

年2月1日厚生省令第4号)の第1条 放射性医薬品の定義で示されている。診療放射線技師法では第2条(定義)において放射線を定義している。放射線障害防止法では第2条(定義)において放射線を定義している。それぞれの法令での定義を資料3-3-1の表に示したが、医療に関する薬事法や診療放射線技師法は放射線障害防止法と同じ定義となっているが、医療法はその規制する範囲がX線と電子線のみとなっている。

## 1-2. 放射線を発生する機器の定義について

放射線発生装置の定義について、医療法では規則第24条及び第24条の2において示されている。薬事法では第2条第4項で医療機器を定め、第5項から第8項に高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器、特定保守管理医療機器を定めている。放射線障害防止法では、第2条(定義)において放射線発生装置を定義している。

それぞれの法令での定義を表にすると資料3-3-2のごとくである。

## 1-3. 国内の粒子線治療施設

### 1-3-1. 日本の粒子線治療施設

「切らずに治す重粒子線がん治療」のホームページ及び各施設のホームページに記載されていることを、法改正にあたって留意すべき治療室の数、治療室以外の室での照射、医療以外での利用について資料3-3-3にまとめた。

粒子線加速装置は、患者治療のみに使用されるのではなく、生物研究、物理研究などに利用されている。また、患者治療に使用されている場合でも、粒子線加速装置1台に対して複数の治療室がある。ただ、この構造は以前にも適用された経緯がある。

### 1-3-2. 中性子捕捉療法

原子炉からの中性子線を利用する中性子捕捉療法について、(財)医用原子力技術研究振興財団のホームページによると、資料3-

3-3の様な実施数が掲載され、現在は原研東海研究炉(JRR-4)のみで実施されている。

### 1-3-3. 今後の粒子線治療施設設立予定

粒子線治療施設は今後建設されて増える傾向にある。(財)医用原子力技術研究振興財団のホームページによると、すでに導入を決定したのは以下の3カ所である。

- ①群馬県：群馬大学付属病院・炭素線治療施設(普及型小型加速器の実証機)
- ②福井県：福井県立病院・陽子線治療施設
- ③福島県：南東北病院・陽子線治療施設

## 1-4. 医療法における放射線発生装置の規制について

規則第25条；診療用高エネルギー放射線発生装置の届出

- ・病院又は診療所の名称及び所在地
- ・診療用高エネルギー放射線発生装置の製作者、型式及び台数
- ・診療用高エネルギー放射線発生装置の定格出力
- ・その他

規則第30条の2：診療用高エネルギー放射線発生装置の防護

- ・発生管の容器は、利用線錘以外の放射線量が利用線錘の放射線量の1,000分の1以下になるようしゃへいすること。
- ・照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減するための適切な防護措置を講じること。
- ・放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を付すること。
- ・診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。

規則第30条の5：診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備基準

- ・画壁の外側；1mSv/週以下
- ・出入口は1カ所、出入口に自動表示装置
- ・標識
- 放射線発生装置の備え付けの届出、装置の

防護基準、使用室の基準を示し、治療室と装置設置場所の両方を規制していることができる。

## 1-5. 規制対象をどの範囲とするか

### 1-5-1. 規制対象を装置設置場所か治療室か

従来から医療法では規制対象とする装置を定め、それを備え付け時の届出として定めてきた。今回の検討課題である粒子線発生装置については加速装置設置場所と治療室及び両者間を連結する装置（トランスポート）設置場所が異なることから、同様な規制を行うと、規制対象装置を定めた上、それぞれの装置の防護基準及び装置を設置している場所の構造設備基準を定めることになる。しかし、これでは対象となる装置から放出される放射線を用いて、治療等行う治療室の基準が不明瞭となり混乱を招きかねない。これらのことを鑑み規制対象を明確にする必要がある。手法としては2つの方法が考えられる。

- 1) 治療室に限定する場合
- 2) 装置設置場所と治療室とする場合

この検討にあたっては、放射線発生装置が医療行為以外の利用がされているか、装置使用室の入り口が1カ所であるか、インターロックにより放射線の発生を遮断できるか、に着目する必要がある。

例えば、2)装置設置場所と治療室とした場合、治療室のドアが開いている時に放射線が発生しない様になると、物理実験ができないこととなる。更に複数の治療室を設けた場合は他の治療室での治療ができない状況となる。このように現実との乖離が起こってしまい医療現場の混乱を招きかねないことから、必要な規制は何かを考える必要がある。

### 1-5-2. 放射線診療従事者と患者の防護

医療法施行規則では、放射線診療従事者の防護に関する事項と、患者防護に関する事項がある。放射線診療従事者に関する事項については、現状と大きく異なることは無いと考えられるが、先進諸国において実施されている事項を抽出する必要がある。また、患者防

護に関する事項については、診療用高エネルギー加速装置とは異なることは明らかであり、必要な対策についての検討は急務である。これらの検討は「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」（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）（資料3-1）で十分行われており参照した。

## 1-6. 医療法改正をどのように行うか

### 1-6-1. 照射装置（治療室）としての規制対象とする場合

従来規則に定められている高エネルギー放射線発生装置使用室の一部改正で対応するのではなく、新たな条項を追加することにより、従来からの規制方法を踏襲することなく独自の規制が考えられる。粒子線発生装置と粒子線照射装置に分けての（加速装置、トランスポート：発生装置、治療室内の装置：照射装置）規制を提案する。

#### 1) 放射線を定義する

従来、放射線に関する規制の中では装置を定義して、その装置から出力される放射線の種類をさらに定義していることから、粒子線にあっては発生装置と別に、粒子線照射装置を定め、その定義の中で粒子線を定義する。

#### 2) 粒子線照射装置の届出、防護基準

現行法令を基に提案すると、

規則第〇〇条；粒子線照射装置設置の届出  
粒子線照射装置とは、加速されたエネルギーの放射線粒子を人体に照射する装置であり法〇〇条の規定による届け出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものである。

- ・病院又は診療所の名称及び所在地
  - ・粒子線照射装置で使用する粒子線の定格出力（粒子線、中性子線、荷電粒子等）
  - その他
- 規則第〇〇条の2：粒子線照射装置の防

護

- ・照射装置の容器は、利用線錘以外の放射線量が利用粒子線錘の放射線量の1,000分の1以下になるようしゃへいすること。(どのように表現すべきか?)
  - ・照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減するための適切な防護措置を講じること。
  - ・放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を付すること。
  - ・粒子線照射装置使用室の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。
- 規則第〇〇条の5：粒子線照射装置使用室の構造設備基準
- ・画壁の外側；1mSv/週以下
  - ・出入口は1カ所、出入口に自動表示装置
  - ・粒子線照射装置使用室である旨を示す標識を付する。

#### 1-6-2. 装置設置場所と治療室とする場合

例えば、粒子線治療装置の設置として新たな項を起こすとして、

規則第〇〇条；機器設置の届出

- ・病院又は診療所の名称及び所在地
- ・粒子線治療装置の製作者、型式及び台数
- ・粒子線治療装置の定格出力
- その他

規則第30条の2：機器の防護

- ・発生管の容器は、利用線錘以外の放射線量が利用線錘の放射線量の1,000分の1以下になるようしゃへいすること。(どのように表現すべきか?)
- ・照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減するための適切な防護措置を講じること。
- ・放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を付すること。
- ・粒子線治療装置使用室の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。

規則第30条の5：使用室の構造設備基準

- ・画壁の外側；1mSv/週以下
- ・出入口は1カ所、出入口に自動表示装置(機器設置場所と治療病室を含めて1カ所で大丈夫か?)
- ・標識

#### 1-6-3. 必要な情報をどのように整理しているか

- 1) 対象とする放射線を明確にする  
電子線とX線以外の放射線を対象とする場合、どこまでを対象とするかを明確にしなければならない。中性子線、陽子線、重荷電粒子線などが考えられる。
  - (1) 諸外国の粒子線治療の現状と将来予測  
諸外国の粒子線治療施設、使用している粒子線、年間患者数などの調査
  - (2) 日本の粒子線治療の現状と将来予測
  - (3) 以上を踏まえて、規制対象とする放射線の種類を決定する
- 2) 対象とする施設、設備を決める
  - (1) 諸外国での規制対象の調査  
医療施設としての規制の範囲(治療室、装置設置場所?) (資料3-2)
  - (2) 諸外国での機器の防護基準調査  
機器からの漏洩線量制限などの防護基準の調査 (資料3-2)  
たぶんガイダンスになっていると思われる。また、そのような防護基準がなければ無いことが重要である。(IEC規格の調査も必要か?)
  - (3) 国内の施設について 自動表示、インターロックの調査  
治療室だけを規制対象とした場合に追加の工事を行うなどの不具合が無いかを調査するためには、自動表示の機能やインターロックの機能を全施設について調査を行う。
  - (4) 医療機器となっている粒子線発生装置について、その規格を調査する  
これは、届出項目を決める上で、必要な項目をあらかじめ調査しておく。

## 2. 重粒子線による放射化

放射線が物質に照射されると、二次的に放射線が発生する。高エネルギー放射線（X線・電子線）や重粒子線の照射では、物質の放射化が起こり中性子線等が発生し、通常のX線が照射された場合と異なる遮蔽の必要性が考えられる。

この課題に対して、前述の厚生労働省科学研究で検討されている。結果として、治療病室の壁や機器がばく射されて発生する中性子線等は、従来の放射線防護の概念の範疇で安全を確保できることが明らかになった。すなわち、第三者や医療従事者への防護に、特別な規制は不要との結論が得られた。一方、治療機器への重粒子線ばく射により発生する中性子線等に患者が被ばくする線量は、国際的規格あるいは本邦で定めたJIS規格を上回っていた（資料3-2）。しかし、この課題に対しては、国際的にも重粒子線治療施設に対して特別な規制を定めている例はない。

患者が治療の目的以外の部位に被ばくをすると、将来、発がんの危険性が増加することが示唆されている（資料3-4）。現在、放射線治療は三次元的に放射線を病巣に集中させ、周囲の正常組織には少ない線量を分散させる方法が普及してきた。従来の放射線治療法に比べて、少ない線量が照射させる正常組織が大幅に増加し、その結果、これらの正常組織から将来、放射線誘発がんの発生する可能性が指摘されている。特に小児を治療する場合は、この問題点は大きな課題とされている。この研究の中で、重粒子線治療も同様な問題を持つことが指摘され、現在広く行われている重粒子線治療装置では、解決できない問題であることが指摘された。

放射線治療に伴う被ばくによる二次発がんは、まだ未解決な問題が多い。一方、癌の治療が成功して根治しないと、発生しない問題である。現状では、難治性の癌の治療率を改善するかの方が、遙かに大きな問題と考えられる。したがって、現状では二次発がんの問題、言い換えると、機器のばく射による二次的中性子線の

発生に関する危惧は、将来検討すべき問題とすべきであると考えられる。ただ、小児のがんは根治を期待できる疾患が増え、小児は放射線感受性が極めて高い。重粒子線治療の対象となる疾患は少ないと思われるが、小児がんを治療する場合には、出来る限りの配慮をすることが望まれるかもしれない。

## E. 結論

重粒子線治療の普及に伴い、従来の高エネルギー放射線（X線・電子線）治療とは異なる問題が発生してきた。第1は医療法上の放射線と治療装置の定義であり、第2は治療装置や使用室・治療室を構成する物質に、重粒子線がばく射されて発生する中性子線等による被ばくの防護、更に中性子線の放出により放射化された物質からの放射線による被ばくの防護が問題となる。第1の問題は、医療法上の放射線はX線と電子線のみであった。これに重粒子線を加えると、発生装置と放射線の定義が、従来の放射線の定義と多少不釣り合いを生じる。最大の問題点は、重粒子線は発生装置使用室と照射装置が別個の部屋になり、発生装置を医療以外の目的にも使用することが多いことである。現状では、実際に患者や医療従事者が立ち入る部屋のみを、安全管理の対象とする手法で、医療法の趣旨と合致すると考えられる。しかし、他の法令や事例との整合性については、困難を生じる可能性があり、将来は改正が必要かもしれない。第2の問題である二次的中性子線等の発生は、第三者・医療従事者の安全管理に対しては、遮へいを工夫すれば、従来のX線に対する被ばくの管理の範疇で解決できる。しかし、重粒子線治療を受ける患者の二次被ばくは、医療機器に対して国際的に許容されている線量を超えている。その結果、放射線による二次発がんが増加する可能性が指摘されている。この問題は現在の難治性がん治療成績改善との兼ね合いから、将来検討すべき問題として先送りできる課題と考えられる。ただ、小児がんを治療する場合には、出来る限りの配慮が必要かもしれない。また、

将来、放射線誘発がん発生低減も考慮した放射線治療装置の開発が望まれる。

#### F. 健康被害情報

本研究課題は該当しないと考えます。

#### G. 本研究の成果（予定を含む）

本研究課題に直接関連する成果はありません。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究課題に直接関連する成果はありません。

## 資料3-1 陽子線治療における陽子線治療照射野外の中性子等価線量

### 陽子線治療患者の陽子線治療照射野外の中性子等価線量の測定

X. Yan, U. Titt, A.M. Koehler, W.D. Newhauser  
Harvard Cyclotron Laboratory, 44 Oxford Street, Cambridge, MA 02138, USA  
Massachusetts General Hospital, 55 Fruit Street, NPT-100, Boston, MA, USA

Nuclear Instruments and Methods in Physics Research A 476 (2002) 429–434

#### 要約

陽子線治療照射野外の近接した部位での中性子等価線量と中性子スペクトルフルエンスを行った。中性子スペクトルフルエンスはBonner球形測定器を用いて5カ所で測定を行い、unfolding法により確立した。25cmのポリエチレン減速球を周囲に付いたLiIとBF<sub>3</sub>熱中性子検出器を用いて、さらに50カ所以上で中性子等価線量を測定した。大照射野での治療の場合、陽子線治療吸収線量あたりの典型的な中性子等価線量H/Dは、アイソセンターから50cm離れた部位で1mSv/Gy（陽子線軸に0度）から5mSv/Gy（90度）となった。実験からH/Dは治療法すなわち、患者の方向、陽子線のエネルギー、減速装置により著しく変化することがわかった。H/D値における相対的变化は約40%であった（1標準偏差）。

#### 1. Introduction

Harvard Cyclotron Laboratory (HCL) は 1961 年から 160MeV の陽子線を医療用に提供してきた。8500 名以上の患者が HCL で治療を受けた。この施設は他の陽子線治療施設と同様に、治療病室外の線束産生と輸送システムから発生する散乱放射線より、遮蔽により患者を防護している。患者の散乱線被ばく等価線量の主要な原因は、線束輸送装置と患者体内で陽子線の核反応で作られる中性子である。陽子線の最大エネルギー、陽子線エネルギースペクトル（すなわち、減速器による影響）、治療照射野サイズと形態、使用する側方線束拡散法、により中性子産生は異なっている。典型的患者中性子被ばくを定量化するため、HCL 大照射野線束、目の治療線束、ラジオサージェリー線束を用いて、いろいろの部位で実験的に中性子等価線量を測定した。

## 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）

平成19年3月15日

### 目次

#### 研究概要

##### I. 研究の目的

##### II. 重粒子線等放射線治療

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

##### 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
  - (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
  - (1)目的
  - (2)測定対象
  - (3)測定器
  - (4)照射・測定条件
    - 1) 多様コリメータ
    - 2) 患者コリメータ
    - 3) 補償フィルタ
    - 4) タフクオータ(組織等価)ファントム
  - (5)データ解析
  - (6)被ばく評価
    - 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街着被ばく評価(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

##### V. 結論

#### 参考資料

1. 用語解説
2. 研究者名簿
3. 実験結果図表
4. 関連資料
  - 日本と諸外国との対比表
  - 海外施設調査一覧表

## 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) (抜粋)

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

### 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。

### 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。重粒子線その他、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・ $\gamma$ 線)には感受性が低い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、いわゆる放射線感受性の低い腫瘍にも、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実施している施設の、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一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施設の法規制・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ン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、尿などの排状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、種々の法令や親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.49v 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、施設や照射方式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。)

板状の金属プ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が目的である。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) タフウオーターファントム

患者の放射化を評価するため、人体を模擬するタフウオ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、 $\beta$ 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近く(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 $\beta$ 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) タフウオーターアアントム

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。照射直後にタフウオ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

作業	炭素線					
	実効線量評価(μSv)			皮膚等価線量評価(μSv)		
	施設1 <sup>1)</sup>	施設1 <sup>2)</sup>	施設2	施設1 <sup>1)</sup>	施設1 <sup>2)</sup>	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(μSv)	0.203	0.128	0.101	1.866	0.795	1.040
年間被ばく線量(mSv)	1.057	0.665	0.530	9.701	4.132	5.410
3月間被ばく線量(mSv)	0.264	0.166	0.133	—	—	—

注1) 水中飛程150mmの低エネルギー照射

2) 水中飛程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

作業	炭素線					
	実効線量評価 (μSv)			皮膚等価線量評価(μSv)		
	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 (μSv)	0.585	0.438	1.064	7.449	5.999	14.127
年間被ばく線量 (mSv)	03.040	2.276	5.531	38.742	31.196	73.459
3 月間被ばく線量 (mSv)	0.760	0.559	1.383	—	—	—

注 1) 水中飛程 150mm の低エネルギー照射

2) 水中飛程 250mm の高エネルギー照射

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)、皮膚の等価線量や約 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診療用高エネルギー放射線発生装置での診療放射線技師や医師などへ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]に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 - 3.3mGy
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 以上の診療用高エネルギー放射線発生装置を使用した 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。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、 $t1=2$ 分、 $t2=120$ 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 $23.5\mu\text{Sv}$ 、施設群では陽子線が $128.9\mu\text{Sv}$ 、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 $1\text{mSv/年}$ 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出では、施設1(炭素線)が照射5分後で $80\text{Bq/g}$ 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C-11および10分のN-13の混合と考えられる。施設2は、陽子線が照射5分後で $322.8\text{Bq/g}$ 、炭素線が $45.3\text{Bq/g}$ となった。

N=13より半減期が長く危険性が高いC-11には排水中濃度限度が与えられており、 $40\text{Bq/cm}^3$ である。安全側に放射能はすべてC-11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、 $0.511\text{MeV}$   $\gamma$ 線が1個発生した際に、照射領域表面から $30\text{cm}$ 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 $30\text{cm}$ の距離での $\gamma$ 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 $\beta^+$ 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 $50\text{kg}$ とすれば、比放射能は $76\text{Bq/g}$ 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

先述の通り、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、通常の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。

## 2. 研究者名簿

平成17年度

分担研究者

上養義朋	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
遠藤真広	放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター医学物理部
金井達明	放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター直学物理部
佐藤幸夫	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
西澤かな枝	放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター医学物理部

研究協力者

赤城 卓	兵庫県立粒子線治療センター 装置管理科
赤羽恵一	放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター医学物理部
大野達也	放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院
柴 武二	筑波大学 陽子線医学利用研究センター
中山 隆	(財)原子力安全技術センター
中村尚司	清水建設株式会社 技術研究所
西尾禎治	国立がんセンター某病院 放射線部
西揮邦秀	名古屋大学 アイソトープ総合センター
福田茂一	(財)若狭湾エネルギー研究センター 研究開発部粒子線医療研究室
松藤成弘	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
山下晴男	県立静岡がんセンター陽子線治療研究部

平成18年度

分担研究員

赤羽恵一	放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター医療放射線防護研究室
上養義朋	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
松藤成弘	放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター物理工学部
金井達明	放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター物理工学部
西澤かな枝	放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター医療放射線防護研究室

研究協力者

赤城 卓	兵庫県立粒子線治療センター 装置管理科
大野達也	放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院
祭 武二	筑波大学 陽子線医学利用研究センター
佐藤幸夫	群馬大学重粒子線医学研究センター
中山 隆	(財)原子力安全技術センター
中村尚司	東北大学名誉教授
首尾禎治	国立がんセンター東病院 放射線部
西岸邦秀	名古屋大学 アイソトープ総合センター
福田茂一	(財)若狭湾エネルギー研究センター 研究開発部粒子線医療研究室
山下晴男	県立静岡がんセンター陽子線治療研究部

ワーキンググループ

赤城 卓	兵庫県立粒子線治療センター 装置管理課
上養義朋	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
柴 武二	筑波大学 陽子線医学利用研究センター
中村尚司	東北大学名誉教授
西尾禎治	国立がんセンター東病院 放射線部
金井達明	放医研 重粒子医科学センター物理工学部
松藤成弘	放医研 重粒子医科学センター物理工学部
米内俊祐	放医研 重粒子医科学センター物理工学部
新谷恵理子	県立静岡がんセンター陽子線治療研究部
清水勝一	兵庫県立粒子線治療センター 放射線技術科



**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：  
施設調査報告まとめ**

	日本の現状	ドイツ	米国(MDA)	米国(ロマンダ医療センター)	スウェーデン(ウプサラ大学)
1 法的規制					
1) 国・州の法律上の規制	厚生省(医療法・医療法施行規則・電離則)、文科省(障防法)など	連邦政府と州による規制。法律は「Strahlenschutzverordnung」(環境、原子炉安全、自然保護省)医療に関する放射線安全は「Richtlinie Strahlenschutz in Medizin」のガイドライン	一般的な放射線治療施設や医療用具に対する規制あり:それに準じて運用。	カリフォルニア州の規則	National Radiation Protection Authority(SSI), National Health Welfare Board (SOS)
2) 粒子線治療施設の特別な規制	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
3) 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	医療法、医療法施行規則、電離則		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な基準	NCRP No.49,51,144 (Gold standard)、FDA21 線量に関する規制、NRC 規則、CRFpart20 規則、JCAHO: 患者の防護、California 17 Radiation Control Regulation	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
4) 廃棄の規制(ポーラス・コリメータなどの処理)	障害防止法における放射性同位元素または RI によって汚染したおそれのあるものに対する法律	クリアランスレベルがすでに法律に定められている	管理区域から外部に持ち出す場合、バックグラウンドまで落ちていることを確認し廃棄。それまでの間は管理区域内部屋に置く。	原則としてポーラス・コリメータ共に施設内で溶解し再利用。搬出のための線量限度は無し。施設外搬出するものは長期間保存後	特定規則なし。コリメータ再利用の場合約3カ月格納。ポーラス材料の放射化は取るにたらず、処分のための規則なし
6) 施設使用開始前後の規制当局による検査		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	基本的には無い	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、立ち入り検査は 2-3年に一度、使用中建物スミア検査	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。SSI が定期検査に来訪
2 放射線安全対策					
1) 放射線防護の体制と責任者	放射線取扱主任者、施設の安全管理者	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	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	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有
3) 医療従事者の被ばく限度	100mSv/5 年 かつ 50mSv/年 女性 5mSv/3 月	職業人 20 mSv/年が限度。線量計は TLD を用いたアルベド線量計		個人モニタ: プラスチックフィルム 中性子用、高エネルギーγ(1つのパッチ)	100mSv/5 年
4) 重イオン施設特有の医療従事者の被ばく低減対策	特になし	照射後1分待つてから入室、明文化なし。この時間は現在の入室手続きに必要。	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
5) ポーラス、コリメータなどの取扱いに関する低減対策	特になし	Raster Scanning を採用しているためポ、ーラス、コリメータなどのような患者ごとに交換するものは使用していない。	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、十分に減衰している。	特になし
6) 施設周辺線量測定	診療開始前に1回、開始後1回/6ヶ月測定	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	モニタリングポスト設置、ルーチンで測定。開始時サーベイで測定、環境放射線のレベルを認識。安全なら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。定期的な測定はしない

7) 管理区域(治療施設)への立ち入りに関する規則	管理区域である旨を示す標識。管理区域に人がみだりに立ち入らないような措置	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			ビームが入る所は管理区域として分類。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。全管理区域は黄色いサインで表示
8) 空気の放射化に対する安全対策	特になし	測定の結果問題なし。治療室は毎時7回以上の換気(ガイドライン)	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
9) 遮蔽計算・線量限度について					
a. 遮蔽設計の規制・法律ガイドライン		特になし	特になし		特になし
b. 照射室	1 mSv/1 週	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	500mrem/年		特になし。一般的な公衆と職業人に対する規制のみ
c. 管理区域境界	1.3mSv/3 月	監視区域境界 1mSv/年(年=2,000 時間 0.5 mSv/h)以下、管理区域境界は 6mSv/年(年=2,000 時間 3 mSv/h)以下、市販の減速材付中性子線量計とγ線線量計を使用、管理区域境界で 3 μSv/h を超えた場合はビームが停止			
d. 事業所境界	250 μSv/3 月	1 mSv/年(年=8,760 時間)以下			

資料3-3 それぞれの法令での放射線の定義、等

資料3-3-1

それぞれの法令での放射線の定義

医療法	薬事法	診療放射線技師法	放射線障害防止法
<p>エックス線装置（定格出力の管電圧（波高値とする。以下同じ）が10kV以上であり、かつその有するエネルギーが1MeV未満のものに限る）</p>	<p>放射線（原子力基本法第3条第5号に規定する放射線をいう。）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・α線及びβ線</li> <li>・γ線</li> <li>・1MeV以上のエネルギーを有する電子線</li> <li>・X線</li> </ul>	<p>放射線とは、原子力基本法第3条第5号に規定する放射線をいう。</p>
<p>診療の用に供する1MeV以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置（以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という。）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・α線、重陽子線、その他の重荷電粒子線及びβ線</li> <li>・中性子線</li> <li>・γ線及び特性X線</li> <li>・1MeV以上のエネルギーを有する電子線及びX線</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・陽子線及び重イオン線</li> <li>・中性子線</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・α線、重陽子線、その他の重荷電粒子線及びβ線</li> <li>・中性子線</li> <li>・γ線及び特性X線</li> <li>・1MeV以上のエネルギーを有する電子線及びX線</li> </ul>

資料3-3

資料3-3-2

放射線を発生する機器の定義

医療法	薬事法	放射線障害防止法
<p>エックス線装置（定格出力の管電圧（波高値とする。以下同じ）が10kV以上であり、かつその有するエネルギーが1MeV未満のものに限る）</p> <p>診療の用に供する1MeV以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置（以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という。）</p>	<p>医療用X線装置及び医療用X線装置用X線管</p> <p>880 線形加速器システム</p> <p>882 非線形加速器システム</p> <p>883 粒子線治療装置</p>	<p>サイクロトロン</p> <p>シンクロトロン</p> <p>シンクロサイクロトロン</p> <p>直線加速装置</p> <p>ベータトロン</p> <p>ファン・デ・グラーフ型加速装置</p> <p>コッククロフト・ワルトン型加速装置</p> <p>変圧器型加速装置</p> <p>マイクロトロン</p> <p>プラズマ発生装置</p>
<p>X線装置と電子線、X線を発生する放射線発生装置が定まっている</p>	<p>医療機器としてはX線装置しか定まっていなが、粒子線治療装置などは高度管理医療機器として定まっている</p>	<p>すべて網羅されている</p>