



第 3 3 回標準化フォーラム

日時 2026 年 4 月 18 日 (土) 8:55 ~ 10:10

会場 会議センター501 室

司会 東北大学 坂本 博
国立がん研究センター東病院 村松 禎久

医療画像機器等の品質保証と標準化 ー令和7年度に審議された原案と波及効果ー

- 1) JIS Z 4751-2-43 : IVR 用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 (改正)
～改正の概要と今後の展開～ 株式会社島津製作所 澤田 弘
～診療への波及効果～ 川崎市立井田病院 三宅 博之
- 2) JIS Z 4120:診断用 X 線管装置ー焦点寸法及び関連特性(改正)
～改正の概要・導入効果～ キヤノン電子管デバイス株式会社 勝野 泰裕
～診療への波及効果～ 帝京大学 齋藤 祐樹
- 3) JIS Z 4501 : X 線防護用品類の鉛当量試験方法 (改正)
～改正の概要と今後の展開～ 株式会社マエダ 前田 賢
～診療への波及効果～ 新潟医療福祉大学 関本 道治
- 4) JIS T 0601-2-64 : 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 (改正)
～改正の概要と今後の展開～ 株式会社東芝社 井関 康
～診療への波及効果～ 国立がん研究センター東病院 木藤 里恵

1) JIS Z 4751-2-43:IVR 用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
 (改正)～改正の概要と今後の展開～

Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment
 for interventional procedures

-Summary of Revisions and Future Developments-

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS Z 4751-2-43 原案作成分科会主査
 株式会社島津製作所 澤田 弘

1. 規格概要

この規格は、製造業者が IVR に使用できると表明した固定形及び移動形の両方の X 線装置の基礎安全及び基本性能について規定した IEC 60601-2-43 を基に規定した規格であり、通則の JIS T 0601-1:2023(以下通則という)とともに用いる個別規格である。

2. 改正の経緯

この規格は、2000 年に第 1 版として発行された IEC 60601-2-43 を基に 2005 年に制定された。その後、2010 年に IEC 60601-2-43:2010 が発行されたことに伴い 2012 年に改正され、2017 年および 2019 年に IEC 60601-2-43:2010/Amendment 1 及び Amendment 2 が発行されたことに伴い 2021 年に改正された。今回、2022 年に IEC 60601-2-43 の第 3 版 が発行されたことに伴い、機器・患者の安全性を確保するため及び最新の技術水準に合わせることを目的に今回の改正に至った。

表 1-規格改正の経緯と対応する通則の関係

通則		個別規格	
IEC 60601-1	JIS T 0601-1	IEC 60601-2-43	JIS Z 4751-2-43
		2000 年 (Ed.1.0)	2005 年
2005 年 (Ed.3.0)	2012 年	2010 年 (Ed.2.0)	2012 年 通則 Ed.3.0 対応
2012 年 (Ed.3.1)	2014 年 (追補)	2017 年 (Ed.2.1)	
	2017 年 合冊		
		2019 年 (Ed.2.2)	2021 年
2020 年 (Ed.3.2)	2023 年	2022 年 (Ed.3.0)	今回の改正

3. 改正の内容

主な改正点は以下の通りである。

- JIS T 0601-1 の新版である 2023 年版を引用規格とした。また、この規格から多数引用している JIS Z 4751-2-54 についても 2025 年版を引用規格とした。
- 旧版では適用範囲から外していた、下記の ME 機器、ME システムを適用範囲に含めた。
 - ・在宅医療環境での操作を意図している ME 機器
 - IEC 60601-1-11:2015
 - IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

・救急医療環境での操作を意図している ME 機器

IEC 60601-1-12:2014

IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

- 用語及び定義について、JIS Z 4751-2-54 の最新版で新たに定義されたものでこの規格の中で使用されるものの参照先を JIS Z 4751-2-54 に変更した。
- 旧規格において、X 線管装置の過度の温度に対する保護に関して規定していたところ、通則及び JIS Z 4751-2-28:2018 の要求で十分規定しているものと判断し、項を削除した。
- 表示灯に関する要求事項において、通則改正に伴う記載変更(表 2, 表 3 参照)の影響を考慮し、X 線関連の状態表示との区別について、JIS Z 4751-2-54:2025 の中で明記された。本規格では、JIS Z 4751-2-54:2025 を引用することとした。なお、改正前後の表示光の記載に関しては、2024 年の第 29 回標準化フォーラムにおける「JIS Z 4751-2-54:撮影・透視用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)～改正の概要と今後の展開～」の中で詳しく説明されているので、参照されたい。
- 附属書 AA に新たに基本性能に関する項が追加された。附属書の中では、要求事項が基本性能となるか否かは、X 線装置の意図する使用に基づくリスク評価により決められると示されている。
- わかり難い日本語となっていた部分について、元となる IEC 60601-2-43 での変更はないが、日本語を改め理解しやすい日本語に改めた。附属書 AA における、「清掃、消毒及び滅菌」や「皮膚線量マップに関連して 一 等線量境界及び色コード」などについて改められている。

4. 導入効果

本改正により、製品品質の向上、患者の X 線被ばく低減及び安全性向上に寄与することが期待できるとともに、国際規格との整合が図られ、国際貿易の円滑化への寄与が期待できる。

1) JIS Z 4751-2-43:IVR 用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
(改正)～診療への波及効果～

Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures – Clinical Impact –

川崎市立井田病院 三宅 博之

1. はじめに

JIS Z 4751-2-43:IVR 用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項は 2022 IEC 60601-2-43(Medical electrical equipment—Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures) 基に、国際一致規格として 2005 年に制定された。その後、通則の IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 の発行に伴う表示光の規定変更、副通則の更新などのため、2022 年に IEC 60601-2-54 第 2 版および IEC 60601-2-43 第 3 版が発行されたことを受けて今回の改正に至った。

2. 規格概要

IVR 手技に用いられる X 線装置は、通常の X 線画像診断装置に比べて、患者および操作者を、通常よりも高いレベルの照射にさらす可能性がある。その結果、患者の特定の領域に多くの X 線を照射させたときに確定的障害が発生する可能性がある。また、特に患者への放射線ががん(癌)などを誘発する確率的障害のリスクを高める場合もある。これらの健康への懸念は、操作者にも当てはまる。その他に、これらの装置には、重要な機能の損失を最小限の時間にする必要がある。

また IVR 手技とは、侵襲的心臓疾患治療、X 線透視下で行う治療、X 線透視下で血管の中から行う、脳疾患に対する治療のような臨床分野において広く確立されているもの、内科及び外科の専門分野で、新しく開発され、かつ、普及する多くの手技が含まれる。

この個別規格は、製造業者が IVR に使用できると、表明した固定形及び移動形の両方の X 線装置(以下、IVR 用 X 線装置という。)の基礎安全及び基本性能について規定し、放射線治療用装置、X 線 CT 装置、患者体内に挿入することを意図した附属品、乳房撮影用 X 線装置、歯科用 X 線装置は適用しない。

3. 主な改正内容

JIS Z 4751-2-54 と JIS Z 4751-2-43 は相互に関連のある規格である。以前に JIS Z 4751-2-54 が改訂され、JIS Z 4751-2-43 においても JIS Z 4751-2-54 の改訂箇所については同様に改定した。改正ポイントは附属書に基本性能の用語を記載した。

3.1 X 線透視法及び／又は連続撮影用 X 線装置の線量情報

確定的影響(組織反応)を引き起こす局所的な皮膚線量レベルのリスクについて注意するように改訂した。

3.2 線量測定値の表示

面積線量の表示について、「操作者の作業位置において提供することは必須ではない」と改訂した。

3.3 放射線量記録

放射線線量構造化レポート(RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT;RDSR)を作成し、検査終了後に RDSR 転送から検査終了時に RDSR 転送の機能を有することとなった。

3.4 線量マップ

線量マップでは「IVR 手技中に、実際の患者を合理的に表す表面上に表示される現在の皮膚線量マップが利用できることは、臨床的に重要である。」と明記され、臨床現場で活用していくことが考える。

3.5 等線量境界及び色コード

操作者は、一か所以上の場所で異なる製造業者の装置を操作する場合がある。等線量境界と色コードとを一貫して使用することは、製造業者の違いによるシステム間で作業する際の操作者の混乱を避けるために役立つ。

4. 診療への波及効果

局所的皮膚線量レベルでは確定的影響と明記され、今後は製造業者・使用者ともより被ばくに対する意識を高めていかなければならない。線量マップでは皮膚線量マップを利用することで臨床現場において利用し、被ばく低減に結び付けるとことが可能ではないかと考える。今回の改訂では放射線被ばくのリスクについてより具体的に記載することで製造業者のみでなく使用者についても放射線被ばくへの意識向上を求めていると思われる。さらに以前に改訂した JIS Z 4751-2-54 を含めた規格となった。使用者がより内容を理解していかなければならないのではないかと考える。

2) JIS Z 4120:2026 (IEC 60336: 2020)診断用 X 線管装置－焦点寸法及び関連特性(改正)
～改正の概要・導入効果～

Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Focal spot dimensions and related characteristics

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 JIS Z 4120 原案作成分科会主査
キヤノン電子管デバイス株式会社 技術管理部 勝野 泰裕

1. 改正の概要

JIS Z 4120(診断用 X 線管装置－焦点特性:2008)の基になる IEC60336(Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots)が、規格名称を変更し、IEC 60336(Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Focal spot dimensions and related characteristics)として、2020 年に発行された。

今回、最新の技術水準を反映するとともに、X 線診断での使用状況に即した内容とするため、JIS Z 4120 を MOD 規格とし、規格名称:診断用 X 線管装置－焦点寸法及び関連特性にて改正することとした。

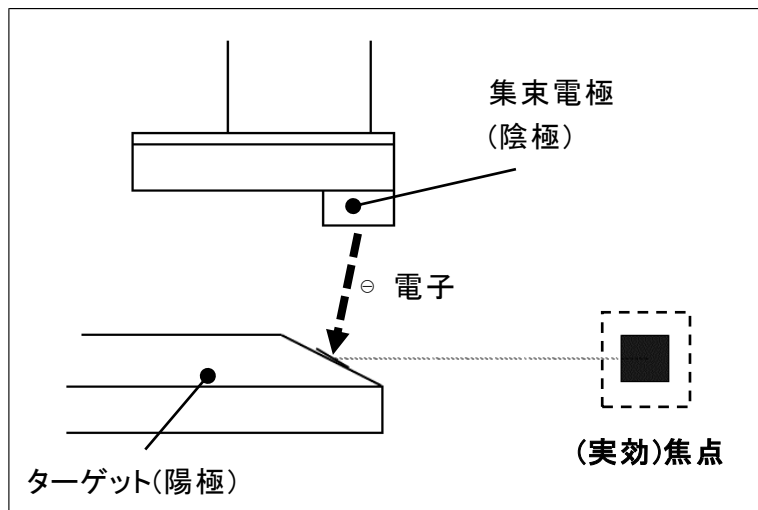


図1 X 線管の集束電極(陰極), ターゲット(陽極), (実効)焦点

2. 改正の内容

改正の概要は次のとおりである。

- デジタル焦点検出器の適用及びデジタル焦点検出器における離散値誤差
- ゆがんだ焦点に関する規定の再追加
- スターパターン及びブルーミング比に関して参考の附属書で記載

次の技術内容について報告

- デジタル焦点検出器の適用
- ゆがんだ焦点の再規定

A デジタル検出器の適用

受像器としてデジタル焦点検出器が適用された。

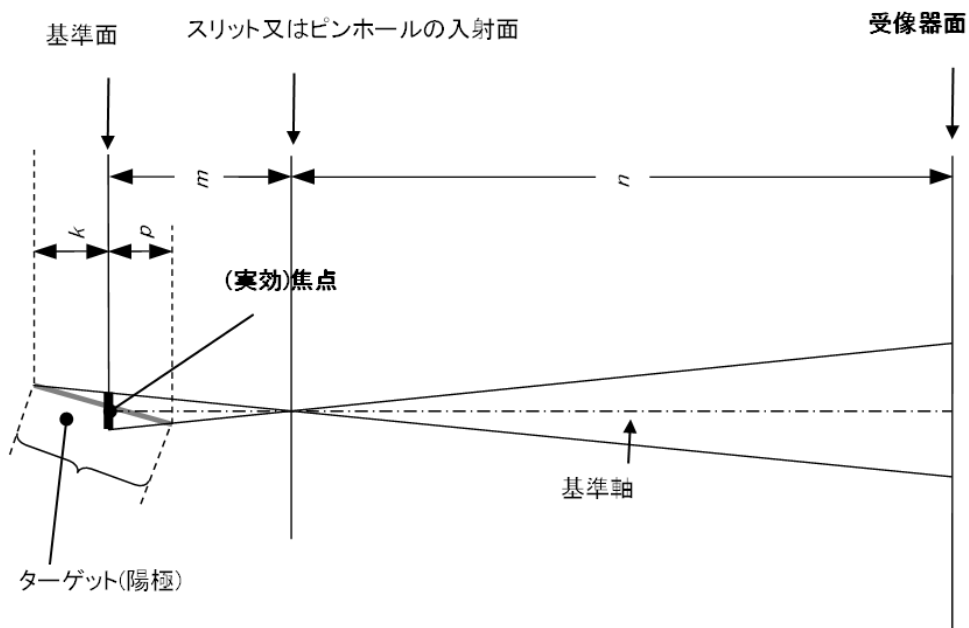


図2 基準軸に対するターゲット(陽極), スリット又はピンホール, 受像器の配置図°

また, デジタル焦点検出器への要求事項が規定された。

表1 焦点スリット X 線像用デジタル焦点検出器の要求事項

項目	要求仕様
15%幅でのピクセル数(NPW)	30ピクセル以上(線形補完適用) 60ピクセル以上(線形補完非適用)
最大信号レベル数(NLS)	200以上
信号対雑音比(SNR)	200以上

B ゆがんだ焦点の再規定

本改正においてゆがんだ焦点を再規定した。再規定にあたり, ゆがんだ焦点の, 線広がり関数(LSF)及び変調伝達関数(MTF)を評価し, ゆがんだ焦点は画質に悪影響を及ぼすことはないとの判断より, 再規定することした。

ただし, ゆがんだ焦点の幅方向の評価は, 通常の評価方向から $\pm 20^\circ$ を超えてはならないと明示した。

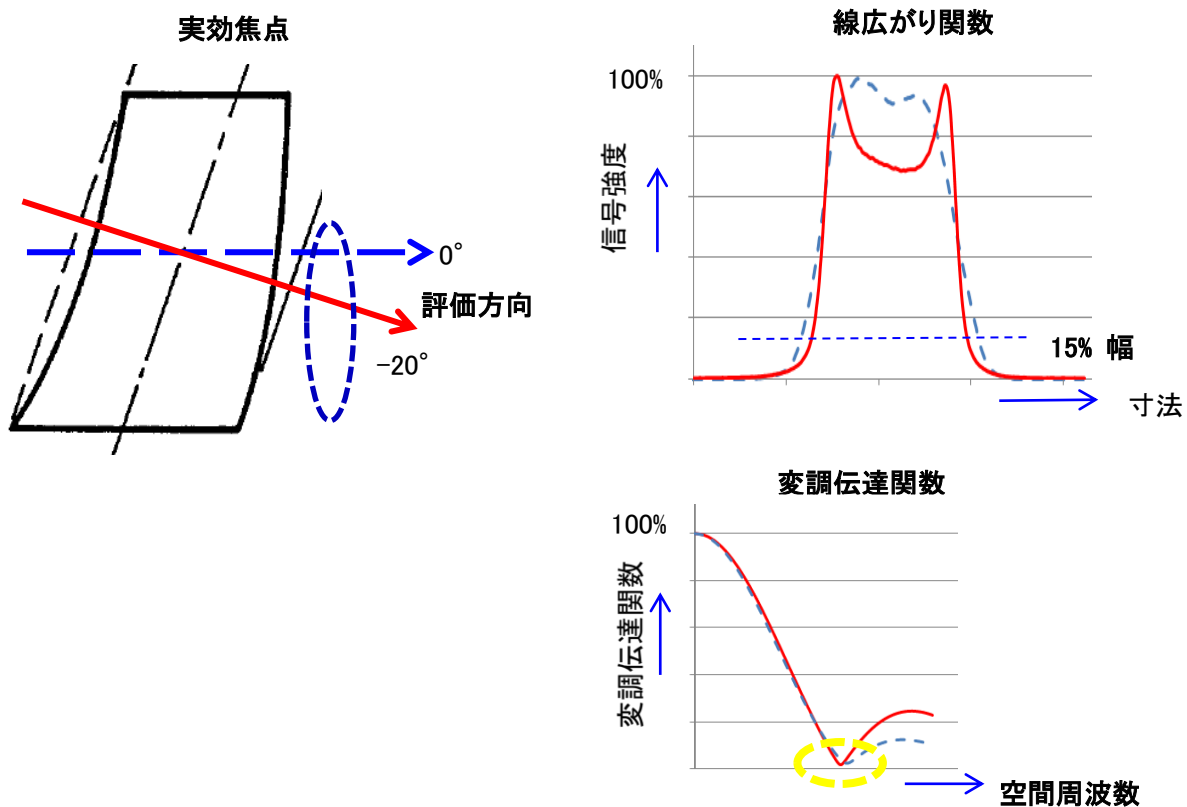


図 3 線広がり関数(LSF)の 15 %幅に対するゆがみ方向での変調伝達関数(MTF)への影響

3. 導入効果

本改正により、最新の技術水準の反映による品質向上、製品の品質向上に伴う患者の安全性確保に寄与することが期待できるとともに、国際規格との整合が図られ、国際貿易の円滑化にも寄与することが期待できる。

2) JIS Z 4120: 診断用 X 線管装置—焦点特性(改正)～診療への波及効果～

JIS Z 4120: Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis –
Characteristics of focal spots – Impact on clinical practice –

帝京大学医療技術学部 診療放射線学科
齋藤 祐樹

1. 規格概要

近年、医用画像はデジタル化の進展に伴い高分解能化が著しく、画像品質を規定する幾何学的不鮮鋭の要因として X 線管焦点特性の重要性が再認識されている。このような背景のもと、焦点寸法の測定方法および評価基準を規定する JIS Z 4120「診断用 X 線管装置—焦点特性」が改正された。本目的は、改正規格におけるデジタル検出器の適用条件と測定要件を整理し、実測を通じて臨床および品質管理への波及効果を検討することである。

2. 改正のポイント

改正 JIS では、デジタル検出器の使用を前提とした焦点評価が明確化された点が特徴である。デジタル焦点検出器は、各画素の出力値が入射 X 線強度に対して線形関係を有することが要求される。ここでは、市販の高分解能 CMOS センサ(画素サイズ: 1.4 μm \times 1.4 μm)を用いた簡便な焦点測定系を構築した。検出器として Sony IMX708 を搭載した CMOS カメラモジュールを使用し、スリット法およびピンホール法により線広がり関数(Line Spread Function: LSF)を取得した。LSF は焦点寸法評価の基礎となる物理量であり、焦点像の空間分布を定量的に表す指標である。

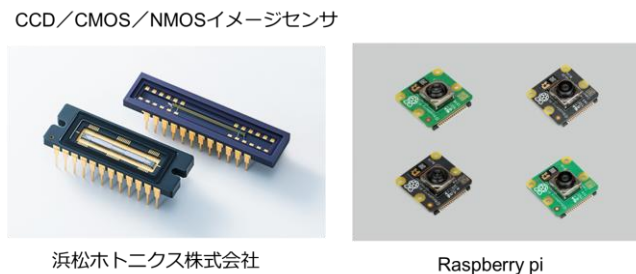


図 1. デジタル検出器の例

3. 改正の内容

改正規格におけるデジタル焦点検出器の要求事項について述べる。第一に、評価領域は LSF の最大信号値に対する 15% 幅の 3 倍以上である必要がある。第二に、LSF の 15% 幅に含まれる画素数は 30 以上であり、線形補間を行わない場合は 60 以上が望ましいとされている。第三に、LSF のバックグラウンドレベルから最大信号までの信号レベル数は 200 以上であることが求められる。第四に、S/N 比は 200 以上であることが必要条件である。これらの要件は、デジタル検出器を用いた場合でも焦点寸法を高精度に評価するために設定されたものである。

測定配置においては、スリットまたはピンホールの入射面を評価軸に対して 1 度未満の角度で配置する必要がある。また、測定精度には X 線管軸の垂直度、試験器具の配置精度、および拡大率に關与する幾何学距離が大きく影響することが知られている。したがって、焦点像を検出器中心に正確に投影し、幾何学条件を厳密に管理することが高精度測定的前提条件である。

実測では、焦点-受像器間距離を 64 cm、拡大率 2 の条件に設定した。この条件において、

約 200 mAs の照射で S/N 比 70 であった。LSF 解析に十分な信号特性を得るためには大きな負荷条件でなければいけないことが明らかになった。

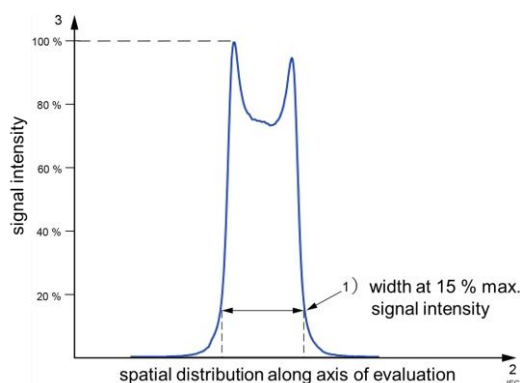


図 2. LSF のイメージ

4. 導入効果

市販の高分解能デジタルセンサを用いることで、専門的な測定装置を用いずともユーザーレベルで焦点寸法評価が可能であることが明らかとなった。これは、医療機関における装置品質管理の自立化および測定頻度の向上に寄与するものである。また、焦点特性の定量評価は空間分解能の把握や画像ぼけの要因解析に直結し、臨床画像の最適化に重要な情報を提供するものである。

改正 JIS Z 4120 は、デジタル時代に適合した焦点評価基準を提示した規格であり、診断用 X 線装置の品質保証体系において重要な位置付けを有するものである。今後は、デジタル検出器のさらなる高分解能化および画像処理技術の進歩に伴い、焦点評価法の高度化と標準化が一層求められると考えられる。

以上より、本手法は焦点特性評価の実用性を高め、診断画像の品質向上および品質管理の高度化に寄与する。

3) JIS Z 4501: Testing method of lead equivalent for X-ray protective devices and materials
X線防護用品及び防護材料の鉛当量試験方法(改正)-改正の概要と今後の展開-

株式会社マエダ 前田 賢

1. 規格概要

JIS Z 4501 は、管電圧 10 kV 以上 400 kV 以下の X 線に対する防護用品および防護材料の鉛当量試験方法を定めた我が国独自の規格である。1957 年に制定され、その後 1975 年、1981 年、1988 年、2011 年の改正を経て今日に至っている。今回の改正は、試験法の細かな見直しにとどまらず、この規格がどの分野を対象とするのかを改めて整理した点に特徴がある。なお、改正原案では名称も見直され、「X 線防護用品類」から「X 線防護用品及び防護材料の鉛当量試験方法」へ変更されている。したがって今回の改正は、従来の Z 4501 をそのまま維持するのではなく、規格の適用範囲と位置づけを明確にし直した改正として理解するのが適切である。

2. 改正の経緯

今回の改正の直接の契機は、JIS T 61331-1:2023 の制定により、JIS Z 4501 と適用範囲の重複が生じたことである。JIS T 61331-1 は、医療診断時に用いられる防護用具材料の減弱特性決定方法を扱う規格であり、その対象には、JIS T 61331-3 で規定される防護衣などのシート状材料と、JIS T 61331-2 で規定される透明防護板などの板状材料が含まれる。したがって、医療用防護具の材料試験を JIS Z 4501 と JIS T 61331 系列のいずれで扱うのかが曖昧なままでは、規格体系として整合しなくなる。一方で、放射線非破壊検査に用いる器具や建築材料など、JIS T 61331-1 の適用範囲に含まれない分野では、なお Z 4501 の必要性が残っている。解説でも、IEC 61331-1 の試験配置や線質は、今回 Z 4501 に残される非医療用途に対して必ずしも適切ではないため、試験条件の全面変更は行わなかったと整理されている。つまり今回の改正は、単純な国際整合ではなく、医療と非医療の実態に応じて棲み分けを明確にした改正である。

3. 改正の内容

改正内容の中心は、適用範囲の明確化である。改正原案では、JIS Z 4501 は、管電圧 10 kV 以上 400 kV 以下の X 線に対する防護用品・防護材料のうち、放射線非破壊検査に用いる器具、建築材料などの鉛当量試験方法を規定する。一方で、JIS T 61331-2 に規定される透明防護板、ならびに JIS T 61331-3 に規定される防護衣、防護眼鏡、患者用防護具およびそれらの材料は、この規格の適用外と明記されている。具体例として、防護エプロン、防護コート、甲状腺防護具、防護手袋、防護ミトン、防護眼鏡、生殖腺防護エプロン、陰のう遮蔽具、卵巣遮蔽具、シャドー遮蔽具、歯科用防護エプロンが列挙されており、医療用防護具を Z 4501 から明確に切り分ける構造になっている。さらに、試験に用いる X 線出力の再現性は変動係数 0.05 以下とされ、試験結果には不確かさを含めて報告することも整理された。

以上より、改正の中身は、適用範囲の整理と、X 線出力の再現性及び不確かさを含む試験条件・報告事項の明確化の二本柱から成る。改正後の医療分野と非医療分野における参照規格の棲み分けを表 1 に示す。

表1 JIS Z 4501 改正後の参照規格の棲み分け

区分	主な対象	参照規格	JIS Z 4501 との関係
医療分野	透明防護板	JIS T 61331-2	適用外
	防護衣, 防護眼鏡, 患者用防護具	JIS T 61331-3	適用外
非医療分野	放射線非破壊検査に用いる器具	JIS Z 4501	引き続き対象
	建築材料など	JIS Z 4501	引き続き対象

4. 導入効果と今後の展開

この改正の意義は、医療分野と非医療分野で参照すべき規格の境界が明確になった点にある。医療側では、JIS T 61331-2 に規定される透明防護板、JIS T 61331-3 に規定される防護用具、並びにそれらの材料に対しては JIS T 61331-1 に規定される鉛当量試験方法を参照し、非医療側では放射線非破壊検査に用いる器具及び建築材料などに対して JIS Z 4501 を参照するという原則が整理された。

今後は、この棲み分けを学会、医療機関、製造販売業者、試験機関の間で共有し、表示、試験成績書、各種文書で旧来の参照が残らないよう周知する必要がある。本発表では、今回の改正を単に「医療を外した改正」ではなく、参照規格体系を再整理した改正として示したい。

3) JIS Z 4501: Testing method of lead equivalent for X-ray protective devices and materials

X線防護用品及び防護材料の鉛当量試験方法(改正)-診療への波及効果-

新潟医療福祉大学 医療技術学部 診療放射線学科 関本 道治

1. この発表の位置づけ

本発表でいう診療への波及効果とは、診療成績そのものの変化ではなく、医療用防護具に関する参照規格と確認手順が整理し直されることを指す。今回の改正によって、JIS T 61331-2に規定される透明防護板、JIS T 61331-3に規定される防護衣、防護眼鏡及び患者用防護具、並びにそれらの材料はJIS Z 4501の適用外となった。したがって医療側では、透明防護板はJIS T 61331-2、防護衣・防護眼鏡・患者用防護具はJIS T 61331-3、それらの材料はJIS T 61331-1を参照する整理となる。一方、JIS Z 4501は、放射線非破壊検査に用いる器具や建築材料など、非医療用途の防護用品・防護材料の鉛当量試験方法として位置づけられる。

本発表の中心は、JIS Z 4501の逐条解説ではない。医療側がJIS T 61331系列を前提として、試験成績書や判定根拠をどのように読み替え、受入検査、定期点検、調達仕様の見直しにどうつなげるかを示すことにある。とくに重要なのは、表示された鉛当量(mm Pb)をそのまま防護効果と同一視しないことである。診療への波及効果の本質は、参照規格の切替えに加え、鉛当量の意味を読み直し、それを品質保証運用に反映させる点にある。

2. 鉛当量の意味—鉛当量と防護効果は同じではない

医療側がまず理解すべきなのは、鉛当量(mm Pb)が防護効果そのものではなく、規定条件下で鉛板に換算した物理指標だという点である。JIS Z 4501では、標準鉛板及び試験品の線量率を測定し、標準鉛板の減弱率曲線を作成し、補間法によって試験品の鉛当量を求める。また、測定にはJIS Z 4511によって校正されたX線測定器を用いる。したがってmm Pbは、規定された試験条件の下で得られた換算値であり、その数値だけから臨床上の防護効果を一義的に断定できるものではない。言い換えると、鉛当量は防護効果に関係するが、防護効果と同義ではない。

試験に用いるX線の線質は、150 kV未満では管電圧100 kV、総ろ過0.25 mm Cu以上とされる。150 kV以上では、日本産業規格があるものはその規定管電圧によって行い、日本産業規格がないものは規格本文の表1に示された管電圧及び総ろ過条件を用いる。なお、アルミニウム第一半価層(mm Al)は線質規定そのものではなく、参考値として付記される。さらに、X線出力の再現性は変動係数0.05以下とされ、試験結果には不確かさを含めて報告することが求められる。したがって、成績書に記載されたmm Pbは単独で解釈するのではなく、適用規格、線質、測定条件、出力安定性及び不確かさと併せて読む必要がある。

3. 医療現場での読み替え

改正後の読み替えの中心は、医療用防護具の根拠規格をJIS Z 4501からJIS T 61331系列へ明確に切り替えることに加え、鉛当量の意味を読み替える点にある。すなわち、透明防護板はJIS T 61331-2、防護衣・防護眼鏡・患者用防護具はJIS T 61331-3、それらの材料はJIS T 61331-1を前提として確認する必要がある。一方で、JIS Z 4501に整理された試験条件及び報告事項は、成績書や試験報告書の記載内容を理解するための背景知識として有用である。規格では、報告事項として試験管電圧、総ろ過、X線ビームの大きさ、補間法、試験結果及び不確かさなどが求められ、試験配置として広いX線ビームと狭いX線ビームの区別も明示されている。

したがって医療現場で重要なのは、JIS Z 4501 を医療用防護具の根拠規格として使い続けることではなく、表示値や成績書の数値がどの条件で得られたのかを理解し、JIS T 61331 系列を参照しながら確認することである。特に受入時や更新時には、「0.25 mm Pb」「0.35 mm Pb」といった表示値だけでなく、その値の根拠となる適用規格、試験条件及び不確かさまで読む視点が必要である。ここでいう読み替えとは、Z 4501 由来の mm Pb 表示を捨てることではなく、その意味を「防護効果そのもの」から「条件付きの物理指標」へ正しく位置づけ直すことである。

4. 当面の実務対応

実務対応は、調達、納入、受入、運用の順に整理すると分かりやすい。まず調達段階では、仕様書に記載された要求規格が、製品については JIS T 61331-2 又は JIS T 61331-3、材料特性については必要に応じて JIS T 61331-1 となっているかを確認する。納入時には、製品表示及び試験成績書に記載された適用規格を確認し、さらに成績書の内容として、管電圧、総ろ過、不確かさなどの情報がどのように示されているかを見る。受入検査では、その判定根拠を JIS T 61331 系列に沿って整理し、院内ルールと矛盾しないようにしておくことが重要である。

さらに運用段階では、定期点検の手順書や記録様式、院内文書や台帳の参照規格を見直し、医療用防護具に旧来の JIS Z 4501 表記が残っていないかを確認する必要がある。医療機関は X 線装置を有しているため、院内で鉛当量の簡易確認を試みる場面も想定されるが、試験条件の設定、JIS Z 4511 による測定器校正、広い／狭い X 線ビームの使い分け、不確かさを含む報告まで含めた正式な規格適合評価を院内で代替することは容易ではない。したがって当面は、JIS T 61331 系列を参照した受入確認及び試験成績書確認を軸に、鉛当量の意味を正しく理解した上で品質保証運用を整理し直すことが、診療への波及効果として最も重要である。

4) JIS T 0601-2-64: 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 (改正)～改正の概要と今後の展開～

JIS T 0601-2-64: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Light Ion Beam Medical Electrical Equipment (Revision)

– Overview of the Revision and Future Prospects

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS T 0601-2-64 原案作成分科会主査
株式会社東芝 井関 康

はじめに

JIS T 0601-2-64 は、陽子線や炭素線などの粒子線を治療ビームとして用いる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を規定する国内規格であり、国際規格 IEC 60601-2-64 に対応して 2016 年に制定された。粒子線治療技術の進展ならびに対応国際規格の改訂を受け、国際整合性を確保し、最新の技術水準を反映するため、本規格を改正した。

本稿では、改正の背景、主な改正点および審議上の留意点を整理し、今後の国際規格動向への対応方針を述べる。

1. 規格概要

本規格は、陽子線や炭素線などのイオンビームを治療ビームとして用いる粒子線治療装置の基礎安全及び基本性能について、IEC 60601-2-64 を基に規定した個別規格であり、通則である JIS T 0601-1(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)と併せて適用される。粒子線治療装置特有の安全要求事項として、架台や患者位置決め装置に関する機械的安全、治療ビームの生成・制御及び吸収線量の監視に関する安全、副次的放射線に対する防護などを規定している。

2. 改正の経緯

本規格は、2014 年に発行された IEC 60601-2-64(Medical electrical equipment – Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment)を基に 2016 年に制定された。この IEC 60601-2-64 では、照射野外に生成される中性子による副次的放射線について、技術的に測定が困難な吸収線量による評価が規定されており、運用上の課題が指摘されていた。また、通則である IEC 60601-1 及び粒子線治療装置の性能規格である IEC 62667 との整合の観点からも、見直しの必要性が生じていた。これらの状況を踏まえ、日本委員会から国際規格委員会に対して規格改訂の提案が行われ、その後、国際的な検討を経て IEC 60601-2-64 は 2025 年に改訂(以下、対応国際規格という。)された。これを受け、対応国際規格との整合を図るために、この規格を改正するに至った。

3. 審議中に留意した事項

本規格は対応国際規格に対して技術的な変更を行わずに作成したものである。一方で、対応国際規格には難解な表現や明らかな誤記と思われる箇所が見受けられたため、技術的変更を伴わない範囲で、より分かりやすい表現となるように修正した。

引用規格の取扱いでは、IEC 60601-2-1:2020 に対応する JIS Z 4705 が未改正である点が論点となった。審議の結果、引用内容に技術的相違がないことを確認した上で、JIS Z 4705:2015 を引用することとし、定義に相違がある場合は出典で修正を明示する方針とした。

4. 改正の主な内容

主な改正点を表にまとめる。

区分(箇条)	改正点の概要	意図/効果
放射線照射野外の中性子副次的放射線(201.10.2.101.4.4)	中性子線量評価について、従来の吸収線量に加えて線量当量による測定を可能とし、両者の変換に用いる線質係数を新たに定義。要求事項及び試験手順を整理し規定を明確化	測定の実現性と再現性の向上、評価の一貫性の確保
ME システム(201.16)	旧規格では通則の箇条 16 を適用外としていたが、対応国際規格での取扱い変更を踏まえ適用。附属資料および接触電流に関する要求を粒子線治療装置の特性に合わせて通則から置換	システム構成時の安全要求の明確化、関連規格との整合の確保
試験に対する一般要求事項(201.5)	設置型機器の特性に対応し試験条件を変更。電源特性の変動はリスクマネジメント評価で代替可能とし(201.5.5)、湿度前処理の条件を明確化(201.5.7)	現実的な試験条件での安全性の担保
環境保護(201.7.9.2.15)	放射能をもつ可能性のある ME 機器の取扱い・廃棄に関する情報を取扱説明書に記載する要求を追加	適切な廃棄・取扱いの促進
架台・照射ヘッド・患者位置決め装置(201.9.2.101 等)	型式試験等級の一部を B と C で見直し	運用実態に合わせた安全要求の適合性の改善
独立した終了システム(201.10.2.101.3.1.9)	過剰な追加線量の許容値を 0.25 Gy から 0.5 Gy へ変更(意図線量の 120 % 許容との整合)	要求の整合性の確保、評価基準の明確化

5. まとめと今後の展開

本改正により、照射野外に生成される中性子による副次的放射線について線量当量による評価を可能とする変更、大型の設置型医療機器である粒子線治療装置に合わせた試験条件(受電仕様、湿度環境など)への変更など、粒子線治療装置に関する最新の技術水準を反映するため改訂した。これにより、粒子線治療装置の安全性及び性能の向上、ひいては患者の安全性向上にも寄与することが期待できる。

この安全性規格の改訂に続いて、国際規格委員会には、粒子線治療装置性能規格(IEC 62667/JIS T 62667)の改訂を提案している。ここでは、最新技術であるスキャニング照射装置に適合した試験項目や試験方法、安全性規格や通則との整合などについて議論していく予定である。

4) JIS T 0601-2-64: 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 (改正)～診療への波及効果～

JIS T 0601-2-64: Particular requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Light Ion Beam Medical Electrical Equipment (Revision) – Clinical Impact

国立がん研究センター東病院 放射線技術部放射線治療技術室

木藤 里恵

1. 規格概要

この規格は、粒子線治療装置の基礎安全及び基本性能について規定した規格であり、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)と共に用いる個別規格である。

2. 改正の経緯

この規格は、2014 年に第 1 版として発行された IEC 60601-2-64 を基に 2016 年に制定された、その後、2017 年に粒子線治療装置の性能特性規格 IEC 62667 が発行された。そして、2025 年に IEC 60601-2-64 の第 2 版が発行されたことに伴い、基礎安全及び基本性能の確保及び技術動向への適合、および対応国際規格(IEC 62667 を含む)との整合を図り、患者への安全な医療提供を目的に今回の改正に至った。

3. 改正の内容

主な改正点は以下の通りである

- 関連する規格との整合
 - 粒子線治療装置の国際規格である性能特性規格 IEC 62667 との整合化
 - JIS T 0601-1 の新版である 2023 年版を引用規格とした
- 装置定義の明確化
 - 装置構成と安全管理の範囲を明確にするため、ME 機器と ME システムの定義を見直し
- 照射野外放射線規定の改訂
 - 患者の予後や治療室で用いるその他の医療機器に影響を与える、照射野外に漏洩する放射線に関する規定を見直し

4. 導入効果

本改正により、照射野外線量の評価方法に関する規定の見直しが行われた。照射野外の漏洩放射線については、American Association of Physicists in Medicine のレポートである TG-158 Report において、放射線治療における非標的線量の重要性が指摘されている。照射野内の線量については、治療計画装置によって十分な評価が行われた上で放射線治療が実施されるが、照射野外線量については治療計画装置で詳細に評価することが困難である。照射野外の放射線は二次誘発がん、心毒性、医療機器等への影響を生じる可能性があるため、その線量の程度を把握しておくことが重要である。

光子線治療では、照射野外線量は主として患者体内で生じる散乱線に起因し、装置由来の影響は比較的小さい。一方、粒子線治療では、患者深部へ到達させるために高エネルギーのビームが用いられることから、照射ヘッド等において高エネルギー中性子が発生する。また、照射ヘッドの構造や照射様式の違いにより、発生する中性子のエネルギーおよび線量は異なる。粒子線治療

装置では、加速器の特性、ビーム形成方法、照射タイミングなどについてメーカーごとに異なる技術が採用されているため、照射野外の漏洩線量についてユーザーへの情報提供が求められる。

改正前の規格では、照射野外の中性子線量を吸収線量で評価するように規定されていたが、これは技術的に困難であることが問題となっていた。改正後は、周辺線量当量での測定および線質係数が定義され評価方法が具体的に示された。照射野外線量の評価が規格化されたことで、ユーザーはその違いを比較できるようになった。

本改正では、関連規格との用語及び概念の整合が図られるとともに、装置定義の明確化が行われている。これにより、ユーザーにとってより理解しやすい内容となっている。また、粒子線治療施設は光子線治療施設と比較して数が限られており、施設間で情報共有を行う機会も限定されている。本規格の改正により評価方法および関連概念が整理されることで、粒子線治療に関する技術的理解の促進および施設間での情報共有の円滑化につながることを期待される。

第82回総会学術大会
第33回標準化フォーラム

2026年4月1日発行

公益社団法人 日本放射線技術学会
標準・規格委員会

〒600-8107
京都府京都市下京区五条通新町東入東鋸屋町167
TEL 075-354-8989
FAX 075-352-2556