

様式第44号

診療用放射性同位元素使用器具(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)備付届出書

年 月 日

宮城県知事

殿

管理者の住所

管理者の氏名

診療用放射性同位元素使用器具(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27条の3第1項(第28条第1項)の規定により、次のとおり届け出ます。

1 病院又は診療所に関する事項

名 称	
所 在 地	〒 電話： ファクシミリ：

2 診療用放射性同位元素使用器具(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)に関する事項

種 別	<input type="checkbox"/> 診療用放射性同位元素使用器具 <input type="checkbox"/> 診療用放射性同位元素 <input type="checkbox"/> 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素							
種 類 (核種)								
形 状								
年間使用予定数量	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq
最大貯蔵予定数量	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq
1日の最大使用予定数量	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq
3月間の最大使用予定数量	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq	Bq

使用場所	診療用放射性同位元素使用器具使用室・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・放射線治療病室・手術室・ICU及びCCU・その他()
------	---

- 3 診療用放射性同位元素使用器具使用室、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、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素使用器具、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より治療を受けている患者を入院させる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に関する事項

診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の防護						
使用室名						
管理室		有・無				
使用室等の区画	患者専用便所(排水設備との連結)		有・無			
	準備室		有・無			
	診療室(処置室)		有・無			
	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の場合					
	操作室		有・無			
待機室		有・無				
(無の場合)		理由：				
主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造		有・無				
天井、床及び周囲の隔壁外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置		有・無				
防護物の概要	区分	天井	床	周囲の画壁	出入口の扉	その他の開口部
	構造					
	材料					
	厚さ(cm)					
内装の状況	突起物、くぼみ	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	目地のすきま	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	表面の平滑性	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	耐腐食性・耐浸透性	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無

出入口	出入口数		常時出入りする出入口	箇所
			その他(非常口等)	箇所
診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素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・無
	汚染除去に必要な	器材		有・無
		洗浄設備(排水設備との連結)		有・無
		更衣設備		有・無
準備室	フード、グローブボックス等(排気施設への連結)			有・無
	洗浄設備(排水設備との連結)			有・無
目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示			患者に対するもの	有・無
			従事者に対するもの	有・無
使用室内でのエックス線装置又はMRI装置の使用				有・無
(有の場合)	用途	<input type="checkbox"/> 核医学撮像装置の吸収補正用(CT撮影) <input type="checkbox"/> 核医学撮像装置の画像の重ね合わせ(CT撮影・MRI撮影) <input type="checkbox"/> 単独撮影(CT撮影・MRI撮影)		
	操作室	有・無 (理由:)		
使用室内での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・無
(有の場合)	用途	<input type="checkbox"/> 核医学撮像装置の吸収補正用線源 <input type="checkbox"/> その他()		
貯蔵施設の構造設備				
貯蔵室又は貯蔵箱の場所				別添図面のとおり
外部と区画された構造				有・無
貯蔵施設外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置				有・無
貯蔵室又は貯蔵箱の隔壁等の材質				
貯蔵室	主要構造部等	耐火構造		有・無
	出入口の構造等	開口部	特定防火設備に該当する防火戸	有・無

		出入口の数	常時出入りする出入口	箇所
			その他(非常口等)	箇所
貯蔵箱等	主要構造部等	耐火構造		有・無
	扉やふた等開放時の1mの距離における実効線量が100 μ Sv/時以下となる措置			有・無
貯蔵容器		有・無(理由:)		
(有の場合)	耐火性の構造			有・無
	材質			有・無
	貯蔵時の1mの距離における実効線量が100 μ Sv/時以下となる措置			有・無
	気密な構造(容器の外における空気を汚染するおそれのある場合)			有・無
	液体がこぼれにくい構造(液体状のものを入れる場合)			有・無
	液体が浸透しにくい材料を使用(液体状のものを入れる場合)			有・無
	貯蔵容器である旨を示す標識			有・無
	貯蔵する放射性同位元素の種類及び数量(ベクレル単位)の表示			有・無
扉、ふた等外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具				有・無
貯蔵施設である旨を示す標識				有・無
受皿、吸収材その他汚染のひろがり防止のための設備又は器具				有・無
目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示				有・無
運搬容器の構造設備				
材質				
運搬時の1mの距離における実効線量が100 μ Sv/時以下となる措置			有・無	
気密な構造(容器の外における空気を汚染するおそれのある場合)			有・無	
液体がこぼれにくい構造(液体状のものを入れる場合)			有・無	
液体が浸透しにくい材料を使用(液体状のものを入れる場合)			有・無	
運搬容器である旨を示す標識			有・無	
運搬する放射性同位元素の種類及び数量(ベクレル単位)の表示			有・無	

廃棄施設

廃棄施設の外側における実効線量が1mSv/週以下となる措置		有・無		
排水設備	構造、容量及び基数	地上式(六面体等) ・ その他() 貯留槽 m ³ × 基 ・ 希釈槽 m ³ × 基		
	排水口における排液中の放射性同位元素濃度を規則に定める濃度限度以下とする能力又は排水監視施設		有・無	
	漏水、浸透及び腐食防止措置		有・無	
	排液採取設備		有・無	
	排液処理槽の上部開口部のふた又はさく等の立入防止措置		有・無	
	排水設備である旨を示す標識(排水管及び排液処理槽)		有・無	
排気設備	排風機の能力及び基数	m ³ /時× 基		
	排気浄化装置の台数及びフィルターの種類	台(種類 :)		
	排気口における排気中の放射性同位元素濃度を規則に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備		有・無	
	人が常時立ち入る場所の空気中の放射性同位元素濃度を規則に定める濃度限度以下とする能力		有・無	
	漏気及び腐食防止措置		有・無	
	故障時の汚染空気拡大防止装置(自動ダンパー装置等)		有・無	
	排気設備である旨を示す標識(排気浄化装置、排気管及び排気口)		有・無	
保管廃棄設備	外部と区画された構造		有・無	
	扉、ふた等外部へのかぎ等の閉鎖設備又は器具の設置		有・無	
	保管廃棄容器	耐火性の構造		有・無
		気密な構造		有・無
		液体がこぼれにくい構造		有・無
		液体が浸透しにくい材料を使用		有・無
		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		
目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		有・無		

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の場合					
規則第30条の11第6項の規定による保管廃棄の実施				有・無	
放射線治療病室の構造設備					
使用室名					
天井、床及び周囲の隔壁外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置				有・無	
防護物の概要	区分	構造	材料	厚さ(cm)	
	天井				
	床				
	周囲の画壁	東			
		西			
		南			
		北			
出入口の扉					
1室に2名以上を入院させる場合の患者の防護措置				有・無	
放射線治療病室である旨を示す標識				有・無	
内部の壁、床等の構造	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、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げ		有・無		
出入口付近	汚染検査に必要な放射線測定器		有・無		
	汚染除去に必要な	器材	有・無		
		洗浄設備(排水設備との連結)	有・無		
		更衣設備	有・無		
目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		患者に対するもの		有・無	
		従事者に対するもの		有・無	
治療を受けている患者に対する適当な標示				有・無	
管理区域					

管理区域を設ける場所	別添図面のとおりに
境界における外部放射線の実効線量が1.3mSv/3月以下となる措置	有・無
空気中の放射性同位元素の3月間の平均濃度が規則別表で定める濃度の10分の1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の放射性同位元素の密度が規則別表で定める密度の10分の1以下となる措置	有・無
管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置	有・無
管理区域である旨を示す標識	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の飲食又は喫煙の禁止措置	有・無
敷地の境界等における防護	
居住区域及び敷地境界の実効線量が250 μSv/3月以下となる防護措置	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被ばく防止	
防護措置 (放射線防護用具等)	<input type="checkbox"/> 鉗子・ピンセット等 <input type="checkbox"/> 防護衣 (mmPb) <input type="checkbox"/> 防護衝立 (mmPb) <input type="checkbox"/> 防護手袋 (mmPb) <input type="checkbox"/> その他 ()
被ばく線量の測定方法 (放射線測定器)	<input type="checkbox"/> 蛍光ガラス線量計 <input type="checkbox"/> OSL線量計 <input type="checkbox"/> 電子式ポケット線量計 <input type="checkbox"/> TLD <input type="checkbox"/> その他 ()
医療用放射性汚染物を取り扱う者の作業衣等の着用	有・無
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の場合	
サイクロトロン装置の設置	有・無
(無の場合) 理由()	
特別な理由によって陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で診療用放射性同位元素を使用(適切な防護措置)	有・無

陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事	有・無
放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等の設置	有・無

4 診療用放射性同位元素使用器具、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	放射線診療に関する経歴(免許登録番号及び登録年月日)
		第 号 年 月 日登録

5 予定使用開始時期

年 月 日

注意事項

- 放射線診療に従事する医師等の氏名欄には、診療用放射性同位元素使用器具、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使用する全員の氏名を記入すること。
- 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及び使用中ランプ等の位置を明記した、診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室の平面図及び立面図を添付すること(図面は、線源の位置、線源から天井、床及び周囲の画壁の外側までの距離(m)、画壁等の材質及び厚さ並びに縮尺及び方位を記入した縮図とすること)。
- 排水及び排気の系統を示す廃棄施設図を添付すること。
- 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。
- 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、放射性同位元素等で汚染された物を取り扱う実務者の中から選任すること。
- 特別の理由により使用室等で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には、適切な防護措置を講じた内容等を記載した書面を添付すること。
- 診療用放射性同位元素をICU、CCU及び手術室等において一時的に使用する場合は、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた内容等を記載した書面を添付すること。
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を設置する場合にあっては、次の項目をすべて満たす医師又は歯科医師に関する当該事実を証する書類を添付すること。
 - 当該病院(診療所)の常勤職員であること。
 - 陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。
 - 核医学診断の経験を3年以上有していること。
 - 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。

- 9 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を設置する場合にあつては、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事する診療放射線技師が、陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了し専門知識経験を有している事実を証する書類を添付すること。また、放射線の防護を含む安全管理体制の確立を目的とする委員会については、その組織及び運営に関する規程、構成委員名簿、年間開催予定回数等を表す書類を添付すること。
- 10 診療用放射性同位元素使用器具、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設置する場合にあつては、次の書類を添付すること。
- (1) 治験薬の備付、変更等を行う場合
- 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」という。)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療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第13条若しくは医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第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用放射性同位元素使用器具、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が医薬品医療機器等法第2条第18項の治験に用いるものであることを証する書類
- (2) 特定臨床研究に用いるものの備付、変更等を行う場合
- 臨床研究法第5条に規定する特定臨床研究の実施に関する計画の写し等、臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるものであることを証する書類
- (3) 再生医療等に用いるものの備付、変更等を行う場合
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下「再生医療等法」という。)第4条に規定する再生医療等の研究に関する計画の写し等、再生医療等法第2条第1項に規定する再生医療等に用いるものであることを証する書類
- (4) 先進医療又は患者申出療養に用いるものの備付、変更等を行う場合
- ① 先進医療については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成28年3月4日付け医政発0304第2号・薬生発0304第2号・保発0304第16号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)における先進医療実施届出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該新規技術の適否について当該新規技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し
- ② 「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」(平成28年3月4日付け医政発0304第3号・薬生発0304第1号・保発0304第18号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)に基づき作成された保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等11(1)に規定する申出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該医療技術の評価の結果について当該医療技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し
- 11 サイクロトロン装置を設置する場合は、放射線障害防止法第3条第2項による申請書の写及び製造管理や品質管理等に従事する薬剤師の氏名等を示す書類を添付すること。
- 12 該当しない箇所、特に記入を要しないものについては、「—(横棒)」又は「/ (斜線)」を記入すること。
- 13 装置の性能等を記した仕様書又は参考となる資料(カタログ等)を添付すること。