

【相談事例 8】一般の医療機関で X 線装置を設置する際に、移動型デジタル式汎用 X 線診断装置のみの設置をしたい。

主に身体に障がいのある患者の診療を行う医療機関で、X 線装置を設置する際に、移動型デジタル式汎用 X 線診断装置のみの設置を考えているが、全て病室で撮影しようと考えているので、X 線室の設置はなくてよいでしょうか？

○【回答】

在宅診療のみを行う医療機関については、X 線室の設置は必要ないと思いますが、一般の医療機関の場合、X 線装置の使用は、原則、X 線診療室内で実施しなければならないと考えます。

移動式又は携帯式の X 線装置は、使用条件が、特別な場合に限られていますので、移動困難な患者に対して使用する場合や、手術中または手術直後の確認のため等となります。

また、移動困難とは、動かすことが危険な状態であることと思われまますので、車いすでの移動が可能な場合等は、特別な場合に該当しないと思われまます。

この場合、設置する X 線装置は、移動型デジタル式汎用 X 線診断装置のみでも問題ありませんが、原則、医療機関での X 線撮影については、X 線室で行って頂くようお願いします。

対応としては、移動型デジタル式汎用 X 線診断装置の設置届に移動型 X 線装置を X 線室に固定して使用する旨の記載をし、補足説明として、移動困難な患者については、移動して使用することが有る旨を追記しておくとういと思ひまます。

○【根拠法令】

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

医療法施行規則第 30 条の 14 使用の場所等の制限

電離放射線障害防止規則第 15 条 放射線装置室

医政発 0617 第 2 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 0617 第 2 号第 3X 線診療室の構造設備に関する事項 1X 線診療室（第 30 条の 4）

医政発 0617 第 2 号第 4 管理義務に関する事項(3)（第 30 条の 14）

<関係法令・通知等>

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。

1 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。

2 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 3 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。

3 X 線診療室である旨を示す標識を付すること。

X 線装置の操作を同じ室内で行ってはいけません。しかし、次に掲げる場合に限ってはこの限りではありません。

医療法施行規則第 30 条の 14 使用の場所等の制限

病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄(左欄)に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄(右欄)に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

X 線装置の使用	X 線診療室	特別の理由により移動して使用する場合又は特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置 使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
診療用高エネルギー放射線発生装置の使用	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	特別の理由により移動して手術室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
診療用粒子線照射装置の使用	診療用粒子線照射装置使用室	
診療用放射線照射装置の使用	診療用放射線照射装置使用室	特別の理由により X 線診療室、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具使用室	特別の理由により X 線診療室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)、手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合又は適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合

放射性同位元素装備診療機器の使用	放射性同位元素装備診療機器使用室	第 30 条の 7 の 2 に定める構造設備の基準に適合する室において使用する場合
診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室	
診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の貯蔵	貯蔵施設	
診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の運搬	運搬容器	
医療用放射性汚染物の廃棄	廃棄施設	

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)を備付するときは、専用の室(以下「放射線装置室」という)を設け、その室内に備付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 1 cm線量当量率が $20 \mu\text{Sv}$ 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備付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備付することが、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線管若しくはケノトロンของ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4項の規定は、放射線装置室について準用する

医政発0617第2号第1届出に関する事項1X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は、届出は不要であること。

医政発 0617 第 2 号 第 3X線診療室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1,000mAs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、 $6\mu\text{Sv}$ 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。

医政発 0617 第 2 号第 4 管理義務に関する事項(3) (第 30 条の 14)

(3) X 線装置を特別の理由により移動して使用することについて X 線装置の使用について、「特別の理由により移動して使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。

この場合における「適切な防護措置」として、アからウに掲げる条件を遵守するとともに、当該 X 線装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。

なお、移動型 X 線装置のうち、移動型透視用 X 線装置、携帯型透視用 X 線装置又は移動型 CTX 線装置を放射線診療室において使用する場合は、据置型透視用 X 線装置又は据置型 CTX 線装置と同様の扱いとすること。すなわち、X 線診療室で使用する場合は(2)、X 線診療室以外の放射線診療室で使用する場合は(4)に定める構造設備の基準及び特別な防護措置を満たし、必要な届出を行うこと。

また、ウの条件における移動型 CTX 線装置の操作は、原則として室外から行うこととし、撮影の際には、診療上やむを得ない場合を除き、患者以外の者(当該装置を操作する者のみならず、麻酔、手術、介助を行う者等を含む。)は室外に退出すること。ただし、診療上やむを得ず室外に退出できない場合にあっては、防護衝立の使用、必要に応じた防護衣を着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

なお、在宅医療において X 線撮影を行う場合にあっては、「在宅医療における X 線撮影装置の安全な使用について」(平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安第 69 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知)を、災害時の救護所等において X 線撮影を行う場合にあっては、「災害時の救護所等における X 線撮影装置の安全な使用について」(平成 21 年 1 月 7 日付け医政指発第 0107003 号厚生労働省医政局指導課長通知)をそれぞれ参照されたい。

ア 移動困難な患者に対して使用するために、移動型透視用 X 線装置、携帯型透視用 X 線装置及び移動型 CTX 線装置を除く移動型 X 線装置又は携帯型 X 線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

イ 口内法撮影用 X 線装置を臨時に移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

ウ 手術中の病変部位の位置確認や手術直後に結果の確認等を行うため、手術中又は手術直後に X 線診療室ではない手術室に移動型透視用 X 線装置、携帯型透視用 X 線装置又は移動型 CTX 線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、当該 X 線装置の使用状況によっては高線量となるおそれがあるため、一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

令和 4 年 2 月 17 日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成

