

【個人診療所（無床）】  
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）

**診療所開設届出事項等変更届**

◆エックス線診療室を新設又は増設する場合や、装置の変更によりエックス線診療室の構造（壁圧等）に変更がある場合は、変更後 10 日以内に届出が必要です。

【根拠法令】医療法施行令第 4 条第 3 項

【必要書類】

- (1) 病院・診療所・助産所開設届出事項等変更届（第 21 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）

**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（変更前・後）
- (3) エックス線診療室の平面図及び側面図（変更前・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

## 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)

### 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 (変更前・後)
- (3) エックス線診療室の平面図及び側面図 (変更前・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

## 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、診療所開設届出事項等変更届の提出が必要になります。
- ◆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

##### 診療所開設届出事項等変更届

- ◆エックス線診療室の構造 (壁圧等) に変更がある場合は、変更後 10 日以内に届出が必要です。

【根拠法令】医療法施行令第 4 条第 3 項

##### 【必要書類】

- (1) 病院・診療所・助産所開設届出事項等変更届 (第 21 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)

##### 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) 許可内容明細書 (変更前・後)
- (3) エックス線診療室の平面図及び側面図 (変更前・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

## 6 エックス線診療室の室名を変更する場合

### 診療所開設届出事項等変更届

◆変更後 10 日以内に届け出る必要があります。

【根拠法令】 医療法施行令第 4 条第 3 項

【必要書類】

- (1) 病院・診療所・助産所開設届出事項等変更届（第 21 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）

## 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、別途届出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、当該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）

