

**【事例 12】**1 つの X 線発生装置に複数の X 線管球がある場合で、そのうち 1 管球が使用出来ない状態になったまま放置されている場合。

○**指導事項**: このままでは、使用出来ない 1 管球は、安全管理が出来ていないことになるので、修理して使用出来るようにし、日常点検や漏洩線量測定を実施するよう指導されるか、X 線発生装置は使用出来る状態ですので、X 線装置の変更申請を提出し、記載事項に 2 管球中 1 管球を廃止等記載して、管轄保健所へ提出してくださいと指導されるかのどちらかです。

(補足の説明書きとして、「廃止した 1 管球は装置と一体型のため現状は廃棄不能」等付け加える)

この他、故障したまま放置している、放射線診療機器等も同様の指導を受けます。

○**根拠法令**: 医療法施行規則第 1 条の 11 医療の安全の確保、医療法施行規則第 9 条の 8 の 2 管理  
医療法施行規則第 9 条の 12 管理、医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 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 29 条 変更等の届出  
医療法施行規則第 30 条の 21 X 線装置等の測定  
医療法施行規則第 30 条の 22 放射線障害が発生する恐れのある場所の測定  
電離放射線障害防止規則第 54 条 線量当量率等の測定等  
医政発 0315 第 4 号第 1 届出に関する事項 1X 線装置の届出 (第 24 条の 2)  
医政発 0315 第 4 号第 4 管理義務に関する事項 9X 線装置等の測定 (第 30 条の 21)  
医政発 0315 第 4 号第 4 管理義務に関する事項 10 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定 (第 30 条の 22)  
基発第 253 号第 3 細部事項 21 線量当量率等の測定等 (電離則第 54 条関係)  
医政地発 0612 第 1 号 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

## <関係法令・通知等>

### **医療法施行規則第 1 条の 11 医療の安全の確保**

1 病院等の管理者は、法第 6 条の 12 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、第二号については、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(以下「医療安全管理委員会」という)を備付し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。

イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析

ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知

ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策について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(ただし、第三号の 2 にあっては X 線装置又は第 24 条第一号から第八号の 2 までのいずれかに掲げるものを備える病院又は診療所に、第四号については、特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」と

いう)以外の病院に限る)。

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、口については、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、医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ 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(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む)

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という)の情報その他の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

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(発昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という)第 14 条第 1 項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の承認(医薬品医療機器等法第 14 条第九項(医薬品医療機器等法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という)と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く)

(3) 禁忌に該当する医薬品の使用

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、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 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

ロ 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(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む)

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の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

(1) 医薬品医療機器等法第 2 条第 4 項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 23 条の 2 の 17 第 1 項の承認若しくは医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 12 第 1 項の規定による届出が行われていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 23 条の 2 の 17 第 1 項の承認(医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 11 項(医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ)若しくは医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証(同条第 6 項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ)を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 12 第 1 項の規定による届出(同条第 2 項の規定による変更の届出を

む。以下この(2)において同じ)が行われている医療機器の使用(当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能(以下この(2)において「使用方法等」という)と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く)

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理(以下「安全利用」という。)のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

ロ 放射線診療に従事する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

(1)厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

(2)第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

(3)第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素

四 高難度新規医療技術(当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く)であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ)又は未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第2条第5項に規定する高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認又は医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないものをいう。以下同じ)を用いた医療を提供するに当たっては、第9条の23第1項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

## 医療法第9条8の2 管理

令第4条の7第四号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第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3の2の規定による第9条の8の2に定める医療機器の保守点検の業務を適切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つては、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。

## 医療法施行規則第9条の20の2 管理

1 前条第1項第三号の2に規定する事項は、次のとおりとする。

一 医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。

二 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

三 医薬品安全管理責任者に、第1条の11第2項第二号イからハまでに掲げる事項のほか、次に掲げる事項を行わせること。

イ 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認

ロ 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有

ハ イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め

四 法第1条の4第2項の説明に関する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手(以下この号において「医療の担い手」という。)が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。

五 診療録その他の診療に関する記録(以下この号において「診療録等」という。)の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行うこと。

六 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門(以下この項において「医療安全管理部門」という。)を設置し、次に掲げる業務を行わせること。

イ 医療安全管理委員会に係る事務

ロ 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導

ハ 医療に係る安全管理に係る連絡調整

ニ 医療に係る安全の確保のための対策の推進

ホ 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認

七 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。

ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

- ハ イに規定する部門に、従業者の口に規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。
- 八 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。
- イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置すること。
- ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。
- ハ イに規定する部門に、従業者の口に規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。
- 九 医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。
- イ 次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。
- (1) 入院患者が死亡した場合 当該死亡の事実及び死亡前の状況
- (2) (1)に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき 当該事象の発生の実況及び発生前の状況
- ロ イの場合においては、医療安全管理委員会に、第一条の十一第一項第二号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。
- (1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告
- (2) (1)に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導
- 十 他の特定機能病院等の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。
- イ 年に一回以上他の特定機能病院等に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。
- ロ 年に一回以上他の特定機能病院等の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。
- 十一 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。
- 十二 第1条の11第1項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。
- イ 前各号及び第十三号の2並びに第15条の4第二号及び第四号に掲げる事項に関する事項
- ロ 法第19条の2第二号に規定する監査委員会から、第15条の4第二号ニ(2)の意見の表明があった場合における当該意見に関する事項
- ハ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であって、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項
- 十三 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修を受けること。
- 十三の二 特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受け、当該評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずよう努めるものとする。
- 十四 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案(以下「事故等事案」という。)が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書(以下「事故等報告書」という。)を作成すること。
- イ 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置そ



の他の治療を要した事案

ロ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。)

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
- 二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
- 三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
- 四 事故等事案の内容に関する情報
- 五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

### 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 1MeV 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 29 条 変更等の届出

1 第 24 条第 10 号又は第 12 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、10 日以内に、その旨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。

2 第 24 条第 11 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、その旨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。

3 第 24 条第 13 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、10 日以内にその旨を記載した届出書を、30 日以内に第 30 条の 24 各号に掲げる措置の概要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。

### 医療法施行規則第 30 条の 21 X線装置等の測定

病院又は診療所の管理者は、治療用X線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置について、その放射線量を、6 月を超えない期間ごとに 1 回以上線量計で測定し、その結果に関する記録を 5 年間保存しなければならない。



## 医療法施行規則第 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。

- 一 測定日時
- 二 測定方法
- 三 放射線測定器の種類、型式及び性能
- 四 測定箇所
- 五 測定条件
- 六 測定結果
- 七 測定を実施した者の氏名
- 八 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ m線量当量率又は70 $\mu$ 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1MeV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。

#### **医政発 0315 第 4 号 第 4 管理義務に関する事項 9 X 線装置等の測定(第 30 条の 21)**

放射線治療の用に供する装置については、人体に対する影響の大きいことから特にその精度を確保する必要があるため、治療用 X 線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置については、その放射線量を 6 月を超えない期間ごとに 1 回以上放射線測定器で測定し、その結果の記録を 5 年間保存すること。

#### **医政発 0315 第 4 号 第 4 管理義務に関する事項 10 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定(第 30 条の 22)**

(1) 規則第 30 条の 22 第 1 項第一号において、診療用放射線照射装置を固定して取り扱う場合等であって、取扱いの方法及び遮へい壁その他遮へい物の位置が一定している場合における診療用放射線照射装置使用室にあつては、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始した後にあつては 6 月を超えない期間ごとに 1 回行わなければならないとされているが、診療用放射線照射装置において診療用放射線照射器具を使用する場合は、診療を開始した後にあつては 1 月を超えない期間ごとに 1 回、放射線の量を測定し、その結果に関する記録を 5 年間保存しなければならないものであること。

(2) 規則第 30 条の 22 第 2 項第一号に規定する放射線の量の測定においては、1 時間当たりの線量率を測定した場合の線量を、使用実態を考慮し、8 時間/日、40 時間/週、500 時間/3 月として算定して差し支えないこと。

また、1 週間又は 1 月間等の一定期間における積算線量を測定した場合は、3 月間当たりの線量は、1 週間の積算線量の 13 倍、1 月間の積算線量の 3 倍とすること。

(3) 規則第 30 条の 22 第 2 項第二号の放射線の量及び放射性同位元素による汚染の測定について「最も適した位置において」とは、通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において、適切な方法により測定を行う趣旨であること。

また、「放射線測定器等を用いて測定することが著しく困難である場合」とは、物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。

#### **基発第 253 号 第 3 細部事項 21 線量当量率等の測定等(電離則第 54 条関係)**

(1) 第 1 項の趣旨は、第 53 条第 1 項の管理区域において、外部放射線の量を測定することにより、当該管理区域において作業に従事する労働者が放射線にさらされている状況を知るためのものであること。測定の結果、放射線の量についてそれぞれの線量限度を上回るおそれがある場合は、施設の整備、作業方法の改善等の措置を講じることが重要であること。

(2) 第 1 項の「線量当量」とは、「1 cm 線量当量」及び「70  $\mu$ m 線量当量」を指すこと。

なお、今回、これらの規定が追加されたのは、第 3 条第 1 項において、管理区域の基準を 3 月間単位で規定することとなったことから、本項における測定においても、線量当量率を測定する放射線測定器のみならず、フィルムバッジ等積算型の放射線測定器での測定を行う場合が想定されるためであること。

(3)第2項の「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」には、放射線測定器を用いて測定することにより測定者に非常な危険を伴う場合が含まれること。

(4)第3項ただし書については、皮膚の等価線量限度が実効線量限度の10倍であることから、70 $\mu$ m線量当量(率)が1cm線量当量(率)の10倍を超えるおそれのある場所では、実効線量が限度を超えるおそれよりも皮膚の等価線量が限度を超えるおそれの方が大きいので、当該場所では70 $\mu$ m線量当量(率)を測定、確認していれば1cm線量当量を測定、確認する必要はないという趣旨であること。

(5)第4項の「見やすい場所に表示する等の方法」には、等線量当量(率)線の見取図の掲示又は管理区域の床上に等線量当量(率)線を引く等の方法があること

## 医政地発 0612 第1号 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

医療法(昭和23年法律第205号。以下「法」という)第6条の12及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という)第1条の11の規定に基づき、病院診療所又は助産(以下「等」という)の規定に基づき、病院診療所又は助産(以下「等」という)の規定に基づき、病院、診療所又は助産所(以下「病院等」という)の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のため体制確保のための措置(以下「安全管理体制確保措置」という)については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るため医療法等一部改正する法律の一部の施行について」(平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知)により通知し、その運用に当たって、「医療機器の安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成19年3月30日付け 医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知。以下「前通知」という)により留意点を付してきたところである。今般、厚生労働行政推進調査事業「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究班」において、病院等けるCT・MRI装置に係る保守点検指針を取りまとめた、「医療機関におけ放射線連器等の保守点検指針」(別添1)が策定されたことに伴い、前通知を廃止し、今後、安全管理体制確保措置については下記のとおりするこしたで、遺憾なきを期されたい。また、貴管下の病院等に対し周知するとともに必要に応じこれら機関を指導されたい。

### 記

#### 第1 医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第6条の12及び規則第1条の11第2項第三号に規定する医療機器の安全使用ため責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という)を配置すること。

医療機器安全管理責任者については次のとおりする。

##### 1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検等の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師、(助産所の場合に限る)看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る)、放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができる者であること。

##### 2. 他の役職と兼務

病院における医療機器安全管理責任者は、管理者との兼務を不可するが、医薬品安全管理責任者等の他の役職との兼務を可すること。

##### 3. 安全管理のため体制を確保しなければらい医療機器

医療機器安全管理責任者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(発昭和35年法律第145号。以下、「医薬品療機器等法」という)第2条第4項に規定する病院等が管理する医

療機器の全てに係る安全管理のため体制を確保しなければならいこと。なお、当該医療機器には、病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び、病院等に対し貸し出された医療機器も含まれること。

#### 4. 業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入させるための施設有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- (1) 従業者に対する医療機器の安全使用ため研修の実施
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用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

### 第2 従業者に対する医療機器の安全使用ための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第1条の11第2項第三号イの規定に基づき、従業者に対する医療機器の安全使用ための研修については次のとおりとする。

#### 1. 研修の定義

医療機器の安全使用ための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものが考えられること。

##### (1)新しい医療機器の導入時の研修

病院等において過去に使用した実績のない新し医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対す研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧等当該病院等において、既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではないこと。

##### (2)特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には、次ぐに掲げる医療機器が含まれこと。

- ① 人工心肺装置及び補助循環装置
- ② 人工呼吸器
- ③ 血液浄化装置
- ④ 除細動装置(自体外式除細動器(AED)を除く)を除く)
- ⑤ 閉鎖式保育器
- ⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
- ⑦ 診療用粒子線照射装置
- ⑧ 診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

#### 2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等における外部講師による研修、当該病院等以外の場所で研修、製造販売業者による取扱説明等も研修含まれこと。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差支えないこととする。

#### 3. 研修対象者

病院等において当該医療機器の使用に携わる医療従事者等の従事者

#### 4. 研修内容

研修の内容については、次掲げる事項とすこと。

- ① 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ② 医療機器の使用方法に関する事項
- ③ 医療機器の保守点検に関する事項
- ④ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)にする事項
- ⑤ 医療機器の使用に関して特法令上遵守すべき事項

#### 5. 研修において記録すべき事項

上記1(1)及び(2)の研修については、開催又受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院等以外の場所での研修の場合)等を記録すること。

#### 6. その他

上記1(1)及び(2)の研修以外については必要に応じて実施すること。

### 第3 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について

#### 1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画(以下「保守点検計画」という)の策定に当たっては、医薬品医療機器等法の規定に基づき、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者よりより入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

##### (1)保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置(自体外式除細動器(AED)を除く)
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥CT X線装置(医用X線CT装置)
- ⑦診療用高エネルギー放射線発生装置(直加速器等)
- ⑧診療用粒子線照射装置
- ⑨診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)
- ⑩磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

##### (2)保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式
- ④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

#### 2. 保守点検の適切な実施

### (1)保守点検の記録

上記1(1)に掲げる保守点検が必要と考えられ医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式、番購入年
- ④保守点検の記録(年月日、概要及び者名)
- ⑤修理の記録(年月日、概要及び者名)

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報はできる限り記録及び保存し、以後の医療機器の適切な保守点検に活用すること。また、CT・MRI装置については、厚生労働行政推進調査事業「中小医療機関向け器保守点検のあり方に関する研究 班」による「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」(別添1)がとりまとめとめられているため、当該指針も踏まえて保守点検の記録を行うこと。

### (2)保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等の安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとも、保守点検計画に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとも、保守点検計画の見直しを行うこと。

### (3)保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合は、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。

なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

## 第4 医療機器の安全使用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について

### 1. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適切かつ安全な医療遂行に支障を来す場合には、病院等の管理者へ状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましいこと。

### 2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

### 3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らがしている医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。また、情報の収集に当たっては、医薬品医療機器等法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努め必要があること等(第68条の2第2項)、②病院若しくは診療所の開設者又医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合に



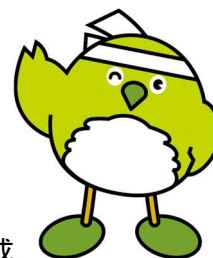
において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があと認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること(第 68 条の 10 第 2 項)に留意する必要があること。

## 第5 その他

保守点検計画の策定等についての不明点は医政局経済課に問い合わせること。

### ※保健所よりお願い

- ① 1つのX線発生装置に複数のX線管球がある場合、届出の際に複数管球がある旨の届出をしているはずですので、1管球が使用出来ない状態となり、今後、その管球を修理して使用する予定がないのであれば、届出時と状態が変わっていますので、変更申請が必要になります。
- ② 使用しなくなった管球の廃止(変更届)をしていない場合、その管球についても漏洩線量測定や点検は実施対象となりますので、漏洩線量測定や点検を実施していない場合は、実施するよう指導されます。
- ③ 変更申請で、1管球のみ廃止した場合は、装置を廃棄(撤去)してしまうまでは、立入検査の際、届出書類を確認されますので、書類を必ず準備しておいてください。
- ④ その他、故障したまま放置している放射線診療機器についても、廃止届が出ていない限りは、適切な管理をするよう指導を受けることとなりますので、管轄保健所へご相談ください。



令和4年2月15日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成