



診断用核医学装置－特性及び試験条件－ 第 1 部：PET 装置

JIS T 61675-1 : 2016
(IEC 61675-1 : 2013)
(JIRA/JSA)

平成 28 年 10 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工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)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	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
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	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
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 28.10.1

官 報 公 示：平成 28.10.3

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 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・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
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 試験方法	7
4.1 概要	7
4.2 空間分解能	7
4.3 断層撮影感度	11
4.4 均一性	13
4.5 散乱測定	13
4.6 PET 計数率性能	15
4.7 画質及び線源放射能濃度の定量性の精度	18
5 附属文書	26
5.1 概要	26
5.2 設計パラメータ	26
5.3 断層撮影装置の条件	27
5.4 空間分解能	27
5.5 感度	27
5.6 散乱フラクシオン	27
5.7 計数率性能	27
5.8 画質及び線源放射能濃度の定量性の精度	27
定義した用語の索引	28
解 説	30

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。

診断用核医学装置—特性及び試験条件—

第 1 部：PET 装置

Radionuclide imaging devices—Characteristics and test conditions—

Part 1: Positron emission tomographs

序文

この規格は、2013 年に第 2 版として発行された **IEC 61675-1** 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

この規格は、陽電子放出核種からの消滅放射線を、同時計数によって検出する **PET 装置**（陽電子放射断層撮影装置）の性能を公表するための用語及び試験方法について規定する。ただし、これまで既知の全ての試験が、ほとんど画像中に雑音を反映しているため、再構成画像の均一性を特徴付ける試験は除く。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 61675-1:2013, Radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions — Part 1: Positron emission tomographs (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“一致している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。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 Z 4005:2012 医用放射線機器—定義した用語

注記 対応国際規格：**IEC/TR 60788:2004**, Medical electrical equipment—Glossary of defined terms (MOD)

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS Z 4005**によるほか、次による。

3.1

断層撮影 (TOMOGRAPHY)

物体内部を一つ以上の層状にする放射線撮影法。