

【相談事例1】医療機関の敷地外の CT 室(X線診療室)を増設したい

当該医療機関の CT 室を増設したいが、敷地が狭く、同一敷地内に増設が困難なため、別の土地に CT 室(X線診療室)のみ設置し、当該医療機関の CT 室(X線診療室)として使用したい。

【回答】

別の敷地にX線診療を設ける場合、基本的には、渡り廊下等を設け、当該医療機関とX線診療室を接続することになっており、渡り廊下等がない場合は、医療機関としての一体性があり、両施設の位置する敷地間の距離が、同一管理者による管理及び患者の往来に支障をきたさない程度であることとなっています。

具体的には、施設間を隔てる公道等に両施設が面していることを原則としているので、道路を挟んで向かい側程度を想定しているとおもいます。

ただし、その場合も、横断歩道が有る等、安全に十分な配慮が必要で、術後の患者が公道を通過して、X線診療室へ行く場合等が有るのであれば、安全に十分な配慮がされているとは認められない場合もあります。

【根拠法令等】

医療法第 20 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
医政総発第 307001 号「医療機関における施設の一体性について」

医政総発第 0701001 号「公道等を隔てた医療機関における施設の一体性について」

医政発第 0315 第 4 号第 1 届出に関する事項 1 エックス線装置の届出（第 24 条の 2）

医政発第 0315 第 4 号第 3X線診療室等の構造設備に関する事項1X線診療室（第 30 条の 4）

<関係法令・通知等>

医療法第 20 条 管理

病院、診療所又は助産所は、清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなければならない。

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 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 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。

- 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 1 週間につき 1mSv 以下になるように遮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。

ニ 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へい物を設けたとき、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。

医政総発第307001号「医療機関における施設の一体性について」

医療機関における施設の一体性については、「公道等を隔てた医療機関における施設の一体性について」（平成17年7月1日付医総発第0701001号当職通知。以下「平成17年一体性通知」という。）において、その基本的な考え方と留意すべき事項を示したところである。

平成17年一体性通知で示したとおり、医療機関としての一体性の判断に当たっては、患者の診療への影響や医療機関の管理者への影響を考慮しつつ、適切な医療を提供する観点から、それぞれの施設が有機的な関係を有し、全体で一体性を確保していることを確認する必要がある。

今般、複合ビル内等での医療機関の開設許可の申請等の状況を踏まえ、一体的な施設と考えられる事例は当該通知で例示した公道等を隔てた場合に限られるものではない旨、下記のとおり追加的に示すこととしたので、御了知の上、その適正な運用に努められたい。

記

1. 平成17年一体性通知において示した、医療機関としての一体性があると認められるための要件は、施設の一部が公道等を隔てて位置する場合のみならず、医療機関が複合ビル等の複数の階に入居する場合も適用され得ること。
2. 具体的には、個別の事案に応じて判断する必要があるものの、フロア間で同一の管理者による管理及び患者等の往来に支障をきたさないこと並びにフロア間の機能を十分考慮した上で、利用する患者の往来の頻度や病態等を勘案し、衛生面や保安面などで医療の安全性が十分に確保されていることが認められれば、複数階に入居する医療機関に施設内部の専用階の設置を求める必要はないこと。
3. なお、第2階以上の階に病室を有する医療機関等の構造設備については、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第16条第1項第8号、第9号及び第10号並びに第17条第1項第3号及び第4号の規定についても留意すること。

医政総発第0701001号「公道等を隔てた医療機関における施設の一体性について」

医療機関における施設の一体性については、「公道等を隔てた医療機関における施設の一体性について」（平成17年7月1日付医総発第0701001号当職通知。以下「平成17年一体性通知」という。）において、その基本的な考え方と留意すべき事項を示したところである。

平成17年一体性通知で示したとおり、医療機関としての一体性の判断に当たっては、患者の診療への影響や医療機関の管理者への影響を考慮しつつ、適切な医療を提供する観点から、それぞれの施設が有機的な関係を有し、全体で一体性を確保していることを確認する必要がある。

今般、複合ビル内等での医療機関の開設許可の申請等の状況を踏まえ、一体的な施設と考えられる事例は当該通知で例示した公道等を隔てた場合に限られるものではない旨、下記のとおり追加的に示すこととしたので、御了知の上、その適正な運用に努められたい。

記

1. 平成 17 年一体性通知において示した、医療機関としての一体性があると認められるための要件は、施設の一部が公道等を隔てて位置する場合のみならず、医療機関が複合ビル等の複数の階に入居する場合も適用され得ること。
2. 具体的には、個別の事案に応じて判断する必要があるものの、フロア間で同一の管理者による管理及び患者等の往来に支障をきたさないこと並びにフロア間の機能を十分考慮した上で、利用する患者の往来の頻度や病態等を勘案し、衛生面や保安面などで医療の安全性が十分に確保されていることが認められれば、複数階に入居する医療機関に施設内部の専用階級の設置を求める必要はないこと。
3. なお、第 2 階以上の階に病室を有する医療機関等の構造設備については、医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)第 16 条第 1 項第八号、第九号及び第十号並びに第 17 条第 1 項第三号及び第四号の規定についても留意すること。

医政発第 0315 第 4 号第 1 届出に関する事項1エックス線装置の届出 (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 メガ電子ボルト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 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。

医政発第 0315 第 4 号第 3X 線診療室等の構造設備に関する事項1X 線診療室 (第 30 条の 4)

- (1) 規則第 30 条の 4 第 1 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 2 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 2 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 1,000mA 秒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 1メートル離れた場所における線量が、 $6\mu\text{Sv}$ 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、 $6\mu\text{Sv}$ 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 2 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。

