

医療法施行規則の改正に伴う その他の留意事項等について

- 核医学機器の精度管理における放射性同位元素の使用について
- 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
- エックス線装置の使用場所の制限の合理化について

核医学撮像装置の精度管理で使用する診療用放射性同位元素等の取扱いについて

背景

- 単光子放射断層撮影装置、陽電子放射断層撮影装置等の核医学診療機器の管理においては、人体等の形状を模したアクリル容器に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注入し人体等に見立てた模型を作成し、これを当該機器で撮影して画像を取得し、十分な精度の画像が得られていることを確認する試験（ファントム試験）を定期的に行う必要がある。

診療用放射線照射装置使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室



模型へのRIの注入



模型の撮影による精度管理

課題

- 一方、ファントム試験の実施にあたっては、次に掲げる行為それぞれについて、放射線診療従事者の職業被ばく及び公衆被ばくの原因となる外部放射線及び周囲の汚染が問題となる。
 - ① 模型への放射性同位元素等の注入
 - ② 放射性同位元素を注入した模型の撮影
 - ③ 撮影後の模型及び核医学診療機器の管理

核医学撮像装置の精度管理で使用する診療用放射性同位元素等の取扱いについて

基本的考え方

- ファントム試験を行うに際しては、外部放射線及び周囲の汚染を防止するため、次に掲げる点に留意する必要がある。
 - ① 模型への放射性同位元素等の注入
職業被ばくの防止のため、
 - ・ 周囲の汚染防止措置並びに従事者の防護措置及び汚染防止措置を行う。
 - ・ 万が一漏出しても汚染の除去が容易な場所で注入する。公衆被ばくの防止のため、
 - ・ 一般公衆が容易に立ち入る場所で注入しない。
 - ② 放射性同位元素を注入した模型の撮影
職業被ばく及び公衆被ばく防止のため、
 - ・ 撮影時には模型及び核医学診療機器の汚染防止措置を行う。公衆被ばくの防止のため、
 - ・ 撮影時は一般公衆が立ち入らないような措置を行う。
 - ③ 撮影後の模型及び核医学診療機器の管理
職業被ばくの防止のため、
 - ・ 周囲の汚染防止措置並びに従事者の防護措置及び汚染防止措置を行う。公衆被ばく防止のため、
 - ・ 試験を行った核医学診療機器を診療に用いる前に、核医学診療機器の汚染がないことを確認する。



具体的な対応方針

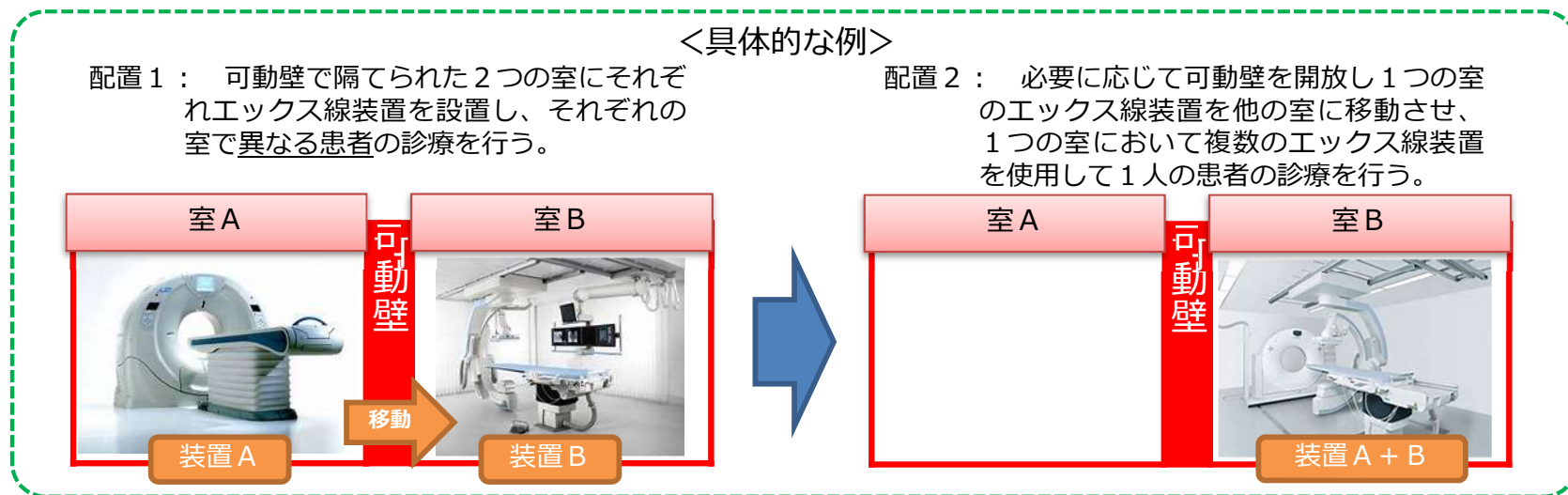
- 上記の留意点を踏まえ、ファントム試験において診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する場合は、次に掲げる要件を満たすこととはどうか。
 - ① 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の模型への注入は、医療法施行規則第30条の8第2号に規定する「準備室」又は同第30条の8の2第2号に規定する「陽電子準備室」において行うこと。
 - ② 注入後の模型及び試験を行う核医学診療機器は、ビニール袋、ポリエチレンろ紙等の容易に浸透しない材質のもので養生すること。
 - ③ 模型の撮影時は、その旨を示す標識の設置等により、一般公衆が立ち入らないような措置を行うこと。
 - ④ 試験終了後は、撮影室、核医学診療機器等に汚染がないことを確認すること。
 - ⑤ 試験を実施する放射線診療従事者等は、グローブの装着等、適切な防護措置及び汚染防止措置を行うこと。
 - ⑥ 上記①～⑤の実施状況を記録し保管すること。

- 核医学機器の精度管理における放射性同位元素の使用について
- 複数のエックス線診療室にまたがって使用するエックス線装置の取扱いについて
- エックス線装置の使用場所の制限の合理化について

複数のエックス線診療室にまたがって使用するエックス線装置の使用について

背景

- 近年、エックス線診療室におけるエックス線装置の使用について、可動壁で隔てられた室にそれぞれエックス線装置を備え、必要に応じて1つの室で複数のエックス線装置を使用できる設備が普及しつつある。



課題

- 現行の医療法施行規則においては、1つのエックス線診療室において複数のエックス線装置を使用することは可能である※一方で、据え置き型エックス線装置を複数のエックス線診療室で使用することは想定していないことから、このような設備の構造に係る基準等を明示する必要がある。

※ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年3月12日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）

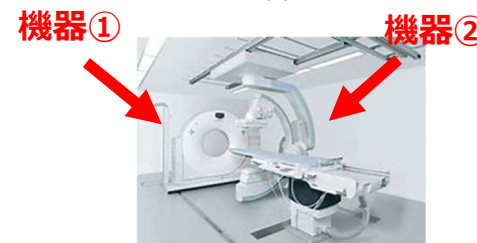
複数のエックス線診療室にまたがって使用するエックス線装置の使用について

基本的考え方

- 可動壁で隔てられた2つの室にまたがる複数のエックス線装置の使用に関しては、通常のエックス線診療室の構造設備の基準※¹に加え、次に掲げる現行の通知の記載について留意する必要がある。
- 1. 1つのエックス線診療室において同時に2人以上の患者の診療を行うことは、互いの診療に用いたエックス線による被ばくを防護する観点から、原則として認められないこと。
- 2. 1つのエックス線診療室において複数のエックス線装置を使用する場合には、放射線障害防止の観点から次に掲げる条件※²を満たしている必要があること。
 - ・ 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として各エックス線装置の使用の条件等を具体的に記載すること。
 - ・ 上記使用の条件下で、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こと。
 - ・ 同時ばくしゃ※³を防止するための装置を設けること。
- 3. エックス線装置を移動させて使用する場合は、次に掲げる「特別の理由により移動して使用する場合」である必要があること。
 - ・ 移動困難な患者に対して使用する場合又は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

＜複数のエックス線装置の配置例＞

機器①と機器②の使用条件を明示した上で、その条件における構造設備基準等（画壁の外側の線量限度、操作場所の室外への設置、管理区域の設定等）を満たす。



- ※¹ ① 室の画壁の外側の線量が1 mSv/週以下であること、② 標識を設置すること、③ 装置の操作場所は原則として室内に設けないこと。
- ※² 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年3月12日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）
- ※³ 複数のエックス線装置から同時にエックス線照射を行うこと。

具体的な対応方針

- 可動壁で隔てられた2つの室に複数のエックス線装置を備える場合は、現行のエックス線装置の使用の場所等の制限に鑑み、当該エックス線診療における放射線診療従事者等の職業被ばくの防止及び当該エックス線診療と関係のない患者を含む者の公衆被ばくの防止のため、次に掲げる要件を満たすこととはどうか。
- ① 可動壁で隔てられた室は、それぞれ個別のエックス線診療室として構造設備の基準を満たすこと。
- ② それぞれの室におけるエックス線装置の使用中は可動壁を開放できない構造とし、使用中はそれぞれの室における構造基準の基準を満たすこと。
- ③ それぞれの室には、いずれの室のエックス線装置を操作する場所も設けないこと。（透視用エックス線装置についてはその限りではないこと。）
- ④ 複数のエックス線装置で1人の患者の撮影を行う場合は、同時ばくしゃを防止するための装置を設けること。

- 核医学機器の精度管理における放射性同位元素の使用について
- 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
- エックス線装置の使用場所の制限の合理化について

エックス線装置の使用の場所の制限について

背景

- エックス線装置は原則としてエックス線診療室で使用するとしているが、患者の移動が困難である場合や他の放射線診療装置等による診療を補助すること等を目的とする場合については、適切な防護措置を講じた場合に限り、エックス線診療室以外の放射線診療室で利用できる旨規定されている。

- ◎ 使用可
- 患者の移動が困難な場合（通常の使用と同様の防護措置を遵守）
- △ 特別な場合において、適切な防護措置を講じた場合に使用可
- － 規定されていない

	エックス線診療室	診療用放射線照射器具使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用粒子線照射装置使用室	診療用放射線照射装置使用室	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
エックス線装置※	◎	△	△	△	△	-	-
移動型エックス線装置	◎	○	○	○	○	○	○
透視用エックス線装置	◎	△	△	△	△	-	-
移動型透視用エックス線装置	◎	△	△	△	△	-	-
CTエックス線装置	◎	△	△	△	△	△	△
移動型CTエックス線装置	-	-	-	-	-	-	-

※ 透視用エックス線装置及びCTエックス線装置を除く。

課題

- エックス線装置及び透視用エックス線装置の診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所に関する規定が明確ではない。
- 移動型CTエックス線装置の使用の場所に関する規定が明確ではない。
- 移動型透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置と通常移動型エックス線装置との関係が明確ではなく、防護措置に関する規定が明確ではない。

放射線診療室の構造設備に係る規定

- 放射線診療室の構造設備に係る規定は、当該室でそれぞれの放射線診療装置等を使用するに際して、放射線診療従事者の職業被ばく及び公衆被ばくによる放射線障害を防止するために必要な防護措置を担保すること目的として定められている。

	エックス線診療室	診療用放射線照射器具使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用粒子線照射装置使用室	診療用放射線照射装置使用室	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
画壁の外側の実効線量 ≤ 1 mSv/週	○	○	○	○	○	○	○
標識の設置	○	○	○	○	○	○	○
人が常時出入りする出入口が1ヶ所	×	○	○	○	○	○	○
放射線発生を表示する装置の設置	×	×	○ (※2)	○ (※2)	×	×	×
装置の操作場所は室内に設けないこと	○ (※1)	×	×	×	×	×	○
耐火構造又は不燃材料を用いた構造	×	×	×	○	○	○	○
汚染防止のための構造等	×	×	×	×	○	○	○

※1 近接撮影透視等の場合は例外的に室内に設置可能。

※2 照射中は室内が高線量となり、装置の操作場所を室内に設置するのは不可能であるため、設置の規定なし。

基本的考え方

- 透視用エックス線装置のエックス線診療室以外の放射線診療室での使用に際しては、当該室の構造設備に関する基準を満たすことにより、基本的には放射線障害の防止が可能と考えられる。
- CTエックス線装置のエックス線診療室以外の放射線診療室での使用に際しては、当該室の構造設備に関する基準に加え、エックス線診療室における構造設備に関する基準を満たすことにより、基本的には放射線障害の防止が可能と考えられる。
- 移動型透視用又は移動型CTエックス線装置は通常移動型エックス線装置と比較して高線量であることから、通常移動型エックス線装置より厳重な放射線診療従事者等の放射線障害の防止に関する適切な防護措置を定める必要があると考えられる。

エックス線装置の使用の場所の制限について

具体的な対応方針

- エックス線装置の使用の場所については、放射線診療従事者等の職業被ばくの防止及び当該放射線診療と関係のない患者を含む者の公衆被ばくの防止の観点から、次に掲げる要件を満たすことと整理してはどうか。
- ① エックス線装置をエックス線診療室以外の放射線診療室で使用する場合は、原則として当該放射線診療室に備えられた放射線診療装置等との併用が目的であること※。
- ② 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室については、その他の放射線診療室よりも厳格な構造設備に関する基準が設けられていることから、エックス線装置を使用することを可能とした上で、同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たすこと。
- ③ 移動型透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置はその他の移動型エックス線装置より高線量であることから、当該放射線診療室に据え置いたものとみなすこと。
- ④ 近接撮影透視用以外の透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置をエックス線診療室以外の放射線診療室で使用する場合は、当該機器の操作場所を当該機器を使用する室内に設けないこと。

※ ただし、核医学－CT複合装置又は陽電子－CT複合装置においてCT単独撮影を行うことは従前から認められているため、従前通りとする。

＜整理のイメージ＞

- ◎ 使用可
- 患者の移動が困難な場合（通常の使用と同様の防護措置を講じる必要あり）
- △ 他放射線診療装置等による診療を補助することを目的とするなど特別な場合において、適切な防護措置を講じる必要あり
- － 規定されていない

	エックス線診療室	診療用放射線照射器具使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用粒子線照射装置使用室	診療用放射線照射装置使用室	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
エックス線装置※	◎	△	△	△	△	△ ^②	△ ^②
移動型エックス線装置	◎	○	○	○	○	○	○
透視用エックス線装置	◎	△	△	△	△	△ ^②	△ ^②
移動型透視用エックス線装置	◎	△	△	△	△	△ ^③	△ ^③
CTエックス線装置	◎	△	△	△	△	△	△
移動型CTエックス線装置	◎ ^③	△ ^③	△ ^③	△ ^③	△ ^③	△ ^③	△ ^③