

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

重粒子線治療等新技術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18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 辻井博彦

平成19 (2007) 年 4月

目 次

| | |
|-------------------------------------|-------|
| I. 総括研究報告 | |
| 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—— | 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. 放射線防護に関する検討調査 | 4 |
| 上妻義朋 | |
| 2. 線量評価法に関する研究 | 5 |
| 金井達明 | |
| 3. 線量評価に関する研究 | 6 |
| 松藤成弘 | |
| (資料) スイス調査報告書 | |
| 4. 安全管理に関する検討調査 | 13 |
| 西澤かな枝 | |
| (資料) 南アフリカ調査報告書 | |
| 5. 安全管理に関する検討調査 | 19 |
| 赤羽 恵一 | |
| (資料) フロリダ調査報告書 | |
| 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 | 中間報告書 |

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事を目標とした。国内の重イオン線治療施設より研究協力者を得、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。治療室内・患者コリメータなどの放射化に関し4施設において測定実験を行い、診療従事者等に過剰な被ばくがないことを確認した。

分担研究者

上叢義朋 理化学研究所ディレクター
金井達明 放射線医学総合研究所 部長
西澤かな枝 放射線医学総合研究所 室長
松藤成弘 放射線医学総合研究所 主任研究員
赤羽恵一 放射線医学総合研究所 主任研究員

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、国外の実状を調査するとともに施設の残留放射線に関し実験・調査を行った。

B. 研究方法

国内の各重粒子線等治療施設からの各放射線防護担当者及び放射線安全管理と規制に関する専門家に協力を依頼して、安全に関する研究会を組織した。諸外国における同様施設の放射線防護と管理に関する実情を把握するため、重粒子線等治療施設に対し分担研究者による訪問調査も昨年引き続き続けた。国内の重粒子線等放射線治療を既に実施している4施設の、照射ポートでの放射化の量測定により放射線作業従事者等の被ばく量推定

を行い、安全は担保できるか否かの解析を行った。

C. 研究結果

本年度訪問調査はスイス、南アフリカ共和国、アメリカテキサス州とした。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。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。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た。

重粒子線との核反応で生成される誘導放射能により最も被ばくする可能性が高い診療放射線技師の実質的な線量の上限值を評価した。実効線量は、10MeV以上の高エネルギー医用電子加速器を使用したX線治療の場合と同程度となった。患者の放射化による外部線量は無視でき、患者に生成した放射能も特別の規制を設ける必要はないことが示された。

D. 結論

各国とも粒子線治療に関して特別な放射線防護対策はなく、通常の加速器施設と変わりなかった。測定結果からの線量推定では現行の規制下で医療従事者の安全は担保できる。

（中間報告書参照）

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 施設調査報告まとめ

| フロリダ大学 | |
|---|--|
| 1 法的規制 | |
| 1) 国・州の法律上の規制 | The Bureau of Radiation Control, Dept. of Health of the State of Floridaが陽子線治療を含むすべての放射線の医学利用を管理する。 |
| 2) 規制当局の役割 | 州行政法FAC-4E-5 でThe Bureau of Radiation Control が州の前放射線機器と放射性物質の安全利用に責任を負う。 |
| 3) 粒子線治療施設の特別な規制 | FAC-64E-5の特定項目が陽子線加速器を扱う (http://www.doh.state.fl.us/Environment/radiation/regs/64e-5tab.Htm) |
| 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 | 患者と従事者の防護に関する規制は、陽子線治療と通常のX線治療とで分けられてはいない。上記リンクを参照。 |
| 5) 廃棄の規制(ボラス・コリメータなどの処理) | 上記リンク参照。実際にNPTCによる手順に従う。アパーチャは3ヶ月間保管後、BGレベルを確認し、リサイクル。ボラス/補償プラスチック素材は保管は不必要。 |
| 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。 | 建築前、州に防護計画提出。治療開始前に遮蔽確認サーベイ。放射線安全プログラムを作成。放射線機器の全使用者の訓練と職務免許(医師、物理士、治療士)を確認。書類を州に提出後患者の治療許可。治療前と1年に州の放射線管理監視組 |
| 2 放射線安全への対策 | |
| 1) 治療ビームの線質 | 70MeVと235MeVの間のエネルギー幅で陽子線治療。 |
| 2) 照射システム | 現在はシングル及びダブルスキャタリングを用いている。ペンシルビームスキャタリングは開発中である。 |
| 3) 患者、医療従事者の放射線防護の体制と責任者 | フロリダ大学Health Center Radiation Control Office と放射線安全管理契約。医学物理士が放射線プログラムを作成、Medical Director と Radiation Control Office が審査し承認。医学物理士は放射線安全プログラム履行に責任を負う。 |
| 4) 患者の放射化への対応 | 短半減期と放射化の被ばくは低いこと特別な措置はない。 |
| 5) 医療従事者の被ばくの現状、測定方法 | 全ての従事者は、最初と毎年放射線安全現職教育を受ける。これまで、スタッフはFAC-64E-5で規定されている被ばく線量限度の10%を超える被ばくは受けていない。 |
| 6) 重イオン施設特有の医療従事者の被ばく低減対策 | 患者の治療に対してはない。比較的高い線量と放射化レベルのため、物理士に対しファントムスキャンで数分待ってもらう。 |
| 7) ボラス、コリメータなどの取扱いに関する低減対策 | 全職員に対し、指モニタによる測定、限度の10%を超えたことはない。よって特別な対策はとっていない。 |
| 8) 施設周辺線量測定 | 最初に、そして施設の遮蔽に変更がなされた場合、または被ばくレベルを変える可能性がある照射の場合に行う。 |
| 9) 管理区域(治療施設)への立ち入りに関する規則 | 管理区域は従事者と患者のアクセスに対してのみ。施設の方針と毎年の現職放射線安全教育により、ビーム出力前に全ての訪問者は区域から出される。使用アパーチャなどの放射性物質の保管区域は、アクセス制限のために施行したことはない。 |
| 10) 空気の放射化測定・計算 | |
| 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 | ペースメーカーとICDに関し方法設定。治療前・中・後のモニタリングとテストの為に心臓医とデバイス製造業者の助言を求める。テストプロセスは、デバイス製造業者に依存。 |
| 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 | 一般的な放射線治療施設と同じである。 |
| 2) 照射室外壁、管理区域境界、事業所境界などの線量限度 | 照射室外壁:管理区域外では2mrem/h未満。2mrem未満/週、作業量と居住係数を考慮し一年あたり100mrem未満/年。管理区域:5remの年職業被ばく限度の10%以下に遮蔽。管理区域の境界:管理区域と同様。治療施設境界:管理区域外と同じ。治療室の外側、廊下、施設外側、駐車場の居住係数が異なる。 |
| 3) 上記の線量限度を法律当よりも自主的にさらに低い値にしたりしているか。 | 管理区域では、ALARAの原則に基づき、限度の10%。 |
| 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。 | 遮蔽設計のガイドラインとして、ICRU report 49-51, 69 を使用。ICRU 49-51, 69 ワーキンググループがAAPMにある。 |
| 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) | 施設側の仕様書に基づき外部コンサルタントが設計。遮蔽報告書には計算法は含まれておらず、各区域の遮蔽厚のみ。 |
| 6) 計算と稼働後の実測との差異 | 不明。MGH、MDAnderson の論文の議論を参照 |

| iThemba LABS(南アフリカ共和国) | Paul Scherrer Institute (PSI) |
|--|---|
| 1 | |
| 1) 加速器施設用の法令適用. Regulations concerning the control of electronic products(Public Health Amendment Act,1971(ACT42 of 1971) Government Gazette (3 August 1973) Regulation Gazette, | 患者に対しては一切ない(医者の判断)。施設に対しては、「粒子線治療」用に特別なものではなく、他の加速器施設と共通の規制に従う。 |
| 2) 施設の立ち上げ時に、主に安全性を中心とした試験を行い、ライセンスを与える。 | Ministry of Healthが遮蔽及び機械・装置の安全性(CE)の認可を下し、不定期に立ち入り視察を行う。 |
| 3) 特になし | 制御システム部分はPSIのハウスメイドであるが、その部分についてはPSIが全面的な責任を負う(EU諸国よりも厳しい) |
| 4) ICRPレポートに準じている。医療従事者：100mSv/5年(50mSv/年を超えない)、手など500mSv/y。患者は医療上の必要による。 | 現行の規制はリニアックと全く同じ規制体系に基づいているが、PSI独自により厳しい条件を定めている。 |
| 5) 半減期の長いものは、6ヶ月保存し、サーベイ後、専門の資格を保持する業者が引き取る。コリメータは溶かして再利用しているが、放射化はほぼない。 | スキャニング照射のため、ボーラス、コリメータは使用していない。一般には、放射化レベルが閾値を下回るまでは管理区域内で管理する。 |
| 6) 使用開始前に2)の検査を行う。 | 開始前：遮蔽設計の確認(実際にMinistry of Health側が独自の測定を行う) 開始後：2-3年に一度(不定期)の立入検査 |
| 2 | |
| 1) 中性子線(最大66MeV)、陽子線(最大200MeV) | 粒子種：水素 エネルギー(MeV)：138~214 |
| 2) 陽子線：Passive scattering法。 中性子：散乱体を利用 | 中 ex-centric回転ガントリー：偏向電磁石1軸+ベッド移動1軸によるスキャニング照射。固定ポート：一重/二重散乱体法。※偏向電磁石2軸スキャニング照射ガントリー建設中 |
| 3) 患者：治療計画装置で計算される値をもとに、正常組織の耐用線量が基準。責任者はMedical Radiation Group長。 医療従事者：放射線防護部門が管理責任。 | 専門の部署(radiation protection department)の管理下で、個人のTLDを用い、月ごとに交換して測定する。また、年に一度、血液も含めた健康診断を行う。 |
| 4) また、患者放射化対策に特化したものではないが、迷路内にエリアモニターがあり、そこで検知可能(10μSv/h以上)。 | 放射化はあっても非常に小さいので必要ない。 |
| 5) ルクセルバッジ、ポケット線量計、指リングタイプ積算線量計(位置合わせ等作業)の3種を併用。 | radiation protection departmentの責任で行う。通常、値はゼロである。核医学の部門ではTLDに加えて指染料形を用いる場合もある。 |
| 6) 照射終了後、2分間は入室しない。迷路通過に1分かかるので、実質1分ルールとして、治療直後1分間、操作室にて待機。 | スキャニング照射法のため(患者以外の)放射化物がほぼ生成されないこと、また遮蔽扉からの迷路が十分長いことに依り、特 |
| 7) 指リングタイプの積算線量計にてチェック | ボーラス、コリメータを用いないことから、特段の対策はとっていない。 |
| 8) 3ヶ月に1度、外壁・屋根・施設境界を含む多地点の測定。 | 個人管理に用いているTLDにより、3ヶ月に1度の頻度で確認している。 |
| 9) 登録が必要。最初に1日の教育訓練後、月1回、各部署のミーティングに防護部門による、10分程度のセミナー。 | 作業者は教育訓練を受けることが必須である。見学者は教育訓練を受けた者の同行の下、ポケット線量計を装着することが必要。 |
| 10) 治療室内の空気は、1時間で10回、換気装置により入れ替えており、また、陰圧管理をしている。(法的な制約はない)。 | 行っていない。計算は困難(循環の影響の取り扱い)。 |
| 11) 治療経験無し。事前に照射テスト等を十分行い、慎重に実行。 | 行っていない。 |
| 3 | |
| 1) 通常の加速器施設と同じ。モンテカルロコードが推奨されている | 米国(マサチューセッツ総合病院)の陽子線治療施設の遮蔽基準に準拠。 |
| 2) すべて2.5μSv/h。 | 常時立ち入り場所(8時間/日)と一時立ち入りの場所で区分。週50μSvを超えないことが求められる。 |
| 3) 自主的に低い値を決めてはいないが、十分低くなるよう、配慮。 | 基本的に厳しいので更に低くする必要はない |
| 4) ICRPのガイドライン | ドキュメント化されたものはない。 |
| 5) 独自の計算コードによる。 | FLUKAコードを中心に使用した |
| 6) コンクリート壁にシリコン製使用で放射化、1.8MeVのγ線が発生。壁面の内側で計算値と不一致。Ca入り重コンクリート50cm追加。(現在3.5m壁厚)外壁側は問題なし。 | モンテカルロ計算は、ボナー球での測定の結果、安全側であることを確認した。 |

目次

| | |
|---------------------------------|----|
| 研究概要 | 1 |
| I. 研究の目的 | 2 |
| II. 重粒子線等放射線治療 | 2 |
| 1. 重粒子線等放射線の特徴 | |
| 2. 必要とするエネルギー | |
| III. 研究方法 | 3 |
| IV. 結果及び考察 | 3 |
| 1. 陽子線および重粒子線治療の実施に対する国際的な規制の動向 | |
| (1) ドイツ | |
| (2) アメリカ | |
| (3) スウェーデン | |
| 2. 治療装置等の放射化による被ばく | 5 |
| (1) 目的 | 5 |
| (2) 測定対象 | 6 |
| (3) 測定器 | 6 |
| (4) 照射・測定条件 | 7 |
| 1) 多様コリメータ | |
| 2) 患者コリメータ | |
| 3) 補償フィルタ | |
| 4) タフウォータ（組織等価）ファントム | |
| (5) データ解析 | 7 |
| (6) 被ばく評価 | 8 |
| 1) 炭素線治療の場合の術者被ばく評価（施設1） | |
| 2) 陽子線および炭素線治療の場合の術者被ばく評価（施設2） | |
| 3) 放射線技師の被ばく評価の結果と考察 | |
| 4) 患者家族等の被ばく、および環境への影響について | |
| 3. 患者の放射化による被ばく | 13 |
| V. 結論 | 13 |
| 参考資料 | |
| 1. 用語解説 | 14 |
| 2. 研究者名簿 | 16 |
| 3. 実験結果図表 | 18 |
| 4. 関連資料 | 30 |
| 日本と諸外国との対比表 | |
| 海外施設調査一覧表 | |

平成 17 年度厚生労働省科学研究費補助金 (17-医療-010)
(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
(中間報告書)

研究概要

陽子線・重粒子線（以下、重粒子線等）を使用した放射線治療は、新しい治療技術として良好な治療成績を示している。そのため、今後この治療方法が徐々に普及していくことが予想されるが、現状では重粒子線等の施設にかかる特別な規制はなく、通常の加速器施設と同様な安全管理がなされている状況である。そこで、一般的な医療として安全にこれらの治療を行うために、従来と異なる規制の必要性を検討した。

この新技术による治療が従前から用いられている放射線と異なる点は、きわめて高いエネルギーの放射線を使用することである。そのため、加速器自身の大型化と共に、遮蔽も厚くなり、施設の大型化につながっている。さらに、放射線防護に関する十分なデータも不足している状況である。

今回の研究では、粒子線治療施設で使用されている治療機器および模擬患者の放射化を測定し、治療施設における防護の観点から評価した。その結果、粒子線治療における「診療用高エネルギー放射線発生装置使用室」において、現行の放射線障害防止法や医療法の規制により、安全は十分担保できることが明らかになった。

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
(中間報告書)

主任研究者： 辻井博彦 放射線医学総合研究所
重粒子医科学センター センター長

I. 研究目的

新しい治療技術である重粒子線等を使用した放射線治療を行うに際し、安全に治療を行うための放射線防護のあり方を検討する。

II. 重粒子線等放射線治療

「重粒子」とは、通常陽子（正に荷電した水素原子核）よりも重い原子核を持つイオンのことを指す。この重粒子を加速器で加速した重粒子線を用いた放射線治療のことを、我が国では「重粒子線治療」と呼んでいる。重粒子線の他、陽子線も放射線治療に用いられており、陽子線及び重粒子線を用いた放射線治療を、「重粒子線等を使用した放射線治療」と称す。

最初の重粒子線等を使用した放射線治療は、高エネルギー陽子線を用いたものであった。その臨床応用は、1946年に R. Wilson によって提唱された。1954年にカリフォルニア大学ローレンス・バークレー国立研究所 (LBNL) で陽子線治療が、続いてヘリウム線治療、そして1975年にはネオン線治療が開始された。その後、欧米の施設を中心に陽子線治療が行われるようになり、現在は世界中に広まっている。日本では、陽子線と炭素線治療が、それぞれ1979年と1994年に放医研で始められ、2007年2月では6施設で行われている。現在日本は世界でも有数の粒子線治療施設の多い国となり、がん治療成績の向上に大きく貢献している。

1. 重粒子線等放射線の特徴

重粒子線等の放射線は、放射線治療において有利な性質を有している。ひとつには、病巣への選択的な集中照射が可能であることが挙げられる。また、光子線（X線・ γ 線）に抵抗性を示すとされる疾患に対しても、有効性が期待されている。

物理学的な特性は、重粒子線等は体内でほぼ直進し、エネルギーによって定まる深さで停止するというものである。その停止直前に、大きなエネルギーを

体内に放出するという特徴がある。重粒子線等放射線治療では、このような高エネルギー重粒子線等の特性を利用することで、他の臓器・組織への影響を低く抑えながら、腫瘍部に線量を集中させる治療を行うことを可能にしている。

生物学的な特性は、重粒子線に見られる高い生物作用である。重粒子線は光子線や陽子線などに比べ細胞殺傷能力が高く、照射された細胞は放射線損傷から回復しにくい。また、通常の光子線治療では酸素濃度や細胞周期といった要因が放射線感受性に影響を与えるが、重粒子線治療ではそれらの影響を受けにくいといった性質を有している。従って、いわゆる放射線抵抗性腫瘍にも、治療効果が期待できる利点がある。

これらの重粒子線等の放射線治療は、日本では 20 年以上の臨床研究を経て、非常に良好な治療成績を得ている。そして現在は全国に普及してきており、新しい有望な放射線治療の一つとして全国的にも認知されている。

2. 必要とするエネルギー

眼球内腫瘍や皮膚表面上の腫瘍を治療する場合には 3cm 程度、体幹部の治療では 30cm 程度までの体内到達深度が必要とされる。これらの深度を実現するためには、陽子線で 50MeV 以上 250MeV 以下のエネルギー、重粒子線では核子（陽子・中性子）あたり 50MeV 以上 1,000MeV 以下のエネルギーが必要となる。

Ⅲ. 研究方法

1. 重粒子線等を使用した放射線治療を安全に行うための放射線防護について、国際的動向に関する情報を収集した。
2. 重粒子線等を使用した放射線治療を既に行っている施設の、残留放射線レベルの大きさや安全管理の実態を調査し、重粒子線等の放射線治療を安全に実行するために規制すべき事項の必要性を検討した。

Ⅳ. 結果及び考察

1. 陽子線および重粒子線治療の実施に対する国際的な規制の動向

ヨーロッパおよびアメリカ合衆国において既に治療を実施している重粒子線等放射線治療施設を訪問し、放射線防護担当者との面談により、各国における対応を調査した。海外の稼働中あるいは建設中の施設における訪問調査により、

各国の重粒子線等を使用した放射線治療への法規制・考え方・基本としている資料などが明確となった。重粒子線等治療施設における線量限度や被ばく限度などは、基本的に他の高エネルギー粒子線を用いた実験施設と同様に ICRP（国際放射線防護委員会）勧告に従っている（アメリカでは NCRP：米国放射線防護測定審議会を参考としている）。重粒子線等治療施設に特有の法規制などはなく、従来の医用電子加速器を使用した X 線・電子線などに対する規制が準用されている。

以下に 3 カ国における現状をまとめる。

(1) ドイツ

重粒子線治療を行っている施設：重イオン科学研究所（GSI）

建設中の重粒子線治療施設：ドイツがん研究センター（DKFZ）

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。しかし、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。

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。重粒子線治療に伴う患者の放射化は極めて少ないため、尿などの排泄物や所持品も含めて、照射後の患者に対する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ばくを測定しているが、ここ数年間は測定限界（0.1mSv）以下である。

(2) アメリカ

陽子線治療を行っている施設：ロマ・リンダ医療センター陽子線治療施設

建設中の施設：MD アンダーソン陽子線治療センター施設
(現時点では治療を既に開始している)

ロマ・リンダ医療センターは、アメリカでも最も患者数が多いとされている。MD アンダーソン陽子線治療センター施設は、現在建設中の最も新しい陽子線治療の最先端施設である。アメリカでは、種々の法令や規制は州政府が独自に作成している。ロマ・リンダはカリフォルニア州、MD アンダーソンはテキサス州に属するため、それぞれの州の規制が適用されていた。しかし、放射線防

護に関する基本的な考え方等は、National Council on Radiation Protection & Measurements (NCRP) 勧告 No.49、51、144 を主としている。陽子線治療施設であるための規制は、医用電子加速器などの加速器に関する規制や一般の放射線防護に関する規制と比べ、大きく異なるところはなかった。MD アンダーソン病院は、かつて中性子線治療が盛んに行われていた病院であり、新陽子線治療は中性子線治療に比べて被ばく・放射化の危険性は非常に低いとして、まったく特別視されていなかった。

陽子線治療に伴う患者の放射化や放射化物品の発生は非常に少ないとして、特別なガイドラインなどはなかった。放射化物の持ち出しに関しては、一般の放射化物と同様にバックグラウンドと同程度のレベルまで下がったことを確認して持ち出せるということであった。

(3) スウェーデン

陽子線治療を行っている施設：ウプサラ大学陽子線治療施設

スウェーデンでは、国の担当省とは別に、放射線防護に関する専門の National Radiation Protection Authority (SSI) があり、事実上二重の規制を受けている。細かな規制や立ち入り検査などは SSI が行い、治療などに関するライセンスも SSI から発行される。また、施設の変更や事変・事故などの報告も SSI に対して行われる。陽子線治療施設について、ここでも基本的に一般の放射線防護に関する規制と大きく異なるところはなかった。施設周辺の線量評価なども実測が重視され、施設や照射方法の変更などがなければ一定期間毎の測定も必要ないとのことであった。陽子線治療に伴う患者の放射化や放射化物品の発生は非常に少ないとして、特別なガイドラインなどはなかった。

以上、3カ国における実情を調査した結果、重粒子線等治療施設に関して特別な放射線防護対策は、基本的にとられていなかった。従来の直線加速器を使用した X 線・電子線などに対する規制が準用されている。調査した範囲では、重粒子線等を用いた新しい放射線治療において、新たに規制すべきと思われる事項は見受けなかった。

日本とこれらの国々の規制の比較表および各国の調査結果一覧表を参考資料に示す。

2. 治療装置等の放射化による被ばく

(1) 目的

重粒子線治療では、照射中はインタロック装置によって照射室に患者以外は

立ち入ることができない。放射線技師や医師、看護師、患者家族などが被ばくする主な原因は、照射重粒子線と、機器や患者を構成する原子核との核反応によって生成される誘導放射能が、照射終了後も残留することによる。この残留放射能からの放射線の強度を測定し、最も被ばくする可能性の高い技師について、線量の実質的な上限値を評価した。

(2) 測定対象

残留放射能による放射線強度を測定した機器等の名称と、その使用目的などは以下の通りである。機器の配置は、重粒子線を生成する加速器側（上流）から見て、多葉コリメータ、患者コリメータ、補償フィルタの順で、患者患部は補償フィルタの直後に来る。多葉コリメータから上流の照射装置から取り外しができない部分を照射ノズルという。

1) 多葉コリメータ（「マルチリーフコリメータ」とも言う。）

板状の金属ブロックを多数重ねたもので、各ブロックは遠隔操作で個別に出し入れができる。治療に用いる重粒子線ビームの形状を、ブロックを適度に出し入れすることにより、大まかに患部の形状に合わせることを目的とする。患者ごとに取り外すものではない。施設によっては多葉コリメータが無く、非常に大まかにビーム形状を限定するブロックコリメータが用いられている。

2) 患者コリメータ

治療に用いる重粒子線ビームの形状を、患部の形状に合わせるものである。照射に不要な粒子線はコリメータで停止する。コリメータは各患者に固有のものであり、照射終了時に取り外す必要がある。加工が容易な真鍮製が多い。

3) 補償フィルタ（「患者ボラス」とも言う。）

治療に用いる重粒子線ビームの到達する深さを、患部の形状に合わせるためのものである。補償フィルタの厚い部分を通過した粒子線はエネルギーを大きく失うため、患者内で到達する深さは浅くなる。補償フィルタは各患者に固有のものであり、照射終了時に取り外す必要がある。人の軟組織と密度が近いポリエチレンなどがよく用いられる。

4) タフウォーターファントム

患者の放射化を評価するため、人体を模擬するタフウォーターファントムと呼ばれる、厚さ 300mm のブロックを照射した。

(3) 測定器

電離箱式サーベイメータを用いた。光子による 1cm 線量当量を測定する機器であり、エネルギー特性が良好で精度が高い。電離箱のキャップを外すことによって、 β 線による皮膚線量の測定も可能である。

各施設で使用する測定器は、国家標準とトレーサビリティのある標準場において1年以内に校正済みのものを用いた。

(4) 照射・測定条件

重粒子線エネルギーは、陽子では水中飛程 250mm 程度、炭素線では水中飛程 150mm 程度とし、可能な施設ではさらに 250mm 程度の条件でも実験した。

コリメートする前の照射野の大きさは直径 150mm、SOBP 幅（照射患部の深さ方向の厚さに相当）は 60mm、照射線量（SOBP 中点における物理線量）は 5Gy とした。

各対象物の照射・測定条件は以下の通りである。

1) 多葉コリメータ

開口の大きさは 50mm×50mm とした。多葉コリメータ下流側表面（あるいは最も近接できる位置）および 500mm（電離箱の実効中心までの距離。以下の項目でも同じ。）での線量率を、照射直後から 30 秒ごとに測定した。なお測定は電離箱サーベイメータのキャップあり（光子線量率測定）とキャップなし（光子およびβ線量率測定）の2条件で行った（以下の項目でも同じ）。

2) 患者コリメータ

開口の大きさは 50mm×50mm とした。照射直後に患者コリメータ下流側表面および 300mm での線量率を測定した。その後患者コリメータを照射ノズルから取り外し、治療ホールなど線量率の低い場所に移動して患者コリメータ上流面（電離箱上底を密着）および 300mm 点での線量率を 30 秒ごとに測定した。

3) 補償フィルタ

水に換算した厚さが 100mm の平板を、掘削せずに照射した。照射直後に補償フィルタ下流側表面および 300mm での線量率を測定した。その後補償フィルタを照射ノズルから取り外し、治療ホールなど線量率の低い場所に移動して補償フィルタ上流面（電離箱上底を密着）および 300mm 点での線量率を 30 秒ごとに測定した。

4) タフウォーターファントム

大きな患部を模擬するため、多葉コリメータまたはブロックコリメータは全開、患者コリメータは 100mm×100mm の開口とした。照射直後にタフウォーターファントム下流側表面および 300mm での線量率を測定した。その後ファントムを治療ホールなど線量率の低い場所に移動して、ファントム上流面（電離箱上底を密着）および 300mm 点での線量率を 30 秒ごとに測定した。

(5) データ解析

測定した線量率の時系列変化は、2種類の指数関数の和である次式で精度よく

フィットすることができた。

$$\dot{H} = p_1 e^{-t/p_2} + p_3 e^{-t/p_4} \quad (1)$$

ここで、 \dot{H} : 線量率 ($\mu\text{Sv/h}$)

t : 時間 (h)

p_1, p_3 : フィッティングパラメータ ($\mu\text{Sv/h}$)

p_2, p_4 : フィッティングパラメータ (h)

式 (1) は半減期の異なる 2 種類の放射性核種の減衰を表す式であり、 p_2, p_4 はそれぞれの核種の寿命に相当する。

ある一つの作業が、照射終了からの時刻 t_1 から t_2 まで要する場合、その作業による被ばく H は、次の積分式で求められる。

$$\begin{aligned} H &= \int_{t_1}^{t_2} \dot{H} dt = \int_{t_1}^{t_2} (p_1 e^{-t/p_2} + p_3 e^{-t/p_4}) dt \\ &= p_1 p_2 (e^{-t_1/p_2} - e^{-t_2/p_2}) + p_3 p_4 (e^{-t_1/p_4} - e^{-t_2/p_4}) \end{aligned} \quad (2)$$

(6) 被ばく評価

治療に伴う機器の取り外しなど、すべての作業を一人の技師が行うと仮定して被ばく量を見積もった。一回の照射に関する作業時間、線源からの距離などの条件は表 1 に示した。

たとえば患者固定具取り外し時の多葉コリメータ (表では MLC と表記) からの光子による実効線量の被ばく量は、MLC から 50cm の位置における、電離箱にキャップを取り付けて測定した線量率の p_1 から p_4 のパラメータを用いて、 $t_1=25$ 秒、 $t_2=55$ 秒としたときの式 (2) の積分値になる。同様に患者コリメータ (表ではコリメータと表記) からの線量率の積分値、同じく補償フィルタからの線量率の積分値を計算し、3 つの積分値の合計が患者固定具取り外し時の被ばく線量になる。

以下同様に、患者コリメータ取り外し (脇のテーブルに置く) 時の被ばく線量、補償フィルタ取り外し (脇のテーブルに置く) 時の被ばく線量、補償フィルタ収納 (保管場所に移動) 時の被ばく線量、患者コリメータ収納 (保管場所に移動) 時の被ばく線量を求め、すべての線量の合計が、1 人の患者の 1 回の照射にともなう技師の被ばくになる。

1) 炭素線治療の場合の術者被ばく評価 (施設 1)

炭素線治療では、診療放射線技師 2 名、看護師 1 名のチームで照射を行う。患者固定具、患者コリメータ、補償フィルタの取り外し作業は 2 名の診療放射線技師が行うため、被ばくは診療放射線技師について評価した。作業は分担し

て行われるが、ここでは可能性のある最大線量を見積もる目的から、一人の診療放射線技師が集中して作業すると仮定した。

作業と時間、線源からの距離などの条件を表 1 にまとめた。表 1 では、最大線量を見積もるために、作業開始までの時間は最も早い例を、作業時間は長い例を参考にして決めている。

表 1 は患者一人の照射に関する値であり、一人の診療放射線技師は表 1 の作業を 1 日 20 回、年間 260 日（3 月間で 65 日）行うと仮定した。

2) 陽子線および炭素線治療の場合の術者被ばく評価（施設 2～4）

施設 1 と同様に、一人の診療放射線技師の作業を 1 日 20 回、年間 260 日行うと仮定した場合の実効線量および皮膚等価線量を評価した。作業・時間・線源からの距離等の算出条件も、施設 1 と同じである。

3) 診療放射線技師の被ばく評価の結果と考察

表 1 の条件に基づき、重粒子線等治療施設での放射化測定結果に従って、診療放射線技師の被ばくを評価した結果を、炭素線治療は表 2（施設 1・2）、陽子線治療は表 3（施設 2～4）に示す。

診療放射線技師の被ばく線量の限度として、ここでは実効線量に対して男性の場合 20 mSv/年（5 年平均の限度から算出）の値を用いた。女性の場合 5 mSv/3 月、皮膚の等価線量に対してはいずれも 500 mSv/年である。

表 1 診療放射線技師の行う作業および照射停止から作業開始までの時間、作業の所要時間、線源からの距離。実効線量の評価はガンマ線による線量率を、皮膚等価線量の評価はベータ線とガンマ線の合計線量率を用いる。

| 作業 | 照射停止から作業開始までの時間 | 作業所要時間 | 線源と評価点までの距離 | | | | | |
|------------------------|-----------------|--------|-------------|-------|--------|----------|-------|--------|
| | | | 実効線量評価 | | | 皮膚等価線量評価 | | |
| | | | MLC | コリメータ | 補償フィルタ | MLC | コリメータ | 補償フィルタ |
| 患者固定具取り外し | 0分25秒 | 30秒 | 50cm | 30cm | 30cm | 50cm | 30cm | 30cm |
| 患者コリメータ取り外し(脇のテーブルに置く) | 0分55秒 | 10秒 | 50cm | 30cm | 30cm | 1.5cm | 0cm | 0cm |
| 補償フィルタ取り外し(脇のテーブルに置く) | 1分05秒 | 10秒 | 50cm | 30cm | 30cm | 1.5cm | 30cm | 0cm |
| 補償フィルタ収納(保管場所に移動) | 1分15秒 | 15秒 | —* | —* | 30cm | —* | —* | 0cm |
| 患者コリメータ収納(保管場所に移動) | 1分30秒 | 10秒 | —* | 30cm | —* | —* | 0cm | —* |

* 距離が遠いため線量寄与は無視する。

表2 炭素線治療における診療放射線技師の実効線量と皮膚等価線量の評価

| 炭素線 | | | | | | |
|----------------------------|--------------------|--------------------|-------|--------------------|--------------------|-------|
| 作業 | 実効線量 (μ Sv) | | | 皮膚等価線量 (μ Sv) | | |
| | 施設 1 ¹⁾ | 施設 1 ²⁾ | 施設 2 | 施設 1 | 施設 1 ²⁾ | 施設 2 |
| 患者固定具取り外し | 0.108 | 0.085 | 0.054 | 0.119 | 0.125 | 0.099 |
| 患者コリメータ取り外し (脇のテーブルに置く) | 0.034 | 0.018 | 0.017 | 0.759 | 0.252 | 0.417 |
| 補償フィルタ取り外し(脇 のテーブルに置く) | 0.034 | 0.017 | 0.017 | 0.331 | 0.226 | 0.136 |
| 補償フィルタ収納(保管場 所に移動) | 0.005 | 0.007 | 0.006 | 0.299 | 0.192 | 0.111 |
| 患者コリメータ収納(保管 場所に移動) | 0.023 | — | 0.007 | 0.358 | — | 0.277 |
| 合計線量 (μ Sv) | 0.203 | 0.128 | 0.101 | 1.866 | 0.795 | 1.040 |
| 年間被ばく量 (mSv) | 1.057 | 0.665 | 0.530 | 9.701 | 4.132 | 5.410 |
| 3 月間被ばく量 (mSv) | 0.264 | 0.166 | 0.133 | — | — | — |

注：1) 水中飛程約 150mm の低エネルギー照射

2) 水中飛程約 250mm の高エネルギー照射

表3 陽子線治療における診療放射線技師の実効線量と皮膚等価線量の評価

| 陽子線 | | | | | | |
|----------------------------|------------------|-------|-------|--------------------|--------|--------|
| 作業 | 実効線量 (μ Sv) | | | 皮膚等価線量 (μ Sv) | | |
| | 施設 2 | 施設 3 | 施設 4 | 施設 2 | 施設 3 | 施設 4 |
| 患者固定具取り外し | 0.294 | 0.205 | 0.496 | 0.538 | 0.431 | 1.138 |
| 患者コリメータ取り外し (脇のテーブルに置く) | 0.096 | 0.066 | 0.157 | 2.918 | 2.309 | 5.002 |
| 補償フィルタ取り外し(脇 のテーブルに置く) | 0.095 | 0.065 | 0.153 | 0.940 | 1.042 | 2.284 |
| 補償フィルタ収納(保管場 所に移動) | 0.049 | 0.016 | 0.078 | 1.071 | 0.928 | 3.030 |
| 患者コリメータ収納(保管 場所に移動) | 0.051 | 0.086 | 0.180 | 1.982 | 1.289 | 2.673 |
| 合計線量 (μ Sv) | 0.585 | 0.438 | 1.064 | 7.449 | 5.999 | 14.127 |
| 年間被ばく量 (mSv) | 3.040 | 2.276 | 5.531 | 38.742 | 31.196 | 73.459 |
| 3 月間被ばく量 (mSv) | 0.760 | 0.569 | 1.383 | — | — | — |

これらの限度に対する予測した被ばくの最大値は、炭素線治療において、施設 1 では低エネルギー照射に対して実効線量で約 5.3% ($1.057/20=0.053$)、皮膚の等価線量で約 1.9% ($9.701/500=0.019$)、高エネルギー照射に対して実効線量で約 3.3% ($0.665/20=0.033$)、皮膚の等価線量で約 0.8% ($4.132/500=0.0083$) と見積もられる。施設 2 は、実効線量が約 2.7% ($0.530/20=0.0265$)、皮膚線量が約 1.1% ($5.410/500=0.01082$) である。

陽子線治療における線量は、施設 2 が実効線量で 15.2% ($3.040/20=0.152$)、皮膚線量で約 7.7% ($38.742/500=0.077484$) である。同様に、施設 3 では実効線量が約 11.4% ($2.276/20=0.1138$)、等価線量が約 6.2% ($31.196/500=0.062392$)、施設 4 は実効線量が約 27.7% ($5.531/20=0.27655$)、等価線量が約 14.7% ($73.459/500=0.146918$) という結果になった。

一方、X線治療で使用されている高エネルギー医用電子加速器での診療放射線技師や医師などへの年間の実効線量は加速エネルギーが 10 MeV 以下では無視できる程度に小さいが、10 MeV 以上では急激に大きくなる。1991 年の A. Almen ら [1] や、2003 年の B. Perrin ら [2] よって評価されており、表のようにまとめられている。

| 報告者 | 加速器エネルギー | 体幹部 | 皮膚表面 |
|------------------|-------------|---------------|---------------|
| A. Almen (1991) | 13 - 17 MeV | 1.0 - 2.8 mGy | 0.7 - 3.3 mGy |
| B. Perrin (2003) | 18 MeV 注) | 2.5 mSv | |

注) 6MeV の実効線量評価は 2 倍と報告されている。

以上のように、診療放射線技師の実効線量は、10 MeV 以上の高エネルギー医用電子加速器を使用した X 線治療の場合と重粒子線等治療の場合とは同程度となった。これらのことから、重粒子線等治療に対して X 線治療で行われている従来の規制以上に特別の規制の必要はないと考えられる。

4) 患者家族等の被ばく、および環境への影響について

患者を模擬したタフウォーターの放射化測定に基づいて考察する。

患者家族の被ばくの見積もりでは、照射終了 2 分後に患者が照射室から出た後、家族が 2 時間付き添った場合の積算線量を考える。これはタフウォーターの表面から 30cm の位置におけるガンマ線の線量率に対する (2) 式において、 $t_1=2$ 分、 $t_2=120$ 分として積分した値である。重粒子線等の治療では、患者に対し 20

～30 回程度の分割照射が行われる。可能性のある被ばくの最大値を求めるため、2) 式の積分値を 30 倍した値を、家族一人の被ばく量と仮定する。施設 1 (炭素線) では $23.5 \mu\text{Sv}$ 、施設 2 では陽子線が $128.9 \mu\text{Sv}$ 、炭素線が $20.8 \mu\text{Sv}$ と評価された。

重粒子線等の治療では、患者の入院中に照射が行われるため、実際に家族等と接する時間は限られること、生成される放射能の半減期が短いため、付き添う時間をさらに長く仮定しても被ばく量はほとんど増加しないことなどを考慮すると、家族が患者から受ける線量は、一般公衆の線量限度である 1mSv/年 と比較して、十分低い値であると評価される。

また、患者に生成した比放射能^{注)}では、施設 1 (炭素線) が照射 5 分後で 80Bq/g 程度であった。測定値より線量率の半減期は約 13 分であり、放射能は半減期 20 分の ^{11}C および 10 分の ^{13}N の混合と考えられる。施設 2 は、陽子線が照射 5 分後で 322.8Bq/g 、炭素線が 45.3Bq/g となった。

^{13}N より半減期が長く危険性が高い ^{11}C には排水中濃度限度が与えられており、 40Bq/cm^3 である。安全側に放射能はすべて ^{11}C であると仮定すると、炭素線では患者の比放射能は排水中濃度限度の約 1～2 倍、陽子線でも約 8 倍であり、トイレ等で 1 回あたり 100 倍程度希釈されること、排水中濃度は病院からの排水について評価すればよいことを考えると、特別の規制を設ける必要はないと考えられる。

注) :

照射領域 ($10\text{cm} \times 10\text{cm} \times 25\text{cm}$ の水と仮定) 中の任意の位置で、 0.511MeV γ 線が 1 個発生した際に、照射領域表面から 30cm 離れた場所での線量は、平均 $7.7 \times 10^{-17}\text{Sv}$ である。(EGS4 計算)

タフウォーターファントム照射 5 分後の 30cm の距離での γ 線線量率は、 $2.1 \mu\text{Sv/h}$ であり、上記の計算から照射野内に存在する β^+ 線放出核種の放射能 A は、

$$A = 2.1 \times 10^{-6} / (7.7 \times 10^{-17} \times 2 \times 3600) = 3.8 \times 10^6 \text{Bq}$$

患者の体重が 50kg とすれば、比放射能は 76Bq/g である。

[1] A. Almen, L. Ahlgren and S. Mattsson: Absorbed dose to technicians due to induced activity in linear accelerators for radiation therapy. *Physics in Medicine and Biology* 36 (1991) 815 - 822.

[2] Bruce Perrin, Anne Walker and Randal Mackay: A model to calculate the induced dose rate around an 18 MV ELEKTA linear accelerator. *Physics in Medicine and Biology* 48 (2003) N75-N81.

3. 患者の放射化による被ばく

前述の通り、患者の放射化による外部線量は無視でき、患者に生成した放射能も特別の規制を設ける必要はない。

V. 結論

重粒子線等治療施設における防護のあり方に関し、諸外国の実態調査と国内施設の測定実験結果に基づき検討を行った。海外の施設では、通常加速器施設と同じ規制による防護がなされていた。また、国内の重粒子線等治療施設において、治療装置及び患者の放射化について実験を行った結果、被ばくや環境への影響は現行の規制基準を十分満足していた。これらの検討結果から、重粒子線等治療施設における防護は、既存の規制で対応できていると結論付けられる。

参考資料

1. 用語解説

| | |
|-------------------------|--|
| Bq | ベクレル (Becquerel) は、放射能の強さを表す単位で、SI 組立単位の一つである。記号は Bq。1 秒間に壊変する原子核の数で表す。SI 基本単位では s^{-1} と定義される。 |
| ICRP 勧告 | 「国際放射線防護委員会」(International Commission on Radiological Protection) が出す勧告。ICRP は、専門家の立場から放射線防護に関する勧告を行う国際組織であり、放射線防護の基本的な考え方、防護基準、放射線防護の方策などについて検討し、検討結果は勧告 (Recommendation) あるいは報告 (Publication) という形で公表され、各国の放射線防護基準の規範となっている。 |
| MeV | エネルギーの単位。1eV (エレクトロンボルト) は電子が真空中で電位差 1V の 2 点間で加速されるときに得るエネルギー量である。 $1\text{MeV}=10^6\text{eV}$ |
| Sv, mSv, μSv | 放射線医学および放射線障害防止法における線量当量、等価線量、実効線量などの単位。 $1\text{Sv} (\text{シーベルト}) = 1000\text{mSv} = 1000000\mu\text{Sv}$ |
| X 線 | 電磁波の一種で、約 $10^{-8}\sim 10^{-12}\text{m}$ の範囲の波長をもっている。非破壊検査、診断用や結晶構造の研究等に利用される。 |
| アルベド線量計 | 人体に入射した中性子が減速された後、散乱で体外に出てくる成分を熱中性子検出器で測定する方法である。検出器には TLD(熱ルミネセンス線量計)がよく用いられる。 |
| 核子 | 原子核を構成する陽子と中性子の総称。原子の原子核は陽子と中性子により構成されていることにより、これらを総称して核子と呼ぶ。 |
| 加速器 | 荷電粒子 (電荷を帯びた粒子のこと。通常は、イオン化した原子や、電荷を持った素粒子のことである) を加速する装置の総称。原子核/素粒子の実験に用いられるほか、がん治療などにも応用される。 |
| 患者コリメータ | 重粒子線のビームの形を決めるもの。重粒子線はコリメーターを通過することで照射の範囲を調整する。 |
| ガンマ線 | ガンマ線は放射線の一種で、その実体は、波長がおおよそ 10^{-12}m よりも短い電磁波である。 |
| 高エネルギー陽子線 | 高エネルギーに加速された陽子の流れであり、重粒子線の一種。陽子 (プロトン) とは、水素原子から電子をはぎ取った正の電荷をもった粒子であり、加速すると透過力の大きい電離放射線となる。 |