

JIS

パルス反射法超音波診断装置の 性能試験方法通則

JIS T 1501 : 2022

(JEITA)

令和 4 年 2 月 25 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：昭和 59.7.1 改正：令和 4.2.25

官 報 掲 載 日：令和 4.2.25

原 案 作 成 者：一般社団法人電子情報技術産業協会

(〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル TEL 03-5218-1050)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 試験に用いる測定機器及び測定用具	3
5 試験方法	4
5.1 測定の条件	4
5.2 測定方法	4
参考文献	12
解 説	13

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人電子情報技術産業協会 (JEITA) から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 1501:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則

General methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment

1 適用範囲

この規格は、**超音波パルス反射法**によるリアルタイム医用超音波画像診断装置（以下、**超音波診断装置**という。）の性能試験方法に関する基本的事項について規定する。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。この引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 0601-2-37:2018 医用電気機器—第 2-37 部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、**JIS T 0601-2-37:2018** の**箇条 201.3**（用語及び定義）による。

なお、この規格の本文中で用いた太字は、この規格及び**JIS T 0601-2-37:2018** の**箇条 201.3**（用語及び定義）で定義した用語であることを示す。

3.1

エコー

被検体の音響的不連続部分又は音響的不均質部分から反射した**超音波パルス**

3.2

センシティビティタイムコントロール, **STC** (sensitivity time control)

深度の増加に伴う**エコー**信号の減衰を補正するため、増幅器の利得を送受信サイクルに同期して時間的に変化させる手段

注釈 1 タイムゲインコンペンセーション (TGC: time gain compensation) ともいう。

3.3

M モード

走査面上の任意の線上の構造体の動きを、その**エコー**信号強度の時間変化として表示する方法