

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。

#

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）やソフトウェア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ウェアにも対応し、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ウェア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。



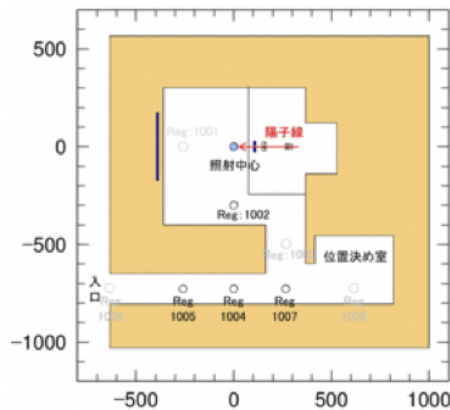
Hyogo Ion Beam Medical Support

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)



計算条件

陽子210MeVを直径40cm球(水)に入射

ビーム強度: 5.75×10^{10} pps

直径40cm球(空気)の関心領域を設定し、その位置における中性子エネルギーをシミュレーション

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。

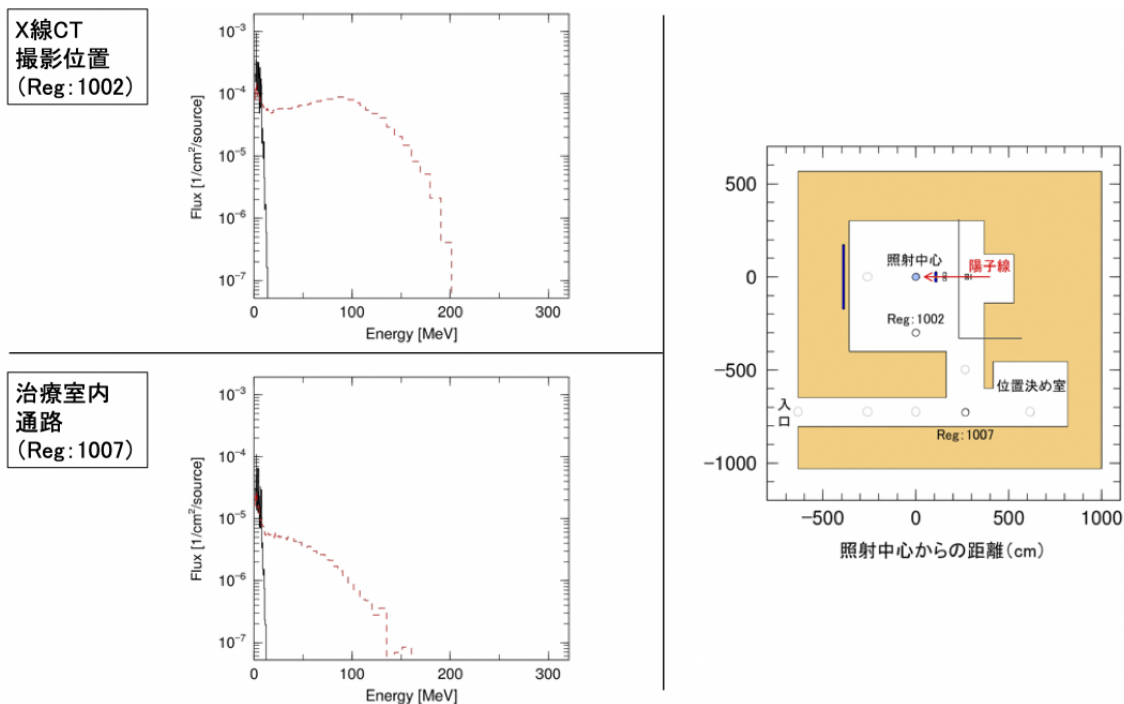


図 7 X 線 CT 撮影位置と治療室内通路での中性子エネルギースペクトル
黒の実線は光子を示し、赤の破線は中性子を示す。

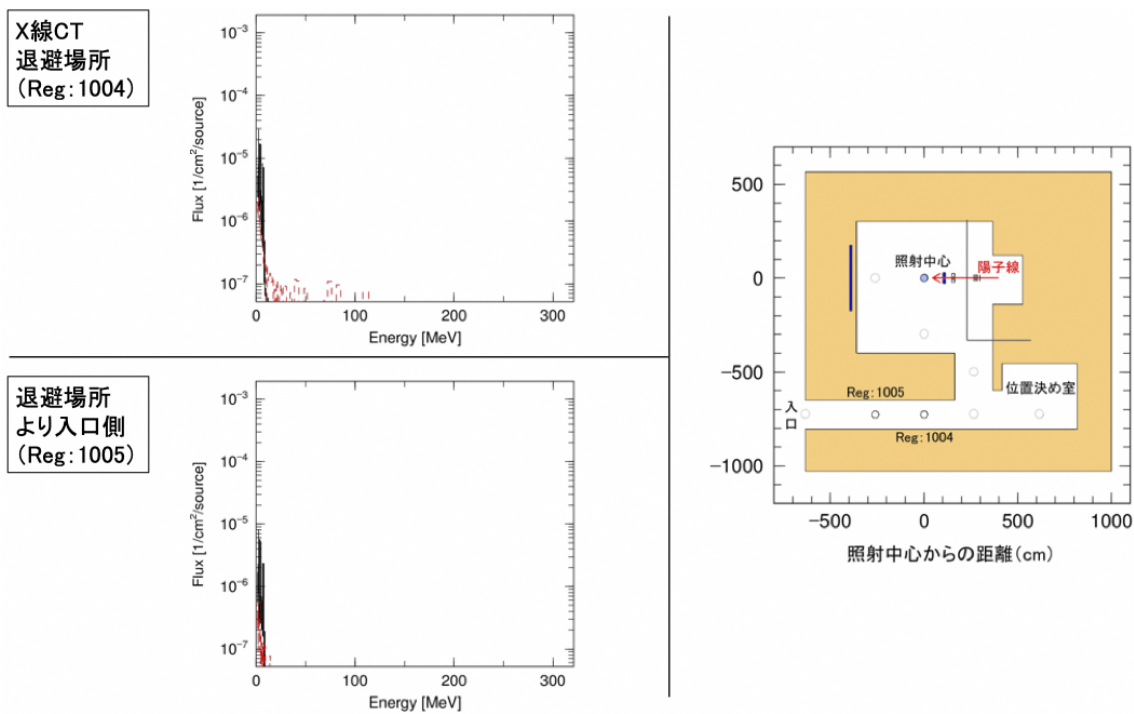


図 8 X 線 CT 退避場所と退避場所より入口側での中性子エネルギースペクトル
黒の実線は光子を示し、赤の破線は中性子を示す。

照射する陽子1個あたりのフルエンス

ビーム強度 $5.75\text{E}+10\text{pps}$ における線量当量率

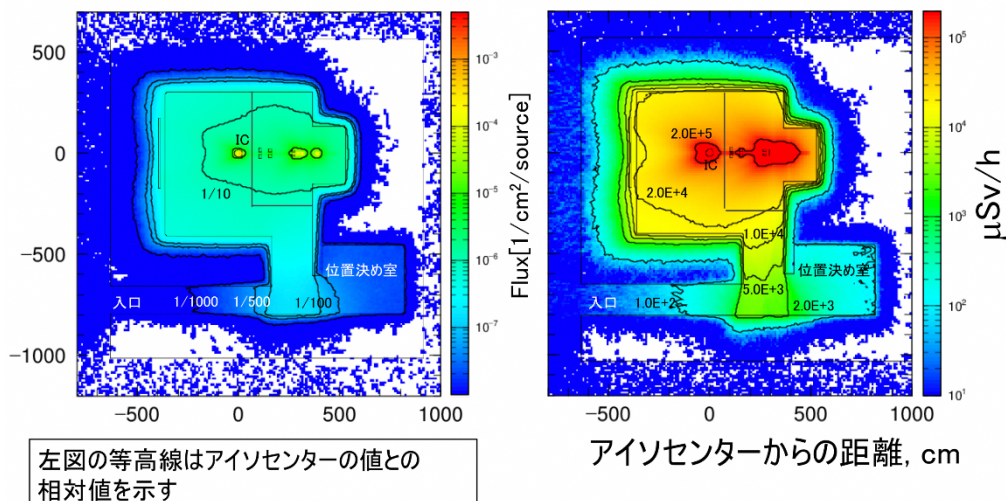


図 9 照射中の中性子分布 - 陽子線 210MeV -

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。

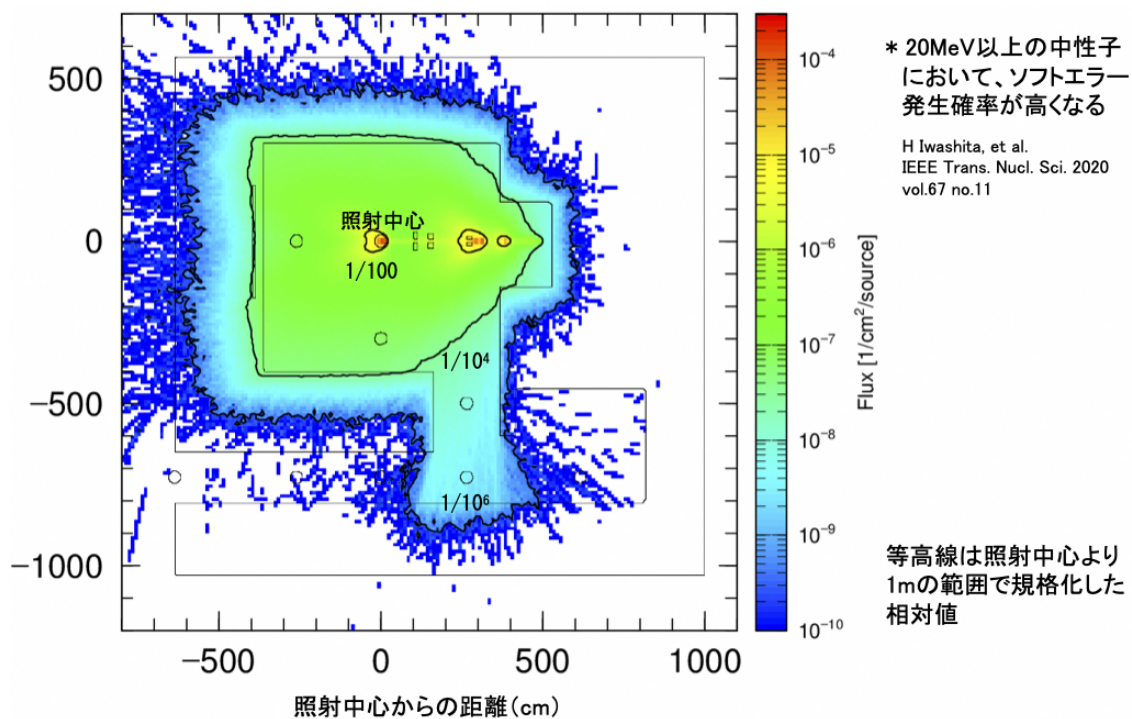


図 10 中性子線束分布 (20MeV 以上)

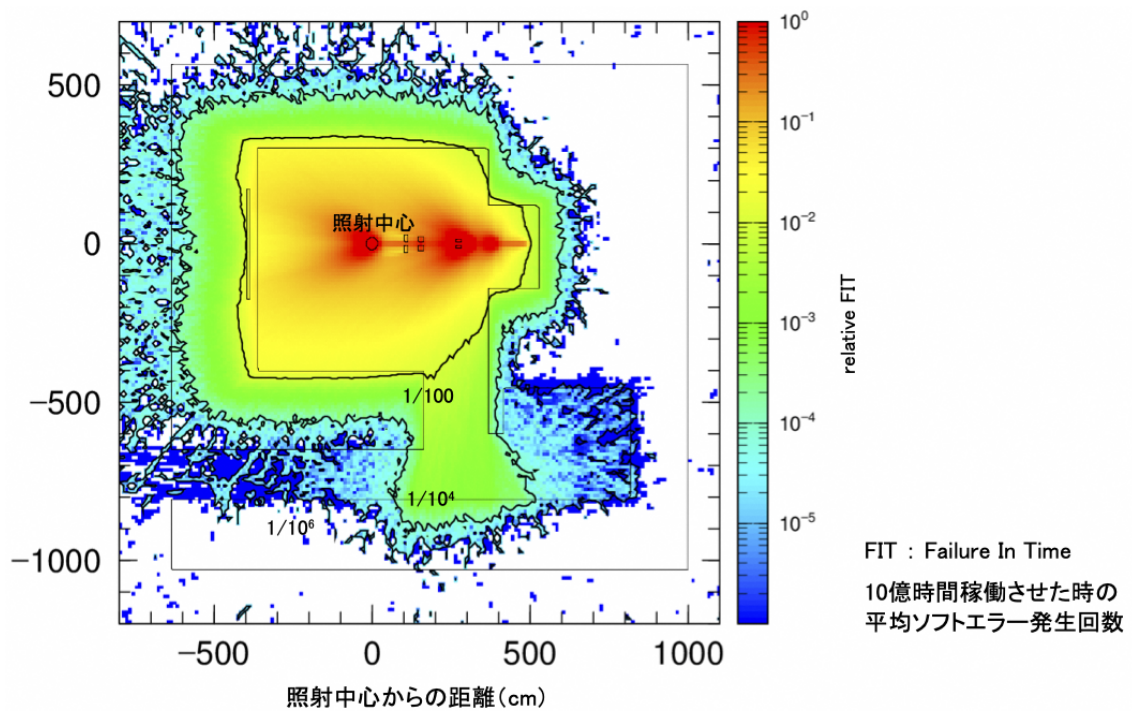


図 11 相対的ソフトウェア発生確率

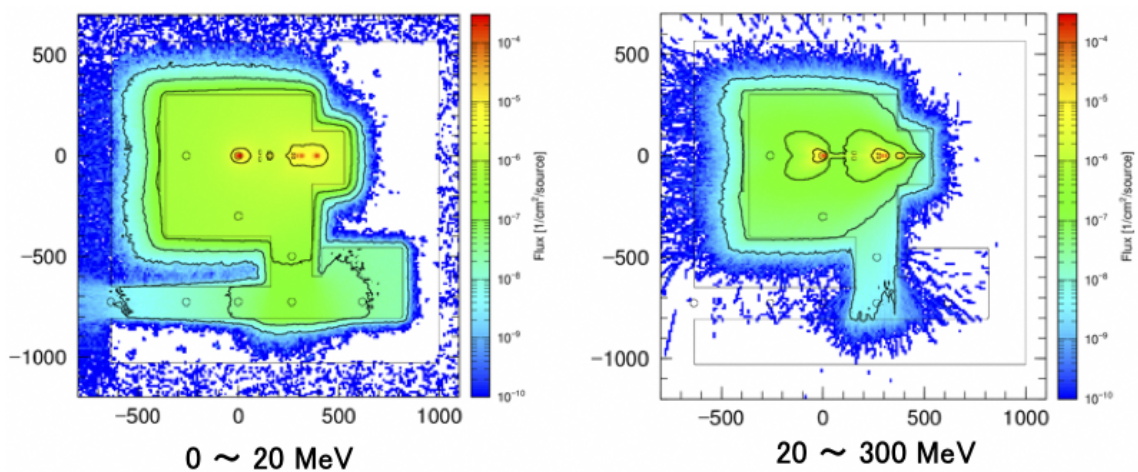


図 12 中性子エネルギーによる到達位置のちがい

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（別紙 1 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/yuushikisya/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、ソフトエラー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、ソフトエラー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随伴した課題に対応
 - 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

ソフトウェアとは

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.

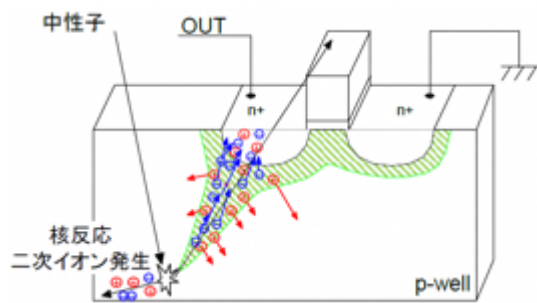


図 14 半導体内での中性子の影響

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.