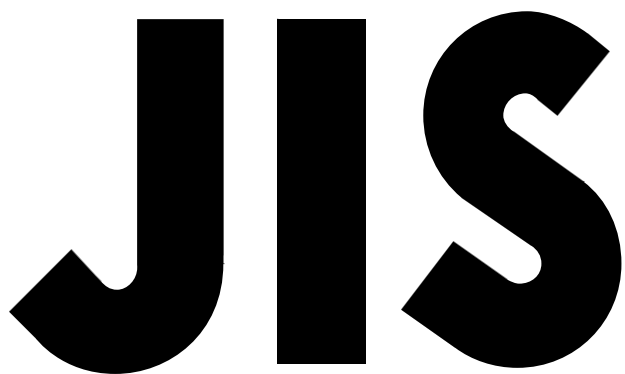




医用電気機器－粒子線治療装置－性能特性

JIS T 62667 : 2020

(IEC 62667 : 2017)

(JIRA/JSA)

令和 2 年 3 月 1 日 制定

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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
	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	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
	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：令和 2.3.1

官 報 掲 載 日：令和 2.3.2

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：日本産業標準調査会 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，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本産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	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 環境条件	9
5 使用者に対する情報の提示	10
6 ビームの供給	10
7 線量モニタシステム	18
8 深部線量特性	23
9 粒子線ポータルの横方向線量分布	27
10 エネルギー及びフルエンスの変調を伴う粒子線ポータル (EFM)	29
11 指定の体積の照射の所要時間	30
12 放射線照射野の表示	30
13 患者支持器	33
附属書 A (参考) 性能値を提示するための様式	41
参考文献	76
定義した用語の索引	77
解 説	81

まえがき

この規格は、産業標準化法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を制定すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。

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産業標準調査会は、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—粒子線治療装置—性能特性

Medical electrical equipment—Medical light ion beam equipment—
Performance characteristics

序文

この規格は、2017年に第1版として発行された IEC 62667 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産業規格である。

なお、この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。

1 適用範囲

この規格は、治療を目的として人間の医療に用いる粒子線医用電気機器（以下、粒子線 ME 機器という。）について規定する。

この規格は、核子当たりエネルギーが 10 MeV/n～500 MeV/n の範囲の粒子線を投与する粒子線 ME 機器について規定する。

この規格は、粒子線 ME 機器の製造業者が実施する測定及び試験の手順について規定している。ただし、受入試験については規定していない。

この規格は、性能特性の決定及び開示のための試験手順を規定する。性能特性の知識は、粒子線 ME 機器の適切な選択、適用及び使用のために必要である。性能特性は、正常な使用における特定の条件の下で予想する最大偏差又は変動とともに、附属文書において宣言しなければならない。性能値を提示するための様式を、附属書 A に示す。

性能の評価に際して、試験方法に起因する誤差が現れることを認識している。しかし、この誤差を全体的な性能許容値に繰り込まずに、より正確な試験方法が進展することを期待して、誤差を分離しておくことが望ましいと考えられる。

新しい設計の機器が患者の治療について同等の、又はより高い水準の性能を達成するのであれば、この規格で規定しているものとは異なる作動モードパラメータをもつ新しい設計の機器の将来的発展を、この規格がどのような形で禁止するということはない。

この規格は、アイソセントリック及び非アイソセントリックの両者の架台に適用する。しかし、多くの試験は、粒子線 ME 機器がアイソセントリック架台をもつと仮定している。機器が非アイソセントリックである場合は、性能及び試験方法の規定は、適切に修正することも可能である。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 62667:2017, Medical electrical equipment—Medical light ion beam equipment—Performance characteristics (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1 に基づき、“一致している”ことを示す。