

## 医療法に基づくエックス線診療室の漏えい線量測定

日本放射線公衆安全学会

諸澄 邦彦

### 1. はじめに

医療法施行規則第30条の22で、「病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に1回及び診療を開始した後にあっては6月を超えない期間ごとに1回、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない。」とされている。



写真1. エックス線診療室の漏えい線量測定

医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査では、その測定結果に関する記録とともに、写真1に示される構造設備の現地確認が行われる。具体的には、エックス線診療室である旨を示す標識（規則第30条の4）で、写真1では番号で表示されているが、胸部撮影室などの撮影部位・目的で表示すべきと言う指導も以前はあり、泌尿器撮影などの表示は個人情報保護の観点から、現在は推奨されていない。2番目に注意事項の掲示（規則第30条の13）があり、放射線障害の防止に必要な注意事項で、箇条書きに列記したもので、写真のように「指示があるまで入らないでください」の一文でも支障はない。3番目に必要なのが管理区

域である旨を示す標識（規則第30条の16）で、日本産業規格（JIS）の製品を多くの医療機関は掲示している。4番目に確認されるのが取扱者の遵守事項（規則第30条の20第2項）にある「エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示すること」である。立入検査で指摘されるのが、この表示灯のランプ切れであり、予備の電球を放射線受付などに備えて置くことが望ましい<sup>1)</sup>。

立入検査では、エックス線診療室の上下階での測定や敷地境界での測定漏れが指摘される事例もある。また、規則第30条の22第2項第2号の「最も適した位置において」を根拠に、CT室の観察窓での測定漏れの指摘も多い<sup>2)</sup>。CT装置の更新で検査件数が増加し、管理区域境界線量を超える事例もあり注意が必要である。

### 2. 立入検査における大分県の指導事例

医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査を実施した大分県東部保健所では、以下の事例をホームページで公開している<sup>3)</sup>。

【事例】管理区域の漏えい線量測定を自施設で実施しているが、測定用線量計の校正を正しく実施していない。

○指導事項：漏えい線量測定は、正しく校正された線量計で実施すること

○根拠法令等：医政発0315第4号 第6線量等の算定 1放射線の線量等の評価方法について

放射線測定器には、場所に係る線量を測定するものと個人の被ばく線量を測定するものがあるが、それぞれの放射線測定器を校正する換算係数が異なることに留意すること。このことから、場所に係る線量の測定に用いる放射線測定器は、JIS規

格に基づいて適正校正されたものを使用することを原則とすること。(以下、略)

自施設で実施した漏えい線量測定について、その測定結果だけでなく、使用した放射線測定器の校正の確認を行い、JIS規格に基づいて適正に校正されたものを使用していないと判断されれば、これも指導の一つとなる。

### 3. 漏えい線量測定結果の偽造報道

公益社団法人日本診療放射線技師会（当時は日本放射線技師会）では、1999年に放射線管理士資格の認定を創設した。サーベイメータの原理や取扱い実習を踏まえ、勤務する医療施設のエックス線診療室の漏えい線量測定を実施し、測定結果の記載に放射線管理士の資格名を明記することが推奨された。



写真2. 2002年1月1日 世界日報新聞記事

漏えい線量測定を行うには、放射線測定器以外に、曝射スイッチを押す技師と定点ポイントで放射線測定を行う技師の連携、併せてその通信手段が必要となる。2002年の新聞報道を写真2に示すが<sup>4)</sup>、当該技師が、どのような経緯で「ねつ造」と報道される事態に至ったのか詳細は不明である。医療監視員として実施した立入検査では、同じ筆跡で同種のボールペンで記入された漏えい線量測定結果表を散見するなど、記録の真偽に疑問を感

じても指導する根拠はない。一方、外部測定機関に委託した測定結果表は、測定機関の押印、医療機関の担当者の確認印があれば個々の数値を確認することはない。

一人勤務職場での測定や、場所に係る線量を測定する放射線測定器は、原則としてJIS規格に基づいて適正に校正されたものを使用することとされ（平成31年3月15日付医政発0315第4号）、医療機関では、定期的な校正費用などに苦慮しているのが実情である。

### 4. 群馬県診療放射線技師会の対応例

一般社団法人群馬県診療放射線技師会環境測定部では、基本料金（1室1管球）3万円で漏えい線量測定を受託している。追加料金（1室）1万円や群馬県診療放射線技師会の会員施設は4割引きの料金設定などを行っているが、1人勤務職場の診療所や測定器を所有していない病院では、安全性が評価されると「適安心シール」が発行され、撮影室外壁や扉に貼り付け法令義務の遂行と安心のアピールに役立っている<sup>5)</sup>。

以前、漏えい線量測定を含め作業環境測定を外部の機関に委託することの是非が問われたが、昭和48年3月19日付け基発第145号「労働安全衛生法関係の疑義解釈について」で、労働安全衛生法第66条の作業環境測定を、特定の機関に委託して行っても差支えないとの回答がある<sup>6)</sup>。

日本診療放射線技師会では、勤務する医療施設のエックス線診療室の漏えい線量測定は診療放射線技師が実施し、測定結果の記載欄に放射線管理士の認定資格名を記載することによって、診療放射線技師の地位向上を目指すことが必要であると考えているが、外部の測定機関の活用も一概に否定できない。

### 5. 日本画像医療システム工業会の対応

一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）医用放射線機器安全管理センターでは、エックス線診療室の漏えい線量測定において、正

確な知識と確実な作業により、精度の高い漏えい線量測定を行える技術者の養成を目的としたJIRA認定資格「X線診療室漏えいX線量測定士」を2020年1月に創設している<sup>7)</sup>。

認定講習会の受講に当たり、第1種、第2種放射線取扱主任者、診療放射線技師、エックス線作業主任者のいずれかの資格を有していることを受講条件としている。認定資格創設の背景には、エックス線診療室の安全性担保に重要となる漏えい線量測定には、放射線測定器の精度管理や、正確な漏えい線量測定方法での実施のみならず、コンプライアンスの遵守が求められている。

外部測定機関に委託する場合、このような有資格者の有無も確認すべきかと考える。

## 6. 地方分権改革に関する提案について

### 1) 宮城県、岩手県、福島県などからの提案

令和4年地方分権改革に関する提案募集提案事項に対する厚生労働省第2次回答が公表された。管理番号84 提案区分B 地方に対する規制緩和に「医療法に基づくエックス線診療室などの漏えい線量定期測定義務の見直し」が宮城県、岩手県、福島県などから提案された<sup>8)</sup>。

提案事項では、「漏えい線量測定は、エックス線装置の設置時および災害などにより建物が損傷した場合のみとし、施行規則に定められた半年に1回以上の定期的な測定を不要とする。また、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および放射性同位元素装備診療機器についても、設置時および災害時の臨時の検査は必要としつつも、定期的な測定は年1回とする。」と、求める措置を具体的に記している。

### 2) 第1次回答を踏まえた提案団体からの見解

医療法施行規則第30条の4において、エックス線診療室の画壁などの基準「その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように遮へいすること」と定められている。この基準を満たすには、「病院又は診療所における

診療用放射線の取扱いについて」(平成31年3月15日付け厚生労働省医政局長通知)の別表4~6にある通り、遮へい算定の計算には「鉛」「コンクリート」「鉄」などの素材の使用が前提とされていることが伺えることから、実態として、これらの素材を使用せずエックス線診療室の構造設備の基準を満たすことは不可能である。本基準を満たす構造設備の近年のエックス線診療室から放射線が漏えいする可能性は限りなく低く、過去に漏えいがあったという事例は当方も把握していない。もし万が一漏れたとしても、線量のレベルは毎時数マイクロシーベルトレベルであり、その管理区域の外側にいる人が受ける被ばく量は人体に影響を及ぼす数量に比べて圧倒的に低いことから、健康被害に直結することはないと考える。そもそも、現在の測定間隔(6月に1回)とされた科学的な根拠も不明であることから、まずはそのように規定した趣旨を科学的根拠も含め明確にさせていただきつつ、現在の実態に照らした測定の必要性を科学的に検証いただき、求める措置について改めてご検討いただくよう強く求める(略)。

### 3) 各府省からの第2次回答

医療法施行規則において6月を超えない期間ごとに1回測定を行うこととしている。この規定は、放射線審議会の「放射線障害防止の技術的基準の改正に関する放射線審議会の答申」を踏まえ、先に改正された法令と斉一性をはかりつつ定めたもの。医療機関という特殊性に着目しても、6月を超える具体的な期間や、測定を不要とする明示的なデータはない。日本の法令では、国際放射線防護委員会(ICRP)の1990年勧告(Publ.60)を取り入れ、線量限度を設けている。ICRPでは、線量限度を“安全”と“危険”の境界線ではなく、これを超えることで個人に対する影響は容認不可と広くみなされるようなレベルの線量として設定したと記載されている。そのため、管理区域の外側にいる人が受ける線量が人体に影響があるレベルであるかどうかで測定頻度を変えることは妥当ではない。そして提案においては画壁などに言及しているが、エックス線診療室には画壁など以外にも放射線防護屏が設置されている。この防護屏

は、日常診療において頻回に開閉され、経年劣化による扉開閉の不完全が発生し、それに伴い漏えいを来す可能性があると考えられ、定期的な漏えい線量測定は必要であるとする。以上から、提案の内容については、安全確保の観点から慎重に検討を進める必要があるとともに、他の法令への影響や他法令との整合性を慎重に判断する必要がある。確認した範囲では、6月を超える具体的な期間や、測定を不要とする明示的なデータ、国際基準は現時点ではなく、見直しを行うことは困難である。

## 7. おわりに

令和4年地方分権改革に関する提案募集提案事項に関する経緯、厚生労働省第1次回答などについての詳細は、内閣府のホームページで確認いただきたい<sup>8)</sup>。

わが国の放射線の管理は、国際放射線防護委員会 (ICRP) の規定を踏まえて国内法令を構築してきているといった経緯がある。こうした過程において、半年に1回の放射線量の測定を義務付ける規定は、放射線審議会の「放射線障害防止の技術的基準の改正に関する放射線審議会の答申」を踏まえ、「放射性同位元素等の規制に関する法律 (RI法)」との斉一性を図るために定められている背景が理解できる。

宮城県などからの提案は、医療法に基づく、医療機関での放射線障害が発生するおそれのある場所の規制を対象としているが、この提案を検討するに当たっては、上述の経緯から、医療法施行規則のみならずRI法が放射線障害を防止し、医療機関に限らない公共の安全を確保することを目的としていることにも留意する必要がある。医療法とRI法で規制の対象範囲は異なるものの、国民を放射線障害から守るという観点では、等しく管理する必要があるため、今回の提案のように取扱いを差別化できるものではないと内閣府は回答している。

また、ICRPの勧告は年間の線量限度に基づいているが、仮に年1回の測定とした場合、測定時に法令で規定されている線量限度を超える漏えい

が確認されれば、その時点でICRPの勧告する年間の線量限度を超過することになり、線量限度内に管理する時機を逸しかねない。このような事態を避けるためにも、ICRPの勧告を遵守する体制として、現行の6カ月以内に1回の測定が引き続き求められると推論できる。

2022年の立入検査に際して厚生労働省医政局長が発出した「令和4年度 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」には、過去の通知文書を掲載している<sup>9)</sup>。医療機関は、この通知文書に基づき各種書類と帳簿を揃えて立入検査に備えることが今後も望まれる。

### 参考資料：

- 1) 山口一郎監修：診療用放射線事務手続き安全管理日常点検、医療科学社、2019
- 2) 国立保健医療科学院：医療放射線の安全管理の考え方を解説するサイトです、No.11 X線CT室からの漏えい線量
- 3) 大分県東部保健所：<https://www.pref.oita.jp/site/tobuhc/>
- 4) 世界日報：平成14年1月1日付
- 5) 一般社団法人群馬県診療放射線技師会：<https://www.gunmart.jp>
- 6) 国立保健医療科学院：医療放射線の安全管理の考え方を解説するサイトです、No.34 電離則での作業環境測定の外部委託
- 7) 日本画像医療システム工業会：xray\_sokuteishi\_20200713\_details.pdf(jira-net.or.jp)
- 8) 内閣府：<https://www.cao.go.jp/bunken-suishin/teianbosyu/2022/index-r4.html>
- 9) 厚生労働省医政局長：令和4年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について、医政発0527第11号(令和4年5月27日)