

[別紙]

- 「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成30年7月10日付け医政地発0710第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）別添「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いに関する指針」新旧対照表

(下線は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 指針の目的</p> <p>我が国においては、体内に永久的に挿入して治療を行う診療用放射線照射器具として、金198グレイン（舌がん等の頭頸部がんの治療に用いる）及びヨウ素125シード（前立腺がんの治療に用いる）が使用されている。これらの治療については、一般公衆の被ばく線量限度である1年間につき1ミリシーベルト、介護者及び患者を訪問する子供について抑制すべき線量である1行為当たりそれぞれ5ミリシーベルト及び1ミリシーベルトを確保するため、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成15年3月13日付け医薬安発第0313001号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）別添「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針」により、当該患者に対する退出基準を定め、その遵守を求めてきた。</p> <p>今般、診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出基準について、<u>平成29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）</u>による「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（主任研究者：細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授）において、近年の放射線防護に関する国際的な知見に基づき、変更が提案された。</p>	<p>1 指針の目的</p> <p>我が国においては、体内に永久的に挿入して治療を行う診療用放射線照射器具として、金198グレイン（舌がん等の頭頸部がんの治療に用いる）及びヨウ素125シード（前立腺がんの治療に用いる）が使用されている。これらの治療については、一般公衆の被ばく線量限度である1年間につき1ミリシーベルト、介護者及び患者を訪問する子供について抑制すべき線量である1行為当たりそれぞれ5ミリシーベルト及び1ミリシーベルトを確保するため、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成15年3月13日付け医薬安発第0313001号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）別添「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針」により、当該患者に対する退出基準を定め、その遵守を求めてきた。</p> <p>今般、診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出基準について、<u>平成28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）</u>による「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（主任研究者：細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授）において、近年の放射線防護に関する国際的な知見に基づき、変更が提案された。</p>

本指針は、患者に挿入した後の診療用放射線照射器具に起因する医療被ばく及び公衆被ばくについて、国際放射線防護委員会（以下「ICRP」という。）のPublication 103（以下「2007年勧告」という。）における、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度（1年間につき実効線量で1ミリシーベルト）並びに介助者及び介護者の線量拘束値（1行為あたり実効線量で5ミリシーベルト）を確保するため、診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出基準等をまとめたものである。

2 適用範囲

本指針は、医療法（昭和23年法律第205号）に基づいて診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者が、病院内の診療用放射線照射器具使用室、放射線治療病室等から退出する場合に適用する。

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第2号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射線同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示（令和4年原子力規制委員会告示第5号）に基づき、放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号）の適用除外となっている、人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであって、ヨウ素125又は金198を装備している診療用放射線照射器具を取扱う場合に適用する。

3 退出基準

本指針は、患者に挿入した後の診療用放射線照射器具に起因する医療被ばく及び公衆被ばくについて、国際放射線防護委員会（以下「ICRP」という。）のPublication 103（以下「2007年勧告」という。）における、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度（1年間につき実効線量で1ミリシーベルト）並びに介助者及び介護者の線量拘束値（1行為あたり実効線量で5ミリシーベルト）を確保するため、診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出基準等をまとめたものである。

2 適用範囲

本指針は、医療法（昭和23年法律第205号）に基づいて診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者が、病院内の診療用放射線照射器具使用室、放射線治療病室等から退出する場合に適用する。

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令第1条第5号の医療機器を指定する告示（平成17年文部科学省告示第76号）に基づき、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）の適用除外となっている、人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであって、ヨウ素125又は金198を装備している診療用放射線照射器具を取扱う場合に適用する。

3 退出基準

ICRPの2007年勧告では、「計画被ばく状況における公衆被ばくに対しては、限度は実効線量で年1 mSvとして表されるべきであると委員会は引き続き勧告する」（245項）とされた。また、介助者及び介護者については、「若年の子供と乳幼児以外の、直接的に介助と介護に係わる個人に対しては、1事例当たり（すなわち、治療後の1回の解放が継続する間）に5 mSvの線量拘束値が妥当である」（351項）とし、1行為あたり5ミリシーベルトの線量拘束値が明示された。さらに、患者を訪問する子供については、「直接的な介護あるいは介助をしない若年の子供と乳幼児並びに訪問者は、放射線防護の目的上、公衆の構成員として扱われるべきである（すなわち、1 mSv/年という公衆の線量限度に従う）」（351項）としており、1年間につき1ミリシーベルトの線量限度が設定された。

以上に基づき、本指針においては、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度として1年間につき実効線量で1ミリシーベルト、介助者及び介護者の線量拘束値として1行為あたり実効線量で5ミリシーベルトとし、これらを確保できる患者の退出基準として、適用量又は体内残存放射能及び1センチメートル線量当量率の基準を定めた。

退出に当たっては、3-1放射能及び1センチメートル線量当量率による基準、3-2診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い、3-3患者及び患者家族等への注意事項及び指導事項、3-4その他の留意事項についての4項目よりなる退出基準を遵守することとする。

ICRPの2007年勧告では、「計画被ばく状況における公衆被ばくに対しては、限度は実効線量で年1 mSvとして表されるべきであると委員会は引き続き勧告する」（245項）とされた。また、介助者及び介護者については、「若年の子供と乳幼児以外の、直接的に介助と介護に係わる個人に対しては、1事例当たり（すなわち、治療後の1回の解放が継続する間）に5 mSvの線量拘束値が妥当である」（351項）とし、1行為あたり5ミリシーベルトの線量拘束値が明示された。さらに、患者を訪問する子供については、「直接的な介護あるいは介助をしない若年の子供と乳幼児並びに訪問者は、放射線防護の目的上、公衆の構成員として扱われるべきである（すなわち、1 mSv/年という公衆の線量限度に従う）」（351項）としており、1年間につき1ミリシーベルトの線量限度が設定された。

以上に基づき、本指針においては、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度として1年間につき実効線量で1ミリシーベルト、介助者及び介護者の線量拘束値として1行為あたり実効線量で5ミリシーベルトとし、これらを確保できる患者の退出基準として、適用量又は体内残存放射能及び1センチメートル線量当量率の基準を定めた。

退出に当たっては、3-1放射能及び線量率による基準、3-2診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い、3-3患者及び患者家族等への注意事項及び指導事項、3-4その他の留意事項についての4項目よりなる退出基準を遵守することとする。

3-1 (略)

3-2 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い

(1)・(2) (略)

(1)、(2)の患者の入院は、診療放射線従事者等の被ばく防止の観点から、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第30条の14の3第1項第5号における管理区域内で行うこと。また、当該患者が3-1における診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室等からの退出基準を満たし、一般病室に入院させる場合においては、「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）に基づき一般病室を一時的な管理区域とすること。

患者を退出させる際には、必要に応じて迅速に連絡がとれるよう、当該患者の連絡先を記録し、退出後少なくとも1年は保存すること。患者を退出させた後一定期間内^(注4)に、挿入された線源が脱落し、又は当該患者が死亡した場合は、脱落線源を提出させ、又は線源摘出のための剖検の手配を行う等、早急に線源を回収するための手続きを行うこと。回収された線源は、規則第30条の23第2項に基づき、診療用放射線照射器具の入手及び廃棄として記帳した上で、規則第30条の11に定める医療用放射性汚染物として廃棄施設において廃棄するか、規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、廃棄又は廃棄の委託に当たっては、

3-1 (略)

3-2 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い

(1)・(2) (略)

(1)、(2)の患者の入院は、診療放射線従事者等の被ばく防止の観点から、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第30条の14の3第1項第5号における管理区域内で行うこと。また、当該患者が3-1における診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室等からの退出基準を満たし、一般病室に入院させる場合においては、「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）に基づき一般病室を一時的な管理区域とすること。

患者を退出させる際には、必要に応じて迅速に連絡がとれるよう、当該患者の連絡先を記録し、退出後少なくとも1年は保存すること。患者を退出させた後一定期間内^(注4)に、挿入された線源が脱落し、又は当該患者が死亡した場合は、脱落線源を提出させ、又は線源摘出のための剖検の手配を行う等、早急に線源を回収するための手続きを行うこと。回収された線源は、規則第30条の23第2項に基づき、診療用放射線照射器具の入手及び廃棄として記帳した上で、規則第30条の11に定める医療用放射性汚染物として廃棄施設において廃棄するか、規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、廃棄又は廃棄の委託に当たっては、

当該線源は、その他の診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用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と分別して管理すること。

3-3 患者及び患者家族等への注意事項及び指導事項

米国原子力規制委員会の指針（NUREG-1556 Vol.9）を参考として、退出する患者、患者家族等に対して注意及び指導する事項を以下に定めた。患者の退出を許可するに当たっては、以下（1）～（3）に示す注意及び指導を患者及び患者家族等に対して口頭及び書面で行うこと。

(1) 3-1における診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室等からの退出基準は、一般公衆と患者の接触による被ばくが、1メートル離れた地点で第三者が無限時間患者から受ける放射線被ばくの25%であると仮定し、公衆被ばくの最適化の観点から、一般公衆の実効線量限度1ミリシーベルト／年を基に定めたものである。したがって、退院後の第三者に対する被ばくがこの仮定を超えるおそれのないよう、必要に応じて以下に示す注意及び指導をするべきである。

(略)

(2)・(3) (略)

3-4 (略)

4 (略)

当該線源は、その他の診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用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と分別して管理すること。

3-3 患者及び患者家族等への注意事項及び指導事項

米国原子力規制委員会の指針（NUREG-1556 Vol.9）を参考として、退出する患者、患者家族等に対して注意及び指導する事項を以下に定めた。患者の退出を許可するに当たっては、以下（1）～（3）に示す注意及び指導を患者及び患者家族等に対して口頭及び書面で行うこと。

(1) 3-1 放射能及び線量率による基準は、一般公衆と患者の接触による被ばくが、1メートル離れた地点で第三者が無限時間患者から受ける放射線被ばくの25%であると仮定し、公衆被ばくの最適化の観点から、一般公衆の実効線量限度1ミリシーベルト／年を基に定めたものである。したがって、退院後の第三者に対する被ばくがこの仮定を超えるおそれのないよう、必要に応じて以下に示す注意及び指導をするべきである。

(略)

(2)・(3) (略)

3-4 (略)

4 (略)