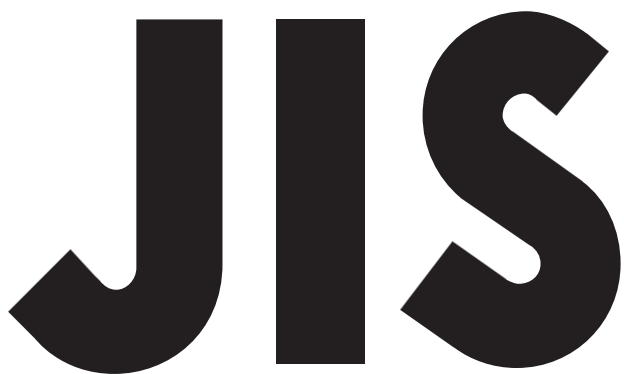




医用画像部門における品質維持の評価
及び日常試験方法－第 3-6 部：受入試験
及び不変性試験－乳房用トモシンセシス
操作モードに使用される乳房用 X 線装置の
画像性能

JIS Z 4752-3-6 : 2023

(IEC 61223-3-6 : 2020)

(JIRA/JSA)

令和 5 年 5 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
	尾 頭 希代子	昭和大学
	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 5.5.25

官 報 掲 載 日：令和 5.5.25

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 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・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	1
2 引用規格	2
3 用語, 定義, 記号及び略語	2
3.1 用語及び定義	2
3.2 記号及び略語	5
4 受入試験の一般的事項	5
4.1 要求事項の水準レベル	5
4.2 試験手順の一般的条件	6
4.3 試験に関する文書及びデータ	6
4.4 試験条件	7
4.5 試験の適用範囲	7
4.6 試験装置	8
4.7 試験結果の評価	9
5 不変性試験の一般的事項	9
5.1 基礎値の設定	9
5.2 不変性試験の頻度	9
6 乳房用トモシンセシス装置の試験の概要	10
7 乳房用トモシンセシス装置の機器の一覧表の確認及び最初に行う試験	11
7.1 要求事項	11
7.2 試験方法	11
7.3 不変性試験	11
7.4 取るべき措置	12
8 位置合せ及びコリメーションの確認	12
8.1 要求事項	12
8.2 試験方法	12
8.3 不変性試験	13
8.4 試験に必要な器具	13
8.5 取るべき措置	13
9 自動露出制御システム	13
9.1 一般	13
9.2 短期再現性	13
9.3 長期再現性	14
9.4 自動露出制御の性能	15
10 受像器	17

	ページ
10.1 応答関数	17
10.2 検出器画素欠損	19
10.3 未補正の検出器の欠損画素	19
10.4 投影（画像）の MTF	20
11 再構成画像の画質	22
11.1 ファントム画像試験	22
11.2 z 軸方向分解能（アーチファクト広がり関数）	22
12 欠損組織	26
12.1 一般	26
12.2 再構成されたトモシンセシスのボリュームの胸壁側の欠損組織	26
12.3 再構成されたトモシンセシスのボリュームの最上面及び最下面の欠損組織	26
13 再構成されたトモシンセシス画像のアーチファクト	29
13.1 一般	29
13.2 アーチファクトの評価	29
13.3 幾何学的ひずみ	29
14 線量測定	32
14.1 要求事項	32
14.2 試験方法	32
14.3 不変性試験	33
14.4 試験に必要な器具	34
14.5 取るべき措置	34
附属書 A（参考）デジタル乳房トモシンセシスにおける線量測定計算のための表	35
附属書 B（規定）取るべき措置に関する指針	38
附属書 C（参考）画質評価	40
附属書 D（参考）アーチファクト	41
参考文献	42
用語一定義された用語の索引	46
解 説	49

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。

白 紙

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 3-6 部：受入試験及び不変性試験— 乳房用トモシンセシス操作モードに使用される 乳房用 X 線装置の画像性能

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-6:
Acceptance and constancy tests—Imaging performance of mammographic
X-ray equipment used in a mammographic tomosynthesis mode of operation

序文

この規格は、2020 年に第 1 版として発行された IEC 61223-3-6 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。

この規格の本文中の太字は、この規格及び JIS T 0601-1[1]¹⁾又は JIS Z 4005[2]で定義した用語である。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) 角括弧の数字は参考文献の番号を示す。

1 適用範囲

この規格は、画質及び線量に関して、乳房用トモシンセシス操作モードで使用する乳房用 X 線装置の性能について規定する。

この規格の適用範囲から次の事項については、除外する。

- 乳房用トモシンセシス以外の乳房用 X 線装置操作モード
- トモシンセシス画像から合成した 2D 画像
- 乳房用トモシンセシス以外の再構成断層撮影（法）
- JIS Z 4752-3-5 で規定されている CT 装置

この規格は、次の事項について規定する。

- a) 画質及び線量に関する、乳房用 X 線装置の乳房用トモシンセシス操作モードの許容基準を規定する基礎的なパラメータ
- b) それらのパラメータに関連する測定量が、規定した許容差に適合するかどうかを試験する方法
- c) 必要に応じて、不変性試験の頻度