

エックス線装置 設置等の手引き

秋田市保健所保健総務課

この手引きは、医療法に基づく診療所・歯科診療所に備えるエックス線装置の設置等に関して示したものです。

目 次

| | | |
|-----|---|---|
| 1 | エックス線診療室の構造設備基準等 | |
| (1) | 構造設備基準等 | 1 |
| (2) | その他 | 2 |
| 2 | 診療用エックス線装置を設置する場合 | 2 |
| 3 | 診療用エックス線装置に係る届出事項を変更した場合 | 3 |
| 4 | 診療用エックス線装置を廃止する場合 | 4 |
| 5 | 放射線障害の発生するおそれのある場所の測定（漏えい線量の測定） | |
| (1) | 測定および記録について | 4 |
| (2) | 場所の実効線量限度 | 4 |
| 6 | 放射線診療従事者等の被ばく防止の措置 | |
| (1) | 実効線量限度及び等価線量限度の測定方法 | 5 |
| (2) | 放射線診療従事者等の線量限度 | 5 |
| 7 | 診療用放射線に係る安全管理体制の確保 | |
| (1) | 診療用放射線の安全管理のための責任者の制定 | 5 |
| (2) | 診療用放射線の安全利用のための指針の策定 | 6 |
| (3) | 診療用放射線の安全利用のための研修の実施 | 6 |
| (4) | 放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理及び記録その他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 | 6 |
| 8 | その他 | 7 |

手引きに出てくる法令の正式名称

法：医療法（昭和23年7月30日法律第205号）

令：医療法施行令（昭和23年10月27日政令第326号）

規則：医療法施行規則（昭和23年11月5日政令第50号）

1 エックス線診療室の構造設備基準等

(1) 構造設備基準等

| | |
|----------------------|---|
| <p>エックス線診療室の構造設備</p> | <p>ア 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あること。 (法第20条)</p> <p>イ 画壁等(天井、床及び周囲の画壁)は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。 (画壁等の外側を人が通行等できない場合を除く) (規則第30条の4第1号)</p> <p>※しゃへい材は必ずしも鉛でなくてもかまいません。 ※換気扇、空調、または電気ケーブルの穴等、区画ができない部分には、漏えいを防ぐ処置をする必要があります。</p> <p>ウ エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。(所定の防護箱を設けたとき又は近接撮影を行うとき等の場合であって、必要な防護物を設けた場合を除く) (規則第30条の4第2号)</p> <p>※必ずしも操作室を設ける必要はありません。</p> <p>エ 一室に2台以上のエックス線装置を備えた場合は、同時照射を防止するための装置を設けること。 (平成31年3月15日付け医政発0315第4号)</p> |
| <p>標識・表示</p> | <p>ア エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。 (規則第30条の4第3号)</p> <p>イ 管理区域である旨を示す標識を付すること。 (規則第30条の16)</p> <p>ウ 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。 (規則第30条の20第2項第1号)</p> <p>*電源と連動して点灯する表示灯の設置が望ましいとされています。</p> <p>エ エックス線診療室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すること。 (規則第30条の13)</p> <p>※注意事項は、患者向け、従事者向けのものを掲示してください。(例示を参照)</p> |

※放射線障害の防止に必要な注意事項の例示

患者向け注意事項（撮影室の廊下等に掲示）

エックス線検査を受けられる方へ

- 1 指示があるまで入室しないでください。
- 2 機械器具には手を触れないでください。
- 3 介助等で立ち入る場合は技師の指示に従ってください。
- 4 妊娠中の方、妊娠している可能性がある方は事前に医師または技師に申し出てください。
- 5 わからないこと等は医師または技師にお尋ねください。

放射線診療従事者向け注意事項（操作室内等に掲示）

放射線取扱従事者心得

- 1 個人被ばく線量測定器を必ず着用し作業すること。
- 2 エックス線を人体に照射する時は必要最小限にとどめる等被ばく防止の措置を講ずること。
- 3 エックス線照射中は「使用中」のランプを点灯し、無用のものは撮影室内へ立ち入らせないこと。
- 4 エックス線照射中に撮影室内で作業をするものは防護衣を着用するなど、被ばく防護措置を講ずること。
- 5 エックス線室、エックス線装置、器具等は定期的に点検整備し、また、規定に基づき漏えい線量の測定を行い記録すること。
- 6 健康診断は規定に基づき定期的に受診すること。

(2) その他

- ア 移動型エックス線装置を設置する場合には、保管場所に鍵がかかる設備を用意してください。なお、エックス線装置を特別な理由により移動して使用する場合は、必要に応じて一時管理区域を設ける必要があり、診察室などで大半を使用する場合は、エックス線診療室が必要となります。（平成31年3月15日医政発0315第4号）
- イ 防護用エプロン、放射線診療従事者の被ばく測定器具を準備してください。

2 診療用エックス線装置を設置する場合

エックス線装置を当該医療機関ではじめて備えた場合は、設置後10日以内に保健所に届け出なければなりません。（法第15条第3項、規則第24条の2）

| 提出書類 | 留意事項 |
|-------------------------------------|---|
| エックス線装置設置届（別紙） | 届出者は管理者となります。 控えが必要な場合は副本を提出してください。受付印を押してお返しします。 複数台の設置も1枚に記入し、別紙には施設で保有する全装置について記載してください。 |
| エックス線診療関係施設平面図 | エックス線診療室の名称、標識、使用中の表示及び注意事項の掲示する位置を示してください。 <u>管理区域を明示</u> してください。 |
| エックス線診療室の漏えい線量測定結果記録簿及び測定器の校正証明証の写し | 放射線測定器を用いて測定することが著しく困難な場合は計算によって算出できます。その場合は計算書を添付してください。 |
| 装置の性能等を記した書類 | カタログや仕様書等 |
| 車検証の写し | 車両内に設置する場合 |

3 診療用エックス線装置に係る届出事項を変更した場合

診療用エックス線装置の更新や放射線業務従事者の変更等、届出事項に変更があった場合は、変更後10日以内に保健所に届け出なければなりません。（規則第24条第10号、規則第29条）

| 提出書類 | 留意事項 |
|--------------------|--|
| エックス線装置届出事項変更届（別紙） | 届出者は管理者となります。 控えが必要な場合は副本を提出してください。受付印を押してお返しします。 複数台の変更も1枚に記入し、別紙には施設で保有する全装置について記載してください。 装置の追加や廃止、設置場所の変更も同じ様式で届出してください。 |

※変更事項によって、以下の書類を添付してください。

| 変更事項 | 添付書類 | 留意事項 |
|--------------------|----------------|---|
| 装置の更新・追加等、設置場所の変更等 | エックス線診療関係施設平面図 | エックス線診療室の名称、標識、使用中の表示及び注意事項の掲示する位置を示してください。 <u>管理区域を明示</u> してください。 |

| | | |
|----------|--------------------------------------|--|
| | エックス線診療室の漏えい線量測定結果記録簿及び測定器の校正証明書等の写し | 装置の廃止のみの届出の場合は不要です。 放射線測定器を用いて測定することが著しく困難な場合は計算によって算出できます。その場合は計算書を添付してください。 |
| | 装置の性能等を記した書類 | カタログや仕様書等 |
| | 車検証の写し | 車両内に設置する場合 |
| 放射線業務従事者 | なし | 別紙は放射線業務従事者欄のみで可 |

4 診療用エックス線装置を廃止する場合

エックス線装置を当該医療機関から全て廃止する場合は、廃止後10日以内に届け出なければなりません。（規則第24条第12号、規則第29条）

診療所、歯科診療所を廃止した場合は、診療所廃止届と共に提出してください。

| 提出書類 | 留意事項 |
|------------|---|
| エックス線装置廃止届 | 届出者は管理者となります。 控えが必要な場合は副本を提出してください。 受付印を押してお返しします。 複数台の廃止も1枚に記入してください。 |

5 放射線障害の発生するおそれのある場所の測定（漏えい線量の測定）

放射線障害の発生するおそれのある場所（エックス線診療室、管理区域の境界、診療所内の人が居住する区域及び診療所の敷地の境界）については、放射線量の測定をしなければなりません。

(1) 測定および記録について

固定されたエックス線装置でしゃへい壁等が一定の場合は、6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年間保存してください（規則第30条の22）。

(2) 場所の実効線量限度（規則第30条の4、17、19、26）

| | |
|-------------------|-----------------|
| ア エックス線診療室の画壁等の外側 | 1mSv/週 |
| イ 管理区域の境界 | 1.3mSv/3月 |
| ウ 診療所内の病室 | 1.3mSv/3月 |
| エ 診療所内の人が居住する地域 | 250 μ Sv/3月 |
| オ 診療所の敷地の境界 | 250 μ Sv/3月 |

6 放射線診療従事者等の被ばく防止の措置

放射線診療従事者等が被ばくする線量については、所定の実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければなりません。（規則第30条の18）

(1) 実効線量限度及び等価線量限度の測定方法

放射線測定用具（ガラスバッチ、ルクセルバッチ等）による測定が原則です。位置は、胸部（女子は腹部）が原則です。管理区域に立ち入っている間は継続して測定を行ってください。

また、被ばくする量が最大となるおそれのある人体部位が胸部（女子は腹部）以外の場合は、当該部位も併せて測定してください。

*管理区域に立ち入る時間が短い従事者については、バッチではなく、ポケット線量計等での測定でも構いません。その場合は、測定記録簿を付けるようにお願いします。

(2) 放射線診療従事者等の線量限度（規則第30条の27）

| | | |
|---|------------------|-----------------------|
| ア | 放射線診療従事者等の実効線量 | 100mSv/5年 50mSv/年度 |
| イ | 女子の実効線量 | 5mSv/3月 |
| ウ | 眼の水晶体の等価線量 | 100mSv/5年 50mSv/年度 |
| エ | 皮膚の等価線量 | 500mSv/年度 |
| オ | 妊娠中の女子の腹部表面の等価線量 | 2mSv/妊娠の申出等から出産までの間 |

7 診療用放射線に係る安全管理体制の確保

エックス線装置を備えている診療所、歯科診療所の管理者は、放射線を用いた医療の提供に際して、次に掲げる体制を確保しなければなりません。（規則第1条の11第2項第3の2号）

(1) 診療用放射線の安全管理のための責任者の制定

責任者は診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、原則として医師または歯科医師となります。（ただし、条件を満たせば診療放射線技師を責任者としても差し支えありません。）

(2) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

責任者は次に掲げる事項を文書化した指針を策定しなければなりません。指針の策定については、「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」（令和元年10月3日医政地発1003第5号）を参照してください。

- ア 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
- イ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本方針
- ウ 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に関する基本方針
- エ 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針
- オ 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針

(3) 診療用放射線の安全利用のための研修の実施

責任者は放射線診療の正当化または患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を行ってください。

当該研修は1年度あたり1回以上行い、研修の実施内容を記録してください。

- ア 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
- イ 放射線診療の正当化に関する事項
- ウ 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
- エ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事故発生時の対応等に関する事項
- オ 患者への情報提供に関する事項

(4) 放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理及び記録その他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

全身用X線CT診断装置を設置している診療所は、当該放射線による被ばく線量の管理を適正に行うために、以下のことを行ってください。

- ア 放射線診療を受ける者の医療被ばく線量の記録
- イ 被ばく線量の評価および被ばく線量の最適化（関係学会等の策定したガイドライン等を参考にする）

8 その他

- (1) エックス線装置を新たに備え付けたとき、新たにエックス線診療室を設置したときは保健所の立入検査が必要となりますので、ご協力ください。
- (2) 不明点等は保健所にお問い合わせください。

問い合わせ先

秋田市保健所保健総務課 医務・薬務担当

直通：018-883-1170