

平成15年度厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
「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」

分担研究報告書 その2

「医療放射線発生装置等の品質管理の制度化に関する研究」

－ 医療放射線発生装置等の品質管理に関するガイドライン －

分担研究者	成田 雄一郎	千葉県がんセンター放射線治療部物理室
研究協力者	草間 経二	社団法人日本アイソトープ協会
	成田 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院
	細野 眞	近畿大学医学部
	吉川 京燦	放射線医学総合研究所
	並木 宣雄	日本メジフィジックス株式会社
	藤村 洋子	日本メジフィジックス株式会社
	堀越 亜希子	日本メジフィジックス株式会社
	池渕 秀治	社団法人日本アイソトープ協会
	岩永 哲雄	社団法人日本アイソトープ協会
	高橋 美保子	社団法人日本アイソトープ協会

適用範囲

1. 本ガイドラインは、診断又は治療を目的として医療放射線発生装置を使用する登録者と免許所有者、並びに医療放射線発生装置を製造あるいは販売する製造者及び供給者に適用する。

医学被ばく防護の最適化

2. 診断と治療手順における患者に対する防護の最適化の基本的な目的は、社会的及び経済的状况を考慮しながら損害を超える便益の幅を最大限にすることである。患者に対して意図的に放射線源で被ばくさせるため、防護の最適化は複雑になり、必ずしも患者への線量減少を意味するものでなく、信頼できる診断情報の取得と治療効果の達成が優先される（RS-G-1.5, 2.44）。
3. 医療放射線発生装置を用いた診断および治療において、有効な診断情報を取得と効果的な治療を施行するために、また防護の最適化を根底から支えるために、放射線発生装置の品質保証をしかるべきガイドラインに基づき行うべきである。

防護の最適化における品質保証

4. 医療放射線発生装置を診断と治療で用いる場合には、患者に対し意図的に放射線被ばくを行うため、防護の最適化は必ずしも簡単ではないが、医師の指導のもと計画的に照射をすること以外に患者に被ばくをさせてはならない。
5. 上の要件を満たすために、医療放射線発生装置は計画的な線量照射以外の線量が放出しないためにも、十分な品質保証をしなければならない。

6. 医療放射線発生装置及びこの線量に関わる校正と品質管理を目的として使用する測定器は、放射線物理、放射線計測学、放射線防護、放射線医学に精通した有資格専門家あるいはその指導のもとで、品質管理を実施しなければならない。
7. 登録者と免許所有者は、医療放射線発生装置の品質保証に必要な機材、人材、時間を確保しなければならない。

## 責任

8. 医療放射線発生装置を製造あるいは販売する者、またそれを使用する登録者及び許可使用者は、放射線防護の最適化のため医療放射線発生装置等について以下の責任を負う。

## 製造者と供給者の責任

9. 放射線防護の基準は、装置の設計、選定、維持管理に適用されるべきである。装置の安全と正しい使用方法に関する情報も提供されるべきである (RS-G-1.5, 2.38)。
10. 結果として、維持管理サービスを提供する会社と同じく、装置又は線源の供給者も放射線防護の原則と国の基準の適用に対して特定の責任を有している。これらの責任を負うために各組織は以下のことをなすべきである (RS-G-1.5, 2.39) ;
  - 10.1. 医療被ばくに関係する線源、装置、器具の供給者となる権限付与を受けるための規制当局に対する申請。
  - 10.2. 装置の供給後、一定期間附属部品の準備と技術的支援の提供に関する保証。
  - 10.3. 直ちに健康への障害がない場合であっても、供給した装置の動作中に異常又は予期しない事態が発生した場合の支援の提供。
  - 10.4. 古い遠隔照射治療の線源の適切な取り扱いと管理に対する援助の提供。
  - 10.5. 加速装置の使用と、高線量率小線源治療に関する特定の訓練の提供。
  - 10.6. 国際電気標準会議 (IEC)、国際標準化機構 (ISO) 又は国で認可された規格に従う装置の設計、構造及び安全に関する基準。
  - 10.7. 医療被ばくに使用される装置が「システムの1部品の故障は、いかなる意図しない患者の医療被ばくをも最小化するように、早期に検知されること (BSS, 付録II, 11 (a))」及び「意図しない医療被ばくを与えるようなヒューマンエラーの発生を最小にすること (BSS, 付録II, 11 (b))」、を保証するように設計されていることの保証。
11. 規制当局に対して認可を受ける申請には、次の詳細情報を含む必要がある (RS-G-1.5, 2.40) :
  - 11.1. 装置の設計、構造及び安全性
  - 11.2. 正常使用時や医療被ばく事故を起こす可能性のある状況において、装置が正しく作動することを説明するための手順書とプロトタイプ検査の結果
  - 11.3. 登録者や免許所有者と協力して作成した据付と認可検査手順
  - 11.4. 装置が設計及びプロトタイプ検査の基準に一致し、輸入が正式に許可されていることを保証する品質管理手順
  - 11.5. 規制当局により決定された、使用者に理解しやすい言語による操作と維持管理マニュアル

## 規制当局

- 1 2. もし規制当局の関係者が、医療被ばくの実施に用いられる装置の安全性評価に関して必要な技術を有していない場合は、規制当局がそのような装置の設計や装置構成に関する援助を専門家に求めるべきである。そのような場合は、規制当局と製造者又は供給者との共同作業は、特定の部品や装置全体の一般的な安全評価法の開発を容易にすることができる。関係する国家やその他の国家、又は国際的な組織における高い技術を持つ専門家又は独立した認定機関は、市場に出す前の一般的な安全評価のために単独で用いられることが出来る。認定機関は、国際的な産業基準（IEC、ISO）に従っている証明書を規制当局に発行するであろう。こうすることは、より高い費用効果を生み出すばかりでなく、潜在的な使用者が認可を申請する時はいつでも、常にレベルの低い専門家の評価を得ようとする志向の変わりに、より高い安全基準を達成することになるであろう。一般的な評価は、装置の使用条件の概説と装置使用における適切な制限と共に文書化されるであろう。適切なカタログが作成されていれば、その評価は、認可の申請が慮される時にいつでも容易に利用可能であり、作業現場におけるその後の評価を行う監査職員査にもまた役立つことになる。そのような認可装置のリストは、いくつかの先進国から入手可能である。使用者は、注文する前に、その装置が「承認型」なのか、又は IEC や使用国において承認されたものと同等の基準に基づいた承諾書を持っている、ことを確認すべきである（RS-G-1.5, 2.41）。

## 登録者及び免許所有者の責任

- 1 3. 登録者及び免許所有者は、医療被ばくのために用いられる放射線発生装置から構成される設備及び密封線源を含む設備に関して、供給者と緊密な連携をとり、次の事項を保証しなければならない（RS-G-1.5, 付Ⅱ. 13.）：
  13. 1. 輸入されたものであろうと使用される国で製造されたものであろうと、装置は、国際電気標準会議（IEC）及び国際標準機構（ISO）の該当する規格又はこれと同等の国家規格に適合していること；
  13. 2. 性能仕様書及び取扱・保守説明書が、防護と安全の説明書を含めて、使用者に理解できる主要な国際言語で書かれ、かつ「附属資料」に関する IEC 又は ISO の関連規格に合致したものが提供されること。もし適切ならばこの情報は地域の言語に翻訳されていること；
  13. 3. 実施できる場合、運転上の用語（又はその略語）及び運転値は、使用者に理解できる主な国際言語で操作卓上に表示されること；
  13. 4. 放射線ビーム制御機構が、ビームが「on」なのか「off」なのかをフェイルセーフな方法で明確に表示する装置を含んで用意されていること；
  13. 5. 実行できる限り、放射線ビームの方向に合わせたコリメータを用い、被ばくを検査領域又は治療領域に制限すること；
  13. 6. 放射線ビーム修正具（たとえばウェッジフィルタ）がない場合の検査領域又は治療領域内の照射野は、実行できる限り均一とし、不均一さは供給者によって明記されていること；及び
  13. 7. 放射線の漏えい又は散乱に起因する検査領域以外又は治療領域外の線量率を、合理的に達成できる限り低く保つこと。

## 有資格専門家（医学物理士）

- 1 4. 医療放射線発生装置における校正、線量計測及び品質保証の実施については、基本的にはBSS (BSS、付録、II. 1 (d)) の考えに基づき、放射線治療物理学の資格を有する専門家によって、又はその監督のもとで実施されることが望まれる (RS-G-1. 5, 2. 68)。規制当局は、国内に医学物理学会があるのであれば、適切な資格基準を与え協力体制を組むことが考えられる。
- 1 5. 我が国では日本医学放射線学会が医学物理士認定制度を設けている。主に医療放射線発生装置の品質保証/品質管理の担い手として普及が望まれる一方、現状では殆どの医療施設において医学物理士としての雇用形態がなく、その責任等が不明確であるなどの問題点も多い。
- 1 6. 規制当局は、免許を申請する又は制度化された機関に権限を与える前に、そのような個人の資格を審査できる諮問組織を設立することが望ましい。いずれにしても、規模の小さな施設における専門家と放射線防護主任者の双方の行為が同一の人間で実践されたとしても、これらの専門家の職務は、放射線防護主任者のそれと混同されてはならない。放射線物理士が双方の職務を果たす範囲は、各国の専門家の教育と訓練に依るので画一化することは難しい。規制当局は、異なる人で実践されることを要求することではなく、職務が異なるということを留意しておくべきである (RS-G-1. 5, 2. 69)。

## 校正及び臨床の線量計測器具の品質管理

### 規制当局の役割

- 1 7. 規制当局は校正及び臨床の線量計測の目的で使用される機器の品質管理 QA が、免許所有者や登録者によって行われることを要求すべきである。品質管理 QA プログラムは、国際基準又は該当する国の要件に従って、各装置を定期的に校正するために提供すべきである (RS-G-1. 5, 2. 53)。
- 1 8. 「免許所有者と登録者は、医療被ばくに用いられる線源の校正が、標準線量計測研究所とのトレーサビリティを有することを保証しなければならない」 (BSS、付録 II. 19)。この要件を満たすために、規制当局は、医療施設が医療に用いる線源を校正することができる国家計画の発展を支援すべきである。国が一次又は二次の基準線量計測研究所 (PSDL /SSDL) を有している場合は、規制当局が定めた期間内で校正された機器を持つことが可能になる。関連国に基準線量計測研究所 (SDL) がない場合には、機器は他の国の SDL へ送られるべきである。線量計測装置が入手できないか或いは校正されていないか、又は国の規制に従って再校正されていない場合、特に放射線治療装置については、極めて重大な状況や危険な状況を招く恐れを防止するために、線量計測器システムの輸送は注意深く計画されるべきであり、考慮すべき要因としては、適切な梱包、輸送手段、税関手続き又は輸出/輸入の手続きを含んでいる (RS-G-1. 5, 2. 45.)。
- 1 9. 規制当局は、国際機関 (国連開発計画、PAHO、WHO 等) のオフィスを利用し、SDLs (又は、校正に関する多国間の組織化されたネットワーク、例えば IAEA SSDL ネットワーク) とのさらなる協定を利用しながら、輸入及び輸出を迅速に行うための施設の整備や安全な梱包を提供する公的な国家計画の発展を支援すべきである (RS-G-1. 5, 2. 46.)。
- 2 0. 校正の詳細と間隔に関して、BSSは、登録者と免許所有者が次の点を確実にすることを求めている (RS-G-1. 5, 2. 47.)。  
「校正は、線源ユニットの使用開始時、線量計測に影響のあるような何らかの保守行為の後、及び規制当局の認める定期的な間隔で行われる (BSS、付録 II. 19)」。

## 登録者及び免許使用者

- 2 1. すべての登録者と免許所有者は、校正、臨床線量計測及び品質保証 (QA) に関する包括プログラムを作らなければならない (RS-G-1. 5, 2. 28.)。
- 2 2. 「免許所有者と登録者は、医療被ばくに用いられる線源の校正が、標準線量計測研究所とのトレーサビリティを有することを保証しなければならない」 (BSS、付録 II. 19)。この要件を満たすために、規制当局は、医療施設が医療に用いる線源を校正することができる国家計画の発展を支援すべきである (RS-G-1. 5, 2. 45)。
- 2 3. 関連学会等が既に確立した品質保証ガイドライン、あるいはプロトコルを公表している場合には、規制当局はそれら学会を支援する体制を確立すべきである。
- 2 4. 登録者及び免許所有者は、次のことを保証しなければならない (RS-G-1. 5, 付 II. 19) :
  24. 1. 医療被ばくに用いられる線源の校正は、標準線量計測研究所とのトレーサビリティを有すること；
  24. 2. 放射線治療装置は、例えばIAEA技術報告書シリーズNo. 277の勧告に従い、放射線の線質、エネルギー及び定められた条件のもとで前もって決められた距離における吸収線量又は吸収線量率のどちらかに関して校正されている；
  24. 3. 校正は線源ユニットの使用開始時、線量測定に影響のあるような何らかの保守事項の後、及び規制当局の認める定期的な間隔で行われる。

## 関連学会の役割

- 2 5. 関連学会は規制当局が示すガイドラインに基づき、品質保証に関する具体的なプロトコル/手順書を確立し提供するべきである。

## 医療被ばくに関する品質管理

- 2 6. 登録者及び免許所有者は、次の事項を含む医療被ばくの包括的な品質保証 (QA) プログラム (BSS、付録 II. 22及び23) を確立すべきである (RS-G-1. 5, 2. 51) :
  26. 1. 「放射線の発生源、画像装置及び照射設備の物理的パラメータの、使用開始時及びその後の定期的な測定」 (BSS、付録 II. 23 (a)) ；
  26. 2. 「患者の診断又は治療に用いられる適切な物理的、臨床的要因の確認 (BSS、付録 II. 23 (b)) ；
  26. 3. 書類記録及び操作手順；
  26. 4. 医療被ばくが臨床医による指示と一致していることを保証する手順；
  26. 5. 確立された品質保証プログラムの定期的及び自主的な品質監査による見直し；

## 放射線源に関する品質保証プログラム

- 2 7. 放射線源に関する品質保証プログラムは (装置及び他の関連システムを含む) (RS-G-1. 5, 2. 52) :
  27. 1. 医療被ばくに使用される密封及び非密封線源又は装置は、規制当局によって承認された製造者又は販売者からのみ購入されることを要求すべきである。
  27. 2. すべての装置に対して、維持管理及びサービス体制の詳しい説明書が要求されるべきである。これは単に証明された安全設計だけでは、装置の耐用期間

中の安全性を保証するためには十分ではないため特に重要である。予備部品と維持管理を適当な期間に提供する販売者（又は製造者）の装置のみ輸入（又は導入）を許可すべきである。

27. 3. 寄付された装置は、その装置が品質管理検査済みであることを、受取者が装置を受入れる前に保証することを要求すべきである。品質管理検査の報告書には、ユニットの輸入又は再取り付けを申請書に含めるべきである。規制当局は、装置取り付け後、使用前に再度、品質管理検査が行われることを要求すべきである。
27. 4. 改造した装置は、供給者が適切な検査を行い、基準に達していることを示す要求をすべきである。検査報告書は、輸入認可申請書に添付すべきである。
27. 5. 各患者又は被験者に投与する前に、すべての放射性医薬品の放射エネルギーの測定及び測定を行うことを要求すべきである。
27. 6. 以下に挙げるすべての線源、装置、システム及び付属品のQA手順の確立を要求すべきである：
  - ・ 医療被ばくの実施に使用されるもの、
  - ・ 画像診断に関係するもの（ガンマカメラ、フィルムプロセッサ、イメージ増倍管など）、及び放射線治療における治療計画に使用されるもの
27. 7. 規制当局により要求される定期的な間隔で密封線源の漏洩検査を要求すべきである。
27. 8. 規制当局により決められた間隔で、すべての放射線源の定期的な物理学的評価を要求すべきである。
28. 各装置の品質管理は、装置間で性能差が大きいかも知れないので、装置の選択と取得の初期の段階で示されるべきである。機器校正のための適切な施設の選択も、同様に品質管理の一部として考えるべきである（RS-G-1.5, 2.54.）。
29. 推奨される手順は次の通りである（RS-G-1.5, 2.55.）：
  29. 1. 納入された装置は、その初期性能が製造者の仕様に一致するかどうか確認するため計画された一連の受入検査の対象とされるべきである。それと同時に、参照とする検査は、その後の性能が通常の検査で定期的に評価されるデータを提供するために実施されるべきである。
  29. 2. 操作チェックは、機器が使用される都度行われるべきである。すべての検査に関する詳細な記録は保存されるべきであり、不都合があれば、適切な対策を講じるべきである。そのようなQAは、予防維持手順の必要性を不要とするものではなく、定期的実施されるべきである。

#### 放射線診断用の放射線発生装置及び密封線源を用いた設備に関する要件

30. 登録者及び免許所有者は、供給者と緊密な連携をとり、次の事項を保証しなければならない（RS-G-1.5, 付II. 14.）：
  30. 1. 放射線発生装置及びその付属機器は、十分な診断情報を得るという目的に合わせて、合理的に達成できる限り医療被ばくを低く保てるように、設計・製造されていること；
  30. 2. 管電圧、ろ過板、焦点サイズ、線源と受像器の距離、照射野サイズの指示、管電流と時間又はその積のような、放射線発生装置に関する操作上のパラメータが、明瞭に且つ正確に表示されること；
  30. 3. X線撮影装置は、前もってセットされた時間、管電流と時間の積又は線量になったとき、自動的に照射を終了する仕組みを備えていること；及びX線

透視装置は、続けて押し下げている間だけX線管に通電する仕組み（例えば、デッドマンズ・スイッチ）を備え、経過時間表示装置及び／又は入射表面線量モニタを取り付けてあること。

### 放射線治療用の放射線発生装置及び照射装置に関する要件

- 3 1. 登録者及び免許所有者は、供給者と緊密な連携をとり、次の事項を保証しなければならない(RS-G-1.5, 付Ⅱ.15) :
31. 1. 放射線発生装置及び照射設備には、放射線の種類、エネルギー表示、ビーム修正具（例えばフィルタ）、処置の距離、照射野サイズ、ビームの方向及び処置時間又はプリセット線量のような、操作上のパラメータの選択、信頼性のある表示及び確認（適切な場合で、且つ可能な程度に）のための機構を持っていること；
  31. 2. 照射設備は、停電時に線源が自動的に遮へいされ、制御盤からビーム制御機構を再起動するまで遮へいされたままである、というようにフェイルセーフになっていること；
  31. 3. 高エネルギー放射線治療装置は；
    - ・ 照射を終了させる最低2つの独立した「フェイルセーフ」システムを有すること；また
    - ・ 制御盤で選択された以外の条件における機器の臨床使用を防ぐために設計された安全インターロック又は他の手段を備えていること；
  30. 4. 安全インターロックの設計は、保守行為間の設備の運転が、インターロックがバイパスした場合、適切な仕組み、コード又はキーを用いて保守要員の直接の管理の下でのみ実施されるようになっていること；
  30. 5. 遠隔照射治療又は小線源治療に用いる放射線源は、密封線源の定義に合致した構造となっていること；及び適切な場合には、放射線発生装置及び放射性核種治療装置の使用時に、異常事態の警報を与えるような監視装置が設けられているか、又は利用できること。

平成15年度厚生労働科学研究費補助金  
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

医療法施行規則改正に伴う医療行政等で利用可能な  
実用的ガイドライン構築に関する研究

平成16年3月

分担研究者 小林 一三



## 目次

研究要旨	1
A. 研究目的	1
B. 研究方法	1
C. 研究結果	1
第1章 病院、診療所及び助産所の開設	1
第3章 病院、診療所及び助産所の構造設備	2
第4章 診療放射線の防護	3
第2節 エックス線装置等の防護	6
第3節 エックス線診療室等の構造設備	8
第4節 管理者の義務	10
II. 医療法施行規則改正への要望	15
資料-1 医療法施行規則及び188号通知に関する解釈の実用的ガイドライン 作成例	

平成15年度厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）研究  
「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」

#### 分担研究報告書

「医療法施行規則改正に伴う医療行政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 （国立国際医療センター）

研究協力者 諸澄 邦彦 （埼玉県立がんセンター）

小高 喜久雄（国立埼玉病院）

#### 研究要旨

医療法施行規則は、診療用に用いる放射線及び放射性同位元素の防護等について様々な規定及び行政的規制を設けている。その中で、医療現場において解釈が分かれる条文が幾つか見受けられる。その条文について、解釈を検討し、医療法施行規則の行政的解釈の実用的ガイドラインとしてまとめた。また、医療法施行規則の実際の医療現場と整合性の取れない部分、また乖離がある部分について検討し、今後の改正への要望として提案した。

なお、以下において特に記載がない場合の通知とは、平成13年3月12日医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知をいう。

#### A 研究目的

医療法施行規則の各条文において、実際の医療現場では疑義があるとした部分について、医療行政的な解釈を試み、医療法施行規則の行政的解釈のガイドライン作成を行うと共に、医療法施行規則の条文を解釈する中で、医療現場との乖離の部分については今後の改正に向けての要望として提案することを研究目的とした。

#### B 研究方法

医療法施行規則の各条文を精査検証し、疑義に対して解釈を提示する方法を採った。医薬発188号通知が改正施行規則を補完するものであるという趣旨に添って、その内容を精査し、疑義及び疑義に対する提案を提示する方法を採った。

#### C 研究結果

##### I. 医療法施行規則行政的解釈のガイドライン

##### 第1章 病院、診療所及び助産所の開設

第1条 開設許可の申請

第3条 開設の届出

第14条 管理者の注意義務

## 1. 第3条

病院、診療所又は助産所の開設許可を受けた者が、令第4条の2第1項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、下記の通りとする。

○ 開設許可の申請、開設の届出について、国立病院が他の設立主体に委譲された場合の手続きとしては、国立病院の廃院、他の設立主体による新規病院の開設となる。従って、例えば、診療用放射性同位元素の使用についていえば、国立病院として10日以内に廃止の届出をし、30日以内に措置の概要を届け出る。新規病院は新たに診療用放射性同位元素の使用を届け出ることになる。

## 第3章 病院、診療所及び助産所の構造設備

### 第16条 病院又は診療所の構造設備の基準

### 第20条 病院の施設及び記録

#### 1. 第16条

法第23条第1項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次の通りとする。ただし、第9号及び第11号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は9人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所には適用しない。

(1) 診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備については危害防止上必要な方法を講ずることとし、放射線に関する構造設備については、第4章に定める。

○ この条文において、診療に用いる放射線については、第4章以下の診療用放射線防護の記述となり、診療に用いる放射線の中に、放射線及び放射性同位元素が含まれることになる。

#### 2. 第20条

法第21条第1項第2号から第6号まで、第8号、第9号及び第11号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

(7) エックス線装置は、内科、心療内科、呼吸器科、消化器科、胃腸科、循環器科、リュウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚泌尿器科、泌尿器科、リハビリテーション科及び放射線科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院には、これを設けなければならない。

○ この条文において、エックス線装置の設置義務を規定している。

(10) 診療に関する諸記録は、過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録、エックス線写真並びに入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿とする。

○ この条文では、エックス線写真の2年間保存が決められている。実際には、診療録の保存が5年間であることから、5年間保存が行われている。電子保存については、健政発第280号通知により認められたが、病院の自己責任で行うこととされている。

## 第4章 診療放射線の防護

### 第1節 届出

第24条 法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合

第24条の2 エックス線装置の届出

第25条 診療用高エネルギー放射線発生装置の届出

第26条 診療用放射線照射装置の届出

第27条 診療用放射線照射器具の届出

第27条の2 放射性同位元素装備診療機器の届出

第28条 診療用放射性同位元素の届出

第29条 変更等の届出

#### 1. 第24条

法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合である。

○ この各号は、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素の定義及びこれらを備えようとする場合の届出、物理的半減期が30日以下の診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素の翌年の使用数量の届出、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素を変更した場合の届出を規定している。

○ 3号の診療用放射線照射器具には、放射線測定器に使用される校正用線源は含まれない。

#### 2. 第24条の2

病院又は診療所に診療用に供するエックス線装置(定格出力の管電圧(波高値とする。以下同じ。)が10キロボルト以上であり、かつ、その有するエネルギーが1メガ電子ボルト未満のものに限る。以下「エックス線装置」という。)を備えたときの法第15条第3項の規定による届出は、10日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

○ この条文の根拠法令は、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は医療法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）、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において、医療法第7条からの手続きと医療法第27条に基づく、病院、入院施設を有する診療所の構造設備については許可を受けた後、使用するという使用前検査が必要であるとしている。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を根拠としている。

○ 使用前検査については、使用室に大幅な変更を伴わないエックス線装置の変更は、届出後、自主検査が認められ、その結果を報告する形に緩和されている。

○ エックス線装置を変更した場合とは、通知にあるように、エックス線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更により、第30条に規定するエックス線装置の防護基準に関する規格の変更等を伴う可能性がある項目については、届出を行う必要がある。基本的には、変更により定格出力が変更された場合には届出が必要である。

○ CT搭載車の取扱いについては、現行法では、病院内に設置されたCTエックス線装置と同じ扱いになる。しかしながら、設置、廃止を繰り返す変更の届出は合理的ではないことから、各自治体との協議が必要である。

○ 輸血用血液照射エックス線装置の使用者は放射線診療従事者等（医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、准看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等）で、人体に対して直接照射するものではない。しかしながら、当該装置は、放射線の量を含めて照射条件が輸血用血液の安全性を確立する極めて重要な因子である。これを無視した状況下で照射した血液を輸血した場合、重篤な症状を呈する可能性がある。従って、照射エックス線装置の第24条の2に関する届出することによって、放射線診療従事者等の放射線の専門的知識を有する者に限定する旨を明確にすることが適切である。

○ 通知に、移動型及び携帯型エックス線装置（移動型透視用エックス線装置及び移動型CT装置を含む。以下同じ。）を病院又は診療所に備えたときであっても、10日以内に第24条の2の規定に基づく届出を行うこと、この場合において、同条第4号に規定された「エックス線装置のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、当該エックス線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があるとされている。これは、移動型エックス線装置が病院に設置されたことを届け出るものである。この装置は病室での使用ため、エックス線診療室外での漏えい線量は必要ないが、定格出力による管球からの散乱線線量分布図、保管場所を添付する必要がある。

○ 病院又は診療所以外の業務主体が使用目的を限定したとしても移動型及び携帯型エックス線装置を備えることはできない。病院又は診療所が所有することを明確し、その責任において医療法上の届出を行う。

### 3. 第25条

第24条第1号に該当する場合の法第15条第3項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

(2) 診療用高エネルギー放射線発生装置の製作者名、型式及び台数

○ マイクロトロンのような加速装置とガントリー（照射部分）とが平行に配置されている場合には、それぞれにしゃへい計算を行い、一連の装置であることを明記して届け出る。台数としては1台となる。

○ 定格出力とは、最大エネルギーにおける最大出力（線量）である。

(5) 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する。

○ 使用するとは、診療用高エネルギー放射線発生装置を操作することをいう。

### 4. 第26条

第24条第2号に該当する場合の法第15条第3項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

(2) 診療用放射線照射装置の製作者名、型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表わした数量

○ 通知には、据え置き型の診療用放射線照射装置については、「個数」は「台数」と読み替えることあるが、装置によっては複数個の放射性同位元素が装備されている場合があり、それぞれの線源容器内には球状・ペレット状等の線源が充填されている。ここでは、装置の台数、線源の個数、各個数の数量を併記する。

### 5. 第27条

第24条第3号に該当する場合の法第15条第3項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

3 第24条第5号に該当する場合の法第15条第3項の規定による届出は、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は第1項第1号及び前項第1号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

○ 現行法では届出は必要である。この場合の、翌年とは、1月1日から12月31日をいう。

#### 6. 第27条の2

第24条第6号に該当する場合法第15条第3項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

(4) 放射線を人体に照射する放射性同位元素装備診療機器にあつては当該機器を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

○ 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、使用者の経歴を届け出る必要はない。現在のところ、放射線を人体に照射する放射性同位元素装備診療機器はGd-153を装備した骨密度測定装置がある。

#### 7. 第28条

第24条第7号に該当する場合の法第15条第3項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

(5) 診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴

○ 診療用放射性同位元素を使用するとあるのは、人体に直接投与するという概念であるので、経歴を必要とする職種として医師、歯科医師である。医療法上は診療放射線技師の診療用放射性同位元素のミルキング、調整等は認められない行為である。

2 第24条第8号に該当する場合の法25条第3項の規定による届出は、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について前項第1号及び第2号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

○ 現行法では届出は必要である。この場合の、翌年とは、1月1日から12月31日をいう。

### 第2節 エックス線装置等の防護

#### 第30条 エックス線装置の防護

#### 第30条の2 診療用高エネルギー放射線発生装置の防護

#### 第30条の3 診療用放射線照射装置の防護

## 1. 第30条

エックス線装置は、次に掲げる障害防止法の方法を講じたものでなければならない。

○ ここで規定する「エックス線装置の防護」は、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。

○ 定格管電圧について、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。

○ エックス線装置のしゃへい計算は、3月間実効稼働負荷によって、各方向漏えい線量を算出する。

○ 通知に、「利用線錘以外のエックス線を有効にしゃへいするための適切な手段」は、とあるが、平成14年3月27日の施行規則改正に合わせ、利用線錘以外のエックス線を有効にしゃへいするための適切な手段に変更された。

## 2. 第30条の2

診療用高エネルギー放射線発生装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(1) 発生管の容器は、利用線錘以外の放射線量が利用線錘の放射線量の1,000分の1以下になるようにしゃへいすること。

○ 通知には、中性子線を含まないこととあるが、10MeV以上の装置において、X線に対する十分なしゃへいが確認されている場合は、迷路及びスカイシャインのみ中性子線を含んだ評価を行う必要がある。

(2) 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ための適切な防護措置を講ずること。

○ 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。



### 3. 第30条の3

診療用放射線照射装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(3) 照射口は、診療用放射線照射装置使用室の室外から遠隔操作によって開閉できる構造のものとする。ただし、診療用放射線照射装置の操作その他の業務に従事する者を防護するための適当な装置を設けた場合にあっては、この限りでない。

○ 通知にいう必要に応じて防護衣を着用とあるのは、放射線防護衝立等によるしゃへい物を用いた場合であっても、必要があれば防護衣を着用するというものである。

### 第3節 エックス線診療室等の構造設備

#### 第30条の4 エックス線診療室

#### 第30条の5 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室

#### 第30条の6 診療用放射線照射装置使用室

#### 第30条の7 診療用放射線照射器具使用室

#### 第30条の7の2 放射性同位元素装備診療機器使用室

#### 第30条の8 診療用放射性同位元素使用室

#### 第30条の9 貯蔵施設

#### 第30条の10 運搬容器

#### 第30条の11 廃棄施設

#### 第30条の12 放射線治療室

### 1. 第30条の4

エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

(1) 天井、床及び周囲の画壁（以下「画壁等」という。）は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

○ 画壁等に管理区域を設定する場合には、画壁等の外側が1週間当たり1 mSvであり、かつ3月間1.3mSvである。

○ 構造設備基準の中で使用されている建築構造上の間仕切りについて、画壁等とあるのは、天井、床、区画された壁の総称をいう。

(2) 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。ただし、第30条第4項第3号に規定する箱状のしゃへい物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合であって必要な防護物を設けたときは、この限りでない。

○ 通知には、ただし書きとして、1週間につき1000ミリアンペア秒以下で使用する口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う場合は操作室を設けなくて良いとしているが、必要な防護物は設けなければならない。

○ 手術室において移動型透視用エックス線装置を使用する場合には、移動型エックス線装置と同様な扱いになる。その使用頻度には言及していない。従って、しゃへい計算書を届け出るのではなく、管球からの線量分布図を添付する。

## 2. 第30条の5

診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

(1) 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

○ 通知には、放射線の量の測定は通常の使用実態とあるが、画壁等の外側の測定に当たっては、あらかじめしゃへい計算書を提出していることから、そのしゃへい計算に用いられた条件により測定を行う。

## 3. 第30条の8

診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

(4) 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。

○ 装置搬入のために使用する出入口は、常時使用するための出入り口は1箇所とあるので、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。

## 4. 第30条の12

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を収容する病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

(1) 画壁等の外側の実効線量が一週間につき1ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしゃへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室である画壁等については、この限りでない。

○ 隣室の患者が不必要な放射線に被ばくすることのないよう適切な防護措置を講ずることとされたいとは、治療病室の相互の画壁等は、ただし書きにより、1週間につき1

ミリシーベルトが担保されていない。不必要な放射線の被ばくとは、隣室の放射線治療患者からの被ばくであるので、隣室の画壁等の外側の線量を3月間につき1.3ミリシーベルトが担保できる防護衝立などを準備する。

#### 第4節 管理者の義務

- 第30条の13 注意事項の掲示
- 第30条の14 使用の場所等の制限
- 第30条の15 患者の収容制限
- 第30条の16 管理区域
- 第30条の17 敷地の境界等における防護
- 第30条の18 放射線診療従事者等の被ばく防止
- 第30条の19 患者の被ばく防止
- 第30条の20 取扱者の遵守事項
- 第30条の21 エックス線装置等
- 第30条の22 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定
- 第30条の23 記帳
- 第30条の24 廃止後の措置
- 第30条の25 事故の場合の措置

##### 1. 第30条の13

病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素装備診療機器使用室、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（以下「放射線取扱施設」という。）の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

- 注意事項の掲示は、従事者用、患者用をそれぞれが目につきやすい場所に掲示する。
- 一時的であっても、収納される場所は避ける。

##### 2. 第30条の14

病院又は診療所の管理者は、次の表の左欄に上げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の右欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

エックス線診療室における複数のエックス線装置の使用について

- 複数のエックス線装置の使用の条件下で、当該エックス線診療室は放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たす必要があることは、エックス線診療室に複数のエックス線装置を備えた場合には、当該エックス線室のしゃへい計算書を作成する。条件と

して、複数の装置が同時に照射されることはないが、それぞれの装置ごとに管理区域等の計算を行い、合算値が当該エックス線診療室の管理区域等の限度値を越えないことで構造設備の基準を満たすこととする。

移動型又は携帯型エックス線装置の使用について

○ 移動型又は携帯型エックス線装置の保管場所について、鍵のかかる等適切な保管場所を確保するとあるのは、装置を適切に管理する意味である。しかし、保管場所とは別に、装置の施錠をすることにより、装置への通電及び移動が行えない状態であれば、一時的に廊下等に保管することは可能である。ただし、施錠できない等管理上困難と思われる状態の装置は、鍵のかかる等適切な保管場所を確保する必要がある。

診療用高エネルギー放射線発生装置の使用について

○ 診療用高エネルギー放射線発生装置は手術室のみの電源供給が可能とあるのは、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、メンテナンス等で使用する解釈は必要ない。

### 3. 第30条の17

病院又は診療所の管理者は、放射線取扱施設又はその周辺に適当なしゃへい物を設ける等の措置を講ずることにより、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敷地の境界における線量を第30条の26第4項に定める線量限度以下としなければならない。

○ 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等は、遮へい物として管理する必要がある。

### 4. 第30条の18

病院又は診療所の管理者は、第1号から第3号までに掲げる措置のいずれか及び第4号から第6号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等（エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器又は診療用放射性同位元素（以下この項において「エックス線装置等」という。）の取扱い、管理又はこれに不随する業務に従事する者であって管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。）が被ばくする線量が第30条の27に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。

○ 放射線診療従事者等には臨床工学士も含まれる。看護師同様に、管理区域内で放射線診療に従事する者にあたる。