

問1-26 核医学撮像装置（SPECT・PET装置）の吸収補正用密封線源として用いる照射

装置または照射器具及び、X線CT装置を使用する場合について教えてください。

SPECT・PET装置の精度を向上する目的で、照射装置または照射器具及びX線CT装置を診療用RI室で使用できる。

吸収補正用線源を取り扱える者は医師・歯科医師及び診療放射線技師である。また、吸収補正用線源として、照射装置または照射器具を用いる場合は放射線障害防止法にも留意する。

1) 照射装置・器具

- ①照射装置の照射口の二次電子濾過板は、患者の放射線障害の防止に必要な場合に設けるため、吸収補正線源には必要ない。
- ②適切な防護措置を講じることで、室内での操作が可能である。
- ③出入口には、インターロックは不要であるが、使用中に他の患者等が入室しないように「使用中」の表示を行う。
- ④吸収補正用線源を備えたSPECT装置等を複数台同室に備える場合は、防護衝立等で他の患者及び従事者の被ばく低減に努める。

2) X線CT装置

- ①X線CT装置を使用する場合は、SPECT装置等に照射装置・器具の吸収補正線源が装備されていない。
- ②X線装置の設置基準に従い、操作する場所はX線装置室内に設けない。
- ①他の患者及び従事者の被ばく低減に努める。

問1-27 発生装置室及び照射装置室又は照射器具室内でX線装置を使用する場合の条件について教えてください。

X線装置の使用は、使用場所の制限によりX線診療室で行われなければならない。

（医療法規則第30条の14）しかし、特別な理由により適切な防護措置を講じた場合に限りは、つぎのとおり使用できる。

- 1) 発生装置室または照射装置使用室でX線装置が使用できるのは、放射線を照射すべき部位を正確に決定する場合。
- 2) 照射装置または照射器具を患者の体内に挿入・刺入すべき部位を決定する場合。この場合、同時に他の患者を診療しないこととする。操作する場所は放射線診療室内に設けない。
- 3) 透視用X線装置を医師自ら操作して透視する場合は、発生装置、照射装置を同時に使用しない場合にあっては装置室内でも操作できる。
- 4) 移動型透視用X線装置であっても据置き型透視装置と同様な基準が必要である。

5) 操作する場所から患者の状態が観察できるようにTVカメラ等の設置が望ましい。

問1-28 血管撮影室（血管系透視用X線室）において、照射装置または照射器具を使用して、冠動脈の血管内放射線治療を行う場合について教えてください。

照射装置または照射器具を血管内放射線治療等の特別な理由により、適切な防護措置を講じることで、つぎのとおりX線装置室で使用できる。

- 1) 特別な理由とは、照射装置または照射器具を血管内放射線治療等の目的のために患者の体内に挿入する際、挿入部位の位置確認する。
- 2) X線装置と照射装置または照射器具の同時使用の条件で、しゃへい構造設備の基準を満たす。
- 3) 障害防止法の適用にも留意する。
- 4) 適切な防護措置とはつぎのとおりである。
  - ①照射器具で使用する場合の核種制限はない。
  - ②照射装置で使用できる核種は、32-P、90-Y、90-Sr/90-Yの3核種に限定される。
  - ③照射装置または照射器具の紛失等の発見を容易にするため、床等は突起及びやくぼみや目地等のすき間の少ない構造とする。
  - ④照射装置または照射器具の貯蔵施設及び運搬容器の構造を有する。
- 5) 平成13年6月現在、血管内放射線治療は治験段階であり、治験実施施設の条件としては、つぎのとおりである。
  - ①血管内放射線治療法に関する関係法令の手続きを終えている。
  - ②放射線科医が常勤している。
  - ③治験担当のスタッフが、当連絡協議会や関係学会等が主催する本治験法に関する教育講習を受講している。

問1-29 放射線治療病室で照射装置または照射器具を体内に挿入・刺入して治療を受けている患者の入院及び退出基準について教えてください。

治療病室の患者の入院には、照射装置を体内に挿入・刺入して治療を受けている患者も可能となった。なお、入院に際しては、照射装置または照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者のQOLを十分に考慮する必要がある。そのため、公衆及び患者を介護する家族等の適切な防護措置を講じて、安全性に配慮することで治療病室から一般病室等に退出できる。

- 1) 他の患者が被ばくする実効線量が、3月間につき1.3mSv以下とする。
- 2) 退院の基準についてもほぼ同様であり、退室に際しての注意事項としては、患者体内の線源の紛失防止に努める必要がある。
- 3) 患者及び家族に対して、一般公衆への被ばくを避けるため他の人との接触を避けるように説明することが望まれる。

問1-30 放射線治療病室に窓をつける場合、しゃへい基準はどのようにして確保したらよいですか。

放射線治療病室の画壁等は、所定のしゃへい能力（画壁等の外側で1mSv/週以下）を確保する必要がある。一方、病室基準（壁の採光面積が床面積の1/7以上、及び、外気取入口が床面積の1/14以上）も適用されるため、窓が必要となる。したがって、窓から人の常時立入り場所までの距離を大きくする等によって、人の常時立入り場所の線量が1mSv/週以下、また、窓外側を管理区域境界とする場合は1300 $\mu$ Sv/3月間以下となるようにする。

## 2. 放射線診療施設の放射線安全管理

問2-1 管理区域を示す標識は、どのような物でなければならないですか。また、どのような場所につけるのですか。標識をつける基準はどのような法令に規定されているのですか。

管理区域等の境界を示す標識の詳細は、障害防止法規則の別表などに記載されている。使用する標識は密封R I、非密封R I、発生装置等に区別して標識をつける。これらの標識の形式は、大部分の標識は市販品として入手が可能である。

標識の掲示場所を指示している条文は下記の通りである。

- ① 使用施設の基準および管理区域
- ② X線診療室
- ③ 発生装置使用室
- ④ 照射装置使用室
- ⑤ 照射器具使用室
- ⑥ 装備機器使用室
- ⑦ 診療用R I使用室
- ⑧ 貯蔵施設、貯蔵容器
- ⑨ 運搬容器
- ⑩ 廃棄施設（排水排気設備等）
- ⑪ 放射線治療病室

X線診療室の標識として法令で指定されたものはないが、JISの「X線標識」を用いてもよい。放射能標識は放射性同位元素使用室との誤解を生じるので注意する。

問2-2 管理区域等に表示する[注意事項]に記載する必要最小限の項目は何ですか。

使用施設、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室、および管理区域の目につきやすい場所に、放射線障害防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。その具体的な内容は、個々

の施設にまかせられることであるが、記載すべき注意事項の目安を以下に例示する。

(1) 患者に対する注意事項例

- ① 係員の指示に従って下さい
- ② 検査や治療に関して不安があるときはお申し出ください。
- ③ 授乳中の方はお申し出下さい。(核医学施設の場合)
- ③ 管理区域内での飲食・喫煙・ならびに化粧はご遠慮下さい。(核医学施設の場合)

(2) 診療従事者に対する注意

- ①管理区域内での飲食、喫煙および化粧の禁止。
- ②被ばくの低減や事故の防止に有効であると考えられる各施設固有の事項。
- ③緊急事態に取るべき措置、ならびに緊急時の連絡先。

問 2 - 3 X線診療室やその他の放射線診療装置使用室に「使用中」の表示は、どのような場合に必要か教えて下さい。

「使用中」の表示は、照射中に使用室にみだりに人が立ち入って被ばくすることを防止する目的で行う。

(1)表示の必要なもの

医療法規則において表示の条文があるのは次のとおりである。

- ① X線装置 (同上第30条の20第2項)
- ② 発生装置 (医療法規則第30条の2, 第30条の5)
- ③ 照射装置 (同上第30条の6)

なお、上記②③については障害防止規則第14条の6第1項第6号においても規定されている。

(2)表示の時期

① X線診療室の場合

制御装置の電源が投入されている期間。

② 発生装置室/照射装置室

インターロックとこれに連動した表示灯を備えている使用室では、実際に放射線の照射が行われている期間のみ表示する。なお、「使用中」の表示状態でも使用室の内側からは扉が解錠出来る構造とする。また、手術室にて発生装置を使用する場合も、手術室内に照射を予告する表示灯やブザーを設ける必要がある。

SPECT・PET装置の吸収補正線源を利用する場合の照射装置はインターロック設置の必要はなく、出入り口には放射線照射時に「使用中」の立て札を設ければよい。

③ 照射器具使用室

「使用中」の表示は必要ない。なお、貯蔵箱が使用室内にある場合には、線源を貯蔵箱から取り出している期間および、貯蔵箱が使用室内にない場合には、線源が使用室内に持ち込まれている期間に、「使用中」である旨を表示することが望ましい。

④ 診療用R Iの使用室

「使用中」の表示は必要ない。

⑤ 装備機器使用室

「使用中」の表示は必要ない。ただし、輸血用血液照射装置の数量が370GBqを超えるため表示する必要がある。

問2-4 医療法規則第30条の22にいう「放射線障害の発生するおそれのある場所」とはどこですか。

医療法規則第30条の22第2項第3号の表に記載された場所である。本条文の主旨は、定期的に線量当量率およびR Iによる汚染の状況を測定すべき場所を指定しており、実際に放射線障害発生のおそれがあるか否かが問題になるのではない。

問2-5 放射線診療施設・設備等における放射線安全のための実施する保守管理について教えてください。

保守管理の具体的項目は、施設の規模や形態により異なるが、以下の例を参考に実状にあった自主点検をすることが望まれる。

(1) X線装置

① 日常の点検事項

- a)表示灯類の機能確認
- b)装置の電気的および機械的安全性、ならびに動作確認
- c)自動現像機の現像状態の確認(コントロールストリップやテスト・フィルムの現像)
- d)防護衣・防護用具の異常有無の確認(目視)

② 毎月ないし数ヵ月ごとの点検事項

- a) 光照射野とX線照射野の一致の確認
- b)X線出力および照射時間の測定

(2) 発生装置/照射装置

特に移動型の発生装置については、装置モニタリングを含む装置の校正、整備および保守点検を行う。

なお、「外部放射線治療装置の保守管理プログラム」日本放射線腫瘍学会研究調査委員会編を参照されたい。

① 日常の点検事項

- a) 表示装置および表示灯等の機能確認
- b)装置の電気的および機械的安全性、ならびに動作確認
- c)インターロックの機能確認
- d)モニタ線量計の校正

② 毎月ないし数ヵ月ごとの点検事項

- a)標準線量計の校正 (年1回程度)
- b)光照射野と放射線照射野の一致,および照射中心の確認
- c)線量の平坦度

(3) 照射器具

①日常ないし使用の都度の点検事項

- a)サーベイメータの動作試験
- b)貯蔵個数の確認
- c)使用する線源外観の異常有無の確認
- d)防護用具の異常有無の確認

②毎月ないし数ヵ月ごとの点検事項

- a)サーベイメータの校正 (年1回程度)
- b)貯蔵庫等の異常 (緩み,閉鎖不良等)の有無の確認
- c)模擬線源の識別表示および異常有無の確認

(4) 診療用R I 使用室

①日常の点検事項

- a)サーベイメータおよびモニタの動作試験
- b)キュリーメータの調整
- c)機器・設備等の汚染状況の確認
- d)被覆材・防護用具等の異常有無の確認

②毎月ないし数ヵ月ごとの点検事項

- a)放射線測定機器類の校正 (年1回程度)
- b)排気フィルタの圧力損失の点検
- c)排水タンク (地上設置)の異常有無の確認 (年1回程度)

問2-6 診療用R I 使用室に必要とされる最小限の放射線安全設備は何ですか。

診療用R I 使用室としての許可条件をすべて具備すると共に,以下に示す器材を備えることが望ましい。

- ① サーベイメータ類 (GM,Nalシンチ等)
- ② 被覆材 (ポリエチレン濾紙等)
- ③ しゃへい材 (鉛ブロック,しゃへい作業台,バイアル・シールド等)
- ④ 除染剤 (洗浄剤,洗浄用具,ウエス,ペーパータオル等)
- ⑤ 作業衣,ポリエチレン又はゴム製の手袋等
- ⑥ 専用のゴミ入れ

問2-7 照射器具使用室に設置が必要とされている最小限の放射線安全設備は何ですか。

照射器具使用室としての許可条件をすべて具備すると共に、以下に示すものを備えることが望ましい。

- ① サーベイメータ (GM,NaIシンチ等)
- ② 防護用衝立およびしゃへい作業台
- ③ 線源運搬容器
- ④ ピンセット、トング等の線源取扱い用具

問2-8 診療用RIの使用時に、何を用意しておけばよいですか。また汚染した場合、どんなことに注意すればよいですか。

診療用RIを使用する際に備えるべき用具は次のとおりである。

- ① 表面汚染測定用のGMサーベイメータなどの放射線測定器、およびスミア試験用濾紙。
- ② 防護衣、ゴムまたはポリエチレン製の手袋、ポリエチレンシート、ポリ袋、洗剤、ペーパータオルまたはウエス。
  - a) 除染を効果的に行うためには、汚染後できるだけ早い時期に除染を行うのがよい。
  - b) チョークやサインペンで汚染箇所を明確にし、汚染を拡大させないために、汚染区域への立ち入り制限などの措置を講じた後、水あるいは中性洗剤を含ませた濾紙や布片などで汚染箇所を拭き取り、除染する。
- ③ 低エネルギー短半減期のRIで汚染除去が困難な場合には、鉛板などでしゃへいし、汚染の拡大防止としゃへい措置を講じた上で減衰を持つことも一つの方法である。
- ④ 除染作業時には、防護衣やゴム手袋を着用し、作業者の汚染防止に留意する。
- ⑤ 汚染除去作業で発生したウエスや廃液などは、放射性廃棄物となる。

問2-9 RI使用室(核医学施設)から、一般の医療器具等を搬出する場合の基準は何ですか。

診療用RIにより汚染させた物で、その表面の密度が、 $4\text{ Bq/cm}^2$ 以下となるように除染するか、または十分な減衰期間を経過した後でなければ管理区域から搬出することはできない。〔医療法規則第30条の20第1項第3号、障害防止規則第15条第10号〕

問2-10 診療用RIをICU・CCUにおいて使用する場合の基準は何ですか。

集中強化治療室等において管理する必要のある患者に対し、診療用RIを一時的に使用する場合には、以下のような防護および汚染防止措置を講じる必要がある。

- ① 診療用RI使用室を既に有する施設であること。
- ② 診療用RIの準備は、RI使用室内の準備室にて行う。
- ③ 放射性医薬品について使用できる核種の限定はない。
- ④ 汚染検査に必要な測定器(GMサーベイメータ等)を備える。
- ⑤ 汚染除去に必要な器材および洗剤を備える。

- ⑥ 汚染のおそれのある場所の床や壁面が、平滑で液体の浸透し難い構造とする。
- ⑦ 他の患者の被ばくが一週間につき $100\mu\text{Sv}$ 以下となるよう、しゃへいその他の措置を講ずる。
- ⑧ ICU・CCUにおける使用方法および管理体制は、管理責任者を選任し管理体制を明確にする組織図を作成する。

問2-11 手術室において、センチネルリンパ節を検出するために診療用RIを使用する場合について教えてください。

手術室において、照射器具または診療用RIを一時的に使用することは可能である。ただし、これらの使用は临床上必要やむを得ない場合に限り、つぎの適切な防護措置および汚染防止措置は、診療用RIをICU・CCUにおいて使用する場合と同様にする。

また、手術室においてTc-99mを用いて、センチネルリンパ節の部位を検出し、手術時のリンパ節郭清の範囲をより正確に求めて手術する場合については、Tc-99mの投与は診療用RI室にて行うなどの具体的な事項が、日本核医学会より「センチネルリンパ節の核医学的検出法ガイドライン」として作成されているので参照されたい。

問2-12 輸血用血液照射装置等の装備機器の使用にあたり、適切な放射線障害の防止に関する予防措置とはどういうことですか。

障害防止法に留意するとともに、以下の事項を行う。

(1) 輸血用血液照射装置

RIを線源とする輸血用血液照射装置の使用に際しては、管理区域を設定し、実効線量で3ヶ月につき $1.3\text{mSv}$ 以下となるような画壁を設ければ、装備診療機器使用室となる。また、「使用中」の自動表示の装置を設ける必要がある。

(2) 骨塩定量分析装置

実効線量で3ヶ月につき $1.3\text{mSv}$ 以下となるようなしゃへい物または間仕切りを設けて、管理区域を明確にする。

(3) ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ECD

ガスクロマトグラフ用ECDの予備線源を保管する場合には貯蔵容器を設け、標識を付ける。機器の表面に核種および数量を標識する。また、機器表面が管理区域となる。

問2-13 手術室で移動型発生装置を使用する場合の安全管理について教えてください。

発生装置使用室で使用する事が原則だが、手術室で患者を開創した状態で、移動型発生装置をもちいた治療が可能である。この場合の安全管理はつぎのとおりである。

- ① 移動型電子線リニアック装置に限る。
- ② 発生装置の電源の形状を特定化することにより、使用する手術室を特定する。
- ③ 使用の際に管理区域を設定する。



- ④ 管理区域設定に関する記録を行う。
- ⑤ 放射線障害防止に関する注意事項を掲示する。
- ⑥ 室外から患者の状態を監視できる装置を設ける
- ⑦ 室外から遠隔操作を行える。
- ⑧ 照射を予告する表示灯やブザーの設置および異常時に照射を中止する非常ボタンを設ける。
- ⑨ 管理責任者を選任し管理体制を明確にする組織図を作成する。
- ⑩ 保守点検を行い、その事項を記録・保存する。（問2-6参照）
- ⑪ 保管場所は、盗難の恐れがなく装置が保全される場所とし、装置のキースイッチの管理を行う。
- ⑫ 放射線障害防止法に留意する。

### 3. 許認可手続き

問3-1 放射線診療装置は医療法等においてどの様に分類されているか、具体的な装置名をあげて示して教えて下さい。

病院等で使用するおもな放射線診療装置は、医療法規則上では次のとおり分類されており、それぞれの装置・機器に対応した許認可手続きが必要である。

放射線診療装置	装置名
X線装置	直接撮影用X線装置，断層撮影X線装置，X線CT装置，胸部集検用間接撮影，口内法撮影用X線装置，歯科用パノラマ断層撮影装置，骨塩定量分析X線装置，乳房撮影用X線装置，移動型X線撮影装置，透視用X線装置，治療用X線装置，輸血用血液照射X線装置 移動型X線CT装置，移動型X線装置，移動型透視用X線装置，携帯型X線装置
発生装置	リニアック（移動型も含む），ベータトロン，サイクロトロン，マイクロトロン
照射装置	テレコバルト，リモートアフタローディング，血管内照射治療線源，核医学撮像装置吸収補正用線源
照射器具	192-Ir ワイヤ，125-I シード，198-Au グレイン，226-Ra 針・管，血管内照射治療，核医学撮像装置吸収補正用線源

装備機器	骨塩定量分析装置, ECD 付ガスクロ装置, <sup>137</sup> Cs 血液照射装置
診療用RI	核医学診療に用いる放射性医薬品

問3-2 初めてX線装置を使用する場合にはどのような手続きが必要になりますか。

(1) X線装置は、医療法規則のほか、電離則または人事院規則を受けるため、それぞれの法令に定められた手続きが必要である。

(2) 新しく病院、診療所を開設する場合にX線装置は、開設時必須の設備となることが多く、X線診療室の建築に着手するに先立ち、X線診療室の構造・設備およびしゃへい能力が、法令基準を十分に満足していることを確認し、以下の手続きが必要である。

① 新しく病院を開院する場合は「病院開設許可申請」を行う。〔医療法第7条〕

② 病院が新たにX線装置を設けるために、開設許可事項の構造設備の変更を行う場合は「病院開設事項変更許可申請」を行う。

この場合とも、X線診療室の構造・設備の概要および平面図等を記載し、許可を受ける必要がある。〔医療法規則第1, 3条〕

(3) あらかじめ施設を使用する前に、以下の手続きが必要である。

① 「構造設備許可申請」を行い、使用前の検査を受け、許可証の交付を受ける。〔医療法第27条〕

② 労働安全衛生法第88条に基づく届出を行う。

(4) X線装置を設置した場合は、設置後10日以内に以下の届出事項を記載した「X線装置設置届」の手続きが必要である。

① 病院または診療所の名称および所在地

② X線装置の製作者、型式および台数。

③ 高電圧発生装置の定格出力。

④ X線障害の防止に関する構造設備および予防措置の概要。

⑤ 従事する医師、歯科医師、および診療放射線技師の名前とX線診療に関する経歴。

なお、その際には1週間あたりの延べ使用時間、漏洩放射線に関する測定結果を添付することが望ましい。〔医療法規則第24条の2〕

(5) 医療法関係の手続きは保健所を通して知事に行い、電離則は、労働基準監督署に行う。

問3-3 X線装置の更新および機器を変更する場合には、どのような手続きが必要になりますか。

(1) 変更後10日以内に届出事項の変更を行わなくてはならない。〔医療法規則第29条〕

(2) X線装置の機器の変更とは以下の場合が該当する。

X線管、X線管保持装置、制御装置、高圧発生装置等の定格出力、型式・規格等の変更に

より、X線の線質や出力強度に変更が生じる場合である。したがって、同一のX線装置の買い換えや、同一規格のX線管等の交換、またはブッキーテーブル、オートチェンジャー装置、フォトタイマー、可動絞り、高圧切替器など附属装置の変更は届け出る必要はない。

(3) X線診療室の構造設備の変更（新設、移転を含む）する場合は、病院開設許可事項の一部変更になるので、「病院開設許可事項変更許可申請」を行い、使用前の検査を受け許可証の交付を受けた後でなければ使用できない。

(4) あらかじめの手続きとして労働安全衛生法第88条（計画の届出等）に基づく届出が必要である。

(5) 医療法関係の手続きは、保健所を通して知事（診療所であって、保健所を設置する市または特別区に所在する場合は、市長または区長）に行い、労働安全衛生法に関する手続きは労働基準監督署長に対して行う。

問3-4 X線装置の複数X線管使用について、1台の高電圧発生装置と制御装置を、高圧切替器により複数のX線管を使用して、複数の用途に使用する場合の届出について教えてください。

X線装置は、X線管および高電圧発生装置などのX線発生装置、X線撮影台などのX線機械装置、受像器およびその他の関連機器から構成され、これら一式で1台のX線装置とみなされる。したがって、複数のX線管を使用する場合でも高圧発生装置が共通ならば1台のX線装置として届出る。ただし、届出に際しては、X線管の数を明記する。

バイプレーン装置のように、X線管を複数持ち、それぞれに高電圧装置を有しているものであっても、1つの制御装置でコントロールできるものは、一人の患者を検査する構造となっているため、1台のX線装置として届出る。

アンギオCT（IVR-CT）では、血管撮影装置とX線CT装置について制御装置、操作装置も別々であるため、2台のX線装置として届出る。

問3-5 X線装置以外の放射線診療装置等を初めて使用する場合には、どのような手続きが必要ですか。

X線装置以外の放射線診療装置は、発生装置、照射装置、照射器具、装備機器がある。これらの装置は、医療法規則のほかに、障害防止法、労働安全衛生法等の適用を受ける。設置については、装置・器具の使用室、貯蔵室の構造・設備およびしゃへい能力が法令で定める基準を満たすことが必要である。

(1) 医療法に関する手続

病院または診療所の管理者が知事へ、あらかじめ次の事項を届出る。

①医療機関の名称、所在地

②装置・機器等の製作者名（照射器具にあっては不要）、型式、台数（照射装置および照射器具にあっては個数）、装備する核種と数量。

- ③装置の定格出力（発生装置のみ）
- ④放射線障害の防止に関する構造設備，予防措置の概要
- ⑤従事する医師，歯科医師，または診療放射線技師の名前と放射線診療に関する経歴（放射線技師は照射器具の刺入は不可。問10-を参照）。
- ⑥予定使用開始時期
- ⑦照射器具で半減期が30日以下のものを備えるときには，あらかじめ，核種ごとの最大貯蔵予定数量等を，知事に届出る。
- ⑧半減期が30日以下の照射器具の場合は，定期的に 毎年12月20日までに，翌年予定使用届を行う。

(2) 障害防止法による手続

①あらかじめ「使用許可申請」の手続きをする。(放射線量の総計が3.7GBq以下または，表示付装備機器のみ使用する場合は，事前の届出を行う)

②使用後には，以下の手続きが必要になることがある。

A 「許可使用に係わる許可証訂正申請」

B 「放射線障害予防規定変更届」は既に届け出している放射線障害予防規定に変更がある場合に，変更の日から30日以内に行う。

C 「放射線取扱主任者選任・解任届け」を選任・解任の日から30日以内に行う。

④「放射線管理状況報告書」を，当該年度の経過後3月以内に毎年報告する。

(3) 労働安全衛生法による手続

放射線装置を設置するときは，その計画を工事開始の日の30日前までに，労働基準監督署長に届出る。

(4) 市町村条例等による手続

照射装置，照射器具，装備診療機器については，消防署長にもあらかじめ届け出が必要である。〔市町村火災予防条例，一部都道府県火災予防条例〕火災予防および危険物規制に関する市町村条例関係は消防署長に対して行う。

問3-6 X線装置以外の放射線診療装置の機種，台数，および数量等を変更する場合には，どのような変更手続きが必要ですか。

(1) X線装置以外の放射線診療装置を変更する場合には，医療法以外の規制も受けるので，それぞれの法令に定められた変更手続きが必要である。

(2) 放射線診療装置の変更とは，①装置の製作者，型式および台数，②定格出力，核種，数量，③装置および使用室の放射線障害の防止に関する構造設備および予防措置を変更する場合である。この場合は，あらかじめこれらに関する変更届出を行う。

(3) 放射線診療装置の変更に伴い，開院許可事項の構造設備の変更を行う場合は「病院開設事項変更許可申請」を行う。

(4) これらの放射線診療装置は，障害防止法の適用も受けるので，あらかじめ「変更許

可申請」の手続きを行う。なお、装置台数の減少、数量の減少等は、あらかじめ「軽微な変更届」を行う。

(5) 国が開設した医療機関を除き、医療法関係の手続きは保健所を通して知事（診療所であって、保健所を設置する市または特別区に所在する場合は、市長または区長）に行い、障害防止法関係の手続きは文部科学大臣に行う。また、労働安全衛生法は国が開設した医療機関を除き労働基準監督署長、火災予防条例関係は消防署長に対して手続を行う。

問3-7 照射装置、または、照射器具等の使用を廃止する場合には、どのような手続が必要ですか。

(1) 廃止するものが一部または全部である場合は、あらかじめ、以下の手続を行う。

- ① 「放射性同位元素の変更許可申請」
- ② 「構造設備変更許可申請」

ただし、使用を廃止した施設を解体し、ほかの目的に転用しない場合には、②の手続きを要しない。

(2) 照射装置、または照射器具、放射性同位元素の数量の減少、および使用施設、貯蔵施設、廃棄施設を廃止する場合には、以下の手続を行う。

- ① 「許可使用に係る軽微な変更の届出」：あらかじめ
- ② 放射線設備の「廃止届」：廃止後10日以内
- ③ 「許可使用に係る許可証訂正申請」：廃止後30日以内

(3) すべての照射装置、および照射器具を廃止する場合には、以下の手続が必要である。

- ①放射線設備の「廃止届」：廃止後10日以内
- ②「使用廃止届」：廃止後30日以内
- ③「許可の取消し、使用の廃止等に伴う措置の報告」：廃止後30日以内

(4) 施設の廃止に伴い日本アイソトープ協会に譲渡する放射性同位元素の輸送がB型輸送物となる場合には、輸送の日の1週間前までに、発送地を所轄する公安委員会に「放射性同位元素等輸送届」が必要である。

問3-8 診療用放射線照射器具をICU・CCUにおいて、一時的に使用する場合にはどのような手続が必要ですか。

ICU・CCUでの医学的な管理の必要がある患者に対して、必要上やむを得ない場合に限り、体内に挿入して治療に用いる照射器具を一時的に使用することが認められている。ただし、この特例は、照射器具使用室、放射線治療病室の構造設備を有する病院に限られている。この場合の医療法上の届出は不要である。

障害防止法においては、ICU・CCUについて密封放射性同位元素を使用する室として、あらかじめ使用許可（届出使用の場合は届出）の手続を行う。

問3-9 衛生検査所でECD付ガスクロマトグラフィを装備機器として使用する場合は、知事に届出の必要がありますか。

- (1) 衛生検査所は、医療法の規制対象外の機関であるため、装備機器として、医療法上の手続きを行う必要はない。
- (2) また、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法令も、ECD付ガスクロに関する規定を設けていない。
- (3) したがって、障害防止法ならびに労働安全衛生法に関する手続きのみを行えばよい。

問3-10 診療用RIを初めて使用する場合には、どのような手続きが必要ですか。

(1) 診療用RIは障害防止法において、薬事法第2条1項に規定する医薬品として適用が除外されているが、医療法および労働安全衛生法等の規制を受けるため、それぞれの法令に定められた手続きが必要である。

(2) 診療用RI使用室等の施設設備が法令基準を満足していることを確認した上で、以下の手続きを行う。

① 病院開設許可申請または、変更許可申請をし、知事の許可（変更許可）を受ける。

② 施設の使用に先立ち使用前の検査を受け、許可証の交付を受ける。

(3) 診療用RIの使用に際しては、あらかじめ、以下の事項を知事へ届出する。

① 医療機関の名称、所在地

② その年に使用を予定する診療用RIの種類、形状および数量

③ 種類ごとの最大貯蔵予定数量、1日最大使用予定数量および3月間の最大使用予定数量

④ 使用室、貯蔵施設、運搬容器、廃棄施設、治療病室の構造設備および予防措置の概要

⑤ 使用する医師または歯科医師（吸収補正用線源については、それを使用する診療放射線技師を含む）の氏名とそれぞれの放射線診療に関する経歴

(4) 定期的な手続きとして、毎年12月20日までに、医療機関の名称所在地とともに、翌年において使用を予定する診療用RIの種類、形状および数量（Bq単位）等を記載した届出が必要である。

(5) その他

① 労働安全衛生法に基づく届出。

② 自治体の火災予防に関する条例に基づく届出が必要である。

(6) 医療法関係の手続きは保健所を通して知事（診療所であって、保健所を設置する市または特別区に所在する場合は、市長または区長）に行う。また、労働安全衛生法は労働基準監督署長、消防法関係は消防署長に行う。

問3-11 病院で使用する診療用RIの種類、数量、使用室、貯蔵施設等を変更するには、どのような手続きが必要ですか。

- (1) その年に使用を予定する診療用RIの種類、形状および数量 (Bq単位)、種類ごとの最大貯蔵予定数量、1日最大使用予定数量および3月間の最大予定使用数量(Bq単位)を変更する場合には、あらかじめの「変更届」の手続きが必要である。]
- (2) 使用室、貯蔵施設等の構造・設備等の変更で、開院許可事項の構造設備等の変更を行う場合は、「病院開設事項変更許可申請」を行う。
- (3) その他、①労働安全衛生法に基づく届出。②自治体の消防法関係で指定がある場合の届出が必要である。
- (4) 医療法関係の手続きは保健所を通して知事（診療所であって、保健所を設置する市または特別区に所在する場合は、市長または区長）に行う。また、労働安全衛生法は労働基準監督署長、消防法関係は消防署長に行う。

問3-12 病院において放射性医薬品を、研究目的で使用する場合にはどのような手続きが必要ですか。また、治験薬等放射性医薬品以外の放射性同位元素を臨床試験および臨床的研究で使用する場合にはどのような手続きが必要ですか。

- (1) 放射性医薬品を診療目的以外に使用する場合は、医療法上の規制は除かれ、障害防止法が適用される。放射性医薬品以外の放射性同位元素を臨床的研究で使用する場合も同様であるが、治験として実施する際には、さらに薬事法上の規制を受ける。
- (2) 病院施設とは別に、「使用許可申請」の手続きを行う必要がある。
- (3) 研究用施設が別になく、診療用と同じ施設を使用する場合には、線量、空气中濃度、排気中濃度、排水中濃度の計算の際には、使用する診療用RIと併せた施設基準能力の計算が必要である。
- (4) その他、①労働安全衛生法に基づく届出。②自治体の消防法関係の届出が必要である。

問3-13 診療用RIの使用を、すべて廃止する場合にはどのような手続きが必要ですか。

- (1) 診療用RIの廃止に伴って、開院許可事項の構造設備の変更が行なわれる場合は、あらかじめ「病院開設事項変更許可申請」および「構造設備変更許可申請」の手続きが必要である。
- (2) 廃止の日から10日以内に、「廃止届」を行う。  
廃止の日から30日以内に、汚染の除去、汚染物の譲渡などの措置を行い、それらの措置の概要を報告する。なお、廃棄する場合は廃業業者にあらかじめ連絡し、廃棄の目途が30日以内になった時点で、廃止届を行う。
- (4) 医療法関係の手続きは保健所を通して知事（診療所であって、保健所を設置する市または特別区に所在する場合は、市長または区長）に行う。また、労働安全衛生法は労働基準監督署長、消防法関係は消防署長に行う。

問3-14 放射線診療従事者等について届出の必要のある経歴には、どのような項目を記載するのですか。

X線診療、放射線診療に関する経歴には以下の項目を記載することが望ましいとされている。

- ① 医師、歯科医師、診療放射線技師の卒業学校、卒業年度
- ② 免許証番号、免許取得年月日
- ③ 入職年月（放射線科配属年月）

問3-15 放射線診療装置等を取扱う使用者に変更があった場合の届出時期について教えてください。

- (1) X線装置を使用する医師、歯科医師または診療放射線技師が異動によって変更する場合は、変更後10日以内に届ける必要がある。
- (2) X線装置以外の放射線診療装置を使用する医師、歯科医師または診療放射線技師が異動によって変更する場合は、あらかじめその旨を届ける必要がある。
- (3) 大学病院等の大病院では放射線診療従事者の異動が日常的であり、異動の都度届出の手続きを行うのは極めて煩雑となることがある。このような場合には、X線装置の使用責任者として放射線科教授等の代表者のみを届出るとともに、放射線診療従事者の変更を、年度初めなどの異動時期に一括して届出ることが放射線安全管理上実務的であると考えられる。このような手続の詳細は、各都道府県等と事前に打ち合わせをしておくのがよい。

問3-16 放射線に関する医療監視時に、医療法で規定する以外の書類の提示を求められることがありますか。

- (1) 知事、保健所を設置する市の市長または特別区の区長は、必要があると認めるときは、必要な報告を求め、医療監視員による検査ができる。（医療法第25条第1項）
- (2) 厚生労働大臣も国民の健康を守るため緊急の必要があると認めたときは、必要な報告を要求できる。〔医療法第71条の3〕
- (3) 医療監視の時には、放射線診療従事者の状況を把握するために、医療法では規定していない健康診断や教育訓練についての報告を徴収することがある。また、病院施設内での校正用密封線源の使用についても、報告を求められることがある。これら放射線安全管理上必要な記録を整備しておくことが望まれる。〔医療法第25条〕

（参考）

「同一の行政目的を実現するため一定の条件に該当する複数の者に対し行政指導をしようとするときは、行政機関は、あらかじめ、事案に応じ、これらの行政指導に共通してその内容となるべき事項を定め、かつ、行政上特別の支障がない限り、これを公表しなければ



ならない」(行政手続法第36条)

なお、東京都では、定期の医療監視にあつては、医療監視に立ち入る前に、医療機関に対し、放射線医療監視に必要な書類等を明示している。

問3-17 移動型透視用X線装置を使用する場合には、どのような手続が必要ですか

(1) 手術室で使用する場合は、当該手術室に一時的な管理区域を設けて使用する。使用する場所に関する手続は必要ない。ただし、管理区域の設定に係る記録を行う。

(2) アンギオCT目的で、X線CT室で使用する場合は、据置型透視用X線装置と同様の届出を行う。

(3) 治療部位を決定する目的で、発生装置使用室、照射装置使用室または照射器具使用室にて使用する場合は、据置型透視用X線装置と同様の届出を行う。

問3-18 特別養護老人ホームや介護老人保健施設でも届出によりX線撮影装置を設置することができますか。

特別養護老人ホームや介護老人保健施設は、医療法にいう病院または診療所ではないため、現行での設置はできない。

特別養護老人ホームは居室、介護老人保健施設は、療養室である。診療上必要な際は特別に、在宅医療におけるX線装置の利用が可能である。詳細は「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：医療放射線防護連絡協議会編集発行，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」を参照されたい。(医薬案第69号)

参考：介護保険法 (医療法との関係等)

介護老人保健施設は、医療法にいう病院または診療所ではない。ただし、医療法およびこれに基づく命令以外の法令の規定(健康保険法，国民健康保険法その他の法令の政令で定める規定を除く。)において「病院」または「診療所」とあるのは、介護老人保健施設(政令で定める法令の規定にあつては、政令で定めるものを除く。)を含むものとする。

以上

平成 11 年度厚生科学研究補助金（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」

「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検討

分担研究者 池淵秀治 国立医薬品食品衛生研究所機能生化学部室長

**研究概要** 主に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した。第 1 に、医療法施行規則第 28 条（診療用放射性同位元素の届出）第 1 項第 3 号に「3 月間最大使用予定数量」を加えること。第 2 に、放射性同位元素の排気・排水濃度については、医療法施行規則第 30 条の 26 の規定に基づく 3 月間平均濃度を基本にした算定法を提案した。この成果は、医療機関における放射線管理の適正化のみならず、核医学の治療等の発展に貢献するものとする。

**研究協力者**

並木宣雄 日本放射性医薬品協会  
萩原一男 (社) 日本アイソトープ協会  
草間経二 (社) 日本アイソトープ協会  
原 俊雄 日本放射性医薬品協会  
山村光太郎 東京都医療計画部  
大熊浩志 日本メジフィジックス(株)

の濃度限度及び排液中又は排水中の放射性同位元素の濃度限度の再評価が行われた。

本研究においては、放射線審議会或いは放射線審議会基本部会の意見具申等を受けて、医療法施行規則における診療用放射性同位元素の使用形態及び空気中、排水・排気濃度の算定法について検討し、放射線管理の基礎を確立することにより、放射線の安全利用並びに核医学治療への発展に貢献することを目的とする。

**A 研究目的**

放射線審議会は、国際放射線防護委員会（ICRP）1990 年勧告（Pub.60）への国内法令の取り入れについて検討を行い、「線量限度を定める量は実効線量及び等価線量とするのが適当である」こと、「管理区域に係る基準について、外部放射線に係る線量については、実効線量が 3 月間につき 1.3 ミリシーベルト、空気中の放射性同位元素の濃度については、3 月間についての平均濃度が空気中濃度限度の 1/10 とするのが適当である」こと等の意見具申を行った。また、放射線審議会基本部会において、「内部被ばく及び外部被ばくの評価法に係る技術的指針」が示され、排気中又は空気中の放射性同位元素

**B 研究方法**

放射線審議会の意見具申に伴い、放射線防護に関する管理体系についての検討及び放射性同位元素の空気中、排気及び排水濃度の算定について、医療法施行規則（以下「規則」と略す。）の規定に準拠した算定についてそれぞれ検討を行った。

**C 研究結果**

1 現行の医療法施行規則と通知（健政発第 20 号）

医療法施行規則で規定されている診療用放

放射性同位元素の使用及び健政発第 20 号の排水・排気中の濃度算定は次のとおりである。

1) 医療法施行規則

(1) 第 28 条(診療用放射性同位元素の届出) 第 1 項第 2 号に「その年に使用を予定する診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもって表した数量」、同項第 3 号で「ベクレル単位をもって表した診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量及び 1 日の最大使用予定数量」と規定している。

(2) 第 30 条の 26(濃度限度等) 第 1 項に「第 30 条の 11 第 2 号のイ及び同条第 3 号イに規定する濃度は、排液若しくは排水中及び排気若しくは空気中の放射性同位元素の 3 月間についての平均濃度が次に掲げる濃度とする。(以下省略)」と規定している。

2) 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に当たり留意すべき事項(平成元年 1 月 28 日健政発第 20 号)

排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定は次のとおりである。

◎ 排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定

(1) 第 30 条の 11 第 1 項第 3 号のロ及び第 30 条の 18 第 1 項第 4 号に基づく、空気中の放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、次式により、核種ごとに 8 時間の平均濃度を求め、次に当該平均濃度を規則別表第 3 の第 2 欄に示す濃度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

$$(8 \text{ 時間平均濃度}) = (1 \text{ 日最大使用数量}) \times (\text{飛散率}) / (8 \text{ 時間当たりの排気量})$$

(2) 排水に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、次式により、核種ごとに排水 1 回ごとの排水中の放射性同位元素の濃度を求め、次に当該濃度を規則別表第 3 の第 3 欄に示す濃度を除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。なお、この割合の和が 1 を超える場合にあっては、希釈槽の希釈能力

を考慮しつつ、最高 10 倍の希釈を行うこととして最終的な割合の和を算出して差し支えない。

(排水 1 回ごとの排水中の放射性同位元素の濃度)

$$(\text{排水 1 回ごとの排水中の放射性同位元素の濃度}) = (\text{排水時の貯留槽中の放射能}) / (\text{貯留槽 1 基の貯水量})$$

$$= (1 \text{ 日最大使用数量}) \times (\text{混入率}) \times [(1 - \text{EXP}(-\lambda t_1)) / \lambda] \times \exp(-\lambda t_2) / (\text{貯留槽 1 基の貯水量})$$

$\lambda$  : 核種の崩壊定数 (/日) (= 0.693/T)

T : 核種の物理的半減期 (日)

$t_1$  : 流入期間 (= 貯留槽 1 基の貯水量 / 貯留槽への 1 日の流入量)

$t_2$  : 放置期間 (日)

混入率 : 原則として  $10^{-2}$  とする。ただし、合理的な理由がある場合には、これ以外の数値を用いても差し支えない。

(3) 排気に係る放射性同位元素の濃度算定に当たっては、次式により、核種ごとに 3 月間の平均濃度を求め、次に当該平均濃度を規則別表第 3 の第 4 欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

(3 月間平均濃度)

$$= (1 \text{ 日最大使用数量}) \times (\text{飛散率}) \times (\text{透過率}) \times 91^{(\text{注})} / (1 \text{ 日の総排気量}) \times 91$$

(注) (年間使用数量) / (1 日最大使用数量)

が 91 未満となる場合は、その数量とする。

規則第 30 条の 26 の規定は、排水・排気濃度が 3 月間の平均濃度が濃度限度を超えなければ放射線による安全性が担保されると解釈される。一方、健政発第 20 号の排水口或いは排気口における診療用放射性同位元素で汚染された排水或いは排気中の濃度算定は、何れも 1 日最大使用予定数量の連日使用を計算の根拠にしている。この根拠は、使用実態に乖離した安全側に過大評価され、また、規則第 30 条の 26 の規定とも

矛盾する。しかし、現行の規則第 28 条（診療用放射性同位元素の届出）には、1 日最大使用予定数量と年間最大予定数量のみ規定し、3 月間最大使用予定数量を規定していない。従って、健政発第 20 号の濃度算定法は、現行の規定の上で矛盾しないものと思われる。

## 2 ICRP 1990 年勧告に伴う医療法施行規則の改正について

管理区域に係る基準は、放射線審議会の意見具申によって、規則を次のとおりに改正することが予定されている。

(1) 医療法施行規則第 30 条の 26 第 3 項第 1 号：「外部放射線の線量当量については、1センチメートル線量当量が1週間につき300マイクロシーベルト」から「外部放射線の線量については、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト」

(2) 同項第 2 号：「空気中の放射性同位元素の濃度については、1週間についての平均濃度が前項に規定する濃度限度 10分の3」から「空気中の放射性同位元素の濃度については、3月間の平均濃度が前項に規定する濃度限度 10分の1」

何れも管理区域に係る放射線の管理が1週間から3月間に変更されるものである。改正後の放射線防護の徹底を図るためには、放射性同位元素の使用形態も3月間管理に適合した規定にする必要がある。

## 3 医療法施行規則に「3月間最大使用予定数量」を取り入れに関する検討

「3月間最大使用予定数量」の規定を設ける理由を以下に整理する。

1) 放射線審議会の意見具申に伴う規則の改正によって、管理区域に係る基準が3月間管理に改正される。「3月間最大使用予定数量」の新たな規定を設けることは、放射線の防護・管理と使用形態との一貫性が図れる。

2) 「3月間最大使用数量」は、放射線障害

防止法に既に規定され、運用面でも広く定着している。従って、国内法令の間での整合性を図る必要がある。

3) 規則第 30 条の 26（排水・排気濃度基準）に、排水・排気濃度は3月間平均濃度と規定している。この規定との整合性を図るためには、第 28 条第 1 項第 3 号に「3月間最大使用予定数量」の規定を設けることを提案する。

## 4 排水・排気等の濃度算定に関する検討

1) 排水・排気等の濃度算定法の検討に当たっては、使用例を用いると理解が容易になる。その具体例として、算定根拠、パラメータ及び検討事項について次に示す。

(1) 放射性同位元素の使用に関して、規則第 28 条に、「3月間最大使用予定数量」の規定を設けることを前提にする。

(2) 混入率、透過率及び飛散率は、健政発第 20 号の値を用いる。

(3) 排気、空気中及び排水濃度算定の検討に用いる診療用放射性同位元素の使用モデル

診療用放射性同位元素の仮定的な使用例として、今年中に製造承認が予定されている放射性医薬品を含めて、排水・排気等の濃度限度の厳しい核種（I-131）、物理的半減期が長い核種（Sr-89）等を代表例とする（表 1 に示す。）。

表 1 排水・排気濃度の算定における  
診療用放射性同位元素の使用  
モデル

表 1 は、3 核種の 3 月間最大使用予定数量と年間最大使用予定数量は、何れの核種でも 1 日最大使用予定数量の 13 回及び 39 回と仮定している。

## (4) 算定式の検討事項

濃度算定に当たって規則第 30 条の 26 の「排気・排水中の 3 月間の平均濃度」を前提とし、具体的な検討内容を次に示す。

① 健政発第 20 号の排気口における排気濃度の