

エックス線装置の設置等に関する手引き

川崎市保健所 医事・薬事課 電話:044-200-2494 FAX:044-200-3934 メール:40iziyak@city.kawasaki.jp

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)

| 手順 | 提出時期 | 申請・届出 | 添付書類 | 病院 | 診療所 | | | |
|----|---------------------------|---|---|-------------------------|-------------------------|------------|-------------------------|------------|
| | | | | | 法人 (有床) | 法人 (無床) | 個人 (有床) | 個人 (無床) |
| 1 | 設置前 (工事前) | 第1号様式 「病院開設許可申請書」 第2号様式 「診療所開設許可申請書」 ↓ 保健所の許可 ↓ 工事開始 | ・建物の平面図(各室の用途記載) ・エックス線室の詳細図 ・エックス線装置の概要 (製作者、型式、用途、室名等) | ○ | ○ | ○ | × | × |
| 2 | 設置後 (工事後) 使用 開始前 | 工事完了 ↓ 第36号様式「構造設備 使用許可申請書」 ↓ 保健所検査 ↓ 保健所の許可 ↓ 開設・使用開始 | ・建物の平面図 ・エックス線室の詳細図 ・エックス線装置の概要 (製作者、型式、用途、室名等) ※検査日までに、漏洩線量測定 結果を確認します。(当日含む) | ○ 手数料 43,000 円 | ○ 手数料 22,000 円 | × | ○ 手数料 22,000 円 | × |
| 3 | 開設後 X線装置 使用開始 | 第12号様式 「病院(診療所・助産 所)開設届」 | <参照> ・開設手引き | ○ | ○ | ○ | × | × |
| | | 第13号様式 「診療所開設届」 | ・様式中の添付書類 ・ホームページ | × | × | × | ○ | ○ |
| 4 | 設置後 (工事後) 10日以内 | 第39号様式「エックス線 装置設置届」 開設届と同時の届出日 なくてもかまいません。 (設置日:開設日以降) | ・放射線障害予防措置の概要 ・漏洩線量測定結果 ・エックス線室の詳細図 (移動型の場合は保管場所を記したフロア図) ・検診車の場合は車検証および 構造図 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

2. エックス線装置を廃止するとき (○は必要、×は不要)

| 手順 | 提出時期 | 申請・届出 | 添付書類 | 病院 | 診療所 | | | |
|----|--------------|------------------------|------|----|------------|------------|------------|------------|
| | | | | | 法人 (有床) | 法人 (無床) | 個人 (有床) | 個人 (無床) |
| 1 | 廃止後 10日以内 | 第48号様式 「エックス線装置廃止届」 | なし | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

※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、変更前後の装置一覧等)

※管理者死亡の場合は、届出者の住所・氏名・電話番号を記載してください。

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)

| 手順 | 提出時期 | 申請・届出 | 添付書類 | 病院 | 診療所 | | | |
|----|---------------------------|--|--|-----------------------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|------------|
| | | | | | 法人 (有床) | 法人 (無床) | 個人 (有床) | 個人 (無床) |
| 1 | 設置前 (工事前) | 第7号様式「開設許可事項変更許可申請書」 ↓ 保健所の許可 ↓ 工事開始 | ・施設全体の平面図(変更前後) ・エックス線室詳細図(変更前後) ・エックス線装置の概要 (製作者、型式、用途、室名等) ・遮へい計算書 ・装置のパンフレット等 | ○ | ○ <注> | ○ <注> | × | × |
| 2 | 設置後 (工事後) 使用 開始前 | 工事完了 ↓ 第36号様式「構造設備使用許可申請書」 ↓ 保健所検査 ↓ 保健所の許可 ↓ エックス線装置の使用開始 | ・施設全体の平面図(変更後) ・エックス線室の詳細図(変更後) ・エックス線装置の概要 (製作者、型式、用途、室名等) ※検査日までに、漏洩線量測定結果を確認します。(当日含む) | ○ 手数料 43,000 円 | ○ 手数料 22,000 円 | × | ○ 手数料 22,000 円 | × |
| 3 | 設置後 (工事後) | 第15号様式「開設許可(届出)事項変更届」 | ・施設全体の平面図(変更前後) ・エックス線室詳細図(変更前後) | × | × | × | ○ <注> | ○ <注> |
| 4 | 設置後 (工事後) 10日以内 | エックス線装置の更新・移設 第39号様式「エックス線装置設置届」、第47号様式「エックス線装置設置届出事項変更届」及び第48号様式「エックス線装置廃止届」 エックス線装置の追加 第39号様式「エックス線装置設置届」及び第47号様式「エックス線装置設置届出事項変更届」 | 「エックス線装置設置届」 ・放射線障害予防措置の概要 ・漏洩線量測定結果 ・エックス線室の詳細図 (移動型の場合は保管場所を記したフロア図) ・検診車の場合は車検証および構造図 「エックス線装置届出事項変更届」 ・変更前後のX線装置一覧 「エックス線装置廃止届」 ・添付書類なし | ○ | ○ | ○ | ○ <注> | ○ <注> |

<注>については平面図の変更を伴う場合のみ必要となります。(構造、室名称の変更等)

<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」の手続きが必要です。

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」の手続きが必要です。

5. 病院・診療所の開設者が変わるとき

法人化する時や開設者が交代する時(承継)など、開設者が他者となる時は病院・診療所の廃止及び開設の手続きが必要です。それに伴い、エックス線装置についても「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」及び「2. エックス線装置を廃止するとき」の手続きが必要です。

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. エックス線室の構造設備を変更するとき

エックス線室の面積縮小・拡大、または壁を撤去・追加する等の放射線障害予防措置の概要に変更があったときは、「3. エックス線装置を更新・追加・移設するとき」の手続きが必要です。

※同室内における装置の配置場所変更については、第 47 号様式「エックス線装置設置届出事項変更届」に次の書類を添付してください。

- ① 放射線障害予防措置の概要(変更後)
- ② 変更前後のエックス線室の詳細図
- ④ 漏洩線量測定結果

7. エックス線診療に従事する医師・歯科医師・診療放射線技師に変更があったとき

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したときは、変更後 10 日以内に第 47 号様式「エックス線装置設置届出事項変更届」の届出が必要です。

例 1 病院等の入退職・異動に伴い、放射線診療従事者の変更があったとき

例 2 法人開設診療所において、管理者(=放射線診療従事者)の変更があったとき

第 47 号様式「エックス線装置設置届出事項変更届」

記載事項

- ・エックス線診療に従事する者の氏名、資格、登録年月日、エックス線診療に関する経歴及び登録番号
- ・従事者多数の場合、変更前後の従事者一覧

〈参考資料〉

病院・診療所で保存する必要のある放射線関連書類

| 必要書類 | 根拠法令 | 保存期間 | 備考 |
|--------------------|---|---------|--|
| エックス線室の漏洩線量測定結果 | 医療法施行規則 第 30 条の 22 | 5 年間保存 | 使用開始前及びその後 6 月以内ごとに 1 回測定 |
| 放射線業務従事者の被ばく線量測定結果 | 医療法施行規則 第 30 条の 18 電離放射線障害防止規則第 9 条 | 30 年間保存 | 管理区域内に立ち入っている間継続測定 3 か月、1 年、5 年毎のブロック管理 |
| 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 | 従事開始時及びその後 6 月以内ごとに 1 回実施 |

※放射線業務従事者の被ばく測定結果を記入し、電離放射線健康診断結果報告書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もの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(アナログ)式循環器用 X 線透視診断装置、据置型デジタル(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遮へいすることができるものとする。
- ・ 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、箱状の遮へい物を設けたとき、または近接透視撮影を行うとき、も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、この限りではない。
- ・ 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(患者用・従事者用)を掲示しなければならない。
- ・ 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機器を設置し、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時は、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)