

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

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。

JIS DRAFT 2022/03/03

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、及び変形の変化が含まれる。

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**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**を傾けるか移動させること、**EBE**の**多分割絞り (MLC)**を動的に適応させること、又はスキャニングモードで動作する**粒子線装置**のスキャ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**

容積時間変化を生じて、**標的容積**に処方された**吸収線量**分布の投与を保証するために、**適応放射線治療**が多く使用されている。臓器の治療時間中変化を監視するために使用される**動体検出機器 (MDE)**には多くの異なったタイプがある。これらの幾つかは、画像技術、例えば、**X線画像誘導放射線治療**、**超音波装置**、及び**磁気共鳴画像診断装置**を使用するが、他のものは代用部パラメータを使用する。代用部パラメータを使用する装置の例としては、空気流量計、**ひずみゲージ**、赤外線センサ、光学式表面マッピングデバイス、及び磁場センサが挙げられる。場合によっては、複数の**MDE**を一つの**EBE**と組み合わせ、複数の臓器の治療時間中の動きを監視することがある。

適応放射線治療に**MDE**を用いた**標的容積**の位置及び形状の治療時間中変化の監視を含む場合、正しい時間に**治療パラメータ**変化を適用するために**MDE**と**EBE**との間の連携は、極めて重要である。**動的連携機能 (MCF)**は、位置及び形状に関する情報が**治療計画**に適切に連結され、**治療パラメータ**を選択し、**EBE**に**適応指示**を送ることを保証する。**標的容積**が治療時間中に変化する**患者**に対して安全に**適応放射線治療**を行うためには、**MDE**、**EBE**及び**MCF**の統合及び運用が不可欠である。**EBE**、**MDE**、及び**MCF**は、多くの組合せが可能である。それぞれが独立して機能することもあれば、一部として統合されることもある。それぞれの機能は独立した**医用電気機器 (ME 機器)**である可能性があり、この規格で議論されている安全は**EBE**、**MDE**、及び**MCF**の安全な統合及び運用に依存するため、この組合せは**医用電気システム**として扱われることになる。外部照射適応**放射線治療**システム (AEBS) は、これら三つの主要な装置及びそれぞれの機能からなる。

AEBSの**MCF**部は、ソフトウェア、又は**プログラマブル電気医用システム**であり、**JIS T 2304**、又は**JIS T 0601-1:2017**の要求事項に従う。**MDE**は、**JIS T 0601-1:2017**に必ずしも適合していないコンポーネント又はシステムの場合がある。

統合された臨床環境 (ICE) を説明する**ASTM F2761** (米国材料試験協会の出版物) に注目が集まっている。ICEの一般要求事項及び概念モデルは**ASTM F2761**に記載されている。この規格は、同様の概念を使用した、AEBS **リスクマネジメント**を提示する。

外部照射放射線治療における**リスクマネジメント**に関する一般的事項を含む**RADIATION PROTECTION (放射線防護) N°181**にも読者の注目が集まっている。

代表的な情報の流れをもつAEBSの概念を図1に示す。

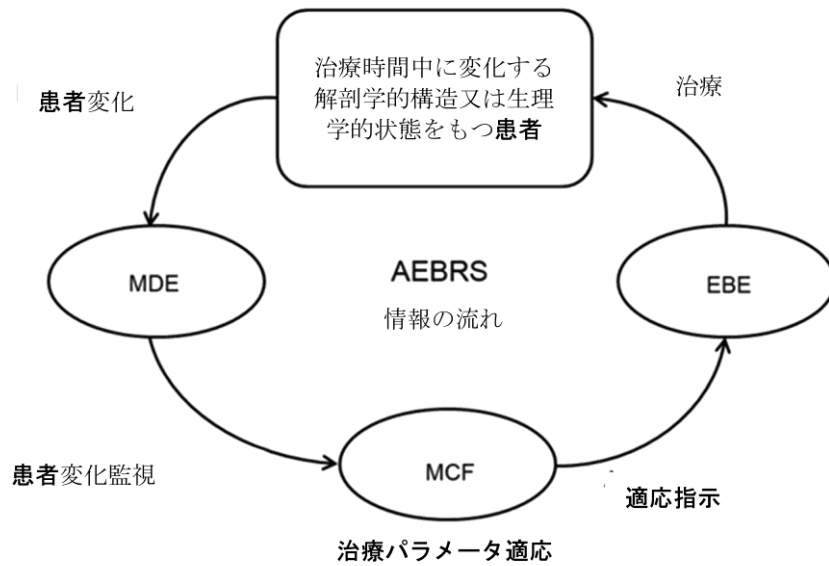


図 1—情報の流れによる AEBRS の考え方

この規格は、**実時間適応放射線治療**の AEBRS の安全な統合及び運用に関する事項を提供する。**標的容積**の変形のリアルタイム監視は現在も発展中であるため、この規格では、治療時間中に変化の並進と回転とを示す剛体**標的容積**について記載する。**標的容積**の変形は考慮されない。

この規格は、**図 2** に示すように、一つの AEBRS における複数の **MDE** で構成される可能性があるシステムをカバーする。

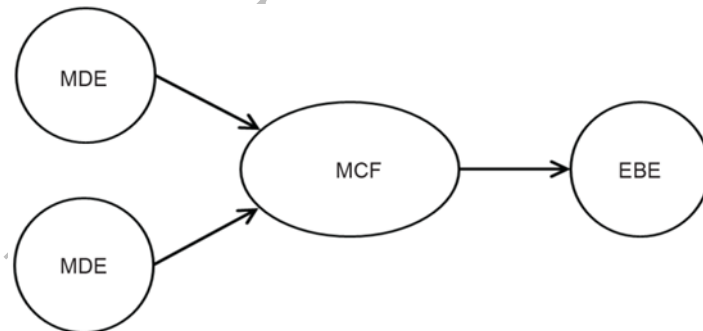


図 2—システム構成の例

画像又はデータの収集、及び動体連携の**機器**の一部は、現行の規格ではカバーされていない。したがって、考慮すべき AEBRS への種々の**機器**の組み込みから生じる安全性の懸念があり、既存の規格では扱われていない。上記の考察に基づき、**図 1** 及び**図 2** に示すように、**ME 機器**及び他の様々な**機器** (**ME 機器**でない**機器**を含む。) の AEBRS への統合及び運用から生じる**リスク**を緩和するための方法を策定する。

この規格は、**リスク分析**中に考慮すべき潜在的**リスク**について考察し、AEBRS の安全な統合及び運用に関する事項を提供する。全ての**機器**が **IEC/ISO** 規格に規定されているわけではないが、又は既存の規格が AEBRS の一部として使用されている装置をカバーしていない場合があるため、この規格は AEBRS の一部である個々の**機器**に関する基準も提供する。これらは、既に存在している要求事項を補強するが、代替しないことを意図している。

既存の規格に関しては、**JIS T 60601-2-68** に AEBRS における X 線ベースの **MDE** の要求事項が含まれている。**JIS T 60601-2-68** の要求事項及び指針は、**MDE** が光学装置、**超音波装置**、又は**磁気共鳴画像診断装置**のような X 線画像装置以外の AEBRS にしばしば適用可能である。

例えば、電氣的、機械的、及び**放射線ハザード**に対する保護に関する要求事項、又は画像収集の開始から **MDE** による出力信号の送出までの時間である **X-IGRT レイテンシー**に取り組む要求事項は、非 X 線画像装置にも適用可能である。治療時間中動く剛体**標的容積**の AEBRS を統合する**製造業者**又は**責任部門**は、AEBRS において非 X 線画像装置を **MDE** として利用する場合でも、**JIS T 60601-2-68** を指針として使用する。

最後に、この規格では、特定の臨床手順を想定せずに、AEBRS の安全性の問題に対処している。臨床環境内のあらゆる試験と同様に、**責任部門**は、その施設の試験を考案する際に、その臨床ワークフロー及び実践を考慮する。

1.....適用範囲

この規格は、治療時間中に動く剛体**標的容積**に対する外部照射適応**放射線治療**システム (AEBRS) の安全な統合及び運用の基準について規定する。ここでは、必要な機器が一つ又は複数の**製造業者**から提供されることがある。特に、**患者**、**操作者**、他の関係者、及び精密な周辺装置に対して安全な統合及び運用を確実にするために役立つ。この規格では、“システム”という用語は、以下、AEBRS を指すために使用する。

この規格は、治療時間中に動く剛体**標的容積**に対する AEBRS を統合する**製造業者**又は**責任部門**に対する安全策について規定する。**責任部門**が AEBRS を統合する場合、**責任部門**は**製造業者**の役割を果たし、この規格の中では**製造業者**とみなす。

この規格には、治療時間中に動く剛体**標的容積**に対する AEBRS の参照モデル及び**リスク分析**中に考慮すべき**ハザード**を含む。

標的容積及び OAR は動いている間に変形することがあるが、**標的容積**の変形に応じた適応はこの規格の適用範囲外である。この規格の適用範囲は、治療時間中に並進と回転との両方の動きを示す剛体**標的容積**に限定する。技術的**ハザード**がこの規格で検討される一方、臨床的有用性を判断し**治療パラメータ**の変更を確認する際には、臨床的判断が常に用いられることを**責任部門**は考慮する。

この規格は、この規格において記載している各**ハザード**についてのリスク低減については規定しない。しかし、幾つかのリスク低減については**箇条 4** 及び**箇条 5** で例として示す。この規格における全ての規定は、通則規格 **JIS T 0601-1:2017** に適合して実施することを意図しており、特に **JIS T 0601-1:2017** の **4.2** に注意を払う。

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 TR 62926:2019, Medical electrical system—Guidelines for safe integration and operation of adaptive external-beam radiotherapy systems for real-time adaptive radiotherapy (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“修正している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。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 対応国際規格における引用規格：**IEC 60601-1:2005+AMD1:2012**, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

JIS T 14971:2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

注記 対応国際規格における引用規格：**ISO 14971:2007**, Medical devices—Application of risk management to medical devices

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

ISO 及び IEC において、標準化で使用するための用語データベースが次の WEB サイトで整備されている。

- IEC Electropedia : <http://www.electropedia.org/>から入手可能である。
- ISO Online browsing platform : <http://www.iso.org/obp> から入手可能である。

3.1

適応指示 (ADAPTATION INSTRUCTION)

治療パラメータ適応のために生成される指示

3.2

適応放射線治療 (ADAPTIVE RADIOTHERAPY)

患者の解剖学的構造又は生理学的状態を監視し、その監視情報に基づき、一連の治療を通して**治療パラメータ**への変更を許容する**放射線治療**

注釈 1 **画像誘導放射線治療 (IGRT)** は**適応放射線治療**の一形態である。

3.3

ビームゲーティング (BEAM GATING)

ビームゲーティング信号の状態に従って行われる**照射**及び関連した機器の動きの許可又は禁止

(出典：JIS T 0601-2-64:2016 の 201.3.204)

3.4

ビームゲーティング信号 (BEAM GATING SIGNAL)

ビームゲーティングの目的で生成される信号

例 信号源の例としてスパイロメータ、心電計、光センサなどがある。

(出典：JIS T 0601-2-64:2016 の 201.3.205)

3.5

ビームホールド (BEAM HOLD)

照射中に**ME 機器**が**治療照射**出力を最小（ほとんど照射停止）にした状態

注釈 1 **ビームホールド**は、**ME 機器**をビーム停止状態に変更する**照射中断**とは異なる。

注釈 2 **ビームホールド**は、意図した**治療照射**出力へ迅速に移行することを目的とした照射の状態の一つである。

注釈 3 これは、通常、**ゲーティング**、**IMRT**などで使用される。

(出典：IEC 60601-2-1:2020 の 201.3.206)

3.6

外部ビーム照射装置, EBE (EXTERNAL BEAM EQUIPMENT)

電子加速器, 粒子線治療装置又は放射性核種治療装置を使って体外から照射する放射線装置

(出典：JIS T 60601-2-68:2019 の 201.3.207)

3.7

照射 (IRRADIATION)

生物又は物体に**放射線**を当てること

注釈 1 **放射線学**においては、生物又は物体に**電離放射線**を照射することをいう。

注釈 2 電離放射線の例としては X 線, ガンマ線, 電子線, 中性子線, 及び軽イオン線を含む。

[出典：JIS Z 4005:2012 の 10549 (rm-12-09)を変更。照射の例を注釈 2 に移動]

3.8

レイテンシー (LATENCY)

事象の開始からその影響が発現するまでの時間間隔

(出典：IEC 60601-2-1:2020 の 201.3.229)

3.9

製造業者 (MANUFACTURER)

その業務がその個人若しくは法人又は代理を受けた第三者によって行われるか否かを問わず、**ME 機器**の設計, 製造, こん(梱)包若しくはラベリング, **ME システム**の組合せ, 又は**ME 機器**若しくは**ME システム**の適応に責任を負う個人又は法人

注釈 1 JIS Q 13485:2005 では、ラベリングを次のように定義している。

文章, 印刷物又は図表示であって、医療機器の識別, 技術解説及び使用に関する次のいずれかをいう。

- 医療機器又は全ての容器若しくは包装に貼付されるもの。
- 医療機器に添付されるもの。

ただし、出荷用の文書は除く。この規格では、そのような情報は表示又は**附属文書**として記載する。

注釈 2 “適応”とは、既に使用中の**ME 機器**又は**ME システム**を部分変更することを含む。

注釈 3 一部の法規制では、上記の活動に関与する**責任部門**は、**製造業者**とみなしている。

注釈 4 JIS T 14971:2012 の 2.8 を変更。

(出典：JIS T 0601-1:2017 の 3.55)

3.10

動的連携機能, MCF (MOTION COORDINATION FUNCTION)

治療パラメータを導出し適応させるため、一つ以上の**MDE**によって提供される情報を評価し統合する機能

注釈 1 MCFには、**予測モデル**, **適応指示**を生成する機能, 並びに**適応指示**の有用性及び実行可能性を

評価する機能を含めることが可能である。

3.11

動体検出機器, MDE (MOTION DETECTION EQUIPMENT)

患者の解剖学的構造又は生理学的状態における変化を監視するデータを収集する機器

注釈 1 これには、**標的容積**の位置、向き及び変形の変化、並びに**患者**のセットアップ、又は体表面の位置の変化が含まれる。

3.12

多分割絞り, MLC (MULTILEAF COLLIMATOR)

不規則な形の**放射線照射野**を定義することが可能である、複数の構成部品からなる**照射野限定器**

注釈 1 個々の構成部品の位置は、静的であるか、又は**照射**中に動的に変化させることが可能である。

(出典 : IEC 60601-2-1:2020 の 201.3.230)

3.13

予測モデル (PREDICTION MODEL)

一つ以上の MDE からの情報に基づいて、**患者**の解剖学的構造、生理学的状態などの変化を予測するアルゴリズム

注釈 1 これには、**標的容積**の位置、方向及び変形の変化を予測することが含まれる。

3.14

放射線ヘッド (RADIATION HEAD)

放射線ビームを照射する機構

[出典 : JIS Z 4005:2012 の 10904 (rm-20-06)]

3.15

実時間適応放射線治療 (REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY)

治療**照射**中に**患者**の解剖学的構造又は生理学的状態を監視し、その情報に基づいて、**操作者**の介在なしに治療**照射**中に**治療パラメータ**の自動調整を可能とする放射線治療

3.16

治療パラメータ適応 (TREATMENT PARAMETER ADAPTATION)

患者の解剖学的構造、生理学的変化などの監視による変化に基づく**治療パラメータ**の変更

注釈 1 **ビームゲーティング**及び**追尾**は、**治療パラメータ適応**の例である。

3.17

X-IGRT レイテンシー (X-IGRT LATENCY)

画像取得開始時から X-IGRT 装置による EBE への信号出力までの時間

注釈 1 EBE は信号を受信してから動作を要求実行するまでの**レイテンシー**時間を示すことが望ましい。

注釈 2 X-IGRT **レイテンシー**は、ハードウェアの**レイテンシー**とソフトウェアの**レイテンシー**とを含む。

注釈 3 使用者が提供する多くの関連した要因があるため、ネットワーク転送回数は設備ごとに異なる。そのため、X-IGRT **レイテンシー**時間の一部としてネットワーク転送の**レイテンシー**を考えない。

(出典 : JIS T 60601-2-68:2019 の 201.3.234 を修正。**注釈 1** の“補正”を“要求実行”に置換え)

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

4.1 この規格で扱う標的容積

治療時間中の**標的容積**の並進、回転及び変形が照射線量分布に及ぼす影響は、これらの変化の範囲だけでなく、**標的容積**のサイズ及び形状、並びに周囲の組織の変化に依存する。例えば、回転した小さな球状の標的（例えば、野球ボールの形状）の線量分布は、回転角度が大きくなっても変化しないが、回転した長い小さい円筒の標的（例えば、葉巻の形状）については、その長軸に対して垂直に回転した場合、線量分布が大きく変化する可能性がある。

分割照射の中の一つの照射中における**標的容積**の並進、回転及び変形の検出は、リアルタイムイメージング技術なしでは困難である。しかし、**標的容積**の変化は、埋め込まれた基準マーカ、スパイロメータ、膨張ベルト、又は**患者**体表面走査機器と直交する 2 次元画像機器のような関連する代理物の検出機器からの情報と、4 次元計画画像とを組み合わせることによって予測することが可能である。リアルタイムでの画像による変形の監視は、現時点では依然として未完成と考えられている。したがって、この規格では、変形を扱わない。

責任部門は、並進、回転及び変形の影響、並びに**患者**集団に許容される臨床許容範囲を調査し、さらに、センサ、ソフトウェア及びその他の **ME 機器**の適切な組合せを選択する。この規格では、これらの組合せの統合に伴う安全上の問題について取り上げているが、臨床適用については取り上げていない。

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

4.2.1 一般

AEBRS における機器の統合から生じる**リスク**は、**製造業者**が対処し、利用可能な場合には、既存の規格に従って行う。

AEBRS のシステム構成にかかわらず、**JIS T 0601-1:2017** 及びその副通則は、常に適用する。AEBRS に組み込まれた機器をカバーするための個別規格が存在する場合がある。そのような個別規格の例は、**EBE** については **IEC 60601-2-1** 及び **JIS T 0601-2-64**、**MCF** 又は **MCF** と **MDE** との組合せについては **JIS T 60601-2-68**、並びに **MDE** については **JIS Z 4951** 及び **JIS Z 4751-2-44** である。

この規格は、**JIS T 0601-1:2017** の **4.2** 及び**箇条 14** の実施における更に必要な事項を提供する。

AEBRS の**製造業者**は、統合される全ての **ME 機器**の**製造業者**に、相互運用性の適用可能な条件と、受入れの要求事項とを提供するよう求める。

AEBRS の**リスク**の低減は、統合する関係者の責務であり、その低減は、**JIS T 0601-1** 規格群に関する試験報告書様式全体によって示す。

AEBRS の適合性は、統合された装置についての既存の規格の対応する**箇条**又は**細分箇条**を参照することによって文書化することが可能である。

注記 1 **JIS T 0601-1** 規格群にて、個別規格でカバーされている **ME 機器**の事例は、粒子線機器を **EBE** として AEBRS に関連する**リスク**を評価し、X 線透視を **MDE** として利用する場合に示されている。**JIS T 0601-2-64** は **EBE** に適用され、**JIS T 60601-2-68** は **MDE** 及び **MCF** に適用される。

注記 2 **JIS T 0601** 規格群の個別規格でカバーされない **ME 機器**の例は、3 次元カメラを **MDE** として AEBRS に関連する**リスク**を評価する際に示されている。3 次元カメラは、**JIS T 0601-1** 規格群

のいかなる規格においても扱われない。

附属書 A～附属書 C は、4.3.2 の AEBRS のリスクマネジメントの例を示している。

4.2.2 AEBRS の代表的な構成における既存の規格とこの規格との関係

4.2.2.1 一般

AEBRS の代表的な構成について、既存の規格とこの規格との関係を次の細分箇条（4.2.2.2～4.2.2.6）に規定する。各図の点線は、次の細分箇条及び図で引用される規格がカバーする機能又は機器を示す。この規格は、一連の例で示しているように、システム全体をカバーしている。

4.2.2.2 MDE の規格との関係

図 3 は、個別規格（例えば、MRI についての JIS Z 4951、X-IGRT についての JIS T 60601-2-68）で扱われている MDE を含む AEBRS の例を示している。

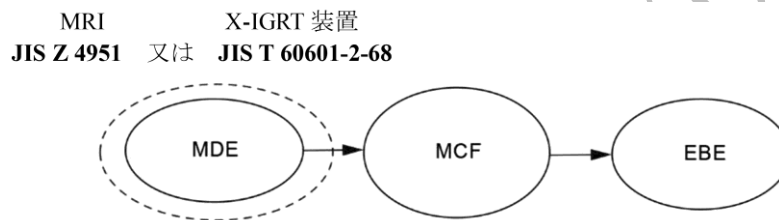


図 3—個別規格によって扱われる MDE を含む AEBRS

図 4 は、個別規格によって扱われない MDE（例えば、体表面誘導動体検出機器）を組み込んだ AEBRS の例を示す。

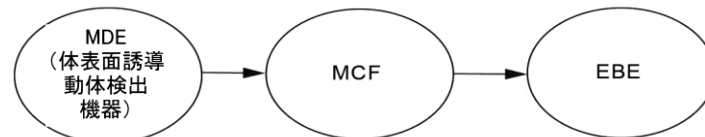


図 4—個別規格によって扱われない MDE を含む AEBRS

4.2.2.3 MCF とのインタフェースを備えた MDE の規格との関係

MCF とのインタフェースを備えた MDE の例を図 5 に示す。図は、MCF を含む X-IGRT 装置の例を示す。X-IGRT を扱う個別規格は、JIS T 60601-2-68 である。

X-IGRT
JIS T 60601-2-68

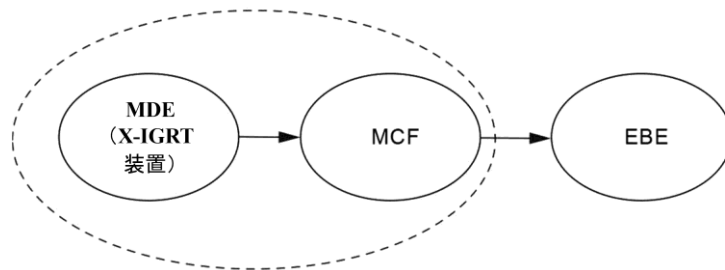


図5—MCFとのインタフェースを備えたMDEを含むAEBRS

4.2.2.4 MCFとのインタフェースを備えたEBEの規格との関係

MCFとのインタフェースを備えたEBEの例を図6に示す。この図は、MCFと接続している電子加速装置又は粒子線ME機器を示している。電子加速装置を扱う規格は、IEC 60601-2-1であり、粒子線ME機器を扱う規格は、JIS T 0601-2-64である。

電子加速装置 (IEC 60601-2-1)
又は
粒子線ME機器 (JIS T 0601-2-64)

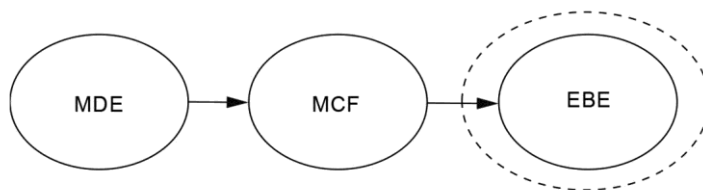


図6—MCFとのインタフェースを備えたEBEを含むAEBRS

4.2.2.5 MCFとEBEとの間のインタフェースとの関係

MCFとEBEとの間のインタフェースを図7に示す。図はゲーティングインタフェースの例を示している。ゲーティングインタフェースを扱う既存の指針は、NEMA RT-1である。

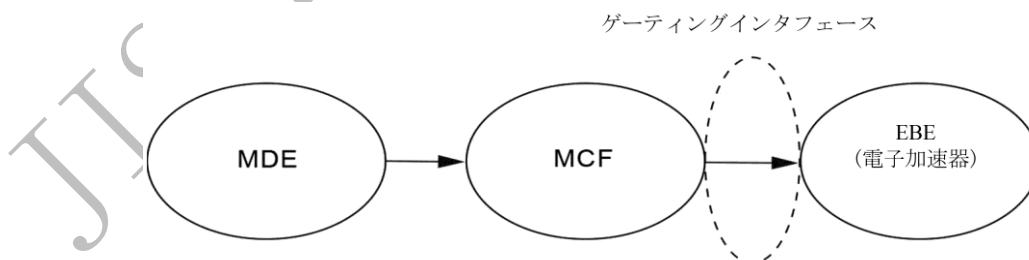


図7—MCFとEBEとの間にゲーティングインタフェースを備えたAEBRS

4.2.2.6 代表的なシステムの情報の流れを備えた、治療時間中動く剛体標的容積のAEBRSの一般的な参照モデル

治療時間中動く剛体標的容積のAEBRSは、外部ビーム照射装置 (EBE)、動体検出機器 (MDE)、及び動的連携機能 (MCF) からなると定義される。MDEは、剛体標的容積又は適切な代理物の治療時間中の

動きを監視するためのデータを取得する。**MCF** は、**MDE** によって提供される情報に従い、**治療パラメータ適応**を実行し、**EBE** に**適応指示**を送る。さらに、**EBE** は、それに応じて、**患者に治療**を施す。**図 1** に **AEBS** の概念及び情報の流れを示す。**AEBS** の代表的なシステム構成を**図 2** に示す。**図 8** では、**図 2** の代表的なシステム構成を用いて、機能及び情報の流れを示す。

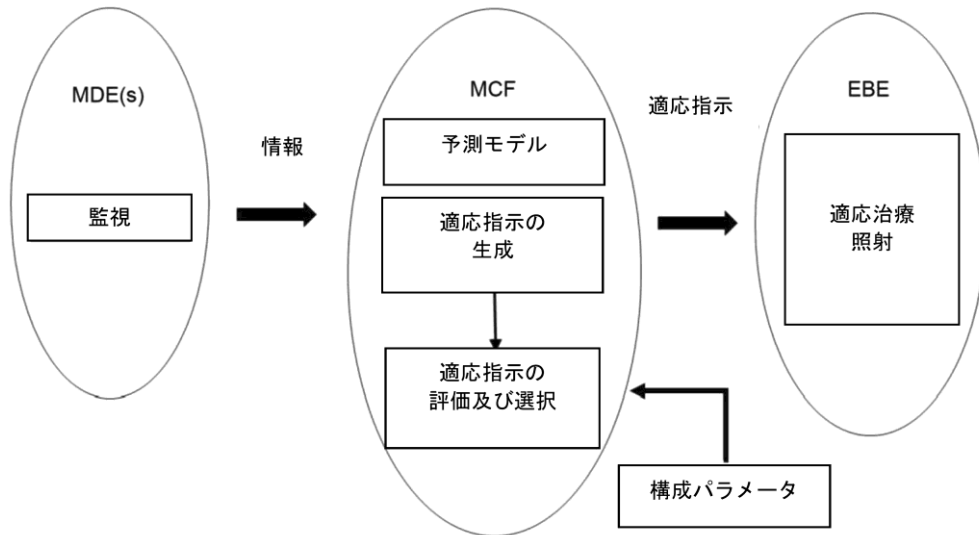


図 8 - AEBS の機能及び情報の流れ

AEBS は、複数の**動体検出機器 (MDE)** を含んでもよい。**MDE** は、剛体**標的容積**又は適切な代理物の治療時間中の動きを監視するためのデータを取得し、これは、並進及び回転の両方を記録し、3 次元における**標的容積**の位置を推定するために使用することが可能である。この位置情報は **MCF** によって処理される。**標的容積**の変形はこの規格ではカバーしていない。

MCF は、**予測モデル**、**適応指示**を生成する機能、及び**適応指示**の妥当性と実行可能性とを評価する機能を含む。**MCF** は、複数の **MDE** からの情報を評価し、統合してもよい。選択した**適応指示**が **EBE** に送信される。

予測モデルは、**MDE** からの情報、及び**予測モデル**によって生成された事前情報に基づいて、剛体**標的容積**の回転及び並進位置の変化を予測する。

予測モデルによる予測の結果は、**適応指示**の生成に用いられる。

生成された**適応指示**の妥当性と実行可能性とが評価される。**治療パラメータ適応**に有効な**適応指示**が選択され、**治療照射**のために **EBE** に送られる。

EBE は **MCF** が出力する**適応指示**に従い、新しい**治療パラメータ**を適用して**治療照射**を行う。

4.2.3 代表的な AEBS の参照モデル

4.2.3.1 一般

AEBS の **MCF** によって実行される機能は、ゲーティング機能又は追尾機能に分類することが可能である。これらは、それぞれ**図 9** 及び**図 10** に記載している。

4.2.3.2 ビームゲーティングシステムモデル

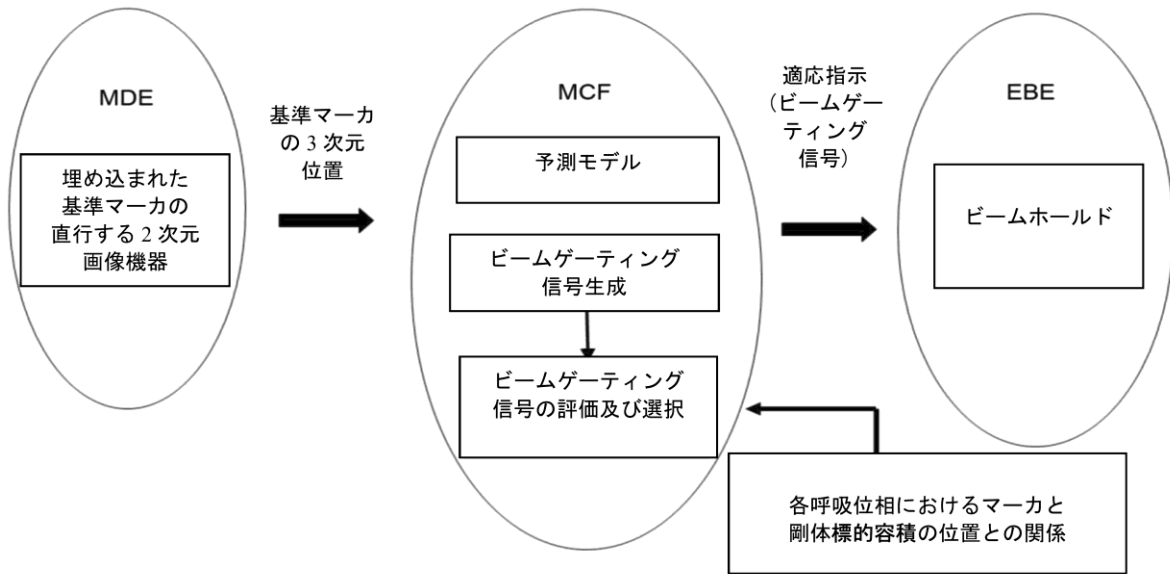


図9—治療時間中に動く剛体標的容積のビームゲーティングシステム

図9は、AEBRSの参照モデルとして、治療時間中に動く剛体標的容積のビームゲーティングシステムの例を示す。各呼吸位相における体内基準マーカの位置と剛体標的容積との関係を記述する設定パラメータは、治療前にMCFに読み込まれる。体内基準マーカの直交する2次元画像機器がMDEとして使用され、また、基準マーカの3次元位置がMDEからMCFに転送される。MCFで、予測モデルは、MDEからの情報に基づいて剛体標的容積の位置の変化を予測する。予測モデルの出力を用いて適応指示が生成され、これは、この場合、ビームゲーティング信号である。生成されたビームゲーティング信号の評価後、治療前に設定された基準マーカの許容された3次元位置の制限を用いて、有効なビームゲーティング信号がEBEに送られる。これに応じて、EBEはビームホールド又はビームの再開を行う。

4.2.3.3 ビーム追尾システムモデル

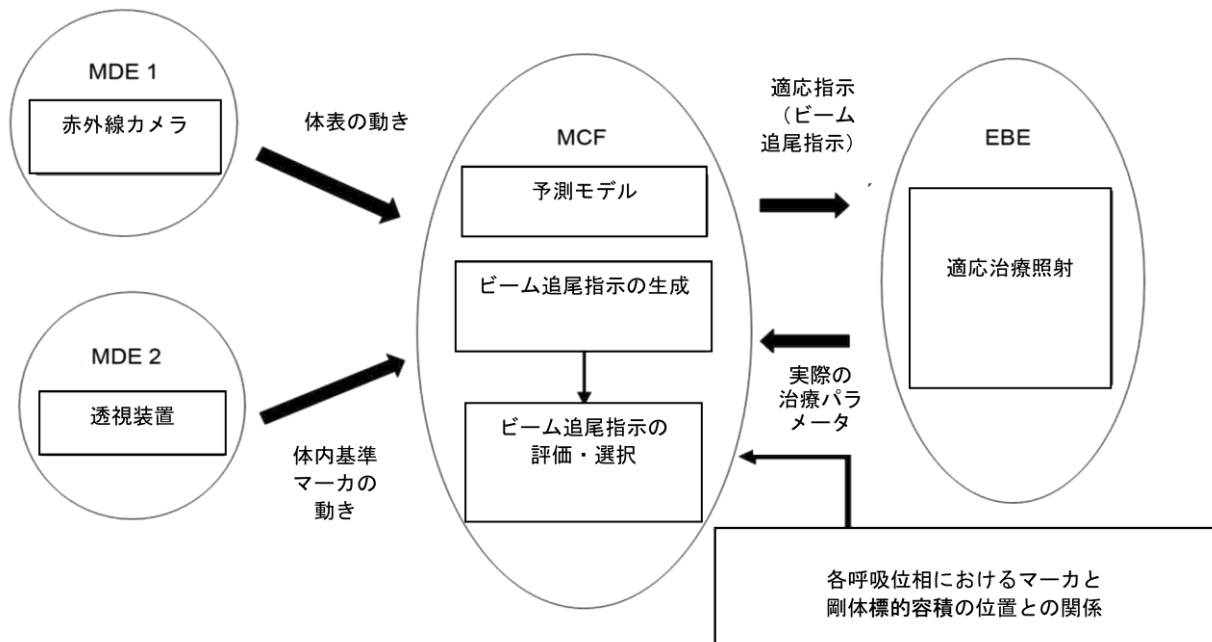


図 10—治療時間中に動く剛体標的容積のビーム追尾システム

図 10 は、治療時間中に動く剛体標的容積に対するビーム追尾システムの参照モデルの例を示す。各々の呼吸位相での剛体標的容積の位置に対する体内基準マーカの位置に関連する設定パラメータは、治療前に MCF に読み込まれる。MDE 1 において、赤外線カメラで検出した本体表面の動きを用いて呼吸位相を決定する。MDE 2 で透視によって検出された体内基準マーカの動きを用いて、剛体標的容積の位置を決定する。これらのデータは、MDE 1 及び MDE 2 から MCF に転送される。予測モデルは、MDE 1 及び MDE 2 からのデータの同期によって作成した相関モデルに基づき、剛体標的容積の回転と並進とを含む位置の変化を予測する。予測モデルの出力を用いて適応指示を生成し、これは、この例では、ビーム追尾指示である。ビーム追尾指示の評価後、有効なビーム追尾指示が EBE に送信される。EBE は、治療パラメータを適用して、治療照射を行う。ビーム方向のような実際に使用された治療パラメータは、確認のために EBE から MCF に送り返される。

4.3 AEBRS のリスクマネジメント

4.3.1 一般

この規格は、治療時間中に動く剛体標的容積に対する AEBRS のリスクマネジメントプロセス（JIS T 14971:2012 で定義）に関する要求事項を提供する。

適応治療の機能について考慮すべき最小限のハザードを附属書 A に示す。

AEBRS のリスクマネジメントは、責任部門及び使用者が理解する必要があるため、責任部門及び使用者は AEBRS の統合に関与していなくても、これらの要求事項を検討し、適用する。

AEBRS を統合する製造業者は、AEBRS のリスク受容性の基準を決定する。MDE、MCF、及び EBE の組合せを分析し、検討することが可能である担当者に責任と権限とを与えることによって AEBRS のリスクマネジメントを実施する。

AEBSR のリスクマネジメントプロセスには、リスク分析、リスク評価、リスクコントロール、総合的な残留リスク受容性の評価、及び JIS T 14971:2012 で定義されているシステム全体のリスクマネジメント報告書の準備を含める。

AEBSR の一部が ME 機器ではなく、その部分が AEBSR の一部として別の ME 機器に統合されていない場合、非 ME 機器は他の現存の安全規格でカバーされない場合がある。

この場合、AEBSR のリスクマネジメントは、AEBSR の一部である非 ME 機器を含めて、システム全体を扱う。

4.3.2 AEBSR のリスク分析

AEBSR のリスク分析の目的は、ハザードを特定し、MDE、MCF、及び EBE を組み合わせることから生じるリスクを推定することである。

JIS T 14971:2012 の 3.2 及び 3.4、及び ISO TR 24971:2013 に沿って、製造業者は、そのリスクマネジメント方針の一部である、リスク受容性の基準を整備する。

注記 1 4.2 の参照モデルは、リスク分析における AEBSR の構成を記述するために拡張することが可能であり、リスク分析において重要な要素の見落としを防ぐことに役立つ。

AEBSR を統合する製造業者は、AEBSR を構成する機器の安全性、及び限界に影響を及ぼす可能性のある定性的及び定量的特性だけでなく、その使用目的及び予測可能な誤使用を特定し、文書化する。

AEBSR を統合する製造業者は、AEBSR のハザードを特定する。AEBSR を構成するために MDE、MCF、及び EBE を組み合わせることから生じるハザードだけを考慮する。

異なる AEBSR の中には MDE、MCF、及び EBE の様々な組合せパターンがあるため、AEBSR ごとにハザード又は危険状態の識別を実施する。ハザード又は危険状態のリスクは、危害の発生頻度及びその程度を含めて、AEBSR ごとに推定する。

注記 2 同じ MDE と EBE とを使用した場合でも、AEBSR ごとに MCF が異なっている可能性がある。例えば、ゲートウィンドウは、ある AEBSR では呼吸位相、別の AEBSR では呼吸振幅とすることが可能である。

4.3.3 リスク評価

リスク低減が必要な場合、AEBSR を統合する製造業者は、特定されたハザード又は危険状態ごとに、リスクマネジメント計画で定義された基準を用いてその低減方法を決定する。このプロセスは、それぞれの機器のリスク評価とは独立に実施する。

4.3.4 リスクコントロール

AEBSR を統合する製造業者は、リスク低減が必要な場合に AEBSR のリスクコントロールの実施に留意する。リスクコントロールが現実的であれば、製造業者は AEBSR が本質的に安全であるように設計する。これが現実的でなければ、AEBSR のいずれかに防御、警報器などの防護措置を適切に実施する。AEBSR に関する警告又は禁忌の記載は、最低限の予防策である。

4.3.5 残留リスクの全体的な受容可能性の評価

医学的利益を考慮するかどうかにかかわらず、AEBSR のリスクマネジメント計画で確立された受容レ

ベルへリスクが低減するまで評価と対策とを繰り返し実施する。

4.3.6 リスクマネジメント報告書

AEBSR を統合する製造業者は、AEBSR のリスクマネジメント過程を検討し、その結果を、販売開始前及び臨床適用前のリスクマネジメント報告書として記録する。

リスクマネジメント計画において、AEBSR の適切な権限をもつ者にその検討の責任を託す。

4.3.7 AEBSR のリスクマネジメントの例

AEBSR のリスク分析においてしばしば特定されるハザードの典型的なタイプは、照射ハザード、電磁ハザード、機械的ハザード及び電氣的ハザードである。

AEBSR に特徴的な照射ハザードは、患者の解剖学的変化又は生理学的変化に対して、外部ビーム放射線治療を適応させる機能に関連している。

治療時間中に動く標的容積に対する AEBSR の主要なハザードに起因する共通リスクは、標的容積の過少線量若しくは過剰線量、又は OAR 及び周囲の正常組織の過剰線量である。

注記 1 附属書 B 及び附属書 C に、AEBSR のリスクマネジメントの例を示す。

注記 2 特性要因図 (Ishikawa diagram) は、障害モードの一覧を作成し、MDE、MCF、及び EBE を組み合わせることが危害源となって生じるハザード又は危険状態を特定するのに効果的な手法である。AEBSR の特性要因図の例は、附属書 B で提供する。

AEBSR についてハザードが検出される可能性の高い段階を、次に示す。

- 1) 設計段階
- 2) 製作段階
- 3) 使用段階
- 4) 整備・保守段階

責任部門の情報ネットワークの一部が通信に使用される場合には、設計段階及び製作段階において、製造業者だけでなく責任部門がリスクマネジメントプロセスに参加する。責任部門における AEBSR の操作者は、AEBSR の使用段階及び整備・保守段階に関与することが多いため、責任部門はリスクを認識し、管理する。このシステム統合のための詳細な指針は ASTM F2761 に記載されている。

5 治療時間中に動く剛体標的容積に対する AEBSR の安全な統合において考慮すべき設計要件

5.1 一般

治療時間中に動く剛体標的容積に対する AEBSR の安全策は、次の細分箇条 (5.2 及び 5.3) で規定している。これらの要求事項は、治療時間中に動く剛体標的容積に対する AEBSR の安全な統合及び運用を保証する製造業者によって扱う。

5.2 AEBSR に特定した要求事項

5.2.1 AEBSR の構成

AEBSR を統合する製造業者は、必要な性能を定義する。

AEBRIS を統合する**製造業者**は、システムが意図したとおりに**照射**を行うように機器を選択し、AEBRIS を設計する。

機器の選択及び設計の基準は、次に基づく。

- a) **MDE** のデータ収集の仕様
- b) 全 AEBRIS 構成機器の入出力データインタフェースの仕様
- c) **MDE** ハードウェアと**照射**との互換性 (**MDE** の機能と透過性との両方)
- d) 必要な場合には、**MDE** ハードウェアと磁場及び RF 照射との互換性
- e) 全ての**治療**照射条件下で **MDE** 視野が適切であることの要求事項

AEBRIS の正しい構成及び性能は、システムの基本性能を試験することによって確認する。

製造業者は、正しい機能を検証するための試験及び条件並びに要求される性能を**附属文書**に記載する。

意図した構成、構成の正確性の確認及び各々の機器の機能を確認した結果を、**附属文書**に記載する。

注記 例えば、**附属文書**には、**EBE** の構成、また、視野などの障害物によって**MDE** の性能が損なわれる可能性があるという記載を含めることが可能である。

5.2.2 インタロック

機能の制御不能な継続が、受容できない**リスク**をもたらす場合には、**製造業者**は**インタロック**の実装を検討する。

AEBRIS の一部として含まれる**インタロック**は、**製造業者**が定めた手法によって確認する。

その手法は、**附属文書**に記載する。

注記 1 **インタロック**は、人工的なデータ若しくはダミーデータ、故障信号、健全信号又はウォッチドッグ信号 (定期的監視信号) の停止によって確認することが可能である。

全ての**インタロック**に関する記述は、**附属文書**に記載する。

故障のレベル及び故障の各レベルに対する**中断**、又は**終了プロセス**を定義し、**附属文書**に記載する。

次に示すいずれかの状況で、操作の継続が受容できない**リスク**をもたらす場合には、**インタロック**信号が必要である。

- 複数の**MDE** からタイムスタンプ又は位置データの不整合が検出される。
- **MCF** の機能間での各信号が許容範囲外である。
- フィードバック信号が許容範囲外である。

注記 2 **MCF** 内の機能間で伝達される信号は、**予測モデル**からの信号及び**適応指示**生成部からの信号である。

5.2.3 座標系

EBE による**照射**が正しく行われることを保証するために、全ての AEBRIS **装置**の全ての入出力データに使用される座標系の整合を取る。

AEBRIS の**製造業者**は、IEC 61217 が規定する座標系定義を使用し、その旨**附属文書**に記載する。

MDE 及び MCF の座標系は EBE の座標系と同じでなければならないが、異なる場合は、**製造業者**は EBE、MCF 及び MDE との座標系間の変換を定義し、検証する。**使用者**が利用できる座標系については、**附属文書**に記載する。

使用者が二つ以上の MDE を構成する又は選ぶことが可能である場合には、**製造業者**は構成又は選択に関連した起こり得る危害を考慮する。

5.2.4 機器間の情報伝達

5.2.4.1 接続

AEBSR のリスクマネジメントによって、**責任部門**へ MDE、MCF、及び EBE 間の通信を保護することが要求される場合、その旨を**附属文書**に記載する。全ての接続においては、個別に識別し、さらに、ラベル付けする。**操作者**又は**患者**がアクセス可能な接続部間における混同が受容できない**リスク**をもたらす可能性がある場合、適切な防護機能（機械的又はソフトウェア）を提供する。

5.2.4.2 MDE データ収集

剛体**標的容積**の位置を記述するデータを計算する場合には、そのアルゴリズムを**附属文書**に記載する。

治療前及び**治療中**において、MDE によるデータ収集、並びに目標位置の計算の頻度、及び条件は**製造業者**が決定し、**附属文書**に記載する。

注記 標的位置の計算は、標的自身又は基準マーカのいずれかの一つ又は複数画像データセットを使用して行うことが可能である。例えば、基準マーカの 3 次元位置は、異なる角度から撮影された二つのキロボルト (kV) の X 線画像から計算することが可能である。

5.2.4.3 データの同期

AEBSR は、MDE、MCF 及び EBE において共通のタイマを使用する。データ同期の方法は、**附属文書**に定義する。

注記 タイマは、相対的又は絶対的、すなわち、実世界時計である。

AEBSR 内の任意の MDE によって取得されたデータは、タイムスタンプとともに MCF に送信される。

5.2.4.4 データ転送

AEBSR の**機器**へ転送又は機器から転送されるデータは、エラーフリーの通信であることが検証できる通信プロトコルを使用する。MDE と MCF との間で転送されるデータの整合性、正確性及び完全性をチェックし、MCF と EBE との間で転送されるデータもチェックする。

整合性、正確性及び完全性を定義する基準は、**製造業者**が示す。整合性、正確性及び完全性を確認するための方法は、**製造業者**が**附属文書**に記載する。

MCF における**予測モデル**への MDE からの入力データは、**製造業者**によって定義され、あらかじめ規定された基準と照合される。**予測モデル**から MCF 内の**適応指示**生成部に送られる出力データは、**製造業者**によって定義され、あらかじめ規定された基準と照合される。MCF の**適応指示**生成部から判定及び選択機能に送られる出力データは、**製造業者**によって定義され、あらかじめ規定された基準と照合される。MCF から EBE へ送られる信号は、**製造業者**が定めた許容範囲内とする。AEBSR の構成要素の少なくとも一つが、信号が許容範囲外である場合に、その情報を発する。

5.2.4.5 冗長性 (redundancy)

AEBSRS を構成する機器間の通信の冗長性は、有線又は無線通信回線のいずれかの複数の経路によって実装することが可能である。主回線及び代替回線は、同等の通信要求事項を満たすように設計する。

AEBSRS を構成する機器間の冗長性のある通信方法が実装されている場合には、それを**附属文書**に記載する。

冗長性のある通信方法が実装されていない場合には、この決定の正当性を**附属文書**に記載する。

5.2.4.6 データ転送のプロトコル

製造業者は、システム制御の指令信号、状態チェック、及び**インタロック**信号を含む各インタフェースを通して送信される各信号に対して使用する通信プロトコルを定義する。これらのプロトコルは**附属文書**に記載する。

5.2.5 MDE, MCF 及び EBE 間の相互作用

AEBSRS の安全性を保証するために、電氣的、磁氣的及び電磁エミッション並びに **MDE, MCF 及び EBE** 間の相互作用を特定する。相互作用は次のように分類する。

- a) **MDE, MCF** 又は **EBE** の一つから別の部分への電氣的、磁氣的、又は電磁障害
- b) **MCF** 若しくは **EBE** と相互作用する **MDE** 由来の電離放射線、又は **MCF** 若しくは **MDE** と相互作用する **EBE** 由来の電離放射線
- c) **MDE** から **MCF** 若しくは **EBE**、又は **EBE** から **MCF** 若しくは **MDE** への音のノイズを含む機械的相互作用

a)については、安全性及び関連試験を行うために **JIS T 0601-1:2017** 及び **JIS T 0601-1-2 (EMC)** を AEBSRS に適用することが可能である。b)の場合は、**JIS T 60601-2-68** 及び **IEC 60601-2-1** 又は **JIS T 0601-2-64** のいずれかを適用することが可能である。c)の場合は、**JIS T 0601-1:2017** が適用可能である。

静磁場、パルス磁場、及び高周波放射が他の装置に及ぼす影響を評価する試験方法は、電磁両立性試験に関して規定する **JIS Z 4951** で入手可能である。MRI 照射野の存在下で医療機器の性能を試験するための更なる事項は、**ISO TS 10974** に記載されている。

JIS T 62570 に適合した MR 条件付き適合又は MR 適合と表示された装置であっても、AEBSRS に使用するために追加の**リスク分析**を必要とする場合がある。

5.2.6 機器各部の状態確認

必要な頻度を含む各機器の状態確認信号の仕様を**附属文書**に記載する。

AEBSRS を構成する機器及び通信回線の各部の状態は、**MCF** が **EBE** に**照射**を開始させる度に、その直前にチェックする。AEBSRS を構成する機器及び通信回線の各部の状態は、**製造業者**が定めた頻度で定期的にチェックする。

注記 **インタロック**の状態をチェックする頻度は、**装置**の各部ごとに決定され、異なる可能性がある。

5.2.7 故障状態判定

故障、再試行回数及び要求される故障通知を定義する基準について**附属文書**に記載する。

AEBSR を構成する何らかの機器の故障が検出された場合、その機器から故障信号を受信する、想定している健全信号を受信しない、又は機器からの応答が検出されないことによる、故障又は警告メッセージを**操作者**に表示する。また、JIS T 60601-1-8 に規定されているように、**照射**を終了又は遮断するために、警告信号を EBE に送る。

注記 例えば、原因として、通信ラインの切断、ウォッチドッグの故障、MDE 若しくは MCF の故障、又は AEBSR における**インタロック**のソフトウェアの不具合があり得る。

5.2.8 AEBSR に関連するレイテンシー

5.2.8.1 一般

治療時間中に解剖学的構造又は生理機能が変化する**患者**に対して、AEBSR に関連する**レイテンシー**によって AEBSR の安全な操作に影響を及ぼし得る状況が少なくとも二つある。このような状況は、ゲートシステムと追尾システムとの両方で起こり得る（**図 9** 及び **図 10** 参照）。

状況 A : **照射**中 :

- 1) 剛体**標的容積**が治療時間中に移動する。
- 2) MDE が剛体**標的容積**の移動を検出する。
- 3) MCF は**標的容積**の位置を予測し、実際の位置と予測された位置との間の変位を検証し、さらに、その差がしきい値より大きいことを判定する。
- 4) MCF は**照射**を停止するための信号を EBE に送る。
- 5) EBE は、**照射**を停止するための信号を受信する。
- 6) **照射**を中止又は一時停止する。

状況 B : **照射**は一時停止中 :

- 1) 剛体**標的容積**が治療時間中に移動する。
- 2) MDE が剛体**標的容積**の動きを検出する。
- 3) MCF が、**標的容積**の位置を予測し、実際の位置と予測された位置との間の変位を検証し、その差がしきい値よりも小さいことを判定する。
- 4) MCF は**照射**を再開するための信号を EBE に送る。
- 5) EBE が**照射**を再開するための信号を受信する。
- 6) **照射**を再開する。

各事象で使われる時間及び二つの事象間の時間は、MDE、EBE、及び MCF の組合せ、並びにオペレーティングシステム及びネットワークのタイプによって変わる可能性がある。治療時間中に変化する**患者**の線量分布はそれに応じて変化する。

注記 1 **レイテンシー**が誤差の原因となり得る。次のような誤差の例がある。ゲーティングについて、ビームオン/オフ信号が誤った呼吸位相で送られる可能性がある。追尾においては、ビーム方向を指示する信号が、**標的容積**からずれた位置にビームを向けることが生じ得る。

製造業者は、状況 A 及び状況 B における解剖学的構造又は生理機能の治療時間中の変化に起因する線量分布の変化を推定する。推定の結果は、**附属文書**に記載する。

患者の線量分布の変化度合いは、状況 A と状況 B との両方の間の治療時間中の変位量と周期とによって影響を受ける。

さらに、**MDE**、**EBE** 及び **MCF** の幾つかの組合せについて、**製造業者**が **AEBS** に関連する **レイテンシー** を決定できない可能性がある。**AEBS** に生じる **レイテンシー** への寄与は、**使用者** 又は **責任部門** によって供給されるネットワークの違いによって、設置ごとに異なる場合がある。

解剖学的構造又は生理機能が治療時間中に変化する **患者** に対する **AEBS** の安全な統合及び運用のために、**AEBS** 全体に關係する **レイテンシー** の効果を推定する方法を、上記の課題を解決するために使用する。

このような試験方法に使われるツールの例として動的ファントムを **附属書 D** に記載する。

レイテンシー の影響を推定する方法を、**附属文書** に記載する。

注記 2 例えば、**レイテンシー** の影響には、移動する **標的容積** と移動するビームとの相互作用が含まれる (例えば、**IMRT**、**VMAT**、**軽イオンスポット走査**)。

製造業者 は、**レイテンシー** が **A.3** の **AA.13** に記載されているように、変化し得るかどうかをチェックする。

5.2.8.2 レイテンシーの影響の判定

動的ファントムは、治療時間中に解剖学的又は生理学的に変化する **患者** を模擬可能であり、**AEBS** における **レイテンシー** の影響を評価するツールとして推奨される。ただし、動的ファントムを使用せずに **AEBS** における **レイテンシー** の影響を評価する他の方法がある場合は、それらを用いることが可能である。簡易な動的ファントムは **附属書 D** に記載されている。

原則的に、**AEBS** に関連する **レイテンシー** の影響は、現場で測定する。

しかし、**AEBS** に関連する **レイテンシー** の影響を推定する他の方法がある場合には、これらを現場での測定に代わりに用いることが可能である。**AEBS** 及びその評価に關係する **レイテンシー** の影響の許容範囲は、**製造業者** によって定義し、**附属文書** に記載する。**AEBS** に關係する **レイテンシー** の推定される影響は、**製造業者** によって定義された許容範囲内とする。

製造業者 は、**リスクマネジメント** において治療中の **レイテンシー** 劣化によって起こり得る影響を考慮する。

しばしば、**5.2.8.1** に記載の状況 **A** 及び状況 **B** において、**2)~4)** の間又は **2)~5)** の間の時間の効果はステップ **1** とステップ **2** との時間の影響を受けずに測定でき、又は動的ファントムを使用した場合、ステップ **5** とステップ **6** との時間の影響を受けずに測定可能である。その際、ステップ **1** からステップ **6** までの各 **レイテンシー** が評価されていることを、**附属文書** に明確に記載する。**AEBS** に關係した **レイテンシー** の残留成分による残留不確かさについて含める。

動的ファントムによる測定か又は他の方法による測定かのタイプ、及びその仕様についても **附属文書** に記載する。

移動する標的と移動するビームとの相互作用 (例えば、**IMRT**、**VMAT**、**軽イオンスポットスキニング**) の影響を評価する。

5.2.9 AEBS の典型的な検証項目

AEBS の適切な統合確認試験を実施する。これらの試験には、治療時間中に解剖学的構造又は生理学的

機能が変化する**患者**を模擬可能である動的ファントムを使用する。簡易な動的ファントムの例については、**附属書 D** 参照。典型的な検証項目を次に示す。

- a) ゲーティング又は追尾が使用される場合、治療時間中に解剖学的構造又は生理機能が変化する**患者**に対する計画線量分布と照射線量分布との比較
- b) 治療時間中に解剖学的構造又は生理機能が変化する**患者**の動きを推定する際の**予測モデル**の精度
- c) MCF の性能
- d) 運動の検出、**治療パラメータ適応**、**治療計画**及び**治療照射**を含む総合試験

5.2.10 AEBRS の妥当性確認

試験の内容は、独立した臨床**使用者**によって決定される。

5.3 動的連携機能に必要な具体的基準

5.3.1 予測モデル

次のいずれかの場合、**製造業者**は**予測モデル**を MCF に実装する。

- **標的容積**の動きが、その代用部の動きに関係している。
- AEBRS を構成する装置間の通信における**レイテンシー**と装置の内部**レイテンシー**とを合わせて、**患者**に正しく**照射**するための補正を必要とする。

予測モデルは、それが知的財産でない限り**附属文書**に記載する。**製造業者**が定めたあらかじめ設定した限界値と比較するために、**予測モデル**と取得位置データとの偏差を表示する。

予測モデルを決定する際には、装置間の通信の全遅延と AEBRS を構成する装置の内部遅延とを考慮に入れる。

注記 代用部は、運動の検出に用いることが可能である。

5.3.2 ゲーティング及び追尾

5.3.2.1 ゲーティング

MCF の**適応指示**生成部によって**ビームゲーティング信号**が与えられるとき、**EBE**による**照射**は**ビームゲーティング信号**によって制御される。これらの信号は、ビーム再開信号又は**ビームホールド**信号を構成することが可能である。**ビームゲーティング信号**は **EBE** の要求事項に適合する。**ビームゲーティング信号**は、MCF によって決定されるタイミングで送信される。

EBEによる**照射**は次の場合に終了する。

- **ビームホールド**信号の受信後に経過した時間が、**製造業者**によって定義された許容経過時間の基準を超えた場合
- **MDE**によって提供されたデータから推定される剛体**標的容積**の位置と、**適応指示**生成部によって指示された**照射**時期におけるその予測位置とが許容範囲内で一致しない場合

注記 1 **MDE**は、剛体**標的容積**、又は適切な代用部の治療時間中の運動を監視する。**MDE**のデータから推定される剛体**標的容積**の位置については、**5.2.1**を参照。

ビーム再開及び**ビームホールド**のための**ビームゲーティング信号**を記述する情報は、**附属文書**に記載する。

注記 2 ビーム停止信号又はビーム再開信号は、**粒子線治療用のビームゲーティング信号**を構成している。

5.3.2.2 追尾

検証のために、次のいずれかの情報を**操作者**に提示するか、又はソフトウェアに提供する。

- **照射前後**において、**MCF 内の適応指示**に基づく予測剛体**標的容積**位置と、**MDE**によって取得したデータから推定した位置との不一致に関する許容範囲
- **照射前後**において、**治療前**に提供したデータに基づく予測剛体**標的容積**位置と、**MDE**によって取得したデータから推定した位置との不一致に関する許容範囲

MDEによって取得されたデータから推定される**標的容積**の位置が許容範囲外である場合、**照射**は、**操作者**が手動で終了するか、又は事前にプログラムされたソフトウェアによって自動的に終了する。

JIS DRAFT 2022/03/03

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

A.1 概要

AEBSR の使用に関連する**危害**は、個々の装置に関連する**ハザード**と、システム統合に関連する**ハザード**とで構成される。AEBSR の**製造業者**によって考慮すべき**ハザード**区分は、JIS T 14971:2012、及び JIS T 0601-1:2017 に規定されている。AEBSR は、**標的容積**の位置及び形状を治療中に監視することを含み、それらを統合するような機能が付加される。この附属書では、一般的な**放射線治療**法の次の**危害**区分に関連する**ハザード**に焦点を当てる。

- a) 腫瘍の増殖
- b) 正常組織の機能喪失
- c) 発がん

これらの**危害**区分は、次の**ハザード**と関連している。

- 1) 治療**照射**は臨床的に意図する領域（マージンを含む）外で行われる。
- 2) 治療**計画**が、治療時の解剖学的構造の状況に合致しない。
- 3) 治療**照射**が実施されない。

この附属書は、AEBSR の適応**治療**の機能性のため参照する設計に基づいて、関連する**危険状態**を同定する。実際の設計事例における故障モードを同定する際に、これらの**危険状態**のために、**製造業者**が考慮すべき**危険状態**を想定させるための指針となる論点を提供する。

この附属書における“吸収線量”は、臨床的な意図をもって計画、処方されたモニタ線量として解釈され、**患者**内部の実際の吸収線量とは解釈されない。これらの関係は通常、適応**治療**を行う前（例えば、**治療計画**中）に、医師によって事前に計算され、承認される。

この附属書では、機械的及び電氣的要因に関連する**ハザード**及び**危険状態**は考慮しない。詳しい指針については、JIS T 14971:2012 の表 E.1 を参照。また、個々の装置の**ハザード**、及び意図した用途の変更に鑑み潜在的な**リスク**の増大も除外される。AEBSR の**製造業者**は、開発中の AEBSR の具体的な設計において、このような面を考慮する責任を負う。

A.2 適応治療機能のための参照する設計

簡条 4 は、AEBSR の MDE、MCF 及び EBE の三つのタイプの機器からなる構成の例、及びゲーティングと追尾との適応**治療**制御サブ機能の展開を示す。この附属書では、機能分解の視点から、参照する設計について更に詳しく示す。図 A.1 を参照。AEBSR の**製造業者**は、MDE、EBE 及び／又は MCF のために追加するハードウェアへの機能の最終設計及び展開の根拠を提供する。

ここでは、4 次元の治療前データの利用可能性及び妥当性、状態に依存した**治療**計画など、適応治療法に必要な前提条件は示されない。

AEBSR の**リスク**アセスメントでは、少なくとも次に示すように、適応**治療**制御機能、及び参照する設計

に関連する**危険状態**を考慮する。**危険状態**ごとの更なる指針となる論点は、**A.3** において**危険状態**ごとに示されている。

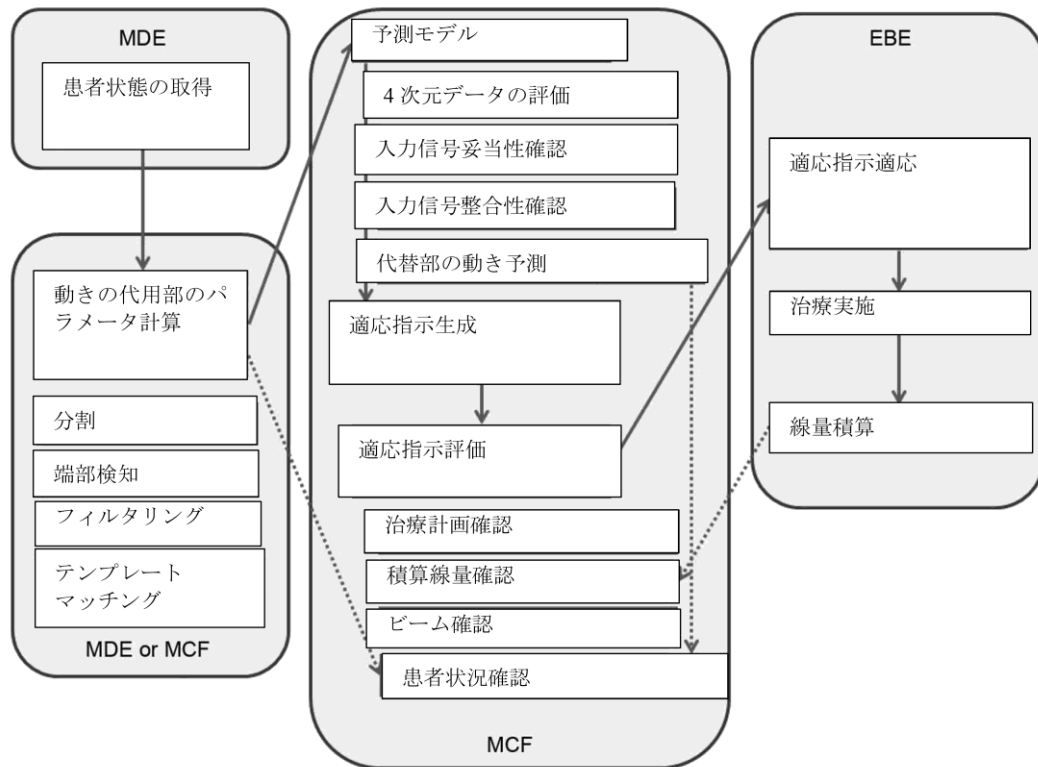


図 A.1—AEBRS におけるゲーティングと追尾機能との適応治療制御の機能分解

図 A.1 では、三つの特定された装置区分 **MDE**、**MCF** 及び **EBE** についての展開が、暫定的に示されている。ハードウェア又は装置へ実際にどのような機能を割り当てるかは、選択した **MDE** で利用可能な提供される機能の質と処理能力とに依存する。実際の設計では、サブ機能を担うサブセットが存在することもある。

A.3 危険状態の概要

次の **AA.1**～**AA.16** の**危険状態**を検討する。次の **AA.1**～**AA.16** では、**危害**の考えられる原因とその**リスク**を評価する際に考えられる追加的指針を示し、また**製造業者**によって特定される、**リスク**に大きく寄与する**危険状態**の軽減策を特定する。この規格の本体は、必要に応じて、幾つかの**リスク**低減の実装に関する更なる指針を提供している。

AA.1 治療計画が選択された患者と一致しない。

少なくとも次の状況を考慮する。

- 治療計画の**患者**データが不完全に又は誤って **MCF** に入力された。
- MCF** 内の (4 次元) 治療計画に関連する**患者**データが、現在**治療**を受けている**患者**について **EBE** に登録された**患者**データと一致しない (又は照合されていない。)
- 前の治療 (分割) の線量を積算した吸収線量が**患者**データに正しく反映されなかった。
- MCF** が、前又は後の照射 (分割) の**治療**計画を選択する。

AA.2 予測モデルが選択された患者と一致しない。

少なくとも次の状況を考慮する。

- (a) 治療前の**患者**の4次元動的データ及び**治療**計画に関するデータが一致していない。
- (b) **MDE**の**患者**データ（取得可能な場合）が、**MCF**での**患者**データと一致しない。
- (c) 動きの検出データ又は動きの代用部を一意的に特定することが不可能である。

AA.3 座標系が機能間で一致しない。

少なくとも次の状況を考慮する。

- (a) 現在及び過去の4次元動的データ及び動きの代用部は、システム設定の違いのために一致しない。
- (b) **MDE**が取得するデータと動きの代用部パラメータの計算及び／又は**予測モデル**との間において、一意的に記述できる方向性データが不足している。
- (c) 全てのソフトウェア構成要素が規定された放射線治療の座標系を使用しているわけではない。
- (d) 関連する**患者**の向き〔頭部を先とするか又は足を先とする、腹が（臥）／仰が（臥）／が（臥）位〕のいずれについても、**MDE**、**EBE**、及び**MCF**のサブ機能の間で、座標変換の整合が取れていない。

AA.4 各部の吸収線量が正しく積算されていない。

少なくとも次の状況を考慮する。

- (a) 吸収線量積算装置から**MCF**への接続不良。
- (b) **MCF**によって指示された照射が、**EBE**によって実現されていない。
- (c) 照射された吸収線量（空間分布）対ゲーティング／追尾指示の不正確又は不十分な管理。

AA.5 累積部分吸収線量が、分割吸収線量の超過を示す。

次の状況を考慮する。

- (a) （日々）分割での超過は、分割の終了と再計画とを許容する。

AA.6 分割吸収線量が、現在の患者状態及びEBEの構成（位置／MLC能力）のために、残りのセグメントでは実現不可能である。

少なくとも次の状況を考慮する。

- (a) **適応指示**生成及び／又は妥当性確認では、現行の分割（事象）の吸収線量を照射するために、必要なセグメント計画の全分割をシミュレート及び評価することが不可能である。
- (b) 既に実施された適応治療分割からのログ情報では、**治療**を完了するために残りの分割吸収線量の計算を可能にするには不十分である。

AA.7 患者状態監視データの流が壊れている、分割が完了不可である、又は誤ったデータに基づいて完了している。

MCFが少なくとも次の状況に対してどのような復元力をもつかを検討する。

- (a) **MCF**は、そのタイムスタンプを評価せずに、利用可能な動きの代用部パラメータで動作する。
- (b) 動きの代用部パラメータモジュールは、古いデータ又は無効なデータに基づくタイムスタンプ付きデータを提供する。

- (c) ハードウェア又はソフトウェアの障害が原因で、**MDE** データが不足している。一般的な再構築時間は、数分（ソフトウェアの再起動）から数日（ハードウェアの故障）までである。

AA.8 MDE 視野が他の装置によって妨害又は損なわれている。

少なくとも、次の状況を考慮する。

- (a) 全ての処方されたビーム方向（特に追尾）について、覆う物、**MDE** データ受信装置（例えば、MRI RF コイル）による視野を妨害又は損なう全ての状況を評価する。

AA.9 動きの代用部パラメータの計算の失敗

MCF が少なくとも次の状況に対してどのような復元力をもつかを検討する。

- (a) **MDE** データの品質は、例えば EMC、静電気放電（ESD）、画像における予期しないコントラスト又はアーチファクト、背景の照明の差異（カメラ用）、漏えい（洩）ベルト、データバッファの容量超過又は画像欠落のために損なわれる。
- (b) アルゴリズムが**レイテンシー**に関して確定的ではない。
- (c) **MDE** データの流れが、フレームレート又は空間分解能で変わる。
- (d) **MDE** の信号の極性とは反対の極性である（例えば、“フリースタイルコネクタ”との接続性の問題によるもの）。

AA.10 4次元動的モデルメタデータと動きの代用部パラメータとの間の適切でない関係性。

少なくとも次の状況を考慮する。

- (a) 相対（微分）センサに基づく校正実験における4次元動的モデルデータと**治療**中の絶対センサからのデータとの比較、又はその逆。
- (b) 選択された誤った運動状態（例えば、吸気対呼気の折り返し点検出）。
- (c) **治療**中のモデルと動きの代用部に対する主たる動作方向感度との差（例えば、体の前方と後方方向との変位に対する足と頭部方向との変位）。
- (d) 動きの代用部パラメータ上のタイムスタンプは、データ取得の時間を反映しないことがある。特に**MDE** が時計を備えていない場合（例えば、アナログフィルタ付きベルト）。

AA.11 不正確な予測：4次元動的モデル及び治療計画（セグメント）が一致しない（幾何学的）。

少なくとも次の状況を考慮する。

- (a) 例えば、“私的”（非 DICOM）幾何学画像属性による、計画と動き検出データとの間の不整合。
- (b) **予測モデル**を損なう、治療前及び実際の運動データに対する異なる“視野”。
- (c) 治療前のデータと実際のデータとの間で、同一ではない視野全体にわたる画像ひずみ。
- (d) **予測モデル**又は**治療**計画の一部ではない実際の運動パターン、又は**標的容積**の位置。
- (e) 埋め込まれた内部マーカ（又はそのサブセット）の誤った選択。
- (f) 埋め込まれたマーカ、又は検出された解剖学的境界による不正確な3次元モデル計算。

AA.12 動作パターン又は標的容積が（セグメント）計画から逸脱している。

少なくとも次の状況を考慮する。

- (a) 校正設定と**治療**との間における呼吸特性の差異、又は治療中の差異（胸郭対横隔膜：浅い呼吸対深い

呼吸：規則的対不規則)。

- (b) **MDE** で検出される腫瘍の退縮若しくは浮腫，又は内臓変位は，現在の**患者**の状態と**治療**計画との間の差を示す。
- (c) **MCF/EBE** のシステム全体の**レイテンシー**よりはるかに速い（検知されていない）突然の動き [せき（咳），縦隔しゃっくり] の場合，放射線**照射**を回避する。

AA.13 動作検出と有効な治療指示の可用性との間の位相遅延，又はレイテンシーが長すぎる。

少なくとも次の状況を考慮する。

- (a) **MDE** の取得タイミングではなく，計算後のタイミングでタイムスタンプされ，計算された動きの代用部パラメータ。
- (b) **MDE**，**MCF**，及び**EBE** 間の共有時計の欠如。
注記 **MDE** には，実世界時計又は時計同期機能はない。
- (c) **MDE** 及び4次元モデルのタイミング，並びに**適応指示**の生成は決定的でない。
- (d) 照射実行の直前に**患者**状態を検証するために使用される動きの代用部パラメータ計算には，計画に対して解剖学的位置が（構造的に）ずれている事実気付かないことによって，位相の遅延がもたらされる。

AA.14 **MCF** と **EBE** との接続が機能していない。

少なくとも次の状況を考慮する。

- (a) ゲーティングの極性が，**MCF** と **EBE** との間で反転する（論理エラー又は結線の間違い）。
- (b) **治療**ビームが間違った方向，形状へ導く追尾指示。
- (c) **EBE** への通信が，失敗する場合にフェールセーフになっていない（例えば，単に処理を中止するのではなく，一部のデータが壊れ，臨床的に大きな誤差をもたらす。）。

AA.15 **MCF** 要求に応じて **EBE** は照射を開始，又は停止しない。

少なくとも次の状況を考慮する。

- (a) **MCF** は，**適応指示**及び“計画の完了基準”に対して，実際の（測定される）ビーム照射ではなく，要求されるビーム照射に依存する（すなわち，当初の計画による適応と，以前の適応に続く現在の状態照射による適応との間に差異がある可能性がある。）。
- (b) **MCF** は，モデル化及び検出された**患者**状態から予想される継続時間と関連した停止ゲーティング信号を出力しない。

AA.16 測定単位に差がある。

少なくとも次の状況を考慮する。

- (a) 幾何学的測定単位の差，特にメートル法と米国式との差。
- (b) 座標系の原点の違い。
- (c) 適応運動への適用する順序の違い（特に可換でない6次元変位に対して）。
- (d) 処方された放射線の線量と当初の計画で意図された吸収線量との間の相関が不明になる。

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

B.1 AEBRS の構成例

この附属書に記載されている実施例では、AEBRS は MDE、MCF によって提供されるゲート機能、及び EBE としての陽子線治療システムを含む。MDE は陽子線治療システムのガントリーに搭載された 2 セットの診断用 X 線透視装置からなる。AEBRS の MCF はゲーティング機能を提供し、機能のためのソフトウェアはワークステーション上に実装される。MDE、MCF、及び EBE は、自動ゲーティングが生じるために、正しく相互接続されている。AEBRS は、治療計画システムとは独立して作動し、照射中にシステムを記録し、検証する。

MCF は、内部基準マーカの動きを記述するデータを、剛体標的容積の動きの代用部として使用する。MCF は、データを使用して信号を提供し、陽子線照射を中断するか、又はワークステーションへの放射線照射指示（ビームホールド又はビーム再照射）を継続する。ワークステーションは EBE と通信し、また、EBE に指示を送信する。ワークステーションは、システムのモードを操作者に常時表示する。

自動ゲーティング機能を有効又は無効にするには、操作者はワークステーションの“ゲーティング機能有効ボタン”を押す。操作者は、ワークステーション上のディスプレイを監視し、治療照射中の任意の時間を中断、継続、又は終了するかどうかを判断することが可能である。

B.2 プロセスの概要

あらかじめ剛体標的容積の周囲に数個の基準マーカを埋め込む。マーカ埋込み後のコンピュータ断層撮影画像を用いた治療計画に基づき、各治療前の構成パラメータの“マーカ情報”として、各呼吸相におけるマーカの位置と剛体標的容積との関連性をワークステーションに読み込む。治療照射に先立ち、患者情報、照射フィールド情報、ガントリー角度、治療用寝台角度などの治療照射パラメータも読み込む。

MDE は 2 セットの診断用 X 線透視画像を 1 秒間に 30 回ワークステーションに送る。

MCF の予測モデルでは、テンプレート画像と実時間パターン照合アルゴリズムとを用いて、2 次元画像における基準マーカの一つ以上の投影を自動的に検出する。呼吸相における内部代用マーカの 3 次元位置は 0.1 秒内で計算される。

MCF の指示生成機能では、マーカの座標がその計画位置から x 軸、y 軸、又は z 軸に沿って 2 mm よりも大きくなったとき、治療照射を中断する指示が発生する。マーカの座標が、x 軸、y 軸及び z 軸に沿った計画位置から 2 mm 以内の場合、治療照射を中断しないように指示する。

MCF の指示評価／選択機能では、パターン照合の認識スコア又はマーカの 3 次元計算の精度スコアがしきい値より低いと評価された場合には、治療照射を中断する指示が生成される。

B.3 危険状態及びリスク特性要因図

AEBSRに関する**危険状態**は、**附属書 A**に記載されている。AEBSRの**リスク分析**は、インシデント、故障モード、**ハザード**、及び**危害**の間の関連性を可視化するために、**リスク特性要因図**によっても導くことが可能である。この附属書では、AEBSRの一つの特定した**危害**に対する**リスク特性要因図**を例として作成した。治療中に動く剛体**標的容積**のための、AEBSRを用いた意図しない位置への陽子線**照射**の**ハザード**に対する特性要因図を**図 B.1**に示す。4.2.3のAEBSR引用参照モデル及び**附属書 A**に掲載されている**危険状態**に関して、**危険状態**及び**ハザード**を可視化した。対応する区分及び故障モードごとに**C.2**を参照。

危害として腫瘍の増殖を引き起こす可能性がある陽子線**照射**の未実施、**危害**として発がんを引き起こす可能性がある透視の時間の延長、又は機械的**ハザード**のような他の**ハザード**に対する特性要因図は、別々に作成することが可能である。

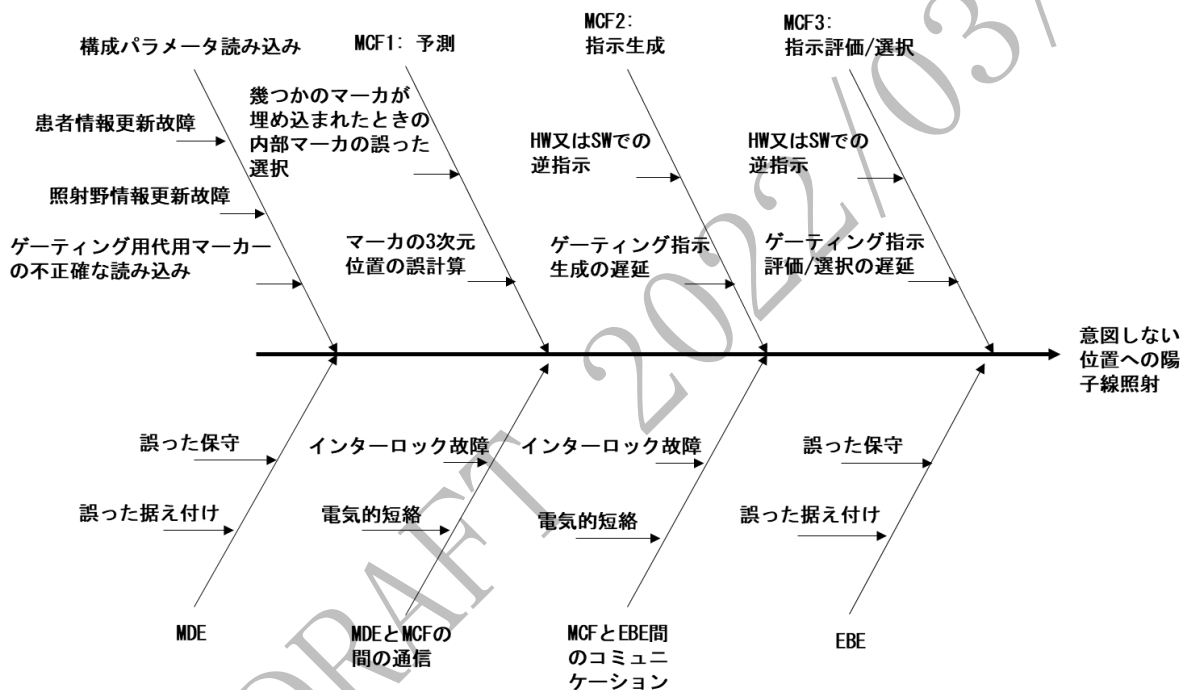


図 B.1—AEBSR のリスク特性要因図

ハザード及び**危害**の重大性及び発生率は、上記の故障モードの識別に続いて、**リスク分析**で評価する。

B.4 故障モード及び影響解析 (FMEA)

次は、ゲート機能を **MCF** とし、**X 線透視装置 2 セット**を **MDE** とした AEBSR の故障モード影響解析 (FMEA) の一例である。AEBSR に特定した FMEA の幾つかの部分だけを例示した。**リスク評価**及び**リスクコントロール**は、この附属書の適用範囲外である。

表 B.1—透視を MDE, ゲーティング機能を MCF, 及び陽子線治療装置を EBE とした AEBRS の故障モード影響解析 (FMEA)

装置及びソフトウェア	機能	故障モード	故障影響		軽減前			設計要求事項	リスクコントロール法		測定詳細(リスク低減の方法)		軽減後			注記
			現象	ハザード(影響)	危害の重大性	危害の頻度	リスクレベル		設計	表示	番号	要求事項	危害の重大さ	危害の頻度	リスクレベル	
MDE と MCF との間の通信	データ転送	ケーブル断線	コミュニケーションが不可能	画像なし												
		データ送信失敗	MDE から MCF へのデータ送信不可能	不必要な X 線被ばく(曝)												
		インタロック故障	アラームによる MDE の故障が通知不可能	不必要な X 線被ばく(曝)												
構成パラメータ読み込み	患者特定の構成パラメータの読み込み	治療パラメータの更新の失敗	患者情報更新失敗	意図しない位置への陽子線照射												
			照射野情報更新失敗													
			計画ガントリ角度更新失敗	不必要な X 線被ばく(曝)												
			治療台角度計画更新失敗													
		マーカ情報の読み込み失敗	ゲーティング用マーカが読み込めない	不必要な X 線被ばく(曝)												
			不正確なゲーティング用代替マーカ	意図しない位置への陽子線照射												

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。

表 B.1—透視を MDE, ゲーティング機能を MCF, 及び陽子線治療装置を EBE とした AEBS の故障モード影響解析 (FMEA) (続き)

装置及びソフトウェア	機能	故障モード	故障影響		軽減前			設計要求事項	リスクコントロール法		測定詳細 (リスク低減の方法)		軽減後			注記	
			現象	ハザード (影響)	危害の重大性	危害の頻度	リスクレベル		設計	表示	番号	要求事項	危害の重大さ	危害の頻度	リスクレベル		
MCF1: 予測	MDE への命令:X 線透視を開始	X 線 ON 信号をリレー (X 線制御盤) に出力不可能	透視を開始不可能	画像なし													
	MDE への命令:X 線透視の停止	X 線 OFF 信号をリレー (X 線制御盤) に出力不可能	透視を止めることが不可能	不必要な X 線被ばく (曝)													
	MDE (X 線透視) のデータを用いた画像処理	データ処理失敗	データ処理失敗	画像上の劣化	不必要な X 線被ばく (曝)												
		データ処理遅延	データ処理遅延	制限時間内に画像を作ることが不可能	不必要な X 線被ばく (曝)												
	累積タイマ	タイマ確認失敗	X 線装置を自動的に停止不可能	不必要な X 線被ばく (曝)													
	パターン照合	内部基準マーカの認識失敗	内部マーカを見つけることが不可能	不必要な X 線被ばく (曝)													
		内部基準マーカの区別の失敗	幾つかのマーカが埋め込まれたときの内部マーカの誤った選択	意図しない位置への陽子線照射													
	内部代用マーカの 3 次元位置計算	二つの 2 次元画像を使用してマーカの 3 次元位置を計算する機能故障	マーカの 3 次元位置の誤計算	不必要な X 線被ばく (曝)													
有効期限位置表示	有効期限位置表示不可	ベースラインシフトを検出不可	意図しない位置への陽子線照射														

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。

表 B.1—透視を MDE, ゲーティング機能を MCF, 及び陽子線治療装置を EBE とした AEBS の故障モード影響解析 (FMEA) (続き)

装置及びソフトウェア	機能	故障モード	故障影響		軽減前			設計要求事項	リスクコントロール法		測定詳細 (リスク低減の方法)		軽減後			注記	
			現象	ハザード (影響)	危害の重大性	危害の頻度	リスクレベル		設計	表示	番号	要求事項	危害の重大さ	危害の頻度	リスクレベル		
MCF2: 指示生成	反転	機器 (HW) 又はソフトウェア (SW) での逆指示	照射しない場合の照射及び照射する場合の照射なし	意図しない位置への陽子線照射													
	遅延	ゲーティング指示生成の遅延	照射しない場合の照射及び照射する場合の照射なし	意図しない位置への陽子線照射													
MCF3: 指示評価 / 選択	反転	MCF における HW 又は SW の反転故障	照射しない場合の照射及び照射する場合の照射なし	意図しない位置への陽子線照射													
	遅延	ゲーティング指示評価 / 選択の遅延	照射しない場合の照射及び照射する場合の照射なし	意図しない位置への陽子線照射													
MCF と EBE との間のコミュニケーション	データ転送	ケーブル断線	ゲーティング信号送信不可	治療ができない [恐らく不必要な X 線被ばく (曝)]													
		電氣的短絡	ゲーティングオフ信号送信不可	意図しない位置への陽子線照射													
		インタロック故障	照射を終了又は中断不可	意図しない位置への陽子線照射													

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

B.5 リスク分析

図 B.2 は、JIS T 14971:2012 で定義された**危害**の確率に帰着させるために、**リスク分析**及び**危険状態**をどのように解析するかを示している。

図 B.2 は、**危害**の重大性と頻度とを特定し、**ハザード**の軽減の前後における**リスク**の等級及び**リスクレベル**の受容を特徴付けるために用いられる。

図 B.2 は、表 B.1 及び表 C.1 の例に使用する。

危害の重大性			リスク等級					
区分	重大性	定義	重大頻度	I	II	III	IV	-
I	致命的	死	A	1	3	7	13	-
II	重大な	重傷	B	2	5	9	16	-
III	深刻な	軽傷	C	4	6	11	18	-
IV	深刻でない	より軽傷	D	8	10	14	19	-
-	軽微		E	12	15	17	20	-
			-		-	-	-	-

危害の頻度		
程度	頻度	参照
A	頻発する	$\geq 10^0$ /年
B	起こりそうな	$\geq 10^{-1}$ /年
C	たまに起こる	$\geq 10^{-3}$ /年
D	起こりそうもない	$\geq 10^{-5}$ /年
E	起こり得ない	$< 10^{-5}$ /年
-	適用外	

リスク程度の受容			
程度	リスク	受容	リスク軽減
H	1-9	受容できない	必要
M	10-17	条件付き受容	ALARP
L	18-20	受容	必要無し

図 B.2 リスク分析の表

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 AEBS のリスク分析例

C.1 AEBS の構成例

AEBS の一例は、**MDE1** として同定された赤外線表面画像装置、**MDE2** として同定された診断用 X 線透視装置、**MCF** としての追尾機能、及び **EBE** としての**医用電子加速装置**で構成される。AEBS の **MCF** は追尾機能を提供し、その機能のソフトウェアはワークステーション上に実装される。**MDE**、**MCF**、及び **EBE** は、自動追尾ができるように適切に構成されている。AEBS は、**治療計画システム**並びに**照射**中の記録及び検証システムとは独立して動作する。

MDE1 は、赤外装置を用いて、剛体**標的容積**の動きを推定するための代用部として腹面の動きを監視するためのデータを取得する。**MDE2** は、診断用 X 線透視を用いて、剛体**標的容積**の動きを推定するための代用部としての体内基準マーカの動きを監視する。二つの **MDE** は、ワークステーション内の追尾機能である **MCF** に情報を送る。ワークステーションは **EBE** と通信し、治療用放射線の**照射**（**ビームホールド**又は**ビーム再開**）の**中断**又は**継続**する指令を **EBE** に送る。ワークステーションは、システムのモードを**操作者**に常時表示する。

自動追尾を有効又は無効にするには、**操作者**がワークステーションの“追尾有効ボタン”を押す。**操作者**は、ワークステーション上のディスプレイを監視し、治療**照射**中の任意の時間に**中断**、**継続**、又は**終了**するかどうかを判断することが可能である。

C.2 故障モード及び影響解析 (FMEA)

危険状態は、**附属書 A**のように記載し、**附属書 B**のようにインシデント、故障モード、**ハザード**、及び**危害**との関係を可視化するが、これらは、この附属書の適用範囲外である。

表 C.1 は、**C.1**に記載した AEBS の故障モード及び影響解析 (FMEA) を示す。AEBS に特有の FMEA の幾つかの部分だけを例示した。**リスク評価**及び**リスクコントロール**は、この附属書の適用範囲外である。

表 C.1—追尾機能を MCF, 赤外線 (IR) カメラを MDE1, X 線透視装置を MDE2, 及び医用電子加速装置を EBE とした
AEBS の故障モード影響解析 (FMEA)

装置及びソフトウェア	機能	故障モード	故障影響		軽減前			設計要求事項	リスクコントロール法		測定詳細 (リスク低減の方法)		軽減後			注記
			現象	ハザード (影響)	危害の重大性	危害の頻度	リスクレベル		設計	表示	番号	要求事項	危害の重大性	危害の頻度	リスクレベル	
MDE1 としての赤外線カメラ (IR)	監視	体表の自動監視の故障	赤外線本体マーカが赤外線カメラ視野から外れる。	標的容積の照射不足並びに OAR 及び正常組織への過大照射												
			赤外線カメラ視野が製造後に変化。													
MDE2 としての X 線透視装置	監視	標的容積の体内の動きの自動監視の故障	標的容積又はその代理部の体内の動きが十分に検出不可。	標的容積の照射不足並びに OAR 及び正常組織への過大照射												
MDE1 の MCF への接続	データ転送	MDE1 と MCF との間の通信の故障	標的容積の予測位置が、実際の位置とは異なっている。	標的容積の照射不足並びに OAR 及び正常組織への過大照射												
MDE2 の MCF への接続	データ転送	MDE2 と MCF との間の通信の故障	標的容積の予測位置からの変位を、MCF に正しく知らせることが不可。	標的容積の照射不足並びに OAR 及び正常組織への過大照射												
データの同期	データ比較	MDE1 と MDE2 との間のデータの同期の失敗	標的容積の予測位置からの変位を、MCF に正しく知らせることが不可。	標的容積の照射不足並びに OAR 及び正常組織への過大照射												

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。

表 C.1—追尾機能を MCF, 赤外線 (IR) カメラを MDE1, X線透視装置を MDE2, 及び医用電子加速装置を EBE とした
AEBS の故障モード影響解析 (FMEA) (続き)

装置及びソフトウェア	機能	故障モード	故障影響		軽減前			設計要求事項	リスクコントロール法		測定詳細 (リスク低減の方法)		軽減後			注記	
			現象	ハザード (影響)	危害の重大性	危害の頻度	リスクレベル		設計	表示	番号	要求事項	危害の重大性	危害の頻度	リスクレベル		
MCF 用ワークステーション及びソフトウェア	予測	標的容積の位置と代用部信号との相関式を作成する際の完全な故障	標的容積の位置の予測が, 不可能。	照射なし													
		標的位置と代用部位置との間の不完全な相関モデル	標的容積の予測位置は実際の位置とは異なっている。	標的容積の照射不足並びに OAR 及び正常組織への過大照射													
	追尾指示生成	MCFにおける逆に設置した HW 又は SW の故障	標的容積の予測位置は実際の位置とは異なっている。	定位的悪化例:腫瘍の過少線量及び健常組織の過剰線量													
		追尾指示生成の遅延	標的容積の予測位置は実際の位置とは異なっている。	標的容積の照射不足並びに OAR 及び正常組織への過大照射													
	生成された指示の評価/選択	MCFにおける逆に設置した HW 又は SW の故障	標的容積の予測位置は実際の位置とは異なっている。	定位的悪化例:腫瘍の過少線量及び健常組織の過剰線量													
		追尾命令生成の遅延	標的容積の予測位置は実際の位置とは異なっている。	標的容積の照射不足並びに OAR 及び正常組織への過大照射													

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。

表 C.1—追尾機能を MCF, 赤外線 (IR) カメラを MDE1, X 線透視装置を MDE2, 及び医用電子加速装置を EBE とした
AEBS の故障モード影響解析 (FMEA) (続き)

装置及び ソフトウェア	機能	故障 モード	故障影響		軽減前			設計 要求事項	リスクコント ロール法		測定詳細 (リス ク低減の方法)		軽減後			注記
			現象	ハザード (影響)	危害の 重大性	危害の 頻度	リス クレ ベル		設計	表示	番号	要求 事項	危害の 重大性	危害の 頻度	リス クレ ベル	
EBE への MCF 接続	追尾指示	EBE への追尾指 示の遅延	標的容積の実際 の位置は異なっ ている。	標的容積の照射不足並 びに OAR 及び正常組織 への過大照射												
MDE と EBE と の間の機械的 干渉	建設	ロボット式の照 射台を傾けたと きに患者が診断 用の X 線装置頭 部と干渉又は接 触する。	患者が X 線頭部 に当たる。	傷害, 骨折												

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

附属書 D (参考) 妥当性検証用動的ファントム

D.1 動的ファントムの必要性

各事象に費やされた時間、各事象間の時間、及び MCF における予測の影響で引き起こされる線量分布への影響を加味することによる、照射分割内での解剖学的又は生理学的構造の変化を示す**患者**の線量分布の変化の度合いを推定することは、しばしば非常に複雑である。したがって、AEBRS の安全な統合及び運用の妥当性確認のために、照射分割内の変化を示す剛体**標的容積**を模擬できる動的ファントムを使用することを推奨する。基本的要求事項として、最初に、並進運動にだけ使用可能な動的ファントムが必須である。この附属書では、このような簡易な動的ファントムについて説明する。

D.2 簡易な動的ファントムの指針

簡易な動的ファントムは、内部標的の動き及び外部代用部の動きを模擬する機能をもつ。このため、簡易な動的ファントムは、少なくとも並進運動の影響を模擬し検討するために、二つの動くステージをもつ。それらは、剛体**標的容積**のヒステリシス及びベースライン変化をもつ非線形の並進運動であり得る。

簡易な動的ファントムを構築する指針を次に示す。

- 内部標的の動きを模擬する動くステージ
 - 1) 2次元検出機器アレイ、ラジオクロミックフィルム又は電離線量計を線量測定の妥当性確認用に動くステージに取り付けることが可能である。
 - 2) 動くステージの主要部を低 X 線吸収係数の材料で構築する。
- 外部代用部の動きを模擬する動くステージ
 - 1) 赤外線マーカのような外部代用部をステージ上に取り付けることが可能である。
 - 2) 代用部の動きを内部標的の動きに関連付ける手段が存在する。
- 位置データを入力することによって、動く各ステージは正弦波の動きだけでなく任意波形の動きも模擬する。

動的ファントムは、動きの模擬中に動く各ステージの位置データを記録する。

D.3 動的ファントムを用いた線量測定の検証例

動的ファントムによる AEBRS の線量測定の妥当性の確認。

手順

- 1) 内部標的の動きを模擬するために、検出器を動くステージ上に置く。
- 2) 代用部の動きを模擬するために、動くステージに代用部を配置する。
- 3) 各ステージの動きを開始する。

注記 1 正弦波に動き及び不規則な動きを含む、種々の動きのパターンで線量測定の検証を行う。

- 4) **リスク分析**で使用される**治療プロセス**を開始する。

注記 2 10 cm×10 cm などの単純な放射線照射野を用いる。

5) 放射線検出機器又はフィルムを使用して線量測定を開始する。

評価

各妥当性検証条件において、半値幅 (FWHM)、平坦 (坦) 度、対称性及び半値を評価し記録する。これらの測定値を計画値と比較する。

強度変調ビームについては、相互の効果が含まれるため、より詳細な検証が必要である。この附属書の簡易な動的ファントムは、AEBRS に関連したレイテンシーによる線量分布の変化の確認するための基本的な検証を対象とする。簡易な動的ファントムの例を図 D.1 に示す。

剛体標的容積の回転の影響の推定には、より詳細な検証が必要である。

注記 3 提案するファントムは、二つの別々の並進運動だけが扱われる。

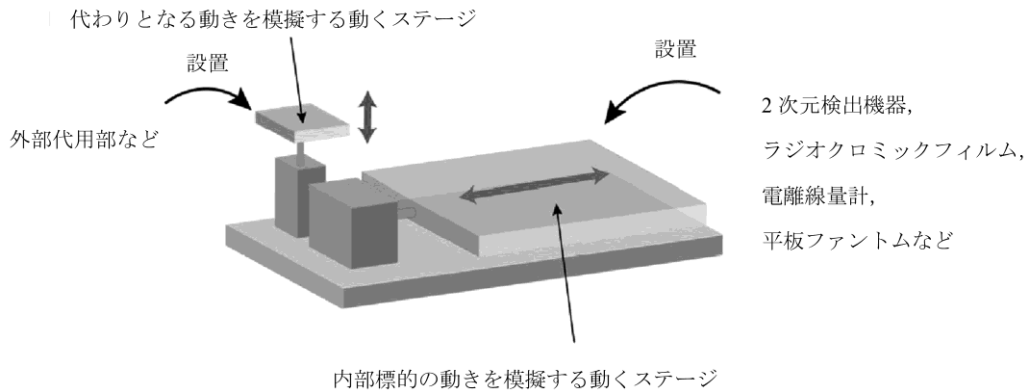


図 D.1—簡易な動的ファントムの略図

参考文献

- [1] **JIS T 0601-1** (規格群) 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 対応国際規格では、**IEC 60601-1** (all parts), Medical electrical equipment－Part 1: General requirements for basic safety and essential performance を記載している。
- [2] **JIS T 0601-1-2** 医用電気機器－第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：電磁妨害－要求事項及び試験
注記 対応国際規格では、**IEC 60601-1-2**, Medical electrical equipment－Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral standard: Electromagnetic disturbances－Requirements and tests を記載している。
- [3] **JIS T 60601-1-8** 医用電気機器－第 1-8 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項，試験方法及び適用指針
注記 対応国際規格では、**IEC 60601-1-8**, Medical electrical equipment－Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems を記載している。
- [4] **IEC 60601-2-1:2020**, 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
- [5] **JIS T 0601-2-5:2015** 医用電気機器－第 2-5 部：超音波物理療法機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
注記 対応国際規格では、**IEC 60601-2-5:2009**, Medical electrical equipment－Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment を記載している。
- [6] **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
- [7] **JIS Z 4951:2017** 医用電気機器－第 2-33 部：磁気共鳴画像診断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 対応国際規格では、**IEC 60601-2-33:2010**, Medical electrical equipment－Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis を記載している。
- [8] **JIS Z 4751-2-44:2012** 医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能
注記 対応国際規格では、**IEC 60601-2-44:2009**, Medical electrical equipment－Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography を記載している。
- [9] **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 対応国際規格では、**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 を記載している。
- [10] **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 対応国際規格では、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 を記載している。

[11] JIS Z 4005:2012 医用放射線機器—定義した用語

注記 対応国際規格では、IEC TR 60788:2004, Medical electrical equipment—Glossary of defined terms を記載している。

[12] JIS T 2304 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス

注記 対応国際規格では、IEC 62304, Medical device software—Software life cycle processes を記載している。

[13] JIS T 62570:2018 医療機器及びその他品目の MR 環境における安全のための表示に関する標準実施要領

注記 対応国際規格では、IEC 62570:2014, Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment を記載している。

[14] IEC 60747-14-4:2011, Semiconductor devices—Discrete devices—Part 14-4: Semiconductor accelerometers

[15] IEC 61217, Radiotherapy equipment—Coordinates, movements and scales

[16] 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 対応国際規格では、IEC 62083:2009, Medical electrical equipment—Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems を記載している。

[17] ISO TR 24971:2013, Medical devices—Guidance on the application of ISO 14971

[18] ISO TS 10974, Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device

[19] JIS Q 13485 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項

注記 対応国際規格では、ISO 13485, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes を記載している。

[20] NEMA RT 1-2014, Gating interface

[21] The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management, Med Phys., 2016, 43, p. 4209-4262

[22] ASTM F2761:2013, Medical Devices and Medical Systems—Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE)—Part 1: General requirements and conceptual model

[23] RADIATION PROTECTION N° 181:2015, General guidelines on risk management in external beam radiotherapy, European Commission, Directorate-General for Energy, Directorate D—Nuclear Safety & Fuel Cycle, Unit D3—Radiation Protection, 2015 Luxembourg, Publications Office of the European Union

定義した用語の索引

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
医用電気機器, ME 機器	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, ME EQUIPMENT	JIS T 0601-1:2017, 3.63
医用電気システム, ME システム	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, ME SYSTEM	JIS T 0601-1:2017, 3.64
インタロック	INTERLOCK	JIS Z 4005:2012, 10523
X-IGRT レイテンシー	X-IGRT LATENCY	3.17
患者	PATIENT	JIS T 0601-1:2017, 3.76
患者解剖学的モデル	PATIENT ANATOMY MODEL	JIS T 62083:2017, 3.1.5
外部ビーム照射装置, EBE	EXTERNAL BEAM EQUIPMENT, EBE	JIS T 60601-2-68:2019, 201.3.207
画像誘導放射線治療, IGRT	IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY, IGRT	JIS T 60601-2-68:2019, 201.3.209
危険状態	HAZARDOUS SITUATION	JIS T 0601-1:2017, 3.40
残留リスク	RESIDUAL RISK	JIS T 0601-1:2017, 3.100
磁気共鳴画像診断装置	MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, MR EQUIPMENT	JIS Z 4951, 201.3.218
実時間適応放射線治療	REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY	3.15
照射	IRRADIATION, TO IRRADIATE	JIS Z 4005:2012, 10549
製造業者	MANUFACTURER	JIS T 0601-1:2017, 3.55
責任部門	RESPONSIBLE ORGANIZATION	JIS T 0601-1:2017, 3.101
操作者	OPERATOR	JIS T 0601-1:2017, 3.73
多分割絞り, MLC	MULTILEAF COLLIMATOR	3.12
超音波	ULTRASOUND	JIS T 0601-2-5:2015, 201.3.215
治療パラメータ	TREATMENT PARAMETER	IEC 60601-2-17:2013, 201.3.214
治療パラメータ適応	TREATMENT PARAMETER ADAPTATION	3.16
電子加速装置	ELECTRON ACCELERATOR	JIS Z 4005:2012, 10772
適応指示	ADAPTATION INSTRUCTION	3.1
適応放射線治療	ADAPTIVE RADIOTHERAPY	3.2
動体検出機器, MDE	MOTION DETECTION EQUIPMENT	3.11
動的連携機能, MCF	MOTION COORDINATION FUNCTION	3.10
ハザード	HAZARD	JIS T 0601-1:2017, 3.39
ひず（歪）みゲージ	STRAIN GAUGE	IEC 60747-14-4:2011, 3.1.51

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
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
ビームホールド	BEAM HOLD	3.5
標的容積	TARGET VOLUME	JIS Z 4005:2012, 11146
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENTATION	JIS T 62366-1:2019, 3.2
プログラマブル電気医用システム	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM	JIS T 0601-1:2017, 3.90
プロセス	PROCESS	JIS T 0601-1:2017, 3.89
放射線治療計画システム, RTPS	RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM, RTPS	JIS T 62083:2017, 3.1.6
放射線ヘッド	RADIATION HEAD	JIS Z 4005:2012, 10904
予測モデル	PREDICTION MODEL	3.13
リスク	RISK	JIS T 0601-1:2017, 3.102
リスクコントロール	RISK CONTROL	JIS T 0601-1:2017, 3.105
リスク評価	RISK EVALUATION	JIS T 0601-1:2017, 3.106
リスク分析	RISK ANALYSIS	JIS T 0601-1:2017, 3.103
リスクマネジメント	RISK MANAGEMENT	JIS T 0601-1:2017, 3.107
粒子線	LIGHT ION BEAM	JIS T 0601-2-64:2016, 201.3.219
レイテンシー	LATENCY	3.8

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 62926		IEC TR 62926:2019, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
1	1	変更	対応国際規格は標準報告書 (TR) の指針としての文書としているが, JIS では規格として位置づけて規定した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
4	4	変更	箇条全般において, 対応国際規格では, 指針として推奨事項などの表記をしているが, JIS では規格として必要な事項を要求事項などの表記で規定した。	同上
5	5	変更	同上	同上
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味を, 次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 変更: 対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。 <p>注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を, 次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> － MOD: 対応国際規格を修正している。 				