



の防止に関する予防措置の概要 エックス線診療室の放射線障害	使用中の表示		有 ・ 無
	放射線防護に必要な注意事項の掲示	患者用	有 ・ 無
		従事者用	有 ・ 無
	画壁外側の1 cm 線量当量が 1 mSv/週以下となる措置		有 ・ 無
	管理区域	管理区域を設ける場所	エックス線診療室・その他
		境界における1 cm 線量当量が 300 $\mu$ Sv/週以下となる措置	有 ・ 無
		立ち入り制限措置	有 ・ 無
		標 識	有 ・ 無
	敷地の境界	敷地内居住区域及び境界における1 cm 線量当量が250 $\mu$ Sv/3ヵ月 以下となる措置	有 ・ 無
		入院患者(診療により被曝する放射線を除く)の1 cm 線量当量が1.3mSv/3ヵ月 以下となる措置	有 ・ 無
	その他	取扱者の被曝測定用具	フィルムバッジ・ポケット線量計・TLD・ リングバッジ・その他
		防護用具(防護前掛け等)	有 ・ 無

添付書類

1. 隣室名・上階及び下階の室名並びに周囲の状況を明記したエックス線診療室の 1/50 の平面図及び側面図を添付すること。
2. エックス線診療室内の詳細図(照射方向・エックス線管から天井、床及び周囲の画壁の外側まで距離m並びに防護物の材料及び厚さを記入した 1/50 の縮図とすること。ただし、歯科用エックス線診療室は、1/25 の見やすい縮図とすること。)
3. 管理区域の標識、使用中の表示、注意事項の掲示位置を図中に明示すること。
4. 漏洩線量測定結果を添付すること。
5. 様式等のサイズは、A4 版とすること。

## 診療用放射線機器の届出マニュアル原稿

分担執筆 大山 昇 次

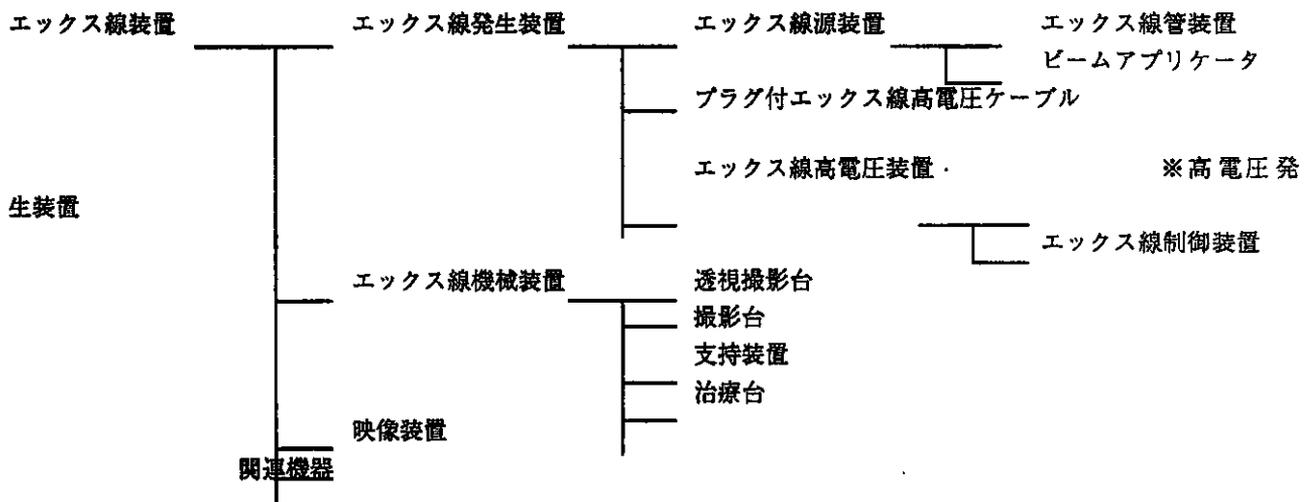
### 第 1 章 診療用エックス線装置の届出

#### 第 1 節 診療用エックス線装置

診療用エックス線装置の定義(昭和 51.8.21.厚生省告示第 238 号)は、診断または、治療に用いられる管電圧 10 kV 以上 400 kV までのエックス線装置をいう。

また、その構成については、「医療用エックス線装置は、エックス線発生装置(エックス線管装置およびその付属器具、高電圧発生装置または、エックス線発生器およびその付属器具並びにエックス線制御装置)、エックス線機械装置(保持装置、エックス線透視撮影台、エックス線撮影台およびエックス線治療台)及びエックス線映像装置(イメージインテンシファイアー、間接撮影装置及びエックス線テレビジョン)からなる。」

JIS Z4701 医用エックス線装置通則では、診断または治療に使用するエックス線発生装置、エックス線機械装置、エックス線映像装置および関連機器を構成する単位機器、並びにこれらの付属品の組み合わせとして以下のように明示している。



#### 主なエックス線装置を用途別に区分

区 分	各種エックス線装置
一般撮影用	直接撮影・断層撮影・パノラマ撮影装置・CT装置・セファロ撮影装置
透視用装置	エックス線テレビ・外科用イメージ
治療用装置	治療用エックス線装置
間接用装置	胸部間接撮影装置
骨塩量分析装置	骨塩量測定用エックス線装置

血液照射装置	輸血用血液照射エックス線装置
移動用装置	ポータブル装置・携帯型装置・回診用装置
歯科用装置	歯科用（デンタル）装置

## 第2節 各種診療用エックス線装置の届出書類の内容

- |   |             |
|---|-------------|
| 1 診療用エックス線装置について、初めて届け出る場合                      | 「備付届」、【様式1】 |
| 1 装置の増減、型式等の異なる装置の更新、施設内での移設の場合<br>放射線従事者の変更の場合 | 「変更届」、【様式2】 |
| 1 医療機関でのすべてのエックス線装置を廃棄する場合<br>医療機関の閉鎖の場合        | 「廃止届」、【様式3】 |

なお、備付届と変更届は、「エックス線装置に関すること」【様式4の1】と「エックス線診療室等に関すること」【様式4の2】及び添付書類を組み合わせて作成する。各届出とも、提出する部数は、3部とする。それぞれ10日以内に都道府県知事に届け出る。

しかし、国が開設する病院または診療所の届出は、都道府県知事に届出するのではなく、厚生大臣への届出が必要である。

### 注意

病院または、'許可制の診療所の「変更届」【エックス線診療室の変更の場合】にあつては、開設許可事項中一部変更許可申請および使用許可申請が必要になる。（医療法第7条、第27条）

## 第3節 医療用エックス線装置備付届（県によっては設置届）様式1の記載内容【規則第24条】

医療機関が最初に診療用エックス線装置を使うようになって届ける場合に必要になるのであって、装置の更新や増設時ではない。

### （1）届出年月日

- ・ 医療機関の管理者が保健所へ備付届を提出した日。備え付け後、十日以内であること。

### （2）届出先

- ・ 医療機関の所在地の都道府県知事宛とする。

### （3）届出者としての医療機関の管理者の住所、氏名及び印

- ・ 医療機関の所在地でなく、管理者個人の住所氏名及び印であること。

### （4）病院または診療所の名称および所在地

- ・ 開設届にある医療機関名と所在地であること。所在地には、郵便番号および電話番号も付記すること。

### （5）台数

- ・ 施設の有するエックス線装置の台数を記載する。

### （6）氏名

- ・ エックス線診療に従事する医師名・歯科医師名・診療放射線技師名であつて、診療エックス線装置及び放射線従事者の安全管理に携わる者の氏名で代表してよい。

## (7) 職種欄

- ・ 該当する職種名を○で囲む。

## (8) エックス線診療に関する経歴

- ・ 免許番号と免許登録年月日の記載でよい。

## (9) 備付年月日

- ・ 診療開始後であってエックス線撮影ができるようになった日【この日より十日以内に届け出る】

#### 第 4 節 診療用エックス線装置等変更届 様式 2 の記載内容【規則第 29 条】

特に、医療機関の名称・所在地の変更は、新規開設となる。また、同型式の装置のみの入れ替えは、届出する必要はない。

医療機関が最初に診療用エックス線装置を使うようになって届ける場合に必要になるのであって、装置の更新や増設時ではない。

## (1) 届出年月日

- ・ 医療機関の管理者が保健所へ変更届を提出した日。変更後、十日以内であること。

## (2) 届出先

- ・ 医療機関の所在地の都道府県知事宛とする。

## (3) 届出者としての医療機関の管理者の住所、氏名及び印

- ・ 医療機関の所在地でなく、管理者個人の住所氏名及び印であること。

## (4) 病院または診療所の名称および所在地

- ・ 開設届にある医療機関名と所在地であること。所在地には、郵便番号および電話番号も付記すること。

## (5) 台数

- ・ 施設の有するエックス線装置の変更前と変更後の台数を記載する。

## (6) 氏名

- ・ エックス線診療に従事する医師名・歯科医師名・診療放射線技師名であって、診療エックス線装置及び放射線従事者の安全管理に携わる者の氏名で代表してよい。

## (7) 職種欄

- ・ 該当する職種名を○で囲む。

## (8) エックス線診療に関する経歴

- ・ 免許番号と免許登録年月日の記載でよい。

## (9) 変更年月日

- ・ 変更後であってエックス線撮影ができるようになった日【この日より十日以内に届け出る】

## (10) 変更事項

- ・ 該当する項目番号を○で囲む。

**第5節 診療用エックス線装置廃止届 様式3の記載内容【規則第29条】**

廃止届は、当該医療機関の有するエックス線装置のすべての廃止または、医療機関の閉鎖の場合。

## (1) 届出年月日

- ・ 医療機関の管理者が保健所へ廃止届を提出した日。廃止後、十日以内であること。

## (2) 届出先

- ・ 医療機関の所在地の都道府県知事宛とする。

## (3) 届出者としての医療機関の管理者の住所、氏名及び印

- ・ 医療機関の所在地でなく、管理者個人の住所氏名及び印であること。

## (4) 病院または診療所の名称および所在地

- ・ 開設届にある医療機関名と所在地であること。所在地には、郵便番号および電話番号も付記すること。

## (5) 廃止年月日

- ・ エックス線撮影ができなくなった日、または、医療機関の閉鎖年月日。

## (6) 廃止事項

- ・ 該当する項目番号を○で囲む。

**第6節 「エックス線装置に関すること」 様式4の1の記載内容**

## (1) 新規・変更

- ・ 届出の場合は、新規を○で囲む。一台につき一列記入する。
- ・ エックス線装置の変更の場合は、変更前の装置と変更後の装置について記入する。

## (2) エックス線診療室名

- ・ 部屋の用途またはエックス線撮影の目的等を表し、他の部屋との違いがわかりやすいように表示する。
- ・ エックス線検診車にあつては検診車名を記入する。

## (3) 高圧発生器の製作者名

- ・ 製作者名は装置の製造業者（社）名であつて、販売会社名ではない。

## (4) 高圧発生器の型式

- ・ 型式は、製作者が付けた装置の機種を特定できる高圧発生器の名称、または、J I S規格でいう名称であつて、装置メーカーの総合型式ではない。

## (5) エックス線高電圧発生装置の定格出力

- ・ 「連続」、「短時間」及び「蓄放式」の欄は、最高管電圧とそのときの管電流及びコンデンサ容量を記入する。

なお、上記(3)から(5)は、装置のカタログを見て記入できる。

## (6) エックス線管の数

- ・ 一台の高電圧発生器から電気エネルギーを供給するエックス線管の数を記入する。

## (7) 主な用途

- ・ エックス線管の主な用途を欄内から選んで該当するものを○で囲む。

次の(8) エックス線管装置等から(17) 歯科用装置までは、エックス線装置が医療器具として認可されているので該当する欄の左側の「適」または、「有」に○をし、その他該当する数値を記入する。

## (8) エックス線管装置等

## (9) 総濾過

## (10) 利用線錘可動絞り

## (11) 治療用装置

## (12) 透視用装置

## (13) 間接用装置

## (14) 骨塩量分析装置

## (15) 血液照射装置

## (16) 移動用装置

## (17) 歯科用装置

### 第3節 「エックス線診療室等に関すること」 様式4の2の記載内容

## (1) エックス線診療室名

- ・ 部屋の用途またはエックス線撮影の目的等を表し、他の部屋との違いがわかりやすいように表示する。
- ・ エックス線検診車にあっては検診車名を記入する。

## (2) 建築物の構造

- ・ 耐火構造とは、建築基準法でいう鉄筋コンクリート造り、煉瓦造り等の構造で建築基準法施行令第107条の耐火性能を有するもの。
- ・ 不燃材料とは、建築基準法で定める不燃性を有するコンクリート、煉瓦、瓦、石綿スレート、鉄鋼、アルミニウム、ガラス、モルタル、しっくい等をいう。
- ・ その他の欄は、耐火構造または不燃材料以外の材料のもの。

## (3) エックス線診療室の放射線障害の防止に関する構造設備の概要

- ・ 天井、床、周囲の壁、監視用窓、及び、出入り靴の扉については、材質及び材料の厚さ、または、鉛当量を記入する。
- ・ その他の開口部は、有れば、遮蔽その他の防護の方法を記載する。
- ・ 操作室(操作する場所)は、エックス線診療室外とする。撮影ボタン等のスイッチ類は、患者等にみだりに触れられないようにしておくこと。

例外、(1) 間接撮影装置で箱状の遮蔽物を設けた場合

(2) 移動用エックス線装置でやむなく使用する場合

(3) 医師自らにより体腔管照射を行う場合

(4) 歯科用装置で1室1台で1週間に2000mA秒以内の使用の場合

(5) 骨塩定量分析エックス線装置で  $6 \mu \text{Sv/h}$  at 1 m の場合

(6) 輸血用血液照射エックス線装置で機器表面で  $6 \mu \text{Sv/h}$  以下の場合

- ・ 診療室の標識は、「エックス線診療室」と「管理区域」である旨を明示したもの。R I の標識は不可。
- (4) エックス線診療室の放射線障害の防止に関する予防措置の概要
- ・ 「使用中」の表示は、エックス線装置の電源スイッチと連動したものが望ましい。「照射中」は、高エネルギー発生装置や放射線照射装置の場合に使用する。
- ・ 放射線防護に必要な「注意事項の掲示」は、「患者用」と「従事者用」の2種類の掲示板をそれぞれ見やすい適当な場所に掲示する。
- ・ 「画壁外側」や「管理区域の境界」及び「敷地の境界」の1、線量当量値は、実測値または、計算値で確認する。
- ・ 立ち入り制限措置は、患者等がみだりに入室できないような措置がしてあること。
- ・ エックス線診療室の管理区域の標識は、黄色地に黒の逆三角を描きその中に黒字で「注意」、その上方に「放射線管理区域」その下方に「指示あるまで入室しないでください」の文字の入ったもの。
- ・ 取扱者の被爆測定器具及び防護用具の欄は、それぞれ該当するものを○で囲む。

### 第3節 添付書類

(1) 平面図及び側面図

- ・ 隣室名・上階及び下階の室名並びに周囲の状況を明記したエックス線診療室の1/50の平面図及び側面図を添付すること。

(2) エックス線診療室内の詳細図

- ・ 照射方向・エックス線管から天井、床及び周囲の画壁の外側まで距離m並びに防護物の材料及び厚さを記入した1/50の縮図とすること。ただし、歯科用エックス線診療室は、1/25の見易い縮図とすること。また、管理区域の標識、使用中の表示、注意事項の掲示位置を図中に明示すること。

(3) エックス線診療室の漏洩線量測定結果

- ・ 画壁外側等の漏洩線量測定結果書を添付する。測定不可能な場所は、計算値を記入する。

(4) その他カタログ等

- ・ 装置のカタログ等があればなおよい。

### 第9節. 診療用エックス線装置備付届の作成

- ・ 様式1（診療用エックス線装置備付届の鑑の部分）と様式4の1（エックス線装置に関すること）、様式4の2（エックス線診療室等に関すること）及び各種添付書類を組み合わせて提出する。
- ・ 装置が複数台ある場合は、「様式1」が1枚、「様式4の1」、「4の2」は各装置毎に作成する必要がある。

## 第10節 診療用エックス線装置等変更届の作成

変更届が必要な場合とは、

- (1) 従事する職員の変更の場合、
- (2) 診療用エックス線装置に関する場合、
- (3) エックス線診療室等に関する場合がある。

変更届一部に必要な書類は、

- ・ 様式2（診療用エックス線装置変更届の鑑の部分）が1枚、
  - ・ 様式4の1（エックス線装置に関すること）に変更前と後のエックス線装置を分かり易いように変更があったところの枠を朱筆で囲む。
  - ・ 様式4の2（エックス線診療室等に関すること）は変更のあったエックス線診療室毎に作成する。
  - ・ 添付書類も必要。
- 職員に関する変更の場合は、様式2のみとする。

## 第11節 診療用エックス線装置廃止届の作成

廃止届は、様式3（診療用エックス線装置廃止届）のみとする。

## 第12節 添付書類の作成

### (1) 平面図、側面図、及び詳細図

- ・ 建築図面を縮尺1/50に縮小または、拡大したもので良い。
- ・ 図中に壁の厚さ、表示灯、標識、注意事項の掲示位置を記入する。
- ・ 診療室内には、装置の位置及び向きやエックス線管と附属物の位置と向きわかるように記入する。

### (1) 漏洩線量測定結果書

- ・ エックス線装置の使用前、及び使用後6ヶ月に1回はエックス線診療室のエックス線漏洩線量を測定する必要があるため、その結果を届出時に添付する。測定及び記録は、(社)日本画像医療システム工業会の管理区域漏洩線量測定マニュアルを参考にすると良い。

### (1) 遮蔽計算書

- ・ 実測が不可能な場所や難しいところは、計算による。計算法は、厚生省通知第383号による。  
参考例添付 大阪府で使用している遮蔽計算プログラム

### (1) 装置のカタログ

- ・ 届出書類作成にあたって、型式、定格、その他必要な事項が記載されているので、是非添付すること。

以上分担終了

# 資料2

## 医療法施行規則30条の11の第2項に関する承認申請書案

様式〇〇（30条の11の第2項関係）

		整理番号(注1)	
排水設備に係る承認申請 排気設備  年 月 日			
厚生大臣		殿	住所 氏名（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）
医療法施行規則30条の11の第2項の規定により排水設備・廃棄設備に係る承認を申請します。			
医療機関	名称		
	所在地		
排水設備	排水監視設備の概要		
	病院又は診療所境界の外における実効線量当量を1年間につき1ミリシーベルト以下にするための設備の概要		
排気設備	排気監視設備の概要		
	病院又は診療所境界の外における実効線量当量を1年間につき1ミリシーベルト以下にするための設備の概要		

注1 「整理番号」 この欄には、記載しないこと。

2 「排水設備・排気設備」 該当欄にその概要を記載するとともに「（詳細については別紙のとおり）」と記載しそれぞれ別紙を添えること。

# 資料3

医療法施行規則30条の14の2（診療用放射性同位元素等の廃棄の委託）に基づく指定を受けるための申請書案

様式〇〇（30条の14の第2項関係）

		整理番号(注1)	
放射性同位元素廃棄委託事業所の指定申請書 年 月 日			
厚生大臣 殿 住所 氏名（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名） 医療法施行規則30条の14の第2項の規定により廃棄委託事業所の指定を申請します。			
廃棄事業所	名称		
	所在地		
廃棄の方法			
廃棄物詰替施設の概要	位置		
	構造		
	設備		
廃棄物貯蔵施設の概要	位置		
	構造		
	設備		
	貯蔵能力		
廃棄施設の概要	位置		
	構造		
	設備		

備考1 「整理番号」この欄には、記載しないこと。

2 それぞれの施設について該当欄にその概要を記載するとともに「（詳細については別紙のとおり）」と記載しそれぞれ別紙を添えること。