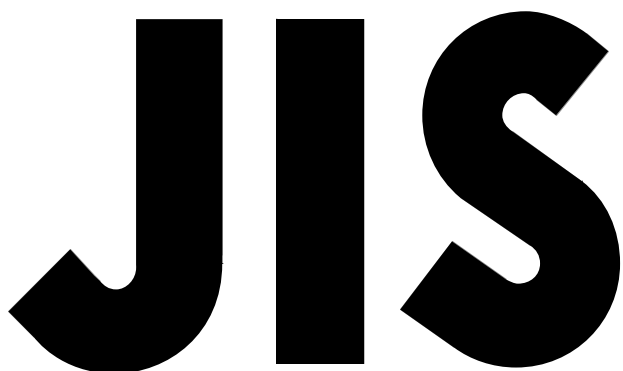




放射線治療シミュレーター性能特性

JIS Z 4761 : 2005

(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 61168 : 1993, Radiotherapy simulators – 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。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 4761 には、次に示す附属書がある。

- 附属書 A (参考) 性能特性値提示のための様式
- 附属書 1 (参考) 放射線治療シミュレーター性能特性の指標
- 附属書 2 (参考) 用語一定義された用語の索引
- 附属書 3 (参考) JIS と対応する国際規格との対比表

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 用語	3
3.2 定義	3
4. 標準試験条件	3
4.1 角度及び直線の設定	3
4.2 測定面及び放射線検出器の位置決め	3
4.3 焦点及び X 線条件	3
5. シミュレート放射線照射野の表示	4
5.1 照射野の数値表示	4
5.2 光照射野表示器	5
5.3 再現性	6
5.4 シミュレート絞りの幾何学的配置	6
5.5 シミュレート光照射野の照度	6
6. シミュレート放射線ビーム軸の指示	7
6.1 入射表面上のシミュレート放射線ビーム軸の指示	7
6.2 射出表面上のシミュレート放射線ビーム軸の指示	8
6.3 線源回転軸間距離 (SAD) の違いによるシミュレート放射線ビーム軸の偏差	8
7. アイソセンタ	9
7.1 アイソセンタからのシミュレート放射線ビーム軸の変位	9
7.2 アイソセンタの指示	11
7.3 焦点の切替えによるシミュレート放射線ビーム軸の変位	11
8. シミュレート放射線ビーム軸に沿った距離の指示	11
8.1 アイソセンタからの距離を指示する器具	11
8.2 放射線源からの距離を指示する器具	11
8.3 受像器面からアイソセンタまでの距離の表示	12
8.4 放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示	12
9. 回転目盛のゼロ位置	12
9.1 使用者への情報	12

9.2 試験	12
10. 対向するシミュレート放射線照射野の一致	13
10.1 使用者への情報	13
10.2 試験	13
11. 患者支持器の動き	13
11.1 天板上下動	14
11.2 患者支持器のアイソセントリック回転	14
11.3 患者支持器の回転軸の平行度	15
11.4 患者支持器の剛性	15
附属書 A (参考) 性能特性値提示のための様式	21
附属書 1 (参考) 放射線治療シミュレーター性能特性の指標	25
附属書 2 (参考) 用語一定義された用語の索引	36
附属書 3 (参考) JIS と対応する国際規格との対比表	40
解 説	43

白 紙

放射線治療シミュレータ—性能特性

Radiotherapy simulators—Functional performance characteristics

序文 この規格は、1993 年に第 1 版として発行された IEC 61168, Radiotherapy simulators—Functional performance characteristics を翻訳し、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、原国際規格を変更している事項である。変更の一覧表をその説明を付けて、**附属書 3 (参考)** に示す。また、1993 年に第 1 版として発行された標準情報 IEC/TR 61170, Radiotherapy simulators—Guidelines for functional performance characteristics 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、この規格の**附属書 1**とした。

緒言 この規格は、放射線治療のために用いられる放射線治療シミュレータの性能の公開方法及び試験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機器の性能データ間の直接比較が可能となる。

この規格には、安全に関する要求事項は含まないので、JIS T 0601 の番号を取っていない。ここには、放射線治療シミュレータの性能の面及びそれらを提示するときの方法について記述している。また、形式試験に適した推奨する試験方法と条件も含んでいる。置換可能な他の方法が同等に適用されてもよいが、放射線治療シミュレータの規定された性能特性がこれらの試験方法と条件とに関連付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、どの個々の放射線治療シミュレータについてもその稼働寿命(*)にわたって提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標準情報として、**附属書 1 (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 この規格は、放射線治療中に照射する治療容積の位置を決定し、治療用放射線照射野の位置と大きさを確定できるように、放射線治療用放射線ビームを幾何学的にシミュレートする診断用 X 線装置を用いる放射線治療シミュレータに適用する。

この規格は JIS Z 4702 : 1999 に準拠する 400 kV を超えない電圧で作動する高電圧装置を用いる放射線治療シミュレータに適用する。

この規格は、放射線治療実施前の放射線治療のためのシミュレーションを目的とする放射線治療シミュレータだけに適用し、一般の診断目的などのその他の用途には適用しない。

この規格の要求事項は、次の要素から構成される放射線治療シミュレータに適用する。

- a) 放射線治療用放射線ビームの幾何学的位置をシミュレートする、400 kV を超えない X 線ビームを発生させるシステム。