

## 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<sup>1</sup>で

---

<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

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)<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、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。

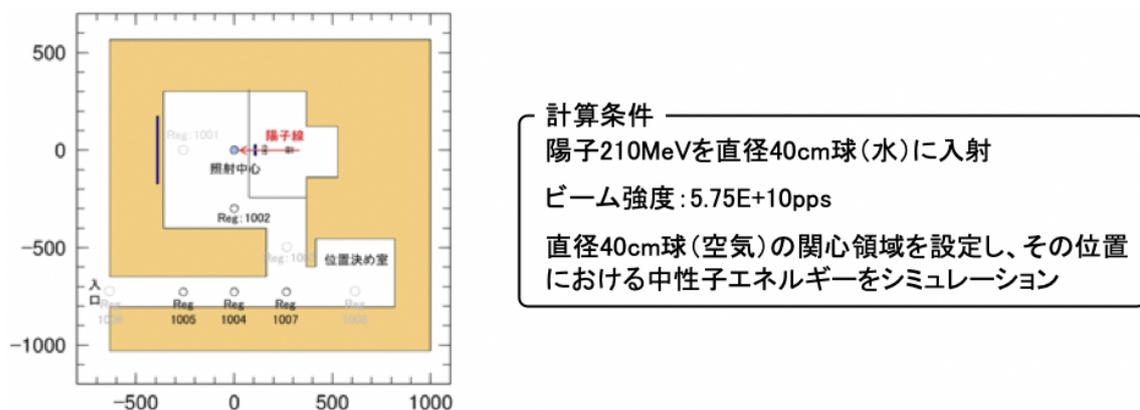


図2 計算条件

### 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

<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)

$\mu\text{Sv/h}$  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)。ソフトウェア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)。ソフトウェア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。

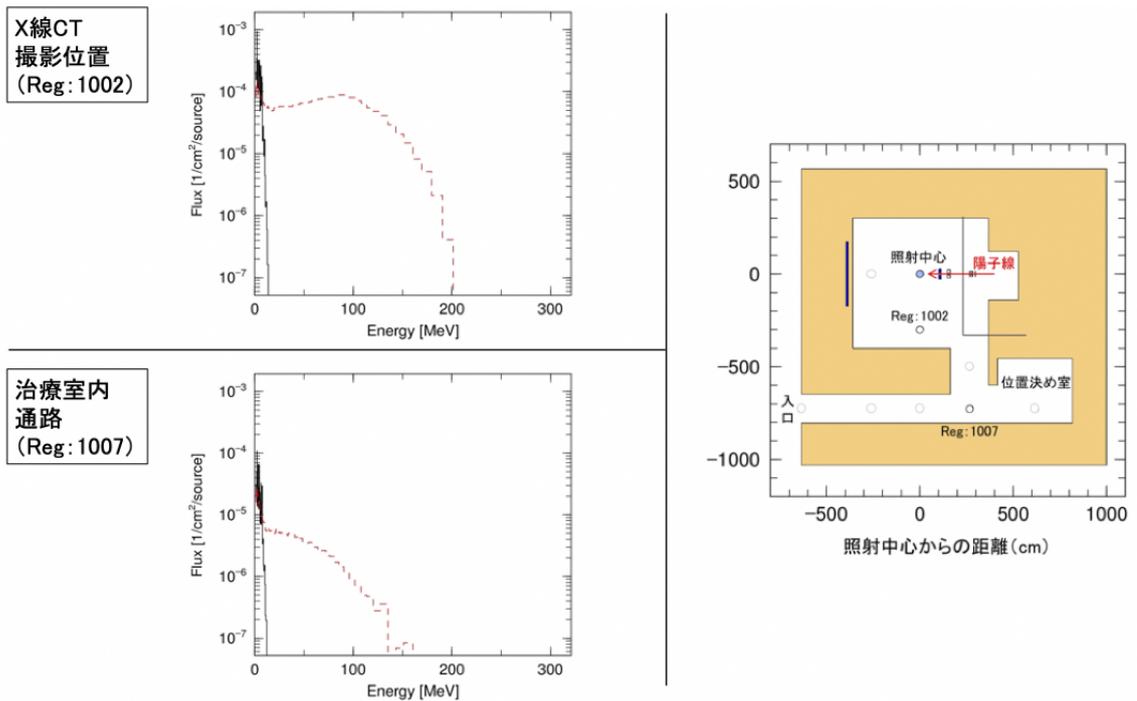


図 3 X線CT撮影位置と治療室内通路での中性子エネルギースペクトル  
 黒の実線は光子を示し、赤の破線は中性子を示す。

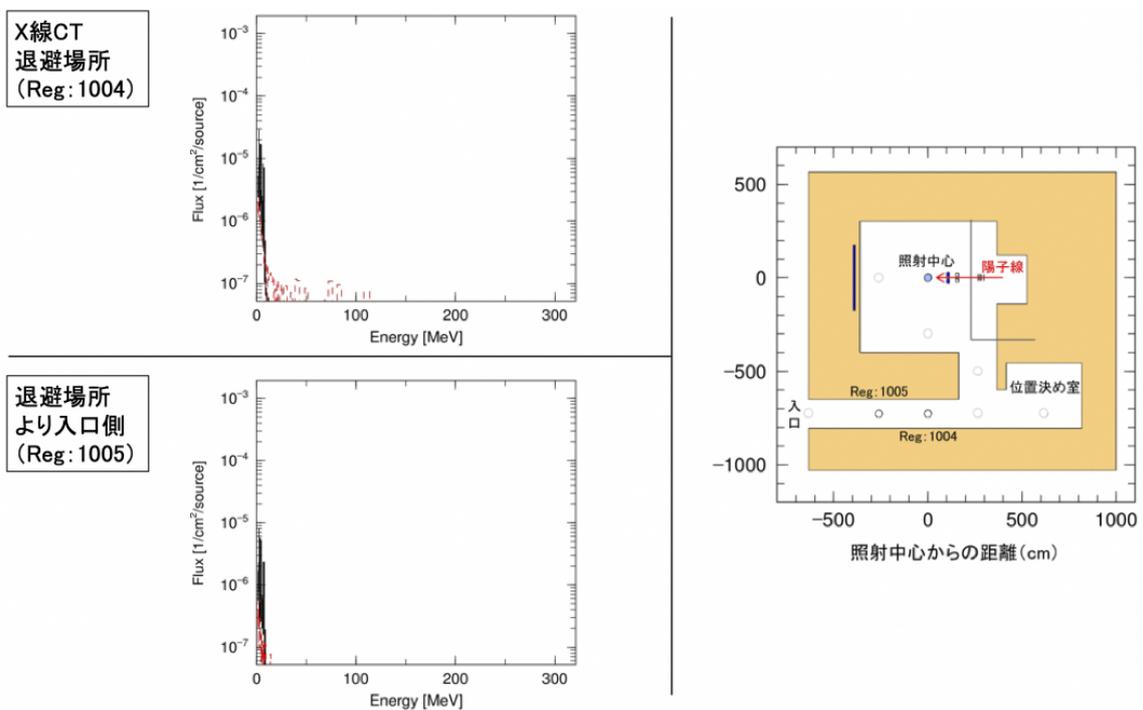


図 4 X線CT退避場所と退避場所より入口側での中性子エネルギースペクトル  
 黒の実線は光子を示し、赤の破線は中性子を示す。

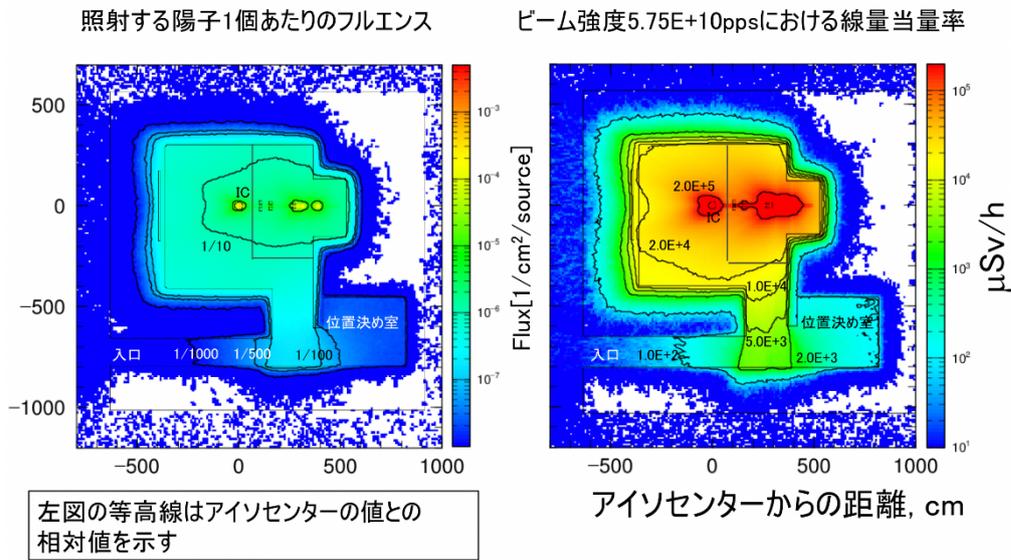


図 5 照射中の中性子分布 - 陽子線 210MeV -

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。

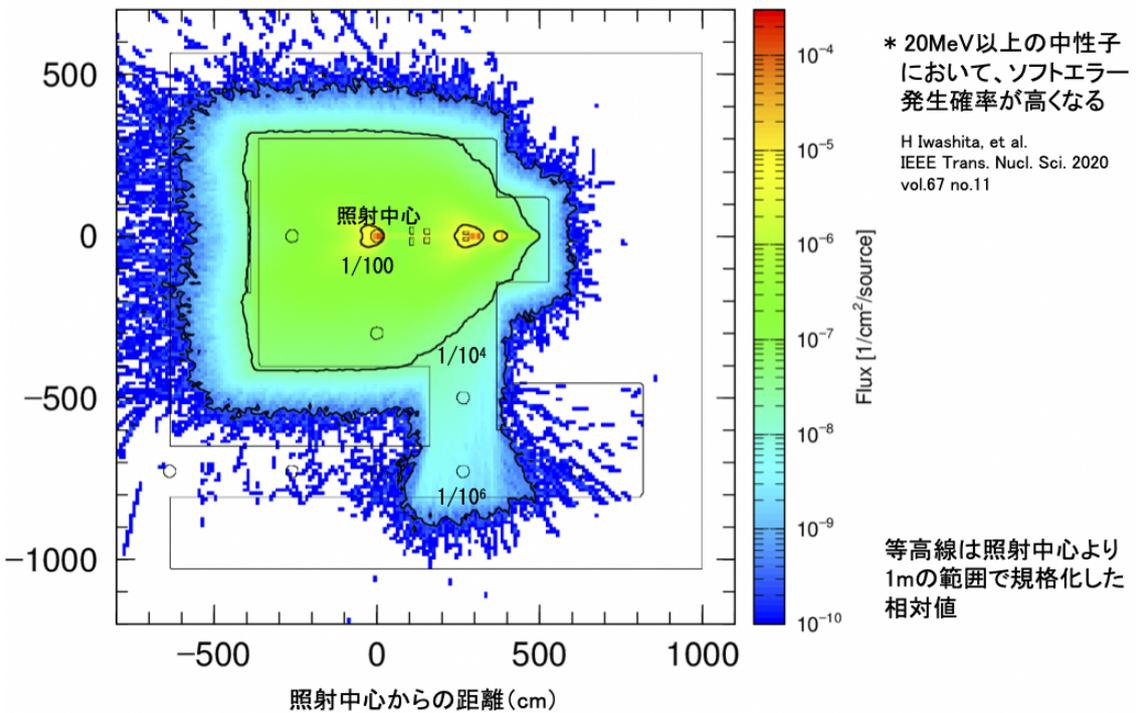


図 6 中性子線束分布 (20MeV 以上)

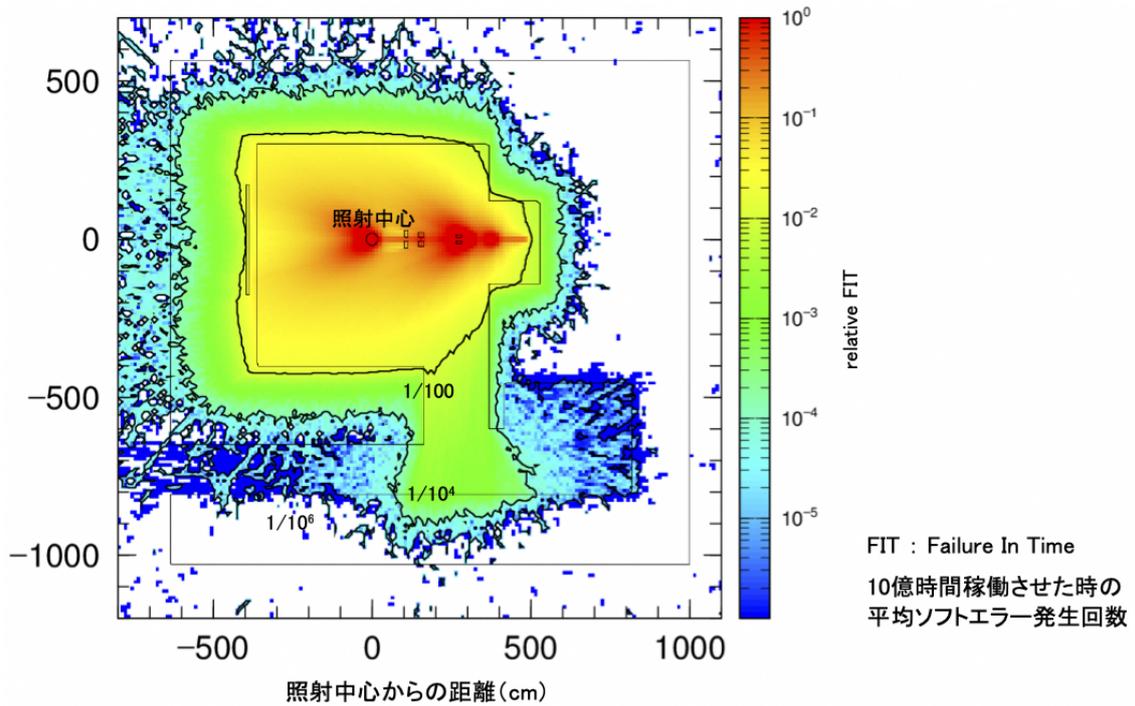


図 7 相対的ソフトウェア発生確率

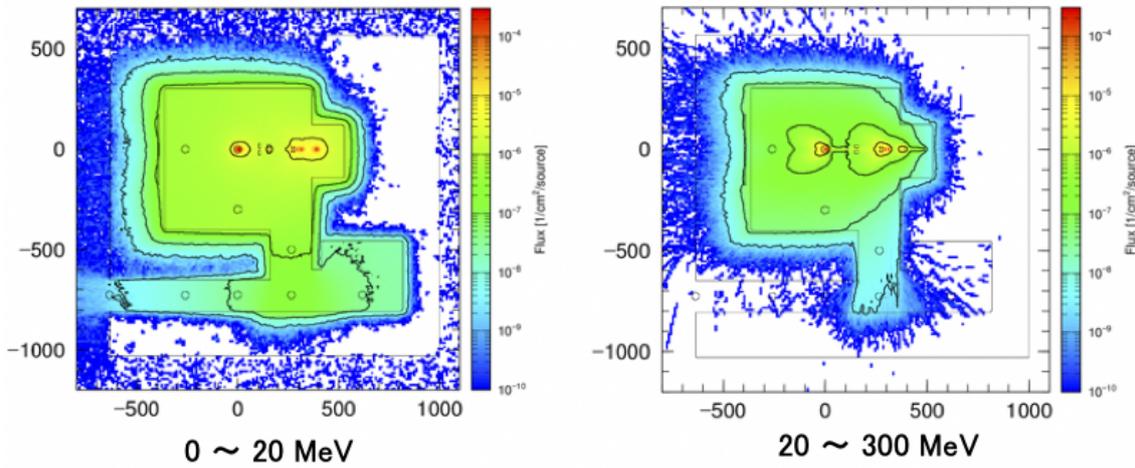


図 8 中性子エネルギーによる到達位置のちがい

## 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<sup>3</sup>、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<sup>4</sup>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

---

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

<sup>4</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)

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」<sup>5</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。
      - 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

---

<sup>5</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）

- (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 $\alpha$ 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。

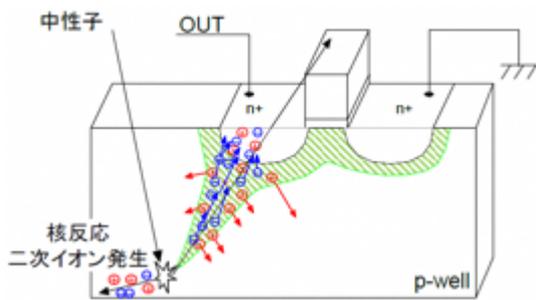


図 9 半導体内での中性子の影響

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。