別記様式第２６号の２（規格Ａ４）（第４条関係）（その１）

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素設置届

年　　月　　日

　　　群馬県知事　あて

医療機関　所在地

電話（　　）　　―　　　番

名　称

管理者氏名

　　医療法第15条第３項及び医療法施行規則第28条第１項の規定により、下記のとおり陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の設置を届け出ます。

記

　１　設置予定年月日

|  |
| --- |
| 年　　月　　日 |

　２　使用開始予定年月日

|  |
| --- |
| 年　　月　　日 |

　３　その他届出事項

　　　次の表に記載のとおり

（その２）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | №① | №② | №③ |
| 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 | 放射性同位  元素の種類 |  |  |  |
| 形状 |  |  |  |
| 年間使用予定数量 | Bq | Bq | Bq |
| 最大貯蔵予定数量 | Bq | Bq | Bq |
| １日最大使用予定数量 | Bq | Bq | Bq |
| ３月間最大使用予定数量 | Bq | Bq | Bq |

　※　放射性同位元素の種類が多数にわたる場合には、その種類ごとに上記事項を記載し、別紙により提出すること。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 | 陽電子診察室 | 診察室の名称 | |  |  |
| 使用室の構造(※ 耐火構造､不燃材料又はその他の別を記載すること｡) | |  |  |
| 画壁外側における実効線量(※ 最大値を記載すること。単位：mSv/週) | |  |  |
| 通常使用出入口の数（１か所） | | 適･否 | 適･否 |
| 壁床等仕上 | 汚染するおそれのある部分の突起物、くぼみ | 適･否 | 適･否 |
| 仕上材の目地等のすきま | 適･否 | 適･否 |
| 平滑で浸透しにくく腐食しにくい材料 | 適･否 | 適･否 |
| 使用室の標識 | | 有･無 | 有･無 |
| 陽電子準備室 | 準備室の名称 | |  | |
| 使用室の構造(※ 耐火構造､不燃材料又はその他の別を記載すること｡) | |  | |
| 画壁外側における実効線量(※ 最大値を記載すること。単位：mSv/週) | |  | |
| 通常使用出入口の数（１か所） | | 適 ・ 否 | |
| 壁床等仕上 | 汚染するおそれのある部分の突起物、くぼみ | 適 ・ 否 | |
| 仕上材の目地等のすきま | 適 ・ 否 | |
| 平滑で浸透しにくく腐食しにくい材料 | 適 ・ 否 | |
| 準備室の洗浄設備 | | 有 ・ 無 | |
| 洗浄設備の排水設備への連結 | | 有 ・ 無 | |
| フード、グローブボックス等の装置の数 | |  | |
| フード、グローブボックス等の装置の排気設備への連結 | | 有 ・ 無 | |
| 使用室の標識 | | 有 ・ 無 | |
| 陽電子待機室 | 待機室の名称 | |  | |
| 使用室の構造(※ 耐火構造､不燃材料又はその他の別を記載すること｡) | |  | |
| 画壁外側における実効線量(※ 最大値を記載すること。単位：mSv/週) | |  | |
| 通常使用出入口の数（１か所） | | 適 ・ 否 | |
| 壁床等仕上 | 汚染するおそれのある部分の突起物、くぼみ | 適 ・ 否 | |
| 仕上材の目地等のすきま | 適 ・ 否 | |
| 平滑で浸透しにくく腐食しにくい材料 | 適 ・ 否 | |
| 使用室の標識 | | 有 ・ 無 | |
| 汚染検査用放射線測定器 | | | 有 ・ 無 | |
| 汚染除去器材及び洗浄設備 | | | 有 ・ 無 | |
| 更衣設備 | | | 有 ・ 無 | |
| 洗浄設備の排水設備への連結 | | | 有 ・ 無 | |
|  | 操作室 | | | 適 ・ 否 | |

（その３）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 貯蔵施設 | 貯蔵方法 | |  | |
| 貯蔵室 | 貯蔵室の構造（構造、不燃材料又はその他の別を記載すること。） |  | |
| 貯蔵室の開口部（特定防火設備） | 適・否 | |
| 扉等の外部に通ずる部分の鍵等 | 適・否 | |
| 画壁外側における実効線量(※最大値を記載すること。単位：mSv/週) |  | |
| 貯蔵施設の標識 | 有・無 | |
| 貯蔵箱等 | 貯蔵箱等の構造(※耐火構造､不燃材料又はその他の別を記載すること｡) |  | |
| ふた等の外部に通ずる部分の鍵等 | 有・無 | |
| 画壁外側における実効線量(※最大値を記載すること。単位：mSv/週) |  | |
| 貯蔵施設の標識 | 有・無 | |
| 貯蔵容器 | 容器外側における実効線量（※最大値を記載すること。単位：μSv/時) | |  |  |
| 空気を汚染するおそれのある同位元素を入れる容器の気密構造 | | 適･否 | 適･否 |
| 液体状の同位元素の容器の構造 | | 適･否 | 適･否 |
| 貯蔵容器の標識 | | 有･無 | 有･無 |
| 貯蔵する放射性同位元素の種類及び数量の表示 | | 有･無 | 有･無 |
| 運搬容器 | 容器外側における実効線量（※最大値を記載すること。単位：μSv/時) | |  |  |
| 空気を汚染するおそれのある同位元素を入れる容器の気密構造 | | 適･否 | 適･否 |
| 液体状の同位元素の容器の構造 | | 適･否 | 適･否 |
| 運搬容器の標識 | | 有･無 | 有･無 |
| 運搬する放射性同位元素の種類及び数量の表示 | | 有･無 | 有･無 |
| 放射線治療病室 | 放射線治療病室の名称 | |  |  |
| 放射線治療病室の構造（壁床等の仕上げ） | | 適･否 | 適･否 |
| 画壁外側における実効線量（※最大値を記載すること。単位：mSv/週） | |  |  |
| 放射線測定器の設置 | | 有･無 | 有･無 |
| 汚染除去器材、洗浄設備、更衣設備 | | 有･無 | 有･無 |
| 放射線治療病室の標識 | | 有･無 | 有･無 |
| 病床数 | | 床 | 床 |
| 廃棄施設 | 排水設備 | 排水設備外側における実効線量(※最大値を記載すること｡単位:mSv/週) |  | |
| 排水口における排液中濃度低減能力等 | 適・否 | |
| 排液が漏れにくい構造 | 適・否 | |
| 排液が浸透しにくく腐食しにくい材料 | 適・否 | |
| 排液を採取できる（測定できる）構造 | 適・否 | |
| 排液流出調節装置 | 有・無 | |
| 処理槽の上部の開口部のふた | 有・無 | |
| 立入禁止のための施設 | 有・無 | |
| 排水設備の標識 | 有・無 | |
| 排気設備 | 排気施設外側における実効線量(※最大値を記載すること｡単位:mSv/週) |  | |
| 排気口における排気中濃度低減能力等 | 適・否 | |
| 人の常時立ち入る場所における空気中濃度低減能力等 | 適・否 | |
| 気体が漏れにくい構造 | 適・否 | |
| 腐食しにくい材料 | 適・否 | |

（その４）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 廃棄施設 |  | 故障等における汚染拡大防止装置 | | | | | 有・無 | |
| 排気設備の標識 | | | | | 有・無 | |
| 保管廃棄設備 | 保管廃棄設備外側における実効線量  (※最大値を記載すること｡単位:mSv/週) | | | | |  | |
| 外部との区画 | | | | | 有・無 | |
| 外部に通ずる部分の閉鎖設備・器具 | | | | | 有・無 | |
| 気密構造の保管容器 | | | | | 有・無 | |
| こぼれにくい構造等の保管容器 | | | | | 有・無 | |
| 保管廃棄容器の表示 | | | | | 有・無 | |
| 保管廃棄設備の標識 | | | | | 有・無 | |
| 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等の保管廃棄措置 | | | | | |  | |
| 管理区域 | 区域外側における実効線量(※最大値を記載すること。単位：mSv/３月) | | | | | |  |  |
| 区域外側における空気中の放射性同位元素の濃度  (※最大値を記載すること。単位：Bq/㎝3） | | | | | |  |  |
| 区域外側における汚染物表面の放射性同位元素の密度  (※最大値を記載すること。単位：Bq/㎝2） | | | | | |  |  |
| 標識 | | | | | | 有･無 | 有･無 |
| 立入禁止等の措置 | | | | | | 有･無 | 有･無 |
| その他 | 注意事項の掲示（従事者・患者） | | | | | | 有・無 | |
| 敷地内居住区域･敷地境界の実効線量  (※最大値を記載すること｡単位:μSv/３月) | | | | | |  | |
| 放射線診療従事者等の被ばく防止 | | | | | | 有・無 | |
| 患者の被ばく防止 | | | | | | 有・無 | |
| 放射線治療中患者の標識 | | | | | | 有・無 | |
| 使用室で併用するエックス線装置等 | | | | | |  | |
| その他防護措置（※措置の内容を記載すること。） | | | | | |  | |
| 予防措置 | 所定の研修を修了し安全管理に専ら従事する診療放射線技師 | | | | | | 有・無 | |
| 放射線の安全管理を目的とした委員会等の設置 | | | | | | 有・無 | |
| 安全管理を目的とした委員会等の責任者の職・氏名 | | | | | |  | |
| 元素を使用する医師等 | 職名・職種 | | 氏名 | 常勤  非常勤 | 登録年月日 | 研修修了の有無 | 放射線診療に関する経歴 | |
|  | |  |  |  |  |  | |
|  | |  |  |  |  |  | |
|  | |  |  |  |  |  | |

添付書類

１　陽電子診療用放射性同位元素使用室・準備室・貯蔵施設・放射線治療病室・廃棄施

設図（使用室、準備室等並びにこれに隣接する室及び上下階の室のほか、院内の廃棄

経路等を明示した平面図及び側面図）

２　施設の防護に関する検査・測定結果（責任者の所属、職及び氏名を記したものに限

る。）又は遮へい計算書

３　管理区域を明示した放射線診療関係施設の平面図

４　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（昭和35年法

律第145号）第２条第17項に規定する治験の対象とされる薬物について、この届出を

行う場合は、治験対象薬物であることを証明できる書面

５　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うち、１名以

上について、次の事実を証する書類①当該医療機関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管理責任者であること、③核医学診断の経験を３年有して

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。

注　１)この届出は、個々の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素ではなく、病院（診療

所）としての診療用放射性同位元素全体に関する設置の届けであり、個々の診療用

放射性同位元素の新設、廃止等は別記様式第28号による診療用放射性同位元素変更

届によること。

２)陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室・準備室・貯蔵施設・放射線治療病

室・廃棄施設図は、原則として縮尺50分の１以上のものとし、線源から天井、床及

び周囲の画壁の外側までの距離（ｍ）並びに防護物の材料及び厚さを記入すること。