

晩発性放射線障害予防のための X 線線量計の開発 製品名「極小シンチレーション光ファイバ線量計 MIDSOF」

事業管理機関： 国立大学法人北海道大学
 事業実施機関： 国立大学法人北海道大学大学院医学研究科、太宝電子株式会社、アクロバイオ株式会社
 問い合わせ先： 国立大学法人北海道大学大学院医学研究科 石川 正純（TEL:011-706-7638 / E-mail:masayori@med.hokudai.ac.jp）

【事業成果概要】近年、X 線透視による重篤な皮膚障害が多発し、X 線透視における被曝防護への関心が高まっている。しかし、従来から使用されている線量計では、金属を使用していることが多く、線量計が X 線透視画像に写りこむため、診断や治療の妨げになっていた。そこで、晩発性放射線障害予防を目的として、光ファイバの先端に極微小プラスチックシンチレータを取り付けた単純な構造を生かした、X 線透視画像に写らない線量計を開発した。

【製品概要】

MIDSOF™

abc
ACROBIO CORPORATION

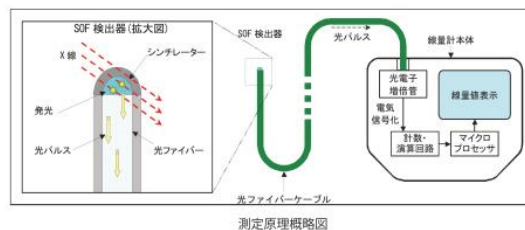
シンチレーション光ファイバ線量計



特長

- ・放射線透過型検出器
- ・小型で取り扱いが簡単
- ・防水仕様で高耐久性
- ・すぐれた方向依存性
- ・低線量域も計測可能
- ・液晶 TFT ディスプレイ
- ・SD カードによるデータ保存
- ・Bluetooth 内蔵

MIDSOF™ は、検出器が 0.5mmφ のファイバ先端に半径 250μm の半球状プラスチックシンチレータを取り付けた構造で診断領域 X 線で低線量から計測が可能です。取り扱いが簡単なので、日常の被ばく管理から臨床的な線量検証まで幅広く活用することができます。



アプリケーション

- ・X 線診断線量モニタ
- ・アンギオ線量モニタ
- ・医療従事者線量モニタ
- ・小児の被ばく線量管理

本装置で使用されている SOF 検出器関連技術は下記の特許許諾を受けています。
 日本：特許庁 特許第 4766407 号
 米国：US patent No. 8044357

製品名	MIDSOF	一般的名称*	
クラス分類*	非医療機器	許認可区分*	申請区分*
製造販売業者	—	製造業者	太宝電子株式会社
販売業者	アクロバイオ株式会社	その他（部材供給）	
上市計画	国内市場	海外市場（具体的に：アメリカ、ドイツ、イギリス）	
薬事申請時期	年 月	年 月	
上市時期	2014 年 1 月	2015 年 12 月	

(注) *印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 患者個別での被曝管理の要求

X 線透視を伴う血管内治療（IVR; Interventional Radiology）では、長時間にわたる X 線透視を行う必要があり、また、心筋梗塞などでは繰り返し手術を受ける可能性があるため、同じ場所で長時間の X 線透視を行った場合に、潰瘍などの重篤な皮膚障害が発生する可能性がある。現行の日本の法令では、医療被曝の正当化のために、特に規制は行われていないが、欧米や放射線防護委員会（ICRP）の勧告では、1Gy 以上の被曝を受ける可能性がある場合には、個人レベルでの被曝管理を行うべきとされている。FDA からの要求により、透視装置に照射野中心における照射線量測定義務が課されており、面積線量計を用いた測定のみが行われているのが現状である。

(2) 透視に映らない専用線量計が存在しない

従来の線量計は、透視に映るものや検出部分の体積が大きいなどの問題があった。特に、エネルギー依存性が測定の精度に影響を及ぼすため、小型、エネルギー依存性が少なく、かつ透視に映らない線量計は存在しなかった。

(3) 術者の被曝管理の必要性

ICRP 2011 年勧告では、水晶体への被曝線量限度が 5 年で 100mSv 以下、1 年で 50mSv 以下と大幅に引き下げられた。現在、水晶体の被曝線量を評価できるリアルタイム計測可能な線量計は存在しない。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 透視に全く映らない

本研究課題にて開発を行った SOF 線量計（製品名 MIDSOF）は、センサー部分が全てプラスチックで構成されており、生体と密度が近いために X 線透視下で全く映らないという特徴がある。

(2) エネルギー依存性が少ない

従来の線量計では、透視 X 線管電圧に応じた補正係数が必要であったが、MIDSOF では基準となる電離箱線量計と比較しても感度比が 5%以内（60～150kV）と小さい。また、さらなる改良により、40～150kV において 3%以内にできる可能性がある。

(3) 伝送距離が長い

MIDSOF は信号を光ファイバで伝送するため、数百 m オーダーでの信号伝達が可能である。したがって、あらかじめ手術室に延長用光ファイバを敷設し、センサー部分のみをコネクタ接続とすることにより、手技を妨げることなくプローブを配置することも可能である。

(4) 多チャンネル・小型化の可能性

SOF 線量計の特徴は、プローブ側の工夫により、小型かつエネルギー依存性の少ない測定を実現しているため、本体側設計の自由度が高い。したがって、安価な光センサーの採用および小型・省電力化も可能であり、現場からの要求が多い多チャンネル化への対応や、術者に取り付け可能な超小型線量計へと発展させることも可能である。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 太宝電子株式会社

太宝電子は、札幌市に本拠地を置くマイクロコンピュータや FPGA などのデバイスを組み込んだ電子機器の設計・製造を得意とする企業である（資本金 5 千万円、従業員数 7 名）。北海道大学が進めている次世代型動体追跡装置の開発に参画し、中心制御装置の設計・製作を担当するなど、放射線関連医療機器の開発・設計にも取り組んでいる（現在、島津製作所が薬事承認を取得した動体追跡装置へ制御装置を OEM として提供中）。本事業においても、計測器本体の設計・製作を担当している。

4. 現状ステータスと上市予定

汎用型 SOF 線量計は製品名 MIDSOF として平成 26 年 1 月に上市し、すでに国内で 5 台を販売している。現在、現場からの要求が多い多チャンネル化に対応するため、拡張機器としての多チャンネル装置（MIDSOF multi）の開発を行っており、平成 28 年 3 月の販売を目指している。また、透視装置本体への OEM 供給として、照射野中心の照射線量を正確に測定するための製品開発（MIDSOF field）を行っており、平成 29 年 4 月の供給開発を目指している。