

粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用に関する検討

- 2019 年度に発出された通知のフォローアップとして -

1. 課題検討の背景

(昨年度の厚労科研の報告書から)

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

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

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

2. 本検討課題の問題意識

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

しかし、医療現場では作業の効率化も求められる。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

装置を室外に退避させることが難しい状況にあり、迷路が比較的長いことから、X線CT装置等を室外にまで退避させず、治療用のビームを照射中でも迷路内にX線CT装置等を留める必要があると考えられる。また、放射線治療の質の確保のために、位置決め照射の際に放射線診療従事者が治療室外ではなく、迷路内の遮へいされた場所でX線CT装置等を操作している実態にあった。

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

ただし、撮影後は粒子線照射時に発生する中性子等の放射線による電子部品への影響（放射線により半導体デバイスが損傷される放射線損傷や半導体デバイスの保持データが書き換わることにより電子機器一時的な誤動作をもたらすソフトエラー）を考慮し、また、X線CT装置を機器更新などで搬出する際に、放射化の有無の判定等が必要とならないようにすることが好ましい。このため、治療中は装置を移動させ、治療室内の迷路部分で影響が一定以下になる場所まで退避させることが想定されているが、その定量的な検討も課題となっている。

このように高度な放射線診療を効率的に提供するために、医療安全の視点から装置の放射線損傷やソフトエラーの影響を考慮する必要がある。また、装置の放射化も考慮し、放射線診療従事者の安全も確保した合理的な評価法を提案する必要がある。

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

### 3. 方法

---

<sup>1</sup> 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

PHITS(3.17)<sup>2</sup>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、陽子線 210MeV で照射の条件の下、生成する中性子のフルエンスから実効線量率を求めた。実効線量率は中性子と光子の双方を考慮し、AP(前方-後方)照射条件で評価された実効線量換算係数を用いた<sup>3</sup>。

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

#### 4. 結果

- (1) (a)粒子線治療中に退避したX線CT装置が迷路内に留まることと、(b)迷路内でX線CT装置を操作することが課題となりえることから、その計算評価を試みた。
- (2) 前者では光子と中性子による曝露による放射線損傷、ソフトエラー、(中性子照射による)放射化が懸念されるが、光子による曝露では受ける線量は相対的に小さい。これに対して、中性子による曝露は迷路内でも25  $\mu$ Sv/h超となる可能性がある(図1)。このため、放射線損傷に脆弱な半導体などの部品が耐えられるかどうかを検証する必要があると考えられた。
  - (ア)放射線損傷に脆弱な半導体に対して、どの程度の線量まで耐えうるか、日本画像医療システム工業会に照会中であるが、まだ、回答が得られていない。
  - (イ)医療機器として放射線耐性に関して言及するのは容易ではないとも考えられるので、機器に用いている半導体素子の情報から推計するのがよいのではないかと考えられた。
  - (ウ)Photocouplerのような感受性が比較的高い部品でも50 Gy程度は耐えそうなので、迷路に退避することで、高エネルギー中性子による損傷のリスクは十分に小さくできるのではないかと考えられた。
- (3) 放射線損傷のリスクと機器の耐用年数の比較を行うために中性子線量を計算で求めた結果、安全側に評価するとビームライン付近に装置があると1年もたないことになるが、迷路の出口に近づけると10年以上の耐久度を期待できると考えられた。

---

<sup>2</sup> 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)

<sup>3</sup> PHITSの[multiplier]機能で、デフォルトで備わっている-102:中性子と-114:光子を用いた

- (4) 放射化に関しては、材質が Fe では Mn-54 生成など、ステンレスでは Ni-63, Ni-65, Co-58 など、Al では Na-22 などの生成の制御がポイントになると考えられた。
- (5) CsI 検出器を使った  $\gamma$  線・X 線測定では、ビーム照射と関連した変動が観測された (図 2)。室内ビーム利用と移動型 X 線 CT 装置の点検のいずれにも応答しており、パルス場の計測となるので、エネルギー依存も考慮した上での定量評価が必要となるが、数え落としがなく、エネルギーの依存の影響も受けていないと仮定すると、この期間中の線量はいずれにしても期間中の光子への曝露は Cs-137 の光子換算で 0.4 mSv 程度に留まった。

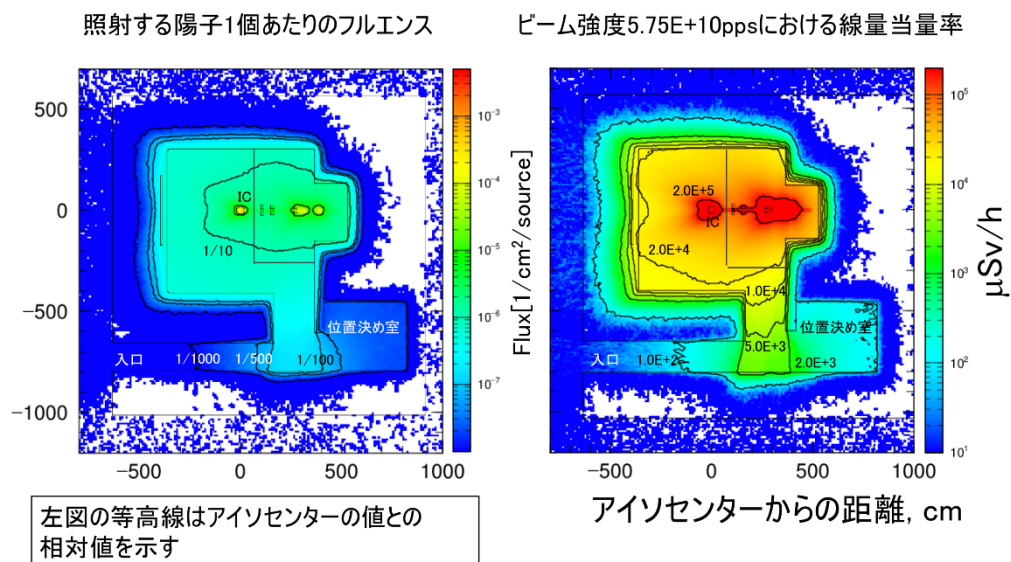


図 1 照射中の中性子分布 - 陽子線 210MeV -

図は中性子の飛跡のみを示し、光子等の飛跡は含まれていない。

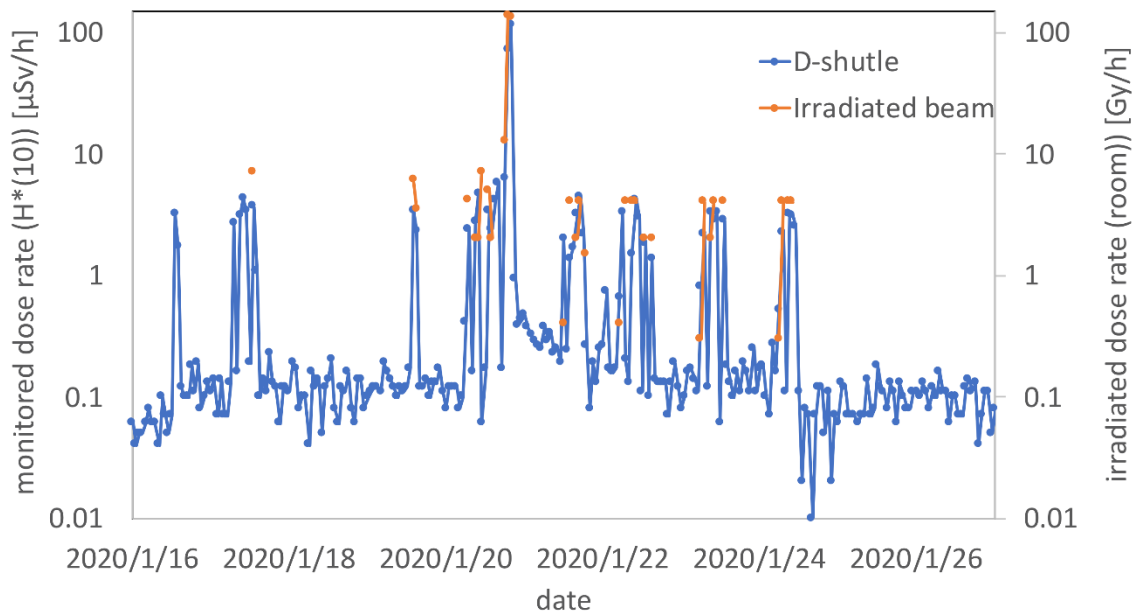


図 2 粒子線治療室内の線量

## 5. 考察

- これまでに得られた結果は、医療機関で想定される X 線装置を粒子線の使用室内で移動する使い方に関しても、機器の放射線損傷の観点からも安全が確保されうると考えられる。
- この結果が一般化できるかどうかの検証を進めるために、迷路内の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。
- 放射線による装置への影響はソフトウェアエラーと放射線損傷によるハードウェアエラーの双方があるが、前者は、これまでもパルス状の放射線照射や二次的に発生した中性子によるものが観測されており、本研究成果は、医療機器の健全性確保の観点からも有益であると考えられる。
- PHITS ではバージョン 3.07 以降で『半導体ソフト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<sup>4</sup>。
- 本研究のような中性子線量率の分布の推定から、ソフトウェアリスク評価やその質の向上にもつながる。今後の詳細な研究により、医療機関での放射線診療の安全性の向上に有益となると考える
- このデータの検証を試みると共に、この機能を用いた評価も今後試みたい。
- 回路への放射線影響への対応として、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。

<sup>4</sup> Multiplier ID -299

- ・ 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<sup>5</sup>でも本件に関連した質疑があったが、この研究で得られた知見が、その課題解決にも役立てられると考えられた。
- ・ 今後の検討を以下に記す。
  - より高精度な放射線治療を行うためのトレードオフを分析し、国際的な指針策定への貢献を目指す。
  - 医療機関内で中性子が発生しうる場を想定し、放射線損傷等回路への放射線影響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」<sup>6</sup>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。

<sup>5</sup> [http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/RIguide/20191220\\_01.html](http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/RIguide/20191220_01.html)

<sup>6</sup> 医療法施行規則 第三十条の四 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

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

- 治療室外照射が医療安全上の問題にどの程度関連するかを検討する。
- ◇ 行政側の問題意識の分析
- ◇ RI 規制法の法令適用との調整を必要に応じて試みる。

## 6. 結論

- (1) 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用における安全の確保
  - (ア) 医療機関で想定されている機器の使用方法で放射線診療従事者や医療機器の安全は確保されうると考えられた。
  - (イ) 今後、より安全評価の定量性を高める必要がある。