

施設訪問調査報告書

1. Paul Scherrer Institute (PSI)

1.1 名称：Paul Scherrer Institute (PSI) (ポール・シェラー研究所)

1.2 住所：5232 Villigen PSI, Switzerland

1.3 訪問日：2007年2月8日

1.4 面会者：

1) 氏名：Eros Pedroni, Ph.D.

所属等：Proton Radiation Therapy, R+D Technology P-Therapy Division

電子メール：eros.pedroni@psi.ch

備考：Division Leader

2) 氏名：Tony Lomax, Ph.D.

所属等：Proton Radiation Therapy, Medical Physics Division

電子メール：tony.lomax@psi.ch

備考：Division Leader

3) 氏名：Uwe Schneider, Ph.D.

所属等：Triemli Hospital in Zurich

電子メール：uwe.schneider@psi.ch

備考：元 PSI、中性子物理

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

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) 粒子線治療施設に関する規制当局の役割は何か

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) 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。

制御システム部分は PSI のハウスマイドであるが、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) 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。

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) 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。

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) 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。

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

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。

粒子種：水素

エネルギー(MeV)：138～214

- 2) 照射システムはどのようなものか。

・ 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

※現在、偏向電磁石で 2 軸のスキャニング照射を可能とする新回転ガントリーを建設中

- 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。

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) 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。

放射化はあっても非常に小さいので必要ない。

- 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。

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 に加えて指線量計を用いる場合もある。

- 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。

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、特になし。

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

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) 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。

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) 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。

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) 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。

行っていない。計算は困難（循環の影響の取り扱い）。

- 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。）

行っていない。

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。

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) 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。

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 $50 \mu\text{Sv}$ を超えないことが求められる。

- 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。

基本的に厳しいので更に低くする必要はない。

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。

ドキュメント化されたものはない。

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)

FLUKA コードを中心に使用した

6) 設計時の計算と施設稼動後の実測との差異はいかがであったか。

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。

1.5.4 中性子の影響

治療時に生成する二次中性子の患者、作業員への影響について調査しているか。

【手法】

トラック検出器での測定 (rem カウンタを併用)

【計算】

FLUKA モンテカルロ計算 (実験の補足として)

【結果】

陽子線治療 (スキヤニング照射) における発がんリスクは中性子に起因するものはX線よりも高いものの、全体の線量分布の良さに伴って、総合的なリスクはX線を大きく下回ると推定されている (下表参照)。

Table 2. Estimated effective dose by neutrons and primary radiation and resulting occurrence of fatal malignancies for a 1-Gy treatment dose with conventional photons (12), IMRT photons, and spot-scanned protons, respectively

| Type of treatment | Effective dose (10^{-3} Sv) | | | Excess number of fatal malignancies per 100,000 patients per lifetime | | |
|------------------------|--------------------------------|--------------|-----------|---|--------------|---------|
| | Neutrons | Primary beam | Total | Neutrons | Primary beam | Total |
| Photons (conventional) | 0.6-1.0 | 84 | 84.6-85 | 3-5 | 420 | 423-425 |
| Photons (IMRT) | 0.6-1.0 | 56 | 56.6-57 | 3-5 | 280 | 283-285 |
| Protons (spot scanned) | 0.9-3.6 | 28 | 28.9-31.6 | 4.5-18 | 140 | 145-158 |

Abbreviation: IMRT = intensity-modulated radiotherapy.

2. Gesellschaft für Schwerionenforschung mbH (GSI)

2.1 名称：Gesellschaft für Schwerionenforschung mbH (GSI) (重イオン研究所)

2.2 住所：Planckstrasse 1, 64291 DarmstadtWixhausen, Germany

2.3 訪問日：2007年2月12日

2.4 面会者：

- 1) 氏名：Dieter Schardt, Ph.D.
所属等：Biophysik
電子メール：D.Schardt@gsi.de
備考：Senior Researcher
- 2) 氏名：Oksana Kavatsyuk
所属等：Biophysik
電子メール：O.Kavatsyuk@gsi.de
備考：博士課程学生
- 3) 氏名：岩瀬弘, Ph.D.
所属等：高エネルギー加速器研究機構 (KEK)
電子メール：H.Iwase@gsi.de
備考：元 GSI ポスドク、中性子物理
- 4) 氏名：津田修一, Ph.D.
所属等：日本原子力研究開発機構 (JAEA)
電子メール：S.Tsuda@gsi.de
備考：元 GSI ポスドク、中性子物理

2.5 調査項目

※機器の放射化の影響については既に昨年度インタビューを終えているため、今回は二次中性子の影響について質問を行った。

2.5.1 中性子の影響

・治療時に生成する二次中性子の患者、作業員への影響について調査しているか。

【手法】

液体シンチレータ及びBF₃シンチレータ

【計算】

GEANT4 モンテカルロコード

【結果】

10MeV 以上の中性子について入射炭素 1 個あたりの生成中性子数を陽子、水素、ヘリウムと比較したところ、中性子は 0.54 個と陽子に水素を加えた、広義の水素原子とほぼ同程度

($0.20+0.31=0.51$) 生成されることが判明した。一方で、中性子は相互作用の程度が小さいことから、線量への寄与率は 8mGy/Gy と、水素の $24+37=61\text{mGy/Gy}$ に比べて約 $1/7$ であることが判明した (下表参照)。

| | Yield (per ^{12}C ion) | Dose [mGy Gy^{-1}] |
|----------|---------------------------------|-------------------------------|
| Neutrons | 0.54 ± 0.20 | 8 ± 3 |
| Protons | 0.20 ± 0.05 | 24 ± 6 |
| Hydrogen | 0.31 ± 0.07 | 37 ± 8 |
| Helium | 0.13 ± 0.03 | 62 ± 14 |

Table 1: Total particle yields ($E > 10\text{ MeV}$) in the forward hemisphere and the corresponding estimated dose per treatment Gray.

一方、陽子線との比較では、下表の通り、中性子の線量寄与は陽子線とほぼ同程度と推定されている。

| | Beam [MeV/u] | Target [g/cm ²] | Neutrons per primary ion | Neutron dose* [mSv per treatment-GyE] |
|----------------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------------|--|
| GSI [7] | ^{12}C (200) | H_2O (12.78) | $0.54 \pm 20\%$ | $5.4 \pm 20\%$ (scanning) |
| Schneider [14] | p (177) | H_2O (30.1) | (0.025) | $2.3 \pm 30\%$ (scanning) |

* Neutron dose expected in healthy tissue of the patient in the non-treated volume for a medium-sized target

Table 2: Comparison of neutron yields and neutron doses in ^{12}C ion and proton radiotherapy for scanning beam delivery systems. The yield number given in parentheses was recalculated from the dose.

但し、この比較はどちらもスキニング法で照射野を形成した場合のものであり、日本で主流となっている散乱体法については別途の検討を要する。

【課題】

- ・炭素線治療場における中性子計測では、陽子線場とは根本的に異なり、入射核のフラグメント片による擬似信号の除去が必須となる。しかし、現段階における測定技術としてはまだ完全には解決されていない
- ・液体シンチレータでは測定下限エネルギーが 10MeV 程度と高く、生体効果の高い 1MeV 前後の中性子の評価は計算に頼るしかない
- ・ BF_3 シンチレータの応答は threshold bias に極めて敏感であり、検出器の利得変動管理に細心の注意を要する
- ・空間での測定結果から体内での中性子によるエネルギー付与を推定する手法については、実測が困難であるため計算に基づくことが望ましいが、重イオン入射の中性子生成反応についてはシミュレーション精度がまだ十分には検証されていない

放射線安全管理に関する検討調査

分担研究者 西澤かな枝

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 医療被ばく防護研究室長

研究要旨

南アフリカ共和国の iThemba 治療施設を訪問し、放射線防護の現状を調査した。同施設は陽子線治療と中性子線治療を週の曜日により行っており、かなりの経験を持っている。防護に関する基本的な考え方や数値は主に ICRP に準じていた。中性子による放射化に対し遮蔽材に注意が払われていたが、粒子線治療施設として特別な放射線防護規準はなく、ライナックなどと同様の規制であった。

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基礎資料として、諸外国の状況を調査し参考とする。

B. 研究方法

陽子線治療及び中性子線治療の両方を行っている施設として、南アフリカ共和国の iThemba 治療施設を調査対象とした。

調査事項については国内の粒子線治療施設の放射線防護担当者や放射線防護の専門家で組織した本研究の協力者の研究会において、検討された質問事項によった。

C. 研究結果

iThemba 治療施設では治療グループの責任者、装置運転の責任者、放射線防護の責任者に面談することができた。南アフリカ共和国には加速器施設用の法令があり、それがこの施設にも適用されている。防護上の規制数値はおおむね ICRP 勧告に準じていた。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。粒子線に特有の規制は設けられていなかった。治療に使用している粒子とエネルギーは中性子線(最大 66MeV)、陽子

線(最大 200MeV)で、週の月火を中性子治療、他で陽子線治療を行う。放射線作業者の管理区域(治療施設)への立ち入りには登録後、最初に1日の教育訓練を行い、後は、各部署のミーティング時に防護部門の人が、月1回10分程度のセミナーを行う。設計時の計算線量と施設稼働後の実測との差異はほとんど問題なかったが、コンクリート壁にシリコン製のものを使用したため、放射化してしまい、1.8MeVの γ 線が発生した。そのため、壁面の内側へカルシウム入りの重コンクリートを50cm、追加したなどの修正が必要であったとのことであった。粒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無かったが、治療室の出入り口にはモニター線量計が設置されていた。

D. 結論

粒子線治療に関して特別な放射線防護対策の規制は基本的には設けられておらず、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設けるべき規制事項は見受けなかった。

施設訪問調査報告書

1.1 名称 : iThemba Laboratory for Accelerator Based Sciences

1.2 住所 : 7129, Somerset West, South Africa

1.3 訪問日 : 2007年2月13, 14日

1.4 面会者 :

1) 氏名 : Dan Jones, PhD.

所属等 : Medical Radiation Group

電話 : +27(021)843-1336

ファックス : +27 (021)843-1002

電子メール : jones@tlabs.ac.za

備考 : Head of Group

2) 氏名 : Jaime Nieto-Camero

所属等 : Medical Radiation Group

電話 : +27 (021)843-1221

ファックス : +27 (021)843-3382

電子メール : jaime@tlabs.ac.za

備考 : Head of Operations

3) 氏名 : Danny McGee

所属等 : Radiation Protection

電話 : +27(021)843 1044

ファックス : +27(021)843 3525

電子メール : dmcgee@tlabs.ac.za

備考 : Manager

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

特別なものはない。加速器施設用の法令*があり、それがこの施設にも適用されている。

*: Regulations concerning the control of electronic producte

(Public Health Amendment Act, 1971(ACT 42 of 1971)

Government Gazette (3 August 1973) Regulation Gazette, No.1822)

2) 粒子線治療施設に関する規制当局の役割は何か

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。

**： 1. Beam current for 100 rad at isocenter from ${}^9\text{Be}(d,n)$

照射や中心における ${}^9\text{Be}(d,n)$ による 100rad ビーム電流の測定

2. Attenuation of dose equivalent by suitable labyrinth

適切な迷路による線量当量の減衰に関する測定

3. Dose outside labyrinth, opposite first leg.

迷路の外側における線量測定

4. Dose equivalent at exit from labyrinth

出口における迷路からの線量当量の測定

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。

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。

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。

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。

6) 施設の使用開始前や開始後で、変更があるときに、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。

粒子線治療施設としては特別なものはなく、2)の検査を行う。

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。

中性子線(最大 66MeV)、陽子線 (最大 200MeV)

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。

陽子線に関しては、Passive scattering 法。中性子に関しては、散乱体を利用している。

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。

患者に関しては、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を基準としている。Medical Radiation Group のヘッドが、責任を持っている。

医療従事者に対しては放射線防護部門のトップが責任を持っている。

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。

照射終了後、2分間は入らないことにしている。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、操作室にて待機する。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(10 μ Sv/h以上)。以前、微小鉄球を体内に留置している患者治療の際、これにより検地できた。半減期の短い成分だったので、施設外に出るまでには減衰していたはずである。RI部門はないので(RI薬剤は生成しているが)、患者排泄物等の放射化はほとんどない。

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。

医療従事者に関しては、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種を併用している。

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。

照射終了後、2分間は入らないことにしている。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、操作室にて待機する。

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

指リングタイプの積算線量計にてチェック。

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。

3ヶ月に1度、外壁・屋根・施設境界を含む多地点の測定を行っている。

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。

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の人間が、10分程度のセミナーを行う。

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。

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)。

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)。

治療経験がない。あれば、事前に照射テスト等を十分行って、慎重に実行する。

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。

通常の加速器施設と同じ。

- 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。

ICRP のレポートの通り、すべて $2.5 \mu\text{Sv/h}$ にしている。

- 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。

自主的に低い値にはしていないが、十分低くなるよう、配慮している。

- 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。

モンテカルロ利用したソフトウェア（MCNPX、QUAD 等）が推奨されている。

- 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）

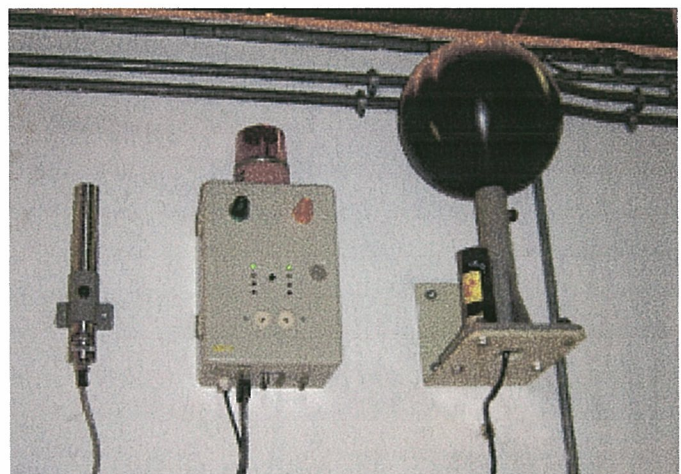
独自の計算コードによる

- 6) 設計時の計算と施設稼動後の実測との差異はいかがであったか。

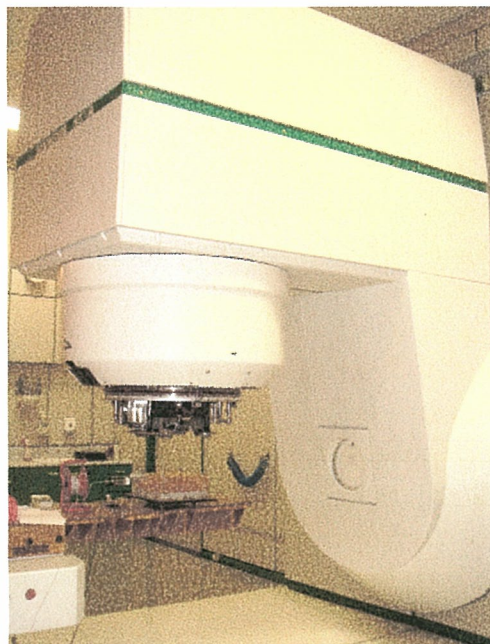
ほとんど問題なかったが、コンクリート壁にシリコン製のものを使用したため、放射化してしまい、 1.8MeV の γ 線が発生した。外壁側は問題なかったが、壁面の内側への放射線量が計算値と一致しなかった。そのため、カルシウム入りの重コンクリート（limestone concrete）を 50cm 、内側へ追加した。（よって、現在 3.5m 壁厚）



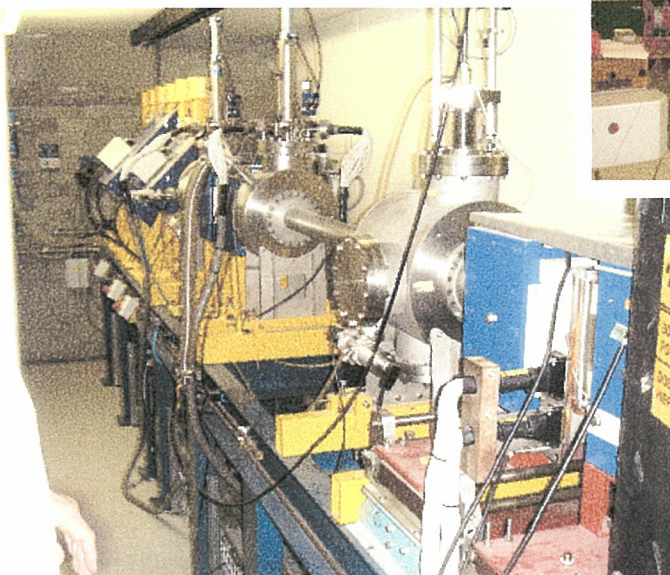
治療室入り口と壁上の測定モニタ



治療ポート



水平加速器



ドア上の標識と注意書き

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

安全管理に関する検討調査

分担研究者 赤羽恵一

独立行政法人 放射線医学総合研究所 医療放射線防護研究室 主任研究員

研究要旨

米国内で重粒子線治療を行っている施設の一つであるフロリダ大学陽子線治療施設における放射線防護の現状を調査した。防護の基本的枠組みは NCRP の防護体系に基づいており、フロリダ州が定めた法令により管理されていた。粒子線治療施設として特別な放射線防護が行われていなかった。日本との大きな差異は認められなかった。

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、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

米国で稼働中の陽子線治療施設の一つであるフロリダ大学陽子線治療施設を調査対象とした。

調査事項については、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

米国では、すべての州で同一の規制が行われているわけではない。フロリダでは、FAC-64E-5 (Florida Administrative Code ; Rules of the State of Florida, Dept. of Health, Chapter 64E-5, Control of Radiation Hazard Regulations) に基づき

管理が行われている。法令上の規制対象である「粒子加速器」には電子・陽子・重陽子または他の荷電粒子を加速する装置が含まれ、陽子線治療と通常の X 線治療は区別されていない。短半減期であることと放射化の被ばくは低いことから、患者の放射化を考慮した特別な措置はなく、空気の放射化の測定・計算も行われていない。医療従事者のボーラス・コリメータなどの取り扱いに関しても、特別な対策はされていなかった。全ての従事者が FAC-64E-5 で規定されている被ばく線量限度の 10% を超える被ばくを受けていないとのことであった。遮蔽計算についても、一般的な放射線治療施設と同様であった。

D. 結論

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設けるべき規制すべき事項は見受けなかった。

施設調査報告書

1. 陽子線治療施設調査

1.1 名称 : University of Florida Proton Therapy Institute (フロリダ大学陽子線治療施設)

1.2 住所 : 2015 North Jefferson Street, Jacksonville, FL 32206

1.3 訪問日 : 2007年2月19日

1.4 面会者

氏 名 : Dr. Zuofeng Li (Associate Professor)

所 属 等 : Dept. of Radiation Oncology, University of Florida College of Medicine

電 話 : 904-588-1238

ファックス : 904-588-1300

電子メール : zuofeng@ufl.edu

備 考 : 放射線腫瘍学の準教授で、陽子線治療施設の日々の技術的操作に関与。

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規制はあるか。

ある。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) 粒子線治療施設に関する規制当局の役割は何か。

州議会により制定されたフロリダ州の行政法である FAC-4E-5 に従い、The Bureau of Radiation Control がフロリダ州におけるすべての放射線機器と放射性物質の安全利用に対して責任を負う。

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。

ある。FAC-64E-5 の特定の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) 粒子線治療に監視、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。

定められている。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) 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。

規制はある。上記リンクを参照。実際に NPTC により作成された手順に従う。アパーチャは 3 ヶ月間保管され、バックグラウンドレベルになったことを確認した上で、リサイクルに出される。ボーラス/補償プラスチック素材は保管は必要とされない。

- 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ち入りが、粒子線治療施設として特別に行われているか。

行われている。防護設計の承認のために建築前にフロリダ州に防護計画を提出する。患者の治療が開始される前に、遮蔽が設計通りかどうかを確認するために建物をサーベイする。フロリダ州が要求する通りに放射線安全プログラムを作成する。放射線機器のすべての使用者が適切な訓練を受け、それぞれの職務のライセンス（医師、物理士、治療士）を受けているかどうかを確認する。これらの書類がフロリダ州に提出された後に、患者の治療許可が出される。患者の治療を行う前に州の放射線管理の監視員が来て、監視が行われる。監視は毎年行われる。

1.5.2 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。

70MeV と 235MeV の間のエネルギー幅で陽子線治療を行っている。

- 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。

現在はシングル及びダブルスキヤタリングを用いている。ペンシルビームスキヤタリングは開発中である。

- 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。

フロリダ大学の Health Center Radiation Control Office と放射線安全管理を行う契約を結んでいる。医学物理士が放射線プログラムを作成し、Medical Director と Radiation Control Office が審査し承認する。医学物理士は放射線安全プログラム履行の日々の管理に責任を負う。

- 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。

短半減期であることと放射化の被ばくは低いことから、患者の放射化を考慮した特別な措置は行われていない。

- 5) 粒子線治療に関し、医師、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。

すべての従事者は、放射線安全に関して、最初と毎年現職教育を受ける。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) 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。

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

全職員に対し、指モニタによる測定を行っていたが、これまで限度の 10%を超えたことはなかった。したがって特別な対策はとっていない。

- 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。

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があるか。あればどのようなものか。

管理区域は従事者と患者のアクセスに対してのみである。施設の方針と毎年の現職放射線安全教育により、ビームが出される前にすべての訪問者は区域から出される。用いた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錠されている。

- 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。

行ったことはない。

- 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（中性子による誤作動の例があった）。

している。ペースメーカーと ICD に関しては、プロセスを定めている。治療前・治療中・治療後のデバイスモニタリングとテストの適切な方法を決めるため、心

臓医のアドバイスと同様に、デバイスの製造業者のアドバイスも求めている。これらのテストの厳密なプロセスは、デバイスの製造業者のデザインと勧めに依存している。

1.5.3 遮蔽計算について

- 1) 粒子線治療施設の遮蔽計算に関し、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。

一般的な放射線治療施設と同じである。

- 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。自主的に更に低い値にしたりしているか。

照射室の壁の外側：

管理区域外では、どの1時間でも 2mrem/h 未満（一週間の作業量からの計算で、被ばく時間が1時間より短い場合はこれより高い被ばく線量率があり得ることに注意）、一週間あたり 2mrem 未満、そして作業量と居住係数を考慮して一年あたり 100mrem 未満である。

管理区域に対しては、全身被ばくで 5rem の年職業被ばく限度の10%を超えることがないように遮蔽が設計されている。

管理区域の境界

管理区域に対するものと同じ。

治療施設境界

管理区域外と同じ。唯一異なる点は、例えば治療室の外側、廊下、施設の外側、駐車場の居住係数である。

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

管理区域外ではしていない。管理区域では、ALARA の原則に基づき、限度の10%としている。

- 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。

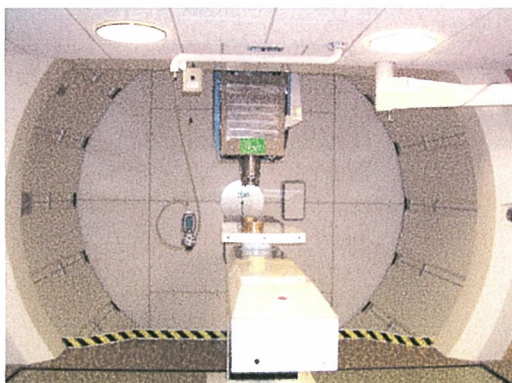
定めていない。しかし、そのような遮蔽設計のガイドラインとして、ICRU report 49-51, 69 が一般的に用いられている。最新の情報を含めるために ICRU 49-51, 69 を修正しているワーキンググループが AAPM 内にある。

5) 遮蔽計算はどのような方法で行われたか（線源、透過計算など）。

遮蔽設計は、こちらが用意した仕様書に基づき、外部のコンサルタントによって行われている。外部コンサルタントから受け取った遮蔽の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である。この遮蔽報告書は、許可を受けるために建設開始前に州に提出される。

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。

不明。韓国、MGH、MDAnderson の論文の議論を参照のこと



照射室



管理室（右が Dr. Zuofeng Li）



線量モニタ



保管室

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

| | 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) 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) 廃棄物の規制(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年開始予定。 ¹² Cの次に陽子、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、(255ステップで変調)。ECRイオン源2基と、リアック、シンクロトロンで構成。 |
| 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。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トン。 |
| 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に同じ |
| 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、モニタは大切に、要注意。人工心臓では更に重要。 |
| 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 | 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, | 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 | 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カ月格納。ボ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 | カリフォルニアは以下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、立入り検査は2-3年に一度。使用中止建物は | 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(メラノーマ用)、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はスポットスキニング法、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 | 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に責任。TSLと病院は、それぞれの放射線防護組織が有る。 |
| 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 (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 |
| 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。ペーサーは約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 |
| 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。 |