

- ICRP, 2002. Basic anatomical and physiological data for use in radiological protection. ICRP Publication 89. Ann ICRP 32 (3/4).
- ICRP, 2003a. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann ICRP 33 (1/2).
- ICRP, 2003b. A framework for assessing the impact of ionising radiation on non-human species. ICRP Publication 91. Ann ICRP 33 (3).
- ICRP, 2003c. Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor ( $w_R$ ). ICRP Publication 92. Ann ICRP 33 (4).
- ICRP, 2003d. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34 (1).
- ICRP, 2004a. Release of patients after therapy with unsealed sources. ICRP Publication 94. Ann ICRP 34 (2).
- ICRP, 2004b. Doses to infants from ingestion of radionuclides in mothers' milk. ICRP Publication 95. Ann. ICRP 34(3/4).
- ICRP, 2005a. Protecting people against radiation exposure in the event of a radiological attack. ICRP Publication 96. Ann. ICRP 35(1).
- ICRP, 2005b. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).
- ICRP, 2005c. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).
- ICRP, 2006. Low dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99, Ann ICRP 35 (4).
- ICRP, 2006. Analysis of the Criteria used by the ICRP to Justify the setting of Numerical Values. Supporting Guidance 5. Ann ICRP 36 (3). In press.
- ICRP, 2006x – Scope document
- ICRU, 1938. Recommendations of the International Commission on Radiation Units, Chicago, 1937. Am. J. Roentgenol., Radium Therapy Nucl. Med. 39, 295.
- ICRU, 1951. Recommendations of the International Commission on Radiation Units, London, 1950. Radiology 56, 117.
- ICRU, 1954. Recommendations of the International Commission on Radiation Units, Copenhagen, 1953. Radiology 62, 106.
- ICRU, 1957. Report of the International Commission on Radiation Units and Measurements, Natl. Bur. Std Handbook 62.
- ICRU, 1962. Radiation Quantities and Units, Report 10a of the International Commission on Radiation Units and Measurements, Natl. Bur. Std Handbook 78.
- IXRPC, 1928. X-ray and Radium Protection. Recommendations of the 2<sup>nd</sup> International Congress of Radiology, 1928. Br J Radiol 12, 359-363.
- IXRPC, 1934. International Recommendations for X-ray and Radium Protection. Revised by the International X-ray and Radium Protection Commission and adopted by the 4<sup>th</sup> International Congress of Radiology, Zurich, July 1934. Br J Radiol 7, 1-5.
- NAS/NRC, 2005. Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation: BEIR VII Phase 2. Board on Radiation Effects Research. Pre-publication copy available from <http://www/nas/edu>.
- NCRP, 2001. National Council on Radiation Protection and Measurements. Evaluation of the Linear-Non-threshold Dose-Response Model for Ionizing Radiation. NCRP Report No. 36. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD.
- NEA, 2005. *Nuclear Regulatory Decision Making*. Nuclear Energy Agency, Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.
- Pentreath, R J (2005) Concept and use of Reference Animals and Plants. In: *Protection of the Environment from the Effects of Ionizing Radiation*, IAEA-CN-109, IAEA, Vienna, 411-420.
- Preston DL, Shimizu Y, Pierce DA, Suyama A, Mabuchi K. 2003. Studies of mortality of atomic bomb survivors. Report 13: Solid cancer and non-cancer disease mortality 1950-1997. Radiat. Res. 160: 381-407.
- Snyder, W.S., Ford, M.R., Warner, G.G., et al., 1969. Medical Internal Radiation Dose Committee (MIRD) Pamphlet No. 5. J Nucl Med 10, Supplement No 3.
- Tubiana, M., Aurengo, A., Auerbeck, D., et al., 2005. *Dose-effect relationships and estimation of the carcinogenic effects of low doses of ionizing radiation*. Académie des

Sciences – Académie Nationale de Médecine, Paris, France, 94 pp.  
(<http://www.academie-sciences.fr/publications/raports/pdf/dose>).

UNSCEAR, 2000. *Sources and Effects of Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes. Vol. II: Effects*. United Nations, New York, NY.

UNSCEAR, 2001. *Hereditary Effects of Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes*, United Nations, New York, NY.

## ANNEX A

*This is the ICRP Committee 1 Foundation Document on: 'Biological and Epidemiological Information on Health Risks Attributable to Ionising Radiation: A Summary of Judgements for the Purposes of Radiological Protection of Humans'. This document has already been subjected to public consultation and is not part of the present consultation on the draft Recommendations. However, the text of this Annex, which has been amended to take account of the comments received during consultation, is available at [www.icrp.org/Health\\_risks.pdf](http://www.icrp.org/Health_risks.pdf).*

## ANNEX B

*This is the ICRP Committee 2 Foundation Document on: 'Basis for Dosimetric Quantities Used in Radiological Protection'. Like Annex A, this has already been subjected to public consultation and is not part of the present consultation, but an appropriately amended version of the Annex is available at [www.icrp.org/Dosimetry.pdf](http://www.icrp.org/Dosimetry.pdf).*

## ADDITIONAL BUILDING BLOCKS

*An ICRP Committee 3 document on medical radiation is subjected to public consultation in the spring of 2007 and can be viewed at <http://www.icrp.org/remissvar/remissvar.asp>. Two ICRP Committee 4 documents, on the representative exposed person and on optimisation, are available as ICRP Publication 101. A Main Commission draft document on the scope of radiological protection was subjected to public consultation in 2006 and can be viewed via [www.icrp.org/draft\\_scope.asp](http://www.icrp.org/draft_scope.asp) - this document is expected to be completed and published in 2007.*

平成18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

医療分野における放射性物質のクリアランスレベル  
の国際動向把握に関する研究

平成19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	-----	3
C 研究結果	-----	3
D 考察	-----	6
E 結論	-----	8
F 研究発表	-----	9
参考文献	-----	9
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)	-----	13
資料2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する 固体状の医療用放射性汚染物の処分に関するガイドライン(案)	—	19
資料3 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する固体状の 医療用放射性汚染物の収集保管と処分に関するマニュアル(案)	—	22

平成 18 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」  
（主任研究者：油野民雄）

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 放射性同位元素は、一定の放射能または放射能濃度以下であれば、放射性同位元素としての規制から免除される（国際免除レベル）。しかしながら、現行の医療法施行規則では、診療用放射性同位元素の使用に伴って発生する固体状放射性廃棄物（放射性同位元素が付着した注射針およびバイアル等の医療廃棄物）は、放射能の影響が無視できる状態まで減衰した場合であっても放射性物質として管理しなければならない。一部の核種を除き液体状および気体状放射性廃棄物と異なり、規制からの解放が考慮されていない。本研究の目的は、放射性廃棄物に関する国際勧告や諸外国の状況調査や解析等を通じて、医療放射性廃棄物の規制からの解放を検討することである。医療機関における放射性廃棄物の合理的な安全管理を図るため、我国での医療におけるクリアランス制度について、平成 16 年度に総合資源エネルギー調査会原子力安全・保安部会及び文部科学省放射線安全規制検討会資料、IAEA の安全指針「除外、免除とクリアランスの概念の適用（RS-G-1.7）」（2004）仮訳、「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準（BSS）」等を比較検討するとともに、外国の状況調査と解析を行った。

その結果、医療機関における固体状の放射性廃棄物については、その特性である①使用される放射性核種が限定されていること、②短半減期の放射性核種であること、③物量が少ないこと、④医療において対象となる核種のクリアランスレベルが一部設定されていないこと等を考慮し、放射線防護を目的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き、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」を行う際に、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、マニュアル案に従って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を浸透すべく、核医学診療施設の管理者へ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送付した結果、780 施設（63.7%）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を保管することが必須であることは関係者に理解をされていることが明確となった。IAEA では、放射性廃棄物管理の原則は、現在及び将来に渡り、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」はまさ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。平成 16 年度に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物のうち、一定条件を満たせば、放射性廃棄物として取り扱わないとする法令改正が行われた。検討してきたマニュアル案の考え方に則り、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する医療用放射性汚染物の処分に関するガイドライン（案）」および「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する固体状の医療用放射性汚染物の収集保管と処分に関するマニュアル（案）」も作成した。

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	株式会社技攷舎
	池瀨 秀治	社団法人日本アイソトープ協会
	加藤 徹	アロカ株式会社
	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

放射性廃棄物に関する IAEA の安全指針 (RS-G-1.7) <sup>1)</sup> 「除外、免除とクリアランスの概念の適用」の解析を行い、医療の放射性廃棄物への適用を検討した。医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物に対し、クリアランスの概念を適用することは妥当であっても、その特性である①使用される放射性核種が限定されていること、②短半減期の放射性核種であること、③物量が少ないこと、④医療において対象となる核種のクリアランスレベルが一部設定されていないこと等を考慮すると、原子炉施設について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、核医学診療から排出される固体状放射性廃棄物の処分は、放射線防護を目的とした安全管理体制が構築され、規定された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される「減衰待ち保管」が実施されている。この合理的な処分方法を取り入れるには、管理者は、放射性廃棄物の品質保証について責任を持って行う放射線安全管理責任者を任命し、安全管理体制を構築することが必須となる。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未回答施設に対し再度実施した。また、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素は、半減期が極めて短いため、短期間で放射能がなくなるものであるという特性を踏まえて、他の核種の混入を防止し、一定期間以上保管する等の条件を満たせば、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により汚染された物について、医療用放射性汚

染物<sup>1</sup>ではないとする法令改正が平成 16 年度になされた。これは、まさしく「減衰待ち保管」の考え方である。そこで昨年度までに作成したマニュアル案を基に、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する医療用放射性汚染物の処分に関するガイドライン（案）」と「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する固体状の医療用放射性汚染物の収集保管と処分に関するマニュアル（案）」を作成した。アンケート調査から得た貴重な意見を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. 医療行為に伴って発生する固体状の医療用汚染物の収集保管と処分に関する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ガイドライン（案：日下部班）」<sup>2)</sup>を基に、諸外国・日本の実状を踏まえて具体的な処分手順について検討し、作成したマニュアル案を今年のアンケート等からの意見を加えて訂正した。

2. 1 を基に、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の特性を考慮し、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴って発生する医療用放射性汚染物の処分に関するガイドライン案」、並びに「マニュアル案」を作成した。

### 3. アンケート調査の実施

調査は、調査票を昨年度未回答であった 678 の核医学診療施設に送付し、回答を求めるアンケート方式にて実施した。提案している放射性廃棄物の「減衰待ち保管」による処分方法は、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の組織体制が構築され、組織的な管理が充分に行われてい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十分に理解し、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実施し、回答を解析した。

アンケート調査は、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. 「医療行為に伴って発生する固体状の医療用放射性汚染物の収集保管と処分に関するマニュアル（案）」の作成

以前の日下部班で作成されたガイドライン案を基に、医療安全の基本的考え方である組織的管理体制を含め作成した。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

---

<sup>1</sup> 医療法施行規則第 30 条の 11 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を「医療用放射性汚染物」という。



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、責任を持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、固体状の医療用放射性汚染物の収集及び保管の原則、測定、廃棄物の処分方法、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（資料 1）。

2. 「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する医療用放射性汚染物の処分に関するガイドライン（案）」および「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する固体状の医療用放射性汚染物の収集保管と処分に関するマニュアル（案）」

基本的な考え方、1 で作成したガイドライン案・マニュアル案と同様なため、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の特性を考慮し、簡潔に作成した（資料 2）。

### 3. アンケート調査結果

対象として 1,224 施設に調査票（資料 3）を送付し、780 施設（63.7%）から回答を得た。病院の規模別では、病床なし 7 施設（0.9%）、200 床未満 108 施設（13.8%）、200 床から 500 床未満 403 施設（51.7%）、500 床から 1000 床未満 229 施設（29.4%）、1000 床以上 33 施設（4.2%）であった（図 1）。管理者からの回答は、738 施設であった。実務者からの回答は 779 施設であり、一部重複するが、職種としては診療放射線技師が 92.9%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、又複数の理由等を述べた施設もあり、主なものを上げた。

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 492 施設（67.3%）。設けるのが難しいとしたのは 168 施設（23.0%）であり、その主な理由は人員確保が困難であり、一部の施設で兼任であれば可能としていた。設ける予定がないとしたのは 71（9.7%）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 551 施設（75.9%）であった。近い将来定める予定としたのは 90 施設（12.4%）、定める予定無しとしたのは 85 施設（11.7%）であった。人力的な問題を指摘した施設が多く、法的に定められれば選任するとしているところが多かった（図 4）。
- 3) 設問 3：放射性廃棄物の処分に関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 538 施設（74.9%）。難しいとしたのは 180 施設（25.1%）であった。その理由としては、適任者がいないという施設が一番多く、次いで病院外では、費用を支出できないとする施設が多かった（図 5）。
- 4) 設問 4：「減衰待ち保管」について、賛成としたのは 628 施設（85.8%）であり、理由と意見は、バックグラウ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；152 施設、費用削減の期待；139 施設、使用する核種が短半減

期であり将来の低レベル廃棄物問題の一助にもなる；32 施設であった。反対としたのは 20 施設 (2.7%) であり、理由としては人員確保が困難である、あるいは作業量の増加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していた (図 6)。

- 5) 設問 5：「減衰待ち保管」について、メリットの意見として多かったのは、費用の削減が期待できる；410 施設と半数以上で、放射性廃棄物量の減少；85 施設、スペースの削減；59 施設、作業量の減少；47 施設、合理的；39 施設の順であった。デメリットは作業量の増加；212 施設、スペースの増加；133 施設、管理体制の強化が必要；89 施設、財政的・人的資源が必要；45 施設、放射性廃棄物の流出 (故意・誤っての両方)；39 施設、国民の理解が得られるか？；26 施設の順であった。  
設問 6～設問 14 については、実務者への質問である。

- 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 680 施設 (87.3%) であり、理由と意見は分別に対する意見；21 施設、作業量の増加がある；11 施設、スペースについて；9 施設、容器に工夫が必要；8 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、99 施設 (12.7%) であり、その理由は、スペースを取れない；60 施設、分別について；14 施設、作業量増加；10 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 667 施設 (86.1%) であり、理由と意見は、減衰計算ソフト化・PC 管理の希望；16 施設、記入項目の簡素化；16 施設、分別について；15 施設、作業量増加；14 施設であった。難しいとしたのは 108 施設 (13.9%) であり、理由は作業量 (人員) の増加困難；44 施設、分別について；18 施設、スペースを取れない；11 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について、可能であるとしたのは 691 施設 (89.5%) であった。難しいとしたのは 81 施設 (10.5%) であり、理由はスペースを取れない；57 施設、工事費用の捻出が無理である；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 737 施設 (94.9%) であり、理由と意見は、測定器の校正が必要；10 施設、バックグラウンドの場所確保が大変；9 施設、客観性の確保が必要；7 施設であった。難しいとしたのは 40 施設 (5.1%) であり、理由は測定器について；10 施設、作業量 (人員) 増加が；10 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 644 施設 (83.2%) であった。理由と意見としては、容易に取れる標識を希望；39 施設、覆うシール/別の標識を希望；18 施設、作業量の増加；14 施設であった。難しいとしたのは 130 施設 (16.8%) であり、理由は取り除き/塗りつぶしが困難；80 施設、多量で困難；19 施設、作業量 (人員) が増加；17 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 729 施設 (93.7%) であり、理由と意見は記載の簡素化希望；23 施設、PC 管理；12 施設

設、作業量（人員）増加；11 施設であった。難しいとしたのは、49 施設（6.3%）であり、理由は作業量（人員）の増加；27 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 642 施設（83.4%）であり、理由と意見は、費用削減の期待；154 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がつかない物を処分するのは合理的な方法である；151 施設、放射性廃棄物の減少/環境；23 施設であった。反対としたのは 18 施設（2.3%）であり、理由は、現状のままが安全；6 施設、作業量（人員）の増加；3 施設であった。どちらでもないとしたのは 110 施設（14.3%）であり、理由はメリット/デメリットで判断が困難；21 施設、作業量（人員）の増加；20 施設であった（図 13）。
- 13) 設問 13：「減衰待ち保管」について、メリットに関する意見が多かったのは、費用削減の期待；456 施設と半数以上で、放射性廃棄物量の減少；122 施設、スペースの削減；95 施設、作業量の減少；41 施設、合理的；39 施設、安全管理の意識向上；26 施設の順であった。デメリットは作業量の増加；368 施設、スペースの増加；122 施設、管理体制の強化が必要；72 施設、放射性廃棄物の流出（故意・誤っての両方）；47 施設、財政的・人的資源が必要；39 施設、国民の理解を得られるか？；21 施設の順であった。
- 14) 設問 14：その他、合理的な処分法と思われるので、是非推進して欲しい；76 施設、もう少し簡便にしてほしい；26 施設、社会的なコンセンサスを取る必要がある；12 施設等の意見があった。

#### D. 考察

クリアランスとは、人の健康への影響が無視できることから「放射性物質として扱う必要のないもの」として、放射線防護の規制の対象から外すものであり、原子力施設から発生する極わずかの放射性核種を含む廃棄物や再生利用可能な物が該当する。クリアランスされたものは、一般のものとして扱うことが可能であり、循環型社会の生成に寄与するとして、「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の一部を改正する法律案」が第 161 回国会（常会）において承認され、クリアランス制度へ向けて一步踏み出した。放射線障害防止法において、試験研究炉については、同様の考え方を導入するが、研究所等 RI 廃棄物については、クリアランス制度の要件である、①クリアランスレベルがないこと、②物量が多量ではないこと、③申請・検認に係る費用が高額であること等から、クリアランス以外の方法も考慮するとして継続審議としている。医療施設から排出される廃棄物について、現行の医療法施行規則では、診療用放射性同位元素の使用に伴って発生する固体状放射性廃棄物（放射性同位元素が付着した注射針およびバイアル等の医療廃棄物）は、放射能の影響が無視できる状態まで減衰した場合であっても放射性物質として管理しなければならず、一部の核種を除き液体状および気体状放射性廃棄物と異なり、規制からの解放が考慮されていない。しかしながら、医療機関からの廃棄物については、その特性である①使用される放射性核種が限定されていること、②短半減期の放射性核種であること、③物量が少ない

こと、④医療において対象となる核種のクリアランスレベルが一部設定されていないこと等を考慮した場合、クリアランス制度の導入は難しいと思われた。諸外国の状況を見てみると、米国<sup>3)</sup>においては、クリアランスレベルは採用しておらず、個々の施設におけるシナリオ、経路、パラメータを基に計算し、申請している。又、医療施設からの廃棄物については、半減期 120 日未満の放射性核種については、減衰待ち保管とし、基本的にバックグラウンド放射能と区別ができないことを確認することにより、一般の医療廃棄物として処分可能としている。欧州では、96/29/Euratom<sup>4)</sup>において、法令への取り込みが示唆されているが、免除に関しては、ほとんどの国が導入している。一方、クリアランスに関しては、概念は導入しているものの、クリアランスレベルとしては実際面では取り入れておらず、唯一ドイツにおいて、自国でクリアランスレベルを算出し、一般及び特定クリアランスについても言及している。医療からの放射性廃棄物については、放射線安全管理の下に一定期間保管（減衰待ち保管）し、有意な放射能が検出されない時点で、一般の医療廃棄物として処分している国が多かった。この方法は合理的な考え方である。ただし、適切な処分を行うためには、放射線の安全管理体制の構築が必須であり、それには、放射線安全責任者を置くことが不可避である。そこで管理責任者の責任と権限を明確にし、その責任者の下で実施する具体的なマニュアルが必要と思われた。

IAEA から出版されている Safety Series No. 111-F<sup>5)</sup> 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. 115<sup>6)</sup> に放射性廃棄物について、「登録者及び免許所有者は、以下を行わなければならない：(a) 彼らが責任を有する線源から生じる放射性廃棄物の放射能と体積を、実行できる限り最小にすること、及び、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、すなわち、収集、取扱、処理、コンディショニング、輸送、保管及び処分を行う；及び、(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、いろいろな種類の放射性廃棄物を分離し、もし適切であれば別個に処理する。」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、各施設において取り扱いマニュアルを作成する必要がある、その一助となうように「医療行為に伴って発生する固体状の医療用放射性汚染物の収集保管と処分に関するマニュアル案」を作成した。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・実務者共に賛成との回答であった。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等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

と危惧する施設が多かった。しかし、この問題については、システムが適正に稼動しているかなど、院内の第三者でチェックするものであり、行政的な第三者の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・看護師に分別に関する教育をし、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を要す可能性もあると考えられた。記録に関しては、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による方式等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、厳密な測定を求めるものではない。管理面における客観的な証拠として記録・保存が重要となる。

実践面で最も懸念されたのは、「放射性」のマークを除去する操作面のことであった。現状では、シリンジ・バイアルには、放射性のマークが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こと事がないよう、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。

平成16年度に改正された法令により、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により汚染された固体状の医療用放射性汚染物が、一定の条件の下で放射性廃棄物の枠組みから外されたのは、前進であった。医療施設から排出された廃棄物についても同様に、ここで例示するマニュアル案に従い、実施することにより、安全な処分を確立することも可能である。

## E. 結論

医療機関における放射性廃棄物の合理的な安全管理体制を図るため、国際機関におけるクリアランスの考え方、我が国に導入されるであろうクリアランス制度および諸外国のクリアランスの状況について検討した。その結果、医療機関から排出される廃棄物について、その特性である①使用される放射性核種が限定されていること、②短半減期の放射性核種であること、③物量が少ないこと、④医療において対象となる核種のクリアランスレベルが一部設定されていないこと等から、クリアランス制度は、そぐわないことが明らかとなった。一方、医療機関からの廃棄物について、諸外国では、放射線安全管理体制の下、一定期間、保管し、一般医療廃棄物として処分される「減衰待ち保管」を施行しており、合理的であると考えられた。日本において「減衰待ち保管」を導入するには、基本となる放射線安全管理体制の構築が課題となり、それには放射

線安全管理責任者の専任が不可避である。その責任者の任務と権限を明確にし、責任者の下に実施する上で必要な具体的なマニュアル案を作成した。この放射線安全管理責任者のその存在等を含め、マニュアルに従って適切に管理する合理的な処分法の提案について、各医療施設にアンケート調査を実施した。その結果、64%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回答を得た。国民の理解を得るためにも放射線安全管理体制が取れることが前提となり、実測した記録は客観的な証拠として保管することが必須条件であることも理解された。ただ現実的に人員の増加はどの施設においても困難な状況であり、「放射性」マークの除去や記録の方法等、実際に行うための作業量をあまり増加させない方策を検討する必要がある。この「減衰待ち保管」は、結果として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考えられた。そこで放射線安全管理体制が図れる施設においては、合理的な処分ができるよう施設を差別化する方法も一案と考えられた。

「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する固体状の医療用放射性汚染物の処分に関するマニュアル案」は、まさに、「減衰待ち保管」の良い例であり、これを機に施設内の放射線安全管理体制を構築し、より簡便な測定記録方法等を確認することが重要と考えられた。

#### F. 研究発表

金谷信一。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調査-中間報告- 第26回日本核医学技術学会総会学術大会、口頭発表  
日本核医学技術学会雑誌 26(2) : p122、2006抄録

#### 参考文献

1. Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance. Safety Guide No. RS-G-1.7 Vienna: International Atomic Energy Agency, 2004.
2. 「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」(厚生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.
3. § 35.92 Decay-in-Storage, Part 35 Medical Use of Byproduct Material, NRC Regulations (10 CFR), US Nuclear Regulatory Commission, Last Revised December 31, 2003.
4. Evaluation of the application of the concepts of exemption and clearance for practices according to title III of Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 in EU Member States. Radiation Protection No. 134, Belgium, European Communities, 2003.
5. The Principles of Radioactive Waste Management. IAEA Safety Series No. 111-F, 1995.
6. International Basic Safety Standards for Protection against Ionising Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, Vienna: International Atomic Energy Agency, 1996.

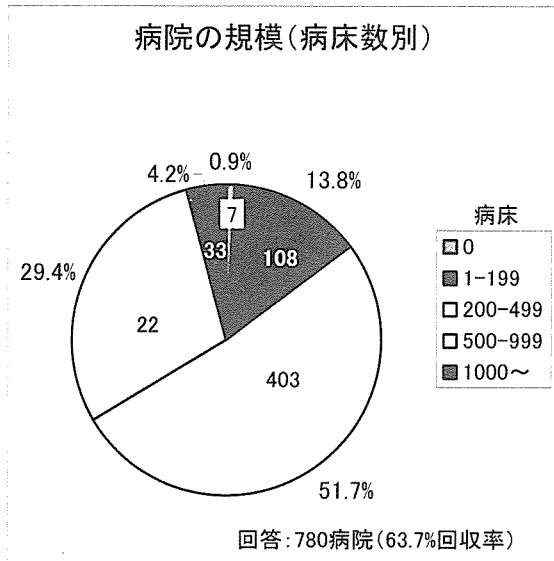


図1

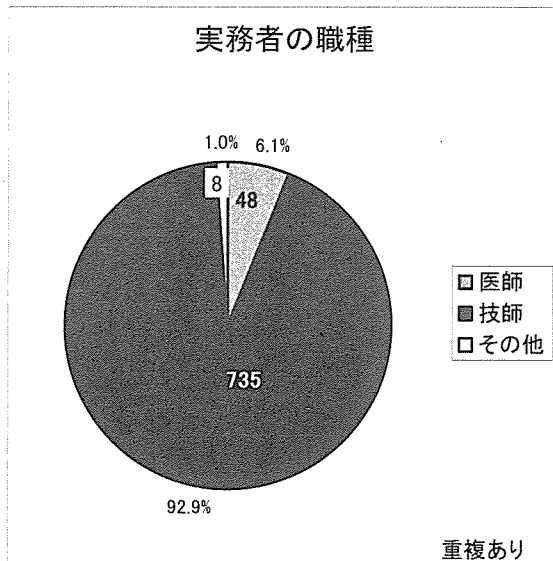


図2

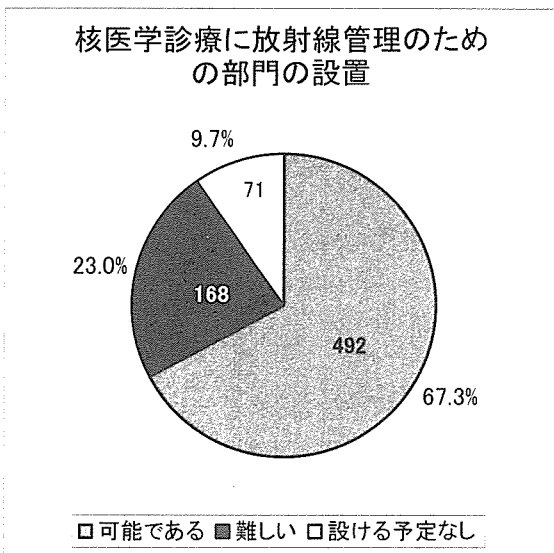


図3

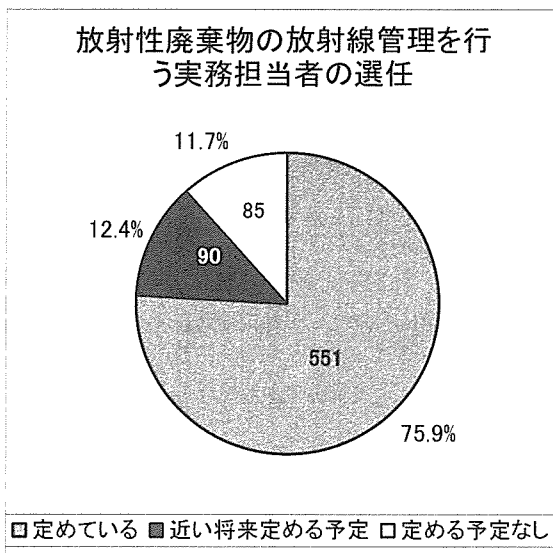


図4

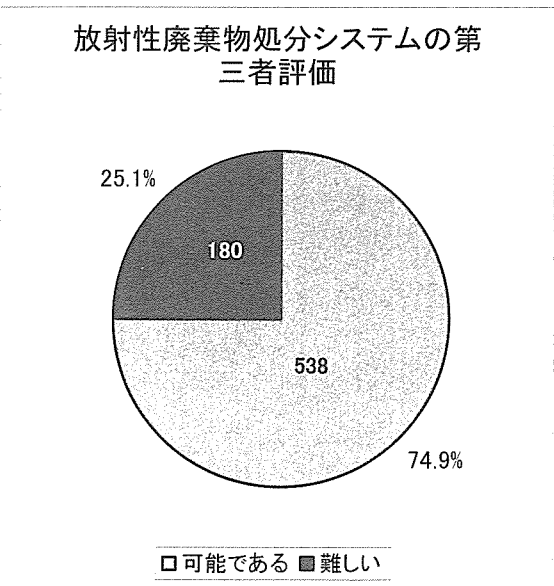


図5

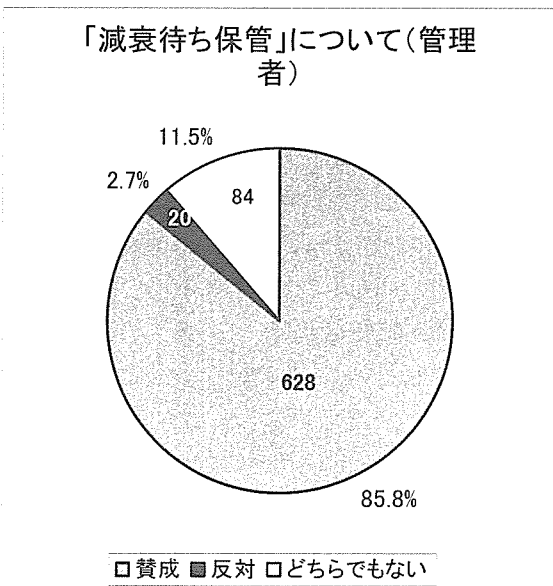


図6  
10

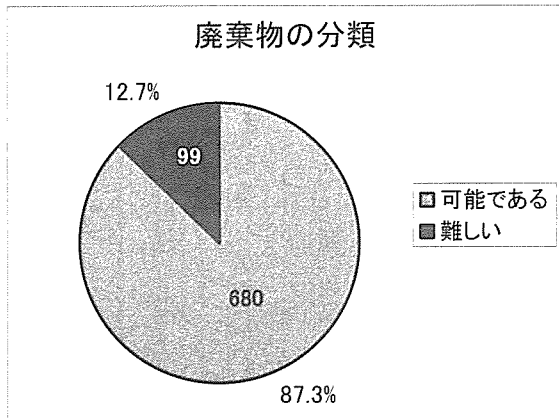


図7

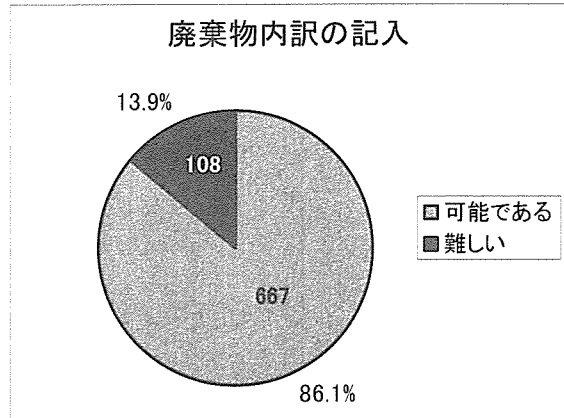


図8

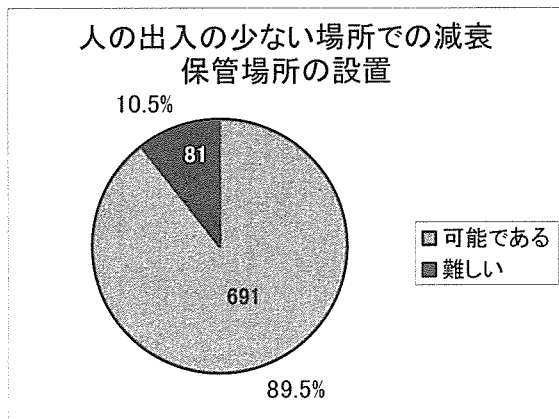


図9

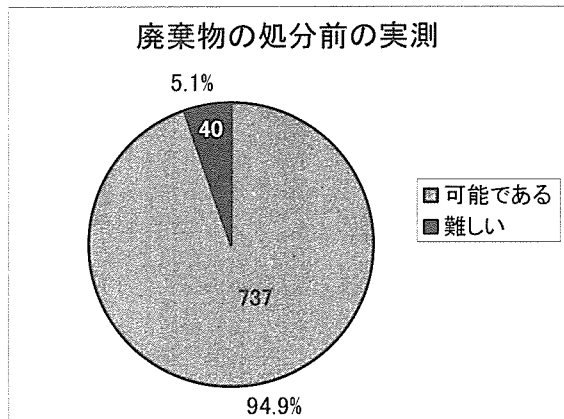


図10

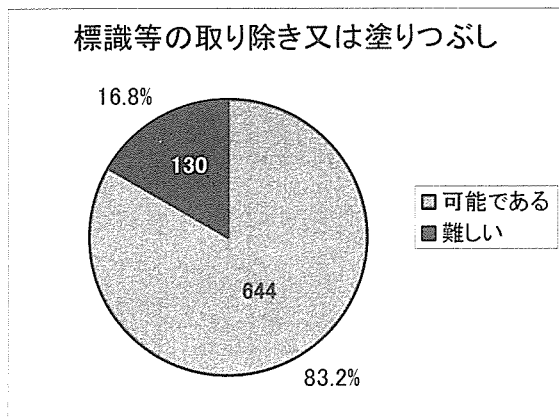


図11

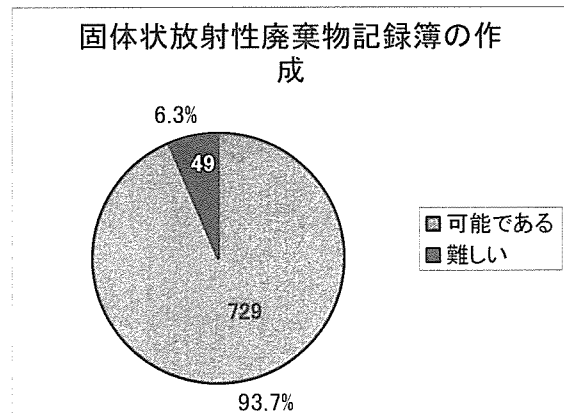


図12

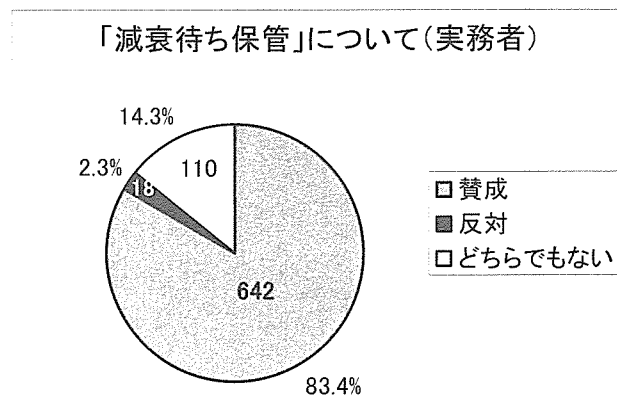


図13



医療行為に伴って発生する固体状の医療用放射性汚染物<sup>1</sup>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の医療用放射性汚染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、固体状の医療用放射性汚染物は液体状および気体状の医療用放射性汚染物とは異なり、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 カ国（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、「医療行為に伴って発生する固体状の医療用放射性汚染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 医療用放射性汚染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、以下廃棄物という）。

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」<sup>文献 1)</sup>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。

---

<sup>1</sup> 医療法施行規則第 30 条の 11 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を「医療用放射性汚染物」という。

## (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 [ $^{99m}\text{Tc}$ ,  $^{123}\text{I}$ ]、1日以上4日未満 [ $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{201}\text{Tl}$ ]、4日以上10日未満 [ $^{131}\text{I}$ ]、10日以上30日未満 [ $^{51}\text{Cr}$ ])

尚、陽電子断層撮影に用いられる  $^{18}\text{F}$ (院内製造のものについては、文部科学省の許可を得たものに限る)については、7日間以上の保管にて廃棄が可能である。

3) 保管袋又は保管容器の外側に「標識」マーク等、医療用放射性汚染物であることを明確に示す。

4) 保管袋又は保管容器の外側に廃棄物の種類、放射性核種、測定値、廃棄日、減衰計算から予測される処分予定日、測定者および廃棄物番号が明記された医療用放射性汚染物記録書類をつける(書式1参照)。

5) 医療用放射性汚染物記録書類のコピーは、安全管理の責任者が保管する。

6) 保管袋

① 廃棄物は二重に袋に入れ、外側の袋は丈夫で透明なものを使用する。

② 袋の容積を最小にするために、余分な空気を排出し、安全に封をする。

7) 保管容器

放射能汚染の拡大を防止するための容器を使用する。

(3) 保管場所(保管廃棄施設)

1) 施錠されるなど、紛失、盗難の恐れがない措置をとる。

2) 発火性、引火性物質とは一緒にしない。

3) 医療用放射性汚染物を含んでいることを示す表示をする。

4) 保管廃棄施設は人の出入りの少ない場所に設置する。

## 2. 測定(実測と計算)

(1) 測定は校正された又は性能が維持されているサーベイメータを用いる。

(2) 保管開始時に容器または保管袋の表面で測定し、この測定値を保管開始時の放射能とする。但し、測定上限値を超える場合は、適当な距離を離して測定する。

(3) 表面で測定を行い、放射能がバックグランドと区別できない場合は、処分することができる。バックグランドを超える場合は更に継続保管とする。

(4) 保管開始時の放射能が高い場合は、半減期から減衰計算によってバックグランドレベルに達する日を予測する。

## 3. 廃棄物の処分方法

(1) 予測日以後に実際に測定する。

(2) 測定値がバックグランドと区別できない場合は、一般の医療廃棄物又は感染性廃棄物として処分することができる。

(3) 処分の際は放射線を示す「標識」マークは全て取り除くか塗りつぶす。

(4) 処分実施日、処分方法、処分経路(院内廃棄物マニフェストに従う)を記録する(記

録の見本：書式 2 参照)。

- (5) 廃棄物を長期間「減衰待ち保管」しても、測定値がバックグラウンドを超える廃棄物は、日本アイソトープ協会に委託する。

#### 4. 記録

固体状の医療用放射性汚染物の収集保管、定期的保管状況の確認および処分に際しては、それに従事した者、年月日と共に記録を残し 5 年間保存する（記録の見本：書式 2 参照）。

#### 5. 内部監査

安全管理委員会により推薦され、管理者により指名された監査委員は、医療用放射性汚染物の処分に関するシステム全体についてこのマニュアルに規定された事項の遵守状況について評価する。

文献 1) :

放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル

平成 16 年 3 月 改訂 2 版

核医学 41 (2) : 157-162, 2004

<http://www.jsnm.org/paper2/41-2/pdf/omutu.pdf>

## 付記 1. 関連用語

管理者：固体状の医療用放射性汚染物の収集保管と処分に関する最終的な責任を負う者。核医学安全管理体制（例、図 1）を確立し、廃棄物管理システムが遵守されていることを保証する責務を有する（病院長など）。

核医学廃棄物管理の責任者：安全管理および放射線防護の専門知識を有する者。  
核医学廃棄物管理の責任者は、管理者により選任され、医療用放射性汚染物の処分に関するすべてのシステムについて規定する事項を遵守する責任と権限を持つ。

核医学安全管理委員会：放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会。

監査委員：固体状放射性廃棄物の直接的管理等に関する者以外の第 3 者の中から核医学安全管理委員会が推薦し、管理者が指名する。監査委員は、固体状の医療用放射性汚染物の管理等に関して評価し、改善等に関する助言を行う。

## 付記 2

管理者の氏名及び連絡先

監査委員の氏名及び連絡先

核医学廃棄物管理の責任者の氏名及び連絡先

廃棄物委託業者名と担当者名及び連絡先