磁気共鳴画像診断装置－
第１部：基本画質パラメータの決定方法

JIS Z 4952：2022

（JIRA/JSA）

令和４年９月25日　改正

日本産業標準調査会　審議

（日本規格協会　発行）

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

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
（委員会長）	村　垣　善　浩	東京女子医科大学
（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
	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
	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
	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：平成 24.6.1　　改正：令和 4.9.25
官 報 掲 載 日：令和 4.9.26
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（委員会長　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。

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

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 …… 3
3.1　用語及び定義 …… 3
3.2　記号及び略語 …… 6
4　基本画像パラメータの決定手順 …… 7
4.1　全ての手順に対する一般的要求事項 …… 7
4.2　信号ノイズ比 …… 10
4.3　均一性 …… 12
4.4　2 次元撮像のスライス厚 …… 14
4.5　2 次元幾何学的ひずみ …… 18
4.6　空間分解能 …… 23
4.7　ゴーストアーチファクト …… 27
5　不変性試験 …… 30
5.1　目的及びその根拠 …… 30
5.2　試験器具への要求事項 …… 30
5.3　撮像特性 …… 31
5.4　測定手順 …… 31
5.5　データ解析，結果の報告及び許容差 …… 31
附属書 A（規定）代替法 …… 32
附属書 B（参考）理論的根拠 …… 53
附属書 JA（参考）定義した用語の索引 …… 74
参考文献 …… 76
附属書 JB（参考）JIS と対応国際規格との対比表 …… 78
解　説 …… 79

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

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 4952**:2012 は改正され，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。

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

日本産業規格　　JIS Z 4952：2022

磁気共鳴画像診断装置－第 1 部：基本画質パラメータの決定方法

Magnetic resonance equipment for medical imaging—
Part 1: Determination of essential image quality parameters

序文

この規格は，2018 年に第 2 版として発行された **IEC 62464-1** を基とし，技術的内容を変更して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箇所は，対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて，**附属書 JB** に示す。

この規格の本文中の太字は，**JIS T 0601-1**，**JIS Z 4005** 及びこの規格の **3.1** 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。

1　適用範囲

この規格は，**MR 装置**の多くの重要な画質パラメータ決定のために必要な測定手順について規定する。この規格で取り扱う測定手順は，次の事項に適用する。

－　**受入試験**での品質評価
－　**不変性試験**での品質保証

受入試験の性能要求レベルが，全ての試験に対して提供されるわけではない。

この規格は，次の事項については適用しない。

－　8 T 以上の静磁場強度をもつ **MR 装置**の画質評価（特に記載のない限り）
－　**MR** 適合性で問題となる画質
－　特殊な診断法［血流画像，かん（灌）流，拡散，放射線治療，画像支援治療応用など］
－　**形式試験**

この規格の適用範囲は，臨床画像ではなく，**試験器具**で得られる画像の画質特性の測定に限定する。

この規格で規定する測定手順は，次を対象にする。

－　この規格に規定した**受入試験**及び**不変性試験**を行い，適合性を実証することができる**製造業者**
－　この規格に規定した方法を使用して，**MR 装置**の性能を確認できる試験機関
－　この規格を基準とすることができる監督官庁
－　この規格に規定した方法を使用して，**受入試験**及び**不変性試験**を行う**責任部門**（**3.1.23** 参照）

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。