



PET-CT 及び PET-MRI 装置の法的分類に関する規則と通知間での相違について

西澤 邦秀

Nishizawa Kunihide

1 はじめに

放射線医療技術の進歩には目を見張るものがある。新しい技術を取り入れていく際には、患者と診療放射線業務従事者の不必要な被ばくをできる限り低く保つように適切な規制の下で使用する事が求められる。診療用放射線の法規制は医療法、同施行令、同施行規則、同告示、通知（以下、法令）の枠組みで行われているが、実際にはもっぱら医療法施行規則（規則）第4章に基づいて規制されている¹⁾。規則には基本的な事項が規定されている。通知の中には、規則の個別の条文に対して具体的な例を示すため、あるいは補足的に説明を加えるために使用されているので、実務上必要不可欠なものが多い。このように、規則と通知が一体となって機能しているので、規則と通知の内容に食い違いがあってはならない。

筆者は、必要に迫られて、CT装置に陽電子放射断層撮影装置（PET装置）を付加し一体となった陽電子-CT複合装置（以下、PET-CT装置）及びMRI装置にPET装置が付加され一体となった陽電子-MRI複合装置（以下、PET-MRI装置）の法的な取扱い²⁾を詳細に調べたことがあった。その際にPET-CT装置とPET-MRI装置に関係する規則と通知を読み比べているうち

に何となく論理的に繋がらないような違和感を覚えつつ、規則と通知の同じ条文を何度となく読み返すという堂々巡りに陥っていた。最初は何が原因なのか分からなかったが、やがて、規則と通知との間で整合性が取れていない箇所があることに気が付いた。

それではどこに違和感を覚えたかというところ、これらの2つの装置の位置付けが規則と通知とでは食い違っている点である。位置付けを分類と言い換えても良い。これらの装置が診療に有効活用され、実質的に使用に支障を来すようなことがなければ、法的に装置がどのように分類されていようとも、形式上のことなので取り立てて問題にすることもないようにも思える。堅いことを言わなければそのまま通り過ぎれば良かったかもしれない。そうは言っても、分類に整合性が取れていないと、必要に迫られて法律を真面目に理解して対処しようとする者の思考を止めてしまうので、仕事が前に進まなくなってしまう。筆者と同じように、堂々巡りを繰り返す人が現れないためにも、いつかは、修正が必要であろう。

本稿では、分類のどこに問題があり、どのような解決策があるかについて述べる。

2 放射線診療装置等の使用の場所の制限

平成 27 年 4 月 1 日の時点で最新の規則³⁾は、最終改正が平成 26 年 9 月 25 日のものである。規則では、第 4 節 管理者の義務 第 30 条の 14（使用の場所等の制限）において表 1 に示すように、No.1～11 に対応する第 2 欄の X 線装置の使用、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（陽電子 RI）の使用、その他の業務は、原則として第 3 欄の X 線診療室、陽電子 RI 使用室、その他の室若しくは施設（以下、場所）において行わなければならないとしている。但し、適

切な防護措置を講じた場合に限り、特別の理由がある場合はこの限りではないとしている。第 30 条の 14 の趣旨は、病院の管理者に対して No.1 の X 線装置の使用から No.11 の医療用放射性汚染物の廃棄までの放射線源を扱う業務は、例外は認めるにしても実質的に放射線に対する安全が確保されている専用の場所で行わせることを義務付ける点にある。

規則での X 線装置の使用の場所の例外は、表 1 の第 4 欄で示すように CT 装置の移動使用も含めて全部で 7 例ある。例外の 1 つとして陽電子 RI 使用室において X 線装置の使用が認め

表 1 放射線診療装置等の使用可能な場所と例外

No	業務	室または施設	特別の理由による使用の場所等の例外	
			規則	通知 188 号+通知 0801001 号
1	X 線装置の使用	X 線診療室	CT の移動使用+陽電子 RI 使用室+ 5 例：放射線発生装置使用室、粒子線照射装置使用室、照射装置使用室、照射器具使用室、RI 使用室	CT の移動使用+ 5 例：放射線発生装置使用室、粒子線照射装置使用室、照射装置使用室、照射器具使用室、RI 使用室
2	放射線発生装置 ¹⁾ の使用	放射線発生装置使用室	省略	省略
3	粒子線照射装置 ²⁾ の使用	粒子線照射装置使用室	例外なし	例外なし
4	照射装置 ³⁾ の使用	照射装置使用室	省略	省略
5	照射器具 ⁴⁾ の使用	照射器具使用室	省略	省略
6	装備機器 ⁵⁾ の使用	装備機器使用室	省略	省略
7	RI の使用 ⁶⁾	RI 使用室	省略	省略
8	陽電子 RI ⁷⁾ の使用	陽電子 RI 使用室	例外なし	PET-CT 装置、PET-MRI 装置
9	照射装置、照射器具、RI 又は陽電子 RI の貯蔵	貯施設	例外なし	例外なし
10	照射装置、照射器具、RI 又は陽電子 RI の運搬	運搬容器	例外なし	例外なし
11	医療用放射性汚染物の廃棄	廃棄施設	例外なし	例外なし

注

1) 放射線発生装置：診療用高エネルギー放射線発生装置

2) 粒子線照射装置：診療用粒子線照射装置

3) 照射装置：診療用放射線照射装置

4) 照射器具：診療用放射線照射器具

5) 装備機器：放射性同位元素装備診療機器

6) RI：診療用放射性同位元素

7) 陽電子 RI：陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

られている。規則では、X線装置の種類までは指定していない。これに対して、陽電子RIの使用の場所には例外がない。くどのようなが、規則では、陽電子RIは陽電子RI使用室以外では使用できないとしている。仮にこの欄に何らかの記載があるとすれば、記載されている場所で例外的に陽電子RIの使用が認められていることを意味する。

PET-CT装置及びPET-MRI装置に関する事項は、平成24年12月27日に最終改正された医政発第0801001号の通知²⁾(以下、通知0801001号)に記載されている。通知0801001号は、PET検査の安全性を確保し、適切な実施を確保するために出されており、表2のように全項目が陽電子RIに特化された内容となっている。

これに対して平成26年3月31日に最終改正された医政発第188号の通知⁴⁾(以下、通知188号)は管理全般にわたって詳細な解説と事例を記載してあるが、通知0801001号より日付が新しいにも関わらず陽電子RI、陽電子RI使用室、PET-CT装置及びPET-MRI装置に関する記述はない。そのため、通知0801001号及び通知188号の両方を参照しないとPET-CT装置及びPET-MRI装置も含めた診療用放射線装置の規制の全体像を把握することはできない。

通知188号には、陽電子RI及び陽電子RI使用室に関する記載はない。通知0801001号では、規則に対応して、「第2改正の要点と留意すべき事項、8陽電子RIの使用の場所等の制

限(新規則第30条の14)の(1)」において、陽電子RIは陽電子RI使用室で使用することを義務付けている。「同(2)」では、特別の理由による場合であって、かつ、適切な防護措置を講じたときにおいては、陽電子RI使用室においてX線装置及びMRI装置の使用を認めている。具体的には、「同(2)(ア)」において、X線装置はPET-CT装置に限り、「同(2)(イ)」においてMRI装置はPET-MRI装置に限るとしている。ということは、通知0801001号ではPET-CT装置及びPET-MRI装置を陽電子RIの使用の場所に該当するものとしていることを意味する。すなわち、通知0801001号では、第8項第(2)号において表1第5欄のように陽電子RIの使用の場所としてPET-CT装置及びPET-MRI装置を指定していることになる。これは、場所と装置と言う比較できない2種類のものを対比させていることになり、意味をなさない。つまり、通知0801001号の分類は規則の分類に合っていないのである。

3 PET-CT装置について

CT装置はX線装置の一種であるので、PET-CT装置を陽電子RI使用室で使用することは、「X線装置を特別の理由により陽電子RI使用室において使用する」との規則の趣旨と論理的に矛盾しない。

本来、通知0801001号の趣旨は陽電子RI使用室においてPET-CT装置を使用することを認めることにあったはずであり、文面もそのようになっている。ところが、分類した場所が適切でなかったため、このような食い違いが生じてしまっている。規則と通知の食い違いを調整しなければならないのであるが、規則の方が法令では上位にあるので、通知の分類を規則の分類に合わせるのが常識的な判断であろう。

では、どうすればよいかというと、表3のように規則の趣旨に沿って、通知188号の「(四)管理義務に関する事項 1使用の場所等の制限

表2 通知188号と通知0801001号の比較

	通知188号	通知0801001号
最終改正日	平成26年3月31日	平成24年12月27日
対象	陽電子RIを除くX線装置ほかの使用	陽電子RIの使用に特化
PET-CT装置	記載なし	陽電子RI使用の場所として指定
PET-MRI装置	記載なし	陽電子RI使用の場所として指定

表3 修正方法

	通知 188 号	通知 0801001 号
PET-CT 装置	PET-CT 装置を「(四) 1 (4) X 線装置を特別の理由により X 線診療室を除く放射線診療室において使用することについて」の項に追加する。	削除
PET-MRI 装置	MRI 装置を「(四) 1 (1) 放射線診療室における一般的な管理義務について (ウ) 放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置及びその他の ME 機器等」に追加する。	削除

(第 30 条の 14) (4) X 線装置を特別の理由により X 線診療室を除く放射線診療室において使用することについて」の項に追加すればよい。通知 188 号のこの項目には現在(ア)～(オ)までの 5 例の例外が記載されているので、(カ)として PET-CT 装置を 6 例目の例外として追加することによって問題は解決できる。但し、通知 0801001 号からは PET-CT 装置を削除する。

4 PET-MRI 装置について

MRI 装置の使用は、表 1 の規則の No.1～11 まで業務の中に記載されていない。通知 188 号では表 1 の No.1～7 までを放射線診療装置等と定義しており、MRI 装置を放射線診療装置等とみなしていない。通知 0801001 号にも MRI 装置を放射線診療装置等とみなすこと及び MRI 装置の使用を業務とみなす記述はない。いずれにしても、MRI 装置の使用は放射線業務に相当しないし、MRI 装置を放射線診療室において使用する義務もないことになる。ところが、通知 0801001 号では、陽電子 RI 使用室において PET-MRI 装置を用いることを義務付けている。義務のない装置の使用を義務付けるという自家撞着に陥っている。その結果、通知 0801001 号では、PET-MRI 装置の取扱いについ

での放射線防護上の注意は、PET-CT 装置と同じく「8 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所等の制限 (規則第 30 条の 14) (2)(ウ)」に記載されており、そこには PET-CT 装置と PET-MRI 装置が同じ文章中に併記されて同等に扱われている。

PET-MRI 装置の取扱いにおける問題点は 2 つある。第 1 は、そもそも論になるが、規則は、表 1 のように放射線源である X 線装置や陽電子 RI を使用するに際して放射線防護上の基準を満たした専用の場所を指定することによって安全を担保しようとしている。前パラグラフで述べたように放射線源ではない MRI 装置を CT 装置と同列に扱っていること自体が誤っている。第 2 は、PET-CT 装置と同様に使用の場所と装置とが対比されており、比較できない性質のものを対比させていることである。

では、この場合はどう対処すればよいのであろうか。表 3 のように通知 188 号には PET-MRI 装置を規則に矛盾しないように分類可能な項目がある¹⁾。通知 188 号の「(四) 管理義務に関する事項 1 使用の場所等の制限 (第 30 条の 14) (1) 放射線診療室における一般的な管理義務について(ウ)」において、放射線診療室において放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと及び放射線診療室を一般の機器及び物品の保管場所として使用することは認められないこと、ただし、放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置及びその他の ME 機器等を放射線診療室に備えることは認められること、としている。PET-MRI 装置の場合も、MRI 装置を放射線診療に必要なその他の機器として位置付けることによって無理なく PET-MRI 装置を陽電子 RI 使用室に設置し、使用可能になるはずである。加えて、患者監視装置、超音波診断装置のような例外機器として MRI 装置を明記することによって MRI 装置がその他の機器に相当するかどうかといった無用な議論を防ぐことが可能となる。ただし、通知 188 号からは PET-MRI 装置を削除する。

5 なぜこのような位置付けの食い違いが生じたのか

このような食い違いが生じた根本的な原因は、通知 0801001 号を構想したときに規則及び通知 188 号との整合性を十分検討しなかったことにあると思われる。さらに、異質な PET-CT 装置と PET-MRI 装置を通知 0801001 号の同じ項目で扱ったのは、両装置ともに PET 装置との複合装置であるという装置の類似性と PET 装置に対する放射線防護上の措置が全く同じになるという共通性があるので、陽電子 RI のみを扱っている通知 0801001 号で扱うのが適当であると判断したためでもあると推測される。また、PET-CT 装置は X 線装置室の項目に分類し、MRI 装置は放射線診療に必要なその他の機器として分類すると、別な項目に全く同じ放射線防護上の措置を重複して記述しなければならないので、重複を避ける意味もあったことも推測される。ただし、この点に関しては、規則と通知の両者に言えることであるが、ほとんど同じ放射線防護上の措置が繰り返し記載されている事項はほかにもあるので、重複については配慮する必要がなかったのではないと思われる。

6 終わりに

規則と通知の PET-CT 装置及び PET-MRI 装置の分類のどこに矛盾があるのか及び矛盾解消の方策について議論した。内容の整合性を取るためだけであれば通知 0801001 号及び通知 188 号を個々に修正することも可能であるが、全体像を知るためには修正した通知 0801001 号及び通知 188 号を比較参照しなければならない煩わしさが残る。実務的観点からは両通知を一体とする首尾一貫した新しい通知を出すことが望ましい。

参考文献

- 1) 西澤邦秀編，詳解テキスト 医療放射線法令 第二版，名古屋大学出版会（2015）
- 2) 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について，平成 16 年 8 月 1 日，医政発 0801001 号（最終改正 平成 24 年 12 月 27 日）
- 3) 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号，最終改正 平成 26 年 9 月 25 日 厚生労働省令第 108 号）
- 4) 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について，医政発第 188 号，平成 13 年 3 月 12 日（最終改正 平成 26 年 3 月 31 日）

（名古屋大学名誉教授）