

平成 30 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

新保宗史 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科

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

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

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】

がん患者に対して低侵襲性で高精度な放射線治療が急速に普及してきている。放射線治療では、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である。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。この放射線量の計測には、適切に校正された基準となる線量計・電位計（以下、基準線量計）を利用するが、現時点ではこの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、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存在するにも関わらず、第三者機関の利用は十分に普及していない。これらの状況は「がん放射線療法」を実施する基となる放射線量の正確性を左右する重要な課題であり、医療安全ならびに放射線防護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と考えられる。

【研究方法ならびに結果】

昨年度より基準線量計の校正、ならびに外部放射線治療装置の第三者機関による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に起こりうる影響について検討を行ってきた。本研究での検討項目は以下の3点である。

1. 電離箱線量計と電位計の校正の実態
2. 医療機関における外部放射線治療装置の第三者機関による線量校正の実施状況
3. 法制化の対象範囲と医療機関への影響

3. の法制化の対象として、①校正に利用する電離箱線量計と電位計、②第三者機関によ

る医療機関の外部放射線治療装置の出力線量の確認、の二つが検討対象としてあげられる。①についてであるが、近年、「外部放射線治療における吸収線量の標準測定法」では、リファレンス線量計は少なくとも1年に1度は校正を受けるものとする、とされている（資料2）。「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」では基準線量計の校正は、年1回実施することを強く推奨する、としている（資料7）。よって基準線量計の校正は年1回実施することが求められている。資料1に放射線治療装置導入施設、公益財団法人医用原子力技術研究振興財団による線量校正施設数（2年間）、放射線治療装置導入施設数に対する線量計校正施設数割合（2年間）を集計したものを提示する。2017年10月1日現在の放射線治療実施施設数は834施設で、施設名公表拒否施設を加えると852施設となる。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、財団が行った線量計の校正実施施設は平成28年度で723施設、平成29年度で724施設であり、各年度について85%の施設が線量計の校正を行っている。平成28年度及び平成29年度に線量計の校正が行われた施設は、822施設で、96%の施設が少なくとも2年に一度の校正を行っている（ただし、粒子線治療施設及びコバルトを用いた治療施設は含まない。教育、研究施設で実際に放射線治療を行わない施設は含まれている。）。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、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年に一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によると、平成27年度から平成29年度に出力線量測定を実施した施設数に関しては、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のは343施設に限られた。

これらを考慮すると、①電離箱線量計と電位計の校正についての法制化による医療機関への影響は大部分の施設で問題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第三者機関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に鑑みると、現時点では、法制化することは時期尚早と考えられ、むしろ診療報酬や、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。

以上より、推奨頻度で校正された電離箱線量計と電位計による放射線治療機器の出力保証についての法令化に向けて、関連団体との調整（日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会）を行う。法制化に向けた関連団体との調整は下記の内容を各関連団体に提示して、合意を図る予定である。

【まとめ】

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に対して影響を与える法案となるが、多くの放射線治療関連団体から賛同を得られる法制化であると考えられる。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と考えており、放射線治療関連学会の合意が得られた上で法令の原案を作成する。

放射線治療において投与する線量の管理は最も基本的な品質管理である。各施設で提供

する線量の基準は、国家標準からトレーサビリティが確保された施設基準線量計（以下、リファレンス線量計）で評価・管理する。従来、2年に一度の比較校正を行うとされていたが、近年の高精度化・高品質管理化に伴い、近年では、年1回の線量計校正が求められるようになった。本研究で検討を重ねてきた高精度化する放射線治療の品質管理・医療安全を勘案し、法令もしくは通達に「放射線治療を行う施設では、投与する放射線の量を適正に管理するため、リファレンス線量計の校正を年1回行う。」ことを記載することに関して関連団体の同意を得ていきたいと考えている。

【資料】

資料1. 放射線治療装置導入施設、財団線量校正施設数（2年間）、放射線治療装置導入施設数に対する線量計校正施設数割合（2年間）

細野班資料
新医療 2017/10/1現在
リニアック・マイクロトロン導入施設

	施設数 (台数)	その他 (台数)	台数	備考
北海道	40	1	52	
青森県	14	0	16	
岩手県	11	1	13	
宮城県	13	0	22	
秋田県	10	0	11	
山形県	7	0	8	
福島県	12	0	16	
茨城県	21	0	24	放射線科含む
栃木県	11	0	15	
群馬県	12	0	17	
埼玉県	23	2	34	
千葉県	30	1	41	
東京都	84	2	132	放射線科含む
神奈川県	47	4	66	
小計	335	11	467	

新潟県	16	1	24	
富山県	10	0	11	
石川県	10	0	12	
福井県	7	0	11	
山梨県	5	0	7	
長野県	14	0	19	
岐阜県	15	0	21	
静岡県	26	1	37	
愛知県	42	0	58	
三重県	12	0	17	
滋賀県	11	0	14	
京都府	17	0	24	
大阪府	67	0	85	
兵庫県	35	0	47	
奈良県	9	0	14	
和歌山県	9	0	12	
小計	305	2	413	

リニアック・マイクロトロン導入施設

	施設数 (台数)	その他 (台数)	台数	備考
鳥取県	6	0	7	
島根県	5	0	8	
岡山県	12	1	17	
広島県	22	0	28	
山口県	14	3	18	
徳島県	6	0	9	
香川県	9	0	11	
愛媛県	12	0	17	
高知県	5	0	7	
福岡県	32	0	46	
佐賀県	5	0	6	
長崎県	9	0	14	
熊本県	13	0	17	
大分県	12	1	14	
宮崎県	8	0	10	
鹿児島県	15	0	16	
沖縄県	9	0	10	
小計	194	5	255	

計	834	18	1135
---	-----	----	------

放射線治療導入・廃止施設があり
同時期の集計はむづかしい面がある
大体これくらい

※コバルト・粒子線含まず

2018/12/20集計
財団校正施設数(HP公表データ)

	H28	H29	2年間 合計
	36	34	37
	9	8	12
	12	11	12
	11	10	13
	11	10	11
	7	6	7
	9	11	11
	15	17	19
	6	9	10
	12	13	13
	20	22	24
	31	28	33
	74	69	80
	43	37	45
小計	296	285	327

	16	15	17
	8	8	10
	9	8	10
	2	3	3
	5	4	5
	13	10	14
	15	14	15
	21	28	29
	40	41	43
	11	9	12
	11	10	11
	14	15	16
	52	58	66
	32	30	36
	8	8	9
	8	9	9
小計	265	270	305

	5	5	6
	6	6	6
	10	12	13
	14	19	19
	13	12	15
	6	6	6
	8	9	9
	9	8	12
	4	5	6
	29	33	33
	5	5	6
	8	8	9
	10	10	11
	13	11	13
	7	7	7
	11	10	13
	4	3	6
小計	162	169	190

計	723	724	822
---	-----	-----	-----

線量計校正:医療機関
平成28年度、平成29年度に校正を実施し、
公表に同意した施設数。

リニアック・マイクロトロン
導入施設数に対する割合

	H28	H29	2年間 合計
	0.88	0.83	0.90
	0.64	0.57	0.86
	1.00	0.92	1.00
	0.85	0.77	1.00
	1.10	1.00	1.10
	1.00	0.86	1.00
	0.75	0.92	0.92
	0.71	0.81	0.90
	0.55	0.82	0.91
	1.00	1.08	1.08
	0.80	0.88	0.96
	1.00	0.90	1.06
	0.86	0.80	0.93
	0.84	0.73	0.88
小計	0.86	0.82	0.95

	0.94	0.88	1.00
	0.80	0.80	1.00
	0.90	0.80	1.00
	0.29	0.43	0.43
	1.00	0.80	1.00
	0.93	0.71	1.00
	1.00	0.93	1.00
	0.78	1.04	1.07
	0.95	0.98	1.02
	0.92	0.75	1.00
	1.00	0.91	1.00
	0.82	0.88	0.94
	0.78	0.87	0.99
	0.91	0.86	1.03
	0.89	0.89	1.00
	0.89	1.00	1.00
小計	0.86	0.88	0.99

	0.83	0.83	1.00
	1.20	1.20	1.20
	0.77	0.92	1.00
	0.64	0.86	0.86
	0.76	0.71	0.88
	1.00	1.00	1.00
	0.89	1.00	1.00
	0.75	0.67	1.00
	0.80	1.00	1.20
	0.91	1.03	1.03
	1.00	1.00	1.20
	0.89	0.89	1.00
	0.77	0.77	0.85
	1.00	0.85	1.00
	0.88	0.88	0.88
	0.73	0.67	0.87
	0.44	0.33	0.67
小計	0.81	0.85	0.95

計	0.85	0.85	0.96
---	------	------	------

資料 2. 放射線治療における高エネルギーX線および電子線の吸収線量の標準測定法（標準測定法 86）. 日本医学物理学会編. 1986 年第 1 刷, 2000 年第 4 刷

「リファレンス線量計は少なくとも 1 年に 1 度は校正を受けるものとする。」

資料 3. 外部放射線治療装置の保守管理プログラム. 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会編. 1992 年 7 月第 1 版第 1 刷, 2001 年 10 月第 1 版第 2 刷

「リファレンス線量計の校正を購入後 3 年間は毎年、それ以降は最低 2 年に 1 度は校正を受けることが、日本医学放射線学会から勧告されている。」

資料 4. 外部放射線治療における QA システムガイドライン（QA ガイドライン 2000）. 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会. 平成 12 年 3 月発行

「リファレンス線量計の校正を購入後 3 年間は毎年、それ以降は最低 2 年に 1 度は校正を受けなければならない。」

資料 5. 外部放射線治療における吸収線量の標準測定法（標準測定法 01）. 日本医学物理学会編. 2002 年第 1 刷, 2003 年第 2 刷

「リファレンス線量計は、少なくとも 1 年に 1 度は校正を受けるのが望ましい。」

資料 6. 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）. 日本医学物理学会編. 2012 年第 1 刷, 2013 年第 2 刷

「ユーザ施設でのリファレンス線量計を 1 年に 1 度の頻度で JCSS 校正することで、線量標準による電離箱線量計校正が確保されることになる。」

資料 7. 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. 日本放射線腫瘍学会編. 2016 年 4 月, 第 1 版第 1 刷

「線量計の校正は、年 1 回実施することを強く推奨する。」