する。

(7) 第30条の5 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準

- ① 画壁外側の放射線量の測定は通常の使用状態において、となっているが、障害防止法では最大照射野・最大出力によって安全性を確認することとなっており、整合性が取れていない。現場では、障害防止法の定期検査等を受けることから、最大照射野・最大出力によって行われている。
- ② 入り口扉に関する安全性



現在ほとんどの使用施設では、電動の吊り扉が使用されている。本扉は、停電



時には、バックアップ電源が装備されていないために、動作不能となる。(手動の動作となる。) 安全性を考えた場合、使用施設の条文に、入り口扉の設備条件も入れるべきであり、保守点検事項に組み込む必要がある。過去に吊り滑車が外れ、電気的にも手動的にも開閉が困難となった事故事例があることから、自動扉としての機械的・電氣的な保守点検が必要である。

- ③ 高エネルギー放射線発生装置使用室には、調光式照明が装備されているが、停電時の非常灯は装備されていない。また患者を治療中には、入り口扉は閉鎖されており、外部照明は室内には全く入らない。このようなことから、停電時対応として、非常電源設備を条文化すべきである。

(8) 第30条の6 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準

- ① 画壁外側の放射線量の測定は通常の使用状態において、となっているが、障害防止法では最大照射野・最大出力によって安全性を確認することとなっており、整合性が取れていない。現場では、障害防止法の定期検査等を受けることから、最大照射野・最大出力によって行われている。RALおよび体外照射装置にあっては通常設置された線源数量は決定されており、その測定は最大線源数量で行われている。

(9) 第30条の16

- ① 管理区域としての標識、立ち入りの制限など、法で規定されている管理を行っているが、外部放射線の線量を測定するという行為に正確な方法が明記されていない。(専門業者に委託した場合でも測定者によって方法が異なる。)
- ② 結果の記録方法は、間歇放射線場の測定において自然放射線量と同じ場合は「感知せず」と記録し、連続放射線場の測定において自然放射線量と同じ場合は「BGと同じ」と記録するという指導である。(医療法立ち入り検査時において) 校正された測定器による測定であることから数値記載とその安全性を明確にする方が合理的である。

(10) 第30条の17

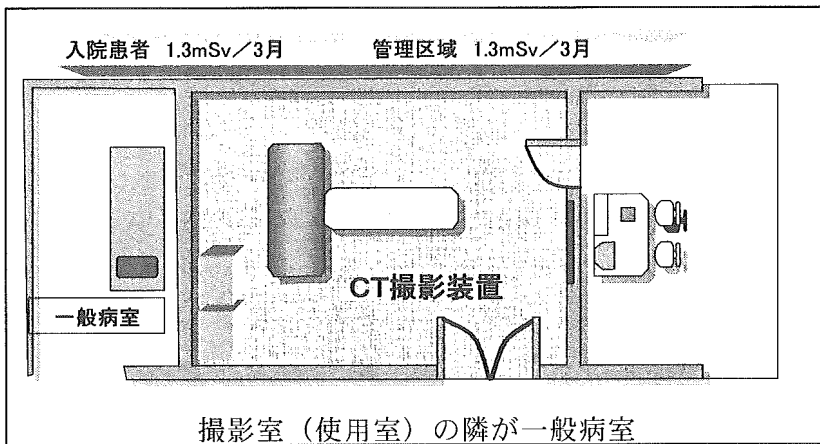
- ① 公衆の放射線による被ばくを防止を目的に設けられたとなっており、その線量は250 マイクロシーベルト/3月となっている。しかしながらその線量を測定する方法が明示されていない。現場では、その測定精度を担保するため、ガラス線量計等による長期間測定を行ない、その結果から通常の電離箱サーベイメータでの線量測定を行うことで担保している。

(11) 第30条の18

- ① 放射線診療従事者(主に診療放射線技師)は、管理区域に定められていない場所(病室・手術室等)での検査・撮影の業務を行うことが日常的に発生している。条文では外部被ばくによる測定について、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと、とあるが、管理区域外の業務において放射線被ばくの管理を行わないということは医療安全面では問題であることから、条文の修正が必要である。
- ② 放射線診療従事者の安全を考慮し、病室等で行われる移動撮影時等においても継続的な管理が行われている。

(12) 第30条の19 病室の実効線量

- ① 入院中の患者は公衆として評価する必要がある。3月間につき1.3ミリシーベルトとすると1年間入院したとして $1.3 \times 4 = 5.2$ ミリシーベルトとなり公衆の数値を超えるおそれがある。

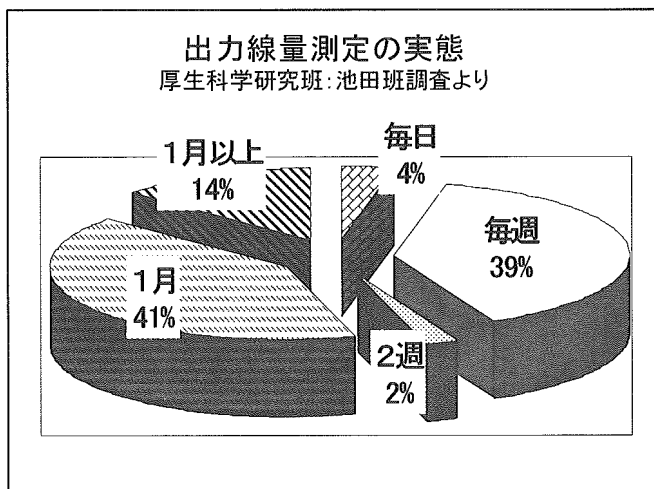


小規模な医療機関にあっては左図に示すように隣接して病室が存在する。入院中の患者を公衆とする必要がある。

現場では病室における線量測定も実施しているが、病室での線量測定は患者への不要な不安を与える。

(13) 第30条の21 出力線量の測定

- ① 治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置について、その放射線量を、6月を超えない期間ごとに1回以上線量計で測定すること、と明記されている。血液照射装置（放射性同位元素装備診療機器）も行っている。
- ② 高エネルギー放射線発生装置にあっては、電氣的に放射線を発生させることから放射線の発生量に不安定的要素を多く含んでしまう、関連学会等ではこれら装置の放射線量は1回/週にて測定をするように示唆している。（別途資料参照）実態は1回/週またはそれ以上を実施している施設は43%である。1回/月としてみると86%の施設が実施している。



また、診療用放射線照射装置にあっては、過去に使用されていた ( $^{60}\text{Co}$ ・ $^{137}\text{Cs}$ 等) 5年、30年の長半減期線源ではなく、 $^{192}\text{Ir}$ のように月単位の短半減期核種が使用されている。よって、6月の期間ではその放射エネルギーを正確に把握できない。

これら実態を踏まえた医療安全を考えた場合、1回/月とすべきである。実態は左図に示すように86%の施設で1回/月行われている。

(資料-2)

(資料-3)

V. 医療機器の品質管理・精度管理の必要性

医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（平成14年8月30日医政発0830001）や特定機能病院における安全管理のための体制の確保（平成14年10月7日医政発1007003）においても医療安全対策の必要性が示されている。

また、PET検査の安全性を確保し、適切な実施を確保するために平成16年8月1日

医政発第 0801001 号において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を、陽電子断層撮影診療に専ら従事させることや、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師のうち 1 名以上については一定の規定に該当する者が行わなければならない事が明らかにされた。

一方、診療装置の精度管理も重要である。現在、検体検査においては、その精度管理を実施する者の重要性が医療法施行規則第 9 条の 8、第 1 項第 3 号において明記され、専ら精度管理を職務とする者を有することが義務づけられている。また、医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成 5 年 2 月 15 日 健政発 98）の第三 業務委託に関する事項の 2、(1)、(エ)に専ら精度管理をする者について規定されている。

エックス線装置においても精度管理の必要性は明白である。医療法施行規則第 30 条にエックス線装置の防護が規定されている。しかし、診断に用いられる画像の品質や精度管理、それに従事する者の必要性については規定させていない。装置の品質管理・精度管理が確実に行われることにより、設置時の性能が著しく低下している装置が速やかに更新されることが患者の利益につながる。これら事が推進されるためには法的にもその必要性が明確にされるのが望ましい。

(資料— 4)

## D 考察

安全とは、「事故による障害のない状況」である。したがって、医療（医療機関）における安全は、病気の診断、治療のために訪れた人に対し、事故による障害のない状況を担保していることである。従来は、医療機関で発生する医療事故を防止するために従事者に対して医療事故防止の教育を行うという発想から、医療を行う場合に注意すること、やってはいけないこと、ヒューマンエラーで人は必ず間違いを引き起こすそのために周知することなどが医療事故防止策として受け入れられてきた。

すなわち、医療の安全が対象となる観点が、患者の安全、医療従事者の安全、医療関係者の安全、地域の安全、不特定多数の安全と多岐に亘って論じられ、それによって作成される医療事故防止マニュアルなどの中にも、多岐に亘る項目があるために、誰のための医療安全なのかが明確でない状況となっている。

交通でいえば乗客、電車に乗って目的地に行くことが目的で来る人に事故による障害のない状況を担保する。またデパートやスーパーマーケットでは顧客、物を購入することを目的で来る人に事故による障害のない状況を担保する。同様に、医療機関においては、診断、治療のために訪れた患者に、障害のない状況を担保する。

患者は自分の病気を診断し、治療してもらうために、医療機関を訪れる。その信頼を与えている医療機関において何も知らされないうちに障害を受けたなどということは、患者には思いもよらないことであり、あってはならないことである。医療機関として患者の安全を確保することは、診療を行う上での大前提であり、患者サービス、医療の質の出発点と考えるべきである。

患者の安全を担保するためには、規制と監視体制が大きな役割を果たす。医療での規制は、医療法施行規則であり、日常での定期的な施設、装置、管理者の義務の点検である。診療放射線の防護及びMRI装置、レーザー手術装置について以下のようにまとめとした。

また、患者を主体とした医療安全を考えた場合の医療法施行規則の問題点から、来るべき医療法施行規則の改正には、医療の現場と乖離のない条文を取り入れることが必要であると考えられる。

### 1. 診療放射線の防護

#### (1) 非管理区域の問題

医療法施行規則では、医療施設内の放射線領域を図1のように設定している。