

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2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 一般社団法人 日本放射線治療専門放射線技師認定機構
能登 公也 金沢大学附属病院
鈴木 智和 大阪大学放射線科学基盤機構

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 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

放射線によるソフトウェア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、迷路の出口に近づけると半導体への吸収線量は1/100 から1/1,000程度は小さくなるので10年以上の耐久度を期待できると考えられた。

2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

通知に比べて測定値はほぼ安全側であったが、鉛を内側にした場合は、X線CT装置ではX線エネルギースペクトルが硬くなっていることから、鉛の透過割合が現行通知では過小評価になることが効いて、非安全側になっていた。このため、NCRP Report No. 147 の X 線 CT 装置を想定した透過割合を用いるのがより適切であると考えられた。

3. 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。

【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

- (1) 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。
- (2) 使用開始より1年以上が経過し、ハード、ソフトともに重篤なエラーは現在までに確認されていない。今後は運用によるエラー回避にとどまらず、粒子線治療室内に設置される医療機器に対する損傷リスクや許容範囲を明らかにすべく検証を進めていく。
- (3) 移動型 X 線 CT 装置の迷路内退避も、本治療の供給可能量を決定する律速となっているので、今後、放射線診療の最適化のために、より安全評価の定量性を高める必要がある。

2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

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。

- (1) 室内に労働者が滞在する場合には人体も遮へい体として働くので、測定ポイントの選定で配慮が必要になりうる。

3. 自治体による医療機関支援のあり方

- (ア) 生殖腺プロテクタの課題、(イ) 放射化した部品を含む医療機器の輸出の課題、(ウ) 排水管内の線源に由来した放射線量の推計、(エ) 医療従事者の放射線防護、(オ) 放射線診療における正当性の確保、のそれぞれの課題の整理を試みた。

A. 研究目的

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。

B. 研究方法

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。

厚労科研で医療用リニアックの海外への輸出に向けての関係者の動きを確認し、規制整備上の課題として以下の課題の整理を試みた。

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. 自治体による医療機関支援のあり方
(ア) 生殖腺プロテクタの課題
(イ) 放射化した部品を含む医療機器の輸出の課題

(ウ) 排水管内の線源に由来した放射線量の推計

(エ) 医療従事者の放射線防護

(オ) 放射線診療における正当性の確保

本課題の検討では日本診療放射線技師会及び日本放射線公衆安全学会の協力を得た。

本研究のうち質問紙法及びインタビュー調査は、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)。

C. 研究結果

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
結果を別紙1で示す。

2. X線CT装置の遮蔽評価法
結果を別紙2で示す。

3. 自治体による医療機関支援のあり方
(ア) 生殖腺プロテクタの課題

生殖腺プロテクタの利用は従来から医療機関によって対応方針が異なっており、議論の対象になってきた¹²³。

¹ 石井里枝. 股関節撮影時の生殖腺防護の不必要性

<http://jglobal.jst.go.jp/public/20090422/200902212179594349>

² 中山美保 (JA 北海道厚生連 旭川厚生病院 放射線技術部門) 小児股関節撮影における生殖腺防護の必要性について. 誌上討論「X線診断領域における患者防護衣は必要か」

<http://ci.nii.ac.jp/naid/110003471582>

³ 瀬川裕子, 山口玲子, 大川 淳. 女兒に対する股関節単純 X 線正面像撮影における性腺防護の検討. 第 28 回 日本小児整形外科学会学術集会 2017.12.07 新宿

医療での放射線防護は総合的な観点から考える必要がある。小児股関節撮影での生殖腺防護にも、メリットとデメリットがあり、その比較が必要となる。米国医学物理学会（AAPM）は2019年4月に生殖腺防護ではメリットがデメリットを下回るとして、その利用を控えることを勧告した⁴。

その理由は診断領域では生殖腺への線量が限られることで遺伝性の影響や胎児への影響が事実無視できるからとしている。もっとも、「hereditary effects」以外のアウトカムに関心があるのではないかと考えられた。

また、体表面を覆う防護衣は体内での散乱を防げないとしている。もっとも生殖腺に到達する放射線は体内散乱よりも体外からの散乱線の侵入によると考えられる。

米国放射線学会は、この声明の支持を表明した⁵。一方、米国放射線技師協会は、当初、より検討が必要として慎重な姿勢で

あったが⁶、その後、検討を重ねた結果、考え方を見直し、支持に転じた⁷。

米国放射線防護審議会（NCRP）もパブリックコメントを経て⁸、見解への支持を表明した⁹。

この資料を日本保健物理学会では「生殖腺防護に関するNCRP声明」翻訳ワーキンググループを設置して翻訳する予定となっている¹⁰。

これらの動きを受けて、日本放射線技術学会の小児股関節撮影における生殖腺防護に関する検討班では調査を行っている¹¹。

放射線防護に関するトレードオフなので、メリットとデメリットを比較して判断ができると考えられる。

（イ）放射化した部品を含む医療機器の輸出の課題

⁴ <https://www.aapm.org/org/policies/details.asp?id=468&type=PP¤t=true>

⁵ ACR Endorses AAPM Position on Patient Gonadal and Fetal Shielding
<https://www.acr.org/Advocacy-and-Economics/Advocacy-News/Advocacy-News-Issues/In-the-June-8-2019-Issue/ACR-Endorses-AAPM-Position-on-Patient-Gonadal-and-Fetal-Shielding>

⁶ ASRT Board of Directors Provides Update on Gonadal and Fetal Shielding Position
<https://www.asrt.org/main/news-publications/news/article/2019/07/02/asrt-board-of-directors-provides-update-on-gonadal-and-fetal-shielding-position>

⁷ ASRT Statement on Fetal and Gonadal Shielding Jan 12, 2021
<https://www.asrt.org/main/news-publications/news/article/2021/01/12/asrt-statement-on-fetal-and-gonadal-shielding>

⁸ Statement for Review NCRP SC 4-11 DRAFT Statement on Routine Gonadal Shielding of Patients During Abdominal and Pelvic Radiography is ready for review & comment Comment Deadline: July 17, 2020
<https://ncrponline.org/>

⁹ Statement No. 13 – NCRP Recommendations For Ending Routine Gonadal Shielding During Abdominal And Pelvic Radiography (2021)
<https://ncrponline.org/publications/statements/>
<https://ncrponline.org/wp-content/themes/ncrp/PDFs/Statement13.pdf>

¹⁰ <http://www.jhps.or.jp/cgi-bin/info/page.cgi?id=81>

¹¹ <https://www.jsrt.or.jp/data/news/43849/>

これまでに示されていた考え方では、免除レベルを超える放射化物は事実上、輸出が困難としている例がある。

- 大阪大学 核物理研究センター 放射線管理室・放射線取扱主任者 鈴木智和氏による「加速器周辺の放射化とその放射線管理(自然科学研究機構 核融合科学研究所 放射線業務事従者に対する教育訓練) 2017/3/17 H29核融合研教育訓練¹²⁾」

どの程度放射化したら放射化物として扱うべきかが放射線管理上の課題にある。現行規制では、放射化物は放射性汚染物の一種とされ閾値がない。

クリアランス制度の濃度基準は、放射化物であるかどうかを判断するための閾値ではない。このため、検出されたら放射化物の扱いとなりかねない。測定の質をよくすると全てが放射化物となりうる。何故なら、地表でも毎時数ナノシーベルト・レベルの中性子があり、常に放射化物が生成されているからである。従って、コストをかけて測定の質を上げると放射化物が検出されることになる。

輸出するものは廃棄物かどうかは法令適用上のポイントになると考えられる。放射性同位元素等規制法においては、「汚染物の輸出」は規定されていないが、廃棄物だと許可廃棄業者にしか引き渡せない。しかし、輸出が想定される加速器は有効に活用することが想定されており、廃棄物ではない。

一方、放射性物質を含むことからBSS (国際原子力機関のBasic Safety

Standards) に規定されている免除レベルを超えているならばRIとして輸出するしかないとの考え方がなされていた。

現行法令上も免除レベルを超えていれば、RIとして扱う必要がある。

また、このような放射化物の管理は現実的かとの疑念があった。放射化物を「密封されていない放射性同位元素」として管理するため、放射化物に含まれる全ての核種の非密封の許可が必要となる。このため、まったく非密封の許可がない施設では許可を得るのがかなり困難との懸念があった。

BSSの免除レベルを超えるか超えないかの判断は放射化物管理上の代表的な核種だけでなく、全ての核種のBSSとの比の和で評価する必要がある。

ここで免除レベルを超えるかどうかは、一定の質を担保して行う必要がある。判定の誤分類が起きないように測定の不確かさを制御する必要がある。この誤りが制御されているのであれば、必ずしも全ての核種で質のよい評価が必要ではなく、一定以上の寄与がある代表的な核種のみで評価すればよいのではないかと考えられた。

また、加速器の輸出の事例について検討した。

加速器の輸出は国策となっており、『協定に基づく支援事業は、粒子線治療装置の海外輸出拡大の効果的な手段の一つであることが、国(経済産業省)により認められ、本年度は補助金が交付されます¹³⁾。』とされていた例や、『タイ王国への粒子線治療装置フルサポート輸出調査事業 報告

¹²⁾ <http://www.rcnp.osaka-u.ac.jp/~tomokazu/slide-pdf/nifs-2017.pdf>

¹³⁾ <https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/past/news/news34.pdf>

書¹⁴』、磯山 悟朗著『タイの放射光計画の顛末¹⁵』の事例報告があった。

行政機関の見解提示例としては、第3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¹⁶があった。

『事前に提示された意見への回答¹⁷』、『その場での追加質問への回答¹⁸』が公開されていた。ここでは、輸出の可否に関して規制庁として判断するものではないとの見解が示されていた。

この課題の類似例として、医療機関内の加速器の移設も輸送時の放射線安全確保の観点では同じ構造であると考えられた。

放射性廃棄物に区分される場合は、放射性廃棄物の輸出¹⁹の扱いを考えることになるが、特定有害廃棄物等の輸出入等の規制に関する法律では、目的で『第一条 この法律は、有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約

(以下「条約」という。)等の的確かつ円滑な実施を確保するため、特定有害廃棄物

等の輸出、輸入、運搬及び処分の規制に関する措置を講じ、もって人の健康の保護及び生活環境の保全に資することを目的とする。』とされ、定義等で『第二条 この法律において「特定有害廃棄物等」とは、次に掲げる物(船舶の航行に伴い生ずる廃棄物であつて政令で定めるもの並びに放射性物質及びこれによって汚染された物を除く²⁰。)をいう。』とあり、放射性物質はそもそもこの法令の対象外ではあるが、廃棄物の輸出²¹は制限されており、特定有害廃棄物等の輸出入管理²²もなされている。具体的には、告示²³で示されている。

- 輸出貿易管理令別表第二の二一の項で定める廃棄物(平成15年告示第381号【最終改正】令和2年告示第58号)
- 輸出貿易管理令別表第二の二一の二の項で定める放射性同位元素(平成17年告示第334号)
- 輸出注意事項17第34号(H17.12.15)「放射性同位元素の輸出承認について

14

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/26fy_kameda_outbound.pdf

15 <http://www.pasj.jp/kaishi/cgi-bin/kasokuki.cgi?articles%2F2%2Fp523.pdf>

16 <https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youshikisya/RIGuide/260000035.html>

17 <https://youtu.be/FXi1TdQBAs?t=9460>

18 <https://youtu.be/FXi1TdQBAs?t=9152>

19

https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_export/05_nuclear/houusyasei.html

20 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=404AC0000000108>

21

https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_exandim/02_haiki/haiki_ex.html

22

https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_exandim/01_basel/index.html

23

https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/01_seido/03_law/houreiitiran.html

て」(輸出注意事項2019第33号
(R1.7.26))

一方、IAEAでは『Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material²⁴』を策定しており、医療用加速器の輸入を想定した輸入規制の事例もあった²⁵。

(ウ) 排水管内の線源に由来した放射線量の推計

この課題の背景として、医療機関内の放射線管理測定では排水設備周辺での線量率

の周期的な増加が観察されることがある(図1)。排水設備には放射性物質が集積するために関係者コミュニティで議論されているが²⁶、これまで提案されている評価モデルは排水設備中の水による自己吸収を見込まれていた^{27,28}。

本研究の目的は、I-131を用いた放射線治療病室からのトイレの排水管や排水設備内の線源からの線量を推計することである。

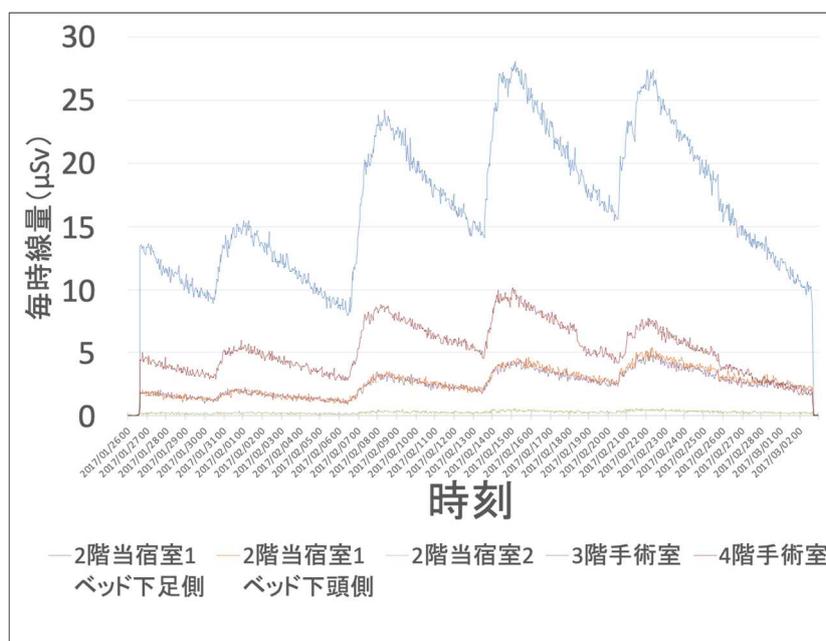


図1 医療機関内で観察された周期的な線量率の変化

²⁴ <https://www.iaea.org/publications/12288/regulations-for-the-safe-transport-of-radioactive-material>

²⁵ https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2007/september/tradoc_136014.pdf

²⁶ <https://www.researchgate.net/post/For-Ablative-I-131-therapy-is-there-a-well-known-established-value-for-the-percentage-of-I-131-that-adheres-to-pipes-after-patient-excretion>

²⁷ 山本哲夫・木下富士美・草間経二・大場久照;貯留槽からの外部実効線量率の新しい計算方法、日本放射線技術学会雑誌、57(9),1128-1137(2001)。

²⁸ Ichiro Yamaguchi, Hisateru Ohba. Monte Carlo Calculation of External Dose Rate around a Radionuclide Reservoir Tank Using EGS4. Radiation Safety Management 2003, 2(1), 29-32

方法としては、線源として I-131 を考慮し、排水設備周辺の線量を PHITS により計算した。配管の長さ 5m、配管からの距離 1m、流速 50cm/min、排水管への付着は千分の 1、投与量は 1GBq、年間の治療件数は 20 件として計算を試みた。また汚泥処理槽周辺の線量率の推定も試みた。

得られた結果は以下の通りである。

- 排水管を流れる RI に由来した線量は 0.1mSv/y、流速 1cm/min だと、5.6 mSv/y
- 排水管に付着した RI からの線量は 0.2mSv/y
- 汚泥処理槽での線量率は貯留量 1 GBq あたり、6.4 μ Sv/h で、2mm の鉄板で 5.3 μ Sv/h と低下した (図 2)。
- タンクの容量を千分の 1 とすると、25 μ Sv/h に増加した。

得られた結果から以下のように考察された。

排水管への付着が千分の 1 程度であれば、公衆の線量限度を超えないと考えられた。ただし、ピットなどでの放射性物質の貯留時間や付着量が増えると線量は増加する。サイズが小さい汚泥処理槽の線量率は高くなる可能性がある。

以上から得られた結論は、次の通りである。

I-131 治療施設の排水設備周辺の線量率は高くなる可能性があり、環境モニタリングの実施が推奨される。

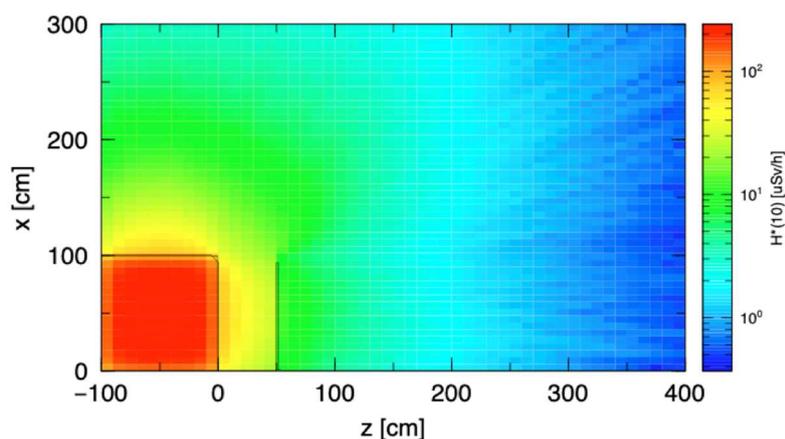


図 2 I-131 を 1 GBq 含む汚泥処理槽周囲の線量率

タンク容量:1m³で 1cm の鉄の板を遮へいに用いた場合(Z 軸上で 50 cm の位置)

(エ) 医療従事者の放射線防護

国際原子力機関 (IAEA) は、原子力の平和利用に関する役割を担っている国際機関で、核エネルギーや放射線利用の安全を改善し、公衆・労働者・環境への潜在的な害を減らすことを目的としている。IAEA は様々な取り組みを行っているが、加盟国での労働者の放射線防護の取り組みの質を維持・向上させるために、職業放射線防護評価サービス (Occupational Radiation Protection Appraisal Service (ORPAS)) の機会を提供している²⁹。この事業は IAEA が求められている機能や目指すべきゴールに沿って実施されている。ORPAS への参加経験に関しては、労災疾病臨床研究事業費補助金研究令和元年度報告書報告書〈研究課題名〉不均等被ばくを伴う放射線業務における被ばく線量の実態調査と線量低減に向けた課題評価に関する研究に記述されている³⁰。

ORPAS で主に参照される文書は、IAEA General Safety Guide (GSG) -7 によりガイダンスされる General Safety Requirements (GSR) Part 3 である。

IAEA では、より包括的なレビューとして総合規制評価サービス (Integrated Regulatory Review Service (IRRS)) を提供しており、日本では平成 28 年 1 月 11 日から 22 日の期間に実施され、その後の法令改正などにつながっているが、ORPAS はその対象分野を特化したものとなる。

ORPAS の目的は、自発的に望んだ加盟国

(ホスト国) に対して職業被ばく防護対策に関して客観的な評価を提供し、ホスト国が職業被ばく防護の対策に関して必要な措置を講じているかどうかを判断し、これらの措置が有効に機能し、全般的に最適化されているかどうかを判断するものである。

さらに、国際的なガイダンスに適合するために改善すべきところや良い取り組みであるところを明らかにし、防護の最適化に資するようにし、このような改善を達成するために取るべき手立てを推奨するとともに、ホスト国での独自の取り組みで他でも参考になると考えられるものを指摘する仕組みである。このプロセスでは、過去に実施された IRRS の結果も参照され、そのフォローアップも行われるが、IRRS とは別の枠組みでの取り組みとなっている。

ORPAS は放射線に関わる全ての種類の事業所や活動を扱い、規制当局だけでなく、エンドユーザー (事業所) やそれらをサポートする技術支援組織 (Technical and scientific support Services or Organisations (TSOs)) の全てを対象とする。また、放射線防護に関わる個人モニタリング、作業場モニタリング、助言サービスの全てを対象としている。

ORPAS は、自己評価、放射線防護での安全文化、事業所や放射線防護活動の品質管理システムを促進している。自己評価は Self-Assessment of Regulatory Infrastructure for Safety (SARIS) を活用している。³¹

²⁹ <https://gnssn.iaea.org/main/ORPAS/SitePages/Home.aspx>

³⁰

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/rousai/hojokin_00034.html

³¹ <https://www.iaea.org/resources/software/saris>

ORPAS は、国際的枠組みで実施され、各加盟国の放射線安全制度やその適用の違いが配慮される。専門家チームによる活動成果は最終報告書としてまとめられ、そこに改善のための推奨や行動が示されることになる。

ORPAS は機能した取り組みとなっており、このような外部評価の仕組みを利用することも有用であると考えられることから、自己評価用の質問紙票³²を一部翻訳し、国立保健医療科学院の Web ページ³³にて掲載した³⁴。

(オ) 放射線診療における正当性の確保

部門間の連携や職種間の連携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、扱うのが困難になっていたと考えられる放射線診療における正当性の確保の考え方の整理を試みた。作成した資料を (エ) と同じく、国立保健医療科学院の Web ページにて掲載した³⁵。

D. 考察

3. 自治体による医療機関支援のあり方 (ア) 生殖腺プロテクタの課題

X線検査時の生殖腺防護の見直しに関する勧告が米国の関係機関から連携してなされていた。当初は関係機関間での見解の不一致もあったが、議論が積み重ねられることで各機関間での合意形成に至っていた。

放射線防護の課題は主観的な価値観も関係するだけでなく立場によって利害が衝突するので、単純にメリットとデメリットを比較するトレードオフ分析だけでは解決が得られない。放射線防護コミュニティ以外にも巻き込んだ関係者間での合意形成が挑戦的な課題となる³⁶。

未だに出口が得られていない放射性廃棄物の課題も同様の構造で解決策を模索する必要がある。

(イ) 放射化した部品を含む医療機器の輸出の課題

海外では中古の医療用加速器が流通している実態があり、資源の有効利用の観点か

³² <https://gnssn.iaea.org/main/ORPAS/questionnaires/SitePages/Home.aspx>

³³ <https://www.niph.go.jp/soshiki/09seikatsu/EMA/radiation/>

³⁴ https://www.niph.go.jp/soshiki/09seikatsu/EMA/radiation/pdf/orpas_module.pdf

³⁵ https://www.niph.go.jp/soshiki/09seikatsu/EMA/radiation/pdf/justification_jart.pdf

³⁶ 2018年9月28日 第7回医療放射線の適正管理に関する検討会

○大井参考人 大井です。先ほどの説明の中でフットスイッチといろいろあったと思うのですが、患者さんが被ばくするのは、動けば撮影回数がふえて、ふえてくるという問題があると思うので、それをどう抑えるかということの一つだったと思うのです。ただ、先生方や技師の方たちが中に入られると、またそれも被ばくすることになったりする。イギリスのNICEなどでは医療を評価していこうということで、国民も参加してAll.Canというプロジェクトの中では、例えば子供たちが動かないでいられる方法はないかということで、CTの中にフィルムでジャングルの絵を書いたりして、子供が楽しんでその時間を過ごせるようにしようとか、違った形の工夫に取り組み、そこに国民の目線が入ってくる、子供の目線が入ってくるということがあると思うので、患者の被ばくをできるだけ抑えていく、あるいは医療者の被ばくを避けていくということの中で、ぜひそういういった、もっと総合的な議論の中で検討をいただけたらと思いました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000209711_00004.html

らリスクベースでの規制適用が望まれると
考えられる。

一方、医療用サイクロトロンを含む加速器の廃止措置に関して、ISO標準化計画が進行中となっており（CIB投票（Committee Internal Ballot：委員会内投票）の依頼を各国に送付：投票期間：2021年1月16日～4月10日）、日本原子力学会のISO/TC85国内対策委員会で対応を模索している（日本放射線安全管理学会が対応する見込みとなっている）³⁷。

医療用サイクロトロンの設置や廃止は日本が先行しており、この分野でも世界に貢献する必要がある。

（ウ）排水管内の線源に由来した放射線量の推計

放射線診療が集中化すると課題が顕在化する可能性がある。また、地域での集積では下水処理場への集積が原子力事故後に顕在化した。

下水処理場への集積は医療利用に伴う計画被ばくの扱いになるので、医療側は排出者責任として安全確保や説明責任を果たす必要がある。この課題でも医療機関間の連携が必要となりうるので、必要に応じて行政が介入することが求められるかもしれない。

（エ）医療従事者の放射線防護

医療法と労働安全衛生法のそれぞれによる管理がなされており、それぞれ保健所と

労働基準監督署が分担して業務を行っているが、保健所が行う医療機関への立入検査の業務では従来から、医療法第15条、第17条、第20条の規定なども勘案し、医療法以外の規定でも、病院の管理と密接な関係のあるものは、立入検査の対象とされ、その遵守が促され、医療機関側の対応が不十分な場合には行政指導を行い、さらなる対応は、担当部署に委ねることとされていた。

労働基準監督署と都道府県等（保健所）との連携が想定されている例としては、眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会での議論がある。ここでは、以下のような資料が提示されていた。

『また、労働基準監督署で、「医療現場において年20mSv超～50mSvの被ばく労働者がいる旨の情報」を把握した場合には、原則として労働基準監督署から都道府県等（保健所）に情報提供を行い、都道府県等（保健所）は、医療法に基づく立入検査等の際に、当該情報提供も踏まえ病院・診療所に指導を行い、結果等を適宜、労働基準監督署に情報提供を行う。このように、労働基準監督署と都道府県等（保健所）は、医療機関で医師等が適切に業務遂行できるよう連携を図ることが望ましい。』³⁸

検討会での検討を経て、保健所と労働基準監督署の連携に関する通知が発出された。

³⁷ 日本産業標準調査会（経済産業省に設置されている審議会）からの付託を受けて、国内審議団体としてISO（International Organization for Standardization：国際標準化機構）の技術委員会TC85（Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection）の標準化活動対応を行っている。

³⁸ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06824.html

- 厚生労働省医政局地域医療計画課長通知「放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について」（医政地発0128第4号 令和3年1月28日）³⁹
- 厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課長通知「放射線障害防止対策に係る都道府県等衛生主管部局との連携について」（基安労発 0128 第1号 令和3年1月28日）⁴⁰

放射性同位元素等規制法では報告義務のある計画外被ばくを制度化しているが、計画的な業務の範囲内で何らかの逸脱があり診療用X線の利用において線量限度を超えた場合は、この規定の想定外としているように見受けられる。

これに対して海外ではIVRに従事する医療従事者の眼の水晶体の等価線量が年間で20 mSvを超えた場合などでも、法令に違反する逸脱事例だとして、国際原子力事象評価尺度（International Nuclear Event Scale：INES）のレベル2に該当すると判断

し、IAEAに報告すると共に^{41,42,43,44,45}、詳細な調査がなされている例がある⁴⁶。

日本では実態把握も十分ではないと考えられ、段階的な管理でリソースを効率的に割り当てて、特に介入すべき事例に関して海外での取り組みにもあるように関係者による調査結果の情報共有を図ることが求められる。

線量計を付けていない場合の事後的な線量評価に関する技術の進歩が進んでいる。このうち、電子スピン共鳴法を用いた方法は非破壊的な方法で、原子力災害による放射線曝露による信号が被災牛で確認された⁴⁷。この方法は歯科放射線診療の繰り返しやERCPに長年従事した看護師でも信号検出に成功している。

国際原子力機関では労働者防護だけでなく包括的な自己評価用の資料を Self-Assessment of Regulatory Infrastructure for Safety (SARIS)として作成しており⁴⁸、参考となる。

³⁹ <http://www.jart.jp/news/ibOrgt0000006v9l.html>

⁴⁰ <http://www.jart.jp/news/ibOrgt0000006v9l.html>

⁴¹ <https://www-news.iaea.org/ErfView.aspx?mId=69a3d2a3-6f67-40a8-a972-691145e2b97e>

⁴² <https://www-news.iaea.org/ErfView.aspx?mId=13478410-38e4-453b-a563-9c1f6d44a443>

⁴³ <https://www-news.iaea.org/ErfView.aspx?mId=a232913d-b079-4277-b7ea-c842a7201cb0>

⁴⁴ <https://www-news.iaea.org/ErfView.aspx?mId=91bad547-30d4-4a11-9f41-f845e6337d26>

⁴⁵ <https://www-news.iaea.org/ErfView.aspx?mId=70741b5d-2d78-4660-80a4-46127b282181>

⁴⁶ <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Surexposition-d-un-radiologue-au-niveau-des-mains>

⁴⁷ Yamaguchi, I.; Inoue, K.; Natsuhori, M.; Gonzales, C.A.B.; Yasuda, H.; Nakai, Y.; Miyake, M.; Swartz, H.M. L-Band Electron Paramagnetic Resonance Tooth Dosimetry Applied to Affected Cattle Teeth in Fukushima. *Appl. Sci.* 2021, 11, 1187. <https://doi.org/10.3390/app11031187>

⁴⁸ <https://www.iaea.org/resources/software/saris>

(オ) 放射線診療における正当性の確保

各診療科を援助するために放射線部の貢献が求められる。放射線診療の正当性を確保するためには放射線リスクとの比較が避けられない。このため放射線リスクの定量的な推計の提示も必要であると考えられる。

E. 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

(1) 医療機関で想定されている機器の使用方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。

(2) 使用開始より 1 年以上が経過し、ハード、ソフトともに重篤なエラーは現在までに確認されていない。今後は運用によるエラー回避にとどまらず、粒子線治療室内に設置される医療機器に対する損傷リスクや許容範囲を明らかにすべく検証を進めていく。

(3) 移動型 X 線 CT 装置の迷路内退避も、本治療の供給可能量を決定する律速となっているので、今後、放射線診療の最適化のために、より安全評価の定量性を高める必要がある。

2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

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。

(1) 室内に労働者が滞在する場合には人体も遮へい体として働くので測定ポイントの選定で配慮が必要になりうる。

3. 自治体による医療機関支援のあり方

部門間の連携や職種間の連携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、扱うのが困難になっていたと考えられる放射線診療における正当性の確保の考え方を整理した。その他、以下の課題の整理を行った。

(ア) 生殖腺プロテクタの課題

(イ) 放射化した部品を含む医療機器の輸出の課題

(ウ) 排水管内の線源に由来した放射線量の推計

(エ) 医療従事者の放射線防護

(オ) 放射線診療における正当性の確保

謝辞

研究にご協力頂いた現場の方々やご協力頂いた日本診療放射線技師会及び日本放射線公衆安全学会に感謝申し上げます。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) Ichiro Yamaguchi, Kazuhiko Inoue, Masahiro Natsuhori, Chryzel Angelica B. Gonzales, Hiroshi Yasuda, Yasuhiro Nakai, Minoru Miyake and Harold Swartz. L-Band Electron Paramagnetic Resonance Tooth Dosimetry Applied to Affected Cattle Teeth in Fukushima. Appl. Sci. 2021, 11(3), 1187; <https://doi.org/10.3390/app11031187>
- (2) Yamaguchi I. What can radiation protection experts contribute to the issue of the treated water stored in the damaged Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant? J Radiat Prot Res 2021;46(1): Publication Date (Web): 2021 March 09 (Note) <https://doi.org/10.14407/jrpr.2020.00206>
- (3) 山口 一郎. 医療放射線の安全管理に責任を持つ担当者を国際原子力機関はどう規定しているか? 医療放射線防護; 2020. (82), 44-46.
- (4) 川口 勇生, 山口 一郎, 安東 量子, 甲斐 倫明, 吉田 浩子, 佐々木 道也. JHPS 国際シンポジウム:トリチウム問題をいかに解決するべきか? —国際的視点および社会的視点から見た放射線防護

— . 保健物理 ; 2020 ; 55(4) : 173-182.

2. 学会発表

- (1) H. Hirata, Yamaguchi I, M. Miyake. Overview of electron paramagnetic resonance-based human tooth dosimetry. 4th Conference on Nuclear Analytical Techniques (NAT2020) Jointed with 6th Symposium on Radiation in Medicine, Space, and Power (RMSP-VI); 2020. 11. 12-2020. 11. 13. 大韓民国 (オンライン) . RO-1.
- (2) Yamaguchi I, Terada H, Shimura T, Inaba Y, Ushiyama A. Translation of scientific research into Public Health Action: in case of National Institute of Japan. Symposium1: Translation of scientific research into Public Health Action: An international perspectives ; ISEE2020; 2020. 8. 24-27. オンライン. ID 2413.
- (3) 清水 勝一, 田中 鐘信, 山口 一郎, 細野 眞. 粒子線治療室内での患者位置決め用 X 線 CT 装置への中性子の線量評価. 第 19 回日本放射線安全管理学会 ; 2020. 12. 9-2021. 1. 8, オンライン, 講演要旨集. p. 34 (4A-3)
- (4) 川村 慎二, 米内 俊祐, 藤淵 俊王, 大石 晃嗣, 松田 恵雄, 長押 松美, 木村 昇, 林 健一, 中山

- 優子, 岡本 裕之, 吉峰 正, 山口 一郎, 小高 喜久雄. 医療用電子直線加速器設置施設における放射化物の管理状況に関する全国調査結果 (2020 年). 第 19 回日本放射線安全管理学会 ; 2020. 12. 9-2021. 1. 8, オンライン, 講演要旨集. p. 49 (5A-4)
- (5) 角山 雄一, 佐瀬 卓也, 山口 一郎, 保田 浩志. 海外の放射線施設の放射線事故に係る最新知見の収集. 第 19 回日本放射線安全管理学会 ; 2020. 12. 9-2021. 1. 8, オンライン, 講演要旨集. p. 57
- (6) 山口 一郎, 成田 浩人. 核医学施設での排水管内の線源に由来した放射線量の推計. 日本保健物理学会第 53 回研究発表会 ; 2020. 6. 29-30, オンライン, 講演要旨集. p. 106
- (7) 能登 公也, 山口 一郎, 成田 浩人. X 線 CT 装置の遮蔽計算のための遮へい体での透過割合の推定. 日本保健物理学会第 53 回研究発表会 ; 2020. 6. 29-30, オンライン, 講演要旨集. p. 94
- (8) 秋吉 優史, Do Duy Khiem, 安藤 太一, 松本 亮, 宮川 俊晴, 掛布 智久, 岡本 泰弘, 伊藤 照生, 山口 一郎. 暫定ガイドラインによるクルックス管からの漏洩 X 線量抑制の検証. 日本保健物理学会第 53 回研究発表会 ; 2020. 6. 29-30, オンライン, 講演要旨集. p. 80
- (9) 山口 一郎, 南 佑子, 塚本 豊浩, 中井 康博, 三宅 実, ゴンザレス・クリーゼル, 廣田 誠子, 保田 浩志. スペシャルニーズ歯科での放射線管理. 日本保健物理学会第 53 回研究発表会 ; 2020. 6. 29-30, オンライン, 講演要旨集. p. 64
- (10) 山口 一郎, 藤淵 俊王. 医療法施行規則の改正は現場にどのようなインパクトを与えていますか? FBNews. 523, 2020. P. 12-16

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

放射線治療においては腫瘍位置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とから、近年、放射線治療室内において X 線 CT 装置を用いて撮影された画像より、治療当日の腫瘍やその周辺の正常臓器の位置を 3 次元的に確認し、放射線を照射する位置を補正することで、より正確な治療が可能となっている。放射線治療の一つである粒子線治療においても同様に X 線 CT 画像で治療部位を確認する方式が採用されつつある（図 1）。

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照射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、前立腺の位置確認の手法確立および精度向上によるプロトコールの高度化が治療期間の短縮につながり、患者負担の軽減を期待できる。

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。

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。しかし、粒子線治療では X 線を用いた通常の放射線治療と異なり、多くの高エネルギー中性子が副次的に発生する。この中性子が X 線 CT 装置の電子部品内の半導体に悪影響をおよぼす恐れがある。

このため日本診療放射線技師会放射線治療分科会によると放射線治療に関する周辺機器等で粒子線や中性子線を当てない方が良いものについては、照射中は持ち込まないとか、当ててはいけない基板から照射野を外すなどの対応をしているとのことであった。また、医療現場からは、先進的な医療を行う場合にメーカーに責任を持ってはもらえないので、リスクは医療機関が引き受けて対応するようにしているとの意見も寄せられた。



図 1 放射線治療室内での X 線 CT 利用 (左：陽子線，右：X 線)

2. 本検討課題の問題意識

診療用粒子線照射装置使用室に X 線 CT 装置を移動して使用することは、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 1 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」において可能であるとされた。この結果、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治療部位の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る。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 装置等を室外に退避させることが難しい状況にあり、必要な治療の実施を確保する上でも照射中も迷路内に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、患者を対象とする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

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

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 X 線 CT 装置を操作する場所を、最適化を模索する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は、粒子線治療中の X 線 CT 装置の迷路内への退避が、X 線 CT 装置の使用中に X 線診療室と同等の X 線に対する安全の担保と両立しうる。

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放射線損傷（ハードエラー）やソフトエラーの影響を考慮する必要がある。それぞれの用語は、報告書の最後に解説している。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中性子（特に高速中性子）の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エラーにも対応し、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。

【目的】

そこで本研究は、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。研究の対象とした兵庫県立粒子線医療センターでは、設置にあたって特別な工事を必要としない可搬型 X 線 CT 装置を治療時の位置確認のために導入した。照射中に発生する中性子による影響を最小限とするため、撮影終了後は治療室迷路へ可搬型 X 線 CT を退避させ、装置への中性子線量を下げる運用をしている。治療室内に設置された X 線 CT 装置に対する中性子による影響を評価する。

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、実際の粒子線治療室を計算体系として入力し、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ハードエラー発生指標となる半導体素子でのソフトエラー発生確率を計算した(図2)。ソフトエラー発生確率は、中性子のエネルギーを考慮した換算係数を用いた。

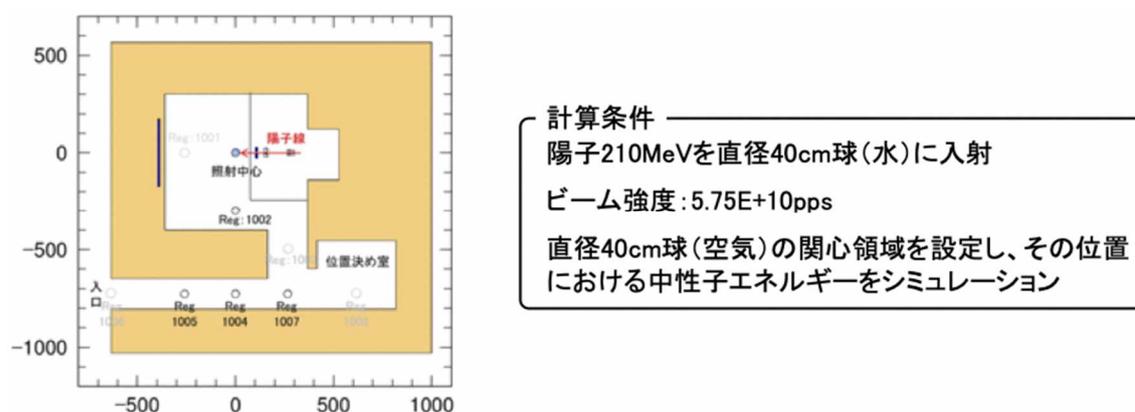


図 2 計算条件

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) X 線照射中に迷路内で X 線 CT 装置を操作することが課題となりうることから、その計算評価を試みた。各場所の中性子エネルギースペクトルのうち、X 線 CT 撮影位置と治療室内通路を図 3 に、X 線 CT 退避場所と退避場所より入口側を図 4 に示す。
- (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、(中性子曝露による)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

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)

$\mu\text{Sv/h}$ 超となる可能性があるが、ハードエラー回避のため退避させている迷路内における治療 1 回あたりの線量は $1.1 \times 10^{-7} \text{Gy}$ となった (図 5)。ソフトエラーは高いエネルギーの中性子の寄与が大きくなることから、中性子線束分布 (20MeV 以上) を計算した (図 6)。ソフトエラー確率は照射中心と比較し $1/10^7$ となった (図 7)。中性子エネルギーによる到達位置のちがいを図 8 に示す。

(3) 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 (JIRA) に照会したところ、知見が無いことが分かった。今後の検討課題としたいとの回答が得られたので、JIRA と協力して取り組んで行きたい。

(イ) 大型装置であり複雑かつメーカー毎に使用部品も大きく異なるため、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。そのため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) ハードエラーに関しては、Photocoupler のような感受性が比較的高い部品でも 50 Gy 程度は耐えられそうなので、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。

(4) 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半導体への吸収線量は $1/100$ から $1/1,000$ 程度は小さくなるので少なくとも 10 年以上の耐久度を期待できると考えられた。

(5) 放射化に関しては、これまでの研究成果を踏まえると材質が Fe では Mn-54 生成など、ステンレスでは Ni-63、Co-56、Co-58、Co-60 など、Al では Na-22 などの長寿命核種生成の制御がポイントになると考えられた。エネルギーの高い中性子は長寿命を含む多核種を生成しうるが、低エネルギー中性子ならば生成核種は限られる。

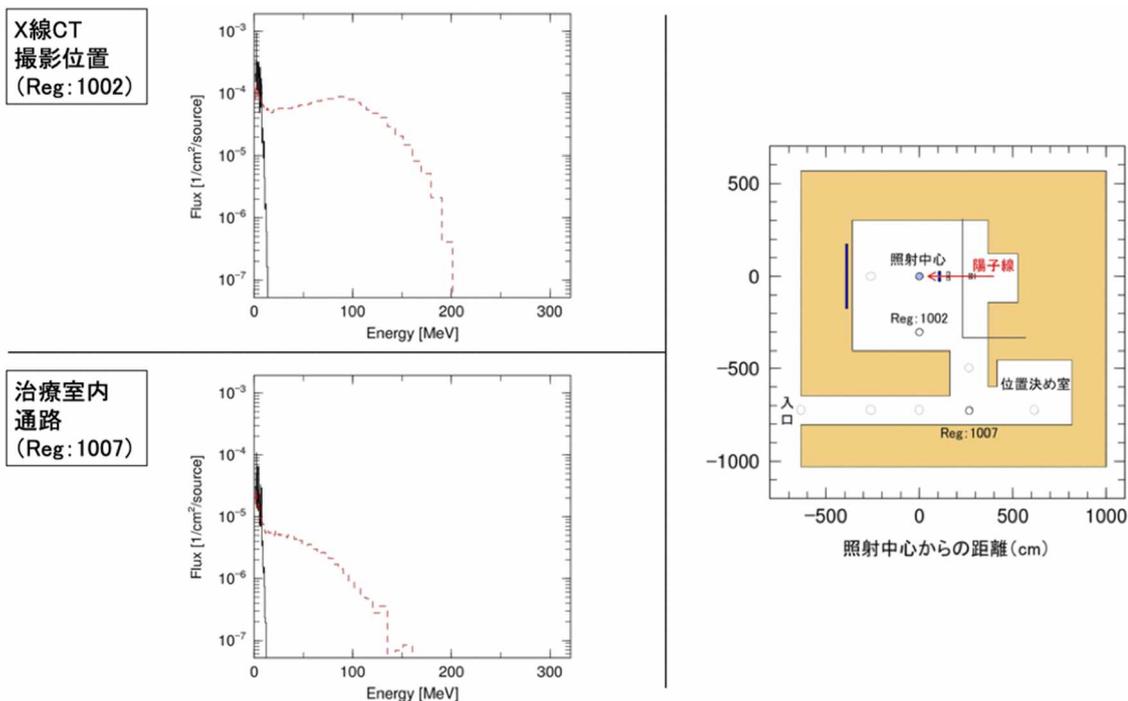


図 3 X線CT撮影位置と治療室内通路での中性子エネルギースペクトル
 黒の実線は光子を示し、赤の破線は中性子を示す。

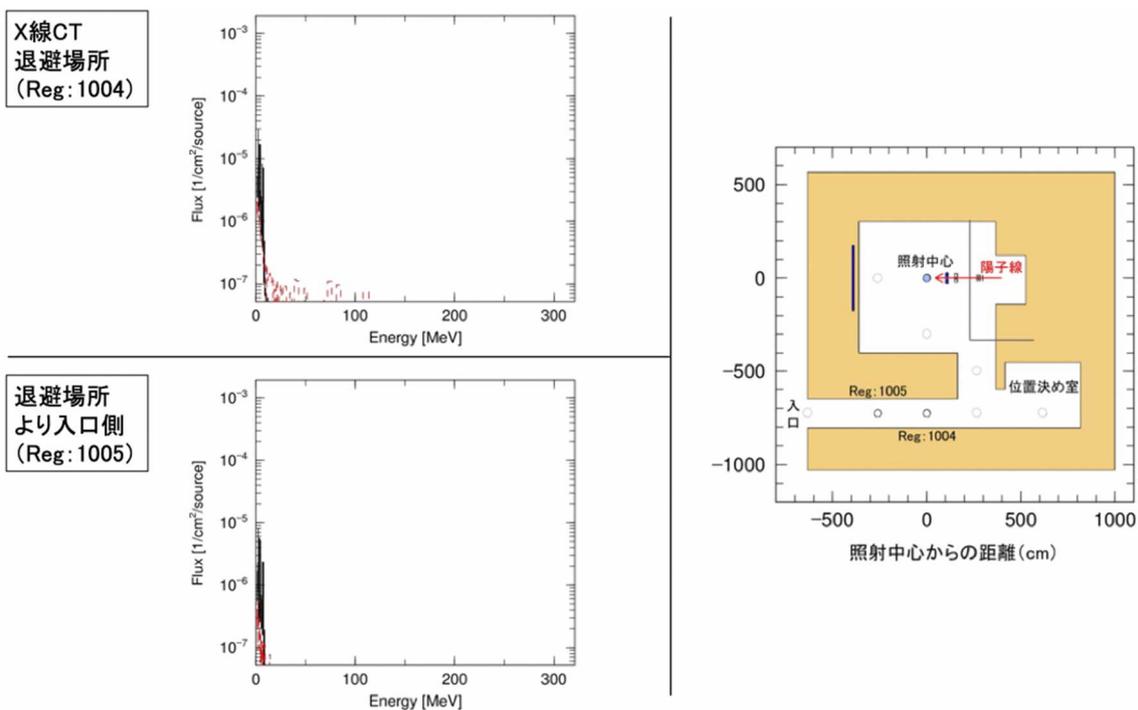


図 4 X線CT退避場所と退避場所より入口側での中性子エネルギースペクトル
 黒の実線は光子を示し、赤の破線は中性子を示す。

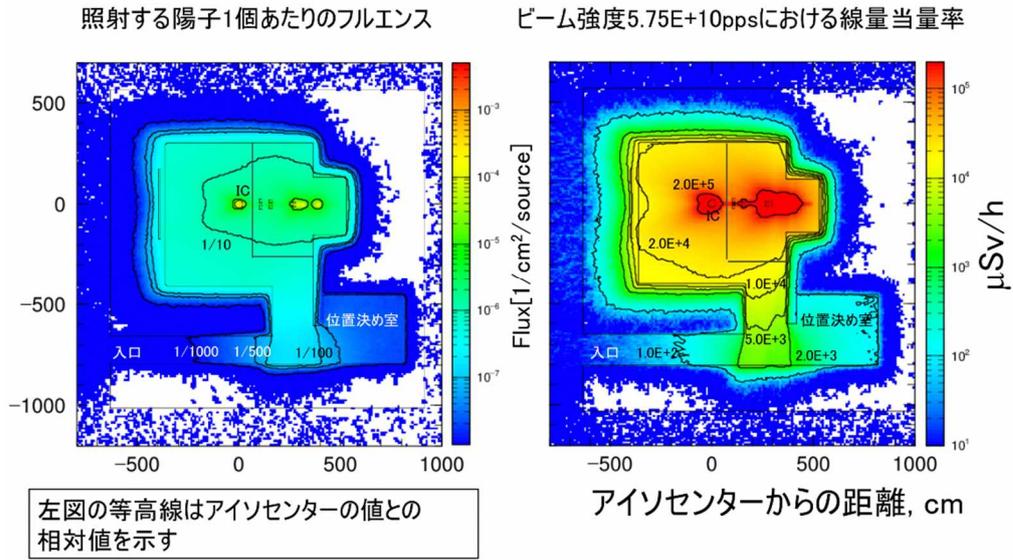


図 5 照射中の中性子分布 - 陽子線 210MeV -

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。

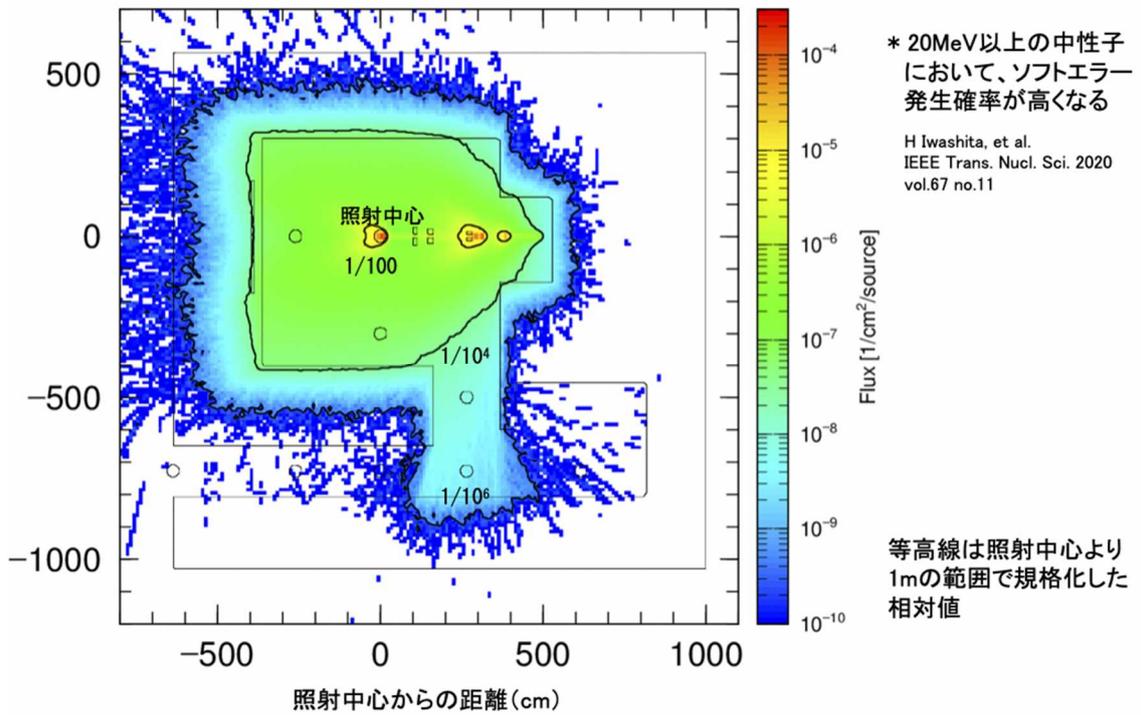


図 6 中性子線束分布 (20MeV 以上)

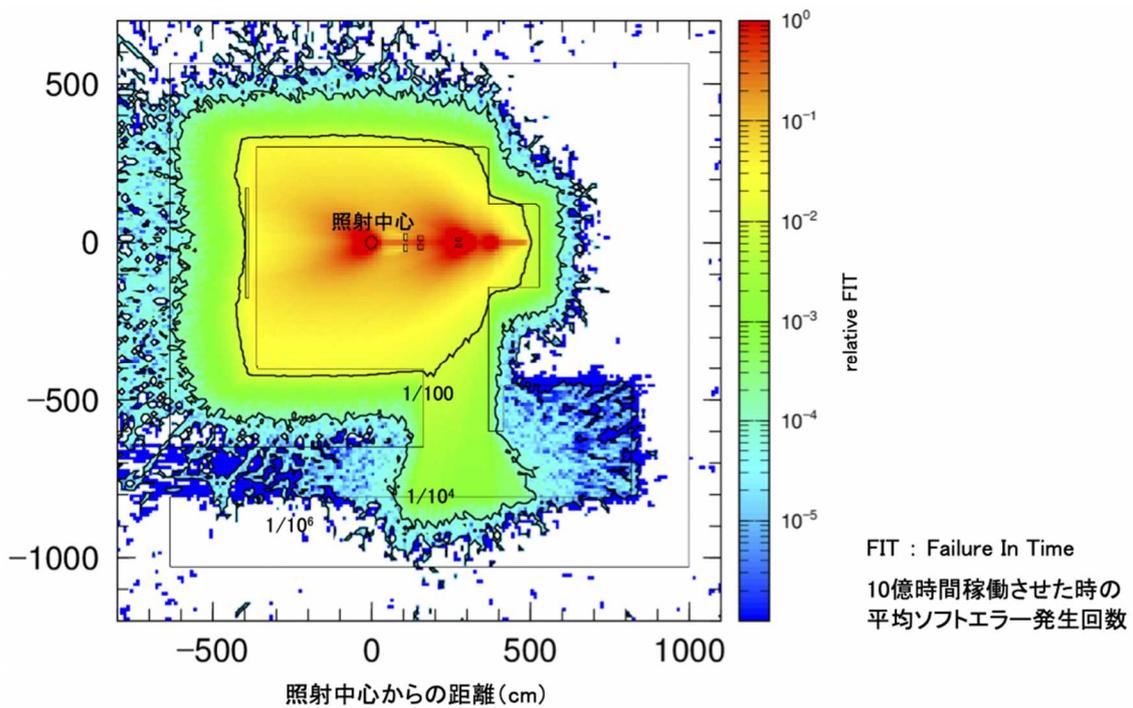


図 7 相対的ソフトウェア発生確率

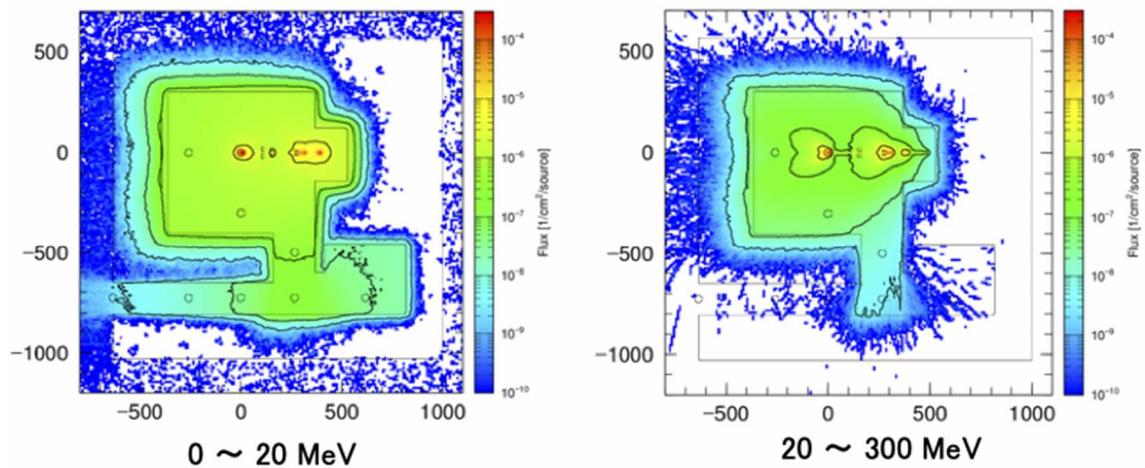


図 8 中性子エネルギーによる到達位置のちがい

5. 考察

- これまでに得られた結果から、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、ソフトウェアを考慮した機器の放射線影響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、迷路内の特に中性子放射線量に関して実測値との比較も今後行いたい。
- 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。さらに新しい知見が公開されているが³、ここでは PHITS のデフォルトのデータを用いた評価を試みた。
 - 低エネルギー中性子は迷路内まで到達するが、わずかではあるが、高エネルギー中性子も到達していた。退避場所へ到達した高エネルギー中性子によって、ソフトウェアが発生する可能性が考えられることからその確率を求めた。
- 放射線による装置への影響はソフトウェアと放射線損傷によるハード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いるが、一般に数十マイクロシーベルト以上の中性子線量率で頻発している。本研究成果は、報告書中でも試算結果を示したように中性子線量率の分布から、ソフトウェアリスク評価にもつながる。今後の詳細な研究により、医療機関での医療機器の健全性確保にも留意した手技の最適化を確立するうえで有益になると考える。
- ブート回路のソフトウェアや任意回路のハードエラーへの対応として、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、X 線装置の操作時の放射線の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⁴でも、RI 規制法の対象外である 1 メガ電子ボルト未満の電子線及びエックス線による被ばくに関して評価の対象とすることや放射化物の取り扱いのように本件に関連した質疑があった

³ <https://doi.org/10.1109/TNS.2020.3025727>

⁴ http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youushikisya/RIguide/20191220_01.html

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最適条件を探る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。
 - ◇ 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」⁵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。

⁵ 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。こと。（以下、略）

6. 結論

- (1) 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。
- (2) 使用開始より1年以上が経過し、ハード、ソフトともに重篤なエラーは現在までに確認されていない。今後は運用によるエラー回避にとどまらず、粒子線治療室内に設置される医療機器に対する損傷リスクや許容範囲を明らかにすべく検証を進めていく。
- (3) 移動型 X 線 CT 装置の迷路内退避も、本治療の供給可能量を決定する律速になっているので、今後、放射線診療の最適化のために、より安全評価の定量性を高める必要がある。

用語解説

ソフトエラーとは

中性子や α 粒子による確率的事象.

放射線によりメモリの記憶素子の記憶内容が反転すること.

場合によっては、起動停止することもある.

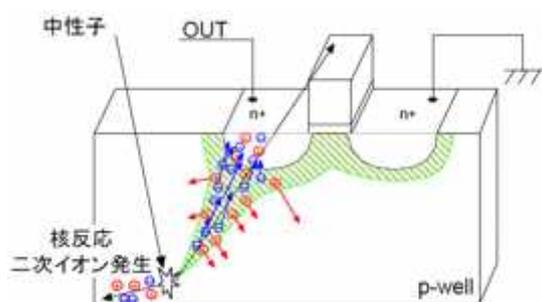


図 9 半導体内での中性子の影響

ハードエラーとは (今後の検討課題)

大量の放射線の電離作用によって引き起こされる確定的事象.

生成された電荷は固定電荷や界面順位を形成し、半導体素子の

諸特性を劣化させ、時には復旧不可となるほどの重篤な

故障となる.

高性能化に対応した X 線 CT 装置のしゃへい評価法の開発

1. 背景

2014（平成26）年3月31日にX線装置のしゃ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線施設のしゃへい計算の指針は、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線装置のしゃへい計算に関して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線装置のしゃ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、NCRPは2004年にReport No. 49を改訂してReport 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装置に関するしゃへい計算モデルも線源のパラメータとしてDLPを用いる方法を示しているが、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装置に関するしゃ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. 課題

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装置のしゃへい体の透過に関して、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しゃへい体外側での線量評価がトレードオフ関係になり、しゃへい体が厚くなると、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、一次しゃへい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。

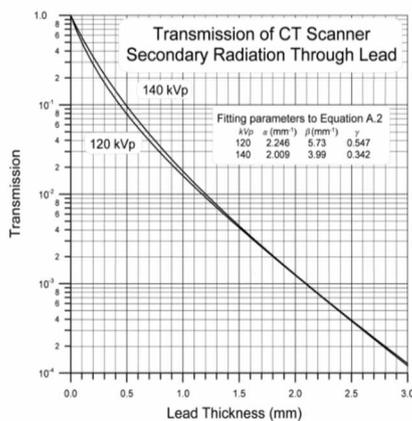


Fig. A.2. Transmission through lead of secondary radiation from CT scanners [data of Simpkin (1991) fitted to Equation A.2].

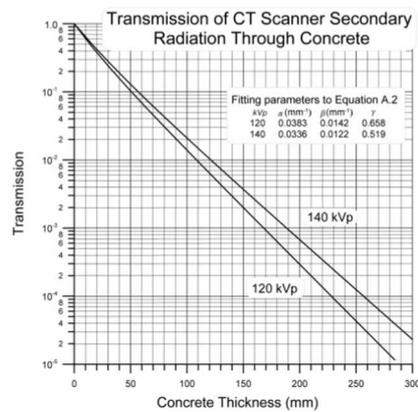


Fig. A.3. Transmission through concrete of secondary radiation from CT scanners [data of Simpkin (1991) fitted to Equation A.2].

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减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。しゃへい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。

昨年度の検討では以下のことが明らかになった。

- (1) 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のリポート147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。
- (2) 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¹、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。
- (3) 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、しゃへい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。

1

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

- (4) しゃへい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と考えられるが、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。
- (5) 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。
- (6) 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 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 多くのしゃへい計算書では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。なお、関係者からの情報では、エックス線診療室のしゃへい計算では通知に則って2.10g/cm³を用いているものが多いとのことであった。
- 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（多くのしゃへい計算書の設定）にして密度補正すると²、コンクリート組成の違いを考慮しな

(1) ² 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

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³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。

1. いずれにしても、コンクリートの密度に関しては、実態に応じた数値を示すようにすることが望ましいが、限界を理解した上で密度補正することも許される場所かもしれない。
 2. 加速器に関しては全国調査でしゃへい計算のパラメータ設定が主だったパターンに分類されることが確認されており、雛形が用いられていることが示唆されている⁴。
- ⑤ 地方によって、骨材など組成が異なり、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。
1. 実態調査としては、コンクリートの密度として 2.1 を採用している割合や地域別のコンクリート組成を調べるのが考えられる。日本の現状をデータで示すことで通知の基準を 2.1g/cm³ に変更するように働きかけることも考えられる。

これまでの検討では壁での透過に関して実測による評価が行えていなかったため、今年度は実測による壁での透過の検討を試みた。

3. 方法

(1) 鉛と石膏ボードの透過割合を実測で検証した。

- ① 一般撮影装置を用いて同じようなエネルギースペクトルになる照射条件を検討して、照射した。

³ 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)

⁴ <https://link.springer.com/article/10.1007/s12194-010-0083-0>

(2) 実際の X 線診療室での漏えい放射線の量を評価した。

- ① サーベイメータを用いた方法
- ② OSL 線量計を用いた方法

4. 結果

(1) 鉛と石膏ボードの透過割合の実測での検証

(ア) 一般撮影装置を用いて同じようなエネルギースペクトルになる照射条件を目視で検討

X 線 CT 装置と照射する線質を合わせるためにスペクトルから求められる線質を比較した。比較した結果を図 3 に示す。探索された一般撮影装置での照射条件を表 1 に示す。

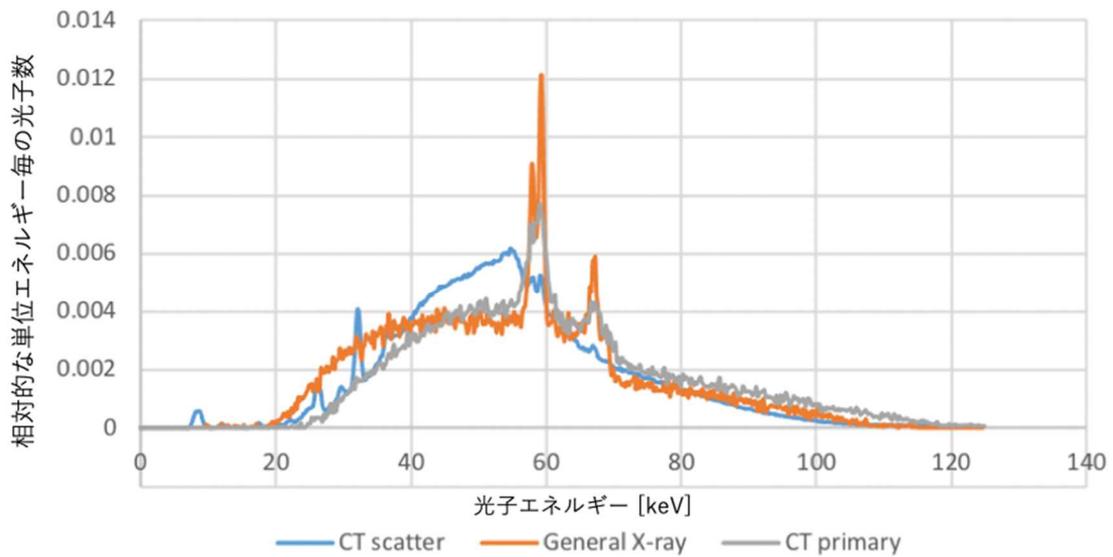


図 3 各照射条件でのエネルギースペクトルの比較

表 1 各照射条件の比較

	平均エネルギー keV	実効エネルギー keV	第 1 半価層 mmAl	第 2 半価層 mmAl
CT 散乱線 120kV	55.1	49.7	6.9	15
一般撮影 110kV	55.3	48.6	6.6	14.9
CT primary	61.2	54.7	8.0	17.2

得られた条件で一般撮影装置を使用し、100cm の位置で鉛 1、2、3mm と石膏ボード 9.5 mm - 50 mm の透過割合を実測した。

鉛での透過割合を図 4 と表 2 に示す。

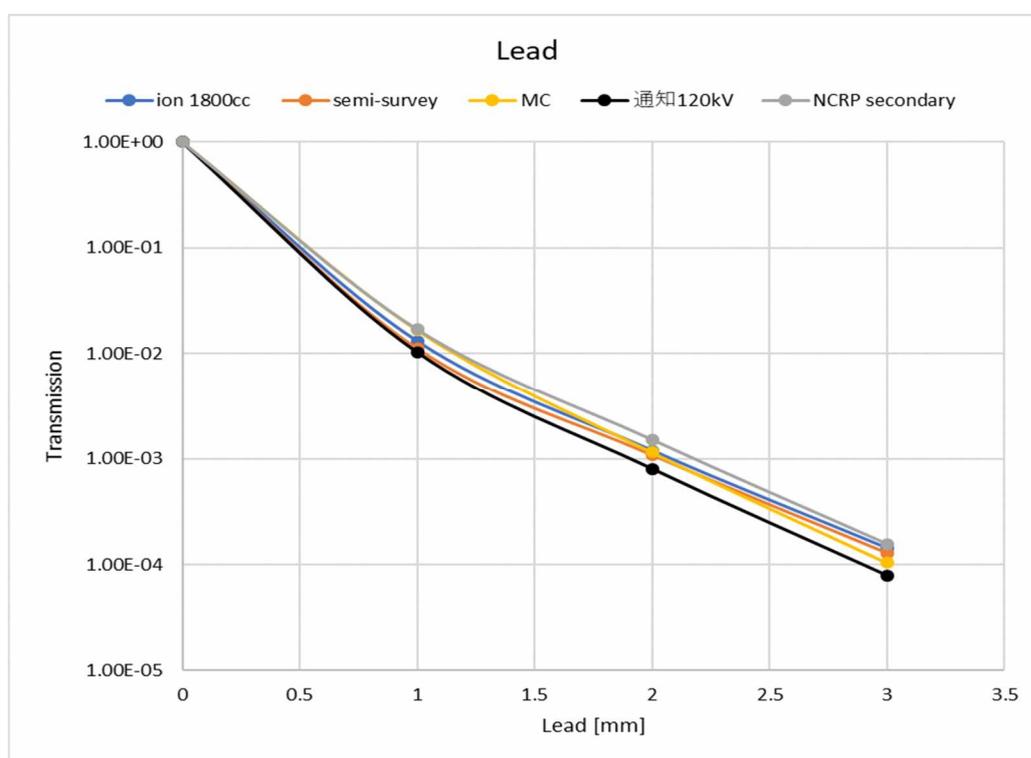


図 4 鉛の透過割合

表 2 鉛の透過割合

鉛の厚み mm	電離箱	半導体	通知	通知
	1800 cc	survey	120 kV	110 kV
1	1.31E-02	1.11E-02	1.03E-02	9.44E-03
2	1.19E-03	1.08E-03	8.03E-04	7.58E-04
3	1.42E-04	1.28E-04	7.89E-05	7.30E-05

石膏ボードの透過割合の実験のレイアウトと実験の様子を図 5 と図 6 に示す。

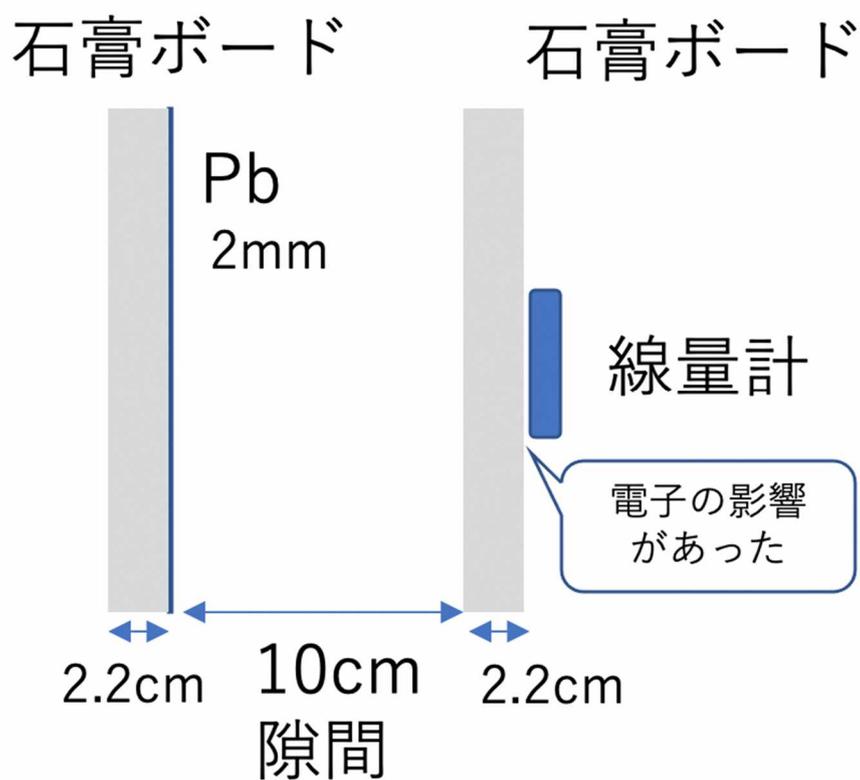


図 5 石膏ボードの透過割合実験レイアウト



図 6 石膏ボードの透過割合の実験の様子

得られた結果を図 7 と表 3、表 4 に示す。

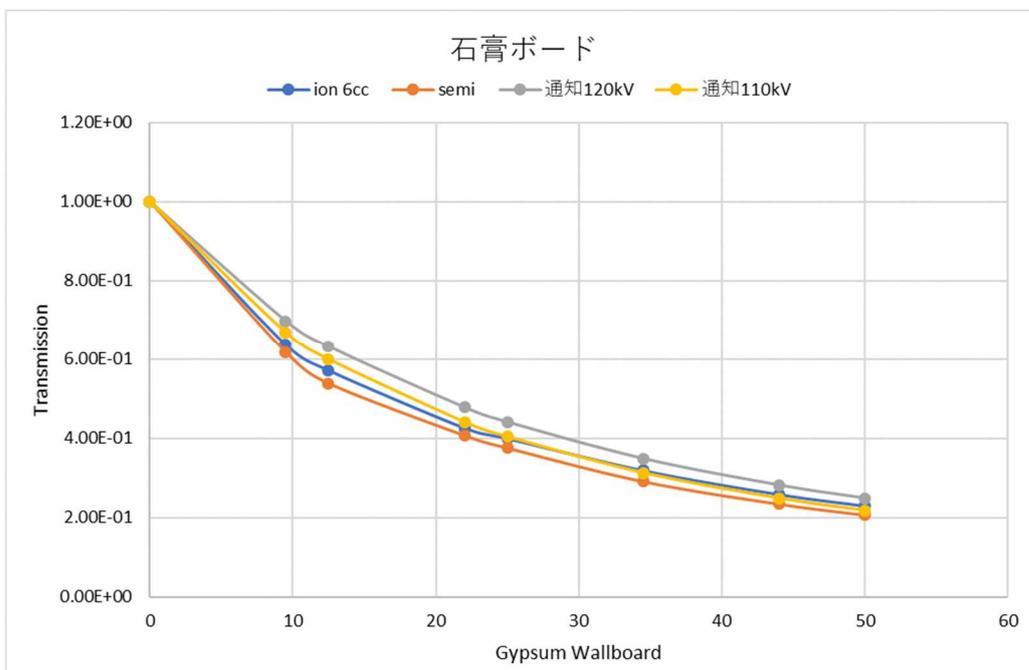


図 7 石膏ボードの透過割合

表 3 石膏ボードの透過割合

石膏ボードの 厚み mm	電離箱 1800 cc	半導体 survey	通知 120 kV	通知 110 kV
9.5	6.37E-01	6.18E-01	6.97E-01	6.68E-01
12.5	5.71E-01	5.39E-01	6.32E-01	5.99E-01
22.0	4.26E-01	4.07E-01	4.77E-01	4.40E-01
25.0	3.99E-01	3.75E-01	4.40E-01	4.03E-01
34.5	3.18E-01	2.91E-01	3.48E-01	3.12E-01
44.0	2.58E-01	2.34E-01	2.81E-01	2.48E-01
50.0	2.29E-01	2.07E-01	2.48E-01	2.17E-01

表 4 石膏ボードの透過割合測定結果

	電離箱 1800 cc	半導体 survey	通知 120 kV	通知 110 kV
石膏 22mm+Pb2mm+air10cm+ 石膏 22mm	4.36E-04	4.72E-04	3.80E-03	3.23E-03
Pb2mm+石膏 22mm+air10cm+ 石膏 22mm	4.35E-04	4.77E-04	4.66E-04	4.21E-04
石膏 22mm+air10cm+石膏 22mm+Pb2mm	4.52E-04	4.45E-04	3.80E-03	3.23E-03
石膏 22mm+Pb2mm+石膏 22mm(隙間なし)	4.69E-04	4.89E-04	3.80E-03	3.23E-03

(2) 実際の X 線診療室での漏えい放射線の量の評価

(ア) 半導体サーベイメータ

金沢大学附属病院の CT 室で人体ファントムを胸部ー骨盤スキャンを半導体サーベイメータを用いて実測したところ透過割合は、4.59E-04 と通知が安全側であることが確認できた。電離箱 1800 cc では感知しなかった。

(イ) OSL で3週間測定

- ① 金沢大学附属病院の2つのX線CT室で17日間、素子を設置して測定した。測定の幾何学的な条件を図8と図9にそれぞれ示す。
 1. それぞれのX線CT装置の実効稼働負荷と検査件数は以下の通りである。
 - (ア) 実効稼働負荷：4,481,294.1mAs, 601件(1日平均33.4件)
 - (イ) 実効稼働負荷：4,443,241.0mAs, 635件(1日平均35.3件)
- ② 金沢大学附属病院の2つのX線TV室で17日間、素子を設置して測定した。測定の幾何学的な条件を図10と図11にそれぞれ示す。
 1. それぞれのX線TV装置の平均管電圧と透視時間は以下の通りである。
 - (ア) 平均管電圧82kV, 透視時間77.3min
95件(1日平均5.3件)
 - (イ) 平均管電圧82kV, 透視時間511.9min
49件(1日平均2.7件)

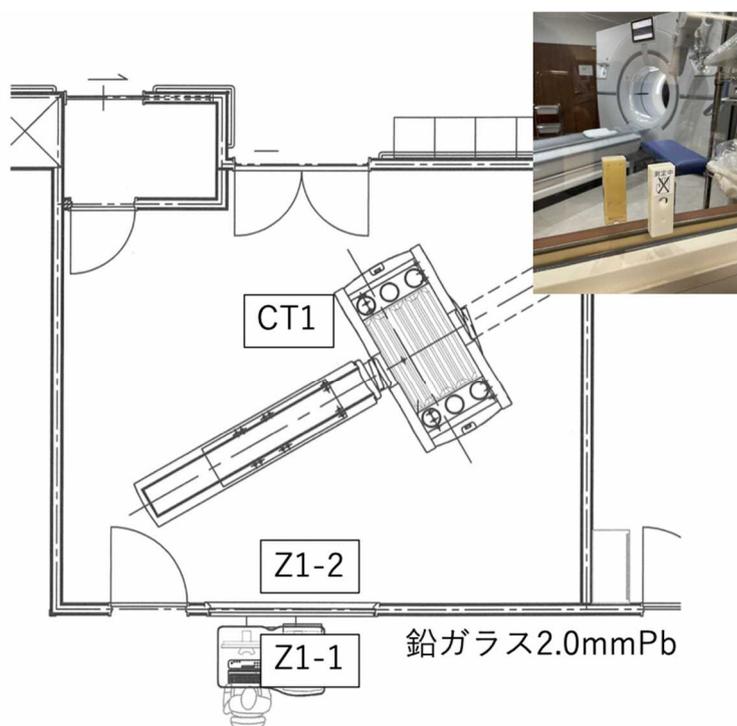


図8 X線CT室での測定の幾何学的な条件1

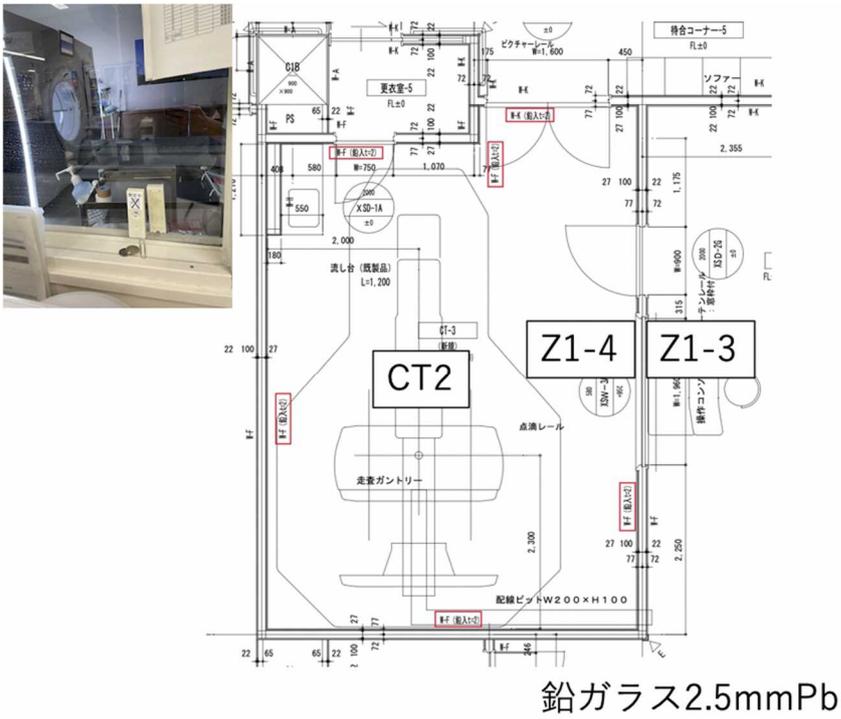


図 9 X線 CT 室での測定の幾何学的な条件2

表 5 X線 CT 室での測定結果

		測定部位	測定値 (mSv)	計算 (通知) (mSv)
X線 CT 室 1	外	Z1-1	ND	0.6985
	内	Z1-2	24.76	786.3
X線 CT 室 2	外	Z1-3	ND	0.2965
	内	Z1-4	19.28	1047.8



鉛ガラス2.0mmPb

図 10 X線透视室1での素子の設置場所



鉛ガラス2.0mmPb

図 11 X線透视室2での素子の設置場所

表 6 X線透視室での測定結果

		測定部位	測定値 (mSv)	計算 (通知) (mSv)
透視室 1	外	Z1-5	ND	0.0009
	内	Z1-6	0.32	3.189
透視室 2	外	Z1-7	ND	0.0128
	内	Z1-8	0.47	45.872

測定結果をそれぞれ表 5 と表 6 に示す。

室内での実測値に対する計算の比は X 線 CT 室 1 で 31.75、 X 線 CT 室 2 で 54.3、また、TV 室 1 で 9.96、 TV 室 2 で 97.6 となった。

X 線 TV 室 1 の Z1-6 の線量率は $320 \mu\text{Sv}/(77.3 \text{ min} / 60 \text{ min/h}) = 248.4 \mu\text{Sv/h}$ であり、壁での透過が 1/103 で $0.248 \mu\text{Sv/h}$ 、壁での透過が 1/104 で $0.0248 \mu\text{Sv/h}$ となった。

X 線 TV 室 2 の Z1-8 の線量率は $470 \mu\text{Sv}/(511.9 \text{ min} / 60 \text{ min/h}) = 55.1 \mu\text{Sv/h}$ であり、壁での透過が 1/103 で $0.055 \mu\text{Sv/h}$ 、壁での透過が 1/104 で $0.0055 \mu\text{Sv/h}$ となった。

5. 考察

- (1) 2014(平成 26)年に X 線装置のしゃへい計算 (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。そこでしゃへい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) X線 CT 室において壁の透過割合を実測したところ、壁は鉛 2 mm と石膏ボード 22 mm (9.5mm+12.5mm) が 2 面張り合わせて合計 44mm となっているが、実測で確認された透過割合は $5.5E-04$ であった。通知では鉛 2 mm は $8.03E-04$ の透過割合であり、石膏ボード分が効いて通知より低くなっていた。石膏ボードの分は、鉛が内側であれば、その硬化効果も計算では考慮する必要がある。

(3) 計算ではしゃへい体での 2 次電子の扱いが結果に影響を与えていた。評価領域をしゃへい体から離すのが現実的であるが、しゃへい体直下を評価領域とした場合には、空気カーマから実効線量などへの換算で、空気カーマがどの範囲の放射線を対象としたかが結果に影響を与えうる。

(ア) 実効線量への換算で、[Multiplier] を用いると、皮膚への電子線によるエネルギー付与の考慮が欠落することになる。

- ① 皮膚への電子線へのエネルギー付与を考慮するには、deposit で皮膚の領域を作って検討することも考えられる。
- ② ただし、その影響は限定的であり、皮膚の等価線量限度と実効線量の比から考慮は不要であると考えられた。

(4) 鉛と石膏ボードの透過割合の実測での検証

(ア) 鉛

- ① 通知では 120 kV Pb 2mm : $8.03E-04$ だが、測定で得られた鉛の透過割合は、電離箱が $1.19E-03$ 、半導体検出器が $1.08E-03$ と通知よりしゃへいする割合が小さくなった。ほぼ同じエネルギーで、PHITS で計算したものは 2mmPb で $1.1E-03$ だったので、電離箱では、それよりもしゃへいする割合は小さくなった。測定においてしゃへい体の 2 次電子が影響を与えていたのかもしれない。

(イ) 複合しゃへい

- ① 鉛、石膏それぞれ単体で測定したものを掛け合わせても実測とは一致しない。これは、しゃへい体を透過することでのスペクトルの変化が無視できないことによる（単純に掛け合わせると 1/2 程度、透過する割合を過小評価する）。
- ② 検出器のエネルギー応答 TCS-171 は、エネルギー補償がなされ、比較的フラットな応答となっていると考えられるが、それでも、100 keV 付近だと 1.3 倍程度の違いがありそうなので、しゃへい体を透

過することで、低いエネルギー成分がカットされることで単位線量あたりの応答が低下することも考えられる。

- ③ 室外の測定で、Cで検出できなかったのは、室内の測定からはガントリのしゃへいも効いていると考えられた。
- ④ 室外のAの地点で鉛ガラスの外側でも検出されなかったのは、室内の結果からは散乱線の量も計算値と比較して小さかったことが考えられた。

(5) X線CT室でのOSL線量計を用いた実測

(ア) X線CT室内の散乱線の線量の計算値との差異は、これまでの研究成果とほぼ同程度であった。

(イ) 短期間の計測では積算型の素子では漏えい線量の検出は困難であった。鉛ガラス外側では線量率計で漏えい放射線を検出したが、線源の移動に伴い線量率が変化した。このため線量率計を用いた線量の評価では、この線量率の変化を考慮する必要がある。また、3月間の線量を評価するには、品質管理照射も考慮する必要がある。

(6) X線TV室でのOSL線量計を用いた実測

(ア) 室内での計算値の乖離が大きかったのは、TV両部屋とも、スタッフ立ち位置がちょうど装置と鉛ガラスの間になっていることがその原因として考えられた。

(イ) TV室2では、検査室内に医師・看護師が入室して行う手技が多いためだと考えられた。素子の設置場所から半分の場所で鉛プロテクタの防護能力が97%だとすると、この期間の線量は5mSv程度になり得ると考えられた。

(ウ) 線量素子を設置した測定では、スタッフによる放射線吸収の考慮も必要になることがあるかもしれない。

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。

(2) 室内に労働者が滞在する場合には人体もしゃへい体として働くので測定ポイントの選定で配慮が必要になるかもしれない。