

平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金

「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」

分担研究報告書「放射線治療における放射線防護に関する研究」

研究分担者

高橋健夫 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科

研究協力者

小高喜久雄 公益財団法人原子力安全技術センター

成田浩人 東京慈恵会医科大学附属病院放射線部

遠山尚紀 東京ベイ先端医療・幕張クリニック医療技術部医学物理室

新保宗史 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科

玉木義雄 筑波大学附属病院茨城県地域臨床教育センター

### 【研究背景】

がん患者に対して身体に負担の少ない放射線治療が普及しつつある。放射線治療は、放射線治療装置から出力される「正しい放射線量」を、がん病巣が存在する「正しい照射位置・範囲」へ正確に照射することが重要となる。放射線治療装置から出力される放射線量は各施設の診療放射線技師・医学物理士により計測・調整される。この計測には、適切に校正された基準となる線量計・電位計（以下、施設基準線量計）を利用するが、現時点ではこの施設基準線量計の校正が法令で義務付けられていない。その結果、施設基準線量計の校正予算が確保しにくい施設が存在し、一部の放射線治療施設では、推奨される頻度で施設基準線量計の校正が実施されていない。また、放射線治療装置の放射線量の計測・調整手順は、第三者機関により確認されるべきであるが、国内においてその評価体制があるにも関わらず、十分に普及していない。これらは「がん放射線療法」に直結した放射線量を左右する重要な課題であり、医療安全の観点から法令整備の必要性等について検討を行う必要がある。

### 【研究方法】

電離箱線量計と電位計の校正、ならびに外部放射線治療装置の線量校正の実態調査を行い、放射線治療の精度管理に必要な法制化の具体的検討と、それに伴う医療機関等への実際起こりうる影響について検討を行った。

### 【研究結果】

#### 1. 電離箱線量計と電位計の校正の実態

本邦において、放射線治療の基準となる線量は水吸収線量であり、水吸収線量を評価する線量計のトレーサビリティ体制は以下のように確立されている。

水吸収線量標準（特定一次標準器）は産業技術総合研究所計量標準総合センター<sup>1)</sup>が保有し、校正事業者及び一般向けに校正サービスを行っている。公益財団法人医用原子力技術研究振興財団<sup>2)</sup>が計量法校正事業者登録制度に基づく水吸収線量の二次標準機関として指定されている。各医療機関のユーザーは、施設で保有する電離箱線量計と電位計（施設基準線量計）を一次または二次標準機関で校正するこ

とで、国家標準とトレーサブルな線量計として利用することができる（図1）。この線量計校正体制により、各医療機関では統一された水吸収線量で放射線治療を実施することができる。

## 2. 医療機関における外部放射線治療装置の線量校正の実施状況

国内においては、日本医学物理学会が発行する「外部放射線治療における水吸収線量の標準計測法（標準計測法12）」<sup>3)</sup>に外部放射線治療装置の線量計測法が記載されており、国内ほぼ全ての施設がこの計測法に従って外部放射線治療装置の線量校正を実施している。また、国内の外部放射線治療の品質保証/品質管理（QA/QC）に関するガイドラインである、日本放射線腫瘍学会編「外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版」<sup>4)</sup>でも、本計測法で国内の水吸収線量標準に基づいた計測法が確立したとしている。放射線治療関連団体による講習会等においても、標準計測法12が利用されている。

## 3. 法制化する対象範囲と医療機関への影響

法制化する対象として、①校正に利用する電離箱線量計と電位計、②第三者による医療機関の外部放射線治療装置の出力線量の確認の二つが考えられる。

平成28年度研究報告書にまとめたが、①については、線量計校正を実施している公益財団法人医用原子力技術研究振興財団によると、平成27年4月から平成28年3月の実績として、電位計1073件、電離箱線量計2516件が校正を実施されている。電位計・電離箱線量計の校正を実施した医療機関は、740施設<sup>2)</sup>であった。厚生労働省平成26年医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況<sup>5)</sup>によると、放射線治療（体外照射）を実施している施設は、一般病院、診療所あわせて834施設である。つまり、89%（740÷834≒0.887）の放射線治療施設において治療用線量計の校正が実施されているが、11%の施設（94施設）では、関連ガイドラインで推奨されている年1回の施設基準線量計の校正を実施していない現状にある。②については、放射線治療装置の放射線量の確認（出力校正）は、適切に校正された施設基準線量計を利用した校正が必須であるが、各施設の測定手順に不備があった場合、その確認が困難なため、同財団では、ガラス線量計を用いた出力線量測定を実施している。この出力線量測定は3年に1度の実施が推奨されている。同財団による治療用照射装置（X線）の出力線量測定実施施設の公表データ<sup>2)</sup>によると、平成19年度から平成27年度に出力線量測定を実施した施設数は、374施設であった。放射線治療（体外照射）の実施は834施設であることから、このガラス線量計を用いた出力線量測定を実施している施設は45%（374÷834≒0.448）に限られ、55%、460施設では実施されていない。

これらを考慮すると、①校正に利用する電離箱線量計と電位計について法制化による医療機関への影響はほとんどないことが予想され、法制化に適していると考えられる。また、②第三者による医療機関の外部放射線治療装置の出力線量の確認は、現状、実施医療機関が半数に達していないことを鑑みると、現時点では、法制化することは時期尚早と考えられ、診療報酬や、がん診療連携拠点病院等の指定要件等において手当することが適当であると考えられる。

## 4. 電離箱線量計と電位計の校正頻度

外部放射線治療装置の施設基準線量計（指頭型電離箱線量計および電位計）の校正頻度については、「外部放射線治療における水吸収線量の標準計測法（標準計測法12）」、「外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版」とともに、1年に1度の校正を推奨していることから、「年度毎に1回以上」

の校正頻度とすることが望ましいと考える。

#### 5. 法制化に向けた関連団体との調整

電離箱線量計と電位計の校正を医療法に含める本提案は、放射線治療実施施設へ影響する法案であるが、多くの施設、放射線治療団体から賛同を得られる法制化であると考えられる。本法制化については、放射線治療関連団体（日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会等）からの承認を得ることが望ましい。

#### 6. その他検討事項

密封小線源治療装置等に関する線量校正については、日本医学物理学会から「密封小線源治療における吸収線量の標準計測法（小線源標準計測法 18）」が平成 30 年春に発刊予定となっており、本邦における密封小線源治療の標準的な計測法となり、急速に普及していくと考えられる。今後これらの書籍、関連ガイドライン、関連法令、校正体制等の確認を実施し、医療法における法制化が適切であるか今後検討していくことが必要である。

#### 【まとめ】

以上の研究結果をもとに放射線治療の関連学会等と協議して、線量計校正ならびに外部放射線治療装置の線量校正の普及のための法制化を検討し、高精度な放射線治療の普及・均てん化に向けて整備を行っていく。

#### 【参考文献】

1) 国立研究開発法人産業技術総合研究所

計量標準総合センター：<https://www.nmij.jp/library/>

放射線標準研究グループ：<https://unit.aist.go.jp/rima/ioniz-rad/index.html>

2) 公益財団法人医用原子力技術研究振興財団

放射線治療品質管理（線量計校正センター）：[http://www.antm.or.jp/03\\_activities/01.html](http://www.antm.or.jp/03_activities/01.html)

3) 日本医学物理学会編 外部放射線治療における水吸収線量の標準計測法（標準計測法 12）

4) 公益社団法人日本放射線腫瘍学会編 外部放射線治療における QA システムガイドライン 2016 年版

5) 厚生労働省平成 26 年医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況：

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/14/>

図1 放射線量のトレーサビリティ

