

## 1. 品目の総括

### 1.1 品目の概要

1	類別	機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
2	名称	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置
	販売名	BNCT 治療システム NeuCure
3	クラス分類	クラスⅢ
4	申請者名	住友重機械工業株式会社
5	使用目的又は効果	切除不能な局所進行または局所再発頭頸部癌の治療
6	構造・原理	構造：陽子加速装置、陽子ビーム輸送装置、中性子照射装置の3つの装置から構成される。 原理：陽子を加速器（サイクロトロン）で加速し、ビーム輸送装置により輸送し、終端にあるベリリウム材のターゲットに衝突させて中性子を発生させる。あらかじめ患部に取り込まれているホウ素（ <sup>10</sup> B）と中性子が核反応を起こして、発生するアルファ線（ヘリウム原子核）、反跳リチウム原子核によりがん細胞を破壊する。
7	使用方法	1) 照射に先立ち、線量分布を評価しておく。 2) 患者の固定と位置決めを行う。 3) 機器を立ち上げ、制御用 PC 装置で、照射準備を行う。 4) 患者に BPA を投与する。 5) 照射を開始する。照射開始後、照射中断が発生しない場合は設定線量に到達した時点で照射は自動的に終了する。 6) 照射終了後、クールダウンしてから機器を停止させる。
8	備考	申請年月日：令和 元年 10 月 11 日 申請区分：新医療機器 一般的名称の該当性：ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置 本システムは粒子の加速器、ビームを患者へ照射する照射ノズル、患部を位置決めする機器から構成されるが、原理として中性子の粒子からなる高エネルギーの粒子ビームを患部へ照射し、患部内でホウ素との核反応によって生じる線量を用いて癌の治療を行うものであり、ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置の定義に合致する。

外観写真は次頁参照。



図 1.1-1 陽子加速装置外観



図 1.1-2 ビーム輸送装置外観



図 1.1-3 中性子照射装置外観

## 1.2 起源又は発見の経緯及び開発の経緯

### 1.2.1 序文

本システムは腫瘍集積性のあるホウ素薬剤を投与した後、中性子を照射することによってホウ素と中性子の核反応により生成するアルファ粒子とリチウム原子核により腫瘍細胞を死滅させるホウ素中性子捕捉療法 (BNCT: Boron Neutron Capture Therapy) に使用することを目的とした中性子照射装置である。

### 1.2.2 BNCT の歴史と現状

中性子は英国の物理学者 James Chadwick により 1932 年に発見され<sup>1)</sup>、BNCT は、その 4 年後の 1936 年に米国の Locher により提唱された<sup>2)</sup>。その後、P. G. Kruger や P. A. Zahl により動物実験が行われ、1940 年にその結果が報告された<sup>3),4)</sup>。臨床応用研究は、1951 年に建設された米国ブルックヘブン国立研究所の研究用原子炉を用い、Lee E. Farr らにより 10 例の膠芽腫患者に対して行われた治療が最初である<sup>5)</sup>。当時、マサチューセッツ総合病院脳神経外科医 William H. Sweet (その後ハーバード大学外科教授に就任) により米国の BNCT は推進され、1960 年から 1961 年にかけてマサチューセッツ工科大学 (Massachusetts Institute of Technology) の研究用原子炉で 17 例の悪性脳腫瘍患者の治療が行われたが、BNCT 施行後の生存期間中央値は 87 日であり、満足のいくものではなかった<sup>5)</sup>。

我が国では、1959 年から宮川 正 (東京大学放射線医学教授) らによってマウスを使ったホウ素中性子捕捉療法実験が開始され、1968 年 8 月に日本で最初の医療中性子照射が日立製作所の日立炉 (HTR) で行われた。その後、がん細胞へ選択的に取り込まれる優れたホウ素化合物が開発され、13 例の悪性脳腫瘍患者に対する BNCT が HTR で行われ、上述の米国の治療成績を上回る結果が得られた。

当該 BNCT の治療成績の向上から、その後も我が国では京都大学の京大炉 (KUR)、武藏工業大学 (現東京都市大学) の武藏工大炉及び日本原子力研究開発機構の研究炉 (JRR-4) で、悪性脳腫瘍、悪性黒色腫及び頭頸部腫瘍等のがん患者に BNCT が施行された。なお、現在 BNCT に使用可能な原子炉は、KUR のみである。

KUR では 1974 年の BNCT 施行以来、1995 年に KUR の熱中性子照射を実施してきた重水設備が改造され、ほとんど純粋な熱中性子から、よりエネルギーの高い熱外中性子まで様々なエネルギースペクトルを持つ中性子照射が可能となった。2001 年 12 月の耳下腺がんに対する BNCT の成功をきっかけに BNCT 症例が急増し、2005 年度では年間 80 例を超す BNCT が施行された。KUR は、2006 年 3 月から 2010 年 5 月まで燃料交換のため休止され、2010 年 6 月に再開された。これまでの累積 BNCT 施行例は主に悪性黒色腫、脳腫瘍、頭頸部がん患者を対象に 2019 年 3 月までに 567 例に達している。

JRR-4 では、1999 年から 2007 年にかけて脳腫瘍を中心に悪性黒色腫、その他の腫瘍を対象に約 100 例に BNCT が施行されている。<sup>6)</sup>

### 1.2.3 BNCT の原理

がんの治療では、手術療法、化学療法、放射線療法が三本柱として挙げられており、多くの進行がんでは、これらの治療方法を組み合わせた集学的治療が選択されている。その中でも放射線療法は、手術不能な症例の治療、手術後の局所再発の予防、化学療法との併用による治療効果の増強など多くの目的で使用されており、がんに対する集学的治療の重要な位置を占めている。

1936 年に物理学者 Locher によって提唱されたホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) は、ホウ素を

付加した薬剤をがん細胞に取り込ませ、体外から低エネルギー中性子線を照射するという放射線治療の一種である。

その原理は、 $^{10}\text{B}$  と熱中性子（0.5 eV 以下）の核反応により発生するアルファ線（ヘリウム原子核）、反跳リチウム原子核それぞれの飛程が  $9\text{ }\mu\text{m}$ 、 $4\text{ }\mu\text{m}$  であり、1つの細胞の大きさ（約  $10\text{ }\mu\text{m}$ ）に収まる範囲であるため、それらの直接作用により、細胞などを構成する分子（DNA 等）を電離することにより、DNA 損傷（一本鎖切断及び二本鎖切断）を発生させ、細胞死（アポトーシス及びネクローシス）を起こさせるというものである。このことから、BNCT の治療は、がん細胞の選択性に優れるとされ、すなわち正常細胞への影響が少なく、浸潤性のがんに対して有効であるとされ、このため、1回照射でも十分にがん組織を破壊することが可能であり、放射線抵抗性の再発がん細胞、低酸素がん細胞に対しても有効な治療法と期待されている（図 1.2-1）。

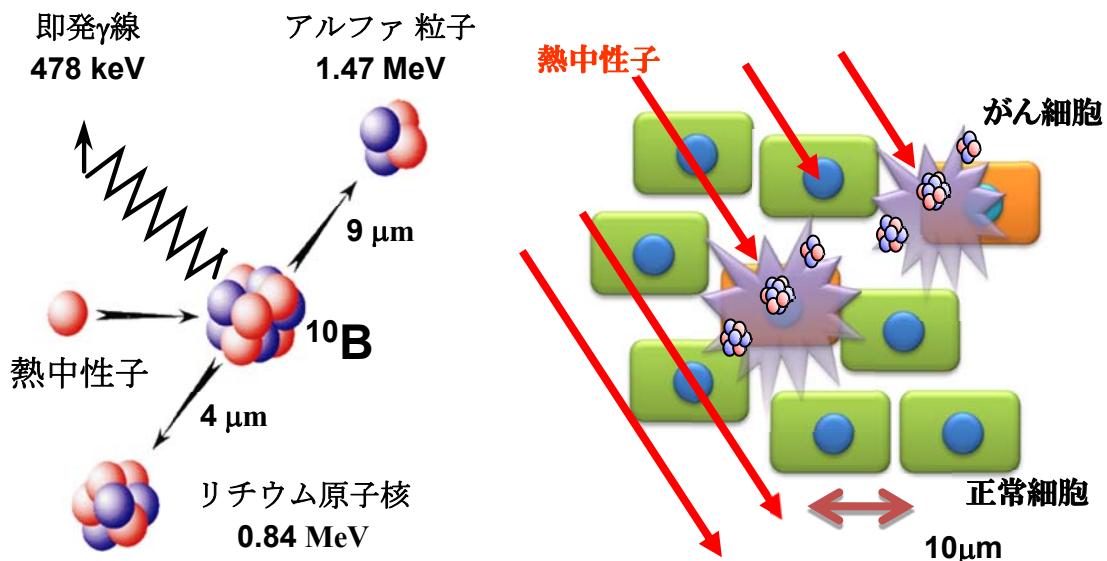


図 1.2-1 BNCT の原理

#### 1.2.4 開発の経緯

原子炉を用いた臨床研究にて BNCT の有効性が示されてきた。しかし、原子炉を医療機器にすることは困難である。治療の普及のためには病院に設置可能な小型の専用医療機器を開発することが必要と考え、弊社、住友重機械工業株式会社は、加速器による BNCT 用の中性子線照射装置を京都大学複合原子力科学研究所（旧京都大学原子炉実験所）と共同で開発することになった。また、BNCT に必要なホウ素薬剤については、すでにステラファーマ株式会社が開発を進めており、BNCT の共同開発を行うことになった。

住友重機械工業株式会社は、加速器による BNCT 用機器として、陽子線加速装置、陽子線輸送装置、及び中性子照射装置等の開発に着手した。京都大学複合原子力科学研究所（旧京都大学原子炉実験所）に据付搬入後は、組立総合試験を経て機器単独の非臨床試験、ステラファーマ株式会社と共同で BNCT の非臨床試験を実施し、その後、再発脳腫瘍（悪性神経膠腫）、再発頭頸部がんについての臨床試験を実施した。

尚、原子炉を用いた BNCT 用中性子照射装置は存在するが、加速器を用いた BNCT 用中性子照射装置はこれまでに国内を含め外国にもない。

各試験結果の概要を以下に示す。

1) 非臨床試験

本システムの安全性及び性能を担保するために以下の試験を実施した。

(1) 電気的安全性及び電磁両立性

本システムは、電気の安全性に問題が無いことを確認し、また、電磁両立性に問題が無いことを確認した。

(2) 生物学的安全性

表面接触機器であることから、生物学的安全性試験は実施しなかった。

(3) 放射線に関する安全性

本システムは、放射線安全性に問題が無いことを確認した。

(4) 機械的安全性

本システムは、機械的安全性に問題が無いことを確認した。

(5) 性能を裏付ける試験

本システムについて下記の項目を検討した結果、各要求事項を満足し、性能が確保されていることを確認した。

①線量モニタシステムの再現性と校正の安定性

②線量モニタシステムの直線性

③深部線量図

④ピーク線量測定試験

⑤照射系性能試験

⑥荷電粒子線の電荷量モニタの測定精度

⑦照射野サイズ

⑧陽子ビーム連続照射時間

(6) 効能を裏付ける試験

本システムについて下記の項目を検討した結果、高い生物学的効果が確認され、ヒト脳腫瘍細胞、ヒト舌癌細胞に対して腫瘍制御効果が認められた。

①中性子線の生物学的効果比（RBE）と殺細胞効果の確認

②ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の腫瘍抑制効果（ヒト舌癌細胞 SAS）

③ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の腫瘍制御効果（ヒト脳腫瘍細胞 [REDACTED]）

ホウ素薬剤（ステボロニン）と併用した場合について、以下の毒性試験を実施した。その結果、単回照射で生じる皮膚障害は起こらないか、Grade の低い障害に抑えることが可能と考えられた。

④マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（急性期毒性）

⑤マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（長期毒性）

(7) 使用方法を裏付ける試験

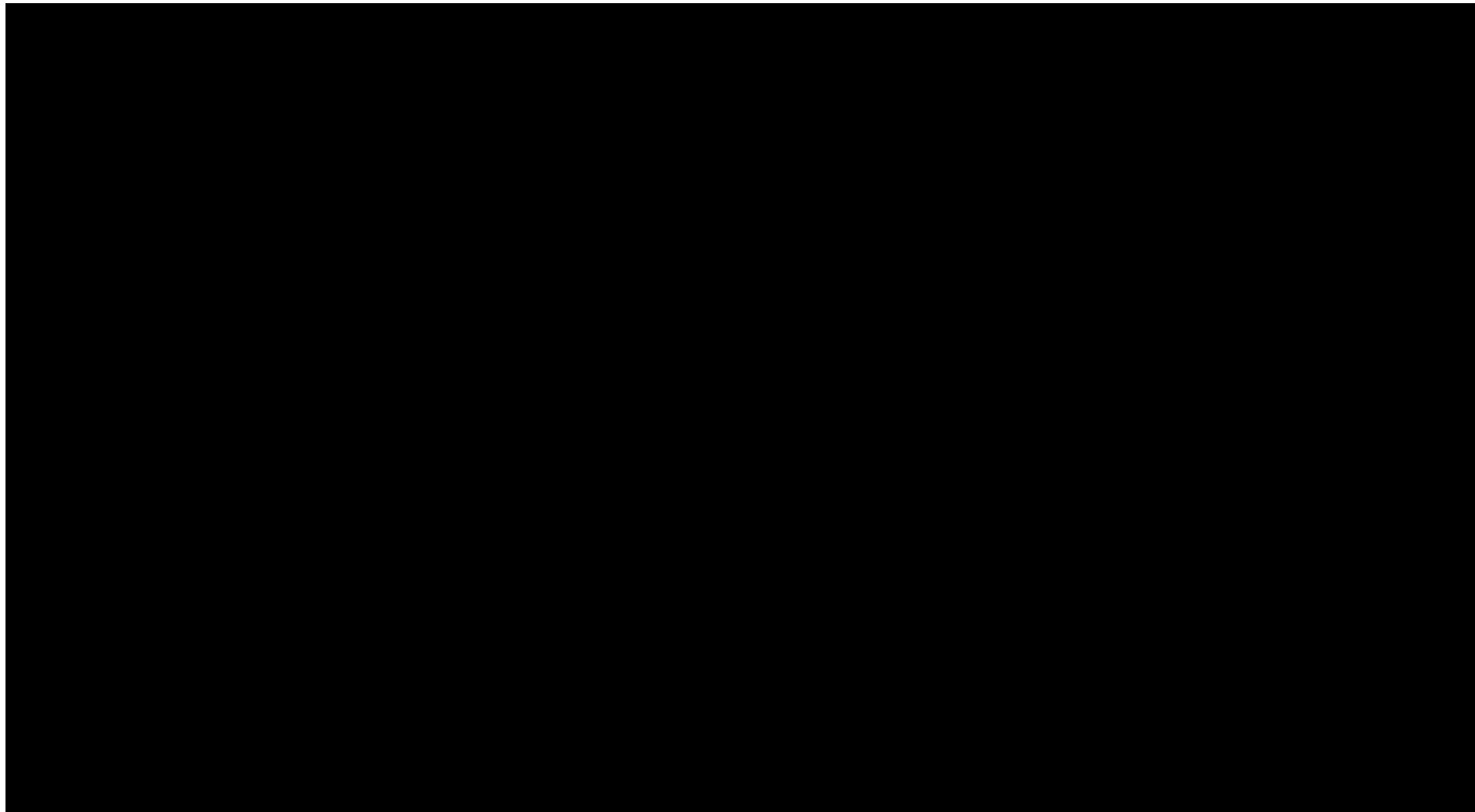
京都大学原子炉実験場に設置した装置（1号機）と一般財団法人 脳神経疾患研究所 総合南東北病院に設置した装置（2号機）の BNCT がん治療システムについて、CHO K-1 細胞における生物効果を比較検討した結果、両者の効果は等しいと結論された。

2) 臨床試験

再発脳腫瘍（悪性神経膠腫）、再発頭頸部がんに対する第 I 相試験をそれぞれ 2012 年 10 月～[REDACTED] 年 [REDACTED] 月、2014 年 2 月～[REDACTED] 年 [REDACTED] 月に実施した。それらの安全性評価結果を元に第 II 相試験を 2016 年 6 月～[REDACTED] 年 [REDACTED] 月に実施した。その結果、他に有効な治療法がない切除不能な局所再発頭頸部扁平上皮癌患者又は切除不能な頭頸部非扁平上皮癌患者において有用な治療方法であることが確認された。

開発期間中の各種試験の実施についての経緯図を図 1.2-2 に示す。

図 1.2-2 開発の経緯図



### 1.2.5 設計仕様の概要

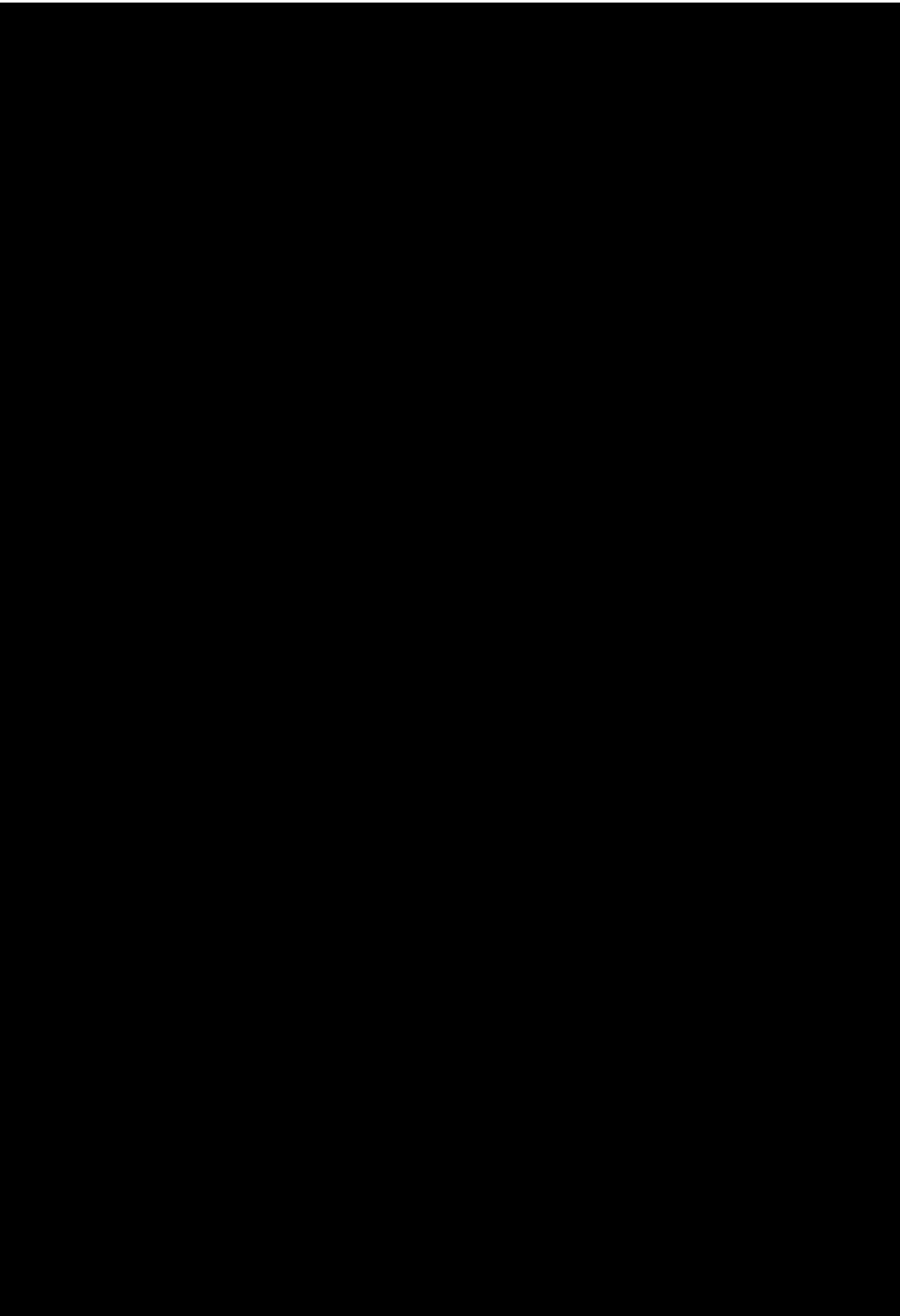
#### (1) 性能に関する仕様

項目	規格	試験方法
①線量モニタシステム内の再現性と校正の安定性	下記表 1.2.5-1 に記載	下記表 1.2.5-1 に記載
②線量モニタシステム内の直線性	下記表 1.2.5-2 に記載	下記表 1.2.5-2 に記載
③深部線量図	下記表 1.2.5-3 に記載	下記表 1.2.5-3 に記載
④ピーク線量	下記表 1.2.5-4 に記載	下記表 1.2.5-4 に記載
⑤治療寝台の位置再現精度	下記表 1.2.5-5 に記載	下記表 1.2.5-5 に記載
⑥荷電粒子線の電荷量モニタの測定精度	DCCT ■%以下 フォイルストリッパ ■%以下	下記表 1.2.5-8 に記載
⑦照射野サイズ	100-150mm コリメータの開口部寸法がそれぞれの直径値±■mm 以内	下記表 1.2.5-9 に記載
⑧陽子ビーム連続照射時間	1mA で ■時間安定照射	下記表 1.2.5-10 に記載

表 1.2.5-1 線量モニタシステム内の再現性と校正の安定性

規格 (ENC00002)	<p>1. 再現性</p> <p>中性子について、他の点では同じ照射条件の下で線量モニタ単位の値を同じに設定して、測定された線量モニタ単位の値の、線量に対する比の最大変動係数を明記する。最大変動係数は、百分率（%）で表す。</p> <p>再現性 <math>S</math> は、次の式を用いて変動係数として決定される。</p> $S = \frac{100}{R} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(\bar{R} - R_i)^2}{n-1}}$ <p>R<sub>i</sub> : i番目の測定で得られた線量モニタ単位の線量に対する比 R : 比 R<sub>i</sub> の平均値、次の式で決定される</p> $\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i$ <p>n : 同一条件での測定回数</p> <p>水ファントムの表面から ■mm の位置に中心が来るように設置された金線又は金箔を使用して測定した値で ■%以下であること。</p> <p>2. 校正の安定性</p> <p>線量モニタ単位と線量との測定値の R の、最大値と最小値との最大差を明記する。異なる 3 日間に 1 回ずつの測定を行って R を決定する。</p> <p>最大差は、測定された全ての R の値の平均値 R に対する百分率（%）で表す。</p> <p>水ファントムの表面から ■mm の位置に中心が来るように設置された金線又は金箔を使用して測定した値で ■%以下であること。</p>
------------------	--

試験方法



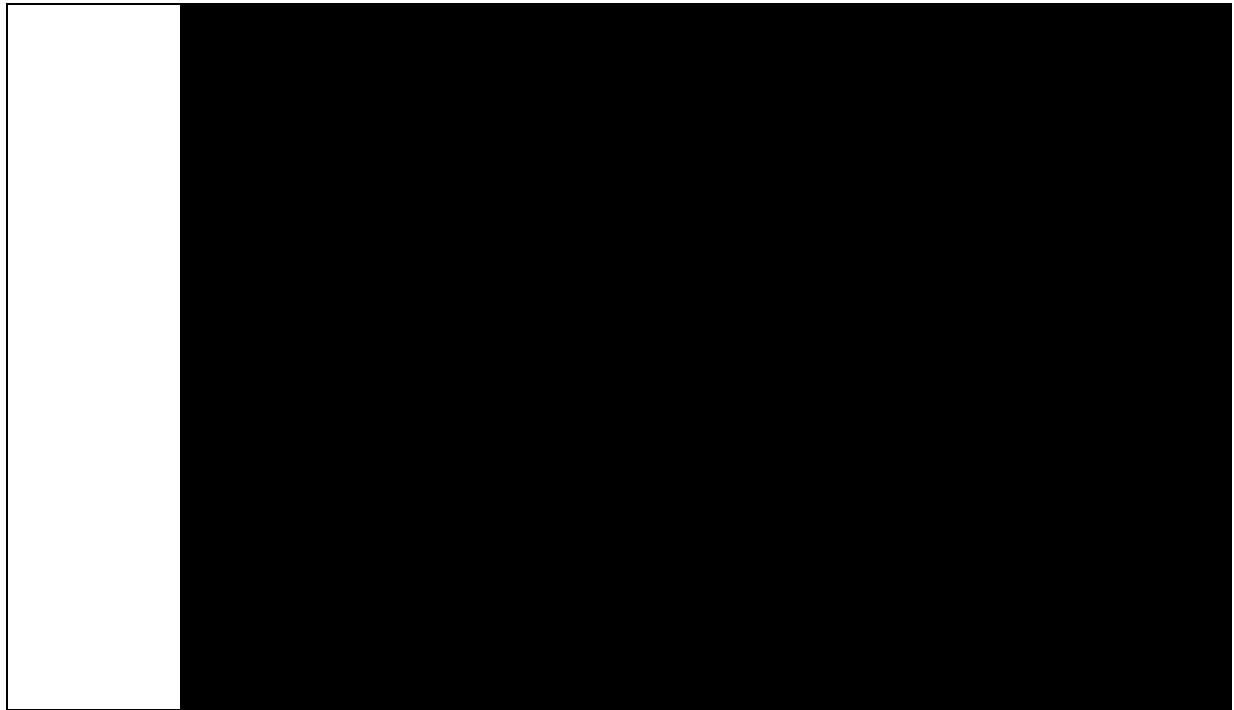


表 1.2.5-2 線量モニタシステム内の直線性

規格 (ENC00002)	<p>測定された線量モニタ単位と線量との関係は直線的であり、次の式のように表す。</p> $D = S \times U$ <p>D : 線量 S : 比例定数 U : 線量モニタ単位</p> <p>最大偏差は、計算された値に対する百分率（%）で表す。</p> <p>最大偏差は、線量の想定される範囲にわたって適用する。</p> <p>水ファントムの表面から [ ] mm 位置に中心が来るよう設置された金線又は金箔の測定結果における偏差が <math>\pm [ ] \%</math> 以下であること。</p>
試験方法	

表 1.2.5-3 深部線量図

規格 (ENC00002)	<p><u>深部線量図</u> 放射線ビーム軸に沿った線量百分率図を含める。 試験：放射線ビーム軸に沿った深部線量分布は、標準試験条件（JIS Z 4714 の 5. 参照）のもと、水ファントムを用いて、各照射野限定器について測定する。 最大深部線量深さは、■ cm とする。</p>														
	<p><u>等線量曲線図</u> 標準試験条件（JIS Z 4714 の 5. 参照）のもと、放射線ビーム軸を含み、かつ、二つの主軸のうち一つの軸を含む、一つ以上の面についての、代表的な等線量分布図を含める。等線量曲線は、放射線ビーム軸上の最大相対線量値(100%)の、10%から100%まで、10%ごとに記載する。 試験：等線量曲線は、標準試験条件のもと、水ファントムを用いて、放射線ビーム軸を含み、かつ、二つの主軸のうち一つの軸を含む、一つ以上の面について測定を行う。</p> <p>各コリメータについて、下記の通りとする。</p> <p>P1 点：■</p> <p>P2 点：■</p> <p>P3 点：■</p> <table border="1" data-bbox="368 1057 1319 1403"> <thead> <tr> <th rowspan="2">コリメータ開口直径</th> <th colspan="2">規格(■)</th> </tr> <tr> <th>P2/P1</th> <th>P3/P1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100mm</td> <td>■ ± ■ % (■)</td> <td>■ ± ■ % (■)</td> </tr> <tr> <td>120mm</td> <td>■ ± ■ % (■)</td> <td>■ ± ■ % (■)</td> </tr> <tr> <td>150mm</td> <td>■ ± ■ % (■)</td> <td>■ ± ■ % (■)</td> </tr> </tbody> </table>	コリメータ開口直径	規格(■)		P2/P1	P3/P1	100mm	■ ± ■ % (■)	■ ± ■ % (■)	120mm	■ ± ■ % (■)	■ ± ■ % (■)	150mm	■ ± ■ % (■)	■ ± ■ % (■)
コリメータ開口直径	規格(■)														
	P2/P1	P3/P1													
100mm	■ ± ■ % (■)	■ ± ■ % (■)													
120mm	■ ± ■ % (■)	■ ± ■ % (■)													
150mm	■ ± ■ % (■)	■ ± ■ % (■)													
試験方法															

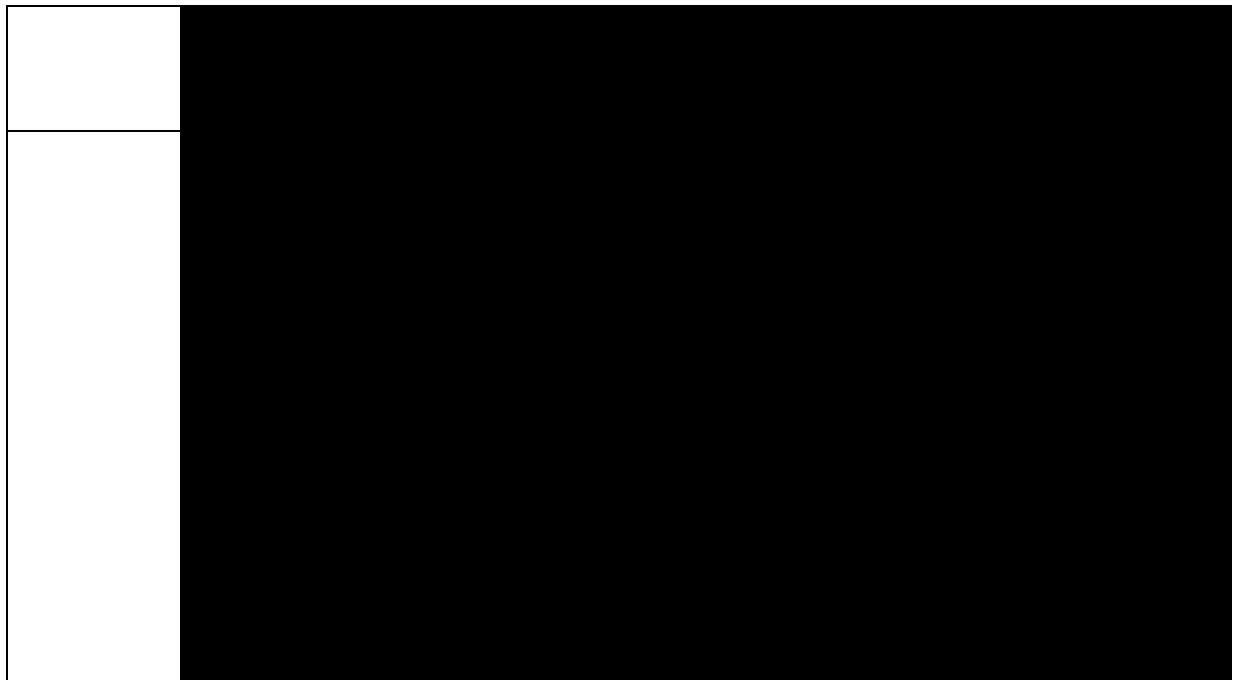


表 1.2.5-4 ピーク線量測定試験

規格	熱中性子ピーク線量 :	
	コリメータサイズ	判定値
	Ø150mm	1.4E+9 n/cm <sup>2</sup> /s 以上
	Ø120mm	1.1E+9 n/cm <sup>2</sup> /s 以上
	Ø100mm	1.0E+9 n/cm <sup>2</sup> /s 以上
試験方法		

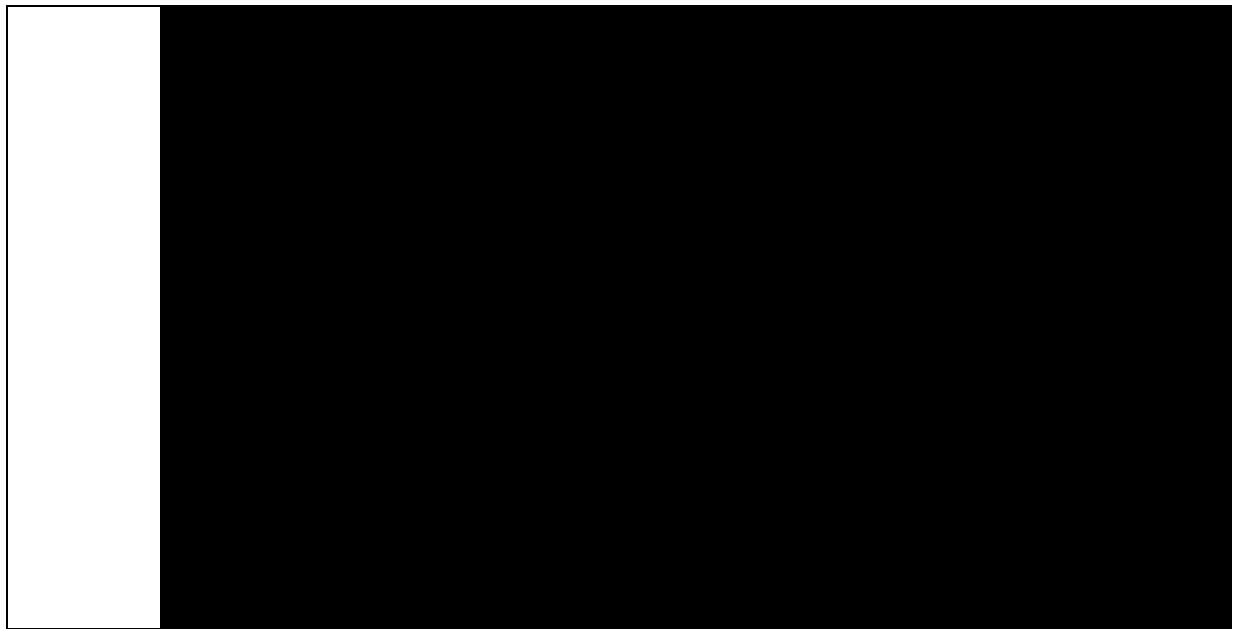


表 1.2.5-5 照射系性能試験

規格	<p>1. 治療室治療台試験</p> <p>1) 患者位置決め精度試験 (座位 [REDACTED] 台) 判定基準を表 1.2.5-6～表 1.2.5-7 に示す。</p>
試験方法	<p>1. 治療室治療台試験</p> <p>治療台について以下の項目を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者位置決め精度確認試験</li> </ul> <p>臥位治療寝台および走行台車については無負荷状態、ダミーマス (135kg) による負荷状態の 2 ケースで実施する。</p> <p>[REDACTED]</p>

表 1.2.5-6 位置再現性試験([REDACTED]) 無負荷状態

	基準値(mm)
[REDACTED]	±2
[REDACTED]	±2
[REDACTED]	±2

[REDACTED]

[REDACTED]

表 1.2.5-7 位置再現性試験([REDACTED]) 負荷状態(ダミーマス 135 kg)

	基準値(mm)
[REDACTED]	±2
[REDACTED]	±2
[REDACTED]	±2

表 1.2.5-8 荷電粒子線の電荷量モニタの測定精度

規格	1. DCCT(主線量モニタ) [REDACTED] %以下 2. フォイルストリッパ(副線量モニタ) [REDACTED] %以下
試験方法	[REDACTED]

表 1.2.5-9 照射野サイズ

規格	各コリメータの開口直径サイズを照射野サイズとして、100~150mm に対し、[REDACTED] mm 以内であること。
試験方法	[REDACTED]

表 1.2.5-10 陽子ビーム連続照射時間

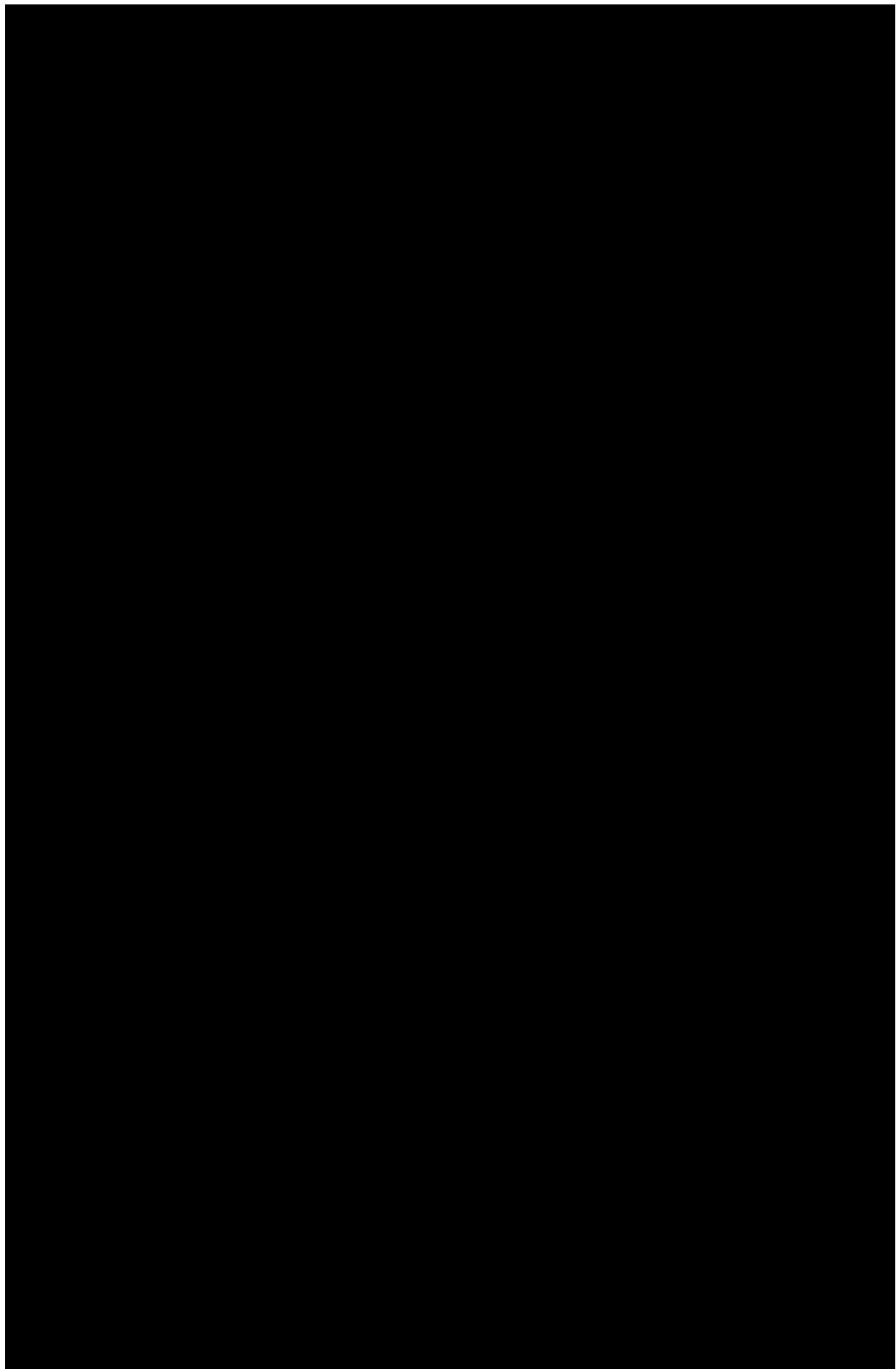
規格	ビーム電流 1mA 以上にて、[REDACTED] 時間以上安定して運転できること。
試験方法	[REDACTED]

(2) 安全性に関する仕様

項目	仕様
電気の安全性	JIS T 0601-1 : 2017 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的 requirement 事項
電磁両立性	JIS T 0601-1-2 : 2012 医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的 requirement 事項—電磁両立性—要求事項及び試験
機械的安全性	JIS T 0601-1 : 2017 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的 requirement 事項 ENC00001 (社内規格) BNCT 治療システムの安全性標準 (表 1.2.5-36)
放射線に関する安全性	ENC00001 (社内規格) BNCT 治療システムの安全性標準 (表 1.2.5-36)

表 1.2.5-11 BNCT 治療システムの安全性標準 (ENC00001)

規格・基準及び試験方法
参照規格：JIS T 0601-2-64 : 2016 医用電子機器—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



## 1.2.6 設計仕様の設定根拠

### (1) 性能に関する仕様

現在のところ BNCT 治療装置の性能・機能に関する一般的基準はない。従って、IEC 60976、IEC 60977 及び JIS Z 4714 : 2001 の基準を引用して、BNCT の特性を考慮した性能特性に関する社内標準を作成し、これを性能・機能に関する基準としたことは妥当と考える。

以下に各試験の規格値について設定根拠を記載する。

線量モニタシステム内の再現性と校正の安定性に関する規格値について、以下の通り設定した。熱中性子の放射化箔法による測定精度が [ ] と言われていること、[ ]

[ ] 再現性、安定性ともに [ ]、  
水ファントムの表面から [ ] mm から [ ] mm の範囲に設置した金線を使用して測定した値で [ ] %以下」を規格値とした。

線量モニタシステム内の直線性に関する規格値について、以下の通り設定した。これまでの実測データにおいて、[ ] mm での測定結果と、熱中性子の放射化箔法の精度が 7%と言われていることから、「水ファントムの表面から [ ] mm 位置に中心が来るよう設置された金線又は金箔の測定結果における偏差が [ ] %以下」を規格値とした。

深部線量図に関する規格値について、以下の通り設定した。リファレンスポイントを設定し、各コリメータについて、これまでの実測データからの検討から中心値を決定した。許容範囲は、熱中性子の放射化箔法による測定精度が [ ] %であることと、比率を取ることによる誤差の伝播から、[ ] %とした。

- リファレンスポイント（図 1.2.6 参照）

P1 点 :

P2 点 :

P3 点 :

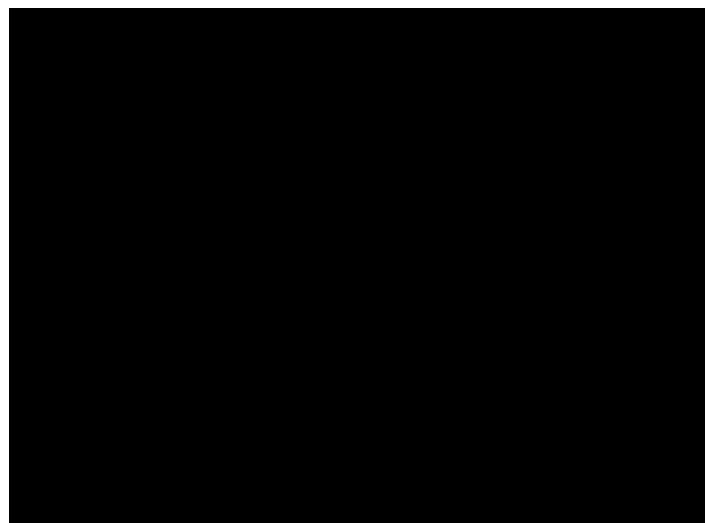


図 1.2.6 深部線量部の定量評価におけるリファレンスポイント

・規格値一覧

コリメータ開口直径	規格(████████)	
	P2/P1	P3/P1
100 mm	(████ ± █% ████████)	(████ ± █% ████████)
120 mm	(████ ± █% ████████)	(████ ± █% ████████)
150 mm	(████ ± █% ████████)	(████ ± █% ████████)

ピーク線量試験の規格値について、以下の通り設定した。開口直径 100 mm コリメータでの熱中性子束の実測値を元に計算した結果、水ファントム表面において、BNCT 治療に十分と言われる  $1E+9/cm^2/s$  程度の熱外中性子束が得られるとみられたため、設計が妥当であると判断し、それぞれのコリメータの実測値から、下記の通り決定した。

熱中性子束ピーク線量

コリメータサイズ	判定値
Ø150 mm	$1.4E+9 n/cm^2/s$ 以上
Ø120 mm	$1.1E+9 n/cm^2/s$ 以上
Ø100 mm	$1.0E+9 n/cm^2/s$ 以上

※ IAEA TECDOC-1223, Current status of neutron capture therapy (2001)

1.Deseired Neutron Beam Parameters より

治療寝台の位置再現性の規格値について、以下の通り設定した。████████

████████、 $\pm 2mm$  と決定した。

照射野サイズの規格値について、以下の通り設定した。機械加工精度より、 $\pm █mm$  と決定した。

(2) 安全性に関する仕様

現在のところ BNCT 治療装置の安全性に関する一般的基準はないが、JIS T0601-2-64 に粒子線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する規格が存在する。そこで、JIS T0601-2-64 及び JIS T0601-1 の基準を引用して BNCT の特性を考慮した安全性に関する社内標準を作成するとともに、安全性に関して一般的に適用されるべき以下の規格を適用したことは妥当と考える。

- ・ JIS T 0601-1 : 2017 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般の要求事項
- ・ JIS T 0601-1-2 : 2012 医用電気機器－第 1-2 部：安全に関する一般の要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験

### 1.2.7 医薬品医療機器総合機構対面助言の経過

住友重機械工業株式会社は本申請までに以下の対面助言を受けた。

1) 医療機器開発前相談（平成█年█月█日 █号）

	相談事項	助言の概要
1		
2		

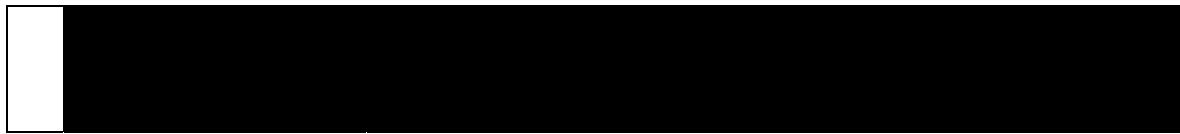
2) 医療機器探索的治験相談（平成█年█月█日 █号）

	相談事項	助言の概要
1		

2	

3) 医療機器プロトコル相談（平成■年■月■日 ■■号）

	相談事項	助言の要点
1		
2		
3		
4		
5		



<参考文献等>

- 1) Chadwick J. The existence of a neutron. Proc Roy Soc A 1932;136:692-708
- 2) Locher GL. Biological effects and therapeutic possibilities of neutrons. Amer J Roentgenol 1936;36:1-13
- 3) Kouger PG. Some biological effects of nuclear disintegration products on neoplastic tissues. Proc Nat Acad Sci 1940;26:181-92
- 4) Zahl PA, Cooper FS, Dunning JR. Some in vivo effects of localized nuclear disintegration products on a transplantable mouse sarcoma. Proc Natl Acad Sci 1940;26:589-98
- 5) Sweet WH. Early history of development of boron neutron capture therapy of tumors. J Neuro oncol 1997;33:19-26
- 6) 財団法人 医用原子力技術研究振興財団. [http://www.antm.or.jp/06\\_bnct/index.html](http://www.antm.or.jp/06_bnct/index.html)

### 1.3 類似医療機器との比較

表 1.3-1 に類似医療機器との比較を示す。

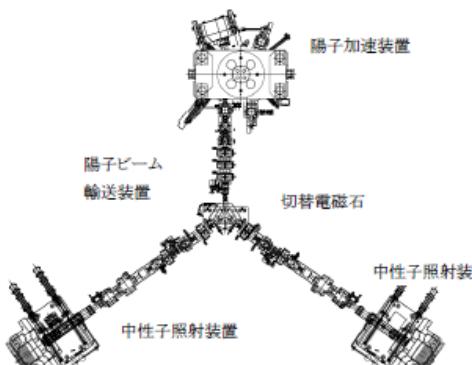
類似医療機器は薬事法下で承認された製品の添付文書及び製造販売承認申請書等の内容を参照して記載した。

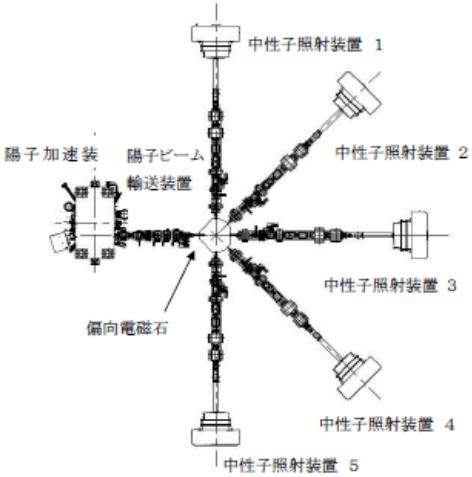
表 1.3-2 に類似医療機器との比較の考察を示す。

表 1.3-1 類似医療機器との比較

項目	本システム	類似医療機器
類別	機械器具(09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	機械器具(09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般的名称	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	粒子線治療装置
クラス分類	クラスIII	クラスIII
販売名	BNCT 治療システム NeuCure	陽子線治療システム
会社名	住友重機械工業株式会社	住友重機械工業株式会社
承認番号	—	21300BZZ00130000
承認年月日	—	平成 13 年 4 月 2 日
使用目的又は効果	1. 使用目的 切除不能な局所再発頭頸部癌の治療 切除不能な進行頭頸部非扁平上皮癌の治療	1. 使用目的 固形がん及び脳腫瘍の治療

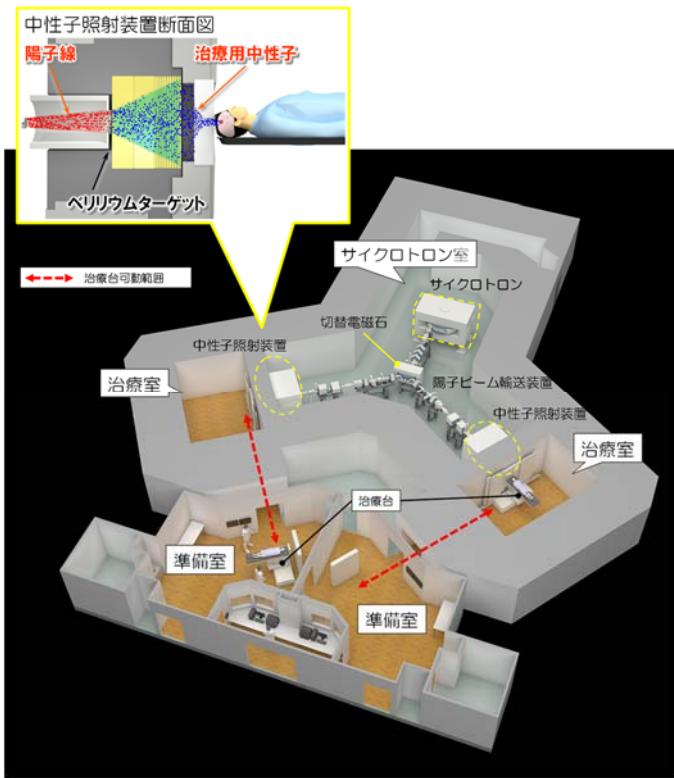
項目	本システム	類似医療機器
形状、構造及び原理	<p>1. BNCT 治療システムの概要</p> <p>1.1 システムレイアウトの概要</p> <p>BNCT 治療システム（以下本システムとする）は以下に説明するように陽子加速装置、陽子ビーム輸送装置、中性子照射装置とそれらにかかるその他の装置から構成される。陽子ビーム輸送装置は陽子加速装置と中性子照射装置を接続してビームを輸送する装置である。BNCT 治療システムの 1 コース直線/偏向タイプ、2 コースタイプのレイアウト例をそれぞれ図 1-1(a)(b)(c)に示す。</p> <div style="text-align: center;"> <p>図 1-1(a) BNCT 治療システム：1 コース直線タイプ レイアウト例</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>図 1-1(b) BNCT 治療システム：1 コース偏向タイプ レイアウト例</p> </div>	<p>3.1.4.1 陽子線治療システムの概要</p> <p>[ I ] システムの概要</p> <p>(1) 構成概要</p> <p>陽子線治療システムは、図 1 に示すように最大電流300 nAでエネルギー230 MeVの陽子線を生成する陽子線加速装置（サイクロトロン）、その陽子線を230 MeVから70 MeVまでの任意のエネルギーに選択するエネルギー選択装置（ESS、Energy Selection System）、ESS で選別された陽子線を道中での損失を最小限にして各々の照射装置の取り合い点まで導くビーム輸送装置（BTS、Beam Transport System）、各治療室に配置された照射装置、及び、同じく治療室に配置されていて患者を固定し患者の患部中心軸を陽子線軸に合わせるための治療台から構成される。主サブシステムの外観（構成例）を写真1から写真4に示す。</p> <p>照射装置は体軸に対して任意角度から照射できるガントリー方式と水平方向に照射方向が固定されている固定照射方式の2種類がある。固定照射方式では、照射野形成機器が内包されているノズルは部屋の床面に固定されている架台上に設置される。これに対してガントリー方式では360度回転し得るフレーム構造体があり、その構造体上にガントリー入り口の取り合い点からノズル直前の取り合い点に陽子線を導く役割を持っているビーム輸送装置（GTS、Gantry beam Transport System）と照射野形成機器を内蔵したノズルが搭載される。</p>

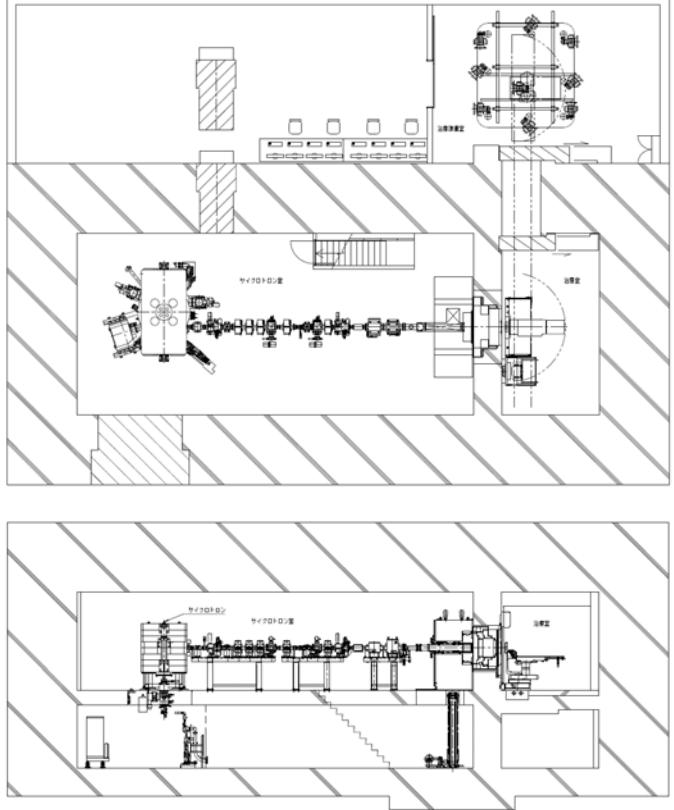
項目	本システム	類似医療機器
	 <p>図 1-1(c) BNCT 治療システム 2 コースタイプのレイアウト例</p> <p>BNCT 治療システムは、図 1-1 のように陽子加速装置から出た陽子ビームを、陽子ビーム輸送装置で方向を偏向もしくは直進させるか切り替えて、中性子照射装置を構成している中性子発生ターゲットまで運び、中性子を発生させている。他のレイアウトでも、各々の機器パラメータを調整することにより、この中性子発生ターゲット上で陽子ビーム条件を同一にし、BNCT 治療システムと同じ中性子分布を得ることができる。</p> <p>それゆえ、偏向電磁石により任意角度に中性子照射装置を配置でき、さらに、複数個の中性子照射装置を配置させることもできる。図 1-2 に中性子照射装置を 5 台配置したレイアウトの例を示す。</p>	<p>各々のノズルに対応して、患部に正確に陽子線を照射するために、患者を固定して患者患部の中心軸を陽子線の照射中心軸に対して位置決めをする治療台が設置される。ガントリー方式に対しては患者が仰臥姿勢をとらねばならぬことから寝台方式のものであり、固定照射方式に対する治療台はこれを用いての照射治療対象が基本的に頭頸部であることから椅子方式を採択している（ただし、椅子は背板が倒れ、寝台形状にことができる）。</p> <p>照射野形成の方法としては、ノズルへの入り口に設置された散乱体に陽子線を当てて照射野を広げる散乱体方式と、ノズル内に2つの電磁石を配置してその電磁力により陽子線の射出角度を広げることによって同じ空間的広がりとエネルギーの広がりを持つ陽子線を照射し続けるワープラ方式、照射位置とエネルギーを時間的に変化させるスキャニング方式、並びに、ワープラ方式又はスキャニング方式を切り替えて使用できる多目的方式及び多目的方式Ⅱがある。</p> <p>ノズルには照射野形成機器の他、ここで患者に照射する陽子線の最終状態を監視できることから、万が一の不均一照射や過剰照射等の事故を防ぐための安全用のモニタが装備されている。過照射に対しては、モニタは2重化しており、陽子線加速装置に対してインターロックがかかるようになっている。</p> <p>以上に述べたものが、本装置の主たるサブシステムであるが、これらサブシステムはさらに、制御装置、操作盤、電磁石及び電源等の各種サブユニットから構成されている。また、オプションのサブシステムとして、コーンビームCT機能、インルームCT装置、オンラインポジトロン放射モニター装置がある。</p>

項目	本システム	類似医療機器
	 <p>図 1-2 中性子照射装置を 5 台配置したレイアウト例</p>	<p>また、本申請範囲には入っていないが、システム全体を円滑、効率良く且つ安全に運転・運営するための治療計画装置、X線CT装置、X線シミュレータ、および呼吸により動く患部を照射するための呼吸同期装置等々の周辺機器も相互支援する形で配備・配置される（構成例を図2に示す）。</p> <p><b>(2) 陽子線の状態値と照射性能の対応</b></p> <p>陽子線の状態は、基本的に電流値、エネルギー及び大きさ・形状の三つの状態量でユニークに決定される（表1参照）。照射性能項目とはこの陽子線の状態量を、ノズル部の照射野形成機器で陽子線の持つプラグカーブの特性を最大限生かすような形で加工して作る照射領域への線量値及び3次元的線量分布である。つまり、照射性能はノズル入り口での陽子線の状態量と照射野形成装置の仕様・能力で一義的に決定されるものである。</p> <p>状態量の内、エネルギーと電流値はBTS及びGTSを構成する電磁石の磁場の影響を直接受けない物理状態量であるのに対して、陽子線の大きさ・形状は磁場の影響を直接受けるものである。</p> <p>しかしながら、BTSとGTSを構成する各種電磁石はそれぞれの種類と磁場強さに対応して、陽子線に対して凹凸レンズ及びプリズムのように振る舞うので、いくつもの電磁石が配置された系であろうとも、電磁石の種類・磁場の強さ及び配置・寸法が決まれば陽子線に対して、いくつものレンズから構成された固有の焦点距離・倍率を有する一つのレンズとして取扱うことができ、BTSの入り口での大きさ・形状からノズル入り口での陽子線の大きさ・形状は理論的に決まる。</p>

項目	本システム			類似医療機器																																										
	<p>1.2 構成機器の機能、性能</p> <p>1.2.1 機能</p> <p>各構成機器の機能を表 1-1 に示す。</p> <p>表 1-1 構成機器の機能</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>構成装置</th> <th>構成機器</th> <th>機能</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">陽子加速装置</td> <td>サイクロトロン 線量モニタシス テム</td> <td>30MeV の陽子ビームを発生させる。 陽子ビームの電流値を検出する。</td> </tr> <tr> <td>四極電磁石</td> <td>陽子ビームを収束、発散させる。</td> </tr> <tr> <td rowspan="10">陽子ビーム 輸送装置</td> <td>偏向電磁石</td> <td>偏向タイプの場合) 陽子ビームを偏向させる。</td> </tr> <tr> <td>切替電磁石</td> <td>2 コース以上の場合) 陽子ビームを偏向させ、分岐された指定の中性子照射装置へ導く。</td> </tr> <tr> <td>スキャナー電磁石</td> <td>2 つの電磁石によりターゲット上で陽子ビーム像を回転させる。</td> </tr> <tr> <td>水平ステアリング 電磁石</td> <td>陽子ビームを水平方向に微調整する。</td> </tr> <tr> <td>水平垂直ステアリ ング電磁石</td> <td>陽子ビームを水平、及び垂直方向に微調整する。</td> </tr> <tr> <td>ビーム電流検出装 置 (線量モニタシ ステム)</td> <td>陽子ビームの電流値を検出する。</td> </tr> <tr> <td>ビーム位置検出装 置</td> <td>陽子ビームの位置ずれを検出する。</td> </tr> <tr> <td>リング型ビーム位 置検出装置</td> <td>陽子ビームの位置ずれを検出する。</td> </tr> <tr> <td>ビームダクト</td> <td>真空空間を確保する。</td> </tr> <tr> <td>中性子照射 装置</td> <td>ターゲット</td> <td>陽子ビームの衝突により中性子を発生させる。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>モデレータ</td> <td>中性子を減速し、ガンマ線を遮蔽する。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>コリメータ</td> <td>患者へ照射する中性子ビームを整形する。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>治療台</td> <td>患者を位置決めする。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>X線撮像装置</td> <td>患者の X 線撮影を行う。</td> </tr> </tbody> </table>			構成装置	構成機器	機能	陽子加速装置	サイクロトロン 線量モニタシス テム	30MeV の陽子ビームを発生させる。 陽子ビームの電流値を検出する。	四極電磁石	陽子ビームを収束、発散させる。	陽子ビーム 輸送装置	偏向電磁石	偏向タイプの場合) 陽子ビームを偏向させる。	切替電磁石	2 コース以上の場合) 陽子ビームを偏向させ、分岐された指定の中性子照射装置へ導く。	スキャナー電磁石	2 つの電磁石によりターゲット上で陽子ビーム像を回転させる。	水平ステアリング 電磁石	陽子ビームを水平方向に微調整する。	水平垂直ステアリ ング電磁石	陽子ビームを水平、及び垂直方向に微調整する。	ビーム電流検出装 置 (線量モニタシ ステム)	陽子ビームの電流値を検出する。	ビーム位置検出装 置	陽子ビームの位置ずれを検出する。	リング型ビーム位 置検出装置	陽子ビームの位置ずれを検出する。	ビームダクト	真空空間を確保する。	中性子照射 装置	ターゲット	陽子ビームの衝突により中性子を発生させる。		モデレータ	中性子を減速し、ガンマ線を遮蔽する。		コリメータ	患者へ照射する中性子ビームを整形する。		治療台	患者を位置決めする。		X線撮像装置	患者の X 線撮影を行う。	<p>逆に、BTSに入る前の初期値及び位置とノズル入り口での状態値及び位置を決めるにより、レンズ性能として要求される焦点距離・倍率が決まり、BTS及びGTSを構成する電磁石の必要磁場が理論的に導き出される。</p> <p>従って、エネルギーはESS (あるいはESS+ファインデグレーダ) で決まり、電流値は陽子線加速装置から取出される電流値にESSでの透過効率を乗じて決まるところからESSを出た適切な位置で状態量の初期値を設定すると、その初期値でノズルの入り口での陽子線の状態量は一義的に決定されることになる。</p> <p>こうして、ESS出口位置で一義的にノズル入り口で決定された陽子線の状態量は、表2から表5に示すように照射野形成の各構成機器により照射性能に変換される。</p> <p>(3) 照射ポート構成の自由度</p> <p>前項で述べたように照射性能はノズル入り口の陽子線の状態量とノズルの照射野形成装置の性能で決まる。照射ポートの組み合わせ例は何種類があるが、BTS及びGTSをレンズと見なしたときの焦点距離・倍率は、全てのノズル入り口で同じ大きさ・形状の状態量が得られるように設定されている (図3参照)。従って、各照射室間で照射方式が入れ替わったり、全てが散乱体方式、ワープラ方式、あるいはスキャニング方式でも各々の照射性能は確保されることになる。なお、固定照射ポートについては、散乱体方式のみを適用する固定照射専用ノズル (タイプ2) と、回転照射装置に取り付けられるノズルと同一形状の散乱体方式ノズル (タイプ1)、ワープラ方式ノズル、スキャニング方式ノズル、多目的方式ノズル、及び、多目的方式II ノズルの選択が可能である。</p>
構成装置	構成機器	機能																																												
陽子加速装置	サイクロトロン 線量モニタシス テム	30MeV の陽子ビームを発生させる。 陽子ビームの電流値を検出する。																																												
	四極電磁石	陽子ビームを収束、発散させる。																																												
陽子ビーム 輸送装置	偏向電磁石	偏向タイプの場合) 陽子ビームを偏向させる。																																												
	切替電磁石	2 コース以上の場合) 陽子ビームを偏向させ、分岐された指定の中性子照射装置へ導く。																																												
	スキャナー電磁石	2 つの電磁石によりターゲット上で陽子ビーム像を回転させる。																																												
	水平ステアリング 電磁石	陽子ビームを水平方向に微調整する。																																												
	水平垂直ステアリ ング電磁石	陽子ビームを水平、及び垂直方向に微調整する。																																												
	ビーム電流検出装 置 (線量モニタシ ステム)	陽子ビームの電流値を検出する。																																												
	ビーム位置検出装 置	陽子ビームの位置ずれを検出する。																																												
	リング型ビーム位 置検出装置	陽子ビームの位置ずれを検出する。																																												
	ビームダクト	真空空間を確保する。																																												
	中性子照射 装置	ターゲット	陽子ビームの衝突により中性子を発生させる。																																											
	モデレータ	中性子を減速し、ガンマ線を遮蔽する。																																												
	コリメータ	患者へ照射する中性子ビームを整形する。																																												
	治療台	患者を位置決めする。																																												
	X線撮像装置	患者の X 線撮影を行う。																																												

		レーザーマーカ	患者の位置決めの基準に使用する。	<p>複数ある照射方式各々の長短所としては、ワブラ方式では原理的に電磁石の能力で大きい照射野を作れるが、逆に電磁石をノズルに内蔵しなければならないのでノズルの径方向寸法が大きくなり、ノズルと治療台との干渉関係が厳しくなり、その使用方法によっては照射角度方向に一部制限がでてくること、これに対して散乱体方式では照射野は散乱体と照射患部中心との間の距離で一義的に決定されるが、電磁石を用いないのでノズル径方向の寸法をワ布拉より小さくでき、ノズルと治療台との干渉は大幅に緩和されることが挙げられる。また、スキャニング方式を用いると、ワ布拉方式や散乱体方式では患者毎に製作が必要となる患者コリメータやボーラスを不要とできるため、これらの製作費用や放射性廃棄物を出さずに済むというメリットがある。</p> <p>さらに、BTSとGTSが陽子線に対してレンズのように振舞うことと、各装置ではそのレンズ特性が確定していることを展開すると、ノズルの置き換えを図れるばかりでなく、BTSや各々のGTSを適切に組み合わせることにより、1個から空間的に配置可能な複数個までの幅の範囲で照射室数を選べることになる。</p> <p>本装置では、図4あるいは図5及び図6に示すように、任意の個数の照射装置を組み合わせた複数のシステムを申請する。最小は、図4あるいは図5に示すように陽子線加速装置とESSの後に1つの照射装置が設置されたもので、図6には4つのBTSを繋げて合計6つの照射装置が設定された例を示す。照射装置を増やすには、このように基幹サブシステムのBTSを追加していくことにより、つまり個々の照射装置へ繋がっているビーム輸送装置へ同じ陽子線状態量で引き渡す点を増やすことで可能である。</p>
		遮蔽体	不要な放射線を遮蔽する。	
制御装置	制御端末	本システムを制御するマンマシンインターフェース。		
	制御盤	電機装置を制御する。		
電源装置	電源盤	電機装置に電力を供給する。		
共通周辺装置	冷却装置	冷却水を循環させて装置を冷却する。		
	真空排気装置	真空を生成維持する。		

項目	本システム	類似医療機器																																																																																																																																																																								
	<p>1.2.2 構造</p> <p>2 コースタイプ全体構成例を図 1-3(a)に示す。陽子加速装置（サイクロトロン）、陽子ビーム輸送装置、中性子照射装置の中性子発生部分はサイクロトロン室に置かれる。患者に中性子を照射する治療室と患者を治療台に乗せ、セッティングを行う準備室がある。治療台は準備室と治療室間を移動させることができる。</p>  <p>図 1-3(a) 2 コースタイプ全体構成例：鳥瞰図</p>	<p>表1 陽子線の状態量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>陽子線 状態量</th> <th>単位</th> <th>単位説明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エネルギー</td> <td>MeV</td> <td>=百万電子ボルト、1電子ボルト(eV) <math>=1.6 \times 10^{-19} \text{J}</math></td> </tr> <tr> <td>電流</td> <td>nA</td> <td><math>1.0 \times 10^{-9} \text{A} = \text{約 } 6 \times 10^9 \text{ 陽子個数/秒}</math></td> </tr> <tr> <td>大きさ・形状</td> <td>mm</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>表2 陽子線状態値の照射性能への変換（散乱体方式）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">照射性能 要求事項</th> <th colspan="3">ノズル入り口陽子線状態量</th> <th colspan="5">ノズル内照射野形状機器(陽子線状態量を照射性能要求への変換)</th> </tr> <tr> <th>大きさ・形状 X,Y (mm)</th> <th>エネルギー (MeV)</th> <th>電流値 (nA)</th> <th>第1散乱体</th> <th>第2散乱体</th> <th>リング フィルタ</th> <th>ファインデグ レーダ</th> <th>ボーラス</th> <th>患者コリメ ータ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>照射野サイズ</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>照射深さ</td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>SOBP幅</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>照射均一性</td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>照射線量率</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>最大照射線量</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>表3 陽子線状態値の照射性能への変換（ワープラ方式）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">照射性能 要求事項</th> <th colspan="3">ノズル入り口陽子線状態量</th> <th colspan="5">ノズル内照射野形状機器(陽子線状態量を照射性能要求への変換)</th> </tr> <tr> <th>大きさ・形状 X,Y (mm)</th> <th>エネルギー (MeV)</th> <th>電流値 (nA)</th> <th>ワープラ(A) X電磁石 Y電磁石</th> <th>散乱体</th> <th>リング フィルタ</th> <th>ファインデグ レーダ</th> <th>ボーラス</th> <th>患者コリメ ータ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>照射野サイズ</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>照射深さ</td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>SOBP幅</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>照射均一性</td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>照射線量率</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>最大照射線量</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	陽子線 状態量	単位	単位説明	エネルギー	MeV	=百万電子ボルト、1電子ボルト(eV) $=1.6 \times 10^{-19} \text{J}$	電流	nA	$1.0 \times 10^{-9} \text{A} = \text{約 } 6 \times 10^9 \text{ 陽子個数/秒}$	大きさ・形状	mm		照射性能 要求事項	ノズル入り口陽子線状態量			ノズル内照射野形状機器(陽子線状態量を照射性能要求への変換)					大きさ・形状 X,Y (mm)	エネルギー (MeV)	電流値 (nA)	第1散乱体	第2散乱体	リング フィルタ	ファインデグ レーダ	ボーラス	患者コリメ ータ	照射野サイズ	○			○	○				○	照射深さ		○					○	○	○	SOBP幅						○				照射均一性	○	○		○	○	○				照射線量率		○	○							最大照射線量		○	○							照射性能 要求事項	ノズル入り口陽子線状態量			ノズル内照射野形状機器(陽子線状態量を照射性能要求への変換)					大きさ・形状 X,Y (mm)	エネルギー (MeV)	電流値 (nA)	ワープラ(A) X電磁石 Y電磁石	散乱体	リング フィルタ	ファインデグ レーダ	ボーラス	患者コリメ ータ	照射野サイズ	○			○	○				○	照射深さ		○					○	○	○	SOBP幅						○				照射均一性	○	○		○	○	○				照射線量率		○	○							最大照射線量		○	○						
陽子線 状態量	単位	単位説明																																																																																																																																																																								
エネルギー	MeV	=百万電子ボルト、1電子ボルト(eV) $=1.6 \times 10^{-19} \text{J}$																																																																																																																																																																								
電流	nA	$1.0 \times 10^{-9} \text{A} = \text{約 } 6 \times 10^9 \text{ 陽子個数/秒}$																																																																																																																																																																								
大きさ・形状	mm																																																																																																																																																																									
照射性能 要求事項	ノズル入り口陽子線状態量			ノズル内照射野形状機器(陽子線状態量を照射性能要求への変換)																																																																																																																																																																						
	大きさ・形状 X,Y (mm)	エネルギー (MeV)	電流値 (nA)	第1散乱体	第2散乱体	リング フィルタ	ファインデグ レーダ	ボーラス	患者コリメ ータ																																																																																																																																																																	
照射野サイズ	○			○	○				○																																																																																																																																																																	
照射深さ		○					○	○	○																																																																																																																																																																	
SOBP幅						○																																																																																																																																																																				
照射均一性	○	○		○	○	○																																																																																																																																																																				
照射線量率		○	○																																																																																																																																																																							
最大照射線量		○	○																																																																																																																																																																							
照射性能 要求事項	ノズル入り口陽子線状態量			ノズル内照射野形状機器(陽子線状態量を照射性能要求への変換)																																																																																																																																																																						
	大きさ・形状 X,Y (mm)	エネルギー (MeV)	電流値 (nA)	ワープラ(A) X電磁石 Y電磁石	散乱体	リング フィルタ	ファインデグ レーダ	ボーラス	患者コリメ ータ																																																																																																																																																																	
照射野サイズ	○			○	○				○																																																																																																																																																																	
照射深さ		○					○	○	○																																																																																																																																																																	
SOBP幅						○																																																																																																																																																																				
照射均一性	○	○		○	○	○																																																																																																																																																																				
照射線量率		○	○																																																																																																																																																																							
最大照射線量		○	○																																																																																																																																																																							

項目	本システム	類似医療機器																																																																																																																																																																																																																								
	<p>システムの全体構成例を図 1-3(b)～(d)に示す。陽子加速装置、陽子ビーム輸送装置、中性子照射装置の3つの構成装置の外観形状と写真を図14から図1-10に示す。</p>  <p>図 1-3(b) 1 コース直線タイプ全体構成例 上：平面図、下：断面図</p>	<p>表4 陽子線状態値の照射性能への変換（スキャニング方式）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">照射性能 要求事項</th> <th colspan="3">ノズル入り口陽子線状態量</th> <th colspan="3">ノズル内照射野形成機器 (陽子線状態量を照射性能要求への変換)</th> </tr> <tr> <th>項目</th> <th>大きさ・形状 X,Y (mm)</th> <th>エネルギー (MeV)</th> <th>電流値 (nA)</th> <th>四極電磁石(D)</th> <th>スキャニング X電磁石 Y電磁石</th> <th>ファイン デグレーダ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>照射野サイズ</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>照射深さ</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>SOBP幅</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>照射均一性</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>照射線量率</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>最大照射線量</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table> <p>表5 陽子線状態値の照射性能への変換（多目的方式、及び多目的方式II）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">照射性能 要求事項</th> <th colspan="3">ノズル入り口陽子線状態量</th> <th colspan="6">ノズル内照射野形成機器(陽子線状態量を照射性能要求への変換)</th> </tr> <tr> <th>項目</th> <th>大きさ・形状 X,Y (mm)</th> <th>エネルギー (MeV)</th> <th>電流値 (nA)</th> <th>ワープラ X電磁石 Y電磁石</th> <th>四極電磁 石(D)</th> <th>散乱体</th> <th>リッジ フィルタ</th> <th>ボーラス</th> <th>患者コリメータ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ワープラモード</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>照射野サイズ</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>照射深さ</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>SOBP幅</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>照射均一性</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>照射線量率</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>最大照射線量</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>スキャニングモード</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>照射野サイズ</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>照射深さ</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>SOBP幅</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>照射均一性</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>照射線量率</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>最大照射線量</td> <td>---</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>	照射性能 要求事項	ノズル入り口陽子線状態量			ノズル内照射野形成機器 (陽子線状態量を照射性能要求への変換)			項目	大きさ・形状 X,Y (mm)	エネルギー (MeV)	電流値 (nA)	四極電磁石(D)	スキャニング X電磁石 Y電磁石	ファイン デグレーダ	照射野サイズ	○	---	---	○	○	---	照射深さ	---	○	---	---	---	○	SOBP幅	---	○	---	---	---	○	照射均一性	○	○	---	○	○	---	照射線量率	---	○	○	---	---	---	最大照射線量	---	○	○	---	---	---	照射性能 要求事項	ノズル入り口陽子線状態量			ノズル内照射野形成機器(陽子線状態量を照射性能要求への変換)						項目	大きさ・形状 X,Y (mm)	エネルギー (MeV)	電流値 (nA)	ワープラ X電磁石 Y電磁石	四極電磁 石(D)	散乱体	リッジ フィルタ	ボーラス	患者コリメータ	ワープラモード	○	---	---	○	---	○	---	○	---	照射野サイズ	---	○	---	---	---	---	---	---	○	照射深さ	---	○	---	---	---	---	---	---	○	SOBP幅	---	○	---	---	---	---	---	---	---	照射均一性	○	○	---	○	---	○	○	○	---	照射線量率	---	○	○	---	---	---	---	---	---	最大照射線量	---	○	○	---	---	---	---	---	---	スキャニングモード	○	---	---	○	○	---	---	---	---	照射野サイズ	---	○	---	---	---	---	---	---	---	照射深さ	---	○	---	---	---	---	---	---	---	SOBP幅	---	○	---	---	---	---	---	---	---	照射均一性	○	○	---	○	---	○	○	○	---	照射線量率	---	○	○	---	---	---	---	---	---	最大照射線量	---	○	○	---	---	---	---	---	---
照射性能 要求事項	ノズル入り口陽子線状態量			ノズル内照射野形成機器 (陽子線状態量を照射性能要求への変換)																																																																																																																																																																																																																						
	項目	大きさ・形状 X,Y (mm)	エネルギー (MeV)	電流値 (nA)	四極電磁石(D)	スキャニング X電磁石 Y電磁石	ファイン デグレーダ																																																																																																																																																																																																																			
照射野サイズ	○	---	---	○	○	---																																																																																																																																																																																																																				
照射深さ	---	○	---	---	---	○																																																																																																																																																																																																																				
SOBP幅	---	○	---	---	---	○																																																																																																																																																																																																																				
照射均一性	○	○	---	○	○	---																																																																																																																																																																																																																				
照射線量率	---	○	○	---	---	---																																																																																																																																																																																																																				
最大照射線量	---	○	○	---	---	---																																																																																																																																																																																																																				
照射性能 要求事項	ノズル入り口陽子線状態量			ノズル内照射野形成機器(陽子線状態量を照射性能要求への変換)																																																																																																																																																																																																																						
	項目	大きさ・形状 X,Y (mm)	エネルギー (MeV)	電流値 (nA)	ワープラ X電磁石 Y電磁石	四極電磁 石(D)	散乱体	リッジ フィルタ	ボーラス	患者コリメータ																																																																																																																																																																																																																
ワープラモード	○	---	---	○	---	○	---	○	---																																																																																																																																																																																																																	
照射野サイズ	---	○	---	---	---	---	---	---	○																																																																																																																																																																																																																	
照射深さ	---	○	---	---	---	---	---	---	○																																																																																																																																																																																																																	
SOBP幅	---	○	---	---	---	---	---	---	---																																																																																																																																																																																																																	
照射均一性	○	○	---	○	---	○	○	○	---																																																																																																																																																																																																																	
照射線量率	---	○	○	---	---	---	---	---	---																																																																																																																																																																																																																	
最大照射線量	---	○	○	---	---	---	---	---	---																																																																																																																																																																																																																	
スキャニングモード	○	---	---	○	○	---	---	---	---																																																																																																																																																																																																																	
照射野サイズ	---	○	---	---	---	---	---	---	---																																																																																																																																																																																																																	
照射深さ	---	○	---	---	---	---	---	---	---																																																																																																																																																																																																																	
SOBP幅	---	○	---	---	---	---	---	---	---																																																																																																																																																																																																																	
照射均一性	○	○	---	○	---	○	○	○	---																																																																																																																																																																																																																	
照射線量率	---	○	○	---	---	---	---	---	---																																																																																																																																																																																																																	
最大照射線量	---	○	○	---	---	---	---	---	---																																																																																																																																																																																																																	



項目	本システム	類似医療機器
	 <p>図 1-9 中性子照射装置外観（治療室）</p>  <p>図 1-10 準備室外観</p>	



項目	本システム	類似医療機器
	<p><b>6. 安全装置</b></p> <p>本システムでは、以下の装置を備え、患者、使用者の安全を確保し機器を保護する。</p> <p>(1) 緊急停止</p> <p>視認性の良い大型の押しボタンにより、装置を緊急停止することができる。</p> <p>非常停止スイッチと照射停止スイッチの2種を備え、前者は押すことにより全ての電源が遮断され瞬時のうちに装置を停止し、後者はイオン源からの陽子ビームの引き出しが遮断し照射を停止する。</p> <p>(2) 誤操作に対する保護</p> <p>患者に照射治療するときと照射前のビーム調整等の機器パラメータを間違って設定されないように、また、陽子ビームを間違って出射しないように下記に示す管理機能がある。</p> <p>1) 照射権の切替</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・照射の実行権利を、加速器制御端末、治療制御端末で切り替えることができる。切り替える際にはパスワードの入力を要求する。</li> </ul> <p>2) 運転モードの切替</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療、サービス、メンテナンスの3つの運転モードを切り替えることができる。切り替える際にはパスワードの入力を要求する。</li> </ul> <p>「治療」モードでのみ治療照射が可能で、「サービス」モードでビーム調整を、「メンテナンス」モードでは各部分の動作確認を行うことができる。</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>3) 照射操作パネル管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>キースイッチにより、照射可不可を選択することができる。キーを抜いた状態では変更できない。不可の状態では照射ができない。</li> </ul> <p>4) 中性子照射管理</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>条件が揃い、確認が完了すると、照射操作パネルの「Start」ボタンのランプが点灯し、照射開始を受け付けるようになる。この後、「Start」ボタンを押すと中性子照射が開始される。</li> <li>停止ボタンを押した時、停止ランプが点灯し、現在の状態を確認できるようになっている。</li> <li>中性子の照射量はあらかじめ設定された線量モニタ値までカウントアップされ、正・副いずれかの値が設定値になった時点で自動停止する。タイマーも追加されており、正・副の線量モニタで停止しなかった場合には、タイマー時間の到達により停止する。</li> <li>照射量が設定値に達して照射が終了した時には、終了ランプが点灯する。線量モニタをリセットしないうちに次の照射は開始できないようになっている。</li> <li>中性子の照射状態は照射端末の画面に表示され、また音声で照射中であることが確認できる。</li> </ol> <p>中性子照射のためのインターロックが全てが満足しなければ、照射は開始できない。また、照射途中で一つでも異常があると、照射は即時に中断される。</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>5) 中性子遮断インターロック管理</p> <p>照射中に一部の機器で不具合が発生した場合、インターロックで陽子ビームは停止する。また、ブロックごとのインターロック状態を加速器制御端末で確認できる。操作者が不具合状態から復旧させ、保持された不具合状態をリセットボタンで解除しない限り、照射は続行できない。</p> <p>(3) 患者、医療従事者に接する駆動部の操作に対する保護</p> <p>患者に接する駆動部を操作するには、患者が確認できるハンドペンダントからの操作のみにし、操作はデッドマン方式を採用し、駆動の非常停止ボタンを備えている。また、医療従事者等の接触の可能性がある搬送台車前後にはタッチセンサが設置されており、センサが作動すると治療台の駆動用電源が遮断され、即座に動作が停止する。</p> <p>(4) 放射線に関する保護</p> <p>本システムは中性子や高エネルギーガンマ線を発生する。このため、サイクロトロン室、治療室は厚さ■m以上のコンクリートで遮蔽される。このため、これらを含む区域は放射線管理区域に設定され、放射線管理システムによって管理される。</p> <p>装置冷却水は、純水を使用した密閉循環型になっており、熱交換された2次冷却水のみが管理区域外の冷却塔を通り、放熱を行う。本システムと放射線管理システムは、相互にハードウェアインターロックを構成しており、その内容は以下のとおりである。(なお、基準値は本システム以外の放射線発生装置、放射性同位元素からの影響を勘案して施設ごとに設定される)</p>	

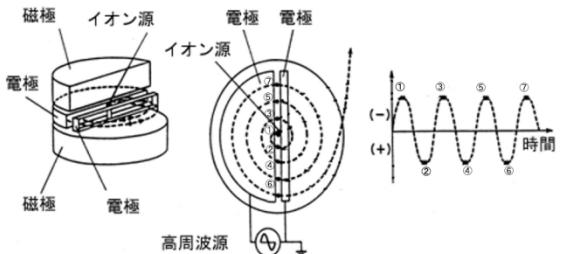
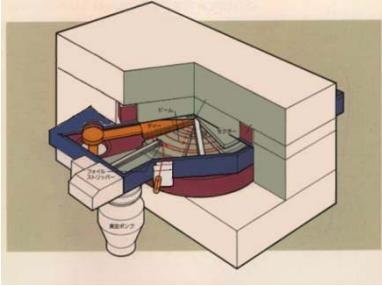
項目	本システム	類似医療機器
	<p>放射線管理システムから本システムへ 照射可 ← サイクロトロン室扉閉かつ治療室扉閉 扉のキーイッチがロック状態であるあるいは退出確認ボタン が押されている。 (管理区域外の放射線モニタが基準値以下である)</p> <p>本システムから放射線管理システムへのインターロック サイクロトロン室扉開可 ← 陽子ビームが発生中でない</p> <p>これに加えて、各部屋の扉付近には、照射中の表示灯が設置され、 操作者に状態を知らせるようになっている。部屋への入室時はキーイッチ管理される。また、2重の扉閉リミットスイッチのうち少なくとも1個がオープンになった場合に陽子ビームが停止されるようになっている。</p> <p>(5) 機器のインターロック 本システムを構成する各機器は、その機器を制御する制御盤内の シーケンサで行われ、異常が発生すると対応する機器が停止する ほか、必要に応じてサブシステムも停止し、照射が停止する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電磁石電源のインターロック 負荷電磁石コイル温度異常 冷却水流量異常</li> </ul>	

項目	本システム	類似医療機器
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・陽子加速装置           <ul style="list-style-type: none"> <li>真空度異常</li> <li>真空排気装置動作異常</li> <li>冷却水流量異常</li> <li>イオン源アーク電圧異常</li> <li>イオン源フィラメント電流異常</li> <li>イオン源駆動装置異常</li> <li>デフレクタ電圧異常</li> </ul> </li> <li>・ビーム輸送装置           <ul style="list-style-type: none"> <li>真空度異常</li> <li>真空排気装置動作異常</li> <li>ビームシャッター動作限検出異常</li> <li>ビーム位置検出装置（スリット、プロファイルモニタ）異常</li> </ul> </li> <li>・治療台           <ul style="list-style-type: none"> <li>各機器駆動サーボ異常</li> <li>設定値と検出値の不一致</li> <li>各機器の駆動限検出</li> </ul> </li> </ul> <p>(6) 感電等に対する保護      本システムでは、高電圧、危険電圧からの保護のために、ユニット内に高電圧を発生するものは、工具を使わないと内部に触れることができないようになっている。</p>	

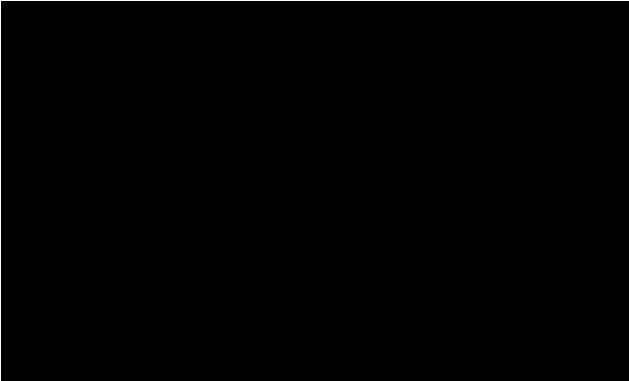
項目	本システム	類似医療機器
	<p>(7) 停電時の安全性及びインターロックの解除</p> <p>患者を治療中に停電した場合、陽子加速装置からの陽子ビーム出射が止まり、照射はストップする。このとき、無停電電源により、照射操作端末での情報が 20 分間は維持される。この間にデータの保存作業を行うことで、情報の喪失を避ける。</p> <p>また、治療台は電源が落ちた時点でブレーキがかかり、その場で停止するとともに、無停電電源により、■分間の駆動が可能となっている。</p> <p>照射中に停電が起きた場合、照射室入り口の遮蔽扉は閉の状態であるが、手動にて扉を開けることができる。</p> <p>患者は、固定具等で固定されているので、自力で脱出することができない。このため、操作者が治療室内にて固定具を外し、患者の退避を行う。</p> <p>停電からの復帰は自動復帰にはなっていない。患者を治療室から退出させた後、システムの再立ち上げを行う。このとき、インターロック状態は自動的に解除される。治療台は初期化作業が必要で、初期化されていないと、治療のステップに進めない。</p> <p>(8) 転倒防止対策</p> <p>設置機器は、■相当の加速度でも破損しないような強度のボルトで床面に固定されている。</p> <p>7. 作動原理、特性等</p> <p>7.1 BNCT の原理</p> <p>がんの治療では、手術療法、化学療法、放射線療法が三本柱として挙げられており、多くの進行がんでは、これらの治療方法を組み合わせた集学的治療が選択されている。</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>その中でも放射線療法は、手術不能な症例の治療、手術後の局所再発の予防、化学療法との併用による治療効果の増強など多くの目的で使用されており、がんに対する集学的治療の重要な位置を占めている。</p> <p>1936年に物理学者 Locher によって提唱されたホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) は、ホウ素を付加した薬剤をがん細胞に取り込ませ、体外から低エネルギー中性子線を照射するという放射線治療の一種である。その原理は、<math>^{10}\text{B}</math> と熱中性子 (0.5 eV 以下) の核反応により発生するアルファ線 (ヘリウム原子核)、反跳リチウム原子核によりがん細胞を破壊するものである。</p> <p>それぞれの飛程が 9<math>\mu\text{m}</math>、4<math>\mu\text{m}</math> であり、1 つの細胞の大きさ (約 10<math>\mu\text{m}</math>) に収まる範囲であるため、BNCT の治療は、がん細胞の選択性に優れ、なおかつ選択された細胞に与える局所的エネルギーが大きいことが特徴である。このことから、BNCT では正常細胞への影響が少なく、浸潤性のがんに対して有効である。そのため、1 回照射でも十分にがん組織を破壊することが可能であり、放射線抵抗性の再発がん細胞、低酸素がん細胞に対しても有効な治療法となる (図 7-1)。</p> <p>図 7-1 BNCT の原理</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>7.2 作用原理</p> <p>(1) 陽子加速装置の作用原理</p> <p>サイクロトロンは、均一磁場中ではイオンのエネルギーによらず回転速度が一定であるという原理を利用したイオン加速器である。イオンの角周波数を <math>\omega</math> とすると、角周波数は以下の式で表される。</p> $\omega = \frac{qB}{m}$ <p>ここで、</p> <p><math>q</math> : イオンの電荷量</p> <p><math>m</math> : イオンの質量</p> <p><math>B</math> : 磁束密度</p> <p>である。</p> <p>サイクロトロンは、磁場を発生させる磁石とそれを加速する高周波源が必要となる。サイクロトロンの原理を示す模式図を図 7-2 に示す。2 つの円盤状の磁極により、磁極間に均一な磁場を発生させる。その磁極間に 2 つの電極を置き、高周波源を用いて 2 つの電極間に電場を発生させる。中心部に置かれたイオン源から発生したイオンは、電極間に発生する電場により加速される。上の式の関係が保たれていれば、イオンは常に電極間を通る度に加速の力を受け、軌道半径を大きくしながら、エネルギーを上げていくことになり、最終的には磁極の間から取り出されることになる。</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	 <p>図 7-2 サイクロトロンの原理を示す模式図</p> <p>陽子加速装置であるサイクロトロンの内部構造を図 7-3 に示す。イオン源で発生した水素負イオンは、30 MeV のエネルギーまで加速され、フォイルストリッパーと呼ばれる荷電変換膜により電子が 2 個取られて正イオンの陽子となる。この荷電変換によりイオンに加わる力が逆向きとなるため、渦巻状の回転軌道から曲げられ、サイクロトロンから取り出される。この荷電変換方式は、ほぼ 100% の陽子ビーム取り出し効率を実現し、放射線の低減と大電流陽子ビームの取り出しを可能にしている。</p>  <p>図 7-3 サイクロトロンの内部構造</p>	



項目	本システム	類似医療機器
	 <p>図 7-4 ビーム軌道計算 (Q1 から Q5 は四極電磁石を、BM は偏向電磁石を示す)：1 コース偏向タイプの場合</p> <p>(3) 中性子照射装置の作用原理</p> <p>図 7-5 に、中性子照射装置の概念図を示す。</p> <p>輸送された陽子ビームは陽子ビーム輸送装置の終端にあるターゲットに衝突する。ターゲットの構造を図 7-6 に示す。ターゲットは直接冷却水により冷却される構造となっている。ターゲットの材質は [REDACTED] % 以上の純度を持つベリリウムであり、その形状は円形で厚さは 5.5mm である。ベリリウムは化学的に安定で、非常に高い融点、比熱、融解熱、強度-重量比などの特徴を持つ。このことから、通常の利用ではベリリウムターゲットの形状や組成等が変化することは無く、陽子線の照射量に対する中性子の発生量は安定しており使用期間中の変動はない。陽子ビームがベリリウム原子核に衝突すると主に核反応 (反応式：<math>{}^9\text{Be} (\text{p},\text{n}) {}^9\text{B}</math>) により 1MeV 近辺にピークを持ち、最大 28MeV のエネルギーを持つ中性子が発生する。</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>30MeV 陽子のベリリウム中の飛程は 5.8mm とターゲットの厚みより長いので、陽子ビームはターゲットを通過し、冷却水中に到達する。そのため、ベリリウムターゲットでのブリスタリングの発生を防ぐことができる構造となっている。</p> <p>図 7-5 照射装置概念図</p> <p>図 7-6 ターゲット構造説明図 左：分解図、右：設置状態の断面図</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>ターゲットでの熱集中を防ぐために、</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] 異常があった場合は直ちに照射が停止するようになっている。また、ターゲットが破損した場合は、冷却水が真空中に漏れることになり、真空の悪化を検出し直ちにビームを停止し、同時に各ゲートバルブ閉めるように動作する。ターゲットの破損により、冷却水が外部に漏れ出ることは無い構造となっている。冷却配管が破断して、冷却水が漏れたとしても、ターゲット位置から患者までは水平距離で 1m 以上あり、そこには中性子エネルギーを低下させるモデレータ、遮蔽体が設置されている。そのため冷却水が治療室側に漏れることは無い構造になっている。</p> <p>BNCT に適する中性子のエネルギーは、熱外中性子（本システムでは 0.5 eV から 40 keV と定義する）であるので、これ以上の高いエネルギーを持つ中性子（速中性子）をそのエネルギーまで減速させる必要がある。このため、ターゲットとコリメータの間に中性子のエネルギーを低下させるためのモデレータが必要で、発生直後の速中性子に対しては鉛、鉄などが、ある程度エネルギーが低下した状態ではアルミニウムとフッ化カルシウムが有効である。これらの材質を効果的に配置させることにより、BNCT に適した熱外中性子を患者方向に輸送している。</p>	[REDACTED]

項目	本システム			類似医療機器															
	<p>減速材の各材料において、主な核反応、散乱等を下表に示す。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>材質</th><th>中性子のエネルギー分布</th><th>主な中性子エネルギーで生じる核反応</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>鉛</td><td>ピークが 1 MeV、1 MeV 以上が多い</td><td>(n, 2n) 反応、非弾性散乱</td></tr> <tr> <td>鉄</td><td>ピークが 100 KeV、100 KeV 未満が多い</td><td>弾性散乱</td></tr> <tr> <td>アルミニウム</td><td>ピークが 100 KeV、100 KeV 未満が多い</td><td>弾性散乱</td></tr> <tr> <td>フッ化カルシウム (フッ素、カルシウム)</td><td>ピークが 10 KeV、10 KeV 未満が多い</td><td>フッ素、カルシウムとも弾性散乱</td></tr> </tbody> </table> <p>同時に、モデレータの周りに中性子を反射させる鉛を設置することにより、患者方向以外に進む中性子を前方に集中させている。必要な範囲にだけ中性子を照射するために、コリメータ開口部以外の部分は遮蔽体で覆われている。</p>				材質	中性子のエネルギー分布	主な中性子エネルギーで生じる核反応	鉛	ピークが 1 MeV、1 MeV 以上が多い	(n, 2n) 反応、非弾性散乱	鉄	ピークが 100 KeV、100 KeV 未満が多い	弾性散乱	アルミニウム	ピークが 100 KeV、100 KeV 未満が多い	弾性散乱	フッ化カルシウム (フッ素、カルシウム)	ピークが 10 KeV、10 KeV 未満が多い	フッ素、カルシウムとも弾性散乱
材質	中性子のエネルギー分布	主な中性子エネルギーで生じる核反応																	
鉛	ピークが 1 MeV、1 MeV 以上が多い	(n, 2n) 反応、非弾性散乱																	
鉄	ピークが 100 KeV、100 KeV 未満が多い	弾性散乱																	
アルミニウム	ピークが 100 KeV、100 KeV 未満が多い	弾性散乱																	
フッ化カルシウム (フッ素、カルシウム)	ピークが 10 KeV、10 KeV 未満が多い	フッ素、カルシウムとも弾性散乱																	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>核反応で発生するガンマ線は鉛で、[REDACTED]  [REDACTED]  [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] 患者の被曝量を低減している。コリメータの開口部はサイズを変更することができ、直径 100mm から 150mm の範囲で使用することができる。</p> <p>本システムのターゲットに照射される陽子ビームのエネルギーは常に一定であり、ターゲットより下流のモデレータは経時変化しないため、コリメータ手前に至る経路上で、機械的構造、寸法、材質が変わらず、中性子の発生、減速過程は一定であり、コリメータ手前の中性子の線質は、変わらないものとなっている。</p> <p>治療台は、臥位用治療台と座位用治療台があり、臥位、座位両方に対応している。治療台の操作と移動はハンドペンドントを使用して行う。患者のセッティング及び位置確認は、レーザーマーカを使用して行う。本システムでは、患者のセッティングを治療室に隣接する準備室で行い、患者の体位はそのままで、移動台車により照射位置まで移動させる。</p> <p>(4) 線量モニタシステムの作用原理</p> <p>中性子は電荷を持たないため、中性子フラックスを精度・再現性良くオンラインで測定するのは、確立された手法がなく困難である。中性子に変換する前の陽子ビーム電流は、オンラインで精度・再現性よく測定することが可能であり、このことをを利用して陽子ビーム電流を測定することにより、線量モニタシステムとして用いている。陽子から中性子が発生する過程は核反応であり、入射する陽子の個数と反応、生成される中性子の個数の関係は常に一定である。</p>	[REDACTED]

項目	本システム	類似医療機器
	<p>そのため、中性子ブラックスと陽子ビーム電流は比例関係にあり、照射線量は電流の時間積分値、すなわち電荷量で決めることができる。本システムでは、陽子ビーム電流を独立した2か所の電流モニタで測定し、これを積分することにより照射する電荷量を測定している。照射される電荷量は、治療計画システムにより決定される。従って入力される照射量は電荷量として入力される。</p> <p>本システムの線量モニタシステムは主副線量モニタシステムである。主線量モニタシステムは</p> <p>阳子ビーム電流を測定する。</p> <p>ビーム輸送中の電流を測定する。</p> <p>副線量モニタは</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>7.3 発生放射線の特性</p> <p>(1) 等価線量の考え方</p> <p>BNCT 治療システムから患者に照射される放射線は、中性子とガンマ線の 2 種類である。中性子線は熱外中性子 (0.5eV-40keV) が主成分であるが、その他に速中性子 (40keV 以上)、熱中性子 (0.5eV 以下) も含まれる (図 7-6)。体内に入った中性子は、体内構成元素により散乱・減速されて熱中性子となり、体内的元素とさまざま反応を起こす。</p> <p>患者の受けける線量を正しく評価するために、これらの線量をホウ素線量、水素線量、窒素線量及びガンマ線線量の 4 つに分類する。この 4 つの物理線量は、RBE (Relative Biological Effectiveness) 及び CBE (Compound Biological Effectiveness) という係数を乗じて生物学的効果が考慮された等価線量 (Gy-Eq) に換算される。RBE とは、放射性同位元素 <math>^{60}\text{Co}</math> から出るガンマ線の生物学的効果 (例えば殺細胞効果を指標とする) を基準とし、この基準放射線と対象の放射線が同一の効果を引き起こす線量の比で与えられるもので、さまざまな放射線が持つ生物学的効果の大きさの指標である。BNCT のホウ素線量については、<math>^{10}\text{B}</math> の細胞内分布などに強く依存するので、RBE と区別し CBE を用いて等価線量に換算される。以下にそれぞれの線量の定義を示す。</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>(A) ホウ素線量</p> <p>ホウ素線量とは中性子と <math>^{10}\text{B}</math> が反応して生じる線量で、その結果、1.47 MeV のアルファ粒子と 0.84 MeV のリチウム原子核が発生する。反応は <math>^{10}\text{B}(\text{n}, \alpha)^7\text{Li}</math> である。ホウ素はホウ素薬剤 BPA の投与により生体のなかに入り込み、腫瘍細胞に多く取り込まれており、がん組織を破壊する主要な線量となっている。この反応は中性子の速度が遅いほど起こりやすく、ほとんどが熱中性子との反応である。中性子と <math>^{10}\text{B}</math> が反応して生じる線量をホウ素線量と定義する。</p> <p>(B) 水素線量</p> <p>中性子が体内に入ると、体内元素の原子核と弾性散乱を起こして運動エネルギーを相手側の原子核に与え、その原子核を反跳させる。反跳した原子核はその飛程範囲内に物理線量を与える。この反応は中性子の速度が速いものほど起こりやすく、また、相手側原子核が軽い場合において顕著である。生体では水素原子核との反応がほとんどであるので、これらの反応により生体に与える線量を水素線量と定義する。</p> <p>(C) 窒素線量</p> <p>中性子が体内に入り、直接体内構成元素と核反応を起こすが、窒素原子核との反応がほとんどである。反応は <math>^{14}\text{N}(\text{n}, \text{p})^{14}\text{C}</math> で表され、0.63MeV のエネルギーが発生する。この核反応により生体に与える線量を窒素線量と定義する。</p> <p>(D) ガンマ線線量</p> <p>ガンマ線は、治験機器内で中性子が減速される過程で発生するものと、発生した中性子がホウ素や窒素などの核反応を起こす中で発生するガンマ線があり、ガンマ線線量はこれの合計線量として定義する。</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>図 7-6 BNCT の線量構成</p> <p>前述した 4 つの線量は、RBE (Relative Biological Effectiveness) 及び CBE (Compound Biological Effectiveness) という係数を乗じた等価線量 (Gy-Eq) で生物学的効果の評価を行う。RBE とは、放射性同位元素 <math>^{60}\text{Co}</math> から出るガンマ線の生物学的効果 (例えば殺細胞効果を指標とする) を基準とし、この基準放射線と対象の放射線が同一の効果を引き起こす線量の比で与えられるもので、さまざまな放射線が持つ生物学的効果の大きさ (線質) の指標である。BNCT のホウ素線量については、<math>^{10}\text{B}</math> の細胞内分布などに強く依存するので、RBE と区別し CBE を用いて評価される。</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>BNCT の等価線量 (<math>E_{total}</math>) は下記式で表現される。</p> $  \begin{aligned}  E_{total} (Gy - Eq) &= E_B + E_N + E_H + E_\gamma \\  &= CBE_B D_B + RBE_N D_N + RBE_H D_H + RBE_\gamma D_\gamma  \end{aligned}  $ <p> <math>E_B</math>: ホウ素線量  <math>E_N</math>: 窒素線量  <math>E_H</math>: 水素線量  <math>E_\gamma</math>: ガンマ線線量  <math>CBE_B</math>: ホウ素線量の CBE  <math>RBE_N</math>: 窒素線量の RBE  <math>RBE_H</math>: 水素線量の RBE  <math>RBE_\gamma</math>: ガンマ線線量の RBE  <math>D_B</math>: ホウ素線量の物理吸収線量  <math>D_N</math>: 窒素線量の物理吸収線量  <math>D_H</math>: 水素線量の物理吸収線量  <math>D_\gamma</math>: ガンマ線線量の物理吸収線量  </p> <p>この等価線量の考え方に基づいて患者に BNCT を行った場合の等価線量分布の計算をすることができる。</p> <p>また、この式を用いて、照射時間を算出するために、さらにそれぞれの物理吸収線量を以下の式で表す。</p>	



項目	本システム	類似医療機器
		<p>10. 作動原理</p> <p>(1) 照射野形成の方法</p> <p>他の放射線治療法と同様に、陽子線治療でも腫瘍性病変組織細胞の放射線感受性が正常組織より高いことを利用する。放射線が照射された細胞は、その DNA 構造が破壊されることによって増殖能力を失う。陽子線は、RBE（生物学的効果比）が 1.1 と X 線やガンマ線に近い値を持っており、ライナックシステム等と同様の放射線治療効果が見込める。</p> <p>陽子線治療では、患部への線量集中を高めるために、ブレーキカーブ特性を利用した 3 次元的な陽子線線量分布を患部形状にあわせて照射する。このため、以下の機能やユニットを使用する。</p> <p>1) 散乱体方式、ワープラ方式、多目的方式ワープラモード、及び多目的方式Ⅱワープラモードでの照射野形成</p> <p>1. 2 重散乱体やワープラ電磁石（スキャニング電磁石）を用い、ビーム軸に垂直な面内の照射野を形成するとともに、照射野内の平坦度を確保するための、微調整機構を有する。</p> <p>2. リッジフィルタ、またはファインデグレーダを用い、リッジの各段の高さあるいはデグレーダの厚みによって陽子線エネルギーの低下が違う効果を利用して、深さ方向の分布を組み合わせて平坦な SOBP カーブを得る。</p>

項目	本システム	類似医療機器
		<p>3. 患者コリメータあるいはマルチリーフコリメータを使用し、患部形状にあわせて陽子線を切り取る。</p> <p>4. フайнデグレーダを利用し、患部底部の深さにあわせて、照射エネルギーを微調整する。</p> <p>5. ボーラスを利用して、患部底部の3次元形状にあわせた照射形状を得る。</p> <p>6. 吸収線量積算は、正、副のドーズモニタにより行う。</p> <p>7. 陽子線の半影を大きくしないため、ノズル部で全てのエネルギー調整を行うのではなく、エネルギー選択装置で70～230 MeVの任意のエネルギーに切り換えてから照射装置に導く方式を採用している。</p> <p>8. 患者門ごとのボーラスを使用するので、照射は固定照射であり、回転させながらの照射は行わない。</p> <p>2) スキャニング方式、多目的方式スキャニングモード、及び多目的方式Ⅱスキャニングモードでの照射野形成</p> <p>1. スキャニング電磁石を用い、ビーム軸に垂直な面内の照射野を形成する。</p> <p>2. ESSのデグレーダあるいはファインデグレーダを用い、デグレーダの厚みによって陽子線エネルギーの低下が違う効果を利用して、深さ方向の分布を形成する。</p>

項目	本システム	類似医療機器
		<p>3. 上記1と2で形成される分布を組み合わせることにより、ボーラスやコリメータを使用せずに患部の形状に合わせて陽子線を照射する。</p> <p>4. 吸収線量積算は、正、副のドーズモニタにより行う。</p> <p>5. 陽子線の半影を大きくしないため、ノズル部で全てのエネルギー調整を行うのではなく、エネルギー選択装置で70～235 MeVの任意のエネルギーに切り換えてから照射装置に導く方式を採用している。</p> <p>6. 照射は固定照射であり、回転させながらの照射は行わない。</p> <p>照射野形成方法については、図143～図146に示した。</p> <p>照射関連部品構成図を図15～図19に示した。</p>

項目	本システム	類似医療機器

項目	本システム	類似医療機器

項目	本システム	類似医療機器

項目	本システム	類似医療機器

項目	本システム	類似医療機器
		<p>(2) システムの原理</p> <p>1) 陽子線加速装置内のイオン源で発生した陽子は、真空に維持された容器中を磁場で曲げられながら、高周波電場 (RF) で繰り返し加速を受け、渦巻き状に回転半径を増加してゆく。所定のエネルギー (230 MeV) まで加速された陽子は、デフレクタと呼ばれる電場生成装置により軌道を曲げられ、グラディエントコレクタや四極永久磁石により収束を受けて陽子線加速装置から出てくる。</p> <p>2) 陽子線加速装置から出た陽子線のエネルギーは、エネルギー選択装置 (ESS) 内のエネルギー・デグレーダで、70～230 MeV に変えられる。デグレーダを通過した陽子線は、ビームコリメータで広がりを制限され、偏向電磁石でエネルギーの広がりを制限されて、真空排気されたダクトを通してビーム輸送装置 (BTS) に送られる。</p> <p>3) ビーム輸送装置 (BTS) 及びガントリービーム輸送装置 (GTS) では、陽子線を偏向・収束し、ノズル入り口で所定のサイズ、方向となる様、陽子線を導く。</p> <p>4) 散乱体方式、ワープラ方式、多目的方式ワープラモード、あるいは多目的方式Ⅱワープラモードでは、アイソセンタで平坦となるよ</p>

項目	本システム	類似医療機器
		<p>うに、散乱体あるいは電磁石で進行方向に垂直な平面に陽子線を拡げる。さらに、リッジフィルタを用いて部分的にエネルギー低減割合を変動させ、深さ方向の広がりを必要なサイズまで拡げる。また、ノズルのファインデグレーダ、又はエネルギー選択装置（ESS）のエネルギーデグレーダによって、陽子線エネルギーが必要な値まで微調整される。さらに、患者コリメータあるいはマルチリーフコリメータで病巣の輪郭形状に陽子線を切り取り、ボーラスで病巣の三次元底部形状にあわせた深さ調整を行い、陽子線を患者に照射する。</p> <p>スキャニング方式、多目的方式スキャニングモード、あるいは多目的方式Ⅱスキャニングモードでは、アイソセンタで平坦となるように、スキャニング電磁石で進行方向に垂直な平面に陽子線を走査する。任意のスポット（位置）から次のスポット（位置）に移動する際、①照射を停止した状態で移動、あるいは②照射しながら移動 のいずれも、また混在させて（連続でなく断続的に）照射を行うことができるが、いずれとするかは治療計画によって決定される。なお、スキャニング方式は、「スポットスキャニング法」と「ラインスキャニング法」に分類され、本システムはラインスキャニング法が用いられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スポットスキャニング法：腫瘍を微小領域に分け、線上に点を置いていくように照射する方法</li> <li>・ラインスキャニング法：腫瘍を一筆書きのように連続して照射する方法</li> </ul>

項目	本システム	類似医療機器
		<p>さらに、エネルギー選択装置（ESS）とファインデグレーダを組み合わせて、又はエネルギー選択装置（ESS）のエネルギーデグレーダでエネルギーを変化させることにより、深さと SOBP の調整を行う。これら 2 方向の分布の組み合わせにより、病巣の三次元底部形状にあわせた照射領域を形成する。</p> <p>生成された深さ方向の広がりが、腫瘍性病変サイズに対応するが、それより深い部分の照射線量をほとんどゼロに抑えることができるため、病巣に対する線量集中性が従来の X 線治療に比べて向上する。このため、病巣の周辺正常組織への無用な放射線被曝が低減できる。</p> <p>ノズル内には、正副のドーズモニタが設置され照射線量を管理するほか、平坦度モニタが設置され陽子線の平坦度をチェックできるようになっている。</p> <p>5) 治療寝台、治療椅子は患者の病巣を照射中心に位置させるための駆動装置で、レーザマーカや DR 装置、コーンビーム CT 機能又はインルーム CT 装置によって位置決めされる。</p> <p>6) 患者体内で陽子線照射に伴う核反応によってわずかながら生成されたポジトロン核種から発生するガンマ線を同時計数回路を有するオンラインポジトロン放射モニター装置を用いて検出し、ポジトロン核種の分布の画像を提供する。</p>

項目	本システム				類似医療機器																																																																																																																																	
原材料	BNCT 治療システムに使用される構成機器とその原材料名を表 1 に、患者に直接接触する治療台に関して、患者と接触する部品の原材料名を表 2 に示す。				陽子線治療システムに使用される機械装置の構成ユニット・構成部品の原材料名を表 3-18 に、電気機器の構成ユニット・構成部品の原材料名を表 3-19 に示す。 消耗品リストを表 3-20 に示す。																																																																																																																																	
表 1 構成機器と原材料																																																																																																																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>構成装置</th><th>構成機器</th><th>原材料名 (成分・規格等)</th><th>備考</th><th></th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>陽子加速装置</td><td>サイクロトロン</td><td>一般電気機器</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="9">陽子ビーム輸送装置</td><td>四極電磁石</td><td>一般電気機器</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>偏向電磁石</td><td>一般電気機器</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>スキャナー電磁石</td><td>一般電気機器</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>水平ステアリング電磁石</td><td>一般電気機器</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>水平垂直ステアリング電磁石</td><td>一般電気機器</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>ビーム電流検出装置</td><td>一般電気機器</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>ビーム位置検出装置</td><td>一般電気機器</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>リング型ビーム位置検出装置</td><td>一般電気機器</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>ビームダクト</td><td>アルミ合金 ステンレス</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="5">中性子照射装置</td><td>ターゲット</td><td>ベリリウム</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>モデレータ</td><td>鉄、鉛、 アルミニウム、 フッ化カルシウム</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>コリメータ</td><td>フッ化リチウム入りポリエチレン</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>治療台</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>X 線撮像装置一式</td><td>医療機器</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>					構成装置	構成機器	原材料名 (成分・規格等)	備考			陽子加速装置	サイクロトロン	一般電気機器				陽子ビーム輸送装置	四極電磁石	一般電気機器				偏向電磁石	一般電気機器				スキャナー電磁石	一般電気機器				水平ステアリング電磁石	一般電気機器				水平垂直ステアリング電磁石	一般電気機器				ビーム電流検出装置	一般電気機器				ビーム位置検出装置	一般電気機器				リング型ビーム位置検出装置	一般電気機器				ビームダクト	アルミ合金 ステンレス				中性子照射装置	ターゲット	ベリリウム				モデレータ	鉄、鉛、 アルミニウム、 フッ化カルシウム				コリメータ	フッ化リチウム入りポリエチレン				治療台					X 線撮像装置一式	医療機器																																																	
構成装置	構成機器	原材料名 (成分・規格等)	備考																																																																																																																																			
陽子加速装置	サイクロトロン	一般電気機器																																																																																																																																				
陽子ビーム輸送装置	四極電磁石	一般電気機器																																																																																																																																				
	偏向電磁石	一般電気機器																																																																																																																																				
	スキャナー電磁石	一般電気機器																																																																																																																																				
	水平ステアリング電磁石	一般電気機器																																																																																																																																				
	水平垂直ステアリング電磁石	一般電気機器																																																																																																																																				
	ビーム電流検出装置	一般電気機器																																																																																																																																				
	ビーム位置検出装置	一般電気機器																																																																																																																																				
	リング型ビーム位置検出装置	一般電気機器																																																																																																																																				
	ビームダクト	アルミ合金 ステンレス																																																																																																																																				
中性子照射装置	ターゲット	ベリリウム																																																																																																																																				
	モデレータ	鉄、鉛、 アルミニウム、 フッ化カルシウム																																																																																																																																				
	コリメータ	フッ化リチウム入りポリエチレン																																																																																																																																				
	治療台																																																																																																																																					
	X 線撮像装置一式	医療機器																																																																																																																																				
表 3-18 機械装置の構成ユニット・構成部品の原材料名																																																																																																																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">構成ユニット・構成部品</th><th>原材料名 (成分・規格等)</th><th>備考</th></tr> <tr> <th>サブシステム</th><th>サブユニット(1)</th><th>サブユニット(2)</th><th>サブユニット(3)</th><th></th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">陽子線加速装置</td><td>電磁石</td><td>鉄心</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>メインコイル</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="4">RFシステム</td><td>キャビティ</td><td></td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>カプラ</td><td></td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>チューナ</td><td></td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>ビーム取出装置</td><td>デフレクタ</td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="4">イオン源</td><td>グリディエントコレクタ</td><td></td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>四極永久磁石</td><td></td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>イオン源本体</td><td></td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>ビーム診断装置</td><td>ラジアルプローブ</td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="2">真空排気系</td><td>真空箱</td><td></td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>真空排気装置</td><td></td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">架台</td></tr> <tr> <td rowspan="5">エネルギー選択装置</td><td>電磁石</td><td>四極電磁石(A) 四極電磁石(B) 四極電磁石(C) 60 度偏向電磁石 ステアリング電磁石</td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>エネルギーーデグレーダ</td><td>エネルギーーデグレーダ</td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>ビーム診断装置</td><td>ビームスリット ビームプロファイルモニタ ビームストップ ビームコリメータ</td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>真空排気系</td><td>真空排気装置</td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>架台</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="4">ビーム輸送装置</td><td>電磁石</td><td>四極電磁石(B) 30 度偏向電磁石 11 度偏向電磁石 ステアリング電磁石</td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>ビーム診断装置</td><td>ビームプロファイルモニタ ビームストップ</td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>真空排気系</td><td>真空箱 真空排氣装置</td><td></td><td>一般電機部品</td><td></td></tr> <tr> <td>架台</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>						構成ユニット・構成部品				原材料名 (成分・規格等)	備考	サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)			陽子線加速装置	電磁石	鉄心				メインコイル					RFシステム	キャビティ			一般電機部品		カプラ			一般電機部品		チューナ			一般電機部品		ビーム取出装置	デフレクタ		一般電機部品		イオン源	グリディエントコレクタ			一般電機部品		四極永久磁石			一般電機部品		イオン源本体			一般電機部品		ビーム診断装置	ラジアルプローブ		一般電機部品		真空排気系	真空箱			一般電機部品		真空排気装置			一般電機部品		架台						エネルギー選択装置	電磁石	四極電磁石(A) 四極電磁石(B) 四極電磁石(C) 60 度偏向電磁石 ステアリング電磁石		一般電機部品		エネルギーーデグレーダ	エネルギーーデグレーダ		一般電機部品		ビーム診断装置	ビームスリット ビームプロファイルモニタ ビームストップ ビームコリメータ		一般電機部品		真空排気系	真空排気装置		一般電機部品		架台					ビーム輸送装置	電磁石	四極電磁石(B) 30 度偏向電磁石 11 度偏向電磁石 ステアリング電磁石		一般電機部品		ビーム診断装置	ビームプロファイルモニタ ビームストップ		一般電機部品		真空排気系	真空箱 真空排氣装置		一般電機部品		架台				
構成ユニット・構成部品				原材料名 (成分・規格等)	備考																																																																																																																																	
サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)																																																																																																																																			
陽子線加速装置	電磁石	鉄心																																																																																																																																				
	メインコイル																																																																																																																																					
RFシステム	キャビティ			一般電機部品																																																																																																																																		
	カプラ			一般電機部品																																																																																																																																		
	チューナ			一般電機部品																																																																																																																																		
	ビーム取出装置	デフレクタ		一般電機部品																																																																																																																																		
イオン源	グリディエントコレクタ			一般電機部品																																																																																																																																		
	四極永久磁石			一般電機部品																																																																																																																																		
	イオン源本体			一般電機部品																																																																																																																																		
	ビーム診断装置	ラジアルプローブ		一般電機部品																																																																																																																																		
真空排気系	真空箱			一般電機部品																																																																																																																																		
	真空排気装置			一般電機部品																																																																																																																																		
架台																																																																																																																																						
エネルギー選択装置	電磁石	四極電磁石(A) 四極電磁石(B) 四極電磁石(C) 60 度偏向電磁石 ステアリング電磁石		一般電機部品																																																																																																																																		
	エネルギーーデグレーダ	エネルギーーデグレーダ		一般電機部品																																																																																																																																		
	ビーム診断装置	ビームスリット ビームプロファイルモニタ ビームストップ ビームコリメータ		一般電機部品																																																																																																																																		
	真空排気系	真空排気装置		一般電機部品																																																																																																																																		
	架台																																																																																																																																					
ビーム輸送装置	電磁石	四極電磁石(B) 30 度偏向電磁石 11 度偏向電磁石 ステアリング電磁石		一般電機部品																																																																																																																																		
	ビーム診断装置	ビームプロファイルモニタ ビームストップ		一般電機部品																																																																																																																																		
	真空排気系	真空箱 真空排氣装置		一般電機部品																																																																																																																																		
	架台																																																																																																																																					

項目	本システム			類似医療機器																																																																																																																																																									
機器構成	レーザー	レーザー	一般電気機器																																																																																																																																																										
		遮蔽体																																																																																																																																																											
	制御装置	制御用端末	一般電気機器																																																																																																																																																										
		制御盤	一般電気機器																																																																																																																																																										
	電源装置	電源盤	一般電気機器																																																																																																																																																										
	共通周辺装置	冷却装置	一般電気機器																																																																																																																																																										
		真空排気装置	一般電気機器																																																																																																																																																										
	※備考欄の○印は被験者と直接接觸する部品である。																																																																																																																																																												
	表2 治療台の被験者と接觸する部品の原材料名																																																																																																																																																												
	部品名	原材料名	血液・体液・粘膜接觸																																																																																																																																																										
<table border="1"> <tr><td>シート用サイドレール</td><td></td><td>無</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>基背板用サイドレール</td><td></td><td>無</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>延長用背板サイドレール</td><td></td><td>無</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>臥位治療台標準天板、頭部固定具天板</td><td></td><td>無</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>臥位治療台タッチセンサ</td><td></td><td>無</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>照射用テーブルマット</td><td></td><td>無</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>フェンス（手すり）パイプ</td><td></td><td>無</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>フェンス（手すり）/上部パイプ</td><td></td><td>無</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>座位治療台 椅子部</td><td></td><td>無</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>座位治療台 バックステー</td><td></td><td>無</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ガートル</td><td></td><td>無</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>						シート用サイドレール		無					基背板用サイドレール		無					延長用背板サイドレール		無					臥位治療台標準天板、頭部固定具天板		無					臥位治療台タッチセンサ		無					照射用テーブルマット		無					フェンス（手すり）パイプ		無					フェンス（手すり）/上部パイプ		無					座位治療台 椅子部		無					座位治療台 バックステー		無					ガートル		無																																																																															
シート用サイドレール		無																																																																																																																																																											
基背板用サイドレール		無																																																																																																																																																											
延長用背板サイドレール		無																																																																																																																																																											
臥位治療台標準天板、頭部固定具天板		無																																																																																																																																																											
臥位治療台タッチセンサ		無																																																																																																																																																											
照射用テーブルマット		無																																																																																																																																																											
フェンス（手すり）パイプ		無																																																																																																																																																											
フェンス（手すり）/上部パイプ		無																																																																																																																																																											
座位治療台 椅子部		無																																																																																																																																																											
座位治療台 バックステー		無																																																																																																																																																											
ガートル		無																																																																																																																																																											
表3-18 機械装置の構成ユニット・構成部品の原材料名（つづき）																																																																																																																																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>構成ユニット・構成部品</th> <th>原材料名 (成分・規格等)</th> <th>備考</th> </tr> <tr> <th>サブシステム</th> <th>サブユニット(1)</th> <th>サブユニット(2)</th> <th>サブユニット(3)</th> <th></th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>照射装置</td> <td>ガントリー</td> <td>ガントリー構造体</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>エンクロージャ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>GTS</td> <td>四極電磁石(B)</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>48度偏向電磁石</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>138度偏向電磁石</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>ステアリング電磁石</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>ビームプロファイラー</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>イルモニタ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="14">ノズル</td> <td colspan="2">ワープラ(A)方式ノズル</td><td>第1散乱体</td><td>一般電機部品</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>ワープラ(A)X電磁石</td><td>一般電機部品</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>ワープラ(A)Y電磁石</td><td>一般電機部品</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>リングコリメータ</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>リッジフィルタ1</td><td>一般電機部品</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>ファインデグレーダ</td><td>一般電機部品</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>プロファイルモニタ</td><td>一般電機部品</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>平坦度モニタ1</td><td>一般電機部品</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>平坦度モニタ2</td><td>一般電機部品</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>ドーズモニタ</td><td>一般電機部品</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>スノート</td><td>一般電機部品</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>マルチリーフコリメータ</td><td>一般電機部品</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>カバー</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>構造体</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>							構成ユニット・構成部品	原材料名 (成分・規格等)	備考	サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)				照射装置	ガントリー	ガントリー構造体							エンクロージャ						GTS	四極電磁石(B)	一般電機部品						48度偏向電磁石	一般電機部品						138度偏向電磁石	一般電機部品						ステアリング電磁石	一般電機部品						ビームプロファイラー	一般電機部品						イルモニタ					ノズル	ワープラ(A)方式ノズル		第1散乱体	一般電機部品					ワープラ(A)X電磁石	一般電機部品					ワープラ(A)Y電磁石	一般電機部品					リングコリメータ						リッジフィルタ1	一般電機部品					ファインデグレーダ	一般電機部品					プロファイルモニタ	一般電機部品					平坦度モニタ1	一般電機部品					平坦度モニタ2	一般電機部品					ドーズモニタ	一般電機部品					スノート	一般電機部品					マルチリーフコリメータ	一般電機部品					カバー						構造体			
構成ユニット・構成部品	原材料名 (成分・規格等)	備考																																																																																																																																																											
サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)																																																																																																																																																										
照射装置	ガントリー	ガントリー構造体																																																																																																																																																											
		エンクロージャ																																																																																																																																																											
	GTS	四極電磁石(B)	一般電機部品																																																																																																																																																										
		48度偏向電磁石	一般電機部品																																																																																																																																																										
		138度偏向電磁石	一般電機部品																																																																																																																																																										
		ステアリング電磁石	一般電機部品																																																																																																																																																										
		ビームプロファイラー	一般電機部品																																																																																																																																																										
		イルモニタ																																																																																																																																																											
ノズル	ワープラ(A)方式ノズル		第1散乱体	一般電機部品																																																																																																																																																									
			ワープラ(A)X電磁石	一般電機部品																																																																																																																																																									
			ワープラ(A)Y電磁石	一般電機部品																																																																																																																																																									
			リングコリメータ																																																																																																																																																										
			リッジフィルタ1	一般電機部品																																																																																																																																																									
			ファインデグレーダ	一般電機部品																																																																																																																																																									
			プロファイルモニタ	一般電機部品																																																																																																																																																									
			平坦度モニタ1	一般電機部品																																																																																																																																																									
			平坦度モニタ2	一般電機部品																																																																																																																																																									
			ドーズモニタ	一般電機部品																																																																																																																																																									
			スノート	一般電機部品																																																																																																																																																									
			マルチリーフコリメータ	一般電機部品																																																																																																																																																									
			カバー																																																																																																																																																										
			構造体																																																																																																																																																										

項目	本システム	類似医療機器																																																																																				
		<p>表 3-18 機械装置の構成ユニット・構成部品の原材料名 (つづき)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">構成ユニット・構成部品</th> <th rowspan="2">原材料名 (成分、規格等)</th> <th rowspan="2">備考</th> </tr> <tr> <th>サブシステム</th> <th>サブユニット(1)</th> <th>サブユニット(2)</th> <th>サブユニット(3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10">照射装置</td> <td rowspan="10">ノズル</td> <td rowspan="10">ワプラ(B)方式ノズル</td> <td>四極電磁石 (D)</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ワプラ(B)X電 磁石</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ワプラ(B)Y電 磁石</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ファインデグレ ーダ</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>プロファイルモ ニタ</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>平坦度モニタ2</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ドーズモニタ</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>スノート</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>カバー</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>構造体</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="12">散乱体方式ノズル (タイプ1, タイプ2)</td> <td rowspan="12"></td> <td>第1散乱体</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>第2散乱体</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>リングコリメータ</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>リッジフィルタ1</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>リッジフィルタ2</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ファインデグレ ーダ</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>プロファイルモ ニタ</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>平坦度モニタ1</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ドーズモニタ</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>スノート</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ブロックコリメー タ</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>カバー</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>構造体</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	構成ユニット・構成部品				原材料名 (成分、規格等)	備考	サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)	照射装置	ノズル	ワプラ(B)方式ノズル	四極電磁石 (D)	一般電機部品		ワプラ(B)X電 磁石	一般電機部品		ワプラ(B)Y電 磁石	一般電機部品		ファインデグレ ーダ	一般電機部品		プロファイルモ ニタ	一般電機部品		平坦度モニタ2	一般電機部品		ドーズモニタ	一般電機部品		スノート	一般電機部品		カバー			構造体			散乱体方式ノズル (タイプ1, タイプ2)		第1散乱体	一般電機部品		第2散乱体	一般電機部品		リングコリメータ			リッジフィルタ1	一般電機部品		リッジフィルタ2	一般電機部品		ファインデグレ ーダ	一般電機部品		プロファイルモ ニタ	一般電機部品		平坦度モニタ1	一般電機部品		ドーズモニタ	一般電機部品		スノート	一般電機部品		ブロックコリメー タ	一般電機部品		カバー			構造体		
構成ユニット・構成部品				原材料名 (成分、規格等)	備考																																																																																	
サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)																																																																																			
照射装置	ノズル	ワプラ(B)方式ノズル	四極電磁石 (D)	一般電機部品																																																																																		
			ワプラ(B)X電 磁石	一般電機部品																																																																																		
			ワプラ(B)Y電 磁石	一般電機部品																																																																																		
			ファインデグレ ーダ	一般電機部品																																																																																		
			プロファイルモ ニタ	一般電機部品																																																																																		
			平坦度モニタ2	一般電機部品																																																																																		
			ドーズモニタ	一般電機部品																																																																																		
			スノート	一般電機部品																																																																																		
			カバー																																																																																			
			構造体																																																																																			
散乱体方式ノズル (タイプ1, タイプ2)		第1散乱体	一般電機部品																																																																																			
		第2散乱体	一般電機部品																																																																																			
		リングコリメータ																																																																																				
		リッジフィルタ1	一般電機部品																																																																																			
		リッジフィルタ2	一般電機部品																																																																																			
		ファインデグレ ーダ	一般電機部品																																																																																			
		プロファイルモ ニタ	一般電機部品																																																																																			
		平坦度モニタ1	一般電機部品																																																																																			
		ドーズモニタ	一般電機部品																																																																																			
		スノート	一般電機部品																																																																																			
		ブロックコリメー タ	一般電機部品																																																																																			
		カバー																																																																																				
構造体																																																																																						

項目	本システム	類似医療機器																																																																
		<p>表 3-18 機械装置の構成ユニット・構成部品の原材料名 (つづき)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">構成ユニット・構成部品</th> <th rowspan="2">原材料名 (成分・規格等)</th> <th rowspan="2">備 考</th> </tr> <tr> <th>サブシステム</th> <th>サブユニット(1)</th> <th>サブユニット(2)</th> <th>サブユニット(3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">照射装置</td> <td rowspan="3">治療台</td> <td rowspan="3">治療寝台</td> <td>本体</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>構造体</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>天板</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">DR 装置</td> <td rowspan="3">治療椅子</td> <td>本体</td> <td>一般電機部品</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>カバー</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3"></td> <td rowspan="3">X 線管ユニット</td> <td>本体</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>カバー</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3"></td> <td rowspan="3">平面撮像器</td> <td>本体</td> <td>一般電気部品</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>カバー</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>備考欄の○印は患者と直接触れる可能性がある部品である。但し、健常な皮膚に接触するかあるいは毛布等を介して患者に接触する。</p>	構成ユニット・構成部品				原材料名 (成分・規格等)	備 考	サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)	照射装置	治療台	治療寝台	本体			構造体			天板			DR 装置	治療椅子	本体	一般電機部品			カバー									X 線管ユニット	本体				カバー									平面撮像器	本体	一般電気部品			カバー							
構成ユニット・構成部品				原材料名 (成分・規格等)	備 考																																																													
サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)																																																															
照射装置	治療台	治療寝台	本体																																																															
			構造体																																																															
			天板																																																															
DR 装置	治療椅子	本体	一般電機部品																																																															
		カバー																																																																
	X 線管ユニット	本体																																																																
		カバー																																																																
	平面撮像器	本体	一般電気部品																																																															
		カバー																																																																

項目	本システム	類似医療機器																																																				
		<p>表 3-19 電気機器の構成ユニット・構成部品の原材料名</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">構成ユニット・構成部品</th> <th>原材料名 (成分・規格等)</th> </tr> <tr> <th>サブシステム</th> <th>サブユニット(1)</th> <th>サブユニット(2)</th> <th>サブユニット(3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">陽子線加速装置</td> <td>電磁石</td> <td>メイン・Hコイル電源</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">RF システム</td> <td>FPA プレート電源</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>IMPA 中間段アンプ</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">制御装置</td> <td>FPA 終段アンプ</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>CYC,ESS_CNT_1 サイクロ, ESS 制御ラック</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>CYC,ESS_CNT_2 サイクロ, ESS 制御ラック</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>CYC,ESS_CNT_3 サイクロ制御ラック</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>INT_CNT_1 保護安全制御盤</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">操作部</td> <td>加速器操作端末1</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>加速器操作端末2</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>加速器操作端末3</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>加速器運転操作パネル</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">エネルギー選択装置(ESS)</td> <td rowspan="3">電磁石</td> <td>ESS 四極電磁石電源</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ESS 側向電磁石電源</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ESS ステアリング・補正コイル電源</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">制御装置</td> <td>ESS, BTS, 真空制御ラック</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>CYC,ESS_CNT_4 モニタ制御ラック</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ESS 真空排気系コントローラ</td> <td>一般電気部品</td> </tr> </tbody> </table>	構成ユニット・構成部品			原材料名 (成分・規格等)	サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)	陽子線加速装置	電磁石	メイン・Hコイル電源	一般電気部品	RF システム	FPA プレート電源	一般電気部品	IMPA 中間段アンプ	一般電気部品	制御装置	FPA 終段アンプ	一般電気部品	CYC,ESS_CNT_1 サイクロ, ESS 制御ラック	一般電気部品	CYC,ESS_CNT_2 サイクロ, ESS 制御ラック	一般電気部品	CYC,ESS_CNT_3 サイクロ制御ラック	一般電気部品	INT_CNT_1 保護安全制御盤	一般電気部品	操作部	加速器操作端末1	一般電気部品	加速器操作端末2	一般電気部品	加速器操作端末3	一般電気部品	加速器運転操作パネル	一般電気部品	エネルギー選択装置(ESS)	電磁石	ESS 四極電磁石電源	一般電気部品	ESS 側向電磁石電源	一般電気部品	ESS ステアリング・補正コイル電源	一般電気部品	制御装置	ESS, BTS, 真空制御ラック	一般電気部品	CYC,ESS_CNT_4 モニタ制御ラック	一般電気部品	ESS 真空排気系コントローラ	一般電気部品
構成ユニット・構成部品			原材料名 (成分・規格等)																																																			
サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)																																																			
陽子線加速装置	電磁石	メイン・Hコイル電源	一般電気部品																																																			
	RF システム	FPA プレート電源	一般電気部品																																																			
		IMPA 中間段アンプ	一般電気部品																																																			
制御装置		FPA 終段アンプ	一般電気部品																																																			
	CYC,ESS_CNT_1 サイクロ, ESS 制御ラック	一般電気部品																																																				
	CYC,ESS_CNT_2 サイクロ, ESS 制御ラック	一般電気部品																																																				
	CYC,ESS_CNT_3 サイクロ制御ラック	一般電気部品																																																				
	INT_CNT_1 保護安全制御盤	一般電気部品																																																				
	操作部	加速器操作端末1	一般電気部品																																																			
		加速器操作端末2	一般電気部品																																																			
加速器操作端末3		一般電気部品																																																				
加速器運転操作パネル		一般電気部品																																																				
エネルギー選択装置(ESS)	電磁石	ESS 四極電磁石電源	一般電気部品																																																			
		ESS 側向電磁石電源	一般電気部品																																																			
		ESS ステアリング・補正コイル電源	一般電気部品																																																			
制御装置	ESS, BTS, 真空制御ラック	一般電気部品																																																				
	CYC,ESS_CNT_4 モニタ制御ラック	一般電気部品																																																				
	ESS 真空排気系コントローラ	一般電気部品																																																				

項目	本システム	類似医療機器			
		表 3-19 電気機器の構成ユニット・構成部品の原材料名 (つづき)			

構成ユニット・構成部品				原材料名 (成分・規格等)
サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)	
ビーム輸送 装置 (BTS)	電磁石	BTS 四極電磁石電 源(1)		一般電気部品
		BTS 四極電磁石電 源(2)		一般電気部品
		BTS 四極電磁石電 源(3)		一般電気部品
		BTS 偏向電磁石電 源		一般電気部品
		BTS ステアリング電 磁石電源		一般電気部品
		BTS 補正コイル電 源		一般電気部品
		負荷切替盤		一般電気部品
	制御装置	BTS 制御ラック		一般電気部品
		ビームモニタ制御 盤		一般電気部品
		真空排気系コントロ ーラ		一般電気部品
照射装置	ガントリー	制御装置	ガントリー駆動制 御盤(1)	一般電気部品
			ガントリー駆動制 御盤(2)	一般電気部品
			GTS 制御ラック	一般電気部品
		GTS	GTS 四極電磁石 電源(1)	一般電気部品
			GTS 四極電磁石 電源(2)	一般電気部品
			GTS 偏向電磁石 電源	一般電気部品
			GTS ステアリング 電磁石電源(1)	一般電気部品
			GTS ステアリング 電磁石電源(2)	一般電気部品

項目	本システム	類似医療機器																																																																									
		<p>表 3-19 電気機器の構成ユニット・構成部品の原材料名 (つづき)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">構成ユニット・構成部品</th> <th>原材料名 (成分・規格等)</th> </tr> <tr> <th>サブシステム</th> <th>サブユニット(1)</th> <th>サブユニット(2)</th> <th>サブユニット(3)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="15">照射装置</td> <td rowspan="15">ノズル</td> <td rowspan="15">ワブラ(A)方式ノズル</td> <td>照射装置制御盤</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ノズル制御盤1</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ノズル制御盤2</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ノズル制御盤3</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ノズル制御盤4</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>プロファイルモニタアンプ</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ドーズモニタアンプ</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>平坦度モニタ1 アンプ</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>平坦度モニタ2 アンプ</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ワブラ(A)X電磁</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>石電源</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ワブラ(A)Y電磁</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>石電源</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>照射操作端末</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>運転操作パネル</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td rowspan="15">ワブラ(B)方式ノズル</td> <td rowspan="15">ワブラ(B)方式ノズル</td> <td>照射装置制御盤</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ノズル制御盤1</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ノズル制御盤2</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>スキャニング制御盤</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>プロファイルモニタアンプ</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ドーズモニタアンプ</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>平坦度モニタ2 アンプ</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>四極電磁石(D) 電源</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ワブラ(B)X電磁</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>石電源</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ワブラ(B)Y電磁</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>石電源</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>照射操作端末</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>運転操作パネル</td> <td>一般電気部品</td> </tr> </tbody> </table>	構成ユニット・構成部品				原材料名 (成分・規格等)	サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)		照射装置	ノズル	ワブラ(A)方式ノズル	照射装置制御盤	一般電気部品	ノズル制御盤1	一般電気部品	ノズル制御盤2	一般電気部品	ノズル制御盤3	一般電気部品	ノズル制御盤4	一般電気部品	プロファイルモニタアンプ	一般電気部品	ドーズモニタアンプ	一般電気部品	平坦度モニタ1 アンプ	一般電気部品	平坦度モニタ2 アンプ	一般電気部品	ワブラ(A)X電磁	一般電気部品	石電源	一般電気部品	ワブラ(A)Y電磁	一般電気部品	石電源	一般電気部品	照射操作端末	一般電気部品	運転操作パネル	一般電気部品	ワブラ(B)方式ノズル	ワブラ(B)方式ノズル	照射装置制御盤	一般電気部品	ノズル制御盤1	一般電気部品	ノズル制御盤2	一般電気部品	スキャニング制御盤	一般電気部品	プロファイルモニタアンプ	一般電気部品	ドーズモニタアンプ	一般電気部品	平坦度モニタ2 アンプ	一般電気部品	四極電磁石(D) 電源	一般電気部品	ワブラ(B)X電磁	一般電気部品	石電源	一般電気部品	ワブラ(B)Y電磁	一般電気部品	石電源	一般電気部品	照射操作端末	一般電気部品	運転操作パネル	一般電気部品
構成ユニット・構成部品				原材料名 (成分・規格等)																																																																							
サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)																																																																								
照射装置	ノズル	ワブラ(A)方式ノズル	照射装置制御盤	一般電気部品																																																																							
			ノズル制御盤1	一般電気部品																																																																							
			ノズル制御盤2	一般電気部品																																																																							
			ノズル制御盤3	一般電気部品																																																																							
			ノズル制御盤4	一般電気部品																																																																							
			プロファイルモニタアンプ	一般電気部品																																																																							
			ドーズモニタアンプ	一般電気部品																																																																							
			平坦度モニタ1 アンプ	一般電気部品																																																																							
			平坦度モニタ2 アンプ	一般電気部品																																																																							
			ワブラ(A)X電磁	一般電気部品																																																																							
			石電源	一般電気部品																																																																							
			ワブラ(A)Y電磁	一般電気部品																																																																							
			石電源	一般電気部品																																																																							
			照射操作端末	一般電気部品																																																																							
			運転操作パネル	一般電気部品																																																																							
ワブラ(B)方式ノズル	ワブラ(B)方式ノズル	照射装置制御盤	一般電気部品																																																																								
		ノズル制御盤1	一般電気部品																																																																								
		ノズル制御盤2	一般電気部品																																																																								
		スキャニング制御盤	一般電気部品																																																																								
		プロファイルモニタアンプ	一般電気部品																																																																								
		ドーズモニタアンプ	一般電気部品																																																																								
		平坦度モニタ2 アンプ	一般電気部品																																																																								
		四極電磁石(D) 電源	一般電気部品																																																																								
		ワブラ(B)X電磁	一般電気部品																																																																								
		石電源	一般電気部品																																																																								
		ワブラ(B)Y電磁	一般電気部品																																																																								
		石電源	一般電気部品																																																																								
		照射操作端末	一般電気部品																																																																								
		運転操作パネル	一般電気部品																																																																								

項目	本システム	類似医療機器																																																												
		<p>表 3-19 電気機器の構成ユニット・構成部品の原材料名 (つづき)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">構成ユニット・構成部品</th> <th>原材料名 (成分・規格等)</th> </tr> <tr> <th>サブシステム</th> <th>サブユニット(1)</th> <th>サブユニット(2)</th> <th>サブユニット(3)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">照射装置</td> <td rowspan="8">ノズル</td> <td rowspan="8">散乱体方式ノズル</td> <td>照射装置制御盤</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ノズル制御盤</td> <td></td> </tr> <tr> <td>プロファイルモニ</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ターンプ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ドーズモニタアン</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>プ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>平坦度モニタ1</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>アンプ</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">治療台</td> <td rowspan="4">治療寝台</td> <td>照射操作端末</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>駆動操作端末</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ハンドペンドント</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">治療椅子</td> <td>治療台制御盤</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>駆動操作端末</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>ハンドペンドント</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">DR 装置</td> <td rowspan="3">X 線管ユニット</td> <td>X 線管電源</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>X 線管操作盤</td> <td>一般電気部品</td> </tr> <tr> <td>平面撮像器</td> <td>画像処理装置</td> </tr> </tbody> </table> <p>表 3-20 消耗品リスト</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>部品名称</th> <th>仕様(型番)</th> <th>メーカー</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>黒塗装</td> <td>黒塗装</td> <td>黒塗装</td> <td>黒塗装</td> </tr> </tbody> </table>	構成ユニット・構成部品				原材料名 (成分・規格等)	サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)		照射装置	ノズル	散乱体方式ノズル	照射装置制御盤	一般電気部品	ノズル制御盤		プロファイルモニ	一般電気部品	ターンプ		ドーズモニタアン	一般電気部品	プ		平坦度モニタ1	一般電気部品	アンプ		治療台	治療寝台	照射操作端末	一般電気部品	駆動操作端末	一般電気部品	ハンドペンドント	一般電気部品	治療椅子	治療台制御盤	一般電気部品	駆動操作端末	一般電気部品	ハンドペンドント	一般電気部品	DR 装置	X 線管ユニット	X 線管電源	一般電気部品	X 線管操作盤	一般電気部品	平面撮像器	画像処理装置	部品名称	仕様(型番)	メーカー	備考	黒塗装	黒塗装	黒塗装	黒塗装
構成ユニット・構成部品				原材料名 (成分・規格等)																																																										
サブシステム	サブユニット(1)	サブユニット(2)	サブユニット(3)																																																											
照射装置	ノズル	散乱体方式ノズル	照射装置制御盤	一般電気部品																																																										
			ノズル制御盤																																																											
			プロファイルモニ	一般電気部品																																																										
			ターンプ																																																											
			ドーズモニタアン	一般電気部品																																																										
			プ																																																											
			平坦度モニタ1	一般電気部品																																																										
			アンプ																																																											
治療台	治療寝台	照射操作端末	一般電気部品																																																											
		駆動操作端末	一般電気部品																																																											
		ハンドペンドント	一般電気部品																																																											
		治療椅子	治療台制御盤	一般電気部品																																																										
駆動操作端末	一般電気部品																																																													
ハンドペンドント	一般電気部品																																																													
DR 装置	X 線管ユニット	X 線管電源	一般電気部品																																																											
		X 線管操作盤	一般電気部品																																																											
		平面撮像器	画像処理装置																																																											
部品名称	仕様(型番)	メーカー	備考																																																											
黒塗装	黒塗装	黒塗装	黒塗装																																																											

項目	本システム			類似医療機器																																																			
性能及び安全性に関する規格	(1) 性能に関する仕様			<p>(1) 照射性能に関する仕様 照射性能に関する仕様は表3-21のとおりである。</p> <p>表3-21 照射性能に関する仕様</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>基 準</th> <th>試験方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>照射野サイズ</td> <td>ワープラ(A)方式 ワープラ(B)方式 散乱体方式(タイプ1) 散乱体方式(タイプ2)</td> <td>試験方法(1) 試験方法(1)</td> </tr> <tr> <td>最大照射深さ</td> <td>ワープラ(A)方式 ワープラ(B)方式 散乱体方式(タイプ1) 散乱体方式(タイプ2)</td> <td>試験方法(2) 試験方法(2) 試験方法(2) 試験方法(2)</td> </tr> <tr> <td>SOBP 幅</td> <td>ワープラ(A)方式 ワープラ(B)方式 散乱体方式(タイプ1) 散乱体方式(タイプ2)</td> <td>試験方法(3) 試験方法(3) 試験方法(3) 試験方法(3)</td> </tr> <tr> <td>SAD</td> <td>ワープラ(A)方式 ワープラ(B)方式 散乱体方式(タイプ1) 散乱体方式(タイプ2)</td> <td>試験方法(4)</td> </tr> <tr> <td>照射平坦度 (照射野内、SOBP)</td> <td></td> <td>試験方法(5)</td> </tr> <tr> <td>吸収線量率</td> <td></td> <td>試験方法(6)</td> </tr> <tr> <td>最大吸収線量</td> <td>照射方向 回転照射 固定照射 座位配置 固定照射 臓位配置</td> <td>試験方法(7) 試験方法(8) 試験方法(9) 試験方法(9)</td> </tr> <tr> <td>患者位置計測精度</td> <td></td> <td>試験方法(10)</td> </tr> <tr> <td>患者位置決め精度</td> <td></td> <td>試験方法(11)</td> </tr> <tr> <td>DR撮影ユニットノイズ</td> <td></td> <td>試験方法(12)</td> </tr> <tr> <td>DR撮影ユニット解像度</td> <td></td> <td>試験方法(12)</td> </tr> <tr> <td>DR撮影ユニットアーチファクト</td> <td></td> <td>試験方法(12)</td> </tr> <tr> <td>DR撮影ユニットフレームレート</td> <td></td> <td>試験方法(12)</td> </tr> <tr> <td>呼吸同期装置のOFF信号から撮影開始までの時間</td> <td></td> <td>試験方法(13)</td> </tr> <tr> <td>スポットサイズ(平面方向)</td> <td>ワープラ(B)方式</td> <td>試験方法(14)</td> </tr> <tr> <td>スポットサイズ(深さ方向)</td> <td>ワープラ(B)方式</td> <td>試験方法(15)</td> </tr> </tbody> </table>	項目	基 準	試験方法	照射野サイズ	ワープラ(A)方式 ワープラ(B)方式 散乱体方式(タイプ1) 散乱体方式(タイプ2)	試験方法(1) 試験方法(1)	最大照射深さ	ワープラ(A)方式 ワープラ(B)方式 散乱体方式(タイプ1) 散乱体方式(タイプ2)	試験方法(2) 試験方法(2) 試験方法(2) 試験方法(2)	SOBP 幅	ワープラ(A)方式 ワープラ(B)方式 散乱体方式(タイプ1) 散乱体方式(タイプ2)	試験方法(3) 試験方法(3) 試験方法(3) 試験方法(3)	SAD	ワープラ(A)方式 ワープラ(B)方式 散乱体方式(タイプ1) 散乱体方式(タイプ2)	試験方法(4)	照射平坦度 (照射野内、SOBP)		試験方法(5)	吸収線量率		試験方法(6)	最大吸収線量	照射方向 回転照射 固定照射 座位配置 固定照射 臓位配置	試験方法(7) 試験方法(8) 試験方法(9) 試験方法(9)	患者位置計測精度		試験方法(10)	患者位置決め精度		試験方法(11)	DR撮影ユニットノイズ		試験方法(12)	DR撮影ユニット解像度		試験方法(12)	DR撮影ユニットアーチファクト		試験方法(12)	DR撮影ユニットフレームレート		試験方法(12)	呼吸同期装置のOFF信号から撮影開始までの時間		試験方法(13)	スポットサイズ(平面方向)	ワープラ(B)方式	試験方法(14)	スポットサイズ(深さ方向)	ワープラ(B)方式	試験方法(15)
	項目	基 準	試験方法																																																				
	照射野サイズ	ワープラ(A)方式 ワープラ(B)方式 散乱体方式(タイプ1) 散乱体方式(タイプ2)	試験方法(1) 試験方法(1)																																																				
	最大照射深さ	ワープラ(A)方式 ワープラ(B)方式 散乱体方式(タイプ1) 散乱体方式(タイプ2)	試験方法(2) 試験方法(2) 試験方法(2) 試験方法(2)																																																				
	SOBP 幅	ワープラ(A)方式 ワープラ(B)方式 散乱体方式(タイプ1) 散乱体方式(タイプ2)	試験方法(3) 試験方法(3) 試験方法(3) 試験方法(3)																																																				
	SAD	ワープラ(A)方式 ワープラ(B)方式 散乱体方式(タイプ1) 散乱体方式(タイプ2)	試験方法(4)																																																				
	照射平坦度 (照射野内、SOBP)		試験方法(5)																																																				
	吸収線量率		試験方法(6)																																																				
	最大吸収線量	照射方向 回転照射 固定照射 座位配置 固定照射 臓位配置	試験方法(7) 試験方法(8) 試験方法(9) 試験方法(9)																																																				
患者位置計測精度		試験方法(10)																																																					
患者位置決め精度		試験方法(11)																																																					
DR撮影ユニットノイズ		試験方法(12)																																																					
DR撮影ユニット解像度		試験方法(12)																																																					
DR撮影ユニットアーチファクト		試験方法(12)																																																					
DR撮影ユニットフレームレート		試験方法(12)																																																					
呼吸同期装置のOFF信号から撮影開始までの時間		試験方法(13)																																																					
スポットサイズ(平面方向)	ワープラ(B)方式	試験方法(14)																																																					
スポットサイズ(深さ方向)	ワープラ(B)方式	試験方法(15)																																																					
①線量モニタシステム内の再現性と校正の安定性	下記表 1.2.5-1 に記載	下記表 1.2.5-1 に記載																																																					
②線量モニタシステム内の直線性	下記表 1.2.5-2 に記載	下記表 1.2.5-2 に記載																																																					
③深部線量図	下記表 1.2.5-3 に記載	下記表 1.2.5-3 に記載																																																					
④ピーク線量	下記表 1.2.5-4 に記載	下記表 1.2.5-4 に記載																																																					
⑤治療寝台の位置再現精度	下記表 1.2.5-5 に記載	下記表 1.2.5-5 に記載																																																					
⑥荷電粒子線の電荷量モニタの測定精度		下記表 1.2.5-8 に記載																																																					
⑦照射野サイズ	100-150mm コリメータの開口部寸法がそれぞれの直径値±0.2mm 以内	下記表 1.2.5-9 に記載																																																					
⑧陽子ビーム連続照射時間	1mA で 1 時間安定照射	下記表 1.2.5-10 に記載																																																					

項目	本システム	類似医療機器
	<p>表 1.2.5-1 線量モニタシステム内の再現性と校正の安定性</p> <p>規格 (ENC00002)</p> <p>1. 再現性 中性子について、他の点では同じ照射条件の下で線量モニタ単位の値と同じに設定して、測定された線量モニタ単位の値の、線量に対する比の最大変動係数を明記する。最大変動係数は、百分率（%）で表す。 再現性 <math>S</math> は、次の式を用いて変動係数として決定される。</p> $S = \frac{100}{\bar{R}} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(\bar{R} - R_i)^2}{n-1}}$ <p><math>R_i</math> : <math>i</math>番目の測定で得られた線量モニタ単位の線量に対する比 <math>R</math> : 比 <math>R_i</math> の平均値、次の式で決定される</p> $\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i$ <p><math>n</math> : 同一条件での測定回数</p> <p>2. 校正の安定性 線量モニタ単位と線量との測定値の <math>R</math> の、最大値と最小値との最大差を明記する。異なる 3 日間に 1 回ずつの測定を行って <math>R</math> を決定する。 最大差は、測定された全ての <math>R</math> の値の平均値 <math>R</math> に対する百分率（%）で表す。</p>	

$255 \sim 256$

項目	本システム		類似医療機器	
	<p>表 1.2.5-2 線量モニタシステム内の直線性</p> <table border="1" data-bbox="462 271 1219 1033"> <tr> <td data-bbox="462 271 608 319">規格 (ENC00002)</td><td data-bbox="608 271 1219 319">           測定された線量モニタ単位と線量との関係は直線的であり、次の式のように表す。  <math display="block">D = S \times U</math>           D : 線量            S : 比例定数            U : 線量モニタ単位            最大偏差は、計算された値に対する百分率（%）で表す。            最大偏差は、線量の想定される範囲にわたって適用する。         </td></tr> </table>	規格 (ENC00002)	測定された線量モニタ単位と線量との関係は直線的であり、次の式のように表す。 $D = S \times U$ D : 線量 S : 比例定数 U : 線量モニタ単位 最大偏差は、計算された値に対する百分率（%）で表す。 最大偏差は、線量の想定される範囲にわたって適用する。	
規格 (ENC00002)	測定された線量モニタ単位と線量との関係は直線的であり、次の式のように表す。 $D = S \times U$ D : 線量 S : 比例定数 U : 線量モニタ単位 最大偏差は、計算された値に対する百分率（%）で表す。 最大偏差は、線量の想定される範囲にわたって適用する。			

項目	本システム	類似医療機器
	 A large black rectangular redaction box covers the content of the '本システム' (This System) column for this row.	

項目	本システム		類似医療機器				
	<p>表 1.2.5-3 深部線量分布図</p> <table border="1" data-bbox="467 271 1230 716"> <tr> <td data-bbox="473 276 608 327">規格 (ENC00002)</td><td data-bbox="608 276 1224 327"> <p><u>深部線量図</u> 放射線ビーム軸に沿った線量百分率図を含める。</p> <p>試験：放射線ビーム軸に沿った深部線量分布は、標準試験条件 (JIS Z 4714 の 5.参照) のもと、水ファントムを用いて、各照射野限定器について測定する。</p> <p>最大深部線量深さは、■cm とする。</p> </td></tr> <tr> <td data-bbox="473 466 608 716"></td><td data-bbox="608 466 1224 716"> <p><u>等線量曲線図</u> 標準試験条件 (JIS Z 4714 の 5.参照) のもと、放射線ビーム軸を含み、かつ、二つの主軸のうち一つの軸を含む、一つ以上の面についての、代表的な等線量分布図を含める。等線量曲線は、放射線ビーム軸上の最大相対線量値(100%)の、10%から 100%まで、10%ごとに記載する。</p> <p>試験：等線量曲線は、標準試験条件のもと、水ファントムを用いて、放射線ビーム軸を含み、かつ、二つの主軸のうち一つの軸を含む、一つ以上の面について測定を行う。</p> </td></tr> </table>		規格 (ENC00002)	<p><u>深部線量図</u> 放射線ビーム軸に沿った線量百分率図を含める。</p> <p>試験：放射線ビーム軸に沿った深部線量分布は、標準試験条件 (JIS Z 4714 の 5.参照) のもと、水ファントムを用いて、各照射野限定器について測定する。</p> <p>最大深部線量深さは、■cm とする。</p>		<p><u>等線量曲線図</u> 標準試験条件 (JIS Z 4714 の 5.参照) のもと、放射線ビーム軸を含み、かつ、二つの主軸のうち一つの軸を含む、一つ以上の面についての、代表的な等線量分布図を含める。等線量曲線は、放射線ビーム軸上の最大相対線量値(100%)の、10%から 100%まで、10%ごとに記載する。</p> <p>試験：等線量曲線は、標準試験条件のもと、水ファントムを用いて、放射線ビーム軸を含み、かつ、二つの主軸のうち一つの軸を含む、一つ以上の面について測定を行う。</p>	
規格 (ENC00002)	<p><u>深部線量図</u> 放射線ビーム軸に沿った線量百分率図を含める。</p> <p>試験：放射線ビーム軸に沿った深部線量分布は、標準試験条件 (JIS Z 4714 の 5.参照) のもと、水ファントムを用いて、各照射野限定器について測定する。</p> <p>最大深部線量深さは、■cm とする。</p>						
	<p><u>等線量曲線図</u> 標準試験条件 (JIS Z 4714 の 5.参照) のもと、放射線ビーム軸を含み、かつ、二つの主軸のうち一つの軸を含む、一つ以上の面についての、代表的な等線量分布図を含める。等線量曲線は、放射線ビーム軸上の最大相対線量値(100%)の、10%から 100%まで、10%ごとに記載する。</p> <p>試験：等線量曲線は、標準試験条件のもと、水ファントムを用いて、放射線ビーム軸を含み、かつ、二つの主軸のうち一つの軸を含む、一つ以上の面について測定を行う。</p>						

項目	本システム	類似医療機器
	試験方法	

項目	本システム		類似医療機器										
	<p>表 1.2.5-4 ピーク線量測定試験</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>規格</th> <th>熱中性子ピーク線量 :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>コリメータサイズ</td> <td>判定値</td> </tr> <tr> <td>Ø150mm</td> <td>1.4E+9 n/cm<sup>2</sup>/s 以上</td> </tr> <tr> <td>Ø120mm</td> <td>1.1E+9 n/cm<sup>2</sup>/s 以上</td> </tr> <tr> <td>Ø100mm</td> <td>1.0E+9 n/cm<sup>2</sup>/s 以上</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験方法</p>		規格	熱中性子ピーク線量 :	コリメータサイズ	判定値	Ø150mm	1.4E+9 n/cm <sup>2</sup> /s 以上	Ø120mm	1.1E+9 n/cm <sup>2</sup> /s 以上	Ø100mm	1.0E+9 n/cm <sup>2</sup> /s 以上	
規格	熱中性子ピーク線量 :												
コリメータサイズ	判定値												
Ø150mm	1.4E+9 n/cm <sup>2</sup> /s 以上												
Ø120mm	1.1E+9 n/cm <sup>2</sup> /s 以上												
Ø100mm	1.0E+9 n/cm <sup>2</sup> /s 以上												

項目	本システム	類似医療機器
		

項目	本システム		類似医療機器							
	<p>表 1.2.5-5 照射系性能試験</p> <table border="1"> <tr> <td>規格</td><td>1. 治療室治療台試験 1) 患者位置決め精度試験 (座位 [REDACTED] 台) 判定基準を表 1.2.5-6～表 1.2.5-7 に示す。</td></tr> <tr> <td>試験方法</td><td>1. 治療室治療台試験 治療台について以下の項目を確認する。 ・ 患者位置決め精度確認試験 臥位治療寝台および走行台車については無負荷状態、ダミーマス (135kg) による負荷状態の 2 ケースで実施する。  [REDACTED]</td></tr> </table>		規格	1. 治療室治療台試験 1) 患者位置決め精度試験 (座位 [REDACTED] 台) 判定基準を表 1.2.5-6～表 1.2.5-7 に示す。	試験方法	1. 治療室治療台試験 治療台について以下の項目を確認する。 ・ 患者位置決め精度確認試験 臥位治療寝台および走行台車については無負荷状態、ダミーマス (135kg) による負荷状態の 2 ケースで実施する。  [REDACTED]				
規格	1. 治療室治療台試験 1) 患者位置決め精度試験 (座位 [REDACTED] 台) 判定基準を表 1.2.5-6～表 1.2.5-7 に示す。									
試験方法	1. 治療室治療台試験 治療台について以下の項目を確認する。 ・ 患者位置決め精度確認試験 臥位治療寝台および走行台車については無負荷状態、ダミーマス (135kg) による負荷状態の 2 ケースで実施する。  [REDACTED]									
	<p>表 1.2.5-6 位置再現性試験 ([REDACTED]) 無負荷状態</p> <table border="1"> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>基準値(mm)</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>±2</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>±2</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>±2</td> </tr> </table> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>		[REDACTED]	基準値(mm)	[REDACTED]	±2	[REDACTED]	±2	[REDACTED]	±2
[REDACTED]	基準値(mm)									
[REDACTED]	±2									
[REDACTED]	±2									
[REDACTED]	±2									

項目	本システム	類似医療機器								
	<p>表 1.2.5-7 位置再現性試験( [REDACTED] )負荷状態(ダミーマス 135 kg)</p> <table border="1" data-bbox="525 311 1215 470"> <thead> <tr> <th data-bbox="525 311 945 350">[REDACTED]</th> <th data-bbox="945 311 1215 350">基準値(mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="525 350 945 390">[REDACTED]</td> <td data-bbox="945 350 1215 390"><math>\pm 2</math></td> </tr> <tr> <td data-bbox="525 390 945 430">[REDACTED]</td> <td data-bbox="945 390 1215 430"><math>\pm 2</math></td> </tr> <tr> <td data-bbox="525 430 945 470">[REDACTED]</td> <td data-bbox="945 430 1215 470"><math>\pm 2</math></td> </tr> </tbody> </table>	[REDACTED]	基準値(mm)	[REDACTED]	$\pm 2$	[REDACTED]	$\pm 2$	[REDACTED]	$\pm 2$	
[REDACTED]	基準値(mm)									
[REDACTED]	$\pm 2$									
[REDACTED]	$\pm 2$									
[REDACTED]	$\pm 2$									

項目	本システム	類似医療機器												
	<p>表 1.2.5-8 荷電粒子線の電荷量モニタの測定精度</p> <table border="1"> <tr> <td>規格</td><td>1. DCCT (主線量モニタ) [REDACTED] %以下 2. フォイルストリッパ (副線量モニタ) [REDACTED] %以下</td></tr> <tr> <td>試験方法</td><td>電荷量モニタに模擬ビーム電流を供給し、表示値を確認する。 1. DCCT CT 1 1 端子に模擬ビーム電流を供給することにより、制御端末上に表示されるビーム電流値を読み取る。  2. フォイルストリッパ フォイルストリッパ 1 端子に模擬ビーム電流を供給することにより、サイクロトロン制御盤のタッチパネル上に表示されるビーム電流値を読み取る。</td></tr> </table> <p>表 1.2.5-9 照射野サイズ</p> <table border="1"> <tr> <td>規格</td><td>各コリメータの開口直径サイズを照射野サイズとして、100~150mm に対し、[REDACTED] mm 以内であること。</td></tr> <tr> <td>試験方法</td><td>[REDACTED]</td></tr> </table> <p>表 1.2.5-10 陽子ビーム連続照射時間</p> <table border="1"> <tr> <td>規格</td><td>ビーム電流 1mA 以上にて、[REDACTED] 時間以上安定して運転でできること。</td></tr> <tr> <td>試験方法</td><td>[REDACTED]</td></tr> </table>	規格	1. DCCT (主線量モニタ) [REDACTED] %以下 2. フォイルストリッパ (副線量モニタ) [REDACTED] %以下	試験方法	電荷量モニタに模擬ビーム電流を供給し、表示値を確認する。 1. DCCT CT 1 1 端子に模擬ビーム電流を供給することにより、制御端末上に表示されるビーム電流値を読み取る。  2. フォイルストリッパ フォイルストリッパ 1 端子に模擬ビーム電流を供給することにより、サイクロトロン制御盤のタッチパネル上に表示されるビーム電流値を読み取る。	規格	各コリメータの開口直径サイズを照射野サイズとして、100~150mm に対し、[REDACTED] mm 以内であること。	試験方法	[REDACTED]	規格	ビーム電流 1mA 以上にて、[REDACTED] 時間以上安定して運転でできること。	試験方法	[REDACTED]	
規格	1. DCCT (主線量モニタ) [REDACTED] %以下 2. フォイルストリッパ (副線量モニタ) [REDACTED] %以下													
試験方法	電荷量モニタに模擬ビーム電流を供給し、表示値を確認する。 1. DCCT CT 1 1 端子に模擬ビーム電流を供給することにより、制御端末上に表示されるビーム電流値を読み取る。  2. フォイルストリッパ フォイルストリッパ 1 端子に模擬ビーム電流を供給することにより、サイクロトロン制御盤のタッチパネル上に表示されるビーム電流値を読み取る。													
規格	各コリメータの開口直径サイズを照射野サイズとして、100~150mm に対し、[REDACTED] mm 以内であること。													
試験方法	[REDACTED]													
規格	ビーム電流 1mA 以上にて、[REDACTED] 時間以上安定して運転でできること。													
試験方法	[REDACTED]													

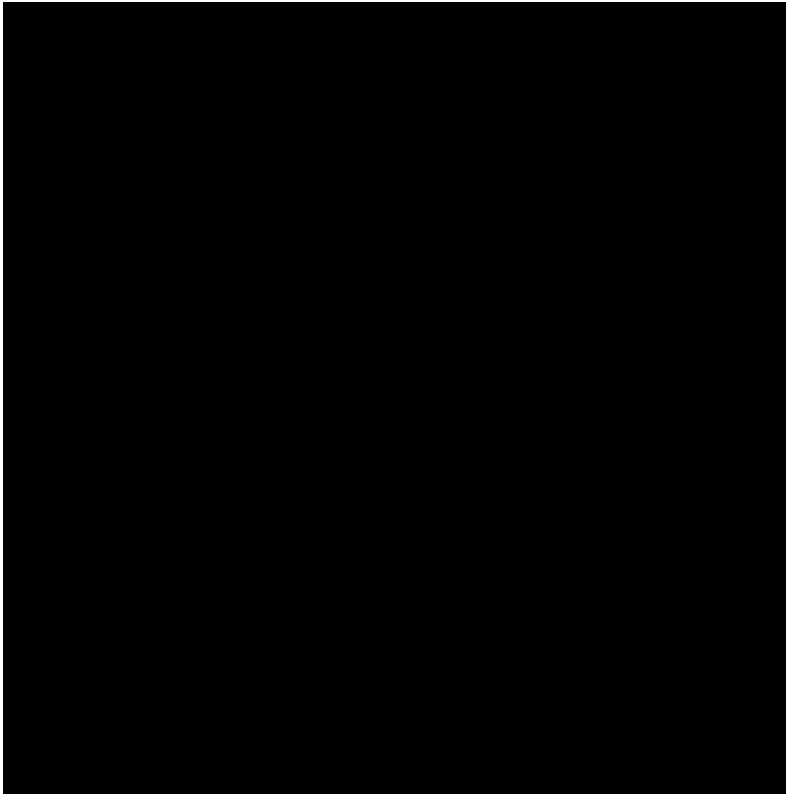
項目	本システム	類似医療機器																						
	<p>(2) 安全性に関する仕様</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th><th>仕様</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電気の安全性</td><td>JIS T 0601-1 : 2017 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般の要件事項</td></tr> <tr> <td>電磁両立性</td><td>JIS T 0601-1-2 : 2012 医用電気機器－第1-2部：安全に関する一般の要件事項－電磁両立性－要件事項及び試験</td></tr> <tr> <td>機械的安全性</td><td>JIS T 0601-1 : 2017 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般の要件事項 ENC00001（社内規格）BNCT 治療システムの安全性標準（表 1.2.5-36）</td></tr> <tr> <td>放射線に関する安全性</td><td>ENC00001（社内規格）BNCT 治療システムの安全性標準（表 1.2.5-36）</td></tr> </tbody> </table> <p>表 1.2.5-11 BNCT 治療システムの安全性標準（ENC00001）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>規格・基準及び試験方法</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>参照規格：JIS T 0601-2-64 : 2016 医用電子機器－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</td></tr> </tbody> </table>	項目	仕様	電気の安全性	JIS T 0601-1 : 2017 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般の要件事項	電磁両立性	JIS T 0601-1-2 : 2012 医用電気機器－第1-2部：安全に関する一般の要件事項－電磁両立性－要件事項及び試験	機械的安全性	JIS T 0601-1 : 2017 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般の要件事項 ENC00001（社内規格）BNCT 治療システムの安全性標準（表 1.2.5-36）	放射線に関する安全性	ENC00001（社内規格）BNCT 治療システムの安全性標準（表 1.2.5-36）	規格・基準及び試験方法	参照規格：JIS T 0601-2-64 : 2016 医用電子機器－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	<p>(2) 装置の安全性に関する事項</p> <p>表3-22 装置の安全性に関する事項</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th><th>規格・基準及び試験方法</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電気の安全性</td><td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS T 0601-1 : 1999 医用電気機器－第1部：安全に関する一般の要件事項</li> <li>・JIS T 0601-1-1 : 2005 医用電気機器－第1部：安全に関する一般の要件事項第1節：副通則－医用電気システムの安全性要求事項</li> </ul> </td></tr> <tr> <td>電磁両立性</td><td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS T 0601-1-2 : 2002 医用電気機器－第1部：安全に関する一般の要件事項－第2節：副通則－電磁両立性－要件事項及び試験</li> </ul> </td></tr> <tr> <td>機械的安全性</td><td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS T 0601-1 : 1999 医用電気機器－第1部：安全に関する一般の要件事項</li> <li>・ECYM0001（社内標準）陽子線がん治療システムの安全性設計標準 第1章（下記表3に記載）</li> </ul> </td></tr> <tr> <td>放射線に関する安全性</td><td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ECYM0001（社内標準）陽子線がん治療システムの安全性設計標準 第2章（下記表4に記載）</li> <li>・厚生労働省告示第75号「医療用X線装置基準」（平成13年3月22日）（但し、DR装置のみに適用）</li> </ul> </td></tr> </tbody> </table>	項目	規格・基準及び試験方法	電気の安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS T 0601-1 : 1999 医用電気機器－第1部：安全に関する一般の要件事項</li> <li>・JIS T 0601-1-1 : 2005 医用電気機器－第1部：安全に関する一般の要件事項第1節：副通則－医用電気システムの安全性要求事項</li> </ul>	電磁両立性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS T 0601-1-2 : 2002 医用電気機器－第1部：安全に関する一般の要件事項－第2節：副通則－電磁両立性－要件事項及び試験</li> </ul>	機械的安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS T 0601-1 : 1999 医用電気機器－第1部：安全に関する一般の要件事項</li> <li>・ECYM0001（社内標準）陽子線がん治療システムの安全性設計標準 第1章（下記表3に記載）</li> </ul>	放射線に関する安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ECYM0001（社内標準）陽子線がん治療システムの安全性設計標準 第2章（下記表4に記載）</li> <li>・厚生労働省告示第75号「医療用X線装置基準」（平成13年3月22日）（但し、DR装置のみに適用）</li> </ul>
項目	仕様																							
電気の安全性	JIS T 0601-1 : 2017 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般の要件事項																							
電磁両立性	JIS T 0601-1-2 : 2012 医用電気機器－第1-2部：安全に関する一般の要件事項－電磁両立性－要件事項及び試験																							
機械的安全性	JIS T 0601-1 : 2017 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般の要件事項 ENC00001（社内規格）BNCT 治療システムの安全性標準（表 1.2.5-36）																							
放射線に関する安全性	ENC00001（社内規格）BNCT 治療システムの安全性標準（表 1.2.5-36）																							
規格・基準及び試験方法																								
参照規格：JIS T 0601-2-64 : 2016 医用電子機器－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																								
項目	規格・基準及び試験方法																							
電気の安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS T 0601-1 : 1999 医用電気機器－第1部：安全に関する一般の要件事項</li> <li>・JIS T 0601-1-1 : 2005 医用電気機器－第1部：安全に関する一般の要件事項第1節：副通則－医用電気システムの安全性要求事項</li> </ul>																							
電磁両立性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS T 0601-1-2 : 2002 医用電気機器－第1部：安全に関する一般の要件事項－第2節：副通則－電磁両立性－要件事項及び試験</li> </ul>																							
機械的安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS T 0601-1 : 1999 医用電気機器－第1部：安全に関する一般の要件事項</li> <li>・ECYM0001（社内標準）陽子線がん治療システムの安全性設計標準 第1章（下記表3に記載）</li> </ul>																							
放射線に関する安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ECYM0001（社内標準）陽子線がん治療システムの安全性設計標準 第2章（下記表4に記載）</li> <li>・厚生労働省告示第75号「医療用X線装置基準」（平成13年3月22日）（但し、DR装置のみに適用）</li> </ul>																							



項目	本システム	類似医療機器
	<p>2. 設計仕様の設定根拠</p> <p>(1) 性能に関する仕様</p> <p>現在のところ BNCT 治療装置の性能・機能に関する一般的基準はない。従つて、IEC 60976、IEC 60977 及び JIS Z 4714 : 2001 の基準を引用して、BNCT の特性を考慮した性能特性に関する社内標準を作成し、これを性能・機能に関する基準としたことは妥当と考える。</p> <p>以下に各試験の規格値について設定根拠を記載する。</p> <p>線量モニタシステム内の再現性と校正の安定性に関する規格値について、以下の通り設定した。熱中性子の放射化簡法による測定精度が [ ] % と言われていること、また本システムの治験において主に直径 [ ] mm のコリメータが用いられたことを考慮するとともに、これまでの実測データを含めて検討し、再現性、安定性とともに「コリメータ直径 [ ] mm の条件で、水ファントムの表面から [ ] mm から [ ] mm の範囲に設置した金線を使用して測定した値で [ ] % 以下」を規格値とした。</p> <p>線量モニタシステム内の直線性に関する規格値について、以下の通り設定した。これまでの実測データにおいて、 [ ] mm での測定結果と、熱中性子の放射化簡法の精度が [ ] % と言われていること</p>	

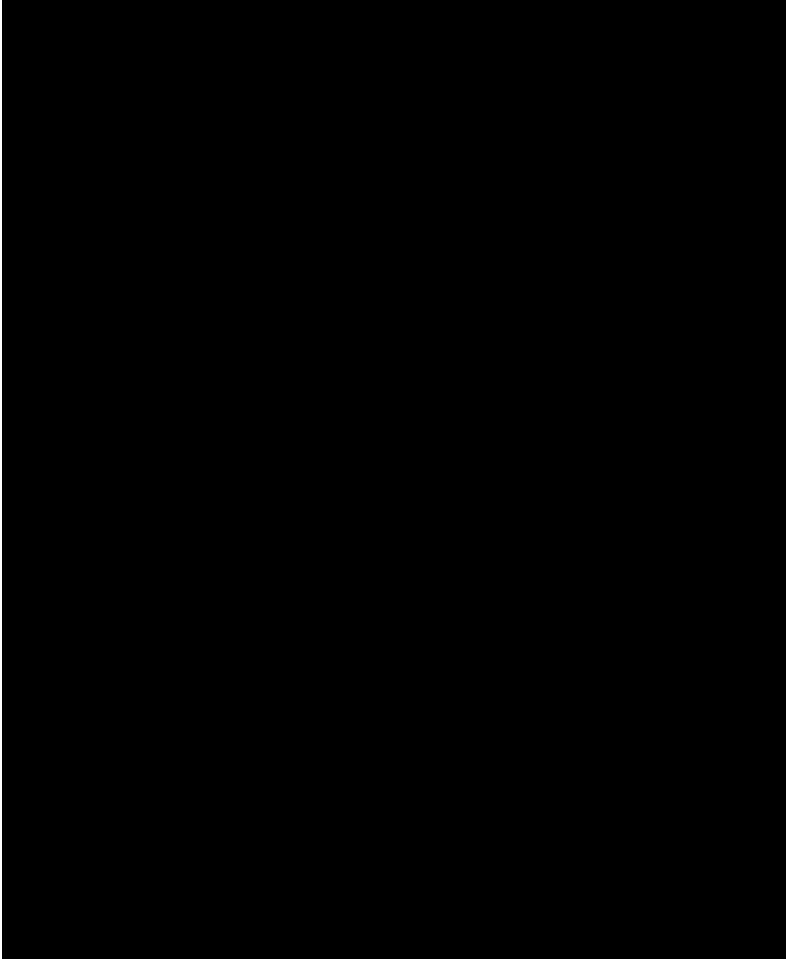
項目	本システム	類似医療機器														
	<p>から、「水ファントムの表面から [REDACTED] mm 位置に中心が来るよう に設置された金線又は金箔の測定結果における偏差が [REDACTED] % 以下」を 規格値とした。</p> <p>深部線量図に関する規格値について、以下の通り設定した。リフアレンスポイントを設定し、各コリメータについて、これまでの 実測データからの検討から中心値を決定した。許容範囲は、熱中性子の放射化簡法による測定精度が [REDACTED] % であることと、これまで の実測データのばらつきから、P2/P1 については [REDACTED] %、P3/P1 につ いては [REDACTED] % とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リフアレンスポイント <ul style="list-style-type: none"> <li>P1 点 : [REDACTED]</li> <li>P2 点 : [REDACTED]</li> <li>P3 点 : [REDACTED]</li> <li>[REDACTED]</li> </ul> </li> </ul> <p>・規格値一覧</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">コリメータ開口直径</th> <th colspan="2">規格([REDACTED])</th> </tr> <tr> <th>P2/P1</th> <th>P3/P1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100 mm</td> <td>( [REDACTED] ± [REDACTED] % )</td> <td>( [REDACTED] ± [REDACTED] % )</td> </tr> <tr> <td>120 mm</td> <td>( [REDACTED] ± [REDACTED] % )</td> <td>( [REDACTED] ± [REDACTED] % )</td> </tr> <tr> <td>150 mm</td> <td>( [REDACTED] ± [REDACTED] % )</td> <td>( [REDACTED] ± [REDACTED] % )</td> </tr> </tbody> </table> <p>ピーク線量試験の規格値について、以下の通り設定した。 [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]、BNCT 治療に十分と言われる 1E+9/cm<sup>2</sup>/s*程度の熱外中性子束が得られるとみられたため、設計 が妥当であると判断し、それぞれのコリメータの実測値から、下</p>	コリメータ開口直径	規格([REDACTED])		P2/P1	P3/P1	100 mm	( [REDACTED] ± [REDACTED] % )	( [REDACTED] ± [REDACTED] % )	120 mm	( [REDACTED] ± [REDACTED] % )	( [REDACTED] ± [REDACTED] % )	150 mm	( [REDACTED] ± [REDACTED] % )	( [REDACTED] ± [REDACTED] % )	
コリメータ開口直径	規格([REDACTED])															
	P2/P1	P3/P1														
100 mm	( [REDACTED] ± [REDACTED] % )	( [REDACTED] ± [REDACTED] % )														
120 mm	( [REDACTED] ± [REDACTED] % )	( [REDACTED] ± [REDACTED] % )														
150 mm	( [REDACTED] ± [REDACTED] % )	( [REDACTED] ± [REDACTED] % )														

項目	本システム	類似医療機器								
	<p>記の通り決定した。</p> <p>熱中性子束ピーケー線量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>コリメータサイズ</th><th>判定値</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ø150 mm</td><td>1.4E+9 n/cm<sup>2</sup>/s以上</td></tr> <tr> <td>Ø120 mm</td><td>1.1E+9 n/cm<sup>2</sup>/s以上</td></tr> <tr> <td>Ø100 mm</td><td>1.0E+9 n/cm<sup>2</sup>/s以上</td></tr> </tbody> </table> <p>※ IAEA TECDOC-1223, Current status of neutron capture therapy (2001)  1.Deseired Neutron Beam Parameters より</p> <p>(2) 安全性に関する仕様</p> <p>現在のところ BNCT 治療装置の安全性に関する一般的基準はないが、JIS T0601-2-64 に粒子線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する規格が存在する。そこで、JIS T0601-2-64 及び JIS T0601-1 の基準を引用して BNCT の特性を考慮した安全性に関する社内標準を作成するとともに、安全性に関して一般的に適用されるべき以下の規格を適用したことは妥当と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS T 0601-1 : 2017 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項</li> <li>・JIS T 0601-1-2 : 2012 医用電気機器－第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験</li> </ul>	コリメータサイズ	判定値	Ø150 mm	1.4E+9 n/cm <sup>2</sup> /s以上	Ø120 mm	1.1E+9 n/cm <sup>2</sup> /s以上	Ø100 mm	1.0E+9 n/cm <sup>2</sup> /s以上	
コリメータサイズ	判定値									
Ø150 mm	1.4E+9 n/cm <sup>2</sup> /s以上									
Ø120 mm	1.1E+9 n/cm <sup>2</sup> /s以上									
Ø100 mm	1.0E+9 n/cm <sup>2</sup> /s以上									

項目	本システム	類似医療機器
使用方法	<p>1. 装置 QA</p> <p>1.1 線量モニタ QA</p> <p>(1) 直流電流源を用いて、主・副線量モニタの直線性を確認する。主線量モニタは、電源室で模擬電流を入力し、加速器制御端末上で表示値を読み取る。入力値を変化させ、都度読み取ったデータからその関係の傾きを求めて傾きが理論値と±1%であることを確認する。副線量モニタは、サイクロトロン室で模擬電流を入力する。</p> <p>1.2 中性子 QA</p> <p>(1) 加速器制御端末において、装置を起動する。</p> <p>(2) 準備室において、金試料を設置した水ファントムをセッティングする。レーザーマーカにより位置を確認後、治療室へ移動する。</p> <p>(3) 治療室に人がいないことを確認し、遮蔽扉を閉じる。</p> <p>(4) 加速器制御端末において、照射量が正しいことを確認し、その他の照射可能条件が揃うと照射可能となる。</p> <p>(5) 加速器制御端末に接続された照射操作パネルの照射開始ボタンを押して照射を開始する。</p> <p>(6) 設定した照射量にて照射が停止する。</p> <p>(7) 適切な測定器を用いて照射試料の放射化量を測定し熱中性子量を算出する。</p> <p>(8) 既定の位置の熱中性子量が、正常範囲であることを確認する。</p>	<p>[ I ] 散乱体方式、ワブラ (A) 方式</p> <p>1. ドーズモニタの校正</p> 

項目	本システム	類似医療機器
	<p>1.3 治療台 QA</p> <p>(1) 準備室で、治療台の電源を遮断したのち、治療台の位置のゼロ点調整を行う。</p> <p>(2) 自動モードで治療台を準備室から治療室へ移動させ、コリメータが正常な位置にセットされることを確認する。</p> <p>(3) 退室動作を行い、治療室から、正常に準備室のゼロ点に戻ることを確認する。</p> <p>1.4 レーザーマーカ QA</p> <p>(1) 準備室及び治療室のレーザーマーカを ON して、床面及び壁面のマーカ上に一致することを確認する。</p> <p>1.5 X 線撮像装置 QA (申請範囲外)</p> <p>(1) X 線撮像装置の取扱説明書に従って実施する。</p> <p>2. 患者事前セッティング (照射日より前に実施)</p> <p>(1) 準備室で、長時間の固定に耐えられる体位の調整を行う。</p> <p>i. 事前検討の治療計画通りにセッティングできることの確認</p> <p>ii. i を踏まえて、患者が照射の間、耐えられる体位の調整</p> <p>(2) 調整後の体位の固定具作成を行う。</p> <p>(3) 固定具の情報と調整位置、レーザーマーカの照射位置を記録する。</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>3. 治療</p> <p>(1) 加速器制御端末において、装置を起動する。</p> <p>(2) 準備室において、患者を固定具で治療台に固定した後、レーザーマーカの位置と、固定具のマーキングを基準に位置合わせを行いX線透視画像により確認する。</p> <p>(3) 患者を載せた治療台を治療室に移動し、レーザーマーカにより患者位置を確認する。</p> <p>(4) 治療室に患者以外の人がいないことを確認し、遮蔽扉を閉じる。</p> <p>(5) 加速器制御端末において、Control欄の「Treatment」を選択後、Operation Mode欄の「Treatment」を選択し、照射操作権を、治療操作端末に移行する。</p> <p>(6) 患者の照射条件を管理するシステムから、照射量を読み取り治療操作端末に入力する。</p> <p>(7) コリメータ選択が正しいこと、照射量が正しいことを確認し、その他の照射可能条件が揃うと照射が可能となる。</p> <p>(8) 治療操作端末に接続された照射操作パネルのキー操作により照射可にする。</p> <p>(9) 治療操作端末に接続された照射操作パネルにより照射を開始する。</p> <p>(10) 照射量に補正が必要となった場合、治療操作端末に接続された照射操作パネルにより照射を一時停止する。治療操作端末上で照射量を再設定し、その照射量が正しい事を確認する。装置状態を確認し、照射可能条件に問題がなければ、治療操作端末に接続された照射操作パネルにより照射を開始（再開）する。照射量の補正是、主に、全血中ホウ素濃度測定に時間がかかるために、照射中にホウ素濃度の測定結果を基に実施するものである。</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p>(11) 照射中は医療従事者が、患者監視システムにより患者位置を確認し、位置ずれ等が発生した際は患者位置を修正する。</p> <p>(12) 設定した照射量にて照射が停止する。</p> <p>(13) 遮蔽扉を開いて、患者を載せた治療台を準備室に移動させる。</p> <p>(14) 準備室にて固定具を取り外し、患者を治療台からおろす。</p> <p>(15) 医療従事者、放射線業務従事者が治療室に入室する際は、照射終了から原則 15 分以上経過した後とする。</p> <p>4. 緊急時の対応 緊急時には患者、医療従事者の安全を優先して対応することを原則とする。</p> <p>4.1 患者への緊急対応 治療室内で患者の様態が急変し、医療従事者による対応が必要になった場合は、直ちに照射を停止し、遮蔽扉を開けて患者の対応を行う。治療台位置をそのままでの対応か、準備室へ移動させての対応かの判断は緊急度により治療責任者が判断する。治療台位置をそのままでの対応する場合は、従事者の被曝線量が高くなることが想定されるので、治療室内での作業は 5 分以内で終えることを目安とする。想定される被曝線量は 5 分の作業で <math>30\mu\text{Sv}^*</math> である。緊急性が低い場合は、治療台を治療室から移動させての対応を行う。</p>	<p>2. 患者リファレンスの取得</p> 

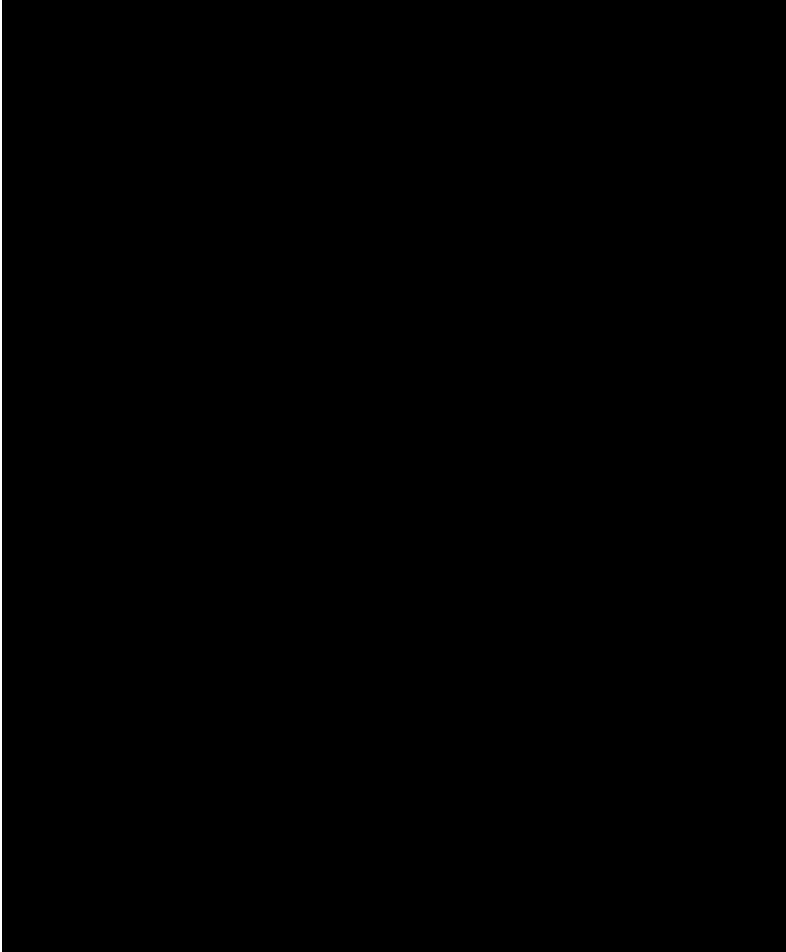
項目	本システム	類似医療機器
	<p>※患者への緊急対応時の被曝線量 30μSv の算出根拠</p> <p>シールド開の条件において、停止後 1 分後から 5 分間緊急作業を行うと仮定した場合、参考資料ロ-2-3-1 の図 8 において、2.5 分経過後すなわち停止後 3.5 分の線量率がおよそ 360μSv/h であるので、これを滞在中の平均線量率とし、5 分滞在し作業したとすると、被曝線量は <math>360[\mu\text{Sv}/\text{h}] * 5[\text{分}] / 60[\text{分}] = 30 \mu\text{Sv}</math> と推定される。</p> <p>4.2 機器不具合への対応</p> <p>照射中あるいは、照射開始時にリセットキーを回してもインターロックが解除されないなどにより治療が開始または再開できない場合は機器の不具合である。治療の開始・再開が不可能の判断した場合は、治療を中止し通常時の退出手順により、患者を準備室に移動させ治療台から降ろすものとする。</p> <p>4.3 停電時の対応</p> <p>停電時はシステムへの電源供給が遮断されるため、機器は停止状態となる。陽子加速装置からの陽子ビームが停止し、中性子の発生も停止する。治療台には無停電電源が設置されており、概ね 5 分以内であれば治療台を操作することができる。患者が照射中であり、退室が必要と判断した場合には、速やかに患者を退避させる。治療室の電動遮蔽扉については非常電源が動作すれば開けることができるが、開かない場合は手動で治療室の遮蔽扉を開けて患者を退出させる。</p>	

項目	本システム	類似医療機器
	<p><b>4.4 火災時の対応</b></p> <p>火災が発生し、機器に被害が発生する可能性がある場合には、非常停止ボタン（図5-1）を押すことにより照射は停止し、さらに陽子加速装置、ビーム輸送装置の各電源がオフ状態になる。治療台についてはハンドペンドントで動かすことができるので、治療台を準備室に移動後、患者を治療台から降ろして安全な場所に避難させる。消火器使用、避難、機器の停止については、施設の緊急時の手順に従う。</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>図5-1 非常停止ボタン</p> <p><b>4.5 地震時の対応</b></p> <p>地震が発生した場合には、一旦照射を停止する。地震が小さく影響が軽微と判断された場合は責任者の判断により照射を再開する。患者の位置ずれ、機器の異常等の可能性のある場合は、治療中止として治療台を準備室に移動後、患者を治療台から降ろして安全な場所に避難させる。大きな地震で余震が予想される場合は治療室内で患者を降ろすこともできるが、医療従事者の被曝を考慮して治療室内での作業は短時間に行う必要がある。</p>	<p><b>3. 照射治療</b></p> <p>照射治療では、上記の校正データをもとに計算された照射量を患者に照射する。</p> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div>

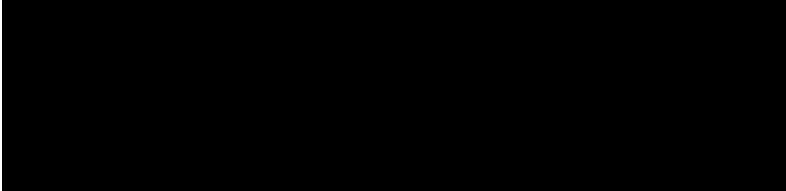
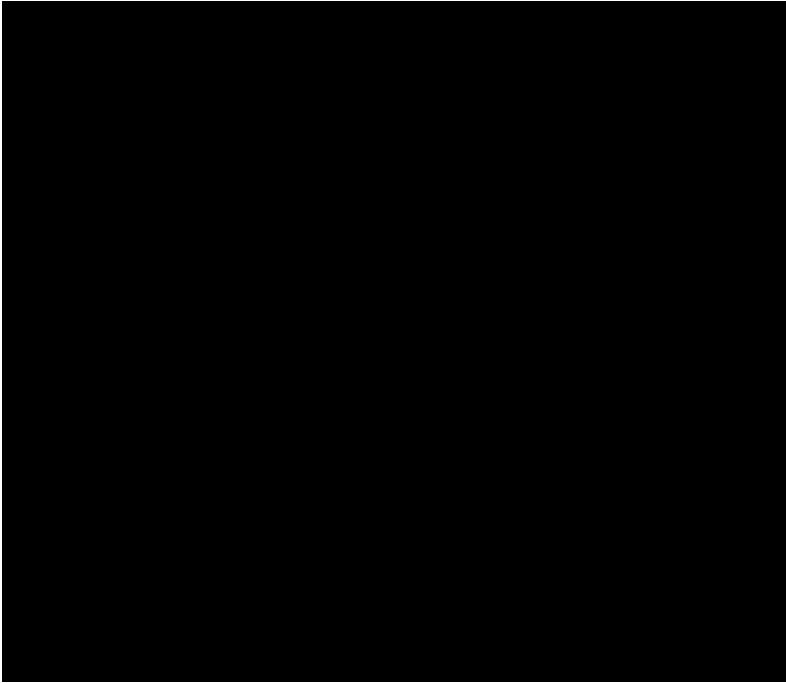
項目	本システム	類似医療機器

項目	本システム	類似医療機器

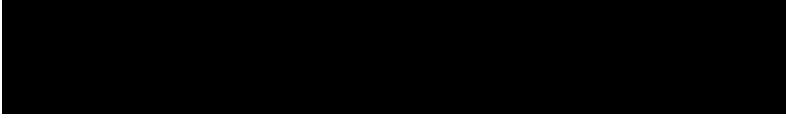
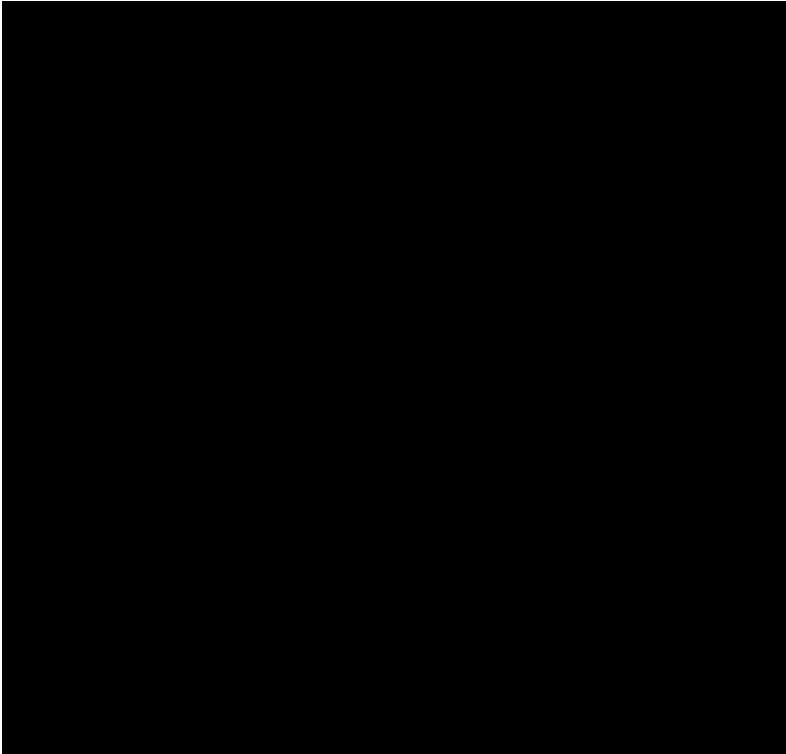
項目	本システム	類似医療機器

項目	本システム	類似医療機器
		<p>[II] ワブラ (B) 方式</p> <p>1. ドーズモニタの校正</p> 

項目	本システム	類似医療機器

項目	本システム	類似医療機器
		
		<p>2. 患者リファレンスの取得</p> 

項目	本システム	類似医療機器

項目	本システム	類似医療機器
		<p>3. 照射治療 照射治療では、上記の校正データをもとに計算された照射量を患者に照射する。</p>  

項目	本システム	類似医療機器

項目	本システム	類似医療機器

項目	本システム	類似医療機器
出典	—	製造販売一部変更承認申請書

表 1.3-2 類似医療機器との比較の考察

項目	考察
類別、一般的名称	類別、クラス分類は既承認品と同一である。一般的名称は異なる。
使用目的又は効果	使用目的は、既承認品が「固形がん及び脳腫瘍の治療」であるのに対して、本システムは「切除不能な局所進行及び局所再発頭頸部癌の治療」であり、本システムが脳腫瘍の治療を使用目的としていないことに差分がある。
形状、構造及び原理	陽子加速装置及び陽子ビーム輸送装置は既承認品とほぼ同じであるが、照射装置については本システムは中性子線を照射するのに対して既承認品は陽子線を照射することに差分がある。また、原理として、既承認品は照射された陽子線が直接患部に作用するが、本システムは照射された中性子線はあらかじめ患部に取り込まれている $^{10}\text{B}$ と核反応を起こして発生するアルファ粒子とリチウム原子核が主に患部に作用することが異なる。
原材料	患者と接触する可能性のある部品は、本システムは治療台であり、既承認品は治療寝台又は治療椅子であり、両者ともに血液・体液・粘膜には接触しないことから実質的な差分はないと考える。
性能及び安全性に関する規格	安全性に関する仕様は、本システム及び既承認品ともに電気的安全性、電磁両立性、機械的安全性を引用している。放射線に関する安全性は両者ともに JIS 規格を参照し製品の特性を考慮して作成した社内標準規格に基づいている。 性能に関する規格は、本システム及び既承認品ともに JIS 規格を参照し製品の特性を考慮して作成した社内標準規格に基づいているが、本システムと既承認品とでは原理が異なることから差分が存在する。
使用方法	陽子加速装置及び陽子ビーム輸送装置に関する部分は既承認品とほぼ同じであるが、照射装置が異なることから、これに該当する操作方法又は使用方法等には既承認品と比較して差分が存在する。

本システムは既承認品と類別、が同一であるが、一般的名称、使用目的又は効果、形状、構造及び原理、原材料、性能及び安全性に関する規格及び操作方法又使用方法において類似性が認められるものの、本システムは中性子線を用いることから原理が明らかに既承認品と異なり、それに伴う形状、構造、性能及び安全性に関する規格及び使用方法は既承認品と異なる。以上のように新規性があることから、有効性及び安全性を担保するための臨床試験が必要と考えられ、本申請区分を「新医療機器」とした。

## 1.4 外国における使用状況

### 1.4.1 外国における認可（承認）・販売状況

原子炉を用いた BNCT 用中性子照射装置はあるが、加速器を用いた BNCT 用中性子照射装置はこれまでに国内を含め外国にもない。

### 1.4.2 外国における不具合の発生状況

BNCT 用中性子照射装置に関しては該当する報告はない。