

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

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意図はない。

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。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 0601-1:2017 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment－Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 及び Amendment 1:2012

JIS T 0601-2-64:2016 医用電気機器－第2-64部：粒子線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-2-64:2014, Medical electrical equipment－Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment

JIS Z 4005:2012 医用放射線機器－定義した用語

注記 対応国際規格：IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment－Glossary of defined terms

JIS Z 4705:2015 医用電気機器－第2-1部：1 MeV～50 MeVの電子加速装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-2-1:2009, Medical electrical equipment－Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV 及び Amendment 1:2014

IEC 60580:2000, Medical electrical equipment－Dose area product meters

IEC 61217:2011, Radiotherapy equipment－Coordinates, movements and scales

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS T 0601-1:2017**、**JIS T 0601-2-64:2016**、**JIS Z 4005:2012**、**JIS Z 4705:2015** 及び **IEC 60580:2000** によるほか、次による。

3.1

受入試験 (ACCEPTANCE TEST)

新しい機器を設置するか、又は既存の機器を大幅に改造した後に、契約仕様を満たしているかどうかを確認するために、**使用者**の施設において実施する試験。

注記 受入試験の最中又は直後に、将来の日常的試験との比較のための基準として使用する参照データの収集が行われる。

[**JIS Z 4005:2012** の定義 **1008** 修正 (“**使用者**の施設において” を追加)]

3.2

附属文書 (ACCOMPANYING DOCUMENTATION)

ME 機器とともに提出する資料。**使用者**又は**ME 機器**の据付、使用及び保守に当たる作業者のための情報、特に安全な使用に関する情報を含む。

注記 1 附属文書は、取扱説明書、技術解説、据付マニュアル、クイックリファレンスガイドなどから成ることがある。

注記 2 附属文書は、聴覚的、視覚的又は触覚的資料を含むことがあり、マルチメディアタイプであることもある。

注記 3 この規格で提供する性能特性は、潜在的な需要者が購入前に意味のある製品間の比較をする

ことができるようにすることを意図して開示されている。

[IEC 62366-1:2015 の定義 3.2 修正 (注記 2 及び注記 3 の置換)]

3.3

患者コリメータ (APERTURE)

放射線が患者に到達するのを可能とする、放射線が減衰しない開口部をもつ、患者及び放射線照射野に固有の照射野限定器。

3.4

アプリケータ架台 (APPLICATOR CARRIAGE)

工具を使用しなければ分離することが不可能な照射ヘッドの最遠部。粒子線アプリケータを装着する。アイソセンタ又は機器参照点に対して繰出し及び引込みが可能ながある。

注記 通称としてアプリケータ架台をスノートと呼ぶことがある。

(JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.201)

3.5

線量モニタユニット (DOSE MONITOR UNIT)

線量モニタシステムから得るパラメータ。校正手順を経て、付加的な情報と併せることによって、吸収線量の計算が可能となる。

(JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.207)

3.6

線量モニタユニット率 (DOSE MONITOR UNIT RATE)

単位時間当たりの線量モニタユニット。

(JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.208)

3.7

電子イメージング装置, EID (ELECTRONIC IMAGING DEVICE, EID)

単体又は複数の放射線検出器及び付随する電子回路によって構成し、患者の解剖学的組織を画面上にてデジタル放射線画像として見ることを可能とする装置。

(IEC 60976:2007 の定義 3.5)

3.8

核子当たりエネルギー (ENERGY PER NUCLEON)

照射ヘッド内のビーム整形器通過前の地点におけるイオンの全運動エネルギーを、イオンの核子数で除したもの。

(JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.211)

3.9

エントランスピーク線量比 (ENTRANCE-TO-PEAK DOSE RATIO)

飛程非変調ポータルについて、アイソセンタ又は機器参照点から指定した距離に表面位置を設定した水等価ファントムの中、粒子線参照軸上で測った、10 mm 水等価深さの点とピークの点との吸収線量の比。

注記 1 10 mm 深の点で吸収線量を測る例として、平行平板電離箱、撮影用フィルム、ダイオードなどをプラスチックのファントム中に置く方法がある。

注記 2 測定点の記載として、図 1 を参照。

3.10

機器参照点, ERP (EQUIPMENT REFERENCE POINT, ERP)

寸法の参照及び線量計測の実施のために定めた空間内の参照点。

注記 典型的には、**機器参照点**は**アイソセンタ**と一致する。もしビーム**照射**機器が**アイソセントリック**でない場合は、**患者**位置決めシステムの中心を用いることがある。

(JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.212)

3.11

フルエンス (FLUENCE)

dN を da で除した商。

$$\Phi = \frac{dN}{da}$$

ここに、 dN は断面積 da の球殻に入射した粒子数である。

注記 ICRU 85a からの定義。

[JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.213 修正 (新しい定義)]

3.12

フラックス (FLUX)

dN を dt で除した商。

$$\dot{N} = \frac{dN}{dt}$$

ここに、 dN は時間間隔 dt での粒子数の増加である。

注記 ICRU 85a からの定義。

[JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.214 修正 (新しい定義)]

3.13

架台 (GANTRY)

照射ヘッドを支持している、**ME 機器**の部分。

注記 1 架台のタイプとしては、回転**アイソセントリック**、回転**エキセントリック**、固定、又は複数離散角 (1 台の**照射ヘッド**が 2 点以上の離散角を動く) がある。

注記 2 架台は、動きの制限にかかわらず、**照射ヘッド**を支持する機械的装置である。

[JIS Z 4705:2015 の定義 201.3.206 修正 (注記 1 及び注記 2 の追加)]

3.14

照射開始 (INITIATION OF IRRADIATION)

照射中断からではなく、操作条件を選択及び確認して**準備完了状態**にあるとき、この**準備完了状態**から**照射**を開始すること。

(JIS Z 4005:2012 の定義 10510)

3.15

照射中断, 照射を中断する (INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT IRRADIATION)

運転条件を再選択せずに**照射継続**の可能性のある**照射**及び動きの停止、又は同様の条件下で**照射**及び動きを停止すること。

(JIS Z 4705:2015 の定義 201.3.210)

3.16

照射 (IRRADIATION)

生物又は物体に**放射線**を当てること。**放射線学**においては、生物又は物体に**電離放射線**を当てること。

注記 電離放射線の例として、X線、ガンマ線、電子線、中性子線、**粒子線**がある。

[JIS Z 4005:2012 の定義 10549 修正 (電離放射線の例を注記へ移動)]

3.17

照射時間 (IRRADIATION TIME)

規定の方法によって決定した照射期間。通常は、放射線量率がある指定の基準を超えている時間。

(JIS Z 4005:2012 の定義 10553)

3.18

アイソセントリック (ISOCENTRIC)

放射線学の技法又は装置と組み合わせて用いるとき、**アイソセンタ**を用いていること又はそれが存在していること。

(JIS Z 4005:2012 の定義 10559)

3.19

アイソセントリック装置 (ISOCENTRIC EQUIPMENT)

アイソセンタをもつように設計し、組み立てた放射線治療用の機器。

(JIS Z 4005:2012 の定義 10560)

3.20

アイソセントリック治療 (ISOCENTRIC TREATMENT)

放射線治療において、標的体積の位置が**アイソセンタ**と一致する患者の治療。

(IEC 60976:2007 の定義 3.12)

3.21

横方向拡大器, LSD (LATERAL SPREADING DEVICE, LSD)

加速器で生成した小さな径をもった**粒子線**の横方向寸法 (X_g , Y_g) を拡大するために用いる機器。

例 拡大器の例には、イオンを散乱する薄い金属はく(箔)、ビームを非集束化するための磁石又は意図した**標的体積**を横切ってビームを横方向に走査するための磁石がある。

注記 定義は、JIS T 0601-2-64:2016 から採用したが、当該規格の発行後の検討の結果では、**架台座標系**の方がより適切であるとしている。

[JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.217 修正：“(X_b , Y_b)”を“(X_g , Y_g)”へ置換し、**注記**の文言を変更]

3.22

リーフ架台 (LEAF CARRIAGE)

多分割照射野限定器の一方の側の全リーフを同時に並進移動するための機器。

注記 リーフ架台の主要な目的は、効果的に拡大した**照射野寸法**による治療を可能にすることである。

3.23

軽イオン (LIGHT ION)

原子番号がネオン以下 ($Z \leq 10$) で、陽子数、核子数及び電離状態で**指定のイオン種**。

(JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.218)

3.24

粒子線 (LIGHT ION BEAM)

全体として同方向に運動している**軽イオン**の集団。

注記 我が国で使用されている一般的な名称。英文直訳である“**軽イオン線**”は用いない。

(JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.219)

3.25

粒子線アプリーケータ (LIGHT ION BEAM APPLICATOR)

粒子線投与の間、**照射野限定器**又は**附属品**を**患者**の皮膚近くに保持するための機器。

注記 1 技師が持ち上げる**患者コリメータ**の質量を減らすため、**患者コリメータ** (又は**附属品**) と皮膚との距離を縮めるため、及び漏れ**放射線**を減らすために、複数の**粒子線アプリーケータ**を利用可能とすることがある。

注記 2 **粒子線アプリーケータ**によって保持する**附属品**には、**レンジシフタ**,アラインメント用十字線,リッジフィルタ,**患者**監視用の鏡又はカメラ,ビームモニタなどがある。

[JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.220 修正 (注記 1 の文言を変更, 注記 2 を追加)]

3.26

粒子線アプリーケータ長 (LIGHT ION BEAM APPLICATOR LENGTH)

粒子線アプリーケータを取り付けたときの、**アプリーケータ架台**の最下流端面と**粒子線アプリーケータ**の最下流端面との間の距離。

3.27

粒子線飛程 (LIGHT ION BEAM RANGE)

飛程非変調ポータルの**吸収線量**が、ピーク**吸収線量**深における**吸収線量**の 80 %となるような、水等価**ファントム**中の表面からの最大深さ。**指定の放射線照射野**について、**ファントム**の表面を**機器参照点**から**指定の距離**にセットし、**照射ヘッド**中には、**核子当たりエネルギー**又は**飛程**の**モニタシステム**と**測定点**との間に**レンジシフタ**又は**附属品**を装着せずに、**粒子線参照軸**上で測定する。

3.28

粒子線参照軸 (LIGHT ION REFERENCE AXIS)

粒子線について、**粒子線仮想線源**の中心を通る**基準方向**の線。

3.29

変調スキヤニング (MODULATED SCANNING)

異なる横方向位置では**患者**に投与する**フルエンス**が異なるように、小さな径の**粒子線**を標的の横方向に走査し、標的をカバーするのに十分な大きさの**照射野**を作る**スキヤニングモード**。

注記 変調した**フルエンス**分布を生成するために、種々の空間的及び時間的な走査パターンが用いられることがある。

(JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.223)

3.30

公称飛程変調幅, NRMW (NOMINAL RANGE MODULATION WIDTH, NRMW)

飛程変調ポータルにおいて、**核子当たりエネルギー**の最大及び最小の成分の間の**粒子線飛程**の差。

注記 追加的な情報に関しては、**図 2**を参照。

3.31

飛程非変調ポータル, NRMP (NON-RANGE MODULATED PORTAL, NRMP)

飛程変調器又は**粒子線**の到達深度を変化させるプログラムを使わない**粒子線ポータル**。

3.32

ポータル (PORTAL)

一度の**患者**設定で自動的に**治療**が行われる事前にプログラムした**治療**の部分の、一つ以上の集まり。

注記 部分は、**照射**, 装置の動き又は撮像から成ることがある。

[JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.228 修正 (注記で“治療ビーム照射”を“照射”へ変更)]

3.33

プログラマブル飛程変調ポータル, PRMP (PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTAL, PRMP)

複数の構成部分の飛程及び重み付け因子を変えることによって、プログラムが**深部線量**分布を調整するために用いるような**粒子線ポータル**。**飛程変調器**は、併用することもしないこともある。

注記 1 典型的には、**標的体積** (腫瘍) が存在する深さの範囲にわたって均一な線量分布を与えるように**深部線量**分布が調整される。

注記 2ここではエネルギー積層照射法を取り扱っており、**飛程変調器**とは**レンジシフタ**を指している.....

[JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.231 修正 (注記 1 で“標的”を“標的体積”へ変更)]

3.34

照射ヘッド (RADIATION HEAD)

放射線ビームを照射する機構。

[JIS Z 4005:2012 の定義 10904 修正 (用語を変更)]

注記 JIS Z 4005:2012 (10904) での用語は、**放射線**ヘッドであるが、より慣用度が高い**照射ヘッド**に変更した.....

3.35

飛程変調ポータル, RMP (RANGE MODULATED PORTAL, RMP)

飛程変調器又はプログラムが**深部線量**分布を調整するために用いるような**粒子線ポータル**。

[JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.231 修正 (定義の変更, 及び注記 1 の削除)]

3.36

飛程変調器, RMD (RANGE MODULATION DEVICE, RMD)

ポータルの投与中に**深部線量**分布を調整する際に**患者**体内への**放射線ビーム**の侵入深さを変調するために用いる装置。

注記 装置は、ビーム中で回転するプロペラ状の物質、金属製の尾根 (リッジ) の繰返しパターン形状をもったフィルタ (例 リッジフィルタ, ミニリッジフィルタ, リップルフィルタ), 円すい体若しくは円すい体の組, 又は 2 進法的にプログラマブルな均一厚ブロックの組から成ることがある。サブタイプとしては、分散型及びプログラマブル型がある。

[JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.233 修正 (“ビーム”を“放射線ビーム”へ変更)]

3.37

スキャンニングモード (SCANNING MODE)

横方向に広い**照射野**を生成する、走査した**放射線ビーム**の投与方法。

注記 **スキャンニングモード**のタイプには、スキャンニングなし、**一様スキャンニング**及び**変調スキャンニング**がある。

[JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.236 修正 (“ビーム”を“放射線ビーム”へ変更, 及び注記で“スキャンニングなし”を追記)]

3.38

スキャンニングパターン同期タイプ (SCANNING PATTERN SYNCHRONIZATION TYPE)

スキャンニングパターンに沿った**スポット**の走査を開始するために使う方法。

注記 **スキャンニングパターン同期タイプ**には、同期なし、エネルギー層に同期、スピルに同期、呼吸

に同期、**ビームゲーティング信号**に同期、又は**使用者定義**がある。

3.39

スポット (SPOT)

径の小さな**粒子線**と**粒子線参照軸**に垂直な平面との交差領域。

3.40

天板 (TABLE TOP)

患者支持器に装着し、位置照合及び患者固定のための装置を装着し、**患者**を載せるための装置。

注記 天板は、**患者**又は機器を異なる向きに保持するために、交換可能であることがしばしばある。

例として、平板又は椅子がある。

[JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.238 修正 (“交換可能な装置”を“装置”へ変更、及び**注記**を追記)]

3.41

テールピーク線量比 (TAIL-TO-PEAK DOSE RATIO)

飛程非変調ポータルについて、**アイソセンタ**又は**機器参照点**から**指定の距離**に表面位置を設定した水等価ファントムの中、**粒子線参照軸**上で測った、**粒子線飛程**より 30 mm 深い点とピークの点との間の**吸収線量**の比。

注記 測定点の記載として、**図 1**を参照。

3.42

標的体積 (TARGET VOLUME)

放射線治療において、**吸収線量**を与えようとする**患者**の部位。

[JIS Z 4005:2012 の定義 11146 修正 (用語を変更)]

注記 JIS Z 4005:2012 (11146)での用語は標的容積であるが、より慣用度が高い**標的体積**に変更した。

3.43

照射終了、照射を終了する (TERMINATION OF IRRADIATION/ TERMINATE IRRADIATION)

準備状態へ戻らなければ再開が不可能である**照射**及び動作の停止、又は**照射**及び動きを停止すること。

注記 **照射を終了**させ動きを停止させる事象には、次のようなものがある。

- 事前選択した値に**線量モニタユニット**の値が到達した場合
- 事前選択した値に**線量モニタシステム**とは独立した終了システムの値が到達した場合
- 意図的な手動操作
- **インタロック**の作動
- **変調スキヤニング**において、事前にプログラムしたスキヤニングパターンが完了した場合

[JIS Z 4705:2015 の定義 201.3.225 修正 (本文及び注記の文言を変更)]

3.44

形式試験 (TYPE TEST)

設計及び製造した機器がこの規格の要求事項に適合することができるかどうかを判定するための、機器の代表的なサンプルでの試験。

(JIS T 0601-1:2017 の定義 3.135)

3.45

一様スキヤニング (UNIFORM SCANNING)

標的を**治療**するのに十分な大きさの**照射野**を作り出すために**放射線ビーム**が事前に決めたパターンで横方向に走査する**スキヤニングモード**。この横方向走査の間、**照射野**内の線量分布が一様となるように、

放射線ビームのフラックスは意図的には変更しない。

注記 ビームが通過する電磁石の電流を変更することによって、又は機械的に回転・並進移動した永久磁石によって、スキヤニングすることがある。

[JIS T 0601-2-64:2016 の定義 201.3.243 修正 (“ビーム”を“放射線ビーム”に変更)]

3.46

一様スキヤニングパターン (UNIFORM SCANNING PATTERN)

一様スキヤニングモードにおいて、スポットが従う事前に決めた横方向のパターン。

注記 一様スキヤニングパターンには、リサージュ、直線繰返し、三角形繰返し、円繰返し、らせん繰返し、又は**使用者定義**がある。

3.47

仮想線源回転軸間距離, VSAD (VIRTUAL SOURCE-TO-AXIS DISTANCE, VSAD)

仮想線源からアイソセンタ (すなわち、架台の回転軸) 又は機器参照点までの距離。

注記 1 この距離は、患者固有の装置の製作のために、又は走査する放射線ビームの位置を患者に投影するために使用することができる。

注記 2 複数のスキヤニング磁石をアイソセンタから異なる距離に設置した場合、放射線ビームは複数の仮想線源回転軸間距離をもつこともある。

3.48

水等価厚, WET (WATER EQUIVALENT THICKNESS, WET)

減弱量 (光子又は中性子のビームの場合) 又は電子阻止能起因のエネルギー損失の積分値 (荷電粒子のビームの場合) が測定対象の物質と等しくなる水の厚さ。

注記 放射線治療計画システムにおいて、水等価厚は、サンプルした線上にある全てのボクセルに対する、相対的線電子阻止能 (荷電粒子ビームの場合) 又は相対的線減弱係数 (X線又は中性子線ビームの場合) の積分値である。水等価厚は、サンプリング時にアクティブなビームのタイプ及びエネルギーに対して計算する。

4 環境条件

4.1 一般

製造業者は、附属文書に列挙した性能を達成する環境条件の範囲を、附属文書に含めなければならない。これらの条件には、少なくとも周囲温度 (°Cで記載)、相対湿度及び気圧 [パスカル (Pa) で記載] を含めなければならない。

4.2 輸送及び保管

輸送及び保管に関する許容可能な環境条件を附属文書に記載しなければならない。

4.3 建屋の安定性

保守作業なしで機器の性能特性を保持する上で許容可能な最大建屋変形量を附属文書に記載しなければならない。

注記 沈下、地震、振動などによる、許容可能な最大建屋変形量は、計算によって求めることもできる。

5 使用者に対する情報の提示

5.1 一般

この規格が要求する**使用者**への情報は、**附属書 A**に示す様式によって提供しなければならない。

附属書 Aの項目と同等の情報を含んでいれば、書式は多少異なってもよい。

5.2 意図したパラメータ

製造業者が意図したビームパラメータの組合せを**附属文書**に明記しなければならない。

注記 例えば、計画した位置における**スポット**当たりの最大**線量モニタユニット**、散乱体及び**粒子線アプリケーション**の互換性などである。

6 ビームの供給

6.1 軽イオン種

粒子線加速器によって加速し各**架台**に供給する可能性がある各**軽イオン種**に関する次の情報を**附属文書**に記載しなければならない。

- a) 一般名称
- b) 核内の陽子数
- c) 核内の核子数

注記 **照射ヘッド**に入ってくる**粒子線ビーム**は、全ての電子を剥ぎ取った**軽イオン**から成ると想定される。

6.2 エネルギー

6.2.1 核子当たりエネルギー又は粒子線飛程の選択法

各**架台**の**照射ヘッド**に選択した**核子当たりエネルギー**又は**粒子線飛程**を与えるために使う方法を**附属文書**に記載しなければならない。

注記 選択法の例として、加速器からの引出し、連続的な飛程シフト又は離散的な飛程シフトがある。

6.2.2 利用可能な核子当たりエネルギー又は粒子線飛程の範囲

各**軽イオン種**について、利用可能な**核子当たりエネルギー**又は**粒子線飛程**の最大値及び最小値、並びに**附属品**を装着しなくても実現できる中間の段数を、**附属文書**に記載しなければならない。

6.2.3 核子当たりエネルギー又は粒子線飛程を確認する方法

供給中に**核子当たりエネルギー**又は**粒子線飛程**が正しいことを確認するために使う、主要な方法及びバックアップの方法を、**附属文書**に記載しなければならない。

6.2.4 核子当たりエネルギー又は粒子線飛程の精度 (accuracy)

供給中の**粒子線ビーム**の**核子当たりエネルギー**又は**粒子線飛程**の精度 (accuracy) を、MeV/n 又はミリメートル (mm, 水等価値) の単位で**附属文書**に記載しなければならない。

6.3 ビームゲーティング

6.3.1 ビームゲーティングの方法

ビームゲーティングが利用可能な場合、**治療中**のビームの供給を許可及び不許可にする方法を**附属文書**に記載しなければならない。

6.3.2 ビームゲーティングが要求する入力トリガ

互換性のある入力装置に関する記載、又は入力装置のインターフェースに関する記載を**附属文書**に記載しなければならない。

6.4 架台

6.4.1 架台のタイプ

粒子線加速器によって加速し、各架台に供給する可能性がある各軽イオン種に関して、次の情報を**附属文書**に記載しなければならない。

a) 利用可能な架台のタイプ

注記 回転架台の例を図3に示す。

b) 各軽イオン種を取り扱う単一システムで利用可能な各架台タイプ

6.4.2 架台の設定

各回転架台に関して、取扱い可能な軽イオンの一覧を**附属文書**に記載しなければならない。取扱い可能な各軽イオンに関して、次の情報を**附属文書**に記載しなければならない。

a) IEC 61217:2011 の座標系に基づいた、実現可能な最大及び最小の架台角度

b) 架台の回転範囲にオーバーラップが存在する場合、オーバーラップしている範囲の最小及び最大角度

注記 オーバーラップが存在する場合、典型的には最小角度の方が最大角度より大きい。

c) 架台で利用可能な最小及び最大核子当たりエネルギー又は粒子線飛程

d) 角度毎秒 ($^{\circ} \cdot s^{-1}$) で表した最大回転速度

e) 最大角加速度及び減速度

f) 緊急停止開始後の停止までの最大回転角度

各固定タイプ架台に関して、IEC 61217:2011 の固定参照座標系で与える架台角度を**附属文書**に記載しなければならない。

各複数離散角タイプ架台に関して、IEC 61217:2011 の固定参照座標系で与えるビーム照射角度を**附属文書**に記載しなければならない。

6.4.3 架台角度の読出し

回転及び複数離散角タイプ架台の角度読出し精度 (accuracy) を**附属文書**に記載しなければならない。

精度 (accuracy) は、度の単位で10進法で記載する。ただし、固定タイプ架台には適用しない。

6.5 アプリケータ架台

アプリケータ架台に関して、次の情報を**附属文書**に記載しなければならない。

a) アプリケータ架台を完全に引き込んだとき及び繰り出したときの、粒子線アプリケータ搭載インタフェースと、アイソセンタ又は機器参照点との間の距離

b) アプリケータ架台の繰出し及び引込みの読出し精度 (accuracy)

c) 最小及び最大並進速度

d) 緊急停止開始後の停止までの最大距離

6.6 粒子線アプリケータ

各架台タイプに対して利用可能な各粒子線アプリケータに関して、次の情報を**附属文書**に記載しなければならない。

a) 一般名称

b) 識別子

c) 形状 (円形, 正方形, 長方形)

d) 粒子線アプリケータ長

e) アプリケータ架台を完全に繰り出したときの、粒子線アプリケータの先端部からアイソセンタ又は機器参照点までの距離

- f) 利用可能な**患者コリメータ**の外形寸法
- g) **粒子線参照軸**に垂直な**粒子線アプリケーション**の外形寸法について、先端部及び先端部から 300 mm の位置での寸法、もし**粒子線アプリケーション長**が 300 mm 以下の場合は最大寸法
- h) **粒子線アプリケーション**が**使用者**による交換を意図している場合、**取扱説明書**に記載した方法で**粒子線アプリケーション**の交換にかかる見込み時間 (分)
- i) 質量 (kg)
- j) **粒子線アプリケーション**で実現可能な最大**粒子線照射野寸法** (X_b 及び Y_b 軸から成る座標系上でのミリメートル表記での値)

注記 X_b 及び Y_b 軸から成る座標系は、IEC 61217:2011 を参照。

6.7 調整可能な照射野限定器

6.7.1 使用者に対する情報

調整可能な**照射野限定器**に関して、次の情報を**附属文書**に記載しなければならない。

- a) **粒子線照射野**を規定する全ての調整可能な**照射野限定器**に関して、調整可能な**照射野限定器**位置での動作可能な最大範囲 (X_b 及び Y_b 軸座標系の座標値を含む、ミリメートル表記での値)
- b) **照射野限定器**が動作可能な最大速度 [調整可能な**照射野限定器**位置での、ミリメートル毎秒 (mm/s) 表記での値]
- c) 加えて、多分割タイプ以外の**照射野限定器**によって規定する、長方形タイプの**軽イオン**の**照射野**に対して、次の情報を記載しなければならない。
 - 1) 対向する辺縁同士の平行からの最大角度偏差 [度 (°) 表記での値]

注記 1 加えて、**使用者**は形状に関する情報を要求することもできる。
 - 2) 隣接する辺縁同士の直角の最大角度偏差 [度 (°) 表記での値]
- d) **粒子線参照軸**周りの**照射野限定器**の回転の最大及び最小回転角度 [**照射野限定器**座標系 (IEC 61217:2011 参照) における角度表記での値]
- e) 加えて、多分割**照射野限定器**に関して、次の情報を**附属文書**に記載しなければならない。
 - 1) 全寸法 (ミリメートル表記での値) 及び材質の記載を含む機器配置図
 - 2) **照射野限定器**の構成 [例 1 対 (対向する組), 2 対 (二つの垂直に対向する組)]
 - 3) リーフ端の形状: 曲線, ジグザグ, 直線, 放射状

注記 2 ジグザグ形の**照射野限定器**は、リーフ端が下端面に垂直でなく、端面に対する角度が交互に入れ替わる**照射野限定器**である。
 - 4) 機構装置のリーフの数並びに X_b 及び Y_b (IEC 61217:2011 参照) に平行な方向の寸法
 - 5) Z_b 軸に平行な方向のリーフの厚さ
 - 6) **リーフ架台**の移動なしで、調整可能な**照射野限定器**位置において、 X_b 及び Y_b 軸から成る座標系 (IEC 61217:2011 参照) における、センチメートル表記での利用可能な**粒子線照射野寸法**
 - 7) 多分割**照射野限定器**が**リーフ架台**をもつ場合、**リーフ架台**の移動範囲
 - 8) 調整可能な**照射野限定器**位置において、リーフ端の位置の精度 (accuracy) (センチメートル表記での値)
 - 9) 調整可能な**照射野限定器**位置でのリーフ端の位置の再現性 (センチメートル表記での値)
 - 10) 調整可能な**照射野限定器**位置において、**製造業者指定**のリーフの最小及び最大速度 [ミリメートル毎秒 (mm/s) 表記での値]
 - 11) 調整可能な**照射野限定器**位置において、リーフ位置の読出し分解能

- 12) **粒子線アプリータ**、**患者コリメータ**、**附属品**、又は**飛程変調器**のような、取外し可能又は固定の**放射線照射野形成機器**を組み合わせた使用の可否
- 13) 調整可能な**照射野限定器**の予備品使用上の判定基準
- 14) 調整可能又は交換可能な**照射野限定器**の後ろにある患者平面内（JIS T 0601-2-64:2016 の図 201.103 の領域 P）における、**照射野限定器**がないときに**照射野**の中心軸上、幅 60 mm の**公称飛程変調幅**の飛程変調の深さ中心にある**機器参照点**に供給する**吸収線量**に対する**平均吸収線量**。利用可能な**公称飛程変調幅**が 60 mm 未満の場合は、**最大公称飛程変調幅**を用いる。この要求が適用する領域 P は、**ビーム軸**から、**ビーム軸**に沿って患者平面へ投影した、**粒子線アプリータ**又は**多分割照射野限定器**によって実現できる**最大照射野寸法**（50 %等線量レベルで定義する）の辺縁の横方向 150 mm 外までである。

注記 3 JIS T 0601-2-64 の試験手順と同一である。

6.7.2 試験

情報を含むか確認するために**附属文書**を検査する。

6.8 アイソセンタ

6.8.1 使用者に対する情報

アイソセントリック治療のために設計した**アイソセントリック架台**については、**アイソセンタ**に対する**粒子線参照軸**の最大変位を**照射ヘッド**及び**粒子線アプリータ**それぞれについて**附属文書**に記載しなければならない。変位の補正のためにソフトウェアを使用する場合、補正を自動的に適用するのであれば、記載する変位は補正を適用したときの測定結果を使用し、**使用者**が補正を適用するかしないかを選べるのであれば、補正を適用しなかったときの測定結果を使用しなければならない。

最大変位は、ミリメートル (mm) 表記で記載しなければならない。

回転**架台**については、**架台角度**で 45° 以下ごとに変位を測定しなければならない。

複数離散角**架台**については、利用可能な**架台角度**それぞれで変位を測定しなければならない。ただし、8 角度を超える**架台角度**で測定する必要はない。

記載する変位は、規定した測定角度での**架台**の変位、**照射野限定システム**の変位、**最大核子当たりエネルギー**及び**最小核子当たりエネルギー**それぞれにおける**粒子線**の変位のいずれか最大変位でなければならない。

アプリータ架台を備える装置については、**アイソセンタ**に最も接近した位置に**アプリータ架台**を設置し、利用可能な**粒子線アプリータ**それぞれについて最大変位を記載しなければならない。

連続回転可能な**照射野限定システム**については、**照射野限定システム**の角度で 45° 以下ごとに変位を測定しなければならない。

連続回転しない**照射野限定システム**については、利用可能な**照射野限定システム**の角度それぞれで変位を測定しなければならない。

最大変位は、**軽イオン種**ごとに個別に記載しなければならない。

最大変位は、**スキャンモード**ごとに個別に記載しなければならない。

想定した**アイソセンタ**に対する**粒子線参照軸**の偏差を評価する試験方法を**附属文書**に記載しなければならない。

注記 **患者位置決め**に使用する画像システムと**治療システム座標系**との相関関係は、JIS T 60601-2-68:2019 の 201.101.9.1 に記載されている。

6.8.2 試験

アイソセントリック治療のために設計した架台について、アイソセンタに対する粒子線参照軸の偏差を評価する試験方法を記載していることを確認するために、附属文書を検査する。

アイソセンタに対する粒子線参照軸の偏差を記載していることを確認するために、附属文書を検査する。

6.9 横方向拡大器 (LSD)

6.9.1 照射ヘッドにおける横方向拡大器のタイプ及び順序

照射のために横方向拡大器が使用者によって選択可能な場合、利用可能な架台タイプごとの横方向拡大器それぞれについて、次の情報を附属文書に記載しなければならない。

- a) 上流から下流への照射ヘッド内での順序
- b) 横方向拡大器のタイプ
- c) 横方向拡大器のサブタイプ

注記 1 横方向拡大器のタイプの例：連続散乱体、離散的散乱体又は磁場を用いたもの。

注記 2 連続散乱体タイプ横方向拡大器のサブタイプの例：ダブルウェッジ、スパイラルウェッジ、又は可変コラム

注記 3 離散的散乱体タイプ横方向拡大器のサブタイプの例：離散型、バイナリ型、コンター型、リング型

注記 4 磁場を用いた横方向拡大器のサブタイプの例： X_g 走査型、 Y_g 走査型、 X_g 及び Y_g 走査型を組み合わせたもの、又は収束型

注記 5 多くの走査電磁石は、スポットを垂直又は水平の一方方向に走査する。走査電磁石を組み合わせることで二方向同時に走査することができる。

6.9.2 ビームを横方向に拡大するためのスキヤニングモード

附属文書には、利用可能なスキヤニングモードの一覧を記載しなければならない。

注記 散乱体タイプの横方向拡大器は、あらゆるスキヤニングモードと組み合わせて使用することが可能である。

6.9.3 一様スキヤニング

一様スキヤニングモードが利用可能な場合、次の情報を附属文書に記載しなければならない。

- a) 全ての利用可能な一様スキヤニングパターンのタイプ
- b) 全ての調整可能な照射野限定器が全開、かつ、全ての取外し可能な照射野限定器を外した状態で、走査照射野中心での吸収線量の 50 % 等線量曲線で規定する走査照射野の形状
注記 1 形状には、正方形、長方形、円形などがある。
- c) 粒子線スポットが照射野限定器又は粒子線アプリケーションを越えて走査する X_g 、 Y_g 両方向 (IEC 61217:2011 参照) におけるアイソセンタ又は機器参照点に投影した距離
注記 2 この距離は、オーバースキャン距離として用いられる。
- d) 利用可能な最大照射野寸法及び製造業者指定の条件で、機器参照点を包含する粒子線参照軸に垂直な平面内で $\pm 3\%$ 以下の横方向線量平坦度を得る、最小吸収線量。横方向線量平坦度を $\pm 3\%$ 以下にできない場合、達成した横方向線量平坦度、及び平坦度を得るための最小吸収線量。
- e) 製造業者がビームゲーティングと組み合わせた使用を推奨しない一様スキヤニングパターンがある場合、その旨の記載

6.9.4 ビームを走査するための同期のタイプ

全ての利用可能なスキヤニングパターン同期タイプの一覧を附属文書に記載しなければならない。

6.9.5 仮想線源回転軸間距離 (VSAD)

6.9.5.1 使用者のための情報

スキヤニングモード及び横方向拡大器の各組合せについて、各架台のアイソセンタ又は機器参照点に対する最小の仮想線源回転軸間距離の一覧を附属文書に含めなければならない。仮想線源回転軸間距離は、走査方式の場合は X_g 及び Y_g の両方向 (IEC 61217:2011 参照) を記載しなければならない。加えて、散乱体によって横方向に拡大した粒子線の場合、各粒子線アプリケータ (散乱体によって形成する照射野の直径) に対し、仮想線源回転軸間距離を含める。ここでは、取り得る全ての横方向拡大器の組合せについての情報の開示ではなくむしろ、各照射ヘッドの設定についての情報を要求している。

注記 一部の製造業者は、主要な照射ヘッドの設定を“オプション”としている。

6.9.5.2 試験

試験は、次による。

- a) 散乱体又は一様スキヤニングによって拡大した粒子線について、適切に飛程変調した場合の飛程変調幅の中心の水等価深さに相当するように、ファントム内に 2 次元線量計を設置する。

粒子線アプリケータの最大寸法の 80 % 程度の患者コリメータを装着する。

アプリケータ架台を繰り出し、ファントムを最上流に設置した場合に、患者コリメータがファントムの上流 50 mm になるように設置する。

ファントムに設置した 2 次元線量計を、アイソセンタから上流側 150 mm 以上の位置、アイソセンタ、及びアイソセンタから下流側 150 mm 以上の位置に設置し照射する。

横方向の線量プロファイルから 50 % の照射野の幅を決定する。アイソセンタからの距離に対する照射野の幅をプロットする。アイソセンタからの距離に対する患者コリメータの幅をプロットする。

プロットした点を線形近似し、アイソセンタからの距離を外挿によって求め、仮想線源回転軸間距離を決定する。

さらに、散乱体によって横方向に拡大した粒子線について、この試験は各粒子線アプリケータ (散乱体によって形成する照射野の直径) ごとに繰り返す。

- b) 一様な照射野を形成しない変調スキヤニングによる粒子線について、照射範囲の異なる領域に分離した複数のスポットによる分布を設定する。

アイソセンタ又は機器参照点の気中に設置した 2 次元線量計に照射する。

アイソセンタ又は機器参照点から上流側 150 mm 以上の位置、アイソセンタ又は機器参照点、及びアイソセンタ又は機器参照点から下流側 150 mm 以上の位置に、2 次元線量計を設置し、照射を繰り返す。

それぞれの測定位置における測定結果からスポット間の横方向の距離を決定する。

アイソセンタ又は機器参照点からの距離に対するスポット間の距離をプロットし、a) と同様の解析を行う。

注記 並べて配置した走査磁石によるスキヤニングの粒子線は、直交する 2 方向の仮想線源回転軸間距離が異なる可能性がある。

6.10 時間的制約

6.10.1 一般

試験条件は、システムの正常な使用にだけ適用する。“タイマ”は、事象間の時間を計る装置のことである。

注記 タイマの例は、オシロスコープ、カウンタ、ストップウォッチなどがある。

6.10.2 最大照射時間

粒子線 ME 機器が連続的な照射をできない場合、各軽イオン種の通常治療に使用するフラックスで、照射中断することなく照射可能な最大照射時間の推定値を分表記で附属文書に記載しなければならない。

利用可能な核子当たりエネルギーの最大値、及び利用可能な核子当たりエネルギーの最小値を記載しなければならない。

利用可能な各軽イオン種について記載しなければならない。

注記 1 この情報は、主として試験の手順に役立つ。この情報は装置の性能に基づくもので、所定の施設における照射の安全上の問題によるものではない。

注記 2 照射時間は、パルス方式の加速器、ビームの走査、エネルギー積層又は飛程変調による間欠的な照射によるビームの供給、停止の繰返しを無視し、単に照射開始から照射終了までの時間とみなす。照射時間にはビームゲーティング信号によってビームの供給が停止する時間、又は照射中断してから、計画していた照射を完了するために再度照射開始するまでの時間は含まない。

6.10.3 異なった照射室における照射の間の切替え時間

6.10.3.1 使用者のための情報

複数の照射室で構成する場合、ある照射室で照射終了してから別の照射室で照射するまでの平均時間を秒表記で附属文書に記載しなければならない。

6.10.3.2 試験

二つの照射室に模擬患者治療をセットアップし、両方の照射室で照射の準備をする。

所定の核子当たりエネルギーで一方の照射室で、照射開始する。

一つ目の照射室での照射終了後、直ちに時間の測定を開始し、異なる照射室において照射を開始し、一つ目の照射室に対して 100 MeV/n 以上の差の、又は 100 MeV/n の差を利用可能でない場合は、利用可能な最大差の核子当たりエネルギーで照射開始する。

二つ目の部屋で照射を開始したときのタイマの時間を記録する。

5 回試験を繰り返し、平均切替え時間を算出する。

6.10.4 共通の機器参照点をもつ照射ヘッドの間の切替え時間

6.10.4.1 使用者のための情報

共通の機器参照点をもつ照射ヘッドが複数ある場合、ある照射室にある共通の機器参照点を備えた照射ヘッドで照射終了してから、同じ照射室にある別の照射ヘッドで照射開始するまでの遅れ時間を秒表記で附属文書に記載しなければならない。

6.10.4.2 試験

所定の核子当たりエネルギーで照射室の照射ヘッドで照射開始する。

照射終了後、直ちに時間の測定を開始し、100 MeV/n 以上核子当たりエネルギーを変更、もし装置が核子当たりエネルギーを 100 MeV/n 以上に変更できない場合は、可能な限り大きく変更し、同一照射室内のもう一つの照射ヘッドで照射を開始する。

もう一つの照射ヘッドで照射を開始したときのタイマの時間を記録する。

5 回試験を繰り返し、平均切替え時間を算出する。

6.10.5 二つの核子当たりエネルギー値の間の切替え時間

6.10.5.1 使用者のための情報

製造業者指定の条件で、ある核子当たりエネルギーでの照射と、核子当たりエネルギーを 10 MeV/n 以

上変更し照射するまでの時間を秒表記で**附属文書**に記載しなければならない。

6.10.5.2 試験

10 MeV/n 以上異なる、二つ以上の**核子当たりエネルギーレベルのポータル**を設定する。

一つ目の**核子当たりエネルギー**の照射終了後直ちに時間の測定を開始する。二つ目の**核子当たりエネルギー**の照射開始時に時間の測定を停止する。

試験は装置で利用可能な最大及び最小付近の両方の**核子当たりエネルギー**で、また、各**軽イオン種**で行う。

6.10.6 二つの軽イオン種の中の切替え時間

6.10.6.1 使用者のための情報

二つ以上の**軽イオン種**を照射できる**粒子線 ME 機器**の場合、ある**軽イオン種**の照射を終了してから、**製造業者**の指定した機器設定を変更し、別の**軽イオン種**の照射開始までの時間を秒表記で**附属文書**に記載しなければならない。

6.10.6.2 試験

一つ目の**軽イオン種**による照射終了後直ちに時間の測定を開始する。

二つ目の**軽イオン種**による照射開始時に時間の測定を停止する。

6.10.7 照射終了及び照射中断の所要時間

6.10.7.1 使用者のための情報

照射終了に至る事象の発生から照射ヘッドへのビームの供給の終了までの時間、及び照射中断に至る事象の発生から照射ヘッドへのビームの供給の終了までの時間を秒表記で**附属文書**に記載しなければならない。

6.10.7.2 試験

照射終了に至る事象が、発生したときに直ちに時間の測定を開始する。

照射ヘッドへのビームの供給が、終了したときに時間の測定を停止する。

照射中断に至る事象が、発生したときに直ちに時間の測定を開始する。

照射ヘッドへのビームの供給が、終了したときに時間の測定を停止する。

6.10.8 照射再開の所要時間

6.10.8.1 使用者のための情報

使用者が照射中断後照射を再開するまでの平均時間を、秒表記で**附属文書**に記載しなければならない。

6.10.8.2 試験

継続していた照射を中断する。

治療制御盤で使用者が、照射を再開したときに時間の測定を開始する。

軽イオンが照射ヘッドに到達したときに、時間の測定を停止する。

5回試験を繰り返し、平均時間を算出する。

注記 1 バーコードの再スキャン、照射室の安全確保、照射の再開前に行われるボタン押下のような**使用者**による操作は、照射再開の時間の一部とはみなさない。

注記 2 例えば、照射装置を再確認するときのように、再開コマンド後に行うソフトウェアの一連の操作は、照射再開の時間の一部とみなす。

6.10.9 起動時間

6.10.9.1 使用者のための情報

製造業者によって**附属文書**に定義した待機状態から**準備完了状態**に達するまでの所要時間を分表記で

附属文書に記載しなければならない。

待機状態への移行、及び解除の手順を**取扱説明書**に記載しなければならない。

6.10.9.2 試験

製造業者によって**附属文書**に定義した**準備完了状態**へ移行する手順を開始したときに時間の測定を開始する。どの**照射室**へも**照射**可能になったときに時間の測定を停止する。

6.10.10 停止の所要時間

6.10.10.1 使用者のための情報

製造業者によって**附属文書**に定義した待機状態から**粒子線 ME 機器**を停止するまでの所要時間を分表記で**附属文書**に記載しなければならない。

6.10.10.2 試験

操作者が、装置を停止しはじめたときに時間の測定を開始する。

製造業者によって**附属文書**に定義した待機状態に**粒子線 ME 機器**が移行したときに、時間の測定を停止する。

6.11 保守

予防点検のスケジュール、保守、及び校正手順を**附属文書**に記載しなければならない。

7 線量モニタシステム

7.1 一般

次に関して、**使用者**への情報を**附属文書**に記載しなければならない。

- a) **主副線量モニタシステム**の場合：主線量モニタシステムについて
- b) **冗長線量モニタシステム**の場合：両方のシステムについて

意図した全ての運転モードについて、**附属文書**に記載のデータに基づいて**線量モニタシステム**が、動作する領域全体における**線量モニタユニット**及び**線量モニタユニット率**の範囲を**附属文書**に記載しなければならない。

7.2 線量モニタシステムを試験するための標準条件

測定は、次の**放射線検出器**によって行わなければならない。

- a) **読取り値**から**相対吸収線量**が定まる。
- b) 線量の傾斜が、急しゅん（峻）な領域において十分な空間分解能を備える。
- c) 試験対象の**粒子線**に対し、**吸収線量値**に対する直線性、**吸収線量率**への依存性及び安定性についての性能特性が確立している。

7.3 線量モニタユニット照射の再現性

7.3.1 使用者への情報

同一の**照射条件**の下で、同じ値の**線量モニタユニット値**を設定した場合において、最大**変動係数**、及び測定した**線量検出器**の出力と設定した**線量モニタユニット**との比の平均値からの最大偏差として表した、**線量モニタユニット照射**の再現性を**附属文書**に記載しなければならない。

変動係数及び平均値からの最大偏差は、百分率（%）で示さなければならない。

測定時に使用した**基準照射野寸法**を、**製造業者**は**附属文書**に記載しなければならない。

7.3.2 試験

線量モニタユニット照射の再現性測定は、次に対して行わなければならない。

- a) 各**軽イオン種**（システムが2種類以上の**軽イオン種**を**照射**できる場合）

- b) 利用可能な各ビームの供給モード
- c) 最大及び最小の利用可能な**線量モニタユニット率**（システムが、2種類以上の線量率で**照射**できる場合）

再現性 s は、次の式に示す**変動係数**で計算する。

$$s = \frac{100}{\bar{R}} \left[\sum_{i=1}^n \frac{(\bar{R} - R_i)^2}{n-1} \right]^{1/2} \%$$

ここに、 R_i : i 番目の測定における**放射線検出器**の出力 D と、照射した**線量モニタユニット** U との比

\bar{R} : 比 R_i の平均値。 $\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i$ によって計算する。

n : 測定の回数

表 1 に規定する試験条件それぞれについて、同一の条件で 10 回連続して**照射**する。

線量モニタユニットの要求値は、試験用検出器を設置する位置に設定した小体積に 2 Gy の**吸収線量**を供給することに相当する値とする。

試験に用いる検出器は、**粒子線参照軸**に垂直、かつ、**アイソセンタ**又は**機器参照点**を通る平面内に配置しなければならない。

これらの計測条件は、全ての R の計測に対し適用しなければならない。

表 1—再現性試験のための標準試験条件

角度位置		スキヤニング モード及び横 方向拡大器の 組合せ	放射線 照射野 mm×mm	線量モニタ ユニット率	放射線の種類	核子当たりエネルギー又は粒子線飛程
架台 軸① ^{a),c)}	照射野限定 システム ^{d)} 軸④ ^{a)}					
0°	0°	選択可能な場合は各々について	基準寸法 ^{b)}	最大値 (選択可能な場合はそれに 加えて最小値)	各軽イオン種	核子当たりエネルギー又は粒子線飛程の1種類 ^{e)}
<p>注 a) 図 3 参照。</p> <p>b) 附属文書に記載した製造業者の基準照射野寸法。</p> <p>c) 固定タイプ架台の場合は、利用可能な固定角度で試験する。</p> <p>d) 回転可能な照射野限定システムの場合。</p> <p>e) 飛程非変調ポータル又は飛程変調ポータルのいずれでもよい。飛程変調ポータルの場合は、ポータルの核子当たりエネルギー又は粒子線飛程の最大値だけを記載する。</p>						

7.4 線量モニタユニット照射の直線性

7.4.1 要求事項

他のビームの供給の条件が等しく**線量モニタユニット**値が異なる場合、測定に用いた**放射線検出器**の測定値と、供給した**線量モニタユニット**値との間の関係は線形で、次の式が成り立つ。

$$D = S \times U$$

ここに、 D : **放射線検出器**の測定値
 S : 比例係数
 U : **線量モニタユニット**値

7.4.2 使用者への情報

放射線検出器の測定値 D と、**線量モニタユニット**値 U と比例係数 S との積、との最大偏差を、**附属文書**

に記載しなければならない。

最大偏差は、百分率 (%) で示さなければならない。また、変動量の絶対値は 7.4.1 の式によって算出しなければならない。

利用可能な核子当たりエネルギーの最大値、最小値及び(最大値+最小値)/2 において最大偏差を示さなければならない。

最大偏差は、機器参照点において、スキヤニングモード及び横方向拡大器の各組合せについて、利用可能な線量モニタユニット及び線量モニタユニット率の範囲において提供しなければならない。

7.4.3 試験

線量モニタユニット照射の直線性は、次のように試験しなければならない。

- スキヤニングモードと、散乱体又は一様スキヤニングを用いた横方向拡大器との各組合せについて 7.2 及び表 2 に従った標準試験条件にて行う。
- システムがスキヤニングモード及び横方向拡大器の複数の組合せをもつ場合、スキヤニングモード及び横方向拡大器の各組合せにて行う。
- 使用者が選択可能な複数の線量モニタユニット率をシステムがもっている場合、利用可能な最大及び最小の線量モニタユニット率にて行う。

表 2 に規定する試験条件の各セットについて、異なる 5 種類の線量モニタユニットで照射する。それぞれの照射は、機器参照点で線量モニタユニットを、規定した範囲内で、ほぼ等しい間隔の異なる値に設定する。

放射線検出器は、アイソセンタ又は機器参照点を含み、粒子線参照軸に直交する平面内に配置しなければならない。これらの測定条件は R_i の全測定に適用しなければならない。

表 2—線量モニタシステムの直線性試験条件

角度位置		スキヤニングモード及び横方向拡大器の組合せ	放射線照射野 mm×mm ^{b)}	線量モニタユニット率	放射線の種類	核子当たりエネルギー又は粒子線飛程
架台軸① ^{a),c)}	照射野限定システム ^{d)} 軸④ ^{a)}					
0°	0°	選択できる場合、各組合せ	散乱体又は一様スキヤニングの標準試験条件、又は変調スキヤニングの際の単一核子当たりエネルギー及びスポットマップ	選択できる場合、最大値及び最小値	各軽イオン種	最大値、最小値及び(最大値+最小値)/2 の核子当たりエネルギー又は粒子線飛程 ^{e)}
<p>注 a) 図 3 参照。</p> <p>b) 附属文書に記載した製造業者の基準照射野寸法。</p> <p>c) 固定架台タイプについては、利用可能な固定角度について試験しなければならない。</p> <p>d) 回転式照射野限定システムをもつシステムの場合。</p> <p>e) 飛程非変調ポータル又は飛程変調ポータルのいずれも使用可能である。</p>						

7.5 変調スキヤニングのためのビームフラックスモニタの軸外応答

7.5.1 使用者への情報

変調スキヤニングに用いる照射ヘッドについて、附属文書にてビームフラックスモニタの異なる軸外位置を通してスキヤンスポットが照射する場合の粒子線照射の比率 \bar{R} の最大値及び最小値の最大差を記載しなければならない。

最大差は、粒子線照射の \bar{R} の平均値に対する百分率 (%) として表さなければならない。

7.5.2 試験

7.2 及び表 3 に規定する標準試験条件の各セットについて、それぞれ 5 回の測定を行い、 \bar{R} を決定する。

試験は、**軽イオン種**それぞれについて行わなければならない。この比率は、**ビームフラックスモニタ**の有感領域全体から選択した様々な軸外位置にて測定しなければならない。試験条件の各セットに対する一連の測定中、装置は静止状態に保つ。選択した軸外位置に対し試験用検出器の応答と**ビームフラックスモニタ**との応答の比率を決定する。

表 3—変調スキャンのためのビームフラックスモニタの軸外応答試験条件

角度位置		スキャンモード及び横方向拡大器の組合せ	線量モニタユニット率	放射線の種類	核子当たりエネルギー又は粒子線飛程
架台軸① ^{a),b)}	照射野限定システム ^{c)} 軸④ ^{a)}				
0° , 180°	0°	選択できる場合、各組合せ	選択できる場合、最大値及び最小値	各 軽イオン種	1 種類の 核子当たりエネルギー 又は 粒子線飛程
<p>注 ^{a)} 図 3 参照。 ^{b)} 固定架台タイプについては、利用可能な固定角度について試験しなければならない。 ^{c)} 回転式照射野限定システムをもつシステムの場合。</p>					

7.6 線量モニタユニット照射の角度位置依存性

7.6.1 使用者への情報

回転架台及び複数離散角架台において、附属文書には、照射ヘッドが全回転範囲にわたって異なる角度を設定した場合の、**粒子線照射**の比率 \bar{R} の最大値及び最小値の最大差を記載しなければならない。

最大差は、7.3.2 で定義しているように**粒子線照射**の \bar{R} の平均値に対する百分率 (%) として表さなければならない。

これらの値は、利用可能な**照射ヘッド**ごとに記載しなければならない。

7.6.2 試験

7.2 及び表 4 に規定する標準試験条件の各セットについて、それぞれ 5 回の測定を行い、 \bar{R} を決定する。

試験は、原子番号の最も大きい**軽イオン種**について行わなければならない。全ての架台角度にて同じ**核子当たりエネルギー**又は**粒子線飛程**を用いなければならない。試験条件の各セットに対する測定中、装置は静止状態に保つ。

表 4—線量モニタシステムの角度位置依存性試験条件

架台角度位置 軸① ^{a),c),d)}	放射線照射野 mm×mm ^{b)}	線量モニタ ユニット率	放射線の種類	核子当たりエネルギー又は粒子 線飛程
0°	基準寸法 ^{b)}	固定 1 条件	利用可能な最大原子番号の 軽イオン種	1 種類の核子当たりエネルギー 又は粒子線飛程 ^{e)}
90°	基準寸法 ^{b)}	固定 1 条件	利用可能な最大原子番号の 軽イオン種	1 種類の核子当たりエネルギー 又は粒子線飛程 ^{e)}
180°	基準寸法 ^{b)}	固定 1 条件	利用可能な最大原子番号の 軽イオン種	1 種類の核子当たりエネルギー 又は粒子線飛程 ^{e)}
270°	基準寸法 ^{b)}	固定 1 条件	利用可能な最大原子番号の 軽イオン種	1 種類の核子当たりエネルギー 又は粒子線飛程 ^{e)}

注 a) 図 3 参照。
b) 附属文書に記載した製造業者の基準照射野寸法。
c) 複数離散角架台タイプの場合、利用可能な角度で試験しなければならない。
d) 角度範囲を限定した回転架台タイプの場合、全ての利用可能な 90° ごとの角度にて試験を行わなければならない。
e) 飛程非変調ポータル又は飛程変調ポータルのいずれも使用可能である。

7.7 線量モニタユニット照射の安定性

7.7.1 1 日内の線量モニタユニット照射の安定性

7.7.1.1 使用者への情報

附属文書には、粒子線照射について次の測定を行い、放射線検出器の応答と線量モニタユニットとの比率 \bar{R} の最大値と最小値との最大差を明記しなければならない。

- 製造業者によって定義する待機状態にあった粒子線 ME 機器が準備完了状態に達した直後。
- 次の照射サイクルで 8 時間の模擬患者治療を行う間。各サイクルは、代表的な吸収線量率での照射から成り、代表的な核子当たりエネルギー又は粒子線飛程によって約 3 Gy の吸収線量を照射した後に、約 15 分間休止の期間を置く。

最大差は、試験の初めに決定した \bar{R} に対する百分率 (%) で表す。

7.7.1.2 試験

線量モニタユニット当たりの線量測定は、8 時間の模擬患者治療の前、中間、及び終了後に行わなければならない。

7.2 及び表 5 に規定する試験条件の各セットについて、それぞれ 5 回の測定を行い、 \bar{R} を決定する。それぞれの照射は、アイソセンタ又は機器参照点で約 3 Gy の吸収線量を得るようにする。

附属文書の記載に従って、試験期間中の温度、気圧及び湿度の変化に対して補正する。

注記 試験期間中の模擬患者治療における約 3 Gy の吸収線量照射は、その他の試験のための照射を兼ねることができる。

表 5-1 日内の線量モニタシステムの安定性試験の条件

角度位置		放射線照射野 mm×mm ^{b)}	線量モニタ ユニット率	放射線の種類	核子当たりエネルギー 又は粒子線飛程
架台 軸① ^{a),c)}	照射野限定 システム ^{d)} 軸④ ^{a)}				
0°	0°	基準寸法 ^{b)}	固定 1 条件	利用可能な最大原子番号 の軽イオン種	1 種類の核子当たりエネ ルギー又は粒子線飛程 ^{e)}
<p>注 a) 図 3 参照。</p> <p>b) 附属文書に記載した製造業者の基準照射野寸法。</p> <p>c) 固定架台タイプについては、利用可能な固定角度について試験しなければならない。</p> <p>d) 回転式照射野限定システムをもつシステムの場合。</p> <p>e) 飛程非変調ポータル又は飛程変調ポータルのいずれも使用可能である。</p>					

7.7.2 1 週間内の線量モニタユニット照射の安定性

7.7.2.1 使用者への情報

附属文書には、粒子線照射について 5 日間にわたって次の測定を行い、放射線検出器の応答と線量モニタユニットとの比率 \bar{R} の最大値と最小値との最大差を明記しなければならない。最大差は、測定した全ての \bar{R} の平均値に対する百分率 (%) で表す。

7.7.2.2 試験

7.2 及び表 6 に規定する試験条件の各セットについて、5 回以上の測定を行い、 \bar{R} を決定する。それぞれの照射は、アイソセンタ又は機器参照点で約 2 Gy の吸収線量を得るようにする。

附属文書の記載に従って、試験期間中の温度、気圧及び湿度の変化に対して、粒子線 ME 機器の線量モニタシステムを補正する。

表 6-1 週間内の線量モニタシステムの安定性試験の条件

角度位置		放射線照射野 mm×mm ^{b)}	線量モニタ ユニット率	放射線の種類	核子当たりエネルギー 又は粒子線飛程
架台 軸① ^{a),c)}	照射野限定 システム ^{d)} 軸④ ^{a)}				
0°		基準寸法 ^{b)}	任意 ^{e)}	利用可能な最大原子番号 の軽イオン種	1 種類の核子当たりエネ ルギー又は粒子線飛程
<p>注 a) 図 3 参照。</p> <p>b) 附属文書に記載した製造業者の基準照射野寸法。</p> <p>c) 固定架台タイプについては、利用可能な固定角度について試験しなければならない。</p> <p>d) 回転式照射野限定システムをもつシステムの場合。</p> <p>e) 線量モニタユニット率は、1 週間の試験の間に変更してはならない。</p>					

8 深部線量特性

8.1 飛程非変調ポータルにおける深部線量分布

8.1.1 使用者への情報

附属文書には、飛程非変調ポータル (すなわち、単一の核子当たりエネルギー照射野) について、それぞれの軽イオン種に対して、利用可能な最大値、最小値及び(最大値+最小値)/2 の核子当たりエネルギーで、粒子線参照軸上の複数の深さにおいて測定した深部線量のデータセットを次のいずれかの条件で提示しなければならない。

- a) 散乱体又は一様スキニングを用いる照射方法について、それぞれの架台タイプに対する、それぞれ

の**粒子線アプリケーション**でサポートする**最大照射野寸法**に対して。

- b) **変調スキニング**について、単一の**スポット**に対して。

それぞれの分布データには、次の情報を添付しなければならない。

- c) **粒子線飛程**

- d) **アイソセンタ**又は**機器参照点**の深さ

8.1.2 試験

深部線量分布は、**飛程非変調ポータル**について測定する。エントランス領域において、測定点の深さ間隔は、10 mm を超えないようにする。ピーク領域において、測定点の深さ間隔は、0.3 mm (水等価値) 以下とする。測定には平行平板電離箱を用いる。

製造業者の仕様を満たすためにリップルフィルタが必要な場合は、試験で用いなければならない。さらに、その場合にはリップルフィルタの存在及びビーム特性を**附属文書**に記載しなければならない。

注記 1 リップルフィルタが**患者治療**に必要な機器である場合、この試験でリップルフィルタは**使用者**が選択可能な**飛程変調器**とはみなされない。また、リップルフィルタを用いた**ポータル**は**飛程非変調ポータル**とみなされる。

患者コリメータを**放射線照射野**を形成するために用いる場合、**患者コリメータ**の存在及び測定時の**患者コリメータファントム**間距離を**附属文書**に記載しなければならない。

測定に用いた電離箱の有感領域直径、窓厚、及び気体ギャップを**附属文書**に記載しなければならない。

注記 2 エントランス線量測定について、薄窓平行平板電離箱を固体**ファントム**の中で用いることができる。

注記 3 電離箱の特性を提供する代わりに、**製造業者**は、電離箱の**製造業者名**及び形式を提供することができる。

- a) **エントランスピーク線量比**は、8.1.1 で定義するそれぞれの**飛程非変調ポータル**の**深部線量**分布から抽出し、**附属文書**に記載しなければならない (図 1 参照)。
- b) **テールピーク線量比**は、8.1.1 で定義するそれぞれの**飛程非変調ポータル**の**深部線量**分布から抽出し、**附属文書**に記載しなければならない (図 1 参照)。
- c) 8.3.1 で**指定の放射線照射野**の**粒子線参照軸**上で測定した、ピークの位置から下流側で**吸収線量**がピークの値の 80 % になる水中深さと、**吸収線量**がピークの値の 20 % になる水中深さととの差
- d) 8.3.1 で**指定の放射線照射野**の**粒子線参照軸**上で測定した、ピークの位置から下流側で**吸収線量**がピークの値の 90 % になる水中深さと、**吸収線量**がピークの値の 50 % になる水中深さととの差

8.2 飛程変調方法

8.2.1 照射ヘッド中の飛程変調器のタイプ及び構成

照射の際に**使用者**が**飛程変調器**を選択できる場合は、**附属文書**には、利用可能な各**架台タイプ**の各**飛程変調器**に関する次の情報を提供しなければならない。

- a) **飛程変調器**から**アイソセンタ**又は**機器参照点**までの距離
- b) タイプ
- c) サブタイプ
- d) 挿入方法

注記 1 **飛程変調器**タイプの例：プロペラ、リッジフィルタ、ミニリッジフィルタ、リップルフィルタ、コーン。

注記 2 **飛程変調器**にはサブタイプとして、離散型、プログラマブル型がある。

注記 3 離散型飛程変調器の挿入方法としては、手動の場合又は自動の場合がある。

8.2.2 離散型飛程変調器

利用可能な離散型飛程変調器について、**附属文書**には、次の情報を提供しなければならない。

- a) 名称
- b) 公称飛程変調幅
- c) 離散型飛程変調器が、適用可能な核子当たりエネルギーレベル及び最大照射野寸法

8.2.3 プログラマブル飛程変調器

利用可能な各プログラマブル飛程変調器について、**附属文書**には、次の情報を提供しなければならない。

- a) プログラマブル飛程変調器を用いて、プログラマブル飛程変調ポータルを供給する手順の記載
- b) プログラマブル飛程変調器の名称
- c) 利用可能な公称飛程変調幅の範囲
- d) プログラマブル飛程変調器が、適用可能な核子当たりエネルギーレベル及び最大照射野寸法

8.3 飛程変調ポータルの深部線量分布

8.3.1 使用者への情報

この項は、**変調スキヤニング照射**方法には適用しない。

附属文書には、飛程変調ポータルに関する**粒子線参照軸**上の**相対深部線量**分布を示すプロット図を示さなければならない。相対**深部線量**分布図は、**公称飛程変調幅**の中心深さで規格化した形で記載しなければならない。

注記 深部線量分布測定時のノイズ、リップルなどを含む場合は、**公称飛程変調幅**の中心付近の前後の幾つかの深さで測定した**吸収線量**の平均に対して規格化が行われる。

深部線量分布は、**製造業者**が**指定した各照射方法**に対して、**製造業者**が意図したパラメータ：**飛程変調器**、**プログラマブル飛程変調ポータル**、**横方向拡大器**の組合せごとに提示しなければならない。

データは、各**粒子線アプリケーション**、**軽イオン種**、**照射方法**について、意図した組合せごとに**利用可能な最大照射野寸法**にて取得しなければならない。

約 200 mm の**粒子線飛程**における**利用可能な最大公称飛程変調幅**及び 60 mm の**公称飛程変調幅**に対して、データを取得しなければならない。最大**粒子線飛程**が 200 mm よりも小さい場合には、装置の最大**粒子線飛程**を選択しなければならない。利用可能な最大**粒子線飛程**が 200 mm よりも小さい場合、最大**公称飛程変調幅**及び最大**公称飛程変調幅**の約半分の**公称飛程変調幅**に対してデータを取得しなければならない。最大**公称飛程変調幅**が 60 mm よりも小さい場合には、装置の最大**公称飛程変調幅**を使用しなければならない。

全ての**深部線量**分布データは、飛程変調の中心が**アイソセンタ**又は**機器参照点**に位置する状態で取得しなければならない。

使用者が**利用可能でない機器**の組合せに対する**深部線量**分布データは必要ない。

それぞれの分布データには、次の情報を添付しなければならない。

- a) 最大核子当たりエネルギーに対する**粒子線飛程**
- b) **アイソセンタ**又は**機器参照点**の深さ
- c) **公称飛程変調幅**

8.3.2 試験

深部線量分布は、各**飛程変調ポータル**に対して測定する。このとき、測定点の深さピッチは 10 mm を超えてはならない。**粒子線飛程**の -3 mm から下流側の 10 %線量深さの +3 mm の範囲においては、測定点の深さピッチは、1.0 mm (水等価値) を超えない。測定に際しては、平行平板電離箱を用いる。それぞれの

深部線量分布プロットデータには、“データはあくまで代表的な参照値であり、個別の粒子線 ME 機器に対して測定によって確認していない場合には、患者治療の計画用データとして用いてはならない”という警告を記載しなければならない。分布データは、全ての利用可能な照射ヘッドに対して測定しなければならない。

注記 エントランス線量測定に関しては、固体ファントム内に薄窓平行平板電離箱を用いることができる。

8.4 粒子線飛程の安定性

8.4.1 照射中の粒子線飛程の安定性

8.4.1.1 使用者への情報

附属文書には2分間の照射中の粒子線飛程の最大偏差（水等価値）を記載しなければならない。

粒子線飛程は照射中、製造業者が指定した間隔でサンプリングしなければならない。サンプリング間隔は、3秒を超えてはならない。

最大偏差は、ミリメートル（mm、水等価値）で示さなければならない。

試験はそれぞれの軽イオン種に対し、最大値、最小値及び(最大値+最小値)/2 の核子当たりエネルギーにおいて行わなければならない（表7参照）。

8.4.1.2 試験

測定は、ファントム中で行わなければならない。ファントムは、ピーク線量の50%の深さの吸収線量と、同時に測定するエントランス吸収線量との比を測定するのに適したものでなければならない。

この比の変動は、8.1で要求している深部線量分布から得る深部線量勾配を用いて粒子線飛程の変動に変換する。

表7—照射中の粒子線飛程安定性試験の条件

放射線の種類	核子当たりエネルギー又は粒子線飛程
それぞれの軽イオン種	核子当たりエネルギー又は粒子線飛程の低、中間及び高レベル

8.4.1.3 情報の検査

附属文書に最大偏差を記載していることを検査しなければならない。

8.4.2 粒子線飛程の架台回転依存性

8.4.2.1 使用者への情報

回転タイプの架台に対し、附属文書には90°離れた二つの架台角度における粒子線飛程の最大偏差を記載しなければならない。

最大偏差は、ミリメートル（mm、水等価値）で示さなければならない。

試験はそれぞれの軽イオン種に対し、最大値、最小値及び(最大値+最小値)/2 の核子当たりエネルギーにおいて行わなければならない（表8参照）。

データは全ての粒子線アプリケーション、軽イオン種及び照射方法に対し、それぞれの粒子線アプリケーションに対して利用可能な最大照射野寸法を用いて取得しなければならない。

8.4.2.2 試験

測定は、ファントム中で行わなければならない。ファントムは、ピーク線量の50%の深さの吸収線量と、同時に測定するエントランス吸収線量との比を測定するのに適したものでなければならない。

この比の変動は、8.1で要求する深部線量分布から得る深部線量勾配を用いて粒子線飛程の変動に変換

する。

表 8—粒子線飛程の架台回転依存性試験の条件

架台の角度位置 軸① a),b),c)	放射線照射野 mm×mm ^{b)}	線量モニタ ユニット率	放射線の種類	核子当たりエネルギー 又は粒子線飛程
角度 1	それぞれの粒子線アプリケーションに対する最大照射野寸法	固定 1 条件	それぞれの軽イオン種	最大値, 最小値及び(最大値+最小値)/2 の核子当たりエネルギー又は粒子線飛程 ^{d)}
角度 2	それぞれの粒子線アプリケーションに対する最大照射野寸法	固定 1 条件	それぞれの軽イオン種	最大値, 最小値及び(最大値+最小値)/2 の核子当たりエネルギー又は粒子線飛程 ^{d)}

注 a) 図 3 参照。
 b) 複数離散角架台の場合, 試験は利用可能な最大及び最小角度で実施しなければならない。
 c) 角度範囲の制限がある回転架台の場合, 試験は 90° だけ離れた二つの利用可能な角度で実施しなければならない。
 d) 飛程非変調ポータル又は飛程変調ポータルのいずれも使用可能である。

9 粒子線ポータルの横方向線量分布

9.1 散乱体又は一様スキャンを用いるシステムの粒子線ポータルの横方向線量分布

9.1.1 一般

横方向線量分布を試験するためには, 照射野全体にわたり粒子線飛程を一定として, 各粒子線アプリケーションに対し提供する最大照射野寸法を用いなければならない。横方向線量分布は, 表面に相当する深さ, 上流側の 90%線量深さに公称飛程変調幅の 10%を加えた深さ, 飛程変調領域の中心, 及び下流側の 90%線量深さから公称飛程変調幅の 10%を減じた深さにおいて測定しなければならない (図 4 参照)。粒子線ポータルに対する吸収線量の線量分布の一例を図 5 に示す。架台が 2 種類以上の照射方法をもつ場合は, 各照射方法に対して測定し記載しなければならない。

各軽イオン種の核子当たりエネルギーが最大値, 最小値及び(最大値+最小値)/2 となるレベルに対して, 利用可能な最大公称飛程変調幅及び公称飛程変調幅 60 mm のデータを標準試験条件 (箇条 7 参照) で取得しなければならない。粒子線飛程が 100 mm 未満の核子当たりエネルギーレベルに対しては, 利用可能な最大公称飛程変調幅及び最大公称飛程変調幅の約半分の公称飛程変調幅のデータを取得しなければならない。

最大公称飛程変調幅が 60 mm 未満の場合は, 利用可能な最大公称飛程変調幅のデータだけでよい。照射野限定器の下流側表面からファントムの上流側表面までの距離は, 50 mm 以上とし製造業者が指定した距離でなければならない。ばく射は, 製造業者の示した線量モニタユニット又は一様な線量分布を作るのに必要な時間で行わなければならない (11.1 参照)。

9.1.2 粒子線ポータルの平たん度

9.1.2.1 使用者への情報

9.1 に規定した全ての横方向線量分布のうち, 表面線量分布以外について, 平たん度を評価しなければならない。附属文書には平たん度を記載しなければならない。平たん度は, 粒子線参照軸における吸収線量に対する, 平たん化領域内の任意の全ての場所での吸収線量の比の最大値及び最小値として表す。横方向線量分布に沿った線量は 1 cm² 以下の範囲で平均し, 最大及び最小線量を決定しなければならない。

平たん化領域は, 図 6 a) に示す正方形の照射野の主軸及び対角軸上の点を結ぶ直線, 又は図 6 b) に示す円形の照射野のビーム軸を通る直線によって定義する。平たん化領域は粒子線参照軸から, 主軸に沿って

照射野辺縁から d_m 内側まで、長方形の照射野ではそれに加えて、対角軸に沿って照射野辺縁から d_d 内側までの範囲である。代表的な線量分布を図 5 に示す。 d_m 及び d_d は、横方向の半影幅 (9.1.4 で測定) を各軸に沿って 2 倍して算出する。

平坦度の最大値及び最小値は、**粒子線参照軸上の吸収線量**に対する百分率 (%) で表さなければならない。

各**軽イオン種**の**核子当たりエネルギー**が最大値、最小値及び(最大値+最小値)/2 となるレベルに対して、各**粒子線アプリケーション**で利用可能な最大照射野寸法に対する平坦度の最大値及び最小値を示さなければならない。測定は、**架台角度** 0° 、 90° 、 180° 及び 270° で行う。回転角度が 360° 未満の回転架台に対しては、**架台角度**が最小及び最大の場合に加え、 0° 、 90° 、 180° 及び 270° の中で利用可能な**架台角度**で示さなければならない。

9.1 に規定した全ての線量分布のうち、表面線量分布以外について、平坦度の最大値及び最小値を示さなければならない。

9.1.2.2 試験

9.1 に規定する試験条件のセットで得た各横方向線量分布に対して、各深さでの**吸収線量**分布を測定し、**粒子線ポータル**の主軸及び対角軸に沿った線量分布を図 6 a) 及び図 6 b) のパラメータを用いて導出し、解析する。

9.1.3 粒子線ポータルの対称性

9.1.3.1 使用者への情報

9.1 に規定した全ての横方向線量分布のうち、表面線量分布以外について、対称性を評価しなければならない。**粒子線ポータル**に対して、平坦化領域内で、**粒子線参照軸**について対称な任意の 2 点における**吸収線量** (1 cm^2 以下の範囲で平均した値) の最高値と最低値との比の最大値を**附属文書**に記載しなければならない。

この比は、百分率 (%) で表す。

比の最大値は、9.1 で測定した全ての線量分布に対して示さなければならない。

9.1.3.2 試験

比の最大は、9.1 に規定した全ての線量分布のうち、表面線量分布を除くものから得てもよい。

9.1.4 横方向半影

9.1.4.1 使用者への情報

横方向**半影**は、9.1 に規定した全ての横方向線量分布のうち、表面線量分布を除くものに対し評価しなければならない。**附属文書**には、横方向**半影**の幅を記載しなければならない。横方向**半影**は、9.1 で測定した各**吸収線量**分布について、主軸に沿った線量の 80 % 及び 20 % の点の間の最大距離とする。

線量の 80 % 及び 20 % となる点は、**粒子線参照軸上の吸収線量**に基づく。

横方向**半影**の幅は、ミリメートル (mm) で表す。

9.1.4.2 試験

横方向**半影**の幅は、9.1 に規定した全ての線量分布のうち、表面線量分布を除くものから得てもよい。

9.2 変調スキニングを用いるシステムの粒子線ポータルの横方向分布

9.2.1 使用者への情報

変調スキニングを用いるシステムに対しては、**スキニングスポット**について、最大値、最小値及び(最大値+最小値)/2 の**核子当たりエネルギー**に対して、各**架台**、各**軽イオン種**及び各**スポットサイズ**に関する次の情報を**附属文書**に記載しなければならない。

- a) 測定を行った**架台**角度位置
- b) (X_g, Y_g) 座標系における X 及び Y の**スポット**位置に対する、設定値と測定値との最大差
- c) (X_g, Y_g) 座標系における X 及び Y の**スポット**位置に対する、設定値と測定値との差（符号なし）の平均及び標準偏差
- d) **アイソセンタ**又は**機器参照点**における、長軸及び短軸それぞれについて、**製造業者指定の半値全幅**（FWHM）と測定値との最大差
- e) **粒子線スポット**に対する、空気中の横方向**フルエンス**分布の2次元プロット
- f) 全ての測定結果は、ミリメートル（mm）で記載しなければならない。

9.2.2 試験

全ての測定は、空気中にて、**アイソセンタ**又は**機器参照点**における平面に対して行わなければならない。

照射するスポットのパターンは、走査する全範囲に対して分離した 17 以上の**スポット**から成り、一つの**スポット**は**粒子線参照軸**上に設定する。

架台角度位置 0° 、 90° 、 180° 、 270° 、及び利用可能なオーバーラップ角度位置に対して、固定**架台**又は複数離散角**架台**では設定可能な角度位置に対して、**スポット**パターンを**照射**する。回転範囲が 360° より小さな回転**架台**に対しては、最小及び最大の角度位置に加え、 0° 、 90° 、 180° 及び 270° の中で利用可能な角度位置に対して照射しなければならない。

各**軽イオン種**及び各公称**スポット**サイズ、並びに最大値、最小値及び(最大値+最小値)/2 の**核子当たりエネルギー**に対して、**スポット**パターンを**照射**する。

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)

10.1 使用者への情報

エネルギー及び**フルエンス**の変調 (EFM) が可能な場合、多分割エレメント**照射野限定器**、又は EFM **粒子線ポータル**を形成する**変調スキャンニング**ビームの、性能を確認するために計画した一連の品質保証試験の詳細を、**附属文書**に記載しなければならない。

注記 エネルギー及び**フルエンス**の変調は、幾つかのビーム**照射**方法に対して提供される場合がある。一つの例として、**レンジシフタ**及び多分割エレメント**照射野限定器**を組み合わせる用いるエネルギー積層原体**照射**がある。その他の例として、加速器の出射エネルギー変調及び横方向**変調スキャンニング**を組み合わせる用いるエネルギー積層原体**照射**がある。

製造業者が**指定**した品質保証試験手順に加えて、10.2 に示す**形式試験**もまた実施しなければならない。さらに、代表的な結果は**使用者**が利用可能でなければならない。

10.2 小さな投与線量に対するビーム特性及び線量計測システムの性能

- a) 散乱体**照射**方法及び**一様スキャンニング**照射方法については、適用できる場合には、7.3~7.7 及び 9.1 に規定する試験には、**製造業者**が**附属文書**の中で**指定**した最小の**線量モニタユニット**についての測定を含めなければならない。
- b) **変調スキャンニング**照射方法に関して、**附属文書**には、最小及び最大**線量モニタユニット**を明記しなければならない。**線量モニタユニット**については、箇条 7 及び 9.2.1 に記載している。

注記 **製造業者**は a) で**指定**した**線量モニタユニット**の範囲外について、追加の性能に関する情報を提供することができる。

11 指定の体積の照射の所要時間

11.1 使用者への情報

附属文書には、次に規定する**製造業者指定の**体積に対して、2 Gy の**吸収線量**を供給するために必要な最小時間を秒単位で記載しなければならない。この最小時間では、体積中心の線量の±5 %以下の一様な**吸収線量**で照射しなければならない。

- a) 幅 100 mm, 長さ 100 mm, 深さ 100 mm, 及び深さ中心は、**ファントム**内で水等価深さ 205 mm とする。
- b) 幅 200 mm, 長さ 200 mm, 深さ 50 mm, 及び深さ中心は、**ファントム**内で水等価深さ 100 mm とする。

製造業者指定の体積における**吸収線量**の一様性を測定し、記載しなければならない。2次元プロットは、上流側の90%線量深さに**公称飛程変調幅**の10%を加えた深さ、飛程変調領域の中心、及び下流側の90%線量深さから**公称飛程変調幅**の10%を減じた深さについて、**粒子線参照軸**に対する垂直平面において得なければならない。

粒子線飛程の最大値が300 mmより短い場合、利用可能な最大**粒子線飛程**を使用しなければならない。

最大**公称飛程変調幅**を用いて**製造業者指定の**体積を一様な線量で覆うことができない場合、利用可能な最大**公称飛程変調幅**を使用しなければならない。

最大**照射野寸法**を用いて**指定した**体積を一様な線量で覆うことができない場合、利用可能な最大**照射野寸法**を使用しなければならない。

製造業者指定の体積に対して一様な**深部線量分布**を照射しない**粒子線 ME 機器**については、**製造業者は指定の**試験条件を設定し、かつ、**附属文書**に記載しなければならない。

注記 例えば、リッジフィルタのような**治療用の飛程調整装置**を使用する水素より重い**軽イオン**が照射可能な**ビーム照射装置**では、**深部線量分布**は一様ではない。

試験は、5.2に記載した**治療**に対して許容した**ビームパラメータ**の組合せだけを用いて行わなければならない。

利用可能な所要時間は、次の条件について記載しなければならない。

- a) 2種類以上の**軽イオン種**の照射が可能なシステムでは、各**軽イオン種**
- b) 複数の組合せをもつシステムでは、**スキャンモード**及び**横方向拡大器**の各組合せ

11.2 試験

製造業者指定のポータルについて照射を開始するときに時間の測定を開始し、完全に照射を終了したときに時間の測定を終了する。各**ポータル**について時間及び線量の一様性を記録する。

注記 測定では、水又は固体**ファントム**のいずれかを使用することができる。

12 放射線照射野の表示

12.1 アプリケータ架台の繰出し量の表示器

12.1.1 使用者への情報

架台が繰出し及び引込みが可能な**アプリケータ架台**をもつ場合、繰出し量数値表示器を備えなければならない。数値表示と測定した距離との間の最大差を、**附属文書**に記載しなければならない。

最大差は、ミリメートル (mm) で表す。

12.1.2 試験

アプリケータ架台を最大位置まで繰り出す。**アプリケータ架台参照点**と数値表示参照点との間の距離を測定する。**アプリケータ架台**を複数回繰り出し、測定を繰り返す。

12.2 多分割照射野限定器の構成要素の位置の表示

12.2.1 使用者への情報

多分割照射野限定器（開又は閉しかないバイナリ型の照射野限定器は除く。）については、製造業者が附属文書にて指定した、各エレメントの機械的な辺縁位置の座標値を表示しなければならない。

附属文書には、数値エレメント表示の値とエレメントの辺縁位置の実際の値との間の最大差を記載しなければならない。

最大差は、ミリメートル（mm）で表す。

12.2.2 試験

各エレメントの辺縁位置は、附属文書に定義した座標系に対して機械的に測定し、数値表示との差を求める。最大差は、100 mm×100 mm 及び最大開口について測定する。附属文書に定義した繰返し数だけ試験を繰り返す。

12.3 粒子線参照軸の表示

12.3.1 一般

粒子線 ME 機器は、患者に対する粒子線参照軸を表示する器具、例えば、レーザー、フロントポインタ、クロスヘア、直交 X 線を備えている場合がある。

注記 X 線画像誘導放射線治療（IGRT）装置の安全性については、JIS T 60601-2-68:2019 に記載されている。

12.3.2 患者への入射点の表示

12.3.2.1 使用者への情報

粒子線参照軸を表示する器具を備えている場合、附属文書に、粒子線参照軸から表示した点までの最大偏差を記載しなければならない。各照射ヘッドに対して表 9 に規定する試験条件の各セットについて実施する。

表 9—患者への入射点の表示に関する試験条件

架台の角度位置	照射野限定システムの角度位置 ^{e)}	放射線照射野	放射線検出器の位置	放射線の種類	核子当たりエネルギー
軸① ^{a),b)}	軸④ ^{a)}				
0°	0°	各々のアプリケーションに対する最大照射野寸法	アイソセンタ又は機器参照点	各軽イオン種	1 種類
0°	45°	各々のアプリケーションに対する最大照射野寸法	アイソセンタ又は機器参照点	各軽イオン種	1 種類
180°	180°	各々のアプリケーションに対する最大照射野寸法	アイソセンタ又は機器参照点	各軽イオン種	1 種類
90°	90°	各々のアプリケーションに対する最大照射野寸法	アイソセンタ又は機器参照点	各軽イオン種	1 種類
0°	90°	各々のアプリケーションに対する最大照射野寸法	アイソセンタ又は機器参照点	各軽イオン種	1 種類
270°	90°	各々のアプリケーションに対する最大照射野寸法	アイソセンタ又は機器参照点	各軽イオン種	1 種類
オーバーラップ角度	0°	各々のアプリケーションに対する最大照射野寸法	アイソセンタ又は機器参照点	各軽イオン種	1 種類
注 a) 図 3 参照。 b) 固定架台又は複数離散角架台については、利用可能な固定角度について試験しなければならない。 c) 回転式照射野限定システムをもつシステムの場合。					

12.3.2.2 試験

最大偏差は、**粒子線参照軸**に対して垂直方向に十分な空間分解能をもつ**放射線検出器**にばく射することによって決定する。**放射線検出器**は、**機器参照点**から上流側 250 mm、**機器参照点**、及び下流側 250 mm の位置に設定する。

注記 **放射線検出器**として**撮影用フィルム**を使用する場合、表示した**粒子線参照軸**は複数のピン穴でマークすることができる。**電子イメージング装置**を用いる場合、ピン穴の代わりに X 線不透過性マーカを用いて**粒子線参照軸**を表示することができる。

最大偏差は、**製造業者指定の軽イオン種**について提示しなければならない。

最大偏差は、**架台**角度位置 0° 、 90° 、 180° 、 270° 、及び利用可能なオーバーラップ角度位置に対して、固定**架台**又は複数離散角**架台**では、利用可能な全ての角度位置に対して記載しなければならない。回転範囲が 360° より小さな回転**架台**に対しては、最小及び最大の角度位置に加え、 0° 、 90° 、 180° 及び 270° の中で利用可能な角度位置に対して記載しなければならない。

表示器具の設置可能な範囲が**機器参照点**から上流側又は下流側において 250 mm 未満の場合、表示器具は設置可能な範囲の両端に設置する。

12.3.3 患者の下流側における粒子線参照軸の表示

12.3.3.1 使用者への情報

患者の下流側に表示器を備える場合、**附属文書**には、**機器参照点**の下流側の 0 mm～500 mm の範囲、又は**製造業者**が指定した表示器の動作範囲のいずれか小さい方の範囲に対して、**粒子線参照軸**に対する表示の最大偏差を記載しなければならない。

12.3.3.2 試験

試験条件の各セットについて、**放射線検出器**にばく射する。**放射線検出器**は、**機器参照点**、及び**機器参照点**の下流側 500 mm において**粒子線参照軸**に対して垂直に配置し、最大偏差を決定する。

注記 **放射線検出器**として**撮影用フィルム**を用いる場合、**粒子線参照軸**は複数のピン穴でマークすることができる。**電子イメージング装置**を用いる場合、ピン穴の代わりに X 線不透過性マーカを角又は辺縁に用いて**粒子線参照軸**を表示することができる。

最大偏差は、**製造業者指定の軽イオン種**について提示しなければならない。

最大偏差は、**架台**角度位置 0° 、 90° 、 180° 、 270° 、及び利用可能なオーバーラップ角度に対して、固定**架台**又は複数離散角**架台**では、利用可能な角度位置に対して記載しなければならない。回転範囲が 360° より小さな回転**架台**に対しては、最小及び最大の角度位置に加え、 0° 、 90° 、 180° 及び 270° の中で利用可能な角度位置に対して記載しなければならない。

表示器具の設置可能な範囲が、**機器参照点**から下流側 500 mm より小さい場合、**放射線検出器**は表示器具の設置可能な範囲の両端に設置する。

12.4 光照射野表示器

12.4.1 使用者への情報

幾つかのシステムでは、**粒子線照射野**によって**治療**する領域を示すための光源を備えている。これらのシステムに関して、**附属文書**には、投影した**光照射野**の辺縁と**粒子線照射野**の辺縁との位置の最大差を記載しなければならない。

12.4.2 試験

試験条件の各セットについて、**放射線検出器**にばく射しなければならない。**光照射野**と**粒子線照射野**との最大偏差は、**放射線検出器**を、**機器参照点**及び**粒子線参照軸**に沿った**光照射野**の可動範囲の上流側と下

流側との両端に、**粒子線参照軸**に対して垂直に配置してばく射し決定する。

注記 **放射線検出器**として**撮影用フィルム**を使用する場合、**光照射野**は複数のピン穴でマークすることができる。**電子イメージング装置**を用いる場合、ピン穴の代わりに X 線不透過性マーカーを用いて**光照射野**の辺縁又は角を表示することができる。

最大偏差は、**製造業者指定の軽イオン種**について提示しなければならない。

機器参照点に対する**光照射野表示器**の可動範囲の上流側と下流側との両端の位置は、**附属文書**に記載しなければならない。

最大偏差は、**架台角度位置** 0° 、 90° 、 180° 、 270° 、及び利用可能なオーバーラップ角度に対して、固定**架台**又は複数離散角**架台**では、利用可能な角度位置に対して記載しなければならない。回転範囲が 360° より小さな回転**架台**に対しては、最小及び最大の角度位置に加え、 0° 、 90° 、 180° 及び 270° の中で利用可能な角度位置に対して記載しなければならない。

13 患者支持器

13.1 一般

患者支持器は、取外しができない**天板**、交換が可能な**天板**、又は専用の椅子型に設計したものを含む。

附属文書には、各**患者支持器**について定義した参照点を記載しなければならない。

13.2 天板

13.2.1 一般

専用の椅子型の**患者支持器**には適用しない。

13.2.2 利用可能な天板

- a) **患者支持器**に複数の**天板**を使用することが可能な場合、**附属文書**には、**患者支持器**に適用でき、**製造業者**が利用可能な**天板**の一覧を記載しなければならない。

注記 **天板**の例として、平板型、フォーク型（片端での単支柱、他方での二重支柱）、単支柱、二重 C アーム型、水**ファントム**ホルダ、ホールボディセミサーキュラーポッド、ヘッド及び首のポッド、椅子、ハローアダプタがある。

- b) **附属文書**には、**取扱説明書**に記載した方法によって、利用可能な各**天板**を交換するために要するおおよその時間（分単位）を記載しなければならない。
- c) **正常な使用**の条件で、**天板**を透過して**粒子線**を**照射**できる**架台**に関して、**附属文書**には、利用可能な各**天板**について、**粒子線**を妨げずに透過することができ（例えば、金属支持物、センサ、又は厚さの大きな勾配がないことである。）、**機器参照点**を設定することが可能な領域を記載しなければならない。二重 C アーム型又はフォーク型**天板**の場合、アームを外向きに最も広げた位置にあるときの透過領域の長さ及び幅を記載しなければならない。
- d) **附属文書**には、利用可能な各**天板**が支持可能な最大質量をキログラム単位で記載しなければならない。
- e) C アーム型**天板**については、**附属文書**には、C アームの最大回転角度を度（ $^\circ$ ）単位で記載しなければならない。

13.2.3 患者支持器に対する天板の動きの範囲

患者支持器に対して**天板**が動く場合、**附属文書**には、**患者支持器**に対する利用可能な各動き（並進及び回転）について、動きの最大範囲を一覧に記載しなければならない。

13.2.4 前後動の際の天板表面の位置的偏差

13.2.4.1 使用者への情報

利用可能な各**天板**が**患者支持器**ベース台に対して前後方向に動く場合、**附属文書**には次を記載しなければならない。

- a) 水平からの**天板**表面の縦振り（ピッチング）の最大ピッチ角度
- b) **アイソセンタ**又は**機器参照点**（の近傍）での**天板**表面の高さにおける、次の場合の最大差
 - ・ **天板**の長さ1 mにわたって、又は**天板**の長さが1 mより短い場合は**天板**全長にわたって、分布させた30 kgの質量を**アイソセンタ**又は**機器参照点**を通るようにかけたとき。
 - ・ **天板**の長さ2 mにわたって、又は**天板**の長さが2 mより短い場合は**天板**全長にわたって、分布させた**製造業者**が指定した最大荷重を**アイソセンタ**又は**機器参照点**を通るようにかけたとき。

最大差は、ミリメートル（mm）で表す。

13.2.4.2 試験

表 10 も参照する。

天板の表面を**アイソセンタ**又は**機器参照点**の高さ付近に設定する。

軸⑤及び軸⑥（図 3）の角度位置をゼロに設定する。

天板の前後の変位〔方向⑩（図 3）〕を、最小引出し位置で、かつ、**機器参照点**を含む位置に設定する。**天板**には1 mにわたって分布させた30 kgの荷重をかける。ただし、**天板**の左右位置はゼロに設定する。**天板**表面の高さを**アイソセンタ**又は**機器参照点**近傍において測定し、表面の縦振りのピッチ角度を測定する。

次に、**アイソセンタ**又は**機器参照点**において、**天板**には2 mにわたって分布させた**製造業者**が指定した最大荷重をかける。前後方向の変位を最大引出し位置に設定し、**天板**表面の高さを**アイソセンタ**又は**機器参照点**近傍において測定し、表面の縦振りのピッチ角度を測定する。

天板高さの最大差及び縦振りのピッチ角度を算出し、記載する。

粒子線 ME 機器が**天板**の搭載荷重に対する補正を備えている場合、各試験荷重に対して補正を使った試験を行ってもよい。

表 10－患者支持器ベース台に対する前後動の際の**天板**表面の位置偏差及びピッチ角度の偏差に関する試験条件

角度位置		天板の高さ	質量	天板の前後方向の変位
患者支持器のアイソセントリック回転	天板の回転			
軸⑤ ^{a)}	軸⑥ ^{a)}	方向⑨ ^{a)}		方向⑩ ^{a)}
0°	0°	アイソセンタ 又は 機器参照点 に一致	30 kg	アイソセンタ 又は 機器参照点 を含む最小引出し
0°	0°	アイソセンタ 又は 機器参照点 に一致	製造業者 が指定した最大荷重	最大引出し
注 ^{a)} 図 3 参照。				

13.2.5 左右動の際の**天板**表面の位置的偏差

13.2.5.1 使用者への情報

利用可能な各**天板**が**患者支持器**ベースに対して左右方向に動く場合、**附属文書**には次を記載しなければならない。

- ・ 水平からの**天板**表面の横振りの最大角度
- ・ **アイソセンタ**又は**機器参照点**での**天板**表面の高さまでの最大差。ただし、**天板**を横方向（左右方向）

[方向⑩ (図 3)] に動かした場合について。

値は、**患者支持器**の高さ [方向⑨ (図 3)] の全範囲について適用しなければならない。**天板**の長さ 2 m にわたって、もし**天板**の長さが 2 m より短い場合は**天板**全長にわたって、分布するように、**製造業者が指定した最大荷重**をかけなければならない。

13.2.5.2 試験

天板の前後方向の変位 [方向⑩ (図 3)] を最大引出し位置に設定し、**天板**には 2 m にわたって分布するように**製造業者が指定した最大荷重**をかける。ただし、**天板**の左右位置はゼロに、**アイソセンタ**又は**機器参照点**を基準に設定する。

天板は、表 11 の試験条件の各セットに従って位置設定を行う。

これら各位置で、次を行う。

- ・ **アイソセンタ**又は**機器参照点**での**天板**の横振りの角度を傾斜計（クリノメータ）で測定し記載する。
- ・ **天板**の前後方向の中心線の高さの偏差を測定し記載する。

粒子線 ME 機器が**天板**の搭載荷重に対する補正を備えている場合、各試験荷重に対して補正を使った試験を行ってもよい。

表 11－患者支持器ベースに対する左右動の際の天板表面の位置偏差に関する試験条件

角度位置		天板の高さ	天板の左右方向の変位
患者支持器のアイソセントリック回転	天板の回転		
軸⑤ ^{a)}	軸⑥ ^{a)}	方向⑨ ^{a)}	方向⑩ ^{a)}
0°	0°	最大	右最大 中心 左最大
0°	0°	アイソセンタ 又は 機器参照点 から 100 mm 下	右最大 中心 左最大
注 ^{a)} 図 3 参照。			

13.3 座標系

座標系及びスケール（目盛）は、IEC 61217:2011 に従わなければならない。IEC 61217:2011 が適用できない場合には、**附属文書**に IEC 61217:2011 座標系からの変換方法を記載しなければならない。

13.4 患者支持器の動きの範囲

13.4.1 使用者への情報

附属文書には、**患者支持器**の利用可能な各並進運動及び回転運動について、動きの最大範囲を一覧にて記載しなければならない。

注記 これらの動きには、前後、左右、上下、回転、縦振り、横振り、**アイソセントリック**、エキセントリックなどを含めることができる。

天板を備えた**患者支持器**に関して記載する動きは**天板**のアダプタ（取付器具）の上に参照点を設定し、IEC 固定座標系について示さなければならない。**患者支持器**に対して 1 種類の**天板**だけ利用可能であり、動かすことができない（取外しができない）場合、参照点は**天板**表面に前後方向の中心線に沿って与えなければならない。

専用の椅子形状の**患者支持器**の場合、記載する動きは**椅子**の上に参照点を設定し、IEC 固定座標系につ

いて示さなければならない。**附属文書**には参照点の定義を記載しなければならない。

13.4.2 患者支持器のアイソセントリック回転

13.4.2.1 使用者への情報

附属文書には、**患者支持器のアイソセントリック回転軸の架台アイソセンタ**からの最大変位を記載しなければならない。最大変位は、**天板**に1 mにわたって分布するように30 kgの荷重をかけた場合、及び2 mにわたって、もし**天板**が2 mより短い場合は**天板**の全長にわたって、分布するように、**製造業者が指定した**最大荷重をかけた場合について記載する。

最大変位は、ミリメートル (mm) で表す。

注記 一連の動きの前に**架台アイソセンタ**に設定した**天板**の上の点が、動きの後(間)も**架台アイソセンタ**に維持するように設定している場合は、**患者支持器はアイソセントリック患者支持器**と考えられる。

13.4.2.2 試験

ポイントは**患者支持器**の上の、あらかじめ決定した**アイソセンタ**の場所(6.8 参照)に設定する。ポイントは、2 軸垂直配向光学式セオドライト、X 線管及び撮像装置、又は同等な器具によって観察する。**患者支持器**は、**アイソセントリック軸**を中心に角度全範囲について回転する、又は**アイソセントリック**回転を模擬する。二つの表示の間の三角測量は、各中間角度位置についてポイントの変位を決定するために使用する。最大偏差は、時計回り及び反時計回りの両方について測定し、記載する。

13.4.3 患者支持器の並進運動の精度 (accuracy)

13.4.3.1 使用者への情報

附属文書には、2 点間の移動に対して並進運動の精度 (accuracy) を記載しなければならない。2 点は、IEC 固定座標系の各 X_f , Y_f , 及び Z_f 方向について 200 mm 以上離れた点を設定する。動きの最大距離が 200 mm より小さい場合は動きの可能な最大距離を設定する。

各方向における設定位置と測定位置との偏差は、ミリメートル (mm) で表す。

13.4.3.2 試験

動きは**アイソセンタ**又は**機器参照点**を中心として設定しなければならない。

天板を備えた**患者支持器**の場合、**患者支持器**に1 mにわたって、もし**天板**が1 mより短い場合は**天板**の全長にわたって、分布するように30 kgの荷重を**患者支持器**にかけた条件にて測定する。さらに、2 mにわたって、もし**天板**が2 mより短い場合は**天板**の全長にわたって、分布するように、**製造業者が指定した**最大荷重をかけた場合について測定する。

専用の椅子形状の**患者支持器**の場合、**アイソセンタ**又は**機器参照点**を参照点として2点の間の動きの中心として試験し、記載しなければならない。

椅子には30 kgの質量を載せた場合と、**製造業者が指定した**最大荷重を載せた場合との、二つの荷重条件について試験し、記載しなければならない。

13.4.4 患者支持器の回転運動の精度 (accuracy)

13.4.4.1 使用者への情報

附属文書には、利用可能な全ての回転運動に対して、設定角度と測定角度との偏差を記載しなければならない。回転開始時と停止時との角度は 6° 以上離れていること、回転動作が可能な最大角度が 6° より小さい場合は動作可能な最大角度について記載しなければならない。

各方向における設定角度と測定角度との偏差は、度 ($^\circ$) 単位で表す。

13.4.4.2 試験

試験は、時計回り及び反時計回りの両方について実施しなければならない。

天板を備えた患者支持器の場合、患者支持器に1 mにわたって、もし天板が1 mより短い場合は天板の全長にわたって、分布するように30 kgの荷重を患者支持器にかけた条件にて測定する。さらに、2 mにわたって、もし天板が2 mより短い場合は天板の全長にわたって、分布するように、製造業者が指定した最大荷重をかけた場合について測定する。

専用の椅子形状の患者支持器の場合、アイソセンタ又は機器参照点を中心とした参照点の回転運動として試験し、記載しなければならない。

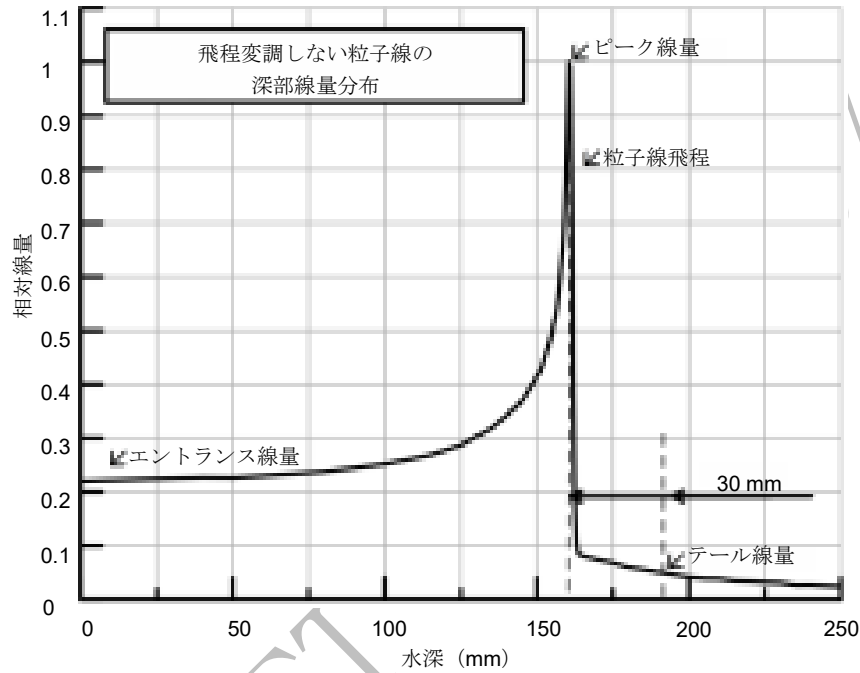
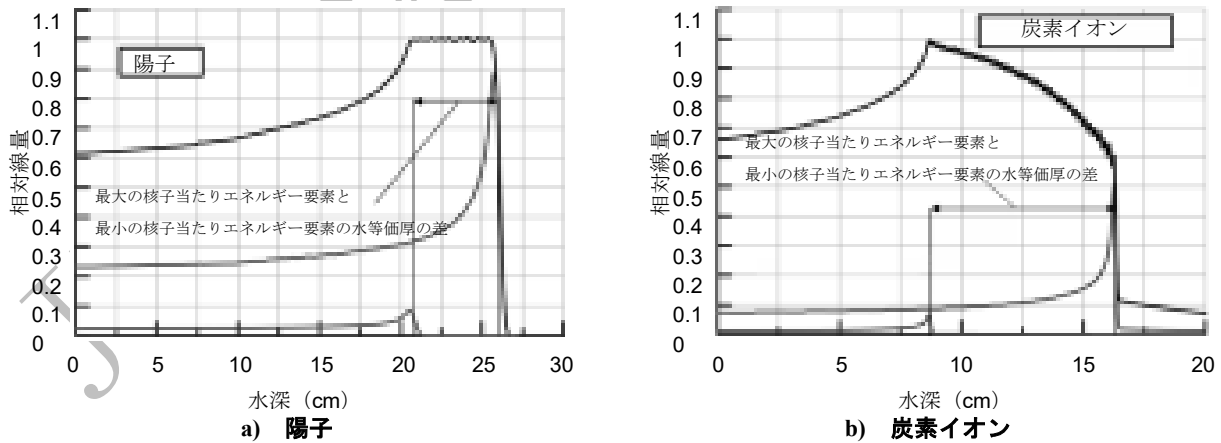
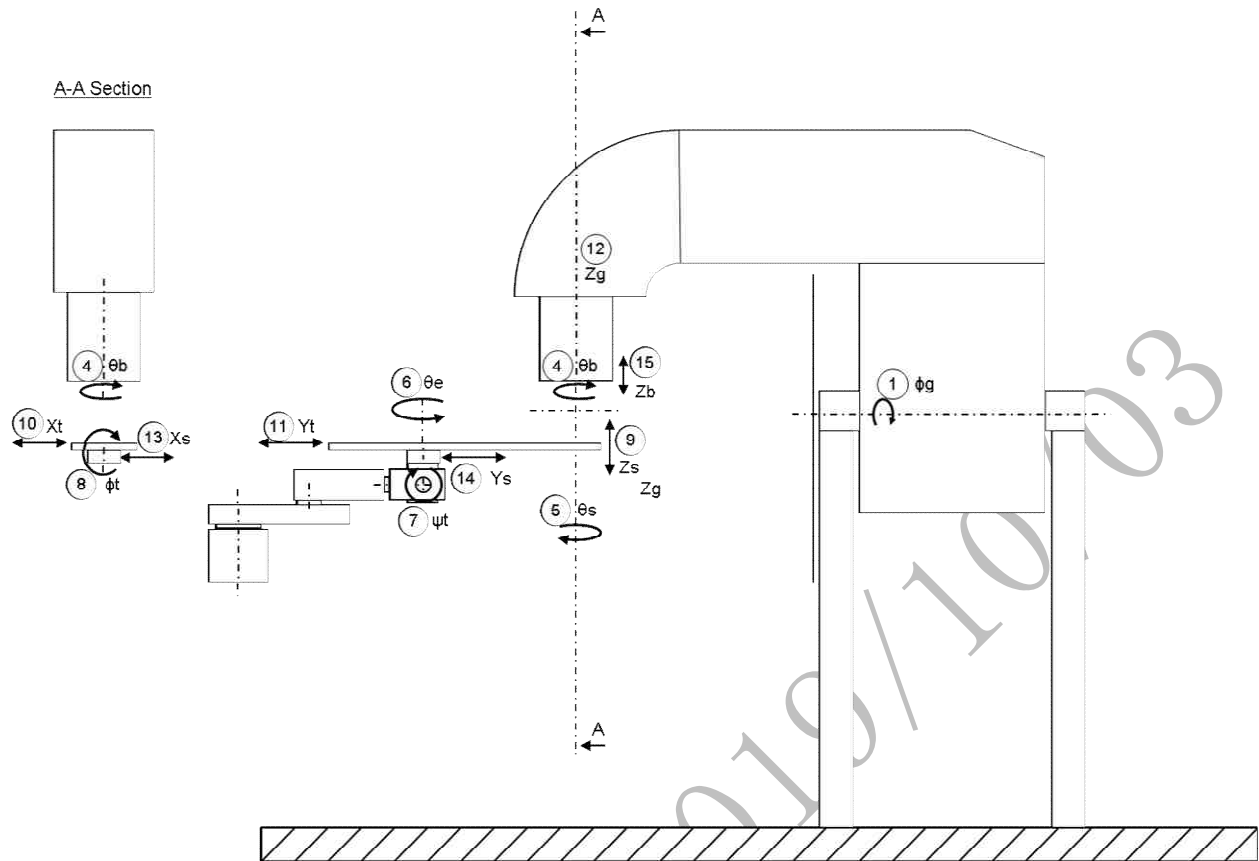


図1—飛程変動しない粒子線の場合に関連したパラメータの説明図



それぞれのグラフ上での上のカーブは物理線量を与える。それぞれのグラフ上での二つの小さなカーブは、飛程変動方法における要素の中の最小又は最大の核子当たりエネルギーの深部線量分布を表す。それぞれのグラフ上で両端が矢印の線で示した、最大の核子当たりエネルギー要素と最小の核子当たりエネルギー要素との水等価厚の差は、公称飛程変動幅である。

図2—粒子線飛程変動ポータルによる深部分布に関連したパラメータの説明図



- 軸 1 架台回転, ϕ_g
 軸 4 照射野限定システムの回転, θ_b
 軸 5 患者支持器のアイソセントリック回転, θ_s
 軸 6 天板のエキセントリック回転 θ_e
 軸 7 天板の縦振り, ψ_t
 軸 8 天板の横振り, ϕ_t
 方向 9 患者支持器の上下動, Z_s
 方向 10 天板の左右動, X_t
 方向 11 天板の前後動, Y_t
 方向 12 粒子線参照軸, Z_g
 方向 13 患者支持器の左右動, X_s
 方向 14 患者支持器の前後動, Y_s
 方向 15 アプリケータ架台の動き, Z_b

図 3—回転架台

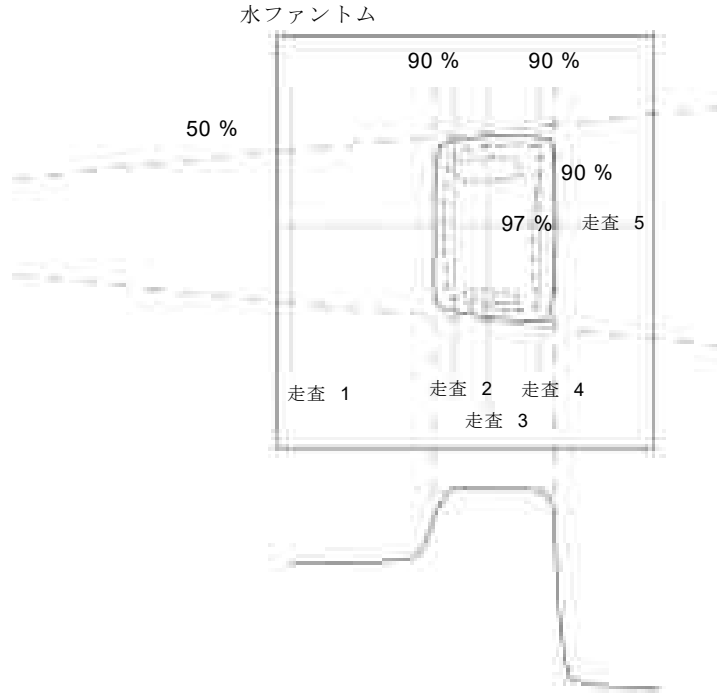


図 4—横方向分布測定の深さ

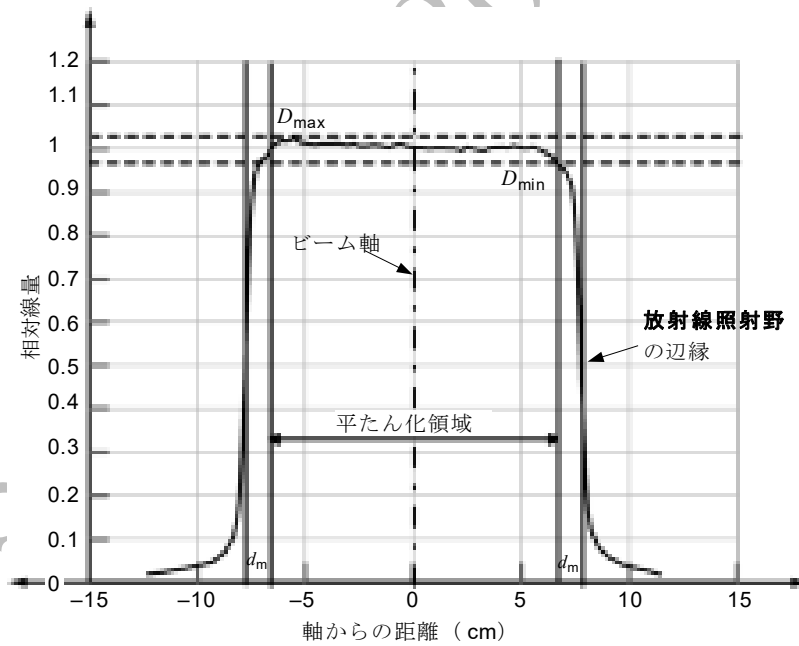
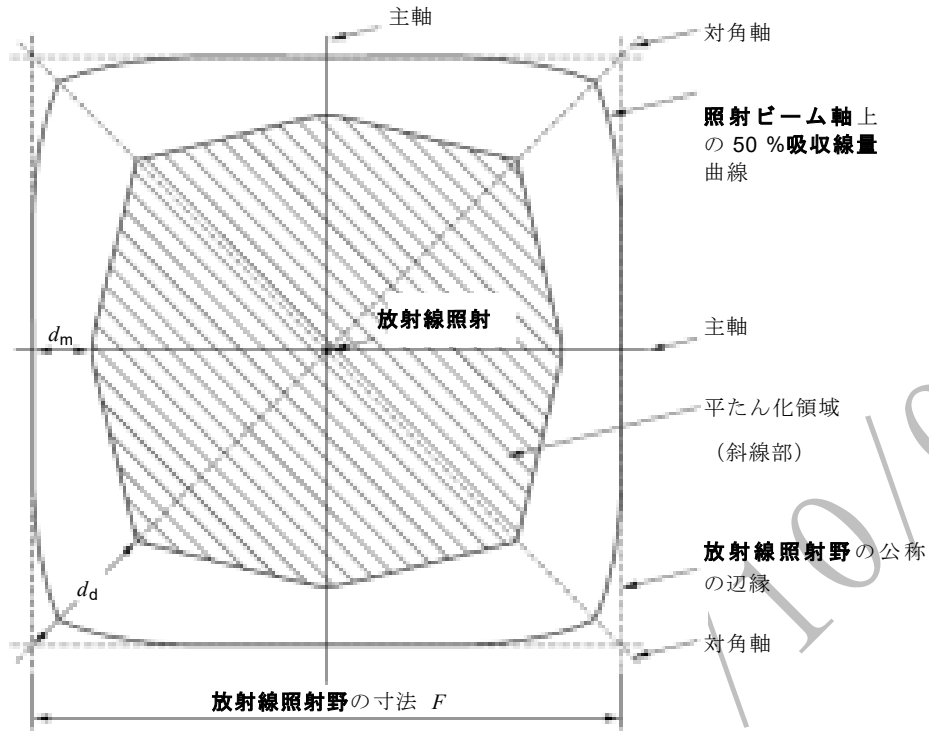
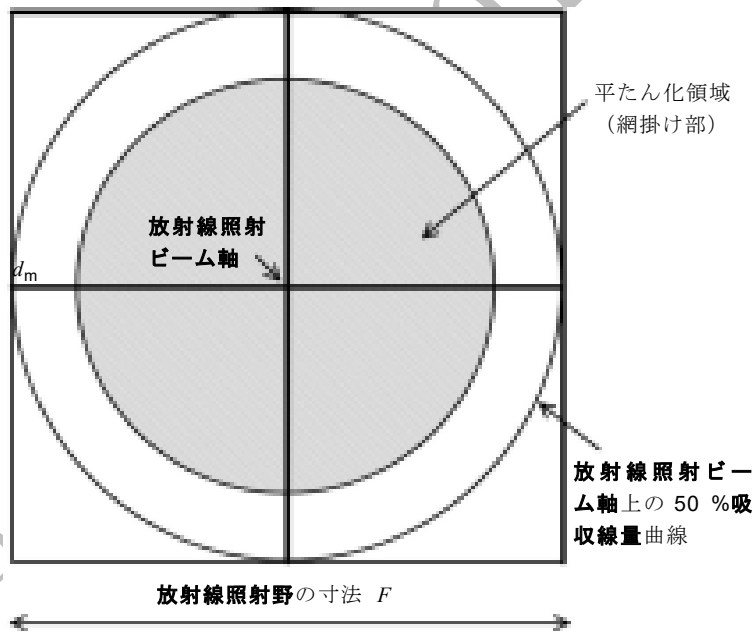


図 5—主軸における吸収線量の分布形状の例



a) 角形の場合



b) 円形の場合

図 6—放射線照射野内の平坦化領域

附属書 A
(参考)
性能値を提示するための様式

一般情報

製造業者 _____

粒子線 ME 機器の型番 _____

資料作成年月日 _____ 設置場所 _____

4.1 一般環境条件

温度 (°C) _____

相対湿度 _____

気圧 (Pa) _____

注記 _____

注記 _____

注記 _____

4.2 輸送及び保管の環境条件

温度 (°C) _____

相対湿度 _____

気圧 (Pa) _____

注記 _____

注記 _____

注記 _____

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。

4.3 建屋の安定性

建屋の最大許容変形量 _____

5.2 意図したパラメータ

意図したビームパラメータの組合せ _____

6.1 軽イオン種

一般名称	陽子数	核子数

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。

JIS DRAFT 2019/10/03

6.2.1 核子当たりエネルギー又は粒子線飛程の選択法

方法 _____

6.2.2 利用可能な核子当たりエネルギー又は粒子線飛程の範囲

軽イオン種	最小核子当たりエネルギー (MeV/n) 又は 最小粒子線飛程 (mm, 水等価値)	最大核子当たりエネルギー (MeV/n) 又は 最大粒子線飛程 (mm, 水等価値)	段数

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。

JIS DRAFT 2019/10/03

6.2.3 核子当たりエネルギー又は粒子線飛程を確認する方法

主要な方法 _____

バックアップの方法 _____

バックアップの方法 _____

6.2.4 核子当たりエネルギー又は粒子線飛程の精度 (accuracy)

_____ MeV/n 又は _____ mm, 水等価値 _____

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。

JIS DRAFT 2019/10/03

6.3.1 ビームゲーティングの方法

方法

6.3.2 ビームゲーティングが要求する入力トリガ

信号

6.4.1 架台のタイプ

軽イオン種	利用可能な架台のタイプ	単一システムで利用可能な各架台タイプの最大数

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。

6.4.2 架台の設定

タイプ	最大及び最小の角度 (°)	オーバーラップしている範囲の最小及び最大角度 (°)	最小及び最大核子当たりエネルギー (MeV/n) 又は粒子線飛程 (mm, 水等価値)	最大回転速度 (°・s ⁻¹)	最大角加速度 (°・s ⁻²)	最大角減速度 (°・s ⁻²)	緊急停止後の回転角度 (°)

6.4.3 架台角度の読出し

精度 (accuracy) [度 (°) の単位で 10 進法で記載] _____

6.5 アプリケータ架台

アプリケータ架台の参照点とアイソセンタ又は機器参照点との最小距離 (mm) _____

アプリケータ架台の参照点とアイソセンタ又は機器参照点との最大距離 (mm) _____

読出し精度 (accuracy) (mm) _____ 最小並進速度 (mm・s⁻¹) _____

最大並進速度 (mm・s⁻¹) _____ 緊急停止後の距離 (mm) _____

6.6 粒子線アプリータ

架台タイプ _____

情報	アプリータ 1	アプリータ 2	アプリータ 3	アプリータ 4	アプリータ 5	アプリータ 6	アプリータ 7
一般名称							
識別子							
形状							
粒子線アプリータ長 (mm)							
完全に繰り出したときの、 粒子線アプリータ の先端部から アイソセンタ 又は 機器参照点 までの距離 (mm)							
利用可能な 患者コリメータ の外形寸法 (mm×mm 長方形の場合, mm 丸形の場合)							
先端部から 300 mm の位置の、 粒子線アプリータ の外形寸法 (mm×mm 長方形の場合, mm 丸形の場合)							
先端の、 粒子線アプリータ の外形寸法 (mm×mm 長方形の場合, mm 丸形の場合)							
交換にかかる見込み時間 (分)							
質量 (kg)							
最大 粒子線照射野寸法 (X_0 及び Y_0 軸から成る座標系上の値) (mm×mm)							

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。

6.7 調整可能な照射野限定器

調整可能な照射野限定器

情報	アプリケーション 1	アプリケーション 2	アプリケーション 3	アプリケーション 4
タイプ				
動作可能な最大範囲 (X_b, Y_b) (mm×mm)				
装置位置での最大速度 (mm/s)				
粒子線参照軸周りの最大回転角度 (°)				
粒子線参照軸周りの最小回転角度 (°)				

長方形タイプの調整可能な照射野限定器の場合は、次を加える。

情報	アプリケーション 1	アプリケーション 2	アプリケーション 3	アプリケーション 4
タイプ				
平行からの最大角度偏差 (°)				
隣接する縁同士の直角度の最大角度偏差 (°)				

多分割タイプの調整可能な**照射野限定器**の場合は、次を加える。

情報	照射野限定器 1	照射野限定器 2	照射野限定器 3	照射野限定器 4
照射野限定器 の構成				
リーフ端の形状				
リーフの数 (X_b, Y_b)				
X_b 及び Y_b に平行な方向のリーフの寸法 (mm, mm)				
照射ヘッド 軸に平行なリーフの厚さ (mm)				
リーフ架台の移動なしで、機械位置での最大 粒子線照射野寸法 (X_b, Y_b) (mm, mm)				
リーフ架台の移動範囲 (mm)				
装置位置でのリーフ端の位置の精度 (accuracy) (cm)				
装置位置でのリーフ端の位置の再現性 (cm)				
製造業者指定 のリーフの最小及び最大速度 (mm/s, mm/s)				
装置位置でのリーフ位置読み出し分解能 (mm)				
装置を組み合わせた使用の可否				
予備品使用上の判定基準				
調整可能又は交換可能な 照射野限定器 の後ろでの平均 相対 吸収線量				

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。

6.8 アイソセンタ

方法

軽イオン種	スキャンモード	粒子線アプリータ	最大変位 (mm)

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。

JIS DRAFT 2019/10/03

6.9.1 照射ヘッドにおける横方向拡大器のタイプ及び順序

架台タイプ _____

順序	横方向拡大器のタイプ	横方向拡大器のサブタイプ
横方向拡大器 1		
横方向拡大器 2		
横方向拡大器 3		
横方向拡大器 4		
横方向拡大器 5		
横方向拡大器 6		

6.9.2 ビームを横方向に拡大するための利用可能なスキャンモード

架台タイプ _____

スキャンモード 1	
スキャンモード 2	
スキャンモード 3	
スキャンモード 4	

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。

6.9.3 一様スキャンニング

架台タイプ _____

パターン識別子	パターン	形状	オーバースキャン距離 (X_g , Y_g) (mm×mm)	±3%以下の平坦度を得る, 最小吸収線量 (Gy)	ビームゲーティングとの互換
1					
2					
3					
4					
5					
6					

6.9.4 ビームを走査するための同期のタイプ

架台のタイプ _____

同期モード 1	
同期モード 2	
同期モード 3	
同期モード 4	
同期モード 5	
同期モード 6	

6.10.2 最大照射時間

軽イオン種	核子当たりエネルギーの最大値 (MeV/n)	核子当たりエネルギーが 最大の場合の最大照射時間 (min)	核子当たりエネルギーの最小値 (MeV/n)	核子当たりエネルギーが 最小の場合の最大照射時間 (min)

6.10.3 異なった照射室における照射の間の切替え時間

切替え時間 _____ (s)

6.10.4 共通の機器参照点をもつ照射ヘッドの間の切替え時間

切替え時間 _____ (s)

6.10.5 二つの核子当たりエネルギー値の間の切替え時間

任意の核子当たりエネルギーへの切替え時間 _____ (s)

6.10.6 二つの軽イオン種の中の切替え時間

切替え時間 _____ (s)

6.10.7 照射終了及び照射中断の所要時間

照射終了までの時間 _____ (s)

照射中断までの時間 _____ (s)

6.10.8 照射再開の所要時間

再開時間 _____ (s)

6.10.9 起動時間

起動時間 _____ (min)

6.10.10 停止の所要時間

停止時間 _____ (min)

6.11 保守

粒子線 ME 機器の機能を効果的に使うために必要な、予防点検のスケジュール、保守、及び校正手順は、次の名称の添付文書に記載する。

7.1 一般

ビーム照射モード	線量モニタユニットの範囲	線量モニタユニット率の範囲

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。

7.5 変調スキニングのためのビームフラックスモニタの軸外応答

ビームフラックスモニタの全軸外位置における \bar{R} の最大値と最小値との最大差

軽イオン種	公称最大差 (%)

7.6 線量モニタユニット照射の角度位置依存性

架台の全角度域における \bar{R} の最大値と最小値との最大差

軽イオン種	公称最大差 (%)

7.7.1 1日内の安定性

8時間の模擬患者治療の間の \bar{R} の最大差

_____ %

7.7.2 1週間内の安定性

1週間内の \bar{R} の最大値と最小値との最大差

_____ %

8.1 飛程非変調ポータルにおける深部線量分布

深部線量分布データは、次の添付文書に記載する。 _____

架台タイプ _____

軽イオン種	粒子線 アプリケーション	核子当たりエネルギー 又は粒子線飛程 (MeV/n) 又は (mm, 水等価値)	エントランスピーク 線量比	テールピーク線量比	下流側 80%線量深さと 下流側 20%線量深さとの差 (mm, 水等価値)	下流側 90%線量深さと 下流側 50%線量深さとの差 (mm, 水等価値)
		最小値				
		(最小値+最大値)/2				
		最大値				

8.2.1 照射ヘッド中の飛程変調器のタイプ及び構成

架台タイプ _____

構成	飛程変調器からアイソセンタ 又は機器参照点までの距離 (mm)	飛程変調器タイプ	飛程変調器サブタイプ	飛程変調器挿入方法
飛程変調器 1				
飛程変調器 2				
飛程変調器 3				

8.2.2 離散型飛程変調器

架台タイプ _____

名称	公称飛程変調幅 (NRMW) (mm)	核子当たりエネルギーの最大値 (MeV/n)	核子当たりエネルギーの最小値 (MeV/n)	提供する照射野寸法の最大値 (mm × mm)

8.2.3 プログラマブル飛程変調器

プログラマブル飛程変調器を用いてプログラマブル飛程変調ポータルを供給する手順の記載

架台タイプ _____

名称	公称飛程変調幅の最大値 (mm, 水等価値)	公称飛程変調幅の最小値 (mm, 水等価値)	核子当たりエネルギーの 最大値 (MeV/n)	核子当たりエネルギーの 最小値 (MeV/n)	照射野寸法の最大値 (mm×mm)

8.3 飛程変調ポータルの深部線量分布

飛程調整器 ID	軽イオン種	核子当たりエネルギー (MeV/n)	粒子線アプリケーション	粒子線飛程 (水等価値)	下流側 10% 線量深さ - 下流側 90% 線量深さ (mm, 水等価値)	アイソセンタ 又は 機器参照点の深さ (mm, 水等価値)	公称飛程変調幅 (mm, 水等価値)

8.4.1 治療中の核子当たりエネルギー又は粒子線飛程の安定性

軽イオン種	核子当たりエネルギー (MeV/n)	偏差 (mm, 水等価値)
	最大値	
	(最大値+最小値)/2	
	最小値	

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。



8.4.2 粒子線飛程の架台回転依存性

軽イオン種	粒子線アプリケーション	核子当たりエネルギー (MeV/n)	架台角度 (°)	偏差 (mm, 水等値)
		最大値	角度 1	
		最大値	角度 2	
		(最大値+最小値)/2	角度 1	
		(最大値+最小値)/2	角度 2	
		最小値	角度 1	

9.1.2 粒子線ポータルの平坦度

架台タイプ _____ スキャンモード _____ 横方向拡大器の組合せ _____

軽イオン種	粒子線アプリケーション	核子当たりエネルギー (MeV/n)	架台角度 (°)	深さ	横方向の最大及び最小偏差 (%)	縦方向の最大及び最小偏差 (%)
		最大値	0	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	0	変調の中心		
		最小値	0	下流側 90 %		

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。

JIS DRAFT

9.1.3 粒子線ポータルの対称性

架台タイプ _____ スキャンモード _____ 横方向拡大器組合せ _____

軽イオン種	粒子線アプリケーション	核子当たりエネルギー (MeV/n)	架台角度 (°)	深さ	水平方向の対称性 (%)	垂直方向の対称性 (%)
		最大値	0	上流側 90 %		
		最大値	0	変調の中心		
		最大値	0	下流側 90 %		
		最大値	90	上流側 90 %		
		最大値	90	変調の中心		
		最大値	90	下流側 90 %		
		最大値	270	上流側 90 %		
		最大値	270	変調の中心		
		最大値	270	下流側 90 %		
		最大値	0	上流側 90 %		
		最大値	0	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	0	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	0	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	0	下流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	90	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	90	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	90	下流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	270	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	270	変調の中心		
		最小値	0	下流側 90 %		
		最小値	0	変調の中心		
		最小値	0	上流側 90 %		
		最小値	90	上流側 90 %		
		最小値	90	変調の中心		
		最小値	90	下流側 90 %		
		最小値	270	上流側 90 %		
		最小値	270	変調の中心		
		最小値	270	下流側 90 %		

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。

軽イオン種	粒子線アプリケータ	核子当たりエネルギー (MeV/n)	架台角度 (°)	深さ	水平方向の対称性 (%)	垂直方向の対称性 (%)
		最大値	0	上流側 90 %		
		最大値	0	変調の中心		
		最大値	0	下流側 90 %		
		最大値	90	上流側 90 %		
		最大値	90	変調の中心		
		最大値	90	下流側 90 %		
		最大値	270	上流側 90 %		
		最大値	270	変調の中心		
		最大値	270	下流側 90 %		
		最大値	0	上流側 90 %		
		最大値	0	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	0	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	0	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	0	下流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	90	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	90	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	90	下流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	270	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	270	変調の中心		
		最小値	0	下流側 90 %		
		最小値	0	変調の中心		
		最小値	0	下流側 90 %		
		最小値	90	上流側 90 %		
		最小値	90	変調の中心		
		最小値	90	下流側 90 %		
		最小値	270	上流側 90 %		
		最小値	270	変調の中心		
		最小値	270	下流側 90 %		
		最大値	0	上流側 90 %		
		最大値	0	変調の中心		
		最大値	0	下流側 90 %		

軽イオン種	粒子線アプリケータ	核子当たりエネルギー (MeV/n)	架台角度 (°)	深さ	水平方向の対称性 (%)	垂直方向の対称性 (%)
		最大値	90	上流側 90 %		
		最大値	90	変調の中心		
		最大値	90	下流側 90 %		
		最大値	270	上流側 90 %		
		最大値	270	変調の中心		
		最大値	270	下流側 90 %		
		最大値	0	上流側 90 %		
		最大値	0	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	0	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	0	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	0	下流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	90	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	90	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	90	下流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	270	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	270	変調の中心		
		最小値	0	下流側 90 %		
		最小値	0	変調の中心		
		最小値	0	下流側 90 %		
		最小値	90	上流側 90 %		
		最小値	90	変調の中心		
		最小値	90	下流側 90 %		
		最小値	270	上流側 90 %		
		最小値	270	変調の中心		
		最小値	270	下流側 90 %		

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。

JIS

9.1.4 一様スキャンニング照射法, 又は散乱体法における横方向半影

架台タイプ _____ スキャンニングモード _____ 横方向拡大器組合せ _____

軽イオン種	粒子線アプリケーション	核子当たりエネルギー (MeV/n)	架台角度 (°)	深さ	水平方向 (mm)	垂直方向 (mm)
		最大値	0	上流側 90 %		
		最大値	0	変調の中心		
		最大値	0	下流側 90 %		
		最大値	90	上流側 90 %		
		最大値	90	変調の中心		
		最大値	90	下流側 90 %		
		最大値	270	上流側 90 %		
		最大値	270	変調の中心		
		最大値	270	下流側 90 %		
		最大値	0	上流側 90 %		
		最大値	0	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	0	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	0	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	0	下流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	90	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	90	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	90	下流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	270	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	270	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	360	下流側 90 %		
		最小値	0	下流側 90 %		
		最小値	0	変調の中心		
		最小値	0	下流側 90 %		
		最小値	90	上流側 90 %		
		最小値	90	変調の中心		
		最小値	90	下流側 90 %		
		最小値	270	上流側 90 %		
		最小値	270	変調の中心		
		最小値	270	下流側 90 %		

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。

軽イオン種	粒子線アプリケーション	核子当たりエネルギー (MeV/n)	架台角度 (°)	深さ	水平方向 (mm)	垂直方向 (mm)
		最大値	0	上流側 90 %		
		最大値	0	変調の中心		
		最大値	0	下流側 90 %		
		最大値	90	上流側 90 %		
		最大値	90	変調の中心		
		最大値	90	下流側 90 %		
		最大値	270	上流側 90 %		
		最大値	270	変調の中心		
		最大値	270	下流側 90 %		
		最大値	0	上流側 90 %		
		最大値	0	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	0	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	0	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	0	下流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	90	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	90	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	90	下流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	270	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	270	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	360	下流側 90 %		
		最小値	0	下流側 90 %		
		最小値	0	変調の中心		
		最小値	0	下流側 90 %		
		最小値	90	上流側 90 %		
		最小値	90	変調の中心		
		最小値	90	下流側 90 %		
		最小値	270	上流側 90 %		
		最小値	270	変調の中心		
		最小値	270	下流側 90 %		
		最大値	0	上流側 90 %		
		最大値	0	変調の中心		
		最大値	0	下流側 90 %		

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。

軽イオン種	粒子線アプリケーション	核子当たりエネルギー (MeV/n)	架台角度 (°)	深さ	水平方向 (mm)	垂直方向 (mm)
		最大値	90	上流側 90 %		
		最大値	90	変調の中心		
		最大値	90	下流側 90 %		
		最大値	270	上流側 90 %		
		最大値	270	変調の中心		
		最大値	270	下流側 90 %		
		最大値	0	上流側 90 %		
		最大値	0	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	0	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	0	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	0	下流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	90	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	90	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	90	下流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	270	上流側 90 %		
		(最大値+最小値)/2	270	変調の中心		
		(最大値+最小値)/2	360	下流側 90 %		
		最小値	0	下流側 90 %		
		最小値	0	変調の中心		
		最小値	0	下流側 90 %		
		最小値	90	上流側 90 %		
		最小値	90	変調の中心		
		最小値	90	下流側 90 %		
		最小値	270	上流側 90 %		
		最小値	270	変調の中心		
		最小値	270	下流側 90 %		

9.2.1 スキャニングスポットの位置, サイズ, 及び形状

横方向フルエンス分布の2次元プロットは, 次の添付文書に記載する。 _____

軽イオン種	核子当たりエネルギー (MeV/n)	架台角度 (°)	X 方向最大位置偏差 (mm)	Y 方向最大位置偏差 (mm)	X 方向位置偏差の平均 (mm)	X 方向位置偏差の標準偏差 (mm)	Y 方向位置偏差の平均 (mm)	Y 方向位置偏差の標準偏差 (mm)	X 方向半値全幅の最大偏差 (mm)	Y 方向半値全幅の最大偏差 (mm)
	最大値	0								
	最大値	90								
	最大値	180								
	最大値	270								
	最大値	オーバーラップ								
	(最大値+最小値)/2	0								
	(最大値+最小値)/2	90								
	(最大値+最小値)/2	180								
	(最大値+最小値)/2	270								
	(最大値+最小値)/2	オーバーラップ								
	最小値	0								
	最小値	90								
	最小値	180								

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。

軽イオン種	核子当たり エネルギー (MeV/n)	架台角度 (°)	X 方向最大 位置偏差 (mm)	Y 方向最大 位置偏差 (mm)	X 方向位置 偏差の平均 (mm)	X 方向位置 偏差の標準 偏差 (mm)	Y 方向位置 偏差の平均 (mm)	Y 方向位置 偏差の標準 偏差 (mm)	X 方向半値 全幅の最大 偏差 (mm)	Y 方向半値 全幅の最大 偏差 (mm)
	最小値	270								
	最小値	オーバーラ ップ								
	最大値	0								
	最大値	90								
	最大値	180								
	最大値	270								
	最大値	オーバーラ ップ								
	(最大値+最 小値)/2	0								
	(最大値+最 小値)/2	90								
	(最大値+最 小値)/2	180								
	(最大値+最 小値)/2	270								
	(最大値+最 小値)/2	オーバーラ ップ								
	最小値	0								
	最小値	90								
	最小値	180								
	最小値	270								

軽イオン種	核子当たりエネルギー (MeV/n)	架台角度 (°)	X 方向最大位置偏差 (mm)	Y 方向最大位置偏差 (mm)	X 方向位置偏差の平均 (mm)	X 方向位置偏差の標準偏差 (mm)	Y 方向位置偏差の平均 (mm)	Y 方向位置偏差の標準偏差 (mm)	X 方向半値全幅の最大偏差 (mm)	Y 方向半値全幅の最大偏差 (mm)
	最小値	オーバーラップ								
	最大値	0								
	最大値	90								
	最大値	180								
	最大値	270								
	最大値	オーバーラップ								
	(最大値+最小値)/2	0								
	(最大値+最小値)/2	90								
	(最大値+最小値)/2	180								
	(最大値+最小値)/2	270								
	(最大値+最小値)/2	オーバーラップ								
	最小値	0								
	最小値	90								
	最小値	180								
	最小値	270								
	最小値	オーバーラップ								

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。

10.1 推奨する一連の品質保証試験

一連の品質保証試験の詳細についての情報は、次の添付文書に記載する。 _____

10.2 小さな投与線量に対するビーム特性及び線量計測システムの性能

最小の線量モニタユニット _____

最大線量モニタユニット _____ + _____

11 指定の体積の照射の所要時間

架台 _____

軽イオン種	核子当たりエネルギー (MeV/n)	スキャンモード	横方向拡大器 (LSD) 組合せ	粒子線アプリケーション	10×10×10 cm ³ 体積 (s)	20×20×5 cm ³ 体積 (s)

12.1 アプリケータ架台の線出し位置を示す表示器の精度 (accuracy)

最大差 _____ mm

12.2 多分割照射野限定器の構成要素の位置の表示

最大差 _____ mm

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。

12.3.2 患者への入射点における粒子線参照軸の表示

架台角度	照射野限定システムの角度	最大差 (mm)
0°	0°	
0°	45°	
180°	180°	
90°	90°	
0°	90°	
270°	90°	
オーバーラップ角度	0°	

12.3.3 患者の下流側における粒子線参照軸の表示

架台角度	最大差 (mm)
0°	
90°	
180°	
270°	
オーバーラップ角度	

12.4 光照射野表示器の表示

架台角度	最大差 (mm)
0°	
90°	
180°	
270°	
オーバーラップ角度	



13.2.2 交換可能な天板

天板 ID	天板タイプ	おおよその交換時間 (分)	妨げのない照射領域 (mm×mm)	最大積載質量 (kg)	Cアーム型天板の回転角度 (°)

13.2.3 患者支持器に対する天板の動きの範囲

前後方向 (mm)	左右方向 (mm)	上下方向 (mm)	回転 (°)	縦振り (°)	横振り (°)	アイソセントリック	エキセントリック

13.2.4 前後動の際の天板表面の位置的偏差

天板 ID	縦振り角度の最大偏差 (°)	高さ方向の最大差 (mm)	補正適用 (あり/なし)

13.2.5 左右動の際の天板表面の位置的偏差

天板 ID	横振り角度の最大値 (°)	高さの最大差 (mm)	補正適用 (あり/なし)

13.4.1 患者支持器の動きの範囲

前後方向 (mm)	左右方向 (mm)	上下方向 (mm)	回転 (°)	縦振り (°)	横振り (°)	アイソセントリック	エキセントリック

13.4.2 患者支持器のアイソセントリック回転

患者支持器のアイソセントリック回転軸の架台アイソセンタからの最大変位

質量 30 kg の場合 _____ mm

最大荷重の場合 _____ mm

13.4.3 患者支持器の並進運動の精度 (accuracy)

患者支持器の 動き	質量 (kg)	X_f 位置 (mm)	Y_f 位置 (mm)	Z_f 位置 (mm)	X_f 方向の 最大偏差 (mm)	Y_f 方向の 最大偏差 (mm)	Z_f 方向の 最大偏差 (mm)
X_f	30		—		—		
X_f	最大		—		—		
Y_f	30					—	—
Y_f	最大					—	—
Z_f	30	—		—			
Z_f	最大	—		—			

13.4.4 患者支持器の回転運動の精度 (accuracy)

患者支持器の動き	質量 (kg)	縦振り角度 (°)	横振り角度 (°)	アイソセントリック回転移動 (°)	エキセンリック回転移動 (°)	縦振り角度の最大偏差 (°)	横振り角度の最大偏差 (°)	アイソセントリック回転角の最大偏差 (°)	エキセンリック回転角の最大偏差 (°)
縦振り回転	30								
縦振り回転	最大								
横振り回転	30								
縦振り回転	最大								
アイソセントリック回転	30								
アイソセントリック回転	最大								
エキセンリック回転	30								
エキセンリック回転	最大								

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。

JIS DRAFT

2019/10/03

参考文献

- [1] **JIS Z 4752-3-5:2008** 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第 3-5 部：受入試験－医用 X 線 CT 装置
注記 対応国際規格：IEC 61223-3-5:2004, Evaluation and routine testing in medical imaging departments－Part 3-5: Acceptance tests－Imaging performance of computed tomography X-ray equipment
- [2] **JIS T 61267:2014** 診断用 X 線装置－特性決定に用いる放射線条件
注記 対応国際規格：IEC 61267:2005, Medical diagnostic X-ray equipment－Radiation conditions for use in the determination of characteristics
- [3] **JIS T 62083:2017** 医用電気機器－放射線治療計画システムの安全要求事項
注記 対応国際規格：IEC 62083:2009, Medical electrical equipment－Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems
- [4] **IEC 60601-2-11:2013**, Medical electrical equipment－Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment
- [5] **IEC 60601-2-17:2013**, Medical electrical equipment－Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment
- [6] **JIS T 60601-2-68:2019** 医用電気機器－第 2-68 部：電子加速装置，軽イオンビーム治療装置及び放射性核種治療装置と組み合わせる X 線に基づく画像誘導放射線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
注記 対応国際規格：IEC 60601-2-68:2014, Medical electrical equipment－Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment
- [7] **IEC 60731:2011**, Medical electrical equipment－Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy
- [8] **IEC 60976:2007**, Medical electrical equipment－Medical electron accelerators－Functional performance characteristics
- [9] **IEC 62220-1-1:2015**, Medical electrical equipment－Characteristics of digital X-ray imaging devices－Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency－Detectors used in radiographic imaging
- [10] **IEC 62366-1:2015**, Medical devices－Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [11] **ICRU 33**, Radiation Quantities and Units
- [12] **ICRU 85a**, Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation

定義した用語の索引

注記 対応英語に英略語がある場合は、括弧内“()”に示した。

定義した用語（日本語）	定義した用語（英語）	出典・定義した箇所
アイソセンタ	ISOCENTRE	JIS Z 4005:2012, 10558
アイソセントリック	ISOCENTRIC	3.18
アイソセントリック装置	ISOCENTRIC EQUIPMENT	3.19
アイソセントリック治療	ISOCENTRIC TREATMENT	3.20
アプリケータ架台	APPLICATOR CARRIAGE	3.4
一様スキャニング	UNIFORM SCANNING	3.45
一様スキャニングパターン	UNIFORM SCANNING PATTERN	3.46
医用電気機器, ME 機器	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.63
インタロック	INTERLOCK	JIS Z 4005:2012, 10523
受入試験	ACCEPTANCE TEST	3.1
エントランスピーク線量比	ENTRANCE-TO-PEAK DOSE RATIO	3.9
核子当たりエネルギー	ENERGY PER NUCLEON	3.8
仮想線源	VIRTUAL SOURCE	JIS Z 4005:2012, 11260
仮想線源回転軸間距離, VSAD	VIRTUAL SOURCE-TO-AXIS DISTANCE (VSAD)	3.47
画像誘導放射線治療, IGRT	IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT)	JIS T 60601-2-68:2019, 201.3.209
架台	GANTRY	3.13
患者	PATIENT	JIS T 0601-1:2017, 3.76
患者コリメータ	APERTURE	3.3
患者支持器	PATIENT SUPPORT	JIS Z 4705:2015, 201.3.215
機器参照点, ERP	EQUIPMENT REFERENCE POINT (ERP)	3.10
基準方向	REFERENCE DIRECTION	JIS Z 4005:2012, 10976
規定の, 規定した	SPECIFIC	JIS Z 4005:2012, 11094
吸収線量	ABSORBED DOSE	JIS Z 4005:2012, 10003
吸収線量率	ABSORBED DOSE RATE	JIS Z 4005:2012, 10004
軽イオン	LIGHT ION	3.23
形式試験	TYPE TEST	3.44
公称飛程変調幅, NRMW	NOMINAL RANGE MODULATION WIDTH (NRMW)	3.30
工具	TOOL	JIS T 0601-1:2017, 3.127

定義した用語（日本語）	定義した用語（英語）	出典・定義した箇所
撮影用フィルム	RADIOGRAPHIC FILM	JIS Z 4005:2012, 10929
指定の, 指定した	SPECIFIED	JIS Z 4005:2012, 11096
主線量モニタシステム	PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM	JIS Z 4005:2012, 10834
主副線量モニタシステム	PRIMARY-SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM	JIS Z 4005:2012, 10839
準備完了状態	READY STATE	JIS Z 4005:2012, 10964
準備状態	PREPARATORY STATE	JIS Z 4005:2012, 10832
使用者	USER	JIS Z 4005:2012, 11247
照射, 照射する	IRRADIATION, TO IRRADIATE	3.16
照射開始	INITIATION OF IRRADIATION	3.14
照射時間	IRRADIATION TIME	3.17
照射終了, 照射を終了する	TERMINATION OF IRRADIATION/ TERMINATE IRRADIATION	3.43
照射中断, 照射を中断する	INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT IRRADIATION	3.15
照射ヘッド	RADIATION HEAD	3.34
照射野限定器	BEAM LIMITING DEVICE	JIS Z 4005:2012, 10115
照射野限定システム	BEAM LIMITING SYSTEM	JIS Z 4005:2012, 10116
照射野寸法	IRRADIATION FIELD SIZE	JIS Z 4005:2012, 10551
冗長線量モニタ構成	REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION	JIS T 0601-2-64:2016, 201.3.235
深部線量	DEPTH DOSE	JIS Z 4005:2012, 10247
スキャンニングパターン同期タイプ	SCANNING PATTERN SYNCHRONIZATION TYPE	3.38
スキャンニングモード	SCANNING MODE	3.37
スポット	SPOT	3.39
正常な使用	NORMAL USE	JIS T 0601-2-64:2016, 201.3.225
製造業者	MANUFACTURER	JIS T 0601-1:2017, 3.55
線量モニタシステム	DOSE MONITORING SYSTEM	JIS T 0601-2-64:2016, 201.3.210
線量モニタユニット	DOSE MONITOR UNIT	3.5
線量モニタユニット率	DOSE MONITOR UNIT RATE	3.6
操作者	OPERATOR	JIS T 0601-2-64:2016, 201.3.226
待機状態	STAND-BY STATE	JIS Z 4005:2012, 11112
治療	TREATMENT	IEC 60601-2-11:2013, 201.3.228
治療制御盤	TREATMENT CONTROL PANEL	JIS Z 4005:2012, 11205
テールピーク線量比	TAIL-TO-PEAK DOSE RATIO	3.41

定義した用語（日本語）	定義した用語（英語）	出典・定義した箇所
電子イメージング装置, EID	ELECTRONIC IMAGING DEVICE (EID)	3.7
天板	TABLE TOP	3.40
電離放射線	IONIZING RADIATION	JIS Z 4005:2012, 10547
取扱説明書	INSTRUCTIONS FOR USE	JIS Z 4005:2012, 10513
半影	PENUMBRA	JIS Z 4005:2012, 10792
ビームゲーティング	BEAM GATING	JIS T 0601-2-64:2016, 201.3.204
ビームゲーティング信号	BEAM GATING SIGNAL	JIS T 0601-2-64:2016, 201.3.205
ビームフラックスモニタ	BEAM FLUX MONITOR	JIS T 0601-2-64:2016, 201.3.203
光照射野	LIGHT FIELD	JIS Z 4005:2012, 10583
光照射野表示器	LIGHT FIELD-INDICATOR	JIS Z 4005:2012, 10584
飛程非変調ポータル, NRMP	NON-RANGE MODULATED PORTAL (NRMP)	3.31
飛程変調器, RMD	RANGE MODULATION DEVICE (RMD)	3.36
飛程変調ポータル, RMP	RANGE MODULATED PORTAL (RMP)	3.35
標的体積	TARGET VOLUME	3.42
ファントム	PHANTOM	JIS Z 4005:2012, 10804
副線量モニタシステム	SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM	JIS Z 4005:2012, 11040
附属品	ACCESSORY	JIS T 0601-1:2017, 3.3
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENTATION	3.2
フラックス	FLUX	3.12
フルエンス	FLUENCE	3.11
プログラマブル飛程変調 ポータル, PRMP	PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTAL (PRMP)	3.33
変動係数	COEFFICIENT OF VARIATION	JIS Z 4005:2012, 10165
変調スキヤニング	MODULATED SCANNING	3.29
ポータル	PORTAL	3.32
放射線	RADIATION	JIS Z 4005:2012, 10893
放射線検出器	RADIATION DETECTOR	JIS Z 4005:2012, 10898
放射線照射野	RADIATION FIELD	JIS Z 4005:2012, 10903
放射線治療	RADIOTHERAPY	JIS Z 4005:2012, 10946
放射線治療計画システム	RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM (RTPS)	JIS Z 4005:2012, 10949
放射線の種類	RADIATION TYPE	JIS Z 4005:2012, 10918
放射線ビーム	RADIATION BEAM	JIS Z 4005:2012, 10895
放射線量	RADIATION QUANTITY	JIS Z 4005:2012, 10912

定義した用語（日本語）	定義した用語（英語）	出典・定義した箇所
水等価厚, WET	WATER EQUIVALENT THICKNESS (WET)	3.48
横方向拡大器, LSD	LATERAL SPREADING DEVICE (LSD)	3.21
読取り値	SCALE READING	JIS Z 4005:2012, 11029
リーフ架台	LEAF CARRIAGE	3.22
粒子線	LIGHT ION BEAM	3.24
粒子線アプリケータ	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	3.25
粒子線アプリケータ長	LIGHT ION BEAM APPLICATOR LENGTH	3.26
粒子線参照軸	LIGHT ION REFERENCE AXIS	3.28
粒子線飛程	LIGHT ION BEAM RANGE	3.27
レンジシフタ	RANGE SHIFTER	JIS T 0601-2-64:2016, 201.3.234