

分ける必要がある。いずれにしても本件は、薬剤のデリバリーに伴い、PET 装置及び吸収補正線源が増加する可能性があるために、早急に整理しておくことが求められる。

さらに、放射線源が搭載した医療機器に限らず受け入れ試験や初期調整（コミッションング）の責任や役割分担の整理を進めるべきだと考えられた。

一方、今後、吸収補正線源を搭載した PET/CT の利用が予想されている。このような装置を利用可能にするには規制上次のような問題がある。

すなわち、各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知（医薬発第 188 号）「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 13 年 3 月 12 日）においては次のような規定がある。

4) エックス線装置を特別の理由によりエックス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

今回の改正により、「特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室若しくは診療用放射性同位元素使用室において」エックス線装置を使用することが認められたところであるが、

「特別な理由」とはエックス線装置と組み合わせ、次に掲げる診療に用いる必要がある場合に限定されること。

(ウ) 診療用放射性同位元素を投与した患者の画像診断の精度を高めるため、CT 装置によるエックス線撮影を核医学撮像装

置の吸収補正用として使用する場合。ただし、この場合における核医学撮像装置は、密封された放射性同位元素を用いる吸収補正用線源が装備されていないこと。

このため、吸収補正線源を搭載した PET/CT を使用可能にするには、通知を改正する必要がある。また、通知を改正するには、吸収補正線源を搭載した PET/CT の使用が国民への医療提供に資することを示すことが求められる。

一方、吸収補正線源を搭載した PET/CT が薬事承認を得られたとすると、そのような医療機器の安全性、有効性が確認されたことを意味する。

従って、薬事の審査において医療法への不適合のみで承認されないような事態になった場合に、薬事審査での検証データを使い通知を改正することも考えられる。もっとも、薬事審査の独立性についても考慮が求められ、医療法の視点で通知の改正を考えるのが本来的である。

いずれにしても、広義の校正用線源として、このまま障害防止法の規制を受けることとしても、できれば国による設計認証を利用するのが、管理コストなどを考えると適切ではないかと思われた。

1. 4 関連事項

薬事法と医療法の基準の違いの顕在化事例はこれまでもある。

一方、医療用具の規制について、韓国は従来、わが国と同様の法体系であったが、

このような混乱をさけるために医療用具に関する規制を独立させている。わが国でも、このような制度の整備が目指されており、医療放射線安全の視点でも検討も求められる。

また、PET 関係では吸収補正用の X 線 CT (薬事承認上) で重ね合わせができると広告されている例があり、課題の整理が求められている。

このように、単なる装置の一部分に過ぎない線源について、その効能や安全性を示すことを薬事承認で求められているのが混乱の原因であり本質的な問題であるとの議論がある。確かに、事前に個々の部品について検討するかどうかはともかくとして、有害事象を引き起こす可能性のある「部品」の使用においては、その装置全体に対して有効性や安全性の第三者認証を得るような仕組みが求められる。また、そのような Validation を得ることに限界がある場合には、何らかの健康被害時の補償制度の整備があるとよいかもしれない。医家向けの添付文書は一昨年度に制度化されており、さらに、医療用具の製造販売時には、医療機関における利用時の安全性についてもある程度は確保できるような仕組みの整備も求められよう。

なお、本件については JIRA において以下の審議がなされ、この報告書にその審議結果が反映されている。

審議経過 (審議メンバーの敬称略、順不同)

○第 1 回審議 : 平成 16 年 11 月 12 日

JIRA SC4405 (PET) 委員会

審議メンバー : 井上 (日立製作所)、細谷 (GE 横河)、佐藤 (島津 : 主査)、織田 (東京都老人研)、福喜多 (がんセンター中央)

○第 2 回審議 : 平成 16 年 12 月 9 日 (第 1 回審議内容をベース)

JIRA 第三者吸収補正用密封線源認証サブ WG

審議メンバー : 萱沼 (日立メディコ)、関口 (GE 横河)、佐藤 (浜ホト)、首藤 (東芝)、佐藤 (島津)、平野 (千代田テクノル)、阿部 (千代田テクノル : 主査)

2. 開院前の医療機関における放射線装置の設置準備や設置の手続き

2. 1 現状

診療用エックス線装置以外の放射線診療機器を、医療機関に備え付けようとする場合に医療機関の管理者はあらかじめ届出が必要がある (医療法第 15 条第 3 項、医療法施行規則第 24 条)。医療機関を新しく開院する場合には、開院後に放射線診療が円滑に開始されるように開院前に放射線装置を設置する必要がある。しかし、新規に開設する病院は開設が許可された時点で管理者が決まっていない場合もある。また、開設前の病院は、医療機関でなく、医療機関の管理者もいないため開院前には医療法上の手続きが行えない。このため、開院前には、医療法に基づく放射線機器の設置などの届出ができない。

このような事例については、この問題を

回避するための便法として開設者名で届出している例がある。しかし、この対応は、法令適用上、必ずしも適切であるとは言えない。また、開院するのを待って診療用高エネルギー発生装置の設置手続きを開始せざるを得なかったため、開院後、放射線治療を開始するまで医療機関側にとっては思わぬ時間を要したという例があるとされる。このため、開院前に書類審査だけでも早めに行えるように手続きを整備するなどの要望が潜在的にあり得ると考えられる。

2. 2 課題

開設許可を得た医療機関において開院準備のために管理者をおくと行政指導する場合の問題点は何を明らかにする必要がある。問題点としては、他院から転勤する場合の職務専念問題などが考えられる。

一方、開設者にあらかじめ管理者を決めてもらい、管理者の予定者の名前で届出を出してもらうことは、現行法令には規定がない。しかし、医療機関を開設する場合には、開設前から医療安全を考えて施設の設計、施工や運営を検討しておく必要がある。

現行法令では、医療機関から診療用高エネルギー発生装置の設置届けがあった場合には、厚生労働省より文部科学省から協議がなされたので医療法上の届出の手続き状況の報告書の提出が求められている。報告書が提出されないと、文部科学省による障害防止法上の使用許可が得られない。許可証が得られなければ、診療準備としての機器調整のための照射ができないので、かな

り早い段階での備付届け提出が必要となる。一方、障害防止法に基づき手続きを進めたものの、医療法上の手続きが滞っている事例では、病院開設者が文部科学省に許可証発行の問い合わせをしたところ「厚生労働省からの連絡を待っている」との回答を受けざる事態となっている。

ただし、障害防止法第46条の協議の項は今年度に改正されている。従って、改正法令の施行後は、障害防止法第3条第1項の許可を文部科学大臣が行う際に、関係行政機関との協議は不要になる。また、施設検査のための調整運転時の安全確保は、障害防止法でも措置される予定である。

このため、障害防止法の改正に伴い、医療法の整備も必要であり、この機会に、手続きの流れを再度確認して、よりよい方法を提示すべきであると考えられる。

2. 3 問題点解決のための論点整理

管理者ではなく、開設者が高エネルギー発生装置の設置手続きを行うこととした場合の問題点

- 開設者と管理者の責務は違うのではないか。
- ただし、医療法では、開設者が管理者を兼ねることを原則としているので、違いを論じることの実効性があるかどうか検証が必要。
- また、医療法上は、開設者の責務と管理者の責務が明確に分かれているので、現行の法令の適用という視点では、その解決策は望まし

くはない。

医療機関開院前に管理者が、高エネルギー発生装置の設置手続きを行うこととした場合の問題点

- 放射線装置等の設置届けのために管理者を置くのが妥当かどうか。
- 医療機関開院前に管理者を設けることを強制(指導)すべきかどうか。
- 開設許可を得た医療機関が管理者を置くことに問題はあるのかどうか。
- (開設許可を持っている個人又は法人は存在するが)医療機関が存在しないのに管理者だけが存在するのは矛盾があるかどうか。
- 医療での安全確保から、開設許可を得たものは、予定される管理者を決めておくとしてはどうか。
- 対象装置を設置する予定のある医療機関は、あらかじめ管理者を選任することとしてはどうか。

工事完了前に使用許可申請を行うこととし、工事完了後、速やかに使用前検査が行えるように措置すべきかどうか。

20床未満の診療所で高エネルギー発生装置を設置することがあるかどうか。ある場合に、医療法に基づく使用前検査の対象にしないままでよいかどうか。あるいは、使用前検査の対象を、入院設備を持つか持たないかではなく、装置の種類に応じて決めてはどうか。

- 使用前検査の対象を装置の種類で決めることは、リスクの大きさに

応じた管理義務を課すことであり合理的。

- 医療用リニアックについては、中性子線を発生しない6MeVまでの装置は手続きを省略(合理化)してはどうか。
- 20床未満の診療所で高エネルギー発生装置を設置することがある。
- PETの増加でサイクロトロンを設置する診療所も出てくる(都内では現在2診療所が稼動)。
- 医療法でのサイクロトロンの規制をどうするかも、継続課題になっている。

一方、国立成育センターでの事例では、管理者の責任について誰に追わせるのかの問題に発展した。すなわち、国立大蔵病院敷地内の新棟のリニアックCT室において、東芝メディカル(株)が納入した医療用放射線発生装置据付調整中、天井裏に作業員が入っていることに気付かず放射線の照射テストを行ったため、作業員が被ばくした事例では、管理義務の所在が問題となった。なお、この事例では、作業員の被曝線量は、放医研の線量測定により、最大でも200mSvと評価されている。このため、被ばくした作業員には、特段の症状は見られていない。本件では、結局、当時の同院の病院長と事務長は、平成14年4月、RI法違反(使用の基準等)の容疑で書類送検されている。

このような事例や継承等での開設準備時の施設整備時の放射線安全について、さら

に検討が必要だと思われる。なお、調整運転については障害防止法上の措置が講じられることにあっている。また、原理的には、1MeVを超えないものについても規制とすかどうかは別にして、受け入れ試験における手順を明らかにしておく方がよいと考えられる。

課題の整理としては、

- ・開設許可後に使用前検査の手続きを開始しても間に合うか？
 - ・管理者ではなく開設者にエックス線装置等の設置届の任務を課すべきか否か？
 - ・使用前検査の範囲を再検討すべきか否か？
 - ・使用前検査の方法を再検討すべきか否か？
- などの論点について検討を試み、その結果に対して各自治体等からコメントをもらい、よりよい規制のあり方をさらに模索するのがよいと考えられる。

医療機関開設と診療用高エネルギー発生装置設置手続きの流れ

開設許可申請

↓

開設許可

↓

着工

↓

工事完了

↓

使用許可申請

↓

使用前検査

↓

使用許可

↓

開設（管理者確定）

↓

開設届（開設日から10日以内）

いずれにしても、そもそも、新しく開設する医療機関についても、装置の設置届を医療機関の管理者の責務としていることに無理があるとすると、開設前の手続きについて改めて検討した方がよいのかもしれない。また、この件は、放射線安全だけの課題ではないとも考えられさらに広い視点で検討することが求められる。

一方、施設設計においても、医療安全のことを考慮するのが当然必要であり基本的な事項である。このため、医療機関の安全性確保という観点からも、開設前から管理者が仕事をするという仕組みを整備することが必要である。今回の放射線障害防止法の改正では事故事例を受けて、法律、省令が改正されており、医療法での対応も求められる。

なお、この件は、変更手続きでも同種の問題が生じ得る。すなわち、文部科学省から許可を得た事項を変更する場合には、文部科学省への許可事項の変更手続きと医療法での変更手続きおよび構造設備を変更した場合には使用前検査を受けることが必要

になる。文部科学省への手続きにおいては、担当官によるヒアリングなどにより変更許可申請書を修正しながら審査されている。その一方で、医療法における届出の手続きの行政機関での受理の過程は、文部科学省に提出された書類を基に文部科学省での審査状況を参考になされている実情がある。このため、医療機関において文部科学省への手続きと医療法にかかる申請の日時の設定に医療機関が困惑している現状もあるようである。また、医療機関に対しては、事前に使用前検査の日程を知らせることも実務上は重要であると考えられる。

これらの問題を解決するには、手順を明確にしてフローチャートにして示すのが有益であると考えられる。

3. 特別養護老人ホーム等にエックス線装置を備える場合の手続き

(介護老人保健施設に診療用のエックス線装置を備える場合の手続き)

3. 1 従来 of 解釈

従来、特別養護老人ホームは、医療法にいう病院または診療所ではないため、エックス線装置を設置することはできないとされていた。

介護保険法

(医療法との関係等)

第一百六条 介護老人保健施設は、医療法に

いう病院又は診療所ではない。ただし、医療法及びこれに基づく命令以外の法令の規定(健康保険法、国民健康保険法その他の法令の政令で定める規定を除く。)において「病院」又は「診療所」とあるのは、介護老人保健施設(政令で定める法令の規定にあっては、政令で定めるものを除く。)を含むものとする。

一方、特別養護老人ホームには、医務室を設ける必要がある。また、この医務室は、診療所としなければならないとされていた。このため、診療所として届け出た医務室等にエックス線装置を保管することと考えれば、エックス線装置を設置することができるとも考えられている。また、現行の規制においても、特別養護老人ホームにエックス線装置を備えることを想定した規定や特別養護老人ホームで放射線診療を行うことを想定した規定が見受けられる。

(特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準、平成十一年三月三十一日、厚生省令第四十六号)

(設備の基準)

第十一条 特別養護老人ホームの建物(入所者の日常生活のために使用しない附属の建物を除く。)は、建築基準法(昭和二十五年法律第二百一号)第二条第九号の二に規定する耐火建築物でなければならない。ただし、入所者の日常生活に充てられる場所を二階以上の階及び地階のいずれにも設け

ていない特別養護老人ホームの建物は、同条第九号の三に規定する準耐火建築物とすることができる。

2 特別養護老人ホームには、次の各号に掲げる設備を設けなければならない。ただし、他の社会福祉施設等の設備を利用することにより当該特別養護老人ホームの効果的な運営を期待することができる場合であって、入所者の処遇に支障がないときは、次の各号に掲げる設備の一部を設けないことができる。

七 医務室

3 前項各号に掲げる設備の基準は、次のとおりとする。

六 医務室

イ 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の五第二項に規定する診療所とすること。

ロ 入所者を診療するために必要な医薬品及び医療用具を備えるほか、必要に応じて臨床検査設備を設けること。

病院又は診療所と老人保健施設又は特別養護老人ホームを併設する場合等における医療法上の取扱いについて

(昭和六三年一月二〇日)

(健政発第二三号)

(各都道府県知事あて厚生省健康政策局長通知)

この度、老人保健法(昭和五七年法律第八〇号)第四六条の八の規定に基づく老人保健施設の施設及び設備、人員並びに運営に関

する基準(昭和六三年厚生省令第一号)が公布、施行されたところであるが、それに伴って病院又は診療所と老人保健施設を併設する場合、病院又は診療所の施設と老人保健施設の施設を共用する場合、現に存する病院又は診療所の建物を老人保健施設に転用する場合等における医療法上の取扱いについては、特に以下の事項に留意されたい。

1 病院又は診療所と老人保健施設又は特別養護老人ホームの併設について

(1) 病院又は診療所と老人保健施設又は特別養護老人ホームの併設(病院又は診療所と老人保健施設及び特別養護老人ホームの併設を含む。)をする場合であって、各施設を同一の建物において建築するときは、表示を明確にすること、壁や廊下の色等を変えること等により施設の区分を明確にすること。ただし、病院又は診療所と老人保健施設又は特別養護老人ホームにそれぞれ専用の入り口が設けられている場合については、それぞれに通じる建物の玄関、ホール、階段、エレベーター、廊下等は共用しても差し支えないこと。

(2) 同一階に病院又は診療所と老人保健施設又は特別養護老人ホームとが共存するものは原則として認められないこと。ただし、病院若しくは診療所の患者又は老人保健施設若しくは特別養護老人ホームの入所者が直接利用しない施設はこの限りでないこと。

2 病院又は診療所の施設と老人保健施設又は特別養護老人ホームの施設の共用について

(1) 病院又は診療所の施設と老人保健施設又は特別養護老人ホームの施設の共用(病院又は診療所の施設と老人保健施設及び特別養護老人ホームの施設の共用を含む。)については、次に掲げる施設の共用は、認められないこと。

・診察室(一の診療科において、二以上の診察室を有する病院又は診療所の当該診療科の一の診察室を除く。)

- ・手術室
- ・処置室(機能訓練室を除く。)
- ・病室
- ・エックス線装置等

(2) (1)に掲げる施設以外の施設は、病院又は診療所と老人保健施設又は特別養護老人ホームのそれぞれの施設基準を満たし、かつ、各施設の患者等に対する治療その他のサービスに支障がない場合に限り共用が認められるものであること。なお、この場合において、老人保健施設の診察室の利用は、原則として老人保健施設の入退所の判定を行うための診察に限るものとすること。

(3) (2)の判断に当たっては、共用を予定する施設についての利用計画等を提出させるなどにより、十分に精査すること。

(4) 共用を予定する施設に対して医療法(昭和二三年法第二〇五号。以下「法」という。)第二七条に基づく、使用検査、使用許可を行うに当たっては、共用することによって医療法上の基準を下回ることのないよう十分に注意すること。

(5) 現に存する病院又は診療所の施設を老人保健施設又は特別養護老人ホームの施

設と共用する場合(老人保健施設及び特別養護老人ホームの施設と共用する場合を含む。)には、医療法施行規則(昭和二三年厚生省令第五〇号。以下「規則」という。)第一条第三項に定める事項については変更の許可、同条第四項に定める事項については変更の届出を要すること。

3 現に存する病院又は診療所の建物の老人保健施設への転用について

(1) 病院又は診療所の全部を転用する場合

転用するに当たっては、法第九条に基づく廃止の届出を要すること。

(2) 病院又は診療所の一部を転用する場合

① 転用は、病院又は診療所における患者等に対する治療その他のサービスの提供に支障が生じるおそれがない場合に限り認められるものであること。

② 転用に当たっては、建物単位で一括して転用することが望ましいこと。

③ 転用するに当たっては、規則第一条第三項に定める事項については変更の許可、同条第四項に定める事項については変更の届出を要するものであること。

④ その他については、1の併設についての注意点を参照すること。

4 人員について

(1) 病院又は診療所に勤務する医師、看護婦その他の従業者が、老人保健施設又は特別養護老人ホームの職員を兼務するような場合(老人保健施設及び特別養護老人ホームの職員を兼務する場合を含む。)は、それ

ぞれの施設の人員に関する要件を満たすとともに、兼務によって患者等に対する治療その他のサービスの提供に支障がないよう注意すること。

(2) 施設の共用、転用により、職員の人員配置に変更のあるときは規則第一条第三項に基づき、変更の許可を要すること。

5 関係課との協議について

病院又は診療所と老人保健施設又は特別養護老人ホームを併設する場合、病院又は診療所の施設と老人保健施設又は特別養護老人ホームの施設を共用する場合、現に存する病院又は診療所を老人保健施設に転用する場合等につき法に基づく許可等を行うに当たっては、老人保健施設又は特別養護老人ホームを所管する関係課と十分協議の上、取り扱うこと。

平成 13 年 10 月 日

各都道府県介護保険主管部（局）長 殿
厚生労働省老健局老人保健課長

介護給付費請求書等の記載要領について

介護給付費請求書等の様式については、「介護給付費及び公費負担医療等に関する費用に関する省令」（平成 12 年厚生省令第 20 号）において規定されているところであるが、その記載要領等について、別紙のとおり定め、平成 14 年 1 月 1 日から適用することとしたので、御了知のうえ、その取扱いに遺憾のないよう関係者等に対し周知徹

底を図られたい。

(13) 特定診療費（様式第五及び第十）

特定治療費の内訳

指導管理等、単純エックス線、リハビリテーション、精神科専門療法の分類ごとに集計して、単位数の合計を記載すること。

エ 特定診療費の分類

区分	特定診療費の内容（摘要欄での記載名称）	識別番号
2 単純エックス線	単純エックス線撮影・診断	@13

老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準

(昭和五十八年一月二十日)

(厚生省告示第十四号)

老人保健法(昭和五十七年法律第八十号)第三十条第一項の規定に基づき、老人保健法の規定による医療の取扱い及び担当に関する基準を次のように定め、昭和五十八年二月一日から適用する。

老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準

(昭六一厚告二三〇・平六厚告二五〇・改称)

目次

第一章 保険医療機関等による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い(第一条-第十一条の三)

第二章 保険医による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の担当(第十二条-第二十三条の二)

第三章 保険薬局による医療の取扱い並びに保険薬剤師による医療及び特定療養費に係る療養の担当(第二十四条-第三十三条)

特別養護老人ホーム等における療養の給付(医療)の取扱いについて

(平成五年六月二八日)

(保険発第八一号・老健第八〇号)

(厚生省保険局医療課長・老人保健福祉局老人保健課長から都道府県民生部保険課長・国保課長・老人医療部老人医療課長あて通知)

標記については、診療報酬請求と措置費との整合を明確にするため、平成五年八月一日より左記によることとしたので、遺憾なきを期するとともに、関係者に対して周知徹底を図られたい。

なお、左記事項については、社会・援護局及び児童家庭局とも協議済みであるので、念のため申し添える。

おって、平成四年三月七日保険発第一九号・老健第四六号通知「特別養護老人ホームにおける療養の給付(医療)の取扱いについて」は、平成五年七月三十一日限り廃止する。

3. 2 老人保健施設におけるエックス線装置のレンタル使用

事例としては以下のような想定が考えられている。

- ・ A 老人保健施設において、寝たきりご老人に対して結核予防法に基づく年一回のエックス線検査を計画している。一方、B 商会(医療器具のレンタル会社)では、携帯型エックス線装置の貸出と検診に従事する診療放射線技師の派遣サービスを提供している。
- ・ A 老人保健施設老健施設は一昨年前まで動けない老人は医療機関に搬送していた。
- ・ しかし、高齢化や職員の人手不足により搬送が困難となり対応に苦慮している。
- ・ そこで、A 老人保健施設では、B 商会のエックス線装置レンタルサービスの利用を検討することになり、行政機関にその手続きについて相談があった。
- ・ なお、自力で動ける老人は、医療機関である検診機関が実施する巡回検診による検診車で検査が行われている。

この件についての、ある保健所長のコメントは、「法令上は望ましくないかもしれないが、悪いことをしているわけではなく、むしろ、結核の罹患率が高い老人の健康診断は、是が非でもさせて欲しい。このようなサービスの利用ができないのであれば、老健施設は検診をしなくなる可能性がある。」であった。

このような事例は各自治体において、かなり広範囲で行われている可能性があると考えられている。類似した事例としては、地元のロータリクラブが老人保健施設に携帯型エックス線装置を贈与した事例もあるとされるが確認はできなかった。

このような事例について、従来は、「介護老人保健施設にエックス線診療室を備える又は、備えてある場合の取扱については、従前より医療法上の規制対象外である」との回答がなされている。また、医薬安第 69 号は、エックス線装置を用いた検診について規定しているものではないために、この事例は、本課長通知の規定の対象外であると考えられる。

3.3 課題の分析

医薬安第 69 号で言及されている老人保健施設にエックス線装置を持ち込んで検査する件は、医療機関に設置されている携帯型エックス線装置を使うことが想定されており、少なくとも、医療機関でない施設が、エックス装置をレンタル会社から借りて、医師の指示により診療に使うことは想定されていない。

また、年一回の結核予防法等に基づく検診の扱いはこの医薬安第 69 号では規定されていない。しかし、この安全指針に従って、使用する場合には、放射線安全は保たれるので、何らかのメリットがあれば、結核予防法等に基づく在宅検診を推進する意義はあるのかもしれない。

B 商会からエックス線装置をどこかの診

療所が借りて、設置届を行い、その装置を医薬安第 69 号に従って A 老人保健施設で使用するのには、上記の理由により現行の規制下でも可能なように思われる。

一方、一時的に A 老人保健施設で使用するために、A 老人保健施設に診療所を設立させ、エックス線装置の設置届の手続きを行わせるのは、選択しうる手かもしれない。ただし、医務室を設けるのではなく診療所を併設した場合には、老人保健施設と診療所での施設等の共用を認めない規定との整理が必要かもしれない。また、老人保健施設で頻回の検査が必要であるのであれば（あるいは年一回の検診であっても、同一居室内で頻回に照射するのであれば）、診療所を設置した上で、さらに、エックス線診療室を設けるのが、合理的かもしれない。

労働者派遣法との関係も検討が必要かもしれない（高額医療機器の共同利用では、様々なスタイルが取られている現状がある。また、労働者派遣法での、「自己の雇用する労働者を、当該雇用関係の下に、かつ、他人の指揮命令を受けて、当該他人のために労働に従事させること」と、診療放射線技師法第 26 条（業務上の制限）の関係はさらに検討が必要かもしれない（「指揮命令」と「指示」は異なる概念とも考えられるため））。

ある程度の照射をするのであれば、防護上の措置が講じられている検診車の検診機関を介した利用を検討するのがよいかもしれない（どう判断するかはシミュレーションにより定量的なトレードオフ分析が必

要)。

いずれにしても、本件は、現状では医療法の範囲外とされており、法令適用の明確化という視点で考え方を示すか、特別養護老人ホームにおける感染症対策の強化という視点から規制を改革するのか議論を整理するとよいかもしい。

3. 4 検討の方向性

以下の課題が本件の解決への方策を提示するものと考えられる。

- ・ 特別養護老人ホーム等における放射線診療の法令適用のあり方
- ・ 特別養護老人ホーム等において放射線診療が必要かどうか。
- ・ 特別養護老人ホーム等における放射線診療のあり方
- ・ 特別養護老人ホーム等における放射線防護規制のあり方

4. 核医学施設の施設基準

4. 1 RI 室入室時のスリッパへの履き替え

4. 1. 1 課題の背景

手術室、ICU 等でも靴の履き替えは感染予防にはならないことが最近の科学的知見として得られている。このため、履き替え無しでの入室とするように病院機能評価対策マニュアルには書かれている。また、感染症対策の見直しの一環として、科学的根拠による感染防止の観点から医療法施行規則が今年度改正された。また、この省令改正に伴い以下の通知が発出された。

医政指発第 0201004 号

平成 17 年 2 月 1 日

厚生労働省医政局指導課長

医療施設における院内感染の防止について

標記については、これまでも医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の機会等を通じて対応いただいているところであるが、MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）及びノロウイルスをはじめとした各種の病原体に起因する院内感染が依然発生していることから、最新の科学的根拠に基づいた院内感染防止に関する留意事項等を、別記のごとく取りまとめるとともに、これらに関する医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 17 年厚生労働省令第 12 号）を 2 月 1 日に公布し、同日より施行したところであるので、貴職におかれては、今後の院内感染防止対策の推進に当たって活用されるとともに、貴管下医療機関に対する周知方及び院内感染防止体制の徹底について指導方よろしく願います。

また、別記の取りまとめに当たり、平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による「国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究」（主任研究者：小林寛伊・NTT 東日本関東病院名誉院長）の分担研究報告書「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」（別添

(PDF:77KB) を参考としたので、併せて活用方をお願いする。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添える。

おって、「医療施設における院内感染の防止について」（平成 3 年 6 月 26 日付け指発第 46 号厚生省健康政策局指導課長通知）は廃止する。

このような背景のもと、RI 室入室の手順に関しても病院事務局から、放射線部に対し、必ず履き替えを必要としている根拠はどこにあるのか、あるいは、感染症の入院患者がいる病院では、履き替えをしないで、測定をしっかりと行えば、良いのではないか、等々の問い合わせがある。また、スリッパ履き替えに関係したと考えられる患者の転倒事故も発生していると考えられ、科学的根拠に基づく合理的な放射線安全管理手順の確立が課題とされている。

4. 1. 2 法令に関する課題の分析

施行規則では履き替えそのものは規定していない。また、通知でも履き替えそのものは規定していない。ただし「医療監視要項」の、放射線管理 6 の中で、6-6 の取扱者の遵守事項 1) 作業衣の着用とあり、

- 1) 取扱者遵守事項が守られている。
- 2) 診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業している。

と記載されている。この規定において、

放射線診療従事者については専用のスリッパを使用するように規定しているとも考えられる。

しかし、少なくとも省令において、履き替えそのものは規定していない。このため、本件においては、施行規則の改正などの措置について検討する必要はない。また、今後起こりうる混乱を回避するのであれば、通知等で解釈を明らかにすればよいと思われる。

ちなみに東京都のマニュアルでは、「(2) 核医学検査室 1 RI 検査室の出入りで、RI 専用スリッパの履き替え時には付き添う。」という表現がある。この表現は、スリッパ履き替えを汚染拡大防止のため当然必要な行為と捉えたものである。すなわち、医療法施行規則規則第 30 条の 20 第 1 項第 1 号の作業衣等にはスリッパも含まれると東京都では解釈している。この根拠は、汚染の拡大は履物を介する頻度が最も高いと思われる、同第 3 号に規定する管理区域外への汚染物持ち出し禁止の実効を挙げるためにも履き替えは必要としているものである。しかし、「汚染の拡大は履物を介する頻度が最も高い」ことの根拠や「管理区域外への汚染物持ち出し禁止の実効挙げるためにも履き替えは必要」であることの根拠は何ら示されていない。いずれにしても、スリッパへの履き替えを前提としてその際の転倒などの危険を未然に防ぐための記述となっている)。

・ <http://www.byouin.metro.tokyo.jp/osirase/hokoku/jikoyobo0800.pdf>

また、本件とは直接関係はないが、文部科学省が示している「放射線障害防止法に基づく安全管理ガイドブック」では、検査のポイントとして、障害防止法規則第15条第7号に基づき、「密封されていない放射性同位元素を使用する作業室内での作業は、作業衣等を着用して行われているか。作業室から退出する際、着替えが行われているか。(管理区域からの退出時に着替えを行っている場合の可の場合がある。)」とされ、その検査方法は、「現場への立入等から判断する。」とされている。しかし、履き替えについての記述はない。

いずれにしても、患者について、専用のスリッパを使用するように義務づけた規定は見あたらない。一方、核医学施設に入室する患者に専用のスリッパを履かせることは一般に行われており、行政指導における争点にはなっていない。ただし、専用の車椅子やストレッチャーを持ちいてところは、災害医療施設を除いては少ないと考えられた。

また、新規開設病院における事前相談などでも特にスリッパ履き替えが話題になることは、これまでなかった。このため、この件は、これまで事例化した事実がない。あるべき放射線管理の議論と平行して、今後、医療機関から見直しの要望があるかどうか、本件の対応のポイントになるとも考えられる。さらに、細かい手順は規制に書き込むのが適切ではないとすると、法令で、どこまで規定すべきかについて考え方

を整理することも求められると考えられる。

4. 1. 3 放射線管理における課題の分析

感染症予防対策と放射線安全対策は方針が相反することがある。

例えば、準備室の安全を考えると、感染症予防では医薬品などへの病原菌の混入を防ぐためにある程度陽圧にするのが望ましい。その一方、放射線防護上は、放射性物質の拡散を防ぐためには陰圧にした方が望ましい。

原理的には、このような課題は、トレードオフ分析で最適解を探索するのが解決法としてよいと考えられる。また、それ以前にその対策の Evidence の確認も必要であると考えられる。

一方、スリッパ着替えの有効性は、床の汚染事故の発生確率やスリッパ着替えによる汚染拡大防止効果などの分布がわかれば、モンテカルロ法で対策別のリスク低減効果が推定できるかもしれない。以下に単純なモデルでの試算例を示す。

(床の汚染)

- ・ 汚染の程度は対数正規分布に従う。
- ・ 平均値 1MBq、標準偏差 2MBq

(スリッパ履き替えによる汚染拡大防止効果)

- ・ 指数分布に従う。
- ・ 平均 0.05 (管理区域外の待合室床汚染は、トイレ汚染の5%に軽減)

(転倒患者数)

1/1000 の確率で転倒し転倒患者数がポアソン分布に従うと 1000 人患者がいて転倒者 0 人の確率 0.391、1 人 0.349、2 人 0.181、3 人 0.06、4 人以上 0.02 となる。医療機関内のインシデントレポートからデータを得ることも考えられる。なお、ヒヤリ・ハット事例（重要事例）情報データベースにおける転倒事故事例にはスリッパ履き替えに起因したものの登録はない。特定機能病院、国立病院・療養所の医療機関を対象に、インシデント事例（患者に傷害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場で“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした事例）を収集し、集計・分析した結果等を広く医療機関、国民に公表している医療安全対策ネットワーク事業（ヒヤリ・ハット事例収集・分析）における平成 14 年全般コード化情報集計結果によると転倒事故は 3739 件おこっている。このうち、件数が多かった場面は移動中の 1107 件（30%）、その他の療養生活に関する場面 1241 件（33%）である。また、移動介助で 219 件（6%）、着替え中には 55 件（2%）であった。

(トレードオフ分析)

スリッパ着替え問題は、床の汚染事故の発生確率や対策による放射線曝露量の低減効果分布がわかれば、モンテカルロ法で対策別のリスク低減効果をシミュレーションで推定できると考えられる。一方、スリッパ履き替えを推奨しない場合の利益として

は、

- ・災害時等の怪我防止
- ・緊急時の患者誘導に迅速に対応できる。
- ・履き替えによる転倒を防止できる。
- ・複数人の使用による感染の広がり防止が考えられる。

また、スリッパ履き替えの代替策として、液体、固体状の放射性同位元素を直接使用する場所においては接地面積が極力少ない靴を着用することによる汚染拡大防止が考えられる。しかし、設置面積が小さいと滑るリスクが増加する。スリッパ履き替え以外に妥当と考えられる汚染拡大防止策のアイデアがあれば現場の方にコメントを求めてみるのがよいと思われる。

4. 1. 4 FDG を投与された患者の排泄時トイレ汚染による被ばく線量の推計の試み

この問題への解決策を模索する方法の一端として、FDG を投与された患者の排泄時のトイレ汚染による医療従事者等の被ばく線量を推計した。

(方法)

一回の投与数量は 260MBq (3.7MBq/kg、体重 70kg) とし、待機室の滞在時間を 40 分間とした。PET 診療室に移動する前にトイレで排尿するとし、この時排泄する放射能は残存放射能の 20%とした（厚生労働科学研究（井上班）報告書。なお、その後は体内に投与された FDG は代謝されずトラップされるために尿中にはほとんどでないと考えられる）。排尿した尿のうち 5%で周囲が汚

染されるとした。汚染の厚みは100 μ mとし比重1g/cm³の水として存在するとした。汚染面から従事者の皮膚の距離を15cmとし、その距離で5分間滞在するとした。これを1週間で5回繰り返した場合の1年間の(1)医療従事者等の平均吸収線量、(2)医療従事者等の皮膚の吸収線量を計算した。また、(3)トイレの床等の表面汚染密度も同様の設定で推計した。

光子及び電子のモンテカルロ法による輸送コードであるEGS4(Electron Gamma Shower Version 4)を用い、このモデルに基づき従事者等の被ばく線量(平均組織吸収線量)を推定した。

(結果)

- (1) トイレにおける職員等の平均吸収線量: 1.34 ± 0.034 mGy/year
- (2) トイレにおける職員等の線源面の皮膚の平均吸収線量(線源との距離は15cm): 32 ± 1.3 mGy/year
- (3) 陽電子断層撮影診療放射性同位元素室内のトイレの「人が触れる」床が4m²である場合、検査前の排尿時の周囲汚染による平均表面汚染密度は51Bq/cm²、検査120分後に管理区域を退出するとして退出直後に公衆トイレで排尿した場合の周囲汚染による平均表面汚染密度は19Bq/cm²となった。

(考察)

かなり過大に評価してもトイレを汚染し

た排泄物からの被ばく線量はごくわずかである。少なくとも、清掃従事者が若年でない場合には、放射線防護上、トイレでの汚染を考慮し管理区域内にトイレを設けなくてはならないとする必然性は乏しいと思われる。

ただし、このモデルでは公衆の被ばく線量限度を超えた。看護職員や清掃職員の安全を確実に確保するために、少なくとも検査前に利用する(RI投与後の初回排尿)トイレは管理区域に設けることが適当とした方がよいかもしれない。

また、尿が周辺に漏れると陽電子によるエネルギー付与が無視できなくなることがある。さらに、検査前の排尿時の周囲汚染による表面汚染密度が限度を超える可能性があるため、管理区域退出前に利用するトイレを管理区域内に設けることは、法令の遵守という観点からは正当化されうる。一方、検査120分後に管理区域を退出した場合には、退出直後に公衆トイレで排尿した場合の周囲汚染はかなり過大に評価しても特殊な状況でなければ法令で定める表面汚染密度を超えない。ただし、表面密度限度は再浮遊係数等を見直すとより合理的とできる可能性があるかもしれない。もっとも、この程度の汚染でも何も処置せずに触る気になれる放射線診療従事者は少ないことから、従事者の気持ちを配慮した防護基準の整備も求められるかもしれない。

4.1.5 診療用放射性同位元素使用室および陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使

用室への入退室時の放射線診療従事者および患者等スリッパの履き替えの必要性の検証

これまで習慣的に採用されてきた各種の対策を科学的な根拠により見直し、それらの対策の実効性を上げることが国際的な課題とされるようになった。このうち医療機関における安全対策として感染症対策が重要であることから、平成12年度より開始された厚生科学研究（新興再興感染症研究事業）「院内感染の発症リスクの評価及び効果的な対策システムの開発等に関する研究」

（班長：吉倉廣）において、エビデンスに基づいた感染症制御のためのガイドラインの策定が進められ、平成14年1月に、『エビデンスに基づいた感染症制御』が発行された。このガイドラインでは、スリッパの履き替え問題についても検討されており、次のように記述されている。

感染症患者や移植患者の病室への物品の持ち込み

入室時のスリッパ履き替えや、入り口の粘着マットや抗菌性マットは必要ない。（DⅢ）わが国の病院では、特別な区域（手術室、集中治療室、分娩室、移植室、耐性菌排菌患者収容室など）において、従来より

（原文ママ）スリッパの履き替えを行ってきた。しかし、スリッパの履き替えが病院内感染症発症率を低下させるという科学的根拠は存在しない。手術室で使用される靴カバーの使用も、手術部位感染症の発症率

を低下させることはなく、また床面の細菌数を減少させることもない。靴カバーの有効性は、医療従事者が手術中の血液・体液曝露を防ぐ程度である。手術室の入り口に敷かれている粘着マットや抗菌性マットも、病院内感染症発症率の減少につながるという報告はない。MRSAやVREの排菌患者の病室においても、そこに入る際のスリッパ履き替えや粘着マットの設置が、これらの菌による病院内感染症の拡散を防ぐという報告はなく、逆にスリッパの履き替え動作によって手が汚染されることが危惧される。

このように、手術室、ICU等でも靴の履き替えは感染予防にはならないことが指摘されている。このため、病院機能評価対策マニュアルにおいても、手術室、ICU等には履き替え無しでの入室とするように記載されている。また、これまでも、核医学施設の入り口での転倒事故あるとされ、事故防止が課題とされていた。

一方、海外では、これまで核医学部門への入室においてオーバーシューズを用いていた施設が、それを取りやめる例もある。このような背景を基に、これまで習慣として行われてきた、核医学施設への入室時のスリッパの履き替えの検証が求められている。

（医療現場における核医学施設でのスリッパ履き替えの根拠）

核医学部門への入室における放射線診療従事者や患者等の履き替えに関する科学的

根拠は検索した範囲内では見あたらなかった。また、代替手法との比較など深く議論された形跡も見あたらなかった。環境負荷などの配慮などへの検討の形跡もない。おそらく次のような専門家の推奨に従っただけではないかと思われる。

「作業衣、靴を必ず着用し（中略）は常識である。」日本アイソトープ協会編『医療用アイソトープの取扱いと管理』

「放射線業務従事者は専用の作業衣、作業靴、または（原文ママ）必要の（原文ママ）場合は作業帽を着ける。』『放射線概論』

「管理区域内（原文ママ）では定められた専用の上着、履き物を着用する。」UPPER 放射線医学 『核医学』

放射線安全のルールは、常識に負う部分も少なくなく、すべてについて科学的根拠を求めるのは妥当ではないと思われる。しかし、少なくない医療機関で専用の上着が使われず、また、より安全な医療提供のために総合的な観点から見直しが必要な事項については、科学的根拠に基づく意志決定も有用だと思われる。このため、今後は、さらに、現場がどのような根拠を基に履き替えしているのかを検証する必要がある。その上で、それらの根拠を再検討し、よりよい方法を提案するのがよいと考えられる。

（核医学施設におけるスリッパ履き替えの現状）

医療関係者への聞き取り調査では、都内の病院では RI 管理区域に入室する場合はほぼ 100%スリッパに履き替えていると考えられた。これまで、スリッパに履き替えについて行政指導した医療機関も記録上見あたらなかった。このため、RI 管理区域に入室する際にスリッパを履き替えないことにしていない医療機関はないと考えられる。ただし、履き替え領域のレイアウトは医療機関によって若干の差異はある。

一方、医療現場ではストレッチャー、車いすが使われている。こらを用いた入退室では、災害医療施設を除き、専用用具が使用されていない実態がある。タイヤと足を比較すると、汚染の拡大という観点からは、接地時間の多いタイヤを無視しているおり、履き替えの矛盾があるとの指摘があった。ただし、汚染拡大の要素としては、設置時間よりも設置面積や床への設置圧力の寄与が大きいと考えられる。もっとも、タイヤからの汚染の拡大の危険性の推定は、ある程度過大なモデルを使わざるを得ないとしても、そもそも機会が限られていることから、それが小さいことを示せるはずだと考えられる。

（スリッパ履き替えによる放射能汚染防止効果）

感染防止と異なり放射能汚染についてはエビデンスがほとんど見あたらない。sentinel lymph node の探索に RI を使った医療機関で床の汚染は確認できなかったという報告がある（柳沢由香理、【放射線看護

今とこれから】手術室への核医学検査の導入と看護婦の意識. Quality Nursing(1340-9875)7 巻 12 号 Page1070-1075(2001. 12)。

診療用放射性同位元素使用室の床が汚染していた場合、スリッパ履き替えをしないと、周辺区域にある程度の床汚染が容易に広がると推測される。核医学施設汚染事故としては、以下のものが考えられる。

1. 心筋負荷検査（トレッドミルまたはバイク使用運動負荷時）の静脈を確保したライン外れによる汚染。
2. 心筋負荷検査（臥床状態にてペルサンチン薬剤負荷による）の静脈を確保したライン外れによる汚染。
3. 脳血流検査のダイナミック撮像におけるボラス注入時の、静脈確保ライン外れまたは、三方活栓操作間違いによる逆流による汚染。
4. 骨シンチ検査における早期血流像撮像時におけるボラス注入時の、静脈確保ライン外れによる汚染。
5. 各種検査における薬剤投与ライン抜去時、針先（特にエラスター針使用時）よりのRI飛散による汚染。
6. 薬剤投与ライン抜去後の止血不良による血液漏れによる汚染。
7. 導尿バック使用患者のライン外れによる汚染。

この他には、バイアル等で供給された放射性医薬品のシリンジへの分注時の汚染がありえるとの指摘がある。

スリッパ履き替えによる放射能汚染防止

効果を推計するには、診療用放射性同位元素使用室の床の汚染状況を知る必要がある。このため、スリッパ裏面の汚染状況、RI投与時の床等の汚染状況、トレッドミルなどでの点滴チューブの外れなどに関するデータを収集する必要がある。とりわけ、核医学施設内の男性用トイレの床はかなり汚染しうるので施工を工夫する必要があるとの指摘もあった。また、投与時にシリンジの空気抜きで床などを汚染したり、心筋 scintigraphy で tread mill する際に DIP のチューブが外れることがあるとの指摘があった。もっともこれらの汚染は定常的に起こりうることなく、年間で数回程度だと推測される。このような現象を把握するには、spot sampling の計測では難しい。また、程度を推計するには incident report を参考にすることも考えられるが、利用可能な情報は見あたらなかった。このため、spot sampling であっても計測して確認した方がよいかもしれない。放射性医薬品からの放射線は検出器と比較的相互作用しやすいので、それほど時間をかけなくても、スリッパの裏面に検出器を接近させれば、ある程度の検出限界表面汚染密度（もっとも、医療放射線防護の観点からは密度を算出する意義は相対的には小さい）が確保可能と考えられる（もともと低レベルの汚染の有無を検証する必要はないので）。また、スリッパの裏面の遊離性の汚染の有無を判定するのであれば、I-131 など比較的長半減期の核種は、スミアの試料を低バックグラウンドの検出器で時間をかけて計測する比較的

感度高く検出できると考えられる。このため、それほど労力をかける必要はないが、現場での関心が今後高まる可能性があることを考えると、ある程度のデータは用意しておいた方がよいとも考えられる。

(感染症対策との関係)

感染症予防対策と放射線安全対策は方針が相反することがある。例えば、準備室の安全を考えると、感染症予防では医薬品などへの病原菌の混入を防ぐためにある程度陽圧にするのが望ましい。その一方、放射線防護上は、放射性物質の拡散を防ぐためには陰圧にした方が望ましい。原理的には、このような課題は、トレードオフ分析で最適解を探索するのが解決法としてよいと考えられる。ただし、それ以前に Evidence の確認が必要である。

(今後の検討課題)

都立病院の複数の技師長からは、スリッパ履き替えは必要と感じているとの意見が得られた。放射性医薬品は、ほとんど液体として用いられている。表面汚染密度測定記録によると、各病院とも処置室、準備室、トイレの汚染が多いことが、意見の背景にあると考えられた。今後、医療機関から履き替え無用の要望が出るかどうかは現時点では不明である。しかし、RI の封じ込めが必要ならばスリッパ履き替えも必要という論理が成り立ち得る。ただし、放射線診療では、線源としての患者の放射能が相対的にはわずかな汚染と比較にならないほど多

い。このため、「RI の封じ込めが必要」だけでは、スリッパ履き替えルールの根拠としては十分ではない。いずれにしても、第三者の被ばくの低減という視点での検討も必要と考えられた。ただし、この件は、転倒のリスクは医療機関が十分に配慮することで低減できる。このため、優先度としては、相対的に低い。また、行政側の不作為が問われるリスクはかなり低いと思われる。さらに、本件は、そもそも、医療現場であるべき姿を考えればよいとも思われる。従って、今後、スリッパ履き替えの規制については、クリアランス全般の議論を経て、管理区域における物品の出し入れの基準の整理がなされた後に議論することも考えられる。

また、細かい手順を規制に書き込むのが適切ではないとすると、法令で、どこまで規定すべきかについて考え方を整理するのがよいと考えられる。この件は、規則や通知で明記されていない。また、行政指導での紛争も発生していない。従って、学会や職能団体でのマニュアルの議論でよいとも思われる。いずれにしても、これらの検討においては、スリッパ裏面の汚染状況、RI 投与時の床等の汚染状況、トレッドミルなどでの点滴チューブの外れなどに関するデータを収集することがまず必要である。

一方、転倒防止の観点からは、スリッパ履き替えだけでなく、核医学診療室の出入り口構造やスタッフの対応を検討することがより有用だと思われる。このようにより総合的な観点から医療安全の確保の方策を