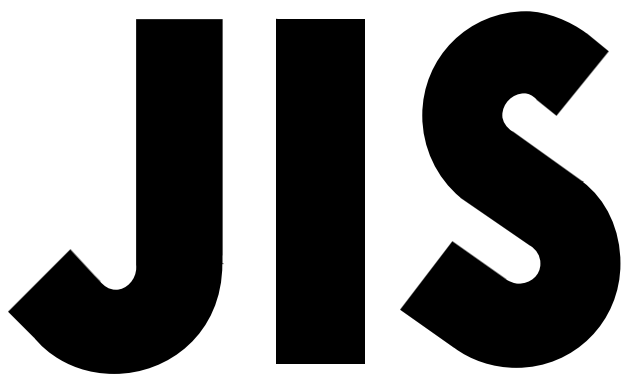




医用電気機器－
放射線治療計画システムの安全要求事項

JIS T 62083 : 2017
(IEC 62083 : 2009)
(JIRA/JSA)

平成 29 年 3 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)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	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
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 29.3.1

官 報 公 示：平成 29.3.1

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 甲田 英一)

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
1 適用範囲	2
2 引用規格	2
3 用語, 定義及び略語	3
3.1 用語及び定義	3
3.2 略語	4
4 一般的要求事項	5
4.1 開発	5
4.2 設置過程での試験	5
5 附属文書	5
6 安全に取り扱うための一般要求事項	6
6.1 距離, 長さ寸法及び角度寸法	6
6.2 放射線量	6
6.3 日付及び時刻の書式	6
6.4 不正使用からの防護	7
6.5 データの制限値	7
6.6 不正な変更からの保護	8
6.7 データ転送の正確さ	8
6.8 座標系及び目盛	8
6.9 データの一時保存及びアーカイブ	8
7 放射線治療機器モデリング及び密封小線源治療用線源モデリング	9
7.1 機器モデル	9
7.2 密封小線源治療用線源モデル	10
7.3 線量評価情報	10
7.4 機器モデル又は密封小線源治療用線源モデルの受入れ	10
7.5 機器モデル又は密封小線源治療用線源モデルの削除	11
8 解剖学的モデリング	11
8.1 データの取得	11
8.2 座標系及び目盛	12
8.3 関心領域の輪郭作成	12
8.4 患者解剖学的モデルの受理	12
8.5 患者解剖学的モデルの削除	13
9 治療計画作成	13
9.1 一般要求事項	13
9.2 治療計画の準備	13

	ページ
9.3 治療計画の識別	14
9.4 治療計画の削除	14
9.5 電子署名	14
10 吸収線量分布計算	14
10.1 使用するアルゴリズム	14
10.2 アルゴリズムの精度	15
11 治療計画報告	15
11.1 未完了治療計画報告	15
11.2 治療計画報告に関する情報	15
11.3 送信した治療計画情報	16
12 一般的なハードウェアの診断	16
13 データ及びコード	17
14 ソフトウェア設計におけるヒューマンエラー	17
15 ソフトウェアバージョン変更	17
16 使用中のエラー	18
附属書 A (規定) ハードウェアの安全性	19
附属書 B (参考) 受取りデータ及び送出データ	21
参考文献	22
定義した用語の索引	23
解 説	25

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。

これによって、**JIS Z 4715:2011** は廃止され、この規格に置き換えられた。

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。

白 紙

医用電気機器— 放射線治療計画システムの安全要求事項

Medical electrical equipment— Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems

序文

この規格は、2009年に第2版として発行された **IEC 62083** 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、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格にはない事項である。

放射線治療計画システム (RTPS) は、**放射線治療**における患者への**放射線**の照射をシミュレーションするために使用する装置で、一般には**プログラマブル電気医用システム**である。このシステムは、通常、**特定の**一つ以上のアルゴリズムを使用して人体組織における**吸収線量**分布の推定値を計算する。この規格は、**吸収線量**分布の推定値を計算しないシステムに適用してもよい。**有資格者が放射線治療**において、これらの推定値を使用する。

RTPS からの出力は、**放射線治療計画作成**における重要情報として、適切な**有資格者**が使用する。

入力データの不正確さ、アルゴリズムの制限、**治療計画作成**工程でのエラー又は出力データの不適切な使用があると、それによって生成されたデータを**治療**に使用することによって、**患者**に対して安全上の危害を及ぼす可能性がある。この規格では、このような危害の発生を防止するために、**RTPS** を設計及び構築するときに**製造業者**が適合させなければならない事項について規定する。

この規格では、入力データの種類及び計算アルゴリズムの種類については、規定しない。これらは、利用可能な技術、**責任部門**の意図、計画される**治療**のタイプなど多くの要因に左右される。しかし、この規格では、複数のアルゴリズムに共通の安全要求事項について規定する。さらに、この規格は、**附属文書**の内容に関して最低限の要求事項も規定し、**治療計画作成**工程の中で**操作者**がその情報に基づいた選択を行うことができるようにする。

一般に、**RTPS** は、**患者**がいるところで使用しないため、**JIS T 0601-1** で規定する**医用電気機器**には該当しない。したがって、この規格は **JIS T 0601-1** に合わせた個別規格としてではなく独立したフォーマットで書かれている。

・ 他の規格との関連性

電撃、火災に対する防護などのハードウェアの**基礎安全**及び**電磁両立性**の確保に関する要求事項は、**RTPS** で使用するハードウェアの種類及び環境によって、**製造業者**が該当規格に従って個別に対応する必要がある。ハードウェアの安全規格は、**附属書 A** による。

RTPS は、主に医用目的のソフトウェアのアプリケーションである。**JIS T 2304** を適用する (箇条 14 参照)。

IEC 61217 は、**医用電気機器**の動きの指定、目盛の表示、目盛のゼロ位置及び値の増加に伴う移動方向