

診断用 X 線装置-特性決定に用いる放射線条件

JIS T 61267 : 2014 (IEC 61267 : 2005)

(JIRA/JSA)

平成 26 年 3 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

		氏	名		所属
(委員会長)	甲	田	英		東邦大学
(委員)	青	木	春	美	日本歯科大学
	巿	Л	義	人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	大	江	容	子	東邦大学名誉教授
	岡	田	浩		日本歯科材料工業協同組合
	奥	野	欣	伸	日本医療器材工業会
	佐ク	ス間	_	郎	東京大学
	瀬	戸	則	夫	日本歯科器械工業協同組合
	棚	橋	節	子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻		久	男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	内	藤	正	章	日本医療機器産業連合会
	西	田		勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	本	間	_ -	弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	松	岡	厚	子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松	谷	剛	志	公益財団法人医療機器センター

日本工業標準調査会標準部会 医療用具技術専門委員会 構成表

主 務 大 臣:厚生労働大臣,経済産業大臣 制定:平成 26.3.1

官 報 公 示:平成 26.3.3

原 案 作 成 者:一般社団法人日本画像医療システム工業会

(〒112-0004 東京都文京区後楽 2-2-23 住友不動産飯田橋ビル 2 号館 TEL 03-3816-3450) 一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会:日本工業標準調查会 標準部会(部会長 稲葉 敦)

審議専門委員会:医療用具技術専門委員会(委員会長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室 [〒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 基準認証ユニット 環境生活標準化推進室 [〒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,日本工業規格は,工業標準化法第15条の規定によって,少なくとも5年を経過する日までに日本工業標準調査 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
序フ	۲۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	1
1	適用範囲及び目的····································	1
2	引用規格······	3
3	用語及び定義·······	3
4	共通事項-調整手順	5
4.1	標準の放射線条件	5
4.2	放射線検出器······	5
4.3	管電圧のリプル百分率	6
4.4	アノード材質	••••• 6
5	RQR-X 線源装置からの放射線ビームの線質······	••••• 6
5.1	目的	••••• 6
5.2	識別	••••• 6
5.3	仕様	••••• 6
5.4	管電圧調整	••••• 7
5.5	付加フィルタ	••••• 7
5.6	試験機器	••••• 7
5.7	標準の線質 RQR の生成及び検証	8
6	RQA-アルミニウム付加フィルタで構成したファントムによる線質	8
6.1	目的	8
6.2	識別	9
6.3	仕様	9
6.4	標準の線質 RQA の生成	9
6.5	標準の線質 RQA を生成する別の方法	9
7	RQC-銅付加フィルタによる線質 ······	10
7.1	目的	10
7.2	識別	10
7.3	仕様	10
7.4	線質 RQC の生成方法	10
8	- RQT-銅付加フィルタによる線質(CT 装置に適用)	11
8.1		11
8.2	識別	11
8.3	仕様	···· 11
8.4	線質 ROT の生成方法	11
8.5	標準の線質 ROT を生成するための別の方法	11
8.6	半価層試験器具	12

	ページ
9 RQN-標準の放射線条件(ナロービーム条件)	12
9.1 目的	12
9.2 識別	12
9.3 仕様	12
9.4 試験機器(絞り)	13
9.5 標準の線質 RQN の生成	13
10 RQB-標準の放射線条件(ブロードビーム条件)	13
10.1 目的	13
10.2 識別	13
10.3 仕様	13
10.4 試験機器(絞り)	13
10.5 標準の放射線条件 RQB の生成	14
11 RQR-M-標準の放射線条件(乳房用 X 線装置に適用)	14
11.1 目的	14
11.2 識別	14
11.3 仕様	14
11.4 標準の線質 RQR-M の生成	14
12 RQA-M ー標準の放射線条件(乳房用 X 線装置に適用)	14
12.1 目的	14
12.2 識別	14
12.3 仕様	15
12.4 標準の放射線条件 RQA-M の生成	15
13 RQN-M - 標準の放射線条件(乳房用 X 線装置に適用)	15
13.1 目的	15
13.2 識別	15
13.3 仕様	15
13.4 試験機器(絞り)	
13.5 標準の放射線条件 RON-M の生成	
14 RQB-M-標準の放射線条件(乳房用 X 線装置に適用)	
14.1 目的	
14.2 識別	
14.3 仕様	
14.4 試験機器(絞り)	
14.5 標準の放射線条件 ROB-M の生成	17
- 附属書 A(参考)論理的基礎	24
附属書 B (参考) 付加ろ過量の決定	25
附属書 € (規定) 加重平均ピーク電圧の測定	
附属書 D (参考)線質及び放射線条件の一覧	
参考文献	

T 61267:2014 (IEC 61267:2005) 目次

	ત્ર-	ージ
定剥	した用語の索引	·31
解	説	·33

まえがき

この規格は、工業標準化法第12条第1項の規定に基づき、一般社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA)及び一般財団法人日本規格協会(JSA)から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべき との申出があり、日本工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制定した日本工業 規格である。

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工業標準調査会は,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。

日本工業規格

JIS T 61267 : 2014 (IEC 61267 : 2005)

診断用 X 線装置-特性決定に用いる放射線条件

Medical diagnostic X-ray equipment-

Radiation conditions for use in the determination of characteristics

序文

この規格は、2005年に第2版として発行された IEC 61267を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

1 適用範囲及び目的

この規格は,診断用 X 線装置のシステム又は構成部品の特性決定のために,放射線条件を正しく決定す るための試験手順について適用する。

乳房撮影を除き、この規格では、**放射線ビーム**(この規格では、**X線ビーム**のことである。)の線質を物 質の放射線吸収端を利用して意図的に変えるような場合(例えば、希土類フィルタによる。)には適用しな い。

増感紙-フィルムのセンシトメトリに使用される**放射線条件**は、この規格に含まない。

注記 増感紙-フィルムのセンシトメトリは, ISO 9236 規格群の対象である。

この規格は,診断用 X 線装置の特性を決定するための試験機関又は製造業者の施設で,一般的な試験状況で使うことのできる放射線条件で決まる放射線ビームを発生する手段について扱う。

そのような線質の例としては、X線源装置からろ過を通して発せられた放射線ビームである。より一般 的な場合として、患者又はファントムの放出表面から発せられた散乱放射線の放射線条件がある。これは、 幾何学的配置を明確にする必要がある。

放射線照射野の理想的な状態は,光子フルエンスのスペクトル分布で与えられる。X線スペクトルの分 光測定は困難であるため,この規格では,管電圧,第1及び第2半価層によって線質を表現する。放射線 条件の場合は,ファントムの特性及び幾何学的配置で定義する。

管電圧,第1及び第2半価層によって,スペクトル分布の特性を求めるのは,線質を確定するのに過度 の労力を避け,線質の定義で曖昧さをなくすことである。X線管の構造設計,製造年,陽極角度,陽極の 荒れ及び固有ろ過の違いによって,同じ第1半価層をもつある管電圧での二つの線質は,全く異なるスペ クトル分布をもつ可能性がある。線質特性の不確かさを考慮したとき,管電圧,第1半価層などの許容限 度は,十分小さいことが基本である。この規格に適合する線質又は放射線条件を使用すれば,診断用装置 の安定した特性測定を確立することができる。

この目的を達成するため、この規格では、必須の制約として、最初に管電圧を測定し、正しい値に設定 する。次に必要な付加フィルタを追加し、規定の第1半価層にすることである。X線管の固有ろ過が大き く、X線管装置から放出される放射線ビームの半価層が、得ようとする値よりもかなり大きくなる場合は、