

B. 研究方法

粒子線治療装置の稼働状況を収集し、国際的な勧告や国内での事例等を参考にしながら粒子線治療装置の品質管理のあり方について検討する。

C. 研究結果

1) 日本における粒子線治療の状況

平成21年12月時点の日本国内における粒子線治療装置設置施設は下記の通りである(表1)。

表1 粒子線治療装置設置施設

施設名	都道府県	ビーム種
放射線医学総合研究所	千葉県	炭素線
兵庫県立粒子線医療センター	兵庫県	炭素線・陽子線
国立がんセンター東病院	千葉県	陽子線
静岡県立がんセンター	静岡県	陽子線
筑波大学陽子線医学利用研究センター	茨城県	陽子線
若狭湾エネルギー研究センター	福井県	陽子線
南東北がん陽子線治療センター	福島県	陽子線
福井県立病院(設置中)	福井県	陽子線
メディポリス指宿(設置中)	鹿児島県	陽子線
群馬大学(設置中)	群馬県	炭素線

2) 国際的な粒子線治療装置の品質管理に関する勧告

粒子線治療装置は広く普及している医療用リニアックと異なり、加速器本体が非常に大型であることから、研究開発的要素を含んだ利用がなされる場合が多い。そのため各施設で装置や利用技術の特性に合わせる運用が行われてきている。こうした状況から、品質管理についても各施設において独自の手法や基準値を定めて実施されている。粒子線治療における品質管理については、重粒子線に関する勧告は未だ国際的には出されていないが、陽子線に関してはICRUがReport 78ⁱの中で言及している。これによればビーム形成技術により品質管理手法に違いがあるとして、Passive beam delivery systemとScanning beam delivery systemに分けて示されている。このうち日本国内で現在主

として用いられているビーム形成技術である Passive beam delivery system について同 report に記載されている項目を示す (表 2)。陽子線治療の QA については基本的な要素に関しては X 線および電子線治療の QA と同じ延長線上にある。また、成書として AAPM (The American Association of Physicists in Medicine) から Task Group No. 40 “Comprehensive QA for Radiation Oncology”ⁱⁱがある。AAPM はさらに治療計画システムの QA についても報告している。

粒子線治療における線量測定に関する詳細な取り決めは、IAEA TRS398ⁱⁱⁱにおいても陽子線・重粒子線に区別した上で詳述されている。

表 2 陽子線治療において推奨される品質管理項目と時期

始業点検	レーザーアライメント
	インターロック動作
	患者コミュニケーション装置
	患者位置決め装置
	深部線量分布 (拡大ブラッグピーク幅、ビーム飛程ほか)
	線量プロファイル
	モニタ線量校正
	患者線量測定
週毎点検	患者位置決め撮像装置
	ビームライン機器
	呼吸同期装置
	患者線量測定 (水ファントム内での計画との比較)
年次・定期点検	患者位置決め装置アライメント
	治療計画 CT 装置 CT 値校正
	治療装置全体の広範囲な試験 (モニタ線量計、ガントリ回転中心、線量プロファイル、深部線量分布、インターロック等)

3) 日本国内における粒子線関連装置の品質管理動向

国内における粒子線治療施設として 1979 年に最初に稼働を始めた放射線医学総合研究所では、関係学会と共同で 2005 年に「陽子線・重イオン線治療装置の物理・技術的 QA システムガイドライン」^{iv}を定めている。粒子線治療装置の導入が諸外国に比べて大きく進んでいるわが国において、品質管理の重要性を示したものである。このガイドライ

ン中では照射体積・線量の評価、照射装置の性能、設定マージンの計算、治療システムの受け入れ試験と日常のQA項目がそれぞれ詳細に記載されている。

このガイドラインは新たに粒子線治療装置を導入する場合の仕様にも引用されるなど、一定の効果を示しつつある。粒子線治療に用いる照射装置が備えるべき性能について、個別の品質管理目標数値を以下のように定めている。

表3 陽子線・重イオン線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン

項目	精度
フィールド線量計の粒子線強度依存性	$\leq \pm 0.5 \%$
フィールド線量計の長時間安定性	$\leq \pm 1.0 \%$
線量モニタシステム再現性	$\leq \pm 1.0 \%$
線量モニタシステム直線性	$\leq \pm 0.5 \%$
線量モニタシステム強度依存性	$\leq \pm 0.5 \%$
線量モニタシステムガントリ角度位置依存性	$\leq \pm 0.5 \%$
患者線量測定 (MU値校正) の許容誤差	$\leq \pm 3.0 \%$
照射装置の空間基準座標系に対する精度 ビーム軸のずれ	$\leq \pm 0.5 \text{mm}$
照射装置の空間基準座標系に対する精度 補償フィルタの位置	$\leq \pm 0.5 \text{mm}$
照射装置の空間基準座標系に対する精度 コリメータの位置	$\leq \pm 0.5 \text{mm}$
照射装置の空間基準座標系に対する精度 全角度に対するアイソセンターのずれ	$\leq \pm 1.0 \text{mm}$
照射装置の空間基準座標系に対する精度 ガントリ回転角度	$\leq \pm 0.2^\circ$
X線位置決め装置の空間座標系に対する精度 X線ビーム軸	$\leq \pm 0.5 \text{mm}$
X線位置決め装置の空間座標系に対する精度 直交X線の角度	$\leq \pm 0.2^\circ$
X線位置決め装置の空間座標系に対する精度 X線受像系軸	$\leq \pm 0.5 \text{mm}$
治療寝台天板上下左右運動	$\leq \pm 0.5 \text{mm}$

治療寝台回転軸	$\leq \pm 0.2^\circ$
治療寝台天板運動たわみ	$\leq \pm 0.5\text{mm}$
CT値水等価厚変換精度	$\leq \pm 2.0\%$
補償フィルタ切削精度 深部方向	$\leq \pm 0.5\text{mm}$
補償フィルタ切削精度ビーム軸と垂直面	$\leq \pm 0.5\text{mm}$
患者コリメータ切削精度	$\leq \pm 0.3\text{mm}$
補償フィルタ材質（水等価厚）	$\leq \pm 1.0\%$
線量分布計算平坦領域内での線量計算の精度	$\leq \pm 3.0\%$
平線量分布計算平坦領域外での線量計算の精度 線量変化の緩やかな領域	$\leq \pm 5.0\%$
呼吸同期による標的の動きによる誤差	$\leq \pm 5.0\text{mm}$
深さ方向の設定マージン	$\leq \pm 3.0\text{mm}$
照射方向に垂直な平面での設定マージン	$\leq \pm 2.5\text{mm}$

4) 国内施設での粒子線関連装置の品質管理事例

① 放射線医学総合研究所における重イオン治療装置 HIMAC の品質管理を事例として示す。毎日の始業前点検は以下の項目について実施される（表4）。

また、週毎の点検時における点検項目を表5に、これら点検時の線量測定や幾何学的精度点検時の様子を図に示す。

表4 HIMAC の品質管理始業前点検チェック表

項 目	チェック	項 目	チェック
ビームライン軸上の障害物	<input type="checkbox"/>	カプセル駆動架台	<input type="checkbox"/>
ITV	<input type="checkbox"/>	レーザ	<input type="checkbox"/>
室内モニタ・スピーカ (治療卓・位置卓)	<input type="checkbox"/>	線量計 (標準線量測定結果)	1 2 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
X線装置	<input type="checkbox"/>	ビームオフボタン	1 2 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
パシエントコール	<input type="checkbox"/>		

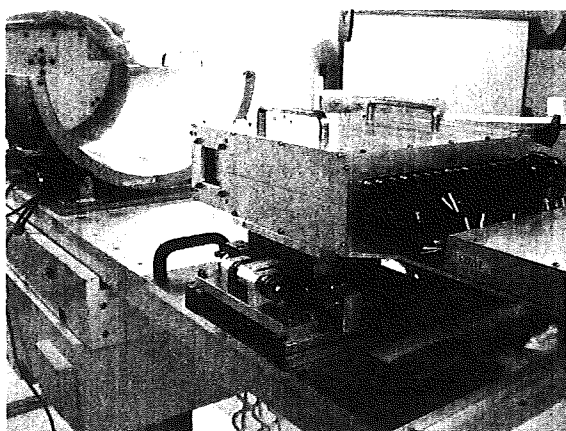


図 1. 多層電離箱による線量測定

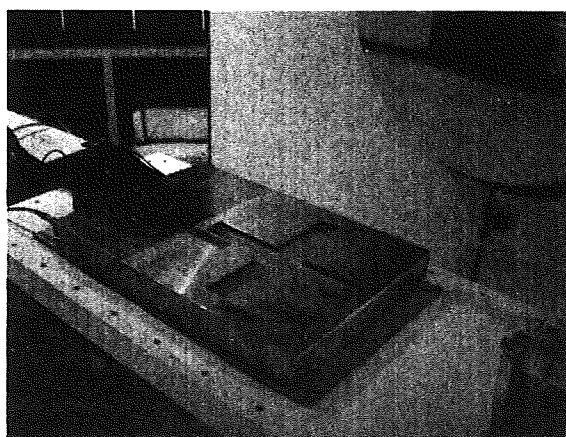


図 2. 多配列電離箱による平坦度測定

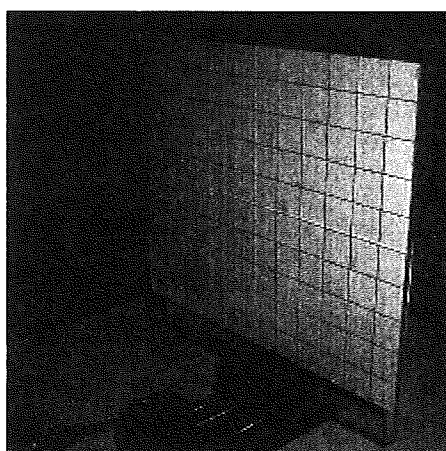


図 3. テンプレートを用いたレーザポインタ精度確認

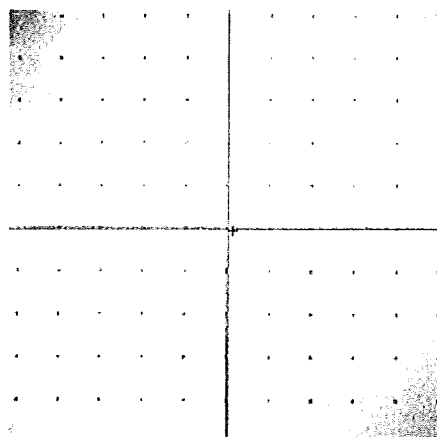


図 4. X線撮影による画像中心座標精度確認

表5 週毎点検における点検項目と点検報告書例

項目	機器名称	点検項目	検査内容	結果
1	治療制御計算機	設定、動作確認	任意の機器設定が正しいに機器設定を行う。(RCCを除く全ての機器が動作することを確認)	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
2	ビームライン機器	目視点検	破損、著しい汚染がないこと、ビームライン軸上に障害物がないこと。(かつ、V検、RGF、RSF、モニリ)	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
3		動作確認	所要の動作を行うことができ、振動や異音がないこと。また、ランブテストを行い点検する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
4	カメラ	カメラの動作 カメラの取付位置動作	カメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。 PIC(BUS)カメラ取付位置動作ボタンを操作し、正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
5	位置決めX線画像	X線画像取り込み	カメラカメラMOVE/ROTにて各ポートのX線画像を取込み、画面上でPPD前面十字線もしくはカメラカメラワイヤ十字線と重量情報がある事を確認。画像表示倍率は27% (デフォルト値)にて確認する。 X線曝射条件：X線コンソールに登録されている条件にて撮影 [治療台設定：VERT -300mm、その他の軸は全て設定値0]	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
6		画像中心設定位置 画像座標軸補正値	画像表示倍率を100%にして、PPD中心座標の現在値を確認し、記録する。 プロパティ設定の座標軸補正値(平行移動分、回転分)を記入する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
7		照射位置確認	歪み補正用ソフトを7ヶ所カメラ上でX線撮影を用いPPD前面十字線もしくはカメラカメラワイヤ十字線とソフトの格子が重なるように設置する。各カメラカメラの距離がソフトの格子と重なる事を確認する。(水平、垂直)	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
8	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
9	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
10	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
11	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
12	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
13	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
14	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
15	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
16	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
17	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
18	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
19	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
20	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
21	カメラ	カメラの取付位置動作	カメラカメラ(MOVE/ROT)に対しカメラ動作を行う。正常に動作する事を確認する。	良 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

HIMAC照射系機器 週別点検報告書 (AVC)

Ver13.6
 検査台設定機器) 治療制御・位置決め・機器制御・カメラ機器・治療台設定機器)

検査台設定：VERT -300mm、その他の軸は全て設定値0]

点検日：平成 年 月 日 点検者： 実施内容

特記事項：

座標記入	V	H
PPD中心座標	X() , Y()	X() , Y()
座標軸補正値		
平行移動分	X() , Z()	Y() , Z()
回転分		

※ 各機器の変化(数、変形)が確認された場合は、記録シートと比較し確認する。新たな変化が見られる場合は、写真等で記録する。

※ X線照射点検終了後、X線可動部を半開状態にする事。

治療台ズレ量

Vert mm □(±0.5) □(±0.5)

Long mm □(±0.5) □(±0.5)

Lal mm □(±0.3) □(±0.3)

Pitch ° □(±0.3) □(±0.3)

Roll ° □(±0.1) □(±0.1)

Rot

② 熊谷らは、粒子線治療の品質保証として詳細に解説している。兵庫県立粒子線医療センターにおける陽子線品質管理を事例として表6（毎日と毎週）、表7（毎月と毎年）に示す。

表6. 陽子線治療のためのQAルーチンプロトコル（DailyとWeekly）

頻度	項目	備考
治療日毎	線量測定	
	モニターユニットとアウトプット出力線量の確認	校正された電離箱線量計を使用
	散乱ビーム照合のための確認	
	ブラッグ・ピークの確認	専用測定器または水ファン使用
	バックアップモニターの確認	
	機器の精度	
	位置決めレーザーポインタアライメント	
	Snoutアライメント	
	ビームラインの調整	
	距離計の確認	
	モジュレーションホイールの制御確認	
	ビーム供給システムのインターロック確認	
	安全	
	ドアインターロック	
	患者確認用AV機器	
	治療室内モニター線量計	
ガントリーやカウチ寝台の動き、インターロックスイッチの確認		
一週間毎	線量測定	
	ファントムによる選別した患者治療計画データの検証	実測と治療計画の値を比較する
	呼吸同期システムでの線量コントロール確認	
	機器の精度	
	ガントリー/コリメータアングルのインジケータ確認	

	IGRT 装置	
	2 方向 X 線撮影装置のビームアライメント調整	
	CBCT の調整	

CBCT : cone beam computed tomography

表 7. 陽子線治療のための QA ルーチンプロトコル : Monthly と Annualy

頻 度	項 目	備 考
毎 月	線量測定	
	モジュレータシステムの照合	
	機器の精度	
	光照射野の確認	専用ツール
	MLC の照射野形成確認	
	Jaw のシンメトリー	
	クロスヘアのセンタリング	
	患者ポジショニングシステムでの読値と許容範囲	
	ガントリー回転精度の確認	アイソセンタ
	コリメータ、寝台の精度確認	アイソセンタ
	安 全	
緊急スイッチの動作確認		
毎 年	線量測定	
	線量プロフィール、深部線量などの測定	水ファントム使用
	モジュレータ、レンジシフタ、エネルギーセレクションシステムの確認	
	ラテラルプロファイルやフラットネスの測定	
	仮想線原の位置確認	
	主 MU の直線性確認	
	サチュレーション状態でのビームモニター確認	
	主ビームの MU あたりの線量	電離箱線量計、TLD
	機器の精度	
患者ポジションの許容範囲の確認		

	安 全	
	治療施設内のエリアモニタの点検	
	ビームライン、ガントリーノズルなどの点検確認	
	IGRT 装置	
	X 線装置の管電圧、電流、時間	
	CT の HU キャリブレーション	
	支援機器のフルチェック	CT, MRI, PET, other

MLC: multileaf collimator, MU: monitor units, TLD: thermoluminescent dosimeters, HU: Hounsfield unit, PET: positron emission tomography, MRI: magnetic resonance imaging

また、具体的な点検項目として以下を挙げている。

a. 日常点検

- ・ 異音異臭の有無
- ・ 水漏れの有無
- ・ 室内の温度湿度
- ・ 真空ポンプの動作
- ・ 高電圧印加機器周辺のチェック。

b. 週例・月例点検

- ・ 電磁石の焼け焦げ
- ・ 主加速器系電磁石の異常の有無
- ・ 入射系制御盤の異常の有無

c. 緊急時の点検

- ・ 落雷情報の監視
- ・ 装置異常停止
- ・ 異常の原因の確認と装置の再起動、適切な処置

品質管理として次の確認も行われる。

- ・ 入射系のビームの品質（加速エネルギー、ビーム強度、ビームの空間的な位置）の確認
- ・ ビームの適正な加速状態の監視（主加速系監視モニタ）
- ・ ビームの空間的な位置の確認とビームの品質保証

D. 考察と結論

1978年に放射線医学総合研究所で表在性の腫瘍への治療として陽子線治療がスタートし、続いて筑波大学で高エネルギー陽子線を利用した治療が開始された。1994年には放射線医学総合研究所で重イオン線（炭素線）治療が開始され、その後には都道府県で粒子線治療装置を持つところまで出現し、今後さらに数施設が計画中である。粒子線関連装置は、その治療自体が研究的要素の濃いものであり、実施する各施設で独自に方針を決定して、装置の品質管理・品質保証を行ってきたのが現状である。粒子線関連装置の最大の特徴は、その装置が建屋全体で構成されるような大型装置であり、他の多くの放射線診療における装置が1室内に収まることと比較して、規模が非常に大きくなることである。さらに規模の大きさは装置構成の複雑さを意味するものであり、粒子線の持つ Bragg ピークを利用した線量分布上のメリットを活用して治療効果を発揮するためには、高い精度での照射が求められることになる。

これまでに放射線治療に用いられてきた粒子線の中には、ネオン線、パイ中間子線などもあるが、現在も臨床で使われているものは主に陽子線と炭素線である。これらの元素を加速するための粒子線加速装置は、非常に高い加速エネルギーを必要とする。一般的な粒子線加速システムは、水素や炭素のイオン源またはイオン源生成機器、前段加速器と入射器といわれる二次ライナック、主加速器のシンクロトロン、治療室へビームを配送するビームライン等これらをすべて収めるにはサッカー場くらいのスペースが必要で、加速器運転要員を多数必要とされてきた。わが国には6つの陽子線治療施設と2つの炭素線治療施設があり、現時点でも施設は増えつつある。しかしながら、初期の施設のほとんどが核物理の研究施設での臨床併用施設であり、本格的な臨床が開始されたと言えるのは最近のことである。このように粒子線治療の効果が認識されて施設が増えてくると、X線治療に用いるリニアックと同様に粒子線治療装置の品質保証が重要な課題となる。粒子線治療が特別のものでなくなり、X線治療との併用やコンビネーション治療が行われていることから、粒子線治療装置の精度管理や品質保証をおこなう場合は専門的な知識と高度な経験が必須条件であると考えられる。特に粒子線治療装置は加速器を運転する要員や機器のメンテナンス、精度管理を行う要員など多数の要員が適切に協力し合って初めて治療効果のある放射線として提供される。その放射線を腫瘍に対し、如何に正確に照射するのか、正常組織への影響を極力抑えるのかを計画し、その治療を実行するのが診療放射線技師であり、放射線治療医である。保守点検やQAについても陽子線・重イオン線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドラインを参考として、

これら様々な職種の連携の下、実行されることが重要であると考え。

日常点検は、医療機関における診療の安全確保に直結するため、施設で短時間に行なえる日常点検の実施が必要である。さらにこれに加えて週毎の点検や年毎などの点検機会を定め、複雑な装置構成のあらゆる箇所でトラブルを未然に防止できるよう努める必要がある。粒子線関連装置では、ICRU report 78 などでも指摘されているように、拡大 Bragg ピークを用いる照射法と走査型照射法とに大別され、それによって点検内容等も異なるものとなる。また、照射野形成手法だけを見ても、ワブラー法と二重散乱体法のふたつの手法が存在するなど、構成や各部の呼称も様々である。このため実際の運用としては、各施設において導入した粒子線関連装置の受入試験時の性能が維持できるように、個別に点検内容と時期を決定していくことが望ましいと考えられる。

最後に、リニアックに代表される一般的な放射線治療装置の精度管理は、日本放射線治療専門放射線技師認定機構が各地域で積極的に研修会を行って意識向上が図られている。粒子線治療も実際に照射を行っているのは診療放射線技師であり、診療や品質管理に関する役割と責任は大きいと考える。実務者への教育・研修によって粒子線治療における医療安全がさらに向上するものと考え。

E. 参考資料

-
- i ICRU Report 78, Prescribing, Recording, and Reporting Proton Beam Therapy. ICRU, 2007
 - ii 1. G. J. Kutcher, L. Coia, M. Gillin et al., Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. Med. Phys. 21, 581-618 1994,
 - iii P. Andreo, et. al., Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water. IAEA Publication, Technical Reports Series No. 398, 2000
 - iv 陽子線・重イオン線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン, 日本医学物理学会粒子線治療研究会・放射線医学総合研究所重粒子医科学センター, 2005
 - v 熊谷孝三、後藤紳一、須賀大作：粒子線治療の品質保証、放射線治療研究会雑誌、Vol.22. No.1.p33-42、2009

平成21年度厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
「医療放射線の安全確保に関する研究」

分担研究報告書

放射線診療全般で患者が受ける放射線の量の把握・放射線診療
の説明のあり方に関する検討

平成22年3月

分担研究者 山口 一郎

目 次

課題 4-1 医療機関で行う死亡時画像病理診断(Ai=Autopsy imaging)における放射線防護のためのルール整備に関する研究

研究要旨	2
A 研究目的	4
B 研究方法	4
C 研究結果及び考察	4
D 結論	10
Ai撮影プロトコルを基にした遮へい計算	11
文献	17

課題 4-2 放射線治療用加速器の運転状況に関する全国実態調査

調査のまとめ	19
I はじめに	20
II 調査方法	20
III 調査結果	20
IV まとめ	30
文献	30

課題 4-3 診療用高エネルギー放射線発生装置の運転に伴い発生する放射化物の適正な管理に関する研究

研究要旨	31
A 研究目的	35
B 研究方法	36
C 研究結果	40
D 考察	58
E 結論	67
F 研究発表	67
G 知的所有権の取得状況	68
関係文献の紹介	69
遮へい計算の理解のための解説資料	88
サイクロトロン施設関係の放射化物の管理のあり方の基本的な考え方	90

厚生労働省科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業

「医療放射線の安全確保に関する研究」(主任研究者:細野 眞)

分担研究報告書(報告書)(平成21年度)

「医療機関で行う死亡時画像病理診断(Ai=Autopsy imaging)における放射線防護の
ためのルール整備に関する研究」

分担研究者 山口 一郎 国立保健医療科学院生活環境部 主任研究官

研究協力者

金谷信一	東京女子医科大学病院 核医学・PET 検査室
小高喜久雄	国立国際医療センター戸山病院 放射線診療部 診療放射線技師長
櫻井公一	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課指導係
池淵秀治	日本アイソトープ協会
中村吉秀	日本アイソトープ協会
中村伸貴	日本アイソトープ協会
柳田幸子	日本アイソトープ協会

研究要旨

死亡時医学検索として死亡時画像病理診断(Ai=Autopsy imaging)の活用が見込まれることから、その円滑な実施のために医療機関で行う場合に限定して、放射線防護面での課題を整理し、今後のルール整備の方向性を示した。Ai は 1) 医療機関以外の専用施設で日常診療と完全に切り離して施行する、2) 医療機関内で専用装置として使用する。3) 日常診療で用いているエックス線診療室で行う 3 つのパターンが考えられる。このうち、1) Ai ルームで専用装置を運用する場合には、放射線防護の基準に関して、医療法を適用させる必然性は乏しく、労働安全衛生法あるいは人事院規則を適用することで放射線安全は担保されうると考えられた。ただし、その質を担保するために、作業に従事するスタッフは医療従事者とする必要があると考えられる。2) 医療機関内で専用装置として使用する場合には、設置場所が医療機関であることから、放射線防護面に関しては、医療法を適用させる必要があると考えられる。3) 日常臨床で用いている設備を Ai でも活用する場合の医療法の適用は、放射線防護面で問題がなければ、研究・教育目的の使用は容認されており、Ai での利用は必ずしも禁止されておらず、その放射線防護は、医療法で示されている基準を用いることで放射線安全が担保されると考えられた。これらのいずれの場合も、Ai を行うには、国内で標準化された考え方に基づき院内ルールを整備しておく必要があると考えられる。また、その実態を行政も把握できるようにしておくべきであり、かつ、その質を担保するために、医療機関への立入検査の対象とするのが適切であると考えられた。

研究要旨.....	2
A.研究目的.....	4
B. 研究方法.....	4
B.1 Ai の放射線防護や法令適用の現状把握.....	4
B.2 Ai の放射線防護基準の策定.....	4
B.3 Ai の放射線防護面での法令適用.....	4
C. 研究結果及び考察.....	4
C.1 Ai の放射線防護の現状.....	4
C.1.1 Ai の歴史.....	4
C.1.1.1 海外.....	4
C.1.1.2 わが国.....	4
C.1.1.3 わが国の特徴.....	5
C.2 Ai の放射線防護や法令適用の現状把握.....	6
C.3 Ai の放射線防護基準の策定.....	6
C.4 Ai の放射線防護面での法令適用.....	6
C.4.1 Ai に用いる放射線機器の医療法上の扱い.....	6
C.4.1.1 放射線機器の共用.....	6
C.4.1.2 専用の放射線機器による Ai.....	6
C.4.2 エックス線装置の定義.....	8
C.4.2.1 BSS No. 115 の規制免除.....	8
C.4.3 診療行為以外の放射線機器の使用.....	8
C.4.3.1 放射線診療の品質管理のための照射.....	8
C.4.3.2 ヒトを対象とした研究用途での放射線照射.....	8
C.4.3.3 ヒトを対象としない研究や教育用途での放射線照射.....	8
C.4.3.4 院内ルールと第三者確認.....	9
C.5 Ai の放射線防護の留意点.....	9
D. 結論.....	10
A i 撮影プロトコルを基にした遮へい計算.....	11
文献.....	17

A. 研究目的

死亡時医学検索として死亡時画像病理診断(Ai=Autopsy imaging)の活用が見込まれることから、医療機関でAiを行うことを想定し、その円滑な実施のために放射線防護面におけるルール整備の課題を整理し、今後の方向性を示す。

B. 研究方法

B.1 Aiの放射線防護や法令適用の現状把握

医療機関、行政機関（地方厚生局、地方自治体）にAiの放射線防護の現状を聞き取り調査し、現行規制と齟齬が生じていないか検証した。

B.2 Aiの放射線防護基準の策定

Aiにおける事前・事後の放射線安全評価手法の標準モデルを策定した。

B.3 Aiの放射線防護面での法令適用

現行規制と齟齬が見受けられる事例に対応するための方策を考案し、その方策が関係者間で合意されることを検証した。

C. 研究結果及び考察

C.1 Aiの放射線防護の現状

C.1.1 Aiの歴史

C.1.1.1 海外

スイスの法医学者ターリが2000年頃バーチャルオートプシーvirtopsy¹システムを提唱し、2003年に北米放射線学会

で発表した。その後、欧米各国で、法医学や病理学の専門施設の剖検室の隣にCT、MRIが設置されるようになった。バーチャルオートプシーの有用性が次々に報告されたため、アジアにおいても、いくつかの国々がバーチャルオートプシーのシステムを取り入れることを検討するに至っている。

C.1.1.2 わが国

わが国では、放医研の江澤英史が2000年頃オートプシーイメージングの概念を提唱したが、以前から日本では救急領域で死後放射線検査が施行されていたとされる。2004年にはオートプシーイメージング学会が設立され、同年、千葉大学法医学教室が専用の装置を用いて検案に死後CTを導入し、従来の外表観察主体の検死と2割の食い違いが生じることを示した。2005年に千葉大学医学部附属病院が大学病院としては初めてシステム化し、2007年に警察庁が、誤認検視を防ぎ、死因を迅速に特定するため、検視に医療用CTの導入を決定し、経費の半額を警察庁が補助し各警察がCTを備えた医療機関と委託契約を結ぶこととなった。2008年3月には、日本医師会死亡時画像病理診断(Ai=Autopsy imaging)活用に関する検討委員会が「死亡時画像病理診断(Ai)の活用における医学的および社会的死亡時患者情報の充実の可能性及び課題について」を中間報告した。

千葉大学医学部附属病院では、半年で

¹ <http://www.virtopsy.com>

100 例が施行され、その数は院内死亡例の半数になっている。また、自治体での取り組みもさらに進められ奈良県の全県立病院でAiが実施可能な態勢が整備されているように、今後、さらに拡大する可能性がある。事実、厚生労働省、法務省及び警察庁の間での合意により作成された医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案の一 第三次試案 一においても、「死亡時画像診断等を補助的手段として活用することも今後の検討課題である。」とされている。しかし、死亡数例以上のAiが実施されることは考えられないので、Aiでの放射線照射の実情を把握すると放射線防護へのインパクトは推計可能であると考えられる。年間の死亡数は全国で百万件程度であり、年間のCT総件数が4千万件であることから、最大でもそのインパクトは3%にとどまる。この程度の増加は照射条件が大幅に変わらなければ安全係数の範囲内であることから、各医療機関での事前安全評価の見直しの必要性は乏しいと考えられたが、照射範囲条件の増大の程度の吟味は必要かも知れない。

放射線診療とは独立したシステムの運営としては、近畿大学医学部が法医学教室に、Aiシステムを2009年2月に国内初の試みとして導入した。設置場所は近畿大学医学部 研究棟 地下1階「Aiルーム」であり、診療ではなく、医療機関内でもないことから、医療法上の手続きはなされていない。設置装置は東芝のAsteion Super 4 Editionである。この装

置は診療で用いていたものを篤志家により寄贈されたものである。近畿大学医学部法医学教室は、大阪府の南部の司法解剖の拠点であり、毎年、約200体の司法解剖が行われている。放射線管理は法医学教室のX線作業主任者によって行われており、装置の操作や読影は法医学教室のスタッフにより行われている。

読影技術の普及への試みとしては、2009年4月に、日本医学放射線学会の検討委員会での活動をもとに、オートプシー・イメージング読影ガイドが発行された。

C.1.1.3 わが国の特徴

死後CTは1980年代半ばからわが国では主に救命救急病院で施行されるようになった。日本の主要な救命救急病院の約9割が死後CTを施行している実態にある。その背景としては、監察医制度の普及が不十分である一方でCTの普及割合が世界一であることがあげられている。また、監察医制度は、東京都23区、横浜市、名古屋市、大阪市、神戸市の5都市のみであり、監察医がいない地域の救命救急病院では異状死に剖検が困難な状況にある。このため、体表面からの観察だけで死因を推定せざるを得ない。監察医のいない地域でも死因を正確に診断したいと願う救命救急担当医が、CTを利用してきたことが、数多くの死後CTが施行されているという日本の現状を生んだⁱⁱ。

今後の展開としては、平成22年1月14日に開催された全国厚生労働関係部局長

会議で示された「医療施設等 設備 整備費補助金」、「医療施設等 施設 整備費補助金」の項目に「死亡時画像診断システム設備と施設」が新たに追加されたことから、医療機関内に専用の X 線 CT 装置を設置することが促進される可能性が考えられる。

C.2 Ai の放射線防護や法令適用の現状把握

- ・ Ai の実施状況
- ・ 専用装置の使用割合
- ・ 装置の手続き状況
- ・ 医療法上の放射線安全評価の実情の把握が課題であると考えられる。

C.3 Ai の放射線防護基準の策定

Ai における事前の放射線安全評価手法の標準モデルを Ai 撮影プロトコルを基にした遮へい計算として示す。事後の放射線安全確認は、医療法施行規則に基づく現行の方法でよいと考えられる。

C.4 Ai の放射線防護面での法令適用

C.4.1 Ai に用いる放射線機器の医療法上の扱い

C.4.1.1 放射線機器の共用

この場合は Ai に用いる放射線機器は医療法の規制対象で医療法の規定に基づく手続きや放射線管理がなされることになる。

放射線診療に使っていた放射線機器を新たに Ai にも用いる場合には、

- ・ 開設許可事項の変更がない
- ・ 使用前検査の許可証の条件内
- ・ 予防措置の概要が想定内

であれば、放射線防護上、新たな手続きは必要ないと考えられる。また、Ai の運用では、診療ではないので、医療法施行規則第 24 条の 2 第 5 項の適用は受けず、操作するものは医療法上の制限は適用されないが、その質は担保するためには、医療従事者がその作業に従事する必要があると考えられる。ただし、労働安全衛生法等の規制に従う必要がある。また、使用室の基準、管理区域の基準、記帳などは医療機関としての放射線安全を確保するために適用される。目的外に使用しているのではないかという疑念があるかもしれないが、動物などを用いた手技の習熟のための装置使用等、放射線防護面で問題がなければ、日常臨床で用いている設備研究・教育目的の使用は容認されており、Ai での利用は禁止する条文も見あたらない。

C.4.1.2 専用の放射線機器による Ai

医療法は、診療の用に供するエックス線装置に届出の義務がかかっているため、診療に用いるのであれば、医療機器かどうか（＝人に照射するかどうか）は問わないとも考えられる。人に照射するかどうかの観点では、マンモ生検標本 X 線装置は「診療の用に供する」に該当するために「医療法上の手続きが必要」との見解を JIRA は示している。しかし、Ai はそもそも診療の一環という整理がなされていない。遺体の放射線防護も考慮する必要が乏しい。また、放射線安全に関しては、労働安全衛生法での規制を適用する

ことで、従事者や公衆の安全を確保され
ると考えられる。このため、放射線防護
に関しては、医療法の規制の範囲内にす
る必要性は積極的には見いだしがたい。
ただし病院等の管理者は、医療機関内に
設置されている X 線装置に関して把握し
ておく必要があると思われる。

ここで、Ai 専用放射線機器が医療法の
適用を受けることの社会的な利益が十分
に大きければ、Ai 専用放射線機器を「診
療の用に供する」と解釈するのは困難で
あるので、その条文を拡大する必要がある
が、その必要性は検討した範囲では見
いだせなかった。

ただし、装置そのものが診療用でなく
医療法の規制対象外であったとしても、
医療機関の内、病院に設置し、病院の敷
地図面、また建物の構造概要や平面図が
変更となる場合は、開設許可事項中の一
部変更許可申請の対象となることも考え
られる。また、専用装置が医療機関外に
設置される場合は、診療にはあたらない
ので、医療機関開設の手続きは必要ない
とするのが妥当と考えられた。

なお、医療法の範囲外とした場合は、
遺体に放射線を照射する業務の位置づけ
を明確にし、刑法第 190 条（死体損壊等）
に抵触しないような手当が求められよう。
構造としては、医療施設以外の観察医務
院などで警察の要請を受けて医師がくも
膜下出血の証明のために腰椎穿刺、薬物
検出のために採血を行う行為と同じであ
るので、それと同様の扱いとし、Ai の趣

旨を考えるとヒトへの診療と同等の資格
保持者が Ai に従事することが適切である
と考えられる。もっとも、生体の撮影と
は必ずしも同一とは言えないところもあ
るため、どんな資格の従事者が操作する
にせよ、撮影技術等について一定のトレ
ーニングが必要であると考えられる。ま
た、放射線防護上、電離則に基づき X 線
作業主任者の選任を求めるかどうかは、
平成 13 年に ICRP の 1990 年勧告の取り入
れで「獣医療法施行規則」が改定された
際、農林水産省生産局長通知（13 生畜第
1892 号、平成 13 年 7 月 4 日）で、電離放
射線障害防止規則等の適用として「専ら
動物の疾病診断又は治療に使用されるエ
ックス線装置は、労働安全衛生法施行令
（昭和 47 年政令第 318 号）第 6 条第 5 号
に規定する医療用のエックス線装置に該
当するものもあり、労働安全衛生法第 14
条に規定する作業主任者を選任すること
は必要としない。」との解釈が示されてい
ることから、用いるエックス線装置が薬
事法の規制下であれば、有資格者が取り
扱うことで同等の安全性が担保されうる
ので、その選任は不要としうるのではな
いかと考えられる。また、法令解釈上、
X 線作業主任者の選任が不可欠であって
も、診療放射線技師は申請すればエック
ス線作業主任者の免許が与えられ、医師
や歯科医師は第一種放射線取扱主任者免
状の交付を受ければ X 線作業主任者の資
格が取得できるので法医学教室が運営す
る場合であっても過度の負担は与えない。