

目 次

ページ

序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	10
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	10
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	11
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	12
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	15
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護	15
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	21
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	47
201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	47
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	48
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	48
201.15 ME 機器の構造	49
201.16 ME システム	49
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁妨害	50
201.101 電子イメージング装置	51
201.102 施設外からの ME 機器の各部の操作	51
206 ユーザビリティ	51
附属書	52
附属書 B (参考) 試験の順序	52
附属書 I (参考) ME システム概要	52
参考文献	53
定義した用語の索引	54

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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改正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改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 0601-2-64:2016** は改正され、この規格に置き換えられた。

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—

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

Medical electrical equipment—

Part 2-64: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of light ion beam medical electrical equipment

序文

この規格は、2025 年に第 2 版として発行された IEC 60601-2-64 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。

この規格は、通則規格である JIS T 0601-1:2023（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）及び関連する副通則規格（以下、副通則という。）と併読する規格である。

この規格で、本文中の太字で示した用語は、JIS T 0601-1:2023、関連する副通則及び 201.3 で定義している用語である。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次の事項を除いて、JIS T 0601-1:2023 の**箇条 1**を適用する。

201.1.1 適用範囲

置換

この規格は、**患者**の治療に用いる**粒子線治療装置**（以下、特に断らない限り、**ME 機器**は**粒子線治療装置**を指す。）の**基礎安全**及び**基本性能**について規定する。

注記 1 対応国際規格では“LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT”と表記されているが、この規格では我が国で一般的な“**粒子線治療装置**”を用いる。

ある**箇条**又は**細分箇条**を、特に **ME 機器**だけ又は **ME システム**だけを対象に適用する場合は、題名及び**箇条**又は**細分箇条**にはそのように規定されている。そうでない場合は、**箇条**又は**細分箇条**は、関連する **ME 機器**及び **ME システム**の双方に適用する。

この規格は、**型式試験**及び**現地試験**を含んでおり、**粒子線治療装置**について、**型式試験**に関しては**製造業者**に関する事項に、**現地試験**に関しては**指定された設置**に関する事項に、それぞれ適用する。

- 運転パラメータの選択及び表示が**プログラマブル電子サブシステム** (PESS) によって自動的に制御されるものを含む、人間の医療用に実施する**放射線治療**を意図した装置
- **正常な使用**において、**核子当たりエネルギー**が 10 MeV/n～500 MeV/n の範囲の**軽イオンの放射線ビーム**を投与する装置
- 次のように意図された装置
 - **正常な使用**において、特定の医療に必要な技術をもつ**操作者**によって、適切に許可された者又は**有資格者**の監督下で操作する。**指定の臨床目的のために、取扱説明書**で推奨した内容に従って保守されている。
 - **有資格者**による定期的な品質保証の履行及び校正確認を受けている。

注記 2 この規格では、設置は全て**責任部門**の建物への設置をいう。

注記 3 この規格では、**吸収線量**は全て**水吸収線量**をいう。

注記 4 X 線画像誘導に関する情報は、JIS T 60601-2-68 にある。

注記 5 **ME 機器**の動きの呼び方、目盛の表示、それらのゼロ点の位置及び動きの増加方向に関する指針は、IEC 61217 にある (201.7.4.101 参照)。

注記 6 この個別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 60601-2-64:2025, Medical electrical equipment—Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment (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。

201.1.2 目的

置換

この規格の目的は、10 MeV/n～500 MeV/n の範囲の**粒子線治療装置の基礎安全及び基本性能**の要件を規定し、これらの要件の適合性を確認する試験を規定する。

注記 この規格を採用することによって、**ME 機器**が次の内容を満たすことを確認する一助となる。

- **ME 機器**が動いている間及び**電源 (商用)**の故障中でも**患者**の安全を確保する。
- あらかじめ選択した**放射線の種類**、**核子当たりエネルギー**、**軽イオン種**及び**吸収線量**を投与する。
- **粒子線**を調整・整形する装置などを利用して、**患者**、**操作者**、その他の人又は環境に不必要なリスクをもたらすことなく、あらかじめ選択した**粒子線**を**患者**に投与する。

201.1.3 副通則

追加

この規格には、JIS T 0601-1:2023 の**箇条 2** 及びこの規格の **201.2** に規定する副通則を適用する。

JIS T 60601-1-6:2023 は、**箇条 206** で変更する。JIS T 0601-1-3, JIS T 60601-1-8, IEC 60601-1-9[1]¹⁾、及び IEC 60601-1-10[2]は、適用しない。JIS T 0601-1 規格群及び JIS T 60601-1 規格群の他の全ての発効済み副通則を適用する。

注記 この規格の発効日以後に発効された副通則は、この規格の改正版に対してだけ適用される。

注 ¹⁾ 角括弧内の番号は参考文献を示す。

201.1.4 個別規格

置換

JIS T 0601-1 規格群及び **JIS T 60601-1** 規格群の個別規格については、個別の **ME 機器** への適用を考慮して、**JIS T 0601-1:2023** 及び副通則に含まれる要求事項を修正、置換又は削除してもよい。また、他の **基礎安全** 及び **基本性能** に関する要求事項を追加してもよい。

個別規格における要求事項は、**JIS T 0601-1:2023** 及び副通則よりも優先する。

この規格の箇条及び細分箇条の番号は、**JIS T 0601-1:2023** の番号に接頭語“**201**”を付与した形で表す（例えば、この規格の **201.1** は、**JIS T 0601-1:2023** の **箇条 1** の内容を扱う。）。また、副通則の場合には、接頭語“**20X**”を付与する。ここで **X** は、副通則の規格番号の最後の数字である（例えば、**202.4** は副通則 **JIS T 0601-1-2** の **箇条 4** を示し、**203.4** は副通則 **JIS T 0601-1-3** の **箇条 4** の規定内容を扱うなど）。**JIS T 0601-1:2023** 及び副通則の条文の変更は、次の用語を用いて規定する。

“**置換**”は、**JIS T 0601-1:2023** 又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この規格の箇条及び細分箇条で全て置き換えることを意味する。

“**追加**”は、**JIS T 0601-1:2023** 又は適用する副通則の要求事項に、この規格の箇条及び細分箇条を追加することを意味する。

“**修正**”は、**JIS T 0601-1:2023** 又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この規格の箇条及び細分箇条に修正することを意味する。

JIS T 0601-1:2023 に追加する細分箇条、図又は表には、**201.101** から始まる番号を付ける。定義は、**JIS T 0601-1:2023** では **3.1**～**3.154** の細分箇条番号を与えられているため、この規格で追加する定義は **201.3.201** から始まる細分箇条番号を付ける。追加する附属書は、**附属書 AA**、**附属書 BB** などと記載し、追加項目は **aa)**、**bb)** などと記載する。

各副通則に追加する細分箇条、図又は表には、“**20X**”から始まる番号を付ける。“**X**”は副通則の番号である。例えば、**202** は **JIS T 0601-1-2**、**203** は **JIS T 0601-1-3** を示す。

この規格の中に対応する箇条又は細分箇条がない場合には、関連する可能性が低くても、**JIS T 0601-1:2023** 又は適用する副通則の箇条若しくは細分箇条を置換、追加又は修正せずに適用する。関連する可能性のある規定であっても、**JIS T 0601-1:2023** 又は適用する副通則の一部を適用しない場合には、この規格では適用しないことを記載する。

201.2 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。これらの引用規格のうち、西暦年を付記してあるものは、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。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

注記 参考文献は、この規格の末尾に記載した。

次の事項を除いて、**JIS T 0601-1:2023** の **箇条 2** を適用する。

追加

JIS T 0601-1:2023 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 + AMD2:2020**, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

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 対応国際規格における引用規格：**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

JIS Z 4005:2012 医用放射線機器—定義した用語

注記 対応国際規格における引用規格：**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 1 対応国際規格における引用規格：**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

注記 2 IEC 60601-2-1:2009 + AMD1:2014 に対応する **JIS** として **JIS Z 4705:2015** があるが、この規格では **JIS Z 4705:2015** を引用した。この規格において引用している内容について、**IEC 60601-2-1:2020** と技術的な差異はない。

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

CISPR 11, Industrial, scientific and medical equipment—Radio-frequency disturbance characteristics—Limits and methods of measurement

201.3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、**JIS T 0601-1:2023**、**JIS Z 4005:2012** 及び **JIS Z 4705:2015** による。

注記 定義した用語の索引は、巻末に示す。

追加する用語及び定義**201.3.201****アプリータ架台 (APPLICATOR CARRIAGE)**

工具を使用しなければ取り外すことができない照射ヘッドの最遠部であって、交換可能な粒子線アプリータが取り付けられ、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を行うことがある部分

注釈 1 通称として**アプリータ架台**をスノートということがある。

201.3.202**ビームフルエンス分布モニタ (BEAM FLUENCE DISTRIBUTION MONITOR)**

ビーム位置又は横方向拡大の情報を提供するために、直接的又は間接的にビームの**フルエンス**分布を監視するシステム

注釈 1 このモニタは、患者に投与した線量分布のための代用モニタとして用いられることがある。

注釈 2 **ビームフルエンス分布モニタ**の例として、四分割円電極形電離箱、同心円形電離箱、マルチストリップ形電離箱、シンチレータ板、及びスキニング電磁石磁場センサがある。

201.3.203

ビームフラックスモニタ (BEAM FLUX MONITOR)

ビームの**フラックス**を監視するシステム

注釈 1 このモニタは、患者に投与した**吸収線量率**のための代用モニタとして用いられることがある。

201.3.204

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

201.3.205

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、光学センサなどがある。

201.3.206

制御タイマ (CONTROLLING TIMER)

照射を行っている時間を測定し、前もって定義した時間に達したときに**照射終了**をする装置
(出典 : JIS Z 4705:2015 の定義 **201.3.202**)

201.3.207

線量モニタユニット (DOSE MONITOR UNIT)

線量モニタシステムによって得られ、校正手順及び付加的な情報を用いることによって、照射された**吸収線量**を算出するための基となるパラメータ

201.3.208

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**

201.3.209

線量モニタユニット率モニタシステム (DOSE MONITOR UNIT RATE MONITORING SYSTEM)

線量モニタユニット率に関連した放射線量の測定及び**表示**のためのシステム

201.3.210

線量モニタシステム (DOSE MONITORING SYSTEM)

吸収線量に関連した放射線量の測定及び**表示**のためのシステム

201.3.211

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

201.3.212

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

注釈 1 多くの場合、この参照点は**アイソセンタ**と同一である。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が用いられることがある。

201.3.213

フルエンス (FLUENCE)

断面積 dA をもつ球に入射する粒子数 dN を dA で除した量

$$\Phi = dN/dA$$

注釈 1 この定義は、ICRU 85a:2011 の 3.1.3 に基づく。

201.3.214

フラックス (FLUX)

時間間隔 dt の間に増加した粒子数 dN を dt で除した量

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

注釈 1 この定義は、ICRU 85a:2011 の 3.1.2 に基づく。

201.3.215

ハードワイヤ (実配線) (HARD-WIRED)

物理的に配線を切断及び再配線することによってだけシステムの機能を変更できる状態
(出典：JIS Z 4705:2015 の定義 201.3.208 を修正)

201.3.216

照射中断 (INTERRUPTION OF IRRADIATION)

運転条件を再選択せずに**照射**継続の可能性がある**照射**及び動きの停止
(出典：JIS Z 4705:2015 の定義 201.3.210 を修正)

201.3.217

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

加速器で作られ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られる機器

例 拡大器の例には、イオンを散乱させる薄い金属はく (箔)、ビームを非集束化するための磁石又は**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。

注釈 1 X_g 及び Y_g の定義は、IEC 61217:2011 による。

201.3.218

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**指定したイオン種**

201.3.219

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

注釈 1 対応国際規格の直訳は“**軽イオン線**”であるが、この規格では我が国での慣用に従って“**粒子線**”を用いる。

201.3.220

粒子線アプリケーション (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

注釈 1 操作者が持ち上げる**患者コリメータ**の質量を減らすため、**附属品**と皮膚との距離を減らすため、

及び漏れ放射線を減らすために、複数の**粒子線アプリケータ**を利用可能とすることがある。

201.3.221

粒子線分配システム (LIGHT ION BEAM DISTRIBUTION SYSTEM)

放射線を**放射線源**から幾つかの**治療室**、実験室又はビームダンプに輸送するために用いる、機器及び制御システムから成るシステム

例 機器の例としては、真空パイプ、磁石及びステアリングコイルがある。

201.3.222

粒子飛程 (LIGHT ION RANGE)

附属資料に指定した相対値となる**吸収線量**が得られる、**ファントム**表面から最も深い深さであって、飛程変調ビームの場合には公称の変調中心深さにおける線量を基準とした百分率、飛程非変調ビームの場合には線量最大深における線量を基準とした百分率として定義されるもの

注釈 1 指定した放射線照射野の放射線ビーム軸上で、ファントムの表面を機器参照点から指定した距離にセットし、照射ヘッド中で、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はレンジシフタ又は附属品を装着せずに測定する。

注釈 2 測定の部分は、定義として意味をもたないため規定から外した。

201.3.223

変調スキャンニング (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**スキャンニングモード**

注釈 1 変調された**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を用いることがある。

201.3.224

副次的放射線 (NON-PRIMARY RADIATION)

粒子線治療装置から放出される、**患者**の治療を意図しない**放射線**

201.3.225

患者位置決め装置 (PATIENT POSITIONER)

放射線治療の ME 機器に対して、**患者**を上置き、位置決めを行う機器の機構部

201.3.226

患者位置決め装置天板 (PATIENT POSITIONER TOP)

位置記録及び固定用の装置を装着し、その上に**患者**が置かれる、**患者位置決め装置**の構成部分

注釈 1 多くの場合、**患者位置決め装置天板**は、**患者**又は機器を異なる方向に保持するために交換可能である。例として、平板又は椅子がある。

201.3.227

ポータル (PORTAL)

一度の**患者**設定で自動的に**治療**が行われる、事前にプログラムされた**治療**の部分の一つ以上の集まり

注釈 1 部分は**照射**、装置の動き又は撮像から成ることがある。

201.3.228

事前にプログラムされた動き (PRE-PROGRAMMED MOVEMENT)

患者治療又は撮像中に**操作者**の介入なしであらかじめ計画されたプログラムに従って起こる**ME 機器**の動き

201.3.229

主副線量モニタ構成 (PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION)

一方が**主線量モニタシステム**、他方が**副線量モニタシステム**として配置された二つの**線量モニタシステム**

201.3.230

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、**飛程変調器**の有無にかかわらず、プログラムが**深部線量**分布を調整するときに用いる**粒子線ポータル**

注釈 1 通常は、**標的体積**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**分布を調整する。

201.3.231

線質係数, Q (QUALITY FACTOR, Q)

組織中のある点において、次の数式によって定義される量

$$Q = \frac{1}{D} \int_{L=0}^{\infty} Q(L) D_L dL$$

注釈 1 数式において、 D はその点における**吸収線量**、 D_L は着目する点における制限のない線エネルギー付与 L における D の分布、さらに、 $Q(L)$ は L の関数として表される**線質係数**を示す。

注釈 2 積分は、全ての荷電粒子について、それらの二次電子を除いた D_L にわたって行う。

注釈 3 組織中のある点における**線質係数** Q は、次式を用いて、その点における**線量当量** H を**吸収線量** D に関連付ける： $H=Q \times D$

(出典：ICRP Publication 116:2010 の定義)

201.3.232

照射ヘッド (RADIATION HEAD)

放射線ビームを照射する機構

注釈 1 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。

(出典：JIS Z 4005:2012 の定義 10904 を修正、用語を変更)

201.3.233

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

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

注釈 1 装置は、ビーム中で回転するプロペラ状の物質、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、離散形及びプログラマブル形がある。

201.3.234**レンジシフタ (RANGE SHIFTER)**

ビーム中心軸に対して横方向の全ての点で一定厚をもつ飛程変調装置

201.3.235**冗長線量モニタ構成 (REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION)**

双方の線量モニタシステムが、線量モニタユニットの事前選択数値に従って**照射終了**をするように配置された二組の線量モニタシステム

201.3.236**スキヤニングモード (SCANNING MODE)**

横方向に広い照射野を生成する、走査された**放射線ビーム**の投与法

注釈 1 スキヤニングモードの形には、なし、一様スキヤニング及び変調スキヤニングがある。

201.3.237**現地試験 (SITE TEST)**

設置の後に、指定の基準への適合性を確認するために行う個々の装置又は **ME 機器** に対する試験

注釈 1 現地試験は必須であるが、その実施者が製造業者であるかどうかは、製造業者と最終使用者との間の合意による。

(出典：JIS Z 4705:2015 の定義 201.3.221 を修正、注釈を追加)

201.3.238**技術資料 (TECHNICAL DOCUMENTATION)**

規格の要求事項に対する製品の適合性を評価可能とする資料

(出典：ISO/IEC 80079-34:2018 の定義 3.10 を修正、注釈を削除)

201.3.239**照射終了 (TERMINATION OF IRRADIATION)**

準備状態へ戻ることなしでは照射再開が不可能であるような照射及び動きの停止

注釈 1 照射終了をさせ、動きを停止させる事象には次のようなものがある。

- 事前選択された値に線量モニタユニットの値が到達した場合
- 事前選択され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
- インターロックの作動
- 変調スキヤニングにおいて、事前にプログラムされたスキヤニングパターンが完了した場合

(出典：IEC 60601-2-11:2013 の定義 201.3.225 を修正、本文及び注釈の文言を変更)

201.3.240**透過形検出器 (TRANSMISSION DETECTOR)**

粒子線が透過する放射線検出器

(出典：JIS Z 4705:2015 の定義 201.3.226 を修正、放射線ビームを粒子線に置換)

201.3.241**型式試験 (TYPE TEST)**

設計及び製造され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

(出典：JIS T 0601-1:2017 の定義 3.135)

201.3.242

一様スキャンニング (UNIFORM SCANNING)

標的を治療するのに十分な大きさの照射野を形成するために、**放射線ビーム**を事前に定められたパターンで横方向に走査し、その走査の間に**放射線ビームのフラックス**を意図的に変化させることなく、その結果として照射野内の線量分布が一様となるようにする**スキャンニングモード**

注釈 1 スキャンニングは、**放射線ビーム**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・並進移動する永久磁石によって行われることがある。

201.3.243

使用者 (USER)

ME 機器に関する規格で用いるときは、**ME 機器**の使用及び保守に対して責任を負う組織又は個人

(出典：JIS Z 4005:2012 の定義 11247 を修正、本文の変更及び注釈の削除)

201.4 一般要求事項

JIS T 0601-1:2023 の**箇条 4**を適用する。

201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次を除き、JIS T 0601-1:2023 の**箇条 5**を適用する。

201.5.1 型式試験

題名の置換

201.5.1 型式試験及び現地試験

細分箇条の追加

201.5.1.101 試験等級

型式試験手順の三つの試験区分、及び**現地試験**手順の二つの試験区分は、次による。

- ・ **型式試験** 等級 A—**ME 機器**設計の分析。結果は、要求事項を満たすための作動原理又は構造上の手段に関して、技術解説書に記載しなければならない。
- ・ **型式試験・現地試験** 等級 B—**ME 機器**の外観検査、機能試験又は測定。試験は、この規格の手順に従い、**ME 機器**の回路又は構造に手を加えずに得られる作動状態（故障状態を含む。）に限って行われなければならない。
- ・ **型式試験・現地試験** 等級 C—**ME 機器**の機能試験又は測定。試験は、この規格の原則に従わなければならない。**現地試験**手順は、技術解説書に含めなければならない。この試験手順に、**ME 機器**の回路又は構造に手を加える必要のある作動状態を含める場合には、試験は、**製造業者**又は代理業者が直接実施するか、又はその直接的監督下で実施しなければならない。

現地試験は実施しなければならないが、**製造業者**と最終**使用者**との合意によって、その試験は**製造業者**

が行う場合もあれば行わない場合もある。

201.5.4 その他の条件

置換

製造業者は、試験のためのいかなる追加要求事項も、**附属資料**に記載しなければならない。

201.5.5 供給電圧、電流の種類、電源の特性及び周波数

細別 a)の置換

- a) 試験結果が、その定格値を超える**電源（商用）**特性の変動に影響される場合は、このような変動の影響を考慮する。

試験中に使用するそれぞれの値は、**4.10.2**による値、又は**粒子線治療装置**に表示した値（**7.2.6** 参照）のうち、試験条件として最も不利な値とする。ただし、**永久設置形 ME 機器**である**粒子線治療装置**において、**基礎安全**又は**基本性能**に影響を与える可能性のある**電源（商用）**特性の定格値からの逸脱を回避するための保護手段が設けられていることを、リスクマネジメントによって示すことができる場合はこの限りではない。

試験条件は**附属資料**の中に開示しなければならない。また、実装された保護手段の分析は**技術資料**の中に含めなければならない。

注記 電源（商用）特性の変動を回避するための保護手段には、例えば、無停電電源装置（UPS）、ライン監視装置などがある。

201.5.7 湿度前処理

第一段落の置換

附属資料で指定した管理された環境だけで使用する機器を除き、**8.7.4** 及び **8.8.3** の試験に先立って、**粒子線治療装置**又はその部分は、湿度前処理を行う。

追加

管理された環境だけで使用される**粒子線治療装置**又はその部分に対し、**附属資料**はシステムの電源を入れる前に室内環境の動作条件を維持する期間を指定しなければならない。

適合性は**附属資料**を調査して確認する。

201.5.9 装着部及び接触可能部分の決定

201.5.9.2.1 テストフィンガ

追加

注記 附属資料に示された据付けの形態によって**操作者**が接触できない部分は、接触可能部分とはみなされない。

201.6 ME 機器及び ME システムの分類

JIS T 0601-1:2023 の**箇条 6**を適用する。

201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次を除き、JIS T 0601-1:2023 の**箇条 7** を適用する。

201.7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示

201.7.2.4 附属品

追加

汎用の（**患者**ごとに処方したのではない）**照射野限定器**によって提供される最大照射開口寸法を、交換可能で調整不要な全ての**照射野限定器**及び**粒子線アプリケータ**の外側に、明瞭かつ読みやすく表示しなければならない。

手動で交換可能なそれぞれの**照射野限定器**、**粒子線アプリケータ**、**飛程変調器**及び**レンジシフタ**は、**操作者**が識別できるように、識別のための印を明示しなければならない。

201.7.2.20 取外し可能な保護手段

追加

この細分箇条の要求事項が完全に又は部分的に据付けの条件を満たす場合には、据付け時の適合性は検査によって確認する。結果は、**現地試験**報告書に記載する。

201.7.3 ME 機器又は ME 機器の部分の内側の表示

細分箇条の追加

201.7.3.101 照射ヘッド

照射ヘッドのカバーを取り外すことに対して、JIS T 0601-1:2023 の**表 D.2** の安全標識の No.10, “取扱説明書に従うこと”を表示しなければならない。

201.7.4 制御及び計器の表示

細分箇条の追加

201.7.4.101 動く部分のための目盛及び表示

治療室内で**操作者**が調整することが可能な**粒子線**治療装置のパラメータで、**患者**ごとに処方した治療の実施に影響を与える可動範囲をもつものについては、次のものを備えなければならない。

- a) 動く部分の可能な動きに対する機械的目盛又は数値表示
- b) **機器参照点**に**患者**を合わせる手段（例えば、**光照射野**、レーザなど）

全ての利用可能な動きに対する表示記号、増加する方向及びゼロ点の位置は、IEC 61217:2011 に適合しなければならない。

（試験）

適合性は検査によって確認する。

201.7.8 表示光及び制御

201.7.8.1 表示光の色

置換

治療制御盤又は他の制御盤の上に表示光又は**表示器**による表示を使用する場合には、その色は次に従わなければならない。

放射線ビームの“照射”

黄

準備完了状態

緑

意図に反する作動状態を停止するのに必要な緊急の操作

赤

準備状態

その他の色

注記 **治療室**又は他の場所では、これらの状態が緊急の行動又は注意を必要とすることがある。このため、このような場所では、**JIS T 0601-1:2023** の**表 2** に従ったその他の色を使うことが可能である。

201.7.9 附属文書

題名の置換

201.7.9 附属資料

追加

201.10 の適合性を裏付けるために技術解説書で要求されるデータを**表 201.101** に示す。

表 201.101—技術解説書で要求される 201.10 適合性に対応するデータ

適合する 細分箇条	型式試験 等級 A に関する記載	型式試験 等級 B の詳細及び結 果	型式試験 等級 C の詳細及び結 果	現地試験 等級 B について 規定 した 試験方法及 び試験条件	現地試験 等級 C について 規定 した 試験方法及 び試験条件
201.10.2.101.1.1	b)	a)		c)	
201.10.2.101.1.2	c)	b)		a)	c)
201.10.2.101.1.3	b) c)	a) e)	c)	d)	a)
201.10.2.101.1.4	a) b) c)	a)	c)		b)
201.10.2.101.1.5	†				†
201.10.2.101.1.6		†			
201.10.2.101.2.1	a) b)		d)	a) c)	
201.10.2.101.2.2	a) e)		c)	a) b) c) d) e)	
201.10.2.101.2.3	b)			a) c) d)	b)
201.10.2.101.2.4	b) c)	a)			b)
201.10.2.101.2.5	a) b) c) d) e)	d)	a) b)		c)
201.10.2.101.2.6	a) b) c) d)	a)	d)	b) c)	
201.10.2.101.2.7	c) d)		e)	a) b)	d)
201.10.2.101.2.8	†				
201.10.2.101.2.9	c) e)		a)		b) d)
201.10.2.101.2.10	a) b) c) d) f)	a) b) e)		d)	
201.10.2.101.3.1.1	†				
201.10.2.101.3.1.2	†				
201.10.2.101.3.1.3	b) d) e)		d)		a) b) c)
201.10.2.101.3.1.4	a) b)	b)	b)		b)
201.10.2.101.3.1.5	a) b)	b)	b)		b)
201.10.2.101.3.1.6	†				†
201.10.2.101.3.1.7	a)			b) c) d) e) f)	
201.10.2.101.3.1.8	a) b) c) d)				b) c) d)
201.10.2.101.3.1.9	a) b) c)	b)			b)
201.10.2.101.3.1.10	a) b) c) d) e) f)			a)	c) d) e)
201.10.2.101.3.2	c)			a) b) c) d) e) f)	
201.10.2.101.3.3	†				
201.10.2.101.3.4	a) c) d)			a) b) c) d)	
201.10.2.101.3.5	a)			a) b)	c)
201.10.2.101.3.6	a) b)				a) b)
201.10.2.101.3.7	c)	c)		a) b)	
201.10.2.101.4.2	a) b) d)	a) b) c)			
201.10.2.101.4.3	a) b) c) d) e)	a)			
201.10.2.101.4.4	b) c) d) e) f) g)	a) f) g)			
201.10.2.101.4.5	b)	a)			
201.10.2.101.4.6	†		†		†
201.10.2.101.5.1	a) b) c)				
201.10.2.101.5.2	b)	a)			
注記 †は細別 規定 をもたない細分箇条の要求事項を意味する。					

201.7.9.2.10 メッセージ

追加

患者に対して責任を負う**操作者**のために、JIS T 0601-1:2023 が規定するシステムメッセージ、エラーメッセージ及び故障メッセージを**治療制御盤**に表示する。これらのメッセージ全てには、**操作者**がメッセージ表示の理由を識別し、**患者**が**治療室**にとど（留）まっている間に**操作者**が必要な操作を判断するのに十分な情報を含まなければならない。

201.7.9.2.15 環境保護

追加

取扱説明書は、**放射能**をもつ可能性のある **ME 機器**又は **ME 機器**の部分の特定、取扱い及び廃棄に関する手引並びに注意事項を提供しなければならない。

201.7.9.2.17 放射線を放出する ME 機器

置換

製造業者は、**責任部門**の電離放射線防護責任者のために、次のデータを提供しなければならない。

- **正常な使用**において利用可能な**軽イオン**の種類
- **粒子線**の、**正常な使用**における**機器参照点**での**核子当たりエネルギー**及び対応する**最大吸収線量率**
- **粒子線**の、**ビーム方向**に直交する面内の**アイソセンタ**又は**機器参照点**での**最大放射線照射野**の寸法を含んだ形状
- **粒子線**の可能な利用方向
- **放射能**をもつ可能性のある **ME 機器**又は **ME 機器**の部品のリスト

注記 ここでいう**責任部門**の電離放射線防護責任者とは、一般的に、**放射能**をもつ可能性のある物質の特定及び廃棄に責任をもつ人（我が国では通常、放射線取扱主任者）をいう。

201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

JIS T 0601-1:2023 の**箇条 8**を適用する。

201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護

次を除き、JIS T 0601-1:2023 の**箇条 9**を適用する。

201.9.2 動く部分に関わる機械的ハザード

201.9.2.1 一般

追加

注記 101 用語“自動的にセットアップする”又は“自動的なセットアップ”は、**患者**の治療又は撮像を開始するために必要な、事前にプログラムされた位置に、**ME 機器**のある部分が自動的に動くことを示すために使用される。

201.9.2.4 緊急停止装置

細分箇条の追加

201.9.2.4.101 動きの緊急停止

- a) **201.9.2.101 a) 4)**で規定される制限内で、全ての動きを止めるために、容易に識別でき、かつ、利用可能な手段、又は **201.9.2.101 a) 5)**で規定する手段は、**ハードワイヤ回路**で備えるか、又は同等の安全レベルのスイッチ機能をもたなければならない。これらの手段は、**患者位置決め装置**及び**治療制御盤**の近く又はその上になければならない。**治療制御盤**の近く又はその上に設けられた手段は、**照射中断**も行わなければならない。これらの手段が**責任部門**によって現場で組み込まれる場合には、その要求事項及び**現地試験**手順は、**附属資料**の中に**指定**しなければならない。結果は、**現地試験**報告書に記録することが望ましい。
- b) **プログラマブル電子サブシステム**が含まれる場合、**リスクマネジメント**によってスイッチ機能が同等の安全レベルを備えることを示さなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **型式試験** 等級 A—**附属資料**の調査によって確認する。
- a) **型式試験** 等級 C—停止距離及び接続を切り離す時間を適切な測定器を用いて測定する。反応時間の個人差の影響を除くために、手動スイッチの接点が開いた瞬間又は閉じた瞬間に測定を始めなければならない。停止距離を決定するために、測定は5回実施する。それぞれの測定において、動いている部分は許容距離内で停止しなければならない。
- b) **型式試験** 等級 A—**プログラマブル電子サブシステム**が含まれる場合、実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを**技術資料**によって確認する。

細分箇条の追加

201.9.2.101 架台、照射ヘッド及び患者位置決め装置

a) 一般

- 1) **照射ヘッド**又は他の部分が、**正常な使用時に**、(**患者**との衝突を含む)衝突によるリスクを低減する手段を備えている場合には、各制御の作動及び限界を**取扱説明書**に明記しなければならない。
- 2) **照射ヘッド**又は他の部分(**附属品**を含む。)が、**正常な使用時に**衝突によるリスクを低減する制御手段を備えていない場合には、衝突によるリスクを**附属資料**に明記しなければならない。
- 3) 自動セットアップ及び治療前の**事前にプログラムされた動き**の確認については、行過ぎ..**(停止距離)**は回転移動では2°以下、及び直線移動では5 mm以下でなければならない。
- 4) 動力による動き又は**ME 機器**のための**電源(商用)**の緊急中断又は故障の場合に、運動している部分は、回転移動では5°以下、及び直線移動では10 mm以下で停止しなければならない。

注記 “動力による動きの故障”とは、動力による動きを伴う**電源(商用)**に限った故障と解釈される。

- 5) 3)及び4)を代替する場合、衝突を回避する追加の手段を必要とする。動きを止めるために必要な角度又は距離が**規定の値**を超える場合、注意喚起を含む説明を**附属資料**に記載しなければならない。**製造業者**は、達成された角度及び距離が、機器、**患者**又は**操作者**に対して受容できないリスクを生

しないことを**リスクマネジメント**によって示さなければならない。

- 6) **正常な使用時の動力による動きの不具合によって、患者が拘束される可能性がある場合、患者を解放することを可能にする手段が必要であり、その手段は取扱説明書に記載しなければならない。**
- 7) **照射ヘッドに含まれる、衝突が起こり得ない保護カバーの内側にある機器については、b)及びc)の速度制限は適用しない。**
- 8) **患者位置決め装置については、負荷がかかっていない場合及び製造業者が指定した患者位置決め装置の最大負荷の質量を分散させて乗せている場合に、上記の要求事項を適用しなければならない。**

b) 回転運動

- 1) 各々の動きに利用可能な最小速度は $1^\circ/\text{s}$ を超えてはならない。
- 2) 事前にプログラムされ、**製造業者によるリスクマネジメント**で受容可能なリスクと特定しない限り、いかなる速度も $7^\circ/\text{s}$ を超えてはならない。
- 3) 回転速度が $1^\circ/\text{s}$ 又はそれ以下の場合、動きを停止させる操作の瞬間の可動部の位置と最終位置との角度は 0.5° を超えてはならない。回転速度が $1^\circ/\text{s}$ を超える場合、当該角度は 3° を超えてはならない。ただし、達成する距離が、機器、**患者**又は**操作者**に対して受容できないリスクを生じないことが、**リスクマネジメント**によって示される場合はこの限りではない。

例外 b) 2)は、**照射野限定システム**には適用しない。

c) 直線運動

- 1) **IEC 61217:2011 の図 13c で規定した放射線照射野辺縁の移動 20~23 及び図 201.101 で規定した患者位置決め装置の移動 9~11 に対して、利用可能な最小速度は 10 mm/s を超えてはならない。**
- 2) 事前にプログラムされ、**製造業者によるリスクマネジメント**で受容可能なリスクと特定しない限り、いかなる速度も 100 mm/s を超えてはならない。
- 3) 移動速度が 25 mm/s を超える場合、動きを停止させる操作の瞬間の可動部の位置と最終位置との距離は 10 mm を超えてはならない。移動速度が 25 mm/s 以下の場合、当該距離は 3 mm を超えてはならない。ただし、達成する距離が、機器、**患者**又は**操作者**に対して受容できないリスクを生じないことが、**リスクマネジメント**によって示される場合はこの限りではない。

例外 c) 1)及びc) 2)は、**照射野限定システム**には適用しない。

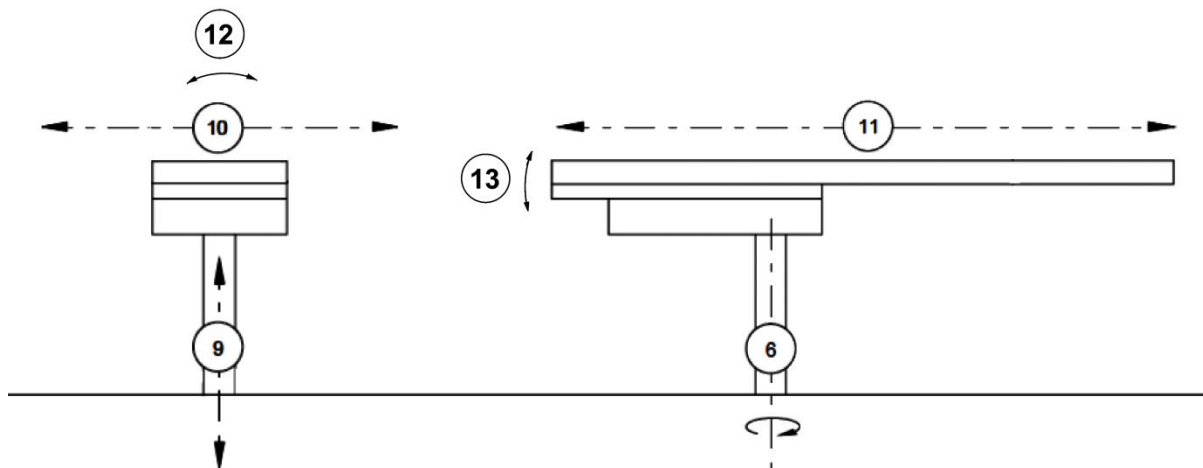
(試験)

適合性は、次によって確認する。

- a) 1) **型式試験** 等級 A—**取扱説明書**が実装されているそれぞれの制御の操作及び制限の記載を含むかを確認する。
- a) 2) **型式試験** 等級 A—**取扱説明書**が衝突によるリスクの記載を含むかを確認する。
- a) 3) **型式試験** 等級 B—検査及び測定によって制限を超えていないことを確認する。
- a) 4) **型式試験** 等級 C—検査及び測定によって制限を超えていないことを確認する。
- a) 5) **型式試験** 等級 A—実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを**技術資料**によって確認する。
- a) 6) **型式試験** 等級 A—**取扱説明書**が**患者**を解放することを可能とする手段の記載を含むかを確認する。
- b) 1) **型式試験** 等級 B—検査及び測定によって制限を超えていないことを確認する。
- b) 2) **型式試験** 等級 B—検査及び測定によって制限を超えていないことを確認する。実装されたリスク

低減手段によって受容できないリスクがないことを**技術資料**によって確認する。

- b) 3) **型式試験** 等級 C—検査及び測定によって制限を超えていないことを確認する。実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを**技術資料**によって確認する。
- c) 1) **型式試験** 等級 B—検査及び測定によって制限を超えていないことを確認する。
- c) 2) **型式試験** 等級 B—検査及び測定によって制限を超えていないことを確認する。実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを**技術資料**によって確認する。
- c) 3) **型式試験** 等級 C—検査及び測定によって制限を超えていないことを確認する。実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを**技術資料**によって確認する。



記号説明

直線変位

- 9 患者位置決め装置の上下動
- 10 患者位置決め装置の左右動
- 11 患者位置決め装置の前後動

回転変位

- 6 患者位置決め装置のエクセントリック回転動
- 12 患者位置決め装置のロール回転動
- 13 患者位置決め装置のピッチ回転動

図 201.101—患者位置決め装置の動き (201.9.2.101 参照)

201.9.2.102 治療室内での ME 機器の各部の動き

- a) ME 機器の患者を負傷させるおそれのある部分の電動駆動部の操作は、**操作者**が二つのスイッチを同時に自分で操作しない限り、可能にしてはならない。それぞれのスイッチは、手を離れたときに動きを中断できなければならない。一方のスイッチが全ての動きに共通であることが可能である。
- b) 自動的にセットアップすることを意図した ME 機器の場合、**操作者**が自動セットアップスイッチ及び全ての動きに共通なスイッチを同時に自分で操作しない限り、この状態に関連した動きの開始又は維持を可能にしてはならない。
- c) a)及び b)に必要なスイッチは、**患者位置決め装置**の近くに設けなければならない。注意深い観察によって**操作者**は**患者**の負傷を回避することが可能である。a)及び b)に必要なスイッチの少なくとも一つは、**ハードワイヤ**のスイッチとするか、又は同等の安全レベルのスイッチ機能をもたなければならない。
- d) **取扱説明書**には、次の注意を含まなければならない。

治療の処方に、**治療制御盤**から遠隔制御する意図的な動き又は**事前にプログラムされた動き**を含むときは、**操作者**は**患者**の位置決めをした上で、意図又は計画した全ての動きの確認を行うことが望ま

しい旨の記載。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

- a) **型式試験** 等級 B—ME 機器の当該部分の電動駆動は、**操作者**が二つのスイッチを同時に自分で操作しない限り、可能にならないことを試験する。それぞれのスイッチは、手を離れたときに動きを中断できなければならない。一方のスイッチが全ての動きに共通であることが可能である。
- b) **型式試験** 等級 B—自動的にセットアップすることを意図した **ME 機器**について、**操作者**が自動セットアップスイッチ及び全ての動きに共通なスイッチを同時に自分で操作しない限り、この状態に関連した動きの開始又は維持が可能にならないことを試験する。
- c) **型式試験** 等級 A—スイッチは、**患者位置決め装置**の近くで操作が可能で、さらに、スイッチの少なくとも一つは、**ハードワイヤ**のスイッチか、又は同等の安全レベルのスイッチ機能をもっているかを分析によって証明する。
- d) **型式試験** 等級 A—**操作者**が**治療室**を退出する前に、意図又は計画した全ての動きを確認することが望ましい旨を**取扱説明書**に記載されていることを確認する。

201.9.2.103 治療室外からの ME 機器の各部の動きの操作

- a) 自動セットアップに関連した動きの開始又は維持は、**操作者**が自動セットアップスイッチ及び全ての動きに共通なスイッチを同時に自分で操作しない限り、可能になってはならない。それぞれのスイッチは、手を離れたときに動きを停止できなければならない。スイッチの少なくとも一つは、**ハードワイヤ**のスイッチとするか、又はそれと同等の安全レベルのスイッチ機能をもたなければならない。
- b) **ME 機器**のある部分が自動的にセットアップされた後、又は事前にプログラムされた後で、**操作者**が事前にプログラムされた**治療**の完了前に動きに関するパラメータを調整することは、**照射終了**をしない限り可能になってはならない。ただし、外部照射装置に関して計画された位置に**標的体積**を再配置するための**患者位置決め装置**の動きに限定された動きを除く。この場合には、動きは**照射中断**をもたらす可能性がある。
- c) 事前にプログラムされていない **ME 機器**の場合には、**照射中**に**操作者**が動きに関するパラメータを調整することは、**照射終了**をしない限り可能になってはならない。ただし、外部照射装置に関して計画された位置に**標的体積**を再配置するための**患者位置決め装置**の動きに限定された動きを除く。この場合には、動きは**照射中断**をもたらす可能性がある。
- d) 事前にプログラムされていない **ME 機器**の場合には、**照射**の前又は**照射終了**の後で、**操作者**が二つのスイッチを同時に自分で操作するときに限り、動きに関するパラメータを調整することを可能にしなければならない。それぞれのスイッチは、手を離れたときに動きを停止できなければならない。一つのスイッチは、**ハードワイヤ**のスイッチとするか、又はそれと同等の安全レベルのスイッチ機能を持ち、全ての動きに共通でなければならない。外部照射装置に対して計画された位置に**標的体積**を再配置するための**患者位置決め装置**の動きに限定された動きの場合は、**照射中断**中にその動きが可能である。
- e) **取扱説明書**には、次の推奨事項を明記しなければならない。
照射前及び照射中に**操作者**が障害物の妨げなしに**患者**が見えることが望ましい旨の記載
- f) **照射中断**又は**照射終了**があった場合には、**治療室内**で動いている **ME 機器**の全ての部分は、**201.9.2.101**に規定した限度内で停止しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

- a)～d) **型式試験** 等級 B—指定した条件下で、**治療室外からの ME 機器**の動きの操作を試験する。

注記 許容値の試験は、他の異なる許容値が適用されない限り、**201.9.2.101**に含まれる。

- e) **型式試験** 等級 A—**取扱説明書**の確認。

- f) **型式試験** 等級 C—検査及び測定によって制限を超えていないことを確認する。

201.9.7 圧力容器、及び空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分

細分箇条の追加

201.9.7.101 圧力の変化

動きのために動力を供給するシステムの圧力変化によって危険状態が発生する可能性がある場合、全ての動きは、どのような速度からでも **201.9.2.101** に規定した範囲内で停止しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

型式試験 等級 C—故障状態のシミュレーション、保護装置の操作及び停止距離の測定によって確認する。

201.9.8 支持機構に関わる機械的なハザード

細分箇条の追加

201.9.8.101 附属品の装着

- a) **製造業者**の供給する**附属品**（特に**放射線ビーム**の形を変える、又は**吸収線量**の分布に影響する**附属品**）を装着できる手段を備えている場合には、そのような手段は、**正常な使用**の全ての条件下で、それらの**附属品**を安全に保持するように設計しなければならない。
- b) **附属資料**は、供給する**附属品**の保守上の要求事項を含み、使用の条件及び限界の定義を含まなければならない。**附属資料**は、**責任部門**が製作又は使用可能としたその他の**附属品**の設計制限に関する指針を含むことが望ましい。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

- a) **型式試験** 等級 A—次のことを証明する分析を行う。

附属品を保持するために提供された手段が**正常な使用**の全ての状態において機能すること、かつ、**附属品**の落下に起因する患者の負傷のリスクが適切に低減されていること。

- a) **現地試験** 等級 C—**型式試験** 等級 A で指定した低減策が正しく実装されていることを証明する。
- b) **型式試験** 等級 A—検査、並びに設計データ及び適用されている安全率の検討によって確認する。

細分箇条の追加

201.9.101 固定具と患者位置決め装置天板との相対的な動き

製造業者は、固定具（例えば、ヘッドフレーム）と**患者位置決め装置天板**との間の接続に関する要求事

項を**附属資料**の中で提供しなければならない。**粒子線治療装置の製造業者**は、固定具を組み込む**責任部門**がその使用に伴う潜在的な衝突及びその他のハザードについての分析を実施することが望ましい旨を、**附属資料**に記載しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

型式試験 等級 A—**附属資料**が、固定具（例えば、ヘッドフレーム）と**患者位置決め装置天板**との間の接続に関する要求事項を含むかを確認する。**附属資料**が、固定具を組み込む**責任部門**がその使用に伴う潜在的な衝突及びその他のハザードについての分析を実施することが望ましい旨の記載を含むかを確認する。

201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

次の事項を除いて、JIS T 0601-1:2023 の**箇条 10**を適用する。

201.10.1 X 線放射

201.10.1.1 診断用又は治療用の X 線の発生を意図しない ME 機器

題名及び本文の置換

201.10.1.1 偶発的電離放射線

放射線治療又は**画像誘導放射線治療**のための**電離放射線**を発生することを意図しない、**粒子線治療装置**を構成する **ME 機器**又は **ME 機器**の部品については、高電圧によって発生した**電離放射線**は、**接触可能表面**から 5 cm のいかなる位置においても 1 時間の積算値が 5 μSv を超える**周辺線量当量 $H^*(d)$** を発生してはならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

型式試験 等級 B—試験手順：測定を行い、その方法、位置及び結果を記録する。測定値は 10 cm^2 以内の面積での測定値を平均する。放射される**放射線**のエネルギーに適した**放射線検出器**を使用する。**X 線**の放射が最大となるところに制御及び調整を設定する。最も厳しい動作状態を引き起こす構成品の単一故障を、順に発生させる。

201.10.1.2 診断用又は治療用の X 線放射の発生を意図する ME 機器

JIS T 0601-1:2023 の 10.1.2 は適用しない。

201.10.2 アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及びその他の粒子線

細分箇条の追加

201.10.2.101 治療用の粒子線の発生を意図する ME 機器

201.10.2.101.1 不正確な放射線分布に関する防護

201.10.2.101.1.1 照射ヘッドの選択、確認及び表示

- a) **粒子線照射**は、**照射ヘッド**内の関連する装置及びパラメータが全て確認された後に、選択された**照射ヘッド**に対してだけ可能でなければならない。

注記 関連する装置及びパラメータの確認には、**粒子線照射**中には通常**照射ヘッド**内に配置しない挿入可能な装置（例えば、X線管及び光源）が挿入されていないことを確認することが含まれる。

- b) 複数種類の**軽イオン**を供給することができる**ME 機器**は、選択された種類の**軽イオン**だけが、選択された**照射ヘッド**に供給可能とすることを確認する手段を備えなければならない。
- c) 選択された**照射ヘッド**は**治療制御盤**に表示されなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

- a) **型式試験** 等級 B—**粒子線分配システム**及び**照射ヘッド**の各タイプの関連装置及びパラメータについて、それらが正しく設定されていない場合、**照射**が可能とならないことを証明する。
- b) **型式試験** 等級 A—関連装置又はパラメータが正しく設定されていない場合、**照射**を防止するために設置する手段が**附属資料**に記載されているかを確認する。
- c) **現地試験** 等級 B—全ての可能な選択に対して**表示**が正しく機能することを確認する。

201.10.2.101.1.2 軽イオン種の選択、確認及び表示

複数の**軽イオン種**を供給することが可能な**ME 機器**については、次による。

- a) **照射終了**後、**治療制御盤**で**軽イオン種**を改めて選択するまでは、更なる**照射**を防止しなければならない。
- b) 選択した**軽イオン種**を**照射前**及び**照射中**に**治療制御盤**に表示しなければならない。
- c) 選択した**軽イオン種**だけが**患者**へ投与可能とすることを確認するための手段を備えなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **現地試験** 等級 B—**照射終了**時に、**軽イオン種**を選択しない場合、**照射**を再開できないことを示す。
- b) **型式試験** 等級 B—選択した**軽イオン種**が**照射前**及び**照射中**、**治療制御盤**に表示されることを確認する。
- c) **型式試験** 等級 A—リスクマネジメントファイルを調査し、適合性を確認する。
- c) **現地試験** 等級 C—リスクマネジメントファイルに記載された手段が正しく実装されていることを証明する。

201.10.2.101.1.3 粒子飛程又は核子当たりエネルギーの選択、確認及び表示

- a) 選択した**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**だけが**照射中**に投与されることを確認するための手段を備えなければならない。この手段は、意図した**深部線量**の 10 % 又は 0.25 Gy のいずれか大きい方の値を基準として、**深部線量**と意図した**深部線量**との差がこの基準よりも小さくなるように、又は、意図した飛程からの誤差が、1 mm よりも小さくなるようにしなければならない。これらの条件が満たされない場合、0.25 Gy の過剰な**吸収線量**が追加照射される前に**照射終了**をしなければならない。

注記 手段の例としては、加速器における**軽イオン**のエネルギー測定、**粒子線分配システム**中の偏向磁石の磁場又は励起電流の測定などが挙げられる。

- b) 設定した**粒子飛程**又は**粒子線の核子当たりエネルギー**が a)に規定された許容範囲に入らない場合、少なくとも二つの独立したシステムによって**照射**の開始を防止しなければならない。
- c) **粒子飛程**又は**粒子線の核子当たりエネルギー**が a)に規定された許容範囲に入らない状態となった場合、少なくとも二つの独立したシステム及び**インターロック**によって**照射終了**をさせなければならない。
- d) **照射終了**後、**治療制御盤**で**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**を改めて選択するまでは、更なる**照射**を防止しなければならない。
- e) 選択した、及び照射している**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**を**照射前**及び**照射中**に、**治療制御盤**に表示しなければならない。複数のエネルギーを用いる分割化した治療では、**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**の表示を、分割されたそれぞれの部分の**照射中**に表示しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **現地試験** 等級 C—それぞれの**インターロック**を個別に試験する。**指定した粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**を模擬した条件下で、**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**を**指定した不正値**に設定して**ME 機器**を運転し、**インターロック**が意図したとおりに動くことを確認する。
- a) **型式試験** 等級 B—故障によって**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**が誤って選択されて、意図した**吸収線量**に 10 %、0.25 Gy の誤差を発生する場合、又は到達深度に 1 mm のずれが生じる場合には、常に**照射終了**をすることを測定又は分析によって証明する。過剰な**吸収線量**が 0.25 Gy になる前に**照射終了**をすることを測定又は分析によって証明する。
- b) **型式試験** 等級 A—**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**が許容範囲内でない場合、二つの独立したシステムが**照射開始**を防止することを分析によって証明する。
- c) **型式試験** 等級 A—**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**が許容範囲を超えた場合、二つの独立したシステムが**照射終了**をすることを分析によって証明する。
- c) **型式試験** 等級 C—**ビーム照射中**に**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**が許容範囲を超えた場合、**照射終了**をすることを確認する。
- d) **現地試験** 等級 B—**照射終了**後、**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**を改めて選択するまでは、**照射**が再開できないことを確認する。
- e) **型式試験** 等級 B—試験手順：**指定した選択**に対して、**表示**が正しく機能することを確認する。

201.10.2.101.1.4 架台角度の選択、確認及び表示

- a) 架台角度を**粒子線の照射前**及び**照射中**に**治療制御盤**に表示しなければならない。
- b) 架台位置が処方した位置から 0.5° 以内でない場合、**粒子線照射**の開始を防止しなければならない。
- c) **粒子線照射中**に架台位置が処方した角度から 0.5° 以内でない状態となった場合、**照射中断**をしなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

a)～c) **型式試験** 等級 A—適合性を確認するための手段の記載を確認する。

a) **型式試験** 等級 B—**架台**角度が**粒子線**の**照射**前及び**照射**中に**治療制御盤**に表示されることを試験する。

b) **現地試験** 等級 C—**架台**位置が処方した位置から 0.5° 以上離れている場合、**粒子線照射**の開始を防止することを試験する。

c) **型式試験** 等級 C—**粒子線照射**中に**架台**位置が処方した角度から 0.5° 以内でない状態となった場合、**照射中断**をすることを試験する。

201.10.2.101.1.5 障害物の監視

粒子線治療装置を構成する、ビームに対して半透過的で、**患者**治療に処方していない移動可能な装置がビーム経路に挿入されている場合、**インターロック**によって**照射**の開始を防止しなければならない。**照射**中に**粒子線分配システム**又は**照射ヘッド**の中でそのような装置がビーム経路に挿入された場合、**インターロック**によって**照射終了**をしなければならない。

注記 移動可能な装置の例として、加速器と**照射ヘッド**との間のビーム経路の調整のために**粒子線分配システム**又は**照射ヘッド**に挿入される、マルチワイヤ形又はマルチストリップ形の電離箱及びシンチレータが挙げられる。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

型式試験 等級 A—適合性を確認するための手段の記載を確認する。**インターロック**が意図したとおりに機能することを分析によって証明する。

現地試験 等級 C—試験手順：**インターロック**が適切に機能していることを確認する。

201.10.2.101.1.6 患者位置決め装置座標の表示

患者位置決め装置座標が**照射治療**の処方の一部である場合、**患者位置決め装置座標**を**治療室**に表示しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

型式試験 等級 B—**患者位置決め装置座標**を**治療室**に表示していることを確認する。

201.10.2.101.2 不正確なビーム整形に関する防護

201.10.2.101.2.1 横方向拡大器の選択及び表示

移動可能な**横方向拡大器**を備えている **ME 機器**は、次による。

a) **横方向拡大器**が**使用者**によって選択可能である場合、

1) **横方向拡大器**が**治療制御盤**で選択されるまで**照射**開始を防止しなければならない。

2) 使用中の、**使用者**が選択可能な**横方向拡大器**の識別情報を**治療制御盤**に表示しなければならない。

b) 選択された**横方向拡大器**が正しい位置にない場合、二つの独立した**インターロック**によって**照射**を防

止又は**照射終了**をしなければならない。

- c) 手で取り外せる**横方向拡大器**には、識別のための印を明示しなければならない。手で取り外せる**横方向拡大器**が選択された**横方向拡大器**と一致しない場合、**粒子線照射**の開始を防止する手段を備えなければならない。
- d) **横方向拡大器**が二つ以上の散乱体厚又は二つ以上の走査パターンを適用することができ、かつ、**使用者**によって選択可能とする場合、
 - 1) 散乱体厚又は走査パターンが**治療制御盤**で選択されるまで**照射**を防止しなければならない。
 - 2) 使用中の散乱体厚又は走査パターンを**治療制御盤**に表示しなければならない。

注記 エネルギー積層照射法を適用するときは、**横方向拡大器**の散乱体厚又は走査パターンが、**治療制御盤**によって**患者**の処方に基づいて、エネルギー層ごとに自動的に読み込まれる場合がある。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **型式試験** 等級 A—適合性を確認するための手段の記載を確認する。**インターロック**が意図したとおりに機能することを解析によって証明する。
- a) **現地試験** 等級 B—試験手順：**横方向拡大器**を選択せずに**照射**の開始を試みる。**指定した**選択に対して**表示**の機能を確認する。
- b) **型式試験** 等級 A—要求した**横方向拡大器**の組合せが正しくない場合、**照射**を防止すること又は**照射終了**をすることを分析によって証明する。
- c) **現地試験** 等級 B—試験手順：全ての**横方向拡大器**の識別用の印を目視検査し、要求事項 a) 2)における表示と比較する。
- d) **型式試験** 等級 C—**横方向拡大器**が複数の散乱体厚又は複数の走査パターンを提供することが可能な場合、**照射**開始のためには**横方向拡大器**の散乱体厚又は走査パターンの選択が要求されること、及び**指定した横方向拡大器**の散乱体厚又は走査パターンが**治療制御盤**に表示されることを確認する。

201.10.2.101.2.2 飛程変調器及びプログラマブル飛程変調ポータルの選択及び表示

- a) **飛程変調器**が**使用者**によって選択可能とする場合、次による。
 - 1) **飛程変調器**が**治療制御盤**で選択されるまで**照射**開始を防止しなければならない。
 - 2) 使用中の**飛程変調器**の識別情報を**治療制御盤**に表示しなければならない。
- b) **照射終了**後、**治療制御盤**で**規定の飛程変調器**又は**プログラマブル飛程変調ポータル**（又は“**飛程変調器なし**”）を改めて選択するまでは、更なる**照射**を防止しなければならない。
- c) **患者**の処方によって複数の**飛程変調器**の同時使用（例 “**プロペラ**” 形**飛程変調器**と“**リップルフィルタ**” 形**飛程変調器**との組合せ）を指定する場合、全ての**飛程変調器**を確認しなければならない。
- d) **飛程変調器**又は**プログラマブル飛程変調ポータル**を備えた **ME 機器**は、どの**飛程変調器**又は**プログラマブル飛程変調ポータル**（又は“**飛程変調器なし**”）を使用しているかを示す**表示**を**治療制御盤**に備えなければならない。それぞれの**飛程変調器**には、識別のための印を明示しなければならない（201.7.2.4 参照）。
- e) 選択した**飛程変調器**又は**プログラマブル飛程変調ポータル**が正しい位置にない場合、**照射**を防止又は**照射終了**をしなければならない。二つ以上の独立した位置監視システムが用いられていない場合、**製**

造業者は、単一の監視システムが受容できる安全レベルを提供することを**リスクマネジメント**によって証明しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **型式試験** 等級 A—選択した**飛程変調器**が正しくない場合、**照射**を防止すること又は**照射終了**をすることを分析によって証明する。
- a) **現地試験** 等級 B—**飛程変調器**を選択せずに**照射**の開始を試みる。指定した選択に対して**表示**の機能を確認する。
- b) c) **現地試験** 等級 B—**飛程変調器**を選択せずに**照射**の開始を試みる。
- c) **型式試験** 等級 C—**使用者**が選択する**飛程変調器**に対しては、**飛程変調器**を選択するまで**照射**が防止されること、及び**飛程変調器**の識別情報が**治療制御盤**に表示されることを確認する。複数の**飛程変調器**を要求するときは、必要とする全ての**飛程変調器**が表示されることを確認する。自動的に設定される**飛程変調器**又は**プログラマブル飛程変調ポータル**を備えたシステムでは、選択された組合せが**治療制御盤**に表示されることを確認する。
- d) **現地試験** 等級 B—指定した選択に対して**表示**の機能を確認する。全ての**飛程変調器**の識別用の印を目視検査し、**表示**と比較する。手で選択する**飛程変調器**に対しては、全ての選択可能な**飛程変調器**が正しく識別できることを確認する。
- e) **型式試験** 等級 A—二つ以上の独立した位置監視システムが用いられていない場合、実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを**技術資料**によって確認する。
- e) **現地試験** 等級 B—指定した**飛程変調器**について、**飛程変調器**を正しくない位置に設定して**照射**の開始を試みる。

201.10.2.101.2.3 レンジシフタの選択及び表示

レンジシフタを備えている**ME 機器**に対しては、次による。

- a) **レンジシフタ**が**使用者**によって選択可能とする場合、
 - 1) **レンジシフタ**が**治療制御盤**で選択されるまで**照射**開始を防止しなければならない。
 - 2) 使用中の、**使用者**が選択可能な**レンジシフタ**の識別情報を**治療制御盤**に表示しなければならない。
- b) 選択した**レンジシフタ**が正しい位置にない場合、**照射**開始を防止又は**照射終了**をしなければならない。二つ以上の独立した位置監視システムが用いられていない場合、**製造業者**は単一の監視システムが受容できる安全レベルを提供することを**リスクマネジメント**によって証明しなければならない。
- c) 手で取り外せる**レンジシフタ**には、認識のための印を明示しなければならない。
- d) **レンジシフタ**が複数の厚さを適用することができ、かつ、**使用者**によって選択可能とする場合、
 - 1) **レンジシフタ**が**治療制御盤**で改めて選択されるまで**照射**開始を防止しなければならない。
 - 2) 使用中の**レンジシフタ**の識別情報及び運転パラメータを**治療制御盤**に表示しなければならない。

注記 エネルギー積層照射法を適用するときは、**レンジシフタ**の厚さが、**治療制御盤**によって**患者**の処方に基づいて、エネルギー層ごとに自動的に読み込まれる場合がある。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **現地試験** 等級 B—レンジシフトを選択せずに**照射**の開始を試みる。指定した選択に対して**表示**の機能を確認する。
- b) **型式試験** 等級 A—選択した**レンジシフト**の組合せが正しくない場合、**照射**を防止すること又は**照射終了**をすることを分析によって証明する。二つ以上の独立した位置監視システムが用いられていない場合、実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを**技術資料**によって確認する。
- b) **現地試験** 等級 C—監視システムが適切に機能していることを確認する。
- c) **現地試験** 等級 B—試験手順：全ての**レンジシフト**の識別用の印を目視検査し、要求事項 a) 2) における**表示**と比較する。
- d) **現地試験** 等級 B—複数の厚さを備える**レンジシフト**に対して、**照射**を開始するためには厚さの選択が必要であり、さらに、その厚さが**治療制御盤**に表示されることを確認する。

201.10.2.101.2.4 アプリケータ架台の位置の選択及び表示

- a) **アプリケータ架台**の設定位置を**粒子線**の**照射前**及び**照射中**に**治療制御盤**に表示しなければならない。
- b) **アプリケータ架台**が正しい位置にない場合、**照射**開始を防止又は**照射終了**をしなければならない。二つ以上の独立した位置監視システムが用いられていない場合、**製造業者**は単一の監視システムが受容できる安全レベルを提供することを**リスクマネジメント**によって証明しなければならない。
- c) a) 及び b) について、設定した位置と意図した位置との一致度の許容範囲を**附属資料**に記載しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **型式試験** 等級 B—**アプリケータ架台**の位置が**照射前**及び**照射中**に表示されることを確認する。
- b) **型式試験** 等級 A—**アプリケータ架台**の位置を**照射中**に確認すること、及びそれが処方した位置と一致しない場合、**照射終了**をすることを分析によって証明する。二つ以上の独立した位置監視システムが用いられていない場合、実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを**技術資料**によって確認する。
- b) **現地試験** 等級 C—**アプリケータ架台**が処方した位置にない場合、**照射**が開始できないことを確認する。
- b) **現地試験** 等級 C—監視システムが適切に機能していることを確認する。
- c) **型式試験** 等級 A—**附属資料**を調査する。

201.10.2.101.2.5 多分割照射野限定器の形状の選択及び表示

- a) 設定した形状を実現するために多分割**照射野限定器**を使用する場合、多分割**照射野限定器**の形状を**粒子線照射**の開始前に表示しなければならない。
- b) 設定した形状を実現する多分割**照射野限定器**を使用する、複数部分に分割した**ポータル**照射について、**照射中**に、分割されたそれぞれの部分に対して設定された形状の**表示**を更新しなければならない。
- c) 多分割**照射野限定器**の設定が意図した設定と一致しない場合、**照射**開始を防止しなければならない。

- d) **粒子線の照射中に多分割照射野限定器の設定が意図した設定と一致しない状態となった場合、照射終了をしなければならない。**
- e) a)～d)について、実際の設定と意図した設定との一致度の許容範囲を**附属資料**に記載しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a)～d) **型式試験** 等級 A—適合性を確認するための手段の記載を確認する。
- a) b) **型式試験** 等級 C—多分割照射野限定器の形状が照射の前に、又は部分に分割した照射については各部分の照射の前に表示されることを確認する。
- c) **現地試験** 等級 C—多分割照射野限定器の設定が正しくない場合、照射を開始できないことを確認する。
- d) **型式試験** 等級 B—運転を通じて、不一致のときに照射終了をする、多分割照射野限定器の設定の確認が照射中に行われることを証明する。
- e) **型式試験** 等級 A—附属資料を調査する。

201.10.2.101.2.6 粒子線アプリケータの選択、確認及び表示

- a) 使用者が設置した粒子線アプリケータを粒子線の照射前及び照射中に治療制御盤に表示しなければならない。
- b) 設置した粒子線アプリケータが意図した粒子線アプリケータと一致しない場合、粒子線照射の開始を防止しなければならない。
- c) 設置した粒子線アプリケータが適切に取り付けられていない場合、粒子線照射の開始を防止しなければならない。
- d) 設置した粒子線アプリケータが照射中に適切に取り付けられていない状態となった場合、照射終了をしなければならない。二つ以上の独立した取付監視システムが用いられていない場合、製造業者は単一の監視システムが受容できる安全レベルを提供することをリスクマネジメントによって証明しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別番号が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a)～c) **型式試験** 等級 A—適合性を確認するための手段の記載を確認する。
- a) **型式試験** 等級 B—粒子線アプリケータが照射前及び照射中に表示されることを確認する。
- b) **現地試験** 等級 B—設置した粒子線アプリケータが意図した粒子線アプリケータと一致しない場合、照射を開始できないことを確認する。
- c) **現地試験** 等級 B—運転を通じて、粒子線アプリケータの位置の確認が照射前に行われること、及び粒子線アプリケータが適切に取り付けられていない場合、照射を開始できないことを証明する。
- d) **型式試験** 等級 A—二つ以上の独立した取付監視システムが用いられていない場合、実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを技術資料によって確認する。
- d) **型式試験** 等級 C—運転を通じて、粒子線アプリケータの位置の確認が照射中に行われること、及び

粒子線アプリーケータが適切に取り付けられていない状態となった場合、**照射終了**をすることを証明する。

201.10.2.101.2.7 照射野限定器の選択、確認及び表示

- a) 使用者が選択した**照射野限定器**の識別情報を**照射前**及び**照射中**に**治療制御盤**に表示しなければならない。
- b) 設置した**照射野限定器**が選択した**照射野限定器**と一致しない場合、**粒子線照射**の開始を防止する手段を備えなければならない。
- c) **照射野限定器**が**粒子線**治療装置によって識別・照合可能な情報を付与されていない場合に**照射野限定器**を誤って選択する可能性があることを**附属資料**の中の**取扱説明書**で警告しなければならない。
- d) 使用者が選択・設置した**照射野限定器**又はその構成品が正しく取り付けられていない場合、**粒子線照射**の開始を防止しなければならない。**照射野限定器**が複数の構成品から構成される場合、**粒子線照射**の開始前に全ての構成品を正しく設置しなければならない。二つ以上の独立した取付監視システムが用いられていない場合、**製造業者**は単一の監視システムが受容できる安全レベルを提供することを**リスクマネジメント**によって証明しなければならない。
- e) 使用者が選択・設置した**照射野限定器**が**粒子線照射中**に正しく取り付けられていない状態となった場合、**照射終了**をしなければならない。

注記 201.10.2.101.2.7 は、多分割**照射野限定器**では適用対象外である。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **現地試験** 等級 B—使用者が選択した**照射野限定器**が**照射前**及び**照射中**に表示されることを確認する。
- b) **現地試験** 等級 B—**照射野限定器**が正しく取り付けられていない場合、又は選択した**照射野限定器**でない場合、**照射**を開始できないことを確認する。
- c) **型式試験** 等級 A—**附属資料**を調査する。
- d) **型式試験** 等級 A—二つ以上の独立した取付監視システムが用いられていない場合、実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを**技術資料**によって確認する。
- d) **現地試験** 等級 C—**照射野限定器**が正しく取り付けられていない場合、又は選択した**照射野限定器**でない場合、**照射**を開始できないことを確認する。
- e) **型式試験** 等級 C—**照射中**に、**照射野限定器**の位置の確認が行われること、及び**照射野限定器**が正しく取り付けられていない状態となった場合に**照射終了**をすることを証明する。

201.10.2.101.2.8 患者ごとに処方した交換可能な照射野限定器の製造

製造業者は、**患者**ごとに処方した交換可能な**照射野限定器**の互換性のための要求事項に関する情報を**附属資料**に記載しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

型式試験 等級 A—**附属資料**を調査する。

201.10.2.101.2.9 使用者が供給する附属品の選択、確認及び表示

- a) 線量分布に影響する場合、**使用者**が供給し設置した**附属品**を**粒子線照射前**及び**照射中**に**治療制御盤**に表示しなければならない。
- b) 設置した**附属品**が**治療制御盤**で選択された**附属品**と一致しない場合、**粒子線照射**の開始を防止する手段を備えなければならない。
- c) **附属品**が**粒子線**治療装置によって識別・照合可能な情報を付与されていない場合、**附属品**を誤って選択する可能性があることを**附属資料**の中の**取扱説明書**で**使用者**に警告しなければならない。
- d) **使用者**が選択・設置した**附属品**が正しく取り付けられていない場合、**粒子線照射**の開始を防止しなければならない。
- e) **使用者**が選択・設置した**附属品**が**粒子線照射**中に正しく取り付けられていない状態となった場合、**照射終了**をしなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

- a) **型式試験** 等級 C—**使用者**が選択した**附属品**が**照射前**及び**照射中**に表示されることを確認する。
- b) d) **現地試験** 等級 C—**使用者**が設置した**附属品**が正しく取り付けられ、かつ、選択した**附属品**でない限り、**照射**が開始できないことを確認する。
- c) **型式試験** 等級 A—**附属資料**を調査する。
- e) **型式試験** 等級 A—それぞれの**附属品**の位置の確認が**照射中**に行われ、さらに、いずれかの**附属品**が正しく取り付けられていない状態となった場合に**照射終了**をすることを分析によって証明する。

201.10.2.101.2.10 患者位置決め装置天板の選択、確認及び表示

使用者が二つ以上のタイプの**患者位置決め装置天板**を選択できる場合、又は**使用者**が**患者位置決め装置天板**を取り外しでき、かつ、ビームが**患者位置決め装置天板**を通過する場合、次による。

- a) **患者位置決め装置天板**が**粒子線**治療装置によって識別・照合可能な情報を付与されている場合、**使用者**が選択した**患者位置決め装置天板**のタイプを**粒子線照射前**及び**照射中**に**治療制御盤**に表示しなければならない。
- b) **患者位置決め装置天板**が**粒子線**治療装置によって識別・照合可能な情報を付与されている場合、設置した**患者位置決め装置天板**のタイプと選択した**患者位置決め装置天板**のタイプとが一致しない場合、**粒子線照射**の開始を防止しなければならない。
- c) **患者位置決め装置天板**が**粒子線**治療装置によって識別・照合可能な情報を付与されていない場合、**患者位置決め装置天板**は**操作者**が容易に識別可能でなければならない。**患者位置決め装置天板**を誤って選択する可能性があることを**取扱説明書**で警告しなければならない。
- d) 設置した**患者位置決め装置天板**が正しく取り付けられていない場合、**粒子線照射**の開始を防止しなければならない。
- e) 設置した**患者位置決め装置天板**が**粒子線照射**中に正しく取り付けられていない状態となった場合、**照射終了**をしなければならない。
- f) d)及び e)を代替する場合、**患者位置決め装置天板**が取り付けられた状態を維持することを確認するための追加手段を備えなければならない。**製造業者**は、受容できる安全レベルであることを**リスクマネジメント**によって証明しなければならない。

注記 水等価厚が異なる**患者位置決め装置天板**は、異なるタイプの**患者位置決め装置天板**として扱われ

る。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

a)～d) **型式試験** 等級 A—適合性を確認するための手段の記載を確認する。

a) **型式試験** 等級 B—試験手順：使用者の選択を正しく表示することを確認する。

b) **型式試験** 等級 B—試験手順：誤ったタイプの患者位置決め装置天板が設置されている場合、粒子線照射を開始できないことを確認する。

c) **型式試験** 等級 A—附属資料を調査する。

d) **現地試験** 等級 B—試験手順：患者位置決め装置天板が正しく取り付けられていない場合、粒子線照射を開始できないことを確認する。

e) **型式試験** 等級 B—患者位置決め装置天板が正しく取り付けられていない状態となった場合、照射終了をすることを操作によって証明する。

f) **型式試験** 等級 A—実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを技術資料によって確認する。

201.10.2.101.3 治療体積への不正確な吸収線量に関する防護

201.10.2.101.3.1 吸収線量の監視及び制御

201.10.2.101.3.1.1 一般

吸収線量分布の正しい投与を維持するために、粒子線中心軸に対し垂直な面内における粒子線フラックス及び粒子線フルエンス分布を個々の治療中に継続的に監視しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

型式試験 等級 A—システムが粒子線中心軸に対し垂直な面内におけるフラックス及びフルエンス分布の監視機能を含むことを証明する。

201.10.2.101.3.1.2 線量モニタシステムのタイプ

二組の独立した線量モニタシステムを備えなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

型式試験 等級 A—適合性を確認するための手段の記載を確認する。

201.10.2.101.3.1.3 線量モニタシステム

201.10.2.101.3.1.4 及び 201.10.2.101.3.1.5 で規定したビームモニタは、二組の線量モニタシステムの一部を構成しなければならない。それらの線量モニタシステムからの信号を投与された吸収線量を示す値に変換するために、校正手順を用いなければならない。

線量モニタシステムは、次による。

- a) 一方の**線量モニタシステム**の機能障害が、他方の**線量モニタシステム**の正常な機能に影響を与えてはならない。
- b) 共通構成要素の故障によって、いずれかの**線量モニタシステム**の放射線への反応が 5 %を超えて変化する場合、**照射終了**をしなければならない。
- c) 電源が**線量モニタシステム**ごとにある場合、いずれか一方の電源が故障したとき、**照射終了**をし、かつ、更なる**照射開始**を防止しなければならない。

注記 電源の故障には、**附属資料**に指定した**線量モニタシステム**の正常な機能に必要な範囲内の電圧又は電流が失われる故障が含まれる。

- d) **線量モニタシステム**を、**冗長線量モニタ構成**又は**主副線量モニタ構成**のいずれか一方で構成しなければならない。**冗長線量モニタ構成**の場合には、**双方の線量モニタシステム**は、いずれも技術解説書に記載された性能をもたなければならない。**主副線量モニタ構成**の場合には、少なくとも**主線量モニタシステム**は、記載された性能をもたなければならない。いずれの構成を備える場合も、**指定最大値以下の吸収線量率**の範囲に対する性能を技術解説書に記載しなければならない。
- e) **線量モニタシステム**の選ばれた回路パラメータが**放射線の種類**又は**エネルギー**の変更に伴って自動的に変化する場合、一方の**線量モニタシステム**における変化は、他方の**線量モニタシステム**における変化とは独立していなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **現地試験** 等級 C—試験原則：発生させた又は模擬した、二つの独立した**線量モニタシステム**のうち一方の機能障害が他方に影響しないことを証明する。
- b) **型式試験** 等級 A—どの構成要素を双方のシステムに共通とするか、及びそれら構成要素の各個の故障によってどのように**照射終了**をするかに関する記載を確認する。
- b) **現地試験** 等級 C—試験原則：個々の共通構成要素の故障を模擬した状態で**照射終了**をもたらす**インターロック**の機能を確認する。
- c) **現地試験** 等級 C—試験原則：電源故障を発生させた又は模擬した状態で**照射終了**をもたらす**インターロック**の機能を確認する。
- d) **型式試験** 等級 C—試験原則：**線量モニタシステム**が、その使用されている **ME 機器**に対して**指定した吸収線量率**の最大値まで機能することを確認する。機能の確認は **ME 機器**から取り外したシステムについて、他の手段によって行われる場合がある。
- d) **型式試験** 等級 A—**線量モニタシステム**の選択した組合せの性能に関する記載を確認する。
- e) **型式試験** 等級 A—回路パラメータの変化に対するシステムの独立性に関する記載を確認する。

201.10.2.101.3.1.4 ビームフラックスモニタ

- a) 少なくとも二つの独立した**ビームフラックスモニタ**を備えなければならない。少なくともそのうちの一つは、全ての**横方向拡大器**に対して**患者側**に配置した**透過形検出器**でなければならない。
- b) **ビームフラックスモニタ**は、固定形又は移動形である。固定形**ビームフラックスモニタ**は、工具を使用しない限り移動又は取外しができてはならない。移動形**ビームフラックスモニタ**が正しい位置にない場合には、**照射**を防止するように**インターロック**されなければならない。**ビームフラックスモニタ**の**インターロック**の作動を各**ポータル**の**照射**の前に確認する手段を備えるか、又は**インターロック**の

確実な作動を保証する適切な設計をしなければならない。安全レベルの適切さは、**リスクマネジメント**によって示さなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **型式試験** 等級 A—二つの**ビームフラックスモニタ**が独立に作動することを証明する。少なくとも一つの**ビームフラックスモニタ**が透過形であり、全ての**横方向拡大器**に対して**患者側**に位置していることを証明する。
- b) **型式試験** 等級 A—移動形の**ビームフラックスモニタ**とする場合、**インターロック**の作動、及びその作動を各**照射**の前に試験する手段が記載されていることを確認する。
- b) **型式試験** 等級 C—試験原則: 移動形の**ビームフラックスモニタ**とする場合、校正された位置から個々の**ビームフラックスモニタ**を交互に変位させて、正しい位置にない場合に**照射**を防止することを確認する。
- b) **現地試験** 等級 C—試験原則: 移動形の**ビームフラックスモニタ**とする場合、**インターロック**生成条件を発生させた又は模擬した状態で**インターロック**の機能を確認する。
- b) **型式試験** 等級 B—各**照射**の前に移動形**ビームフラックスモニタ**の作動を確認する手段を備えていることを証明する。

201.10.2.101.3.1.5 ビームフルエンス分布モニタ

- a) 少なくとも二つの独立した**ビームフルエンス分布モニタ**を備えなければならない。少なくともそのうちの一つは、全ての**横方向拡大器**に対して**患者側**に配置した**透過形検出器**でなければならない。
- b) **ビームフルエンス分布モニタ**は、固定形又は移動形である。固定形**ビームフルエンス分布モニタ**は、工具を使用しない限り移動又は取外しができてはならない。移動形**ビームフルエンス分布モニタ**が正しい位置にない場合には、**照射**を防止するように**インターロック**されなければならない。**ビームフルエンス分布モニタのインターロック**の作動を各**ポータル**の**照射**の前に確認する手段を備えるか、又は**インターロック**の確実な作動を保証する適切な設計をしなければならない。安全レベルの適切さは、**リスクマネジメント**によって示さなければならない。
- c) **ビームフルエンス分布モニタ**を**ビームフラックスモニタ**としても使用する場合は、そのモニタは 201.10.2.101.3.1.4 の全ての要求事項も一緒に満たさなければならない。

注記 **ビームフルエンス分布モニタ**の一つは、ビーム位置制御又は横方向拡大の情報を与えるために、ビームの**フルエンス**分布の間接的な監視を用いる場合がある。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **型式試験** 等級 A—二つの**ビームフルエンス分布モニタ**が独立に作動することを証明する。少なくとも一つの**ビームフルエンス分布モニタ**が透過形であり、全ての**横方向拡大器**に対して**患者側**に位置していることを証明する。
- b) **型式試験** 等級 A—固定形**ビームフルエンス分布モニタ**とする場合、工具を使用しない限り取り外せないことを証明する。
- b) **型式試験** 等級 B—各**照射**の前に移動形**ビームフルエンス分布モニタ**の作動を確認する手段を備えて

いることを証明する。

- b) **型式試験** 等級 C—移動形 **ビームフルエンス分布モニタ** について、正しい位置にない場合には、**インターロック** されることを証明する。
- b) **現地試験** 等級 C—移動形 **ビームフルエンス分布モニタ** について、正しい位置にない場合には、**照射** が開始できないことを証明する。

201.10.2.101.3.1.6 吸収線量分布の監視

201.10.2.101.3.1.4 及び 201.10.2.101.3.1.5 に規定した **ビームフラックスモニタ** 及び **ビームフルエンス分布モニタ** は、連続的に **粒子線** を監視しなければならない。ビームモニタからの信号が意図した **吸収線量** 分布から、10 % 又は 0.25 Gy のいずれか大きい方を超える誤差をもった線量分布の投与を示した場合には、0.25 Gy の過剰な **吸収線量** が追加照射される前に **照射終了** をしなければならない。

注記 1 横方向に広いビームを形成するためにスキヤニングを行わないビーム投与システム又は **一様スキヤニング** を用いるビーム投与システムでは、例えば、次に掲げる項目について、ビーム位置制御及びビーム集束制御の信号が意図したデータのとおりになっていることを監視し、確認する場合がある。

- a) 垂直及び水平のビーム位置 (IEC 61217 座標系の X_g , Y_g)
- b) 軸外分布の適合

注記 2 **変調スキヤニング** を用いるビーム投与システムでは、例えば、照射野全面の **フルエンス** 分布を監視し、それが意図した **吸収線量** 分布に合っていることを確認する場合がある。さらに、採用したスキヤニング方法に適した量を監視し、意図した **吸収線量** 分布に合っていることを確認する場合がある。

確認する量の例は次のとおりである。

- a) スポットの垂直及び水平の位置 (IEC 61217 座標系の X_g , Y_g)
- b) スポットの垂直及び水平の **半値全幅**
- c) スポットごとの **フラックス** 又は **線量モニタユニット**

(試験)

適合性は、次によって確認する。

型式試験 等級 A—適合性を確認するために用いられる手段に関する記載を確認する。

現地試験 等級 C—試験原則：**照射終了** をさせる手段の機能を確認する。

201.10.2.101.3.1.7 線量モニタシステムの情報の表示

- a) **線量モニタシステムの表示** として、投与線量の **リアルタイム** 表示を備えなければならない。投与線量を表示する方法は、選択した放射線投与方法に適したものでなければならない。

注記 適切な **表示** の例としては、散乱体によって横方向に拡大されたビームについては左右及び上下の比、**変調スキヤニング** のビームについてはスポットの投与位置と処方位置との比較がある。

- b) **線量モニタシステムの表示** は、明瞭で、統一したデザインで、接近してまとめて配置し、**治療制御盤上の線量モニタユニットの事前選択数値の表示** に視覚的に接近していることが望ましい。各々の **表示** の目盛は 1 種類とし、かつ、倍率を乗じてはならない。

- c) 双方の**線量モニタシステム**の読み値が同じ**表示装置**上に表示される場合には、**線量モニタシステム**の読み値のうちの少なくとも一つに対して、さらに、独立した**表示装置**を備えなければならない。
- d) **線量モニタシステム**の**表示**は、**照射中断**又は**照射終了**の後に、意図的に消去するか再開されるまで、それらの読み値を保持しなければならない。
- e) 新しい**照射**は、**表示**をゼロにリセットしない場合、開始できないようにしなければならない。
- f) **電源（商用）**又は他の構成部品が故障し、**照射中断**又は**照射終了**が起きた場合、故障時に表示された**線量モニタシステム**の情報は、少なくとも一つのシステムで 20 分間以上、又は意図的に消去するか再開されるまで、表示可能な形式で保持しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **型式試験** 等級 A—**表示方法**の適切さに関する記載を確認する。
- b) c) **現地試験** 等級 B—**表示器**を検査する。
- d) **現地試験** 等級 B—試験手順：**照射中断**の後及び**照射終了**の後に、**表示**の読み値を確認する。
- e) **現地試験** 等級 B—**照射**を実施する。**照射終了**の後に、**表示**をゼロにリセットせずに新規の**照射**の開始を試み、**照射**が始まらないことを確認する。
- f) **現地試験** 等級 B—試験手順：**線量モニタユニット**の**表示**を生成し、**電源（商用）**のスイッチを切る。表示された線量情報が少なくとも 20 分保持することを確認する。

201.10.2.101.3.1.8 線量モニタシステムによる照射終了

- a) 双方の**線量モニタシステム**は、独立して**照射終了**できなければならない。それぞれの**線量モニタシステム**が**照射終了**をすることができることを、各**照射**の前に試験するための手段を備えなければならない。

例 各**照射**前に**照射終了**の能力を試験する一つの方法として、**照射**中に予想されるものよりも多い電荷を直接**線量モニタシステム**に注入し、終了信号が模擬した**照射終了**を確認する方法がある。

- b) **冗長線量モニタ構成**の双方のシステムは、事前にプログラムされた**照射**が完了した場合に、**照射終了**をするように設定しなければならない。**主副線量モニタ構成**の**主線量モニタシステム**は、事前にプログラムされた**照射**が完了した場合に、**照射終了**をするように設定しなければならない。**副線量モニタシステム**は、10 %か又は 0.25 Gy かのいずれか大きい方の過剰な**吸収線量**が追加**照射**される前に**照射終了**をするように設定しなければならない。
- c) 二組のうち**照射終了**を引き起こさなかった方の**線量モニタシステム**に**照射終了**をする能力があることを、**照射**に先立って確認するための手段を備えなければならない。

注記 1 c)の要求事項は a)の要求事項に包含される。

- d) **照射終了**が、**主線量モニタシステム**以外の手段（例えば、時間超過）によって達成される場合があり、その場合には、当該手段が**照射終了**の主要な手段となり、**線量モニタシステム**は、**照射終了**の二次的手段として機能する。その場合、**線量モニタシステム**は、意図した値の 110 %を超えない線量値で**照射終了**をするように設定しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 2 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a)～c) **型式試験** 等級 A—適合性を確認するのに用いられている手段に関する記載を確認する。
- b) d) **現地試験** 等級 C—試験原則：一方のシステムを無効とした場合の、残りのシステムによる**照射終了**の機能を確認する。各**軽イオン**核種について一つの**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**で試験する。次の**照射**が開始できないことを確認する。
- c) **現地試験** 等級 C—試験原則：各**軽イオン**核種について一つの**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**で**インターロック**の機能を確認する。
- d) **型式試験** 等級 A—終了の手段及び許容マージンの記載を確認する。

201.10.2.101.3.1.9 独立した終了システム

- a) プリセット値を使って**照射終了**をするための、201.10.2.101.3.1.3 で規定した**線量モニタシステム**とは独立した方法が利用可能でなければならない。

注記 1 独立した終了システムとして、**制御タイマ**が用いられることがある。

- b) 独立した終了システムは**治療制御盤**に**表示**をし、次による。
 - 1) “カウント・アップ”タイプでなければならない。
 - 2) 故障によって**照射中断**又は**照射終了**が起きた場合、その読みを少なくとも 20 分経過又は次の**照射**開始、いずれか早い方が来る時点まで保持しなければならない。
 - 3) **照射終了**の後、次の**照射**の前に、**操作者**が意図的にゼロにリセットすることが必要である。
 - 4) **照射終了**を制御する他のいかなるシステム又はサブシステムからも独立していなければならない。
 - 5) 事前選択した、線量に関係する量が事前選択レベルに達した場合に**照射終了**をすることによって、**線量モニタシステム**の故障から保護しなければならない。
 - 6) **粒子線**が**照射ヘッド**に入ったときに限りカウントしなければならない。
 - 7) このシステムは、照射タイプに応じて照射全体に又は照射の分割されたそれぞれの部分に用いられなければならない。

注記 2 照射の分割された部分は、スポット、エネルギー層、又は**架台**角度の変更を指すことがある。この方式で照射が実施される場合、この独立した終了システムは各部分についてそれぞれ新たに開始されることがある。

- c) この独立した方法は、**リスクマネジメント**によって分析しなければならない。この分析は、意図した**線量**の 120 % 又は過剰な線量 0.5 Gy のうち大きい方が追加照射される前に**照射終了**が起こることを証明しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

- a) **型式試験** 等級 A—適合性を確認するために用いられる手段に関する記載を確認する。
- b) 1) **型式試験** 等級 B—試験手順：一つの**軽イオン**核種に対して、一つの**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**で、独立した終了システムが**照射**によってカウント・アップすることを確認する。
- b) 2) **型式試験** 等級 B—試験手順：各**軽イオン**核種に対して、一つの**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**で、**照射中断**及び**照射終了**の後、少なくとも 20 分間、独立した終了システムが読みを保持することを確認する。
- b) 3) **型式試験** 等級 B—試験手順：各**軽イオン**核種に対して、一つの**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**で、独立した終了システムが**照射終了**の後、次の**照射**を始める前にゼロにリセットする操作を要

求することを確認する。

- b) 4) **型式試験** 等級 A—設計文書を調査する。
- b) 5) **型式試験** 等級 B—あらかじめ設定された値に達した場合、**照射終了**をすることを確認する。
- b) 6) **現地試験** 等級 C—独立した終了システムはビームが**照射ヘッド**に入ったときに限りカウントすることを証明する。
- b) 7) **型式試験** 等級 A—**附属資料**が独立した終了システムの適用性に関する記載を含んでいることを確認する。
- c) **型式試験** 等級 A—実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを**技術資料**によって確認し、さらに、線量との関係の詳細な説明が含まれているかを確認する。

201.10.2.101.3.1.10 線量モニタユニット率

- a) **線量モニタユニット率モニタシステム**を備えなければならない。201.10.2.101.3.1.3 に規定したビームモニタは、この**線量モニタユニット率モニタシステム**の一部を構成する場合がある。
- b) **治療制御盤**にこのシステムの**表示**（時間当たりの**線量モニタユニット**）がない場合、それを**リスクマネジメント**によって正当化しなければならない。
- c) どのような故障状態においても、もし、**粒子線治療装置**が**指定最大値**の 2 倍を超えた**線量モニタユニット率**で照射できるならば、**線量モニタユニット率**が**指定最大値**の 2 倍以下の一定値を超えたときに**照射終了**をする手段を備えなければならない。
- d) どのような故障状態においても、もし、**粒子線治療装置**が**指定最大値**の 10 倍を超えた**線量モニタユニット率**で照射できるならば、**線量モニタユニット率モニタシステム**は、**放射線照射野**の任意部分の**過剰吸収線量**を 4 Gy 未満に制限しなければならない。**過剰吸収線量**の値は、技術解説書に記載しなければならない。
- e) **線量モニタユニット率モニタシステム**の機能を**照射**と**照射**との間、又は**照射**に先立って試験するための手段を備えなければならない。
- f) e)を代替する場合、**製造業者**は**リスクマネジメント**によって受容できる安全レベルを証明しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **型式試験** 等級 A—適合性を確認する手段に関する記載を確認する。
- a) **現地試験** 等級 B—**表示**がある場合、**線量モニタユニット率**の正しい**表示**を確認する。
- b) **型式試験** 等級 A—**表示**がない場合、実装されたリスク低減手段によって受容できないリスクがないことを**技術資料**によって確認する。
- c) **型式試験** 等級 A—**指定した最大の線量モニタユニット率**の値及び**照射終了**をする**過剰線量モニタユニット率**の値に関する記載を確認する。
- c) **現地試験** 等級 C—試験原則：**照射終了**をさせる手段が正しく機能することを確認する。
- d) **型式試験** 等級 A—**線量モニタユニット率モニタシステム**の設計及び**照射終了**を起こす**過剰吸収線量**値に関する記載を確認する。**過剰吸収線量**値が技術解説書に与えられていることを確認する。
- d) **現地試験** 等級 C—**線量モニタユニット率**変更を発生又は模擬した状態で c)及び d)の**指定の線量率**で**照射終了**をすることを確認する。

- e) **型式試験** 等級 A—**照射**と**照射**との間、又は**照射**に先立って**線量モニタユニット率モニタシステム**の機能を試験することに関する記載を確認する。
- e) **現地試験** 等級 C—**照射**に先立って**線量モニタユニット率モニタシステム**を試験でき、さらに、それが機能するかを確認する。
- f) **型式試験** 等級 A—設計資料を検査する。

201.10.2.101.3.2 ME 機器の制御

- a) キーによる制御は、次による。
 - 1) キーを用いて **ME 機器**をロック解除し、スイッチ投入して**待機状態**に移行し、更にそこから**準備状態**に移行することができなければならない。全ての治療パラメータの選択が完了した後は、キーの追加操作なしに**準備完了状態**に到達することが可能である。**照射**又は連続した**照射**は、**パスワード**又は専用機械的キーで可能にするまで、防止された状態を維持しなければならない。
 - 2) キーを用いて**正常な使用モード**、全てのサービスモード、その他の全てのモード、及びロックオフ状態が選択できなければならない。
 - 3) 201.14.101 f)に規定するように、制御が**プログラマブル電子サブシステム**によって行われる場合には、1)及び2)の機能に対するキーによる制御の代替として、指定された**パスワード**を用いることが許可される。
- b) **治療制御盤**に、**照射中**であることを音声表示するための手段を設けなければならない。
- c) **取扱説明書**は、次の記載を含まなければならない。
 - 1) 例えば、**治療室**の扉又は**管理区域**に入る他の手段が開放されたままである場合、又は閉鎖状態から開放された場合に、選択した場所から**照射防止**、**照射終了**又は**照射中断**をする外部**インターロック**を接続するための設備の詳細、及び次の f)の要求事項を満たすために必要とする設備の詳細。
 - 2) 上記 1)に示す外部**インターロック**のリセットについて、それらが保護する**管理区域内**からに限り行われることが望ましいという助言。例えば、時間遅延装置を使用することによって、**患者**以外の人が**管理区域内**にいないことを確認してから、室外に出て扉を閉めることが可能となる。
 - 3) 取外しのできる専用の機械的キー又は**パスワード**だけでリセット可能な**インターロック**の一覧。
 - 4) 次の事項が正しく機能することを確認するために**責任部門**が遵守しなければならない条件。
 - 外部**インターロック**
 - **治療室**での**準備完了状態**及び**照射中**であることの表示
 - 他の場所での**準備完了状態**及び**電離放射線**を示す表示
- d) 外部**インターロック**の状態が、**治療制御盤**に表示されなければならない。
- e) **準備完了状態**の表示を**治療室**及びその他の場所に提供する手段を備えなければならない。
- f) **照射中**には、201.10.2.101.1.2 b)で規定される**軽イオン種**の表示のほかに、**照射中**であることを示す表示を**治療制御盤**に設けなければならない。他の場所にもこの表示を提供するための手段を備えなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **現地試験** 等級 B—試験手順：1)及び2)に対し、キー又は指定しておいた**パスワード**による制御を備え、選択した状態及び条件が**治療制御盤**に順次表示されることを確認する。

- b)及び d)～f) **現地試験** 等級 B—試験手順：適宜，視覚及び音声表示を確認する。
- c) **型式試験** 等級 A—**インターロック**の接続，**責任部門**が遵守しなければならない条件，外部**インターロック**のリセットに関する手順及び助言，並びに専用の機械的キー又は**パスワード**だけでリセット可能な**インターロック**の一覧に関する記載を確認する。
- c) **現地試験** 等級 B—試験手順：外部**インターロック**の機能及びリセットを確認する。

201.10.2.101.3.3 開始条件

注記 201.14.101 f)では，制御が**プログラマブル電子サブシステム**によって行われる場合における，キーによる制御の代替として，指定された**パスワード**について記載している。

準備完了状態が表示され，**パスワード**又は専用の機械的キー又は電子認証 [201.10.2.101.3.2 a) 1)参照] で**照射**可能にした後に，**操作者**が**治療制御盤**を操作することによってだけ，**正常な使用法**での**照射**を開始できなければならない。

(試験)

適合性は，次によって確認する。

型式試験 等級 A—**治療制御盤**からだけ開始できる，**正常な使用法**での**照射**に関する記載を確認する。

201.10.2.101.3.4 照射中断

- a) **取扱説明書**で指定した方法で，いかなるときにも，**治療制御盤**及び他の場所から，**操作者**によって手動で可能でなければならない。
- b) **照射中断**後，**照射中断**直前に設定されていた運転パラメータの変更又は再選択なしで，**照射**が再開可能でなければならない。ただし，それは**治療制御盤**からだけで可能でなければならない。
- c) **照射中断**中に運転パラメータを変更した場合には，意図された手順の一部でない限り，**ME 機器**は**照射終了**状態にならなければならない。
- d) **照射中断**直前に設定されていた条件に戻した場合には，**照射**が再開可能な状態になることが望ましい。例えば，**患者**の位置確認又は介助のために**治療室**に入り，**架台**，**患者**又は**患者位置決め装置**を動かした後に，**照射中断**直前に設定されていた条件に全て戻した場合は，元の治療パラメータを再選択しなくても**照射**を再開可能とすることが望ましい。この例外として許容可能な条件及び許容範囲は，**取扱説明書**に記載しなければならない。

(試験)

適合性は，次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが，対応国際規格の規定に従った...

- a) **型式試験** 等級 A—**照射中断**及び個々の **ME 機器**に特有な推奨**現地試験**に関する記載を確認する。
- a) **現地試験** 等級 B—試験手順：一つの**軽イオン種**について一つの**核子当たりエネルギー**で，次を行う。
- 1) 次の場所から**照射中断**が，同時に行えることを確認する。
 - **治療制御盤**
 - 他の場所（提供されている場合）
 - 2) **製造業者**が推奨する他の試験を行う。
- b) **現地試験** 等級 B—試験手順：一つの**軽イオン種**について一つの**核子当たりエネルギー**で，**照射中断**後に**照射**が再開できることを確認する。

- c) **型式試験** 等級 A—例外として許容可能な条件に関する記載を確認する。
- c) **現地試験** 等級 B—試験手順：**照射中断**中に一つの運転パラメータを変更し、**照射終了**状態に移行することを確認する。
- d) **現地試験** 等級 B—試験手順：一つの**軽イオン**種について一つの**核子当たりエネルギー**で、**照射**を開始し、**照射中断**をする。さらに、**架台**及び**患者位置決め装置**の位置を変えてから元の位置に復元し、**照射**を再開する。復元の許容範囲は、**取扱説明書**に記載したものを適用する。
- d) **型式試験** 等級 A—再開を許容する条件及び許容範囲に関する記載を確認する。

201.10.2.101.3.5 照射終了

- a) **取扱説明書**で指定した方法で、いかなるときにも、**治療制御盤**及び他の場所から、**照射終了**が可能でなければならない。この制御は、**ハードワイヤ**であるか、又は**ハードワイヤ**化された**照射終了**機能と同等の安全レベルのスイッチ機能をもたなければならない。
- b) **放射線治療**中に**操作者**が変更可能な運転パラメータを調整した場合には、**照射終了**をしなければならない。**放射線治療**におけるパラメータ値の調整は、**照射**開始前にあらかじめプログラムした結果として行う場合、又は 201.10.2.101.3.4 c)において許可される場合に限られる。
- c) **照射**中に**架台**、**照射ヘッド**又は**患者位置決め装置**が意図せず動いた場合には、**照射終了**をしなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **型式試験** 等級 A—他の場所からの**照射終了**に関する記載を確認する。
- a) **現地試験** 等級 B—試験手順：一つの**軽イオン**種について一つの**粒子飛程**又は**核子当たりエネルギー**で、**治療制御盤**及び提供された他の場所から**照射終了**及び動きの終了を可能とすることを確認する。
- b) **現地試験** 等級 B—試験手順：**放射線治療**中に**操作者**が変更可能な運転パラメータのいずれか一つを調整した場合に、**照射終了**をすることを確認する。
- c) **現地試験** 等級 C—意図しない動きがあった場合に**照射終了**をするための手段の機能を確認する。

201.10.2.101.3.6 異常な照射終了

モニタ装置の通常作動以外の手段によって**照射終了**をした場合には、次による。

- a) **規定した事項の表示**を**治療制御盤**にしなければならない。視覚的**表示**端末のある **ME 機器**では、それぞれの**照射終了**の原因に関してデータを表示しなければならない。それに付随する潜在的な危害に関する警告の詳細を、**取扱説明書**に記載しなければならない。
- b) 異常な**照射終了**を引き起こした**インターロック**をリセットして開始条件 (201.10.2.101.3.3 参照)に戻らない場合、次の**照射**へ進むことが可能となってはならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **型式試験** 等級 A—潜在的な危害についての警告に関する記載を確認する。
- a) **現地試験** 等級 C—試験原則：予定外の**照射終了**を引き起こす**インターロック**を作動させ、**表示**の機

能を確認する。

- b) **型式試験** 等級 A—適切な手順によってだけリセット可能な**インターロック**に関する記載を確認する。
- b) **現地試験** 等級 C—試験原則：指定した手段によって**照射終了**をさせ、**インターロック**をリセットせずに**照射開始**を試みる。

201.10.2.101.3.7 ビームゲーティング信号

ビームゲーティング機能が備えられている場合は、次による。

- a) 外部**ビームゲーティング信号**との全ての接続点には、識別を確立するための印を明示しなければならない。
- b) **ビームゲーティング**機能が有効状態か無効状態かを**治療制御盤**に表示しなければならない。
- c) **製造業者**は、**附属資料**にゲートのオン又はオフからビームのオン又はオフまでの最大応答時間を**指定**しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別番号が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) **現地試験** 等級 B—試験手順：外部**ビームゲーティング信号**との全ての接続点を目視検査し、識別の印が明示されていることを確認する。
- b) **現地試験** 等級 B—試験手順：有効／無効状態に関する**表示**の機能を確認する。
- c) **型式試験** 等級 A—**附属資料**に応答時間の範囲が記載されていることを確認する。
- c) **型式試験** 等級 B—**附属資料**に記載された時間がシステム性能と合っていることを確認する。

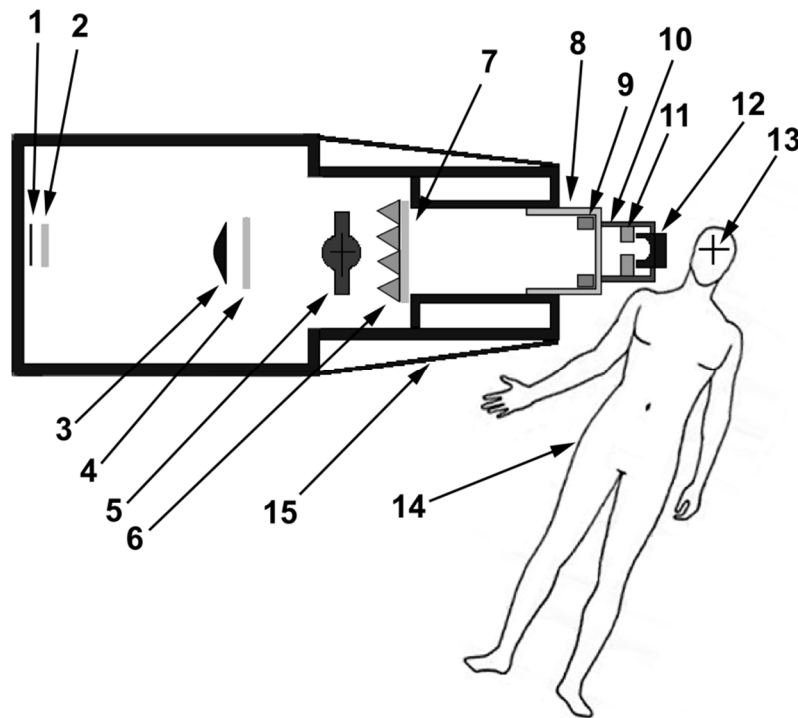
201.10.2.101.4 患者への副次的放射線に関する防護

201.10.2.101.4.1 一般

放射線ビームを調整・整形する装置を備えた **ME 機器**では、その**放射線ビーム**を調整・整形する装置の有無にかかわらず運転が可能な場合には、双方の場合においてこの細分箇条の要求事項を満たさなければならない。

次の細分箇条の要求事項を説明する助けとなるよう、**照射ヘッド**の構成要素の一例及び**患者**が取り得る位置を図解したダイアグラムを図 201.102 に示す。

注記 **放射線照射野**の投影領域内にある**副次的放射線**（例えば、ビームを調整・整形する装置内で原子核相互作用によって生じるフラグメント）は**治療**ビームの一部とみなされ、安全上の問題とはみなされていない。



記号説明

- 1 横方向拡大器 (例 第1散乱体)
- 2 線量モニタ
- 3 横方向拡大器 (例 第2散乱体)
- 4 線量モニタ
- 5 X線管
- 6 飛程変調器 (例 リッジフィルタ)
- 7 線量モニタ
- 8 アプリケータ架台
- 9 照射野限定器 (粒子線アプリケータのプリコリメータ)
- 10 粒子線アプリケータ
- 11 照射野限定器 (患者個別に規定される放射口)
- 12 附属品 (例 飛程補償器)
- 13 アイソセンタ
- 14 患者
- 15 照射ヘッドのカバー

図 201.102—照射ヘッドの構成要素の一例及び副次的放射線の要求事項において患者が取り得る位置
 ... (201.10.2.101.4.1 参照) ...

201.10.2.101.4.2 照射野限定器からの軽イオンの漏れ

この細分箇条は**照射野限定器**を用いない**照射ヘッド**には適用しない。

- a) 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 (図 201.103 の領域 P) における平均**吸収線量**は、**照射野限定器**がないときに照射野の中心軸上、幅 60 mm の飛程変調の深さ中心にある**機器参照点**に照射される線量の 0.75 % を超えてはならない。利用可能な最大変調幅が 60 mm 未満の場合は、最大変調幅を用いる。この要求事項が適用される領域 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、**粒子線アプリケータ**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**

b) a)と同じ条件下において、**照射野限定器**の下流の**患者**平面のどの点においても、**最大吸収線量**は、照射される線量の2%よりも小さくなければならない。

c) a)及びb)で規定した制限は、**機器参照点**を通る、ビーム軸に垂直な平面に対してのものとする。通常**機器参照点**の位置で**患者**を治療しない場合は、代替の通常の**治療**位置で測定しなければならない。

d) この細分箇条で用いられる交換可能な**照射野限定器**は、**製造業者の附属資料**に記載された判定基準を満たさなければならない。

適合性は、次によって確認する。

a) b) c) **型式試験** 等級 B—試験手順：**患者**を模擬する**ファントム**を設置せずに、**機器参照点**を通る、ビーム軸と直交する平面において、物理線量測定を行う。測定は利用可能な最大の**核子当たりエネルギー**又は**粒子飛程**において行わなければならない。通常**機器参照点**の位置で**患者**を治療しない場合は、代替の通常の**治療**位置で測定しなければならない。**b)**については、検出器の応答は 1 mm × 1 mm 以下の領域で平均しなければならない。測定は、最大エネルギーの粒子に加え、低エネルギーの荷電粒子を確実に捕捉するように行わなければならない。測定は、**アプリケータ架台**を、使用する**核子当たりエネルギー**又は**粒子飛程**における標準的な**治療**位置に伸ばした状態で、かつ、**放射口**を完全に閉じた状態（孔がない状態）又は多分割**照射野限定器**をできるだけ完全に閉じた状態で行わなければならない。

[illegible]

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。

201.10.2.101.4.3 放射線照射野の投影の外側の副次的放射線

- a) 患者平面において、ビーム軸に対して横方向に、**放射線照射野**からの距離が 150 mm を超え 500 mm よりも小さいところ（図 201.103 の領域 O 内）では、全ての**放射線の種類**による最大吸収線量は、**放射線照射野**の中心軸上、幅 60 mm の飛程変調の深さ中心にある**機器参照点**に照射される線量の 0.5 % を超えてはならない。利用可能な最大変調幅が 60 mm 未満の場合は、この要求事項は利用可能な最大変調幅に対して適用する。
- b) 患者平面において**放射線照射野**からの距離が横方向に 500 mm を超え、ビーム軸からの距離が 2 000 mm よりも小さいところ（図 201.103 の領域 O 内）では、全ての**放射線の種類**による最大吸収線量は、**放射線照射野**の中心軸上、幅 60 mm の飛程変調の深さ中心にある**機器参照点**に照射される線量の 0.1 % を超えてはならない。利用可能な最大変調幅が 60 mm 未満の場合は、この要求事項は利用可能な最大変調幅に対して適用する。
- c) 調整可能又は交換可能なアプリケーションを用いるビーム照射システムについては、**放射口**をアプリケーション又は多分割**照射野限定器**で実現できる最大開口の 80 % に設定して測定しなければならない。
- d) 交換可能な**粒子線アプリケーション**を用いるビーム照射システムについては、それぞれの**粒子線アプリケーション**に対して測定しなければならない。
- e) **照射野限定器**を用いないビーム照射システムについては、100 mm×100 mm の**照射野寸法**（50 % 等線量レベルで定義される）、又は最大照射野が 100 mm×100 mm 未満の場合には最大照射野に対して測定しなければならない。

（試験）

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) b) c) d) e) **型式試験** 等級 A—適合性を確認するために用いられる手段に関する記載を確認する。
- a) **型式試験** 等級 B—試験手順：**患者**を模擬する**ファントム**を設置せずに、**機器参照点**を通る、ビーム軸と直交する平面において、物理線量測定を行う。測定は利用可能な最大の**核子当たりエネルギー**又は**粒子飛程**において行わなければならない。通常**機器参照点**の位置で**患者**を治療しない場合は、代替の通常の**治療位置**で測定しなければならない。測定は、最大エネルギーの粒子に加え、低エネルギーの荷電粒子を確実に捕捉するように行わなければならない。測定は、**アプリケーション架台**を使用する**核子当たりエネルギー**又は**粒子飛程**における標準的な**治療位置**に伸ばした状態で行わなければならない。測定は、**患者**を模擬する**ファントム**を**機器参照点**（又は代替の**治療位置**）に設置せず、中性子及び光子用の 10 mm の**ビルドアップ**を用いて行わなければならない。検出器の面積分解能は 1 mm×1 mm よりも高くなければならない。

注記 使用される可能性のある検出器としては、位置決めフィルム（標準的に 0.04 Gy で正味光学濃度 1.0 が得られる）、熱ルミネセンス線量計（TLD）、シンチレータ、又は有感領域の狭い側がビーム軸に平行となるように配置したシリコンダイオードを用いた走査などが含まれる。

201.10.2.101.4.4 放射線照射野の投影の外側の中性子副次的放射線

- a) 患者平面において、ビーム軸に対して横方向に、**放射線照射野**からの距離が 150 mm を超え、ビーム軸からの距離が 2 000 mm よりも小さいところ（図 201.103 の領域 O 内）では、**中性子**による最大吸収線量の推定値は、**放射線照射野**の中心軸上、NRMW で幅 60 mm の飛程変調の深さ中心にある**機器参照点**に照射される線量の 0.08 % を超えてはならない。利用可能な最大変調幅が 60 mm 未満の場合は、この要求事項は利用可能な最大変調幅に対して適用する。
- b) 調整可能又は交換可能なアプリケーションを用いるビーム照射システムについては、**粒子線アプリケーション**

又は多分割**照射野限定器**で実現できる最大開口の 80 %に設定した**放射口**について推定を行わなければならない。

- c) 交換可能な**粒子線アプリータ**を用いるビーム照射システムについては、最大の**核子当たりエネルギー**又は**粒子飛程**に対してそれぞれの**粒子線アプリータ**についての推定を行わなければならない。
- d) **照射野限定器**を用いないビーム照射システムについては、100 mm×100 mm の**照射野寸法**（50 %等線量レベルで定義される）に対して、又は最大照射野が 100 mm×100 mm 未満の場合には最大照射野に対して、推定を行わなければならない。
- e) 最大**吸収線量**の推定は、800 cm²以下の面積の領域に対して測定、計算、又は両者の組合せによって、導き出されなければならない。
- f) 中性子**吸収線量**は、トレーサビリティが確保された校正係数を備えた中性子感受性放射線検出器によって直接測定することが可能である。

測定器の種類、型式、及び校正係数は、**技術資料**に記載しなければならない。

- g) 代替方法として、中性子**吸収線量**は**周辺線量当量** $H^*(10)$ に対して校正された検出器による測定値から導き出される場合があり、その測定値は、測定点における中性子エネルギースペクトルに対応する**線質係数** (Q) を用いて**吸収線量**に換算される。エネルギースペクトルが不明な場合は、換算に $Q=6.5$ を使用しなければならない。

中性子エネルギースペクトルを決定する評価方法、使用した測定器の種類及び型式、並びに校正係数は**技術資料**に記載しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

注記 要求事項に対して細別が重複している場合があるが、対応国際規格の規定に従った。

- a) f) g) **型式試験** 等級 B—試験手順：**機器参照点**を通る、ビーム軸に直交する平面において、測定又は計算を行う。計算又は測定は、利用可能な最大の**核子当たりエネルギー**又は**粒子飛程**において行わなければならない。通常**機器参照点**の位置で**患者**を治療しない場合は、代替の通常の**治療位置**で計算又は測定をしなければならない。**粒子線アプリータ**を使用するビーム照射システムに対しては、**アプリータ架台**を使用する**核子当たりエネルギー**又は**粒子飛程**における標準的な**治療位置**に伸ばした状態で計算又は測定を行わなければならない。測定又は計算は、**患者**を模擬する**ファントム**を**機器参照点**（又は代替の**治療位置**）に設置しない状態で行わなければならない。中性子測定を実施する場合、線量計は生成される中性子の全エネルギー領域の測定が可能でなければならない。電子的な線量計を用いるときは、不感時間及びパルスパイルアップの影響を考慮しなければならない。

注記 使用される可能性のある測定用測定器としては、組織等価指頭形電離箱、REM メータ、比例計数管、プラスチック核軌跡検出器、熱ルミネセンス線量計及び光励起ルミネセンス線量計などが含まれる。

- b)～e) **型式試験** 等級 A—**技術資料**の試験条件の記載を確認する。
- f) g) **型式試験** 等級 A—**技術資料**で提供するデータを確認する。

201.10.2.101.4.5 患者平面の外側の副次的放射線

- a) **照射ヘッド**の周辺で**治療中**に**患者**の身体が位置する可能性のあるあらゆる場所に対して、総**吸収線量**は、照射野の中心軸上、幅 60 mm の飛程変調の深さ中心にある**機器参照点**に照射される線量の 0.5 % を超えてはならない。201.10.2.101.4.2 及び 201.10.2.101.4.3 に規定された領域についてはこの要求事項

の対象から除外する。

- b) **製造業者は、患者と照射ヘッドと**が取り得る全ての幾何学的な配置を記載するのに十分な情報を**附属資料**において提供しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

- a) **型式試験** 等級 B—指定した場所で**吸収線量**を測定する。

注記 1 使用される可能性のある検出器としては、組織等価電離箱、フィルム、熱ルミネセンス線量計などが含まれる。電子的検出器を使用した場合には、不感時間及びパルスパイルアップの影響を受けることがある。

- b) **型式試験** 等級 A—全部の情報が含まれているかどうか**附属資料**を調査する。

注記 2 要求事項に対して測定し、b)で与えるべき場所の一つの例は、**図 201.102** に規定の**患者 14** と**照射ヘッドカバー15** との交差位置である。

201.10.2.101.4.6 故障状態での副次的放射線

粒子線が照射ヘッドに正しい方向で導入されない場合には、**アイソセンタ**又は**機器参照点**を含む平面内の、**照射野**を投影した領域の外に照射される**放射線**の過剰な**吸収線量**が 0.25 Gy を超える前に、**照射終了**をする手段を備えなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

型式試験 等級 C—試験原則：**照射終了**をする手段の機能の確認、又は

型式試験 等級 A—この要求事項への適合及び確認の方法に関する記載。

現地試験 等級 C—試験原則：故障状態において**照射終了**を確認する。

201.10.2.101.5 他者に対する放射線安全性

201.10.2.101.5.1 加速器及び粒子線分配システムからの副次的放射線

- a) **製造業者は、加速器及び粒子線分配システム**の周辺における**副次的放射線**の線源に関する情報を**附属資料**において提供しなければならない。この情報は測定又は計算によって決定することが可能であり、次に示す方法の少なくとも一つによって提示しなければならない。

- 1) 輸送された**軽イオン**当たりの最大線量のマップ
- 2) 輸送された**軽イオン**当たりの放射された**副次的放射線**のスペクトル
- 3) 入射**軽イオン**当たりの損失**軽イオン**数及び損失経路の材質

- b) **製造業者は、a)で規定する情報**に対応する運転条件を**附属資料**において提供しなければならない。

- c) 一次ビームのそれぞれの**軽イオン**種に対して、a)で提供される情報は、輸送される**核子当たりエネルギー**に関し、最大値、最小値及びそれらの中点の値について記載しなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

a) b) c) **型式試験** 等級 A—**附属資料**を調査する。

201.10.2.101.5.2 照射終了後の誘導放射能による電離放射線の放射

a) 指定した最大吸収線量率での 4 Gy の照射及び 10 分間の休止を繰り返して、連続 4 時間の照射を終えたとき、ME 機器からの、治療担当者が接近可能な治療室の内部における電離放射線による周辺線量当量 $H^*(10)$ は、最後の照射終了の 30 秒以内に開始して 5 分間蓄積した場合に、次の値を超えてはならない。

- 外装の表面から 5 cm 離れた容易に接触可能な場所で 10 μSv で、かつ、
- 外装の表面から 1 m 離れた場所で 1 μSv 。

又は最後の照射終了の 30 秒以内に開始して最大 3 分間測定した周辺線量当量率が、次の値を超えてはならない。

- 外装の表面から 5 cm 離れた容易に接触可能な場所で 200 $\mu\text{Sv/h}$ で、かつ、
- 外装の表面から 1 m 離れた場所で 20 $\mu\text{Sv/h}$ 。

注記 1 ベータ粒子の存在は、皮膚線量を増す場合がある。

注記 2 特注の、患者ごとに処方した照射野限定器（放射口）は、ME 機器の一部とはみなされていない。

b) サービス業務及び廃棄の際の注意事項（例えば、放射能をもつ可能性のある部品を取り扱う場合の時間制限、並びに放射能をもつ物質の廃棄及び運搬に関する国内及び国際規則への適合）を技術資料に指定しなければならない（201.7.9.2.15 参照）。

（試験）

適合性は、次によって確認する。

a) **型式試験** 等級 B—試験手順：外装の表面から 5 cm の距離で 10 cm^2 以内の領域での平均の線量、及び表面から 1 m の距離で 100 cm^2 以内の領域での平均の線量を測定し、その測定方法、結果及び測定位置を記録する。測定は、次の条件で行う。

- 最大の核子当たりエネルギー
- 100 mm×100 mm の放射線照射野、又は最大照射野が 100 mm×100 mm よりも小さい場合には利用可能な最大照射野寸法
- 60 mm の飛程変調幅、又は最大変調幅が 60 mm よりも小さい場合には利用可能な最大変調幅
- ばく射の間、治療位置に患者を模擬するファントムを設置することが可能である。

b) **型式試験** 等級 A—サービス業務及び廃棄の注意事項に関する記載を確認する（201.7.9.2.15 参照）。

201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

JIS T 0601-1:2023 の簡条 11 を適用する。

201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

JIS T 0601-1:2023 の簡条 12 は、適用しない。

注記 上記の簡条は、201.9、201.10 及び JIS T 60601-1-6 に含まれる。

201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態

JIS T 0601-1:2023 の**箇条 13** を適用する。

201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

次を除き、JIS T 0601-1:2023 の**箇条 14** を適用する。

細分箇条の追加**201.14.101 プログラマブル電子サブシステム**

- a) **プログラマブル電子サブシステム**の故障がハザードを生じる可能性がある場合は、この箇条を適用する。
- b) ソフトウェア及びファームウェア制御プログラムは、**製造業者**の許可のないアクセス及び改造に対して保護されなければならない。

注記 許可なしでソフトウェア又はファームウェアにアクセスした場合、危険状態を生じ、**ME 機器**がこの規格の要求事項に適合しなくなり、**製造業者**が保証請求に対して異議の申立てに十分な理由となる。

- c) モニタ装置、測定装置又は制御装置の一部となる**プログラマブル電子サブシステム**の安全機能が維持できなくなった場合には、**照射**を防止するか又は**照射終了**をし、かつ、動きを止めなければならない。
- d) **照射**開始できるのはマニュアル制御に限らなければならない。それ以降は、前もってプログラムした**照射**及び動きを**プログラマブル電子サブシステム**で制御してもよい。
- e) コンピュータ上の情報ファイル又は他の入力手段によるデータに基づいて**ME 機器**の一部を設定したり前もって位置決めしたりするように設計された**プログラマブル電子サブシステム**の制御下の装置には、**ME 機器**のパラメータの実際の設定と入力データのパラメータとを比較する手段を備えなければならない。**取扱説明書**に示す指示事項及びデータに従って**責任部門**が設定した**指定**の事前定義限界を超える差が生じた場合には、**照射**を防止しなければならない。
- f) 制御が**プログラマブル電子サブシステム**によって行われる場合には、他の種類の制御システムにおいてキーによる制御又は専用（機械的）キーが要求される機能の有効化又は無効化に対して、キーによる制御の代替として指定された**パスワード**を用いることが許可される [例えば、201.10.2.101.3.2, 201.10.2.101.3.3, 201.10.2.101.3.6 b)]。
- g) **プログラマブル電子サブシステム**の設計、試験及び配置制御は、JIS T 2304 及び JIS T 0601-1 に従わなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

型式試験 等級 A—**プログラマブル電子サブシステム**を使用した安全運転に対する考え方及びその実現に関する記載を確認する。

現地試験 等級 C—試験原則：**製造業者**が**指定した**とおりに正しく機能することを確認する。

201.15 ME 機器の構造

JIS T 0601-1:2023 の **箇条 15** を適用する。

201.16 ME システム

次を除き、JIS T 0601-1:2023 の **箇条 16** を適用する。

201.16.2 ME システムの附属文書

題名の置換

201.16.2 ME システムの附属資料

置換

ME システムには、**製造業者**が意図するように ME システムを使用するために必要な全てのデータ、及び**責任部門**が参照できる住所を含む資料を附属しなければならない。この**附属資料**は、ME システムの一部とする。

注記 附属資料は、それらの文書を表示又は印刷することが可能な ME システムの場合には、例えば電子ファイル形式又は CD-ROM などの電子的な形態で提供されることがある。

これら資料には、次を含める。

- a) **製造業者**が提供する各 ME 機器の**附属資料** (JIS T 0601-1:2023 の 7.9 参照)。
- b) **製造業者**が提供する各非 ME 機器の**附属資料**。
- c) 次の情報
 - **製造業者**が意図するような使用方法及び ME システムを構成する全ての機器のリストを含む ME システムの仕様書
 - ME システムの据付け、組立、試験及び変更後も、引き続き規格への適合を確実にするための説明
 - 清掃、及び該当する場合は、ME システムを構成する機器又は機器の部分の消毒及び滅菌に対する説明 (JIS T 0601-1:2023 の 11.6.6 及び 11.6.7 を参照)
 - ME システムの据付け中に適用することが望ましい追加の安全手段
 - ME システムのどの機器が**患者環境**での使用に適しているか
 - 予防保守の間に適用することが望ましい追加手段
 - 独立した**マルチタップ**の場合は、それを床に置いてはならない旨の警告
 - 追加の**マルチタップ**又は延長コードを ME システムに接続してはならない旨の警告
 - ME システムの一部として指定した、又は ME システムとして組合せが可能であると指定した機器
だけしか接続できない旨の警告
 - ME システムに使用する**マルチタップ**に対する最大許容負荷
 - ME システムに備えた**マルチタップ**は、ME システムの一部を構成することを意図する機器に電力を供給するためにだけ使用するという説明

201.16.6.1 接触電流

置換

正常状態及び単一故障状態では、患者環境の ME システムの部分からの又は部分間の接触電流は、0.5 mA を超えてはならない。

可動部の保護接地線の信頼性は、リスク分析によって検討しなければならない。保護接地線が機器の予測耐用期間にわたって信頼性がないと判断された場合は、単一故障状態試験を実施しなければならない。

固定された非可動部については、恒久的に接続された各機器の保護接地接続は高い信頼性があるとみなされ、単一故障状態として切断する必要はない。

201.17 ME 機器及び ME システムの電磁妨害

次を除き、JIS T 0601-1:2023 の箇条 17 を適用する。

細分箇条の追加

201.17.101 一般

JIS T 0601-1:2023 の箇条 17 の要求事項及び試験、並びに次の 201.17.102 及び 201.17.103 に記載した追加を粒子線治療装置及びそれらを統合した情報技術機器に適用しなければならない。

測定に用いる場所は、粒子線治療装置の設置に一般に使用される場所のうち、代表的な場所でなければならない。それらの場所としては、責任部門の施設又は製造業者の施設である場合がある。測定場所に関して考慮した事項がある場合には、その理由を正当化し、附属資料に含めなければならない。

201.17.102 エミッション

- a) エミッションは、永久設置形 ME 機器に適用する CISPR 11 のグループ 1、クラス A に適合しなければならない。
- b) エミッションの測定は、ME 機器を設置した構造物による電磁妨害の減衰を考慮して、その構造物の外壁からの距離を規定の距離に置き換えて実施する。

(試験)

適合性は、JIS T 0601-1-2 及び CISPR 11 に従った測定を行うことによって確認する。ME 機器が設置された場所を含む建物の外壁から 3 m、10 m 又は 30 m の距離で測定する。

201.17.103 イミュニティ

201.17.103.1 一般

適合性に関する要求事項は、永久設置形 ME 機器に適用されている要求事項とする。

201.17.103.2 放射された無線周波数電磁界

無線周波数電磁界に対するイミュニティについては、電離放射線に対する構造的防護によって生じた減衰を、あたかも ME 機器の固有の減衰によるものとみなす。

(試験)

適合性は、JIS T 0601-1-2 に従った測定を行うことによって確認する。試験アンテナは、電離放射線から防護する構造の外側から 3 m 離れて設置しなければならない。

201.101 電子イメージング装置

電子イメージング装置を備えている場合には、JIS T 60601-2-68:2019 の次の細分箇条を適用しなければならない：

201.101.2～201.101.4, 201.101.9, 201.102.1, 201.102.4 及び 201.102.5.1

201.102 施設外からの ME 機器の各部の操作

ME 機器は、機器の診断評価を目的とした制御システムへの電子的接続（例 インターネット経由）機能を装備することがある。そのような評価には、機器の操作を必要とする可能性がある。例えば、そのような目的のために**治療制御盤**を遠隔地から制御することがある。施設外から遠隔で機能及び制御をする場合、次による。

- a) 遠隔**操作者**による制御を可能とする手段を**治療制御盤**に設けなければならない。
- b) 機器は、接続が確立した時点で、いずれかの機能又は動きが遠隔で制御される前に、**治療制御盤**での操作を必要としなければならない。
- c) 遠隔接続中、**治療制御盤**はその旨を表示しなければならない。
- d) どのような動きも 201.9.2.101 の条件に適合しなければならない。

以上に加えて、遠隔接続では、次に示す事項のいずれも不可能でなければならない。

- e) 201.9.2.102 及び 201.9.2.103 のいずれかの規定に違反又は無効化する。
- f) 人の負傷につながる可能性がある**インターロック**の無効化を遠隔**操作者**に許可する。
- g) **放射線源**の起動を遠隔**操作者**に許可する。

（試験）

適合性は、次によって確認する。

- a) **型式試験** 等級 A—**附属資料**を調査する。
- b) **現地試験** 等級 B—最初に**治療制御盤**での操作を行わない状態で遠隔地からの接続を試み、制御が確立されないことを確認する。
- c) **現地試験** 等級 B—表示器が遠隔制御下で遠隔操作状態にあることを表示することを証明する。
- d) **型式試験** 等級 A—**附属資料**を調査する。
- e)～g) **現地試験** 等級 B—遠隔診断能力の機能を証明する。

206 ユーザビリティ

次を除き、JIS T 60601-1-6:2023 を適用する。

ME 機器／**ME 機器**部品の開発が JIS T 60601-1-6:2023 の詳細な要求事項を適用することができない段階まで進んだことを示し得る場合を除き、JIS T 60601-1-6:2023 を適用する。JIS T 60601-1-6:2023 はプロジェクト／製品開発の期間、及び開発ライフサイクルを通じ継続的に適用しなければならない。JIS T 60601-1-6:2023 を既存の **ME 機器**に遡及的に適用したり、上記の段階を過ぎた機器に対して適用したりすることはできないが、利用可能な設計及びプロセス制御に関するデータを検討することによって、実質的な確認を得られる場合がある。

附属書

次を除き，JIS T 0601-1:2023 を適用する。

附属書 B (参考) 試験の順序

次を除き，JIS T 0601-1:2023 の附属書 B を適用する。

B.1 一般

追加

製造業者は，この附属書に規定された順序と異なる場合は，試験の順序を記載することが望ましい。

附属書 I (参考) ME システム概要

JIS T 0601-1:2023 の附属書 I は，適用しない。

参考文献

- [1] **IEC 60601-1-9**, Medical electrical equipment—Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- [2] **IEC 60601-1-10**, Medical electrical equipment—Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
- [3] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). **ICRU Report 85a**: Fundamental quantities and units for ionizing radiation (revised). Journal of the ICRU, 11(1), Oxford University Press: Oxford, UK, 2011
- [4] 該当なし
- [5] International Commission on Radiological Protection (ICRP) Publication 116:2010. Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures. ICRP Publication 116, Ann. ICRP 40(2-5)
- [6] JIS T 62667:2020 医用電気機器—粒子線治療装置—性能特性
- [7] **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
- [8] **ISO/IEC 80079-34:2018**, Explosive atmospheres—Part 34: Application of quality management systems for Ex Product manufacture
- [9] JIS T 62366-1:2022 医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- [10] **IEC 60050-871:2018**, International Electrotechnical Vocabulary (IEV)—Part 871: Active assisted living (AAL)
- [11] **IEC 60050-872:2022**, International Electrotechnical Vocabulary (IEV)—Part 872: Accessibility

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	JIS Z 4005:2012, 10559
アプリケータ架台	APPLICATOR CARRIAGE	201.3.201
一様スキャンニング	UNIFORM SCANNING	201.3.242
イミュニティ	IMMUNITY	JIS T 0601-1-2:2018, 3.8
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
インターロック ^{a)}	INTERLOCK	JIS Z 4005:2012, 10523
永久設置形	PERMANENTLY INSTALLED	JIS T 0601-1:2017, 3.84
X 線	X-RADIATION	JIS Z 4005:2012, 10893
エミッション	EMISSION	JIS T 0601-1-2:2018, 3.4
外装	ENCLOSURE	JIS T 0601-1:2017, 3.26
核子当たりエネルギー	ENERGY PER NUCLEON	201.3.211
架台	GANTRY	JIS Z 4705:2015, 201.3.206
型式試験	TYPE TEST	201.3.241
患者	PATIENT	JIS T 0601-1:2017, 3.76
患者環境	PATIENT ENVIRONMENT	JIS T 0601-1:2017, 3.79
患者位置決め装置	PATIENT POSITIONER	201.3.225
患者位置決め装置天板	PATIENT POSITIONER TOP	201.3.226
患者コリメータ	APERTURE	JIS T 62667:2020, 3.3
管理区域	CONTROLLED AREA	JIS Z 4005:2012, 10199

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
機器参照点	EQUIPMENT REFERENCE POINT (ERP)	201.3.212
技術資料	TECHNICAL DOCUMENTATION	201.3.238
基礎安全	BASIC SAFETY	JIS T 0601-1:2017, 3.10
規定の, 規定した	SPECIFIC	JIS Z 4005:2012, 11094
基本性能	ESSENTIAL PERFORMANCE	JIS T 0601-1:2017, 3.27
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	201.3.218
現地試験	SITE TEST	201.3.237
工具	TOOL	JIS T 0601-1:2017, 3.127
公称飛程変調幅, NRMW	NOMINAL RANGE MODULATION WIDTH (NRMW)	JIS T 62667:2020, 3.30
事前にプログラムされた動き	PRE-PROGRAMMED MOVEMENTS	201.3.228
指定の, 指定した	SPECIFIED	JIS Z 4005:2012, 11096
周辺線量当量	AMBIENT DOSE EQUIVALENT, $H^*(10)$	JIS Z 4705:2015, 201.3.201
主線量モニタシステム	PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM	JIS Z 4005:2012, 10834
主副線量モニタ構成	PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION	201.3.229
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	201.3.243
照射	IRRADIATION	JIS Z 4005:2012, 10549
照射終了	TERMINATION OF IRRADIATION	201.3.239
照射中断	INTERRUPTION OF IRRADIATION	201.3.216
照射ヘッド	RADIATION HEAD	201.3.232
照射野限定器	BEAM LIMITING DEVICE (BLD)	JIS Z 4005:2012, 10115

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
照射野限定システム	BEAM LIMITING SYSTEM (BLS)	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	201.3.235
情報技術機器	INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE)	JIS T 0601-1-2:2018, 3.10
深部線量	DEPTH DOSE	JIS Z 4005:2012, 10247
スキャンモード	SCANNING MODE	201.3.236
制御タイマ	CONTROLLING TIMER	201.3.206
正常状態	NORMAL CONDITION	JIS T 0601-1:2017, 3.70
正常な使用	NORMAL USE	IEC 60050-871:2018, 871-04-22
製造業者	MANUFACTURER	JIS T 0601-1:2023, 3.55
責任部門	RESPONSIBLE ORGANIZATION	JIS T 0601-1:2017, 3.101
接触可能表面	ACCESSIBLE SURFACE	JIS Z 4005:2012, 10014
接触可能部分	ACCESSIBLE PART	JIS T 0601-1:2017, 3.2
接触電流	TOUCH CURRENT	JIS T 0601-1:2017, 3.129
線質係数	QUALITY FACTOR, Q	201.3.231
線量当量	DOSE EQUIVALENT	JIS Z 4005:2012, 10285
線量モニタシステム	DOSE MONITORING SYSTEM	201.3.210
線量モニタユニット	DOSE MONITOR UNIT	201.3.207
線量モニタユニット率	DOSE MONITOR UNIT RATE	201.3.208
線量モニタユニット率モニタシステム	DOSE MONITOR UNIT RATE MONITORING SYSTEM	201.3.209
操作者	OPERATOR	JIS T 0601-1:2017, 3.73
装着部	APPLIED PART	JIS T 0601-1:2017, 3.8
待機状態	STAND-BY STATE	JIS Z 4005:2012, 11112

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
単一故障状態	SINGLE FAULT CONDITION	JIS T 0601-1:2017, 3.116
治療	TREATMENT	IEC 60601-2-11:2013, 201.3.228
治療室	TREATMENT ROOM	JIS Z 4005:2012, 11210
治療制御盤	TREATMENT CONTROL PANEL (TCP)	JIS Z 4005:2012, 11205
治療体積	TREATMENT VOLUME	JIS Z 4005:2012, 11212
定格（値）	RATED (Value)	JIS T 0601-1:2017, 3.97
電源（商用）	SUPPLY MAINS	JIS T 0601-1:2017, 3.120
電源部	MAINS PART	JIS T 0601-1:2023, 3.49
電子イメージング装置	ELECTRIC IMAGING DEVICE	JIS Z 4705:2015, 201.3.204
電磁妨害	ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE	JIS T 0601-1-2:2018, 3.3
電離放射線	IONIZING RADIATION	JIS Z 4005:2012, 10547
透過形検出器	TRANSMISSION DETECTOR	201.3.240
取扱説明書，使用説明書	INSTRUCTIONS FOR USE	JIS Z 4005:2012, 10513
ハードワイヤ	HARD-WIRED	201.3.215
パスワード	PASSWORD	JIS Z 4705:2015, 201.3.214
半値 [全] 幅	FWHM	JIS Z 4005:2012, 10427
ビームゲーティング	BEAM GATING	201.3.204
ビームゲーティング信号	BEAM GATING SIGNAL	201.3.205
ビームフラックスモニタ	BEAM FLUX MONITOR	201.3.203
ビームフルエンス分布モニタ	BEAM FLUENCE DISTRIBUTION MONITOR	201.3.202
光照射野	LIGHT FIELD	JIS Z 4005:2012, 10583
飛程変調器	RANGE MODULATION DEVICE (RMD)	201.3.233
表示	DISPLAY	JIS Z 4005:2012, 10278
標的体積 ^{b)}	TARGET VOLUME	JIS Z 4005:2012, 11146

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
ビルドアップ	BUILD UP	JIS Z 4005:2012, 10138
ファントム	PHANTOM	JIS Z 4005:2012, 10804
副次的放射線	NON-PRIMARY RADIATION	201.3.224
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
附属資料	ACCOMPANYING DOCUMENTATION	JIS T 62366-1:2022, 3.2
フラックス	FLUX	201.3.214
フルエンス	FLUENCE	201.3.213
プログラマブル電子サブシステム	PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS)	JIS T 0601-1:2017, 3.91
プログラマブル飛程変調ポータル	PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTAL (PRMP)	201.3.230
変調スキャンニング	MODULATED SCANNING	201.3.223
放射口	RADIATION APERTURE	JIS Z 4005:2012, 10894
放射線	RADIATION	JIS Z 4005:2012, 10893
放射線源	RADIATION SOURCE	JIS Z 4005:2012, 10914
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
放射線ビーム軸	RADIATION BEAM AXIS	JIS Z 4005:2012, 10896
放射能	RADIOACTIVITY	JIS Z 4005:2012, 10924
ポータル	PORTAL	201.3.227
保護接地線	PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	JIS T 0601-1:2017, 3.93

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
保護接地接続	PROTECTIVE EARTH CONNECTION	JIS T 0601-1:2023, 3.94
マルチタップ	MULTIPLE SOCKET-OUTLET	JIS T 0601-1:2017, 3.67
有資格者	QUALIFIED PERSON	JIS Z 4705:2015, 201.3.217
誘導放射能	INDUCED RADIOACTIVITY	JIS Z 4005:2012, 10495
横方向拡大器	LATERAL SPREADING DEVICE (LSD)	201.3.217
予測耐用期間	EXPECTED SERVICE LIFE	JIS T 0601-1:2023, 3.28
リアルタイム	REAL TIME	IEC 60050-872:2022, 872-05-03
リスク分析	RISK ANALYSIS	JIS T 0601-1:2023, 3.103
リスクマネジメント	RISK MANAGEMENT	JIS T 0601-1:2023, 3.107
粒子線	LIGHT ION BEAM	201.3.219
粒子線アプリーケータ	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	201.3.220
粒子線分配システム	LIGHT ION BEAM DISTRIBUTION SYSTEM	201.3.221
粒子飛程	LIGHT ION RANGE	201.3.222
レンジシフタ	RANGE SHIFTER	201.3.234

注^{a)} “INTERLOCK” の訳語として JIS Z 4005:2012 の 10523 では“インタロック”としているが、この規格では“インターロック”とした。

注^{b)} “TARGET VOLUME” の訳語として JIS Z 4005:2012 の 11146 では“標的容積”としているが、この規格では“標的体積”とした。