放　様式１４

**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ましたので次のとおり届出ます。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 病　 　院 |  |  |
| 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　　　　　　　　　５　診療用放射線照射器具  （則第24条の2第2号から第5号） 　 □（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）  ２　診療用高エネルギー放射線発生装置　　　６　放射性同位元素装備診療機器  （則第25条第2号から第5号） （則第27条の2第2号から第4号）  ３　診療用粒子線照射装置　　　　　　　　　７　診療用放射性同位元素  （則第25条の２に基づく　　　　　　　　　　 （則第28条第1項第3号から第5号）  則第25条第2号から第5号）  ４　診療用放射線照射装置 ８　陽電子断層撮影診療用放射性同位元素  （則第26条第2号から第4号） （則第28条第1項第3号から第5号） | | |
| 変更の理由 | | |
|  | | |

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。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| エックス線装置の製作者名及び型式 | | | | |
| 診療室名 | 製作者名 | 型　　式 | 定格出力 | 用　　途 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※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。

※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、放射線診療に従事するすべての医師、歯科医師、診療放射線技師又は診療エックス線技師について免許の種類、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）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 診療用エックス線装置に関する事項 | | |
| 製作者名 | |  |
| 型式（高電圧発生装置型名） | | (平成・令和　　年　　月製造) |
| 定格出力 | 整流方式  　□単相全波  　□三相全波  　□ｲﾝﾊﾞｰﾀ | 連　続 ｋＶ ｍＡ  短時間 ｋＶ ｍＡ Ｓｅｃ |
| 蓄　電　式 | ｋＶ μＦ |
| エックス線装置の管球数 | | 管球 |
| 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□治療用□輸血用血液照射  □乳房撮影□位置決め用□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 |  | | 鉛ｶﾞﾗｽ･その他(　　　　 ) | | | cm 　　 mmpb |
| 出入り口の扉 | |  | |  | | | cm 　　 mmpb |
| その他の開口部 | |  | |  | | | 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 | |
| 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  防護措置の概要 | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 境界における実効線量が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  250 μSv/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  実効線量が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 | | | 防護エプロン  有 その他 無 |
|
|
|
|
|
|
| 個人被ばく線量で不均等被ばくの可能性 | | | 有　　　　　・　　　　　無 |
| 使用の場所の制限（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装置を使用  □　診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置による体外照射の部位を決定するための使用  □　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を決定するための使用  □　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、核医学撮像装置の吸収補正用として使用  □　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、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は診療用放射線器具による治療の位置決定  移動型エックス線装置、携帯型エックス線装置又は移動型透視用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 | | | |
|
|
|
|

**変更を要する内容の詳細（参考）※医則条文抜粋**

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）

**二** 　エックス線装置の製作者名、型式及び台数

**三** 　エックス線高電圧発生装置の定格出力

**四** 　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

**五** 　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

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）

**二** 　診療用高エネルギー放射線発生装置の製作者名、型式及び台数

**三** 　診療用高エネルギー放射線発生装置の定格出力

**四** 　診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

**五** 　診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

３　診療用粒子線照射装置（則第25条の2）

**二** 　診療用粒子線照射装置の製作者名、型式及び台数

**三** 　診療用粒子線照射装置の定格出力

**四** 　診療用粒子線照射装置及び診療用粒子線照射装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

**五** 　診療用粒子線照射装置を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

４　診療用放射線照射装置（則第26条第2号から第4号）

**二** 　診療用放射線照射装置の製作者名、型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量

**三** 　診療用放射線照射装置、診療用放射線照射装置使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

**四** 　診療用放射線照射装置を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

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）

**二** 診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて

表した数量

**三** 　診療用放射線照射器具使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線照射器具により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

**四** 　診療用放射線照射器具を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

■（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）

**三** 　診療用放射線照射器具使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線照射器具により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

**四** 　診療用放射線照射器具を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

■（則第27条第2項第2号）

**二** 　ベクレル単位をもつて表した放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量及び一日の最大使用予定数量

６　放射性同位元素装備診療機器（則第27条の2第2号から第4号）

**二** 　放射性同位元素装備診療機器の製作者名、型式及び台数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量

**三** 　放射性同位元素装備診療機器使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

**四** 　放射線を人体に対して照射する放射性同位元素装備診療機器にあっては当該機器を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

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）

**三** 　ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量

**四** 　診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

**五** 　診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴