



放射線治療シミュレーター－安全

JIS Z 4751-2-29 : 2005

(IEC 60601-2-29 : 1999)

(JIRA/JSA)

平成 17 年 3 月 25 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部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	青 山 理恵子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器関係団体協議会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	添 田 直 人	財団法人医療機器センター
	田 中 良 明	日本大学
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	京都大学
	根 本 幾	東京電機大学
	萩 原 敏 彦	社団法人電子情報技術産業協会
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
	堀 江 孝 至	日本大学
	村 上 文 男	社団法人日本画像医療システム工業会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 17.3.25

官 報 公 示：平成 17.3.25

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 2-18-12 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 4-1-24 TEL 03-5770-1573)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬食品局審査管理課 [〒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 基準認証ユニット環境生活標準化推進室 [〒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。

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、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、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。

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 60601-2-29 : 1999, Medical electrical equipment – Part 2-29 : Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators** 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。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 4751-2-29 には、次に示す附属書がある。

附属書 L (規定) 引用規格

附属書 AA (規定) 用語－定義された用語の索引

附属書 BB (参考) 参考文献

目 次

	ページ
序文	1
緒言	1
第1章 一般	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 個別規格	2
1.5 副通則	3
2. 定義	3
5. 分類	3
5.1 電撃に対する保護の形式による分類	3
5.2 電撃に対する保護の程度による装着部の分類	3
5.3 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	3
5.4 製造業者が指定する滅菌又は消毒の方法による分類	3
5.5 空気・可燃性麻酔ガス, 又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全の程度による分類	3
5.6 作動(運転)モードによる分類	3
6. 標識, 表示及び文書	4
6.3 制御器及び計器の表示	4
6.7 表示光及び押しボタン	4
6.8 附属文書	4
第2章 環境条件	6
10. 環境条件	6
第3章 電撃の危険に対する保護	6
16. 外装及び保護カバー	6
18. 保護接地, 機能接地及び等電位化	6
19. 連続漏れ電流及び患者測定電流	6
19.1 一般的要求事項	6
19.3 許容値	7
第4章 機械的危険に対する保護	7
22. 動く部分	7
22.4 動力による動き	7
27. 空気力及び水力	9
27.101 圧力の変化	9
28. 懸垂機構	10

28.101 附属品の装着	10
第 5 章 不要又は過度の放射による危険に対する保護	10
29. X 線	10
29. 放射線治療シミュレータから発生する X 線	10
29.1 一般的要求事項	10
29.101 偶発的電離放射線	12
36. 電磁両立性	12
36.201 放射	12
36.202 妨害排除能力（イミュニティ）	12
第 6 章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護	13
第 9 章 異常作動及び故障状態；環境試験	13
52. 異常作動及び故障状態	13
附属書 L（規定） 引用規格	18
附属書 AA（規定） 用語－定義された用語の索引	19
附属書 BB（参考） 参考文献	23
解 説	24

白 紙

放射線治療シミュレータ—安全

Medical electrical equipment—

Part 2-29 : Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators

序文 この規格は、1999年に第2版として発行された IEC 60601-2-29, Medical electrical equipment—Part 2-29 : Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式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“参考”は、原国際規格にはない事項である。

緒言 放射線治療シミュレータは、機器の設計が電気、機械、電離放射線の安全規格を満たさない場合、患者に危険を及ぼすことがある。また、機器自体から電離放射線が漏れる場合及び/又は放射線治療シミュレータ室の設計が不適切である場合、機器周辺の人にも危険を及ぼすことがある。

この個別規格は、放射線治療シミュレータの設計と製造において製造業者が遵守すべき要求事項を規定する。ただし、規格は放射線治療シミュレータの最適性能要求事項を定義するものではない。規格の目的は、放射線治療シミュレータの安全な操作に、現時点で必ず（須）と考えられる設計項目を特定することである。この規格は、機器性能の劣化の限度を規定するが、その限度とは、それを超えると、例えば、部品不良のような故障状態に至ると想定でき、そこでインタロックが働いて機器の連続操作を防止するような限度である。

第1章 一般

次の事項を除いて、JIS T 0601-1 の第1章（一般）を適用する。

1. 適用範囲及び目的

1.1 適用範囲 次の事項を、JIS T 0601-1 の 1.1（適用範囲）に追加する。

この個別規格は、次の放射線治療シミュレータに適用する。

- 放射線治療の放射線ビームを物理的にシミュレートするために診断用の X 線装置を使用する。その結果、放射線治療中に照射される治療容積を限定し、放射線治療の放射線照射野の位置及び大きさを確認することができる。
- 意図した放射線治療の前段階としての放射線治療のシミュレーションだけを目的とするものであり、一般の診断検査のような他の目的には適用しない。
- 技術解説書に指定された環境条件及び電源条件の範囲内で使用する。
- 次のものから構成される。

* 放射線治療の放射線ビームの幾何学的位置関係をシミュレートする X 線ビームを生成するシステ