

【法人診療所（有床）】
診療用エックス線装置に関する手続きについて

平成 27 年 3 月 3 日改正

1 診療用エックス線装置を更新、増設、移設等する場合
（施設の構造変更を伴う場合）

開設許可事項変更許可申請

- ◆変更を予定している日以前に申請を行い（事前申請）、許可を得る必要があります。
なお、許可には日数を要しますので、事前に保健所へ相談して下さい。

【根拠法令】医療法第 7 条第 2 項

【必要書類】

- (1) 開設許可事項変更許可申請書（第 6 号様式）
- (2) 変更内容明細書（変更前・後）
- (3) 装置の配置図（変更前・後）
- (4) エックス線診療室の平面図（変更前・後）

構造設備使用許可申請

- ◆変更許可を受けた事項中、患者の使用する施設・設備については使用前に許可が必要です。
- ◆使用を予定している日以前に申請を行い（事前申請）、許可を得る必要があります。
なお、許可には日数を要しますので、事前に保健所へ相談して下さい。

【根拠法令】医療法第 27 条

【必要書類】

- (1) 構造設備使用許可申請書（第 37 号様式）
- (2) 許可内容明細書（変更後）
- (3) エックス線診療室の平面図及び側面図（変更後）
※隣接室名及び上下階の室名並びに周囲の状況を明記すること
※管理区域を赤線で囲むこと
※平面図については、エックス線管の位置及び照射方向、装置（機器）の配置、エックス線管中心から天井、床及び周囲の隔壁の外側までの距離（メートル）、防護物の材料及び厚さ並びに管理区域の標識等の位置を記載すること。
- (4) エックス線障害防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- (5) 遮蔽計算書
- (6) 漏えい放射線測定結果報告書の写し ※測定条件等を明示すること
- (7) 測定機器の校正証明書 ※直近のもの
- (8) 手数料（保健所検査） 22,000円（現金）
※エックス線診療室の増設等、構造設備の変更を伴う場合には、自主検査は選択できません。保健所検査となります。

診療用エックス線装置設置届出事項変更届

- ◆変更後 10 日以内に届け出る必要があります。
- ◆当該届出についての詳細は「7 変更届が必要となる場合」を参照下さい。
- ◆届出義務者は診療所管理者です。 ※開設者ではありません

【根拠法令】医療法施行規則第 29 条第 1 項

【必要書類】

- (1) 診療用エックス線装置設置届出事項変更届 (第 49 号様式)

2 診療用エックス線装置を更新、増設、移設等する場合 (施設の構造変更を伴わない場合)

構造設備使用許可申請

- ◆患者の使用する施設・設備については使用前に許可が必要です。
- ◆使用を予定している日以前に申請を行い(事前申請)、許可を得る必要があります。
なお、許可には日数を要しますので、事前に保健所へ相談して下さい。

【根拠法令】医療法第 27 条

【必要書類】

- (1) 構造設備使用許可申請書 (第 37 号様式)
- (2) 許可内容明細書 (変更後)
- (3) エックス線診療室の平面図及び側面図 (変更後)
※隣接室名及び上下階の室名並びに周囲の状況を明記すること
※管理区域を赤線で囲むこと
※平面図については、エックス線管の位置及び照射方向、装置(機器)の配置、エックス線管中心から天井、床及び周囲の隔壁の外側までの距離(メートル)、防護物の材料及び厚さ並びに管理区域の標識等の位置を記載すること。
- (4) エックス線障害防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- (5) 遮蔽計算書
- (6) 漏えい放射線測定結果報告書の写し ※測定条件等を明示すること
- (7) 測定機器の校正証明書 ※直近のもの
- (8) (自主検査の場合) 検査結果の報告書
- (9) 手数料
保健所検査の場合 22,000円(現金)
※構造設備の変更を伴う場合には、自主検査は選択できません。保健所検査となります。
自主検査の場合 11,000円(現金)
※装置のみの変更(更新、増設等)で、構造設備に変更がない場合には、自主検査が選択可能となります。

診療用エックス線装置設置届出事項変更届

- ◆変更後 10 日以内に届け出る必要があります。
- ◆当該届出についての詳細は「7 変更届が必要となる場合」を参照下さい。
- ◆届出義務者は診療所管理者です。 ※開設者ではありません

【根拠法令】医療法施行規則第 29 条第 1 項

【必要書類】

- (1) 診療用エックス線装置設置届出事項変更届（第 49 号様式）

3 診療用エックス線装置のみを減少する場合

診療用エックス線装置設置届出事項変更届

- ◆変更後 10 日以内に届け出る必要があります。
- ◆当該届出についての詳細は「7 変更届が必要となる場合」を参照下さい。
- ◆装置の減少に伴い、エックス線診療室の用途変更等がある場合には、別途変更許可等が必要になります。
- ◆届出義務者は診療所管理者です。 ※開設者ではありません

【根拠法令】医療法施行規則第 29 条第 1 項

【必要書類】

- (1) 診療用エックス線装置設置届出事項変更届（第 49 号様式）
- (2) 変更内容明細書（変更前・変更後）
- (3) 装置の配置図（変更前・変更後）
- (4) エックス線診療室の平面図

4 診療用エックス線装置の照射方向を変更する場合

（エックス線装置の設置位置を変えず、リーダーやブッキーテーブル等の位置を変更し、照射方向が変わる場合）

診療用エックス線装置設置届出事項変更届

- ◆変更後 10 日以内に届け出る必要があります。
- ◆届出義務者は診療所管理者です。 ※開設者ではありません

【根拠法令】医療法施行規則第 29 条第 1 項

【必要書類】

- (1) 診療用エックス線装置設置届出事項変更届（第 49 号様式）
- (2) 装置の配置図（変更前・変更後）
- (3) エックス線診療室の平面図

5 エックス線診療室の構造設備を変更する場合

開設許可事項変更許可申請

- ◆変更を予定している日以前に申請を行い（事前申請）、許可を得る必要があります。
なお、許可には日数を要しますので、事前に保健所へ相談して下さい。

【根拠法令】医療法第7条第2項

【必要書類】

- (1) 開設許可事項変更許可申請書（第6号様式）
- (2) 変更内容明細書（変更前・変更後）
- (3) 装置の配置図（変更前・変更後）
- (4) エックス線診療室の平面図

構造設備使用許可申請

- ◆患者の使用する施設・設備については使用前に許可が必要です。
- ◆使用を予定している日以前に申請を行い（事前申請）、許可を得る必要があります。
なお、許可には日数を要しますので、事前に保健所へ相談して下さい。

【根拠法令】医療法第27条

【必要書類】

- (1) 構造設備使用許可申請書（第37号様式）
- (2) 許可内容明細書（変更後）
- (3) エックス線診療室の平面図及び側面図（変更後）
※隣接室名及び上下階の室名並びに周囲の状況を明記すること
※管理区域を赤線で囲むこと
※平面図については、エックス線管の位置及び照射方向、装置（機器）の配置、エックス線管中心から天井、床及び周囲の隔壁の外側までの距離（メートル）、防護物の材料及び厚さ並びに管理区域の標識等の位置を記載すること。
- (4) エックス線障害防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- (5) 遮蔽計算書
- (6) 漏えい放射線測定結果報告書の写し ※測定条件等を明示すること
- (7) 測定機器の校正証明書 ※直近のもの
- (8) 手数料（保健所検査） 43,000円（現金）
※エックス線診療室の増設等、構造設備の変更を伴う場合には、自主検査は選択できません。保健所検査となります。

診療用エックス線装置設置届出事項変更届

- ◆変更後10日以内に届け出る必要があります。
- ◆当該届出についての詳細は「7 変更届が必要となる場合」を参照下さい。
- ◆届出義務者は診療所管理者です。 ※開設者ではありません

【根拠法令】医療法施行規則第29条第1項

【必要書類】

- (1) 診療用エックス線装置設置届出事項変更届（第49号様式）
- (2) 変更内容明細書及び平面図

6 エックス線診療室の室名を変更する場合

開設許可事項変更許可申請

- ◆変更を予定している日以前に申請を行い（事前申請）、許可を得る必要があります。
なお、許可には日数を要しますので、事前に保健所へ相談して下さい。

【根拠法令】医療法第7条第2項

【必要書類】

- (1) 開設許可事項変更許可申請書（第6号様式）
- (2) 変更内容明細書（変更前・変更後）
- (3) エックス線診療室の平面図

7 変更届が必要となる場合

診療用エックス線装置設置届出事項変更届

- ◆変更後10日以内に届け出る必要があります。
- ◆変更内容によって、別途許可等が必要になる場合があります。
- ◆届出義務者は診療所管理者です。 ※開設者ではありません
- ◆下記事項に変更がある場合に、届出が必要となります。
 - ①エックス線装置の製作者名、型式及び台数
 - ②エックス線高電圧発生装置の定格出力
 - ③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
 - ④エックス線装置及びエックス線診療室のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

【根拠法令】医療法第15条第3項、同施行規則第24条第10号、第29条第1項

【必要書類】

- (1) 診療用エックス線装置設置届出事項変更届（第49号様式）
- (2) 変更内容明細書（変更前・変更後）
- (3) （エックス線診療室の変更の場合）エックス線診療室の平面図及び側面図
※隣接室名及び上下階の室名並びに周囲の状況を明記すること
※管理区域を赤線で囲むこと
※平面図については、エックス線管の位置及び照射方向、装置（機器）の配置、エックス線管中心から天井、床及び周囲の隔壁の外側までの距離（メートル）、防護物の材料及び厚さ並びに管理区域の標識等の位置を記載すること。
- (4) エックス線障害防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- (5) 遮蔽計算書及び漏えい放射線測定結果報告書の写し（測定条件等を明示）
- (6) 測定機器の校正証明書 ※直近のもの

※ (3)～(6)の書類については、従事者の変更のみの場合には提出の必要はありません。

8 診療用エックス線装置を廃止した場合

診療用エックス線装置等廃止届

- ◆診療所に、診療用エックス線装置を備えなくなったとき、廃止後 10 日以内に届け出る必要があります。（一部廃止の場合は該当しません。）
- ◆エックス線診療室を別施設に変更する等の場合には、別途許可が必要になることがあります。
- ◆届出義務者は診療所管理者です。 ※開設者ではありません

【根拠法令】医療法第 15 条第 3 項、同施行規則第 24 条第 12 号、第 29 条第 1 項

【必要書類】

- (1) 診療用エックス線装置等廃止届（第 50 号様式）