第 4 管理義務関する事項

1 使用の場所等の制限　規則第 30 条の 14

(1) X 線診療室、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、診療用放射線照射器具使用室、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おける一般的な管理義務について

ア X 線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、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及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(以下「放射線診療装置等」という。)は、原則として、それぞれ、X 線診療室、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、診療用放射線照射器具使用室、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(以下「放射線診療室」という。)において使用するものであるが、(3)から(12)までに掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

イ 放射線診療室においては、同時に 2 人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。また、放射線診療室において複数の放射線診療装置等を備える場合であっても同時に 2 人以上の患者の診療を行うことは原則として認められないが、診療用放射性同位元素を投与された患者の診療又は(8)に掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

ウ 放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を備付し、放射線診療に関係のない診療を行うこと、当該放射線診療室の診療と無関係な放射線診療装置等の操作する場所を設けること及び放射線診療室を一般の機器又は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、次に掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

(ア) 放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置又はその他の医療工学機器等を放射線診療室に備える場合。

(イ) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室にRI法の許可を受けた放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備える場合。ただし、この場合においては、規則第 25 条第四号の規定に関し、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の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、当該放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備える旨を記載し、規則第 29 条第 2 項の規定により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事等に届出を行う必要があること。

(ウ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子放射断層撮影装置に磁気共鳴画像診断装置(以下「MRI」という。)が付加され一体となったもの(以下「陽電子－MRI複合装置」という。)を備え、陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的として MRIによる撮影を行う場合又は陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としない MRIによる撮影(以下「MRI単独撮影」という。)を行う場合。ただし、この場合においては、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には陽電子―MRI複合装置を操作する場所を設けないこと。

また、第 1 の 5 の(2)のイの(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が MRI単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安

全管理の責任者となり、また、第 1 の 5 の(2)のアの(ア)の診療放射線技師が MRI単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、MRI単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。その他陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子―MRI複合装置を備えた場合の安全確保及び放射線防護については、関係学会等の作成したガイドラインを参考にすること。

エ 歯科診療を行うチェアが 1 台で同時に 2 人以上の患者の診療を行わない構造の室においては、第 3 の 1 の(5)が適用されること。

(2) X 線診療室における複数の X 線装置の使用について同一 X 線診療室において 2 台以上の X 線装置を使用する場合には、次に掲げる点について留意すること。

ア X 線診療室に 2 台以上の X 線装置を備えたときは、規則第 24 条の 2 の規定に基づく届出を、X 線装置ごとに備付から 10 日以内に行う必要があること。この場合において、規則第 24 条の 2 第四号に規定する「X 線装置及び X 線診療室の X 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 X 線装置の使用の条件等を具体的に記載する必要があること。また、この使用の条件下で、当該 X 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必要があること。

イ X 線診療室において 2 台以上の X 線装置を備えた場合であっても、複数の X 線装置から患者に対して同時に X 線照射を行うことは認められないこと。

ウ イの場合にあっては、2 台以上の X 線装置からの同時照射を防止するための装置を設けること。

エ 可動壁で隔てられた 2 つの室にそれぞれ X 線装置を備付し、それぞれの室で異なる患者の診療を行い、必要に応じて可動壁を開放し 1 つの室の X 線装置を他の室に移動させ同一室において 2 台以上の X 線装置を使用する場合にあっては、アからウにおける構造設備の基準等を満たすとともに、次の(ア)から(ウ)に掲げる点に留意すること。

(ア) X 線装置を備付した 2 つの室をそれぞれ独立した X 線診療室とし、それぞれの室について規則第 30 条の 4 の規定に基づく構造設備の基準を満たす必要があること。

(イ) X 線装置の使用中は 2 つの室を隔てた可動壁を開放できない構造とすること。

(ウ) それぞれの室にはいずれの室の X 線装置を操作する場所も設けないこと。

(3) X 線装置を特別の理由により移動して使用することについて X 線装置の使用について、「特別の理由により移動して使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。

この場合における「適切な防護措置」として、アからウに掲げる条件を遵守するとともに、当該 X 線装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。

なお、移動型 X 線装置のうち、移動型透視用 X 線装置、携帯型透視用 X 線装置又は移動型 CTX 線装置を放射線診療室において使用する場合は、据置型透視用 X 線装置又は据置型 CTX 線装置と同様の扱いとすること。

すなわち、X 線診療室で使用する場合については(2)、X 線診療室以外の放射線診療室で使用する場合については(4)に定める構造設備の基準及び特別な防護措置を満たし、必要な届出を行うこと。ま

た、ウの条件における移動型 CTX 線装置の操作は、原則として室外から行うこととし、撮影の際には、診療上やむを得ない場合を除き、患者以外の者(当該装置を操作する者のみならず、麻酔、手術、介助を行う者等を含む。)は室外に退出すること。ただし、診療上やむを得ず室外に退出できない場合にあっては、防護衝立の使用、必要に応じた防護衣を着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

なお、在宅医療において X 線撮影を行う場合にあっては、「在宅医療における X 線撮影装置の安全な使用について」(平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安第 69 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知)を、災害時の救護所等において X 線撮影を行う場合にあっては、「災害時の救護所等における X 線撮影装置の安全な使用について」(平成 21 年 1 月 7 日付け医政指発第 0107003 号厚生労働省医政局指導課長通知)をそれぞれ参照されたい。

ア 移動困難な患者に対して使用するために、移動型透視用 X 線装置、携帯型透視用 X 線装置及び移動型 CTX 線装置を除く移動型 X 線装置又は携帯型 X 線装置を移動して使用する場合。この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

イ 口内法撮影用 X 線装置を臨時に移動して使用する場合。この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

ウ 手術中の病変部位の位置確認や手術直後に結果の確認等を行うため、手術中又は手術直後に X 線診療室ではない手術室に移動型透視用 X 線装置、携帯型透視用 X 線装置又は移動型 CTX 線装置を移動して使用する場合。この場合においては、当該 X 線装置の使用状況によっては高線量となるおそれがあるため、一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

(4) X 線装置を特別の理由により X 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

ア X 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 X 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、CTX 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 CTX 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 X 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。なお、同時に 2 以上の患者の診療を行うことは認められないこと。この場合における「適切な防護措置」として、当該放射線診療室は、室に備えられた X 線装置以外の放射線診療装置等と X 線装置を同時に使用するものとして、この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している必要があること。また、規則第 25 条第四号、第 25 条の 2 の規定に基づき準用する第 25 条第四号、第 26 条第三号、第 27 条第 1 項第三号又は第 28 条第 1 項第四号の規定に関して、当該放射線診療室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該 X 線装置を使用す

る旨を記載する必要があること。これに伴い、既存の放射線診療室における予防措置の概要を変更しようとする場合は、規則第 29 条第 2 項により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事に当該事項の届出を行う必要があること。

イ　X 線装置を特別の理由により診療用放射線照射装置使用室で使用する場合には、第 4 の 1 の(4)のアに掲げる場合のほか、体外照射による放射線治療に要する画像を得るために、診療用放射線照射装置使用室に設置された CTX 線装置による撮影を行うこと（以下「CT 単独撮影」という。）も認められるものであること。

また、診療用放射線照射装置使用室は、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とし、CT 単独撮影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 。なお、この場合における当該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（以下「RALS 使用室」という。）に限られるとともに、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

（ア）CT 単独撮影をする際に、RALS や併設された透視用 X 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。

（イ）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。

（ウ）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。

（エ）停電時においても放射線量の確認ができる体制を確保し、エリアモニタを使用する場合は無停電電源に接続すること。

（オ）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場合又は CT 単独撮影に時間を要する場合などにおいては、患者及び放射線診療従事者等と RALS の間に防護衝立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。

（カ）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。

（キ）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 CTX 線装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

⑸ 診療用高エネルギー放射線発生装置を手術室において使用することについて診療用高エネルギー放射線発生装置を「特別の理由により移動して手術室で使用する場合」とは、手術室で開創した状態の患部に手術中の照射を行う必要がある場合に限定されること。また、手術室において、診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、規則第 25 条の規定に基づき、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出を行う必要があること。なお、診療用高エネルギー放射線発生装置については、RI法の適用を受けるものであり、RI法の規定を遵守しなければならないこと。また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア　当該手術室で診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、規則第 30 条の 2 及び第 30

条の 5 の基準が満たされていること。

イ 当該手術室の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。

ウ 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際には、当該手術室に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

エ 診療用高エネルギー放射線発生装置を当該手術室の室外から遠隔操作により動作させることとし、当該手術室の室外から患者の状態等を監視することができる装置を設けること。

オ 当該手術室内に照射を予告する表示灯やブザーの備付及び異常時に放射線の照射を停止する非常ボタン等を設けること。

カ 当該手術室における診療用高エネルギー放射線発生装置の取扱い及び管理等について、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を管理責任者として選任すること。また、当該発生装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

キ 当該発生装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。

ク 保管場所から当該発生装置を移動させる途中の安全を確保するとともに、装置モニタリングを含む装置の校正、整備及び保守点検を行うこと。

ケ 当該発生装置の保管場所については、当該装置の漏えい線量が規則第 30 条の 26 第 3 項第一号に規定する外部放射線に係る線量限度を超えるおそれがある場合には、規則第 30 条の 16 に規定する管理区域を設けて保管すること。

コ 当該発生装置の電源の形状の特定化を行う等により、当該手術室でのみ電源の供給ができる構造のものとすること。

⑹ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を X 線診療室において使用することについて

診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由により X 線診療室で使用する場合」とは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を患者の体内に挿入する際、挿入部位の位置確認のため、X 線装置と組み合わせて使用する必要がある場合に限定されること。この場合において、当該 X 線診療室は、X 線装置と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の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している必要があること。なお、この場合であっても、RI法の適用を受けるものであることに留意されたい。また、規則第 24 条の 2 第四号の規定に関して、X 線診療室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第 24 条の 2 又は第 29 条第 1 項により、10 日以内に当該事項の届出を行う必要があること。なお、この場合において、X 線診療室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えようとするときは、規則第 26 条又は第 27 条によりあらかじめ届出を行う必要もあるため、規則第 24 条の 2 又は第 29 条第 1 項による届出はあらかじめこれと同時に行って差し支えないこと。また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 診療用放射線照射装置の使用核種は、リン－32、イットリウム－90 及びストロンチウム－90／イットリウム－90 に限られること。

イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を行う場合であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が 3 月間につき 1.3mSv を超えるおそれがある場合には、放射線治療病室を有していること。

ウ X 線に対する放射線防護のほか、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具による放射線診療従事者等の被ばく線量の低減を図るため、適切な防護措置を講ずること。

エ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を使用する X 線診療室の床等は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとすること。

オ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用後において、放射線測定器により使用場所等の線量を測定することにより、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の紛失や放置されていないことを確認すること。

カ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第 30 条の 9 の規定に従うものとすること。

キ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造の基準は、規則第 30 条の 10 の規定に従うものとすること。

ク X 線診療室における診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合の取扱い及び管理等に関し、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、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(7) 診療用放射線照射器具を診療用放射線照射装置使用室において使用することについて診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由により診療用放射線照射装置使用室で使用する場合」とは、診療用放射線照射器具である密封線源の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず診療用放射線照射装置使用室で使用する場合に限られること。この場合における診療用放射線照射器具は、人体内に永久的に挿入する目的のものであって、ヨウ素 125 又は金 198 を装備しているものに限られること。また、この場合における当該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とともに、当該診療用放射線照射器具を使用する条件での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。また、規則第 26 条第 1 項第三号の規定に関して、診療用放射線照射装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第 26 条又は第 29 条第 2 項により、あらかじめ当該事項の届出を行う必要があること。なお、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 当該診療用放射線照射装置使用室に備えている診療用放射線照射装置について、アプリケータと接続し、かつ、チャンネルを合わせないと線源が利用できない等、十分な安全保持機構が備わっているものに限られること。

イ 同時に診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具を使用することは認められないこと。また、同時に 2 人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

ウ 診療用放射線照射器具で治療を行う際には、診療用放射線照射装置と患者及び放射線診療等の間に適切な遮へい物を設け、適当な距離を取る等、放射線に対する適切な防護措置を講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくすること。

エ 内部の壁、床その他診療用放射線照射器具が入り込むおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ないものとすること。排水口など診療用放射線照射器具が紛失するおそれのある構造物がある場合は、シートで覆う等適切な紛失防止措置を講ずること。

オ 室内に容易に動かせない機器等がある場合は、診療用放射線照射器具が入り込まないよう目張りを行い、すきまの無いようにすること。

カ 診療用放射線照射器具の取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落した診療用放射線照射器具が容易に検索できる手段を確保すること。その手段を確保できない部分がやむを得ず生じる場合には、診療用放射線照射器具が紛失しないよう、作業範囲をシートで覆い、必要に応じてバットを使用する等、定まった区域に閉じこめられるよう措置すること。

キ 診療用放射線照射器具の使用後は、放射線測定器により使用機材、シートや使用場所等の線量を測定することにより、診療用放射線照射器具の紛失や放置がないことを確認すること。測定に際して、適切な放射線測定器(特にヨウ素 125 についてはヨウ素 125 用シンチレーション式サーベイメータ等)を用い、また、保管簿の記帳等により当該診療用放射線照射器具の数量の確認及び記載を確実に行うこと。

ク 診療用放射線照射装置使用室において診療用放射線照射器具を使用する場合に関し、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、当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(8) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を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において使用することについて診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由により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」とは、診療用放射性同位元素を投与した患者の画像診断の精度を高めるため、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を核医学撮像装置の吸収補正用線源として使用する場合に限定されること。この場合において、当該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は、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と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の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している必要があること。なお、この場合であっても、RI法の適用を受けるものであることに留意されたい。また、規則第 28 条第 1 項第四号の規定に関して、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の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第 28 条又は第 29 条第 2 項により、あらかじめ当該事項の届出を行う必要があること。なお、この場合において、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に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えようとするときは、規則第 26 条又は第 27 条

によりあらかじめ届出を行う必要もあること。また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 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による防護措置及び汚染防止措置のほか、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具による他の患者及び放射線診療従事者等の被ばく線量を低減するため、防護衝立、防護スクリーン等の遮へい物を設ける等、放射線に対する適切な防護措置を講ずること。

イ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第 30 条の 9 の規定に従うこと。

ウ 当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造基準は、規則第 30 条の 10 の規定に従うこと。

エ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用後、放射線測定器により使用場所を測定するとともに数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること。

オ 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において吸収補正用線源として診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合に関し、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、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(9) 診療用放射線照射器具を手術室、集中強化治療室又は心疾患強化治療室において一時的に使用することについて診療用放射線照射器具を「手術室において一時的に使用する」又は「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」とは、手術室、集中強化治療室又は心疾患強化治療室(以下「手術室等」という。)における医学的な管理の必要がある患者に対して、体内に挿入することにより用いられる診療用放射線照射器具の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合に限定され、手術室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 診療用放射線照射器具使用室を有していること。

イ 診療用放射線照射器具により放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が 3 月間につき 1. 3mSv を超えるおそれがある場合には、放射線治療病室を有すること。

ウ 診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第 30 条の 9 の規定に従うこと。

エ 診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造基準は、規則第 30 条の 10 の規定に従うこと。

オ 診療用放射線照射器具の使用後において、放射線測定器により使用場所を測定するとともに、診療用放射線照射器具の数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること。また、測定結果は記録すること。

カ 手術室等において診療用放射線照射器具を使用する場合は、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、手術室等における管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(10) 放射性同位元素装備診療機器を規則第 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ことについて放射性同位元素装備診療機器については、従前のとおり、規則第 27 条の 2 の規定に基づく放射性同位元素装備診療機器の基準及び規則第 30 条の 7 の 2 に定める当該放射性同位元素装備診療機器使用室の構造設備の基準に適合している場合並びに規則第 30 条の 26 第 3 項に定める基準以下である場合、専用の放射性同位元素装備診療機器使用室を備付しなくても使用することが認められること。

(11) 診療用放射性同位元素を手術室等において一時的に使用することについて

診療用放射性同位元素を手術室において一時的に使用する又は「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」とは、手術室等における医学的な管理が必要とされる患者に対して、診療用放射性同位元素の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合に限定され、手術室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。また、「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 使用時は、汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後は、スミア法等の適切な方法を用いて、汚染の有無を確認すること。また、測定結果は記録すること。

イ 使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること。また、測定により汚染が確認された場合は、汚染除去等を行うこと。

ウ 手術室等で診療用放射性同位元素により汚染されるおそれのある場所の壁、床面は、気体及び液体が浸透しにくく、平滑で腐食しにくい構造であること。

エ 他の患者が被ばくする放射線の線量が 1 週間につき 100μSv 以下になるような措置を講ずること。

オ 診療用放射性同位元素使用室を有すること。また、使用する診療用放射性同位元素の準備及び使用後の汚染物の処理は、診療用放射性同位元素使用室で行うこと。

カ 手術室等において診療用放射性同位元素を使用する場合、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、手術室等における管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(12) 診療用放射性同位元素を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ことについて

診療用放射性同位元素の使用に関して、「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」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。なお、この場合における「適切な防護措置及び汚染防止措置」として、イからウに掲げる条件を遵守するとともに、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射性同位元素を備えようとするときは、規則第 28 条又は第 29 条第 2 項によりあらかじめ届出を行う必要があること。この場合において、規則第 28 条第 1 項第二号の規定に関して、その年に使用を予定する診療用放射性同位元素の種類、形状及び数量を、規則第 28 条第 1 項第四号の規定に関して、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射性同位元素を使用する旨を記載すること。

ア 第 3 の 7 の(2)のイの機能を持つ陽電子準備室において、診療用放射性同位元素について第 3 の 6 の(2)に規定する診療用放射性同位元素使用室の準備室で行うべき行為又は作業を行う場合。

イ 第 3 の 7 の(3)のアの機能を持つ陽電子診療室において、診療用放射性同位元素による診療を受ける患者等に当該診療用放射性同位元素を投与する場合。なお、この場合においても、同時に 2 人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

ウ 陽電子放射断層撮影装置に診療用放射性同位元素を投与された患者等の撮影を行う装置が付加され一体となったもの(以下「陽電子―SPECT 複合装置」という。)を陽電子診療室に備付し、当該陽電子―SPECT 複合装置を用いて診療を行うために陽電子診療室において診療用放射性同位元素を使用する場合。ただし、この場合において、第 1 の 5 の(3)のイの(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第 1 の 5 の(3)のアの(ア)の診療放射線技師が陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、診療用放射性同位元素によって核医学検査を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。なお、この場合であっても、第 3 の 7 の(3)は適用されるため、区分した一つの陽電子診療室に複数の陽電子―SPECT 装置を備付することは認められないことに留意すること。