

# 第4回千葉県

## アンギオ技術研究会資料

日時 2001年3月31日(土) 14:00より  
場所 千葉大学医学部附属病院 3F 第3講堂  
参加費 500円(学生無料)

### 第一部 血管造影検査技術と臨床診断

司会 新東京病院放射線科 佐藤 公一  
「回転画像データからの3D画像構築法について」  
株式会社東芝医用社 演者未定  
「造影検査におけるインフォームドコンセントについて」  
エーザイ株式会社医薬事業部 本川 靖政

特別講演 司会 千葉大学医学部附属病院放射線部 木川 隆司  
「腹部領域におけるIVR-CT(マルチスライスCT)の臨床的有用性」  
千葉大学医学部附属病院 第一内科 吉川 正治 先生

第二部 ご存知ですか? 法律が変わること  
司会 川崎製鉄千葉病院放射線科 中村博和

「医療法施行規則改正法令の概要と対応について」  
講師 埼玉県立循環器・呼吸器病センター 放射線部 諸澄邦彦

会員発表 「放射線診療従事者の被曝管理について」  
千葉大学医学部附属病院放射線部 加藤英幸

新商品紹介 「ガラスバッジについて」  
株式会社千代田テクノル 柚木正生  
「ルクセルバッジについて」  
長瀬ランダウア株式会社技術部 小林育男

お問い合わせ 千葉県アンギオ技術研究会事務局 千葉大学医学部附属病院放射線部  
RI検査室 043-222-7171(内線6350) 研究会代表 木川 隆司まで

## 医療法施行規則改正法令の概要と対応について

埼玉県立循環器・呼吸器病センター 諸澄 邦彦

### 1. はじめに

国際放射線防護委員会（ICRP）1990年勧告の国内法令取り入れについては、放射線審議会が意見具申を行ったのを受け、放射線関係法令の所管省庁が平成11年8月31日の第68回放射線審議会総会に諮問し、平成12年3月29日の第69回放射線審議会総会で答申が出された。放射線障害防止法関連は平成12年10月23日に、医療法施行規則の改正法令についても平成12年12月26日に公布され、平成13年4月1日から施行される。

また今回の医療法施行規則の改正では、ICRP勧告（Pub.33, 1982年）及び国際電気標準会議（IEC）の定めた国際標準規格などの取り入れによりエックス線装置などの防護の見直しに関する技術的基準が改正されている。本稿では、ICRP1990年勧告の国内法令取り入れに伴う放射線関係法令の改正について、公開された資料をもとに、主に医療法について述べる。

### 2. ICRP1990年勧告の特徴

#### （1）「放射線防護体系」と「線量制限体系」

1977年勧告では、放射線防護の目標（①非確率的な有害な影響を防止し、また確率的影響の確率を容認できると思われるレベルにまで制限する、②放射線被ばくを伴う行為が確実に正当とされるようにする）を達成するために、3つの要素（①行為の正当化、②防護の最適化、③線量限度）からなる「線量制限体系」を勧告した。

1977年勧告の「線量制限体系」を1990年勧告では「放射線防護体系」と変更した。これは、1977年勧告では、線源が制御されているもののみを防護の対象としていたが、1990年勧告では線源が制御されていない場合であっても被ばくが制御できる場合、すなわち事故後の措置、屋内ラドンに対する措置などにも介入を適用して被ばくをコントロールすることとし、従来に比べて防護の対象範囲を拡大した。このために、放射線防護の目標を達成するための体系を放射線防護体系と呼ぶことにした。

#### （2）線量拘束値と線量限度

放射線防護体系のうちの行為の正当化と防護の最適化は、着目している一つの線源に対して行われる判断である。一人ひとりの個人は着目している行為・線源からだけではなく、他の複数の線源から被ばくする可能性がある。そこで、防護の最適化の判断を行う際に、個人が着目している一つの線源から受ける線量の上限値をあらかじめ設定しておき、その線源からの個人線量の分布の上限がこの値以下になるように防護方策が講じられなければならない。1990年勧告ではこの上限値を線量拘束値と呼んでおり、これに対し線量限度は全ての被ばく源から個人が受ける線量の上限値である。

### 3. 平成13年4月1日施行の改正法令の概要

放射線関係法令を所管する官庁は、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省等があるが、以下に医療法の概要を示す。

第1表-1 放射線審議会の意見具申と医療法施行規則との対比

項 目	放射線審議会の意見具申	医療法施行規則
1. 用 語	実効線量当量→実効線量 組織線量当量→等価線量 外部被ばくのモニタリング線量の法令上の名称については、1センチメートル線量当量等の用語は変更しないことが適当である。	意見具申どおり
2. 職業被ばくに対する線量限度	5年間に100mSv、ただし、いかなる年度の1年間にも50mSvを超えない。 実効線量限度を適用する期間（5年間）については、法令で定めることが適当である。	平成13年4月1日及びその5年ごとを始期とする5年間につき100mSv 4月1日を始期とする1年間につき50mSv
	組織に対する線量限度として、眼の水晶体について年150mSv、皮膚について年500mSv。	眼の水晶体については、4月1日を始期とする1年間につき150mSv 皮膚については、4月1日を始期とする1年間につき500mSv
	各作業者の被ばく線量を3ヶ月毎に記録し、単年度20mSvを超えない場合には、単年度1年間としての線量のみを記録する。ただし、法定5年間において単年度20mSvを超えた被ばく歴のある作業者については、累積線量を単年度の線量と合わせて記録する。	規定なし
3. 女性の職業被ばくに対する線量限度	線量限度をより短い期間に割り振り、3ヶ月5mSvとする。 妊娠する意思のない者や閉経後の者等で妊娠の可能性のない女性作業者については適用を除外できるような措置を講じる。	女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思のない旨を病院又は診療所の管理者等に書面で申し出た者等を除く。）については、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3ヶ月間につき5mSv
	妊娠を申告した女性作業者の線量限度については、妊娠の残りの期間に対して、 ・外部被ばくに対して： 女性の腹部表面の等価線量限度2mSv ・内部被ばくに対して： 年摂取限度の約1/20	妊娠中である女子については、本人の申出等により病院又は診療所の管理者等が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき、内部被ばくについて母体の実効線量1mSv 妊娠中である女子については、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき、母体の腹部表面の等価線量で2mSv
	線量の記録も3ヶ月毎とする。	規定なし

第1表-2 放射線審議会の意見具申と医療法施行規則との対比

項目	放射線審議会の意見具申	医療法施行規則
4. 作業場所	<p>①以下の線量等の基準を超えるおそれのある区域を管理区域とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外部放射線に係る線量限度： 3ヶ月につき1.3mSv</li> <li>・空気中の放射性物質の濃度： 3ヶ月についての平均濃度が1.3mSv/3月相当の空气中濃度</li> </ul> <p>②外部被ばく及び内部被ばくの両方の可能性がある場合、両方の合計の実効線量が3ヶ月につき1.3mSv</p> <p>管理区域内の人が常時立入る場所における外部被ばくに係る実効線量は、1週間につき1mSv以下とする。また、人が呼吸する空気中の放射性物質の濃度は、1週間につき1mSvの実効線量に相当する濃度以下とする。</p> <p>外部被ばくと内部被ばくの両方の可能性がある場合は、両方の合計が実効線量で1週間につき1mSv以下とする。</p>	<p>①:外部放射線に係る線量については、実効線量が3ヶ月につき1.3mSv</p> <p>②:空気中の放射性同位元素濃度については、3月間についての平均濃度が空气中濃度限度の1/10</p> <p>③:①及び②が複合する場合は、各々の寄与の比率が1となるようなそれぞれの値とすること。</p> <p>①:空气中濃度限度は、告示別表第3に掲げる濃度とする。</p> <p>②:エックス線診療室等の外側における実効線量が、1mSv/1週間以下になるように遮へいすること1週間につき1mSvの実効線量に相当する濃度以下とする。</p> <p>③:①及び②が複合する場合は、各々の寄与の比率が1となるようなそれぞれの値とすること。</p>
5. 公衆被ばくに対する線量限度	<p>公衆の被ばくに関する限度は、実効線量については年1mSv、組織に対する線量限度については、眼の水晶体に対する線量限度を年15mSv、皮膚に対する線量限度を年50mSvとし、これを規制体系の中で担保することが適当である。</p> <p>施設周辺の線量、排気・排水の濃度等のうちから、適切な種類の量を規制することにより、当該線量限度が担保できるようにすべきである。</p> <p>5年間にわたる平均の年実効線量が1mSvを超えない仕組みができている場合は、特殊な状況下では、5年間のうちの単一年において1mSvよりも高い値を補助的な限度として用いることも可能とされている。</p>	<p>病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の境界における線量限度は、実効線量について250<math>\mu</math>Sv/3月とすること。</p> <p>告示別表第3の第1欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、排液中又は排水中の濃度については第3欄、排気中又は空気中の濃度については第4欄に掲げる濃度。</p> <p>病院又は診療所の病室においては、実効線量が1.3mSv/3月。</p>
6. 自然放射線による被ばく(職業)	<p>一定の線量レベルを超えることがある場合には対応を考える必要がある。</p> <p>ジェット機の運行については、乗務員に対し放射線に関する知識の普及等を行うとともに国際的動向も考慮しつつ対応することが適当。</p>	<p>規定なし</p>
7. 志願者及び介助者に対する被ばく	<p>志願者及び介助者の被ばくについては医療被ばくとすべき。</p>	<p>規定なし</p>

第1表-3 放射線審議会の意見具申と医療法施行規則との対比

項目	放射線審議会の意見具申	医療法施行規則
8. 職業的保健サービス	放射線業務従事者に対する特殊健康診断として、問診(被ばく歴の評価等)、血液(赤血球数、血色素量又はヘマトクリット値、白血球数及び百分率)、皮膚及び眼(水晶体)の検査を、配置前及び以降は年に1回以上実施することが適当である。ただし配置前の健康診断にあつては、眼の検査は、線源の種類に応じて省略すること。また、定期的特殊健康診断にあつては、血液、皮膚及び眼の検査は医師が必要と認めた場合に限り行うこととすべきである。	規定なし
9. 緊急時被ばく	現行法令の実効線量当量で100mSvという緊急作業に係る線量の限度は敢えて変更する必要はないものとする。緊急時作業において眼の水晶体または皮膚の等価線量を制限因子になることも考えられることから、これらについても緊急時の限度を規定すべきであり、眼の水晶体については300mSv、皮膚については1 Svとすることが適当である。	放射線障害を防止するための緊急作業に従事した放射線診療従事者等の実効線量及び等価線量限度は、実効線量については100mSv、眼の水晶体の等価線量については300mSv、皮膚の等価線量については1 Svとすること。
10. 放射線緊急時における公衆の防護のための介入	緊急時計画の内容については現行どおり防災指針で定めることが適当。	規定なし
11. 記録の保存	管理区域に放射線業務従事者以外で一時的に立ち入る者の個人線量測定については、現行どおりとし、その者の管理区域内における実効線量が100 μSvを超えるおそれがないときは測定しなくてもよいとするのが適当である。	規定なし
	現行法令において「放射線測定器」「放射線測定用具」等の区分がなされているが、現状において、機器の技術的進歩等に伴い、機器を測定器と測定用具とに明確に区別し難く、「放射線測定器」と統一的に広義な表現とすることが望ましい。	放射線測定用具+放射線測定器 ↓ 放射線測定器
12. 履行のための管理組織	管理に係る組織とその運用等について放射線障害予防規定等に明確に規定することが適当。	規定なし

#### 4. 医療現場に求められる対応

##### 4. 1 医療法と放射線障害防止法の手続きの関係

医療機関に適用される法律は、開設者や、その施設に設置されている放射線機器により、医療法のほか、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(放射線障害防止法)、人事院規則、電離放射線障害防止規則(電離則)及び作業環境測定法など、適用される法律が異なる。医療法施行規則第24条から第28条のうち、診療用エックス線装置と診療用放射性同位元素以外は、医療法と併せて放射線障害防止法による規制も受けるので、各種手続きに遺漏のないように注意する必要がある。

##### 4. 2 放射線診療施設の構造設備

放射線診療施設とは、診療の目的で診療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生

装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素等を取り扱う使用室、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室及び関連施設をいう。これらの放射線診療施設は、放射線診療従事者及び公衆が線量限度を超えて被ばくする事を防止するために、十分な遮へい能力を有する設備を設ける必要がある。その場合、遮蔽基準は、使用室画壁の外側で1センチメートル線量当量が1 mSv/週以下と変更はないが、外部放射線に係る線量限度が管理区域境界で1.3mSv/3月（現行300 μSv/週以下）に変更されるので、各医療機関ではその対応が必要となる。

第2表 作業場所における線量限度

項目	現行（医療法）	厚生労働省		文部科学省	備考 （人事院規則）
		医療法	電離則 <sup>注</sup>	障害防止法	
作業場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>法令上管理区域のみ設定。</li> <li>管理区域境界値： （職業被ばくの限度の3/10に基づき設定）</li> <li>①外部放射線： 300 μSv/週</li> <li>②空気中の放射性同位元素の濃度： 空气中濃度限度の 3/10</li> </ul>	管理区域設定は変更なし ・管理区域境界値： ○外部放射線に係る線量は、 <u>実効線量が3月間につき1.3mSv</u> ○空気中の放射性同位元素の濃度は、 <u>3月間についての平均濃度が空气中濃度限度の1/10</u>	管理区域設定は変更なし ・管理区域境界値： ○外部放射線による実効線量と空気中の放射性物質による実効線量との合計が3月間につき1.3mSv ○空気中の放射性物質による実効線量の算定は、 <u>1週間の空気中の放射性物質の濃度の平均の3月間の平均が空气中濃度限度の1/10</u> ○放射性同位元素の密度限度は、 <u>表面密度限度の1/10</u> （現行通り）	医療法と同じ	管理区域設定は変更なし ・管理区域境界値： ○外部放射線による実効線量と空気中の放射性物質による実効線量との合計が3月間につき1.3mSv （空気中の放射性物質の濃度は、科学技術庁告示に規定する濃度）

注）平成13年3月20日現在、改正された電離則は公布されていない。

#### 4. 3 放射線診療従事者等の放射線管理

##### (1) 放射線診療従事者等に対する被ばく線量管理

放射線診療従事者等は、すべて個人モニタリングの対象である。また、放射線診療従事者等以外の者で放射線診療に付随する業務のために管理区域に立ち入り、1回の立ち入りに伴う線量当量が100 μSvを超えるおそれのある者も個人モニタリングの対象である。

放射線診療上の利用形態を考慮すれば、内部被ばくに関する個人モニタリングが必要とされる対象は、核医学診療に従事する一部の放射線診療従事者等だけと考えると差し支えない。

第3表 職業被ばくに対する線量限度

項目	現行（医療法）	厚生労働省		文部科学省	備考 （人事院規則）
		医療法	電離則	障害防止法	
職業被ばくに対する線量限度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実効線量当量限度 50mSv/年</li> <li>・組織線量当量限度 眼の水晶体： 150mSv/年 上記以外の組織： 500mSv/年</li> <li>・内部被曝の年摂取限度は預託実効線量当量（50mSv）を用いる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実効線量限度 ①平成13年4月1日及びその5年ごとの4月1日を始期とする5年間につき100mSv ②①に規定するほか、4月1日を始期とする1年間につき50mSv</li> <li>・等価線量限度 ③眼の水晶体：4月1日を始期とする1年間につき150mSv ④皮膚：4月1日を始期とする1年間につき500mSv</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①5年間につき100mSv、かつ、1年間につき50mSv（5年間の始期は定めていない。）</li> </ul>	医療法と同じ	<ul style="list-style-type: none"> <li>①平成13年4月1日及びその5年ごとの4月1日を始期とする5年間につき100mSv かつ4月1日を始期とする1年間につき50mSv</li> <li>②眼の水晶体については、4月1日を始期とする1年間につき150mSv</li> <li>③皮膚については、4月1日を始期とする1年間につき500mSv</li> </ul>
女性の職業被ばくに対する線量限度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・女子の腹部の線量当量限度： 13mSv/3月</li> <li>・妊娠と診断されたから出産までの腹部の線量当量限度 腹部 10mSv</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①女子（妊娠不能と診断された者及び妊娠する意思のない旨を使用者等に書面で申し出た者及び妊娠中の女子を除く。）については、2-①及び②に規定するほか、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき5mSv</li> <li>②妊娠中である女子の腹部表面については、本人の申出等により使用者等が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき2mSv</li> <li>③妊娠中である女子については、2-①及び②に規定するほか、本人の申出等により使用者等が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき内部被ばくについて1mSv</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①女子（妊娠する可能性のない者及び妊娠と診断された者を除く。）については、3月間につき5mSv（始期は定めてはいない。）</li> <li>②妊娠と診断された女性は、妊娠と診断された時から出産までの期間について ・腹部表面に受ける等価線量について2mSv ・内部被ばくによる実効線量について1mSv</li> </ul>	医療法と同じ。女子及び妊娠中の表現が若干異なる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>①女子（閉経後の者等妊娠の可能性のない者及び妊娠中の者を除く。）については、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき5mSv</li> <li>②妊娠中である女子の腹部表面については、妊娠と診断された時から出産までの間につき2mSv</li> <li>③妊娠中である女子については、妊娠と診断された時から出産までの期間について、内部被ばくの実効線量が1mSv</li> </ul>

第4表 健康診断

項目	現行（障害防止法）	厚生労働省		文部科学省	備考 （人事院規則）
		医療法	電離則	障害防止法	
職業的保健サービス（健康診断）	<p>・健康診断等については放射線障害防止法等で規定（法令により健康診断の頻度が異なっている。）</p> <p>①放射線業務従事者に対し、初めて管理区域に立ち入る前、及び立ち入った後は1年を超えない期間ごとに行う。</p> <p>ただし、前年度1年間の線量当量が線量限度の3/10を超えず、当該年度1年間も超えるおそれがない場合はこの限りでない。</p> <p>②健康診断は問診及び検査又は検診とする。</p> <p>③問診は被ばく歴の有無、作業の場所、内容、期間、線量当量、放射線障害の有無、被ばくの状況とする。</p> <p>④検査及び検診は次のとおり。ただし、(b)から(d)は医師が必要と認めた場合に限る。</p> <p>(a)末梢血液中の色素、赤血球数及び白血球数</p> <p>(b)末梢血液中の白血球像</p> <p>(c)皮膚</p> <p>(d)眼</p> <p>(e)その他長官が定める部位及び項目</p>	<p>健康診断についての規定なし</p>	<p>・健康診断</p> <p>①雇入れ、当該業務に配置替えの際及びその後6月以内ごとに1回次の項目について医師により行う。ただし、定期に行う健康診断の前年1年間の実効線量が5mSv（管理区域設定の線量）を超えず、かつ、当該1年間に5mSvを超えるおそれのない者についてはこの限りではない。（全項目が省略可能）</p> <p>イ)被曝歴の有無（作業の場所、内容及び期間、放射線障害の有無、自覚症状の有無その他放射線の被曝に関する事項）</p> <p>ロ)白血球数及び白血球百分率の検査</p> <p>ハ)赤血球の検査及び及び色素量又はヘマトクリット値の検査</p> <p>ニ)白内障に関する眼の検査</p> <p>ホ)皮膚の検査</p> <p>②雇入れ、当該業務に配置替えの際の健康診断において、線源の種類に応じて「①一二の検査」を省略することができる。</p> <p>③定期に行う健康診断において、医師が必要でないとき認めるときは、①一ロ～ホまでの項目を省略することができる。</p> <p>④①のただし書きについて、医師が必要であると認めた時に①一ロからホまでの項目を行えば足りる。</p>	<p>・健康診断</p> <p>○問診については、放射線業務従事者に対し、管理区域に立ち入った後は1年を超えない期間ごとに行う。</p> <p>○検査又は検診を実施する部位及び項目を次のとおり改めること。ただし、①及び②の部位又は項目については初めて管理区域に立ち入る前に行う健康診断以外に並びに③の部位については、医師が必要と認める場合に限る。</p> <p>①末しょう血液中の色素量又はヘマトクリット値、赤血球数、白血球数及び白血球百分率</p> <p>②皮膚</p> <p>③眼</p> <p>④その他科学技術庁長官が定める部位及び項目（前年度の被ばく線量による省略については変更なし。ただし、線量限度の数値として何を用いるか明確でない。100mSv/5年、50mSv/年、20mSv/年、いずれの場合でも労働省（5mSv）とは異なる。）</p>	<p>・健康診断</p> <p>初めて管理区域に立ち入る前に行う健康診断及び管理区域に立ち入った後に行う特別定期健康診断の対象者、頻度等は次のとおり。</p> <p>(1)初めて管理区域に立ち入る前に行う健康診断については、線源の種類に応じて「白内障に関する眼の検査」を省略することができる。</p> <p>(2)特別定期健康診断は、業務に従事した後6月を超えない期間ごとに1回行う。</p> <p>(3)特別定期健康診断は、医師が必要でないとき認めるときは、②から⑤までの項目の全て、又は一部を省略することができる。</p> <p>(4)前1年間の実効線量が5mSvを超えず、かつ、当該1年間の実効線量が5mSvを超えるおそれのない職員については、(3)にもかかわらず、医師が必要と認めるときに限り②から⑤までの項目の全部又は一部を行う。</p> <p>・項目</p> <p>①被曝歴の評価（問診）</p> <p>②末梢血液中の白血球数及び白血球百分率の検査</p> <p>③末梢血液中の赤血球数の検査及び色素量又はヘマトクリット値の検査</p> <p>④白内障に関する眼の検査</p> <p>⑤皮膚の検査</p>

## (2) 女性の職業被ばくに対する線量限度

現行13mSv/3月、妊娠と診断されてから出産までの線量限度を女性の腹部で10mSvとしている線量当量限度が、今回の改正では、妊娠不能と診断された者、妊娠の意思のない旨を使用者等に書面で申し出た者及び妊娠中の者以外の女性は、実効線量限度で5mSv/3月、妊娠中の女性（本人の申出等により使用者等が妊娠の事実を知った時から出産までの間）の内部被ばくについて1mSvとなり、妊娠中の女性の腹部表面の等価線量限度では2mSvとなった。

採用、昇進・昇格など働くステージの全てで男女差別を禁止する改正男女雇用均等法が平成11年4月に施行されたのを受け、女性一般に対する特別な職業上の線量限度を勧告していない。しかし、わが国においては、母性を保護することを目的とする特別措置をとることを差別と解してはならないとの立場に立ち、胎児の防護に特に配慮した方針をとっている。

## (3) 放射線診療従事者等に対する健康管理

放射線診療従事者等に対する健康管理の一環として、いわゆる特殊健康診断の実施が「放射線障害防止法第2条」「電離則第56条」「人事院規則第26条」によって義務付けられている。

放射線診療従事者等に対しては就業前、及びその後定期的な健康診断の実施が必要であるが、前年度の被ばく線量による省略規定が、線量限度の数値として何を用いるか障害防止法では明確ではない。一方、電離則では前年1年間の実効線量が5mSv（管理区域設定の線量）を超えず、かつ当該1年間に5mSvを超える恐れがなければ全項目の省略が可能である。また人事院規則では、前年1年間の実効線量が5mSvを超えず、かつ当該1年間の実効線量が5mSvを超える恐れのない職員については省略が可能である。

しかし、被ばく歴の有無（調査）と問診は省略できない事と、定期健康診断の1部を省略できる線量当量の算定期間が放射線障害防止法と人事院規則では、前年度と当該年度であるが、電離則では健康診断日の前後1年間であることに注意を要する。

## 5. エックス線装置の防護基準の見直し

今回の医療法施行規則の改正では、ICRP勧告（Pub.33, 1982年）及び国際電気標準会議（IEC）の定めた国際標準規格などの取り入れによりエックス線装置などの防護の見直しに関する技術的基準が改正されている。特に、薬事法の医療用エックス線装置基準に係る放射線障害の防止に関する技術的基準が、医療法施行規則を準用されて規制数値の統一が図られ、医療機関及び医療機器メーカーにとって有意義な改正であるだけでなく、医療被ばくを適正なものにするためにも重要である。改正内容の一部を表5に示す。

### (1) 透視検査に係る防護基準

今回改正された医療法施行規則第30条第2項の概要を表6に示すが、第1号で「透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐の中心における空気カーマ率が50mGy毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあっては、125mGy毎分以下になるようにすること。」と、従来の管電流規制から線量規制に変更された。

また第2号には、「透視時間を積算することができ、かつ透視中において一定時間が経過した場合に警告音を発することができるタイマーを設けること。」とあり、医療被ばく低減の観点からは、透視時間の積算（タイマー）は重要である。

表5 診療用エックス線装置等の防護に関する変更点の概要

旧法令	改正法令
<p>(1) X線管容器及び照射筒に関する防護は、X線管焦点から1mの距離において、</p> <p>① 治療用X線装置以外のX線装置は、1時間につき、<math>25.8\mu\text{C}/\text{kg}</math>以下</p> <p>② 治療用X線装置は1時間につき、<math>258\mu\text{C}/\text{kg}</math>以下</p>	<p>(1) X線管容器及び照射筒に関する防護は、次ぎに掲げる自由空気中の空気カーマ率になるように遮へいすること。</p> <p>① 定格管電圧50kV以下の治療用X線装置は、X線装置の接触可能表面から5cmの距離において<math>1.0\text{mGy}/\text{時}</math>以下</p> <p>② 定格管電圧50kVを超える治療用X線装置は、X線管焦点から1mの距離において<math>10\text{mGy}/\text{時}</math>以下、かつX線装置の接触可能表面から5cmの距離において<math>300\text{mGy}/\text{時}</math>以下</p> <p>③ 定格管電圧125kV以下の口内法撮影用X線装置はX線管焦点から1mの距離において<math>0.25\text{mGy}/\text{時}</math>以下</p> <p>④ ①～③を除くX線装置は、X線管焦点から1mの距離において<math>1.0\text{mGy}/\text{時}</math>以下</p> <p>⑤コンデンサ式X線高電圧装置は、充電状態で照射時以外のとき接触可能表面から5cmの距離において<math>20\mu\text{Gy}/\text{時}</math>以下</p>
<p>(2) X線装置の総濾過</p> <p>① 定格出力の管電圧が60kV以上のX線装置は、その利用線錐の総濾過がAl当量2mm以上になるような附加濾過板を付すること</p>	<p>(2) X線装置の総濾過</p> <p>① 定格管電圧70kV以下の口内法撮影用X線装置は、Al当量1.5mm以上</p> <p>② 定格管電圧50kV以下の乳房撮影用X線装置は、Al当量0.5mm以上又はMo当量0.03mm以上</p> <p>③ 輸血用血液照射X線装置及び治療用X線装置並びに(2)①、②を除くX線装置はAl当量2.5mm以上</p>
<p>(3) 透視中X線管に10mA以上の電流を通じた時、ただちにX線管回路を開放位にする自動装置を設けること</p>	<p>(3) 透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐の中心における空気カーマ率が<math>50\text{mGy}/\text{分}</math>以下、ただし、連続した手動操作のみで作動する高線量率透視制御を備えた装置は、<math>125\text{mGy}/\text{分}</math>以下にすること</p> <p>(4) 透視中一定時間経過後、警告音を発する透視時間の積算タイマーを設置すること</p>
<p>(4) 透視台にはX線管焦点皮膚間距離が40cm以下にならない装置を設けること</p>	<p>(5) 透視時のX線管焦点皮膚間距離が40cm以上になる装置又は当該皮膚焦点間距離未満で照射することを防止するインターロックを設けること。ただし、手術中に使用するX線装置については20cm以上にすることができる</p>
<p>(5)</p> <p>① X線管焦点蛍光板間距離65cmにおいて、利用線錐の底面積が蛍光板の有効面積を超えない構造とすること</p> <p>② 利用線錐に対する適当な可動しぼりを付すること</p>	<p>(6) 利用するX線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにX線照射野を絞る装置を備える。ただし、受像面が円形でX線照射野が矩形の場合、受像面に外接する大きさまでX線照射野を許容する</p>
<p>(6) 蛍光板を通過したX線の線量率が、X線管焦点から1mの距離で<math>2064\text{nC}/\text{kg}/\text{時}</math>以下になるように鉛ガラスを附すること</p>	<p>(7) 利用線錐中の蛍光板又はイメージインテンシファイア等の受像器の通過したX線の空気カーマ率は、受像器の接触可能表面から10cmの距離で<math>150\mu\text{Gy}/\text{時}</math>以下にすること</p>
<p>(7) 蛍光板の枠及び被照射体の周囲には、利用線錐以外のX線を有効に遮へいするための適当な設備をすること</p>	<p>(8) 透視時の最大照射野を3.0cm超える部分を通過したX線の空気カーマ率は、接触可能表面から10cmの距離で<math>150\mu\text{Gy}/\text{時}</math>以下にすること</p> <p>(9) 被照射体の周囲には、利用線錐以外のX線を有効に遮へいするための適当な装置を備えること</p>

表6 透視用X線装置に係る医療法施行規則の改正

旧規則	改正規則
<p>第30条第2項第1号 透視中X線管に10mA以上の電流を通じたとき、ただちにX線管回路を開放位にする自動装置を設けること。</p>	<p>第30条第2項第1号 透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐の中心における空気カーマ率が、50mGy/min<sup>注1)</sup>以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあっては、125mGy/min<sup>注2)</sup>以下になるようにすること。</p>
<p>注1) 50mGy/minは、ICRP Pub.33 (105項)に基づき、総濾過2.5mmAl、SSD70、管電圧120kV、管電流4mAの条件での線量に相当する。125mGy/minの高線量率透視は関連するICRP及びIEC規格にはないが、概ね規制緩和の改正と言える。</p> <p>注2) 第30条第2項第2号は、「透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマーを設けること。」とあり、医療被ばく低減の観点からは、「透視時間の積算」を把握することが重要である。</p>	

(2) その他の規格 (JIS・ICRP・IAEA・FDA等)

工業標準化法に基づいて制定される国家規格として、日本工業規格 (JIS) の医用X線高電圧装置通則 (JIS Z4702) の一部を表7に示す。高線量率透視125mGy/分の根拠は、「透視時過度照射防止装置は、4mAを超える管電流が流れない構造とし、また、2mAを超えたときこのことを表示すること。」から生まれた日本独自の規定である。ちなみにICRP勧告 (Pub.33 1982年) 105項は、患者の入射面で測られる空気カーマ率で50mGy/min以下、国際原子力委員会 (IAEA) ガイダンスレベルは、通常レベル25mGy/min、高線量レベル100mGy/minとなっている。また、米国食品医薬局 (FDA) の透視線量規格 (DHHS規格) では、「I.I.から30cm手前位置で被写体がない状態での最大照射線量 (Dose limit) を通常レベル10R/min (87mGy/min)、高線量レベル20R/min (175mGy/min) である。

表7 JIS Z4702 (医用X線高電圧装置通則) の改正

旧規格 (1993)	改正規格 (2000)
<p>透視時過度照射防止装置 透視時過度照射防止装置は、4mAを超える電流が流れない構造とし、また2mAを超えたときこのことを表示すること。</p>	<p>透視時過度照射防止装置 患者入射面で、 通常透視 50mGy/min<sup>注)</sup> 高線量率透視 125mGy/min</p>
<p>注) 50mGy/minとは、120kV/4mA/2.5mmAl/SSD70cmの条件での線量に相当し、高線量率透視では、<math>50\text{mGy/min} \times 10\text{mA}/4\text{mA} = 125\text{mGy/min}</math> の関係が成立し、現行の医療法施行規則とJIS規格から生まれた日本独自の規定。</p>	

(3) 線量規制の導入

厚生省医薬安全局の「医療放射線安全管理に関する検討会」の場では、①被ばく低減の観点では米国のFDA規格より下げるべき、②高度なIVR手技では米国並みの線量が必要である、③

低レートパルス透視など画質より被ばく低減を図るべき、④米国FDA勧告の1 Gyを採用すべき等々の議論があった。しかしながら、1 Gyを超えるIVRが多い現状と、患者の被ばく線量を測定する方法などに問題があり、法制化は時期尚早となった。

線量規制が導入されると、透視管電流の制限が無くなるので、従来はmA規制により管電圧が上がることで、画質劣化を招く場合があったが、低kV/高mA透視が可能となる事により画質の向上が期待される反面、被ばく低減フィルターの選択等が重要となる。

## 6. おわりに

今回の法令改正では、職業被ばく限度と管理区域境界線量限度とも、大幅な規制強化になるとの意見もあるが、ICRP1990年勧告の基本的な考え方は、机上の計算で管理を行うのではなく、使用実態に即した管理を推進しようとしている点が重要である。しかしながら、IVR実施施設においては、従来50mSv/年であったのが、5年間で100mSv、年平均で20mSvという実効線量限度は放射線管理を担当する者にとって厳しい課題とも言える。

最近の血管造影検査は、心臓の経皮的冠状動脈形成術（PTCA）、不整脈に対するカテーテルアブレーション、動脈瘤の塞栓術（TAE）、肝臓の選択的な動脈内薬物注入（TAI）などの治療を目的としたIVRが増大してきている。IVRにおける医療被ばくでは、診断を目的とした検査に比べ透視時間が長くなり、透視による被ばくが大きく寄与している。検査目的を損なわず、的確な情報が得られるような撮影技術と、医療被ばく低減技術の選択は、放射線技師に委ねられた責務と言える。

## 7. 参考文献

- ① ICRP Publication 60：国際放射線防護委員会の1990年勧告，日本アイソトープ協会
- ② ICRP Publication 73：医学における放射線の防護と安全，日本アイソトープ協会
- ③ 草間朋子編：ICRP1900年勧告－その要点と考え方，日刊工業新聞社
- ④ 草間朋子，太田勝正：医療従事者のためのICRP勧告，財団法人結核予防会
- ⑤ 厚生省健康政策局監修：健康政策六法，中央法規出版
- ⑥ 諸澄邦彦：放射線診療に係わる法令問題検討班報告－第68回放射線審議会総会傍聴記（ICRP1990年勧告の国内法令への取入れについて），日本放射線技術学会雑誌，56（1），66-78，（2000）

社団法人 日本放射線技術学会

# 放射線防護分科会誌

第12号 2001. 4. 6発行

第57回総会学術大会 放射線防護分科会 特集

2001年4月6日(金) 13:00~16:00 第6会場

目 次

巻 頭 言

これからの放射線防護分科会/栗井 一夫...1

## 第12回放射線防護分科会要旨

「法令改正で貴方の施設は大丈夫ですか？」

—これからでも間に合う現場対応—

基調講演要旨

医療施設の放射線防護関係法令改正の要点/菊地 透...4

話題提供要旨

管理区域境界等における測定と評価方法について/山口 和也...8

放射線診療従事者の被曝管理について/加藤 英幸...10

診療用X線装置等の防護基準の測定について/水谷 宏...13

## 第28回秋季学術大会防護関連座長印象記

放射線管理—被曝線量評価・QC/越田 吉郎...16

放射線管理—乳房撮影/小山 修司...17

放射線管理—法令改正・環境測定/鈴木 昇一...18

資 料

平成12年度公開シンポジウム 一般公衆からの質問と回答—1...20

医療法施行規則の一部を改正する省令新旧対比表...25

書 評

「被ばく線量の測定・評価マニュアル 2000」と

「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2000」/山野 豊次...38

分科会規約

入会申込書

日本放射線技術学会  
放射線防護分科会

〒604-8472 京都市中京区西ノ京北壺井町88

電話 075-801-2238

http://www.jsrt.or.jp

JAPANESE  
SOCIETY  
OF  
RADIOLOGICAL  
TECHNOLOGY

〈話題提供〉

「法令改正で貴方の施設は大丈夫ですか？」－これからでも間に合う現場対応－  
放射線診療従事者の被曝管理について

千葉大学医学部附属病院 加藤 英幸

1. はじめに

ICRP1990年勧告の取り入れに伴う放射線関連法令の改正が、本年4月1日に施行される（分科会開催時にはすでに施行されている）ことは、周知のことと思う。

今回、医療現場での放射線被ばくの現状を考察し、新法令を念頭に入れ、今後の医療現場での被ばく管理を如何にするべきかを検討すると共に、問題点そして今後の検討事項を問題提起として紹介する。

2. 法改正における被ばく管理上の問題点

Table 1 に被ばく管理に係る改正法令を示す。法改正で問題として取り上げられているところは、第一に線量限度の引き下げ、第二に、被ばく管理期間の

Table 1 被ばく管理に関する医療法施行規則改正条文

<ul style="list-style-type: none"> <li>放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した放射線診療従事者等（女子を除く）に係る実効線量限度は、100mSv</li> <li>平成13年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100mSv</li> <li>4月1日を始期とする1年間につき50mSv</li> <li>女子については、上記のほか、4月1日、7月1日、10月1日および1月1日を始期とする各3月間につき5mSv</li> <li>妊娠中である女子については、上記のほか、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき内部被ばくについて1mSv、腹部表面については、等価線量限度として2mSv</li> <li>眼の水晶体については、4月1日を始期とする1年間につき150mSv</li> <li>皮膚については、4月1日を始期とする1年間につき500mSv</li> </ul>
---

厚生省令第149号（平成12年12月26日）より抜粋

延長、第三に女性放射線医療従事者の被ばく管理、そして第四として、個人モニタリング線量（個人線量当量）の導入が上げられる。

2-1 線量限度の引き下げについて

年間50mSvから実質年間20mSv（5年間で100mSv）に引き下げられるが、放射線医療従事者の98%は法改正によって線量限度が引き下げられても、被ばく管理上なら問題はない。Table 2 は、平成11年度の医療従事者の実効線量当量（法改正により換算係数等に変更があるため、法改正以前のデータ（数値）に関しては、用語は以前のまま用いた）を表したものである。医師の78%、技師の54%、看護婦の82%、そして検査技師等その他の88%がフィルムバッジでの検出限界以下となっている。

2-2 被ばく管理期間の延長について

法改正によって線量限度が「年間50mSvが年間20mSvに引き下げられる」という表現をよく耳にする。しかし、実際はTable 1 に示すように、5年間で100mSvそしてさらに年間50mSvまでは許容される。被ばく管理上問題になるのは、年間20mSv前後の線量を被ばくしている従事者と、年間50mSvを被ばくしている従事者に対してである。5年間で100mSvということで、1年目に50mSv被ばくした場合は、残りの4年間の限度値は50mSvとなる。また、年間20mSvを超え

Table 2 放射線医療従事者の年間線量当量  
(平成10年4月1日～平成11年3月31日)

年実効線量当量	医師	技師	看護婦(士)	その他
検出限界以下	31487 (78.27)	10359 (53.94)	21969 (81.77)	17665 (87.91)
～2.0以下	7231 (17.98)	7257 (37.79)	4317 (16.07)	2066 (10.28)
2.01～20以下	1437 (3.57)	1559 (8.11)	573 (2.13)	349 (1.74)
20.01～50以下	72 (0.18)	27 (0.14)	8 (0.03)	12 (0.06)
50超過	2 (0)	3 (0.02)	0 (0)	2 (0.01)
合計	40229(100.00)	19205(100.00)	26867(100.00)	20094(100.00)

人数(カッコ内%)

データ提供:千代田テコル

ている従事者においては、残りの4年間において、今までと同じ医療行為による被ばくをうけると、線量限度を超えてしまうことになる。医療法施行規則においては、記録に関する項目はないが、電離則および人事院規則そして障害防止法において規制されている。あるフィルムバッジメーカーの資料によると、医療従事者の中で年間20mSvを超えるのは、医師の0.18%に当たる74人、技師の0.17%に当たる30人、看護婦の0.02%に当たる8人と検査技師等その他の0.05%に当たる14人である (Table 2)。数字からみると1%にも満たない人数ではあるが、放射線管理業務としては、これらの従事者の被ばく管理を特に考えなければならない。

医療現場において、年間20mSvを超える被ばくをうけるのは、特に血管造影検査に従事する者である。検査件数の削減による被ばく線量の低減には、何かと問題があるだろう。まずは血管造影検査部門の医療従事者の被ばく線量を把握し、年間20mSvを超えるおそれのある場合は、放射線防護 (防護具の使用、撮影条件等) の見直しを行うことが第一の対処法と考える。

### 2-3 女性放射線医療従事者の被ばく管理について

女性の線量限度について、医療法施行規則、電離則等、法令間で若干の考え方の違いはあるものの、3ヶ月で5mSv (電離則等では、妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者は、男性の従事者と同じ線量限度が適用される。)、および妊娠した場合は、内部被ばくに対する実効線量として1mSv、腹部の等価線量として出産までに2mSvとなっている。ここで、実効線量としての1mSvは内部被ばくの規制値ではあるが、実際には放射線同位元素を経口摂取することは少ないと思われるため、通常は等価線量の2mSvを考えればよいと思う。

現行法令では、出産までに10mSvということで、透視検査に従事しない限りは出産までの限られた期間で被ばくすることは考えられなかった。しかし、新法令では2mSvになると管理者として対策を考えねばならなくなる数値である。Table 3は女性の放射線医療従事者について職種別および年齢別に表したものである。出産の可能性が高い40歳未満についてみると、女性医師の2.0% (85名)、女性技師の3.0% (80名)、看護婦の

Table 3 女性放射線医療従事者の年齢職種別年間線量当量  
(平成10年4月1日～平成11年3月31日)

年齢	職種	年実効線量当量					合計
		検出限界以下	～2.0mSv以下	2.01mSv ～20mSv以下	20.01mSv ～50mSv以下	50mSv超過	
～19才	医師	0	0	0	0	0	0
	放射線技師	0	0	0	0	0	0
	看護婦	23	2	0	0	0	25
	その他	41	1	1	0	0	43
20～29才	医師	1230	251	41	1	0	1523
	放射線技師	911	479	64	2	0	1456
	看護婦	6380	857	56	1	0	7294
	その他	2334	150	11	0	0	2495
30～39才	医師	1486	245	43	0	0	1774
	放射線技師	499	146	14	0	0	659
	看護婦	6936	1263	134	1	0	8334
	その他	1893	135	10	0	0	2038
40～49才	医師	538	75	13	0	0	626
	放射線技師	246	66	7	0	0	319
	看護婦	5185	1298	211	2	0	6696
	その他	1380	112	12	0	0	1504
50歳以上	医師	282	31	2	0	0	315
	放射線技師	150	32	7	0	0	189
	看護婦	2614	669	128	3	0	3414
	その他	855	70	8	0	0	933

人数

データ提供：千代田ワル

0.7%(192名), 女性検査技師等その他の0.3%(22名)が, 年間の実効線量当量2.0mSvを超えている。

医療施設として今までは, 通常業務で限度値を超えることは実際上ありえなかったため, 柔軟な対応ですんでいたと思う。しかし出産まで2mSvとなると, “妊娠=被ばくのない部署への配置換え” という対応を管理マニュアルに盛り込む施設も出てくる可能性がある。大半の女性は, 妊娠中の被ばくに関して慎重になると思う<sup>1)</sup>。しかし, 現在の部署において業務を続けることを望む従事者もいると思う。女性従事者に不利益(被ばくは限度値以上になることはないにもかかわらず配置換えが行われること等)にならぬような線量限度に対する対策を講じなければならない。

フィルムバッジ(多くの施設で漸次ガラスバッジおよびルクセルバッジに変更)での個人モニタリングは, 被ばくの結果であり, 被ばくを未然に防ぐ手段ではない。医療従事者の90%以上に関しては, 何ら問題はないが, 高被ばく線量を常に余儀なくされている従事者に関しては, 問題が出てくると考える。

医療現場での従事者の被ばくが大きくなる検査は, 前述のごとく透視検査であり, 特にIVR時であることはご承知のことと思う。

今後の個人被ばく管理として, 透視検査に従事する, 特に手技を行う医師および妊娠した従事者で, なおかつ線量限度ぎりぎりまで現在の職務を継続したい場合に関しては, 直読型の個人線量計を用いること等を, 指針として打ち出すことが必要ではないかと考える。

### 2-4 個人モニタリング線量(個人線量当量)の導入について

この問題は, 外部被ばくの評価においても重要な部分である。詳しくは, 参考文献<sup>2), 3), 4), 5), 6)</sup>をご参照していただくこととして, できるだけ簡潔に説明する。

今までは, 外部モニタリングとしての1cm線量当量(周辺線量当量)および70 $\mu$ m線量当量等(方向性線量当量)と, 個人被ばくの線量評価で用いる1cm線量当量(周辺線量当量)および70 $\mu$ m線量当量等(方向性線量当量)の実測値(照射線量)からの換算係数が同一であった。しかし, ICRP1990年間勧告の防護量の概念を導入したことによって, 個人被ばくの線量評価での1cm線量当量および70 $\mu$ m線量当量等に関して, 従来の周辺線量当量および方向性線量当量が個人線量当量に変更された。これに伴い, 換算係数が周辺線量当量および方向性線量当量と個人線量当量に違いが生じ, そ

のため, 同一照射線量(新法令では空気カーマ)であっても, 外部モニタリング線量としての数値と, 個人モニタリング線量としての数値に最大で1.1倍(光子エネルギー80keVおよび100keVにおける周辺線量当量換算係数1.73および1.65に対して個人線量当量換算係数が1.90および1.81のため)の違いが生じてしまうことになる。また, このことは従来のフィルムバッジによる個人被ばく線量当量にも当然影響することであり, 表面上, 線量限度の引き下げは, 50mSvから実質20mSvになったといわれるが, 厳密にいうとさらに1.1倍分限度値が削減されたことになる。(改正法令の20mSvは現在の18.2mSvに相当)

### 3. 今後の検討事項について

今後の検討事項として, まず第一に従来通りの個人モニタリング(フィルムバッジ: 今後は, モニタリングバッジ(ガラスバッジおよびルクセルバッジ等を総称して著者がつけた名称))のみの被ばく管理でいいのかどうか? 第二は外部モニタリング線量と個人モニタリング線量の取り扱いをどうするか? であると考えている。

今回の防護分科会において, 技術学会としての指針が見いだせれば幸いである。

謝辞

今回快くデータ提供していただきました株式会社千代田テクノル様に感謝いたします。

### 参考文献

- 1) 大野和子: 放射線診療従事者の安全管理。医療放射線防護NEWSLETTER, No27, 22-26, (2000.3)
- 2) 前越 久: 既設施設の実測測定評価を中心に。医療放射線防護NEWSLETTER, No27, 33-37, (2000.3)
- 3) 鈴木昇一: 放射線診療施設・管理区域の対応。放射線防護分科会会誌, 第10号, 7-9, (2000.4)