

| | | |
|--------|--------|--------|
| 保 受 | 健 付 | 所 印 |
| | | |

年 月 日

(宛先) 寝屋川市保健所長

様

管理者氏名

診療用放射性同位元素備付届

標記について、医療法第15条第3項及び同法施行規則第24条第8号及び第28条第1項の規定により、下記のとおり届出します。

記

| | |
|--------------|--|
| 医 療 機 関 名 | |
| 所 在 地 | 〒 電話 () |
| 備付 (使用予定) 日 | 年 月 日 |
| 備 付 事 項 | 1 診療用放射性同位元素(インビボ) 2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 (PET検査薬) 3 診療用放射性同位元素(インビト) 4 放射線治療病室 5 治験 |
| 開設 (変更) 許可番号 | 第 号 年 月 日 |

届出部数 : 1部

| | | |
|--------|--------|--------|
| 保 受 | 健 付 | 所 印 |
| | | |

年 月 日

(宛先) 寝屋川市保健所長

様

管理者氏名

診療用放射性同位元素変更届

標記について、医療法第15条第3項及び同法施行規則第24条第11号及び第29条第2項の規定により、下記のとおり届出します。

記

| | |
|-----------------|--|
| 医 療 機 関 名 | |
| 所 在 地 | 〒 電話 () |
| 変 更 予 定 年 月 日 | 年 月 日 |
| 変 更 事 項 | 1 診療用放射性同位元素(インビボ) 2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(PET検査薬) 3 診療用放射性同位元素(インビトロ) 4 放射線治療病室 5 治験 |
| 変 更 内 容 | 1 診療用放射性同位元素に関すること 2 診療室に関すること 3 予防措置の概要に関すること 4 放射線従事職員に関すること |
| 一 部 変 更 許 可 番 号 | 第 号 年 月 日 |

届出部数：1部

変更概要
(内容を具体的に)

変更前

変更後

1. 放射線診療装置等に関すること

(インビボ用・PET用・インビトロ用・治療用・治験用)

| | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1-1. 本年の使用を予定する診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（PET検査薬）に関する事項（規則第28条） | | | | | | | | | | | |
| 項目 | | | | | | | | | | | |
| 放射性同位元素の種類 | | | | | | | | | | | |
| 放射性同位元素の形状 | | | | | | | | | | | |
| 年間使用予定数量 (MBq) | | | | | | | | | | | |
| 3月間最大使用予定数量 (MBq) | | | | | | | | | | | |
| 1日最大使用予定数量 (MBq) | | | | | | | | | | | |
| 最大貯蔵予定数量 (MBq) | | | | | | | | | | | |

(注意)

1. (1) インビボ : 人体内に放射性医薬品を投与し、シンチカメラなどの装置で臓器や組織の形態や機能を検査するもの（以下インビボという）
- (2) PET : 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与しPET装置で検査するもの(以下PETという)
- (3) インビトロ : 試験管内、体外で行なう試験、検査、投薬及び照射実験などの総称（以下インビトロという）
- (4) 治験 : 薬機法第二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物
2. インビボ用・PET用・インビトロ用・治療用・**治験用**の用途別に記入し、該当するものを○で囲む。
3. 「形状」とは、気体・液体・固体等の状態を記入する。
4. 単位は、「MBq」単位で記入すること。

1-2 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
 を使用するための施設、設備等

| 管 理 室 | | 有 ・ 無 |
|-------|----------------|-------|
| インビボ | 準 備 室 | 有 ・ 無 |
| | 処 置 室 | 有 ・ 無 |
| | 体外計測室 () | 有 ・ 無 |
| | 汚染除去室 | 有 ・ 無 |
| | 汚染検査室 (汚染検査場所) | 有 ・ 無 |
| | 更衣設備 | 有 ・ 無 |
| | 待 機 室 | 有 ・ 無 |
| | 専用便所 | 有 ・ 無 |
| | 貯 蔵 室 | 有 ・ 無 |
| | 保管廃棄室 () | 有 ・ 無 |
| | 排気設備 | 有 ・ 無 |
| | 排水設備 | 有 ・ 無 |
| | そ の 他 () | 有 ・ 無 |
| P E T | 陽電子準備室 | 有 ・ 無 |
| | 処 置 室 | 有 ・ 無 |
| | 陽電子待機室 | 有 ・ 無 |
| | 陽電子診療室 | 有 ・ 無 |
| | 陽電子操作室 | 有 ・ 無 |
| | 汚染除去室 | 有 ・ 無 |
| | 汚染検査室 (汚染検査場所) | 有 ・ 無 |
| | 更衣設備 | 有 ・ 無 |
| | 専用便所 | 有 ・ 無 |
| | 貯 蔵 室 | 有 ・ 無 |
| | 管理区域内保管廃棄室 | 有 ・ 無 |
| | 排気設備 | 有 ・ 無 |
| | 排水設備 | 有 ・ 無 |
| | そ の 他 () | 有 ・ 無 |

| | | |
|------------------------------|------------------------|----------------------|
| インビトロ | 試料検査 準備室 | 有 ・ 無 |
| | 測 定 室 () | 有 ・ 無 |
| | 汚染除去室 (汚染除去場所) | 有 ・ 無 |
| | 汚染検査室 (汚染検査場所) | 有 ・ 無 |
| | 更衣設備 | 有 ・ 無 |
| | 貯 蔵 室 | 有 ・ 無 |
| | 保管廃棄室 | 有 ・ 無 |
| | 排気設備 | 有 ・ 無 |
| | 排水設備 | 有 ・ 無 |
| | そ の 他 () | 有 ・ 無 |
| 治療病室 | 放射線治療病室 (病棟 床) | 有 ・ 無 |
| | 特別措置病室 (病棟 室) | 有 ・ 無 |
| | そ の 他 () | 有 ・ 無 |
| 1 - 3 陽電子断層撮影放射性同位元素に関する製造設備 | | |
| サイクロトロン設備 | | 有 ・ 無 |
| サイクロトロン製造核種 | | |
| P E T 製剤の供給法 | 製造会社名 供給薬品名 供給回数 | () () (回/日) |

2. 放射線診療室等に関すること (診療用放射性同位元素)

| 2-1 放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備の概要 | | |
|------------------------------------|---------|-------|
| 主要構造部等の耐火構造又は不燃材料 | 則30の8-1 | 適 ・ 否 |
| 使用室と準備室との区画 | 則30の8-2 | 有 ・ 無 |
| 出入り口の数 (常時使用出入り口は1箇所とする) | 則30の8-4 | 適 ・ 否 |
| 使用室である旨の標識 | 則30の8-5 | 有 ・ 無 |
| 室名 | 準備室 | 処置室 |
| 内装材 | 天井 | |
| | 床 | |
| | 壁 | |
| | 扉 | |
| 画壁外側の実効線量が1 mS v/週以下となる措置 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況 | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 耐腐食性・耐浸透性 | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 準備室に設ける洗浄設備 | 有 ・ 無 | — |
| 排水設備への連結(洗浄設備) | 有 ・ 無 | — |
| 排気設備への連結 (フード・グローブボックス等) | 有 ・ 無 | — |
| 室名 | 体外計測室 | 更衣設備 |
| 内装材 | 天井 | |
| | 床 | |
| | 壁 | |
| | 扉 | |
| 画壁外側の実効線量が1 mS v/週以下となる措置 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況 | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 耐腐食性・耐浸透性 | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |

| 室 名 | | 汚染除去室 | 汚染検査室 (汚染検査場所) |
|-----------------------------|-----|--------------------|-------------------|
| 内 装 材 | 天 井 | | |
| | 床 | | |
| | 壁 | | |
| | 扉 | | |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況 | | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 耐腐食性・耐浸透性 | | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 汚染除去用に必要な機材 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 排水設備への連結 | | 有 ・ 無 | — |
| 排気設備への連結 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 汚染検査用放射線測定器 | | 有 ・ 無 種類・名称 () | |
| ・更衣設備・更衣ロッカー ・その他 () | | 有 ・ 無 | |
| 室 名 | | 待 機 室 | 専用便所 |
| 内 装 材 | 天 井 | | |
| | 床 | | |
| | 壁 | | |
| | 扉 | | |
| 画壁外側の実効線量が1 m S v /週以下となる措置 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況 | | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 耐腐食性・耐浸透性 | | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 排水設備への連結 (洗浄設備) | | — | 有 ・ 無 |
| 排気設備への連結 (フード・グローブボックス等) | | — | — |

| 2-2 放射線治療病室等の放射線障害の防止に関する構造設備の概要 | | | |
|--|----------------------------------|---------|--------|
| 室名 | | 放射線治療病室 | 特別措置病室 |
| 内装材 | 天井 | | |
| | 床 | | |
| | 壁 | | |
| | 扉 | | |
| 放射線治療中である旨の標識（注意事項等） | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 画壁外側の実効線量が1 mSv/週以下となる措置（特別措置病室においては防護板等） | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況（特別措置病室においては吸水性ポリエチレン濾紙等の準備） | | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 洗浄・排水設備は廃棄設備（排水）に直結されているか（特別措置病室においてはポータブルトイレ等） | | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 汚染検査のための測定器、除染器材、更衣設備（作業衣等）の設置 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 退出基準の策定、治療患者及び介護者等への指導、退出の記録等（特別措置病室にあたっては措置の解除要件等） | | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 汚染検査用放射線測定器の種類・名称 | | | |
| 2-3 放射性同位元素使用室・放射線治療病室・特別措置病室以外の使用施設に関する事項 | | | |
| 使用の場所 | 手術室 | 有 ・ 無 | |
| | 集中強化治療室 | 有 ・ 無 | |
| | 心疾患強化治療室 | 有 ・ 無 | |
| 使用時の防護措置及び汚染防止措置 | 汚染検査用放射線測定器の準備 | 有 ・ 無 | |
| | 汚染の有無の確認・測定結果の記録 | 有 ・ 無 | |
| | 汚染の除去・機材及び薬剤の準備 | 有 ・ 無 | |
| | 気体、液体が浸透・腐食しにくい構造 | 有 ・ 無 | |
| | 他の患者の被ばくが100 μ Sv/w以下となる措置 | 有 ・ 無 | |
| | 診療用放射性同位元素使用室 | 有 ・ 無 | |
| | 診療用放射性同位元素使用室での実施（使用RIの準備・汚染物処理） | 有 ・ 無 | |
| 管理責任者の選任（管理体制の組織図） | 有 ・ 無 | | |

| 2-4 貯蔵施設の放射線障害の防止に関する構造設備の概要 | | | |
|--|-----------|-----------|-------|
| 室名 | | | |
| 内装材 | 天井 | | |
| | 床 | | |
| | 壁 | | |
| | 扉（甲種防火戸） | | |
| 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造 | 則30の9-1-1 | 適 ・ 不適 | |
| 画壁外側の実効線量が1 m S v/週以下となる措置 | 則30の9-1-2 | 適 ・ 不適 | |
| 主要構造部等の耐火構造 | 則30の9-1-3 | 有 ・ 無 | |
| 出入口の数 | 則30の9-1-5 | 適 ・ 不適 | |
| 閉鎖設備 | 則30の9-1-6 | かぎ・その他（ ） | |
| 貯蔵施設である旨の標識 | 則30の9-1-7 | 有 ・ 無 | |
| 室名 | | 貯蔵容器 | 運搬容器 |
| 構造 | 耐火性 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| | その他 | | |
| 貯蔵・運搬時における実効線量率が1mの距離において100 μ Sv/ h 以下となる措置 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 貯蔵容器・運搬容器の気密性 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 貯蔵容器・運搬容器の液体こぼれ防止措置 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 貯蔵容器・運搬容器である旨の標識 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 表示 | 種類 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| | 数量 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 受皿・吸収剤その他汚染の広がりを防止するための設備又は器具 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |

| 2-5 廃棄施設の放射線障害の防止に関する構造設備の概要 | | |
|------------------------------|--|--------------------|
| 画壁外側の実効線量が1 mSv/週以下となる措置 | 則30の11-1-1 | 有 ・ 無 |
| 2-5-1 排水設備 | 則30の11-1-2 | |
| | 貯留槽 | 希釈槽 |
| 容量及び基数 | m ³ × 基 | m ³ × 基 |
| | m ³ × 基 | |
| | m ³ × 基 | |
| 排水口における平均濃度を濃度限度以下にする能力 | 有 ・ 無 | |
| 耐漏水性・耐浸透性・耐腐食性 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 廃液流出調整設備 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 廃液採取設備 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 開口部設備（ふた等） | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 立ち入り制限措置 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 排水設備である旨の標識 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 排水監視設備 | 有 ・ 無 種類・名称（ ） | |
| 2-5-2 排気設備 | 則30の11-1-3 | |
| 排気設備の必要性 | 適 ・ 否 | |
| 排風機の能力及び基数 | m ³ / h × 基 | |
| 排気浄化装置の種類・性能 | ・プレフィルター : — ・HEPA フィルター : % ・チャコールフィルター : % | |
| 空気中の濃度を濃度限度以下とする措置 | 人が常時立ち入る場所 | 有 ・ 無 |
| | 排気口 | 有 ・ 無 |
| 耐漏水性・耐浸透性・耐腐食性 | 有 ・ 無 | |
| 汚染空気広がり防止装置（ダンパー） | 有 ・ 無 | |
| 排気設備である旨の標識 | 有 ・ 無 | |
| 排気監視設備 | 有 ・ 無 種類・名称（ ） | |

| | | |
|---------------|---------------|------------|
| 2-5-3 保管廃棄設備 | | 則30の11-1-5 |
| 内装材 | 天井 | |
| | 床 | |
| | 壁 | |
| | 扉 | |
| 閉鎖設備 | | かぎ・その他（ ） |
| 主要構造部等の耐火性 | | 有 ・ 無 |
| 保管廃棄設備である旨の標識 | | 有 ・ 無 |
| 保管廃棄容器 | 耐火性 | 有 ・ 無 |
| | 気密性 | 有 ・ 無 |
| | 液体のこぼれ防止措置 | 有 ・ 無 |
| | 耐浸透性 | 有 ・ 無 |
| | 保管廃棄容器である旨の標識 | 有 ・ 無 |

| 2-6 放射線障害防止に関する構造設備及び予防措置の概要 | | | |
|---|---|----------|--|
| 放射線障害防止に必要な 注意事項の掲示 | 患者あて 従事者あて | 則30の13 | 有 ・ 無 |
| | | | 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 |
| | 立ち入り制限措置 | | 有 ・ 無 |
| | 管理区域である旨の標識 | | 有 ・ 無 |
| | 空气中の放射性同位元素の濃度が別表に 定める濃度限度の1/10以下となる措置 | | 有 ・ 無 |
| | 放射性同位元素によって汚染される物の 表面密度が別表に定める密度限度の1/10 以下となる措置 | | 則30の26-3 有 ・ 無 |
| 敷地内居住区域の境界における実効線量が 250 μ Sv/3月以下となる措置 | | 則30の17 | 有 ・ 無 |
| 敷地の境界における実効線量が250 μ Sv/3月以 下となる措置が施されている | | | 有 ・ 無 |
| 入院患者（診療による被曝する放射線を除く） の実効線量が1.3mSv/3月以下となる措置 | | 則30の19 | 有 ・ 無 |
| 監視装置（エリアモニター） | | 則30の18 | 有 ・ 無 |
| 取扱者の被ばく測定器の名称 | | 30の18-2 | 有 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 種類・名称 ・ ガラスバッチ ・ OSL線量計 ・ ポケット線量計 ・ TLD ・ フィルムバッジ </div> 無 |
| 取扱者の被ばく防止用器具 | | 則30の18-1 | 有 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 種類・名称 ・ プロテクター ・ 鉛ブロック ・ 防護衝立 </div> 無 |
| 2-7 使用施設の位置 | | | |
| 地くずれ、浸水のおそれ | | 有 ・ 無 | |
| 2-8 診療用放射性同位元素又は汚染されたものの引き渡し先 | | | |
| 委託先・名称 | | | |

2-9 特別の理由による場合で、診療用放射性同位元素使用室において
 エックス線装置等を使用する場合の予防措置の概要

| | | |
|---------------|---------------------------------|----------|
| | CT装置を使用する | 有 ・ 無 |
| 診療用放射性同位元素使用室 | 使用室名 | |
| | エックス線診療室の構造設備基準 | 則30-4 |
| | 標 識 (エックス線装置を使用する旨の記載) | 有 ・ 無 |
| | 注意事項の掲示 (放射線障害の防止に必要な注意事項掲示) | 有 ・ 無 |
| | 利 用 内 容 | (ア)吸収補正用 |
| | | (イ)重ね合わせ |
| 操作室 | 有 ・ 無 | |

| 2-10 特別の理由による場合で、診療用放射性同位元素使用室において 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合の予防措置の概 | | | |
|--|-------------------------------------|----------------|--------|
| | 診療用放射線照射器具又は 診療用放射線照射装置を使用する | 有 ・ 無 | |
| 診療用放射性同位元素使用室 | 使 用 室 名 | | |
| | 利用目的が吸収補正用 | 適 ・ 不適 | |
| | 診療用放射線照射装置、診療用放射線 照射器具使用室の構造設備基準 | 則30-6 則30-7 | 適 ・ 不適 |
| | 診療用放射性同位元素使用室の放 射線障害の予防に関する予防措置 | 則28-4 | 適 ・ 不適 |
| | 標 識 (診療用照射器具又は診療用照射装置を使用する旨の記載) | | 有 ・ 無 |
| | 防護衝立、防護スクリーン等防護措置 | | 有 ・ 無 |
| | 放射線測定器・保管簿等 | | 有 ・ 無 |
| | 運搬容器の有無 | | 有 ・ 無 |
| | 管理責任者の選任・管理体制組織図の作成 | | 有 ・ 無 |

2. 放射線診療室等に関すること (陽電子断層撮影診療用放射性同位元素)

| 2-1 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止 に関する構造設備の概要 | | |
|--|-----------|--------|
| 主要構造部等の耐火構造又は 不燃材料の必要性 | 則30の8の2-1 | 適 ・ 否 |
| 陽電子診療室と準備室と待機室の区画 | 則30の8の2-2 | 有 ・ 無 |
| 出入り口の数 (常時使用出入り口は1箇所とする) | 則30の8の2-4 | 適 ・ 否 |
| 使用室である旨の標識 | 則30の8の2-5 | 有 ・ 無 |
| 室 名 | | 陽電子準備室 |
| 内 装 材 | 天 井 | |
| | 床 | |
| | 壁 | |
| | 扉 | |
| 画壁外側の実効線量が1 mSv/週以下 となる措置 | | 有 ・ 無 |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等 のすきまの状況 | | 適 ・ 否 |
| 耐腐食性・耐浸透性 | | 適 ・ 否 |
| 準備室に設ける洗浄設備 | | 有 ・ 無 |
| 排水設備への連結（洗浄設備） | | 有 ・ 無 |
| 排気設備への連結 (フード・グローブボックス等) | | 有 ・ 無 |
| 室 名 | | 陽電子待機室 |
| 内 装 材 | 天 井 | |
| | 床 | |
| | 壁 | |
| | 扉 | |
| 画壁外側の実効線量が1 mSv/週以下 となる措置 | | 有 ・ 無 |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等 のすきまの状況 | | 適 ・ 否 |
| 耐腐食性・耐浸透性 | | 適 ・ 否 |
| | | 陽電子診療室 |

| | | | |
|-----------------------------|----|------------------|-------------------|
| 室名 | | 陽電子操作室 | / |
| 内装材 | 天井 | | |
| | 床 | | |
| | 壁 | | |
| | 扉 | | |
| 画壁外側の実効線量が1 mSv/週以下となる措置 | | 有 ・ 無 | |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況 | | 適 ・ 否 | |
| 耐腐食性・耐浸透性 | | 適 ・ 否 | |
| 室名 | | 汚染除去室 | 汚染検査室 (汚染検査場所) |
| 内装材 | 天井 | | |
| | 床 | | |
| | 壁 | | |
| | 扉 | | |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況 | | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 耐腐食性・耐浸透性 | | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 汚染除去用に必要な機材 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 排水設備への連結 | | 有 ・ 無 | — |
| 排気設備への連結 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 汚染検査用放射線測定器 | | 有 ・ 無 (種類・名称) | |
| ・更衣設備・更衣ロッカー ・その他 () | | 有 ・ 無 | |
| 室名 | | 更衣設備 | 専用便所 |
| 内装材 | 天井 | | |
| | 床 | | |
| | 壁 | | |
| | 扉 | | |
| 画壁外側の実効線量が1 mSv/週以下となる措置 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況 | | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 耐腐食性・耐浸透性 | | 適 ・ 否 | 適 ・ 否 |
| 準備室に設ける洗浄設備 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 排水設備への連結 (洗浄設備) | | — | 有 ・ 無 |
| 排気設備への連結 (フード・グローブボックス等) | | — | — |

2-2 放射線治療病室等の放射線障害の防止に関する構造設備の概要

| 室名 | | 放射線治療病室 |
|--------------------------|----|--------------------|
| 内装材 | 天井 | |
| | 床 | |
| | 壁 | |
| | 扉 | |
| 放射線治療病室である旨の標識 | | 有 ・ 無 |
| 画壁外側の実効線量が1 mSv/週以下となる措置 | | 有 ・ 無 |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況 | | 適 ・ 否 |
| 汚染除去用に必要な機材 | | 有 ・ 無 |
| 汚染検査用放射線測定器 | | 有 ・ 無 種類・名称 () |

2-3 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の研修に関する事項

| | | | |
|---------------|------------------------|---------|-------|
| 放射線安全管理委員会の設置 | | 則28-1-4 | 有 ・ 無 |
| 診療放射線技師 | 陽電子断層撮影診療に関する研修修了の書類 | 則28-1-4 | 有 ・ 無 |
| | 陽電子断層撮影診療に関する安全管理に従事 | | 有 ・ 無 |
| 医師・歯科医師の経歴 | 従事者が常勤職員 | 則28-1-5 | 有 ・ 無 |
| | 陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者 | | 有 ・ 無 |
| | 核医学診断の経験を3年以上 | | 有 ・ 無 |
| | 陽電子断層撮影診療全般に関する研修修了の書類 | | 有 ・ 無 |

| 2-4 貯蔵施設の放射線障害の防止に関する構造設備の概要 | | | |
|--|-----------|-----------|-------|
| 室名 | | | |
| 内装材 | 天井 | | |
| | 床 | | |
| | 壁 | | |
| | 扉（甲種防火戸） | | |
| 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造 | 則30の9-1-1 | 適 ・ 不適 | |
| 画壁外側の実効線量が1 m S v/週以下となる措置 | 則30の9-1-2 | 適 ・ 不適 | |
| 主要構造部等の耐火構造 | 則30の9-1-3 | 有 ・ 無 | |
| 出入り口の数 | 則30の9-1-5 | 適 ・ 不適 | |
| 閉鎖設備 | 則30の9-1-6 | かぎ・その他（ ） | |
| 貯蔵施設である旨の標識 | 則30の9-1-7 | 有 ・ 無 | |
| 室名 | | 貯蔵容器 | 運搬容器 |
| 構造 | 耐火性 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| | その他 | | |
| 貯蔵・運搬時における実効線量率が1mの距離において100 μ Sv/ h 以下となる措置 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 貯蔵容器・運搬容器の気密性 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 貯蔵容器・運搬容器の液体こぼれ防止措置 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 貯蔵容器・運搬容器である旨の標識 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 表示 | 種類 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| | 数量 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 受皿・吸収剤その他汚染の広がりを防止するための設備又は器具 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |

| 2-5 廃棄施設の放射線障害の防止に関する構造設備の概要 | | |
|------------------------------|--|--------------------|
| 画壁外側の実効線量が1 mSv/週以下となる措置 | 則30の11-1-1 | 有 ・ 無 |
| 2-5-1 排水設備 | 則30の11-1-2 | |
| | 貯留槽 | 希釈槽 |
| 容量及び基数 | m ³ × 基 | m ³ × 基 |
| | m ³ × 基 | |
| | m ³ × 基 | |
| 排水口における平均濃度を濃度限度以下にする能力 | 有 ・ 無 | |
| 耐漏水性・耐浸透性・耐腐食性 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 廃液流出調整設備 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 廃液採取設備 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 開口部設備（ふた等） | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 立ち入り制限措置 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 排水設備である旨の標識 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |
| 排水監視設備 | 有 ・ 無 種類・名称（ ） | |
| 2-5-2 排気設備 | 則30の11-1-3 | |
| 排気設備の必要性 | 適 ・ 否 | |
| 排風機の能力及び基数 | m ³ / h × 基 | |
| 排気浄化装置の種類・性能 | ・プレフィルター : — ・HEPA フィルター : % ・チャコールフィルター : % | |
| 空気中の濃度を濃度限度以下とする措置 | 人が常時立ち入る場所 | 有 ・ 無 |
| | 排気口 | 有 ・ 無 |
| 耐漏水性・耐浸透性・耐腐食性 | 有 ・ 無 | |
| 汚染空気広がり防止装置（ダンパー） | 有 ・ 無 | |
| 排気設備である旨の標識 | 有 ・ 無 | |
| 排気監視設備 | 有 ・ 無 種類・名称（ ） | |
| 2-5-3 保管廃棄 | 則30の11-1-6 | |
| 管理区域内廃棄施設 | 有 ・ 無 | |
| 他の放射性同位元素の混入防止又は付着防止の措置及び表示 | 有 ・ 無 | |
| 保管廃棄方法 | （ ） | |

| | | |
|---------------|---------------|------------|
| 2-5-4 保管廃棄設備 | | 則30の11-1-5 |
| 内装材 | 天井 | |
| | 床 | |
| | 壁 | |
| | 扉（甲種防火戸） | |
| 閉鎖設備 | | かぎ・その他（ ） |
| 主要構造部等の耐火性 | | 有 ・ 無 |
| 保管廃棄設備である旨の標識 | | 有 ・ 無 |
| 保管廃棄容器 | 耐火性 | 有 ・ 無 |
| | 気密性 | 有 ・ 無 |
| | 液体のこぼれ防止措置 | 有 ・ 無 |
| | 耐浸透性 | 有 ・ 無 |
| | 保管廃棄容器である旨の標識 | 有 ・ 無 |

| 2-6 放射線障害防止に関する構造設備及び予防措置の概要 | | | |
|---|---|----------|--|
| 放射線障害防止に必要な 注意事項の掲示 | 患者あて 従事者あて | 則30の13 | 有 ・ 無 |
| | | | 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 |
| | 立ち入り制限措置 | | 有 ・ 無 |
| | 管理区域である旨の標識 | | 有 ・ 無 |
| | 空気中の放射性同位元素の濃度が別表に 定める濃度限度の1/10以下となる措置 | | 有 ・ 無 |
| | 放射性同位元素によって汚染される物の 表面密度が別表に定める密度限度の1/10 以下となる措置 | | 則30の26-3 有 ・ 無 |
| 敷地内居住区域の境界における実効線量が 250 μ Sv/3月以下となる措置 | | 則30の17 | 有 ・ 無 |
| 敷地の境界における実効線量が250 μ Sv/3月以 下となる措置が施されている | | | 有 ・ 無 |
| 入院患者（診療による被曝する放射線を除く） の実効線量が1.3mSv/3月以下となる措置 | | 則30の19 | 有 ・ 無 |
| 監視装置（エリアモニター） | | 則30の18 | 有 ・ 無 |
| 取扱者の被ばく測定器の名称 | | 則30の18-2 | 有 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 種類・名称 ・ ガラスバッチ ・ OSL線量計 ・ ポケット線量計 ・ TLD ・ フィルムバッジ </div> 無 |
| 取扱者の被ばく防止用器具 | | 則30の18-1 | 有 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 種類・名称 ・ プロテクター ・ 鉛ブロック ・ 防護衝立 </div> 無 |
| 2-7 使用施設の位置 | | | |
| 地くずれ、浸水のおそれ | | 有 ・ 無 | |
| 2-8 診療用放射性同位元素又は汚染されたものの引き渡し先 | | | |
| 委託先・名称 | | | |

2-9 特別の理由による場合で、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室においてエックス線装置等を使用する場合の予防措置の概要

| | | |
|----------------------|---------------------------------|------------|
| | PET-CT複合装置を使用する | 有 ・ 無 |
| 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 | 使用室名 | |
| | エックス線診療室の構造設備基準 | 則30-4 |
| | 標 識 (エックス線装置を使用する旨の記載) | 有 ・ 無 |
| | 注意事項の掲示 (放射線障害の防止に必要な注意事項掲示) | 有 ・ 無 |
| | 利 用 内 容 | (ア) 吸収補正用 |
| | | (イ) 重ね合わせ |
| | | (ウ) CT単独撮影 |
| | 適切な放射線防護体制の確立 (CT単独撮影のみ) | 有 ・ 無 |
| 操作室の有無 | 適 ・ 不適 | |

2-10 特別の理由による場合で、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において
診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合の予防措置の概要

| | | | | | |
|--|---|----------------|---|---|----|
| | 診療用放射線照射器具又は 診療用放射線照射装置を使用する | | 有 | ・ | 無 |
| 陽 電 子 断 層 撮 影 診 療 用 放 射 性 同 位 元 素 使 用 室 | 使 用 室 名 | | | | |
| | 利用目的が吸収補正用 | | 適 | ・ | 不適 |
| | 診療用放射線照射装置、診療用放射線 照射器具使用室の構造設備基準 | 則30-6 則30-7 | 適 | ・ | 不適 |
| | 貯蔵する施設の基準 | 則30-9 | 適 | ・ | 不適 |
| | 運搬する容器の構造基準 | 則30-10 | 適 | ・ | 不適 |
| | 陽電子断層撮影診療用放射性同 位元素使用室の放射線障害の予防 に関する予防措置 | 則28-4 | 適 | ・ | 不適 |
| | 標 識 (診療用照射器具又は診療用照射装置を使用する旨の記載) | | 有 | ・ | 無 |
| | 防護衝立、防護スクリーン等防護措置 | | 有 | ・ | 無 |
| | 放射線測定器の有無 | | 有 | ・ | 無 |
| | 管理責任者の選任・管理体制組織図の作成 | | 有 | ・ | 無 |

2. 放射線診療室等に関すること (インビトロ)

| 2-1 診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備の概要 | | |
|---------------------------------------|----------|--------------------|
| 主要構造部等の耐火構造又は不燃材料の必要性 | 則30の8-1 | 適 ・ 否 |
| 使用室と準備室との区画 | 則30の8-2 | 有 ・ 無 |
| 出入り口の数 (常時使用出入り口は1箇所とする) | 則30の8-4 | 適 ・ 否 |
| 使用室である旨の標識 | 則30の8-5 | 有 ・ 無 |
| 汚染検査室である旨の標識 | 則30の11-4 | 有 ・ 無 |
| 室 名 | | 準備室 |
| 内 装 材 | 天 井 | |
| | 床 | |
| | 壁 | |
| | 扉 | 甲種防火戸 |
| 画壁外側の実効線量が1 m S v /週以下となる措置 | | 有 ・ 無 |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況 | | 適 ・ 否 |
| 耐腐食性・耐浸透性 | | 適 ・ 否 |
| 準備室に設ける洗浄設備 | | 有 ・ 無 |
| 排水設備への連結 (洗浄設備) | | 有 ・ 無 |
| 排気設備への連結 (フード・グローブボックス等) | | 有 ・ 無 |
| 室 名 | | 汚染除去室 |
| 内 装 材 | 天 井 | |
| | 床 | |
| | 壁 | |
| | 扉 | 甲種防火戸 |
| 突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況 | | 適 ・ 否 |
| 耐腐食性・耐浸透性 | | 適 ・ 否 |
| 汚染除去用に必要な機材 | | 有 ・ 無 |
| 排水設備への連結 | | 有 ・ 無 |
| 排気設備への連結 | | 有 ・ 無 |
| 汚染検査用放射線測定器 | | 有 ・ 無 種類・名称 () |
| ・更衣設備・更衣ロッカー ・その他 () | | 有 ・ 無 |

3. 放射線診療従事者等に関すること

| 放射線診療に従事する医師・歯科医師の氏名、経歴等 | | |
|--------------------------|----|-----------------------|
| 氏名 | 職種 | 放射線診療に関する経歴 |
| 年 月 日生 | | 資格取得年月日： 免許証番号：第 号 |
| | | |
| | | |

(注) 氏名の下に生年月日を付記すること。

添付書類

- 1 病院・診療所の全体図面
 - 2 使用室等の隣接部（上下階を含む）の平面図
 - 3 使用室、排水処理施設、排気設備等の詳細図面
 - 4 貯留槽、希釈槽の詳細図面
 - 5 排風機、排気浄化装置の詳細図面
 - 6 給水、排水及び吸気、排気の経路図面
 - 7 遮蔽、濃度等の計算書及び計算位置を示した図面
 - 8 管理区域、標識の位置を示した図面
 - 9 廃棄物容器貸与書の写
 - 10 その他参考となる資料
- 以下については陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（PET検査薬）の備付、変更等を行なう場合には添付すること
- 11 放射線安全委員会の設置を証明する書類
 - 12 診療放射線技師が陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了したことを証明する書類
 - 13 医師又歯科医師が以下に掲げるすべての項目を証明する書類
 - 1) 当該病院又は診療所の常勤職員であること
 - 2) 陽電子断層撮影診療に関する安全委員会の責任者であること
 - 3) 核医学診断の経験を3年以上有していること
 - 4) 陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること
- 以下については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（PET検査薬）の治験薬の備付、変更等を行なう場合に添付すること
- 14 **薬機法**第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出の写又は治験の依頼をしようとする者と締結した医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第13条の規定に基づく治験の契約の写等、当該届出に係る診療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が**薬機法**第2条第17項の治験の対象とされる薬物であることを証明できる書面を添付すること
- ※ 様式サイズはA4判とする。

様式 19

| | | |
|--------|--------|--------|
| 保 受 | 健 付 | 所 印 |
| | | |

年 月 日

(宛先) 寝屋川市保健所長

様

管理者氏名

診療用放射性同位元素廃止届

標記について、医療法第15条第3項及び同法施行規則第24条第13号及び第29条第3項の規定により、下記のとおり届出します。

記

| | |
|-----------------|---|
| 医 療 機 関 名 | |
| 所 在 地 | 〒 電話 () |
| 廃 止 年 月 日 | 年 月 日 |
| 廃 止 理 由 | 1 医療機関の閉鎖 〔閉鎖・移転・組織変更・その他 ()〕 2 用途変更、装置、放射性同位元素の廃止 |
| 廃 止 事 項 | 1 診療用放射性同位元素 2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(PET検査薬) |
| 一 部 変 更 許 可 番 号 | 第 号 年 月 日 |

届出部数： 1部

廃止届に関すること

| 廃止した診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関すること | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| 項目 | | | | | |
| 放射性同位元素の種類 | | | | | |
| 放射性同位元素の形状 | | | | | |
| 廃止時の数量 (B q) | | | | | |
| <p>廃止した理由</p> | | | | | |
| <p>廃止後の処分方法</p> | | | | | |

* 廃止時に残った診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を譲渡した時は受領書の写しを添付する。

様式 19 (記入例)

| | | |
|--------|--------|--------|
| 保 受 | 健 付 | 所 印 |
| | | |

年 月 日

(宛先) 寝屋川市保健所長

様

管理者氏名 寝屋川 一郎

診療用放射性同位元素廃止届

標記について、医療法第15条第3項及び同法施行規則第24条第13号及び第29条第3項の規定により、下記のとおり届けます。

記

| | |
|----------|---|
| 医療機関名 | |
| 所在地 | 〒 電話 () |
| 廃止年月日 | 令和 2年 4月 10日 |
| 廃止理由 | 1 医療機関の閉鎖 〔閉鎖・移転・組織変更・その他 ()〕 ② 用途変更、装置、放射性同位元素の廃止 |
| 廃止事項 | ① 診療用放射性同位元素 2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 (PET検査薬) |
| 一部変更許可番号 | 健総 第 100 号 2年 4月 1日 |

届出部数： 1部

廃止届に関すること (記入例)

| 廃止した診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関すること | | | | | |
|--|---|---------|---------|---------|---------|
| 項目 | | | | | |
| 放射性同位元素の種類 | Ga-67 | Tc-99m | In-111 | I-131 | Tl-201 |
| 放射性同位元素の形状 | 液体 | 液体 | 液体 | 液体 | 液体 |
| 廃止時の数量 (Bq) | 0.1Bq以下 | 0.1Bq以下 | 0.1Bq以下 | 0.1Bq以下 | 0.1Bq以下 |
| 廃止した理由 | 診療用放射性同位元素の使用を取りやめ用途を変更するため | | | | |
| 廃止後の処分方法 | RI廃棄物は日本アイソトープ協会に廃棄処分した。汚水等については、測定機関にて測定後、法的レベルになり専門業者が引き取り処分した。 | | | | |

* 廃止時に残った診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を譲渡した時は受領書の写しを添付する。

| | | |
|--------|--------|--------|
| 保 受 | 健 付 | 所 印 |
| | | |

年 月 日

(宛先) 寝屋川市保健所長

様

管理者氏名

診療用放射性同位元素措置届

標記について、医療法第15条第3項及び同法施行規則第24条第13号及び第29条第3項の規定により、下記のとおり届出します。

記

| | |
|-----------|---|
| 医 療 機 関 名 | |
| 所 在 地 | 〒 電話 () |
| 届 出 事 項 | 1 診療用放射性同位元素 2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(PET検査薬) |
| 廃 止 年 月 日 | 年 月 日 |
| 措 置 年 月 日 | 年 月 日 |

届出部数： 1部

廃止後の措置に関すること

| | |
|---|---|
| 廃止した診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療放射性同位元素の措置に関すること | |
| (2)放射性同位元素による汚染検査及び汚染除去の概要 | (則30条の24-1) |
| | |
| (2)放射性同位元素によって汚染されたものの譲渡又は廃棄の概要 | (則30条の24-2) |
| 保管 廃 棄 | <p>保管廃棄物量 (B q)</p> <p>保管廃棄方法</p> |
| 廃 棄 | <p>廃棄物量 (B q)</p> <p>廃棄方法(譲渡先の名称・所在地)</p> |
| 放射性同位元素、陽電子断層撮影診療放射性同位元素廃止後の使用室、治療病室、貯蔵施設及び廃棄施設等の用途 | |
| | |

- * 1. (1)については、汚染検査及び汚染除去後の測定結果の写しを添付する。
 2. (2)については、受領書の写しを添付する。

様式 20 (記入例)

| | | |
|--------|--------|--------|
| 保 受 | 健 付 | 所 印 |
| | | |

年 月 日

(宛先) 寝屋川市保健所長

様

管理者氏名 寝屋川 一郎

診療用放射性同位元素措置届

標記について、医療法第15条第3項及び同法施行規則第24条第13号及び第29条第3項の規定により、下記のとおり届出ます。

記

| | |
|-----------|---|
| 医 療 機 関 名 | |
| 所 在 地 | 〒 電話 () |
| 届 出 事 項 | ①. 診療用放射性同位元素 2. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(PET検査薬) |
| 廃 止 年 月 日 | 令和 2年 4月 10日 |
| 措 置 年 月 日 | 令和 2年 4月 30日 |

届出部数： 1部

廃止後の措置に関すること (記入例)

| | |
|---|---|
| 廃止した診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療放射性同位元素の措置に関すること | |
| (2)放射性同位元素による汚染検査及び汚染除去の概要 | (則30条の24-1) |
| <p>①汚染検査 (スミア法にて汚染測定を行う)</p> <p>②スミア法による測定結果において、汚染は認められなかった。</p> | |
| (2)放射性同位元素によって汚染されたものの譲渡又は廃棄の概要 | (則30条の24-2) |
| 保管 廃棄 | <p>保管廃棄物量 (B q)</p> <p>保管廃棄しない。</p> <p>保管廃棄方法</p> |
| 廃棄 | <p>廃棄物量 (B q)</p> <p>放射性同位元素の廃棄物はすべて日本アイソトープ協会に引き渡し処分した。</p> <p>廃棄方法(譲渡先の名称・所在地)</p> <p>日本アイソトープ協会 東京都文京区本駒込2-28-45</p> |
| 放射性同位元素、陽電子断層撮影診療放射性同位元素廃止後の使用室、治療病室、貯蔵施設及び廃棄施設等の用途 | |
| <p>放射性同位元素使用室を倉庫とする。</p> <p>排水・排気施設についても倉庫とする。</p> | |

- * 1. (1)については、汚染検査及び汚染除去後の測定結果の写しを添付する。
 2. (2)については、受領書の写しを添付する。

| | | |
|--------|--------|--------|
| 保 受 | 健 付 | 所 印 |
| | | |

年 月 日

(宛先) 寝屋川市保健所長

様

管理者氏名

診療用放射性同位元素翌年使用予定届

標記について、医療法第15条第3項及び同法施行規則第28条第2項の規定により
下記のとおり届けます。

記

| | |
|-----------|---|
| 医 療 機 関 名 | |
| 所 在 地 | 〒 電話 () |
| 届 出 事 項 | 1 診療用放射性同位元素 2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(PET検査薬) |

(インビボ用・PET用・インビトロ用・治療用・治験用)

| 項目 | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 翌年の 使用 予定 数量 | 放射性同位元素の種類 | | | | | | | | | | | | |
| | 放射性同位元素の形状 | | | | | | | | | | | | |
| | 年間使用予定数量 (MBq) | | | | | | | | | | | | |
| | 3月間最大使用予定数量 (MBq) | | | | | | | | | | | | |
| | 1日最大使用予定数量 (MBq) | | | | | | | | | | | | |
| | 最大貯蔵予定数量 (MBq) | | | | | | | | | | | | |
| 本年 使用 数量 | 年間使用数量 (MBq) | | | | | | | | | | | | |
| | 3月間最大使用数量 (MBq) | | | | | | | | | | | | |
| | 1日最大使用数量 (MBq) | | | | | | | | | | | | |
| | 最大貯蔵数量 (MBq) | | | | | | | | | | | | |

- 1 インビボ用・PET用・インビトロ用・治療用・治験用の用途別に記入し、該当するものを○で囲む。
- 2 「形状」とは、気体・液体・固体等の状態を記入する。
- 3 単位は、「MBq」単位で記入する。
- 4 ^{99m}Tc 欄には、 ^{99m}Tc キットの数量を記入すること。なお、 ^{99}Mo ジェネレータを使用している場合はキットの数量とジェネレータから抽出した ^{99m}Tc の数量を合算して記入する。
- 5 ジェネレータである ^{99}Mo は年間使用(予定)数量及び最大貯蔵(予定)数量を記入する。
- 6 翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素については、種類・形状・数量などあらかじめ届け出されたものと異なるときは、開設許可事項中一部変更許可申請及び変更届を必要とする。