（規則第24条第９号及び第１０号関係）

（診療用エックス線装置等）**変　　更　　届**

令和　　年　　月　　日

神戸市保健所長　あて

　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　管理者名

医療法第１５条第３項の規定により備えた診療用エックス線装置等を変更したので次のとおり届出ます。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 診療所 | 名　称 |  |
| 所在地 | 〒ＴＥＬ　　　　－ＦＡＸ　　　　－ |
| 変更（予定）年月日 | 令和　　　年　　　月　　　日 |
| **変　更　の　内　容** |
| １　診療用エックス線装置（則第２４条の２第２号から第５号）２　診療用高エネルギー放射線発生装置（則第２５条第２号から第５号）３　診療用粒子線照射装置（則第２５条の２に基づく　則第２５条第２号から第５号）４　診療用放射線照射装置（則第２６条第２号から第４号） | ５　診療用放射線照射器具□（則第２７条第１項第２号から第４号）□（則第２４条第４号に該当する場合の第２７条第１項第３号及び第４号）□（則第２７条第２項第２号）６　放射性同位元素装備診療機器　　（則第２７条の２第１項第２号から第４号）７　診療用放射性同位元素（則第２８条第１項第３号から第５号８　陽電子断層撮影診療用放射性同位元素　　（則第２８条第１項第３号から第５号） |
| 注）診療用放射線照射器具にかかる変更事項については、変更事項をチェックすること。 |
| 変　更　の　理　由 |
|  |

注）個人開設の診療所については、「診療所構造設備・平面図変更届」を同時に提出してください。

**２５・１/４**

|  |
| --- |
| エックス線装置の製作者名及び形式　（　変更前・変更後について記載のこと） |
| 診療室名 | 製作者名 | 型式 | 定格出力 | 用途 |
| 変更前 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 変更後 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※エックス線装置全体の概略が分かるように記入すること。なお、個々の装置の追加、変更があった場合についても、**装置全体を記入すること**。変更した装置を赤（変更前青）で囲むこと。

※エックス線診療室内に複数のエックス線装置を備え付けた場合、装置毎に届出が必要である。なお、この場合エックス線装置の使用条件等を具体的に記載し、2台以上の装置から患者に同時照射できないようにする装置を設けること。

|  |
| --- |
| 放射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 |
| 職　　種 | 氏　　名　（生年月日） | 経　　歴 |
|  |  |  |

注）経歴の欄は、免許の種類、免許取得年月日、免許証の番号を記入すること。

（第1種放射線取扱主任者、放射線管理士等を取得している場合はその旨を記載すること）

**２５・２/４**

|  |
| --- |
| 診療用エックス線装置に関する事項 |
| 製作者名 |  |
| 型式（製造年月） | （平成・令和　　 年　 　月） |
| 定格出力 | 整流方式* 単相全波
* 三相全波
* ｲﾝﾊﾞｰﾀｰ
 | 連　続　　　　　　ＫＶ　　　　　　　　ｍＡ短時間　　　　　　ＫＶ　　　　　　　　ｍＡ　　　　　　　Sec |
| 蓄 電 式 | ＫＶ　　　　　　　　μＦ |
| 用 途 | □直接撮影　□断層撮影　□ＣＴ　□胸部集検用間接撮影　□口腔内撮影用　□歯科用ﾊﾟﾉﾗﾏ　□骨塩定量分析　□透視用　□乳房撮影□その他（　　　　　　　　　）□移動用（直接、透視） |
| 薬機法による承認番号 |  |

|  |
| --- |
| エックス線診療室のエックス線障害防止に関する構造設備の概要 |
| **エックス線診療室の名称** |  | 診療室の標識 | 有　・　無 |
| 診療室の防護の概要 |  | 構　造 | 材　料 | 厚　さ |
| 天井 |  | ｺﾝｸﾘｰﾄ・その他（　　　 　　） | cm　　 　mmpb |
| 床 |  | ｺﾝｸﾘｰﾄ・その他（　　　 　　） | cm　　 　mmpb |
| 周囲の画壁等 | 東 |  | ｺﾝｸﾘｰﾄ・その他（　　　 　　） | cm　　 　mmpb |
| 西 |  | ｺﾝｸﾘｰﾄ・その他（　　　 　　） | cm　　 　mmpb |
| 南 |  | ｺﾝｸﾘｰﾄ・その他（　　　 　　） | cm　　 　mmpb |
| 北 |  | ｺﾝｸﾘｰﾄ・その他（　　　 　　） | cm　　 　mmpb |
| 監視用窓 |  | ｺﾝｸﾘｰﾄ・その他（　　　 　　） | cm　　 　mmpb |
| 出入り口の扉 |  | ｺﾝｸﾘｰﾄ・その他（　　　 　　） | cm　　 　mmpb |
| その他の開口部 |  | ｺﾝｸﾘｰﾄ・その他（　　　 　　） | cm　　 　mmpb |
| 使用中の表示 | 有 ・ 無 |
|  画壁外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置 | 有 ・ 無 |
| 診療用放射線照射装置の（器具）の使用 | 有 ・ 無 |
| 操 作 室 の 有 無 | 有 ・ 無　　（操作する場所は撮影室と画壁等で区分が必要） |
| 操作場所をエックス線診療室に設ける場合（該当する使用事項があればチェックすること）理　由□乳房撮影又は近接透視撮影等で患者の近傍で撮影□使用時において１ｍ離れた場所における線量が６μSv/ｈ以下となる構造の骨塩分析用装置□使用時において機械表面の線量が６μSv/ｈ以下となる構造の輸血用血液照射装置□組織内照射治療を行う場合□歯科用デンタルで１週間につき1000mA/秒以下で撮影防護処置の概要 |

**２５・３/４**

|  |
| --- |
| エックス線診療室のエックス線障害防止に関する予防措置の概要 |
| 使用時間の記帳の必要 | 有　　　・　　　　無 |
| 放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示 | 患者用 | 有　　　・　　　　無 |
| 従事者用 | 有　　　・　　　　無 |
| 管理区域 | 管理区域を設ける場所 | 別添図面のとおり |
| 境界における実行線量が1.3mSv/3月以下となる措置 | 有　　　・　　　　無 |
| 管理区域の標識 | 有　　　・　　　　無 |
| 立入制限措置 | 有　　　・　　　　無 |
| 敷地内居住区域及び敷地の境界における実効線量が250μSv/3月以下となる措置 | 有　　　・　　　　無 |
| 入院患者（診療により被ばくする放射線を除く）の実行線量が1.3mSv/3月以下となる措置 | 有　　　・　　　　無 |
| 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定 | 有　　　・　　　　無 |
| 従事者の被ばく防止用器具 | 有 | 防護エプロンその他 | 無 |
| 個人被ばく線量で不均等被ばくの可能性 | 有　　　・　　　　無 |
| 使用場所の制限（該当する使用事項があればチェックすること）□エックス線診療室で診療用放射線照射装置、照射器具の使用エックス線診療室以外で使用する場合□特別の理由により移動して使用　□在宅医療においてエックス線装置を使用　□診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置による体外照射の位置決定　□診療用放射線照射装置又は照射器具を患者の体内に挿入すべき部位の決定　□診療用放射性同位元素を投与した患者の画像診断の精度向上のため、ＣＴ装置の吸収補正　□診療用放射性同位元素を投与した患者の核医学画像との重ね合わせのためのＣＴ装置　□移動用ＣＴを手術室で使用　□移動型透視用エックス線装置の使用（使用用途にチェックすること）　　　□術中、術後に手術室で使用　　　□ＣＴアンギオグラフィーで使用　　　□診療用高エネルギー放射線発生装置　　　□診療用放射線照射装置・器具による治療の位置決定　□陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用（陽電子―ＣＴ複合装置）移動型及び携帯型エックス線装置を備えた場合のエックス線装置保管場所　・保管場所（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　・保管場所の施錠（　　有　　・　　　無　　　）エックス線装置をエックス線診療室以外の場所で使用する場合の適切な防護の方法　・防護措置の概要 |

**２５・４/４**

**添付書類について**

添付されている書類について、チェックすること。

①診療所の敷地図　（診療所の境界及び隣接する建物が分かるもの）

②診療所の平面図　変更後・変更前（各室の室名・構造が確認できるもの）

* 変更部分を変更後は赤で、変更前は青で囲んでください。

（エックス線装置の変更のみの場合は、現状の図面のみで可）

　③管理区域の上下階の平面図（現状）

④エックス線室詳細図　変更後・変更前（平面図、立面図）

・**装置の設置位置及び操作盤の位置を明示**してください。

・使用中の表示、管理区域、患者注意書、従事者注意書の掲示位置を明示してください。

・診療所部分以外であっても、隣室名等（上下階についても）を記載してください。

⑤遮蔽計算書及び計算図

・敷地の境界は250μＳｖ/3ヶ月が限度であることに注意してください。また、エックス線装置を追加し、1室に２台以上の装置を設置する場合、すでに設置されている装置の遮へい計算書も必要です。既設装置と追加装置の計算結果の合計が基準値以下である必要があります。

⑥．管理区域及びエックス線診療室外側の実効線量当量率又は実効線量当量測定結果

（注１）「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はなく、診療所として、エックス線装置全体を届出るものであって、個々の装置の追加、変更等は変更届として届出ること。

（注２）個人開設の診療所においては、診療所建物構造設備平面図変更届を同時に提出すること。

**２５**(説明)