

平成 17 年度厚生労働省科学研究費補助金 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」
(主任研究者:油野民雄)

分担研究

「医療機関における医療法施行規則との乖離点の整理及び医療法施行規則解釈の研究」

課題：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

報告書

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
池渕 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 線検査の必要性和特徴.....	6
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.....	15
NICU における放射線診療	15
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、特別な場合に救命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。このため救命救命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、救命救命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、そのバランスを考え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命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命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命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ⁱ。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、救命救命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 の症例で介助するとする。

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に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 線検査の必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

救急救命診療で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)

救急救命部の初療室に 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るとしていた。

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急救命センターでは、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急救命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、救急救命部の初療室外の他の従事者の被ばくについては、救急救命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、救急救命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 線撮影中の救急救命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ので、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 年以上勤務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, 0.1

(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命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) 程度であるとしている。

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、救命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、救命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いえず、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、応対した自治体は、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。いずれにしても、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、いずれも、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カ所しかないなど、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^v。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^{viii}。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なのであれば、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考えら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い。

ただし、室のサイズが異なることによる電離放射線曝露量の違いは高々3割程度に過ぎない。また、患者からの距離が遠くなると、壁からの散乱の相対的な寄与が大きくなるので、その違いが大きくなる。しかし、室のサイズを大きくすることによる線

量低減効果には限界がある。表 5 に週あたりの医療従事者の平均吸収線量(mGy)を示した。

C&D2.3 隣の患者

隣の患者の線量は検査を受けた患者の線量の 10 万分の 1 程度であった。衝立は患者の線量を 1/10 低減する効果がある

部屋のサイズを大きくすると防護衝立の相対的な大きさが小さくなるので、衝立周囲からの回り込み散乱線量が増加し隣の患者の線量は増える。

また、散乱線の飛行経路のため、床に向けて照射するよりも、衝立に向けて照射した方が条件によっては線量が減る。

一方、衝立がない場合の大きい室でも、壁からの散乱の寄与が低下し、患者からの後方散乱の寄与が相対的に増加するので、隣の患者がいらない方向に照射することの意義は相対的に小さくなる。表 6 に週あたりの隣の患者の平均吸収線量(μ Gy)及び検査を受けた患者との線量比を、表 7 に防護衝立がない場合の隣の患者の平均吸収線量(μ Gy)及び検査を受けた患者との線量比を示した。

また、0.5mm の鉛の壁を設けた場合、隣の患者の週あたりの線量は 0.5 μ Sv になった。

C&D2.4 線量推計に関する考察

1 患者

・繰り返して検査すると患者の線量は多くなる。しかし、救急患者に緊急救急救命部の初療室で X 線検査を実施するのは搬入時

のみであり、繰り返し被ばくはありえない。救急救命部の初療室に天井走行型のエックス線装置を設けても検査件数が増加することはない。

2 医療従事者

- ・繰り返して検査すると医療従事者の線量は多くなる。50cm 程度の距離で多くの検査を介助する場合は、防護策を検討した方が良いと考えられる。救急救命センターの救急救命部の初療室での放射線診療では、介助者は放射線防護プロテクターで防護しており、このような曝露量になることはあり得ない。また、救急救命医療では、作業の分担が基本思想として徹底されており、特定の従事者のみの負担が増えることはあり得ない^{viii}。

3 隣の患者

- ・隣の患者の線量は衝立によって 1/10 程度に小さくすることができる。また、照射方向を工夫し、衝立方向を避けると線量を半分程度に低減できる。
- ・衝立がなくても、照射方向を工夫すると 0.1mSv/週を超えない。距離を確保するのは有効な方法である。
- ・下向きに照射した方が、患者と逆方向に照射するよりも線量を小さくできる。

4 検討のまとめ

緊急救急救命部の初療室に天井走行型エックス線装置を設けても（設けると）、
(1) 検査件数は増加しない。緊急救急救命部

の初療室に天井走行型エックス線装置を設ける件は、これまで、これを認めると歯止めなく検査がされるのではないかとの放射線科医の意見で前に進んでいない現状にある。しかし、これは誤解で、基本的な認識に誤りがあると考えられる。このため、緊急救命部の初療室に天井走行型エックス線装置を設けても検査件数が増加しなかったデータや安易に検査が行われておらず、そもそも、緊急救命部の初療室での検査の適応は変わらないことをデータで示すことが求められる。

- ・ 緊急救命センターの緊急救命部の初療室に天井走行型のエックス線装置を設けた場合の防護はポータブル装置を用いる施設よりも徹底している。すなわち、この緊急救命センターでは、緊急救命部の初療室が管理区域となっており、遮蔽能力は一般の撮影室並みとなっており、室に設けられた全てのガラスに診断領域の X 線エネルギーにおいて鉛が 1.5mmPb あるのと同等のシールド効果が付与されている。一方、このセンターと同程度のポータブル X 線装置を用いた検査を行う施設では、緊急救命部の初療室内部での遮蔽物は鉛衝立だけである。ただし、この緊急救命センターの職員が他のセンターよりも多く被ばくしていることの原因はよくわからなかった。緊急救命センターの緊急救命部の初療室に天井走行型のエックス線装置を設けるように規制を整備するには、さらに、実態を明らかにする必要がある。

(2) 画像の質はよくなる。X 線写真は 1) いかにかに高コントラストな画像を得るか、2) いかにかに動きの少ない画像を得るかという技術にかかる。

- ・ このため、1) コンプトン散乱を減らすためには、高いコントラストを得るために比較的 low エネルギーでしかも診断に寄与しない極低エネルギーの光子をカットした至適エネルギー領域の単色光に近い X 線を用い、かつ、できるだけ小さい焦点にすること、また、照射する光子数を増加させるために、管電流を増やすか照射時間を長くすればよいことになる。
- ・ 他方、2) 動きの少ない画像を得るには、照射時間をできるだけ短くすればよいことになる。
- ・ このため、緊急救命診療に限らず、低電圧で大電流の流せる、大容量 X 線システムが優れている。このため、ポータブル X 線装置は技術的に不利になる。事実、このセンターでは背臥位胸部正面 X 線撮影では天井走行型エックス線装置を用い 600mA の管電流で照射時間が 5msec と極めて短い、動きのぼけの少ない画像を得ている。
- ・ 他方、緊急救命では画像の質をそれほど追求する必要はなく、ポータブル X 線装置で何ら問題はないという意見もある。また、このセンターでは、600mA の管電流を達成するために焦点サイズを 1mm×1mm としている。このため、半影の許容範囲を 0.2mm とすると、その基準を満足

しておらず¹、過剰な光子数で画像の空間分解能を維持しており、被ばく線量が過大ではないかとの危惧も生じ得る。

(3) 診療のパフォーマンスが上がる。

診療の質がよくなる。例えば、脊椎骨折の患者さんの側面撮影においては、大出力 X 線装置が有用であるとされている。しかし、この利点について定量的なデータは見つけれなかった。患者を遠くの X 線室まで搬送して、撮影台に移し換えてしか出来ない撮影が初期に容易に撮影でき、本格的な治療へと円滑に移行することが可能となる。

C&D3. 法令適用の分析

移動型の装置の一時的な利用として

の取扱いの可能性

初療室の天井にレールやチャンネルを設

1 一般的に臥位の撮影ではエックス線管焦点と放射線計測器の距離が 100～110cm である。被写体の厚さを 22cm とすると半影の大きさは下記の式で表せる。

$$H=F*b/a$$

ここで、F：焦点サイズ，a：焦点被写体間距離，b：被写体イメージ間距離

半影はボケ像の識別限界である 0.2～0.3mm にする必要があるので焦点サイズを厳しく見積もると、以下のように 0.8mm の焦点になる。通常は大焦点で 1.2mm，小焦点が 0.6mm 程度の X 線管がよく使われている。

置すること自体を妨げる規定は見あたらない。また、天井走行のチャンネルに沿って動く、移動型装置であるとみなすことの可能性は、わが国では移動型装置の要件が明確に示されていないこともあり、完全には否定しきれない。現に、キャスター付きの結石粉碎装置が医療法上、移動型エックス線装置として扱われ、設置されたエックス線装置への安全装置設置義務（複数台の装置を備えた場合のリレースイッチ設置義務：通知）を回避した例がある。また、韓国では移動型装置とそうでない装置で管理義務が異なることから、装置にキャスターを付け移動型と称する装置が出現したことから、移動型装置の定義について通知が発出された経緯もある。

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

初療室をエックス線診療室とすることも考えられるので、その場合の問題点を明らかにする必要がある。似たような構造では、医療法で措置した手術室で移動型発生装置を使うことが障害防止法の規定整備がなされていないため、現場で実施できないとされている事例がある。その件は、文部科学省として、あらかじめ手術室も放射線発生装置として許可を取り、施設検査に合格しておけば、使用の都度、施設検査を受けることなく使用は可能であるとの考え方を示している。ただし、管理区域としての措置は必要としていたため、医療機関からの許可申請がなされていない実情にある。本件

については、平成 17 年度の法令改正で、管理区域の一時的解除に関する特例で「放射線発生装置を他の管理区域に移動したとき」も加えられており、医療法での対応も検討課題になりえると思われる²。これまで、手術室や ICU での RI 検査が認められているために、救命救急の救急救命部の初療室でも一定の要件を満たせば認められるようにすべきという意見がある。

一方、救急搬送されてすぐに X 線撮影が必要になるケースはなく、まず処置を行いエックス線診療室に運んで X 線検査を行うことで十分である、どうしても動けない人はポータブルで撮影すればよく、制限を緩和すると救急救命部の初療室に CT も入ってしまうことになり、放射線防護上、見過ごせないとする意見もある。確かに、救急救命では、生命の維持が最も重要であり、それが果たしてからの高度医療機器を用い

た精密検査となる。従来からポータブルエックス線装置が救急救命部の初療室に配備されていたこともあり固定式エックス線装置をことさらに設ける必要はないとされてきたと推察される。しかしながら、多発外傷患者など生命に危機が及んだ重症患者に対し、Primary Survey で胸部や骨盤の一般 X 線撮影を行うことが外傷診療のガイドライン（JATEC）にも記載され、それが普及している現状を考慮すると、被ばくに対する安全を確保できるのであれば、円滑にかつ迅速に高画質の画像を取得することが可能な固定式エックス線装置の導入を検討することも十分にありえると思われる。また、生命の維持が果たしてから原因疾患の診断・治療が重要になるので救急救命センターにおける画像部門のあり方は重要な検討要素である。

以上、検討をまとめると、現行法令上は、2 つのエックス線装置を同時使用しないこと（通知）、同時に複数の患者の処置を行わないことが担保されているか（通知）、本診療室におけるエックス線撮影装置の使用が、使用場所等の制限（省令）で規定されており、初療室での天井走行型エックス線装置の設置について法令適用にあたっては、これらの規定への抵触が課題になる。

一方、救命救急の救急救命部の初療室にエックス線装置を設置することについては、救命救急での放射線診療の防護に関するガイドラインすらない状況であり、救急救命部の初療室内で放射線診療従事者が放射線診療に従事することを前提にした、作業環

2 第 15 回放射線安全規制検討会
資料 15-5

放射線発生装置の手術室での使用の提案については、病院内での複数の場所での使用であるので、あらかじめ手術室も放射線発生装置使用室として許可を取り、施設検査に合格しておけば、複数の使用室で使用する運用は可能ではないかと考えています。使用室を変える都度、施設検査を受けることは要しません。ただし、管理区域としての措置が必要となります。

管理区域としての措置については、今回の改正で新設する修理時の健康診断等の特例について、「放射線発生装置を他の管理区域に移動したとき」を加えることを検討しています。

http://www.nucmext.jp/news/siryou/ri15/20041130_01e.pdf

境管理や事前安全評価を行政機関が第三者評価するプロセスが踏まれてない現状にあった。このため、救急救命医療における放射線診療の放射線安全に関する基盤を整備する必要があると思われた。

また、救急救命部の初療室をエックス線診療室とした場合には、この救急救命部の初療室での救急診療がすべて放射線診療にあたるとしなければ、通知は整合性が取れない。

しかし、救急救命部の初療室がエックス線診療室としての構造を満たしておれば、一般公衆への放射線被曝の影響はない。また、複数の患者を同時に診療しないのであれば、隣の患者への放射線被曝の考慮が不要になる。このため、患者へのよりよい医療の提供の観点から、「救急救命部の初療室で行う救急救命処置全般が放射線診療にあたる」と判断する手があるのかもしれない。

規制との不整合の解消方策

線量の大小に限らず、現行の規定では、放射線診療室では、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ていない。ただし、診療上は例外も想定されるのであれば、その必要があり、安全性も担保できることを確認した上で通知を改正することも考えられる。

各自治体における対応状況を表3に示す。現状では自治体間の対応に差異があり、その統一化が求められる。

病院機能評価における扱い

複数の患者を同時に扱うる救急救命部の初療室の天井走行型エックス線装置の設置に関する、関係法令の遵守について確認した病院機能評価では、「放射線部門については、適正に管理され運営されている。」としており、現行の規制との齟齬について言及はない。

C&D4.今後の検討の方向

学会等における取り組み

救命救急を担当する医療機関において、円滑な救命医療の活動には、患者や医療従事者の動線、操作性を重視した救急救命部の初療室等でのエックス線装置のあり方が求められている。このため、医療機関の設計では、患者の搬送などについて十分に考慮されている。しかし、関係学会から放射線診療施設の設計についてのモデル等は示されておらず、規制整備に向けた取り組みは見受けられず、情報交換が乏しい状況であると推察された。

エックス線診療室の兼用

また、エックス線診療室では放射線診療に関係ないものの設置が禁止されており、救急医療における放射線診療のあり方を検討する際には、その範囲を明確にする必要があるとも考えられる。これらの検討においては、リスクに応じた管理を課すという思想に従うと、実効稼働負荷などでエックス線装置の使用や設置の要件を区分することも考えられる。この考え方に従うと、現

状の規制での不合理な制約が大きいようであれば、陽電子診療室で単独の X 線 CT 検査が可能になったように、安全を確保した上での、空間や資源の有効活用の観点からの検討も求められよう。

使用場所の制限の緩和

ここで、使用場所の制限を緩和できるための条件を整理してみたい。この場合には、(1)患者、(2)同室の患者、(3)診療従事者の放射線安全がいずれも確保されている必要がある。このため、共通事項として、X 線装置の使用量（発生させる光子の量など）や頻度、使用条件を付すことが求められよう。

次に、それぞれの防護対象について、条件となりうる項目を掲げる。

- (1) 患者の防護：救急医療における放射線診療のガイドラインが整備されており、安易に患者に放射線を照射することなく、適切な医療が行えること。従事者の資質が確保されていること。
- (2) 同室の患者：適切な防護措置が講じられていること。家族の理解が得られていること。
- (3) 診療従事者：適切な防護措置が講じられていること。適切な教育・訓練を受けていること。適切な作業環境管理がなされていること。

これらの要件を満たすためには、院内での取り組みが組織的になされている必要がある。

その他の要件

- ・ 固定式 X 線装置を救急救命部の初療室において設置する際には、遮蔽能力や注意書き、表示灯などの要件を満たす必要があるとする。
- ・ また、設置する場合には、その装置を緊急時以外の X 線撮影には用いることがないとした運用上の規定を医療機関が設けることとする。
- ・ 救急救命部の初療室は原則として患者は一人に限った診療体制であるべきである。緊急時に致し方なく複数名の患者が入った場合には遮蔽物などを用いて必要な防護を行わなければならない。
- ・ 救急救命部の初療室は管理区域として運用され、そこで就労するスタッフは放射線診療従事者として扱われる。

管理者が容認しそうであれば、これも規定しておくで放射線安全上の危惧（従事者の被ばくが増えるという放射線科医の心配）へのある程度の対応となるかもしれない。
- ・ スタッフは撮影時に遮蔽物の陰に隠れるか、十分な距離をとり被ばくの防護に努める。
- ・ 撮影時に患者の介助が必要で、致し方なく立ち会う場合には防護着などを着用し被ばく防護ができるよう管理者は必要な措置を講じなければならない。
- ・ 透視機能、CT 撮影、RI 検査など一般撮影以外は不可とする。

諸外国の動向

救命救急部に画像診断部門が必要なことは、どの資料^{ixxxixixiii}にも共通している。また、放射線防護に配慮することが述べられていることも共通している。少なくとも、複数の患者が処置を受けているスペースにX線装置を設置することを想定した記述は、British Columbia Centre for Diseaseのガイドラインを除き見つけられなかった。

一方、救急救命施設設計に関する教科書の中には、救急医療で高名な、シカゴの Stroger Jr. Hospital of Cook countyの外傷センターの例も示されているものもあった。このセンターでは、ステーションを中心に外傷救急救命部の初療室が周囲を取り巻いている。X線室はセパレートされた個室となっており、周囲の救急救命部の初療室に並んで組み込まれている。現在、設置されているのは、固定式のX線装置で、Cアームが付いたFPDシステムである。ここでは重症患者の胸部や骨盤のX線撮影はポータブル装置を用いて撮影されている。本システムは、本邦に於いても重傷外傷患者にとって現行の法規制を遵守した上で構築できる最適なシステムと考えられる。

これらに示されたようなレイアウトは、救命救急の救急救命部の初療室に固定式エックス線装置を設置するものではなく、これであれば、わが国の規制と齟齬は生じない。また、その他にも、bed roomにX線装置を設置している例は見あたらない。

いずれにしても、これら現存の規制に合致した内容のテキストに従うと固定式エッ

クス線装置を用いるエックス線室は分離することが必要なことは明らかで、この救命救急センター等で採用されているような病室撮影のようにオープンな環境での撮影は馴染まないことが伺えた。

(米国退役軍人省施設管理部の指針)

救急外科手術室装備計画において据え置き型のエックス線装置の設置は想定されていない。

Note 3 計画時にX線のシールドも検討し、衝立を鉛張りにする、鉛線入りのドアにする、鉛ガラスの観察窓を用いることが決定される。

放射線防護の必要性は、ポータブルX線装置を各手術室でその程度使用するのか、また、隣接する空間の使用程度によって決まる。放射線防護上、鉛板が必要とされた場合に、鉛板の設置場所や関連した詳細事項は、デザイナーの責任に委ねられる。

[http://www.va.gov/facmgt/standard/dguide/amburg/amburg04.pdf](http://www.va.gov/facmgt/standard/dguid/e/amburg/amburg04.pdf)

(オーストラリアのある救急医学の大学のガイドライン)

救命救急エリアには、モバイルX線装置が必要としているが、据え置き型の装置の設置は想定していない。ただし、Medical Imaging 施設への *Direct Access* は必要としている。また、Medical Imaging 施設は、一般用X線装置と、upright X-Ray 設備(立位撮影装置)が必要であり、蘇生術を施す

区域では、オーバーヘッドのガントリ（Cアーム式エックス線装置と思われる）を設けることが推奨されている。このような設備があると、患者の安静を維持したまま撮影を実施できる。

http://www.acem.org.au/open/documents/ed_design.htm

（British Columbia Centre for Disease Control の指針）

2005年7月19日付で、複数の患者を扱い得る救急室での天井走行式のX線管を使う場合のデザインと配置についてのガイドラインを発行している^{xiv}。このガイドライン発行の経緯は、救急室のポータブル装置を天井走行に置き換えたいという医療現場からの要望があったからとあり、救急の外傷患者のケアにおいて移動型装置を用いない場合に限り適用するとされている。このガイドラインではコントロール・ブースを設け、壁、床、天井に適切なシールドを設け、事前に、安全評価し、照射時に必要があればスタッフは防護衣を着用することとされている。

この通知は、我が国での規制を見直す際にも参考になると思われる。

（East Sussex Hospitals NHS Trust の Conquest 病院の救急部にエックス線室を設けたというニュース）

2005年5月13日に、事故・救急部のごく近傍にX線室を設けたことをプレス発表している。

http://www.esht.nhs.uk/news/2005/2005-05-13_xray.htm

（救急外科でのX線検査のための設備の提案例）

Philips Electronics は、救急外科でのX線検査のための設備を提案している。このシステムでは患者を動かすことなく検査できるとしている。Components は、以下の通りである。

Ceiling suspension (CS 4)

Moveable trolley (TF-M)

Digital moveable stand (VM) with multi-purpose C-arm

Features: UNIQUE image processing, tracking, automatic collimation

Options: DICOM, fully integrated PCR Compano

http://www.medical.philips.com/main/products/xray/products/radiography/radiography_rooms/trauma.html

C&D5. 関連課題

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

エックス線診療室に複数台のエックス線を設置する場合には、それが移動型で別室から一時的に移動したものでない限りは、インターロックを設置することが求められている（通知）。

一方、現在のCT装置の殆どは、電源再投入時にシステムのセルフチェック等を行う為、システムが立ち上がるまで数分間かかる。その為、救急医療機関にて使用されている装置に於いて、電源を投入していなかった為に直にスキャンが出来ない、更にスキャンをあせった操作者による操作ミス等、システムを予め立ち上げていなかったことに起因するトラブルの報告がされているとされている。

このため、システムの電源はスキャンの都度投入するのではなく、適正な使用環境下で常に待機状態にしておくことが推奨されている。温度湿度に関しては、エアコンディショナーを使用する等して、常に適正な状態を維持しておく事が推奨されている。また、使用環境については、装置付属の取扱説明書に従い、電源を投入する事によりハングアップを防止する効果がある為、週数回は電源のシャットダウンを行い再投入することが推奨されている。従って、インターロックの方法を工夫する必要がある。

手術室における固定式の X 線透視装置の設置

透視を用いない手術も行われているとすると、本件と同様の課題が生じる。

なお、JIS Z 4703では、移動方法による医用X線機械装置の分類を、

- 据置形
- 固定形
- 可搬形
- ◇ 移動形

◇ 携帯形

としているが、これらにおいて放射線防護面における規格基準の差異はない。

E.結論

救命救急診療において放射線診療が果たす役割は大きく、その特性に応じた放射線安全確保が求められている。しかし、医療現場において、救命救急診療での放射線診療のあり方について十分なコンセンサスが得られているとは言い難い状況にあった。一方、ある自治体の3箇所を含む7箇所の医療機関で初療室にX線装置が設置されていることが確認された。これらは現行の規制と齟齬があると思われるものの、十分に放射線防護にも配慮して使用されていた。ただし、この方式を一般的に認めるためには、その有効性と安全性について、科学的根拠を積み重ねる必要がある。

今後、救命救急診療において複数の患者が処置を受けている室にX線装置を設置してもよいように規制を緩和するのであれば、少なくとも

- ・ 初療室における放射線診療
- ・ 放射線事前安全評価
- ・ 作業環境管理および隣の患者の防護
- ・ 教育訓練

について、関係学会においてその基準を整備しておく必要がある。また、これらの施設は（財）日本医療機能評価機構の病院機能評価で特に問題を指摘されていないことから、その評価と医療法との整合性も課題

になると思われた。

謝辞

F. 研究発表

なし

報告書作成にあたって、大阪府立泉州救命救急センター放射線部の坂下恵治技師長を始め関係する医療機関の担当者より情報および意見をご提供いただいた。

G. 知的所有権の取得状況

なし

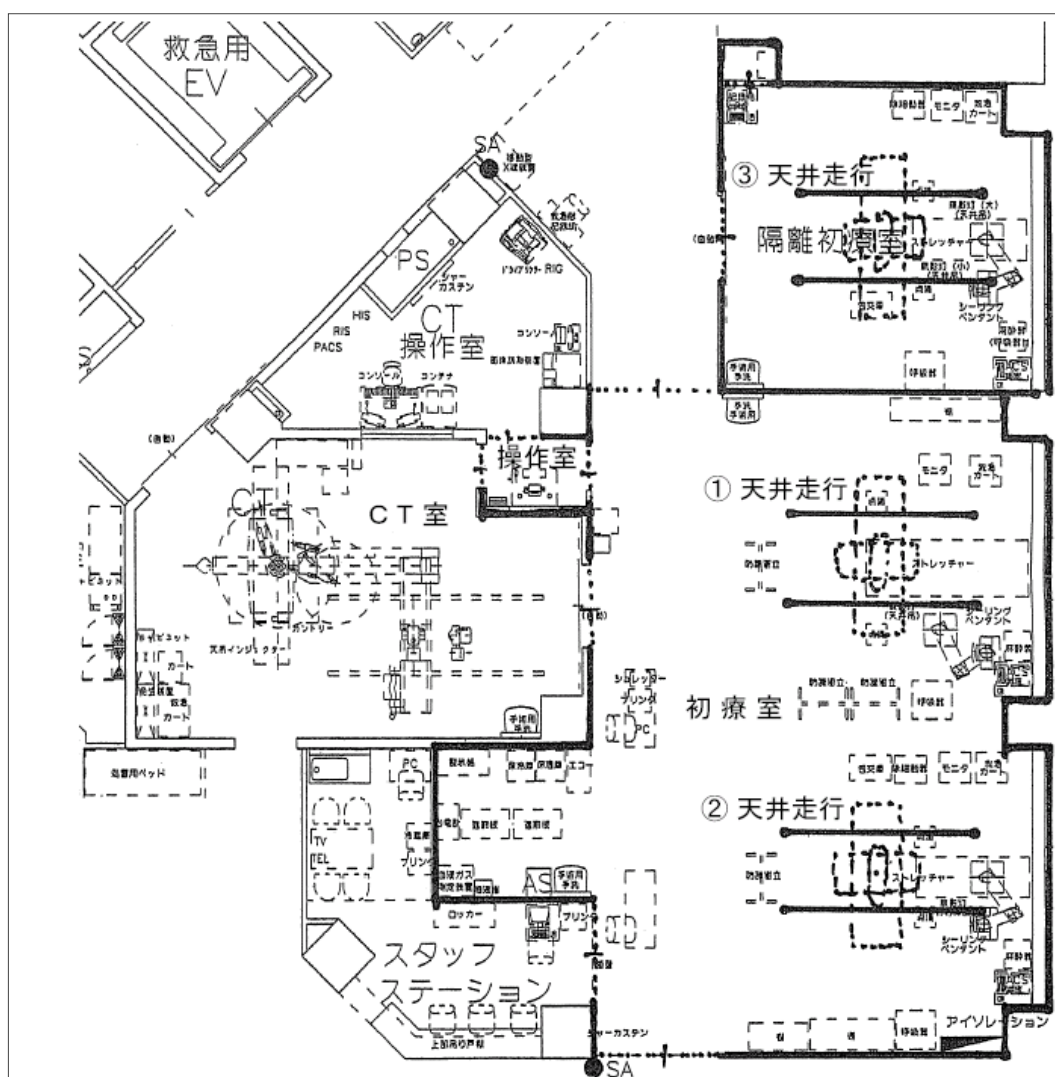


図 1. ある初療室における X 線検査の設置例

Table.1 Characteristics of each BW group

	Number of Infants	Duration of NICU stay.d
ELBWI-a	20	172(110-389)
ELBWI-b	63	126(74-209)
VLBWI	186	73.6(40-139)
LBWI	986	23.8(1-301)
NBWI	1,153	8.5(1-131)

Data represent mean (range)

Source: K.Ono, K.Akahane, M.Hada, T.Mitarai, Y.Kato, M.Kai, T.Kusama.
Frequency of X-ray Examinations of Neonates Classified According to Their
Birth Weight in NICU. IRPA-10, P-17-13, 2000

Table.2 Frequency and type of radiographs performed by mobile X-ray examination

	Babygram	Chest	Abdomen	Upper limb	Lower limb	Others	Total
ELBWI-a	12.15(4-22)	10.3(1-30)	0.95(0-7)	1.55(0-3)	0.35(0-3)	0.55(0-4)	25.85
ELBWI-b	8.62(0-40)	7.9(0-26)	0.75(0-17)	1.11(0-2)	0.14(0-2)	0.08(0-2)	18.60
VLBWI	4.19(0-18)	3.19(0-17)	0.28(0-7)	0.82(0-2)	0.06(0-5)	0.06(0-2)	8.60
LBWI	2(0-47)	1.01(0-45)	0.09(0-8)	0.1(0-3)	0.03(0-3)	0.03(0-7)	3.26
NBWI	1.69(0-26)	0.72(0-19)	0.12(0-7)	0.02(0-1)	0.01(0-2)	0.05(0-4)	2.61

Data represent mean (range)

Source: K.Ono, K.Akahane, M.Hada, T.Mitarai, Y.Kato, M.Kai, T.Kusama.
Frequency of X-ray Examinations of Neonates Classified According to Their
Birth Weight in NICU. IRPA-10, P-17-13, 2000

表 4 一回の検査あたりの患者の平均吸収線量(mGy)

救急救命部の初療室の条件	照射方向		
	下向き	衝立向き	衝立と反対向き
小さい救急救命部の初療室	2.9±0.001	2.5±0.001	2.5±0.001
大きい救急救命部の初療室	2.6±0.001	2.5±0.001	2.5±0.001

表 5 週あたりの医療従事者の平均吸収線量(mGy)

救急救命部の初療室の条件	照射方向		
	下向き	衝立向き	衝立と反対向き
小さい救急救命部の初療室	0.63±0.002	0.75±0.002	0.75±0.002
大きい救急救命部の初療室	0.55±0.001	0.56±0.001	0.56±0.001

表 6 週あたりの隣の患者の平均吸収線量(μ Gy)及び検査を受けた患者との線量比

救急救命部の初療室の条件	照射方向					
	下向き		衝立向き		衝立と反対向き	
	平均吸収線量	線量比	平均吸収線量	線量比	平均吸収線量	線量比
小さい救急救命部の初療室	1.1±0.19	6.4E-06	1.6±0.29	1.1E-05	0.87±0.17	5.7E-06
大きい救急救命部の初療室	2.3±0.28	9.1E-06	1.5±0.23	5.1E-06	1.3±0.21	5.1E-06

表 7 防護衝立がない場合の隣の患者の週あたりの平均吸収線量(μ Gy)及び検査を受けた患者との線量比

救急救命部の 初療室の条件	照射方向					
	下向き		衝立向き		衝立と反対向き	
	平均吸収線量	線量比	平均吸収線量	線量比	平均吸収線量	線量比
小さい救急救 命部の初療室	28 $\pm$ 1.0	4.8E-04	79 $\pm$ 0.7	1.6E-03	34 $\pm$ 0.6	6.8E-04
大きい救急救 命部の初療室	5.1 $\pm$ 0.4	1.0E-04	16.4 $\pm$ 0.5	3.2E-04	17.4 $\pm$ 0.2	3.4E-04

文献

- ⁱ坂下恵治、上畠博、魚谷宗司、遠藤俊夫、榊芳則、坂本寛、相良健司、佐藤和彦、辰巳大作、田邊智晴、福西康修、山田浩司. 学術調査研究班報告 救急医療におけるイメージングの体系化検討班報告. 日本放射線技術学会雑誌. 58 (9). 1208-1212(2002)
- ⁱⁱ坂下恵治、相良健司、西池成章、藤村一郎. EBM 手法に基づく放射線技術 EBM に基づく救急撮影技術のあり方. 日本放射線技術学会雑誌. 61 (4), 475-481. (2005)
- ⁱⁱⁱ延吉正清. 新冠動脈造影法. 医学書院, 1990)
- ^{iv}太田宗夫監修. 救急医療の施設計画 : その建築・設備・設計・医療器材計画から運営まで. ライフ・サイエンス・センター, 1983
- ^v厚生労働省医政局. 平成 17 年全国厚生労働関係部局長会議資料. 2005
- ^{vi} K.Ono, K.Akahane, M.Hada, T.Mitarai, Y.Kato, M.Kai, T.Kusama. Frequency of X-ray Examinations of Neonates Classified According to Their Birth Weight in NICU. IRPA-10, P-17-13, 2000
- ^{vii} Ono K, Akahane K, Aota T, Hada M, Takano Y, Kai M, Kusama T. Neonatal doses from X ray examinations by birth weight in a neonatal intensive care unit. Radiat Prot Dosimetry. 2003;103(2):155-62.
- ^{viii} Optimal hospital resources for care of the seriously injured. Bull Am Coll Surg 61(9):1976
- ^{ix} Riggs JR (editor), Emergency Department Design, American College of Emergency Physicians, 1993.
- ^x ACHS Accreditation Guide, Standards for Australian Health Care Facilities, 1995.
- ^{xi} Emergency Unit Design Guidelines, Health Department of Western Australia Facilities Unit, 1995.
- ^{xii} Queensland Health Building Guidelines, Accident and Emergency Department, 1986.
- ^{xiii} Huddy J, McKay. The Top 25 problems to avoid when planning your new emergency department, J Emergency Nursing, 1996;22(4):296-301.
- ^{xiv} British Columbia Centre for Disease Control. a Radiation Issue Note #16 : Emergency Room Use of Ceiling Mounted X-ray Tubes. 2005