

- ③ (3)の2)において計算したように、1日6名(1日;1.11GBq)を超える検査件数の場合、待機室の1mの距離における年間線量は21.6mSvとなり、20mSvを超える。従って、距離又はしゃへいによる放射線防護措置が必要となる。

(凡例)

表 5 患者が待機する室の1mの距離における年間実効線量

1日当たり の患者件数	1mの距離にお ける年間実効線 量(mSv)(E)	(E)/20mSv(mSv)		
		従事者等と患者の距離(m)		
		1	2	3
6	21.6	1.08	0.27	0.12
8	28.8	1.44	0.36	0.16
10	36.0	1.80	0.45	0.20
13	46.8	2.34	0.59	0.26
14	50.4	2.52	0.63	0.28
15	54.0	2.70	0.68	0.3
20	72.0	3.6	0.9	0.4
30	108.0	5.4	1.35	0.6

待機時間40分の場合、表5に示したように、1日6名を超える患者件数の場合、21.6mSvとなり、年平均の20mSvを超える。そのため、放射線防護対策が必要と思われる。表3欄は、20mSvとの線量比を示した。この値が1未満の場合は、待機する場所における年間の線量が20mSv以下であることを示している。従って、1.(3)3)②が適用でき、防護壁で放射線防護が達成される。また、表の値が1を超える場合、年間線量が20mSvを超えることを意味し、その値に対応する実効線量透過率を有するしゃへい体を設けることとする。この場合の原則は、距離(距離の逆二乗則を適用)を加味したしゃへいを考慮するものとし、年間の実効線量20mSvを超えないための放射線防護措置を講じる必要がある。

2. 管理区域境界における線量

(1) 算定に係る条件:1.(1)と同じとする。

(2) 3月間の累積線量の計算

1)1日1人、週5日、3月間13週検査を実施すると仮定し、3月間65名の1mの距離における実効線量

$$14.4[\mu\text{Sv}/1\text{人}] \times 1[\text{人}/1\text{日}] \times 5[\text{日}/\text{週}] \times 13[\text{週}/3\text{月間}]$$

$$\div 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] = 0.94[\text{mSv}/3\text{月間}]$$

2)1日2人、週5日、3月間13週検査を実施すると仮定し、3月間130名の1mの距離に

おける実効線量

$$14.4[\mu\text{Sv}/1\text{人}] \times 2[\text{人}/1\text{日}] \times 5[\text{日}/\text{週}] \times 13[\text{週}/3\text{月間}]$$

$$\div 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] = 1.88[\text{mSv}/3\text{月間}]$$

3) PET 装置を設置する診療室からの管理区域境界における放射線防護対策について

- ① 管理区域境界に係る線量限度は3月間につき 1.3mSv と規定されている。
- ② (2)1)において、1日1名(1日の投与量;185MBq)の検査件数の場合、1mの距離における3月間の線量は 0.94mSv と、1.3mSv/3月間を超えないと計算された。
- ③ (2)2)において、1日4名(1日の投与量;374MBq)の検査件数の場合1mの距離における3月の線量は 1.88mSv と 1.3mSv/3月間を超えると計算された。従って、管理区域の線量限度を守るためのしゃへい等に係る放射線防護措置を講じる必要がある。しゃへい等による線量抑制の例を表6に示す。

表 6 PET 診療室から起因する管理区域における3月間の実効線量

1日当たり の患者件 数	1mの距離にお ける3月間の実効線 量(mSv) (F)	(F)/1.3mSv(mSv)		
		患者の位置と管理区域境界までの距離(m)		
		1	2	3
1	0.94	0.72	0.18	0.08
2	1.88	1.45	0.36	0.16
3	2.81	2.16	0.54	0.24
4	3.74	2.88	0.72	0.32
5	4.68	3.6	0.9	0.4
6	5.62	4.32	1.08	0.48
8	7.49	5.76	1.44	0.64
10	9.36	7.2	1.8	0.8
15	14.04	10.8	2.7	1.2
20	18.72	14.4	3.6	1.6
30	28.08	21.6	5.4	2.4

表2のように、1日2名の検査件数の場合、しゃへいを設けない場合の1mの距離における3月間の実効線量は、管理区域の線量限度、3月間につき1.3mSv と対比した場合の線量比を示した。この値が 1 未満の場合は、線量限度を超えないことを示している。一方、この値が1を超える場合は線量限度を超えることを意味し、表の値に対応する実効線量透過率を有するしゃへい体を設けることとする。この際、距離(距離の逆二乗則の適用)を加味したしゃへいを考慮して、3月間につき 1.3mSv を超えないための放射線防護措置を講じる必要がある。

参考 4 PET検査施設の実効線量評価例(具体例)

1. 操作する場所の実効線量評価

一日のFDG-PET検査数が平均10件の施設で投与量185MBqとすると表1から1mの距離における年間実効線量は27.8mSvとなる。

図1における患者と操作する場所Dの距離は5.4m

したがって操作する場所の年間実効線量は

$$27.8 \div 5.4^2 = 0.95 \text{mSv}$$

$0.95 \div 20 = 0.048$ であるので1未満のため目標を達成できる。

2. 管理区域境界における実効線量評価

同様に表2から1mの距離における3月間実効線量は7.22mSvとなる。

図1における患者と管理区域境界Aの距離は3.15m

したがって管理区域境界の3月間実効線量は

$$7.22 \div 3.15^2 = 0.73 \text{mSv}$$

$0.73 \div 1.3 = 0.562$ であるので1未満のため線量限度を超えない。

3. 患者数を2倍の一日 20 件を行う場合

$$7.22 \times 2 \div 3.15^2 = 1.46 \text{mSv}$$

$1.46 \div 1.3 = 1.123$ となり1を超えるため、3月間につき1.3mSvを超えないための放射線防護措置を講じる必要である。ここで鉛でのしゃへいを考えたとき¹⁸Fの鉛3mmの実効線量透過率は0.690であるため

$$1.123 \times 0.69 = 0.775 \text{ となりの鉛 3mm のしゃへいで線量限度を超えないことになる。}$$

4. 結論

(1)FDG 投与患者が待機する場所および操作する場所における区画については、年間実効線量の20mSvに対する比(評価点における年間の線量(mSv)/20mSv)の値が1未満の場合であっても、この値が1を超えないための措置(主として線源に近づかないための措置)を講ずる間仕切り等を備える必要がある。その際、地震および人為等により患者および診療従事者等の安全・防災対策が取られている必要がある。

(2)年間実効線量の20mSvに対する比(評価点における年間の線量(mSv)/20mSv)の値が1を超える場合の放射線防護措置として、距離としゃへい体の実効線量透過率を組み合わせ、この値が1未満にするための対策が必要である。

算定方法は次の通り、

(算定に用いた年間実効線量の 20mSv に対する比の 1m の値) × (実際の 1 日あたりの患者件数 / 算定に用いた 1 日あたりの患者件数) × しゃへい体の実効線量透過率 / 線源と評価点の距離 (m)²

上記の式より算出された値が 1 未満となるようにする。

(例)

実際の 1 日あたりの患者件数:9 名

線源と評価点の距離 (m) :2.5m

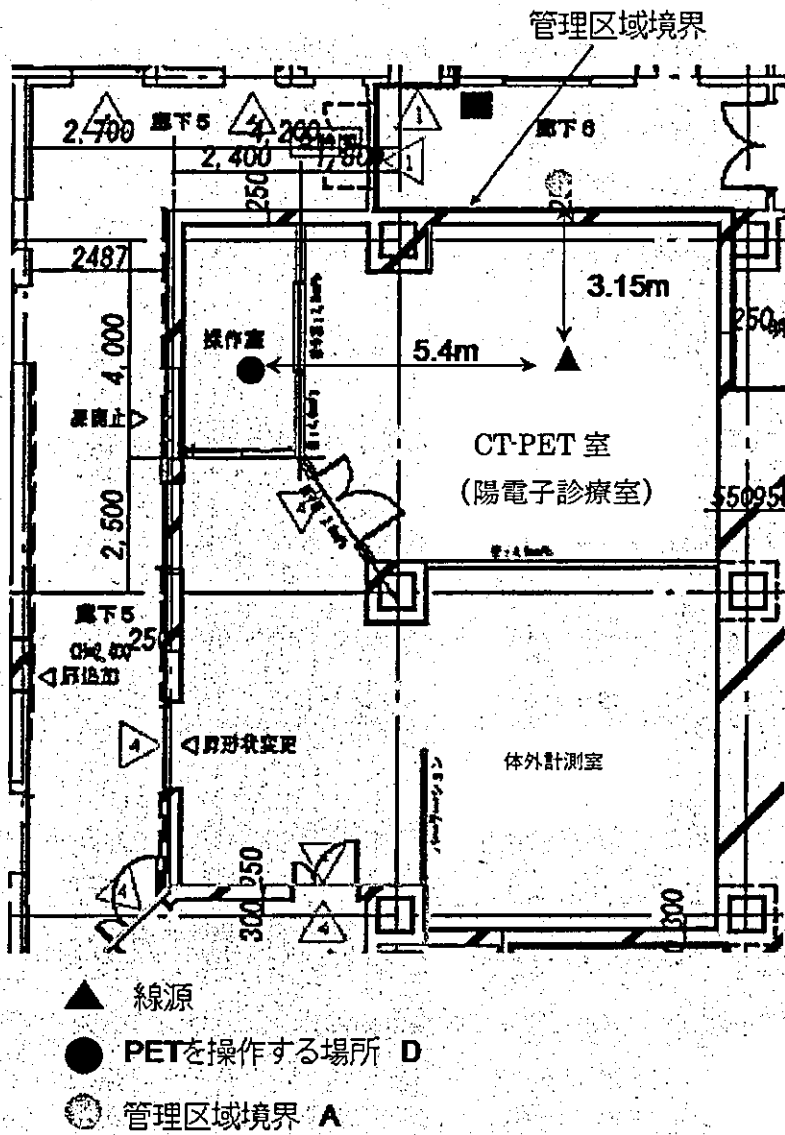
参考 2 の表 1 から

算定に患者件数 7 件の 1m の値:0.975

鉛 3mm の実効線量透過率:0.69

$$0.975 \times (9/7) \times 0.69 / 2.5^2 = 0.138$$

図1. PET検査施設の実効線量評価例



II. 分担研究報告書

【PET 施設における安全管理に関する研究】

1. PET 施設における安全管理に関する研究

分担研究者: 棚田修二 放射線医学総合研究所画像医学部長

研究要旨

2002年4月に、F-18 標識フルオロデオキグルコース(FDG)を用いた PET 検査が保険診療で認められた結果、癌診断を主体とした PET 検査数が飛躍的に増加しつつある。特に最近の傾向として、健診あるいは人間ドックに FDG-PET 検査が積極的に利用されようとしており、健康な人を対象とした PET 検査件数の大幅な増加が予想されている。従って、患者を含めた被験者のみならず PET 検査に係わる医療従事者の被曝線量も増加することが予想される。さらに、昨年より XCT を組み合わせた PET-CT 装置が医療機器として認可され、PET のみでなく XCT による被曝線量も考慮することが求められつつある。そこで、我国における PET 検査の動向を把握するとともに、FDG-PET あるいは PET-CT による被曝線量を評価するとともに、その軽減対策などについて考察した。

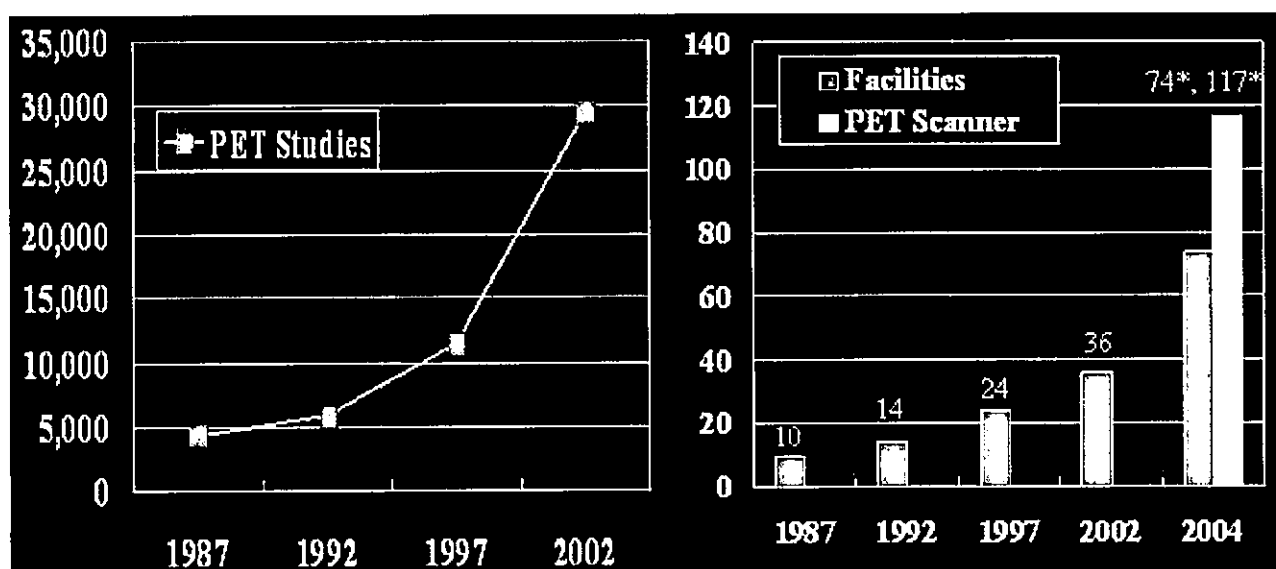
1. はじめに

2002年4月に、F-18 標識フルオロデオキグルコース(FDG)を用いた PET 検査が保険診療で認められるようになり、主に腫瘍診断を目的とした PET 検査数が飛躍的に増加しつつある。特に最近の傾向として、いわゆる人間ドックを発展させた形での検診に FDG による PET を利用しようとする動きが際立っており、多数の PET 検査施設が設立されている。PET サマーマセキナ事務局の集計では、PET 施設は 79(平成 17 年 2 月 15 日現在)を数えている。これらの施設では、多くの施設が複数台の PET 装置を設置しており、その総数は約 120 台程度である。また、最近 XCT 装置と組み合わせたいわゆる PET-CT 装置が開発されており、既に欧米では数 100 台が普及していると推定され、腫瘍診断に有効であることが認知されつつある。一方、国内では複数の企業が PET-CT の販売体制を整えつつあるものの、現時点では 2 社のみしか医療機器としての認可を得ていない。また、認可されてから 1 年程度しか経過していないためか、現時点では推計 20 台が設置されているのみである。しかしながら、PET-CT 装置を導入している医療施設の殆どは PET 健診あるいは人間ドックなどの医療サービスを謳っているものであり、その検査対象の多くが健康な人であることを考えると、FDG-PET 検査による被曝だけでなく、XCT 検査による被曝の増加も当然考慮しなければならない。前者による被曝について、PET 検査のみでも生じるものであり、被験者個人にとっては PET 検査を受ける限りは免れ得ないものである。一方、後者については、PET-CT 検査の被験者のみに生じるものである。しかし、XCT 検査が融合画像(重ね合せ画像)だけでなく、吸収補正用データも収集することができ、従来の ^{68}Ge や ^{137}Cs などの外部線源による吸収補正データ収集に比べると極めて短時間のうちに終了するため、当然検査効率の改善も見込まれ、検査総数が増加することが予想される。この場合、検査従事者、特に医師のみでなく診療放射線技師、看護師等の被曝を考慮することが重要である。これらを勘案すると以下のような点について検討が必要である。これは、既に PET-CT が健診や人間ドックに否応なく用いられつつあることを認識しつつ検討することが重要である。

なお、現在、国内で実施されている PET 検査の推計 90%以上が FDG によるものであることを考慮して、主に FDG-PET について以下検討を行った。

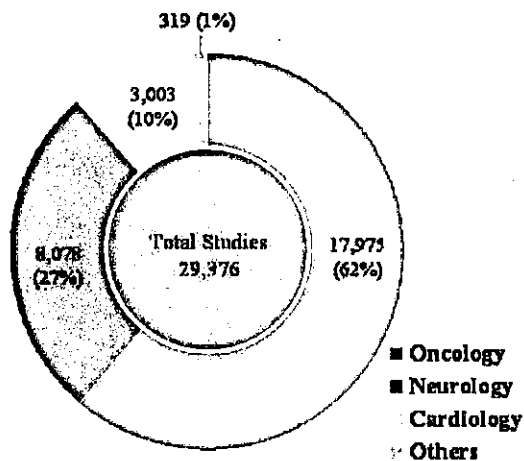
2. 我国における PET 検査の動向について

日本アイソトープ協会は、5 年に一度全国規模で核医学診療の実態調査を実施しているが、最近では 2002 年 6 月に実施された¹⁾。その調査によると初めて PET 検査の実態が調査された 1987 年に比べ、15 年間で年間推定検査数は 6.8 倍となっている(図1)。即ち、4,300 件から 29,400 件に飛躍的に増加したものであり、PET 検査が臨床研究から医療へと転換されつつあることを示すものと考えられる。なお、この年はその 4 月に FDG による PET 検査の保険診療が認められた年でもあり、その後 2 年弱でさらに PET 検査数が増加していることは容易に想像される。それを推定するデータとして 2002 年から 2004 年にかけて PET 施設数はほぼ倍増しており、PET 装置数も設置予定を含めると 2004 年中には 120 台近くに達しつつあり、その増加には目をみはるものがある²⁾。また、日本アイソトープ協会と日本核医学会は、FDG-PET 検査実態のアンケート調査を 2003 年 6 月と 2004 年 9 月に実施した³⁾。それによると、前回は 47 施設中 42 施設(89%)から回答が得られ、今回は 62 施設中 45 施設(73%)から回答が得られている。その間、FDG-PET 検査数は、各々の 1 ヶ月間で、4986 件から 9130 件とほぼ倍増しており、今回アンケートの内訳では、保険診療は 47%、自由診療は 51%および研究等が 2%であった。従って、現在 79 の PET 施設があることを考慮すると、この検査件数はさらに大きく増加していると推定される。特に自由診療として FDG-PET 検査が実施される機会が大きく増加していることが推定される。一方、どのような目的で PET 検査が行われているかに着目すると、2002 年では全検査数の 62%が腫瘍診断を目的に実施されており、次いで脳(27%)、心臓(10%)の順になっており、腫瘍診断における PET の役割が重要であることが認められる(図2)。PET による腫瘍診断の特徴として、局所病変の診断よりも、病期診断、再発診断、複数病変診断等の全身検索が重要である検査手技が必要となることが多いことである。これは、取りも直さず PET 検査の利点でもある。



(図1. 我国における PET の年間検査数、施設数及び装置台数の推移¹⁾²⁾。*:施設数、台数とも 2004 年における設置予定を含む)

それでは、どのような PET 用放射薬剤が用いられているかを見ると、図3に示すように 2002 年では、FDG による PET 検査が最も多く、全検査数の 70%を占めている。しかし、現在では、前述したように 90%以上を占めていると推定される。F-18 は PET 検査で使用される放射



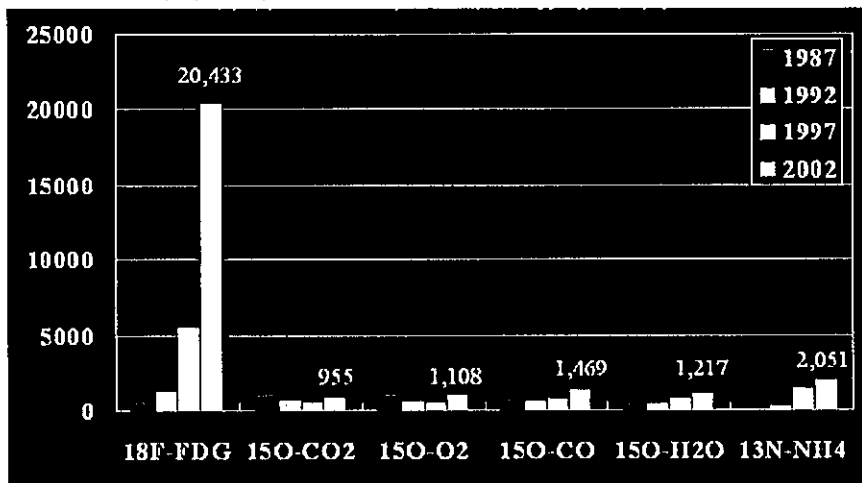
(図2. 目的別・臓器別 PET 検査件数の割合¹⁾)

射性同位元素の中では最も半減期が長く (110 分)、被験者、検査従事者とも被曝に対して、より一層の安全性の確保が必要である。さらに、FDG による PET 検査の保険診療が認められたことに鑑みて、今後益々検査数が増加すると考えられる。また、現時点では、保険診療の適応外になっている痴呆性疾患⁴⁾、食道癌⁵⁾あるいは婦人科領域癌⁶⁾等に対する FDG-PET の有用性や医療経済効果を検討したデータも整いつつあるので、近い将来こうした疾患も保険診療が認められる可

能性が高く、より一層 FDG-PET 検査が普及するものと推定される。

従って、PET 検査による被曝の安全管理とは、主として FDG による PET 検査に対するものとして、今後の対策を検討することが重要である。一般的に FDG の投与量は、185-370 MBq であり⁷⁾、将来は PET 装置の高性能化によって、投与量を減少させることが可能とは考えられるが、当面はこの範囲での投与量を対象とした対策を考えるべきである。

PET-CT 装置は、X 線 CT の持つ優れた空間分解能、即ち形態情報と PET の特長である



(図3. 放射薬剤別に見た年間 PET 検査数の推移¹⁾)

優れた機能情報という両診断装置の利点を合体させた一種の融合装置であるが、癌診断に極めて有用であることが広く認識されつつあり急速に普及している。我国では、漸く医療機器として認可され、今後は急速に普及し出すものと考えられる。本装置は、CT によって被写体の吸収補正データと形態情報を同時に、しかも従来

の PET 装置に比べてはるかに短時間で取得でき、PET 画像と CT 画像の融合も簡便に実施できる利点がある。そのため、癌診断として全身検索に広く用いられつつある。このことは、CT 検査自体も全身走査する必要があることを意味するものであり、被験者の被曝線量を十分考慮した検査を施行することが要求される。CT 検査は、我国では広く普及しており、2000 年で、約 11,000 台が診療に使用されており、被ばく線量も 1989 年に比べて約 4 倍の増加と推定されている⁸⁾。各部位ごとに見ても、腹部 CT 検査では 1 検査当たりの平均実効線量が約 13 mSv と評価されている⁸⁾。さらに、最近、多列検出器を装備した CT 装置 (Multi-row detectors CT: MD-CT) が、急速に臨床現場に導入されつつあり、一般的な診断検査のみならず、様々な特殊検査に応用しようとする試みが行われている。たとえば、MD-CT による

脳血流測定検査では、CT の持つ優れた形態情報を利用した機能検査であるが、反復測定が必要であるため、被曝線量は最大皮膚線量が 580mGy に達するとのファントム実験も報告されている⁹⁾。しかしながら、この MD-CT 装置の利点は PET-CT 装置の利点でもあり、MD-CT が組み込まれようとしており、被曝線量の増加に繋がる可能性を慎重に検討する必要がある。薬事承認された PET-CT 装置あるいは今後承認が予定されている装置では、MD-CT の検出器列が 2 列から最大 16 列まで幅広く選択できるようになっているが、上述の脳血流測定検査での被曝線量の数値が、直ちにすべての PET-CT に当てはまるわけではないけれども、今後 CT 検査部分の被曝線量を正確に評価してその妥当性を検討しなければならない。

3. FDG-PET 検査および PET-CT 検査について

(1) FDG-PET 検査

現在では、FDG の供給はほぼ 100%自動合成装置を用いて行われており、自動合成装置が正常に作動している限りにおいて、合成に従事する作業員への被曝は極めて限定的と考えられる。ただし、装置の作動に異常が生じれば、作業員は直接修理等の対応が必要になるわけであり、その対策を考慮しなければならない。

検診等への FDG-PET 検査の広がりが急速に進展することを考慮すると、被検者や医療従事者への被曝を制限することは極めて重要である。その対策として、

⑤ 投与量の低減:PET 装置の高性能化によって達成可能である:

>現状では、投与量を大幅に減らすことを可能とする PET 装置は市販されていないが、研究開発として実用化が目指されており、近い将来投与量の大幅な減少が可能となると予測される。

⑥ 多数の被検者が同時間帯に接することによる被検者相互の被曝:被検者の導線等を考慮した検査体制が必要である:

>健診やいわゆる人間ドックを主な目的にした PET 施設では、避けることが困難な面もあるが、診療従事者の作業習熟訓練による放射線源である被験者の接触を極力短くすることや、通常、FDG を投与して撮影までの待機時間における被曝回避のためには陽電子待機室と操作室を極力遮蔽するか距離をとることなどが有効であることが認められている¹⁰⁾¹¹⁾。

⑦ 被検者から一般公衆への被曝:

>どの程度影響があるか明瞭ではないが、今後が検査終了後の被験者の取扱に対する体制を考慮することが求められる可能性がある。

⑧ 放射薬剤の投与や検査介助等を行う医療従事者への被曝:

>自動薬剤注入装置の利用を積極的に行うことも必要である。また、被検者との接触時間をできるだけ短くする等の対策を講じる必要がある。

(2) FDG による PET-CT 検査

本装置は、現状では我国に設置されている台数は少ないものの、今後飛躍的に台数が増加することを念頭におかなければならない。PET 検査部分の被曝については、基本的に前項の FDG-PET と同様であり、ここでは XCT 撮影による被曝を考慮することが重要である。

④ CT 検査の撮影条件を極力抑えて被曝線量の低減を図る。低線量 X 線 CT ともいふべき装置の有効性を検討する必要がある:

>この点について、既に PET-CT に組み込まれた XCT が自動的に撮影部位を認識して、身体各部位に応じた照射線量で走査する装置が開発されており、固定された照射線量で走査するよりも大幅に被曝線量が低減できることが報告されている。ただし、照射線量が減

少すれば当然 XCT 画質への影響も免れ得ないので、検査の意義を十分に考慮して XCT の照射条件を選択すべきである。低線量吸収補正用撮影条件を選択した場合、XCT による被曝線量は 1.39mSv であり、通常の PET-CT 用 XCT 撮影条件の被曝線量 12.4mSv に比べて大きく減少させることができるという試算も報告されている¹²⁾。

⑤ PET-CT による XCT 検査が通常の診断用 XCT 検査と重複しないように検査計画を立てる。

>PET-CT 装置において、XCT 単独の検査についても保険診療が認められているが、PET-CT 装置が RI 管理区域内に設置されていることを考えると、その検査自由度は高くなく、診断用 XCT 装置として利用する機会は多くない。一方、PET-CT 検査に伴う XCT 検査は、現状では保険診療の対象ではなく、あるいは加算措置も認められていないので、ヨード造影剤等を用いた精密診断用 XCT 検査は、別機会に行う必要があり重複しないように検査計画を立てることは、なかなか難しい一面があると予想される。従って、PET-CT 検査における XCT 検査が、吸収補正や融合画像取得のためだけに利用されることは、被験者の負担や被曝を考慮すると改善すべき余地がないとはいえない。今後も関係部門への働きかけが望まれるところである。

⑥ PET-CT による健診(あるいは検診)への応用は、当然その有効性とリスクを考慮して評価すべきものであるが、そのデータはまだ多くない。飯沼は、PET-CT による致死性発がんの生涯リスクの算出を試みている¹²⁾。その結果、女性で余命損失が大きくなるが、平均余命の違いによるものとしている。一方、PET-CT 健診(検診)による利益については、今後の検討が必要であり、余命延長と余命損失のバランスを見極めることの重要性を唱えている。

FDG-PET 検査および PET-CT 検査における被験者、診療従事者等への被曝について、さらにその防護の観点からの対策について考察した。被験者、診療従事者とも被曝を極力少なくして、本検査の有効性を高めることが重要であり、被曝によるリスク分析のみならず、検査コストあるいは検査ベネフィットを十分検討して、本検査の医療への貢献を高めることが重要である。さらに、PET-CT については、既に世界中において数百台規模で普及しつつあるものの、我国では未だ 20 台弱に留まっているが、今後急速に普及して来る可能性が高く、検査の有効性とリスクの関係を早く確立して有用な検査へと発展させることが今後益々重要となってくる。

4. 参考文献・資料

- 1) 第 5 回全国核医学診療実態調査報告書。(社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会 RADIOISOTOPES 52 (8): 389-446, 2003
- 2) 特集 PET 検診と臨床 PET。データ SPECT・PET・サイクロトン設置医療機関一覧。新医療 3 月号:103-115, 2004
- 3) PET 検査件数に関するアンケート調査報告第 2 報。日本アイソトープ協会医学・薬学部会サイクロトン核医学利用専門委員会 FDG-PET ワーキンググループ、日本核医学会 PET 核医学委員会 Isotope News No. 610: 30-31, Feb. 2005
- 4) 痴呆の FDG-PET 検査に関する本邦実態調査と医療経済効果の検討。千田道雄、尾内康臣、石井一成他。RADIOISOTOPES 52 (11): 585-598, 2003
- 5) 食道癌における FDG-PET 検査の有用性と医療経済学的効果—アンケート調査の集計結果などに基づいた検討—。新井清和、加藤広行、井上登美夫他。RADIOISOTOPES

52 (11): 599-607, 2003

- 6) 婦人科悪性腫瘍の診断における FDG-PET の臨床的有用性と医療経済効果—多施設アンケート調査による検討—。佐賀恒夫、鳥塚達郎、尾内康臣他。RADIOISOTOPES 52 (11): 609-616, 2003
- 7) 院内製造されたFDGを用いてPET検査を行うためのガイドライン。日本核医学会。核医学 38 (2): 131-137, 2001
- 8) CT 検査件数及び CT 検査による集団実効線量の推定。西澤かな枝、松本雅紀、岩井一男他。日本医学放射線学会雑誌 64: 151-158, 2004
- 9) M. Hirata, Y. Sugawara, K. Oomoto et al. Measurement of Radiation Absorption Dose in Cerebral CT Perfusion Study. RSNA 2002, 12/01-12/06, 2002
- 10) 佐藤厚志。既存施設で PET 検査を行うには。第 40 回千葉核医学研究会(浦安) 2004 年 10 月 2 日開催
- 11) 金谷信一。クリニカルPETで注意すべき被ばく。第 40 回関東核医学画像処理研究会(東京) 2005 年 3 月 12 日開催
- 12) 飯沼武。FDGPET/CT 検診の有効性評価の考え方。第 62 回日本核医学会関東甲信越地方会(東京) 2005 年 1 月 21 日開催

2. FDG 配達システムに関する安全管理と経済効果に関する研究 ～法令上の問題に関する検討～

分担研究者 井上 登美夫 横浜市立大学大学院医学研究科 教授

A. 研究目的

前年度の調査で院内製造の FDG を外部の医療機関へ供給する場合に障害となる法令を検索した。院内製造の FDG を放射性物質と捉え、「放射性物質」「放射性医薬品」「放射性」などの放射性物質に関連する単語をキーワードに外部供給の障害になると考えられる法令の抽出を試みた。薬事法上の観点から、現状の院内サイクロトロンで製造した FDG を製剤として他施設に供給して、診療を行うことは販売の有無にかかわらず認められない。唯一認められるのは臨床治験の申請が受理されている場合のみである。今回は、別の視点からの考察として、使用施設である医療法人、大学法人など事業所別の法規制および建築基準法の観点から院内製造FDGの配達に関する規制について検討した。

B. 研究方法

今回は院内製造の FDG の外部供給を医療法人や大学法人などの法人から他者への物品の製造販売と捉え、公益法人が収益事業を営む上で考慮すべき法令の検索・抽出を試みた。

- 1) 法人の設立根拠となる法令を抽出した(民法)。
- 2) 法人である医療機関が収益事業を行った場合その医療機関は金銭的利益を得て、その利益には課税される事が想定される。
法人税法上に法人の収益事業の利益に対して課税する旨の条文が存在するか検索し、抽出した(法人税法)。
- 3) 主な医療機関に関連する法人の設立根拠となる法令を抽出した(独立行政法人通則法、独立行政法人国立病院機構法、国立大学法人法、地方独立行政法人法、私立学校法、医療法、および関連する告示等)(資料 3-1)。
- 4) 各々の法令で収益事業に関する記載がある条文を抽出した。
- 5) それらの法令の条文を一覧表に記載した。
私立学校の収益事業に関する告示(文部省告示第 40 号)と医療法人が行う事ができる収益事業に関する告示(厚生省告示第 108 号)と日本標準産業分類(総務庁告示第 60 号告示)は一覧表へ部分的に転記したが重要な告示と考え、資料を添付した(資料 3-2, 3-3, 3-4)。
- 6) その他

公益法人の設立許可と指導監督基準の運用指針に関する文書(関係閣僚会議幹事会申合せ)は一覧表へは転記せず、資料を添付した(資料 3-5)。

C. 研究結果

法人税法では主な医療機関の設立形態の法人が収益事業を行う事を想定した条文が存在し、医療保険業以外で得た収益事業には課税する旨が記載されていた。医療法人は法人税法では普通法人と規定され、営利法人とみなされる。また公益法人の収益事業の範囲

と収益事業に該当しないための要件の条文があり、課税の対象か否かに関して規定されていた。

独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、公立大学法人、私立大学、医療法人の設立根拠となる法令の内、独立行政法人国立病院機構・国立大学法人・公立大学法人には本業に附帯する業務が認められていた。

一方、私立大学・医療法人には「収益事業を行う事ができる。」と明記されており、その業種は所轄庁の公告により規定されていた。規定された業種には、医薬品製造業やその他化学工業(試薬製造業)を含む化学工業や道路貨物輸送業が認められていた。

『「公益法人の設立許可及び指導監督基準の運用指針」について』の別紙の2. 事業 (1) 3)には「営利企業として行うことが適当と認められる性格、事業を主とするものでないこと。」と記載があり、その(運用指針)(6)には「本文(1)-3 について、社会通念上、営利企業として行うことが適当と考えられる性格、内容の事業を主とすることは公益法人として妥当ではない。」と記載があった。

建築基準法に関しては、製造業として成立するための工場と病院の建築の制約について検討した。建築基準法 第 48 条(用途地域)において工場と病院は同一地域に建築できない旨が記載されている。

D. 考察

法人税法をはじめとした各々の法令には医療機関が医療保険業(=診療)以外の業務を行う事を想定した条文が存在した。しかし独立行政法人国立病院機構・国立大学法人・公立大学法人に対して認められている附帯する業務は明確でなく、判断が困難であった。

学校法人や医療法人は、院内製剤 FDG を医薬品と捉えた場合は収益事業として認められたとしても、その事業は薬事法の範疇となり、製造販売承認の取得が必要となる。そのため、設備上の問題など各施設の現行のままでの院内製剤 FDG の外部供給は行えない。また日本メジフィジックス社が間もなく医療用医薬品として FDG の販売を開始するため院内製剤 FDG の外部供給は「営利企業として行うことが適当」との解釈も成り立つ。

現時点では、院内で製造された FDG を外部施設に供給する行為が金銭の授受とかかわりなく薬事法で禁じられている。この場合、譲渡された FDG の診療への使用は保険診療、自由診療(がん検診)のみならず臨床研究であっても認められない。

一方、独立行政法人国立病院機構・国立大学法人・公立大学法人に認められている本業に附帯する業務は他の公益法人とは異なり政令や告示での具体的な業務に関する規定が見当たらなかったため、これらの規定をより精査する必要があると考えられる。

E. 結論

今回の検討は、薬事法、医療法以外の法令上で院内製造のFDGを他の医療機関に配達する上での規制について検討した。製造販売を業として行う場合を想定した場合、独立行政法人国立病院機構・国立大学法人・公立大学法人には本業に附帯する業務が認められていた。しかしながら、私立大学・医療法人には「収益事業を行う事ができる。」と明記されており、その業種は所轄庁の公告により規定されていた。規定された業種には、医薬品製造業やその他化学工業(試薬製造業)を含む化学工業や道路貨物輸送業が認められていた。

主な対象	No.	法令名	法令番号	条文見出し	条番号	本文	根拠法				
公益法人	1	民法	(明治二十九年四月二十七日法律第八十九号)		第三十四条	祭祀、宗教、慈善、学術、技芸其他公益ニ関スル社団又ハ財団ニシテ當利ヲ目的トセザルモノハ主務官庁ノ許可ヲ得テ之ヲ法人ト為スコトヲ得					
	2	民法	(明治二十九年四月二十七日法律第八十九号)		第三十四条ノ二	社団法人又ハ財団法人ニ非ザルモノハ其名称中ニ社団法人若クハ財団法人ナル文字又ハ此等ト稱認セシムルキ文字ヲ使用スルコトヲ得ズ					
法人税 法上の 定義	3	法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)	(定義)	第二条	この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。 一 国内 この法律の施行地をいう。 二 国外 この法律の施行地外の地域をいう。 三 内国法人 国内に本店又は主たる事務所を有する法人をいう。 四 外国法人 内国法人以外の法人をいう。 五 公共法人 別表第一に掲げる法人をいう。 六 公益法人等 別表第二に掲げる法人をいう。 七 協同組合等 別表第三に掲げる法人をいう。 八 人格のない社団等 法人でない社団又は財団で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。 九 普通法人 第五号から第七号までに掲げる法人以外の法人をいい、人格のない社団等を含む。 十三 収益事業 販売業、製造業その他の政令で定める事業で、継続して事業場を設けて営まれるものをいう。					
							法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)	別表第一 公共法人の表 (第二条関係)	国立大学法人	国立大学法人(平成十五年法律第百十二号)
							法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)	別表第一 公共法人の表 (第二条関係)	地方独立行政法人	地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)
							法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)	別表第一 公益法人の表 (第二条関係)	独立行政法人(その資本の金額若しくは出資金額の全部が国若しくは地方公共団体の所有に属しているもの又はこれに類するものとして、財務大臣が指定をしたものに限る。)	独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)及び同法第一條第一項(目的等)に規定する個別法等(私立学校法(昭和二十四年法律第二百七十七号))
法人税 法上の 定義	4	法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)		法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)	別表第二 公益法人等の表(第二条、第三条関係)	学校法人(私立学校法第六十四条第四項(専修学校及び各種学校)の規定により設立された法人を含む。)			
									法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)	別表第二 公益法人等の表(第二条、第三条関係)

主に対象	No.	法令名	法令番号	条文見出し	条番号	本文
法人税の事業収益の範囲	5	法人税法施行令	(昭和四十年三月三十一日政令第九十七号)	(収益事業の範囲)	第五條	<p>法第二條第十三号(収益事業の意)に規定する政令で定める事業は、次に掲げる事業(その性質上その事業に付随して行われる行為を含む。)とする。</p> <p>一 物品販売業 二 不動産販売業 三 金銭貸付業 四 物品貸付業 五 不動産賃貸業</p> <p>六 製造業 七 通信業(放送業を含む。) 八 運送業(運送取扱業を含む。) 九 倉庫業</p> <p>十 請負業 十一 印刷業 十二 出版業 十三 写真業 十四 席巻業</p> <p>十五 旅館業 十六 料理店業その他の飲食店業 十七 周旋業 十八 代理業</p> <p>十九 仲立業 二十 問屋業 二十一 鉱業 二十二 土石採取業 二十三 浴場業</p> <p>二十四 理容業 二十五 美容業 二十六 遊技所業 二十七 遊覧所業</p> <p>二十六 興行業 二十七 遊技所業 二十八 遊覧所業</p> <p>二十九 医療保健業のうち次に掲げるもの以外のもの</p> <p>イ 日本赤十字社が行う医療保健業</p> <p>ロ 社会福祉法第二十二條に規定する学校法人が行う医療保健業</p> <p>ハ 私立学校法第三條に規定する学校法人が行う医療保健業</p> <p>ニ 健康保険組合若しくは健康保険組合連合会又は国民健康保険組合若しくは国民健康保険団体連合会が行う医療保健業</p> <p>ホ 国家公務員共済組合又は国家公務員共済組合連合会が行う医療保健業</p> <p>ヘ 地方公務員共済組合又は全国市町村職員共済組合連合会が行う医療保健業</p> <p>ト 日本私立学校振興・共済事業団が行う医療保健業</p> <p>三十一 技芸・学力の教授 三十二 信用保証業</p> <p>各第五條第一項第二十九号ラ(医療保健業)に規定する財務省令で定める要件は、次に掲げる要件とする。</p> <p>一 又は二以上の都道府県、郡、市、町、村、特別区(旧東京都制(昭和十八年法律第八十九号)第四百四十二條第二項(区の区域等)に規定する従来の東京市の区を含む。)又は地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百五十二條の第一項(指定都市の事務)に規定する指定都市の区の区域を単位とし、当該区域内の医師又は歯科医師を会員として民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四條(公益法人の設立)の規定により設立された社団法人である医師会又は歯科医師会(以下この条において「医師会法人等」という。)で、当該医師会法人等の当該事業年度終了の日において当該医師会法人等の組織されている区域の医師又は歯科医師の大部分を会員としているものであること。</p> <p>二 医師会法人等の当該事業年度終了の日における定款に、当該医師会法人等が解散したときはその残余財産が国若しくは地方公共団体又は他の公益法人等のうち当該医師会法人等と類似する目的をもつものに帰属する旨の定めがあること。</p> <p>三 医師会法人等の当該事業年度を通じて、当該医師会法人等の病院又は診療所(専ら臨床検査をその業務とするものを含む。次号において「病院等」という。)が当該医師会法人等の組織されている区域の医師又は歯科医師(次号において「地域医師等」という。)のすべての診療行為が、当該病院等以外の病院又は診療所において主として診療を行う地域医師等の当該診療行為を受けた患者でその後引き続き当該地域医師等によって主として診療されるものに対して専ら行われていること。</p> <p>五 医師会法人等の当該事業年度を通じて、当該医師会法人等の受ける診療報酬又は利用料の額が健康保険法(大正十一年法律第七十号)第七十六條第二項(療養の給付に関する費用)の規定により算定される額、同法第八十五條第二項(入院時食事療養費)に規定する基準により算定された同項の費用の額その他これらに準ずる額以下であること。</p>
法人税収業に該当しない要件	6	法人税法施行規則	(昭和四十年三月三十一日大蔵省令第十二号)	(医師会法人等が行う医療保健業に該当しない要件)	第五條	

主な対象 No.	法令名	法令番号	条文別出し	条番号	本文
7	法人税法施行規則	(昭和四十年三月三十一日大蔵省令第十二号)	(農業協同組合連合会が行う医療保健業で収益事業に該当しないものの要件等)	第五條の二	<p>令第五條第一項第二十九号ウ(医療保健業)に規定する財務省令で定める要件は、次に掲げる事項のすべてに該当するものであることについて財務大臣の承認を受けた日から五年を経過していないこととする。</p> <p>一 当該農業協同組合連合会が自費患者から受ける診療報酬の額が健康保険法第七十六條第二項(療養の給付に関する費用)の規定により算定される額、同法第八十五條第二項(入院時療養費)に規定する基準により算定された同項の費用の額その他これらに準ずる額以下であり、かつ、その行う診療の程度が同法第七十二條(保険医又は保険業判師の職務)に規定する診療の程度以上であること。</p> <p>二 当該農業協同組合連合会が次条第四号イからハまでに規定する施設(同号ハに規定する再教育を行う施設を含む。)のうちいずれかの施設又はこれらの施設以外の施設で公益の増進に著しく寄与する事業を含むに足りる施設を有するものであり、かつ、当該農業協同組合連合会につき医療に関する法令に違反する事実その他公益に反する事実がないこと。</p> <p>2 前項の承認を受けようとする農業協同組合連合会は、第二條の二第一項各号に掲げる事項を記載した申請書を財務大臣に提出しなければならない。</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 その定款の写し</p> <p>二 第一項に規定する要件を満たす旨を説明する書類</p> <p>三 申請書を提出する日の属する事業年度の直前の事業年度の損益計算書、貸借対照表、剰余金又は損失の処分表及び事業報告書</p> <p>令第五條第一項第二十九号ヨ(医療保健業)に規定する財務省令で定める要件は、次に掲げる要件とする。</p> <p>一 公益法人等の当該事業年度終了の日における主務大臣又は都道府県知事の許可を受けた定款又は寄附行為その他これらに準ずるものに、当該公益法人等が解散したときはその剰余財産が回若しくは地方公共団体又は他の公益法人等のうち当該公益法人等と類似する目的をもつものに帰属する旨の定めがあること。</p> <p>二 公益法人等の当該事業年度を通じて、次に掲げる者(以下この条において「特殊関係者」という。)のうち当該公益法人等の役員となつていないものの数が当該公益法人等の役員の総数の二分の一未満であること。</p> <p>イ 当該公益法人等に対して、財産を無償で提供した者、財産を譲渡(当該譲渡が業としてされた場合を除く。)した者又は医療施設を賃与している者</p> <p>ロ 当該公益法人等の行う医療保健業が個人又は法人(人格のない社団等を含む。以下同じ。)の行つていた医療保健業を継承したと認められる場合には、当該個人又は法人の行つていた医療保健業を主宰していたと認められる者</p> <p>ハ イ又はロに掲げる者の相続人及び当該相続人の相続人</p> <p>ニ イ、ロ又はハに掲げる者の親族及び当該親族の配偶者</p> <p>ホ イ、ロ又はハに掲げる者とまだ婚姻の届出をしないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びイ、ロ又はハに掲げる者(イに掲げる者にあつては、個人である場合に限る。)の使用人(イ、ロ又はハに掲げると認められる者を含む。)</p> <p>ヘ イに掲げる者が法人(国及び公共法人並びに公益法人等)でその役員のうちその公益法人等に對しイからニまで及びロに掲げる者と同様の関係にある者の数がその役員の総数の二分の一未満であるものを除く。)である場合には、その法人の役員又は使用人(その法人の役員又は使用人であつた者で当該公益法人等の事業に従事するためのその法人の役員又は使用人でなくなつたと認められるものを含む。)</p> <p>ト イ、ロ、ハ又はニに掲げる者の関係会社(イ、ロ、ハ及びニに掲げる者の有するその会社の株式の総数又は出資の金額の合計額が当該会社の発行済株式の総数又は出資金額の二分の一以上に相当する場合におけるその会社をいう。)の役員又は使用人(その関係会社の役員又は使用人であつた者で当該公益法人等の事業に従事するためのその関係会社の役員又は使用人でなくなつたと</p>
8	法人税法施行規則	(昭和四十年三月三十一日大蔵省令第十二号)	(公益法人等が行う医療保健業で収益事業に該当しないものの要件)	第六條	<p>法人税収事業に該当しない要件</p>

主な対象 No.	法令名	法令番号	条文見出し (納税義務者)	条番号	条文
9	法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)	(納税義務者)	第四十条	<p>内国法人は、この法律により、法人税を納める義務がある。ただし、内国法人である公益法人等又は人格のない社団等については、収益事業を営む場合又は第八十四条第一項(退職年金等積立金の額の計算)に規定する退職年金業務等を行う場合に限る。国内源泉所得を有するとき(外国法人である公益法人等又は人格のない社団等にあつては、当該国内源泉所得で収益事業から生ずるものを有するときに限る。)、特定信託の引受けを行うとき又は第四百四十五条の十(外国法人に係る退職年金等積立金の額の計算)に規定する退職年金業務等を行うときは、この法律により、法人税を納める義務がある。</p> <p>3 公益法人は、前二項の規定にかかわらず、法人税を納める義務がない。</p> <p>3 内国法人である公益法人等又は人格のない社団等の各事業年度の所得のうち収益事業から生じた所得以外の所得及び清算所得については、第五十条(内国法人の課税所得の範囲)の規定にかかわらず、それぞれ各事業年度の所得に対する法人税及び清算所得に対する法人税を課さない。</p>
10	法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)	(内国公益法人等の非所得等の特課税)	第七十条	<p>3 内国法人が各事業年度において支出した寄附金の額の合計額のうち、その内国法人の資本等の金額又は当該事業年度の所得の金額を基礎として政令で定めるところにより計算した金額(次項第三号において「損金算入限度額」という。)を超える部分の金額は、その内国法人の各事業年度の所得の金額の計算上、損金の額に算入しない。</p> <p>4 前項の場合において、同項に規定する寄附金の額のうち次の各号に規定する寄附金の額があるときは、当該各号に規定する寄附金の額の合計額は、同項に規定する寄附金の額の合計額に算入しない。ただし、内国法人である公益法人等が支出した第三号に規定する寄附金の額については、この限りでない。</p> <p>一 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条(公益法人の設立)の規定により設立された法人その他公益を目的とする事業を行う法人又は団体に對する寄附金のうち、次に掲げる要件を満たすと認められるものとして政令で定めるところにより財務大臣が指定したものの額の合計額を広く一般に募集されること。ロ 教育又は科学の振興、文化の向上、社会福祉への貢献その他の公益の増進に寄与するための支出で緊急を要するものに充てられることが確実であること。ハ 公共法人、公益法人等その他の特別の法律により設立された法人のうち、教育又は科学の振興、文化の向上、社会福祉への貢献その他の公益の増進に著しく寄与するものとして政令で定めるもの、對する当該法人の主要たる目的である業務に關連する寄附金(前二号に規定する寄附金に該当するものを除く。)(の額の合計額)当該合計額が当該事業年度に係る損金算入限度額を超える場合には、当該損金算入限度額に相当する金額)</p> <p>法第三十七条第三項(寄附金の損金不算入)に規定する政令で定めるところにより計算した金額は、次の各号に掲げる内国法人の区分に応じ当該各号に定める金額とする。</p> <p>一 普通法人、協同組合等及び人格のない社団等 次に掲げる金額の合計額の二分の一に相当する金額</p> <p>イ 当該事業年度終了の時における資本等の金額(当該金額が零を下回る場合には、零)を十二で除し、これに当該事業年度の月数を乗じて計算した金額の千分の二・五に相当する金額</p> <p>ロ 当該事業年度の所得の金額の百分の二・五に相当する金額</p> <p>二 並びに財務省令で定める法人、当該事業年度のうちに資本の金額又は出資金額を有しないもの公益法人等 次に掲げる法人の区分に応じそれぞれ次に定める金額</p> <p>三 イ 私立学校法第三条(定義)に規定する学校法人(同法第六十四条第四項(専修学校及び各種学校)の規定により設立された法人で学校教育法第八十二条の二(専修学校)に規定する専修学校を設置しているものを含む。)、社会福祉法第二十六条(定義)に規定する更生保護法人又は更生保護事業法(平成七年法律第八十六号)第二条第六項(定義)に規定する更生保護法人 当該事業年度の所得の金額の百分の五十に相当する金額(当該金額が年二百万円に満たない場合は、年二百万円)</p> <p>ロ イに掲げる法人以外の公益法人等 当該事業年度の所得の金額の百分の二十に相当する金額</p>
11	法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)	(寄附金の損金不算入)	第三十七条	<p>法第三十七条第三項(寄附金の損金不算入)に規定する政令で定めるところにより計算した金額は、次の各号に掲げる内国法人の区分に応じ当該各号に定める金額とする。</p> <p>一 普通法人、協同組合等及び人格のない社団等 次に掲げる金額の合計額の二分の一に相当する金額</p> <p>イ 当該事業年度終了の時における資本等の金額(当該金額が零を下回る場合には、零)を十二で除し、これに当該事業年度の月数を乗じて計算した金額の千分の二・五に相当する金額</p> <p>ロ 当該事業年度の所得の金額の百分の二・五に相当する金額</p> <p>二 並びに財務省令で定める法人、当該事業年度のうちに資本の金額又は出資金額を有しないもの公益法人等 次に掲げる法人の区分に応じそれぞれ次に定める金額</p> <p>三 イ 私立学校法第三条(定義)に規定する学校法人(同法第六十四条第四項(専修学校及び各種学校)の規定により設立された法人で学校教育法第八十二条の二(専修学校)に規定する専修学校を設置しているものを含む。)、社会福祉法第二十六条(定義)に規定する更生保護法人又は更生保護事業法(平成七年法律第八十六号)第二条第六項(定義)に規定する更生保護法人 当該事業年度の所得の金額の百分の五十に相当する金額(当該金額が年二百万円に満たない場合は、年二百万円)</p> <p>ロ イに掲げる法人以外の公益法人等 当該事業年度の所得の金額の百分の二十に相当する金額</p>
12	法人税法施行令	(昭和四十年三月三十一日政令第九十七号)	(寄附金の損金算入限度額)	第七十三条	<p>法第三十七条第三項(寄附金の損金不算入)に規定する政令で定めるところにより計算した金額は、次の各号に掲げる内国法人の区分に応じ当該各号に定める金額とする。</p> <p>一 普通法人、協同組合等及び人格のない社団等 次に掲げる金額の合計額の二分の一に相当する金額</p> <p>イ 当該事業年度終了の時における資本等の金額(当該金額が零を下回る場合には、零)を十二で除し、これに当該事業年度の月数を乗じて計算した金額の千分の二・五に相当する金額</p> <p>ロ 当該事業年度の所得の金額の百分の二・五に相当する金額</p> <p>二 並びに財務省令で定める法人、当該事業年度のうちに資本の金額又は出資金額を有しないもの公益法人等 次に掲げる法人の区分に応じそれぞれ次に定める金額</p> <p>三 イ 私立学校法第三条(定義)に規定する学校法人(同法第六十四条第四項(専修学校及び各種学校)の規定により設立された法人で学校教育法第八十二条の二(専修学校)に規定する専修学校を設置しているものを含む。)、社会福祉法第二十六条(定義)に規定する更生保護法人又は更生保護事業法(平成七年法律第八十六号)第二条第六項(定義)に規定する更生保護法人 当該事業年度の所得の金額の百分の五十に相当する金額(当該金額が年二百万円に満たない場合は、年二百万円)</p> <p>ロ イに掲げる法人以外の公益法人等 当該事業年度の所得の金額の百分の二十に相当する金額</p>

法人税
法での事
業に關
する記
載事項

主な別表	No.	法令名	法令番号	条文見出し	条番号	各独立行政法人の業務の範囲は、個別法で定める。
独立行政法人	13	独立行政法人通則法	(平成十一年七月十日法律第百三十三号)	(業務の範)	第二十七条	独立行政法人国立病院機構(以下「機構」という。)は、医療の提供、医療に関する調査及び研究並びに技術者の研修等の業務を行うことにより、国民の健康に重大な影響のある疾病に関する医療その他の医療であつて、国の医療政策として機構が担うべきもの向上を図り、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。 機構は、第三條の目的を達成するため、次の業務を行う。 一 医療を提供すること。 二 医療に関する調査及び研究を行うこと。 三 医療に関する技術者の研修を行うこと。 四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。 機構は、前項の業務のほか、同項の業務の遂行に支障のない範囲内で、その建物の一部、設備、器械及び器具を、機構に勤務しない医師又は歯科医師の診療又は研究のために利用させることができる。
国立病院機構	14	独立行政法人国立病院機構法	(平成十四年十二月二十日法律第百九十一号)	(機構の目的)	第三條	独立行政法人国立病院機構(以下「機構」という。)は、医療の提供、医療に関する調査及び研究並びに技術者の研修等の業務を行うことにより、国民の健康に重大な影響のある疾病に関する医療その他の医療であつて、国の医療政策として機構が担うべきもの向上を図り、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。 機構は、第三條の目的を達成するため、次の業務を行う。 一 医療を提供すること。 二 医療に関する調査及び研究を行うこと。 三 医療に関する技術者の研修を行うこと。 四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。 機構は、前項の業務のほか、同項の業務の遂行に支障のない範囲内で、その建物の一部、設備、器械及び器具を、機構に勤務しない医師又は歯科医師の診療又は研究のために利用させることができる。
国立病院機構	15	独立行政法人国立病院機構法	(平成十四年十二月二十日法律第百九十一号)	(業務の範)	第十三條	国立大学法人は、次の業務を行う。 一 国立大学を設置し、これを運営すること。 二 学生に対し、修学、進路選択及び心身の健康等に関する相談その他の援助を行うこと。 三 当該国立大学法人以外の者から委託を受け、又はこれと共同して行う研究の実施その他の当該国立大学法人以外の者との連携による教育研究活動を行うこと。 四 当該国立大学における研究の成果を普及し、及びその活用を促進すること。 五 当該国立大学における技術に関する研究の成果の活用を促進する事業であつて政令で定めるものを実施する者に出資すること。 六 前各号の業務に附帯する業務を行うこと。 七 国立大学法人は、前項第六号に掲げる業務を行おうとするときは、文部科学大臣の認可を受けなければならない。 八 文部科学大臣は、前項の認可をしようとするときは、あらかじめ、評価委員会の意見を聴かなければならない。 九 国立大学及び次条の規定により国立大学に附属して設置される学校の授業料その他の費用に關し必要な事項は、文部科学省令で定める。 十 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした国立大学法人の役員又は大学共同利用機関法人の役員は、二十万円以下の過料に処する。 この法律又は準用通則法の規定により文部科学大臣の認可又は承認を受けなければならない場合において、その認可又は承認を受けなかつたとき。 一 この法律又は準用通則法の規定により文部科学大臣に届出をしなければならない場合において、その届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。 二 この法律又は準用通則法の規定により公表をしなければならない場合において、その公表をせず、又は虚偽の公表をしたとき。 三 第二十二條第一項に規定する業務以外の業務を行つたとき。 四 第二十九條第一項に規定する業務以外の業務を行つたとき。 五 第三十一條第四項の規定による文部科学大臣の命令に違反したとき。 六 第三十三條第四項の規定による事業報告書の提出をせず、又は事業報告書に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をして事業報告書を提出したとき。 七 準用通則法第三十三條の規定による事業報告書の提出をせず、又は事業報告書に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をして事業報告書を提出したとき。 八 準用通則法第三十八條第四項の規定に違反して財務諸表、事業報告書、決算報告書若しくは監事及び会計監査人の意見を記載した書面を備え置かず、又は閲覧に供しなかつたとき。 九 準用通則法第四十七條の規定に違反して業務上の栄格金を運用したとき。 十 準用通則法第六十五條第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。 十一 準用通則法第六十五條第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。
国立大学法人	16	国立大学法人法	(平成十五年七月十日法律第百十二号)	(業務の範)	第二十二條	国立大学法人は、次の業務を行う。 一 国立大学を設置し、これを運営すること。 二 学生に対し、修学、進路選択及び心身の健康等に関する相談その他の援助を行うこと。 三 当該国立大学法人以外の者から委託を受け、又はこれと共同して行う研究の実施その他の当該国立大学法人以外の者との連携による教育研究活動を行うこと。 四 当該国立大学における研究の成果を普及し、及びその活用を促進すること。 五 当該国立大学における技術に関する研究の成果の活用を促進する事業であつて政令で定めるものを実施する者に出資すること。 六 前各号の業務に附帯する業務を行うこと。 七 国立大学法人は、前項第六号に掲げる業務を行おうとするときは、文部科学大臣の認可を受けなければならない。 八 文部科学大臣は、前項の認可をしようとするときは、あらかじめ、評価委員会の意見を聴かなければならない。 九 国立大学及び次条の規定により国立大学に附属して設置される学校の授業料その他の費用に關し必要な事項は、文部科学省令で定める。 十 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした国立大学法人の役員又は大学共同利用機関法人の役員は、二十万円以下の過料に処する。 この法律又は準用通則法の規定により文部科学大臣の認可又は承認を受けなければならない場合において、その認可又は承認を受けなかつたとき。 一 この法律又は準用通則法の規定により文部科学大臣に届出をしなければならない場合において、その届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。 二 この法律又は準用通則法の規定により公表をしなければならない場合において、その公表をせず、又は虚偽の公表をしたとき。 三 第二十二條第一項に規定する業務以外の業務を行つたとき。 四 第二十九條第一項に規定する業務以外の業務を行つたとき。 五 第三十一條第四項の規定による文部科学大臣の命令に違反したとき。 六 第三十三條第四項の規定による事業報告書の提出をせず、又は事業報告書に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をして事業報告書を提出したとき。 七 準用通則法第三十三條の規定による事業報告書の提出をせず、又は事業報告書に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をして事業報告書を提出したとき。 八 準用通則法第三十八條第四項の規定に違反して財務諸表、事業報告書、決算報告書若しくは監事及び会計監査人の意見を記載した書面を備え置かず、又は閲覧に供しなかつたとき。 九 準用通則法第四十七條の規定に違反して業務上の栄格金を運用したとき。 十 準用通則法第六十五條第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。 十一 準用通則法第六十五條第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。
国立大学法人	17	国立大学法人法	(平成十五年七月十日法律第百十二号)		第四十條	

主な対象	No.	法令名	法令番号	条文見出し	条番号	条文
公立大 学法人	18	地方独立行政法人法	(平成十五年七月十日法律第百十八号)	(業務の範 囲)	第二十一条	<p>地方独立行政法人は、次に掲げる業務のうち定款で定めるものを行う。</p> <p>試験研究を行うこと。</p> <p>大学の設置及び管理を行うこと。</p> <p>主として事業の経営を当該事業の経営に伴う収入をもって充てる事業で、次に掲げるものを経営すること。</p> <p>イ 水道事業(簡易水道事業を除く。)</p> <p>ロ 工業用水道事業</p> <p>ハ 軌道事業</p> <p>ニ 自動車運送事業</p> <p>ホ 鉄道事業</p> <p>ヘ 電気事業</p> <p>ト ナ 力入事業</p> <p>チ 病院事業</p> <p>その他政令で定める事業</p> <p>四 社会福祉事業を経営すること。</p> <p>五 公共的な施設で政令で定めるものの設置及び管理を行うこと(前三号に掲げるものを除く。)</p> <p>六 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。</p> <p>公立大学法人は、第二十一条第二号に掲げる業務及びこれに附帯する業務以外の業務を行ってはならない。</p>
	19	地方独立行政法人法	(平成十五年七月十日法律第百十八号)	(他業の範 囲)	第七十条	<p>この法律において「学校」とは、学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)第一条に規定する学校をいう。</p> <p>2 この法律において、「専修学校」とは学校教育法第八十二条の二に規定する専修学校をいい、「各種学校」とは同法第八十三条第一項に規定する各種学校をいう。</p> <p>3 この法律において「私立学校」とは、学校法人の設置する学校をいう。</p> <p>この法律において「学校法人」とは、私立学校の設置を目的として、この法律の定めるところにより設立される法人をいう。</p>
	20	私立学校法	(昭和二十四年十二月十五日法律第二百七十号)	(定款)	第二条	<p>この法律において「学校」とは、学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)第一条に規定する学校をいう。</p> <p>2 この法律において、「専修学校」とは学校教育法第八十二条の二に規定する専修学校をいい、「各種学校」とは同法第八十三条第一項に規定する各種学校をいう。</p> <p>3 この法律において「私立学校」とは、学校法人の設置する学校をいう。</p> <p>この法律において「学校法人」とは、私立学校の設置を目的として、この法律の定めるところにより設立される法人をいう。</p>
	21	私立学校法	(昭和二十四年十二月十五日法律第二百七十号)	(定款)	第三条	
	22	私立学校法	(昭和二十四年十二月十五日法律第二百七十号)	(収益事業)	第二十六条	<p>学校法人は、その設置する私立学校の教育に支障のない限り、その収益を私立学校の経営に充てるため、収益を目的とする事業を行うことができる。</p> <p>2 前項の事業の種類は、私立学校審議会又は学校教育法第六十条の二に規定する審議会等(以下「私立学校審議会等」という。)の意見を聴いて、所轄庁が定める。所轄庁は、その事業の種類を公告しなければならない。</p> <p>3 第一項の事業に関する会計は、当該学校法人の設置する私立学校の経営に関する会計から区分し、特別の会社として経理しなければならない。</p>

主な対象	法令番号	法令名称	条文見出し	条番号	本文
23	私立学校法	(昭和二十四年十二月十五日法律第二百七十号)	(収益事業の停止)	第六十一条	<p>所轄庁は、第二十六条第一項の規定により収益を目的とする事業を行う学校法人につき、次の各号の一に該当する事由があると認めるときは、当該学校法人に対して、その事業の停止を命ずることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 当該学校法人が寄附行為で定められた事業以外の事業を行うこと。 二 当該学校法人が当該事業から生じた収益をその設置する私立学校の経営の目的以外の目的に使用すること。 三 当該事業の継続が当該学校法人の設置する私立学校の教育に支障があること。 四 所轄庁は、前項の規定による停止命令をしようとする場合には、あらかじめ、私立学校審議会等の意見を聴かなければならない。 五 所轄庁は、第一項の規定による停止命令をしようとする場合には、行政手続法（平成五年法律第八十八号）第三十条の規定による通知において、所轄庁による弁明の機会の付与に代えて私立学校審議会等による弁明の機会の付与を求め、当該旨並びに当該弁明のために出席すべき私立学校審議会等の日時及び場所並びに第五項の規定による弁明書を提出する場合には、当該弁明書の提出先及び提出期限を通知しなければならない。 六 私立学校審議会等は、当該学校法人が私立学校審議会等による弁明の機会の付与を求めたときは、所轄庁に代わつて弁明の機会を付与しなければならない。 七 前項の規定による弁明は、当該学校法人が弁明書を提出してすることを求めたときを除き、私立学校審議会等に出席してするものとする。 八 行政手続法第二十九条第二項及び第三十一条（同法第十六条の準用に限る。）の規定は、第四項の規定により私立学校審議会等が行う弁明の機会の付与について準用する。この場合において、同法第三十一条において準用する同法第十六条第四項中「行政庁」とあるのは、「私立学校法第二十六条第二項の私立学校審議会等」と読み替へるものとする。 九 第四項の規定により私立学校審議会等が弁明の機会を付与する場合には、行政手続法第三章（第十二条及び第十四条を除く。）の規定は、適用しない。 十 第一項の規定による停止命令については、行政不服審査法（昭和三十七年法律第六十号）による不服申立てをすることができない。 <p>私立学校法第二十六条第一項の規定により文部科学大臣の所轄に属する学校法人の行うことのできる収益事業（以下「収益事業」という。）は、第二条に掲げるものであって、次の各号のいずれにも該当しないものでなければならぬ。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 経営が設備的に行われるもの 二 風俗営業等の規制及び業務の適正化等に関する法律（昭和二十三年法律第二百二十二号）に規定する営業及びこれらに類似する方法による経営されるもの 三 規模が当該学校法人の設置する学校の状態に照らして不適当なもの 四 当該学校法人以外の者に対する名義の貸与その他不当な方法による経営されるもの 五 当該学校法人の設置する学校の教育に支障のあるもの 六 その他当該学校法人としてふさわしくない方法による経営されるもの
24	平成十二年告示第四十号	私立学校法第二十六条第二項等に基づき文部科学大臣の所轄に属する学校法人の行うことのできる収益事業の種類		第一条	

私立士