

平成13年度厚生科学研究補助金分担研究報告書

医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の
低減化方策に関する研究

医療法施行規則施行に伴う医療行政現場等で
利用可能な実用的ガイドライン構築に関する研究

平成14年3月

分担研究者 小林 一三

目次

A. 研究目的	1
B. 研究方法	1
C. 研究結果	1
(1) 第24条	1
(2) 第24条第3号	2
(3) 第24条第9号	2
(4) 第24条第10号	2
(5) 第27条第3項	2
(6) 第27条の2第4号	2
(7) 第28条第1項第5号	3
(8) 第28条第2項	3
(9) 第30条	3
(10) 第30条第3項第2号第イ号	3
(11) 第30条の2第2号	3
(12) 第30条の4第1号	4
(13) 第30条の5第1号	4
(14) 第30条の8第4号	4
(15) 第30条の13	4
(16) 第30条の14	4
(17) 第30条の17	5
(18) 第30条の21	5
(19) 第30条の22第1号	5
(20) 第30条の22第2項第2号	5
(21) 第30条の25	5
(22) 第30条の27第3号	5
D. 考察	6

平成13年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

「医療法施行規則施行に伴う医療行政現場等で利用可能な実用的ガイドライン構築に関する研究」

分担研究者 小林 一三（国立埼玉病院）

研究要旨

平成13年4月1日、改正医療法施行規則が施行された。今回の改正の趣旨は、平成13年3月12日医薬発第188号通知に掲げられているように、ICRP90年勧告の取り入れ、エックス線装置等の防護基準の見直し、新しい医療技術への対応である。この趣旨に添って、用語の改正、それに伴う条文の見直しが行われた。この新しい考え方を持って改正された施行規則ではあるが、今回、われわれは、医療現場での経験を踏まえて、この改正施行規則を精査検証し、医療現場で生じる様々な疑義に対する解釈を試みた。その結果、施行規則を解釈する上での方向性を示すことができた。

研究協力者 諸澄 邦彦（埼玉県立がんセンター）
小高 喜久雄（国立がんセンター中央病院）

A. 研究目的

施行された医療法施行規則の各条文において、条文のどこの部分が実際の医療現場で疑義が生じるのか、その疑義を精査し、その疑義に対して、解釈、方向性を示すことを研究目的とした。

B. 研究方法

施行規則の各条文を精査検証し、疑義を提案、それに対して解釈を提示する方法を採った。

C. 研究結果

施行規則の疑義と解釈について

(1) 第24条

エックス線装置等の届出について

○疑義 法第7条第1項で開設許可を定めており、さらに法第7条第2項で、「その他厚生省令で定める事項を変更しようとするときも、厚生労働省令で定める場合を除き、前項と同様とする。」と

ある。従来、エックス線装置の変更は、この医療法第7条に該当し、開設許可事項の変更申請を行ってきたが必要ないのではないか。

○解釈 施行規則24条の根拠法令は、医療法15条第3項及び第23条第1項である。したがって、エックス線装置等の変更についての医療法15条第3項に収束するものである。しかしながら、厚生省医務局長通知(昭和32年10月24日 医発第922号)と、平成元年度医療監視、病院経営管理指導等講習会質疑応答でも、医療法第7条からの手続きと医療法第27条に基づく使用前検査が必要としている。

対応としては、本来は「届出」事項であるものが「使用前検査」「承認」事項になっている根拠を各自治体に質問すべきである。

国の開設する医療機関については、医政局から出ている「医療法の手続きについて」の「別紙1 エックス線装置の通知様式 注意事項」に掲げられているものが根拠である。

(2) 第24条第3号

校正用線源の届出について

○疑義 診療に供しない密封された放射性同位元素の数量3.7メガベクレル以下のチェックング線源は届けでなくてよいのか。

○解釈 密封された放射性同位元素の数量3.7メガベクレル以下のチェックング線源は届出をする必要はない。

(3) 第24条第9号

エックス線装置の変更の届出について

○疑義 変更の届出が使用前検査、承認事項になっているが、届出事項ではないか。

○解釈 医療法15条第3項への届出は、変更した場合10日以内に届出となっている。

(4) 第24条第10号

診療用高エネルギー放射線発生装置等の届出について

○疑義 変更の届出が使用前検査、承認事項になっているが、届出事項ではないか。

○解釈 医療法15条第3項への届出は、変更しようとする場合あらかじめ届出となっている。使用室等の構造設備等を変更しようとした場合には変更後の使用前検査の対象となるので承認事項となる。

(5) 第27条第3項

翌年の使用量の届出について

○疑義 毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する当該診療用放射線照射器具について届出る科学的、合理的根拠がない。規制緩和と処置が必要ではないか。第27条第3項の毎年12月20日までに届ける条項の廃止、削除が望ましいのではないか。

○解釈 現行では届出が必要である。

(6) 第27条の2第4号

放射性同位元素装備診療機器使用について

○疑義 告示・第423号において放射性同位元素装備診療機器について記載されており、骨

塩定量分析装置及び輸血用血液照射装置があげられている。この場合血液は人体ではないので、装置を使用する人の経歴は届けなくて良いのか。(旧科技庁では、血液は人体の一部という指導があった)

○解釈 医療法上、血液に照射することを目的とした放射性同位元素装備診療機器である血液照射装置およびエックス線装置は、使用者の経歴を届出する必要はない。

(7)第28条第1項第5号

診療用放射性同位元素の使用について

○疑義 診療用放射性同位元素を使用する職種として医師、歯科医師とあるが、薬剤師及び診療放射線技師の記述も必要ではないか。

○解釈 使用は人体に直接投与するという概念であるので、医師、歯科医師となる。人体に直接投与しない診療放射線技師は使用者とはならない。

(8)第28条第2項

翌年の使用量の届出について

○疑義 毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する当該診療用放射線同位元素について届出の科学的、合理的根拠がない。規制緩和処置が必要ではないか。第28条第2項の毎年12月20日までに届ける条項の廃止、削除が望ましいのではないか。

○解釈 現行では届出が必要である。年の規定が掲げられていないが、年間は1月1日から12月31日と解すべきである。

(9)第30条

エックス線装置等の防護について

○疑義 ここで規定する「エックス線装置の防護」は、具体的に誰が担保するのか。製造業者がJISに基づき保証すべきものなのか、医療機関側が測定し、確認すべきものなのか。

○解釈 設置時においては、製造者責任において防護の担保がされているものと解釈され、その後の使用期間については、使用者責任となる。そのために日常的な機器メンテナンスが必要である。

(10)第30条第3項第2号第イ号

定格管電圧について

○疑義 定格管電圧の言葉が、医薬発188号通知では、管電圧(波高値とする)であったり、定格出力の管電圧であったりする。言葉の整合性が必要ではないか。

○解釈 定格管電圧はICRP原文でmaximum tube voltageとあり、またどのような管電流を用いてという記述がないことから最高管電圧と解すべきである。通知では、通常使用条件という制限があることから、実際に使用する管電圧と解すべきである。

(11)第30条の2第2号

照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくの低減について

○疑義 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対象は、患者なのか、放射線診療従事者となるのか。また、放射化物の廃棄はどのようにするのか。

○解釈 診療用高エネルギー放射線発生装置において、ターゲット及びその付属部品の放射化が問題となる。したがって不必要な放射線からの被ばく対象者は保守作業を行うものと限定できる。その際、施設には管理責任が生じる。また、放射化物の廃棄について医療法上の規定はない。(参考資料：放射線発生装置使用施設における放射化物の取扱いについて 平成10年10月30日 科学技術庁原子力安全局放射線安全課長通知)

(12)第30条の4第1号

エックス線室の画壁規制について

○疑義 エックス線診療室においては、管理区域規制(1.3mSv/3月)があることから、外側における実効線量が1週間につき1mSv以下は必要ないのではないか。

○解釈 管理区域の内側が作業室という障害防止法の考えを取り入れ、整合性をはかっている。

(13)第30条の5第1号

診療用高エネルギー発生装置使用室について

○疑義 画壁等の外側となっているが、画壁との区別があるのか。

○解釈 柵等を設けることにより人が滞在することがないようにした場合はその部分も施設と判断することから画壁等となる。

(14)第30条の8第4号

出入口について

○疑義 装置搬入のために使用する出入口は、1ヶ所に入るのか。

○解釈 常時使用するとあるので、出入口とは見なさない。ただし、搬入、搬出時以外は、通常施錠をする等、人が出入りすることができないような措置をとる必要がある。

(15)第30条の13

注意事項の掲示について

○疑義 使用室であることの掲示が、収納されてしまう扉に掲示してあれば、目につきやすい場所であっても使用室の掲示が確認できないのではないか。

○解釈 一時的であっても収納される場所は避けるべきである。

○疑義 放射線障害の防止に必要な事項とあるが、放射線診療従事者に対する注意事項及び患者に対する注意事項の掲示ではないか。

○解釈 放射線障害の防止に必要な事項の掲示には、放射線診療従事者と患者の明確な区別はないが、それぞれに注意事項を掲示することが望ましい。

(16)第30条の14

診療用高エネルギー放射線発生装置の使用について

○疑義 手術室のみの電源供給とあるが、出力測定、故障による修理等メンテナンスの場合その都度手術室内で行うことになる。高エネルギー放射線発生室での使用も認めるべきではないか。

○解釈 手術室でも使用できるという使用場所の除外規定を示している。本来はリニアック室で使う装置であるということを考えれば、メンテナンスで使用する解釈必要ない。

(17)第30条の17

敷地の境界等における防護

○疑義 申請にあたり評価した評価点の途中にあるコンクリート壁を遮へい計算の遮へい対象物として考えるのか。

○解釈 申請した遮へい計算上考慮したのであれば、遮へい物として管理する必要がある。

(18)第30条の21

エックス線装置等の測定について

○疑義 I V R等による皮膚障害の発生が目目されている現状をふまえ、エックス線装置についても出力線量測定が必要ではないか。

○解釈 透視用エックス線装置の出力測定は、自主点検項目として行うことが望ましい。

(19)第30条の22第1号

放射線障害の発生するおそれのある場所の測定について

○疑義 診療用放射線照射装置使用室(腔内用照射線源¹⁹²I r使用)について、取扱い方法、しゃへい壁、その他しゃへい物の位置が一定している場合と考えて良いか。

○解釈 診療用放射線照射装置(腔内用照射線源¹⁹²I r)は、アプリケーションの移動範囲内での使用であるので、取扱い方法、しゃへい壁、その他しゃへい物の位置が一定していると考え、6月を超えない期間ごとに1回の測定とする

(20)第30条の22第2項第2号

放射性同位元素による汚染の状況の測定方法について

○疑義 放射性同位元素による表面汚染状況の測定において、一般に、c p m、c p s単位の測定器が使用されているが、単位の変換が必要か。

○解釈 放射性同位元素使用室などにおける表面汚染状況の測定値は表面汚染密度ベクレル/cm²で評価されることから、単位の変換が必要である。なお、検出限界値以下と表記する場合にはその検出限界値を示す必要がある。

(21)第30条の25

事故の場合の措置について

○疑義 その他の事故は何を想定しているのか。

○解釈 事故と認識した場合は全て事故に当たる。

(22)第30条の27第3号

線量限度について

○疑義 妊娠中の女子について、第30条の18第2項の規定による内部被ばくは、人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすることであり1ミリシーベルトとなり、第30条の27第2項の3により等価線量(外部被ばく)は、腹部表面について規定する期間につき2ミリシーベルトとなるため、胎児を一般公衆と考えた場合に1ミリシ

一ベルト以上になることになる。どのように解釈するのか。

○解釈 現行法では、放射線診療従事者である妊娠中の女子に対し、内部被ばく、外部被ばくを規定している。結果として胎児の被ばくを評価していると考えられなくもないが、この場合は、あくまでも放射線診療従事者である妊娠中の女子の規定であると考えられるべきである。

D. 考察

I C R P 90年勧告の取り入れ、エックス線装置等の防護基準の見直し、新しい医療技術への対応を骨子に更新された改正施行規則ではあるが、医療現場に対応すると様々な疑義が生まれた。今回、この疑義に対し、実際に即した解釈を試みた。

第24条の届出関係では、各自治体が様々な考え方に依拠して届出を行っていることに對し、根拠法令は医療法15条第3項及び第23条第1項であること。第27条の2第4号では、血液は人体の一部ではないこと。第28条第5号では、放射性同位元素の使用は人体に投与すること。第30条では、エックス線装置等の防護は、設置時は製造者責任、設置後は使用者責任であること。第30条の2第2号では、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対象は、不必要な放射線からの被ばく対象者は保守作業を行うものであること。第30条の13では、放射線障害の防止に必要な事項の掲示は、放射線診療従事者と患者それぞれに注意事項を掲示する必要があること。第30条の21では、透視用エックス線装置の出力測定は、自主点検項目として行うべきであること。

以上を疑義の提示及び解釈のまとめとする。今回は、概ね施行規則の条文に対する疑義ということとし、医薬発188号の疑義及び解釈の言及は最少限に留めた。

別添資料 1) 医療法施行規則

2) 『放射線発生装置使用施設における放射化物の取扱いについて』

平成10年10月30日 科学技術庁原子力安全局放射線安全課長通知

参考資料 ・ 2001年 医療放射線防護関係法令集(日本アイソトープ協会発行)

・ '01アイソトープ法令集I(日本アイソトープ協会発行)

・ 「法令改正に関するQ&Aコーナー」日本放射線技師会誌第48巻第581号～第584号 諸澄邦彦、山森和美、成田浩人

・ 「放射線設備機器管理 Q&A」病院 第54巻5号～第55巻3号 諸澄邦彦

平成13年度厚生科学研究補助金分担研究報告書

医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の
低減化方策に関する研究

医療法施行規則施行に伴う医療現場における
疑義及び問題点の抽出に関する調査研究

平成14年3月

分担研究者 渡辺 浩

目次

A	研究目的	1
B	研究方法	1
C	研究結果	1
1	届出及び全体的なしゃへい基準等	1
2	分野ごとのしゃへい計算に関連する事項	2
3	放射線測定器及び測定に関する事項	6
4	健康診断及び従事者の線量限度に関連する事項	7
5	吸収補正 (TCT) に関連する事項	8
D	考察	10
E	結論	10

平成13年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

「医療法施行規則改正に伴う医療現場における疑義及び
問題点の抽出に関する研究」

分担研究者 渡辺 浩 労働福祉事業団横浜労災病院

研究概要 平成13年4月1日に医療法施行規則の改正が施行された。今回の改正の概要は、国際放射線防護委員会（ICRP）1990年勧告の取り込み、エックス線装置の防護基準の国際電気標準会議（IEC）及びICRP Pub.33 勧告などの国際規格への対応及び新しい医療技術への対応である。改正後の規制の解釈について医療現場で生じている疑義について、改正に伴って発出された医薬発第188号の医薬局長通知（平成13年3月12日）内容を含めた疑問点を抽出し、この疑義に対する解釈を試みた。その結果、届出事項及び付随するしゃへい評価、算定基礎となる基本的な考え方、放射線測定機器及び測定に関する事項、健康診断に関する事項並びに吸収補正に関する疑問点が多く抽出できた。今年度抽出した44の質問に対して、医療現場の放射線管理実務に関して一定の理解が得られる方向性を示した。

研究協力者 大場 久照 札幌医科大学医学部付属病院
木下 富士美 千葉県がんセンター

A 研究目的

改正された医療法施行規則のうち、具体的な運用について示された医薬発第188号通知内容について、医療現場で生じている疑問点を抽出し、解釈を具体的に示し、医療現場における適切な放射線管理に役立てることを目的とする。

B 研究方法

医薬発第188号通知について、医療現場で放射線管理に従事している者を対象とした疑問点の抽出を行い、それらの解釈について検討した。

C 研究結果

医薬発第188号通知に対する疑問点を5項目に分類して、その解釈を試みたところ以下の通りである。

1 届出及び全体的なしゃへい基準等

- ・疑義1 しゃへいに係る事項については、平成15年3月31日までの経過措置が認められているが、いつまでにしゃへい計算又は放射線測定器を用いた測定による再評価を行えば良いのか。また、その結果については自施設で保管しておけばよいのか。
- ・解釈1 医療法施行規則の改正において、「この省令による改正後の医療法施行規則第28条

第3号及び第30条の26第1項から第5項まで並びに別表第3号及び別表第4号の規定の適用については、これらの規定にかかわらず、平成15年3月31日までの間は、なお従前の例によることができる。」としている。従って、平成13年3月31日までに届出されている病院又は診療所の放射線取扱施設に関し、第30条の26第3項に規定する管理区域に係る外部放射線の線量限度等については、平成15年3月31日までに新法令に対応する必要がある。一方、医薬発第188号では、実測により評価する場合は、通常の使用状態において行うとしている。なお、管理区域境界においてサーベイメータ等の線量率計で測定する場合、複数のエックス線装置を通常の使用状態の状況が設定できないことがある。この場合には、「放射線測定器等を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。」が適用され、計算によって求めることになる。なお、再評価の結果は、病院などで保管が原則と考えるが、常識的には改正後の立入検査まで保存することになる。

- ・疑義2 上記の再評価の結果、これまでの許可条件が新法令基準を満たす場合は、変更届を出す必要がないのか。
- ・解釈2 新法令基準を満たしている病院又は診療所であって、構造設備の変更を伴わない場合は、医療法施行規則では変更届の必要がない。
- ・疑義3 上記の再評価の結果は立入検査で確認されるのか。立入検査で確認される場合、どの年度の立入検査で確認されるのか。
- ・解釈3 立入検査の項目等並びに指導方針等が都道府県によって異なると思われる。しかし、平成15年3月31日までは旧法令の規定に基づいて立入検査が行われると解釈できるとと思われる。そのため原則的には、平成15年4月1日以降の立入検査において確認されるが、平成15年3月31日までに新基準への対応が完了したことを確認する趣旨から、新法令基準への早急な対応が指導される場合もある。
- ・疑義4 シャヘイ計算の再評価した書類を作成する上で注意すべき事項、必ず記入しなければならない事項等はあるか。また、この再評価の資料は、届出時に提出するシャヘイ計算に準ずるのか。
- ・解釈4 今回の改正で、平成13年3月31日までに届出された施設については、1の解釈1と同様に放射線測定器による実測評価が優先される。外部放射線の線量を算定評価する場合は、従前の実効線量当量(1cm線量当量)から実効線量に変更された。すなわち、GyからSvへの換算が、1cm線量当量率定数から実効線量率定数に変更され、換算値が見直された。なお、エックス線の漏えい線量の算定については、従前の健政発第383号に基づくシャヘイ体の厚さを求める方法は、空気カーマから実効線量への換算、同一室にエックス線装置と診療用高エネルギー放射線発生装置等を複数台設置している場合の複合線量評価に対応できないと思われる。従って、シャヘイ計算の再評価に当たっては、医薬発第188号の算定方法で行う必要がある。
- ・疑義5 経過措置の期限である平成15年3月31日までは、これまでの許可条件(例えば、診療用高エネルギー放射線発生装置等の使用時間、診療用放射性同位元素の核種ごとの1日の最大使用予定数量や年間の使用予定数量)で使用できるか。
- ・解釈5 医療法施行規則では、平成15年3月31日までは旧法令での届出条件で引き続き使

用することは可能。ただし、平成15年4月1日からは、第29条第2項の規定により、平成15年3月31日までに3月間の最大使用予定数量を設定した変更届を所管行政機関に提出した上で、変更届に記載された1日の最大使用予定数量、3月間の最大使用予定数量及び年間の使用予定数量等に基づいて診療用放射性同位元素を使用・管理する必要がある。

- ・疑義6 シャへい計算に用いられるコンクリートの密度を評価する場合、何か注意点があるか。
- ・解釈6 医業発第188号に示しているコンクリートによるエックス線の透過率、半価層及び1/10価層は米国放射線防護測定審議会(NCRP) No.49のデータに基づいたコンクリートの密度 2.35g/cm^3 の値である。一方、最近の画壁等の建材に用いられているコンクリートの密度は、ほぼ 2.1g/cm^3 (放射線施設のシャへい計算実務マニュアル 2000 原子力安全技術センター発行)とされている。従って、旧法令で届出されている放射線取扱施設等のコンクリート密度は 2.35g/cm^3 、平成13年4月1日以降に新設された放射線取扱施設の密度は 2.1g/cm^3 が適用される。従って、新設エックス線診療室等の漏えい線量について医業発第188号(ただし、学会誌等(海外誌を含む。))で公表されている適切な資料等を有している場合には、その値を用いてもよいこととすること。)で示された透過率等を用いて計算する場合には、コンクリートの厚さを次式によって求めて漏えい線量を計算する必要がある。

$$\text{シャへい体等価厚さ (cm)} = \frac{2.1(\text{g/cm}^3)}{2.35(\text{g/cm}^3)} \times \text{コンクリートの厚さ (cm)}$$

- ・疑義7 上記の密度を届出に記載した密度を変更して再評価する場合、それだけで変更届が必要になるか。
- ・解釈7 構造設備等の変更を伴わない場合は変更届の必要はない。ただし、都道府県によっては再評価による結果の報告が求められる場合がある。
- ・疑義8 エックス線装置のシャへい計算方法が変更されたが、エックス線装置を保有する施設では、全てのエックス線装置のシャへい計算を評価しておく必要があるか。また、このシャへい計算方法の変更に伴って、エックス線装置を保有する施設は、全て変更届を届出する必要があるのか。
- ・解釈8 旧法令で届出されたエックス線装置の漏えい線量は、1の解釈1のように、通常の使用状態において測定して評価するのが原則である。ただし、測定時に複数のエックス線装置の個々について通常の使用状態の設定できない場合は、計算によって求める必要がある。この結果、新法令の基準に適合するためにシャへい体等の構造物の変更が伴う場合に変更届が必要になるが、現状の施設及び使用状態で新法令の基準が満たされていれば変更届の必要はない。
- ・疑義9 新たにシャへい計算を行う場合、エックス線装置を複数設置している施設では、それらを全部複合計算する必要があるか。
- ・解釈9 複合シャへい計算の必要性は、必ずしも全てのエックス線装置について複合計算を求めているのではなく、PET装置又はSPECT装置の吸収補正又は診療用放射線照射器具等の密封された放射性同位元素を患者の体内に挿入し位置確認をする必要がある場合の同一室内で複数の放射線源を使用する場合と、3月間の実効稼働負荷が管理区域におけ

る外部放射線の線量限度（3月間当たり1.3ミリシーベルト）を超えるおそれがある場合に必要となる。これ以外の場合については、明らかにこの線量限度値を大きく下回る場合は、各々を複合評価したとしても管理区域及び敷地境界等の線量に寄与することはないと思われるので、従来通りエックス線診療室等の単独評価で良いと思われる。

- ・疑義10 診療用放射性同位元素使用室や診療用高エネルギー放射線発生装置使用室等の複数の使用室を届出している場合、複合計算をしていたが、エックス線診療室についても同様に、診療用放射性同位元素使用室や診療用高エネルギー放射線発生装置使用室等と複合計算する必要があるのか。
- ・解釈10 CTエックス線装置又は透視用エックス線装置等で3月間の実効稼働負荷が 10^6 [mAs]を超える装置については、線量限度に近い場合があるため複合評価が必要と思われる。しかしその他のエックス線装置については、漏えい線量が極めて低い場合には1の解釈9の通り診療用放射性同位元素使用室との複合評価は必要ないものとする。
- ・疑義11 医療法のみ規制されている診療用放射性同位元素やエックス線装置に係る変更の場合、平成15年3月31日までに所管する行政機関に変更届を出せばよいのか。それとも、手続きに要する期間を見込み、数ヶ月の猶予期間を見る必要があるのか。また、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（以下、防止法）の許可施設が併設している場合、医療法のみで規制されている診療用放射性同位元素やエックス線装置のみの変更も文部科学省に変更許可を申請する必要があるのか。
- ・解釈11 管理区域の境界が両法令の規制を受けている病院又は診療所が、両方の新法令の基準に適合していない施設等であって、画壁等の補強等の変更が生じた場合、一般的には医療法と防止法の届出の変更又は許可の変更が必要になるとと思われる。医療法のみで規制を受けているエックス線装置の使用施設等及び管理区域に伴う変更だけが生じた場合であれば、医療法のみの変更届けだけで、防止法における許可の変更が必要でない場合がある。なお、医療法の変更届と防止法の変更許可が必要な場合には、その両方が平成15年3月31日までに完了する必要があるが、防止法についてはその申請手続きの基準に則して行うことになる。医療法の変更届のみの場合には、原則として、平成15年3月31日までに変更届を申請できれば問題ないが、変更届に不備等の問題があることも予想されるため余裕をもって申請することが望ましい。
- ・疑義12 新法令に従って、医療法施行規則第28条第1項第3号の診療用放射性同位元素の3月間の最大使用予定数量について届出をする場合、定まった様式があるのか。
- ・解釈12 医療法では届出様式を規定していない。従って、自治事務となっている都道府県所管部局等が定めた様式を用いることになる。
- ・疑義13 新法令では、診療用放射性同位元素の3月間の最大使用予定数量が追加された。3月間の最大使用予定数量の決め方を知りたい。
- ・解釈13 使用条件によって設定が異なるが、極簡単な例は、（1）年間の最大使用予定数量の1/4。その他に（2）1週間又は2週間における核種ごとの実際の使用数量から割り出す方法等（例えば、1週間当たりの核種の使用数量の13倍、2週間当たりの核種の使用数量の7.5倍）がある。

2 分野ごとのしゃへい計算に関連する事項

- ・疑義1 エックス線装置のしゃへい計算基準が導入されたが、高圧ブッキーや装置等に内蔵するしゃへい物を見込んで計算してもよいか。
- ・解釈1 装置等からの漏えい線量を適正に評価することが趣旨である。従って、装置固有のしゃへい効果も考慮されるべきである。ただし、しゃへい計算に用いるデータは、医薬第188号で示しているように、「学会誌等（海外誌も含む。）で公表されている適切な資料等を有している場合には、その値を用いても良いこととすること。」としており、通知で示されていない材質のしゃへいを考慮する場合は、信憑性の高いデータを用いることが求められる。
- ・疑義2 診療用放射性同位元素使用室で、新たに3月間の最大使用予定数量を用いることによって、新法令の管理区域の基準を遵守していることを確認した場合、新たに変更届を行う必要があるか。
- ・解釈2 管理区域に係る線量限度等が新法令に適合している場合であっても、3月間の最大使用予定数量が医療法施行規則第28条第1項第3号において新たに規定されたので、第29条第2項の規定に従って変更届が必要になる。
- ・疑義3 排水・排気に係る放射性同位元素の濃度限度が変更されたが、それだけで変更届を出す必要があるのか。3月間の最大使用予定数量を用いず、これまで届出していたしゃへい計算の核種ごとの濃度限度を変更するだけで、新限度を遵守できる場合であっても、変更届を出す必要があるのか。
- ・解釈3 医療法施行規則第28条第1項第3号に3月間の最大使用予定数量が規定されたため、変更届の必要はある。
- ・疑義4 放射線治療病室において当該治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3mSvを超えないための評価は、ベッド間の距離を含めた施設基準と考えてよいか。
- ・解釈4 放射性医薬品を投与された患者の退出について（平成10年6月30日事務連絡 各都道府県衛生主幹部（局）医務主幹課長 宛 厚生省医薬安全局安全対策課長）において、患者が一般病室に帰室した場合を想定した線量として、ベッド間の距離が2mとして評価されている。従って、ベッド間の距離も算定評価に含まれる。この解釈は、放射性医薬品を投与された患者に限定され、二重規制されている診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入されることにより治療されている患者に適用していない。
- ・疑義5 放射線治療病室の空气中濃度の算定にあたっては、新たに従事係数が盛り込まれたが、複数の放射線診療従事者が従事する場合、従事係数の計算に盛り込んでもよいか。また、複数の病室で一人の放射線診療従事者が従事する場合についても従事係数に盛り込むべきか。
- ・解釈5 放射線治療病室の放射線診療従事者の滞在時間は、極端なケースを除いて比較的短時間であることから、放射線診療従事者の内部被ばくとして、空气中の濃度評価に放射線診療従事者等の放射線治療病室における立入り時間の因子として従事係数を割り当てるというものである。従って、病院又は診療所に放射線治療病室が一室で、複数の放射線診療従事者等が従事する場合には、放射線治療病室に最も長く滞在する放射線診療従事者の1

週間当たり（40 時間）の滞在時間を従事係数として割り当てることになる。また、同一放射線診療従事者が複数の病室で従事する場合には、それぞれの室の滞在時間を足した時間を従事係数に当てることになる。例えば、1 週間（40 時間）のうち、最大で 8 時間滞在するのであれば、 $8/40=0.2$ を従事係数に適用できる。

- ・疑義 6 診療用放射性同位元素使用室のしゃへい計算にヨウ素-131 換算で算定していたが、これを踏襲しても良いか。
- ・解釈 6 ヨウ素-131 換算を用いる算定法は、放射エネルギー（MBq）から線量率（ $\mu\text{Sv}/\text{時間}$ ）への換算に用いる実効線量率定数（旧法では、1cm 線量当量率定数）について、ヨウ素-131 を代表核種として、その実効線量率定数に対する核種の比を用いる方法であり、しゃへい体の透過率は考慮されていない。従って、ヨウ素-131 換算により線量評価を行うと、核種固有の実効線量率定数で求めた線量に比べてテクネチウム-99m で 4 倍、ガリウム-67 及びインジウム-111 では 1.8 倍、タリウム-201 では 13 倍程度、過大評価されることになる。このヨウ素-131 換算による評価は、安全側の過大評価となり、場合によってはしゃへい体等の補強が必要になる。合理的評価としては、核種ごとの実効線量率定数及び透過率を用いてしゃへい計算されることが望まれる。
- ・疑義 7 診療用放射性同位元素の使用・管理において、新たに必要になった帳簿若しくは記録項目があるか。
- ・解釈 7 今回の施行規則改正によって追加された項目は、3 月間の最大使用予定数量である。従って、3 月間における外部放射線、排気濃度及び排水濃度の評価と記録が必要となる。
- ・疑義 8 空気、排水及び排気中の核種ごとの濃度限度について、化学形による選択方法を知りたい。
- ・解釈 8 医薬発第 188 号において、「同一核種につき化学形が不明な場合にあっては、規則別表第 3 の第 1 欄により使用核種中最も厳しい値となる化学形などの濃度限度を用いること。ただし、薬事法に基づいて承認されている放射性医薬品（診療用放射性同位元素）についての空気、排水及び排気濃度の算定に当たっては、当該医薬品核種の化学形を用いても差し支えない。」としている。従って、空気、排水及び排気中の濃度限度の適用は、購入時の医薬品核種の化学形で与えられた濃度限度で評価されることになる。
- ・疑義 9 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は、これまで、週当たりの使用時間で許可されていたが、改正法令により、3 月間当たりの線量評価になったので、使用時間はどのように管理すればよいか。また、これまでの週当たりの許可使用時間を遵守すれば、変更届を出す必要があるか。
- ・解釈 9 既に許可されている週当たりの使用時間で、新法令の管理区域に係る外部放射線の線量限度の $1.3\text{mSv}/3$ 月間が担保されていれば、継続使用は可能です。従前の週当たりの使用時間であれば、3 月間の線量は、1 週間の線量の 13 倍で評価することになる。この場合でも新基準に適合していれば、変更届の必要はない。

3 放射線測定器及び測定に関する事項

- ・疑義 1 サーベイメータやエリアモニタ等の放射線測定器は、これまで使用していたものを法令改正後に使用できるか。そのために注意する必要があるか。

- ・ 解釈1 法令が改正されても、従来のサーベイメータやモニタ類の継続使用は可能。なお、エリアモニタに関しては、1週間の積算の他、3月間の積算が必要である。なお、必ずしも3月間の自動記録である必要はなく、1週間の積算が組み込まれているモニタの場合は、4月1日、7月1日、10月1日又は1月1日を始期とする3月間で評価できれば問題はない。
- ・ 疑義2 放射線測定器の校正は、標準線源やチェックソースを用いた方法でもよいか。また、その方法を具体的に知りたい。
- ・ 解釈2 医薬発第188号において、放射線測定器の校正は、「場所に係る線量の測定に用いる放射線測定器は、JIS規格に基づいて適正に校正されたものを使用することを原則とすること。ただし、標準線源等で定期的（最低1年間を超えない期間）にチェック又はメーカーで性能等が確認された測定器も、校正された放射線測定器に準ずると見なして差し支えないこと。」としている。仮にチェックソースがあれば、そのソースに添付された説明書に従ってチェックし、前回の測定レベルが維持されていることを確認すること。また、年に1回程度は、①測定器の外観を調べて破損箇所の有無を確認すること。②電池の消耗度をチェックすること。③ゼロ調整、時定数や感度の切替を行った際に、指示針やデジタル表示が異常に振れないことを確認することが重要である。これにより異常が認められた場合は、メーカーに修理等の対応を依頼する必要がある。
- ・ 疑義3 中性子サーベイメータの校正は、それができる施設が少なく非常に困難と聞いている。それでも1年以内に校正する必要があるか。
- ・ 解釈3 中性子のチェックソースの入手困難が理由とされる。なお、測定器の型式によってチェック法が異なるが、中性子サーベイメータの場合でも3の解釈2と同様、外観、電池、指示値の異常確認が必要である。
- ・ 疑義4 しゃへい計算の再評価において、計算で新基準を遵守できない場合、実測で評価することも可能と聞いたが、それでよいか。
- ・ 解釈4 計算による評価は、新基準に遵守できない場合に実測で評価するのではなく、通常の使用状態が設定できるのであれば原則的に計算よりも実測が優先される。ただし、管理区域における限度値の1.3mSv/3月間を線量率計で測定することが測定器の性能により困難な場合や測定により複合評価を行う場合に複数の放射線取扱施設で通常の使用状態を設定することが困難な場合に、計算する必要がある。
- ・ 疑義5 上記の場合、診療用放射性同位元素使用室も実測評価が可能か、可能な場合の注意すべき点を知りたい。
- ・ 解釈5 準備室等の診療用放射性同位元素使用室において通常の使用状態で測定できるのであれば可能。このような状況を設定することが難しい場合、2週間若しくは1月間等の1定期間における積算線量を測定することも一つの方法である。これらの方法がとれない場合、3の解釈4に示したように計算で求めることになる。
- ・ 疑義6 管理区域の境界や敷地の境界を実測によって再評価する場合、許可条件内の使用による1ヶ月程度の積算線量を測定しても構わないのか。それとも、最大許可条件による測定が必要なのか。
- ・ 解釈6 最大許可条件での測定は現実的に不可能。それ故に、医薬発第188号では、通常

の使用状態で測定することとしている。なお、3月間の線量を測定する場合、例えば、1月間程度の積算線量を測定し、この測定値を3倍数して（又は1週間の積算線量を13倍して）3月間の線量を求めることになる。

- ・疑義7 新法令の基準に対応する記録様式を整えるためには、モニタ類の改造、場合によってはモニタの更新が必要か。
- ・解釈7 法令改正によって管理区域に係る線量限度等が3月間単位での外部放射線の線量限度又は濃度限度値の見直しがされた。それ以外（例えば、記録様式等）の変更はないので、モニタの改造、更新する必要はないと考える。

4 健康診断及び従事者の線量限度に関連する事項

- ・疑義1 放射線診療従事者等の健康診断の実施基準を知りたい。
- ・解釈1 医療法では、第15条第1項に、「病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監視し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない」と定めている。従って、具体的に健康診断の実施基準を定めていないが、病院又は診療所の管理者は、放射線診療従事者に対し、放射線診療の業務遂行に欠けるところのないような健康状態を維持させるべく健康診断をさせることになる。
- ・疑義2 放射線診療従事者である女性の線量限度の適用除外規定について、医療法上は本人の意思による適用除外が認められている。この旨を女性従事者等に知らせる必要があるのか。
- ・解釈2 本人の意思による女性の線量限度の適用除外規定について、女性の放射線診療従事者等に対して管理者が周知させる必要がある。
- ・疑義3 妊娠不能と医学上診断された女性とその旨を事業所に届出する場合、届出先は、事業所の管理者でなくてはならないか。
- ・解釈3 届出の宛先は管理者となっているが、実際には病院等の健康管理の実務担当者に提出することになる。
- ・疑義4 女性の放射線診療従事者が医学上妊娠不能と診断されてそれを届出した場合、業務配置等でそれが他の従事者などへ分かるような措置をしてもセクシャルハラスメントになるか。
- ・解釈4 医療法施行規則では、医薬発第188号において事業者に対し、女性のプライバシーに十分な配慮することとしている。従って、他の放射線診療従事者等に分かるような措置をした場合は、セクシャルハラスメントの対象になる。
- ・疑義5 女性の放射線診療従事者が明らかに妊娠不能な年齢に達していると思われるにも拘わらず、それを届出しない場合、施設長や管理責任者は、当該放射線診療従事者に対して勧告する義務があるか。
- ・解釈5 女性の放射線診療従事者の線量限度の3月間管理の適用除外規定は、医薬発第188号において、自発的な提出によるとしており、事業所の長等から放射線診療従事者等に対して申告を勧告するものではない。
- ・疑義6 放射線診療従事者の放射線業務による被ばく線量が限度を超えた場合の処置につい

て知りたい。

- ・ 解釈 6 実際に放射線診療従事者が実効線量限度または等価線量限度を超えた場合には、速やかに所管保健所及び所轄労働基準監督署にその旨を報告する必要がある。
- ・ 疑義 7 教育訓練を実施する必要があるのか。
- ・ 解釈 7 医療法では、第 1 条の 4 第 1 項において、「医師、歯科医師、薬剤師、看護婦その他の医療の担い手は、第 1 条の 2 に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。」と定めている。また、第 15 条第 1 項に、「病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監視し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない」と定めている。従って、医療の担い手である放射線診療従事者は、適切かつ良質な医療を行うための知識及び技術を習得するために、適切に教育及び訓練を行う必要がある。また、病院又は診療所の管理者は、放射線診療従事者に対し、放射線診療の業務遂行に欠けることのないよう教育及び訓練をさせることになる。特に、放射線の医学的利用は、患者に対して放射線を意図的に被ばくさせるため、他の放射線作業の行為とは異なった放射線防護と安全管理を確保する教育及び訓練を実施する必要がある。

5 吸収補正 (Transmission CT、以下 TCT) に関連する事項

- ・ 疑義 1 診療用放射線照射装置または診療用放射線照射器具による TCT の場合、防護衝立等の適切な防護措置を講じれば一室二台以上の部屋 (診療用放射性同位元素使用室) であっても使用可能となったが、TCT 実施中 (診療用放射線照射装置または診療用放射線照射器具による照射中) は、診療用放射性同位元素使用室においてそれ以外の核医学撮像装置で検査を実施してもよいか。それとも TCT の実施中は、その部屋には他の患者は入ることもできないか。
- ・ 解釈 1 TCT 用の診療用放射線照射装置または診療用放射線照射器具を操作する場合の「防護衝立等の適切な防護措置を講じる」とは、放射線診療従事者等及び診療用放射性同位元素を用いた検査の受診患者以外の患者の放射線被ばくを防止する趣旨の防護措置である。このような防護措置が取られる条件であれば、他の診療用放射性同位元素使用室と同様、同一室内での操作等が認められる。しかし、他の患者が TCT を行っている防護衝立等の内側に入ることは認められない。
- ・ 疑義 2 TCT に用いる密封された放射性同位元素が 3.7MBq を超えて 3.7GBq 以下の場合 (診療用放射線照射器具)、翌年の使用予定数量を報告する必要があるか。
- ・ 解釈 2 第 27 条第 3 項に規定する「毎年 12 月 20 日までに、翌年において使用を予定する当該診療用放射線照射器具」とは、「第 24 条第 5 号に該当する場合 (診療用放射線照射器具であってその装備する放射性同位元素の物理的半減期が 30 日以下のものを備えている場合)」と規定している。TCT 用の密封された放射性同位元素の物理的半減期が 30 日以下であれば、翌年の使用予定数量を届出する必要があるが、物理的半減期が 30 日を超える線源核種については当該届出の必要はない。
- ・ 疑義 3 密封された放射性同位元素を用いた TCT を設置する場合、防止法の許可が必要か。
- ・ 解釈 3 TCT 用の密封された放射性同位元素が 3.7MBq を超える場合に、防止法の届出若し

くは許可が必要となる。

- ・疑義4 CTエックス線装置を用いたTCTを設置する場合、防止法の許可が必要か。
- ・解釈4 防止法施行令第1条第1項第3号の規定により、医療用エックス線装置（CTエックス線装置を含む）は防止法の規定から除かれるため、防止法の許可は必要ない。
- ・疑義5 CTエックス線装置によるTCTで、吸収補正を行った後、画像の重ね合わせ（フュージョン）に使用しても良いのか。
- ・解釈5 医薬発第188号において、「診療用放射性同位元素を投与した患者の画像診断の精度を高めるため、CT装置によるエックス線撮影を核医学撮像装置の吸収補正用として使用する場合。」として使用目的を吸収補正に限定しており、画像の重ね合わせ（フュージョン）を含め、それ以外の目的には、本報告書の作成時点では使用できない。
- ・疑義6 TCTを行う場合は、診療用放射性同位元素使用室内でCTエックス線装置が使用できるようになったが、核医学撮像装置と一体型でなくてはならないのか。通常のCTエックス線装置を設置して用いても良いのか。用いるCTエックス線装置に特別の基準があるのか。
- ・解釈6 TCT用のCTエックス線装置と核医学撮像装置の一体型に限定されていない。使用目的で緩和措置を設けている。
- ・疑義7 CTエックス線装置を用いてTCTを行う場合、操作は部屋の中で行っても良いか。
- ・解釈7 TCTに限定したCTエックス線装置の操作は、「診療用放射性同位元素に対する放射線防護のほか、エックス線による他の患者及び放射線診療従事者等の放射線量を低減するため、防護衝立、防護スクリーン等のしゃへい物を設ける等、適切な放射線の防護措置を講じること。」を条件に使用場所の制限が解除されている。CTエックス線装置により、TCTを行う場合に限って同一室内で操作することを可能としている。
- ・疑義8 CTエックス線装置を用いてTCTを行う場合、操作室を別室として設けなければならないか。
- ・解釈8 医療法施行規則第30条の4第2号により「エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。」と規定しているが、TCTについては、診療用放射性同位元素使用室において特別の理由によりCTエックス線装置の操作並びに撮影を行うことを緩和したもので、操作室を別室にすることを義務付けていない。

D 考察

平成13年4月1日施行された医療法施行規則の改正は、ICRP 1990年勧告の取り込み、エックス線装置の防護基準の国際規格への対応及び新しい医療技術への対応である。本分担研究においては、施行規則改正に伴い発出された医薬発第188号の内容を中心に医療現場における疑問点を抽出し、この疑義に対する解釈について検討した。その結果、最も多く出された疑義は、管理区域境界における放射線量の再評価と、再評価に伴う届出の有無についてであった。また、3月間の線量評価及び測定に関する疑問点も多く出された。さらに、吸収補正の取扱いに関する問題、サーベイメータの校正についても医療現場の理解が十分なされていないと思われた。一方、医療法施行規則では規定されていない健康診断と教育訓練の必要性についての質問も多く、女子に対する3月間管理の除外規定の解釈上の問題についても、少なからず現場で混乱した解釈がされているようであった。今年度抽出された