

放射線治療装置における放射化物の管理に関する学会標準  
初版（平成 26 年 4 月 14 日）

クリアランスおよび放射化物に関する医療関係学会等団体合同ワーキンググループ

（公益社団法人）日本放射線腫瘍学会

（公益社団法人）日本放射線技術学会

日本放射線安全管理学会

（一般社団法人）日本医学物理学会

（一般社団法人）日本画像医療システム工業会

（公益社団法人）日本診療放射線技師会

## 正式リリースにあたって

平成 24 年 4 月 1 日に改正放射線障害防止法が施行され、法令に基づく放射線管理実務を支援するために本学会標準のドラフト版を平成 24 年 7 月 10 日、関係学会等のウェブサイトに公開しました。そして、平成 26 年 3 月 31 日、医政発 0331 第 16 号厚生労働省医政局長通知（医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について）が発出され医療法としての放射化物規制のあり方が示され、また、改正放射線障害防止法における施設基準の経過措置の期限（平成 26 年 3 月 31 日）が過ぎたことから、改正放射線障害防止法施行後の知見を踏まえ加筆修正を加えて正式リリースいたしました。

本学会標準を作成するにあたっては、平成 19 年に医療利用の定式化のエビデンスを作成するために日本放射線技術学会が実施したアンケート調査を皮切りに、日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会、日本画像医療システム工業会および日本放射線技術学会を中心とした放射線治療装置の放射化範囲のエビデンスを作成するための更新する放射線治療装置を解体・測定、さらに、本原稿執筆時点で 26 回の合同 WG 会議を経て、学会標準の編纂など、多くの活動が結実したものです。これらの活動にご協力、ご支援をいただいたすべての皆様に心より感謝申し上げます。本邦におけるがん治療の大きな柱の一つとしてこれからも発展が期待されている放射線治療に重大な障害を及ぼさない法整備のためにこれらの活動が貢献できたことは今後の放射線規制と関係学会等のあり方に一石を投じるものと考えております。放射線診療は放射線を利用する医療行為である以上、関係医療従事者や国民の安全を担保しつつ医療行為が適切に実施できることも重要になります。その意味で放射線診療の関係者自身が法整備に係り第三者的な視点を踏まえて管理方策を自ら示すことが重要と考えております。この学会標準が今後の放射線診療の規制整備のあり方の指針となれば幸いです。

最後に、本 WG では日本放射線技術学会を中心に放射化物の近傍で作業する保守担当者が安心して作業できる環境を整備するとともに放射線治療装置の更新時の冷却期間（ダウンタイム）について装置メーカーと医療機関の合意に基づいた設定を行うために保守担当者に対するリスクコミュニケーションにも取り組んだことを付記します。また、この取り組みは現在も進行中ですので関係者の皆様の一層のご協力をお願いいたします。

## 目次

はじめに	-----	1
1. 目的	-----	3
2. 対象（適用範囲）	-----	3
3. エネルギー区分（カテゴリ）	-----	3
4. 関係法令に関する申請	-----	4
5. 医療機関における準備	-----	8
6. 放射化物等の取り扱い	-----	14
7. 放射線測定	-----	25
8. 放射線障害予防規程	-----	35
9. 教育訓練	-----	36
10. 健康診断	-----	38
11. 記帳	-----	39
12. 廃止及び廃止等に伴う措置	-----	42
13. 外注放射線作業者の放射線管理	-----	45
14. 保管廃棄設備例	-----	47
15. 参考文献	-----	49
15. Q&A	-----	50

## はじめに

本学会標準は、平成 24 年 4 月 1 日に施行した改正放射線障害防止法ならびに医療法における放射化物規制の考え方等に基づいて放射線治療装置を有する医療機関が実施する、あるいは実施しなければならない管理方策について具体的に示したものである。これによって医療機関は公共の安全性を担保しつつ合理的な方策を実施することができる。

今回の改正は放射線発生装置の利用に伴って発生する放射化物の本格的な法整備、クリアランス制度の導入ならびに廃止措置の厳格化等を取り入れたものである。医療機関で用いられる放射線発生装置は放射線治療装置と PET 核種製造用小型サイクロトロンに大別される。これらの医療機関に設置される放射線発生装置は、使用方法等が定式化していることが公益社団法人日本放射線技術学会の調査により明らかとなっている。そのため、放射化の範囲やレベルは限定的であり、医療以外の使用と区別した合理的な管理が可能である。本学会標準は放射線治療装置について記す。

クリアランスおよび放射化物に関する医療関係学会等団体合同ワーキンググループ（以下、合同 WG）は、医療利用の放射線発生装置の合理的な管理のためのエビデンスを作成すること等を目的に、医療に関係するほとんどの団体が参加して活動を行った。これだけの医療系の団体が一体となって放射線防護関係法令の管理基準作成のために活動したことは過去に無かったと推察している。放射線あるいは放射性物質を利用する上で公共の安全を担保することは必須であり、本合同WG活動が今後のエビデンス作成等の雛形となれば幸いである。

なお、医療関係者にとって“学会標準”という用語は耳慣れないかもしれないが関係分野を専門とする学会等が法を補完するかたちで使用者の管理方策を示したものと理解されたい。したがって、本学会標準は法に準ずるものであり、履行を強く求めるものである。本学会標準に沿わない利用あるいは管理方策は、医療利用ではないものとして管理を求められることに十分留意されたい。

また、本学会標準では、用語を下記のように統一して使用している。

- ・ 放射線障害防止法：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
- ・ 放射線治療装置：法改正検討中用いた放射線治療用直線加速装置。ただし、医療法に基づく記述では法令用語として“診療用高エネルギー放射線発生装置”を用いている箇所もある。
- ・ 放射線治療室：放射線治療装置を設置した使用室

- 放射性汚染物：本稿で用いる場合は放射線治療装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素によって汚染された物を示し、非密封放射性同位元素由来の放射性汚染物として用いる場合はそれを明記する。なお、放射線障害防止法上、“放射性汚染物＝放射性廃棄物”ではなく、放射性汚染物には放射性廃棄物となったものとそうではないものがある。
- 放射化物：放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素によって汚染された物。ただし、本学会標準では規制対象部品と同義である。
- 再利用：規制対象部品を装置から外した後、廃棄する事なく再度利用すること。また、クリアランスした金属を溶かして、前とは関係なく別のものとして利用すること（マテリアルリサイクル）。
- 再使用：規制対象部品を装置から取り外した後、規制から外すことなく自施設及び他施設において再び使用すること。また、一度外した規制対象物の部品を、大きく加工することなく再び同じ目的で取り付けて使うこと。  
 なお、再使用、再利用については誤用や誤解を避けるために本学会標準に限りて定義したものである。
- MeV：X線エネルギーの単位
- 規制対象部品：6 MeVを超える放射線治療装置ではあらかじめ放射化物として規制を受ける部品が事務連絡<sup>1)</sup>で定められている。  
 一方、同事務連絡には「放射化物として取り扱うか否かの判断は、放射性汚染物の確認制度の導入に伴って告示として規定した放射能濃度及びその設定の考え方が参考となる。」と記載されている。この記載に基づき、事業者が放射化物の判断を行うことも可能であるが、詳細な放射能濃度測定等の評価の実施は事業者に大きな負担をかけるため、参考として「表1 医療用直線加速装置における放射化物として扱う特定の部品等」が示されている。
- 委託廃棄：許可廃棄業者に放射性廃棄物の廃棄を委託すること。
- RI協会：公益社団法人 日本アイソトープ協会
- ※は注釈を意味する。

#### 【参考】

- 1) 事務連絡：文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課放射線規制室発事務連絡、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の一部を改正する法律並びに関係法令、省令及び告示の施行について、（平成24年3月）

## 1. 目的

本学会標準の目的は、医療機関において放射線治療装置の医療利用に伴って生じる可能性のある放射化物の管理と委託廃棄方法について放射線障害防止法ならびに医療法等の関係法令に基づく方策を定めることにある。

## 2. 対象（適用範囲）

本学会標準は、医療機関において医療利用されている放射線治療目的に用いられる放射線治療装置について適用する。

## 3. エネルギー区分（カテゴリ）

医療に用いられる放射線治療装置については、使用する装置の X 線最大エネルギーによって放射性汚染物の発生の有無ならびに範囲が異なることが確認されていることから、本学会標準においては下記のカテゴリ分類を行いそれに応じて管理すべき行為基準等を定める。

カテゴリⅠ：X 線最大エネルギーが 6 MeV 以下

カテゴリⅡ：X 線最大エネルギーが 6 MeV を超えて 10 MeV 以下

カテゴリⅢ：X 線最大エネルギーが 10 MeV を超えるもの

#### 4. 関係法令に関する申請

##### 4. 1. 放射線障害防止法

放射線障害防止法の基本は放射線業務従事者の放射線障害を防止することであるが、それだけでなく、放射線施設外への放射線を漏洩、あるいは、事業所内外の環境汚染、一般公衆への放射線障害の防止などの公共の安全を確保することも目的としている。それに伴う放射線発生装置の遮蔽計算、使用時間(線量)の設定は大きな意味を持ち、われわれが放射線を安全に利用するために必要な管理業務である。例え、専門業者に委託する場合であっても、申請自体は施設の責任において行うものであり、専門的な知識・技術に基づいて確認することが必要である。放射線施設の変更許可申請書等は、遮蔽計算を必ず行わなければならない、要求される内容は年々厳しくなっているのが現状である。

医療使用の場合、特定の部品などについて施設における保管の必要は通常無いが、特に施設側に再使用あるいは再利用する場合は放射化物保管設備などの変更申請が必要となる。この場合、使用施設のみ事業所・保管廃棄設備を持つ事業所など、施設の状況により設備の増設や改装が必要となり、申請とともに施設検査についてもヒアリングにより要否の確認が必要である。なお、放射線発生装置の遮蔽能力の計算方法は「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル」(編集・発行 財団法人原子力安全技術センター)に示されている。

##### (1) 更新時における変更許可申請

許可使用者は、装置等の使用の変更による変更許可を受ける場合、原子力規制委員会で定めるところにより既定の様式にて、以下の申請書を原子力規制委員会に提出しなければならない。許可使用に係る変更の許可申請となることから以下の書類を添えなければならない。

- 1) 変更予定時期を記載した書面
- 2) 使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設を中心とし、縮尺及び方位を付けた工場又は事業所内外の平面図
- 3) 使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の各室の間取り及び用途、出入口、管理区域並びに標識を付ける箇所を示し、かつ、縮尺及び方位を付けた平面図
- 4) 使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の主要部分の縮尺を付けた断面詳細図
- 5) 線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物等において基準に適合することを示す書面及び図面並びに工場又は事業所に隣接する区域の状況を記載した書面
- 6) 放射線を照射したことを自動的に表示する装置又はインターロックを設ける場合には、放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする室の平面図であつて出入口及び自動的に表示する装置又はインターロックを設ける箇所を示したものと並びにインターロックの種類及び機能の詳細を記載した書面
- 7) 排気設備が密封されていない放射性同位元素の使用の施設に規定する能力を有するものであることを示す書面及び図面、排気設備の位置及び排気の系統を示す図面、排気監視

設備を設ける場合には、工場又は事業所に隣接する区域の状況、及び排気監視設備の詳細を記載した書面並びに排気監視設備の位置を示す図面並びに排気設備とする場合には、その理由を記載した書面

- 8) 排水設備が密封されていない放射性同位元素の使用の施設に規定する能力を有するものであることを示す書面及び図面、排水設備の位置及び排水の系統を示す図面、排水監視設備を設ける場合には、工場又は事業所に隣接する区域の状況。及び排水監視設備の詳細を記載した書面並びに排水監視設備の位置を示す図面並びに、排水設備とする場合には、その理由を記載した書面
- 9) 放射性同位元素又は放射線発生装置の使用の方法の詳細及び放射線障害を防止するために講ずる措置を記載した書面
- 10) 使用施設の外で密封されていない放射性同位元素の使用をする場合には、当該使用をする場所を示す図面

工事を伴うときは、その予定工事期間及びその工事期間中放射線障害の防止に関し講ずる措置を記載した書面 が必要となる。

なお、変更申請に係る所定様式に関しては以下の記載も忘れてはならない。

- 1) 氏名又は名称及び住所並びに法人では、その代表者の氏名
- 2) 工場又は事業所の名称及び所在地
- 3) 変更の内容
- 4) 変更の理由

なお、放射性同位元素等使用許可（承認）証の交付後に、原子力安全技術センターによる施設検査を受ける必要があり、検査合格後に使用が可能となる。

## (2) 変更許可を要しない軽微な変更

放射線発生装置の台数の減少については変更許可を要しない軽微な変更となる。放射線障害防止法施行規則 第9条の2、届出となることから原子力規制委員会に届出した時点からの使用となる。また、文部科学省告示第81号により以下についても変更許可を要しない軽微な変更として明示されている。

- 1) 放射線発生装置の使用線量（時間）の減少
- 2) 放射線発生装置の最大使用出力の減少
- 3) 管理区域の拡大及び当該拡大に伴う管理区域の境界に設ける柵その他人がみだりに立ち入らないようにするための施設の位置の変更（工事を伴わないものに限る）

## (3) 原子力規制委員会への業務移管に伴う当面の対応<sup>4)1)</sup>



原子力規制委員会設置法(平成 24 年法律第 47 号)に基づき、平成 25 年 4 月 1 日に文部科学省科学技術・学術政策局放射線対策課放射線規制室が所管する事務が、原子力規制委員会(事務局:原子力規制庁)へ移管され、同日以降、原子力規制委員会において実施されることとなった。

文部科学省科学技術・学術政策局放射線対策課放射線規制室が所管する放射線障害防止法の施行に関する事務は、平成 25 年 4 月 1 日より原子力規制委員会原子力規制庁放射線対策・保障措置課放射線規制室が実施する。

文部科学省科学技術・学術政策局放射線対策課放射線規制室から発出されている既存の通知・通達等は、特段の指示がない限り、平成 25 年 4 月 1 日以降も、新たな担当行政庁から発出されているものとして引き続き有効となるため、省庁・課室名を必要に応じて読み替えて対応する。

平成 25 年 3 月 31 日以前に行われた法令に基づく許認可や届出等は、平成 25 年 4 月 1 日以降そのまま、新たな担当行政庁による許認可や新たな担当行政庁への届出等とみなされるため、特段の手続きは不要である。例えば、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第 3 条に基づく使用の許可については、許可はそのまま原子力規制委員会による許可として有効である。

#### 4. 2. 医療法及び医療法施行規則の申請

##### (1) 医療法に関する届出

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等)を備えるにあたり通知した事項を変更する場合は医療法に関する届出が必要となる。医療法第 24 条第 9 号又は第 11 号に該当する場合、医療法 15 条第 3 項の規定による届出は 10 日以内に管轄する都道府県知事へ、第 24 条第 10 号に該当する場合、厚生労働省の地方部局である地方厚生局にあらかじめ通知すること。

つまり、以下の項目について届出を行うことになる。

診療用高エネルギー放射線発生装置の届出(医療法施行規則 第 25 条)

- 1) 病院又は診療所の名称及び所在地
- 2) 診療用高エネルギー放射線発生装置の製作者名、型式及び台数
- 3) 診療用高エネルギー放射線発生装置の定格出力
- 4) 診療用高エネルギー放射線発生装置及び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
- 5) 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

##### (2) 医療法における使用前検査と自主検査

患者を入院させる機能を有している施設は、構造設備について所在地を管轄する都道府県知

事の検査を受け、使用承認書の交付を受けた後でなければ使用することはできない。

また、規制当局により使用前検査を必要としないと判断された場合は、(医療法27条) 自主検査結果の届出書を提出する必要がある。

#### 4. 3. 関係法の届出

##### (1) 労働安全衛生法

放射線装置等の設置・移転・主要構造部分の変更時には、労働安全衛生法第88条等(労働安全衛生規則第86条及び第88条、労働安全衛生規則別表7)が適用されるもので、工事(設置)開始の30日前までに所轄の労働基準監督署に届出が必要となる。この場合、「設置・移転・変更届」(様式第20号)、「放射線装置摘要書」(様式第27号)、「放射線装置室摘要書」(様式第28号)等の様式にて届け出ることとなる。

##### (2) 電波法

リニアック(サイクロトロン・MRI装置と同様)は、クライストロン等の高周波発振装置を有するため、電気通信監理局へ高周波利用施設設備変更許可申請書(電波法第100条関連:総務省)の提出も要する。

#### 【参考】

4-1) 文部科学省科学技術・学術政策局 放射線対策課放射線規制室:原子力規制委員会への業務移管に伴う当面の対応について(事務連絡)、(平成25年3月19日)

## 5. 医療機関における準備

### 5. 1. 更新あるいは廃止の準備段階のフロー

更新あるいは廃止の際の準備段階のフローの例を図 5.1 に示す。医療機関によって作業項目や順番は多少異なるかもしれないが、放射線治療装置および放射線施設の更新、廃止措置を行う場合、放射化物への対応だけでなく施設全体を考慮した準備計画をたてる必要があり、関係する医療機関内部署、関係メーカーならびに関係行政機関等も多岐わたり、なおかつ、費用も多額になるため、周到な準備計画をたてなければならない。

また、改正放射線障害防止法の平成 24 年 4 月 1 日施行に伴い、廃止に関してはその届出、報告が厳しくなったため、注意を要する。改正点の詳細は後述する。

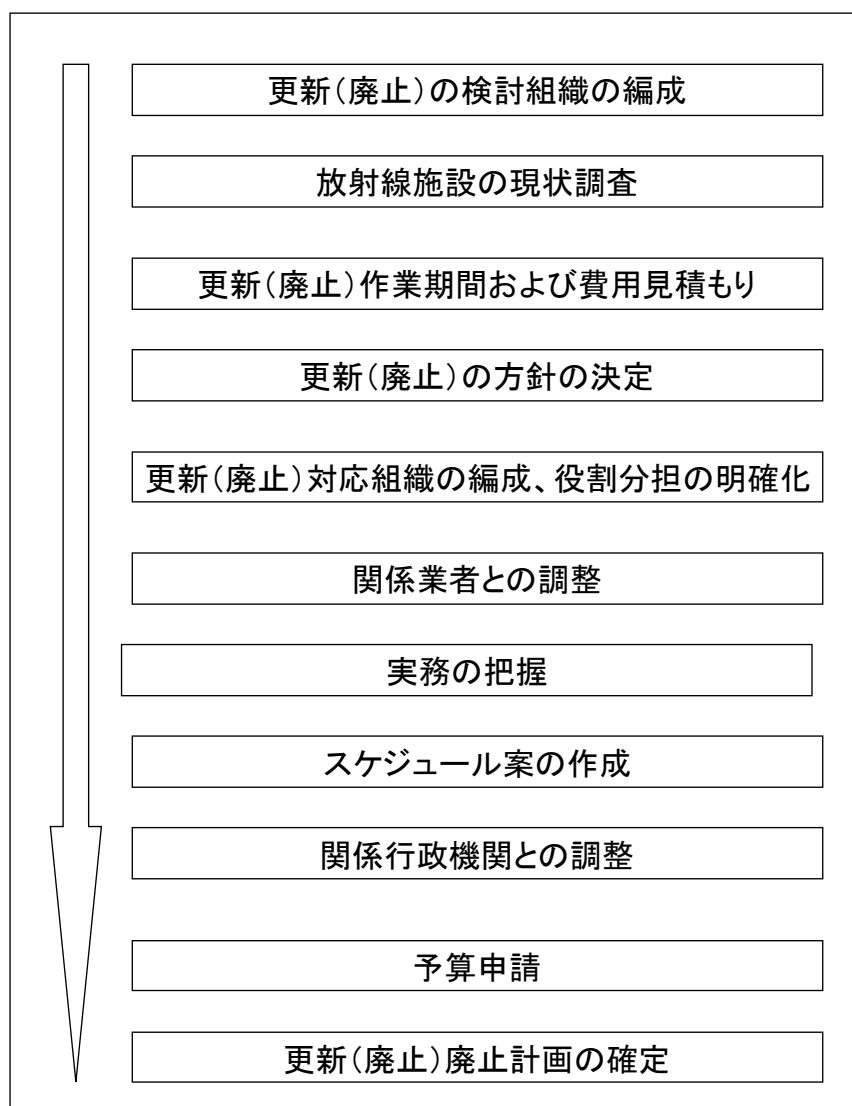


図5.1 更新あるいは廃止時の準備段階のフロー※

※ここで「更新」は装置の変更、入れ替え、「廃止」は放射線業務の廃止、つまり許可証（承認証）を規制当局に返納して放射線業務を止め、以後、障害防止法に関する一切の放射線発生装置、放射性同位元素を取り扱わない事を意味する。

放射線治療装置の更新あるいは廃止時の関係組織の例を図 5.2 に示す。医療機関管理者（病院長等）は、放射線障害防止法および医療法等の放射線防護関係法令上の放射線管理義務が課せられている。放射線管理にあつては放射線取扱主任者・放射線管理責任者が実務を行っているのが現状である。放射線管理実務を行っている放射線取扱主任者等にあつては、所属医療機関内は勿論、関係メーカーとの連携を適切に図らなければならない。メーカーとの連携が、不適切な場合、工事実施不能（工事未実施）または、工期の遅延等の発生を引き起こし、予算超過や予定開始時期に診療が行えない等の事態を招きかねない。したがって、放射線発生装置の更新あるいは廃止措置を行う場合には、工事を請け負ったメーカーにまかせっきりにするのではなく、医療機関としての放射線管理の総責任者を配置するとともに医療機関内の組織図を明確にし、その連携が図られるようにしなければならない。また、医療機関内の放射線管理の専門家や関係メーカーと十分な協議を行える環境を整備する必要がある。

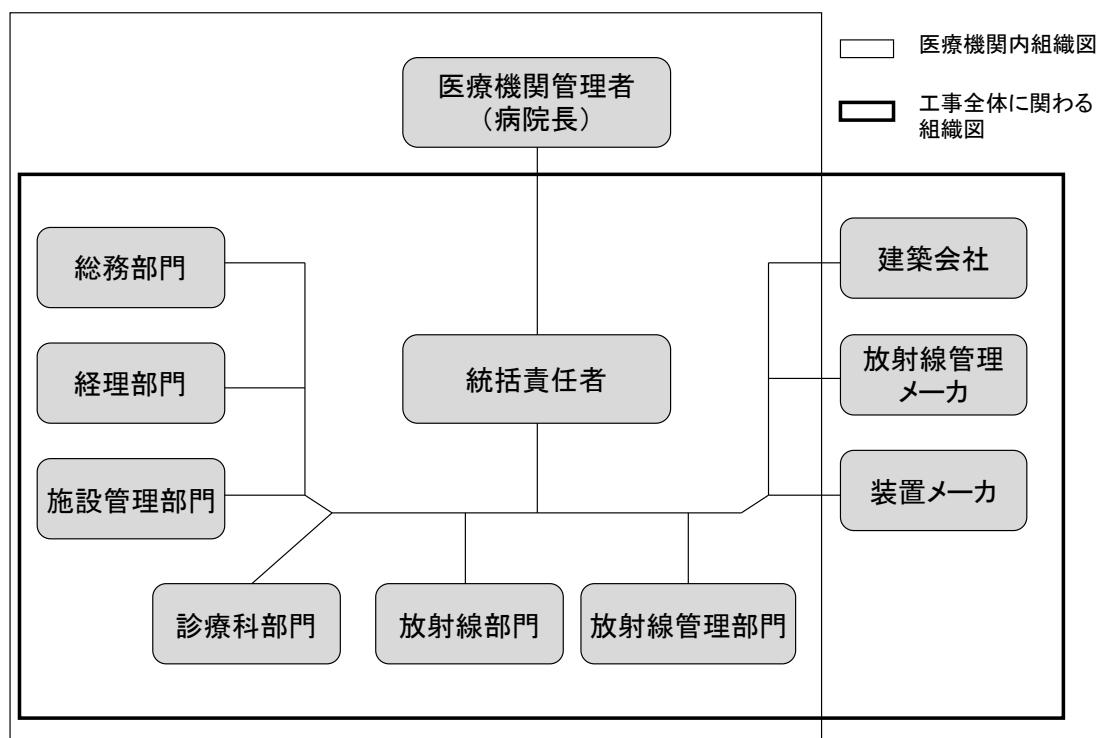


図5.2 放射線治療装置更新あるいは廃止時の関係組織図

#### (1) 放射線治療施設の廃止時の注意点

平成 24 年 4 月 1 日より施行された放射線障害防止法により、廃止措置が強化されたので、下記の点に留意する必要がある。（廃棄措置を行おうとするときは“あらかじめ”届け出ること。なお、詳細には本学会標準の第 12 章ならびに改正法令等を参照されたい。

##### 1) 廃止の届出

## 2) 廃止措置計画届出

### ・汚染の除去

使用施設（放射線治療室）及び廃棄施設（保管廃棄設備）において、汚染のないことを確認する。

### ・放射性汚染物の処分（廃棄）

## 3) 廃止に伴う措置報告書の提出（廃止の届出から 30 日以内とする期限は撤廃）

廃止の届出を行ってから 30 日以内とする期限を撤廃し、廃止措置終了後、遅滞なく報告書を提出することになった。

廃止措置報告書の提出／受理により全ての作業が終了となる。

## (2) 放射線治療用直線加速装置の更新理由

(装置の老朽化、新たな治療技術に対応、関係者各位（治療医師）との相談)

老朽化が原因による装置更新では、旧放射線治療装置の修理部品パーツの保証期間、および保守契約の有効期間について調査する。場合によっては、装置メーカーに対して修理不能証明の発行が必要なこともある。近年、高精度放射線治療の普及により、新たな治療技術に対応するため装置更新をする場合が多くある。関係する技術者、医療スタッフ等が連携を図り、技術的、人力的、時間的に実現が可能であるか十分議論する必要がある。

## (3) 医療機器整備要求

(費用対効果、予算請求、仕様書(案)・比較表の作成、スケジュール確認)

導入する更新(新規)機器の仕様を定めることは重要である。医療機器整備計画に基づく放射線治療装置導入の際、調達目的、調達物品名、構成内容を示し、技術的要件の概要においては物品に係る性能、機能および技術などの要件を示す必要がある。医療機器に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であることを明記する必要がある。入札機器は納入後においても装置に必要な消耗品および故障時に対して物品の安定供給が確保され、搬入、据付け、電源、配線、調整、既存設備との接続、現有設備の撤去、設置のための建屋等の改修改造に要する全ての費用を明らかにしておく必要がある。また、各メーカーにより提案されるシステムが仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを具体的にわかりやすく記載する事も重要である。

放射線治療装置を更新(新規)導入する場合には、光核反応による放射化についても留意する必要がある。10 MeV を超えた X 線の場合には、照射室内の種々の部分の放射化が誘導されるため、更新時における取扱いに留意が必要となる。したがって、X 線エネルギーの選択においては臨床と放射線管理の観点から上限エネルギーを決定しなければならないという重要課題があげられる。

廃棄コストも考慮した費用対効果、予算請求、仕様書(案)・比較表の作成、スケジュール確認については、現状を考慮すると診療放射線技師が施設の経営方針に関わることは最も重要

であり大型機器の安全取扱・稼働状況に関する全ての責任者として意識する必要がある。放射線治療装置の購入にあたり費用対効果を算出し、納入金額から返済に関わるスケジュールについて示すことから、購入希望装置の予算請求金額が明確になる。施設が進めるべき診療方針から装置の選択を行うことで、新装置に期待する内容が明確になり、それらを装置仕様書に盛り込むことが出来る。放射線治療装置は高額となるため、指定入札方式は困難であることから、総合入札方式（加点点評価）となり、装置機能全てが評価対象となる。

よって、該当する全てのメーカーの装置機能の比較表作成から基礎点・加点点表等の作成が必要となる。

装置導入（更新も同様）スケジュールに関しては、施設内のコンセンサスをしっかりとること、診療部門、電気・ガス・水道部門、会計部門等々との導入打合せが重要となり、スケジュールの立案は、放射線部門が行うことが通例となっている。

## 5. 2. 建屋の整備

（装置搬入経路、躯体工事、供給電力、装置荷重）

医療機器整備に伴う建物整備については、放射線の漏えい等を考慮しあらかじめ遮蔽能力等の確認検討が必要である。新規に建屋を用意するか、あるいは、既存設備及び構造の現状については要検討すべきである。検討項目として、建築関係では、臨床上必要な最大エネルギー（MeV）に対しての使用線量（使用時間）を確保するための遮蔽計算を行い、遮蔽壁厚の確保、迷路の最適配置と構造、装置の設置位置の確認をする。また、装置は大型であることから、機器の重量、最小搬入開口等の検討も必須である。電気設備関係では、消費電力量及び電源方式、装置発熱量、空調設備整備等があげられる。また、冷却水の給排水設備についても同様に検討する。

以上、該当する各メーカーが導入された場合を想定して整備計画を立てる必要がある。

## 5. 3. 放射線治療休止期間中の対応

（院内への周知、スタッフ変則勤務体制、患者紹介）

放射線治療装置の更新作業は、関係法令に伴う申請が受理され使用許可がおりるまでの期間、および、廃棄の際に発生する装置部品の放射化物処理、下地工事、新装置の設置と調整、基礎データの測定と月単位の期間が必要となる。したがって、放射線治療装置が使用できない期間を院内への周知することはもちろん、治療スタッフの勤務体制の整理、休止期間中の患者の転医のため近隣施設への紹介依頼が必要となる。地域医療連携室が設置されている施設では連携室と綿密な打合せを行い患者に負担とならない転医計画を行う必要がある。入院を伴う重症患者、また、放射線化学療法を必要とする患者の転医計画については、転医先の医療機関との情報交換がより大切である。

## 5. 4. 更新装置の導入

(受入れ試験、コミッショニング、精度管理について別途専門書へ)

放射線治療装置は、装置搬入および組み立て後に装置の調整が行われる。その後、メーカー主体によるアクセプタンステスト（受入れ試験）が実施され、装置が引き渡される。施設に納入された放射線治療装置は、特有の放射線出力の状態から測定・数値などの登録・確認を行うため、ユーザによるコミッショニングテストが実施される。このコミッショニングの実施を怠った状態で放射線治療を開始することは、医療過誤発生につながるため十分な計画（スケジュール）のもと臨床を開始する必要がある。

#### 5. 5. 受入れ試験について

受入れ試験の主体责任は納入業者にあり、その行為は装置の契約、仕様書と相違がないかの確認作業となる。また、受渡し試験では、ユーザ及び納入業者双方で必要な工程で署名を行うことから責任はユーザ側にもある。したがって、放射線治療装置の据付調整を行う際に、ユーザ及び納入業者双方に責任者を置くことが必要である。ユーザ側は施設内の放射線治療実務経験のある診療放射線技師、又は施設の責任者から放射線治療業務を委託された有資格者※を装置管理責任者とするのが望ましい。納入業者側は X 線作業主任者、又はこれと同等以上の知識、能力を有する者で、放射線安全の教育訓練を受けた者を据付調整責任者とする。

※放射線治療品質管理機構による放射線治療品質管理士、日本放射線治療専門放射線技師認定機構による放射線治療専門技師および医学物理士認定機構による医学物理士を含む

#### 5. 6. コミッショニングについて

コミッショニングは受け入れ試験に引き続くユーザによる作業である。したがって、主体责任はユーザとなる。作業内容は、治療計画装置へ登録する基礎データの測定・取得、ビームモデリング、日々の品質管理のための QA 項目の測定など広域的な作業である。これ以降、臨床使用による放射線治療が実施されるため、コミッショニングは線量測定・数値、幾何学的配置の登録・確認を行い、品質が管理されていることを最終確認する、最後の砦であり、装置更新時において最も重要な行為である。

なお、5. 4. から 5. 6. までは放射化物に関する法改正に直接係る事項ではないが、医療機関が実施すべき事項として関連する内容であるため、参考として下記にサイトならびに文献を記す。

#### 【参考】

- 5-1) 放射線治療品質管理機構 <http://www.qcrt.org/>
- 5-2) 日本放射線治療専門放射線技師認定機構  
<http://www.radiation-therapy.jp/index.shtml>

- 5-3) 医学物理士認定機構 <http://www.jbmp.org/>
- 5-4) 放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル, (財) 原子力安全技術センター
- 5-5) 最新放射線障害防止法令集, (財) 原子力安全技術センター
- 5-6) 医療領域の放射線管理マニュアル 2006, 医療放射線防護連絡協議会
- 5-7) 高エネルギー放射線治療システム装置受渡ガイドライン, 社団法人日本画像医療システム工業会



## 6. 放射化物等の取り扱い

### 6. 1. 放射化物の廃棄手順の選択肢

放射線治療装置から発生する放射化物については、事務連絡において規制対象となる部品が明確化された。これにより、放射線治療施設では放射能測定なしに放射化物かどうかの判断を行うことが可能になった。

医療機関では、施設の規模により、治療数、使用時間、施設面積等にばらつきがある。しかしながら、上述の規制対象部品の決定に用いられた基礎データは国内全ての施設を網羅することを前提としている。これは、放射化物の選定について統一的な基準を用いることにより、放射線治療施設における安全管理を確実にするためと考えられる。この考えから、放射化物の管理・廃棄手順についても、施設毎の規模や地域性等事情はあるものの、全施設が統一的に行うことが望ましい。

放射化物の廃棄手順として、以下の選択肢が挙げられる。

- (1) 保管廃棄設備を設置し、この設備に保管廃棄後、RI 協会の定期便にて委託廃棄する。
  - 1) 放射線治療装置使用室内に放射化物の保管廃棄設備を設置
  - 2) 放射線治療装置使用室外に放射化物の保管廃棄設備を設置
  - 3) 医療法および放射線障害防止法の保管廃棄設備を放射化物の保管廃棄設備として兼用（設置）
- (2) 保管廃棄設備を設けず、速やかな委託廃棄を行う。
  - 1) あらかじめ RI 協会とスケジュール調整し臨時便を利用
  - 2) 定期集荷のスケジュールにあわせ解体のスケジュールを調整し定期便を利用

ここでいう「速やかな廃棄」について、厳密な日数は定められていないものの、委託廃棄が決定次第、関係先と保管廃棄について日程調整し、可能な限り短期間で設定する必要がある。目安として、外した段階で許可廃棄業者が集荷する日程がほぼ確定している期間となる。

放射線治療装置のみを扱う医療機関で放射化物が発生すると考えられるのは、大きく分けて更新・廃止に伴う装置の解体時と装置稼働中のトラブル等による装置部品の交換時の2つである。

以下に、X線最大エネルギーが6 MeVを超え10 MeV以下の放射線治療装置についてそれぞれの廃棄手順に関して、メリット・デメリットを示す。医療機関の状況を踏まえ、医療機関の責任の基に選択することになる。なお、医療機関の財政的な事情は考慮すべき重要事項の一つであるが、そのために管理に問題が生じることがあってはならない。また、医療法は地方自治事務となっており、保管廃棄設備を設置する場合は所管する地方自治体の担当者に事前に確認しておく方が良い。

## 6. 2. 更新・廃止に伴う装置の解体時における廃棄

特徴：計画的な廃棄が可能である。これまでの経験から、事務連絡の規制対象部品を許可廃棄業者等に引き渡す場合、50 ℓドラム缶 4 本程度が必要となる。どの程度の本数が必要になるかは装置メーカーと事前に相談する。

### (1) 保管廃棄設備を利用した廃棄

#### 1) 廃棄手順

- ・更新・廃止で発生した規制対象部品を保管廃棄する。定期的な測定については本学会標準 7. 4. 保管廃棄設備を設置した場合の測定を参照する。

#### 2) メリット

- ・更新・廃止のスケジュール調整について、法改正前と基本的に変更がない。
- ・RI 協会への引き渡しについて、定期便を利用可能であり、臨時便に比べ、その費用を抑えることができる。

#### 3) デメリット

- ・保管廃棄設備の設置場所の確保：解体により発生する放射化物の物量を予め概算し、その量を保管可能な保管廃棄設備を確保する必要がある（少なくとも 50 ℓドラム缶を 4 本以上収納できる大きさのもの）。なお保管廃棄設備を新たに設置する場合、また既存の保管廃棄設備に新たに放射化物を保管廃棄する場合には、原則変更許可が必要と考えられる。
- ・放射線治療室内に保管廃棄設備を設置した場合、更新時の工事中も保管廃棄設備内に保管容器に放射化物を入れて設置しておく必要がある。

### (2) 速やかな廃棄

#### 1) 廃棄手順

- ・更新・廃止に関して、放射線治療装置納入業者とスケジュール調整を行うはずである。この際、許可廃棄業者である RI 協会とも調整を行い、臨時便もしくは定期便に合わせたスケジュール調整を行う。

#### 2) メリット

- ・保管廃棄設備の設置が不要であるため、放射線治療室しか管理区域を持たないような小規模の施設でも対応可能である。
- ・使用施設等について変更申請の必要がない。
- ・定期的な放射線の量の測定が必要なく、管理業務を軽減できる。

#### 3) デメリット

- ・臨時便利用時の費用：例えば、廃棄物料金の他に車両のチャーター料等で大阪では 30 万円、札幌（冬季）・鹿児島では、60 万円かかる可能性がある。特に遠隔地、船便が必要な地域では高額になる。

- ・ RI 協会との調整： RI 協会への引き渡しに合わせたスケジュールを組む必要がある。
- ・ 引き渡しまでの保管： RI 協会に廃棄物を引き渡すまで、紛失等がないよう保管する。みだりに人が立ち入らない場所や施錠管理ができる場所で保管することが望ましい。また、管理区域内に保管する必要がある。特に、更新時は大量の廃棄物処分が行われており、その際に規制対象部品を誤って産業廃棄物と一緒に処分しないように十分注意する必要がある。

### 6. 3. 故障等による装置部品の交換時における廃棄

特徴：突発的な廃棄である。ターゲット程度の少量である。そのため、小型の保管廃棄設備でも対応可能と考えられる。ただし故障等で発生が予想される放射化物の種類や量についてはメーカーによって異なるため、相談が必要である。

#### (1) 保管廃棄設備を利用した廃棄

- 1) 廃棄手順：基本的に更新・廃止に伴う装置の解体時における廃棄と同一
- 2) メリット：基本的に更新・廃止に伴う装置の解体時における廃棄と同一
  - ・ 突発的な故障に対応が容易である。
  - ・ 放射化物紛失のリスクをより抑えられる。
- 3) デメリット
  - ・ 保管廃棄設備の設置場所の確保：更新・廃止に伴う装置の解体時における廃棄と同一であるが、放射線治療室に（ロッカー程度大きさの）保管廃棄設備を設置することで対応が可能である。（詳細は「1 4. 保管廃棄設備例」を参照）

#### (2) 速やかな廃棄

- 1) 廃棄手順
  - ・ 規制対象部品の使用が終了した後（廃棄が決定した後）、遅滞なく、RI 協会と受け渡しのスケジュール調整を始める。引き渡しは、臨時便、定期便を問わず、調整開始から最短日に設定する必要がある。
  - ・ 規制対象部品の廃棄決定から、引き渡しまでの保管廃棄記録を作成し、保存する。
- 2) メリット
  - ・ 使用施設等について変更申請の必要がない。
  - ・ 定期的な放射線の量の測定が必要なく、管理業務を軽減できる。
- 3) デメリット：基本的に更新・廃止に伴う装置の解体時における廃棄と同一
  - ・ 臨時便利用時の費用
  - ・ RI 協会との調整
  - ・ 引き渡しまでの保管

#### 6. 4. 保管廃棄設備と速やかな廃棄の併用案

運用中の故障等の場合には小さな保管廃棄設備を設置して準備し、更新時のように多めの放射化物が発生する場合は速やかな委託廃棄で対応するという併用案もある。それぞれのメリット、デメリットは上記を参照する。

#### 6. 5. 放射化物の取り扱い手順

以下では、図 6.1 に示す放射化物の委託廃棄等処理スキームに従い、装置の解体に伴う放射化物の取り扱いについて記載する。

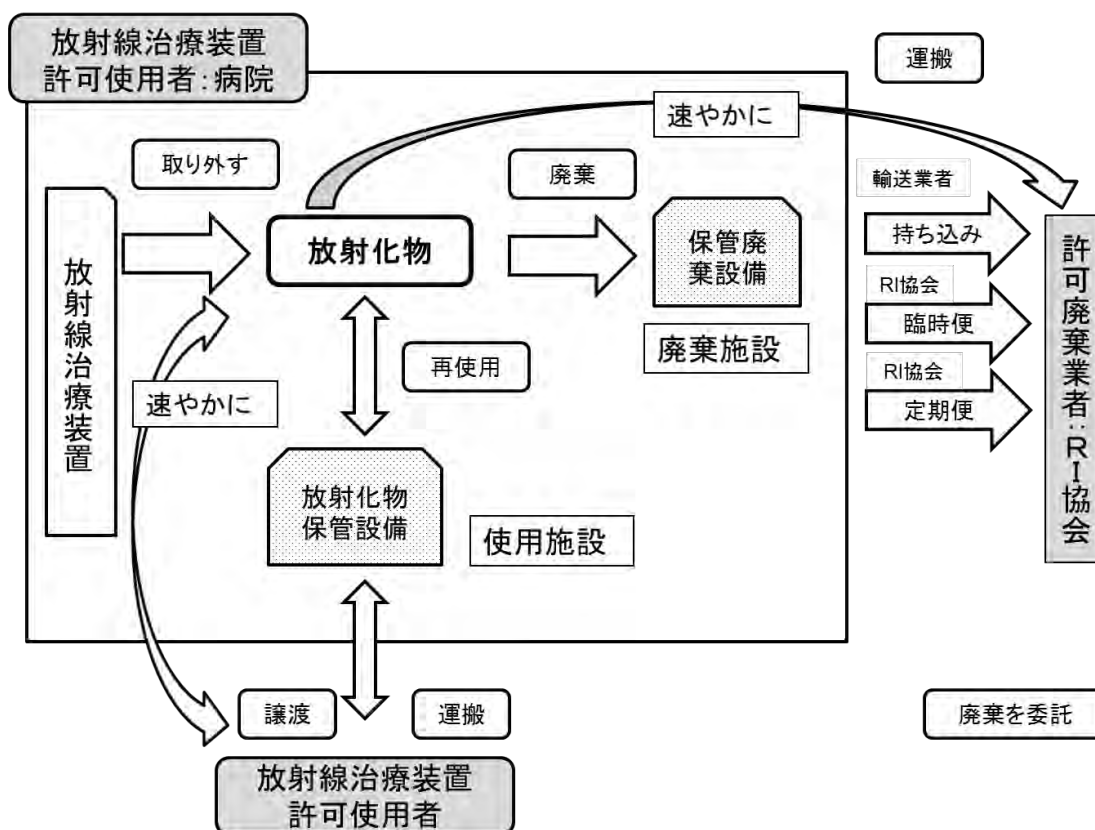


図 6.1 放射化物の委託廃棄等処理スキーム

#### (1) 装置解体前の準備

##### 1) 放射性廃棄物集荷方法の決定

放射化部品（規制対象部品）の RI 協会への委託廃棄方法は保管廃棄設備を設置し定期集荷する場合、保管廃棄設備は設けず臨時集荷する場合、保管廃棄設備を設けず、解体時期を定期集荷のスケジュールに合わせて定期集荷する場合に大別される。

1 つ目は、放射化部品を解体後、放射線障害防止法で許可された放射線発生装置の保管廃棄設備に保管廃棄し RI 協会の定期集荷時に委託廃棄する方法である。2 つ目は、保管廃棄設備がない医療機関の場合で放射化部品を解体後速やかに、RI 協会に引き渡す方法である。つま

り、RI 協会の臨時集荷にするか、専門の輸送業者に依頼して持ち込みにするかである。

#### 2) 解体作業着手前の諸官庁手続き

放射線治療装置の解体作業に着手する前に、放射線障害防止法と医療法施行規則については、それぞれ変更許可証が到着していることが必要である。あわせて労働安全衛生法上、労働基準監督署へ作業開始約 1 ヶ月前に様式第 20 号等を、提出しておく必要があるため、事前に相談をする。

#### 3) 既存装置の情報収集

既存装置の情報収集として、ヘッド構造と X 線エネルギーにより規制対象物の範囲を事前に既存装置メーカーに確認し、放射化部品（核種等）を明らかにしておくことが必要である。

#### 4) 解体搬出作業会議の開催

医療機関担当者と装置撤去担当者とで作業会議を開催することを推奨する。放射線治療装置は、大型の重量物であるため、解体・搬出作業自体が周囲の施設に騒音、震動、作業員・車両の出入りなど影響を及ぼすことが予想される。影響が予想される範囲・度合いをあらかじめ医療機関が把握し、他の関係部署の協力を要請することが必要である。その目的の為に解体搬出業者に事前の既存装置の下見を要請し、年式や型式などから適切な解体作業計画の立案を指示する。

解体搬出業者においては、適切な車両・揚重機・治具や工具を準備する必要がある。それに応じるため、既存装置の型式や装置仕様、以前の搬入時の状況についてなど、必要な情報を解体搬出業者に提供するように努める。

解体搬出作業会議において、作業内容、タイムスケジュール、搬出のための経路、一時的なストックヤード、立ち入り禁止区域の設定、安全対策などを明らかにさせ、影響が予想される関係各部署の協力を得るよう努める。

#### 5) RI 協会との連絡

放射性汚染物（放射化部品）を RI 協会に廃棄依頼をする場合は、あらかじめ RI 協会に連絡をとり、放射性廃棄物容器の事前配送や集荷日時等の調整を行い、書類を準備する必要がある。速やか廃棄することを選択した場合は、RI 協会と入念にスケジュール調整※を行う。

※RI 協会への手続き等については、6. 2. 3. (1) 放射化部品の委託廃棄を参照

#### 6) 管理区域における管理

放射線に関する安全責任者は、施設側にあり、選任された放射線取扱主任者である。既存装置の解体搬出作業に従事するため、放射線治療室内に作業員が立ち入る。その際には、放射線障害防止法における施設の放射線障害予防規程に基づき、管理区域に立ち入る者の安全管理に努めなければならない。

放射線被ばくが最小限となるように配慮し、放射線障害防止法の施行規則における必要に応じて、被ばくが予想される作業員に対し、放射線測定器を着用させる。また、測定対象の線種に合わせて放射線測定器の機種を選択する。なお、作業者の管理については、13. 放射線安全管理体制（外注放射線作業者の放射線管理）も参照する。

#### 7) 照射停止から解体までの期間の決定

X線エネルギーが6 MeVを超える場合、放射線治療装置からの放射線と物質との相互作用により、短半減期から長半減期のものまで多くの種類の放射化物が発生する。放射能はわずかであるが、照射停止から解体まで時間を設けることは短半減期核種の減衰による作業者の被ばく低減に有効である。

照射停止直後の線量に寄与する主要な核種は短半減期のものであるが、3日後には、半減期が10時間程度のものは100分の1以下に減衰する。発生する放射性核種とその量は、加速エネルギー、装置の構成物質、運転時間等の運転状況等に依存する。

このため、治療停止から装置を解体するまでの期間は、なるべく長く取ることが薦められる。しかしながら、医療機関としては治療の停止期間が最短になることが望ましい。そこで、この期間は、放射線治療装置の使用状況等を踏まえ医療機関と装置メーカーが協議して設定することとする。ただし、本学会標準では停止期間が3日以上であることを仮定し、治療停止から3日後の放射能濃度を基準に議論を進めてきたため、この期間と同様以上の停止期間を設定しなければならない。

### 6. 6. 装置の解体

#### (1) 規制対象部品とそれ以外の分類

カテゴリ別の規制対象範囲については以下のとおりである。カテゴリ別の規制対象部品とは有意な値が検出されるか否かに関わらず放射性汚染物とする部品である。

- 1) カテゴリⅠ：X線最大エネルギーが6 MeV以下については、放射化を考慮する必要はない。
- 2) カテゴリⅡ：X線最大エネルギーが6 MeVを超えて10 MeV以下についての放射化部品は、表6.1の通りである。
- 3) カテゴリⅢ：X線最大エネルギーが10 MeVを超えるものについては、カテゴリⅡでの規制部品の他に、3次コリメータおよびヘッド部シールドである。

表 6.1 カテゴリ II : X線最大エネルギーが 6 MeV を超えて 10 MeV 以下についての規制対象部位とメーカー毎の名称の対応※1

一般的構造名	バリアン	エレクタ	シーメンス		三菱電機	
ターゲット	ターゲット	ターゲット	ターゲット		ターゲット	
ターゲット極近傍部品	1次コリメータ・バキュームチェンバ・入射コリメータ（一体、ベンディングマグネット内のシールドを含む）	フライトチューブ、フライトチューブに固定されているシールド、ターゲット極近傍のシールド、1次コリメータ	ターゲットホルダ・散乱箔（一体）エンベロープ、10MeV 1次コリメータ（横のシールドを含む）、偏向電磁石内の炭素鋼、偏向電磁石内三日月型シールド		ビームダクト、偏向電磁石内シールド（コイル・ヨーク間、コイル内）、磁気シールド（上部）	
フィルタ部	散乱箔、カルセル中央部、フラットニングフィルタ	1次フィルタ、2次フィルタ、1次フィルタベース	フラットニングフィルタ		フラットニングフィルタ	
2次コリメータ	アッパーJAW ローワーJAW	MLC※2	アッパーJAW、 ローワーJAW	アッパーJAW、 MLC※2	アッパーJAW、 ローワーJAW	アッパーJAW、 MLC※2

※1 本評価は、運転条件として 10 万 Gy at 10 MeV/年、照射停止後 3 日経過時点に換算したものである。

※2 表に記載されている MLC とは、MLC のリーフを指す。

ただし、放射線治療装置においては、放射線治療装置の建屋（壁）及び室内の備品等は規制対象外である。室内のケーブルや周辺機器等の備品は、解体作業に先立ち移動し、紛失・破損事故の防止に努める必要がある。

平成 24 年 3 月の事務連絡では、15 MeV の装置までは 3 次コリメータ及びヘッド部シールドまでを放射化物としており、15 MeV を超える装置についての規制対象部位は記載されていなかった。平成 24 年度 科学技術試験研究委託事業「放射線発生装置から発生した放射線によって汚染された物の安全規制のための運用基準に関する調査」では、「15 MeV を超す装置の場合も、事務連絡に記載された 15 MeV についての記載（放射化の範囲）を適用可能である。ただし、照射量が多くなる場合においては注意が必要である。一方、遮蔽鉛でその製造段階でアンチモンが添加されていない場合、放射化物としての管理の必要がない可能性がある。」と報告されている。

事務連絡では、「信頼できる実測データ、計算結果等により放射化物として取り扱う必要がないことが確認できたものについては、放射化物としないことができる。」とあり、その参考となる。

## (2) 解体搬出作業に対する管理

解体搬出業者は、作業責任者の指示に従い、手順を順守し、安全作業に努めなければならない。搬出経路や積み込み作業場所では、安全対策も事前に計画し、安全を確保する。解体搬出業者は、異常や事故が起きた際には、医療機関に報告し、指示を仰ぐ必要がある。

### (3) 規制対象物設定の意義

放射線治療装置においては、X線最大エネルギーが6 MeV以下のものを除いてあらかじめ規制対象物を規定した。放射線治療装置を更新する場合、これによってあらかじめ規定した規制対象物を管理すればよく、短期間に更新作業を行うことが可能になる。なお、規制対象物の中には放射線測定において放射化由来の有意な放射線を検出しないものであっても規制対象物として管理しなければならない。

## 6. 7. 解体後の作業

放射化部品以外のものは、再利用・産業廃棄物業者へ引き渡す。解体搬出業者や再利用業者・産業廃棄物業者により適切に行われるよう、マニフェスト管理を行う。当日は、A票を受け取り、その後処理が推進されていくにしたいが、E票まで送られてくることを確認し、法に従い保管する必要がある。

産業廃棄物処理するため産業廃棄物契約を収集運搬業者、処分業者とそれぞれ結ぶ。その場合、マニフェストの管理者は医療機関になる。解体搬出業者は周囲の清掃を行い、作業終了を医療機関の担当者に報告する。

医療機関担当者は、施設に異変がないことを確認し、解体搬出作業終了を承認する。

### (1) 放射化部品の委託廃棄

放射線治療装置の解体撤去時には、規制対象として設定された部品を放射性廃棄物としてRI協会に委託廃棄する。

RI協会への委託廃棄手順は以下の通りである。(定期集荷の場合。正確にはRI協会のホームページに記載されているので参照のこと)

#### 1) 事業所の登録

放射性廃棄物容器の借用や集荷をRI協会に依頼するには事業所のRI協会への登録が必要となる。特に、非密封放射性同位元素の許可を得ていない医療機関では確認が必要である。

#### 2) 集荷日時の確認

基本的にRI協会は年1回定期集荷を行っている。自施設への定期集荷日時を事前にRI協会に問い合わせしておく。

#### 3) 放射性廃棄物容器の借用申し込み(随時)※

申し込みに必要な書類は「RI廃棄物容器借用申込書(放射線障害防止法)」である。申し込み後配送までに約1ヶ月かかる場合がある。



※ 標準容器の 50 ℓ ドラム缶を借用する場合は無償で貸与される。標準容器に入らない場合は 200 ℓ 缶を手配してもらうことも可能であるが、その場合、容器代及び容器配送費は有償となる。

4) 容器配送案内

RI 協会から「RI 廃棄物容器配送案内」と容器の本数分の「RI 廃棄物記録票」「放射性廃棄物シール」が送付される。

5) 放射性廃棄物の集荷申し込み

RI 協会から集荷予定時期の約 2 ヶ月前に「RI 廃棄物廃棄依頼書」が送付されてくるので必要事項を記入のうえ RI 協会に返送する。

6) 集荷事前準備

放射性廃棄物を容器に収納する。

「RI 廃棄物記録票」への記載。

ドラム缶側面に「放射性廃棄物シール」を添付。

7) 集荷

容器番号の読み取り。

RI 廃棄物の確認（目視、1cm 線量当量率測定、重量確認）。

輸送車両への積み込み。

「RI 廃棄物記録票」の記載内容確認。

「RI 廃棄物引渡書」「RI 廃棄物受取書」の授受。

定期集荷の時期と集荷希望日が合致しない場合は、臨時集荷の受け付けも行われているので RI 協会に相談することを推奨する（受付は随時、少なくとも集荷希望日の 1 カ月以上前に申し込むこと）。この場合、交通費・輸送費などの実費費用が必要となる。

放射性廃棄物容器に入れた廃棄物を RI 協会へ直接持ち込むことも可能である。その場合はあらかじめ RI 協会に持ち込み日時等を連絡しておくこと。なお持ち込みを業者等に委託する場合は、関係法令に従うこと。

また、「放射線防護計画書」を備えている運搬業者に委託すること。なお、本項では RI 協会文書タイトル等はそのまま用いている。

(2) 規制対象部品の放射性廃棄物容器への収納

1) 装置撤去時の場合

装置の撤去の際は、規制対象部品を収納できるだけの放射性廃棄物容器※1～3 を事前に借用し準備しておくこと。また、許可廃棄業者と集荷日時あるいは持ち込み日時の調整をしておき、施設内で搬出経路をあらかじめ確認しておいた上で、スムーズに許可廃棄業者へ引き渡しできるよう準備しておく。

※1：標準の放射性廃棄物容器の内寸は 550 mmH × 330 mmφ である。

※2：容器 1 個あたりの重量は容器を含めて 60 kg 程度以下であること。50 kg を超える重

量物には、容器天蓋にその重量を表示すること。

※3:鉛および鉛含有物については可能な限り汚染部分のみを分離し、分離した汚染部分、または分離できない「鉛及び鉛含有物」について、そのみをポリ袋に封入し、ポリ袋に「鉛」と記載した上、非圧縮性不燃物に収納する。「鉛及び鉛含有物」は分別して処理を行う必要があるため、必ずアイソトープ廃棄物記録票の「内容物コード」記入欄に内容物コード「37」を記載すること。

## 2) 装置稼働時におけるターゲット等の規制対象部品交換時の場合

装置稼働中のターゲット等の故障の場合、小さな耐火性の構造である保管容器の販売も行われているので放射化物として想定される部品の大きさや重量を考慮して合理的なサイズの保管容器を用いることも可能である。(詳細は「14. 保管廃棄設備例」を参照)

### (3) 放射性廃棄物の管理

保管廃棄設備に保管廃棄した場合は、法令に従った管理記録ならびに漏洩線量の測定を実施する。規制対象部品を速やかに許可廃棄業者に委託廃棄する場合は、対象物を紛失したり、被ばくすることの無いよう、作業が完了するまで適切に管理する必要がある。保管廃棄設備を設ける方が委託廃棄費用を軽減しなおかつ急な故障に伴う部品交換にも煩雑な作業を行わずに管理することが可能であるため、自施設の状況をよく検討して管理方策を選択する。

### (4) 放射化物の運搬

放射化物の輸送に際しては、放射性同位元素等車両運搬規則等関係法令を遵守すること。関係する法令集は、日本アイソトープ協会の法令集Ⅲにまとめられている。

## 6. 8. 空気・水の放射化と取扱いについて

医療用リニアックの運転により、装置室内の空気はある程度は放射化することが知られており、その程度によっては排気設備の設置が求められる。平成24年度「放射線発生装置から発生した放射線によって汚染された物の安全規制のための運用基準に関する調査」では最大加速エネルギー20 MeVの装置で空気・水の放射化測定実験を実施した。これらの測定結果を整理する。

### (1) 排気設備の必要性

20 MeVの装置で実施した空気の放射化測定の照射条件は、 $5 \text{ Gy/min} \times 10 \text{ min} = 50 \text{ Gy}$  という、患者の治療を目的とした照射ではありえないような過度の照射条件に基づいて、室内空気の放射化の測定実験を実施した。その結果として、空气中濃度限度の1/10を十分下回るものであり、最大加速エネルギーが20 MeV及びそれを下回る医療用リニアックにおいては、排気設備の設置は必要ないものと考えられる。

## (2) 排水設備の必要性

医療用リニアックでは、排水を行わないので排水設備の設置は必要としない。装置には冷却水システムが存在し、循環システムとなっており冷却水が補充されることはある。その一次冷却水（循環水）を採取して測定を行ったが、採取直後の測定、そして HP-Ge 検出器での長時間にわたる測定でも放射能は検出されず、液体シンチレーションカウンタでも有意な放射能は検出されなかった。また、冷却水システムには二次冷却水システムも存在するが、こちらは照射されることはないので、放射化の考慮は不要である。

### 【参考】

- 6-1) 「放射線障害防止法におけるクリアランス制度の整備に係る技術的検討について（中間報告）」、平成 18 年 6 月、放射線安全規制検討会クリアランス技術検討ワーキンググループ  
[http://www.anzenkakuho.mext.go.jp/news/siryou/ri21/20060629\\_01b.pdf](http://www.anzenkakuho.mext.go.jp/news/siryou/ri21/20060629_01b.pdf)
- 6-2) 日本アイソトープ協会．2011 年版 アイソトープ法令集 III－労働安全衛生・輸送・その他関係法令－（2011 年 8 月）
- 6-3) 「平成 24 年度 科学技術試験研究委託事業 放射線発生装置から発生した放射線によって汚染された物の安全規制のための運用基準に関する調査」、平成 25 年 3 月 原子力安全技術センター

## 7. 放射線測定

図 7.1 に装置解体（メンテナンス等による規制対象部品の交換を含む）及び施設廃止のフローとそれらに伴う放射線測定を図示する。放射化物の取り扱いに関連する放射線測定は以下の3種類である（①規制対象放射化物を廃棄するための測定、②管理区域から搬出する物品に対する測定、③運搬のための測定）。これらの測定は、上述の保管廃棄設備を用いた廃棄及び速やかな廃棄について共通である。保管廃棄設備を設置した場合には、定期的な場の線量測定が必要となる。

測定は、医療機関自ら行う場合と専門業者に委託する場合がある。ただし、専門業者に委託する場合であっても最終的な評価は医療機関が行う。

なお、本章では、空気の放射化に関する測定、及び検出器の点検・校正についても言及する。

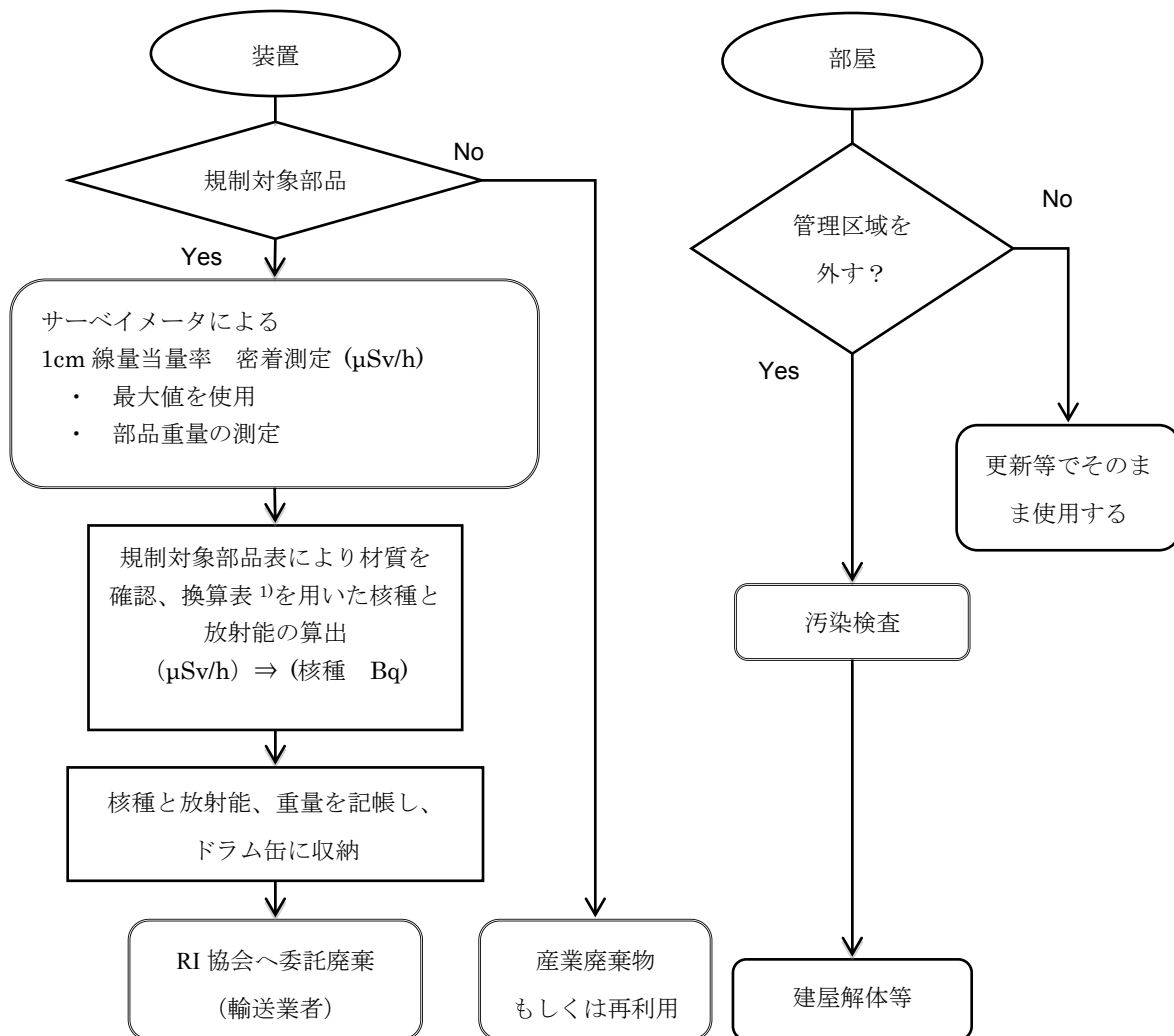


図 7.1 放射線治療装置の解体及び施設廃止のフローとそれらに伴う放射線測定

## 7. 1. 規制対象物品を廃棄するための測定

(1) 測定対象：6. 2. (1) 示した規制対象部品

(2) 測定量：1cm 線量当量率

(3) 測定目的：

放射化物を RI 協会に委託廃棄するには、その核種と放射エネルギー等が必須である。この測定では、後述する「換算表<sup>7-1)</sup>」を用いて、線量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ ) から放射エネルギー (Bq) を算出することを目的とする。

(4) 測定器：

NaI(Tl)シンチレーション式サーベイメータ等、1cm 線量当量率が測定可能な放射線測定器を使用する。また、この際、2 MeV 程度の $\gamma$ 線まで十分な感度(Co-60 の $\gamma$ 線を検出できるもの)があり、エネルギー補償がされていることが必要である。

(5) 測定及び放射エネルギー算出手順：

放射線治療装置から発生する放射化物について、サーベイメータで測定した 1cm 線量当量率と換算表から、核種と放射エネルギーを求める手順を以下に示す。

- 1) 放射化物として規制対象となっている部品を表 7.1 から確認する。規制対象部品はメーカーにより異なる。
- 2) 当該部品毎にシンチレーションサーベイメータ等を用いて 1cm 線量当量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ ) の測定を行う。
  - ・ 周囲に放射化物がない、なるべく低バックグラウンド環境下でバックグラウンドの線量率を測定する。
  - ・ 測定試料と検出器を密着させて線量率を測定する。
  - ・ 複数の方向から測定を行い、最大値からバックグラウンド線量率を差し引いた値に、校正定数をかけ当該部品の放射エネルギー評価に使用する線量率測定値とする。
  - ・ 規制対象部品が小さいもの、或いは軽量のものは、線量率指示値が小さく評価が困難となるため、複数の同じ材質の物品をまとめて測定を行うことができる(目安として 10 kg 以上となることが望ましい)。
  - ・ 線量率指示値がバックグラウンドと同等の場合は、使用したサーベイメータの検出限界値(「補足：NaI(Tl)シンチレーションサーベイメータによる表面線量を測定する際の検出感度」を参照)を線量率測定値とする。B.G. と同等の測定値の場合は B.G. の値をもって換算しても良い。
- 3) 当該部品毎(まとめて測定したものは当該集合体)の重量を測定する。
- 4) 線量率測定値、重量及び表 7.2~7.4 に示す換算係数を用いて、核種と放射エネルギーを求める。算出は次式による。

$$Q_i = H \times K_i \times F$$

核種<sub>i</sub> : 換算係数表に記載の核種とする

$Q_i$  : 放射能 (Bq)

$H$  : 線量率測定値 ( $\mu\text{Sv/h}$ )

(※バックグラウンドを差し引き、校正定数をかけた値)

$K_i$  : 換算係数 [(Bq)/( $\mu\text{Sv/h}$ )]

$F$  : 重量補正係数

(重量補正係数について)

部品の重量が小さい場合に乗じる補正係数。換算係数は各主要材質に対し 20 cm×20 cm×20 cm の立方体モデルを基準 (=1)として算出している。そのため、主要材質の密度によって、基準となる重量は異なる。同じ線量率測定値でも軽くなるほど放射能は小さくなることから、試料の重量を測定し重量補正係数を掛けることで、放射能の補正を行う。ターゲットについて、表 7.2 のターゲット換算係数を使用する場合は 1 とする。表 7.3 を使用する場合は、材質に合わせた重量補正を行う。

部品が「ターゲット」の場合、表 7.2 に示される核種のうち、Au-196 (半減期:6.2 日)、W-187 (半減期:24.7 時間) は短半減期核種であるため、運転停止後、速やかに解体を行わない場合には、放射能の減衰を考慮する必要がある。よって、運転停止後、速やかに解体を行う場合には表 7.2 を用い、運転停止後、一定の期間をおいて解体する場合には、表 7.3 を使用する。実際には、5 半減期以降について、表 7.3 を使用することとする。なお、表 7.3 を用いる場合の材質はターゲットホルダの材質とする。

部品が「ターゲット周辺部品」の場合は表 7.3 に記載の核種及び換算係数[Bq/( $\mu\text{Sv/h}$ )]を用いる。ターゲット周辺部品では主要材質毎に換算係数を与えている。その材質が明らかでない場合は、密度の最も大きいタングステン材質の換算係数を使用する。複数の材質をまとめて測定した場合は、重量割合の多い材質の換算係数を使用する。

表 7.4 を用い部品重量或いは集合体重量から重量補正係数を読み取る。重量が表 7.4 に当てはまらない場合は上下の記載値のうち大なる値とする。

表 7.2 および表 7.3 の換算表の核種は、放射線治療装置部材に対するゲルマニウム半導体検出器等のガンマ線スペクトロメータによる核種評価結果に基づいている。

換算表は代表とする核種の放射エネルギーをモデル計算により換算するものである。したがって、評価した放射エネルギーがクリアランスレベルを下回っても、管理されるべき放射化物であって、一般廃棄物とすることはできない。

表 7.1 規制対象部品と主要材質

1) バリアン社製装置 (6 MeV を超えて 10 MeV 以下)

部品名	換算表で選択する主要材質	参考重量
ターゲット	表 7.2 バリアン(ターゲット) (運転停止 1 月以降は、表 3 ステンレス鋼)	約 1.2 kg
1 次コリメータ・バキュームチェンバ・入射コリメータ (一体、ベンディングマグネット内の遮蔽体を含む)	表 7.3 タングステン合金	約 30 kg
フラットニングフィルタ	表 7.3 銅	約 0.6 kg
散乱箔	表 7.3 アルミニウム合金	約 0.6 kg
カルーセル中央部	表 7.3 タングステン合金	約 8.5 kg
アッパーJAW 2 個	表 7.3 タングステン合金	約 58 kg
ローワーJAW 2 個	表 7.3 タングステン合金	約 70 kg

2) シーメンス社製装置 (6 MeV を超えて 10 MeV 以下)

部品名	換算表で選択する主要材質	参考重量
ターゲット	表 7.2 シーメンス(Au ターゲット) またはシーメンス (W ターゲット) (運転停止 1 月以降は、表 3 ステンレス鋼)	約 0.2 kg
ターゲットホルダ・散乱箔 (一体)	表 7.3 タングステン合金	約 3.6 kg
エンベロップ	表 7.3 ステンレス鋼	約 1.9 kg
10 MeV 1 次コリメータ (横のシールドを含む)	表 7.3 タングステン合金	約 8.8 kg
10 MeV フラットニングフィルタ	表 7.3 ステンレス鋼	約 0.13 kg
偏向電磁石内の炭素鋼 2 個	表 7.3 鉄 (炭素鋼)	約 1.2 kg
偏向電磁石内三日月型シールド	表 7.3 タングステン合金	約 23 kg
アッパーJAW (ブロック 2 個)	表 7.3 タングステン合金	約 56.4 kg / 約 70 kg
ローワーJAW (ブロック 2 個 または MLC※)	表 7.3 タングステン合金	約 56.4 kg / 約 100 kg

3) エレクタ社製装置 (6 MeV を超えて 10 MeV 以下)

部品名	換算表で選択する主要材質	参考重量
ターゲット・フライトチューブ (一体)	表 7.2 エレクタ(ターゲット) (運転停止 1 月以降は、表 3 銅)	約 3.5 kg
フライトチューブに固定されているシールド	表 7.3 タングステン合金	約 0.6 kg
1 次フィルタ、2 次フィルタ	表 7.3 ステンレス鋼	約 3 kg
1 次フィルタベース	表 7.3 タングステン合金	約 25 kg
1 次コリメータ	表 7.3 タングステン合金	約 30 kg
MLC※	表 7.3 タングステン合金	約 60 kg

4) 三菱電機社製装置 (6 MeV を超えて 10 MeV 以下)

部品名	換算表で選択する主要材質	参考重量
ターゲット・1 次散乱体 (一体)	表 7.2 三菱電機(ターゲット) (運転停止 1 月以降は、表 3 ステンレス鋼)	約 1 kg
ビームダクト	表 7.3 ステンレス鋼	約 2 kg
フラットニングフィルタ	6、10 MeV : 表 3 タングステン合金 4 MeV : 表 3 真鍮 (黄銅)	約 0.5 kg
1 次コリメータ	表 7.3 タングステン合金	約 6 kg
偏向電磁石内シールド: コイル・ヨーク間 2 個、コイル内 2 個	表 7.3 鉛合金	約 18.5 kg
磁気シールド (上部) 1 個	表 7.3 鉄 (炭素鋼)	約 0.9 kg
アッパーJAW 2 個	1) MLC が 60/40 対コリメータの場合 表 7.3 タングステン合金 2) MLC なし、または MLC が 31 対 11 対コリメータの場合 表 7.3 鉛合金	1) 約 50 kg 2) 約 50 kg
ローワーJAW (ブロック 2 個 または MLC※)	1) MLC ありの場合(a.60/40、b.31/11) 表 7.3 タングステン合金 2) MLC なしの場合 表 7.3 鉛合金	1-a) 約 50 kg 1-b) 約 90 kg 2) 約 50 kg

※マルチリーフコリメータ(MLC)はリーフのみ



5) 10 MeV を超える装置 (各社共通) ※

部品名称	主要材質
ビームライン上のコリメータ	表 7.3 タングステン合金
マルチリーフコリメータ(MLC)	表 7.3 タングステン合金
ヘッド部遮蔽体	表 7.3 鉛合金、タングステン合金

※材質及び重量は部品毎に適宜確認すること

表 7.2 ターゲットの換算係数

メーカー	核種	換算係数 (Bq)/(μSv/h)
バリアン	Au-196	$1.1 \times 10^4$
シーメンス (Au ターゲット)	Au-196	$1.1 \times 10^4$
シーメンス (W ターゲット)	W-187	$1.0 \times 10^4$
エレクトラ	Re-184	$6.3 \times 10^3$
三菱電機	Au-196	$1.1 \times 10^4$

表 7.3 ターゲット周辺部品の換算係数

主要材質	核種	換算係数 (Bq)/(μSv/h)
鉄 (炭素鋼)、ステンレス鋼	Co-60	$1.3 \times 10^5$
銅	Co-60	$1.5 \times 10^5$
タングステン合金	Co-60	$3.8 \times 10^5$
アルミニウム合金	Co-60	$6.8 \times 10^4$
真鍮 (黄銅)	Zn-65	$6.2 \times 10^5$
鉛合金	Sb-124	$3.9 \times 10^5$

表 7.4 重量補正係数

材質 \ 重量 (kg)	鉄(炭素鋼)、 ステンレス鋼、 銅、 真鍮 (黄銅)	タングステン 合金	アルミニウム 合金	鉛合金
1	0.1	0.1	0.2	0.1
5	0.2	0.1	0.5	0.2
10	0.3	0.2	0.7	0.2
20	0.5	0.2	1.0	0.4
30	0.6	0.3	/	0.5
50	0.9	0.4		0.7
60	1.0	0.5		0.8

## 7. 2. 管理区域から搬出する物品に対する測定

放射線治療装置のみを使用する場合、発生する放射化物によって非密封放射性同位元素のような汚染は起こらない。しかしながら、管理区域を解除する際には、床、壁、天井について汚染検査を行ない、汚染が無いことを証明しておく必要がある。また、装置の更新及びメンテナンス等による規制対象部品の交換時においても、規制対象物品が誤って規制対象外物品に混入し、公衆にリリースされることを防止する必要がある。

### (1) 管理区域の解除時における測定方法<sup>7-2)</sup>

床、壁、天井について、放射性同位元素による汚染の有無の判断を直接法、スミア測定法によって行なう。測定に当たっては、先ず表 6.1 及び表 7.1 に記載された物品を取り除き、測定場所のバックグラウンドが十分に低いことを確認する。バックグラウンドが有意に高い場合には、測定場所を別に選定する。直接法では、測定対象物に検出器を密着して測定する。また、スミア法を用いて該当部分の表面をろ紙で拭き取り、表面密度を測定することにより汚染の有無を判断する。

### (2) 放射線治療装置の更新及びメンテナンス等による規制対象部品の交換時における測定方法

サーベイメータを用いて、バックグラウンドの  $3\sigma$  を有意な値の判定基準とする方法が考えられる。(「補足：NaI(Tl)シンチレーションサーベイメータによる表面線量を測定する際の検出感度」を参照のこと)しかしながら、物品の物量が小さい場合には、規制対象となり得ると考えられる濃度であっても有意な値が検出されない場合があるため、測定値のみで判断するのではなく、測定対象物がどの部品であるかを確認し、規制対象物品の混入を防止に努める必要がある。

## 7. 3. 運搬のための測定

放射化物の運搬のための測定は、放射性同位元素により汚染された物と同じであるためここでは、説明を省略する。

## 7. 4. 保管廃棄設備を設置した場合の測定

放射線発生装置を使用する室、放射化物保管設備及び保管廃棄設備における場の線量測定が障防法施行規則第 20 条第 1 項第 3 号の表の「放射線の量」の項中イ及びホで求められている。保管廃棄設備を設置した場合には、設置した場所により次の通り、測定の頻度が異なる。

- 1) 放射線治療室等の放射線発生装置を使用する室に放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を設置する場合には、放射線の量の測定は 6 月を超えない期間ごとに 1 回行う。
- 2) 放射性同位元素によって汚染されたもの及び放射化物を保管廃棄する保管廃棄設備を

設置する場合には 1 月を超えない期間ごとに 1 回行う。

#### 7. 5. 空気の放射化に関する測定

空気の放射化による内部被ばくの測定について、事務連絡では、「放射線治療装置が空気を放射化し、当該放射線発生装置を使用する室に立ち入る場合には、内部被ばく線量の測定が必要である（施行規則第 20 条第 2 項第 2 号）。ただし、空気の放射化により発生する放射線を放出する同位元素の化学形等がサブマージョンであるものについては、この限りでない。」と記載されている。

空気の主要成分は窒素（重量比 75.51%）、酸素（23.01%）、とアルゴン（1.286%）であり、20 MeV 以下の最大エネルギーで光核反応および熱中性子捕獲反応で空気中に生成する主な放射性核種は以下のものである。

（光核反応）：N-14 ( $\gamma, n$ ) N-13、O-16 ( $\gamma, n$ ) O-15、Ar-40 ( $\gamma, p$ ) Cl-39

（中性子捕獲反応）：Ar-40 ( $n, \gamma$ ) Ar-41

これらは全てサブマージョンであるため、内部被ばくの測定は不要である。

#### 7. 6. 測定器の校正・点検

上記のすべての測定において使用する測定器は、定期的に点検・校正し、また日常の使用前に点検を行って、機能・性能の維持に努めるとともに測定の品質を確保する必要がある。JIS Z 4511:2005<sup>7-3)</sup>では、光子エネルギー10 keV から 3 MeV の測定器に対する校正方法について規定している。自施設で校正を行う場合には参考にされたい。一方、測定器販売会社では、点検作業で「確認校正」を実施できるように対応していることから、実務的には、メーカー点検を行うのも対策の一つであると考えられる。なお、これら確認作業では放射線測定器のチェック等を実施した年月日及びチェック事項を記録することとされている。

補足：NaI(Tl)シンチレーションサーベイメータの検出感度

サーベイメータの検出感度の評価例を以下に示す。B.G.の変動がよく制御されていることが前提になっている。詳細については参考文献 7-4)等を参考とすること。

(評価例)

- ・ n：計数率, τ：時定数とすると、サーベイメータの様に計数率計を用いて表示する検出器の標準偏差, σ は、計数回路の時定数に依存するため、下式で表される。<sup>7-2)</sup>

$$\sigma = n / \sqrt{2n\tau}$$

アロカ社製の NaI(Tl)シンチレーションサーベイメータの検出器応答は、1 μSv/h あたり 32.2 cps である。3σ を検出限界とすると、バックグラウンド値：0.06 μSv/h (施設の通常の数値) の場では、放射性壊変などの統計変動のみを考慮した場合に検出限界は 0.03 μSv/h となる。つまり、0.09 μSv/h を超える線量率は、その状態でのバックグラウンドの変動を超えるものと判定される。異なるバックグラウンド線量率と判定基準の関係を表 7.5 に示す。

表 7.5 バックグラウンド線量率の 3σ を判定基準とした場合のバックグラウンド線量率と判定基準の関係 (アロカ社製 NaI(Tl)シンチレーションサーベイメータの例)

バックグラウンド線量率 (μSv/h)	計数率 (cps)	3×標準偏差 (cps)	判定基準 (μSv/h)
0.04	1.288	0.761	0.06
0.05	1.610	0.851	0.08
0.06	1.932	0.932	0.09
0.07	2.254	1.007	0.10
0.08	2.576	1.077	0.11
0.09	2.898	1.142	0.13
0.10	3.220	1.204	0.14

参考文献

- 7-1) 梶本和義 他：改正された放射線障害防止法での放射化物の管理のための換算表の考え方について、日本放射線安全管理学会誌 11(1)：86-91, 2012
- 7-2) 放射線安全管理学会、放射線施設廃止の確認手順と放射能測定マニュアル、平成 19 年 6 月
- 7-3) JIS Z 4511:2005, 照射線量測定器、空気カーマ測定器、空気吸収線量測定器及び線量当量測定器の校正方法 (2005 年 3 月)

#### 7-4) G.F. Knoll、放射線計測ハンドブック第3版、日刊工業新聞社（2001年3月）

##### 参考情報

- ・ 文部科学省の通知

外部放射線の測定結果に基づく管理区域境界の線量の確認について「測定器は、国家標準とのトレーサビリティが明確になっている基準測定器又は数量が証明されている線源を用いて測定を実施する日の1年以内に校正されたものを使用すること」とされている。

（出典）

平成12年10月23日付科学技術庁原子力安全局放射線課長通知「国際放射線防護委員会の勧告（ICRP Pub.60）の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について（通知）」別紙4

- ・ 厚生労働省の通知

放射線測定器による実測値に基づく放射線の量の評価方法について、「放射線測定器には、場所に係る線量を測定するものと個人の被ばく線量を測定するものがあるが、それぞれの放射線測定器を校正する換算係数が異なることに留意すること。このことから、場所に係る線量の測定に用いる放射線測定器は、JIS規格に基づいて適正に校正されたものを使用することを原則とすること。ただし、標準線源等で定期的（最低1年間を超えない期間）にチェック又はメーカーで性能等が確認された測定器も、校正された放射線測定器に準ずるとみなして差し支えないこと。」とされている。（出典）平成13年3月12日付厚生労働省医薬局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（医薬発第188号）

## 8. 放射線障害予防規程<sup>8-1)</sup>

放射線治療装置の X 線最大エネルギー別の規制対象部品は同じであるが、医療機関の保有する放射性同位元素、放射線発生装置および医療機関の放射線管理方法等によって放射線障害予防規程は異なる。また、今回の改正法令ならびに本学会標準において、保有する放射線治療装置の最大エネルギーによっては新たな措置が必要のないものもある。さらに、放射化物の管理方策をどのようにするか等によっても放射線障害予防規程の改訂の必要性が異なるため、自施設の状況や放射線障害予防規程の内容、管理方法ならびに用語の対象範囲をよく把握した上で放射線障害予防規程改訂の必要性あるいは改訂内容を検討する。

なお、下記に列挙した事例では原則放射線障害予防規程を改訂することが望ましいと考えられるが、現在の放射線障害予防規程内容で放射化物についてこれらの行為を行うことが読みとれる場合や放射線障害予防規程の運用細則の改訂で対応が可能な場合は、放射線障害予防規程の改訂は必要ない。

- ・ 新たに放射化物保管設備あるいは放射化物の保管廃棄設備を設ける場合。
- ・ 放射化物の受入れ、払出し、保管、運搬又は廃棄の行為を行う場合。なお、放射性汚染物を速やかに RI 協会に委託廃棄する場合も廃棄の行為は必ず生ずるので事前に放射線障害予防規程をよく確認しておく必要がある。

その他、用語や表記について確認する必要がある。「放射線汚染物」や「放射性同位元素等」といった語句を使用している場合はその定義を把握し、必要に応じて見直す。表記の変更は次のとおりである。表記の変更が必須ではないが、予防規程改訂の際に表記の変更も同時に行うことを推奨する。

- ・ しやへい→遮蔽 放射性同位元素や放射線発生装置の使用に関する記載に用いられることが多い。例えば、遮蔽壁その他遮蔽物によって適切な遮蔽を行うことなどに用いられている。
- ・ つど→都度 測定やさまざまな記録に関する記載で用いられることが多い。
- ・ Radioactive→RADIOACTIVE 予防規程上ではあまり使用されていないと思われるが、必要があれば変更する。貯蔵施設、輸送容器などに関わる用語である。

また、平成 25 年 4 月 1 日以降、業務移管により文部科学大臣に届け出る内容は原子力規制委員会に届け出ることになったことに留意されたい。

### 【参考】

- 8-1) 堀次元気 他：法改正に伴う放射線障害予防規程の改訂における留意点などについて ～平成 24 年 4 月 1 日施行の改正放射線障害防止法等に関して～. 日本放射線技術学会雑誌 68(8): 1071-1075, 2012

## 9. 教育訓練

### 9. 1. 教育訓練の概要

放射線障害防止法、医療法ならびに労働関係法令等に基づいて放射線業務従事者（医療法では放射線診療従事者）に対して的確に教育訓練を実施しなければならない。

また、放射線障害防止法では対象区分によって教育訓練の科目および時間が規定されているのでそれを遵守するように行わなければならない。また、同様に医療法においても、放射線診療従事者に対する教育訓練は明確に規定していないが、放射線治療装置については医療機器として医療安全上の従業者への研修を義務付けており、これについても時間は規定されていないが項目が規定されているのでこれを遵守するように行わなければならない。

表 9.1 教育訓練の対象者と実施時期

対象者	教育訓練の実施時期	
	立入前・取扱前	立入後・取扱後1年以内
放射線業務従事者 (管理区域に立ち入る)	○	○
取扱等業務従事者 (管理区域に立ち入らない)	○	○
一時立入者 (管理区域に立ち入る)	○	—
管理区域でないとみなされる区 域に立ち入る者	○	—

ただし、これらの法令に基づいて実施する講義内容は重複する点が多いため、効率的かつ計画的に実施することが有用である。

放射線障害防止法は、表に示すカテゴリごとならびに実施時期ごとに教育訓練の項目および時間数が規定されている（表 9.1）。放射線障害防止法では、管理区域に立ち入る放射線業務従事者と管理区域に立ち入らない取扱等業務従事者において教育および訓練の科目は同じであるが時間数が異なる（表 9.2）。

そのため、放射線発生装置の利用に伴って発生する放射性汚染物の取扱い業務等を行う医療機関職員ならびにメンテナンス担当者等の業務内容を把握し、それに合わせた対象者カテゴリの判断を行い、その対象者と業務に合わせた教育訓練を実施しなければならない。

表 9.2 教育訓練の対象者別項目および時間数

		項目			
		放射線の人体に与える影響	放射性同位元素等又は放射線発生装置の安全取扱い	放射性同位元素及び放射線発生装置による放射線障害の防止に関する法令	放射線障害予防規程
対象者	放射線業務従事者	30分	4時間	1時間	30分
	取扱等業務従事者	30分	1時間30分	30分	30分

### 9. 2. 教育訓練の省略

放射線障害防止法では、教育訓練の項目または事項の全部または一部に関し十分な知識および技能を有していると認められる者に対しては、当該項目または事項について教育訓練を省略することができる」と明記されている。したがって、教育訓練を省略する場合は、医療機関内で省略する規程を設け実施することが望ましい。また、放射線障害予防規程に限っては省略する場合はその明示が必要である。教育訓練を省略することができる主な条件(対象者)としては、法令の項目に対して第一種等の放射線取扱主任者免状を有する者および安全取扱の項目に対して現在従事している業務に関して数年以上継続的に実施している者などが挙げられる。

なお、放射線障害予防規程は医療機関の特徴に合わせて独自のものが規定されるべきものであるため、他の医療機関において十分な経験を有する者であっても当該医療機関の管理区域に初めて立ち入る場合については放射線障害予防規程の項目は省略してはならない。また、法改正後については法律の項目は省略してはならない。さらに、放射線発生装置等の取扱い業務から、一定期間以上離れていた者を改めて業務させる場合には安全取扱の項目はすべて省略すべきではなく少なくとも一定時間実施すべきである。

### 9. 3. 記帳と保存

教育訓練の記帳については、実施年月日、項目、時間数、受講者氏名(および所属)等を記録し、当該記録を閉鎖後5年間保存する。なお、受講者氏名の自著(現在はID・パスワードにより個人管理をしている施設であれば、その管理状況を明示することで必ずしも自著の必要はない。)および所属あるいは業務を記すことが望ましい。また、教育訓練を省略した場合は省略した項目ごとにその理由を記帳する。

#### 【参考】

9-1) 日本アイソトープ協会、放射線安全管理の実際2版、丸善、2008。(東京)



## 10. 健康診断

### 10.1. 健康診断の実施基準

放射線業務従事者等は、放射線障害防止法ならびに労働関係法令により特定の健康診断を行うことが義務付けられている。ただし、法令によって健康診断の内容および実施時期が異なっているため、この中で一番厳しい法令に基づいて実施することになる。特に、実施時期については放射線障害防止法では1年を超えない期間ごとに1回となっているが労働関係法令では6月以内ごとに1回となっているので厳しい後者の基準に基づいて実施することになる。

放射線業務従事者等に義務付けられた特定の健康診断は、法令や放射線障害予防規程に実施概要が明記されており、それに基づいて実施しなければならない。放射線障害予防規程は法令の基準よりも緩く規定することはなく、逆に厳しく規定されていればその通り実施しなければならないため、放射線障害予防規程をよく確認することが特に重要である。

### 10.2. 特定の健康診断の省略

放射線業務従事者等が初めて管理区域に立ち入る前に行う特定の健康診断の問診および検査または検診の項目のすべてを省略することができない。また、管理区域に立ち入った後に行う特定の健康診断（定期）では表 10.1 に示すように法令によって省略規定が異なるため、より厳しい労働関係法令に基づいて実施することになる。検査または検診の項目の一部は省略することが可能であるが、複数の線源等を保有する医療機関全体がこの特定の健康診断を実施する場合は、放射線業務従事者の部署異動の可能性も含めるとむやみに省略すべきではない。

表 10.1 法令別健康診断の検査または検診の省略規程

	放射線障害防止法	労働関係法令
省略規程	検査または検診の部位または項目について、医師が必要と認める場合に限り実施する。	医師が必要でないと認めるときは、検査または検診の全部または一部を省略することができる。
		前年度の実効線量が 5mSv を超えず、当該年度の実効線量も超えるおそれがない場合は、医師が必要と認めなければ実施しなくてもよい。

#### 【参考】

10-1) 日本アイソトープ協会、放射線安全管理の実際 2 版、丸善、2008。（東京）

## 11. 記帳

記帳・記録をはじめとした行為基準は、放射化物を装置から取り外した時点から必要となる。放射化物は、放射性同位元素及び放射性同位元素によって汚染された物と同様に以下の記帳が必要である。

記帳の項目を以下に示す。

### (1) 受入れ・払出し（再使用する場合のみ）

- 1) 種類及び数量
- 2) 受入れ又は払出しの年月日及びその相手方の氏名又は名称

### (2) 保管（放射化物保管設備で保管する場合）

- 1) 放射化物の種類及び数量
- 2) 保管の期間、方法及び場所
- 3) 保管に従事する者の氏名

### (3) 廃棄（保管廃棄する場合）

- 1) 種類及び数量
- 2) 廃棄の年月日、方法及び場所
- 3) 廃棄に従事する者の氏名

### (4) 運搬（再使用する場合のみ）

- 4) 運搬の年月日、方法及び荷受人又は荷送人の氏名又は名称及び運搬に従事する者の氏名又は運搬の委託先の氏名若しくは名称

一般的に、放射化物はその核種、数量を明確に算出することが困難であるため計算により主要核種とその数量を求めて記載可能とされている。

放射化物であって放射線発生装置を構成する機器又は遮蔽体として用いるものの受入れ、払出しが行われること等が想定されるため、許可届出使用者について、受入れ又は払出しに係る放射性同位元素等の種類及び数量並びに放射性同位元素等の受入れ又は払出しの年月日及びその相手方の氏名又は名称の記帳を義務付ける。

放射化物の核種・数量を記帳する際には、部品等の組成を考慮し、主要な核種・数量を記帳する。なお、放射線治療装置については、7. 1. に示した測定法を用いて核種・数量を記帳してもよい。

様式については、「記帳・記録のガイド－放射性同位元素等取扱事業所のために－2012」に放射化物に関する記帳・記録様式例が記載されており、参考となる<sup>11-1)</sup>。(法定の項目にそそえた用語を使用すること)

表 11.1-3 に保管廃棄の記録例を示す。この記録例は更新時に発生した部品を1つの記録としたもので、複数の放射化物の名称、核種、放射能（数量）、個数等、収納したドラム缶の番号は別表に記載、整理したものである。RI 協会への引渡し日を記載することで放射化物の保管廃棄から RI 協会への引渡しまでが容易に把握できるようにしている。なお、ここに示したも

のはあくまで例であってこの様式にしなければならないわけではない。

### 放射化物の廃棄記録

放射線取扱主任者	##### ㊟
管理責任者	##### ㊟

平成 25 年度

放射化物の名称	別表 1 を参照	放射線同位元素の種類	別表 1 を参照
換算日時	平成 25 年 8 月 24 日 14 時	数量・個数	別表 1 を参照
材質	別表 1 を参照	廃棄に従事する者の氏名	#####
放射化物発生状況等	H25.8.24 に装置撤去時に放射化物発生		
保管廃棄年月日	平成 25 年 8 月 24 日	廃棄の場所	保管廃棄設備
廃棄の方法	放射化物をビニールに入れた状態で保管してある RI 廃棄物容器を、日本アイソトープ協会に引き渡す。		
備考	この部品は H25.8.24 に、機械撤去時に MHCL-15DP より取り外した部品である。放射能と核種を同定するために、事務連絡に基づいてサーバイメータで測定した。別紙の表に、測定結果、放射能量の結果はまとめてある。		
容器 No	別表 2 を参照	引渡し年月日	平成 25 年 8 月 25 日

表 11.1 廃棄（保管廃棄）の記録例：廃棄記録

別表 1

No	放射化物の名称	材質	核種	放射能[Bq]	個数
1	ターゲット・1次散乱体	金	Au-196	2.31E+03	1
2	ビームダクト	(鉄(炭素鋼)、ステンレス鋼)	Co-60	7.80E+03	1
3	フラットニングフィルタ	タングステン合金	Co-60	3.50E+04	1
4	フラットニングフィルタ	真鍮(黄銅)	Zn-65	1.36E+04	1
5	一次コリメータ	タングステン合金	Co-60	1.22E+05	1
6	磁気シールド(上部) 1個	鉄(炭素鋼)、(ステンレス鋼)	Co-60	1.43E+03	1
7	偏向電磁石内シールド	鉛合金	Sb-124	3.00E+05	1
8	アッパーJAW	タングステン合金	Co-60	1.94E+04	1
10	アッパーJAW	タングステン合金	Co-60	1.48E+04	1
9	ローワーJAW	タングステン合金	Co-60	1.14E+04	1
11	ローワーJAW	タングステン合金	Co-60	1.03E+04	1

表 11.2 保管廃棄の記録例：別表 1 (放射化物の名称、材質、核種、放射能、個数)

別表 2

ドラム缶	部品 No.
05VC-4218	1
	2, 3, 5, 6
	4
05VC-4219	7
05VC-4220	8, 10
05VC-4221	9, 11

※放射化物の部品 No.は別表 1 に記載

表 11.3 保管廃棄の記録例：収納した保管廃棄容器(ドラム缶)の番号と放射化物

## 【参考】

- 11-1) 原子力安全技術センター、記帳・記録のガイドー放射性同位元素等取扱事業所のために  
ー 2012、双文社、2012。(東京)

12. 廃止及び廃止等に伴う措置

12.1. 放射線障害防止法に基づく手続き

平成24年4月1日施行の放射線障害防止法では、放射線治療装置の使用等の廃止において、新たに、あらかじめ廃止措置計画（変更がある場合は、廃止措置計画変更）の届出が義務付けられた。そのスキームは図12.1の通りである。

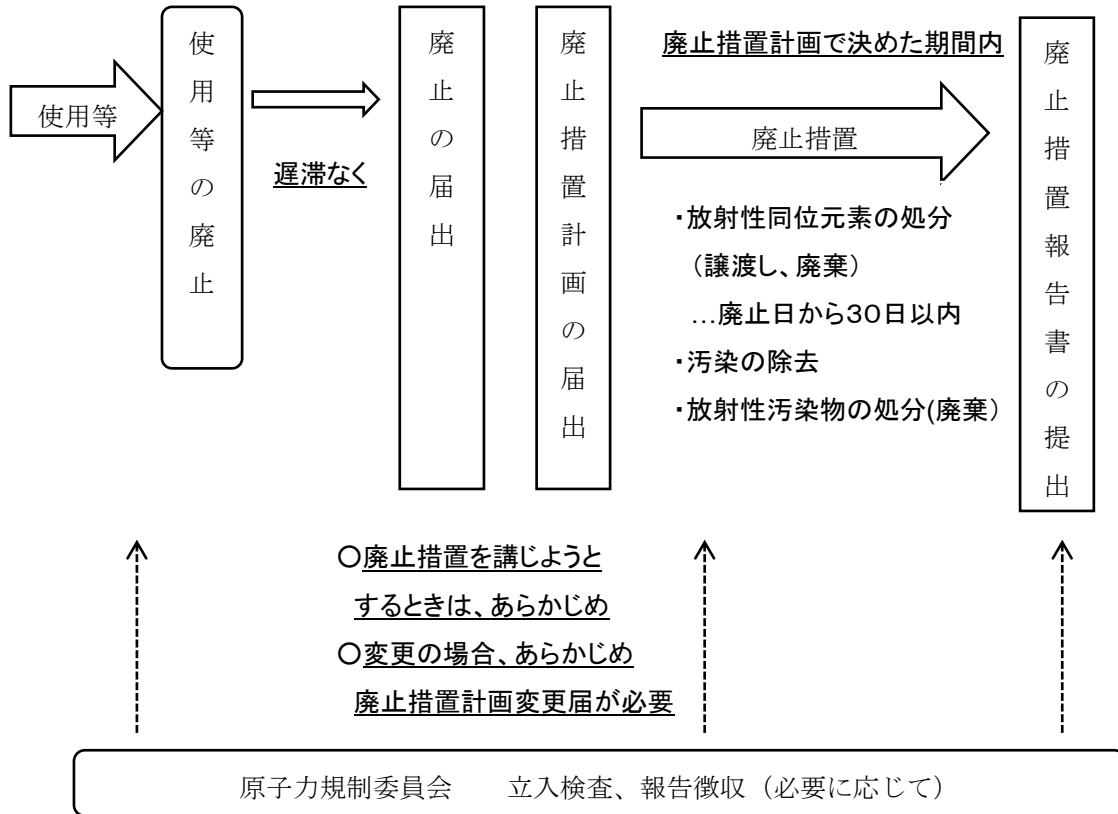


図12.1 廃止措置のスキーム※1～3

※1 汚染検査は、何時行っても良いが、もし汚染があれば、汚染の除去を行った後、再度行うものとする。

※2 使用等の廃止時期は、廃止の届出を出した時点となる。

※3 廃止の日又はそれ以前に措置が講じられている場合は、全てを同日で提出してよい。

(1) 汚染検査

今まで使用してきた放射線治療装置の放射線治療室の管理区域を外す場合、装置本体ならびに床等に汚染が生じることはないが、管理区域内の汚染検査を実施し、汚染が無いことを証明しておく必要がある。汚染検査の詳細は第7章に示した。

## (2) 廃止措置計画届の内容

廃止措置計画には次のものがある。

- 1) 放射性汚染物の譲渡し又は廃棄の方法
  - ・放射性汚染物を譲渡する場合は、汚染物の種類及び予定数量ごとに、譲渡先の事業所の名称並びに許可又は届出番号を記述する。
  - ・放射性汚染物の譲渡先は、放射線施設等を一体として譲渡する場合を除き、廃棄業者となる。
  - ・放射性汚染物が無いと考えられる場合は、その旨を記述する。
- 2) 汚染の広がり防止その他の放射線障害の防止に関し講ずる措置
  - ・廃止の措置に伴い、汚染が広がるおそれがある場合には、その防止策を記述する。
  - ・廃止の措置に伴い、その他放射線障害の防止に関し講ずることが必要な措置の内容を記述する。
  - ・放射性汚染物が無いと考えられる場合は、その旨を記述する。
- 3) 計画期間
  - ・計画期間の書き方は、何ヶ月等と、概略の期間を書くこと。
  - ・計画期間の書き方は、□年□月□日から□年○月○日等と、期日が限定される書き方はしないこと。

## (3) 廃止等に伴う措置の報告

措置の報告には、次のものが必要である。下記では、受領書の数量と帳簿の数量に相違が無いようにすること。

- 1) 汚染を除去したことを証明する書面
  - ・測定結果には、測定年月日、測定者、測定器、自然計数率、検出限界値が記載されていること。
  - ・汚染が確認された場合には、除染又は保管廃棄したことが記述されていること。
  - ・除染後の再測定の結果も添付されていること。
- 2) 汚染物を譲渡・廃棄したことを証明する書面
  - ・譲渡先からの受領書の写しでは、汚染物の種類及び数量ごとに譲渡先の事業所の名称並びに許可又は届出番号、譲渡年月日も確認できること。
- 3) 汚染を除去したときに発生した汚染物に関する帳簿
  - ・汚染を除去した時に発生した汚染物に関する帳簿では、汚染物の種類及び数量が確認できること。
- 4) 譲渡又は廃棄した汚染物に関する帳簿
  - ・譲渡又は廃棄した汚染物帳簿の写しでは、汚染物の種類及び数量並びに譲渡又は廃棄の年月日及び相手方の氏名又は名称が確認できること。
- 5) 廃止日等が年度の放射性同位元素等の保管に関する帳簿

- ・廃止日の年度の放射性同位元素等の保管及び賃貸に係る帳簿の写しが全て添付されていること。

## 12.2. 医療法に基づく手続き

### (1) 診療用高エネルギー発生装置の変更

直線加速装置をより高出力のものに替えて、これまでの事前安全評価を修正する場合※には、施行規則第29条に基づき10日以内に変更の手続きを行う。

※ 施行規則第25条第4号の予防措置の概要の修正が必要な場合、病院や入院施設を有する診療所で医療法第27条に基づき交付された許可証の条件を超える場合、病院等で開設許可に診療用高エネルギー発生装置の要件が与えられ、その要件を超える場合

### (2) 診療用高エネルギー発生装置の廃止

加速器を撤去する場合には、施行規則第29条に基づき10日以内に廃止の手続きを行う。

### 13. 外注放射線作業者の放射線管理

#### 13.1. 従事者登録、教育訓練、健康診断

外注で作業を実施する際には、その作業内容を踏まえ放射線業務従事者、取扱業務従事者あるいは一時立入者のどれに相当するかを事前に判断し、放射線障害防止法に基づく教育訓練や健康診断を実施しなければならない。

図13.1に外注放射線作業者の放射線業務従事者として登録・管理する場合のフローを示す。放射線業務従事者として管理する外注作業者の場合は所属会社より教育訓練および健康診断の実施状況を把握できる書類を提出させ放射線業務従事者として登録する。所属会社において教育訓練や健康診断が実施されていない場合は医療機関で実施し、放射線業務従事者として登録できる法令上の基準を満たす必要がある。なお、所属会社で教育訓練を実施している場合であっても、当該医療機関の放射線障害防止予防規程については別に実施する必要がある。これらの登録条件を満たした後、放射線業務従事者として登録する。次に、実際に放射線作業を行う場合は、所属会社で着用させている放射線測定器の他にポケット線量計などを着用させ、当該医療機関での被ばく線量を把握することが望ましい。放射線作業終了後においても登録した放射線業務従事者としての管理のため、その後の年度内の教育訓練や健康診断、場合によっては被ばく線量の結果を所属会社より報告してもらい記録する。

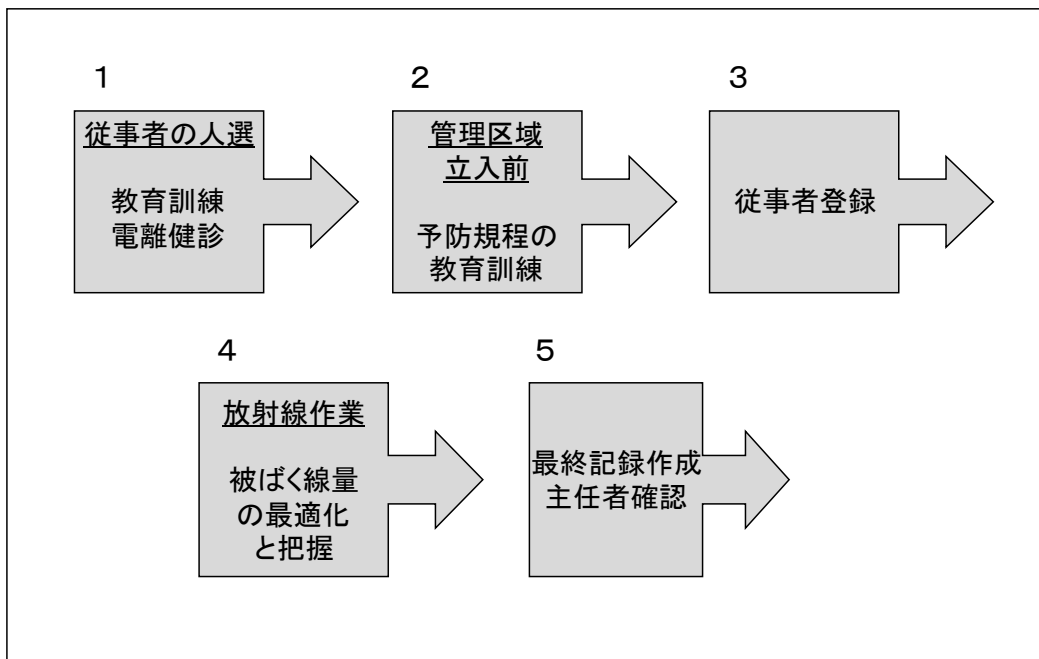


図13.1 外注放射線作業者の放射線業務従事者登録・管理のフロー



### 13.2. 放射線被ばく管理

放射線業務従事者等の個人被ばく（職業被ばく）を管理するために放射線測定器を着用させる。外注作業者の場合であって所属会社が放射線被ばく管理を行う場合には所属会社が着用させている放射線測定器のみでも構わないが、工事による被ばく状況を把握するためにポケット線量計などの作業区分ごとの被ばく線量の把握に努めることが望ましい。

放射線管理部門は作業者の被ばく状況を毎月（必要があれば作業の都度）確認し、法定の職業被ばく限度を超えないかどうかを確認し被ばく線量の結果を放射線業務従事者に通知する。

### 13.3. 放射線被ばくの最適化

外部放射線量が高い場所で作業を行う場合には、外部放射線低減の3原則（距離、時間、遮蔽）にしたがって作業者の被ばく線量を低減する（最適化）。また、内部被ばくの可能性がある場合には、呼吸保護具を着用させる。

#### 1 4. 保管廃棄設備例

放射線治療室内に保管廃棄設備を設置する場合は、放射線治療装置の X 線最大エネルギーおよびメーカーのメンテナンス状況に応じた運用中あるいは更新時に発生する規制対象部品の大きさや重量を考慮し、なおかつ限られたスペースを有効に利用して設置する必要がある。そのため、下記にいくつかの例を示すので参考にされたい。

なお、本稿では保管廃棄設備の例を示したが、放射化物保管設備としても同様に用いることは可能である。ただし、放射化物保管設備は再使用あるいは再利用する（可能性を含む）規制対象部品を保管するためのもので一旦、再使用あるいは再利用しないと判断した規制対象部品（放射性汚染物）は保管できないので注意が必要である。



図 14.1 保管廃棄設備例 1

図 14.1 に市販の両開き式事務用ロッカーを利用した保管廃棄設備例 1 を示す。この例 1 のメリットは、既存の RI 協会の 50 l 保管容器（ドラム缶）を 4 個までそのまま収納できることにある。10MeV 以下の装置であれば更新時にもすべての規制対象部品を保管できるかもしれない。デメリットとしては、放射線治療室内に一定のスペースが必要になることである。

図 14.2 に保管廃棄設備例 2 を示す。これも市販の事務用ロッカーを利用したもので、例 1 に比べてスペースが少なく済むメリットがあり、RI 協会のドラム缶 1 本は入る。この程度の大きさやスペースであれば医療機関の大きな負担にはならないと考えている。ターゲット等の故障に備えてあらかじめ保管廃棄設備として設置し、急な故障の時にターゲットを保管廃棄することができる。保管容器に放射化物を収納した場合は放射性廃棄物の標識（シール）を貼

る必要がある。現在、小さな耐火性の構造である保管容器の販売も行われているので放射化物として想定される部品の大きさや重量を考慮して合理的なサイズの保管容器と保管廃棄設備を用いられるようにすることは限られたスペースの放射線治療装置使用室等の有効利用と放射化物の安全管理の合理的な管理を両立させる上で有益である。保管廃棄設備は、放射線障害防止法で規定された下記の条件を満たせば、各医療機関の放射線治療室の状況に応じて工夫して設置することも可能である。



外観

内部および保管容器  
\*放射性廃棄物の標識（シール）は収納してから貼付する

発生した部品の収納

図 14.2 保管廃棄設備設置例 2

なお、放射線障害防止法における保管廃棄設備の主な施設基準は外部と区画された構造、施設設備が必要、耐火性の容器に入れて保管することである。詳細は法令等で確認いただきたい。また、保管廃棄設備としての標識が必要である。

## 15. 参考文献

各章ごとに参考文献、URL を付したが、ここでは全体的な参考文献および資料を挙げる。医療機関の加速器撤去に参考となる資料としては、日本放射線安全管理学会「放射線施設廃止の確認手順と放射能測定マニュアル」がある。本学会標準は、日本放射線安全管理学会のマニュアルを参考にして医療機関向けに作成したものである。放射線障害防止法に関する手続きは、日本放射線安全管理学会のマニュアルを参考にするとよい。

- ・ 科学技術庁原子力安全局放射線安全課長、国際放射線防護委員会の勧告（ICRP Pub.60）の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について（通知）平成 12 年 10 月 23 日  
[http://www.mext.go.jp/component/a\\_menu/science/anzenkakuho/micro\\_detail/\\_icsFiles/afieldfile/2010/03/26/1261334\\_14.pdf](http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/anzenkakuho/micro_detail/_icsFiles/afieldfile/2010/03/26/1261334_14.pdf)
- ・ 放射線安全規制検討会、文部科学省 科学技術・学術政策局、放射線障害防止法に規定するクリアランスレベルについて（平成 22 年 11 月 1 日）  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/sonota/1301630.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/sonota/1301630.htm)
- ・ 事務連絡：文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課放射線規制室発事務連絡、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の一部を改正する法律並びに関係法令、省令及び告示の施行について、（平成 24 年 3 月）  
[http://www.mext.go.jp/component/a\\_menu/science/anzenkakuho/micro\\_detail/\\_icsFiles/afieldfile/2012/04/12/1261283\\_1\\_2\\_1.pdf](http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/anzenkakuho/micro_detail/_icsFiles/afieldfile/2012/04/12/1261283_1_2_1.pdf)
- ・ 平成 24 年度 科学技術試験研究委託事業 放射線発生装置から発生した放射線によって汚染された物の安全規制のための運用基準に関する調査、平成 25 年 3 月 原子力安全技術センター
- ・ 日本放射線安全管理学会、放射線施設廃止の確認手順と放射能測定マニュアル、2007
- ・ 医政発 0331 第 16 号厚生労働省医政局長通知：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 26 年 3 月 31 日）

## 16. Q & A

(規制対象部位について)

1. Q: 装置の X 線エネルギーごとの規制対象となる範囲は？

A: 6 MeV 以下 : 放射化物としての対象部品は無し

6~10 MeV : ターゲット、ターゲット極近傍部品、フィルタ部および 2 次  
コリメータを規制対象部品とする。

10 MeV を超える : 6~10 MeV に加え、3 次コリメータおよびヘッド部シールドを  
規制対象部品とする。

なお、放射線治療装置本体部品以外の治療寝台・建屋等については対象外である。

2. Q: X 線と電子線の両方考慮する必要があるか？

A: 放射線治療装置の放射化は、光核反応とそれにより発生する中性子の捕獲反応などで  
主に生じる。電子線照射による放射化の考慮が必要な場合は限られ、基本的には X 線  
のエネルギーを考慮すればよい。ここでいうエネルギーとは、各事業所が許可を受け  
た「放射性同位元素等使用承認書」に記載されているエックス線最大エネルギーを指  
す。

3. Q: ヘッド内の遮蔽鉛も考慮が必要か？

A: 10 MeV を超える X 線エネルギーの装置では加速管より先端 (ベンディング部分) の遮  
蔽鉛も対象部品となる。

4. Q: 治療室内の寝台や床・壁材料は放射化物とするか？

A: 医療用に使用する放射線治療装置では本体以外の放射化はクリアランスレベルを超え  
ないことが確認されているため対象外である。

(施設、放射化物、従事者の管理について)

5. Q: 放射線治療装置の取り外したターゲットはどのように管理するのがよいか？

A: 放射線発生装置の廃棄施設として許可を受けた保管廃棄設備に保管廃棄するか、RI 協  
会に連絡し速やかに委託廃棄する。

6. Q: ターゲットなどの保管容器は専用のものを購入する必要があるか？

A: 放射線障害防止法に規定された条件を満たした容器を借用あるいは購入する。具体的  
には耐火性の構造で、貯蔵容器の基準に適合する容器を指す。なお、RI 協会の容器 (50  
ℓドラム缶) を利用している施設が多い。

7. Q: 放射化物保管設備と保管廃棄設備の違いは？

A: 放射化物保管設備へ入れる部品は他装置等に再使用することを前提とした放射化物を  
保管するためのものである。一方、保管廃棄設備は再使用しない放射化物を放射性廃  
棄物として保管廃棄するためのものである。

8. Q: 委託廃棄時の廃棄容器は？

A: 現状、RI 協会の 50 ℓのドラム缶に入れて引き渡す。

9. Q: 部品が 50 l のドラム缶に入らない。分解するのが大変で困っている。  
A: 200 l の容器を使用する場合がある。
10. Q: 放射線治療室から放射化物を出さないのであれば、放射化物のための保管廃棄設備は必要ないか？  
A: 少なくとも更新時には放射化物は発生する。放射線障害防止法上は放射線治療装置から取り外し、再装着せず、他の装置等に再使用することとなったもの、あるいは放射性廃棄物としたものが放射化物としての管理対象となる。放射線治療装置に装着したまま、あるいは保守・点検あるいは修理等で部品・機器類を一時的に取り外してもすぐに再装着する場合は、放射線障害防止法上の規制対象とはならない。また、放射化物が発生しても速やかに許可廃棄業者等に引き渡す場合は、保管廃棄設備は必要ない。ただし、一時的に取り外す場合、部品類の紛失や不要な被ばく等がないように適切に管理し、それらの作業を速やかに終えるようにする。
11. Q: 15 MeV を超える装置での空気の放射化は、評価モデルが示されていないのか？  
A: 測定で確認されている範囲には限界があり、エネルギーが高くと、データが不十分であるかもしれない。安全管理上は、核データと治療室内の空気の清浄度データなどから評価できる。なお、参考文献 平成 24 年度の委託調査報告書では、15MeV を超えるものでも排気設備の設置は不要としている。
12. Q: 既にある放射化物の保管廃棄を医療法で手続きをしている保管廃棄設備で行っている。施設基準は満足していると考えているが、医療法上、放射化物も保管廃棄するとはしていない。放射線障害防止法上の手続きが必要か？  
A: 放射化物を保管廃棄するのであれば、放射線障害防止法上の手続き（放射線発生装置の廃棄施設としての保管廃棄設備の変更許可申請）が経過措置期間内に必要である。
13. Q: 放射化物を委託廃棄するために RI 協会に運搬する作業は、法令違反とはならないか？  
A: 運搬に係る関係法令に従った運搬であれば、法令違反とはならない。また、当該事業所の放射線予防規程に従うことも必要である。
14. Q: 医療用加速器の修理や解体をお願いするときの作業者の放射線管理はどうすればよいか？  
A: 管理区域を解除せずに作業を行う場合、作業者の業務内容を把握した上で放射線業務従事者あるいは一次立入者等としての管理を行う。
15. Q: 何 MeV の装置から従事者や場の中性子線量の管理が必要になるか？  
A: 事業所の許可申請を行う際に、中性子の遮蔽計算を行っていれば、従事者や場の中性子線量の管理が必要となり、していなければ必要はない。ただし、6 MeV を超えるものでは遮蔽計算に関係なく両者とも必要になる。
16. Q: 規制対象物が構成される装置であって、修理や整備のために規制対象物を含んだ部品を管理区域から一時的に持ち出す際の測定方法はどうか？  
A: 必要があって放射線治療室から一時的に持ち出すときには、原子力規制委員会が定め

る密度を超えないようにする。また、事業所内外の運搬や持出先の扱いも放射線防護に配慮し法令や業界で定める要件に従う。

(放射化物の評価方法について)

17. Q: 換算表に基づき測定、評価する際に重さの上限はあるか?

A: 50 lドラム缶には基本的に 50 kg 程度まで充填可能となっており、重量換算係数も 60 kg まで作成している。200 lドラム缶にはそれ以上の重量物を入れることができるが、人によるハンドリングが困難というデメリットがある。

18. Q: ターゲットとターゲット周辺部品を一緒に測定・評価してよいか?

A: 照射停止直後は短半減期核種の寄与が大きいいため、分けて測定する必要があるが、ある程度時間が経過し、ターゲットの線量率が検出限界以下であればターゲット付属品の放射化で、周辺部品と一緒に測定して問題ない。

19. Q: 放射化物をまとめて測定する際、どのような形がよいか?

A: 換算係数は、20 cm×20 cm×20 cm の立方体をモデルに算出されている。ただし、さまざまな直方体のモデルでも、複数点測定して最大線量率を選択することで、均一な放射能濃度であれば、形状の補正を行う必要はないことを確認してある。実際には均一な放射能濃度でないことがほとんどと考えられるため、より放射化している側で評価すれば(=より放射化している側が測定側になるような形状にする)安全側になる。

20. Q: 複数の部品をまとめて測定する際、部品の中に隙間があっても問題ないか?

A: 隙間のない状態から、半分空気になった状態までは、換算係数に差が生じないことを確認してある。

21. Q: サーベイメータで対象部品の 1cm 線量当量率を測定した際、検出限界以下だった場合は非放射性廃棄物とみなしてよいか?

A: 6 MeV を超える装置では検出限界以下であっても規制対象部品として管理する。検出限界値を、対象部品の 1cm 線量当量率とする。B.G.と同等の測定値の場合は B.G.の値をもって換算しても良い。

(手続きについて)

22. Q: 変更許可申請は必要か?

A: 放射線発生装置から発生する放射化物を保管廃棄するために「保管廃棄設備」を設ける場合は変更許可申請が必要である。改正前に非密封 RI で保管廃棄設備を設けていても、放射線発生装置の廃棄施設としては設けていないため、変更許可申請が必要である。なお、放射線発生装置のみを使用する許可使用者が保管廃棄設備を設ける場合は、施設検査は不要である。

23. Q: 委託廃棄の依頼時期は?

A: 速やかに委託廃棄する場合は、規制対象部品を取り外す予定が分かり次第 RI 協会に相

談する。

24. Q: 自施設の装置について相談先は？

A: 放射線治療装置メーカーは、合同 WG 活動を通じて JIRA から詳細な情報提供を受けているのでメーカーに相談することを推奨する。

25. Q: これまで放射性廃棄物の廃棄を委託したことがない。廃棄を委託するためには、RI 協会に事前に手続きが必要か？

A: 廃棄依頼書等の書類が必要なので、施設の許可番号などの情報を登録するため事前に連絡して相談する。

26. Q: 放射線障害予防規程の改訂は必要か？

A: 6 MeV を超える放射線治療装置を保有する場合、現状の予防規程で放射化物の廃棄についての記載がなければ、その行為を行うまでに放射線障害予防規程を改訂すること考慮する必要がある。

27. Q: 法令改正前からあった放射化物は、新法令が適用されずに、廃止された課長通知がそのまま適用され続けるのか？

A: 法令改正前からある放射化物も、改正後は新法令の施設基準、行為基準に従う必要がある。保管廃棄設備等の施設基準に関しては、平成 26 年 3 月 31 日までの経過措置がある。記帳等の行為基準には経過措置はないため、施行日（平成 24 年 4 月 1 日）から放射化物としての管理が必要となる。

28. Q: 放射線治療装置を移設する際は、どのようなことに留意すべきか？

A: 事務連絡(5) 運搬の基準（施行規則第 18 条～第 18 条の 20）に従い、事業所内移設の場合は、「放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の工場又は事業所における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示（昭和 56 年科学技術庁告示第 10 号）」、事業所間移設の場合は、「放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示（平成 2 年科学技術庁告示第 7 号）」に沿って対応する。記録書類として「記録・記帳のガイド 2012」に放射化物の運搬（事業所間）の記録のフォーマットがあるので参考にする。（法定の項目にそそえた用語を使用すること）

29. Q: 放射化物の保管廃棄場所は、核医学検査室の保管廃棄設備も利用可能か？

A: 保管廃棄設備は放射線発生装置ごとに定める必要があり、目的の場所を当該装置の保管廃棄設備として変更許可申請する必要がある。

本学会標準ならびに関係法令等に関してご質問やご意見等がございましたら下記の連絡先に電子メールにてご連絡ください。

公益社団法人日本放射線技術学会 事務局 office@jsrt.or.jp



## 学会標準執筆者

阿部 容久 (国立がん研究センター中央病院)  
大山 正哉 (国立病院機構千葉東病院)  
藤淵 俊王 (九州大学大学院)  
山口 一郎 (国立保健医療科学院)  
米内 俊祐 (放射線医学総合研究所)  
渡邊 浩 (横浜労災病院)  
岡崎 清 (東芝メディカルシステムズ(株))  
原 義則 (株バリアンメディカルシステムズ)  
山崎 剛一 (シーメンス・ジャパン(株))  
浅見 文克 (株千代田テクノル)  
堀次 元気 (大阪大学大学院)

## クリアランスおよび放射化物に関する医療関係学会等団体合同ワーキンググループ

委員長 渡邊 浩 (横浜労災病院、日本放射線技術学会)  
副委員長 大山 正哉 (国立病院機構千葉東病院、日本放射線技術学会)  
委員 阿部 容久 (国立がん研究センター中央病院、日本放射線腫瘍学会)  
伊丹 純 (国立がん研究センター中央病院、日本放射線腫瘍学会)  
小野 欽也 (川崎市立川崎病院、日本診療放射線技師会)  
田中 真司 (東邦大学医療センター大森病院、日本放射線技術学会)  
平木 仁史 (帝京大学医学部附属溝口病院、日本放射線技術学会)  
藤淵 俊王 (九州大学大学院、日本放射線技術学会)  
山口 一郎 (国立保健医療科学院、日本放射線技術学会)  
米内 俊祐 (放射線医学総合研究所、日本医学物理学会)  
岡崎 清 (東芝メディカルシステムズ(株)、日本画像医療システム工業会)  
原 義則 (株バリアンメディカルシステムズ、日本画像医療システム工業会)  
山崎 剛一 (シーメンス・ジャパン(株)、日本画像医療システム工業会)  
浅見 文克 (株千代田テクノル、日本画像医療システム工業会)  
依田 潔 (エレクタ(株)、日本画像医療システム工業会)  
岩井 良夫 (エレクタ(株)、日本画像医療システム工業会)  
芦野 靖夫 (エレクタ(株)、日本画像医療システム工業会)  
切山 文香 (エレクタ(株)、日本画像医療システム工業会)

池田 茂一 (シーメンス・ジャパン(株)、日本画像医療システム工業会)  
 飯野 克郎 (三菱電機(株)、日本画像医療システム工業会)  
 森口 勇介 (三菱電機(株)、日本画像医療システム工業会)  
 宮 敦 (株)日立メディコ、日本画像医療システム工業会)  
 渡辺 隆 (株)日立製作所、日本画像医療システム工業会)  
 荒巻 雅彦 (株)千代田テクノル、日本画像医療システム工業会)  
 脇山 洋一 (三菱重工業(株)、日本画像医療システム工業会)  
 山下 一郎 (三菱重工業(株)、日本画像医療システム工業会)  
 藤間 祥弘 (GE ヘルスケア・ジャパン(株)、日本画像医療システム工業会)  
 田中 正博 (JFE テクノス(株)、日本画像医療システム工業会)  
 足達 芳嗣 (住友重機械工業(株)、日本画像医療システム工業会)  
 青木 功二 (日立アロカメディカル(株)、日本画像医療システム工業会)  
 園木 一誠 (技研興業(株)、日本画像医療システム工業会)  
 堀内 健二郎 (技研興業(株)、日本画像医療システム工業会)  
 川口 真人 (富士フイルム(株)、日本画像医療システム工業会)  
 山本 朝樹 (富士フイルム RI ファーマ(株)、日本画像医療システム工業会)  
 長谷川 秀昭 (富士フイルム RI ファーマ(株)、日本画像医療システム工業会)

※ ( ) 内は勤務施設ならびに主な派遣団体、JIRA は平成 24 年 3 月 31 日現在の所属

#### オブザーバー

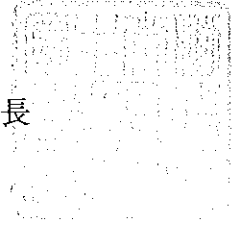
梶本 和義 (高エネルギー加速器研究機構、日本放射線安全管理学会)  
 大石 晃嗣 (清水建設(株)、日本放射線安全管理学会)  
 池谷 元宏 (日本アイソトープ協会)  
 林 健一 (日本アイソトープ協会)  
 木村 昇 (日本アイソトープ協会)  
 阿部 修 (日本アイソトープ協会)

医政発0331第17号

平成26年3月31日

公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 殿

厚生労働省医政局長



「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について

医療行政の推進につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、今般、別添の通り各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長に対して通知を発出しましたので、御承知いただきますとともに、関係各位に広く周知されることについて格段のご配慮を賜りますようお願い申し上げます。

平成26年3月31日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医政局長  
(公印省略)

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について

医療機関における診療放射線装置の安全管理については、「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日医薬発第188号医薬局長通知。以下「第188号通知」という。）等により御配慮いただいているところである。

今般、放射化物が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（昭和32年法律第167号。以下「防止法」という。）の規制対象へ追加されたこと及び近年のエクソ線診療室の漏えい線量の算定評価法の技術進歩に対応し、第188号通知の一部を下記のとおり改正するので、御了知されるとともに、管下関係団体等並びに管下医療機関に周知方お願いする。

## 記

### 第一 改正の趣旨

#### 1. 放射化物の防止法の規制対象への追加に伴う対応

医療法では、従来より、診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック装置）の防護対策を講じることを求めていたが、防止法の改正により放射化物が規制対象とされ、放射化物の保管、保管廃棄方法等が規定された。

一方、第188号通知第二（四）1（1）（ウ）において放射線診療室については「放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係ない診療を行うこと及び放射線診療室を一般の機器及び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。」としているため、放射化物の保管等については放射線診療室以外の場所において行うことが望ましい。

しかし、現在の医療機関の実態を踏まえると、放射化物を保管するための放射化物保管設備や放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を個別に設けることは極めて難しいと考えられ、また、診療用高エネルギー放射線発生装置における放射化物の保管等に係る安全管理の徹底は、診療放

射線の安全の確保にとって重要な要件の一つであることから、防止法との整合性を図り、今般、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室においても防止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ことを認めることとする。

## 2. エックス線診療室の漏えい線量の算定評価法の技術進歩に伴う対応

第188号通知は、米国放射線防護測定審査会（National Council on Radiation Protection and Measurements。以下「NCRP」という。）におけるReport No. 49（1976年）及びReport No. 102（1989年）のデータに基づき、エックス線診療室等の構造設備及び管理区域に係る境界等のしゃへい線量の算定方法やしゃへい算定に関する参考事項を示している。

2004年に、NCRP Report No. 49におけるエックス線診療室のしゃへい評価法を改定したReport No. 147が刊行された。当該通知への取り入れについて平成19年～平成21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）による「医療放射線の安全確保に関する研究」（研究代表者：細野眞、近畿大学医学部放射線医学教室教授）において専門的な検討を行い、第188号通知への取り入れについて適当であるとされたため、所要の改正を行うこととする。

改正の主なポイントは以下の通りである。

- ① 医療機関においてエックス線装置の実効稼働負荷値を設定できないということはエックス線検査の使用状況を把握・管理できていないということにつながり、医療安全の観点から問題があると考えられるため、3月間の実効稼働負荷値を設定できない場合の表を削除した。
- ② 管電圧及び管電流について、定格管電圧及び定格管電流による計算では過剰評価となるため、使用管電圧及び使用管電流による計算に改めた。
- ③ NCRP Report No. 147において、鉛、コンクリート、鉄、石膏、ガラス及び木材の6種類のしゃへい体と管電圧の間のパラメータが示されているため、これを基に、各厚さの空気カーマ透過率を設定した。

## 第二 改正の内容

別紙1の新旧対照表のとおり改正する。

また、第188号通知を平成13年3月12日に通知した際にお示した、「参考例 1」については別紙4のとおり改正する。