

クス線装置の手続きについて相談がありました。使用しているエックス線装置は昭和47年代のものですが、老朽化を考えエックス線装置の買い替えを指導すべきですか？また、診療用エックス線装置では、どのような手続きが必要で、装置及びエックス線診療室の防護基準としては、どの規定が適用されますか？

A 管理者の変更がなければ、診療所（病院）の法人化に伴うエックス線装置の設置の手続きは必要ありません。

また、エックス線装置の防護基準は遡及されませんが、施設の構造設備の基準は遡及適用されます。

なお、古い装置では、フィラメントの経年劣化に伴う管電流に変化やそれに伴い管電圧が変化していることがあります。

また、真空管制御の装置では、照射時間が大幅に変動している可能性があります。このため、JISの規格に基づきエックス線装置の不変性試験を行うことが放射線安全上重要です。

[病院等の開設許可]

Q 国立病院が地方公共団体に移管された場合に、病院等の開設許可は、どのような取扱いがされますか？

A 手続きは、国立病院部企画課にご確認下さい。

[エックス線診療室の基準（モニタによる患者の観察）]

Q 管内に操作室に観察窓がない医療機関がある。この医療機関では、これまで使っていたエックス線装置を廃棄し、新た

にX線CT装置を導入することを計画している。装置の入れ替えにあたり、操作室からエックス線診療室内を見通せるように観察窓を設ける必要があるかどうか問い合わせがあった。構造上、操作室とエックス線診療室の間に含鉛ガラスを設置するのは高額な費用が発生するという事だった。この医療機関に対し観察窓の設置を指導すべきですか？

A モニターカメラで患者の安全が確認する場合には、学会等で定める一定の基準を満足し、その目的のために十分な性能があることを示してもらう必要があります。

[エックス線装置を操作する場所]

Q ある診療所で、エックス線装置の操作卓が、一般患者の行き交う廊下や休憩ベッドのすぐ脇に設置してあった。どのように対応すべきか？

A エックス線装置を操作する場所には、みだりに人が立ち入れないようにする必要があります。

[複数のエックス線装置の設置]

Q 一室のエックス線診療室内に、CT装置と一般撮影装置の設置届けが出された。同時照射防止装置については、メーカーの相違もあり取り付けは困難で、また、かなりの高額となり不可能だと言う。

A 同時にエックス線照射が可能な構造は認められない。このような法令に反する設置は、良質かつ適切な医療提供という医療法の理念からも逸脱しており、装置改良が高額であることは法令の規定を遵守しないことにはなりません。

〔照射録、エックス線フィルムの保存期間〕

Q 照射録、エックス線フィルムの保存期間については、どのように指導すべきですか？

A 病院は診療に関する諸記録を備えておかなければなりません(医療法第21条第1項第14号)、この保存年限は最低2年間となっています。ここでの診療に関する諸記録とは具体的には次のようなものです。(医療法施行規則第20条第11号)。(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、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿)。一方、医師の診療録の保存年限は医師法により5年とされており、病院の診療に関する諸記録も5年程度保存することが望ましいと考えられています。診療所でも、同様の期間保管しておくことが望ましいと考えられます。

〔携帯型エックス線装置の届出に際して、診療室外壁の漏洩線量測定は必要か。〕

Q 移動させ、エックス線診療室以外のみで使用する携帯型エックス線装置の設置届の場合は、診療室の防護に関する書類として、診療室外壁の漏洩線量測定、あるいはエックス線管球から2メートル地点での線量測定が添付されることがあり、統一されていません。撮影方向にもよりますが、エックス線管から2メートル地点で40マイクロシーベルト毎時以下であれば、室外の測定は不要と判断し受理すべきと考えますが、よいでしょうか？

A エックス線診療室で使わない携帯型エックス線装置の設置届け時には、予防措置の概要として、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を届出する必要はありません。

ただし、使用時に適切な防護措置が講じられ、法令で定める線量限度を超えないことを確認する必要があります。

〔放射性被験薬〕

Q まだ医薬品と承認されていない放射性治療薬を使用する場合に、医療法上の手続きは必要ですか。

A 放射性治療薬の使用は医療法で規制されており、手続きが必要です。

〔設置場所の変更に伴う手続き〕

Q 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同じ室内で設置場所を変更しました。この場合に変更等の届出は必要ですか。

A 設置場所を特定せず、装置の構造から、エックス線診療室内のどこに設置しても、エックス線診療室の構造設備を担保することがあらかじめ届け出てあった場合には、その範囲内の移動であれば、放射線防護上の手続きは不要です。

ただし、室の構造の変更を伴い、開設許可事項に変更になる場合には、その手続きが必要です。

〔パノラマエックス線装置の設置場所〕

Q 歯科診療室にパノラマエックス線装置を設置してもよいですか？

A パノラマエックス線装置は、エックス線診療室に設置しなければなりません。

[エックス線装置の使用場所]

Q 新しく購入した歯科用パノラマ装置をエックス線診療室に設置し、従来あったデンタル撮影装置を歯科診療室で使いたいとする相談があった。どう対応すべきか。

A 原則として、歯科診療室にエックス線装置を設置することは認められていません。ただし、歯内療法を行うためであり、一時に2人の患者を診療することができない構造になっている場合には、歯科診療室とエックス線診療室を兼ねることができます。この事情は以下の通りです。歯髄炎、歯根膜炎等で、歯髄の失われた歯に対し、根管治療を行った上、根管をガッタパーチャポイント（根管充填剤）で充填する過程で、リーマー（金属製の小ドリル）を挿入しての根管の拡大の状況の確認やガッタパーチャポイントが確実に根尖にまで挿入し適合しているかの確認等がX線写真によって行われます。この際、患者の口腔内にリーマー或いはポイントを挿入したまま、X線診療室に移動することになり、医療機関の構造によっては、移動距離が長く、好ましくない状況にあると考えられていました。このため、特別な措置が講じられることになりました。

[エックス線装置の使用場所]

Q 歯科用エックス線装置（デンタルエッ

クス線装置でパノラマエックス線装置は含まない）を1週間につき1000mA s以下で操作する場合で、一時に二人以上の患者の診察を行えない構造になっている歯科診療室であれば、エックス線診療室との兼用を認めてもよいか。

A. 構いません。

[使用場所の制限]

Q 歯科診療所でエックス線診療室がない場合に、移動型の歯科エックス線装置を診療室に移動して使用してもよいですか。

A エックス線装置をエックス線診療室以外に移動して使用してもよいのは、特別な場合のみです。

[核医学撮像装置の使用室でのエックス線装置の使用]

Q 診療用放射性同位元素使用室内でガンマカメラの検査をすると同時にエックス線透視も行いたいので、エックス線透視装置を設置してもよいですか。また、診療用放射性同位元素使用室にCs-137を使用した輸血用血液照射装置を設置できますか。

A エックス線装置はエックス線診療室に設置するのが原則で、診療用放射性同位元素使用室に、診療用エックス線装置を併設することはできません。また、Cs-137を使用した輸血用血液照射装置は、診療用放射性同位元素使用室が医療法施行規則第30条の7の2（放射性同位元素装備機器使用室）の条件を満たしていても、同様に、使用場所の制限により設置できません。

[装置の入れ替えに伴う届出]

Q エックス線装置等の診療用放射線装置の入れ替えがあった場合に、前の装置の廃止届と、新しい装置の設置届が必要でしょうか。

A 装置の入れ替えでは、変更の手続きが必要で

[使用の場所等の制限(医療法施行規則第30条の14)]

Q 平成13年3月12日付厚生労働省医薬局長通知医薬発第188号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」第二(四)1(1)(ウ)に、「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。」とあるが、このME機器等にカメラ洗浄器は含まれると解釈し、許可してよいですか。

A カメラ洗浄器は内視鏡検査に不可欠ものであり、透視下での内視鏡検査を行う放射線診療に必要なものであるために、この検査を行うエックス線診療室の中に設置しても構いません。

[患者の入院制限]

Q in vivo 検査後の被検者に対する管理はどのようにすればよいですか。また、どのような法的な規制がありますか。

A 患者やその排泄物を適切に扱い、他の患者や公衆の線量が線量限度を超えないように管理する必要があります。

[非常勤職員の個人被ばく線量測定]

Q 年に数回程度(従事者は透視下での大腸ファイバーや整復術を行う医師を非常勤職員として雇用している医療機関がある。この職員の被ばく線量は1週間で実効線量として0.1mSvを越える恐れはありますが、年間で5mSvを超えることは、ほとんどありえないと考えられます。このような、放射線作業に従事する場合でも個人被曝モニタ(ガラスバッジ等)は必要ですか。

A 非常勤職員であっても放射線診療への従事が「継続反復」である場合には、個人モニタリングを行い、測定結果を保管する必要があります。

[診療所の院長が放射線診療に従事する場合の個人線量測定]

Q 管理者(院長)と放射線従事者が同一で、それ以外の放射線従事者がいない診療所において、被曝測定が必要な旨指導したところ、被曝測定は管理者が従事者に対して行う義務であるので必要ないと言われた。どのような指導が必要ですか。従事者に対しての被曝線量測定は、医療法では診療所の管理者に、電離放射線防止規則では事業者に対して管理義務を課しているが、管理者(事業者)本人が従事者でもあるので、被曝線量の測定及び放射線特別健康診断も必要であると考えています。このような解釈でよいでしょうか御教示をお願いします。

A 労働安全衛生法上は、診療所の院長は雇用主であり、労働者ではない。

[輸血用血液照射エックス線装置の設置場所]

Q 輸血用血液照射エックス線装置を鍵がついた薬剤室(薬剤師が普段従事している部屋)に設置し、使用することはできますか。なお、この室はエックス線診療室に変更する予定です。

A エックス線診療室には放射線診療従事者以外をみだりに立ち入らせることができません。

また、エックス線診療室は目的外に使用することはできません。

[乳房撮影装置を操作する場所]

Q 乳房撮影装置を操作できる場所をエックス線診療室内に設けられるのは、規則第30条ので「乳房撮影を行う場合であっては必要な防護物を設けたときはこの限りではない。」とあることから、「必要な防護物」を設置する必要があると考えられます。

この「必要な防護物」は容易に動かせるものであっても構いませんか。

A 使用時に必ず用いられるのであれば、防護衝立のように簡単に動かせるものでも構いません。

[エックス線室の隔壁における防護]

Q 医療法施行規則の三〇条の四では、エックス線診療室の隔壁は、その外側が一週間で1ミリシーベルトを超えないように遮蔽することと規定されています。一

方、乳房撮影等でエックス線診療室内の操作する場所で用いる防護物は、三ヶ月に1.3ミリシーベルトとされ基準が異なっています。何故、異なっているのでしょうか？

A 壁や防護物の遮蔽能力は、従事者などの線量限度を担保するためのものです。このうち、壁に比べて防護物は、放射線防護の多重性の観点からは劣っていると考えられるために、より安全側に設定されています。

[区画されていない手術室の移動型透視装置の使用]

Q フロアーを診察室・処置室・手術室として衝立とカーテンにより3区画に区切った診療所で、透視装置を手術室に移動して使用することはできますか。

A 隔壁を持ち独立した部屋構造となっていない手術室では、移動型エックス線透視装置の一時的使用に十分な防護措置を講じることは困難です。

このため、このような手術室では、十分な防護措置が講じられない限りは、移動型エックス線透視装置で使用することはできません。

[病院における放射線発生装置の買い替え時の医療機関内の線量評価]

Q 6MeVのリニアック装置を10MeV(電子線14MeV)に買い換えることが予定されています。建物の構造は基本的には変えず、防護工事で補強することを基本に、許可使用に係わる変更許可申請の相談がありました。

病院敷地内に看護宿舎、院内保育所、検診センターの病室がありますが、それらの線量は評価の対象にしていないとのこと。なお保育所は無認可とのこと。また看護宿舎は老朽化しており、公称では看護宿舎として位置付けされていないそうです。

A 実態として人が住んでいるならば、線量を評価して、安全を確保することが必要です。

[輸血用血液照射装置の取り扱い]

Q 人体に照射するのではないので、医師、歯科医師、診療放射線技師以外のものが行ってよいですか。

A 医師、歯科医師、診療放射線技師以外でも行うことができますが、その業務に従事するものは放射線診療従事者とする必要があります。

C. 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

Q1 質疑

医療機関に設置されていた診断用 X 線発生装置(透視撮影用)を移動型検診車両に設置しようと思います。関連法規上の問題は無いでしょうか？

A1 答え

診断用放射線発生装置の安全管理に関する規則(保健福祉部令第349号)第4条第3項関連[別表2]放射線防御施設の検査基準、放射線防御施設ア、撮影室の放射線防御施設には診断用放射線発生装置を設置して診

断目的の撮影をする場所の天井・床及び壁には固定した放射線遮蔽施設を設置しなければならない、防御壁の外側で測定した放射線漏洩線量及び散乱線量の合計は週当たり $2.58 \times 10^{-5} \text{C/kg}$ (週 100mR)以下でなければならない、となっています。

質疑の場合、移動型車両は診断用放射線発生装置を設置して使用する撮影室に該当し、同規則に従って撮影室及び制御室の設置基準に合わせれば使用することができます。但し、移動型車両に設置する場合、医療機器法に基づき製造された診断用放射線発生装置を改造または変造してはなりません。

Q2 質疑

安全管理規則別表?(過料賦課基準)の細部賦課基準「2号の1」と「2号の2」の違いは何ですか？

A2 答え

- 「2号の1」は、診断用放射線発生装置(以下 装置)を市長・郡長・区長に届出しなかっただけでなく、安全管理基準(装置の定期検査、放射線関係従事者の被曝線量測定、健康診断等)にも従っていなかった医療機関の過料に該当します。
- 「2号の2」は、装置を安全管理基準(装置の定期検査、放射線関係従事者の被曝線量測定、健康診断等)は法令に従っていたものの、装置を管轄市長・郡長・区長に届出していなかった医療機関の過料に該当します。

【解説】

装置の届出の違反に対して、安全管理基準を守っていたかどうかで以下のように過料の額を変えています。

- 診断用発生装置の届け出なしで安全管理基準を守らずに運営した場合: 30万円

- 安全管理責任者を選任しなかった場合：5万円
- 放射線従事者の個人被ばく線量を測定しなかった場合：3万円
- 個人被ばく線量限度を超えた被ばく者に対する安全措置をとらなかった場合：10万円

Q3 質疑

診断用放射線発生装置を設置して使用している医療機関です。先日、医療用映像処理装置を購入しました。この映像処理装置と現在設置して使用している診断用放射線発生装置とつないで用いて、デジタルX線装置にしたいと考えています。この場合、管轄の保健所に再度X線装置の設置及び使用申告をしなければなりませんか？

A3 答え

デジタルX線撮影装置は診断の方式がアナログフィルム方式でなくデジタル信号により映像で見るために製作された装置です。また、医療用映像処理装置はデジタルX線画像作成を具現するための道具であり、放射線検出器と繋いで使用することができます。

しかし、質疑されました場合は、最初の許可時に一体型デジタルX線撮影装置で手続きしておらず、診断用放射線発生装置に医療用映像処理装置を組合わせて使用することになりますが、それは使用者の便宜による事項であるため、別途の変更事項について申告する必要はありません。ただし、医療用映像処理装置を組合わせて使用する時、診断用放射線発生装置に構造的な変化または改造があつてはなりません。

【解説】

わが国でもX線検出器や画像再構成処理装置の手続きは規定されておらず、韓国と同じ扱いになっている。

ただし、通知上は、画像を重ね合わせするかどうかで放射線防護の基準を変えているので、「画像を重ね合わせ」をどのように定義するかが課題であるとの指摘がある。

また、近年、汎用 CCD を用いた安価なデジタル検出器が出現し、薬事で製造販売承認が得られたものもあるので、その医療安全の確保が課題になりつつあるとも考えられる。

<http://www.rf-wanwan.com/>

申告関連質疑の例

Q 質疑

医療機関に設置されていた診断用X線発生装置(透視撮影用)を移動型検診車両に設置しようと思います。関連法規上の問題はないでしょうか？

A 答え

診断用放射線発生装置の安全管理に関する規則(保健福祉部令第349号)第4条第3項関連[別表2]放射線防護施設の検査基準I.放射線防護施設ア.撮影室の放射線防護施設には診断用放射線発生装置を設置して診断目的の撮影をする場所の天井・床及び壁には固定した放射線遮蔽施設を設置しなければならず、防御壁の外側で測定した放射線漏洩線量及び散乱線量の合計は週当たり $2.58 \times 10^{-5} \text{C/kg}$ (週100mR)以下でなければならない、となっています。

質疑の場合、移動型車両は診断用放射線発生装置を設置して使用する撮影室に該当し、同規則に従って撮影室及び制御室

の設置基準に合わせれば使用することができます。但し、移動型車両に設置する場合、医療機器法に基づき製造された診断用放射線発生装置を改造または変造してはなりません。

【解説】

我が国でも韓国と同様、医療法施行規則第30条の16「管理区域」の要件を満たし、同規則第30条の26第3項第1号の規定の実効線量未満でなくてはならない。ただし、薬事法で認められない改造等をしてはならないとされている。

Q 質疑

安全管理規則別表(過料賦課基準)の細部賦課基準「2号の1」と「2号の2」の違いは何ですか？

A 答え

1. 「2号の1」は、診断用放射線発生装置(以下 装置)を市長・郡長・区長に届出しなかっただけでなく、安全管理基準(装置の定期検査、放射線関係従事者の被曝線量測定、健康診断等)にも従っていなかった医療機関の過料に該当します。
2. 「2号の2」は、装置を安全管理基準(装置の定期検査、放射線関係従事者の被曝線量測定、健康診断等)は法令に従っていたものの、装置を管轄市長・郡長・区長に届出していなかった医療機関の過料に該当します。

【日本語版解説】

装置の届出の違反に対して、安全管理基準を守っていたかどうかで以下のように過料の額を変えています。

- 診断用発生装置の届け出なしで安全管理基準を守らずに運営した場合：30万円
- 安全管理責任者を選任しなかった場

合：5万

- 放射線従事者の個人被ばく線量を測定しなかった場合：3万円
- 個人被ばく線量限度を超えた被ばく者に対する安全措置をとらなかった場合：10万円

Q 質疑

診断用放射線発生装置を設置して使用している医療機関です。先日、医療用映像処理装置を購入しました。この映像処理装置と現在設置して使用している診断用放射線発生装置とつないで用いて、デジタルX線装置にしたいと考えています。この場合、管轄の保健所に再度X線装置の設置及び使用申告をしなければなりませんか？

A 答え

デジタルX線撮影装置は診断の方式がアナログフィルム方式でなくデジタル信号により映像で見るために製作された装置です。また、医療用映像処理装置はデジタルX線画像作成を具現するための道具であり、放射線検出器と繋いで使用することができます。

しかし、質疑されました場合は、最初の許可時に一体型デジタルX線撮影装置で手続きしておらず、診断用放射線発生装置に医療用映像処理装置を組み合わせ使用することになりますが、それは使用者の便宜による事項であるため、別途の変更事項について申告する必要はありません。ただし、医療用映像処理装置を組み合わせ使用する時診断用放射線発生装置を構造的に変化させたり、改造したりしてはなりません。

【解説】

わが国でもX線検出器や画像再構成処理

装置の手続きは規定されておらず、韓国と同じ扱いになっている。

ただし、通知上は、画像を重ね合わせするかどうかで放射線防護の基準を変えているので、「画像を重ね合わせ」をどのように定義するかが課題であるとの指摘がある。

また、近年、汎用 CCD を用いた安価なデジタル検出器が出現している。この装置では画像を汎用モニタで観察することを想定しているようである。このような機器のうち、薬事で製造販売承認が得られたものもあるので、その医療安全の確保が課題になりつつあるとも考えられる。
<http://www.rf-wanwan.com/>

Q 質疑

歯科診断用エックス線発生装置(パノラマ)を購入して使用しています。

この装置に電算化単層撮影装置を具現することのできるコンソールを装着する場合、電算化単層撮影装置に変更して申告しなければなりませんか？

A 答え

診断用放射線発生装置の設置及び使用申告時の名称は装置の製造時にどのような名称で製造され、設置されたかに従わなければなりません。

質疑されました内容の場合、製造時は歯科診断用エックス線発生装置(パノラマ)で製造、設置され、その後コンソールを装着して電算化単層撮影装置に変更したとしても、電算化単層撮影装置に変更して申告する対象にはなりません。

なお、使用者の便宜のために、電算化単層撮影装置コンソールを装着して電算化単層撮影装置機能を使用することはできません。しかし、このコンソールを装着する時、歯科診断用エックス線発生装置(パ

ノラマ)に主要構成品の改・変造または外観などに構造的な変化が発生する場合は、医療機器の不法改・変造に該当します。

【解説】

日本では、事例化していないと考えられる質疑である。ただし、似たような事例としては、吸収補正用のX線CT装置に画像の重ね合わせが出来る画像処理装置を追加した場合の法令の取扱いがある。パノラマ歯科装置などにCTによる画像再構成機能を有する画像処理装置を追加した場合には、X線CTとパノラマ歯科装置の放射線防護の基準が異なる項目の法令適用が課題になりえるかもしれない。

4-1 検査関連質疑例

Q 質疑

X線骨密度測定器を設置・使用する場合、施設の放射線防御は必要ですか？

A 答え

X線骨密度測定が目的の診断用放射線発生装置は、放射線防御施設として別途、撮影室や遮蔽施設を設ける必要はありません。しかし、最大動作負荷でも放射線関係従事者が操作する位置での放射線量率が100mR/週を超えず、しかも、周辺の放射線関係従事者でない者が通行・常駐、または住む空間での放射線量率が10mR/週以下となるよう診療用エックス線防御仕切り等を設置しなければなりません。

Q 質疑

歯科デジタルX-ray 口内撮影用装置とパノラマを使用しています。今年3月に防御施設検査まで終わりました。今回パノラマを機器のみデジタル用に取替える際に放射線防御施設検査が再度必要ですか？

また、放射線防御施設検査時、口内撮影用装置とパノラマ機器の間にインターロックのための電気変換スイッチを設置しなければなりませんか？

A 答え

パノラマをデジタル用の機器に取替える場合は、安全管理規則第4条(検査及び測定)第①項第4条に基づいて、検査機関の検査を受けなければなりません。

また、同規則の[別表2]第2項によって撮影室1室に2台以上設置・使用するばあいは、変換スイッチ等を活用して同時に2台が稼動しないようにしなければなりません。

Q 質疑

骨密度測定用の診断用放射線発生装置では、別途の撮影室や遮蔽施設が必要ですか。

また、患者生殖器防御用器具は必要ないですか。

旧装置を廃棄して新しい装置を設置する場合、放射線防御施設検査をまた受けなければならないのでしょうか。受けなければならない場合、設置日から検査日の期限は限られているのでしょうか。

A 答え

新規の装置が、旧装置と施設図面が一致し、旧装置の性能と同一で、最大動作負荷時の放射線量率が100mR/週以下で、週当たりの動作負荷量が旧装置と同一またはそれ以下である場合は防御施設検査を受けなくても構いません。

また、新規の装置を設置する場合、安全管理規則第3条に従って、使用日の3日前までに同規則の別紙第1号書式(放射線防御施設検査成績書等)及び関連添付書類(別紙第1号の2書式)を当該医療

機関の所在地を管轄している市長・郡長・区長に提出・申告しなければなりません。

Q 質疑

CT Tube 取替え後、安全管理規則第4条(検査及び測定)条項に基づいて、装置検査成績書を再交付してもらいました。ところが、CT業者では装置の検査成績書のみを該当機関に申告すればよいといい、該当機関の担当者は防御施設検査も新しく使用申請しなければならないといっています。どうすべきなのでしょう。

A 答え

チューブ取替え時には、安全管理規則第4条(検査及び測定)第①項4号に基づき、装置検査をもう一度受けなければなりません。

また、防御施設検査が必要なのは、第④項に規定されているように、検査を受けた放射線遮蔽施設を変更して設置したり、放射線遮蔽施設の設計時に設定した週当たりの最大動作負荷を超過する時です。

これらの場合には直ちに検査機関により放射線防御施設に対する検査を受けなければなりません。しかし、貴病院に設置した放射線防御施設が次の各号を全て満足する時は、防御施設検査を受けなくてもいいです。

- ア. 旧装置と施設図面が一致
- イ. 旧装置の性能と同一
- ウ. 最大動作負荷時の放射線量率が100mR/週以下
- エ. 週当たりの動作負荷量が旧装置と同一または以下

一方、主要部品の取替え有無は、装置検査成績書の装置構成品に変更事項として表示しなければなりません。

Q 質疑

歯科 X-線装置及び防御施設検査を検査機関で受けた後(検査日:2003.2.28)、保健所に歯科 X-線装置 2 台(パノラマ及び口内撮影用)を申告(2003.3.10)して使用中です。従来使用していたパノラマを譲渡した後、新しいパノラマを設置・使用する場合、放射線防御施設検査をもう一度うけなければなりませんか?

A 答え

歯科診断用 X 線発生装置を一つの撮影室内に設置して使用していて、従来の装置を新しい装置に変更使用する場合は、安全管理規則第 4 条(検査及び測定)第 1 項第 1 号に基づき、装置及び防御施設に対する検査を受けなければなりません。但し、新しく導入した装置が従来の(変更前の)装置と性能が同一で、放射線防御施設物について変更がなく、放射線遮蔽施設設計時に設定した週当たりの最大動作負荷を超過しない場合は、新しい装置に対する放射線防御施設検査を前の放射線防御施設検査成績書にて代用することができます。

Q 質疑

C-Arm や移動型撮影装置を移転使用する場合、性能検査を受けなければなりませんか?(定期検査を受けて 3 年たっていない。))

A 答え

移動型診断用放射線発生装置は、たとえ医療機関の一定区域内で設置使用して 3 年周期で定期検査を受けた装置であるとしても、別の住所地に移転設置する場合、安全管理規則第 7 (翻訳者注意:数字が抜けています) 条第 1 項に基づき診断用放射線発生装置検査を受けなければなりま

せん。

Q 質疑

撮影室から離れている院長室に制御装置を設置し、撮影室内には制御室の患者を見るための窓の代わりに CCTV を設置する場合、院長室内での X 線リモート撮影は可能ですか?

A 答え

一般の職員にマイクで指示をして患者の姿勢を正しくさせたり診断用放射線発生装置を操作するなどの院長室からのリモート撮影は検査に影響を及ぼし得る要因であると判断され、その行為自体が医療行為の範疇に属するため医師や放射線技師以外の一般人がしてはならない行為であり、またこのような行為は「診断用放射線発生装置の安全管理に関する規則」別表 2 放射線防御施設検査基準にて「制御所は撮影室と一部開放された防御壁で区分した状態で診断用放射線発生装置を制御する制御装置が設置された場所でなければならず、制御室は撮影室と区画して診断用放射線発生装置を制御する制御装置が設置した場所で、患者の動きを見ることが出来る窓が設置されていなければならない」という規定に違反します。

【解説】

・わが国では、照射する行為は、エックス線装置では操作と称され、ポジショニングそのもの(ただし、指揮監督は必要はず)に業務独占がかかっているのではないと考えられている。

・操作する場所は、原則として、室としてエックス線診療室と区画することとあるのは、必ずしもエックス線診療室と隣接させなければならないことを意味するのではないとも考えられるが、これまで

議論されたことはないようである。

・操作する場所から患者が観察できるように窓を設ける規定はわが国には見あたらないようである。

Q 質疑

放射線防御施設(X線撮影室)の変更設置時、検査をもう一度受けなければなりません。既に防御施設の揃った撮影室に制御所を新しく設けても検査をもう一度受けなければなりませんか？

A 答え

検査機関の検査を受けた放射線防御施設のうち、放射線遮蔽施設を変更する場合は、安全管理規則第4条(検査及び測定)に基づき、即放射線防御施設検査を受けなければなりません。

Q 質疑

歯科医療機関で使用する移動型エックス線装置を据置き型スタンドに着脱が可能な機能をオプションで追加して、固定型として使用できる装置(許可を得た装置)の場合、放射線防御施設はどうすべきですか？

A 答え

質疑された装置の場合、移動型と固定型のどちらでも使用できる機能があるため、移動型X線装置として使用する場合は放射線防御施設と、固定型として使用する場合は放射線防御施設の両方を満足しなければならず、放射線防御施設検査成績書を持って管轄の保健所に申告しなければなりません。

また、固定型として使用する場合、同一の撮影室に2台以上の診断用放射線発生装置を使用する時は、診断用放射線発生装置の安全管理に関する規則第4条第3

項関連[別表2]の放射線防御施設の検査基準2.診断用放射線発生装置の設置台数に従って必ず変換スイッチを設置しなければなりません。

[4-2 過料関連質疑例]

Q 質疑

医療機関で診断用放射線発生装置を新しく購入して設置及び使用時、管轄の保健所に設置及び使用を申告し、従来の装備廃棄時は廃棄申告をしなければなりません。申告をせずにその他の安全管理基準に沿って設置・運営した場合、安全管理規則第18条及び別表11(過料賦課基準)2号の未申告違反により、50万ウォンを賦課してもいいのでしょうか？それから、安全管理規則第18条及び別表11(過料賦課基準)各号の加療賦課時、同一違反事項(設置及び使用申告、廃棄申告)に該当するのでしょうか。

A 答え

診断用放射線発生装置の設置及び使用時、安全管理規則第3条(申告)に基づき、管轄の保健所に設置及び使用申告をしなければなりません。同装置に対する設置及び使用申告を管轄の保健所にしない場合、たとえ同装置を安全管理基準に沿って設置・運営したとしても、同規則第18条(過料)及び別表11と過料賦課基準2号に基づき、過料が賦課されるべきであり、各号の過料賦課は、同一違反事項に多数件が該当する場合、同一1件として処理賦課します。

Q 質疑

移転して放射線発生装置申告を漏らしてしまいました。移転次期が2000.10.12で、保健所の監事に摘発され、300万ウォン

の過料が賦課されるそうです。1999.10月頃に放射線装置の安全性に対する検査は受けました。機械自体の安全性検査は99年に受けたのでまだ有効だと思われま
す。病院移転により、管轄の保健所に防
御施設検査等の申告をしていないよう
です。同一の建物の3階から4階へ移転
する場合も新しく検査を受けなければ
なりませんか？

A 答え

安全管理基準を満足せずに申告しない
場合は、安全管理規則別表11 過料賦課
基準に基づき、過料300万ウォンが
賦課されます。診断用放射線発生装置
を同一の建物内に移転して設置する
場合も、安全管理規則第4条に基づき、
診断用放射線発生装置及び放射線防
御施設検査を受けなければなりません。

Q 質疑

医療法第71条第1項の1号及び2号に
基づき、各号の違反事項については300
万ウォン以下の過料が賦課されるよう
になっていますが、その総額が300万
ウォンを超えることはできないという
根拠は何なのでしょう。つまり、医療
法第71条第1項の1号及び2号に規
定の事項を違反する場合、それぞれ
300万ウォン以下の過料を処分する
ことになり、結局総額600万ウォン
まで過料の賦課が可能となりますが、
「質疑に対する答え」では、過料の
総額が300万ウォンを超えることが
できないとあり、食い違っています。

A 答え

医療法第71条第1項の1号及び2号に
基づき、各号の事項を違反する医療機
関に対してはそれぞれ300万ウォン
以下の過料を賦課するようにしてい
ます。しかし、

第1号の場合は申告をしない医療機関
に対するものであり、第2号の場合
は申告をしたとしても安全管理基準
を遵守しない医療機関に対するもの
です。安全管理規則第18条と別表11
 過料賦課基準第1号で提示してある
ように、申告及び安全管理基準の未
遵守に対する過料が300万ウォンと
定められています。つまり、医療法
第71条第1項の1号によって申告
せずに診断用発生装置を設置・運
営する医療機関に対しては別表11
 過料賦課基準1号または2号の賦
課基準に沿って賦課せねばならず、
申告した医療機関の違反事項につ
いては医療法第71条第1項の2号
によって300万ウォン以下の過料
を賦課し、その賦課基準は過料賦
課基準の第3,4,5,6,7,8,9号の
細部賦課基準に沿ってそれぞれ過
料を賦課しますが、その総額は300
万ウォンを超えることができません。

Q 質疑

医療法第71条及び安全管理規則第18
条 過料賦課基準別表11の5及び6
項で、装置及び防御施設検査を受
けない場合、100万ウォンの過料
を賦課するようになっていますが、
指導点検時、装置1台及び防御施
設1室に対する検査の未履行で違
反事実が摘発されたとしたら、装
置及び防御施設に対する過料とし
てそれぞれ100万ウォンずつ、
総額200万ウォンの過料処分を
受けることになるのでしょうか。
指導点検時、2つ以上の装置や防
御施設を同一の検査予定日に検
査を受けなかった場合、装置及び
防御施設1台当たり過料100万
ウォンの処分を受けるのか、それ
とも全体を1件とみて100万ウォ
ンの過程処分を受けるのでしょうか。
例示)2つの装置(防御施設)検
査予定日がそれぞれ2001.3.1
の場合)。2つ以上の装置や

防御施設を異なる検査予定日に検査せずに同時に摘発された場合の過料処分はどうなるのでしょうか？例示)ある装置(防御施設)は2001.3.1であり、もう一つの装置は2000.12.1の場合)。装置の定期検査も受けず、被曝線量測定もしなかった場合、定期検査過料100万ウォンと被曝線量測定過料30万ウォンを合わせた130万ウォンが賦課されるのでしょうか。

A 答え

安全管理規則第18条と別表11. 過料賦課基準は、医療法第71条第1項の第1号と第2号に基づき、各号の違反事項について300万ウォン以下の過料を賦課しなければなりません。従って、申告した医療機関の違反事項については、各細部の賦課基準に沿ってそれぞれ過料を賦課しますが、その総額は300万ウォンを超えることができず、各号の過料賦課は同一違反事項に該当するものは同一1件として賦課します。

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ということであるとされているⁱⁱ。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。

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。しかし、現状では排水安全評価での実際と現実の差異に見られるような齟齬がある。

このため、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。

E. 結論

医療放射線安全管理の法令適用に関する Q&A を作成した。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

なし

謝辞

本研究で事例を整理するにあたり、以下の方々のご協力を得た。

高橋光子、菊地透、島野達也、富樫厚彦

文献

ⁱ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

ⁱⁱ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（5）：放射性医薬品を投与された患者の退出基準

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 埼玉県立循環器・呼吸器病センター放射線技術部副技師長

研究要旨 ヨウ素-131（甲状腺がん及び甲状腺機能亢進症の治療）又はストロンチウム-90（悪性腫瘍の骨転移を有する患者の疼痛緩和）を投与された患者の退室については、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 30 条の 15 の規定に基づき、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合、「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 日医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課課長通知）により放射線治療病室からの退出・帰宅についての具体的な基準が示された。

一方、イブリツモマブ チウセキタン（以下「ゼバリン」という。）による B 型細胞性非ホジキンリンパ腫に対するアイソトープ内用療法は、放射性同位元素（ ^{90}Y ）をマウス型抗 CD20 抗体に標識した薬剤を用いる放射免疫療法であり、既に欧米を含めて世界 30 カ国以上の国々で B 細胞性非ホジキンリンパ腫の治療薬として販売されている。わが国においても、同疾患に対する治療薬であるゼバリンが希少疾病用医薬品（平成 17 年 1 月 13 日 指定番号 176）に指定されており、また、厚生労働省の未承認薬使用問題検討会議（平成 17 年 10 月 31 日）においても米国の臨床試験において高い有効性を示したことから、「早期に承認申請されることが望ましい」と判断されている。当該放射免疫療法は、わが国において速やかな臨床適用が望まれる一方、高放射能の放射

性同位元素 (^{90}Y) を安全、かつ適切に取り扱う必要があり、治療を受けている患者からの放射線によって、医療従事者及び介護者並びに公衆一般の安全確保が重要な課題である。

本課題においては、B型細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム-90 (^{90}Y) を用いた放射免疫療法 (^{90}Y -イブリツモマブ チウキセタン療法) を、わが国において導入する場合、治療を受けている患者からの放射線による、医療従事者及び介護者並びに公衆一般の安全確保に必要な退出基準の作成に資することを目的として検討した。

A 研究目的

厚生労働省の未承認薬使用問題検討会議において、米国の臨床試験で ^{90}Y -イブリツモマブ チウキセタンが高い有効性を示したことから、「早期に承認申請されることが望ましい」と判断され、わが国において速やかな臨床適用が望まれる。このため、治療を受けている患者からの放射線による、医療従事者及び介護者並びに公衆一般の安全確保のために必要な退出基準の作成に資することを目的とする。

B 研究方法

「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日医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課課長通知)、国際原子力機関 (IAEA) が刊行した「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための放射線防護」(1996年)(以下「BSS」という。), 「電離放射線に対する医療被ばくのための放射線防護」(RS-G-1.5)(2002年), 「核医学における放射線安全基準の適用」(No. 40) 及び国際放射線防護委員会 (以下「ICRP」という。) の報告書「医学における放射線の防護と安全」(Publication 73(1996)) (以下「ICRP73」という。) ならびに「密封されていない放射性同位元素により治療された患者の退出」(Publication 94(2004)) (以下「ICRP94」という。) 等の文献と資料を収集・翻訳を行い、わが国における退出基準への取り入れに関する検討を行った。

C & D 結果及び考察

^{90}Y を投与した患者の退出基準の作成にあたって、患者を介護する者、訪問者及び家族等について考慮されるべき線量について検討した。

1. 線量限度と線量拘束値

ICRPの1990年勧告において、患者からの線量限度は公衆被ばくと医療従事者の職業被ばくが適用される。一方、線量限度ではなく、家族、訪問者および自宅で介護する者に、患者の診療1件当たり数 mSv が線量拘束値として適用できるとされている。線量拘束値は、個々の人に対する被ばく管理の線源関連システムに相当するものであり、拘束値以下で最適化が遂行される必要がある。

一方、ICRP Pub. 94 (2005年) において、直接の介護又は慰撫に関与していない訪問者、また、小児や幼児が一般公衆にとり扱われるべきであると勧告している (例: 公衆被ばくの対象)。

退出基準を検討する際の線量限度と線量拘束値について述べる。

(1) 線量限度

1990年にICRPは、線量限度と線量拘束値に関して勧告しており、表1に線量限度を要約する。

表1 ICRP 1990 勧告に示されている線量限度^a

適用	職業	公衆
実効線量	決められた5年間の平均が20mSv/年 ^b	1年間に1mSv ^c
年等価線量		
眼の水晶体	150mSv	15mSv
皮膚 ^d	500mSv	50mSv
手及び足	500mSv	

国際放射線防護委員会 Pub. 60 勧告 (1991)

- ^a 線量限度は、指定された期間に外部被ばくからの当該線量及び同じ期間の摂取による50年間の線量（子供に関しては70歳になるまで）の合計に適用される。
- ^b 如何なる1年間においても実効線量が50mSvを超えてはならないとする、さらなる規定によるもの。
- ^c 特殊な状況においては、5年以上で平均が1mSv/年を上回らないという条件で、1年間により高い実効線量値が可能である。
- ^d 実効線量の限度は、確率的影響に対し皮膚への十分な防護を与える。確定的影響を防ぐためには、局部照射に関して付加的限度が必要である。

(2) 医療被ばく

ICRP 1990年勧告において、「職業あるいは公衆被ばくに適用される線量限度との整合性を考慮する際に、診断又は治療の過程で患者が被った線量を含むことは適切ではない」と述べている。この勧告には、「医療被ばくは、自己の診断又は治療の一部として個人が受ける被ばくと、診断又は治療中の患者の付添や介護をする個人が、承知の上で自発的に受ける被ばく（職業被ばく以外）に限られる」と明記されている（ICRP, 1991）。また、Pub. 73（ICRP, 1996）では、医療における自発的に被ばくする問題を以下のように記述している。「患者の介護と慰撫を助ける友人や親族も志願者であるが、患者と患者を介護する人々の双方に直接の便益がある。このような人々の被ばくは医療被ばくと定義されているが、患者の訪問者及び核医学診療を受けた患者が退院した時に自宅にいる家族との両方に対する防護方針を明確にするために線量拘束値を設定すべきである。こうしたグループには小児が含まれることがあり、ICRPはこのような人々に対する拘束値を勧告しなかったが、症例当たり数mSv程度の値が合理的としている。この制限は厳格に使用されるものではない。例えば、重症の子供の両親にとっては、もっと高い線量でも恐らく適切であろう。」（ICRP 73）としている。このように、線量拘束値に

関する従来の勧告は、患者と暮らす幼児や小児を含んでいる。しかし、幼児と小児はインフォームドコンセントをしても守らせることが難しく、さらに、彼らは通常、患者の介護や慰撫に関係することはないと思われるが、放射線誘発性甲状腺癌の影響を受けやすいので、患者の介護や慰撫にとって欠かせない訪問者が一般公衆として扱われるように、彼らも一般公衆として扱われるべきであると思われる。換言すれば、これらのグループは年間 1mSv の公衆被ばくの線量限度の対象にすべきである。

(3) 線量拘束値

線量拘束値は個人への被ばく管理の関連システムであり、線量拘束値以下で最適化が行われることを強調される必要がある。線量拘束値に従った後に最適化が行われなければならない。最適化の基本原則は、線量の規模、被ばくした人数、及び異常な状況で被ばくを受ける可能性を含む判断手順である。

国際原子力機関(以下「IAEA」という。)は、1996年に刊行した基本安全基準(BSS)の Paragraph II-9 の中で、患者の慰安者と訪問者に対する線量拘束値および線量限度に関する実際的な値を勧告しており、「この部分に設定される線量限度は、患者の慰安者、すなわち医学診断又は治療を受けている患者の介護、付添及び慰撫を(雇用上、又は職業上ではなく)自発的に助ける間、承知の上で被ばくする個人あるいはそのような患者の訪問者には適用されない。しかしながら、如何なる慰安者又は訪問者の線量も患者の診断又は治療の間、彼らの線量が 5mSv を超えないように拘束されるべきである。放射性物質を摂取した患者を訪問する子供の線量は、同様に 1mSv 未満に制限されなければならない」としている。この IAEA の要件は、摂取した放射性物質について記述しており、この要件は、放射性物質の静脈内注射を受ける患者にも適用されることを意味している。従って、職業上ではなく、複数の放射線治療患者の慰撫と介護を行う個人への過剰線量を避けることが、ICRP 勧告に示されている放射線防護の基本原則に沿ったものである。

以上に述べたことを踏まえて⁹⁰Y を投与された患者の退出に係る基準を定める場合の抑制すべき線量は、医薬発第 70 号通知で採用した値(1件当たり 5mSv)が適当と考える。以上に述べた根拠から、介護者の抑制すべき線量とその他の者の線量基準を以下の通りとするのが適当であると考えられる。

- ・ 介護者：被ばくすることを承知の上で自発的に患者を介護する者の抑制すべき線量は、症例 1 件当たり 5mSv
- ・ その他の被ばく対象とする者(職業被ばくを除く)：この対象となる者は、介護者以外の家族(幼児及び小児を含む)、患者を訪問する者及び一般公衆に対しては、公衆被ばくの線量限度

なお、これらの防護基準の原則は、平成 10 年の「医療放射線安全管理に関する検討会」における退出基準の審議過程で了承されており、また、現在の国際基準に照らしても何ら矛盾するものではないと考える。

(4) 減衰のための保持

患者が管理区域内の放射線治療病室に入院する根拠は、尿を保管し減衰後に下水中に排水できることである。多くの国において放射性医薬品で治療を受けた患

者は、家族と第三者に対する外部被ばくを軽減するために入院させられるが、多くの病院では患者の尿を保存することはしなく、尿を濃度限度以下になるように管理区域内で減衰・適切に希釈したのち放流している。

3. 患者の管理区域から退出する判断について

(1) 一般

密封されていない放射性核種により治療を受けた患者の退出基準は、多くの国々で異なるが、基準とされている例を示す。

- (i) ICRP 勧告の線量限度及び線量拘束値
- (ii) 患者の体内残留放射能（外部被ばく測定による推定）
- (iii) 患者からの特定の距離において測定される線量率
- (iv) (i) ~ (iii) の基準値を超える特定疾患（甲状腺機能亢進症又は甲状腺癌のどちらか）患者が放射性ヨウ素治療をうけた場合、一定期間入院することなどである。

実際上は、患者が放射線管理区域から退出する際、患者の体内残存放射能を適応すると便利である（表2）。この基準が設けられていない場合は、最近の刊行物や線量率測定による現実的なモデルを採用している。問題は、多くの患者が必要でない入院をさせられているかという点である。この見解は、ロシア、英国及び米国の著者により指摘されている（Barrington 及びその他、1996a；deKlerk、2000；NCRP、1995；Shishkanov 及びその他、2001；Siege l、1999）。さらに、Saener 及び Kereiake（1980）は、放射能に基づく入院は、入院を避けるために、医師が必要投与量よりも少ない放射能を投与する可能性を指摘している。退出を承認する基準として、残留放射能のみを適用することは、退出後の患者の行動や家族及び公衆の被ばく線量にはあまり影響がないかもしれないので問題がある。

患者の退出に関して米国で考慮されている基準を表2に示す。

表2 患者の退出基準となる他者への外部線量（mSv）に関する放射能（MBq）

放射性核種	半減期	5mSv に対する MBq	1mSv に対する MBq
¹¹¹ Ag	8d	19,000	3,800
¹⁹⁸ Au	65h	3,500	690
⁵¹ Cr	28d	4,800	960
⁶⁴ Cu	13h	8,400	1,700
⁶⁷ Cu	61h	14,000	2,900
⁶⁷ Ga	78h	8,700	1,700
¹²³ I	13h	6,000	1,200
¹²⁵ I	60d	250	50
¹³¹ I	8d	1,200	240
¹¹¹ In	67h	2,400	470
³² P	14d	a	a
¹⁸⁶ Re	90h	28,000	5,700