

診療用放射線照射装置使用室に設置された CTエックス線装置の使用方法について

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療安全推進・医務指導室

診療用放射線照射装置使用室に設置されたCTエックス線装置の課題

- 医療法施行規則に規定されている診療用放射線照射装置のうち、リモートアフターローディング装置（以下「RALS」という。）を用いて、子宮頸癌等に対して腔内照射（放射線治療）が行われている。2000年代になり腔内照射で使用する器具を装着した状態でCT画像を撮影し、腫瘍の大きさや形状に合わせた線量分布を最適化する画像誘導密封小線源治療（image-guided brachytherapy; IGBT）が開発された。その後、IGBTの高い有用性が示され、米国NCCN（National Cancer Comprehensive Network[®]）のガイドラインや日本放射線腫瘍学会のガイドラインで腔内照射を行う際には、IGBTでの治療が推奨されている。
- 腔内照射の実施件数は現状少なく、多くの施設で数日に1件程度しか行われていないため、当該診療用放射線照射装置使用室（以下「RALS室」という。）が使用されていないことが多い。
- また、RALS室に設置されたCTエックス線装置（以下「CT装置」という。）は特別な理由（RALSによる診療の補助）にしか使用できないこととされているため、費用対効果を考慮するとIGBTのためだけにCT装置を設置するのは困難であり、CT装置を設置しても当該装置の使用頻度は極端に低く、医療資源を十分活用しているとは言いがたい状況にある。
- このような背景もあり、IGBTを実施していない時間における当該CT装置の使用方法について検討する要望がある。

資料構成

1. RALSによる治療についての説明
2. RALS室とIGBTに関する現状の規定と課題について
3. 課題の評価と対応案の検討(厚労科研)
4. ご検討事項

資料構成

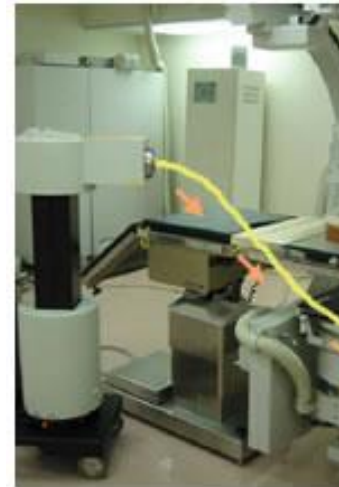
1. RALSによる治療についての説明
2. RALS室とIGBTに関する現状の規定と課題について
3. 課題の評価と対応案の検討(厚労科研)
4. ご検討事項

診療用放射線照射装置

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
診療用放射線照射装置	医療法施行規則第24条第1項第3号	(装備する密封線源が下限数量の千倍を超えるもの) リモートアフターローディング装置(^{60}Co 、 ^{192}Ir) ガンマナイフ(^{60}Co)	対象



RALS線源収納容器



子宮頸がんにおける使用の模式図

リモートアフターローディング装置(RALS)

- 放射線を出す線源を遠隔操作で一時的にがんの近傍に配置し、がんへ放射線を照射(腔内照射)。(対象疾患)子宮頸がん、舌がん、前立腺がん
- 治療時以外は放射線源はRALSの放射線源の収納容器(以下「RALS線源収納容器」という。)に収納されており、不要な被ばくが生じないように遮へいされている。

※RALS室は医療法の管理区域およびRI法の管理区域及び防護区域となる。

画像誘導密封小線源治療について

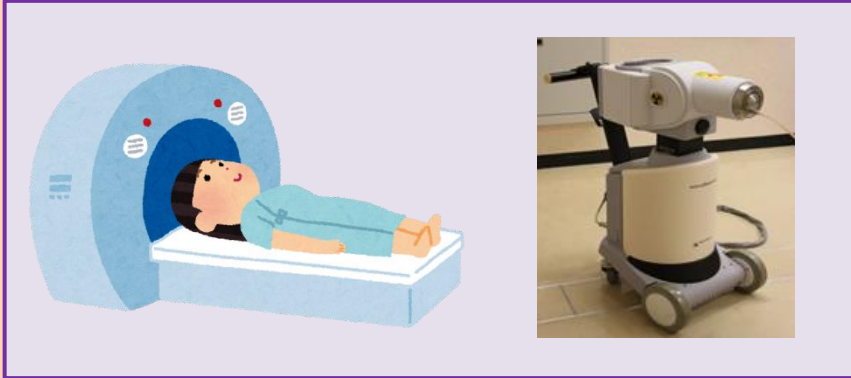
- 画像誘導密封小線源治療(image-guided brachytherapy; IGBT)は、CT画像を用いて三次元的に治療計画を立てる治療手法。従来法(単純エックス線画像を用いた二次元治療計画)と比較し、線源、病巣及び正常臓器の位置関係を三次元的に把握できるため、線量を正確に評価することが可能。
- IGBTは、RALS室内に設置されたCT装置を使用して同室で治療を行う方法と、RALSを用いた放射線治療に使用する器具を挿入してからエックス線診療室のCT装置で撮影し、治療時にRALS室に移動する方法がある。
- RALSとCT装置が同室に設置されている場合には器具の挿入から治療計画用CT画像の撮影、照射まで同一の寝台上にて全て行うことが可能で、移動等に伴う事故のリスクを減らせる事や正確な線量評価が出来る点で優れている。また、同一診察室で治療を行う事で羞恥心への配慮も出来る。



(山梨大学医学部附属病院より提供)

画像誘導密封小線源治療の方法

RALS室と同室のCT装置を使用する場合



RALS室

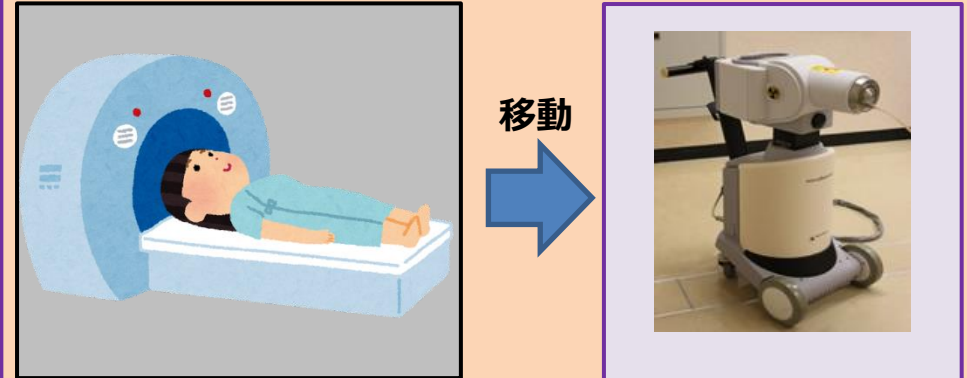
メリット

- 移動なく画像取得から治療まで出来るので安全に治療が可能であり、正確な線量評価が可能

デメリット

- RALS専用のCT装置を購入する必要がありコストがかかる

RALS室とは別室のCT装置を使用する場合



エックス線診療室

RALS室

メリット

- 病院内に既に設置しているCT装置を利用することができ、新たなCT装置を購入するコストが発生しない

デメリット

- エックス線診療室からRALS室へ移動する際に安全性やプライバシーに課題がある
- 移動に伴う体動やアプリケーションのずれにより放射線を照射する位置が変わってしまい、線量評価が不正確になる可能性がある

資料構成

1. RALSによる治療についての説明
2. RALS室とIGBTに関する現状の規定と課題について
3. 課題の評価と対応案の検討(厚労科研)
4. ご検討事項

① エックス線装置等を備える際の届出の義務

- 医療法(昭和23年法律第205号)(抄)

第15条第3項 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置を備えたとき その他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届けなければならない。

- 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第24条～第29条

② エックス線装置等の防護基準・エックス線装置使用室等の構造基準

- 医療法(抄)

第23条第1項 第21条から前条に定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の構造設備について、換気、採光、照明、防湿、保安、避難及び清潔その他衛生上遺憾のないように必要な基準は、厚生労働省令で定める。

- 医療法施行規則 第30条～第30条の3(エックス線装置等)、第30条の4～第30条の12(エックス線診療室等)

③ 管理者の義務

- 医療法(抄)

第6条の12 病院等の管理者は、前2条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施、その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

第17条 第6条の10から第6条の12まで及び第13条から前条までに定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の管理者が、その構造設備、医薬品その他の物品の管理並びに患者、妊婦、産婦及びじよく婦の入院又は入所につき遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

- 医療法施行規則 第1条の11、第30条の13～第30条の25

④ 濃度限度・線量限度等

- 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条の26～第30条の27

診療用放射線照射装置使用室に設置された診療用エックス線装置

- 医療法施行規則第30条の14において、特定の放射線診療装置等と放射線診療室の組合わせを規定し、特別な理由がある場合に認められる例外的な組合せに関しては、通知において使用用途を限定列挙している。（エックス線装置はエックス線診療室、診療用放射線照射装置は診療用放射線照射装置使用室などが基本的な組み合わせとして規定されている。）
- 現行の通知では、診療用放射線照射装置使用室に設置された診療用エックス線装置の取扱いについて、以下のように示している。

- 病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて
（平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知）

第4 管理義務に関する事項

1 使用の場所等の制限（医療法施行規則第30条の14）

（4）エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて

エックス線装置を「特別の理由」により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、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用する場合」とは、当該放射線診療室に備えられたエックス線装置を除く放射線診療装置等による診療の補助等が目的であること。

（後略）

使用の場所等の制限(医療法施行規則第30条の14)

基本的な組合せ		例外(医療法施行規則にて場所の規定。特別な理由等の詳細は通知に記載)
使用装置	使用する室	
エックス線装置	エックス線診療室	特別の理由により移動して使用する場合又は特別の理由により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、 <u>診療用放射線照射装置使用室</u> 、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用する場合
診療用高エネルギー放射線発生装置	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	特別の理由により移動して手術室で使用する場合
診療用放射線照射装置	診療用放射線照射装置使用室	特別の理由によりエックス線診療室、診療用放射性同位元素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で使用する場合
診療用放射線照射器具	診療用放射線照射器具使用室	特別の理由によりエックス線診療室、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若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合、手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合又は適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合
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使用室	医療法施行規則第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合する室において使用する場合
診療用放射性同位元素	診療用放射性同位元素使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合

※ 特別な理由等については「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」
(平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知)第4の1に記載

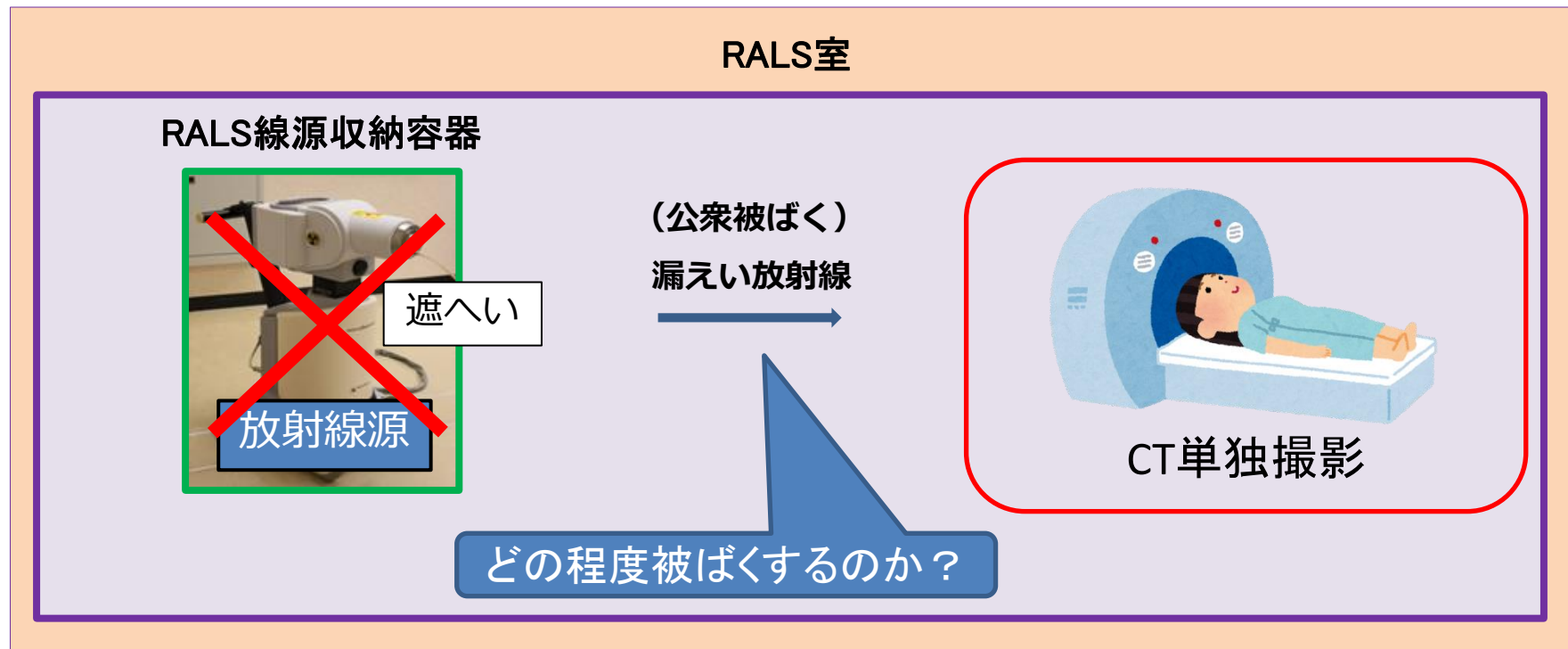
診療用放射線照射装置使用室に設置されたCTエックス線装置の課題(再掲)

- 医療法施行規則に規定されている診療用放射線照射装置のうち、リモートアフターローディング装置(以下「RALS」という。)を用いて、子宮頸癌等に対して腔内照射(放射線治療)が行われている。2000年代になり腔内照射で使用する器具を装着した状態でCT画像を撮影し、腫瘍の大きさや形状に合わせた線量分布を最適化する画像誘導密封小線源治療(image-guided brachytherapy; IGBT)が開発された。その後、IGBTの高い有用性が示され、米国NCCN(National Cancer Comprehensive Network[®])のガイドラインや日本放射線腫瘍学会のガイドラインで腔内照射を行う際には、IGBTでの治療が推奨されている。
- 腔内照射の実施件数は現状少なく、多くの施設で数日に1件程度しか行われていないため、当該診療用放射線照射装置使用室(以下「RALS室」という。)が使用されていないことが多い。
- また、RALS室に設置されたCTエックス線装置(以下「CT装置」という。)は特別な理由(RALSによる診療の補助)にしか使用できないこととされているため、費用対効果を考慮するとIGBTのためだけにCT装置を設置するのは困難であり、CT装置を設置しても当該装置の使用頻度は極端に低く、医療資源を十分活用しているとは言いがたい状況にある。
- このような背景もあり、IGBTを実施していない時間における当該CT装置の使用方法について検討する要望がある。

RALS室に設置されたCT装置の目的外使用の検討案と課題

- RALS室に設置されたCT装置をRALSによる診療の補助等の目的以外に使用する事(以下「CT単独撮影」という。)を検討してはどうか。
- CT単独撮影する際の課題として、RALS線源収納容器に収納されている線源からの漏洩線量によって患者が被ばくする可能性があることが挙げられる。

※患者が自身の診療の一部として受ける被ばく等が医療被ばくとなるが、本検討案におけるRALS線源収納容器から受ける被ばくは診療とは関係ないため公衆被ばくとなり、年間の線量限度(1mSv/年)が適応される。



資料構成

1. RALSによる治療についての説明
2. RALS室とIGBTに関する現状の規定と課題について
3. 課題の評価と対応案の検討(厚労科研)
4. ご検討事項

CT単独撮影に関する課題と調査研究

- RALS線源収納容器からの公衆被ばく線量を見積もると共に、職業被ばくを含む、その低減措置等について、令和3年度の厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究(19IA1004)」(研究代表者:近畿大学 細野 眞 教授)(以下「厚労科研」という。)によりアンケートによるRALSの使用実態調査(実測による収納容器からの漏洩線量を含む)及び検討を行った。
- 「診療用放射線照射装置の使用室(RALS室)に併設されたCTエックス線装置の単独使用についての研究」
研究分担者:高橋健夫
研究協力者:小高喜久夫、新保宗史、遠山尚紀、川守田龍、谷正司、生島仁史、大栗隆行、小島徹
- アンケートでは国内でRALSが納入されている153施設のうち58%にあたる89施設から回答を得た。

主な検討内容

- RALS 線源収納容器からの被ばく線量の算出と測定
 - 医療法施行規則第30条の3の規定を基にした被ばく線量
 - RALS 線源収納容器の構造を基にした被ばく線量
 - 実際に流通しているRALS線源収納容器からの被ばく線量(実測)
- RALS室に設置したエックス線CT装置の使用方法の希望調査
- RALS室に設置したエックス線CT装置の適切な防護措置の検討

RALS線源収納容器からの漏洩線量について(法令上)

- 医療法施行規則では診療用放射線照射装置に放射線源が収納されている際の漏洩線量(遮へいの基準)の上限を規定している。

※ 漏洩線量の上限は放射線診療従事者等が使用室内に立ち入る時間が一週間当り一二時間以下であるものとして定められた。

(診療用放射線照射装置の防護)

第三十条の三 診療用放射線照射装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

一 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、一メートルの距離における空気カーマ率が七十マイクログレイ毎時以下になるようにしやへいすること。

二・三 (略)

- 空気カーマから実効線量への換算係数はICRP Publ.60が取り入れられた「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年厚生省告示第398号)第1条により規定されており、RALS線源収納容器に放射線源が収納されている際の漏洩線量の上限の規定は下表のように計算される。

RALS線源収納容器から1 mの距離での被ばく線量 μ Sv/hの算出値

RALS 放射線源(核種)	実効線量率 μ Sv/h	計算式 規定線量[μ Gy/h] × 換算係数
Ir-192	82.11	70×1.173
Co-60	70.21	70×1.003

厚労科研による計算

RALS線源収納容器からの漏洩線量について(装置設計上)

- 現在流通しているRALS線源収納容器のうち、イリジウムまたはコバルトを線源とする代表的な2装置について遮へい厚から、漏洩線量を計算すると以下のようになっており、法令で規定されている漏洩線量の上限 (Ir-192: 82.11 μ Sv/h、Co-60: 70.21 μ Sv/h) よりも低い漏洩線量になるように設計されていた。

漏洩線量計算によるRALS線源収納容器からの実効線量率 (μ Sv/h)

収納容器表面からの距離(m)	マイクロセレクトロンHDR Ir-192線源	MultiSource [®] Co-60線源
0	124.339	89.215
0.1	17.485	40.174
0.2	6.622	22.748
0.3	3.454	14.616
0.5	2.115	10.177
0.6	1.427	7.491
0.7	1.028	5.744
0.8	0.775	4.543
0.9	0.605	3.683
<u>1.0</u>	<u>0.486</u>	<u>3.046</u>
1.5	0.184	1.443
2.0	0.105	0.839

RALS線源収納容器からの漏洩線量について(実測上)

- 現在流通しているRALS線源収納容器の漏洩線量(実測値)を調査したところ、以下のとおりであった。
- 計算による検証を行った装置については、計算結果よりも実測値の方が低い値となっており、漏洩線量が多めに見積もられていることが確認された。

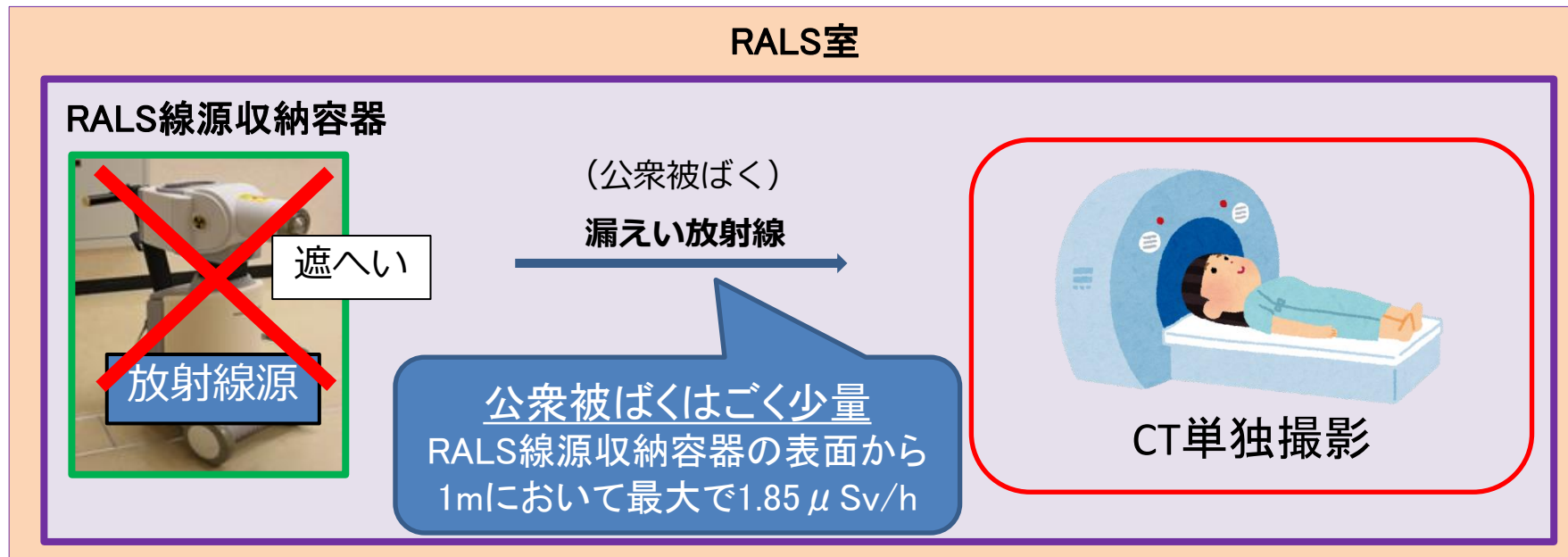
RALS線源収納容器からの漏洩線量計測値(μSv/h)

RALS 放射線源(核種)	装置名称	装置からの距離		
		0.5 m	1.0 m	2.0 m
Ir-192 イリジウム	マイクロセレクトロンHDR V2	0.10	0.01	0.01
	マイクロセレクトロンHDR V3	0.14	0.02	0.01
	フレキシトロンHDR	0.20	0.03	0.00
	Varisource-200	1.37	0.80	0.00
	Varisource-iX	1.02	0.74	0.08
	MultiSource [®]	3.29	1.12	0.41
	SagiNova [®]	0.45	0.00	0.00
Co-60 コバルト	MultiSource [®]	5.25	1.85	0.17
	SagiNova [®]	3.19	0.79	0.17

RALS線源収納容器からの漏洩線量について

- 使用実態調査では、RALS線源収納容器の表面から1メートルにおける実測の実効線量率で最大値は $1.85 \mu\text{Sv/h}$ であった。CT画像の撮影が1回あたり1時間を要し、患者1人のCT画像の撮影回数を、安全性担保のために多めに見積もって、年に10回の実施と仮定すると、当該患者のRALS室の滞在時間は年あたり10時間となり、 $18.5 \mu\text{Sv/年}$ となり、国際放射線防護委員会(ICRP)勧告の公衆の実効線量限度である $1000 \mu\text{Sv/年}$ を十分に下回り、公衆被ばくは小さいことが明らかとなった。

- ※ 実測の実効線量率は法令で規定されている漏洩線量の上限(Ir-192: $82.11 \mu\text{Sv/h}$ 、Co-60: $70.21 \mu\text{Sv/h}$)を十分に下回り、放射線診療従事者の職業被ばくも小さいことが明らかとなった。



RALS室に設置したCT装置の使用法の希望調査

- 65% (58施設/89施設) の施設でRALS室に設置したCT装置を体外照射※の治療計画のために使用したいと希望があった。体外照射の治療計画のために使用したい施設は、治療計画用CT装置の待機期間が延長している施設と、感染症対策等のために治療計画用CT装置と併用したい施設に大別された。
- 一方で画像診断への使用希望は17% (15施設/89施設) と低かった。すでに画像診断部門に十分な台数のCT装置が設置されていること、診断部門と離れており患者動線が異なること、放射線治療に専従する診療放射線技師が増加し不慣れな業務を避けたいことなどが理由としてあげられた。

RALS室CT装置の体外照射の治療計画への使用希望

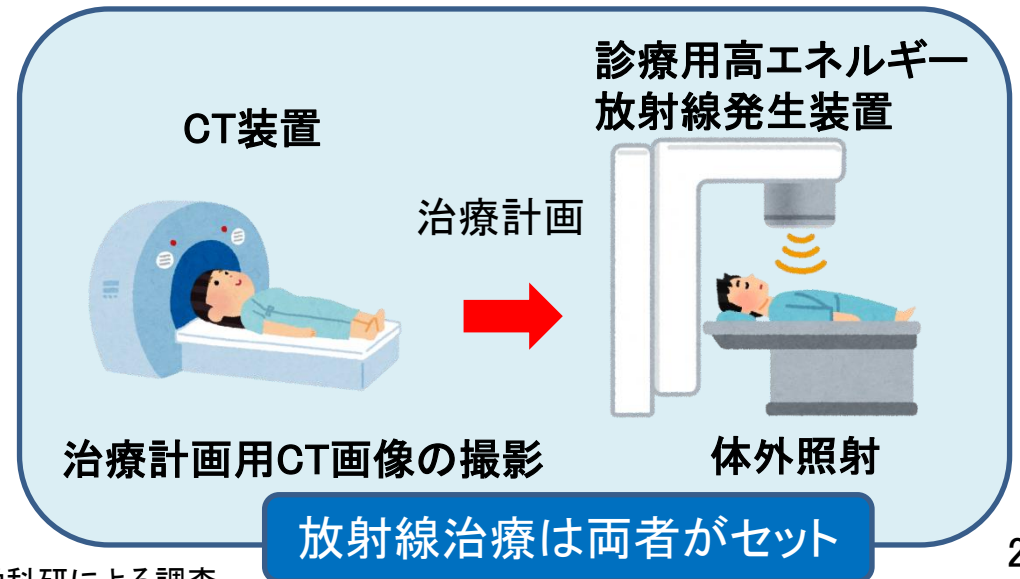
回答	回答数(施設)	想定使用回数(回/年)
必ず使用	12	328
おそらく使用	46	102
どちらでもない	7	131
おそらく使用しない	14	54
使用しない	10	0

RALS室CT装置の画像診断への使用希望

回答	回答数(施設)	年間の想定使用回数
必ず使用	1	50
おそらく使用	14	483
どちらでもない	13	8
おそらく使用しない	27	0
使用しない	34	0

※ 体外照射の治療計画で撮影するCT画像とは？

- 診療用高エネルギー放射線発生装置による体外照射を行うための線量分布図を作成するために撮影するCT画像のこと。



RALS室に設置したCT装置の適切な防護措置の検討

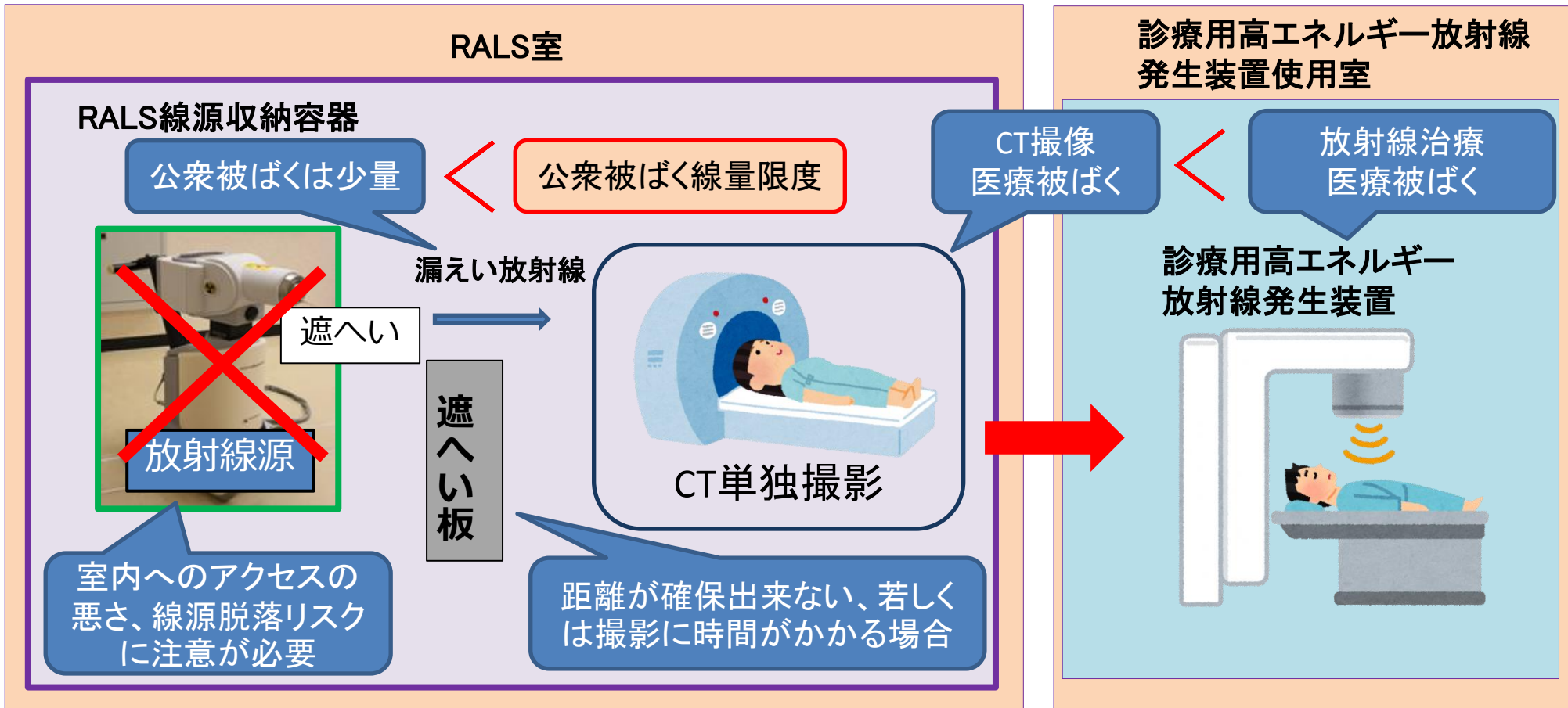
- RALS室は、医療法及びRI法の規制を受けることから、厚労科研では、両法に基づく運用方法(適切な防護措置(案))が検討された。

適切な防護措置(案)

1. 患者及び放射線診療従事者等の放射線防護のために必要な措置を講じること。
 - ① RALSによる診療のために併設されたCTエックス線装置による診療に係る安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が、CT単独撮影を含むRALS使用室における安全管理を行うこと。
 - ② CT単独撮影をする際に、RALSや併設された透視用エックス線装置等を同時に使用しないよう運用規定や設備を整備すること。
 - ③ RALS等の線源が貯蔵施設に適切に保管されているとともに、あらかじめ届出をした位置に設置されていることを確認すること。
 - ④ 入室前にエリアモニタ等で、RALSから線源が逸出していないことを確認すること。
 - ⑤ エリアモニタは無停電電源に接続するなどして、停電時においても常時動作していること。
 - ⑥ RALS等の線源の貯蔵施設から患者撮影位置まで十分な距離が確保できない、またはCT単独撮影に時間を要する場合などでは、患者及び放射線診療従事者等とRALSの間に遮蔽板等を設けるなど防護の三原則に従う被ばくの低減に努めること。
 - ⑦ CT単独撮影に関しては、RALSの操作に習熟し、またRALS使用室の構造(迷路・扉の開閉等)を熟知しており、災害等の緊急事態発生時など不測の事態に対応出来る医師、歯科医師又は診療放射線技師が従事すること。
2. 放射性同位元素等の規制に関する法律(以下「RI法」という。)上についても放射線管理体制の確保に必要な措置を講じること。
 - ① 当該業務を行う放射線診療従事者等は、RI法上の放射線業務従事者及び(特定放射性同位元素)防護区域常時立入者として管理を行うこと。
 - ② RALS使用室はRI法上の放射線管理区域及び防護区域であることにも留意すること。

厚労科研の研究結果まとめ

- CT単独撮影をした場合のRALS線源収納容器からの公衆被ばくは小さい(最大 $1.85 \mu\text{Sv/h}$)。
- RALS室の構造設備の特殊性を考慮した適切な防護措置を加えると、被ばくが低減し、安全性が向上する。
- RALS室CT装置の使用方法として体外照射の治療計画へのニーズが高い。



資料構成

1. RALSによる治療についての説明
2. RALS室とIGBTに関する現状の規定と課題について
3. 課題の評価と対応案の検討(厚労科研)
4. ご検討事項

論点

- RALS室に入室した患者のRALS線源収納容器からの漏洩放射線による被ばくは小さく、放射線治療に伴う被ばくと比較すれば被ばく線量は非常に小さいといえるのではないか。
- 以下の要件を満たす場合には、RALS室に設置されたCT装置の単独撮影を可能としてはどうか。
- 適切な防護措置(案)の1.①の「RALSによる診療のために併設されたCTエックス線装置による診療に係る安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が、CT単独撮影を含むRALS室における安全管理を行うこと。」については、放射線防護を目的したものであり、現場の実態を踏まえ、「CT単独撮影をする場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該CTエックス線装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。」としてはどうか？

RALS室に設置されたCT装置の単独撮影を認める要件

- 放射線治療(体外照射)のための画像を得ることを目的とする場合に限る。
- 前頁に挙げた適切な防護措置(案)を遵守する場合
 1. 患者及び放射線診療従事者等の放射線防護のために必要な措置を講じること。
 2. RI法上についても放射線管理体制の確保に必要な措置を講じること。

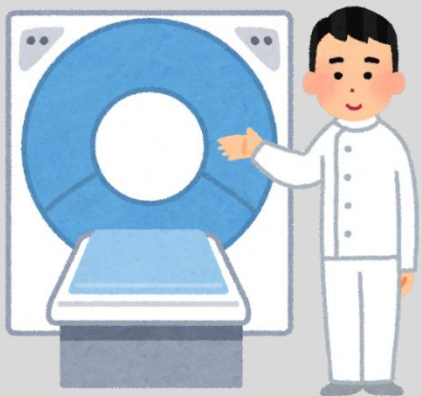
参考資料

画像診断に係る医療機器の有効活用例

- 現行の通知(「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」(平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知))において、以下のような医療機器の有効活用が可能な運用が認められている。
- 放射線診療室に複数の医療機器を設置する組合せの中で、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に設置されたCT装置と陽電子放射断層撮影装置(PET装置)が一体となったものによるCT画像の撮影を単独で使用することや、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に設置された磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)を陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としないMRI撮影に使用することが認められている。

陽電子断層撮影診療用 放射性同位元素使用室

PET装置とCT装置が一体



どちらの場合もPET検査と関係なく、画像診断にCT装置やMRI装置の単独撮影可能

陽電子断層撮影診療用 放射性同位元素使用室

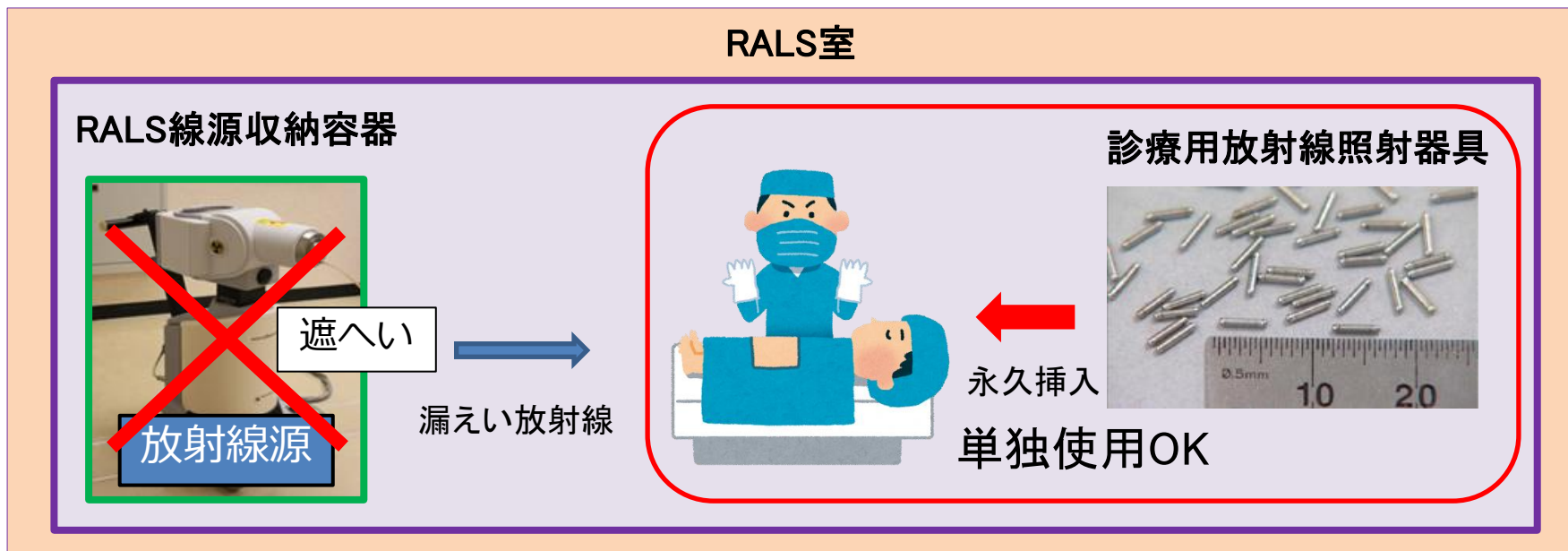
PET装置とMRI装置が一体



放射線診療室の有効活用例

- 本提案の先行事例として、平成16年の省令改正で医療資源の有効活用のために、診療用放射線照射器具*を用いた放射線治療を診療用放射線照射装置使用室において行う事が認められたことが挙げられる。なお、この場合における診療用放射線照射装置使用室はRALSを用いることを目的としている室に限られる事が通知に記載されている。
- この背景には、診療用放射線照射器具による治療頻度が少ないことや診療用放射線照射装置使用室の方が放射線防護のための構造基準が厳しく、診療用放射線照射器具を使用するにあたり大規模な工事が不要であることから、適切な防護措置を行うことでRALS線源収納容器からの公衆被ばくのデメリットより使用のメリットが上回るとの判断がなされたことがあげられる。

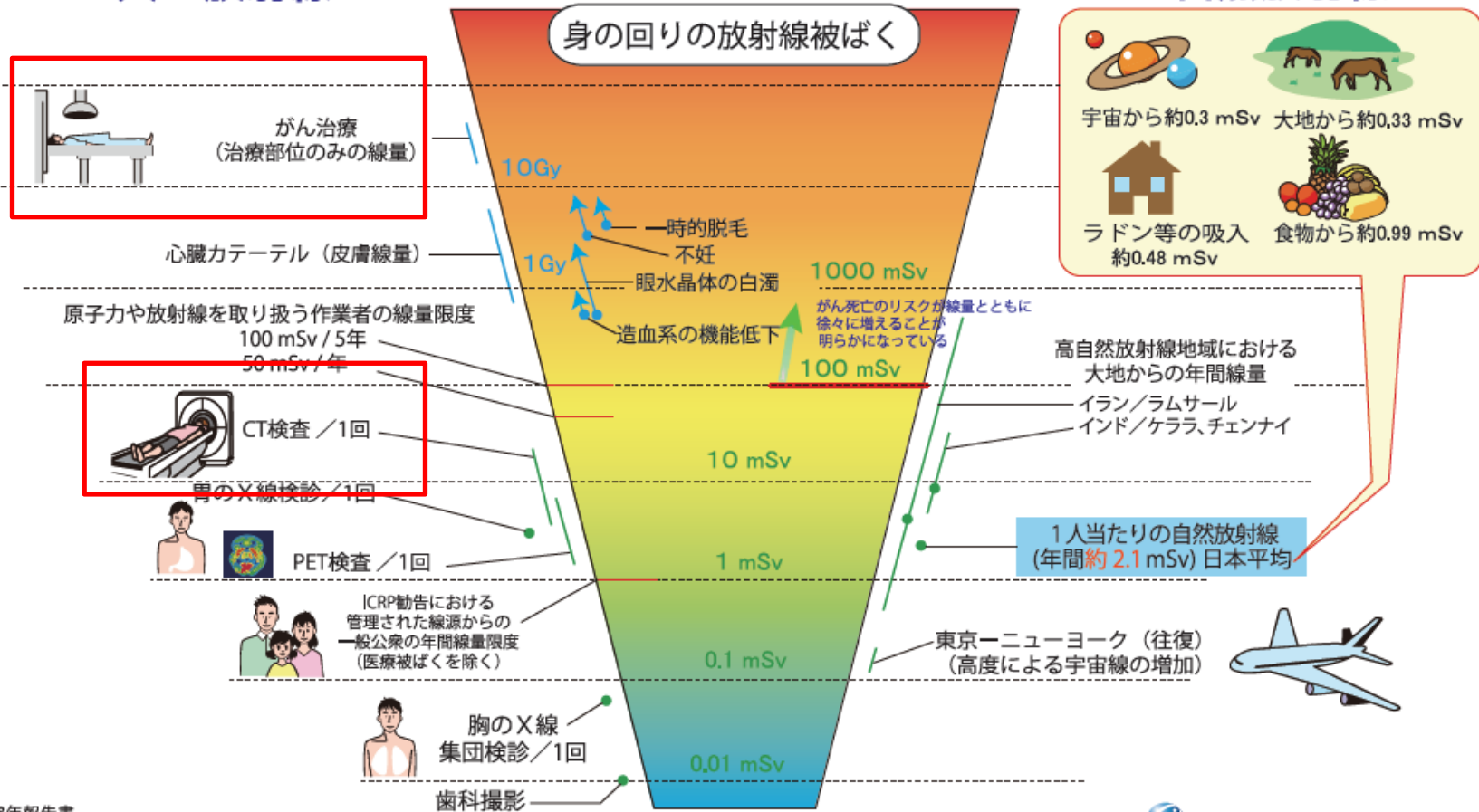
※通常であれば診療用放射線照射器具は診療用放射線照射器具使用室で使用しなければならない。



放射線被ばくの早見図

人工放射線

自然放射線



・ UNSCEAR 2008年報告書
 ・ ICRP 2007年勧告
 ・ 日本放射線技師会医療被ばくガイドライン
 ・ 新版 生活環境放射線 (国民線量の算定)
 などにより、放医研が作成 (2018年5月)

- 【ご注意】
- 1) 数値は有効数字などを考慮した概数です。
 - 2) 目盛 (点線) は対数表示になっています。目盛がひとつ上がる度に10倍となります。
 - 3) この図は、引用している情報が更新された場合変更される場合があります。

【線量の単位】

各臓器・組織における吸収線量: Gy (グレイ)
 放射線から臓器・組織の各部位において単位重量あたりにどれだけのエネルギーを受けたのかを表す物理的定量。

実効線量: mSv (ミリシーベルト)
 臓器・組織の各部位で受けた線量を、がんや遺伝性影響の感受性について重み付けをして全身で足し合わせた量で、放射線防護に用いる線量。
 各部位に均等に、ガンマ線 1 Gy の吸収線量を全身に受けた場合、実効線量で1000 mSvに相当する。

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構
放射線医学研究所
<http://www.qst.go.jp>

Ver 210506

エックス線装置の使用の場所の制限について

現状

- 診療用エックス線装置等の使用場所は医療法施行規則第30条の14に規定されている。
- 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こととしているが、患者の移動が困難である場合や特別な理由がある場合については、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使用できる旨規定されている。
- 公衆の被ばく防止等の観点から、例外として認められる「特別な理由」及び理由ごとの「適切な防護措置の内容」については、通知により示している。
- 現行の通知において、診療用放射線照射装置使用室に設置された診療用エックス線装置の使用については、診療用放射線照射装置による診療の補助に対する使用のみを示している。

- ◎ 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

	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。

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)	○ (※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）
 - △ 他の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