

# エックス線装置の設置等に関する手引き (R7.4.1 改正)

相模原市保健所 地域保健課 電話 042-769-8343 FAX: 042-750-3066

申請時期等について、あらかじめご相談ください。

## 1. 病院・診療所の開設時にエックス線装置を設置するとき

(○は必要、×は不要)

| 手<br>順 | 受付<br>期間                  | 申請・届出                                                                                                      | 添付書類                                                                                                                       | 開 設 者 種 別 |            |            |            |            |
|--------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|------------|------------|------------|
|        |                           |                                                                                                            |                                                                                                                            | 病院        | 法人<br>(有床) | 法人<br>(無床) | 個人<br>(有床) | 個人<br>(無床) |
| 1      | 設置前<br>(工事前)              | 第1号様式「 <b>病院開設許可申請書</b> 」<br>(正副2部提出※)<br>↓<br>保健所の許可<br>↓<br>工事開始                                         | ・施設全体の平面図<br>・エックス線室の平面図<br>・エックス線室の側面図<br>・装置のパフレット<br>・遮へい計算書                                                            | ○         | ×          | ×          | ×          | ×          |
| 2      | 設置後<br>(工事後)<br>使用<br>開始前 | 工事完了<br>↓<br>第20号様式「 <b>構造設備使用許可申請書</b> 」<br>(正副2部提出※)<br>↓<br>保健所立入検査<br>↓<br>保健所の許可<br>↓<br>エックス線装置の使用開始 | ・施設全体の平面図<br>・エックス線室の平面図<br>・装置のパフレット<br>※検査日までに、漏洩線量測定結果を確認いたします                                                          | ○         | ○          | ×          | ○          | ×          |
| 3      | 設置後<br>(工事後)<br>10日<br>以内 | 第21号様式「 <b>エックス線装置設置届</b> 」<br>(正副2部提出※)<br>開設届と同時の届出<br>日でなくてもかまいません。<br>(設置日: 病院・診療所の開設日以降)              | ・施設全体の平面図<br>・エックス線室の平面図<br>・エックス線室の側面図<br>・エックス線診療に従事する者の経歴(履歴書)と資格免許証の写し<br>・検診車の場合は車検証<br>※(無床診療所のみ)装置のパフレットの提出をお願いします。 | ○         | ○          | ○          | ○          | ○          |

※副本は開設者控えとして受付印を押して返却します。

## 2. エックス線装置を廃止するとき

(○は必要、×は不要)

| 手<br>順 | 受付<br>期間         | 申請・届出                                    | 添付書類 | 開 設 者 種 別 |            |            |            |            |
|--------|------------------|------------------------------------------|------|-----------|------------|------------|------------|------------|
|        |                  |                                          |      | 病院        | 法人<br>(有床) | 法人<br>(無床) | 個人<br>(有床) | 個人<br>(無床) |
| 1      | 廃止後<br>10日<br>以内 | 第30号様式「 <b>エックス線装置廃止届</b> 」<br>(正副2部提出※) | なし   | ○         | ○          | ○          | ○          | ○          |

※副本は開設者控えとして受付印を押して返却します。

※病院の場合は、廃止前に変更許可申請が必要です(添付書類: 平面図(変更前・変更後)、装置のパフレット等)。

※管理者死亡の場合は、届出者の住所・氏名・電話番号を追記してください。

### 3. エックス線装置を更新・追加・移設するとき

(○は必要、×は不要)

| 手<br>順 | 受付<br>期間                  | 申請・届出                                                                                                                                                                    | 添付書類                                                                                                                               | 開 設 者 種 別                   |                             |            |                             |            |
|--------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|------------|
|        |                           |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    | 病院                          | 法人<br>(有床)                  | 法人<br>(無床) | 個人<br>(有床)                  | 個人<br>(無床) |
| 1      | 設置前<br>(工事前)              | 第4号様式「 <b>開設許可<br/>事項変更許可申請書</b> 」<br>(正副2部提出※)<br>↓<br>保健所の許可<br>↓<br>工事開始                                                                                              | ・施設全体の平面図(変更前)<br>・施設全体の平面図(変更後)<br>・エックス線室平面図(変更前)<br>・エックス線室平面図(変更後)<br>・装置の概要が確認できるパンフレット等※更新の場合は変更前後の各パンフレット等<br>・遮へい計算書       | ○                           | ○<br><注>                    | ○<br><注>   | ×                           | ×          |
| 2      | 設置後<br>(工事後)<br>使用<br>開始前 | 工事完了<br>↓<br>第20号様式「 <b>構造設備<br/>使用許可申請書</b> 」<br>(正副2部提出※)<br>↓<br>保健所立入検査<br>↓<br>保健所の許可<br>↓<br>エックス線装置の使用開始                                                          | ・施設全体の平面図(変更後)<br>・エックス線室平面図(変更後)<br>・装置のパンフレット<br><br>※検査日までに、漏洩線量測定結果を確認いたします                                                    | ○<br><br>手数料<br>43,000<br>円 | ○<br><br>手数料<br>22,000<br>円 | ×          | ○<br><br>手数料<br>22,000<br>円 | ×          |
| 3      | 設置後<br>(工事後)              | 第11号様式「 <b>開設届出<br/>事項変更届</b> 」<br>(正副2部提出※)                                                                                                                             | ・施設全体の平面図(変更前)<br>・施設全体の平面図(変更後)<br>・エックス線室平面図(変更前)<br>・エックス線室平面図(変更後)                                                             | ×                           | ×                           | ×          | ○<br><注>                    | ○<br><注>   |
| 4      | 設置後<br>(工事後)<br>10日<br>以内 | エックス線装置の更新・移設<br>第21号様式「 <b>エックス線<br/>装置設置届</b> 」及び第30<br>号様式「 <b>エックス線装置<br/>廃止届</b> 」<br>(各正副2部提出※)<br><br>エックス線装置の追加<br>第21号様式「 <b>エックス線<br/>装置設置届</b> 」<br>(正副2部提出※) | 「エックス線装置設置届」<br>・エックス線室平面図(変更後)<br>・エックス線室側面図(変更後)<br>・エックス線診療に従事する医師・歯科医師・診療放射線技師の経歴(履歴書)と資格免許証の写し<br><br>「エックス線装置廃止届」<br>・添付書類なし | ○                           | ○                           | ○          | ○                           | ○          |

<注>については平面図の変更を行う場合のみ必要となります。

※副本は開設者控えとして受付印を押して返却します。

#### <注意事項>

※既存のエックス線装置であっても移設の場合は「3. エックス線装置を更新・追加・移設するとき」の手続きを行ってください。

#### 4. 病院・診療所を廃止するとき

病院・診療所の廃止の手続きに伴いエックス線装置についても「2. エックス線装置を廃止するとき」の手続きを行ってください。

#### 5. 病院・診療所の開設者が変わるとき

法人化するときや開設者が交代するとき等、開設者が他者となるときは、病院・診療所の廃止及び開設の手続きとなります。それに伴いエックス線装置についても「1. 病院・診療所開設時にエックス線装置を設置するとき」及び「2. エックス線装置を廃止するとき」の手続きを行ってください。

例1 個人開設診療所（無床）から法人開設診療所（無床）へ変わるとき

例2 個人開設診療所で開設者が他者へ変わるとき

#### 6. エックス線室の平面図を変更するとき

エックス線室の面積縮小・拡大、または壁を撤去・追加するときは、「3. エックス線装置を更新・追加・移設するとき」の手続きを行ってください。

#### 7. エックス線診療に従事する医師・歯科医師・診療放射線技師を変更するとき

エックス線装置設置届により届出を行った内容のうち、エックス線診療に従事する医師・歯科医師・診療放射線技師を変更するときは、変更後10日以内に第 29 号様式「エックス線装置設置届出事項変更届」の届出を行ってください。

第 29 号様式「エックス線装置設置届出事項変更届」

添付書類

- ・エックス線診療に従事する者の経歴（履歴書）と資格免許証の写し
- ・従事者多数の場合、変更前、変更後の従事者一覧

## ＜参考資料＞

### 病院・診療所で保存する必要がある放射線関連書類

病院・診療所の日常管理に関連して、次の書類を保存する必要があります。

| 必要書類               | 法・省令               | 保存期間                       | 備考                                              |
|--------------------|--------------------|----------------------------|-------------------------------------------------|
| エックス線室の漏えい放射線量測定結果 | 医療法施行規則<br>第30条の22 | 5年間保存                      | 使用開始前及びその後6月内に1回測定                              |
| 従事者の被ばく線量測定結果      | 医療法施行規則<br>第30条の18 | 30年間保存<br>(電離放射線障害防止規則第9条) | 管理区域に立ち入っている間継続測定<br>平成13年4月1日を始期とする1年及び5年ごとに集計 |
| 電離放射線健康診断個人票※      | 電離放射線障害防止規則第56条    | 30年間保存                     | 業務開始時及びその後6月内に1回測定                              |

※従事者の被ばく線量測定結果を記入し、診断実施結果を労働基準監督署に報告する必要があります。

### 管理者が確保すべき安全管理体制

診療放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療放射線の利用に係る安全管理のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。(医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2)

- ・ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- ・ 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の実施
- ・ 次に掲げるものを用いた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の実施
  - (1)厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器： 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診断装置等
  - (2)第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
  - (3)第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素

### エックス線診療室の構造設備基準の概要

- ・ 天井、床及び周囲の隔壁は、基準値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こと。
- ・ 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。ただし、箱状のしゃへい物を設けたとき、また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。
- ・ エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。
- ・ エックス線診療室の目のつきやすい場所に、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(患者用・従事者用)。
- ・ 管理区域に、管理区域である旨を示す標識を付さなければならない。また、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なければならない。
- ・ 放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと、当該放射線診療室の診療と無関係な放射線診療装置等の操作する場所を設けること及び放射線診療室を一般の機器又は物品の保管場所として使用することは認められないこと。
- ・ 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、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ること。
- ・ 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。(「使用中」標示灯など)。