

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 3-7 部：受入試験及び 不変性試験－歯科用 CBCT 装置の画像性能

JIS Z 4752-3-7 : 2024

(IEC 61223-3-7 : 2021)

(JIRA/JSA)

令和 6 年 6 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 6.6.25

官 報 掲 載 日：令和 6.6.25

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 3-11-28 三田 Avanti 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	3
3 用語及び定義	3
4 受入試験及び不変性試験の概要	5
4.1 前提条件	5
4.2 試験で考慮すべき一般条件	5
4.3 試験に関する附属文書中の文書及びデータ	6
4.4 測定機器	6
4.5 主要な保守作業	6
4.6 基礎値及び試験頻度の記録及び保存	6
5 歯科用 CBCT 装置の性能試験	7
5.1 目視検査	7
5.2 機能試験	7
5.3 X 線照射野と有効受像面との関係	7
5.4 空気カーマの再現性	8
5.5 幾何学的正確さ	8
5.6 *空間分解能	9
5.7 *コントラスト・ノイズ比	9
5.8 *アクセプタンス指数	9
5.9 *均質性	11
5.10 アーチファクト	11
附属書 A (参考) 根拠	13
附属書 B (参考) 個別指針及び根拠	18
附属書 C (規定) ファントム仕様	21
附属書 D (規定) 変調伝達関数 (MTF) の評価	24
附属書 E (規定) コントラスト・ノイズ比 (CNR) の計算	27
附属書 F (参考) 受入試験及び不変性試験に見られるアーチファクトの例	30
附属書 G (参考) 歯科用 CBCT 装置の空気カーマ	33
参考文献	35
この規格で用いる定義した用語の索引	36
解 説	38

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 3-7 部：受入試験及び 不変性試験—歯科用 CBCT 装置の画像性能

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 3-7: Acceptance and constancy tests—Imaging performance of
X-ray equipment for dental cone beam computed tomography

序文

この規格は、2021 年に第 1 版として発行された IEC 61223-3-7 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。

この規格は、**歯科用コーンビームコンピュータ断層撮影（歯科用 CBCT）装置における受入試験及び不変性試験の方法**について規定している。

受入試験は、新しい装置の場合は、据付後に全ての項目を実施し、既存の装置の場合は、それぞれの**主要な保守作業**後にその一部の項目を実施する。これは、画質、**放射線出力**及び**患者位置決め**に影響する、適用可能な安全性及び性能の基準、規制、並びに公開された及び／又は契約で同意された仕様の検証を容易にするために実施される。

不変性試験の全ての項目は、据付後の装置で定期的実施する。これは、画質、**放射線出力**及び**患者位置決め**に影響する、適用可能な安全性及び性能の基準、規制、並びに公開された及び／又は契約で同意された仕様の検証を容易にするために実施される。

歯科用 CBCT 装置に関する JIS T 60601-2-63:2024 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。

この規格では、本体及び附属書での太字は、この規格、JIS T 0601-1 規格群、JIS T 60601-2-63、JIS Z 4005 又は JIS Z 4751-2-44 で定義した用語である。上記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、適用されず意味は文脈にそって解釈する。

この規格の規定又は記載事項の中には、追加情報を必要とするものがあり、これを**附属書**に示す。この規格で箇条、細分箇条などにアスタリスク (*) がある箇所は、その根拠についての説明を**附属書 A**に記載している。