

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）
「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」
（19IA1004）（研究代表者：細野 眞）

令和元年度 分担研究報告書
「医療放射線防護の国内実態に関する研究」

研究分担者 山口 一郎 国立保健医療科学院生活環境研究部 上席主任研究官

研究協力者 清水 勝一 兵庫県立粒子線医療センター
田中 鐘信 理化学研究所 仁科加速器科学研究センター
成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院
能登 公也 金沢大学附属病院

研究要旨

【目的】

医療放射線防護の国内における実態を踏まえ、医療現場において法令の適用が課題となっている放射線診療行為について、最新の国際基準にも対応した合理的な放射線防護のあり方を提案し、放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応した規制整備に資する。

【方法】

行政機関に相談される事例を中心に、医療現場への視察やインタビュー調査により実態を把握し、国際的な規制動向も踏まえて、合理的な放射線防護のあり方の提案を試みた。課題として対象としたのは、① 2019年度に発出された通知のフォローアップとしての粒子線治療施設での位置決め用X線CT装置の利用、② X線CT装置の遮蔽評価法、③ 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握、④ 自治体による医療機関支援のあり方、である。

【結果及び考察】

1. 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用における安全の確保

- (1) 現場からの要望に基づき検討会資料に反映され（第8回医療放射線の適正管理に関する検討会の資料2）、医政発 0315 第4号「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の第4「管理義務に関する事項」の「(3) エックス線装置を特別の理由により移動して使用することについて」で措置されたが、現場はさらに先行していた。
- (2) これまでに得られた結果は、医療機関で想定される使い方に関して、機器の放射線損傷に関しても安全が確保されうると考えられる。
- (3) この結果が一般化できるかどうかの検証を進めるために、迷路内の放射線量に関して実測値との比較も行いたい。

- (4) 放射線による装置の影響は、これまでもパルス状の放射線照射や二次的に発生した中性子によるものが観測されており、本研究成果は、医療機器の健全性確保の観点からも有益であると考えられる。

2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

- (1) 2014 年に X 線装置の遮蔽計算（米国 NCRP Report 147 が取り入れられた）も含めて改正通知が発出されたが、散乱係数への懸念のために X 線 CT 装置部分は先送りされていた。このため、日本放射線技術学会とも連携し、実測に基づき再評価した散乱係数を適用し、DLP 法を用いたマニュアルを 2019 年 1 月に公表した。このマニュアルは日本画像医療システム工業会で作成し 2019 年 4 月に公表された X 線診療室のしゃへい計算マニュアルとも調和が取れたものとなっているが、壁の透過割合に関して、装置の高性能化に対応した安全評価が必要だと考えられる。そこで遮蔽壁の透過割合を安全側で評価しつつ、より合理的な評価が行えるような方策を提案する必要があると考えられる。
- (2) ガントリ透過後の X 線は高度に硬化し、透過度が増していた。ただし、ガントリを透過する割合が小さく、ガントリ方向でもガントリ透過 X 線の寄与は限定的だと考えられたが、ガントリの構造の多様性を考慮すると現行通知の想定を超えることも想定すべきであり、NCRP のレポートで提示している透過割合データを用いることが適切ではないかと考えられた。
- (3) 一次ビームへの付加フィルタが厚みを増すことによる散乱線の壁の透過割合影響は限定的であると考えられた。

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

- (1) これまで歯科放射線診療では、歯科口腔外科の IVR を除き線量限度を超えることが想定されてこなかったが、障害者歯科診療施設では、歯科医師の手指の線量限度を超える可能性があることが明らかになった。
- (ア) また、手指のモニタリングの課題も浮き彫りとなり、防護法だけでなく線量測定法の工夫が必要であると考えられた。現在、利用できるリングタイプの線量計素子はサイズなどが限られているが、シート状の素子を用いるなどして、放射線管理を改善できる可能性がある。
- (2) 介助時の従事者の局所被ばくは、歯科医療だけでなく、他の分野でも生じている可能性がある。局所の線量が高くなると考えられる場合には、局所の線量評価を行い、評価された線量が高い従事者には質を保った健康モニタリングを行う必要があると考えられる。
- (3) また、歯科領域では、歯科用ハンドヘルドエックス線装置がより普及しつつある。一昨年度の厚労科研でも検討した結果も踏まえ、歯科用ハンドヘルド装置の放射線防護に関するガイドラインが日本歯科放射線学会から公表されたが、そのフォローアップも必要であると考えられる。

- (4) 他方、昨年度の医療放射線の適正管理に関する検討会では、日本診療放射線技師会から室内操作を許容するような要望がなされているが、介助時の従事者の放射線防護の確保が、室内操作の前提になると考えられる。
- (5) また、昨年度の医療放射線の適正管理に関する検討会では日本画像医療システム工業会から、放射線管理測定の高度を減らすように要望があった。
- (ア) これまでの測定データ結果からは、測定高度を減らしても放射線防護上の問題が生じないと考えられることを提示していたが、管理区域等の漏えい線量の測定高度を見直すことは、作業環境管理の観点からは個人線量測定の意義が相対的に増すことになると考えられる。
- (イ) 作業環境管理において医療分野での個人線量測定での課題が指摘されており、放射線管理測定の合理化を図るには、個人線量測定の質の改善を図ることも必要であると考えられた。
- (ウ) 今後、労働基準監督署と保健所等の連携の強化が求められることから（第5回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 資料4）、本研究成果を現場の放射線管理の質の向上に役立てるようにさらに検討を進めたい。

4. 自治体による医療機関支援のあり方

- (1) 医療法施行規則が改正され、2020年度から、医療機関において医療安全の観点からの放射線安全対策の実施が求められることになった。この対策では診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置や診療用放射線の安全利用のための指針の策定が各医療機関に求められ、その指針に基づき患者が受ける線量を記録することやその最適化が求められることになる。これらの取り組みの方向性は既に各医療機関で取り組まれているものであるが、規制に基づく現場での組織的な取り組みとして、どの職種が責任者となり、それぞれの職種がどのように役割を果たすかなどが課題となっていた。この課題の解決には、現場でのコミュニケーションの充実も必要だと考えられることから、今後、現場での医療放射線安全に関するコミュニケーションの促進を図る必要があると考えられた。

【結論】

1. 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用における安全の確保
医療機関で想定されている機器の使用方法で従事者や医療機器の安全は確保されうると考えられた。
2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発
壁の透過割合も含めて NCRP Report 147 の考え方で放射線安全は確保されうると考えられた。
3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握
 - (1) 直接、介助するスタッフでは手指の線量限度を超える可能性がある。

(2) それ以外のスタッフでは受ける放射線の量は少なくモニタリングの優先度は高くない。

4. 自治体による医療機関支援のあり方

どの職種が責任者となり、それぞれの職種がどのように役割を果たすかなどが課題となっており、その課題の解決には、現場でのコミュニケーションの充実が必要であるが、そこでの課題となっていたこれまでの放射線診療による積算線量の考え方を整理した。

1. 目的

医療放射線防護の国内における実態を踏まえ、医療現場において法令の適用が課題となっている放射線診療行為について、最新の国際基準にも対応した合理的な放射線防護のあり方を提案し、放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応した規制整備に資する。

2. 方法

行政機関に相談される事例を中心に、医療現場への視察やインタビュー調査により実態を把握し、国際的な規制動向も踏まえて、合理的な放射線防護のあり方を提案する。

(検討対象課題：表 1)

1. 2019年度に発出された通知のフォローアップ
(ア) 粒子線治療施設での位置決め用X線CT装置の利用
2. X線CT装置の遮蔽評価法
3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握
4. 自治体による医療機関支援のあり方

検討対象課題のうち、1. と 2. は、別紙1と別紙2で示す。

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

3人の歯科医師の協力を得て手指の被ばく線量を計測した。

4. 自治体による医療機関支援のあり方 国立保健医療科学院への問合せ例に基づき分析した。

本研究のうち質問紙法及び訪問調査は、国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会から承認を得て実施した(NIPH-IBRA#12246)。また、障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握に関しても、別に国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会から承認を得て実施した(NIPH-IBRA#12249)。電子スピン共鳴に関する研究も国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会から承認を得て実施した(NIPH-IBRA#12191)。

表 1 検討対象課題

1. 粒子線治療施設での位置決め用X線CT装置の利用
2. X線CT装置の遮蔽評価法
3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握
4. 自治体による医療機関支援のあり方

3. 研究結果

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

最大の線量は、1回あたり 1.2 mSv であった。この線量が継続した場合、線量限度に達するのは年間 400 件程度となった。リハビリテーションセンターの歯科医師は年間 420 件程度の患者撮影を実施することもあり、照射野に手指が入る場合には、年間の線量限度を超える可能性があると考えられた。

ただし、従事者による差異が大きく、1件あたりの線量が 200 倍以上異なった。この理由として介助法だけではなく、リング型個人線量計上の素子フォルダのサイズが種類しか利用可能ではなく、指が細い従事者では指の根本に素子を装着せざるを得ず、結果的に線量を過小評価するモニタリングの適切性も関係していると考えられた。

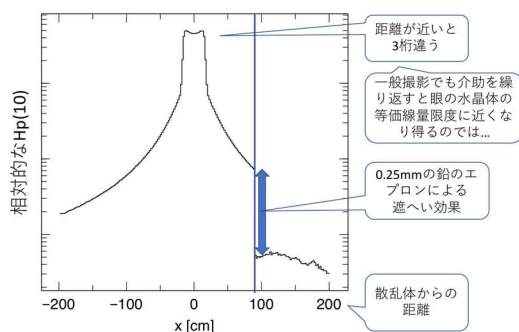


図 1 散乱体からの距離による相対的な線量 (一般撮影)

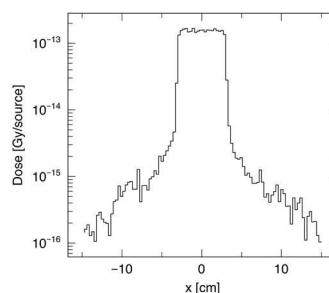


図 2 散乱体からの距離による相対的な線量 (歯科 X 線)

障害者歯科放射線診療施設での放射線防護の課題を明らかにするために、(1) 歯科用 X 線装置の出力測定、(2) 歯科医師の手指の線量測定、(3) 放射線診療室内の線量分布推定を行った。その結果、(1) 歯科用 X 線装置から照射される線量が Hp(0.07) で 1.6 mSv/曝射であり、光子エネルギーは 30-33 keV (何らかの定義に基づく実効エネルギーとして) と推定されていること、(2) 歯科医師での一回あたりの手指での皮膚の等価線量の測定線量 Hp(0.07) が、1.2 mSv、14 μ Sv、6 μ Sv と 2 百倍程度の差異がそれぞれの歯科医師間であること、(3) 照射部位から 1 m 程度離れることで 1 μ Sv 程度となり、0.5 mm の鉛防護板で照射方向であっても距離 2 m で 0.01 μ Sv となることを確認した。また、得られた結果から、(1) 公益財団法人日本適合性認定協会の認証が得られている商用サービスを利用して読み取られた光子のエネルギーが理論値よりも高くなっており、手指の線量を過小評価している可能性があること、(2) スペシャルニーズ歯科での口内法撮影件数は多い歯科

医師では年間 400 件程度になり得るので、線量限度に到達する可能性があるとともに、手指の線量測定がモニタリング用素子の制約により過小評価されうること（手指用の素子はリング状のものが提供されているがフリーサイズであり、指が細いと素子が指の根本に装着せざるを得なくなっていた。このため、照射野付近の線量の不均一性の影響を受けていると考えられた（図 2））、(3)照射部位に近づかなければ、個人線量のモニタリングの必要性が高いとは言えないことが考察された。これらを踏まえ障害者歯科放射線診療の放射線診療従事者向けの研修用資料を作成した（図 3、図 4、図 5）。

また、内視鏡的逆行性胆管膵管造影に従事していた看護師の協力を得て行った生体内の歯を用いた電子スピン共鳴測定でも陽性の信号が検出された。推定された線量は 0.13 ± 0.03 Gy であった（ただし、審美歯科治療の影響を吟味する必要がある）。この看護師の過去の放射線曝露量は、確認できた 2004 年 6 月から 2011 年 3 月までの期間だけでも眼の水晶体の等価線量としては 66.8 mSv となっていた（図 6）。第 2 回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会で提示された日本放射線技術学会学術調査研究班による調査では、内視鏡室の看護師の半数で眼の水晶体の等価線量が年間 50 mSv 以上となっており、本方法でも信号が

検出される可能性があると考えられた。

同様に、弘前大学整形外科教室員のデータでは、慢性放射線障害の症状として、手指の爪の変色、変形を来している割合は 33.6%（37 名/110 名）と高く、皮膚障害に対する加療歴は 5.5%（6 名）に認め、その治療として 3.6%（4 名）ががん切除術の適用となっていることから¹、今後は、線量測定の質の向上を図ると共に、対象者を拡充し、電子スピン共鳴法を利用した医療従事者の被ばく線量評価に関する研究も目指す。

4. 自治体による医療機関支援のあり方

- (1) 医療法施行規則が改正され、2020年度から、医療機関において医療安全の観点からの放射線安全対策の実施が求められることになっている。この対策では診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置や診療用放射線の安全利用のための指針の策定が各医療機関に求められ、その指針に基づき患者が受ける線量を記録することやその最適化が求められている。これらの取り組みの方向性は既に各医療機関で取り組まれているものであるが、規制に基づく現場での組織的な取り組みとして、どの職種が責任者となり、それぞれの職種がどのように役割を果たすかなどが課題となっていた。

¹ 浅利 享，和田 簡一郎，熊谷 玄太郎，田中 直，石橋 恭之. 整形外科医師における放射線職業被曝に関する実態調査-自己記入式アンケート調査からの検討. 臨床整形外科. 55(2), 121-125, 2020.

- (2) 放射線リスク情報の提示は、コミュニケーションに慣れたスタッフに関心を持たれていたが、未だに課題となっていた。
- (3) 医療機関では、放射線診療が正当に行われていることの担保が課題となっており、これまでに受けた線量を蓄積して、想定するリスクと新たに実施しようとしている診療の便益を比較するような放射線防護の考え方として適切ではない考え方も持たれていた。

4. 考察

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

- (1) これまで歯科放射線診療では、歯科口腔外科の IVR を除き線量限度を超えることが想定されてこなかったが、障害者歯科診療施設では、手指の線量限度を超える可能性があることが明らかになった。
- (2) また、手指のモニタリングの課題も浮き彫りとなり、防護法だけでなく線量測定法の工夫が必要であると考えられた。現在、利用できるリングタイプの個人線量計素子はサイズなどが限られているが、シート状の素子を用いるなどして、放射線管理を改善できる可能性がある。
- (3) 介助時の従事者の局所被ばくは、歯科医療だけでなく、他の分野でも生じている可能性があり、線量評価を行い、評価された線量が高い従事者には質を保った健康モニタリングを行う必要があると考えられる。
- (4) また、歯科領域では、歯科用ハンドヘルドエックス線装置がより普及しつつある。一昨年度の厚労科研でも検討した結果も踏まえ、歯科用ハンドヘルド装置の放射線防護に関するガイドラインが日本歯科放射線学会から公表されたが、そのフォローアップも必要であると考えられる。
- (5) 他方、昨年度の医療放射線の適正管理に関する検討会では、日本診療放射線技師会から室内操作を許容するような要望がなされているが、介助時の従事者の放射線防護の確保が、室内操作の前提になると考えられる。
- (6) また、2018 年度の医療放射線の適正管理に関する検討会では日本画像医療システム工業会から、放射線管理測定の頻度を減らすように要望があった。
- (7) これまでの測定データ結果からは、測定頻度を減らしても放射線防護上の問題が生じないと考えられることを提示していたが、管理区域等の漏えい線量の測定頻度を見直すことは、作業環境管理の観点からは個人線量測定の意義が相対的に増すことになると考えられる。
- (8) 作業環境管理において医療分野での個人線量測定での課題が指摘されており、放射線管理測定の合理化を図るには、個人線量測定の質の改善を図ることも必要であると考えられた。
- (9) 今後、労働基準監督署と保健所等の連携の強化が求められることから

(第5回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 資料

4)、本研究成果を現場の管理の質の向上に役立てる。

4. 自治体による医療機関支援のあり方

(1) 医療法施行規則が改正され、来年度から、医療機関において医療安全の観点からの放射線安全対策の実施が求められることになった。この対策では診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置や診療用放射線の安全利用のための指針の策定が各医療機関に求められ、その指針に基づき患者が受ける線量を記録することやその最適化が求められることになる。これらの取り組みの方向性は既に各医療機関で取り組まれているものであるが、規制に基づく現場での組織的な取り組みとして、どの職種が責任者となり、それぞれの職種がどのように役割を果たすかなどが課題となっていた。この課題の解決には、現場でのコミュニケーションの充実も必要だと考えられることから、今後、現場での医療放射線安全に関するコミュニケーションの促進を図る必要がある。

(2) また労働衛生マネジメントシステムを実装させることも有用だと考えられ、良好事例の共有を促進するなどの対策が考えられる。

(3) 積算線量の扱いでは、ICRPの第三委員会において「Radiological protection of individual patients receiving high

cumulative doses」が、「Other topics discussed with potential for action」の一つとされており、その検討成果を現場に普及させることも有用だと考えられる。

5. 結論

1. 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用における安全の確保

医療機関で想定されている機器の使用方法で従事者や医療機器の安全は確保されうると考えられた。

2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

壁の透過割合も含めて NCRP Report 147 の考え方で放射線安全は確保されうると考えられた。

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

- (1) 直接、介助するスタッフでは手指の線量限度を超える可能性がある。
- (2) それ以外のスタッフでは受ける放射線の量は少なくモニタリングの優先度は高くない。

4. 自治体による医療機関支援のあり方

どの職種が責任者となり、それぞれの職種がどのように役割を果たすかなどが課題となっており、その課題の解決には、現場でのコミュニケーションの充実が必要であるが、そこでの課題となっていたこれまでの放射線診療による積算線量の考え方を整理した。

謝辞：本研究の一部は、広島大学放射線災害・医科学研究拠点との2019年度共同利用・共同研究として実施した。

近くでの線量 (1回あたり)

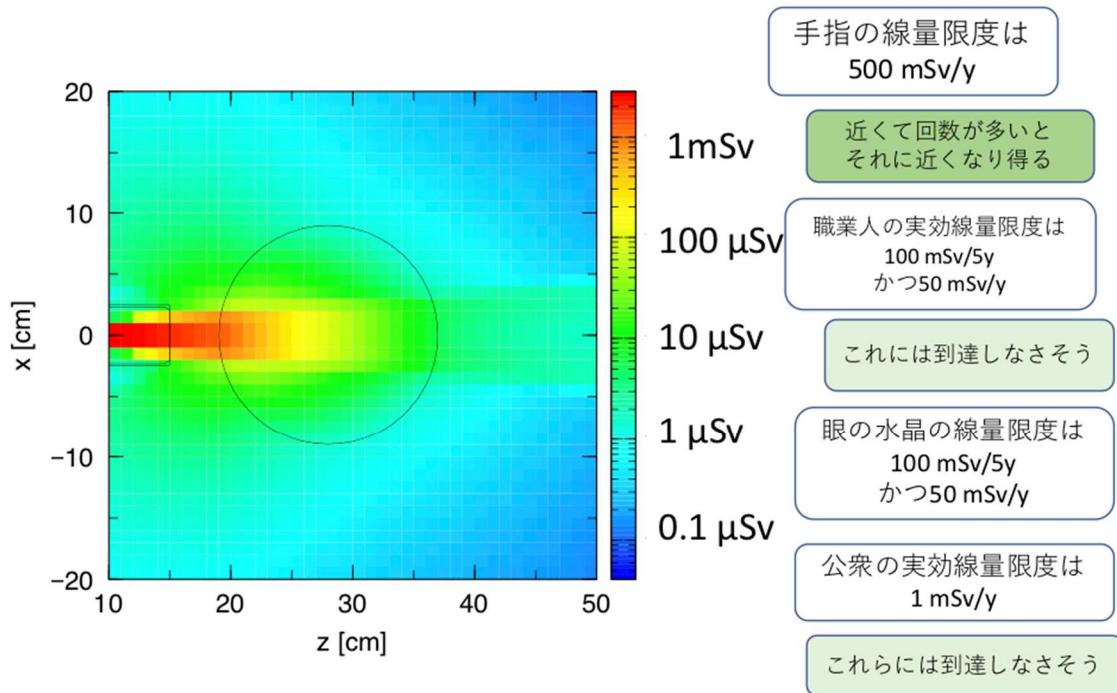


図 3 歯科口内法撮影時の患者周囲の線量分布

室内の線量分布

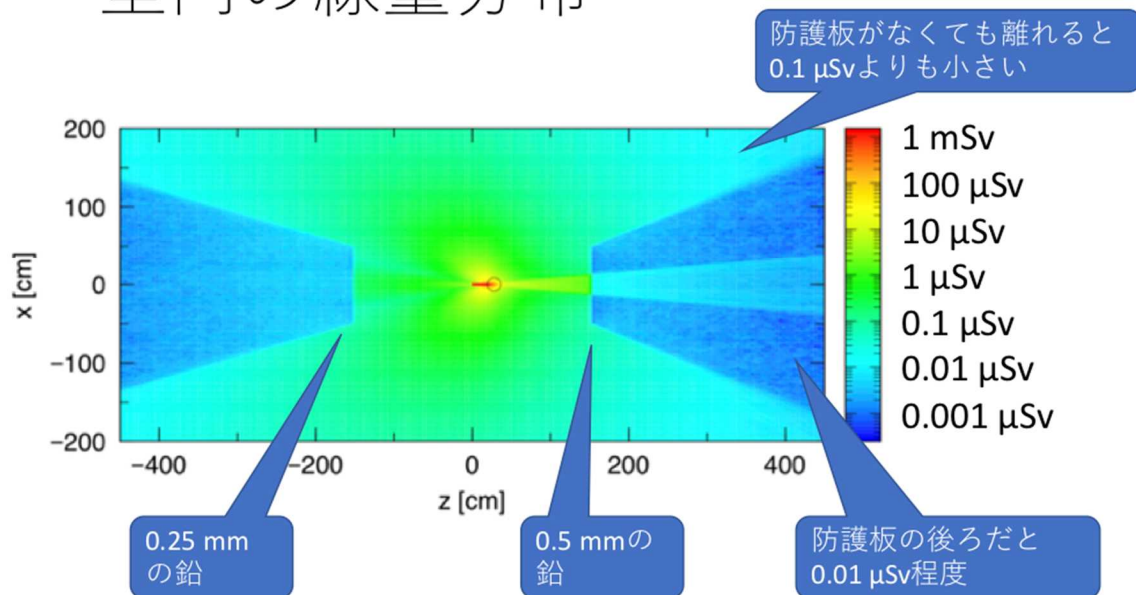
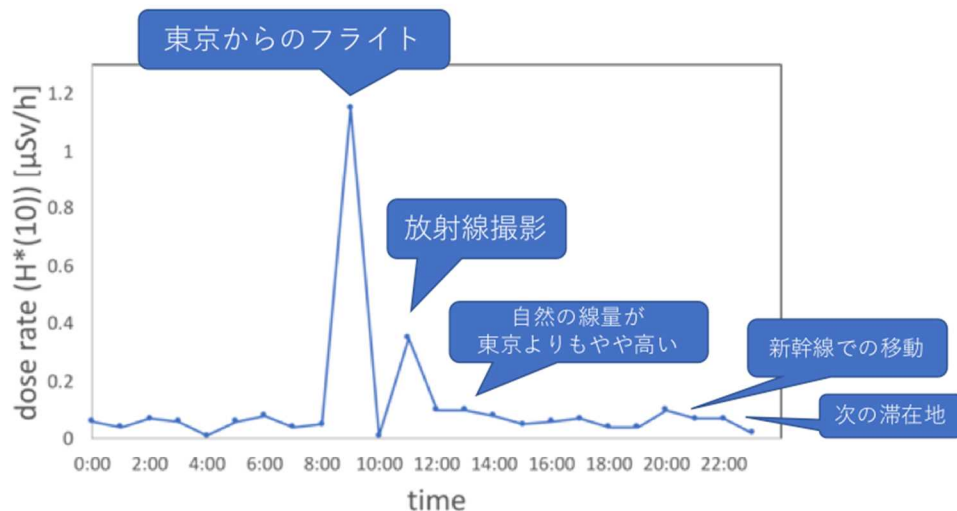


図 4 歯科口内法撮影時の室内の線量分布

施設訪問時の線量率の推移



- 1m程度の距離だと一回のX線撮影で一般公衆の年間の線量限度（1 mSv）の1/3千程度
- 管理区域内ではあっても、近接しないスタッフでは個人モニタリングの優先度は高くないかもしれません
 - 他のスタッフとも比較できます
 - 一般の医療機関で介助業務に従事しない技師とも比較できるでしょう
- 年間百回の介助で一般公衆の線量限度の1/30程度

図 5 施設訪問時の毎時の線量の推移

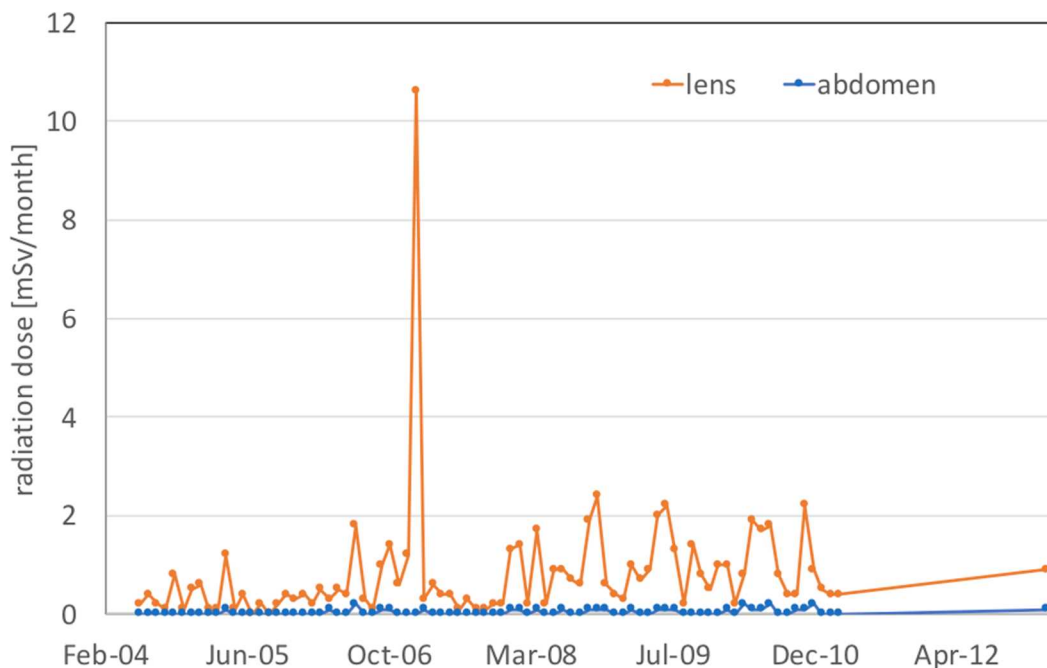


図 6 ERCP に従事していた看護師の毎月の線量の推移

粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用に関する検討

- 2019 年度に発出された通知のフォローアップとして -

1. 課題検討の背景

(昨年度の厚労科研の報告書から)

『粒子線治療などの放射線治療では、腫瘍の部位の把握が重要である。治療中に患者の腫瘍が縮小するので、腫瘍部位を経時的に把握する必要がある。ここで腫瘍の部位を正確に把握することを考えると治療を受ける環境と腫瘍の位置を計測する環境の違いが計測の質に影響を与えることになる。このため、実際の治療台の上で、腫瘍の範囲を把握することなどに移動型 X 線 CT 装置を使用したいとのニーズが生じる。』

『先進医療 B における中リスク前立腺がんに対する多施設共同研究において、共通治療プロトコールにターゲットアイソセンター（前立腺）中心に対する位置決め精度は 5mm と記載されている。このため、前立腺の位置確認を条件とした多施設共同研究の治療プロトコールを満たすための手立てが求められている。また、位置決め精度を向上させることでより有効なプロトコールを利用できるようになる。より有効なプロトコールは、治療期間の短縮が期待できることから、患者負担の軽減になる。

前立腺に対する位置決めを可能にする装置として、移動型の X 線 CT 装置が利用可能であると考えられる。このような装置は想定される利用場面の多様化を反映した開発が進められており、本目的にも利用可能であると考えられる。』

2. 本検討課題の問題意識

現場からの要望に基づき検討会資料に反映され（第 8 回医療放射線の適正管理に関する検討会の資料 2）、2019 年 3 月に発出された医政発 0315 第 4 号「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の第 4 「管理義務に関する事項」の「(3) エックス線装置を特別の理由により移動して使用することについて」において措置された。この結果、位置決め照射の幾何学的な条件をできるだけ放射線治療照射時と同様として、より高精度な放射線治療を行えるように、X 線 CT 装置を治療用の寝台が設置されている場所まで移動させ位置情報を得ることが法令上も可能となった。

しかし、医療現場では作業の効率化も求められ、粒子線治療施設は長い迷路構造にあることから、X 線 CT 装置を操作する場所を室外に設けることや治療ビーム照射時に X 線 CT 装置を室外に退避させることが難しい状況にある。このように、迷路が比較的長いことから、X 線 CT 装置等を室外にまで退避させず、治療用のビームを照射中でも迷路内に X 線

CT 装置等を留める必要があると考えられる。また、放射線治療の質の確保のために、位置決めの際に放射線診療従事者が治療室外ではなく、迷路内の遮へいされた場所で X 線 CT 装置等を操作している実態にあった。

医療では放射線診療従事者の放射線安全だけでなく、医療安全も重要であり、そのバランスを考える必要がある。一方、現行の通知¹では、「移動型透視用エックス線装置及び移動型 CT エックス線装置」はその他の移動型エックス線装置より高線量であることから、放射線防護上の特別の考慮を求めている。他方、診療用粒子線照射装置使用室の場合は、遮へいが十分なされており、現場での運用で操作する場所をトレードオフ分析で決定するなど臨床上の工夫もなされている。よって、診療用粒子線照射装置使用室等において、X 線 CT 装置等の使用に関して X 線診療室と同等の放射線安全を担保した上で、迷路内での粒子線照射中の X 線 CT 装置等の退避や迷路内で X 線 CT 装置等の操作を認めることがより質を確保した放射線治療を行うために必要であると考えられる。

ただし、撮影後は粒子線照射時に発生する中性子の電子部品への影響を考慮し、また、X 線 CT 装置を機器更新などで搬出する際に、放射化の有無の判定等が必要とならないようにすることが好ましい。このため、治療中は装置を移動させ、治療室内の迷路部分で影響が一定以下になる場所まで退避させることが想定されているが、その定量的な検討も課題となっている。

このように、高度な放射線診療を効率的に提供するために、医療安全の視点から装置の放射線損傷を防ぐとともにソフトウェアにも対応し、装置の放射化も考慮し、放射線診療従事者の安全も確保した合理的な評価法を提案する必要がある。

そこで本研究では、シミュレーション計算により、機器及び放射線診療従事者の安全を確保した上で、よりよい方策の実現に資することを目的として実施した。

3. 方法

PHITS(3.17)²を用いたシミュレーション計算で迷路内の中性子の線量を推計し、機器への影響の評価を試みた。計算は、治療照射中の室内環境を再現するため患者を模擬した直径 40cm 球の水に陽子線 210MeV を照射し、生成する中性子のフルエンスから実効線量率を求めた。実効線量率は中性子と光子の双方を考慮し、AP(前方-後方) 照射条件で評価さ

¹ 医政発 0315 第 4 号 平成 31 年 3 月 15 日 厚生労働省医政局長通知
病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて

² Tatsuhiko Sato, et al. Features of Particle and Heavy Ion Transport code System (PHITS) version 3.02, J. Nucl. Sci. Technol. 55, 684-690 (2018)

れた実効線量換算係数を用いた（PHITS の[multiplier] 機能で、デフォルトで備わっている-102:中性子と-114:光子を用いた）。

また、CsI 検出器を用いて、室内の線量を計測した。なお、患者位置決め撮影条件は、正面：70kV, 5.0mAs、側面：98kV, 8.0mAs で、1 人の治療につき、それぞれ平均 2 回撮影が行われている。また、移動型 X 線 CT 装置の点検として、helical：120kV, 110mA, axial：120kV, 77.7mA の条件で、それぞれ曝射している。

4. 結果

- (1) (a)粒子線治療中に退避した X 線 CT 装置が迷路内に留まることと、(b)迷路内で X 線 CT 装置を操作することが課題となりえることから、その計算評価を試みる必要がある。
- (2) 前者では光子と中性子による曝露による放射線損傷、ソフトエラー、(中性子照射による)放射化が懸念されるが、光子による曝露では受ける線量は相対的に小さい。これに対して、中性子による曝露は迷路内でも 25 $\mu\text{Sv/h}$ 超となる可能性がある（図 1）。このため、放射線損傷に脆弱な半導体などの部品が耐えられるかどうかを検証する必要があると考えられた。
 - (ア)放射線損傷に脆弱な半導体に対して、どの程度の線量まで耐えうるか、日本画像医療システム工業会に照会中であるが、まだ、回答が得られていない。
 - (イ)医療機器として放射線耐性に関して言及するのは容易ではないとも考えられるので、機器に用いている半導体素子の情報から推計するのがよいのではないかと考えられた。
 - (ウ)Photocoupler のような感受性が比較的高い部品でも 50 Gy 程度は耐えそうなので、迷路に退避することで、高エネルギー中性子による損傷のリスクは十分に小さくできるのではないかと考えられた。
- (3) 放射線損傷のリスクと機器の耐用年数の比較を行うために中性子線量を計算で求めた結果、安全側に評価するとビームライン付近に装置があると 1 年もたないことになるが、迷路の出口に近づけると 10 年以上の耐久度を期待できると考えられた。
- (4) 放射化に関しては、材質が Fe では Mn-54 生成など、ステンレスでは Ni、Co-58 など、Al では Na-22 などの生成の制御がポイントになると考えられた。
- (5) CsI 検出器を使った測定では、ビーム照射と関連した変動が観測された（図 2）。室内ビーム利用と移動型 X 線 CT 装置の点検のいずれにも応答しており、パルス場の計測となるので、エネルギー依存も考慮した上での定量評価が必要となるが、数え落とし

がなく、エネルギーの依存の影響も受けていないと仮定すると、この期間中の線量は
いずれにしても期間中の光子への曝露は Cs-137 の光子換算で 0.4 mSv 程度に留まっ
た。

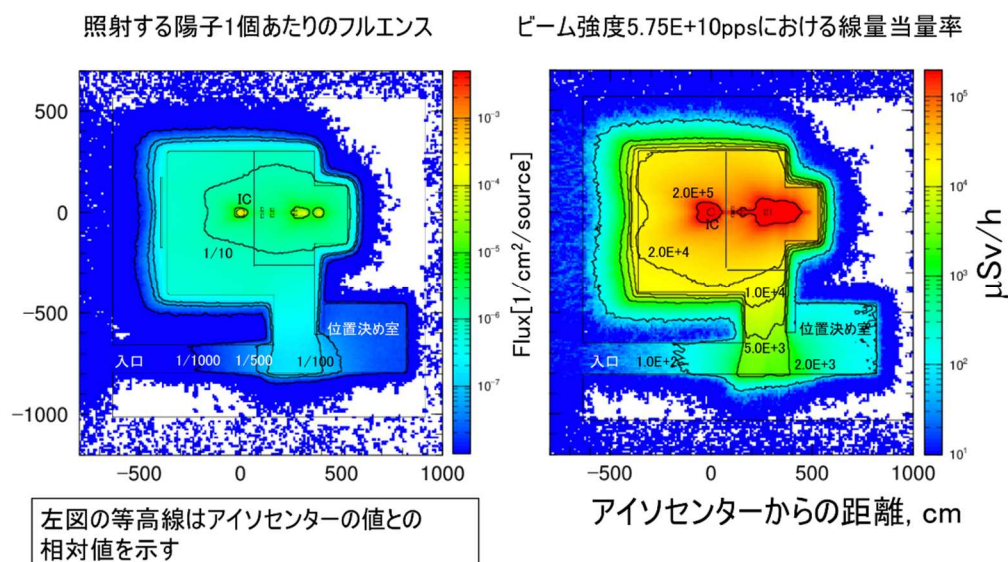


図 1 照射中の中性子分布 - 陽子線 210MeV -

図は中性子の飛跡のみを示し、光子等の飛跡は含まれていない。

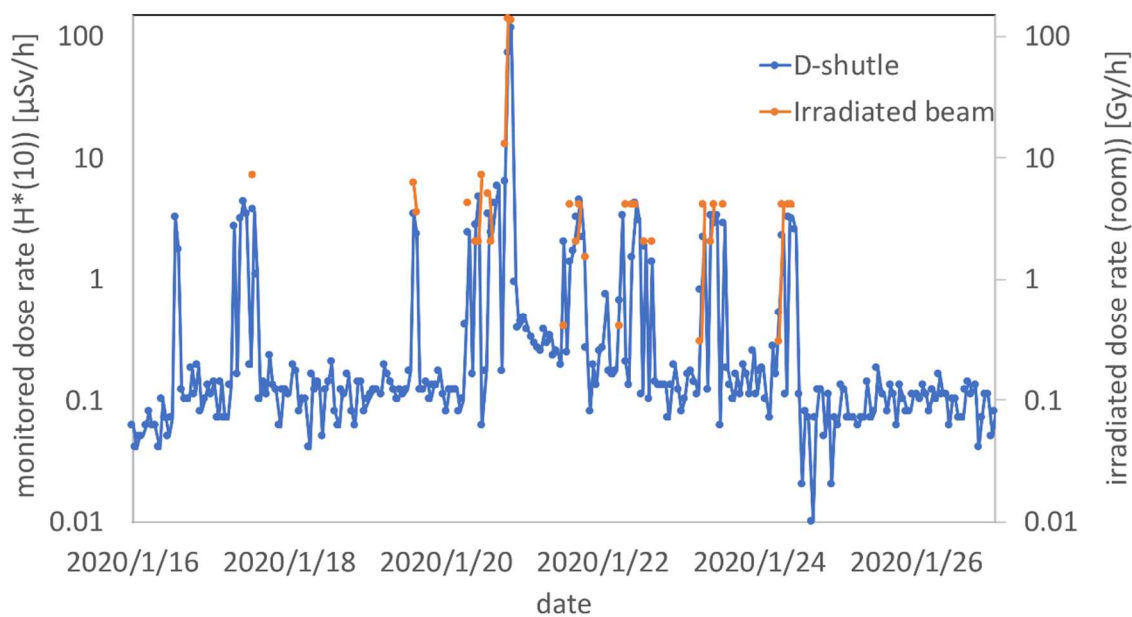


図 2 粒子線治療室内の線量

5. 考察

- ・ これまでに得られた結果は、医療機関で想定される X 線装置を粒子線の使用室内で移動する使い方に関しても、機器の放射線損傷の観点からも安全が確保されうると考えられる。
- ・ この結果が一般化できるかどうかの検証を進めるために、迷路内の放射線量に関して実測値との比較も今後行いたい。
- ・ 放射線による装置への影響はソフトウェアエラーと放射線損傷によるハードウェアエラーの双方があるが、前者は、これまでもパルス状の放射線照射や二次的に発生した中性子によるものが観測されており、本研究成果は、医療機器の健全性確保の観点からも有益であると考えられる。
- ・ PHITS ではバージョン 3.07 以降で『半導体ソフトウェア発生率を計算するための換算係数を[multiplier] のデフォルトデータとして追加』している (Multiplier ID -299)。このデータの検証を試みると共に、この機能を用いた評価も今後試みたい。
- ・ 放射線損傷への対応として、装置に自己診断機能を持たせ、異常が検出されたら、そのアセンブリを容易に交換できる設計とすることも考えられる。
- ・ その他の懸念される事項に関しても安全が確保されうると考えられた。
 - 迷路内での X 線 CT 装置の操作は、放射化物の吸入も含めて問題がないことが作業環境管理で確認されていた。
 - 迷路は十分に長く操作場所は適切に遮へいされているため、操作時の X 線曝露量が十分に小さいことが事前に確認されると共に、個人線量管理でも再確認されていた。
 - 原子力規制庁の第 1 回放射性同位元素等規制法に係る審査ガイド等の整備に関する意見聴取³でも本件に関連した質疑があったが、この研究で得られた知見が、その課題解決にも役立てられると考えられた。
- ・ 今後の検討を以下に記す。
 - より高精度な放射線治療を行うためのトレードオフを分析し、国際的な指針策定への貢献を目指す。
 - 医療機関内で中性子が発生しうる場を想定し、放射線損傷を防ぐために医療機器を安全に用いる方策を明らかにする。
 - 粒子線治療装置の室内操作に関して、法令適用上の課題整理を試みる。
 - ◇ エックス線診療室と粒子線治療装置使用室を別に扱うアイデアを検討する。

³ http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youshikisya/RIguide/20191220_01.html

- ◇ エックス線診療室での室内操作に関して、国際的な考え方の法令への取り入れを検討する。
- ◇ 「画壁」⁴のあり方を検討する。
 - 「その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへい」できるのであれば、画壁の材質は問わなくてもよいのかという疑問への答えを出す。
- 具体的な検討のアイデア
 - ◇ 治療の精度を確保するための位置決め照射において、時間の要因も重要であることの共通認識の確認
 - 必要な精度を確保するために、許容しうる時間的なロスに関して、意思決定するための情報を得る。
 - 治療室外照射が医療安全上の問題にどの程度関連するかを検討する。
 - ◇ 行政側の問題意識の分析
 - ◇ RI 規制法の法令適用との調整を必要に応じて試みる。

6. 結論

(1) 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用における安全の確保

(ア) 医療機関で想定されている機器の使用方法で放射線診療従事者や医療機器の安全は確保されうると考えられた。

(イ) 今後、より安全評価の定量性を高める必要がある。

⁴ 医療法施行規則 第三十条の四 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 天井、床及び周囲の画壁（以下「画壁等」という。）は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。 (以下、略)

高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

1. 背景（昨年度の厚労科研の報告書から）

『平成26年3月31日にX線装置の遮へい計算も含めて改正通知が発出された。これまで日本でのX線施設の遮へい計算の指針は、米国のNational Council of Radiation Protection and Measurements（米国放射線防護審議会（民間団体））の刊行物を参考にして作成されてきた経緯がある。この改正通知でもX線装置の遮へい計算に関してNCRP Report No. 147に準拠した方法を示していた。NCRPは、放射線の防護及び放射線の測定方法についての調査、研究開発等を行い、その成果は、NCRP Reportにまとめられ連邦政府や社会に提供されている。NCRP Report No. 147以前に、NCRPによるX線装置の遮へい計算指針で日本の規制の参考とされてきたのは、1976年に発行されたReport No. 49 Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X Rays and Gamma The Rays Energies up to 10 MeVである。その後、2004年にNo. 49を改訂してNo. 147を発行している。日本では、2001年にNo. 49を取り入れた。この際には管電流に照射時間を乗じた実効稼働負荷[mAs]が照射する放射線量を決定するパラメータの一つとされた。その後、2014年にNo. 147を取り入れたが、X線CT装置に関して、DLP（Dose length product）法を取り入れなかった。

NCRP Report No. 147は、X線CT装置に関する遮へい計算モデルも線源のパラメータとしてDLPを用いる方法として示しているが、体格差などに由来すると考えられる散乱係数の過小評価の懸念があったために、当時、X線CT装置に関する遮へい計算モデルの採用が見送られた経緯がある。このようにX線CT装置の特性の考慮が現場で課題になっていることから、2017年度に日本放射線技術学会とも連携し、DLPを用いた実測に基づき再評価した散乱係数を適用した放射線事前安全評価のガイドラインのドラフトを作成した。この取り組みは、日本画像医療システム工業会（以下、JIRAと略す。）でのX線診療室のしゃへい計算マニュアルの作成とも連携したものであり、医療機関で必要に応じてより合理的な評価が行えるような方策を提案することを目指して検討が進められてきた成果である。』

2. 本検討課題の問題意識

得られた成果物は日本放射線技術学会のウェブページで2019年1月に公開した。公開された計算手法は、NCRP Report No. 147を改良したもので、室内での実測値に基づいているが、壁での透過は従来の考え方をそのまま用いていた。一方、NCRP Report No. 147では、X線CT装置の遮蔽体の透過に関して、より安全側となる考え方を適用している（図 1、図 2）。

しかし、日本での計算手法では、その考慮がなされていないままであった。このため、ガントリによる減衰とビーム硬化による遮蔽体外側での線量評価がトレードオフ関係になり、遮蔽体が厚くなると、ビーム硬化への配慮がより必要になると考えられることから、X線CT装置の性能向上による一次ビーム硬化への対応などが課題となっている。

これまでの検討で、非保守的にならないことを徹底するために、ガントリ方向ではビームの硬化の効果を考慮し、一次遮蔽体に関しても硬くなったスペクトルを考慮した透過係数を用いる方法も2018年度の研究班で提案した。

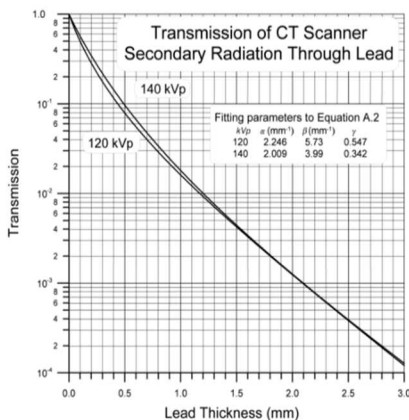


Fig. A.2. Transmission through lead of secondary radiation from CT scanners [data of Simpkin (1991) fitted to Equation A.2].

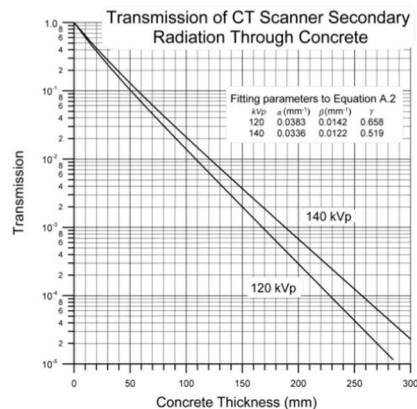


Fig. A.3. Transmission through concrete of secondary radiation from CT scanners [data of Simpkin (1991) fitted to Equation A.2].

図 1 NCRP Report No. 147 での X 線 CT 装置に対する鉛の透過割合

図 2 NCRP Report No. 147 での X 線 CT 装置に対するコンクリートの透過割合

DLP法がより合理的になっているのは、一次ビームのろ過に使われるフィルタの厚みが増したことで単位実効稼働負荷あたりの空気カーマが減弱したことに従来法が対応していないことに対して、その要素が含まれていることとの差異によると考えられる。一方、フィルタの厚みが増したことは透過

率を増加させることになる。ここで用いられた評価法を現行の日本の通知で使われている透過率データと比較すると、硬くないビームデータを使うと半分以下の透過となり非安全側、硬くなったビームと仮定すると日本の方が倍程度、保守的な評価となっている。このため、ガントリによるビームの硬化に関して、現行の通知での硬くなったビームを仮定した透過率を用いることで十分に安全側になると考えられた。遮蔽体の透過率は光子のエネルギーに依存するが、フィルタが厚くなると、線質は硬くなる。それに伴い散乱線のエネルギーもより透過性が増すことになる。このため、今後、よりフィルタが厚い装置が使われるようになる場合には、用いる評価法が安全側になっているか、検証が求められることになる。また、この際に透過率の評価として鉛当量を用いると、鉛は蛍光X線を発生させるためにエネルギーに対して透過力が単調には変化しないことにも注意が求められる。

ここまでの検討で残った課題をガントリ方向とそうではない方向に分けて表1、表2にそれぞれに示す。

表 1 ガントリ方向の放射線の扱いの課題

ガントリ透過後の放射線成分も含まれているとして扱う
<ul style="list-style-type: none"> 安全側に考えて一次遮蔽でも硬くなったスペクトルを仮定（本研究）
ガントリ透過成分は無視できると考え、散乱線成分のみとして扱う
<ul style="list-style-type: none"> このままとする（第一版） X線CT装置でのフィルタ増加によるビーム硬化効果を反映させたNCRP 147の透過割合データを使う

表 2 ガントリ以外方向の放射線の扱いの課題

<ul style="list-style-type: none"> このままとする（第一版） X線CT装置での硬化効果を反映させたNCRP 147の透過割合データを使う

3. 方法

- (1) 3社のX線CT装置（各社各2モデル計6台）を用いて、管電圧120kVの1次X線エネルギースペクトル、ガントリ透過分と散乱線分のX線エネルギースペクトルを測定し、得られたスペクトルデータを用いて遮蔽体の透過割合を計算した。1次X線エネルギーはカーボン散乱体を用いた90度散乱法で測定した。ガントリ透過分のエネルギースペクトルは、ガントリ方向のアイソセンタ位置にX線スペクトロメータを配置し、散乱体無し状態でガントリを透過してくる漏えいX線を測定した。散乱線分のX線エネルギースペクトルは、全身人体ファントムの胸から骨盤までの範囲を臨床使用条件にて撮影を行い、ガントリ方向以外の方向（0度、45度、135度、180度、225度、315度）について測定した。測定されたスペクトルはガントリ透過分と散乱線分それぞれについて平均化し、平均X線スペクトル（ガントリ透過分では6台の内3台については漏えい線量は検知されなかった）とした。
- (2) 得られた平均X線スペクトルを入力値とし、モンテカルロシミュレーションコードPHITS (3.17)¹で用いられているEGSを用いて鉛(11.34g/cm³)、コンクリート(2.35g/cm³及び2.10g/cm³)、鉄(7.86g/cm³)における透過率を計算した。
 - ① コンクリートの組成は以下の通りとした。
 1. 2.35 g/cm³: H:0.0056 O:0.4983 Na:0.0171 Mg:0.0024
Al:0.0456 Si:0.3158 S:0.0012 K:0.0192 Ca:0.0826
Fe:0.0122
 2. 2.10 g/cm³: H:0.0103 C:0.001 O:0.5446 Mg:0.0022
Al:0.0348 Si:0.346 Ca:0.0446 Fe:0.0143
- (3) また、120 kV 2.5mmAlで発生させたX線を半径が異なる円柱の水ファントムに入射させ、散乱線のスペクトルを計算した。
- (4) さらに、室内の散乱線に含まれるガントリを透過してくる1次X線の割合を推定した。
- (5) また、密度補正の保守性も検証した。

¹ Tatsuhiko Sato, et al. Features of Particle and Heavy Ion Transport code System (PHITS) version 3.02, J. Nucl. Sci. Technol. 55, 684-690 (2018)

- ① 1次X線のガントリ透過が検出された3台のX線CT装置について、ガントリ方向以外の散乱線量を室内の散乱線と見なし、室内の散乱線に含まれるガントリを透過してくる1次X線の割合を推定した。

4. 結果

- (1) 装置の高性能化に伴いビーム硬化への対応が必要と考えられることから、フィルタリング効果としてはもっとも顕著であると考えられるガントリ方向に関して3台のX線CT装置でエネルギースペクトルを測定し、平均エネルギーが高くなることを確認した(表3及び図3)。
- (2) 得られたスペクトルを基に壁の透過割合をモンテカルロ法により計算した。その結果、現行通知の硬化したX線の透過割合だけでなく保守的に見積もりがなされているNCRPのリポートでのX線CT装置に由来した硬化した散乱線よりも透過度が増していることが確認された(図4、図5、図6)。ただし、ガントリを透過する割合は少なく、全体としては保守的な見積もりになっていると考えられた。
- (3) 散乱線の壁の透過割合が安全側になっているかどうかを検証するために、一次ビームへの付加フィルタを変化させ、モンテカルロ法により散乱線の壁の透過割合を計算したが、一次ビームへの付加フィルタが厚みを増すことによる壁の透過割合影響は限定的であると考えられた(図7、図8、図9)。
- (ア) ファントムのサイズにより散乱線のエネルギースペクトルは変化するが、透過割合の差異としては1.4倍程度に留まると考えられた。
- (イ) ガントリ方向のスペクトル測定の結果を散乱線スペクトル測定での225度方向の測定値と比較した。スペクトロメータで測定された全光子数を照射条件である管電流時間積(mAs)値で規格化し、散乱線量に対するガントリ透過成分の含有を推定した(表4)。散乱成分に対する1次X線のガントリ透過の推定含有割合は最大でも0.26%であった。

表3 平均X線エネルギーの変化

1次X線 (keV)	ガントリ透過分 (keV)	散乱線分 (keV)
62.3	88.4	55.3

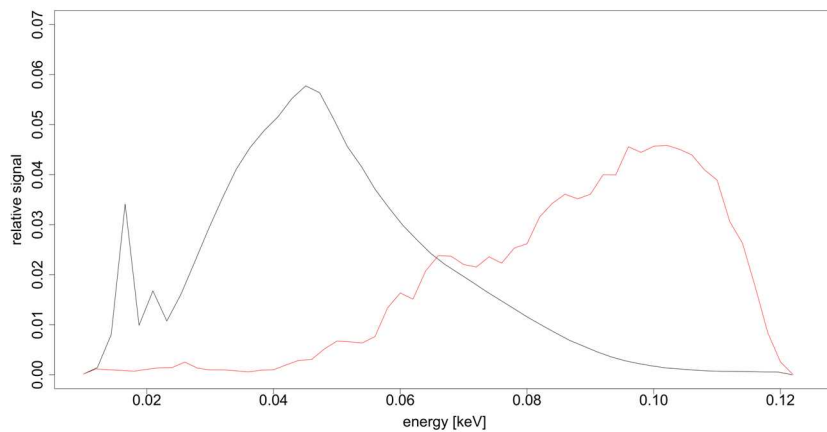


図 3 X線スペクトル

赤い実線は、ガントリ透過を測定したもの

黒い実線は、散乱線を測定したもの

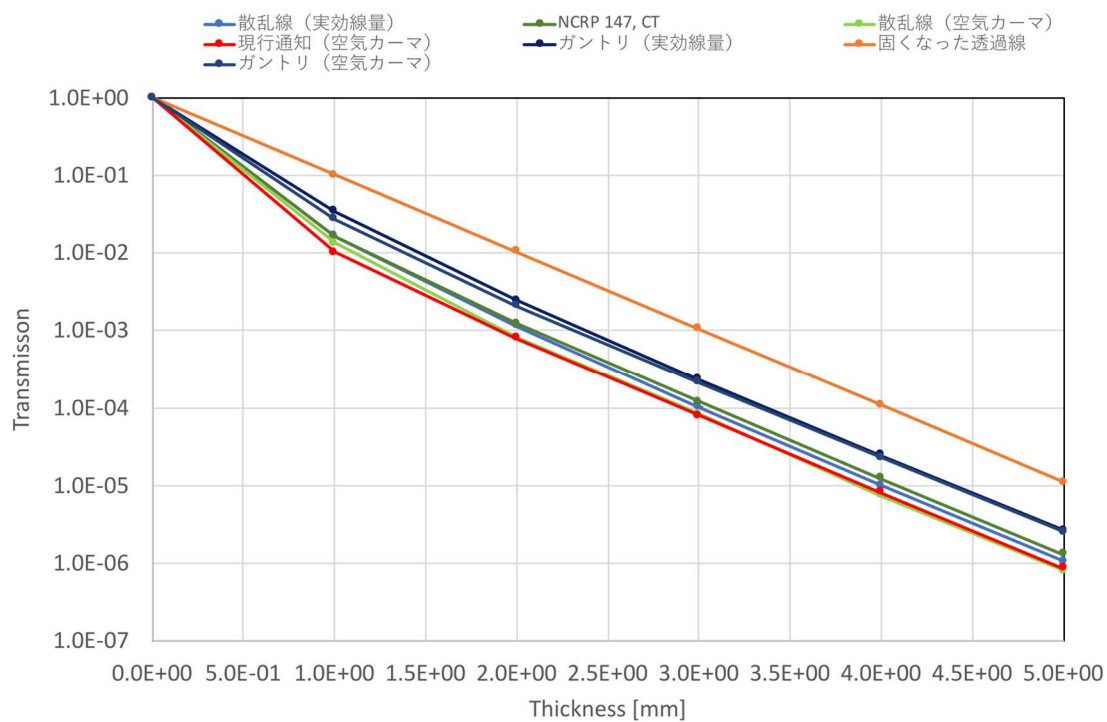


図 4 鉛の透過割合

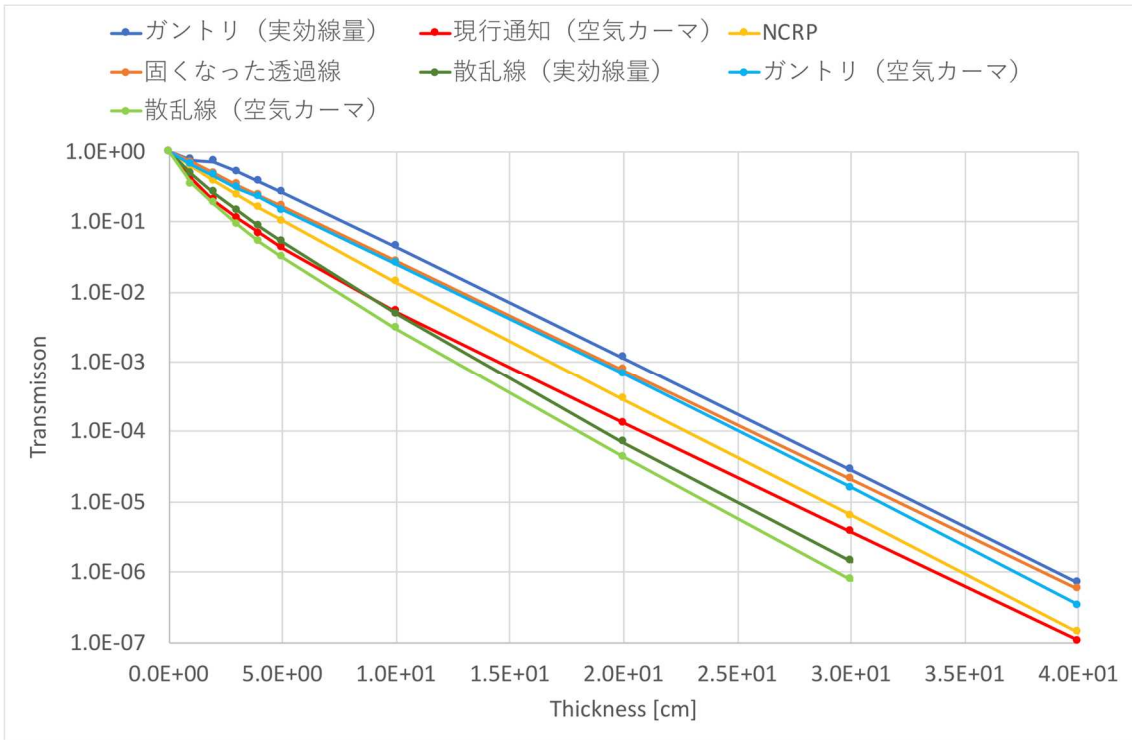


図 5 コンクリートの透過割合

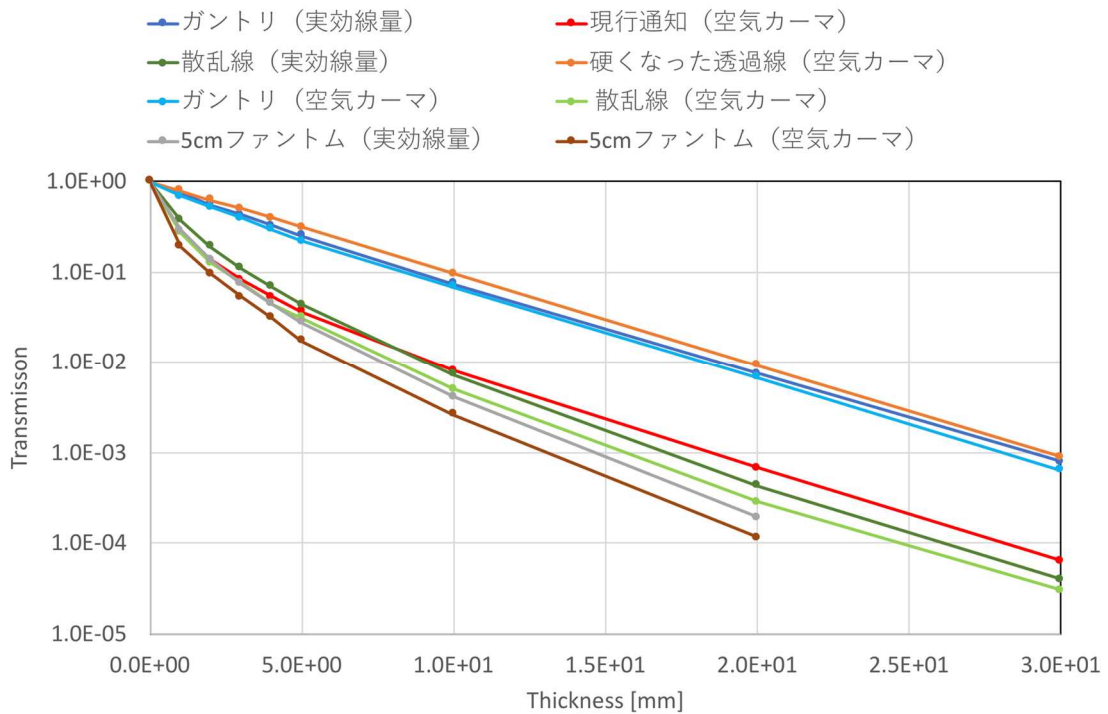


図 6 鉄の透過割合

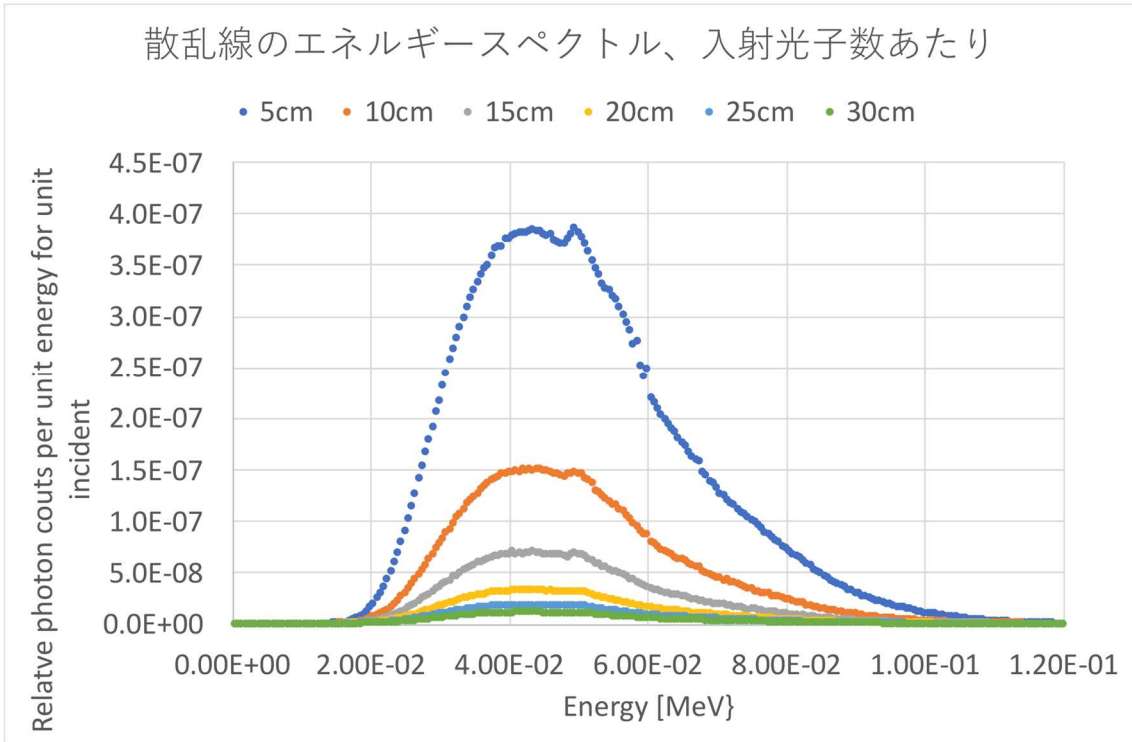


図 7 散乱線のエネルギースペクトル (ファントムの半径別)

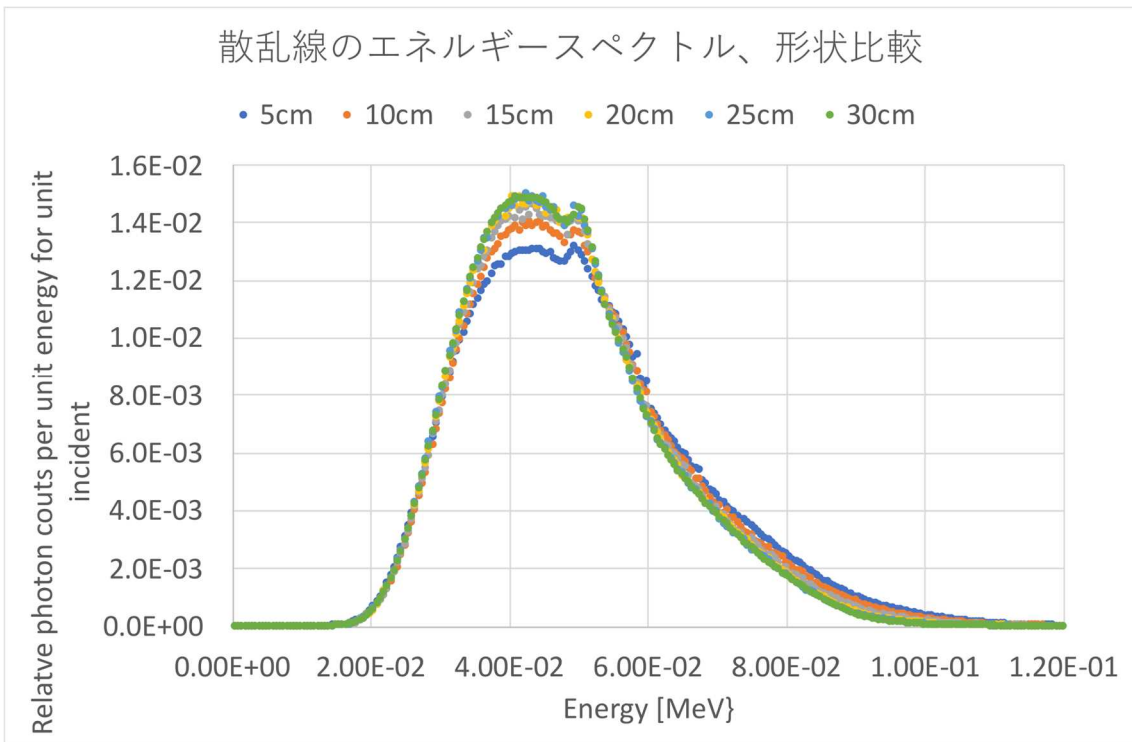


図 8 散乱線の相対的なエネルギースペクトル (ファントムの半径別)

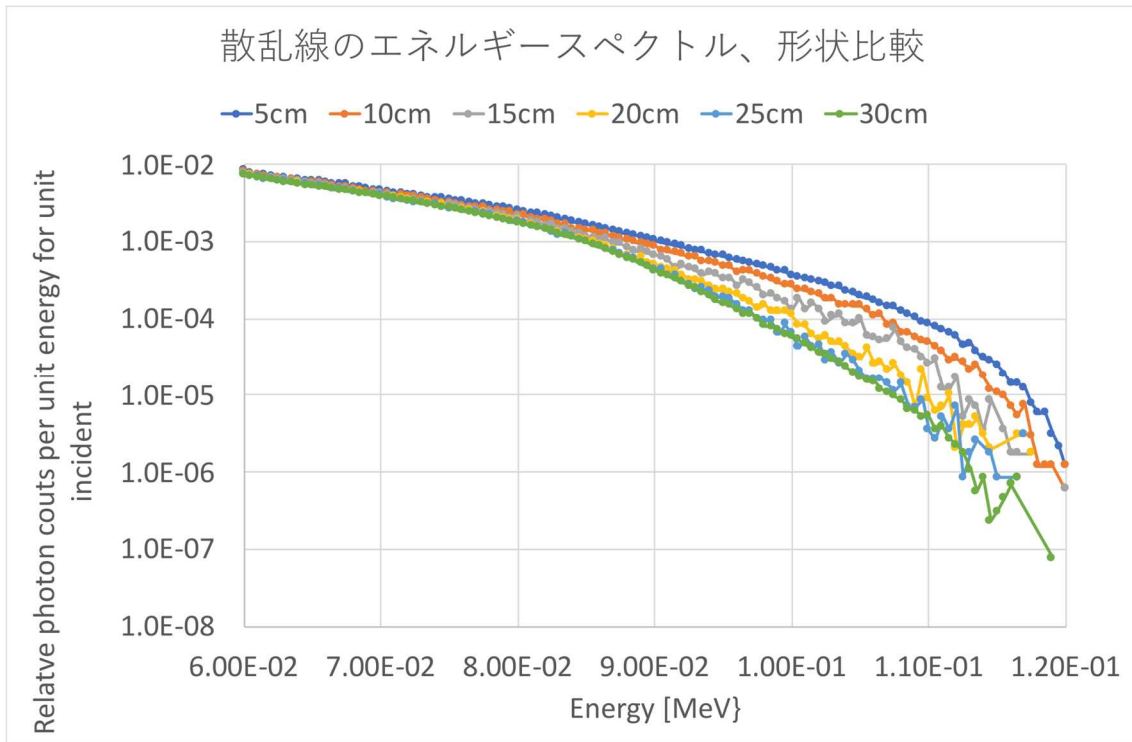


図 9 散乱線の相対的なエネルギースペクトル（ファントムの半径別），60 keV 以上

表 4 ガントリを透過する 1 次 X 線の室内散乱線中の割合の推定

	ガントリ透過成分 Counts/mAs	散乱線成分 Counts/mAs	推定含有割合 [%]
装置 A	0.10	39.28	0.26
装置 B	0.18	112.33	0.16
装置 C	0.03	28.79	0.11

なお、装置 B においてエネルギースペクトルを測定した結果を考慮して計算すると、ガントリ透過成分が占める割合は、実効線量として $2.06E-03$ 、 $H^*(10)$ として $1.72E-03$ 、ICRP/ICRU から提唱されている新しい実効線量として $2.02E-03$ であった。

<密度補正の保守性の検証>

- コンクリートで密度が 2.35 g/cm^3 (医療法の通知で提示) を 2.10 g/cm^3 (多くの遮蔽計算書の設定であると推測される) にして密度補正すると、それぞれ異なる組成のコンクリートである本計算設定の場合には、密度のみで補正した厚みでは、遮蔽効果を過小評価しており、40cmの厚みでは単純な密度補正では1.7倍程度の透過となっていた。
- 密度補正法での透過割合の計算結果 (密度 2.35g/cm^3 を基準として厚みを変えた場合 (変えた厚みを()内に示す) の相対的な透過割合)
 - 10 cm: 1.34 (11.19 cm)
 - 20 cm: 1.45 (22.38 cm)
 - 30 cm: 1.69 (33.57 cm)
 - 40 cm: 1.73 (44.76 cm)
- 組成を同一にするとコンクリート30cmでは2%の違いに圧縮された。
- 遮蔽体の材質のバラツキを考慮し、施工業者が責任を取れないとして鉛密度： 11.00g/cm^3 や鉄密度： 7.70g/cm^3 で安全評価している例があった。

5. 考察

- (1) 2014(平成26)年にX線装置の遮蔽計算 (米国 NCRP Report No. 147 が取り入れられた) も含めて改正通知が発出されたが、散乱係数への懸念のためにX線CT装置部分は先送りされていた。このため、日本放射線技術学会とも連携し、実測に基づき再評価した散乱係数を適用し、DLPを用いたマニュアルを2019年1月に公表した。このマニュアルは日本画像医療システム工業会で作成し2019年4月に公表されたX線診療室のしゃへい計算マニュアルとも調和が取れたものとなっているが、壁の透過割合に関して、装置の高性能化に対応した安全評価が必要だと考えられる。そこで遮蔽壁の透過割合を安全側で評価しつつ、より合理的な評価が行えるような方策を提案する必要があると考えられる。
- (2) ガントリ透過後のX線は高度に硬化し、透過度が増していた。ただし、ガントリを透過する割合が小さく、ガントリ方向でもガントリ透過X線の寄与は限定的だと考えられたが、ガントリの構造の多様性を考慮すると現行

通知の想定を超えることも想定すべきであり、NCRP のレポートで提示している透過割合データを用いることが適切ではないかと考えられた。

- (3) 散乱線のスペクトルは、散乱体のサイズにも依存すると考えられ、体格が小さくなると硬くなるとの報告もあるが²、確かに小さいファントムでは散乱線の透過割合が増加するものの、その程度は限定的であると考えられた。

- (4) ガントリ透過成分の X 線エネルギーの線質は硬くなっており、NCRP の X 線 CT 装置に由来した透過割合データよりも透過度が増しているが、室内散乱線に比較すると、その寄与割合は 0.3%未満であり、ガントリを透過する一次線の割合は少なく、ガントリ透過で線質が硬くなる効果の考慮は事実上不要であると考えられる。

ただし、今後、遮蔽体がより厚くなるとコンクリートでは透過割合が想定以上に増す可能性がある。

- (5) 遮蔽体の透過割合を空気カーマと実効線量のどちらで表現するかで、透過割合が異なった。空気カーマによる透過割合は、実効線量のエネルギー依存性が考慮されておらず、非保守的となっていた。

空気カーマから実効線量への換算係数が保守的に設定されていることで相殺されうるが（さらに吟味）、原子力安全技術センター編著発行の放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル（2007、2015）同様に、実効線量を指標とすることも考えられる。

- (6) 作業環境管理上は、室内で放射線診療従事者の線量推計も重要であり、そのモデル提示も必要ではないかと考えられた。

- (7) 現行通知のコンクリートの密度が実際に施工される建築材料より高いものとなっていると考えられコンクリートの密度補正法が示されているが、現行通知の参照文書が古いままとなっており、参照先を放射線施設のしゃへい計算実務マニュアルの 2015 とすべきであると考えられる（2007 ではなく）。

- ① 放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2015 で用いられている放射線施設の遮蔽計算実務（放射線）データ集 2015 でコンクリート密度は 2.10

2

<https://pdfs.semanticscholar.org/d500/b55843afb30881040c6ea03db514239e63f0.pdf>

g/cm³と設定されているが（I-36）、医療法施行規則の通知では、米国 NCRP Report No. 147 で標準コンクリートが 2.4 g/cm³ で軽量コンクリートが 1.8 g/cm³ とあることもあり、2.35 g/cm³ と設定されている。

- ② 多くの遮蔽計算書では 2.10 g/cm³ となっていることから、医療分野での評価法の標準も 2.10 g/cm³ とすることが考えられた。
 - ③ もっとも現行の評価法で線量限度に近い施設が少なからずあるので、何らかの考慮が必要かもしれない。
 - ④ 医療法の通知で提示している 2.35 g/cm³ を 2.10 g/cm³（多くの遮蔽計算書の設定）にして密度補正すると³、コンクリート組成の違いを考慮しないと補正した厚みでは透過する線量が、1.3 から 1.7 倍程度大きくなるという結果になった⁴が、コンクリート組成を考慮すると、この差異は圧縮された。
 - ⑤ 地方によって、骨材など組成がまるで違い、統一的に評価するのは容易ではないと考えられる。また、X線は重い元素に敏感であり、組成の違いも効いていることが考えられる。
- (8) 昨今、遮蔽の追加事例が散見されるが、最適化の産物であれば、その選択もありうるが、被ばくしている看護師からの反発を招きかねないことも考えられ、院内での放射線防護の取り組みとしてバランスが取れているかの吟味も求められる。

(1) ³ mat[2] H 0.0056 O 0.4983 Na 0.0171 Mg 0.0024 Al 0.0456
 Si 0.3158 S 0.0012 K 0.0192 Ca 0.0826 Fe 0.0122 \$ Concrete
 2.35 g/cm³

(2) mat[3] H 0.0103 C 0.001 O 0.5446 Mg 0.0022 Al 0.0348 Si
 0.346 Ca 0.0446 Fe 0.0143 \$ Concrete 2.10 g/cm³

⁴ 密度補正法での透過割合の計算結果（密度 2.35g/cm³ を基準として厚みを変えた場合の相対的な透過割合）

10 cm: 1.34 (11.19 cm)

20 cm: 1.45 (22.38 cm)

30 cm: 1.69 (33.57 cm)

40 cm: 1.73 (44.76 cm)

6. 結論

(1) 壁の透過割合も含めて NCRP Report No. 147 の考え方で放射線安全は確保されうると考えられた。

(ア) 今後、遮蔽体がより厚くなりさらに硬化した X 線に対して、コンクリート遮蔽では線質の変化に対する考慮が必要かもしれない。