

表Ⅲ.- 34 質問 19 の使用済み医療用具・器具の中間処理方法の回答数

	回答数
大学病院	4
中核病院	8
中規模病院	19
計	31

表Ⅲ.- 35 使用済み医療用具・器具の中間処理方法

処理方法	回答数	全体回答数 に対する比率 (%)
オートクレーブ	24	77.4
乾熱滅菌	5	16.1
EOG 滅菌	16	51.6
Ⅱ. 薬剤処理	15	48.4
ドデシル硫酸ナトリウム	0	0.0
水酸化ナトリウム	2	6.5
次亜塩素酸ナトリウム	13	41.9
その他薬剤	6	19.4
Ⅲ. 煮沸	4	12.9
Ⅳ. 焼却	8	25.8
Ⅴ. その他	3	9.7
全体回答数	31	100.0

※複数回答のため内訳の合計は全体と一致しない。

表Ⅲ.- 36 加熱処理の条件

加熱処理	温度	実数	時間	実数
オートクレーブ	0.15Mpa 120℃	1	1時間 40分	1
	120℃	2	50分	1
			60分	1
	120~130℃	1	10分	1
	121℃	3	15分	1
			20分	1
			30分	1
	126℃	1	60分	1
	130℃	1	20分	1
	132℃	6	20分	1
			30分	1
			60分	4
	135℃	9	8分	3
			10分	1
			10分~20分	1
			15分	1
			16分・38分	1
50分~60分			1	
60分	1			
乾熱滅菌	120℃	1	15分	1
	121℃	1	20分	1
	132℃	1	10分	1
	160℃	1	20~30分	1
	185℃	1	30分~1時間	1

表Ⅲ.- 37 EOG 滅菌の処理条件

処理方法	温度	実数	時間	実数
EOG 滅菌	40℃	2	24時間	1
			48時間	1
	45℃	1	5時間	1
	50℃	1	17時間	1
	55℃	4	62分	1
			2時間	1
			4時間	1
			6時間	1
	60℃	7	30分	1
			150分	1
			5時間	3
			19時30分	1
			24時間	1
	H. 55 L. 52	1	H. 5:00 L. 8:00	1

表Ⅲ.- 38 薬剤処理の条件

薬剤処理	濃度	実数	温度	実数	時間	実数
トテシ硫酸ナトリウム		0		0		0
水酸化ナトリウム	1M	2	室温	1	60分	1
			無回答		15分	1
次亜塩素酸ナトリウム	0.01~0.02%	1	室温 20	1	60分	1
	0.01~0.05%	1	無回答	1	15分~30分	1
	0.1%	1	無回答	1	1時間	1
	0.5%	1	25℃(室温)	1	30分	1
	1%	4	水温	1	30分	1
			常温	1	8時間	1
			室温	1	60分	1
			無回答	1	60分	1
	1~2%	1	25℃~30℃	1	30分~1時間	1
	1:10 希釈	1	無回答	1	1時間	1
	6%	1	常温	1	60分	1
	36%	1	25℃	1	24時間	1
無回答	1	無回答	1	無回答	1	
その他						
ステリハイド	2%		常温		60分	1
塩化ベンザルコニウム	0.1~0.5%	1	室温 20	1	60分	1
塩酸アルチルジアミノ エチルグリミン	0.5%		130℃		2時間以上	1
酢酸	1%		水温		60分	1
ヒピテン	0.1~0.5%	1	室温 20	1	60分	1
サイデックス	3.5%	1	常温		30分以上	1

表Ⅲ.- 39 その他の処理方法

その他の処理方法	回答数
ジェットウォッシャー処理、超音波洗浄	1
感染ボックスに入れ密封し、業者へ	1
バイオハザード缶に入れ業者に出す	1

表Ⅲ.- 40 質問 19 の TSE 患者由来廃棄物の中間処理方法の回答数

	回答数
大学病院	2
中核病院	1
中規模病院	11
計	14

表Ⅲ.- 41 TSE 患者由来の医療廃棄物の中間処理方法

処理方法	回答数	全体回答数 に対する比率 (%)
オートクレーブ	10	71.4
乾熱滅菌	0	0.0
EOG 滅菌	3	21.4
Ⅱ. 薬剤処理	10	71.4
ドデシル硫酸ナトリウム	5	35.7
水酸化ナトリウム	4	28.6
次亜塩素酸ナトリウム	6	42.9
その他薬剤	1	7.1
Ⅲ. 煮沸	0	0.0
Ⅳ. 焼却	5	35.7
Ⅴ. その他	0	0.0
全体回答数	14	100.0

※複数回答のため内訳の合計は全体と一致しない。

表Ⅲ.- 42 加熱処理の条件

加熱処理	温度	時間	実数
オートクレーブ	120℃	20分	1
		60分	1
	130℃	20分	6
		60分	1
	135℃	18分	1
乾熱滅菌			0

表Ⅲ.- 43 EOG 滅菌の処理条件

処理方法	温度	実数	時間	実数
EOG 滅菌	55℃		162 分	1
	60℃		25 時間	2

表Ⅲ.- 44 薬剤処理の処理条件

薬剤処理	濃度	実数	温度	実数	時間	実数
トキシソル硫酸ナトリウム	3%	5	100℃		45 分間	4
			煮沸		13 分以上	1
水酸化ナトリウム	1N	5	室温		460 分	4
			常温		160 分	1
次亜塩素酸ナトリウム	0.01~0.02%	1	20℃		160 分	1
	1%	1	室温		124 時間	1
	1~5%	2	室温		12 時間	1
			常温		12 時間	1
	36%	1	25℃		124 時間	1
無回答	1	無回答		1 無回答	1	
その他 トリクロロアセテート	3M	1	室温		12 時間	1

考 察

TSE 病原体およびそれに汚染された廃棄物は非常に強力なハザードであるが、それによりヒトへの感染が引き起こされるリスクは極めて低い。しかし、TSE 病原体の滅菌抵抗性や TSE 疾患発症後の死亡率を考慮した場合、TSE 患者を取り扱う医療施設においては適切な基準を設定しておくべきと思われる。しかし、本アンケート調査結果から見る限り、感染性病原体の種類や取り扱いを記載した病原体等安全管理規定、或いはそれに相当する規定の中に TSE 病原体に関する項目が含まれていた事例は、回答が得られた全医療施設の 12% 程度であった。また、少数とは言え、TSE 患者の診断・治療を行った経緯のある医療施設中、6 施設の大学病院および 1 施設の中核病院では TSE 患者の取り扱いに関して特段の処置を施していないことも判明した。TSE 患者および使用済み器具の取り扱いに関する規定を所持している医療施設においても、その規準内容のレベルは様々であり、統一されていないのが現状のようである。更に、極少数例の医療施設は TSE 疾患自体を把握していなかった。

日本においては、感染性廃棄物処理マニュアルに定められているように、施設内処理、施設外処理（業者委託）を問わず、感染性廃棄物は最終処分（埋立処理）する前に厚生大臣が定めた方法により中間処理を行って感染性を破壊する必要がある。この原則は TSE 廃棄物にも勿論適用される。TSE 患者の診断・治療を行った経験のある医療施設の 60%は、使用済み医療用具・器具および TSE 患者由来廃棄物を病院内で中間処理を施さず、直接、業者委託により廃棄していた。また、TSE 患者を取り扱った経験のない病院でも、将来、自己の病院で TSE 患者が発生した場合、およそ 70%の医療施設がこれらの廃棄物の処理を業者委託すると回答した。これらの医療施設の 60%は TSE 廃棄物を他の廃棄物と分別後に業者委託しており（または委託する予定であり）、残りの 40%の施設では分別作業を行わず他の廃棄物と一緒に業者委託していた（または委託する予定である）。医療廃棄物処理業者には、感染性廃棄物の処理方法として焼却処理の他、オートクレーブ処理（通常条件）、乾熱滅菌処理および高周波処理（検討中）を採用している業者も存在し、最終処分である埋立以前に TSE 病原体を必ずしも十分不活化できるとは限らない。従って、TSE 廃棄物を業者委託する医療施設は、確実に TSE 原体を不活化できるように、分別した TSE 廃棄物または全医療廃棄物の処分を必ず焼却処理を採用している業者に委託する必要がある。

TSE 患者の診断・治療の際に発生した使用済み医療用具・器具の中間処理に関しては、滅菌法および条件の異なる 44 例の処理法が使用されているが、各種ガイダンスにより規定された適切な条件下で行われている処理は 27 例のみであった。不適正処理事例が存在する理由の一つは、この

調査結果が、TSE 患者のケアのために一般的に使用されている手袋、マスク、ガウン、リネン類、注射針などの感染リスクを無視できる医療用具および TSE 病原体に汚染されたまたは汚染された可能性のある高リスクの器具を含めた全ての廃棄物の中間処理条件を反映しているためである。しかし、使用済み器具に利用されていると思われる薬液処理に関して、TSE 病原体に無効な薬剤を使用しているケースが認められ、中には各器具を個別に消毒用エタノール綿で吹き上げていると回答した事例もあったことから、不適切な中間処理および再加工処理を施している医療施設も相当数存在しているものと思われる。不適切な処理を行っている医療施設でも、これらの廃棄物を埋立処分する前に処分業者を介して焼却処理を施していれば処理プロセス的には問題ないが、この場合、病院内で中間処理を行う意味を失ってしまう。また、同廃棄物を他の廃棄物と分別することなく病院内で中間処理を施している医療施設も少数見受けられたが、全医療廃棄物中に一つでも危険性が高いと思われる TSE 関連廃棄物が混入している場合、TSE 病原体を不活化するための適切な処理を少なくとも同一ロット中の全廃棄物を対象に行う必要がある。焼却処理を除けば、このような処理方法は煩雑且つコスト的に無駄である。リネン類に関しては、少数ではあるが、使用後は焼却処分しているケースやディスポーザブル型のシーツおよびガウンを使用しているケースが見受けられた。リネン類が髄液など危険性の高い体液または組織で汚染された或いは汚染された可能性がある場合を除き、これらの処理および対処は感染制御対策として過剰防衛の範疇に入るとと思われる。

TSE 患者由来廃棄物の中間処理の場合、回答が得られた 23 施設のうち、適正処理が行われていた事例は、35 例中 25 例であった。不適正処理事例がある理由の一つは、先と同様、この調査結果が、脳、脊髄（髄液を含む）、眼の組織およびそれらの病理標本のような高リスクの TSE 廃棄物と血液、その他の体液、排泄物のようなリスクの低いまたは無視できる廃棄物を合わせた全ての TSE 患者由来廃棄物の中間処理条件を反映しているためであると思われる。しかし、TSE 患者由来の尿を水酸化ナトリウム処理するなど、TSE 疾患に対する知識不足から、明らかに過剰防衛的処理を行っている医療施設が存在していることは事実である。

一方、将来、自己の病院において TSE 患者が発生した際、病院内で中間処理を施すと回答した医療施設が使用済み用具・器具を処理するために選択した方法は 80 例のうち 53 例が TSE 病原体の不活化条件を満たさないものであった。これらの不適切処理の割合は、現在までに TSE 患者を取り扱った経緯のある医療施設と比較して明らかに高く、この調査結果が、TSE 患者のケアのために使用される全ての廃棄物の中間処理条件を反映しているとしても多すぎるものと思われる。これに対し、将来、自己の病院において TSE 患者が発生した際に行う予定である患者由来廃棄物

の中間処理に関しては、34例の処理のうち、24例が妥当な処理であり、同廃棄物の適正処理の割合は既にTSE患者の診断・治療を行った経緯のある医療施設の場合とほぼ同様であった。本データから見る限り、現在までにTSE患者を取り扱った経験のない相当数の医療施設では、TSE疾患に対する情報収集が行われているものの、使用済み器具の取り扱いに関する認識が比較的低いことが推察される。

おわりに

実際の医療現場と同様、医療廃棄物処理分野においても、潜在的な危険性に関する感情的な問題と実質的な危険性を明確に分ける必要がある。各種ガイダンスを見る限り、TSE患者由来廃棄物に関しては、nvCJDの事例を除き、各廃棄物の危険度をTSE病原体の体内分布に関する知見から判断することができ、その危険度に従い、処理方法を選択すれば良いものと思われる。一方、TSE患者の診断・治療に使用される一般的な医療用具（手袋、マスク、ガウン、注射針、リネンなど）は感染リスクの少ないまたは無視できるものとして、通常の医療廃棄物と同様に処理すれば良いと思われるが、使用済み器具の取り扱いに関しては議論の対象となるであろう。TSE患者または疑わしい患者に使用した全ての器具および危険性のある患者の脳、脊髄、眼組織に適用した器具は、適切な方法で処理（洗浄・不活化）した後、高価な器具を除き基本的に全て廃棄することが推奨されているが、現在すでに、ディスポーザブル器具を除く、これら全ての器具を廃棄処分する必要性の有無について議論が始まっている。また、医療廃棄物分野においては、高リスク廃棄物であっても、適切な処理を施すことを除けば、TSE廃棄物の取り扱いに関し、現在行っている以上の特別な処置は必要ないものと思われる。医療従事者および関連作業者は、これらの動向を常に追跡すると共に、TSE疾患を十分に理解し、かつてのHIV問題の初期に見られたようなパニックを引き起こすことなく、適切なシステムのもとにTSE廃棄物を処理されることを期待するところである。

IV. PCR廃棄物処理に関するアンケート結果

分担研究者：保科 定頼

東京慈恵会医科大学医学部臨床検査医学教室

IV. PCR廃棄物処理に関するアンケート結果

1. アンケートの回収状況（全国の病院での遺伝子操作の実態）

アンケートの回収状況は大学病院が41施設（41/116：35.3%）、中核病院が67施設（67/223：30.0%）、中規模病院が53施設（53/200：26.5%）で、合計すると161施設（161/539：29.9%）であった（表I.-1）。

その中で、医療DNA廃棄物に関して回答が得られた施設、つまり、遺伝子操作を実施していると考えられる施設は大学病院では32施設、中核病院では22施設、中規模病院では3施設となった（表IV.-2）。

この中には、検査センターに外注検査でだけ遺伝子検査を行っている施設が大学病院では0施設、中核病院では2施設、中規模病院では2施設と推定されたが、アンケートに各施設のお考えを回答していただいたものもあったので集計に加えた。

このアンケート結果は製薬会社の研究施設などの民間の遺伝子操作技術の実施状況と国立研究機関の状況は把握していない。また、いわゆる病院施設として遺伝子検査室、実験研究室が付属している病院での遺伝子操作技術の実施状況が得られたことと考えられる。

今回のアンケート調査はいわゆる未規制医療廃棄物の一般的な内容であることから、回収は無作為に得られたものと考えられる。

全国116大学病院の中から41施設（35.3%）の回答が得られ、遺伝子操作を行っている施設が32施設（32/41：78.0%）であったことから、全国の大学病院（116施設）ではその78.0%の90施設で遺伝子操作技術が使われていると推計された。中核病院では全国223施設の中から、67施設（30.0%）の回答が得られ、遺伝子操作を行っている施設が22施設（22/67：32.8%）であることから、全国の中核病院（223施設）ではその32.8%の73施設で遺伝子操作技術が使われていると推計された。

2. 標的遺伝子の調査結果

1. 標的遺伝子の種類について、以下に該当する項目はありますか。該当する番号に○印を付けて下さい

- | | | |
|---------------------|-----------------|--------------|
| (1) 発癌遺伝子 | (2) 癌抑制遺伝子 | (3) 代謝遺伝子 |
| (4) 膜輸送、イオンチャネル系遺伝子 | | (5) 内分泌遺伝子 |
| (6) 血液、及び造血組織遺伝子 | | (7) 循環器遺伝子 |
| (8) 消化器、肝臓遺伝子 | (9) 皮膚、腎泌尿器遺伝子 | (10) 神経、筋遺伝子 |
| (11) 中枢神経遺伝子 | (12) ミトコンドリア遺伝子 | (13) 分化発達遺伝子 |
| (14) 性決定遺伝子 | (15) 免疫遺伝子 | (16) 眼、耳遺伝子 |
| (17) ウイルス遺伝子 | (18) 細菌遺伝子 | (19) 原虫遺伝子 |
| (20) その他（具体的に： | | ） |

2. 貴施設での遺伝子検査項目、或いは遺伝子研究項目のなかで扱われているDNA加工操作について、以下に該当する項目はありますか。該当する番号に○印を付けて下さい。

- | | |
|---------------|--|
| (1) PCR | : polymerase chain reaction |
| (2) TMA | : transcription mediated amplification |
| (3) NASBA | : nucleic acid strand base amplification |
| (4) LCR | : ligation chain reaction |
| (5) SDA | : strand displace amplification |
| (6) PNA | : peptide nucleic acid |
| (7) その他（具体的に： | ） |

大学病院、中核病院、中規模病院における遺伝子操作標的遺伝子の調査を行った（表Ⅳ.- 1）。これによると中規模病院では主に肝炎ウイルス、結核菌、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌といった現行の医療保険制度に認められた検査項目を行っている施設がみられた。中核病院でもそれらの項目の件数が多いこと、それに加え白血病遺伝子の異常の検査があり、保険にかかわる項目を中心に遺伝子操作が行われていることが認められた。これらの遺伝子操作の技術的な背景はPCR (polymerase chain reaction) によるDNA増幅法とTMA (transcription mediated amplification) によるRNA増幅法である（表Ⅳ.- 1、2）

表IV.- 1 標的遺伝子の種類

	大学病院		中核病院		中規模病院		計	
	実数	%	実数	%	実数	%	実数	%
(1) 発癌遺伝子	12	37.5	2	9.5	0	0.0	14	25.0
(2) 癌抑制遺伝子	15	46.9	2	9.5	0	0.0	17	30.4
(3) 代謝遺伝子	10	31.3	0	0.0	0	0.0	10	17.9
(4) 膜輸送、イオンチャンネル系遺伝子	8	25.0	0	0.0	0	0.0	8	14.3
(5) 内分泌遺伝子	10	31.3	0	0.0	0	0.0	10	17.9
(6) 血液、及び造血組織遺伝子	14	43.8	2	9.5	0	0.0	16	28.6
(7) 循環器遺伝子	9	28.1	0	0.0	0	0.0	9	16.1
(8) 消化器、肝臓遺伝子	8	25.0	0	0.0	0	0.0	8	14.3
(9) 皮膚、腎泌尿器遺伝子	7	21.9	0	0.0	0	0.0	7	12.5
(10) 神経、筋遺伝子	6	18.8	1	4.8	0	0.0	7	12.5
(11) 中枢神経遺伝子	5	15.6	0	0.0	0	0.0	5	8.9
(12) ミトコンドリア遺伝子	7	21.9	1	4.8	0	0.0	8	14.3
(13) 分化発達遺伝子	7	21.9	0	0.0	0	0.0	7	12.5
(14) 性決定遺伝子	3	9.4	0	0.0	0	0.0	3	5.4
(15) 免疫遺伝子	14	43.8	0	0.0	1	33.3	15	26.8
(16) 眼、耳遺伝子	5	15.6	0	0.0	0	0.0	5	8.9
(17) ウイルス遺伝子	25	78.1	8	38.1	1	33.3	34	60.7
(18) 細菌遺伝子	24	75.0	15	71.4	2	66.7	41	73.2
(19) 原虫遺伝子	2	6.3	0	0.0	0	0.0	2	3.6
(20) その他	6	18.8	4	19.0	1	33.3	11	19.6
回答数	32		21		3		56	

※この質問は複数回答のため、比率の合計は100%にならない。

この質問は複数回答のため、回答率(%)を以下の式で計算している。

$$\text{回答率} = \frac{\text{選択肢それぞれの回答数}}{\text{その質問の回答数 (1つ以上の選択肢を選択した部数)}} \times 100 (\%)$$

表IV.- 2 遺伝子操作方法の実施項目

	大学病院		中核病院		中規模病院		計	
	実数	%	実数	%	実数	%	実数	%
(1) PCR	31	96.9	20	90.9	3	100.0	54	94.7
(2) TMA	5	15.6	3	13.6	0	0.0	8	14.0
(3) NASBA	4	12.5	0	0.0	0	0.0	4	7.0
(4) LCR	3	9.4	0	0.0	1	33.3	4	7.0
(5) SDA	1	3.1	0	0.0	0	0.0	1	1.8
(6) PNA	1	3.1	0	0.0	0	0.0	1	1.8
(7) その他	0	0.0	2	9.1	1	33.3	3	5.3
回答数	32		22		3		57	

※この質問は複数回答のため、比率の合計は100%にならない。

この質問は複数回答のため、回答率(%)を以下の式で計算している。

$$\text{回答率} = \frac{\text{選択肢それぞれの回答数}}{\text{その質問の回答数 (1つ以上の選択肢を選択した部数)}} \times 100 (\%)$$

3. DNA操作手順について、以下に該当する項目はありますか。該当する番号に○印を付けて下さい

- (1) PCR SSCP
- (2) in situ PCR
- (3) RT-PCR
- (4) ① DNA restriction
② DNA ligation
③ DNA cloning
④ DNA synthesis
- (5) DNA sequencing
- (6) DNA chipping
- (7) DNA finger printing
- (8) その他（具体的に： _____)

表Ⅳ.-3を見ると保険以外の項目の遺伝子操作技術が中核病院で実施されており、これらアンケートに回答をいただいた施設では、大学病院によらず中核病院、中規模病院においても遺伝子検査室か実験研究室を用いて遺伝子増幅法よりも高度な遺伝子操作を行っていると考えられる。

大学病院では現行の保険医療制度で認められているものに限らず、多項目にわたり遺伝子検査室と実験研究室を用いて、高度な遺伝子操作を行っていることが推察された（表Ⅳ.-1～3）。特にNASBA(nucleic acid strand base amplification)、LCR(ligation chain reaction)、SDA(strand displacement amplification)、PNA(peptide nucleic acid)などの新しい遺伝子操作技術を実施している施設もみられ、その医療DNA廃棄物がどのように処理されているか問題となる（表Ⅳ.-2）。

一方、大学病院における遺伝子操作の標的遺伝子は表Ⅳ.-1に掲げたように少なくとも大別して19種類に及んでいる。感染症、癌、血液、免疫、内分泌、循環器、膜輸送に関する項目が多く見られた。冒頭に述べたように感染症遺伝子診断よりも体細胞遺伝子診断の件数が多いことが推計された。これらの医療DNA廃棄物が体細胞遺伝子の情報を担ったものであることに注目したい。

表Ⅳ.- 3 DNA操作手技の実施項目

	大学病院		中核病院		中規模病院		計	
	実数	%	実数	%	実数	%	実数	%
(1) PCR SSCP	20	66.7	4	36.4	1	50.0	25	58.1
(2) in situ PCR	11	36.7	0	0.0	0	0.0	11	25.6
(3) RT-PCR	27	90.0	8	72.7	1	50.0	36	83.7
(4) DNA*	23	76.7	2	18.2	0	0.0	25	58.1
(5) DNA sequencing	21	70.0	3	27.3	0	0.0	24	55.8
(6) DNA chipping	4	13.3	0	0.0	0	0.0	4	9.3
(7) DNA finger printing	7	23.3	1	9.1	0	0.0	8	18.6
(8) その他	1	3.3	2	18.2	2	100.0	5	11.6
回答数	30		11		2		43	

* : DNA restriction, DNA ligation, DNA cloning, DNA synthesis

※この質問は複数回答のため、比率の合計は100%にならない。

この質問は複数回答のため、回答率(%)を以下の式で計算している。

$$\text{回答率} = \frac{\text{選択肢それぞれの回答数}}{\text{その質問の回答数 (1つ以上の選択肢を選択した部数)}} \times 100 (\%)$$

3. 遺伝子操作方法に関する調査

4. 操作技術について、以下に該当する項目はありますか。該当する番号に○印を付けて下さい

- (1) ゲル電気泳動法
- (2) サザンブロットィング法
- (3) ノーザンブロットィング法
- (4) 吸光度測定

中核病院、中規模病院では表Ⅳ.- 2、3 からPCR技術を有していることがわかる。特に中核病院ではその応用技術(P CR-S S C P: single strand conformation polymorphism、R T-P C R: reverse transcriptase、DNA sequencing)も行われている。逆にPCR以外の従来からの遺伝子操作(DNA-restriction、ligation、cloning、synthesis)は行われていないか極めてわずかな施設での実施と思われる(表Ⅳ.- 2~4)。中核病院、中規模病院ではPCRの技術がキット化されて遺伝子操作が行われやすくなったと考えられ、遺伝子検出方法で発色法—吸光度測定法の実施回答が多くみられる(表Ⅳ.- 3、4)。同時に手技的にみて面倒なゲル電気泳動法を行う施設が半数以上にみられ、PCRを応用し遺伝子を扱うことに抵抗がなくなっているように思われた(表Ⅳ.- 4)。

一方、大学病院では従来からの遺伝子操作技術に加え、遺伝子増幅法が行われるようになっていったものと思われる。現行では最も進んだ技術と考えられるDNA chipを用いる施設が4カ所みられた。

表Ⅳ.- 4 遺伝子検出方法の実施項目

	大学病院		中核病院		中規模病院		計	
	実数	%	実数	%	実数	%	実数	%
(1)ゲル電気泳動法	28	87.5	11	55.0	1	50.0	40	74.1
(2)サザンブロットィング法	20	62.5	2	10.0	0	0.0	22	40.7
(3)ノーザンブロットィング法	18	56.3	1	5.0	0	0.0	19	35.2
(4)吸光度測定	30	93.8	16	80.0	1	50.0	47	87.0
回答数	32		20		2		54	

※この質問は複数回答のため、比率の合計は100%にならない。

この質問は複数回答のため、回答率(%)を以下の式で計算している。

$$\text{回答率} = \frac{\text{選択肢それぞれの回答数}}{\text{その質問の回答数(1つ以上の選択肢を選択した部数)}} \times 100(\%)$$

4. 医療DNA廃棄物汚染に関する調査

5. 遺伝子増幅産物のキャリアオーバーコンタミネーションについて、予防対策を講じていますか。

- (1) はい
- (2) いいえ

以上の調査結果をふまえて遺伝子検査室、実験研究室での遺伝子操作後の廃棄物処理に対しての意識調査を行ってみた。調査では医療DNA廃棄物の概念が希薄であることを想定し、具体的な遺伝子増幅DNAによる試料検体への汚染について質問した（表Ⅳ.- 5）。

表Ⅳ.- 5 キャリーオーバーコンタミネーション(増幅DNAによる汚染)の防止策

		(1)はい	(2)いいえ	有効回答計 (母数)
大学病院	実数	31	1	32
	%	96.9	3.1	100.0
中核病院	実数	21	0	21
	%	100.0	0.0	100.0
中規模病院	実数	2	4	6
	%	33.3	66.7	100.0
計	実数	54	5	59
	%	91.5	8.5	100.0

6. 上記で「はい」の場合、どのような予防対策を講じていますか。該当する番号に○印を付けて下さい（複数回答可）

- (1) フィルター付のピペット、チップを使用する
- (2) ガス滅菌をかける
- (3) クリーンベンチ内で操作を行う
- (4) オートクレーブは、DNAの飛散につながるため行わない
- (5) 作業終了時に次亜塩素酸ソーダによる拭き取りや紫外線照射を行う
- (6) 低DNA区域と高DNA区域に分けて作業を行う

その結果、表Ⅳ.- 2から明らかなように廃棄DNA処理が必要と考えられるPCR、LCR、SDAのうち、PCRを実施する施設が最も多くみられ、例外を除いて、ほとんどの施設でDNA汚染への意識が確認された。また、具体的な想定できる予防対策について質問した。オートクレーブによる滅菌の代わりにガス滅菌を行い、DNAを不活化させる作業を行う施設が少ないものの、多くの施設で具体的な予防策を行っていることが推計された（表Ⅳ.- 6）。

表IV.- 6 予防対策項目

	大学病院		中核病院		中規模病院		計	
	実数	%	実数	%	実数	%	実数	%
(1) フィルター付	29	93.5	19	95.0	2	100.0	50	94.3
(2) ガス滅菌	11	35.5	2	10.0	0	0.0	13	24.5
(3) クリーンベンチ内で	24	77.4	15	75.0	2	100.0	41	77.4
(4) オートクレーブはしない	11	35.5	8	40.0	0	0.0	19	35.8
(5) 次亜塩素酸ソーダ・紫外線照射	25	80.6	17	85.0	2	100.0	44	83.0
(6) 区域分け	23	74.2	13	65.0	0	0.0	36	67.9
無回答	0	0.0	1	5.0	0	0.0	1	1.9
回答数	31		20		2		53	

※この質問は複数回答のため、比率の合計は100%にならない。

この質問は複数回答のため、回答率(%)を以下の式で計算している。

$$\text{回答率} = \frac{\text{選択肢それぞれの回答数}}{\text{その質問の回答数(1つ以上の選択肢を選択した部数)}} \times 100(\%)$$

7. これらのDNA操作手順、技術にともない派生する加工されたDNA産物の生体への影響について意識したことがありますか。

(1) はい

(2) いいえ

8. 上記で「はい」の場合、どのような生体への影響を意識しましたか。

(1) 培養細胞へのPCR廃棄物の組み換え体を生じる

(2) PCR廃棄物によってウイルスの変異体が生じる

(3) PCR廃棄物が自分の細胞のDNAと組み換え体を生じる

(4) その他(具体的に: _____)

これら増幅された多量のDNAの生体への影響について意識を質問した結果、大学病院では半数で影響を懸念している結果が得られた。中核病院では8/21:38%の施設で影響を懸念していた(表IV.-8)。中核病院、中規模病院での意識の低さの理由は検査キットによる作業が多いことで比較的 안전한機械的作業の範囲であること、操作DNAの種類が少ないなどが考えられる(表IV.-3, 4)。さらに影響の具体的な問題点について質問すると、大学病院からは、ウイルス変異体の出現、培養細胞への組み換え、作業中での組み換え細胞の出現の可能性を挙げる回答がほぼ均等に得られた。中核病院では特に培養細胞を扱うことが少ないと考えられ、影響は考えられていない。しかしキットによるウイルスDNAの扱いからその影響を問題にする施設がみられた(表IV.-8)。

表Ⅳ.- 7 生体への影響

		(1)はい	(2)いいえ	有効回答計 (母数)
		大学病院	実数	
	%	53.1	46.9	100.0
中核病院	実数	8	13	21
	%	38.1	61.9	100.0
中規模病院	実数	0	5	5
	%	0.0	100.0	100.0
計	実数	25	33	58
	%	43.1	56.9	100.0

表Ⅳ.- 8 どのような影響

	大学病院		中核病院		中規模病院		計	
	実数	%	実数	%	実数	%	実数	%
(1)培養細胞へのPCR廃棄物の組み換え体を生じる	10	58.8	0	0.0	0	0.0	10	40.0
(2)PCR廃棄物によってウイルスの変異体が生じる	13	76.5	2	25.0	0	0.0	15	60.0
(3)PCR廃棄物が自分の細胞のDNAと組み換え体を生じる	9	52.9	3	37.5	0	0.0	12	48.0
(4)その他	2	11.8	3	37.5	0	0.0	5	20.0
回答数	17		8		0		25	

※この質問は複数回答のため、比率の合計は100%にならない。

この質問は複数回答のため、回答率(%)を以下の式で計算している。

$$\text{回答率} = \frac{\text{選択肢それぞれの回答数}}{\text{その質問の回答数(1つ以上の選択肢を選択した部数)}} \times 100(\%)$$

9. その時、考えられる汚染ルートについて以下に該当する項目を選んでください。

- (1) 手の微細な傷
- (2) オートクレーブ等による吸引
- (3) 経口
- (4) その他(具体的に: _____)

さらに具体的な汚染経路に質問すると直接DNAに接触することを問題にするものが多くみられた。エアロゾルによる汚染経路についてはオートクレーブによるものと、その他で内訳からエアロゾル吸入、エアロゾル自然感染、前処理での吸引などが回答されている(表Ⅳ.- 9)。

表Ⅳ.- 9 汚染ルート

	大学病院		中核病院		中規模病院		計	
	実数	%	実数	%	実数	%	実数	%
(1)手の微細な傷	14	87.5	3	50.0	0	0.0	17	77.3
(2)オートクレーブ等による吸引	5	31.3	0	0.0	0	0.0	5	22.7
(3)経口	15	93.8	2	33.3	0	0.0	17	77.3
(4)その他	5	31.3	2	33.3	0	0.0	7	31.8
回答数	16		6		0		22	

※この質問は複数回答のため、比率の合計は100%にならない。

この質問は複数回答のため、回答率（%）を以下の式で計算している。

$$\text{回答率} = \frac{\text{選択肢それぞれの回答数}}{\text{その質問の回答数（1つ以上の選択肢を選択した部数）}} \times 100 (\%)$$

5. 医療DNA廃棄物の処理についての調査

処理方法について生体への影響を意識して選択し行っているかを質問した。大学病院で遺伝子操作を行っている32施設のうち遺伝子検査室、実験研究室内で感染性廃棄物容器に封じ込める施設が18施設みられた。他に次亜塩素酸で処理後医療廃棄物と回答のあった施設がみられた。しかし、一方で次亜塩素酸で処理後排水とか可燃物、不燃物として一般廃棄物とする施設やDNA分解の無効なオートクレーブ処理後に可燃物、不燃物として一般廃棄物として扱う施設がみられ、廃棄段階で直ちに封じ込めを行わない施設が14施設みられた。医療DNA廃棄物の生体への影響を意識している17施設が封じ込めを行っているのだろうか？

10-1. PCR廃棄物はどのように処理していますか。該当する番号に○印を付けてください。

- (1) 実験現場あるいは検査室で処理している
- (2) 試料は、感染性廃棄物容器に廃棄する
- (3) 排水処理施設に廃棄する
- (4) 可燃物として一般廃棄物と同じ所に廃棄する
- (5) 不燃物として一般廃棄物と同じ所に廃棄する
- (6) 作業時に手袋を着用する
- (7) その他（具体的に： _____)

中核病院で遺伝子操作を行っている21施設のうち遺伝子検査室、実験研究室内で感染性廃棄物容器に封じ込める施設が10施設みられた。約半数は廃棄段階で直ちに封じ込めを行わない施設と思われた。

またこのような処理作業時の手袋装着が不十分な施設がみられた（表Ⅳ.- 10）。