

4 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第1項に規定するもののほか、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) 利用線錐が角錐型となり、かつ、利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。
- (2) 受像器の一次防護しゃへい体は、装置の接触可能表面から10センチメートルの距離における自由空気中の空気カーマ（以下「空気カーマ」という。）が、1ばく射につき1.0マイクログレイ以下になるようにすること。
- (3) 被照射体の周囲には、箱状のしゃへい物を設けることとし、そのしゃへい物から10センチメートルの距離における空気カーマが、1ばく射につき1.0マイクログレイ以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあつては、この限りでない。

5 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）は、第1項に規定する障害防止の方法を講ずるほか、濃過板が引き抜かれたときは、エックス線の発生を遮断するインターロックを設けたものでなければならない。

通知より(第30条)

- (1) 本条に規定する「定格管電圧」とは、ICRP Pub.33及びIEC 60601等の国際基準に整合を図ることによるものであるが、従前の「定格出力における管電圧」をさすものであること。
- (2) 第1項第1号で規定するエックス線管容器及び照射筒に関する防護については、従前通り、エックス線量によることとされているが、これはエックス線の空気カーマ率を意味すること。この場合において、「利用線錐以外のエックス線」とは、当該エックス線管容器又は照射筒からの漏えい線量のみをいうこと。
- (3) 第1項第2号に規定する「総濾過」とは、従前通り装置自身による自己濾過を含むものであること。この場合において、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置及び定格管電圧50キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置を除くエックス線装置の利用線錐方向の総濾過のうち、アルミニウム当量1.5ミリメートルは常設であること。

また、定格管電圧50キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置についても、アルミニウム当量0.5ミリメートル以上又はモリブデン当量0.03ミリメートル以上となるような総濾過を常設することが望ましいこと。

○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、「利用線錐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、利用線錐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。

5-3 装置使用施設の防護関係

(エックス線診療室)

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。
- (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、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。
- (3) エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。

通知より(第30条の4)

- (1) 第1号のエックス線診療室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。
また、第1号のただし書に規定する「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」とは、従前通り、床下がただちに地盤である場合、壁の外ががけ、地盤面下等である場合など極めて限定された場所であること。ただし、床下に空間があっても、周囲を柵等で区画され、その出入口に鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けた場合にあっては、「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」が適用できること。
なお、特に天井及び窓等について防護が不完全な場合が予想されるので、従前通り、その適用については十分注意すること。
この場合の線量率は、通常の使用状態において画壁等の外側で測定すること。
- (2) 第2号の「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。」の規定のうち、「操作する場所」とは、原則として、エックス線撮影室と画壁等で区画された室であること。なお、「操作」とは、エックス線をばくしゃすることであること。
- (3) 第2号のただし書のうち、今回改正された「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」とは、次に掲げる場合に限られること。
 - (ア) 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。
 - (イ) 1週間につき1,000ミリアンペア秒以下で操作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。
 - (ウ) 使用時において機器から1メートル離れた場所における線量が、6マイクロシーベルト毎時以下となるような構造である骨塩定量分析エックス線装置を使用する場合。
 - (エ) 使用時において機器表面における線量が、6マイクロシーベルト毎時以下となるような構造である輸血用血液照射エックス線装置を使用する場合。
 - (オ) 組織内照射治療を行う場合。なお、本号に掲げる「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような画壁等を設ける等の措置を講ずることであること。
この場合であっても、(ア)から(ウ)については、必要に応じて防護衣等を着用すること等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。
- (4) (3)の(イ)の場合のうち、一時に2人以上の患者が診察を行わない構造になっている口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う室については、エックス線診療室と診察室とを兼用しても差

し支えないこと。

なお、この場合にあっても第 30 条の 4 に定める基準を満たし、あわせて管理区域を設定し第 30 条の 16 に定める措置を講ずること。

これ以外の場合にあつては、増改築、口内法撮影用エックス線装置の購入等の機会をとらえ、速やかに専用のエックス線診療室を整備されること。

- (5) (3)の(エ)にいう輸血用血液照射エックス線装置については、放射線診療従事者以外の者が当該血液照射エックス線装置を使用する場所にみだりに立ち入らないよう画壁を設ける等の措置を講じ、画壁の内部から外部に通ずる部分に、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設ける場合にあつては、当該血液照射エックス線装置の使用場所をエックス線診療室とみなして差し支えないものであること。

この場合にあつては、エックス線診療室全体を管理区域とすること。

- 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。
- 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。

5-4 使用場所の制限について

(使用の場所等の制限)

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。

エックス線装置の使用	エックス線診療室	特別の理由により移動して使用する場合又は特別の理由により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若しくは診療用放射性同位元素使用室において使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）
------------	----------	---

通知より

(第 30 条の 14)

- (1) 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及び診療用放射性同位元素使用室における一般的な管理義務について

(ア) 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及び診療用放射性同位元素(以下「放射線診療装置等」という。)は、それぞれ、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及び診療用放射性同位元素使用室(以下「放射線診療室」という。)において使用するのが原則であるが、次の(2)から(11)までに掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

(イ) 放射線診療室においては、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。また、放射線診療室において複数の放射線診療装置等を備える場合であっても同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないのが原則であるが、診療用放射性同位元素を投与された患者の診療、次の(4)(ウ)又は(8)に掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

(ウ) 放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと及び放射線診療室を一般の機器及び物品の保管場所として使用することは認められないこと。ただし、放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置及びその他のME機器等を放射線診療室に備えることは認められること。

(エ) 歯科診療を行うチェアが1台で一時に2人以上の患者の診療を行わない構造の室においては、第二(三)1(4)が適用されるものであること。

(2) 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

同一エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を使用する場合には、以下の点に留意すること。

(ア) エックス線診療室に2台以上のエックス線装置を備えたときは、第24条の2の規定に基づく届出を、エックス線装置ごとに設置後10日以内に行う必要があること。

この場合において、第24条の2第4号の「エックス線装置及びエックス線診療室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」に関し、各エックス線装置の使用の条件等を具体的に記載する必要があること。また、この使用の条件下で、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。

(イ) エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合であっても、複数のエックス線装置から患者に対して同時にエックス線照射を行うことは認められないこと。

(ウ) (イ)の場合にあっては、2台以上のエックス線装置からの同時照射を防止するための装置を設けること。

(3) 移動型又は携帯型エックス線装置の使用について

エックス線装置の使用に関し、「特別の理由により移動して使用する場合」とは、移動型又は携帯型エックス線装置(胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。)を、移動困難な患者に対して使用する場合及び口内法撮影用エックス線装置を臨時に移動して使用する場合をいうものであること。移動型又は携帯型エックス線装置の使用に当たっては、鍵のかかる等適切な保管場所を確保するとともに、当該装置のキースイッチ等の管理を適切に行うこと。

なお、移動型透視用エックス線装置の使用は、次の(5)に掲げられた場合にのみ認められ、一般病室や集中強化治療室及び心疾患強化治療室等での使用は認められないこと。

また、在宅医療においてエックス線撮影を行う場合にあっては、「在宅医療におけるエックス線撮

影装置の安全な使用について(平成 10 年 6 月 30 日医薬安第 69 号)」を、手術室において移動型 CT 装置を使用する場合には「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)」をそれぞれ参照されたい。

(4) エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて

○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。

6) 診療用高エネルギー放射線発生装置関係

6-1 届出

(診療用高エネルギー放射線発生装置の届出)

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。

- (1) 病院又は診療所の名称及び所在地
- (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
- (3) 診療用高エネルギー放射線発生装置の定格出力
- (4) 診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- (5) 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する医師、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
- (6) 予定使用開始時期

○マイクロtron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。よって、台数としては 1 台と解釈する。

- (2) 号の定格出力とは、最大エネルギーにおける最大出力（線量）と解釈する。
- (5) 号にて診療用高エネルギー放射線発生装置を使用するとある。他の条文では全て従事するとなっており、本条文の使用するとは操作することを意味するものであるものと解釈する。

6-2 装置の防護関係

(診療用高エネルギー放射線発生装置の防護)

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。
- (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。
- (3) 放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を付すること。
- (4) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。

通知より (第30条の2)

- (1) 第1号の「利用線錘以外の放射線量」は、従前通り当該発生管からの漏えい線量のみをさすこと。
なお、本号においては中性子線を含まないこと。
- (2) 第2号に規定する「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」とは、ターゲット等が放射化された場合にあっては、被ばく線量の低減を図る趣旨で設けられた規定であること。
なお、この場合における「適切な防護措置」とは、照射終了直後に保守作業として部品等を取り扱う必要がある場合の放射線に対する防護措置のことであること。
- (3) 第4号に規定する「インターロック」とは、当該発生装置使用室の扉が閉じていないときは放射線の照射ができず、万一、放射線を照射中に扉を開けられた場合でも、直ちに放射線の照射を停止することにより、放射線診療従事者等の放射線障害の発生を未然に防ぐためのものであること。

○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。

○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。しかし、施設管理運営上当該放射化物に関しては放射性同位元素として適切に取り扱うこと。

6-3 装置使用施設の防護関係

(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室)

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。

(2) 人が常時出入する出入口は、1箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

(3) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室である旨を示す標識を付すること。

通知より(第30条の5)

2 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室

第1号の診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量限度によること。なお、この場合の放射線の量の測定は、通常の使用実態において画壁等の外側で行うこと。

○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。

6-4 使用場所の制限について

(使用の場所等の制限)

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。

エックス線装置の使用	エックス線診療室	特別の理由により移動して使用する場合又は特別の理由により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若しくは診療用放射性同位元素使用室において使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）
------------	----------	---

7) 診療用放射線照射装置関係

7-1 届出

(診療用放射線照射装置の届出)

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。

- (1) 病院又は診療所の名称及び所在地
- (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
- (3) 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関する構造設備及び予防措置の概要
- (4) 診療用放射線照射装置を使用する医師、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
- (5) 予定使用開始時期

○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。

○（４）号にて診療用放射線照射装置を使用するとある。他の条文では全て従事するとなっており、本条文の使用するとは操作することを意味するものであるものと解釈する。

○（３）号に貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線装置により治療を受けている患者を入院させる病室とあるのは、診療用放射線照射装置の区分が線源量となったことから、旧法で器具と区分されたものでも本法では装置となるものであることからくるものである。

7-2 装置の防護関係

（診療用放射線照射装置の防護）

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。

- （１）放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、1メートルの距離における空気カーマ率が70マイクログレイ毎時以下になるようにしゃへいすること。
- （２）放射線障害の防止に必要な場合にあっては、照射口に適切な二次電子濃過板を設けること。
- （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。

通知より(第30条の3)

- （１）第1号の放射線源の収納容器に関する防護については、照射口が閉鎖されているときの線量率であること。なお、照射時における容器のしゃへい能力については、従前通り、個々の場合にに応じてできるだけ患者が不必要な放射線に被ばくすることのないようにされたい。
- （２）第2号については、今回の改正により、照射口には、患者等の放射線障害の防止に必要な場合にのみ、適切な二次電子濃過板を設けることとされたこと。
- （３）第3号については、今回の改正により、「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の防護のための適当な設備を設けた場合」の適用は、診療用放射線照射装置を核医学撮像装置の吸収補正用線源として使用する場合又は患者の体内に挿入して治療を行うために使用する場合に限られること。この場合において、「防護のための適当な設備」とは、放射線防護に必要な防護衝立等による被ばく線量を低減するためのしゃへい物をさすものであること。

なお、しゃへい物を用いた場合であっても、必要に応じて防護衣を着用する等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

これ以外の場合であって、体外照射により診療に用いる診療用放射線照射装置の放射線防護については、従前通り、照射室の出入口は、インターロックを設けて、室外からの遠隔操作によって開閉するための設備を設けること。

○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遮蔽を施し、さらにその外側で着用するもので2重の安全策を促したものである。

○照射装置の分類には、リモートアフターローダ等の腔内照射装置も含まれる。

7-3 装置使用施設の防護関係

(診療用放射線照射装置使用室)

第30条の6

診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (1) 主要構造部等（主要構造部並びに当該使用室を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）は耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- (2) 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、この限りではない。
- (3) 人が常時出入する出入口は、1箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。
- (4) 診療用放射線照射装置使用室である旨を示す標識を付すること。

7-4 使用場所の制限について

(使用の場所等の制限)

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。

診療用放射線照射装置の使用	診療用放射線照射装置使用室	特別の理由によりエックス線診療室又は診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）
---------------	---------------	---

8) 診療用放射線照射器具関係

8-1 届出

(診療用放射線照射器具の届出)

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。

- (1) 病院又は診療所の名称及び所在地
- (2) 診療用放射線照射器具の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した数量
- (3) 診療用放射線照射器具使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線照射器具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関する構造設備及び予防措置の概要
- (4) 診療用放射線照射器具を使用する医師、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
- (5) 予定使用開始時期

2 前項の規定にかかわらず、第24条第4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、前項第1号、第3号及び第4号に掲げる事項のほか、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

- (1) その年に使用を予定する診療用放射線照射器具の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した数量
- (2) ベクレル単位をもって表した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

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。

8-2 装置の防護関係

8-3 装置使用施設の防護関係

(診療用放射線照射器具使用室)

第30条の7

診療用放射線照射器具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、この限りではない。
- (2) 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。
- (3) 診療用放射線照射器具使用室である旨を示す標識を付すること。

8-4 使用場所の制限について

(使用の場所等の制限)

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。

診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具使用室	特別の理由によりエックス線診療室若しくは診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）、手術室において一時的に使用する場合又は移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合若しくは適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室
---------------	---------------	---

		若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する 場合
--	--	--------------------------------

9) 放射性同位元素装備診療機器関係

9-1 届出

(放射性同位元素装備診療機器の届出)

第27条の2

第24条第6号に該当する場合第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。

- (1) 病院又は診療所の名称及び所在地
- (2) 放射性同位元素装備診療機器の製作者名、型式及び台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
- (3) 放射性同位元素装備診療機器使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- (4) 放射線を人体に対して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
- (5) 予定使用開始時期

○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存在しない。

9-2 装置の防護関係

9-3 装置使用施設の防護関係

(放射性同位元素装備診療機器使用室)

第30条の7の2

放射性同位元素装備診療機器使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (1) 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- (2) 扉等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- (3) 放射性同位元素装備診療機器使用室である旨を示す標識を付すること。
- (4) 間仕切りを設けることその他の適切な放射線障害の防止に関する予防措置を講ずること。

9-4 使用場所の制限について

(使用の場所等の制限)

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。

放射性同位元素装備診療機器の使用	放射性同位元素装備診療機器使用室	第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合する室において使用する場合
------------------	------------------	-------------------------------------

10) 療用放射性同位元素関係

10-1 届出

(診療用放射性同位元素の届出)

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。

- (1) 病院又は診療所の名称及び所在地
- (2) その年に使用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
- (3) 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、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) 診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素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関する構造設備及び予防措置の概要
- (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

2 第24条第8号に該当する場合の法第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。

- (4) 診療用放射性同位元素使用室とあるが、これは放射性同位元素を使用する全ての室を指すものである。よって放射性同位元素使用施設である。
- 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。
- 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。

通知より(第28条)

- (1) 本条に規定する診療用放射性同位元素とは、従前通り、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(昭和32年法律第167号。以下「防止法」という。)の運用を適用除外されている医薬品である放射性医薬品をいうものであること。

- 医薬品(人体に投与することを目的とした研究用の放射性同位元素を含む)である放射性同位元素で密封されていないもの(以下「診療用放射性同位元素」をいう。)を備えようとする

る場合である。

- (2) 第1項第3号については、今回の改正により、第30条の16第1項に規定する濃度等及び第30条の26第3項における管理区域に係る線量等が3月間当たりで規定されたことから、従前の「ベクレル単位をもって表わ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」から「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、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」に改められたこと。

この場合における3月間とは、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間のことであること。

この場合においては、第30条の8第3号に掲げる事項、第30条の9第2号及び同条第8号に掲げる事項、第30条の11第1項第1号及び同項第2号イ並びに同項第3号イ及びロに掲げる事項並びに第30条の26に掲げる事項の施設及び設備基準等の適合に関しては、本条第1項第4号に掲げる「放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」に係る線量等の再評価が必要になること。

- (3) 第2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」とは、第1項により、あらかじめ届出されている「病院又は診療所の名称及び所在地」及び「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わした数量」に限定されること。

なお、本条第1項第3号により届出されている数量等を超える診療用放射性同位元素の使用を予定する場合には、本条第1項第4号「放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」の変更にあたるので、あらかじめ第29条第1項の規定に基づく変更等の届出が必要であること。

10-2 使用施設の防護関係

(診療用放射性同位元素使用室)

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。

- (1) 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。ただし、別表第2に定める種類につき、それぞれ同表に定める数量以下の診療用放射性同位元素を使用する場合、この限りでない。
- (2) 診療用放射性同位元素の調剤等を行なう室（以下「準備室」という。）とこれを用いて診療を行なう室とに区画すること。
- (3) 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、この限りではない。
- (4) 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。
- (5) 診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。
- (6) 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。
- (7) 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であ

り、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げることを。

(8) 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣室を設けること。

(9) 準備室には、洗浄設備を設けること。

(10) 前2号に規定する洗浄設備は、第30条の11第2号の規定により設ける排水設備に連結すること。

(11) 準備室に気体状の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空気のひろがり防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第30条の11第3号の規定により設ける排気設備に連結すること。

(貯蔵施設)

第30条の9

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を貯蔵する施設(以下「貯蔵施設」という。)の構造設備の基準は、次のとおりとする。

(1) 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとする。

(2) 貯蔵施設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、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

(3) 貯蔵室は、その主要構造部を耐火構造とし、その開口部には、建築基準法施行令第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸を設けること。ただし、診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。

(4) 貯蔵箱等は、耐火性の構造とする。ただし、診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。

(5) 人が常時出入する出入口は、1箇所とする。

(6) 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

(7) 貯蔵施設である旨を示す標識を付すること。

(8) 貯蔵施設には、次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること。ただし、扉、ふた等を開放した場合において1mの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト以下になるようにしゃへいされている貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りでない。

イ 貯蔵時において1mの距離における実効線量率が100マイクロ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。

ロ 空気を汚染するおそれのある状態にある診療用放射性同位元素をいれる貯蔵容器は、気密な構造とすること。

ハ 液体状の診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。

ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付し、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素及び貯蔵する診療用放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表した数量を表示すること。

(9) 受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがり防止のための設備又は器具を設けること。

通知より(第 30 条の 8)

- (1) 第 1 号の規定は、従前通り、診療用放射性同位元素が火災に際して近隣を汚染することの可能性にかんがみ、防火上の安全を図るために設けられたものであること。
- (2) 第 2 号については、準備室(小分け、分注、調剤等を行う室をいう。)と診療を行う室の画壁は、準備室の診療用放射性同位元素によって汚染された空気、水等による診療を行う室の汚染を防ぐためのものであること。
- (3) 第 3 号の区画等の外側における放射線の量の測定に当たっては、1 週間等の一定期間における積算線量を測定することが望ましいが、これが困難な場合には、使用実態を考慮し、通常の使用量による 1 時間当たりの線量率を測定し、1 週間当たりの時間(40 時間)を乗じて算出して差し支えないこと。
 なお、核医学撮像装置に装備する吸収補正用線源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を使用する場合における線量率の測定に当たっては、通常の使用状態における場所に吸収補正用線源が存在するものとして行うこと。
- (4) 第 10 号の規定は、準備室に設けられている洗浄設備について、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水等を安全に廃棄するために排水施設に連結すべきことであること。
- (5) 第 11 号の規定は、フード、グローブボックス等の装置の設置を義務付けたものではないが、これを設けた場合は排気設備に連結すべきであること。
- (6) 診療用放射性同位元素等の使用に際し、適宜、放射線測定器を用いて測定を行うことにより、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る物による使用室内(準備室を含む)の汚染状況を確認すること。

○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。

10-3 使用場所の制限について

(使用の場所等の制限)

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。

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	貯蔵施設	
---------------------------	------	--

10-4 運搬容器・廃棄関係

(運搬容器)

第30条の10

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を運搬する容器（以下「運搬容器」という。）の構造の基準については、前条第8号イからニまでの規定を準用する。

(廃棄施設)

第30条の11

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物を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

(1) 廃棄施設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、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

(2) 液体状の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液を排水し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排水設備（排水管、排液処理槽その他液体状の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液体を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。

イ 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界（病院又は診療所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下同じ。）における排水中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

ロ 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

ハ 排液処理槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節する装置を設けること。

ニ 排液処理槽の上部の開口部は、ふたのできる構造とするか、又はその周囲に人がみだりに立ち入らないようにするためのさくその他の施設を設けること。

ホ 排水管及び排液処理槽には、排水設備である旨を示す標識を付すること。

(3) 気体状の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空気を排気し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排気設備（排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の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空気を排気し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。ただし、別表第2に定める種類につきそれぞれ同表に定める数量以下の診療用放射性同位元素を使用する場合であって、気体状の放射性同位元素を発生し、又は放射性同位元素によって空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

イ 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外の空気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

ロ 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第2項に定める濃度限度以下とする能力を有するものとする。

ハ 気体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料を用いること。

ニ 故障が生じた場合において放射性同位元素によって汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置を設けること。

ホ 排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識を付すること。

(4) 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物を焼却する場合には、次に掲げる設備を設けること。

イ 次に掲げる要件を満たす焼却炉

① 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。

② 排気設備に連結された構造であること。

③ 当該焼却炉の焼却残さの搬出口が廃棄作業室（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物を焼却したのちその残さを焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の個型化材料により個型化（個型化するための処理を含む。）する作業を行う室をいう。以下同じ。）に連結していること。

ロ 次に掲げる要件を満たす廃棄作業室

① 当該廃棄作業室の内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分が突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造であること。

② 当該廃棄作業室の内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面が平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。

③ 当該廃棄作業室に気体状の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空気の広がりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置が排気設備に連絡していること。

④ 廃棄作業室である旨を示す標識が付されていること。

ハ 次に掲げる要件を満たす汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性同位元素による汚染の検査を行う室をいう。）

① 人が通常出入りする廃棄施設の出入口の付近等放射性同位元素による汚染の検査を行うのに最も適した場所に設けられていること。

② 当該汚染検査室の内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分がロの①及び②に掲げる要件を満たしていること。

③ 洗浄設備及び更衣設備が設けられ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。

④ ③の洗浄設備の排水管が排水設備に連結していること。

⑤ 汚染検査室である旨を示す標識が付されていること。

(5) 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物を保管廃棄する場合には、次に定めるところにより、保管廃棄設備を設けること。

イ 外部と区画された構造とすること。

ロ 保管廃棄設備の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

ハ 保管廃棄設備には、第30条の9第8号ロ及びハに定めるところに適合する耐火性の構造である容器を備え、当該容器の表面に保管廃棄容器である旨を示す標識を付すること。

ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。

2 前項第二号イ又は同項第三号イに規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界の外における実効線量を1年間につき1ミリシーベルト以下とする能力を排水設備又は排気設備が有することにつき厚生大臣の承認を受けた場合においては、前項第2号イ又は同項第3号イの規定は適用しない。この場合において、排水口若しくは排水監視設備のある場所において排気中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外における実効線量を1年間につき1ミリシーベルト以下としなくてはならない。

3 前項の承認を受けた排水設備又は排気設備がその能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

1 1) 患者の被ばく防止に関する事項

11-1 病室関係

(放射線治療病室)

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。
- (2) 放射線治療病室である旨を示す標識を付すること。
- (3) 第30条の8第6号から第8号までに定めるところに適合すること。ただし、第30条の8第8号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを収容する放射線治療病室については、適用しない。

通知より(第30条の12)

- (1) 本条において、従前は、「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」とされていたが、今回の改正により、「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」とされたこと。

この場合における「治療を受けている」とは、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へ挿入又は診療用放射性同位元素の投与により放射線治療を受けている患者であって、当該放射線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1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合をいうこと。

なお、この場合であっても、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の使用に当たっては、防止法の適用を受けることに留意されたい。

- (2) 第1号の画壁等の防護については、使用実態を考慮し、通常の診療に用いる放射線の量において、患者の数及び患者の病床から画壁までの距離を考慮して測定すること。

なお、第1号ただし書により放射線治療病室相互の画壁等については、本号に規定するしゃへいを必要とされないこととされているが、この場合にあっても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。

また、2人以上を入院させる病室についても、各患者の間に適切なしゃへい物を設け、又は、適当な距離をとる等患者が不必要な放射線で被ばくすることのないこととされたい。

(3) 第3号において、今回の改正により、「ただし、第30条の8第8号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない」が追加されたこと。

この場合において、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の放置等の発見を容易にするための措置として、これら当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具のみで治療されている患者を入院させる放射線治療病室であっても、内部の壁、床等について、第30条の8第6号及び同条第7号の規定を適用すること。

なお、当該患者のみを入院させる放射線治療病室にあっては、放射性同位元素により汚染されるおそれがないので、第30条の8第8号の適用を除外するものであること。

(4) 第3号の規定は、従前通り、診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室における当該患者の嘔吐物、排せつ物等による放射性同位元素による汚染の除去を容易にするために設けられたものであること。

○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。

11-2 入院制限

(患者の入院制限)

第30条の15条

病院又は診療所の管理者は、診療放射線照射装置又は診療放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者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放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあっては、この限りではない。

2 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。

11-3 患者の被ばく防止

(患者の被ばく防止)

第30条の19

病院又は診療所の管理者はしゃへい壁その他のしゃへい物を用いる等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線（診療により被ばくする放射線を除く。）の実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

12) その他変更等に関する事項

(変更等の届出)

第29条

第24条第9号又は第11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、10日以内に、

その旨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 第24条第10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、その旨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12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、10日以内にその旨を記載した届出書を、30日以内に第30条の24号に掲げる措置の概要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。

13) 職員・患者及び一般公衆の被曝防止関連

13-1 管理区域について

(管理区域)

第30条の16

病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所内の場所であって、外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が第30条の26第26条3項に定める線量、濃度又は密度を超えるおそれのある場所を管理区域とし、当該区域にその旨を示す標識を付さなければならない。

2 病院又は診療所の管理者は、前項の管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければならない。

(敷地の境界等における防護)

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。

14) 放射線診療従事者の被ばく防止

(放射線診療従事者等の被ばく防止)

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。

- (1) しゃへい壁その他のしゃへい物を用いることにより放射線のしゃへいを行うこと。
- (2) 遠隔操作装置又は、鉗子を用いることその他の方法により、エックス線装置等と人体との間に適当な距離を設けること。
- (3) 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。
- (4) 診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室において放射線診療従