

JIS

医用電気システムー実時間適応放射線治療の ための外部照射適応放射線治療システムの 安全な統合及び運用のための要求事項

JIS T 62926 : 2022

(JIRA/JSA)

令和 4 年 11 月 25 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)	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
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	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
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：令和 4.11.25

官 報 掲 載 日：令和 4.11.25

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 2-5-1 住友不動産飯田橋ファーストビル 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 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

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	4
2 引用規格	5
3 用語及び定義	5
4 治療時間中に動く剛体標的容積に対する AEBRS の一般安全に関する要求事項	8
4.1 この規格で扱う標的容積	8
4.2 AEBRS のシステム構成における既存の規格とこの規格との関係	8
4.3 AEBRS のリスクマネジメント	13
5 治療時間中に動く剛体標的容積に対する AEBRS の安全な統合において考慮すべき設計要件	15
5.1 一般	15
5.2 AEBRS に特定した要求事項	15
5.3 動的連携機能に必要な具体的基準	21
附属書 A (参考) 適応治療機能のために考慮すべき最小限の一連のハザード	23
附属書 B (参考) X 線透視装置を MDE として用いたゲート機能付き AEBRS のリスク分析の例	28
附属書 C (参考) 二つの異なった MDE を用いた追尾機能をもつ AEBRS のリスク分析例	34
附属書 D (参考) 妥当性検証用動的ファントム	38
参考文献	40
定義した用語の索引	42
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	44
解 説	45

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。

医用電気システム—実時間適応放射線治療のための 外部照射適応放射線治療システムの安全な統合及び 運用のための要求事項

Medical electrical system—Requirements for safe integration and operation
of adaptive external-beam radiotherapy systems for real-time adaptive
radiotherapy

序文

この規格は、2019年に第1版として発行された IEC TR 62926 を基に、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で箇条の番号及び題名に点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格の推奨事項の記載を要求事項へ変更している箇所を示している。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

また、文中の太字の用語は、定義した用語を表す。

外部ビーム照射装置 (EBE) を用いた放射線治療の最近の進歩は、以前よりも高い精度及び正確さで線量を標的容積に照射することを可能にし、同時に周囲の重要部位への照射をより高い確度で回避する。放射線治療計画システム (RTPS) において、線量分布をシミュレーションする場合、3次元又は4次元画像が患者解剖学的モデルとして使用されることが増えている。治療中の標的容積及びリスク臓器 (OAR) の4次元位置及び形状が、治療計画時の標的容積及び OAR のそれらと一致する場合、意図した線量分布の達成が可能となる。放射線治療中の短期的及び長期的な視点の両方で、患者の解剖学的構造、及び関連する生理機能は、呼吸、心臓の動き及び消化器運動から生じ得る継続的な変化の影響を受けやすい。これらには、標的容積の位置、向き、及びサイズ・形状の変化が含まれる。

分割して行われる放射線治療の期間中、及び各分割時での解剖学的又は生理学的変化に対する考慮は、現代の放射線治療において重要な問題である。例えば、肺腫瘍は並進及び回転の変化を示し、標的容積への過少照射、及び OAR への過大照射を引き起こす可能性がある。リアルタイムに移動する腫瘍に治療を適応させることによって、これらのリスクを低減する技術が開発されている。これは、EBE に標的容積の並進運動中にビームホールドを行うように指示すること、ロボット型患者位置決め装置を用いて患者を再位置決めすること、放射線ヘッドを傾げるか移動させること、EBE の多分割絞リ (MLC) を動的に適応させること、又はスキニングモードで動作する粒子線装置のスキニングフィールドを変更することによって達成することが可能である。

適応放射線治療の実施中に、患者の解剖学的構造又は生理学的状態を監視し、監視された情報に基づいて治療の全過程を通して治療パラメータの変更を許容する (適応放射線治療の定義を参照)。治療中に標的