

(様式第 49 号)

診療用放射性同位元素に関する変更届

年 月 日

保健所長 殿

管 理 者

(住 所)

(氏 名)

診療用放射性同位元素について、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

(診療用放射性同位元素の一部廃止、核種の変更等の場合)
別紙 7 を添付すること。

(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を変更した場合)
別紙 7 と併せ次の表を提出すること。

診療用放射性同位元素を使用する医師、歯科医師							
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 7 診療用放射性同位元素の届出様式

病院（診療所）名		整理番号	1	2	3	
所在地		区分				
診療用放射性同位元素	放射性同位元素の種類					
	形状					
	年間使用予定数量					
	最大貯蔵予定数量					
	一日最大使用予定数量					
		三月間最大使用予定数量				
使用室	使用室名					
	使用室の構造					
	材質等	天井				
		床				
		壁				
	最大使用数量					
	画壁の外側における実効線量					
	出入口					
	内部の壁床等	汚染する恐れのある部分の突起物、くぼみ				
		仕上材の目地等のすきま				
		平滑、浸透しにくい、腐食しにくい材料				
	汚染検査用放射線測定器					
	汚染除去器材及び洗浄設備					
	洗浄設備の排水設備への連結					
更衣設備						
使用室である旨の標識						
準備室	調剤等のための準備室					
	準備室の構造					
	材質等	天井				
		床				
		壁				
	最大使用数量					
	画壁の外側における実効線量					
	準備室の洗浄設備					
	洗浄設備の排水設備への連結					
	フード、グローブボックス等の装置の数					
	フード、グローブボックス等の装置の排気設備への連結					
貯蔵施設	貯蔵方法					
	貯蔵室の構造					
	貯蔵室	材質等	天井			
			床			
			壁			
	最大貯蔵数量					
	貯蔵室の開口部（甲種防火戸）					
	出入口					
	扉等の外部に通ずる部分の鍵等					
	画壁の外側における実効線量					
	貯蔵施設である旨の標識					
	貯蔵箱等	貯蔵箱等の構造				
		ふた等の外部に通ずる部分の鍵等				
画壁の外側における実効線量						
貯蔵施設である旨の標識						

貯蔵	貯蔵能力			
	容器の外側における実効線量			
運搬	空気を汚染する恐れのある容器の気密構造			
	液体状の同位元素の容器の構造			
容器	貯蔵（運搬）容器である旨の標識			
	同位元素の種類、数量の表示			
放射線治療病室	放射線治療病室の名称			
	放射線治療病室の構造			
放射線治療病室	画壁の外側における実効線量			
	放射線治療病室である旨の標識			
特別措置病室	病床数			
	特別措置病室の名称			
特別措置病室	特別措置病室の構造			
	画壁の外側における実効線量			
特別措置病室	注意事項の掲示			
	病床数			
廃棄施設	排水施設	排水施設の外側における実効線量		
		排水口において基準以下とする能力		
廃棄施設	排水施設	排液のもれにくい構造		
		排液が浸透しにくく腐食しにくい材料		
廃棄施設	排水施設	排液を採取できる（測定できる）構造		
		排液流出調節装置		
廃棄施設	排水施設	処理槽の上部の開口部のふた		
		立入禁止のための施設		
廃棄施設	排水施設	排水施設である旨の標識		
		排気施設の外側における実効線量		
廃棄施設	排気施設	排気口において基準以下とする能力		
		人の常時立ち入る場所において基準以下とする能力		
廃棄施設	排気施設	気体のもれにくい構造		
		腐食しにくい材料		
廃棄施設	排気施設	事故等における汚染拡大防止装置		
		排気施設である旨の標識		
保管施設	保管施設	保管廃棄施設の外側における実効線量		
		外部との区画		
保管施設	保管施設	外部に通ずる部分の閉鎖設備、器具		
		気密構造の保管容器		
保管施設	保管施設	こぼれにくい構造等の保管容器		
		保管廃棄容器である旨の表示		
保管施設	保管施設	保管廃棄施設である旨の標識		
		管理区域である旨の標識		
管理区域	管理区域の外側における線量			
	管理区域の境界におけるその他の立入禁止措置			
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			
その他	注意事項の掲示（患者）			
	その他の患者の被曝防止措置			
その他	放射線治療中の患者に付する標識			
	集中治療室等で使用する予定			
被曝防止のための器具				
従事者の被曝測定方法				
診療用放射性同位元素を使用する医師、歯科医師	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診療用放射性同位元素を備え付ける場合、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診療用放射性同位元素を新たに備え付ける場合、新たな核種の診療用放射性同位元素を備え付ける場合又は診療用放射性同位元素を増量する場合③新たな核種の診療用放射性同位元素に変更する場合は、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。
なお、「最大貯蔵予定数量」、「一日最大使用予定数量」、「三月間最大使用予定数量」として届出した数量を超える場合についても、同様の取扱いとなるものであること。
- 2 診療用放射性同位元素の届出は、個々の診療用放射性同位元素毎の届出でなく、病院（診療所）としての診療用放射性同位元素全体を届出するものであり、個別の同位元素の新設・廃止は何れも手続きとしては変更となる。
- 3 使用許可の対象とならない変更（一部の診療用放射性同位元素の廃止であって、廃止に伴い構造設備の概要に変更を生じないもの等）又は全部廃止の届出は、様式第49号又は様式第55号にこの別紙7を添付して行うこと。

記入要領

- 1 診療用放射性同位元素の届出は、病院（診療所）としての診療用放射性同位元素全体を届出するものであり、個々の診療用放射性同位元素の更新等の場合も、全ての診療用放射性同位元素を記載すること。
- 2 該当しない箇所、特に記入を要しないものについては、「－」を記すこと。
- 3 「整理番号」は、病院（診療所）における診療用放射性同位元素の種類が分かるよう「1」から連番とすること。
- 4 「区分」は、新設、廃止、更新等診療用放射性同位元素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」等更新前の同位元素が分かるようにすること。
- 5 「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。
- 6 「年間使用予定数量」、「最大貯蔵予定数量」、「一日最大使用予定数量」、「三月間最大使用予定数量」、「最大使用数量」、「最大貯蔵数量」、「貯蔵能力」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。
- 7 「使用室」、「放射線治療病室」等で、設置していない場合は、「－」を記入し、その理由を別紙で提出すること。
- 8 「使用室の構造」、「準備室の構造」、「貯蔵室の構造」、「貯蔵箱等の構造」、「放射線治療病室の構造」、「特別措置病室の構造」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」、「準備室の構造」、「貯蔵室の構造」と全部又は一部が相違する場合のみ記入すること。
- 10 「出入口」は、人が常時出入りする出入口の数を記入すること。
- 11 使用室、貯蔵施設、貯蔵運搬容器、廃棄施設、放射線治療病室、特別措置病室の「画壁の外側における線量」、管理区域の外側における線量は、それぞれの測定値を記入すること。
- 12 「使用室である旨の標識」、「貯蔵施設である旨の標識」、「貯蔵（運搬）容器である旨の標識」、「放射線治療病室である旨の標識」、特別措置病室の「注意事項の掲示」、「排水施設である旨の標識」、「排気施設である旨の標識」、「廃棄保管施設である旨の標識」、「管理区域である旨の標識」、「注意事項の掲示（従事者）」、「注意事項の掲示（患者）」、「準備室」、「汚染検査用放射線測定器」、「汚染除去器材及び洗浄設備」、「更衣設備（準備室・貯蔵施設）」、「更衣室」、「貯蔵室の開口部（甲種防火戸）」、「ふた等の外部に通ずる部分の鍵等」、「排液流出調節装置」、「処理槽の上部の開口部のふた」、「立入禁止のための施設」、「事故等における汚染拡大防止装置」、「外部との区画外部に通ずる部分の閉鎖設備器具」、「気密構造の保管容器」、「こぼれにくい構造等の保管容器」、「放射線治療中の患者に付する標識」、「集中治療室等で使用する予定」については、それぞれの有無を記入すること。なお、「気密構造の保管容器」、「こぼれにくい構造等の保管容器」については、基準に応じた構造になっているかどうかを「適・否」で記入すること。
- 13 「使用室」、「準備室」、「貯蔵施設」、「貯蔵（運搬）容器」、「放射線治療病室」、

- 「特別措置病室」、「排水施設」、「排気施設」、「廃棄保管施設」について、放射性同位元素の種類毎に特定して使用している場合は、該当欄を区切って記入すること。
- 14 「使用室」、「準備室」、「貯蔵施設」、「貯蔵（運搬）容器」、「放射線治療病室」、「特別措置病室」、「排水施設」、「排気施設」、「廃棄保管施設」を複数設置している場合で共用している場合は、該当欄を区切って記入すること。ただし、「1 2」との混同を避けるため、欄の区切り方を違えること。
 - 15 「貯蔵方法」については、貯蔵室、貯蔵箱、貯蔵容器の別を記入すること。
 - 16 「内部の壁・床等」、「洗浄設備の排水設備への連結」、「フード、グローブボックス等の装置の排気設備への連結」、「排液のもれにくい構造」、「排液が浸透しにくく腐食しにくい材料」、「排液を採取できる（測定できる）構造」、「排気口において基準以下とする能力」、「気体のもれにくい構造」、「腐食しにくい材料」、「空気を汚染する恐れのある容器の気密構造」、「液体状の同位元素の容器の構造」については、基準に応じた構造になっているかどうかの「適・否」を記入すること。
 - 17 「フード、グローブボックス等の装置の数」は、装置の名称と配置数を記入すること。
 - 18 「管理区域の境界におけるその他の立入禁止措置」「その他の患者の被曝防止措置」は、管理区域である旨の標識、注意事項の掲示等この様式に項目のある以外の措置をしている場合は、その概要を記入すること。
 - 19 「被曝防止のための器具」は、プロテクター、防護衝立等の防護用具を記入すること。
 - 20 「従事者の被曝測定方法」は、フィルムバッチ、ポケット線量計等の被曝測定器具の名称を記入すること。

添付書類

- 1 診療用放射性同位元素使用室（準備室を含む。）、貯蔵施設、放射線治療病室、特別措置病室、廃棄施設（院内の廃棄経路を含む）の平面図（使用室等の構造、標識、注意事項を記入すること。）及び側面図。
- 2 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。
- 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（上下階を含む）