

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3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

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課題に関して、その解決策を提示する。そのために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。課題としては以下のものを検討した。

1. 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
2. 粒子線治療施設での位置決め用 CT エックス線装置の利用に関する検討
3. 排水設備の放射線安全評価に関する検討
4. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発
5. 放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討

【方法】

1. 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

電子機器のソフトウェアを用いた観察実験により医療機器での中性子照射の影響を見積もった。また、医療現場を対象にした質問紙調査とインタビュー調査により実情を把握し、考案した対策が医療現場で受け入れ可能か確認した。

2. 粒子線治療施設での位置決め用 CT エックス線装置の利用に関する検討

PHITSを用いて操作する場所の線量の評価を行った。また、粒子線治療施設を対象にした質問紙調査とインタビュー調査を日本粒子線治療技術研究会の協力を得て行った。

3. 排水設備の放射線安全評価に関する検討

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、計算による評価を行い、合理的な放射線防護のあり方の提案を試みた。

4. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

エックス線診療室のダクトからの漏えい線量

放射線輸送コードとして PHITS3.240 を用いてエックス線診療室のダクトからの漏えい線量を計算した。

5. 放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討

先行例の調査として加速器の輸出例について調査し、加速器の輸出に関する法令適用上の課題を原子力規制庁での会議の記録を用いて調査した。

【結果】

1. 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

機種によっては、高速中性子フラックスが大きいほど、イベント発生率が高くなるものがあったが、計算結果とは完全には一致しなかった。医療現場では、医療器機器の不具合が経験されており、その原因として中性子影響が疑われていた。ここでの検討で提示した方策や今後の検討の方向性が支持された。

2. 粒子線治療施設での位置決め用 CT エックス線装置の利用に関する検討

防護衝立を用いることで、一次ビームに比べて、操作する場所の線量率は6桁低減できていた。届出範囲が同じで、かつ「治療室内」及び「迷路の途中」に操作卓が設置されている9施設のうち7施設で、何らかの扉により撮影室と操作卓が区画されていた。しかし、「診療用粒子線照射装置使用室」と「エックス線診療室」の届出範囲が同じであるため、エックス線診療室内にエックス線操作卓があり、法令文と法規制運用との間に乖離が生じていた。

7割近くの施設が「医政発0315第4号」通知内容を改正すべきと回答し、改正にあたっては、「粒子線治療施設におけるX線装置を対象とする」や「位置決め用とCT装置を区別する」といった意見があった。

3. 排水設備の放射線安全評価に関する検討

核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱いとして、以下の課題を抽出し、それぞれの課題の検討を行った。

扱われていた課題は以下のものであった。

- ・ 製剤中の副次生成物の管理
- ・ 外来患者での廃棄物収集のリスク評価
- ・ 清掃工場からの環境放出
- ・ 下水への放出の制御
- ・ 下水処理場でのリスク評価
- ・ その他の課題（御遺体や異所性集積・血管外漏えい）

このうち、製剤中の副次生成物の管理では、米国ではLu-177mの検出例は減衰保管の対象外となっており、医療機関での対応に影響を与えていた。

4. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

① X 線 CT 装置のエネルギースペクトルの評価

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。

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のレポートでの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。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。

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。

② 鉛と石膏ボードの透過割合の実測での検証

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した。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。探索された一般撮影装置での照射条件を利用して、鉛と石膏ボードの透過割合を測定により評価した。

③ 実際の X 線診療室での漏えい放射線の量の評価

金沢大学附属病院のCT室で人体ファントムを胸部一骨盤スキャンを用いて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。

金沢大学附属病院の2つのX線CT室と2つのX線透視室で17日間、OSL素子を設置して測定した。室内での実測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、透視室1で9.96、透視室2で97.6となった。壁での透過割合もそれぞれ評価した。

④ エックス線診療室のダクトからの漏えい線量

計算において、ダクトからの漏えい線が確認できたが、ダクトから遠ざかると明確ではなくなり、ダクトから離れるとその影響は視認が困難であった。遮蔽体よりもファントムにより自己遮蔽が効いていた。ダクト付近の漏えい線量には、室内での散乱線の壁への入射方向とダクトのサイズが影響をもたらしていた。ダクト内を直進した場合には漏えいする放射線量が大きくなるが、ダクトの内面に入射した場合、そこから壁の外側までの距離が短いと漏えい線量は増加する。計算した条件では、評価点でのダクトの影響は確認が困難であった。

5. 放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討

課題として以下のものが提示されていた。

- ・ 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。

国内で確認された加速器のこれまでの輸出例として、大阪大学の事例を確認した。この事例では、規制免除レベルを用いて規制対象外と判断されていた。

一方、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されていた。

【考察】

1. 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用に関する検討

- ・ 低エネルギー中性子は迷路内まで到達する。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、ソフトエラー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エラー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、毎時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、ソフトエラー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。
- ・ 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。

る。

- ・ 以上の検討を踏まえて、医療機関での対策の推奨案や考えられる対策をまとめた。また、今後の検討課題を提示した。

2. 粒子線治療施設での位置決め用 CT エックス線装置の利用に関する検討

診療用粒子線照射装置使用施設では、治療の質を向上させるために診療用粒子線照射装置使用室内で X 線装置を操作している事例が国内外にある。このような診療は今後、更には増える可能性がある。この場合、エックス線装置の運用の法令適用に関して現場で懸念が持たれていた。日本の現行規制である、エックス線診療室内にエックス線装置を操作する場所を原則として設けないとの要求事項は、日本独自のものとなっている。この独自性には合理性がない。施設基準で放射線安全を確保しようとしているものであるが、現場の実情と齟齬が生じている。放射線安全は、ハード面だけでなくソフト面での対応でも担保でき、国内法令でも国際基準に沿ってソフト面での対応による安全確保を目指すのがよいと考えられた。

3. 排水設備の放射線安全評価に関する検討

核医学治療での放射性廃棄物の管理に関して抽出された課題は、(1) 製剤の品質管理、(2) 排水管理、(3) 固形の廃棄物管理であった。

医療機関外への放出に関して、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。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得るので、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。そのような状況を想定した検討が本研究でなされ、事例化した場合には、この結果を用いることができる。

病室での管理では、適切にしゃへいを用いることで周辺の線量は十分に小さくできる。必要なしゃへいは、3月間などの評価期間内での治療回数や、周辺環境にも依存するがシミュレーション計算で検証できる。一方、線源となる排泄物を含む容器を運搬することが想定されており、重量物取り扱いの配慮も必要となり、各施設で最適な放射線防護となるような作業環境管理が求められる。また、Lu-177を含む排泄物等が床に漏れた場合の対応ではβ線への考慮も求められる。

製剤の品質管理は、医療安全面だけではなく、廃棄物の扱いの観点でも国内外で研究が進められており、製剤の品質管理の向上が廃棄物処理の合理化に役立つと考えられた。

施設内の放射線管理では排水管への付着率が千分の1程度であれば、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。このように、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。

4. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

① X 線 CT 装置のエネルギースペクトルの評価

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。

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るが、その程度は限定的であると考えられた。

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、その寄与割合は0.3%未満であり、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。

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。

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。

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2015」とすべきであると考えられる（2007ではなく）。

② 鉛と石膏ボードの透過割合の実測での検証

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と通知より遮蔽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、それよりも遮蔽する割合小さくなった。測定において遮蔽体の二次電子が影響を与えていたのかもしれない。

③ 実際の X 線診療室での漏えい放射線の量の評価

X線CT室でのOSL線量計を用いた実測では、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。一方、X線透視室では、室内での計算値の乖離が大きかったのは、両透視室とも、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。

④ エックス線診療室のダクトからの漏えい線量

ダクト付近では明らかな放射線の漏えいが確認できたが、ここでの設定では人が滞在する範囲では、ダクトからの漏えい放射線の影響は確認できなかった。ダクトへの侵入した放射線が直進してダクトを通過することなくダクト内で散乱し、ダクトの近くに人が滞するのでなければ、ダクトからの漏えい放射線への特段の考慮は不要だと考えられた。

この構造はドアの沓摺りの隙間も同様である。一方、隙間に入射する放射線の量が多い場合に、隙間から壁に侵入した放射線が壁内を短い飛程で外部に脱出できる構造だと外への漏えいが多くなるので配慮が必要である。免震構造の建屋では注意が必要かもしれない。

この他にも、設備の進歩への対応が必要である。管理区域を小さくして放射線診療を行う想定設備も開発されている。装置の近くに遮蔽体が置かれた場合にX線CT装置のようにX線管が移動するものでは、X線管容器からの漏えいでX線管の位置の設定の影響が大きくなる。もっとも安全側になるのは、評価点近くにX線管がとどまり続けると想定する場合であるが、あまりにも過大な評価となるときには、使用係数の考え方を用いてX線管の位置別の評価を加算することが考えられる。

5. 放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討

医療用加速器の輸出時に限らず、放射化物を扱う際には放射線安全を確保する必要がある。関係者は放射線安全が確保できていることを説明できるようにしておく必要がある。ここで限界となっていたのは、医療用加速器の放射化に関する知見であった。医療用加速器の放射化の評価で必要となる情報は、医療用加速器の製造販売会社にとって企業秘密となるものである。企業秘密の保持は企業間の健全な競争において、重要な要素である。このため安全確保と企業秘密の保持のバランスを取る必要がある。安全確保のための情報では、保守的な評価での安全確認で良く、安全評価上過度な精度が問われるものではない。企業秘密の尊重と安全確保の間でのバランス模索は先行例があり、先行例を踏まえて事例を蓄積し、経験値を高めていくのが実際的ではないかと思われた。

【結論】

1. 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用に関する検討

医療機関での対策の基本的な考え方をとりまとめた。

- ・ 陽子線の治療ビーム照射中は、CT エックス線装置等の電源を落としておき、ソフトウェアが起きないようにする。
- ・ 位置決め用の CT エックス線装置等は、陽子線の治療ビームから可能な限り距離をとる。
 - ▶ 高速中性子の曝露のレベルをソフトウェア確率から耐容できる程度まで低減する。
 - ▶ 本研究で示した計算結果が参考になる。
- ・ 外部起動装置でのトラブル回避のために、ソフトウェア発生時の対応に時間を有しそうなパーツはバックアップを用意しておき、トラブル時に迅速に対応できるようにしておく。
- ・ 今後の検討の方向性を示した。

2. 粒子線治療施設での位置決め用 CT エックス線装置の利用に関する検討

粒子線治療施設に設置されている位置決め用の X 線装置を安全に使うための方策を提示した。粒子線治療施設において位置決め用の X 線装置は診療用粒子線照射装置使用室においても労働者防護の観点からも安全に用いることができる。

3. 排水設備の放射線安全評価に関する検討

適切な遮蔽を用いることで室内の線源に由来した線量を十分に小さくすることができる。Lu-177を含む排泄物等が床に漏れた場合の対応では、漏えいした数量に応じた対応が求められる。核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱いの課題とその解決策を、(1) 製剤の品質管理、(2) 排水管理、(3) 固形の廃棄物管理の観点から整理を試みた。

4. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

エアコンのダクトは、エックス線診療室のサイズが十分に大きければ放射線防護上の問題を与えない。

5. 放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討

医療用加速器を輸出するには、その加速器を利用した医療機関が輸送時などの放射線安全に関して説明する必要がある。そのためには、その医療用加速器の製造販売会社との協働も必要となる。また、放射線管理会社の援助も重要になる。さらに、専門的な事項は日本放射線安全管理学会のような専門の団体からの支援が期待できる。

それぞれの検討結果の詳細を別紙 1～5 に示す。

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
ー 2019 年度に発出された通知のフォローアップとしての高速中性子による
電子機器のダメージに関する検討 ー

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 5 mm 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。このために各社の添付文書でも注意が喚起されている。ただし、以下に示すように定量性に欠けた記述となっている。

- 陽子線治療システム PROBEAT-RT¹

¹https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/650051/22600BZX00068000_A_10_01/22600BZX00068000_A_10_01

陽子線照射中は中性子及び γ 線が発生する。この放射線は、電子機器に影響を与え、誤動作させる可能性がある。検証確認は行なっていないが、一般的に患者体内に装着してある補助人工心臓、脳脊髄刺激装置、人口内耳などが放射線により誤動作すると、人命にかかわる重大事故につながるおそれがある。また、その他の電子機器でも、一般にソフトウェアと呼ばれるメモリ内容の書き換えが起こる可能性がある。これらの装置を装着している患者の治療を行う場合や電子機器を治療室内に持ち込む場合には、装置の中性子や γ 線に対する耐放射線性を十分確認しておくこと。

- 陽子線治療装置 ProteusONE²

治療上やむを得ず、これらの機器を装着している患者の治療を行う場合や機器を治療室内に持ち込む場合には、機器の中性子や γ 線による誤作動の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

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。

² https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/380774/22800BZX00441000_B_01_03/



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（図 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通知上も可能となった。

エックス線装置の使用の場所の制限について

具体的な対応方針

- エックス線装置の使用の場所については、放射線診療従事者等の職業被ばくの防止及び当該放射線診療と関係のない患者を含む者の公衆被ばくの防止の観点から、次に掲げる要件を満たすことと整理してはどうか。
 - ① エックス線装置をエックス線診療室以外の放射線診療室で使用する場合は、原則として当該放射線診療室に備えられた放射線診療装置等との併用が目的であること※。
 - ② 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室については、その他の放射線診療室よりも厳格な構造設備に関する基準が設けられていることから、エックス線装置を使用することを可能とした上で、同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たすこと。
 - ③ 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、当該放射線診療室に据え置いたものとみなすこと。
 - ④ 近接撮影透視用以外の透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置をエックス線診療室以外の放射線診療室で使用する場合は、当該機器の操作場所を当該機器を使用する室内に設けないこと。

※ ただし、核医学-CT複合装置又は陽電子-CT複合装置においてCT単独撮影を行うことは従前から認められているため、従前通りとする。

<整理のイメージ>

- 使用可
- 患者の移動が困難な場合（通常の使用と同様の防護措置を講じる必要あり）
- △ 他の放射線診療装置等による診療を補助することを目的とするなど特別な場合において、適切な防護措置を講じる必要あり
- 規定されていない

	エックス線診療室	診療用放射線照射器 員使用室	診療用高エネルギー 放射線発生装置使用 室	診療用粒子線照射装 置使用室	診療用放射線照射装 置使用室	診療用放射性同位元 素使用室	陽電子断層撮影診療 用放射性同位元素使 用室
エックス線装置*	○	△	△	△	△	△ ^②	△ ^②
移動型エックス線装 置	○	○	○	○	○	○	○
透視用エックス線装 置	○	△	△	△	△	△ ^②	△ ^②
移動型透視用エッ クス線装置	○	△	△	△	△	△ ^③	△ ^③
CTエックス線装置	○	△	△	△	△	△	△
移動型CTエックス 線装置	○ ^③	△ ^③	△ ^③	△ ^③	△ ^③	△ ^③	△ ^③

11

図 2 医療放射線の適正管理に関する検討会資料

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X線CT装置等を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、迷路内の遮蔽された場所で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³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、遮蔽が十分な

³ 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

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の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 装置を迷路内へ退避させることにより、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が可能と考えられる。

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と電子機器のソフトエラーを用いた観察実験と医療現場を対象にした質問紙調査とインタビュー調査により、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ている（図 3）。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。



Hyogo Ion Beam Medical Support

図 3 兵庫県立粒子線医療センターに設置されている移動型 X 線 CT 装置

3. 方法

- (1) 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ために PHITS(3.17)⁴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 40 cm 球の水に陽子線 210 MeV 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 4)。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。

⁴ 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)

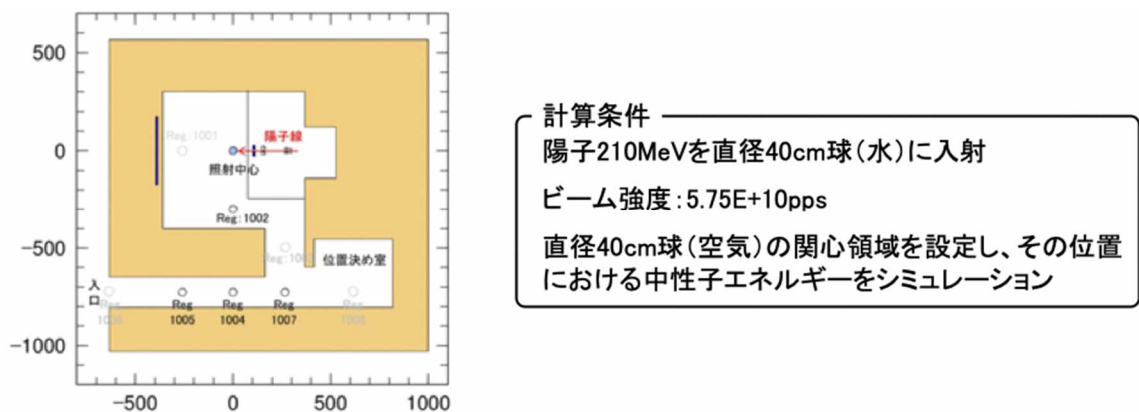


図 4 計算条件

(2) 電子機器のソフトウェアを用いた観察実験として、スマートフォンを用いたソフトウェア検証を行った。用いたスマートフォンはアンドロイドが5台でiPhone5が1台、iPhone8が3台である。設置期間はスマートフォンにより異なるが、2021年5月12日～2022年2月22日である。これらを兵庫県立粒子線医療センター内に設置した(図5、図6)。

ソフトウェアはタイムラプスアプリを用い、その動作異常を観測した。まず、iPhone5を治療室内にiPhone8を廊下に配置し、それぞれ1frame/5minで5月12日から撮影開始し、順次、スマートフォンを増やした。タイムラプスとは、一定間隔でスマホにより写真を自動撮影する機能を指す⁵。

⁵ <https://smartparty.jp/iphone-timelapse-camera>



図 5 スマートフォンの設置状況（迷路内）



図 6 スマートフォンの設置状況（照射室内）

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 7 に、X 線 CT 退避場所と退避場所より入口側を図 8 に示す。

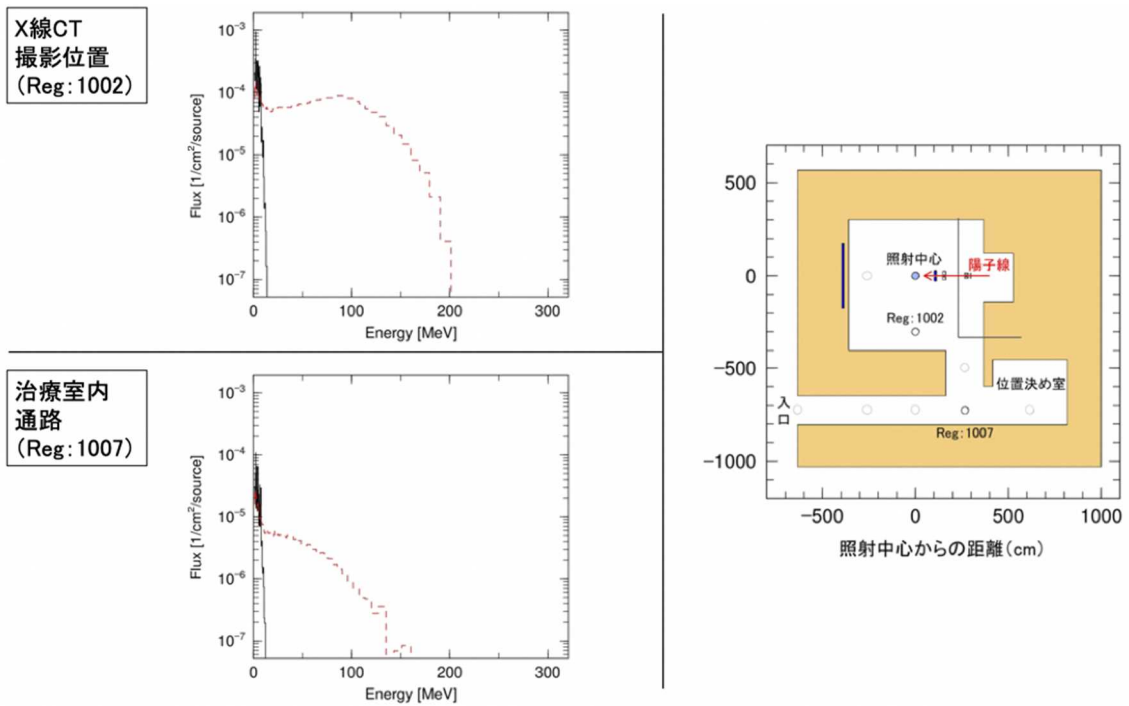


図 7 X線CT撮影位置と治療室内通路での中性子エネルギースペクトル
 黒の実線は光子を示し、赤の破線は中性子を示す。

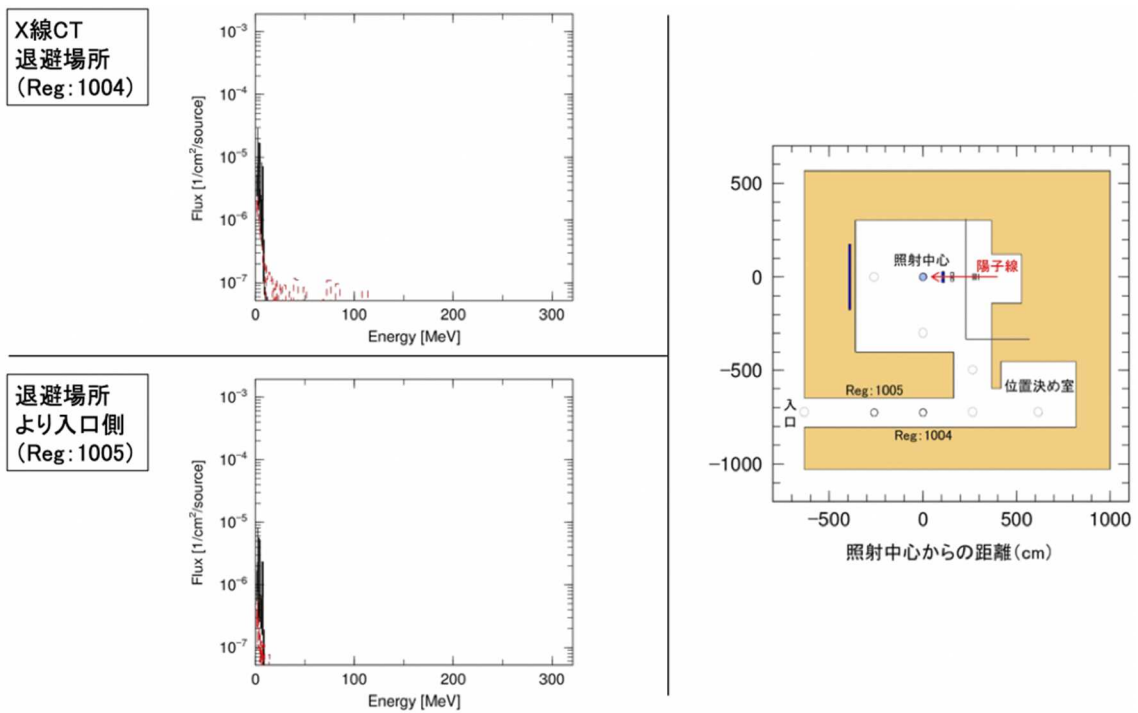


図 8 X線CT退避場所と退避場所より入口側での中性子エネルギースペクトル
 黒の実線は光子を示し、赤の破線は中性子を示す。

照射する陽子1個あたりのフルエンス

ビーム強度 $5.75E+10$ ppsにおける線量当量率

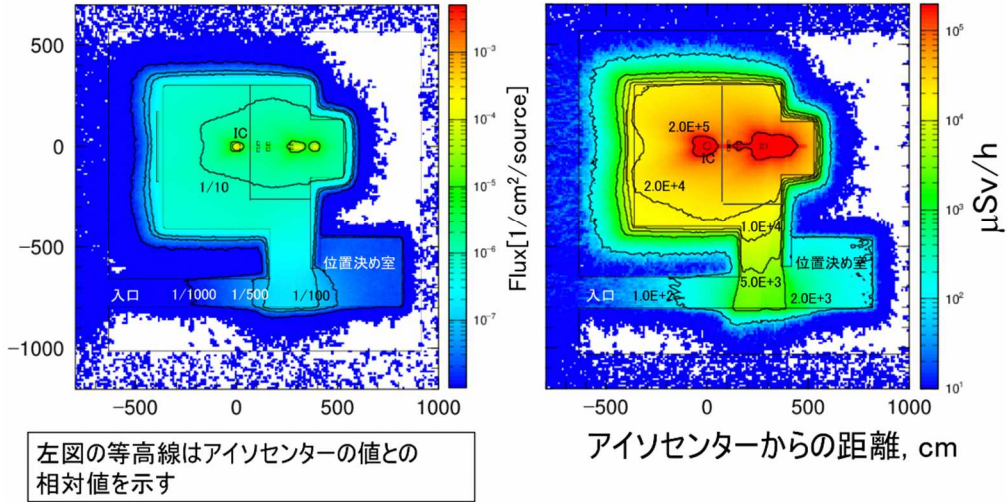


図 9 照射中の中性子分布 - 陽子線 210MeV -

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。

ここでの「アイソセンター」は「照射中心」を示す。

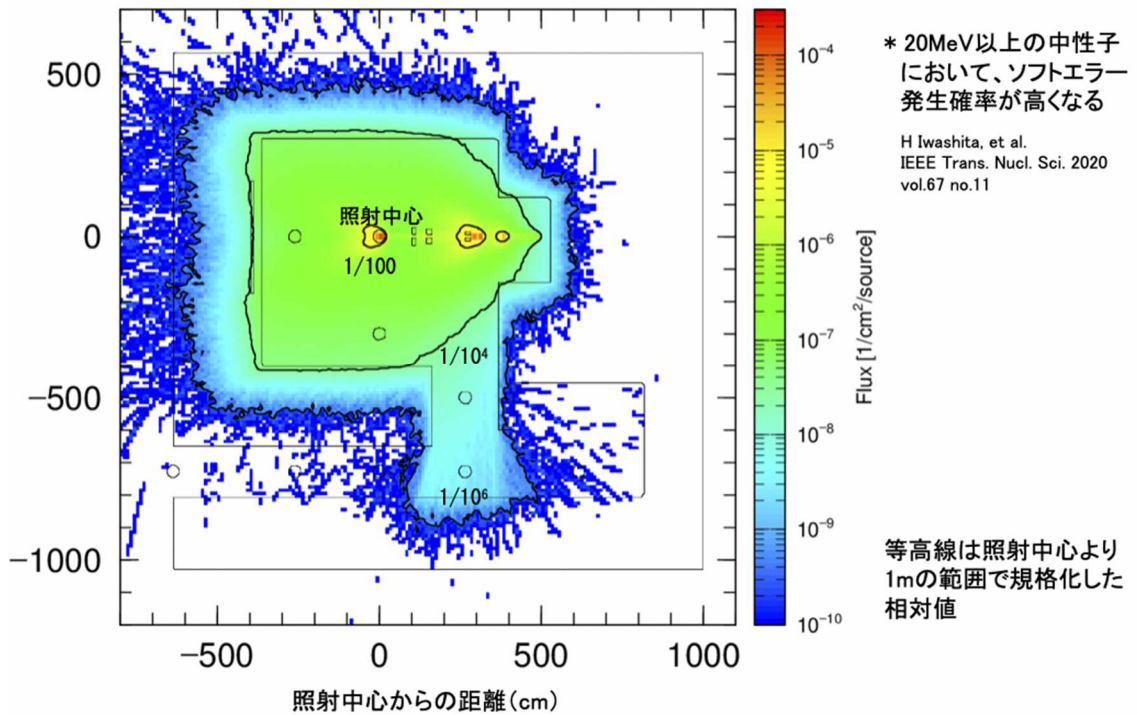


図 10 中性子線束分布 (20MeV 以上)

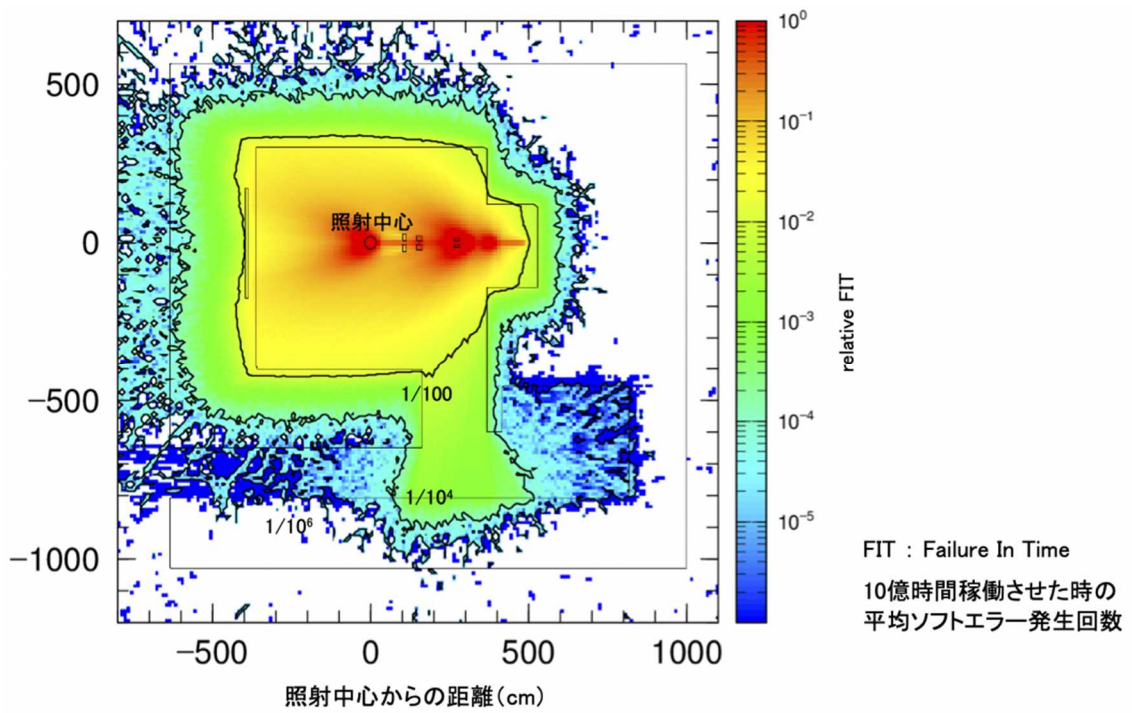


図 11 相対的ソフトウェア発生確率

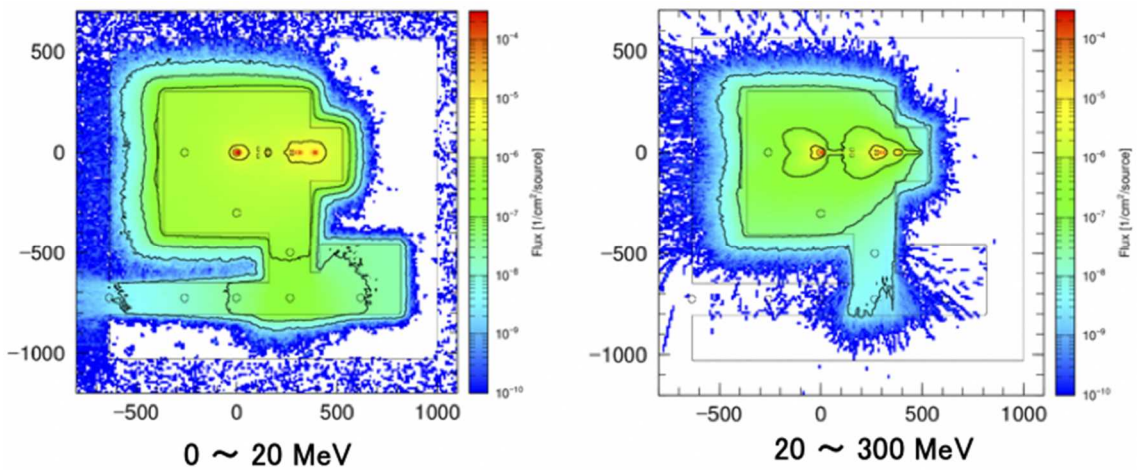


図 12 中性子エネルギーによる到達位置のちがい

前者では光子と中性子による曝露による放射線損傷、ソフトウェア、（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

$\mu\text{Sv/h}$ 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 9)。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 10)。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 11)。中性子エネルギーによる到達位置の違いを図 12 に示す。

(2) 測定

5 月 12 日から撮影開始したところ、治療室内に設置した iPhone5 では 5 月 24 日に撮影遅延 (図 13) を観測し、次いで 7 月 20 日アップルループ

(iPhone が何度も起動画面を繰り返し表示してしまう事象) が出現した。基本的には、毎日 24 時間 1 分ごとに写真撮影を行い、週 1 回 iPhone 内データを回収した。よって、総撮影回数は $10080 \text{回/週} \times 9 \text{週}$ となる。原因不明だが、タイムラプス撮影アプリが落ちることもあり、その場合それ以降のデータはない。

治療室内に設置した iPhone5 では、不具合事象 (とその疑いの) 発生回数は、撮影遅延 : 17 回、アプリ停止 : 3 回であり、ビーム入射との一致は、他室へのビーム導入時を除外すると、17 回撮影遅延を観察したうち、12 回はビーム入射と一致した。また、アプリ停止は 3 回ともビーム入射と一致した。

一方、迷路に設置した iPhone8 では、5 月 26 日から 7 月 20 日の間で撮影停止が一度観察された。前述のアップルループにより起動不可となった iPhone5 の代わりに、iPhone8 を迷路から移動させ照射中心下流に設置し、同様に動作を観察したところ、8 月 15 日までは iPhone5 で見られたような撮影遅延は観察されなかった。しかし、8 月 16 日と 8 月 18 日それぞれ撮影遅延が観察された。



図 13 撮影遅延の観察風景⁶

観察期間中のイベント発生率（台・日あたり）は表 1 のようになった。アンドロイドスマホでは、イベント発生率が高く、高速中性子フラックスとの関係が見いだせなかった。

iPhone8 では、高速中性子フラックスが大きいほど、イベント発生率が高くなった。ただし、ビームライン横との相対比は予想よりも 3 倍程度高くなった。なお、迷路でのイベント発生数は 1 であったので、不確かさが大きい（表 2）。

表 1 各地点でのイベント発生率（台・日あたり）

	室内ビーム ライン	治療室	治療室内 (迷路)
android	0.15	0.24	0.17
iPhone8	0.10	0.05	0.02

⁶ https://ndrecovery.niph.go.jp/images/neutron/撮影遅延_治療室.mp4

表 2 高速中性子 (20~300MeV) のフラックス (計算値)

	室内ビーム ライン	治療室	治療室内 (迷路)
Flux (1/cm ² /source)	3.50e-7	6.55e-8	1.78e-10
相対的なフラック ス (ビームライン 横を「1」とし た)	1.00	0.19	5.08e-4

5. 考察

- 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、ソフトエラー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エラー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、一般に毎時数十 μSv 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、ソフトエラー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。
- 特に、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。
- 以上の検討を踏まえて、以下のように医療機関での対策の推奨案をまとめた。
 - 陽子線の治療ビーム照射中は、X 線 CT 装置等の電源を落としておき、ソフトエラーが起きないようにする。
 - 位置決め用の X 線 CT 装置等は、陽子線の治療ビームから可能な限り退避する。

- ◇ 高速中性子の曝露のレベルをソフトウェア確率から耐容できる程度まで低減する。
 - 計算結果が参考になる。
- 外部起動装置でのトラブル回避のために、ソフトウェア発生時に対策に時間を有しそうなパーツはバックアップを用意しておき、トラブル時に迅速に対応できるようにしておく。
- ・ その他には以下のような対策が考えられる。
 - 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、放射化物の吸入摂取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蔽されているため、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（別紙 2 に示す）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⁷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。

⁷ 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。
- 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ことが有益であると考えられる。
 - 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
 - 事業所側が安全を説明することで課題は解決すると思われるが、それでも問題が解決しないとするとそれは何かを現場から説明してもらう。
 - ◇ RI 規制法の法令適用との調整を必要に応じて試みる。
- 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、今後、日本が国際的に貢献するために、JIRA と協力した取り組みが求められる。
 - ◇ ただし、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。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。また、ソフトウェア回避の機能も重要な要素であると考えられる。事実、スマートフォンを用いた検証では、ソフトウェアの発生確率が高速中性子のフラックス以外の要因にも関係していると考えられた。
 - 今回の検証ではエラー発生までの照射時間が評価できていなかったが、その時間が評価できると生存時間分析の手法を用いて解析できる。

- ソフトエラーへの耐性は半導体の集積度 up よりも、設計（対策）の方が優位なのかもしれない。
- 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。
- 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。
- 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。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、ソフトエラー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。
- PHITS ではバージョン 3.07 以降で『半導体ソフトエラー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⁸、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。
- この検討の特徴は以下のように整理された。
 - 放射線診療の発展に伴った課題に対応
 - 問題を未然に防止するために関係機関と連携して検討
 - 社会における安全確保のための規格制定にも資する検討を実施
 - ◇ 情報通信分野では先行して関連規格が整備されている。

⁸ <https://doi.org/10.1109/TNS.2020.3025727>

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) 医療機関での対策の基本的な考え方をとりまとめた。
 - (ア) 陽子線の治療ビーム照射中は、X線 CT 装置等の電源を落としておき、ソフトウェアが起きないようにする。
 - (イ) 位置決め用の X線 CT 装置等は、陽子線の治療ビームから可能な限り回避する。
 - ・ 高速中性子の曝露のレベルをソフトウェア確率から耐容できる程度まで低減する。その際には、本研究で示した計算結果が参考になる。
 - (ウ) 外部起動装置でのトラブル回避のために、ソフトウェア発生時に対策に時間を有しそうなパーツはバックアップを用意しておき、トラブル時に迅速に対応できるようにしておく。
- (3) 医療機器の中性子影響への対応に関して今後の検討の方向性を示した。

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.

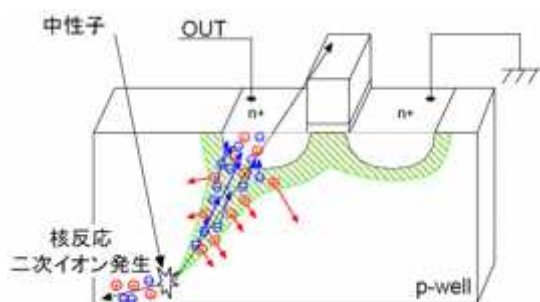


図 14 半導体内での中性子の影響

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.

粒子線治療施設での位置決め用 CT エックス線装置の利用に関する検討
ー 2019 年度に発出された通知のフォローアップとしての操作する場所の問題の検討 ー

1. 課題検討の背景

放射線治療においては、治療期間中に患者の腫瘍の縮小や位置が変化することがあるため、腫瘍の形状や位置の経時的な把握が重要である。近年、放射線治療室内において CT エックス線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、CT エックス線画像で治療部位を確認する方式が採用されつつある。

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では、共通治療プロトコルに照射中心に対する位置決め精度は 5 mm 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、患者負担の軽減が期待できる。

腫瘍や周辺臓器に対する高精度な位置決めを可能にする装置として、移動型の CT エックス線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。

ここで腫瘍の位置や形状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や形状を確認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、照射直前の治療寝台上で、腫瘍の範囲を把握することなどに CT エックス線装置を使用したいとのニーズが生じる。ここで生じる問題の一つが、CT エックス線装置などのエックス線装置の使用場所の問題である。

また、放射線治療の質の確保のために、腫瘍の確認と照射との時間差を出来るだけ短くする必要があり、位置決めのエックス線撮影の際に放射線診療従事者が治療室外ではなく、迷路内の遮蔽された場所でエックス線装置等を操作している実態にあった。このように医療の質を確保するために移動型 CT エックス線装置の退避場所や移動型 CT エックス線装置の操作する場所が工夫されている。

この状況は現行法令の想定外なので、法令適用の観点からも課題の解決が求められる。

2. 目的

そこで本研究は、放射線治療時に用いるエックス線装置等を操作する場所の規定のあり方を明らかにすることを目的とした。なお、加速器を用いた放射線治療のうち、この課題が顕在化しているのは粒子線治療のみであり、エックス線を用いた治療では、既に、迷路内に操作する場所を設けた施設もあるが、極めて限られたものであり、今後もこの課題が表面化することはないとの意見が現場から得られている。

3. 方法

(1) 線量の評価

PHITS3.240 を用いて、操作する場所の線量の評価を行った。

- ① 計算体系は兵庫県立粒子線医療センターを模したものとした。
- ② 防護用の鉛ガラスの密度は 4.36 g/cm^3 とし、厚みを 0.52 cm とした。

(2) 粒子線治療施設を対象にした質問紙調査

日本粒子線治療技術研究会の協力を得て以下の調査を行った。なお、これらの研究は国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会で、倫理審査非該当との判断を得ている。

(ア) 「これまでのトラブル経験」調査

(イ) 粒子線治療施設においてエックス線装置が設置されている場合の操作する場所に関する調査

(3) 粒子線治療施設を対象にしたインタビュー調査

日本粒子線治療技術研究会の協力を得て2施設を対象にインタビュー調査を行った。調査内容はこれまでの本研究での取り組みへの所感を確認するものとした。なお、これらの研究は国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会で、倫理審査非該当との判断を得ている。

4. 結果及び考察

- (1) 粒子線治療室内の線量率分布を図 1 に示す。厚さ 2 mm の鉛を用いることで一次ビームに比べて、操作する場所の線量率は 6 桁低減できていた。

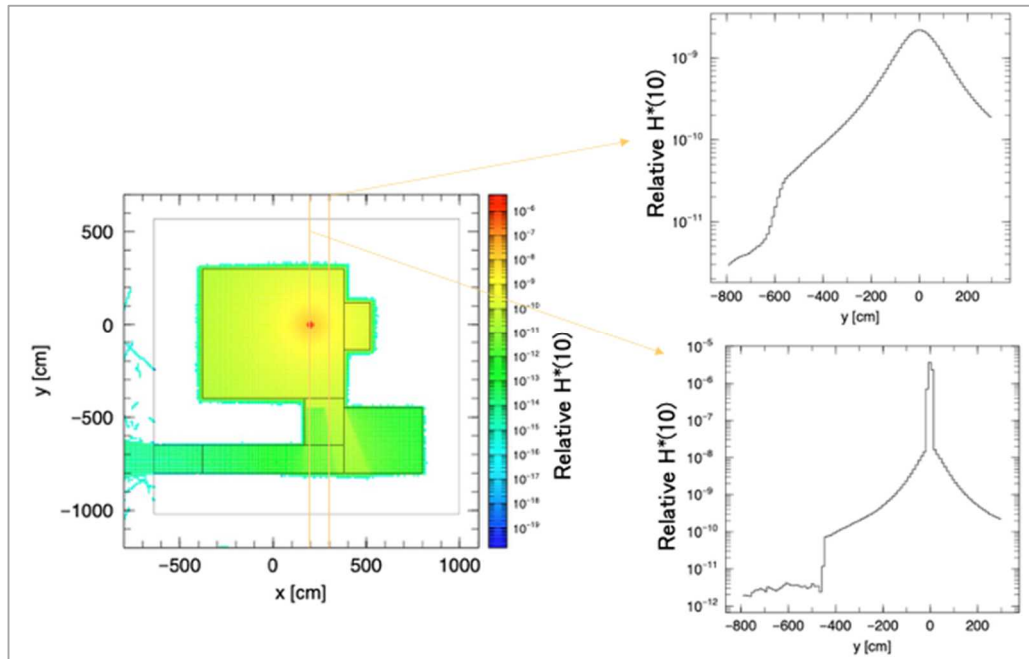


図 1 粒子線治療室内での X 線装置による線量率分布

(2) 質問紙調査

- 全国の粒子線治療施設 24 施設中 19 施設から回答を得た。
- このうち 7 施設で治療室内に CT エックス線装置を設置していた。
 - 4/7 施設で設置後 1 年半以内に何らかのトラブル経験していた。
 - 1/7 施設で設置時から、それぞれ、撮像不可、設置後 1 年以内に検出器交換 (3 年以内だと 2/7)、起動不可のトラブルがあった。
 - アイソセンターから 3~3.5m の場所に設置している装置では、年間で 17 件/ CT エックス線装置 4 台のトラブル (うち、16 件は再起動で復旧) が発生していた。

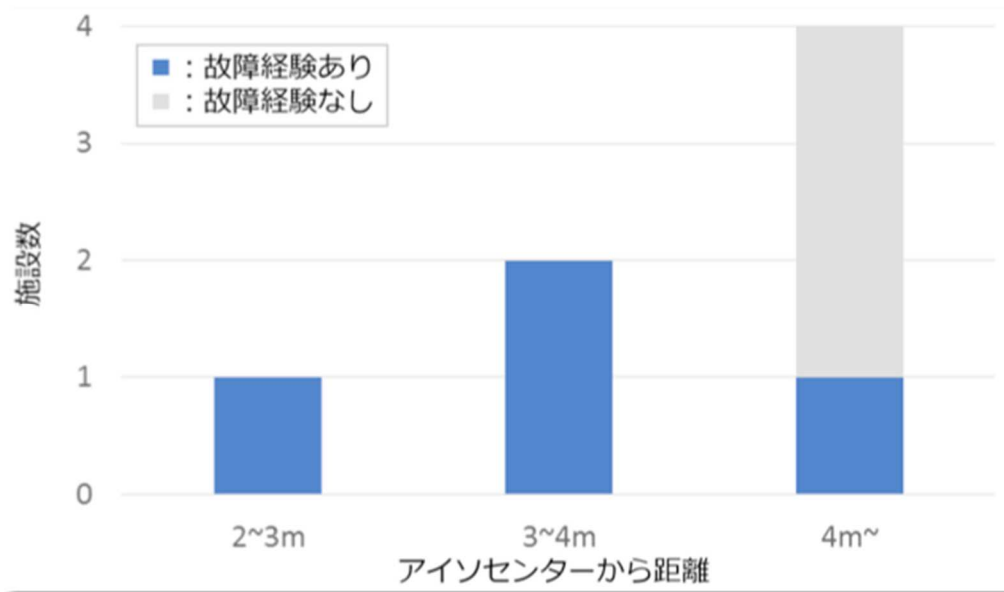


図 2 アイソセンターからの設置距離別の故障経験の有無

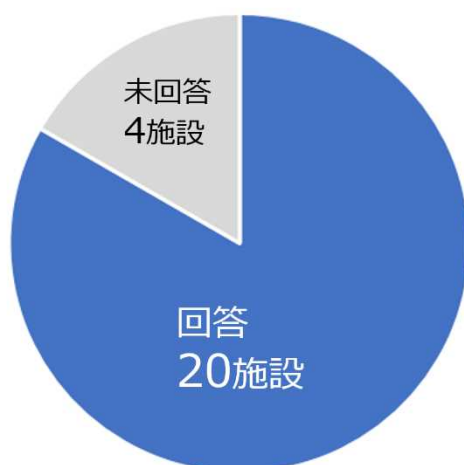
- ・ エックス線装置等を操作する場所の法令適用に関して調査を行った結果を以下に示す。現行の法令*では、エックス線診療室内には原則としてエックス線装置を操作する場所を設けてはならないとなっている。

* 医療法施行規則第30条の4第1項第2号

エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。ただし、第三十条第四項第三号に規定する箱状のしゃへい物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合であって必要な防護物を設けたときは、この限りでない。

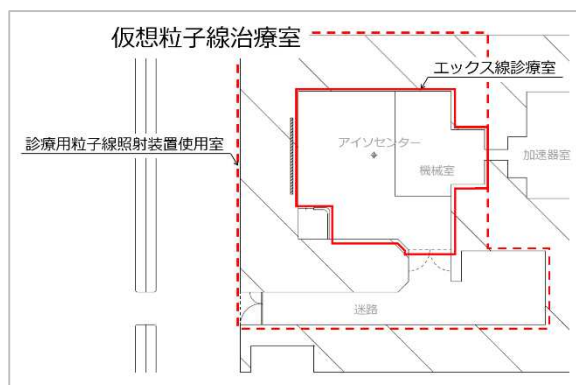
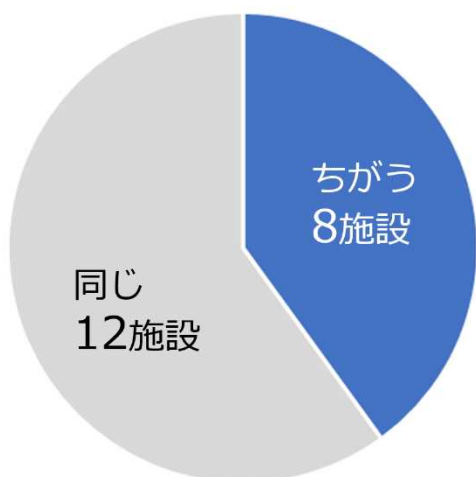
質問1 / 質問2】回答施設数

日本粒子線治療技術研究会 登録施設数：24施設（稼働中施設のみ）



1. 「診療用粒子線照射装置使用室」と「エックス線診療室」の届出について

質問 3】医療法における「診療用粒子線照射装置使用室」と「エックス線診療室」の届出範囲は同じですか。



届出範囲が異なる場合のイメージ

*操作卓の設置場所により「エックス線診療室」の届出範囲が異なると考えます

質問 4-1】「診療用粒子線照射装置使用室」と「エックス線診療室」は、どのように区画されていますか。

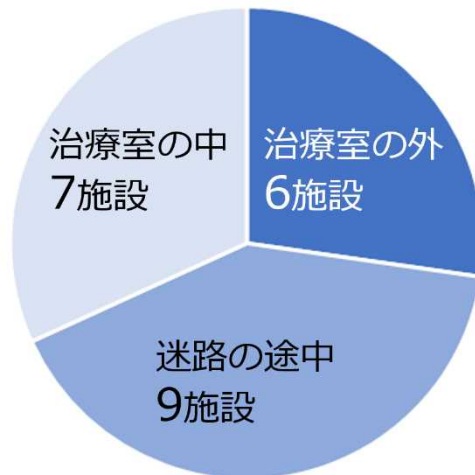
8施設が異なる範囲として届出ており、そのうち7施設は「専用の扉」により区画して届出。

質問 4-2】「診療用粒子線照射装置使用室」と「エックス線診療室」を別区画として届出た理由をお教えてください。

- ・粒子線治療室とエックス線診療室を別区画とするため
- ・管理範囲を最小にするため
- ・照射スループット向上のため
- ・不明（先行施設を参考にしたのではないか） / なし

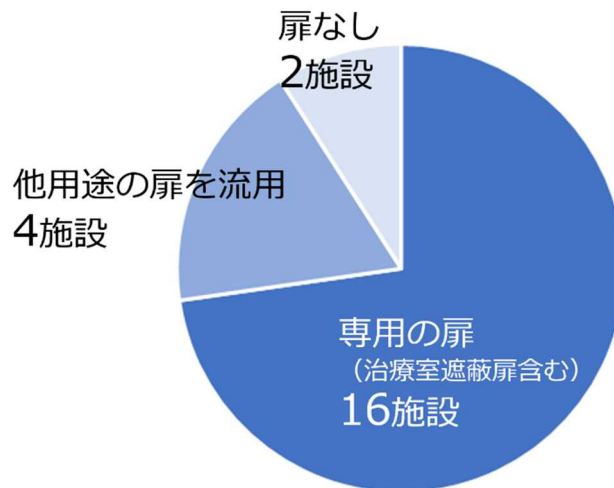
2. エックス線診療室について - 位置決め用

質問 5】 エックス線装置の操作卓はどこに設置されていますか。



* 操作卓複数設置施設を含む

質問 6】 エックス線診療室の「撮影室」と「操作卓」は、どのように区画されていますか。



* 操作卓複数設置施設を含む

届出範囲が同じで、かつ「治療室内」及び「迷路の途中」に操作卓が設置されている（9施設）のうち7施設で、何らかの扉により撮影室と操作卓が区画されていた。

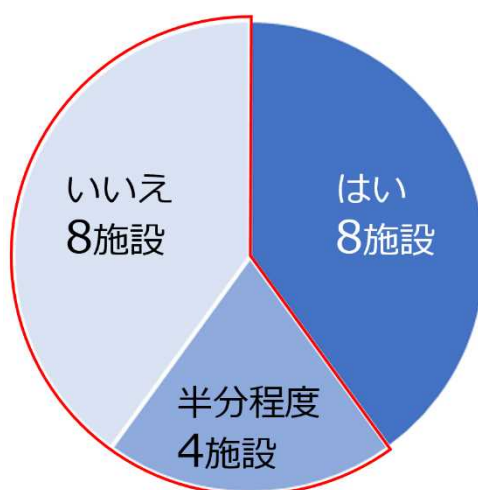
しかし、「診療用粒子線照射装置使用室」と「エックス線診療室」の届出範囲が同じであるため、構造設備上、医療法施行規則第30条の4第1項第2号を遵守していない（エックス線診療室内にエックス線操作卓がある）と保健所にみなされる可能性もある。（同規則の但し書きに該当する場合は操作可能であるが、適用外と考える。）

現状は、上記9施設におけるエックス線装置の備付届についても受理されており、法令文と法規制運用との間に乖離が生じていると考える。保健所がどのような解釈に基づき受理しているかは、医療機関からの照会や保健所から確認を求められたことがないため不明。

3. エックス線装置の操作時の運用について

質問 7-1】 区画するための扉* は、撮影のたびに閉めていますか。

(* 治療室の外に操作卓が設置されている場合には、治療室の遮蔽扉)

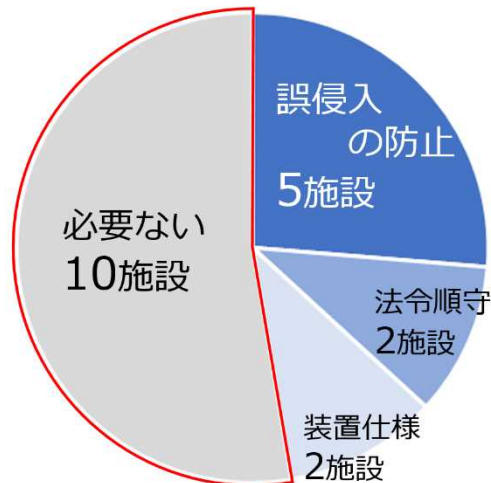


「小児症例では開けている場合がある」や「被写体（患者）と操作卓との距離が近い治療室では閉める」というように症例や治療室の構造によって、位置決め時の扉閉についての運用を変えている施設がある。

扉が無い施設も含め半数以上の施設で、エックス線撮影室と操作室が厳密には区画されていない運用となっている。

4. エックス線装置操作を区画する必要性について

質問 7-2】 どのようなところに、区画（扉閉）の必要性を感じていますか。
（複数回答）

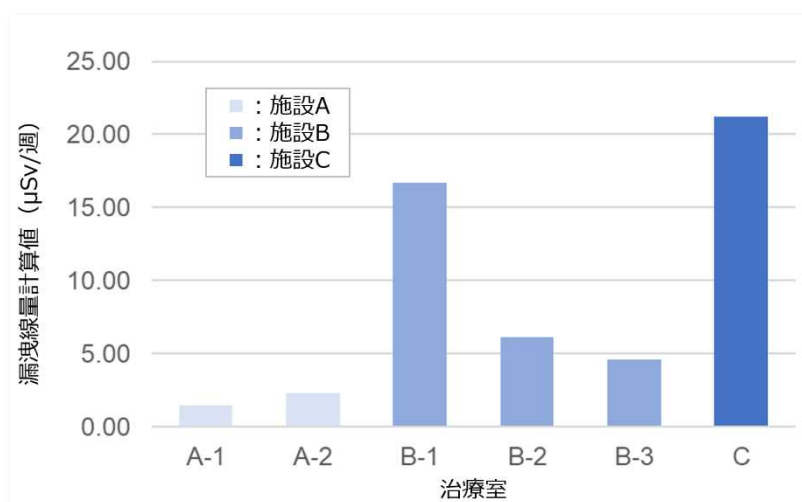


撮影のたびに扉を閉めない施設を含めると、漏洩線量の低さからエックス線診療室を操作室と区画すること（扉閉）に対して必要性を感じていない施設が約半数を占める。

「医療法施行規則第 30 条の 4 第 1 項第 2 号」や「平成 31 年 3 月 15 日付け医政発 0315 第 4 号 第 3-1 (2)」の趣旨として、操作者の被ばく線量低減が考えられるが、自由記述欄への回答では、誤侵入による被ばくリスク低減や装置仕様といった二次的な理由により、扉を閉めている施設がほとんどであった。また、医療従事者の会話や治療装置の機械音が患者に聞こえないようにすると、患者アメニティへの配慮を目的の一つとして扉を閉めている施設もあった。

5. エックス線装置操作卓周辺の作業環境

質問 8】 エックス線診療室の届出時、エックス線装置操作卓付近の線量はどれほどですか。



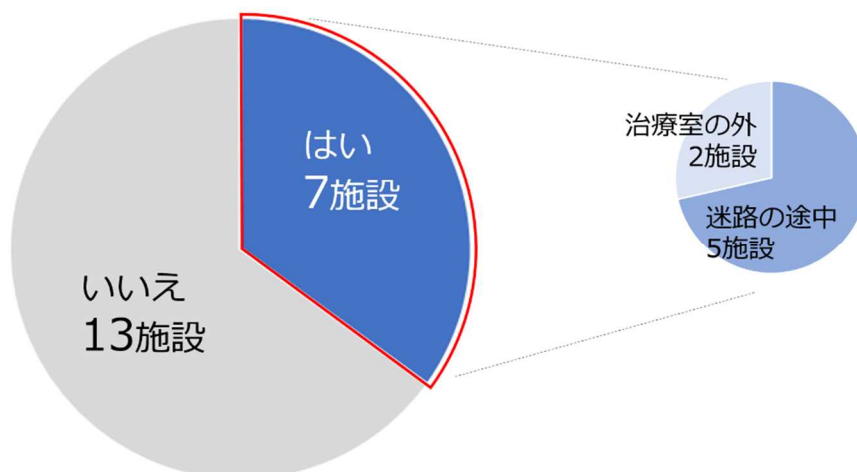
治療室内に操作卓を設置している3施設（6治療室）における操作卓付近の漏洩線量（計算値）を上図に示す。機器の配置や計算条件（撮影回数など）が異なるため比較することはできないが、3施設のどの治療室においても管理区域境界における線量限度 1.3 mSv/3ヶ月（100 μSv/週）を計算上満たしている。また、実測値で回答した施設においても、操作卓の設置場所（治療室の内外）によらず、その値は検出限界値以下とされていた。ただし、感度を保った測定では放射線の検出は容易であると考えられる。

粒子線治療施設のエックス線装置については、放射線診療（業務）従事者の被ばく管理の観点から安全な施設レイアウトになっており、エックス線診療室と操作室を区画する意義は小さいと考える。

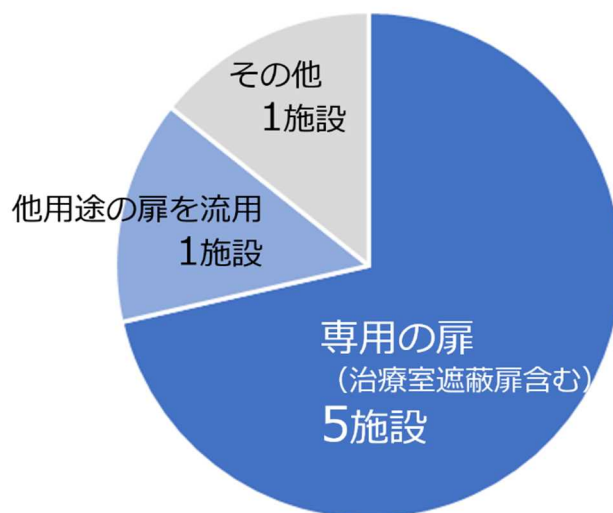
6. 治療室内の X 線 CT 装置について / エックス線診療室について
- X 線 CT 装置 -

質問 9】治療室内に X 線 CT 装置は設置されていますか。

質問 10】X 線 CT 装置の操作卓はどこに設置されていますか。



質問 11】エックス線診療室の「撮影室」と「操作卓」は、どのように区画されていますか。



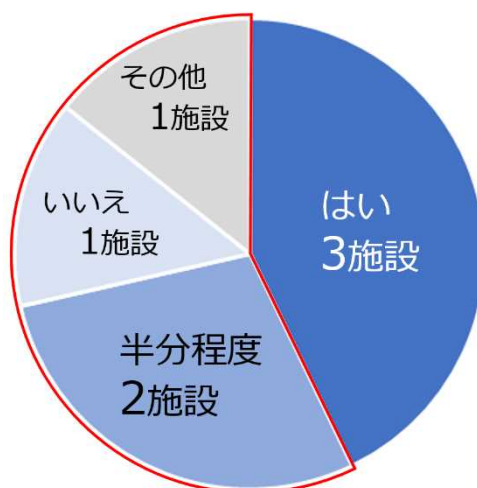
「その他」：可搬式 X 線 CT 装置を導入しており、撮影のたびに設置される鉛衝立と建屋壁で区画している。

治療室内にエックス線 CT 装置が設置されている 7 施設のエックス線 CT 装置の操作卓は、位置決め用エックス線装置操作卓の付近に設置されているものと考えられ、それぞれ同じ扉により区画されているものとする。

7. X 線 CT 装置操作時の運用について

質問 12-1】 区画するための扉* は、撮影のたびに閉めていますか。

(* 治療室の外に操作卓が設置されている場合には、治療室の遮蔽扉)



エックス線 CT 撮影時における扉の開閉については、位置決め用エックス線装置使用時と同じ運用がなされており、施設として方針が統一されている。

位置決め用エックス線装置に対する運用と同様に、鉛衝立を設置する施設を含め半数以上の施設でエックス線診療室と操作室が厳密には区画されていない運用となっている。

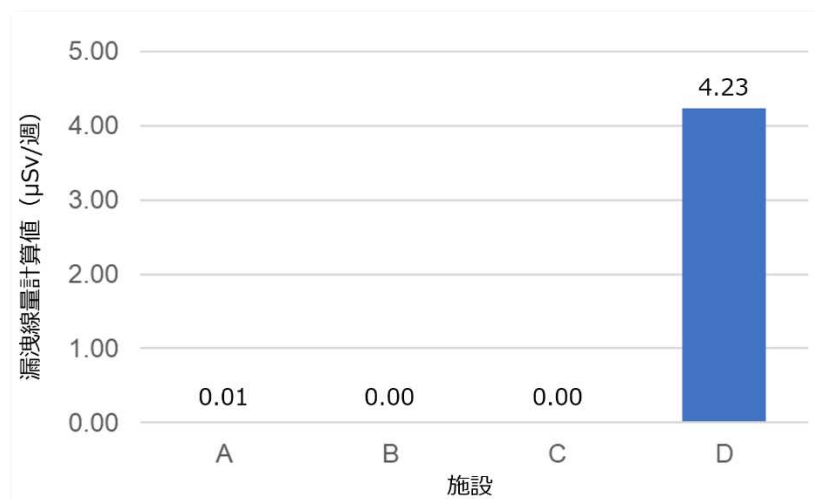
質問 12-2】 どのようなところに、区画（扉閉）の必要性を感じていますか。

撮影のたびに扉を閉める理由としては、質問 7-2 に対する回答と同様に、誤侵入による被ばくりスク低減や装置仕様といった二次的な理由であった。

エックス線 CT 装置を治療室内に設置している 7 施設の内、5 施設がエックス線診療室（エックス線 CT 室）と操作室を区画すること（扉閉）に対して放射線防護上の必要性を感じないと回答。

8. X線CT装置操作卓周辺の作業環境

質問 13】 エックス線診療室の届出時、X線CT装置操作卓付近の線量はどれほどですか。

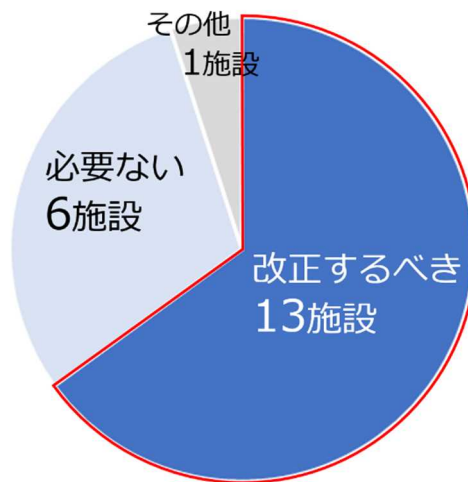


治療室迷路の途中にX線CT装置の操作卓を設置している施設の内、4施設における操作卓付近の漏洩線量（計算値）を上図に示す。迷路構造によりエックス線CT装置からの距離が取れていること、建屋コンクリートによる十分な遮蔽により、位置決め用エックス線装置よりも比較的線量が高いエックス線CT装置であっても操作卓周辺の線量は、管理区域境界における線量限度 1.3 mSv/3ヶ月（100 μSv/週）を計算上満たしている。また、実測値による回答でも、その値は検出限界値程度となっていた。

粒子線治療施設のエックス線CT装置についても、放射線診療（業務）従事者等の被ばく管理の観点から安全な施設レイアウトになっており、エックス線診療室（エックス線CT室）と操作室を区画する意義は小さいと考える。

9. 粒子線治療施設に対する法整備に関して

質問 14】従事者の安全が確保されるなら、現在の「医政発 0315 第 4 号」通知の内容を改正するべきと思いますか。



7割近くの施設が「平成 31 年 3 月 15 日付け医政発 0315 第 4 号」通知の内容を改正すべきと回答している。また、「必要ない」と回答した 6 施設のうち、4 施設が質問 7-1/ 7-2 に対して「撮影のたびに扉を閉めない（半分閉を含む）」「区画の必要性を感じない」と回答している。

なお、現状 5 施設が医療法施行規則を厳密に適用している（「エックス線診療室の外に操作室を設置」「操作室が区画されている」「操作（撮影）のたびに区画している」）と考えられ、そのうち 4 施設が「改正するべき」あるいは「扉閉の必要性を感じない」と回答している。

以上より、臨床現場における運用や考えと法規制との間に乖離が生じていることが分かった。

改正にあたっては、「粒子線治療施設におけるエックス線装置を対象とする」や「位置決め用と CT 装置を区別する」といった意見があった。

質問 15】 粒子線治療施設に対する法規制について、何かコメントあればお聞かせください。

- ・ 法整備に関する意見交換できる場が継続されるとよいと思います。
- ・ 粒子線装置に特化するのではなく、リニアックについても同様に考えるべき。

(3) インタビュー調査

質問紙調査を踏まえて、インタビュー調査を行った。質問紙調査結果の考察が支持され、現場の負担軽減のための指針策定の必要性やこれまでの検討で得られた医療機関での対応の方向性が支持された。現場での課題としては、多忙な業務の中での施設の運営方針や規制での要求事項への対応などを巡るコミュニケーションの困難さが示唆された。

5. 考察

- ・ 診療用粒子線照射装置使用施設では、治療の質を向上させるために診療用粒子線照射装置使用室内で X 線装置を操作している事例が国内外にある。
 - このような診療は今後、更に増える可能性がある。
 - この場合、エックス線装置の運用の法令適用に関して現場で懸念が持たれていた。
 - 懸念が持たれていたのは、エックス線診療室内では原則としてエックス線装置を操作する場所を設けてはならないとの要求事項への適用である。
 - 本研究ではインタビュー調査のサンプルサイズが限られているが、悉皆調査で、調査への応答もよかったので、結果の偏りは最小限であると考えられる。
- ・ 日本の現行規制であるエックス線診療室内にエックス線装置を操作する場所を原則として設けないとの要求事項は、日本独自のものとなっている。
- ・ この独自性には合理性がない。
- ・ 施設基準で放射線安全を確保しようとしているものであるが、現場の実情と齟齬が生じている。
- ・ 放射線安全は、ハード面だけでなくソフト面での対応でも担保でき、国内法令でも国際基準に沿ってソフト面での対応による安全確保を目指すの

がよいと考えられる。

- ただし、この方策では各事業所での放射線管理の質の維持・向上が求められる。
- 医療現場ではリソースに限りもあり、施設の設計や運営のあり方や放射線管理のあり方に関する各スタッフの関与が必ずしも十分とは言えないと考えられるが、現場のスタッフの負担を減らすためには管理部門を機能させることが必要で、それぞれの現場の状況に応じた多様な対応が取れることが望ましいと考えられた。
 - ◇ 放射線管理に関しても業務委託の制度化の検討が必要ではないかと考えられた。
 - ◇ 施設の建設時でのサポートも必要であることが示唆された。
 - ◇ 各施設の放射線管理担当者間のネットワークをより機能させることも必要である。
- ・ 日本の規制整備においても、加盟国の合意により策定されている国際機関の文書体系を利用することが適切であると考えられる。
- ・ 重要なのは労働者の安全を確保した上で医療安全も達成することである。そのためには、必ずしも、エックス線診療室内でエックス線装置を操作する場所を設けないように規定する必要はない。
- ・ 労働者が受ける線量を線量拘束値未満とし、さらに合理的に達成可能な範囲で低減することが必要で、それを満足させる必要がある。
- ・ 粒子線治療は日本がリードしており、その安全規制の考え方でも日本の貢献が求められる。

6. 結論

- (1) 粒子線治療施設に設けられる X 線装置を安全に使うための方策を提示した。

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をいい、場合によっては、起動停止することもある。

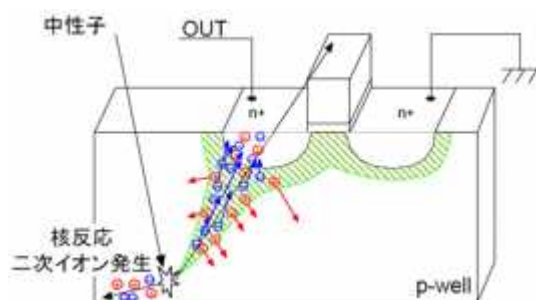


図 3 半導体内での中性子の影響

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。

【はじめに】

厚生労働省科学研究費補助金(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」(以下、細野班)では、高度化・複雑化する医療環境の変化に伴い、新たに導入される放射線診療機器等について、安全かつ有効に使用するための基準や指針の策定について検討しております。

【目的】

前回のアンケート調査により、位置決め用 X 線装置のみならず、回答いただいた施設の約 3 割(7 施設)において、粒子線治療室内に X 線 CT 装置が設置されていることがわかりました。

これら位置決め用 X 線装置や治療室内 X 線 CT 装置(以下、X 線装置)が設置される部屋の構造については、医療法施行規則第 30 条の 4 第 2 号において、「エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。」と規定されています。さらに、医政発 0315 第 4 号 第 3-1(2)において「規則第 30 条の 4 第 2 号の「エックス線装置を操作する場所」とは、原則として、画壁等によりエックス線撮影室と区画された室であること。なお、「操作」とは、エックス線をばくしゃすることであること。」と通知されています。

国内の粒子線治療施設の中には、X 線装置の操作卓を治療室内迷路の途中に設置している施設もあると予想しています。この場合、「診療用粒子線照射装置使用室」を防火扉などで区画し、その内側を「エックス線診療室」として申請している施設もあると、ほかの細野班 研究協力者から情報を得ています。

しかし、多くの粒子線治療施設の場合、X 線装置から操作卓までの距離は、一般的なエックス線診療室と比較して長く、また迷路や厚い遮蔽壁も存在しているため、位置決め用 X 線装置からエックス線を照射している際に治療室内迷路で位置決め用 X 線装置を操作している作業員への線量は〇〇と低いと考えられ、法令が求める構造設備基準(区画すること)の意義は薄いと考えられます。また、国内法令で規定されている「エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。」は日本のみの独自のルールになっています。

このような背景より、診療用エックス線装置の構造設備基準を、医療技術の発展に伴い変化する運用に対応させるため、科学的な根拠に基づいた法令整備の推進を

目的とし、国内粒子線治療施設における、X線装置の操作場所とその構造についての調査を行うこととなりました。

つきましては、下記アンケート URL より貴施設における位置決め用 X 線装置及び治療室内 X 線 CT 装置の構造等についてご回答いただきますようお願い申し上げます。

アンケート URL : <https://forms.gle/vD86f2Z5FsJWT4Az6>

先生方におかれましてはご多忙とは存じますが、ご回答は 1 施設 1 回答とし、2021 年 1 月 15 日(仮)までに頂けますと幸いに存じます。

【研究者の氏名】

研究代表者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室

研究分担者 山口 一郎 国立保健医療科学院

研究協力者 清水 勝一 株式会社ひょうご粒子線メディカルサポート / 兵庫県立
粒子線医療センター

田中 鐘信 国立研究開発法人理化学研究所 仁科加速器科学研究
センター

【研究に関する問合せ先】

株式会社ひょうご粒子線メディカルサポート 清水 勝一

住所: 〒679-5165 兵庫県たつの市新宮町光都 1 丁目 2 番 1 号

【情報公開の方法】

なお、アンケート結果につきましては、個人情報、回答施設の情報は匿名化したうえで、細野班研究報告及び回答者の方々へ公開させていただきます。

【利益相反】 なし

【謝礼】 個別調査にご協力いただいた施設に対して あり

粒子線治療施設における X 線装置等が設置されている部屋の構造に関する調査

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございます。

厚生労働省科学研究費補助金「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」では、高度化・複雑化する医療環境の変化に伴い、新たに導入される放射線診療機器等について、安全かつ有効に使用するための基準や指針の策定について検討しております。

多くの粒子線治療施設の場合、X 線装置等から操作卓までの距離は、一般的なエックス線診療室と比較して長く、また迷路や厚い遮蔽壁も存在しているため、作業者への線量は非常に低いと予測され、法令が求める構造設備基準(区画すること)の意義は薄いと考えられます。また、日本の設備基準は海外の状況と乖離しているとの指摘もあります。

このような背景より、診療用エックス線装置の構造設備基準を、医療技術の発展に伴い変化する運用に対応させるため、科学的な根拠に基づいた法令整備の推進を目的とし、国内粒子線治療施設における、X 線装置の操作場所とその構造についての調査を行うこととなりました。

* 回答後、登録されたメールアドレスに回答のコピーが送付されます。必要に応じて修正も可能です。

送付された回答のコピーから、「回答の修正」で必要箇所を修正ください。

回答に関する問い合わせや回答重複チェックのために、メールアドレス、氏名、施設名の収集にご協力をお願いします。

なお、本調査は、研究分担者が所属する国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会において、倫理審査非該当と判断されています。

また、回答内容によって施設が法的な責任を負うことはありませんので、出来る限り各施設での運用をありのままに回答いただきますよう、お願いいたします。

ご不明な点等ございましたら、下記までお問い合わせください。

株式会社ひょうご粒子線メディカルサポート 清水 勝一

質問紙調査の内容

質問 1]ご回答者の氏名

質問 2]ご施設名

「診療用粒子線照射装置使用室」と「エックス線診療室」の届出について

質問 3]医療法における「診療用粒子線照射装置使用室」と「エックス線診療室」の届出範囲は同じですか

- ・同じ → 質問 5 へ
- ・ちがう

「診療用粒子線照射装置使用室」と「エックス線診療室」の区画について

質問 4-1]「診療用粒子線照射装置使用室」と「エックス線診療室」は、どのように区画されていますか

- ・扉で区画されている
- ・特に区画する物はない
- ・その他

質問 4-2]「診療用粒子線照射装置使用室」と「エックス線診療室」を別区画として届出た理由をお教えてください(無い場合には「なし」と記載ください)

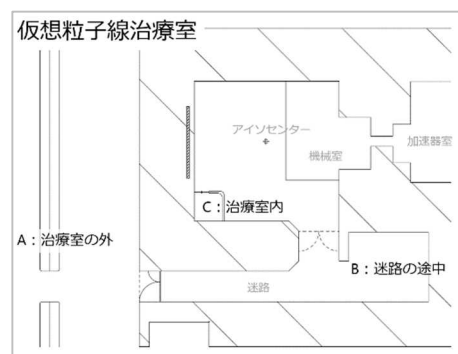
自由記述

エックス線診療室について - 位置決め用

この後の設問で言う「エックス線装置」とは、患者位置決めのために FPD などを用いて 2 次元画像を取得するための装置であり、X 線 CT 装置ではありません。

質問 5】エックス線装置の操作卓はどこに設置されていますか

- ・A: 治療室の外
- ・B: 迷路の途中
- ・C: 治療室内
- ・その他



質問 6】エックス線診療室の「撮影室」と「操作卓」は、どのように区画されていますか

- ・専用の扉により区画(治療室遮蔽扉を含む)
- ・ほかの用途の扉(防火戸)を流用
- ・扉など区画する物はない → 質問 8 へ
- ・その他

エックス線装置の操作時の運用について

質問 7-1】区画するための扉* は、撮影のたびに閉めていますか

(* 治療室の外に操作卓が設置されている場合には、治療室の遮蔽扉)

- ・はい
- ・半分程度閉めている
- ・いいえ → 質問 8 へ
- ・その他

エックス線装置操作を区画する必要性について

質問 7-2】どのようなところに、区画(扉閉)の必要性を感じていますか

自由記述

エックス線装置操作卓周辺の作業環境

質問 8】エックス線診療室の届出時、エックス線装置操作卓付近の線量はどれほど（例： μ Sv/週）ですか（撮影人数などの計算条件や実測/計算の別も記載ください）

自由記述

不明な場合 や 実測/計算結果の無い場合は、「なし」と記入ください

治療室内の X 線 CT 装置について

質問 9】治療室内に X 線 CT 装置は設置されていますか

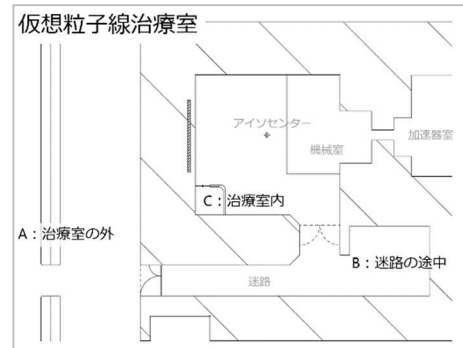
- ・はい
- ・いいえ → 質問 14 へ

エックス線診療室について - X 線 CT 装置 -

ここからの設問で言う「エックス線診療室」とは、X 線 CT 装置が設置されている部屋のことを言います。

質問 10】X 線 CT 装置の操作卓はどこに設置されていますか

- ・A: 治療室の外
- ・B: 迷路の途中
- ・C: 治療室内
- ・その他



質問 11】エックス線診療室の「撮影室」と「操作卓」は、どのように区画されていますか

- ・専用の扉により区画（治療室遮蔽扉を含む）
- ・ほかの用途の扉（防火戸）を流用
- ・扉など区画する物はない → 質問 13 へ
- ・その他

X線 CT 装置操作時の運用について

質問 12-1】区画するための扉* は、撮影のたびに閉めていますか

(* 治療室の外に操作卓が設置されている場合には、治療室の遮蔽扉)

- ・はい
- ・いいえ → 質問 13 へ
- ・半分程度閉めている
- ・その他

X線 CT 装置操作卓を区画する必要性について

質問 12-2】どのようなところに、区画(扉閉)の必要性を感じていますか

自由記述

X線 CT 装置操作卓周辺の作業環境

質問 13】エックス線診療室の届出時、X線 CT 装置操作卓付近の線量はどれほどですか

(撮影人数などの計算条件や実測、計算の別も記載ください)

自由記述

不明な場合 や 実測/計算結果の無い場合は、「なし」と記入ください

粒子線治療施設に対する法整備に関して

質問 14】従事者の安全が確保されるなら、現在の「医政発 0315 第 4 号」通知の内容

* を改正するべきと思いますか

(* エックス線装置を操作する場所は撮影室と区画されていること)

- ・改正すべき
- ・必要ない
- ・その他

質問 15】粒子線治療施設に対する法規制について、何かコメントあればお聞かせください

(無い場合には「なし」と記載ください)

自由記述

その他

X線 CT 装置や X 線撮影装置を問わず、粒子線治療室内に設置されたエックス線装置等に関する不具合などを経験されていたら、お教えてください。(例:原因不明の装置起動不可 など)

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）

「医療放射線防護の国内実態に関する研究（排水設備の放射線安全評価に関する検討）」

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 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

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核医学放射線診療での排水管理について、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】

文献調査、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。

【結果及び考察】

国際機関では加盟国間の合意に基づき基本的な考え方を提示し、諸外国では実情に応じた規制整備を行っていた。日本でも医療機関の実情に応じた放射線管理ができるように評価モデルを提示した。今後、日本での規制整備は国際機関の文書体系に沿ったものとするとともに、特に新しい分野では放射線管理面でも貢献する必要がある。

【結論】

日本でも各医療機関の実情に応じた合理的な放射線管理ができるように評価モデルを提示した。

目次

A. 研究目的	3
B. 研究方法	3
1. LU-177 を用いる特別措置病室での患者の排泄物に関する放射線安全評価	3
2. 核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱い	3
3. 核医学治療施設での公共下水への排水の放流時の放射性濃度評価法	4
4. 排水管内の線源に由来した放射線量の推計	4

C. 研究結果	4
1. LU-177 を用いる特別措置病室での患者の排泄物に関する放射線安全評価.....	4
2. 核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱い.....	4
3. 核医学治療施設での公共下水への排水の放流時の放射性濃度評価法.....	5
4. 排水管内の線源に由来した放射線量の推計.....	5
D. 考察	6
1. LU-177 を用いる特別措置病室での患者の排泄物に関する放射線安全評価.....	6
2. 核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱い.....	6
3. 核医学治療施設での公共下水への排水の放流時の放射性濃度評価法.....	8
4. 排水管内の線源に由来した放射線量の推計.....	8
E. 結論	9
1. LU-177 を用いる特別措置病室での患者の排泄物に関する放射線安全評価.....	9
2. 核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱い.....	10
3. 核医学治療施設での公共下水への排水の放流時の放射性濃度評価法.....	10
4. 排水管内の線源に由来した放射線量の推計.....	10
F. 健康危険情報	10
G. 研究発表	10
1. 論文発表.....	10
2. 学会発表.....	10

A. 研究目的

ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の治療薬としてLu-177を用いたルテチウムオキソドトロオチドの製造販売承認が2021年6月に日本でも得られた。本治療の日本での導入が関係者から待ち望まれているが、その普及のためには放射線治療病室の確保が必要となる。このため、2021年6月に開催された第1回医療放射線の適正管理に関する検討会で、一般の病室を一時的に管理区域とし、ポータブルトイレ等を設けて特別措置病室としても活用することとされた。この際に全国保健所長会と日本診療放射線技師会から、それぞれ放射線安全確保のための方策のあり方を提示すべきとの意見があった。既に日本核医学会では厚労科研の成果物として放射線安全確保に関するマニュアルを提示し、特別措置病室に関して蓄尿容器等も適切に取り扱うことを求めている。

本研究では、蓄尿容器を適切に取り扱うための要件など特別措置病室の放射線安全確保策を明らかにすることを目的とした。

また、標的アイソトープ治療研究を含む核医学治療では比較的大きな数量の放射性核種が用いられることから、治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱いも課題となる。そこで、有効な治療を円滑に現場で導入するために放射性核種を含む廃棄物の扱いも課題を整理し、解決策を検討した。

さらに、新しい技術の発展に伴い核医学治療の拡大が期待されているが、放射性廃液の処理が放射線管理上の課題となっている。一方、海外では施設の特性に応じた管理が行われており、各国で工夫した規制対

応がなされている。そこで、それぞれの核医学治療施設の特性に応じて、公共下水への放流時の放射能濃度を事前に放射線安全評価ができる計算法を提示することも目的とした。また、I-131を投与された患者が入院する放射線治療病室に設置されたトイレの排水管や、排水設備内を通過および蓄積した線源としてのI-131からの線量の推計も試みた。

B. 研究方法

1. Lu-177を用いる特別措置病室での患者の排泄物に関する放射線安全評価
蓄尿容器の周囲の遮蔽の条件を変化させ、蓄尿容器周辺の線量をPHITS 3.240を用いて計算した。また、床の汚染を想定して、手の皮膚の基底細胞の吸収線量を計算した。

2. 核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱い

核医学治療での放射線管理に関する国内外の資料を収集し、課題を抽出し、抽出された課題を解決するための方策を検討した。

核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱いに関して、PubMedを用いて文献検索を試みた。また、IRPA15での関連演題を確認するとともに、米国での規制の対応や国際原子力機関（IAEA）での検討状況に関して公開情報を調査した。

3. 核医学治療施設での公共下水への排水の放流時の放射性濃度評価法

Lu-177とI-131をそれぞれ用いた核医学治療を対象にして、放射性排水設備を設けた場合と医療機関全体の公共下水への放流水量を用いた場合のそれぞれの評価法を比較した。放射性排水設備を設けた場合は除害施設での放射性ヨウ素の捕捉を考慮した。また、Lu-177ではLu-177mの混入も考慮した。

4. 排水管内の線源に由来した放射線量の推計

PHITSを用いて、線源としてI-131を考慮し、排水設備周辺の線量を計算した。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1 GBq、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。

さらに、以上の検討結果の現場での適用の可能性を確認するために、現場の方々を対象にしたインタビュー調査を国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会で承認が得られた内容で行った（IPH-I BRA #12246）。

C. 研究結果

1. Lu-177 を用いる特別措置病室での患者の排泄物に関する放射線安全評価

厚さ3 cmの鉄の遮蔽体を用いると3 GBqのLu-177を含む蓄尿容器から3 mの距離で、床から50-100 cmの高さでは0.2 $\mu\text{Sv/h}$ （3日間で12 μSv ）となり、厚さ15 cmのコンクリートで遮られた隣の室の壁から1 mの距離で0.1 $\mu\text{Sv/h}$ （3日間で6

μSv ）となった（図1）。また、面積が10 cm^2 で厚み1 mmのLu-177を10 MBq含む円盤状の水線源が床にあり、床から高さ10 cmに手があるとすると手の皮膚の基底細胞の吸収線量率は0.1 mGy/minとなった。

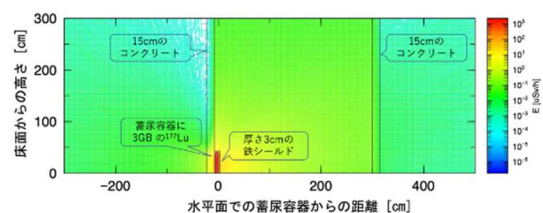


図1 蓄尿容器周辺

2. 核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱い

扱われていた課題を表1に示す。

表1 核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱いに関する課題

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 製剤中の副次生成物の管理 • 外来患者での廃棄物収集のリスク評価 • 清掃工場からの環境放出 • 下水への放出の制御 • 下水処理場でのリスク評価 • その他の課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 御遺体 ➢ (異所性集積・血管外漏えい) |
|--|

①下水への放出の制御

患者の排泄物等の法令適用は、「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」（平成31年3月15日付け医政発0315第4号。以下、単に「通知」）で以下のようにされている（表2）。

表2 患者の排泄物等の法令適用

患者の排泄物及び汚染物を洗浄した水等については、その放射性同位元素の濃度が別表第3又は別表第4に定める濃度を超える場合は本条の適用を受けるものであり、排水設備により廃棄することとされたい。

なお、診療用放射性同位元素を投与された患者に伴う固体状の汚染物については、適切な放射線測定器を用いて測定することにより、放射線管理に関する適切な取り扱いを行うこと。

この通知に基づき、排水の濃度評価に関して現行は以下のような整理がされている。

- 『診療用放射性同位元素使用室のある放射線管理区域内で発生した投与患者の尿等の液体状の感染性の医療用放射性汚染物を、放射線管理区域内の排水設備に廃棄する際は、排水設備への混入率を考慮し、放射線管理区域内で適切に管理する必要がある。』¹

これに従うと以下ようになるが、安全確保は従来から測定でもなされてきたところでもある。

- 排水への混入は0.01とし、患者の排泄物が入る場合には、それも考慮²
- 投与48時間後までに、投与した放射能の73.8%が尿中に排泄³
 - 従って、投与量の0.01になるには43日必要

3. 核医学治療施設での公共下水への排水の放流時の放射性濃度評価法

濃度の評価において、分母をRI施設からの排水のみとした場合と医療機関全体とした場合のそれぞれで評価した例を、それぞれ表5、表6に示す。

4. 排水管内の線源に由来した放射線量の推計

得られた結果は以下の通りである。

- 排水管を流れるRIに由来した線量は流速50cm/minの場合は0.1mSv/y。流速1cm/minの場合は5.6mSv/yであった。
- 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1GBqあたり、6.4µSv/hで、2mmの鉄板で5.3µSv/hと低下した（図2）。
- タンクの容量を千分の一とすると、25µSv/hに増加した。

¹ <http://jsnm.org/archives/782/>

² http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/Lu_houkokusho_manual_20160520.pdf

³

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/400022_4291458A1020_1_03

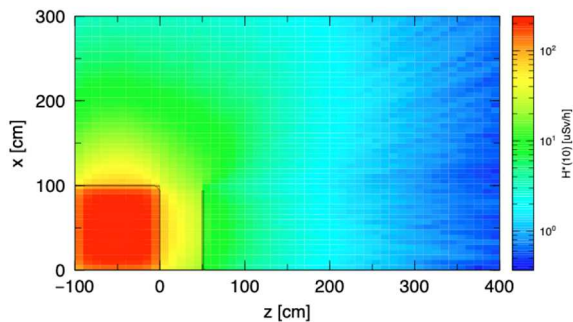


図 2 I-131 を 1 GBq 含む汚泥処理槽
周囲の線量率

ここでの計算は投与量の 8 割が排水系に移行と仮定している。

D. 考察

1. Lu-177 を用いる特別措置病室での患者の排泄物に関する放射線安全評価

適切に遮蔽を用いることで周辺の線量は十分に小さくできる。必要な遮蔽は、3 月間などの評価期間内での治療回数や周辺環境にも依存するが、シミュレーション計算で検証できる。一方、線源となる排泄物を含む容器を運搬することが想定されており、重量物取り扱いの配慮も必要となり、各施設で最適な放射線防護となるような作業環境管理が求められる。また、Lu-177 を含む排泄物等が床に漏れた場合の対応ではβ線への考慮も求められる。

2. 核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱い

① 製剤中の副次生成物の管理

米国では Lu-177m を検出した場合には、以下のように減衰保管の対象外となっており⁴、医療機関での対応に影響を与えていた。

Lu-177m cannot be decayed in storage under the performance-based rule in 10 CFR 35.92, “Decay-in-storage,” because its half-life is greater than 120 days.

Therefore, licensees must dispose of detectable Lu-177m waste as low-level radioactive waste in accordance with 10 CFR Part 20 Subpart K, “Waste Disposal.” [June 1, 2018]

製剤中の目的外核種は半減期が長かったり、放出する放射線のエネルギーが高かったりすると放射線管理にも影響を与えることになるので、遮蔽計算でも考慮されている。また、医療安全の観点からも対応が求められることがある(川辺睦, 2015)。この他に、診療上の有益な情報源として活用されていたことが判明した例がある(Narita et al., 2012)。製剤供給側では『原料ラジオアイソトープの品質基準を工夫することも、廃棄の合理化に資する』とされており(日本放射性医薬品協会, 2005)、連携して課題に取り組む必要がある。

4

https://www.astro.org/uploadedFiles/_MAIN_SITE/News_and_Publications/What_Is_Happening_In_Washington/2018/NRCMemoLicensingofLutetium177.pdf

なお、以前に病院の廃棄物の中から放射線が検出され、問題となった事例を紹介する(菊地透, 2000)。

『この事例は、1992年7月に金沢大学医学部附属病院で、市販の放射線測定器を用いて同病院の一般廃棄物置き場を継続的に監視していた地元市民の測定に端を發していた。NHK金沢支局では、この問題を「病院のズサンな放射線管理」として放送すべく独自の調査を進め、栃木県の小生にまで取材が及んだ。その際、これが一病院の放射線管理に止まる問題ではなく、核医学診療を受ける患者の取り扱い全体に関わる問題に発展し得ることを指摘して、報道のスタンスを検討するよう要請した結果、この問題は一部の地方に限定して報道されることになった。しかし、こうした経緯により、この問題の存在は報道関係者の間で周知の事実となっている。』

② 下水への放出の制御

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。例えば、地域での集積では、原子力事故後に下水処理場への集積が顕在化したことがある。

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と考えられる。この課題でも医療機関間の連携が必要となり得るので、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。

2004年の英国での対応として、NRPB - W63 Radiological Assessments for Small Users⁵の内容を表3及び表4に示す。

表3 NRPB - W63 での下水処理場職員の線量評価

Table C7 - Doses to sewer maintenance workers

Radionuclide	Ingestion	Inhalation	External gamma	Totals
	Sv/y	Sv/y	Sv/y	Sv/y
Tritium (HTO)	9.0E-12	2.2E-13		9.2E-12
Tritium (OBT)	2.1E-11	4.9E-13		2.1E-11
Carbon-14	2.9E-11	2.4E-12		3.1E-11
Phosphorus-32	1.2E-10	9.2E-13		1.2E-10
Phosphorus-33	1.2E-11	1.1E-13		1.2E-11
Sulphur-35	3.9E-11	1.7E-12		4.0E-11
Chromium-51	1.9E-12	4.4E-14	7.3E-08	7.3E-08
Cobalt-57	1.1E-12	6.6E-14	2.9E-08	2.9E-08
Gallium-67	9.5E-12	2.9E-13	3.5E-07	3.5E-07
Strontium-89	1.3E-10	7.3E-12		1.4E-10
Technetium-99m	5.5E-11	1.1E-12	1.4E-05	1.4E-05
Indium-111	7.3E-12	1.4E-13	4.5E-07	4.5E-07
Iodine-125	7.5E-10	6.1E-12	9.2E-08	9.3E-08
Iodine-131	1.1E-07	8.9E-10	8.4E-05	8.4E-05
Thallium-201	4.8E-12	5.3E-14	2.0E-07	2.0E-07
Totals	1.1E-07	9.1E-10	9.9E-05	9.9E-05

表4 NRPB - W63 の内容 (一部)

1	Introduction	1
2	General aspects	2
	2.1 Radiological quantities	2
	2.2 Critical groups and habit data	3
	2.3 Doses to different age groups	3
	2.4 Outline methodology	4
	2.5 Significance of assessed doses	5
3	Radionuclide data	7
	3.1 Dose coefficients	8
	3.2 Dose rates for external radiation sources	9
	3.3 Data for assessment of aquatic pathways	10
	3.4 Data for assessment of terrestrial food pathways	11
4	Assessment of liquid discharges	12
	4.1 Dispersion calculations	14
	4.2 Workers at a sewage works	16
	4.3 Sewer maintenance workers	17
	4.4 Exposure of the public	19
	4.5 Discharges into estuaries and the sea	23

③放射線物質を投与したり埋め込まれたりした患者が死亡した場合の遺体の扱い
核医学治療分野では従来から課題として認識され(Tandon, 2007)、IAEAのSafety Reports Series No.63. Release of Patients After Radionuclide Therapyでは、「4.4. DEATH OF THE PATIENT

5

<https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20131102060924/http://www.hpa.org.uk/Publications/Radiation/NPRBArchive/NRPBWSeriesReports/2004nrpbw063/>

FOLLOWING RELEASE」で、この課題を扱っている。また、放射性医薬品の審査の過程でも、必要な想定として議論されており⁶、行政機関として対応が取られることもあった (STATES & US Nuclear Regulatory Commission, 1994) (Aerts, 2001) (DePaolo et al., 2007) (Claire Greaves et al., 2006)。

火葬場の職員の内部被ばくをバイオアッセイした結果、Lu-177は検出されなかったが、Tc-99mが検出されたとの報告があった (Yu et al., 2019)。

また、以下のような指摘もなされており⁷、実際に火葬場が放射性物質で汚染した事例があり (U. S. Nuclear Regulatory Commission, 2006)、日本でも事例が発生していると考えられるので (全国保健所長会, 2007)、現実に応じた評価を医療機関側では行う必要がある。

【小佐古座長】火葬の温度が1,000度を超えるとすると、金やヨウ素が燃えず、飛散がなく、59日という短半減期のものを1年後に評価するというのは、かなり無理な仮定ではないか。保守性の仮定や温度の議論はしたのか。

3. 核医学治療施設での公共下水への排水の放流時の放射性濃度評価法

濃度の評価では、分母をどうするかが重要になる。RI施設からの排水のみにするか医療機関全体としての排水にするかで結果が異なる。また、減衰を考慮するかどうかも検討の必要がある。減衰を考慮する場合は、どのプロセスで減衰させるかを検討する必要がある。また、この他の方策を取るかどうかも検討の余地がある。回収して「減衰保管」とすることも今後は考えられるかもしれない。また、液体物のクリアランスの考え方をを用いることも今後は想定されるかもしれない。

このような検討では総量の評価が不可欠となる。海外では状況に応じた様々な整備がなされているが (表 7、表 8、表 9)、評価シナリオ作成では、どのパスが決定経路になるかを考慮する必要がある。

4. 排水管内の線源に由来した放射線量の推計

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 3)。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⁸、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

⁶ <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/txt/s0629-5.txt>

⁷

https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/9493938/www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/014/attach/1267329.htm

⁸

<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>

よる自己吸収が見込まれていた^{9,10}。諸外国では、配管工や下水処理場職員が明示的に評価対象とされている。労働者の放射線防護で清掃担当者や保守作業員への配慮が必要とされており使用数量が大きい核医学治療施設ではこれらの職員への配慮がもめられる。

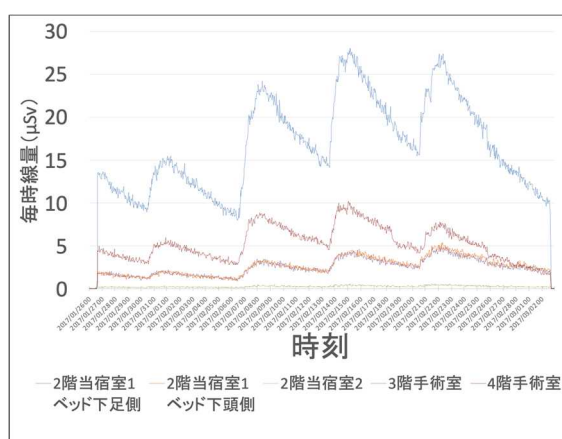


図 3 医療機関内での周期的変化

得られた結果から以下のように考察された。

排水管への付着率が千分の1程度であれば、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。

9

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).

10

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

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。

核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱いに関して、PubMed を用いて文献検索を試みた。また、15th International Congress of the International Radiation Protection Association (IRPA15) での関連演題を確認するとともに、米国での規制の対応や国際原子力機関 (IAEA) での検討状況に関して公開情報を調査した。

検索された文献では製剤中の副次生成物の管理、外来患者での廃棄物収集のリスク評価、清掃工場からの環境放出、下水への放出の制御、下水処理場でのリスク評価が扱われていた。また、IRPA15 でも放射線管理上の実務上の発表があった。核医学治療での放射性廃棄物の管理に関して抽出された課題は、(1) 製剤の品質管理、(2) 排水管理、(3) 固形の廃棄物管理であった。

E. 結論

1. Lu-177 を用いる特別措置病室での患者の排泄物に関する放射線安全評価
適切な遮蔽を用いることで室内の線源に由来した線量を十分に小さくすることができる。Lu-177 を含む排泄物等が床に漏れた場合の対応では、漏えいした数量に応じた対応が求められる。

2. 核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱い

核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱いの課題とその解決策を、(1)製剤の品質管理、(2)排水管理、(3)固形の廃棄物管理の観点から整理を試みた。

3. 核医学治療施設での公共下水への排水の放流時の放射性濃度評価法

必要な核医学治療がそれぞれの医療機関で行えるように状況に応じた評価モデルを提示した。

4. 排水管内の線源に由来した放射線量の推計

放射性排水設備に関して、排水管も含めた外部被曝の評価モデルを提示した。

謝辞

研究にご協力頂いた現場の方々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 1, 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? 一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. M. Miyake. 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) . R0-1.

- (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) 山口一郎, 成田浩人, 細野眞. Lu-177 を用いる特別措置病室での患者の排泄物に関する放射線安全評価. 第3回日本放射線安全管理学会・日本保健物理学会合同大会 2021年12月1日.
- (4) 山口一郎, 成田浩人, 細野眞. 核医学治療施設での公共下水への排水の放流時の放射性濃度評価法. 令和3年度放射線安全取扱部会年次大会 2021年10月29日. P. 58
- (5) 山口一郎, 成田浩人. 核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱い - 課題とその解決策 -. 第2回標的アイソトープ治療線量評価研究会 2021年10月9日. P. 10
- (6) 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. p. 34 (4A-3)
- (7) 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)
- (8) 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. 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 山口一郎、藤淵俊王. 医療法施行規則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

表 1 RI 排水設備を設けて 32 週間で満水になり 8 週間減衰させる想定での排水中濃度評価

一日流入量(1)	貯留槽の容量 (m ³)	Lu-177 排水中濃 度 (Bq/cm ³)	Lu-177 の濃度限 度との比	Lu-177m 排水中 濃度 (32 週間平 均) (Bq/cm ³)	Lu-177m の濃度 限度との比	10 倍希釈後の比 の和
20	4.48	4.19E+00	2.09E+00	3.95E-01	7.89E-01	2.88E-01
40	8.96	2.09E+00	1.05E+00	1.97E-01	3.95E-01	1.44E-01
60	13.44	1.40E+00	6.98E-01	1.32E-01	2.63E-01	9.61E-02
80	17.92	1.05E+00	5.23E-01	9.87E-02	1.97E-01	7.21E-02
100	22.4	8.38E-01	4.19E-01	7.89E-02	1.58E-01	5.77E-02
200	44.8	4.19E-01	2.09E-01	3.95E-02	7.89E-02	2.88E-02

表 2 医療機関全体での濃度で管理する場合での排水中濃度評価

ベッド数	Lu-177 排水中濃度 (32 週間平均) (Bq/cm ³)	Lu-177 の濃度限度 との比	Lu-177m 排水中濃度 (32 週間平均) (Bq/cm ³)	Lu-177m の濃度限度 との比	比の和
1	2.35E+01	1.18E+01	2.53E-02	5.06E-02	1.18E+01
2	1.18E+01	5.88E+00	1.27E-02	2.53E-02	5.90E+00
3	7.83E+00	3.92E+00	8.44E-03	1.69E-02	3.93E+00
4	5.88E+00	2.94E+00	6.33E-03	1.27E-02	2.95E+00
5	4.70E+00	2.35E+00	5.06E-03	1.01E-02	2.36E+00
10	2.35E+00	1.18E+00	2.53E-03	5.06E-03	1.18E+00
20	1.18E+00	5.88E-01	1.27E-03	2.53E-03	5.90E-01
30	7.83E-01	3.92E-01	8.44E-04	1.69E-03	3.93E-01
40	5.88E-01	2.94E-01	6.33E-04	1.27E-03	2.95E-01
50	4.70E-01	2.35E-01	5.06E-04	1.01E-03	2.36E-01
100	2.35E-01	1.18E-01	2.53E-04	5.06E-04	1.18E-01

表 3 欧州諸国の規制状況 1

Country	Management approach		Notes
	Direct Discharge	Delay and Decay	
デンマーク	X		デンマークでは、排出可能な放射性物質の総量の制限はない（購入と使用の制限で管理）。しかし、病院の排水が市の下水道が合流する地点では、排出する I-131 の濃度を 0.1 MBq/l 以下まで希釈することが義務付け。
フィンランド	X		施設からの患者の排泄物は以下の要件を満足する限り自由に下水道に排出できる。要件：一度に排出される量が 100 MBq を超えず、一年を通じて 100 GBq を超えない。
フランス		X	放射線治療病室の患者（放射性ヨウ素の投与量が 740 MBq を超える）の排泄物を含む排水は、通常、2 区分のトイレでは排泄されたものが回収される。核医学治療施設に設置されている衛生設備からの排水は、通常、浄化槽に接続される。浄化槽に滞留する時間が長く、放射性核種の半減期が短いため、公共下水道系に放出する前に浄化槽内にある放射性物質の総量は大幅に減少する。
ドイツ		X	すべての施設に専用の貯留槽の設置が義務付けられており、施設からの排水は公共下水道系への排出地点で 5 Bq/l 以下とすることが規制で定められている。

表 4 欧州諸国の規制状況 2

Country	Management approach		Notes
	Direct Discharge	Delay and Decay	
ギリシャ	X	X	水中で容易に拡散し、放射性物質の最大濃度が 3.7MBq/l 以下であれば、下水道への直接放流が許可されている。甲状腺の外科手術後の I-131 治療では、この基準を満たすために、下水道への排出前の減衰が必要である。
アイルランド共和国	X	X	現在、下水道への直接放流と専用の貯留槽での減衰の双方が用いられている。病院は、排出してはならない量で認可されている。
北アイルランド		X	規制要件ではないが、減衰保管が利用されている。下水道への排出前の濃度規制は 80 kBq/l である。
リトアニア		X	廃棄物は、下水道へ排出する前に 30 日から 60 日間、貯留槽で保管される。2つのタンクを使用し、1つが満ちるまでの期間を利用して、もう1つのタンクが減衰が減衰に用いられる。

表 5 欧州諸国の規制状況 3

Country	Management approach		Notes
	Direct Discharge	Delay and Decay	
ルクセンブルグ		X	すべての新しい処理施設は、減衰用タンクを設置し、患者の排泄物を最低 210 日間留めておくことが義務付けられている。タンクから下水道への排出物中の I-131 の放射能濃度は 5 Bq/l 以下にしななければならない。
スペイン	X	X	クリアランスレベルは、廃棄方法を決定するために使用される。クリアランスレベルを超える場合、廃棄物は減衰させるために保管が必要。
スウェーデン	X		大規模病院での直接測定に基づき下水道への自由な放流が望ましいとされている。下水道への年間 50 GBq の I-131 の直接放出に基づき計算された下水道作業員の外部被ばく量は約 2 μSv。
オランダ		X	半減期が 100 日以下の放射性核種を含む放射性廃棄物は、減衰を考慮して 2 年以内の保管が必要。患者の排泄物に対する要求事項については特に言及されていない。

米国だと規制対象外（ただし州によって対応は異なる）

文献

- Aerts, M. G. (2001). Cremation of Corpses containing Bone-seeking Radionuclides following Medical Treatment. *IRPA-10. Proceedings of the 10th International Congress of the International Radiation Protection Association on Harmonization of Radiation, Human Life and the Ecosystem*, P-5-296.
- Claire Greaves, Senior, V., Barnett, J., Marie, C., Pope, J., & Hinton, P. (2006). *RESEARCH REPORT 416: Information to accompany patients undergoing nuclear medicine procedures*. Health and Safety Executive.
- DePaolo, F., Whitaker, R. D., & Wood, C. M. (2007). *Guidelines for handling decedents contaminated with radioactive materials*.
- Narita, H., Hirase, K., Uchiyama, M., & Fukushi, M. (2012). New knowledge about the bremsstrahlung image of strontium-89 with the scintillation camera. *Annals of Nuclear Medicine*, 26(7), 603-607. <https://doi.org/10.1007/s12149-012-0615-2>
- STATES, U., & US Nuclear Regulatory Commission. (1994). *Radiopharmaceuticals, Information Notice No. 94-70: Issues Associated with Use of Strontium-89 and other Beta Emitting*.
- Tandon, P. (2007). Radiation Safety in Nuclear Imaging and Radionuclide Therapy. *Indian J Nucl Med*, 22, 122.
- U.S. Nuclear Regulatory Commission. (2006). *Event Notification Report for June 20, 2006 AGREEMENT STATE REPORT - DAMAGED SOURCES*.
- Yu, N. Y., Rule, W. G., Sio, T. T., Ashman, J. B., & Nelson, K. L. (2019). Radiation Contamination Following Cremation of a Deceased Patient Treated With a Radiopharmaceutical. *JAMA*, 321(8), 803. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.21673>
- 全国保健所長会. (2007). 前立腺癌治療の放射線照射器具を永久的に挿入された患者の解剖許可申請についての取り扱いについて.
- 川辺睦. (2015). 取扱主任者になった診療放射線技師（この人，こんな所：平田 誠氏）. *Isotope News*, 735.
- 日本放射性医薬品協会. (2005). わたしたちのビジョン.
- 菊地透. (2000). 医療廃棄物から放射線が検出される問題について. *医療放射線防護 NEWS LETTER*, 29, 43-45.

高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

目次

1. 背景	2
2. 課題	3
3. 方法	5
(1) X 線のエネルギーの測定	5
(2) 鉛と石膏ボードに関する透過割合の実測	6
(3) X 線診療室での漏えい放射線の実測	6
① サーベイメータを用いた方法	6
② OSL 線量計を用いた方法	6
(4) エックス線診療室のダクトからの漏えい線量	6
4. 結果	8
(1) X 線 CT 装置のエネルギースペクトルの評価	8
(2) 鉛と石膏ボードの透過割合の実測での検証	14
(3) 実際の X 線診療室での漏えい放射線の量の評価	18
① 半導体サーベイメータ	18
② OSL で 3 週間測定	18
(4) エックス線診療室のダクトからの漏えい線量	22
5. 考察	24
(1) X 線 CT 装置のエネルギースペクトルの評価	24
(2) 鉛と石膏ボードの透過割合の実測での検証	27
① 鉛	27
② 複合遮蔽	28
(3) 実際の X 線診療室での漏えい放射線の量の評価	28
① X 線 CT 室での OSL 線量計を用いた実測	28
② X 線透視室での OSL 線量計を用いた実測	28
(4) エックス線診療室のダクトからの漏えい線量	29
6. 結論	29

1. 背景

2014年3月31日にX線装置の遮蔽計算も含めて改正通知（「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について（平成26年3月31日付け医政発0331第16号。以下、改正通知と略す））が発出された。これまで日本でのX線施設の遮蔽計算の指針は、米国のNational Council of Radiation Protection and Measurements（米国放射線防護審議会（民間団体）。以下NCRPと略す。）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線装置の遮蔽計算に関して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線装置の遮蔽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No.49を改訂してNo.147を発行している。日本では遮蔽計算が省令の解説通知で示されており、2001年にNCRP Report No.49を取り入れた通知（医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年3月12日付け医政発第188号））が発出された。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、改正通知が発出されが、X線CT装置に関して、NCRP Report No.147で示されていたDLP（Dose length product）法を取り入れなかった。

これは当時、日本で行われた検証で懸念が生じたからである。NCRP Report No.147は、X線CT装置に関する遮蔽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、患者の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装置に関する遮蔽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線診療室しゃへい計算マニュアル

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たものである。

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（X線CT室の漏えい線量計算マニュアル第1版）。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。ここで、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はトレードオフの関係になり、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1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、1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。

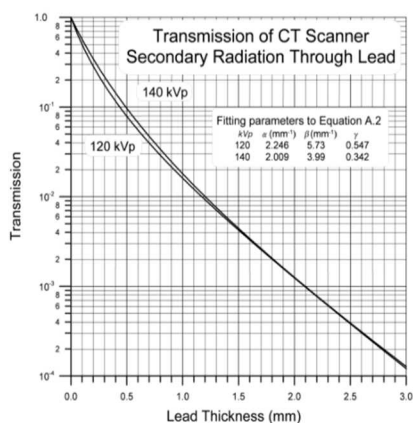


Fig. A.2. Transmission through lead of secondary radiation from CT scanners [data of Simpkin (1991) fitted to Equation A.2].

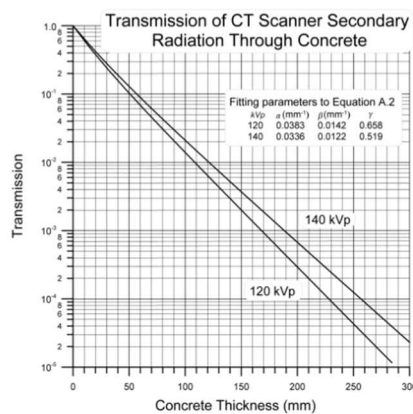


Fig. A.3. Transmission through concrete of secondary radiation from CT scanners [data of Simpkin (1991) fitted to Equation A.2].

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法が結果としてより合理的になっているのは、以下の理由であると考えられる。

- ・ 装置の改良とともに1次ビームのろ過に使われるフィルタの厚みが増した。
 - その結果、単位実効稼働負荷あたりの空気カーマが減弱した。
 - しかし、この要素は従来法では考慮されて来なかった。
 - このため従来法において装置が進歩したことでもたらされた変化は、非安全側の評価をもたらしことはなかった。
- ・ 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（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（平成31年3月15日付け医政発0315第4号）、以下単に通知と略す。）で使われている透過率データと比較すると、以下のようにになっている。
 - 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

このため、ガントリによるビームの硬化に関して、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る。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もので、実測による壁での透過の検討も試みた。また、X線室に設けたダクトの扱いが現場で課題となっていたことから、その計算での評価法を検討した。

3. 方法

(1) X線のエネルギーの測定

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について、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トラ位置にX線スペクトロメータを配置し、散乱体無しの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。

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。

コンクリートの組成は以下の通りとした。

- 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
- 2.10 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

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。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。密度補正の保守性も検

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)

証した。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。

(2)鉛と石膏ボードに関する透過割合の実測

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)X線診療室での漏えい放射線の実測

以下の方法により、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)エックス線診療室のダクトからの漏えい線量

放射線輸送コードとしてPHITS3.240を用いてエックス線診療室のダクトからの漏えい線量を計算した。壁はコンクリートで厚み15 cmとし、ダクトの直径を6 cmとし、ダクトの高さは地表から2 mとした(図3、図4、図5)。120 kV 2.5 mmAlで発生させたX線を高さ150 cmから下方に100 cm先で直径20 cmになるように照射し、半径10 cm長さ1mで地表に平行に置かれた水の円柱で散乱線を発生させた。

幾何学的設定

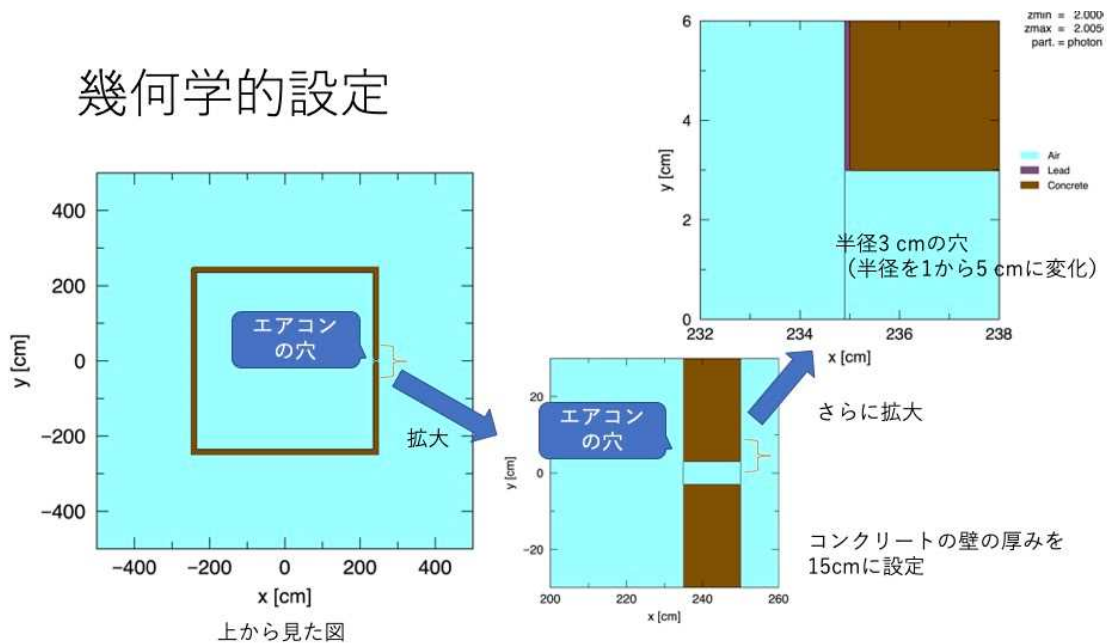


図 3 ダクトから漏えい X 線の計算のための幾何学的設定 (上から見た図)

鉛ガラスとの比較

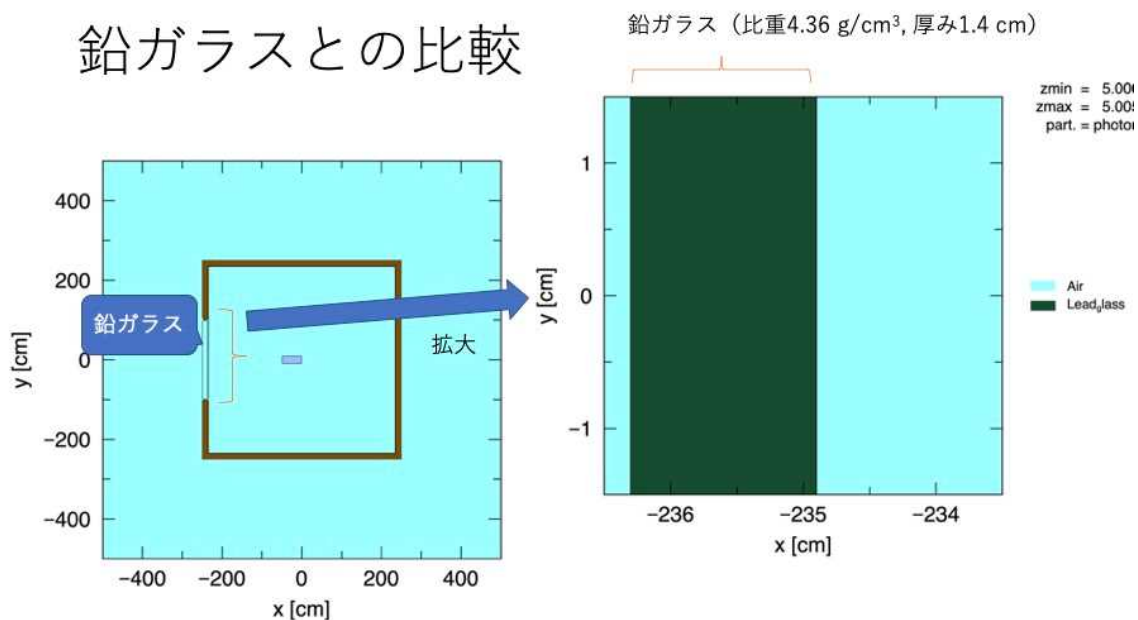


図 4 ダクトから漏えい X 線の計算のための幾何学的設定 (鉛ガラスとの比較部分)

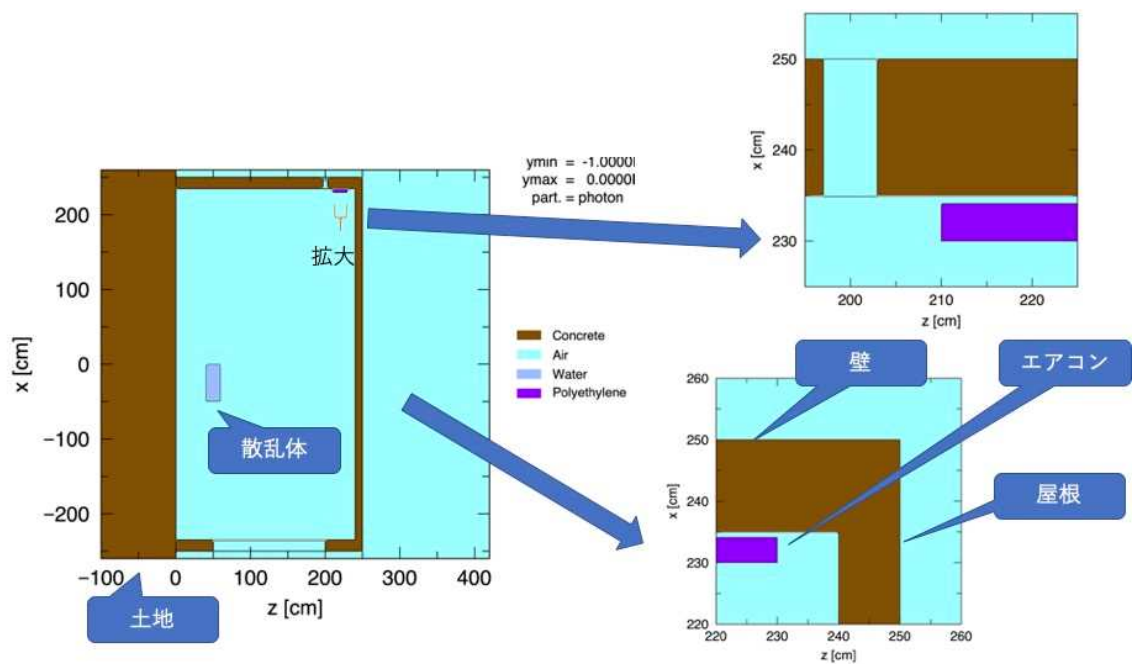


図 5 ダクトから漏えい X 線の計算のための幾何学的設定（横から見た図）

4. 結果

(1) X 線 CT 装置のエネルギースペクトルの評価

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 1 及び図 6）。

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、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 のレポートでの 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 7、図 8、図 9）。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。

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、1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、1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）。

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。

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。X線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 2）。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 1 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

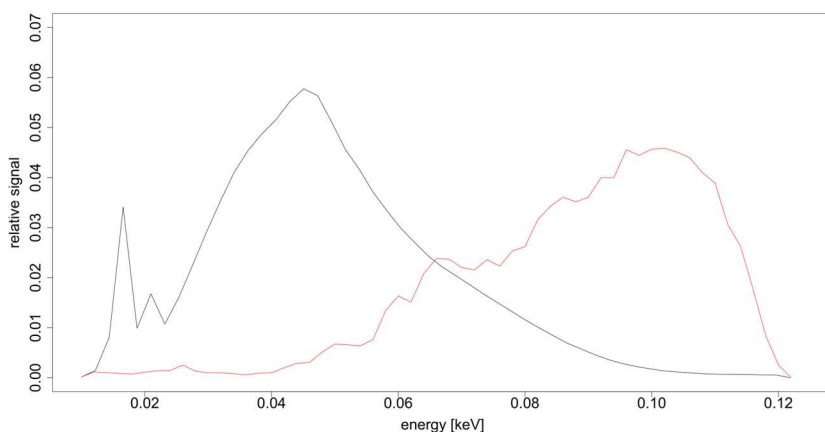


図 6 X線スペクトル

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

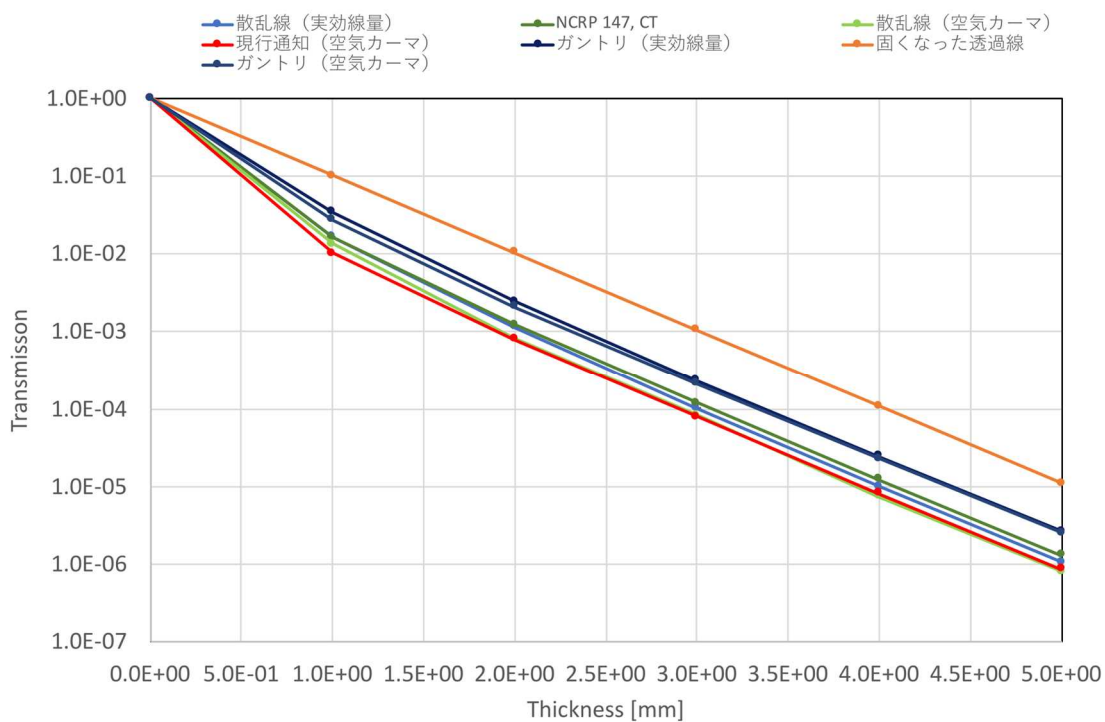


図 7 鉛の透過割合

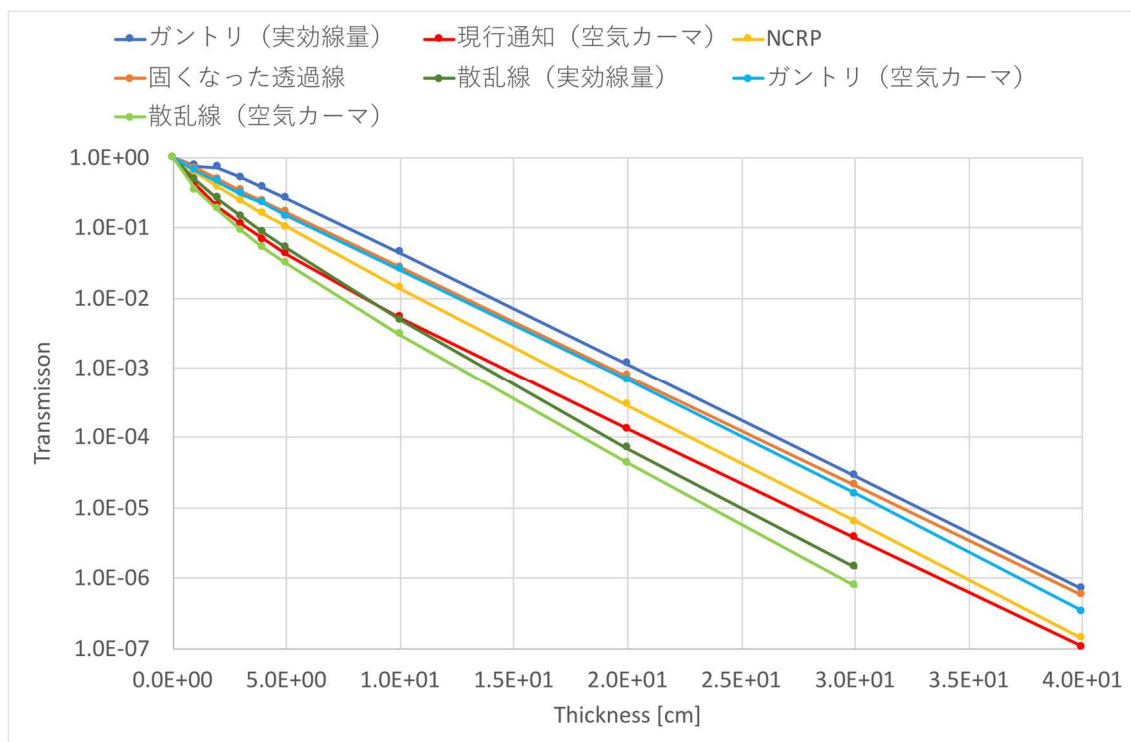


図 8 コンクリートの透過割合

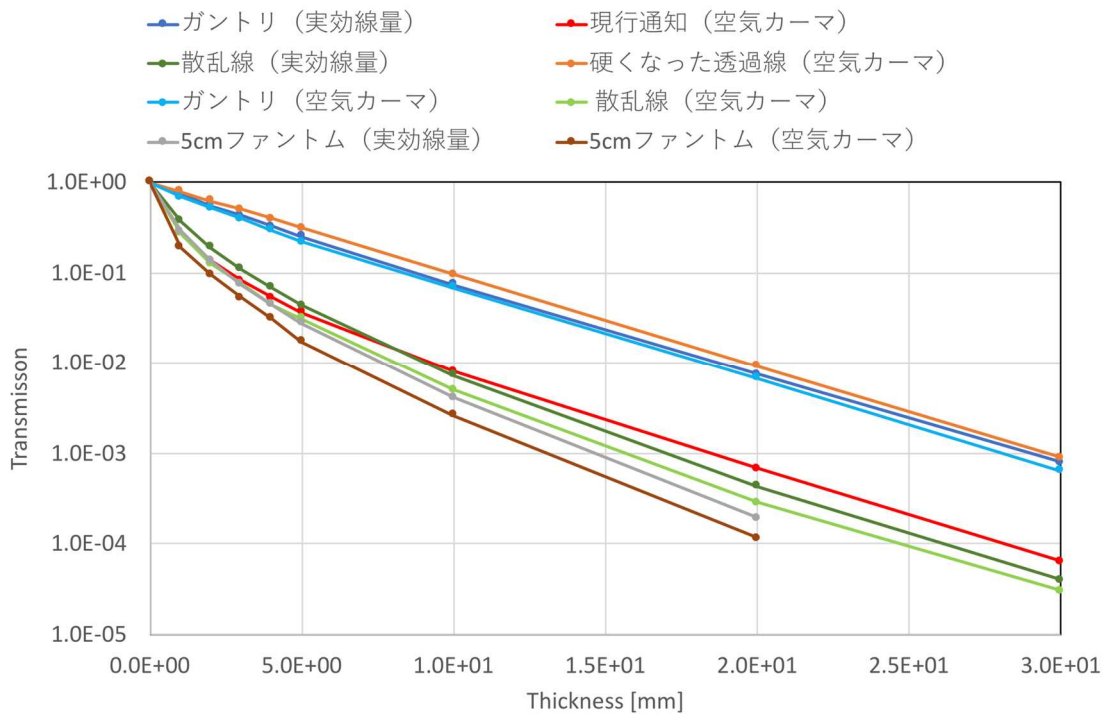


図 9 鉄の透過割合

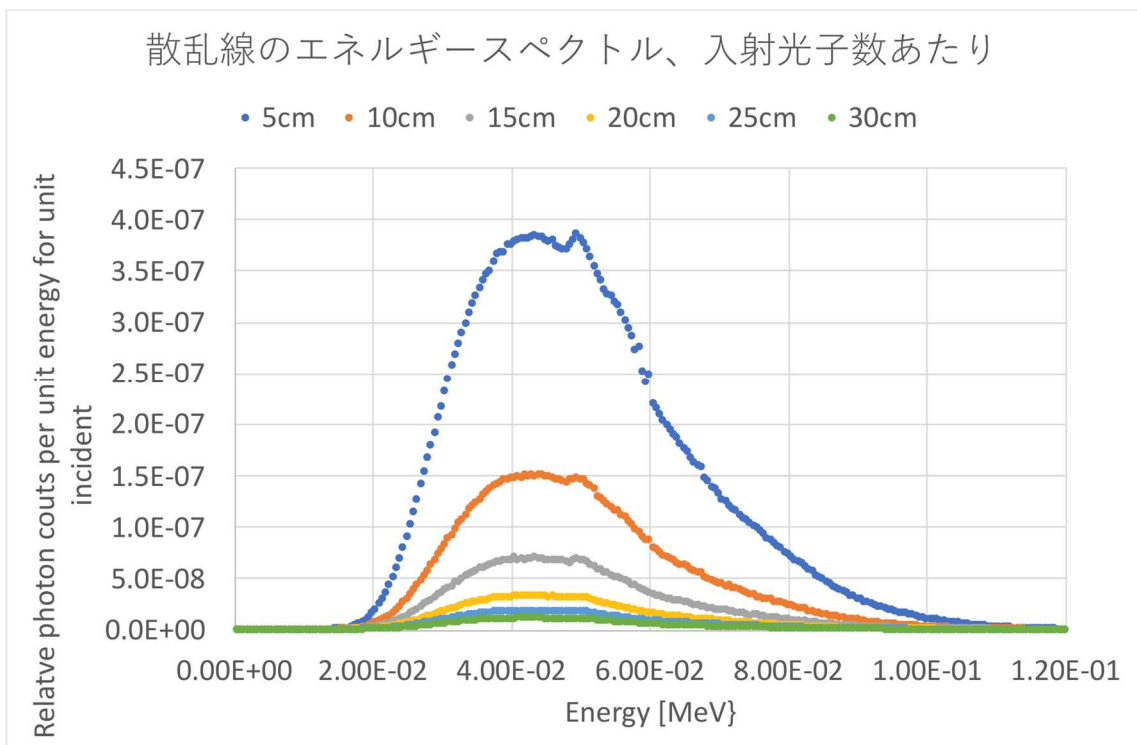


図 10 散乱線のエネルギースペクトル (ファントムの半径別)

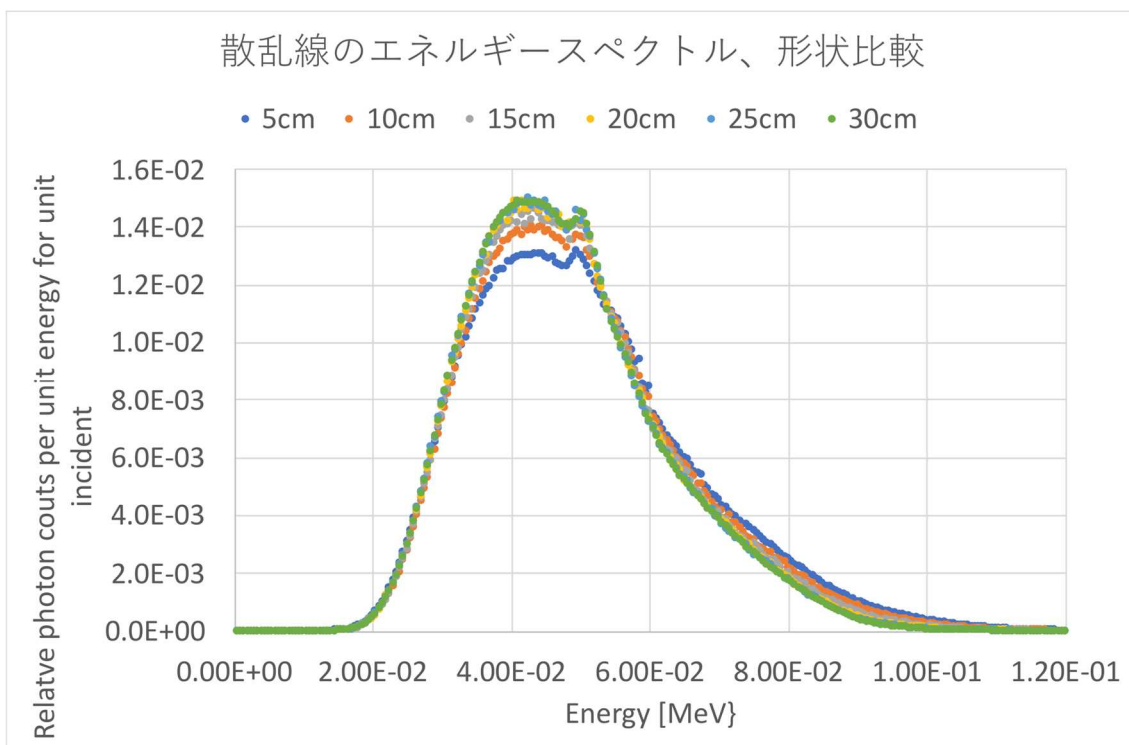


図 11 散乱線の相対的なエネルギースペクトル (ファントムの半径別)

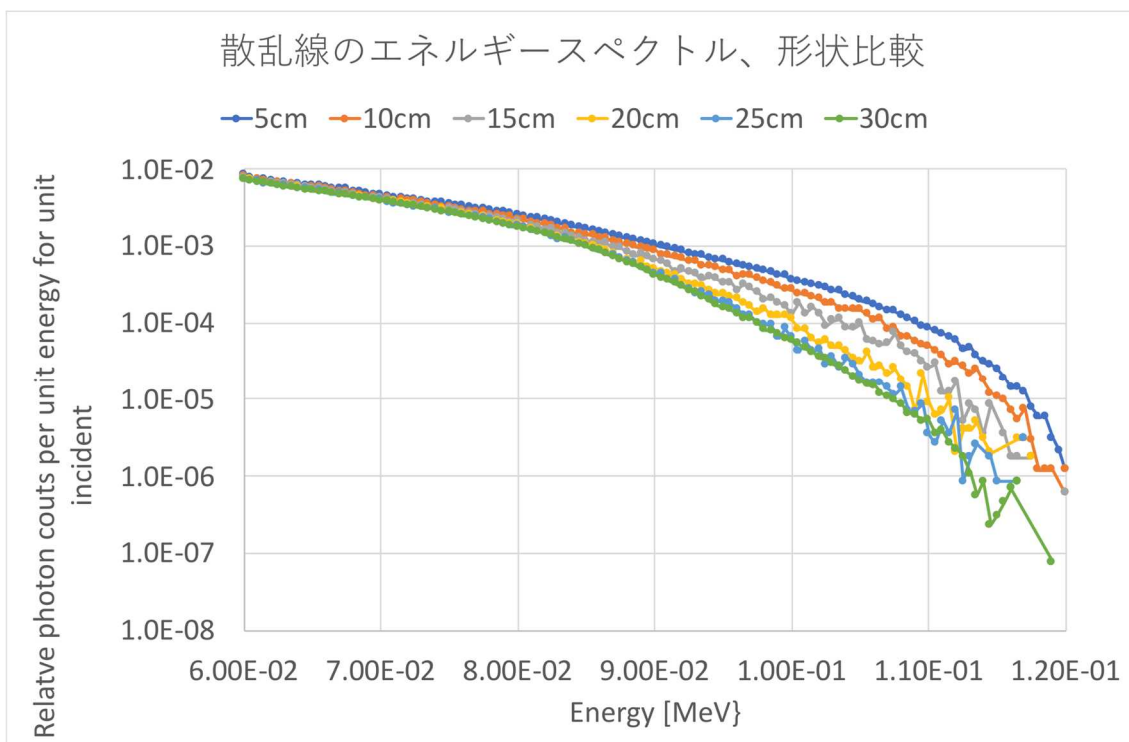


図 12 散乱線の相対的なエネルギースペクトル (ファントムの半径別), 60 keV 以上

表 2 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 $2.06E-03$ 、1 センチメートル周辺線量当量として $1.72E-03$ 、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、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。

(2) 鉛と石膏ボードの透過割合の実測での検証

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した。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13に示す。探索された一般撮影装置での照射条件を表3に示す。

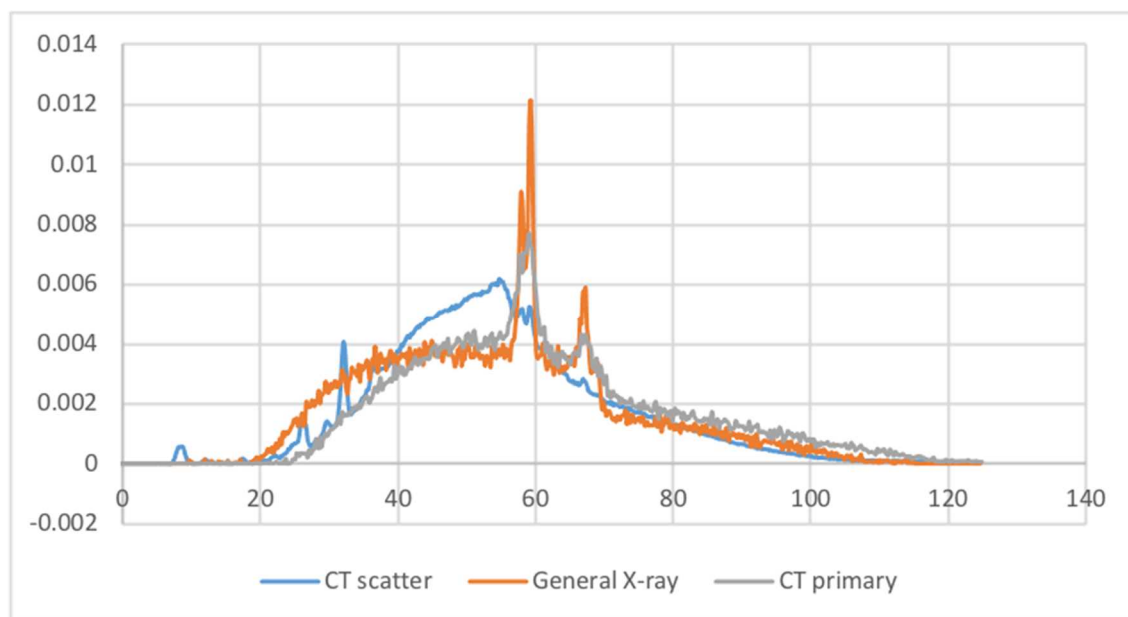


図13 各照射条件でのエネルギースペクトルの比較

表3 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 14 と表 4 に示す。

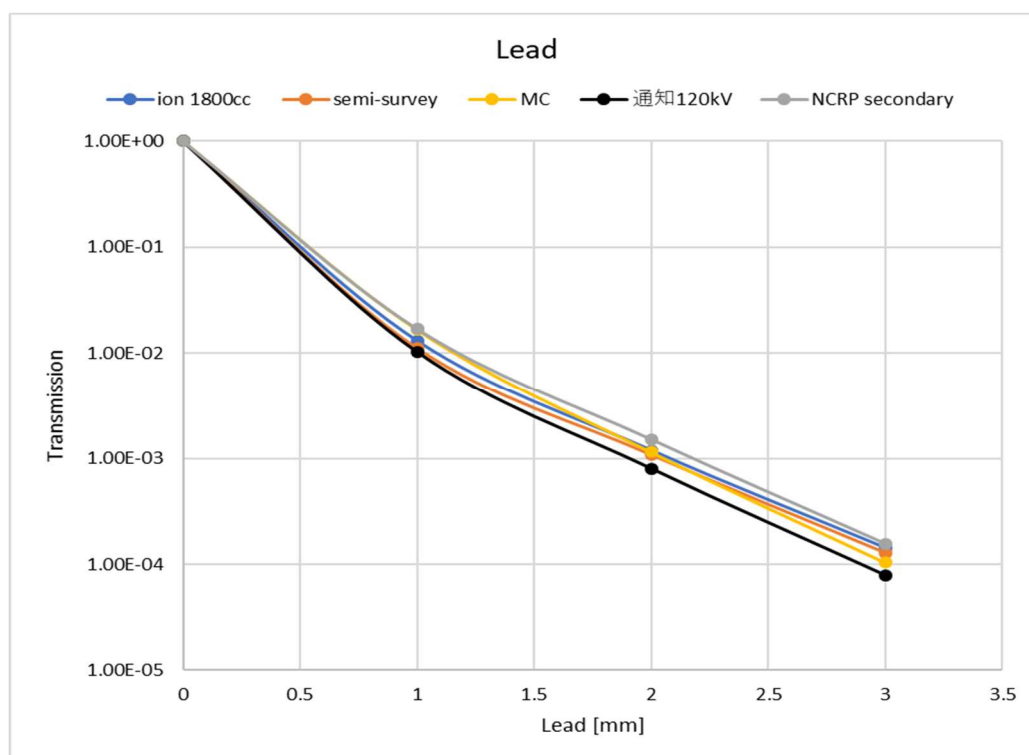


図 14 鉛の透過割合

表 4 鉛の透過割合

鉛の厚み	電離箱	半導体	通知	通知
mm	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 15 と図 16 に示す。

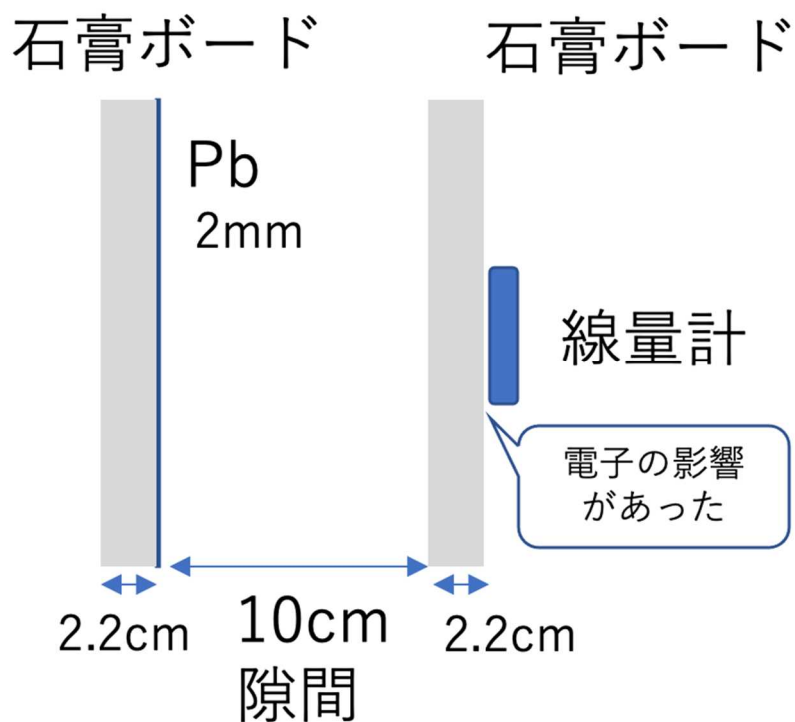


図 15 石膏ボードの透過割合実験レイアウト



図 16 石膏ボードの透過割合の実験の様子

得られた結果を図 17 と表 5 及び表 6 に示す。

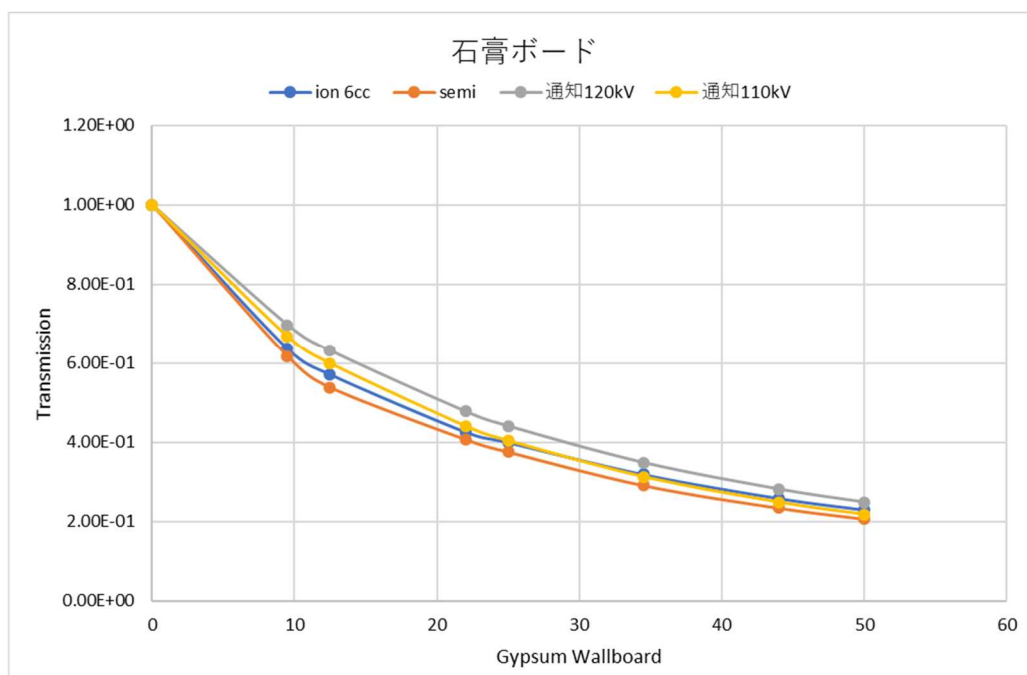


図 17 石膏ボードの透過割合

表 5 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 6 石膏ボードの透過割合測定結果

	電離箱	半導体	通知	通知
	1800 cc	survey	120 kV	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

(3) 実際の X 線診療室での漏えい放射線の量の評価

① 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—骨盤スキャンを用いて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。

② OSL で 3 週間測定

金沢大学附属病院 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 18 と図 19 にそれぞれ示す。

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。

- 実効稼働負荷：4,481,294.1 mAs, 601 件（1 日平均 33.4 件）
- 実効稼働負荷：4,443,241.0 mAs, 635 件（1 日平均 35.3 件）

金沢大学附属病院 2 つの X 線透視室で 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 20 と図 21 にそれぞれ示す。

それぞれの X 線透視装置の平均管電圧と透視時間は以下の通りである。

- 平均管電圧 82 kV, 透視時間 77.3 min 95 件（1 日平均 5.3 件）
- 平均管電圧 82 kV, 透視時間 511.9 min 49 件（1 日平均 2.7 件）

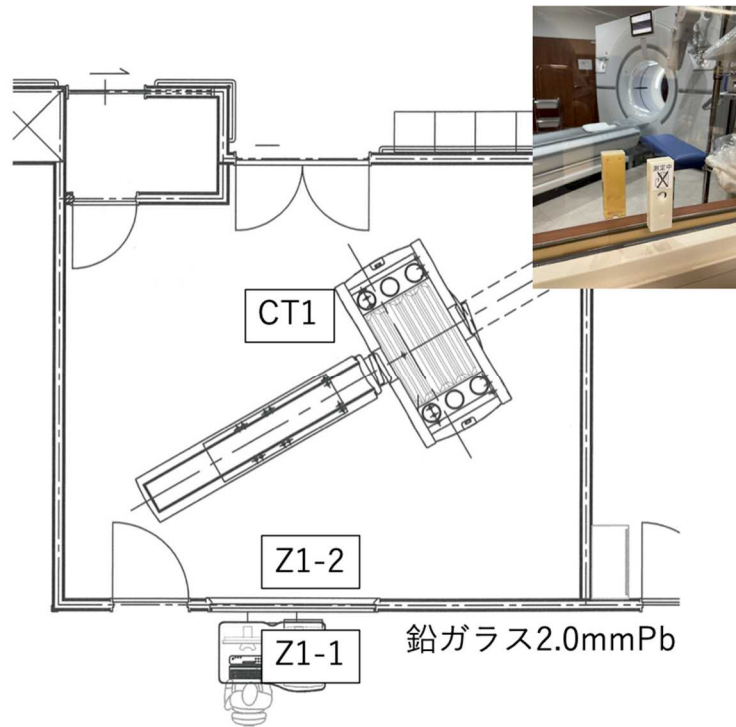


図 18 X 線 CT 室での測定の幾何学的な条件 1

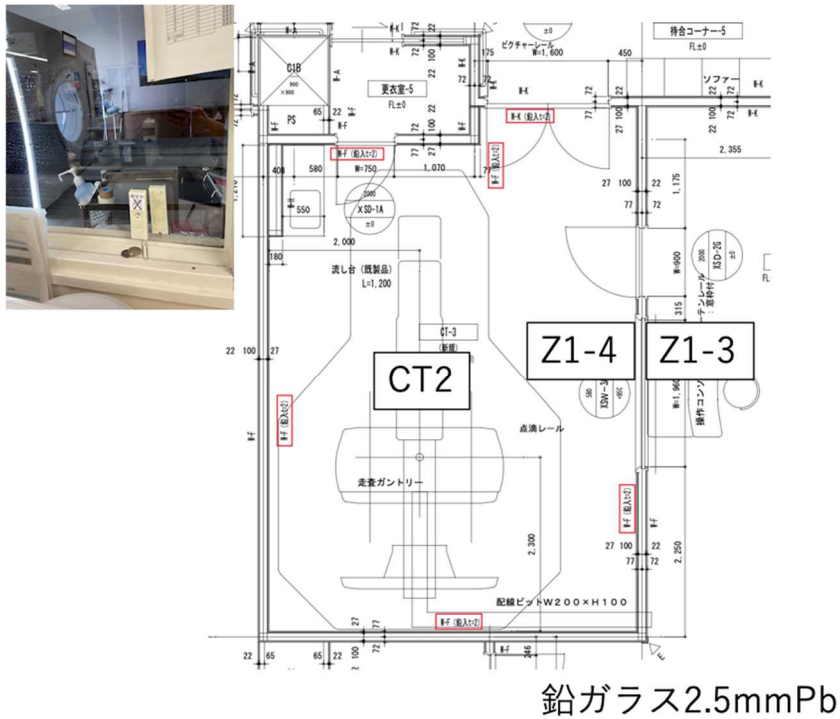


図 19 X線CT室での測定の幾何学的な条件 2

表 7 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 20 X線透视室1での素子の設置場所



鉛ガラス2.0mmPb

図 21 X線透视室2での素子の設置場所

表 8 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

室内での実測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、透視室 1 で 9.96、透視室 2 で 97.6 となった。

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 $1/1\text{E}3$ で $0.248 \mu\text{Sv/h}$ 、壁での透過が $1/1\text{E}4$ で $0.0248 \mu\text{Sv/h}$ となった。

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 $1/1\text{E}3$ で $0.055 \mu\text{Sv/h}$ 、壁での透過が $1/1\text{E}4$ で $0.0055 \mu\text{Sv/h}$ となった。

(4) エックス線診療室のダクトからの漏えい線量

計算結果として、上から見た放射線の漏えいを図 22 に示す。左の図は、ダクトの高さの断面図を拡大したものであり、ダクトからの放射線の漏えいが確認できる。散乱線は上方に向かう成分が支配的であるためにダクト内でさらにダクトの内面に衝突して散乱している。真ん中の図はダクトの高さの断面図であり、建屋から右側にダクトからの漏えい線が確認でき、ダクトの付近では明瞭である。しかし、遠ざかると明確ではなくなり、ダクトから離れるとその影響は視認が困難である。右側の図は鉛ガラスの高さであり、左側に鉛ガラスからの漏えいが確認できる。もっともこの計算ではファントムとして 1 m の長さの円柱ファントムを用いたので、鉛ガラス方向はファントム

ムにより自己遮蔽が効いており、むしろ図の上下の方向の方が漏えいする線量が大きくなっている。この高さではエアコンのダクトからの漏えい放射線の影響は明確ではない。

図 23 は、正面から見たもので、左の図は全体を示している。ここでは上方との境界を 10cm のコンクリートとしたので厚みが薄い分、漏えいする放射線の量が大きくなっている。右の図は、ダクト付近を示す。ダクト付近の漏えい線量には、室内での散乱線の壁への入射方向とダクトのサイズが影響をもたらすことが理解できるだろう。ダクト内を直進した場合には漏えいする放射線量が大きくなるが、ダクトの内面に入射した場合、そこから壁の外側までの距離が短いと漏えい線量は増加しうる。このことも考えて、扉のつなぎ目では隙間から壁に入射した放射線が外部に漏えいしないように必要な施工がなされている。図 24 は、線量当量率の水平面での分布を正面から見たものである。高さを変化させた結果が示されているが、この高さの範囲ではダクトの影響は確認が困難である。

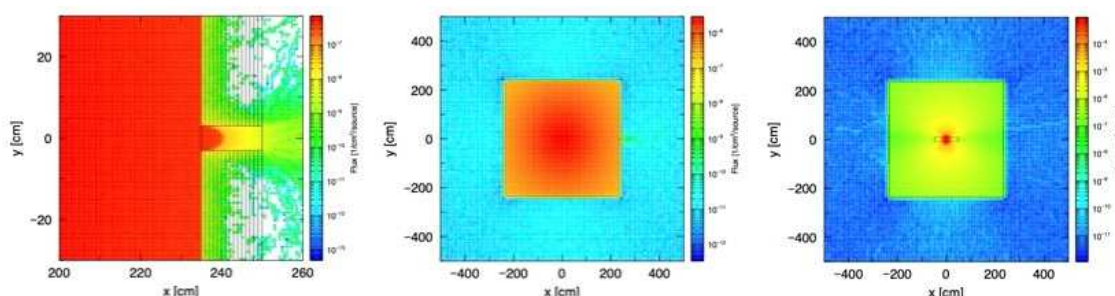


図 22 エアコンのダクトからの放射線の漏えい（上から見た図）

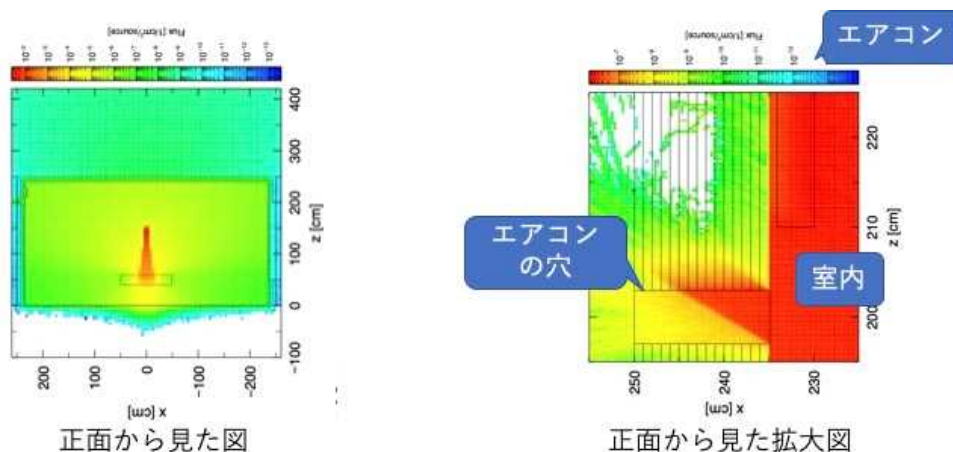
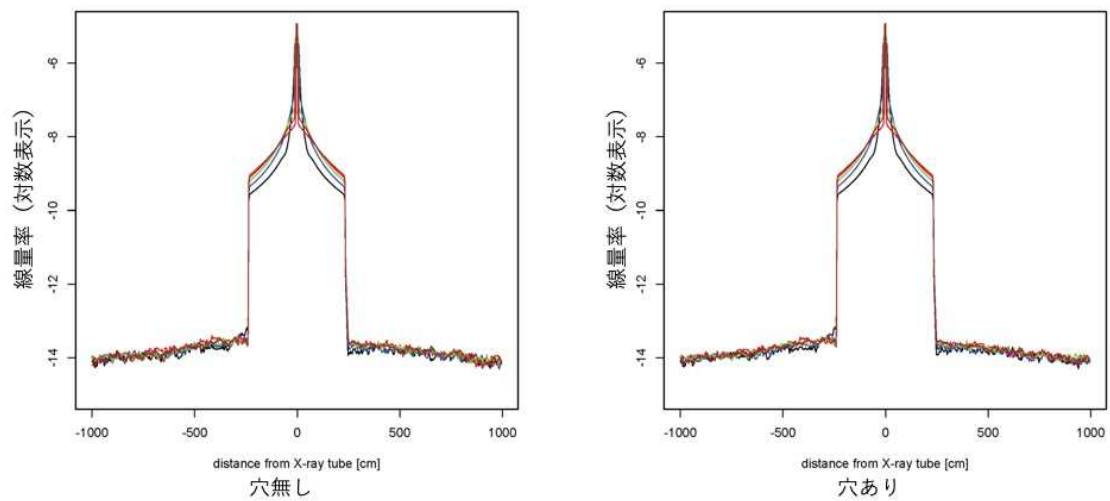


図 23 エアコンのダクトからの放射線の漏えい（正面から見た図）



50-70 cm : 黒、 70-90 cm : 赤、 90-110 cm:青、 110-130 cm : 緑、 130-150 cm : 茶色

図 24 線量率の水平面での分布

5. 考察

(1) X線 CT 装置のエネルギースペクトルの評価

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通知の想定を超えることも想定すべきであり、NCRP Report No. 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。

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、患者の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。

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

2

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

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1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。

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。

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。

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、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2007」から「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル2015」とすべきであると考えられる。

放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル2015で引用さ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/cm^3 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/cm^3 で軽量コンクリートが 1.8 g/cm^3 とあることもあり、 2.35 g/cm^3 と設定されている。

多くの遮蔽計算書では 2.10 g/cm^3 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/cm^3 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遮蔽計算では通知に則って 2.10 g/cm^3 を用いているものが多いとのことであった。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。医療法の通知で提示している 2.35 g/cm^3 を 2.10 g/cm^3 （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。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ところかもしれない。加速器に関しては全国調査で遮蔽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。実態調査としては、コンクリートの密度として2.10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2.10g/cm³に変更するように働きかけることも考えられる。

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

³ 密度ごとに異なる組成を用いる場合は以下のようにした。

```
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
```

```
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)

⁵ <https://link.springer.com/article/10.1007/s12194-010-0083-0>

1月に公表した。このマニュアルはJIRAで作成し2019年4月に公表されたX線診療室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。

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2mmと石膏ボード22mm(9.5mm+12.5mm)が2面張り合わせで合計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2mm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。

計算では遮蔽体での2次電子の扱いが結果に影響を与えていた。評価領域を遮蔽体から離すのが現実的であるが、遮蔽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。

実効線量への換算で、光子のエネルギースペクトルに対する換算係数を用いると、皮膚が遮蔽体に近接していると、遮蔽体で生成される二次電子によるエネルギー付与の考慮が欠落することになる。

モンテカルロ計算で皮膚への電子線へのエネルギー付与を考慮するには、エネルギー沈着量を計算するdepositを用いて、エネルギー沈着を評価するために皮膚の領域を作って検討することも考えられる。

ただし、その影響は限定であり、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。

(2) 鉛と石膏ボードの透過割合の実測での検証

① 鉛

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 $1.08E-03$ と通知より遮蔽割合が小さくなった。ほぼ同じエネルギーで、モンテカルロ計算したものは2mmPbで $1.1E-03$

だったので、電離箱では、それよりも遮蔽する割合が小さくなった。測定において遮蔽体の二次電子が影響を与えていたのかもしれない。

② 複合遮蔽

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、遮蔽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）。

サーベイメータのエネルギー応答について、使用した 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、遮蔽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。

それぞれのエックス線 CT 装置の室外の測定で検出できなかったのは、室内の測定からはガントリの遮蔽も効いていると考えられた。

それぞれの透視室の室外となる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。

(3) 実際の X 線診療室での漏えい放射線の量の評価

① X 線 CT 室での OSL 線量計を用いた実測

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。

② X 線透視室での OSL 線量計を用いた実測

室内での計算値の乖離が大きかったのは、両透視室とも、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。透視室 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

(4) エックス線診療室のダクトからの漏えい線量

ダクト付近では明らかな放射線の漏えいが確認できたが、ここでの設定では人が滞在する範囲では、ダクトからの漏えい放射線の影響は確認できなかった。ダクトへの侵入した放射線が直進してダクトを通過することなくダクト内で散乱し、ダクトの近くに人が滞在するのでなければ、ダクトからの漏えい放射線への特段の考慮は不要だと考えられた。

この構造はドアの沓摺りの隙間も同様である。一方、隙間に入射する放射線の量が多い場合に、隙間から壁に侵入した放射線が壁内を短い飛程で外部に脱出できる構造だと外への漏えいが多くなるので配慮が必要である。免震構造の建屋では注意が必要かもしれない。

この他にも、設備の進歩への対応が必要である。管理区域を小さくして放射線診療を行う想定設備も開発されている。装置の近くに遮蔽体が置かれた場合に X 線 CT 装置のように X 線管が移動するものでは、X 線管容器からの漏えいで X 線管の位置の設定の影響が大きくなる。もともと安全側になるのは、評価点近くに X 線管がとどまり続けると想定する場合であるが、あまりにも過大な評価となるときには、使用係数の考え方をを用いて X 線管の位置別の評価を加算することが考えられる。

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。
2. 計算モデルで提示するコンクリートの密度は 2.10g/cm^3 とするのが妥当である。
3. X 線診療室内に労働者が滞在する条件下での作業環境モニタリングでは室内にとどまる労働者の人体の遮蔽の影響を考慮する必要がある。
4. エアコンのダクトは、エックス線診療室のサイズが十分に大きければ放射線防護上の問題を与えない。

放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討

分担研究者 山口一郎

研究協力者 鈴木智和（大阪大学放射線科学基盤機構 放射線管理部門 助教）

1. はじめに

医療機関で用いられる医療機器は使用後に海外に輸出され、活用されることがある。このため、アジア諸国でも日本からの医療機器の輸入を想定し、規制を整備している例がある。医療機器のうち加速器も海外では、中古品の加盟国間での流通の実態がある。今後、日本からの医療用加速器の輸出も想定されることから、医療法の規制適用の課題について整理を試みた。

2. 方法

先行例の調査

加速器の輸出例について調査した。

法令の検討

医療機関に設置された医療用加速器の扱いは医療法だけではなく、放射性同位元素等の規制に関する法律（RI規制法）によっても規制されている。そこで、放射化された部品を含む加速器の輸出に関する法令適用上の課題を原子力規制庁での会議の記録を用いて調査した。

3. 結果

先行例の調査

これまでに示されていた考え方としては、免除レベルを超えるものでは事実上、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¹」

¹ <http://www.rcnp.osaka-u.ac.jp/~tomokazu/slide-pdf/nifs-2017.pdf>

ここでの課題は以下のものであった。

- 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。このためバックグラウンド（BG）の変動の程度を越えた放射線が試料から検出されたら、放射化物の扱いとなりかねない。従って、測定の質をよくすると全てが放射化物となり得る。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。コストをかけて測定の質を上げると全ての試料から放射化物が検出されることになるので、どのレベルから放射化物として扱うかを決める必要がある。

このレベルとしてはクリアランスの考え方をを用いることも考えられるが、医療用加速器では放射化する範囲が限定的なこともあるので、物量が小さいのであれば、規制免除レベルを用いて放射線安全は担保されることになる。

国内で確認された加速器のこれまでの輸出例として、大阪大学の事例を紹介する。

大阪大学とカナダTRIUMF研究所は共同で実験装置を開発していた。開発中の装置は大阪大学のサイクロトロンを利用して性能試験を行った後、TRIUMFで本実験に利用された。大阪大学のサイクロトロンを利用したことにより、すでに装置は放射化していたので、放射化物を輸出することになった。大きなものであっても数量が5.8 MBq、濃度が6.5 Bq/g（核種は主にCo-60）であり、濃度がRI規制法の放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（平成12年科学技術庁告示第5号）別表第1第3欄の値を超えないことから、規制値以下の放射性同位元素として輸出した。法令上は放射性同位元素ではないので、原子力規制委員会の輸出確認は不要であった。一方、安全のため自主的にL型輸送物にして輸出した。

このように、この事例では輸出時に免除レベルを適用し、規制の対象になるかどうかを判定していた。なお、放射化の程度が強いところでも $\Sigma D/C$ が10を超えず、全体として $\Sigma D/C$ が1を超えなければ、クリアランスレベルは下回ることができるが、このルールの適用に収まらない程度であったために、日本でも法制化されていたクリアランスの適用は検討されていなかった。

その他の事例

- 米国から日本への放射化鉄の輸入を検討²

² <https://shisetsu.ric.u-tokyo.ac.jp/riji09.html>

- 日本から米国に輸出した加速器の事例では米国での受入時に放射化が確認され、日本側からの情報提供が不十分だと受け止められていた（加藤和明先生（高エネルギー加速器研究機構名誉教授）からのご教示）。

法令の検討

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。法令上、「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。

実際に国内の放射線発生装置許可使用者間では、廃棄物になっていない放射化物を譲渡譲受することが認められている。

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 standard）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。

平成23年に放射化物規制がなされるまでの間、各加速器施設では適切に放射化物を自主管理していたとされるが、各施設の方針で異なる部分があり、その説明が不足していたために廃棄物業者が困惑する場面があった。平成23年に放射化物規制がなされたことで、法令上の扱いが明確化され、光子を検出するタイプの放射線検出器で容易に検出されるような放射化物が規制対象になったことで、廃棄物業者にゲートモニタで検知される放射化したものが引き渡される可能性は小さくなっている。ただし、バックグラウンド（BG）の 3σ を超えていないものは有意な放射化がないとタイプ2エラーを無視した運用がなされた場合は、BGが高い事業所や事業所内でのBGの変動が大きい事業所から排出された廃棄物が廃棄物業者の高感度のゲートモニタで検出されることがあり得るかもしれない。また、事業所での測定を小分けで行っていた場合も、集約することで廃棄物業者の高感度のゲートモニタで検出されることがあり得るかもしれない。

平成23年の放射化物に関する規制では日本ではクリアランスの考え方を参考にして規制の範囲が決定されたが、海外の各国での取り組みのベースにあるBy-productとしての規制免除をどう扱うかも課題となる。

「放射化物」という規制のカテゴリーは、必ずしも日本独自のものとは言えないが、「放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素によって汚染されたもの」との表現は日本独自のものであり、国際機関の文書体系に沿ったものではなく、この検討は公開の検討会とは別に行政機関内のみで決定された³。国際的な輸送の基準には「放射化物」または「汚染物」というカテゴリーはなく、「RI」か「RIではない」かのどちらかしかないので、放射化物もどちらかに当てはめないと事実上輸送ができない

³ https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/1293908.htm

状態になっているが、「汚染されたもの」という表現を入れたことで別の価値判断が持ち込まれ、行政機関の混乱を招き、以下に示すように公開の会議で業者の照会に対して、これまで示されていた見解の見直しが表明される事態となっていた。また、放射性と有害化学物質による複合汚染物が新たに発生することになり、医療機関で対応が求められる事例もあった。

なお、放射化物のうち、遮蔽体は諸外国では再利用されている状況にもある。実際、放射化物は廃棄されるものもあるが、再利用されるものもある。国内の研究機関では海外で不要になったビーム輸送用電磁石が再利用されている例が多々ある。ここで、輸入は受入れたときに放射化物にすれば良いので現行法でも問題にならない。

いずれにしても、日本では、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。

一方、このような放射化物の管理は現実的かとの懸念があった。なぜなら、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すべ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。この困難さは手続での不要なハードルを低下させることで軽減できると考えられる。ここでは「使用」の想定が限定的とできるために、規制上の手続に関してできるだけ無駄を省くことが求められる。

規制上の手続での困難さでは、免除レベルを超えるかどうかの判定を客観的にどう示すかも課題になるとの指摘があった。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、すべての核種のBSSの免除レベル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。判定の誤分類がおきないように、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、必ずしもすべ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ことになる。この配慮は消費者リスクを合理的に制御することに帰着するが、現実的なガイドとしては、感度分析を用いることが考えられる。

加速器の輸出事例

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⁴。』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

⁴ <https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/past/news/news34.pdf>

ト輸出調査事業 報告書⁵』。『磯山 悟朗, タイの放射光計画の顛末⁶』の事例報告があった。

行政機関の見解

行政機関の見解提示例としては、第三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⁷があり、輸出の関係では、原子力規制庁が判断するものではないとされている。『事前に提示された意見への回答⁸』、『その場での追加質問への回答⁹』が公開されていた。日本放射線安全管理学会からは、「(一般的な質問として) 加速器の輸出に関して、日本のみが担当官の見解によって不可になっており、見直しが必要」とされていた(「第三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」の資料⁶)。医療法の法令適用に関しても、同様の考え方が適用できると考えられる。

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¹⁰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っ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¹¹。)をいう。』とあり、放射

⁵https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/26fy_kameda_outbound.pdf

⁶ <http://www.pasj.jp/kaishi/cgi-bin/kasokuki.cgi?articles%2F2%2Fp523.pdf>

⁷ <https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youshikisya/RIguide/260000035.html>

⁸ <https://youtu.be/FXi1TdQBAs?t=9460>

⁹ <https://youtu.be/FXi1TdQBAs?t=9152>

¹⁰https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_export/05_nuclear/housyasei.html

¹¹ <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=404AC0000000108>

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¹²は制限されており、特定有害廃棄物等の輸出入管理¹³もなされている。具体的には、告示¹⁴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」（最終改正：輸出注意事項2021第36号（R3.12.28））

一方、IAEAでは『Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material¹⁵』を策定しており、加盟国の中には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¹⁶。

4. 考察

医療用加速器の輸出時に限らず、放射化物を扱う際には放射線安全を確保する必要がある。関係者は放射線安全が確保できていることを説明できるようにしておく必要がある。ここで限界となっていたのは、医療用加速器の放射化に関する知見であった。医療用加速器の放射化の評価で必要となる情報は、医療用加速器の製造販売会社にとって企業秘密となるものである。企業秘密の保持は企業間の健全な競争において、重要な要素である。

このため安全確保と企業秘密の保持のバランスを取る必要がある。安全確保のための情報では、保守的な評価での安全確認で良く、安全評価上過度な精度が問われるものではない。企業秘密の尊重と安全確保の間でのバランス模索は先行例がある[1]¹⁷。先行例を踏まえて事例を蓄積し、経験値を高めていくのが実際的ではないかと思われた。

¹²https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_exandim/02_haiki/haiki_ex.html

¹³https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_exandim/01_basel/index.html

¹⁴https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/01_seido/03_law/houreiitiran.html

¹⁵ <https://www.iaea.org/publications/12288/regulations-for-the-safe-transport-of-radioactive-material>

¹⁶ https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2007/september/tradoc_136014.pdf

¹⁷ 「謝辞:Varian Clinac 2100C 加速器の詳細なヘッド構造をご提供頂いた Varian Oncology Systems に感謝いたします。」

先行例では、放射性物質の規制の適用に関して輸出時に規制対象かどうかを判断するとして、規制免除の考え方が用いられていた。しかし、この手法では既に管理対象となっている線源を改めて規制対象とするかどうかを判断することになる。輸出先でも線源として扱う場合は、このプロトコルでもよいが、レベルが低く、輸出先では非放射性物質として扱うのであれば、本来はクリアランスの考え方をを用いるべきであり、その場合に適用するクリアランスレベルの誘導で対象となる物量を考慮することも考えられる。

また、これまで医療機関での放射線管理で専門の業者が技術的な貢献を果たしてきた。この貢献に関して、医療法などでは業務委託の規定がないままである。RI 規制法での放射線安全管理功労者の表彰でも放射線管理会社の職員がその対象になっていなかった。線量測定に関しては信頼性の確保が課題となっており、業務委託の制度化による放射線管理会社の貢献の可視化も社会インフラの整備の観点で重要であると考えられる。

5. 結論

医療用加速器を輸出するには、その加速器を利用した医療機関が輸送時などの放射線安全に関して説明する必要がある。そのためには、その医療用加速器の製造販売会社との協働も必要となる。また、放射線管理会社の援助も重要になる。さらに、専門的な事項は日本放射線安全管理学会のような専門の団体からの支援が期待できる。

文献

1. 荒木不次男. 医用加速器Varian Clinac 2100Cのモンテカルロシミュレーション. J JASTRO. 2005年;17:53-63.