

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」

（H26-医療一般-019）（研究代表者：細野 眞）

平成 27 年度 分担研究報告書

「医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究」

研究分担者	山口 一郎	国立保健医療科学院生活環境研究部 上席主任研究官
研究協力者	大山 正哉	独立行政法人国立病院機構東京医療センター
	小高喜久雄	東京ベイ先端医療・幕張クリニック
	成田 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院
	芳賀 昭弘	東京大学医学部附属病院
	渡邊 浩	横浜労災病院

研究要旨

【目的】

(1) 日本の医療分野の特性を考慮した放射線源セキュリティ対策のあり方を明らかにする。また、(2) 医療放射線の管理の事例についても課題を整理する。

【方法】

(1) 輸血用血液照射装置の線源セキュリティ対策に関して日本輸血・細胞治療学会等の協力を得て平成27年11月から12月に実情把握調査を実施した。(2) 現場での法令適用が課題となっている事例に関して、その課題分析を試みた。

【結果及び考察】

(1) 医療機関の輸血用血液照射装置は、今後、半数以上の線源が使用されないまま医療機関に保管され続けられると推測された。使用しなくなった線源は適切な管理が国際的にも求められることから、放射線管理上の課題になると考えられた。このような線源セキュリティ対策を進めていくためには、各医療機関内での情報共有を促進する必要があると考えられた。(2) 歯科口内法用携帯型X線装置の使用のあり方に関して、日本歯科放射線学会放射線防護委員会などとも連携して検討し、ドラフト版を作成した。歯科用ハンドヘルドエックス線装置は、今後、医療現場で普及していくことも想定され、日本歯科放射線学会を超えた取り組みも求められる可能性がある。

【結論】

輸血用血液照射装置のセキュリティ対策について実情に基づき課題を整理した。また、今後、医療現場で普及が予想される歯科放射線の新しい撮影法に関して関係学会と協力し、放射線防護に関するガイドラインのドラフトを作成した。

1. 目的

線源テロ対策への国際的な議論が進められる中¹、国際原子力機関（IAEA）において行動規範に基づいた取り組みが進められている²。具体的には、使用しなくなった線源の長期間管理に関する安全とセキュリティ確保のための行動規範の適用における国際的な調和を推進するための技術文書の策定が目指されている。

このような背景の中、原子力規制委員会の核セキュリティに関する検討会³において、今後の規制整備を目指して、R Iセキュリティワーキンググループが平成26年8月に設置された⁴。この規制整備では、医療

¹ 大量破壊兵器の不拡散・放射線源の安全確保に関するG8首脳声明

『我々は、放射線源の安全を改善することに合意。放射性物質を用いたテロとの闘いにおける国際原子力機関（IAEA）の役割を認識。IAEAの活動を支援し補完し、テロリストが放射線源を入手し得ないことを確保するため、以下の措置をとることを決定。』

http://www.kantei.go.jp/jp/koizumispeech/2003/06/02anzen_s.html

² 国際原子力機関（IAEA）第47回通常総会 細田博之政府代表（科学技術政策担当大臣）演説『今回理事会で承認された「放射線源の安全とセキュリティに関する改正行動規範」については、我が国としてこれを支持するとともに、放射線源のセキュリティの強化のために、多くの国がこれを支持しその取り入れのために努力することを求めます。』

http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/atom/iaea47_enz.html

³

http://www.nsr.go.jp/disclosure/committe/yuushikisya/nuclear_security/index.html

⁴

<http://www.nsr.go.jp/disclosure/committe>

用の線源も対象となり、医療分野への影響が少なくないと考えられる。

そこで、日本の医療分野の特性を考慮した放射線源セキュリティ対策のあり方を明らかにするために、医療現場の実情を把握し、その解決策を提示することを目的とし研究を行った。また、医療放射線の管理の事例についても課題の整理を試みた。

2. 方法

2-1 輸血用血液照射装置の管理の課題の実情把握

輸血用血液照射装置に関して日本輸血・細胞治療学会、全国大学病院輸血部会議、全国国立大学放射線技師会、私立医科大学放射線技師会、労働者健康福祉機構放射線技師会、独立行政法人 地域医療機能推進機構放射線技師会などの協力を得て輸血用血液照射装置所有施設を対象に実情把握のための調査を平成27年11月から12月に実施した。調査は国立保健医療科学院のクラウドサービスを利用し、セキュリティに配慮して実施した。

2-2 現場での法令適用が課題となっている事例の検討

昨年度に引き続き、新しい通知の現場での適用状況も含めて、医療機関での放射線管理の実態や行政機関の対応の状況を調査し、課題を明らかにして、必要な対策を提案するために検討を行った。このうち、米国食品医薬品局（FDA）と米国歯科医師会（ADA）ではガイドライン改訂がなされるなど、各国で規制の見直しが進められている歯科口内法用携帯型X線装置に関して、日

http://www.nsr.go.jp/disclosure/committe/yuushikisya/nuclear_security_wg_dou/index.html

本歯科放射線学会放射線防護委員会とも連携して検討を行った。

2-3 研究倫理

本研究は、国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会から承認を得て実施した(NIPH-IBRA#12091)。

3. 結果

3-1 輸血用血液照射装置の管理の課題の実情把握

3-1-1 調査の概要

輸血用血液照射装置所有施設を対象に Web survey 調査(資料1)を実施し、62件の回答を得た。このうち1件はX線を血液照射に用いていたので解析対象から除外した。また、7つの施設からは、輸血部と放射線部の両方から回答が得られた。このため施設の数として54施設から回答が得られたことになる。なお、輸血用血液照射装置を所有する施設はおよそ百程度と考えられている。

3-1-2 輸血用血液照射装置の管理に関する考え方

Q1. 貴施設の輸血用血液照射装置についてお伺いします。

災害時の放射線安全やセキュリティ対策を考え、今後、線源の廃棄を目指すべきだと思いますか？

廃棄を検討すべき	41
継続して使用	11
使用しなくなることが考えられるが、安全やセキュリティは確保できているので廃棄を検討する必要はない	0
その他・どちらとも言えない	5

無回答	4
Q1-1. 廃棄を検討すべきとお答えになった場合にお伺いします。 廃棄には相当の費用がかかると考えられますが、施設内で輸血部門や事務部門を含めて検討していますか？	
検討している	19
検討していない	8
どちらとも言えない	11
無回答	2

Q2. 貴施設の輸血用血液照射装置についてお伺いします。

Q2. 1. 始業点検による異常確認の義務(線源の抜き取りを痕跡を残さずに行うことは困難だと考えられます)

賛成	反対	どちらとも言えない	無回答
32	3	16	9

Q2. 2. 線源貯蔵室への入退室セキュリティ強化

(IDカード等による入室者の個別管理)

賛成	反対	どちらとも言えない	無回答
31	3	19	7

Q2. 3. 線源貯蔵室への入退室セキュリティ強化

(指紋認証等によりセキュリティ強化)

賛成	反対	どちらとも言えない	無回答
13	12	26	9

Q 2. 4. 24時間監視カメラでの入退出録画管理

賛成	反対	どちらとも言えない	無回答
25	5	21	9

Q 2. 5. 線源貯蔵室の扉が不正に開放された場合の防犯自動通報機能

賛成	反対	どちらとも言えない	無回答
23	5	23	9

Q 2. 6. 線源貯蔵室への二重扉構造

賛成	反対	どちらとも言えない	無回答
20	10	19	11

回答者の所属

放射線部	31
輸血部（検査部）	29
病院管理部	1
その他	1
無回答	1

線源の中長期的な管理のあり方を検討している部署（複数回答）

放射線部	45
輸血部（検査部）	24
病院管理部	10
その他	5
無回答	4

自由記述

（使用していないため設置場所を変えた例）

- 7,000万円と廃棄費用が高額なので、当院では放射線部の地下の放射線治療の鍵付きの一室に貯蔵しています。30年間保存するつもりです。

（現状の対策で十分とする意見）

- 輸血部へのセキュリティがしっかりしていて、線源が部門職員しか近づけないなら強化不要と考えます。
 - 輸血用血液照射装置は当院輸血室内に設置されています。設置場所は管理区域で専用の個室となっております。また、輸血室は専属スタッフが常時（24時間）配置されています。
 - 厳重な保管が必要と考えますが、エスカレートするのともうかと思えます。セキュリティに対して最低限必要な設備の取り決めがあればわかりやすいのですが。線源は、現在使用中ですが、いずれ廃棄となるので、今から考えておくことが必要。廃棄方法、費用については定期的に確認しています。
 - 現在当院では診療時間外は照射装置のある区域へはICカード（職員名札）が無いと入れないようになっています。
 - 輸血用血液照射装置は当院輸血室内に設置されています。設置場所は管理区域で専用の個室となっております。また、輸血室は専属スタッフが常時配置され、IDカードで入退管理しています。
- （規制の整備が必要との意見例）
- 当院の装置は数年前から使用していない状況です。漏えい線量の測定、定

期確認・定期検査、立入検査時に立ち入る程度で普段は人気のないところで保管されています。そのような状況です。そのような状況で日々の点検実施は難しい状況で監視装置、施錠管理によるセキュリティ確保が現実的だと思います。それでもドア改修、監視対策等費用の発生する対策については使用していない装置のために新たに費用計上する事は法的拘束が無い限りはコンセンサスが得にくいものと思います。

(輸血部の役割に言及している例)

- 当院の血液照射装置は故障で使用できない状態となって、放射線部の管理区域内に保管されている。線源廃棄の部署は、特に決まっていなと思います。装置の問題点がよく分かる輸血部が、情報を発信していくことが必要ではないかと思ひます。
- 輸血部が導入した装置にもかかわらず、廃棄処理は他人任せでは困ります。廃棄処理の費用や手続きなど当時導入を率先したメーカーや輸血関係の学会、団体も参加し、費用や責任を分担すべきです。

(対策を模索している例)

- 費用の積立はしていませんが、商社の担当の方と密に連絡を取り、複数大学で廃棄する方法（安くなるようです）を模索しています。
- 血液照射装置の今後を検討していますが、現在使用の建物の解体が決まった時に、どう対応するかを輸血部を交えた放射線安全委員会で検討することになっています。

- 管理している放射線部では毎年廃棄の提案をしているところですが、しかし廃棄には高額な費用がかかるという問題があり現実には話に進展はありません。またここ数年において血液照射装置の使用実績がなくますます廃棄を提案していかなければならないと感じています。

(対策の検討が困難な例)

- 当院では全く使用しておらず、昨日の立入検査でも廃棄を推奨されました。
- 線源廃棄を行い、輸血血液は外部からの購入で行いたいとの意見も過去にあったが、廃棄に関する費用面や手続きの困難さにより実施できず使用している。
- 装置の廃棄については、数年前に検討したことはありますが、廃棄金額が高額で見送った経緯があります。
- 約10年前から、使用ゼロです。廃棄したいのですが、3-5000万円の費用は病院としては簡単に出ません。完全に、お荷物状態です。セキュリティには、必要最低限しかかけたくないのが、本音です。複数施設での廃棄で安く廃棄したいのですが、話がありません。
- 何年も前から照射装置は全く使用しておりません。また、今後も使用計画はありませんが、費用の関係にて廃棄出来ない状況です。費用的にも廃棄が可能な状況になりましたら、直ぐに廃棄を行い、放射線安全を確保したいと考えております。

(複数の機関での廃棄に言及している例)

- 輸血部との話し合いでは、廃棄を希望している。事務部との予算化は出来てい

ないのが現状である。複数大学で廃棄するのであれば、相乗りして行きたいと考えている。

(研究班への要望例)

- 線源廃棄のための費用負担の在り方についてご検討をお願いしたい。厳しい経営状況下のため、少なくとも購入費用以下でなければ対応困難です。
- 事務部門でも検討するため他機関での検討の状況を教えて欲しい。
- 当院では、殆ど使用されていないので、廃棄を検討していますが費用面が障害になっているのが現状です。研究班には、廃棄の費用負担の在り方についても検討して頂きたい。

(税金を投入すべきとの要望例)

- 処分の価格が高額すぎるので、国が音頭をとり、複数の病院分をまとめるなどして、補助してほしい。
- とにかく、Cs線源の廃棄が困難すぎる。廃棄希望の国内すべての施設を取りまとめ、国で対処できないのでしょうか。
- 検討はしていますが費用が高額すぎます。国としての引き取り等の実施を希望します。

(日赤への要望例)

- 日赤が引き取って、有効利用してほしい。

(アイソトープ協会の役割への言及例)

- 教えて頂きたいことがあります。廃棄手続きにアイソトープ協会は関わらないのでしょうか？関わったとしても結局製造元で廃棄処理することになり廃棄費用は変わらないのでしょうか？

(その他)

- 当院は放射線部線源を用いての照射で、血液製剤専用の照射装置はありません。
- 現在はPCに個々が入力する形式だが、ID管理等のシステムがあれば、現場側も煩雑にならずに、セキュリティの強化ができてよいと思う。しかし、これに関しても費用面での問題があるため、国から施設長へ強い形での指示がないと現場側から要望を出しても簡単には通らない。最近の生体認証システムはとても進歩しているのでいいと思うが、Q2. 2同様、予算取りが大変なので、国から施設長へ要望がないと困難。
- 血液照射装置は検査部検査室の一角にあり使用頻度も多く、平日業務時間内は装置が設置されているすぐ近くで多くの検査技師が勤務しているため入退室管理はされていないが、時間外・休日、検査室は施錠され暗証番号入力による入室になると共に、装置が設置されている箇所がシャッターで閉じられ施錠されるためセキュリティは強化される。
- 不正に検査室および設置箇所が解放された場合の警報システムの設置は必要と考える。
- 照射室へのセキュリティについては、2重鍵と24時間監視カメラで対応しています。可能であればIDや指紋認証等の認証システムを導入するのが理想とは思いますが。

(線源廃棄を推奨すべきとの意見)

- 照射血液は、血液センターからの供給が可能ですので、必ずしも院内に置く必要はなく、テロ対策を行うのであれば、セキュリティの強化を行うより、廃棄することへの対策をお願いしたい。

3-2 現場での法令適用が課題となっている事例の検討

3-2-1 歯科口内法用携帯型X線装置

日本歯科放射線学会放射線防護委員会との連携により、手持ち撮影というこれまでにないX線撮影が行われる可能性が高い歯科口内法用携帯型X線装置の使用のあり方を検討し、本装置を使用する際の放射線防護の考え方を整理して、本装置による手持ち撮影のためのガイドラインのドラフト（参考資料）を完成させた。

3-2-2 X線CTの事前放射線安全評価

NCRP-DLP法を日本に取り入れる場合の課題に関して、これまでの臨床場面での測定結果を確認し、安全評価法の課題として、ガントリ方向での線量の過大評価、NCRP-DLP法での散乱線の部分的な過小評価を確認した。このため、防護の最適化を目指し、過大すぎる評価を見直すとともに、非安全側となっているところを安全側とするため散乱係数を倍とする提案をまとめているところである。

4. 考察

4-1 輸血用血液照射装置の管理の課題の実情把握

4-1-1 調査の概要

関係学会の協力も得て行われた調査で、少なくない線源が使用されずに医療機関に

あることが確認された。使用しなくなった線源は適切な管理が国際的にも求められようとしており、国際的なルールに従った対応を考える上でも、放射線管理上の課題になると考えられた。

この課題を解決するための方策は、いくつか考えられるが、まずは関係者間で情報を共有することが重要だと思われる。日本輸血・細胞治療学会は、会員への情報提供を2015年8月26日に「血液照射装置について」として行っており、そのような取り組みを継続することが重要であると考えられる。

4-1-2 輸血用血液照射装置のセキュリティ対策

現在、医療機関でのセキュリティ対策や品質管理対策につながるような線源セキュリティ対策については、賛成する意見が多かった。提示した対策のうち、監視カメラでの入退出録画管理や線源貯蔵室への二重扉構造とすることに賛同が得られなかったのは、確認できた範囲では、設問の設定の誤解によるものであった（線源が保管されている室への動線上に既に監視カメラが設けられているが、さらに、より設置台数を増やす必要があると認識したり、線源が貯蔵されている場所に入出入りするために、既に、鍵のかかる複数の扉を開ける必要があるが、さらにセキュリティ対策上の扉を追加するなど）。

このことから、検査室のバイオセキュリティや品質管理上の要件での入室管理なども整合した線源セキュリティ対策の実施が現実的なものであると考えられた。

4-2 現場での法令適用が課題となっている事例の検討

4-2-1 歯科口内法用携帯型X線装置の医療現場での利用とその放射線防護のあり方に関する検討

日本歯科放射線学会放射線防護委員会と連携して検討し、ガイドラインのドラフトの骨子が作成された。本検討は、日本画像医療システム工業会（JIRA）による厚生労働省への要望に基づいているが、製造販売会社の中には、工業会に加盟していない業者もあり、それも巻き込んだ検討が課題である。口内法用の携帯型X線装置も当初は2 m離れた位置での照射スイッチの操作を想定していたが、最近では手持ち撮影を前提としており、普及しつつあるのは後者の方である。また、装置の中には患者から発生する後方散乱線対策として後方散乱防護シールドが付いているものがあるが、ほとんどの装置にはついていない。なお、前述の米国のガイドラインではシールド付き装置のみを対象にしているが、日本を含む他の国ではシールドの有り無しにかかわらずガイドラインの対象としており、その検討も今後の課題である。

このような課題は、放射線リスク・コミュニケーションに関するものと考えられ、放射化物を扱う保守点検担当者を対象に実施した例などが、参考になると考えられる。

4-2-2 新しい装置に対応した遮へい計算に関する検討

多列型X線CT装置でこれまで散乱係数の設定が課題とされていたことから、日常診療での計測によりデータを得られた散乱線の扱いについて、これまでの検討をとりまとめた成果を論文として発表するよう準備を進めており、それに基づくガイドライン整備を目指す。

5. 結論

輸血用血液照射装置のセキュリティ対策について実情に基づき課題を整理した。また、今後、医療現場で普及が予想される歯科口内法用携帯型X線装置に関して関係学会と協力し、放射線防護に関するガイドラインのドラフトを作成した。

6. 謝辞

輸血用血液照射装置の管理の課題の実情把握の調査は、日本輸血・細胞治療学会、全国大学病院輸血部会議、全国国立大学放射線技師会、私立医科大学放射線技師会、労働者健康福祉機構放射線技師会、独立行政法人 地域医療機能推進機構放射線技師会の協力を得て実施した。

歯科口内法用携帯型X線装置の現場での使用に関しては、日本歯科放射線学会放射線防護委員会及び一般社団法人日本画像医療システム工業会とも共同して検討した。

7. 参考文献

- 1) Hiroshi Watanabe, Yoshiaki Maehara, Toshio Fujibuchi, Mitsue Koizumi, Ichiro Yamaguchi, Tetsuo Kida, Masaya Ooyama, Genki Horitsugi, Hitoshi Hiraki, Atsuko Tsukamoto, Jyun Itami. Assessing the effectiveness of risk communication for maintenance workers who deal with induced radioactivity management of medical linear accelerators. Health

- Physics 2015 :109,
145-156.Erratum in Health Phys.
2015 Oct;109(4):330.
- 2) AMERICAN DENTAL
ASSOCIATION, U.S.
DEPARTMENT OF HEALTH
AND HUMAN SERVICES.
The Selection of Patients for
Dental Radiographic Examinations.
2012
- 3) 文部科学省科学技術・学術審議会 研
究計画・評価分科会 安全・安心科学
技術及び社会連携委員会による「リ
スクコミュニケーションの推進方策」
(平成 26 年 3 月 27 日)
8. 研究発表
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
- 1) 山口一郎.医療機関の状況について [特
別セッション] R I の安全とセキュリ
ティに関する情報共有ーこれから求め
られる R I のセキュリティ対策につい
てー. 第 52 回アイソトープ・放射線
研究発表会 ; 2015 年 7 月 ; 第 52 回ア
イソトープ・放射線研究発表会要旨集.
3. その他
- 1) 山口一郎. 原子力災害後のリスク・コ
ミュニケーション活動-不信の連鎖を
解くために何が出来るか?- . 筑波放射
線安全交流会 ; 2015 年 7 月 ; 茨城.
- 2) 第 72 回日本放射線技術学会総会学術
大会 (2016 年 4 月) において、本課題
の検討結果等を発表する放射線管理フ
ォーラムを開催予定
9. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

Web survey 調査

Q1. 貴施設の輸血用血液照射装置についてお伺いします。それぞれ該当する箇所に1を入力して下さい。	廃棄を検討すべき	継続して使用するので廃棄を検討する必要はない	使用しなくなることが考えられるが、安全やセキュリティは確保できているので廃棄を検討する必要はない	その他・どちらとも言えない
災害時の放射線安全やセキュリティ対策を考え、今後、線源の廃棄を目指すべきだと思いますか？				
Q1-1. 廃棄を検討すべきとお答えになった場合にお伺いします。それぞれ該当する箇所に1を入力して下さい。	検討している	検討していない	どちらとも言えない	
廃棄には相当の費用がかかると考えられますが、施設内で輸血部門や事務部門を含めて検討なさっていますか？				
Q2. 貴施設の輸血用血液照射装置についてお伺いします。それぞれの対策で該当する箇所に1を入力して下さい	賛成	反対	どちらとも言えない	
1. 始業点検による異常確認の義務(線源の抜き取りを痕跡を残さずに行うことは困難だと考えられます)				
2. 線源貯蔵室への入退室セキュリティ強化(IDカード等による入室者の個別管理)				
3. 線源貯蔵室への入退室セキュリティ強化(指紋認証等によりセキュリティ強化)				
4. 24時間監視カメラでの入退出録画管理				
5. 線源貯蔵室の扉が不正に開放された場合の防犯自動通報機能				
6. 線源貯蔵室への二重扉構造				
ご意見・ご要望をお聞かせ下さい。ご質問も歓迎します。個別の回答にも対応させていただきます。				
施設名をお願いします(この情報は公開しません)				
	放射線部	輸血部(検査部)	病院管理部	その他
回答頂いた方の所属を教えてください。それぞれ該当する箇所に1を入力して下さい。				
線源の中長期的な管理のあり方を検討している部署を教えてください。それぞれ該当する箇所に1を入力して下さい。				

線源セキュリティ対策に関する調査へのご協力をお願いします。

線源テロ対策への国際的な議論が進められる中⁵、国際原子力機関（IAEA）において行動規範に基づいた取り組みが進められています⁶。具体的には、使用しなくなった線源の長期間管理に関する安全とセキュリティ確保のための行動規範の適用における国際的な調和を推進するための技術文書の策定が目指されています。

このような背景の中、原子力規制委員会の核セキュリティに関する検討会⁷において、今後の規制整備を目指して、R I セキュリティワーキンググループが平成 26 年 8 月に設置されました⁸。この規制整備では、医療用の線源も対象となり、医療分野への影響が少なくないと考えられます。

そこで、日本の医療分野の特性を考慮した放射線源セキュリティ対策のあり方を明らかにするために、医療現場の実情を把握し、その解決策を提示するための調査を日本輸血・細胞治療学会などの協力を得て実施することにしました。

なお、本研究は、国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会から承認を得て実施しています。

⁵ 大量破壊兵器の不拡散・放射線源の安全確保に関する G 8 首脳声明

『我々は、放射線源の安全を改善することに合意。放射性物質を用いたテロとの闘いにおける国際原子力機関（IAEA）の役割を認識。IAEAの活動を支援し補完し、テロリストが放射線源を入手し得ないことを確保するため、以下の措置をとることを決定。』

http://www.kantei.go.jp/jp/koizumispeech/2003/06/02anzen_s.html

⁶ 国際原子力機関（IAEA）第 47 回通常総会細田博之政府代表（科学技術政策担当大臣）演説

『今回理事会で承認された「放射線源の安全とセキュリティに関する改正行動規範」については、我が国としてこれを支持するとともに、放射線源のセキュリティの強化のために、多くの国がこれを支持しその取り入れのために努力することを求めます。』

http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/atom/iaea47_enz.html

⁷ http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youshikisya/nuclear_security/index.html

⁸

http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youshikisya/nuclear_security_wg_doui/index.html

この調査を行う前段階としての知識（一部）

1) 放射線源のセキュリティとはどのようなことを意味しますか？

悪意ある行為から放射線源を防護することです。“悪意ある行為”とは、放射線源を盗んだり、放射線源の使用施設・設備を使用できないようにして社会的、経済的混乱を招く行為や放射線源を使って故意に人を被曝させる行為です⁹。

線源を使用している事業者はセキュリティ対策を実施し、人・社会・環境を防護することが期待されており、その責任を果たすことが求められます。

2) 現在保有するセシウム線源血液照射装置の簡単な仕様を教えてください。

(大きな放射能量)

線源の放射能量としては線源セキュリティ対策が必要な線源としては最上位のランクとなり、医療機関にある線源としては最も大きなものとなります (カテゴリ 1)。遮蔽なく近づいた場合、数分から1時間で死に至ると考えられます。

カテゴリ 1 の線源を有する事業所は日本では 250 施設程度あり、そのうち 200 程度の事業所が、医療機関で、その大半がセシウム線源血液照射装置の線源です。

(頑丈なカプセル)

【省略】

3) 装置の廃棄を考えたとき、実際にはどうするのか？ 費用、手続きなど

現在のところ国内に処分場はないために輸出国に返送することになります。国際原子力機関のガイダンスでは、線源を製造したところが線源を引き取ることが求められ、そこまでの輸送に関して各加盟国が協力することが求められています。ただし、リスクが高いことなどから輸送方法に制限があります。輸送会社等ではリスクを負うことになることからその費用を負担することが求められます。費用は装置販売会社などにご相談下さい (丸紅 US、SML、千代田テクノ)。線源廃棄や線源輸送では法令に基づき手続きが必要です。不明な点は規制当局にお尋ねください。

4) 装置の耐用年数はどれくらいか？

【省略】

⁹ http://www.jrias.or.jp/books/pdf/201307_TRACER_KUSAMA.pdf

5) 装置の破損による事故がどのような被害を生むのか？

(環境を汚染させた場合)

農林水産省では土壤中の放射性セシウム濃度が 5,000Bq/kg (深さ 15cm) を超えている農地では、表土削り取り等を行うことが適当としています¹⁰。

100TBq のセシウム 137 は 8km 平方の範囲に、その程度の濃度をもたらす量に匹敵します。

¹⁰ http://www.maff.go.jp/j/kanbo/joho/saigai/jyosen/joho/sinrin_nouchi.html

FAQ

Q.輸血用血液照射装置で使われている線源の放射能は？

A.100TBq を超える場合があります。線源の種類としては数量がとても大きいためにセキュリティ対策の観点からは、カテゴリ 1 あるいは 2 に分類されています。Cs-137 の D 値は 0.1TBq です。このため、100TBq を超える場合にはカテゴリ 1 となります。線源が一つの保管庫に保管されていたり、使用する環境が近接している場合等については、R I は合算して取り扱うことが想定されています¹¹。

一方、規制委員会資料「これまでの RI セキュリティに係る検討について」¹²には、血液照射装置とガンマナイフがカテゴリ 2 になっています。

Q.放射線治療に使われる線源よりも放射能が大きいのですか？

A.放射線治療に使われる他の線源と比べるとほとんどの場合、輸血用血液照射装置の線源の方が放射能の数量が大きいです。最悪の場合、重大な被害をもたらされます（死亡例や土壌の入れ替えなど）。

Q.装置が故障することはあるのですか？

A.故障して修理が不能となった例があります。

「この調査を行う前段階としての知識」 3) にあるように、SML や千代田テクノルは部品が入手しにくい状況の中で、装置の維持に努めておりますが、販売後 20 年前後も経た装置であることゆえ、故障の状況では修理ができないこともあります。

Q.100TBq とはどのような数量ですか？

A.

(放射線治療で使う線源との比較)

高線量率小線源治療 (RALS) で使う線源よりも数百倍程度大きな放射能量です。

(周辺の線量率)

100TBq の点線源から距離 1m での線量率は 10Sv/h となります。

Q.線源セキュリティに関する規制整備の状況を教えてください。

A. 放射性同位元素のセキュリティ措置の制度設計に関する基本的な考え方が、第 5 回核セキュリティに関する検討会で示されています¹³。

¹¹ <http://www.nsr.go.jp/data/000126736.pdf>

¹²

http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/nuclear_security_wg_doui/20141010.html

¹³

http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/nuclear_security/00000005.html

調査項目への FAQ

1. 始業点検による異常確認の義務

Q.「線源の抜き取りを痕跡を残さずに行うことは困難だと考えられます」とあるのは、何を伝えようとしていますか？

A.特別な点検は不要で、目視のみでの確認でもよいことを想定しています。

2. 線源貯蔵室への入退室セキュリティ強化 (ID カード等による入室者の個別管理)

Q.どのような想定ですか？

A.誰でも自由には入れるようにはしないことを想定しています。輸血部での ISO 対応などもセキュリティ対策になるのではと考えています。

4. 24 時間監視カメラでの入退出録画管理

Q.監視カメラの追加での設置を想定しているのでしょうか？

A.いいえ、そうではありません。監視カメラは医療機関でも導入されていることが多いと思いますが、少なくとも導線上にあればよいと整理することの是非をお伺いしようとしています。

6. 線源貯蔵室への二重扉構造

Q.「二重扉構造」とはどのような意味ですか？

A.輸血用血液照射装置を設置している場所に到達するまで、最低 2 重の扉を介していることを想定しています。日中など職員がいる場合は、そのうちのどれかの扉は開放されていることがありますが、その扉の位置やそこまでの導線上のどこかではスタッフが目視できる場合も想定しています。

(3 と 5 は省略。)

日本歯科放射線学会ガイドライン（案）
Japanese Society for Oral and Maxillofacial Radiology Guideline

JSOMR TR-0001: 2015_NP

制定 201X年XX月XX日

携帯型口内法 X 線装置による手持ち撮影
のためのガイドライン

GUIDELINE FOR HAND-HELD USE
OF PORTABLE INTRAORAL X-RAY EQUIPMENT

特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会
Japanese Society for Oral and Maxillofacial Radiology

1. 概要

近年、口内法 X 線装置の軽量化と訪問診療の増加に伴い、携帯型の口内法 X 線装置（以下、携帯型装置）が急速に普及しつつある。国内で販売されている携帯型装置は、医療法施行規則 30 条の 3 および医療用エックス線装置基準 4(3)により、X 線管焦点および患者から 2 m 以上離れた位置で操作できる構造を備えなければならない。このことから、携帯型装置の使用は、装置を三脚等の支持器具で固定し、操作者は X 線管焦点および患者から 2 m 以上離れて照射スイッチを操作することが原則となる。なお、在宅医療での X 線装置の安全使用に関する通知である医薬安 69 号は、X 線管焦点ではなく X 線管容器からの距離を 2 m 以上としている。放射線防護上、両者で大きな相違は生じないと考えられるので、以下、位置の特定が容易な X 線管焦点と記す。

現在、携帯型装置は諸外国ですでに普及しており、国によっては携帯型装置を手で保持した状態で X 線照射する撮影（以下、手持ち撮影）が許容されている。手持ち撮影に関する海外の規制は、主に次の 3 種に分類される。

- ①日常診療でも実施が許可される。
- ②日常診療での実施は許可されず、特別な場合のみ許可される。
- ③手持ち撮影は許可されない。

米国では州法で規制され、①¹⁾または②²⁾となっている。欧州では法令の規制は見受けられないが、学術団体(EADMFR)のポジションペーパー³⁾は②の立場をとっている。③の代表的な規制は、南オーストラリア州⁴⁾でみられる。

特定非営利活動法人日本歯科放射線学会では、日本国内で手持ち撮影に関する法令が整備された後、手持ち撮影が合理的かつ安全に実施されるように、使用者への提言として本ガイドラインを取りまとめた。なお、携帯型 X 線装置による手持ち撮影は、医療目的以外に、法歯学／法医学分野、獣医学分野、産業分野でも行われる可能性があるが、本ガイドラインは医療および法歯学分野のみを対象とする。

2. 放射線防護体系と医療における放射線防護

国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection ; ICRP) は放射線防護の目的を次のように定義している。

- 1) 放射線被ばくを伴う行為であっても明らかに便益をもたらす場合には、その行為を不当に制限することなく人の安全を確保すること。
- 2) 個人の確定的影響の発生を防止すること。
- 3) 個人の確率的影響の発生を減少させること。

また、これらの目的を達成するために、ICRP は放射線防護体系に次の 3 つの基本原則を導入することを勧告している。

- 1) (行為の) 正当化：
放射線被ばくを伴う場合には、いかなる行為もその導入が正味でプラスの

便益を生むのでなければ採用してはならない。

2) (放射線防護の) 最適化 :

すべての被ばくは、経済的および社会的な要因を考慮に入れながら、合理的に達成できる限り低く (as low as reasonably achievable ; ALARA) 保たれなければならない。

3) (個人の) 線量限度 :

個人に対する線量は、委員会がそれぞれの状況に応じて勧告する限度を超えてはならない。

放射線被ばくは、職業被ばく、医療被ばく、公衆被ばくの 3 つのカテゴリーに分類される。職業被ばくは、放射線に関係する業務を行う者が業務に伴って受ける被ばくである。医療被ばくは、患者として放射線診療 (X 線画像検査、核医学検査、放射線治療) のために受ける被ばくであるが、患者の放射線診療の際に介助/介護する者 (放射線診療従事者を除く) の被ばく、医学・生物学研究のための志願者の被ばくも含まれる。公衆被ばくは、職業被ばくと医療被ばく以外のすべての被ばくのうち、日常生活での自然放射線等による被ばくを除いた追加で生じる被ばくである。この他、原子力災害後の現存被ばく状況であることが線量モニタリングに影響を与えている地域もある。しかし、そのことは、ガイドラインとの関連性は低いと考えられるので、取り扱わない。

職業被ばくと公衆被ばくについては、正当化、最適化、線量限度の三原則すべてが適用の対象となる。これに対して医療被ばくは、被ばくする個人に直接的な便益をもたらすことを意図しており、また、対象とする疾患や実施する放射線診療の内容によって目的を達成するのに必要な被ばく量が異なるため、線量限度は適用されない。それだけに正当化と最適化、特に最適化への取り組みが重要となる。

医療で放射線を使用する場合には、患者および介助/介護者の医療被ばくに加えて、放射線診療従事者の職業被ばく、そして周囲にいる家族、他の患者、見舞客等の公衆被ばくを生じる可能性がある。放射線診療に際しては、これらすべてに留意する必要がある。

3. 携帯型 X 線装置による手持ち撮影についての指針

3.1 医療における手持ち撮影

診断のために行う手持ち撮影についての指針を以下に示す。本ガイドラインへの適合確認を容易にするため、附属書 A の表 A1 にチェックリストを掲載する。

3.1.1 正当化

ICRP が提唱する正当化の原則を手持ち撮影に伴う職業被ばくと公衆被ばくに対して適用すると、被ばくする個人または社会に十分な正味の便益を生まない限り、被ばく状況を導入しないことが必要となる。一方、医療被ばくに対しては、正当化の原則は 3 つレベルに適用される。

第1レベル：医学における放射線利用の正当化

第2レベル：特定の症状を示す患者に特定の手法を適用することの正当化

第3レベル：個々の患者に特定の手法を適用することの正当化

第1レベルに関しては、医学における放射線利用は当然のこととされ、追加の正当化は不要である。第2レベルは、口内法X線撮影については、一定の症状を示す患者に口内法X線撮影を実施することが該当する。これも十分に正当化されており、追加の正当化は不要である。第3レベルは、個々の患者の状況を考慮して、口内法X線撮影の実施が害よりも便益を多く与えるかどうかを判断することである。

指針 1.1.A

対象患者に適切な診療を行うには X 線撮影が必要不可欠であると歯科医師が判断した場合に限り、X 線撮影を実施する。

指針 1.1.A は歯科における X 線撮影すべてに対して適用される。

指針 1.1.B

手持ち撮影は、次の 3 つの条件をすべて満たした場合に限り、実施する。

- (1) 日常診療ではない。
- (2) 据置型装置や移動型装置で撮影する、または携帯型装置を固定して撮影することが臨床的に困難である。
- (3) 患者が移動できない、または訪問診療である。ただし、訪問診療においても、X 線撮影前に医療機関での治療の必要性が明らかになった場合は除く。

手持ち撮影は、手持ち撮影でなければ診療に必要な撮影ができないという状況下で初めて正当化される。そのため、実施にあたっては指針 1.1.B をすべて満足する必要がある。手持ち撮影を通常の診療で使用することは、放射線診療従事者（装置の操作者、介助する医療スタッフ）および公衆の被ばくが正当化されない。通常の据置型装置（壁掛け式または床固定式で X 線診療室内に設置された装置）または移動型装置を用いて、あるいは携帯型装置を固定して撮影することが可能な場合には、その手段を優先すべきである。手持ち撮影の実施は、患者が移動できない場合、または訪問診療に限定される。ただし、訪問診療においても、X 線撮影前の視診および触診等により医療機関での治療の必要性が明らか場合には、撮影は医療機関で行われるべきである。この指針 1.1.B は EADMF のポジションペーパーと一致する。

3.1.2 最適化

手持ち撮影において防護の最適化を図るためには、X 線診療室内での通常の撮影以上に細

心の注意を払う必要がある。最適化は、職業被ばく、医療被ばく、公衆被ばくの被ばくに関する 3 つの 카테고리毎に個別に考える必要がある。手持ち撮影における被ばくの 카테고리とその対象者を表 3.1.2.1 に示す。

表 3.1.2.1

被ばくの 카테고리	対象者	対象者の職業等
職業被ばく	X 線装置の操作者	歯科医師 診療放射線技師
	撮影の介助者*	歯科医師 診療放射線技師 歯科衛生士
医療被ばく	患者	
	撮影の介助/介護者	患者家族等
公衆被ばく	職業被ばくおよび医療被ばくに関係しない者	

* 医科との連携医療等では、医師、看護師も含む。

迷 X 線 (X 線装置から放出される X 線のうち、撮影に利用されないすべての X 線) および患者から発生する散乱線は、X 線管焦点および患者より 2 m 以上離れる、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣または防護カーテン等を使用するなどの防護手段を講じることによって防護できる。

論文データ 10)

各被ばく対象者に対する防護手段は次のとおりである。

指針 1.2.A

放射線診療従事者 (X 線装置の操作者および撮影の介助者) は、次の防護手段を講じる。

- (1) 放射線診療従事者として登録し、個人線量計を着用する。
- (2) 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用する。
- (3) 患者の身体を支えるなど、撮影の介助者が直接線で被ばくする恐れがある場合には、(2)の他に 0.25 mm 鉛当量以上の追加の防護具を着用する。
- (4) 後方散乱線防護シールドを備える X 線装置は、製造会社の取扱説明書に従って、後方散乱線防護シールドを適切な位置に取り付ける。

(1) ICRP は、職業被ばくを「作業者がその自らの仕事の結果被るすべての放射線被ばく」と定義している。医療における職業被ばくは、日本においては放射線診療従事者の業務上の被ばくが該当する。医療法施行規則では、放射線診療従事者は放射線診療業務に従事し、かつ管理区域に立ち入る者と定義されている（医療法施行規則第 30 条の 18、医薬発 188 号通知第二（四）6）。また、特別の理由によって X 線診療室以外で X 線照射する場合も放射線診療従事者と考えられる（医療法施行規則第 30 条の 14）。

職業被ばくには線量限度が設定されている。例えば、通常作業時の実効線量限度については、5 年間で 100 mSv（ミリシーベルト）を超えず、かつ 1 年間で 50 mSv を超えてはならないとされている（電離放射線障害防止規則第 4 条の 1、医療法施行規則第 30 条の 27）。同様に、水晶体や皮膚についての等価線量限度等も規定されている。このため、放射線診療従事者は、放射線診療を行う際には個人線量計を指定の場所に着用し、常に自分の被ばく線量をモニターしなければならない（必ずしもリアルタイムでモニターする必要はない）。

(2) 手持ち撮影の場合、X 線装置の操作者および撮影の介助者は、X 線管焦点および患者から 2 m 以上離れることができないため、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用するなどの防護手段を講じる必要がある。据置型や移動型の装置による従来の撮影でも放射線防護が求められるが、手持ち撮影ではその特性に応じた放射線防護が必要である。

据置型装置による通常の撮影の場合、操作者は X 線診療室の外で X 線照射を行う。X 線診療室からの漏えい線量は、実効線量にして 1 週間につき 1 mSv 以下（医療法施行規則第 30 条の 4）、管理区域の境界での実効線量は 3 か月につき 1.3 mSv 以下（電離放射線障害防止規則第 3 条の 1、医療法施行規則第 30 条の 26 第 4 項）と規定されている。一般的には、X 線診療室と管理区域の境界は同一になる。これにより、操作者の被ばくは X 線診療室の境界の線量限度である 3 か月につき 1.3 mSv 以下が保障される。また、移動型装置による撮影であっても、X 線管焦点および患者から 2 m 以上離れて X 線照射するため、患者からの散乱線等は距離の逆 2 乗則に従って減弱し、操作者の被ばくは小さくなる。件数が少ない場合には、その線量は事実上無視しうる。これに対して手持ち撮影の場合、操作者は重量 2～3 kg の X 線装置を片手または両手で保持するため、X 線装置を操作者の体幹部表面から 30 cm 程度しか離すことができない。また、JIS T 60601-2-65 はコーン先端から X 線管焦点までの距離として 20 cm 以上を要求しているが、これを含めても患者表面から操作者の体幹部表面までの距離はせいぜい 50 cm 程度と考えられる。したがって、手持ち撮影による操作者の被ばくは、2 m 離れた場合と比較して、距離が 1/4 のために 16 倍になる。

(3) 撮影の介助者に対する防護指針は、手持ち撮影に限らず、口内法 X 線撮影のすべての状況で適用される必要がある。口内法 X 線撮影は、受像器（フィルム、半導体センサー、イメージングプレート）の後方でも直接線が十分に減弱せず、患者の体を支える介助者が患者の後方に位置した場合、直接線により被ばくする。これは、口内法 X 線装置の照射野サ

イズが、受像器に比べて大きいことに起因する。

口内法 X 線装置の照射野は、国内法令および JIS 規格では、コーン先端において直径 6 cm 以下と定められている。一方、口内法 X 線フィルムの大きさは、標準型 30.5 mm × 40.5 mm、咬合型 57 mm x 76 mm である(ISO3665:1996)。半導体センサーの大きさはフィルムより小さく、イメージングプレートはフィルムと同等である。口腔内に挿入したフィルムに口腔外から X 線を照射するため、照射野とフィルムの位置合わせが容易になるように、フィルムに比べて大きい照射野が規定されている。欧州では、受像器の保持具（フィルムホルダー、インジケータ）と受像器の大きさに応じて照射野を制限する矩形コリメータの使用が強く推奨されている。日本においても、これらの使用は推奨される。

なお、追加の防護具として、防護衣以外に甲状腺防護具、防護手袋、防護眼鏡等がある。

(4) 患者からの後方散乱線による操作者の被ばくを防護する目的で、後方散乱線防護シールドをコーン先端に備えている装置がある。オプションで設定可能な装置もある。

論文データ¹⁰⁾

指針 1.2.B

操作者は、患者と同室にいる患者家族等に対して次の防護手段を講じる。

- (1) X 線を照射する際に、X 線管焦点および患者から 2 m 以上離れた場所で待機させる。
- (2) 2 m 以上離れることができない場合には、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させる、または防護カーテン等で遮へいするなどの防護手段を講じる。
- (3) 患者の身体を支えるなど、撮影の介助／介護を行う者が直接線で被ばくする恐れがある場合には、(2)の他に 0.25 mm 鉛当量以上の追加の防護具を着用させる。

患者家族等が X 線撮影時に撮影の介助または患者の介護を行う場合、その被ばくは医療被ばくになり、線量限度が設定されていない。しかし、防護の最適化として、被ばくを最小限に抑えるための適切な防護手段を講じるべきである。介助／介護を行わない患者家族等の被ばくは公衆被ばくとなり、1 mSv/年の線量限度が設定されているため、やはり適切な防護手段を講じる必要がある。なお、患者の身体的・心理的な状態により、介助／介護を行わない患者家族等が 2 m 以上という距離の防護手段が取れないことがある。いずれにしても、病院または診療所は 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を準備しておくべきである。

患者に対する防護手段については、日本歯科放射線学会防護委員会が取りまとめた「歯科エックス線撮影における防護エプロン使用についての指針」(2015 年月 9 月)¹¹⁾のとおり

とし、本ガイドラインでは扱わない。

指針 1.2.C

操作者は、患者と同室にいない患者家族等や他の一般公衆に対して次の防護手段を講じる。

- (1) X線を照射する際に、撮影に直接関与しない者をX線管焦点および患者から2 m以上離れた場所で待機させる。
- (2) 撮影場所の壁面がX線管焦点および患者から2 m以上離れていない場合は、壁面の向こうの者を2 m以上離す、0.25 mm鉛当量以上の防護衣を着用させる、防護カーテン等で遮へいするなどの防護手段を講ずる。

手持ち撮影では、公衆被ばく（放射線診療従事者の職業被ばく、患者の医療被ばくおよび介助／介護を行う患者家族等の医療被ばくを除く被ばく）に注意しなければならない。撮影に直接関係のない者にとって、手持ち撮影による被ばくは何の便益もない。

指針 1.2.D

放射線診療従事者は、患者および患者家族等に次の説明をする。

- (1) X線撮影および手持ち撮影の必要性
- (2) 手持ち撮影時に講じる防護手段の内容

指針 1.2.D の患者および患者家族等への説明の内容は、放射線防護の原則である正当化（指針 1.1.A）、最適な防護手段（指針 1.2.B）に対応する。

3.1.3 装置の仕様

指針 1.3.A

バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って適切に充電し、バッテリー残量を把握しながら使用する。

バッテリー型装置は、1回の充電で撮影できる枚数が機種によって異なる。取扱説明書に従って、適切な間隔で充電を行う必要がある。また、バッテリー残量の低下と共に線量および管電圧が低下する。線量や管電圧の低下は画質に影響するので、バッテリー残量を把握しながら使用する必要がある。装置によっては、バッテリー残量に応じた光表示やX線照射を開始できない機構を備えている。

指針 1.3.B

バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って、定期的にバッテリーを交換する。

バッテリー型装置のバッテリーは、使用とともに充電能力が低下するため、取り扱い説明書に従って、定期的に交換する必要がある。

指針 1.3.C

操作者は、自身を含む放射線診療従事者と患者家族等の被ばくを可能な限り少なくするために、製造業者が提供する迷放射線の分布図を参考にして、X線照射時のそれぞれの立ち位置を決定する。

操作者は製造業者が提供する迷放射線の分布図を基に、自身、介助／介護を行う放射線診療従事者もしくは患者家族等、撮影に関係しない診療従事者と患者家族等の X 線照射時の立ち位置を決定する必要がある。このため製造業者は、評価点として少なくとも患者を模したファントムからの距離 0.5 m（操作者の体幹部表面に相当）と 2 m（距離による防護の基本距離）の地点を含む迷放射線の分布図を作成して提供しなければならない。後方散乱線防護シールドを備える装置については、シールド付の分布図を提供しなければならない。

指針 1.3.D

受像器には、E/F 感度フィルム、半導体センサーまたはイメージングプレートを用いる。

バッテリー型の携帯型装置は管電流が低いため、線量率（単位時間に照射される X 線量）が低い。低い線量率を補うには、照射時間を長くする必要がある。しかし、照射時間を長くすると、患者および操作者の体動による画質低下の危険性が増加する。照射時間が長くないように、高感度の受像器を使用すべきである。また、高感度受像器の使用は、患者被ばくの低減にも有効である。

3.1.4 撮影手技

指針 1.4.A

X 線の照射方向は、患者の体を支える介助／介護者、周囲の医療従事者や患者家族を可能な限り避けるように設定する。

介助／介護者に対する防護指針は、手持ち撮影に限らず、口内法 X 線撮影のすべての状況で適用される必要がある。

指針 1.4.B

コーン先端は、可能な限り患者に近づける。

この指針は、手持ち撮影に限らず、口内法 X 線撮影のすべての状況で適用される必要がある。

指針 1.4.C

患者の状態等による特別な場合を除いて、患者あるいは介助者の手指の被ばくを防ぐため、受像器は保持具を使用して固定する。

この指針は、手持ち撮影に限らず、口内法 X 線撮影のすべての状況で適用される必要がある。受像器保持具を使用できない場合には、清潔な樹脂袋で覆われた防護手袋を着用の上、受像器を手指で固定するなどの方法を取るべきである。また、受像器保持具の使用と共に、受像器の大きさに応じた矩形コリメータを用いることが望ましい。

3.1.5 装置の保管

指針 1.5

病院または診療所の管理者は、装置を鍵のかかる適切な場所に保管し、鍵を備える装置については、鍵を適切な場所に保管する。

盗難防止のため、鍵による保管は必須である。

3.1.6 トレーニング

指針 1.6

操作者は、取扱説明書および添付文書を熟読して理解する。製造業者よりトレーニングが必要と定められた場合には、受講する。

操作者は、使用前に装置の特徴を把握し、使用方法と共に、禁忌、警告、注意を理解する必要がある。

3.1.7 記帳

指針 1.7

病院または診療所の管理者は、帳簿を備え、撮影装置毎の一週間当たりの延べ使用時間、撮影場所を記録する。

医療法施行規則第 30 条の 23 は、X 線診療室毎、X 線装置毎の一週間当たりの延べ使用時間の記録を要求している。手持ち撮影は、X 線診療室の内外または訪問診療で実施されるため、撮影場所として、少なくとも自己の病院または診療所内の X 線診療室内または外、

そして訪問診療の3分類を明記する必要がある。

3.1.8 迷放射線の測定

指針 1.8

携帯型 X 線装置を X 線診療室内で使用する場合には X 線診療室からの漏えい線量を、X 線診療室外で使用する場合には迷放射線を測定する。

X 線診療室、管理区域の境界、病院または診療所内の居住区域および敷地の境界における放射線の量について、(固定して取扱う場合は) 6 か月を超えない期間毎に測定しなければならない(電離放射線障害防止規則第 54 条、医療法施行規則第 30 条の 22)。携帯型 X 線装置を X 線診療室内で使用する場合には、X 線診療室からの漏えい線量を測定する。X 線診療室外で使用する場合は、迷放射線を測定する。測定点は、少なくとも患者を模したファントムから距離 2m の地点における 0° (X 線照射方向)、90°、180°、270° の 4 点とする。

3.1.9 保守点検

指針 1.9

保守点検は、製造業者によって指定された期間毎に指定された内容について行う。バッテリー型装置については、バッテリー性能についての点検が必須である。

保守点検の期間と内容は、添付文書・取扱説明書に記載されている。特にバッテリーは消耗部品のため、定期的な交換が必要となる。

3.2 法歯学分野での手持ち撮影

本ガイドラインが対象とするのは、大規模災害等の法歯学である。多数の遺体の身元特定を短時間で行わなければならないため、管理区域を設定できない状況や他の作業者と同時並行で撮影する状況等が想定される。

法歯学的な目的で行う手持ち撮影についての各指針を以下に示す。本ガイドラインへの適合確認を容易にするため、附属書 A の表 A2 にチェックリストを掲載する。

指針 1.1.A : 非適用とする。

指針 1.1.B : 指針 2.1.B に置換する。

指針 2.1.B

手持ち撮影は、次の 2 つの条件をすべて満たした場合に限り、実施する。

- (1) 大規模災害等により、多数の遺体の身元特定を短時間で行う必要がある。
- (2) 据置型装置や移動型装置で撮影すること、または携帯型装置を固定して撮影することが困難な状況にある。

指針 1.2.A : 指針 2.2.A に置換する。

指針 2.2.A

放射線業務従事者（X 線装置の操作者および撮影の介助者）は、次の防護手段を講じる。

- (1) 個人被ばく線量計を着用する。
- (2) 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用する。
- (3) 遺体を支えるなど、撮影の介助者が直接線で被ばくする恐れがある場合には、(2) の他に 0.25 mm 鉛当量以上の追加の防護具を着用する。
- (4) 後方散乱線防護シールドを備える X 線装置は、製造会社の取扱説明書に従って、後方散乱線防護シールドを適切な位置に取り付ける。

指針 1.2.B : 非適用とする。

指針 1.2.C : 患者を遺体に置換し、指針 2.2.C とする。

指針 2.2.C

操作者は、公衆に対して次の防護手段を講じる。

- (1) X 線を照射する際に、撮影に直接関与しない者を X 線管焦点および遺体から 2 m 以上離れた場所で待機させる。
- (2) 撮影場所の壁面が X 線管焦点および遺体から 2 m 以上離れていない場合は、壁面の向こうの者を 2 m 以上離す、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させる、防護カーテン等で遮へいするなどの防護手段を講じる。

指針 1.2.D : 非適用とする。

指針 1.3.A : そのまま適用とし、指針 2.3.A とする。

指針 2.3.A

バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って適切に充電し、バッテリー残量を把握しながら使用する。

指針 1.3.B : そのまま適用とし、指針 2.3.B とする。

指針 2.3.B

バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って、定期的にバッテリーを交換する。

指針 1.3.C : 指針 2.3.C に置換する。

指針 2.3.C

操作者は、製造業者が提供する迷放射線の分布図を参考にして、放射線業務従事者と周囲の作業者の X 線照射時の立ち位置を決定する。

指針 1.4.A : 指針 2.4.A に置換する。

指針 2.4.A

X 線の照射方向は、撮影の介助者および周囲の作業者を可能な限り避けるように設定する。

指針 1.4.B : 患者を遺体に置換し、指針 2.4.B とする。

指針 2.4.B

コーン先端は、可能な限り遺体に近づける。

指針 1.4.C : 指針 2.4.C に置換する。

指針 2.4.C

撮影の介助者の手指の被ばくを防ぐため、受像器は保持具を使用して固定する。

指針 1.5：病院または診療所を病院、診療所または関係機関に置換し、指針 2.5 とする。

指針 2.5

病院、診療所、または関係機関の管理者は、装置を鍵のかかる適切な場所に保管し、鍵を備える装置については、鍵を適切な場所に保管する。

指針 1.6：そのまま適用とし、指針 2.6 とする。

指針 2.6

操作者は、取扱説明書および添付文書を熟読して理解する。製造業者よりトレーニングが必要と定められた場合には、受講する。

指針 1.7：非適用とする。本状況下における最低限の被ばく管理は、指針 2.2.A の個人線量計の着用で担保される。

指針 1.8：非適用とする。本状況下における最低限の被ばく管理は、指針 2.2.A の個人線量計の着用で担保される。

指針 1.9：そのまま適用とし、指針 2.9 とする。

指針 2.9

保守点検は、製造業者によって指定された期間毎に指定された内容について行う。バッテリー型装置については、バッテリー性能についての点検が必須である。

4. 附属書

4.1 附属書 A

第 2 項の医療における手持ち撮影および第 3 項の法歯分野での手持ち撮影に関して、ガイドラインへの適合確認を容易にするため、それぞれ表 A1 および表 A2 のチェックリストを掲載する。

表 A1. 医療における手持ち撮影のためのチェックリスト

指針 番号	項目	内容	確認欄
1.1.A	対象患者	対象患者に適切な診療を行うには X 線撮影が必要不可欠であると歯科医師が判断した場合に限り、X 線撮影を実施する。	
1.1.B	手持ち撮影の実施条件	手持ち撮影は、次の 3 つの条件をすべて満たした場合に限り、実施する。	
		(1) 日常診療ではない。	
		(2) 据置型装置や移動型装置で撮影する、または携帯型装置を固定して撮影することが臨床的に困難である。	
		(3) 患者が移動できない、または訪問診療である。ただし、訪問診療においても、X 線撮影前に医療機関での治療の必要性が明らかになった場合は除く。	
1.2.A	放射線診療従事者の防護	放射線診療従事者（X 線装置の操作者および撮影の介助者）は、次の防護手段を講じる。	
		(1) 放射線診療従事者として登録し、個人線量計を着用する。	
		(2) 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用する。	
		(3) 患者の身体を支えるなど、撮影の介助者が直接線で被ばくする恐れがある場合には、(2)の他に 0.25 mm 鉛当量以上の追加の防護具を着用する。	

指針 番号	項目	内容	確認欄
		(4) 後方散乱線防護シールドを備える X 線装置は、製造会社の取扱説明書に従って、後方散乱線防護シールドを適切な位置に取り付ける。	
1.2.B	患者家族等の 防護	操作者は、患者と同室にいる患者家族等に対して次の防護手段を講じる。	
		(1) X 線を照射する際に、X 線管焦点および患者から 2 m 以上離れた場所で待機させる。	
		(2) 2 m 以上離れることができない場合には、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させる、または防護カーテン等で遮へいするなどの防護手段を講じる。	
		(3) 患者の身体を支えるなど、撮影の介助／介護を行う者が直接線で被ばくする恐れがある場合には、(2)の他に 0.25 mm 鉛当量以上の追加の防護具を着用させる。	
1.2.C	一般公衆の防 護	操作者は、患者と同室にいない患者家族等や他の一般公衆に対して次の防護手段を講じる。	
		(1) X 線を照射する際に、撮影に直接関与しない者を X 線管焦点および患者から 2 m 以上離れた場所で待機させる。	
		(2) 撮影場所の壁面が X 線管焦点および患者から 2 m 以上離れていない場合は、壁面の向こうの者を 2 m 以上離す、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させる、防護カーテン等で遮へいするなどの防護手段を講じる。	
1.2.D	患者および患 者家族等への 説明	放射線診療従事者は、患者および患者家族等に次の説明をする。	
		(1) X 線撮影および手持ち撮影の必要性	

指針 番号	項目	内容	確認欄
		(2) 手持ち撮影時に講じる防護手段の内容	
1.3.A	バッテリー型装置	バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って適切に充電し、バッテリー残量を確認しながら使用する。	
1.3.C	迷放射線の分布図の参照	操作者は、製造業者が提供する迷放射線の分布図を参考にして、放射線診療従事者と患者家族等の X 線照射時の立ち位置を決定する。	
1.3.D	受像器	受像器には、E/F 感度フィルム、半導体センサーまたはイメージングプレートを用いる。	
1.4.A	X 線の照射方向	X 線の照射方向は、患者の体を支える介助/介護者、周囲の医療従事者や患者家族を可能な限り避けるように設定する。	
1.4.B	コーン先端と患者との距離	コーン先端は、可能な限り患者に近づける。	
1.4.C	受像器の固定	患者の状態等による特別な場合を除いて、受像器は保持具を使用して固定する。	
1.5	装置の保管	病院または診療所の管理者は、装置を鍵のかかる適切な場所に保管し、鍵を備える装置については、鍵を適切な場所に保管する。	
1.6	トレーニング	操作者は、取扱説明書および添付文書を熟読して理解する。製造業者よりトレーニングが必要と定められた場合には、受講する。	
1.7	記帳	病院または診療所の管理者は、帳簿を備え、撮影装置毎の一週間当たりの延べ使用時間、撮影場所を記録する。	

指針 番号	項目	内容	確認欄
1.8	迷放射線の測定	携帯型 X 線装置を X 線診療室内で使用する場合には X 線診療室からの漏えい線量を、X 線診療室外で使用する場合には迷放射線を測定する。	
1.9	保守点検	保守点検は、製造業者によって指定された期間毎に指定された内容について行う。バッテリー型装置については、バッテリー性能についての点検が必須である。	

表 A2. 法歯分野での手持ち撮影のためのチェックリスト

指針 番号	項目	内容	確認欄
2.1.B	手持ち撮影の 実施条件	手持ち撮影は、次の 2 つの条件をすべて 満たした場合に限り、実施する。	
		(1) 大規模災害等により、多数の遺体の 身元特定を短時間でを行う必要がある。	
		(2) 据置型装置や移動型装置により撮影 すること、または携帯型装置を固定して 撮影することが困難な状況にある。	
2.2.A	放射線業務従 事者の防護	放射線業務従事者（X 線装置の操作者お よび撮影の介助者）は、次の防護手段を 講じる。	
		(1) 個人線量計を着用する。	
		(2) 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用 する。	
		(3) 遺体を支えるなど、撮影の介助者が 直接線で被ばくする恐れがある場合に は、(2)の他に 0.25 mm 鉛当量以上の追 加の防護具を着用する。	
		(4) 後方散乱線防護シールドを備える X 線装置は、製造会社の取扱説明書に従っ て、後方散乱線防護シールドを適切な位 置に取り付ける。	
2.2.C	公衆の防護	操作者は、公衆に対して次の防護手段を 講じる。	
		(1) X 線を照射する際に、撮影に直接関与 しない者を X 線管焦点および遺体から 2 m 以上離れた場所で待機させる。	
		(2) 撮影場所の壁面が X 線管焦点および 遺体から 2 m 以上離れていない場合は、 壁面の向こうの者を 2 m 以上離す、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させる、 防護カーテン等で遮へいするなどの防護 手段を講じる。	

指針 番号	項目	内容	確認欄
2.3.A	バッテリー型装置	バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って適切に充電し、バッテリー残量を確認しながら使用する。	
2.3.C	迷放射線の分布図の参照	操作者は、製造業者が提供する迷放射線の分布図を参考にして、放射線業務従事者と周囲の作業者の X 線照射時の立ち位置を決定する。	
2.4.A	X 線の照射方向	X 線の照射方向は、撮影の介助者および周囲の作業者を可能な限り避けるように設定する。	
2.4.B	コーン先端と遺体との距離	コーン先端は、可能な限り遺体に近づける。	
2.4.C	受像器の固定	撮影の介助者の手指の被ばくを防ぐため、受像器は保持具を使用して固定する。	
2.5	装置の保管	病院、診療所、または関係機関の管理者は、装置を鍵のかかる適切な場所に保管し、鍵を備える装置については、鍵を適切な場所に保管する。	
2.6	トレーニング	操作者は、取扱説明書および添付文書を熟読して理解する。製造業者よりトレーニングが必要と定められた場合には、受講する。	
2.9	保守点検	保守点検は、製造業者によって指定された期間毎に指定された内容について行う。バッテリー型装置については、バッテリー性能についての点検が必須である。	

5. 用語の定義

据置形機器：

固定形機器，又はある場所から他の場所へ移動することを意図しない機器。(JIS Z 4005)

移動形機器：

機器自体の車輪又は同様な手段によって支持した状態で、使用していない期間中に、移動させることを意図した可搬形機器。(JIS Z 4005)

携帯形機器：

使用中又は使用していない期間中に、一人以上の人手によって運搬することを意図した可搬形機器。(JIS Z 4005)

手持形機器：

正常な使用時に手で保持することを意図した機器。(JIS Z 4005)

6. 解説

未作成

7. 文献

別紙、作成中

8. 制定・改訂

このガイドラインは、特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会により制定された。

8.1 作成

このガイドラインの原案は、日本歯科放射線学会 放射線防護委員会により作成された。

日本歯科放射線学会 放射線防護委員会 委員構成表 【省略】

8.2 審査・承認

このガイドラインは、日本歯科放射線学会 理事会により審査・承認された。

201X年XX月XX日