

事務連絡
令和7年11月11日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特別区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

各地方厚生（支）局 御中

厚生労働省医政局総務課
厚生労働省医政局地域医療計画課
厚生労働省医政局医事課
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

無資格者によるエックス線の照射等に関する医療法等における取扱い等
についての周知について

医療現場におけるエックス線等の照射については、医療法（昭和23年法律第205号）、診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）等に基づき実施されているところであり、また、医療機器の公正な取引等を確保する観点から「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」について（依頼）（平成18年11月10日医政経発1110001号。以下「平成18年通知」という。）において、医療機器事業者が医療現場に立ち入って情報提供を行ういわゆる「立会い」の基準に関して周知をしてきたところである。また、本年、無資格者がエックス線の照射に関わった事案の報道があり、当該事案について、これまで関係者において必要な対応が行われているところである。

こうしたことでも踏まえ、貴部局におかれては、別紙「無資格者によるエックス線の照射等に関する医療法等における取扱いについて」及び別添「医療機関等における医療機器の立会に関する基準」（医療機器業公正取引協議会制定（平成20年4月1日より実施、平成25年12月1日基準変更））について、十分御了知の上、医療機関において適切な確認及び対応が行われるよう、改めて貴管下の医療機関、関係者に対して周知等をお願いする。

無資格者によるエックス線の照射等に関する医療法等における取扱いについて

第1 資格法関係

1 診療放射線技師法関係

医師、歯科医師又は診療放射線技師でなければ、放射線の人体に対する照射（撮影を含み、照射機器を人体内に挿入して行うものを除く。以下同じ。）を業としてしてはならないとされており（診療放射線技師法第24条）、これに違反した者は、1年以下の拘禁刑若しくは50万円以下の罰金に処し、又はこれを併科するとされていること（同法第31条第1号）。

また、診療放射線技師は、医師又は歯科医師の具体的な指示を受けなければ、放射線の人体に対する照射をしてはならないこととされており（同法第26条第1項）、これに違反した者は、6月以下の拘禁刑若しくは30万円以下の罰金に処し、又はこれを併科するとされていること（同法第34条）。

なお、診療放射線技師が放射線の人体に対する照射を行ったときは、遅滞なく厚生労働省令で定める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らないこととされており（同法第28条第1項）、これに違反した者は、20万円以下の過料に処すとされていること（同法第37条第2項）。

2 医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法等関係

医師又は歯科医師でなければ、それぞれ医業又は歯科医業をなしてはならないとされており（医師法（昭和23年法律第201号）第17条、歯科医師法（昭和23年法律第202号）第17条）、これらに違反した者は、3年以下の拘禁刑若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科するとされていること（医師法第31条第1項第1号、歯科医師法第29条第1項第1号）。

看護師、保健師、助産師又は准看護師（以下「看護師等」という。）でない者は、医師法又は歯科医師法の規定に基づき行う場合を除き、診療の補助を業としてしてはならないとされており（保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第31条及び第32条）、これに違反した者は、2年以下の拘禁刑若しくは50万円以下の罰金に処し、又はこれを併科するとされていること（同法第43条第1項第1号）。

3 その他関係

医師、歯科医師又は診療放射線技師でない者に対して、放射線の人体に

に対する照射を指示するなど診療放射線技師法に違反する行為を行わせた場合や、看護師等でない者に対して、診療の補助を指示するなど保健師助産師看護師法に違反する行為を行わせた場合には、共犯となるおそれがあること。

第2 医療法関係

1 管理者の責務について

病院又は診療所の管理者は、医療法に定める管理者の責務を果たせるよう、当該病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その他当該病院又は診療所の管理及び運営につき、必要な注意をしなければならないとされていること（医療法第15条第1項）。

具体的には、病院又は診療所の管理者は、それぞれ必要な資格を有していない者が放射線の人体に対する照射、医業若しくは歯科医業又は診療の補助を業として行うこと又はこれらの者に対し従業者がこれらの行為を行わせることがないよう、適切に従業者を監督すること等が求められること。

また、病院又は診療所の管理者は、管理区域（外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が規定の線量、濃度又は密度を超えるおそれのある場所をいう。）内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければならないとされていること（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第30条の16第2項）。

2 報告徴収、立入検査等について

（1）医療機関に対して

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長（以下単に「都道府県知事」という。）は、1のとおり病院又は診療所の管理者がその責務を果たさず、又はその運営が著しく適切を欠く疑いがあると認めるときは、必要に応じて、報告徴収又は立入検査を行うこと（医療法第25条第2項）等ができるものであり、病院又は診療所の適切な実態把握を行うこと。

また、報告徴収等の結果、都道府県知事が、病院又は診療所の業務が法令等に違反し、又はその運営が著しく適正を欠くと認めるときは、医療法の施行に必要な限度において、当該病院又は診療所の開設者に対し、期限を定めて必要な措置をとるべきことの命令（同法第24条の2第1項）等を行うことができるものであること。

（2）特定機能病院に対して

地方厚生（支）局長は、（1）と同様に、必要があると認めるときは、特定機能病院に対して、報告徵収又は立入検査を行うこと（医療法第25条第3項・第4項、第75条）ができるものであり、都道府県知事と連携して、特定機能病院の適切な実態把握を行うこと。

[立会いに関する基準]

III—3 医療機関等における医療機器の立会いに関する基準

公正競争規約第4条第2号に規定する医療機関等に対して提供する便益労務のうち、医療機器の立会いについては、次の基準による。

(1) 立会いの定義

ここでいう「立会い」とは、医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診断や治療を行うに当たり、事業者がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。ただし、在宅医療については、事業者が医療担当者、在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。

(2) 立会いに当たっては、事業者は関連法規等に抵触する行為をしてはならない。

関連法規等に係る疑義については、各事業者の責任において厚生労働省又は都道府県の担当部署へ具体的な事例を添えて問い合わせを行い、関連法規等に抵触しないことを確認した上で、実施しなければならない。

(3) 当該立会い行為が、不当な取引誘引行為と認められ、原則として提供が制限されるものは次のとおりである。

- 1) 医療機器の販売を目的とした立会い
- 2) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる立会い

(4) 当該立会い行為自体は不当な取引誘引行為と認められず、原則として制限されないが、立会いの回数や期間が、目的別に定めた次の基準を超えて無償で行われた場合は、不当な取引誘引行為として制限される。

- 1) 自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のため、医療現場で添付文書等の記載内容（使用・操作方法の説明等を含む。）を補足的に説明するために行う次の立会い
 - ① 新規に納入した医療機器の適正使用の確保のための立会い
 - ② 既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用の確保のための立会い（添付文書等の改訂のいかんを問わない。）
 - ③ 「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」に定める医療機器の「試用のための貸出し」の際の適正使用の確保のための立会い
 - ④ 医療担当者の交代があった際の適正使用の確保のための立会い
 - ⑤ 緊急時又は災害時の対応における自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い

無償で行うことができる立会いの回数は、①から⑤のいずれの事項についても、一つの手技につき1診療科に対し、4回を限度とする。

その期間は、①、②及び④の事項については、各事由が生じた日から4か月以内とする。③の事項については、「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」の「試用のための貸出し」で医療機関等と取り決めた期間とする。⑤の事項は、緊急事態解消又は災害期間が終了するまでとする。

ただし、無償で行うことができる立会いの回数や期間について、別途定める必要がある

医療機器については、当該医療機器を取り扱う支部からの申請に基づき、公正取引協議会が定めるものとする。

2) 自社の取り扱う医療機器の安全使用のために行う立会い

① 新規納入時における立会い終了後の保証期間内（最長12か月）での安全使用の確認のための立会い

② 医療機器の故障修理後の動作確認等のための立会い

③ 医療機器の保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会い

無償で行うことができる立会いの回数及び期間は、①の事項については、新規納入時の立会い終了後、月1回を限度とし、新規納入時の立会い期間を含めた保証期間内であって、かつ、12か月以内とする。②及び③の事項については、故障修理終了後又は保守点検終了後1回とする。

3) 在宅医療における医療機器の適正使用の確保と安全使用のための立会い

① 医師等の医療担当者が行う患者への医療機器の使用・操作方法の説明等を補足するための立会い

立会いは、医師等の医療担当者が当該患者に医療機器の使用・操作方法の説明を行う際に医師等の医療担当者から補足的な説明を求められた場合に限り行えるものとする。

無償で行うことができる立会いの回数は、一つの医療機器につき、1診療科に対し、4回を限度とする。ただし、無償で行うことのできる立会いの回数について、別途定める必要がある医療機器については、当該医療機器を取り扱う支部からの申請に基づき、公正取引協議会が定めるものとする。

② 医療機器の賃貸借及び保守点検業務に関する契約事項の履行及び医療法施行規則に準じて行う立会い

4) (4)の1)、2)及び3)で定める立会いについて、事業者は、医療機関等と文書等で取決めを行うに当たり、本基準の回数、期間等を遵守しなければならない。

(5) 立会いを行う際には、医療機関等から「立会い実施確認書」を入手しなければならない。

1) 「立会い実施確認書」の様式は、公正取引協議会の定める様式(様式4)によるものとする。

2) 受領した「立会い実施確認書」の保存期間は5年間とし、事業者が管理を行う。

(6) その他の立会いに関する事項

1) 立会いに当たって、事業者は、医療機関等の院内規則等を遵守しなければならない。

2) 立会いに当たって、事業者は、医療機関等に対し、患者又は代理人へのインフォームドコンセントが行われていることを確認しなければならない。

3) この基準に定めなき事項が発生した場合は、その都度、公正取引協議会に相談を行うものとする。

附 則

この運用基準は、平成20年4月1日から実施する。

附 則

この運用基準の変更は、平成25年12月1日から実施する。

立会い実施確認書

■ 医療機関等記入欄

1. 対象医療機器名 :

2. 手技名 :

3. 立会い目的 (下記の該当する立会いについて、□内にチェックをお願いいたします。)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 新規納入時の立会い | <input type="checkbox"/> 故障修理後の作動確認等のための立会い |
| <input type="checkbox"/> 製品のバージョンアップ時の立会い | <input type="checkbox"/> 緊急時対応のための立会い |
| <input type="checkbox"/> 保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会い | |
| <input type="checkbox"/> 試用のための貸出しの際の立会い | <input type="checkbox"/> 災害時対応のための立会い |
| <input type="checkbox"/> 医療担当者の人事異動に伴う立会い | <input type="checkbox"/> 在宅医療のための立会い |
| <input type="checkbox"/> 臨床試用医療機器の提供の際の立会い | |
| <input type="checkbox"/> 新規納入時の立会い終了後の保証期間内（最長12か月）での安全使用の確認のための立会い | |

4. 回数及び予定期間 : 回 , 年 月 日から 年 月 日まで

5. 事業者が立会いを行うことの患者へのインフォームドコンセントの実施 : 確認済

年 月 日

医療機関名 :

診療科名 :

住 所 :

管理責任者名 : (記名捺印又は署名)

■ 事業者記入欄

1. 院内規則の遵守 弊社及び弊社担当者は、貴院の院内規則を遵守いたします。

2. 立会い実施日、実施時間、実施担当者の記録

- ・実施日 : 年 月 日 実施時間 : ~ 担当者名 :
- ・実施日 : 年 月 日 実施時間 : ~ 担当者名 :
- ・実施日 : 年 月 日 実施時間 : ~ 担当者名 :
- ・実施日 : 年 月 日 実施時間 : ~ 担当者名 :

実施事業者名 :

立会い終了時の担当医師による記名捺印又は署名 :