

(一社) 日本画像医療システム工業会規格

JESRA TR-0029*A⁻²⁰¹⁸

制定 2008年 12月

改正 2018年 10月 31日

第二章 デリバリーPET施設の標準化

Chapter 2 : Standardization of facilities supplied PET drugs

(一社) 日本画像医療システム工業会

目 次

1.	デリバリーPET 検査		
1.1	デリバリーによる PET 検査	2
1.2	製薬会社からの PET 薬剤供給	2
2.	関係する法律		
2.1	医療法（非密封 RI）	3
2.2	放射線障害防止法（密封 RI）	3
2.3	労働安全衛生法	3
2.4	消防法	3
3.	施設設計の考え方		
3.1	法令上必要な諸室	4
3.1.1	使用施設	4
3.1.2	貯蔵施設	4
3.1.3	廃棄施設	4
3.2	その他の諸室	4
3.3	被ばく対策	4
3.4	管理	4
4.	既設の非密封 RI 施設の改修		
4.1	改修前後のモデル図面	5
4.1.1	PET/CT 装置の導入条件	5
4.1.2	導入計画における留意点	5
4.1.3	レイアウトの決定	6
4.1.4	法定実効線量限度	7
4.1.5	追加遮へい（下地含む）の重量	7
4.1.6	標識を貼る場所	7
4.1.7	排水配管	8
4.1.8	排水処理	8
4.1.9	排気ダクト	8
4.2	遮へい材の特徴	17
4.2.1	鉛と鉄の特徴	17
4.2.2	コンクリートと（コンクリート+鉛）の等価遮へい効果	17
4.2.3	コンクリート、鉛及び鉄の等価遮へい効果	18
4.3	PET 施設の計画から使用開始までの確認事項	19
4.4	建築工事の流れ	24
	参考）デリバリーPET 施設に関わる法的手続き	30
	解説	31
1.	制定の趣旨	31
2.	制定の経緯	31
3.	審議中問題となった事項	31
4.	主な改正点	31
5.	原案作成及び審査	32

1. デリバリーPET 検査

1.1 デリバリーによる PET 検査

PET 検査に用いる放射性同位元素は、SPECT 検査とは異なり、半減期が非常に短いため、一般には施設内に自製設備(サイクロトロンと薬剤合成装置)が必要になる。加えて、サイクロトロンの運転者、薬剤合成者、薬剤師、放射線技師等が必要であり、PET 薬剤の自製には法的な制限は多いが、多種類の核種を用いた多様な検査を行うことができる特長がある。

これに対して、PET 薬剤を製薬会社から購入して PET 検査を行うのが、「デリバリーPET 検査」である。例えば、約 20 分という短半減期である[C-11]標識 PET 薬剤の運搬は困難であるが、半減期が約 110 分の[F-18]標識 PET 薬剤であれば、管理区域を設定し、PET 装置を購入すれば、PET 薬剤製造に係る装置は不要であり、PET 検査を行うための費用を抑えることができるので、PET 装置の導入が比較的容易になることから、デリバリーPET 検査は PET 検査普及を進める大きな原動力となってきた。

1.2 製薬会社からの PET 薬剤供給(※2018 年 10 月時点)

国内の 2 社から PET 薬剤が販売供給されている。

1) 日本メジフィジックス(株)

PET ラボ : 札幌、岩手、群馬、東京、神奈川、愛知、富山、京都、神戸、岡山、福岡
 PET 薬剤 : [F-18]FDG / 放射能量 185 MBq
 10 時、12 時 30 分、15 時 30 分の 1 日 3 回検定
 : [F-18]Flutemetamol(フルテメタモル) / 放射能量 185 MBq

2) 富士フィルム富山化学(株)

PET ラボ : 神奈川、大阪
 PET 薬剤 : [F-18]FDG / 放射能量 111、148、185、222、259 MBq の 5 種類
 神奈川 ; 9 時 30 分~16 時 30 分
 大 阪 ; 9 時 00 分~16 時 00 分

※) いずれも 30 分毎 15 検定で、エリアによって納品条件は異なる
 : [F-18]Florbetapir(フロルベタピル) / 放射能量 370 MBq

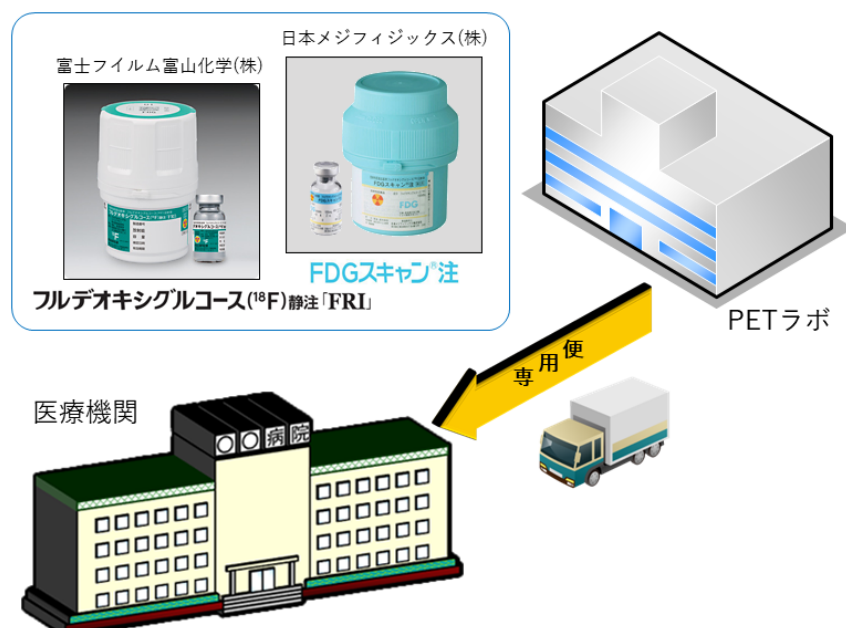


図 1 PET 薬剤のデリバリー

2. 関係する法律

2.1 医療法（非密封 RI）

厚生労働省が所管であり、PET/CT 装置等における放射線発生装置の届出義務や、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等について、放射線防護上必要な規則が規定されている。

放射線障害防止法との二重規制を防ぐ観点から、PET 薬剤は医療法により規制を受ける。

医療機関ではヒトへの放射性医薬品等の投与が想定されるため、放射線治療病室の構造設備等の基準を規則で定めており、同室からの退出基準については通知で示している。

2.2 放射線障害防止法（密封 RI）

原子力規制委員会が所管であり、放射性同位元素及び放射線発生装置の使用、放射性同位元素の販売及び賃貸の業、放射性同位元素または放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の業に関する規制が規定されている。

ヒトへの放射性医薬品等の投与が想定されていないため、特段の基準は示されない。

2.3 労働安全衛生法

職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成と促進を目的とする法律であり、医療機関における診療従事者の被ばく管理（電離放射線障害防止規則）が規定されている。

2.4 消防法

火災予防のために必要な事項は、条例で定めることが規定されている。

参照) JESRA TR-0028 「第一章 PET 施設の Q&A」 Q.10

3. 施設設計の考え方

3.1 法令上必要な諸室

3.1.1 使用施設 …… …… …… 参照) JESRA TR-0028「第一章 PET 施設の Q&A」3. 建築

(1) 陽電子準備室

寸法、遮へい(壁、天井、床、扉)、遮へい備品、フード等

(2) 陽電子診療室

① 処置室：寸法、遮へい(壁、天井、床、扉)、投与装置、遮へい備品等

② 検査室：寸法、装置(電源、重量、空調)、遮へい(壁、天井、床、監視窓)、監視カメラ等

(3) 陽電子待機室

寸法、遮へい(壁、天井、床、扉)、リクライニングチェア、受診者誘導システム等

(4) 汚染検査室

測定器、汚染除去設備

3.1.2 貯蔵施設 …… …… …… 参照) JESRA TR-0028「第一章 PET 施設の Q&A」4. 設備

・ 貯蔵室又は貯蔵箱

・ 放射性同位元素を貯蔵する部屋又は箱

3.1.3 廃棄施設 …… …… …… 参照) JESRA TR-0028「第一章 PET 施設の Q&A」4. 設備

(1) 保管廃棄設備

寸法、遮へい(壁、天井、床、扉)

(2) 排気処理設備

・ 排気系統

・ 排気量の考え方(使用室、排気口)

(3) 陽電子待機室

・ 排水量の考え方

・ 槽構成について

3.2 その他の諸室 …… …… …… 参照) JESRA TR-0028「第一章 PET 施設の Q&A」3. 建築

(1) 受付・会計

(2) 管理室

(3) 更衣室

(4) 身体測定室

(5) 回復室

(6) トイレ

3.3 被ばく対策 …… …… …… 参照) JESRA TR-0028「第一章 PET 施設の Q&A」5. 人(被ばく)

(1) 動線

(2) 受診者の誘導

3.4 管理 …… …… …… 参照) JESRA TR-0028「第一章 PET 施設の Q&A」4. 設備

(1) 放射線モニタリング

(2) 個人モニタリング(個人線量計等)

(3) 表面汚染検査

4. 既設の非密封 RI 施設の改修

4.1 改修前後のモデル図面

4.1.1 PET/CT 装置の導入条件

- (1) PET/CT 装置を 1 台導入する。
- (2) 検査件数は、1 日最大 12 件とする。(図 5 中()内数値は、最大検査数を 6 件とした場合)
- (3) 入荷する [F-18]FDG の最大数は、370 MBq/件とする。

4.1.2 導入計画における留意点

- (1) PET/CT 装置導入に伴い、法的に必要な部屋の設置
 - ① 準備室 : 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調整等を行う室
 - ② 陽電子検査室 : 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室
 - ③ 待機室 : 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与された受診者が待機する室
 - ④ 検査室 : 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
 - ⑤ 操作室 : 陽電子断層撮影装置を操作する場所
- (2) PET 検査受診者の動線検討
 - ① FDG を投与された受診者が滞在する区域と、放射線診療従事者が作業を行う区域を分離する。
 - ② 放射線診療従事者と FDG を投与された受診者が接触する機会を減らす。
- (3) 放射線診療従事者の被ばく低減のためのレイアウト及び遮へいを検討する。
- (4) PET/CT 装置の設置条件の確認及び検討
 - ① 装置の設置スペース
 - ② 設置重量
 - ③ 電源設備
 - ④ 空調条件
 - ⑤ 冷却設備
 - ⑥ ケーブルピット
 - ⑦ 装置搬入経路
- (5) (1)の各室における内部の壁、床、その他汚染のおそれがある部分の仕上材の構造及び材料の検討
 - ① 突起物、凹み及び仕上材の目地等の隙間が少ない構造とする。
 - ② 平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、腐食しにくい材料を使う。
- (6) 諸官庁手続きの確認
 - ① 医療法
 - 病院開設事項の一部変更許可申請、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素備付届
診療用放射性同位元素に係る変更届
 - ② 放射線障害防止法
 - PET/CT 装置の校正用放射性同位元素(密封放射性同位元素)の使用許可申請、変更許可申請又は使用届
 - ③ その他関連法令
 - 放射線装置室等摘要書(労働安全衛生法)
 - 核燃料物質等の貯蔵・取扱届出書(各都道府県条例(消防関係))

4.1.3 レイアウトの決定 (図3、図4参照)

(1) 待機室のブースの決定

FDG 入荷から投与、待機、撮像、安静、退出の診療モデルを作成し、待機室のブース数を決定する。

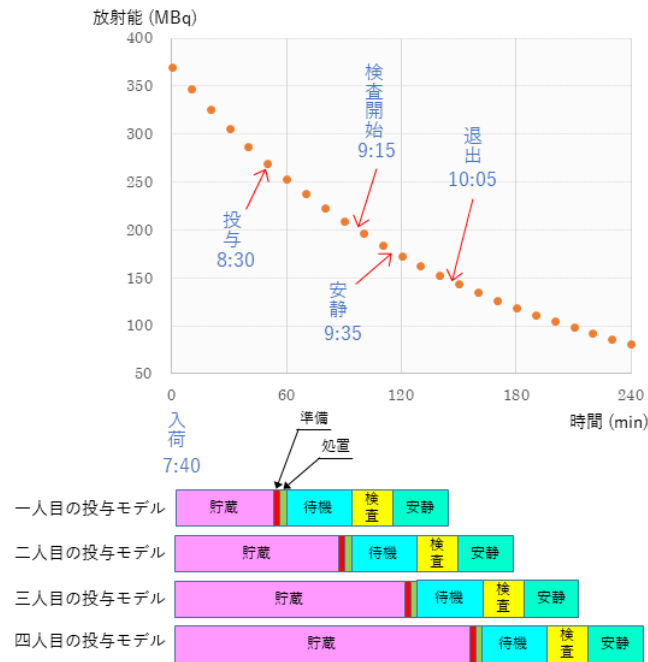


図2 一人目の投与モデルと F-18 の放射能

(2) ガンマカメラ (SPECT 装置) と PET/CT 装置の操作室は共用する。

(3) PET/CT 検査と RI 検査の動線は極力分離する。

表 1 各部屋の面積

室名称	変更前面積 (m ²)	変更後面積 (m ²)
汚染検査室	15.0	46.2
前室		20.0
検査室	104.0	32.1
操作室	27.3	30.0
陽電子検査室	13.0	13.0
準備室	11.8	11.8
貯蔵室	6.7	6.7
廃棄室	18.5	18.5
シャワー	8.0 (脱衣室含む)	3.4 (除染室含む)
トイレ (PET/CT 用)		1.8
PET/CT 室		47.5
待機室		18.6
更衣室 (PET/CT 用)		5.4
トイレ	2.5	3.6
ドライエリア	30.7	30.7
RI 排水処理室	48.8	48.8
合計	286.3	338.1

4.1.4 法定実効線量限度

- ① 画壁外側の実効線量 : 1.0 mSv/週
- ② 人が常時立ち入る場所 : 1.0 mSv/週
- ③ 管理区域境界 : 1.3 mSv/3月
- ④ 事業所境界 : 250 μSv/3月
- ⑤ 事業所内居住区域 : 250 μSv/3月
- ⑥ 病院又は診療所の病室 : 1.3 mSv/3月

4.1.5 追加遮へい(下地含む)の重量 (図5 参照)

表2 法定実効線量限度を満たすために追加した遮へい体(下地含む)

室名	追加場所	検査件数 6件/日			検査件数 12件/日		
		遮へい 及び下地	厚さ(mm)	重量(kg)	遮へい 及び下地	厚さ(mm)	重量(kg)
陽電子検査室	床	/			鉛	4.0	570
待機室	天井	鉛	1.0	220	鉛	4.0	870
	床	鉛	12.0	2,620	鉛	17.0	3,700
	壁 西面	鉛	2.0+10.0	1,750	鉛	5.0+14.0	3,000
	壁 西面	鉄骨下地	90.0	240	鉄骨下地	90.0	240
	壁 北面	鉛	4.0	950	鉛	7.0	1,660
	壁 東面	鉛	10.0	3,070	鉛	14.0	4,300
	壁 東面	鉄骨下地	90.0	280	鉄骨下地	90.0	280
	壁 室内間仕切	鉛	2.0+10.0	1,100	鉛	5.0+14.0	1,400
	壁 室内間仕切	鉄骨下地	90.0	310	鉄骨下地	90.0	310
PET/CT室	天井	/			鉛	2.0	1,110
	床	鉛	12.0	6,670	鉛	15.0	8,330
	壁 東面	鉛	2.0	1,650	鉛	4.0	3,300
	壁 東面	鉄骨下地	90.0	350	鉄骨下地	90.0	350
	壁 南面	鉛	2.0	900	鉛	3.0	1,350
検査室	壁 北面	鉛	1.0	640	鉛	1.0	640
	壁 東面	鉛	1.0	90	鉛	1.0	90
		総重量		20,840	総重量		31,500

4.1.6 標識を貼る場所 (図6 参照)

- ① 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、汚染検査室である旨を示す標識を付すること。
- ② 貯蔵施設
貯蔵施設(貯蔵室、貯蔵庫)である旨を示す標識を付すること。
- ③ 廃棄施設
廃棄施設(保管廃棄設備、排水設備、廃棄設備)である旨を示す標識を付すること。
- ④ 管理区域
管理区域境界には、管理区域である旨を示す標識を付すること。

⑤ 注意事項の指示

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、廃棄施設の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を提示すること。

4.1.7 排水配管（図7参照）

排水配管は以下に留意する必要がある。

- (1) 管理区域内で発生した排液は、総て RI 排水処理施設へ流入させる。
- (2) 管理区域内にエアコンを設置する場合は、エアコンからのドレン水を RI 排水処理施設へ流入させる。

4.1.8 排水処理（図8参照）

排水設備には以下の条件がある。

(1) 設備の能力

排水口における排液中の放射性同位元素の濃度が、濃度限度以下となる能力を有すること。

(2) 設備の構造

- ① 排液が漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ腐食しにくい材料を用いること。
- ② 排液処理槽は、排液を採取できる構造、又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ排液の流出を調整する装置を設けること。
- ③ 排液処理装置上部の開口部は、蓋のできる構造とする、又は柵その他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備を設けること。

(3) 標識

配水管及び排液処理槽には、排水設備である旨を示す標識を付すること。

(4) 排水口における放射能濃度の測定

排水口における排液中の放射能濃度の測定は、排水の都度測定し、その結果を記録し、5年間保存しなければならない。

4.1.9 排気ダクト（図8、図9、図10参照）

給排気設備は以下に留意する必要がある。

- (1) PET/CT 室の遮へい壁及び管理区域を貫通するダクトは、必要に応じ鉛で遮へいする。
- (2) 貯蔵室の壁を貫通するダクトには、防火ダンパを取り付けて耐火性を確保する。

また、排気設備には以下の条件がある。

(1) 設備の能力

- ① 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度が、濃度限度以下となる能力を有すること。
- ② 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度が、濃度限度以下となる能力を有すること。

(2) 設備の構造

- ① 気体が漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料を用いること。
- ② 故障の場合に、放射性同位元素により汚染された物の広がりを急速に防止できる設備を設けること。

(3) 標識

排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識を付すること。

(4) 排気口の放射能濃度の測定

排気口における排気中の放射性同位元素の濃度は、連続して測定し、その結果の記録を5年間保存しなければならない。

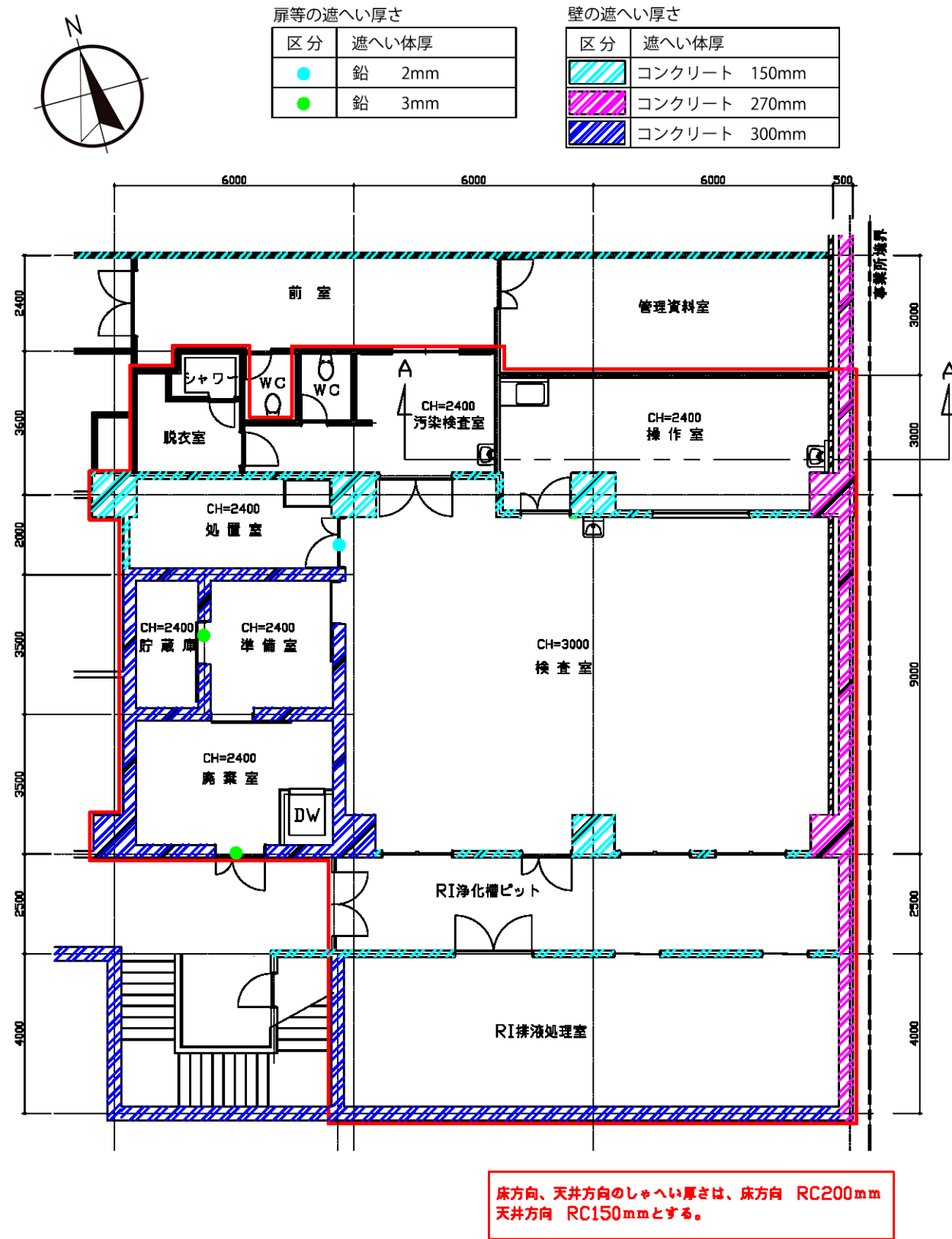


図3 既設の核医学施設 (改修前)

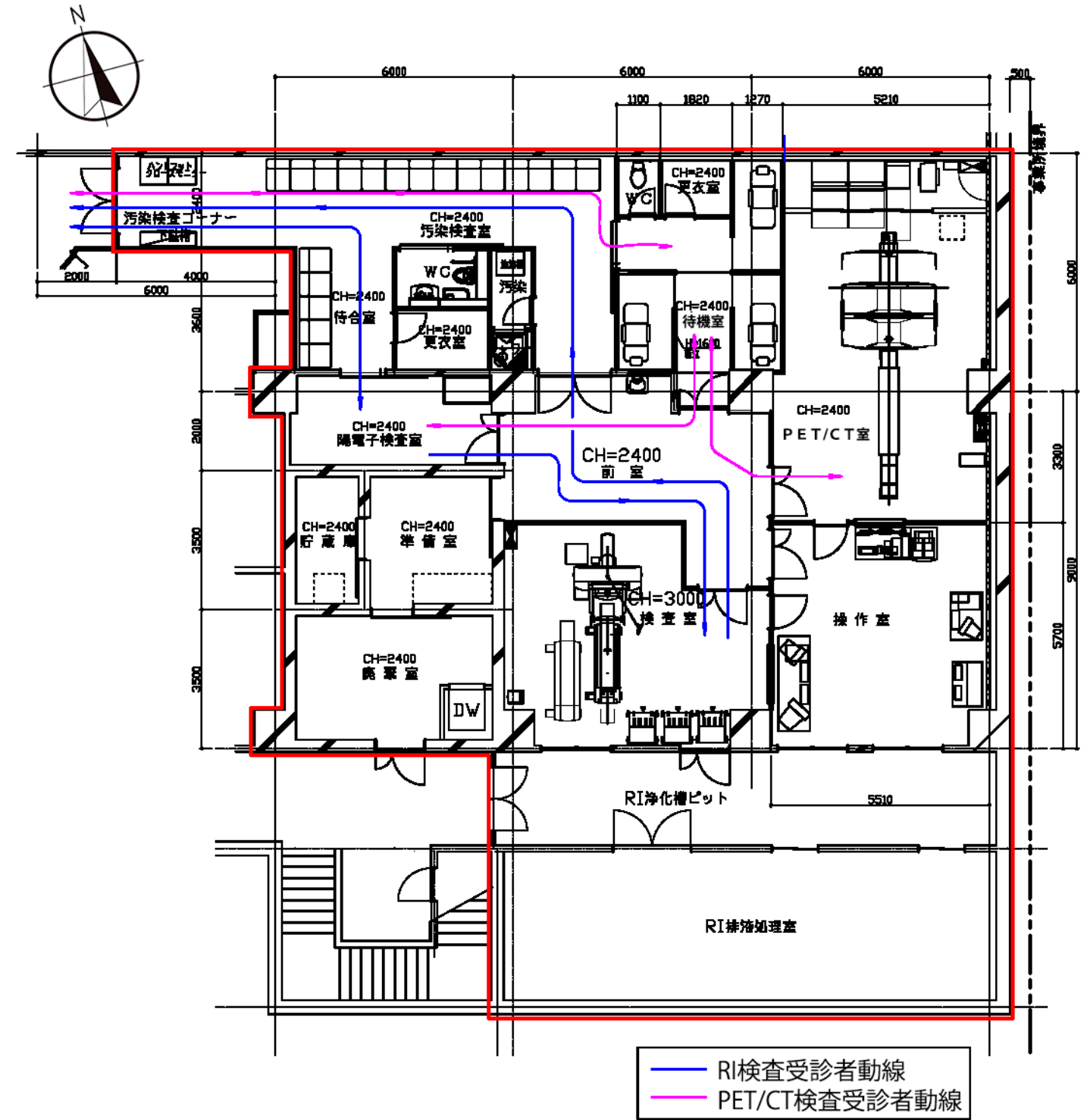


図4 PET/CT 検査室レイアウト

※1日の検査数は、最大12件

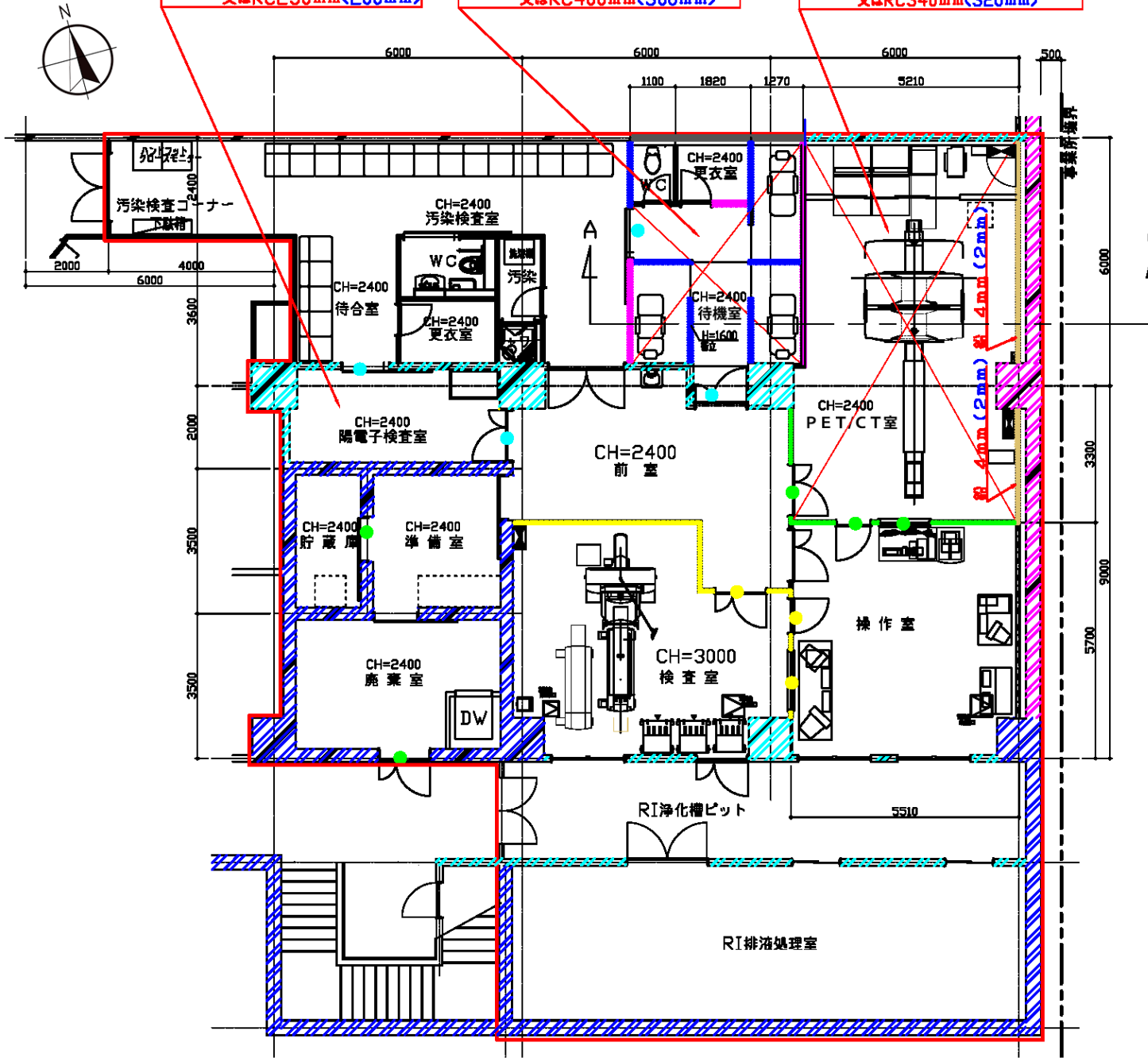
() 内数値は、1日の件数を最大6件とした場合

床方向、天井方向のしゃへい厚きの記載ない部屋は、床方向 RC200mm 天井方向 RC150mmとする。

天井方向 RC150mm
床方向 RC200mm+鉛4mm(0mm)
又はRC250mm(200mm)

天井方向 RC150mm+鉛4mm(1mm)
床方向 RC200mm+鉛17mm(12mm)
又はRC400mm(300mm)

天井方向 RC150mm+鉛2mm(0mm)
床方向 RC200mm+鉛15mm(12mm)
又はRC340mm(320mm)



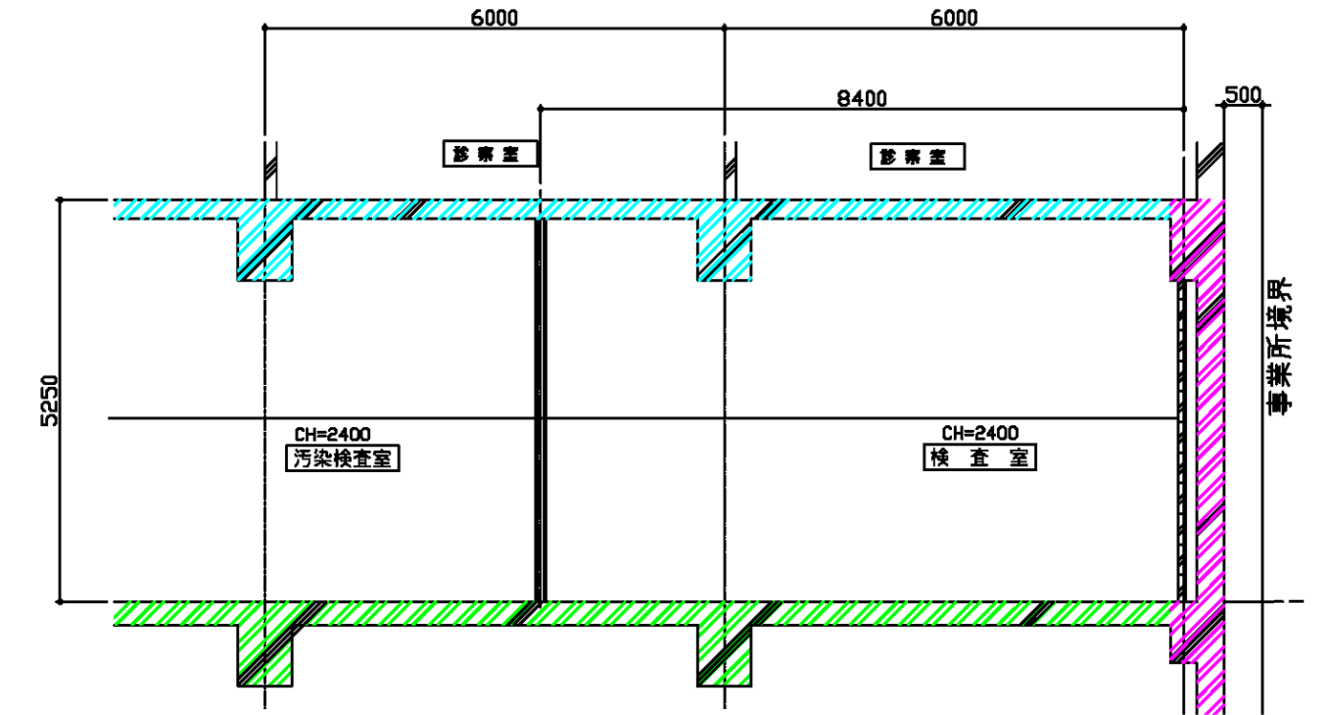
扉等の遮へい厚さ

区分	遮へい体厚
●	鉛 1mm
●	鉛 2mm (1mm)
●	鉛 3mm (2mm)

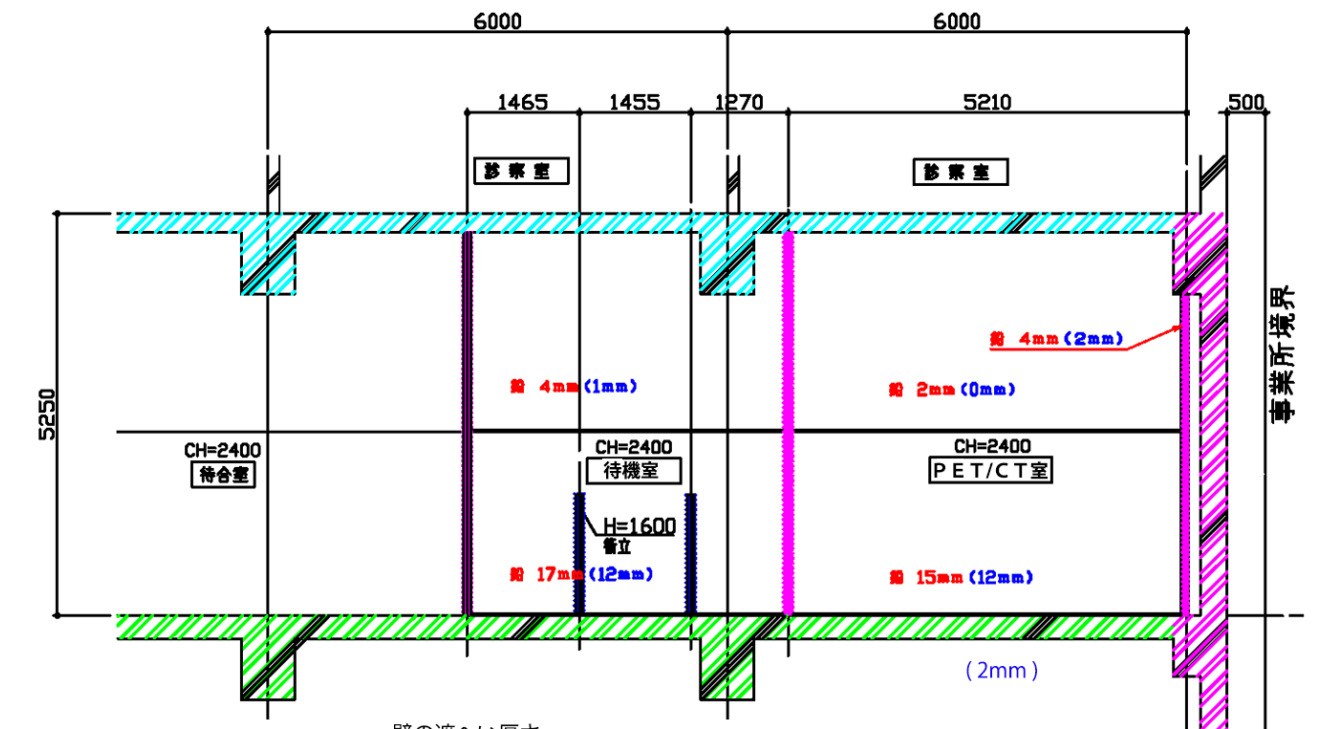
壁の遮へい厚さ

区分	遮へい体厚	区分	遮へい体厚
■	コンクリート 150mm	■	鉛 3mm (2mm)
■	コンクリート 200mm	■	鉛 4mm (2mm)
■	コンクリート 270mm	■	鉛 5mm (2mm)
■	コンクリート 300mm	■	鉛 14mm (2mm)
■	鉛 1mm	■	コンクリート 150mm + 鉛 7mm (4mm)

改修前 A-A 断面図 S=1/100



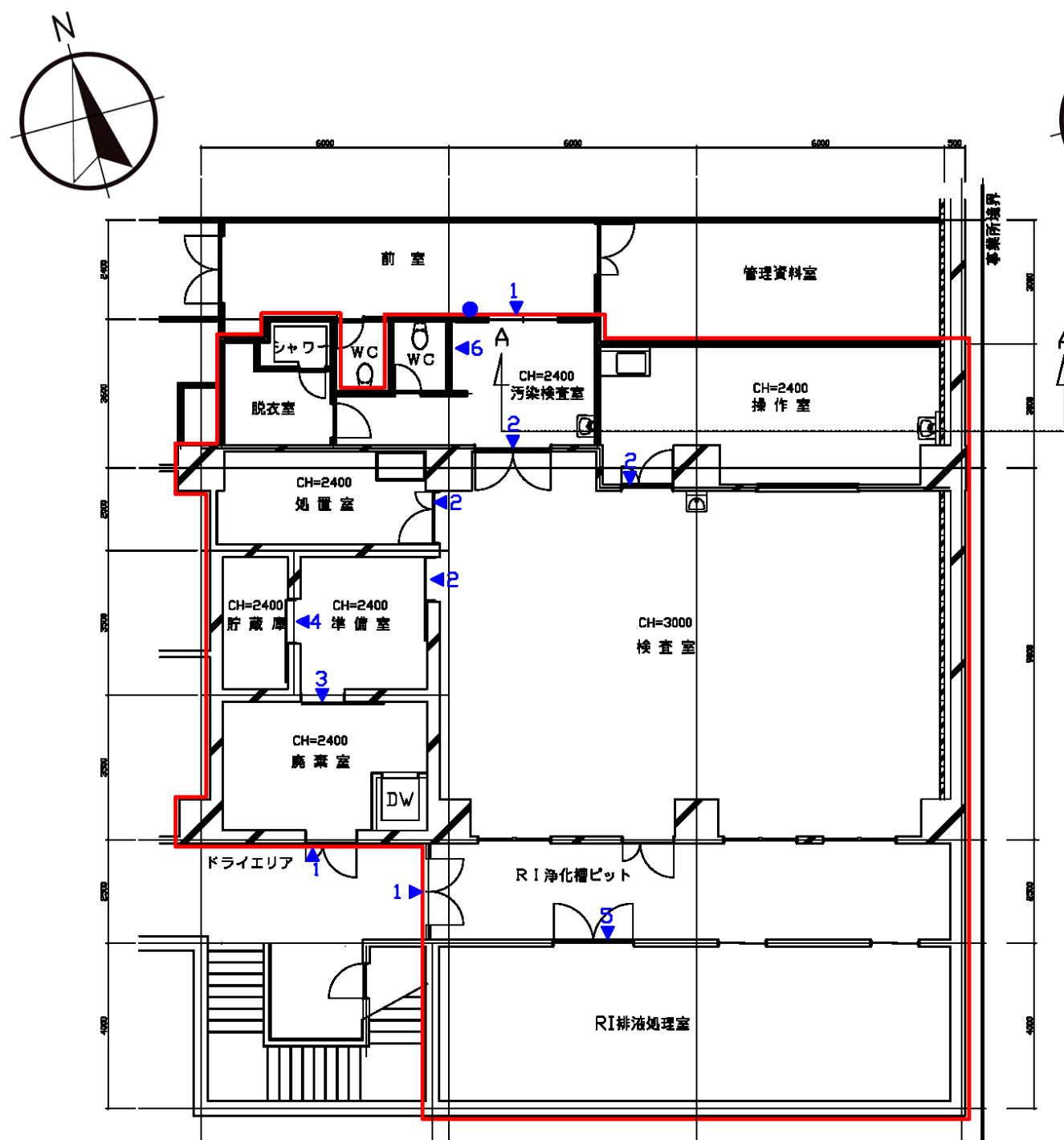
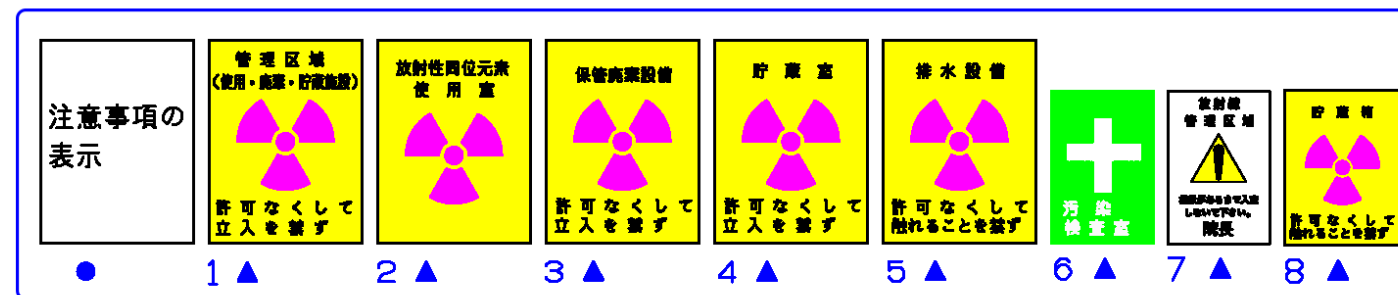
改修後 A-A 断面図 S=1/100



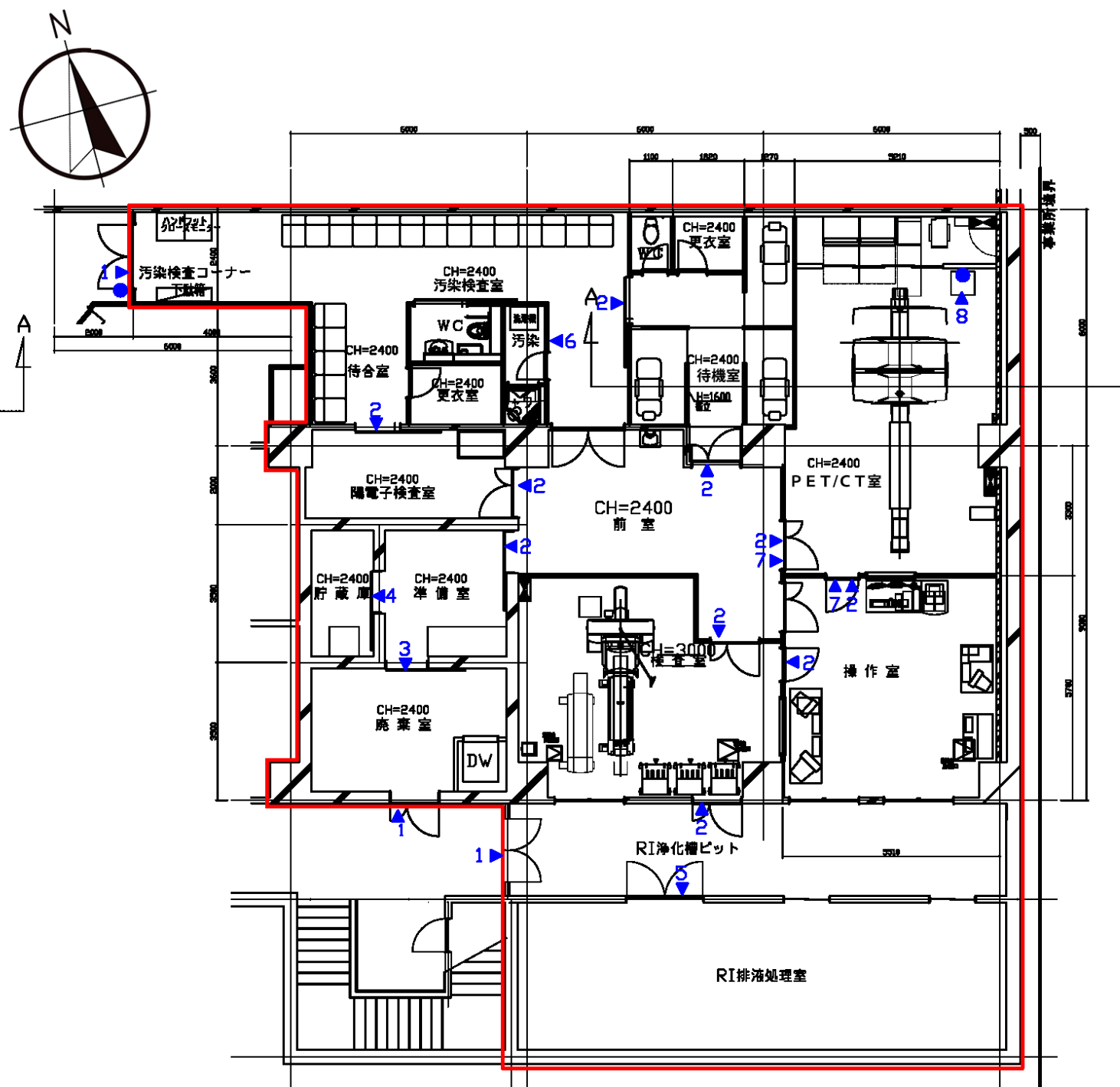
壁の遮へい厚さ

区分	遮へい体厚	区分	遮へい体厚
■	コンクリート 150mm	■	鉛 5mm (2mm)
■	コンクリート 200mm	■	鉛 14mm (2mm)
■	コンクリート 270mm		

図5 PET/CT 施設の追加遮へい体

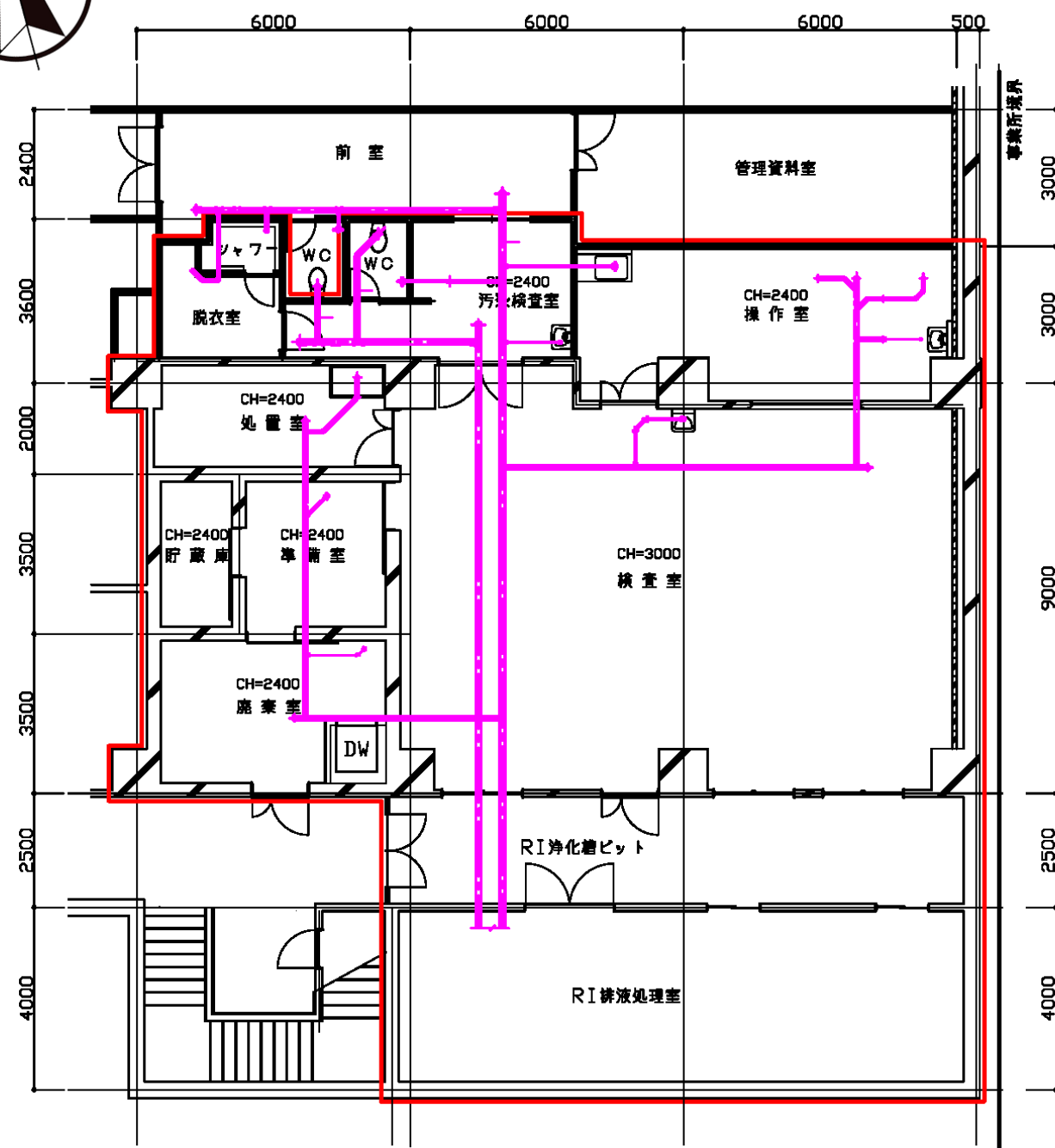
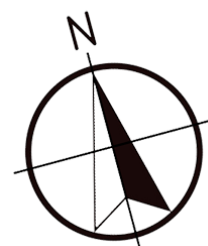


改修前



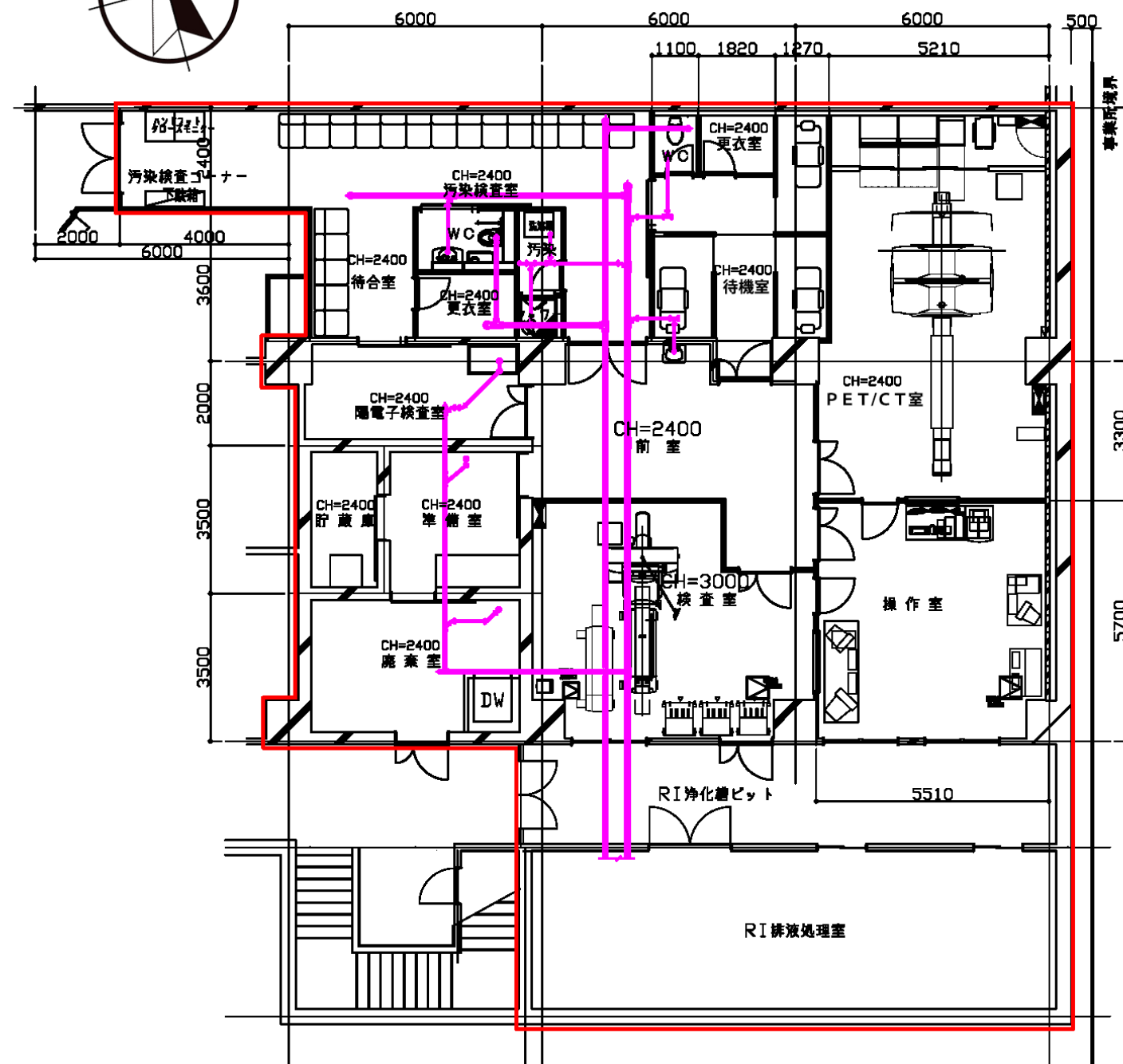
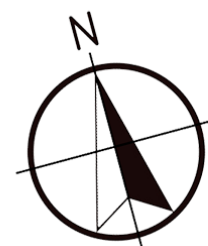
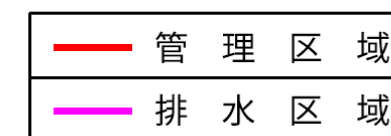
改修後

図6 標識を貼る場所



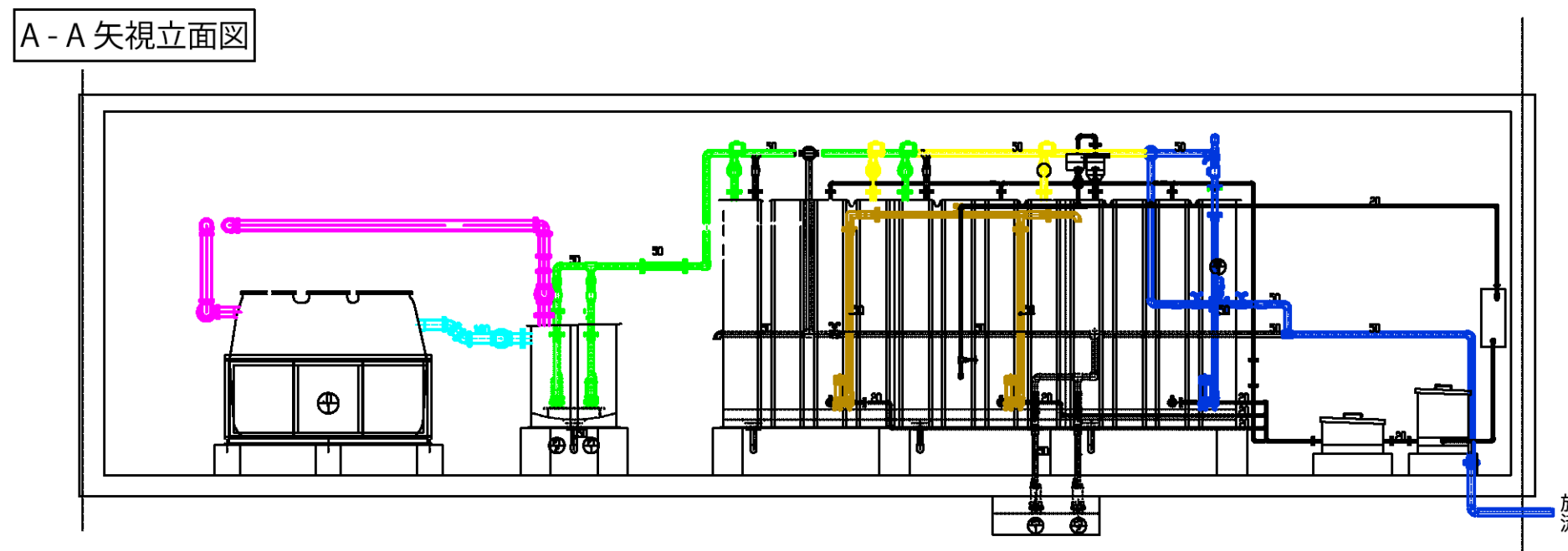
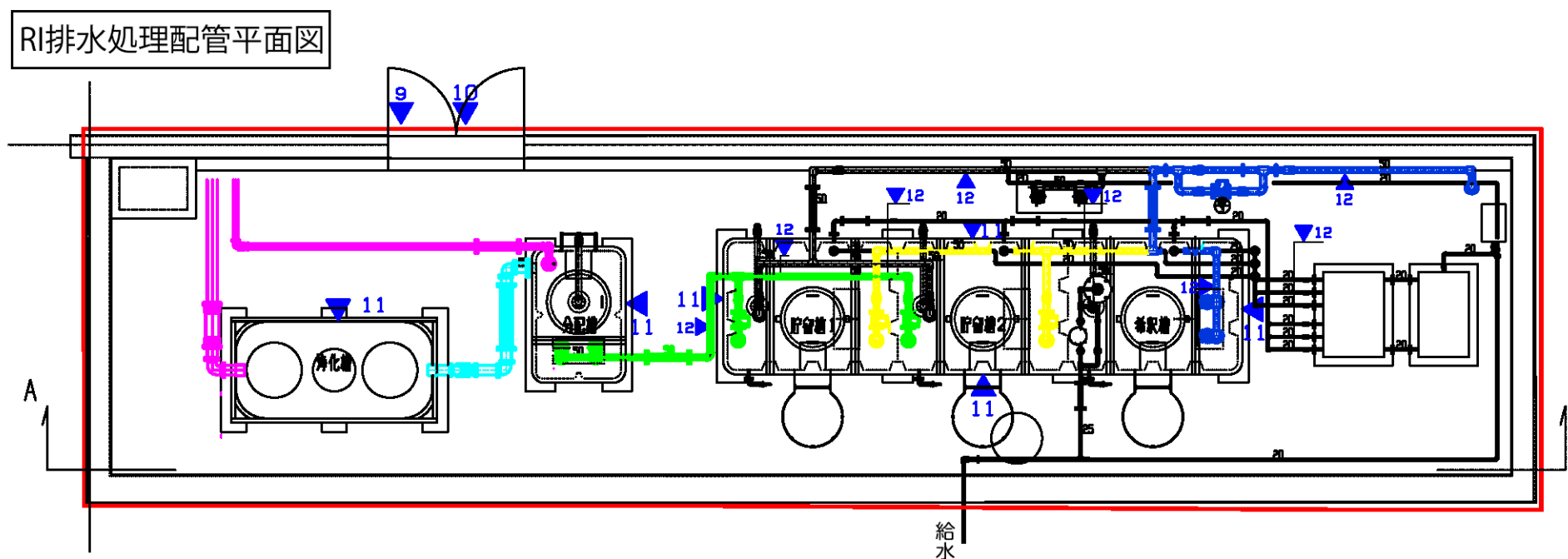
改修前

凡例



改修後

図7 排水配管図

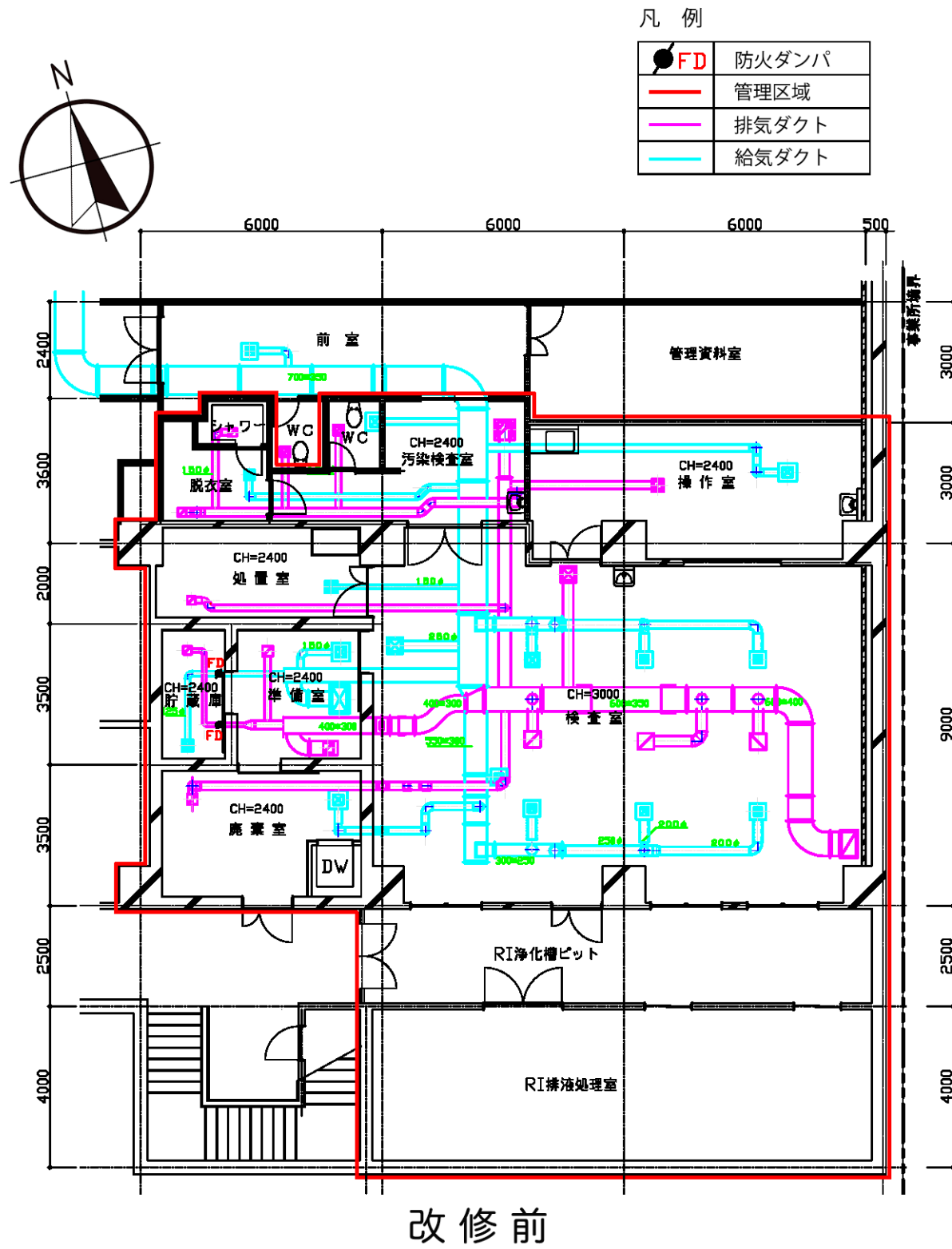


- 設備の構成
- 浄化槽 処理能力 5人槽×1基
 - 分配槽 有効容量 1m³×1基
 - 貯留槽 有効容量 5m³×2基
 - 希釈槽 有効容量 5m³×1基
 - ガンマ線排水モニタ 1式

- 移送系統 配管
- 返送系統 配管
- 放流系統 配管
- 流入系統 配管
- 分配系統 配管
- 流入配管
- 管理区域
- ▲ 標識の位置

<p>管理区域 (廃棄施設)</p> <p>許可なくして 立入を禁ず</p> <p>9 ▲</p>	<p>排水設備</p> <p>許可なくして 立入を禁ず</p> <p>10 ▲</p>	<p>排水設備</p> <p>許可なくして 触れることを禁ず</p> <p>11 ▲</p>	<p>12 ▲ (排水管)</p>
---	---	--	-----------------------

図8 RI 排水処理設備



改修後の排気量

部屋名	排気量 (m ³ /h)	部屋名	排気量 (m ³ /h)	部屋名	排気量 (m ³ /h)
汚染検査室	720	準備室	1,080	待機室	315
前室	210	貯蔵室	150	PET更衣室	30
更衣室	0	廃棄室	400	待合室	125
検査室	1,020	シャワー室	100	トイレ	50
操作・管理室	300	トイレ	50		
陽電子検査室	200	PET/CT室	600	総排気量	6,070

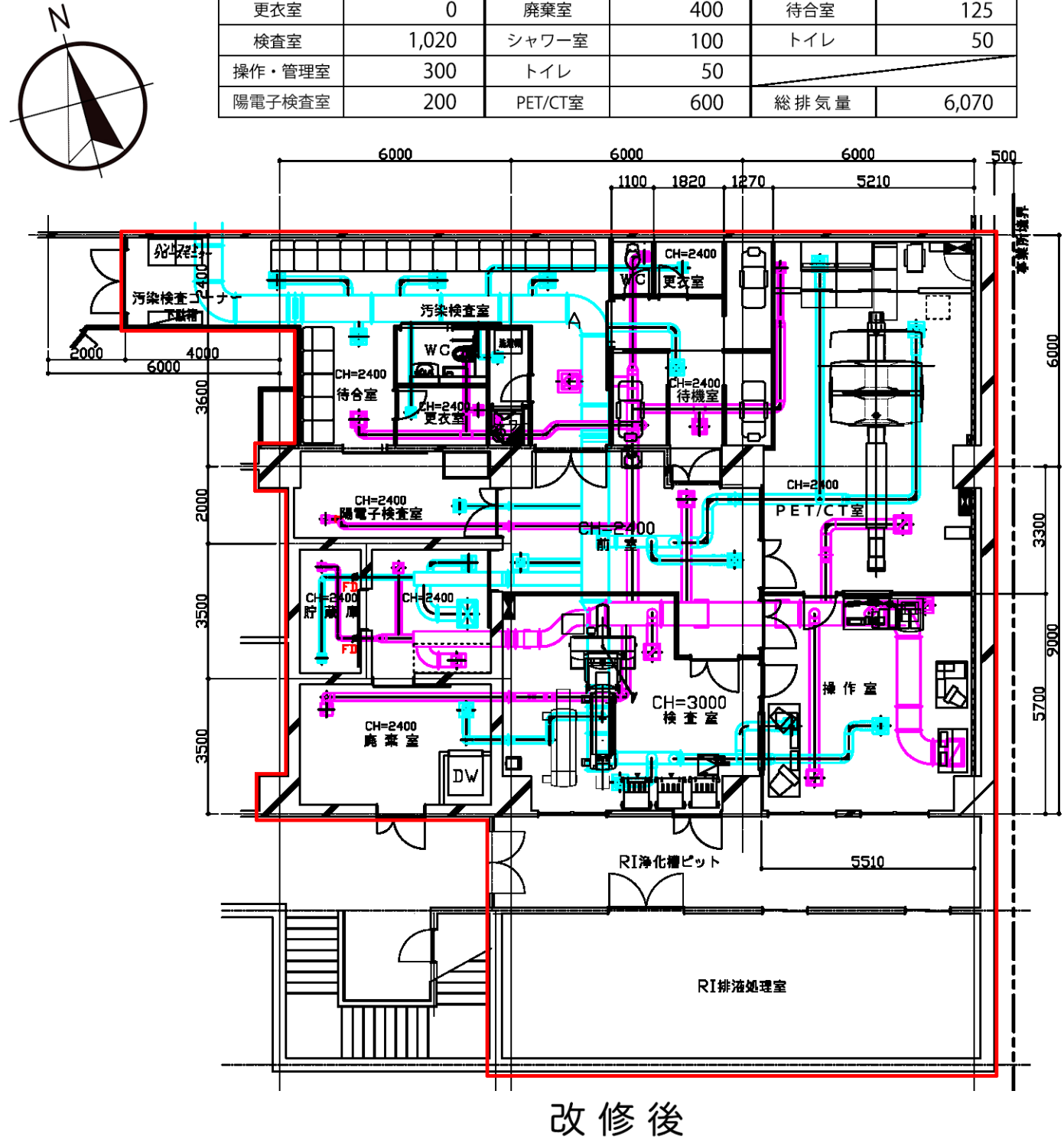


図9 給排気設備

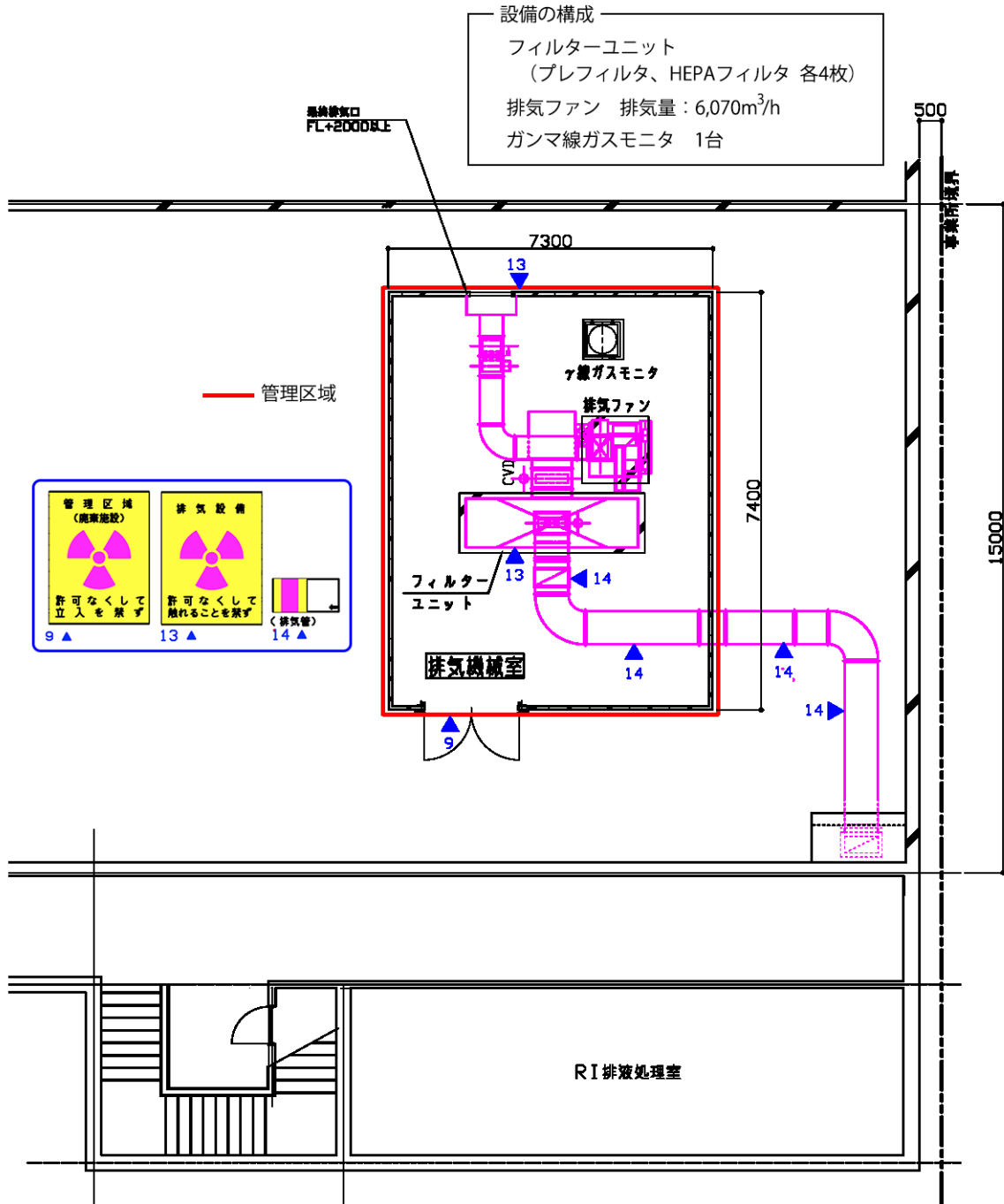


図 10 屋上排気ダクト

4.2 遮へい材の特徴

4.2.1 鉛と鉄の特徴

表3 鉛と鉄のメリット・デメリット

	鉛	鉄
遮へい厚	薄くできる	厚くなる
施工性	自立しない	自立する

4.2.2 コンクリートと(コンクリート+鉛)の等価遮へい効果

表4 コンクリートと(コンクリート+鉛)の

消滅放射線(511 keV)に対する等価の鉛厚

(単位: cm)	コンクリート+鉛			
コンクリートのみ	15	20	25	30
20	0.44			
25	0.89	0.49		
30	1.32	0.94	0.50	
35	1.76	1.40	0.98	0.54
40	2.22	1.85	1.44	0.99
45	2.70	2.43	1.92	1.51

内は、鉛厚

※消滅放射線に対する遮へい効果は、(公財)原子力安全技術センター発行「放射線施設の遮蔽計算実務(放射線)データ集 2015」表 6.1(2)の値(鉛密度 11.34 g/cm³)から内挿法により求めた。

4.2.3 コンクリート、鉛及び鉄の等価遮へい効果

表5 消滅放射線(511 keV)に対するコンクリート、鉛及び鉄の等価遮へい厚

コンクリート (比重 2.1 g/cm ³)		鉛 (比重 11.34 g/cm ³)		鉄 (比重 7.87 g/cm ³)	
厚さ (cm)	透過率	厚さ (cm)	透過率	厚さ (cm)	透過率
1.82	9.723×10^{-1}	0.03	9.732×10^{-1}	0.20	9.729×10^{-1}
3.27	9.260×10^{-1}	0.07	9.259×10^{-1}	0.50	9.260×10^{-1}
4.23	8.904×10^{-1}	0.10	8.910×10^{-1}	0.70	8.910×10^{-1}
5.39	8.340×10^{-1}	0.15	8.346×10^{-1}	1.00	8.340×10^{-1}
6.35	7.860×10^{-1}	0.20	7.860×10^{-1}	1.21	7.866×10^{-1}
8.19	6.882×10^{-1}	0.30	6.884×10^{-1}	1.67	6.893×10^{-1}
9.76	6.031×10^{-1}	0.40	6.030×10^{-1}	2.11	6.031×10^{-1}
10.00	5.910×10^{-1}	0.41	5.911×10^{-1}	2.17	5.911×10^{-1}
11.20	5.252×10^{-1}	0.50	5.249×10^{-1}	2.50	5.259×10^{-1}
14.05	3.965×10^{-1}	0.70	3.959×10^{-1}	3.26	3.961×10^{-1}
15.00	3.610×10^{-1}	0.76	3.611×10^{-1}	3.49	3.611×10^{-1}
18.02	2.565×10^{-1}	1.00	2.560×10^{-1}	4.33	2.564×10^{-2}
20.00	2.050×10^{-1}	1.15	2.050×10^{-1}	4.84	2.054×10^{-1}
24.09	1.218×10^{-1}	1.50	1.210×10^{-1}	6.02	1.210×10^{-1}
25.00	1.084×10^{-1}	1.57	1.089×10^{-1}	6.24	1.089×10^{-1}
30.00	5.730×10^{-2}	1.99	5.735×10^{-2}	7.54	5.798×10^{-2}
35.00	2.862×10^{-2}	2.43	2.910×10^{-2}	8.93	2.894×10^{-2}
35.68	2.606×10^{-2}	2.50	2.600×10^{-2}	9.13	2.608×10^{-2}
40.00	1.430×10^{-2}	2.85	1.489×10^{-2}	10.25	1.475×10^{-3}
41.23	1.194×10^{-2}	3.00	1.180×10^{-2}	10.64	1.201×10^{-2}
45.00	6.890×10^{-3}	3.26	7.785×10^{-3}	11.48	7.748×10^{-3}
46.58	5.473×10^{-3}	3.50	5.355×10^{-3}	12.08	5.628×10^{-3}
50.00	3.320×10^{-3}	3.75	3.623×10^{-3}	12.87	3.684×10^{-3}
52.10	2.416×10^{-3}	4.00	2.430×10^{-3}	13.60	2.476×10^{-3}
55.00	1.558×10^{-3}	4.28	1.553×10^{-3}	14.42	1.588×10^{-3}
60.00	7.310×10^{-4}	4.75	7.323×10^{-4}	15.80	7.437×10^{-4}
62.50	4.960×10^{-4}	5.00	4.910×10^{-4}	16.55	4.902×10^{-4}

※消滅放射線に対する遮へい効果は、(公財)原子力安全技術センター発行「放射線施設の遮蔽計算実務(放射線)データ集 2015」表 6.1(2)の値(各密度を含む)から内挿法により求めた。

4.3 PET 施設の計画から使用開始までの確認事項

デリバリーによる PET 施設の計画から使用開始までを、担当者(カスタマ～特殊設備)及び項目(イベント)について確認する必要がある。

そのためのチェックシートを表 6～表 10 に示した。

表 6 PET 施設の計画から使用開始までのチェックシート(計画案の作成)

1. 計画案の作成

カスタマ	建築	衛生	空調	電気	RI専門会社	PETメーカー	特殊設備
<input type="checkbox"/> 基本計画案の作成 日/週/月/年の検査 数の計画	<input type="checkbox"/> 立地条件の確認	<input type="checkbox"/> 上水中水の確認	<input type="checkbox"/> 一般空調の確認	<input type="checkbox"/> 供給電源の確認	<input type="checkbox"/> レイアウト案の 提案	<input type="checkbox"/> レイアウト案の 提案	<input type="checkbox"/> エレベータの確認
<input type="checkbox"/> 装置の台数及び 想定検査数							
<input type="checkbox"/> 取得済み許可及 び届出書確認							
<input type="checkbox"/> 予定する装置の 絞込み						<input type="checkbox"/> 予定する装置の 絞込み	
<input type="checkbox"/> 既設装置の見直し (配置等)							
<input type="checkbox"/> 排水設備の計画	<input type="checkbox"/> 建築面積の確認	<input type="checkbox"/> 下水の確認	<input type="checkbox"/> 特殊空調の確認	<input type="checkbox"/> 電源の確認 (100V/200V/400V)	<input type="checkbox"/> 特殊設備の計画 案提示	<input type="checkbox"/> 建築要望書の提 出	<input type="checkbox"/> 小荷物専用昇降 機
<input type="checkbox"/> 空調設備の計画	<input type="checkbox"/> 建築容積の確認	<input type="checkbox"/> 雑排水処理の確 保	<input type="checkbox"/> 空調条件の確認	<input type="checkbox"/> 自家発電源の確 認	<input type="checkbox"/> 使用核種の種類 と数量案の提示	<input type="checkbox"/> 機器リスト及び 発熱量計算	<input type="checkbox"/> インターロック の確認
<input type="checkbox"/> 機器リスト	<input type="checkbox"/> 建築確認の申請 準備	<input type="checkbox"/> RI排水処理の確 認		<input type="checkbox"/> 照明必要量の確 認	<input type="checkbox"/> 概略遮へい計算 及び排気・排水計 算の提示	<input type="checkbox"/> HIS/RIS連携案の 構築	<input type="checkbox"/> 医療ガスの確認
<input type="checkbox"/> 使用核種による 能力計算書	<input type="checkbox"/> 消火設備の確認	<input type="checkbox"/> 合併処理の確保		<input type="checkbox"/> 中央監視			<input type="checkbox"/> 搬送システム能 力計算書
	<input type="checkbox"/> 防火区画の確認			<input type="checkbox"/> セキュリティ			<input type="checkbox"/> RI監視システム の確認
	<input type="checkbox"/> 既設設計図の確認						

表7 PET施設の計画から使用開始までのチェックシート(基本設計)

2. 基本設計

カスタマ	建築	衛生	空調	電気	RI専門会社	PETメーカー	特殊設備
<input type="checkbox"/> 要求仕様の提示 装置台数 デリバリー回数 使用可能スペース	<input type="checkbox"/> 意匠の決定	<input type="checkbox"/> 給水給湯の位置 確認	<input type="checkbox"/> 空調負荷計算書 の作成	<input type="checkbox"/> 各部屋毎の電源 容量確認	<input type="checkbox"/> レイアウト案の 提案	<input type="checkbox"/> レイアウト案の 提案	<input type="checkbox"/> 購入備品の確認
	<input type="checkbox"/> 建築面積の決定	<input type="checkbox"/> 給水給湯系統の 確認	<input type="checkbox"/> 部屋毎の最小排 気風量確認	<input type="checkbox"/> 1次電源の確認	<input type="checkbox"/> 機器リスト及び 諸条件提示	<input type="checkbox"/> 建築要求図	
<input type="checkbox"/> レイアウト案の 検討 動線計画、薬剤受 入ルート確保	<input type="checkbox"/> 建築容積の決定	<input type="checkbox"/> 雑排水系統の確 認	<input type="checkbox"/> 総排気量の確 認・決定	<input type="checkbox"/> 配電盤設置の確 認	<input type="checkbox"/> 必要な遮へい厚 の提示		
	<input type="checkbox"/> 高さ制限の確認	<input type="checkbox"/> シャワー/トイレ 排水位置確認		<input type="checkbox"/> 非常電源箇所の 設定	<input type="checkbox"/> RI法令準拠の諸 条件提示		
	<input type="checkbox"/> 日陰確認	<input type="checkbox"/> RI排水系統 の確認		<input type="checkbox"/> 照明	<input type="checkbox"/> 遮へい能力 の確認		
	<input type="checkbox"/> レイアウトの作 成		<input type="checkbox"/> フード設置場所 の確認		<input type="checkbox"/> RI排水能力計算 書の提示		<input type="checkbox"/> インターロック 設置箇所の確定
	<input type="checkbox"/> 必要室名の確認		<input type="checkbox"/> 給排気系統の確 定	<input type="checkbox"/> 屋外キュービク ルの設置計画	<input type="checkbox"/> RI排水設備計画 図		
	<input type="checkbox"/> 機器プロット図	<input type="checkbox"/> (材質・仕様の確 認)	<input type="checkbox"/> (材質・仕様の確 認)	<input type="checkbox"/> (容量設定)			<input type="checkbox"/> ITVシステムの確 定
	<input type="checkbox"/> 動線の確認		<input type="checkbox"/> 給気ユニットの 設定		<input type="checkbox"/> RI排気能力計算 書の提示		
	<input type="checkbox"/> 機器重量の想定	<input type="checkbox"/> ガス設置箇所の 確認		<input type="checkbox"/> 1次側幹線ルー ト確認	<input type="checkbox"/> RI給排気系統の 確定		
	<input type="checkbox"/> 構造物の確認			<input type="checkbox"/> (強電・弱電・計 装)	<input type="checkbox"/> RIモニタシステ ムの提案		
	<input type="checkbox"/> 構造計算及び予 備計算		<input type="checkbox"/> 排気ユニットの 設定		<input type="checkbox"/> RIモニタシステ ムの確定		<input type="checkbox"/> 医療ガス設置の 確認
	<input type="checkbox"/> 耐震設計の確認						
	<input type="checkbox"/> 工事関係資材搬 入計画の確認		<input type="checkbox"/> (RI排気)			<input type="checkbox"/> 搬入方法の計画	<input type="checkbox"/> 搬送システムの 構築
<input type="checkbox"/> 購入備品の設定	<input type="checkbox"/> 見積もり	<input type="checkbox"/> 見積もり	<input type="checkbox"/> 見積もり	<input type="checkbox"/> 見積もり	<input type="checkbox"/> 見積もり	<input type="checkbox"/> 見積もり	<input type="checkbox"/> 見積もり
	<input type="checkbox"/> (ユーティリ ティ)	<input type="checkbox"/> (材質・仕様の確 認)		<input type="checkbox"/> 空調機械室容 積の決定			

表 8 PET 施設の計画から使用開始までのチェックシート(実施設計)

3. 実施設計

カスタマ	建築	衛生	空調	電気	RI専門会社	PETメーカー	特殊設備
<input type="checkbox"/> 要求仕様の確定	<input type="checkbox"/> 構造物の決定	<input type="checkbox"/> 流し/シャワー/ トイレの位置決定	<input type="checkbox"/> 部屋毎の給気排 気風量	<input type="checkbox"/> コンセント位置 の確認		<input type="checkbox"/> 詳細配置図	
<input type="checkbox"/> RI 申請書又は届 出書作成	<input type="checkbox"/> レイアウトの確 定	<input type="checkbox"/> 屋内給水・給 湯・排水の検討	<input type="checkbox"/> 総排気風量	<input type="checkbox"/> 照明器具及び光 源の選定	<input type="checkbox"/> 遮へい、排気、 排水計算書の作成	<input type="checkbox"/> ピット図	
<input type="checkbox"/> 消防署へヒアリ ング(必要な場合)	<input type="checkbox"/> 遮へい能力の確 認	<input type="checkbox"/> 特殊排水設備 (RI)	<input type="checkbox"/> 特殊空調設備	<input type="checkbox"/> 照明スイッチ位 置の確認		<input type="checkbox"/> 受電及び空調図 面の確認	
	<input type="checkbox"/> 遮へい扉及び遮 蔽ガラスの確定	<input type="checkbox"/> 放流経路の決定		<input type="checkbox"/> 火災報知器及び 非常設備の計画	<input type="checkbox"/> 実施設計の協力		
	<input type="checkbox"/> 構造計算	<input type="checkbox"/> 外講ルートの確 認	<input type="checkbox"/> (RI 排気処理系 統)	<input type="checkbox"/> 放送設備			
	<input type="checkbox"/> 室名の決定	<input type="checkbox"/> 雨水処理	<input type="checkbox"/> 部屋毎の温調確 定	<input type="checkbox"/> 電話・PHS設備			
	<input type="checkbox"/> 床壁天井材の決 定	<input type="checkbox"/> 消火設備設置	<input type="checkbox"/> (センサー設置場 所の確定)	<input type="checkbox"/> 院内LAN設備			
	<input type="checkbox"/> 仕上材の決定		<input type="checkbox"/> 部屋毎の給気排 気口	<input type="checkbox"/> TV・サウンド設 備			
	<input type="checkbox"/> 機器搬入ルート の確認						
<input type="checkbox"/> (原子力規制委員 会ヒアリング)	<input type="checkbox"/> 建築設計図の作 成	<input type="checkbox"/> 給排水設計図作 成	<input type="checkbox"/> 空調設計図の作 成	<input type="checkbox"/> 電気設計図の作 成			
<input type="checkbox"/> (保健所ヒアリン グ)	<input type="checkbox"/> 見積	<input type="checkbox"/> 見積	<input type="checkbox"/> 見積	<input type="checkbox"/> 見積	<input type="checkbox"/> 見積	<input type="checkbox"/> 見積	<input type="checkbox"/> 見積
<input type="checkbox"/> 発注							

表9 PET施設の計画から使用開始までのチェックシート(着工)

4. 着工

カスタマ	建築	衛生	空調	電気	RI専門会社	PETメーカー	特殊設備
<input type="checkbox"/> 院内に工事場所・工事期間等の連絡・掲示	<input type="checkbox"/> 建築施工図の作成	<input type="checkbox"/> 給排水施工図の作成	<input type="checkbox"/> 空調施工図の作成	<input type="checkbox"/> 電気施工図の作成	<input type="checkbox"/> RI施設基準及び要求事項の確認	<input type="checkbox"/> 建築要求図及び要求事項の確認	
	<input type="checkbox"/> 各材料の発注・手配						
<input type="checkbox"/> 汚染検査	<input type="checkbox"/> 材料搬出・搬入ルート及び作業員通路の確認						
	<input type="checkbox"/> 建築関係現場の解体	<input type="checkbox"/> 給排水関係現場の解体	<input type="checkbox"/> 空調関係現場の解体	<input type="checkbox"/> 電気関係現場の解体			
	<input type="checkbox"/> 解体材料の撤去						
	<input type="checkbox"/> 設計図と現場の比較・確認					<input type="checkbox"/> 要求事項の確認	
	<input type="checkbox"/> 相違点・問題点などの検討					<input type="checkbox"/> 要求事項の確認	
	<input type="checkbox"/> 施工					<input type="checkbox"/> 搬入方法確定、施工状況の確定	
	<input type="checkbox"/> 各施工業者による自主検査	<input type="checkbox"/> 各施工業者による自主検査	<input type="checkbox"/> 各施工業者による自主検査	<input type="checkbox"/> 各施工業者による自主検査			
	<input type="checkbox"/> 元請業者による完成検査	<input type="checkbox"/> 元請業者による完成検査	<input type="checkbox"/> 元請業者による完成検査	<input type="checkbox"/> 元請業者による完成検査		<input type="checkbox"/> 機器の搬入	

表 10 PET 施設の計画から使用開始までのチェックシート(施工)

5. 竣工

カスタマ	建築	衛生	空調	電気	RI専門会社	PETメーカー	特殊設備
<input type="checkbox"/> RI 申請書受理					<input type="checkbox"/> RI 申請書又は届出書作成補助		
<input type="checkbox"/> RI 使用許可証発行					<input type="checkbox"/> 備品搬入		
<input type="checkbox"/> 主任者選任届					<input type="checkbox"/> 作成補助		
<input type="checkbox"/> 予防規程届							
<input type="checkbox"/> 校正用密封線源 購入手配 (RI協会)							
<input type="checkbox"/> 各種設置届 (労働 基準監督署)							
(<input type="checkbox"/> 各種設置届 (消 防署)) ※自治体による							
<input type="checkbox"/> X線漏洩測定・作 業環境測定							
<input type="checkbox"/> 各種備付届提出 (保健所)		<input type="checkbox"/> (試運転調整)	<input type="checkbox"/> (試運転調整)	<input type="checkbox"/> (試運転調整)	<input type="checkbox"/> (試運転調整)	<input type="checkbox"/> (試運転調整)	
<input type="checkbox"/> 法的標識の取付					<input type="checkbox"/> 取り扱い説明 (トレーニング)	<input type="checkbox"/> 取り扱い説明 (トレーニング)	
(<input type="checkbox"/> 施設検査実施) ※対象施設の追加又 は変更の場合	(<input type="checkbox"/> 施設検査立会会) ※対象施設の追加又 は変更の場合	(<input type="checkbox"/> 施設検査立会会) ※対象施設の追加又 は変更の場合	(<input type="checkbox"/> 施設検査立会会) ※対象施設の追加又 は変更の場合	(<input type="checkbox"/> 施設検査立会会) ※対象施設の追加又 は変更の場合	(<input type="checkbox"/> 施設検査立会会) ※対象施設の追加又 は変更の場合	(<input type="checkbox"/> 施設検査立会会) ※対象施設の追加又 は変更の場合	(<input type="checkbox"/> 施設検査立会会) ※対象施設の追加又 は変更の場合
<input type="checkbox"/> (施設検査合格証 発行) ※対象施設の追加又 は変更の場合							
<input type="checkbox"/> 保健所立入検査	<input type="checkbox"/> 検査立会	<input type="checkbox"/> 検査立会	<input type="checkbox"/> 検査立会	<input type="checkbox"/> 検査立会	<input type="checkbox"/> 検査立会	<input type="checkbox"/> 検査立会	<input type="checkbox"/> 検査立会
<input type="checkbox"/> PET薬剤購入手配							
<input type="checkbox"/> プレPET検査							
<input type="checkbox"/> PET検査開始							

4.4 建築工事の流れ

PET 施設の計画から使用開始までを、概要、建築、電気、空調及び衛生設備の区分毎に分け、病院・診療所、設計事務所・建設会社及び、RI 専門会社、PET メーカー毎の役割について示した。

「4.3 PET 施設の計画から使用開始までの確認事項」と併せて確認ください。

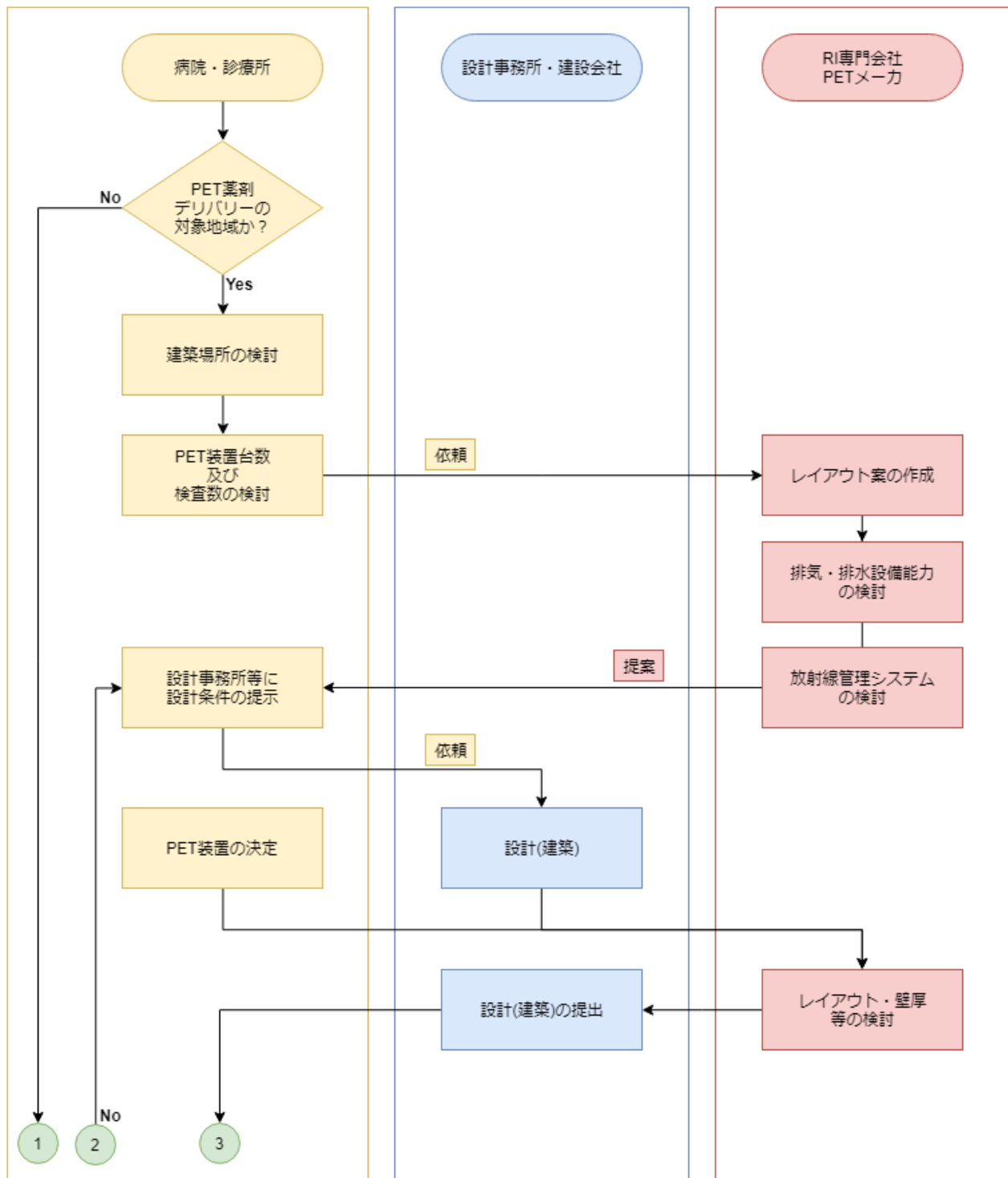


図 11 PET 施設の建設工事フローチャート (概要 1/2)

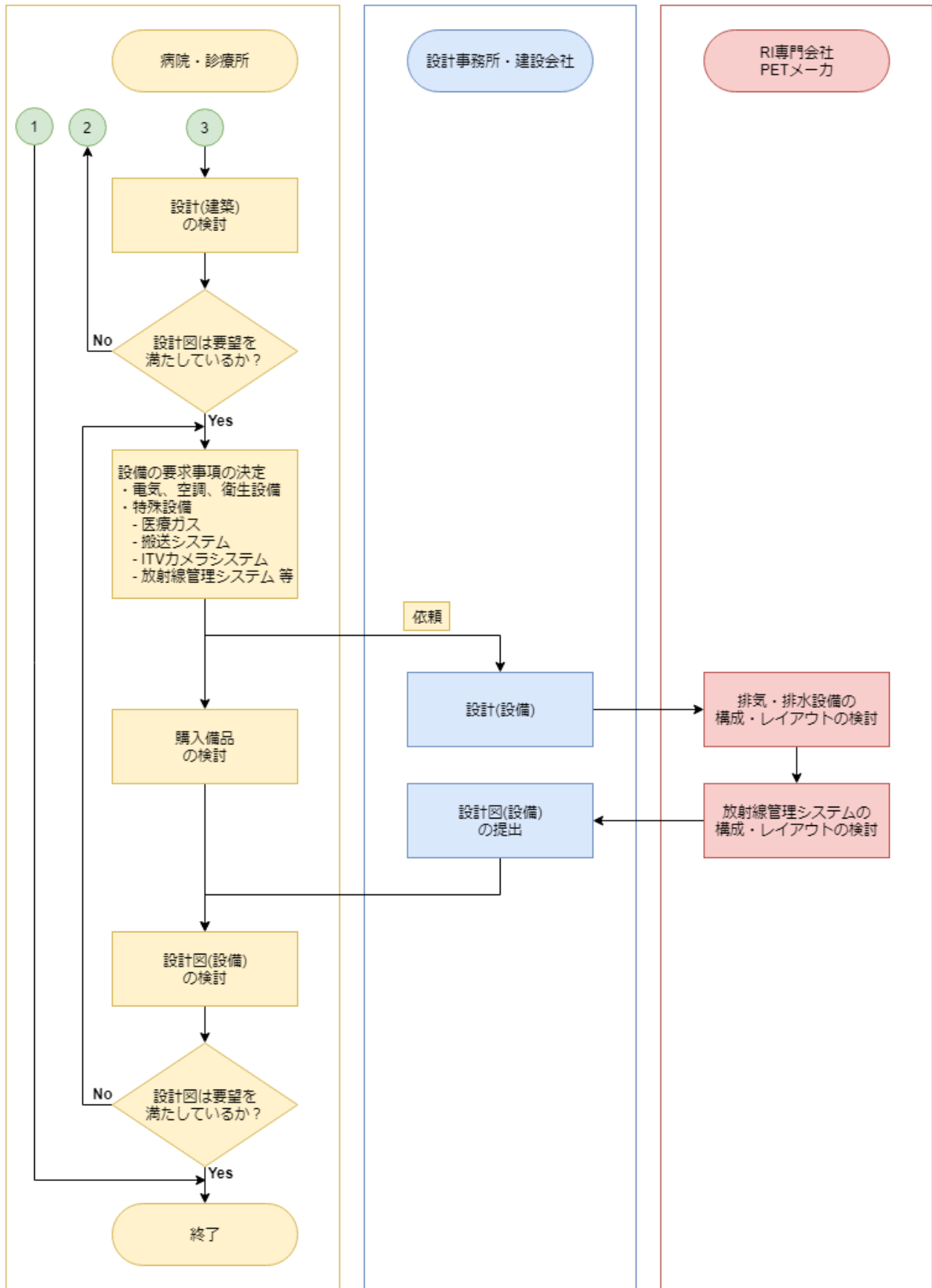


図 12 PET 施設の建設工事フローチャート (概要 2/2)

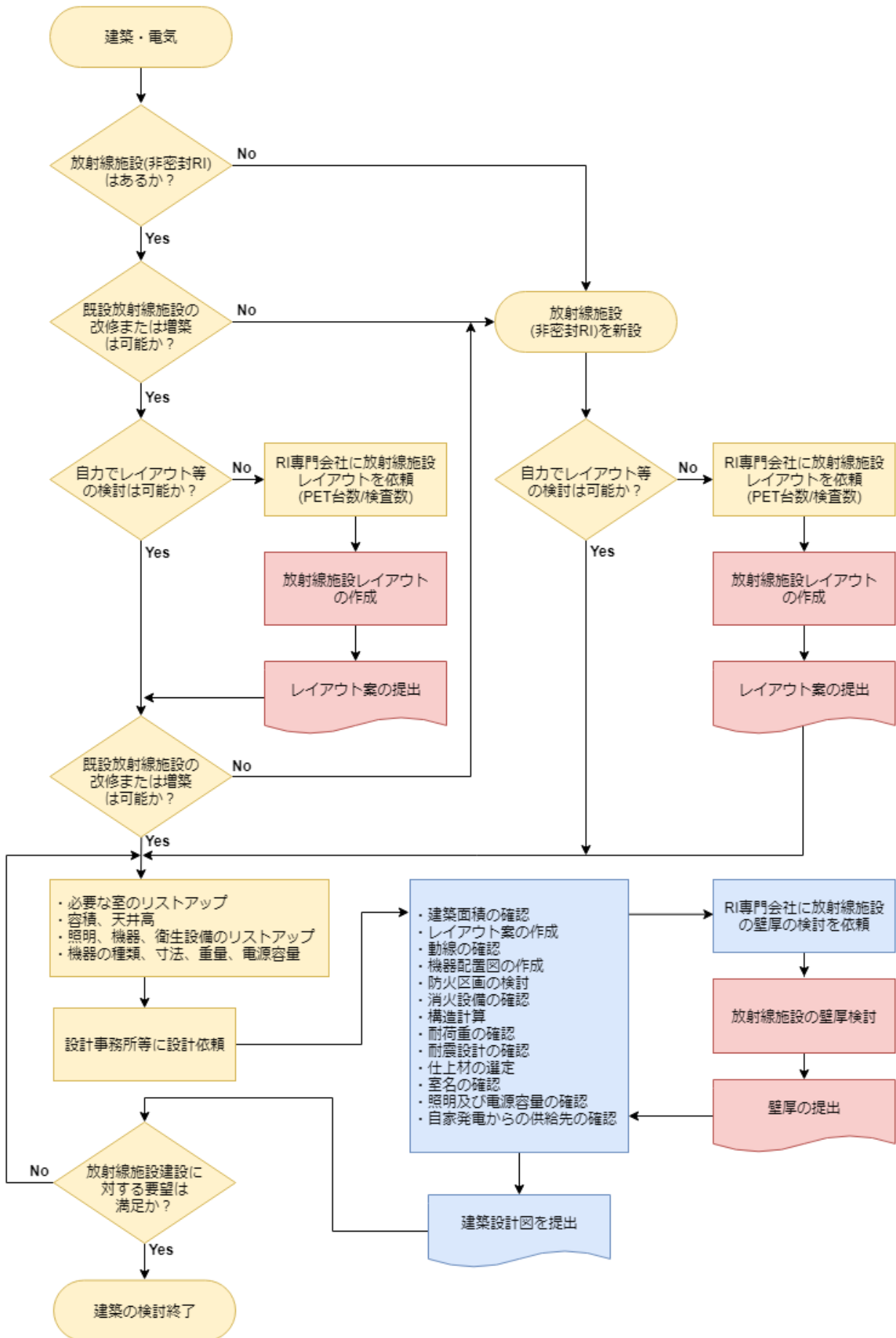


図 13 PET 施設の建設工事フローチャート（建築・電気）

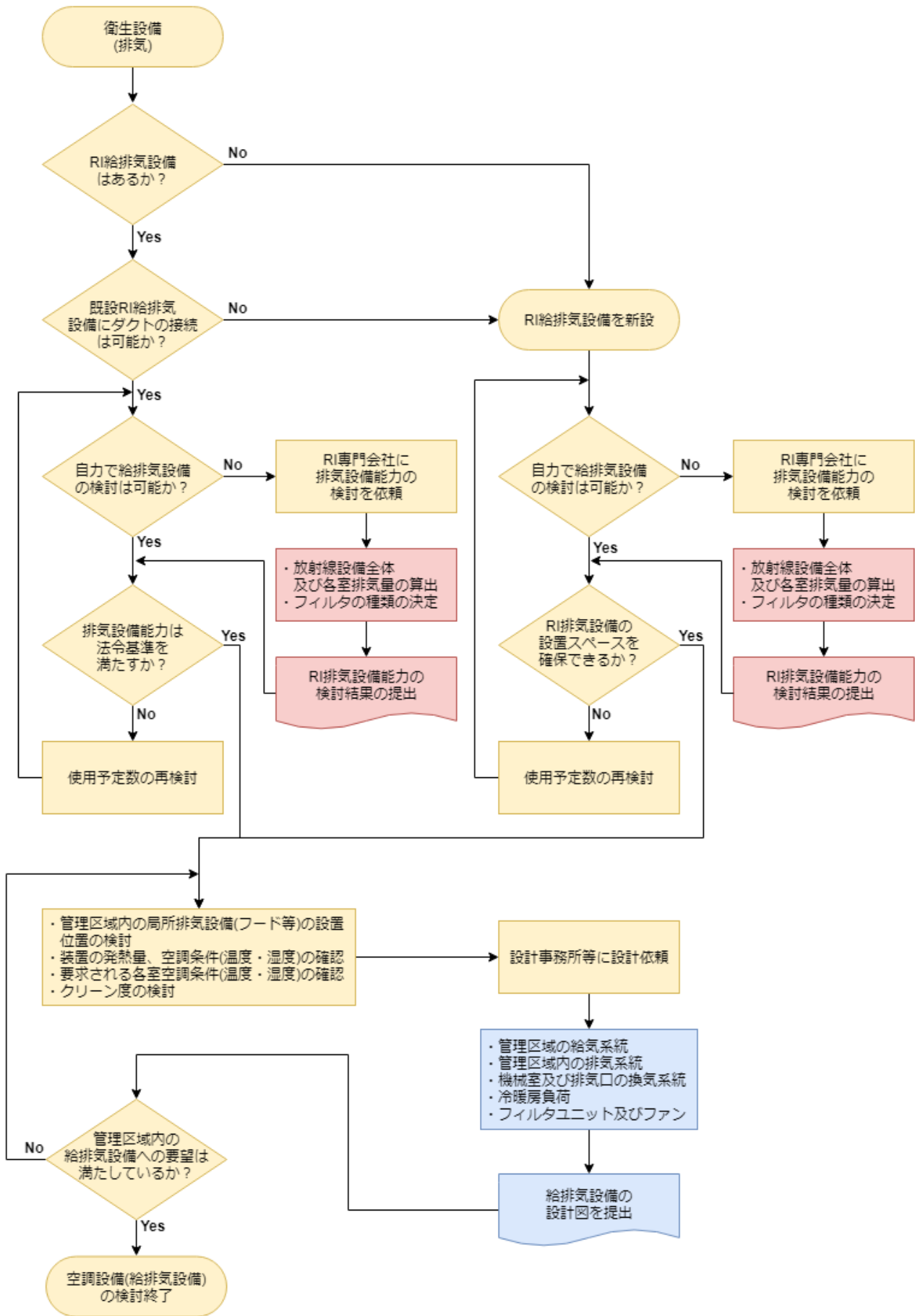


図 14 PET 施設の建設工事フローチャート（空調設備）

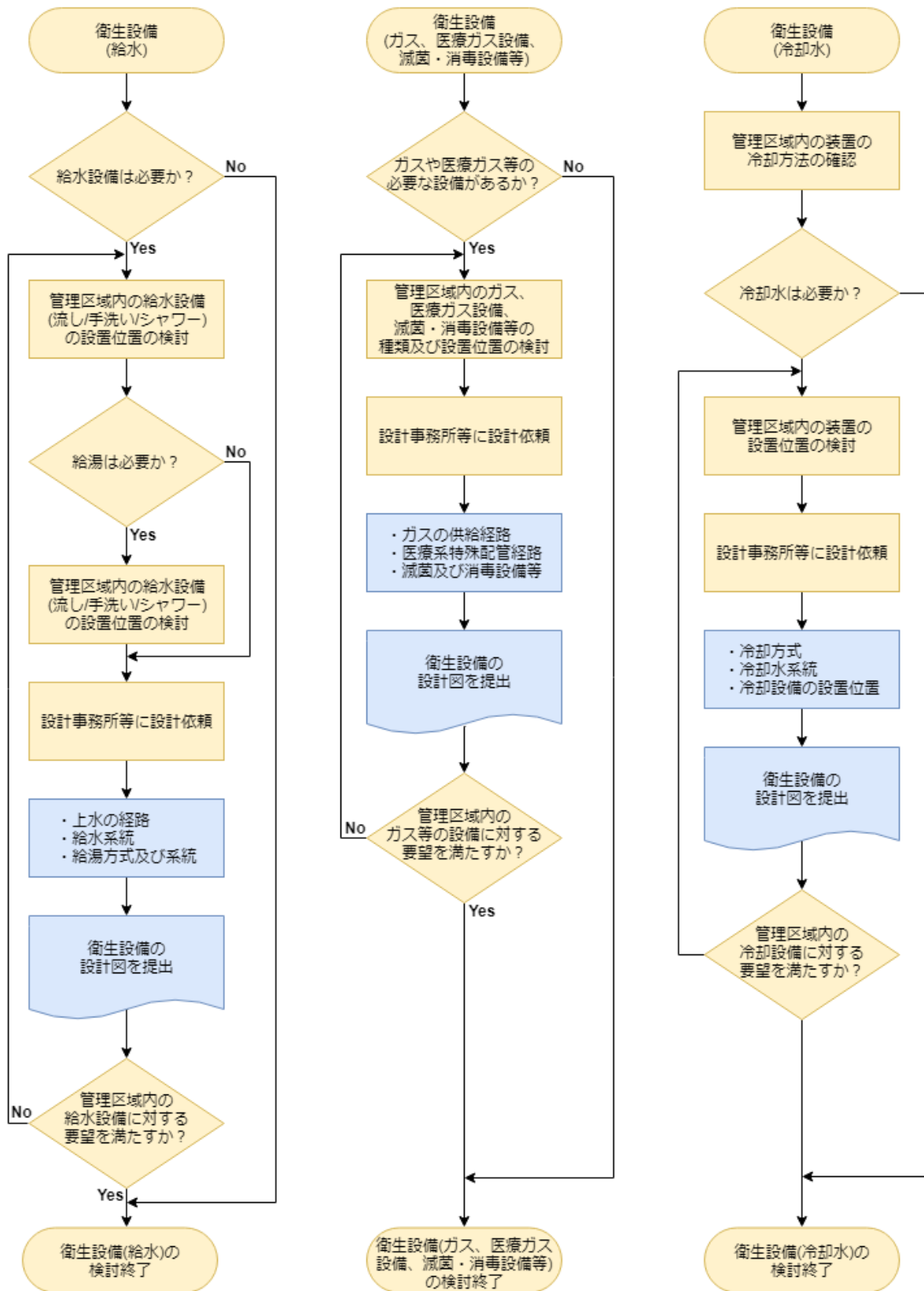


図 15 PET 施設の建設工事フローチャート（衛生設備[給水、ガス等]）

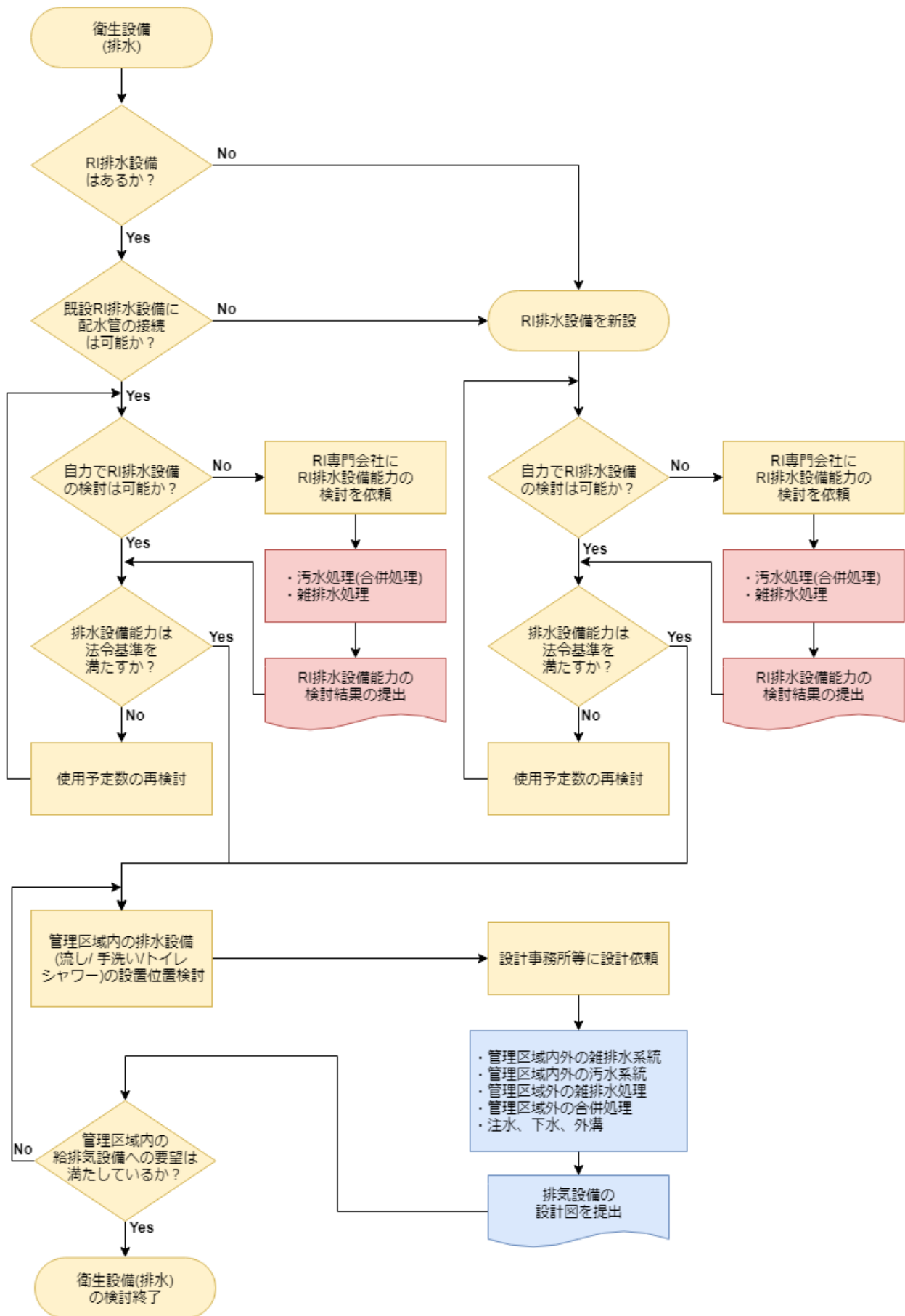
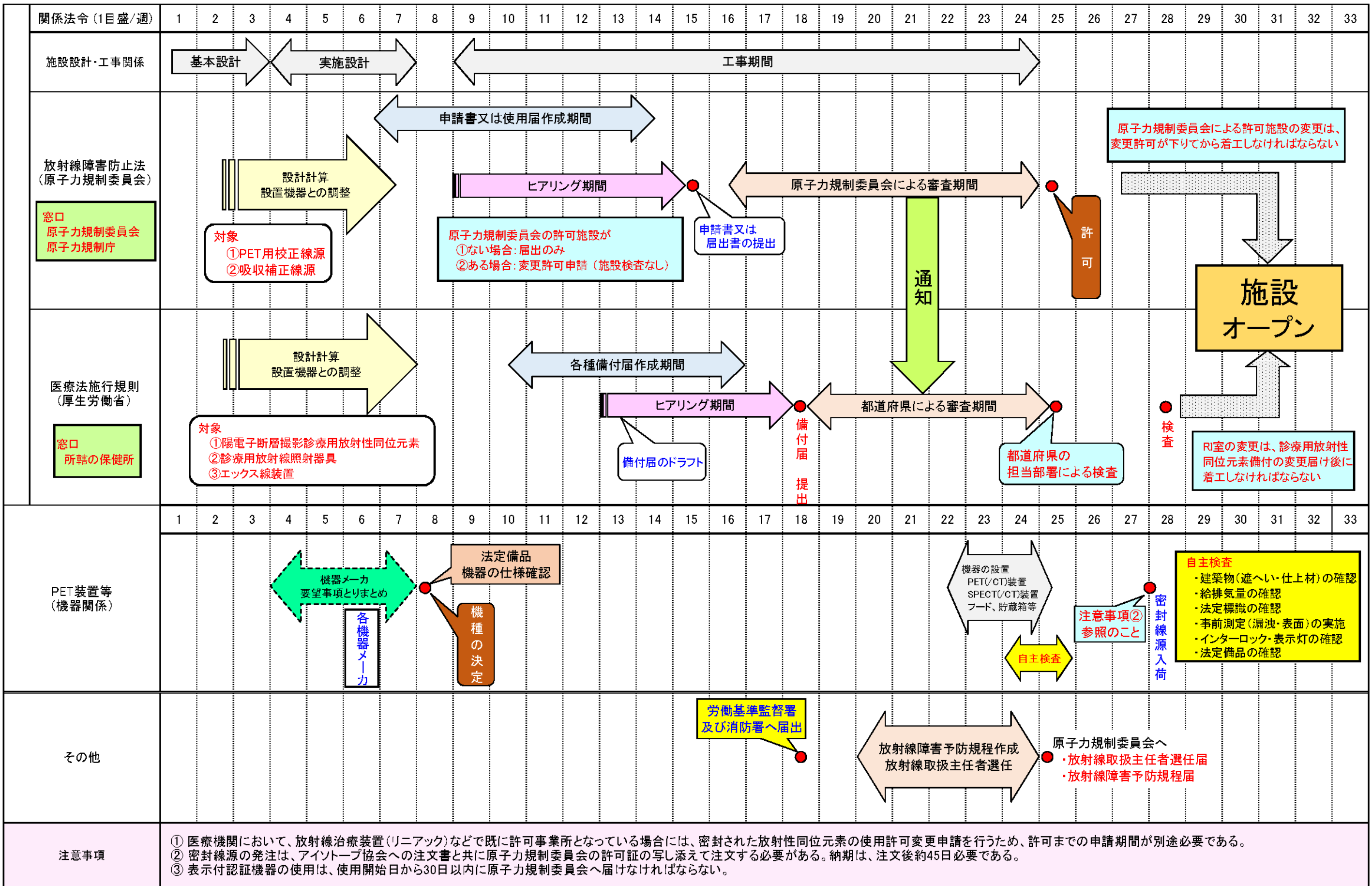


図 16 PET 施設の建設工事フローチャート（衛生設備[排水設備]）

届出使用の一例 デリバリーPET施設に関わる法的手続き(参考)



参考) デリバリーPET 施設に関わる法的手続き

解 説

2005年8月より製薬会社からPET薬剤の供給(デリバリー)が始まり、PET薬剤自製の必要がなくなり、デリバリーによりPET検査を行う施設は*240施設を越えている。

既設の核医学施設を改修してPET検査を行う施設のため、「既設RI施設からデリバリーによるPET検査施設への改修」を目的として、「デリバリーPET施設の標準化」を作成した。

JIRA WG-7123では、サイクロトロンメーカー、PET装置メーカー、RIメーカー、放射線防護及び測定の実務経験をもとに、「デリバリーPET施設に関する法的手続」、「改修前改修後のモデル図面」、「PET施設の計画から使用開始までのチェックシート」、「建築工事フローチャート」をまとめた。

*日本核医学会 PET核医学分科会 PET施設一覧

<http://www.jcpet.jp/1-3-4-1>

1. 制定の趣旨

参照データの見直し、JESRA TR-0028「第一章 PET施設のQ&A」の重複項目の削除等、最新情報に更新のため改正を行った。

2. 制定の経緯

2008年12月に「PET施設のQ&A」を、JESRA TR-0028「第一章 PET施設のQ&A」と改題し、「デリバリーPET施設の標準化」が、JESRA TR-0029「第二章 デリバリーPET施設の標準化」として制定され、2013年9月、2016年9月に内容の確認が行われている。

3. 審議中問題となった事項

特になかった。

4. 主な改正点

4. 1 TR-0029*A(2018年9月)

引用した図及び写真を確認し、参照値は各出典の最新版から引用するとともに、本規格書をJESRA様式に改正した。

5. 原案作成及びおよび審査

5. 1 原案作成 : WG-7123 (PET 施設の Q&A 及びデリバリー-PET 施設の標準化 JESRA の改正)

主査	石井須美男	シーメンスヘルスケア(株)
	河裾行人	蛍光産業(株)
	佐藤弘之	(株)千代田テクノ
	矢野和秀	(株)千代田テクノ
	河原浩	(株)千代田テクノ
	桑原茂生	(株)千代田テクノ
	笹嶋一大	(株)フィリップス・ジャパン
	横山修	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	野島靖彦	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	坂本美佐子	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	井上仁志	サンレイズ工業(株)
	藤村洋子	日本メジフィジックス(株)
	秋山喜幸	(株)イーメディカル東京
	佐藤友彦	(株)島津製作所
	平野良司	GEヘルスケア・ジャパン(株)

5. 2 規格審査 : 企画・審査委員会

委員長	藤田直也	キヤノンメディカルシステムズ(株)
副委員長	板谷英彦	(株)日立製作所
委員	早乙女滋	富士フイルム(株)
	杉田浩久	富士フイルム(株)
	宮谷宏	ユニカミノルタ(株)
	飯島直人	(株)島津製作所
事務局	小田和幸	(一社)日本画像医療システム工業会

(一社)日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権(特許、実用新案など)に関する抵触の有無に関係なく制定されています。
(一社)日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対して、一切の責任を負いません。

JESRA TR-0029*A⁻²⁰¹⁸
2018年10月発行

発行 (一社)日本画像医療システム工業会
〒112-0004 東京都文京区後楽2-2-23
住友不動産飯田橋ビル2号館6階
TEL 03-3816-3450
FAX 03-3818-8920

禁無断転載

この規格の全部又は一部を転載しようとする場合には、発行者の許可を得てください。