

JIS

医用電気機器－第 2-68 部：電子加速装置， 軽イオンビーム治療装置及び放射性核種 治療装置と組み合わせる X 線に基づく 画像誘導放射線治療装置の基礎安全及び 基本性能に関する個別要求事項

JIS T 60601-2-68 : 2019

(IEC 60601-2-68 : 2014)

(JIRA/JSA)

平成 31 年 4 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 31.4.1

官 報 公 示：平成 31.4.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本画像医療システム工業会

(〒112-0004 東京都文京区後楽 2-2-23 住友不動産飯田橋ビル 2 号館 TEL 03-3816-3450)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	12
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	13
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	13
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	13
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	19
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護	21
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	26
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	27
201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	27
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	28
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	28
201.15 ME 機器の構造	28
201.16 ME システム	28
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	28
201.101 X-IGRT の基準データ	29
201.102 X-IGRT の撮影	33
201.103 IGRT 解析及び補正	39
203 診断用 X 線装置における放射線防護	42
206 ユーザビリティ	44
附属書	46
附属書 B (参考) 試験の順序	46
附属書 I (参考) ME システム概要	46
附属書 AA (参考) 個別ガイダンス及び根拠	47
附属書 BB (参考) $CTDI_{free\ air}$ の測定	49
参考文献	50
定義した用語の索引	51
解 説	56

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

医用電気機器—

**第 2-68 部：電子加速装置，軽イオンビーム治療装置
及び放射性核種治療装置と組み合わせる
X 線に基づく画像誘導放射線治療装置の
基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項**

Medical electrical equipment—Part 2-68:

Particular requirements for the basic safety and essential performance of
X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron
accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam
therapy equipment

序文

この個別規格は，2014 年に第 1 版として発行された IEC 60601-2-68 を基に，技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお，この個別規格で点線の下線を施してある参考事項は，対応国際規格にはない事項である。

附属書 AA において，この規格の特定の細分箇条についての根拠を示している。

201.1 適用範囲，目的及び関連規格

次を除き，通則¹⁾の箇条 1 を適用する。

注¹⁾ JIS T 0601-1 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

201.1.1 適用範囲

置換

この規格は，外部ビーム照射装置 (EBE) と組み合わせる X 線に基づく画像誘導放射線治療装置の基礎安全及び基本性能について規定する。

この個別規格は，外部ビーム照射装置と既知の位置関係で画像誘導放射線治療 (IGRT) に使用する，キロボルト (kV) 及びメガボルト (MV) の X 線撮影装置の安全性を担保する。この規格は，外部ビーム照射装置に直接又は非直接的に装着されるが，外部ビーム照射装置と同じ放射線遮蔽エリアにあり，外部ビーム照射装置と組み合わせてだけ使用される X 線撮影装置の通信及びその関連を含む。この個別規格は，リアルタイム X-IGRT，オンライン X-IGRT 及びオフライン X-IGRT のための装置を取り扱う。また，この個別規格は，X-IGRT 外部ビーム照射装置システムを過度に信頼するリスクを低減する手順を含む。例えば，製造業者は，システムが示す補正を行うための相互対話が可能なインタフェースを供給する。