

200732009B

別紙1

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

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19年度 総合研究報告書

主任研究者 辻井 博彦

平成20(2008)年 3月

目 次

I. 総合研究報告		
1. 研究総括	-----	1
辻井 博彦		
2. 線量評価法に関する研究	-----	3
金井 達明		
3. 放射線防護に関する検討調査	-----	4
上菘 義朋		
4. 放射線安全管理に関する研究	-----	5
西澤 かな枝		
5. 安全管理に関する研究	-----	6
赤羽 恵一		
6. 線量評価法に関する研究	-----	7
松藤 成弘		
7. (資料) 施設訪問調査まとめ	-----	11
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	20
III. 研究成果の刊行物・別刷		
1. 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中間報告書		
2. 放射線科学50(7) ; 39-42, 2007 別刷り		
3. Proceedings of 7th NIRS Research Center for Charged Particle Therapy Symposium Progress in Heavy Ion Radiotherapy (pp. 96-114), 2008		

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総合研究報告書

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

主任研究者 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。諸外国での規制の実態の調査、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、さらに放射化による線量評価および中性子線の評価を行った。これらの結果、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た。

分担研究者

上義義朋 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
赤羽恵一 放射線医学総合研究所 主任研究員
松藤成弘 放射線医学総合研究所 主任研究員

A. 研究目的

陽子線・重粒子線（以下重粒子線等という）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おり、今後の普及が予想される。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。そこで、一般的な医療としての安全性確保のため、従来と異なる規制の必要性の検討を行う。

B. 研究方法

本班研究内に設置した測定ワーキンググループにより、重粒子線等の新治療技術に関し作業従事者等の線量を評価するため、測定の共通プロトコルを策定し、国内の4施設で測定を行った。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。さらに粒子線治療施設における防護の観点から放射化により発生する中性子線の線量分布を評価した。さらに国内の粒子線施設にたいし、想定される水・空気の放射化の評価を行う等、安全管理に関する現情を調査・整理した。

海外の主な重粒子線等治療施設7施設を訪問し、管理担当者等から防護関連規制法令及び防護体制について詳細を聞き、実情を把握した

倫理面への配慮：医療放射線の安全利用のための安全基準等の検討を目的としており、個々の患者等に関する情報を取り扱うことはないため、倫理上の問題はないと判断した。

C. 研究結果

重粒子線等治療では、医療従事者、患者家族などが被ばくする主な原因は、照射重粒子線等と、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診療放射線技師について、線量の実質的な上限値を評価した。医療従事者の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おり、安全は確保されていた。

国外7施設の粒子線及び陽子線治療施設の防護体制に関する情報をまとめ、共通の防護の基本的考え方と、施設固有の管理体制を把握した。重粒子線等に対する特別な規制は設けられておらず、高エネルギー医療電子加速器に対する規制が用いられていた。

D. 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測定した結果、被ばくや環境への影響は現行の規制基準を満足していた。これらから、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た。

線量評価法に関する研究

分担研究者 金井達明

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 物理工学部長

研究要旨

日本における粒子線治療施設の放射線防護について検討を行った。また、医療法の規制、特に漏洩線量の基準に対して検討を行った。本研究により、粒子線治療施設の放射線防護には、新たな規制を設ける必要がなく、また、医療法の基準に対しても、現状の粒子線照射装置は X 線、電子線照射装置の基準を下回っていることが判明した。

A. 研究目的

日本における粒子線治療施設の放射線防護について、新たな規制を設けるべきかどうか検討を行う。また、将来の粒子線治療の医療法適応に関連して、粒子線照射装置の漏洩線量を実験的に把握する。

B. 研究方法

1 年目は、粒子線治療施設の放射線防護の諸外国の除今日を調査することを目的として、アメリカ、テキサス州の MD アンダーソン陽子線治療センターを調査した。

2 年目には、放射線防護上、最も被曝の程度が大きいと考える放射化物の線量評価を実験的に行った。粒子線が入射することによって放射化が誘発され、作業従事者の被曝の原因となる機器として、多様コリメータ、ボラス、患者コリメータ、及び患者が考えられる。本研究では、それぞれの機器及び、タフウォーターファントム(患者のもので代替)に炭素線または、炭素線と 5Gy 照射した場合の、放射化の時間減衰を電離箱線量計を用いて測定した。

3 年目には、粒子線照射装置における漏洩線量の現状を把握するために、X 線、電子線照射装置に関する IEC, JIS に準じた漏洩線量の測定を行った。

C. 研究結果

MD アンダーソン陽子治療センターは、テキサス州の規制及び National Council Radiation Protection の勧告に従うのみであり、粒子線治療施設に関連した新たな規制を必要としていなかった。最も、考慮の必要があると感じられた放射化による被曝についても、本研究の実験結果は新たな規制を設ける必要がないことを明確にした。

漏洩線量の測定から、粒子線治療装置における漏洩線量も、X 線、電子線治療装置について定められた IEC, JIS を満足し、医療法の規制ないであることが明らかになった。

D. 結論

本研究により、粒子線治療施設の放射線防護には、新たな規制を設ける必要がないことが明らかになった。また、医療法の基準に対しても、現状の粒子線照射装置は X 線、電子線照射装置の基準を下回っていることが判明した。ただし、陽子線、炭素線の核反応で生成される中性子については、X 線、電子線治療装置と異なる規制値および測定法を、作成する必要があるだろう。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総合研究報告書

放射線防護に関する検討調査

分担研究者 上義義朋

独立行政法人理化学研究所・仁科加速器研究センター・安全業務グループディレクター

研究要旨

重イオン治療を行っているドイツの施設 2 箇所とインドの重イオン加速器研究施設における放射線防護の状況を調査したが、粒子線治療施設に対する特別な規制はなかった。国内の治療施設において機器と模擬患者の放射化が測定された結果を基に、医療従事者、患者家族の被ばくおよび環境への影響を評価したところ規制値に比べ十分低かった。患者の正常組織が受ける中性子被ばく測定では、治療線量に対して高々2mSv/Gy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ため、諸外国の状況調査、医療従事者と患者家族の被ばくおよび環境への影響評価、患者正常組織の中性子被ばくの測定を行う。

B. 研究方法

海外調査では、ドイツ重イオン科学研究所、ドイツがん研究センター、治療は行っていないが生物照射の経験があるインドの可変エネルギーサイクロトンセンターを調査した。

被ばく評価のために放射線医学総合研究所、兵庫県立粒子線医療センター、筑波大学陽子線治療センター、静岡県立静岡がんセンターにおいて治療を模擬した照射を行い、機器と模擬患者の放射化と周辺の中性子線量が測定された。

C. 研究結果

外国においても場所に関する線量限度や被ばく限度などは ICRP 勧告に従っているため日本と同様であるが、細部では日本よりも厳しく設定されている点も見られた。粒子線治療に関して特別な放射線防護対策はされておらず、

通常の加速器施設と変わりはない。

測定を基に評価した医療従事者の被ばくの最大値は一般に陽子線治療の方が高いが、実効線量で 3.0 mSv/年、皮膚線量で 39 mSv/年であった。患者家族の被ばく量も同様に実効線量で 130 μ Sv と評価された。患者を模擬するタフウォーター中に生成した比放射能は照射 5 分後で 320 Bq/g であった。患者の正常組織が受ける中性子被ばくは、治療線量に対する比の面積平均で 2mSv/Gy であった。

D. 結論

ドイツでは粒子線治療に関して特別な放射線防護対策はとられておらず、通常の加速器施設と変わりはない。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なかった。

粒子線治療にともなう医療従事者と患者家族の被ばく、および患者の放射化による環境への影響は、測定の結果法で定める限度に比較して十分低いと見積もられ、特別な規制の必要性は認められなかった。また治療によって正常組織の受ける中性子線量は十分低いと考えてよいレベルであった。

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

粒子線等の新たな放射線治療技術の導入に当たり必要となる法規制などの検討のため、海外の粒子線治療施設を訪問し、放射線防護の現状を調査した。いずれの施設も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。が、米国に於いては NCRP に準じ、また州により多少の違いがあった。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。国内既存の粒子線治療施設の実態を調査した。多くは既存の高エネルギー X 線発生装置に関する規制を準用しており、安全上の問題はないが、管理域の設定範囲などに違いがあった。今後、粒子線治療施設が増加することが予想されており、統一が望まれる。その規制整備ための基礎資料となった。

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、国内及び諸外国の状況を調査し参考とする。

B. 研究方法

すでに粒子線治療を開始し、経験を持っている海外の収支線治療施設を訪問し、安全管理に関し調査した。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。国内の粒子線治療施設に対してもアンケート調査および、電話による聞き取りにより、実情を調査した。

C. 研究結果

海外の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した。多くの施設では一般の加速器施設用の法令が適用されている。防護上の規制数値はおおむね ICRP 勧告に準じていた。国により

治療施設としてのライセンスを与え方などに違いはあるが、粒子線に特有の規制は設けられていなかった。アメリカでは主に NCRP の規準が用いられており、州により違いがあるが、粒子線治療施設としての特に異なる規制はなかった。

日本の粒子線施設は放射性同位元素などによる放射線障害防止法の対象でもあるため、排気・排水に対する配慮や排気・排水モニターの設置、ビーム発生時の自動表示・出入り口の数とインターロックの状況等に、安全上の問題はなかった。しかし、医療法施行規則上は現在、ライナックなどの高エネルギー X 線発生装置に関する規制を準用しているため、記述上不統一な面もあった。

D. 結論

粒子線治療に関して諸外国に於い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かった。日本においても新たに設けるべき規制事項は見受けなかった。

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

重粒子線等治療施設における安全管理に関する調査の一環として、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。粒子線治療施設として特別な放射線防護が行われず、日本との大きな差異は認められなかった。また、これまでに得られた知見を元に現行規制との整合性を検討し、既存の法令で対応可能であるが、現状との整合性に若干の曖昧さがあることが確認された。

A. 研究目的

重粒子線等治療施設の安全管理に関し、諸外国の状況を調査し参考とすることにした。その他得られた知見も元に、安全管理の方法について検討した。

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、訪問前に質問票を送付し、調査の効率化を図った。また、現行の防護関連法令における、放射線診療従事者等の被ばく線量評価に基づく防護と、施設基準の各項目に着目して比較検討した。

C. 研究結果

フロリダでは、FAC-64Eに基づき管理が行われている。法令上「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。患者の放

射化を考慮した特別な措置、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、特別な対策はなかった。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。現行国内法令との整合性については、患者や機器等の放射化による被ばくは規制対象以下であることが確認された。法令対象項目には若干曖昧さが残されていることが確認された。

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。現行法令については、既存の規制で対応可能であるが、照射室と発生室・照射線錐等の定義・解釈に若干の曖昧さがあることが認められた。今後、より現状に適した法令改正による整合性の確保が期待される。

厚生労働省科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

線量評価法に関する研究

分担研究者 松藤成弘

放射線医学総合研究所 物理工学部 主任研究員

研究要旨

線量評価に関する研究として、粒子線治療照射で用いられる照射野形成機器及び患者の放射化を測定するためのプロトコルを策定し、国内4施設で測定を行った。また、粒子線治療照射で用いられる照射野形成機器及び患者から生じる二次中性子生成の実態を把握するため、国内五施設において粒子線治療室中の二次中性子分布取得実験を行った。

A. 研究目的

粒子線治療照射の際に生じる照射野形成機器、患者の放射化が作業従事者に与える被ばく線量の推定に資するため、国内の粒子線治療施設で実測を行う。同時に、諸外国における粒子線治療施設の防護対策の現状を調べる。また、粒子線治療照射の際に、治療ビームが照射野形成機器、患者体内で引き起こす核反応の結果生じる二次中性子の実態を調査するため、国内の粒子線治療施設で実測を行うことを目的とする。

B. 研究方法

海外の視察対象には、原子力研究施設として長い歴史を有し、陽子線治療においても独自の技術で臨んでいるポールシェラー研究所（PSI、スイス）、及び海外で唯一炭素線治療を行っている重イオン研究所（GSI、ドイツ）を訪問した。

粒子線治療の作業従事者において最も被ばくの程度が大きいことが予想される放射

線技師の被ばく線量を推定することを目的とした。照射物にはビームノズル（多葉コリメータ）、ボラス、患者コリメータ、及び患者の体の代替物としてタフウォーターファントムを用いた。これらに、炭素線または陽子線を物理線量 5Gy 照射し、生じた放射化の時間減衰を、電離箱線量計を用いてβ線+γ線、及びγ線単独の寄与として測定した。

粒子線治療場で生じる二次中性子は、熱外～数 100MeV の幅広いエネルギー分布を持つことが考えられる。加えて、ガンマ線や荷電粒子なども混在していることから、中性子の測定には幅広いエネルギー範囲にある中性子を他の放射線種から区別して測定を行える必要がある。この条件を満たす検出器として、今回ボナー球検出器を用いた測定を実施した。ボナー球検出器はポリエチレン球の中心に熱中性子検出器を挿入した構造を有する。ポリエチレン球のサイズによって入射中性子を熱中性子にまで減

速できるエネルギーの範囲が決まることから、種々の異なる直径のポリエチレン球を用いて測定を行うことで、入射中性子のエネルギー分布を取得することができる。今回、このボナー球の前面に”veto”検出器としてプラスチックシンチレーション検出器を設置することにより、測定結果からの荷電粒子イベントの除去を実現した。

この測定と並行して、近年開発された WENDI-II 型高エネルギー対応レムカウンターでの測定も実施した。通常のレムカウンターが 10MeV 以上の中性子に対して感度を持たないのに対して、WENDI-II は減速材内部に粉末タングステンの層を設けることで、最大 1GeV の中性子に対しても感度を有することに成功した。

これらの検出器を用いて、照射点に人体模擬材として水（210mm×200mm×390mm）を設置し、実際の治療時と同一の照射手法で水に粒子線を照射した際に生成される中性子のエネルギー・角度・距離分布を測定した。

C. 研究結果

PSI では粒子線治療物理部の Eros Prdroni、Tony Lomax 及び Zürich 病院の Uwe Schneider 各博士に標記件につきインタビュー及び議論を行った。PSI も含め、スイスでは作業従事者の被ばく管理に際し、粒子線治療独自の規制体系は講じておらず、従来の医療用放射線発生装置と同程度とのことであった。また、患者への二次中性子の影響については rem カウンタ及びトラック検出器での測定でモンテカルロ計算の精度を担保した上で計算での評価を試みているとのことであった。

GSI では生物物理部の Dieter Schardt、Oksana Kavatsyuk、岩瀬弘、津田修一各博士と同様にインタビュー及び議論を行った。放射化の影響については既に昨年インタビューを行っていたため、議論は中性子生成に集中して行った。その結果、炭素線治療場では陽子線場とは異なり荷電粒子のフラグメント生成が問題になること、液体シンチレータによる GSI での測定は測定下限エネルギーが 5MeV 程度と高く、低い側には計算結果を接続していること、また、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議論を行った。放射化測定については、静岡県がんセンター、兵庫県立粒子線治療センター、筑波大学及び放射線医学総合研究所で前項のプロトコルに則った測定を行い、測定結果を2つの指数関数の和として表した。

ボナー球検出器による測定の結果、炭素線治療場の中性子エネルギースペクトルは大きく3成分：1)10keV 以下、2)10 keV-10 MeV、3)10 MeV 以上、に分けられることが判明した。1)のエネルギー領域の中性子は、天井や床などによる散乱中性子成分と考えられ、角度依存性は全くない。2)のエネルギー領域では、角度が大きくなるほど増加する傾向がみられるが、0度以外では、大きな差はない。3)のエネルギー領域では、角度が小さくなるほど増加する傾向が顕著にみられた。

一方、ファントムと測定位置の距離が長くなるほど、中性子量が減少するものの、治療室内の散乱成分である 10keV 以下の中性子ではほとんど影響しないことが判明した。また、照射野の形状を決定する多葉コリメ

一タ (MLC) の開口幅を変化させることでは、散乱成分にはその影響は全くみられなかった。しかし、高エネルギー中性子については MLC を閉めると減少したことからこれら高速中性子が主に水中にて生成されていることが示唆された。

一方、陽子線場では中性子分布の角度・距離依存性は極めて緩やかであり、中性子が治療室内に等方的に生成されていることが判明した。

また、WENDI-II を用いた測定では陽子線場、炭素線場共々ボナー球による測定結果と 15~40%以内の精度で一致することが確認された。そこで、WENDI-II により水標的から 90 度方向の中性子線量当量を標的からの距離の関数として取得した。その結果、標的に照射された物理線量当たり生成される二次中性子は、炭素線の方が陽子線よりも少ないことが確認された。

D. 考察

PSI、GSI ではいずれも粒子線治療の作業従事者に対する被ばく管理の観点で、粒子線という治療様式に特有な防護体系が必要とは認識されておらず、また実際の運用に際して講じられていない。

二次中性子の患者への影響については、両施設とも研究遂行中であるが、高エネルギー X 線 (IMRT) 施設とほぼ同程度のリスクとの認識にある。但し、今回訪問した両施設とも、国内で採用されていないスキヤニング照射 (加速器から取り出された細いビームを腫瘍に三次元的に照射することで治療を行う) での治療照射を実施している。中性子の生成量は照射様式に依存することが予想されるため、国内粒子線治療施設の

評価については、実測も含めた検討の必要性を要する。

測定は共通のプロトコルに準拠して実施されたが、施設固有の束縛条件等により、同一条件では結果に最大 2 倍程度の差を生じた。また、陽子と炭素の比較では、炭素の方が放射化の程度が小さい傾向を示した。これは、粒子 1 個辺りの放射化生成確率は原子核の大きさで上回る炭素の方が大きいものの、個々の粒子が腫瘍に輸送する線量は炭素の方が約 100 倍大きいことから、必要な粒子数を少なく済ませられることが寄与しているものと考えられる。

尚、照射終了直後の急激な減衰部分の精度の高い測定、及び生成核種の同定を行うための γ 線スペクトロメトリー計測の検討を今後の課題とする。

Hall は二次中性子の問題に対して、90 度方向の周辺線量当量 を用いて、陽子線治療の **passive** 法と **scanning** 法を比較している。そこで、それらの結果に我々の実験値を追加し、**passive** 法を用いた炭素線治療と陽子線治療の中性子被曝量を比較した。その結果、**passive** 法を用いた炭素線治療における中性子による周辺線量当量は **passive** 法を用いた陽子線治療によるものより小さく、また、**scanning** によるものより大きいことが判明した。

しかし、我々の測定と Hall の報告とは数倍の差がある。これは、用いている周辺線量当量換算係数が異なることや、施設間の差等が考えられる。施設間など、これらの差を検証するために、今後、HIMAC での測定と同時に、複数の粒子線治療施設での測定を今後行う必要があると考えている。

E. 結論

諸外国の現状を鑑み、放射化については現行の被ばく防護体系で十分であるものと推察される。二次中性子は作業従事者に対しては十分に遮蔽されており、また照射終了と同時に消滅することから、作業従事者の防護の観点では検討する必要はないと考えられる。但し、患者に二次がんを誘発するリスクについては未だ完全には結論付けられていない。

国内各施設における放射化測定の結果、陽子線が炭素線よりも腫瘍の吸収線量当たりより多くの放射化を誘起することが明らかとなったが、その程度はいずれも十分小さいものであった。二次中性子測定の結果では、多くがビーム軸にそって分布する炭素線場に対して、陽子線場では等方的に分布するなど、陽子線と炭素線では分布形状が大きく異なることが判明した。また、生成量の観点では陽子線が炭素線を上回ったが、その程度は従来の X 線治療場とほぼ同程度であることが判明した。今後、二次がんのリスク評価と共に、様々な照射条件での測定を実施することで、中性子の分布について知見を蓄積する必要がある。

G. 研究発表

学会発表

・ N. Matsufuji *et al.*

Production of secondary neutrons during carbon ion radiotherapy, World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Sep. 2006, Seoul, Korea.

・ N. Matsufuji *et al.*

Measurement of Neutron Dose

Distribution during Charged Particle Radiotherapy, NIRS-MDACC Symposium on Clinical Issues for Charged Particle Radiotherapy, March 2008, Houston, USA.

・ 松藤成弘

陽子線、重粒子線治療での中性子被曝評価、第 55 回応用物理学学会シンポジウム「中性子場の線量評価～測定原理から医療応用まで」、2008 年 3 月、船橋、千葉

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

調査項目	MDA(米)
1 法的規制	
1) 国・州の法律上の規制	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。
2) 規制当局の役割	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。
3) 粒子線治療施設の特別な規制	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	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)
5) 廃棄の規制(ボラス・コリメータなどの処理)	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
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。	基本的には無い
2 放射線安全への対策	
1) 治療ビームの線質	陽子線、70MeVから250MeVまで
2) 照射システム	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。さらにもうひとつ実験室がある。
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、医療従事者に対してはsafety Specialist
4) 患者の放射化への対応	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。
5) 医療従事者の被ばくの現状、測定方法	まだ、始まっていないのでわからない。

調査項目	MDA(米)
6) 重イオン施設特有の医療従事者の被ばく低減対策	測定してから決める。
7) ボーラス、コリメータなどの取扱いに関する低減対策	測定してから決める。
8) 施設周辺線量測定	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。
9) 管理区域(治療施設)への立ち入りに関する規則	
10) 空気の放射化測定・計算	空気の放射化は計算していない。大丈夫である。
11) 心電図ホルダー、ペースメーカ装着患者に特別な配慮	わからない
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
2) 照射室外壁、管理区域境界、事業所境界などの線量限度	500mrem/年
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。	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。	基本的な教科書を参照している。NCRP レポート
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)	わからない
6) 計算と稼働後の実測との差異	わからない

	ロマ・リンダ医療センター (Loma Linda University Medical Center(米))	フロリダ大学(アメリカ合衆国)
1		
1)	カリフォルニア州の規則	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)	Commissioning時及び定期点検時の性能審査。	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)	特になし	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)	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	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)	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。	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。ボーラス/補償プラスチック素材は保管は不必要。
6)	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。使用中止建物はスマア検査。	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治療許可。治療前・1年に州の放射線管理監視
2		
1)	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(メノーマ用)、149, 155, 186, 200, 235, 250(前立腺用)	70MeVと235MeVの間のエネルギー幅で陽子線治療。
2)	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	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)	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行する。	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)	放射化はあっても非常に小さいので必要ない	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)	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つのバッチ)	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。

	ロマ・リンダ医療センター(Loma Linda University Medical Center(米))	フロリダ大学(アメリカ合衆国)
6)	特になし	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)	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。	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)		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錠。
10)	行っていない。計算の必要はない。	行ったことはない。
11)	特になし	ベースメーカーと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		
1)		一般的な放射線治療施設と同じである。
2)		照射室壁外側: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)	基本的に厳しい。更に低くする必要はない。	管理区域では、ALARAの原則に基づき、限度の10%。
4)	NCRP51,144	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)	エネルギーによる、 計算コード自作、	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)	良い一致を示した	不明。MGH、MDAnderson の論文の議論を参照

	重イオン研究所(GSI: Gesellschaft fuer Schwerionenforschung mbH)	がんセンター(DKFZ: Deutsches Krebsforschungszentrum)
1		
1)	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)	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)	特になし	特になし
4)	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)	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ロ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)	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		
1)	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、ガントリー照射は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、リニ
2)	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、ガントリー照射1室。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。
3)	患者に対しては医者には責任があり、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)	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)	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。

	重イオン研究所(GSI: Gesellschaft fuer Schwerionenforschung mbH)	がんセンター (DKFZ: Deutsches Krebsforschungszentrum)
6)	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)	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物は使用していない。	GSIに同じ
8)	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)	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)	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)	特に対策は用意していない。	GSIではペースメーカ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。人工心肺では更に重要。
3)		
1)	特になし	特になし
2)	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)	特になし	特になし
4)	特になし	特になし
5)	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)	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倍以下の差であった。	該当なし。

	ウプサラ大学(UPSALA(瑞))	Paul Scherrer Institute (PSI スイス)
1		
1)	National Radiation Protection Authority(SSA)と、National Health Welfare Board (SoS) からの規則がある。	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)	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SSAとSoSへの両方。	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)	特別な規則はない。	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)	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。	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)	特定規則なし。コリメータ再利用の場合約3カ月格納。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。	スキヤニング照射のため、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)	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。SSAが定期検査に来訪する。	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)	陽子線のみ。加速器からの名目エネルギーは180MeV。	粒子種：水素 エネルギー(MeV)：138～214
2)	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。	ex-centric回転ガントリー：偏向電磁石 1 軸+ベッド移動 1 軸によるスキヤニング照射。固定ポート：一重/二重散乱体法。 ※偏向電磁石 2 軸スキヤニング照射ガントリー建設中
3)	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有。	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)	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。	放射化はあっても非常に小さいので必要ない。
5)	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。	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。

	ウプサラ大学(UPSALA(瑞))	Paul Scherrer Institute (PSI スイス)
6)	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。	スキヤ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)	特になし	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)	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。	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)	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。	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)	特になし	行っていない。計算は困難（循環の影響の取り扱い）。
11)	今までのところ、経験無し。ペースメーカは約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。	行っていない。
3		
1)	特にはない。	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)	特にはない。一般的な公衆と職業人に対する規制のみ	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 μ Svを超えないことが求められる。
3)	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。	基本的に厳しいので更に低くする必要はない
4)	決められていない。	ドキュメント化されたものはない。
5)	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。	FLUKAコードを中心に使用した
6)	該当なし。	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。