

# JIS

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 3-5 部：  
受入試験及び不変性試験—X 線 CT 装置

JIS Z 4752-3-5 : 2021

(IEC 61223-3-5 : 2019)

(JIRA/JSA)

令和 3 年 5 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	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	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
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	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
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 20.6.25 改正：令和 3.5.25

官 報 掲 載 日：令和 3.5.25

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 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 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・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 適用範囲及び目的	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 受入試験及び不変性試験の概要	10
4.1 試験手順で考慮しなければならない一般条件	10
4.2 附属文書の試験に関する文書及びデータ	12
4.3 試験の範囲	12
4.4 受入試験及び不変性試験の選択に関する検討	13
4.5 測定機器	14
4.6 主要な保守作業後取るべき処置	14
4.7 基礎値の設定	14
4.8 不変性試験の頻度	14
5 CT装置の試験方法	15
5.1 患者支持器（天板）の位置決め	15
5.2 患者位置決め精度	16
5.3 再構成スライス厚	17
5.4 線量	19
5.5 平均 CT 値, ノイズの大きさ及び均一性	23
5.6 空間分解能（高コントラスト）	28
5.7 自動露出制御（AEC）	30
5.8 低コントラスト分解能及び低コントラスト検出能	30
附属書 A（参考）低コントラスト分解能の視覚的試験方法	32
附属書 B（参考）線量プロファイル	33
附属書 C（参考）架台チルトの正確性	35
附属書 D（参考）z 軸方向の空間分解能の特徴	37
附属書 E（参考）ヘリカル再構成スライス厚	38
附属書 F（参考）取るべき処置に関する指針	39
附属書 G（参考）自動露出制御（AEC）	41
附属書 H（参考）この規格の要求事項と国際規則との対応表	44
附属書 I（参考）5.5 に対する受入試験及び不変性試験の基準の概要	46
附属書 J（参考）全ての受入試験及び不変性試験に対する基準及び頻度の概要	47
参考文献	51
この規格で用いる定義した用語の索引	52
解 説	54

## 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 Z 4752-3-5:2008** は改正され、この規格に置き換えられ、また、**JIS Z 4752-2-6:2012** は廃止され、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 3-5 部：受入試験及び不変性試験—X 線 CT 装置

## Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-5: Acceptance and constancy tests—Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

### 序文

この規格は、2019 年に第 2 版として発行された IEC 61223-3-5 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。

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。

**JIS Z 4752 (IEC 61223)** 規格群の一部であるこの規格は、診断用 CT 装置における受入確認及び不変性確認のための方法について規定している。

新しい CT 装置の場合は、据付後に受入試験の全ての項目を実施し、又は既存の CT 装置の場合は、それぞれの主要な保守作業後に受入試験の一部の項目を実施する。

これらは、画質、放射線出力、患者位置決めに影響する安全性、性能の基準、規格、公開された及び／又は契約上の仕様の検証を容易にするために実施する。

CT 装置に関係する IEC 60601-2-44 との一致規格である JIS Z 4751-2-44:2018 とこの規格との整合を保つために測定方法及び用語は、それから採用している。

### 1 適用範囲及び目的

この規格は、JIS Z 4751-2-44:2018 に適合する CT 装置における受入試験及び不変性試験について規定する。

JIS Z 4751-2-44:2018 及びこの規格は、次に関するものである。

- 画質、放射線出力及び患者位置決めに関係する CT 装置の性能を表す基本性能のパラメータについて規定する。試験する項目のリストを 4.3 に示す。
- 基本的な性能を決めるパラメータに対する試験方法について規定する。
- 附属文書で指定したパラメータの許容範囲に対する適合性を評価する。

JIS Z 4751-2-44:2018 及びこの規格で規定した方法は、適切な試験機器を用いて据付中又は据付後に、非接続形 (non-invasive) で行うことができる測定である。据付手順のそれぞれの段階で作成する確認文書は、受入試験報告書の一部として用いることが可能である。

受入試験の目的は、画質、放射線出力及び患者位置決めに影響する仕様に、据付又は主要な保守作業が適合しているかどうかを検証することである。