

19990778

厚生科学研究費補助金医薬安全研究事業

医療機関の放射線管理の適正化に関する研究

平成 11 年度研究報告書

主任研究者 古賀佑彦

平成11年度厚生科学研究・医薬安全総合事業
「医療機関の放射線管理の適正化に関する研究」古賀班
分担研究「保健所等のための放射線管理（許可）マニュアルに関する研究」

1. 研究概要

医療領域における放射線診療の有効利用を安全に推進するためには、医療機関における放射線管理をより適正なものにすることが不可欠である。適正な放射線管理を担保するには、医療機関における放射線管理の現場担当者および、監督官庁の行政側である保健所の双方が一定のレベル以上の放射線安全管理水準を維持することが重要である。放射線管理の許可手続きに関する事務や、医療監視および行政指導等は、各都道府県の保健所等で実施しており、平成8年度厚生科学研究「公的放射線管理体制の充実に係る研究」（分担研究者：菊地 透）において、都道府県によっての公的規制上の解釈や許認可手続きの問題と対応の違いを指摘した。

今回の研究では、平成10年度に引き続き、現在、ICRP 1990年勧告の国内法令取入れと、IEC国際規格の導入及び新しい医療技術の進展に伴う医療法施行規則の大幅な法令改正案が、放射線審議会に諮問されており、平成12年度内には公布し、平成13年4月から施行の予定である。この新法令に対応した医療法施行規則等の放射線安全管理規制に対応した保健所等の許可手続きに関しての専門的な技術レベルの向上と、放射線管理の安全性を維持した上での許可手続きの規制緩和を検討する。また、保健所等の許可手続きに関する具体的事項について、Q&Aを主体にした許可および届出の放射線管理マニュアルを作成する。

2. 研究構成員

研究代表者	古賀 佑彦	藤田保健衛生大学医学部放射線医学教室
分担研究者	菊地 透	自治医科大学RIセンター
研究協力者	粟井 一夫	国立循環器病センター
	岩波 茂	北里大学医療衛生学部
	井原 智	杏林大学医学部RI研究部
	江本 豊	藤田保健衛生大学医学部放射線医学教室
	大野 和子	愛知医科大学医学部放射線医学教室
	大山 昇次	東京都台東区上野保健所
	加藤 二久	東京都立保健科学大学診療放射線学科
	木村 純一	医建エンジニアリング
	鈴木 昇一	藤田保健衛生大学衛生学部診療放射線学科
	多田 順一郎	高輝度光科学研究センター安全管理室
	萩原 一男	日本アイソトープ協会医薬管理課
	廣瀬 一夫	東芝メディカル
	前越 久	名古屋大学名誉教授
	渡辺 道彦	千代田テクノル
	山口 一郎	国立公衆衛生院放射線衛生学部
	山村浩太郎	東京都衛生局医療計画部医務指導課
オブザーバ	秋田 肇	日本アイソトープ協会
	山野 豊次	コンサルティングヤマノ

研究費の名称 厚生科学研究費補助金

研究事業名 医薬安全総合研究事業

研究課題名 医療機関の放射線管理の適正化に関する研究（総括研究報告書）

国庫補助金精算所要額(円) 60,00,000

研究期間（西暦） 1999

研究年度（西暦） 1999

主任研究者名（所属施設名） 古賀佑彦（藤田保健衛生大学）

分担研究者名（所属施設名） 菊地 透（自治医科大学）、池渕秀治（国立医薬品食品衛生研究所）

研究目的 医療機関における放射線利用に際して、十分な安全性を担保品柄、適正かつ合理的な規制に基づく放射線管理を行う方策を探ることにある。ICRP 1990年勧告に基づく線量限度の実質的な切り下げに相当する意見具申が放射線審議会によって行われ、そして外部被ばくおよび内部被ばくの評価法に係る技術的指針が示された、これらを医療に関する法令に取り入れる際、現在行われている放射線診療が損なわれることのないように、しかも合理的な規制を考えなければならない。

そのためには、まず第一に線量評価法を確立する。また、医療機関内で放射線診断および放射性医薬品の投与による治療を含む核医学診療を行う際に、患者のみならず放射線診療従事者や一般公衆への被ばく管理をいかに適正化するかを検討することが研究目的である。

研究方法 診断用エックス線装置の線量評価法の確立のために、放射線管理マニュアル、保健所等のための放射線管理マニュアルの作成を行った。核医学における被ばく管理の適正化のために、放射性医薬品の適正な利用とガイダンスレベルのための研究を行った。

研究結果と考察

以下の各項目について、それぞれ研究協力者を含めたワーキンググループを作成し、その会合、メールにより連絡等を含めて詳細に検討を行った。

a. 診療用エックス線装置等の線量評価に関する研究

（1）医療機器のための放射線管理マニュアルの作成に関する研究

医療機関における放射線管理をより適正なものにするためには、医療機関における放射線診療機器および、放射線管理設備・機器が一定のレベル以上の機能水準を維持することが重要である。そのために、診療用エックス線装置等の放射線測定法に関するW.G.、許認可手続き等の電子化に関するW.G.で検討し、Q&A形式を主体にしたマニュアル案を作成した。

（2）保健所等のための放射線管理（許可）マニュアルに関する研究

医療法施行規則の改正（平成13年4月1日施行予定）に伴い、新法令に対応した放射線安全管理規制に関して保健所等における届け出等の手続きの専門的

技術レベルを向上させる必要がある。そのために、保健所等における許認可手続きに関する具体的事項Q&A形式を主体にした許可および届け出の放射線管理マニュアル案を作成した。

b. 放射性医薬品の適正な利用とガイダンスレベルの研究

(1) 診療用放射性同位元素の排水・排気濃度の算定に関する研究

平成13年4月1日に施行予定の医療法施行規則改定では、診療用放射性同位元素の排水・排気濃度等の算定について検討を加える必要がある。とくに、医療法施行規則第28条第1項3号に「3月最大使用予定数量」を加えること、放射性同位元素の排気・排水濃度については3月間平均濃度を基本にした算定法を詳細に検討して提案した。

(2) 漏えいエックス線の線量算定に関する研究

従来の線量の基準が実効線量当量および組織線量当量から、実効線量および等価線量に変更されたことに伴い、漏洩エックス線の算定法について、健政発383号の遮へい体の厚さを求める算定方法に代えて漏洩線量を求める算定法を構築した。すなわち、漏洩エックス線線量の適正な算定方法を確立するため、エックス線の防護に関して世界的に評価の高いICRP Publ. 33、NCRP No. 49およびNo. 102、ShimpkinおよびArcherら等の文献調査を行い、さらにエックス線装置の適用範囲、透視用エックス線装置の蛍光板およびエックス線蛍光板およびエックス線蛍光増倍管、蛍光板の枠および被照射体の周囲の適当な設備、隔壁等の遮へいなどの鉛当量の標準値等を考慮した上で、わが国の医療機関への導入について検討した。

結論 医療機関における適正な放射線管理を行うためには、一定の水準以上のレベルを確保する必要があり、エックス線装置の線量評価法の確立が第一に重要である。それにはマニュアルの作成が有効である。医療機関においても、また規制当局の保健所においても、許認可の手続きの専門的技術の向上を図るためのマニュアルが有効である。

ICRP新勧告を導入する際の、核医学診療における放射性同位元素の排水、排気濃度の算定と、漏洩エックス線の線量算定法を検討した。

医療機関の放射線管理の適正化に関する研究

主任研究者 古賀佑彦 藤田保健衛生大学医学部教授

研究要旨 診療用エックス線装置等の線量評価法に関する研究においては、医療法施行規則改正にともなって、正しい線量評価に基づいた医療機器のための放射線管理マニュアル、保健所等のための放射線管理マニュアル案を作成した。また、同時に許認可手続き等に関する文書の電子化に関しても具体的に検討を行った。

放射性医薬品の適正な利用とガイダンスレベルの研究においては、医療法施行規則改正に伴う排気・排水濃度等の算定法を改訂する必要がある、とくに3月間最大使用予定数量に基づく算定法を提案した。また、漏洩エックス線の線量算定に関する検討においても、健政発 383 号の遮へい体の厚さを求める算定法に代わる、新しい算定法について検討した。

分担研究者 菊地 透 自治医科大学 RI センター
池淵秀治 国立医薬品食品衛生研究所

研究目的である。

A. 研究目的

医療機関における放射線利用に際して、十分な安全性を担保品柄、適正かつ合理的な規制に基づく放射線管理を行う方策を探ることにある。ICRP 1990 年勧告に基づく線量限度の実質的な切り下げに相当する意見具申が放射線審議会によって行われ、そして外部被ばくおよび内部被ばくの評価法に係る技術的指針が示された、これらを医療に関する法令に取り入れる際、現在行われている放射線診療が損なわれることのないように、しかも合理的な規制を考えなければならない。

そのためには、まず第一に線量評価法を確立する。また、医療機関内で放射線診断および放射性医薬品の投与による治療を含む核医学診療を行う際に、患者のみならず放射線診療従事者や一般公衆への被ばく管理をいかに適正化するかを検討することが

B. 研究方法

診断用エックス線装置の線量評価法の確立のために、放射線管理マニュアル、保健所等のための放射線管理マニュアルの作成を行った。核医学における被ばく管理の適正化のために、放射性医薬品の適正な利用とガイダンスレベルのための研究を行った。

C. 研究結果 以下の各項目について、それぞれ研究協力者を含めたワーキンググループを作成し、その会合、メールにより連絡等を含めて詳細に検討を行った。

a. 診療用エックス線装置等の線量評価に関する研究

(1) 医療機器のための放射線管理マニュアルの作成に関する研究

医療機関における放射線管理をより適正なものにするためには、医療機関における放

射線診療機器および、放射線管理設備・機器が一定のレベル以上の機能水準を維持することが重要である。そのために、診療用エックス線装置等の放射線測定法に関する W.G.、許認可手続き等の電子化に関する W.G.で検討し、Q&A 形式を主体にしたマニュアル案を作成した。

(2) 保健所等のための放射線管理（許可）マニュアルに関する研究

医療法施行規則の改正（平成 13 年 4 月 1 日施行予定）に伴い、新法令に対応した放射線安全管理規制に関して保健所等における届け出等の手続きの専門的技術レベルを向上させる必要がある。そのために、保健所等における許認可手続きに関する具体的事項 Q&A 形式を主体にした許可および届け出の放射線管理マニュアル案を作成した。

b. 放射性医薬品の適正な利用とガイダンスレベルの研究

(1) 診療用放射性同位元素の排水・排気濃度の算定に関する研究

平成 13 年 4 月 1 日に施行予定の医療法施行規則改定では、診療用放射性同位元素の排水・排気濃度等の算定について検討を加える必要がある。とくに、医療法施行規則第 28 条第 1 項 3 号に「3 月最大使用予定数量」を加えること、放射性同位元素の排気・排水濃度については 3 月間平均濃度を基本にした算定法を詳細に検討して提案した。

(2) 漏えいエックス線の線量算定に関する研究

従来の線量の基準が実効線量当量および組織線量当量から、実効線量および等価線量に変更されたことに伴い、漏洩エックス線の算定法について、健政発 383 号の遮へい体の厚さを求める算定方法に代えて漏洩線量を求める算定法を構築した。すなわち、漏洩エックス線線量の適正な算定方法を確

立するため、エックス線の防護に関して世界的に評価の高い ICRP Publ.33、NCRP No.49 および No.102、Shimpkin および Archer ら等の文献調査を行い、さらにエックス線装置の適用範囲、透視用エックス線装置の蛍光板およびエックス線蛍光板およびエックス線蛍光増倍管、蛍光板の枠および被照射体の周囲の適当な設備、隔壁等の遮へいなどの鉛当量の標準値等を考慮した上で、わが国の医療機関への導入について検討した。

D. 考察

放射線測定法に関するマニュアルおよび保健所等のための許認可マニュアルは、医療機関および規制当局である保健所等において、一定の技術レベルを確保するのに役立ち、電離放射線をより有効かつ安全に医療に利用するための基礎をなすものである。許認可手続きの電子化においても、その前段階において都道府県ごとに異なっているとされている手続きの合理化と、申請・届け出の事務処理の合理化・迅速化に寄与するところが大きい。既存の事務処理との整合性やセキュリティの問題でなお慎重な検討が必要である。

放射性医薬品の適正な利用とガイダンスレベルの検討においては、過度の安全性を求めることは放射線利用の便益と損失を考えたときには合理的とは言えないが、一方では日常における事故等で特に放射線の安全管理の医療現場での慎重な取り組みが要求されている。そのような観点から、診療用放射性同位元素の排気・排水濃度の算定および、漏洩エックス線の線量算定に関して、ICRP 新勧告に対応した合理的な算定方法について提案した。

E. 結論

医療機関における適正な放射線管理を行

うためには、一定の水準以上のレベルを確保する必要があり、エックス線装置の線量評価法の確立が第一に重要である。それにはマニュアルの作成が有効である。医療機関においても、また規制当局の保健所においても、許認可の手続きの専門的技術の向上を図るためのマニュアルが有効である。ICRP 新勧告を導入する際の、核医学診療における放射性同位元素の排水、排気濃度の算定と、漏洩エックス線の線量算定法を検討した。

F. 研究発表

なし

平成 11 年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告

医療機関の放射線管理の適正化に関する研究

「医療機器のための放射線管理マニュアルの作成」

分担研究者 古賀佑彦 藤田保健衛生大学医学部教授

研究要旨 医療機関における放射線管理をより適正なものにするためには、医療機関における放射線診療機器および、放射線管理設備・機器が一定の機能水準を維持することが重要である。そのために、診療用エックス線装置等の放射線測定法に関する WG で検討し、Q&A 形式を主体にしたマニュアル案を作成した。許認可手続き等の電子化に関して検討した。

研究協力者者 菊地 透（自治医科大学）、多田順一郎（高輝度光科学研究センター）、前越久（名古屋大学）、岩波茂（北里大学）、鈴木昇一（藤田保健衛生大学）、栗井一夫（国立循環器センター）、木村純一（医建エンジニアリング）、加藤二久（東京都立保健大学）、山口一郎（国立公衆衛生院）、江本豊（藤田保健衛生大学）

A. 研究目的

ICRP 1990 年勧告に基づく線量限度の実質的な切り下げに相当する意見具申が、放射線審議会によって行われ、外部被ばくおよび内部被ばくの評価法に係る技術的指針が示された、これらを医療に関する法令に取り入れる際、現在行われている放射線診療が損なわれることのないように、しかも合理的な規制を考えなければならない。

そのためには、まず第一に線量評価法を確立し、現場で利用できるマニュアルの形にすること、また、許認可手続き等の電子化に関する検討を行うことを研究目的とした。

B. 研究方法

a. 診療用エックス線装置等の放射線測定

法に関する研究

上記マニュアルについて、単位の解説、場所の測定、放射線診療従事者の線量限度の解説、エックス線装置関係についてはエックス線管容器および放射筒の遮へい基準、透視用エックス線装置基準、胸部間接エックス線装置の基準、診療用高エネルギー放射線発生装置の基準、診療用高エネルギー放射線照射装置の基準について Q&A 方式でマニュアルを作成した。

b. 放射線管理に関する記録の統一様式の作成と許認可手続き等の電子化に関する研究

申請・届け出等の手続きの電子化に関する現況を把握するために、省庁等で実施されているいくつかの例について概観した。その上で、医療法等に基づく医療放射線管理に関する申請・届け出等手続きについての現状を踏まえ、様式案を作成した。

C. 研究結果および考察

a. 別添にに掲げるようなマニュアル案を作成した。

c. (1) 行政機関内部の事務処理の合理化 許認可手続き等の電子化には、統一的な様式を定める必要があり、電子化の推

進によって、都道府県間に存在する必ずしも合理的とは言えない格差が解消されることが期待できる。また、手続きの電子化により申請書の確認作業がより正確になり、かつ迅速化される可能性がある。

電子化された文書を扱う行政機関内の情報インフラストラクチャーが整備されると、受付窓口と決裁権者が物理的に離れていても、電子決済システムを使い、行政機関内部での手続きを進めることができることになり、事務処理の合理化に資する可能性がある。

(2) 行政機関内での情報管理の問題 診療用放射線機器の情報は、紙により行政機関内で管理されている。また診療所と病院では許認可申請に関する決裁権者が異なるため、情報が分散している。また過去の各種の申請情報の管理も必ずしも整理されていない。電子化され、オンラインでの報告が可能なシステムが採用されると、情報データベースの構築も可能になる。情報公開に備えた検討も必要である。

(3) 申請手続きの電子化の医療機関側の利点 必要な準備がより明確になることが考えられる。また許認可手続き書類作成応用ソフトウェアが用意された場合には、書類の作成そのものや、。必要な書類の不備が少なくなることが期待でき、申請前の担当者との打ち合わせも容易になる。医療機関側の負担も軽減される。

(4) 電子化されたときの問題点 電子化された図面データは、審査にあたり紙に印刷する必要があるとされ、このための行政機関内の作業量が増える可能性がある。また、紙による申請と電子化申請がともに認められると、行政側の負担は増加する可能性も考えられ、十分な検討が必要である。

また、データの改ざんなどのセキュリティの問題も慎重に検討しなければならない。

(5) 手続きの電子化に関する今後の検討

総務庁策定指針「電子化に対応した申請・届け出手続きの見直し」では、随時二または定期に行われ、かつ、年間件数の多いものとされている。このため、電子化対象業務の作業分析が必要となる。現状では、同じ手続きであっても都道府県によっては必要な申請書類が異なっているため、申請手続きの統一化を踏まえた作業分析が必要である。申請書類の項目のすべてを電子化すべきか、過去の書類の電子化を行うか否かの検討も必要であろう。図面等を電子化の対象に含めるか否かも検討する必要がある。事故、危険時の届け出を含めるかどうかも検討しなければならない。

(6) 医療法に基づく放射線に関する申請等の書式 前述のように、都道府県によって異なった書式が用いられている。また添付書類についてもできるだけ統一することが望ましい。

(7) 事業所における放射線管理の合理化 大規模な医療機関でも、すでに電子カルテなどが採用されはじめ、また、放射線障害防止法においても、記帳の一部は電磁的方法による保存が認められることになった。このため、医療機関における放射線管理の電子化のガイドラインが必要になってくる。その際には診療録等の電子媒体による保存に関するガイドラインに準じて、照射録についても考慮する必要がある。

E. 結論

a. 診療用エックス線装置等の線量測定マニュアルは、医療機関において一定の技術的水準を確保するために有用である。

b. 放射線管理に関する申請・届け出の電子化は、事務処理の合理化・迅速化のために必須のものである。電子化の具体的な方式については、なお今後の検討を要するが、申請・届け出を出す側にも受ける側にも益するものでなければならない。データベ

スの構築やセキュリティにも配慮すること、
既存の処理との整合性もとる必要がある。

厚生省班研究「医療機関の適正に関する研究」

[第 3 回 WG 会議：診療用エックス線装置等の放射線測定に関する WG]

◎前越 久 ○鈴木昇一

X 線測定マニュアル作成分担表	担 当
1. 単位の解説：線量の基準値（トレーサビリティ）（照射線量[C/kg]）と空気カーマ [Gy] 及び実効線量[Sv]の関係の説明	多 田
2. 場所の測定：測定値を考慮した評価 ①管理区域境界（病室） 1.3 mSv/3M の測定法と評価 ②使用室 1 mSv/W " ③事業所境界 250 μ Sv/3M "	前 越
3. 放射線業務従事者：職業被曝の線量限度の解説 ①放射線業務従事者 100 mSv/5Y の測定法と評価 ②女性，妊娠中 5 mSv/3M, 2mSv "	岩 波
4. X 線装置関係：測定法の解説 (1) X 線管容器及び照射筒の遮へい基準 ①診療用 X 線装置は X 線管焦点から 1m : 1.0 mGy/h ②口内撮影用 X 線装置は X 線管焦点から 1m : 0.25 mGy/h	鈴 木
(2) 透視用 X 線装置の基準 ①通常の透視用 X 線装置 50 mGy/m 以下 ②高線量率透視制御を備えた装置 125 mGy/m 以下 ③ I.I. 等の漏洩線量は表面から 10cm 150 μ Gy/h 以下	粟 井
(3) 胸部用間接 X 線装置の基準 ①蛍光箱と防護遮へい本体表面から 10cm 1 曝射あたり 1.0 μ Gy 以下	木 村
5. 診療用高エネルギー放射線発生装置の基準 ①発生管容器からの漏洩線量 1/1000 以下 ②放射化による被ばく低減の防護措置	加 藤
6. 診療用放射線照射装置の基準 ①線源収納容器内の線源から 1m 70 μ Gy/h 以下	加 藤

関連する項目の現行法令と改正案対照表

I エックス線装置等の基準の見直しに関するもの

現 行	改 正
<p>第 30 条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。</p> <p>(1) エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のエックス線量ががエックス線管焦点から1メートルの距離において、治療用エックス線装置以外のエックス線装置にあつては1時間につき25.8マイクロクーロン毎キログラム以下に、治療用エックス線装置にあつては1時間につき258マイクロクーロン毎キログラム以下になるようにしゃへいすること。</p>	<p>1 エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のエックス線の空気中の空気カーマが、次のとおりとなるようにしゃへいすること。</p> <p>(1) 定格管電圧が 50 キロボルト以下の治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から 5センチメートルの距離において、1.0 ミリグレイ毎時以下</p> <p>(2) 定格管電圧が 50 キロボルトを超える治療用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から 1メートルの距離において、10 ミリグレイ毎時以下、かつエックス線装置の接触可能表面から 5センチメートルの距離において、300 ミリグレイ毎時以下</p> <p>(3) 定格管電圧が 125 キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から 1メートルの距離において、0.25 ミリグレイ毎時以下</p> <p>(4) その他のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から 1メートルの距離において、1.0 ミリグレイ毎時以下</p> <p>(5) コンデンサ式エックス線高電圧装置の充電状態において、照射時以外にエックス線源装置から漏れるエックス線の空気中の空気カーマは、接触可能表面から 5センチメートルの距離において、20 マイクログレイ毎時以下</p>
<p>(2) 定格出力の管電圧が 60 キロボルト以上のエックス線装置には、その利用線錐の総濾過がアルミニウム当量 2 ミリメートル以上になるような附加濾過板を付すること。</p>	<p>2 エックス線装置の総濾過は次のとおりとすること。</p> <p>(1) 定格管電圧が 70 キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつてはアルミニウム当量 1.5 ミリメートル以上</p>

	<p>(2) 定格管電圧が 50 キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置にあつてはアルミニウム当量 0.5 ミリメートル以上又はモリブデン当量 0.03 ミリメートル以上</p> <p>(3) 血液エックス線照射装置及び治療用エックス線装置を除く上記以外のエックス線装置にあつてはアルミニウム当量 2.5 ミリメートル以上</p>
<p>2 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない</p> <p>(1) 透視中エックス線管に 10 ミリアンペア以上の電流を通じたとき、ただちにエックス線管回路を開放位にする自動装置を設けること。</p>	<p>3 透視用エックス線装置は、1 及び 2 に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならないこととする。</p> <p>(1) 透視中の患者への入射線量は、患者の入射面の利用線錐の中心における空気中の空気カーマが、50 ミリグレイ毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあつては、125 ミリグレイ毎分以下になるようにすること。</p> <p>また、一定時間が経過したら警告音等を発することのできる、透視時間を積算するタイマーを設けること。</p>
<p>(2) 透視台にはエックス線管焦点皮膚間距離が 40 センチメートル以下にならない装置を設けること</p>	<p>(2) 透視時のエックス線管焦点皮膚間距離を 40 センチメートル以上になるような構造とするか、規定値未満のエックス線管焦点皮膚間距離での透視エックス線照射を防止するインターロックを設けること。ただし、手術中に使用するエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離については 20 センチメートル以上になるようにすること。</p>
<p>(3) エックス線管焦点蛍光板間距離 65 センチメートルにおいて、利用線錐の底面積が蛍光板の有効面積をこえない構造のものとする。</p> <p>(4) 利用線錐にに対する適当な可動しぼりを付すること。</p>	<p>(3) 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る機構を備えること。ただし、受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合にあつては、受像面に外接する大きさまでエックス線照射野を許容するものとする。</p>

<p>(5) 蛍光板には、蛍光板を通過したエックス線の線量率がエックス線管の焦点から1メートルの距離に置いて、2064 ナノクーロン毎キログラム毎時以下になるような鉛ガラスを附すること。</p>	<p>(4) 利用線錐中の蛍光板又はイメージインテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気中の空気カーマが、利用線錐中の蛍光板又はイメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から10センチメートルの距離で測定したとき、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。</p>
<p>(6) 蛍光板のわく及び被照射体の周囲には、利用線錐以外のエックス線を有効にしゃへいするための適当な設備をすること。</p>	<p>(5) 透視時の最大照射野を超える3.0センチメートルの部分を通じたエックス線の空気中の空気カーマが、接触可能表面から10センチメートルの距離で測定したとき、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。</p> <p>また、被照射体の周囲には、利用線錐以外のエックス線を有効に遮蔽するための適当な手段を備えること。</p>
<p>3 直接撮影用エックス線装置（歯科用エックス線装置を除く。）は、第1項に規定するもののほか、利用線錐の底面積がフィルムの取わく面積を超えないような障害防止の方法を講じたものでなければならない。</p>	<p>4 撮影用エックス線装置（胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。）は、1及び2に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならないこととする。</p> <p>(1) 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る機構を備えること。受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合にあつては、受像面に外接する大きさまでエックス線照射野を許容するものとし、口内法撮影用エックス線装置にあつては、照射筒の端における照射野の直径は6.0センチメートル以下になるようにすること。</p> <p>(2) エックス線管焦点皮膚間距離は、定格管電圧が70キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては15センチメートル以上、定格管電圧が70キロボルトを超える口内法撮影用エックス線装置に</p>

	<p>あつては 20 センチメートル以上、歯科用パノラマ断層撮影装置にあつては 15 センチメートル以上、移動型及び携帯型エックス線装置にあつては 20 センチメートル以上、その他のエックス線装置にあつては 45 センチメートル以上になるようにすること。ただし、拡大撮影を行う場合にあつてはこの限りでない。</p> <p>(3) 移動型及び携帯型エックス線装置及び手術中に使用するエックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び被照射体から 2 メートル以上離れた位置でエックス線照射の操作が可能な構造のものとする事。</p>
<p>4 間接撮影用エックス線装置は、第 1 項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。</p> <p>(1) 利用線錐が角錐型となり、かつ、その底面積が蛍光板の有効面積を超えない構造のものとする事。</p>	<p>5 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、1 及び 2 に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならないこととする事。</p> <p>(1) 利用線錐が角錐型となり、かつ、利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る機構を備えること。</p>
<p>(2) 蛍光板のエックス線照射方向の垂直面及び側面は、蛍光箱から 30 センチメートルの距離におけるエックス線量が 1 ばく射につき 10.32 ナノクーロン毎キログラム以下になるようにしゃへいすること。</p>	<p>5 (2) 蛍光箱の一次防護遮蔽体は、装置の接触可能表面から 10 センチメートルの距離における空気中の空気カーマが、一ばく射につき 1.0 マイクログレイ以下になるようにしゃへいすること。</p>
<p>(3) 照射口には、照射時以外においてエックス線管の予熱その他により発生するおそれのあるエックス線を有効にしゃへいすることができる装置を設けること。</p>	<p>1-1-(5) に包含されるため削除</p>
<p>(4) 被写体の周囲には、箱状のしゃへい物をもうけることとし、そのしゃへい物から 30 センチメートルの距離におけるエックス線量が 1 ばく射につき 10.32 ナノクーロン毎キログラム以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の装置その他</p>	<p>(3) 被照射体の周囲には、箱状の遮蔽物を設けることとし、その遮蔽物から 10 センチメートルの距離における空気中の空気カーマは、一ばく射につき 1.0 マイクログレイ以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事</p>

<p>の業務に従事する者が照射時に室外に避難することができる場合は、この限りではない。</p>	<p>する者が照射時に室外へ容易に退避できる場合にあってはこの限りでない。</p>
<p>5 治療用エックス線装置（近接照射装置を除く。）は、第 1 項に規定する障害防止の方法を講ずるほか、濾過板が引き抜かれたときエックス線管回路を開放位にする濾過板保持装置を設けたものでなければならない。</p>	<p>6 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）は、1 及び 2 に規定する障害防止の方法を講ずるほか、濾過板が引き抜かれたときインターロックが作動する濾過板保持装置を設けたものでなければならないこととする。</p>
<p>（診療用高エネルギー放射線発生装置の防護） 第 30 条の 2 診療用高エネルギー放射線発生装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。 （1）発生管の容器は、利用線錐以外の放射線量が利用線錐の放射線量の 1000 分の 1 以下になるようにしゃへいすること。</p>	<p>7 診療用高エネルギー放射線発生装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならないこととする。 （1）発生管の容器は、利用線錐以外の放射線量が利用線錐の放射線量の 1/1000 以下になるようにしゃへいすること。</p>
<p>（2）電路の開閉直後の不必要な放射線を室外から遠隔操作によって有効にしゃへいできる構造のものとする。</p>	<p>（2）照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減するための適切な防護措置を講ずること。</p>
<p>（3）放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を付すること。</p>	<p>（3）放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を付すること。</p>
<p>（4）診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の出入口が開放されているときは、放射線発生回路を開放位に保つ自動装置を設けること。</p>	<p>（4）診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。</p>
<p>（診療用放射線照射装置の防護） 第 30 条の 3 診療用放射線照射装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。 （1）放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、1 メートルの距離における放射線量率が 2064 ナノクーロン毎クログラム毎時以下になるようにし</p>	<p>8 診療用放射線照射装置の放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、1 メートルの距離における空気中の空気カーマが 70 マイクログレイ毎時以下になるようにしゃへいすること。</p>

<p>やへいすること。</p>	
<p>(2) 照射口には、適当な二次電子濾過板を設けること。</p>	<p>3 診療用放射線照射装置の防護について、下記のとおり見直しを行うこと。</p> <p>(1) 照射口には、放射線障害の防止に必要な場合にのみ適当な二次電子濾過板を設けることとすること。</p>
<p>(3) 照射口は、診療用放射線照射装置使用室の室外から遠隔操作によって開閉できる構造のものとする。</p>	<p>(2) 照射口は、診療用放射線照射装置使用室の室外から遠隔操作によって開閉できる構造のものとする。</p> <p>ただし、診療用放射線照射装置の操作その他の業務に従事する者の防護のための適当な設備を設けた場合にあってはこの限りではない。</p> <p>(放射線診療従事者の防護のための適当な設備を設ける等、被ばく量の低減が十分に保証されている場合にあっては、照射口は使用室の室外からの遠隔操作によって開閉できる構造のものでなくてもよいこととすること。)</p>
<p>II I以外のもの</p>	<p>1 下記の場合について、使用の場所等の制限の緩和を行うこと。</p> <p>(1) 診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具についての使用の場所の制限を緩和し、適切な防護措置を講じた場合には、診療用放射性同位元素使用室及びエックス線診療室においても、これらの器具又は装置を使用できることとすること。</p> <p>(2) エックス線装置についての使用の場所の制限を緩和し、適切な防護措置を講じた場合には、診療用放射線同位元素使用室及び診療用放射線照射器具使用室においても使用できることとすること。</p> <p>(3) 診療用高エネルギー放射線発生装置についての使用の場所の制限を緩和し、適切な防護措置を講じた場合には、手術室においても使用できることとすること。</p>

	2 適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室に収容しなくてもよいこととすること。
--	-----------------------------------------------------------------------------------------

前回平成 12 年 2 月 24 日の会議での確認事項

1. 漏洩線維外の測定，線束内の測定はファントム無しとし，基本的には線源検出器間距離は 100cm，測定点での照射野は 10cmx10cm とする。
2. アンダーテーブル式ではベッド上 1cm の高さで測定する。
3. Sv / Gy 換算係数は診断領域では 1.0 としても差し支えない。
4. 使用するサーベイメータの校正は 2 年に 1 回，校正することが望ましい。

資料「エックス線装置等の見直しに関するもの」に対するコメント（多田）

「空気中の空気カーマ」は，on phantom ではない「空気カーマ」という意味であるから，文脈上 on phantom と読み得ない 5 頁（2 箇所），6 頁（1 箇所），7 頁（2 箇所），8 頁（2 箇所），9 頁（1 箇所）の記述は，何れも，「空気中の」という修飾語を要しない。また，5 頁（2 箇所），6 頁（1 箇所），7 頁（2 箇所），9 頁（1 箇所）の記述は，何れも線量率に関する記述であるので，「空気カーマ率」と表記すべきである。

6 頁 “改正：3”

「…患者への入射線量は，…」は，「…患者への入射線量率は，…」とすべきである。

6 頁 “改正：(3)”

照射野が円形の受像面の外部にはみ出す場合，はみ出た部分に遮蔽を設ける必要がある。

7 頁 “現行：(6) および改正：(5)”

1 頁に記載された条件で，利用線維外の X 線に対する遮蔽は規定されている。この項目は蛇足ではないか？

7 頁 “改正：4”

照射野が円形の受像面の外部にはみ出す場合，はみ出た部分に遮蔽を設ける必要がある。

9 頁 “改正：7”

「放射線量」（二箇所）は，「空気カーマ率」ではないか？

9 頁 “改正：(4)”

「放射線の発生を遮断する」という日本語には違和感がある。

10 頁 “II”

(1) と (3) に関しては，やはり RI 法上「一時的管理区域」の適用を主張すべきだ。

1. 単位の解説：線量の基準値（トレーサビリティ）（照射線量[C/kg]）と空気カーマ[Gy]及び実効線量[Sv]の関係の説明（担当：多田）

1. 単位の解説

X線に関する基本的な計測線量には、歴史的な経緯と測定精度に関する技術的問題とから、今日でも照射線量を用いられている。照射線量は、1928年に初めてレントゲンを単位とする統一線量として導入されて以来、その定義は少しずつ修整され続けてきた。照射線量の定義の最も新しい修整は、1998年12月30日付で刊行されたICRUのReport 60で行われた。その修整内容は、従来の除外対象である「制動放射の再吸収による電離」が、「制動放射および二次電子が励起した原子から放出される特性X線の再吸収による電離」へと拡張されたことである。併し、この除外事項の拡張は、自由空気電離箱による絶対測定のために、より近い条件を規定しただけであって、従来の標準測定が影響を受けるものではない。

我が国のX線標準線量は、上記のように照射線量で供給されるのに対し、法令の基準は、空気カーマや実効線量で記述されているので、これらの量に関する測定器を較正するためには、照射線量と空気カーマおよび空気カーマと実効線量の間関係をつけておく必要がある。照射線量と空気カーマとは、共に線量を評価する場所の荷電粒子平衡の状態には無関係で、一次X線のフルエンス（およびそのスペクトル）のみで一意的に値が定まる量である。

$$X = \int dE E \cdot \Phi(E) \cdot (\mu_{tr}(E)/\rho)_{air} \cdot (e/W_{air}),$$

$$K_{air} = \int dE E \cdot \Phi(E) \cdot (\mu_{tr}(E)/\rho)_{air},$$

但し； $\Phi(E)$ エネルギーEの光子フルエンス

$(\mu_{tr}(E)/\rho)_{air}$ 空気の質量エネルギー転移係数

空気のW値は、1keV以上の領域では電子の運動エネルギーに殆ど依存しない（Cf, ICRU Report 31）ので、積分の外に出すことができる。日本医学放射線物理学会の標準測定法では、空気のW値として33.73 eVという値を用いている（Cf, 日本医学放射線学会物理部会編：“放射線治療における高エネルギーX線および電子線の吸収線量の標準測定法”，通商産業研究社）。従って、照射線量に係数；

$$(W_{air}/e) = 33.73 [eV] \cdot 1.602 \times 10^{-19} [J/eV] / 1.602 \times 10^{-19} [C] = 33.73 [J/C],$$

を乗じることで空気カーマを求めることができる。

一方、実効線量は、同一の放射線場に曝された場合でも、体格や姿勢により値が異なるので、ICRUが導入した実用線量（operational quantities）をもってその評価の値とすることが行われている。空気カーマのスペクトル $K_{air}(E)$ が既知である場合には、ICRP Publ.74の表A-17の値を用いて（一般に個人線量当量 H_p と呼ばれている量に）換算する。表には、立位の人体ファントムに対するAP, PA, RL, LL, ROT, ISOの6種類の照射条件に対する換算表が与えられている。六つの選択肢のうち、AP照射の値を用いると最も過大な

評価となる。また、従来この種の換算評価をする場合には、空気カーマのスペクトルが未知であるとき、換算係数の最大値を用いて最も過大な評価を行う習慣が一般的であった。併しながら、表 A-17 に記載された値の最大値は 1.433 に過ぎず、もともと放射線防護に用いられる量が含んでいる曖昧さ (Cf. ICRP Publ. 60, Annex-A) を超えるものではない。従って、一部の趣味的放射線防護研究者を除き、X 線場の実効線量の評価は、その場所の空気カーマ 1 Gy を 1 Sv と読み替えばよい。