

# 放射線管理業務支援システムの機能開発 -法令に基づく漏えい線量測定用アプリケーション-

直井国治<sup>†</sup> 大吉 一 熊谷大樹 栃内 拓 横山和利  
永井優一 廣田 悟\* 中園 光\* 勝田昭一 村松禎久

IRYO Vol.73 No. 8/9 (411-416) 2019

## 要旨

医療機器は法令によって規制され、適切に管理されなければならない。しかし、管理の実施にともなう文書が多数発生する。放射線管理においても同様であり、これらの文書は紙媒体で記録・保管されてきたが、最近では公的文書においても電子保存への移行が進んでいる。本研究の目的は、放射線管理業務支援システムの開発の一環として、「放射線障害が発生するおそれのある場所の測定」に関する機能開発を行うことである。この測定は、医療法施行規則等で規定されている。この機能開発は、電子カルテ端末に相乗りする既存ソフトウェアに追加実装する方式で実施された。システムカレンダー上に表示されるポップアップ機能を使用することで、ヒューマンエラーによる測定未実施を防止し、法令を遵守した継続的な作業環境測定が可能になった。また、特定の人員に頼ることのない機器管理体制や電子保存化による省資源化などの波及効果をもたらした。

キーワード 放射線管理, 医療法施行規則, 電子保存

## 序 論

医療機関で使用される放射線を用いた医療機器は、放射線障害防止法、医療法、労働安全衛生法、薬機法によって規制される。これらは原子力基本法を基礎とし、放射線障害防止法は放射線被ばくによる放射線障害の防止を目的としている。ときにこれらの管理業務は特定者のみが関与している場合も多く、ほかの従事者は装置の何を管理しているのかさえ知らないこともある。法令遵守の観点からすれば、装置にかかわるすべての従事者と管理者が放射線の適正使用を心がけ、公衆および従事者に対して無益な放射線被ばくを防止しなければならない。医療機

器の設置から使用および廃棄に至るまで、法律・省令・規則などの法令によって施設内での継続的な管理業務を必要とする。従来から法に基づく業務の多くは帳簿形式で実施されており、発生した文書は法定保存期間のあいだ施設内で保管される。

一方、近年では、地球環境の負荷軽減策が世界的規模の取り組みとして行われている。本邦でも産業界からの要望に応えるものとして、e-Japan構想が進められている。その1つとして、従来の紙媒体による保存が義務付けられている法定文書の取り扱いに関して、(IT技術を利用した)電子保存を容認するものとして規制緩和された<sup>1)2)</sup>。医療機関向けには、厚生省(当時)から「診療録の電子保存につい

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 放射線技術部, \*株式会社メディカルクリエイト 開発センター  
†診療放射線技師

著者連絡先: 直井国治 〒353-0003 埼玉県志木市下宗岡4-17-3

e-mail: hatsumi\_dechu@yahoo.co.jp

(2018年3月2日受付, 2019年5月10日受理)

Functional Development of the Radiologic Management Duties Support System :

Application for Leakage Dose Measurement Based on Laws and Regulations

Kuniji Naoi, Hajime Oyoshi, Daiki Kumagai, Taku Tochinnai, Yuichi Nagai, Kazutoshi Yokoyama, Satoru Hirota\*, Hikaru Nakazono\*, Syouchi Katsuta and Yoshihisa Muramatsu, National Cancer Center Hospital East, \*Medical Create Corp.

(Received Mar. 2, 2018, Accepted May 10, 2019)

Key Words : radiologic management, medical law enforcement regulation, electronic save



図1 放射線医療機器を対象とした管理システムソフトウェア（3Mec）



図2 機器情報登録画面

て（健政発517号，平成11年）」が各都道府県知事宛に通知されている。その内容は「診療録の電子保存を義務化するものでないが，電子化の際はガイドラインおよび運用規定を遵守したうえで運用すること」とある。

放射線医療機器の取扱施設では，その管理業務において電子保存を実施しないときは多数の帳簿を必要としているのが現状である。仮に，この帳簿類を電子保存に置き換えると関連経費削減や廃棄作業撤廃および情報共有化など，施設において利点は多い（経済産業省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則，経済産業省，[http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=416AC000000149&openerCode=1](http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=416AC000000149&openerCode=1) および「e-文書法によって電磁的記録による保存が可能となった規定」，内閣府 IT戦略本部，<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/others/syourei.pdf>）。

本研究の目的は，放射線管理業務支援システムの開発の一環として，「放射線障害が発生するおそれのある場所の測定：医療法施行規則第30条の二十二」に関する管理機能開発を行うことである。これは，労働安全衛生法第65条および電離放射線障害防止規則第53条の指定作業場（放射線）の作業環境測定としても規定される内容である。

## 方 法

### 1. 放射線医療機器管理システムの概要

システム開発に当たって使用した放射線医療機器管理システム（3Mec，株式会社メディカルクリエ

イト社製）の概要を（図1）に示す。3Mecは，放射線医療機器を対象とした管理システムソフトウェアである。主な管理記録に関する機能を以下に示す。必要な項目はあらかじめマスタとして登録する必要がある。

施設情報は，機器を使用する棟，フロア，室（名）などが該当する。医療機器基本情報（図2）は，機器種別，医療機器名，型式，製造番号，定格出力，薬事承認番号，添付文書，業者情報，年月日（購入，使用開始，使用終了，その他）などがあり，入力項目は多岐にわたる。点検（修理）情報は，修理報告，保守点検（立案，実施報告），日常（始業時・終業時）点検などが該当する。機器使用者（診療業務従事者）情報は，ユーザー登録，権限設定，有効期限などが該当する。（使用者に対する）機器使用の教育情報は，新規採用者やローテーションにともなう異動などで初めて機器を扱う場合に実施される教育や講習の記録が該当する。機器不具合情報として，メーカーやPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）から発信されるさまざまな情報や報告が該当する。最後に，災害自主点検情報として，災害時の自主的な施設点検記録が該当する。

### 2. 機能様式に関する要求仕様

医療機関で多く用いられるエックス線撮影装置（100万電子ボルト未満）は，放射線障害防止法の対象外だが医療法によって規制されている。機能開発にあたっては3Mec利用者の汎用性を優先し，まずは医療法に対応できるように開発設計した。なお今回は，放射性同位元素に関する測定管理は測定法の違いなどの理由から除外した。

放射線障害が発生するおそれのある場所の測定に関する記録には、以下の項目を記載する仕様とした。項目は従来の紙文書様式をすべて網羅している。

入力項目は、1. (機器)種類, 2. 数量, 3. 使用場所, 4. 使用目的, 5. 測定日時, 6. 測定者氏名, 7. 測定器具 (3 Mecにあらかじめ登録されたものから選択する), 8. 模擬体 (ファントム), 9. (診療用エックス線装置備付届に記載した) 使用条件, 10. 使用方向 (または方法), 11. 測定点を示す図, 12. 測定点および線量限度の12項目である。

5-8以外の項目は、機器設置時の診療用エックス線装置備付届に記載した内容を記載する。また本機能を使用するためには、あらかじめ3 Mecを対象医療機器の基本情報を登録しておく必要がある。その医療機器が放射線障害が発生するおそれのある場所の測定に該当するか否か、医療機器基本情報入力時に対象フラグを設定した。対象フラグの有無により、測定が不必要な機器との選別を可能とした。

## 結果 (入力画面の開発)

要求仕様に従い開発された実施記録入力の手順について述べる。1.-6.までが測定前の準備段階であり、7.-10.は測定時の操作となる。

### 1. 設置場所と装置の関連付け

あらかじめ登録された設置場所と装置を関連付け、登録する管理区域図を「図セット」として登録する (図3)。

### 2. 管理区域図の登録

装置の管理区域ごとに図面ファイルを登録する (図4)。JPEG形式 (解像度, サイズは不問) ファイルを3つまで登録可能とした。3つとは、平面図, 立面図, 敷地境界図を登録することを想定したものである。

### 3. 装置の使用方向 (または方法) の登録

撮影室内に1装置で2管球 (立位用, 臥位用) やエックス線透視撮影装置で透視および撮影で使用する時、などはそれぞれの使用方向 (または方法) に対して「図セット」を登録可能とした。

### 4. (診療用エックス線装置備付届に記載された) 使用条件の登録

実際の「放射線障害が発生するおそれのある場所の測定」は、設置届出時に記載された使用条件で行うので、これを登録する (図5)。

### 5. 計測点および線量限度の登録

「図セット (=管理区域図)」に対して、漏えい線量の計測点とその線量限度を登録する (図6)。

### 6. 測定予定日の設定

測定予定日および測定予定者を入力する。

### 7. 測定用記入用紙の印刷

測定時に結果を記入するための用紙印刷機能である。管理区域図も印刷されるので、測定点確認や間違いを防止できる。

### 8. 測定結果入力

測定日時, 測定者氏名, 使用した測定器具 (あらかじめマスタ登録されたものから選択), 測定条件, 測定値などを入力する。測定値は測定点ごとに入力し、登録された使用条件との積算において線量限度と比較され、その可否を自動で判定する (図7)。

### 9. 承認機能

電子保存の3原則である真正性や保存性の条件を満たすために、承認機能を設けた。3 Mec使用者ごとに権限範囲を設定することで機能は有効となる。承認権限のない使用者が測定結果を入力し保存すると、文書状態が承認待ちとなり、承認権限を持つ使用者のみが承認作業を実施できる。一度承認された文書は状態が承認済みに移行し、測定結果の再編集 (再入力) が不可となる。

また、再編集が必要なときや測定結果の入力内容に不備があるときは、承認権限を持つ使用者が差し戻しの操作を行う。差し戻された文書は正しく編集され保存されることによって、再び承認作業を実施することができる。承認作業を実施すると、該当機器のシステム画面表示状態は「次回の測定予定日の入力待ち」に戻る。放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、医療法においては非密封の放射性同位元素を除き6月を超えない期間に1回と定められている。測定記録が承認されると、実施された測定日を起算日とした次回の測定期限日を自動的に



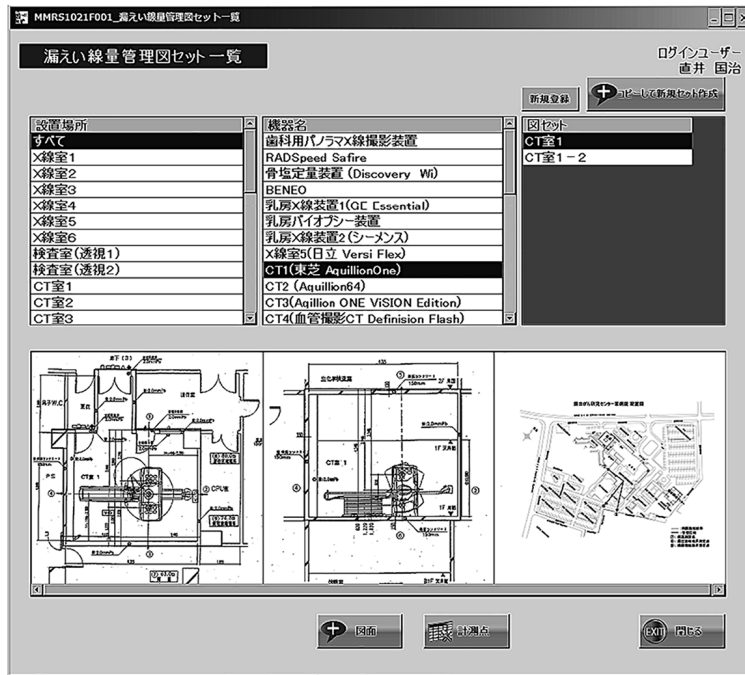


図3 設置場所と放射線医療機器の関連付け 画面

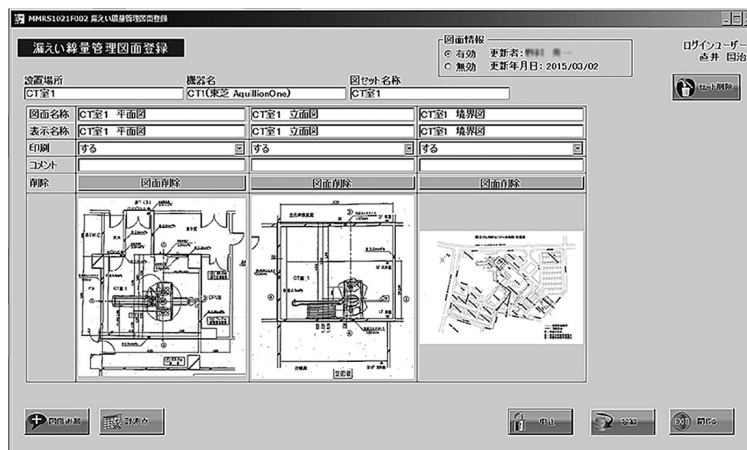


図4 漏えい線量測定 対象機器 管理区域図 登録画面



図5 (装置設置届出に記載された) 使用条件の登録

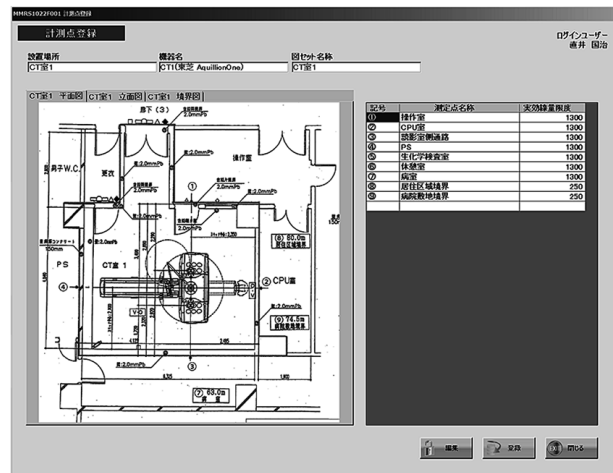


図6 計測点および線量限度の登録

計測結果 入力画面

基本情報  
 設置場所: X線室1    メーカー名: 島津メディカルシステムズ株式会社    機種名: DR1(Safire)

計測情報  
 計測者: 岡川 日草里    測定機: 藤井 国治  
 計測日: 2017年12月12日    時間: 15:00 ~ 17:00    天気: 晴れ    気温:    湿度:    気圧:    hPa

計測機器  
 機種名: 電線測定器(S/N:59R2359)    型式名: CS-311    校正日: 2016.09.04    製造番号: 59R2359    製造年月日:    被写体: 胸・腹部用X線水phantom

照射条件  
 項目名 | 値 | 単位  
 管電圧 | 6500 | kV  
 管電流 | 120 | mA  
 管電流×時間 | 4 | mAa  
 距離 | 200 | cm  
 照射野 | 1800 | cm

測定値 (計測方法: 積算 単位:  $\mu\text{Sv}$ )  
 項目名 | 測定値 | 平均値 | 3か月経過後の測定値 | 実効線量 | 評価  
 A 操作廊下 | EG値 | EG値 | EG値 | 1300 | 適  
 B X線室2 | EG値 | EG値 | EG値 | 1300 | 適  
 C X線待合廊下 | EG値 | EG値 | EG値 | 1300 | 適  
 D 廊下 | EG値 | EG値 | EG値 | 1300 | 適  
 E 血液検査室 | 30 | 1.0 | 64.50 | 1300 | 不  
 F 洗室 | EG値 | EG値 | EG値 | 1300 | 適  
 A' 居住区域 | EG値 | EG値 | EG値 | 250 | 適  
 A'' 敷地境界 | EG値 | EG値 | EG値 | 250 | 適  
 C' 教室 | EG値 | EG値 | EG値 | 1300 | 適

照射時条件 (新規格引継ぎ)  
 項目名 | 値 | 単位  
 照射開始 | 3 | 回  
 照射時間 | 0.02 | sec  
 測定高 | 100 | cm  
 EG値 | 0.1 |  $\mu\text{Sv}$

図7 計測結果 入力画面

漏洩線量(率)測定条件および測定結果

国立がん研究センター 東病院

設置室名 陽子線線1F 陽子線G2

測定者: 船越 晴香, 菅原 光, 橋本 拓  
 測定日時: 平成29年11月11日 実施: 種別: 気圧: -- 湿度: -- 気圧: --

測定条件  
 照射野: 1800 cm  
 管電圧: 6500 kV  
 管電流: 120 mA  
 管電流×時間: 4 mAa  
 距離: 200 cm  
 照射野: 1800 cm

測定結果  
 項目名 | 測定値 | 平均値 | 3か月経過後の測定値 | 実効線量 | 評価  
 1 照射室入口 | EG値 | EG値 | EG値 | 1300 | 適  
 2 照射室奥壁 | EG値 | EG値 | EG値 | 1300 | 適  
 3 照射室上面 | EG値 | EG値 | EG値 | 1300 | 適  
 4 廊下 | EG値 | EG値 | EG値 | 1300 | 適  
 5 敷地境界 | EG値 | EG値 | EG値 | 250 | 適  
 6 居住区域 | EG値 | EG値 | EG値 | 250 | 適

図8 測定結果 印刷様式

表示する設計とした。これにより、測定スケジュール管理がシステム画面上の一覧形式として容易に可能となった。

### 10. 測定結果印刷

本システムは電子保存および閲覧を前提としているが、記録内容の紙媒体提出要望などにも対応できるようにした(図8)。

## 考察

放射線医療機器および関連機器は、法令に基づき適正な使用管理が要求される。またこれらの実施は施設(事業所)内の特定者だけが担当するのではなく、すべての従事者が担うべきである。本研究ではこれらの使用管理を支援するアプリケーションソフトの開発の一環として、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定について要求仕様を作成し、これに従って開発を進めた。放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、非密封の放射性同位元素を除き6月を超えない期間に1回と定められており、継続的な実施が要求される。

アプリケーションソフトウェアのベースである3 Mecは、電子カルテ端末に相乗りされており、端末内のカレンダー機能によるポップアップは、使用者にその実施日をあらかじめ知らせるとともに、期日が過ぎた場合にはアラートを表示させる。これは定期的な試験でありがちで、ヒューマンエラーによる測定未実施を防止することになる。また撮影条件や使用するファントムなどの情報は電子カルテ専用サーバ内に3 Mec用の共有フォルダを設け、そこに保存される診療用エックス線装置備付届時のドキュメントとの連携により、初期マスタの作成を容易にし、かつ設置時の測定状況を再確認することも可能である。

なお、電子カルテ専用サーバ内に共有フォルダを

有することは、電子化保存の「見読性」、「完全性」、「機密性」、「検索性」の要件（[入門編]電子化が可能な文書、経済産業省 [http://www.meti.go.jp/policy/it\\_policy/e-doc/guide/nyumon3.html](http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/e-doc/guide/nyumon3.html)）を高品質で満たすことを意味する。電子カルテネットワークシステムは完全独立環境下にあり、院内決済の手続きを経た者だけがアクセス可能である。また、同時にその者は電子カルテ端末からいつでも簡便に3Mecにアクセスが可能で、必要な管理情報を閲覧することができる。これにより管理者はリアルタイムに管理情報を把握でき、適時必要な指示を出すことが可能である。

---

## 結 論

---

「放射線業務支援システムの開発研究」の一環として、本研究では「放射線障害が発生するおそれのある場所の測定」に関する管理機能を開発した。電子カルテ端末に相乗りする既存ソフトウェアに追加実装する方式で実施した。カレンダーによるポップアップ機能により、ヒューマンエラーによる測定未

実施を防止し、法令を遵守した継続的な作業環境測定が可能になった。また、特定の人員に頼ることのない機器管理体制や電子保存化による省資源化などの波及効果をもたらした。本研究の成果は、すべての放射線診療を行う施設に利用可能である。今後も放射線業務に従事する者を支援するシステム開発を継続する。

**著者の利益相反：**本研究実施にあたり直井国治、大吉一、熊谷大樹、栃内拓、横山和利、永井優一、勝田昭一、村松禎久は株式会社メディカルクリエイトから共同研究費合計400,000円を受領。研究課題名：放射線部門業務支援システムの開発。

---

## [文献]

- 1) 吉村 仁, 大場久照, 山口一郎ほか. 公的文書の電子保存および電子署名に関する現状と課題 照射録の電子保存は可能になったのか(解説): 日放線技会誌 2007; 63: 69-72.
- 2) 大場久照, 山口一郎, 加藤英幸ほか. 放射線管理諸記録を電子保存するための法規制等の概要について(解説). 日放線技会誌 2006; 62: 1644-52.

---

## Functional Development of the Radiologic Management Duties Support System : Application for Leakage Dose Measurement Based on Laws and Regulations

Kuniji Naoi, Hajime Oyoshi, Daiki Kumagai, Taku Tochinai,  
Yuichi Nagai, Kazutoshi Yokoyama, Satoru Hirota,  
Hikaru Nakazono, Syouichi Katsuta and Yoshihisa Muramatsu

### Abstract

Medical devices are regulated by laws and regulations and must be properly managed. However, there is a large number of documents associated with the management implementation. The same is true for radiologic management, these documents have been recorded and stored in paper medium. However, recently there has been a shift towards electronic storage as well. The purpose of this research is to develop functions related to “measurement of places where there is a possibility of radiation failure” as part of the development of radiation management service support system. This measurement is prescribed by the Medical Law Enforcement Regulations. The development of this function was implemented by installing it to the existing software that shares electronic medical record terminal. By using the pop-up function displayed on the system calendar, measurement errors due to human error can be prevented and leakage dose measurement based on laws and regulations can be done continuously. In addition, the equipment management system that does not depend on specific personnel, and the resource saving effect by electronic storage has caused a ripple effect.