添付資料 4

医療機器に関する国際標準化（IEC/SC62C/WG1）
IEC 60601-2-64 Ed.1.1 制定に関する事業概要・調査・結果（活動報告）

1. IEC 60601-2-64 について
   (1) 粒子線治療システム
   - X 線やガンマ線などの電離放射線は，体表付近で吸収線量が最大となり徐々に減衰するので，体表付近の正常組織にも強い影響を与えるが，深部の患部では吸収線量が減少する。一方，陽子線や重イオン線などの粒子線は体表付近での吸収線量は低レベルであるが，到達深度の直前で吸収線量がピークに達し，その後急激に減衰する。この特性を活かして、病巣の深さや大きさに合わせ、このピークの深さや幅を調整することで、病巣に効率よく線量を集中し、正常組織への線量を少なくできる。
   - 粒子線治療装置は，加速器，照射装置，患者位置決め装置，粒子線治療計画システムから構成される大規模なシステムである。

   (2) 規格
   - IEC 60601-2-64:2014 は，製造業者が粒子線治療装置の設計及び建設において満たすべき要求を規定したものであり、動作パラメータの選択と表示が自動的に制御できる機器も含まれる。

     IEC 60601-2-64:2014 Medical electrical equipment – Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment

   (3) 改正（Ed.1.1）
   - 以下を趣旨とする改正を日本（富田エキスパート）を Project Leader として改訂審議することが 62C/850/RR（2022 年 8 月）（参考資料⑥）で決まった。
     - IEC 60601-2-64 は、IEC 60601-1 Ed3.2 および適用される付随規格に適合させること。
     - IEC 62667（Medical electrical equipment - Medical light ion beam equipment - Performance characteristics）の用語と定義に合わせること。
     - 照射野の投影の外にある非一次中性子線に関連する放射線の単位、評価方法、測定ツールに関する要求事項を実際の運用に適したものに修正を図ること。

   (4) 審議の経緯／予定
   - 2022 年 8 月　　62C/853/CD（CD1）
   - 2023 年 6 月　　62C/878/CD（CD2）
   - 2024 年 2 月　　62C/905/CDV 審議中（投票期限：5 月 3 日）
   - 2024 年 11 月　　FDIS（予定）
   - 2025 年 10 月　　IS（予定）

2. 活動内容
   (1) IEC/SC62C/WG1@ソウル会議（2023 年 9 月 15 日～17 日）（参考資料①）
   (a) 概要
   - Light ion に関連する規格の議論は 9 月 16 日に行われた。
   - 概ね日本から提案したコメント回答案は受け入れられ、CD2 の審議は終了し、CDV の発行に向けた作業に移ることとなった。CDV 作成は 12 月初旬を目標とする。
   - 9 月 16 日に韓国ソンドの BNCT 施設の見学を行った。

   (b) 主なメンバー
   井関康（東芝ｴﾈﾙｷﾞｰｼｽﾃﾑｽﾞ）、富田和雄（日立製作所）、立川敏樹（住友重機械工業）
   Geoffrey Ibbott(US,Convenor)、Michael F. Moyers (US,Project leader)、Abdul Sayeed(UK)、

Caterina Brusasco(BE)、Alan B. Cohen(US)、Thomas Jakob(Swiss)、 Regina Geierhofer(Austria)、 Giuseppe Felici(Italy)、 Anita Nilsson(Sweden)、 Lindsay Tremethick(Australia)、他

(c) IEC 60601-2-64 審議内容（参考資料②③）

- 以下の項目に関しては Light Ion グループ内での協議、調整が必要となった。
- US3： normative references の表記を通則 IEC60601-1 に合わせる。
- US19: 201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT
  - 5.5 と 5.7 については過去の WG1 で通則から replacement することで決まっていたが、通則通りに戻すべきとのコメント。Light ion に関して通則から変更必要かどうか再度確認する。
- JP10,JP11： 201.10.2.101.3.5 TERMINATION OF IRRADIATION
  - 再度、safety から PESS を除外していることに関する議論となり、PESS の 1 種である safety PLC を safety device の 1 種とみなすべきとの結論になった。再度、文案の作成が必要。
- US33; ACCOMPANYING DOCUMENTS と ACCOMPANYING DOCUMENTATION が関係する規格間で統一されていない件について、2-64 ではライナック規格 2-1 に合わせて後者に統一したいとの提案を行ったが、Light ion グループ内での再確認が必要。
- 今後は、12 月までに CDV を作成し、来年 4 月の次回 WG1 で CDV に対する各国コメントを審議することを目指す。
- 重要なマイルストーンは、12 月 1 日に CD2 日本側コメントを提出することと、12 月 8 日に CDV 草案を提出することである。
- 中性子の漏洩線量については議論が行われたか？
  → 特に問題となる議論はなかった。
- その他（参考資料③）
  - IN11：方針変更なく Reject となった。
  - SA1：通則でカバーされているので Reject となった。
  - US1：他の規格との整合性確認が必要となり、宿題となった。
  - US7：そもそも Note への記載が不要となった。
  - US9：通則の Normal use の定義で十分カバーされているので不要となった。
  - US27：紛らわしい文章だったので、文章を修正することとなった。
  - UC28：イオン種の Type test は On site で実施することになっているので修正しないこととなった。

(d) その他の規格審議

- IEC 62083 Ed 3. TPS Safety
  - 吸収線量と MU の関係を表示することが記載されているが、粒子線装置向けの記載が Light ion の宿題となった。
  - Evaluation of ABSORBED DOSE distribution についても各社確認となった。
- IEC 61217 Ed 3. Coordinate system
  - 構成がかなり変わっているので各社確認となった。
    - いつまでか → 未定である。特に急がない。恐らく 12 月まで以降である。次回委員会までに各社コメントを集めてほしい。
- IEC 63321, IGRT Performance
  - IGRT に関する規格であるが Light ion 治療装置に対しても要求されることが共有された。

(2) SC-5305 委員会

(a) 主なメンバー

井関 康（東芝ｴﾈﾙｷﾞｰｼｽﾃﾑｽﾞ）、亀田 大輔（東芝ｴﾈﾙｷﾞｰｼｽﾃﾑｽﾞ）、富田和雄（日立製作所）、

横井武一郎（日立製作所）、立川 敏樹（住友重機械工業）、佐々井健蔵（住友重機械工業）、皿谷有一（ビードットメデ　ィカル）
秋山 浩（筑波大学）、福田 茂一（量子科学技術研究開発機構）、田尻　稔（量子科学技術研究開発機構）佐藤 智春（東洋公衆衛生学院）、吉野 慎一（神奈川県立がんセンター）、木藤 里恵（国立がん研究センター東病院）

(b) 審議内容

① 10 月 12 日委員会

- IEC 60601-2-64 の宿題に関する協議
  - US19
    ほとんど合意が得られたので次回でクローズすると思うがどうか。
    → まだ足りないと考えている。通則との整合性確認が必要であり、担当する国を決める必要がある。ベルギーが担当することが筋であるが日本でもバックアップとして協議すべきである。提案元のベルギーに回答案の作成を要請する。
  - JP11
    方針は合意したので文言を決めるのみである。Moyers に依頼することとする。富田委員から依頼することとなった。
  - US3
    まず事務局に確認することとなっている。記載方法について確認依頼を富田委員より行う。
  - US33
    特に各国から異論はあげられなかった。次回会議では、基本方針は合意済みであり詳細について議論する方向で望むこととする。CDV の草案に含めることとする。
    本打ち合わせでの Q&A は以下の通り。
    - Documentation で統一するのか。
      → WG1 では反論がなかったのでその認識である
    - おおむね Linac の記載に合わせる方向か
      → 方向性について曖昧である。11 月のリモート会議で明確にする必要がある。
    - リモート会議とは Online の Working party を開く認識か。
      → その通りである。
    - リモート会議には広く参加者を募って欲しい。事前に Linac 規格の記載を確認する必要がある。
    - 表記規則次第ではタイトルの文言を修正不可となる場合があるので、規則を確認する必要がある。
    - Working party 向けに新たに資料を作成する必要はないという認識だが合っているか。
      → Linac 規格の記載がどうなっているか説明する資料は必要である。井関主査にて作成する。
- CDV 草案について
  - 草案形式か Amendment 形式か。
    → 事務局に確認する必要があるが、まずは草案形式でよいと考えている。
  - 12 月までは草案形式で進める。文章の修正は 11 月までに行い、まずは富田委員で作成し各社で確認する流れとする。

② 11 月 9 日委員会

- IEC60601-2-64 Amd.1 CDV の作成に向けて

- 11/16 各国コメント回答期限
  → コメント送付手続きについて、特段の手続きはない
  (現状は受け取ったコメントをコンビーナがとりまとめて事務局送付している)
- Accompanying document の扱い (IEC 62366 に合わせて Documentation に変更) (参考資料④)
  → LINAC 規格(IEC60601-2-1)改定時の転写の為、不整合混入
  → 62667 との整合性を考えて Documentation にする方針とし、clause title も含めて修正する方針とする。
  → 方針としては概ね問題ない。WG１でコンセンサスを得られればそれでよい。
  IEC60601-2-1 改定時の変更経緯については、確認する。
- CDV のドラフトは微修正はある物の概ね完成
  → 残件はオンラインミーティング準備のみスケジュールについては概ね予定通りに進行
  → CDV 最終化 (参考資料⑤) は 11/27,28 を目標とする。

.

3. 結果
   - IEC 60601-2-64:2014 の改訂について、日本から提案し 62C/850/RR (2022 年 8 月) で承認され、日本が Project Leader として審議を進めてきた。
   - 62C/853/CD (2022 年 8 月) (参考資料⑦) について、IEC/SC62C/WG1 で審議を重ね、62C/878/CD (2023 年 6 月) (参考資料⑧) を提出した。
   - 62C/878/CD (2023 年 6 月) について、IEC/SC62C/WG1@ソウル会議で審議した。
   - 各国のコメントへの対応について、SC-5305 委員会で審議し、62C/905/CDV (参考資料⑨) を 2024 年 2 月に回付した (各国の回答期限：5 月 3 日)

   .
4. 今後の予定
   - 2024 年 4 月の SC62C/WG1@ベルギー会議で 62C/905/CDV の審議を行い、各国のコメントに対応し、FDIS を 2024 年 11 月に回付し、最終的に IS を 2025 年 10 月までに発行する。

   .
5. 参考資料
   ① WG1 Meeting Agenda - 2023-09-15_FINAL v3
   ② 60601-2-64 in Seoul R0.pptx
   ③ CC_62C_878_CD_sorted_WG1 (Final Draft)a1_WG1.docx
   ④ 60601-2-64_Inconsistency in use of DOCUMENTS and DOCUMENTATION .pptx
   ⑤ 60601-2-64_Ed1.0_AMD1_WG draft after CD2_WG1.docx
   ⑥ 62C/850/RR
   ⑦ 62C/853/CD
   ⑧ 62C/878/CD
   ⑨ 62C/905/CDV

以上