

別添1

厚生労働科学研究研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

重粒子線治療等新技术の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研究

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 辻井博彦

平成18(2006)年 4月

目 次

I. 総括研究報告	
重粒子線治療等新技術の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研究-----	1
辻井博彦	
(資料) アンケート調査用紙、調査まとめ	
II. 分担研究報告	
1. 炭素線による放射化に関する評価研究 -----	6
遠藤真広	
2. 炭素線による放射化に関する評価研究 -----	7
佐藤幸夫	
3. 放射線防護に関する検討調査 -----	8
上義義朋	
(資料) ドイツ調査報告書	
4. 線量評価法に関する研究 -----	23
金井達明	
(資料) 資料名	
5. 安全管理に関する検討調査 -----	29
西澤かな枝	
(資料) Loma Linda医療センター調査報告書、ウプサラ大調査報告書	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	なし
IV. 研究成果の刊行物・別刷	なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

重粒子線治療等新技术の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研究

総括研究者 辻井博彦

独立行政法人放射線医学総合研究所重粒子医科学センター長

研究要旨

本研究は重粒子線治療をはじめとした新たな放射線利用における放射線防護の考え方と問題点を整理することを目標とした。日本国内の重イオン線治療施設より研究協力者を得、国内重イオン線治療施設における放射線防護と安全管理の現状と問題点の調査を行った。また、海外の重イオン線治療施設を訪問し、共通の問題点と各施設の実情を調査した。問題点の一つとして治療室内・患者コリメータの放射化があげられたため、調査を行った。

A. 研究目的

現在日本では6施設の重粒子線または陽子線治療施設が稼働している。これらの放射線安全管理は現行法令に基づき行われているが、統一的な防護の考え方が必要である。そこで、日本における粒子線治療施設の放射線防護のあり方について検討するため、今年度は国内外の実状を調査し問題点の整理を行った。

B. 研究方法

国内の各重粒子線及び陽子線治療施設に呼びかけ、各放射線防護担当の代表者によって、また、放射線安全管理と規制に関する専門家にも協力を依頼して、安全管理に関する研究会を組織し、意見交換と問題点の整理を行った。更に、諸外国における同様施設の放射線防護と安全管理に関する実情を把握するため、すでに重イオン線治療を行っている施設および建設中の先進的な施設に対し分担研究者による訪問調査を行った。研究会において問題の一つとして出された治療室内・患者コリメータの放射化について実験的に検討を開始した。

C. 研究結果

実際上の問題点のいくつかは各施設で同様なものが多く、共通の認識や考え方を整理した。

海外の稼働中施設および建設中の施設における訪問調査により、各国の重イオン線治療への法規制、考え方、基本としている資料などが明確となった。殆どの場合、場所に関する線量限度や被ばく限度などは基本的にICRP勧告に従っているため日本と同様であるが、アメリカではNCRPを参考としている。しかし、基本的には重イオン線治療施設特有の法規制などはほとんど無く、従来の直線加速装置に対する規制が準用されている。

患者コリメータなどの放射化に対する予備の実験では、適正な扱いをすれば特別な処置を必要としないと言う感触を得ている。ただし、最終的な結論を得るためには国内全施設の協力を得て、精密な測定を行う必要がある。

D. 結論

各国において、粒子線治療に関して特別な放射線防護対策は基本的にとられておらず、通常の加速器施設と変わりはない。調査した範囲では、日本において新たに規制すべきと思われるような事項は見受けられなかった。

訪問調査及び、他施設に対するアンケート調査の項目案

一般

- 1) 国または地方の規制の有無、担当省庁の役割。医用粒子線施設にたいして特別なものがあるか。あればその内容はどうか。
- 2) 粒子線治療に関し、医者、看護師、医学物理士など医療従事者の被ばくの現状はどうか。
- 3) 照射終了後、医療従事者が照射室に立ち入るまでの時間に制限を設けるなど、医療従事者の被ばく低減対策を何かとっているか。
- 4) ボーラス、コリメータなどの取扱に関し、医療従事者の被ばく低減対策を何かとっているか。
- 5) ボーラス、コリメータなど、患者ごとに取り替える物品の廃棄にはどのような規制があるか。現実の対応はどうか。
- 6) 患者の放射化に対し、何か特別な対応をしているか。
- 7) 粒子線治療に関し、患者、医療従事者の放射線防護に関する法律やガイドラインなどが定められているか。あれば内容はどのようなものか。
- 8) 粒子線治療に関し、患者、医療従事者の放射線防護に何らかの対策をとっている場合、誰が責任者でどのような体制にしているか。
- 9) 施設の使用開始前や開始後に、規制当局による検査や立入が、粒子線治療施設として特別に行われているか。

施設の遮蔽設計などに関して

- 1) 粒子線治療施設の遮蔽設計に関し、通常の加速器施設としての規制の他に法律やガイドラインなどが定められているか。あれば内容はどのようなものか。
- 2) 粒子線治療施設の照射室外壁、管理区域（あれば）境界、事業所境界などの線量限度は法律やガイドラインでどのように定められているか。自主的にさらに低い値にしたりしているか。
- 3) 遮蔽設計のマニュアルやガイドラインは定められているか。
- 4) 遮蔽設計はどのような方法で行われたか。（線源、透過計算など）
- 5) 設計時の計算と施設稼働後の実測との差異はいかがであったか。

実験の内容について

- 1) 患者周辺の線量率と時間変化
- 2) 照射ガントリーヘッド周辺、医療従事者が立ち入る場所の線量率と時間変化

追加項目

- 場のモニタリング方法と回数
- 個人管理の方法
- 心電図ホルダー、ペースメーカーなどを装着している患者に特別な配慮をしているか（中性子による誤動作の例があった。）
- 管理区域（治療施設）への立ち入りに関する規則があるか。あればどのようなものか。
- 空気の放射化がどのくらいと見積もっているか
- 患者と患者が身につけているもの及び尿等の放射化の可能性をどう考えているか

重粒子線治療等新技术の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研究(17-医療-010)
施設調査報告まとめ

	重イオン研究所(GSI: Gesellschaft fuer Schwerionenforschung mbH)	がんセンター(DKFZ: Deutsches Krebsforschungszentrum)
1 法的規制		
1) 国・州の法律上の規制	連邦政府と州。法律は「Strahlenschutzverordnung」(環境、原子炉安全、自然保護省)一般的な放射線安全を規制している。加速エネルギーが150 MeVを越える装置は11節に規定。また放射線を人に対して照射する研究(23節)や、放射線を人に対して照射する治療(健康保険が適用される。)(82節)についても定められている。医療に関しては「Richtlinie Strahlenschutz in Medizin」のガイドラインが定められている。医療に関する放射線安全はここで定められている。	
2) 規制当局の役割	複数の省が共同して一つの法律を作っている。ドイツでは非常に細かいことまで法令やガイドラインで定められている。たとえば20分割で行っていた治療を10分割にする場合でも、政府が組織する委員会で認められる必要がある。放射線安全に関する法やガイドラインは連邦政府が定めるが、審査は地方政府が行う。	
3) 粒子線治療施設の特別な規制	特になし	特になし
4) 患者、医療従事者の放射線防護に関する法律やガイドライン	特になし	監視区域で作業をするためには個人被ばく線量のモニタリング(線量計の着用)が必要。管理区域では健康診断も必要。20 mSv/yが限度。なおドイツにおける一般人の被ばくは、自然放射線によって約2 mSv/年、医療行為によって約2 mSv/年、合計約4 mSv/年。
5) 廃棄の規制(ボラス・コリメータなどの処理)	クリアランスレベルがすでに法律に定められており、それにしたがっている。ただしGSIの治療装置ではボラスやコリメータを使用しないため、廃棄物の発生は極めて少ない。	
6) 施設使用開始前後の規制当局による検査や立入が、粒子線治療施設として特別にあるか。	治療施設に対して年1回、一般的な加速器施設に対して同じく年1回の検査がある。	
2 放射線安全への対策		
1) 治療ビームの線質	¹² Cビームのみ。エネルギーは80 MeVから430 MeVまで255ステップで選択。スポットサイズは直径4から10 mmで、がんの大きさに合わせて選択。	陽子から ¹⁶ Oまで加速可能水平照射は2007年開始、ガンテリ照射は2008年に開始予定。 ¹² Cの次には陽子を試し、将来 ³ He、 ¹⁶ O、その他の予定。ビームエネルギーはp: 48-220MeV/u、 ³ He: 72-330 MeV/u、 ¹² C: 88-430MeV/u、 ¹⁶ O: 102-430MeV/u、それぞれ255ステップで変調。ECRイオン源2基と、リアック、シンクロtronで構成。水平照射2室、ガンテリ照射1室。ガンテリではスポット走査を水平部で行うため、回転軸方向の長さが長く直径は小さく設計されており、長さ20m、直径12m、質量600ト。
2) 照射システム	Raster Scanningを採用。(Spot Scanningと異なり、スポット移動時にビームを止めない。)移動距離は1 mm、場所による線量のばらつきは5%以下を担保しているが、通常は約1%以下。	Raster Scanningを採用。
3) 患者、医療従事者の放射線防護の体制と責任者	患者に対しては医者に責任があり、医療従事者等は安全担当責任者に責任がある。	治療の最終責任は医者だが、治療計画には医学物理士の承認が必要医療従事者の放射線安全については放射線安全グループが担当。
4) 患者の放射化への対応	測定した結果はきわめて低く、問題とするレベルではなかったため特に対策は必要ない。	特に対策を採る予定はない。
5) 医療従事者の被ばくの現状、測定方法	ここ数年では医療従事者の被曝は測定限界である0.1 mSv/月以下である。線量計はTLDを用いたアルベド線量計	該当なし。
6) 重イオン施設特有の医療従事者の被ばく低減対策	照射後1分は待ってから入室しているが、明文化なし。この時間は現在の入室手続きに必要。	通常は照射後2分程度経過後に入るが、この待ち時間で十分である。
7) ボラス、コリメータなどの取扱いに関する低減対策	Raster Scanningを採用しているため、ボラス、コリメータなどのような患者ごとに交換する物は使用していない。	GSIと同じ
8) 施設周辺線量測定	市販の減速材付中性子線量計とγ線線量計を使用し、管理区域境界で3 μSv/hを超えた場合はビームが停止する。	市販の減速材付中性子線量計とγ線線量計を使用する。
9) 管理区域(治療施設)への立ち入りに関する規則	照射室の状態には、「入室禁止」、「入室制限」、「制限なし」の3種類あり。その他の照射室では放射線安全要員の承認が必要である。	基本的にはGSIと同様であるが、見学などの一時立入については頻度を制限する。
10) 空気の放射化測定・計算	測定の結果問題なし。治療室は毎時7回以上の換気がガイドラインで要求されており、特に対策はとっていない。	該当なし。
11) 心電図ホルダー、ペースメーカー装着患者に特別な配慮	特に対策は用意していない。	GSIではペースメーカー保持者一人経験有り。基本的には直接照射しなければ治療は可能、機器によって影響に差があり要注意。古いペースメーカーは高周波等の影響を受けやすい。心電図は、モニタだけの目的であれば取り外して照射。但し子供の照射で麻酔をすることがあり、モニタは大切で、要注意。人工心肺では更に重要。
3 遮蔽計算について		
1) 遮蔽設計に関する規制・法律ガイドラインなど	特になし	特になし
2) 照射室外壁、管理区域境界、事業所境界などの線量限度	事業所内の一般区域は1 mSv/年(年=8,760時間)以下、監視区域境界は1 mSv/年(年=2,000時間、0.5 mSv/h)以下、管理区域境界は6 mSv/年(年=2,000時間、3 mSv/h)以下、立入禁止区域境界は3 mSv/h以下。	
3) 上記の線量限度を法律よりも自主的にさらに低い値にしたりしているか。	特になし	特になし
4) 遮蔽設計のマニュアルやガイドラインは定められているか。	特になし	特になし
5) 遮蔽設計はどのような方法で行われたか。(線源、透過計算など)	点線源核の簡単な評価で行ったが、保守的にされたために漏洩線量の問題はない。	黒澤らの放医研での測定をもとに、FLUKAを用いて透過計算。新版FLUKAで2次粒子生成から透過計算までを一貫計算。
6) 計算と稼働後の実測との差異	核子あたり400 MeVの ¹² Cイオンを黒鉛ターゲットに照射、コンクリート遮蔽外側と迷路線量をボナー球検出器での測定結果と、新版FLUKAによる計算結果で、計算値は実験値より20%程度大きい値を与えた。全体の誤差を含めて判断すれば、両者は大まかに2倍以下の差。	該当なし。

	MDA(米)	ロマ・リンダ医療センター(Loma Linda University Medical Center(米))	ウプサラ大学(UPSALA(瑞))
1			
1)	粒子線治療施設に特別な規制などはない。ただ、一般的な放射線治療施設や医療用具に対する規制はあり、それに準じて運用する。	カリフォルニア州の規則	National Radiation Protection Authority(SSI)と、National Health Welfare Board (SoS) からの規則がある。
2)	テキサスのDepartment of State Health Service が規制当局。一般的な規制を行っている。特に、放射線治療に対しては、Radiation Safety Requirements for Accelerators, Therapeutic Radiation Machines, and Simulators (Effective October 1, 2000)で規制が行われている。	Commissioning時及び定期点検時の性能審査。	治療品質維持。陽子線治療ライセンス発行。環境放射線に影響する建物のあらゆる変更が当局に報告されなければならない。事件事故レポートはSSIとSoSへの両方。
3)	特になし	特になし	特別な規則はない。
4)	登録、施設条件、安全条件、運転者の研修条件、運転記録などについて大まかに基準が決められている。(registration, Facility Requirements, Safety Requirements, Training Requirements for Operators, Records/Documents)	NCRP No.49,51,144 (Gold standard)、FDA 21 線量に関する規制、NRC 規則、CRF part20 規則、Joint Commission Acceptation of Health Care Organization (JCAHO): 患者の防護、California 17 Radiation Control Regulations	陽子線治療施設における、患者とスタッフのための規則は従来の治療施設と同様。
5)	管理区域から外部に持ち出す場合はすべてBackground Levelにまで落ちていることを確認し廃棄する。それまでの間は、管理区域内の部屋に置く	原則としてボーラス・コリメータ共に施設内で溶解し再利用している。搬出のための線量限度は無い。施設外搬出するものは長期保管。	特定規則なし。コリメータ再利用の場合約3か月格納。ボーラス材料の放射化は取るにたらず、処分のための規則は全くない。
6)	基本的には無い	州により異なる(カリフォルニアは以下のそれぞれのプロセスで検査を受ける) シールドデザイン、建物建設、物理測定、キャリブレーション、治療開始、立ち入り検査は2-3年に一度、使用を中止した建物に関してはスマ検	治療施設に対して年1回、一般的な加速器施設に対して年1回の検査がある。SSIが定期検査に来訪する。
2			
1)	陽子線、70MeVから250MeVまで	粒子種:水素 (将来計画としてヘリウムの使用を検討中) エネルギー(MeV):100, 126(メタノーム用)、149, 155, 186, 200, 235, 250(前立腺用)	陽子線のみ。加速器からの名目エネルギーは180MeV。
2)	ガントリ1, 2は、散乱体法、ガントリ3はスポットスキャン法、第4室には大照射野ポートと眼治療用ポートの水平2ポートがあり、散乱体法で照射野を作る。さらにもうひとつ実験室がある。	治療室(全4室)は二重散乱体による照射野拡大システム。実験室(全1室)においてScanning Systemをテスト中	患者の治療には固定水平ビームを使用。ビームフラットニングはpassive scatteringで行われる。スキャンできる実験用ビームがあるが、このビームは患者治療には使用されない。
3)	患者に対しては医者、医療従事者に対してはsafety Specialist	Office of Radiation Safety の責任で行う。教育訓練は新たにビームラインに拘わる人に対して行う。2時間。加速器内など高線量エリアに立ち入る際にはアラームつきポケット線量計を携帯する。	TSLはウプサラ大学に属し、陽子線治療と物理学実験施設。治療は大学病院による。病院は患者と放射線治療室の防護に責任。TSLは自身のスタッフとビームユーザーに責任。TSLと病院は、それぞれの放射線防護組織有。
4)	PET室に対しては、対策を打っているが、陽子線治療照射に対しては特に行っていない。	放射化はあっても非常に小さいので必要ない	きわめて低く、問題とするレベルではないため特に対策はとっていない。
5)	まだ、始まっていないのでわからない。	個人モニター:プラスチックフィルム 中性子用、高エネルギーγ (1つのバッジ)	すべてのスタッフはガンマ線からの線量の直接照射の線量計を携帯している。
6)	測定してから決める。	特になし	一般的な放射線防護システム。陽子線治療では、線量レベルは非常に低く、入室前に数秒以上待つ必要は無。
7)	測定してから決める。	通常室内に入るまでに1~2分かかるため、コリメータを直接接触するような場合でもそれまでの間に十分低い線量に減衰している。	特になし
8)	モニタリングポストを設置しルーチンで測定する。開始時にはサーベーターで測定し、環境放射線のレベルを認識する。安全であれば、ルーチンには行わない。		治療室周辺の線量は治療方法が変化した時のみ測定する。定期的な測定はしない。
9)			ビームが入る所は管理区域として分類される。認可されたスタッフだけが入室可能。訪問者は、認可された人によって誘導されなければならない。全管理区域は黄色いサインで示されている。
10)	空気の放射化は計算していない。大丈夫である。	行っていない。計算の必要はない。	特になし
11)	わからない	特になし	今までのところ、経験無し。ヘッスメカは約2Gy(または、Sv)以上の線量レベルで不調を示す。当施設の線量レベルは数mSv程度、これらの線量が不調に対し本当のリスクとなるとみなしていない。
3			
1)	特になし		特にはない。
2)	500mrem/年		特にはない。一般的な公衆と職業人に対する規制のみ
3)	特になし	基本的に厳しい。更に低くする必要はない。	特になし。患者に照射するビームは毎日測定する建物などに変更があった場合に最も厳しい条件で集中的に測定する。
4)	基本的な教科書を参照している。NCRP レポート	NCRP51,144	決められていない。
5)	わからない	エネルギーによる、 計算コード自作、	重粒子用の遮蔽計算方は無い。測定を繰り返し最適法を探す。
6)	わからない	良い一致を示した	該当なし。

炭素線による放射化に関する評価研究

分担研究者 遠藤真広

独立行政法人放射線医学総合研究所 研究推進部 部長

研究要旨

陽子線治療における治療室内・患者コリメータの放射化の程度を調査した。陽子線治療・炭素線治療などの場合に比較できるように測定条件を整えて測定を試験的に試みた。陽子線治療に対する治療室内の放射化、コリメータの放射化に関しては、大きな問題にはならないが、最終的には測定の精度を上げて行う必要があることがわかった。

A. 研究目的

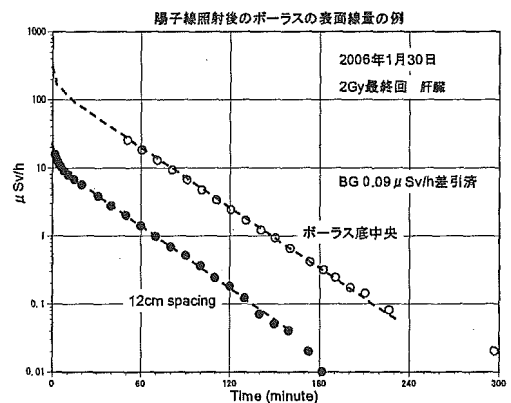
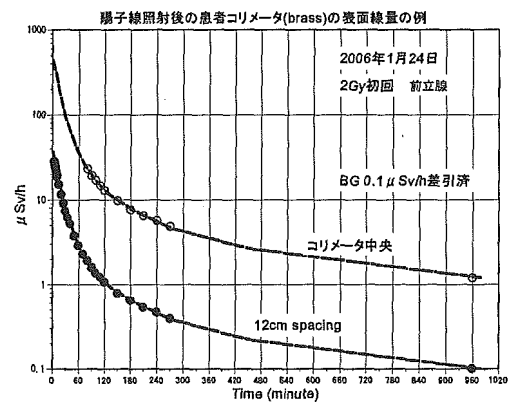
粒子線治療施設の患者の放射化、治療装置の放射化の大きさを定量的に評価し、放射化によって生じる影響を最小にするための方策を検討することが最終目的である。特にここでは陽子線の放射化について評価することを目的とする。

B. 研究方法

筑波大学陽子線治療で用いられているコリメータ・ボラスの放射化の大きさを測定した。コリメータの放射化に関しては、前立腺治療患者の照射の場合に、コリメータから12cm離れた点での線量と測定器をコリメータの中心の厚さのところにおいた場合の線量の時間変化を測定した。また、ボラスの放射化にかんしても、肝臓がんの治療時に使用したボラスの表面から12cm離れた点とボラスの中心の厚さのところにおいた場合の線量の時間変化を測定した。

C. 研究結果

図に、コリメータとボラスの放射化のデータを示す。



D. 結論

陽子線治療におけるコリメータおよびボラスの放射化は、適正に扱えば特別な処置をしなくてもほとんど問題ないのではないかという感触を得ている。ただし、最終的な結論を得るためには、今後もう少し精密な測定を行う必要がある。

炭素線による放射化に関する評価研究

分担研究者 佐藤幸夫

独立行政法人放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター 加速器物理工学部 室長

研究要旨

患者の放射化の程度を、陽子線治療・炭素線治療などの場合に比較できるように測定条件を整えて測定を試験的に試みた。炭素線治療に対する患者の放射化を模擬した実験では、特に規制を要する放射化ではなかったことがわかった。

A. 研究目的

粒子線治療施設の患者の放射化、治療装置の放射化の大きさを定量的に評価し、放射化によって生じる影響を最小にするための方策を検討することが最終目的である。特にここでは炭素線の放射化について評価することを目的とする。

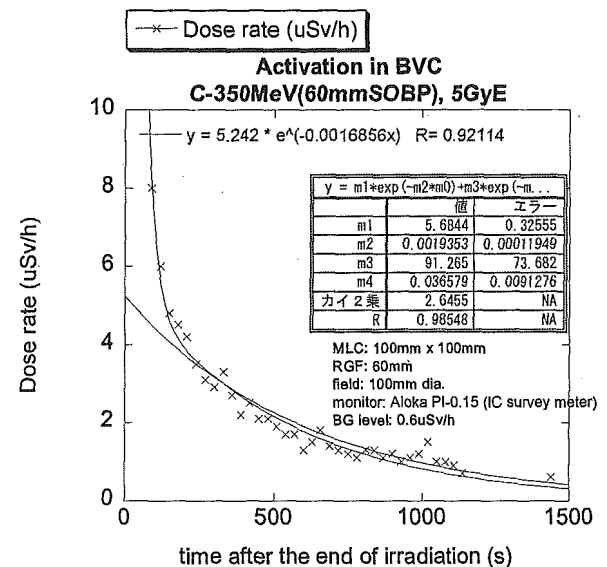
ほぼ測定前の治療室内バックグラウンドレベルにまで低下した。

この減衰曲線を指数関数で近似した結果、半減期 500 秒と 30 秒の成分が認められ、炭素線の照射に伴って複数の核種が線量当量に寄与していることが示唆されるものとなった。

B. 研究方法

HIMAC 炭素線治療で用いられている炭素線 350 MeV/n の入射エネルギーで 60 mm の拡大 Bragg ピークを持つ治療ビームを水ファントムに照射し、放射化の大きさの時間変化を電離箱サーベイメータで測定した。

治療強度で水カラムに対して SOBP 中点での臨床線量 5GyE を照射した後（照射時間約 1 分）、電離箱サーベイメータを用いて水カラム表面から 50cm 離れた点での線量当量を 30 秒ごとに記録した。



C. 研究結果

電離箱モニタで測定した線量当量を、照射後の経過時間の関数として示す。

照射中は測定可能範囲 (10mSv/h) を超える線量当量であったが、照射後 90 秒には 8uSv/h に、以降時間と共に減衰し、約 1000 秒経過後

D. 結論

炭素線治療における患者の放射化に関しては、特別な処置をしなくてもほとんど問題ないのではないかという感触を得ている。ただし、最終的な結論を得るためには、今後もう少し精密な測定を行う必要がある。

放射線防護に関する検討調査

分担研究者 上叢義朋

独立行政法人理化学研究所・重イオン加速器科学研究プログラム・安全業務グループディレクター

研究要旨

ドイツ国内で重イオン治療を行っている重イオン科学研究所と治療施設を建設中のドイツがん研究センターにおける放射線防護の現状と計画を調査した。防護に関する基本的な線量限度などは日本と大差はなく、粒子線治療施設として特別な放射線防護が行われていることはない点も現状の日本と同様であった。ただし廃棄物の扱いなどに違いが見られた。

A. 研究目的

日本における粒子線治療施設の放射線防護のあり方について検討するため、今年度は諸外国の状況を調査し参考とすることにした。

B. 研究方法

現在ドイツでは重イオン科学研究所（GSI）において重イオンを用いた治療が実施されている。一方 GSI と密接な関係を持ちながらドイツがん研究センター（DKFZ）において治療が主目的の重イオン加速器施設が建設中である。これらの先進的な施設を調査対象とした。

国内の粒子線治療施設の放射線防護担当者（主として医学物理士）や放射線防護の専門家からなる研究会において、調査すべき事項について検討してもらい質問を作成した。訪問前に質問票を送付し、調査の効率化を図った。

C. 研究結果

ドイツでは放射線防護に関する法令は連邦政府が作成し、個々の施設に対しては地方政府が規制を行っている。法律には医療についての規定もあるが、医療については専門のガイドラインが定められている。規定は非常にきめ細かい事項まで記述されている。

場所に関する線量限度や被曝限度などは基

本的に ICRP 勧告に従っているため日本と同様であるが、管理区域境界の扱いなどは日本よりも厳しい点も見られる。

日本では現在検討中のクリアランスレベルがドイツではすでに法令化されており、実質的に放射能がない物品の管理義務が生じるような不合理はない。ただし両施設ともラスタースキャニング治療であるため、放射化物品の発生は非常に少ない。

粒子線治療に伴う患者の放射化は極めて少ないため、照射後の患者に対して、尿などの排泄物や所持品も含めて放射線防護上の対策は実施していない。また治療に伴う室内空気の放射化も微量であり、通常の換気以外の対策は行っていない。医療従事者にはアルベド線量計を用いて毎月の被曝を測定しているが、ここ数年間は測定限界（0.1 mSv）以下である。

D. 結論

ドイツにおいては粒子線治療に関して特別な放射線防護対策は基本的にはとられておらず、通常の加速器施設と変わりはない。調査した範囲では、日本において新たに規制すべきと思われるような事項は見受けなかった。

1. GSI 調査

1.1 名称：Gesellschaft für Schwerionenforschung mbH (重イオン科学研究所)

1.2 住所：Planckstr. 1, D-64291 Darmstadt, Germany

1.3 訪問日：2005年12月6日

1.4 面会者：

1) 氏名：Dr. Dieter Schardt

所属等：Dipl. Physiker, Abt. Biophysik

電話：+49(0)6159/71 2432

ファックス：+49(0)6159/71 2106

電子メール：D.Schardt@gsi.de

備考：治療設備の設計等を担当

2) 氏名：Dr. Hiroshi Iwase (岩瀬 広)

所属等：Abt. Biophysik

電話：+49(0)6159/71 2432

ファックス：+49(0)6159/71 2106

電子メール：H.Iwase@gsi.de

備考：ポストドク研究者。放射線計測、放射線輸送計算の専門家。

3) 氏名：Dr. Georg Fehrenbacher

所属等：Strahlenschutz- und Sicherheitsbevollmächtigter

電話：+49(0)6159/71 2007

ファックス：+49(0)6159/71 2109

電子メール：G.Fehrenbacher@gsi.de

備考：以前は TÜV において遮蔽設計審査 (独自に遮蔽計算を実施) や検査を行っていた。

現在は GSI の放射線取扱主任者のような立場で、遮蔽設計などを行うとともに、Heidelberg の粒子線治療施設 (HIT) などの遮蔽設計も担当している。

1.5 調査項目

1.5.1 法的な規制について

1) 粒子線治療施設に対して連邦政府や州などの法律上の規制はあるか

連邦政府と州の両方から規制を受けている。法律は「Strahlenschutzverordnung」があり、一般的な放射線安全を規制している。加速エネルギーが 150 MeV を越える装置は 11 節に規

定されている。また放射線を人に対して照射する研究（23 節）や、放射線を人に対して照射する治療（健康保険が適用される。）（82 節）に関しても定められている。

医療に関しては「**Richtlinie Strahlenschutz in Medizin**」のガイドラインが定められている。医療に関する放射線安全はここで定められている。

2) 粒子線治療施設に関する規制当局の役割は何か

法律「**Strahlenschutzverordnung**」を管轄する主な省は「(英訳) **Ministry of Environment, Reactor Safety and Nature Protection**」であるが、法には関係するいくつかの大臣の署名がされており、日本のように管轄によってそれぞれ別の法律があるのではなく、複数の省が共同して一つの法律を作っている。

ドイツでは非常に細かい点まで法令やガイドラインで定められている。たとえば RI を投与した患者が死亡した場合の埋葬する際の放射能レベルに関しても、ガイドラインに数値が規定されている。またこれらの規定以外にも政府の関与は深く、たとえば 20 分割で行っていた治療を 10 分割にする場合でも、政府が組織する委員会で認められる必要がある。【添付資料 3 スライド 4、9、10 参照】

3) 粒子線治療施設に対し特別な規制はあるか。あれば内容はどうか。

特になし

4) 粒子線治療に関し、患者、医療従事者の放射線防護に関する法律やガイドラインなどが定められているか。あれば内容はどのようなものか。

特になし

5) ボーラス、コリメータなど、患者ごとに取り替える物品の廃棄にはどのような規制があるか。現実の対応はどうか。

クリアランスレベルがすでに法律「**Strahlenschutzverordnung**」に定められており、それにしたがっている。ただし GSI の治療装置ではボーラスやコリメータを使用しないため、廃棄物の発生は極めて少ない。

6) 施設の使用開始前や開始後に、規制当局による検査や立入が、粒子線治療施設として特別に行われているか。

治療施設に対して年 1 回、一般的な加速器施設に対して同じく年 1 回の検査がある。

1.5.2 放射線安全への対策

1) 治療に使用している粒子は何か、エネルギーはいくらか。

^{12}C ビームのみ使用。エネルギーは核子あたり 80 MeV から 430 MeV まで 255 ステップで選択。スポットサイズは直径 4 から 10 mm で、がんの大きさに合わせて選択。【添付資料 3 スライド 2、3、5 参照】

2) 照射システムはどのようなものか。たとえばスポットスキニング等。

Raster Scanning を採用。(Spot Scanning と異なり、スポット移動時にビームを止めない。) 移動距離は 1 mm。場所による線量のばらつきは 5%以下を担保しているが、通常は約 1%以下。

3) 粒子線治療に関し、患者、医療従事者の放射線防護に何らかの対策をとっている場合、誰が責任者でどのような体制にしているか。

患者に対しては医者に責任があり、医療従事者等については安全担当責任者（現在は Fehrenbacher 氏）に責任がある。

- 4) 患者の放射化に対し、何か特別な対応をしているか。尿や持ち物の取り扱いについて。

照射後の患者の線量率を測定した結果はきわめて低く、問題とするレベルではなかったため特に対策はとっていない。【添付資料 3 スライド 31 参照】

- 5) 粒子線治療に関し、医者、看護師、医学物理士など医療従事者の被ばくの現状はどうか。どのようにして測定しているか。

ここ数年では医療従事者の被曝は測定限界である 0.1 mSv/月以下である。線量計は TLD を用いた Karlsruhe Type のアルベド線量計【添付資料 3 スライド 32、33 参照】

- 6) 照射終了後、医療従事者が照射室に立ち入るまでの時間に制限を設けるなど、医療従事者の被ばく低減対策を何かとっているか。

照射後 1 分は待ってから入室しているが、明文化していない。この時間は現在の入室手続きに必要。

- 7) ボーラス、コリメータなどの取扱に関し、医療従事者の被ばく低減対策を何かとっているか。

Raster Scanning を採用しているため、ボーラス、コリメータなどのような患者ごとに交換する物は使用していない。【添付資料 3 スライド 34 参照】

- 8) 施設の周辺線量を測定している場合、測定方法と頻度はいかがか。

市販の減速材付中性子線量計と γ 線線量計を使用し、管理区域境界で $3 \mu\text{Sv/h}$ を超えた場合はビームが停止する。【添付資料 3 スライド 7、8 参照】

- 9) 管理区域（治療施設）への立ち入りに関する規則があるか。あればどのようなものか。

照射室の状態には、「入室禁止」、「入室制限」、「制限なし」の 3 種類あり、「制限なし」では照射室内部まで特にバリアはなく、敷地内のものなら照射場所まで誰でも入室できる。患者が入室する際は毎回「制限なし」に設定している。「入室制限」では線量計の裏につけたバーコードを用いて個人識別し、権利のあるもの以外の入室を制限している。「入室制限」と「制限なし」の切り替えは頻繁に行われ、治療室では医者に変更する権限を有する。その他の照射室では放射線安全要員の承認が必要である。

- 10) 空気の放射化を測定したり計算したことはあるか。あれば結果はいかがであったか。

測定したことはあるがまったく問題はなかったように思う。（レポートなどは出していない。）治療室は毎時 7 回以上の換気がガイドラインで要求されており、特に対策はとっていない。

- 11) 心電図ホルダー、ペースメーカなどを装着している患者に特別な配慮をしているか（中性子による誤動作の例があった。）

特に対策は用意していない。

1.5.3 遮蔽計算について

- 1) 粒子線治療施設の遮蔽設計に関し、通常の加速器施設としての規制の他に法律やガイドラインなどが定められているか。あれば内容はどのようなものか。

特になし

- 2) 粒子線治療施設の照射室外壁、管理区域（あれば）境界、事業所境界などの線量限度は法律

やガイドラインでどのように定められているか。自主的にさらに低い値にしたりしているか。

事業所内の一般区域は 1 mSv/年 (年=8,760 時間) 以下、監視区域 (Survey Area) 境界は 1 mSv/年 (年=2,000 時間、0.5 μ Sv/h) 以下、管理区域境界は 6 mSv/年 ((年=2,000 時間、3 μ Sv/h) 以下、立入禁止区域境界は 3 mSv/h 以下。【添付資料 3 スライド 6 参照】

- 3) 上記の線量限度を法律等よりも自主的にさらに低い値にしたりしているか。

していない

- 4) 遮蔽設計のマニュアルやガイドラインは定められているか。

特になし

- 5) 遮蔽設計はどのような方法で行われたか。(線源、透過計算など)

点線源核の簡単な評価で行ったが、保守的にされたために漏洩線量の問題はない。

- 6) 設計時の計算と施設稼働後の実測との差異はいかがであったか。

核子あたり 400 MeV の ^{12}C イオンを黒鉛ターゲットに照射し、コンクリートしゃへい外側と迷路の線量をボナー球検出器で測定した結果と、新しい版の FLUKA を用いて 2 次粒子生成から透過計算までを行った結果では、計算値は実験値より 20% 程度大きい値を与えた。全体の誤差を含めて判断すれば、両者は大まかに 2 倍以下の差であった【添付資料 2】。

2. DKFZ 調査

2.1 名称：Deutsches Krebsforschungszentrum (ドイツ癌研究センター)

2.2 住所：Im Neuenheimer Feld 280, D-69120 Heidelberg, Germany

2.3 訪問日：2005年12月8日

2.4 面会者：

1) 氏名：Dr. Oliver Jäkel

所属等：Abteilung Medizinische Physik (Department of Medical Physics)

電話：+49(0)6221 42-2596

ファックス：+49(0)6221 42-2572

電子メール：o.jaekel@dkfz.de

備考：医学物理士。主に重粒子線治療を担当している。

2) 氏名：Dr. Uli Weber

所属等：Heidelberger Ionenstrahlentherapie Projectleiter

電話：+49(0)6221 56-39154

ファックス：+49(0)6221 56-33600

電子メール：uli.weber@med.uni-heidelberg.de (www.ionenstrahlentherapie.de)

備考：ハイデルベルグ大学でイオン治療施設の建設を担当している。

2.5 調査項目

2.5.1 法的な規制について

1) 粒子線治療施設に対して連邦政府や州などの法律上の規制はあるか

GSI に同じ

2) 粒子線治療施設に関する規制当局の役割は何か

ドイツでは放射線安全に関する法やガイドラインは連邦政府が定めるが、審査は地方政府が行う。

3) 粒子線治療施設に対し特別な規制はあるか。あれば内容はどうか。

特になし

4) 粒子線治療に関し、患者、医療従事者の放射線防護に関する法律やガイドラインなどが定められているか。あれば内容はどのようなものか。

特になし

5) ボーラス、コリメータなど、患者ごとに取り替える物品の廃棄にはどのような規制があるか。

現実の対応はどうか。

GSI に同じ

- 6) 施設の使用開始前や開始後に、規制当局による検査や立入が、粒子線治療施設として特別に行われているか。

GSI に同じ

2.5.2 放射線安全への対策

- 1) 治療に使用する粒子は何か、エネルギーはいくらか。

陽子から ^{16}O まで加速可能であるが、まず経験豊かな ^{12}C ビームによる治療から始める。水平照射は 2007 年開始、ガントリー照射は 2008 年に開始予定。 ^{12}C の次には陽子を試し、将来 ^3He 、 ^{16}O 、その他を照射の予定。

ビームエネルギーは陽子：48–220 MeV、 ^3He ：72–330 MeV/u、 ^{12}C ：88–430 MeV/u、 ^{16}O ：102–430 MeV/u、それぞれ 255 ステップで変調。

施設全体の大きさは 60m×70m とコンパクトに設計されている。ECR イオン源 2 基と、リニアック、シンクロトロンで構成。水平照射 2 室、ガントリー照射 1 室ある。ガントリーではスポット走査を水平部で行うため、回転軸方向の長さが長く直径は小さく設計されており、長さ 20m、直径 12m、質量 600 トンである。【添付資料 3 スライド 11-13、26-28、35、36 参照】

- 2) 照射システムはどのようなものか。たとえばスポットスキヤニング等。

Raster Scanning を採用。

- 3) 粒子線治療に関し、患者、医療従事者の放射線防護に何らかの対策をとっている場合、誰が責任者でどのような体制にしているか。

治療に関する最終責任は医者が負うが、治療計画には医学物理士 (Medical Physicist) の承認が必要である。GSI には医学物理士がいないため、Jäkel 氏が承認のサインをしている。

医療従事者の放射線安全については放射線安全グループが担当する。

- 4) 患者の放射化に対し、何か特別な対応をするか。尿や持ち物の取り扱いについて。

特に対策をとる予定はない。

- 5) 粒子線治療に関し、医者、看護師、医学物理士など医療従事者の被ばくの現状はどうか。どのようにして測定しているか。

該当なし。

- 6) 照射終了後、医療従事者が照射室に立ち入るまでの時間に制限を設けるなど、医療従事者の被ばく低減対策を何かとるか。

通常は照射後 2 分程度経過後に入るが、この待ち時間で十分である。

- 7) ボーラス、コリメータなどの取扱に関し、医療従事者の被ばく低減対策を何かとっているか。

GSI に同じ

- 8) 施設の周辺線量を測定している場合、測定方法と頻度はいかがか。

市販の減速材付中性子線量計と γ 線線量計を使用する。【添付資料 3 スライド 30 参照】

- 9) 管理区域 (治療施設) への立ち入りに関する規則があるか。あればどのようなものか。

基本的には GSI と同様であるが、見学などの一時立入については頻度を制限する。

- 10) 空気の放射化を測定したり計算したことはあるか。あれば結果はいかがであったか。

該当なし。

- 11) 心電図ホルダー、ペースメーカーなどを装着している患者に特別な配慮をしているか（中性子による誤動作の例があった。）

GSI では今までにペースメーカー保持者を一人照射した。事前にさまざまな医療機器を照射野のすぐ横に置いてテストしたが、特に問題はなかった。ペースメーカーについては基本的には直接照射しなければ治療は可能と考えられるが、機器によって影響に差があるので注意が必要である。特に古いペースメーカーは高周波等の影響を受けやすい。X 線では普通に照射している。

心電図については、モニタだけの目的であれば取り外して照射すればよい。ただし子供の照射には麻酔をすることがあり、その際のモニタは大切に、注意が必要であろう。人工心肺ではさらに重要である。

2.5.3 遮蔽計算について

- 1) 粒子線治療施設の遮蔽設計に関し、通常の加速器施設としての規制の他に法律やガイドラインなどが定められているか。あれば内容はどのようなものか。

特になし

- 2) 粒子線治療施設の照射室外壁、管理区域（あれば）境界、事業所境界などの線量限度は法律やガイドラインでどのように定められているか。自主的にさらに低い値にしたりしているか。

GSI に同じ

監視区域で作業をするためには個人被ばく線量のモニタリング（線量計の着用）が必要で、管理区域ではさらに健康診断が必要である。年間被ばく線量は 20 mSv が限度で、2001 年に現在のように変更された。なおドイツにおける一般人の被ばくは、自然放射線によって約 2 mSv/年、医療行為によって約 2 mSv/年、合計約 4 mSv/年である。

- 3) 上記の線量限度を法律等よりも自主的にさらに低い値にしたりしているか。

していない

- 4) 遮蔽設計のマニュアルやガイドラインは定められているか。

特になし

- 5) 遮蔽設計はどのような方法で行われたか。（線源、透過計算など）

黒澤らの放医研での測定を線源に、FLUKA を用いて透過計算を行った。また新しい版の FLUKA を用いて 2 次粒子生成から透過計算までを一貫して行った。【添付資料 3 スライド 14-25、29 参照】

- 6) 設計時の計算と施設稼働後の実測との差異はいかがであったか。

該当なし。

添付 1 GSI 写真



写真 GSI-1 Fehrenbacher のオフィスでの聞き取り風景。左から上養、Dr. Fehrenbacher、Dr. Schardt。



写真 GSI-2 治療施設平面図



写真 GSI-3 立入制限時の入退室ゲート

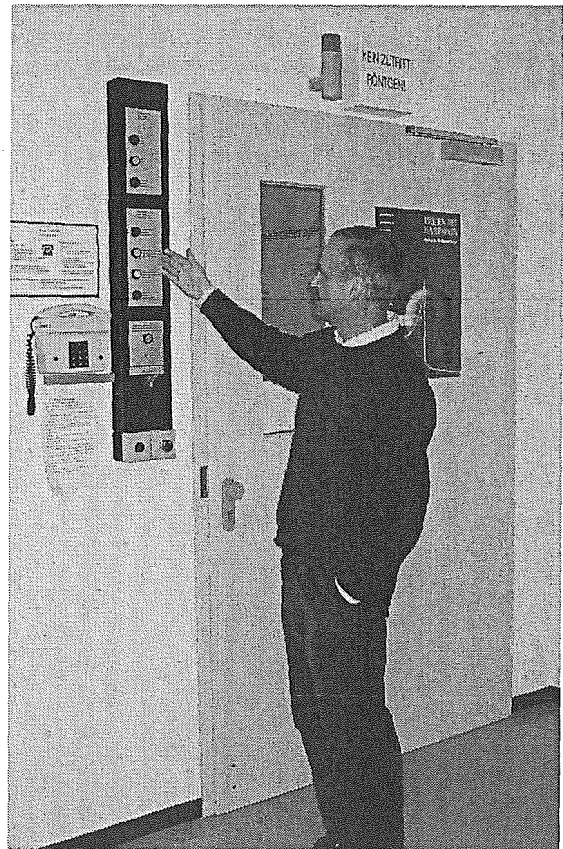


写真 GSI-4 立入制限なしの状態の出入り口。患者はここから出入りする。説明しているのは Dr. Schardt。

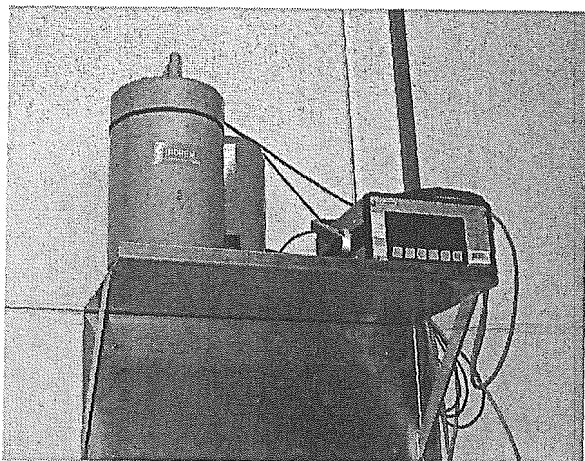


写真 GSI-5 照射室外の放射線モニタ



写真 GSI-6 治療施設迷路途中にある、X線撮影時のための立入禁止表示

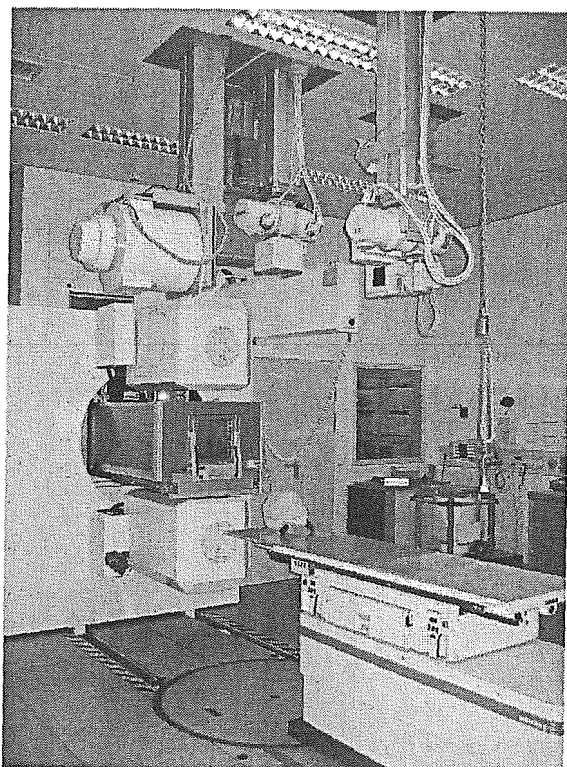


写真 GSI-7 照射設備。緑色の箱の窓からビームが出る。天井から下がっている機器は X線撮影装置。緑色のビームラインの上下にある白い機器はオンライン PET。

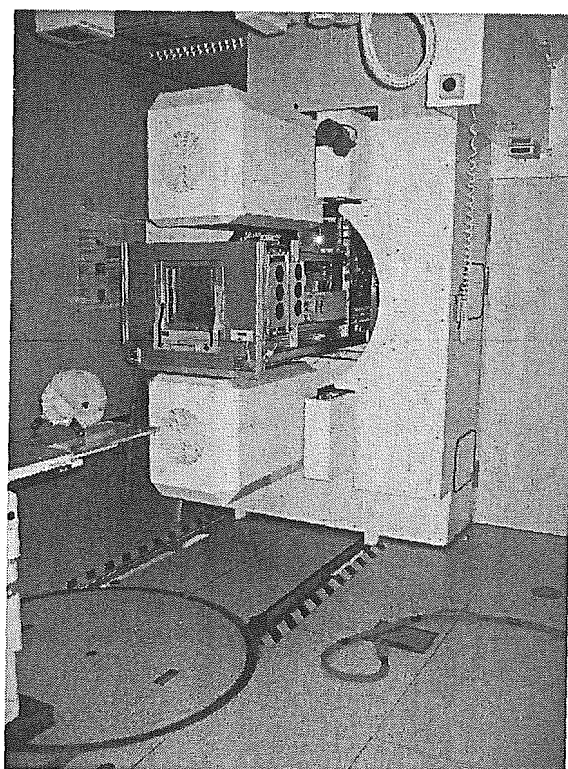


写真 GSI-8 左から見た照射設備。患者用寝台の上のマスクは頭部固定用具。

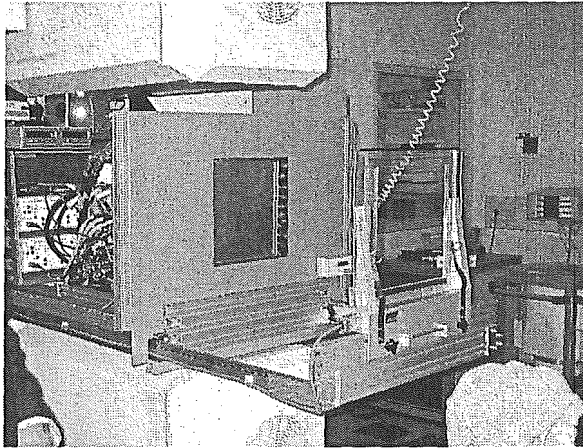


写真 GSI-9 ビーム出口。手前に引き出された装置は浅い場所の患部照射時に用いる飛程短縮板ホルダ。

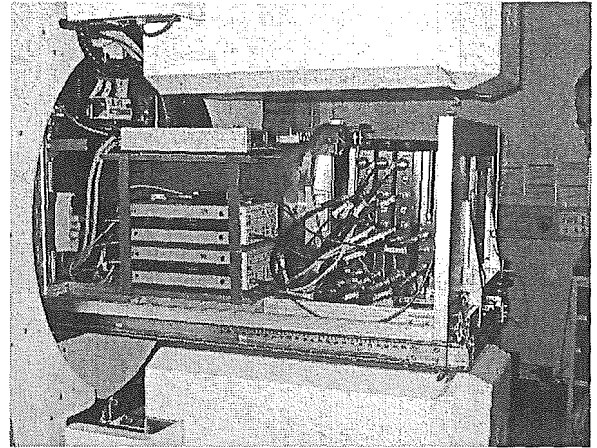


写真 GSI-10 ビーム診断装置。青い3つの箱は3個の独立したビーム強度モニタ。その両側の1対の箱はX軸およびY軸用のビーム位置検出用のマルチワイヤチェンバ。測定したビーム位置は走査電磁石にフィードバックされる。

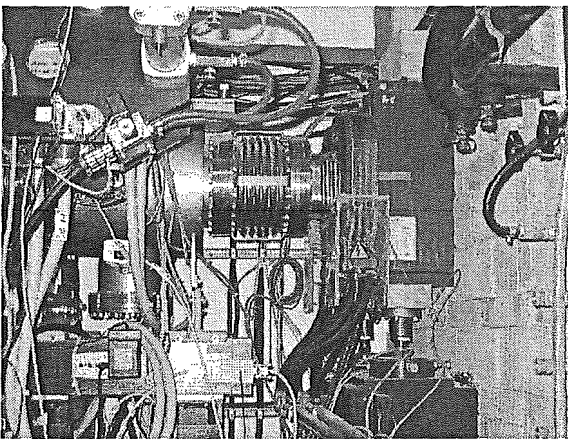


写真 GSI-11 ビームライン上流部。右手に青く見えるのは走査電磁石。交流磁石のため真空ダクトは薄い蛇腹構造。

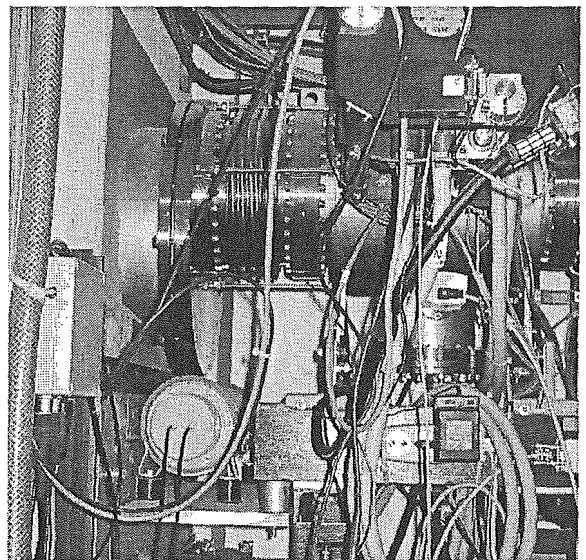


写真 GSI-12 照射室直前のビームライン。写真11のすぐ下流。フランジ下部の円筒形の機器はビームロスモニタで、ビームが想定外の場所を照射した際にビームを止める。