



図2. 床を汚染した100個のF-18が崩壊した際の放射線の飛跡（汚染面積は900cm²）
青は陽電子、赤は電子、黒は光子の飛跡を示す。

表6 受付事務職員の床を汚染したF-18による線量推計結果

汚染面積(cm ²)	1	900	2500	40000	90000
実効線量(mSv)	4.5E-07	3.8E-04	1.0E-03	7.8E-03	1.1E-02
体幹部皮膚吸収線量 (mGy)	4.2E-05	3.3E-02	7.7E-02	2.3E-01	2.3E-01
足底部皮膚吸収線量 (mGy)	3.4E-03	3.0E+00	3.1E+00	3.4E+00	3.5E+00
足の等価線量 (mSv)	4.1E-05	3.3E-02	4.5E-02	7.0E-02	7.8E-02

表7 病院内の待合室の幼児の床を汚染した F-18 による線量推計結果

汚染面積(cm ²)	1	900	2500	40000	90000
実効線量(mSv)	5.2E-02	4.6E+01	4.8E+01	5.3E+01	5.4E+01
皮膚吸収線量 (mGy)	6.3E-04	5.0E-01	7.0E-01	1.1E+00	1.2E+00

表8 外来患者、家族、介護者の床を汚染した F-18 による線量推計結果

汚染面積(cm ²)	1	900	2500	40000	90000
実効線量 (μ Sv)	3.9E-05	3.3E-02	8.7E-02	6.8E-01	9.6E-01
体幹部皮膚吸収線量 (μ Gy)	3.7E-03	2.9E+00	6.6E+00	2.0E+01	2.0E+01
足底部皮膚吸収線量 (μ Gy)	2.9E-01	2.6E+02	2.7E+02	3.0E+02	3.0E+02
足の等価線量 (μ Sv)	3.5E-03	2.8E+00	3.9E+00	6.0E+00	6.7E+00

表9 入院患者 A の床を汚染した F-18 による線量推計結果

汚染面積(cm ²)	1	900	2500	40000	90000
実効線量 (μ Sv)	3.1E-04	2.7E-01	7.0E-01	5.5E+00	7.8E+00
体幹部皮膚吸収線量 (μ Gy)	3.0E-02	2.3E+01	5.4E+01	1.6E+02	1.6E+02
足底部皮膚吸収線量 (μ Gy)	2.4E+00	2.1E+03	2.2E+03	2.4E+03	2.5E+03
足の等価線量 (μ Sv)	2.9E-02	2.3E+01	3.2E+01	4.9E+01	5.5E+01

表10 入院患者 B の床を汚染した F-18 による線量推計結果

汚染面積(cm ²)	1	900	2500	40000	90000
実効線量 (μ Sv)	5.6E-04	4.8E-01	1.3E+00	9.8E+00	1.4E+01
体幹部皮膚吸収線量 (μ Gy)	5.3E-02	4.2E+01	9.6E+01	2.9E+02	2.9E+02

表 11 受付事務職員の床を汚染した Tl-201 による線量

汚染面積(cm ²)	減衰有り	減衰なし
実効線量(mSv)	2.9E-09	3.0E-09
体幹部皮膚吸収線量(mGy)	1.1E-04	1.1E-04
足底部皮膚吸収線量(mGy)	1.2E+00	1.2E+00
足の等価線量(mSv)	2.9E-04	3.0E-04

表 12 病院内の待合室の幼児の床を汚染した Tl-201 による線量

汚染面積(cm ²)	減衰有り	減衰なし
実効線量(mSv)	1.8E-02	1.9E-02
皮膚吸収線量(mGy)	4.4E-06	5.6E-06

表 13 外来患者、家族、介護者の床を汚染した Tl-201 による線量

汚染面積(cm ²)	減衰有り	減衰なし
実効線量(μ Sv)	1.0E-02	1.0E-02
体幹部皮膚吸収線量(μ Gy)	3.9E-01	4.0E-01
足底部皮膚吸収線量(μ Gy)	4.6E-00	4.7E-00
足の等価線量(μ Sv)	1.1E-03	1.1E-03

表 14 入院患者 A の床を汚染した Tl-201 による線量

汚染面積(cm ²)	減衰有り	減衰なし
実効線量(μ Sv)	6.4E-02	6.4E-02
体幹部皮膚吸収線量(μ Gy)	2.5E-00	2.5E-00
足底部皮膚吸収線量(μ Gy)	2.9E+01	2.9E+01
足の等価線量(μ Sv)	7.1E-02	7.1E-02

表 14 入院患者 B の床を汚染した Tl-201 による線量

汚染面積(cm ²)	減衰有り	減衰なし
実効線量(μ Sv)	8.5E-04	9.6E-04
体幹部皮膚吸収線量(μ Gy)	3.3E+01	3.7E+01

文献

¹平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による「国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究」（主任研究者：小林寛伊・NTT東日本関東病院名誉院長）の分担研究報告書「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」

²厚生労働省医政局指導課長通知（医政指発第 0201004 号）、医療施設における院内感染の防止について、平成 17 年 2 月 1 日

³日本アイソトープ協会編『医療用アイソトープの取扱いと管理』

平成17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）

「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」

分担研究報告書

医療機関における適切な放射線防護及び関係する制度についての研究

課題（3）：初療室でのエックス線装置の使用に関する規制整備のあり方についての
検討

分担研究者 山口 一郎 国立保健医療科学院生活環境部 主任研究官

研究協力者

天野 昌治	日本画像医療システム工業会 (株) 島津製作所 医療機器事業部技術部 主任技師
池淵 秀治	(社) 日本アイソトープ協会 医療情報室 室長
岩永 哲雄	(社) 日本アイソトープ協会 医療情報室 課長
大山 昇次	全国保健所技師会 会長 (東京都台東保健所)
金谷 信一	東京女子医科大学病院 核医学・PET検査室
高橋美保子	(社) 日本アイソトープ協会 医療情報室
迫 義知	大阪府健康福祉部医務・福祉指導室
森 一五	東京都福祉保健局医療政策部 医療安全課 指導係
諸澄 邦彦	埼玉県立がんセンター放射線技術部副技師長

目次

研究要旨	4
A.研究目的.....	4
B.研究方法.....	5
B1 現状把握及び課題分析.....	5
B2 救命救急救命部の初療室における放射線診療に伴う患者や医療従事者等の線量推計	5
B2.1 搬入患者数.....	5
B2.2 検査内容	5
B2.3 放射線診療従事者の介助.....	5
B2.4 照射の条件.....	5
B2.5 患者等の条件.....	6
B2.6 患者間のシールド条件	6
C&D.研究結果及び考察	6
C&D1. 現状と課題分析	6
エックス線装置の使用場所に関する現行の規定.....	6
初療室における X 線検査の必要性と特徴	7
救命救急診療における放射線診療の提供方法.....	8
ポータブルと据え置き型装置の違い	9
ポータブル撮影装置の使用の問題.....	10
救命救急部における放射線診療の放射線安全確保.....	11
救命救急部における X 線診療室の設置レイアウト.....	13
初療室における X 線検査の設置例	13
現場からの要望.....	14
現場職員の理解を得る方策.....	15
救命救急部における放射線診療のあり方	15
関連課題.....	16
NICU における放射線診療.....	16
この章のまとめ.....	16
C&D2. 救命救急施設における放射線被ばくの推計	16
C&D3. 法令適用の分析	19

移動型の装置の一時的な利用としての取扱いの可能性	19
初療室をエックス線診療室として扱うことの法令上の課題	19
規制との不整合の解消方策	21
病院機能評価における扱い	21
C&D4. 今後の検討の方向	21
学会等における取り組み	21
エックス線診療室の兼用	21
使用場所の制限の緩和	22
諸外国の動向	23
C&D5. 関連課題	24
救急医療機関での X 線 CT 装置の使用における同時照射防止インターロック	24
手術室における固定式の X 線透視装置の設置	25
E. 結論	25
F. 研究発表	26
G. 知的所有権の取得状況	26
謝辞	26

研究要旨

救急医療における放射線診療での規制整備を進めるために、特別な場合に救急救命部の初療室において、天井走行型 X 線装置の設置を可能とするよう規制を整備すべきかどうかについて検討した。また、今後、天井走行型 X 線装置の設置を可能とするよう規制を改正する場合に、求められる安全確保策の要件とすべき事項を検討した。さらに、救命救急救命部の初療室における放射線診療に伴う患者や医療従事者等の線量を推計した。

救急医療における放射線診療は施設の役割に応じた多様性がある。このため救命救急診療における放射線診療は施設より、求められる役割が異なっている現状にある。施設によっては、救命救急診療の質を維持するために、より現場に負担がなく、しかも、よりよい情報を提供するような放射線診療システムの導入が必要と考えられている。しかし、高画質の放射線診療機器は必然的に患者や従事者に与える線量が大きくなる。このため、そのバランスを考へて総合的な観点から最適なシステムを医療機関では整備することが求められる。本研究では、適正な医療を提供するための一助として救急救命診療における初療室での放射線診療に伴う従事者や隣の患者の線量推計を基に求められる防護策を示した。また、初療室での天井走行型エックス線装置の設置における法令適用上の課題を整理した。

今後、特殊な医療機関における救急救命部の初療室において天井走行型 X 線装置を設置できるよう規制の整備を目指すのであれば、過去に使用されてきた実績があるものの、それが通知の規定に必ずしも則っていなかった事実を関係者が認識し、特定の要件を満足するような医療機関の救急救命部の初療室に天井走行型のエックス線装置が設置できるような法令改正に向けて、規制を整備する必要性とその場合の安全確保の具体的方策を明らかにすることが求められる。

A. 研究目的

救急医療における放射線診療は、チーム医療を基本とする救急医療の現場において遅滞を許されず、その情報によって後に続く治療方針に影響を与え、ひいては患者の予後を左右する可能性もある重要な意義を持つ。また、緊急診療においては、避けられる外傷死の予防が最大の目的であり、このため、生命の維持が初期診療の目標であ

り、それが達成された後に精密検査に移行する。患者の重傷度が高い場合には、時間的制約が大きく、必要なことを短時間に実施することが求められるⁱⁱ。従って、救急医療における放射線診療もその特性を十分に考慮し、規制を整備することが求められる。そこで、救急医療における放射線診療のあり方を示すために、救急医療におけるエックス線装置の設置に関する諸問題、規制整

備上の諸問題等について検討した。

また、救命救急救命部の初療室における放射線診療に伴う患者や医療従事者等の線量を推計した。

B.研究方法

B1 現状把握及び課題分析

現行の規制を調査し、初療室でエックス線装置を設置することが、どの規定と齟齬を生じるのか分析した。

また、文献調査と現場職員へのインタビューにより、規制の課題とあるべき姿を分析した。

B2 救命救急救命部の初療室における放射線診療に伴う患者や医療従事者等の線量推計

以下の仮定で、救命救急救命部の初療室における放射線診療に伴う患者や医療従事者等の線量を推計し、必要な防護策を検討した。

B2.1 搬入患者数

搬入患者は週に約 20 名で、救急救命部の初療室における各患者の平均撮影枚数は 3 枚程度とした。このため、救急救命部の初療室における 1 週間の検査件数は 60 回となる。

B2.2 検査内容

これらの検査内容は、以下のように仮定する。

(検査の種類と回数)

頸椎正面，開口撮影が 20 枚
(80kV, 20mAs) 200mA で 100msec. × 40

[実際には、他に以下のような照射もある]
頸椎側面撮影が 10 枚 (70kV, 20mAs) 200mA で
100msec. × 10

四肢骨 X 線撮影が 25 枚 (55kV, 16mAs) 200mA
で 80msec. × 25

背臥位胸部正面 X 線撮影が 25 枚
(60kV, 3mAs) 600mA で 5msec. × 25

骨盤正面 X 線撮影が 10 枚
(80kV, 40mAs) 200mA で 200msec. × 10

B2.3 放射線診療従事者の介助

このうち、同一の従事者が 1/3 の症例で介助とする。

実際には、介助が必要な撮影は頸椎側面撮影と骨盤正面撮影のみで、さらに介助の候補者は院内に 10 名程度いるので、大幅な安全側評価となる。

B2.4 照射の条件

フィルタの材質はアルミニウムで、厚みは 3mm とした。

エネルギースペクトルは IPEM Report78 で作成した。

照射の方向は、下向き、衝立と反対向き、衝立向きとした。実際には、これらのうち、水平方向照射は頸椎側面撮影であるが、この撮影では、もう一方の寝台とは逆方向に向かって照射する機構になっている。このため、照射側に患者がいることはない。

ビームの幾何学的条件は以下の通りとした。

・小さい救命救急救命部の初療室を仮定した場合

FSD は 50cm で照射野のサイズは患者への入射面で 50×50 cm とした。

・大きい救急救命部の初療室を仮定した場合

FSD は 110cm で照射野のサイズは患者への入射面で 35×43 cm とした。

B2.5 患者等の条件

患者のサイズは 40×20×40cm とした。

医療従事者のサイズは 40×20×100cm とした。

患者と医療従事者の距離は 50cm とした。

距離はいずれも中心軸間である。

(救急救命部の初療室の条件)

・小さい救急救命部の初療室を仮定した場合

部屋のサイズは 400×600×300cm とした。

患者間の距離は 2m とした。

・大きい救急救命部の初療室を仮定した場合

部屋のサイズは 1040×900×600cm とした。

患者間の距離は 4m とした。

いずれの面もコンクリートで覆われているとした。

B2.6 患者間のシールド条件

シールドのサイズは 180×180cm とし、厚みを 0.1cm で、素材を鉛とした。

シールドは患者間の真ん中に設置するとした。

B2.7 計算方法

EGS4 (Electron Gamma Shower Version 4) を用いた。

[倫理面への配慮]

本研究は医療放射線の管理のあり方を明らかにすることを目的としており、倫理面について配慮を必要とするものではない。また、個人への聞き取り調査は予め了解を得てから行った。

C&D. 研究結果及び考察

C&D1. 現状と課題分析

エックス線装置の使用場所に関する
現行の規定

エックス線装置はエックス線診療室で使用することが原則とされている（医療法施行規則第 30 条の 4）。また、エックス線診療室には、放射線診療に関係のない機器をおいてはいけないとされている（医薬発第 188 号通知）。この規定は、放射線診療を専用の室で行うことを定めている。この規定の趣旨は、放射線安全の確保である。

ただし、特別な場合は、エックス線装置は、エックス線診療室以外（例えば初療室）でも移動して使うことができる（医療法施行規則第 30 条の 14）。この規定により、診療上必要がある場合に、放射線防護上の要件を満たしていれば、初療室においてエックス線検査が行えることになっている。

初療室における X 線検査の必要性和特徴

患者の特徴

初療室においては一般的な救急患者のほかに特に、脳卒中や心疾患患者をはじめとする潜在的に生活習慣病を併せ持つ比較的大柄な体格の救急患者に対する X 線検査の需要があると推測される。また、意識障害患者に対する撮影では静止に協力を得られないため、体動の影響を小さくするには、照射を短時間とする必要がある。このため、ポータブルエックス線装置ではなく大出力エックス線装置による短時間撮影が望ましいとする意見があった。

検査の時期

患者の重傷度が増すほど初期の X 線検査は適応が限られるものの、できるだけ初期の段階で円滑に短時間撮影が出来ることによって、生命維持を脅かす疾患を診断可能とすることは患者の予後を改善する可能性がある。

また、初期診療に併せて行う気管内挿管や胸腔ドレナージなどの確認のための X 線検査も、救急患者にとっては重要である。これらは、据え置き型のエックス線装置に C アームを持つ撮影機構があることにより、安静臥位のままで安定したポジショニングにより検査することが可能となる。

災害時の対応

災害時等には多数の患者を扱う必要が生じる。このため、救急救命センターでは、そのような事態を想定し、必要な備えを準備しておかなければならない。また、日頃の対応能力を十分に上げて突発的な事態に応じられるようにしておく必要がある。

災害時には、スタッフが足りなくなることがあり得るので、少ないスタッフでの診療も想定した機器の設置を考慮する必要がある。

また、このような施設は、地方自治体において災害対策の観点から、重点施策と立案されている経緯がある。このため、その医療法への適用について、病院の開設許可（構造設備）を与える部署では、十分に議論がなされていなかったことも推測される。

また、構造設備を兵庫県南部地震のような震災時にいかに救急医療を提供できるかを考えて作る場合には、現行の規制とそぐわない面も生じ得るものと推測される。

求められる画質

救急救命診療に必要な装置のスペックについて、診療場面別に、関係者で合意を得られうる、最低基準を示すことが求められる。

・感染症対策

血液による感染症対策も考慮する必要があるとの意見がある。

フィルムを直接患者に敷いて汚染した場合の除去の手段は確立されていないとすると、

天井走行型のCアーム装置を用いることに利点があると考えられる。

この課題を考えるには、X線検査も行えるベッドの、フィルム格納機能の要件や血液で汚染したフィルムを介した感染症の伝搬としては、想定しうる状況の設定が求められる。

脳死判定

ポータブルDSA装置で「脳死判定を行う」との意図から、救急救命部の初療室を「外来手術室にしてエックス線透視が可能」とする案が検討された例がある。

本当に必要であれば、脳死判定や何らかの救命救急診療の基準に明記されているので、省令改正すべきという議論が展開できる。しかし、臓器の移植に関する法律の施行から判定の内容が変わった。

現在の脳死判定は生命徴候の確認、深昏睡の確認、瞳孔散大・固定の確認、脳幹反射消失の確認、平坦脳波の確認、無呼吸テストとなっている。そこに補助診断手技として脳血流の有無を確認するために脳血管撮影、もしくはperfusion撮影、CBF測定を行うことがあるが、必須ではなくなっている。

救命救急診療における放射線診療の提供方法

救命救急診療における放射線診療の提供方法としては、以下の3つのパターンが考えられる。

A) 専用のX線診療室での放射線診療

➤ 放射線診療のみを行いベッドは一つ

➤ 放射線診療以外も行うなどそれ以外の想定

B) 初療室でのポータブル装置を用いた放射線診療

C) 初療室でのX線装置を設置して行う放射線診療

これらについて、法令適用上の問題を記す。

A) 放射線診療のみを行いベッドは一つであれば、法令適用の問題はない。ただし、それ以外の想定では現行の通知と齟齬が生じる。

B) 医療法施行規則第30条の14（使用場所の制限）の範囲内であれば、問題はない。ただし、この場合は、あくまでも特別な使用になる。日常的に行われるのであれば、電離則との整合性が課題になり得る。

C) 医療法施行規則の想定外。通知では、放射線診療室での放射線診療に関係のない器具の設置や複数の患者の診療を行うことを禁じている。このため、これらの規定には反することになる。従って、安全な診療の確保の観点から問題があると考えられる場合には、医療法第24条の施設の使用制限命令等などの対象になり得る。ただし、これまでのところ、紛争は発生しておらず、今後も何らかのトラブルの争点にならず、医療機関の責任で安全が確保さ

れるのであれば、事例化しない選択もあるかもしれない。しかしながら、ガイドライン化や教科書に書き込むには法令適用について整理することが避けて通れない。

ポータブルと据え置き型装置の違い

薬事法に則った届け出にも記載されているように、現在、上市されている製品の両者の定格出力には差異がある。ポータブル式のエックス線装置では設定できる管電流に制約があり必要な光子数を得るには、必然的に照射時間が長くなるために固定が困難な患者では、得られた画像の空間分解能が動きのぼけにより低下する。そもそも、管電流を任意に増減することがポータブル装置では不可能である。管電圧も90kV以上には上げられないために、何らかの散乱線除去を併用するとして透過する光子数を確保するには、照射時間を長くせざるを得ず、同様に動きによるボケが生じる。このように高いコントラストを維持して短時間撮影をしたいと大容量X線発生装置が必要となるが、ポータブル装置では利用可能な商品が存在しない。

例えば標準成人の背臥位胸部正面X線撮影を、焦点-イメージ間距離110cmで撮影した場合を両装置で比較するとそれぞれ定格管電流が異なることから照射時間は以下のようなになる。

撮影条件：60kV, 3mAs

ポータブル装置：300mA, 10msec.

据え置き型装置：600mA, 5msec.

心血管撮影に関する文献ⁱⁱⁱによれば、動きによるボケのない画像を得るためには照射時間として5msec. 以内の撮影が望ましいとしている。救急救命診療では、そこまでの分解能を必ずしも有しないことも考えられるが据え置き型装置の方が、より情報量の多い画像が得られる。

さらに、質量厚みが大きいために必然的に散乱線成分が増加し被写体コントラストが低下しやすいため低電圧でできるだけ短時間での照射が望ましい背臥位腹部正面X線撮影検査では、同様に比較すると以下のようなになる。

撮影条件：70kV, 40mAs, Grid +

ポータブル装置：280mA, 143msec.

据え置き型装置：600mA, 67msec.

となり、その格差は更に大きくなる。

また、患者が固定されていると、X線照射の幾何学的条件が限られる。それに対し、Cアーム形式で患者とX線管-検出器の相対位置関係を設定しないとよい情報が得られず、それはポータブル装置の限界を超えているという意見がある。さらに、ポータブルX線装置で撮影する際には、撮影時に患者の下にカセットを挿入する必要が生じるので、刺創患者などの場合新たな事故を招くこともあると考えられる。このような患者移動時のリスクを小さくするには、据え置き型エックス線装置とCアームと撮影台を組み合わせたシステムを構築することが必要との意見があった。つまり、ポータブル装置に比べて、天井を移動するエックス線装置は、救急時の撮影が容易なこと、患者にあ

わせてX線管が円滑に自由に動けること、Cアームによりカセットを保持せずすむ（すなわち被ばくしない）こと、同じくこのアームを用いて処置台とあわせたシステムにより、撮影の都度患者を持ち上げることなく撮影できること、など救急診療システムとして従来よりも格段に完成され、患者にも従事者にもメリットがあると考えられた。

ただし、移動型Cアーム装置はわが国でも販売されている(*)、しかし、これらは、術中透視診断に用いることを前提として設計した外科用イメージであり、救急患者の一般X線撮影のように短時間で広範囲の被写体を撮影できる装置ではない。しかもこれらの装置は透視機能を有し、その機能を容易に撤廃できないため、使用場所は手術室に限られている。

このように、ポータブル装置を救急救命センターの救急救命部の初療室等で利用することには、診療上、制約が大きいことがごくごく一部の現場から指摘されている。このような装置が上市しておらず、利用が出来なかったことの原因としては、画像診断機器メーカー各社は市場規模のマーケティングを経た上で装置の開発に着手することや技術上あるいは販売戦略上の要因で、救急医療に特化した比較的高額となる装置は今日まで開発対象とならなかったことが考えられる。なお、救急救命診療に特化したエックス線装置としては、より汎用性を高め大きい検出器で広範囲が撮像できる一方で小さい検出器で角度をつけてより患者

にも近づけることのできる装置の市場への投入も求められている可能性がある。複数の装置を導入できない医療機関はどちらかを犠牲にするしかない。ここで、大きい検出器のタイプを設置すると救急救命放射線診療時にアームを動かすことで患者に危害を与える可能性も考えられる。このため、ポータブル装置のような接近警告機能の設置を検討すべきではないかと考えられた。

- ・ 規格基準に差異はないが、固定式X線装置とポータブル撮影装置では性能・機能が大きく異なっている現状にある。
- ・ いずれにしても、救急救命医療の現場では、検査法の工夫については、取りまとめの努力がなされていたものの、必要とする装置のあり方に関する意見の集約や装置メーカーに対して、求めるポータブル装置を求めるような活動がなされていないように見受けられた。

ポータブル撮影装置の使用の問題

少なくとも放射線防護上の問題はなく、適切に使用されてきたと考えられる。しかし、救急救命診療でのポータブルエックス線装置の使用のガイドラインや自主的なルール作りについては、その現状を示す資料が見あたらなかった。

いずれにしても、現状では、ほとんどの救急救命部の初療室がポータブルX線装置で撮影を実施している。これらは複数の患者が救急救命部の初療室にいる中で撮影することもあり、その防護に関する規制のあ

り方に合理性が欠くとの指摘もある。このため、医療機関がきちんと責任を負うのであれば規制の緩和が考えられる。しかし、関係業界などでのルール作りも進められておらず、機が熟していないと推察された。

救命救急部における放射線診療の放射線安全確保

(患者の安全)

救命救急部の初療室に X 線装置を設置した救命救急センターでは、明文化された資料はないものの、標準的なプロトコールに従い、適正な放射線診療がなされているとされている。また、エックス線装置については定期的な装置の点検がなされていたとされている。このため、初療室に天井走行型のエックス線装置設置により検査件数が増加することもなく、また、必要以上の画質を求め線量を上げることもなく、幻覚に品質管理された放射線診療が提供されていたとしていた。

一方、放射線安全には直接関係はしないが、放射線診療に伴う安全確保策としてある救命救急センターでは、分離式手術台を処置用ストレッチャー兼撮影台として用いる工夫をしていた。このような工夫は各施設でなされていると思われるが、情報の集約が十分になされているとは見受けられず、情報交換の機会や仕組みが不足していることが伺われた。

(スタッフの安全)

この救命救急センターでは、1mm の鉛入りの遮蔽板を初療室に設置し、撮影時にスタッフはその後ろに待避している。また、患者を抑制する役割のスタッフはプロテクターを着て患者を保持するが、ポータブル装置と異なり天井走行型の装置では C アームを活用し、従事者が介助する割合は小さい。さらに、診療放射線技師が X 線を照射する際に必ず救命救急部の初療室内の従事者にわかるように大きな声で合図し、目視で確認している。

一方、救命救急部の初療室外の他の従事者の被ばくについては、救命救急部の初療室の使用中のランプが点灯しているときは、診療放射線技師もしくは処置に関係している従事者に確認していることを徹底している。

他方、救命救急部の初療室以外の患者については、患者の移動等に関しては従事者が必ず付き添っているため、むやみに X 線撮影中の救命救急部の初療室に近づけないことを徹底しているとされる。

さらに、日常業務する人間は線束方向にはいないよう注意を払っている。ただし、患者を透過したビームは大幅に減衰しているため、きちんと絞られていると、透過ビームより患者からの後方散乱の方が、強度が強いため、必要がない場合には患者に近づかないようにしている。

また、この救命救急センターでは、医師、看護師、診療放射線技師のすべてが個人被ばく線量計を装着している。このうち、プロテクターを装着し撮影時に患者の介助を

するものについては不均等被ばくも測定している。今まで初療室における撮影による有意水準（検出限界は $100 \mu\text{Sv}/1 \text{月}$ ）を超える被ばくが看護師に認められたことはないとされる。

5年以上勤続するこの救命救急センター職員の個人被ばく歴の5年累計被ばく線量値 (mSv) を以下に示す。

診療放射線技師：4名

3.8, 2.8, 4.0, 1.8

（平均 3.1mSv 、標準偏差 0.9mSv 、変動係数 30%、最大値 4mSv ）

医師：9名

0.3, 0.4, 1.2, 0.1, 0.5, 0.3, 0, 0

（平均 0.35mSv 、標準偏差 0.36mSv 、変動係数 100%、最大値 1.2mSv ）

看護師：26名

0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0.4, 0, 0.4, 0, 0.4, 0.1, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0.1

（平均 0.05mSv 、標準偏差 0.13mSv 、変動係数 130%、最大値 0.4mSv ）

なお、これらの線量は初療室のみではなく、手術室、ICU、血管造影室での勤務を含んだ値である。

（隣の患者の防護）

救命救急センターでは複数の患者が救命救急部の初療室にいるような状況が起こりえる。このため、固定式であろうとポータブル方式であろうと多方向へのX線撮影が容認できるかどうかを決めておく必要がある。ある救命救急センターでは、救命救命

部の初療室に同室する患者がいて、線束がその患者の方向を向かざるを得ないときには鉛衝立（遮へい能力： 1.0mmPb ）を設置している。また、散乱線による曝露も、その救命救命部の初療室に隣の患者が搬入された時に限定され、高々1撮影あたり $2 \mu\text{Sv}$ （漏洩線量測定から換算）程度であるとされている。

また、放射線防護策や（防護衝立などの）付属物、管球自体などが職員、患者の動線の邪魔になることなどデメリットへの対応も十分になされている。むしろ、物理的な障害としては、ポータブル型エックス線装置装置よりも天井走行型エックス線装置の方がより現場への負担は少ない。

さらに、患者処置テーブルが撮影台として使えることや専用撮影台の場合において使用時以外ではパーキング位置に移動できるようにしていた。

・処置中の患者とX線撮影中の患者との間に鉛衝立を並べるなど、隣の患者や、直接X線撮影に関わっていない医療従事者のX線が照射されることがない構造とするなどX線被曝管理が確実にできる。

一方、このような診療を認めるかどうかは、患者の立場から、複数の患者が救命救命部の初療室にいる場合の放射線照射を認めた場合とそうでない場合の利害を比較することが考えられる。

・ここで、複数の患者が救命救命部の初療室にいる場合の放射線照射を認めた場合の利益は救命処置患者の救命やQOL(Quality of life)の増加である。

- ・ また、そのことによる不利益は散乱線による被ばくである。
- ・ 一方、認めない場合の利益は散乱線被ばくの低減が考えられるが、ポータブル装置の不適切な使用の方が散乱線による被ばくが大きい可能性もある。
- ・ 従って、相互のX線撮影による被ばくを低減することを条件に複数患者の同室による診療を認めるのが、患者の視点からは合理的であると思われる。
- ・ ただし、このような方策を実現するには、安全に関する運用マニュアルなど十分な準備をする必要がある。

(*)

http://www.medical.philips.com/jp/products/xray/products/c_arms/

救命救急部における X 線診療室の設置レイアウト

救命救急診療において放射線診療は極めて重要な役割を果たす。このため、各施設では、それぞれ、そのレイアウトを工夫している。例えば、ある救命救急センターでは、初療室から直接、X線CT室に行けるような構造を工夫している。また、救命医療施設のあり方を示したテキスト^{iv)}にはいくつかの施設が例示されている。

初療室における X 線検査の設置例

ある自治体では 3 箇所の施設で設置されている。施設の種類は、救命救急センター 2、大学病院救急室 1 である。他に A 県立中央

病院、B 県立災害医療センター等にも設置がされている。このうち、ある施設の設置例を図 1 に示す。設置時の法令適用ではエックス線診療室として扱われていたが詳細は不明であった。

また、この自治体では 20 年以上前に公立病院（急性期医療機関）の救急診療室に固定式エックス線装置を設置していたとされている情報もあったが確認はできなかった。なお、現在、この医療機関では、救急救命救急救命部の初療室に据置型の X 線装置は設置されていない。

他方、C 病院では、救急救命部の初療室に設置している固定 X 線装置による撮影及び救命救急救命部の初療室および移動型 X 線装置による病室（病室のベッド数 19 床）撮影を行っている。この医療機関での、救命救急救命部の初療室における 1 日の平均検査件数は、救急救命部の初療室に設置している固定 X 線装置による撮影及び透視件数は約 0.8 件、移動型 X 線装置による病室撮影は約 12 件である。この病院での救急患者は、意識障害患者など特殊救命救急を必要とし、重症患者の多くは、X 線撮影検査を含む処置の迅速性が求められることになるとされている。また、交通事故などによる外傷性血管損傷による IVR や、当院に設置されている脳梗塞センター、ハートコールセンターによる IVR などの高度な救急医療に対応できることが重要な役割となっている。そのためには、X 線検査と処置が迅速に対応できる構造であることが必須条件であり、チーム医療が円滑に遂行するため

に、X線管は天井懸垂走行Cアーム型X線装置とし、使用時には天井走行移動によって目的患者の撮影が行える機能を有することが必要であると認識していた。

ただし、初療室にエックス線装置が設置できないことの不利益の程度を定量的に見積もった報告は検索した範囲では見あたらない。また、そうすべきとする学会等の報告書も存在しない。世界標準の考え方にもなっていない。そもそも、これを課題として取り組むべきとした論文も検索できなかった。その一方、インタビューした範囲では放射線科医からは規制の見直しはむしろ放射線防護上問題であるとのコメントが得られている。このように、初療室に天井走行型のエックス線装置の設置については、その必要性に納得が得られているとは言い難く、これら少数例での独自の取り組みに留まっている。

事実、2006年1月5日に開院した東海大学附属病院（神奈川県伊勢原市）では、画像検査センターを高度救命救急センターに隣接させるだけでなく、高度救命救急センターと一体的な運用を想定した画像検査部門を高度救命救急センター内に設け、そこで、X線CT・血管造影・MRI（廊下を挟んだ画像検査センターに他にMRIが5台ある）・X線装置（ただし、一般撮影室は救急ホールをはさんだ反対側に設置）が連続的に使用できるようにするなど、画像診断の活用を十分に考慮しているものの、救急救命部の初療室内にはX線装置を設置せず、緊急患者

の撮影では従来通りポータブルエックス線装置を用いた撮影を実施している。

一方、救命救急施設にエックス線装置を設置できるようにした場合の、隣の患者や医療従事者等の不利益の程度も検索した範囲では見あたらなかった。また、前述したように、この件について、関係する学会では報告書等をまとめた形跡も見あたらない。このため、制度の整備が必要かどうか、制度を整備した場合の防護基準などは、改めて検討する必要があると考えられる。この場合の検討としては、救命救急センター等の救急救命部の初療室にX線装置を設置できるように規制を改正する必要性について、固定式装置とポータブル装置を実際に用いて診療を実施する救命救急医と診療放射線技師らに協力してもらい、相互の運用上の比較し、判断分析することに加えシミュレーション計算などで利益と不利益の程度を推定することが考えられる。

現場からの要望

救命救急を取り扱うごく一部の医療機関からは、救急救命部の初療室にX線装置があると、短時間に他の処置に邪魔にならずに撮影の準備・撮影が行えることから、動線、操作性を第一に考えて、初療室に天井走行式エックス線管保持装置を有するエックス線撮影装置を設置したいとの要望が寄せられている。

ただし、学会等としての要望までは至っていない。事実、他の自治体において確認された、同様の要望は平成16年度に1件寄

せられたのみであった。この要望では、救命救急施設の初療室に固定型のエックス線装置があることのメリットが述べられて折り、特例として認めて欲しいとのことであった。これに対し、応じた自治体は、現行の規制において、法令適用上、その要望に対応できないことを説明し、その医療機関の納得を得ている。

現場職員の理解を得る方策

初療室には、鉛衝立が設置されており、X線検査時に必ず隠れるように促していることから、職員から被ばくに対する不安や、不満が出たことはない。したがって、医療従事者としての被ばくに対する理解は、十分な管理体制をとり、遮蔽物などを十分に用意することによって得られるとしていた。しかし、その従事者は納得していても、労災認定の紛争時などに、その家族までが規制当局や管理者の責任を問うことがないことは保証されなかった。

教育訓練としては、他科の職員のオリエンテーションとして、「X線被ばくについて・各装置のどこからX線が曝射されているかまた、被ばくをしないためにどうすればよいか」なども加え、常に診療放射線技師は他の職員や患者に対する被ばくへの意識を促しているとされる。

救命救急部における放射線診療のあり方

患者の予後を改善させるようにルールを整備する必要がある。ただし、他の多くを

犠牲にすることにも限界があり無限に資源を投入できない。また、職員に過度の負担を強いるルールを採用すべきではない。いづれにしても、総合的な観点から、バランスを考えざるを得ない。特に、単に画質が向上するからと言って線量を増加する手段を採用すべきではなく、隣の患者や従事者の放射線防護は重要である。

もっとも、救命救急のスタッフは、患者の救命のために、多少の電離放射線曝露を覚悟すべきという考え方に合意が得られ、かつ、患者の線量コントロールが十分になされれば、職員の安全確保策に関する議論は不要になる。しかし、そもそも、ポータブル装置であれ据え置き型の装置でも、いづれも、救命救急のスタッフは退避でき、むしろポータブル装置の方が職員の介助の手間が軽減できるという意見がある。

他方、脳卒中・心筋梗塞及び高速自動車道等における交通事故の増加に対応できる高度な救急医療機関が地域で1〜2ヵ所しかないなど、救命救急センターの増設が急務でありながら、救急医の確保が困難な事情等により救命救急センターが未整備の地域については、10床規模の「新型救命救急センター」の設置も視野に入れ、地域の実情に応じた三次救急医療体制の早期整備を図ることとされている。このため、コストも勘案した施設整備のあり方を明らかにする必要があるものと考えられる。

関連課題

NICUにおける放射線診療

大分県立病院の小野らは、NICUにおける放射線診療の実態を調査している^{vii}。この調査は、大分県立病院のNICUに1994年1月から1999年9月の期間に入院した2,408症例について放射線検査を確認したもので、

ELBWI-a児では入院中にNICU内で平均して約26回のX線検査を受けていたことを明らかにしている。また、

- 1) 出生体重が小さいほど入院期間が長い
- 2) 出生体重が小さい検査の件数が多い

ことも明らかにしている。このように、初療室だけでなく、新生児救急医療処置室などでは、患者の重篤度などによっては、エックス線診療室以外で相当量の検査が行われている可能性がある。

しかし、移動型X線装置を用いた放射線診療室以外の室での使用は特別な場合に限られ、自治体による事前安全評価の対象外となっていた。そこで、診療上、高頻度の放射線診療が必要であるのであれば、その放射線防護についても自治体による事前の確認作業が求められると考えられる。また、この他、ICU(intensive care unit)等の放射線診療では、

- ・ 初療室での透視検査が必要かどうか？
- ・ 透視と撮影の定義（透視はリアルタイムモニタリングするもの？動画記録などシネ撮影は撮影？）
- ・ 透視と撮影における放射線防護の基準（透視では線量率の上限を設けている。撮影でも設けるべきか否か。）

なども課題になり得ると考えられた。

この章のまとめ

救急医療の現場として必要なことを実現できるように規制を整備することが求められる。このため、どのような条件整備が必要かを明らかにする必要がある。

このように、放射線の利用の規制の緩和は、利用による利益と被曝等による不利益をもたらす可能性がある。このため、国民の視点でトレードオフ分析して、よりよい制度の導入を図る必要がある。そのためには、今後、本研究で課題とされた論点について救命救急関係の学会等に意見を求めるなり、現場でデータを得るなり、適当なモデルを作ってシミュレーションするなりして、科学的根拠を基に国民に資すると思われる規制整備のあり方を検討することが求められる。

C&D2. 救命救急施設における放射線被ばくの推計

C&D2.1 患者

患者の線量は部屋のサイズにはほとんど影響を受けなかった。床や壁からの散乱線の寄与はとても小さい。

表4に一回の検査あたりの患者の平均吸収線量(mGy)を示した。

C&D2.2 医療従事者

壁からの散乱が減るので医療従事者の線量は大きい救急救命部の初療室の方が少な