

(様式第43号)

診療用エックス線装置に関する変更届

年 月 日

保健所長 殿

管 理 者

(住 所)

(氏 名)

印

診療用エックス線装置について、下記のとおり変更しましたので、医療法施行規則第29条第1項の規定により届出します。

記

- 1 病院（診療所）の名称
- 2 所 在 地
- 3 変更年月日 年 月 日
- 4 使用開始予定年月日 年 月 日

(エックス線装置の一部装置の廃止等の場合)

別紙1を添付すること。

(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を変更した場合)

別紙1と併せ次の表を提出すること。

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							
変 更 前				変 更 後			
職 種	氏 名	免許 番号	エックス線診療 に関する経歴	職 種	氏 名	免許 番号	エックス線診療 に関する経歴

別紙 1 エックス線装置の届出様式

病院（診療所）名		整理番号	1	2	3	
所在地		区分				
エ ッ ク ス 線 装 置	製作者名					
	型 式					
	定格出力	最大電圧				
		最大電流				
	エックス線管の数					
用 途						
エ ッ ク ス 線 装 置 の 防 護	エックス線管の容器及び照射筒（利用線維以外のエックス線量）					
	附加濾過板					
	透 視	透視中の患者への入射線量率				
		透視時間積算タイマー				
		エックス線管焦点皮膚間最短距離（インターロック）				
		エックス線照射野絞り				
		利用線錘中の蛍光板、受像器通過エックス線量				
	撮 影	透視時最大受像面3.0cm通過エックス線量				
		被照射体周囲の遮蔽装置				
	撮 影	エックス線照射野絞り				
		エックス線管焦点皮膚間最短距離				
		移動型等の場合の遠隔操作の構造				
	間 接 撮 影	利用線錘角錐型及びエックス線照射野絞り				
		1曝射当たりの空気カーマ（受像器一次防護遮蔽体）				
	治 療 用 撮 影 等	被照射体の周囲の箱状の遮蔽物				
		濾過板保持装置（インターロック）				
		近接透視撮影、乳房撮影等				
		口内法撮影				
	診 療 室	骨塩定量分析				
		輸血用血液照射				
診療室名						
診療室の構造						
材 質 等		天井				
		床				
	壁					
ガラス窓						
出入口等の開口部の戸						
面壁の外側における実効線量（最大値を記入すること）						
操作室						
診療室である旨の標識						
管 理 区 域	管理区域である旨の標識					
	区域の外側における線量（最大値を記入すること）					
そ の 他	管理区域の境界におけるその他の立入禁止措置					
	注意事項の掲示（従事者）					
	敷地内の居住区域及び境界の実効線量					
	注意事項の掲示（患者）					
その他の患者の被曝防止措置						
被曝防止のための器具						
従事者の被曝測定方法						
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	職 種 名	氏 名	免許番号	エックス線診療に関する経歴		

注意事項

- 1 届出は設置後10日以内であるが、病院又は診療所を開設する際エックス線装置を設置する場合及び既存の病院又は診療所で①建物の構造等を変更する場合②エックス線装置を新增設する場合③新たな機種のエックス線装置に変更する場合（老朽化・性能劣化による更新を含む）④エックス線装置を移設する場合は、何れも開設許可（診療所は届出。以下同じ）及び使用許可（無床診療所を除く。以下同じ）又は開設許可事項の変更許可（診療所は届出。以下同じ）及び使用許可の対象となる。
- 2 エックス線装置の届出は、個々のエックス線装置毎の届出でなく、病院（診療所）としてのエックス線装置全体を届出するものであり、個別の機器の新設・廃止等は何れも手続きとしては変更となる。
- 3 使用許可の対象とならない変更（一部のエックス線装置の廃止であって、廃止に伴い構造設備の概要に変更を生じないもの等）又は全部廃止の届出は、様式第43号又は様式第50号にこの別紙1を添付して行うこと。
- 4 エックス線装置は、エックス線発生装置（エックス線管装置及びその附属機器、高電圧発生装置又はエックス線発生器及びその附属機器並びにエックス線制御装置）、エックス線機械装置、エックス線映像装置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見なす。複数のエックス線管装置を備えた場合であっても、共通した1台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見なす。

記入要領

- 1 エックス線装置の届出は、病院（診療所）としてのエックス線装置全体を届出するものであり、個々のエックス線装置の更新等の場合も、全装置を記載すること。
- 2 該当しない箇所、特に記入を要しないものについては、「-」を記すこと。
- 3 「整理番号」は、病院（診療所）におけるエックス線装置台数が分かるよう「1」から連番とすること。
- 4 「区分」は、新設、廃止、更新等エックス線装置毎の届出の理由を記入すること。なお「更新」については、例えば、整理番号「1の更新」等更新前の装置が分かるようにすること。
- 5 「製作者名」「型式」「エックス線管の数」は、高電圧発生装置のそれを記入すること。ただし、高電圧発生装置が独立していない場合は、エックス線管装置等を含む装置全体の型式等を記入すること。
- 6 「定格出力」は、高電圧発生装置の最大電圧及び最大電流の各々を記入すること。
- 7 「用途」は、透視用、撮影用、胸部集検用、治療用の別及び使用場所がエックス線診察室以外の場合はその使用場所、用途が特定している場合等（断層撮影、CT、口内法撮影用、歯科用パノラマ、骨塩定量分析、輸血用血液照射等）はその旨記入すること。また、移動型、携帯型エックス線装置については、直接撮影（移動型）等と記載すること。
- 8 「エックス線管の容器及び照射筒（利用線錘以外のエックス線量）」「透視中の患者への入射線量率」「利用線錘中の蛍光板、受像器通過エックス線量」「透視時最大受像面3.0cm通過エックス線量」「エックス線管焦点皮膚間最短距離」「1曝射当たりの空気カーマ（受像器一次防護遮蔽体）」は、何れも基準以下かどうかで「適・否」を記入すること。但し、基準を超えている場合は、その測定値を記入すること。
- 9 「附加濾過板」「透視時間積算タイマー」「エックス線管焦点皮膚間最短距離（インターロック）」「エックス線照射野絞り」「被照射体周囲の遮蔽装置」「エックス線照射野絞り」「移動型等の場合の遠隔操作の構造」「利用線錘角錘型及びエックス線照射野絞り」「被照射体の周囲の箱状の遮蔽物」「濾過板保持装置（インターロック）」は、それぞれの装置等の有無を記入すること。
- 10 8及び9でそれぞれの項目に該当しない場合は、その理由を記入すること。
- 11 「近接透視撮影、乳房撮影等」は、組織内照射治療、乳房撮影、近接透視撮影の別を記入すること。
- 12 「口内法撮影」は、1週間当たり1,000ミリアンペア秒以下で操作される場合を基準とし、「適・否」を記入すること。
- 13 「骨塩定量分析」は、機器から1メートルの距離における線量が6マイクロシーベルト毎時以下となる構造を基準とし、「適・否」を記入すること。
- 14 「輸血用血液照射」は、機器表面における線量が6マイクロシーベルト毎時以下となる構造を基準とし、「適・否」を記入すること。

- 15 移動型、携帯型エックス線装置にかかる「診療室名」欄は、保管場所を記入すること。
- 16 「診療室の構造」は、耐火構造、不燃材使用、その他の別を記入し、その他の場合は具体的内容を記入すること。
- 17 「材質等」の「天井」「床」「壁」は、「診療室の構造」と全部又は一部が相違する場合のみ記入すること。
- 18 「ガラス窓」は、操作室との間その他でガラス窓を用いている場合、その箇所数と防護装置（例えば、鉛入り）について記入すること。
- 19 「出入口等の開口部」は、箇所数と防護措置（例えば、鉛入扉、鉄製扉、p b何mm等）について記入すること。
- 20 「面壁の外側における実効線量」「管理区域の外側における線量」「敷地内の居住区域及び境界の実効線量」は、それぞれの測定値を記入すること。
- 21 「診療室である旨の標識」、「管理区域である旨の標識」、「注意事項の掲示（従事者）」、「注意事項の掲示（患者）」については、それぞれの有無を記入すること。
- 22 「管理区域の境界におけるその他の立入禁止措置」「その他の患者の被曝防止措置」は、管理区域である旨の標識、注意事項の掲示等この様式に項目のある以外の措置をしている場合は、その概要を記入すること。
- 23 「被曝防止のための器具」は、プロテクター、防護衝立等の防護用具を記入すること。特に、透視を行う場合については、防護衝立、防護スクリーン、防護衣、防護メガネ、防護袖、防護手袋等の別を記入すること。
- 24 「従事者の被曝測定方法」は、フィルムバッチ、ポケット線量計等の被曝測定器具の名称を記入すること。

添付書類

- 1 エックス線装置の位置を記したエックス線診療室の平面図（診療室の構造、標識、注意事項を記入すること）及び側面図。
- 2 施設の防護に関する検査・測定結果（責任者の所属、職氏名を記したもので施行業者・測定業者のものでも良い）。
理論計算により規制値を算出した場合はその計算書。
- 3 管理区域を明示したエックス線診療関係施設の平面図。
- 4 エックス線診療関係施設の周囲の状況のわかる平面図の概念図（上下階を含む）。移動型については、保管場所を明示すること。
- 5 また、移動型、携帯型については、前記1、2及び3の添付書類にかえて、保管場所、使用場所、移動使用目的、防護措置概要及び管理方法を記した説明書、機器の性能等を記した仕様書及びカタログ等を添付すること。