

表7 西台クリニックにおける作業項目別の作業時間と被ばく量
西台クリニック

	被ばく量(μ Sv)		時間 (分)
	胸	腹	
サイクロトロンにてF生成	0	0	30
合成装置にてFDG合成	0	1	45
FDG検定	1	0	30
FDG分注	20	32	10
FDGバイアル容器梱包	12	4	1
譲渡施設から譲受施設 管理区域までの運搬	1	0	80
再検定	9	10	45

各施設における作業従事者区別に作業時間と被ばく量につき下記にまとめた(表8)。

表8 作業従事者区別の作業時間と被ばく量

	横浜市大附属病院	ゆうあいクリニック	西台クリニック
オペレーター	0(μ Sv) (30分)	0(μ Sv) (49分)	0(μ Sv) (30分)
薬剤師(合計)	16(μ Sv) (129分)	47(μ Sv) (116分)	47(μ Sv) (131分)
薬剤師(再検定の み)	2(μ Sv)	40(μ Sv)	10(μ Sv)
運搬者(3施設共通)		1(μ Sv) (242分)	

3. FDG 薬剤の検定について

FDG 薬剤検定は(1) γ 線スペクトルを511keVに認めること、及び511keVおよび1022keV以外に認めないこと(2)半減期が105~115分であること(3)放射化学純度(HPLC分析)が95%以上であること、及びFDGによるpeakが所定の位置にみとめられること(4)pHが5.0~8.0の間にあること(5)アルミニウムイオンが10ppm以下であること(6)kryptfix222が40ppm以下であること(7)発熱性物質試験で陰性であること(8)無菌試験で陰性であること(9)比放射能量でFDG1mgに対して200MBq以上であること(10)性状が無色ないし微黄色、透明の液体であることの10項目につき行い、当該施設の検定、譲受施設における再検定の双方において全てで異常は認めなかった。

考察:

1. 輸送物について

法令規制の遵守

輸送物は放射性同位元素等による文部科学大臣の定める放射線障害の防止に関する

法律及び国土交通大臣が定める放射性同位元素等車両運搬規則を遵守し、輸送物区分 A 型とし(1) 非特別形数量 A_2 値以下であり、(2) 輸送物表面における 1 センチメートル線量当量率が $2 \mu\text{Sv/hr}$ 以下となることを確認した(表 1~4)。また、輸送物の各試験(水の吹きつけ試験、自由落下試験、コーナー落下試験、圧縮試験等)にて合格したドラム缶を使用した。輸送物の標識については第 1 種白標識が該当し、これに準じた。運搬に用いた車両の標識については、車両の左右、後方の 3 箇所に付した。車両の表面における 1 センチメートル線量当量率が 2mSv/hr を超えないこと、1 メートルの位置における 1 センチメートル線量当量率が $100 \mu\text{Sv/hr}$ を超えないこと、及び運転席における 1 センチメートル線量当量率は $20 \mu\text{Sv/hr}$ を超えないことを確認した。なお、輸送係数は 0 であった。

輸送物のしゃへい物と重量

本実験に使用したしゃへい物および梱包物は、タングステンシールドが 1 個(15.7kg)、鉛ブロックが 7 個(1 個 11.4kg)、ドラム缶 1 個及び隙間埋め用気泡シート(併せて 1.9kg)であり、総重量は 97.4kg であった。なお、鉛ブロックを 2 個追加し、タングステンシールド下面をしゃへいする配置が最も理想的であり、その場合は約 120kg となる。この重量の輸送物を安全に運搬するためには台車とリフト付き運搬車両及び運搬作業員 2 名が不可欠である。

実験 1.の結果より、タングステンシールドのみの遮蔽では作業従事者の被ばくが大きく、鉛ブロックの遮蔽を加えることが必要であることが指摘されている。但し、鉛ブロック 7 個を使用する場合の重量は 100kg 近く、作業従事者の安全を確保し作業をより容易に行えるようにするためには輸送物を可能な限り軽量化する配慮が必要と考えられる。鉛ブロックに替わるタングステンシールド専用の鉛しゃへい物の作成が望まれ、しゃへい率を維持し軽量化が可能となることが考えられた。

2. 被ばく量の測定について

作業従事者区分別の被ばく量について

作業従事者の被ばくについてはサイクロトロンオペレーター及び輸送物運搬者の被ばくはほぼ 0 であり、作業被ばくの安全性が証明された(表 8)。

各施設とも薬剤師が担当する作業項目でのみ有意な被ばくが検知された(表 5~7)。特に高値を示した作業は FDG の分注時(西台クリニック $32 \mu\text{Sv}$)と FDG 収容バイアルを梱包する時(横浜市大 $12 \mu\text{Sv}$ 、西台クリニック $12 \mu\text{Sv}$)と譲受した FDG の再検定(ゆうあいクリニック $40 \mu\text{Sv}$ 、西台クリニック $10 \mu\text{Sv}$)であった。

FDG の分注時の被ばくと FDG の再検定時の被ばくの原因としては、FDG を収容する容器が施設の設備の規格と一致せず、手動的に別の容器へ移し替える作業が必要であったことがあげられる。また、ゆうあいクリニックでの FDG 再検定時の被ばくについては本実験施行日にホットセルに空きがなく、鉛ブロックをしゃへい壁と設置し作業を行ったことが理由としてあげられる。

上記の二つの条件をクリアしている横浜市大の場合は、再検定時の被ばく量は $2 \mu\text{Sv}$ と低値であったことから、譲渡施設での FDG 再検定を必要とする場合、薬剤師の被ばくを可能な限り低くおさえるためには、ホットセルの確保と FDG 収容容器を譲受施設の規格にあわせる必要がある。

特定の薬剤師が担当した場合、このように他施設にて製造された FDG を再検定することを義務づけたとすると、1 年間の被ばく量を週 6 日稼働と仮定し算出すると、本実験の結果からは最低 4.6mSv 、最大 13.5mSv の被ばくを受ける計算になる。

3. FDG 薬剤の検定について

輸送前後で FDG の品質に変化はなく、無菌試験にも全てで合格であった。但し、FDG の再検定に要した時間は 20 分～45 分と最大で 2 倍の施設間差を認め、譲受施設で実際に患者に使用する FDG 放射エネルギーを考えた場合、可能な限り再検定にかかる時間を短縮化することが望まれる。バイアル内で FDG が輸送中に受けるのは攪拌と温度変化のみであり、FDG の品質が変化するとは考えがたい。バイアルへの分注やバイアルからの抽出時の細菌等の汚染の可能性はあることから無菌試験は必要と考えるが、その他の薬品の品質項目については割愛も可能と思われた。

まとめ

本実験では院内製剤としての FDG を他施設への運搬する作業を三行程行い以下の結果を得た。

- 1) 輸送時間は三行程とも約 1 時間 20 分であった。
- 2) 輸送後の FDG の再検定に要した時間は 20 分～45 分と施設間差を認めた。
- 3) 輸送された FDG の品質に変化はなく、無菌試験にも合格し品質は保証された。
- 4) 作業従事者の被ばくについてはサイクロトロンオペレーター及び輸送物運搬者の被ばくはほとんど認めなかった。但し、薬剤師については FDG 梱包時及び再検定時に被ばくをきたした。
- 5) 薬剤師の作業被ばくに関しては、手際をよくし、かつ、ホットセルの確保と FDG 収容容器を譲受施設の規格にあわせることが必要と考えられた。

以上より、現行法令規制を遵守し、院内製剤としての FDG を他施設へ運搬することで FDG の品質に問題は生じないこと、作業従事者の被ばく量も適切なしゃへいと環境を整備することで対応可能と考えられた。

4. 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 ～配達システムの導入による医療経済効果～

分担研究者:川渕孝一 東京医科歯科大学教授
研究協力者:五十嵐 公 東京医科歯科大学助手

15年度: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～配達システムの導入による医療経済効果～

研究目的

今後わが国におけるPETの健全な普及発展に資することを目的として、FDG供給体制、すなわち院内製剤か、院外製剤かに主眼を置いて、PET施設の類型別にその経済性を比較分析する。

研究方法

まずPET施設をFDG供給体制で3つに大別した。第一に現行制度で行われている院内製剤型、第二に現行制度では未認可ながら今後成立しうると考えられる院外製剤型、第三に両者の中間型として考えられるF配給型である。さらに各型を施設の規模で合計7類型に分類した。すなわち、院内型は3類型(小規模なほうから、モダリティー増設、小規模PETセンター、中規模PETセンター)、院外型が2類型(同じく、FDG購入、PET特区(FDG配給))、中間型が2類型(同じく、小規模センター(F配給)、PET特区(F配給))に区分した。次いで各類型の収益性について稼働率50%、70%、90%における税引後利益率、さらには投下資本の回収についてPET1台1日当たり損益分岐点稼働率を計算した。なお、市場には十分な需要が存在するものと仮定した。

研究結果

まず収益性について、固定費が増大する2年目以降の各稼働率(50%、70%、90%)における税引後利益率をFDG供給体制ごとに大きい順に並べると、院内製剤型では中規模PETセンター、小規模PETセンター、モダリティー増設、院外製剤型ではPET特区(FDG配給)、FDG購入、中間型では小規模センター(F配給)、PET特区(F配給)となった。同様に投下資本の回収計算において、2年目以降の損益分岐点稼働率を小さい順に並べると、院内型、院外型、中間型すべてにおいて収益性の場合と同じ順序となった。

考察

経済性を税引後利益率と損益分岐点稼働率で評価したところ、院内型、院外型ともにより規模の大きい施設が優っていた。これは初期の設備投資額が大きいPET施設では規模の経済が働くことを示唆している。しかしながら、中間型(F配給型)では、従施設で高価なサイクロトロンを不要とするPET特区よりも、各施設がサイクロトロンを有する小規模センターのほうが優っていた。その理由は、複数の小規模センターが相互にFを供給し合うことで、自院のサイクロトロンを保守点検日にもPET検査が可能となり、年間診療日数の増大による収益性の向上がもたらされるからである。

次に、院内型と院外型を同規模の施設同士で比較したところ、PET6台の場合はPET特区(FDG配給)よりも中規模PETセンター、PET1台の場合はFDG購入よりもモダリティー増設が経済性に優れていた(PET1台で稼働率50%の場合を除く)。すなわち、両規模ともに院内型が院外型よりも良好な結果となり、PET施設の経済性は、その規模のみならず、FDG調達方法のいかんによって左右されることが示唆された。なお、院内型が優れている理由は、PET6台の場合、院内型のPETセンターでは院外型のPET特区のように施設間のFDG輸送とそれに伴う放射能の減衰がなく、FDG合成の費用を低減できるからである。他方、PET1台の場合にFDG購入の経済性が劣る理由は、同類型の限界利益(粗利益)率(=1-変動費率)が20%台(他の類型では60~70%台)と低く、稼働率上昇の割には利益が上がりにくいからである。しかしながら、FDG薬価(本研究では4万円/1患者と仮定)次第で限界利益率は大きく変化するため、今後の薬価の設定が注目される。

ただし、本結果のみでPET施設の経済性を結論づけることは早計である。なぜなら、本研究では被曝(患者間、患者から医療従事者、対周辺環境)のコストを論じていないからである。

被曝を含めた経済性は今後の研究課題であると考える。

結論

PET施設をFDG供給体制と規模で7類型に分類し、税引後利益率および投下資本の回収に必要な損益分岐点稼働率を計算した。その結果、院内製剤型、院外製剤型ともに規模のより大きい施設が経済性に優れ、同規模の施設を比較すると院内型が院外型より良好であった。

16年度: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～配達システムの導入による医療経済効果～

研究要旨 わが国におけるPETの健全な普及発展に資するため、FDG院内製剤型PET施設における被曝防止対策がその経済性に及ぼす影響を施設規模別に比較分析した。その結果、法定基準を超える被曝防止対策を実施してもなお、税引後利益率および投下資本の回収に必要な損益分岐点稼働率は、施設規模が大きいほど良好であることがわかった(資料5:総括表参照)。次いで国民医療費の視点から、PETを用いたがん検診が医療費に及ぼす影響について一定の機械的試算を行った。その結果、同検診による被曝で将来のがん医療費は年間4～30億円増加するが、同検診による新たながんの早期発見で年間296～761億円のがん医療費が節減され、正味で年間283～752億円のがん医療費が減少すると推計された(金額は2002年ベース)。

研究目的

今後わが国におけるPETの健全な普及発展に資することを目的として二つの視点で分析する。まず第一はミクロ的視点から、PET施設の被曝防止対策が同施設の経済性に与える影響について、第二はマクロ的視点から、PETを用いたがん検診による効用と被曝が国民医療費に及ぼす影響について一定の機械的試算を行う。

研究方法

[ミクロ的分析]「PET検査市場の将来展望」(矢野経済研究所)、「月刊新医療」(エムイー振興協会)および東北大学サイクロトン・ラジオアイソトープセンター核薬学研究部ホームページに掲載されている全国80のPET施設を対象として放射線防護に関するアンケートを実施した。具体的には設備面・安全教育面で法定基準を超える被曝対策の有無とその費用、従業員の被曝低減のための人員増に着目し、当該対策に要する平均コストを求めた。昨年度の研究ではFDG院内製造型PET施設をその規模で3類型(それぞれPET1台、2台、6台)に分類して比較分析したところ、規模の経済が働くことが判明した。今年度は、昨年度の分析に上記アンケートから得た被曝対策コストを加味し、規模別および被曝対策の有無別に経済性を比較検討した。

[マクロ的分析]全国に現存する135台のPET(2004年現在)で年間51万8400人(=135台×16人/台/日×240日)と試算(資料5:総括表,付表3参照)にがん検診を実施するという前提の下、感度分析をベースにPET検診によるがんの早期発見で節減される医療費と、同検診による被曝で発症するがんの医療費を推計した。より具体的には、医療費の節減については、がんの部位別5年相対生存率(大阪府がん登録)に「限局がん」と「全進行度」の2通り、検診で発見されたがんの医療費に胃がんのデータ(久道ら)および部位別推計値(日本アイソトープ協会)の2通り、都合4通りとした。一方、PET被曝で発症するがん医療費については、

5年相対生存率は節減医療費同様2通りに、PET検査の被曝線量は2.2mSv(日本核医学会・日本アイソトープ協会)、3.5mSvおよび7.0mSv(共にICRP Pub.80)の3通り、都合6通りとした。また、基礎データは7種類の統計資料(厚生労働省の国民医療費、社会医療診療行為別調査、患者調査、人口動態統計、老人保健事業報告、簡易生命表および総務省統計局の推計人口、いずれも2002年版)に求めた(詳細は資料5:別添①を参照)。なお、本推計ではPET検査に要する費用は考慮していない。

(倫理面への配慮)ミクロ的分析で実施したアンケートにおいては患者データの収集を一切行わなかった。また、PET施設の名称は明らかにならないように集計した。マクロ的分析では、公表されているデータを出所明示の上、用いているので、倫理的問題はない。

研究結果

[ミクロ的分析]アンケートの有効回答数は52(有効回答率65%)であった。そのうち、法定基準を超える被曝対策(予定を含む)については、設備面で32施設(61.5%)、安全教育面で23施設(44.2%)が何らかの措置をとっていた(資料5:別添②, 問5・10を参照)。また被曝低減のための人員増を実施しているのは24施設(46.2%)であった(問8)。法定基準を超える平均放射線防護費用は設備・備品で1087.2万円、安全教育で年間7.0万円で、スタッフの数は6.1人の増員を行っていることがわかった(問5・8・10)。ちなみに、PET1台当りの(法定基準を超える)平均放射線防護費用は設備・備品で475.6万円、安全教育で3.7万円、スタッフの増員は4.0人であった。しかしながら、その態様は建築年別によって大きく異なる。たとえば建築単価を建築年別に見ると、1999年以前築では232.0万円/坪、2000年以降築では121.0万円/坪と新施設の方が低くなっている(問3)。同様に、1人当りの撮影時間もそれぞれ47.6分、32.7分と生産性が向上している(問6)。また、具体的にどんな被曝防止対策を実施しているか尋ねた所、作業の自動化(分注、投与等の自動装置)がトップで、次いで人員配置(増員、ローテーション)、動線の工夫(患者と従業員をなるべく近づけない)、設備・設計面の工夫(待機室、回復室、面談室等の新增設)が続いていた(問12)。

次にPET1台、2台、6台について施設規模別の経済性を計算した。ここで、当該3類型に限定したのは、昨年度の研究との比較可能性を担保するとともに、経済性に関する前提条件がほぼ妥当であることが検証されたからである(資料5:別添②, 問4・7)。一定の前提条件において税引後利益率を算出した所、法定基準を超える被曝防止対策の有無にかかわらず、税引後利益率はPET6台、2台、1台の施設の順で低くなった(資料5:総括表参照)。たとえば、稼働率90%(法定基準を超える被曝対策なし、2年目以降と仮定)では、それぞれ23.99%、9.19%、-24.97%となった。同様に投下資本の回収に必要な損益分岐点稼働率を施設規模別(PET6台、2台、1台の順)に求めると、それぞれ49.7%、75.9%、119.2%となり、収益性の場合と同じ順序となった。また被曝防止対策がある場合は、ない場合と比較して2年目以降の税引後利益率・損益分岐点稼働率はそれぞれ悪化した。たとえば、同対策がある場合は、ない場合よりも、PET1台、2台、6台の各施設における投下資本の回収に必要な2年目以降の損益分岐点稼働率は、それぞれ28.4、23.4、17.4ポイント大きくなった。

[マクロ的分析]PET検診により従来の検診では発見できなかったがんが発見されることで、がん医療費は将来において年間296~761億円減少すると推計された(金額は2002年ベース、以下同じ)。一方、PET検診の被曝によって誘発されるがん医療費は将来において年間4~30億円と推計された。その結果、PET検診によって将来のがん医療費は正味で年間283~752億円減少することが見込まれた。ちなみに、これは年間のがん医療費の1.3~3.4%に相当する。

考察

PET施設の経済性を税引後利益率と損益分岐点稼働率で評価したところ、法定基準を超える被曝対策の有無にかかわらず、より規模の大きい施設が優っていた。これは施設規模が大きくなるにつれて、PET1台当りの費用が逡減することによるものである。たとえばPET1台、2台、6台の順にPET1台当りの医療機器への設備投資額を求めると、1台当たり500850千円、362250千円、255325千円と逡減する(資料5:付表1-1)。さらに同規模の施設で被曝対策前後を比較すると、2年目以降の損益分岐点稼働率は規模の大きい施設ほど増加幅が小さかった。これはPET施設では、法定基準に要する費用のみならず、法定基準を超える被曝対策費用についても規模の経済が働くことを示唆している。これは昨年度の研究で言及した院外製剤型、中間型(F配給型)と比較しても経済効率性の優位はゆるぎないものであった。

次いで、PETを用いたがん検診を年間51万8400人(2002年の老人保健がん検診受診者数2512万人の2.1%)に実施すると、将来のがん医療費は正味で年間283~752億円減少することが見込まれた。これは同検診が国民医療費の視点から一定の効果を有することを示唆している。

しかし、本結果のみでPETの経済性を結論づけることは、次の二つの理由で早計である。まず第一にミクロ的分析(PET施設の経済性)とマクロ的分析(国民医療費への影響)がそれぞれ別個に行われており、両者の整合性が検証されていないこと、第二にマクロ的分析にはPET検査に要する費用が含まれていないことである。特に前者に関して、規模の異なるPET施設間において、被験者や従事者の被曝線量がどう異なるのか全く検証されていない。そのため、マクロ的分析の被曝にかかる医療費推計の中に施設規模別相違の視点を盛り込むことができなかった。事実、アンケートの有効回答の過半数(29/52)が法定基準は満たしながらもなお、「放射線防護は必ずしも十分ではない」と回答している(資料5:別添②, 問11)。確かに、「選択と集中」は経済効率性の観点から評価されるが、被曝コストを含めてもなお優れているか否かは今後の研究課題としたい。

結論

FDG院内製剤型PET施設について、税引後利益率および投下資本の回収に必要な損益分岐点稼働率を施設規模別に計算した。その結果、法定基準を超える被曝対策は、より大規模な施設のほうが経済性の面で優れていた。次いで国民医療費の視点から一定の機械的試算を行ったところ、PETを用いたがん検診を年間518,400人に実施すると、将来のがん医療費はPET被曝に伴う医療費を差し引いても年間283~752億円(年間がん医療費の1.3~3.4%)減少することが見込まれた。

付表1-2. 費用内訳(法定基準を超える被曝防止対策)

施設の種類	FDG供給体制					
	A-1. モダリティー増設	A-2. 小規模PETセンター	A-3. 中規模PETセンター			
施設の種類	数量	金額(千円)	数量	金額(千円)	数量	金額(千円)
被曝防止のための法定基準を超える設備・備品						
サイクロترون室	1台	3000	1台	3000	1台	3000
FDG等製剤合成室	1式	487.5	2式	975.0	2式	975.0
陽電子準備室	1式	156.5	1式	156.5	1式	156.5
陽電子待機室	1台	2,850.0	2台	5,700.0	6台	17,100.0
陽電子診療室	1台	116.7	1台	116.7	2台	233.3
"	1台	447.2	2台	894.4	6台	2,683.3
"	1台	1,741.7	2台	3,483.3	6台	10,450.0
PET撮影室	1台	465.2	2台	930.5	6台	2,791.4
PET操作室	1台	0.0	2台	0.0	6台	0.0
116.7/自動投与装置1台	1台	531.3	2台	1,062.5	6台	3,187.5
447.2/PET1台	1台	7,096	2台	13,619	6台	37,877
1741.7/PET1台	1台	355	2台	681	6台	1,894
465.2/PET1台	1台	7,451	2台	14,300	6台	39,771
0.0/PET1台	1台		2台		6台	
531.3/PET1台	1台		2台		6台	
消費税						
被曝防止用設備・備品						
被曝低減のための人員増分(固定費・人件費)						
医師	97.7%増	27,888	2,933人増	41,832	6,844人増	97,608
看護師	151.09%増	8,670	4,533人増	26,009	10,577人増	60,687
診療放射線技師	95.69%増	6,371	2,877人増	19,112	6,699人増	44,595
薬剤師	130.89%増	7,820	2,622人増	15,640	3,922人増	23,460
事務員	118.09%増	3,958	2,366人増	7,917	7,088人増	23,750
サイクロトロム(サイクロ1台当り)	37.1%増	4,455	0.37人増	4,455	0.37人増	4,455
人件費増分		59,342		115,325		255,635
被曝防止のための法定基準を超える安全教育(固定費・人件費以外)						
医師に対する研修	11.7/医師1人	46.1	5,933人	69.2	13,844人	161.5
診療放射線技師に対する研修	21.5/技師1人	42.0	5,877人	126.0	13,699人	293.9
安全管理委員会の設置	6.25/1施設	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3
その他	13.3/1施設	13.3	13.3	13.3	13.3	13.3
小計		108		215		475
消費税		5		11		24
安全教育		113		225		499

付表2. 診療報酬

(2004年3月現在)

FDG 供給体制 施設の類型	A. 院内製剤型				B. 中間型 (F ⁻ 配給型)		C. 院外製剤型	
	A-1. モダリテイク 増設 既存の病院	A-2. 小規模PET センター PET専門の診療所	A-3. 中規模PET センター PET専門の診療所	B-1. 小規模センター (F ⁻ 配給) PET専門の診療所	B-2. PET特区 (F ⁻ 配給) 3病院で1サイコロ	C-1. FDG購入 既存の病院	C-2. PET特区 (FDG配給) 3病院で1製剤施設	
診療報酬(1患者平均)	0%	100%	100%	100%	20% (注)	0%	20% (注)	
内 訳	6410	8195	8195	8195	7968	6410	7968	
撮影料 (ポジトロン断層撮影, 18FDG) 共同利用率20%以上	7500点	7500	7500	7500	7500	6000	7500	
撮影料 (ポジトロン断層撮影, 18FDG) 共同利用率20%未満	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	
診断料 (核医学診断)	375	375	375	375	375	375	375	
初診料 (診療所)	270	270	270	270	270	375	375	
紹介患者加算 (診療所)	50	50	50	50	50	50 *	50 *	
初診料 (病院)	250	250	250	250	250	15 *	15 *	
紹介患者加算5 (紹介率20%以上30%未満)	75	75	75	75	75	28 **	28 **	
外来診療料 (200床以上の病院) 月2回目以降	35	35	35	35	35	35	35	

(注) PET特区では、周辺の医療機関(特区参画3病院以外)からのPET検査依頼で共同利用率20%を確保するものと想定。
 * 診療報酬点数(250点, 75点)と共同利用率20%とを積算した、患者1人当たりの平均値。
 ** 診療報酬点数(35点)と院内利用率80%(=1 - 共同利用率)とを積算した、患者1人当たりの平均値。

付表3. 1日当たり最大検査件数

FDG供給体制	A. 院内製剤型			B. 中間型 (F配給型)		C. 院外製剤型	
	A-1. モダリテイエー増設	A-2. 小規模PETセンター	A-3. 中規模PETセンター	B-1. 小規模センター (F配給)	B-2. PET特区 (F配給)	C-1. FDG購入	C-2. PET特区 (FDG配給)
施設の類型	既存の病院	PET専門の診療所	PET専門の診療所	PET専門の診療所	3病院で1サウロロン	既存の病院	3病院で1製剤施設
サイクロترون	あり	あり	あり	あり	主施設にあり	なし	主施設にあり
FDG合成(配達)回数	2回/日	2回/日	2回/日	2.3回/日	3回/日	(3回/日)	3回/日
PET1台当たり	16	16	16	16	主施設 従施設 12	12	主施設 従施設 12
1施設当たり	16	32	96	32	主施設 従施設 特区全体 32 24 80	12	主施設 従施設 特区全体 32 24 80

- ※ 1回のFDG合成でPET1台当たり最大8人分のFDGを合成できるものとする。
- ※ PET検査は患者1人に付き30分を要するものとする(患者の入れ替えの時間を含む)。
- ※ サイクロترون保有施設での最大検査件数=患者1人/30分×8時間/日=16人/日。この場合のFDG合成回数は1日2回。なお、1人当りの撮影時間は別添資料2の間61薬年別撮影時間J、直近2004年の値(28分)を四捨五入したものである。
- ※ サイクロترون非保有施設での最大検査件数はFDG/F¹⁸F輸送中および後の¹⁸Fの減衰を考慮して、1回の輸送で最大4人の検査が可能とする(1日3回のFDG/F¹⁸F輸送で1日当たり最大12人の検査)。

付表4. 建物附帯設備内訳

品名	数量	備考
放射線モニタリングシステム		
γ線エリアモニター	5	
中性子線エリアモニター	1	サイクロトロン保有施設のみ
高線量型γ線エリアモニター	1	サイクロトロン保有施設のみ
γ線/中性子線モニタリングポスト	1	サイクロトロン保有施設のみ
γ線水モニター	1	
サンプリング切替装置	1	
加圧シスターン	1	
γ線ガスモニター	1	
ローカル監視装置(CRT)	1	
中央監視装置	1	
取付工事費	1	
端末調整費	1	
試運転調整検査費	1	
運搬交通費	1	
納入価格		サイクロトロン保有施設 : 53,287,500円 サイクロトロン非保有施設 : 40,162,500円
排水設備		
し尿浄化水槽	1	
調整槽	1	
貯蔵・希釈槽	1	
排水処理現場操作盤	1	
排水処理遠隔操作盤	1	
ポンプ類	1	
弁類	1	
連続水位計	1	
機器搬入据付費	1	
配管工事	1	
電気計装配線工事	1	
試運転調整費	1	
諸経費	1	
納入価格		23,520,000円 ※患者数(PET台数)に応じて増減。
給排気空調設備		
給気用パッケージエアコン	1	
給気用制御機器	1	
給気用ダクト工事	1	
排気用排気&フィルター機器	2	
排気用制御機器	1	
排気用ダクト工事	1	
納入価格		72,000,000円(通常の小規模PET施設の場合) ※中規模センターまたはFDG/F ⁻ 供給元施設では3割増し。 ※サイクロトロン非保有、FDG合成装置保有施設(F ⁻ 供給先)では2割5部減。 ※サイクロトロン非保有、FDG合成装置非保有施設(FDG供給先)では5割減。

付表5. 職種別給与単価(千円)

	きまって支給する 現金給与額		年間賞与 その他特別 給与額	年 収	
	1ヶ月	12ヶ月			(含間接費 20%)
医師	871.8	10,462	1,430.9	11,893	14,271
看護師	319.4	3,833	951.0	4,784	5,741
診療放射線・ 診療エックス線技師	367.8	4,414	1,138.2	5,552	6,662
薬剤師	331.8	3,982	1,000.9	4,983	5,979
情報担当技術者 ¹⁾	364.2	4,370	1,274.2	5,645	6,774
事務員 ²⁾	193.1	2,317	478.8	2,796	3,355
事務長 ³⁾	518.5	6,222	2,296.8	8,519	10,223

1) システム・エンジニアのデータを準用。

2) 看護補助者のデータを準用。

3) 課長のデータを準用

資料:厚生労働省「平成 14 年賃金構造基本統計調査」(企業規模 10 人以上計・調査産業計・男女計)

付表6. 法定基準を超える放射線防護費用(設備・備品)

設置場所		金額等	具体例
サイクロترون室	回答 平均 最大 最小	1 施設 300.0 千円/サイクロロン1台 300.0 " 300.0 "	モニタカメラ, 高線量警告燈
FDG 等製剤合成室 *	回答 平均 最大 最小	4 施設 487.5 千円/合成装置1台 1500.0 " 100.0 "	鉛衝立, 鉛ブロック ラムダプロテクタ プロテクタ
陽電子準備室 *	回答 平均 最大 最小	4 施設 156.5 千円/分注装置1台 200.0 " 26.2 "	タングステン製バイアルホルダー シリンジ搬送箱, 鉛入り注射台 ラムダプロテクタ, 鉛の壁 プロテクタ
陽電子待機室	回答 平均 最大 最小	5 施設 2850.0 千円/PET1台 7000.0 " 250.0 "	鉛ガラス衝立, 鉛いす 鉛の壁 監視モニタカメラ コンクリート衝立
陽電子診療室			
いわゆる処置室 *	回答 平均 最大 最小	2 施設 116.7 千円/自動投与装置1台 200.0 " 33.3 "	シリンジキャリア 防護衝立
PET 撮影室	回答 平均 最大 最小	6 施設 447.2 千円/PET1台 1750.0 " 100.0 "	モニタカメラ 鉛衝立, 鉛ガラス
PET 操作室	回答 平均 最大 最小	2 施設 1741.7 千円/PET1台 3333.3 " 150.0 "	鉛ガラス, 監視モニタ
面談室	回答 平均 最大 最小	7 施設 465.2 千円/PET1台 800.0 " 65.0 "	鉛入り面談机, 鉛衝立 鉛ガラス
受付・待合エリア	回答 平均 最大 最小	4 施設 531.3 千円/PET1台 2000.0 " 10.0 "	モニタカメラ設置 音声誘導や自動入金機を導入して 受付の被爆を低減 鉛入り受付カウンター

* 自動合成装置、自動検定装置、自動分注装置、自動投与装置は施設の開設時に導入しているという推計前提を置いているため、これらの自動装置を除く被曝対策費用のみを集計した。

注) 「PET 事業の放射線防護に関するアンケート」では、PET 施設建屋、排水設備、空調装置、回復室、放射線同位元素の貯蔵施設・廃棄施設については具体的な被曝対策費用の回答がなかったため、掲載していない。

付表7. PET 施設の従事者数と被曝低減のための増員
(常勤+非常勤;常勤換算)

職 種		PET 従事者数	被曝低減のための増員
医師	回答	46 施設	7 施設
	平均	2.19 人/PET1 台	2.14 人/PET1 台
	最大	9.0 //	5.0 //
	最小	0.3 //	0.5 //
看護師	回答	45 施設	10 施設
	平均	1.30 人/PET1 台	1.97 人/PET1 台
	最大	7.5 //	6.5 //
	最小	0.0 //	0.3 //
診療放射線技師	回答	48 施設	12 施設
	平均	2.05 人/PET1 台	1.96 人/PET1 台
	最大	9.0 //	5.5 //
	最小	0.7 //	0.5 //
薬剤師	回答	46 施設	6 施設
	平均	0.78 人/PET1 台	1.01 人/PET1 台
	最大	6.0 //	3.0 //
	最小	0.0 //	0.25 //
事務員	回答	44 施設	2 施設
	平均	1.48 人/PET1 台	1.75 人/PET1 台
	最大	7.5 //	2.5 //
	最小	0.0 //	1.0 //
サイクロロン委員	回答	27 施設	2 施設
	平均	1.48 人/サイクロロン1台	0.55 人/サイクロロン1台
	最大	4.0 //	1.0 //
	最小	1.0 //	0.1 //

付表8. 法定基準を超える放射線防護費用(安全教育)

内 容		金 額 等	具 体 例
医師に対する研修	回答 平均 最大 最小	5 施設 11.7 千円／医師 1 人 33.3 " 0.0 "	学会セミナー等への参加 安全講習会 現場での十分な実習
診療放射線技師に対する研修	回答 平均 最大 最小	8 施設 21.5 千円／技師 1 人 66.7 " 0.0 "	学会セミナー等への参加 安全講習会 現場での十分な実習 他施設を訪問
安全管理委員会の設置	回答 平均 最大 最小	8 施設 6.3 千円／PET1 台 50.0 " 0.0 "	外部委員の導入 月 1 回開催 被曝線量の多い従事者をチェック
その他	回答 平均 最大 最小	3 施設 13.3 千円／PET1 台 40.0 " 0.0 "	安全管理者の研修 放射線業務従事者以外にも安全教育を実施 放射線管理情報のメール配信

別添①

マクロ的分析～PETを用いたがん検診が国民医療費に及ぼす影響について～

【推計結果】

PETを用いたがん検診により、従来の検診では発見できなかったがんが発見されることで、がん医療費は将来において年間296～761億円減少する(表1;金額は2002年ベース、以下同じ)。他方、PET検診の被曝によって誘発されるがんの医療費は将来において年間4～30億円と推計される(表2)。したがって、PETを用いたがん検診によって、将来のがんの医療費は正味で年間283～752億円減少すると推計される。ちなみに、これは年間のがん医療費の1.3～3.4%に相当する(年間のがん医療費の推計額は後掲の表5)。

表1 PET検診による将来のがん医療費の節減額

		総額	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70歳～
推計1-1	全部位	760.5億円/年	10.2	53.4	169.2	309.0	218.7
	肺がん	98.3	0.9	5.1	18.3	40.7	33.4
	乳がん	166.8	2.8	13.9	40.7	66.8	42.6
	大腸がん	281.8	4.2	21.3	65.7	114.2	76.4
	頭頸部がん	57.7	0.6	3.6	12.4	23.7	17.3
	脳腫瘍	3.1	0.0	0.2	0.7	1.3	0.9
	膵がん	18.9	0.2	1.2	4.1	7.8	5.7
	悪性リンパ腫	43.1	0.5	2.7	9.3	17.7	13.0
	肝がん	33.0	0.3	1.6	5.9	13.1	12.1
	原発不明がん	54.6	0.6	3.4	11.7	22.4	16.4
悪性黒色腫	3.1	0.0	0.2	0.7	1.3	0.9	
推計1-2	全部位	563.2億円/年	8.2	42.2	130.2	227.9	154.6
	肺がん	1.7	0.0	0.1	0.3	0.7	0.6
	乳がん	152.5	2.6	12.7	37.2	61.1	39.0
	大腸がん	304.0	4.5	23.0	70.9	123.2	82.4
	頭頸部がん	30.5	0.3	1.9	6.5	12.5	9.2
	脳腫瘍	1.7	0.0	0.1	0.4	0.7	0.5
	膵がん	2.0	0.0	0.1	0.4	0.8	0.6
	悪性リンパ腫	22.8	0.3	1.4	4.9	9.4	6.9
	肝がん	17.4	0.2	0.9	3.1	6.9	6.4
	原発不明がん	28.9	0.3	1.8	6.2	11.9	8.7
悪性黒色腫	1.7	0.0	0.1	0.4	0.7	0.5	
推計2-1	全部位	379.8億円/年	3.8	21.3	73.4	153.4	127.9
	肺がん	32.5	0.3	1.6	5.8	12.9	12.0
	乳がん	119.2	1.5	8.2	26.4	48.7	34.4
	大腸がん	125.4	1.1	6.4	23.0	51.2	43.7
	頭頸部がん	25.9	0.2	1.3	4.6	10.2	9.5
	脳腫瘍	1.4	0.0	0.1	0.3	0.6	0.5
	膵がん	8.5	0.1	0.4	1.5	3.4	3.1
	悪性リンパ腫	17.0	0.1	0.8	3.0	6.7	6.3
	肝がん	24.0	0.2	1.2	4.3	9.5	8.8
	原発不明がん	24.5	0.2	1.2	4.4	9.7	9.0
悪性黒色腫	1.4	0.0	0.1	0.3	0.6	0.5	
推計2-2	全部位	295.6億円/年	3.0	16.9	58.1	120.1	97.5
	肺がん	0.6	0.0	0.0	0.1	0.2	0.2
	乳がん	108.9	1.4	7.5	24.1	44.6	31.4
	大腸がん	135.4	1.2	6.9	24.8	55.2	47.2
	頭頸部がん	13.7	0.1	0.7	2.4	5.4	5.0
	脳腫瘍	0.7	0.0	0.0	0.1	0.3	0.3
	膵がん	0.9	0.0	0.0	0.2	0.4	0.3
	悪性リンパ腫	9.0	0.1	0.4	1.6	3.6	3.3
	肝がん	12.7	0.1	0.6	2.3	5.0	4.7
	原発不明がん	12.9	0.1	0.6	2.3	5.1	4.8
悪性黒色腫	0.7	0.0	0.0	0.1	0.3	0.3	

推計1-1:5年相対生存率^①には限局がん、PETで発見されたがんの医療費には久道らの胃がんのデータ^②を用いた場合
 推計1-2:5年相対生存率^①には限局がん、PETで発見されたがんの医療費には日本Aイト-ブ協会の推計^③を用いた場合
 推計2-1:5年相対生存率^①には全進行度、PETで発見されたがんの医療費には久道らの胃がんのデータ^②を用いた場合
 推計2-2:5年相対生存率^①には全進行度、PETで発見されたがんの医療費には日本Aイト-ブ協会の推計^③を用いた場合

表2 PET 検診の被曝で発生するがんの医療費

	被曝線量	総額	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70歳~
推計 1-A	2.2mSv	9.5 億円/年	0.4	1.8	2.6	3.1	1.8
推計 1-B	3.5	15.2	0.6	2.8	4.1	4.9	2.8
推計 1-C	7.0	30.3	1.2	5.6	8.1	9.7	5.6
推計 2-A	2.2mSv	4.0 億円/年	0.1	0.6	1.0	1.3	1.0
推計 2-B	3.5	6.4	0.2	1.0	1.5	2.1	1.5
推計 2-C	7.0	12.7	0.4	2.0	3.0	4.2	3.1

推計 1-A: 5年相対生存率 μ には限局がんを、PET 検査1回の被曝線量を 2.2mSv μ とした場合
 推計 1-B: 5年相対生存率 μ には限局がんを、PET 検査1回の被曝線量を 3.5mSv μ とした場合 (F18FDG を 185MBq 投与)
 推計 1-C: 5年相対生存率 μ には限局がんを、PET 検査1回の被曝線量を 7.0mSv μ とした場合 (F18FDG を 370MBq 投与)
 推計 2-A: 5年相対生存率 μ には全進行度を、PET 検査1回の被曝線量を 2.2mSv μ とした場合
 推計 2-B: 5年相対生存率 μ には全進行度を、PET 検査1回の被曝線量を 3.5mSv μ とした場合 (F18FDG を 185MBq 投与)
 推計 2-C: 5年相対生存率 μ には全進行度を、PET 検査1回の被曝線量を 7.0mSv μ とした場合 (F18FDG を 370MBq 投与)

【推計式】

PET 検査による早期発見で節減されるがん医療費

$$= \sum_{age} \sum_{part} SUBJECT_{age} \times DETECT_{part \cdot age} \times CAPITA_{part \cdot age} \times (1 - PAY_PET \div PAY_nPET) \times LIFE_{part \cdot age} \dots\dots\dots(1)$$

DETECT part·age

$$= DETECT_{all \cdot age} \times (PATIENT_{part \cdot age} \div PATIENT_{all \cdot age}) \dots\dots\dots(2)$$

PET 検査の被曝により発症するがんの医療費

$$= \sum_{age} SUBJECT_{age} \times EXPOSURE \times ONSET \times CAPITA_{all \cdot age} \times LIFE_{all \cdot age} \dots\dots\dots(3)$$

SUBJECT age: 年齢階級別 PET がん検診受診者数

DETECT part·age: 年齢階級別・部位別の PET 検査によるがん発見率

DETECT all·age: 年齢階級別・全部位の PET 検査によるがん発見率

PATIENT part·age: 年齢階級別・部位別のがん患者数

PATIENT all·age: 年齢階級別・PET 検査が適応となる全がん患者数

CAPITA part·age: 年齢階級別・部位別 1人当りがん医療費

CAPITA all·age: 年齢階級別・全部位の 1人当りがん医療費

PAY_PET: PET 検診で発見されたがんの医療費

PAY_nPET: PET 検診以外で発見されたがんの医療費

LIFE part·age: 年齢階級別・部位別のがんの累積粗生存率

LIFE all·age: 年齢階級別・全部位のがんの累積生存率

EXPOSURE: PET 検査の被曝線量

ONSET: 被曝によるがん発症確率