

年 月 日

那覇市保健所長 宛

管理者 住 所

フリガナ

氏 名

印

電話番号

診療用放射性同位元素 設置届出事項変更届
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を変更しますので、医療法第15条第3項及び同施行規則第24条第8号並びに第28条第1項の規定により、次のとおり関係書類を添えて届け出ます。

1 病院又は診療所の名称	(フリガナ)
2 開設場所	〒
	TEL FAX
3 変更予定年月日	年 月 日
4 変更事項 (該当する□に☑をつけること)	<input type="checkbox"/> 1. 診療用放射性同位元素 (インビボ) <input type="checkbox"/> 2. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 (PET検査薬) <input type="checkbox"/> 3. 診療用放射性同位元素 (インビトロ) <input type="checkbox"/> 4. 放射線治療室 <input type="checkbox"/> 5. 治験
5 変更内容 (該当する□に☑をつけること)	<input type="checkbox"/> 装置、放射性同位元素に関すること 【 <input type="checkbox"/> 更新(機器入れ替え) <input type="checkbox"/> 増設(追加) <input type="checkbox"/> 減損(廃棄) 】 <input type="checkbox"/> 診療室に関すること 【 <input type="checkbox"/> 増設 <input type="checkbox"/> 改装 <input type="checkbox"/> 廃止(用途変更) 】 【 <input type="checkbox"/> その他() 】 <input type="checkbox"/> 放射線従事職員に関すること 【 <input type="checkbox"/> 増員 <input type="checkbox"/> 減員 <input type="checkbox"/> その他 】
6 開設許可又は変更許可年月日及び同指令番号	年 月 日 那覇市指令健保生第 号
7 変更理由	

【診療用放射性同位元素用】

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) 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：医薬品医療機器等法第2条第17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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
インビボ	準備室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	処置室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	体外計測室 ()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	汚染除去室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	汚染検査室 (汚染検査場所)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	更衣設備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	待機室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	専用便所	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	貯蔵室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	保管廃棄室 ()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	排気設備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	排水設備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	その他 ()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
PET	陽電子準備室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	処置室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	陽電子待機室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	陽電子診療室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	陽電子操作室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	汚染除去室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

	汚染検査室（汚染検査場所）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	更衣設備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	専用便所	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	貯蔵室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	管理区域内保管廃棄室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	排気設備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	排水設備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	その他（ ）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
インビトロ	試料検査 準備室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	測定室（ ）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	汚染除去室（汚染除去場所）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	汚染検査室（汚染検査場所）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	更衣設備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	貯蔵室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	保管廃棄室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	排気設備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	排水設備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	その他（ ）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
治療病室	放射線治療病室（ 病棟 床）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	準備室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	汚染除去室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	汚染検査室（汚染検査場所）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	更衣設備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	専用便所	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	貯蔵室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	保管廃棄室	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
その他（ ）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
1-3 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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
サイクロトロン製造核種		
PET製剤の供給法	製造会社名 供給薬品名 供給回数	() () (回/日)

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	手術室等
内装材	天井		
	床		
	壁		
	扉		
放射線治療病室である旨の標識		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
画壁外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の状況		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
汚染除去に必要な機材		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
汚染検査用放射線測定器		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 種類・名称 ()	
2-3 放射性同位元素使用室・放射性治療病室以外の使用施設に関する事項			
使用の場所	手術室		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	集中強化治療室		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	心疾患強化治療室		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	汚染の有無の確認・測定結果の記録		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	汚染の除去・機材及び薬剤の準備		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	気体、液体が浸透・腐食しにくい構造		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	他の患者の被ばくが100 μ Sv/w以下となる措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	診療用放射性同位元素使用室		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	診療用放射性同位元素使用室での実施 (使用R Iの準備・汚染物処理)		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
管理責任者の選任 (管理体制の組織図)			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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 (甲種防火扉)		
貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造		規則 30 の 9-1-1	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
画壁外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置		規則 30 の 9-1-2	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
主要構造部等の耐火構造		規則 30 の 9-1-3	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
出入口の数		規則 30 の 9-1-5	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
閉鎖設備		規則 30 の 9-1-6	かぎ・その他 ()
貯蔵施設である旨の標識		規則 30 の 9-1-7	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
室名		貯蔵容器	運搬容器
構造	耐火性	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
貯蔵容器・運搬容器の気密性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
貯蔵容器・運搬容器の液体こぼれ防止措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
貯蔵容器・運搬容器である旨の標識		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
表示	種類	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	数量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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1mSv/週以下となる措置		規則 30 の 11-1-1	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

2-5-1 排水設備 (規則 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	
排水溝における平均濃度を濃度限度以下にする能力		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
耐漏水性・耐浸透性・耐腐食性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
廃液流出調整設備		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
廃液採取設備		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
開口部設備 (ふた)		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
立入制限措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
排水設備である旨の標識		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
排水監視設備		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 種類・名称 ()	
2-5-2 排気設備 (規則 30 の 11-1-3)			
排気設備の必要性		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	
廃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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	排気口		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
耐漏水性・耐浸透性・耐腐食性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
汚染空気広がり防止装置 (ダンパー)		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
排気設備である旨の標識		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
廃棄監視設備		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 種類・名称 ()	
2-5-3 保管廃棄設備 (規則 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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
保管廃棄設備である旨の標識		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
保管廃棄容器	耐火性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	気密性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	液体のこぼれ防止措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	耐浸透性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	保管廃棄容器である旨の標識		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
2-6 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			
放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示	患者あて	規則30の13	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	従事者あて		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
管理区域	管理区域を設ける場所	規則30の16	添付図面のとおり
	境界における実効線量が1.3mSV/3月以下となる措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	立入制限措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	管理区域である旨の標識	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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	規則30の26-3	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
放射性同位元素によって汚染される物の表面		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

	密度が別表に定める密度限度の1/10以下となる措置		
	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	規則30の17	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	敷地境界における実効線量が250 μ Sv/3月以下となる措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	入院患者（診療による被爆する放射線を除く）の実効線量が1.3mSv/3月以下となる措置	規則30の19	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	監視装置（エリアモニター）	規則30の18	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	取扱者の被ばく測定用具の名称	規則30の18-2	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 【種類・名称】 該当する□に?をつけること <input type="checkbox"/>ガラスパッチ <input type="checkbox"/>ポケット線量計 <input type="checkbox"/>OSL線量計 <input type="checkbox"/>TLD <input type="checkbox"/>その他() </div>
	取扱者の被ばく防止用具	規則30の18-1	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 【種類・名称】 該当する□に?をつけること <input type="checkbox"/>プロテクター <input type="checkbox"/>防護手袋 <input type="checkbox"/>防護衝立 <input type="checkbox"/>その他() </div>
2-7 使用施設の位置			
	地くずれ、浸水のおそれ		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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 特別な理由による場合で、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			
	C T装置を使用する		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
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	規則30-4	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
	標識（エックス線装置を使用する旨の記載）		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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）		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	利用内容		(ア) 吸収補正用 (イ) 重ね合わせ
	操作室		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
2-10 特別な理由による場合で、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性線照射器具を使用する場合の予防措置の概要			
	診療用放射線照射装置又は診療用放射性線照射器具を使用する		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
	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	規則30-6 規則30-7	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
	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	規則28-4	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	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）		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	防護衝立、防護スクリーン等防護措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	放射線測定器・保管簿等		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	運搬容器の有無		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	管理責任者の選任・管理体制組織図の作成		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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	規則 30 の 8 の 2-1	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
陽電子診療室と準備室と待機室の区画	規則 30 の 8 の 2-2	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
出入口の数（常時使用出入口は 1 箇所とする）	規則 30 の 8 の 2-4	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
使用室である旨の標識	規則 30 の 8 の 2-5	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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 1mSv/週以下となる措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の状況		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
耐腐食性・耐浸透性		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
準備室に設ける洗浄設備		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
排水設備への連結（洗浄設備）		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
排気設備への連結（フード・グローブボックス等）		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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 1mSv/週以下となる措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の状況		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
耐腐食性・耐浸透性		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
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 1mSv/週以下となる措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の状況		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
耐腐食性・耐浸透性		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
室名		汚染除去室
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隙間の状況		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
耐腐食性・耐浸透性		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
汚染除去用に必要な機材		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
排水設備への連結		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
排気設備への連結		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
汚染検査用放射線測定器		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
種類・名称（ ・更衣設備 ・更衣ロッカー ・その他（ ）		（ ）
室名		更衣設備
内装材	天井	
	床	
	壁	
		専用便所

	扉		
画壁外側の実効線量が 1m Sv/週以下となる措置	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の状況	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
耐腐食性・耐浸透性	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
排水設備への連結（洗浄設備）	—		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
画壁外側の実効線量が 1m Sv/週以下となる措置		<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の状況		<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 否
汚染除去用に必要な機材		<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
汚染検査用放射線測定器		<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 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		規則 28-1-4	
師射診療技放	陽電子断層撮影診療に関する研修修了の書類	規則 28-1-4	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	陽電子断層撮影診療に関する安全管理に従事		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
師の経歴 医師・歯科医	従事者が常勤職員	規則 28-1-5	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	核医学診断の経験を 3 年以上		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	陽電子断層撮影診療全般に関する研修修了の書類		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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（甲種防火扉）		
貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造		規則 30 の 9-1-1	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
画壁外側の実効線量が 1m Sv/週以下となる措置		規則 30 の 9-1-2	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
主要構造部等の耐火構造		規則 30 の 9-1-3	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
出入口の数		規則 30 の 9-1-5	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
閉鎖設備		規則 30 の 9-1-6	かぎ・その他（ ）
貯蔵施設である旨の標識		規則 30 の 9-1-7	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
室名		貯蔵容器	運搬容器
構造	耐火性	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
貯蔵容器・運搬容器の気密性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
貯蔵容器・運搬容器の液体こぼれ防止措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
貯蔵容器・運搬容器である旨の標識		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
表示	種類	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	数量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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 1m Sv/週以下となる措置		規則 30 の 11-1-1	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

2-5-1 排水設備 (規則 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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
耐漏水性・耐浸透性・耐腐食性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
廃液流出調整設備		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
廃液採取設備		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
開口部設備 (ふた等)		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
立入制限措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
排水設備である旨の標識		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
排水監視設備		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 種類・名称 ()	
2-5-2 排気設備 (規則 30 の 11-1-3)			
排気設備の必要性		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	
廃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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		排気口	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
耐漏水性・耐浸透性・耐腐食性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
汚染空気広がり防止装置 (ダンパー)		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
排気設備である旨の標識		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
廃棄監視設備		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 種類・名称 ()	
2-5-3 保管廃棄 (規則 30 の 11-1-6)			
管理区域内廃棄施設		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
保管廃棄方法		()	
2-5-4 保管廃棄設備 (規則 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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
保管廃棄設備である旨の標識		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
保管 廃棄 容器	耐火性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	気密性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	液体のこぼれ防止措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	耐浸透性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	保管廃棄容器である旨の標識		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
2-6 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			
放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		患者あて	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		従事者あて	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
管理 区域	管理区域を設ける場所		規則30の13
	境界における実効線量が1.3mSV/3月以下となる措置		規則30の16
	立入制限措置		
	管理区域である旨の標識		
添付図面のとおり			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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	規則30の26-3	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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	規則30の17	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	敷地境界における実効線量が250 μ Sv/3月以下となる措置		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	入院患者（診療による被爆する放射線を除く）の実効線量が1.3mSv/3月以下となる措置	規則30の19	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	監視装置（エリアモニター）	規則30の18	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	取扱者の被ばく測定用具の名称	規則30の18-2	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px;"> <p>【種類・名称】 該当する□に?をつけること</p> <p><input type="checkbox"/>ガラスバッチ <input type="checkbox"/>ポケット線量計</p> <p><input type="checkbox"/>OSL線量計 <input type="checkbox"/>TLD</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p> </div>
	取扱者の被ばく防止用具	規則30の18-1	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px;"> <p>【種類・名称】 該当する□に?をつけること</p> <p><input type="checkbox"/>プロテクター <input type="checkbox"/>防護手袋</p> <p><input type="checkbox"/>防護衝立</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p> </div>
2-7 使用施設の位置			
	地くずれ、浸水のおそれ		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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 特別な理由による場合で、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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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	規則30-4	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
	標識（エックス線装置を使用する旨の記載）		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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）		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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）		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	操作室の有無		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
2-10 特別な理由による場合で、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			
	診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
	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	規則30-6 規則30-7	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
	貯蔵する施設の基準	規則30-8	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
	運搬する容器の構造基準	規則30-9	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
	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	規則28-4	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

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)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
防護衝立、防護スクリーン等防護措置	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
放射線測定器の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
管理責任者の選任・管理体制組織図の作成	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

2. 放射線診療室等に関すること（インビトロ）

2-1 陽電子断層撮影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	規則 30 の 8 の 2-1	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
陽電子診療室と準備室と待機室の区画	規則 30 の 8 の 2-2	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
出入口の数（常時使用出入口は 1 箇所とする）	規則 30 の 8 の 2-4	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
使用室である旨の標識	規則 30 の 8 の 2-5	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
室名	準備室	測定室
内装材	天井	
	床	
	壁	
	扉	甲種防火戸
画壁外側の実効線量が 1mSv/週以下となる措置	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の状況	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
耐腐食性・耐浸透性	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
準備室に設ける洗浄設備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	—
排水設備への連結（洗浄設備）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	—
排気設備への連結（フード・グローブボックス等）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	—
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	甲種防火戸
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の状況	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
耐腐食性・耐浸透性	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
汚染除去用に必要な機材	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
排水設備への連結	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	—
排気設備への連結	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
汚染検査用放射線測定器	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	種類・名称 ()	
・更衣設備 ・更衣ロッカー ・その他 ()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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・診療放射線技師の氏名、経歴等		
氏名	職種	放射線診療に関する経歴
年 月 日		資格取得年月日： 免許登録番号：第 号
年 月 日		資格取得年月日： 免許登録番号：第 号
年 月 日		資格取得年月日： 免許登録番号：第 号

(注) 氏名の下に生年月日を付記すること

(注意)

- 1 設置日・変更日とは、病院・有床診療所は使用許可日とし、無床診療所は漏えい線量測定実施後で、診療を開始した日とする。
- 2 開設許可番号等の記入について
病院及び法人診療所で開設許可又は開設許可事項変更許可がある場合は記入すること。
- 3 該当しない欄は斜線で埋める。
- 4 漏えい線量測定は、装置の設置や使用室の構造を変更した後に行い、その測定結果を添付すること。ただし、法人化等により運営を継続させる場合であって、構造設備等に変更が無いときは、医療法施行規則第30条の22に基づき定期的に行っている測定結果（設置前6ヶ月以内のもの）を添付しても差支えない。
- 5 様式サイズは、A4とする。

(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 貯水槽、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し
- 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 診療用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 医師又は歯科医師が以下に掲げる全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、変更等を行う場合には添付すること。
- 14 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」とする。）第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出の写し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し等、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医薬品医療機器等法第2条第15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。