

とともに、方策の具体策を記述する。これには技術方策と管理方策の具体的内容、病院関係者の役割、医療従事者の役割を示す。

2) 病院管理者

従来から行っている事項に加え、以下のことを行う

- ・ セキュリティ確保のための対策を、規制当局が示す指針に従い策定し評価を受ける。
- ・ セキュリティ対策として以下のことを定め実施する。
 - 使用、貯蔵に関する担当者を定める
 - 施錠管理規定の制定
 - 個人確認について定める
 - 在庫管理に関する規程の制定
 - 情報のセキュリティについて定める
 - セキュリティの品質保証方策を定める
 - 上記に関する教育、訓練

3) セキュリティ確保に係る病院関係者の役割

安全確保のために従来から行われているように、あらかじめ教育、訓練を受け病院が定める規程を遵守する。

4) セキュリティ対策は病院全体で取り組む

I A E Aのセキュリティ対策でのべられているが、線源をセキュリティ分類することは、この本ではセキュリティレベルの設定に該当する。社会や人に大きな影響を与えるものはセキュリティレベルが高くなる。そしてセキュリティレベルが高い施設は1の対策ではなく、二重、三重の対策を講ずることとなる。また、具体的な対策を検討するに当たってはD B T（設計基礎脅威）を基にそれに対処できる対策であることが求められている。「病院の防犯」では、一般的な病院における想定脅威を挙げて、それへの対処策を提案している。

また、最も重要なこととして「病院全体での取り組み」を挙げている。ややもすると、放射線部署だけで放射性線源のセキュリティ対策を検討しようとするが、病院全体でセキュリティ対策に取り組みその中で、患者や社会に大きな影響を与える機器として放射性線源を考えることが重要である。

7. 病院においてとれるセキュリティ対策

ここでは、病院で所持している放射線機器ごとに考えられるセキュリティ対策のうち管理方策と技術方策の事例を示す。同一の機器を所有していても、同時に他の機器（異なるセキュリティグループに属する線源）を所持している場合や周囲の状況が異なれば、対策は異なる。

1) 遠隔治療装置使用施設（ガンマナイフ）；セキュリティ区分A

- ・ 求められるセキュリティ方策
 - a 日毎計数管理
 - b 無許可アクセスの適時発見を可能とするための放射性線源位置へのアク

セス管理

- c 無許可要員を放射性線源に近づけないための2つの技術的手段
- d 遠隔監視侵入者警報 警報への適時対応
- e 緊急対応特別計画
- f 経歴チェック
- g セキュリティ計画
- h 脅威の増加に対するセキュリティの改善

• 対策

- a 始業時に放射性線源に異常がないか確認する（予防規程に定める）
治療に支障が無いかを確認する時に同時に確認できる
- b 使用室に入室できる者を定める（予防規程に定める）
使用室に入室できる医師、放射線技師、看護師を定める。また、患者についても本人確認された者に限る。
- c 使用室に施錠する。
夜間は施錠し、守衛が施錠されていることを定期的に巡回確認する。
診療時間中は、定められた担当放射線技師が使用室に入室する者を確認する。
機器が容易に移動できないように固定する。
耐震措置として、機器を床に固定する。
- d ビデオカメラの設置
ビデオカメラを施設入口周辺に設置し、守衛所で異常の無いことの確認と記録を行う。異常を発見したら守衛は関係部署へ連絡する。

eからhまではすべてに共通であるのでここでは省略する。

2) 小線源使用施設（I r - 1 9 2 3 7 0 G B q）セキュリティ区分B

• 求められるセキュリティ方策

- a 週毎計数管理
- b 無許可アクセスの適時発見を可能とするための放射性線源位置へのアクセス管理
- c 無許可要員を放射性線源に近づけないための2つの手段(1つは技術的)
- d 局所警報
- e 緊急対応特別計画
- f 経歴チェック
- g セキュリティ計画
- h 脅威の増加に対するセキュリティの改善

• 対策

- a 始業時に放射性線源に異常がないか確認する（予防規程に定める）
治療に支障が無いかを確認する時に同時に確認できる
- b 使用室に入室できる者を定める（予防規程に定める）
使用室に入室できる医師、放射線技師、看護師を定める。また、患者についても本人確認された者に限る。
- c 使用室に施錠する。

夜間は施錠し、守衛が施錠されていることを定期的に巡回確認する。
診療時間中は、定められた担当放射線技師が使用室に入室する者を確認する。

d 機器異常警報装置

機器が使用室から移動されたとき検知する。たとえば、機器に信号ケーブルを接続し、接続が切断したときに警報を発する。

3) 血液照射施設

・ 求められるセキュリティ方策

a 日毎計数管理

b 無許可アクセスの適時発見を可能とするための放射性線源位置へのアクセス管理

c 無許可要員を放射性線源に近づけないための2つの技術的手段

d 遠隔監視侵入者警報 警報への適時対応

e 緊急対応特別計画

f 経歴チェック

g セキュリティ計画

h 脅威の増加に対するセキュリティの改善

・ 対策

a 始業時に放射性線源に異常がないか確認する（予防規程に定める）
治療に支障が無いかを確認する時に同時に確認できる

b 使用室の全室に入室できる者を定める（予防規程に定める）
使用室に入室できる者を定める。定め方として個人名や組織部署を定める方法などある。また、多くの者が出入りするので相互に確認する必要がある。

c 使用室への入室できる者を制限する。

夜間は守衛が定期的に巡回確認する。診療時間中は、定められた担当医師、放射線技師が使用室に入室する者を確認する。

機器が容易に移動できないように固定する。

耐震措置として、機器を床に固定する。

d ビデオカメラの設置

ビデオカメラを施設入口周辺に設置し。守衛所で異常の無いことの確認と記録を行う。異常を発見したら守衛は関係部署へ連絡する。

4) 小線源治療機器（Cs-137 3.7GBq）

・ 求められるセキュリティ方策

a 半年毎計数管理

b 放射性線源位置へのアクセス管理

c 無許可要員を放射性線源に近づけないための1つの技術的手段

・ 対策

a 使用前に放射性線源に異常がないか確認する（予防規程に定める）
半年毎の棚卸しの実施

b 使用室に入室できる者を定める（予防規程に定める）

使用室に入室できる医師、放射線技師、看護師を定める。また、患者についても本人確認された者に限る。

c 貯蔵室に施錠する。

夜間は施錠し、守衛が施錠されていることを定期的に巡回確認する。

5) 永久インプラント線源 (I-125)

・ 求められるセキュリティ方策

a 年毎計数管理

・ 対策

a 使用前に放射性線源に異常がないか確認する (予防規程に定める)
半年毎の棚卸しの実施

b 貯蔵室に施錠する。

夜間は施錠し、守衛が施錠されていることを定期的に巡回確認する。

6) 共通事項

・ 病院内全体のセキュリティ対策の立案と実施

病院管理部門が中心となり、セキュリティ計画の立案、実施する。計画はセキュリティの必要度に応じて改善を行う。これには、異常時の連絡通報体制を含む。放射線関連施設は病院内でも対策上重要な設備と位置づける。

・ 関係者の教育訓練の実施

警備部門や放射線関連部署に限定すること無く、職員全員の教育が必要である。

・ セキュリティ対策が計画に従って実施されているかの確認

・ 職員の信頼性の確認

誠実にその職務を実施しているかを面談などの手段を用いて確認していく。

E 結論

病院におけるセキュリティ対策について検討した結果は以下の通りである、

1. 規制機関の果たす役割

従来から行っている安全確保のための規制に加え、法令にセキュリティ確保に必要な事項を定める、セキュリティに関連する情報の入手と広報、セキュリティ対策の実施と病院での対策の評価、病院が定めた対策にしたがって実施しているかの確認、が規制機関の役割となる。一律な規制を定めるのではなく、安全とセキュリティの確保は病院の責務であることを明確にする方策でなくてはならない。この方策を実施するには第三者機関を有効に活用することが肝要である。

2. 病院管理者の役割

従来から行っている事項に加え、セキュリティ確保のための対策を、規制当局が示す指針に従い策定し評価を受ける。

3. 病院関係者 (医師、放射線技師、看護師そして事務部門) の役割

あらかじめセキュリティに関する教育、訓練を受け病院が定める規程を遵守する。

4. 医療サービスの提供とセキュリティ確保対策の調和を目指して

セキュリティ対策と医療サービスの提供や医療事故防止対策と調和した方策を検討する必要がある。そのためには1) 放射線診療部署だけで対応するのではなく病院全体で対処する、2) 医療安全の確保対策と調和する対策とする、3) 医療サービスの提供とセキュリティ対策の具体的実施内容が矛盾しない方策は各病院で検討する、の3点が重要である。

F 参考文献

- 1 放射性線源の安全とセキュリティに関する行動規範 (Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources IAEA/CODEOC/2004)
- 2 放射性線源のカテゴリー分け (Categorization of Radioactive Sources IAEA TECDOC-1344)
- 3 放射性線源のセキュリティ確保 (Security of Radioactive Sources IAEA TECDOC-1355)
- 4 病院の防犯 監修(社)日本病院会 発行所 日本実務出版

平成17年度厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書

医療放射線分野における法令整備等
含めた管理体制に関する研究

中長期的に展望する医療放射線の安全規制
に関する研究

平成18年3月

分担研究者 細野 眞

目 次

研究要旨	-----	1
A 研究目的	-----	1
B 研究方法	-----	1
C 研究結果	-----	2
D 考察	-----	3
E 結論	-----	3

平成17年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」

分担研究報告書

「中長期的に展望する医療放射線の安全規制について」

分担研究者 細野 真 近畿大学高度先端総合医療センター・PET 診断部門

研究要旨

国際放射線防護委員会（ICRP）は、1990年勧告以後にもたらされた電離放射線防護に関する科学的知見と社会の発展を踏まえて、新勧告を準備し、そのドラフトを公開した。この勧告が実施された場合、放射線防護診療にどのような影響を与えるかは重要な課題である。新勧告に示された項目のうち定量的基準値である放射線荷重係数について、1990年勧告に比べてどのような改訂がなされたか、また、その背景はどのようなものであるかを検討した。

研究協力者

並木宣雄 日本メジフィジックス株式会社
藤村洋子 日本メジフィジックス株式会社
堀越亜希子 日本メジフィジックス株式会社

A 研究目的

ICRP 新勧告ドラフトが公表されている。ICRP（以下 委員会）の基本的な目的は、1990年の勧告の中で以下のように定められた。

「放射線防護の主な目的は、放射線被ばくを生じる有益な行為を過度に制限することなく、人に対する適切な防護基準を提供することである。」

この1990年勧告の基本的な目的、つまり、被ばくを伴うが便益のある行為を過度に制限することなく適切な放射線防護基準を提供することは新勧告ドラフトにおいても継承されている。また、1990年勧告（Publication 60）以降 Publication 62（1991）から Publication 82（1999）に至る10の放射線被ばくの管理にかかわる出版物が公表され、約30種の線量拘束値が提言されてきたが、これらをひとつの体系にまとめることも新勧告の目的とされている。新勧告ドラフトに示された放射線荷重係数について、1990年勧告に比べてどのような改訂がなされたか、その根拠について考察を加えることは重要である。

B 研究方法

ICRP 新勧告ドラフト主たる資料として解析し、新勧告に示された放射線荷重係数について、1990年勧告に比べてどのような改訂がなされたか、その根拠について Publication 92、参考文献を調査検討した。検討対象は、陽子と中性子の放射線荷重係数とした。

C 研究結果

新勧告ドラフトに示された放射線荷重係数は表1のとおりである。

表1 既存の放射線荷重係数と新勧告の提案値 (Publication 92 より引用)

入射放射線の線種とエネルギー範囲	Pub 60	提案値
光子	1	1
電子 (オージェ電子除く)	1	1
陽子	5	2
中性子		連続関数
<10 keV	5	
10 keV-100 keV	10	
100 keV-2 MeV	20	
2 MeV-20 MeV	10	
>20 MeV	5	
アルファ粒子、核分裂片、重イオン	20	20

既存の値は ICRP Publication 60 に示されたものである。

陽子の荷重係数 w_R に関して

飛行高度における高エネルギー陽子は、約 100MeV の平均エネルギーがあり、平均線質係数は、1.15 より大きくなるならない。

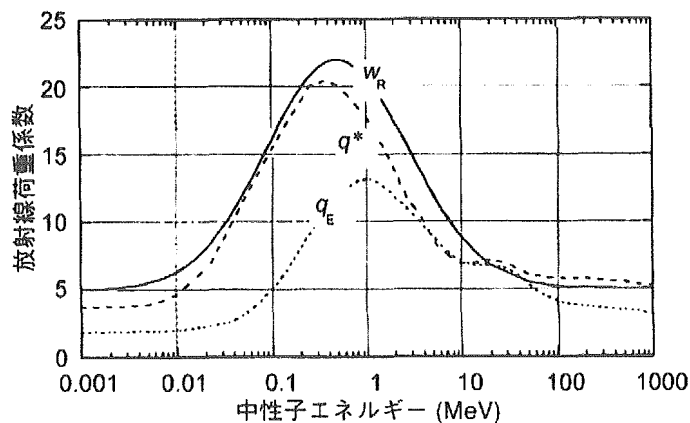
実効線質係数は、2 次粒子のために、もっと大きくなる可能性があり、1 ないし 2GeV の陽子に対する典型的な値は 1.6 である。これに対応する w_R は、2 である。

放射線荷重係数は、主として確率的影響の領域の値であるが、確定的影響の領域でも充分保守的 (安全側) である。

中性子の荷重係数 w_R に関して

図1 中性子のエネルギーと放射線荷重係数

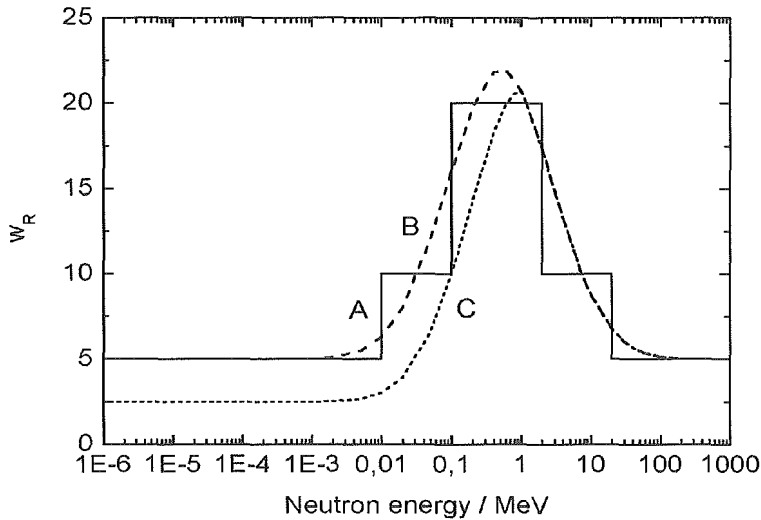
放射線荷重係数 w_R (実線)、平均線質係数 q^* (破線)、実効線質係数 q_E (点線) の関係。(ICRP Publication 92 より引用)



中性子の放射線荷重係数 w_R は、実効線質係数 q_E に基づいて定められるべきである。しかし、1990年勧告の時点では、実効線質係数 q_E を計算できなかったため、平均線質係数 q^* （実用量である周辺線量当量の深さ 10mm の値）を w_R とした。このときは、 q_E が q^* より小さいであろうということはわかっていたが、正確には定量できていなかった（図1）。

その後、Mares (1997) の人体形状ファントムを用いたデータなどで q_E が定量された。

図2 ICRP 勧告における中性子の放射線荷重係数（新勧告ドラフトより引用）



- A (実線) 1990年勧告の値。不連続関数。
- B (破線) 1990年勧告時に連続関数として得られていた値。
- C (点線) 新勧告の値。連続関数。

このように1990年勧告以後に得られた知見を踏まえ、新勧告ドラフトでは、 w_R は実効線質係数に基づいて決定された。また、以前はステップ関数の方が、計算の際に利便性が高いと考えられたが、現在ではむしろ連続関数が好まれると思われるため、連続関数によって w_R が示されることになった（図2）。

D 考察

放射線荷重係数 w_R の改訂は、放射線に関してもたらされた知見の集大成である。

この w_R に基づく実効線量は、主として確率的影響に関わる比較的低線量領域の概念である。しかし、 w_R を決めるにあたっては確定的影響に関する放射線生物学的知見も参考にされている。生物効果比 (RBE)、線質係数 (Q)、荷重係数 w_R は、概念の整理に向けて現在検討されている。

E 結論

ICRP 新勧告ドラフトに示された放射線荷重係数は、1990年勧告以後にもたらされた電離放射線防護・被ばくに関する放射線生物学上の知見や、高空被ばくへの関心など社会の発展に基づいて改訂されたものである。

平成17年度厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書

医療放射線分野における法令整備等
含めた管理体制に関する研究

医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究

平成18年3月

分担研究者 日下部 きよ子

目 次

研究要旨	1
A 研究目的	2
B 研究方法	2
C 研究結果	2
D 考察	5
E 結論	6
参考文献	7
資料1	
医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の収集保管と処分 に関するマニュアル（案）	8
資料2	
核医学診療から排出される固体状放射性廃棄物に関するアンケート	13
参考資料	
医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の処分に関する ガイドライン案	17
図	21

平成17年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」

分担研究報告書
「医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究」

分担研究者 日下部きよ子 東京女子医科大学 放射線科

研究要旨 医療行為に伴って発生する放射性廃棄物の合理的で安全な処分方法について、国際勧告や諸外国の状況調査を行い検討した結果、固体状の放射性廃棄物については、放射線防護のために構築された安全管理体制の下に、規定された行為基準に基づいて一定期間保管し、有意な放射能が検出されない場合には、一般の医療廃棄物として処分される「減衰待ち保管」が最良の方法と考えられた。そこで、医療機関において「減衰待ち保管」を取り入れる際に必要なマニュアル案を作成した。そして、「減衰待ち保管」が規制の枠組みの中で可能となった場合に、マニュアル案に従った実施が可能かどうかについてアンケート調査を行った。我が国においても先進国に習った放射線安全管理の必要性を浸透すべく、各施設管理者の教育的側面を盛り込んだアンケート内容とした。全国1,224の核医学診療施設に調査票を送付した結果、546施設（44.6%）から回答を得た。「減衰待ち保管」について8割以上の施設で、管理者・実務者共に基本的には賛成であった。国民の理解を得るためには、放射線安全管理体制を確立し、客観的な証拠となる廃棄物の品質保証と実測記録が必須であることが関係者に理解されていることが明確となった。反面、多くの施設において、人員増加が現実的に難しい状況にあり、実務者の作業量を大幅に増加させない方策が必要とされた。IAEAでは、放射性廃棄物管理の原則として、現在及び将来にわたり人の健康と環境を防護し、次世代に過度の負担をかけることなく放射性廃棄物を取り扱うことであると記述している。放射性廃棄物の減少につながる「減衰待ち保管」は正に、将来的に国民の利益になりえる対策であり、その原則を取り入れたものと考えられる。今後は、諸外国の医療廃棄物の動向調査を継続して国際的整合性を図ると共に、さらに幅広いアンケート調査の結果と意見を取り入れ、マニュアル案を完成させていく予定である。

研究協力者	細野 眞	近畿大学高度先端総合医療センター
	金谷 信一	東京女子医科大学病院
	木下富士美	千葉県がんセンター
	成田雄一郎	京都大学医学部附属病院
	山本 哲夫	財団法人柏戸記念財団
	池淵 秀治	財団法人日本アイソトープ協会
	並木 宣雄	日本メジフィジックス株式会社
	藤村 洋子	日本メジフィジックス株式会社
	堀越亜希子	日本メジフィジックス株式会社

A. 研究目的

昨年度の研究結果から、医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物については、クリアランスの概念を適用することは妥当であっても、現在、原子炉施設を対象に行われるクリアランス制度を医療の現場に取り入れることは適当ではないと考えられた。欧米諸国では、核医学診療から発生する固体状放射性廃棄物の処分は、放射線防護のための安全管理体制が構築された規定の行為基準の下に一定期間保管し、有意な放射能が検出されないことを確認した上で、一般の医療廃棄物として処分する「減衰待ち保管」が実施されている。この合理的な処分法を取り入れるためには、放射性廃棄物の品質保証を責任もって行う放射線安全管理責任者による安全管理体制の構築が必須となる。放射性廃棄物の処分に関する責任者を核医学廃棄物管理責任者として選任し、その責任と権限を明確に定め、その責任者の下にガイドライン案（参考資料）を受けて実施する具体的なマニュアル案を作成した。このマニュアル案を基に、放射線安全管理の重要性を各病院に浸透させるべく教育的なアンケート調査を実施し、その調査からの貴重な意見も参考に今後の医療行為に伴って発生する放射性廃棄物の処分について考察した。

B. 研究方法

1. マニュアル案の作成

平成 14 年・15 年度に実施された厚生労働科学研究費補助金・医薬安全総合研究事業において報告された「医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関するマニュアル（案：日下部班）」¹⁾を基に、諸外国・日本の実状を踏まえつつ具体的な廃棄手順について検討し、マニュアル案を作成した。

2. アンケート調査の実施

調査の手法は、全国 1,224 の核医学診療施設に調査票を送付し、回答を求めるアンケート方式にて実施した。今回、提案している放射性廃棄物の「減衰待ち保管」による廃棄法は、医療安全という観点から、それぞれの医療機関において安全管理体制が構築され、組織的な管理が確実に行われることが大前提となる。各医療機関がこの基本的な課題を充分理解し、日常業務に取り入れることが可能かどうか、現場の意見聴取を目的にアンケート調査を行い、回答を解析した。

アンケート調査の内容は、管理者向けの設問と実務者向けの設問に分け、双方の意見を収集した。施設管理者に向けたアンケートの主旨は、今日の放射線の医学利用において不可欠な、先進国並みの「放射線安全管理」体制作りに関する設問を主体とした。また、実務者に対しては、「減衰待ち保管」を行う上で必要となる具体的項目に関して回答を得る内容とした。

C. 研究結果

1. マニュアル案の作成

前々年度の日下部班で作成されたマニュアル原案を基に、医療安全の基本的考え方である組織的管理体制を含め「医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関するマニュアル（案）」を作成した（資料 1）。基本的には、一定期間の「減衰待ち保管」を行った後、保守管理されている放射線測定器を用いて廃棄物がバックグラウンドレベルであることを確認した上で、一般の医療廃棄物として処分する方法である。その記録は 5 年間、責任もって保存されなくてはならない。安全管理体制が整備され、

且つこのマニュアル案に則った放射性廃棄物の処分が可能な医療機関に限り、この自主管理法を取り入れることを可能とするものである。

マニュアル案では、固体状放射性廃棄物の収集及び保管の原則、測定、廃棄物の処分法、記録の他、内部監査についても具体的に記述し、記入表を例示した。尚、本マニュアル案では教育的内容を多く盛り込み、放射性廃棄物の合理的管理法について各医療機関に理解を促すように努めた。

2. アンケート調査結果

全国 1,224 施設を対象として調査票（資料 2）を送付し、546 施設（44.6%）から回答を得た。病院の規模別に見ると、病床なし 5 施設（0.9%）、200 床未満 65 施設（11.9%）、200 床から 500 床未満 275 施設（50.4%）、500 床から 1000 床未満 174 施設（31.9%）、1000 床以上 27 施設（4.9%）であった（図 1）。管理者からの回答は、511 施設から得られた。実務者からの回答は 544 施設であり、職種としては一部重複するが、技師が 92.4% と大多数を占めた（図 2）。設問の理由、意見等については、全ての施設が記入しているわけではなく、又複数の理由等を記した施設もあり、主なものを取り上げた。

設問 1~設問 5 は、管理者に向けた質問とした。

- 1) 設問 1：核医学診療における放射線管理のための部門を設けることについて、可能であるとしたのは 341 施設（67.3%）、設けるのが難しいとしたのは 125 施設（24.7%）であった。その主な理由は人員確保が困難であり、兼任であれば可能とする施設が一部見られた。放射線管理のための部門を設ける予定がないとしたのは 41（8.1%）施設であり、既存の管理部門の中で行うとしている施設が多かった（図 3）。
- 2) 設問 2：「減衰待ち保管」を実施する場合の組織的な管理体制の確立の一環として、放射性廃棄物の放射線管理を行う実務担当者の選任について、可能であるとしたのは、390 施設（77.8%）であった。近い将来に定める予定とした施設は 58（11.6%）で、定める予定無しとした 53 施設（10.8%）であった。人力的な問題が多く指摘され、法的に定められれば選任するとしている回答が多かった（図 4）。
- 3) 設問 3：放射性廃棄物の処分に關するシステム全体の第三者評価について、可能であるとしたのは、381 施設（76.0%）、難しいとしたのは 120 施設（24.0%）であった。その理由としては、適任者がいないとする施設が最も多く、次いで病院外の第三者では費用を支出できないとする回答が多かった（図 5）。
- 4) 設問 4：「減衰待ち保管」について、賛成としたのは、440 施設（86.6%）であり、その理由と意見としては「費用削減の期待」が 102 施設、「使用する核種が短半減期であり、バックグランドレベルになれば一般の医療廃棄物として処分するのは合理的である」とする 101 施設、「将来の低レベル廃棄物問題の一助にもなるとする」が 20 施設に見られた。反対としたのは 13 施設（2.6%）であり、その理由としては人員確保あるいは作業量の増加が困難であるというものであった。どちらでもないというのは、55 施設（10.8%）であり、費用削減のメリットと業務量が増加するデメリットがあるためとの回答であった（図 6）。
- 5) 設問 5：「減衰待ち保管」について、メリットが多かったのは、「費用の削減が期待できる」が 291 施設と半数以上で、「放射性廃棄物量の減少」が 56 施設、「スペースの削減」が 43 施設、「作業量の減少」が 33 施設、「合理的」28 施設の順であった。デメリットとしては「作業量の増加」が 150 施設、「スペースの増加」96 施設、「管理体制の強化が必要」57 施設、「財政的・人的資源が必要」32 施設、「放射性廃棄

物の流出（故意・誤っての両方）」26 施設、「国民の理解を得られるか？」18 施設の順であった。

設問 6~設問 14 は、実務者への質問とした。

- 6) 設問 6: 放射性廃棄物を半減期又は核種別に保管することが可能かどうかについて、可能であるとしたのは、476 施設 (87.5%) であり、その理由と意見としては、「分別に対する意見」が 21 施設、「スペースについて」が 8 施設、「容器に工夫が必要」7 施設、「作業量の増加がある」7 施設、「医師・看護師等の協力・教育が必要」5 施設であった。難しいとしたのは、68 施設 (12.5%) であり、その理由は、「スペースを取れない」が 42 施設、「分別について」12 施設、「医師・看護師の教育困難」8 施設であった (図 7)。
- 7) 設問 7: 廃棄物の内訳記入について、可能であるとしたのは 468 施設 (86.3%) であり、その理由と意見としては、「分別について」が 15 施設、「減衰計算ソフト化・PC 管理の希望」13 施設、「作業量増加」12 施設、「記入項目の簡素化」11 施設であった。難しいとしたのは、74 施設 (13.7%) であり、その理由は「作業量 (人員) の増加が困難」が 37 施設、「分別について」10 施設、「スペースを取れない」8 施設であった (図 8)。
- 8) 設問 8: 人の出入の少ない場所に放射性廃棄物の減衰保管の場所を設けることが可能かの問いについて、可能であるとしたのは 487 施設 (90.4%) であり、難しいとしたのは、52 施設 (9.6%) であった。その理由としては「スペースを取れない」が 34 施設、「工事費用が無理」4 施設であった (図 9)。
- 9) 設問 9: 減衰待ち保管された廃棄物を処分する場合、廃棄物の実測について、可能としたのは 511 施設 (94.3%) であり、その理由と意見は、「バックグラウンドの場所の確保が大変」が 9 施設、「測定器の校正が必要」8 施設、「客観性の確保に必要」6 施設であった。難しいとしたのは、31 施設 (5.7%) であり、その理由は「測定器について」が 9 施設、「作業量 (人員) 増加が困難」8 施設であった (図 10)。
- 10) 設問 10: 「放射線」を示す標識の取り除き/塗りつぶしについて、可能であるとしたのは 449 施設 (83.0%) であり、その理由と意見は、「容易に取れる標識を希望」が 27 施設、「覆うシール/別の標識を希望」13 施設、「作業量の増加」9 施設であった。難しいとしたのは 92 施設 (17.0%) であり、その理由は「取り除き/塗りつぶし困難」が 59 施設、「多量で困難」15 施設、「作業量 (人員) の増加困難」13 施設であった (図 11)。
- 11) 設問 11: 固体状放射性廃棄物記録簿の作成について、可能であるとしたのは 509 施設 (93.7%) であり、その理由と意見は「記入の簡素化希望」が 15 施設、「PC 管理」10 施設、「作業量 (人員) 増加」10 施設であった。難しいとしたのは、34 施設 (6.3%) であり、その理由は、「作業量 (人員) の増加が困難」14 施設、「分別困難」8 施設であった (図 12)。
- 12) 設問 12: 提案する「減衰待ち保管」について、賛成としたのは 456 施設 (84.3%) であった。その理由と意見は、「費用削減の期待」が 110 施設、「核種が短半減期であり、バックグラウンドレベルと区別つかない物を処分するのは合理的方法」110 施設、「放射性廃棄物の減少/環境」17 施設であった。反対としたのは 13 施設 (2.4%) であり、その理由は、「現状のままが安全」が 5 施設、「作業量 (人員) の増加が困難」3 施設であった。どちらでもないとしたのは、72 施設 (13.3%) であり、その

理由は「作業量（人員）の増加が困難」が 19 施設、「メリット/デメリットで判断が困難」10 施設であった（図 13）。

- 13) 設問 13:「減衰待ち保管」の意見について、メリットが多かったのは、「費用削減の期待」が 319 施設と半数以上で、「放射性廃棄物量の減少」88 施設、「スペースの削減」71 施設、「作業量の減少」34 施設、「合理的」4 施設、「安全管理の意識向上」20 施設の順であった。デメリットの意見としては「作業量の増加」が 265 施設、「スペースの増加」83 施設、「管理体制の強化が必要」45 施設、「放射性廃棄物の流出（故意・誤っての両方）」31 施設、「財政的・人的資源が必要」28 施設、「国民の理解を得られるか？」17 施設の順であった。
- 14) 設問 14:その他の意見については、「合理的な処分法と思われるので、是非推進して欲しい」60 施設、「もう少し簡便にしてほしい」18 施設、「社会的なコンセンサスを取る必要がある」9 施設等が見られた。

D. 考察

IAEA から出版されている Safety Series No.111-F²⁾は放射性廃棄物管理の原則に関し、「放射性廃棄物管理の目標は、現在及び将来に渡り、人の健康と環境を保護し、次世代に過度の負担をかけることなく放射性廃棄物を取り扱うことである。」としている。また、Safety Series No.115³⁾では、放射性廃棄物について「登録者及び免許所有者は、以下のことを行わなければならない：(a)線源から生じる放射性廃棄物の放射能と堆積を、実行できる限り最小にするように責任をもって努めること、そして、この基準及び他の適用可能な基準の要件に従って、廃棄物を管理すること、すなわち、収集、取扱、処理、コンディショニング、輸送、保管、処分を行うこと、(b)廃棄物処分に対する利用可能な選択肢を考慮して、許される場合には、放射性核種の含有量、半減期、濃度、体積及び物理・化学的特性のような要因の違いにより、種類毎に放射性廃棄物を分離し、適切である場合は、別個に処理すること。」と記載している。核医学診療で使用される核種は短寿命であり、安全管理体制の下に「減衰待ち保管」を行うことにより、その後は、非放射性物質とみなすことが可能となる。

「減衰待ち保管」を行う際には、「医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関するマニュアル案」を作成することが必要となる。この処理法を前提にして各施設にアンケート調査を行った結果、「減衰待ち保管」については、8割以上の施設の管理者・実務者が賛成であった。放射性廃棄物については、特に①放射性廃棄物の管理及び処分に関する評価を含めた核医学安全管理者を選任すること、②核医学安全管理委員会を設置し、放射性廃棄物に関する諸問題等について定期的に審議すること、③放射性廃棄物の実測とその処分記録が必要であることについては理解されたが、これら作業量の増加に伴う人的資源の確保が新たな課題として明らかになった。

「減衰待ち保管」について、管理者に安全管理体制に関わる質問を行った結果、人的資源の問題の他、「第三者評価」については、院内外の専門家の確保が難しいと危惧される施設が多かった。しかし、この問題については、システムが適正に稼働しているかなど、院内の第三者でチェックするものであり、行政的な第三者チェックを意図したものでない。廃棄物を分別することから始まるこのシステムでは、各施設の実状に沿って、核種ごとに分けるか、I-131のみ別にする、あるいは半減期別に分ける等の分別方法を立案することが望ましい。注射のみを行う医師・看護師に分別の教育をし、協力体制を

作れるかどうかを懸念する病院もあり、軌道に乗せるには時間がかかる可能性もある。記録に関して、労力的な問題を解決するためにも、使用から廃棄まで一連の流れの中で作業量が軽減されるようなコンピュータ処理などによる方式を考案する必要があると強く感じた。測定に関しては、実測しバックグラウンドレベルであることを確認することが主目的であり、厳密な測定精度を求めるものではない。管理面に於ける客観的な証拠として記録・保存が重要となる。

実践面で一番懸念されたのは、「放射性」のマークを除去する操作面ことであった。現状では、放射性のマークはシリンジ・バイアルに焼き付けられており、これを除去するのは至難の業であろう。放射性医薬品製造・販売業者の協力を得ながら解決すべき課題である。また、感染性廃棄物についても、適切な対応策を見出す必要性が指摘された。放射性核種の標識が取り外されないまま一般の医療廃棄物中に混入処理される事がないよう、確実な方策を構築する必要がある。

環境面等については、「放射性廃棄物」の処分場の立地・建設等の設置が困難な状況にある現在、「バックグラウンドレベルと区別がつかない廃棄物」を一般の医療廃棄物として処分することは、国民の利益にも繋がるという意見が多く寄せられた。施設内のみならず、廃棄業者の教育・協力体制も作りながら、放射性廃棄物が故意・不注意で流出されることのないように施設内の放射線安全管理体制を整備し、国民の理解を得る必要がある。

E. 結論

医療行為に伴って排出される固体状放射性廃棄物について対象となる核種についてわが国のクリアランスレベルが設定されていない。又、申請・検認制度にかかる費用面から、クリアランス制度はそぐわないことが明らかである。医療機関からの廃棄物について、諸外国では、放射線安全管理の下、一定期間「減衰待ち保管」し、放射能が検出されないことを記録に残した場合、一般の医療廃棄物として処分されており合理的である。日本において、「減衰待ち保管」を導入するには、基本となるのは、放射線安全管理体制であり、放射性廃棄物については核医学廃棄物管理責任者の選任が不可欠である。その責任者の任務と権限を明確にし、責任者の下実施する上での具体的なマニュアル案を作成し、その存在等を含めマニュアルに従って適切に管理するならば、合理的な処分ができるような提案について、各医療施設にアンケート調査を実施した。その結果半数近くの施設から回答があり、「減衰待ち保管」の考え方について、8割以上の施設から賛成であるとの意見であった。そのためには、放射線安全管理体制が取れることが必要であり、国民の利益を得るためにも客観的な証拠として実測した記録は必須条件であることも理解を得たが、現実的に人員の増加はどの施設においても不可能に近く、「放射性」マークの除去、記録の方法等実際に行うための作業量をあまり増加させない方策を考えることが必要であると強く感じた。この「減衰待ち保管」は、放射性廃棄物を減少させることにつながり、将来的に国民の利益となるものと確信した。今後、アンケート調査の精度を高め、頂いた意見をマニュアル等に反映させていく予定である。なお、諸外国の医療廃棄物の動向調査も継続する。

年末の忙しい中、アンケート調査にご協力いただいた諸氏に深謝する。

参考文献

1. 「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究」（校正労働科学
研究費補助金医薬安全総合研究事業）平成 14～15 年度総括・分担研究報告書 主
任研究者 日下部きよ子、2004 年 3 月、p145-161.
2. The Principles of Radioactive Waste Management. IAEA Safety Series
No.111-F,1995
3. International Basic Safety Standard for Protection against Ionizing Radiation
and for the Safety of Radiation Sources. IAEA Safety Series No.115,1996

医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関するマニュアル
(案)

はじめに

我が国では、医療行為に伴い排出される固体状放射性廃棄物は管理区域内の廃棄施設で保管し、厚生労働大臣が指定した者（日本アイソトープ協会）に廃棄を委託することとされています。このように、現在の医療法施行規則（第30条の14の2）では、固体状放射性廃棄物は液体状および気体状放射性廃棄物とは異なり、その放射能がバックグラウンド（BG）レベルにまで減衰しても、規制を受け続け解放が考慮されておりません。

これに対し、欧米諸国では、放射能が一定のレベルまで減衰していれば、規制された行為基準の下に放射性廃棄物としての管理から免除され、一般の医療廃棄物として取り扱うことが可能とされています。当研究班が2003年に現地調査を行った欧州3ヵ国（英国、ドイツ、ベルギー）では、医療機関における放射性廃棄物に関する管理体制、管理方法等を事前に規制当局に申請し、その手順に従って廃棄することが制度化されていました。このように、固体状放射性廃棄物の処理は、国情に応じて多少異なりますが、概ね一定の放射能レベル以下であれば一般の医療廃棄物として処分可能な合理的管理が実施されています。

核医学先進国である我が国においても、核医学診療の健全な発展に向けて、一定期間の「減衰待ち保管」を行った後、放射線測定器でバックグラウンドレベルであることを確認し、一般の医療廃棄物として廃棄するなど、合理的な管理の対策に取り組む必要があります。そこで本研究班では、具体的な廃棄の手順について、「固体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関するマニュアル案」としてまとめました。

1 放射性廃棄物の収集及び保管の原則

(1) 対象となるもの

管理区域内で非密封放射性核種を用いた医療行為に伴い発生した紙、ガラス、注射筒、バイアル等（非密封放射性核種による治療または検査を受けた患者の血液等が付着したものを含む）。

尚、非密封放射性核種による、治療又は検査を受けた患者の排泄物が付着した物については、「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の取扱いについて」^{文献1)}に従うものとする。

廃棄物の取扱いについて以下のような注意が必要である。

- ・ 廃棄物の取扱いに際しては手袋を装着する。
- ・ 廃棄物の取扱い後には、手の汚染の有無について測定器を用いて確認する。

(2) 保管方法

1) 廃棄物は保管袋(1.2.6) 又は保管容器 (1.2.7) に収納して保管場所 (1.3) に保管する。

2) 保管は半減期別（または核種別）とする。

（例：半減期別：1日未満^[99mTc, 123I]、1日以上4日未満^[67Ga, 111In, 201Tl]、4日以上10日未満^[131I]、10日以上30日未満^[51Cr]）