

臨床用全自動型 I-125シード放射線強度測定システムの開発

大隆精機株式会社

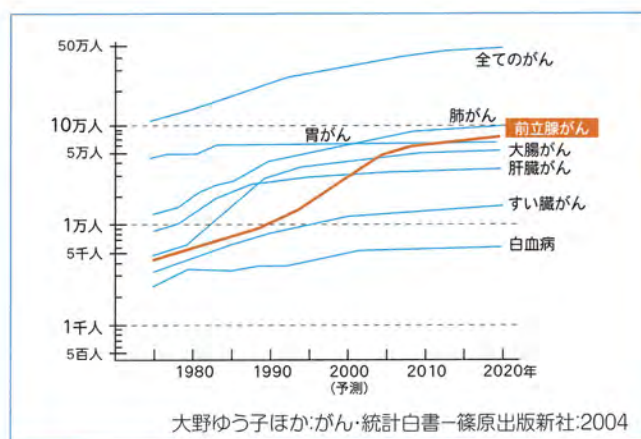
代表取締役社長

山田 隆 治



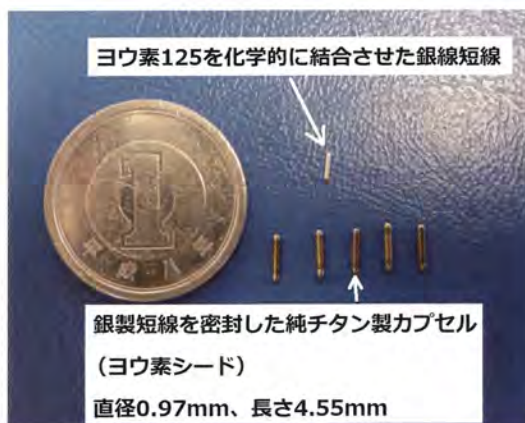
1. 背景

前立腺がんは近年最も増加率の高いがんであり、男性がん発症率のうち、胃がん、肺がんに続き第3位の発症数となっており問題視されている。この前立腺がんの有効な治療法として、ヨウ素シード刺入療法がある。この治療法は、ヨウ素シード (I-125) と呼ばれる微小な放射性物質を、50個～150個程度前立腺に永久挿入してがん組織を死滅させる方法であり、日本では、1993年に認可された比較的新しい治療法である。



▲ 日本男性の各がんの発症数

他の治療法と比較して治療後の患者に後遺症が出にくいメリット (QOLが高い) があるが、患者に挿入するヨウ素シードの品質管理の難しさが問題となっている。この治療法の世界指的な指針である米国核医学会 (AAPM) ガイドラインにおいて、『治療に用いるヨウ素シードの少なくとも10%、可能であれば全数のヨウ素シード品質管理測定を臨床の場 (医療施設) において行うべきである』と謳われているにも関わらず、測定者に放射線被ばくのリスクがある事、測定に熟練技術と多大な労力と時間を要する事、等の理由からほとんどの病院においてヨウ素シードの品質管理が行われていないのが現状である。また、測定が行われているごく僅かな施設においては、測定を行う医療従事者 (放射線技師、医師、医学物理士等) が被ばくのリスクを伴った煩雑な測定手順を手作業で行っているのが現状である。



ヨウ素シードの品質管理を行う方法として、現在ガイドラインに記載されている方法は (井戸型電離箱) を用いて手作業でヨウ素シードを1本ずつ測定する方法である。この従来法は、1. 被ばくのリスク、2. 多大な労力と時間、3. 高額な機器と熟練操作、という問題点を抱えている。

ヨウ素シードは米粒以下の大きさ(1mm×4.6mm)の放射性物質であり、小さいながらも10~15MBqという強い放射能を持っている。法令により厳密な数量管理と被ばく管理を求められ、紛失、破損は絶対に許されない。シードはカートリッジと呼ばれる容器に15本ずつ並列密集した状態で充填されており、そのカートリッジは中空の滅菌パッケージ(袋型もしくはプラスチックケース型)に封入されている。この高い放射能、小型密集、中空容器封入が障壁となり、個々のシードの正確な位置決めができず、測定を自動化する事ができずにシードを井戸型電離箱で1本ずつ測定する(従来法)しか方法が無かった。

徳島大学研究グループと大隆精機(株)はヨウ素シードの正確な位置決めを可能にするため、新たに2つの技術を開発し(PCT/JP2010/006990)シードの自動品質管理測定装置の開発に世界で初めて成功した。

2. 開発概要と成果

(1) 安全性向上 (装置設計及び評価)

ヨウ素シードに直接触れずに正確な位置決めを行い、測定部に自動搬送する装置及び測定中に放射線が漏洩しない機構を設計し測定者の被ばく低減目標を従来法の1/10以下と数値目標を立てて取り組んだ結果、約1/34という成果が得られた。

(2) 簡便化 (連続測定機構及びソフトウェアの開発)

ヨウ素シード15個(1カートリッジ分)ずつ連続測定させるためにカートリッジ10本分の収納ポケットを採用し、その収納ポケットの移送及びカートリッジの昇降機構を備え、『測定>解析>データ保存』の一連の作業を全自動で行いトレンドグラフ、計測データの表示や規定値との乖離状況解析、またデータをUSBメモリにCSV形式で保存する等のシステムを開発した。

(3) 高精度化 (ヨウ素シードの位置決め及びスクリーニング)

滅菌パッケージに封入されていて直接固定する事のできないシード充填カートリッジを、滅菌パッケージごと位置決め機構に位置固定再現精度±0.1mm以内で固定させ、測定精度=不確かさ±10%以内を実現、またマスター線源(下限数量以下密封線源)を用いた放射線強度測定器の自動校正機能を付加することによりフリーメンテナンス化を達成した。



▲ シード放射線自動強度測定装置



▲ シード1本ずつの放射線強度