

JIS

医用電子加速装置—性能特性

JIS Z 4714 : 2001

(JIRA/JSA)

平成 13 年 6 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

まえがき

この規格は、工業標準化法第12条第1項に基づき、社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)/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、経済産業大臣及び厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

制定に当たっては、日本工業規格と国際規格との対比、国際規格に一致した日本工業規格の作成及び日本工業規格を基礎にした国際規格原案の提案を容易にするために、IEC 60976 : 1989, Medical electrical equipment—Medical electron accelerators—Functional performance characteristicsを基礎として用いた。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣、厚生労働大臣及び日本工業標準調査会は、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について責任はもたない。

JIS Z 4714には、次に示す附属書がある。

附属書1 (規定) 用語及び定義

附属書2 (参考) 1 MeVから50 MeVの範囲の医用電子加速装置—性能特性の指標

主 務 大 臣：経済産業大臣、厚生労働大臣 制定：平成 13. 6. 1

官 報 公 示：平成 13. 6. 1

原 案 作 成 者：社団法人 日本画像医療システム工業会（〒113-0034 東京都文京区湯島 2 丁目 18-12 湯島KCビル：TEL 03-3816-3450）

財団法人 日本規格協会（〒107-8440 東京都港区赤坂 4 丁目 1-24：TEL 03-5770-1573）

審 議 部 会：日本工業標準調査会 医療安全用具部会（部会長 齋藤 正男）

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者又は厚生労働省 医薬局審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1 丁目 2-2：TEL 03-5253-1111 (代表)]、経済産業省 産業技術環境局標準課 環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1 丁目 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
緒言	1
1. 適用範囲及び目的	1
1.1 適用範囲	1
1.2 目的	2
1.3 環境条件	2
2. 引用規格	2
3. 用語	3
3.1 定義	3
3.2 要求の度合い	3
4. 使用者に対する一般情報	3
4.1 使用可能な公称エネルギー及び吸収線量率	3
4.2 使用可能な放射線照射野	3
4.3 定格治療距離	3
4.4 使用可能なフィルタ	3
4.5 使用可能条件	4
4.6 影響を及ぼす量	4
4.7 保守	4
4.8 提示	4
4.9 放射線ヘッド内部と、放射線ヘッドからアイソセンタまでの範囲における照射野限定器の大きさ、形状、 クリアランス	4
5. 標準試験条件	4
5.1 角度の設定	4
5.2 ファントムの材質及び位置設定	5
5.3 測定点の位置設定	5
5.4 放射線検出器	5
5.5 標準測定深	5
5.6 放射線照射野	5
5.7 試験中の調整	5
6. 線量モニタシステム	5
6.1 再現性	6
6.2 直線性	6
6.3 角度位置依存性	7
6.4 架台回転依存性	8
6.5 放射線照射野形状依存性	9
6.6 校正の安定性	9

6.7 運動放射線治療の安定性	10
7. 深部吸収線量特性	11
7.1 X線	11
7.2 電子線	12
8. 放射線照射野の均一性	14
8.1 X線	14
8.2 電子線	17
8.3 放射線照射野の半影	18
9. 放射線照射野の表示	19
9.1 X線	19
9.2 電子線	21
9.3 X線及び電子線のための調整可能な照射野限定器の幾何学配置と作動速度	22
9.4 光照射野の照度及び半影	23
10. 放射線ビーム軸の指示	23
10.1 患者への入射点の指示	23
10.2 患者からの射出点の指示	24
11. アイソセンタ	25
11.1 アイソセンタからの放射線ビーム軸の変位	25
11.2 アイソセンタの指示	26
12. 放射線ビーム軸に沿った距離の指示	26
12.1 指示器具	26
12.2 放射線源とアイソセンタ間距離が変えられる装置及び非アイソセントリック装置用の追加指示器具	27
13. 回転目盛のゼロ位置	27
13.1 使用者への情報	27
13.2 試験	27
14. 対向する放射線照射野の一致	28
14.1 使用者への情報	28
14.2 試験	28
15. 患者治療台の動き	28
15.1 治療台の上下動	28
15.2 治療台のアイソセントリック回転	29
15.3 治療台回転軸の平行度	29
15.4 治療台の剛性	30
図1～図11	31
付表1 性能特性値表示のための様式	42
附属書1(規定) 用語及び定義	59
附属書2(参考) 1 MeVから50 MeVの範囲の医用電子加速装置—性能特性の指標	63
解説	113

医用電子加速装置—性能特性

Z 4714 : 2001

Medical electron accelerators—Functional performance characteristics

序文 この規格は、1989年に第1版として発行されたIEC 60976, Medical electrical equipment—Medical electron accelerators—Functional performance characteristicsを翻訳し、技術的内容を変更することなく作成した日本工業規格である。ただし、追補(Amendment)については編集し、一体とした。一体とした追補は、現在審議中のCDV文書(62C/247/CDV, 98-8-21, Amendment 1 : Multi-element beam limiting devices)である。

なお、この規格で点線の下線を施してある“箇所”は、原国際規格にはない事項である。また、1989年に第1版として発行されたIEC 60977, Medical electrical equipment—Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV—Guidelines for functional performance characteristicsを翻訳し、技術的内容を変更することなく作成し、この規格の**附属書2**とした。追補としては、規格本体と同様に、現在審議中のCDV文書(62C/248/CDV, 98-8-21, Amendment 1 : Multi-element beam limiting devices)を編集し、一体とした。

緒言 現在の規格は、放射線治療を目的とした**電子加速装置**の性能の試験及び公開方法を明確に規定している。これによって異なる製造業者の装置の作動データ間の直接比較が可能となる。

ここには、**電子加速装置**の性能及びそれらが表示されるときに、用いなければならない方法について記述されている。また、型式試験に適した試験方法及び条件も含まれている。これらの試験方法は推奨された試験方法であり、置き換え可能な他の方法が同等に適用されてもよいが、**電子加速装置**の規定された性能特性が、これらの試験方法及び条件とに関連づけられていなければならない。この規格に規定された試験は、どの**電子加速装置**についても、その稼働寿命(*)にわたって表示した性能に一致していることを確認する方法としては、必ずしも適しているとはいえない。期待されてもよい数値の指針は、**附属書2(参考)**の中に与えられている。

参考 (*)原国際規格の“Workinglife”を稼働寿命と訳した。

1. 適用範囲及び目的

1.1 適用範囲

1.1.1 この規格は、医用**電子加速装置**が治療目的として、人体の医療行為に使用されるときだけに適用される。

1.1.2 この規格は、公称エネルギーが1 MeVから50 MeVの範囲で、放射線源から1 mの距離で最大吸収線量率が0.001 Gys⁻¹と1 Gys⁻¹間であって、さらに、定格治療距離が放射線源から50 cmと200 cmの間の、X線又は電子線の放射線ビームを照射する**電子加速装置**に適用する。

1.1.3 現在の規格は、完全に実施するためには、2か月から3か月の期間を必要とする一連の測定について、記述している。それは、医用**電子加速装置**を設計し製造する段階で、製造業者によって実施される試験の手順を規定するものであり、購入者の施設に据え付けた後に実施される、検収のための試験を規定するものではない。しかし、ガイドラインである**附属書2**では、この試験の手順の多くが、検収試験に適していることをあえて勧告している。

1.1.4 現在の規格の中に記述された測定条件は、今日通常に使用されている条件⁽¹⁾とは異なっている。この規格の測定のためにファントムを使用して、アイソセンタを基準にした距離の測定方法を特に採用している⁽²⁾。これらの新条件は、従来のものに置き換えられるもので、それに追加しないほうがよい。