

## C. 4. 2 エックス線装置の定義

### C. 4. 2. 1 BSS No. 115 の規制免除

BSS No. 115 の規制免除では、電離放射線を発生する装置のうち、接近可能な装置表面から 10cm の距離で  $1\mu\text{Sv/h}$  を超えないか、あるいは、生成される放射線のエネルギーが 5keV を超えないものは、放射線防護の規制を免除するとされている。一方、わが国では、X線を発生させる診療用の放射線機器として、定格出力の管電圧が 10kV 以上でエネルギーが 1MeV 未満のものを対象にしており、齟齬がある。今後、定格出力が 10kV 未満でも接近可能な装置表面から 10cm の距離で  $1\mu\text{Sv/h}$  を超えるような放射線を発生させ、一定以上のリスクを与えうる装置が出現しうるのであれば、科学的な知見に基づきリスクベースでその規制が社会に及ぼすインパクトも考慮しつつ放射線機器として規制する装置の範囲を再考する必要がある。

### C. 4. 3 診療行為以外の放射線機器の使用

#### C. 4. 3. 1 放射線診療の品質管理のための照射

医療機関に設置されている放射線機器は、直接診療に用いるほかに放射線診療の品質管理のための照射が行われている。この放射線安全は事前に評価され、事後の評価でも放射線診療に伴う利用と合わせて評価されている。放射線治療分野で、その評価が適切でなかった事例があるが<sup>2</sup>、

<sup>2</sup>[www.anzenkakuho.mext.go.jp/news/trouble/20061107\\_01.html](http://www.anzenkakuho.mext.go.jp/news/trouble/20061107_01.html)

現場での対応を促す措置は検討対象になっても、規制面での課題はない。

#### C. 4. 3. 2 ヒトを対象とした研究用途での放射線照射

ヒトを対象とした臨床試験で放射線機器を用いるものも放射線診療と同様に放射線安全が個々の研究倫理審査委員会で審査され、事後の確認もなされている。

#### 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

この他の利用としては、ヒトを対象としない研究や教育用途での放射線照射がなされている<sup>3</sup>。これらの利用は医療法の規制対象外であるが<sup>4</sup>、その有効活用することが規定されており<sup>5</sup>、設備を研究に使うことそのものは、適切であれば、医療法上の問題はない。また、医療機関内で指針が整備され、放射線安全上の問題はない。この指針策定のために院内で合意

<sup>3</sup> 例えば、佐久間厚志、X線撮影装置を利用したカイワレダイコンの放射線ホルミシス、RADIOISOSOPES 49,359-362,2000

<sup>4</sup>放射線審議会では獣医療分野での医療と研究の違いに関して同様の議論があった。《委員意見》獣医療の施設と獣医療の基礎をなす研究施設での利用について、明確に分かれていることを関係者に周知し、よく理解してもらいたいと思う。

[http://www.anzenkakuho.mext.go.jp/news/council/20070927\\_01.html](http://www.anzenkakuho.mext.go.jp/news/council/20070927_01.html)

<sup>5</sup>医療法第一条の四

5 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資するため、当該医療提供施設の建物又は設備を、当該医療提供施設に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用させるよう配慮しなければならない。

を得るという視点では、オートプシー・イメージングと同じような構造にあると考えられる。また、ヒトを対象にしないという観点でもAiと同じような位置づけにあるが、放射線防護をどの法令で規制すべきかは、Aiの位置づけに依存する。いずれにしても、放射線安全や医療安全を科学的に示した上で、病院内での研究倫理や安全に関する委員会で審査を受ける制度が確立している。

一方、食品衛生法上は、食品の製造や加工で放射線の照射が禁止されている<sup>6</sup>。このため、試料として、生肉、骨などを扱う場合には食品としては扱わないことが前提となる。研究による照射は、製造や加工ではないので、この規定は関係しない。

また、動物への照射は、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針<sup>iii</sup>や医学生物学領域の動物実験に関する国際原則<sup>iv</sup>に従う必要がある。このうち、ホルマリン瓶に封入された犬への照射など、動物の死骸の扱いは安全管理面を除いては、規制は見つからなかった。このような研究であっても、院内の研究倫理委員会の審査を受けて放射線防護面も確認しておくのがよいのではないかと思われた。また、JIRA

<sup>6</sup>食品の製造・加工基準、保存基準  
(厚生省告示第370号 食品、添加物等の規格基準)

I. 食品一般の製造、加工及び調理基準

1 食品を製造し、又は加工する場合は、食品に放射線を照射してはならない。

は、動物用に使用された医療機器(中古)は人用には販売しない旨のガイドラインを作成しており、それに従うことが求められる(Aiに用いた医療機器の再販規制はない)<sup>v</sup>。

なお、放射線診療に用いる機器の感染症対策としては、X線撮影による伝播と推測した多剤耐性緑膿菌の院内感染<sup>vi</sup>やMRSAなどの汚染<sup>vii</sup>事例が報告されている。

#### C.4.3.4 院内ルールと第三者確認

Aiを行うには、院内ルールを整備しておく必要があり、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。さらに、それらの前提として、わが国としてのAiの社会での位置づけに関して一定のコンセンサスを関係者が得ておき、その合意に基づく制度整備を進めることが必要であると考えられる。

#### C.5 Aiの放射線防護の留意点

Aiは遺体全体を細かくスキャンすることが想定され、通常の検査と異なり被検者の放射線安全の考慮が不要であるために、一件あたりに使用する線量が多くなると考えられる。このため、Ai専用機として設置する場合は一日の検査件数が5件と通常の検査よりも小さく設定しても、使用する放射線の量が多いために、一般診療として遮へいされたCT室の通りに設計すると漏洩する放射線の量が限度を超過する可能性がある。全身を連続的にス

ライスする Ai では、その使用実態を非安全側にならないように設定し、安全的に遮へいする必要がある。

#### D. 結論

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。

#### 謝辞

薬事法の適用などに関しては JIRA の助言を得た。また、大阪府健康医療部保健医療室医療対策課医事第一グループの宇野修氏と埼玉県立がんセンター 放射線技術部の諸澄邦彦氏よりそれぞれ助言を得た。

## A i 撮影プロトコルを基にした遮へい計算

国立国際医療センター 小高喜久雄

厚生労働省科学研究事業 深山班からの依頼により A i を実施するにあたり、画像診断医師と A i 撮影プロトコルを作成した。この撮影プロトコルに基づき A i を実施する検査室の放射線安全を検討した。

### 【撮影条件】

全患者（ご遺体）に対して、頭部から足先までを以下の条件にてスライスし画像を作成する。

画像コマ数としては、おおむね 230 枚（コマ）程度となる。通常の放射線検査と比べて、用いる放射線の量が多く、得られる情報が膨大となる特徴がある。

【頭部】 120kv 200mA 2sec 又は 0.5sec 15 回転～20 回転

コンベンショナルスキャンにて

撮影スライス厚 5mm

出来れば 0M であわせる。

【頸部】 120kv 200mA 0.75sec 又は 0.5sec 20 回転～25 回転

ヘリカルスキャンにて

撮影スライス厚 2mm

軟部条件 2mm と 5mm

【胸部から骨盤部】 120kv 200mA 0.75sec 又は 0.5sec 40 回転～50 回転

ヘリカルスキャンにて

撮影スライス厚 2mm

軟部条件 2mm と 5mm

胸部肺野条件 2mm

【下肢】 120kv 200mA 0.75sec 又は 0.5sec 30 回転～40 回転

ヘリカルスキャンにて

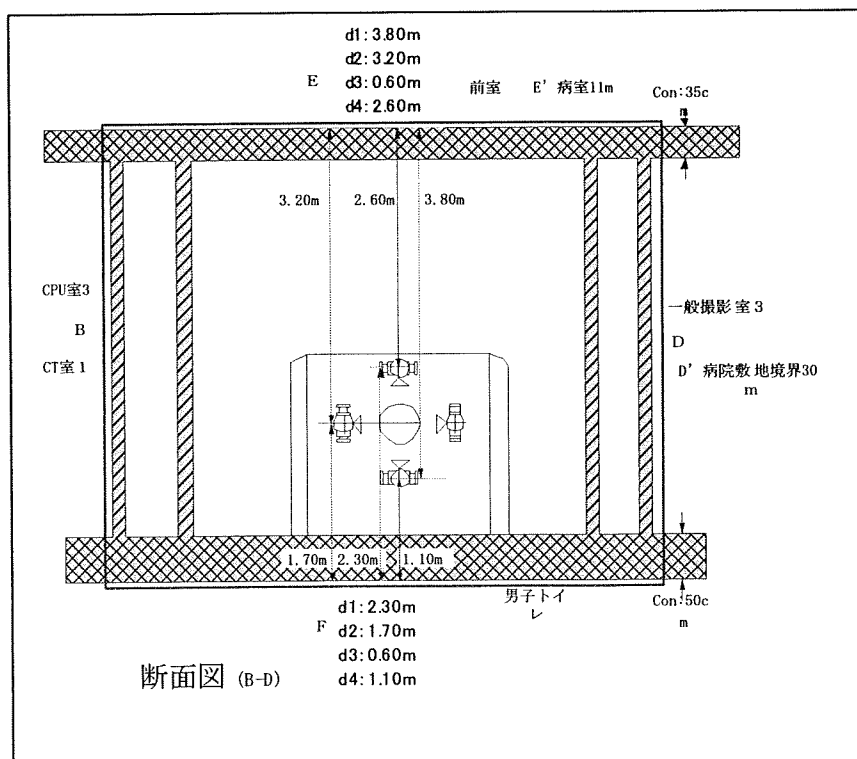
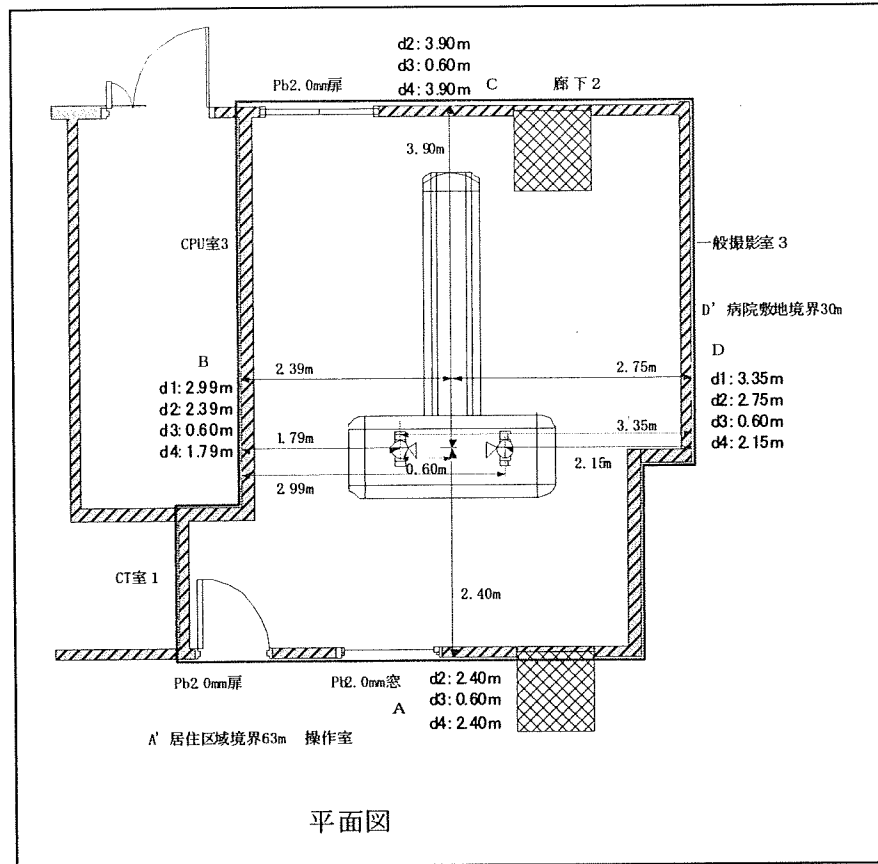
撮影スライス厚 5mm

軟部条件 5mm

### 【撮影手順】

1. 頸部から頭頂部までの Scout 1 を撮影する。
2. Scout 1 を使用し、頭部の撮影をする。
3. Scout 1 を使用し、頸部の撮影をする。
4. 付き添い医師により患者の手を挙上して、胸部から骨盤部の Scout 2 を撮影する。(挙上が困難な場合はそのまま撮影。この撮影が多いと思われます。)
5. Scout 2 を使用し、胸部から骨盤部まで撮影する。
6. 必要あれば下肢の撮影をする。
7. 再構成された画像を速やかにサーバーと MOD へ送信する。

以下に、一例を示す。



通常の医療活動にて遮へい計算を行った場合の漏洩線量は以下の通りになる。

(20人/日。5日/週 稼働させた場合)

施設名		〇〇病院
エックス線診療室名		CT室2
装置名		Aquilion 64
撮影方法		撮影
透視条件	管電圧 (kV)	
	管電流 (mA)	
	透視時間 (分/1人)	
	1週間の延透視時間 (s/週)	
撮影条件	管電圧 (kV)	120
	管電流 (mA)	300
	撮影時間 (秒/1回)	1.00
	1週間の延撮影時間 (s/週)	2000.0
その他の条件	X: 空気カーマ ( $\mu\text{Gy}/\text{mA}\cdot\text{s}$ )	160
	W: 3月間の実効稼働負荷 ( $\text{mA}\cdot\text{s}/3\text{月間}$ )	
	W: 3月間の実効稼働負荷 ( $\text{mA}\cdot\text{s}/3\text{月間}$ )	7,800,000
	(E/Ka): 換算係数 ( $\text{Sv}/\text{Gy}$ )	1.433
	U: 使用係数	1
	T: 居住係数	1
	a: 照射野400cm <sup>2</sup> 空気吸収線量率の百分率	0.0015
	F: 照射野の大きさ (cm <sup>2</sup> )	138.00
	XL: 管球からの線量 ( $\mu\text{Gy}/\text{h}$ )	1000
	t <sub>v</sub> : 3月間の稼働時間 (h/3月間)	7.22
コンクリートの密度 ( $\text{g}/\text{cm}^3$ )	2.10	
透視	1週間の透視日数 (日/週)	
	1日の透視人数 (人/日)	
撮影	1週間の撮影日数 (日/週)	5
	1日の撮影人数 (人/日)	20
	1人あたりの撮影回数 (回/人)	20

エックス線診療室名		CT室2														
装置名		Aquilion 64														
撮影方法		撮影														
計算点	方向	対向遮へい物		遮へい壁等						漏えい線量 $\mu\text{Sv}/3\text{月間}$						
		鉛		鉛			コンクリート									
		(mm)	透過率	(mm)	透過率	半価層による透過率	(cm)	透過率	半価層による透過率		d 1 (m)	d 2 (m)	d 3 (m)	d 4 (m)		
A	利用線維															
	散乱線			2.0	4.88E-04							2.40	0.60			217.80
	管容器			2.0		7.08E-03								2.40		12.72
B	利用線維	2.4	1.81E-04	2.0		7.08E-03					2.99					256.35
	散乱線			2.0	4.88E-04							2.39	0.60			219.63
	管容器			2.0		7.08E-03								1.79		22.86
C	利用線維															
	散乱線			2.0	4.88E-04							3.90	0.60			82.48
	管容器			2.0		7.08E-03								3.90		4.82
D	利用線維	2.4	1.81E-04	2.0		7.08E-03					3.35					204.21
	散乱線			2.0	4.88E-04							2.75	0.60			165.89
	管容器			2.0		7.08E-03								2.15		15.85
E	利用線維	2.4	1.81E-04						35		1.25E-05	3.80				0.28
	散乱線								35	6.12E-06		3.20	0.60			1.54
	管容器								35		1.25E-05				2.60	0.02
F	利用線維	2.4	1.81E-04						50		2.49E-06	2.30				0.15
	散乱線								50	1.43E-06		1.70	0.60			1.27
	管容器								50		2.49E-06				1.10	0.02
病室	利用線維	2.4	1.81E-04						35		1.25E-05	11.00				0.03
	散乱線								35	6.12E-06		11.00	0.60			0.13
	管容器								35		1.25E-05				11.00	0.001
居住区域境界	利用線維															
	散乱線			2.0	4.88E-04							63.00	0.60			0.32
	管容器			2.0		7.08E-03								63.00		0.02
病院敷地境界	利用線維	2.4	1.81E-04	2.0		7.08E-03					30.00					2.55
	散乱線			2.0	4.88E-04							30.00	0.60			1.39
	管容器			2.0		7.08E-03								30.00		0.08

Ai を目的に行った場合の漏洩線量を示す。(5人/日。5日/週 稼働させた場合)

施設名		〇〇病院
エックス線診療室名		CT室2 (Ai)
装置名		Aquilion 64
撮影方法		撮影
透視条件	管電圧 (kV)	
	管電流 (mA)	
	透視時間 (分/1人)	
	1週間の延透視時間 (s/週)	
撮影条件	管電圧 (kV)	120
	管電流 (mA)	300
	撮影時間 (秒/1回)	1.00
	1週間の延撮影時間 (s/週)	5000.0
その他の条件	X: 空気カーマ ( $\mu Gy/mA \cdot s$ )	160
	W: 3月間の実効稼働負荷 ( $mA \cdot s/3月間$ )	
	W: 3月間の実効稼働負荷 ( $mA \cdot s/3月間$ )	19,500,000
	(E/Ka): 換算係数 ( $Sv/Gy$ )	1.433
	U: 使用係数	1
	T: 居住係数	1
	a: 照射野400cm <sup>2</sup> 空気吸収線量率の百分率	0.0015
	F: 照射野の大きさ (cm <sup>2</sup> )	138.00
	XL: 管球からの線量 ( $\mu Gy/h$ )	1000
	t <sub>w</sub> : 3月間の稼働時間 (h/3月間)	18.06
	コンクリートの密度 ( $g/cm^3$ )	2.10
	透視	1週間の透視日数 (日/週)
1日の透視人数 (人/日)		
撮影	1週間の撮影日数 (日/週)	5
	1日の撮影人数 (人/日)	5
	1人あたりの撮影回数 (回/人)	200

エックス線診療室名		CT室2 (Ai)													
装置名		Aquilion 64													
撮影方法		撮影													
計算点	方向	対向遮へい物		遮へい壁等						計算点までの距離				漏えい線量 $\mu Sv/3月間$	
		鉛		鉛			コンクリート			d 1 (m)	d 2 (m)	d 3 (m)	d 4 (m)		
		(mm)	透過率	(mm)	透過率	半値層による透過率	(cm)	透過率	半値層による透過率						
A	利用線錐														
	散乱線			2.0	4.88E-04						2.40	0.60			544.51
	管容器			2.0		7.08E-03							2.40		31.81
B	利用線錐	2.4	1.81E-04	2.0		7.08E-03				2.99					640.87
	散乱線			2.0	4.88E-04						2.39	0.60			549.08
	管容器			2.0		7.08E-03							1.79		57.19
C	利用線錐														
	散乱線			2.0	4.88E-04						3.90	0.60			206.21
	管容器			2.0		7.08E-03							3.90		12.05
D	利用線錐	2.4	1.81E-04	2.0		7.08E-03				3.35					510.53
	散乱線			2.0	4.88E-04						2.75	0.60			414.73
	管容器			2.0		7.08E-03							2.15		39.64
E	利用線錐	2.4	1.81E-04						35		1.25E-05	3.80			0.70
	散乱線								35	6.12E-06		3.20	0.60		3.84
	管容器								35		1.25E-05			2.60	0.05
F	利用線錐	2.4	1.81E-04						50		2.49E-06	2.30			0.38
	散乱線								50	1.43E-06		1.70	0.60		3.18
	管容器								50		2.49E-06			1.10	0.05
病室	利用線錐	2.4	1.81E-04						35		1.25E-05	11.00			0.08
	散乱線								35	6.12E-06		11.00	0.60		0.33
	管容器								35		1.25E-05			11.00	0.003
居住区域 境界	利用線錐														
	散乱線			2.0	4.88E-04							63.00	0.60		0.79
	管容器			2.0		7.08E-03							63.00		0.05
病院敷地 境界	利用線錐	2.4	1.81E-04	2.0		7.08E-03				30.00					6.37
	散乱線			2.0	4.88E-04						30.00	0.60			3.48
	管容器			2.0		7.08E-03							30.00		0.20



Ai を目的に行った場合の漏洩線量を示す。(7人/日。5日/週 稼働させた場合)

エックス線診療室しゃへい計算表(1)

施設名		〇〇病院
エックス線診療室名		CT室2 (Ai)
装置名		Aquilion 64
撮影方法		撮影
透視条件	管電圧 (kV)	
	管電流 (mA)	
	透視時間 (分/1人)	
	1週間の延透視時間 (s/週)	
撮影条件	管電圧 (kV)	120
	管電流 (mA)	300
	撮影時間 (秒/1回)	1.00
	1週間の延撮影時間 (s/週)	7000.0
その他の条件	X: 空気カーマ ( $\mu\text{Gy}/\text{mA}\cdot\text{s}$ )	160
	W: 3月間の実効稼働負荷 ( $\text{mA}\cdot\text{s}/3\text{月間}$ )	
	W: 3月間の実効稼働負荷 ( $\text{mA}\cdot\text{s}/3\text{月間}$ )	27,300,000
	(E/Ka): 換算係数 (Sv/Gy)	1.433
	U: 使用係数	1
	T: 居住係数	1
	a: 照射野400cm <sup>2</sup> 空気吸収線量率の百分率	0.0015
	F: 照射野の大きさ (cm <sup>2</sup> )	138.00
	XL: 管球からの線量 ( $\mu\text{Gy}/\text{h}$ )	1000
	t <sub>w</sub> : 3月間の稼働時間 (h/3月間)	25.28
コンクリートの密度 ( $\text{g}/\text{cm}^3$ )	2.10	
透視	1週間の透視日数 (日/週)	
	1日の透視人数 (人/日)	
撮影	1週間の撮影日数 (日/週)	7
	1日の撮影人数 (人/日)	5
	1人あたりの撮影回数 (回/人)	200

エックス線診療室名		CT室2 (Ai)													
装置名		Aquilion 64													
撮影方法		撮影													
計算点	方向	対向遮へい物		遮へい壁等						計算点までの距離				漏えい線量 $\mu\text{Sv}/3\text{月間}$	
		鉛		鉛			コンクリート			d 1 (m)	d 2 (m)	d 3 (m)	d 4 (m)		
		(mm)	透過率	(mm)	透過率	半価層による透過率	(cm)	透過率	半価層による透過率						
A	利用線錐														
	散乱線			2.0	4.88E-04						2.40	0.60			762.31
	管容器			2.0		7.08E-03							2.40		44.53
B	利用線錐	2.4	1.81E-04	2.0		7.08E-03				2.99					897.22
	散乱線			2.0	4.88E-04						2.39	0.60			768.71
	管容器			2.0		7.08E-03							1.79		80.05
C	利用線錐														
	散乱線			2.0	4.88E-04						3.90	0.60			288.69
	管容器			2.0		7.08E-03							3.90		16.86
D	利用線錐	2.4	1.81E-04	2.0		7.08E-03				3.35					714.74
	散乱線			2.0	4.88E-04						2.75	0.60			580.62
	管容器			2.0		7.08E-03							2.15		55.49
E	利用線錐	2.4	1.81E-04					35	1.25E-05	3.80					0.98
	散乱線							35	6.12E-06		3.20	0.60			5.38
	管容器							35	1.25E-05				2.60		0.07
F	利用線錐	2.4	1.81E-04					50	2.49E-06	2.30					0.53
	散乱線							50	1.43E-06		1.70	0.60			4.45
	管容器							50	2.49E-06				1.10		0.07
病室	利用線錐	2.4	1.81E-04					35	1.25E-05	11.00					0.12
	散乱線							35	6.12E-06		11.00	0.60			0.46
	管容器							35	1.25E-05				11.00		0.004
居住区域境界	利用線錐														
	散乱線			2.0	4.88E-04						63.00	0.60			1.11
	管容器			2.0		7.08E-03							63.00		0.06
病院敷地境界	利用線錐	2.4	1.81E-04	2.0		7.08E-03				30.00					8.91
	散乱線			2.0	4.88E-04						30.00	0.60			4.88
	管容器			2.0		7.08E-03							30.00		0.28

以上の結果、Ai 専用機として設置する場合は一日の検査件数が5件と通常の検査よりも小さく設定しても、使用する放射線の量が多いために、一般診療として遮へいされたCT室の通りに設計すると漏洩する放射線の量が限度を超過する可能性があることがわかった。全身を連続的にスライスするAiでは、その使用実態を非安全側にならないように設定し、安全的に遮へいする必要がある。

## 文献

- <sup>i</sup> 西澤 かな枝、松本 雅紀、岩井 一男\*、丸山 隆司: CT 検査件数及び CT 検査による集団実効線量の推定、日本医学放射線学会雑誌、64(3)、151-158、2004
- <sup>ii</sup> 塩谷清司、菊地和徳、加賀和紀、早川秀幸. 画像診断と死亡時医学検索シリーズ — 3. 死亡時画像 — 歴史と最近の動向—. モダンメディア 53 巻 10 号 2007
- <sup>iii</sup> <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/doubutsu/0606sisin.html>
- <sup>iv</sup> [http://www.cioms.ch/frame\\_1985\\_texts\\_of\\_guidelines.htm](http://www.cioms.ch/frame_1985_texts_of_guidelines.htm)  
(邦文 <http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/regulation/CIOMS-J.html>)
- <sup>v</sup> JIRA. 飼育動物診療施設に対するヒト用医療機器の情報提供について  
[http://www.jira-net.or.jp/commission/houki\\_anzen/index.html](http://www.jira-net.or.jp/commission/houki_anzen/index.html)
- <sup>vi</sup> 二本柳 伸、平田 泰良、赤星 透 他. X 線撮影による伝播と推測した多剤耐性緑膿菌の院内感染事例. 感染症学雑誌. Vol.80, No.2 (2006/3) pp. 97-102
- <sup>vii</sup> 土家 奈津、寺岡 あゆみ、加藤 京一. MRSA 陽性患者におけるポータブル撮影時の汚染状況(X 線検査 FPD・骨単純撮影. 日本放射線技術学会雑誌. Vol.60, No.9, p. 1214
- <sup>viii</sup> 奥田 保男、宮原 政春、高橋 弘也、田中 徳明. ICU でのポータブル撮影における患者からの手指、及びカセットの雑菌汚染について. 日本放射線技術学会雑誌. Vol.46, No.8, p. 1276

# 放射線治療用加速器の運転状況に関する全国実態調査

## - 放射化物の規制整備のために -

(社) 日本放射線技術学会 放射性廃棄物等の管理と処分に関する研究班

### 調査のまとめ

#### 【目的】

放射化物の安全管理基準を策定するために、放射線発生装置の医療利用の実態を把握すべく全国の医療機関を対象とした調査を実施した。

#### 【結果】

##### 加速エネルギー

- ・ 約 9 割の加速器は最大加速エネルギーが 10MV 以下
- ・ 96%の装置は実際に利用している最大エネルギーが 10MV 以下
- ・ 治療用加速器の最大エネルギーは 21MV

##### ビームの強度

- ・ 94%の装置が 4cGy/min 以下の平均線量率で照射
- ・ ビーム強度の平均値は許可条件の約 7 割程度

##### ビームタイム

- ・ 74%の装置は最大許可使用時間に対する実使用時間が半分以下
- ・ しかし実使用時間が許可時間の 9 割を超えているものが少数ながら存在

##### 線量ベース評価

- ・ 約 1 割は使用時間ではなく線量で最大使用量の許可を得ていた
- ・ 線量ベース評価でも十分な余裕が確保できていない施設がある

##### 事前放射線安全評価

- ・ ひな形が何パターンかあってそれに沿った評価が行われている可能性がある
- ・ 過大すぎる安全評価になっていないか検証が必要

## I. はじめに

わが国には、1,001台の医療用加速器（2007年3月31日）があり、1997年に比べると1.5倍に増加している。このうち858台が直線加速器であり、そのうち公称最大加速電圧が10MVの装置が最も多く約300台である<sup>i</sup>。これらの装置では、運転時のみならず、装置の入れ替え時や施設で替え時などで生成された放射化物を考慮した放射線安全の確保が求められる。このうち、固体状の廃棄物や再利用物では、その放射線安全の指針は文部科学省（当時は科学技術庁）の課長通知としてのみで示されているに過ぎず<sup>ii</sup>、ルールの整備が課題となっている<sup>iiiiv</sup>。このため、文科省では規制整備に向けて検討を進めており、平成18年5月に放射線安全規制検討会「放射線障害防止法におけるクリアランス制度の整備に係る技術的検討について（中間報告書）」がまとめられた。この中間報告書では、放射線発生装置の解体等に伴って発生する放射化物がクリアランスレベル以下であることをどのように測定・判断するかが課題とされた。加速器運転に伴って生成される放射化物の量は、熱中性子の量の空間的な分布と熱中性子捕獲反応のターゲット核の分布で決まる。加速器本体の各部位の元素組成や密度は既知であり、中性子の量がわかれば放射化物の量が推定できる。そこで医療機関で生成される中性子の量の見積もりを運転状況に即した合理的なものとするために診療用高エネルギー放射線発生装置のうち放射線治療用加速器の運転状況に関する調査を行った。

## II. 調査方法

調査対象は、全国の放射線治療用加速器（直線加速器、マイクロトロン、ベータトロン）874台とし、それらを保有している725施設の放射線管理担当者に協力を求めた。調査票は、日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、日本放射線治療専門放射線技師認定機構のそれぞれのウェブサイトに掲載し、電子メールで回答を求めた。調査期間は平成19年10月から平成19年11月とした。回答内容に誤り、矛盾があった場合は個別に再提出を依頼し、平成20年1月まで回収した調査票を解析対象とした。調査内容は平成18年度の加速器の利用実態である。本調査は、日本放射線技術学会放射線治療分科会、厚生労働科学研究細野班、文部科学省原子力利用安全対策等委託費による委託事業として高エネルギー加速器研究機構が実施した平成18年度「小規模放射線発生装置使用施設における放射化状況に関する調査」、平成19年度「小規模医療用放射線発生装置使用施設におけるクリアランス制度導入に向けた適切な放射化物の取扱に関する調査」との連携のもと実施した。

## III. 調査結果

### 1. 調査票回収状況と調査対象加速器の種類

調査対象とした全放射線治療用加速器874台のうち484台の回答が得られ、調査票の回収割合は54.9%であった。施設ベースでは、725施設のうち回答が得られたのは410施設で回収割合は57%であった。このうち4台（4施設）は回答内容の矛盾が解消できなかった

め除外し 480 台 (406 施設) を解析対象とした。このうち、平成 18 年度の使用実績なしは 12 台 (10 施設) であり、このうち、10 台 (8 施設) は平成 19 年度より運転開始を予定していた。

放射線治療用加速器のうちマイクロトロンの割合は 480 台中 11 台 (内 1 台は 2 ガントリ、全て日立メディコ社製) で、全体の 2.3% であった。マイクロトロンのみを保有する施設は 5 施設であった。2 ガントリのマイクロトロンは 1 台とした。

## 2. メーカー別設置割合

アンケート回答のあった放射線治療用放射線発生装置の主なメーカー別設置割合を Fig 1 に示す。ただし、販売中止後の他社へのメンテナンス移譲は考慮していない。三菱電機社製、シーメンス社製 (東芝メディカル社の OEM 含む)、バリアン社製 (NEC の OEM 含む) の 3 社で全体の 9 割近くを占めている。その他のメーカーは 5 社の合計である。IMRT 専用の放射線治療装置などが開発され、以前よりもメーカーが多岐にわたっており、今後メーカー別の設置割合が変化する可能性がある。

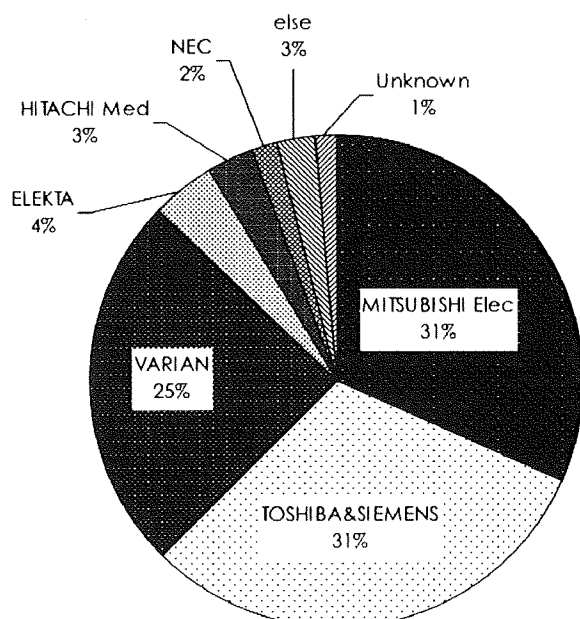


Fig. 1 Market shares of therapeutic accelerator by manufacture in Japan (as of March, 2007)

## 3. 設置年次

設置年次を Fig 2 に示す。各年次の設置台数はエックス線最大公称エネルギーで積み上げてある。2000 年頃まではより新しい年次に設置した台数の方が多い。しかし、それ以降は増加していない。最大加速エネルギー別で見ると、1) 4MV の装置は 1990 年代に毎年少しずつ増加しているものの、その後は更新されず減少、2) 同様に最大 6MV の装置は 1990 年

頃まで増加傾向にあり、それ以降、一定の割合で更新、3) 最大 10MV の装置は増加のピークがそれよりも最近で 1998 年頃まで増加し、それ以降は、一定の割合で更新されている、と推測される。2000 年頃まではより新しい年次に設置した台数の方が多いのは、放射線治療実施施設の増加とテレコバルト装置からの治療装置の入れ替えによると考えられる。許可証上の最大使用エネルギーにあたる放射線治療装置の公称エネルギー別に装置台数を集計すると、最も台数が多いのは、10MV の 307 台 (65%) であった。ついで 6MV の 108 台 (23%) であり、これらで 88% を占める。低いエネルギーでは、6MV 未満は 7% (35 台) であり、6MV 以下が 30% (143 台) であった。高いエネルギーでは 15MV 以上の装置は 4% (17 台) であり、最大エネルギーは 21MV の装置で 2 台あった。

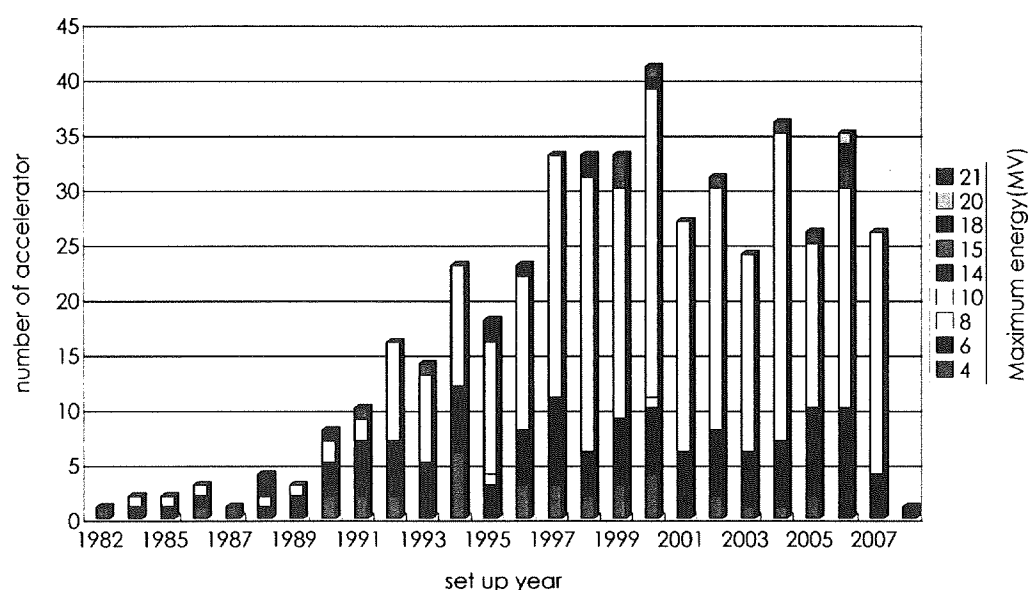


Fig. 2 Number of therapeutic accelerator by set up year in Japan (as of March, 2007)

#### 4. 加速エネルギー

実際に利用されている最大エネルギーの割合を Fig 3 に示す。4MV,6MV,10MV,それ以上に大別される。もっとも多いのは 10MV の装置である。6MV 以下の装置は 31% で、96% の装置が 10MV 以下であった。

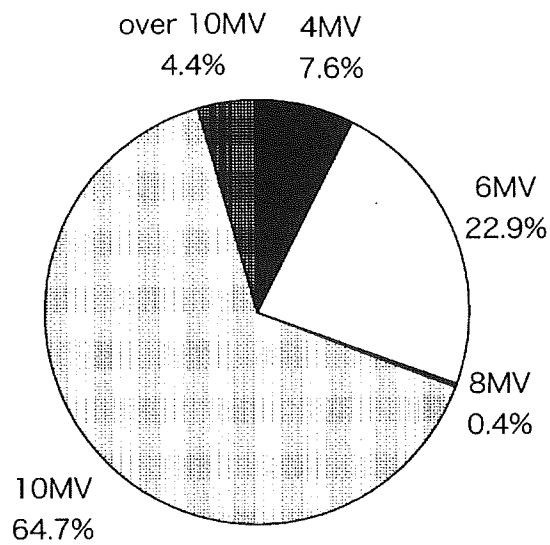


Fig. 3 Maximum energy of therapeutic accelerator of daily use in Japan (as of March, 2007)

#### 5. 照射する線量率

エックス線の最大線量率と平均線量率を Fig 4 に示す。許可証の最大線量率は、1-25.6cGy/min で平均値が 3.9cGy/min であるのに対し、実使用時の平均線量率は 0.13-8.56cGy/min で平均値が 2.8cGy/min と 1.4 倍程度の余裕を持った想定がされていた。94%の装置が 4cGy/min 以下の平均線量率で照射されていた。

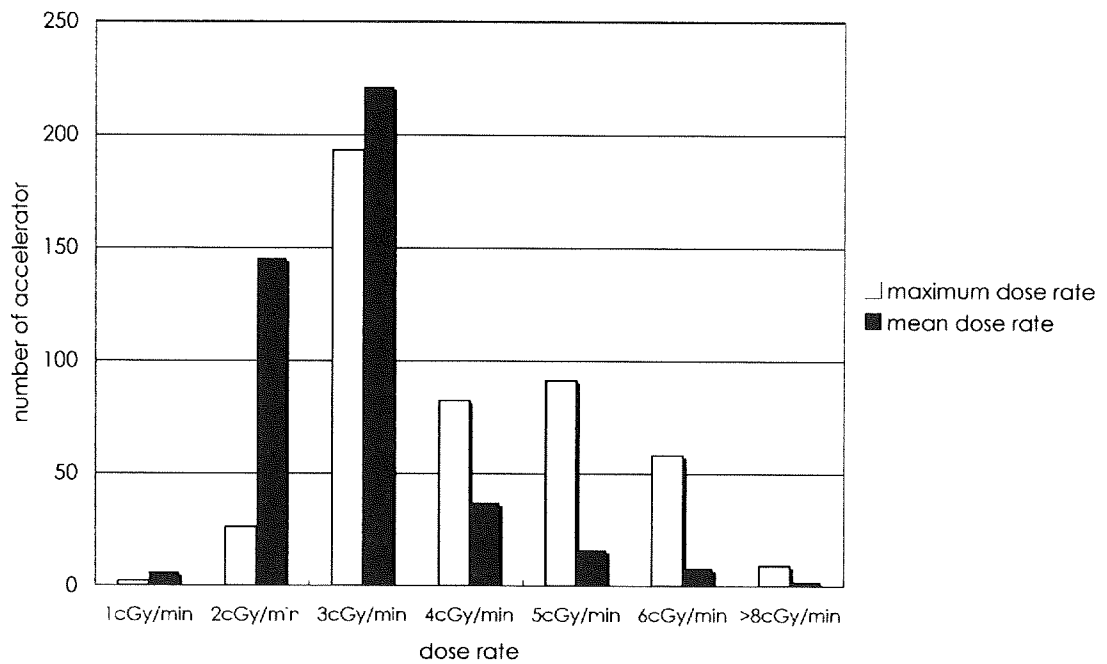


Fig. 4 Number of therapeutic accelerator by maximum dose rate in the permission and mean dose rate in daily use in Japan (as of March, 2007)

## 6. 照射時間

許可最大使用時間（3月間）を昇順に並べた分布を Fig. 5 に示す。Fig. 5 には実使用時間（3月毎）も併記した。許可最大使用時間（3月間）の中央値は 104 時間で、156 時間の施設が最も多い。96%の装置は許可最大使用時間（3月間）が 156 時間以下であった。許可最大使用時間（3月間）はいくつかのパターンにわかれていた。



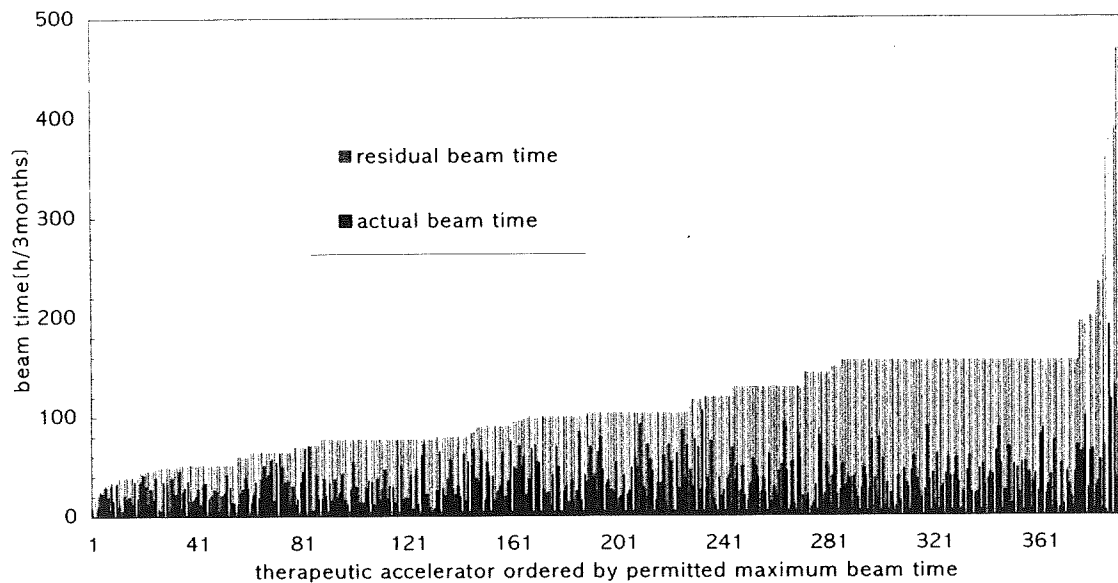


Fig. 5 Permitted maximum beam time and actual beam time ordered by permitted maximum beam time of therapeutic accelerators in Japan (as of March, 2007)

74%の装置は最大許可使用時間に対する実使用時間が半分以下であった (Fig. 6). しかし 9 台 (2%) の装置は実使用時間が許可時間の 9 割を超えており, これらの装置では早急に線量ベースの安全評価に切り替えることが求められる.

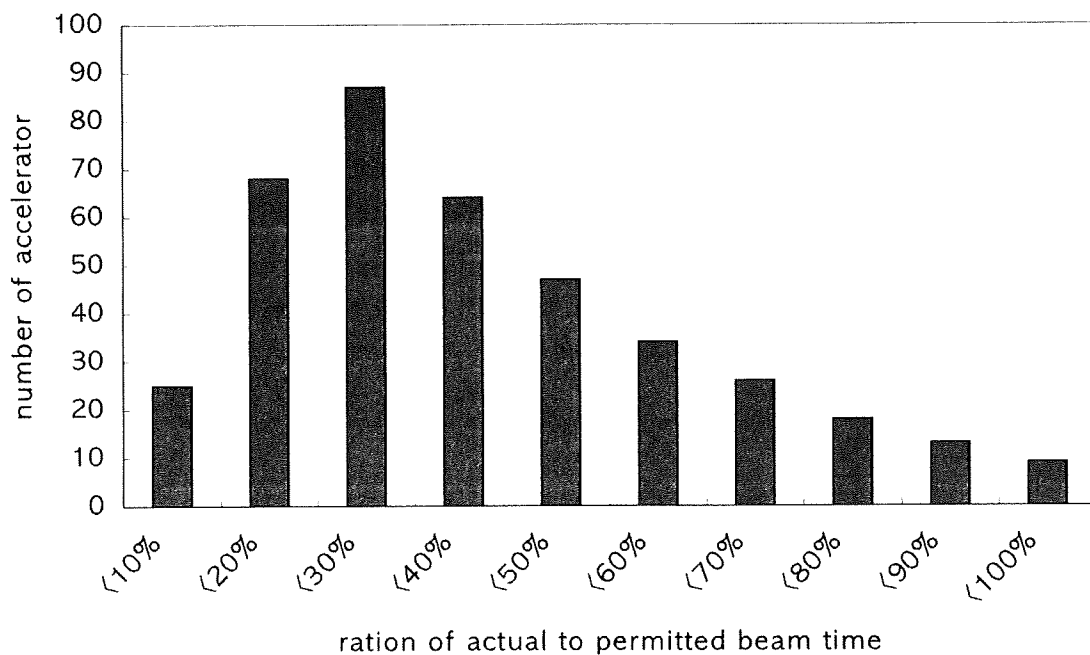


Fig. 6 Actual to permission ratio of beam time of therapeutic accelerators in Japan

(as of March, 2007)

実使用時間の許可最大使用時間に対する比を従属変数，購入年，X線の使用割合，X線最大エネルギー，上側への方向利用割合を独立変数とし，重回帰分析を行った結果を表1に示す．使用時間に余裕がないのは，購入年が古く ( $P=0.037$ ) とX線の使用割合の小さい (=電子線の使用割合が大きい) もの ( $P=0.008$ ) であった．X線最大エネルギーが大きいと使用時間に余裕がない傾向にあったが有意ではなかった ( $P=0.123$ ) ．

Table 1 Regression coefficients between the ratios of actual beam time to permitted maximum beam time and variables.

	Unstandardized coefficients		Standardized coefficients	t	Sig.
	B	Std. Error	beta		
(constant)	1140	497			
Set up year	-0.523	0.249	-0.115	-2.097	0.037
Maximum energy (MV)	0.73	0.47	0.08	1.55	0.12
Upper directional beam Ratio	-0.13	0.11	-0.6	-1.2	0.25
X-ray beam ratio	-0.65	0.24	-0.14	-2.7	0.008

## 7. 照射する線量

時間ではなく線量で最大使用量の許可を得ていたのは，64台 (13%) であった．このうち44台の実照射線量の回答があった．文部科学省の規制緩和が，まだ十分には現場に取り入れられていない．許可を受けた3月間の線量最大は，焦点から1mの距離で，2-94kGyの範囲で平均値22kGy，中央値18kGyであった．年間の最大使用線量順に並べた結果をFig. 7に示す．図には実使用線量も示した．放射化量や使用室外に漏洩する放射線の量の推計の観点からは電子線の寄与は小さいので，電子線の線量を除外できた装置では光子線だけの線量を示している．

照射時間で許可を得ていた391装置と照射線量で許可を得ていた44装置を比較すると許可限度に対する実使用の比の平均値は，0.37と0.35で差はなかった．しかし，線量ベースで安全審査を受けた装置では，実照射線量が許可線量の8割を超えたのは4台のみで，全体としては，より余裕を持った安全評価がなされていた．線量ベース評価でも十分な余裕がない施設があった．最大使用線量が大きいほど実使用線量/最大使用線量比が小さかった ( $P<0.00002$ )．より余裕が少ないのは，かつてコバルト照射装置が設置されていた室に

加速器が導入されたものでエネルギーが高い加速器の導入時には追加遮へいが必要になっていたが施設の制約で追加しやへいに限界がある場合には治療件数を制限せざるを得ない状況になっていた。IMRTなどで細かいビームを用いているにも関わらず、一次ビームサイズの過大な見積もりにより事前安全評価が過大すぎるのであれば、IMRT factor<sup>6</sup>を導入するなど利用ビームサイズ効果を考慮するなど合理的に見直すことが考えられるのかもしれない。

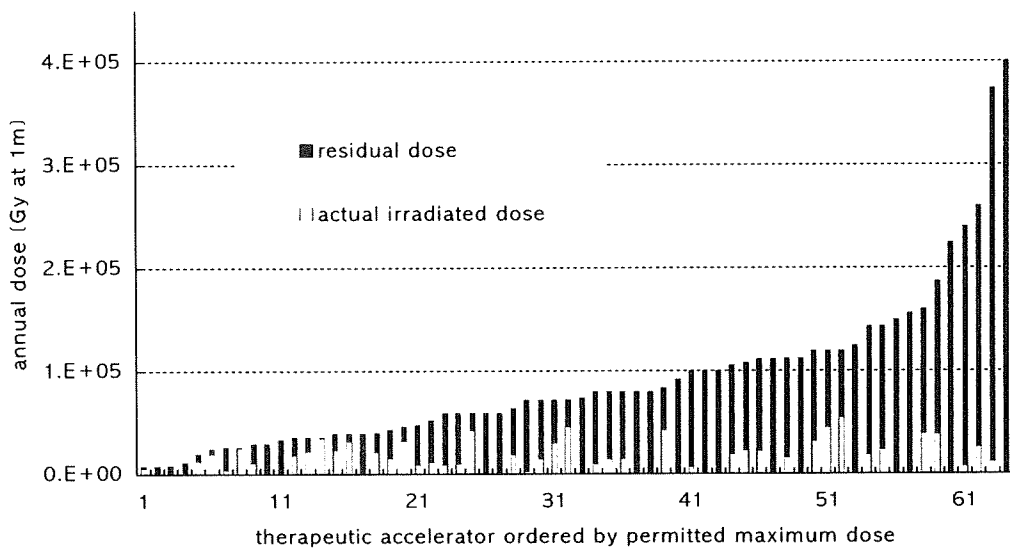


Fig. 7 permitted maximum dose of therapeutic accelerators in Japan (as of March, 2007)

## 8. ビーム利用方向

許可証条件で、上方向を1として申請している施設144件（全体の30%）の内、130件（約90%）が横方向も1であった。各方向の利用比率は8:6:3であり、許可条件の1:1:0.5に近かった。上方向の方向利用率を1としている装置の94%が左右方向も1であった。

## 9. 医療機関からの意見・要望

### (1) 障害防止法と医療法の一元化

・障害防止法と医療法施行規則の2重規制でなく1本化してほしい。以前に比べ近づいてきたが、もともとスタンスが違う規制なので仕方のないことだと思いつつも、できれば条文がまったく同じくらい近づいてほしい！用語が違うだけでも紛らわしいから。

### (2) 放射化物処理の明確化

・更新時の旧装置の放射化されたターゲットを使用施設保管が義務づけられているが、廃棄できるようにしてほしい。

### (3) 意見集約の方策

・放射化物の規制のあり方は産学協同で意見集約すべき。

#### (4) 使用時間

・真空系などの部品交換後にはビーム調整時間が多くなる。

(5) 使用時間ではなく、使用線量で規制して欲しい。

・TBI 等において低線量率で治療を行なった場合使用時間がかなり長くなってしまう。現在の使用時間の算出に線量率も考慮すべきではないでしょうか。漏洩線量の点から考えても高線量率と低線量率が同じものさしで計るのはいかがなものでしょうか。

#### (6) 方向利用率

・方向利用率の定義が明確でないので、使用時間に記録で困っています。

#### (7) 保守点検

・リニアック・サイクロトロンでのメーカー推奨の保守点検では、相当量の照射を必要としている。適切な保守点検のあり方を検討すべきではないか。

#### (8) 廃棄時の措置

・リニアック廃棄のときに、ターゲットは別としても他の場所の汚染検査は必要なのかと思います。

#### (9) 品質管理のための照射

・今回、照射時間等を集計していて、実際の患者さんへの照射時間以外にも、校正や調整などでもかなりの照射時間があることが分かりました。

#### (10) 現場の関心が低い

・法規制への要望方云々よりも、診療放射線技師の放射線管理への関心が低すぎる事の方が問題では？

#### (11) 相談窓口

・リニアックに関する日常、法的な問題への質問が簡単にできる窓口を強く要望

自由記載欄の分析から、放射化物への対応や遮へい計算で医療現場の戸惑いがあることが判明した。放射化物処理に関しては、放射化物の放射性廃棄物としての廃棄は禁止されておらず、日本アイソトープ協会も集荷している事実があるにも関わらずそれが知られておらず、誤った認識に立脚した意見が散見された。また、加速器本体以外の放射化は、運転状況などが確認でき、放射化した油の飛散や装置の風化による放射化物の飛散に由来した周囲の汚染が制御されれば安全上は不要とできることから、科学的な根拠に基づく指針の策定が求められる。

遮へい計算で理解が十分に行き渡っていないと考えられる箇所の解説資料を現場に普及させる必要がある。現場での誤解としては、線量で手続きすればよいことが認知されていないことがあげられる。戸惑いとしては、ビーム調整の考慮と方向利用率の定義があげられる。ビーム調整は必要な作業であり、それを疎かにするのは本末転倒である。しかし、品質管理のためにビームタイムが長くなり許可条件を超えた事例がある<sup>vi</sup>。このため、事前放射線安全評価に適切に反映させる必要がある。ただし、技術学会等の医療安全のための