

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

（下線は改正部分）

改 正 後	改 正 前
第1 届出に関する事項 1～2 （略） 3 診療用放射線照射装置の届出（規則第26条） （1）（略） （2）規則第26条第3号の規定において、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者」とは、診療用放射線照射装置を継続的に挿入し放射線治療を受けている患者に限られるものであり、<u>血管内への一時的挿入や遠隔操作式後充填法（以下「RALS」という。）による治療（以下「一時的挿入等による治療」という。）により治療を受けている患者は該当しないこと。</u> また、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室」とは、診療用放射線照射装置を継続的に体内に挿入して治療を受けている患者を入院させる病室に限定され、<u>一時的挿入等による治療を受けた患者</u>については、必ずしも当該病室に入院させる必要はないこと。ただし、この場合においては、規則第30条の23の規定に基づき、診療用放射線照射装置による治療等について記録を保存すること。 なお、同号における「貯蔵施設及び運搬容器」とは、放射線治療を行うために体内に挿入して用いる診療用放射線照射装置を貯蔵する施設及び貯蔵施設から診療用放射線照射装置使用室等への運搬に用いる運搬容器に限られること。 （3）（略）	第1 届出に関する事項 1～2 （略） 3 診療用放射線照射装置の届出（規則第26条） （1）（略） （2）規則第26条第3号の規定において、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者」とは、診療用放射線照射装置を継続的に挿入し放射線治療を受けている患者に限られるものであり、<u>血管内への一時的挿入や高線量RALS（以下「一時的挿入等」という。）により治療を受けている患者は該当しないこと。</u> また、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室」とは、診療用放射線照射装置を継続的に体内に挿入して治療を受けている患者を入院させる病室に限定され、<u>診療用放射線照射装置の一時的挿入等による放射線治療を行った患者</u>については、必ずしも当該病室に入院させる必要はないこと。ただし、この場合においては、規則第30条の23の規定に基づき、診療用放射線照射装置による治療等について記録を保存すること。 なお、同号における「貯蔵施設及び運搬容器」とは、放射線治療を行うために体内に挿入して用いる診療用放射線照射装置を貯蔵する施設及び貯蔵施設から診療用放射線照射装置使用室等への運搬に用いる運搬容器に限られること。 （3）（略）

改正後	改正前
4 診療用放射線照射器具の届出（規則第27条） （1）診療用放射線照射器具には、患者に投与された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から放出される放射線を画像化する装置（以下「核医学撮像装置」という。）における吸収補正（画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とするため、規則第24条第8号の2における診療用放射性同位元素又は同条第8号における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正すること。以下同じ。）を目的として人体に照射する線源も含まれること。 なお、規則第27条第1項第4号において、診療用放射線照射器具を使用する診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴を届出書の記載事項としているのは、吸収補正に用いる線源を使用する場合を想定しているためであり、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射器具について、診療放射線技師が患者の体内に挿入することを認める趣旨ではないこと。ただし、直接体内に挿入しない<u>RALS</u>の操作についてはこの限りではないこと。 （2）・（3）（略） 5 （略） （1）・（2）（略） （3）（略） ア・イ（略） ウ（略） <u>（ア）～（ク）</u>（略） （4）（略）	4 診療用放射線照射器具の届出（規則第27条） （1）診療用放射線照射器具には、患者に投与された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から放出される放射線を画像化する装置（以下「核医学撮像装置」という。）における吸収補正（画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とするため、規則第24条第8号の2における診療用放射性同位元素又は同条第8号における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正すること。以下同じ。）を目的として人体に照射する線源も含まれること。 なお、規則第27条第1項第4号において、診療用放射線照射器具を使用する診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴を届出書の記載事項としているのは、吸収補正に用いる線源を使用する場合を想定しているためであり、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射器具について、診療放射線技師が患者の体内に挿入することを認める趣旨ではないこと。ただし、直接体内に挿入しない<u>リモートアフターローダ</u>の操作についてはこの限りではないこと。 （2）・（3）（略） 5 （略） （1）・（2）（略） （3）（略） ア・イ（略） ウ（略） <u>①～⑧</u>（略） （4）（略）

改正後	改正前
ア～オ（略） （５）・（６）（略） 第２ エックス線装置等の防護に関する事項 １ エックス線装置の防護（規則第30条） （１）・（２）（略） （３）規則第30条第２項第１号の規定は、透視用エックス線装置の防護基準として、透視中における患者の被ばく線量を抑制するために設けられたものであること。 なお、高線量率透視制御を備えた装置については、いかなる管電圧と管電流の組合せにおいても125ミリグレイ毎分を超えてはならないこと。 また、透視を行う場合においては、<u>放射線診療従事者等（規則第30条の18に規定される放射線診療従事者等をいう。以下同じ。）</u>は、できる限り防護衝立や防護スクリーンの背後で作業すること。これができない場合であっても、適切な他の放射線防護用具を使用すること。 （４）～（８）（略） ２・３（略） 第３ エックス線診療室等の構造設備に関する事項 １ エックス線診療室（規則第30条の４） （１）～（５）（略） （６）（３）のエにいう輸血用血液照射エックス線装置については、<u>放射線診療従事者等</u>以外の者が当該輸血用血液照射エックス線装置を使用する場所にみだりに立ち入らないよう画壁を設ける等の措置を講じ、画壁の内部から外部に通ずる部分に、鍵その他の閉鎖のための設備又は	①～⑤（略） （５）・（６）（略） 第２ エックス線装置等の防護に関する事項 １ エックス線装置の防護（規則第30条） （１）・（２）（略） （３）規則第30条第２項第１号の規定は、透視用エックス線装置の防護基準として、透視中における患者の被ばく線量を抑制するために設けられたものであること。 なお、高線量率透視制御を備えた装置については、いかなる管電圧と管電流の組合せにおいても125ミリグレイ毎分を超えてはならないこと。 また、透視を行う場合においては、<u>放射線診療従事者等</u>は、できる限り防護衝立や防護スクリーンの背後で作業すること。これができない場合であっても、適切な他の放射線防護用具を使用すること。 （４）～（８）（略） ２・３（略） 第３ エックス線診療室等の構造設備に関する事項 １ エックス線診療室（規則第30条の４） （１）～（５）（略） （６）（３）のエにいう輸血用血液照射エックス線装置については、<u>放射線診療従事者</u>以外の者が当該輸血用血液照射エックス線装置を使用する場所にみだりに立ち入らないよう画壁を設ける等の措置を講じ、画壁の内部から外部に通ずる部分に、鍵その他の閉鎖のための設備又は器

改正後	改正前
器具を設ける場合にあっては、当該輸血用血液照射エックス線装置の使用場所をエックス線診療室とみなして差し支えないものであること。 2～6 （略） 7 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8の2） （1）～（3）（略） （4）規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子待機室とは、陽電子診療室において陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等について、陽電子放射断層撮影装置による画像撮影を開始するまでの間、投与された当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量に応じて、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が体内に分布するのに十分な時間待機させる室であること。 陽電子待機室を設置する目的は、<u>放射線診療従事者等</u>、投与前の他の患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与された直後の患者等と至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、<u>放射線診療従事者等</u>、投与前の他の患者等の放射線被ばくを可能な限り少なくすることであること。 ただし、陽電子断層撮影診療に係る患者等の取扱い数が極めて少ない病院又は診療所においては、陽電子診療室において陽電子待機室を設けた場合と同等の機能を確保できる場合、陽電子待機室を設置することを要しないこと。 （5）規則第30条の8の2第6号の規定の趣旨は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等と<u>放射</u>	具を設ける場合にあっては、当該輸血用血液照射エックス線装置の使用場所をエックス線診療室とみなして差し支えないものであること。 2～6 （略） 7 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8の2） （1）～（3）（略） （4）規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子待機室とは、陽電子診療室において陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等について、陽電子放射断層撮影装置による画像撮影を開始するまでの間、投与された当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量に応じて、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が体内に分布するのに十分な時間待機させる室であること。 陽電子待機室を設置する目的は、<u>放射線診療従事者</u>、投与前の他の患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与された直後の患者等と至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、<u>放射線診療従事者</u>、投与前の他の患者等の放射線被ばくを可能な限り少なくすることであること。 ただし、陽電子断層撮影診療に係る患者等の取扱い数が極めて少ない病院又は診療所においては、陽電子診療室において陽電子待機室を設けた場合と同等の機能を確保できる場合、陽電子待機室を設置することを要しないこと。 （5）規則第30条の8の2第6号の規定の趣旨は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等と<u>放射</u>

改 正 後	改 正 前
線診療従事者等とが、至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、<u>放射線診療従事者等</u>の放射線被ばくを可能な限り少なくすることであること。なお、この場合の操作とは、患者等を陽電子放射断層撮影装置に横たわせる等を行った後の当該装置により撮影することであり、操作する場所とは、画壁等により陽電子放射断層撮影装置の存する室と区画された場所であること。 (6) (略) 8～11 (略) 第4 管理義務に関する事項 1 使用の場所等の制限（規則第30条の14） (1)～(3) (略) (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 <u>ア</u> 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	線診療従事者とが、至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、<u>放射線診療従事者</u>の放射線被ばくを可能な限り少なくすることであること。なお、この場合の操作とは、患者等を陽電子放射断層撮影装置に横たわせる等を行った後の当該装置により撮影することであり、操作する場所とは、画壁等により陽電子放射断層撮影装置の存する室と区画された場所であること。 (6) (略) 8～11 (略) 第4 管理義務に関する事項 1 使用の場所等の制限（規則第30条の14） (1)～(3) (略) (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

改 正 後	改 正 前
ものであること。 なお、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。 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、室に備えられたエックス線装置以外の放射線診療装置等とエックス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４号、第25条の２の規定に基づき準用する第25条第４号、第26条第３号、第27条第１項第３号又は第28条第１項第４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、当該エックス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。 <u>イ エックス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CTエックス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。</u> <u>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</u>	こと。 なお、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。 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、室に備えられたエックス線装置以外の放射線診療装置等とエックス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４号、第25条の２の規定に基づき準用する第25条第４号、第26条第３号、第27条第１項第３号又は第28条第１項第４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、当該エックス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。 （新設）

改 正 後	改 正 前
<u>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。</u> <u>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。</u> <u>（ア）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。</u> <u>（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。</u> <u>（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。</u> <u>（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。</u> <u>（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。</u> <u>（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。</u>	

改正後	改正前
<u>(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CTエックス線装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。</u> (5) ・ (6) (略) (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、<u>RALS</u>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3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。	(5) ・ (6) (略) (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、<u>遠隔操作式後充填法（以下「RALS」という。）</u>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3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。

改 正 後	改 正 前
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・イ （略） 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従事者等の間に適切なしゃへい物を設け、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～ク （略） （８）（略） （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、<u>「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。</u> ア～カ （略） （１０）（略）	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・イ （略） 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従事者の間に適切なしゃへい物を設け、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～ク （略） （８）（略） （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、<u>概ね次に掲げる適切な防護措置を講ずる必要があること。</u> ア～カ （略） （１０）（略） （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

改 正 後	改 正 前
(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、<u>「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。</u> ア～カ （略） (12) （略） 2～10 （略） 11 記帳（規則第30条の23） (1)～(4) （略） (5) 規則第30条の23第3項第3号に基づき記帳する特別措置病室における汚染除去措置のうち、第4の3 <u>(4)</u> に従って空气中濃度の測定を省略した場合は、その旨を記帳すればよいこと。 12・13 （略） 第6 線量等の算定等 1 （略） (1) （略） ア （略） <u>(ア)～(ウ)</u> イ～エ （略）	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、<u>概ね次に掲げる適切な防護措置及び汚染防止措置を講ずる必要があること。</u> ア～カ （略） (12) （略） 2～10 （略） 11 記帳（規則第30条の23） (1)～(4) （略） (5) 規則第30条の23第3項第3号に基づき記帳する特別措置病室における汚染除去措置のうち、第4の3 <u>(5)</u> に従って空气中濃度の測定を省略した場合は、その旨を記帳すればよいこと。 12・13 （略） 第6 線量等の算定等 1 （略） (1) （略） ア （略） <u>①～③</u> イ～エ （略）

改正後	改正前
(2) (略) 2 ～ 5 (略) 6 (略) (1) (略) ア (略) <u>(ア) ～ (ウ)</u> (略) イ・ウ (略) (2) (略)	(2) (略) 2 ～ 5 (略) 6 (略) (1) (略) ア (略) <u>① ～ ③</u> (略) イ・ウ (略) (2) (略)