

2001/0095

厚生科学研究研究費補助金

特別研究事業

放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の
実態調査及び放射性廃棄物の研究

平成 13 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 小西 淳二

平成 14 (2002) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書

放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び放射性廃棄物に関する研究 1
主任研究者 小西淳二

II. 分担研究報告

1. 「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び放射性廃棄物に関する研究」

放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び研究
実態調査アンケート様式の検討

日下部 きよ子 9

(資料) 放射性医薬品を投与された患者のオムツ等に関するアンケート 資料 1-1
アンケートのための資料・1 資料 1-2
アンケートのための資料・2 資料 1-3
アンケートのための資料・3-1 資料 1-4
アンケートのための資料・3-2 資料 1-5
アンケートのための資料・3-3 資料 1-6

2. 「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び放射性廃棄物に関する研究」

実態調査アンケート書式の作成

佐々木 由三 13

(資料) 放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の固体状廃棄物管理状況
聞き取り調査記入用紙 資料 2

3. 「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び放射性廃棄物に関する研究」

アンケート調査の集計及び解析

遠藤 啓吾 16

(資料) 解析結果 資料 3

4. 「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び放射性廃棄物に関する研究」

実態調査による実務例の解析及び例示

木下 富士美 23

(資料) 解析結果 資料 4-1
実態調査・資料 1 資料 4-2
実態調査・資料 2 資料 4-3
実態調査・資料 3 資料 4-4
実態調査・資料 4 資料 4-5

5. 「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び放射性廃棄物に関する研究」
固体状の医療放射性廃棄物管理の基礎概念の構築

藤田 透 32

(資料) 文献調査・資料 1 資料 5-1

文献調査・資料 2 資料 5-2

文献調査・資料 3 資料 5-3

文献調査・資料 3 比較表 資料 5-4

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 無し

IV. 研究成果の刊行物・別刷 無し

厚生科学研究費補助金（特別研究事業）
総括研究報告書

放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び放射性廃棄物に関する研究

主任研究者 小西 淳二 京都大学医学部核医学科 教授

研究要旨 放射性同位元素で汚染された患者のオムツ等の放射線管理に関する実態把握を目的とした調査研究を実施した。また、廃棄物の適正管理の参考として、欧米諸国の固体状の医療放射性廃棄物の規制並びに管理状況に関する文献調査を実施した。

体内適用放射性医薬品使用全施設 1,210 病院に対するアンケート調査を行ったところ、放射性同位元素で汚染されたオムツ等の固体状の医療廃棄物（以下「固体状排泄性医療放射性廃棄物」という）の放射線管理を実施している、及び数ヶ月以内に実施予定の施設は、回答施設（751 施設）の 61.1% であった。

無作為に選ばれた 57 施設の対面聞き取り調査の結果、29 施設で放射線管理が行われていた。対面調査時に放射線管理に関する啓発を行ったところ新たに 4 施設で放射線管理が実施された。放射線管理のため、個別、集中及び両者併用管理方法の具体的な事例を提案した。徹底管理に優れている併用管理方法を採用した 6 施設は、何れも施設管理者の放射線管理に対する意識が高く、施設の組織的管理体制が確立されていた。この結果から、管理体制の確立等放射線管理に関する行政指導等の啓発活動が重要と考える。なお、医療放射性廃棄物に対する管理意識の不十分な側面も散見されており、関係学会等による放射線管理に関する指導・教育の強化が必要と考える。

固体状排泄性医療放射性廃棄物量の推定によると、容積で現在の集荷量の約 4 倍、処理費が現在の約 7 億円から約 27 億円になると予想された。この負担増により核医学診療の進歩と良質な核医学診療を享受する患者の便益と権利が損なわれることが予想される。

米国及び EU 加盟諸国の医療放射性廃棄物の管理に関する法令等の文献調査を実施したところ、ほとんどの国で、施設の管理体制を確立し放射性廃棄物の品質保証プログラムを遵守することによって、一定基準以下の医療放射性廃棄物は規制から除外されていた。

以上の結果に基づいて、国民の放射線に対する安全性及び核医学診療の便益を考慮しつつ、わが国の規制の枠組みにおける医療放射性廃棄物の適正かつ合理的な管理方策に関する基礎資料を作成した。

分担研究者氏名・所属施設名及び所属施設における職名

日下部きよ子 東京女子医科大学放射線科 教授

佐々木由三 国立国際医療センター放射線診療部 技師長（現：国際医療福祉大学保健

学部 教授)

遠藤 啓吾 群馬大学医学部核医学科 教授
木下富士美 千葉県がんセンター核医学診療部 技師長
藤田 透 京都大学医学部附属病院放射線部 副技師長

A. 研究目的

最近、医療廃棄物中に放射線が検出され、引き取りを拒否される事例が報道された状況を踏まえて、アンケート調査による固体状排泄性医療放射性廃棄物に関する管理の実態調査をはじめ、下記の検討を行い、固体状排泄性医療放射性廃棄物の適正かつ合理的な管理システムに関する基礎資料を作成することを目的とした。

1. 体内適用放射性医薬品の使用全施設に対するアンケート調査
2. 医療現場における固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理状況等に関する対面聞き取り調査
3. 全国の核医学診療施設における固体状排泄性医療放射性廃棄物量の推定に関する検討
4. 米国の連邦規則 (10 CFR of Federal Regulations Part 20 及び 35) 及び EU 加盟国 の「EU 連合における医療用放射性廃棄物の管理(Management of Radioactive Waste arising from Medical Establishments in the European Union) (EUR 19254 EN)」等の解析

B. 研究方法

1. 体内適用放射性医薬品を使用している 1,210 施設の全てを対象に、「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等」の調査票を作成し、固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理状況を把握するアンケート調査を実施した。
2. 1,210 施設から無作為に選ばれた 57 施設を対象とし、アンケート調査で抽出できなかった医療現場の管理実態等の具体的意見及び問題点等を把握する対面調査を行った。
3. 放射線管理の具体的事例として、患者ごとに管理する方法（以下「個別管理」という）、施設又は病院の搬出出口で管理する方法（以下「集中管理」又は「出口管理」という）及び個別・集中併用管理（以下「併用管理」という）方法について、医療現場に適用可能なモデルを検討した。
4. 欧米諸国における固体状医療放射性廃棄物の管理体系について、米国連邦規則 (10CFR Part 20 及び Part 35) 及び EU 連合における医療放射性廃棄物の管理 (EUR 19254 EN) (EUROPEAN COMMISSION 2001) を翻訳し、欧米諸国の法令及び法解釈について分析し、医療法施行規則と比較検討した。なお、米国連邦規則については、医療放射性廃棄物の管理について具体的に記述されている NRC ハンドブック (The Nuclear Medicine Handbook for Achieving Compliance with NRC Regulations 1997)

についても検討した。

C. 研究結果

1. アンケート調査では、「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の廃棄物」の管理状況を把握し、管理に関する諸問題を中心に意見抽出を行った。

体内適用放射性医薬品使用の全施設 1,210 施設を対象としたアンケート調査の結果、751 施設 (62.1%) から回答が得られた。放射性医薬品を投与した患者のオムツ等の放射性廃棄物管理を実施している施設は、380 施設で回答施設の 50.8%、数ヶ月以内に実施する予定 (77 施設 (10.3%)) を含めて 61.1%の施設であった。この値は、放射線安全管理組織が備わっている施設の 62.9%と近似した。なお、アンケート調査において、過去に「放射性医薬品を患者に投与した後は放射性物質ではない」と教育された点と、この解釈によって「いったん規制の対象から外れたものをなぜ管理するのか?」という疑問が出された。この解釈の定着が、医療放射性廃棄物の管理の実施率を下げる原因になっていると判断される。また、施設を民間病院、大学附属病院、公的病院及び国立病院を分類した場合でも、放射線安全管理組織の確立と放射性廃棄物の仕分けを実施している施設との間でほぼ相関が示された。なお、固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理に関して全く検討していない施設は約 22%であった。

2. 固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理状況の把握を目的とした対面調査に当たっては、放射線管理方法の実例、実施するまでの問題点、放射性廃棄物の法規定に関する要点、感染性廃棄物に関する規制などを添付した実態調査票を作成した。

体内適用核医学診療を実施している 1,210 施設から無作為に 57 施設選び、対面調査を実施した結果、固体状排泄性医療放射性廃棄物として管理を実施しているのは 39 施設 (69.6%) であった。また、管理を徹底するため、具体的な教育・啓発を併せて行った。その結果、“固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理を徹底するために、放射線技師から上申しても、病院内の管理体制上受け入れられないことが多い。従って、病院管理者へ行政文書等による指導が必要である。”といった切実な要望が実務担当者から出された。また、将来的には、医療放射性廃棄物の合理的処理を切望する意見も多く出された。なお、対面調査に際して放射線管理の必要性について説得等を行ったところ、4 施設が新たに管理を実施した旨の報告が得られた。

放射線管理を実施している 39 施設のうち、個別管理が 21 施設、集中管理が 12 施設、個別・集中併用管理は 6 施設であった。このうち、併用管理を行っている施設は何れも病院管理者のオムツ等に対する放射線管理の意識が極めて高く、施設全体としての取り組みが行われていた。

3. 全国アンケート調査及び対面調査の結果に基づき固体状医療用放射性廃棄物の量の推定を試みた。

その結果、1 施設当たり 1 ヶ月間平均の感染性廃棄物量は 26,519 リットル、対面調査で得られた感染性廃棄物中のバックグラウンドを超える平均の放射線検出率 1.7%から、

核医学全施設（1,210 施設）の固体状医療用放射性廃棄物量は年間 6,545,964 リットルと推定された。この量は、1999 年に医療機関から排出された放射性廃棄物の集荷量の約 4 倍に相当する。また、処理費は約 7 億円から約 27 億円に増加すると推定された。

4. 医療法施行規則における固体状の医療放射性廃棄物の規制について

医療法施行規則において、固体状の放射性廃棄物については、第 30 条の 26 第 3 項に「管理区域に係る…及び放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度は、第 6 項に規定する密度の 10 分の 1」と規定しているだけで、具体的な廃棄方法については明記されていない。従って、核医学診療で発生した固体状の医療放射性廃棄物は、管理区域内の保管廃棄室で一旦保管し、第 30 条の 14 の 2 の規定^{注1)}によって厚生労働省令で指定する者に廃棄を委託することが出来るとされ、医療法施行規則によると、固体状の医療放射性廃棄物は、液体状及び気体状放射性廃棄物の扱いとは異なり、規制からの除外が考慮されていない。

注 1) 第 30 条の 14 の 2(廃棄物貯蔵施設、診療用放射性同位元素の廃棄の委託—現在、厚生労働省令で日本アイソトープ協会のみが指定されている。)

5. 欧米諸国における固体状の医療放射性廃棄物の規制等について

10CFR (Part 20 及び Part 35) 及び EUR 19254 EN 等欧米諸国の法令等の調査、法解釈について分析した。欧米諸国において固体状の医療放射性廃棄物は、概して一定レベル以下であれば規制の対象から除外されていた。

次に実例を示すが、強調されるべき点は、核医学診療に利用される核種の半減期が短かいことが考慮されていることである。ただし、規制から除外する条件として、施設の管理者の責務と管理体制の確立、固体状の医療放射性廃棄物 (1) ~ (3) の何れかの基準と、廃棄物の品質保証システムの遵守義務が明確にされていた。

- (1) 短半減期核種（半減期が 65 日～100 日未満：国によって半減期の規制範囲が若干異なる）については、ほぼ 10 半減期のあいだ減衰保管し、容器表面の線量率がバックグラウンド以下であることが確認された物は、一般廃棄物として処理できる。
- (2) 廃棄物容器表面の線量率が $5 \mu\text{Sv/h}$ 未満であれば、一般の廃棄物として処理を可能とする。
- (3) 容器表面の線量率がバックグラウンドレベルであれば一般の廃棄物として処理を可能とする。

◎ 固体状の医療放射性廃棄物の品質保証システム

- 1) 半減期の長短による分別管理の徹底
- 2) 医療用放射性同位元素で汚染された物の 10 半減期保管の徹底
- 3) 一般廃棄物として処分前のバックグラウンドレベルを確認するための測定の義務
- 4) 処分した廃棄物の記録及び記録の保管（米国では、記録の保管は 3 年間）などである。

記録に関する事項

- ①. 放射性廃棄物を保管した日
- ②. 一般廃棄物として処理した日
- ③. 廃棄した放射性核種
- ④. 使用した測定器の機種名
- ⑤. 処理時の廃棄物容器表面の線量率
- ⑥. 廃棄処理を担当した者の名前

なお、欧米諸国における規制対象からの除外基準の設定に当たって、核医学診療を受ける患者を含め、国民全体の便益と損害のバランスも考慮されていた。また、診療用放射性同位元素により診断された患者の排泄物は、米国を含めた欧米 13 カ国の中の 8 カ国において規制の枠組みから除外されていた。

D. 考察

最近、医療廃棄物中のオムツ等から放射線が検知され、廃棄物業者から引き取りを拒否された事例が報道された。これは、核医学診療を実施している病院等の放射線管理及び責任体制が問われる極めて重要な問題である。

本研究においては、固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理を含めて、核医学診療施設における放射線の管理に関する実態を把握するためのアンケート調査及び対面聞き取り調査、参考として諸外国における医療放射性廃棄物に関する法規制・管理状況についての調査検討を行い、医療放射性廃棄物に関する適正かつ合理的な管理方策にかかる基礎資料の試案を作成した。

1. アンケート調査の集計及び解析に関する検討

アンケート調査で回答された 751 施設のうち、固体状排泄性放射性廃棄物の放射線管理を実施している施設及び測定などを含めて数ヶ月以内に実施すると回答した施設は、回答施設の 61. 1% であった。この値は、未回収施設（459 施設（37. 9%））の取り組み状況を勘案すると、決して満足すべき値ではない。従って、固体状排泄性医療放射性廃棄物に関する解釈を正規に戻すための行政及び関係学会等による教育・啓発活動の強化が必要と考える。

一方、オムツ等の放射線管理の実施率 61. 1% は、放射線安全管理組織が確立されている率 62. 9% と近似していた。民間病院、大学附属病院、公的病院及び国立病院に分類した施設形態ごとの放射線安全管理組織率と、固体状排泄性医療放射性廃棄物に対する管理実施率の間にも、相関が示されたことから、固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理を徹底するためには、放射線安全管理組織を確立することが重要と考える。

2. 施設における対面調査の集計及び解析に関する検討

無作為に選ばれた 57 施設の対面聞き取り調査の結果、感染性廃棄物の管理が行われている施設 57. 4% とオムツ等の放射線管理を実施している施設 69. 6% のあいだで近似する傾

向が示された。この点は、施設における廃棄物に関する管理意識が反映されているものと考える。従って、固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理に関しては、施設の組織的管理体制の確立が重要と考える。また、対面調査において放射線管理の重要性を説得した後に、新たに 4 施設が放射線管理を実施したことは、啓発活動の重要性を示唆しているものと考える。

また、固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理を実施している 39 施設において、施設規模と管理方法の間には一定の傾向が認めらなかつたが、管理もれの防止に適切な併用管理方法を採用している施設は、何れも病院管理者の放射線管理に対する意識が高く、組織的管理体制が構築されていた。これらの所見は、適切な管理の実行に施設全体の組織的管理体制の確立が必要であることを示唆するものであり、行政及び関係学会等による指導、教育が重要と考える。

3. オムツ等の放射性廃棄物の推定量

全国の核医学診療施設における固体状排泄性医療放射性廃棄物の総量は、1999 年に医療機関から排出された放射性廃棄物集荷量の約 4 倍になると推定された。これは、疾病等の早期発見に極めて有効な手段であり、医療経済効果に大きく寄与している核医学診療の実施に大きな負担増になり、患者が享受する核医学診療の便益が大きく損なわれる可能性が考えられる。したがって、固体状排泄性医療放射性廃棄物の合理的な管理・処理方法について早急な対策を講じることが必要と考える。

4. 医療法施行規則における固体状の医療放射性廃棄物に関する規制

医療法施行規則においては、気体及び液体状放射性廃棄物は、規則第 30 条の 26 で規定する濃度限度以下であれば廃棄可能としている。一方、固体状の放射性廃棄物については、具体的な廃棄方法が明文化されていない。従って、希釈並びに物理的半減期による減衰も考慮されないとの解釈で指導されている。

5. 諸外国における医療放射性廃棄物の処理に関する検討

欧米各国における固体状の医療放射性廃棄物の扱いについて、主に、10CFR (Part20 及び Part35) 及び EU 加盟国の EUR 19254 EN について検討した。概して一定のレベル以下であれば規制対象から除外されていた。欧米諸国における規制からの除外基準の設定に当たっては、核医学診療を受ける患者の便益と損害のバランス、核医学診療に利用される核種が短半減期であること、国民の集団線量を含めた放射線の安全性評価等が考慮されている。

一方、4. で示したように、わが国における固体状の医療放射性廃棄物に関する解釈では、一度汚染された物は永久に汚染されているとされ、短半減期核種の物理的性質による減衰が考慮されていない。この科学的根拠を逸脱した規制が、わが国における核医学診療の進歩に抑制的に機能していることは否定できない。従って、わが国における固体状の医療放射性廃棄物に対しても欧米諸国で採用している科学的根拠に立脚した合理的解釈が必要と考える。

6. 今後の固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理方法に関する考え方

アンケート及び対面調査の結果、欧米諸国の規制除外の基準を参考とし、わが国の社会的背景において医療機関の管理体制のもとで受け入れ可能な基準として、以下に示す管理システムが適切と考える。

- (1) 核医学診療施設において、固体状排泄性医療放射性廃棄物に関する管理を徹底するため組織的管理体制を確立し、廃棄物の管理に関する実務担当者の中から廃棄物管理責任者を選任することとする。
 - (2) 各施設における固体状排泄性医療放射性廃棄物に関する品質保証プログラムを作成すること。なお、バックグラウンドレベルの確認等を徹底するための品質保証プログラムの具体的な事例は次の通りである。
 - 1) 半減期の長短による分別管理の徹底
 - 2) 汚染された物の 10 半減期保管の徹底
 - 3) 紹介病院に対する患者のオムツ等汚染物の一定期間保管の連絡の徹底
 - 4) 廃棄物として処分する前にバックグラウンドレベルを確認する測定の義務
 - 5) 処分した廃棄物の記録の保存
 - (3) 固体状排泄性医療放射性廃棄物に関する記録は 3 年間保存するものとし、記録は次に示す事項が含まれるものとすること。
 - 1) 保管した日
 - 2) 一般廃棄物として処理した日
 - 3) 廃棄した放射性核種
 - 4) 使用した測定器の機種名
 - 5) バックグラウンドの線量率
 - 6) 処理時の廃棄物容器表面の線量率
 - 7) 廃棄処理担当者の名前
- なお、固体状排泄性医療放射性廃棄物に関しては、欧米諸国では放射線よりも、感染性、化学毒性等の危険性がより高いと考えられており、また、わが国の実務担当者からも指摘されている。従って、わが国における固体状排泄性医療放射性廃棄物についても、感染性廃棄物の管理に関する認識を高める必要があると考える。

E. 結論

1. アンケート及び実態調査により、わが国における放射性医薬品を投与された患者から排泄された汚物の付着したオムツ等の管理状況が明らかとなった。実際に固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理を行うとしている施設は 61.1% であるが、管理の検討もしていない施設が 22% 程度あり、オムツ等の放射線管理を徹底するためには、施設管理者への教育・啓発を強化する必要がある。
2. 放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の管理に関して、人的、経費的な面を除いても、感染性廃棄物としての危惧、異臭等の問題もあり、一定の値（バックグラウンドあるいは一定値）以下であれば放射性廃棄物から除外できる処理が強く望まれる。

欧米各国では、患者が享受する便益性と短半減期核種である点が考慮され、医療機関の組織的管理体制の確立、廃棄物の品質保証プログラムの遵守、および固体状の医療放射性廃棄物が一定の基準（バックグラウンドレベル）以下であることを確認することによって規制から除外する方策が適用されていた。

3. 上記の調査研究結果をもとに、わが国の規制の枠組みにおいても、公共の安全性を確保し、国民の医療による便益を考慮する視点で、固体状排泄性医療放射性廃棄物の合理的かつ具体的な管理方法に関する基礎資料を提供した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表　　日本核医学会誌投稿予定
2. 学会発表（発表誌名　巻号　頁　発行年等も記入）
日本核医学会春季合同セミナー発表予定
日本核医学技術学会発表予定

H. 知的財産権の出願、登録状況（予定を含む）

1. 特許取得　　なし
2. 実用新案登録　なし
3. その他

厚生科学研究費補助金（特別研究事業）

分担研究報告書

放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び放射性廃棄物に関する研究

(1) 放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び研究

実態調査アンケート様式の検討

分担研究者 日下部 きよ子 東京女子医科大学 放射線科教授

研究要旨 体内適用放射性医薬品を使用している全 1,210 施設を対象に、「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等」の固体状排泄性医療放射性廃棄物管理の実態を把握できるアンケート調査様式を検討し作成した。このアンケートには、放射線管理の教育的な面をも含めた為、アンケート用紙とは別に参考となる資料を添付した。

研究協力者 大竹 英則 群馬大学医学部附属病院核医学診療棟
小野寺 敦 船橋市立医療センター放射線科
金谷 信一 東京女子医科大学放射線科
木下 富士美 千葉県がんセンター核医学診療部
草間 経二 社団法人日本アイソトープ協会
佐々木 由三 国立国際医療センター放射線診療部
（現：国際医療福祉大学保健学部）
並木 宣雄 日本メジフィジックス株式会社
野村 悅司 癌研究会附属病院アイソトープ部
萩原 一男 社団法人日本アイソトープ協会
藤村 洋子 日本メジフィジックス株式会社
柳沢 正道 千葉循環器病センター放射線科
渡辺 浩 横浜労災病院放射線科

A. 研究目的

核医学診療により発生する固体状の医療放射性廃棄物の処分は、医療法施行規則第 30 条 14 の 2 に基づき、委託できる機関が現状では（社）日本アイソトープ協会に限られている。核医学診療を施行した患者の生理的排泄物が付着したオムツ等は、法令に則り感染性の問題をも含めて適切に処理されなければならない。従来から、放射線防護の専門家の誤った認識から「一度患者に投与された後は、放射性物質ではない」との教育がなされ、未だにそう解釈している医療従事者も多い。

一方、数年前から使用済み放射性廃棄物（密封線源）等の不法投棄により、一般公衆が近づける場所から放射線が検知される事例が一部のマスコミに取り上げられた。学会等では議論を重ね、核医学検査からの固体状排泄性医療放射性廃棄物として管理が必要であることを強調してきている。

核医学検査は今や現代医療に欠かせない技術の一つであり、診断上、オムツを使用している患者に施行しなければならない場合もある。これまで、核医学診療に伴うオムツ等の固体状排泄性医療放射性廃棄物による一般国民への影響等に関する調査報告は皆無である。それ故、社会問題に発展しかねない状況を踏まえ、核医学診療に携わる医療従事者が固体状排泄性医療放射性廃棄物について安全管理の徹底が図られているか調査、解析し、今後の指針作成時の参考資料とするものである。

本アンケート調査では、放射線管理の実態を把握することを目的に、核医学診療における固体状排泄性医療放射性廃棄物（特に放射性医薬品を投与した患者からの排泄物が付着したオムツ等）の取扱いの現状を調査した。

B. 研究方法

1. アンケート作成の基本的考え方

- (1) 固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理が法令、局長通知に則り実施されているか把握する。
- (2) アンケート調査に固体状排泄性医療放射性廃棄物管理の教育的な面も含める。
- (3) 放射線管理者、核医学検査従事者に放射線防護・管理についての基本的概念が確立されているかを把握する。
- (4) 放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の処理について、現状の問題点を抽出する。
- (5) オムツ等の固体状排泄性医療放射性廃棄物容量を推定するための参考資料を得る。
- (6) 今後、固体状排泄性医療放射性廃棄物処理の指針作成時の参考となるものとする。

2. アンケート用紙の様式

回答率を高くするために下記項目に留意した。

- (1) アンケートの項目を詳細にせず、多くの施設が時間をかけすことなく簡単に回答できる設問とした。
- (2) 上記の基本的考え方を含んだ設問とした。
- (3) 設問自体には教育的な設問を盛り込まず、回答の助けとなる教育的な参考資料を添付した。

*より詳細な状況を確認するため、アンケートとは別に実態調査を行うこととした。

3. アンケートの項目（アンケート用紙：別添1）

- (1) 施設の規模
- (2) 施設における放射線管理の体制及び組織
- (3) 施設における感染性廃棄物の分別
- (4) オムツ等の固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理方法
- (5) 感染性廃棄物容量
- (6) 看護スタッフ等への放射線防護、汚染防止の教育
- (7) 医療放射性廃棄物処理（固体状排泄性を含む）の将来望ましいと思える姿
- (8) その他の意見

4. アンケートに添付する参考資料（別添：資料1～3）

(1) 現行法令等の確認

「診療用放射性同位元素によって汚染された固体状廃棄物の規制に関する医療法施行規則及び通知等」

- 1) 保管廃棄設備
- 2) 注意事項の掲示
- 3) 診療用放射性同位元素等の廃棄の委託
- 4) 管理区域
- 5) 取扱者の遵守事項
- 6) 濃度限度

*固体状排泄性医療放射性廃棄物を取り扱う際に、関連する法令を再確認し、各施設で適合しているかを見直す資料として活用されるものとした。

(2) 感染性廃棄物の定義等

「新医療廃棄物処理マニュアル 管理責任者のために：第3版（社）日本臨床検査技師会編等」

- 1) 感染性廃棄物の定義
- 2) 感染性廃棄物の発生源

*オムツは基本的に“血液等が付着したもの”で、感染性廃棄物に分類される（ただし、放射性物質及びこれに汚染されたものを除く）。

(3) 実際の管理例

- 1) 集中（出口）管理例
- 2) 個別管理例
- 3) 個別管理と集中（出口）管理併用例

*実際の管理を行う上で、管理方法を決める経過や対応の実際・経験を紹介し、現在、管理を行っている施設への提言及びこれから行おうと思っている施設への

参考となるものとした。

5. まとめ

アンケート用紙の作成に当たり、「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等」の管理状況を把握し、管理を行う上での問題点を抽出することに重きを置いた。そして、まだ管理を実際に実施していない施設への啓発、管理上の問題解決に向けた提言を行うように努めた。アンケート結果のまとめは、オムツ等の固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理を行う上で参考資料となるように心がけ、更なる管理の啓発を促すように実例の紹介等も含めて各施設に配布することとした。

病院長 殿

平成 13 年度厚生労働省厚生科学特別研究事業

「放射性医薬品を投与された患者のオムツ

等の実態調査及び放射性廃棄物の研究」班

主任研究者 京都大学医学部 小西 淳二

分担研究者 東京女子医科大学 日下部きよ子

協 力 日本核医学会

日本核医学技術学会

放射性医薬品を投与された患者のオムツ等に関するアンケート調査のお願い

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、昨年夏以来、医療機関から排出されたオムツ等の医療廃棄物から放射線が検出された事例が新聞紙上で報道されております。この状況を放置することは、核医学診療を提供する病院等の放射線管理ばかりではなく、苦痛の少ない非侵襲性で良質の診断・治療を受ける患者さんの利益を損なう社会問題にまで発展する可能性があります。

放射性同位元素を投与された患者のオムツ等については、放射性廃棄物であり、貴施設におかれまして適正かつ慎重な管理をされておられると思いますが、感染性の問題をも含むため、慎重な管理が求められています。

今般、表記により、オムツ等の取り扱いに関する状況等を把握するためのアンケート調査を行うことになりました。 皆様からのご意見を頂戴し、とりまとめたものを「より合理的な廃棄物処理に向けての提案」としたいと考えております。

ご多忙のところ誠に恐縮ですが、別紙資料を参考にされ、アンケート調査にご協力方お願い申し上げます。

尚、参考資料として、関連する法規および「オムツ等廃棄物に関する取り扱いの実務例」等を添付致しましたのでご一読下さい。

敬具

記

<内容物>

アンケート用紙

アンケート返送用封筒（オレンジ色）

資料一 1 放射性同位元素によって汚染された固体状廃棄物の取り扱い

資料一 2 感染性廃棄物の定義等

資料一 3 オムツ等の管理方式の事例

資料 3-1 集中管理方式

資料 3-2 個別管理方式

資料 3-3 集中管理・個別管理併用方式

以上

「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び放射性廃棄物の研究」

平成 13 年度 厚生労働省厚生科学特別研究事業（小西班）

アンケート

アンケートの集計結果は、報告書としてまとめ、ご協力戴いた方々に追って配布させていただきます。尚、施設名等に関する一切の個人情報は公表いたしませんので、忌憚のないご意見をお聞かせ願います。

*** 平成 14 年 2 月 15 日までに同封の封筒にてご返却をお願いいたします。**

CODE :

(貴施設への封筒宛名ラベルの右下隅 6 桁の数字をご記入ください。)

貴施設名 : _____

御所属 : _____

記入者名 : _____

 医師 技師 その他 ()

設問 1 貴施設の病床数を教えてください。

- 200 床未満
- 200~499 床
- 500~999 床
- 1000 床以上

設問 2 貴施設 1 ヶ月間の核医学診療の検査数を教えて下さい。

- ①Tc-99m : _____ 件
- ②I-123 : _____ 件
- ③Tl-201 : _____ 件
- ④Ga-67 : _____ 件
- ⑤In-111 : _____ 件
- ⑥I-131 : _____ 件
- ⑦その他 : _____ 件

設問 3 放射線管理のための独立した部門を定めていますか？

- 独立した部門を定めている
- 独立した部門を定めていない
- その他 ()

設問 4 貴施設に放射線安全管理のための組織はありますか？

- ある（名称： ）
 ない

設問 5 放射線管理（廃棄物を含めて）に関する実務担当者はどなたですか？

- 放射線（核医学）科医師
 放射線技師
 その他の医療従事者
 その他（事務等）

設問 6 一般病棟患者のオムツは、全て感染性廃棄物として分けていますか？

- 分けている
 分けていない
 その他（ ）

設問 7 貴施設の感染性廃棄物の処理状況を教えて下さい。

- 自家処理
 業者処理
 その他（ ）

設問 8 貴施設では、「放射性医薬品（以下 RI）を投与された患者のオムツ等の取り扱い」に関して検討されましたか？

- 検討した。
 関連部署に通知したが、検討はしていない。
 通知も検討もしていない。
 その他（ ）

設問 9 貴施設では、RI を投与された患者のオムツ等の感染性固体状廃棄物の管理を実施していますか？

- 既に実施している。
 数ヶ月以内に管理を実施する予定である。
 実施していない。
 その他（ ）

設問 10～12 は管理を実施している施設の方又は数ヶ月以内に実施を予定している施設の方のみご回答ください。

設問 10 現在実施している（しようとしている）管理方法を教えてください。

- 個別に管理する方法（RIを投与された患者のオムツ等の廃棄物のみ測定して管理）
- 集中（出口）して管理する方法（全感染性廃棄物（オムツ他）を業者に引き渡す前に測定して管理）
- 個別管理と集中管理の併用
- その他（ ）

設問 11 貴施設担当の廃棄物業者の作業員とある程度のコンセンサス又はコミュニケーションがとられていると思いますか？

- とれていると思う
- とれていると思わない
- その他（ ）

設問 12 オムツ等の放射性廃棄物について、測定、管理に費やす時間を教えてください。

（作業者が、2人でそれぞれ30分費やすのであれば、1人換算で1時間）

- 1日当たり30分以内
- 1日当たり、30分～1時間
- 1日当たり、1時間～2時間
- 1日当たり、2時間から3時間
- 1日当たり、3時間以上

設問 13 貴施設の感染性廃棄物の1ヶ月間のおおよその総量を教えてください。

- ①容器の種類：ダンボール 袋 ペール缶 その他（ ）
- ②容器の大きさ：ダンボール ____リットル ____kg
袋 ____リットル ____kg
ペール缶 ____リットル ____kg
その他 ____リットル ____kg
- ③容器の総個数： ____個

設問 14 貴施設の感染性廃棄物を業者に引き渡す（外に出す）頻度を教えてください。

- 毎日
- 週に____回
- その他（ ）

設問 15 一般病棟の看護婦（士）等及び清掃部門関係者等にも「放射能の汚染や被ばくの基礎知識」について教育を行っていますか？

- 看護婦（士）には行っている
- 清掃部門関係者等には行っている
- 看護婦（士）及び清掃部門関係者等に行っている
- どちらのスタッフにも行っていない
- その他（ ）

設問 16 RI を投与された患者の紙オムツ等の取り扱いについて、今後どのように処理するべきとお考えですか？

① RI 投与患者の排泄物について

- 現行法令に則り、適切に処理すべきである。
- バックグラウンド以下の放射能であれば廃棄可能とする。
- 一定の値以下の放射能であれば廃棄可能とする。
- 規制の対象から外す。
- その他 ()

② 全ての放射性廃棄物について

- 現行法令に則り、適切に処理すべきである。
- バックグラウンド以下の放射能であれば廃棄可能とする。
- 一定の値以下の放射能であれば廃棄可能とする。
- 規制の対象から外す。
- その他 (ご意見：)

設問 17 設問 16 に対する前提として、放射性廃棄物管理に関しては、公共の安全性を確保することが求められています。その管理方法についてご意見をお寄せ下さい。

設問 18 この問題及び管理方法について、何か困っていることやご意見がありましたら教えて下さい。

* ご協力ありがとうございました。