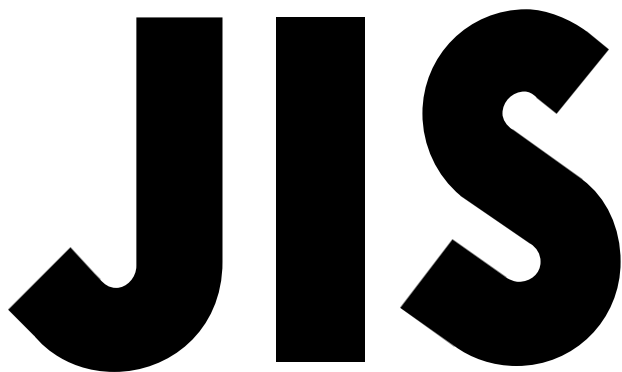




医用電気機器－医用画像表示システム－
第 1 部：評価方法

JIS T 62563-1 : 2024

(IEC 62563-1 : 2009 + AMD1 : 2016 + AMD2 : 2021)

(JIRA/JSA)

令和 6 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	神戸大学
(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
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	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
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	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：平成 25.3.1 改正：令和 6.2.25
官 報 掲 載 日：令和 6.2.26
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 2-5-1 住友不動産飯田橋ファーストビル 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 050-1742-6017)
審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)
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
序文	1
1 適用範囲	2
2 引用規格	2
3 用語, 定義, 記号及び略語	3
3.1 用語及び定義	3
3.2 記号	5
3.3 略語	6
4 概要	6
5 必要条件	7
6 試験器具及びテストパターン	7
6.1 輝度計	7
6.2 照度計	8
6.3 色度計	8
6.4 テストパターン	8
7 評価方法	9
7.1 概要	9
7.2 評価方法一覧	9
7.3 目視評価方法	10
7.4 定量評価方法	18
附属書 A (参考) 試験報告書例	25
附属書 B (参考) 輝度の測定方法	43
附属書 C (参考) テストパターンの説明	46
附属書 D (参考) 携帯形表示デバイスの評価方法	54
附属書 JA (参考) 品質管理のための具体例	64
参考文献	67
定義した用語の索引	69
解 説	70

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、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 62563-1:2019** 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。

医用電気機器—医用画像表示システム—

第 1 部：評価方法

Medical electrical equipment—Medical image display systems— Part 1: Evaluation methods

序文

この規格は、2009 年に第 1 版として発行された IEC 62563-1、2016 年に発行された Amendment 1 及び 2021 年に発行された Amendment 2 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産業規格である。ただし、追補 (amendment) については、編集し、一体とした。

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。

この規格は、医用電気機器及び医用画像診断システムに使用する画像表示システムの性能試験の評価方法を提供する。据付時 (納入時) 及び導入後、施設で 2 種類の試験が実施可能である。受入試験は、新しい画像表示システムの据付後又は既設の画像表示システムに大きな変更があった後に実施する。画像表示システムは、時間とともに劣化していくので、目的とする用途に必要な性能を維持していることを確認するために、使用者が定期的に不変性試験を実施する。

この規格は、種々の方法を記載しているが、どの試験を受入試験及び／又は不変性試験に用いなければならないかを規定するものではない。

モダリティごと又は国内の学会等の規格及び指針¹⁾の策定時に、評価方法についてはこの規格を参照として、受入試験及び不変性試験のための制限値及び頻度が新たに規定されることが、この規格の意図である。附属書 A では、参考として報告書例を記載している。また、附属書 JA では、参考として品質管理の具体例を記載している。

この規格の本文中の太字は、箇条 3 で定義した用語である。この規格で定義した用語を、太字で表記していない場合、定義は適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。

注 1) モダリティなどの規格及び指針の具体例を次に示す。

a) 一般社団法人日本画像医療システム工業会

JESRA X-0093*B-2017 医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン

b) 特定非営利活動法人法人日本乳がん検診精度管理中央機構

デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル 第 2 版

c) 公益社団法人日本医学放射線学会及び公益社団法人日本放射線技術学会

マンモグラフィガイドライン 第 4 版

d) 公益社団法人日本医学放射線学会

デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版 (平成 27 年)