

令和元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）

「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」

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

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

川守田龍 多根総合病院医療技術部放射線治療部門

1. 研究目的

診療用高エネルギー放射線発生装置について、その放射線量を6か月を超えない期間ごとに1回以上線量計で測定することが医療法で義務付けられている。その方法として、線源（ターゲット）から1メートルの点における照射線量の計測精度を担保して、管理区域境界の漏えい線量測定を行うことで業務従事者および公衆被ばくの線量限度の管理が可能である。照射線量の精度が担保できていなければ正しい評価ができないため、診療用高エネルギー放射線発生装置を有する施設において、少なくとも1年に1度、電離箱線量計と電位計（以下、基準線量計という）の校正が正しく行われていることが必要であると考えます。

また、放射線療法は、がん患者に対して低侵襲性な高精度放射線治療（定位照射、IMRT等）が急速に普及している中で、診療用高エネルギー放射線発生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極めて重要である。診療用高エネルギー放射線発生装置から出力される線量（処方線量）の精度は、治療成績に直結する。例えば5%以上誤った線量の低下は局所制御率の低下を招き、7%以上誤った線量の投与は有害事象の発生率を高める結果となる。これらの発生率を抑えるには診療用高エネルギー放射線発生装置の線量精度の管理を、少なくとも1年に1度校正された基準線量計を用いて行うべきである。

そして、診療用高エネルギー放射線発生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。そこで、第三者機関による出力線量の評価を行うことで、国民に対してより安心な放射線療法における精度管理体制、防護管理体制が構築できると考える。この二点について放射線防護の観点から指針や法令整備の必要性等について関連学会と調整の上、検討を行う。

2. 研究方法

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う。検討する項目は以下の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. 研究結果ならびに研究の進捗状況

①「外部放射線治療における吸収線量の標準測定法(公益社団法人日本医学物理学会)」ならびに「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(公益社団法人日本放射線腫瘍学会)」では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。公益財団法人医用原子力技術研究振興財団の治療用線量計校正事業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)の集計結果によると、2017年10月1日現在の放射線治療実施施設数は852施設であり、線量計校正を実施している施設は平成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60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放射線治療装置の出力線量測定は3年に一度の実施が推奨されている。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27～29年度に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。2019年に日本放射線腫瘍学会から「放射線治療における第三者機関による出力線量評価に関するガイドライン2019」が公表され、その中で「放射線治療実施医療機関は、自施設放射線治療装置の線量精度を担保する責任があり、3年に1回以上の頻度で第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価を実施しなければならない。また、放射線治療実施医療機関は、第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価の結果が許容範囲外の場合、原因を究明し対処する責任がある。」とされている。今後第三者機関による出力線量測定評価を実施する施設が増加することが期待される。

③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。一方、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

であると考える。

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の指針の作成ならびに法制化に向けて、関連団体（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）と調整中である。併せて、本研究で検討を重ねている高精度化する放射線治療の品質管理、放射線防護、医療安全について勘案し、さらに、「外部放射線治療における吸収線量の標準測定法」ならびに「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」をもとに、「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。」の記載を盛り込んだ原案を作成中である。さらに「医療放射線に係る安全管理」に関して“診療用放射線の安全利用のための指針の策定”にも関連する項目であると考え、どのような形で組み込むことが可能か検討する。補足資料にあるように、医療法第 6 条の 12 を根拠とする医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 では、診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保を行うよう求めており、“診療用放射線の安全利用のための指針の策定”が義務付けられている。大きな線量を照射する放射線治療の特殊性に鑑み、患者への放射線照射に関する線量の正確性の担保のためにも、線量計の点検校正は法令（もしくは通知）として必要であると考えられる。

4. まとめ

放射線防護ならびに医療安全の観点から、線量計の校正を義務化することで、校正未実施施設の解消が期待され、放射線防護ならびに医療安全の点から見て、わが国における安全で精度の高い放射線治療の普及に関して均てん化に寄与すると考えられる。

5. 参考文献

- 1) 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
- 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. 日本放射線腫瘍学会編. 2016 年 4 月, 第 1 版第 1 刷
- 3) 放射線治療における第三者機関による出力線量評価に関するガイドライン 2019. 日本医学物理学会, 日本放射線技術学会, 日本放射線腫瘍学会. 2019 年 7 月 16 日

【補足資料】

■医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 12

第 6 条の 12 病院等の管理者は、前 2 条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

■医療法施行規則 第 1 条の 11 第 2 項

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第 3 号の 2 にあつてはエックス線装置又は第 24 条第 1 号から第 8 号の 2 までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第 4 号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。
（略）

■医療法施行規則 第 24 条第 1 号から第 8 号の 2

医療法施行規則に基づく装置等	医療法施行規則
診療用高エネルギー放射線発生装置	規則第 24 条 第 1 号
診療用粒子線照射装置	規則第 24 条 第 2 号
診療用放射線照射装置	規則第 24 条 第 3 号
診療用放射線照射器具 （その装備する放射性同位元素の物理的半減期が 30 日を超える）	規則第 24 条 第 4 号
診療用放射線照射器具 （その装備する放射性同位元素の物理的半減期が 30 日以下）	規則第 24 条 第 5 号
前号に規定する診療用放射線照射器具を備えている場合	規則第 24 条 第 6 号
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	規則第 24 条 第 8 号
診療用放射性同位元素	規則第 24 条 第 8 号の 2
放射性同位元素装備診療機器	規則第 24 条 第 7 号

■医療法施行規則 第1条の11 第2項第3号の2

3の2 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理（以下「安全利用」という。）のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

ロ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器（*）

(2) 第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

(3) 第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素

* 「厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器」

- ・ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- ・ 全身用X線CT診断装置
- ・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- ・ X線CT組合せ型SPECT装置