

# JIS

## 医用電気機器－医用画像表示システム－ 第2部：医用画像表示用ディスプレイの 受入試験及び不変性試験

JIS T 62563-2 : 2024

(IEC 62563-2 : 2021)

(JIRA/JSA)

令和6年2月25日 制定

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：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	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義並びに記号及び略語	2
3.1 用語及び定義	2
3.2 記号	3
3.3 略語	3
4 概要	4
5 カテゴリー分類	4
6 受入試験	5
6.1 概要	5
6.2 試験する時期	5
6.3 受入試験の判定項目及び判定基準	6
6.4 受入試験結果	10
7 不変性試験	10
7.1 概要	10
7.2 不変性試験の頻度	10
7.3 試験項目及び基準値	11
7.4 不変性試験結果	11
附属書 A (参考) 試験報告書サンプル	12
附属書 B (参考) 環境光の管理	18
附属書 C (参考) 臨床画像の評価基準値例	23
参考文献	28
定義した用語の索引	29
解 説	30

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を制定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制定した日本産業規格である。

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2部：医用画像表示用ディスプレイの 受入試験及び不変性試験

### Medical electrical equipment—Medical image display systems— Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays

#### 序文

この規格は、2021年に第1版として発行された IEC 62563-2 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。

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、医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び不変性試験を定義する。受入試験及び不変性試験の試験項目、各々の試験項目の基準値及び試験頻度、並びに画像表示システムの画質特性に関する測定方法の指定を定義する。試験項目の評価方法は、この規格には記載していない。評価方法は、試験項目の前提条件、試験器具及びテストパターンとともに、JIS T 62563-1 に定義されている。

受入試験及び不変性試験は、導入施設の現場で実施する。受入試験は、新しい画像表示システムが設置された後、又は既存の画像表示システムに大きな変更が加えられた後に実施する。画像表示システムは、経年的に劣化する可能性があるため、定期的に不変性試験を行い、性能が維持されていることを検証する。

この規格は、世界中の品質管理試験規格及びガイドラインの調査に基づいて、国際規格として適切と考えられる試験項目及び基準値を記載している。他の現行規格及びガイドラインが他の標準化組織によって定義されている場合、この規格よりも優先させることが可能であるが、各国当局は、この規格を採用又は調和させることが推奨される。

この規格中の太字は、**箇条3**で定義した、又は特記する用語である。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。

#### 1 適用範囲

この規格は、医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び不変性試験の基準値及び試験頻度について規定する。評価方法は、JIS T 62563-1 に定義されている。この規格の適用範囲では、目視で評価できる、又は基本的な試験器具を用いて測定できる実用的な試験を規定している。この規格は、モノクロ画像情報をグレースケール値の形で、カラー及びモノクロ画像表示システムに表示できる医用画像表示システムに適用する。この規格は、情報用ディスプレイ、及びあらゆる医療情報の技術的な設定の制御にだけ使用するディスプレイには適用しない。