

【事例14】装置更新時に古い装置を、通常は使用しないが、バックアップ用装置として置いている場合

○指導事項：通常使用していない装置でも、廃止届の出していない装置は、設置されている装置と判断され、通常使用している装置と同様の管理が必要となりますので、漏洩線量測定や日常点検等の必要な装置となります。

この場合、一旦廃止届を提出し、再度使用する際に、設置届を提出して使用すること。

○関係法規：電離放射線障害防止規則第54条 線量当量率等の測定等

医療法施行規則第24条の2 X線装置の届出

医療法施行規則第1条の11(第2項第3号のロ) 医療の安全の確保

医療法施行規則第9条の7 管理

医療法施行規則第9条の12 管理

別表第1(第9条の7、第9条の12関係)

医政発0315第4号第1届出に関する事項1 X線装置の届出(第24条の2)

電離放射線障害防止規則第54条 線量当量率等の測定等

1 事業者は、前条第1号の管理区域について、1月以内(放射線装置を固定して使用する場合において使用の方法及び遮へい物の位置が一定しているとき、又は3.7GBq以下の放射性物質を装備している機器を使用するときは、6月以内)ごとに1回、定期的に、外部放射線による線量当量率又は線量当量を、放射線測定器を用いて測定し、その都度、次の事項を記録し、これを5年間保存しなければならない。

- ① 測定日時
- ② 測定方法
- ③ 放射線測定器の種類、型式及び性能
- ④ 測定箇所
- ⑤ 測定条件
- ⑥ 測定結果
- ⑦ 測定を実施した者の氏名
- ⑧ 測定結果に基づいて実施した措置の概要

2 前項の線量当量率又は線量当量は、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難なときは、同項の規定にかかわらず、計算により算出することができる。

3 第1項の測定又は前項の計算は、1cm線量当量率又は1cm線量当量について行うものとする。ただし、前条第1号の管理区域のうち、70 μ m線量当量率が1cm線量当量率の10倍を超えるおそれがある場所又は70 μ m線量当量が1cm線量当量の10倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ70 μ m線量当量率又は70 μ m線量当量について行うものとする。

4 事業者は、第1項の測定又は第2項の計算による結果を、見やすい場所に掲示する等の方法によって、管理区域に立ち入る労働者に周知させなければならない。

医療法施行規則第 24 条の 2 (X 線装置の届出)

病院又は診療所に診療の用に供する X 線装置(定格出力の管電圧(波高値とする。以下同じ)が 10kV 以上であり、かつ、その有するエネルギーが 1 MeV 未満のものに限る。以下「X 線装置」という)を備えたときの法第 15 条第 3 項 の規定による届出は、10 日以内に、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 X 線装置の製作者名、型式及び台数
- ③ X 線高電圧発生装置の定格出力
- ④ 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
- ⑤ X 線診療に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師又は診療 X 線技師の氏名及び X 線診療に関する経歴

医療法施行規則第 1 条の 11 (11 第 2 項第 3 号のロ) 医療の安全の確保

1. 病院等の管理者は、法第 6 条の 10 の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第 2 号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)
 - 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
 - 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
 - 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
 - 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
2. 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
 - 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)
 - イ 院内感染対策のための指針の策定
 - ロ 院内感染対策のための委員会の開催
 - ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
 - ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
 - 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医薬品の使用に係る安全な管理(以下この条において「安全使用」という。)のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

- 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - ニ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

医療法施行規則第9条の7 管理

令第4条の7第5号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器とする。

医療法施行規則第9条の12 管理

法第15条の2の規定による第9条の7に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一 受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し3年以上の経験を有する者を有すること。
- 二 従事者として、次に掲げる業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。
 - イ 保守点検
 - ロ 高圧酸素その他の危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器の保守点検業務を受託する場合にあっては、当該危険又は有害な物質の交換及び配送
 - ハ 医療機関との連絡
 - ニ 病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を受託する場合には、患者及び家族との連絡
- 三 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
 - イ 保守点検の方法
 - ロ 点検記録
- 四 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
 - イ 保守点検の方法
 - ロ 故障時の連絡先及び対応方法
 - ハ 業務の管理体制
- 五 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

別表第1（第9条の7、第9条の12関係）

1. 手術台及び治療台のうち、放射線治療台
2. 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かんのうち、麻酔器
3. 呼吸補助器のうち、次に掲げるもの
 - (1) 人工呼吸器
 - (2) 酸素治療機器
 - (3) 酸素供給装置
4. 内臓機能代用器のうち、次に掲げるもの

- (1) 心臓ペースメーカー (2) 人工腎臓装置 (3) 人工心肺装置 (4) 血液浄化用装置
(5) 補助循環装置 (6) 人工脾臓 (7) 腹水ろ過濃縮器 (8) 自家輸血システム

5. 保育器のうち、次に掲げるもの

- (1) 閉鎖循環式保育器 (2) 開放式保育器 (3) 温度制御式運搬用保育器

6. 医療用 X 線装置及び医療用 X 線装置用 X 線管のうち、次に掲げるもの

- (1) 診断用 X 線装置 (主要構成ユニットを含む。) (2) 歯科用 X 線装置
(3) 医用 X 線 CT 装置 (4) 診断用 X 線画像処理装置
(5) 治療用粒子加速装置 (6) 放射線治療計画用 X 線装置
(7) 放射線治療計画用 X 線 CT (8) X 線被曝低減装置
(9) X 線自動露出制御器

7. 医療用 X 線装置用透視台

8. 放射性物質診療用器具のうち、次に掲げるもの

- (1) 診断用核医学装置 (2) 放射性同位元素治療装置

9. 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの

- (1) 超音波画像診断装置 (2) 除細動器 (3) 心マッサージ器
(4) 機能的電気刺激装置 (5) 脳・脊髄電気刺激装置 (6) 光線治療器
(7) 低周波治療器 (8) 高周波治療器 (9) 超音波治療器
(10) 熱療法用装置 (11) 針電極低周波治療器 (12) 電位治療器
(13) 骨電気刺激癒合促進装置 (14) 卵管疎通診断装置
(15) ヘリウムネオンレーザー治療器 (16) 半導体レーザー治療器
(17) 超音波手術器 (18) ハイパーサーミア装置 (19) 結石破碎装置
(20) 歯科用イオン導入装置 (21) 歯科用両側性筋電気刺激装置

10. 血液検査用器具のうち、オキシメータ

11. 血圧検査又は脈波検査用器具のうち、脈波計

12. 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの

- (1) 磁気共鳴画像診断装置 (2) 生体磁気計測装置 (3) 心拍出量計
(4) 多用途測定記録装置 (5) 心臓カテーテル検査装置
(6) アンギオ検査装置 (7) 血流計 (8) 内圧計 (9) 心音計 (10) 心拍数計
(11) 脈拍数計 (12) 心電計 (13) 脳波計 (14) 生体現象データ処理装置
(15) 誘発反応測定装置
(16) 眼振計 (17) 網膜電位計 (18) 集中患者監視装置
(19) 一人用患者監視装置 (20) 医用テレメータ (21) 尿量モニタ
(22) 呼吸流量計 (23) 呼吸抵抗計
(24) 電子スパイロメータ (25) 基礎代謝測定装置 (26) 呼気ガス分析装置
(27) 呼吸機能検査装置 (28) 鼻腔通気度計 (29) 健康検診システム

13. 知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、次に掲げるもの

- (1) 筋電計 (2) 電気刺激装置 (3) 治療点検索測定器 (4) 歯科用電気診断用機器

14. 医療用鏡のうち、次に掲げるもの
 - (1) 軟性ファイバースコープ
 - (2) 電子内視鏡
 - (3) 超音波内視鏡
 - (4) 内視鏡用医用電気機器
15. 電気手術器
16. 医療用焼灼器
17. 整形用器具器械のうち、次に掲げるもの
 - (1) 展伸・屈伸回転運動装置
 - (2) 自動間欠牽引装置
 - (3) 簡易型牽引装置
 - (4) 他動運動訓練装置
18. 歯科用ユニット
19. 歯科用エンジンのうち、次に掲げるもの
 - (1) 歯科用空気回転駆動装置
 - (2) 歯科用電気回転駆動装置
20. 歯科用ハンドピースのうち、次に掲げるもの
 - (1) 高速エアタービンハンドピース
 - (2) ストレート又はギアードアングルハンドピース
21. 歯科用切削器のうち、歯石・歯垢除去器
22. 歯科用蒸和器及び重合器のうち、次に掲げるもの
 - (1) 紫外線照射器
 - (2) 可視光線照射器
23. 医薬品注入器のうち、次に掲げるもの
 - (1) 輸液ポンプ
 - (2) 自動点滴装置
 - (3) 造影剤注入装置

医政発 0315 第 4 号 第 1 届出に関する事項 1 X 線装置の届出 (第 24 条の 2)

(1) 定格出力の管電圧(波高値とする。以下同じ。)が 10kV 以上であり、かつ、その X 線のエネルギーが 1 MeV 未満の診療の用に供する X 線装置とは、直接撮影用 X 線装置、断層撮影 X 線装置、CTX 線装置、胸部集検用間接撮影 X 線装置、口内法撮影用 X 線装置、歯科用パノラマ断層撮影装置及び骨塩定量分析 X 線装置等の撮影用 X 線装置、透視用 X 線装置、治療用 X 線装置、輸血用血液照射 X 線装置等であること。これらの X 線装置を病院又は診療所に備えたときは、10 日以内に規則第 24 条の 2 に規定に基づく届出書により届出を行うこと。

(2) X 線装置は、X 線発生装置(X 線管及びその付属機器、高電圧発生装置及びその付属機器並びに X 線制御装置)、X 線機械装置(保持装置、X 線撮影台及び X 線治療台等)、受像器及び関連機器から構成され、これらを一体として 1 台の X 線装置とみなすこと。

なお、複数の X 線管を備えた装置であっても、1 台の共通した X 線制御装置を使用し、かつ、1 人の患者の診療にしか用いることができない構造である場合は、1 台の X 線装置とみなすことができること。

(3) 移動型又は携帯型 X 線装置(移動型透視用 X 線装置及び移動型 CTX 線装置を含む。以下同じ。)を病院又は診療所に備えたときについても、10 日以内に規則第 24 条の 2 に規定に基づく届出書により届出を行うこと。この場合において、同条第 4 号に規定する「X 線装置の 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、当該 X 線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型 X 線装置を、X 線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。

(4) 規則第 24 条第 10 号の規定に基づき、規則第 24 条の 2 第 2 号から第 5 号までに掲げる事項を変更した場合は、規則第 29 条第 1 項に規定する方法により変更の届出が必要であること。

なお、X 線装置を構成する機器の一部を交換する場合においては、X 線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更により規則第 30 条に規定する X 線装置の防護基準に関する規格の変更等を伴う可能性がある項目について、届出を行う必要があるが、同一規格の X 線管を交換する場合においては、届出は不要であること。

※保健所よりお願い

装置更新の際、装置故障時のバックアップとして、古い装置を廃棄せず残している医療機関をみかけますが、装置の廃止届を提出せずに、そのまま置いておくと、通常使用している装置と同様の管理が必要となります。

この場合、一旦廃止届を提出して、使用する際に、設置届を提出して使用する事が望ましいのですが、実際に、新しい装置を更新した場合、装置の故障する可能性があるのは、数年後ですので、その際に、設置届を出す手間もかなりかかりますし、古い装置の安全性も心配されます。

現実的には、古い装置を廃棄し、故障の際は、業者を呼んで修理をする事が一番のお勧めです。

※(重要)設置届を提出していない装置は使用出来ませんので注意(1 設置後 10 日以内)

令和元年 7 月 16 日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成

