

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	東京慈恵会医科大学附属病院
	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. 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
3. 核医学放射線診療での排水管理

4. X線CT装置の遮へい計算
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. 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

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. 核医学放射線診療での排水管理

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. X線CT装置の遮へい計算

- ① 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. 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

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. 核医学放射線診療での排水管理

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の検出例は以下のように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. X線CT装置の遮へい計算

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TV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、TV室1で9.96、TV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洩線が確認できたが、ダクトから遠ざかると明確ではなくなり、穴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。ダクト付近の漏洩線量には、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洩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洩線量は増加する。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。本研究結果は、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。
- ・ 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. 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

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。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. 核医学放射線診療での排水管理

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. X線CT装置の遮へい計算

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の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と通知より遮へい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、それよりも遮へいする割合小さくなった。測定において遮へい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TV室では、室内での計算値の乖離が大きかったのは、TV両部屋とも、スタッフ立ち位置がちょうど装置と鉛ガラスの間になっていることがその原因として考えられた。

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洩が確認できたが、ここでの設定ではヒトが滞在する範囲では、ダクトからの漏洩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、ダクトの近くにヒトが滞在するのでなければ、ダクトからの漏洩放射線への特段の考慮は不要だと考えられた。

この構造はドアの履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洩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線管容器からの漏洩で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ういて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り、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

① 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、ソフトエラー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エラー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エラー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. 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

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. 核医学放射線診療での排水管理

適切な遮へい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れ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. X線 CT 装置の遮へい計算

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を別紙に示す。