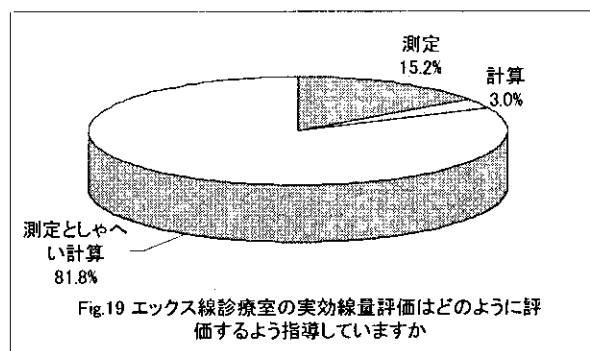


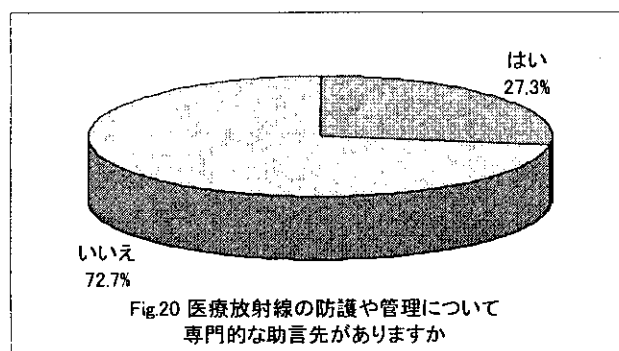
2.20 エックス線診療室の実効線量評価

エックス線装置の届出について、エックス線診療室の実効線量評価をどのように指導しているか尋ねた。その結果、「測定」を指導している機関が5 (15.2%)、以下「しゃへい計算」が1 (3.0%)、「測定としゃへい計算」が27 (81.8%)であった (Fig. 19)。



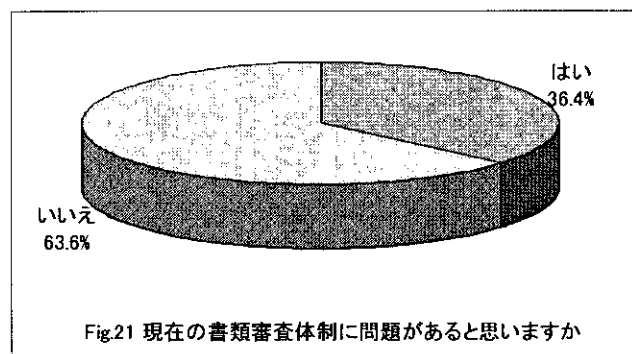
2.21 医療放射線の防護や管理の専門的助言

医療放射線の防護や管理について専門的な助言先があるか尋ねた。その結果、「はい (助言先がある)」と回答した機関は9 (27.3%)、「いいえ」と回答した機関は24 (72.7%)であった (Fig. 20)。



2.22 現在の書類審査体制

現在の書類審査体制に問題があるか尋ねた。その結果、「はい (問題がある)」と回答した機関は12 (36.4%)、「いいえ」と回答した機関は21 (63.6%)であった (Fig. 21)。

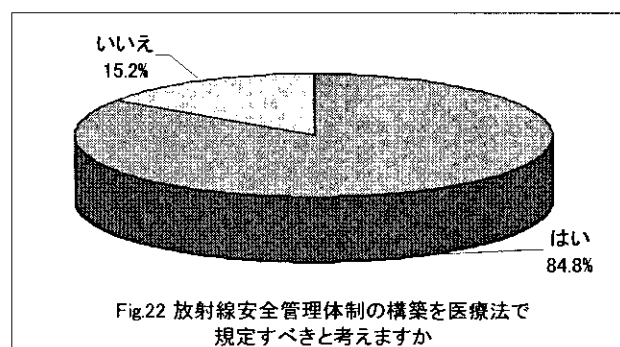


2.23 書類審査体制の問題点

上記の2.22の設問において、現在の書類審査体制に問題があると回答した12機関に対して問題点を具体的に尋ねた。その結果、「放射線防護・管理に関する研修体制の未整備」を挙げた機関が6 (18.2%)、以下「医療法施行規則等の解釈に関する情報不足」が6 (18.2%)、「最近の放射線診療技術に関する情報不足」が5 (15.2%)、その他が3 (9.1%)であった (複数回答可)。なお、「放射線防護・管理に関する専門家の不在」を挙げた機関は無かった。

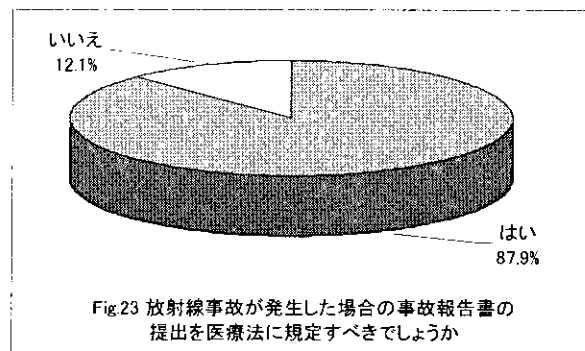
2.24 放射線安全管理体制

放射性同位元素や高エネルギー放射線発生装置を有する医療機関に対し、医療安全管理体制とは別に放射線安全管理体制の構築を医療法で規定すべきかを尋ねた。その結果、「はい (規定すべき)」が28 (84.8%)、「いいえ」が5 (15.2%)であった (Fig. 22)。



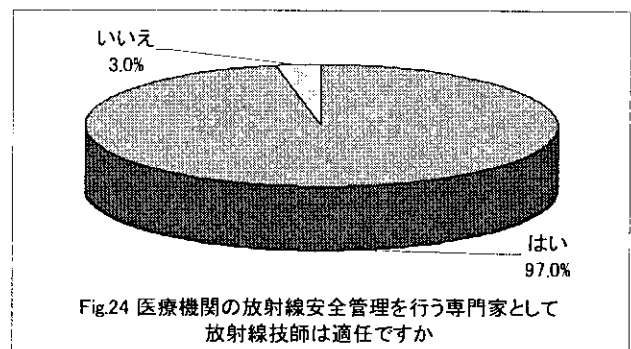
2.25 事故報告書

医療法施行規則第30条の25では医療機関で放射線事故が発生した場合の通報を規定しているが、事故報告書の提出も医療法で規定すべきかを尋ねた。その結果、「はい（規定すべき）」が29（87.9%）、「いいえ」が4（12.1%）であった（Fig. 23）。



2.26 医療機関の放射線安全管理と放射線技師

医療機関での放射線安全管理を行う専門職として、放射線技師が適任であるかを尋ねた。その結果、「はい（適任である）」と回答した機関は32（97.0%）、「いいえ」と回答した機関が1（3.0%）であった（Fig. 24）。



3. 考察

平成13年4月1日に施行された医療法施行規則の改正法令は、エックス線装置のしゃへい計算方法、管理区域の基準線量及び放射性同位元素の濃度等、医療放射線管理の重要な基準の変更を含む内容となっている。医療法では明確に示していないが、改正法令が施行された平成13年4月1日より前の既存の医療施設は、放射線取扱施設のしゃへい能力を再評価する必要がある。また、診療用放射性同位元素を使用する医療機関は、平成15年3月31日までに変更届を届出する必要がある。しかし、医療機関に対し、平成15年3月31日までに再評価するよう指導していない医療行政機関が24.2%もあった。また、診療用放射性同位元素を使用する医療機関に、平成15年3月31日までに3月間最大使用予定数量を設定し変更届を届出するよう指導していない医療行政機関は33.3%もあった。その他、法令改正に係る事項やしゃへい能力の評価方法等において、放射線測定器の定期的な校正を指導していない（15.2%）、しゃへい計算に用いるコンクリート密度に係る事項を指導していない（51.5%）及び従事者の被ばく線量（実効線量）の5年管理を指導していない（33.3%）等、医療機関への周知が徹底されていない現状が改めて確認された。

経過措置に伴うしゃへい能力の再評価の方法では、しゃへい計算による評価が過半数をわずかに超えた（56.0%）、放射線測定器による測定評価も12.0%、両方の併用も25.0%であり、測定評価と計算評価をどのように指導するのか医療行政機関によって差があることが確認された。また、エックス線装置の届出に係るエックス線診療室の実効線量評価においては、測定評価と計算評価の併用が81.8%と上記の場合とまったく異なっており、指導方針が一定していない状況が確認された。

上記の現状を考慮すると、全国の医療行政機関に対し、法令改正の趣旨としゃへい能力の再評価及び変更届の重要性をあらゆる手段を講じて改めて周知し、可能限り速やかにすべての医療機関が改正法令に対応できるよう何らかの手段を講じるべきであると考えられる。

現在の立入検査体制や書類審査体制に問題があるか尋ねた結果では、立入検査体制については過半数（60.6%）の機関が、書類審査体制では約1/3の36.4%の機関が問題があると答えており、現在の医療機関への管理体制に問題が生じている現状が確認された。立入検査体制の具体的な問題点として、放射線防護・管理に関する研修体制の未整備（45.5%）、医療法施行規則等の解釈に関する情報不足（24.2%）、放射線測定器の未整備（24.2%）、最近の放射線診療技術に関する情報不足（9.1%）となっている。また、書類審査体制の具体的な問題点では、放射線防護・管理に関する研修体制の未整備（18.2%）、医療法施行規則等の解釈に関する情報不足（18.2%）、最近の放射線診療技術に関する情報不足（15.2%）となっており、放射線防護・管理に関する研修体制の未整備や医療法施行規則等の解釈に関する情報不足を問題点として挙げる機関が多く、既に考察した指導方針の不徹底と合わせて考えると、法令の趣旨や具体的基準が正確に理解できていない現状が浮き彫りとなった。医療行政機関も職員に対し、研修を積極的に指導していない（42.4%）こともその要因の一つになっているものと思われる。

書類審査を担当する職種では、放射線技師に係る比率が合計で78.7%となっているが、その他の21.3%の機関では、放射線技師以外の職種の者が担当しており、このようなことも法令の趣旨や具体的な基準の理解が進んでいない原因の一つになっているのではないかと考える。医療機関での放射線安全管理を行う専門職として、放射線技師が適任であるとほぼ全機関に認識されている（97.0%）ことも併せて考えると、医療行政機関がもっと積極的に放射線技師を活用することを考え、医療機関の放射線管理体制の審査等はすべて専門職である放射線技師が行う体制を構築すべきであると考え。

4. まとめ

平成14年度は、秋田県、石川県、滋賀県及び福岡県の4県を対象に、医療機関に対する指導状況とそれに伴う法令の趣旨と具体的基準の理解度や医療行政機関の現状についてアンケート調査を実施した。

平成12年12月26日及び平成14年3月27日に改正された医療法施行規則は、エックス線装置のしゃへい計算方法、管理区域の基準線量及び放射性同位元素の濃度等、医療放射線管理の重要な基準が変更されているにも係らず、医療機関に対する再評価の指導が徹底されていない現状が確認された。また、法令改正に係る事項やしゃへい能力の評価方法等において、医療機関への周知が徹底されていないことや指導方針に差がみられることが確認された。

上記の現状を考慮すると、全国の医療行政機関に対し、法令改正の趣旨としゃへい能力の再評価及び変更届の重要性をあらゆる手段を講じて改めて周知し、可能限り速やかにすべての医療機関が改正法令に対応できるよう何らかの手段を講じるべきであると考え。

このような医療行政機関の問題を裏付けるかのように、多くの医療行政機関自身が現在の立入検査体制や書類審査体制に問題があると考えていることがわかった。具体的な問題点では共通して研修体制や情報不足を挙げており、法令の趣旨や具体的基準の理解が進んでいない要因にもなっていることがわかった。

医療機関での放射線安全管理を行う専門職として、放射線技師が適任であるとほぼ全機関に認識されている（97.0%）ことも併せて考えると、医療行政機関がもっと積極的に放射線技師を活用することを考え、医療機関の放射線管理体制の審査等はすべて専門職である放射線技師が行う体制を構築すべきであると考え。

資料7：平成13年度アンケート実施要領

アンケート実施要領

1. 実施団体 厚生科学研究（厚生労働省）油野班
研究テーマ
「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」
主任研究者 油野民雄（旭川医科大学医学部教授）
分担研究者 渡辺 浩（横浜労災病院）
研究協力者 木下富士美（千葉県がんセンター）
大場久照（札幌医科大学医学部附属病院）
2. 目的 「医療法施行規則施行に伴う医療現場及び医療行政現場における問題点抽出に関するアンケート調査」のためのアンケート調査
3. 対象 神奈川県、千葉県、北海道3道県の医療施設の放射線管理実務者及び保健行政機関の医務担当者並びに医療監視員
4. 調査期間 平成14年1月7日～平成14年1月25日（回答期限）
5. 調査方法 アンケート用紙の郵送、郵送による回答回収
6. アンケート回答返送先
医療現場用：横浜労災病院 渡辺 浩（同封の返信用封筒に印刷済）
保健行政用：札幌医科大学医学部附属病院 大場久照（同封の返信用封筒に印刷済）
7. 調査結果の取り扱い及び公表方法
調査結果は、当研究班において慎重にとりまとめ、厚生労働省厚生科学研究規定に則り、厚生労働省に報告致します。なお、医療施設及び行政機関が特定できる情報は報告並びに公開致しません。また、ご回答等は、医療施設名、行政機関名及び個人名を伏せ、Q&A形式にてまとめ、ご協力いただいた医療施設及び行政機関に郵送させていただく予定です。

平成 14 年 1 月 7 日

各位

平成 13 年度厚生科学研究医薬安全総合研究事業
(厚生労働省)「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」
主任研究者 旭川医科大学 油野 民雄
分担研究者 横浜労災病院 渡辺 浩

医療法施行規則改正に関する疑問等のアンケート調査のお願い

拝啓 初春の候、皆様にはますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、平成 12 年 12 月に一部改正された医療法施行規則が平成 13 年 4 月 1 日に施行され、これに先立つ 3 月 12 日に医薬発第 188 号として医薬局長通知が出されました。

この状況下、厚生労働省から委託を受けた当該研究課題におきまして、医療現場並びに保健行政現場における改正後の施行規則並びに通知に関する正しい理解・解釈に資することを目的とした調査研究を実施することとなりました。そこで、平成 13 年度については、別添の要領及び内容にて、神奈川県、千葉県、北海道の 3 道県を中心としたアンケート調査を行なうことになりました。

ご多忙のところ恐縮とは存じますが、調査研究の主旨をご理解頂きまして、アンケートにご協力方お願い申し上げます。ご回答は、同封の返信用封筒にてご返送下さいますようお願い申し上げます。ただし、本調査に関する問い合わせにつきましては、下記宛にてお願い致します。

なお、お寄せ頂きましたご回答等は、施設及び個人名等を伏せ、Q&A 形式でまとめてお送りさせて頂く予定にしております。

敬具

記

本研究調査分担研究者 渡辺 浩
横浜労災病院中央放射線部
〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町 3211
TEL : 045-474-8111 (内線 8246)
FAX : 045-474-8241
E-mail : wata-hi@yokohamah. rofuku. go. jp

資料 医療法施行規則の一部改正及び医薬発第 188 号通知の概略

- 1 国際放射線防護委員会 (ICRP) 1990 年勧告の取り入れ
 - (1) 用語の変更
 - 1) 実効線量当量→実効線量
 - 2) 組織線量当量→等価線量
 - 3) 1センチメートル線量当量→実効線量又は線量 (モニタリング線量を規定する場合を除く。)
 - 4) 線量当量 (率) →線量 (率)

- (2) 放射線診療従事者等の線量限度
- 1) 実効線量限度
 - ① 平成13年4月1日を始期とする5年ごとに区分した各期間につき100mSv
 - ② 4月1日を始期とする1年間につき50mSv(現行通り)
 - ③ 女子については、妊娠の可能性がないと診断された者又は妊娠する意志がない旨を病院又は診療所の管理者に申告した者を除き、各3月間につき5mSv(組織線量当量限度→実効線量限度)
 - ④ 妊娠中である女子については、妊娠を病院又は診療所の管理者に申告した日から出産までの間につき、内部被ばくについて1mSv(新設)
 - ⑤ 緊急作業に係る線量限度 100mSv(現行通り)
 - 2) 等価線量限度
 - ① 目の水晶体(150mSv/年間)(現行通り)
 - ② 目の水晶体以外の組織(500mSv/年間)→皮膚(500mSv/年間)
 - ③ 妊娠中である女子の腹部(10mSv)→1(2)1)④に示す期間につき(2mSv)
 - ④ 緊急時の作業に係る限度:目の水晶体について300mSv、皮膚について1Sv(新設)
 - 3) 管理区域に係る線量限度等
 - ① 外部放射線:300 μ Sv/週→1.3mSv/3月間
 - ② 空気中濃度限度:1週間についての平均濃度が空気中濃度限度の3/10→3月間についての平均濃度が空気中濃度限度の1/10
 - ③ 表面汚染密度:表面密度限度の1/10(現行通り)
 - 4) 使用室における線量限度等
 - ① 従事者等が常時立ち入る場所における空気中濃度限度:8時間についての平均濃度→1週間についての平均濃度
 - ② 外部放射線の線量限度:画壁等は、その外側における1センチメートル線量当量が1週間につき1mSv→画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1mSv
 - 5) 従事者等の被ばく線量の測定
 - ① 実効線量:1センチメートル線量当量(現行通り)
 - ② 等価線量:
 - i 目の水晶体の組織線量当量は3ミリメートル線量当量→目の水晶体の等価線量は1センチメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうち適切な方
 - ii 皮膚:70マイクロメートル線量当量(現行通り)
 - iii 妊娠中の女子の腹部表面:1センチメートル線量当量(現行通り)
 - 6) 空気中、排液中又は排水中及び排気中又は空気中の濃度限度:限度値の見直し(別表第3第2欄、第3欄及び第4欄)
- 2 エックス線装置等の防護基準の見直し
- (1) 放射線の線量単位:照射線量(クーロン毎キログラム;C/kg)→自由空気中の空気カーマ(グレイ;Gy)
 - (2) 装置の名称
 - 1) 直接撮影用エックス線装置→撮影用エックス線装置
 - 2) 歯科用エックス線装置→口内法撮影用エックス線装置
 - 3) 間接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

(3) 届出事項

1) 第26条(診療用放射線照射装置の届出)

- ① 第2号 「…照射装置の製作者名、型式及び台数並びに…」→「…照射装置の製作者名、型式及び個数並びに…」
- ② 第3号 「診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射装置使用室の放射線障害の防止に…」→「診療用放射線照射装置、診療用放射線照射装置使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に…」

2) 第27条(診療用放射線照射器具の届出)

第4号 「…を使用する医師又は歯科医師の氏名…」→「…を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名…」

3) 第28条(診療用放射性同位元素の届出)

第3号 「…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…」→「…種類ごとの最大貯蔵予定数量、1日の最大使用予定数量及び3月間の最大使用予定数量…」

(4) エックス線装置等の防護基準(改正箇所のみ示す)

1) エックス線管の容器及び照射筒基準

- ① 治療用エックス線装置(定格管電圧;50kV以下):装置の接触可能表面から5cmの距離において、1.0mGy/時間以下
- ② 治療用エックス線装置(定格管電圧;50kVを超える):管焦点から1mの距離において、10mGy/時間以下、かつ、装置の接触可能表面から5cmの距離において、300mGy/時間以下
- ③ 口内法撮影用エックス線装置(定格管電圧;125kV以下):エックス線管焦点から1mの距離において、0.25mGy以下
- ④ 上記以外のエックス線装置:エックス線管焦点から1mの距離において、1.0mGy/時間以下
- ⑤ コンデンサ式エックス線装置:充電状態において、照射時以外るとき、装置の接触可能表面から5cmの距離において、20 μ Gy/時間以下

2) エックス線装置の総濾過

- ① 口内法撮影用エックス線装置(定格管電圧;70kV以下):Al当量1.5mm以上
- ② 乳房撮影用エックス線装置(定格管電圧;50kV以下):Al当量0.5mm以上又はMo当量0.03mm以上
- ③ 輸血用血液照射エックス線装置、治療用エックス線装置及び上記を除くエックス線装置:Al当量2.5mm以上

3) 透視用エックス線装置

(4) 1)及び2)のほか、次に掲げる放射線障害防止の方法を講じること

- ① 透視中の患者への入射線量:患者の入射面の利用線錐の中心において50mGy/分以下
- ② 高線量率透視制御を備えた装置:125mGy/分以下
- ③ 一定時間が経過したら警告音等を発する、透視時間を積算するタイマーを設ける
- ④ 透視時のエックス線管焦点皮膚間距離を40cm以上又は当該距離未満での透視中の照射を防止するインターロックを設ける 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は、20cm以上
- ⑤ エックス線装置の照射野を絞る機構:受像面を超えない構造
- ⑥ 蛍光板又はI、I等の受像器を通過する線量:蛍光板等の接触可能表面から

10cmの距離において $150\mu\text{Gy/時間}$ 以下

- ⑦ 透視時の最大照射野を超える3.0cmの部分を通過する線量：接触可能表面から10cmの距離において、 $150\mu\text{Gy/時間}$ 以下
- 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。）
 - (4) 1) 及び2) のほか、次に掲げる基準を備えること
 - ① エックス線装置の照射野を絞る機構：受像面を超えない構造
ただし、口内法撮影用エックス線装置については、照射筒の端における照射野の直径が6.0cm以下
 - ② エックス線管焦点皮膚間距離
 - i 口内法撮影用エックス線装置（定格管電圧70kV以下）：15cm以上
 - ii 口内法撮影用エックス線装置（定格管電圧70kVを超える）：20cm以上
 - iii 歯科用パノラマ断層撮影用エックス線装置：15cm以上
 - iv 移動型及び携帯型エックス線装置：20cm以上
 - v 上記以外のエックス線装置：45cm以上
 - vi 拡大撮影を行う場合、上記の焦点皮膚間距離は適用しない
 - ③ 移動型及び携帯型並びに手術中の装置：エックス線管焦点及び患者から2m以上の位置で操作できる構造。
- 5) 胸部集検用間接撮影エックス線装置
 - (4) 1) 及び2) のほか、次に掲げる基準を備えること
 - ① エックス線装置の照射野を絞る機構：受像面を超えない構造
 - ② 蛍光箱の一次防護しゃへい体：装置の接触可能表面から10cmの距離において、一ばく射につき $1.0\mu\text{Gy}$ 以下
 - ③ エックス線装置の操作する者等が照射時に室外へ退避できない場合：しゃへい物から10cmの距離において、一ばく射につき $1.0\mu\text{Gy}$ 以下
- 6) 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）
 - (4) 1) 及び2) のほか、濾過板が引き抜かれたとき、エックス線の発生を遮断するインターロックを設ける。
- 7) 診療用高エネルギー放射線発生装置
 - ① 発生管の容器から利用線錐以外の放射線量：利用線錐の放射線量の1/1000以下
 - ② 照射直後の不必要な被ばくを低減する防護措置
 - ③ 放射線発生時の自動表示装置
 - ④ 使用室の出入口の開放時：放射線の発生を遮断するインターロックの設置
- 8) 診療用放射線照射装置
 - ① 線源収納容器の照射口の閉鎖時：1mの距離において $70\mu\text{Gy/時間}$ 以下
 - ② 照射口に設ける二次電子濾過板：放射線障害の防止に必要な場合に設ける
 - ③ 照射口の遠隔操作による開閉機構：放射線診療従事者等の被ばく線量の低減が保証される場合に遠隔操作による開閉の適用を除外（現在、PET装置又はSPECT装置に用いられる吸収補正用密封線源のみ対象）

3 新しい医療技術への対応

適切な放射線障害の防護措置を講じた場合、下記の使用場所等の制限の合理化

- (1) PET装置又はSPECT装置と、吸収補正用として診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の密封線源又はエックス線CT装置の同一室内使用
- (2) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具と透視用エックス線装置の同一室内使用

(3) 手術室において移動型診療用高エネルギー放射線発生装置の同一室内使用

4 医療放射線の防護について

(1) 患者の放射線治療病室への入院に係る合理化

適切な放射線障害の防護措置及び汚染防止を講じた場合、診療用放射線照射装置、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の放射線治療病室における入院は、放射線治療を受けている以外の患者の被ばくする実効線量が3月間につき1.3mSvを超える場合

(2) 外部放射線、排水又は排気中の放射性同位元素濃度等の算定に係る合理化

- 1) エックス線診療室の構造設備に係る算定に関する参考事項（平成元年健政発第383号）から、漏えいエックス線量の算定法に改めた。
- 2) 放射線治療病室における空気中の放射性同位元素の濃度算定に当たっては、従事係数が考慮された。
- 3) 管理区域に係る外部放射線並びに排気又は排水中の放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、3月間の最大使用予定数量が考慮された。

資料9：平成13年度アンケート調査用紙（医療現場用）

法令改正に関するアンケート調査（医療現場用）

以下の設問に従って、該当記号を○で囲むか、必要事項を（）内にご記入ください。
なお、回答はこの用紙に直接ご記入し、同封の返送用封筒にてご返送ください。

Q1 平成13年4月1日に、改正された医療法施行規則等の放射線防護関係法令が施行されたことを知っていますか。

- ア) 知っていた。
- イ) 知らなかった。

Q2 平成13年4月1日に、改正された医療法施行規則が施行されることに伴い、平成13年3月12日付けで厚生労働省医薬局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（以下、医薬発第188号）が通知されたことや内容を知っていましたか。

- ア) 通知されたことを知っていたし、内容も十分に理解している。
- イ) 通知されたことを知っていたし、内容もある程度理解している。
- ウ) 通知されたことは知っていたが、内容は殆ど解らない。
- エ) 知らなかった。

Q3 測定機関から報告される放射線診療従事者（以下、従事者）の個人被ばくデータ（線量）を毎月チェックしていますか。

- ア) 放射線部門の従事者だけチェックしている。
- イ) 施設全体の従事者をチェックしている。
- ウ) 数ヶ月～1年ごとに放射線部門の従事者だけチェックしている。
- エ) 数ヶ月～1年ごとに施設全体の従事者をチェックしている。
- オ) チェックしていない。
- カ) 解らない。
- キ) その他（）

Q4 従事者の実効線量限度（妊娠したことを申告した（診断された）女性及び妊娠可能な女性を除く）が、「2001年4月1日を始期とする5年間ごとに100mSv、かつ、50mSv/年を超えないこと」に変更されたことを知っていますか。

- ア) 知っていた。
- イ) 知らなかった。

Q5 女性従事者の実効線量限度（妊娠したことを申告した（診断された）女性及び医学上妊娠不能であると診断された女性を除く）が、「4月1日、7月1日、10月1日、1月1日を始期とする3月間で5mSv」に変更されたことを知っていましたか。

- ア) 知っていた。
- イ) 知らなかった。

Q6 医療法施行規則及び放射線障害防止法(略称)では、女性の被ばく線量限度の除外規定として、本人の意志による適用除外規定(男性と同じ被ばく限度の適用を受けること)が認められていますが、電離放射線障害防止規則及び人事院規則ではこの本人の意志による適用除外規定を認めていないため、実質的に、本人の意思による除外ができないことを知っていましたか。

- ア) 知っていた。
- イ) 知らなかった。
- ウ) 内容が解らない。

Q7 従事者の実効線量等の被ばく限度が変更されたことに伴い、確率的に低いものも含め、以下の項目に対する理解が必要と言われていますが、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら教えてください(複数回答可)。

- ア) 単年度管理と5年管理の選択基準。
- イ) 単年度の実効線量が20mSvを超えていなければ5年管理は必要ないのか。
- ウ) 除外規定を含めた女性の従事者の被ばく限度の設定方法。
- エ) 妊娠した女性従事者の被ばく限度及び対応方法。
- オ) 従事者(特に女性)に対する新法令の被ばく限度や適用除外規定の啓発が必要なのか、また、必要な場合はその方法はどうすればよいのか。
- カ) 自施設の従事者が、他の施設へ、転勤又は異動する場合の具体的な処置はどうすればよいのか。
- キ) 従事者を任命(登録)する際に(特に、他の施設で従事者であった者の場合)、被ばく歴の調査はどのようにすればよいのか、又は必要なのか。
- ク) 従事者の実効線量限度が引き下げられたことにより、IVR術者等の従事者が実効線量限度を超える可能性が懸念されています。また、女性の実効線量限度が3月間とはいえ5mSvと低いことから、従事の際の不注意や事故等で、突然、実効線量限度を超える可能性も指摘されております。そこで、実効線量限度を超えそうな従事者に対する対応方法はどうすればよいのか。また、実際に超えてしまった場合の関係機関への通報や従事者への対応方法はどうすればよいのか。
- ケ) 女性の従事者が本人の意志により、女性の被ばく限度の適用除外を申告した場合の対応はどうすればよいのか。
- コ) 女性の従事者が妊娠不能であることを(診断されて)申告した場合の対応はどうすればよいのか。
- サ) 明らかに妊娠可能年齢ではないかと思われる女性従事者が、妊娠不能であることを申告しない場合の対応はどうすればよいのか。
- シ) 不均等被ばくの場合の実効線量算定式とその変更内容

Q8 上記の設問で挙げた項目に関連することも含め、従事者の実効線量等の被ばく限度が変更されたことに伴い、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら、ご記入ください。

- (①)
- (②)
- (③)
- (④)

Q9 電離放射線障害防止規則並びに人事院規則の適用を受ける施設では、従事者の健康診断を、「管理区域に立ち入る前と管理区域に立ち入った後の6ヶ月を超えない期間ごとに1回（2回／年）」実施しなければならないことを知っていましたか。

- ア) 知っていた。
- イ) 知らなかった。

Q10 電離放射線障害防止規則並びに人事院規則に基づく、従事者の健康診断において、検査項目については、「前年度の実効線量が5mSvを超えず、当該年度の実効線量が5mSvを超える恐れがない場合には、医師が必要と認めた時に実施すること（原則省略）。」（以下、健康診断の5mSv省略規定）また、「それ以外の従事者については、医師が必要ないと認めた時に省略することができること（原則実施）」を知っていましたか。

- ア) 知っていた。
- イ) 知らなかった。

Q11 従事者の健康診断において、問診及び被ばく歴の調査については、省略できないことを知っていましたか。

- ア) 知っていた。
- イ) 知らなかった。

Q12 健康診断の実施基準が変更されたことに伴い、確率的に低いものも含め、以下の項目に対する理解が必要と言われていますが、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら教えてください（複数回答可）。

- ア) 従事者の健康診断を規定する関係法令をすべて満足する実施内容及び回数。
- イ) 健康診断の5mSv省略規定を利用した健康診断の実施方法や具体的な対象従事者の選定方法。
- ウ) 健康診断の5mSv省略規定に則り、検査項目を省略し、問診のみ省略した場合の記録方法は具体的にどうすればよいのか、また、省略した旨を記録する必要があるのか。
- エ) 健康診断の5mSv省略規定に則り、検査項目を省略していた従事者が、5mSvを超えそうか、又は超えてしまった場合の対応はどうすればよいのか。

Q13 上記の設問に挙げた項目に関連することも含め、健康診断の実施基準が変更されたことに伴い、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら、ご記入ください。

- (1))
- (2))
- (3))
- (4))

Q14 労働安全衛生法、人事院規則並びに放射線障害防止法（略称）で規定する従事者の教育訓練を実施していますか。

- ア) 施設内で実施している。
- イ) 施設外の該当講習会等を受講している。
- ウ) 施設内でも実施しているし、施設外の該当講習会等を受講することもある。
- エ) 実施していない。

Q15 医薬発第188号では、サーベイメータ等の放射線測定器は、校正されたものを使用するように明記されていますが、以下の項目で理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら教えてください（複数回答可）。

- ア) JIS規格に基づいた校正方法。
- イ) 標準線源等を用いた確認の具体的な方法。
- ウ) 校正等が必要な期間。

Q16 上記の設問で挙げた項目に関連することも含め、放射線測定器に関することで、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら、ご記入ください。

- (①)
- (②)
- (③)
- (④)

Q17 シャヘイ計算に用いるコンクリートの密度については、これまで一般的に 2.35 g/cm^3 が用いられていましたが、現在、 2.1 g/cm^3 （放射線施設のシャヘイ計算実務マニュアル2000 原子力安全技術センター発行）が推奨されています。以下の項目で、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら教えてください。

- ア) コンクリート密度の選定方法。
- イ) コンクリート密度が不明な場合の対応方法。
- ウ) コンクリート密度の実証方法。

Q18 上記の設問で挙げた項目に関連することも含め、シャヘイ計算に用いるコンクリート密度に関することで、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら、ご記入ください。

- (①)
- (②)
- (③)
- (④)

Q19 改正された医療法施行規則では、診療用放射性同位元素（RI）の使用数量に係わる届出項目について、これまでの1日最大使用予定数量及び年間使用予定数量の他に、新たに3月間最大使用予定数量が追加されましたが、以下の項目で、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら教えてください。

- ア) 3月間最大使用予定数量の設定方法。
- イ) 3月間最大使用予定数量設定後の所轄保健所等への法的手続き方法。
- ウ) 3月間最大使用予定数量設定後に、新しく備える記録（帳簿）や具体的な項目。

Q20 上記の設問で挙げた項目に関連することも含め、3月間最大使用予定数量に関する事で、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら、ご記入ください。

- (①)
- (②)
- (③)
- (④)

Q21 管理区域境界の線量限度が、「 $300\mu\text{Sv}/\text{週}$ 」から「 $1.3\text{mSv}/3\text{月}$ 」に変更されたこと等に伴い、核医学では、合理的なしゃへい計算等の基準が採用できるようになりましたが、以下の項目について、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら教えてください。

- ア) 管理期間が延びたことの意味や核医学における実際的な効果。
- イ) 1cm 線量当量率定数と実効線量率定数との違い。
- ウ) 核医学のしゃへい計算では、これまでI-131に換算する方法がよく使われてきましたが、この方法は、簡便である反面、算定値（線量）を過大に見込んでいました。そのため、コンピュータの普及等に伴い、I-131換算しない方法（医療放射線管理の実践マニュアル 日本アイソトープ協会他発行予定）も推奨されるようになりました。この実効線量率定数のI-131換算の採用の優劣と選択方法。
- エ) 核医学の空気、排水及び排気の核種ごとの濃度限度における、規則別表第3の第1欄に掲げる化学形による濃度限度の合理的な選択方法。
- オ) 放射線治療病室における空気中濃度の算定に新しく設定された従事係数。

Q22 上記の設問で挙げた項目に関連することも含め、核医学における合理的なしゃへい計算等の基準に関する事で、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら、ご記入ください。

- (①)
- (②)
- (③)
- (④)

Q23 医療法施行規則第30条の23第1項に基づく、エックス線装置等の使用時間や実効稼働負荷（以下、使用時間等）の記録について、以下の項目で、理解が不十分であったり、対応方法が解らないことがありましたら教えてください。

- ア) 使用時間とmAs値の選択方法。
- イ) 使用時間等の具体的な算定方法。
- ウ) 使用時間等の記録方法。
- エ) 実測する場合の具体的な方法。

Q24 上記の設問で挙げた項目に関連することも含め、医療法施行規則第30条の23第1項に基づく、エックス線装置等の使用時間や実効稼働負荷（以下、使用時間等）の記録に関する事で、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら、ご記入ください。

- (1))
- (2))
- (3))
- (4))

Q25 今回の医療法施行規則の改正に伴って、管理区域等の線量限度について、エックス線診療室等（核医学検査室、放射線治療室も含む。）の再評価を行う必要がありますが、以下の項目で、理解が不十分であったり、対応方法が解らないことがありますか。

- ア) 再評価の必要性。
- イ) 再評価後の所轄保健所等の関係機関へ対応方法や法的手続き方法。
- ウ) 再評価の期限。
- エ) シャヘイ計算と実測の選択方法。
- オ) シャヘイ計算方法。
- カ) 実測する場合の具体的な方法
- キ) （一般的な）エックス線装置の画壁の外側等における線量率の計算方法。
- ク) 消化器系透視用エックス線装置画壁の外側等における線量率の計算方法。
- ケ) 血管系透視用エックス線装置画壁の外側等における線量率の計算方法。
- コ) エックス線CT装置の画壁の外側等における線量率の計算方法。

Q26 上記の設問で挙げた項目に関連することも含め、管理区域等の線量限度について、エックス線診療室等（核医学検査室、放射線治療室も含む。）の再評価に関する事で、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら、ご記入ください。

- (1))
- (2))
- (3))
- (4))
- (5))
- (6))

Q27 平成13年4月1日以前に現存する医療施設は、管理区域の新限度等のシャヘイ計算に関連する事項について、平成15年3月31日までは従前の法令が適用できる経過措置が設けられていますが、今後の貴施設の対応方法について、理解が不十分であったり、対応方法が解らないことがありましたら教えてください。

- ア) 装置もしくはモダリティごとの対応方法の違いの有無及び対応方法。
- イ) 平成15年3月31日までにを行う所轄保健所等の関係機関に対する法的手続き方法。

Q28 上記の設問で挙げた項目に関連することも含め、管理区域の新限度等のしゃへい計算に関連する事項の経過措置に関する事で、理解が不十分であったり、対応方法が不明なことがありましたら、ご記入ください。

- (①)
- (②)
- (③)
- (④)
- (⑤)
- (⑥)
- (⑦)

Q29 今回の法令改正で、上記のアンケート項目も含め、貴施設で困っていること、課題になっていること及び理解が不十分な事項やご意見等がありましたら教えてください。

- ()
- ()
- ()
- ()
- ()
- ()
- ()
- ()
- ()
- ()

ご協力ありがとうございました。

お手数をおかけいたしますが、同封の返信用封筒にてご返送ください。

医療法施行規則の改正に関する疑問等のアンケート調査

（医療行政現場用）

以下の設問に従って、該当記号を○で囲むか、必要事項をご記入ください。
なお、回答はこの用紙に直接ご記入し、同封の返送用封筒にてご返送ください。

Q1 あなたの保健行政上の立場を教えてください。（該当する箇所全てに○を付けて下さい。）

- ア) 都道府県庁衛生主管部衛生主管課
 - ①医務担当者 ②医療監視員 ③医療放射線専門員
- イ) 政令指定都市衛生主管局衛生主管部衛生主管課
 - ①医務担当者 ②医療監視員 ③医療放射線専門員
- ウ) 都道府県立保健所及び政令市保健所
 - ①医務担当者 ②医療監視員 ③医療放射線専門員

Q2 あなたの職種を教えてください。

- ア) 事務員
- イ) 医師又は歯科医師
- ウ) 薬剤師
- エ) 診療放射線技師
- オ) その他（)

Q3 医療放射線の防護に係る医療法施行規則等が改正されたことに伴い、平成13年度の立入検査における医療放射線の管理について、特に重要視している項目がありますか。（複数回答可）

- ア) エックス線診療室等の放射線診療施設に係る管理区域境界の線量等の再評価
- イ) エックス線装置等の使用時間や実効稼働負荷の記録
- ウ) 放射線測定器の定期的な校正及び日常点検
- エ) 診療用放射性同位元素を投与された患者に伴う固体状の汚染物の対策
- オ) 放射線診療従事者の健康診断
- カ) その他（)
- キ) 特にない（立入検査要項どおり）

Q4 エックス線診療室等の放射線診療施設に係る管理区域境界の線量等の再評価方法について、どのような方法で再評価するよう指導していますか。（医業発第188号通知34～44頁参照）

- ア) 放射線測定器を用いた測定のみによる評価
- イ) しゃへい計算のみによる評価
- ウ) 測定と計算両方を用いた評価
- エ) 指導していない
- オ) その他 ()

Q5 エックス線診療室等の放射線診療施設に係る管理区域境界の線量等の再評価について、どのように確認する予定ですか。

- ア) 平成15年3月31日までの経過措置期間中の立入検査で確認する。
- イ) 平成15年4月1日以降の立入検査で確認する。
- ウ) 平成15年3月31日までに新基準を担保していることを確認した書類を医療機関から提出してもらい確認する。(変更届による届出は除く。)
- エ) 平成15年3月31日までに医療機関から変更届を届出してもらう。
- オ) 確認する予定はない。
- カ) その他 ()

Q6 今年度の立入検査において、サーベイメータ等の放射線測定器の定期的な校正及び日常点検が実施されているかの確認を行っていますか。

- ア) 確認し、実施していなければ実施するよう指導する。
- イ) 確認し、実施していなければ実施が望ましいことを指導する。
- ウ) 確認はするが、実施していなくても何も指導しない。
- エ) 確認しない。

Q7 Q6で“確認する。”と答えた方にお聞きします。放射線測定器の校正方法として標準線源による確認や測定器メーカーで性能が確認された測定器を校正された測定器として認めていますか。

- ア) 全て認めている。
- イ) 標準線源による確認は認めているが、測定器メーカーの方は認めていない。
- ウ) 測定器メーカーの方は認めているが、標準線源による確認は認めていない。
- エ) JIS規格に基づいて適正に校正されたもの以外は、全て認めていない。

Q8 今年度の立入検査において、しゃへい計算により放射線診療施設(エックス線診療室、核医学検査室又は放射線治療室)に係る管理区域境界の線量等の再評価を行った医療機関に対し、医療機関においての実際の使用量や使用時間が線量等の算定評価に用いた使用量や使用時間を上回っていないことを確認できるような使用記録簿を作成するよう指導していますか。(医薬発第188号通知35頁参照)

- ア) 指導している。
- イ) 望ましいことを指導している。
- ウ) 立入検査要項には記載されていないので、指導していない。
- エ) その他 ()

Q9 今年度の立入検査において、医療法施行規則第30条の23第1項に基づいて、エックス線装置等の使用時間や実効稼働負荷（mAs値）の記録を確認していますか。（医薬発第188号通知30～31頁参照）

- ア) 確認している。
- イ) 使用頻度の高い装置についてのみ確認している。
- ウ) 6ヵ月又は1ヵ月に1回の測定結果をもとに確認している。
- エ) 確認していない。

Q10 診療用放射性同位元素の届出に関して、医療法施行規則第28条第1項第3号に3月間最大使用予定数量が追加されましたが、診療用放射性同位元素を使用する医療機関に対し、平成15年3月31日までに3月間最大使用予定数量を設定し、変更届を届出するよう指導していますか。（平成12年12月26日厚生省令第149号 経過措置2参照）

- ア) 指導している。
- イ) 指導していない。

Q11 診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室の排気・排水等に係る放射性同位元素の濃度の算定において、核種ごとの空気・排気・排水中の濃度限度は、核種の化学形で一番厳しい濃度限度ではなく、当該核種の使用時の化学形の濃度限度を用いることを認めていますか。（医薬発第188号通知37～38頁参照）

- ア) 認めている。
- イ) 認めていない。（理由： _____）

Q12 診療用放射性同位元素で治療する患者を入院させる放射線治療病室の空气中放射性同位元素の濃度の算定において、従事係数（放射線治療病室における患者1人当たりの入院日数に対する放射線診療従事者等の従事時間）を用いることを認めていますか。（医薬発第188号通知39頁参照）

- ア) 認めている。
- イ) 認めていない。（理由： _____）

Q13 シャヘイ計算により線量等を算定する場合において、計算方法やデータは医薬発第188号通知で示したもの以外に、学会誌等で公表された計算方法やデータを用いることを認めていますか。（医薬発第188号通知35頁参照）

- ア) 認めている。
- イ) 認めていない。（理由： _____）

Q14 シャヘイ計算に用いるコンクリートの密度については、従来は2.35 g/cm³が用いられていましたが、新法令では2.1 g/cm³（放射線施設のシャヘイ計算実務マニュアル2000 原子力安全技術センター発行参照）が推奨されています。そこで、コンクリートの密度についてはどのように指導しておりますか。（医薬発第188号通知54～55頁参照）

(複数回答可)

- ア) これまで通り、 2.35 g/cm^3 を用いてもよいことを指導している。
- イ) 必ず 2.1 g/cm^3 を用いることを指導している。
- ウ) 平成13年4月1日以降に完成した施設は 2.1 g/cm^3 を用い、平成13年3月31日以前の既存施設は 2.35 g/cm^3 を用いることを指導している。
- エ) コンクリート密度の証明書や実測した値があれば、その密度を用いてもよいことを指導している。
- オ) コンクリート密度の証明書や実測値は、届出の際に添付するよう指導している。
- カ) 特に指導はしていない。

Q15 今年度の立入検査において、核医学施設（診療用放射性同位元素使用室）を保有する医療機関に対し、バックグラウンド（自然放射線量）を超える放射線を検出する可能性のある医療廃棄物（診療用放射性同位元素を投与された患者に伴う固体状の汚染物）を施設から出さないための対策を講じているかの確認を行っていますか。（医薬発第188号通知15頁参照）

- ア) 確認し、対策を講じていなければ対策を講じるよう指導している。
- イ) 確認し、対策を講じていなければ対策を講じることが望ましいと指導している。
- ウ) 確認はするが、対策を講じていなくても何も指導していない。
- エ) そのような問題があることは知っていたが、今回は確認していない。
- オ) 立入検査要項には記載されていないので、確認していない。
- カ) 厚生労働省からの指導通知があれば、確認し指導する。

Q16 今年度の立入検査において、診療用放射性同位元素を使用している医療機関に対し、放射線管理体制を整備し、実際に核医学診療に従事している実務者の中から管理責任者を選任するよう指導していますか。（医薬発第188号通知29頁参照）

- ア) 指導している。
- イ) 望ましいことを指導している。
- ウ) 立入検査要項には記載されていないので、指導していない。
- エ) その他()

Q17 今年度の立入検査において、診療用放射性同位元素を使用している医療機関に対し、排気・排水時における排気・排水中の放射性同位元素の濃度の測定記録簿（測定が著しく困難な場合には、計算による算定記録）を作成するよう指導していますか。

- ア) 作成していなければ、作成するよう指導している。
- イ) 作成していなければ、作成が望ましいことを指導している。
- ウ) 立入検査要項には記載されていないので、指導していない。
- エ) その他()

Q18 放射線診療施設及びその設備について定期的に点検を実施し、その点検内容を記録することを指導していますか。