

設の特性を考慮した安全評価モデルに従った審査基準を設けるのがよいと思われる。

核医学施設の特性を考慮した安全評価モデルでは、AAPMの防護基準にあるように、患者一人の検査の線量を基に、それがどの程度繰り返すのかを考慮して線量を試算するのがよいのではないだろうか。

また、医療機関に存在するRIの放射能の量の設定において、患者への投与時の放射能の量を基にし、投与前の保管時に減衰しないこととしたのであれば（例えば、午後2時に患者に投与する時の量（検定量）が0.5GBqのTc-99mの製剤が午前8時に医療機関に到着した際の放射能の量も0.5GBqとする）、それは妥当ではないので見直すべきではないかと思われる。

4.2 従事者の線量

IVRと同様に核医学診療では、放射線診療従事者が使用室内で電離放射線に曝露される。このため、安全管理のためのツールも開発されつつある^{1vi}。行政機関による審査が従事者の安全の確保に資す

るものであるとすると、医療機関の事前の計画を第三者の視点で確認することは有益であると思われる。その際には、不均等被ばくの評価も行うと安心だろう。また管理区域内外で清掃従事者が放射能汚染を扱うことを考えると陽電子や消滅光子による曝露の制御法を確認したり放射性医薬品を投与された患者をケアする看護職の曝露についても事前評価し放射線安全に理解を得たりするのが従事者の不安軽減に有益ではないだろうか。

4.3 排水を介した環境への放射性同位元素の移行

患者に投与された放射性同位元素のうち、少くない量が排尿時に排出される。放射性医薬品を用いた施設において、患者の尿を介した排水へのRIの混入率を1%として事前安全評価しているとする、それは実態と乖離しているように思われる。また、排水を介した放射性同位元素は特定の処理プロセスでトラップされることが考えられる^{viiiviii}。検査件数が多い地域では、医療機関外での放射性同位元素の挙動の概要についても行政機関が評価しておくのが公衆の放射線安全への理解を深めるにはよいかもしれない。

¹医療機関向けのGUIによる放射線安全評価ソフトウェアの販売が予定されている。
<http://www.hitachi.co.jp/recruit/jski/denryo/05/index.html>

このソフトウェアはあらかじめモンテカルロで透過率を求めておきライブラリ化することにより計算速度を速めている。また、結果を可視化することで教育にも活用できるとしている。線源条件の考え方は、患者一人当たり最大使用数量が診療時間中繰り返し存在すると考え一日最大使用予定数量や3か月最大使用予定数量患者を誘導している。

D. 考察

D. 1 医療放射線安全に果たす医療機関と行政機関の役割

医療放射線の安全管理は、最終的には医療機関の責任に帰する。しかし、行政機関等が医療機関の放射線管理を支援し、医療の質を高め安全を確保することも求められている。行政介入の根拠となる医療法は、医療機関の開設及び管理に関し必要な事項を定め医療を提供する体制を確保し、国民の健康保持に寄与することを目的としている（第1条）。また、医療機関への立入検査は、医療機関が医療法その他の法令により規定された構造設備を有し適正な管理を行っていることを客観的で専門的な立場から認証することで、病院を科学的で適正な医療を行う場にふさわしいものにするということである^{ix}。このため、医療法に基づく行政介入は、違反の摘発ではなく、医療機関の内容の改善をその目的とし、その多くが行政指導によりなされてきた。

D. 2 行政手続法と医療放射線規制

行政手続法は行政指導の役割の明確性・透明性を確保し、行政指導に従わないことを理由とした不利益な取扱いの禁止、行政指導の趣旨、内容、責任者の明確化、相手方の求めに応じて書面の交付を求めている。さらに、届出では、公正・透明な処理の確保するために、行政指導の指針の公表を規定している。行政指導に限らず、行政側の介入は、恣意的であってはならずその法的根拠を明確にして

おくことが求められる。

D. 3 国と地方の役割分担

医療法に基づく手続きに関する事務は、かつて、機関委任事務であり、監督権の一環として国が通知等を発出することが可能であった。しかし、地方分権を推進するため、現在は、技術的助言としての通知等のみ発出可能となっている。これらの措置を受けて各自治体や全国保健所長会等では、責任を持ってより実効性のある医務事務を行うための検討を主体的に進めている。全国保健所長会による医療監視と保健所機能に関する調査報告（平成14年3月）では、立入検査は医療の質の向上・安全性確保のためには重要な業務であり、自治体での取組をさらに強化し、検査対象、立入方法、指導基準を見直すとともに、全国的に統一された基本的な検査事項に加え各自治体が地域事情にあった体制を構築することを求めている。

D. 4 よりよい医療放射線の安全基準

安全確保のための行政指導やルール整備は、それが有益に機能することが前提となる。このため、基準決定の方法が明確で、その運用の方法が恣意的でなく明確なことが求められる。また、基準は科学的な根拠を持つことが求められ、十分な想定が安全確保上重要である。さらに、基準のスタイルは、明確でわかりやすく、検証が容易である必要がある。一方、安全確保が目的であり、あまりに精度が高すぎる推定は必要ない。

いずれにしても、医療放射線管理における行政介入を作業員や患者・住民により有益な事務とすることを前提として、関係者の理解が得られるように科学的根拠に基づく審査・行政指導の基準の整備を進めることが求められよう。

AAPMの本資料は、合理的な科学的な放射線安全評価の例として参考に値するものであると考えられる。地方自治体等の担当者や医療機関の放射線安全管理担当者が本研究結果を日常の業務に生かしていただけると幸いである。

E. 結論

米国 AAPM の防護基準は、医療の特性を考慮し、実態に即した安全評価法を提唱しており、わが国における安全評価の参考になると考えられる。

F. 研究発表

山口一郎，医療分野の許認可手続きの問題と課題．第23回「医療放射線の安全利用研究会」フォーラム「放射線診療施設における許認可申請手続きを考える」．2006.9.8（東京）．医療放射線防護．(47), 11-15, 2006

G. 知的所有権の取得状況

なし

Appendix

核医学施設の安全評価法の研修資料の例を示す。

表 1. 線量推計のためのパラメータ (出典は文献 2)

Parameter	Definition	Formulation
Ao	Administered activity (MBq)	
t	Time (h)	
t _u	Uptake time (h)	
t _i	Imaging time (h)	
D(t)	Total dose for time t (μSv)	
D(0)	Initial dose rate (μSv)	
T _{1/2}	Radionuclide half-life (h)	
Rt	Dose reduction factor over time t	$=1.443 \times (T_{1/2}/t) \times [1 - \exp(-0.693t/T_{1/2})]$
Rt _u	Dose reduction factor over uptake time	$=1.443 \times (T_{1/2}/t_u) \times [1 - \exp(-0.693t_u/T_{1/2})]$
Rt _i	Dose reduction factor over imaging time t	$=1.443 \times (T_{1/2}/t_i) \times [1 - \exp(-0.693t_i/T_{1/2})]$
Nw	Number of patients per week	
d	Distance from source to barrier (m)	
FU	Uptake time decay factor (μSv)	$=\exp(-0.693t_u/T_{1/2})$
T	Occupancy factor	
P	Weekly dose limit	
B	Transmission factor uptake room	$=10.9 \times P \times d^2 / [T \times Nw \times Ao \times t_u (h) \times Rt_u]$
	Transmission factor scanner room	$=12.8 \times P \times d^2 / [T \times Nw \times Ao \times FU \times t_i (h) \times Rt_i]$

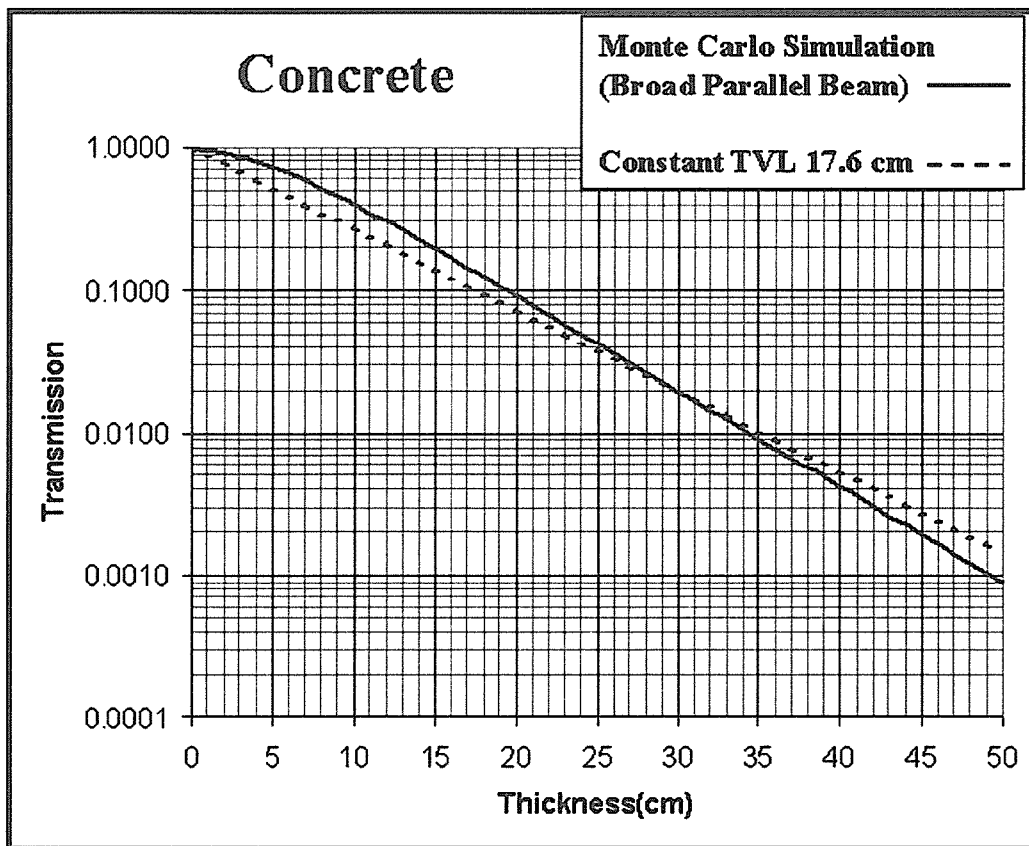


図1. コンクリートの厚みと幅広いビームの透過率（出典は文献2）

文献

- ⁱ Madsen MT, Anderson JA, Halama JR, Kleck J, Simpkin DJ, Votaw JR, Wendt RE 3rd, Williams LE, Yester MV. AAPM Task Group 108: PET and PET/CT Shielding Requirements. *Med Phys.* 2006;33(1),4-15.
- ⁱⁱ 財団法人 原子力安全技術センター. 放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル. 2000
- ⁱⁱⁱ 長寿研. PET 診療施設用ガンマ線遮蔽鉛ガラスの板厚設計概念. *医療放射線防護.* No.41,52-55,2006
- ^{iv} 日本画像医療システム工業会. PET 施設の Q&A. 2006
http://www.jira-net.or.jp/commission/hyoujunka/04_information/pdf/pet_qa.pdf
- ^v 金谷信一. PET 医療現場の放射線管理. 第3回獣医療に関する放射線防護の技術的基準検討部会. 2006
http://www.nucmext.jp/news/siryoun/vet03/20060703_02c.pdf
- ^{vi} Hayashi K, Tayama R, Shibata K, Honda T, Morimoto M, Izumida T, Horikawa T, Kanaya S, Kusakabe K. Development of a simple method to evaluate medical staff radiation dose and its application to a software system supporting PET facility operation. *Radiat Prot Dosimetry.* 2005;116(1-4 Pt 2):196-201.
- ^{vii} Glenda Crockett. Sources and fate of discharges of liquid radioactive waste to public sewers. *Radiological Protection Bulletin.* 226, 19-24, 2000
- ^{viii} NRPB W-63 Radiological Assessments for Small Users. 2004
- ^{ix} 厚生労働省医薬発第 637 号・医政発第 638 号医薬局長・医政局長連名通知. 医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱. 平成 13 年 6 月 14 日

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・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

「医療機関における適切な放射線防護及び関係する制度についての研究」

課題（４）：医療放射線の安全管理における法令適用の Q&A 作成に関する研究

分担研究者

山口 一郎 国立保健医療科学院生活環境部 主任研究官

研究協力者

天野 昌治 日本画像医療システム工業会
（株）島津製作所 医療機器事業部技術部 主任技師
池淵 秀治 （社）日本アイソトープ協会 医療情報室 室長
岩永 哲雄 （社）日本アイソトープ協会 医療情報室 課長
大山 昇次 全国保健所技師会 会長（東京都台東保健所）
金谷 信一 東京女子医科大学病院 核医学・PET検査室
高橋美保子 （社）日本アイソトープ協会 医療情報室
迫 義知 大阪府健康福祉部医務・福祉指導室
中沢 敦 東京都福祉保健局医療政策部 医療安全課 指導係
成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院放射線部 技師長補佐
諸澄 邦彦 埼玉県立がんセンター放射線技術部副技師長

研究要旨

医療放射線の安全管理の質の向上に資するために、行政機関や医療機関、関係業界の担当者向けの法令適用の Q&A を作成した。

また、韓国食品医薬品安全庁が発行している診断用放射線発生装置の安全管理に関する規則改正に伴う放射線安全管理便覧の法令適用 Q&A とも比較した。

A. 研究目的

医療放射線の安全管理は、最終的には医療機関の責任に帰する。しかし、行政機関等が医療機関の放射線管理を支援し、医療の質を高め安全を確保することも求められている。行政介入の根拠となる医療法は、医療機関の開設及び管理に関し必要な事項を定め医療を提供する体制を確保し、国民の健康保持に寄与することを目的としている（第 1 条）。また、医療機関への立入検査は、医療機関が医療法その他の法令により規定された構造設備を有し適正な管理を行っていることを第三者が認証することで、病院を科学的で適正な医療を行う場にふさわしいものにすることでされている¹。このため、医療法に基づく行政介入は、違反の摘発ではなく、医療機関の内容の改善をその目的とし、その多くが行政指導によりなされてきた。

一方、行政手続法は行政指導の役割の明確性・透明性を確保し、行政指導に従わないことを理由とした不利益な取扱いの禁止、行政指導の趣旨、内容、責任者の明確化、相手方の求めに応じて書面の交付を求めている。さらに、届出においては、公正・透明な処理の確保するために、行政指導の指針の公表を規定している。行政指導に限らず、行政側の介入は、恣意的であってはならずその法的根拠を明確にしておくことが求められる。

以上の背景から、医療放射線の安全管

理の質の向上に資するために、行政機関や医療機関、関係業界の担当者向けの法令適用の Q&A を作成した。なお、本 Q&A は、研究班の私的な見解をまとめたものである。

また、韓国食品医薬品安全庁が発行している診断用放射線発生装置の安全管理に関する規則改正に伴う放射線安全管理便覧の法令適用 Q&A とも比較した。

B. 研究方法

B.1 保健医療科学院での研修で扱った事例研究等から課題を抽出し、Q&A を作成した。

B.2 韓国 FDA の『診断用放射線発生装置の安全管理に関する規則改正に伴う放射線安全管理便覧』Q&A をわが国の法令と比較した。

C. 研究結果

C.1 法令適用 Q&A

[医療監視での指導]

Q. 医療監視員は、医療機関への立入検査時に、医療法以外での不適合についてはどのようなところまで指導できますか？

A. 医療監視員は、医療法に基づかない命令を下すことはできませんが、技術的な助言を行うことはできます。

行政指導は、行政指導を行う行政機関

の任務や所掌する事務の範囲内で行われなくてはなりません。

また、行政指導は、処分のように、相手方に義務を課したり権利を制限したりするような法律上の拘束力はなく、相手方の自主的な協力を前提としています。したがって、行政指導を受けた者に、その行政指導に必ず従わなければならない義務が生じるものではありません。

[分割利用が可能なアンギオ CT 装置]

Q. 血管撮影装置と CT をひとつのフロアに設置し、血管造影検査を行いつつ、そのままテーブルが移動してアンギオ CT を行えるようにしたいと考えています。アンギオ CT を行わない時は、遮蔽扉で仕切り二部屋とし、それぞれで別な検査を行える仕組みとする予定です。どのような手続きが必要ですか？

A. 対応方法は以下のとおり。①独立した2部屋として届出を受理。②遮蔽扉の両側に使用中の表示をつける。③それぞれ独立した部屋として隔壁周囲の線量測定を行う。④扉を開いた状態では同時曝射ができないようインターロックを設ける。

[X線診察室の注意事項]

Q X線診察室の注意事項は具体的にどのようなことを掲示したらよいですか。

A. 従事者について注意事項の掲示について一例を示します。
エックス線照射中は、受診者以外の者を撮影室内に入らせないこと。

エックス線を人体に照射するときは、照射野・撮影条件等を必要最小限に設定し、受診者の被ばく防止に努めること。

職員が撮影業務に従事するときは、個人線量計を装着すること。

受診者について注意事項の掲示について一例を示します。

指示があるまで入室しないでください。
機械・器具には、手を触れないでください。

介助等で立ち入る場合は、職員の指示に従ってください。

妊娠または妊娠の疑いのある方は、職員まで申し出てください。

現金・貴金属等は、十分注意してください。わからないことは、職員までお尋ねください。

[陽電子断層撮影診療における待機室]

Q 陽電子断層撮影診療では、検査時において放射性同位元素を投与後検査が開始されるまでの間、また検査終了後退室できる限度まで減衰を待つ間、待機室に在室することとなるが、待機室が一室しかなく検査スケジュールの都合上、複数の患者が同時に在室せざるを得ない施設がある。この場合、患者相互の被ばくについて考慮する必要はありませんか。新規で検査施設を設置する場合には、患者同時に複数滞在しなくてもいいよう待機室を複数設置する等の指導をすべきでしょうか。

A. 患者相互の被ばくは、各患者の内部被ばくに比べると、極めて小さいため、その線量を小さくすることの意義はあまりありません。

ただし、その線量は線量減度を超えないようにしなければなりません。

[行政指導と法令解釈]

Q. 医療法の解釈に対する回答は、行政指導にあたりますか？

また、行政機関が行った実態調査の結果を示すことは行政指導にあたりますか？

A. 行政指導とは、役所から相手方に「求める」行為です。

相手方の求めに応じて法令の解釈や制度の仕組みを説明するなどの情報提供は行政指導に含まれません。

また、役所の調査の結果を示すことも行政指導に含まれません。

[行政指導の要件]

Q. 行政指導の要件は何ですか？

A. 行政指導では、行政指導をしようとする相手方に対して、その行政指導はどのような目的でどのようなことを求めているのかとその行政指導をすることは役所の誰のどのような判断によって行われているかを明確に示さなければなりません。

[申請取り下げの行政指導]

Q. 申請手続きをやめるよう行政指導できますか？

A. 役所は、自主的に申請を取り下げるよう、また、申請の内容を変更するよう行政指導することができます。

ただし、申請者がその行政指導に従わないことを明らかにしたときは、役所は、これに反して、行政指導を続けることはできません。

また、指導に従うまでは審査を保留するなど、行政指導に従わざるを得ないようにさせることによって、申請者の権利の行使を妨げてはなりません。

[口頭での行政指導]

Q. 口頭で行政指導したところ、内容を書面するように言われました。応じなくてはならないのでしょうか？

A. 行政指導を行う者は、口頭で行政指導をした場合に、相手方から書面で欲しいと求められたときは、原則として、その行政指導の「趣旨」「内容」「責任者」を書いた書面を渡すことになっています。

[届出の不受理]

Q. 届出の受理を拒否することはできますか？

A. 届出は、役所に対して一定の事項を知らせる行為であって、法令で義務付けられているものです。

必要な書類がそろっている、記入漏れがないなど、法令に定める形式上の要件を満たす届出が提出先とされている役所に届いたときは、「届出をする」という手続上の義務は完了したことになります。

したがって、形式上の要件を満たす届出が正しい提出先に到達したら、その届出がなかったものとして取り扱うこと（例えば、届出を受け取らない、返戻するなど）はできません。

[緊急被曝医療での放射線管理]

Q. 緊急被曝医療において、放射能汚染を伴う患者を受け入れた医療機関で放射性廃棄物が発生します。

この場合、その数量と濃度が、定義数量等を超えない場合には、放射線障害防止法の規制対象外になると考えてよいですか。

A. 個別の対応になります。

[管理区域の管理義務の一時的な免除]

Q. 放射線発生装置が当該管理区域に置かれていない場合に、そこに立ち入る作業者に健康診断の義務が課せられないとは、どのような事態を想定しているのですか？

A. 1週間以上、放射線発生装置が当該管理区域から運び出され、一時的に他の場所に移されている場合が想定されています。

[定義数量未満の RI の扱い]

Q. 定義数量未満の RI の管理区域外での扱いが、許可施設とそうでない施設で異なるのは非合理的ではないか？

また、定義数量未満の RI の管理区域外で扱うと、管理区域からの持ち出しの基準である汚染密度限度を超えることが起こりえる。これは、法令上の矛盾ではないか？

A. 障害防止法では、ある施設が、法の規制の対象になるかどうかをまず判断することになっている。

その上で、施設に応じた行為基準を課しているので、同じようなラボで同じように定義数量未満の RI を使う場合であっても、法で定める管理基準が異なってしまうことが起こりえる。

同じように RI を使う場合でも、周囲の使用状況によって、管理の水準を変えるべきではあるとも言い換えることができる。

[定義数量未満の RI]

Q. 定義数量未満の RI も放射性医薬品の範疇に入っているのは何故ですか？

A. 規制免除は、有用な放射線・放射能の利用のうち、リスクの小さいものを規制対象外にする措置です。

従って、そもそも有用ではない RI の添加を医薬品に行うことなどまでも、規制の対象外としたものではありません。

このため、放射線審議会でも議論のあったように、定義数量未満の RI を用いる医薬品も放射性医薬品として扱い、医薬品としての質を担保することが求められています。

また、規制免除レベルを超えない放射性物質を用いる医薬品は、患者以外の放射線防護の観点からは、放射線リスクを無視しうるので、放射線安全に関する規制は免除されています。

[主任者の定期講習]

Q. 複数の主任者を選任している場合に、全員に定期講習を受講させる必要がありますか？

A. 例外規定はなく受講させることが必要です。

[院内製剤と医薬品の原材料]

Q. 院内製剤を作るためのF(-18) マイナスは、医薬品の原材料の扱いになりますか？

A. 院内製剤は医薬品ではないので該当しません。

[教育訓練の対象者]

Q. 教育訓練の対象者をどのように設定するのがよいのでしょうか？

A. この一年間で事業所内に限らず管理区域に立ち入る可能性がある程度以上の者とするのがよいのではないのでしょうか。

[初めて管理区域に立ち入る前の教育訓練]

Q. 初めて管理区域に立ち入る前の教育訓練は、いつまでに受講した者を有効とみなせますか？

A. 一年以上前の受講記録だと認めないことにするのがよいのではないかと思います。

[エックス線装置の操作]

Q. エックス線装置の操作とは何ですか？

A. ポジショニングや電圧・電流の設定は操作ではありません。

医療法上は曝射のみが操作です。

[線源の輸出入]

Q. 線源の輸出入は「外国為替令及び輸出

貿易管理令」では、どのように規定されていますか？

A. IAEAのガイダンスに沿った手続きが必要です。

1 対象となる線源

このガイダンスの対象となる線源は、線源のカテゴリー分け (Categorization of Radioactive Sources TECDOC-1344) カテゴリー1, 2 に分類される放射線源です。

2 共通事項

放射線源の輸出入での各国の窓口はIAEAに登録されています。線源を輸出入する場合には、この登録された窓口を介することになります。これは、巨大な政府機関だと相手国から見てどこに連絡すればよいかわからないことを防ぐ措置です。また、各国の線源セキュリティに関する規制の整備状況の自己評価アンケートをIAEAに回答することとされていました。各国はそれらも利用し、線源輸出入の手続きを行うことになります。

3 輸出許可

輸出国は、放射線源の輸出についての承認手順を確立し、以下を確認します。

- ・カテゴリー1線源の場合には輸入国の事前承諾を求める

- ・輸入国がIAEAの行動規範に沿った規制の枠組みを有していることを確認する

- ・線源の受領者の違法な経歴、当局による輸出許可、悪意ある行動等のリスク

4 発送前通知

輸入国への発送前通知が必要です。

5 例外的状況

医療上の大きなニーズ、切迫した放射線障害のおそれ又はセキュリティ面での脅威等正当化できるような例外的状況があるときは許可できるとされています。

[巡回健診届について]

Q. 医療機関外の場所で行う健康診断の取扱いについて(平成7年11月29日健政発927号)の第2項は、都道府県外で巡回健診を行った場合は、実施場所での診療所開設手続きが必要と解釈してよいですか。健政発第927号第1項1号、「次のアからウまでのいずれをも満たす巡回健診の実施については、新たに診療所開設の手続きを要しないものとする。」とあり、イに、「当該病院又は診療所に所在する都道府県内で行われるものであること。」とあります。

A. 実施主体が地方公共団体で公的医療機関等が行うもので、その実施主体の設置目的に合致するものであり、かつ、医発554に合致する条件を満たす場合は不要です。

健政発第927号第1項1号にあるように、「当該病院又は診療所の所在する都道府県内で行われるものであること。」に該当しない場合は、実施場所での診療所開設の手続きが必要です。

[医療機関外の場所で行う健康診断の取扱い]

Q. 平成7年11月29日付けでの厚生省健康政策局長通知では、当該健康診断実施機関が病院または診療所の所在する都道府県内で行われる場合は、新たに診療所開設の手続きは要しないが、他県の場合は手続きを要するとあります。

しかし、他県から健康診断実施機関が来県し実施しているのは事実であるが、手続き事例はほとんどありません。どのように、実態を把握するのがよいでしょう

か。

A. 「医療機関外の場所で行う健康診断の取扱いについて」に示されているように、巡回健診が当該病院又は診療所の所在する都道府県内で行われない場合(健政発第927号第1項第1号イに該当しない)は、巡回健診の実施場所ごとに診療所開設の手続きが必要です。

本社で検診検診業者と契約し各地の支店で行う場合には把握が困難になりがちです。

保健所の役割として、放射線発生源の管理と健診の実態を把握することが求められますので、その両面から対応することが必要です。

[集団検診を実施するための法的な手続き]

Q. 検診車で胸部、胃の集団検診を行う場合、どのような条件があれば開設届けを受理できますか。

A. 実施主体が地方公共団体、公的医療機関等が行うもので、その実施主体の設置目的に合致するものであり、かつ、医発第554号に合致する条件を満たす必要があります。

健政発第927号に、「当該病院又は診療所の所在する都道府県内で行われるものであること。」とあるようにそれに該当しない場合は、実施場所での診療所開設の手続きを必要となります。

[診療放射線技師の派遣について]

Q. ビル管理事務所が診療放射線技師を雇用し、ビル内のX線装置を設置する診療所に派遣をしています。ビル側と診療所

側の間に派遣に関する契約書は交わされていません。このような医療従事者の派遣は可能ですか。また、可能な場合、契約書作成等どのような指導をすべきですか。

参考) このビルは、6階診療所の院長の所有である。また、4階CTおよび5階X線装置も同院長が購入。設置されている階の診療所の院長がX線管理者として、届出されている。ビル内の診療所から、X線検査依頼が多く行われている。2階歯科診療所では、歯科医師が撮影している。

A. 医療法第10条(病院等の管理者)、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律第4条、同施行令第2条(適用対象業務)の規定に従うことが必要です。

医療法第7条で医師及び歯科医師でない者が診療所を開設しようとする時は、開設地の都道府県知事の許可を受けなければならない。営利性を排除している。さらに医療法第10条で、「病院又は診療所の開設者は、その病院又は診療所が医業をなすものである場合に医師に、歯科医業をなすものである場合は歯科医師に、これを管理させなければならない。」と、病院等の管理責任が規定されています。

[ポータブル装置の設置届]

Q. 医療法施行規則第24条の(4) エックス線装置及び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の記載で、既設のエックス線診療室の使用を想定して遮蔽計算をし、その結果を届出書に記載していますが、それでよいです

か？

ポータブル装置は、はじめから管理区域外での使用を前提としているのではないですか。また、エックス線診療室以外を保管場所とする場合は、エックス線障害の防止に関する構造設備を満足する必要がある、かつ、そこを管理区域すべきと考えますが、いかがですか。

A. エックス線診療室外で用いるポータブル装置は、エックス線診療室以外の場所での使用を想定した事前安全評価が必要です。また、ポータブル装置の保管場所は、そこで放射線診療を行わず、点検等のために照射をしないのであれば、管理区域とする必要はありません。

撮影装置が適切に保管されていれば、それで構いません。従ってX線診療室を持たない医療機関でもポータブルを持つことができます。

このように、医療機関内で照射しない場合には遮蔽等は不要であり必ずしもエックス線診療室を医療機関が持つ必要はありません。ただし、保守点検での試験照射の方法をあらかじめ決めておく必要があります。

また、院内で日常的に撮影されないよう確認しておくといよいでしょう。

[公民館での集団健診]

Q. 離島、山間部では、医療施設以外の公民館で、ついたて等で遮蔽して集団健診(胸部エックス線撮影)を行っている現状があります。これでよいのでしょうか。

A. いわゆる巡回診療は、医療法上は原則として診療所の開設が必要です。しかしながら、結核、成人病等の健康診断の実施等を目的として地方公共団体、

公的医療機関の開設者又は公益法人等が行う巡回診療であって、その実施主体の設置目的に合致するものであれば開設届は必要はありません。

この場合、巡回診療での放射線診療室は、必ずしもエックス線診療室で行う必要はありませんが、それと同等の放射線防護能力を持たせることが必要です。

この考え方は、定期客船内で組み立て式のエックス線装置を用いた検診でも同様です。

[遮蔽計算での実効稼働負荷の設定]

Q. エックス線診療室の健全性の証明（医療法施行規則24条1項4号及び医療法施行規則30条の22）は、エックス線診療室の管理区域洩線量測定によってなされます。このため、当県では、エックス線障害の予防措置の概要として管理区域漏洩線量測定報告書をエックス線装置備付届に添付することを義務づけています。

ここで、実測不可能な場合は、医療法施行規則30条の22第2項2号により、計算によることができるとしています。しかし遮蔽計算には、「1週間の実効稼働負荷（ミリアンペア分毎週）」が必要です。これから開設しようとしている診療所の場合、「1週間の実効稼働負荷（ミリアンペア分毎週）」は、どのように設定するのがよいですか？

A. 1週間や3月間あたりの装置毎の使用時間や使用管電流は、想定される使用状況を考慮して決定します。

ただし、その設定は、医薬発第188号に定める3月間の最低実効稼働負荷を上回らせる必要があります。

[薬事法と医療法の関係]

Q. エックス線装置などの届出で薬事法に基づく承認を受け販売許可が下りている装置について、医療監視員が「医療法違反の疑いあり」として、医務主管課が届出を受理しないことができますか？また、現実問題として、届出をせずに装置が購入できますか？

A. 薬事法で製造承認が得られていない医療機器は、診療に用いることはできません。

また、製造承認が得られた医療機器は、医療法に基づいて使用することが必要です。なお、届出は、形式上の要件を正しく満たしている場合は、受理しなくてはなりません。

受理にあたって確認するのは、記載事項に不備がないこと、必要な添付書類があること、法令に従った様式等であることなど形式的な審査のみです。

これらの要件を正しく満たしていない場合は、受理しないことができます。

また、医療機器の装置そのものの購入は何らかの許可を必要とするものではありません。

ただし、線源の中には、輸入する際の審査でエンドユーザーが適切な資格を有していないと相手国から輸出できない仕組みが設けられています。

〈参考〉

Gd-153 密封線源を用いた SPECT 吸収補正用線源では薬事法による薬事承認が得られながら、その当時の医療法施行規則第30条の14に規定する使用の場所等の制限があるために、省令改正されるまで診療用放射性同位元素使用室では診療用放射線照射器具の使用はできなかった事

例がありました。

この事例では、PET や SPECT で吸収補正用線源を装備した機器は、日本アイソトープが自主的に省令改正されるまで、その線源の出荷を差し控えていました。

〔ポータブルエックス線装置の貸出し〕

Q. 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日医薬安発第69号）が通知されたが、歯科医師会の訪問看護ステーション（診療所として開設）が、在宅医療用として設置したデンタルエックス線装置を、他の歯科診療所に貸し出すことは可能ですか。貸出の目的は、在宅患者への撮影で、有資格者（医師・技師）が撮影し、在宅医療でのエックス線撮影装置の安全な使用に関する指針に基づき使用し、必要な防護を講じるものとします。

A. 可能です。

〔輸血用血液パックへの照射用の X 線照射装置の設置〕

Q. 10キロボルト未満の X 線照射装置を用い、輸血用血液を照射する場合には、医療法上の届出は必要ですか？

A. このような装置は存在しない。

〔エックス線 CT 搭載車の病医院へのリース〕

Q. 小規模の医院や歯科医院では、放射線機器が高額あるいは敷地面積的に設置不可能であるがために、診療の際エックス線 CT 検査の必要が生じた場合は対応ができないため、他病院へ検査依頼することが少なくない。しかし、近年ではエッ

クス線 CT をコンテナ車に搭載し病医院からの依頼に応じて、現地に赴き検査を実施する業者が存在している。この場合の医療法上の保健所への許可や届出について御教示願いたい。

A. エックス線 CT 搭載車を病院又は診療所等の開設者が、リース契約で敷地内に設置した場合は、医療法規則第24条に基づき、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出ることが必要です。また操作する診療放射線技師等を臨時的に雇用する場合であっても、その氏名、エックス線診療に関する経歴等を届出ることが必要です。さらに、構造設備の変更を伴うために、開設許可事項変更の手続きが必要です。

〔撮影室内にトイレがある場合の管理区域の設定〕

Q. エックス線テレビ室内に患者用のトイレを設け入口が撮影室内側と廊下側の2箇所にある場合は管理区域の設定および廊下側からの進入防止の対応はどのような構造が必要ですか。または廊下側に2箇所入口があるのは違法ですか。

A. 医療法規則第24条第1項第4号にある、「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」が満たされ、医療法規則第30条の4の構造設備の基準、標識等が備えられていれば構いません。このような施設では、複数の更衣室の設置と同様、施錠でき、また同時に両方から開錠できない構造とするのがよいでしょう。

注腸を行う小規模医療機関では、施設のレイアウトに余裕がないことがあり、動線を考慮する必要があります。

〔診療用エックス線装置の届出に関する疑義〕

Q. A 製作所製のエックス線装置 (撮影専用) と B 製作所製の断層撮影装置が同室にあり、B の断層撮影装置を使用する場合には、高電圧切換器により切換えて A の制御装置および高電圧発生装置を使用して断層撮影を行なうこととしています。この場合の届け出は、

(1) A の装置と B の装置をそれぞれ分けて届け出る。

(2) A のみを届け出る。(B は A の附属という考え。)

以上の二通りのどちらが適切でしょうか？

また、同一製作所によるエックス線装置であって、エックス線管装置が二箇あり、一つは、透視専用、他の一つは撮影専用で高電圧切換器によりそれぞれ操作、使用するものの届け出は、両者を含めて届け出すればよいでしょうか。

A. いずれの場合も、複数の装置となるため、各々のエックス線装置ごとに届出することが必要です。

〔老人保健施設等における X 線装置の設置〕

Q. 従来、医療法施行規則第 30 条の 14 により、特別の理由により移動して使用する場合は、使用場所の制限 (X 線装置は X 線診療室で使用しなければならない) が例外的に解除されることから、病室等でのポータブル撮影が行われてきました。さらに、平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安第 69 号通知により、寝たきり等で病院、診療所への受診が困難な患者に対しては、「特別の理由により」の項目に該当することから、医師の指示により患者の居宅

で検査できるようになりました。

老人保健施設の患者療養室で撮影ができますか？

A. 移動困難な患者であれば、老人保健施設の患者療養室で X 線検査を行うことができます。ただし、従事者は他の居住者への防護が必要です。

〔放射線部門を検査する医療監視員の資格〕

Q. 放射線部門を検査する医療監視員の資格は、どのようなものですか？

A. 医療監視員として必要な資質を備えていなくてはなりません。

また、質の高い立入検査業務を行うには計画的に研修を実施することが重要です。

〔照射録における指示した医師の署名について〕

Q. 本来、照射録は、技師が作成して指示した医師に署名してもらうことになっているが、通常は依頼 (照射) 伝票を綴って照射録としている。そこで、オーダリングシステムにより指示があった場合の医師の署名の取扱はどうするか。また、印鑑ではだれでも (看護婦等) 使用できるが、それは署名と見なされるのかどうか。

A. 診療放射線技師法第 28 条、診療放射線技師法施行規則第 16 条、診療放射線技師法第 28 条で、「診療放射線技師は、放射線を人体に対して照射した時は、遅滞なく厚生省令で定める事項を記載した照射録を作成し、その照射について指示をした医師又は歯科医師の署名を受けな

ければならない。」とあります。また、診療放射線技師法施行規則第16条で、①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢、②照射の年月日、③照射の方法、④指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容となっています。そのため、電話やオーダーリングシステムで指示を受けた場合でも、検査後に医師の署名を受けなくてはなりません。なお、わが国では、記名・押印は署名と同様の効力を持つと見なされているため、署名と同様に扱うことができるとする意見があります。

[X線装置の更新や増設に伴う各種申請・届出]

Q. 病院や有床診療所の開設者がX線装置の更新（全く同一装置の買換えは除く）や装置の増設しようとする時、保健所へ(1)病院（診療所）開設許可事項変更申請書を提出し変更許可書の交付を受けてから工事にとりかかることとなります。また、工事が完了したら(2)構造設備使用許可申請書を提出し、使用前検査を受け問題なければ使用許可書が交付されます。その後、使用が始まってから診療用X線装置に関する変更届が提出されます。もっと簡素化はできないでしょうか。

A. 「平成元年度医療監視・病院経営管理指導等講習会質議応答集」にも掲載されている事案で、医療法ではエックス線装置が構造設備とされています。

このため、エックス線診療室のエックス線装置を変更する場合は、室の構造に変更がなくても、変更許可（医療法第7条第2項）や構造設備の使用許可（医療法第27条）、それに変更届（医療法施行規則第29条）の手続きが必要です。

ただし、医療法でエックス線装置を構

造設備としている規定は医療機関として備えるべき基準を示したものであるとする意見もあります。

[診療用放射線照射装置の防護基準]

Q. 医療法施行規則第三十条の三第一号に放射線源の収納容器の防護基準として、一メートルの距離における放射線量率が規定されているが、これは線源から一メートルの距離における放射線量率ですか？それとも、収納容器の表面から一メートルの距離ですか？

A. 医療法施行規則第三十条の三第一号に規定する一メートルの距離における放射線量率とは、線源から一メートルの距離における放射線量率です。

[放射性医薬品を投与された患者が使用するトイレ]

Q. 放射性医薬品を投与された患者は、管理区域内のトイレで排尿しないといけないのでしょうか？

A. 濃度が濃度限度を超えず、外部被ばくも線量減度を超えないのであれば、その必要はありません。

医薬発第188号通知

9 廃棄施設(第30条の11)

(2) 患者の排泄物及び汚染物を洗浄した水等については、その放射性同位元素の濃度が別表第3又は別表第4に定める濃度を超える場合は本条の適用を受けるものであり、排水設備により廃棄することとされたい。

[排水設備の設置場所]

Q. 放射性廃液を扱う貯水槽や希釈槽は、地下に設けてはならないのでしょうか？

A. 地下に設けても構いません。
ただし、(社)日本画像医療システム工業会 サイト設備設計グループ「PET 施設のQ&A」(平成18年2月)では、「2 RI 排水設備の浄化槽、分配槽、貯留槽、希釈槽は、6面点検ができるタンク式とします。」とあり、6面点検ができるようになっている方がよいでしょう。

[エックス線診療室を持たない診療所における在宅エックス線撮影]

Q. エックス線診療室を持たない診療所で在宅エックス線撮影を行うために携帯型エックス線装置を備えることは可能ですか。

A. その診療所内で放射線診療を行わないのであれば可能です。
ただし、エックス線装置は適切に保管する必要があります。

[ポータブル撮影装置の保管場所]

Q. 回診用の移動型エックス線撮影装置が患者の通る廊下で鍵が付いたまま充電されています。移動型エックス線装置の所定の保管場所は管理区域内であったが診療中は人や機材の通路になりポータブルを置くことは不可能だということでした。

A. 診療中に空間の確保が必要な通路を移動型エックス線装置の所定の置き場として届け出るのには適切ではありません。診療の妨げにならないような保管場所を確保する必要があります。また、移動型エ

ックス線装置の充電場所は、一般の方が立ち入らないところにする必要があります。さらに、鍵も適切に管理する必要があります。

[エックス線装置の複数設置]

Q. エックス線装置を設置する場合には、どのような措置が必要ですか？

A. 同時に曝射することがないように切り替スイッチが必要です。

[移動型エックス線装置の使用]

Q. 老人保健施設の療養室で併設している病院のポータブル装置により、撮影することは可能ですか？

A. 老人保健施設の療養室も居宅に当るので、特別の理由があり、安全性に考慮して実施するのであれば実施は可能です。ただし集団検診として行うと診療放射線技師法26条に抵触する可能性があります。

[特別養護老人ホームでのX線検査]

Q. 特別養護老人ホームの居室でX線検査を行うことはできますか？

A. 移動困難な患者に対しては、どうしてもやむをえない場合には、特別養護老人ホームの居室でX線検査を行うことができます。

[老人保健施設で携帯用エックス線装置の設置]

Q. 老人保健施設で携帯用エックス線装置を購入し、入所者の健診に使いたいとい

う相談があった。フィルムの撮影、現像、診断は系列の病院で行うとのことである。老人保健施設に携帯用エックス線装置を設置してよいですか？

A. 老人保健施設でのエックス線装置の設置は医療法の規制対象外です。

〔特別養護老人ホームでのX線装置の設置〕

Q. 特別養護老人ホームにX線装置を設置することはできますか？

A. 特別養護老人ホームは医療機関ではないので、医療法に基づくエックス線装置の設置届の対象外です。

〔診療所内の標識〕

Q. 診療所で独立した操作室が、エックス線診療室からしか出入りできないつくりになっていた場合、出入口のドアの操作室側にも管理区域の標識が必要でしょうか。管理区域の標識を付す具体的な場所は、規則第30条の16第1項に当該区域となっているだけで、特に規定はないようです。管理区域である旨を示す標識ということで、管理区域であることを知らない人（一般の人）に知らせる標識だと考えれば、放射線従事者に対しての操作室側の管理区域の標識は、不要だと思われるのですが、いかがでしょうか。

A. 管理区域の標識の対象者は、「管理区域であることを知らない人（一般の人）」とは限りません。清掃等で入室する人をも考えるならば、当該区域の標識は必要となります。なお、これは危険標識ではなく、放射線

診療従事者にも注意を喚起する注意標識です。

〔放射線診療従事者の被曝管理〕

Q. 診療上明らかに被ばくがあると思われるが記録上は被ばくがありません。測定器具を付けずに作業していると思われます。

A. 医療法施行規則第30条の18により、放射線診療従事者等の被ばくを防止するために、管理区域に立ち入る放射線診療従事者等の線量は、放射線測定器を用いて測定することになっています。放射線診療に従事したり放射性医薬品を取り扱う医師、歯科医師、診療放射線技師、看護婦、准看護婦、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等の「放射線診療従事者等」を、管理区域内で放射線診療に従事させる場合には、管理者の義務として個人線量をモニタリングする必要があります。

〔パートの診療放射線技師の外部被ばく測定と健康診断〕

Q. パートの診療放射線技師の外部被ばく測定及び健康診断は、どこで行う必要があるのでしょうか？

A. 管理区域内で放射線診療業務に従事させる場合は、放射線測定しなければなりません。また、放射線診療従事者等の健康診断は、労働安全衛生規則第45条の特定業務従事者健康診断及び電離則の規定により、常勤、非常勤、臨時的雇用等の雇用形態によらず実施しなければなりません。また、それぞれの勤務先で個人被ばく管理を行い健康診断の結果を把握

しておく必要があります。

[健康診断等]

Q. 非常勤の診療放射線技師や医師の個人線量モニタリングは、どのように行う必要がありますか？

A. 雇用形態にかかわらず、管理区域の立ち入る放射線診療従事者の個人線量を測定することが、原則として必要です。線量計測結果は、個人に通知しなくてはなりません。

また、病院や診療所の管理者は、労働者が他の施設で受けた線量も考慮し、作業環境を管理しなければなりません。

[放射線障害が発生するおそれのある場所の測定]

Q. 医療法施行規則第30条の21で「6月を超えない期間毎に1回以上測定し5年間保存」とあり、測定器具として放射線測定器、又は放射線測定用具とあります。しかし、機器の種類や測定者の資格については特に記載されていません。機器の精度管理や測定者の資格、測定の方法、及び計算による算出方法は、どのようにすればよいですか？

A. 学会で定める基準に則って行う必要があります。

[放射線の漏洩線量の測定]

Q. 放射線従事者の被ばく線量測定（医療法施行規則第30条の18）の実施されていない診療所、歯科診療所があまりにも多く、ほとんど実施されていないのが現状です。この現状の理由として、管理

者に違法性の意識がないこと、放射線管理に対する意識の不足が招いた結果であると考えられます。

A. 医療機関の管理者は、「放射線診療従事者等の被ばく防止」のため、管理区域内で放射線診療に従事する放射線診療従事者の線量を測定しなければなりません。また、医療監視員は、医療法の規定を、管理者に説明しなければなりません。なお、地域の問題であれば、組織的な取り組みも求められるでしょう。

[汚染密度限度]

Q. 汚染密度限度は、管理基準としてどのような意味があるのでしょうか？

A. 汚染密度限度は、密封された室内で壁全面が、それに汚染した場合の再浮遊係数を考慮した内部被ばくから導出されています。

[エックス線装置の操作する場所]

Q. エックス線装置の操作する場所は、医療法施行規則第30条の4(2)に「エックス線診療室には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。」と規定されています。

整形外科、外科、消化器内科等エックス線テレビを用い透視撮影を行う施設では、ローカル操作テーブルをエックス線診療室内に設けて操作する場合があります。特に消化器内科でよく用いられているアンダーチューブ型エックス線テレビなどは、その装置自体に操作するスイッチがついており、初めからエックス線診療室内で操作することを前提に作られています。このような装置を使ってもよいので