

事者が呼吸する空気に含まれる放射性同位元素の濃度が第30条の26第2項に定める濃度限度を超えないようにすること。

(5) 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内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が第30条の26第6項に定める表面密度限度を超えないようにすること。

(6) 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止すること。

2. 前項の実効線量及び等価線量は、外部放射線に被ばくすること（以下「外部被ばく」という。）による線量及び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（以下「内部被ばく」という。）による線量については次に定めるところにより測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところにより算定しなければならない。

(1) 外部被ばくによる線量の測定は、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量（中性子線については、1センチメートル線量当量）を放射線測定器を用いて測定することにより行うこと。ただし、放射線測定器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。

(2) 外部被ばくによる線量は、胸部（女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者を除く。以下この号において同じ。）にあっては腹部）について測定すること。ただし、体幹部（人体部位のうち、頭部、けい部、胸部、上腕部、腹部及び大たい部をいう。以下同じ。）を頭部及びけい部、胸部及び上腕部並びに腹部及び大たい部に3区分した場合において、被ばくする線量が最大となるおそれのある区分が胸部及び上腕部（女子にあっては腹部及び大たい部）以外であるときは、該当区分についても測定し、また、被ばくする線量が最大となるおそれのある人体部位が体幹部以外の部位であるときは、当該部位についても測定すること。

(3) 第1号の規定にかかわらず、前号ただし書きにより体幹部以外の部位について測定する場合は、70マイクロメートル線量当量（中性子線については、1センチメートル線量当量）を測定すれば足りること。

(4) 外部被ばくによる線量の測定は、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。

(5) 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤って吸入摂取し、又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用室その他放射性同位元素を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合は3月を超えない期間ごとに1回（妊娠中である女子にあっては、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間1月を超えない期間ごとに1回）、厚生労働大臣の定めるところにより行うこと。

○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。

15) 濃度限度に関する事項

(濃度限度等)

第30条の26

第30条の11第1項第2号イ及び同項第3号イに規定する濃度限度は、排液中若しくは排水又は排気中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。

- (1) 放射性同位元素の種類（別表第3に掲げるものをいう。次号及び第3号において同じ。）が明らかで、かつ、1種類である場合にあっては、別表第3の第一欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、排液中又は排水中の濃度については第三欄、排気中又は空気中の濃度については第四欄に掲げる濃度
- (2) 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中にそれぞれ2種類以上の放射性同位元素がある場合にあっては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素について前号の濃度に対する割合の和が1となるようなそれらの放射性同位元素の濃度
- (3) 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあっては、別表第3の第三欄又は第四欄に掲げる排液中若しくは排水中の濃度又は排気中若しくは空気中の濃度（それぞれ当該排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中に含まれていないことがあきらかである放射性物質の種類に係るものを除く。）のうち、最も低いもの
- (4) 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表3に掲げられていない場合にあっては、別表4の第一欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じて排液中又は排水中の濃度については第三欄、排気中又は空気中の濃度については第四欄に掲げる濃度

2 第30条の11第1項第3号口及び第30条の18第1項第4号に規定する空気中の放射性同位元素の濃度限度は、1週間についての平均濃度が次に掲げる濃度とする。

- (1) 放射性同位元素の濃度（別表第3に掲げるものをいう。次号及び第3号において同じ。）が明らかで、かつ、1種類である場合にあっては、別表第3の第一欄に掲げる放射性同位元素種類に応じて、第二欄に掲げる濃度
- (2) 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、空気中に2種類以上の放射性同位元素がある場合にあっては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素について前号の濃度に対する割合の和が1となるようなそれらの放射性同位元素の濃度
- (3) 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあっては、別表第3の第二欄に掲げる濃度（当該空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。）のうち、最も低いもの
- (4) 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第3に掲げられていない場合にあっては、別表第4の第一欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じてそれぞれ第二欄に掲げる濃度

3 第30条の16第1項に規定する管理区域に係る外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度及び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は、次のとおりとする。

- (1) 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) 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前項に規定する濃度の10分の1
- (3) 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については、第6項に規定する密度の10分の1
- (4) 第1号及び第2号の規定にかかわらず、外部放射線に被ばくするおそれがあり、かつ、空気中の放射性同位元素を吸入摂取するおそれがあるときは、実効線量の第1号に規定する線量に対する割合と空気中の放射性同位元素の濃度の第2号に規定する濃度に対する割合の和が1となるような実効線量及び空気中の放射性同位元素の濃度

- 4 第30条の17に規定する線量限度は、実効線量が3月間につき250マイクロシーベルトとする
- 5 第1項及び前項の規定については、同時に外部放射線に被ばくするおそれがあり、又は空気中の放射性同位元素を吸入摂取し若しくは水中の放射性同位元素を経口摂取するおそれがあるときは、それぞれの濃度限度又は線量限度に対する割合の和が1となるようなその空気中若しくは水中の濃度限度又は線量限度をもって、その濃度限度又は線量限度とする。
- 6 第30条の18第1項第5号並びに第30条の20第1項第2号及び第3号に規定する表面密度限度は、別表第5の左欄に掲げる区分に応じてそれぞれ同表の右欄に掲げる密度とする。

16) 線量限度に関する事項

(線量限度)

第30条の27

第30条の18第1項に規定する放射線診療従事者等に係る実効線量限度は、次のとおりとする。ただし、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した放射線診療従事者等（女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者に限る。次項において「緊急放射線診療従事者等」という。）に係る実効線量限度は、100ミリシーベルトとする。

- (1) 平成13年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト
- (2) 4月1日を始期とする1年間につき50ミリシーベルト
- (3) 女子（妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者及び次号に規定する者を除く。）については、前2号に規定するほか、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき5ミリシーベルト
- (4) 妊娠中である女子については、第1号及び第2号に規定するほか、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき、内部被ばくについて1ミリシーベルト

2 第30条の18第1項に規定する放射線診療従事者等に係る等価線量限度は、次のとおりとする。

- (1) 眼の水晶体については、4月1日を始期とする1年間につき150ミリシーベルト（緊急放射線診療従事者等に係る眼の水晶体の等価線量限度は、300マイクロシーベルト）
- (2) 皮膚については、4月1日を始期とする1年間につき500ミリシーベルト（緊急放射線診療従事者等に係る皮膚の等価線量限度は、1シーベルト）
- (3) 妊娠中の女子の腹部表面については、前項第4号に規定する期間につき2ミリシーベルト

○妊娠中である女子の実効線量としての規定は、ICRP Pub. 60 勧告の第178項「いったん妊娠が申告されたならば、妊娠の残りの期間中に女性の腹部（躯幹下部）の表面に対して2ミリシーベルトという補助的な等価線量限度を適用し、また放射性核種の摂取をALIの約1/20に制限することにより、受胎産物を保護すべきである。（以下省略）」に基づいて設けられた。すなわち、施行規則第30条の27第1項第4号に規定する「内部被ばくについて1ミリシーベルト」の実効線量限度は、妊娠中の受胎産物（以下「胎児」という。）に対する実効線量限度を想定している。一方、「外部被ばくに関する条項で妊娠中の女子の腹部表面については、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき2ミリシーベルト」の等価線量限度は、胎児を考えると、皮膚表面における2ミリシーベルトは、胎児に対する実効線

量が1ミリシーベルトに相当するとされている。何れも胎児に対する実効線量限度と解釈されている。放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（平成12年12月26日 厚生労働省告示第398号）第3条において、「施行規則第30条の18第2項に規定する実効線量は、外部被ばくによる実効線量と内部被ばくの実効線量の和とする。」と規定しているが、ICRP Pub. 60 勧告の解釈によって、胎児に関しては、外部被ばくと内部被ばくの両方の寄与分を合算して線量が受胎産物の実効線量限度、1ミリシーベルトと結論される。

17) 測定関係

（エックス線装置等の測定）

第30条の21

病院又は診療所の管理者は、治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置について、その放射線量を6月を超えない期間ごとに1回以上線量計で測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない。

通知より(第30条の21)

治療用の装置については、その精度を確保するため、診療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置の測定については、従前通り、その放射線量を6月を超えない期間ごとに1回以上放射線測定器で測定し、その結果の記録を5年間保存すること。

○装置等の測定とは漏洩線量の測定ではなく、あくまでも出力線量の測定と記録である。

（放射線障害が発生するおそれがある場所の測定）

第30条の22

病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に1回及び診療を開始した後には1月を超えない期間ごとに1回（第1号に掲げる測定にあっては6月を超えない期間ごとに1回、第2号に掲げる測定にあっては排水し、又は排気する都度（連続して排水、又は排気する場合は、連続して）放射線の量及び放射性同位元素による汚染状況を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない。

（1）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又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であって、取扱い方法及び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におけるエックス線診療室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、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放射線量の測定

（2）排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所及び排気設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定

2. 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。

- (1) 放射線の量の測定は、1センチメートル線量当量率又は1センチメートル線量当量について行うこと。ただし、70マイクロメートル線量当量率が1センチメートル線量当量率の10倍を超えるおそれのある場所においては、70マイクロメートル線量当量率について行うこと。
- (2) 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、これらを測定するため最も適した位置において、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場所には、計算によってこれらの値を算出することができる。
- (3) 前2号の測定は、次の表の左欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の右欄に掲げる場所について行うこと。

| | |
|-----------------|--|
| 放射線の量 | イ 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、放射性同位元素装備診療機器使用室及び診療用放射性同位元素使用室 ロ 貯蔵施設 ハ 廃棄施設 ニ 放射線治療病室 ホ 管理区域の境界 ヘ 病院又は診療所内の人が居住する区域 ト 病院又は診療所の敷地の境界 |
| 放射性同位元素による汚染の状況 | イ 診療用放射性同位元素使用室 ロ 診療用放射性同位元素により治療をうけている患者を入院させる放射線治療病室 ハ 排水設備の排水口 ニ 排気設備の排気口 ホ 排水監視設備のある場所 ヘ 排気監視設備のある場所 ト 管理区域の境界 |

通知より(第30条の22)

- (1) 第2項第1号で規定する放射線の量の測定については、今回の改正により、「1センチメートル線量当量率又は1センチメートル線量当量について行うこと。ただし、70マイクロメートル線量当量率が1センチメートル線量当量率の10倍を超えるおそれのある場所においては、70マイクロメートル線量当量率について行うこと」と規定し、3ミリメートル線量当量率を測定する義務を課さないこととしたこと。

なお、この場合において、管理区域の境界に係る線量限度等が3月間当たりで規定されたことから、場所に係る測定に適した積算型の放射線測定器で測定を行う場合が想定されるため、場所に係る測定の項目に1センチメートル線量当量が追加されたこと。

この場合において、1時間当たりの線量率を測定した場合の線量は、使用実態を考慮し、8時間/日、40時間/週、500時間/3月とし、算定して差し支えないものとする。

また、1週間又は1月間等の一定期間における積算線量を測定した場合は、3月間当たりの線量は、1週間の積算線量の13倍、1月間の積算線量の3倍とすること。

(2) 同項第2号の放射線の量及び放射性同位元素による汚染の測定について「最も適した位置において」とは、通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において、適切な方法により測定を行うという趣旨であること。

また、「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」とは、物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。

- 積算線量計を用いて場所の測定を行った場合の3月間当たりの線量は、1週間の積算線量の13倍、1月間の積算線量の3倍として差し支えない。
- 診療用放射線照射装置使用室（腔内用照射線源¹⁹²I r使用）は、アプリケーションの移動範囲内の使用であるので、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
- 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、cpm、cps単位の測定器が使用されている場合には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。

18) 記帳関係に関する項目

(記帳)

第30条の23

病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の左欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の1週間当たりの延べ使用時間を記録し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存しなければならない。ただし、その室の画像等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の右欄に掲げる線量率以下になるようにしゃへいされている室については、この限りでない。

| | | |
|--------------------------|----------------------|----------------|
| 治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室 | 治療用エックス線装置以外のエックス線装置 | 40 マイクロシーベルト毎時 |
| 治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室 | エックス線装置 | 20 マイクロシーベルト毎時 |
| 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室 | 診療用高エネルギー放射線発生装置 | 20 マイクロシーベルト毎時 |
| 診療用放射線照射装置使用室 | 診療用放射線照射装置 | 20 マイクロシーベルト毎時 |
| 診療用放射線照射器具使用室 | 診療用放射線照射器具 | 60 マイクロシーベルト毎時 |

2. 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用照射装置、診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関係し、次に掲げる事項を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存しなければならない。

- (1) 入手、使用又は廃棄の年月日
- (2) 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数
- (3) 入手、使用又は廃棄に係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の種類及びベクレル単位をもって表した数量
- (4) 入手、使用又は廃棄に係る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の種類及びベクレル単位をもって表した数量
- (5) 使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所

通知より(第 30 条の 23)

(1) 第 1 項の規定において、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及び診療用放射線照射器具の「1 週間当たりの延べ使用時間」の記載が必要とされる趣旨は、放射線取扱施設等の画壁等の外側の実効線量が 1 週間につき 1 ミリシーベルトの基準が担保されていることを検証するためであること。また、今回の改正により、管理区域の境界における線量限度が、1.3 ミリシーベルト/3 月間と規定したことから、3 月間当たりの使用時間又は実効稼働負荷(使用時間(秒)×管電流)(以下「使用時間等」という。)も併せて記載することとされたこと。

なお、放射線防護及び放射線管理の観点から、医師みずから撮影する場合であっても使用時間等を記載することが望ましいこと。

(2) 1 週間及び 3 月間当たりの装置ごとの使用時間等は、撮影 1 回当たりの使用時間等が明らかである場合は、それらの累積によることとし、また、使用時間等が明らかでない場合は、次に掲げる装置について、それぞれに掲げる 1 回撮影当たりの実効稼働負荷とみなし、1 週間及び 3 月間当たりの撮影回数を乗ずることにより算出して差し支えないこと。

(ア) 骨撮影用(1 枚当たり)

- | | |
|------------------|-----|
| ① 手、腕、足、幼児 | 10 |
| ② 頭、頸椎、胸椎、大腿骨、骨盤 | 50 |
| ③ 腰椎 | 100 |

(イ) 透視用(1 件当たり)

- | | |
|--------|--------|
| ① 消化器系 | 1,000 |
| ② 血管系 | 15,000 |

(ウ) CT 撮影用(1 スライス当たり) 300

(エ) 口内法撮影用及び歯科用パノラマ断層撮影(1 枚当たり) 10

(オ) 胸部集検用間接撮影(1 枚当たり) 10

(カ) その他の撮影用(1 枚当たり))

- | | |
|------|----|
| ① 胸部 | 5 |
| ② 腹部 | 40 |

(3) 第 1 項に規定する「同表の下欄に掲げる線量率以下」とは、エックス線装置等の使用状態における積算線量等が適切な測定法により実測された線量であること。

なお、この測定が困難である場合には、第二(四)11(1)による装置ごとの 1 週間及び 3 月間当たりの使用時間等の記載が必要であること。

(4) 第 2 項においては、従前は、密封された放射性同位元素を装備している照射機器のうち、診療

用放射線照射器具のみ記帳の対象とされているが、改正規則においては、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の入手、使用及び廃棄に関する事項を記載すること。

また、密封された放射性同位元素の紛失等の事故が多発していることにかんがみ、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の保管に関する帳簿を備え、帳簿の1年ごとの閉鎖時に、数量等の保管状況を確認すること。

なお、保管の記録は、病院又は診療所において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を保管している間継続することが望ましいこと。

- 2項に放射性同位元素の入手、使用及び廃棄となっているが、この中には保管に関する記載も含まれるものである。
- 上記より、各号においても保管を含めた記載が必要となる。また、入手に関しては形状についても記載する。
- 第30条の23の表右欄に掲載されている数値以下であれば、1週間当たりの延べ使用時間及び3月間当たりの装置ごとの使用時間の記帳は免除される。
- 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及び診療用放射線照射器具にあつては延べ使用時間で許可を得ている場合は延べ使用時間の記帳が必要である。しかし、延べ線量で許可を得た場合は延べ線量にて記帳が必要である。

19) 事故と通報

第30条の25

病院又は診療所の管理者は、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合は、ただちにその旨を病院又は診療所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに放射線障害の防止につとめなければならない。

- エックス線装置のみを保有する診療所等であっても、緊急連絡体制は整備する必要がある。
- その他の事故とは、放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある事故と認識した場合は全て事故に当たる。

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

医療法施行規則の改正に伴う医療現場における
疑義抽出に関する研究

平成16年3月

分担研究者 渡辺 浩

目次

| | |
|---------|---|
| 研究概要 | 1 |
| A. 研究目的 | 1 |
| B. 研究方法 | 1 |
| C. 研究結果 | 2 |
| D. 考察 | 6 |
| E. 結論 | 7 |

医療現場における医療放射線管理対応マニュアル

医療法施行規則第一改正案の対照条文

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現場における疑義抽出に関する研究」

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。本分担研究において、平成13年度に、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解釈を試み、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。また、平成14年度には、医療機関及び医療行政機関に対して、改正後の法令に関する理解度と医療放射線安全に関する認識についてアンケート調査を実施した。その結果、改正後の法令の趣旨と具体的基準の理解が進んでいないという医療現場及び行政現場に共通した現状が浮き彫りになった。また、この問題を改善するための方策を提起することができた。本年度は、平成13年度並びに平成14年度の研究結果を踏まえ、医療現場における医療放射線管理対応マニュアルの作成を行った。また、これまでの研究結果を踏まえた上で、国際的免除レベルの取り入れを図る趣旨から、医療法施行規則の改正案の作成を行った。これによって、現行医療法施行規則体系の理解を更に進めるとともに、医療法施行規則の新しい体系を提起することができた。

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並びに具体的な運用について示された医薬発第188号通知に従って、適切な医療放射線管理を遂行するための医療現場における医療放射線管理マニュアルの作成を行う。また、国際的免除レベルの取り入れ等による医療法施行規則改正案を作成する。これによって、医療現場における適切な放射線管理に役立てること、また、国際的な基準との整合を図った新たな医療法施行規則の体系を構築することを目的とする。

B 研究方法

まず、平成13年度の本研究において、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解釈を試み、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結果と、平成14年度において、医療機関及び医療行政機関に対して、改正後の法令に関する理解度と医療放射線安全に関する認識についてアンケート調査を実施した結果の詳細な

検討を行い、医療現場が適切に医療放射線管理が遂行できるマニュアルを整備する。

また、これまでの研究結果を踏まえた上で、国際的免除レベルの取り入れを図る趣旨から、医療法施行規則の改正案の作成を行う。

C 研究結果

(1) 医療現場における医療放射線管理対応マニュアルの作成

改正された医療法施行規則並びに具体的な運用について示された医薬発第188号通知に従って、適切な医療放射線管理を遂行するために、医療放射線管理の領域を、以下の5つに分けて医療放射線管理対応マニュアルを作成した（資料1：医療現場における医療放射線管理対応マニュアル）。これによって、平成13年度及び平成15年度に把握された改正された医療法施行規則並びに具体的な運用について示された医薬発第188号通知に関する疑義に対して一定の理解が得られる方向性を示し、医療現場における医療放射線管理の水準を高めることに寄与できた。

- ① 平成13年4月1日施行改正法令への対応について
- ② 管理区域に係わる外部放射線等の基準線量の評価について
- ③ 核医学（診療用放射性同位元素）における3月間最大使用予定数量について
- ④ 放射線測定器及び測定に関する事項について
- ⑤ 健康診断、線量限度及び教育訓練等の放射線診療従事者の規定に関連する事項について
- ⑥ 吸収（減弱）補正（TransmissionCT、以下TCCT）に関連する事項について

(2) 国際免除レベル等の取り入れに伴う医療法施行規則改正案作成

国際原子力機関（IAEA）等が各国の適切な規制のために定めた国際的に共通な標準値（国際免除レベル）を医療法施行規則に導入することにより、放射性同位元素の規制対象範囲の見直し等に伴う規制の合理化を図る必要が生じている。また、次々に医療への導入が期待される新しい医療技術の円滑な医療法施行規則への取り入れを図ることができる医療法施行規則の新しい規制体系を構築することにより更に合理的になる可能性がある。さらに、諸外国が合理的な法規制のために導入している規制システムを検討し、その規制システムの取り入れによって、医療法施行規則の規制システムが更に合理化される可能性がある。これらの趣旨から、医療法施行規則改正案をまとめた（資料2：医療法施行規則改正案の対象条文）。

医療法施行規則改正案の主な趣旨は以下のとおりである。

① 国際免除レベルの取り入れ等に伴う規制装置区分の改正案

- * 診療用重粒子線治療装置（アルファ線、重陽子線、陽子線、中性子線）の新設を提案する。
- * 診療用設計承認機器類の装置区分を新設し、これまで放射性同位元素装備診療機器であったガスクロ装置をこの区分に改めることを提案する。
- * 医療施設において適切な医療放射線管理を遂行するために備えている標準線源あるいはチェックソースが新たに規制の対象となる。これらは、医療そのものや医療放射線管理の水準維持のために備えるものであることから、医療法の体系の中で規制されることが望ましい。また、医療放射線管理の一元化が予定されており、その時のための規制区分の受け皿を整えておくことで将来的な措置も行える。そのた

め、新設した診療用設計承認機器類の区分の中で規制することを可能にすることを提案する。

- * 診療用放射線照射装置並びに診療用放射線照射器具については、これまで放射性同位元素の放射エネルギーによって区分されてきた。しかし、現在の医療においては、密封放射性同位元素の使用形態は多岐にわたっており、医療法施行規則において細かく密封放射性同位元素の区分を行うことは、密封放射性同位元素の防護や使用室の構造設備基準に不整合が生じやすくなるものと考えられる。従って、医療法施行規則では、密封放射性同位元素のみの区分を規定し、密封放射性同位元素の形態や使用方法等による密封放射性同位元素の防護や使用室の構造設備基準等は、厚生労働省令あるいは学会等のガイドラインで規定あるいは提示することを提案する。
- * 上記区分に従って、必要なエックス線装置等の届出、エックス線装置等の防護並びにエックス線診療室等の構造設備に係わる医療法施行規則を変更することを提案する。

② 新しい医療技術への対応（使用場所の制限の一部撤廃）

これまで1室1使用目的を原則とし、必要に応じて、個別の事例の都度、その制限を解除する法整備を行ってきた。しかし、今後も次々に新しい利用形態が生まれる可能性があり、その都度法整備を図ることは利用形態の進歩に法整備が遅れる可能性がその都度発生する。そのため、1装置1使用場所の原則は維持し、これまでに取り入れてきた医療技術の例外規定も残すものの、新しい医療技術の適切かつ速やかな体制を構築する必要がある。そのため、医療放射線防護責任者（新設）並びに医療放射線防護・管理規定（新設）を取り入れ、また、医療機関が新しい医療技術の導入に伴う医療放射線防護・管理体制を、当該体制を構築した上で1室複数目的の使用を申請し、所管行政機関が適切と判断された医療機関については、使用場所の制限を解除するシステムの構築を提案する。なお、新しい医療技術の導入に伴う医療放射線安全のための基準は、学会等からも提示されるものと考えており、医療行政機関は、学会等から提示された基準（ガイドライン）等を参考に医療機関が作成した医療放射線防護・管理体制が適切か否かを判断することも考えられる。

③ 線量拘束値の取り入れ

非密封あるいは密封放射性同位元素による治療の世界的な増加に伴って、患者の家族、慰安者、介護者及び研究志願者に対する被ばく線量が課題となっている。IAEA等では患者の家族、慰安者、介護者及び研究志願者に対する線量拘束値の概念を示し、具体的な基準線量を示している。わが国においても、非密封放射性同位元素による治療患者の退出基準やI-125シードによる前立腺癌治療の法整備によって、放射性同位元素による治療の促進を図ってきた。しかしながら、放射性同位元素による治療による退出基準は、一般公衆に対する線量限度並びに患者の家族等への線量基準に基づいて導出されるものであり、医療法施行規則への線量拘束値の基準の取り入れが急務となっている。そのため、線量拘束値の概念を明確に医療法施行規則に取り入れた。なお、具体的な線量拘束値については厚生労働省令において定めることを提案する。なお、医療法施行規則に盛り込むことが適当ではない場合は、厚生労働省令で規定することも考えられる。

④ エックス線装置等の使用（放射線診療）に伴う医療被ばくの適正化（行為の正当化、防護の最適化の明確化）

近年、医療被ばくに対する国民の関心は高く、IVRを施行された患者の皮膚障害、CTエックス線装置の普及等に伴う発癌の誘発が懸念されている。一方、国際放射線防護委員会（ICRP）では、Pub.60（1990年勧告）において同じ診断情報でありながら医療被ばく線量に大きな違いがあること等に懸念を示している。また、IAEA等もBSSにおいてガイダンスレベルを提示している。そのため、医療法施行規則においても医療被ばくの適正化は急務となっている。そのため、医療法施行規則への行為の正当化、防護の最適化の概念を明確に取り入れることを提案する。なお、医療法施行規則に盛り込むことが適当ではない場合は、厚生労働省令で規定することも考えられる。

⑤ エックス線装置等の測定の明確化

現行法令では、治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置の放射線量の測定を6月を超えない期間ごとに1回以上測定すること等を規定しているが、主旨や測定方法等が明確になっていない可能性がある。また、対象装置ごと、あるいは治療方法ごとに沿って法令で基準を定めることは適当ではない。従って、ここでは指針（主旨）だけを明確にすることを提案する。具体的な測定・評価方法、期間等は、学会等により具体的な基準を提示することが合理的である。

⑥ 教育訓練の導入

医療法施行規則では放射線診療従事者等に対する教育訓練を明確に規定していないが、進歩する医療技術やそれに伴う医療放射線防護・管理に関する知識・技術の習得が求められている。また、医療安全には、知識・技術の向上が欠かせないことから、放射線診療従事者等の対象者群に合わせた科目、時間数を定め、教育訓練を制度化することを提案する。なお、具体的な事項については厚生労働省令で定めることが合理的であると考えられる。また、科目や時間数については、医療に合わせた内容が求められるものと考えられる。

⑦ 医療放射線防護・管理状況報告制度の導入と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予定数量に係る届出を廃止

近年、放射線診療従事者の被ばく限度を超える事故が相次いでいる。また、放射性同位元素によるテロの可能性があることから、医療機関が保有する密封放射性同位元素の管理を的確に行う必要が生じているものと考えられる。そのため、医療放射線防護・管理状況の報告制度を創設し、放射線診療従事者の管理期間ごとの被ばく線量の状況と密封放射性同位元素の受入、譲渡、保管等の状況を1年に1度報告することを提案する。

また、翌年の使用予定数量をあらかじめ把握する意義が薄れてきたことから、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予定数量に係る届出（第27条第3項）を廃止し、報告制度の合理化を図ることを提案する。

⑧ 医療放射線防護責任者制度並びに医療放射線防護・管理規定制度による医療放射線管理体制の合理化

医療放射線施設の中には、診療用放射性同位元素、高い放射能を有する放射性同位元素を装備するガンマナイフ装置、診療用高エネルギー放射線発生装置又は診療用重粒子

線治療装置（提案した新区分）等を設置する医療機関もあり、それらを設置する施設にはその規模に見合った医療放射線管理体系を構築する必要があると考えられる。また、医療機関の放射線防護・管理の統括責任者を明確にすることによって、医療放射線管理の合理化が図れる可能性があるものと考えられる。そのため、医療放射線防護責任者制度並びに医療放射線防護・管理規定制度を創設することを提案する。ただし、これらの制度は、すべての医療機関に充当ことは適当ではなく、医療機関の選択によるものとした。

そして、医療機関は、医療放射線管理体制について、自施設の規模と現状に合わせた体制を選択することが可能になるものと考えられる。また、医療放射線防護責任者制度並びに医療放射線防護・管理規定制度の導入を図った施設は、エックス線装置の変更手続き、使用場所の制限解除（新しい医療技術導入の迅速化）及び医療放射線防護・管理状況報告の合理化を図ることが可能となり、規制の合理化が図られるものと考えられる。

しかし、本研究において提案した医療放射線防護責任者は、障害防止法で規定する放射線取扱主任者の責務とする放射線施設並びに放射線診療（業務）従事者や一般公衆の安全確保だけでなく、医療被ばくを受ける患者、患者の家族、介護者等の安全確保も責務の大きな柱の一つになるものと考えられる。従って、医療放射線防護責任者の果たすべき責務は非常に広範囲にわたり、なおかつ大きなものとなる。そのため医療放射線防護・管理責任者の責任と権限を明確にするとともに、選任されるべき能力とその維持、選任基準について明確にしていく必要があり、国家資格として厚生労働省が認定することが望ましいものと考えられる。

⑨ 「画壁等の外側における実効線量が1週間につき1 mSv 以下」とする規定の一部変更

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使用室及び診療用放射性同位元素使用室の構造設備基準においては、「画壁の外側における実効線量が1週間につき1 mSv 以下とすること。」よりも「当該使用室において、人が被ばくするおそれのある実効線量が1週間につき1 mS v以下になるように必要なしゃへい壁その他のしゃへい物を設けること。」と規定することがより合理的なことから、「画壁等の外側における実効線量が1週間につき1 mSv 以下とする規定の一部変更することを提案する。

⑩ 診療用放射性同位元素使用室を診療用放射性同位元素使用施設に変更

第30条の8において、診療用放射性同位元素使用室の構造設備基準を規定しているが、準備室、汚染検査室及び保管廃棄室等のすべての診療用放射性同位元素使用室に係わる構造設備基準と誤った理解がなされる可能性もあり、診療用放射性同位元素使用室を診療用放射性同位元素使用施設に変更することを提案する。

⑪ 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における記帳項目の追加

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における記帳項目（第30条の23第1項（記帳））に使用時間の他に使用年月日、方法、場所等追加し明確にすることを提案する。

⑫ 記帳基準に保管を追加

記帳基準（第30条の23第2項（記帳））に保管を追加し項目も明確にすることを提

案する。

D 考察

平成 13 年度及び平成 14 年度の本分担研究によって、医療現場並びに医療行政現場において、改正後の法令の趣旨と具体的な基準の理解が進んでいないものと考えられた。特に、医療行政現場において、現在の立入検査体制について約 61%の医療行政機関が「問題がある」と回答しており、また、現在の書類審査体制について約 36%の医療行政機関が「問題がある」と回答しており、医療行政機関の体制を改善することが急務であると考えられた。その方策の一つとして、本分担研究では、医療放射線安全管理の専門職である診療放射線技師が医療行政機関において活用されるよう配置すること、また、医療機関の医療放射線安全管理の関する一定の知識と技術を有する者を活用することなどを提案している。さらに、医療行政機関と医療現場の放射線防護理念と技術の共有を図る講習会を全国で開催することも提案している。これら我々が提案している方策の中で適宜選択し、早急に医療行政機関の医療放射線管理体制の再構築を図ることが必要であると考えられる。

また、早急な課題である国際免除レベルの医療法施行規則の取り入れ、新しい医療技術の適切かつ迅速な体制の構築、放射性同位元素による治療患者の適切な退出のための線量拘束値の取り入れ、医療被ばくの適正化（行為の正当化と防護の最適化）、テロを防止するための密封放射性同位元素の盗難防止のための対策等、医療放射線防護・管理には課題が山積しているものと思われる。将来的には、固体状放射性廃棄物のクリアランスの導入等にも対応することが想定されるものと考えており、これらの問題を解決するために、医療法施行規則の医療放射線防護・管理体系の再構築を図る必要があると考えられる。そのため、本分担研究では、今後の医療放射線防護・管理体系の根幹として、医療放射線防護責任者制度を提案し、医療法施行規則改正案において提案した。欧米では、放射線防護責任者制度の基に合理的な管理体制を構築しており、わが国も同様の体制を導入することが望まれる。医療放射線防護・管理について高い知識と技術を有する放射線防護責任者を根幹におくことによって、医療機関における医療放射線防護・管理の責任の所在を明確化し、また、医療放射線防護・管理のレベルアップを図ることができると考える。また、この制度と医療放射線防護・管理規定によって、許認可手続きの合理化、新しい医療技術への適切かつ迅速な対応が可能になるものと考えられる。従って、医療放射線防護・管理者制度は、医療機関の負担を増加させるものではないと考えている。わが国では、障害防止法において放射線取扱主任者制度を導入しており、障害防止法の規制対象ともなっている医療機関は放射線取扱主任者を選任し、文部科学省に届出を行っている。従って、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及び診療用放射線照射器具等を設置する医療機関は、実質的に医療放射線防護責任者制度を導入しているとも言える。従って、医療法施行規則にいても放射線管理者制度を明確にすることが医療放射線管理の一元化も視野に入れた方策として肝要であると考えられる。ただし、本研究において提案した医療放射線防護責任者は、放射線取扱主任者の責務とする放射線施設並びに放射線診療（業務）従事者や一般公衆の安全確保だけでなく、医療被ばくを受ける患者、患者の家族、介護者等の安全確保も責務の大きな柱の一つになるものと考えられる。従って、医療放射線防護・管理責任者の果たすべき責務は非常に広範囲にわたり、なおかつ大きなものとなる。そのため医療放射線防護・管理責任者の責任と権限を明確にするとともに、選任され

るべき能力とその維持、選任基準について明確にしていく必要があり、障害防止法における放射線取扱主任者と同様に国家資格として厚生労働省が認定することが望ましいものと考えられる。

E 結論

本年度は、平成13年度並びに平成14年度の研究成果を踏まえ、医療現場における医療放射線管理対応マニュアルの作成を行った。また、これまでの研究成果を踏まえた上で、国際的免除レベルの取り入れを図る趣旨から、医療法施行規則の改正案の作成を行った。これによって、現行医療法施行規則体系の理解を更に進めるとともに、医療法施行規則の新しい体系を提起することができた。

ただし、医療法施行規則改正案については、中長期的な視野にたつて新たな体系を構築したため、早急に取り入れることが困難な可能性もある。また、内容によっては十分な経過措置が必要かどうか等の検討も必要であろう。従って、医療法施行規則改正案に取り入れた改正事項の内容と緊急度を十分検討し、医療現場あるいは医療行政現場の啓発期間も踏まえた上で、取り入れを図ることが肝要である。

E 参考資料

- (1) 2001年度版アイソトープ法令集Ⅱ（医療放射線防護関係法令集）（社団法人日本アイソトープ協会 2001年9月発行）
- (2) 2001年度版アイソトープ法令集Ⅰ（放射線障害防止法関係法令）（社団法人日本アイソトープ協会 2001年4月発行）
- (3) 2001年度版アイソトープ法令集Ⅲ（労働安全衛生・輸送・その他関係法令集）（社団法人日本アイソトープ協会 2001年11月発行）
- (4) 放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2000（社団法人原子力安全技術センター 2000年12月発行）
- (5) 医療放射線管理の実践マニュアル（社団法人日本アイソトープ協会 平成14年3月発行）
- (6) 渡辺 浩ら：「医薬発第188号（平成13年3月12日付）の概要」，核医学技術，Vol.22, No.1, 7-20.
- (7) 渡辺 浩ら：「医薬発第188号（平成13年3月12日付）のによる核医学のしゃへい計算」，核医学技術，Vol.22, No.3, 159-167.

医療現場における医療放射線管理対応マニュアル

はじめに

本マニュアルは、平成 13 年度及び平成 14 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「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」によって得られた結果を基に、同研究の平成 15 年度研究として作成したものである。

また、本マニュアルは、医療現場において、現行医療法施行規則並びに医薬発第 188 号に基づいて適切な医療放射線管理を行うために役立てることを目的に作成したものである。

1. 平成 13 年 4 月 1 日施行改正法令への対応について

国際放射線防護委員会（ICRP）1990 年勧告等の取り込み、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による改正された医療法施行規則が平成 13 年 4 月 1 日に施行されました。現行医療法施行規則並びに医薬発第 188 号に基づいて適切な医療放射線管理を行うにあたって以下に留意点を記しましたので参照してください。

なお、「改正法令の施行の際、現に存在する病院又は診療所に対する改正規則第 30 条の 11（廃棄施設）第 1 項第 2 号イ、同項第 3 号イ及び同号ロ並びに第 30 条の 16（管理区域）第 1 項の規定に係る第 30 条の 26（濃度限度等）第 1 項から第 5 項までの適用については、平成 15 年 3 月 31 日までの期間は、従前の例（改正前の施行規則）によることができる」経過措置が医薬発第 188 号により示されておりましたが、本マニュアル作成時点で、経過措置の期限である平成 15 年 3 月 31 日を過ぎており、すべての条項において改正法令（現行施行規則）を遵守する必要がありますことにもご留意ください。

- 1.1 施行規則に規定される医療用エックス線装置、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並びに放射性同位元素装備機器を保有する病院又は診療所においては、改正された管理区域等の基準線量が遵守できていることを評価し、その結果を所管する医療行政機関が確認できるようまとめた資料として保存しておく必要があります。なお、評価方法については、第 2 章を参照してください。
- 1.2 診療用放射性同位元素使用室（核医学診療施設）を保有する病院又は診療所は、平成 15 年 4 月 1 日からは、第 29 条第 1 項の規定により、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・管理する必要があります。
- 1.3 診療用放射性同位元素の使用に係って、今回の施行規則改正により、施行規則第 28 条第 1 項第 3 号に規定する 3 月間の最大使用予定数量が追加されました。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を行う必要があります。
- 1.4 診療用高エネルギー放射線発生装置等の放射線治療装置を保有する施設において、平成 13 年 3 月 31 日以前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 1.3mSv/3 月間が担保されていれば、改正後も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ります。

2. 管理区域等の法定基準線量の評価について

医療法施行規則では、管理区域に係る外部放射線の線量基準等の評価においては、実測評価を優先し、実測が不能あるいは困難な場合において計算による評価も可能としております。この点に留意して以下の点を参照してください。

- 2.1 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ました。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、換算値が見直されました。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号に基づくしゃへい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まます。従って、しゃへい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ります。
- 2.2 管理区域等の基準線量の評価について、医療法施行規則では、実測評価が優先されます。従って、計算による評価によって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計算よりも実測が優先されます。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測定することが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、計算する必要があります。
- 2.3 診療用放射性同位元素使用室も実測評価は可能です。ただし、準備室、処置室及び検査室等で通常の使用状態で測定できることが条件となります。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す。これらの方法がとれない場合、計算で求めることとなります。
- 2.4 管理区域の境界や敷地の境界を実測によって評価する場合、許可条件内の使用による1ヶ月程度の積算線量を測定評価することは可能です。医薬発第188号では、通常の使用状態で測定することが可能であることを明記しております。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も可能です。
- 2.5 しゃ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の注意点：医薬発第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 の値です。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 （放射線施設のしゃ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）とされております。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 が適用されます。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薬発第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ります。

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

- 2.6 前回の届出に記載した密度を変更して再評価する場合、構造設備等の変更を伴わなければ変更届の必要はありません。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ります。
- 2.7 しゃ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、必ずしもそれらを全部複合計算する必要はありません。複合しゃ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ります。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病院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構いません。
- 2.8 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放射線診療装置使用室を届出している場合は、複合計算を行うことが原則となります。しかし、エックス線診療室と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の複合計算は原則必要がありません。ただし、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/3月]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ます。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診療用放射性同位元素使用室との複合評価は必要ありません。
- 2.9 医薬発第188号に示されたエックス線装置のしゃへい計算基準は、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す。従って、高圧ブッキーや装置等に内蔵するしゃへい物装置固有のしゃへい効果も考慮されるべきです。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ます。
- 2.10 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通知）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として評価されております。従って、ベッド間の距離もしゃへい計算の算定評価に含まれます。ただし、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により治療されている患者に適用していません。
- 2.11 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