

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素設置届

令和 年 月 日

和歌山県知事 様

管理者	住所	〒	電話番号
	氏名		

下記のとおり陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を設置したいので、医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)第 28 条第 1 項の規定により届け出ます。

記

病院 又は 診療所	名称	
	所在地	〒  電話番号 FAX 番号
使用開始(予定)年月日		年 月 日

放射線診療従事者の被ばく測定器の名称	有	ガラスバッチ(胸腹部用、頭部頸部用)、 ガラスリング、ポケット線量計、TLD、 その他( )	無
放射線測定器又は用具 (放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)	有	種類・名称 ( )	無
放射性同位元素の入手、使用、廃棄に係るベクレル単位での放射能測定器	有	種類・名称 ( )	無

添付書類

- 1 病院又は診療所の全体図面
- 2 管理区域及び標識の位置を明示した管理区域隣接部の平面図(上下階を含む。)
- 3 使用室・貯蔵室等の標識、管理区域の標識及び注意事項の掲示する位置を明示した使用室、貯蔵施設及び廃棄施設の詳細図(平面図及び立面図)
- 4 給水、吸気、排気及び排水の経路図面
- 5 管理区域、敷地の境界及び使用室等に係る遮へい計算書
- 6 放射線障害の防止に関する病院内機構(安全管理者氏名を含む。)及び放射線障害防止の院内規定
- 7 事故発生時の関係機関への通報基準及び連絡網
- 8 RI の入手、使用、廃棄に係る帳簿の様式
- 9 各放射線測定器の動作特性等の判明する書類
- 10 従事する医師、歯科医師及び診療放射線技師の陽電子断層撮影診療に関する所定の研修の修了証等

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関する事項					
項目	群別				
放射性同位元素の形状					
本年使用予定数量(Bq)					
1日最大使用予定数量(Bq)					
3月間最大使用予定数量(Bq)					
1年最大使用予定数量(Bq)					
最大貯蔵予定数量(Bq)					

(注) 使用予定核種の種類が多いときは、同様式で別紙を作成すること。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師、歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴			
氏名	生年月日	常勤・非常勤の別	経歴

- (注) 1. 経歴の欄には、免許の種類、免許取得年月日、免許証の番号及び核医学診断を始めた時期からの経歴（年月、施設名等）を記入すること。
2. 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1名以上は次の全ての項目に該当すること。
- ①当該病院又は診療所の常勤職員であること。
  - ②放射線障害防止に関する病院（診療所）内機構における安全管理責任者であること。
  - ③核医学診断の経験を3年以上有していること。
  - ④次の内容を含む講義又は実習等の研修を終了していること。
    - ・陽電子断層撮影診療に係る施設の概要に関する事項
    - ・サイクロトロン装置の原理と安全管理に関する事項
    - ・FDG製剤を含めた陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の製造方法、精度管理及び安全管理に関する事項
    - ・陽電子断層撮影診療の測定原理に関する事項
    - ・陽電子放射断層撮影装置の性能点検と校正に関する事項
    - ・FDG製剤を用いた陽電子断層撮影診療の臨床使用に関するガイドラインに関する事項
    - ・放射線の安全管理、放射性同位元素の取扱い及び陽電子断層撮影診療に関わる医療従事者の被ばく管理に関する事項
    - ・医療法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律等放射線の安全管理に関する各種法令及び放射線の安全管理に係る関係府省庁の通知等に関する事項

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線障害の防止に関する予防措置			
安全管理に専ら従事する診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴			
氏名	生年月日	常勤・非常勤の別	経歴
安全管理体制の委員会等の設置		有 ・ 無	

(注) 1. 経歴の欄には、免許の種類、免許取得年月日、免許証の番号及び放射線安全管理の経歴(年月、施設名等)を記入すること。

2. 陽電子断層撮影診療に従事する診療放射線技師は、下記の項目に該当すること。

- ①放射線障害防止に関する病院(診療所)内機構における安全管理に専ら従事していること。
- ②前記 注2④の内容を含む講義又は実習等の研修を終了していること。

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の概要		
使用室	診療室(撮影室、投与する部屋)	有 (部屋数 ) ・ 無
	患者待機室	有 (部屋数 ) ・ 無
	準備室(投与可能にする部屋)	有 (部屋数 ) ・ 無
	準備室(サイクロトロン生成物の小分け等)	有 (部屋数 ) ・ 無
	汚染検査室(場所)	有 (部屋数 ) ・ 無
	汚染除去室(場所)	有 (部屋数 ) ・ 無
	更衣設備	有 (部屋数 ) ・ 無
	専用便所	有 (部屋数 ) ・ 無
陽電子放射断層撮影装置を操作する場所の区画		有 ・ 無
貯蔵施設	貯蔵室	有 (部屋数 ) ・ 無
	貯蔵箱	有 (箱数 ) ・ 無
廃棄施設	排水設備	有 ・ 無
	排気設備	有 ・ 無
	保管廃棄設備	有 ・ 無
	焼却設備	有 ・ 無
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による治療		有 ・ 無
放射線治療病室		有 (部屋数 ) ・ 無
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による治療を受けている患者を放射線治療病室に入院させない場合		有 ・ 無 (注)有りの場合、防護措置、汚染防止措置等を別紙で添付すること。
運搬容器		有 (数 ) ・ 無
陽電子断層撮影診療用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		

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防止に関する事項				
主要構造部の耐火構造又は不燃材料の必要性		有	・	無
面壁外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置		有	・	無
診療室(撮影室)と準備室及び待機室の区画		有	・	無
使用室から外部への出入口		か所		
		準備室	診察室	待機室
内装材及び平滑の有無	壁内装材 (平滑の有無)	(有・無)	(有・無)	(有・無)
	床内装材 (平滑の有無)	(有・無)	(有・無)	(有・無)
	天井			
	扉			
突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの状況		有・無	有・無	有・無
耐腐食性・耐浸透性		有・無	有・無	有・無
排気設備への連結		有・無	有・無	有・無
洗浄設備		有・無	有・無	有・無
洗浄設備の排水設備への連結		有・無	有・無	有・無
フード・グローブボックス等の設備		有・無		
上記装置の排気設備への連結		有・無		
使用室等の標識		有・無	有・無	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	有・無	有・無
	従事者用	有・無	有・無	有・無

(注) 診療室又は準備室が多数ある場合は、この様式で別紙を作成すること。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室(付属室)の放射線障害防止に関する事項				
面壁外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置		有 ・ 無		
		汚染検査室	汚染除去室	専用便所
内装材及び平滑の有無	壁内装材 (平滑の有無)	( 有 ・ 無 )	( 有 ・ 無 )	( 有 ・ 無 )
	床内装材 (平滑の有無)	( 有 ・ 無 )	( 有 ・ 無 )	( 有 ・ 無 )
	天 井			
	扉			
突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの状況		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
耐腐食性・耐浸透性		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
洗浄設備		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
洗浄設備の排水設備への連結		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
汚染除去用機材			有 ・ 無	
更衣設備		有 ・ 無	有 ・ 無	
汚染検査用放射線測定器		有 (種類、名称) ・ 無		
汚染除去用器具類		名称、数( )		
個人被ばく線量で不均等被ばくの可能性		有 ・ 無		

(注) その他使用施設内で従事者等が立ち入る部屋等があればこの様式で別紙を作成すること。

放射線治療病室の放射線障害防止に関する事項					
治療病室名					
面壁外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置		有	・	無	
汚染検査室(場所)		有	・	無	
汚染除去室(場所)		有	・	無	
更衣設備		有	・	無	
		治療病室	汚染検査室	汚染除去室	専用便所
内装材及び平滑の有無	壁内装材 (平滑の有無)	(有・無)	(有・無)	(有・無)	(有・無)
	床内装材 (平滑の有無)	(有・無)	(有・無)	(有・無)	(有・無)
	天井				
洗浄設備		有・無	有・無	有・無	有・無
洗浄設備の排水設備への連結		有・無	有・無	有・無	有・無
汚染除去用機材				有・無	
放射線治療病室の標識		有・無			
治療を受けている患者への標示		有・無			
放射線障害の防止に必要な	患者用	有・無	有・無	有・無	有・無
注意事項の掲示	従事者用	有・無	有・無	有・無	有・無
汚染検査用放射線測定器		有(種類、名称)・無			
感染除去用器具類		名称、数( )			

貯蔵施設の放射線障害防止に関する事項			
貯蔵の方法	貯蔵室 ・ 貯蔵箱 (注) 貯蔵箱のみにより貯蔵する場合は、当該箱を設置する部屋を貯蔵室と置き換えて記入すること。		
貯蔵施設外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置	有	・	無
貯蔵室の主要構造部の耐火性	有	・	無
人が常時出入りする出入口の数	か所		
室の開口部の防火戸	有	・	無
貯蔵箱の耐火性	有	・	無
扉、ふた等外部に通じる部分の閉鎖設備	有 (かぎ、その他) ・ 無		
貯蔵施設の標識	有	・	無
貯蔵容器、運搬容器の有無	貯蔵容器		運搬容器
	有	・ 無	有 ・ 無
貯蔵時に貯蔵容器から1mにおける実効線量率が100 $\mu$ Sv/時以下となるような措置	有	・ 無	有 ・ 無
気密性	有	・ 無	有 ・ 無
液体のこぼれにくい構造	有	・ 無	有 ・ 無
耐浸透性	有	・ 無	有 ・ 無
貯蔵容器の標識	有	・ 無	有 ・ 無
貯蔵物の表示	種類	有	・ 無
	数量	有	・ 無
受け皿、吸水材その他汚染の広がり防止の設備器具類	有 (名称、数) ・ 無		
放射線障害防止に必要な注意事項の掲示	患者用	有	・ 無
	従事者用	有	・ 無

廃棄施設の放射線障害防止に関する事項		
施設外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置	有 ・ 無	
容量及び基数	貯留槽	希釈槽
	m <sup>3</sup> × 基	m <sup>3</sup> × 基
耐漏水性	有 ・ 無	
耐浸透性	有 ・ 無	
耐腐食性	有 ・ 無	
排水口において濃度限度(医療法施行規則第30条の26第1項)以下とする能力	有 ・ 無	
排水監視設備	有(種類、名称) ・ 無	
敷地の境界における濃度限度	医療法施行規則第30条の26第1項 超える ・ 超えない	
廃液採取設備	有 ・ 無	
廃液濃度測定構造	有 ・ 無	
廃液流出調節設備	有 ・ 無	
廃液処理槽の上部の開口部におけるふた又は周囲の立入制限措置	有 ・ 無	
排水設備の標識	排水管	有 ・ 無
	廃液処理槽	有 ・ 無
放射線障害防止に必要な注意事項の掲示	患者用	有 ・ 無
	従事者用	有 ・ 無



排気設備				
排気設備の必要性		有	・	無
施設外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置		有	・	無
排風機の能力及び基数		m <sup>3</sup> /時間× 基		
フィルター	種類	HEPAフィルター	チャコール フィルター	
	性能	%	%	%
排気口において濃度限度(医療法施行規則第30条の26第1項)以下とする能力		有	・	無
排気監視設備		有(種類、名称)・無		
境界における濃度限度		医療法施行規則第30条の26第1項 超える ・ 超えない		
人が常時立ち入る場所における濃度限度(医療法施行規則第30条の26第2項)以下とする能力		有	・	無
気密性		有	・	無
耐腐食性		有	・	無
空気の広がりを防止する措置		有(ダンパー・その他)・無		
排気設備の標識	排気浄化装置	有	・	無
	排気管	有	・	無
	排気口	有	・	無
放射線障害防止に必要な注意事項の掲示	患者用	有	・	無
	従事者用	有	・	無

保管廃棄設備		
室名		
施設外側の実効線量が1mSv／週以下となる措置		有 ・ 無
閉鎖設備		有 ・ 無
液体のこぼれにくい措置		有 ・ 無
保管廃棄容器の標識		有 ・ 無
保管廃棄設備の標識		有 ・ 無
放射線障害防止に必要な注意事項の 掲示	患者用	有 ・ 無
	従事者用	有 ・ 無
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の1日最大使用量が 下記の数量以下であるか否か 炭素11 1テラベクレル 窒素13 1テラベクレル 酸素15 1テラベクレル フッ素18 5テラベクレル		以下である ・ 超えている
上記の1日最大使用数量が以下である場合 規則30条の11第4項の規定による保管廃棄を行うか		行う ・ 行わない

焼却設備				
面壁外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置		有	無	
焼却炉	気密性	有	無	
	灰の飛散防止構造	有	無	
	排気設備への連結	有	無	
	排出口と廃棄作業室の連結	有	無	
廃棄作業室及び汚染検査室			廃棄作業室	汚染検査室
	内装材及び平滑の有無	壁内装材 (平滑の有無)	( 有 ・ 無 )	( 有 ・ 無 )
		床内装材 (平滑の有無)	( 有 ・ 無 )	( 有 ・ 無 )
		天井		
		扉		
		焼却炉との連結部分 (平滑の有無)	( 有 ・ 無 )	( 有 ・ 無 )
	突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの状況		適	不適
	耐腐食性・耐浸透性		有	無
	フード、グローブボックス等の設備		有 ・ 無	
	上記装置の排気設備への連結		有 ・ 無	
	更衣設備			有 ・ 無
洗浄設備			有 ・ 無	
上記設備の排水設備への連結			有 ・ 無	
汚染検査の放射線測定器			有 種類形式等 ( ) ・ 無	
汚染の除去に必要な機材			有 種類形式等 ( ) ・ 無	
室の標識		有 ・ 無	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	

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用施設、貯蔵施設、 廃棄施設等の放射線障害防止に関する事項			
管	管理区域を設ける場所	別添図面のとおり	
理	境界における実効線量が1.3mSv/3月となる措置	有	・ 無
区	管理区域の標識	有	・ 無
域	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 $\mu$ Sv/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
取 扱 者 の 遵 守 事 項	作業衣等の着用及び退出制限	有	・ 無
	表面密度限度を超えている汚染物の持ち出し	有	・ 無
	汚染物の管理区域からの持ち出し	有	・ 無
	治療を受けている患者への標示	有	・ 無
	放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所で飲食又は喫煙の措置	有	・ 無
	従事者の被ばく防止器具	有(鉛手袋・防護眼鏡・その他)・ 無	
	入手、使用又は廃棄に係る帳簿	有(保管場所)・ 無	
使用場所の制限(該当する使用事項があればチェックすること。)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務内容 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 使用室内での陽電子-C T複合装置の使用</li> <li><input type="checkbox"/> 上記の陽電子-C T複合装置を用いて、陽電子断層撮影画像を得ることを目的とせず、C T撮影画像のみを得るために当該複合装置を使用</li> <li><input type="checkbox"/> 使用室内での放射線照射装置の使用(吸収補正線源に限る。)</li> <li><input type="checkbox"/> 使用室内での放射線照射器具の使用(吸収補正線源に限る。)</li> <li><input type="checkbox"/> 使用室内での診療用放射性同位元素の使用</li> </ul> </li> <li>・ 防護措置の概要</li> </ul>			