

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 平成29年9月12日（火）15:01～15:07
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

座長代理 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表

<事務局>

村上 敬亮 内閣府地方創生推進事務局参事官

小堀 幸一 内閣府地方創生推進事務局参事官

篠崎 敏明 内閣府地方創生推進事務局参事官補佐

小林 賢也 内閣府地方創生推進事務局参事官補佐

安居 俊裕 内閣府地方創生推進事務局事務官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 医療法の規制緩和（PETの診断機器等の複合化促進）
- 3 閉会

○事務局 続きまして、「医療法施行規則の規制緩和（PET装置のMRI室での使用）」です。

原先生、お願いします。

○原座長代理 お願いします。

○小堀参事官 事務局から御説明させていただきます。医療法施行規則の規制緩和（PET装置のMRI室での使用）についてということでございます。こちらの案件は、現在、医療法施行規則でPET装置、PET装置が何かというのはやや復習になりますけれども、後ろについているパワーポイントの資料の2ページ目をご覧くださいただければと思うのですが、ブドウ糖に類似したものに放射線が少し入ってしまっていて、これを飲み込んでしばらく放っておくと排せつされるのですが、これががん細胞とかそういったところに寄って行って、それを画像診断するとより詳しくわかる。そういったものでございます。

現在、医療法施行規則では、PET装置の使用が被曝防止の観点からPET室のみに限られているところでございます。こちらのほうにつきまして、平成28年3月に行いました第8回の関西圏の区域会議で、具体的に言いますとパワーポイントの1ページ目の検討経緯のと

ころでございますが、京都府から、新技術でございます可搬型のPET装置について、MRI室でも使用することを可能にしてほしいと、そういった提案がございまして、同年の8月26日の本ワーキングで提案者ヒアリングを行うとともに、10月17日の本ワーキンググループで、制度所管省庁である厚生労働省を加えまして、提案に関係する京都大学、島津製作所も交えて議論を行ったところでございます。

その際に、制度所管省庁の厚生労働省からも、提案主体や関連学会の協力を得ながら、科学的根拠に基づいて放射線防護を十分にできる条件を確認するとともに、どのような条件で整備していくかということについて全国展開も視野に入れながら検討したいと、そういった積極的な御発言がございました。これを受けまして提案者と制度所管省庁との間で直接話をする可能性を含めて事務的に詰めるようにと、そういった形になったところでございます。

今般、その詰め作業が整ったことから、実現のための関係命令の改正案についてパブリックコメントを行いたく、御報告をさせていただいている次第でございます。

具体的な内容でございますけれども、資料の1枚目をご覧くださいと思うのですが、今、医療法施行規則30条の14で、病院または診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室もしくは施設において行い、または同欄に掲げる器具を用いて行わなければならないとされてございまして、ここで陽電子断層撮影診療用の放射性同位元素の使用がPET室に限られているところでございます。

こちらにつきまして、今般、省令を作成いたしまして、下のほうにございますような形で、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で磁気共鳴画像診断装置使用室において使用する場合にはこれを認めようという形にしたいということでございます。

なお、パワーポイントの資料の3ページ目以降をご覧くださいと思うのですが、適切な防護措置及び汚染防止措置につきましては、厚生労働省のほうでその補助を受けて行いました研究で、臨床研究におけるMRI室での可搬型PET装置の適正使用マニュアルというものがまとめられてございます。そういった考え方に沿ったものであれば適正な使用になるのではないかとということでございまして、具体的な内容は時間の関係もありまして省略させていただきますが、3ページ以下の右の欄のように書かれている、そういった形で行うことを想定しているものでございます。このマニュアルは、関係学会の承認を受ける予定と聞いてございます。

国家戦略特区法26条におきましては、省令レベルで規制された規制の特例措置については、内閣府令・主務省令の共同命令を定めることによって規制の特例措置を適用することとされてございます。このため、共同命令の案を今般、意見公募手続きにかけたいということでございます。

なお、今後のスケジュールでございますけれども、資料1ページ目の下にございまして、行政手続法39条の規定に基づきまして、30日以上意見提出期間を設けて意見公募手続きを行った上で、意見の整理、回答の作成公表を行い、10月中には改正命令を公布・施

行したいと考えているところでございます。

簡単ではございますが、説明は以上でございます。

○原座長代理 先生、いかがでしょうか。

○阿曾沼委員 これで結構だと思います。

○原座長代理 結構です。ありがとうございました。