

(様式第48号)

放射性同位元素装備診療機器に関する変更届

年 月 日

保健所長 殿

管 理 者

(住 所)

(氏 名)

放射性同位元素装備診療機器について、下記のとおり変更しますので、医療法施行規則第29条第2項の規定により届出します。

記

- 1 病院（診療所）の名称
- 2 所在地
- 3 変更予定年月日 年 月 日
- 4 使用開始予定年月日 年 月 日

(放射性同位元素装備診療機器の一部装置の廃止等の場合)
別紙6を添付すること。

(放射性同位元素装備診療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を変更した場合)
別紙6と併せ次の表を提出すること。

放射性同位元素装備診療機器を使用する医師、歯科医師、診療放射線技師							
変 更 前				変 更 後			
職 種	氏 名	免許 番号	放射線診療 に関する経歴	職 種	氏 名	免許 番号	放射線診療 に関する経歴

別紙 6 放射性同位元素装備診療機器の届出様式

病院（診療所）名		機器名					
所在地		整理番号		1	2	3	
		区分					
装備 診療 機器	製作者名						
	型式						
	放射性同位元素の種類						
	数量						
		用途					
使 用 室	使用室名						
	使用室の構造						
	材 質 等	天井					
		床					
		壁					
	外部に通ずる部分の閉鎖設備・器具						
	使用室である旨の標識						
間仕切り等の予防措置							
管理 区域	管理区域である旨の標識						
	管理区域の外側における線量						
そ の 他	注意事項の掲示（従事者）						
	敷地内の居住区域及び境界の実効線量						
	注意事項の掲示（患者）						
	その他の患者の被曝防止措置						
被曝防止のための器具							
従事者の被曝測定方法							
放射性同位元素装備診療機器を 使用する医師、歯科医師、診療放 射線技師	職 種 名	氏 名	免許番号	放射線診療に関する経歴			

注意事項

- 1 事前の届出ではあるが、病院又は診療所を開設する際放射性同位元素装備診療機器を設置する場合、既存の病院又は診療所で①建物の構造等を変更する場合②放射性同位元素装備診療機器を新增設する場合③新たな機種又は核種の放射性同位元素装備診療機器に変更する場合（老朽化・性能低下による更新を含む）④放射性同位元素装備診療機器を移設する場合は、何れも開設許可（診療所は届出。以下同じ）及び使用許可（無床診療所を除く。以下同じ）又は開設許可事項の変更許可（診療所は届出。以下同じ）及び使用許可の対象となる。
- 2 放射性同位元素装備診療機器の届出は、個々の放射性同位元素装備診療機器毎の届出でなく、病院（診療所）としての放射性同位元素装備診療機器全体を届出するものであり、個別の機器の新設・廃止は何れも手続きとしては変更となる。この場合、様式第48号にこの別紙6を添付して行うこと。
- 3 使用許可の対象とならない変更（機器の一部変更であって、変更に伴い構造設備の概要に変更を生じないもの）又は全部廃止の届出は、様式第48号又は様式第54号にこの別紙6を添付して行うこと。

記入要領

- 1 放射性同位元素装備診療機器の届出は、病院（診療所）としての放射性同位元素装備診療機器全体を届出するものであり、個々の放射性同位元素装備診療機器の更新等の場合も、全ての放射性同位元素装備診療機器を記載すること。
- 2 「整理番号」は、病院（診療所）における放射性同位元素装備診療機器の台数が分かるよう「1」から連番とすること。
- 3 「区分」は、新設、廃止、更新等放射性同位元素装備診療機器毎の届出の理由を記入すること。なお「更新」については、例えば、整理番号「1の更新」等更新前の機器が分かるようにすること。
- 4 「放射性同位元素の種類」は、医療法施行規則別表第三の放射性同位元素の種類により記入すること。
- 5 「数量」は、ベクレル単位をもって表した放射性同位元素の数量を記入すること。
- 6 「用途」は、骨塩定量分析、ガスクロマトグラフ用、輸血用血液照射等の別を記入すること。
- 7 「使用室」を設置していない場合は、使用する室の名称とその室の構造設備により記入すること。
- 8 「使用室の構造」は、耐火構造、不燃材使用、その他の別を記入し、その他の場合は具体的内容を記入すること。
- 9 「材質等」の「天井」「床」「壁」は、「使用室の構造」と全部又は一部が相違する場合のみ記入すること。
- 10 「外部に通ずる部分の閉鎖設備・器具」、「使用室である旨の標識」、「間仕切り等の予防措置」は、それぞれの有無を記入すること。
- 11 放射性同位元素装備診療機器の周囲の線量が管理区域の基準以下である場合は、その最大値を記すことにより「管理区域」、「その他」、「被曝防止のための器具」、「従事者の被曝測定方法」の記載は省略することができる。

添付書類

- 1 放射性同位元素装備診療機器使用室（又は、使用する室）の平面図（使用室の構造、標識、注意事項を記入すること。）及び側面図。
- 2 機器、施設の防護に関する検査・測定結果（責任者の所属、職氏名を記したもので施行業者・測定業者のものでも良い）。
理論計算により規制値を算出した場合はその計算書。
- 3 管理区域を明示した放射線診療関係施設の平面図。（管理区域を設定した場合）
- 4 放射線診療関係施設の周囲の状況のわかる平面図の概念図