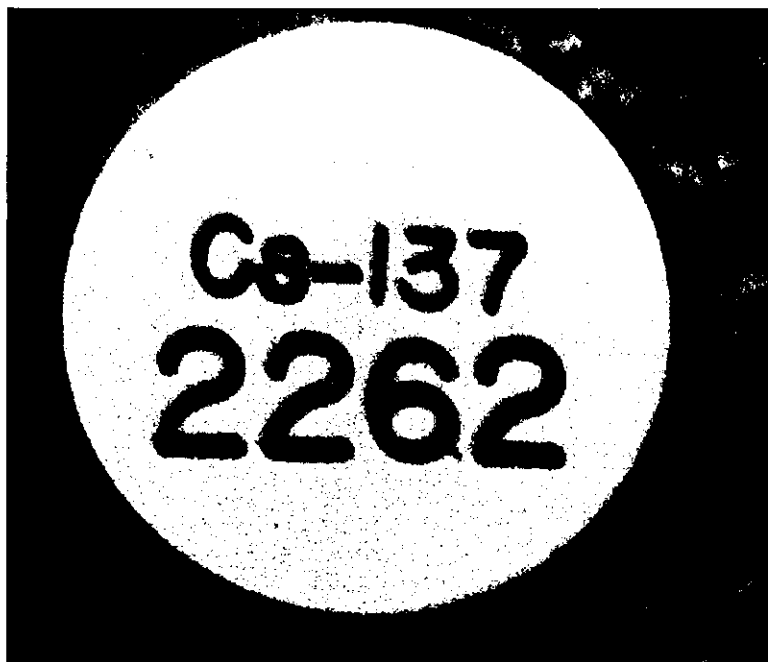


「付属線源表」



「付属線源裏」



資料4：シンポジウム発表関係資料

(社)日本放射線技術学会 第51回関東部会研究発表大会

シンポジウムⅠ「放射線障害防止法の改正に伴う放射線管理実務の課題と解決策」

日程：平成17年2月5日(土) 17:00～18:30

場所：茨城県つくば市 つくば国際会議場

座長 諸澄邦彦(埼玉県立がんセンター)

コメンテータ 山口一郎(国立保健医療科学院)

シンポジスト

① 新しい規制体系の概要と行政側対応について

川崎英弘(群馬県保健・福祉・食品局)

② 医療現場の対応について

渡辺 浩(独立行政法人労働者健康福祉機構横浜労災病院)

③ 放射線発生装置の管理について

田中真司(東邦大学医学部附属大森病院)

④ 密封線源の引き取りについて

鈴木 修((社)日本アイソトープ協会)

平成16年度厚生労働科学研究費補助金

分担研究報告書

医療放射線分野における法令整備等を含めた
管理体制の確立に関する研究

国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する
関連事項に関する研究

平成17年4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	2
I. 障害防止法及び放射線障害防止法政省令(案)等の検討	2
II. 国際免除レベルを医療法施行規則に取り入れた場合の具体的な改正点の検討	3
III. 改正に付随する事項の検討	9
D 結論	19
1. 国際免除レベルを医療法施行規則に取り入れた場合の問題点	19
2. 改正に付随する事項の検討	20
E 文献及び参考資料	21

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
「医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制に関する研究」
（主任研究者：油野民雄）

分担研究報告書

「国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する関連事項に関する研究」

分担研究者 小林 一三 国立国際医療センター 放射線診療部

研究要旨

放射性同位元素による放射線障害の防止に関する法律（以下障害防止法という）が国際基本安全基準（以下BSS: Basic Safety Standards という。）を取り入れた法改正を行い、現在政省令等が検討されている。この改正では、国際免除レベルの取り入れに伴う規制値の変更により、許可及び届出の考え方が大きく変更されている。また、その他にも、付随する事項として安全管理の問題、放射線取扱主任者の問題などが提議されている。

医療法施行規則においても障害防止法同様に国際免除レベルの取り入れを行った改正が必要であり、同時に、現行施行規則の問題点を付随する事項として改正する必要がある。

付随する事項として改正が必要であるとされるものに、医療における新しい放射線防護のあり方がある。現行施行規則では第4章診療用放射線の防護の条文に、医療における放射線防護に関係する行政的規制が示されている。この行政的規制、あるいは考え方が必ずしも医療現場の実際に即しているものばかりではない。

本研究では、第1に、国際免除レベルの下限値を導入した障害防止法、第2に、その障害防止法を踏まえて、国際免除レベルの下限値数量を医療法施行規則に導入した場合に改正されるべき定義数量等、第3に、付随する事項として、施行規則全般における医療機器の名称の統一化、放射線源である装置の防護規定の考え方等、装置などを使用するための施設の構造設備基準、放射線障害を防止するための管理者の義務、エックス線診療室のしゃへい計算参考例にある定格管電圧、定格管電流を取り上げ、考え方及び条文の意図するところとその問題点について検討した。

研究協力者

成田 浩人 東京慈恵会医科大学付属病院
諸澄 邦彦 埼玉県立がんセンター
小高 喜久雄 国立病院機構 埼玉病院
塚田 勝 国立がんセンター中央病院
田淵 修一 国立病院機構 岩国医療センター

A 研究目的

平成16年6月2日に放射性同位元素に関わる放射線障害防止法が改正され、放射性同位元素の規制対象下限値の国際的基準が取り入れられた。これに伴い、医療法施行規則においても、国際免除レベル取り入れは必須とされ、施行規則改正の動きとなった。これを受

け、国際免除レベル取り入れ及びそれに付随する関連事項に係る診療放射線防護に関する行政基準の見直しを検討すること、さらに現行施行規則が抱える問題点を明らかにし、今後の診療用放射線の防護体系全体についてのあり方について提案することを目的とする。

B 研究方法

先に国際免除レベルの取り入れが行われた放射線障害防止法及び放射線障害防止法政省令等改正のポイントを参考に、数値的な変更、許可、届出の考え方を検討した。次いで、取り入れに付随する関連事項として、施行規則全般における医療機器の名称の統一化、放射線源である装置の防護規定の考え方等、装置などを使用するための施設の構造設備基準、放射線障害を防止するための管理者の義務、エックス線診療室のしゃへい計算参考例にある定格管電圧、定格管電流を取り上げ、現行施行規則の問題点を検討した。

C 研究結果

I. 障害防止法及び放射線障害防止法政省令（案）等の検討

1. 国際免除レベル

国際免除レベルとは、IAEAがBSS免除レベルに英国放射線防護庁（NRPB）が同じ考え方で算出した免除レベルを補足したもので、765核種、787免除レベル値がある。科学的根拠に基づいて核種ごとに決められた規制を免除する基準で、核種ごとに設定された放射能（Bq）と放射能濃度（Bq/g）の数値がある。核種の放出する放射線の種類の違いや一定の被ばくシナリオに基づく被ばく計算を行い、いずれの場合も実効線量が年間 $10\mu\text{Sv}$ を超えないことを基準としている。

2. 国際免除レベルを取り入れた障害防止法の主要な改正点

（1）密封線源の使用の許可と届出の区分の考え方

① 密封線源の許可

導入前の障害防止法では、核種によらず一律 3.7GBq を超えるもの、届出レベルの線源を複数使用する場合は加算して許可・届出を判断するものであった。

改正では、国際免除レベルの数量の1,000倍を超えるものを許可対象とし、 10TBq 以上を特定許可対象と規定している。

② 密封線源の届出

導入前では、核種によらず一律 3.7MBq 以上で 3.7GBq を超えないもの、免除レベル以下であっても機器装備前の線源が集合して基準値を超えれば許可であったり届出を必要とした。改正では、国際免除レベルを超え、その1,000倍以下のもの、個々の数量が届出数量であれば数量の合計が免除レベルの1,000倍を超えても届出とする。

③ 設計認証機器

導入によって、放射性同位元素の数量、濃度の小さい機器が新たに規制対象に組み入れられることになったために、1,000倍以下では登録機関、1000倍を超える場合は国の認証を受け、通常の使用状況で使用者の被ばく線量が $1\text{mSv}/\text{年}$ を超えないことなどを条件に、使用開始後の届出の規制とした。

④ 特定設計認証機器

設計認証機器と同様に、1,000倍以下では登録機関、1000倍を超える場合は国の認

証を受け、放射能の小さい機器について、装置表面から 10cm で $1\mu\text{Sv}/\text{時}$ を超えないことなどとした条件で、届出義務を課さないこととした。

(2) 非密封線源の許可

導入前では、核種により定義数量が 3.7kBq 、 37kBq 、 370kBq 、 3.7MBq の 4 群に分類され、これを超えるものの使用等については許可を必要とする。

また、種類が複数の場合の割合の和が 1 を超える場合の割合が極めて小さい種類を除外する規定はない。改正では、国際免除レベルの 1 倍を超えるものは許可とし、種類が複数の場合は免除レベルに対する割合の和が 1 を超えるものを同様に許可使用としている。また、種類が複数ある場合に免除レベルの 0.01 倍を下回るものは除外する規定を設けるとしている。

II. 国際免除レベルを医療法施行規則に取り入れた場合の具体的な改正点の検討

国際免除レベルの障害防止法での取り入れ状況を上記 I で見た。その内容を踏まえ、医療法施行規則に取り入れた場合に具体的な問題となる条文等は、放射性同位元素の数量と濃度を規定している別表第 1 の 4、第 24 条第 2 号に規定されている診療用放射線照射装置、同第 3 号に規定されている診療用放射線照射器具、同 4 号に規定されている物理的半減期が 30 日以下の診療用放射線照射器具、同 6 号放射性同位元素装備診療機器、同 7 号診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び別表第 2 である。

1. 放射性同位元素の数量及び濃度

医療法施行規則では、放射性同位元素を次のように規定している。放射性同位元素とは、放射線を放出する同位元素若しくは化合物又はこれらの含有物であって放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第 1 の 4 に定める数量及び濃度を超えるものである。従って、この別表第 1 の 4 の数量及び濃度が国際免除レベルと数値的にどのような差異があるかを検討する必要がある。

別表第 1 の 4 では従前の障害防止法同様に、「群別」に分けられ、その数量は 3.7kBq 、 37kBq 、 370kBq 、 3.7MBq になっている。濃度は、全て $74\text{Bq}/\text{g}$ である。現行数値と国際免除レベルの下限数量及び濃度の比較を表 1 に示す。ここに取り上げた核種は主に診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、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として使用されるものである。表 1 に示す核種の中で、数量が規制強化となる核種は、Xe-133、Tl-201、F-18、Ir-192、Cs-137、Am-241、P-32 であり、ほとんどが規制緩和になる。数量では規制緩和となるが、濃度で規制強化となった核種は、Fe-59、Rb-81、C-11、Co-60、数量と濃度両方が規制強化となった核種が、F-18、Ir-192、Cs-137、Am-241 である。

2. 診療用放射線照射装置

診療用放射線照射装置は、密封された放射性同位元素の数量が 3.7GBq を超えるものという規定になっている。従前の障害防止法の許可の考え方を導入したものである。障害防止法が、許可の基準を国際免除レベルの下限値数量の 1000 倍としたことにより、診療用放射線照射装置の考え方を、この 1000 倍に整合する必要がある。現在診療用放射線照射装置と

して届出が出され、医療機関で使用されている放射性同位元素を表2に示す。

現在医療機関で多く使用されている核種は、Co-60、Ir-192 である。Co-60 は 3.7GBq の届出数量が、100MBq に変更され、3.7 倍の規制強化になる。また、Ir-192 も同様に 370 倍の規制強化になる。

表1 国際免除レベルの下限数量及び濃度と現行法令の定義数量及び濃度との比較

核種	現行の規制定義量			国際免除レベル		数量比較
	群別	放射能 (Bq)	放射能濃度 (Bq/g)	放射能 (Bq)	放射能濃度 (Bq/g)	
Sr-89	2	3.7×10^4	74	1×10^6	1×10^3	27 倍 緩和
I-125	2	3.7×10^4		1×10^6	1×10^3	27 倍 緩和
Fe-59	3	3.7×10^5		1×10^6	1×10^1	2.7 倍 緩和
Ga-67	3	3.7×10^5		1×10^6	1×10^2	2.7 倍 緩和
Rb-81	3	3.7×10^5		1×10^6	1×10^1	2.7 倍 緩和
Kr-81m	3	3.7×10^5		1×10^{10}	1×10^3	27,000 倍緩和
Mo-99	3	3.7×10^5		1×10^6	1×10^2	2.7 倍 緩和
Tc-99m	3	3.7×10^5		1×10^7	1×10^2	27 倍 緩和
In-111	3	3.7×10^5		1×10^6	1×10^2	2.7 倍 緩和
I-123	3	3.7×10^5		1×10^7	1×10^2	27 倍 緩和
I-131	3	3.7×10^5		1×10^6	1×10^2	2.7 倍 緩和
Xe-133	3	3.7×10^5		1×10^4	1×10^3	37 倍 強化
Cr-51	4	3.7×10^6		1×10^7	1×10^3	2.7 倍 緩和
Tl-201	4	3.7×10^6		1×10^6	1×10^2	3.7 倍 強化
F-18	4	3.7×10^6		1×10^6	1×10^1	3.7 倍 強化
N-13	3	3.7×10^5		1×10^9	1×10^2	2700 倍 緩和
O-15	3	3.7×10^5		1×10^9	1×10^2	2700 倍 緩和
C-11	3	3.7×10^5		1×10^9	1×10^1	2.7 倍 緩和
Co-60	2	3.7×10^4		1×10^5	1×10^1	2.7 倍 緩和
Ir-192	2	3.7×10^4		1×10^4	1×10^1	3.7 倍 強化
Au-198	3	3.7×10^5		1×10^6	1×10^2	2.7 倍 緩和
Cs-137	2	3.7×10^4		1×10^4	1×10^1	3.7 倍 強化
Ge-68	2	3.7×10^4		1×10^5	1×10^1	2.7 倍 緩和
Sr-90	1	3.7×10^3		1×10^4	1×10^2	2.7 倍 緩和
Am-241	2	3.7×10^4		1×10^4	1×10^0	3.7 倍 強化
P-32	3	3.7×10^5		1×10^5	1×10^3	3.7 倍 強化
Gd-153	2	3.7×10^4		1×10^7	1×10^2	270 倍 緩和
Ni-63	2	3.7×10^4		1×10^8	1×10^5	2700 倍 緩和
Ta-182	2	3.7×10^4	1×10^4	1×10^1	3.7 倍 強化	

Ra-226	2	3.7×10^4		1×10^4	1×10^1	3.7 倍 強化
Cf-252	2	3.7×10^4		1×10^4	1×10^1	3.7 倍 強化
Sm-145	2	3.7×10^4		1×10^7	1×10^2	270 倍 緩和
Pd-103	3	3.7×10^5		1×10^8	1×10^3	270 倍 緩和

表2 診療用放射線照射装置として医療機関で使用される代表的な放射性同位元素

核種	国際免除レベルの下限数量(Bq)	×1000 (Bq)	従来の届出数量 (MBq)	変更される届出数量限度 (MBq)	数量比較
Co-60	1×10 ⁵	1×10 ⁸	3700	100	37倍 強化
Cs-137	1×10 ⁴	1×10 ⁷	3700	10	370倍 強化
Ir-192	1×10 ⁴	1×10 ⁷	3700	10	370倍 強化

表3 診療用放射線照射器具として医療機関で使用される代表的な放射性同位元素
物理的半減期30日以上

核種	国際免除レベルの下限数量(Bq)	×1000 (Bq)	従来の届出数量限度 (MBq)	変更される届出数量限度 (MBq)	数量比較
Co-60	1×10 ⁵	1×10 ⁸	3.7~3700	0.1~100	37倍 強化
Ir-192	1×10 ⁴	1×10 ⁷	3.7~3700	0.01~10	370倍 強化
Cs-137	1×10 ⁴	1×10 ⁷	3.7~3700	0.01~10	370倍 強化
I-125	1×10 ⁶	1×10 ⁹	3.7~3700	1~1000	3.7倍強化
Sr-90	1×10 ⁴	1×10 ⁷	3.7~3700	0.01~10	370倍 強化

表4 診療用放射線照射器具として医療機関で使用される代表的な放射性同位元素
物理的半減期30日以下

核種	国際免除レベルの下限数量(Bq)	×1000 (Bq)	従来の届出数量限度 (MBq)	変更される届出数量限度 (MBq)	数量比較
Au-198	1×10 ⁶	1×10 ⁹	3.7~3700	1~1000	3.7倍強化
Pd-103	1×10 ⁸	1×10 ¹¹	3.7~3700	1~100000	下限は3.7倍強化、上限は27倍緩和

表5 放射性同位元素装備診療機器

核種	国際免除レベルの下限数量(Bq)	×1000 (Bq)	従来の届出数量限度 (MBq)	変更される届出数量限度 (MBq)	数量比較
I-125	1×10^6	1×10^9	3.7~110000	1~110,000 (1000)	上限は許可数量以上
Am-241	1×10^4	1×10^7	3.7~110000	0.01~110,000 (10)	上限は許可数量以上
Gd-153	1×10^7	1×10^{10}	3.7~110000	10~110,000 (10,000)	上限は許可数量以上
Ni-63	1×10^8	1×10^{11}	3.7~370	100~370 (100,000)	上限は届出数量以下
Cs-137	1×10^4	1×10^7	3.7~200,000,000	0.01~200,000,000 (10)	上限は許可数量以上

* 数量比較の許可及び届出数量は、障害防止法上の許可届出数量をいう。

表6 主要構造部等を、耐火構造又は不燃材料を用いた構造としない数量を表す代表的な放射性同位元素

核種	群別	現行の規制下限数量 (Bq)	現行の制限数量 (Bq)	国際免除レベルの下限数量 (Bq)	考えられる制限数量 (Bq)	数量比較
Sr-90	1	3.7×10^3	3.7×10^6	1×10^4	1×10^4	370倍 強化
I-125	2	3.7×10^4	37×10^6	1×10^6	1×10^6	37倍 強化
I-131	3	3.7×10^5	370×10^6	1×10^6	1×10^6	370倍 強化
Tl-201	4	3.7×10^6	3700×10^6	1×10^6	1×10^6	3700倍 強化

表7 排気設備を設けることを要しない数量を表す代表的な放射性同位元素

核種	群別	現行の規制下限数量 (Bq)	現行の制限数量 (Bq)	国際免除レベルの下限数量 (Bq)	考えられる制限数量 (Bq)	数量比較
Sr-90	1	3.7×10^3	0.37×10^6	1×10^4	1×10^4	37倍 強化
I-125	2	3.7×10^4	3.7×10^6	1×10^6	1×10^6	3.7倍 強化
I-131	3	3.7×10^5	37×10^6	1×10^6	1×10^6	37倍 強化
Tl-201	4	3.7×10^6	370×10^6	1×10^6	1×10^6	370倍 強化

3. 診療用放射線照射器具

診療用放射線照射器具は、密封された放射性同位元素の数量が、3.7MBqを超え3.7GBq以下と規定され、さらに物理的半減期が30日以下と30日を超えるものに分別されて届出となっている。診療用放射線照射装置が、従前の障害防止法の許可基準と整合していたように、この診療用放射線照射器具は障害防止法の届出使用と整合している。障害防止法が国際免除レベルを受け入れて改正したことにより、この診療用放射線照射器具の規定も変更する必要がある。表3、表4に医療機関で使用されている代表的な診療用放射線照射器具を示す。ほとんどが規制強化になっている。

4. 放射性同位元素装備診療機器

放射性同位元素装備診療機器は、装備する放射性同位元素の数量が、3.7MBqを超えるもののうち厚生労働大臣が定めるものとしている。現在、その定められた装置は、数量が0.11TBq以下であって、I-125、Am-241、Gd-153を線源とする骨塩定量分析装置、数量が370MBq以下であって、Ni-63を線源とするガスクロマトグラフ用ECD装置、数量が200TBq以下であって、Cs-137を線源とする輸血用血液照射装置である。表5に数量を示す。骨塩定量分析装置では、3核種ともに、0.11TBqは障害防止法上でいう許可数量以上の数値である。ガスクロマトグラフ用ECD装置の370MBqはNi-63の届出数量の上限である100,000MBqを大きく下回る数値である。輸血用血液照射装置では骨塩定量分析装置同様に、上限は、許可数量を大きく上回っている。

5. 診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素は、障害防止法でいう非密封の放射性同位元素として取り扱われる。医療機関では、多くが画像診断に使用されるので、国際免除レベルの下限数量以下で使用することはない。

6. 別表第2（第30条の8及び第30条の11関係）

診療用放射性同位元素使用室の主要構造部等を、耐火構造又は不燃材料を用いた構造としない数量は、「群別」に分類され規定されている。その数量は3.7MBq、37MBq、370MBq、3.7GBqである。この数値を代表的な核種の国際免除レベルと比較すると、表6になる。しかしながら、障害防止法が密封されていない放射性同位元素について免除なしとすることが予測されるので、医療法施行規則においても、国際免除レベルを取り入れた場合には制限数量は国際免除レベルの下限数量値となり、免除規定はないものと思われる。

廃棄施設に排気設備を設けることを要しない数量は、「群別」に分類され規定されている。その数量は370kBq、3.7MBq、37MBq、370MBqである。この数値を代表的な核種の国際免除レベルと比較すると、表7になる。障害防止法の排気設備の免除基準が、気体状の放射性同位元素の発生や空気の汚染のおそれがないときとすることが予測されるので、医療法施行規則においても、気体状の放射性同位元素の発生や空気の汚染のおそれがないとき以外には排気設備免除はないものと思われる。

Ⅲ. 改正に付随する事項の検討

1. 検討項目

障害防止法における国際免除レベルの取り入れに際し、合理的でないと言われていた部分の改正を同時に行っていることから、医療法施行規則への国際免除レベルの取り入れにあっても、同時に付随する事項の改正が必要と考える。そのために以下の5項目について検討を行った。第1に、医療法施行規則に散見するエックス線装置等の名称の統一化について、第2に、放射線源である装置の防護規定の見直しについて、第3に、装置などを使用するための施設の構造設備基準の問題点、第4に、放射線障害を防止するための管理者の義務について、第5に、エックス線診療室のしゃへい計算参考例にある定格管電圧、定格管電流についてである。

2. エックス線装置等の名称について

(1) 医療法施行規則におけるエックス線装置等の名称

エックス線装置等の名称は、第24条の2の届出を要するエックス線装置として、通知188号に、直接撮影用エックス線装置、断層撮影用エックス線装置、CTエックス線装置、胸部集検用間接撮影用エックス線装置、口内法撮影用エックス線装置、歯科用パノラマ断層撮影装置、骨塩定量分析エックス線装置等の撮影用エックス線装置、透視用エックス線装置、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置などと規定されている。しかしながら、医療法施行令第4条の7第5号に医療機器の保守点検業務があり、規則第9条の7の別表第1にその医療機器名称が掲載されている。そこでは、医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管として、診療用エックス線装置、歯科用エックス線装置、医用エックス線CT装置、放射線治療計画用エックス線装置、放射線治療計画用エックス線CT装置など様々な名称（呼称）が用いられている。同一施行規則内でこのように名称が異なっていることは、法の整合性を図るという趣旨からは看過できないものである。放射線医療機器は実際に医療現場に設置されるものに極力近づけた名称であるので、施行規則内の名称の統一化が必要である。同時に、日本工業規格、薬事法、日本放射線工業会などと整合性を図るためにも、薬事法あるいは日本工業規格のどの名称に施行規則のエックス線装置等が該当するかを示す必要がある。

施行規則の放射線機器の名称比較

第9条の7別表第1	第24条以下
医療用エックス線装置	エックス線装置
診療用エックス線装置	透視用エックス線装置
歯科用エックス線装置	移動型エックス線装置
医用エックス線CT装置	移動型透視エックス線装置
放射線治療計画用エックス線装置	携帯型エックス線装置
放射線治療計画用エックス線	胸部集団検診用エックス線装置

CT装置	
治療用粒子加速器	CTエックス線装置
放射性物質診療用器具	口内法撮影用エックス線装置
放射性同位元素治療装置	診療用放射線照射装置
	診療用放射線照射器具
	診療用高エネルギー放射線発生装置
	骨塩定量分析装置
	輸血用血液照射エックス線装置

(2) 医療用具の一般的名称と分類

医療用具については、薬事法の一部を改正する法律（平成6年6月29日法律第50号）及び関係政省令が平成7年7月1日から施行されたことに伴い、「医療用具の一般的名称等について（通知）」（平成7年6月26日薬発第601号）により医療用具の一般的名称、分類、承認の要・否、GMPの適用等が通知された。

さらに、平成7年厚生省告示第129号「薬事法施行規則第23条の2第1項の規程に基づき厚生労働大臣が指定する医療用具」として指定されている設置管理医療機器の見直しに関する、「設置管理医療機器の指定の見直し」について平成16年1月にパブリックコメントの募集が実施され、薬事法の大幅な改正がなされた。

これらの法改正は、昭和36年に現在の薬事法が制定されて以来、医療用具の特質に着目したものは始めてであり、特に最近の高度複雑なものや生命維持に直接かかわるものの普及などの医療用具の多様化等をふまえて、医療用具の市販後の安全対策の充実、適正使用の推進、審査事務の改善を図ることを目的としているが、放射線装置の設置に関する届け出に関係する医療法、医療法施行規則との名称の不一致、及び設置後の機器管理に密接に関係する日本工業規格（JIS）との名称の不一致は、医療現場に混乱を生じている。

薬事法に基づく医療用具の一般的名称と分類について比較した表を添付する。

（資料－1）

3. 放射線源である装置の防護規定について

放射線源である装置の行政的防護規定は、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策定されている。エックス線装置では、エックス線装置全てに適用するエックス線管容器及び照射筒の規定、不必要なエックス線の発生を防止する付加濾過板の規定がある。そして用途別に適用されるものには、透視用エックス線装置の入射線量率、透視時間積算タイマ、エックス線管焦点皮膚間距離、エックス線照射野の絞り装置、受像器を通過したエックス線の空気カーマ率、透視時の受像面以外のエックス線空気カーマ率があり、撮影用エックス線装置のエックス線照射野の絞り装置、エックス線管焦点皮膚間距離がある。さらには移動型及び携帯型エックス線装置の2mでの操作構造を持つこと、胸部集検用間接撮影エックス線装置のエックス線照射野の絞り装置、

受像器を通過したエックス線の空気カーマ率、被照射体の周囲のしゃへいなどの規定がある。

これらの防護規定をみると、管球の防護性能、装置の用途別に規定されているものは被照射体への不必要な被ばく防止および従事者等への被ばく防止に当てはまる。しかしこれらの防護規定はどの行為者に向けられているのかが明確ではない。管球の防護性能、透視用エックス線装置の受像器、管球皮膚焦点間距離などエックス線装置の防護として上げられているものは、装置の製作者に製造責任がある規定であり、使用者側にはこれらの規定を独自に満足する方法がない。もしこの規定が満足されないものであれば、使用装置としては認可されないものであり、市場には出されないものであろう。したがって、施行規則でエックス線装置の防護規定として項目建てをするのであれば、製造責任者はあるいは設置後の使用者は、と明記すべきである。設置後に放射線防護が担保されない状態は故障の範疇にあるので、使用者は装置を正常な状態で使用することを条文化すれば担保できる。診療用高エネルギー放射線発生装置の防護規定は、発生管、照射終了時、放射線発生時に規定している。発生管の規定は性能評価であり、エックス線装置同様に製造者責任である。放射線発生時の規定は、設置時及び使用時に評価できる規定である。照射終了時の防護措置は診療用高エネルギー放射線発生装置の規定としては意味不明である。診療用放射線照射装置の防護規定は、放射性同位元素収納容器の規定、照射口の規定がある。両方ともに装置の構造基準であり、製造者が負うべき責任と考える。照射口の二次電子濾過板、遠隔操作機能は、製造設置責任とともに使用者責任も発生する問題である。エックス線装置の防護規定に比して、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の防護規定が非常に少ないのは、装置そのものの防護は製造者が責任を持つこととしている証左である。

4. 装置などを使用するための施設の構造設備基準について

放射線取扱施設の構造設備基準は、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、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、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、貯蔵容器、廃棄施設、放射線治療病室に設定されている。放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵容器を除いて共通していることは画壁等の外側の実効線量は 1 mSv/週 以下であるとしていることである。この数値は障害防止法では使用施設内の人が常時立ち入る場所としての実効線量限度である。診療用放射性同位元素使用室などのように使用室が、準備室や処置室などと同じ施設内にあり、その施設全体を管理区域内としているのであれば、使用室の画壁等の外側の意味は理解できるが、エックス線診療室のように、画壁等の外側は管理区域の境界に設定されるので、画壁等の外側にこの限度が設定されることの意味は理解できない。障害防止法同様に、使用施設内の人が常時立ち入る場所としての線量限度を設定することが合理的である。

診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用するところは、使用施設ではなく、使用室だけの構造設備基準としている。実際の医療現場では理解は難しい。使用室ではなく使用施設とし、その使用施設の構造設備基準に、使用室、準備室、処置室、汚染検査室、貯蔵施設、廃棄施設などを規定する。更に現在非常に曖昧な

状態に置かれている汚染検査室も、障害防止法の規定同様に使用施設の構造設備基準として規定する。

5. 放射線障害を防止するための管理者の義務について

管理者の義務は、管理区域、敷地の境界等における防護、患者の被ばく防止のように施設の構造設備に規定されるもの、エックス線装置等の測定、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定、記帳、注意事項の掲示、取扱者の遵守事項、放射線診療従事者等の被ばく防止のように実際の使用者に規定されるもの、使用の場所等の制限、放射線治療病室の入院制限などは行為禁止の規定に区分される。ここで問題となることは、エックス線装置等の測定である。第30条の21のエックス線装置等の測定に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出力線量測定を、6月を超えない期間ごとに1回行うこととなっている。この測定の趣旨は、出力の精度を管理するという意味であることから、各学会等では少なくとも1月を超えない期間ごとに1回以上測定することを提唱している。例に掲載しているJASTROでは、1週間に1回である。

次に、放射線治療行為に関する問題である。放射線治療行為に関しては、現在規定はない。しかし、医政局の調査結果に見られるように非常にずさんな管理がなされているのが現状である。これを踏まえ、誤照射防止事項として、放射線治療に必須事項である各係数は装置設置後6ヶ月を超えない期間毎に1回以上点検確認しその数値に変動のないことを記録すること及び照射のための設定数値の実測により確認も記録をすること、を規定すべきである。

例：JASTRO点検期間

始業前点検	1.1.線量モニタシステム、X線及び電子線、それぞれ、1種類のエネルギー 4.1.2 X線照射野10×10cmの数値と光表示との一致 7.1.X線アイソセンタ指示器のチェック 7.2.及び3.距離計の定格治療距離の指示をチェック
1週	1.1.線量モニタシステム：校正 2.2.タイマシステム：線量率 3.4.深部線量・分布特性：線量プロファイルの対称性及び平坦度（簡単な点検） （走査式でない電子線は1月でもよい）
1月	0.2.リファレンス線量計のチェック 3.2.深部線量・分布特性：深部線量・電子線 4.1.1.照射野：X線照射野の表示：X線照射野、X線と数値及び光表示との一致 4.1.2.照射野二X線照射野の表示：光照射野表示、数値と光表示との一致 4.2.照射野：電子線照射野の表示：数値と光表示との一致 6.1.及び2.X線ビーム軸の指示：入射点及び射出点 7.1.患者設置のための附属器具：アイソセンタからの各指示点の変位 7.2.患者設置のための附属器具：アイソセンタからの距離 7.3.患者設置のための附属器具：線源からの距離 9.1.治療台：治療台天板の垂直な上下 9.2.治療台：治療台のアイソセントリック回転軸
6月（～1年）	1.2.線量モニタシステム：再現性 1.3.線量モニタシステム：直線性

	1.4.線量モニタシステム：一日安定性 2.3.タイマシステム：タイマの端効果 3.1.深部線量・分布特性：X線の深部線量 3.3.深部線量・分布特性：線量プロフィールの平坦度（精密な点検） 5.アイソセンタからのビーム軸の変位
1年	1.5.線量モニタシステム：架台角度依存性 1.6.線量モニタシステム：運動照射中の安定性 1.7.線量モニタシステム：運動照射の終了位置 2.1.タイマシステム：タイマの校正 2.4.タイマシステム：架台角度依存性 2.5.タイマシステム：運動照射中の終了位置 3.5.深部線量・分布特性：架台角による深部線量安定性 3.6.深部線量・分布特性：深部線量曲線 3.7.深部線量・分布特性：照射野係数 4.1.3.照射野：X線照射野の表示：照射野限定システムの平行性及び直角性 8.各回転軸とその目盛り 9.3.治療台：治療台天板の剛性
1～2年	0.1.リファレンス線量計の校正 0.3.温度計 0.4.気圧計

透視用エックス線装置による放射線障害発生の問題、近年、透視用エックス線装置を利用した治療技術が開発され、長時間の透視が行われる状況にある。その結果皮膚等に放射線障害の発生が起これり社会的な問題になっている。この放射線障害の発生を防止するために、透視時の線量を測定する必要がある。

6. エックス線診療室のしゃへい計算参考例にある定格管電圧、定格管電流について
(定格出力と通常使用状態及び実測値の関係)

第30条の4にあるエックス線診療室の構造設備の基準は、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。通常のエックス線診療室を考えた場合に、エックス線診療室の外側の画壁等とは管理区域の境界に当たり線量限度は3月間につき1.3ミリシーベルト以下で規定される。

医薬発188号通知により、画壁等の外側の線量率の測定は通常の使用状態で行うとあるが、しゃへい計算の参考例では撮影条件等は定格条件となっている。

参考例で示されている定格電圧100キロボルト 定格電流100ミリアンペアという装置は存在しない、また存在したとして、100キロボルト100ミリアンペアの最大定格で0.1秒での撮影は装置の負荷を考えて不可能である。以下に示すようにJIS規格等で示される定格出力とは、連続定格・短時間定格に区別されている。

(例) 定格出力 連続 125kV/4mA 短時間 150kV (最大定格電圧 150kV)
最大入力電流 500mA (0.1秒)

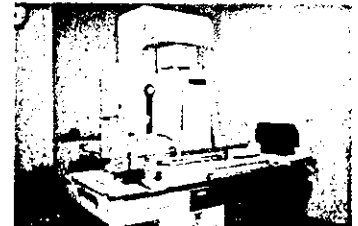
計算参考例では、定格電圧100キロボルト、定格電流100ミリアンペアという表現から、連続定格、短時間定格で示される最大値を用いたものと理解する。現在の装置は定格電圧150キロボルト 最大入力電流(最大定格電流)680ミリアンペアなどの装置が多くこれらの数値を使用してしゃへい計算をすると画壁等の厚さは過大評価になるものと考えられる。

(1) エックス線装置の型式例

例1: 断層撮影装置 定格(150キロボルト 500ミリアンペア)

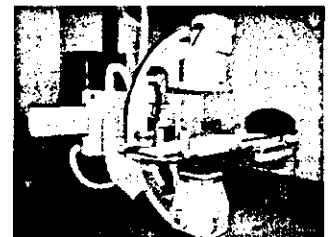
詳細

発生装置 DHF-158V II (日立)
定格出力 連続 125kV/4mA 短時間 150kV
X線管装置 UH-6FC-206TLC
最高定格電圧 150kV
総ろ過 2.5mmAL 当量
焦点サイズ 0.3/0.65
最大入力(0.1秒) 500mA
陽極最大熱容量 250kHU
陽極冷却率 995W
冷却方式 空冷



例2: 透視撮影装置 定格(125キロボルト 500ミリアンペア)

装置名 HITACHI SF-VA200
高電圧発生装置 DHF-158V II
定格出力 連続 125kV/4mA
短時間 150kV
X線管装置 UH-6PC-306TL
最高定格電圧 150kV
総ろ過 2.5mmAL 当量
焦点サイズ 0.3/0.65
最大入力(0.1秒) 500mA



陽極最大熱容量 400kHU
 陽極冷却率 1200W
 冷却方式 空冷
 ターゲット角度 12°
 陽極立ち上がり時間 1.0sec
 I I チューブ名 IV-12HTH
 装置 電源電圧 400V

(2) 実際の測定における管球条件 (X線曝射条件)

- ★連続放射線場 90キロボルト 1ミリアンペア
- ★間歇放射線場

部位	キロボルト	ミリアンペア秒	S I D 焦点受像器距離
胸部	90	10~20	180~200
胸部高圧	120~130	5~10	200
胸部集検間接撮影	100	5~10	100
腹部撮影	80	20~75	100
腰椎撮影	80	40	100
乳房撮影	28	10	60
頭部規格撮影	90	1~5	-----+-
CT撮影	120	20~600	60

※日本画像医療システム工業会平成14年度研究報告

(3) 比較計算例

①CT撮影室

定格出力と通常使用及び実測値の比較

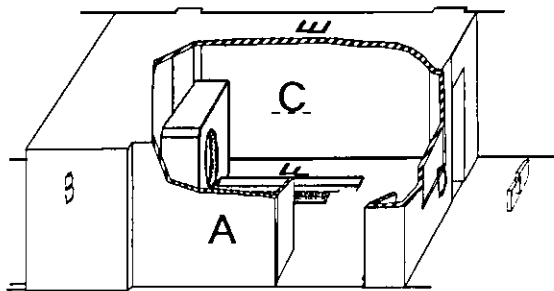


図1

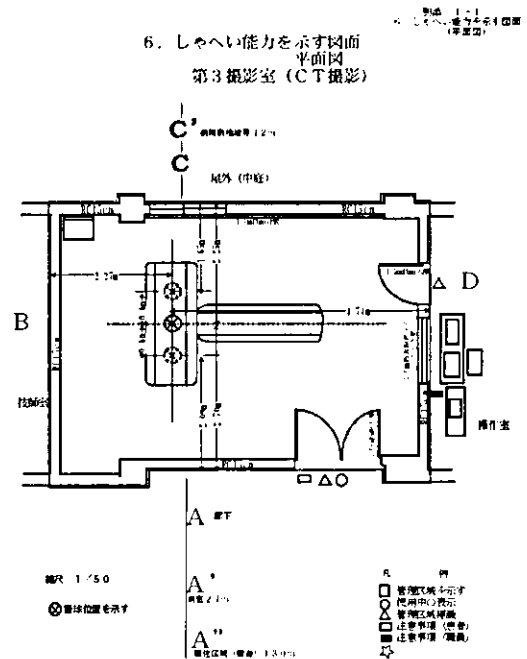


図2

エックス線診療室しゃへい計算表(1)		定格出力	通常使用
施設名		〇〇病院	〇〇病院
エックス線診療室名		CT撮影室撮影	T撮影室撮影
装置名		***ion	***ion
撮影方法			
透視条件	管電圧 (kV)		
	管電流 (mA)		
	透視時間 (分/1人)		
	1週間の延透視時間 (s/週)		
撮影条件	管電圧 (kV)	135	120
	管電流 (mA)	400	200
	撮影時間 (秒/1回)	0.75	0.75
	1週間の延撮影時間 (s/週)	750	750
その他の条件	X:空気カーマ ($\mu\text{Gy}/\text{mA}\cdot\text{s}$)	200	160
	W:3月間の実効稼働負荷 ($\text{mA}\cdot\text{s}/3\text{月間}$)	0	
	W:3月間の実効稼働負荷 ($\text{mA}\cdot\text{s}/3\text{月間}$)	3900000	1950000
	(E/Ka):換算係数 (Sv/Gy)	1.433	1.433
	U:使用係数	1	1
	T:居住係数	1	1
	a:照射野400cm ² 空気吸収線量率の百分率	0.0015	0.0015
	F:照射野の大きさ (cm ²)	287	287
	XL:管球からの線量 ($\mu\text{Gy}/\text{h}$)	1000	1000
	tw:3月間の稼働時間 (h/3月間)	2.71	2.71
	コンクリートの密度 (g/cm^3)	23.5	23.5

上記に示すように定格出力と、通常使用のW：3月間の実効稼働負荷 ($\text{mA}\cdot\text{s}/3\text{月間}$) を比較すると2倍となる。

計算点	方向	定格出力		通常使用		実効線量 限度 $\mu\text{Sv}/3\text{月間}$	通常使用時 の電離箱 サーベによる 実測値
		漏えい線量 $\mu\text{Sv}/3\text{月間}$	量 合 計 $\mu\text{Sv}/3\text{月間}$	漏えい線量 $\mu\text{Sv}/3\text{月間}$	量 合 計 $\mu\text{Sv}/3\text{月間}$		
A	利用線錐	13.23	140.83	2.6857	35.72	1300	検出限界以下
	散乱線	126.97		32.6365			
	管容器	0.63		0.3956			
B	利用線錐	179.63	180.16	46.1721	46.51	1300	検出限界以下
	散乱線	0.53		0.3354			
	管容器	0.53		0.3354			
C	利用線錐	693.75	2106.19	197.4323	696.92	1300	検出限界以下
	散乱線	1372.93		464.6855			
	管容器	39.51		34.8047			
D	利用線錐	309.36	314.14	104.7050	108.92	1300	検出限界以下
	散乱線	4.79		4.2174			
	管容器	4.79		4.2174			
E	利用線錐	2.48	25.56	0.4313	5.60	1300	検出限界以下
	散乱線	22.97		5.1097			
	管容器	0.12		0.0621			
F	利用線錐		0.00		0.00	1300	
	散乱線						
	管容器						
病室	利用線錐	0.25	1.86	0.0508	0.47	1300	検出限界以下
	散乱線	1.61		0.4131			
	管容器	0.005		0.0030			
居住区域 境界	利用線錐	0.009	0.06	0.0017	0.02	250	検出限界以下
	散乱線	0.05		0.0141			
	管容器	0.0002		0.0001			
病院敷地 境界	利用線錐	3.19	7.20	0.9091	2.30	250	検出限界以下
	散乱線	3.94		1.3323			
	管容器	0.06		0.0537			

定格出力で計算すると、CT室のC側に大きく漏洩していることになる。しかし、条