

診療用高エネルギー放射線発生装置  
据付調整時の放射線安全ガイドライン

社団法人 日本画像医療システム工業会

## 変 更 履 歴

変更年月	内 容	備 考
2002年3月	初版発行	
2002年5月	使用施設責任者の責任の見直し	
2002年7月	企業と実務責任者の責任の見直し	

## 「安全ガイドライン」の作成・見直し経緯

平成13年末に都内の病院にて、放射線治療装置を据付調整中に誤って、作業員が被ばくする事故が発生しました。

被ばく事故を受けて、当局の調査の結果、

1. 使用施設の管理者としての院長と事務部長が放射線障害防止法違反として警視庁から書類送検されました。  
(管理区域の標識を掲示していなかった為。)
2. 据付作業を行っていた企業と実務責任者が労働安全衛生法違反として労働基準監督署から書類送検されました。  
(使用施設管理者が管理区域の標識を掲示していなかった場合、労働安全を確保する為、作業する企業側にその義務が発生する。)

日本画像医療システム工業会としては、下記の2点に重点をおき、作成・見直しを行いました。

1. 「安全ガイドライン」を作成し、各社の社内教育に使用し、より一層の被ばく事故防止に努めることとする。
2. 各社に配布済みの「安全ガイドライン」の見直しを行い、より一層の遵法に努めることとする。

# - 目 次 -

1	はじめに	1
2	据付調整従事者の定義と役割	
2.1	据付調整従事者の定義	2
2.2	据付調整責任者の役割	2
2.3	据付調整従事者の役割	2
3	据付調整業務の放射線安全確保に関する事項	
3.1	施設管理責任者に関する事項	3
3.2	据付調整責任者に関する事項	3
3.3	据付調整従事者に関する事項	4
3.4	放射線作業に関する事項	4
	添付資料	
	(様式1) 据付調整工程表(例)	6
	(様式2) 使用室入退室管理表(例:線量記録欄の無い場合)	7
	(様式3) 使用室入退室管理表(例:線量記録欄の有る場合)	8
	(様式4) 据付調整放射線安全チェックリスト	9
	(図 1) 注意表示(例)	10
	(図 2) 防護柵(例)	11
	関連法規(抜粋)	
	1. 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	13
	2. 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施行規則	15
	3. 労働安全衛生法	18
	4. 労働安全衛生法施行令	18
	5. 電離放射線障害防止規則	19
	6. 労働安全衛生規則及び電離放射線障害防止規則の一部を改正する 省令の施行等について	22
	7. 医療法施行規則	23

## 1 はじめに

放射線を取り扱う使用施設<sup>(注)</sup>は、医療機関を含め多数存在する。これらの使用施設は管理区域を設け施設管理責任者<sup>(注)</sup>及び放射線取扱主任者を置き、これら管理区域を管理監督している。当工業会加入各社の業務はこれら使用施設の管理区域内における作業が主であるため、施設管理責任者の管理下で作業を実施しなければならない。また、管理区域に立ち入る作業者も放射線に関する知識をもっていることが、安全面で必要とされる。

医療機関における装置の搬入から引き渡しに至る一連の据付作業は、重量物取扱作業、高所作業、電気取扱作業、放射線取扱作業などの複合された作業であり常に安全に対する意識が必要である。

本ガイドラインは、装置据付調整作業時の放射線安全を確保するための作業基準について記述する。

なお、据付調整作業時における放射線安全を確保するために、各社制定の安全教育に追加して本ガイドラインによる教育を実施する。

その後、定期的な教育を年1回実施し、本ガイドラインの遵守を常に徹底するものとする。

本マニュアルの運用にあたって現場における施設管理責任者より別途指示がある場合は、その指示を優先する。

(注)施設管理責任者とは、その医療機関が定める放射線障害予防規定において、診療用高エネルギー放射線発生装置(以下「装置」という)を設置または使用する施設(以下「使用施設」という)において医療機関側から選出された者で放射線障害防止に関する責任者として任命された者をいう。

## 2 据付調整従事者の定義と役割

### 2.1 据付調整従事者の定義

据付調整従事者とは、各社の中から放射線業務従事者として指名し、管理されている者で装置の調整作業をおこなう者である。据付調整従事者の中から、据付調整責任者を選出する。

### 2.2 据付調整責任者の役割

据付調整責任者は使用施設の管理区域内での作業をおこなう際、施設管理責任者の管理のもとで据付調整業務を安全におこなう者で、下記の業務がある。

施設管理責任者に対し事前に据付調整工程表（様式1）を提出し、施設管理責任者の許可を得る。

据付調整期間中における作業を管理すると共に、施設管理責任者の指示に従い管理区域内の安全を確保する。

据付調整作業をおこなう管理区域内での安全確保のための諸施策を実施・監督する。

当日の据付調整作業の作業内容を適時、表示する。

工程の進捗を適時、施設管理責任者へ報告する。

全ての据付調整従事者に対し、据付調整責任者の指示のもとで作業をおこなうことを徹底させる。

万一事故が発生した場合は速やかに施設管理責任者へ報告すると共に所属上長に報告する。

都合により業務の継続が困難となった場合は、事前に施設管理責任者に届け出ること。ほかに据付調整従事者がいる場合は、据付調整責任者の職務を継承させる。

### 2.3 据付調整従事者の役割

据付調整従事者は使用施設の管理区域内で、据付調整責任者の指示管理のもとで据付調整作業を据付調整マニュアルに基づき実施する者で、下記の業務がある。

据付調整責任者の指示に従い、作業を実施する。

作業安全及び安全作業環境の確保に努め、放射線安全を第一に作業する。

当該装置の据付調整マニュアル等に従い据付調整作業を実施する。

万一事故が発生した場合は速やかに据付調整責任者へ報告する。不在の場合には、速やかに施設管理責任者及び所属上長へ報告する。

据付調整責任者が不在の場合及びその他都合により業務の継続が困難となった場合は、施設管理責任者に届け出ると同時に据付調整責任者の職務を継承する。

### 3 据付調整業務の放射線安全確保に関する事項

#### 3.1 施設管理責任者に関する事項

施設管理責任者は、使用施設における放射線安全の確保に責任を負う立場から、使用施設における作業すべてに関し承知している必要がある。したがって、使用施設における装置の据付調整作業についてもすべてを把握している必要がある。また、一連の据付調整作業を開始する前に、装置の設置室（以下「使用室」という）への入退室を記録する帳簿の存在及び管理区域を示す標識の掲示が終了していることを確認する。

なお、必ずしも院長である必要はない。

施設管理責任者は放射性同位元素等の使用許可証等の内容確認をおこない据付調整責任者に示す。

施設管理責任者は使用室で作業をおこなう業者に対して、作業工程表の提出を義務づけ、その工程表に基づき、各業者の作業工程が重ならないよう調整し、使用施設工事等を含む作業工程表を作成し、使用室入口付近に掲示する。施設管理責任者は使用室内で作業する業者に対して、作業前に使用施設工事等を含む工程表を確認し、自らがおこなう作業以外の作業工程を確認するように指示する。

施設管理責任者は装置の据付調整作業中に使用施設工事等で一時立ち入りの必要が発生した場合、据付調整責任者に対し、その旨を連絡し、業務の中断及び使用室内の安全を確保する。

なお、必要に応じて一時立ち入り者に対してポケット線量計等の着用<sup>(注)</sup>を確認する。

(注) 関連法規 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施行規則第20条(測定)及び科学技術庁告示第5号18条(一時的立入者の測定に係る線量)参照(16頁)

#### 3.2 据付調整責任者に関する事項

据付調整責任者は施設管理責任者に対し事前に据付調整工程表(通電、照射実施予定日等を記載:様式1)を提出し、施設管理責任者の許可を得る。

据付調整責任者は放射性同位元素等の使用許可証等の内容を確認する。

また、一連の据付調整作業を開始する前に、「据付調整放射線安全チェックリスト」(様式4)を使用して、帳簿の存在、標識の掲示が終了していることを確認する。終了していない場合は、病院側にその旨を要求する。

また、チェックリストの備考欄又は特記事項にその時の経緯を記載する。

尚、状況に応じて帳簿の作成及び管理区域を示す標識の掲示をおこなう。

据付調整責任者は放射線作業を始める前に、使用室入口に注意表示(図1)及び防護柵(図2)を設置する。

注意表示には、当日の作業内容及び「放射線作業中」を明示する。

据付調整責任者は据付調整従事者に対し始業時、安全及び当日の作業内容の確認をおこなう。

据付調整責任者は施設管理責任者の指示を受け、管理区域内へ使用施設工事等で一時立ち入り者が入室する場合には、据付調整作業を中断し、一時立ち入り者を管理する。また、一時立ち入り者がポケット線量計等の着用が必要な場合は、着用の確認をおこない、必要に応じ入室前に放射線安全に関する注意事項の説明もおこなう。

据付調整責任者は使用室への外注業者の入退室を入退室管理表（様式 2）に記録し管理する。一時立ち入り者に対する入室前の放射線安全に関する注意事項の説明後は使用室入退室管理表の所定欄（教育実施欄）に記入する。また、ポケット線量計等の測定をおこなった場合は、退室時に測定値を所定欄に記入する。（様式 3）

使用室入退室管理表（様式 2 または様式 3）は施設管理責任者に適時、報告する。

据付調整責任者はガラスバッジ等個人線量測定器を自ら着用すると共に、据付調整従事者の着用を確認する。

### 3.3 据付調整従事者に関する事項

据付調整従事者は施設管理責任者及び据付調整責任者の指示に従い、放射線安全の確保に努める。

据付調整従事者はガラスバッジ等の個人線量測定器を着用する。

据付調整従事者は据付調整責任者による始業指示を受け、当日の作業予定を事前に確認する。

### 3.4 放射線作業に関する事項

据付調整責任者は、下記事項に留意し業務を推進する。使用施設の放射線安全管理体制（放射性同位元素等の使用許可、放射線障害予防規定の制定、放射線取扱主任者の選任、管理区域標識等の掲示、放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示）が確立していることを確認する。また、放射線作業は施設管理責任者の許可のもとに作業をする。

放射線作業開始前に下記の工事が完了していることを確認する。

- ・ 監視カメラ
- ・ インターホン
- ・ ドアインタロック
- ・ 表示灯

照射前には、使用室入口に「放射線作業中」(図 1)の掲示を表示する。

照射前には必ず使用室内に入り、「放射線を出します」と声を掛け、室内を巡回し目視確認にて入室者がいないことを確認する。

照射前にはインターホンにて「放射線を出します」と声掛けをし、応答がな

いこと及び監視カメラにて使用室内に人がいないことを確認し照射する。  
施設管理責任者からの指示により他の工事関係者が使用室内に立ち入り作業する場合には、装置の電源を切り、安全を確保する。また、使用室入口ドアが閉まらないようにドアに「くさび」等を挿入する処置を併用すること。  
また、天井裏で作業する場合には「高所作業中」の表示を脚立に取り付け、作業終了時には必ず脚立は床に寝かすこと。  
使用室に入る場合には、使用室入口のドアは開けたままにしておくこと。また、1人での作業中に使用室に入る場合には、インタロック用のキー（鍵）を抜き、キーを持ったままで入ること。  
放射線の照射作業をおこなう場合は、必要な時以外はコリメータを全閉するなどの処置を行って、使用室からの漏洩線量を低減させる。  
初めて放射線を照射した場合、速やかに電離箱サーベイメータで使用室入口のドア周辺、操作室など隔壁の外側で漏洩線量を測定し、基準値以下であることを確認する。

以 上



(様式2)

使用室入退室管理表(例:線量記録の無い様式)

年 月 日

病院殿

〇〇〇〇〇株式会社 事業部 据付調整責任者\_\_\_\_\_

会社名	作業者名	依頼元	作業内容	開始時刻	終了時刻	教育実施
		施設・弊社				
		施設・弊社				
		施設・弊社				
		施設・弊社				
		施設・弊社				
		施設・弊社				
		施設・弊社				
		施設・弊社				
		施設・弊社				

使用室入退室管理表(例:線量記録の有る様式)

年 月 日

病院殿

〇〇〇〇〇株式会社 事業部 据付調整責任者\_\_\_\_\_

会社名	作業者名	依頼元	作業内容	開始時刻	終了時刻	教育実施	線量計 NO.	測定線量
		施設・弊社						
		施設・弊社						
		施設・弊社						
		施設・弊社						
		施設・弊社						
		施設・弊社						
		施設・弊社						
		施設・弊社						
		施設・弊社						

## 据付調整放射線安全チェックリスト

顧客名： \_\_\_\_\_ 病院殿 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

施設管理責任者： \_\_\_\_\_殿 据付調整責任者： \_\_\_\_\_

使用室名： \_\_\_\_\_ 装置名・型名： \_\_\_\_\_

病院側の準備事項		確認日	備考
1. 使用施設の放射線安全体制の確認			
1)	放射性同位元素等の使用許可証（使用承認証）及び内容		
2)	放射線障害予防規程の制定		
3)	放射線取扱主任者の選任		
4)	標識の取付		
	・「放射線発生装置使用室」		
	・「管理区域（使用施設）」		
5)	放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		
6)	使用に係る帳簿の有無		
2. 通常の出入口（1ヶ所）以外の使用室内へのアクセスの確認			
1)	使用室外から天井裏へのアクセス	可・不可	
	・アクセス可の場合、放射線安全に対する措置		
2)	使用室の床下暗渠	有・無	
	・使用室外からの床下暗渠へのアクセス	可・不可	
	・アクセス可の場合、放射線安全に対する措置		
3)	隣接する室（手術室、機械室等）からのアクセス	有・無	
	・アクセス可の場合、放射線安全に対する措置		
3. 附属設備の取付の確認			
1)	監視カメラ		
2)	インターホーン		
3)	ドアインターロック		
4)	表示灯		
業者側の準備事項			
1. 放射線安全管理ツール等の準備状況の確認			
1)	据付調整工程表（様式1）		
2)	使用室入退出管理表（様式2又は様式3）		
3)	注意表示（図1）		
4)	防護柵（図2）		
5)	ドア閉止防護具		
6)	電離層サーベイメータ		

注）施設管理責任者から特に指示があった事項については備考欄又は特記事項に記載すること。

特記事項

(図 1)

【注意表示(例)】

# 無断入室禁止

放射線治療装置の据付調整作業中です。  
大変ご迷惑をお掛け致しております。  
当装置は放射線・高電圧が発生する為、無断立ち  
入りを禁止致します。  
室内に入る場合は、下記責任者の許可を受けて  
指示に従ってください。ご協力お願い致します。

# 放射線作業中

## 作業内容

施設管理責任者

〇〇 〇〇

据付調整責任者

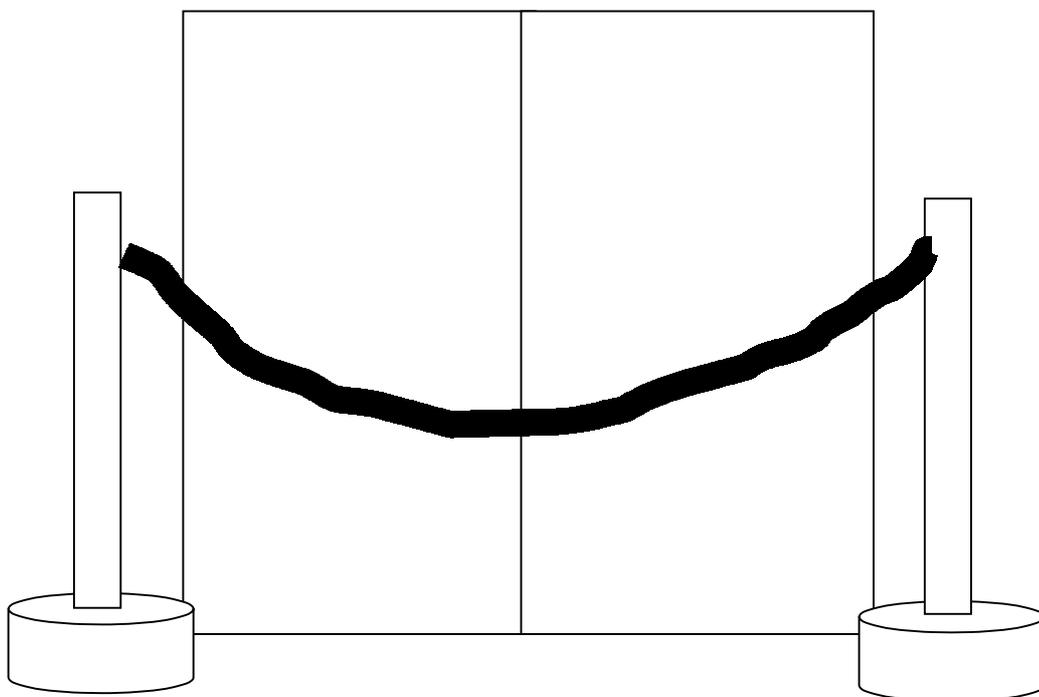
〇〇〇〇株式会社

責任者名

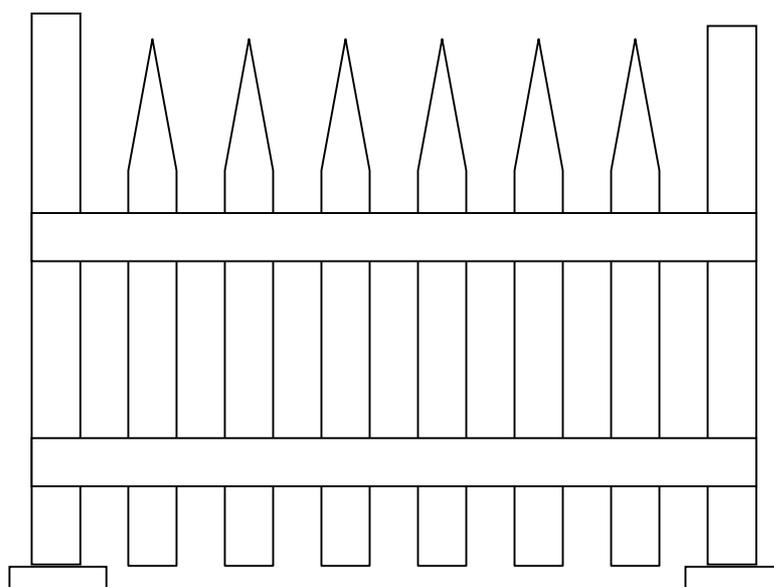
【防護柵（例）】

据付調整作業中は、使用室入口に防護柵を設置する。

（イメージ例１）



（イメージ例２）



# 関 連 法 規（抜粋）

- 1 . **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6月10日 法律第167号 最終改正 平成13年12月12日 法律第153号 )
- 2 . **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施行規則**  
( 昭和35年9月30日 総理府令第56号 最終改正 平成13年6月15日 文部科学省令第71号 )
- 3 . **労働安全衛生法**  
( 昭和47年6月9日 法律第57号 最終改正 平成13年12月12日 法律第153号 )
- 4 . **労働安全衛生法施行令**  
( 昭和47年8月19日 政令第318号 最終改正 平成13年3月28日 政令第78号 )
- 5 . **電離放射線障害防止規則**  
( 昭和47年9月30日 労働省令第41号 最終改正 平成13年7月16日 厚生労働省令第171号 )
- 6 . **労働安全衛生規則及び電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令の施行等について**  
( 昭和64年1月1日 基発第1号 都道府県労働基準局長宛 労働省労働基準局長通達 )
- 7 . **医療法施行規則**  
( 昭和23年11月5日 厚生省令第50号 最終改正 平成14年3月27日 厚生労働省令第44号 )

# 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6月10日 法律第167号 最終改正 平成13年12月12日 法律第153号)

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 この法律は、原子力基本法(昭和30年法律第186号)の精神にのっとり、放射性同位元素の使用、販売、賃貸、廃棄その他の取扱い、放射線発生装置の使用及び放射線同位元素によって汚染された物の廃棄その他の取扱いを規制することにより、これらによる放射線障害を防止し、公共の安全を確保することを目的とする。

### (定義)

第2条 この法律において「放射線」とは、原子力基本法第3条第5号に規定する放射線をいう。  
2 この法律において「放射性同位元素」とは、りん32、コバルト60等放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物(機器に装備されているこれらのものを含む。)で政令で定めるものをいう。  
3 この法律において「放射性同位元素装備機器」とは、硫黄計その他の放射性同位元素を装備している機器で政令で定めるものをいう。  
4 この法律において「放射線発生装置」とは、サイクロトロン、シンクロトロン等荷電粒子を加速することにより放射線を発生させる装置で政令で定めるものをいう。

## 第2章 使用の許可及び届出並びに販売、賃貸及び廃棄の業の許可

### (使用の許可)

第3条 放射性同位元素(次条第1項に規定する表示付放射性同位元素装備機器に装備されているもの及び密封されたもので同項の政令で定める数量以下のものを除く。)又は放射線発生装置を使用しようとする者は、政令で定めるところにより、文部科学大臣の許可を受けなければならない。  
2 前項の許可を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を文部科学大臣に提出しなければならない。  
(1) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名  
(2) 放射性同位元素の種類及び数量又は放射線発生装置の種類、台数及び性能  
(3) 使用の目的及び方法  
(4) 使用の場所  
(5) 放射性同位元素又は放射線発生装置を使用し、又は設置する施設(以下単に「使用施設」という。)の位置、構造及び設備  
(6) 放射性同位元素を貯蔵する施設(以下単に「貯蔵施設」という。)の位置、構造、設備及び貯蔵能力  
(7) 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を廃棄する施設(以下単に「廃棄施設」という。)の位置、構造及び設備

(中略)

### (使用の基準)

第15条 許可使用者及び届出使用者(以下「使用者」という。)は、放射性同位元素又は放射性発生装置を使用する場合には、文部科学省令で定める技術上の基準に従って放射線障害の防止のために必要な措置を講じなければならない。  
2 文部科学大臣は、放射性同位元素又は放射線発生装置の使用に関する措置が前項の技術上の基準に適合していないと認めるときは、使用者に対し、使用の方法の変更その他放射線障害の防止のために必要な措置を命ずることができる。

(中略)

### (放射線障害予防規定)

- 第 2 1 条 使用者、販売業者、賃貸業者及び廃棄業者は、放射線障害を防止するため、文部科学省令で定めるところにより、放射性同位元素若しくは放射線発生装置の使用、放射線同位元素の販売若しくは賃貸の業又は放射性同位元素若しくは放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の業を開始する前に、放射線障害予防規定を作成し、文部科学大臣に届け出なければならない。
- 2 文部科学大臣は、放射線障害を防止するために必要があると認めるときは、使用者、販売業者、賃貸業者又は廃棄業者に対し、放射線障害予防規定の変更を命ずることができる。
- 3 使用者、販売業者、賃貸業者及び廃棄業者は、放射線障害予防規定を変更したときは、変更の日から 3 0 日以内に、文部科学大臣に届け出なければならない。
- (教育訓練)
- 第 2 2 条 使用者、販売業者、賃貸業者及び廃棄業者は、使用施設、詰替施設、廃棄物詰替施設、貯蔵施設、機器設置施設(政令で定める表示付放射性同位元素装備機器のみを設置する施設を除く。) 廃棄物貯蔵施設又は廃棄施設に立ち入る者に対し、文部科学省令で定めるところにより、放射線障害予防規定の周知その他を図るほか、放射線障害を防止するために必要な教育及び訓練を施さなければならない。
- (健康診断)
- 第 2 3 条 使用者、販売業者、賃貸業者及び廃棄業者は、文部科学省令で定めるところにより、使用施設、詰替施設、廃棄物詰替施設、貯蔵施設、機器設置施設、廃棄物貯蔵施設又は廃棄施設に立ち入る者に対し、健康診断を行わなければならない。
- 2 使用者、販売業者、賃貸業者及び廃棄業者は、前項の健康診断の結果について記録の作成、保存その他の文部科学省令で定める措置を講じなければならない。
- (放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する措置)
- 第 2 4 条 使用者、販売業者、賃貸業者及び廃棄業者は、文部科学省令で定めるところにより、放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対し、使用施設、詰替施設、廃棄物詰替施設、貯蔵施設、機器設置施設、廃棄物貯蔵施設又は廃棄施設への立入りの制限その他保健上必要な措置を講じなければならない。
- (記帳義務)
- 第 2 5 条 使用者は、文部科学省令で定めるところにより、帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない。
- ( 1 ) 放射性同位元素の使用、保管又は廃棄に関する事項。
  - ( 2 ) 放射線発生装置の使用に関する事項。
  - ( 3 ) 放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する事項。
  - ( 4 ) その他放射線障害の防止に関し必要な事項。
- 2 販売業者及び賃貸業者は、文部科学省令で定めるところにより、帳簿を備え、放射性同位元素の販売、賃貸、保管又は廃棄に関する事項並びに前項第 3 号及び第 4 号に掲げる事項を記載しなければならない。
- 3 廃棄業者は、文部科学省令で定めるところにより、帳簿を備え、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保管又は廃棄に関する事項及び第 1 項第 4 号に掲げる事項を記載しなければならない。
- 4 前 3 項の帳簿は、文部科学省令で定めるところにより、保存しなければならない。

( 後 略 )

# 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施行規則

(昭和35年9月30日 総理府令第56号 最終改正 平成13年6月15日 文部科学省令第71号)

## 第1章 定義

(用語の定義)

第1条 この省令において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(中 略)

(8) 放射線業務従事者 放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱い、管理又はこれに付随する業務(以下「取扱等業務」という。)に従事する者であって、管理区域に立ち入るもの

(後 略)

## 第2章の3 使用施設等の基準

(使用施設の基準)

第14条の6 法第6条第1号の規定による使用施設の位置、構造及び設備の技術上の基準は、次のとおりとする。

(中 略)

(9) 放射性同位元素又は放射線発生装置を使用する室、汚染検査室及び管理区域の境界に設けるさくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設には、別表に定めるところにより、標識を付すること。

(後 略)

## 第3章 使用の基準等

(使用の基準)

第15条 法第15条第1項の規定による使用の技術上の基準は、次のとおりとする。

(1) 放射性同位元素又は放射線発生装置の使用は、使用施設(届出使用者が表示付放射性同位元素装備機器を使用する場合にあっては、機器設置施設)において行うこと。ただし、届出使用者が密封された放射性同位元素を使用する場合又は令第14条の6第2項に規定する場合には、この限りでない。

(2) 略

(3) 放射線業務従事者の線量は、次の措置のいずれかを講ずることにより、実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにすること。

イ シャヘイ壁その他のシャヘイ物を用いることにより放射線のシャヘイを行うこと。

ロ 遠隔操作装置、かん子等を用いることにより放射性同位元素又は放射線発生装置と人体との間に適当な距離を設けること。

ハ 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。

(3)の2 第14条の6第1項第7号に規定するインターロックを設けた室内で放射性同位元素又は放射線発生装置を使用する場合には、搬入口、非常口等人が通常出入りしない出入口の扉を外部から開閉できないようにするための措置及び室内に閉じ込められた者が速やかに脱出できるようにするための措置を講ずること。

(4) 略

(5) 作業室での飲食及び喫煙を禁止すること。

(6) 略

- (7) 作業室においては、作業衣、保護具等を着用して作業し、これらを着用してみだりに作業室から退出しないこと。

(中 略)

- (11) 使用施設、機器設置施設又は管理区域の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。

(後 略)

- (12) 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、放射線業務従事者以外の者が立ち入るときは、放射線業務従事者の指示に従わせること。

(中 略)

#### 第4章 測定等の義務

(測定)

第20条 法第20条第1項の規定による測定は、次に定めるところにより行う。

(中 略)

- 2 法第20条第2項の放射線の量の測定は、外部放射線に被ばくすること(以下「外部被ばく」という。)による線量及び人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること(以下「内部被ばく」という。)による線量について、次に定めるところにより行う。

- (1) 外部被ばくによる線量の測定は、次に定めるところにより行うこと。

(中 略)

ホ 管理区域に立ち入る者について、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。ただし、管理区域に一時的に立ち入る者であって放射線業務従事者でないものにあつては、その者の管理区域内における外部被ばくによる線量が文部科学大臣が定める線量を超えるおそれのないときはこの限りでない。

文部科学大臣が定める線量：平成12年10月23日 科学技術庁告示第5号

(一時的立入者の測定に係る線量)

第18条 規則第20条第2項第1号ホに規定する一時的立入者であつて放射線業務従事者でないものの測定に係る線量は、実効線量について100マイクロシーベルトとする。

(後 略)

(放射線障害予防規定)

第21条 法第21条第1項の規定による放射線障害予防規定は、次の事項について定めるものとする。

- (1) 放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いに従事する者に関する職務及び組織に関すること。

(1)の2 放射線取扱主任者その他の放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いの安全管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。

(1)の3 放射線取扱主任者の代理者の選任に関すること。

- ( 1 ) の 4 放射線施設の維持及び管理に関すること。
- ( 1 ) の 5 放射線施設（届出使用者が密封された放射性同位元素の使用若しくは詰替えをし、又は密封された放射性同位元素等の廃棄をする場合にあっては、管理区域）の点検に関すること。
- ( 2 ) 放射性同位元素又は放射線発生装置の使用に関すること。
- ( 3 ) 放射性同位元素等の詰替え、保管、運搬又は廃棄に関すること。
- ( 4 ) 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定並びにその測定の結果についての前条第 4 項各号に掲げる措置に関すること。
- ( 5 ) 放射線障害を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。
- ( 6 ) 健康診断に関すること。
- ( 7 ) 放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する保健上必要な措置に関すること。
- ( 8 ) 法第 2 5 条に規定する記帳及び保存に関すること。
- ( 9 ) 地震、火災その他の災害が起こったときの措置（次号の措置を除く。）に関すること。
- ( 10 ) 危険時の措置に関すること。
- ( 11 ) 放射線管理の状況の報告に関すること。
- ( 12 ) その他放射線障害の防止に関し必要な事項。
  - 2 法第 2 1 条第 1 項の規定による届出は、別記様式第 1 1 の届書により、しなければならない。
  - 3 法第 2 1 条第 3 項の規定による届出は、別記様式第 1 2 の届書により、変更後の放射線障害予防規定を添えて、しなければならない。
  - 4 前 2 項の届書の提出は、当該届出に係る事業所等の所在地が茨城県にある場合には、水戸原子力事務所長を経由してしなければならない。

( 教育訓練 )

- 第 2 1 条 2 法第 2 2 条の規定による教育及び訓練は、次の各号に定めるところによる。
- ( 1 ) 管理区域に立ち入る者及び取扱等業務に従事する者に、次号から第 5 号までに定めるところにより、教育及び訓練を行うこと。
  - ( 2 ) 放射線業務従事者に対する教育及び訓練は、初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域に立ち入った後には 1 年を超えない期間ごとに行わなければならない。
  - ( 3 ) 取扱等業務に従事する者であって、管理区域に立ち入らないものに対する教育及び訓練は、取扱等業務を開始する前及び取扱等業務を開始した後には 1 年を超えない期間ごとに行わなければならない。
  - ( 4 ) 前 2 号に規定する者に対する教育及び訓練は、次に定める項目について施すこと。
    - イ 放射線の人体に与える影響
    - ロ 放射性同位元素等又は放射線発生装置の安全取扱い
    - ハ 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
    - ニ 放射線障害予防規定
  - ( 5 ) 前号に規定する者以外の者に対する教育及び訓練は、当該者が立ち入る放射線施設において放射線障害が発生することを防止するために必要な事項について施すこと。
    - 2 前号の規定にかかわらず、同項第 4 号又は第 5 号に掲げる項目又は事項の全部又は一部に関し十分な知識及び技能を有していると認められる者に対しては、当該項目又は事項についての教育及び訓練を省略することができる。
    - 3 前 2 項に定めるもののほか、教育及び訓練の時間数その他教育及び訓練の実施に関し必要な事項は、文部科学大臣が定める。

( 後 略 )

## 労働安全衛生法

(昭和47年6月8日 法律第57号 最終改正 平成13年12月12日 法律第153号)

第22条 事業者は、次の健康障害を防止するため必要な措置を講じなければならない。

1. 原材料、ガス、蒸気、粉じん、酸素欠乏空気、病原体等による健康障害による
2. 放射線、高温、低温、超音波、騒音、振動、異常気圧等による健康障害
3. 計器監視、精密工作等の作業による健康障害
4. 排気、排液又は残さい物による健康障害

## 労働安全衛生法施行令

(昭和47年8月19日 政令第318号 最終改正 平成13年3月28日 政令第78号)

(厚生労働大臣が定める規格又は安全装置を具備すべき機械等)

第13条 法第42条の政令で定める機械等は、次に掲げる機械等(本邦の地域内で使用されないことが明らかな場合を除く。)とする。

- (33) 波高値による定格管電圧が10キロボルト以上のエックス線装置(エックス線又はエックス線装置の研究又は教育のため、使用のつど組み立てるもの及び薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する医療用具で、厚生労働大臣が定めるものを除く。)

(中 略)

別表第2 放射線業務(第6条、第21条、第22条関係)

- (1) エックス線装置の使用又はエックス線の発生を伴う当該装置の検査の業務
- (2) サイクロトロン、ベータトロンその他の荷電粒子を加速する装置の使用又は電離放射線(アルファ線、重陽子線、陽子線、ベータ線、電子線、中性子線、ガンマ線及びエックス線をいう。)の発生を伴う当該装置の検査の業務
- (3) エックス線管若しくはケノトロンのガス抜き又はエックス線の発生を伴うこれらの検査の業務
- (4) 厚生労働省令で定める放射性物質を装備している機器の取扱いの業務
- (5) 前号の放射性物質又はこれによって汚染された物の取扱いの業務
- (6) 原子炉の運転の業務
- (7) 坑内における核原料物質(原子力基本法(昭和30年法律186号)第3条第3号に規定する核原料物質をいう。)の採掘の業務

(後 略)

# 電離放射線障害防止規則

(昭和47年9月30日 労働省令第41号 最終改正 平成13年7月16日 厚生労働省令第171号)

## 第1章 総則

### (放射線障害防止の基本原則)

第1条 事業者は、労働者が電離放射線を受けることをできるだけ少なくするように努めなければならない。

### (定義等)

第2条 この省令で「電離放射線」(以下「放射線」という。)とは、次の粒子線又は電磁波をいう。

- (1) アルファ線、重陽子線及び陽子線
- (2) ベータ線及び電子線
- (3) 中性子線
- (4) ガンマ線及びエックス線

(後略)

## 第2章 管理区域並びに線量の限度及び測定

### (管理区域の明示等)

第3条 放射線業務を行う事業の事業者(第62条を除き、以下「事業者」という。)は、次の各号のいずれかに該当する区域(以下「管理区域」という。)を標識によって明示しなければならない。

- (1) 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1.3ミリシーベルトを超えるおそれのある区域
- (2) 放射性物質の表面密度が別表に掲げる限度の10分の1を超えるおそれのある区域
  - 2 前項第1号に規定する外部放射線による実効線量の算定は、1センチメートル線量当量によって行うものとする。
  - 3 第1項第1号に規定する空気中の放射性物質による実効線量の算定は、1.3ミリシーベルトに1週間の労働時間中における空気中の放射性物質の濃度の平均(1週間における労働時間が40時間を超え、又は40時間に満たないときは、1週間の労働時間中における空気中の放射性物質の濃度の平均に当該労働時間を40時間で除して得た値を乗じて得た値。以下「週平均濃度」という。)の3月間における平均の厚生労働大臣が定める限度の10分の1に対する割合を乗じて行うものとする。
  - 4 事業者は、必要のある者以外の者を管理区域に立ち入らせてはならない。
  - 5 事業者は、管理区域内の労働者の見やすい場所に、第8条第3項の放射線測定器の装着に関する注意事項、放射性物質の取扱い上の注意事項、事故が発生した場合の応急の措置等放射線による労働者の健康障害の防止に必要な事項を掲示しなければならない。

### (施設等における線量の限度)

第3条の2 事業者は、第15条第1項の放射線装置室、第22条第2項の放射性物質取扱作業室、第33条第1項の貯蔵施設又は第36条第1項の保管廃棄施設については、遮へい壁、防護つい立てその他の遮へい物を設け、又は局所排気装置若しくは放射性物質のガス、蒸気若しくは粉じんの発生源を密封する設備を設けて、労働者が常時立ち入る場所における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を1週間につき1ミリシーベルト以下にしなければならない。

- 2 前条第2項の規定は、前項に規定する外部放射線による実効線量の算定について準用する。
- 3 第1項に規定する空気中の放射性物質による実効線量の算定は、1ミリシーベルトに週平均濃度の前条第3項の厚生労働大臣が定める限度に対する割合を乗じて行うものとする。

(放射線業務従事者の被ばく限度)

第4条 事業者は、管理区域内において放射線業務に従事する労働者(以下「放射線業務従事者」という。)の受ける実効線量が5年間につき100ミリシーベルトを超えず、かつ、1年間につき50ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

2 事業者は、前項の規定にかかわらず、女性の放射線業務従事者(妊娠する可能性がないと診断されたもの及び第6条に規定するものを除く。)の受ける実効線量については、3月間につき5ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

第5条 事業者は、放射線業務従事者の受ける等価線量が、眼の水晶体に受けるものについては1年間につき150ミリシーベルト、皮膚に受けるものについては1年間につき500ミリシーベルトを、それぞれ超えないようにしなければならない。

第6条 事業者は、妊娠と診断された女性の放射線業務従事者の受ける線量が、妊娠と判断されたときから出産までの間(以下「妊娠中」という。)につき次の各号に掲げる線量の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める値を超えないようにしなければならない。

(1) 内部被ばくによる実効線量については、1ミリシーベルト

(2) 腹部表面に受ける等価線量については、2ミリシーベルト

第3章 外部放射線の防護

(照射筒等)

第10条 事業者は、エックス線装置(エックス線を発生させる装置で、令別表第2第2号の装置以外のものをいう。以下同じ。)のうち令第13条第3号に掲げるエックス線装置(以下「特定エックス線装置」という。)を使用するときは、利用線錐の放射角がその使用の目的を達するために必要な角度を超えないようにするための照射筒又はしぼりを用いなければならない。ただし、照射筒又はしぼりを用いることにより特定エックス線装置の使用目的が妨げられる場合は、この限りでない。

2 事業者は、前項の照射筒及びしぼりについては、厚生労働大臣が定める規格を具備するものとしなければならない。

(中略)

(標識の掲示)

第14条 事業者は、次の表の左欄に掲げる装置又は機器については、その区分に応じ、それぞれ同表の右欄に掲げる事項を明記した標識を当該装置若しくは機器又はそれらの附近の見やすい場所に掲げなければならない。

装置又は機器	掲示事項
サイクロトロン、ベータトロンその他の荷電粒子を加速する装置(以下「荷電粒子を加速する装置」という。)	装置の種類、放射線の種類及び最大エネルギー
放射性物質を装備している機器	機器の種類、装備している放射性物質に含まれた放射性同位元素の種類及び数量(単位ベクトル)、当該放射性物質を装備した年月日並びに所有者の氏名又は名称

(放射線装置室)

第15条 事業者は、次の装置又は機器(以下「放射線装置」という。)を設置するときは、専用の室(以下「放射線装置室」という。)を設け、その室内に設置しなければならない。ただし、その外側における外部放射線による1センチメートル線量当量率が20マイクロシーベルト毎時を超えないように遮へいされた構造の放射線装置を設置する場合又は放射線装置を随時移動させて使用しなければならない場合、その他放射線装置を放射線装置室内に設置することが、著しく、使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合には、この限りでない。

(1) エックス線装置

- (2) 荷電粒子を加速する装置
- (3) エックス線管若しくはケノトロンのガス抜き又はエックス線の発生を伴うこれらの検査を行う装置
- (4) 放射性物質を装備している機器
  - 2 事業者は、放射線装置室の入口に、その旨を明記した標識を掲げなければならない。
  - 3 第3条第4項の規定は、放射線装置室について準用する。

(警報装置等)

第16条 事業者は、次の場合には、その旨を関係者に周知させる措置を講じなければならない。この場合において、その周知の方法は、その放射線装置を放射線装置室以外の場所で使用するとき、又は管電圧150キロボルト以下のエックス線装置若しくは数量が370ギガベクレム以下の放射性物質を装備している機器を使用するときを除き、自動警報装置によらなければならない。

- (1) エックス線装置又は荷電粒子を加速する装置に電力が供給されている場合
- (2) エックス線管若しくはケノトロンのガス抜き又はエックス線の発生を伴うこれらの検査を行う装置に電力が供給されている場合
- (3) 放射性物質を装備している機器で照射している場合
  - 2 事業者は、荷電粒子を加速する装置又は111テラベクレルを超える放射性物質を装備している機器を使用する放射線装置室の出入口で人が通常出入りするものには、インターロックを設けなければならない。

(中略)

第6章 エックス線作業主任者及びガンマ線透過写真撮影作業主任者

(エックス線作業主任者の選任)

第46条 事業者は、令第6条第5号に掲げる作業については、エックス線作業主任者免許を受けた者のうちから、管理区域ごとに、エックス線作業主任者を選任しなければならない。

(エックス線作業主任者の職務)

第47条 事業者は、エックス線作業主任者に次の事項を行わせなければならない。

- (1) 第3条第1項又は第18条第4項の標識がこれらの規定に適合して設けられるように措置すること。
- (2) 第10条第1項の照射筒若しくはしぼり又は第11条のろ過板が適切に使用されるように措置すること。
- (3) 第12条各号若しくは第13条各号に掲げる措置又は第18条の2に規定する措置を講ずること。
- (4) 前2号に掲げるもののほか、放射線業務従事者の受ける線量ができるだけ少なくなるように照射条件等を調整すること。
- (5) 第17条第1項の措置がその規定に適合して講じられているかどうかについて点検すること。
- (6) 照射開始前及び照射中、第18条第1項の場所に労働者が立ち入っていないことを確認すること。
- (7) 第8条第3項の放射線測定器が同項の規定に適合して装着されているかどうかについて点検すること。

(後略)

# 労働安全衛生規則及び電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令の施行等について

(平成13年3月30日 基発第253号 都道府県労働基準局長宛 厚生労働省労働基準局長通達)

## 第3 細部事項

### 9 第8条関係

- (1) 第1項の「管理区域に一時的に立ち入る労働者」とは、管理区域内で放射線業務を行わない労働者をいうこと。この例としては、放射線業務従事者との連絡、放射線業務の監督等のために業務上管理区域に一時的に立ち入る必要のある労働者で管理区域内で放射線業務を行わない者であること。
- (2) 第1項の「管理区域に一時的に立ち入る労働者」については、次のイ及びロのいずれにも該当する場合は、第1項に規定する線量の測定を行ったものとみなして取り扱って差し支えないこと。
- ア 管理区域内における当該労働者の外部被ばくによる実効線量が計算により求められ、その値が0.1ミリシーベルトを超えないことが確認できる場合又は・・

後 略

- (3) 第1項の「管理区域に一時的に立ち入る労働者」のうち、上記(2)により、線量の測定を行ったものとみなした労働者について、事業者は、当該労働者の管理区域への立入りの記録を次の事項について行い、これを少なくとも立入り後1年間保存することが望ましいこと。
- ア 管理区域に立ち入った年月日及び時刻並びに当該管理区域から退出した年月日及び時刻
- イ 管理区域のうち立ち入った場所
- ウ 管理区域に立ち入った目的及び作業内容
- エ 管理区域内で当該労働者と行動をともにする放射線業務従事者等で線量の測定を行った者がいた場合は、当該者の氏名、所属及び職務内容

以 下 略

### 10 第9条関係

- (5) 管理区域に一時的に立ち入る労働者の管理区域内における線量の測定又は計算の結果の記録の保存は、これまでと同様、5年間とすることが望ましいこと。

# 医療法施行規則

(昭和23年11月5日 厚生省令第50号 最終改正 平成14年3月27日 厚生労働省令第44号)

(診療用高エネルギー放射線発生装置の届出)

第25条 第24条第1号に該当する場合の法第15条第3項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

- (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
- (6) 予定使用開始時期

(診療用高エネルギー放射線発生装置の防護)

第30条2 診療用高エネルギー放射線発生装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

- (1) 発生管の容器は、利用線錐以外の放射線量が利用線錐の放射線量の1,000分の1以下になるようにしゃへいすること。
- (2) 照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減するための適切な防護措置を講ずること。
- (3) 放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を付すること。
- (4) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。

(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室)

第30条5 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (1) 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- (2) 人が常時出入する出入口は、1箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。
- (3) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室である旨を示す標識を付すること。

(使用の場所等の制限)

第30条14 病院又は診療所の管理者は、次の表の左欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の右欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

(中略)		
診療用高エネルギー放射線発生装置の使用	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	特別の理由により移動して手術室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る)
(後略)		

社団法人 日本画像医療システム工業会  
法規・経済部会 安全性委員会

「診療用高エネルギー放射線発生装置  
据付調整時の放射線安全ガイドライン 作成WG」名簿  
(平成14年3月29日現在)

---

主査	鷹野 賢一	東芝メディカル 株式会社
委員	阿部 駿介	株式会社 日本オンコロジーシステム
委員	泉 孝吉	有限会社 シンコアジャパン
委員	北村 良一	医建エンジニアリング 株式会社
委員	吉川 孝志	株式会社 日立メディコ
委員	小玉 正明	メディテック 株式会社
委員	田代 則行	株式会社 バリアンメディカルシステムズ
委員	藤内 武徳	三菱電機 株式会社
事務局	梅田 尚志	日本画像医療システム工業会

---

発行者：社団法人 日本画像医療システム工業会  
法規・経済部会 安全性委員会

「診療用高エネルギー放射線発生装置  
据付調整時の放射線安全ガイドライン 作成WG」編

〒 113-0034 東京都文京区湯島2 - 18 - 12 湯島KCビル4F  
電話 03-3818-3450 FAX 03-3818-8920