

## 2. 場所の測定：測定値を考慮した評価（担当：前越）

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 $\mu$ Sv/3M "

### [ I ] 管理区域境界（病室）

#### ① 管理区域に係る数値基準を定めた経緯と対応

- (1) 管理区域の境界における外部放射線に係る実効線量限度を3月間につき1.3mSvとした。つまり、被ばく線量の集計を3月間毎に変更したことであり、これは施設、装置等の運転時間はそれぞれ短い期間では大きな幅があること、及び測定の容易さから、線量を算定する期間として3月間とした。
- (2) (1)の実効線量限度で管理区域を指定しておけば、この区域の外側のいかなる人も年5mSvを超えて被ばくする恐れはなく、また実際の被ばく線量は管理区域の境界からの距離による線量率の減少及び滞在時間を考慮すれば、特別の管理をすることなしに年1mSv以下とすることが多くの場合可能となる。
- (3) 従来、放射線発生装置や放射線源を取り扱う施設の設計に関しては、管理区域の境界等の線量評価は主として計算により行っていたため、過度の安全側での評価が為されていたきらいがあった。今回は、実測値を重視して過度の評価を是正する方法をとろうとするものである。そこで以下に測定法の例を示す。

#### ② 測定に当たっての前提条件の設定（現行法令（8～9ページ）の見直しの必要性あり）

- (1) 医療法施行規則第30条の23（記帳）、関連事項
  - (2) 健政発20号、第2個別事項（二）エックス線装置等の防護に関する事項、  
関連事項
  - (3) 健政発20号、第2個別事項（四）の11記帳（30条の23）、関連事項
  - (4) 健政発20号、第2個別事項（六）線量当量の算定等、関連事項
  - (5) 健政発20号、第2、個別事項（二）の（2）管電圧と使用濾過板とJIS規格の管電圧と総ろ過の対比、関連事項
- ◎ 間接撮影の場合は、通常の撮影条件下で10回程度X線を発生させて漏洩線量を測定する。木村純一担当の項参照
- ◎ 透視条件の測定の仕方：栗井一夫担当の項参照
- ◎ 撮影時の測定は、最高定格管電圧下で指定mAs値下で決めるのも一案

#### ③ 測定方法

放射線測定器：現行の医療法施行規則上の「放射線測定用具」、及び「放射線測定器」の両方の概念を含む。

(1) 電離箱式あるいはシンチレーション式サーベイメータによる測定

- イ. 放射線測定器は、国家標準とのトレーサビリティが明確になっている基準測定器を用いて、測定を実施する日の1年以内に校正されたものを使用することが望ましい。
- ロ. エックス線等の放射線が発生していないときの管理区域の境界のバックグラウンド値を ( $\mu$  Sv/h) 単位であらかじめ測定しておく
- ハ. 管理区域の境界の実効線量限度は作業時間を40時間/週とすれば、 $2.5 \mu$  Sv/hを目安とする。
- ニ. ②の前提条件下で漏洩線量を測定 ( $\mu$  Sv/h) しバックグラウンド値を差し引く。  
透視条件のように連続してエックス線が発生している場合は、その状況下で測定を実施するが、撮影条件のように瞬間的にエックス線が発生する場合は、測定器を積算モードに切り替えて測定するのが望ましい。ただしこの場合、同一積算測定時間中の測定器のリーケージ分を確認し測定値を補正する必要がある。

(2) ガラス線量計、フィルムバッジまたは熱蛍光線量計(TLD)による測定

- イ. 放射線施設から十分離れた地点で、例えば、放射線施設と同一時期に建設された建屋の壁の床より1mの高さの点にガラス線量計、フィルムバッジまたは熱蛍光線量計(以下、TLDと言う)を固定し、1月間放置しバックグラウンド値を測定する。または、バックグラウンド値として相応しいと思われる地点を選んで測定する。
- ロ. 管理区域の境界の壁の床より1mの高さの点にガラス線量計、フィルムバッジまたはTLDを固定し、1月間の漏洩放射線量を測定する。この測定値からイ.で求めたバックグラウンド値を差し引いた値を3月間に換算して管理区域の境界の実効線量限度値が担保されていることを確認する。測定に使用するガラス線量計、フィルムバッジまたはTLDはバックグラウンド測定に使用したものと同一ロットのものを使用すること。特に、ガラス線量計、TLDを使用するときは同一アニーリングロットのものを使用するよう注意のこと。
- ハ. 長期間に渡る測定では、落下や防水に注意し第三者に対する注意書き等を付すこと。
- ニ. 念のため、各放射線施設において、ロ.の状況下のエックス線等の使用状況(管電圧、実効稼働負荷等)を記録し、同一測定器を3個用いて同一箇所を測定し、その測定値を平均した値を各事業所のバックグラウンド値とする。

(3) 高エネルギー放射線発生装置使用施設周辺の測定

10MeV 程度もしくはこれ以上のエネルギー X 線を発生させる高エネルギー放射線発生装置を使用する放射線治療室では、光中性子線が発生するのでこの測定も行い、X 線の漏洩線量に加算して管理区域の境界の線量限度を超えていないことを確認する必要がある。光中性子線の測定には、固体飛跡検出器あるいはレムカウンターを使用するとよい。光中性子線測定器は  $^{252}\text{Cf}$  あるいは Am-Be 標準線源等の中性子線線源で校正したものを使用することが望ましい。

- イ. 鉛絞り機構を全閉にして X 線を出力し、治療室と迷路出入口付近の床より 1m の高さの壁に固体飛跡検出器を 1 週間添付し測定する。これは高エネルギー放射線発生装置から光中性子線が発生しているか否かの確認のための測定である。
  - ロ. イ. で光中性子線が発生していることが確認された場合、防護扉あるいは防護壁外側の管理区域の境界の漏洩光中性子線の測定は固体飛跡検出器またはレムカウンターにより測定する。固体飛跡検出器は 1 月間、防護壁に添付後測定値を確認する。レムカウンターによる測定は、レムカウンターはパルス状 X 線に有感であるため、その量が十分低いことを確認した上で測定を実施する必要がある。
- (4) 空気中の放射性物質の濃度：3 月間についての平均濃度が 1.3mSv 相当の空气中濃度であること。外部被ばく及び内部被ばくの両方の可能性のある場合は、両方の実効線量の和が 3 月間につき 1.3mSv とする。
- イ. 内部被ばくによる実効線量の算定法：適当な方法により、吸入摂取及び経口摂取した放射性同位元素の摂取量を算定し、次の計算により、内部被ばくによる実効線量を算出する。

$$H_{\text{Et}} = e \times I$$

$H_{\text{Et}}$ ：内部被ばくによる実効線量

$e$ ：吸入摂取又は経口摂取に係る線量係数（ICRP Pub.68 表 B.1 の空気力学的放射能中央径（AMAD） $5 \mu\text{m}$  の値）

$I$ ：放射性同位元素の吸入摂取量又は経口摂取量

- ロ. イ. で示した、適当な方法に、に該当する具体的方法について説明を加える必要あり。

## 〔Ⅱ〕 使用室（作業環境の基準）

- (1) X 線診療室等の外側における実効線量が、1 週間につき 1mSv 以下になるように遮へいすること。

- イ. X線診療室等における放射線の量の測定は、1cm線量当量率について行う。但し、70  $\mu$ m線量当量率が1cm線量当量率の10倍を超えるおそれのある場所においては70  $\mu$ m線量当量率について行うこと。また、3mm線量当量率については、測定の義務は課さないこととする。
- ロ. [I]の②の前提条件の基で、1cm線量当量率、70  $\mu$ m線量当量率の測定は、電離箱式サーベイメーター又はシンチレーション式サーベイメータにより、漏洩線量の最大値が25  $\mu$  Sv/h以下であることを目安にサーベイを実施する。各サーベイメータは1年以内に校正されたものを使用するのが望ましい。もしくは、ガラス線量計、フィルムバッジまたはTLDを漏洩線量が最も多いと思われる場所に1週間添付して測定する。それぞれの測定値からバックグラウンド値を差し引いた値を採用する。
- ハ. ガラス線量計、フィルムバッジまたはTLDによりバックグラウンド値を求めるときは、放射線施設から十分離れた地点で、例えば、放射線施設と同一時期に建設された建屋の壁の床より1mの高さの点にガラス線量計、フィルムバッジまたはTLDを添付固定し、1月間のバックグラウンド値を測定し1週間値に換算するのが望ましい。サーベイメータのバックグラウンド値は放射線が発生していないときの値をあらかじめ測定しておく。
- ニ. ガラス線量計、フィルムバッジまたはTLDによる測定の注意事項は[I]③(2)に準じて行う。
- ホ. 放射線測定器を用いて測定することが著しく困難な場合は、計算によってこの値を算出することができる。

- (2) 空気中の濃度限度は上記(4)のイ.により算定した値とする。
- (3) (1)及び(2)が複合する場合は、各々の寄与の比率が1となるようなそれぞれの値とする。

### [III] 事業所境界（居住区域）

- (1) 病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の境界における線量限度は、実効線量について3月間につき250  $\mu$  Sv（病院又は診療所内の病室においては1.3mSv）とする。

- イ. 電離箱式サーベイメーター又はシンチレーション式サーベイメータを使用して測定する場合は、事業所内で最も放射線利用頻度が高いと思われる時間帯において、1.5  $\mu$  Sv/h以下（病室においては7.74  $\mu$  Sv/h以下）であること

を目安として測定する。ガラス線量計，フィルムバッジまたは TLD を使用して測定する場合は，ガラス線量計，フィルムバッジまたは TLD を測定地点に1月間固定して測定し3月間の線量当量限度以下であるかどうかを評価する。この場合，事業所毎に測定したバックグラウンド値を差し引いた値を採用するものとする。

- (2) 排気口における排気中の放射性同位元素又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することによる病院又は診療所の境界の外の空気中放射性同位元素についての3月間の平均濃度を〇〇〇により算定した濃度限度以下とすること。

イ. 〇〇〇による算定法を具体的に示すこと。

- (3) 排水口における排液中の放射性同位元素又は排水監視設備を設けて排水中の放射性同位元素の濃度を監視することによる病院又は診療所の境界の外の排水中の放射性同位元素についての3月間の平均濃度を〇〇〇により算定した濃度限度以下とすること。

イ. 〇〇〇による算定法を具体的に示すこと。

- (4) (1) (2) 又は(3)が複合する場合は，各々の寄与の比率の和が1となるようなそれぞれの値とすること。

3. 放射線業務従事者：職業被曝の線量限度の解説（担当：岩波）

- 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 //

3. 放射線業務従事者の解説

①職業被ばくの線量限度

ICRP 勧告 60 の職業被ばくに適用される線量限度は表 1 にまとめられている。表 1 には参考のために公衆被ばくの線量限度も示した。

表 1 線量限度の勧告値<sup>1)</sup>

適用	線量限度	
	職業被ばく	公衆被ばく
実効線量	決められた 5 年間の平均が 1 年あたり 20mSv <sup>2)</sup>	1 年に 1mSv <sup>3)</sup>
年等価線量		
眼の水晶体	150 mSv	15 mSv
皮膚 <sup>4)</sup>	500 mSv	50 mSv
手先および足先	500 mSv	—

<sup>1)</sup> この限度は特定の期間の外部被ばくからの該当する線量と、同一期間内の摂取による 50 年預託線量（子供に対しては 70 歳まで）との合計に適用される。

<sup>2)</sup> 実績線量は任意の 1 年間に 50 mSv を越えるべきではないという付加条件つき。妊娠している女性の職業被ばくには、後で述べる追加の制限が適用される。

<sup>3)</sup> 特殊な状況では、5 年間にわたる平均が年あたり 1 mSv を越えなければ、単一年にこれよりも高い実効線量が許されることがありうる。

<sup>4)</sup> 実効線量をこの値に制限することにより、確率的影響に対し皮膚は十分に防護される。局所被ばくについては、確定的影響を防止するため追加の限度が必要である。

②放射線業務従事者 被ばく管理と測定法

法令ではこの線量限度を守るための被ばく管理を決めている。

(i) 線量限度を適用する期間と被ばく管理

実効線量限度を適用する期間は、暦上で定める 5 年間をブロックとして設定し、実効線量限度の適用に関して、作業者はブロック 5 年間の管理を受ける。組織に対する等価線量限度の適用に関しては、眼の水晶体について年 150mSv、皮膚について年 500mSv 並びに手及び足について年 500mSv と、年単位であるため、単年度の管理を受ける。

(ii) 被ばく線量の記録

各作業者の被ばく線量を 3 ヶ月毎に記録し、単年度 20mSv を超えない場合には、単年度 1 年間としての線量のみを記録する。ただし、法定 5 年間において単年度 20mSv

を超えた被ばく歴のある作業者については、累積線量を単年度の線量と合わせて記録する。

したがって被ばく管理で評価すべき量は実効線量と眼、皮膚、手足および足先の等価線量である。外部被ばくの測定・評価においては、「1センチメートル線量当量」（実効線量に対応）、「70マイクロメートル線量当量」（皮ふの等価線量に対応）及び「3ミリメートル線量当量」（眼の水晶体の等価線量に対応）（以下、「1センチメートル線量当量等」と呼ぶ。）を使用する。外部被ばくの実効線量は胸、または腹部に付けたフィルムバッジ、ガラス線量計等の個人線量計で測った1センチメートル線量当量等から評価する。サーベイメータ等の測定器から評価する場合があるが、この場合はサーベイメータで測った1センチメートル線量当量から実効線量を評価することになる。これらの測定器具で実際に測られているのは物理量である照射線量や空気カマ、吸収線量等であり、これらの物理量から1センチメートル線量当量等への変換係数が使われる。ICRUは外部被ばくのモニタリング量として周辺線量当量、方向性線量当量、個人線量当量を提案している。当然のことながらそれぞれで変換係数は異なる。1センチメートル線量当量等、言葉は一つでもこの3つの意味を含んでいる。すなわち1センチメートル線量当量等は、多義的に使用されるため、この用語がそれぞれの場合においてどのような意味で使用されているか十分検討しなければならない。その解釈をめぐる混乱がないようにするためいづれ適切な文書で、用語の定義、具体的な意味を明確な形で示されることになる。

### ③女性、妊娠中 実効線量 5mSv/3M、腹部の表面の等価線量 2mSv の測定法と評価

女性の被ばくについて ICRP 勧告 60 では次のように述べている。妊娠していない女性に対する職業被ばくの管理は男性の職業被ばくの場合と同じである。一方妊娠しているかもしれない女性については、いかなる受胎産物に対する防護の基準も、一般公衆の構成員に対し与えられているもの(1mSv/年)とほぼ同等であるべきとしている。そしていったん妊娠が申告されれば、妊娠の残りの期間中に女性の腹部（躯幹下部）の表面に対して 2 mSv という補助的な等価線量限度を適用し、また放射性核種の摂取を ALI の約 1/20 に制限することにより、受胎産物を防護すべきである。また不慮の高線量被ばく又は放射性物質の大量摂取の可能性が大きくないような種類の作業とすべきであると勧告している。

法令では妊娠可能な女性作業者の線量限度については、妊娠に気づかない時期の胎児の防護を適切に行えるよう（この時期に過度の被曝をしないように）、作業者に対する実効線量の線量限度（100mSv/5年間）を、3ヶ月ごとに均等に割り振り、線量の記録も3ヶ月毎としている。具体的には妊娠可能な女性作業者について実効線量で3ヶ月で5mSvを超えないような管理を行い、管理期間については、4月、7月、10月及び1月を始期とする。妊娠する意志のない者や閉経後の者等で妊娠の可能性のない女性作業者に対しては、必ずしも上記の限度を適用する必要はなく、これらの女性作業者については適用を除外できるような措置を講じる。

妊娠を申告した女性作業者の線量限度については、妊娠の残りの期間に対して、外部被ばくに対しては女性の腹部表面の等価線量限度 2mSv、内部被ばくに対しては年摂取限度の約 1/20 とする。線量限度を適用する期間は、妊娠と申告した時から出産までの間とする。腹部表面の等価線量に関しては、1センチメートル線量当量等には腹部表面の等価線

量を評価するものが無いので、腹部に着用した個人線量計により評価される1センチメートル線量当量の値を採用し、限度として2 m Svを採用する。



#### 4. X線装置関係：測定法の解説（担当：鈴木）

##### (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  $1\text{m} : 1.0 \text{ mGy/h}$
- ②口内撮影用X線装置はX線管焦点から  $1\text{m} : 0.25 \text{ mGy/h}$

#### 測定方法

1. 基本は日本放射線機器工業界のエックス線診療室の管理区域漏洩線量測定マニュアル 1997年を基本とする。
2. 測定器は、積算、線量率が測定できる電離箱線量計等を用いる。この場合、放射線測定器は国家標準と校正されたものを使用する。
3. 線量測定は空中照射線量 (C/kg) から空気カーマ (Gy) に、あるいは空中照射線量率 ((C/kg)/h) から空気カーマ率 (Gy/h) 変換する。変換係数は他のカーマの変換係数と同じとする。
4. 測定位置は、管球焦点から診療用X線装置、口内撮影用X線装置とも1mの位置で45度間隔で8点測定する。一般的には管球を床方向に設定し、管球中心が床から1m以上の高さとする。診療用X線装置では、可動絞りを閉じる。口内撮影用X線装置では、照射口に鉛当量2mmPb以上の遮へい体で覆う。
5. 照射条件は通常使用する範囲で最も高い条件で行う。  
一般撮影（間欠放射線）の場合は、20mAs程度で測定個所一点につき複数回（5回程度）曝射する。1回あたりの照射時間は0.1秒以上とする。測定には積算計を用いる。  
透視（連続放射線）の場合は、透視電流1mA程度とする。測定には線量率計を用いる。

撮影では得られた値から1時間あたりの線量率に変換する。その際、照射時間の精度をあらかじめ求めておくことが望ましい。それが不可能な場合は設定時間を照射時間として線量率を算出する。測定は最低3回以上同一位置で測定を行う。

#### 測定に当たっての注意事項

1. 一般撮影には積算可能な線量計を用い、透視装置では線量率計を用いること。
2. 使用する放射線測定器の時定数をあらかじめ調べておく。一般的に電離箱サーベイメータは10秒程度である。
3. バックグラウンドをあらかじめ調べておく。測定値からバックグラウンドを差し引いたものが測定値となる。一般的なバックグラウンドは、放射線の存在しない場所に測定器を配置し、線量率計で測定する。
4. 測定時には必ずゼロ調整を行うこと。
5. 放射線測定器の校正は年1回以上が望ましい。それが不可能な場合は、2年に1回、校正された測定器で校正する。
6. 電離箱サーベイメータの測定位置は電離箱の中心とする。

### 測定結果の記入についての留意事項

1. 撮影、透視の区別及び照射条件を記入する
2. 測定時のレンジは必ず記入する。
3. 測定値は、線量率計で測定した場合はその数値を記入する。積算計で測定した場合は曝射回数とその和の指示値を記入し、平均値として指示値を曝射回数で除す。
4. 測定値がバックグラウンドレベルである場合は、線量率計では「B.G.」とし、積算計では「感知せず」あるいは「N.D.」とする。
5. バックグラウンドの測定値（線量率）を記入する。
6. 撮影では総曝射回数を、透視では総透視時間を記入する。
7. 測定は6ヶ月を超えない期間毎に1回以上、記録は帳簿は一年ごと閉鎖し、5年間保存する。

### 参考資料

日本放射線機器工業界(JIRA)：エックス線診療室の管理区域漏洩線量測定マニュアル，1997.2

医療放射線防護連絡協議会：医療領域の放射線管理マニュアルーマニュアル集，Q&A集，医療法施行規則，関連通知等－

#### 4. X線装置関係：測定法の解説

##### (2)透視用X線装置の基準（担当：粟井）

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
③I.I.等の漏洩線量は表面から10cm	150 $\mu$ Gy/h 以下

##### 透視用X線装置の基準

透視用X線装置に関して、これまではX線出力側においてのみの規制で、透視電流10mAを超えるとX線管回路を開放位にする自動回路を設ける、というものであった。今回、透視用X線装置の基準として、通常の透視用X線装置には、患者の入射面の線錐中心での空気中の空気カーマを50mGy/min以下にすることとし、さらに、高線量率透視制御を備えた装置では125mGy/min以下という具体的な線量値が設定された。線量規制になったことは、管電圧、管電流など、多数の変動因子が係わるため、経年変化による線量の変動が予想されるので施設毎の定期点検が重要となる。

##### 1. 入射線量率の測定

すべての装置において、あらゆる可能なSIDで規定の入射線量率に制限されなければならない。これは連続透視、パルス透視を問わない。

##### (1) 使用線量計

電離箱線量計

##### (2) 測定位置

##### i) X線源が天板の下にある装置（アンダーテーブル方式）

X線管焦点—検出器間距離：70cm

検出器の設置位置：前記X線管焦点—検出器間距離を満たす位置に設置する。

##### ii) X線源が天板の上部にある装置（オーバーテーブル方式）

X線管焦点—検出器間距離：70cm

検出器の設置位置：前記X線管焦点—検出器間距離を満たす位置に設置する。

##### iii) Cアーム形透視装置

X線管焦点—検出器間距離：70cm

検出器の設置位置：天板上1cm

##### iv) 側面透視装置

X線管焦点—検出器間距離：70cm

検出器の設置位置：前記X線管焦点—検出器間距離を満たす位置に設置する。

##### (3) 測定条件

i) 照射野：線量測定位置で10cm × 10cm、もしくは線量計のチェンバーが充分入る大きさ

##### ii) 管電圧

管電圧を任意に指定できる装置：装置で設定できる最大管電圧

オートのための装置：I.I.前面にX線を透過しない厚みの鉛板を置き、オート条件にてX線

照射を行う。

iii) 管電流

管電圧を任意に指定できる装置：前記管電圧を指定したとき選択できる最大管電流

オートのための装置：II.前面にX線を透過しない厚みの鉛板を置き、オート条件にてX線照射を行う。

iv) 線量測定方法：10分間の積算測定を行い、単位時間に換算して算出する。

2. II.等の漏洩線量測定

(1) 使用線量計

電離箱線量計

(2) 装置位置

II-X線管焦点間距離：通常の検査で最も多く使用する距離を選択する。

被写体：20cmの水ファントムもしくはそれと同等の被写体を用いる。なお、被写体はII.に密着させる。

チェンバーの位置：II.容器側面から10cm離れた位置

(3) 測定条件

i) 照射野：II.入射面でII.に外接する大きさとする。

ii) 管電圧

管電圧を任意に指定できる装置：装置で設定できる最大管電圧

オートのための装置：オート条件にてX線照射を行う。

iii) 管電流

管電圧を任意に指定できる装置：前記管電圧を指定したとき選択できる最大管電流

オートのための装置：オート条件にてX線照射を行う。

iv) 線量測定方法：10分間の積算測定を行い、単位時間に換算して算出する。

### (3)胸部用間接 X 線装置の基準 (担当: 木村)

- 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  $\mu$  Gy 以下

#### 胸部 X 線間接撮影用ミラーカメラ漏れ線量の測定方法

1. X 線管球とミラーカメラ胸当て表面間距離を、ミラーカメラに取り付けるグリッドの焦点距離に応じた撮影距離に合わせる。例: 100cm
2. JIS Z 4814 の規格を満足する防護箱を X 線発生装置 (管球部) 前に設置する。  
X 線発生装置の X 線照射窓部と防護箱の中心位置を合わせること。
3. 防護箱に水ファントム (JIS-Z4915) を入れる。  
水ファントムは、ミラーカメラの胸当て部表面に接して置くこと。  
水ファントム (JIS-Z4915) の代わりに 45cm  $\times$  30cm  $\times$  20cm 程度のポリタンクを用いてもよい。
4. 防護箱の合わせ金具を調節して、ミラーカメラの胸当て、およびフード部を完全に覆う。
5. 線量計をミラーカメラフード表面から 10cm 離れた位置に取り付ける。
6. JIS Z 4901 胸部 X 線間接撮影用ミラーカメラに規定されるばく射条件で X 線をばく射し、ミラーカメラフード表面から 10cm 離れた位置での漏れ線量を測定する。  
漏れ線量: 1.0  $\mu$  Gy 以下のこと  
ばく射条件例: 125kVp, 4.0mAs
7. ミラーカメラフードの外周の各面 (4 面: 上面・下面・右側面・左側面) での最大漏洩線量個所を念入りに測定し、規定値以下であることを確認する。

5. 診療用高エネルギー放射線発生装置の基準 (担当：加藤)

- 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

[ I ] 発生管容器からの漏洩線量

① 発生管容器からの漏洩線量の規定に対応するための測定

(1) 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。

イ. 測定は以下のように行う。

利用線錐の放射線量の単位：[Gy]

JARP 型電離箱線量計により X 線出力の線量率を測定し、空気カーマ率 [Gy/h] に換算する。

(前越 案：JARP 型線量計もしくはこれに準じた電離箱線量計 (いずれも 1 年以内に校正されたものが望ましい) により X 線出力の照射線量率[C/(kg·m)]を測定し空気カーマ率[Gy/h] に換算する。)

利用線錐外の放射線量の単位：[Gy]

利用線錐以外の方向での線量率を電離箱式サーベーターで測定し、空気カーマ率[Gy/h] に換算する

(前越 案：電離箱式サーベーターにより漏洩線量を照射線量率[C/(kg·h)]で測定し、空気カーマ率 [Gy/h] に換算する。)

(前越 案：発生管容器からの漏洩線量が利用線錐の放射線量の 1/1000 になるよう遮へいされているかどうかは、漏洩線量の最も多いと思われる点での測定値と利用線錐の測定値との比から求めるものとする。両者の測定値は原則として焦点より 1m の点での測定値とし、照射線量率あるいは空気カーマ率 のいずれかの単位により測定された値を基に計算する。

ロ. 種々の放射線量から空気カーマへの換算係数は、以下の値を使う。

照射線量[C/kg]からの換算 33.7 [Gy/(C/kg)]

照射線量[R]からの換算 0.00869 [Gy/R]

1cm 線量当量からの換算 X [Gy/Sv]

( 恐らく  $1.2 < X < 1.5$  と思いますが、正確には、漏洩 X 線のスペクトルの資料が必要です)

ハ. 何れの測定値も、焦点から測定点までの距離 (1m が望ましい) を記録し、逆 2 乗則に依って 1m における空気カーマ率に換算する。空気カーマ 率が最も高い値の、利用線錐に対する値が 1/1000 である事を確認する。

(前越 案：いずれも焦点より 1m の点で測定し、漏洩線量のもっとも多い点での両者の比が 1/1000 以下であることを確認する。)

## [II] 放射化による被ばく低減の防護措置

10MeV 以上の加速器については、照射直後の誘導放射線による術者の被曝に注意する必要がある。光核反応( $\gamma, n$ )、および光中性子との核反応によって生じる放射性物質は、10MV では、W,Au,Pb,Cu など、15MV ではその他に、Fe,Al,Ni, N,が、20MV では 更に、C,O,Si が問題となる。<sup>25)</sup>これらの半減期は、10 分以下のものが多い。

(核種の詳細を調べる必要があります。)

これらが発生する場所は、主に X 線ターゲット、スキャッター、フラットニングフィルター、主コリメータとそれらの近傍であるが、患者、ベッド、画壁等にも発生する。一般に、放射線ヘッド以外からの誘導放射線の影響は無視できる。<sup>26)</sup>誘導される核種の多くは、 $\beta$ +崩壊核種であるため、被曝の大部分は消滅 $\gamma$ 線 (0.511MeV) によるものである。従って、測定には、<sup>137</sup>Cs (または <sup>60</sup>Co) で校正されたサーベーターを用いれば良い。

誘導放射線による不要な被曝を避けるには、

照射直後は、利用線錐内に身体の一部を入れない。

照射直後は、出来るだけ放射線ヘッドに近づかない。

照射直後の作業は短時間で行う。

修理など、長時間の作業は、照射後十分時間が経ってから始める。

交換によって取り外した部品には、直接触れない。隔離して保管する。

などの注意が必要である。

以上、日医放会誌 47(6):884-900, 1987 JRS 加速器使用室遮蔽計算指針委員会報告書を参考に書きました。この中の文献

25) IAEA Technical Report Series No. 188 : 97-142, 1979

26) 岡野他、日医放会誌 47:414、1987

### (1) 照射終了直後の不必要な放射線の被ばく低減するための防護措置

スキャッター、フラットニングフィルタ等の放射化による患者ばく防止のため、照射直後放射口をのぞいたり、スキャッター等の物質に直接触れないように注意すること。

6. 診療用放射線照射装置の基準 (担当: 加藤)

①線源収納容器内の線源から 1m 70  $\mu$  Gy/h 以下

[ I ] 線源収納容器内の線源から 1m で 70  $\mu$  Gy/h 以下

(1) 診療用放射線照射装置の放射線源の収容容器は、放射口が閉鎖されているときにおいて、1m の距離における空気中の空気カーマが 70  $\mu$  Gy/h 以下になるように遮へいすること。

イ. 1m の距離は線源からの距離であること。

ロ. [mR/h] 単位の電離箱式サーベイメータのより測定し[Gy/h]に換算する。

また、測定は線源収納容器から最も多く漏洩する線量率で評価すること。

[mR/h] 単位から [ $\mu$  Gy/h] への換算係数は〇〇〇とする。



平成11年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合事業）

分担研究報告書

「医療機関の放射線管理の適正化に関する研究」古賀班

分担課題：「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」

分担研究者：菊地 透（自治医科大学RIセンター管理主任）

研究要旨

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、医療機関の放射線管理の適正化が必要である。今回、ICRP1990年勧告の国内法令取入れと、IEC等の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改正等を含め、医療機関における放射線防護関係法令の大幅な法令改正が平成13年4月から実施される予定である。法令改正には多少の混乱はつきものである。なお、通常期待できる努力の範囲内で遵守することが不可能、あるいは相当困難が予想される場合には慎重に検討し、安全管理行政が医療現場で十分に理解される対応が必要である。また、法令改正のこの時期は、より合理的な放射線安全を見直す好機でもあり、放射線診療における放射線安全管理上の法的手続きマニュアルに関する研究を行う。

そのため、日常の放射線診療の質を向上し、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及び、監督官庁の窓口業務を担当する保健所の行政担当者の双方が、今回の法令改正の内容を理解し、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。したがって、今回の研究では、平成10年度に引き続き、現在、ICRP1990年勧告の国内法令取入れと、IEC等の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た法令改正内容を考慮し、主に医療法施行規則改正等の放射線安全管理規制に対応した法規制上の許認可届出手続きに関して検討した。また、放射線管理の安全性を維持した上での許可手続きの理解を適正に実施するために、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を主体に許可及び届出の放射線管理マニュアルを作成した。

A. 研究の目的

厚生省の「医療放射線管理の充実に関する報告書」（平成8年3月）に示されているように、医療放射線の有効利用を推進するためには、公的放射線管理体制の充実が不可欠である。しかし、特に放射線防護に関する公的放射線管理体制を実

施している都道府県、政令市及び特別区における許認可手続きに関する事務や、医療監視及び行政指導等は、平成8年度厚生科学研究「公的放射線管理体制の充実に関する研究」（分担研究者：菊地 透）において指摘したように、都道府県による差異が多く、多少の混乱と問題を招い

ている。

医療法施行規則等の放射線関係法令に係わる許認可手続は、厚生省及び各都道府県健康政策担当機関である保健所等が、放射線診療施設の実態を把握し、医療放射線の安全管理行政を確保するための基本となるものである。本研究では、平成10年度の研究に引き続き、具体的な窓口となる保健所等における、放射線管理上の手続（許認可）を見直し、放射線管理に関する公的機関の専門的な技術レベルの向上と、許認可手続の公正さを維持することを目的とした、保健所等のための許認可手続に関する合理的なマニュアル作成に関する検討を実施した。また、マニュアル作成にあたっては、医療法施行規則の他に必要とされる、種々の放射線管理関係法令の内容についても研究した。

## B. 研究の方法

放射線審議会のICRP1990年勧告の国内制度等への取り入れについての意見具申及び、医療機関に係わる放射線防護関係省庁からの法令改正の諮問内容を検討し、現行の放射線管理上の許可・届出手続に関する状況を調査する。とくに、法令改正の諮問内容は、医療法施行規則の平成11年8月27日付厚生省発医薬第251号を中心に改正法令の対応について検討する。また、各都道府県における放射線管理上の許認可手続の窓口行政を行う保健所担当者及び医療機関の放射線管理担当者の混乱を少なくするための具体的な内容を整理する。そのため、放射線管理に関する専門的な技術レベル

の向上と、適切な許認可手続が維持・継続するために、診療用エックス線装置、診療用高エネルギー発生装置、診療用放射線照射装置、放射性同位元素装備診療機器等及び診療用放射性同位元素の許認可手続上の具体的な手順や方法及び問題を整理し、標準的な保健所等のための法令改正に対応した許認可手続に関する放射線管理マニュアルの作成を検討した。

## C. 研究結果

### 1. 許可・届出マニュアルの必要性

病院や診療所等の医療機関が、診療用エックス線装置、診療用高エネルギー発生装置、診療用放射線照射装置、放射性同位元素装備診療機器、及び診療用放射性同位元素を使用する場合には、医療法、医療法施行規則の他に、放射線障害防止法等の種々の放射線関係法令に基づく許認可手続が必要である。

医療法施行規則等の放射線防護関係法令に係わる許認可手続は、厚生省及び都道府県担当者が放射線診療施設の実態を把握し、医療放射線の安全行政を確保するための基本となるものである。しかし、診療用放射線装置等が多様化し、許認可手続も複雑化している。とくに今回の法令改正により、①実効線量や等価線量等の用語の変更、②線量限度の変更、③健康診断の変更、④管理区域の変更や新しい医療技術の導入及び、診療用エックス線装置等の防護基準についての国際電気標準会議・IECの定めた国際標準規格等の大幅な法令改正が検討されている。そのため、保健所及び医療機関側の担当

者は、法令改正に伴う放射線管理に関する理解不足が危惧され、法令改正に伴う放射線施設や放射線診療装置等の防護基準や許認可手続き上の変更に伴う多くの混乱が予想された。

したがって、保健所等の許認可審査担当者は、大半が一般事務系職員であり、より一層の放射線安全管理の充実を強化するためには、今回の法令改正を契機に基本的な事項の説明と具体的なQ&Aを例示した許可・届出手続きマニュアルの作成が必要である。そのため、診療用エックス線装置等の許認可手続きマニュアルの検討事項を示す。

#### 1) 診療用エックス線装置

診療用エックス線装置の許認可手続きを必要とする病院及び診療所は10万事業所（歯科も含める）を超えており、診療用エックス線装置（歯科も含める）も20万台近い台数が利用されている。都道府県によっては年間1千件を超える許認可手続きが行われている。なお、今回の法令改正により診療用エックス線装置の防護基準が大幅に変更される予定である。また、同じ様な診療用エックス線装置の変更内容において、その許認可内容が都道府県によって多少異なる場合がある。各都道府県の実状にも考慮する必要があるが、安全管理を十分に維持した上で、合理的な許認可手続きの規制緩和が必要である。

現行では、届出の際に診療用エックス線装置における製造構造上の基準の適・不適の基準を、申請者が記載しているが、この条項は、JIS規格が作成される前の頃の様式である。規格が一般化した現在で

は、薬事法第42条第2項に基づく医療用診療用エックス線装置等の基準にで従い、すべての診療用エックス線装置機器は製造・販売されており、既に法的基準に適合している装置である。従って、購入機器の承認番号と装置名の記載のみで、適・不適の記入の必要性はないと考える。また、当該診療用エックス線装置の仕様カタログを別添資料として提示れば、機器からの漏洩線量やしゃへい能力、主な用途の記載は簡素化が可能である。そのため、届出の係わる提出資料等は、放射線管理上の有用が乏しいと考えられる届出内容は、削除する方法で見直す必要があると思われる。しかし、装置機器を改造した場合には、個別審査が必要である。

届出に必要な主な項目としては、つぎのとおりである。

(1) 診療用エックス線装置に関すること

- ① 診療用エックス装置の名称（型式、製造メーカー）：直接撮影用診療用エックス線装置、X線CT装置、透視用診療用エックス線装置、治療用診療用エックス線装置等
- ② 装置の性能：定格電圧、定格電流、通常使用する最大電圧と電流
- ③ 使用の目的と使用者

(2) 診療用エックス線装置室の施設構造に関すること

- ① 診療エックス線室の画壁外側における実効線量が1 mSv/週以下を示すしゃへい能力
- ② 操作する場所を診療エックス線室内に設けないこと及び観察窓の図面を明示
- ③ 管理区域の設定と、境界外側における

実効線量が 1.3mSv / 3 月間以下及び事業所境界における実効線量が 250  $\mu$  S v / 3 月間以下を示すしゃへい能力

#### ④使用者の氏名と放射線診療の経歴

(3) 診療用エックス線装置に関する安全管理に関すること

①装置を操作する者や管理区域内に立入る放射線診療従事者の個人管理

②使用中の表示や標識及び注意事項

③漏洩線量の測定場所と測定結果

2) 診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置・器具等

病院及び診療所においての診療用高エネルギー放射線発生装置や、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、及び放射性同位元素装備診療機器等を用いて、放射線診療を行う場合事業所施設は、全国で約 1 0 0 0 施設である。これらの診療用高エネルギー放射線発生装置等は、科学技術庁の放射線障害防止法等の規制にも十分に担保される必要がある。そのため、許認可手続きは放射線障害防止法等との整合性にも配慮したマニュアルを検討する必要がある。

なお、今後は放射線障害防止法と安全対策については共通事項も多いことから、平成 9 年 3 月 2 8 日に閣議決定された「規制緩和推進 3 力年計画」に基づき、放射線障害防止法による規制と同等の安全性が担保された診療用放射線照射器具については、放射線障害防止法の対象から除外し、医療法関係で規制を一元化する必要がある。

#### 3) 診療用放射性同位元素

病院及び診療所において、診療用放射性同位元素を用いて、核医学診療を行う

診療用放射性同位元素使用施設は約 1 2 0 0 施設である。診療用放射性同位元素は、放射性医薬品である放射性同位元素で密封されていないものとして、薬事法第 1 6 条の放射性医薬品で規定されており、放射線障害防止法の放射性同位元素からは除外されている。なお、放射性医薬品は、非密封の放射性同位元素の取扱い施設として、診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、保管・廃棄施設、排気設備及び排水設備の能力が、施設設備の基準に対応しているかを示す許認可手続きが必要である。また、治療を行う場合には放射線治療病室が必要である。また、治療病室からの退出に関する基準は、放射性医薬品を投与された患者の治療病室及び診療用放射性同位元素使用室からの退出基準が、医薬安第 7 0 号（平成 1 0 年 6 月 3 0 日）で通知されているので活用する必要がある。

## 2. 許可・届出の規制緩和

### 1) 診療用エックス線装置の変更許可

病院等の開院許可を受けて放射線診療を行っている病院または診療所において、診療用エックス線装置を新たに追加する場合、あるいは装置更新に伴う機種変更に関して、同じ様な診療用エックス線装置の変更内容において、県によって医療法第 7 条第 2 項にある病院等の開院許可事項の一部変更申請が必要な場合と、医療法施行規則第 2 9 条第 1 項の変更届の場合があり、相当の混乱が見受けられる。例えば、エックス線診療室を増設、新設する場合は 9 0 % 以上の県において、開院許可事項の一部変更申請手続きが必要と