

第2回 医療放射線の 適正管理に関する検討会 令和5年1月26日	参考資料 3
--	-----------

令和3年度 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」
分担研究報告書

「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 埼玉医科大学総合医療センター 放射線腫瘍科

研究協力者

小高喜久雄 公益財団法人原子力安全技術センター
新保宗史 埼玉医科大学総合医療センター
遠山尚紀 東京ベイ先端医療・幕張クリニック
川守田龍 多根総合病院
谷 正司 大阪急性期・総合医療センター
生島仁史 徳島大学
大栗隆行 産業医科大学
小島 徹 埼玉県立がんセンター

1. 研究目的

近年、画像誘導密封小線源治療（CT エックス線装置（以下、CT 装置）やMRI（磁気共鳴画像診断装置）などを利用した高線量率密封小線源治療（以下、IGBT）の高い有効性が示され、国内でも徐々に普及してきている¹⁻³⁾。特に腔内照射に数本の組織内照射針を加えた、いわゆるハイブリッド治療⁴⁾では、治療室と撮影室が別である場合、患者が移動することにより、組織内に挿入した針が動いてしまうリスクが高いことや、治療室と撮影室を同一にすることで挿入針の進展度をリアルタイムで確認できるため、CT 装置を診療用放射線照射装置（以下、RALS (remote afterloading system) 装置）の使用室（以下、RALS 室）に設置することが望ましい。

2019 年の本邦における高線量率密封小線源治療は、1 施設あたりの年間症例数の中央値が 23 例と少ない。くわえて平成 31 (2019) 年の医療法施行規則の改正に関わる通知（平成 31 年 3 月 15 日付け医政発 0315 第 4 号（以下、4 号通知））第 4（管理義務に関する事項）の 1 の (4) において「RALS 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。」旨が示されているため、RALS 室に設置した CT 装置（以下、RALS 室 CT）は、現状では、外照射の治療計画や

画像診断の用途で使用できない。よって、RALS 室 CT を使用する頻度が低くなるため、RALS 室 CT を導入できないことが、IGBT の普及を妨げる要因の一つとなっている。

RALS 室 CT を治療計画や画像診断など他の目的に使用する場合、RALS 装置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。そのため患者の被ばく線量を評価し、かつ可能な限り被ばく線量を低減できる対策をとることが前提となる。

本研究の目的は、RALS 室 CT を他の目的で使用する要望を把握すること、次に RALS 装置からの漏洩線量を評価すること、くわえて患者の安全を担保した医療施設での運用方法を提案することである。もって、IGBT を含めた画像誘導放射線治療をより一層普及させていくことである。

2. 研究方法

2-1. RALS 室 CT に関するアンケート調査

RALS 室 CT を有効活用することは、IGBT のより一層の普及につながると考えられる。よって、国内の高線量率密封小線源治療を実施する施設にアンケート調査を行った。RALS 室 CT を他の用途に利用することの要望にくわえて、RALS 装置からの漏洩線量など、下記の項目に関するアンケートを実施した。回答期間は 2021 年 12 月 17 日から 2022 年 2 月 7 日まで、対象は RALS 装置を有する約 150 施設である。

- (1) 回答者情報
- (2) RALS 装置の仕様
- (3) RALS 装置からの漏洩線量
- (4) RALS 装置の使用状況
- (5) RALS 室 CT の設置の有無や使用日数
- (6) RALS 室 CT を他の目的に使用する希望調査

2-2. 漏洩線量計算による RALS 装置からの被ばく線量の算出

RALS 室に入室した患者が CT 検査のみを受ける場合に、RALS 装置に収納された線源からの被ばく線量を見積もるため、①RALS 装置の収納容器の構造を基にした被ばく線量と②医療法施行規則第 30 条の 3（診療用放射線照射装置の防護）（文末の補足資料を参照。）を満たした装置からの被ばく線量を算出した。

① RALS 装置の収納容器の構造を基にした被ばく線量

RALS 装置からの被ばく線量を算出するため、収納容器表面の実効線量率 $E(\mu\text{Sv/h})$ を下式により算出した⁵⁾。

$$E = \tau \cdot \frac{A \cdot F}{d^2}$$

τ : 実効線量率定数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \cdot \text{h})$) Ir-192 : 0.117, Co-60 : 0.305

A : 線源強度 (MBq) Ir-192 : 370×10^3 , Co-60 : 74×10^3

F : 収納容器の透過率 Ir-192 : 1.034×10^{-5} , Co-60 : 1.645×10^{-4}

d : 距離 (m) 線源からの距離

実効線量率の算出は、マイクロセレクトロン HDR (エレクトラ社製) と MultiSource (ベービツヒ社製) で行った。マイクロセレクトロン HDR は、国内で最も多く使用されており、Ir-192 線源が使用できる。MultiSource は Ir-192 と Co-60 のどちらの線源も使用できるが、漏洩線量が最も高くなる Co-60 線源で算出した。収納容器の材質はタングステンでその厚みは、マイクロセレクトロン HDR-V3 で 6 cm, MultiSource で 10.4 cm とした (製造販売業者より提供)。

② 医療法施行規則第 30 条の 3 を満たした装置からの被ばく線量

RALS 室で CT 検査のみを受ける場合の RALS 線源にくわえて、同室に貯蔵されている診療用放射線照射器具からの被ばく線量を計算により算出した。後者については、医療法施行規則第 30 条の 9 (貯蔵施設) (文末の補足資料を参照。) において「診療用放射線照射装置, 診療用放射線照射器具, 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貯蔵する施設 (以下「貯蔵施設」という。) の構造設備の基準は、次のとおりとする。(中略)

八 貯蔵施設には、次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること。ただし、扉、ふた等を開放した場合において 1 m の距離における実効線量率が $100 \mu\text{Sv/h}$ 以下になるように遮へいされている貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りでない。

イ 貯蔵時において 1 m の距離における実効線量率が $100 \mu\text{Sv/h}$ 以下になるように遮へいすることができるものとする。(以下略)

と規定されていることにより、同室における使用の届出を行っている診療用放射線照射器具 (I-125, Au-198 等) の線量も計算した。

2-3. RALS 室 CT の安全な運用方法の検討

RALS 室 CT を外照射の治療計画や画像診断など、4号通知で示す「RALS 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。」以外に使用する場合、RALS 装置に収納された線源 (または貯蔵箱等に貯蔵された診療用放射線照射器具) によって、患者が被ばくする可能性がある。よって、医療施設

では可能な限り被ばく線量を低減できるよう対応することが求められる。患者の受ける被ばく線量を計算及び測定により確認・評価し、医療法及び放射性同位元素等の規制に関する法律（RI 規制法）に沿った運用方法（放射線防護措置）を研究者で検討した。

3. 研究結果

3-1. RALS 室に設置した CT 装置に関するアンケート調査

アンケートは、日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会のメーリングリスト等を通して周知し、89 件の回答を得た。回答は施設当り 1 件とした。これは、国内で RALS 装置は 153 施設に納入されているため⁶⁾、58%から回答を得たこととなる。結果の抜粋を以下に示す。

① 回答者情報

全国から回答を取得し、地域偏在は無かった。

② RALS 装置の仕様

アンケートに回答頂いた施設の RALS 装置と装填されている線源を表 1 に示す。

表 1. 回答施設の RALS 装置と線源

線源	製造業者	装置名称	回答数
Ir-192 イリジウム	エレクトラ	マイクロセレクトロン HDR V2	32
		マイクロセレクトロン HDR V3	24
		フレキシトロン HDR	15
	バリアン	Varisource-200	1
		Varisource-iX	7
		MultiSource	2
Co-60 コバルト	ベービッヒ	SagiNova	1
		MultiSource	5
		SagiNova	2

③ RALS 装置からの漏洩線量

アンケートで得た漏洩線量計測値を表 2 に示す。漏洩線量は、RALS 装置の表面から 0.5, 1.0, 2.0 m の距離における計測値とバックグラウンド値を入力頂いた。表中の値は、バックグラウンドを減算したのち、RI 規制法で定められた装置の最大線源強度に換算し、装置ごとの平均値（1cm 周辺線量当量率）を記載した。

表 2. RALS 装置からの漏洩線量計測値 ($\mu\text{Sv/h}$)

線源	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
Co-60 コバルト	SagiNova	0.45	0.00	0.00
	MultiSource	5.25	1.85	0.17
	SagiNova	3.19	0.79	0.17

それぞれの線源・装置ごとの回答数は表 1 と同じ。ただし、Co-60 MultiSource で、装置から 0.5 m で $13.8 \mu\text{Sv/h}$ 、1.0 m で $0.0 \mu\text{Sv/h}$ という回答があり、数値に不整合があると判断し、これを除外した。この欄の数値のみ、回答数 5、集計数 4 となる。

④ RALS 装置の使用状況

回答施設の RALS 装置で治療された患者数と延べ照射数の中央値と標準偏差を表 3 に示す。前立腺シード（診療用放射線照射器具）は 18/89 施設で行われていた。

表 3. 回答施設の患者数と照射回数。数値は中央値で、()内は標準偏差。

線源	患者数	照射回数	前立腺シード 治療件数
Ir-192	25 (25.7)	85 (87.1)	
Co-60	23 (12.9)	99 (47.2)	
I-125			13 (14.6)

⑤ RALS 室 CT の設置の有無や使用日数

RALS 室 CT が設置されている施設は、32 施設 (36%) であった。年間の使用日数は、平均で 95.3 日であった。これは、年間の稼働日数を週 5 日×52 週の 260 日間とすると、約 3 分の 1 であった。また、現在は RALS 室 CT を設置していない施設では、44/57 施設で RALS 室 CT の設置と IGBT の実施を希望していた。

⑥ RALS 室 CT を他の目的に使用する希望調査

RALS 室 CT を外照射の治療計画に使用する希望調査の結果を表 4 に、画像診断への使用希望調査の結果を表 5 に示す。

表 4. RALS 室 CT の外照射の治療計画への使用希望

回答	回答数	合計	年間の想定使用回数の平均
必ず使用	12	58	328
おそらく使用	46		102
どちらでもない	7	7	131
おそらく使用しない	14	24	54
使用しない	10		0

表 5. RALS 室 CT の画像診断への使用希望

回答	回答数	合計	年間の想定利用回数の平均
必ず使用する	1	15	50
おそらく使用する	14		483
どちらでもない	13	13	8
おそらく使用しない	27	61	0
使用しない	34		0

3-2. 漏洩線量計算による RALS 装置からの被ばく線量の算出

① RALS 装置の収納容器の構造を基にした被ばく線量

収納容器からの漏洩線量による被ばく線量の算出結果を表 6 に示す。Ir-192 を使用するマイクロセレクトロン HDR と Co-60 を使用する MultiSource で計算した。

表 6. 漏洩線量計算による RALS 装置からの実効線量率 ($\mu\text{Sv/h}$)

収納容器表面からの距離 (m)	マイクロセレクトロン HDR	MultiSource
	Ir-192 線源	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

収納容器表面から の距離 (m)	マイクロセレクトロン HDR	MultiSource
	Ir-192 線源	Co-60 線源
0.7	1.028	5.744
0.8	0.775	4.543
0.9	0.605	3.683
1.0	0.486	3.046
1.5	0.184	1.443
2.0	0.105	0.839
3.0	0.048	0.411

② 医療法施行規則第30条の3を満たした装置からの被ばく線量

医療法施行規則の第30条の3（診療用放射線照射装置の防護）において「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、1 mの距離における空気カーマ率が70 $\mu\text{Gy/h}$ 以下になるように遮へいすること。」とされている。国内で販売される全ての RALS 装置は、これを満たしている。

この空気カーマ率から被ばく線量を算定するため、平成12年厚生省告示第398号の別表第1「自由空気中の空気カーマが1グレイである場合の実効線量」を用いて、空気カーマ率 Gy から実効線量 Sv の最大値を計算で見積もった。空気カーマ率から実効線量への換算係数は、Ir-192で1.173（光子エネルギーが0.2 MeV）、Co-60で1.003（同1.0 MeV）となった。図1に厚生省告示第398号の別表第1に記載された換算係数と光子エネルギーの関係を示す。

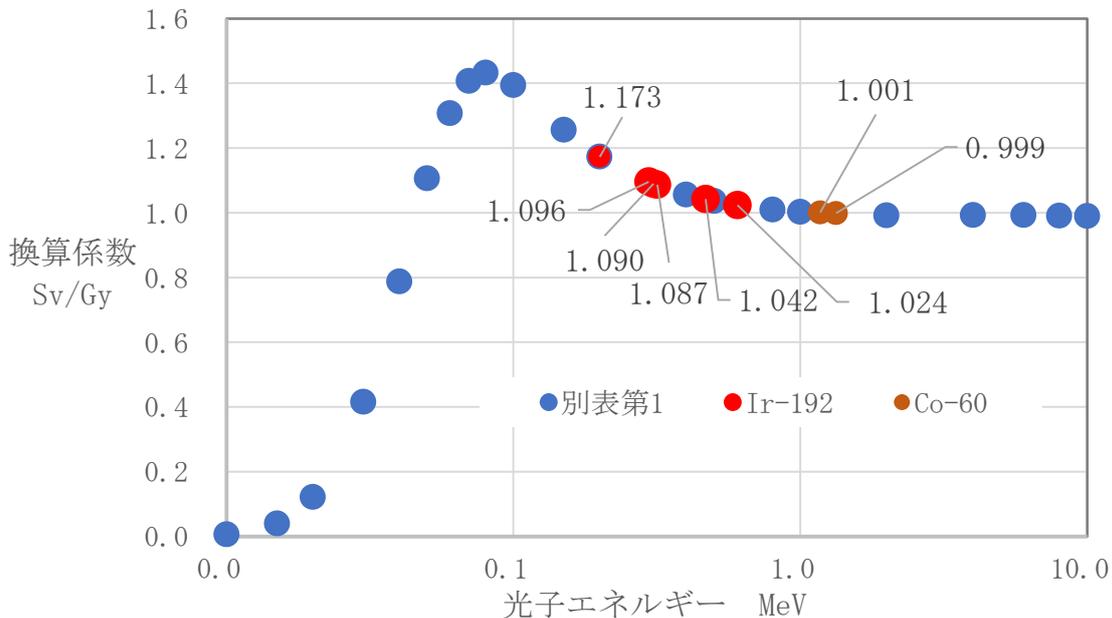


図 1. 光子エネルギーと実効線量への換算係数 Sv/Gy の関係
(平成 12 年厚生省告示第 398 号 別表第 1 より引用)

医療法施行規則第 30 条の 9 (貯蔵施設) においては「貯蔵時において 1 m の距離における実効線量率が 100 $\mu\text{Sv/h}$ 以下になるように遮へいすることができるものとする」とされており、RALS 装置以外に RALS 室の貯蔵箱等に貯蔵されている診療用放射線照射器具からの被ばく線量もこれ以下に見積もることができる。ここで、RALS 室での診療用放射線照射器具の使用は 4 号通知により、人体内に永久的に挿入する目的のものであって、I-125 又は Au-198 を装備しているものに限定されている。しかし、多くは I-125 であり、低エネルギーのガンマ線及びエックス線が対象となる。このため貯蔵箱等の外への漏洩線量はほぼないと考えられる。

医療法施行規則第 30 条の 3 (診療用放射線照射装置の防護) に従った RALS 装置から 1 m における実効線量率 $\mu\text{Sv/h}$ の算出値と計算式を表 7 に示す。表には、Ir-192 と Co-60 の結果に加えて、散乱による光子エネルギーの減衰を考慮して、最も実効線量への換算係数が高い 80 keV の光子線のデータも加えた。

表 7. RALS 装置から 1 m の距離での被ばく線量 $\mu\text{Sv/h}$ の算出値

RALS 装置 核種	実効線量率 $\mu\text{Sv/h}$	計算式 線源収納容器の規定線量 $\mu\text{Gy/h} \times$ 換算係数
Ir-192	82.11	70×1.173
Co-60	70.21	70×1.003
80 keV 光子線 (参考)	100.31	70×1.433

3-3. RALS 室に設置した CT 装置の安全な運用方法の検討

RI 規制法や医療法を基に、研究者の協議の上、運用方法（案）を策定した。詳細は資料 1 「診療用放射線照射装置（remote afterloading system: RALS）使用室に併設された診療用 CT エックス線撮影装置の単独撮影における「適切な防護措置」（案）」の通りである。

4. 考察

4-1. RALS 室 CT に関するアンケート調査

全国から回答を得た。地域偏在性は無かったと考えられる。RALS 装置から漏洩した線量で生じる被ばく線量（表 2）は、ガンマ線エネルギーの高い Co-60 を装備した装置が高かった。Co-60 線源を使用する施設からの回答数が少ないものの、旧型の MultiSource より新型の SagiNova で線量が低下していた。SagiNova では、線源収納容器の構造が改善されたためである。

代表的な施設で被ばく線量を計測した結果を資料 2 「RALS 室 CT_被ばく線量計測結果」に示す。国内で最も流通している Ir-192 を使用するマイクロセレクトロン HDR-V3 と、線源収納容器からの漏洩線量が最も高いと考えられる Co-60 を使用する MultiSource、それぞれ 2 施設で計測した。施設が所有するサーベイメータを用いて、RALS 装置から CT 撮影時で想定される患者部位までの最も近い位置で計測した。4 施設で最も高い線量を示したのは、RALS 装置から 1 m で計測した Co-60 を使用する施設であった。装置表面から 1 メートルにおける 15 分間の積算線量は最大で 0.3 μ Sv であり、1 時間あたりに換算すると 1.2 μ Sv/h となり、表 2 の結果とも相違せず、RALS 装置からの被ばく線量は十分に低くなることを確認できた。

CT 撮影が 1 回当たり 1 時間を要し、患者一人の CT 撮影回数を、安全側に考えて、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 時間となる。以上より、すべての装置で国際放射線防護委員会勧告の公衆の実効線量限度である年 1.0 mSv を十分に下回る。

高線量率密封小線源治療は、一施設あたりおよそ年間 25 名、延べ 90 回（中央値）に実施されていた（表 3）。患者の入退室に 1 回当たり 3 時間程度を要するため、RALS 室の CT 装置を占有する時間は約 300 時間となる。また、アンケートの「設問項目⑤RALS 室 CT の設置の有無や使用日数」では、回答施設の年間使用日数は平均で 92 日であり、RALS 室 CT は使用されない時間が長いことがわかる。このような状況のため、「設問項目⑥RALS 室 CT を他の目的に使用する希望調査」では、65%の施設で外照射の治療計画のために使用したいとの希望があった（表 4）。これらの回答は、現有の外照射計画用 CT 装置の待機期間が延長している施設と、治療計画用 CT 装置と併用したい施設とに大別できる。

画像診断への使用希望は、17%と低かった（表 5）。これは、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や、放射線治療に専従する医師や放射線技師が増加していることで、不慣れな業務を避けたいためであった。個別回答では、コロナ禍により急遽、画像診断部門の CT 装置が利用できなくなってしまった際に、バックアップ装置として使用したいとの回答があった。

RALS 室において CT 装置を外照射の治療計画や画像診断で使用する場合に、RI 規制法や医療法に則った対応ができるか、懸念する回答が挙げられた。法令等に則り各施設で安全に運用するためには、3-3 に挙げた安全な運用方法の確立と周知が必要となる。

以上より、RALS 室に設置した CT 装置を、高線量率密封小線源治療に限定せず、他の診療目的に使用することで、ハイブリッド治療を含む IGBT の一層の普及と外照射を開始するまでの期間の短縮が期待できる。さらに外照射の治療計画 CT 装置を兼ねる施設では、医療施設の機器と設置スペースの有効活用も可能となる。

4-2. 漏洩線量計算による RALS 装置からの被ばく線量の算出

3-2. ②の結果より、医療法施行規則第 30 条の 3（診療用放射線照射装置の防護）で規定される線源収納容器の遮へい能力を満たす RALS 装置であれば、実効線量率の算出値は Ir-192 で 82.11 $\mu\text{Sv/h}$ 、Co-60 で 70.21 $\mu\text{Sv/h}$ となった。4号通知の第 2（エックス線装置等の防護に関する事項）の 3 の（1）では「規則第 30 条の 3 第 1 号に規定する放射線源の収納容器に関する空気カーマ率とは、照射口が閉鎖されているときの空気カーマ率であること。なお、照射時における容器の遮へいについては、可能な限り患者が不必要な被ばくを受けないよう、当該装置の特性に応じて適切に対応すること。」となっている。患者の不要な被ばくは可能な限り少なくすることが求められており、上記で算出した被ばく線量は最大値である。

3-2. ①の結果より、RALS 装置の線源収納容器の構造を考慮した実効線量率の算出値は、Ir-192 で 0.486 $\mu\text{Sv/h}$ 、Co-60 で 3.046 $\mu\text{Sv/h}$ となった。CT 撮影で 1 回当たり 1 時間を要し、年に 10 回撮影すると計 10 時間と仮定しても、どちらの線源でも国際放射線防護委員会勧告の公衆の実効線量限度である年 1.0 mSv を十分に下回ると考えられる。

以上の計算結果より、RALS 室に入室した患者が CT 検査を受ける場合の、RALS 線源からの被ばく線量は十分に低いため、被ばくにより被るリスクより CT 検査を受ける利点が上回ると考える。

4-3. RALS 室に設置した CT 装置の安全な運用方法の検討

以上の検討で、RALS 室に設置された CT 装置使用時の患者（RALS 装置を使わない公衆）の RALS 線源による被ばくは、十分小さいものと考えられる。ただし、個人に対する影響として容認される条件が必要であると考えられるため、3-3 の安全な運用方法の検討に配慮し、CT 単独撮影は放射線治療のための画像を得るために限定することが望ましいと考えられる。CT 装置使用時には、患者の被ばく低減措置として線源位置を寝

台より遠ざける，遮へい板を設置するなどの対処で十分である．

5. 結論

患者の被ばく低減措置として線源位置を寝台より遠ざける，遮へい板を設置するなどの対処により，RALS 室に設置された CT 装置を外部放射線治療計画用の CT 撮像など，4号通知で示す「RALS 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」と限定することなく，患者の安全を考慮することで単独使用が可能であると考え．ただし，CT 単独撮影は放射線治療のための画像を得るために限定することが望ましい．

参考文献

- 1) 日本放射線腫瘍学会小線源治療部会ワーキンググループ．密封小線源治療－診療・物理 QA ガイドライン，2013．
- 2) 日本放射線腫瘍学会小線源治療部会ワーキンググループ．画像誘導密封小線源治療導入のためのガイドライン略称：IGBT 導入ガイドライン密封小線源治療－診療・物理 QA ガイドライン（追補版），2018．
- 3) 中央社会保険医療協議会 総会（第 488 回）令和 3 年 9 月 15 日．総－13－1 主な施設基準の届出状況等．
- 4) 日本放射線腫瘍学会．婦人科腫瘍に対する組織内照射併用腔内照射ガイドライン 2021 年版，2021．
- 5) 公益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 2015，2015．
- 6) 月刊新医療 2021 年 12 月号．株式会社エム・イー振興協会，2021．

<補足資料>

資料 1

診療用放射線照射装置(remote afterloading system: RALS)使用室に併設された 診療用 CT エックス線撮影装置の単独撮影における「適切な防護措置」(案)

診療用放射線に係る安全管理体制の確保が義務化され、患者の検査に使用される放射線による被ばくは最適化により最小限に抑えられているのが現状である。RALS 使用室での診療用 CT エックス線装置の単独撮影(以下、「CT 単独撮影」という)を行う上で、同室に設置されている RALS 等(診療用放射線照射器具を含む)の線源からの被ばくについても、自然放射線程度に抑えることが求められる。本研究では、計算及び測定により、患者の受ける診療目的以外の RALS 線源からの被ばくは最小限であることを確認した。しかし、個人に対する影響として容認される条件が必要であると考えられ、CT 単独撮影は、放射線治療のための画像を得ることを目的とする場合に限定することが望ましいとされた。以下に、CT 単独撮影を実施する場合に、各施設で実施すべき事項について最適な防護措置(案)として提案する。

(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。

以下に示す放射線防護のための措置は、CT 単独撮影を行う場合に必要な事項である。

- 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迅速に対応出来る医師、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。

資料 2

「RALS室CT_被ばく線量計測結果」

施設	RALS装置	線源核種	線源強度	漏洩線量		
				装置表面	表面から0.5 m	表面から1.0 m
A	MultiSource	Co-60	2.586	37	2.9	0.3
B	MultiSource	Co-60	1.87	38.6	5.5	0.1
C	マイクロセレクトロン HDR V2	Ir-192	35.498	2.63	0.28	0.18
D	マイクロセレクトロン HDR V3	Ir-192	41.236	1.4	0.1	0.0
			cGy m ² /h	μSv /h	μSv /h	μSv / 15min

<参考資料>

医療法の関連部分を抜粋

【診療用放射線照射装置の防護（医療法施行規則第30条の3）】

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遮へいすること。
- 二 放射線障害の防止に必要な場合にあつては、照射口に適当な二次電子濾過板を設けること。
- 三 照射口は、診療用放射線照射装置使用室の室外から遠隔操作によつて開閉できる構造のものとすること。ただし、診療用放射線照射装置の操作その他の業務に従事する者を防護するための適当な装置を設けた場合にあつては、この限りでない。

【貯蔵施設（医療法施行規則第30条の9）】

第三十条の九 診療用放射線照射装置，診療用放射線照射器具，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貯蔵する施設（以下「貯蔵施設」という。）の構造設備の基準は，次のとおりとする。

一 貯蔵室，貯蔵箱等外部と区画された構造のものとする。

・・・略・・・

八 貯蔵施設には，次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること。ただし，扉，ふた等を開放した場合において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるように遮へいされている貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は，この限りでない。

イ 貯蔵時において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるように遮へいすることができるものとする。

・・・略・・・

【使用の場所等の制限（医療法施行規則第30条の14）に関する4号通知の抜粋】

(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。

ただし，核医学画像を得ることを目的とせずCT撮影画像のみを得るために，CTエックス線装置と単一光子放射撮影装置が一体となったもの又はCTエックス線装置と陽電子放射断層撮影装置が一体となったものによるエックス線撮影を行うことは，従前通り認められるものであること。

・・・略・・・