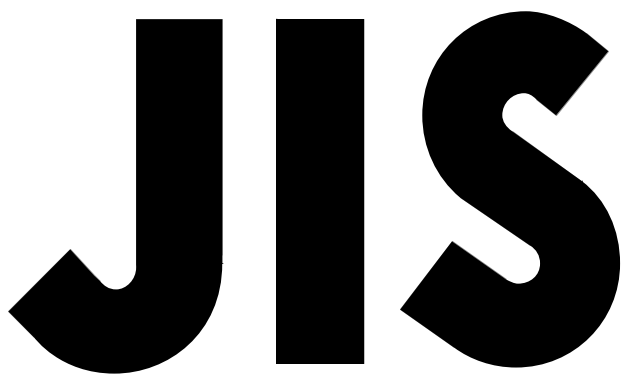




医用画像部門における品質維持の評価及び
日常試験方法－
第 3-3 部：受入試験－デジタル
サブトラクション血管造影（DSA）用
X 線装置

JIS Z 4752-3-3 : 2005
(IEC 61223-3-3 : 1996)
(JIRA/JSA)

平成 17 年 3 月 25 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部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	青 山 理恵子	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
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器関係団体協議会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	添 田 直 人	財団法人医療機器センター
	田 中 良 明	日本大学
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	京都大学
	根 本 幾	東京電機大学
	萩 原 敏 彦	社団法人電子情報技術産業協会
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
	堀 江 孝 至	日本大学
	村 上 文 男	社団法人日本画像医療システム工業会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 17.3.25

官 報 公 示：平成 17.3.25

原 案 作 成 者：社団法人日本画像医療システム工業会

(〒113-0034 東京都文京区湯島 2-18-12 湯島 KC ビル TEL 03-3816-3450)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1573)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

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 [〒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。

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、社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) / 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。

制定に当たっては、日本工業規格と国際規格との対比、国際規格に一致した日本工業規格の作成及び日本工業規格を基礎にした国際規格原案の提案を容易にするために、**IEC 61223-3-3 : 1996, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-3 : Acceptance tests—Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)** を基礎として用いた。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願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、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

JIS Z 4752-3-3 には、次に示す附属書がある。

附属書 A (規定) 用語の索引

附属書 B (参考) 補正用テストステップのない DSA ファントムの例

附属書 C (参考) 補正用テストステップ付き DSA ファントムの例

JIS Z 4752 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS Z 4752-1 第 1 部：総則

JIS Z 4752-2-2 第 2-2 部：不変性試験—撮影用カセット及びフィルムチェンジャにおけるフィルム・増感紙の密着及び相対感度

JIS Z 4752-2-3 第 2-3 部：不変性試験—暗室安全光条件

JIS Z 4752-2-5 第 2-5 部：不変性試験—画像表示装置

JIS Z 4752-2-6 第 2-6 部：不変性試験—医用 X 線 CT 装置

JIS Z 4752-3-1 第 3-1 部：受入試験—診断用 X 線装置

目 次

	ページ
序文	1
1. 適用範囲及び目的	1
1.1 適用範囲	1
1.2 目的	1
2. 引用規格	2
3. 定義	3
3.1 要求度	3
3.2 用語の用い方	3
3.3 定義された用語	3
4. 受入試験の概要	3
4.1 試験手順で考慮しなければならない一般条件	3
4.2 試験に関する文書及びデータ	4
4.3 試験条件	4
4.4 試験パラメータ	4
4.5 ファントム及び試験器具を含む試験装置	4
4.6 試験結果の評価	5
5. DSA 用 X 線装置の試験方法	5
5.1 識別	6
5.2 文書の確認	6
5.3 代表的な DSA 操作モードの決定	6
5.4 目視及び機能試験	6
5.5 空気カーマの測定	6
5.6 ダイナミックレンジ	6
5.7 DSA コントラスト感度	6
5.8 DSA 目視空間分解能	7
5.9 アーチファクト	7
5.10 減弱の非線形性補正（オプション）	7
6. 試験報告書及び適合の記述	7
附属書 A（規定）用語の索引	9
附属書 B（参考）補正用テストステップのない DSA ファントムの例	11
附属書 C（参考）補正用テストステップ付き DSA ファントムの例	13
解 説	15

医用画像部門における品質維持の評価及び 日常試験方法— 第 3-3 部：受入試験—デジタル サブトラクション血管造影（DSA）用 X 線装置

Evaluation and routine testing in medical imaging departments— Part 3-3 : Acceptance tests—Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)

序文 この規格は、1996 年に第 1 版として発行された **IEC 61223-3-3**, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-3 : Acceptance tests—Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA) を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式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“箇所”は、原国際規格にはない事項である。

1. 適用範囲及び目的

1.1 適用範囲 この規格は、X 線発生システム、X 線イメージインテンシファイアテレビシステムからなる検出器、デジタル化とデジタル画像処理用機器、画像保存やサブトラクションを含む画像操作及び画像表示用の機器から構成される画像システムをもつ DSA 用装置の画質に影響を及ぼす X 線装置の構成成品に適用する。

この規格は、一般のデジタル画像装置には適用しない。ただし、DSA 機能が含まれている場合は、DSA 機能に限定して適用される。

備考 この規格の対応国際規格を、次に示す。

なお、対応の程度を表す記号は、**ISO/IEC Guide 21** に基づき、IDT（一致している）、MOD（修正している）、NEQ（同等でない）とする。

IEC 61223-3-3 : 1996 Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-3 : Acceptance tests—Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA) (IDT)

1.2 目的 この規格は、次を定義する。

- a) X 線装置の上記構成要素の画像特性に関する基本的なパラメータ
- b) それらのパラメータにかかわる測定量が、指定の許容範囲に適合しているかどうかを試験するための方法

これらの方法は、主に適切な測定器を用いた非接続形測定で、据付完了時又は完了後に行う。据付