

PET-CT導入に際しての法的規制

a.PET導入に関する規制

PET/PET-CTのような高額でアイソトープを使用する機器においては、所轄官庁の配置許可が必要である。申請ルートは、病院⇒省衛生局⇒国家衛生計画出産委員会となっており、衛生部は省の人口、疾病率、経済水準、地域としての格付け等下記の事項を考慮し、設置を許可する。具体的な設置許可の基準としては、まず地域内の配置基準として、原則として既にPET-CTが配置され、症例数が1,000/年の地域は申請できず、医療機関の規模等にかかる基準としても、3級甲等病院または同等規模の医療機関であることが必要となる。更に医療機関の種類ごとに、総合病院は、1,000床以上で急患数が3,500人/日以上であること、高度医療施設は、腫瘍科、循環器科、神経科、胸部外科、放射線科を有すること、腫瘍科、循環器科等の専門病院は、500床以上で急患数が800人/日以上、または年間手術数が5,000件以上であること、などが必要となる。

また、医療機関の種類によらず必要な基準として、5年以上の歴史をもつ高水準の核医学科を有すること、SPECTを有し、3年以上稼働し、検査数が延べ2,000人以上であること、医療機関は、CT、MRI設備を有すること、取扱い技術者は、相応する職業資格を有すること、医薬品、備品が健全に管理されていることが必要となる。更に、医療機関の性質・経営状況について医療施設の経営状態が良好であり、自己資金が確保されていること、医療施設が非営利団体の場合、提携、融資の形態で機器購入はできない、などの規制もある。