

放射線治療用加速器の運転状況に関する全国実態調査

－ 放射化物の規制整備のために －

(社) 日本放射線技術学会 放射性廃棄物等の管理と処分に関する研究班

調査のまとめ

【目的】

放射化物の安全管理基準を策定するために、放射線発生装置の医療利用の実態を把握すべく全国の医療機関を対象とした調査を実施した。

【結果】

加速エネルギー

- ・ 約 9 割の加速器は最大加速エネルギーが 10MV 以下
- ・ 96%の装置は実際に利用している最大エネルギーが 10MV 以下
- ・ 治療用加速器の最大エネルギーは 21MV

ビームの強度

- ・ 94%の装置が 4cGy/min 以下の平均線量率で照射
- ・ ビーム強度の平均値は許可条件の約 7 割程度

ビームタイム

- ・ 74%の装置は最大許可使用時間に対する実使用時間が半分以下
- ・ しかし実使用時間が許可時間の 9 割を超えているものが少数ながら存在

線量ベース評価

- ・ 約 1 割は使用時間ではなく線量で最大使用量の許可を得ていた
- ・ 線量ベース評価でも十分な余裕が確保できていない施設がある

事前放射線安全評価

- ・ ひな形が何パターンかあってそれに沿った評価が行われている可能性がある
- ・ 過大すぎる安全評価になっていないか検証が必要

I. はじめに

わが国には、1,001 台の医療用加速器（2007 年 3 月 31 日）があり、1997 年に比べると 1.5 倍に増加している。このうち 858 台が直線加速器であり、そのうち公称最大加速電圧が 10MV の装置が最も多く約 300 台であるⁱ。これらの装置では、運転時のみならず、装置の入れ替え時や施設立て替え時などで生成された放射化物を考慮した放射線安全の確保が求められる。このうち、固体状の廃棄物や再利用物では、その放射線安全の指針は文部科学省（当時は科学技術庁）の課長通知としてのみで示されているに過ぎずⁱⁱ、ルールの整備が課題となっている^{iiiiv}。このため、文科省では規制整備に向けて検討を進めており、平成 18 年 5 月に放射線安全規制検討会「放射線障害防止法におけるクリアランス制度の整備に係る技術的検討について（中間報告書）」がまとめられた。この中間報告書では、放射線発生装置の解体等に伴って発生する放射化物がクリアランスレベル以下であることをどのように測定・判断するかが課題とされた。加速器運転に伴って生成される放射化物の量は、熱中性子の量の空間的な分布と熱中性子捕獲反応のターゲット核の分布で決まる。加速器本体の各部位の元素組成や密度は既知であり、中性子の量がわかれば放射化物の量が推定できる。そこで医療機関で生成される中性子の量の見積もりを運転状況に即した合理的なものとするために診療用高エネルギー放射線発生装置のうち放射線治療用加速器の運転状況に関する調査を行った。

II. 調査方法

調査対象は、全国の放射線治療用加速器（直線加速器、マイクロトロン、ベータトロン）874 台とし、それらを保有している 725 施設の放射線管理担当者に協力を求めた。調査票は、日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、日本放射線治療専門放射線技師認定機構のそれぞれのウェブサイトに掲載し、電子メールで回答を求めた。調査期間は平成 19 年 10 月から平成 19 年 11 月とした。回答内容に誤り、矛盾があった場合は個別に再提出を依頼し、平成 20 年 1 月まで回収した調査票を解析対象とした。調査内容は平成 18 年度の加速器の利用実態である。本調査は、日本放射線技術学会放射線治療分科会、厚生労働科学研究細野班、文部科学省原子力利用安全対策等委託費による委託事業として高エネルギー加速器研究機構が実施した平成 18 年度「小規模放射線発生装置使用施設における放射化状況に関する調査」、平成 19 年度「小規模医療用放射線発生装置使用施設におけるクリアランス制度導入に向けた適切な放射化物の取扱に関する調査」との連携のもと実施した。

III. 調査結果

1. 調査票回収状況と調査対象加速器の種類

調査対象とした全放射線治療用加速器 874 台のうち 484 台の回答が得られ、調査票の回収割合は 54.9%であった。施設ベースでは、725 施設のうち回答が得られたのは 410 施設で回収割合は 57%であった。このうち 4 台（4 施設）は回答内容の矛盾が解消できなかった

め除外し 480 台（406 施設）を解析対象とした。このうち、平成 18 年度の使用実績なしは 12 台（10 施設）であり、このうち、10 台（8 施設）は平成 19 年度より運転開始を予定していた。

放射線治療用加速器のうちマイクロトロンの割合は 480 台中 11 台（内 1 台は 2 ガントリ、全て日立メディコ社製）で、全体の 2.3% であった。マイクロトロンのみを保有する施設は 5 施設であった。2 ガントリのマイクロトロンは 1 台とした。

2. メーカー別設置割合

アンケート回答のあった放射線治療用放射線発生装置の主なメーカー別設置割合を Fig 1 に示す。ただし、販売中止後の他社へのメンテナンス移譲は考慮していない。三菱電機社製、シーメンス社製（東芝メディカル社の OEM 含む）、バリアン社製（NEC の OEM 含む）の 3 社で全体の 9 割近くを占めている。その他のメーカーは 5 社の合計である。IMRT 専用の放射線治療装置などが開発され、以前よりもメーカーが多岐にわたっており、今後メーカー別の設置割合が変化する可能性がある。

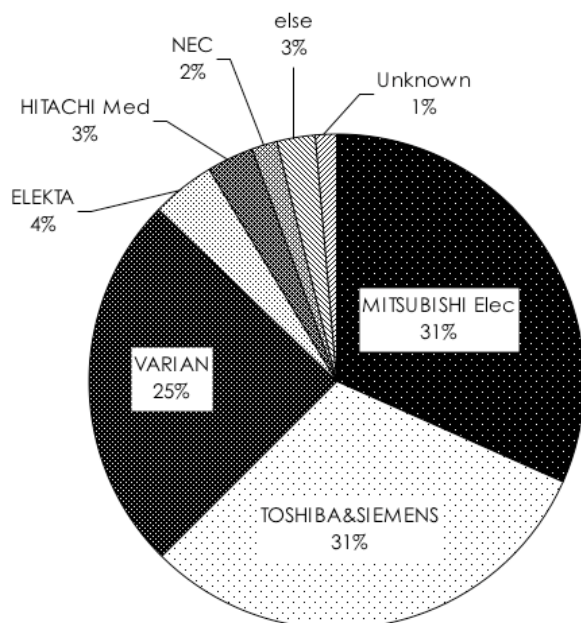


Fig.1 Market shares of therapeutic accelerator by manufacture in Japan (as of March, 2007)

3. 設置年次

設置年次を Fig 2 に示す。各年次の設置台数はエックス線最大公称エネルギーで積み上げてある。2000 年頃まではより新しい年次に設置した台数の方が多い。しかし、それ以降は増加していない。最大加速エネルギー別で見ると、1) 4MV の装置は 1990 年代に毎年少しずつ増加しているものの、その後は更新されず減少、2) 同様に最大 6MV の装置は 1990 年

頃まで増加傾向にあり、それ以降、一定の割合で更新、3) 最大 10MV の装置は増加のピークがそれよりも最近で 1998 年頃まで増加し、それ以降は、一定の割合で更新されている、と推測される。2000 年頃まではより新しい年次に設置した台数の方が多いのは、放射線治療実施施設の増加とテレコバルト装置からの治療装置の入れ替えによると考えられる。許可証上の最大使用エネルギーにあたる放射線治療装置の公称エネルギー別に装置台数を集計すると、最も台数が多いのは、10MV の 307 台 (65%) であった。ついで 6MV の 108 台 (23%) であり、これらで 88%を占める。低いエネルギーでは、6MV 未満は 7% (35 台) であり、6MV 以下が 30% (143 台) であった。高いエネルギーでは 15MV 以上の装置は 4% (17 台) であり、最大エネルギーは 21MV の装置で 2 台あった。

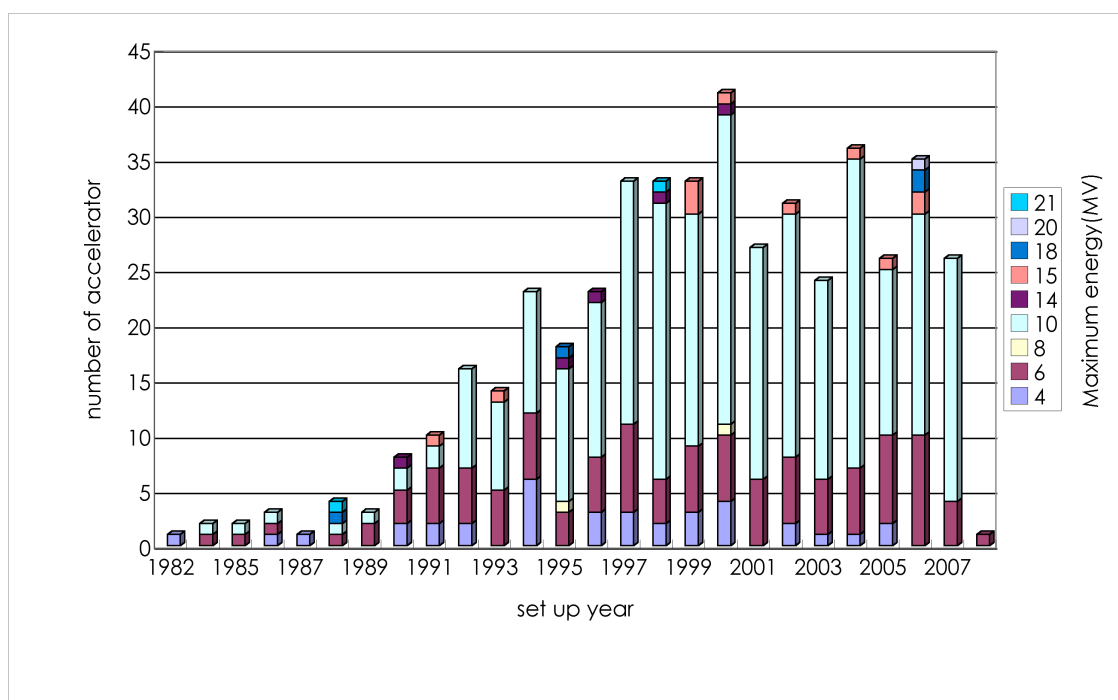


Fig.2 Number of therapeutic accelerator by set up year in Japan (as of March, 2007)

4. 加速エネルギー

実際に利用されている最大エネルギーの割合を Fig 3 に示す。4MV,6MV,10MV,それ以上に大別される。もっとも多いのは 10MV の装置である。6MV 以下の装置は 31%で、96%の装置が 10MV 以下であった。

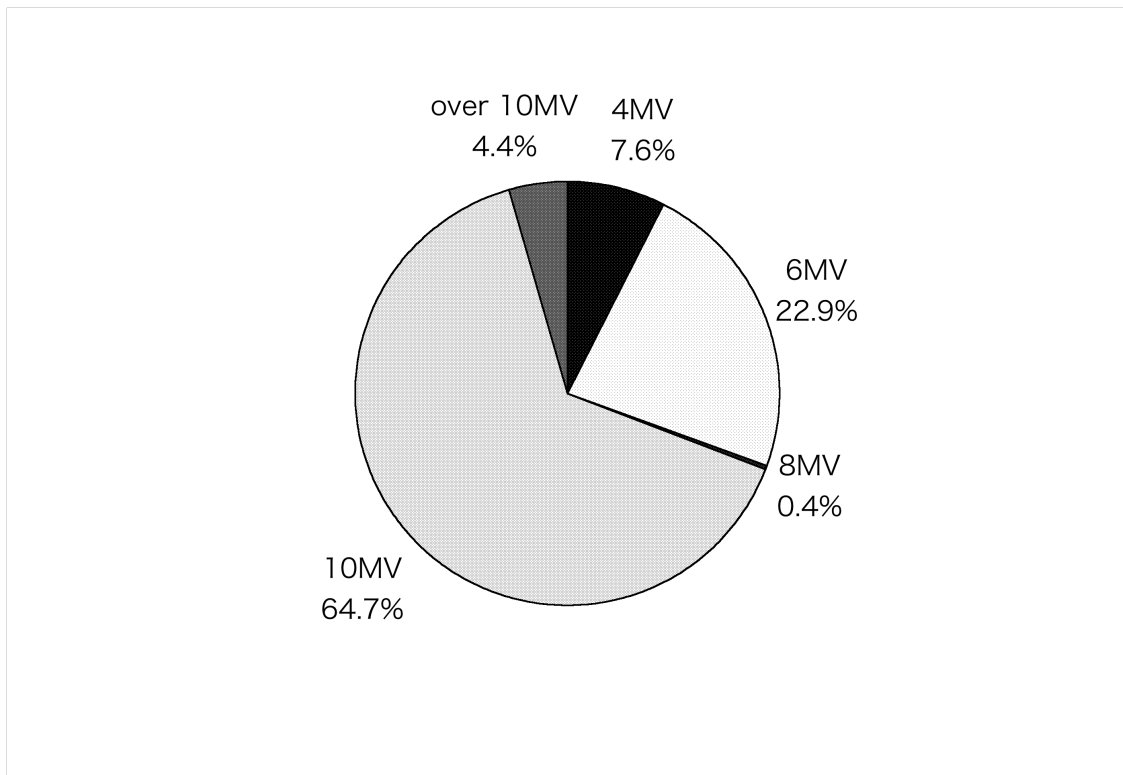


Fig. 3 Maximum energy of therapeutic accelerator of daily use in Japan (as of March, 2007)

5. 照射する線量率

エックス線の最大線量率と平均線量率を Fig 4 に示す。許可証の最大線量率は、1-25.6cGy/min で平均値が 3.9cGy/min であるのに対し、実使用時の平均線量率は 0.13-8.56cGy/min で平均値が 2.8cGy/min と 1.4 倍程度の余裕を持った想定がされていた。94%の装置が 4cGy/min 以下の平均線量率で照射されていた。

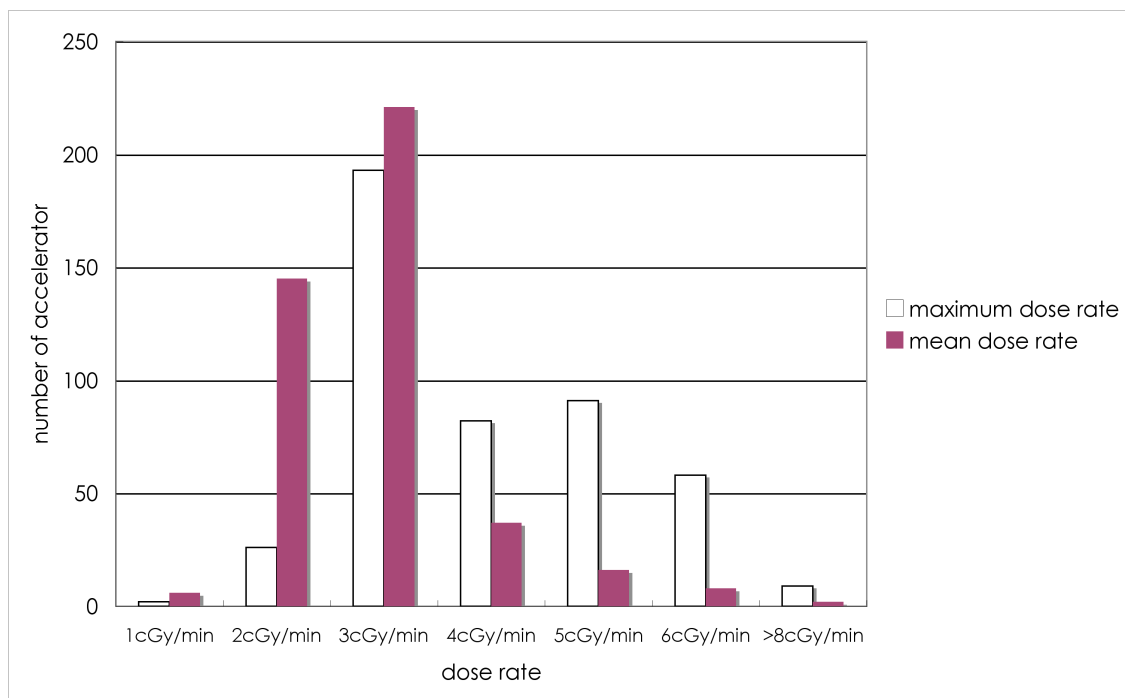


Fig.4 Number of therapeutic accelerator by maximum dose rate in the permission and mean dose rate in daily use in Japan (as of March, 2007)

6. 照射時間

許可最大使用時間（3月間）を昇順に並べた分布を Fig. 5 に示す. Fig. 5 には実使用時間（3月毎）も併記した. 許可最大使用時間（3月間）の中央値は 104 時間で、156 時間の施設が最も多い. 96%の装置は許可最大使用時間（3月間）が 156 時間以下であった. 許可最大使用時間（3月間）はいくつかのパターンにわかれていた.

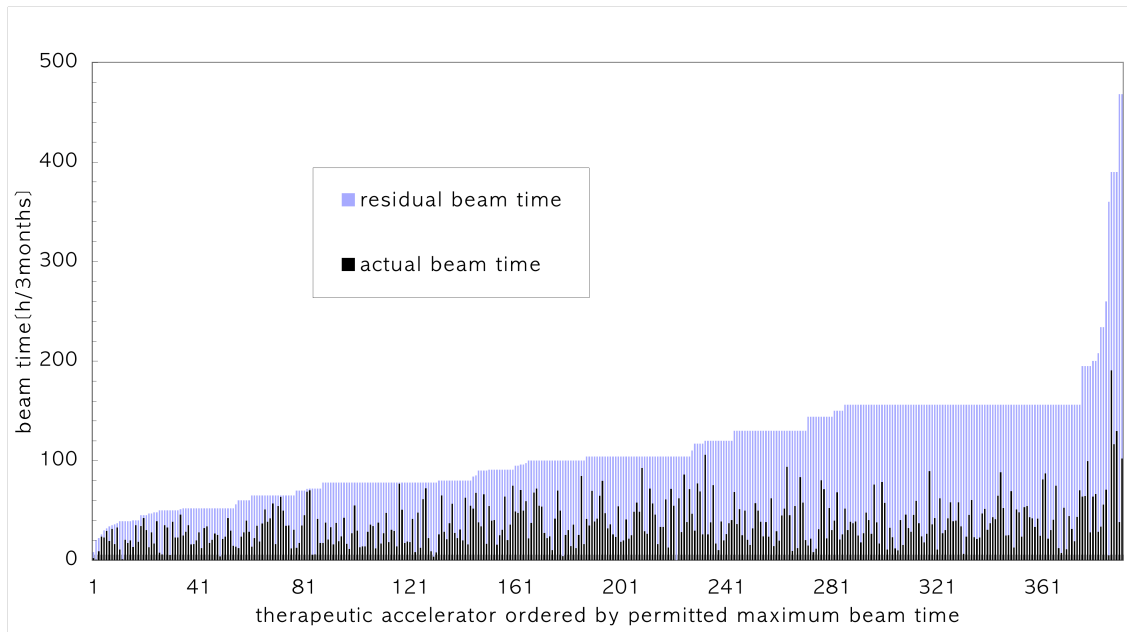


Fig.5 Permitted maximum beam time and actual beam time ordered by permitted maximum beam time of therapeutic accelerators in Japan (as of March, 2007)

74%の装置は最大許可使用時間に対する実使用時間が半分以下であった (Fig. 6). しかし 9 台 (2%) の装置は実使用時間が許可時間の 9 割を超えており, これらの装置では早急に線量ベースの安全評価に切り替えることが求められる.

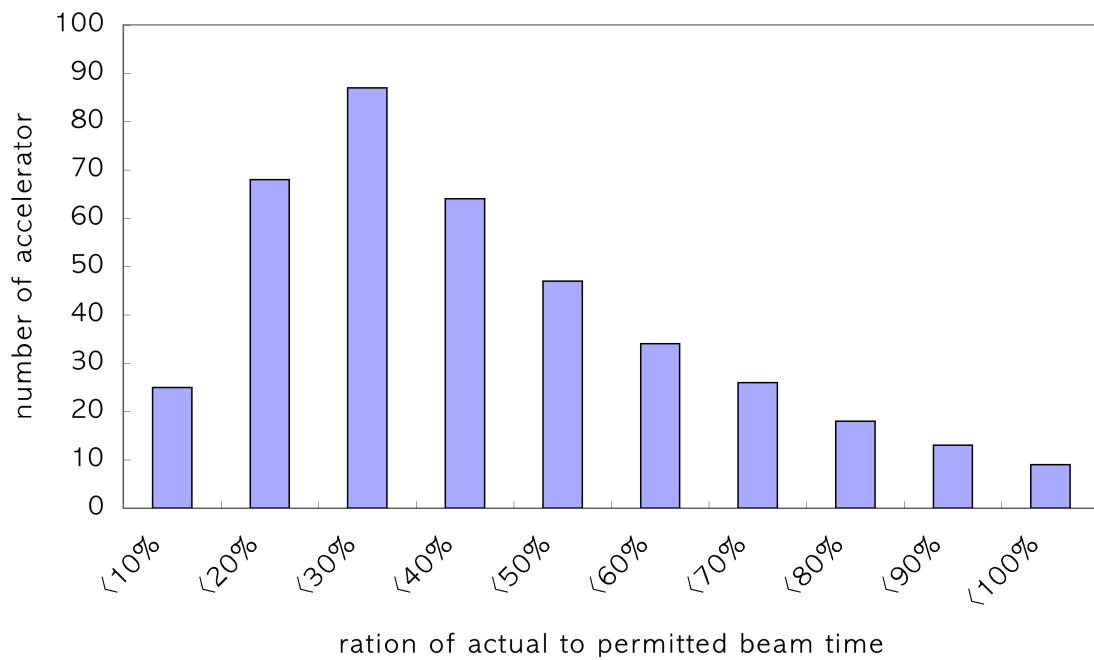


Fig.6 Actual to permission ratio of beam time of therapeutic accelerators in Japan

(as of March, 2007)

実使用時間の許可最大使用時間に対する比を従属変数，購入年，X線の使用割合，X線最大エネルギー，上側への方向利用割合を独立変数とし，重回帰分析を行った結果を表1に示す．使用時間に余裕がないのは，購入年が古く ($P=0.037$) とX線の使用割合の小さい (=電子線の使用割合が大きい) もの ($P=0.008$) であった．X線最大エネルギーが大きいと使用時間に余裕がない傾向にあったが有意ではなかった ($P=0.123$) ．

Table 1 Regression coefficients between the ratios of actual beam time to permitted maximum beam time and variables.

	Unstandardized coefficients		Standardized coefficients	t	Sig.
	B	Std. Error	beta		
(constant)	1140	497			
Set up year	-0.523	0.249	-0.115	-2.097	0.037
Maximum energy (MV)	0.73	0.47	0.08	1.55	0.12
Upper directional beam Ratio	-0.13	0.11	-0.6	-1.2	0.25
X-ray beam ratio	-0.65	0.24	-0.14	-2.7	0.008

7. 照射する線量

時間ではなく線量で最大使用量の許可を得ていたのは，64台 (13%) であった．このうち44台の実照射線量の回答があった．文部科学省の規制緩和が，まだ十分には現場に取り入れられていない．許可を受けた3月間の線量最大は，焦点から1mの距離で，2-94kGyの範囲で平均値22kGy，中央値18kGyであった．年間の最大使用線量順に並べた結果をFig. 7に示す．図には実使用線量も示した．放射化量や使用室外に漏洩する放射線の量の推計の観点からは電子線の寄与は小さいので，電子線の線量を除外できた装置では光子線のみの線量を示している．

照射時間で許可を得ていた391装置と照射線量で許可を得ていた44装置を比較すると許可限度に対する実使用の比の平均値は，0.37と0.35で差はなかった．しかし，線量ベースで安全審査を受けた装置では，実照射線量が許可線量の8割を超えたのは4台のみで，全体としては，より余裕を持った安全評価がなされていた．線量ベース評価でも十分な余裕がない施設があった．最大使用線量が大きいほど実使用線量／最大使用線量比が小さかった ($P<0.00002$)．より余裕が少ないのは，かつてコバルト照射装置が設置されていた室に

加速器が導入されたものでエネルギーが高い加速器の導入時には追加遮へいが必要になっていたが施設の制約で追加しやへいに限界がある場合には治療件数を制限せざるを得ない状況になっていた。IMRT など細かいビームを用いているにも関わらず、一次ビームサイズの過大な見積りにより事前安全評価が過大すぎるのであれば、IMRT factor^vを導入するなど利用ビームサイズ効果を考慮するなど合理的に見直すことが考えられるのかもしれない。

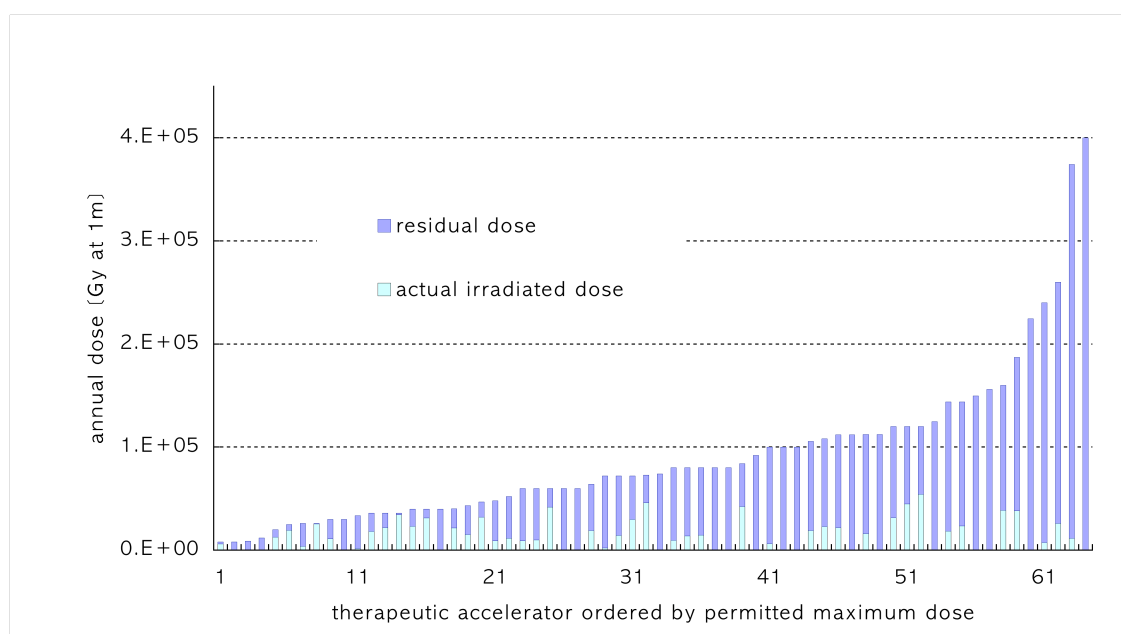


Fig. 7 permitted maximum dose of therapeutic accelerators in Japan (as of March, 2007)

8. ビーム利用方向

許可証条件で、上方向を 1 として申請している施設 144 件（全体の 30%）の内、130 件（約 90%）が横方向も 1 であった。各方向の利用比率は 8:6:3 であり、許可条件の 1:1:0.5 に近かった。上方向の方向利用率を 1 としている装置の 94%が左右方向も 1 であった。

9. 医療機関からの意見・要望

(1) 障害防止法と医療法の一元化

・障害防止法と医療法施行規則の 2 重規制でなく 1 本化してほしい。以前に比べ近づいてきたが、もともとスタンスが違う規制なので仕方がないことだと思いつつも、できれば条文がまったく同じくらい近づいてほしい！用語が違うだけでも紛らわしいから。

(2) 放射化物処理の明確化

・更新時の旧装置の放射化されたターゲットを使用施設保管が義務づけられているが、廃棄できるようにしてほしい。

(3) 意見集約の方策

・放射化物の規制のあり方は産学協同で意見集約すべき。

(4) 使用時間

・真空系などの部品交換後にはビーム調整時間が多くなる。

(5) 使用時間ではなく、使用線量で規制して欲しい。

・TBI 等において低線量率で治療を行なった場合使用時間がかなり長くなってしまう。現在の使用時間の算出に線量率も考慮すべきではないでしょうか。漏洩線量の点から考えても高線量率と低線量率が同じものさしで計るのはいかながなものでしょうか。

(6) 方向利用率

・方向利用率の定義が明確でないので、使用時間に記録で困っています。

(7) 保守点検

・リニアック・サイクロトロンでのメーカー推奨の保守点検では、相当量の照射を必要としている。適切な保守点検のあり方を検討すべきではないか。

(8) 廃棄時の措置

・リニアック廃棄のときに、ターゲットは別としても他の場所の汚染検査は必要なのかと思います。

(9) 品質管理のための照射

・今回、照射時間等を集計していて、実際の患者さんへの照射時間以外にも、校正や調整などでもかなりの照射時間があることが分かりました。

(10) 現場の関心が低い

・法規制への要望方云々よりも、診療放射線技師の放射線管理への関心が低すぎる事の方が問題では？

(11) 相談窓口

・リニアックに関する日常、法的な問題への質問が簡単にできる窓口を強く要望

自由記載欄の分析から、放射化物への対応や遮へい計算で医療現場の戸惑いがあることが判明した。放射化物処理に関しては、放射化物の放射性廃棄物としての廃棄は禁止されておらず、日本アイソトープ協会も集荷している事実があるにも関わらずそれが知られておらず、誤った認識に立脚した意見が散見された。また、加速器本体以外の放射化は、運転状況などが確認でき、放射化した油の飛散や装置の風化による放射化物の飛散に由来した周囲の汚染が制御されれば安全上は不要とできることから、科学的な根拠に基づく指針の策定が求められる。

遮へい計算で理解が十分に行き渡っていないと考えられる箇所の解説資料を現場に普及させる必要がある。現場での誤解としては、線量で手続きすればよいことが認知されていないことがあげられる。戸惑いとしては、ビーム調整の考慮と方向利用率の定義があげられる。ビーム調整は必要な作業であり、それを疎かにするのは本末転倒である。しかし、品質管理のためにビームタイムが長くなり許可条件を超えた事例がある^{vi}。このため、事前放射線安全評価に適切に反映させる必要がある。ただし、技術学会等の医療安全のための

保守点検の指針は現場で受け入れられているが、メーカーが推奨する保守点検が過剰ではないかと疑う医療機関があった。JIRA はメーカーが推奨する保守点検計画が過剰でないことを医療機関に理解を求める必要があると考えられる。また、使用時間の管理が考慮されていない治療計画装置や定位照射で方向利用率が記録されていない治療計画装置があり、医療機関での放射線管理に戸惑いがあることが伺われた。治療計画装置の仕様に放射線安全管理を考慮する必要があると考えられた。方向利用率に関しては、遮へい計算マニュアルでの定義は明確であるが、かつての医学物理学会の指針と比べると表現がわかりづらいのかもしれない。混乱の原因としては、使用許可を取得するとき、また立入りのときなど方向利用率の解釈が毎回異なることが問題との指摘があった。検査官が混乱することは考えがたいので、医療機関とのコミュニケーションに何か問題があるのかもしれない。

医療機関で参考にできる資料としては、原子力安全技術センターの記帳・記録の手引きがあるが、それで対応できない「使用時間から使用線量に簡単に許可変更できるものか?」、 「放射線の管理に関して、各施設ではどのような書式を用いて記録されているのか知りたい」などの疑問を Q&A 形式でデータベースとしてまとめるなどの医療機関支援策が必要ではないかと考えられた。

また、鉄とコンクリートの複合遮蔽で、鉄の中性子透過と壁での捕獲 γ 線の発生を考慮し、安全係数を見込むことが「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2007」で記述されている。加速電圧 10MV 以上、鉄板が 40cm、あるいは、外側のコンクリート 75cm 未満の場合に、この影響は無視できない。既に稼働している施設では、施設検査、定期検査での透過率の実測値が計算値を超えていないことが確認できればよいとされているが、新設の施設に対しても、十分に安全を担保しつつ、かつ、過大なコスト増にならないようしゃへいの最適化の検討が求められよう。さらに、15MV を超える装置では壁に一次ビームなどが入射することによる壁での光核反応への考慮が必要との指摘がなされている^{vii}。わが国にはそのエネルギーに該当する装置が 14 台あり、その検証が求められる。

以上のような課題は、加速器を医療に用いる特殊性に由来しており、内閣府からの委託調査として、㈱三菱総合研究所が実施した「国内外加速器（放射線発生装置）の利用実態に関する調査」^{viii}で、医療機関から得られた意見から状況が変わっていない。この調査では、医療機関から、「定期点検、定期交換部品等の品質保証管理について法的な整備を整えていただきたい。」、「障害防止法の漏洩線に関する基準が非常に厳しくなりました。どの施設に聞いても数値をクリアするのに大変な思いをしています。また、改善する為の費用も相当な額になります。今回の数値ほど厳しいものが本当に必要なののでしょうか。」、「遮蔽計算の確立。特にサイバーナイフ（ロボット型治療装置）」、「加速器の従事者の研修制度を作り支援してほしい。」、「各々の施設により技術的レベルが違う（要求水準が異なる）ために一概に教育する事は難しいかもしれないが、これだけは満たして欲しいという最低レベルでの教育は必要だと考える。そういった国レベルでの講習、免許（終身ではなく更新の必要なもの）を設定する必要があると考える。」などの要望が寄せられていた。このため、放

放射線障害防止法による規制から医療法による規制に比重を移すのがよいと思われた。

IV. まとめ

許可証の運転条件と日常運転には乖離がある。加速器運転に伴う放射化物生成量の推定は許可証の運転条件に基づくと過大見積もりになるので、日常運転記録を用いるのがよい。

約1割は時間ではなく線量で最大使用量の許可を得ていたが、線量ベース評価でも十分な余裕がない施設がある。放射線治療の品質管理のためにはビームタイムの余裕が求められ、合理的な安全評価で放射線診療の質を低下させることなく放射線防護の最適化を図る必要がある。

利益相反情報

本調査は、医療用加速器販売会社、放射性廃棄物ビジネスから利益を受けていない。

謝辞

本アンケート調査にご協力いただいた全国の医療加速器施設の関係者に厚く御礼申し上げます。また、本調査にご助言いただいた（社）日本放射線技術学会放射線治療分科会 会長 保科正夫教授、高エネルギー加速器研究機構 共通基盤研究施設 榎本 和義教授に感謝申し上げます。本調査研究は（社）日本放射線技術学会「放射性廃棄物等の管理と処分に関する研究」班活動の一環として行われた。調査の集計作業をご援助いただいた野澤（高橋）光子さんにも感謝します。

文献

-
- ⁱ 日本アイソトープ協会：放射線利用統計 2007 (2007).
 - ⁱⁱ 科学技術庁原子力安全局放射線安全課長：放射線発生装置使用施設における放射化物の取り扱いについて（通知）(1998).
 - ⁱⁱⁱ 柴田 徳思：使用を廃止した加速器の放射化の問題. RADIOISOTOPES, 48, 208-215 (1999).
 - ^{iv} 榎本 和義，大槻 勤，笠木 治郎太，他：中性子散乱用遮蔽体の放射化量評価と解体. 保健物理, 34(2), 151-160 (1990).
 - ^v IAEA Safety Reports Series No. 47 Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities (2006)http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1223_web.pdf
 - ^{vi} https://www.anzenkakuho.mext.go.jp/news/trouble/20061107_01.html
 - ^{vii} 大石晃嗣，小迫和明，小林有希，園木一誠，中村尚司. エネルギーが 10MeV を超える医療用リニアック施設の遮へい設計上の留意点. RADIOISOTOPES.57(5),277-286,2008
 - ^{viii} <http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/kasoku/houkoku/021021/siryo2.pdf>