

各保健福祉事務所長 殿

医 療 課 長

エックス線装置等を搭載した車両を医療施設に設置する
場合の医療法上の諸手続の取扱いについて（通知）

現在、エックス線装置、CT装置又はMRI装置等を搭載した車両（以下、「エックス線車」という。）を、他の機関から一時的に借用し、医療施設の敷地内に当該エックス線車を設置し、エックス線撮影等を行う場合においては、医療法の規定に基づき、エックス線車を設置する都度「開設許可事項変更許可」、「構造設備使用許可」及び「エックス線装置設置届」等に関して、所要の手続きを行うこととしているところです。

しかし、こうした際の構造設備の状況については、エックス線車の設置、廃止ごとに変わるものではなく、また医療施設の開設者にとっても事務手続き上の負担が大きいことなどから、平成17年7月1日から次のとおり取り扱うこととしましたので、事務手続き等に遺漏のないようお取り計らい願います。

1 取扱いが認められる条件について

この取扱いは、次のすべてに該当する場合にのみ認められる。

- (1) エックス線車は同一機関（レンタル業者等）から同一車両及び同一装置を借用するものであり、当該エックス線車を同一医療施設の同一箇所において使用していること。
- (2) 当該医療施設における当該エックス線車の年間の使用計画が明確であること。

2 開設許可事項変更許可について

開設許可事項変更許可は当該エックス線車を設置している状態と、廃止している状態双方の構造設備について行うものであり、上記1の要件を満たす限りにおいて、許可から1年間以内であれば改めて許可の手続きは不要とする。

エックス線車の設置及び廃止に係る開設許可事項変更許可申請にあたっては、年間使用計画表（任意様式）を添付させることとし、変更があった場合は、速やかに変更後の計画表を提出させる。

これらの取扱いは、開設届出事項変更届についても同様の扱いとする。

なお、許可書には変更を許可する期間を明記する。（許可書例一別紙1）

また、許可書を交付する際には指導事項を記載した文書を併せて通知する。
(通知書例－別紙2)

【留意事項】

- ・ 当該エックス線車の構造設備に変更があった場合には、その後、当該エックス線車を使用する際にあらためてエックス線車設置に係る開設許可事項変更許可等の手続きが必要となる。
- ・ エックス線車以外の構造設備について開設許可事項変更許可等を行った場合には、その後、エックス線車を使用する際にあらためてエックス線車設置に係る開設許可事項変更許可等の手続きが必要となる。
- ・ 当該車両の車検又は修理等の理由により一時的に同一車両を使用できない場合は、代替車両について、一度の設置及び廃止に係る開設許可事項変更許可及び構造設備使用許可等の手続きを行うが、もとの車両に係る当初の計画は引き続き有効なものとして同一車両への復帰を認める。復帰の際の手続きは不要とする。
- ・ 使用許可後に構造設備又は放射線安全管理の面において現地確認する必要があると認められる場合は、医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査を行う。

3 使用許可について

医療法第27条の規定に基づく使用許可は、2による開設許可事項変更許可を行った時点においてのみ行うこととし、設置する度の使用許可申請は不要とする。

4 エックス線装置設置届等について

エックス線装置設置届等は、2、3による手続きが行われる場合においてのみ提出させる。

なお、当初提出された設置届の内容（診療に従事する医師等）に変更があったときは、当該変更内容に関する変更届を提出させる。

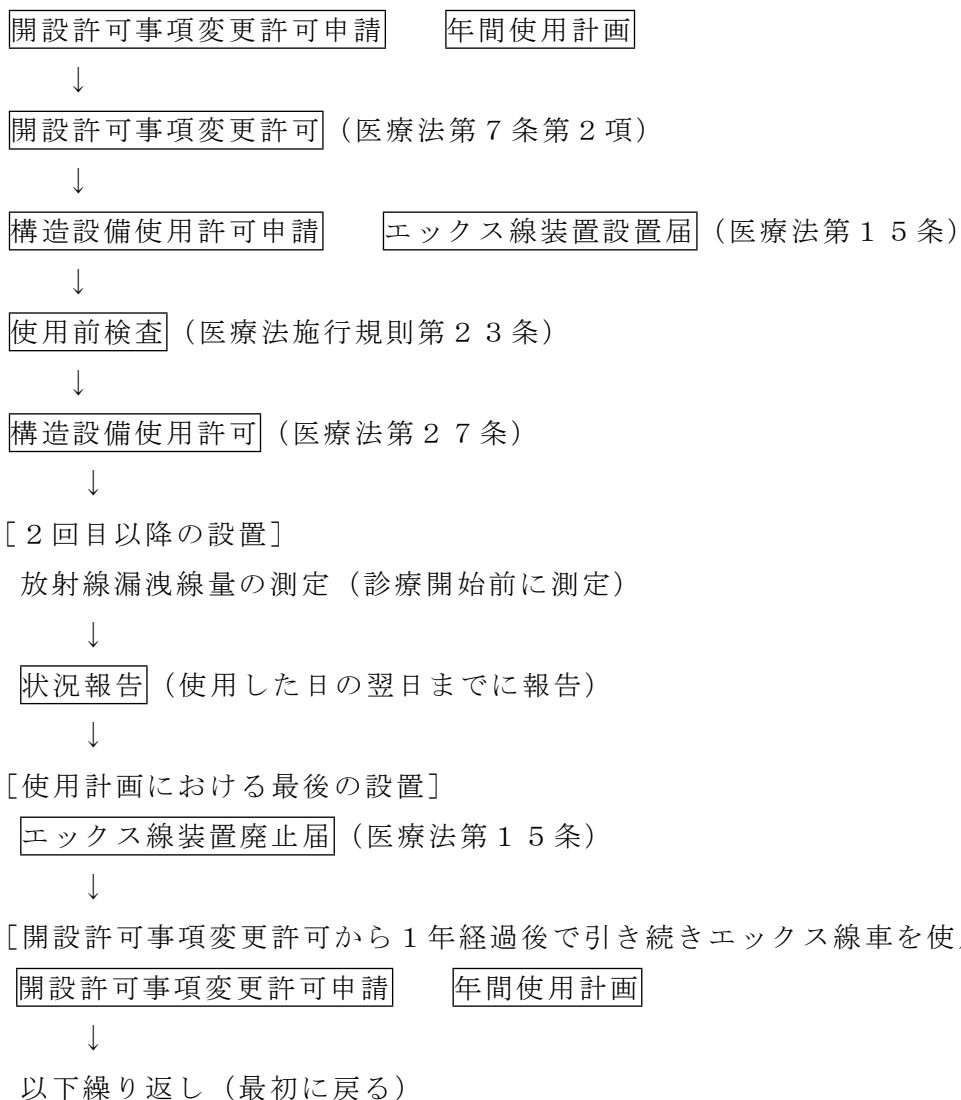
5 状況報告について

医療施設において、各保健福祉事務所が使用前検査を実施した日以外の日当該エックス線車を使用する場合は、診療開始前に放射線の漏洩線量を測定した結果について、エックス線車を設置した日の翌日までに各保健福祉事務所あて報告させる。

6 エックス線装置廃止届等について

エックス線装置廃止届は、当該エックス線車の年間使用計画の終了後に提出させる。

【設置に係る手続きの流れ】（医師以外の開設する有床診療所の場合）



(参考)

			開設(変更) 許可・届	構造設備 使用許可	エックス線 装置設置届	費用
病院			許可	許可	届	43,000
診療所	有床	医師以外	許可	許可	届	22,000
		医師	届	許可	届	22,000
	無床	医師以外	許可	—	届	—
		医師	届	—	届	—

別紙

(別紙1)

神奈川県指令○保福第 号
○○市○○一丁目2番3号
医療法人社団○○会
理事長 ○○ ○○

平成 年 月 日付けで申請のありました、○○市○○一丁目
2番3号 ○○クリニックの診療所開設許可事項の変更については、医
療法（昭和23年法律第205号）第7条第2項の規定により許可しま
す。

変更を許可する期間

平成 年 月 日から平成 年 月 日まで

平成 年 月 日

神奈川県知事 松沢 成文

○保福第 号
平成 年 月 日

医療法人社団○○会
理事長 ○○ ○○ 殿

神奈川県○○保健福祉事務所長
○ ○ ○ ○

○○クリニックの開設許可事項の変更について（通知）

平成 年 月 日付けで申請のありました標記については、別添指令書のとおり許可されたので通知します。

この許可は、エックス線装置等搭載車両について、申請時に添付された年間使用計画に基づき設置される場合には、2回目の設置時から開設許可事項変更許可申請、構造設備使用許可申請及びエックス線装置設置届等提出の手続きを不要とするものです。

許可期間中は次の事項を遵守し、適正な使用を行ってください。

なお、許可期間中は放射線安全管理の状況を確認するため、医療法第25条第1項に基づく立入検査を行うことがあることを申し添えます。

遵守事項

- ・ 申請した年間使用計画に基づく使用を行うこと
- ・ 使用日時を変更するときには速やかに新たな計画表を提出すること
- ・ 管理者は診療開始前に放射線の漏洩線量を測定し、その結果について設置した日の翌日までに報告すること
- ・ 許可期間中に最後に設置した日から10日以内にエックス線装置廃止届を提出すること

問い合わせ先
企画調整室 ○○
電話 (XXX)XXX-XXXX