

平成22年度(経済危機対応・地域活性化予備費事業)
戦略的基盤技術高度化支援事業
「がん治療用ヨウ素シード品質管理測定システムの開発」

研究開発成果等報告書

平成 24 年 1 月

委託者 四 国 経 済 産 業 局

委託先 株式会社テクノネットワーク四国

目 次

第1章 研究開発の概要	1
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標	1
1-2 研究体制（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）	2
1-3 成果概要	6
1-4 当該プロジェクト連絡窓口	7
第2章 本論	8
2-1 安全性向上（装置設計及び評価）	8
2-1-1 被ばく線量の低減措置	8
2-1-2 被ばく線量評価	10
2-2 簡便化（連続測定機構およびソフトウェアの開発）	11
2-2-1 連続測定機構の開発	11
2-2-2 組み込みソフトウェアの開発	24
2-2-3 安定性評価	27
2-3 高精度化（ヨウ素シードの位置決めおよびスクリーニング）	28
2-3-1 位置決め精度の向上	28
2-3-2 精度評価	41
2-3-3 安定性評価	43
2-4 実証調査（ユーザーへのニーズ調査とフィードバック）	44
2-4-1 ユーザーへのニーズ調査	44
2-4-2 フィードバック	44
2-5 プロジェクトの管理・運営	45
2-5-1 進捗管理及び研究推進委員会の開催	45
2-5-2 報告書とりまとめ	46
第3章 全体総括	47

第 1 章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

(1) 研究の目的

放射性ヨウ素を用いた小線源（シード）刺入療法は、高い治療効果と比較的副作用が少ないために、前立腺がんの新規治療法として注目されている。シードは放射性物質であり、高精度の治療を行うためには、シード中の放射能が規定量であることを確認する必要がある、国際的な治療ガイドラインにおいても医療施設におけるシードの品質管理測定の実施が求められている。しかしながら、現状の臨床の場においてシードの測定による品質管理を行う事は、労力的、技術的にも大変困難であり、事実、国内の殆どの医療施設においてシードの品質管理測定は行われていない。本件の目的は、治療に用いるシードの品質管理を自動で行う装置を開発し、医療機器メーカー及び医療施設に提供する事である。

(2) 研究の概要

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。シードの品質管理は、がん患者の体内に挿入される術前に病院内で行われるべきとガイドラインでは定められているが、高い放射能、小型密集、中空容器への封入、が障壁となり正確な位置決めが出来ず、測定を自動化する事が出来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。

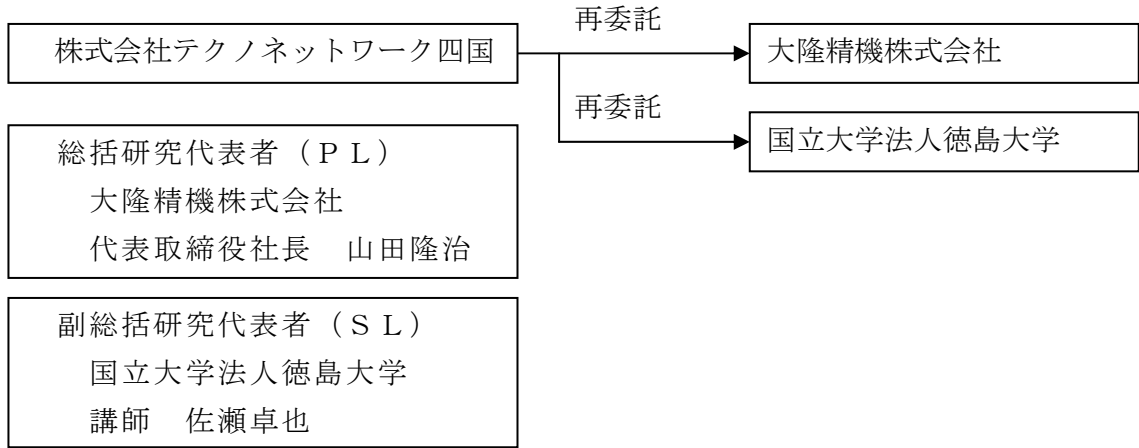
本研究では、がん治療用シードの品質管理測定を全自動で行うシステムを開発する。従来法（手動による電離箱測定法）の問題点であった 1.作業者の被ばく、2.多大な労力、3.測定システムのシステム化、の 3 点を解決することで、がん治療用シードの安全、簡便かつ高精度な品質管理測定が可能となる。

1-2 研究体制

(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)

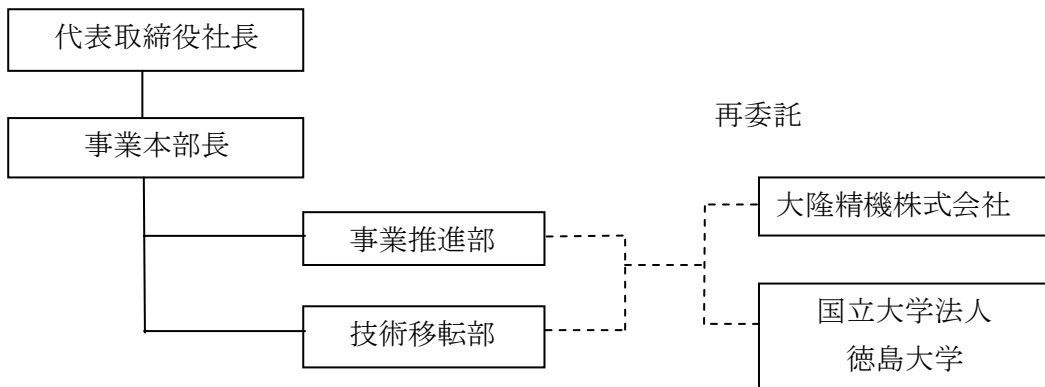
(1) 研究組織及び管理体制

1) 研究組織 (全体)



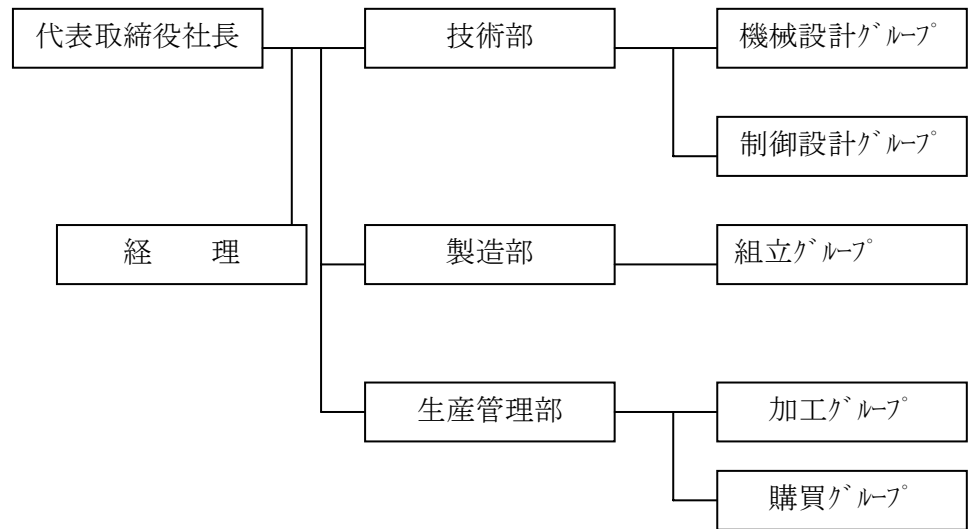
2) 管理体制

① 事業管理者 [株式会社テクノネットワーク四国]

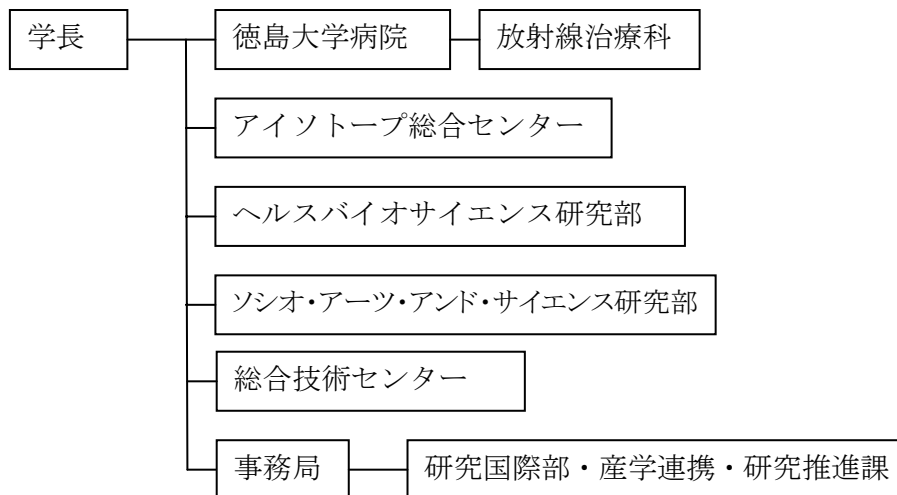


②（再委託先）

[大隆精機株式会社]



[国立大学法人徳島大学]



(2) 研究員及びプロジェクト管理員

【事業管理者（管理員）】

株式会社テクノネットワーク四国

氏名	所属・役職
牧野 聡	取締役事業本部長
岡本 保朗	技術移転部長
柳瀬 直人	技術移転部 課長
辻本 和敬	技術移転部 マネージャー
安田 崇	技術移転部 シニアアソシエイト
塩崎 紀子	技術移転部 シニアアソシエイト
矢野 慎一	技術移転部 アソシエイト
十河 一裕	取締役事業推進部長
新居 里美	事業本部
藤田 身和子	事業本部

【再委託先（研究員）】

大隆精機株式会社

氏名	所属・役職
山田 隆治	代表取締役社長
高井 久司	加工グループリーダー
市楽 輝義	技術部次長、制御設計グループ長
西野 隆文	機械設計グループ
石見 淳	機械設計グループ
升田 浩徳	制御設計グループ
牛田 義博	制御設計グループ
近藤 公彦	制御設計グループ
鶴羽 周二	購買グループ長
富永 一也	加工グループ長
大城 一億	組立グループ長

国立大学法人徳島大学

氏名	所属・役職
佐瀬 卓也	アイソトープ総合センター 講師
桑原 義典	ヘルスバイオサイエンス研究部 技術専門職員
古谷 俊介	徳島大学病院、放射線治療科 副科長 助教
阪間 稔	ヘルスバイオサイエンス研究部 准教授
中山 信太郎	ソシオ・アーツ・アンド・サイエンス研究部 教授
森本 努	総合技術センター 技術専門職員

(3) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

【事業管理者】

株式会社テクノネットワーク四国

(経理担当者) 取締役事業推進部長

十河 一裕

(業務管理者) 技術移転部長

岡本 保朗

【再委託先】

大隆精機株式会社

(経理担当者) 経 理

山田 千代美

(業務管理者) 生産管理部 部長

柿本 多加詞

国立大学法人徳島大学

(経理担当者) 医歯薬事務部総務課第二総務係 係長

福川 美千代

(業務管理者) アイソトープ総合センター 講師

佐瀬 卓也

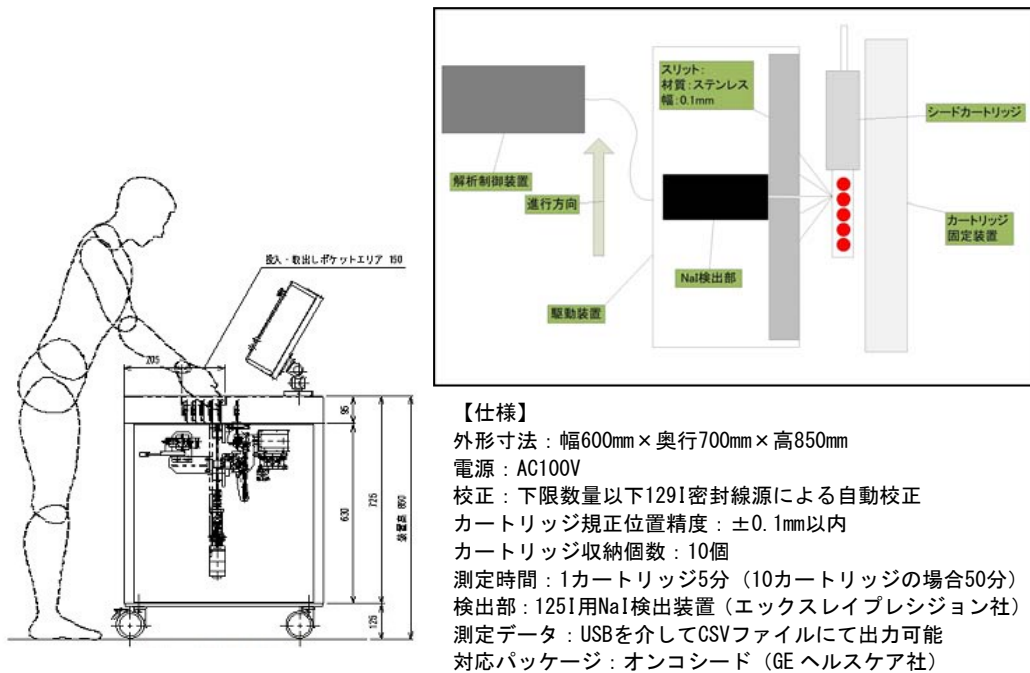
(4) 他からの指導・協力者名及び指導・協力事項

氏名	指導・協力事項
西谷 弘	放射線診療に関する助言、指導を行う
西澤 邦秀	放射線の安全・管理に関する助言、指導を行う
板東 直人	装置製造・開発に関する助言、指導を行う
大田 昌平	装置試験、計画進行に関する助言、指導を行う

1-3 成果概要

(1) 安全性向上（装置設計及び評価）

放射性物質（ヨウ素シード）に直接触れずに正確な位置決めを行い、測定装置に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、国内規格対応装置と国際規格（欧米中）規格対応装置の2種類を作製した。被ばく低減目標は従来法の1/10以下という数値目標も達成できた。下図は各装置のシステム概要および外観であるが、この後も放射線のさらなる漏洩対策や作業性を考慮し継続し改善を進めている。（後述）



装置・システム概要



国内規格対応装置（外観）



国際規格対応装置（外観）

(2) 簡便化 (連続測定機構およ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組み込み、「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 形式で保存するなどのシステム (組み込みソフトウェア) を開発した。

(3) 高精度化 (ヨウ素シードの位置決めおよびスクリーニング)

滅菌パッケージに封入されていて直接固定することの出来ないシード充填カートリッジを、滅菌パッケージごと専用の固定部品により位置固定再現精度±0.1mm 以内で固定させ、測定精度=不確かさ±10%以内の実現、またマスター線源 (下限数量以下密封線源、法律の規制範囲に入らない) を用いた放射能強度測定器の自動校正を行う事によりフリーメンテナンス化を達成した。

(4) 実証調査 (ユーザーへのニーズ調査とフィードバック)

日本放射線安全管理学会第 10 回学術大会 (東京工業大学すずかけ台キャンパスすずかけホール於) に機器展示を行った。また、研究推進委員会において装置 (国内規格、国際規格) の実証調査を行い、その意見および評価を通じ実用化に向けた改善課題も明らかになった。

1-4 当該プロジェクト連絡窓口

(管理法人)

株式会社テクノネットワーク四国

技術移転部長 岡本保朗

電話 087-811-5039

FAX 087-811-5040

e-mail okamoto@s-tlo.co.jp

第2章 本論

2-1 安全性向上（装置設計及び評価）

2-1-1 被ばく線量の低減措置

担当：大隆精機株式会社

(1) 目的と目標

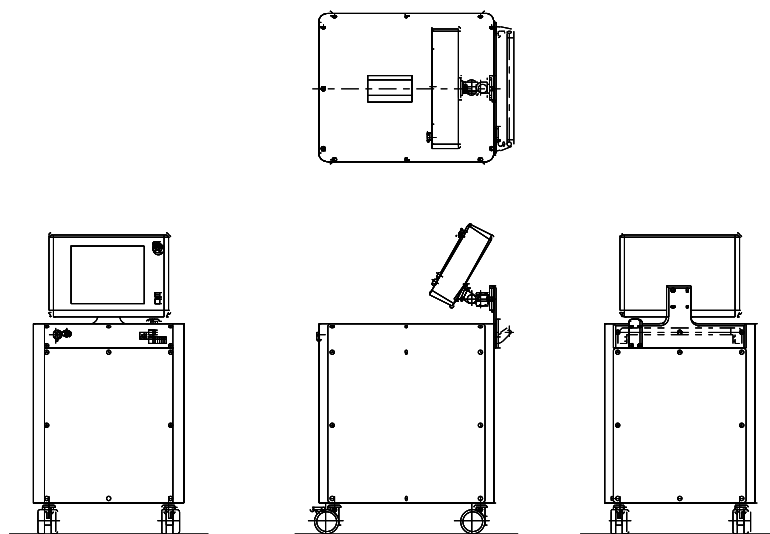
放射性物質（ヨウ素シード）に直接触れずに正確な位置決めを行い、測定装置に搬送する装置及び測定中に放射線が漏洩しない機構を設計、試作する。被ばく低減目標は従来法の1/10以下とする。

(2) 実施内容

独自の位置決め手法を用いて位置決めを行う。その補完機能として画像処理により滅菌パッケージ内のカートリッジの傾き・回転ずれを解析し補正する。位置決めされたカートリッジを直進搬送テーブルによって測定装置まで搬送する機構によりカートリッジ内に充填された複数のシードを連続して測定する。（以上国内規格対応装置）なお、本装置は放射線を遮断する部材を用いることなどにより漏洩対策を講じる。試作機は国内規格対応装置と国際（欧米中）規格対応装置の2種類を作製する。当該システムを用いる場合の作業における被ばく線量は、従来法に対して1/10以下に低減させることを目標とする。装置躯体は臨床の場による使用を想定し、制御、測定、解析装置および放射線遮へい体を同一構造に収め（オールインワン化）、システム全体の小型化を図る。

(3) 研究成果

試作機の詳細機構等（位置決め、連続測定など）については後述するが、それらの機構を以下に示す装置外観図のように同一構造に収め、放射線漏洩対策を図った。本装置の収納ポケットに供給されるシードは、放射性物質であり放射線を放出する。その放射線の漏洩対策として、本装置は全面厚み2mm以上のステンレス材で覆っている。

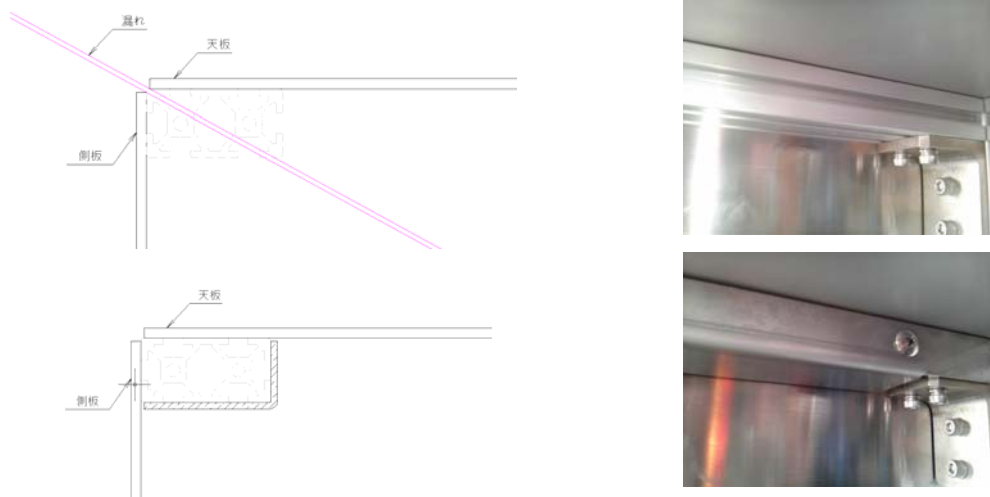


装置外観図

装置各面を覆う、ステンレス材の厚み詳細

- 装置側面の4面 . . . ステンレス材の厚み 2mm
- 装置上面 . . . ステンレス材の厚み 3mm
- 装置底面 . . . ステンレス材の厚み 5mm
- 装置角部 . . . ステンレス材の厚み 2mm

カバーの継ぎ目で発生する洩れに対しても下図の様に対策を施した。



本装置で扱うシードの持つ放射性物質は、ヨウ素 125 であり、その放射線の 100% を遮へいする厚み 2mm 以上のステンレス材をカバーに採用した。また、開口部である収納ポケット投入口からの放射線を遮蔽するために、含鉛アクリル製防護衝立を採用した。このことで校正ユニットが目視できるようになり、また左側面カバーの一部に同様の衝立を採用することで内部の動きを目視確認できるようにもなった。

制御、測定、解析装置は装置外観図のとおり同一構造に収め (オールインワン化)、内部構造の配置および設計検討を行うことで、設計システム全体の小型化 (外径寸法 約 600mm × 700mm × 900mm) を図った。





国内仕様モデルの左側面（内部が観察可）

（４）今後の課題と取り組み

現状では装置重量が約 150 kg となっており、搬送の際に、重量感があるのでいっそうの軽量化を図る必要がある。材料、機器・機構の見直しにより、更なる軽量化およびコンパクト化を実現する。

2-1-2 被ばく線量評価 担当：アイソトープ総合センター、徳島大学病院

（１）目的と目標

アイソトープ総合センターにおいて、試作機と従来法の被ばく線量の計算値による比較を行う。更に、アイソトープ総合センターおよび徳島大学病院において作製した装置を実際に運転させ、被ばく線量の低減効果を実測する。

（２）実施内容

a) 計算による被ばく線量評価

線源はオンコシード CP：¹²⁵I シード 15 本、カートリッジ封入型、（日本メジフィジックス社）を用いた。外部線量は以下の計算式に従って算出した。

[計算式]

$$E=A \cdot \Gamma \cdot T \cdot L^{-2}$$

E: 実効線量 (μ Sv)、 A: 放射線強度 (MBq)、 T: シードを取り扱った時間 (hour)

L: シードと指先の距離 (m)、 Γ : 実効線量率定数 1.24μ Sv \cdot h⁻¹ \cdot MBq⁻¹ \cdot m²

とした。

計算では実際の治療で使われるシードの数を考慮して 75 本（カートリッジ 5 本分）の校正を、従来の電離箱法と新規自動測定法とで行った場合の実効線量をそれぞれ求めた。電離箱法は①パッケージ内のカートリッジからシードを出す。②線源ホルダーにシードを 1 本ずつセットし、電離箱法を用いて校正を行う。③シード 15 本をカートリッジに充填する。④カートリッジ 5 本の再滅菌を行う。の手順を想定した。①では T は 15 秒、L は 2cm、A は 196.5MBq、②では T は 20 秒、L は 20cm、A は 13.1MBq、③では T は 45 秒、L は 2cm、A は 196.5MBq、④では T は 20 秒、L は 20cm、A は 982.5MBq とし、①～③はカートリッジ 5 本分の計

算を行った。新規自動測定法は①カートリッジの着脱の手順を想定した。Tは5秒、Lは5cm、Aは196.5MBqとし、カートリッジ5本分の計算を行った。

b) 実測による漏洩放射線測定

試作機に線源（オンコシード）100本を内在させ、実際の臨床時における測定を模擬する状況とし、I-125用NaIシンチレーションサーベイメータを用いて装置からの漏洩線量を測定した。

(3) 研究成果

a) 計算結果

^{125}I シードの校正時における実効線量を計算した結果、電離箱法を用いた場合は①126.9 μSv 、②40.9 μSv 、③59.8 μSv 、④1.7 μSv となり、合計すると229.3 μSv 、自動測定法を用いた場合は①6.8 μSv という値が得られた。 ^{125}I シードの校正時において、自動測定法を用いた場合の実効線量は、従来の電離箱法と比較すると約34分の1になることが分かった。実際の校正時には、自動測定法を用いた場合、すべての作業を厚手の防護手袋で行うことができるため、実際には指手の被ばくをさらに低減することができる。しかし電離箱法を用いた場合、②・③では細かい作業が必要で厚手の防護手袋の使用は困難である。以上のことから自動測定法を用いることで、より安全に ^{125}I シードの校正を行うことができることがわかった。

b) 漏洩放射線測定

試作機運転時の装置周辺の放射線を測定したところ、外部ケースの隙間部分およびアルミニウム材による構成部分において ^{125}I シードを由来とする放射線の検出が確認された。漏洩部分ならびに漏洩原因を大隆精機株式会社に伝え、構成部分の遮へいを強化したところ、運転時における漏洩線量は臨床利用において問題の無いレベルまで大幅に低減された。

(4) 今後の課題と取り組み

装置の今後の改良とともに、臨床における使用の状況を更に正確に再現し、問題となる放射線漏洩が万一にも起らないよう、繰り返して測定を行う必要がある。

2-2 簡便化（連続測定機構およびソフトウェアの開発）

2-2-1 連続測定機構の開発

担当：大隆精機株式会社

(1) 目的と目標

1度に測定出来るヨウ素シードの個数を150個（患者1名当り使用する最大個数）とし、全数自動測定を達成する（従来法＝1個、試作機＝15個）。

(2) 実施内容

2-1-1 で作製した試作機に、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機構を組み込む。国内規格対応装置はカートリッジに装填されたシードのみを測定し、国際規格対応装置はカートリッジ装填シードの測定およびシード単体をカートリッジに装填する補助機構を付属する。

(3) 研究成果

- a) がん治療用ヨウ素シードを最大連続 150 個自動測定させる為、人手によるヨウ素シードを供給する収納ポケットを設けた。

ヨウ素シードはカートリッジと呼ばれる容器に 15 個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 (下図はプラスチックケース型)。



図 a-1 滅菌パッケージ

本装置では、最大連続 150 個のヨウ素シードを測定する仕様である事から、カートリッジ 10 本分の収納ポケットとした。また、滅菌パッケージに封入されているヨウ素シードは放射性物質であり、直接素手で触れられず、鉛入りのゴム手袋を用いての作業である事から、図 a-2 の収納ポケットに収納する滅菌パッケージの間隔は、実際に鉛入りのゴム手袋を用いてのテスト作業を行い、決定した。

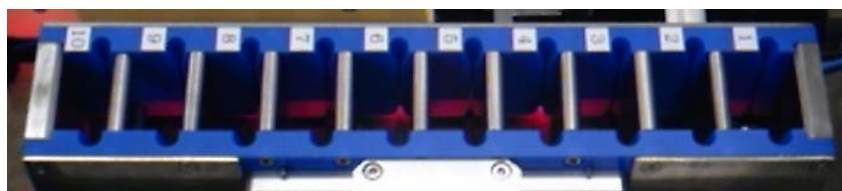
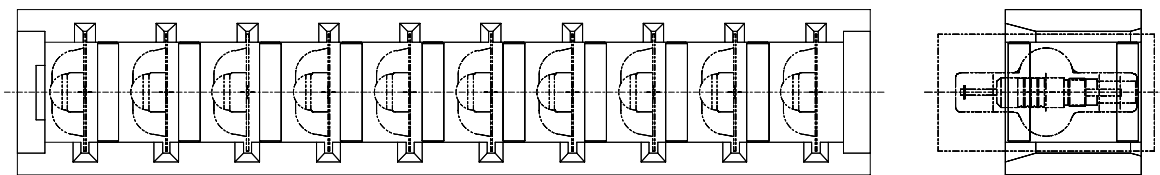


図 a-2 収納ポケット

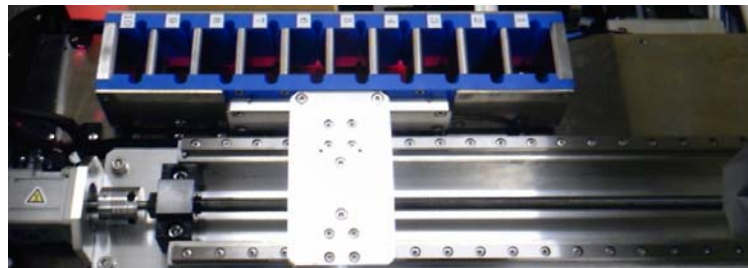
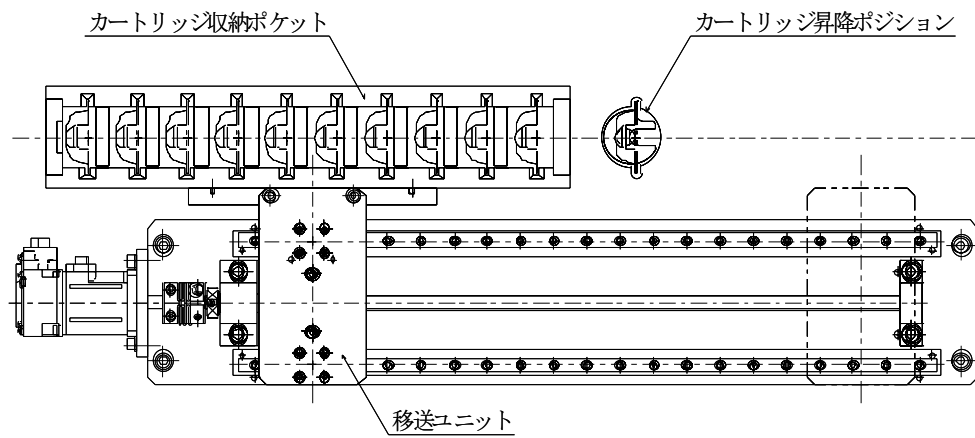


図 a-3 収納ポケット移送

図 a-2 の収納ポケットは、図 a-3 に示す様に移送ユニットに連結されており、人手により収納されたカートリッジは、移送ユニットの作動によって次ポジションであるカートリッジ昇降ポジションへと移送される。

b) 測定部へのカートリッジ供給・取出しを自動で行う為、カートリッジ受渡しリフトユニットを設けた。

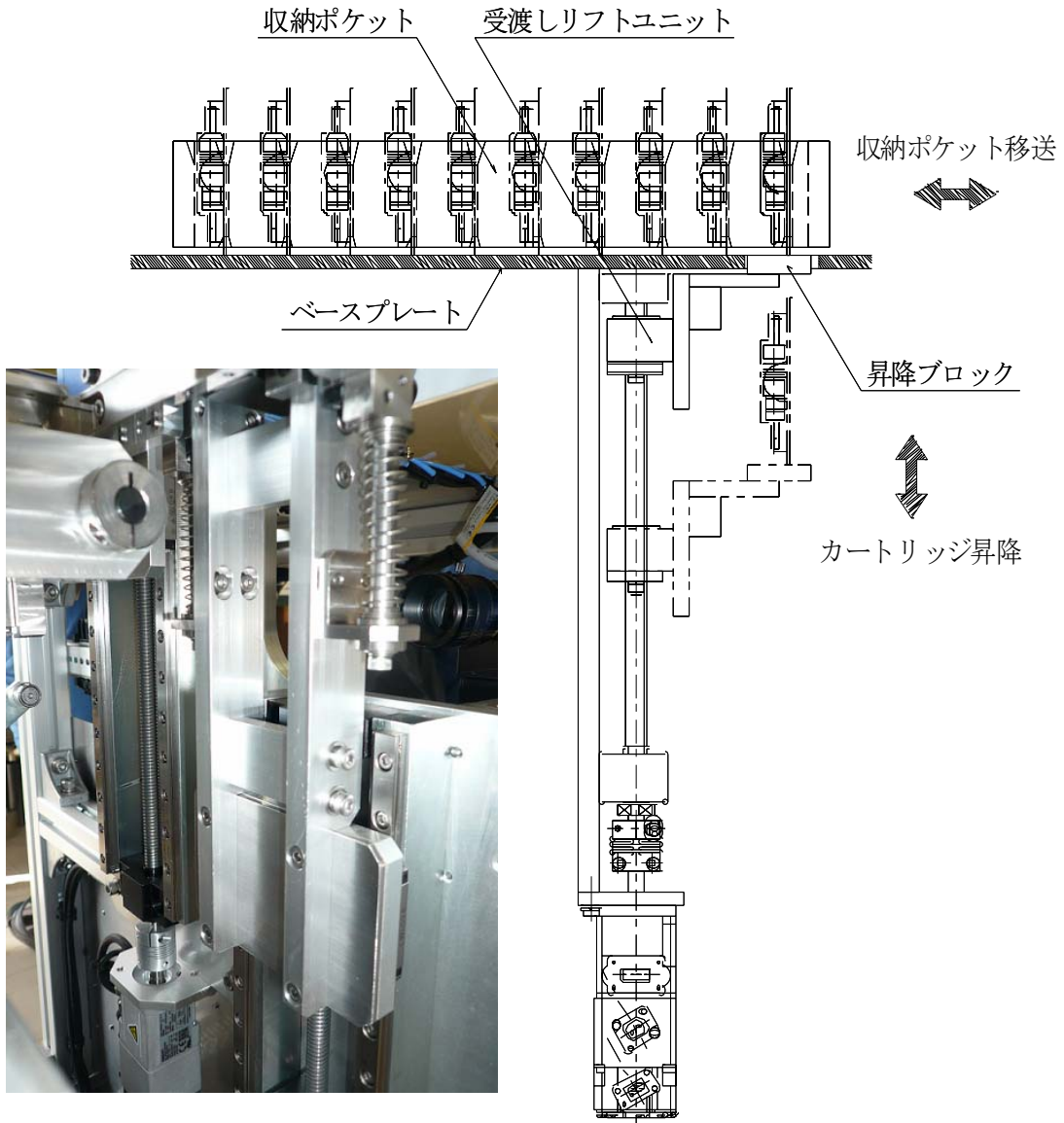


図 b-1 受渡しリフトユニット

収納ポケットに収納されたカートリッジは、連結された移送ユニットにより、カートリッジ昇降ポジションにある昇降ブロック上に移送される。昇降ブロックは図 b-1 に示す様に、受渡しリフトユニットと連結されており、そのリフトユニットの作動によって収納ポケットが滑らせてきたベースプレート上のカートリッジを下降させる事で、次ポジションの滅菌パッケージチャックへと受け渡される。受け渡されたカートリッジは、次のポジションへと移送され、測定の工程を経た後、元の場所へと戻される。戻された測定完了のカートリッジは、カートリッジ昇降の作動によって上昇し、取出した収納ポケットの同じ場所へと戻される。その後、収納ポケットは次に並ぶ未測定カートリッジを移送ユニットにより、カ

ートリッジ昇降ポジションへと移送する。

この一連の動作を繰り返す事で、収納ポケットに収納された 10 本のカートリッジを、連続で滅菌パッケージチャックに供給・取出しする事を可能とした。

収納ポケット移送、受渡しリフトユニットのサーボモータ、及び、これらの位置制御システムには、E t h e r C A Tを用い、省配線で、高速、高精度なモーションネットワークによる位置決め制御を行える様にした。

[シード充填機構の開発]

シード単体をカートリッジに充填する場合、直径約 1mm×全長約 4.5mm の微細な放射性物質を、カートリッジの充填溝に挿入するのは大変な労力を要する。そこで、シード単体をカートリッジに充填する為の充填治具を開発した。

a) カートリッジの分解

カートリッジは、材質の違う数個の部品で構成されており、図 a-W1 に示す様にシードの入る溝のある側を半時計方向に回す事で 2 つに分解する事ができる。分解した 2 つの部品はネジによる締結であり、復元は、ネジが締まる時計方向への回転で行える。

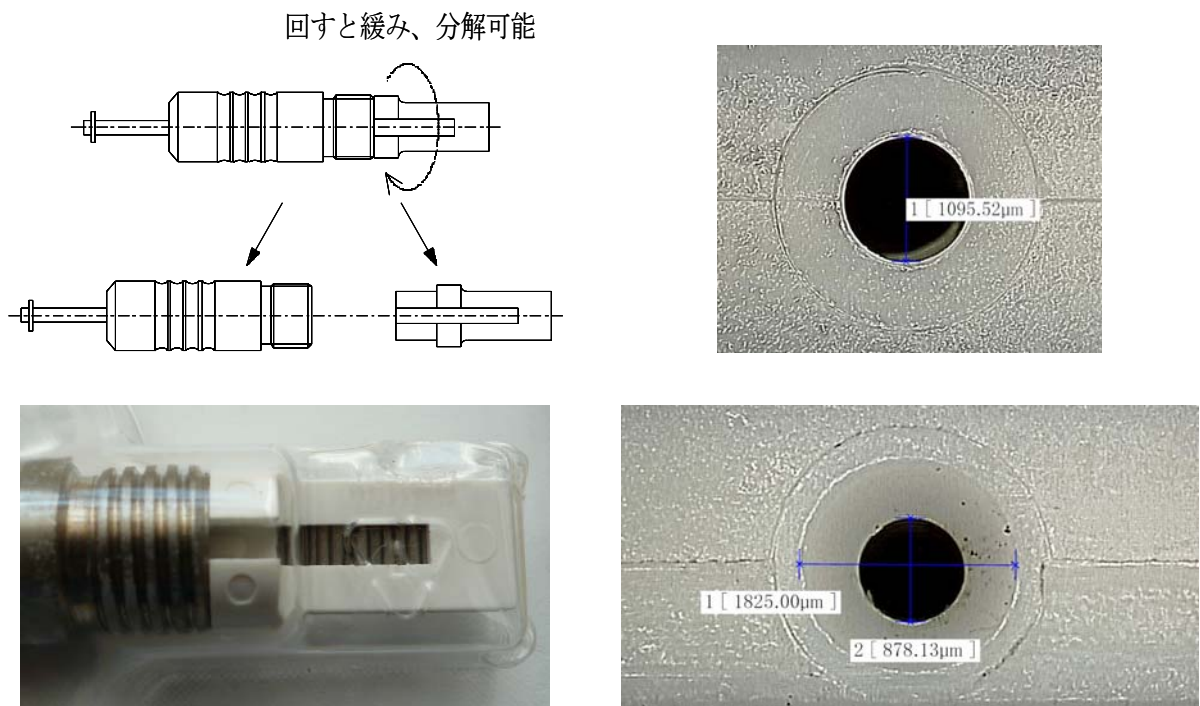


図 a-W1 カートリッジ分解
(右側は、シード出口を 2 方向から測定)

b) カートリッジのシード充填溝形状とシード充填姿

充填溝には充填されるシードの長手方向に対し、中央付近には交差する溝がある。この交差する溝により、シード外周面が溝と接する部分はシード長手方向の両端部分となる。また、充填溝の溝幅方向と接するシード長手方向両端面は球状であり、溝の壁とシードの接触は点接触となる。

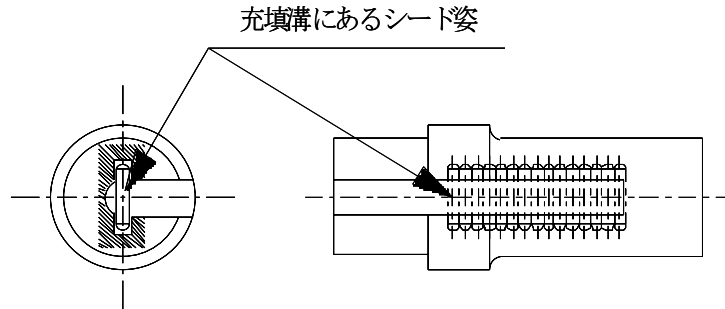
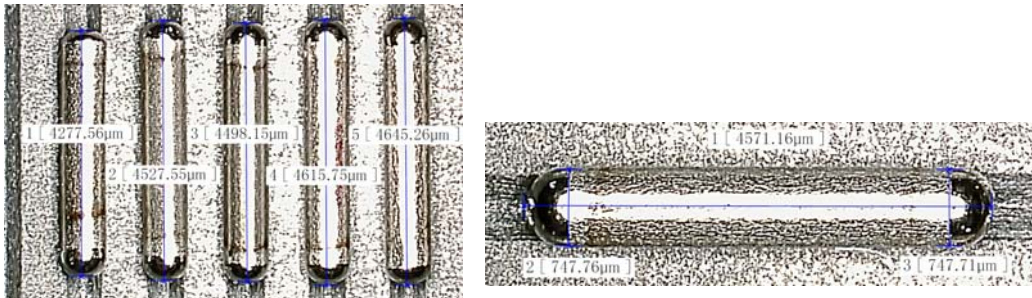


図 b-W1 シード充填姿

シードの形状が丸棒である事、更には、充填溝との接触面が少ない事から、充填溝内に充填されたシードは、転がりもすれば、滑り易い状態であり、不安定である。図 b-W2 にも示す様に、回転方向へと本来の方向からずれたシードは、充填溝に交差する溝へと充填溝から飛出してしまう場合もある。



シードの全長について 30 本の測定を行った結果、最長で 4792.25 μm で最短では 4248.19 μm であった。平均長 4.561mm で士約 0.2mm~0.3mm のばらつきであることが確認できた。

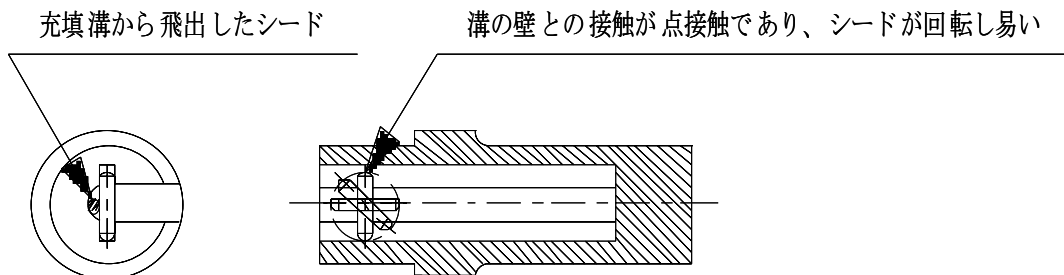


図 b-W2 充填溝内のシード

そこで、シードを 15 個並列密集した状態で充填溝に充填し安定の具合を観察した。

15個を並列密集状態で充填

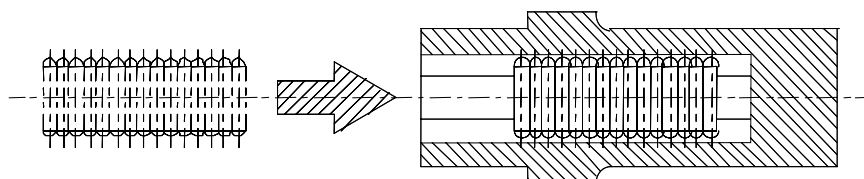


図 b-W3 シード並列密集姿

図 b-W3 の様に 15 個を並列密集させた場合、シード単品とは違い、密接するシードによって不安定なお互いの姿勢を支え合い、転がり・回転の姿勢変化が起こりにくくなる様である。充填作業にとっても、1 個ずつの充填で、既に充填溝にあるシードに衝撃を与えない様、気を付けながら 15 回行うよりも、15 個を 1 回で充填する方が、楽であり、早い作業となる。この様に考え、充填は、並列密集させた 15 個のシードを 1 回の充填動作で行う事にした。

c) シードを縦方向に 15 本並べる方法

今回、作業者による手作業でのシード充填とし、開発を進めた。先ず、シードを縦方向に並べる目的で、樹脂チューブの内径 1.2mm の物を用いてチューブの中をシードが落下できるかのテストをした。結果、チューブ内で 2 個のシードが重なり合う事も無く、また、シードどうしの端面が絡み合う事も無く、スムーズに流れ落ちる状態を確認できた。(図 c-W1 参照)

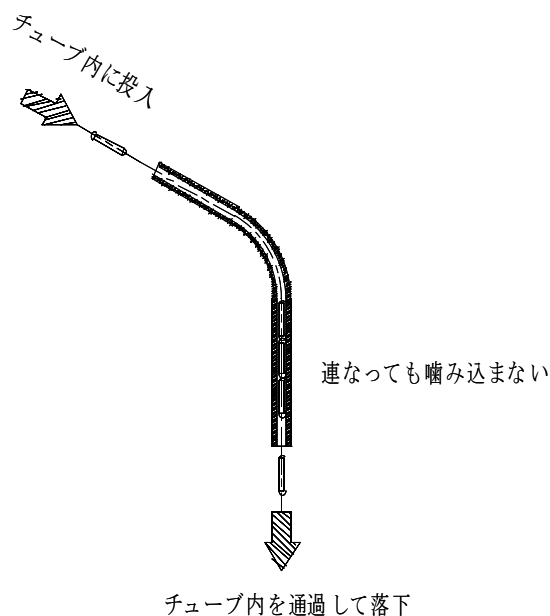


図 c-W1 チューブ内落下テスト

次に、そのチューブにシードを投入する為のシュート部分の検証をした。チューブ内径 1.2mm の中に、直径約 1mm のシードを投入する作業が、的を狙って行うので無く、適当な場所・適当な方向での投入で行える事を考慮した。

そこで、筒の中でのシードの転がりについて、検証した。

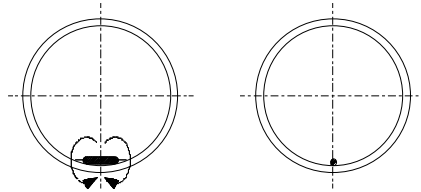


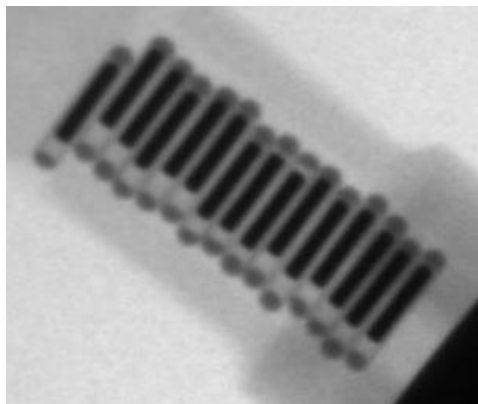
図 c-W2 筒内シード転がり

図 c-W2 左図の向きでシードの転がりを検証してみた所、シードと筒の接点は、長手方向の両端 2ヶ所であり、その向きで転がり続けるには両端の回転速度が同じでなければならない。

同じ回転速度で転がる為には、

- ・シード両端の外形が全く同じ
- ・シードと接する箇所の摩擦係数が全く同じ
- ・シード両端の摩擦係数が全く同じ

・・・この様な条件が全て揃う必要があり、同じ速度での回転は起こりにくいと考えられる。また、シードは、ヨウ素 125 を科学的に結合させた銀製短線を、純チタン製のパイプに挿入した後、両端に半球形状のフタを溶接してできた物であり、その銀製短線は画像 c-W1 で判る様に、シード長手方向の中央ではなく、片寄った位置にある。この事から、シードの重心は長手方向の中心ではない事が判る。



画像 c-W1 X線で視たシード内部（色の濃い部分は銀製短線）

これらの条件から、筒内部を転がるシードは、図 c-W2 左図の向きでシードを投入しても、図 c-W2 右図の様な向きに変わり、滑りによる落下になると言える。

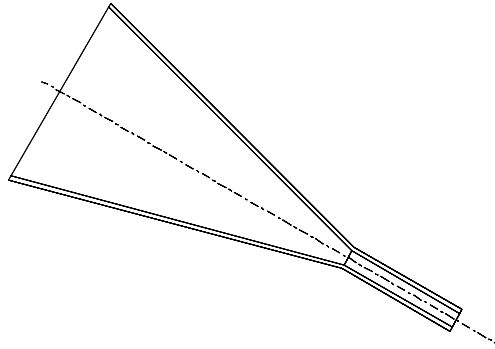


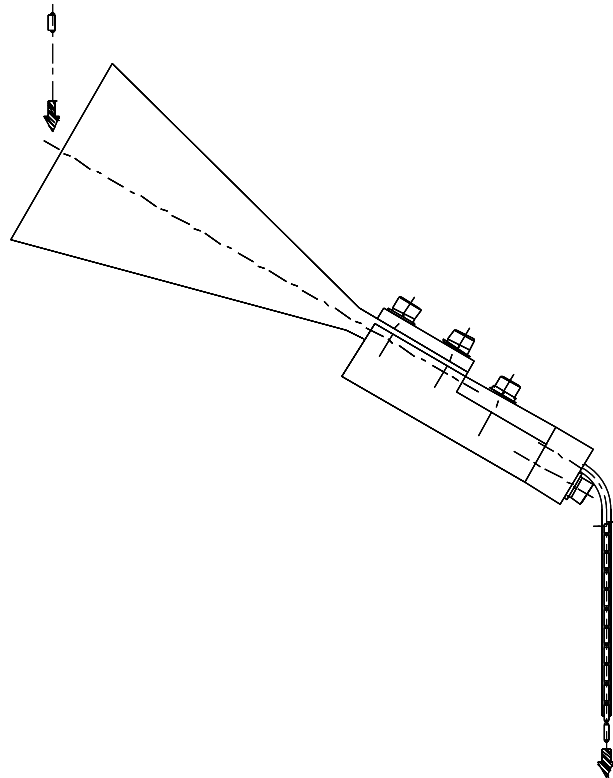
図 c-W3 シュート形状

装置には、筒部分を円すい形状にして、シードが縦方向になり易くした。(図 c-W3 参照)

これら検証の結果に基づき、円すい形状の筒とチューブを連結した物を作製。(図 c-W4 参照)

作業者によってその円すい形状の投入シュートに1本ずつシードを投入し、透明チューブ部分に落下していくシードの姿を確認できた後、次のシードを投入していく、投入シュートとした。

チューブ投入シュートにシードを1本ずつ投入



透明チューブ内にシードが落下したのを確認し、次のシードを投入していく

図 c-W4 シードを縦方向に並べるシュート外観

次にチューブ投入シュートにシードを投入する方法を簡便化する方法について考察した。(図 c-W5 参照)

回転テーブルを利用し、シードを1個単位で決められた1箇所から排出する機構考案のため、テーブル上のシードの挙動や落下姿勢を連続観察した。

最初に、回転するテーブル上の図Aが指す領域に数個のシードを置く。シードをテーブル上で転がしながら図Bの部品によりテーブルの中心に向かってバラけた状態にさせる。部品Bの中心に近いところには切りかぎを設けてあり、そこからシードを部品Cに向けてさらに排出する。部品Cにより、その接触面に沿って長手方向に次々と整列され、テーブルの端からシードが1個ずつ排出された。

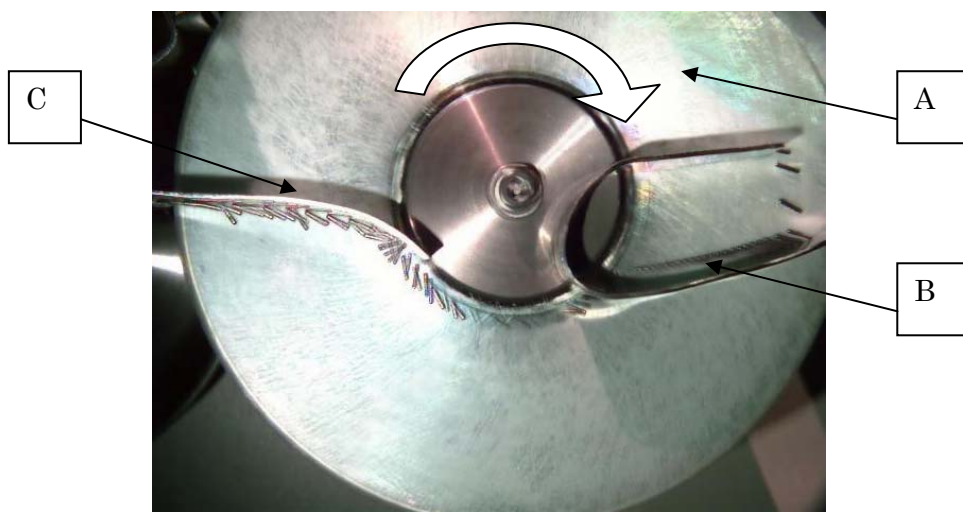


図 c-W5 回転テーブル上を移動するシードの軌跡



図 C-W6 回転テーブル端からシュートに落下するシード

d) シード 15 個を並列密集させる方法

縦方向に並べたシードを 1 個ずつ取出し、90 度方向に倒す機構の検証をした。チューブ内に並べられるシードは、鉛直方向への自由落下による通過であり、それを停止させるストッパーが必要である。また、そのストッパーは、チューブ先端に到着している 1 個だけを通過させ、その次のシードは停止させなければならない。この動作を、円盤の回転で検証した。

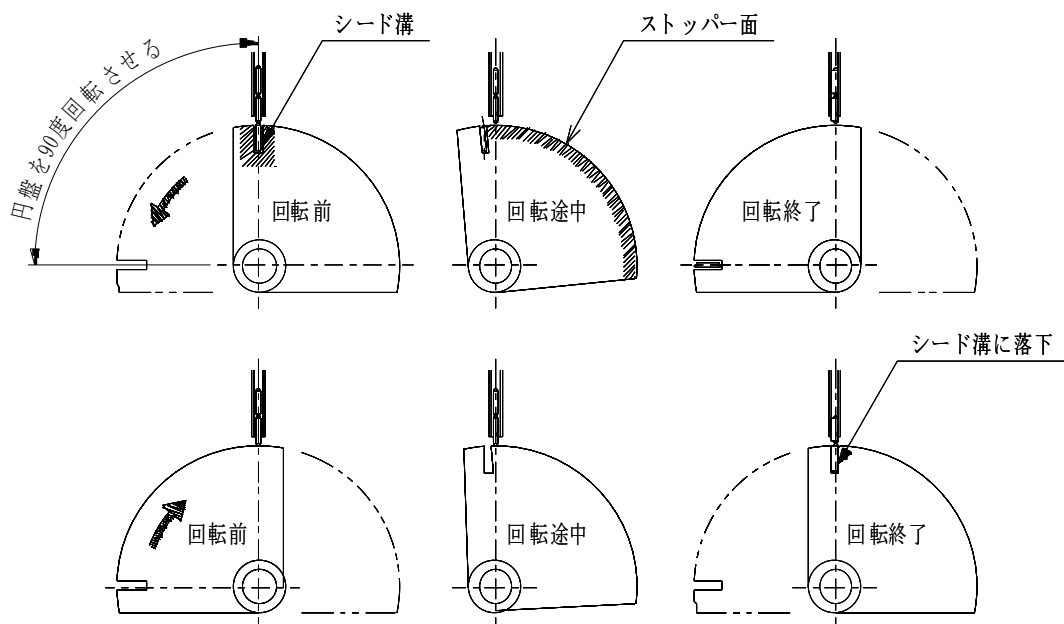


図 d-W1 シードストッパー

図 d-W1 に示す、円盤外周にある 1 箇所のシード溝は、1 個のシード全長より控えた深さの溝で、チューブ先端より落下してくるシードを受取る。受取ったシードは円盤の 90 度回転により、縦方向の姿勢から横方向へと倒される。

この回転の途中では、円盤外周がシードストッパーとなり、チューブ先端に落下してきたシードを停止させている。続いて、90 度回転を終えた円盤は、倒したシードが取り除かれた後、逆回転の 90 度回転をし、空になっているシード溝にシードを落下させる。回転させる円盤には、シード溝からシードが飛出さない様、周りには固定のガイドを設け、縦方向に並べたシードを 1 個ずつ横方向に姿勢変換させる機構として採用した。

次に、1 個ずつ横方向へと姿勢変換されたシードを整列させる機構について検証した。

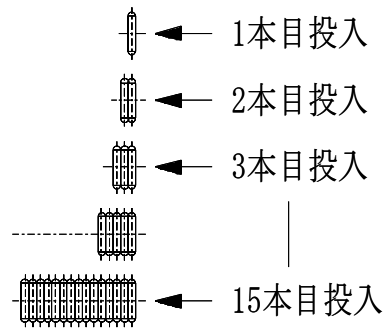


図 d-W2 シード整列手順

シードの整列は、図 d-W2 の様に 1 個ずつ並べて行き、投入するシード位置は同じ位置で、投入するシードによって投入済のシードを横にずらしていく方法とした。この動作を円盤の回転で検証した。

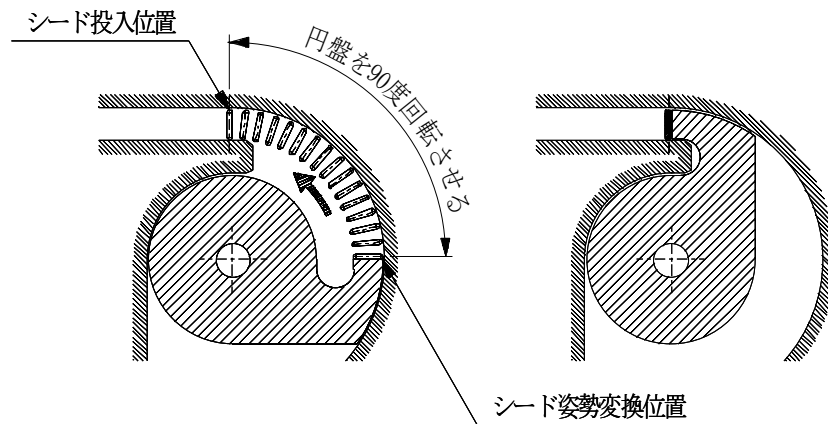


図 d-W3 シード整列投入

姿勢を縦から横へと変換されたシードが前述の円盤によって運ばれる箇所に、整列させる円盤が待機。(図 d-W3 左図)

姿勢変換されたシードが到着した状態で、姿勢変換の円盤は停止し、シード整列の円盤を 90 度回転させ、整列を行う。(図 d-W3 右図)

整列を終えた整列の円盤は逆回転をし、待機位置に戻る。待機位置に戻った時、姿勢変換の円盤は逆回転をし、シードを受取りに行く。この動作順で、シードは手投入位置から、整列位置へと運ばれる。

動作の関係から、シードを整列位置へと円盤によって押し運ぶ過程では、回転する円盤の回転中心方向にはシードと接触するガイドは取り付けられない。(図 d-W4 参照)

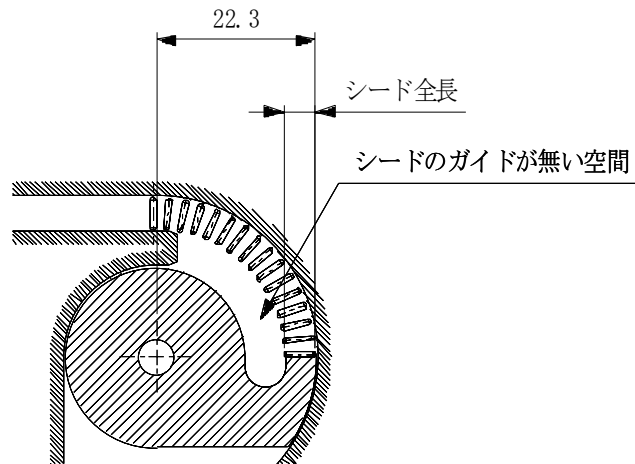


図 d-W4 ガイドの無い空間

ここで、この押し運ばれるシードの状態を検証した。円盤によって押し進められるシードは、円盤の回転中心方向に向いた姿勢で自転をしながら運ばれて行く。このシードの自転は、スリップがなければ、押された距離分だけ回転するはずであるが、図 d-W4 に示す様に、回転中心から 22.3mm の位置と、その 22.3mm からシード全長分引いた位置でシードは押されている事から、シード全長の両端の移動距離は異なってくる。その異なった距離によって、シードの回転は両端で違いが生じ、結果として図 d-W5 の様にシードが外側へと流れて行く。(テストで知り得た症状である)

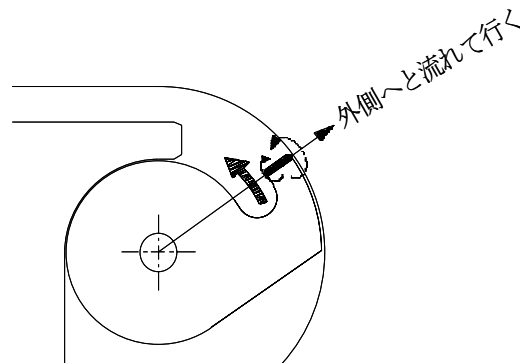


図 d-W5 シードの流れ

この現象から、回転する円盤の回転中心方向のガイドは不要と判断した。並列密集状態に並べられた 15 個のシードは、挿入治具を用いてカートリッジへと充填する。(図 d-W6 参照)

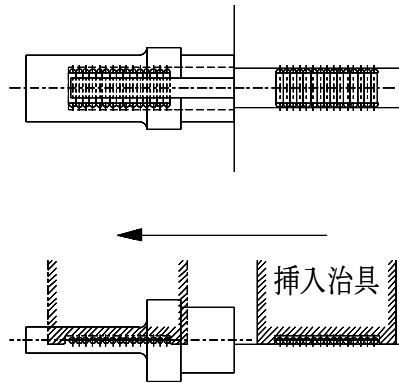


図 d-W6 挿入治具

(4) 今後の課題と取り組み

カートリッジの移送・昇降時に、滅菌パッケージを強制保持していないため滅菌パッケージ自体の（よれ）状態により干渉を起こし、上手く搬送出来ない場合がある。より安定した移送・昇降が行なえる様に、滅菌パッケージを確実に保持できる機構を検討する。

2-2-2 組み込みソフトウェアの開発

担当：大隆精機株式会社、アイソトープ総合センター

(1) 目的と目標

「測定→解析→データ保存」の一連の作業を全自動で行うシステム（組み込みソフトウェア）を開発する。

(2) 実施内容

カートリッジに充填されたシード個々の放射線量を測定し、規定値との乖離状況などの解析を行う。また、カートリッジ 10 本を単位とした連続測定の結果を、カートリッジ及びシード単位でのデータ記録・保存を行い品質管理を行う。

(3) 研究成果

[計測システム構成]

計測システムのハード構成は、計測システム系統図に示すとおりであり、X線の計測には専用の機材を使用した。カウント値の取り込み以降の制御は、将来的な改良の可能性も考慮し、柔軟な変更対応が可能な様に、PLC（プログラマブル・ロジック・コントローラ）で行うことにし、そのソフトウェアの開発を行った。以下、各部の具体説明を行う。

a) X線検出及び、信号変換

X線検出用NaI(Tl)シンチレータとPMT(Potomultiplier Tube)モジュールで構成されたX線検出器、及び、SCA(Single channel analyzer)ユニットにて測定されたX線のカウ

ント値がデジタルパルスに変換され、RS422規格で出力される。

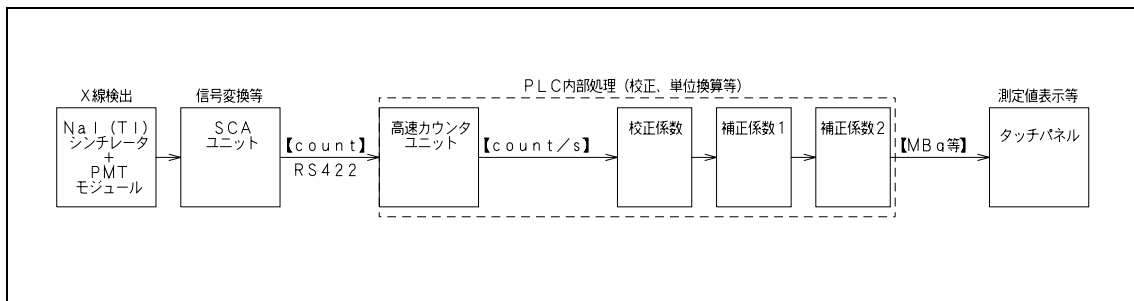
b) カウント値の取り込み

SCAユニットから出力されたデジタルパルスを高速カウンタユニット（フィルタ：500kHz設定）のRS422規格入力から、PLC（プログラマブル・ロジック・コントローラ）内にカウント値データを取り込む。

c) 校正及び、単位換算

この取り込んだパルスカウント値に、「校正係数」、「補正係数1」、「補正係数2」の3つの係数を用いて、PLC（プログラマブル・ロジック・コントローラ）のCPUの内部処理にて「MBq」等、希望の単位の測定値に換算できる機能をもたせるソフトウェアの開発を行った。各係数の詳細については、下記のとおり。

- ①校正係数・・・下限数量以下密封線源を用いた校正（点検）モードを実行した際に自動的に計測される係数。X線検出器+SCAユニットの係数。
- ②補正係数1・・・パッケージの形状等のシードとX線検出器の間の干渉物、測定シードの位置と他のシードからの影響等の係数。
- ③補正係数2・・・補正係数1と同じ。補正係数1で要素が足りない場合に使用する。



計測システム系統図

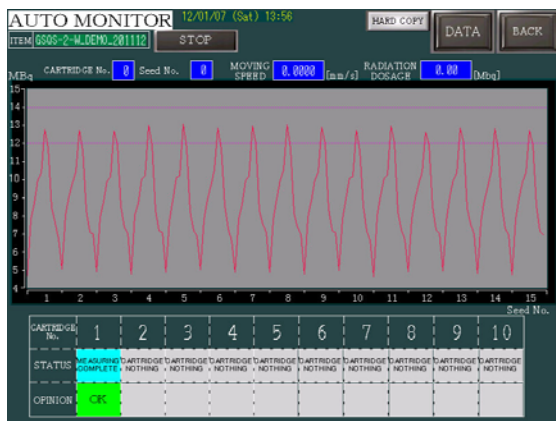
[計測結果判定システム]

測定した値に対し、現在値トレンドグラフ表示、計測データ表示、総合判定表示が行える様に、タッチパネル及び、PLC（プログラマブル・ロジック・コントローラ）の制御ソフトウェア開発を行った。以下、その具体内容を示す。

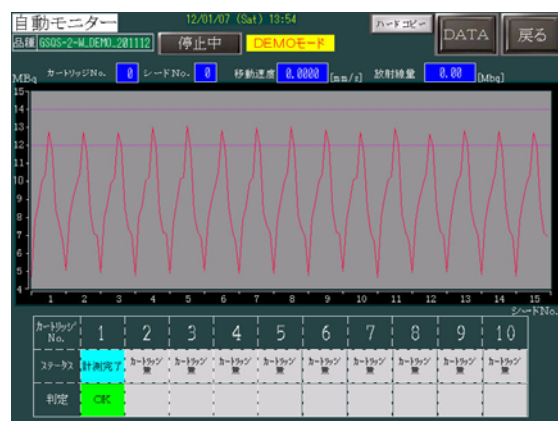
a) トレンドグラフ

計測中のカートリッジ毎の各シードの測定データをトレンドグラフとして、リアルタイムに表示する様にした。

1シードあたりのサンプリング数は、タッチパネルの仕様の関係上、10とした。



トレンドグラフ（国内仕様）



トレンドグラフ（国際仕様）

b) 計測データ

計測中データのシード毎の測定値のピークホールドを行い、各カートリッジの各シード毎にピーク値の一覧表を測定が終了したシード順に表示する様にした。

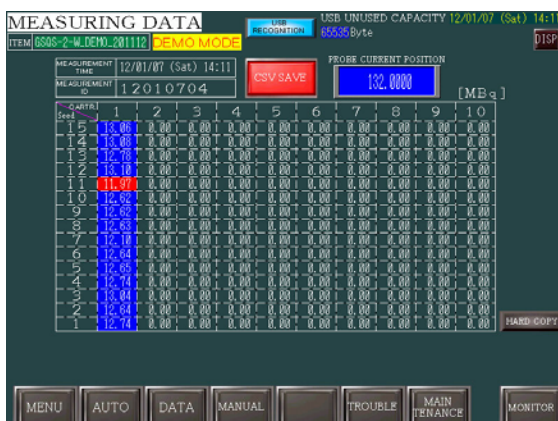
現在計測中のカートリッジNo. とシードNo. の数字ラベル部分をランプ表示する様にした。

計測ファクター画面にて、あらかじめ設定しておいた、上限/下限の範囲内に計測値がある場合、OKと判定し、該当箇所の計測値欄が青色表示される様にした。

また、測定値が上限より大きいのか、下限より小さい場合は、範囲外のためNGと判定し、該当箇所の計測値欄が赤色表示される様にした。



計測データ表示（国内仕様）



計測データ表示（国際仕様）

c) 総合判定

自動画面にて、自動運転中の各カートリッジ毎の運転状態（ステータス）を表示する様にした。

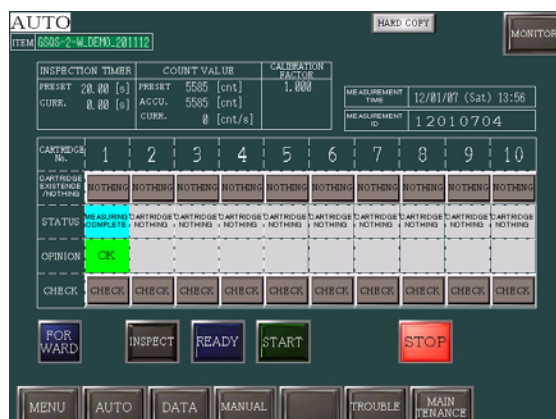
◆運転状態表示・・・「カートリッジ無」、「計測待ち」、「計測中」、「計測完了」

自動画面にて、計測が完了したカートリッジ毎の総合判定結果（「OK」か「NG」）を表示する様にした。

- 「OK」・・・1つのカートリッジ内のシードの計測値がすべて範囲内の場合。
 - 「NG」・・・1つのカートリッジ内のシードの計測値が1つでも範囲外の場合。
- ※具体的に、どのシードの計測値が範囲外であったかは、「計測DATA」画面にて、確認することができる。併せて、実際の計測値も確認できる。



自動画面（国内仕様）



自動画面（国際仕様）

[データ保存]

計測したデータ（ピークホールド値）は、USBメモリに、「計測DATA」画面に表示されている項目と同様のものをCSVファイルで保存できる様にした。

(4) 今後の課題と取り組み

測定データの保存先として、現状は、装置外部から装着するUSBメモリにその都度保存しているが、実用性を考慮すると、装置内部の記憶媒体（ハードディスク等）に自動保存する様にし、装置単体としてデータ保存までの一連の動作が完結できる方が好ましいと考えられる。

これを実現するため、データ保存の形式と方法、記憶媒体を再検討して最適な方法を見出し、具体化していく必要がある。

2-2-3 安定性評価

担当：アイソトープ総合センター

(1) 目的と目標

作製した装置（試作機）を駆動させ、測定の実験性を評価する。

(2) 実施内容

試作機における、1. シードカートリッジの配置試験、2. シードカートリッジの搬送試験、3. エラー発生時（停電、強制終了等）の事後動作確認を行う。

(3) 研究成果

a) シードカートリッジの配置試験⇨

臨床用のシードカートリッジ(実際にかん治療に使用される製品)を1本ずつ、計10本配置する事を繰り返し、スムーズに配置できることを確認した。しかしながら、最高度の遮へい能力を有する厚手の鉛防護手袋を装着して操作を行った場合は、操作性にやや難があった。

b) シードカートリッジの搬送試験⇨

1カートリッジ測定、10カートリッジ測定の双方において、試作機の動作安定性を確認した。動作確認初期はカートリッジの移送ならびに固定の段階でエラーが少なからず発生したが、大隆精機株式会社とのフィードバックによるシステム調整ならびに改良によって、平成23年12月末現在において1%以下までエラー発生率が低減された。

c) エラー発生時(停電、強制終了等)の事後動作確認⇨

測定システムをリセットさせる事により、安定かつ安全にその後の測定が行えることを確認した。

(4) 今後の課題と取り組み

臨床使用においては、より安定した動作(具体的には0.1%以下の動作エラー特性)が求められる。試験を継続し、エラー頻度を極力下げられるように確認ならびに改良を継続する。

2-3 高精度化(ヨウ素シードの位置決めおよびスクリーニング)

2-3-1 位置決め精度の向上

担当：大隆精機株式会社、アイソトープ総合センター、ソシオ・アーツ・アンド・サイエンス研究部、総合技術センター

(1) 目的と目標

シードに対して、校正→測定→解析→データ保存、の一連作業を全自動で行なう、<医療従事者の労力低減>、かつ高精度に「川下：(医療機器メーカー、医療施設)」が求める測定精度=不確かさ±10%以内、自動校正機能によるフリーメンテナンス化を達成するシステムを開発する。

(2) 実施内容

2-1-1で作製した試作機において、滅菌パッケージに封入されていて直接固定することの出来ないシード充填カートリッジを、滅菌パッケージごと専用の固定部品により位置固定再現精度±0.1mm以内で固定させ、測定精度=不確かさ±10%以内、自動校正機能によるフリーメンテナンス化を達成する。

(3) 研究成果

[国内規格対応装置 位置決め精度の向上]

滅菌パッケージに封入されているカートリッジは、パッケージ内部の空間内では固定されておらず自由な位置に存在する。本装置に於いてカートリッジの居所は、測定の正確さに関わる重要な測定条件であり、精度のあるカートリッジの位置規正は必須である。

図 c-J1 に滅菌パッケージとカートリッジの位置ずれの例を示す。

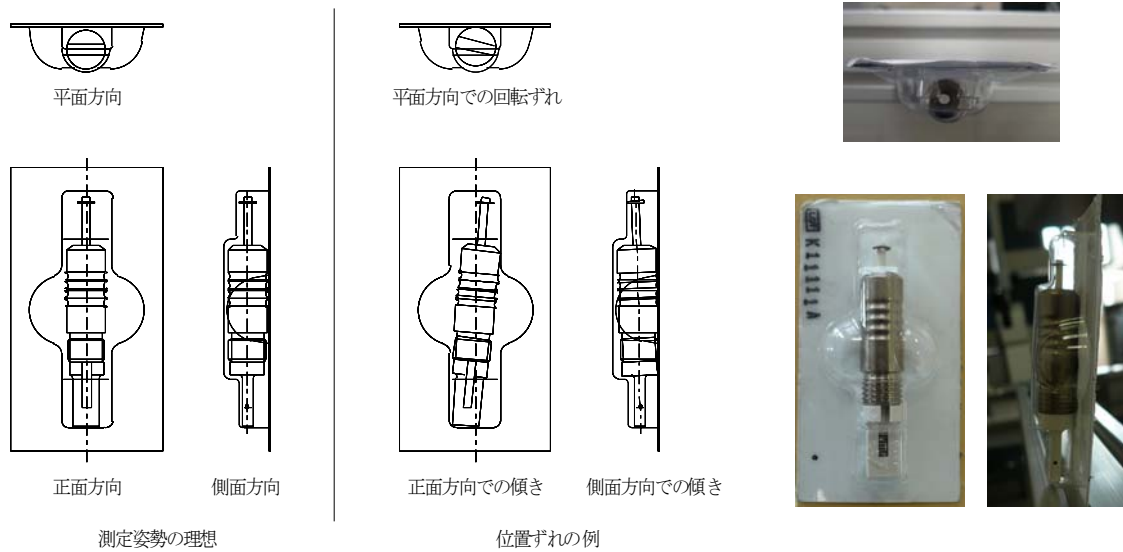


図 c-J1 滅菌パッケージとカートリッジ

a) カートリッジ位置規正の開発

図 c-J1 に示された滅菌パッケージとカートリッジの位置ずれの例にある3種のずれの内、側面方向での傾きと平面方向での回転ずれの2種に対する位置規正を実験し、確立した。滅菌パッケージに封入されているカートリッジを、直接触れずに一定の姿勢になる様、図 c-J2 に示す方法でテストを試みた。

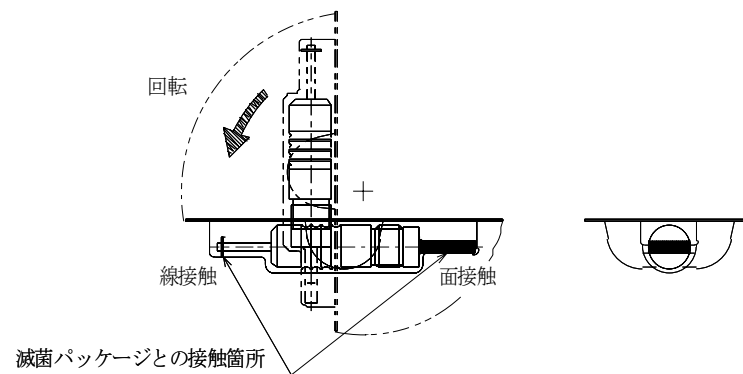


図 c-J2 滅菌パッケージの姿勢変換後のカートリッジ

滅菌パッケージを 図 c-J2 に示す方向に回転させ、滅菌パッケージ内のカートリッジの状態を観察した。

回転後のカートリッジは、重力によりパッケージ内部の下面に乗った状態になる。この時、パッケージの形状から、カートリッジ長手方向の中央部はパッケージに触れる事無く宙に浮き、長手方向両端部のみがパッケージと接触する。その両端の形状は、片方はE型リングと呼ばれる部分で円筒形、もう片方はフラットな面である。

これは、カートリッジが接触する部分が、長手方向に対して線接触と面接触である事から、パッケージに乗るカートリッジの姿勢は常にフラットな面がパッケージ面に倣うと言える。

この結果により、側面方向での傾きと平面方向での回転ずれの2種についての位置規正法が確立し、装置への展開をした。前述の滅菌パッケージ回転動作により、カートリッジは縦から横へと90度方向変換された後、位置規正が終える。

実際の装置では、その位置規正が終えた横倒しの状態で、上空からカートリッジを押え付け、姿勢保持をする。姿勢保持をさせた後、逆回転によって、カートリッジを縦方向に戻す事とする。

次に、正面方向での傾きの位置規正法について説明をする。

正面方向での傾きの位置規正を、画像による計測と回転機構による傾き修正で、位置規正を行う事とした。

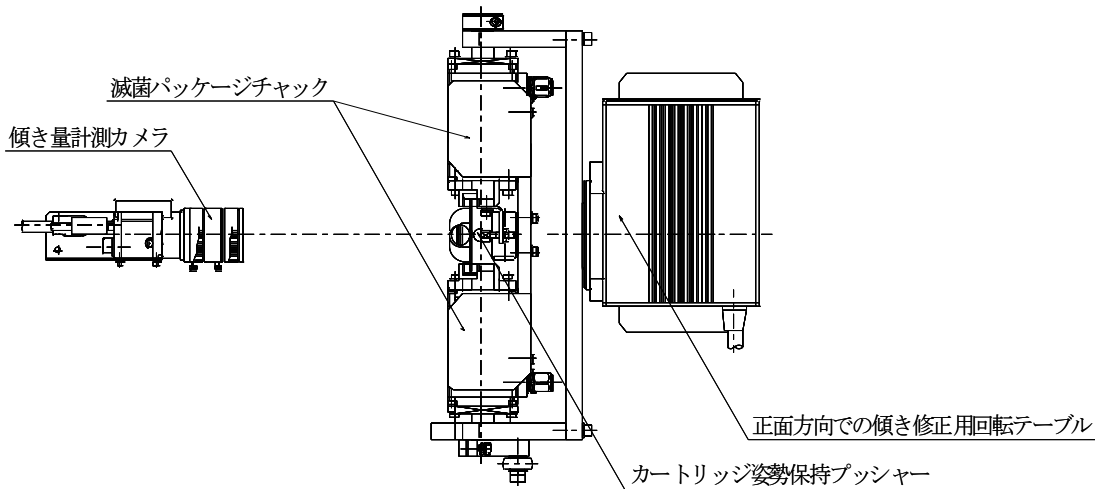


図 c-J3 正面方向での傾き修正

図 c-J3 に示す様に、カートリッジを正面からカメラで撮影し、画像によって傾き計測をする。その計測から、傾き修正用回転テーブルで傾き分の修正を行う。カメラによるカートリッジの焦点を 図 c-J4 に示す。

図 c-J4 の様に、縦方向に傾き計測ラインを、横方向にシード位置基準ラインを設定する。これら2本のラインを画像処理の対象とし、傾き修正及びシード位置認識を行う。シード位置基準ラインとは、品質管理測定に於ける放射能強度測

定器の位置とカートリッジ内のシードの位置関係を認識させる為の物である。

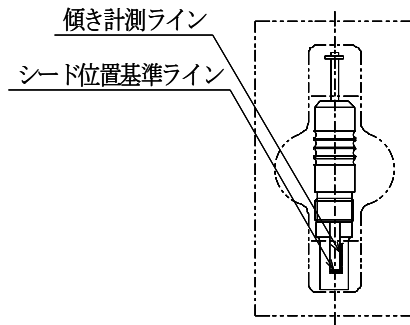


図 c-J4 カメラ焦点

この様にして、正面方向での傾き修正を行うのだが、傾きがあった分、カートリッジの位置にはずれが生じてしまう。その生じたずれについて補足説明する。

正面方向でのカートリッジの位置規正には、傾きの修正の他にカートリッジの位置合せが必要で、その位置合せは傾き修正後に行う。このカートリッジの位置合せは、カートリッジ内に充填されているシード位置を合わせる目的であり、その位置は、品質管理測定に於ける放射能強度測定器の測定位置である。

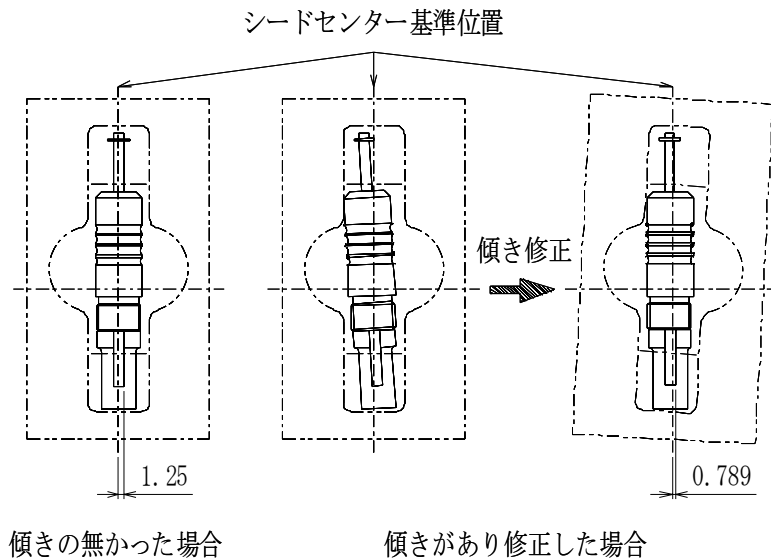


図 c-J5 傾き修正後の生じるずれ

本装置に於いてカートリッジの移送は、カートリッジが封入されている滅菌パッケージをチャック等で固定し、行っている。その滅菌パッケージとカートリッジの位置にずれが無く、それぞれの中心が同位置であれば、図 c-J5 の左端の図の様に、前述のカメラ焦点の傾き計測ラインと滅菌パッケージの幅方向中心（シードセンター基準位置）の位置の差は 1.25mm である。しかし、現実的には

滅菌パッケージとカートリッジの位置関係には傾き等によるずれがあるので、図 c-J5 の中央（傾き修正前）・右端（傾き修正後）の図の様に、1.25mm とは違う 0.789mm の場合も有り得る。

この様に生じるカートリッジ位置ずれの差を補正し、前述の 1.25mm へとカートリッジの位置を合せる為、次の方法を採用する。まず、カートリッジの傾きは、傾き計測ラインの傾き量を計測する事で修正をする。その修正後、傾き計測ラインの位置のずれ量を計測させる。その計測したずれ量を 図 c-J6 に示した移送ユニットによって補正させる。

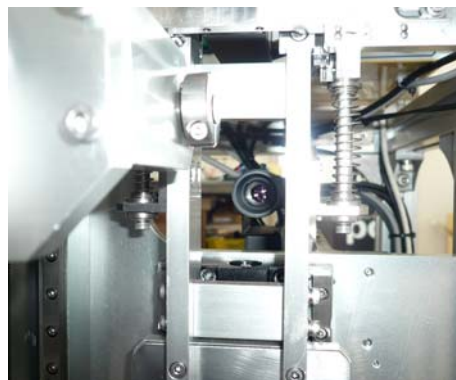
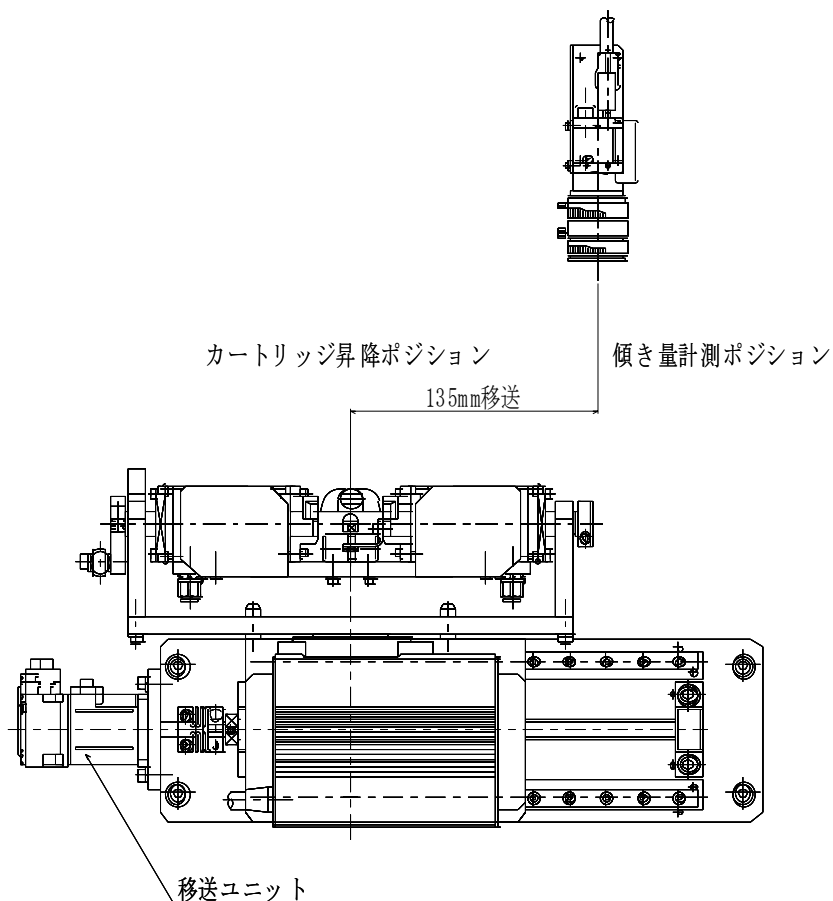


図 c-J6 カートリッジ位置補正

本装置では、滅菌パッケージに封入されたカートリッジを、人手によって収納ポケットに最大 10 本収納、その収納された滅菌パッケージを、移送ユニットによってカートリッジ昇降ポジションへと移送させ、昇降リフトユニットによって滅菌パッケージを下降させた後、滅菌パッケージチャックへと受け渡す。ここまでの動作は、2-2-1(3)a) 及び b) にて記載の通りである。

次に、受け渡された滅菌パッケージを、先ず、側面方向での傾きと平面方向での回転ずれの2種を受渡しの場所で位置規正を行い、位置規正の終えた滅菌パッケージを、移送ユニットの作動によって、傾き量計測ポジションへと移送させる。この移送ユニットを作動させて、傾き修正後の位置ずれを補正させる。

以上の様にしてカートリッジの位置決めを行うのだが、それら位置決め精度については、移送ユニット及び回転テーブルの能力で決定される。移送ユニット及び回転テーブルのどちらも駆動はパルスモーターであり、それらモーターは0.01度単位で回転させる事が可能。移送ユニットの場合、モーター1回転で2mm直進する構造である為、0.00006mm単位で移送が可能。回転テーブルの場合、0.01度回転で0.004mmの移動が可能。これらから、仕様にある±0.1mm以内の精度を満たす性能と言える。

b) マスター線源による放射能強度測定器の自動校正機能

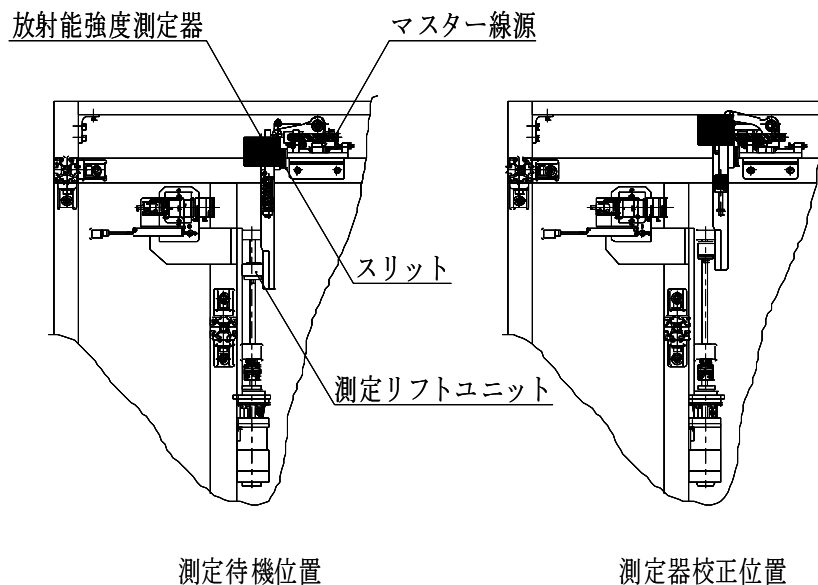


図 d-1 自動校正

下限数量以下密封線源をマスター線源とした放射能強度測定器の校正を、押しボタンを押す事で、自動校正する機能を設ける。本装置は、滅菌パッケージに封入されたカートリッジを位置規正し、その規正されたカートリッジの前方を、放射能強度測定器が昇降する事でカートリッジ内のシードの測定を行う。その昇降させる測定リフトユニットを用いて、校正の動作をさせる事にした。校正のマスター線源には、下限数量以下密封線源（管理区域外での使用可）を選択。図 d-1 の左上図に示す様に、放射能強度測定器は測定待機位置の設定があり、通常、その位置で待機をする。測定を開始する場合、カートリッジのある下方へと下降する。校正をさせる場合、自動校正用押しボタンを押す事で、マスター線源のある上方へと上昇し（図 d-1 右上図）、校正動作を経て待機位置に戻る。

[国際規格対応装置 位置決め精度の向上]

滅菌パッケージに封入されているカートリッジは、パッケージ内部の空間内では固定されておらず自由な位置に存在する。本装置に於いてカートリッジの居所は、測定の正確さに関わる重要な測定条件であり、精度のあるカートリッジの位置規正は必須である。国際規格対応装置については、滅菌パッケージがパウチと呼ばれる袋状の物であり、プラスチック型滅菌パッケージの国内規格対応装置とは違った位置規正法を開発した。

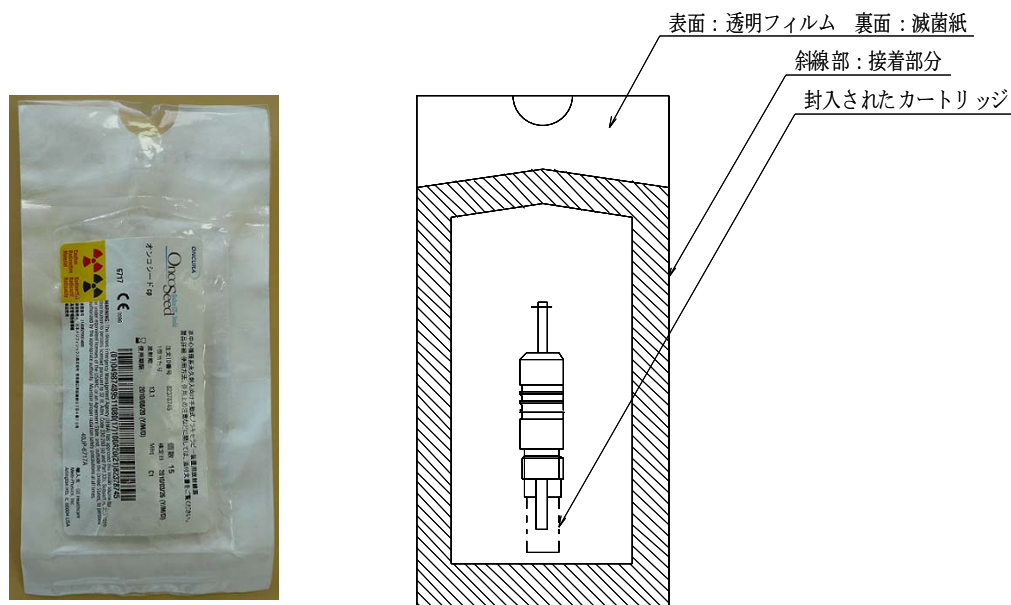


図 c-W1 パウチ外観

図 c-W1 に示す様に国際規格のカートリッジは、透明フィルムと滅菌紙を斜線の部分で接着し、その接着部分で囲まれた空間に封入されている。位置規正は、その囲まれた空間にあるカートリッジの傾きを、4本の棒で囲む事で規正し、その状態でパウチを左右に移動させる事で、カートリッジの回転方向の位置を規正する。その詳細を説明する。

まず、4本の棒を平行に立て、その中へパウチに封入されたカートリッジを挿入。
この時、カートリッジは4本の棒に挟まれ、ガタの無い状態になる様に棒の間隔を決めた。規正棒の配列を、図 c-W2 に示す。

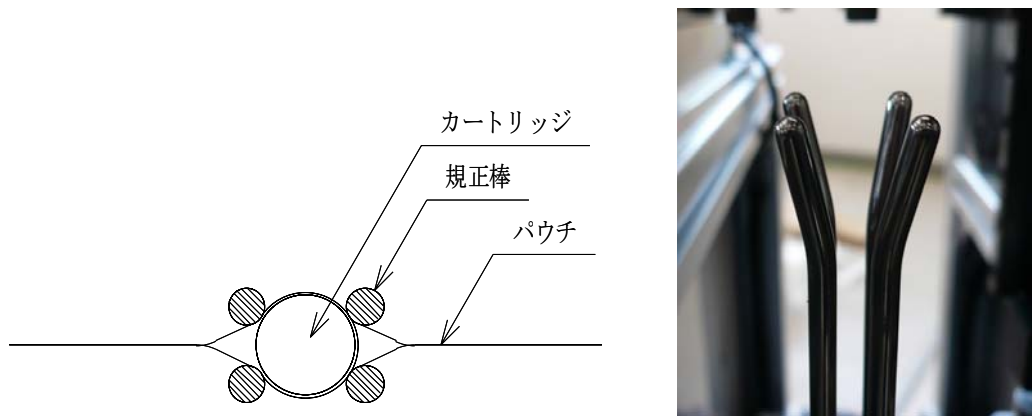


図 c-W2 規正棒

この様に、カートリッジの長手方向を4本の規正棒で囲み・挟み込む事で、カートリッジの傾きは規正棒に倣い、規正される事になる。

4本の棒に挿入したカートリッジの規正姿を、図 c-W3 に示す。

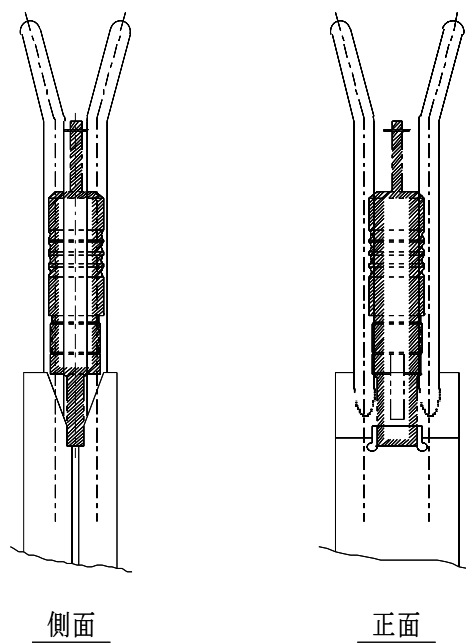


図 c-W3 規正姿

この規正動作は、向かい合うパウチ固定チャックによってパウチを保持し、下方で待機する規正棒を上昇させる事で行う。図 c-W4 の左図は規正棒の待機状態、右図は規正棒の上昇による規正姿を示す。

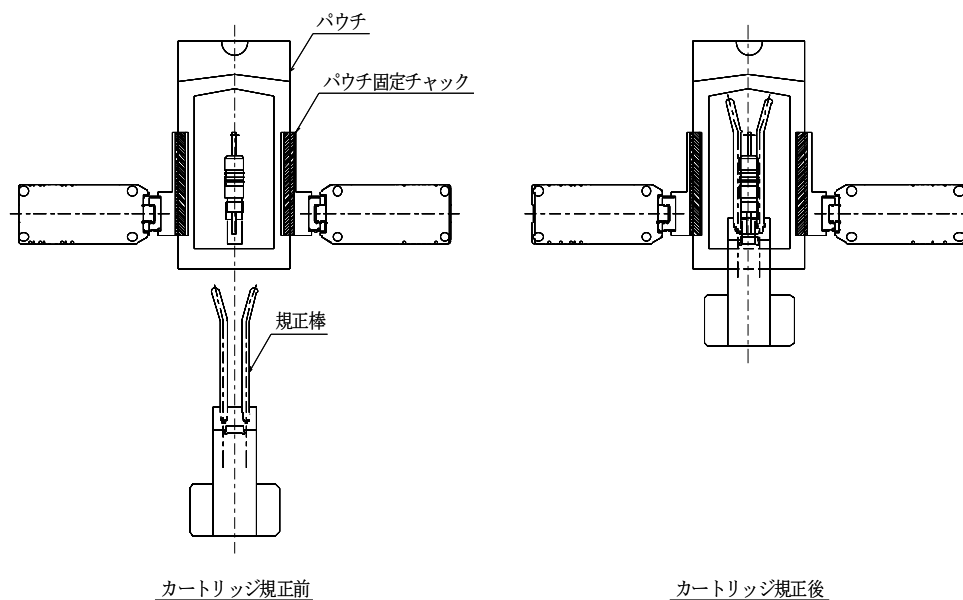


図 c-W4 規正動作

次に、図 c-W4 の右図の状態からパウチ固定チャックを左右にスライドをさせる。
(図 c-W5 参照)

この動作により、パウチ内のカートリッジを回転させる事ができる。

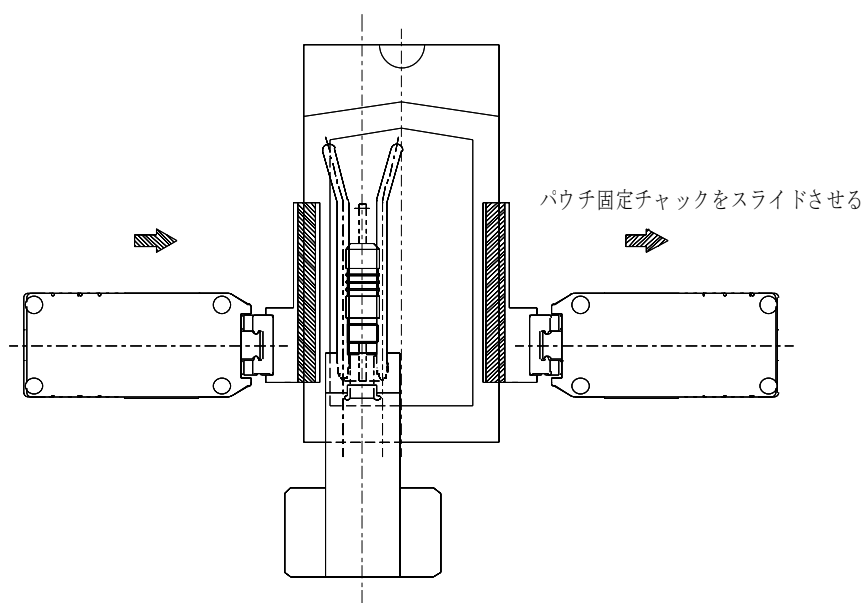


図 c-W5 パウチ固定チャックのスライド姿

カートリッジを規正棒で挟み込んだ状態で、滅菌パッケージを横方向へと引っ張ると、封入しているカートリッジと接触する部分の透明フィルムと滅菌紙は、カートリッジと擦れ合いながら引っ張られる方向へと移動していく。(図 c-W6 参照)

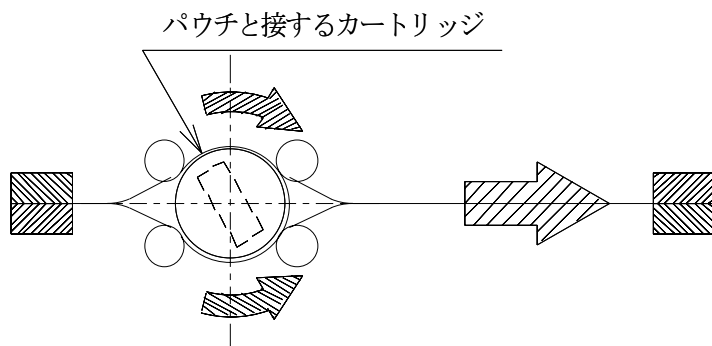
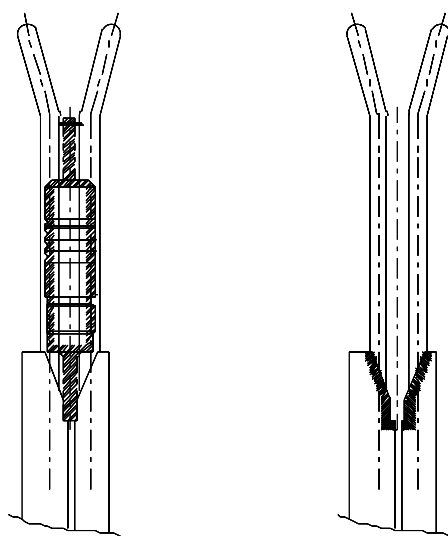


図 c-W6 スライドによるパウチの動き

この時、透明フィルムと滅菌紙の摩擦抵抗の差から、滑りの良い滅菌紙とカートリッジはスリップをし、透明フィルムの移動に合せ、カートリッジは回転する事になる。



位置決められた姿

回転方向位置決めブロック

図 c-W7 回転方向位置決め

回転するカートリッジの方向を位置決めする為に規正棒の付くブロックには、図 c-W7 右図の斜線部に示す形状になっており、この部分にカートリッジ下側のフラットの部分が入り込む事で位置決めが行える。装置動作は、前述の規正棒を下方から上昇させながら、カートリッジを回転させる事で、縦方向と回転方向の位置決めが行える。

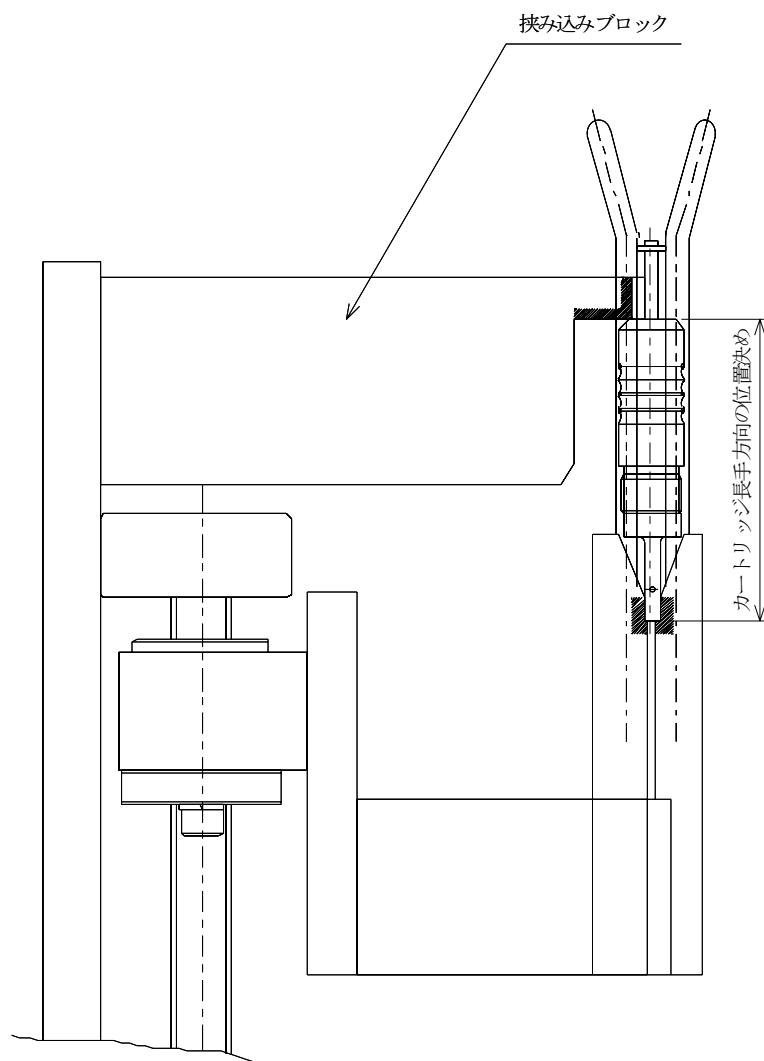


図 c-W8 カートリッジ長手方向の位置決め

規正棒の上昇とカートリッジ回転の作動には、範囲を設け、設定しておく。上昇によって、規正棒の内側にカートリッジが入りきった時点から回転を開始させ、そこから 20mm 上昇の間に回転方向の位置決め、次に上昇・回転を停止しパウチ固定チャックを開き、パウチを開放させる。その後、上昇を再度作動させ、上空にある挟み込みブロックにカートリッジを挟み込む事によって、カートリッジの長手方向の位置決めを行う。(図 c-W8 参照)

[位置制御システム構成]

位置制御システムのハード構成は、位置制御システム系統図に示すとおりであり、制御に関しては、将来の発展性も考慮し、柔軟な変更対応が可能な様に、PLC (プログラマブル・ロジック・コントローラ) で行うことにし、そのソフトウェアの開発を行った。以下、各部の具体説明を行う。

a) サーボモータ、パルスモータ

国内仕様モデルのカートリッジ移送、測定リフトユニットのサーボモータ、滅菌パッケージチャック、傾き修正用回転テーブルのパルスモータ、国際仕様モデルのカートリッジ移送、測定リフトユニット、カートリッジ規正のサーボモータ、及び、これら各モータの位置制御システムは、E t h e r C A Tによるモーションネットワークで構成し、省配線で、高速、高精度な位置決め制御を行える様にした。

b) ファイバーセンサー、画像処理ユニット

国内、国際仕様モデル共のカートリッジ在荷確認用ファイバーセンサー、国内仕様モデルの画像処理ユニットは、国際的な産業用E t e r n e tプロトコルであるE t h e r n e t / I Pで構成し、光量、画像処理データ等をネットワーク通信を通じ、P L C（プログラマブル・ロジック・コントローラ）で集中管理でき、タッチパネルでデータ表示、設定値等の入力、変更が簡単にできる様にした。

c) タッチパネル

国内、国際仕様モデル共に、タッチパネルの通信は、E t h e r n e tで行い、b)項の機器とH U Bを介して混在し、省配線、高速なオープンネットワークを構成した。

d) ソフトウェア

装置全体の制御には、P L C（プログラマブル・ロジック・コントローラ）を用いており、各ネットワークを通じ、前述した各位置決め動作及び制御等を行うソフトウェアを組み込んだ。

f) DEMOモード

運転モードとして、通常使用する自動計測モード以外に、販売促進を考慮し、展示会等で機器展示する際などに、あたかも、放射能を測定している様に模擬運転するDEMOモードのソフトウェアも付加して組み込んだ。

(4) 今後の課題と取り組み

国内向けは画像検査方法，国際向けは回転方向の位置決め方法を、それぞれ見直しさらなる安定性向上を図る。

2-3-2 精度評価 担当：アイソトープ総合センター、徳島大学病院

(1) 目的と目標

作製した装置を駆動させ、シードのスクリーニング測定精度を評価する。

(2) 実施内容

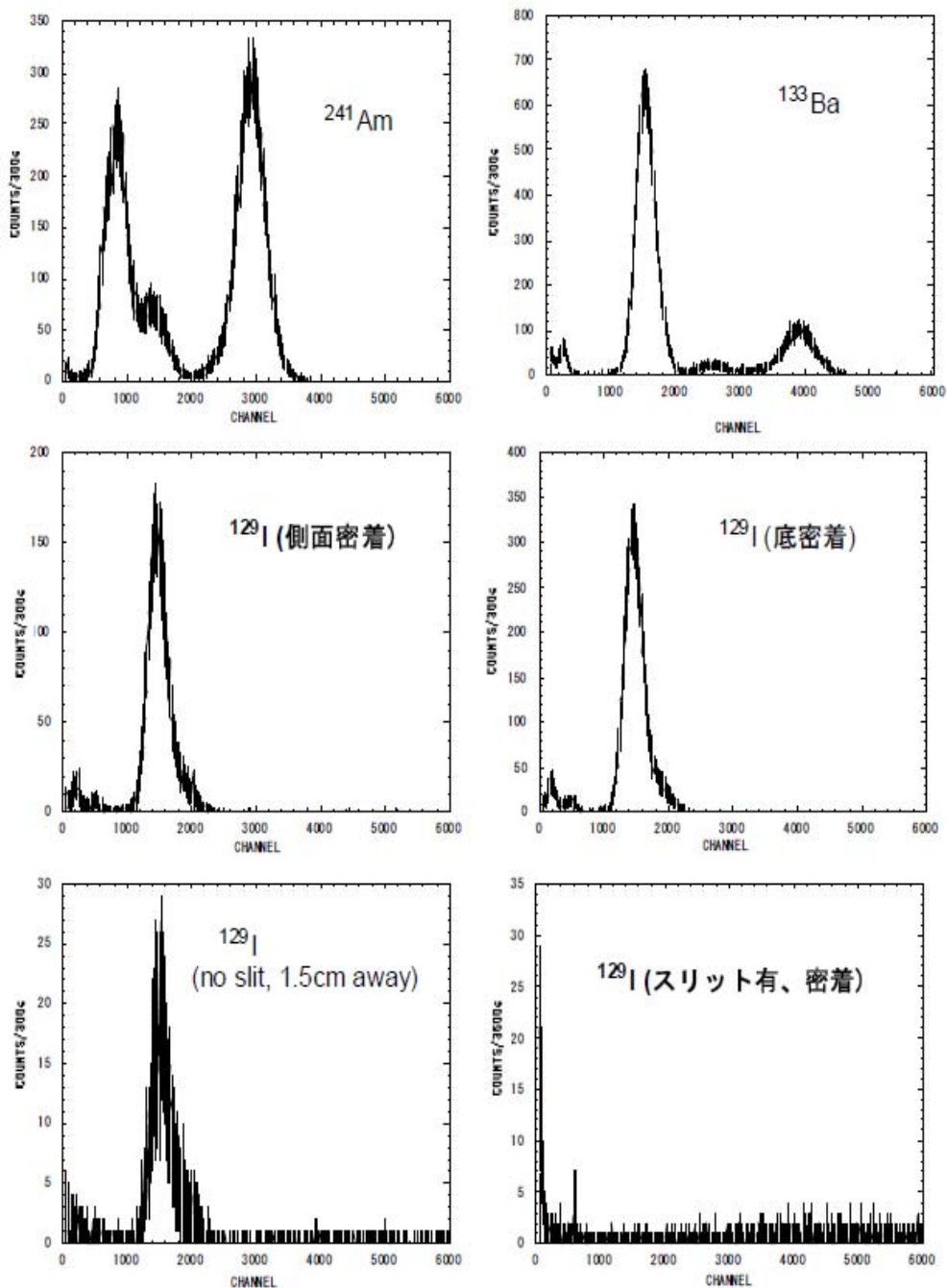
各種標準線源を用いて、試作機の放射線応答特性を確認する。

1. 放射線スペクトル特性
2. I-129 標準線源応答精度

(3) 研究成果

1. 放射線スペクトル特性

組み込まれた放射線検出部の各種放射線に対する応答スペクトルを次に示す。



放射線検出部の各種放射線に対する応答スペクトル

横軸:放射線エネルギー、縦軸:計数

I-125 放射線に類似する I-129 放射線ならびに低エネルギー特性が類似する Am-241, Ba-133 放射線を良好に検出 (急峻なピークスペクトルを観察) していることから、検出部はヨウ素シード測定に最適な検出能を有していると判定できた。

ことから、検出部はヨウ素シード測定に最適な検出能を有していると判定できた。

(4) 今後の課題と取り組み

今回は試験できなかったが、医療施設においては Cs-137 等の中高エネルギー放射線放出核種が使用されることもある。これらの漏洩線が計測に影響を及ぼさないかの確認を行う必要がある。アイソトープ総合センターにおいて追試を行う予定である。

2-3-3 安定性評価

担当：アイソトープ総合センター

(1) 目的と目標

作製した装置を駆動させ、シードのスクリーニング測定精度を評価する。

(2) 実施内容

1. I-129 標準線源応答精度
2. 臨床シード測定

(3) 研究成果

1. I-129 標準線源応答精度

検出部の応答精度を評価するために、I-129 校正線源を用いた同条件（同じ幾何学的配置の元で検出部に I-129 校正線源を 20 秒間固定）の測定を 20 回行い、計数応答の偏差を求めた。20 回当たりの平均計数は 6976 カウント、標準偏差は 70 であり、誤差±2%以内の精度の高い測定が可能であった。

2. 臨床シード測定

臨床グレードのヨウ素シードが封入されたカートリッジ（オンコシード CP:11.0MBq~15.3MBq/1 シード）を用いて、試作機の測定応答を確認した。15 個のシードが封入された滅菌パッケージの状態のまま、それぞれのシードの放射能強度は計数ならびにピークグラフとして出力された。前段階実験で予想されたカートリッジ内のシード位置による感度の不均一も観察されたが、それら不均一の割合には再現性があった。

(4) 今後の課題と取り組み

カートリッジ内のシード位置による感度の不均一特性を明らかにし、データベース化を行う予定である。データベースを参照し、測定により得られた計数を自動的に放射能値として出力するプログラムを完成させる予定である。

2-4 実証調査（ユーザーへのニーズ調査とフィードバック）

2-4-1 ユーザーへのニーズ調査

担当：大隆精機株式会社、アイソトープ総合センター、徳島大学病院

（1）目的と目標

学会展示および病院、最低各1箇所の実証調査を行なう。

（2）実施内容

展示会や病院において装置の実証調査を行い、ユーザー（医療関係者）および医療機器メーカー等、の意見および評価を調査する。

（3）研究成果

平成23年11月30日～12月2日の間、東京工業大学すずかけ台キャンパスすずかけホールにおいて開催された“日本放射線安全管理学会第10回学術大会”に装置を持ち込み、機器展示を行なった。

実機での自動デモ運転とアイソトープ総合センター提供“小線源永久挿入治療法”の動画およびパネルセッションでのコピー資料を用いて紹介を行う。海外の大学教授からも、この取組みに対し好評価を得た。

また、研究推進委員会において研究員、指導及び協力者の方々よりタッチパネルでの表示方法、測定結果により不良を識別されたものへのマーキング、データ保存期間等々のアドバイスを今後の課題として発掘することができた。本報告の作成時点においては病院における実地試験が間に合わなかったが、現役の放射線専門医であられる西谷アドバイザーの立会いの下で複数回の動作確認を行った。臨床の場において実際に使用する場合の望ましい改良点や確認ポイントを複数挙げて頂くことで、医療現場の生の声を装置改良に反映することが出来た。

（4）今後の課題と取り組み

ユーザーニーズの調査内容やスケジュールをさらに明確にし、計画的に実施する必要がある。引き続き学会・部会への機器展示、徳島大学病院における複数回のデモンストレーション等を含めユーザーの意見収集を進めていきたい。可能であれば日本放射線腫瘍学会小線源部会での講演もしくは展示を行えたらベストかと思う。

2-4-2 フィードバック 担当：大隆精機株式会社、アイソトープ総合センター

（1）目的と目標

ニーズに対して装置およびソフトウェアの改良を行う。

（2）実施内容

2-4-1で得られたニーズを試作機に反映させる。

(3) 研究成果

測定の結果不良と判断されたカートリッジを無造作に取り出そうとすると警告ブザーを鳴らし、必ずタッチパネルにて指示した後、取出す様ソフト変更した。

(4) 今後の課題と取り組み

実証検査とそのフィードバックというサイクルをいかに正確かつ短時間で行うかが今後の課題となるが、既に下記のような具体的課題もあり取り組んで行く。

- ・ 測定前に、必ず校正を行なう機能
- ・ 校正履歴を記憶装置に保存する機能
- ・ 1カートリッジ中に存在するシード個数に対応する機能（現在15個固定）
- ・ 収納ポケットの脱着化

2-5 プロジェクトの管理・運営

2-5-1 進捗管理及び研究推進委員会の開催 担当:テクノネットワーク四国

(1) 目的と目標

計画の円滑な遂行を図る。

(2) 実施内容

関係者間で互いに連携し、必要に応じて随時担当者レベルのワーキンググループを行う他、全体会議として研究推進委員会を開催する。

(3) 実施成果

関係者間で、必要に応じて連絡を取り、随時担当者レベルのワーキンググループを行うとともに、全体会議として研究推進委員会を以下のとおり実施し、各機関より計画・進捗報告を行い、関係者間でこれを審議すると共に意思統一を図った。

- ・ 第一回 研究推進委員会

開催日時：平成23年5月17日13時30分～15時30分

開催場所：徳島大学蔵本キャンパス 青藍会館1F小会議室



第一回 研究推進委員会

・ 第二回 研究推進委員会

開催日時：平成23年12月8日10時00分～12時00分

開催場所：大隆精機株式会社 会議室



第二回 研究推進委員会

2-5-2 報告書とりまとめ

担当：テクノネットワーク四国

成果をとりまとめ、報告書を作成した。

第3章 全体総括

約1年間という短い期間ではあったが、本論で詳述したようにそれぞれの計画に対し当初の目標を達成することができた。また、今後の事業化を進める為の新たな課題を見出すことができた。

1) 安全性向上、2) 簡便化、3) 高精度化、4) 実証調査の4項目で計画を進めたが、各項目において得られた成果は以下の通りである。

- 1) 安全性向上の項目では、被ばく低減目標を従来法の1/10と定め測定装置の機械的な基本構造を設計した。その構成部材は理論的に放射線を遮蔽できるであろう材質や厚みをもって構成したが、実際には部品形状等にも影響されることが解り試行錯誤の末、結果的には当初の計画どおりの遮蔽に成功した。ただし装置重量や大きさの面で更なるコンパクト化への意見も聞かれ今後の課題となった。
- 2) 簡便化の項目では、シード測定に際し、医療従事者が鉛入りのゴム手袋を用いての測定作業を行うことから、動かしづらい手指でも簡単にすばやく当該装置に挿入できる構造と大きさを念頭に設計を行った。更に挿入時の姿勢や手指、腕などの動きをシミュレーションし遮蔽版なども適正配置することにより安全性も考慮した。これらについては徳島県立工業技術センターの協力も頂き人間工学的な見地からの考え方も取り入れ設計することができた。また挿入されたシードカートリッジを連続測定しその測定されたデータの表示や記録などにも独自のソフトウェアを構築し、得られたデータを最大限有効に利用できるよう工夫もできた。
- 3) 高精度化の項目では、国内仕様、国際仕様共に、無菌パッケージ内のシードカートリッジをそれぞれ独自の機構により位置決めし、更に国内向けについては位置決め後の姿勢をCCDカメラによる画像処理技術によって確認した上でX, Y, θ の各軸で位置補正し、測定を行う構造としたため、シードカートリッジの姿勢等、測定条件を一定にすることによりばらつきのない測定の高精度化は達成された。ただし高精度化を追求するあまり装置構造が複雑になり構成部品点数も多くなってしまい今後の医療現場での実稼動やメンテナンス等を考えると制御軸数や構成部品点数を減らす工夫など再考を要すところもあると感じる。
- 4) 実証調査においては、東京工業大学で開催された、日本放射線安全管理学会第10回学術大会に当該装置の機器展示を行い、学会出席者に対しデモ運転をしながらPRと意見収集に努めおおむね高評価を得ることができた。

近年最も増加率の高いがんである前立腺がんの治療法として有用な小線源療法は、この15年間で全世界において急速に増え、現在、年間約7万人以上の患者がこの小線源治療を受けているとされ、さらに増大するであろうと予想されている。国内においても

施術数は増加しており、このため患者はもとより施術にあたる医療従事者の安全を確保するためにも、治療に用いるシードの自動測定装置の1日も早い完成が求められている。

本プロジェクトは平成23年2月にスタートしたが、直後の東日本大震災とそれに伴う福島原発事故により、放射能が及ぼす人体への直接被害や長期にわたる健康への影響、汚染地域の除染の問題等、今まで放射能に対しほとんど興味も知識もなかった一般市民の多くが急速に注目し、風評も含め正しい理解とは程遠い論調も聞かれるようになり、ますます本研究開発の意義が問われる環境になったと感じる。

最後に本プロジェクト推進にあたり、研究開発推進委員会の場を通じて四国経済産業局様から貴重なご意見やご指導を頂く事により、研究開発をより活性化することができました。また大変お忙しい中、研究開発推進委員会等にご出席いただきご意見を頂いた、つるぎ町立半田病院顧問・徳島大学名誉教授西谷先生、名古屋大学名誉教授西澤先生、四国化工機顧問・徳島大学客員教授大田先生、堀場製作所開発企画センター坂東先生はじめアドバイザーの皆様や関係機関の皆様には深く感謝申し上げますと共に、本研究開発により得られた結果を元に一日も早く本測定装置を実用化していけるよう継続した研究開発を進めていきます。ありがとうございました。