

5. 第30条の22

病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に1回及び診療を開始した後には1月を超えない期間ごとに1回（第1号に掲げる測定にあつては6月を超えない期間ごとに1回、第2号に掲げる測定にあつては排水し、又は排気する都度（連続して排水、又は排気する場合は、連続して）放射線の量及び放射性同位元素による汚染状況を測定し、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。

○ 積算線量計を用いて場所の測定を行った場合の3月間当たりの線量は、1週間の積算線量の1.3倍、1月間の積算線量の3倍として差し支えない。

(1) エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であつて、取扱い方法及びしゃへい壁その他しゃへい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線量の測定

○ 診療用放射線照射装置使用室（腔内用照射線源¹⁹²I r使用）は、アプリケーションの移動範囲内の使用であるので、取扱い方法、しゃへい壁、その他しゃへい物の位置が一定していると考え、6月を超えない期間ごとに1回の測定とする

(2) 排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所及び排気設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定

○ 放射性同位元素使用室などにおける表面汚染状況の測定値は表面汚染密度ベクレル/cm²で評価されることから、cpm、cps単位の測定器が使用されている場合には単位の変換が必要である。なお、検出限界値以下と表記する場合にはその検出限界値を示す必要がある。

6. 第30条の23

病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の左欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の1週間当たりの延べ使用時間を記録し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存しなければならない。ただし、その室の画像等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の右欄に掲げる線量率以下になるようにしゃへいされている室については、この限りでない。

○ 第30条の23の表右欄に掲載されている数値以下であれば、1週間当たりの延べ使用時間及び3月間当たりの装置ごとの使用時間の記帳は免除される。

7. 第30条の25

病院又は診療所の管理者は、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合は、ただちにその旨を病院又は診療所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに放射線障害の防止につとめなければならない。

○ エックス線装置のみを保有する診療所等であっても、緊急連絡体制は整備する必要がある。

○ その他の事故とは、放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある事故と認識した場合は全て事故に当たる。

第5節 限度

第30条の26 濃度限界等

第30条の27 線量当量限度

1. 第30条の27

第30条の18第1項に規定する放射線診療従事者等に係る実効線量限度は、次のとおりとする。ただし、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した放射線診療従事者等（女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者に限る。次項において「緊急放射線診療従事者等」という。）に係る実効線量限度は、100ミリシーベルトとする。

○ 妊娠中である女子の実効線量としての規定は、ICRP Pub. 60 勧告の第178項「いったん妊娠が申告されたならば、妊娠の残りの期間中に女性の腹部（躯幹下部）の表面に対して2ミリシーベルトという補助的な等価線量限度を適用し、また放射性核種の摂取をALIの約1/20に制限することにより、受胎産物を保護すべきである。（以下省略）」に基づいて設けられた。すなわち、施行規則第30条の27第1項第4号に規定する「内部被ばくについて1ミリシーベルト」の実効線量限度は、妊娠中の受胎産物（以下「胎児」という。）に対する実効線量限度を想定している。一方、「外部被ばくに関する条項で妊娠中の女子の腹部表面については、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき2ミリシーベルト」の等価線量限度は、胎児を考えると、皮膚表面における2ミリシーベルトは、胎児に対する実効線量が1ミリシーベルトに相当するとされている。何れも胎児に対する実効線量限度と解釈されている。放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（平成12

年 12 月 26 日 厚生労働省告示第 398 号) 第 3 条において、「施行規則第 30 条の 18 第 2 項に規定する実効線量は、外部被ばくによる実効線量と内部被ばくの実効線量の和とする。」と規定しているが、ICRP Pub. 60 勧告の解釈によって、胎児に関しては、外部被ばくと内部被ばくの両方の寄与分を合算して線量が受胎産物の実効線量限度、1 ミリシーベルトと結論される。

II. 医療法施行規則改正への要望

医療法施行規則の実際の医療現場と整合性の取れない部分、また乖離がある部分について検討し、今後の改正への要望をまとめた。

1. 第20条 病院の施設及び記録

(1) 照射録の電子化に向けた法改正が必要である。

- ① 第20条第1項第10号の改正
- ② 診療に関する諸記録に、照射録を追加する。
- ③ 診療放射線技師法第28条及び施行規則第16条の改正

診療放射線技師法の照射録を、照射を実施した確認記録とするのではなく、医師側は指示書、技師側には照射録とする両面の機能を持った書類に改めるべきである。

医師の指示で検査を行うが、実際の照射線量については診療放射線技師が裁量で行っている。照射録記載事項に、照射を行った技師の記名を追加し、技師の責任をもって照射したことを明確にする。医療被ばくの照射記録として位置づけられるようになれば、照射録の電子化は容易であると考えられる。

照射録の保存についても、診療録を補完するものであるという考えから、5年間保存としている医療機関が多いが、明確に規定すべきである。

2. 第24条の2 エックス線装置の届出

(1) 薬事法で記載されている装置名称を医療法の名称に変更して申請するとしている実態があることから、エックス線装置の名称を、JIS規格、薬事法など、関係法令等と整合性を図る必要がある。

- ① 第24条の2第1項第2号の改正
- ② 装置名称を追加する。
- ③ エックス線装置として、通知188号では、直接撮影用エックス線装置、断層撮影用エックス線装置、CTエックス線装置、胸部集検用間接撮影用エックス線装置、口内法撮影用エックス線装置、歯科用パノラマ断層撮影装置、骨塩定量分析エックス線装置等の撮影用エックス線装置、透視用エックス線装置、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置などの名称を用いているが、JIS規格あるいは薬事法の名称と整合性が取れないものがある。施行規則に用いられる名称がJIS規格あるいは薬事法のどの名称に当たるものであるかを、別表として示すべきである。

(2) CT搭載車の取扱について、通知等により、運用基準を定める必要がある。

- ① 第24条の2の改正
- ② CT搭載車の運用基準を第2項として追加する。
- ③ CT搭載車の使用届出の取扱いについて、明確な規定がなく、各自治体でも非常

に苦慮しているところである。平成14年度研究報告に見られるように、CT搭載車の型式証明、運用についての当該医療機関の責任等を施行規則において規定し、従来の医療機関に設置するエックス線装置とは区別する。医療資源の有効活用への規制緩和を推進すべきと考える。

(3) 据え置き型エックス線装置の設置が無い介護施設（特別養護老人ホーム、老人保健施設、訪問看護ステーションなど）の移動型携帯型エックス線装置の届出を別に定める。

- ① 第24条の2の改正
- ② 介護施設における移動型携帯型エックス線装置の届出を第3項として追加する。
- ③ 通知医薬安第69号において、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」が出され、在宅におけるエックス線撮影の指針が示された。しかしながら、医療法では、据え置き型エックス線装置の設置が無い介護施設には、移動型携帯型エックス線装置の使用届出を認められていない。今後、在宅医療を推進することを目的とした介護施設が移動型及び携帯型エックス線装置の設置を望むことは十分に予測されるので、医療法上のエックス線装置として届出を受ける必要がある。

3. 第26条 診療用放射線照射装置の届出

(1) 診療用放射線照射装置は必ずしも台数と個数は一致しない。使用実態に合わせた表現にすべきではないか。

- ① 第26条第1項第2号の改正
- ② 個数を、台数及び使用数量と使用数量の個数または使用数量と使用数量の個数とする。
- ③ 通知188号には、据え置き型の診療用放射線照射装置については、「個数」は「台数」と読み替えることとあるが、据え置き型であっても、必ずしも1台が1個の数量ではない。使用実態に合わせた表現にする必要がある。

4. 第27条 診療用放射線照射器具の届出

(1) 毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する診療用放射線照射器具の届出を行うことを削除する。

- ① 第27条第3項の改正
- ② 削除する。
- ③ 放射線照射器具の翌年の使用数量は、使用施設の変更が無ければ、使用が承認された数量を使用するものと思われる。したがって、毎年使用数量を届け出る必要はない。また、届出を受けた行政機関は、単に届出を受けたとするだけである。

5. 第27条の2 放射性同位元素装備診療機器の基準を改正する。

- ① 第27条の2の改正

- ② ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタの届出を変更する。
- ③ ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタは障害防止法では、免除レベル取り入れに伴い型式承認になる予定である。施行規則においても整合性を図る必要がある。

6. 第28条 診療用放射性同位元素の届出

(1) 診療用放射性同位元素を使用する医師、歯科医師とあるが、診療放射線技師を加える。

- ① 第28条第1項第5号の改正
- ② 診療用放射性同位元素を使用する医師、歯科医師に、診療放射線技師を追加する。
- ③ 診療用放射性同位元素の使用を人体に直接投与すると解釈すれば、医師、歯科医師に限定できる。しかし、使用実態として診療放射線技師が診療用放射性同位元素をミルキング、調整などを行っている。また、診療後の診療用放射性同位元素の管理においても、診療放射線技師が行っている。使用実態に即した法整備が必要である。
- ④ 診療放射線技師法第2条第2項を改正し、放射性医薬品のミルキング、調整ができる職種とすべきである。

(2) 診療用放射性同位元素を使用機器の校正のために使用する。

- ① 第28条第1項の改正
- ② その年に使用を予定する使用機器の校正のために使用する診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもって表した数量を追加する。
- ③ 診療用放射性同位元素を使用する機器（シンチカメラ等）は、診療情報を安定に提供するために、装置を一定条件下に維持する必要がある。このためには、校正用線源として診療用放射性同位元素の使用は不可欠である。校正用として使用する診療用放射性同位元素を届け出ることにより、診療用放射性同位元素の管理が明確化される。

(3) 毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素の届出を行うことを削除する。

- ① 第28条第2項の改正
- ② 削除する。
- ③ 放射性医薬品が使用された初期段階は、製造能力において医療機関における必要量を確保するための対応が必ずしも十分でないことから、事前に年間の使用予定数量を把握する必要があった。この届出事項は、このような移行措置として設けられた規定である。現在、この届出が医療施設でどのように捉えられ、届出が行われているかを検証した結果、当初の目的と違って運用されている事例が明らかとなった。また、現在の供給体制は、突発的な事象が起こらない限り放射性医薬品の必要十分量が確保される状況にあることから、現在はこの規定の当初の意味付けがなくなっている。従って、届出は不要と考えられるので第28条第2項を削除することが望ましい。

7. 第30条の2 診療用高エネルギー放射線発生装置の防護

(1) 診療用高エネルギー放射線発生装置の放射化については、来年度の障害防止法において取り上げられることが決定している。医療法上も放射化についての法整備が必要である。

- ① 第30条の2の改正
- ② 診療用高エネルギー放射線発生装置の放射化を第2項として追加する。
- ③ 障害防止法の改正案では、放射化物について、管理区域から持ち出さないことが規定される。

8. 第30条の4 エックス線診療室

(1) 数室のエックス線診療室を同一の操作室で管理することは可能とすること。

- ① 第30条の4第1項の改正
- ② 同一の操作する場所を追加する。
- ③ エックス線診療室の数室を一つの操作フロアで同時管理をしている実態があるの
で、操作室側の出入り口が明らかに患者出入り口とは区別されている場合には数室の
エックス線診療室を同一の操作する場所で管理することは差し支えないとする。

(2) 胃部及び胸部間接撮影用検診車の適正な防護基準を示す必要がある。

- ① 第30条の4の改正
- ② 胃部及び胸部間接撮影用検診車の防護基準を第2項として追加する。
- ③ 胃部及び胸部間接撮影用検診車の防護基準として、型式証明をもって代えるなど
とする防護基準が必要である。

9. 第30条の12 放射線治療室

(1) 放射線治療病室には、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具が脱落により患者の排せつ物等に混入した場合に検出できる測定器を設置する。

- ① 第30条の12第1項の改正
- ② 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の検出を測定できる測定器を設置する、を追加する。
- ③ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する放射線治療病室には、
診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の脱落により患者の排せつ物等
に混入した場合に検出できる測定器を設置する必要がある。

10. 第30条の14 使用の場所等の制限

(1) 移動型透視用エックス線装置の使用について、適切な防護措置の下であれば、救急治療室あるいは集中治療室での使用可能とする。

- ① 第30条の14
- ② 移動型透視用エックス線装置の使用についての特別な理由の追加

③ 移動型透視用エックス線装置の使用について、救急医療において初期の整復、内視鏡の利用、DSA など透視を利用する治療が増加していることから、適切な防護措置の下であれば、救急治療室あるいは集中治療室での使用も考慮すべきである。

(2) 使用場所の制限そのものを改正する。

① 第30条の14の改正

② エックス線装置等の使用の場所は、届出時に記載し、法令基準を遵守した使用方法であれば、使用の制限はしない。

③ これまで1室1使用目的を原則とし、必要に応じて、その制限を解除する法整備を行ってきた。しかし、今後も次々に新しい利用形態が生まれる可能性があり、その都度の対応では法整備が遅れる可能性がある。従って、医療で医療行為として使用できるエックス線装置等の使用場所は原則制限しない考え方に改めるべきである。

1 1. 第30条の18 放射線診療従事者等の被ばく防止

(1) 放射線診療従事者等が管理区域に立ち入る場合には、障害防止法同様に、教育訓練の実施し、その内容及び時間数などを規定する必要がある。

① 第30条の18の改正

② 教育訓練の項を追加する。

③ 医療法施行規則では、障害防止法のように、放射線診療従事者等が管理区域に立ち入る場合の教育訓練の明確な規定がない。医療安全の見地からも、放射線に対する知識・技術を習得する教育訓練が必要である。

1 2. 第30条の19 患者の被ばく防止

(1) 患者の被ばく防止は、医療被ばくの適正化（行為の正当化、防護の最適化）により行われるべきであることを明記する。

① 第30条の19の改正

② 患者自身が受ける医療被ばくの適正化の項を追加する。

③ この条文は入院患者が他の患者が受けたであろうエックス線診療等からの被ばくを規定している。しかし、医療被ばくが社会的に大きな問題となってきていることから、患者自身の医療被ばくの適正化を明記する必要がある。

(2) 線量拘束値の概念を明記する。

① 第30条の19の改正

② 患者の家族、慰安者、介護者、研究志願者及び一般公衆の線量拘束値の項を追加する。

③ 患者の家族、慰安者、介護者、研究志願者及び一般公衆の線量拘束値に関する規定を明記し、密封あるいは非密封の放射性同位元素により治療を受ける患者の退出の法的基準を明確にする。

1.3. 第30条の20 取扱者の遵守事項

- (1) 放射線治療を受けていることの表示は必要ない。
 - ① 第30条の20第2項第2号
 - ② 削除
 - ③ 放射線治療病室に入院中に放射線治療病室以外の場所へ移動することは考えられない。また入院患者のプライバシー保護のためにも、第30条の20第2項第2号は削除とする。

1.4. 第30条の21 エックス線装置等

- (1) 透視用エックス線装置の出力測定を行うことを規定する必要がある。
 - ① 第30条の21の改正
 - ② 透視用エックス線装置の放射線量を、6月を越えない期間ごとに1回測定するを追加する。
 - ③ I V R等による皮膚障害の発生が注目されている現状を踏まえ、透視用エックス線装置の出力測定を行うことを規定する必要がある。
- (2) 診療用高エネルギー発生装置において、放射線量の測定は1月を超えない期間ごとに1回以上とする必要がある。
 - ① 第30条の21の改正
 - ② 診療用高エネルギー発生装置の放射線量測定は1月に1回以上を追加する。
 - ③ 診療用高エネルギー発生装置において、過線量照射が問題となっている使用実態から、6月を超えない期間ごとではなく、1月を超えない期間ごとに1回以上に改める。
- (3) 放射線量を測定する線量計は、適正に校正されたものを使用する。
 - ① 第30条の21の改正
 - ② 適正に校正された線量計の使用を追加する。
 - ③ 現条文には、放射線量を測定する線量計について規定がない。治療線量を評価するためには、適正に校正された線量計である必要がある。

1.5. 第30条の22 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定

- (1) 測定は、適切な方法により測定を行うとあるが、測定日時、測定箇所、測定位置を明記する必要がある。
 - ① 第30条の22の改正
 - ② 測定日時、測定箇所、測定位置についての規定を追加する。
 - ③ 通知188号には、測定は、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とあるが、障害防止法が床上より1メートルを規定し

ているように、具体的に測定位置を決める必要がある。障害防止法では壁に対する測定点の高さは床上1メートルとしている。

16. 第30条の23 記帳

(1) 移動型透視用エックス線装置で透視を行った場合には透視時間を記帳する必要がある。

- ① 第30条の23の改正
- ② 移動型携帯型エックス線装置、移動型透視用エックス線装置で透視を行った場合の撮影時間及び透視時間を記帳を追加する。
- ③ 移動型携帯型エックス線装置または移動型透視用エックス線装置を使用した場合の撮影時間または透視時間の記帳が明確にされていない。

17. 第30条の24 廃止後の措置

(1) 診療用高エネルギー発生装置についても、汚染状況を測定し、その結果を報告する必要がある。

- ① 第30条の24の改正
- ② 診療用高エネルギー発生装置の廃止後の措置の項を追加する。
- ③ 障害防止法の改正で高エネルギー発生装置の放射化が規定される予定である。医療法においても、廃止後の措置の報告を求めることが必要である。

18. 第30条の25 事故の場合の措置

(1) エックス線装置のみを保有する診療所等における通報基準を明確にする。

- ① 第30条の25の改正
- ② エックス線装置のみを使用する診療所等であっても、関係機関への通報体制を確立することを追加する。
- ③ エックス線装置のみを使用する診療所等であっても、管理規定を作成し、その中で関係機関への通報体制を明記する。

19. その他の追加事項

(1) 在宅医療の検診について

平成10年6月30日(付けで「在宅医療におけるエックス線撮影の安全な使用について」指針が通知されたが、在宅者の検診については指針が示されていない。在宅医療の中に、予防医学としての検診行為も含めるべきである。

(2) MRI装置の設置届について

ア 医療法施行規則にはMRIについて明確な規定はない。立入検査の根拠法令は医療法第20条の「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。」の清潔保持などの規定といわれている。

イ 設置時の届出も臨床検査室の範疇で届出が行われている。少なくとも、使用前検査の対象にすべきである。

ウ 磁力線の防磁措置の規定も設置者には無く、設置業者が5 Gaussラインを許容値以下としている。

エ MRI装置において医療事故が報告されている。設置基準、取扱基準を明確にすべきである。

(3) エックス線装置等を使用する治験について

ア 薬事法で認可されていないエックス線装置等を治験目的で使用する場合は届出を規定する。

イ 薬事法では認可されたエックス線装置等であるが医療では使用の場所などの制限を受ける装置を治験目的で使用する場合は届出を規定する。

ウ 薬事法で認可されていない放射性同位元素を治験目的で使用する場合は届出を規定する。

(4) 移動型エックス線装置に無線（赤外線）制御装置が備え付けられているが、無線（赤外線）による他の医療機器への干渉等の規制が必要ではないか。

参考資料

- ・ 2002年 医療放射線防護関係法令集（日本アイソトープ協会発行）
- ・ ‘01アイソトープ法令集Ⅰ（日本アイソトープ協会発行）
- ・ ‘01アイソトープ法令集Ⅲ（日本アイソトープ協会発行）
- ・ 「法令改正に関するQ&Aコーナー」日本放射線技師会誌
第48巻第581号～ 第584号 諸澄邦彦、山森和美、成田浩人
- ・ 「放射線設備機器管理Q&A」病院 第54巻5号～第55巻3号 諸澄邦彦
- ・ 放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル（原子力安全技術センター）

医療法施行規則及び188号通知に関する解釈の実用的ガイドライン作成例

目次

- 1) 病院・診療所開設に関する規制と届出
 - 第3条
 - 第16条
 - 第20条
 - 第24条
- 2) 管理者責任
 - 第30条の13 (注意事項の掲示)
- 3) 取扱者の遵守事項
 - 第30条の20 (取扱者の遵守事項)
- 4) 廃止及び事故に関する事項
 - 第30条の24 (廃止後の措置)
 - 第30条の25 (事故の場合の措置)
- 5) 診療用エックス線装置関係
 - 5-1 届出
 - 第24条の2
 - 通知より(第24条の2)
 - 5-2 装置の防護関係
 - 第30条 (エックス線装置の防護)
 - 通知より(第30条)
 - 5-3 装置使用施設の防護関係
 - 第30条の4 (エックス線診療室)
 - 通知より(第30条の4)
 - 5-4 使用場所の制限について
 - 第30条の14 (使用の場所等の制限)
 - 通知より(第30条の14)
- 6) 診療用高エネルギー放射線発生装置関係
 - 6-1 届出
 - 第25条 (診療用高エネルギー放射線発生装置の届出)
 - 6-2 装置の防護関係
 - 第30条の2 (診療用高エネルギー放射線発生装置の防護)
 - 通知より(第30条の2)
 - 6-3 装置使用施設の防護関係
 - 第30条の5 (診療用高エネルギー放射線発生装置使用室)
 - 通知より(第30条の5)
 - 6-4 使用場所の制限について
 - 第30条の14 (使用の場所等の制限)
- 7) 診療用放射線照射装置関係
 - 7-1 届出
 - 第26条 (診療用放射線照射装置の届出)
 - 7-2 装置の防護関係
 - 第30条の3 (診療用放射線照射装置の防護)
 - 通知より(第30条の3)
 - 7-3 装置使用施設の防護関係

- 第30条の6 (診療用放射線照射装置使用室)
- 7-4 使用場所の制限について
 - 第30条の14 (使用の場所等の制限)
- 8) 診療用放射線照射器具関係
 - 8-1 届出
 - 第27条 (診療用放射線照射器具の届出)
 - 8-2 装置の防護関係
 - 8-3 装置使用施設の防護関係
 - 第30条の7 (診療用放射線照射器具使用室)
 - 8-4 使用場所の制限について
 - 第30条の14 (使用の場所等の制限)
- 9) 放射性同位元素装備診療機器関係
 - 9-1 届出
 - 第27条の2 (放射性同位元素装備診療機器の届出)
 - 9-2 装置の防護関係
 - 9-3 装置使用施設の防護関係
 - 第30条の7の2 (放射性同位元素装備診療機器使用室)
 - 9-4 使用場所の制限について
 - 第30条の14 (使用の場所等の制限)
- 10) 診療用放射性同位元素関係
 - 10-1 届出
 - 第28条 (診療用放射性同位元素の届出)
 - 通知より(第28条)
 - 10-2 使用施設の防護関係
 - 第30条の8 (診療用放射性同位元素使用室)
 - 第30条の9 (貯蔵施設)
 - 通知より(第30条の8)
 - 10-3 使用場所の制限について
 - 第30条の14 (使用の場所等の制限)
 - 10-4 運搬容器・廃棄関係
 - 第30条の10 (運搬容器)
 - 第30条の11 (廃棄施設)
- 11) 患者の被ばく防止に関する事項
 - 11-1 病室関係
 - 第30条の12 (放射線治療病室)
 - 通知より(第30条の12)
 - 11-2 入院制限
 - 第30条の15条 (患者の入院制限)
 - 11-3 患者の被ばく防止
 - 第30条の19 (患者の被ばく防止)
- 12) その他変更等に関する事項
 - 第29条 (変更等の届出)
- 13) 職員・患者及び一般公衆の被曝防止関連
 - 13-1 管理区域について
 - 第30条の16 (管理区域)
 - 13-2 敷地境界について
 - 第30条の17 (敷地の境界等における防護)

- 14) 放射線診療従事者の被ばく防止
第30条の18 (放射線診療従事者等の被ばく防止)
- 15) 濃度限度に関する事項
第30条の26 (濃度限度等)
- 16) 線量限度に関する事項
第30条の27 (線量限度)
- 17) 測定関係
第30条の21 (エックス線装置等の測定)
第30条の22 (放射線障害が発生するおそれがある場所の測定)
通知より(第30条の22)
- 18) 記帳関係に関する項目
第30条の23 (記帳)
通知より(第30条の23)
- 19) 事故と通報
第30条の25

1) 病院・診療所開設に関する規制と届出

第3条

病院、診療所又は助産所の開設許可を受けた者が、令第4条の2第1項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、下記の通りとする。

○開設許可の申請、開設の届出について、国立病院が他の設立主体に委譲された場合の手続き療用放射性同位元素の使用についていえば、国立病院として10日以内に廃止の届出をし、30日以内に措置の概要を届け出る。新規病院は新たに診療用放射性同位元素の使用を届け出ることになる。例えば、診療用放射性同位元素の使用についていえば、国立病院として10日以内に廃止の届出をし、30日以内に措置の概要を届け出る。新規病院は新たに診療用放射性同位元素の使用を届け出ることになる。

第16条

法第23条第1項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次の通りとする。ただし、第9号及び第11号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は9人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所には適用しない。

- (1) 診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備については危害防止上必要な方法を講ずることとし、放射線に関する構造設備については、第4章に定める。

○この条文において、診療に用いる放射線については、第4章以下の診療用放射線防護の記述となり、診療に用いる放射線の中に、放射線及び放射性同位元素が含まれることになる。

第20条

法第21条第1項第2号から第6号まで、第8号、第9号及び第11号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

- (7) エックス線装置は、内科、心療内科、呼吸器科、消化器科、胃腸科、循環器科、リュウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚泌尿器科、泌尿器科、リハビリテーション科及び放射線科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院には、これを設けなければならない。

○この条文において、エックス線装置の設置義務を規定している。

- (10) 診療に関する諸記録は、過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録、エックス線写真並びに入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿とする。

○この条文では、エックス線写真の2年間保存が決められている。実際には、診療録の保存が5年間であることから、5年間保存が行われている。電子保存については、通知により、病院の自己責任で行うこととされている。

○同じく、診療用照射装置、診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄等の記録保存は1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間の保存が必要である。

第24条

法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 病院又は診療所に、診療の用に供する1メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置（以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という。）を備えようとする場合
- (2) 病院又は診療所に、放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの含有物であって放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第1の4に定める数量及び濃度を超えるもの（以下「放射性同位元素」という。）で密封されたものを装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が3.7ギガベクレルを超えるもの（第6号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という。）を備えようとする場合

○線源が着脱可能であって線源単独で放射線治療が行える場合でも、線源数量によって装置として解釈するものである。

- (3) 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が3.7メガベクレルを超えるもの（第6号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という。）を備えようとする場合
- (4) 病院又は診療所に、診療用放射線照射機器であってその装備する放射性同位元素の物理的半減期が30日以下のものを備えようとする場合
- (5) 病院又は診療所に、前号の規定する診療用放射線照射器具を備えている場合
- (6) 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器でその装備する放射性同位元素の数量が3.7ギガベクレルを超えるもののうち、厚生労働大臣が定めるもの（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えようとする場合
- (7) 病院又は診療所に、医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの（以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合
- (8) 病院又は診療所に、放射性同位元素を備えている場合
- (9) 第24条の第2号から第5号までに掲げる事項を変更した場合
- (10) 第25条2号から第5号までに掲げる事項、第26条第2号から第4号までに掲げる事項、第27条1項第2号から第4号までに掲げる事項、第4号に該当する第27条第1項第3号及び第4号に掲げる事項並びに同条第2項第2号に掲げる事項、第27条の2第2号から第4号までに掲げる事項

又は第28条第1項第3号から第5号までに掲げる事項を変更しようとする場合

(11) 病院又は診療所に、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具又は放射性同位元素装備診療機器を備えなくなった場合

(12) 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素を備えなくなった場合

○ この各号は、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素の定義及びこれらを備えようとする場合の届出、物理的半減期が30日以下の診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素の翌年の使用数量の届出、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素を変更した場合の届出を規定している。

○ 3号の診療用放射線照射器具には、放射線測定器に使用される校正用線源は含まれない。

2) 管理者責任

管理者の義務

(注意事項の掲示)

第30条の13

病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、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装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室（以下「放射線取扱施設」という。）の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

- 注意事項の掲示は、従事者用、患者用をそれぞれが目につきやすい場所に掲示する。
- 一時的であっても、収納される場所は避ける。

3) 取扱者の遵守事項

(取扱者の遵守事項)

第30条の20

病院又は診療所の管理者は、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を取り扱う者に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

- (1) 診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用し、また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設外に出ないこと。
- (2) 放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第30条の26第6項に定める表面密度限度を超えているものは、みだりに診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室から持ち出さないこと。
- (3) 放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第30条の26第6項に定める表面密度限度の10分の1を超えているものは、みだりに管理区域から持ち出さないこと。

2. 病院又は診療所の管理者は、放射線診療を行う医師又は歯科医師に次に掲げる事項を遵守させな

なければならない。

- (1) エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示すること。
- (2) 診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素によって治療を受けている患者には適当な標示を付すること。

4) 廃止及び事故に関する事項

(廃止後の措置)

第30条の24

病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に診療用放射性同位元素を備えなくなったときは、30日以内に次に掲げる措置を講じなければならない。

- (1) 放射性同位元素による汚染を除去すること。
- (2) 放射性同位元素によって汚染された物を譲渡し、又は廃棄すること

(事故の場合の措置)

第30条の25

病院又は診療所の管理者は、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合は、ただちにその旨を病院又は診療所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに放射線障害の防止につとめなければならない。

5) 診療用エックス線装置関係

5-1 届出

第24条の2

病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置（定格出力の管電圧（波高値とする。以下同じ。）が10キロボルト以上であり、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「エックス線装置」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) エックス線装置の製作者名、型式及び台数
- (3) エックス線高電圧発生装置の定格出力
- (4) エックス線装置及びエックス線診療室のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置
- (5) エックス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エックス線技師の氏名及びエックス線診療に関する経歴

○この条文は、医療法15条第3項及び第23条第1項によるものであり、エックス線装置等の変更については医療法15条第3項に収束する。しかし、厚生省医務局長通知（昭和32年10月24日 医発第922号）、平成元年度医療監視、病院経営管理指導等講習会質疑応答において、医療法第7条からの手続きと医療法第27条に基づく、病院、入院施設を有する診療所の構造設備については許可を受けた後、使用するという使用前検査が必要であるという。この対応としては、本来は「届出」事項であるものが「使用前検査」「承認」事項になっている根拠を各自治体に質問すべきである。

国の開設する医療機関については、医政局から出ている「医療法の手続きについて」の「別紙1 エックス線装置の通知様式 注意事項」に掲げられているものが根拠となっている。

○使用前検査については、使用室に大幅な変更を伴わないエックス線装置の変更は、届出後、自主検査が認められ、その結果を報告する形に緩和されている。
○エックス線装置を変更した場合とは、通知にあるように、エックス線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更により、第 30 条に規定するエックス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は、届出を行う必要がある。基本的には、変更により定格出力が変更された場合には届出が必要である。
○CT搭載車の取扱いについては、現行法では、病院内に設置されたCTエックス線装置と同じ扱いになる。しかしながら、設置、廃止を繰り返す変更の届出は合理的ではないことから、各自治体との協議が必要である。
○輸血用血液照射エックス線装置の使用者は放射線診療従事者等（医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、准看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等）で、人体に対して直接照射するものではない。しかし、当該装置は放射線の量を含めて照射条件が輸血用血液の安全性を確立する極めて重要な因子である。これを無視した状況下で照射した血液を輸血した場合、重篤な症状を呈する場合がある。従って、照射エックス線装置の第 24 条の 2 に関する届出することによって、放射線診療従事者等の放射線の専門的知識を有する者に限定する旨を明確にすることが適切である。

通知より(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 10 キロボルト以上であり、かつ、そのエックス線のエネルギーが 1 メガ電子ボルト未満の診療の用に供するエックス線装置として、直接撮影用エックス線装置、断層撮影エックス線装置、CTエックス線装置、胸部集検用間接撮影エックス線装置、口内法撮影用エックス線装置、歯科用パノラマ断層撮影装置及び骨塩定量分析エックス線装置等の撮影用エックス線装置、透視用エックス線装置、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置等が該当する。これらのエックス線装置を病院又は診療所に備えたときは、10 日以内に第 24 条の 2 の規定に基づく届出を行うこと。
- (2) エックス線装置は、エックス線発生装置(エックス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エックス線制御装置)、エックス線機械装置(保持装置、エックス線撮影台及びエックス線治療台等)、受像器及び関連機器から構成され、これら一式をもって1台のエックス線装置とみなすこと。
 なお、複数のエックス線管を備えた装置であっても、共通した 1 つの高電圧発生装置及びエックス線制御装置を使用する場合は、1台のエックス線装置とみなすことができること。
- (3) 移動型及び携帯型エックス線装置(移動型透視用エックス線装置及び移動型 CT 装置を含む。以下同じ。)を病院又は診療所に備えたときであっても、10 日以内に第 24 条の 2 の規定に基づく届出を行うことが必要であること。この場合において、同条第 4 号に規定された「エックス線装置のエックス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、当該エックス線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型及び携帯型エックス線装置を、エックス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。

○通知に、移動型及び携帯型エックス線装置(移動型透視用エックス線装置及び移動型CT装置を含む。以下同じ。)を病院又は診療所に備えたときであっても、10日以内に第24条の2の規定に基づく届出を行うこと、この場合において、同条第4号に規定された「エックス線装置のエックス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、当該エックス線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があるとされている。これは、移動型エックス線装置が病院に設置されたことを届け出るものである。この装置は病室での使用ため、エックス線診療室外での漏えい線量は必要ないが、定格出力による管球からの散乱線線量分布図、保管場所を添付する必要がある。

○ 病院又は診療所以外の業務主体が使用目的を限定したとしても移動型及び携帯型エックス線装置を備えることはできない。病院又は診療所が所有することを明確し、その責任において医療法上の届出を行う。

5-2 装置の防護関係

(エックス線装置の防護)

第30条

エックス線装置は、次に掲げる障害防止法の方法を講じたものでなければならない。

(1) X線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のX線量が次に掲げる自由空气中の空気カーマ率(以下「空気カーマ率」という。)になるようにしゃへいすること。

イ 定格管電圧が50キロボルト以下の治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から5センチメートルの距離において、1ミリシーベルト毎時以下

ロ 定格管電圧が50キロボルトを超える治療用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において10ミリシーベルト毎時以下かつエックス線装置の接触可能表面から5センチメートルの距離において300ミリシーベルト毎時以下

ハ 定格管電圧が125キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管から1メートルの距離において、0.25ミリグレイ毎時以下

ニ イからハまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下

ホ コンデンサ式エックス線高電圧装置にあつては、充電状態であつて、照射時以外のとき、接触可能表面から5センチメートルの距離において、20マイクログレイ毎時以下

(2) エックス線装置には、次に掲げる利用線錐の総濾過となるような付加濾過板を付すること。

イ 定格管電圧が70キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量1.5ミリメートル以上

ロ 定格管電圧が50キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量0.5ミリメートル以上又はモリブデン当量0.03ミリメートル以上

ハ 輸血用血液照射エックス線装置、治療用エックス線装置及びイ及びロに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、アルミニウム当量2.5ミリメートル以上

2 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(1) 透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐の中心における空気カーマ率が、5

0 ミリグレイ毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあっては125ミリグレイ毎分以下になるようにすること。

- (2) 透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマーを設けること。
- (3) 透視時のエックス線管焦点皮膚間距離が40センチメートル以上になるような装置又は当該皮膚焦点間距離未満で照射することを防止するインターロックを設けること。ただし、手術中に使用するエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離については、20センチメートル以上に行うことができる。
- (4) 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合にあっては、受像面に外接する大きさまでエックス線照射野を許容するものとする。
- (5) 利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気カーマ率が、利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から10センチメートルの距離において、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。
- (6) 透視時の最大照射野を3.0センチメートルを超える部分を通過したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から10センチメートルの距離において150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。
- (7) 被照射体の周囲には、利用線錐以外のエックス線を有効にしゃへいするための適当な装置を備えること。

3 撮影用エックス線装置（胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。）は、第1項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

- (1) 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合にあっては、受像面に外接する大きさまでエックス線照射野を許容するものとし、口内法撮影用エックス線装置にあっては、照射筒の端における照射野の直径が6.0センチメートル以下になるようにすること。
- (2) エックス線管焦点皮膚間距離は、次に掲げるものとする。ただし、拡大撮影を行う場合にあっては、この限りでない。

イ 定格管電圧が70キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあっては、15センチメートル以上

ロ 定格管電圧が70キロボルトを超える口内法撮影用エックス線装置にあっては、20センチメートル以上

ハ 歯科用パノラマ断層撮影装置にあっては、15センチメートル以上

ニ 移動型及び携帯型エックス線装置にあっては、20センチメートル以上

ホ イからニまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあっては、45センチメートル以上

- (3) 移動型及び携帯型エックス線撮影装置及び手術中に使用するエックス線装置にあっては、エックス線管焦点及び患者から2メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。