

理解しているが、診療用エックス線装置の追加・更新、エックス線診療室の名称変更等では、診療用エックス線装置の変更届で対応している県が、追加・更新の場合で60%、名称変更等の場合で70%であるのに対して、一部変更申請手続きが必要と理解している県は、その対比で前者40%、後者30%の割合で認められる。この様に同じ内容の診療用エックス線装置（室）の変更手続きに関しても、県によって許認可手続きの対応が異なっており、保健所等及び病院側の担当者に矛盾と混乱の要因となっている。

以上より、規制緩和を含めた合理的な法的整備と法的解釈の検討が必要と考える。なお、医療法第7条第2項にある病院又は診療所の開院許可事項の一部変更申請を必要とする場合は、都道府県知事の変更許可と、その後「変更届」、「構造設備使用許可申請」を行い、「使用前検査」と「使用許可」が必要である。また、使用前検査料として数万円／件の手数料が必要となる。本来、病院又は診療所の開院許可申請書の記載事項（医療法施行規則第1条）に第11号の建物の構造概要及び平面図（各室用途を示し、療養型病床群に係わる病室、精神病室、伝染病室又は結核病室があるときは、これを明示すること）。第12号に病院については、医療法第21条第1項第2号から第13号及び第15号に掲げる施設の有無及び構造設備の概要がある。この医療法第21条は、病院の有すべき最低基準として、管理者、一定の医師、薬剤師、看護婦等の法定人員及び、診療室、処置室、手術室、調剤所等の施設の構造設備基準を定

めている。これらの法定施設として6号に診療用エックス線装置が記載されている。

この法定施設として、診療用エックス線装置が定められているが、法定施設であっても、診療科目が精神科、性病科等の11科目においては、診療用エックス線装置の設置義務を必要しない診療科目として、通常診療用エックス線装置は使用しないことで、規定から除かれている。このことから、許認可手続きの意義としては、法定施設として診療用エックス線装置を設置しているかどうかの確認と、診療用エックス線装置を設置している場合には、診療用エックス線装置室としての構造設備基準が満たされているかどうかの確認が必要であり、診療用エックス線装置が変更しても、法定施設の病院の有すべき基準及び、施設の構造設備基準の変更には該当しないと考える。また、構造設備使用許可申請は、患者収容施設として最低限必要とする構造設備を対象としており、診療用エックス線装置が変更しても患者収容施設の変更には該当しないと考える。同様に診療用エックス線の名称がA室からB室に名称変更しても、施設の構造設備基準の変更には該当しないと考える。従って、病院等開設許可事項の一部変更申請（医療法第7条）の手続きが必要な場合は、病院施設の増築や、用途変更として、倉庫、待合室等の場所に新たに診療用エックス線室を設け、診療用エックス線装置を設置する場合である。また、診療用エックス線装置の変更等により、診療用エックス線室の構造設備を変更する場合は必要である。

なお、診療用エックス線装置の選定等変更は、本来、医療機関の自由裁量部分であり、病院の有すべき最低基準を定めた規定ではないと考え、変更許可手続きで確認するよりも、診療用エックス線装置の設置後10日以内の変更届で、十分に対応できると考える。

また、診療所開設届出事項一部変更届（施行令第4条）に関しても、同様であり、「変更届」、「構造設備使用許可申請」を行い、「使用前検査」と「使用許可」の許認可手続きは必要ないとする。この許認可手続きの規制緩和により診療用エックス線装置の変更手続きの大半が、届出事項となる。医療機関においては、変更許可手続きの労力と使用前検査料等の経費節減が期待できる。

## 2) 診療用放射性同位元素の翌年使用届

診療用放射性同位元素は医療法施行規則第29条第2項に基づき、毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素の種類と数量の届出を提出している。しかし、この翌年使用届により、新たに使用核種や1日最大使用予定数量を超えて使用する場合に、この翌年使用届のみで実施されている場合が多い。この様な使用核種を追加して使用する場合、あるいは1日最大使用予定数量を超えて使用する場合には、あらかじめの変更手続きが必要である。この定期的な12月20日までの届出で記載することで、あらかじめの変更手続きも対応されていると誤解されている状況が多くある。

この件に関するアンケート調査での

意見としては、40%の県からは、翌年予定使

用届による放射線防護上の有用性は少なく、あらかじめの変更届と混同している状況が

あり改善が必要である。また、30%の県からは、定期的な翌年予定使用届出は、放射

線障害防止法にある放射線管理状況の報告書と同様に、経過年度の診療用放射性同位元

素の使用実績を報告することが有用との意見がある。また70%の県から翌年使用届の見直しの要望がある。なお、現行の翌年予定使用届が有用と考える意見も15%あり、そのため今後は、これらの手続きに関しても規制緩和を含めた合理的な整備と法的解釈の検討が必要と考える。

## 3. 放射線管理における保健所等の許認可手続きマニュアル

本マニュアルは、平成13年4月1日から施行される予定の、国際放射線防護委員会(ICRP)の1990年勧告を取り入れ、国際電気標準会議(IEC)等の国際的整合性に配慮し、さらに最近の進歩に対応した新しい医療技術の導入に際して、放射線安全管理規制上の法的手続きを中心に作成した。マニュアルは、現場で使いやすいようにQ&A方式をとって現場の放射線管理担当者の質問に対して、保健所等の放射線管理行政の場で答える形式で作成した。また、一般的な基本的な要点を前文としてまとめた。

### 1) マニュアル構成

マニュアルは、放射線診療施設の放射線防護上の構造設備と安全管理の基本的な事項を理解したあと、具体的な許認可手続きのQ&Aマニュアルとした。

## 2) 放射線診療施設の構造・設備

### (1) 放射線診療施設

放射線診療施設とは、診療の目的で放射線診療装置のX線装置、発生装置、照射装置、照射器具、装備機器、診療用R I等を取扱う放射線診療室と貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室及びその関連施設を言う。放射線診療施設は、診療従事者及び公衆（患者）に対して、放射線からの安全性を確保するために、放射線診療室や管理区域を定め、被ばく管理を目的に診療従事者等に対して、必要な防護を確実に実施することが重要である。また、管理区域境界の外側で受ける実際の線量は、公衆の線量限度が担保できる必要がある。とくに放射線（X線）に対するしゃへい設備及び、診療用R I等の閉じ込めと清浄化を行うことのできる特別な施設・設備機能を整えておくことが必要である。また、同時に診療業務及び患者サービスを円滑に行う機能を兼ね備えておくことも重要である。

### (2) 放射線診療施設のしゃへい

①放射線診療施設には、患者への不必要な被ばくや診療従事者及び公衆の線量限度を超えて被ばくすることを防止するしゃへい設備を設ける必要がある。とくにX線装置等を操作する場所は、特別な場合を除いてX線診療室とは別室にする。

②しゃへい能力については、使用する放射線源の種類としゃへいデータによって事前に検討する必要がある。しゃへ

い基準は、使用室等の画壁の外側で実効線量が1週間につき1 mSv以下、管理区域境界で3月間につき1.3mSv以下、病院及び診療所の敷地境界では3月間につき250  $\mu$  Sv以下である。ただし、放射線診療施設に隣接する一般病室に対しては3月間につき1.3mSv以下である。

③X線診療室で、照射装置又は照射器具を使用する場合は、これら複数装置が同時使用した場合のしゃへい能力を満たす必要がある。また、診療用R I室でX線装置や照射装置又は照射装置を使用する場合や、発生装置室等でX線装置を同時使用する場合は、同様に複合したしゃへい能力が必要である。

④しゃへい設備が所定の能力基準を満足しているか否かの確認方法は、放射線測定器による測定、あるいはしゃへい計算評価によって行う。確認に際しては、放射線診療施設のしゃへいと線源容器のしゃへい材質と厚さ、放射線の照射方向並びに放射線診療従事者及び公衆の滞在位置とその時間など、通常の使用状態を考慮して、最適化を図ることが重要である。

⑤発生装置で10MeV以上のエネルギーを発生する装置に対しては、中性子の発生も考慮する必要がある。また、中性子が大量に発生する発生装置については、ターゲットなどの放射化が起こるので、保守作業で装置部品を交換する時は注意する。

### (3) 診療用R Iの閉じ込めと清浄化

①診療用R Iを使用する放射線診療施設の主要構造部は耐火構造とし、火災、地震、水害などの一般災害に強い施設構造と火災防止設備が必要である。

- ② 診療用 R I を取扱う施設は、できるだけ集中化し、管理区域は画壁の主要構造物によって外部とは区別する。また、出入口は 1箇所にとり、汚染検査と汚染除去のできる設備を設ける。
- ③ 診療用 R I によって汚染された空気、及び汚染のおそれのある空気は清浄化を行い排気する。放射線室内の空気は外部に対して負圧を保つ能力が必要である。
- ④ 空気汚染の可能性の高い作業は、フードを設けて行い、排気中の放射性同位元素濃度は連続して測定し、法令の規制濃度値を満足していることを確認する必要がある。
- ⑤ 管理区域内で発生した、汚染されたあるいは、汚染のおそれのある器具、衣服、身体等を洗浄する排水及び診療用 R I を投与した患者の排泄物及び汚染物を洗浄する排水は、一般排水系とは別システムの配水管による専用の排水設備で処理する。
- ⑥ 排水設備の流し、排水管、貯留槽、希釈槽、浄化槽は腐食し難い材質を用いて、漏水のない構造が必要である。とくに診療用 R I 核種は短半減期核種であり、貯留槽は減衰時間を確保するために有効である。また、一般排水系に放流する場合は、排水中の R I の濃度を測定し、法令の規制濃度値を満足していることを確認する必要がある。
- ⑦ 診療用 R I を取扱う施設の表面材質は、気体または液体が浸透しにくく、腐食しにくい材料を用いる。また、汚染しにくく、容易に除染しやすい材料を用いる。とくに床面は突起物、くぼみ、目的地の隙間のないように仕上げる。
- ⑧ 診療用 R I の紛失、盗難または汚染を防止するために、R I は貯蔵施設に貯蔵し、汚染された廃棄物は保管廃棄設備に保管する。この設備は外部と区画された構造で、鍵その他閉鎖できる設備を設ける。
- ⑨ 手術室、集中強化治療室において、一時的に診療用 R I を使用する場合は、使用のつど一時的に管理区域を設定する。また、使用中及び使用後の汚染の有無を確認するために、放射線測定器を備え、汚染除去に必要な器材を整えるなど適切な防護措置及び汚染防止措置を講じる。
- (4) 放射線診療施設・設備の維持管理  
設備の故障等に対する施設・設備の性能を維持するための点検・管理が必要である。とくに主要構造部及びしゃへい壁の亀裂、排水設備及び排気設備の腐食、漏れ、床等の表面材の状態等は、定期的に点検する。また、震度 4 以上の地震が発生した場合は、放射線診療施設・設備の健全性を点検することが望ましい。
- 2) 放射線診療施設の安全管理  
放射線診療施設では、放射線診療装置等を用いて有益な放射線診療が安全に利用するための安全管理が重要である。そのために、これらの放射線診療施設の安全管理が不適切な場合は、適切に備えた X 線のしゃへい能力や診療用 R I の閉じ込めと清浄化設備の能力が十分に発揮されない。また、放射線診療室や管理区域などにおいて放射線診療従事者等に対する、放射線防護上の要件を明確に提示しないことで、過剰な被ばくや汚染が発生する

場合がある。さらに、円滑な放射線診療が損なわれる場合もある。放射線診療施設は、日常的な安全管理を定期的を実施し、その安全性を確認する必要がある。

#### (1) 放射線診療室の安全管理

X線装置等の装置は、放射線診療室において安全に使用することが重要である。なお、医療における放射線防護の目的である、有益な放射線診療を不当に制限しないことから、適切な防護措置を講じることにより、放射線診療従事者等が被ばくする線量当量の低減に努めることで、放射線診療室に、1台以上の放射線診療装置を使用することが出来る。したがって、すべての放射線診療は適切な安全管理の実施が不可欠である。

なお、放射線診療施設の安全管理のためには以下のX線装置等の使用場所とその安全管理方法を十分理解しておくことが必要である。例えば特別の理由により、移動型X線発生装置をX線診療室以外の場所で使用する場合には、当該区域を一時的な管理区域と見なし、必要な防護措置を行う必要がある。

- ① X線装置の使用
- ② 診療用高エネルギー放射線発生装置の使用
- ③ 診療用放射線照射装置の使用
- ④ 診療用放射線照射器具の使用
- ⑤ 放射性同位元素装備診療機器の使用
- ⑥ 診療用放射性同位元素の使用
- ⑦ 診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素の貯蔵
- ⑧ 診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素の運搬
- ⑨ 診療用放射性同位元素又は放射性同位

元素によって汚染されたものの廃棄

#### (2) 掲示・表示

放射線診療施設では、公衆や放射線診療従事者等に注意を与え、その安全を確保するために、標識や適切な注意事項を掲示する。

① X線診療室等の放射線取扱施設には、施設の名称、立ち入りの条件などを明記した注意事項を掲示し、法令等で規定された標識を表示する。

② 発生装置および照射装置使用室の出入口で人が通常出入りするドアには、放射線照射時に自動的に「使用中」の表示ができる設備を設ける必要がある。また、X線装置についても電源投入時に「使用中」の表示ができる設備を設ける。

③ SPECT・PET装置の吸収補正線源を利用する場合には、出入口には放射線照射時に「使用中」の立て札を設ける。

④ 特別の理由により、移動型X線発生装置をX線診療室以外の場所に移動して使用する場合には、当該区域に一時的な管理区域と見なし、必要な防護措置を行う。

#### (3) 施設設備の点検

放射線診療施設・設備を安全に管理するためには、自主的に定期点検を行うことが必要である。以下に主要な項目を示す。

① X線装置、発生装置、および照射装置については、X線管および照射線源の収納容器等の健全性だけでなく、照準装置、制御装置など付帯装置の健全性についても点検する必要がある。また、放射線診療設備ではないが、自動現像機装置等の関連設備に対する点検も、放射線診療全体の安全管理の観点から重要である。

- ② 診療用RI使用室の排気設備や、防護エプロンなど放射線防護用具、放射線測定器など放射線管理関連設備についての健全性の定期的な確認が必要である。
- ③ 照射器具は、使用記録の整備や、定期的な線源の所在確認が必要である。

### 3) 放射線診療の許認可手続き

病院または診療所が、①X線装置②発生装置③照射装置④照射器具⑤装備機器⑥診療用RIを使用する場合には、医療法の他、種々の関係法令に基づく許認可手続きが必要になる。これらの申請手続きは、それぞれ提出先が異なり、提出時期も異なるので、注意を要する。また、法令に定める許認可手続は、監督官庁が放射線診療施設の実態を把握し、放射線安全行政を推進するための基本となるものである。医療の質を維持・向上させるために、法令の趣旨を尊重した適切な手続が求められている。

#### (1) あらかじめ許可申請が必要な場合

##### ① 医療法に関する手続き

新しく病院を開設する際には、X線装置を設けなければならない〔医療法第21条、医療法規則第20条第7号〕。この場合は病院の開設許可申請の際にX線診療室の構造設備の概要を示して許可を受ける。また、開設許可を得た後に知事による使用前の検査を受け、許可証の交付を受ける。〔医療法第7条〕

##### ② 障害防止法に関する手続き

病院または診療所が、①発生装置②照射装置③照射器具④1個当たりの放射線量が3.7MBqを超える校正用密封線

源⑤診療用RIを新たに使用する場合や、既に許可された事項を変更する場合。なお、②③④については、医療機関内の総量が3.7GBq以下である場合は届出でよい。

#### (2) あらかじめ届出が必要な場合

##### ①医療法に関する手続き

a)発生装置、照射装置、照射器具、装備機器の新たな設置や診療用RI放射線を新たに使用する場合や、その届出事項を変更しようとする場合。

b)翌年に、物理的半減期が30日以下の照射器具や、診療用RIを使用する場合（12月20日までに届出）。

##### ②障害防止法に関する手続き

a) 放射線の総計が3.7GBq以下である照射器具や校正用線源（1個の放射線量が3.7MBq以下のものを除く）

b) 表示付装備機器のみを備えようとするか、または、その使用条件を変更する場合。

c)許可使用に関する軽微な変更を行う場合。

d)新たに許可使用施設を設置するために、放射線障害予防規定を作成した場合。

##### ④ 労働安全衛生法・電離則に関する手続き

X線装置等は、工事開始の30日前までに労働基準監督署長にその計画を届け出ることが義務づけられている。

##### ④火災予防および危険物規制に関する市町村条例等に関する手続き

##### ⑤人事院規則に関する手続き

#### (3) 事後に届出が必要な場合

##### ①医療法に関する手続き

a)X線装置を新たに備えた場合。(設置後10日以内)〔医療法第15条第3項〕、〔医

療法規則第 24 条の 2]

b)既に設置している X線装置を変更した場合。(変更後10日以内)〔医療法規則第29条〕

c)放射線診療装置等を備えなくなった場合。(10日以内)〔医療法規則第29条〕

d)診療用RIの使用廃止に伴う施設の除染その他の措置に関する届出。(廃止の届出:10日以内, 施設の除洗その他の措置に関する届出:30日以内)〔医療法規則第29条〕

②障害防止法に関する手続き

a)届出使用に関する使用条件を変更する場合。(30日以内)

b)許可使用者の氏名または名称および住所, 法人の代表者を変更した場合。(30日以内)

c)許可証記載事項を変更した場合。(30日以内)

d)放射線障害予防規定を変更した場合。(30日以内)

e)放射線施設の使用を廃止した場合。(30日以内)

f)放射線取扱主任者を, 選任または解任した場合。(30日以内)

g)放射線取扱主任者の代理者を, 選任または解任した場合。(30日以内)

h)放射性同位元素の盗難, 紛失, その他の事故が生じた場合。(遅滞なく)

i)地震, 火災その他の災害の発生により, 放射線障害が発生した場合。(遅滞なく)

(4) 報告または通報が必要な場合

(1)医療法に関する手続き

地震, 火災その他の災害, または盗難, 紛失その他の事故により, 放射線障害が発生するか, またはそのおそれのある場合。(直ちに)

(2)障害防止法に関する手続き

①許可の取消し, 使用の廃止に伴う施設の除染その他の措置に関する報告。(30日以内)

②地震, 火災その他の災害の発生により, 放射線障害が発生するかまたは発生するおそれのある場合。(直ちに)〔障害防止法第33条〕

③放射性同位元素の盗難または紛失があった場合。放射性同位元素が異常に漏洩した場合。実効線量限度または等価線量限度を超える(または, そのおそれのある)被ばくがあった場合。(10日以内)〔障害防止法規則第39条〕

④放射性同位元素等の放射線管理の状況について定期的に報告。(当該期間の経過後3月以内)〔障害防止法規則第39条〕

(3)労働安全衛生法に関する手続き

①しゃへい物の破損など施設設備面の事故が発生し, 15mSvを超えて被ばくするおそれが生じた場合。(速やかに)

②従事者に放射線障害が発生したり, その疑いが認められた場合。(速やかに)

a)実効線量限度や等価線量限度を超えた被ばく

b)誤って放射性物質を吸入または経口摂取

c)体表面の汚染を限度以下にすることができなかった場合

d)傷創部が汚染された場合

③定期に行われた電離放射線健康診断の結果。(遅滞なく)

D. 考察

医療機関の放射線管理の適正化を充実するためには, 法規上の許認可手続きは, 最低限の放射線管理であり, 放射線安全

行政上も不可欠である。従って都道府県の許認可審査の窓口になる保健所等での許認可手続きの精度管理が重要である。とくに、許認可審査担当者及び病院側の許可・届出の担当者の多くは事務系職員のため、専門的な放射線知識を最小限にしたQ&Aスタイルのマニュアル作成が効果的である。

マニュアルは、診療用エックス線装置、診療用高エネルギー装置等の装置毎の項目区分にまとめ、各項目の冒頭に、関連するすべての申請・届出を示し、概要説明する。また、各申請・届出様式の記載例を示し、添付資料とその作成方法の説明（遮蔽計算、排気・排水の能力計算等）を示す。なお、申請・届出用紙及び遮蔽能力等計算ソフトをフロッピーディスクに納め、電子化による書類作成や、将来的にはインターネット等の許認可手続きも、規制緩和、品質管理の両面から有効と考える。

#### E. 結論

ICRP1990年勧告の国内制度等への取り入れに伴って、医療法を含め放射線障害防止等の放射線防護関係法令の大幅な改正が平成13年4月から予定されている。しかし、現状でも、放射線安全行政の基本的事項としての法規制上の許認可手続きを担当する保健所等の許認可審査窓口での対応は、都道府県における差異が見られる。この現状を鑑み、安全性を維持した上で、放射線管理上有用性の少ない許認可手続きの規制緩和を検討した。

なお、大幅な改正が施行される時期に、

今回の放射線管理における保健所等の許認可マニュアルに関する研究結果を踏まえ、Q&Aを主体にした許認可手続きマニュアルを作成したので、これらのマニュアルを参考資料に、都道府県の保健所等の担当者および医療機関における放射線管理担当者への教育・研修を定期的実施することが効果的である。

#### F. 研究発表

特になし。

#### G. 知的所有権の取得状況

特になし。

#### 参考文献

1. 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—マニュアル集。Q&A集、医療法施行規則、関係通知等—、1999。

#### 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

池淵 秀治

国立医薬品食品衛生研究所



岩波 茂  
北里大学医療衛生学部  
井原 智  
杏林大学医学部R I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  
萩原 一男  
日本アイソトープ協会  
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

## 参考資料

# 放射線管理における保健所等の許認可Q&Aマニュアル

## 1. 放射線診療施設の放射線防護上の基準について

問1-1 放射線診療室とは、どのような場所ですか。

放射線診療装置のX線装置、発生装置、照射装置、照射器具、診療用R I等を使用するX線診療室、発生装置使用室、照射装置使用室、照射器具使用室、R I使用室等を放射線診療室と言う。なお、これらの使用室における画壁等は、その外側における外部被ばくの線量は実効線量で1週間につき1mSv以下にしゃへいする。

問1-2 管理区域はどのような目的で設定するのですか。

管理区域は、人の被ばく管理を目的に、必要な防護システムを適切に要求される区域として設定する。なお、管理区域のその側で受ける実際の線量は、公衆の線量限度以下に担保できるように設定する。具体的には、外部放射線の線量当量率や空気中のR Iの濃度、及びR Iによる表面汚染密度が、医療法規則第30条の26第3項に定める基準を超えるおそれのある場所、またはそのおそれのある区域を特定し、人の出入りを規制する区域を定める必要がある。この区域を管理区域という。〔医療法規則第30条の16〕

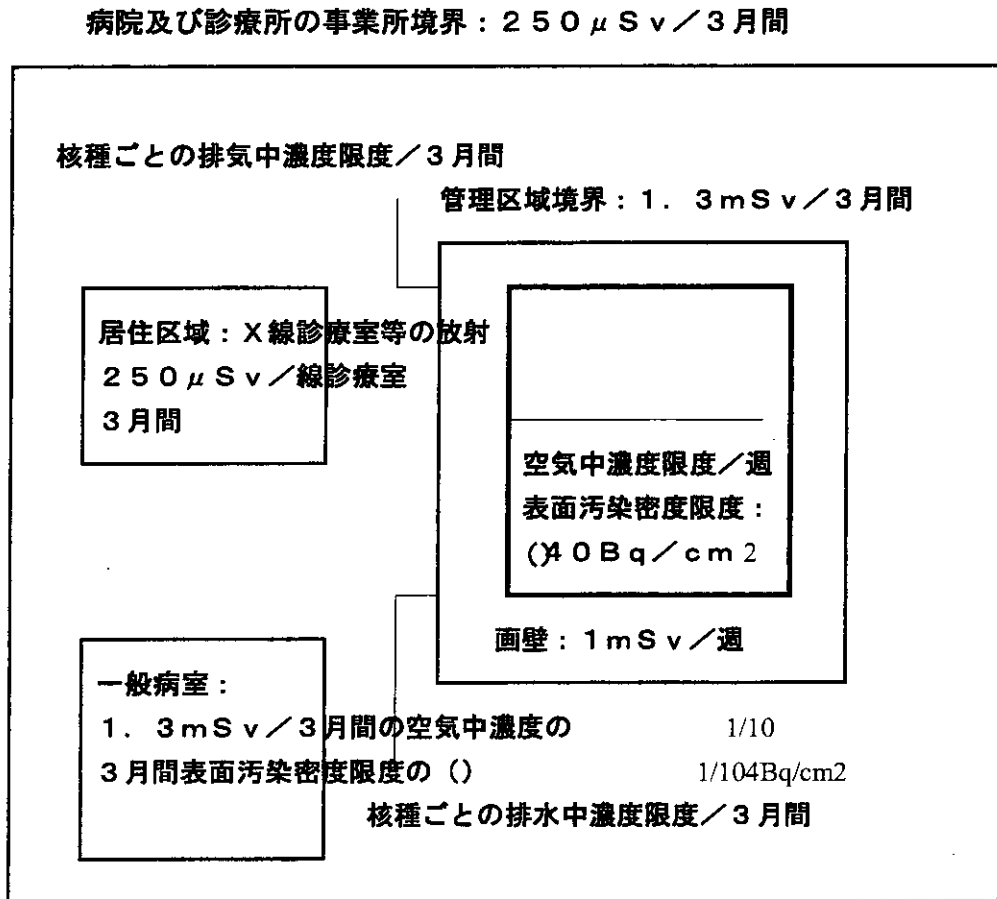
具体的な管理区域は、放射線診療室のX線診療室、発生装置使用室、照射装置使用室、照射器具使用室、装備機器使用室、診療用R I使用室や、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室及び関連施設等が該当する。

なお、管理区域以外の場所では、原則的に放射線診療装置等を使用することは禁止されている。ただし、移動困難な患者に対して、移動型X線装置を移動して使用する場合や、在宅医療における携帯型X線装置を患者居宅で使用する場合及び、移動型透視用X線装置を手術室で使用する場合は、例外的に使用が認められている。

また、移動して使用する放射線診療装置の管理区域の設定はつぎのとおりである。

- (1) 移動型X線CT装置を手術室等で使用する場合は、一時的な管理区域を設定する。
- (2) 手術室に移動型発生装置を使用する場合は当該手術室に管理区域を設定する。
- (3) 集中強化治療室等における照射器具を使用する場合は、あらかじめ管理区域を設定する。なお、診療用R Iの使用については、汚染検査を中心とした一時的な管理区域を設定し、汚染管理を行う必要がある。
- (4) これ以外の場所であっても、事故等の非常時で、管理区域の基準を超えるおそれのある病室等については、被ばく管理及び汚染管理が円滑に行うために、一時的な管理区域を設定する。

図-1-1 医療機関における放射線診療施設の規制基準



問1-3 管理区域の境界はどのような基準を満たす必要があるのですか。

(1) 医療法規則第30条の16及び第30条の26第3項に示めず基準を超えるおそれのある場所は、管理区域として設定する。なお、管理区域に係わる基準とは、つぎのとおりである。

- ① 外部放射線の線量は実効線量が3月間につき1.3mSv。
- ② 空気中のR I濃度が3月についての平均濃度が第30条の26第2項で規定する濃度限度の10分の1。
- ③ R Iによって汚染された物の表面汚染密度が4 Bq/cm<sup>2</sup> ( $\alpha$ 核種の利用がないため)。
- ④ 外部被ばくと内部被ばくがある場合は、①と②の割合を算出した和が1。

(2) 管理区域内には、放射線診療従事者以外の人がみだりに立入りらないように、柵または構造物等で区画し(可能ならば管理区域の境界は壁及び扉とする)管理区域であるこ

とを示す標識及び注意書きを、目につきやすい場所に付ける。

問 1 - 4 管理区域内に設ける放射線診療室の画壁は構造上どのような基準を満たす必要があるのですか。

(1) X線診療室等の使用施設は次の通りとする。

①使用室間の画壁は、壁、天井、床、扉、窓などで区画する。

画壁とは、天井から床面まで連続するものを言い、鉛カーテン、衝立とは異なる。

② X線診療室、発生装置使用室、照射装置使用室、照射器具使用室、診療用 R I 使用室、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室の画壁等の外部放射線に係わるしゃへい能力は、画壁等の外側で実効線量が 1 週間につき 1 mSv 以下とする。〔医療法規則第 30 条の 4〕  
なお、その外側に、人が通行し又は滞在することのない場所は除く。

③ X線診療室の操作室の観察窓は含鉛ガラス等でしゃへいする。

④扉、配線ピット、換気口ダクト部分からの漏洩がないようにする。

(2) 照射装置使用室、照射器具使用室、装備機器使用室、診療用 R I 使用室、貯蔵施設の画壁等の主要構造部は、耐火構造または不燃材料を用いた構造とする。また、他の一般災害（地震、水害）にも強い施設構造とする。

(3) 貯蔵施設の貯蔵室ドアは、特定防火設備に該当する防火戸（建築基準法施行令第 112 条第 1 項）を設ける。

問 1 - 5 病院又は診療所の病室や敷地内の居住区域及び敷地境界は、どのような線量基準を満たす必要がありますか。

病院には、患者が入院しており、居住区域や敷地境界には一般公衆が生活する場所のため、原則的に公衆の線量限度が担保される必要がある。なお、病室には同一の患者が長期間存在する場所ではないので、次のとおりの線量基準である。

(1) 病室は、3 月間につき 1.3 mSv を超えない。

(2) 敷地内の居住区域及び病院又は診療所の敷地境界における線量限度の実効線量は、3 月間につき 250  $\mu$  Sv。なお、外部被ばくと内部被ばくがある場合はこれら算出の割合の和が 1 を超えない。

(3) 敷地内に研究施設等の他の放射線施設がある場合は、そこからの線量も合算して評価する。

問 1 - 6 貯蔵施設の構造設備の基準について教えて下さい。

(1) 貯蔵施設の貯蔵室及び貯蔵箱等は外部と区画された構造として、貯蔵室の主要構造部等を耐火構造、ドアは、特定防火設備に該当する防火戸（建築基準法施行令第 112 号第 1 項）を設ける。ただし、照射装置又は照射器具を耐火性の貯蔵容器又は貯蔵箱に貯蔵する場合は必要ない。

- (2) 貯蔵施設には貯蔵容器を備える。貯蔵容器には標識を付けて貯蔵する照射装置又は照射器具及び診療用R Iの核種と数量を表示する。なお、照射装置とは血管内放射線治療用線源等の体内に挿入して治療を行う密封線源及び核医学撮像装置の吸収補正用線源である。
- (3) 照射装置又は照射器具が貯蔵箱の扉、ふた等を開けた状態で、1 mの距離における実効線量率が $100 \mu\text{Sv/h}$ 以下にしゃへいされている場合は、貯蔵容器の必要はない。
- (4) 空気を汚染するおそれのある診療用R Iの貯蔵容器は、気密構造とする。また、液体状の診療用R Iの貯蔵容器は、こぼれにくい構造で液体が浸透しにくい材質を用いる。
- (5) 貯蔵施設には、受皿、吸収材等の汚染のひろがり防止する設備・器具を備える。

問1-7 運搬容器の構造の基準を教えてください

- (1) 照射装置、照射器具又は診療用R Iを運搬する容器は、運搬時において1 mの距離における実効線量率が $100 \mu\text{Sv/h}$ 以下にしゃへいする。
- (2) 運搬容器には標識を付けて、運搬する核種及び数量を表示する。
- (3) 運搬容器の構造基準は貯蔵容器と同じ対応で行う。また、吸収補正用線源等の照射装置に関しても同様である。

問1-8 照射装置、照射器具又は診療用R Iにより治療を受けている患者を入院する病室の基準を教えてください。

- (1) 治療病室への入院は、照射装置又は照射器具を体内に挿入・刺入あるいは、診療用R Iを投与して放射線治療を行う場合である。なお、当該放射線治療を受ける患者以外の患者の被ばく線量が、3月間につき $1.3\text{mSv}$ を超えるおそれのある場合には治療病室に入院する必要がある。
- (2) 治療病室には、照射装置又は照射器具等の放射性物質を使用する旨の放射線治療病室の標識を付ける。
- (3) なお、治療病室相互の画壁等における外側での線量は、実効線量で1週間につき $1\text{mSv}$ 以下にする必要はない。しかし、2名以上の患者を入院させる場合は、不必要な被ばくを低減する措置を行う。
- (4) 照射装置又は照射器具のみで治療する場合は、線源の紛失時の発見を容易にするために、治療病室内部の壁・床等は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等にすき間の少ない構造や、表面は平滑で腐食し難い材料で仕上げる。
- (5) 診療用R Iを用いて治療する場合は、汚染防止のため前項に加えて、治療病室の出入口付近に汚染検査に必要な放射線測定器や除染器材及び洗浄設備並びに更衣

施設を設ける。

問1-9 輸血用血液照射装置、骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタを使用する場合の基準について教えてください。

この3種類の装置は装備診療機器として、原則的に装備診療機器使用室で使用する。なお、使用に際して放射線障害防止法の適用を受けることに留意する必要がある。使用室の構造設備の基準は以下のとおりである。

- (1) 主要構造部は耐火構造または不燃材を用いる。
- (2) 出入口は施錠できる構造とし、標識を付ける
- (3) 間仕切りを設け、その他の適切な防護措置を講じる。
- (4) 輸血用血液照射装置は、実効線量が3月間につき1.3mSv以下とする管理区域の基準を担保する区域を明確にすることで、その場所を装備診療機器使用室とする。
- (5) 骨塩定量分析装置は、実効線量が3月間につき1.3mSv以下とするしゃへい又は間仕切り等を設けて、管理区域を明確にする。なお、装備できる核種は125-I, 153-Gd, 214-Amである。また、使用しない時の機器表面における線量が600nSv/h以下、使用時において機器から1mの距離で6μSv/h以下とする。
- (6) ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタに関しては、機器表面に装備する核種及びその数量を示す標識を付ける。なお、装備できる核種は63-Niで数量は740MBq以下である。
- (7) その他装備診療機器を定める件の告示に従う。

問1-10 X線診療に関連する区域には、X線照射室、操作する場所、診療室、処置室等があります。「X線診療室」に該当するのはどれですか。

X線診療室とは、X線装置を設置して、診断又は治療の目的で患者にX線を照射する室が放射線診療室に該当する。上記の各室のなかでは、X線照射室及び特別な理由による操作する場所がX線診療室に該当する。次表に、X線診療室に設置する主なX線装置を示すので、これらX線装置を使用する場合はX線診療室で行う。〔医療法規則第30条の4〕

放射線診療の目的	X線装置名
診断用	直接撮影用X線装置、断層撮影X線装置、CTX線装置、胸部集検用間接撮影装置、口内法撮影用X線装置、歯科パノラマ断層撮影装置、骨塩定量分析X線装置、透視用X線装置
治療用	治療用X線装置
その他	輸血用血液照射X線装置

問1-11 X線診療室にX線装置以外の検査装置を設置して使用しても良いですか。また設置して良い装置はどのような種類の装置ですか。

X線診療を行う場合、患者によっては患者監視装置、超音波診断装置、付帯ME機器等のいくつかの関連検査機器をX線診療室で使う必要がある。これらX線装置以外でX線診療の際に必要とされる関係機器は、X線診療室に設置することは出来る。しかし、X線診療室にX線診療に無関係な機器を設置し、X線診療に関係のない診療、及びX線診療室を一般の機器や物品の保管場所として使用することは、診療室の用途が異なるため出来ない。また、管理区域にX線診療に関係ない人が必要以上に立入ることは放射線防護の観点からも好ましくない。

問1-12 X線診療室に2台以上の複数のX線装置を設置しても良いですか。

同一のX線診療室に2台以上のX線装置を設置して使用する場合は、つぎのとおりである。

- (1) X線装置毎に使用方法等を具体的に構造設備及び予防措置の概要を記載して届出を行う。
- (2) 複数のX線装置から患者に対して、同時にX線が照射さないための防止装置を設ける。
- (3) 一人の患者の照射中に他の患者をX線診療室に入れてはならない。

問1-13 X線装置の操作する場所の構造に関する基準について教えてください。

X線診療室の室内には、特別な場合を除いて、X線装置を操作する場所を設けてはいけない。(医療法施行規則第30の4)なお、操作とはX線を照射することであり、操作する場所からX線診療中の患者を常に観察できるようにする。また、同様に発生装置室、照射装置・照射器具使用室及び、診療用R I使用室の室内でX線装置を使用する場合は、それらの装置室の室内でX線装置を操作する場所を設けてはいけない。〔医療法規則第30の14〕

- (1) 操作する場所の構造は、通常X線診療室の画壁の外側に隣接した場所であり、放射線診療従事者の被ばく防護のために、1週間あたり実効線量が1mSv以下になるしゃへい壁を設け、操作者以外の者が操作しないように監視する必要がある。
  - (2) 医療法規則第30条の4第2号ただし書の、特別な場合とは以下のとおりである。なお、これらの特別な場合であっても必要な防護物(防護衝立等)を設けることで、従事者の被ばく低減に努める。
- ①胸部集検用間接撮影X線装置の患者周辺を箱状のしゃへい物を設けて、しゃへい物から10cmの距離で、1ばく射につき1 $\mu$ Gy以下の場合。

- ② 乳房撮影又は、近接透視撮影等で患者の近傍で撮影を行う場合。
- ③ 口内撮影法エックス線装置を用いて、1週間につき1,000mAs以下で操作する場合。
- ④ 骨塩定量分析エックス線装置使用時において、機器から1mの距離で $6 \mu\text{Sv/h}$ 以下の場合。
- ⑤ 輸血用血液照射エックス線装置使用時において、機器表面における線量が $6 \mu\text{Sv/h}$ 以下の場合。
- ⑥ 組織内照射治療を行う場合

問1-14 X線管の容器及び照射筒のしゃへい基準について教えてください。

しゃへい基準は、管容器又は照射筒からの漏洩X線の量について下記のように定められている。

X線装置の種類	漏洩X線の漏洩値 (以下)
治療用X線装置 定格電圧50 kV以下	X線装置の接触可能表面から5 cmの距離で1mGy/h
治療用X線装置 定格電圧50 kVを超える	X線管焦点から1 mの距離で10mGy/h、且つ接触可能表面から5 cmの距離で300mGy/h
口内撮影用X線装置 定格電圧120 kV以下	X線管から1 mの距離で0.25mGy/h、
上記以外の全てのX線装置	X線管から1 mの距離で1mGy/h、
コンデンサー式X線装置の照射時以外の充電時	X線装置の接触可能表面から5 cmの距離で20 $\mu\text{Gy/h}$

問1-15 X線装置の利用線錐における総濾過の基準について教えてください。

X線装置の総濾過は下表の通りである。なお、輸血用X線装置の総濾過は、輸血用血液に必要な線量が均等に照射する線質管理上に、適切な付加濾過を設置することが望ましい。

X線装置の種類	総濾過の数値
口内撮影用X線装置 定格電圧70 kV以下	Al当量1.5mm以上
乳房撮影用X線装置 定格電圧50 kV以下	Al当量0.5mm以上 Mo当量で0.03mm以上
その他の全てのX線装置 (輸血用と治療用は除く)	Al当量2.5mm以上

問1-16 透視用X線装置の防護基準をについて教えてください。

透視用X線装置の透視中の入射線量基準は、管電流制限から患者の入射面の利用線錐における線量制限で規制している。なお、線量制限は透視中における患者の被ばく線量を抑



制するためであり、その線量は、透視中の患者入射利用線錘の中心において、空気カーマ率で規制する。

(1) 通常の透視用X線装置の場合

通常の透視用X線装置の空気カーマ率は50mGy/min以下である。

(2) 高線量率透視制御装置を備えた透視用X線装置の場合125mGy/min以下であり、作動中連続した警告音を発する。

(3) これら透視装置には、透視中の時間を把握して患者及び診療従事者の被ばく線量を低減するために、透視時間を積算し一定の透視時間が経過した場合には、警告できるタイマーを備える。

問1-17 移動型又は携帯型X装置及び移動型CT装置や移動型透視装置を移動して使用する場合について教えてください。

(1) 移動型又は携帯型X線装置は、特別な理由でX線診療室への移動が困難な患者に対しては、一般診療室、病室及び手術室等の管理区域以外での使用が可能である。

(2) 在宅医療における携帯型X線装置の使用は、操作者は防護衣等を着用し、原則として必要な医療従事者以外は2m以上離れて行う。なお、詳細は「在宅医療におけるX線撮影装置の安全な使用について」（平成10年6月30日、医薬安第69号）及び、当連絡協議会の「在宅医療におけるX線撮影装置の安全な使用に関するQ&Aと解説」を参照。

(3) 手術室において移動型CT装置を使用する場合は、一時的な管理区域を設け、原則として操作は室外から行う。また、管理区域の設定の届出は必要ないが記録を行う。なお、詳細は「移動型CT装置の取扱いについて」（平成12年2月10日、医薬安第26号）参照。

(4) 移動型透視用X線装置の使用は、つぎの場合に限ってであり一般病室や集中強化治療及び心疾患強化治療室等では使用出来ない。

①手術室において、術中あるいは術後直後の確認等を行う場合。なお、この場合であっても一時的な管理区域を設定し、記録する。

②CT装置を備えたX線診療室において、アンギオCTを行うために移動して使用する場合。なお、当該移動型透視用X線装置をX線診療室で使用する旨の届出を行う。

③発生装置室、照射装置室または照射器具室において、これらの装置を用いて治療する部位の位置決め等で、移動して使用する場合。なお、当該移動型透視用X線装置をこれらの放射線診療室で使用する旨の届出を行う。

問1-18 移動型及び携帯型X線装置の防護基準について、教えてください。

(1) 移動型及び携帯型X線装置は、画壁等でしゃへいされた場所で操作できないため、

X線管焦点及び患者から2 m以上離れた位置においても操作できる構造が必要である。なお、この基準は手術中に使用するX線装置も同様である。

- (2) X線管焦点皮膚間距離は、20 cm以上である。
- (3) 保管場所は、鍵のかかる等適切な場所に保管し、操作者以外の人が操作できないように、当該装置のキースイッチ等の管理を行う。

問1-19 移動型X線装置の保管場所において、鍵のかかる等保管場所を設けて適切に保管するとは、具体的にはどのような場所を設ければ良いか教えてください。

操作者等の放射線診療に関与しない者及び患者や外来者等が、移動型X線装置を勝手に移動させないことや、破損されないように装置の保守管理が行い易い、決められた保管場所に保管する。また、鍵のかかる等保管場所とは、ドアに鍵がかかる保管室とする場合以外に保管スペースとして、決められた場所から勝手に移動できないように措置を講ずる。

問1-20 患者さんの居宅等で行う、いわゆる在宅医療における携帯型X線装置を用いて放射線診療を行う場合の防護策として、具体的にどのような手段をとればよいですか。

在宅医療におけるエックス線装置の安全な使用について（通知）（医薬安第69号、平成10年6月30日）に従って行う。

具体的には、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用に関するQ&Aと解説」（編集発行：医療放射線防護連絡協議会、編集協力：厚生省医薬安全局安全対策課、ブックレットシリーズ1、1998）を参照のこと。

問1-21 診療用RI使用施設の構造基準について教えてください。

診療用RI取扱い施設の構造設備は以下のとおりとする。（医療法規則第30条の8）

- 1) 主要構造部は、耐火構造または不燃材料を用いた構造とする。
- 2) 診療室と準備室〔小分け、分注、調剤等を行う室〕とを区画し、準備室から診療室への汚染拡大を防止する。
- 3) 室内の空気汚染が外気に漏れ出ないようにするために、外部に対して負圧を保つ。画壁は、気密構造が望ましい。
- 4) 室内の床、画壁は気体または液体が浸透しにくく、平滑で腐食しにくい構造とする。
- 5) RI使用施設の出入口は1箇所とし、汚染検査および汚染除去、更衣設備を設ける。

問1-22 核医学診療の処置室と準備室間の区画には必ず画壁が必要ですか。

核医学診療を行う室（処置室、ガンマカメラ室等）と準備室（小分け、調剤等を行う室）との間に区画を設ける目的は、準備室からの汚染が患者の診療を行う室などに拡大しない

ようにするためである。したがって、これらの室の区画は壁である必要はなく、汚染拡大防止ができるものならば、簡単な間仕切り等であってもさしつかえない。

問1-23 診療用R Iの貯蔵基準について教えてください。

診療用R Iを貯蔵する施設の基準は、次のとおりとする。

- 1) 診療用R Iを貯蔵する場合には汚染対策についても考慮が必要である。
- 2) 小規模施設で貯蔵室がなく、診療用R I等を準備室等の一隅で貯蔵したい場合には、貯蔵箱を設置する。貯蔵箱は、耐火性の構造でなければならない。耐火性の構造とは、火災時でも保管されているR Iの安全が保たれるような耐火性能をもった構造をいう。例えば鉛は、火災時には溶融のおそれがあるので、外側に鉄板を張る等の措置をとったものでなければ耐火性の構造とはみなされない。
- 3) 冷蔵保存の必要のあるR Iの貯蔵方法としては、次のようなものがある。
  - ①耐火性の冷蔵庫を、貯蔵箱として設置する。
  - ②普通の冷蔵庫を貯蔵室内に置く。
  - ③冷蔵庫内に収容可能な耐火性の貯蔵箱（庫内式R I貯蔵箱など）を利用する。
- 3) 貯蔵容器とは、貯蔵中のR Iが漏れたりこぼれたりしないための容器であり、バイアル、ガラスアンプル、プラスチック容器、金属容器等が使われている。
- 4) 貯蔵容器の基準は、最大貯蔵時において、容器表面から、1 mの距離で $100 \mu\text{Sv/h}$ 以下になるようにしゃへいする。
- 5) 貯蔵容器の外側には、標識をつけ、核種・数量を標示する。R Iを購入した際に入れられて来るバイアル等のR I容器は、貯蔵容器としても役立つ。しかし、使用中の容器はR I吸引に際し外側が汚染している場合が少なくないので、この場合は除染後に貯蔵する必要がある。
- 6) 保管中は、購入時の鉛容器に入れるなど、必要に応じてしゃへいし、バット等に入れる。なお、 $99\text{m-Tc}$ 等のジェネレータの鉛容器は、貯蔵容器として使用することができるが、そのままでは耐火性能が不十分である点に注意しなければならない。
- 7) 貯蔵という行為に対し、放射線障害防止法では「保管」、医療法規則では「貯蔵」と、異なった用語を使用しているが、意味は同じである。

問1-24 診療用R Iを清浄化する排気・排水設備の構造基準について教えてください。

1) 排気設備

- ①気体状のR IまたはR Iによって汚染されるおそれのある空気を排気する場合に設置する。
- ②構造は気体が漏れにくく、腐食しにくい材料を用いる。
- ③故障が生じた場合のために、ダンバなどを設け汚染した空気のひろがりを防止する装置を設ける。

- ④ 診療用 R I の空気中への飛散率は、液体または固体状の場合は1/1000、気体の場合は1であるが、ガストラップ装置を使用する場合は1/10である。
- ⑤ 排気設備のフィルターの透過率は、液体または固体状の場合のHEPAフィルターを用いた場合1/100である。気体またはヨウ素核種は1である。また、ヨウ素核種は、チャコールフィルターの厚さ5 cmを用いた場合は、1/10であり、厚さが2.5cm以上5 cm未満の場合は1/5である。
- ⑥ 外気への放出の際には、排気口における濃度を測定し核種の化学形ごとに定められた濃度限度以下とする。

## 2) 排水設備

- ① 液体状の放射性同位元素または放射性同位元素によって汚染されるおそれのある液体を排水する場合に設置する。
- ② 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透・腐食しにくい材料を用いる。
- ③ 排液処理槽は漏水の点検及び排水の測定ができる構造とする。
- ④ 診療用 R I の排水中への混入率は、1/100である。
- ⑤ 排水に際しては、排水口における濃度を測定し濃度限度以下であることを確認する。

3) 空気中および排気・排水中への飛散率や透過率および混入率に関して、明確な根拠資料等を有している場合は、これらの数値以外の数値を用いることができる。

問1-25 集中強化治療室等において一時的に診療用 R I が使用できる条件について教えてください。

診療用 R I を、必要上やむを得ない特別な場合に限って ICU・CCUで一時的に使用することが認められる場合の条件は以下のとおりである。

- 1) ICU・CCUにおいて医学的管理を必要とする患者に対してのみ使用できる。
- 2) 使用できる診療用 R I の核種限定はない。
- 3) ICU・CCUには一時的に管理区域を設定する。なお、このための管理区域の届出は必要としない。
- 4) 適切な防護措置及び汚染防止措置はつぎのとおりである。
  - ① 使用時及び使用後の汚染の有無は、GMサーベイメータ等の放射線測定器及びスミア法等を用いて測定し、結果をそのつど記録する。
  - ② 他の患者の被ばく防止に努めるために、投与患者との距離をとり、または患者との間にしゃへい衝立を設け、1週間につき $100\mu\text{Sv}$ 以下になるようにする。
  - ③ 集中強化治療室においては、診療用 R I の標識、分注、その他の準備行為は行わない。そのため、既設の診療用 R I 使用室内で行い、放射性廃棄物も保管廃棄室に保管する。
  - ④ 集中強化治療室における管理体制は、組織図を作成し責任体制を明確に定める。なお、責任者は放射線の防護に対して相当の知識または経験を有する者とする。