

<p>診療用高エネルギー放射線発生装置等備付届</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p>診療用高エネルギー放射線発生装置 診療用放射線照射装置 診療用放射線照射器具 放射性同位元素装備診療機器 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</p> </div> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>		
<p>(あて先) 札幌市保健所長</p> <p style="text-align: center;">住 所 管理者 氏 名 印</p>		
<p>(診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、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)を備えるので、医療法第15条第3項及び医療法施行規則(第25条、第26条、第27条第1項、第27条第2項、第27条の2、第28条第1項)の規定により届け出ます。</p>		
診 療 所	名 称 所 在 地	(TEL) (FAX)
予 定 使 用 開 始 時 期		年 月 日
事 務 上 の 連 絡 先	名 称	
	所 在 地	(TEL) (FAX)
	実務者の所属及び氏名	

注意事項

- 1 管理者の氏名は、医療法施行令第4条の2第1項に基づく届出に記載された管理者氏名を記載すること。
- 2 事務上の連絡先は、当該届出に関する照会に対し回答できる診療所の実務者の連絡先を記載すること。
- 3 備え付けようとする装置等に応じて、それぞれ当該装置等に係る別紙その1からその5までの様式を添付すること。

備考 この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

別紙

その1 (診療用高エネルギー放射線発生装置)

診療用	製 作 者 名		
高エネ	型 式 及 び 台 数		
ルギー	定 格 出 力	エックス線	最大エネルギー (MeV)
放射線			最大線量率(水の吸収線量) (Gy/at 1 m)
発生装		電 子 線	最大エネルギー (MeV)
置の使			最大線量率(水の吸収線量) (Gy/at 1 m)
用条件	設 置 型		据置型 移動型
等	使 用 場 所		診療用高エネルギー放射線発生装置使用室 手術室
	最大使用時間又は最大使用線量		(時間/週)、 (時間/3月) (Gy/週at 1 m)、 (Gy/3月at 1 m)
診療用	発生管容器からの漏えい放射線量が利用線すいの放射線量の1/1000以下になる構造		有 ・ 無
高エネ	照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減する防護措置		有 ・ 無
ルギー	放射線発生時の自動表示装置		有 ・ 無
放射線	イ ン タ ー フ ェ ー ス		有 ・ 無
発生装	遠 隔 操 作 構 造		有 ・ 無
置の放	非 常 時 の 照 射 停 止 装 置		有 ・ 無
射線障	移動型装置の 保管条件	保 管 場 所	管理区域内(室名:) 管理区域外(室名等:)
害の防		保 管 場 所 の 施 錠	有 ・ 無
止に関		保 管 方 法	装置のキースイッチの管理 その他()
する構			
造設備	使 用 室 名		
及び予	画壁等の材質 及び厚さ等	天 井	
防措置		床	
の概		壁	
要		出 入 口 の 扉	
置使用	画壁等の外側における実効線量を1 m SV/週以下とする防護措置		有 ・ 無
室等の			

放射線 障害の 防止に 関する	出入口の数		・通常の出入口 箇所 ・その他 箇所(用途)	
	出入口の放射線発生時の自動表示装置		有 ・ 無	
構造設 備及び 予防措 置の概 要	使用室である旨を示す標識		有 ・ 無	
	放射線障害の防止に必要な注意事項の 掲示		有 ・ 無	
その他 放射線 障害の 防止に 関する	管 理 区 域 境 界	実効線量を1.3mSV/3月以下とする 防護措置		有 ・ 無
		管理区域である旨を示す標識		有 ・ 無
構造設 備及び 予防措 置の概 要	管 理 区 域 境 界	管理区域への立入制限措置		有 ・ 無
		居住区域及び敷地境界の実効線量を2 50µSV/3月以下とする防護措置		有 ・ 無
構造設 備及び 予防措 置の概 要	管 理 区 域 境 界	入院患者の被ばくする実効線量を1.3 mSV/3月以下とする防護措置		有 ・ 無
		患者監視モニターの設置		有 ・ 無
構造設 備及び 予防措 置の概 要	管 理 区 域 境 界	エックス線装置の使用		有(装置名:)・無
		手術室 で使用 する場 合の防 護措置	照射予告ブザー及び表示灯	
構造設 備及び 予防措 置の概 要	管 理 区 域 境 界		使用記録簿の作成	
		装置専用の電源設備		有 ・ 無
構造設 備及び 予防措 置の概 要	管 理 区 域 境 界	放射線管理体制を示す組織図		有 ・ 無
		放射線管理責任者の選任		有 ・ 無
構造設 備及び 予防措 置の概 要	管 理 区 域 境 界	放射線診療従事者等の被ばく線量の測 定方法		OSL線量計 蛍光ガラス線量計(リング型含) 電子式ポケット線量計 TLD(リング型含) その他()
		診療用高エネルギー 放射線発生装置 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	氏名	職種

関する経歴				

注意事項

- 1 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する医師等の氏名欄には、使用する全員の氏名を記入すること。
- 2 隣接室名、上階及び下階の室名、周囲の状況並びに管理区域の標識の位置を明記した診療用高エネルギー放射線発生装置使用室等の平面図及び断面図を添付すること（診療用高エネルギー放射線発生装置使用室等の図面は、装置の位置、装置から天井、床及び周囲の画壁等の外側までの距離（m）並びに画壁等の材質、厚さ及び縮尺を記入した縮図とすること。）。
- 3 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室等と居住区域、敷地境界及び病室の関係がわかる図面を添付すること（図面は、装置のアイソセンターからの距離（m）、縮尺及び方位を記入した縮図とすること。）。
- 4 移動型診療用高エネルギー放射線発生装置の場合は、保管場所を明記した図面を添付すること。
- 5 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室等の構造設備が法令の基準に適合することを示す計算書を添付すること。
- 6 手術室で使用する場合には、放射線管理体制を示す組織図と放射線管理責任者の所属、職種及び氏名を記載した書面を添付すること。

その2（診療用放射線照射装置）

診療用 放射線 照射装 置に関 する事 項	製 作 者 名		
	型 式		
	放射線同位元素の種類（核種）		
	1個（台）当たりの数量（GBq）及び個（台）数		
	合 計 数 量（GBq）		
	用 途		体外照射による放射線治療用（テレコバルト） 腔内又は組織内照射による放射線治療用（RALS） 核医学撮像装置の吸収補正用 血管内照射による放射線治療用（ ³² P、 ⁹⁰ Sr- ⁹⁰ Y、 ⁹⁰ Y）
	使 用 場 所		診療用放射線照射装置使用室 放射線治療病室 診療用放射性同位元素使用室 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 エックス線診療室（室名）
診療用 放射線 照射装 置の放 射線障 害の防 止に関 する構 造設備 の概要	照射口が閉鎖されている状態で放射線源の収納容器から1mの距離において70μGy/時以下になる構造		有 ・ 無
	二 次 電 子 ろ 過 板		有 ・ 無
	照 射 口 開 閉 用 遠 隔 操 作 構 造		有 ・ 無
	イ ン タ ー ロ ッ ク		有 ・ 無
診療用 放射線 照射装 置使用 室の放 射線障 害の防 止に関 する構 造設備	使 用 室 名		
	画壁等の材質及び厚さ等	天 井	
		床	
		壁	
		出 入 口 の 扉	
	使用室の壁、床等は突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまが少ない構造		有 ・ 無
	画壁等の外側における実効線量を1mSV/週以下とする防護措置		有 ・ 無
主 要 構 造 部 等 の 耐 火 性		耐火構造 ・ 不燃材料を用いた構造	

及び予 防措置 の概要	出 入 口 の 数		・通常の出入口 箇所 ・その他 箇所（用途 ）	
	放 射 線 発 生 時 の 自 動 表 示 装 置		有 ・ 無	
	使用室である旨を示す標識		有 ・ 無	
	放射線障害の防止に必要な注意事項の掲 示		有 ・ 無	
	エ ッ ク ス 線 装 置 の 使 用		有（装置名： ）・無	
貯蔵施 設の放 射線障 害の防 止に関 する構 造備 及び予 防措置 の概要	貯 蔵 方 法		貯蔵室・貯蔵箱・貯蔵容器	
	外 部 と 区 画 さ れ た 構 造		有 ・ 無	
	貯 蔵 施 設 で あ る 旨 を 示 す 標 識		有 ・ 無	
	画壁等の外側における実効線量を1 mSv/ 週以下とする防護措置		有 ・ 無	
	貯 蔵 室	主 要 構 造 部 等 の 耐 火 構 造		有 ・ 無（理由： ）
		画壁等の材 質及び厚さ 等	天	井
			床	
			壁	
			出 入 口 の 扉	
		出入口の構 造等	建築基準法施行令第112 条第1項に規定する特 定防火設備に該当する 防火戸	
		出 入 口 の 数	・通常の出入口 箇所 ・その他 箇所（用途 ）	
		かぎ等の閉鎖設備・器具	有 ・ 無	
	貯 蔵 箱	耐 火 性 の 構 造		有 ・ 無（理由： ）
扉、ふた等へのかぎ等の閉鎖設備・器 具		有 ・ 無		
扉、ふた等開放時の1 mの距離におけ る実効線量率が100 µSv/時以下にな る構造		有 ・ 無		
貯 蔵 容 器	貯蔵時の1 mの距離における実効線 量率が100 µSv/時以下になる構造		有 ・ 無	
	放射性同位元素の種類及び数量の表 示		有 ・ 無	
	貯 蔵 容 器 で あ る 旨 を 示 す 標 識		有 ・ 無	

	受皿、吸収材等の設備・器具	有 ・ 無	
	放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示	有 ・ 無	
運搬容器の構造及び	運搬時の1mの距離における実効線量率が100 μ Sv/時以下になる構造	有 ・ 無	
	放射性同位元素の種類及び数量の表示	有 ・ 無	
予防措置の概要	運搬容器である旨を示す標識	有 ・ 無	
放射線治療病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要	放射線治療病室の名称		
	病室数及び1室当たりの病床数	室 ・ 床/室	
	画壁等の材質及び厚さ等	天井	
		床	
		壁	
		出入口の壁	
	病室の壁、床等の構造等	突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまが少ない構造	有 ・ 無
		平滑で、気体・液体が浸透しにくくかつ腐食しにくい材料での表面仕上げ	有 ・ 無
	画壁等の外側における実効線量を1mSv/週以下とする防護措置	有 ・ 無	
	放射線治療病室である旨を示す標識	有 ・ 無	
1室に2名以上を入院させる場合の防護措置	有 ・ 無		
入院患者に付する標示	有 ・ 無		
放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示	有 ・ 無		
その他放射線障害の防止に関する構造設備	管 実効線量を1.3mSv/3月以下とする防護措置	有 ・ 無	
	区 管理区域である旨を示す標識	有 ・ 無	
	域 管理区域への立入制限措置	有 ・ 無	

備及び 予防措 置の概 要	居住区域及び敷地境界の実効線量を250 μ Sv/3月以下とする防護措置	有 ・ 無		
	入院患者の被ばくする実効線量を1.3mSv/3月以下とする防護措置	有 ・ 無		
	放射線診療従事者等の防護措置 (放射線防護用具等)	鉗子・ピンセット	防護衣 (mmPb)	
		防護衝立 (mmPb)	防護スクリーン (mmPb)	その他 ()
	放射線診療従事者等の被ばく線量の測定方法	O S L線量計 蛍光ガラス線量計 (リング型含) 電子式ポケット線量計 T L D (リング型含) その他 ()		
診療用放射線照射装置を使用する医師、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	氏 名	職 種	籍登録年月日及び籍登録番号	放射線診療に関する経歴

注意事項

- 1 診療用放射線照射装置を使用する医師等の氏名欄には、使用する全員の氏名を記入すること。
- 2 隣接室名、上階及び下階の室名、周囲の状況並びに管理区域の標識の位置を明記した診療用放射線照射装置使用室等の平面図及び断面図を添付すること（診療用放射線照射装置使用室等の図面は各室ごとに線源の位置、線源から天井、床及び周囲の画壁等の外側までの距離（m）並びに画壁等の材質、厚さ及び縮尺を記入した縮図とすること。）。
- 3 診療用放射線照射装置使用室等と居住区域、敷地境界及び病室の関係がわかる図面を添付すること（図面は、線源からの距離（m）、縮尺及び方位を記入した縮図とすること。）。
- 4 診療用放射線照射装置使用室等の構造設備が法令の基準に適合することを示す計算書を添付すること。

その3 (診療用放射線照射器具)

診療用 放射線 照射器 具に関 する事 項	放射性同位元素の種類(核種)及び物理的半減期			
	型 式			
	1個当たりの数量(MBq)及び個数			
	合 計 数 量 (GBq)			
	物理的半減 期が30日以 下のもの	年間使用予定数量(MBq)		
		1日最大使用予定数量 (MBq)		
		最大貯蔵予定数量(MBq)		
	用 途		組織内照射による放射線治療用 (うち永久挿入) 腔内照射による放射線治療用 核医学撮像装置の吸収補正用	
	使 用 場 所		診療用放射線照射器具使用室 放射線治療病室 診療用放射線照射装置使用室(RALS用) 診療用放射性同位元素使用室 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 エックス線診療室(室名) 手術室 ICU CCU	
	使 用 室 名			
放射線 照射器 具使用 室の放 射線障 害の防 止に関 する構 造設備 及び予 防措置 の概要	画壁等の材質及 び厚さ等	天 井		
		床		
		壁		
		出 入 口 の 扉		
使用室の壁、床等は突起物、くぼみ及び仕 上材の目地等のすきまが少ない構造		有 ・ 無		
画壁等の外側における実効線量を1mSv/ 週以下とする防護措置		有 ・ 無		
出 入 口 の 数		・通常の出入口 箇所 ・その他 箇所(用途)		
使用室である旨を示す標識		有 ・ 無		
放射線障害の防止に必要な注意事項の掲 示		有 ・ 無		
エ ッ ク ス 線 装 置 の 使 用		有(装置名:)・無		
貯 蔵 方 法		貯蔵室 ・ 貯蔵箱 ・ 貯蔵容器		

貯蔵施設の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要	外部と区画された構造		有 ・ 無	
	貯蔵施設である旨を示す標識		有 ・ 無	
	画壁等の外側における実効線量を1 mSv/週以下とする防護措置		有 ・ 無	
	貯蔵室	主要構造部等の耐火構造		有 ・ 無（理由： ）
		画壁等の材質及び厚さ等	天井	
			床	
			壁	
			出入口の扉	
		出入口の構造等	建築基準法施行令第12条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸	有 ・ 無
	出入口の数		・ 通常の出入口 箇所 ・ その他 箇所（用途 ）	
	かぎ等の閉鎖設備・器具		有 ・ 無	
	貯蔵箱	耐火性の構造		有 ・ 無（理由： ）
		扉、ふた等へのかぎ等の閉鎖設備・器具		有 ・ 無
		扉、ふた等開放時の1 mの距離における実効線量率が100 μSv/時以下になる構造		有 ・ 無
	貯蔵容器	貯蔵時の1 mの距離における実効線量率が100 μSv/時以下になる構造		有 ・ 無
放射性同位元素の種類及び数量の表示		有 ・ 無		
貯蔵容器である旨を示す標識		有 ・ 無		
受皿、吸収材等の設備・器具		有 ・ 無		
放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		有 ・ 無		
運搬容器の構造及び予防措置の概要	運搬時の1 mの距離における実効線量率が100 μSv/時以下になる構造		有 ・ 無	
	放射性同位元素の種類及び数量の表示		有 ・ 無	
	運搬容器である旨を示す標識		有 ・ 無	

放射線治療病室の放射線障害の概要	放射線治療病室の名称		
	病室数及び1室当たりの病床数		室・床/室
	画壁等の材質及び厚さ等	天井	
		床	
		壁	
	出入口の壁		
	病室の壁、床等の構造等	突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまが少ない構造	有・無
		平滑で、気体・液体が浸透しにくくかつ腐食しにくい材料での表面仕上げ	有・無
	画壁等の外側における実効線量を1 mSv/週以下とする防護措置		有・無
	放射線治療病室である旨を示す標識		有・無
1室に2名以上を入院させる場合の防護措置		有()・無	
入院患者に付する標示		有・無	
放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		有・無	
その他放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要	管理区域	実効線量を1.3mSv/3月以下とする防護措置	有・無
		管理区域である旨を示す標識	有・無
	境界	管理区域への立入制限措置	有・無
		居住区域及び敷地境界の実効線量を250 µSv/3月以下とする防護措置	有・無
入院患者の被ばくする実効線量を1.3mSv/3月以下とする防護措置		有・無	
放射線診療従事者等の防護措置(放射線防護用具等)		鉗子・ピンセット 防護衝立(mmPb) 防護手袋(mmPb) 防護スクリーン(mmPb) その他()	

- 2 隣接室名、上階及び下階の室名、周囲の状況並びに管理区域の標識の位置を明記した診療用放射線照射器具使用室等の平面図及び断面図を添付すること（図面は、各室ごとに線源の位置、線源から天井、床及び周囲の画壁等の外側までの距離（m）並びに画壁等の材質、厚さ及び縮尺を記入した縮図とすること。）。
- 3 診療用放射線照射器具使用室等と居住区域、敷地境界及び病室の関係がわかる図面を添付すること（図面は、線源からの距離（m）、縮尺及び方位を記入した縮図とすること。）。
- 4 診療用放射線照射器具使用室等の構造設備が法令の基準に適合することを示す計算書を添付すること。
- 5 診療用放射線照射装置使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、エックス線診療室、手術室、I C U又はC C Uで一時的に使用する場合には、放射線管理体制を示す組織図と放射線管理責任者の所属、職種及び氏名を記載した書面を添付すること。

その4 (放射性同位元素装備診療機器)

放射性同位元素装備診療機器に関する事項	製 作 者 名			
	型 式			
	台 数			
	用 途		骨塩定量分析用 輸血用血液照射用 ガスクロマトグラフ用	
装 備 する 放射 性 同 位 元 素 の 種 類 (核 種)			^{125}I ^{241}Am ^{153}Gd (骨塩定量分析装置) ^{137}Cs (輸血用血液照射装置) ^{63}Ni (ガスクロマトグラフ用ECD)	
	装 備 する 放射 性 同 位 元 素 の 数 量 (MBq 又 は TBq)			
放射性同位元素装備診療機器の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要	骨塩定量装置	装 備 する 放射 性 同 位 元 素 の 数 量 が 0.11TBq以下	適 ・ 否	
		機 器 を 使 用 し ない と き の 機 器 表 面 の 実 効 線 量 率 が 600nSv/時 以下 に な る 構 造	有 ・ 無	
	放射線障害の防止に関する構造設備	機 器 使 用 時 の 機 器 か ら 1 m の 距 離 に お け る 実 効 線 量 率 が 6 μSv /時 以下 に な る 構 造	有 ・ 無	
		線 耐 火 構 造	有 ・ 無	
	及び予防措置の概要	線 源 収 納 容 器	線 源 を 容 易 に 取 り 外 し が で き ず、 かつ、 線 源 が 脱 落 す る お そ れ の な い 構 造	有 ・ 無
		機 器 表 面 に 放 射 線 障 害 の 防 止 に 必 要 な 注 意 事 項 の 掲 示	有 ・ 無	
	ガスケット	装 備 する 放射 性 同 位 元 素 の 数 量 が 740MBq以下	適 ・ 否	
		機 器 表 面 の 実 効 線 量 率 が 600nSv/時 以下 に な る 構 造	有 ・ 無	
	マトグラフ用器	線 耐 火 構 造	有 ・ 無	
		線 源 収 納 容 器	線 源 を 容 易 に 取 り 外 し が で き ず、 かつ、 線 源 が 脱 落 す る お そ れ の な い 構 造	有 ・ 無
導 入 口 及 び 排 出 口 の キ ャ ッ プ 等 による 密 閉 構 造		有 ・ 無		

輸 血 用 血 液 照 射 装 置	E	ねじ等による機器への固定構造	有 ・ 無
	C	機器表面に放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示	有 ・ 無
	D	装備する放射性同位元素の数量が200TBq以下	適 ・ 否
		機器から1mの距離における実効線量率が6μSv/時以下になる構造	有 ・ 無
	線	耐火構造	有 ・ 無
	源	線源を容易に取り外しができず、かつ、線源が脱落するおそれのない構造	有 ・ 無
	容	機器に固定されていて、容易に取り外しができない構造	有 ・ 無
	器	機器開口部の開放時のしゃへい構造	有 ・ 無
	置	放射線発生時の自動表示装置	有 ・ 無
		機器開口部のかぎ等の閉鎖設備・器具	有 ・ 無
	機器表面に放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示	有 ・ 無	
放射性同位元素	使用室名		
装 備	主要構造部等の耐火性	耐火構造 ・ 不燃材料を用いた構造	
診 療 機 器 使 用 室 の 放 射 線 障 害 の 防 止 に 関 する 構 造 設 備 及 び 予 防 措 置 の 概 要	画壁等の材質及び厚さ等	天井 床 壁 出入口の扉	
	画壁等の外側における実効線量を1mSv/週以下とする防護措置	有 ・ 無	
	出入口のかぎ等の閉鎖設備・器具	有 ・ 無	
	放射線発生時の自動表示装置	有 ・ 無	
	使用室である旨を示す標識	有 ・ 無	
	放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示	有 ・ 無	
その他	管 理	実効線量を1.3mSv/3月以下とする防護措置	有 ・ 無

障害の防止に関する設備及び	区	管理区域である旨を示す標識	有 ・ 無		
	域	管理区域への立入制限措置	有 ・ 無		
び予防措置の概要	境				
	界				
		居住区域及び敷地境界の実効線量を250 μ Sv/3月以下とする防護措置	有 ・ 無		
		入院患者の被ばくする実効線量を1.3mSv/3月以下とする防護措置	有 ・ 無		
		放射線診療従事者等の防護措置 (放射線防護用具等)	防護衣 (mmPb)	防護衝立 (mmPb)	その他 ()
	放射線診療従事者等の被ばく線量の測定方法	OSL線量計 蛍光ガラス線量計 電子式ポケット線量計 TLD その他 ()			
放射線を人体に照射する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	氏名	職 種	籍登録年月日及び籍登録番号	放射線診療に関する経歴	

注意事項

- 1 放射性同位元素装備診療機器を使用する医師等の氏名欄には、使用する全員の氏名を記入すること。
- 2 隣接室名、上階及び下階の室名、周囲の状況並びに管理区域の標識の位置を明記した放射性同位元素装備診療機器使用室の平面図及び断面図を添付すること（図面は、線源の位置、線源から天井、床及び周囲の画壁等の外側までの距離（m）並びに画壁等の材質、厚さ及び縮尺を記入した縮図とすること。）。
- 3 放射性同位元素装備診療機器使用室と居住区域、敷地境界及び病室の関係がわかる図面を添付すること（図面は、線源からの距離（m）、縮尺及び方位を記入した縮図とすること。）。
- 4 放射性同位元素装備診療機器使用室の構造設備が法令の基準に適合することを示す計算書を添付すること。

その5（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）

診療用 放射性 同位元 素又は 陽電子 断層撮 影診療 用放射 性同位 元素に 関する 事項	放射性同位元素	核	種	
	の	種類	化学形等	
	同位元	形	状	
	素又は	年間使用予定数量（MBq）		
	陽電子	3月間最大使用予定数量（MBq）		
	断層撮	1日最大使用予定数量（MBq）		
	影診療	最大貯蔵予定数量（MBq）		
	用放射	使用	区分	医薬品 院内製造 治験薬
	性同位	使用	場所	診療用放射性同位元素使用室 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 放射線治療病室 手術室 ICU CCU
	元素に 関する 事項			
診療用	使用室名			
放射性	画壁等の材質及 び厚さ等	天井		
同位元		床		
素使用		壁		
室の放		出入口の扉		
射線障 害の防 止に関 する構 造設備 及び予 防措置 の概要	使用室の壁、床 等の構造等	突起物、くぼみ及び仕上 材の目地等のすき間が 少ない構造	有 ・ 無	
		平滑で、気体及び液体が 浸透しにくくかつ腐食 しにくい材料での表面 仕上げ	有 ・ 無	
	画壁等の外側における実効線量を1mSv/ 週以下とする防護措置		有 ・ 無	
	主要構造部等の耐火性		耐火構造 ・ 不燃材料を用いた構造	
	出入口の数		・通常の出入口 箇所 ・その他 箇所（用途 ）	
	使用室である旨を示す標識		有 ・ 無	
	出	汚染検査に必要な放射線測定器	有（測定器名及び台数： ） ・ 無	
	入	汚染除去に必要な器材	有（ ） ・ 無	
	口	洗 浄 設 備	有 ・ 無	
	付	洗浄設備の排水設備との連結	有 ・ 無	
	近	更 衣 設 備	有 ・ 無	

備 室	準 診 療 室 と の 区 画	有 ・ 無			
	洗 浄 設 備	有 ・ 無			
	洗 浄 設 備 の 排 水 設 備 と の 連 結	有 ・ 無			
	フ ー ド 等 の 汚 染 空 気 拡 大 防 止 装 置	有 ・ 無			
	フ ー ド 等 の 装 置 の 排 気 設 備 と の 連 結	有 ・ 無			
放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		有 ・ 無			
エ ッ ク ス 線 C T 装 置 の 使 用		有 (吸 収 補 正 用 ・ 画 像 の 重 ね 合 せ) ・ 無			
診 療 用 放 射 線 照 射 装 置 又 は 診 療 用 放 射 線 照 射 器 具 の 使 用		有 (核 種 ・ 数 量 :) ・ 無			
照 射 装 置 又 は 照 射 器 具 を 使 用 する 場 合 の 防 護 措 置	放 射 線 診 療 従 事 者 及 び 他 の 患 者 等 の 防 護 措 置 (放 射 線 防 護 用 具 等)	防 護 衝 立 (mmPb) 防 護 ス ク リ ー ン (mmPb) そ の 他 ()			
	線 源 の 紛 失 や 放 置 を 確 認 する ため の 放 射 線 測 定 器	測 定 器 名 及 び 台 数 :			
	使 用 簿 及 び 保 管 簿 の 作 成	有 ・ 無			
	放 射 線 管 理 体 制 を 示 す 組 織 図	有 ・ 無			
	放 射 線 管 理 責 任 者 の 選 任	有 ・ 無			
	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 及 び 予 防 措 置 の 概 要	使 用 室 名			
	天 井				
	画 壁 等 の 材 質 及 び 厚 さ 等	床			
		壁			
		出 入 口 の 扉			
	突 起 物 、 く ぼ み 及 び 仕 上 材 の 目 地 等 の す き ま が 少 ない 構 造	有 ・ 無			
	平 滑 で 、 気 体 及 び 液 体 が 浸 透 し に く く かつ 腐 食 し に く い 材 料 で の 表 面 仕 上 げ	有 ・ 無			
	画 壁 等 の 外 側 に お ける 実 効 線 量 を 1 mSv/ 週 以 下 と する 防 護 措 置	有 ・ 無			
	主 要 構 造 部 等 の 耐 火 性	耐 火 構 造 ・ 不 燃 材 料 を 用 いた 構 造			
	撮 影 装 置 と 画 壁 等 で 区 画 さ れ た 操 作 室	有 ・ 無			
	画 壁 等 で 区 画 さ れ た 患 者 待 機 室	有 ・ 無 (理 由 :)			

出入口の数	・通常の出入口 箇所 ・その他 箇所(用途)	
使用室である旨を示す標識	有 ・ 無	
出入口付近	汚染検査に必要な放射線測定器	有(測定器名及び台数:) ・ 無
	汚染除去に必要な器材	有() ・ 無
	洗浄設備	有 ・ 無
	洗浄設備の排水設備との連結	有 ・ 無
	更衣設備	有 ・ 無
準備室	診療室及び待機室との区画	有 ・ 無
	洗浄設備	有 ・ 無
	洗浄設備の排水設備との連結	有 ・ 無
	フード等の汚染空気拡大防止装置	有 ・ 無
	フード等の装置の排気設備との連結	有 ・ 無
陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了した診療放射線技師の氏名等	所属、氏名、診療放射線技師籍登録年月日及び登録番号:	
陽電子断層撮影診療に関する安全管理体制の確立を目的とした委員会等の名称		
放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示	有 ・ 無	
陽電子 - C T 複合装置の使用	有(吸収補正用・画像の重ね合わせ・単独撮影) ・ 無	
診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用	有(核種・数量:) ・ 無	
照射装置又は照射器具を使用する場合の防護措置	放射線診療従事者の防護措置(放射線防護用具等)	防護衝立(mmPb) 防護スクリーン(mmPb) その他()
	線源の紛失や放置を確認するための放射線測定器	測定器名及び台数:
	使用簿及び保管簿の作成	有 ・ 無
	放射線管理体制を示す組織図	有 ・ 無
	放射線管理責任者の選任	有 ・ 無
診療用放射性同位元素の使用	有(使用場所:) ・ 無	
陽電子 - S P E C T 複合装置の使用	有 ・ 無 診療用放射性同位元素を投与された患者の防護措置()	
貯蔵方法	貯蔵室 ・ 貯蔵箱 ・ 貯蔵容器	

貯蔵施設の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要	外部と区画された構造		有 ・ 無	
	貯蔵施設である旨を示す標識		有 ・ 無	
	画壁等の外側における実効線量を1 mSv/週以下とする防護措置		有 ・ 無	
	貯蔵室	主要構造部等の耐火構造		有 ・ 無（理由： ）
		画壁等の材質及び厚さ等	天井	
			床	
			壁	
			出入口の扉	
		出入口の構造等	建築基準法施行令第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸	有 ・ 無
	出入口の数	・ 通常の出入口 箇所 ・ その他 箇所（用途 ）		
		かぎ等の閉鎖設備又は器具	有 ・ 無	
	貯蔵箱	耐火性の構造		有 ・ 無（理由： ）
		扉、ふた等へのかぎ等の閉鎖設備又は器具		有 ・ 無
	貯蔵容器	貯蔵時の1 mの距離における実効線量率が100 μSv/時以下になる構造		有 ・ 無
		気密構造		有 ・ 無
		液体のこぼれにくい構造		有 ・ 無
		液体が浸透しにくい材料の使用		有 ・ 無
		放射性同位元素の種類及び数量の表示		有 ・ 無
		貯蔵容器である旨を示す標識		有 ・ 無
	受皿、吸収材等の汚染拡大防止設備又は器具		有 ・ 無	
放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		有 ・ 無		
運搬容器の構造及び予防措置の概要	運搬時の1 mの距離における実効線量率が100 μSv/時以下になる構造		有 ・ 無	
	気密構造		有 ・ 無	
	液体のこぼれにくい構造		有 ・ 無	
液体が浸透しにくい材料の使用		有 ・ 無		

要	放射性同位元素の種類及び数量の表示		有 ・ 無	
	運搬容器である旨を示す標識		有 ・ 無	
廃棄施設の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要	画壁等の外側における実効線量を1 mSv/週以下とする防護措置		有 ・ 無	
	排	排液処理槽の構造、容量及び基数	室内式（六面体）・埋設式・その他（ ） 貯留槽 $m^3 \times$ 基 希釈槽 $m^3 \times$ 基	
		排液浄化装置	有 ・ 無	
	水	排水口での排水中の放射性同位元素濃度を医療法施行規則第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力	有 ・ 無	
		排水監視設備	有 ・ 無	
	設	排液の漏れにくい構造	有 ・ 無	
		排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料の使用	有 ・ 無	
	害の防止に関する構造設備	排液を採取するための構造	有 ・ 無	
		排液中の放射性同位元素の濃度を測定するための構造	有 ・ 無	
	及び予防措置の概要	排液流出調節装置	有 ・ 無	
		槽 上部開口部における構造等	ふたのできる構造 ・ さく等による立入制限措置	
	排水設備である旨を示す標識	排水設備である旨を示す標識		有 ・ 無
		排	排風機の台数及び排気能力 ($m^3/時$)	
	設	排	排気浄化装置の台数及びフィルターの種類	
		排	使用室等の換気能力 ($m^3/時$)	
	気	排	排気口での排気中の放射性同位元素濃度を医療法施行規則第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力	有 ・ 無
		設	人が常時立ち入る場所での空気中の放射性同位元素濃度を医療法施行規則第30条の26第2項に定める濃度限度以下とする能力	有 ・ 無
設	排気監視設備		有 ・ 無	
	気体の漏れにくい構造		有 ・ 無	
	腐食しにくい材料の使用		有 ・ 無	

備	自動ダンパー等の汚染空気拡大防止装置		有 ・ 無
	排気設備である旨を示す標識		有 ・ 無
保	外部と区画された構造		有 ・ 無
	扉、ふた等へのかぎ等の閉鎖設備又は器具		有 ・ 無
管	保	耐火性の構造	有 ・ 無（理由： ）
		気密構造	有 ・ 無
廃	廃	液体のこぼれにくい構造	有 ・ 無
		液体が浸透しにくい材料の使用	有 ・ 無
設	容	保管廃棄容器である旨を示す標識	有 ・ 無
		保管廃棄設備である旨を示す標識	有 ・ 無
備	医療法施行規則第30条の11第1項第6号の厚生労働大臣が定める期間を経過した後において行う同号の規定による保管廃棄の実施		有（保管場所・方法： ） ・ 無
	放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		有 ・ 無
放射線治療病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要	放射線治療病室の名称		
	病室数及び1室当たりの病床数		室 ・ 床/室
室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要	画壁等の材質及び厚さ等	天井	
		床	
		壁	
		出入口の壁	
病室の壁、床等の構造等	突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすき間が少ない構造	有 ・ 無	
	平滑で、気体及び液体が浸透しにくくかつ腐食しにくい材料での表面仕上げ	有 ・ 無	
画壁等の外側における実効線量を1 mSv/週以下とする防護措置		有 ・ 無	
放射線治療病室である旨を示す標識		有 ・ 無	
汚染検査に必要な放射線測定器		有（測定器名・台数： ） ・ 無	
汚染除去に必要な器材		有（ ） ・ 無	

	洗 浄 設 備	有 ・ 無
	洗 浄 設 備 の 排 水 設 備 と の 連 結	有 ・ 無
	更 衣 設 備	有 ・ 無
	1 室 に 2 名 以 上 入 院 さ せ る 場 合 の 防 護 措 置	有 () ・ 無
	入 院 患 者 に 付 す る 標 示	有 ・ 無
	放 射 線 障 害 の 防 止 に 必 要 な 注 意 事 項 の 掲 示	有 ・ 無
その他 放射線 障害の 防止に 関する 構造設 備及び 予防措 置の概 要	管 実効線量を1.3mSv/3月以下とする 防護措置	有 ・ 無
	理 空気中の放射性同位元素の3月間平 均濃度を医療法施行規則第30条の26	
	区 第2項に定める濃度限度の1/10以下 とする防護措置	有 ・ 無
	域 放射性同位元素で汚染される物の表 面密度を医療法施行規則第30条の26	
	境 第6項に定める表面密度限度の1/10 以下とする防護措置	有 ・ 無
	界 管理区域である旨を示す標識	有 ・ 無
	管理区域への立入制限措置	有 ・ 無
	居住区域及び敷地境界の実効線量を250µ Sv/3月以下とする防護措置	有 ・ 無
	入院患者の被ばくする実効線量を1.3mSv /3月以下とする防護措置	有 ・ 無
	診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層 撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施 設、廃棄施設又は放射線治療病室内で放射 線診療従事者等が触れる物の放射性同位 元素の表面密度を医療法施行規則第30条 の26第6項に定める表面密度限度以下と する防護措置	有 ・ 無
放射線診療従事者等の防護措置 (放射線防護用具等)	鉗子・ピンセット 防護衝立 (mmPb) 防護スクリーン (mmPb) バイアルシールド、シリンジシールド その他 ()	

算書を添付すること。

- 4 放射線管理体制を示す組織図と放射線管理責任者の所属、職種及び氏名を記載した書面を添付すること。ただし、放射線管理責任者については、医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項に規定する医療用放射性汚染物を取り扱う実務者の中から選任すること。
- 5 治験薬について届け出る場合は、薬事法第 2 条第 15 項に規定する治験の対象とされる薬物であることを証する書類（治験計画の届出書の写し又は治験契約書の写し）を添付すること。
- 6 診療用放射性同位元素の備付け等について届け出る場合は、2 から 5 までに掲げる書類のほか、次に掲げる書類を添付すること。
 - (1) 隣接室名、上階及び下階の室名、周囲の状況並びに管理区域の標識の位置を明記した診療用放射性同位元素使用室等の平面図及び断面図（図面は、各室ごとに線源の位置、線源から天井、床及び周囲の画壁等の外側までの距離（m）並びに画壁等の材質、厚さ、表面の仕上げ材料、縮尺及び方位を記入した縮図とすること。）
 - (2) 診療用放射性同位元素使用室等と居住区域、敷地境界及び病室の関係が分かる図面（図面は、線源からの距離（m）、縮尺及び方位を記入した縮図とすること。）
- 7 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の備付け等について届け出る場合は、2 から 5 までに掲げる書類のほか、次に掲げる書類を添付すること。
 - (1) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師等の 1 名以上について、次に掲げる書類
 - ア 当該診療所の常勤職員であることを証する書類
 - イ 陽電子断層撮影診療に関する安全管理責任者であることを証する書類
 - ウ 核医学診断の経験が 3 年以上であることを証する書類
 - エ 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する書類
 - (2) 陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了した診療放射線技師については、当該研修を修了したことを証する書類
 - (3) 陽電子断層撮影診療に関する安全管理体制の確立を目的とした委員会等の規程を示す書類
 - (4) サイクロトロン装置により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を製造する医療機関については、次に掲げる書類
 - ア 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第 3 条第 2 項に基づく申請書及び許可証の写し
 - イ 製造管理、品質管理等に従事する薬剤師の氏名等を示す書類