

診療用放射線利用の手引き

水戸市保健所
茨城県中央保健所

令和5年8月18日作成

令和7年5月23日改訂

手引きに出てくる法令例規の略称

- 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）
- 則：医療法施行規則（昭和23年11月5日厚生省令第50号）
- 医政発0315第4号：病院又は診療所における診療用放射線の取扱について（平成31年3月15日）
- 薬機法：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（昭和35年8月10日法律第145号）
- 薬機則：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施行規則（昭和36年2月1日厚生省令第1号）
- 安衛法：労働安全衛生法（昭和47年6月8日法律第57号）
- 安衛則：労働安全衛生法施行規則（昭和47年9月30日労働省令第32号）
- 電離則：電離放射線障害防止規則（昭和47年9月30日労働省令第41号）
- 診療放射線技師法：診療放射線技師法（昭和26年6月11日法律第226号）

目次

1	エックス線装置の備付、更新、廃止	3
2	放射線診療従事者	4
3	放射線診療従事者の健康管理	5
4	放射線診療従事者等の被ばく管理	5
5	放射線機器を含む医療機器の管理	7
6	診療用放射線の安全管理	8
7	照射録	10
8	放射線管理区域	11
9	放射線漏洩線量の測定	13
10	使用中の表示	14
11	事故対応への備え	14
12	複数のエックス線装置の同室使用	15
13	移動型エックス線装置	15
14	問い合わせ先	16

エックス線装置の備付、更新、廃止

1 医療法の手続き

エックス線装置の備付、更新、廃止等を行った場合には、医療法上の届出が必要です。
(法第15条第3項、則第24条、則第29条)

診療用エックス線装置の定義：定格出力の管電圧（波高値）が10キロボルト以上で、かつ、有するエネルギーが1メガ電子ボルト未満のもの

該当する装置はおおむね次表のように分類出来ます。

直接撮影用エックス線装置	治療用エックス線装置
断層撮影エックス線装置	輸血用血液照射エックス線装置
CT エックス線装置	血管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	乳房撮影用エックス線装置*
口内法撮影用エックス線装置	移動型・携帯型撮影用エックス線装置*
歯科用パノラマ断層撮影装置	移動型透視用エックス線装置*
骨塩定量分析エックス線装置	結石破碎エックス線装置*
透視用エックス線装置	その他の機器との複合エックス線装置*

* 厚生労働省の通知[医政発0315第4号]では分類されていません。また、医療法上の分類にある診療用放射線照射装置ではないのでご注意ください。

・ 診療用エックス線装置を備えた場合

診療用エックス線装置備付届	水戸市：様式第24号 茨城県：様式第47号	備付後10日以内
---------------	--------------------------	----------

・ 診療用エックス線装置等備付届出事項の一部変更を行った場合

診療用エックス線装置等備付届出事項の一部変更届	水戸市：様式第34号 茨城県：様式第57号	変更後10日以内
-------------------------	--------------------------	----------

・ 診療用エックス線装置を廃止した場合

診療用エックス線装置等備付廃止届	水戸市：様式第35号 茨城県：様式第64号	廃止後10日以内
------------------	--------------------------	----------

※ 添付書類は各届出様式をご確認下さい。

様式掲載 HP

➤ 水戸市保健所の HP

<https://www.city.mito.lg.jp/page/5555.html>

➤ 茨城県中央保健所の HP

<https://www.pref.ibaraki.jp/hokenfukushi/mitoho/chiiki/mitohc/O5shinseisyo/xsen.html>

水戸市保健所 HP

中央保健所 HP



- ※ 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が変更された際は、診療用エックス線装置等備付届出事項の一部変更届の提出が必要です。
- ※ 装置の更新を行った場合には、備付、廃止両方の届出が必要です。
- ※ エックス線診療室の構造変更を伴う場合、あらかじめ、開設許可事項一部変更許可申請書、開設届出事項一部変更届、構造設備使用許可申請が必要となる場合があります。事前にお問い合わせください。
- ※ 装置の備付、更新をする場合には、その計画を当該工事開始の30日前までに所轄労働基準監督署長に届け出てください。（労衛法第88条）

放射線診療従事者

2 放射線診療従事者

エックス線装置等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者で管理区域に立ち入る者、具体的には放射線診療に従事する医師、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、薬剤師等を言います。（医政発0315第4号）

放射線診療従事者の健康管理

3 放射線診療従事者の健康管理

(1) 健康診断の対象者

放射線業務に常時従事する労働者で管理区域に立ち入る者は、特殊業務従事者健康診断を受ける必要が有ります。（電離則第56条）

名称	健診頻度	個人票保存期間
電離放射線健康診断	雇入れの際、放射線業務への配置替えの際及び6か月以内ごとに1回	30年間

※ 電離放射線健康診断（定期的のものに限る）を行ったときは、電離放射線健康診断個人票（様式第1号の2）を作成し、遅滞なく、電離放射線健康診断結果報告書（様式第2号）を所轄労働基準監督署長に提出してください。（電離則第58条）

様式掲載 HP

➤ 厚生労働省の HP

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei36/10.html>

(2) 健康診断の項目

- ア 問診（放射線の被ばく歴、自覚症状の有無）
- イ 末梢血中の血色素量またはヘマトクリット値
- ウ 赤血球数および白血球数
- エ 白血球百分率
- オ 皮膚
- カ 眼

※ 6ヶ月ごとの電離放射線健康診断は、一般定期健康診断をきちんと受診している者で前年の被ばく線量が5m Svを超えず、今後1年間にわたり5m Svを超える恐れのない場合については医師が必要と認めるときに検査を実施すればよい。しかし、被ばく歴調査と問診は必ず行うこと。

放射線診療従事者等の被ばく管理

4 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第30条の18）

管理者は、放射線診療従事者等の被ばくする線量が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。

(1) 測定対象

エックス線装置等の取扱い、管理又はこれに不随する業務に従事する者であって管理区域に立ち入るもの（則第30条の18第1項）

(2) 測定方法

実効線量及び等価線量を算出するため、放射線測定器（ガラスバッジ、ルミネスバッジ等の個人被ばく線量計）を一人一人個別に装着して、管理区域に立ち入っている間継続して外部被ばく線量を測定してください。

(3) 測定部位

ア 全身が均等に被ばくする場合

男子および妊娠する可能性がないと診断された女子は胸部、妊娠可能な女子は腹部に装着する。

イ 不均等被ばくの場合（防護衣を着用する場合など）

均等被ばくによる測定部位に追加して、頭部・頸部、胸部・上腹部、腹部・大腿部のうち、最も多く放射線にさらされるおそれのある部位に装着する。

(4) 測定期間

ア 男子または妊娠する可能性がないと診断された女子の3月間ごと、1年間ごと、5年間ごとの合計（例外：5年間において実効線量が1年につき20mSvを超えたことがない者は3月間ごと、1年間ごとの合計のみ）

イ 女子の実効線量の、1月間ごと、3月間ごと、1年間ごとの合計（例外：1月間に受ける実効線量が1.7mSvを超えるおそれのない者にあつては、3月間ごと、1年間ごとの合計のみ）

ウ 人体の組織別の等価線量の3月ごとおよび1年ごとの合計

エ 5年ごとは平成13年4月1日以降5年ごとに区分した期間、1年間は4月1日を始期とする1年間、3ヶ月は4月1日、7月1日、10月1日、1月1日を始期とする3月間

(5) 記録

測定対象者および測定者の氏名、測定器の種類、測定方法、測定部位と測定結果

(6) 本人への通知

測定結果は遅滞なく本人に通知すること。

(7) 防護衣の設置

放射線診療従事者等の被ばく防止のため、防護衣等を設置してください。

(8) 記録保存期間

測定記録は30年間保存してください。ただし、5年間保存したのちに指定

記録保存機関に引き渡すときはこの限りではない。

【指定記録保存機関】

名称 公益財団法人放射線影響協会
所在地 東京都千代田区鍛冶町1丁目9番16号
問合せ先 公益財団法人放射線影響協会放射線業務従事者中央登録センター

(9) 線量限度

実効線量限度	100mSv/5年かつ50mSv/年 ただし、女性にあっては5mSv/3月 また、妊娠中である女性は、内部被ばくについて1 mSv	
等価線量限度	眼の水晶体	100mSv/5年かつ 50mSv/年
	皮膚	500mSv/年
	妊娠中である女性の腹部表面	2mSv

※ 眼の水晶体：令和3年4月1日に改正され、5年は令和3年4月1日以降5年ごとに区分した各期間の値

放射線機器を含む医療機器の管理

5 医療機器の保守点検・安全使用体制（放射線機器を含む）

(1) 医療機器の安全使用のための責任者（医療機器安全管理責任者）の配置

医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（歯科診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有する者を配置する。

※病院管理者との兼任は不可である。（令和3年7月8日付け医政総発 0708 第1号・医政地発 0708 第1号・医政経発 0708 第2号厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医政局経済課長連名通知）

(2) 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

医療機器安全管理責任者は、新しい医療機器を導入する際には、使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録する。

(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を実施する。

ア 保守点検計画の策定

添付文書に記載されている保守点検に関する事項をもとに機種別に保守点検内容、保守点検の時期等を記載した保守点検計画を策定する。

イ 保守点検の実施

保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握記録し、必要に応じて保守点検計画の見直しを行う。

(4) 医療機器の安全使用を目的とした改善のためにつぎの方策を行う。

ア 添付文書等の保管

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、その管理を行ってください。

イ 不具合情報等の収集

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使用のために必要な情報を収集し、得られた情報を従業者に対して適切に情報提供してください。

また、管理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、管理者への報告等を行ってください。

診療用放射線の安全管理

6 診療用放射線の安全管理体制

病院又は診療所の管理者は、次に掲げる放射線の安全管理のための体制を確保しなければなりません。（則第1条の11第2項第3号の2）

参考資料

- 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について
（平成31年3月12日医政発0312第7号）
- 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）

(1) 診療用放射線に係る安全管理のための責任者（医療放射線安全管理責任者）の配置

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、原則として医師、歯科医師のいずれかの資格を有する者を配置してください。ただし、病院又は診療所における常勤の医師又は歯科医師が診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、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管理のための指針の策定

次に掲げる事項を文書化した「診療用放射線安全管理指針」を策定し、従業者に対して周知徹底してください。また、当該指針については、定期的に内容を見直し、改定するとともに、改定日・改定内容等を記録してください。

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の放射線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（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）

参考資料

診療用放射線の安全利用のための指針のモデルは以下のHPに掲載されています

- 日本医師会のHP
(http://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/008991.html)
- 日本放射線技師会HP
(http://www2.jart.jp/activity/anzenriyou_guideline.html)

（３）放射線診療に従業する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

ア 医療放射線安全管理責任者は、放射線診療に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を実施してください。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えありません。また、院外での研修を受講することでも代用できます。

- （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例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

イ 研修の頻度

年１回以上に開催するほか、必要に応じて開催してください。

ウ 研修の記録

研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録してください。

（４）被ばく線量の管理及び記録

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として医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる事項を行って下さい。

ア 関係学会が策定したガイドライン等に則り、診断参考レベル（DRL）を活用して線量を評価し、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を定期的に行う。

参考資料として、日本の診断参考レベル（DRLs）をご参照ください。

イ 線量管理・線量記録

以下にあげる管理・記録対象医療機器を用いて診療に当たった際は、被ばく線量を適正に管理し、記録すること。

- ・移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- ・全身用X線CT診断装置
- ・X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- ・X線CT組合せ型SPECT装置
- ・陽電子断層撮影診療用放射線同位元素
- ・診療用放射性同位元素

その他の放射線診療機器等による診療においても、医療被ばく線量管理及び記録を行うことが望ましい。

下記に掲げるいずれかに記載することをもって線量記録とすることができる。

〔線量記録とすることができるもの〕

- ・医師法（昭和23 年法律第201 号）第24 条に定める診療録
- ・診療放射線技師法（昭和26 年法律第226 号）第28 条に定める照射録
- ・医療法施行規則第20 条第10 号に定めるエックス線写真

〔線量記録様式例〕

- ・線量管理システムに線量情報を保存
- ・撮影装置で生成された線量記録画像を画像サーバに保存
- ・撮影装置に表示された線量指標を放射線情報システム等（H I S ・ R I S）に入力
- ・撮影装置で生成された線量記録画像をX 線フィルムに記録
- ・撮影装置に表示された線量指標を照射録に記載

診療用放射線に関する情報等の収集と報告

行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは放射線診療従事者に周知徹底すること。

照射録

7 照射録の管理

診療放射線技師は、放射線を人体に対して照射したときは、遅滞なく下記の事項を記

載した照射録を作成し、その照射について指示をした医師又は歯科医師の署名を受けなければなりません。（診療放射線技師法第28条第1項）

（１） 記載事項（診療放射線技師法施行規則第16条）

- ア 照射を受けた者の氏名、性別及び年齢
- イ 照射の年月日
- ウ 照射の方法(具体的にかつ精細に記載する)
- エ 指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容

（２） 記載上の注意事項

- ア 照射を受けた者の氏名、性別および年齢は省略できません。
- イ 照射の方法は、使用したエックス線管電圧、時間（フォトタイマ使用の場合は実効稼働負荷または「フォトタイマ使用」と記入）を記載する。
- ウ 照射指示の内容は、照射の部位、方向など照射するのに必要な事項を記載する。
- エ 作成した照射録には、指示した医師または歯科医師の署名が必要、照射した放射線技師の署名もあると良い。なお、電子署名法に適合している電子署名を行うことで、記名押印をなされたものとみなすことが出来る。
- オ 医師自ら照射した場合、照射録は必要ではない。しかし、医師自ら撮影する場合にあっても使用時間等の記載が望まれることや人体に照射する放射線診療機器の線量管理および線量記録が求められるようになってきており、運用上照射録に準ずる記録が必要とされている。

《注》エックス線装置の操作資格者

- ・医師又は歯科医師
 - ・診療放射線技師又は診療エックス線技師（医師又は歯科医師の指示の下）
- 上記以外の者は、医師の指示の下でもエックス線装置の操作をすることは認められていません〔診療放射線技師法第24条〕。

放射線管理区域

8 管理区域の設定等

（１） 管理区域の設定

外部放射線量の実効線量が3月間で1.3ミリシーベルトを超えるおそれのある場所を管理区域として設定して下さい。（則30条の26第3項（１））

《注》管理区域内（放射線診療室）において、放射線診療に関係のない診療を行うこ

とや、物品の保管場所として使用することは認められていません。

(医政発第0315号第4号 第4管理義務に関する事項1 (1) ウ)

(2) 標識

管理区域に通じる出入口にはすべて管理区域である旨を示す標識を設置してください。(則第30条の16第1項)

(標識の一例)



(3) 立入制限

管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じてください。

(則第30条の16第2項)

(4) 注意事項の掲示

エックス線診療室等の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な患者向けの注意事項と診療従事者向けの注意事項をそれぞれ掲示してください。

(則第30条の13)

〔患者に対する注意事項(例)〕

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 妊娠またはその疑い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 わからないことは医師または技師にお尋ねください。

〔診療従事者に対する注意事項(例)〕

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 エックス線装置使用中は「使用中」のランプを点灯し、無用の者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者は防護服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、器具等は点検整備し、また規定に基づき漏洩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。

放射線漏洩線量の測定

9 放射線漏洩線量測定および記録の保管

(医療法施行規則第30条の16、17、22)

(1) 測定対象

エックス線診療室の外側、管理区域の境界、居住区域、病院・診療所の敷地の境界

(2) 測定場所

測定対象の漏洩を確認するために最も適した位置において測定

(3) 測定時期

診療を開始する前に1回、診療を開始した後にあつては6か月を超えない期間ごとに1回

(4) 保存期間

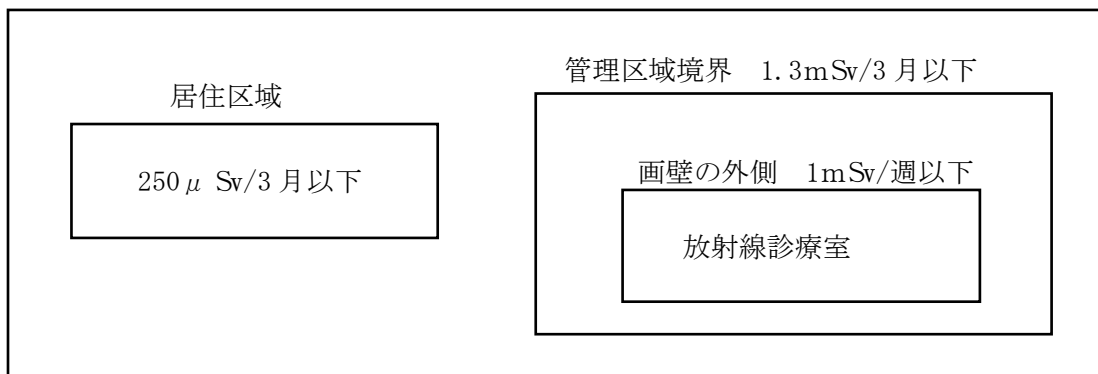
5年間保存

(5) 線量限度

- ア 放射線診療室の外側における実効線量1週間につき1 mSv以下
(放射線診療室の画壁が管理区域の境界となる場合は3ヶ月につき1.3mSv以下)
- イ 管理区域の境界における実効線量3ヶ月につき1.3mSv以下
- ウ 病院、診療所の敷地の境界、居住区域における実効線量は3ヶ月につき250 μ Sv以下

(6) 画壁、管理区域、敷地境界、居住区域等の関係

病院、診療所の敷地境界 250 μ Sv/3 月以下



(7) 放射線測定器の校正

放射線測定器は定期的（最低1年間を超えない期間）に校正されたものを使用する

(8) 外部委託および計算による算出

自施設で測定できない（放射線測定器を保有していない）場合は、医療機器メーカー等に外部委託するなどの対応が必要。また、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合は計算で算出してください。

使用中の表示

10 使用中の表示

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「使用中」、「撮影中」等のランプを点灯してください。（則第30条の20第2項第1号）

事故対応への備え

11 事故の場合の措置

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、ただちにその旨を管轄の保健所、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努めなければならない。（則第30条の25）

(1) 事故発生に伴う通報連絡網の作成

地震、火災等の災害や盗難、紛失等の事故により、放射線障害が発生又は発生するおそれがある場合に備え、通報連絡網や通報基準を作成する。通報先には、管轄する警察署、消防署、保健所その他の関係機関の通報先を記載する。

(2) 通報連絡網の掲示および周知

事故発生時に速やかに対応できるよう、通報連絡網を操作室等の従事者の目に付きやすい場所に掲示する。mSv当たりの、従業員に対し周知する。

複数のエックス線装置の同室設置

1 2 エックス線診療室における複数のエックス線装置の使用

エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合にあっては、2台以上のエックス線装置からの同時照射を防止するための装置を設けてください。

移動型エックス線装置

1 3 移動型エックス線装置の保管

移動型エックス線装置は、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。（医政発0315第4号）

《注》移動型エックス線装置を、患者の使用する廊下等に保管することは認められていません。

1 4 装置の使用時間の管理

エックス線診療室以外で使用する装置は1週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存する。（則第30条の23）

使用時間が明らかでない場合は、医政発0315第4号に示される撮影1回当たりの実効稼働負荷に1週間当たりの撮影回数に乗じて算出し管理しても差し支えない。

問い合わせ先

- ・水戸市が設置している保健所

名称	住所	TEL	管轄地域
水戸市保健所	〒310-0852 水戸市笠原町 993-13	029-243-7329 (医事薬事室)	水戸市

- ・茨城県が設置している保健所

名称	住所	TEL	管轄地域
中央保健所	〒310-0852 水戸市笠原町 993-2	029-241-0100 (代表)	笠間市、小美玉市、茨城町、大洗町、城里町

※その他茨城県が設置している保健所は茨城県HPより参照ください。

<https://www.pref.ibaraki.jp/hokenfukushi/koso/iji/koso/healthcenter/index.html>

