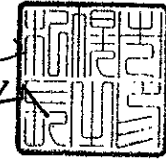


札幌市医療法施行細則の一部を改正する規則を次のように制定する。

令和8年5月 14 日

札幌市長

秋元克広



札幌市規則第29号

札幌市医療法施行細則の一部を改正する規則

札幌市医療法施行細則（平成9年規則第34号）の一部を次のように改正する。

次の表中改正前の欄に掲げる規定の下線を付した部分及び太線で囲んだ部分（第1号及び第2号において「改正部分」という。）並びに改正後の欄に掲げる規定の下線を付した部分及び太線で囲んだ部分（第1号及び第3号において「改正後部分」という。）については、次のとおりとする。

- (1) 改正部分及びこれに順次対応する改正後部分が存在するときは、当該改正部分を当該改正後部分に改める。
- (2) 改正部分のみ存在するときは、当該改正部分を削る。
- (3) 改正後部分のみ存在するときは、当該改正後部分を加える。

改正前	改正後
(開設の届出)	(開設等の届出)

改正前	改正後
<p>第7条 <u>法第8条</u>の規定による診療所又は助産所の開設の届出は、診療所については診療所開設届（様式6）、助産所については助産所開設届（様式7）によるものとする。</p> <p>（開設届出事項の変更の届出）</p>	<p>第7条 <u>法第8条第1項</u>の規定による診療所又は助産所の開設の届出は、診療所については診療所開設届（様式6）、助産所については助産所開設届（様式7）によるものとする。</p> <p>2 <u>法第8条第2項</u>の規定によるオンライン診療受診施設の設置の届出は、<u>オンライン診療受診施設設置届（様式7の2）</u>によるものとする。</p> <p>（開設届出事項等の変更の届出）</p>
<p>第8条 政令第4条第3項の規定による<u>法第8条</u>の規定により届け出た事項の変更の届出は、病院（診療所・助産所）開設変更届によるものとする。</p> <p>（休止、再開又は廃止の届出）</p>	<p>第8条 政令第4条第3項の規定による<u>法第8条第1項</u>の規定により届け出た事項の変更の届出は、病院（診療所・助産所）開設変更届によるものとする。</p> <p>2 <u>政令第4条第4項</u>の規定による<u>法第8条第2項</u>の規定により届け出た事項の変更の届出は、<u>オンライン診療受診施設設置変更届（様式7の3）</u>によるものとする。</p> <p>（休止、再開又は廃止の届出）</p>
<p>第9条 <u>法第8条の2第2項</u>の規定による病院、診療所若しくは助産所の休止若しくは再開又は<u>法第9条第1項</u>の規定による病院、診療所若しくは助産所の廃止の届出は、病院（診療所・助</p>	<p>第9条 <u>法第8条の2第2項</u>の規定による病院、診療所、助産所若しくは<u>オンライン診療受診施設</u>の休止若しくは再開又は<u>法第9条第1項</u>の規定による病院、診療所、助産所若しくはオンラ</p>

改正前	改正後
<p><u>産所）休止（再開・廃止）届（様式8）によるものとする。</u></p> <p>（開設者の死亡又は失踪の届出）</p>	<p><u>イン診療受診施設の廃止の届出は、病院（診療所・助産所・オンライン診療受診施設）休止（再開・廃止）届（様式8）によるものとする。</u></p> <p>（開設者等の死亡又は失踪の届出）</p>
<p>第10条 法第9条第2項の規定による病院、診療所又は助産所の開設者の死亡又は失踪の届出は、<u>病院（診療所・助産所）開設者死亡（失踪）届（様式9）によるものとする。</u></p> <p>（診療用高エネルギー放射線発生装置等の届出）</p>	<p>第10条 法第9条第2項の規定による病院、診療所若しくは助産所の開設者又は<u>オンライン診療受診施設の設置者の死亡又は失踪の届出は、病院（診療所・助産所・オンライン診療受診施設）開設（設置）者死亡（失踪）届（様式9）によるものとする。</u></p> <p>（診療用高エネルギー放射線発生装置等の届出）</p>
<p>第16条 病院又は診療所に診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、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又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとするときの法第15条第3項の規定による届出は、診療用高エネルギー放射線発生装置等備付届（様式15）によるものとする。</p>	<p>第16条 病院又は診療所に診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、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、<u>診療用放射性同位元素使用器具</u>、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備えようとするときの法第15条第3項の規定による届出は、診療用高エネルギー放射線発生装置等備付届（様式15）によるものとする。</p>

改正前	改正後
<p>(エックス線装置等の届出事項の変更等の届出)</p> <p>第18条 (略)</p> <p>2 診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、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又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素についての届出事項を変更しようとするときの法第15条第3項の規定による届出は、診療用高エネルギー放射線発生装置等変更届(様式18)によるものとする。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 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備えなくなったときの法第15条第3項の規定による届出は、診療用放射性同位元素等廃止届(様式20)によるものとする。</p> <p>5 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備えなくなった後の法第15条第3項の規定による届出は、診療用放射性同位元素等廃止後の措置届(様式21)による</p>	<p>(エックス線装置等の届出事項の変更等の届出)</p> <p>第18条 (略)</p> <p>2 診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、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、<u>診療用放射性同位元素使用器具</u>、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ついての届出事項を変更しようとするときの法第15条第3項の規定による届出は、診療用高エネルギー放射線発生装置等変更届(様式18)によるものとする。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 <u>診療用放射性同位元素使用器具</u>、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備えなくなったときの法第15条第3項の規定による届出は、診療用放射性同位元素等廃止届(様式20)によるものとする。</p> <p>5 <u>診療用放射性同位元素使用器具</u>、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備えなくなった後の法第15条第3項の規定による届出は、診療用放射性同位元素等廃</p>

改正前	改正後
<p>ものとする。</p> <p>様式5 (略)</p> <p>注 (略)</p> <p>備考 (略)</p> <p>様式6 (略)</p> <p>診療所を開設したので、<u>医療法第8条</u>の規定により、下記のとおり届け出ます。</p> <p>(略)</p> <p>注 (略)</p> <p>備考 (略)</p>	<p>止後の措置届(様式21)によるものとする。</p> <p>様式5 (略)</p> <p><u>12 オンライン診療の実施の有無</u> <input type="checkbox"/> 実施する / <input type="checkbox"/> 実施しない</p> <p>注 (略)</p> <p>備考 (略)</p> <p>様式6 (略)</p> <p>診療所を開設したので、<u>医療法第8条第1項</u>の規定により、下記のとおり届け出ます。</p> <p>(略)</p> <p><u>25 オンライン診療の実施の有無</u> <input type="checkbox"/> 実施する / <input type="checkbox"/> 実施しない</p> <p>注 (略)</p> <p>備考 (略)</p>

改正前	改正後
<p>様式7</p> <p>(略)</p> <p>助産所を開設したので、医療法第8条の規定により、次のとおり届け出ます。</p> <p>(略)</p> <p>注 (略)</p> <p>備考 (略)</p>	<p>様式7</p> <p>(略)</p> <p>助産所を開設したので、医療法第8条第1項の規定により、次のとおり届け出ます。</p> <p>(略)</p> <p>注 (略)</p> <p>備考 (略)</p>

様式7の次に次の2様式を加える。

様式7の2

オンライン診療受診施設設置届

年 月 日

(宛先)札幌市保健所長

住所
設置者
氏名

〔法人にあつては、その名称、主たる事務所所在地及び代表者氏名〕

オンライン診療受診施設を設置したので、医療法第8条第2項の規定により、下記のとおり届け出ます。

記

- 1 施設の名称
- 2 設置の場所
- 3 設置年月日
- 4 敷地の面積及び平面図 平面図 別添No. _____ のとおり
- 5 建物の構造概要及び平面図
オンライン診療受診施設の平面図 別添No. _____ のとおり
フロアの平面図 別添No. _____ のとおり
- 6 設置者が法人の場合
定款、寄付行為又は条例 別添No. _____ のとおり

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

様式7の3

オンライン診療受診施設設置変更届

年 月 日

(宛先) 札幌市保健所長

設置者
住所
氏名

〔法人にあつては、その名称、主たる
事務所所在地及び代表者氏名〕

医療法施行令第4条第4項の規定により、下記のとおりオンライン診療受診施設設置届出事項の一部を変更したので、届け出ます。

記

- 1 施設の名称
- 2 設置の場所
- 3 変更した理由
- 4 変更した事項
 - (1) 従来届出の内容
 - (2) 変更した内容
- 5 変更年月日

注 構造等の変更をしたときの届出である場合は、変更前と変更後の状況を明示した平面図を添付してください。

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。

次の表中改正前の欄に掲げる規定の下線を付した部分及び太線で囲んだ部分（第1号及び第2号において「改正部分」という。）並びに改正後の欄に掲げる規定の下線を付した部分及び太線で囲んだ部分（第1号及び第3号において「改正後部分」という。）については、次のとおりとする。

- (1) 改正部分及びこれに順次対応する改正後部分が存在するときは、当該改正部分を当該改正後部分に改める。
- (2) 改正部分のみ存在するときは、当該改正部分を削る。
- (3) 改正後部分のみ存在するときは、当該改正後部分を加える。

改正前	改正後
<p>様式8</p> <p style="text-align: center;"><u>病院（診療所・助産所）休止（再開・廃止）届</u></p> <p>(略)</p> <p style="text-align: right;">開設者 住所 氏名</p> <p>(略)</p> <p>病院（診療所・助産所）を休止（再開・廃止）したので、医療法第8条の2第2項（第9条第1項）の規定により、次のとおり届け出ます。</p> <p style="text-align: center;">記</p>	<p>様式8</p> <p style="text-align: center;"><u>病院（診療所・助産所・オンライン診療受診施設）休止（再開・廃止）届</u></p> <p>(略)</p> <p style="text-align: right;">開設者 住所 <u>（設置者）</u> 氏名</p> <p>(略)</p> <p>病院（診療所・助産所・<u>オンライン診療受診施設</u>）を休止（再開・廃止）したので、医療法第8条の2第2項（第9条第1項）の規定により、<u>下記</u>のとおり届け出ます。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 種別 <input type="checkbox"/>病院 <input type="checkbox"/>診療所 <input type="checkbox"/>助産所 <input type="checkbox"/>オンライン診療受</p>

改正前	改正後
<p>1 名称</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>備考 (略)</p> <p>様式9</p> <p><u>病院（診療所・助産所）開設者死亡（失踪）届</u></p> <p>(略)</p> <p>開設者が死亡した(失踪の宣告を受けた)ので、医療法第9条第2項の規定により、下記のとおり届け出ます。</p> <p>(略)</p>	<p><u>診施設</u></p> <p>2 届出内容 <input type="checkbox"/>休止 <input type="checkbox"/>再開 <input type="checkbox"/>廃止</p> <p>3 <u>施設の名称</u></p> <p>4 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>備考 (略)</p> <p>様式9</p> <p><u>病院（診療所・助産所・オンライン診療受診施設）開設（設置）者死亡（失踪）届</u></p> <p>(略)</p> <p>開設者<u>（設置者）</u>が死亡した(失踪の宣告を受けた)ので、医療法第9条第2項の規定により、下記のとおり届け出ます。</p> <p>(略)</p>

改正前	改正後
<p>1 名称</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 開設者の氏名</p> <p>5 死亡(失踪)の年月日</p> <p>注 開設していた者の戸籍謄本(抄本)を添付してください。</p> <p>備考 (略)</p> <p>様式15 (略)</p> <p>(略)</p> <p>放射性同位元素装備診療機器</p> <p>(略)</p>	<p>1 種別 <input type="checkbox"/>病院 <input type="checkbox"/>診療所 <input type="checkbox"/>助産所 <input type="checkbox"/>オンライン診療受 診施設</p> <p>2 施設の名称</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 開設者(設置者)の氏名</p> <p>6 死亡(失踪)年月日</p> <p>注 開設(設置)していた者の死亡等証明書類(戸籍謄本(抄本)等)の写しを添付してください。</p> <p>備考 (略)</p> <p>様式15 (略)</p> <p>(略)</p> <p>放射性同位元素装備診療機器 <u>診療用放射性同位元素使用器具</u></p> <p>(略)</p>

改正前	改正後
<p>(略)</p> <p>(診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、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25条の2、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> <p>(略)</p> <p>注 (略)</p> <p>備考 (略)</p> <p>別紙</p> <p>その1～その4 (略)</p>	<p>(略)</p> <p>(診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、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、<u>診療用放射線同位元素使用器具</u>、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25条の2、第26条、第27条第1項、第27条第2項、第27条の2、<u>第27条の3又は第28条第1項</u>)の規定により届け出ます。</p> <p>(略)</p> <p>注 (略)</p> <p>備考 (略)</p> <p>別紙</p> <p>その1～その4 (略)</p>

様式15別紙その5を次のように改める。

その5 (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)

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	放射性同位元素の種類	核種 化学形等		
	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)			
	使用区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 再生医療等 <input type="checkbox"/> 先進医療 <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 院内製造 <input type="checkbox"/> 治験薬		
使用場所	<input type="checkbox"/> 診療用放射性同位元素使用器具使用室 <input type="checkbox"/> 診療用放射性同位元素使用室 <input type="checkbox"/> ICU <input type="checkbox"/> CCU <input type="checkbox"/> 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 <input type="checkbox"/> エックス線室 <input type="checkbox"/> 放射線治療病室 <input type="checkbox"/> 手術室			
診療用放射性同位元素使用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	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、床等の構造等	突起物、くぼみ及び仕上材の目地等の隙間が少ない構造	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 (理由:)		
	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		
使用器具準備室	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			
診療用放射性同位元素使用器具を使用する際の防護装置等	放射線診療従事者及び他の患者等の防護装置 (放射線防護用具等)	<input type="checkbox"/> 防護つい立 (mmPb) <input type="checkbox"/> 防護スクリーン (mmPb) <input type="checkbox"/> 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			
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、床等の構造等	突起物、くぼみ及び仕上材の目地等の隙間が少ない構造	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 (理由:)			
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CT装置の使用		有 (吸収補正用・画像の重ね合わせ)・無			

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

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 装置	放射線診療従事者及び他の患者等の防護装置 (放射線防護用具等)	<input type="checkbox"/> 防護つい立 (mmPb) <input type="checkbox"/> 防護スクリーン (mmPb) <input type="checkbox"/> 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			
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 の構造等	突起物、くぼみ及び仕上材の目地等の隙間が少ない構造	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 (理由:)			
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

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揭示		有・無	
陽電子—CT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 装置	放射線診療従事者の防護装置 (放射線防護用具等)	<input type="checkbox"/> 防護つい立 (mmPb) <input type="checkbox"/> 防護スクリーン (mmPb) <input type="checkbox"/> 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—SPECT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	
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1mSv/ 週以下とする防護措置		有・無	
貯蔵室	主要構造等の耐火構造	有・無(理由:)	
	画壁 等の 材質 及び 厚さ	天井	
		床	
		壁	
	出入口の 構造 等	出入口の扉	
		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)
	鍵等の閉鎖設備・器具	有・無	
貯蔵箱	耐火性の構造	有・無(理由:)	
	扉、蓋等への鍵等の閉鎖設備・器具	有・無	
貯蔵	貯蔵時の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	
	気密構造	有・無	

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

容器	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	
	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	
	運搬容器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1mSv/週以下とする防護措置		有・無	
排水設備	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	
	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	
	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	
	排液処理槽	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
		排液流出調節装置	有・無
		上部開口部における構造等	蓋のできる構造・柵等による立入制限措置
排水設備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	排風機の台数及び排気能力(m^3 /時)		
	排気浄化装置の台数及びフィルターの種類		

備及び予 防措置の 概要	排 気 設 備	使用室等の換気能力(m ³ /時)		
		排気口で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
		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
		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
		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 管 廃 棄 設 備	外部と区画された構造		有・無
		扉、蓋等への鍵等の閉鎖設備・器具		有・無
		保 管 廃 棄 容 器	耐火性の構造	有・無(理由:)
			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
			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	
	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	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		
		出入口の扉		
病室の	突起物、くぼみ及び仕上材の目地等の隙間が少ない構造		有・無	

害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要	壁、床等の構造等	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（理由： ）
	放射線治療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
	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
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
	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
	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
	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250μSv/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、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
	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、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
	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、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
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			有・無

放射線診療従事者等の防護措置（放射線防護用具等）		<input type="checkbox"/> 鉛子・ピンセット <input type="checkbox"/> 防護つい立（ mmPb） <input type="checkbox"/> 防護スクリーン（ mmPb） <input type="checkbox"/> バイアルシールド、シリンジシールド <input type="checkbox"/> その他（ ）		
放射線診療従事者等の被ばく線量の測定方法		<input type="checkbox"/> OSL線量計 <input type="checkbox"/> 蛍光ガラス線量計（リング型含） <input type="checkbox"/> 電子式ポケット線量計 <input type="checkbox"/> TLD（リング型含） <input type="checkbox"/> その他（ ）		
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を手術室、エックス線室、ICU又はCCUで一時的に使用する場合の防護措置及び汚染防止措置	他の患者の被ばくする実効線量を100 μ Sv/週以下とする措置	有・無		
	汚染検査に必要な放射線測定器	測定器名及び台数：		
	汚染除去に必要な器材	具体的に：		
	汚染のおそれのある壁、床等が平滑で、気体及び液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい構造	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又は歯科医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1 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又は歯科医師の「氏名」及び「放射線診療に関する経歴」欄には、使用する医師及び歯科医師全員について記入してください。
- 2 排気設備及び排水設備の位置並びに排気及び排水の系統を示す図面を添付してください。
 - 3 診療用放射性同位元素使用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してください。
 - 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してください。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してください。
 - 5 治験薬について届け出る場合は、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第2条第18項に規定する治験の対象とされる薬物であることを証明する書類（治験計画の届出書の写し又は治験契約書の写し）を添付してください。
 - 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

掲げる書類を添付してください。

- (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器具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してください。）。
- (2) 診療用放射性同位元素使用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（図面は、線源からの距離(m)、縮尺及び方位を記入した縮図してください。）。

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してください。

- (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 当該病院又は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 放射性同位元素等の規則に関する法律第3条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

次の表中改正前の欄に掲げる規定の下線を付した部分及び太線で囲んだ部分（第1号及び第2号において「改正部分」という。）並びに改正後の欄に掲げる規定の下線を付した部分及び太線で囲んだ部分（第1号及び第3号において「改正後部分」という。）については、次のとおりとする。

- (1) 改正部分及びこれに順次対応する改正後部分が存在するときは、当該改正部分を当該改正後部分に改める。
- (2) 改正部分のみ存在するときは、当該改正部分を削る。
- (3) 改正後部分のみ存在するときは、当該改正後部分を加える。

改正前	改正後
<p>様式18</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>(略)</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block;"> <p>(略)</p> <p>放射性同位元素装備診療機器</p> <p>(略)</p> </div> </div> <p>(略)</p> <p>(診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、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)の届出事項を変更したいので、医療法第15条第3項及び医療法施行規則第29条第2項の規定により届け出ます。</p>	<p>様式18</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>(略)</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block;"> <p>(略)</p> <p>放射性同位元素装備診療機器</p> <p><u>診療用放射性同位元素使用器具</u></p> <p>(略)</p> </div> </div> <p>(略)</p> <p>(診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、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、<u>診療用放射線同位元素使用器具</u>、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)の届出事項を変更したいので、医療法第15条第3項及び医療法施行規則第29条第2項の規定により届け出</p>

改正前		改正後	
		ます。	
(略)		(略)	
注 (略)		注 (略)	
備考 (略)		備考 (略)	
様式20		様式20	
<p>(略)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>診療用放射性同位元素 (略)</p> </div> <p>(略)</p> <p>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備えなくなったので、医療法第15条第3項及び医療法施行規則第29条第3項の規定により届け出ます。</p>		<p>(略)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p><u>診療用放射性同位元素使用器具</u> <u>診療用放射性同位元素</u> (略)</p> </div> <p>(略)</p> <p><u>診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素</u>又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えなくなったので、医療法第15条第3項及び医療法施行規則第29条第3項の規定により届け出ます。</p>	
(略)		(略)	
廃止した診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療	(略)	廃止した診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性	(略)

改正前		改正後	
用放射性同位元素の届出の概要		同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出の概要	
(略)		(略)	
注 (略)		注 (略)	
備考 (略)		備考 (略)	
様式21		様式21	
(略)	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p style="text-align: center;">診療用放射性同位元素 (略)</p> </div>	(略)	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p style="text-align: center;"><u>診療用放射性同位元素使用器具</u> 診療用放射性同位元素 (略)</p> </div>
(略)	<p>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の廃止後の措置を講じたので、医療法第15条第3項及び医療法施行規則第29条第3項の規定により届け出ます。</p>	(略)	<p><u>診療用放射性同位元素使用器具</u>、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の廃止後の措置を講じたので、医療法第15条第3項及び医療法施行規則第29条第3項の規定により届け出ます。</p>
(略)		(略)	

改正前	改正後
注 (略)	注 (略)
備考 (略)	備考 (略)

附 則

- 1 この規則は、公布の日から施行する。
- 2 この規則の施行の際改正前の様式5から様式9まで、様式15、様式18、様式20及び様式21の規定に基づいて作成された用紙で現に印刷済みのものは、当分の間、必要な修正を加えて使用することができる。