

【事例 19】マンモトームで採取した検体のみを撮影する X 線装置の届出をしていない場合

○指導事項:マンモトームで採取した検体のみを X 線撮影する装置についても、一般的な X 線撮影装置同様に、設置届を提出し、適正な管理をすること(※注:都道府県ごとに対応が異なります)

○根拠法令:医療法第 15 条 管理、医療法第 21 条 管理

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 30 条の 4 X 線診療室

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)

医政発 0315 第 4 号第 3 X 線装置等の防護に関する事項 1 X 線診療室 (第 30 条の 4)

電離放射線障害防止規則第 15 条 放射線装置室

労働安全衛生法第 88 条第 1 項 計画の届出等

労働安全衛生規則第 85 条 計画の届出をすべき機械等

別表第七の 21 項 第 85 条、第 86 条関係

<関係法令・通知等>

医療法第 15 条 管理

- 1 病院又は診療所の管理者は、この法律に定める管理者の責務を果たせるよう、当該病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その他当該病院又は診療所の管理及び運営につき、必要な注意をしなければならない。
- 2 助産所の管理者は、この法律に定める管理者の責務を果たせるよう、当該助産所に勤務する助産師その他の従業者を監督し、その他当該助産所の管理及び運営につき、必要な注意をしなければならない。
- 3 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供する X 線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

医療法第 21 条 管理

- 1 病院は、厚生労働省令(第一号に掲げる従業者(医師及び歯科医師を除く。))及び第十二号に掲げる施設にあっては、都道府県の条例)の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かななければならない。
 - 一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者
 - 二 各科専門の診察室
 - 三 手術室
 - 四 処置室
 - 五 臨床検査施設
 - 六 X 線装置
 - 七 調剤所
 - 八 給食施設
 - 九 診療に関する諸記録
 - 十 診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院にあっては、分べん室及び新生児の入浴施設
 - 十一 療養病床を有する病院にあっては、機能訓練室
 - 十二 その他都道府県の条例で定める施設

2 療養病床を有する診療所は、厚生労働省令(第一号に掲げる従業者(医師及び歯科医師を除く。))及び第三号に掲げる施設にあっては、都道府県の条例)の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有しなければならない。

- 一 厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師及び看護の補助その他の業務の従業者
- 二 機能訓練室
- 三 その他都道府県の条例で定める施設

3 都道府県が前二項の条例を定めるに当たっては、病院及び療養病床を有する診療所の従業者及びその員数(厚生労働省令で定めるものに限る。)については厚生労働省令で定める基準に従い定めるものとし、その他の事項については厚生労働省令で定める基準を参酌するものとする。

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 メガ電子ボルト未満のものに限る。以下「X 線装置」という。)を備えたときの法第 15 条第三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。

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
- 二 X 線装置の製作者名、型式及び台数
- 三 X 線高電圧発生装置の定格出力
- 四 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
- 五 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 30 条の 4 X 線診療室

X 線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 天井、床及び周囲の画壁(以下「画壁等」という)は、その外側における実効線量が一週間につき 1mSv 以下になるように遮蔽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。
- 二 X 線診療室の室内には、X 線装置を操作する場所を設けないこと。ただし、第 30 条第 4 項第三号に規定する箱状の遮蔽物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合であって必要な防護物を設けたときは、この限りでない。
- 三 X 線診療室である旨を示す標識を付すること。

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、同条第四号に規定する「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条第十号の規定に基づき、規則第24条の2第二号から第五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。

医政発 0315 第4号第3X線装置等の防護に関する事項 1X線診療室 (第30条の4)

(1) 規則第30条の4第一号のX線診療室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。なお、同号ただし書きに規定する「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」とは、床下がただちに地盤である場合、壁の外が崖、地盤面下等である場所など極めて限定された場所であること。ただし、床下に空間があっても、周囲を柵等で区画され、その出入り口に鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けた場所については、「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」に該当すること。特に天井及び窓等について防護が不完全な場合が予想されるので、その適用については十分注意すること。

(2) 規則第30条の4第二号の「X線装置を操作する場所」とは、原則として、画壁等によりX線撮影室と区画された室であること。

なお、「操作」とは、X線を曝射することであること。

(3) 規則第30条の4第二号ただし書きのうち、「近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合」とは、次に掲げる場合に限られること。ただし、本規定は、診療上やむを得ず患者の近傍で当該X線装置を使用するためのものであり、それ以外の場合においては、放射線診療従事者等の被ばく防護の観点から、X線診療室外において当該X線装置を使用すること。

ア 乳房撮影又は近接透視撮影等で患者の近傍で撮影を行う場合

イ 1週間につき1000mAs以下で操作する口内法撮影用X線装置による撮影を行う場合

ウ 使用時において機器から1m離れた場所における線量が、6 μ Sv毎時以下となるような構造である骨塩定量分析X線装置を使用する場合

エ 使用時において機器表面における線量が、6 μ Sv毎時以下となるような構造である輸血用血液照射X線装置を使用する場合

オ 組織内照射治療を行う場合

(4) 規則第30条の4第二号ただし書き中、「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が3月間につき1.3mSv以下となるような画壁等を設ける等の措置を講ずることであること。この場合においても、必要に応じて防護衣等の着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

(5) (3)のイの場合のうち、同時に2人以上の患者が診察を行わない構造になっている口内法撮影用X線装置による撮影を行う室については、X線診療室と診察室とを兼用しても差し支えないこと。なお、この場合においても規則第30条の4に定める基準を満たし、あわせて管理区域を設定し規則第30条の16に定める措置を講ずること。

(6) (3)のエにいう輸血用血液照射X線装置については、放射線診療従事者以外の者が当該輸血用血液照射X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具を設ける場合にあっては、当該輸血用血液照射X線装置の使用場所をX線診療室とみなして差し支えないものであること。この場合においては、X線診療室全体を管理区域とすること。

電離放射線障害防止規則第15条 放射線装置室

1 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1cm線量当量率が20 μ Sv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。

一 X線装置

二 荷電粒子を加速する装置

三 X線管若しくはケトロンノガス抜き又はX線の発生を伴うこれらの検査を行う装置

四 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条第四項の規定は、放射線装置室について準用する。

労働安全衛生法第88条 計画の届出等

1 事業者は、機械等で、危険若しくは有害な作業を必要とするもの、危険な場所において使用するもの又は危険若しくは健康障害を防止するため使用するものうち、厚生労働省令で定めるものを設置し、若しくは移転し、又はこれらの主要構造部分を変更しようとするときは、その計画を当該工事の開始の日の30日前までに、厚生労働省令で定めるところにより、労働基準監督署長に届け出なければならない。

ただし、第28条の2第1項に規定する措置その他の厚生労働省令で定める措置を講じているものとして、厚生労働省令で定めるところにより労働基準監督署長が認定した事業者については、この限りでない。

2 事業者は、建設業に属する事業の仕事のうち重大な労働災害を生ずるおそれがある特に大規模な仕事で、厚生労働省令で定めるものを開始しようとするときは、その計画を当該仕事の開始の日の30日前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 事業者は、建設業その他政令で定める業種に属する事業の仕事(建設業に属する事業にあっては、前項の厚生労働省令で定める仕事を除く。)で、厚生労働省令で定めるものを開始しようとするときは、その計画を当該仕事の開始の日の14日前までに、厚生労働省令で定めるところにより、労働基準監督署長に届け出なければならない。

4 事業者は、第1項の規定による届出に係る工事のうち厚生労働省令で定める工事の計画、第2項の厚生労働省令で定める仕事の計画又は前項の規定による届出に係る仕事のうち厚生労働省令で定める仕事の計画を作成するときは、当該工事に係る建設物若しくは機械等又は当該仕事から生ずる労働災害の防止を図るた

め、厚生労働省令で定める資格を有する者を参画させなければならない。

5 前三項の規定(前項の規定のうち、第一項の規定による届出に係る部分を除く。)は、当該仕事为数次の請負契約によって行われる場合において、当該仕事を自ら行う発注者がいるときは当該発注者以外の事業者、当該仕事を自ら行う発注者がいないときは元請負人以外の事業者については、適用しない。

6 労働基準監督署長は第1項又は第3項の規定による届出があつた場合において、厚生労働大臣は第2項の規定による届出があつた場合において、それぞれ当該届出に係る事項がこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反すると認めるときは、当該届出をした事業者に対し、その届出に係る工事若しくは仕事の開始を差し止め、又は当該計画を変更すべきことを命ずることができる。

7 厚生労働大臣又は労働基準監督署長は、前項の規定による命令(第2項又は第3項の規定による届出をした事業者に対するものに限る。)をした場合において、必要があると認めるときは、当該命令に係る仕事の発注者(当該仕事を自ら行う者を除く。)に対し、労働災害の防止に関する事項について必要な勧告又は要請を行うことができる。

労働安全衛生規則第85条 計画の届出をすべき機械等

法第88条第1項の厚生労働省令で定める機械等は、法に基づく他の省令に定めるもののほか、別表第七の上欄に掲げる機械等とする。ただし、別表第七の上欄に掲げる機械等で次の各号のいずれかに該当するものを除く。

- 一 機械集材装置、運材索道(架線、搬器、支柱及びこれらに附属する物により構成され、原木又は薪炭材を一定の区間空中において運搬する設備をいう。以下同じ。)、架設通路及び足場以外の機械等(法第37条第一項の特定機械等及び令第六条第十四号の型枠支保工(以下「型枠支保工」という。)を除く)で、6月未満の期間で廃止するもの
- 二 機械集材装置、運材索道、架設通路又は足場で、組立てから解体までの期間が60日未満のもの

別表第七(第85条、第86条関係)

機械等の種類	事項	図面等
二十一 電離則第15条第一項の放射線装置(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)第12条の5第二項に規定する表示付認証機器又は同条第三項に規定する表示付特定認証機器を除く。以下この項において同じ。)	放射線装置を用いる業務、製品及び作業工程の概要	一 管理区域を示す図面 二 放射線装置摘要書(様式第27号)

※保健所よりのお願い

この装置は、取扱業者や他県では届出が不要としているところも有るようですが、大分県では、通常のX線装置と同様の届出、管理を必要としています。

必ず、X線装置の設置届を提出し、適正に管理をしてください。

