

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	13
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 主要な保守作業後に取りべき処置	14
4.7 基礎値の設定	14
4.8 不変性試験の頻度	15
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	18
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

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。

不変性試験は、**CT装置**の機能的な性能が、**設定基準**に適合しているかどうかを確認し、**CT装置**の構成品の特性の変化を早期に認識するために、画質、**放射線出力**及び**患者位置決め**に影響する仕様への適合を検証するために実施する。

この規格は、**CT装置**の**附属文書**に対する**受入試験**及び**不変性試験**に関する要求も含む。

この規格は、次には適用しない。

- 機械的及び電気的な安全
- **受入試験**及び**不変性試験**を実施するために本質的でなく、かつ、画質、**放射線出力**及び**患者位置決め**に直接影響しない機械的性能、電気的性能及びソフトウェアの性能

注記 1 この規格の**使用者**が、**JIS Z 4751-2-44:2012** 又はそれ以前の **CT装置**の個別規格に適合するように設計した **CT装置**に対してこの規格を適用したい場合は、**CTDI_{vol}**に対する違った定義の理解及び補正が重要になる。さらに、適用する仕様を得るためには、**CT装置**の個別規格の旧版に適合するように設計及び製造した **CT装置**の**附属文書**を参照することが可能である。

注記 2 この規格への移行期間の完了前では、この規格で規定した全ての必要な内容及び仕様は、**JIS Z 4751-2-44:2018** に従って記載した**附属文書**に含んでいない場合がある。

注記 3 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 61223-3-5:2019, Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“一致している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 0601-1:2017 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格：**IEC 60601-1:2005**, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 及び Amendment 1:2012

JIS Z 4005:2012 医用放射線機器—定義した用語

注記 対応国際規格：**IEC/TR 60788:2004**, Medical electrical equipment—Glossary of defined terms

JIS Z 4751-2-44:2018 医用電気機器—第2-44部：X線CT装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記 対応国際規格：**IEC 60601-2-44:2009**, Medical electrical equipment—Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography, Amendment 1:2012 及び Amendment 2:2016

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS Z 4005:2012** 及び **JIS Z 4751-2-44:2018** によるほか、次による。

次の URL でこの規格化の際に用いる用語のデータベースを **IEC** 及び **ISO** で保持している。

- IEC Electropedia では、<http://www.electropedia.org/> において入手可能である。

— ISO Online Browsing Platform では、<https://www.iso.org/obp> において入手可能である。

注記 1 この規格で、一部の太字で書かれている用語は、巻末に記載した“定義した用語の索引”に従って用いている。

注記 2 その概念が、上に挙げた規格の中で与えられた定義にそれほど強く限定しない場合には、同じ用語でも、太字にしていない。

3.1

受入試験 (ACCEPTANCE TEST)

機器の機能的な性能が、**製造業者**からの**設定基準**、契約上の仕様、及び／又はこの規格の要求に適合していることを検証するために、新しい機器の設置又は既存の機器に対する**主要な保守作業**後に実施する試験。

注記 検証された**設定基準**は、画質、**放射線出力**及び**患者**位置決めに影響を及ぼす仕様である。追加として、**受入試験**中又は**受入試験**直後に、**不変性試験**の**基礎値**を設定する。

3.2

不変性試験 (CONSTANCY TEST)

機器の機能的な性能が**設定基準**に適合していることを検証するため、及び機器の構成品の特性の変化を早期に認識することを可能にするために実施する試験。

注記 この試験は、画質、放射線出力、及び**患者**位置決めに影響する仕様への適合を検証するものである。

3.3

CT 作動条件 (CT CONDITIONS OF OPERATION)

CT 装置の作動を決める選択可能な全てのパラメータ。

注記 1 例えば、**公称スライス厚**、**CT ピッチ係数**、**ろ過**、**管電圧**、**管電流**、**負荷時間**、及び**管電流時間積**がある。

注記 2 幾つかの**CT 作動条件**は、照射中に変化することもある。

注記 3 **CT 作動条件**は、**使用者**が選択可能なパラメータからシステム (**CT 装置**) が導き出すパラメータを含む。

(JIS Z 4751-2-44:2018 の定義 201.3.202)

3.4

CT 線量指数 100, $CTDI_{100}$ (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100, $CTDI_{100}$)

次の式のように、**スライス面**に対して垂直な線 (z) に沿った単一のアキシアルスキャンの代表的な**線量プロファイル**を積分した値を、 $N \times T$ で除したもの。

— $N \times T$ が 40 mm 以下の場合

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

— $N \times T$ が 40 mm よりも大きい場合 (X 線ビーム制限幅を除く全ての**CT 作動条件**は、これらの測定のために同じく保たれている。)

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D_{\text{Ref}}(z)}{(N \times T)_{\text{Ref}}} dz \times \frac{CTDI_{\text{free air, } N \times T}}{CTDI_{\text{free air, Ref}}}$$

ここに、 $D(z)$: **スライス面**に対して垂直な線 z に沿った単一アキシアルスキャンの代表的な**線量プロファイル**。線

量は空気に対する**吸収線量**として表し、メタクリル樹脂（以下、PMMA という。）製の線量測定用**ファントム**中で測定する（JIS Z 4751-2-44:2018 の 203.108 参照）。

$(N \times T)_{\text{Ref}}$: 20 mm の $N \times T$ 又は 20 mm を超えないうちで最も大きな $N \times T$

$D_{\text{Ref}}(z)$: **スライス面**に対して垂直な線 z に沿った単一アキシヤルスキャンの代表的な**線量プロファイル**。線量は空気に対する**吸収線量**として表し、 $(N \times T)_{\text{Ref}}$ に対する PMMA 製の線量測定用**ファントム**中で測定する（JIS Z 4751-2-44:2018 の 203.108 参照）。

$CTDI_{\text{free air}, N \times T}$: 特定の $N \times T$ に対する $CTDI_{\text{free air}}$ （JIS Z 4751-2-44:2018 の 201.3.215 参照）

$CTDI_{\text{free air}, \text{Ref}}$: $(N \times T)_{\text{Ref}}$ に対する $CTDI_{\text{free air}}$ （JIS Z 4751-2-44:2018 の 201.3.215 参照）

N : X 線源の単一アキシヤルスキャンで生成される**スライス**の数

T : **公称スライス厚**

注記 1 線量は、空気中での**吸収線量**とするが、実際は PMMA 製の線量測定用**ファントム**内の空気に対する**吸収線量**であり、**空気カーマ**の測定によって、よく近似する。

注記 2 この定義では、**線量プロファイル**の中心は $z=0$ である。

注記 3 単一のアキシヤルスキャンは、通常、X 線源が 360° 回転している。

注記 4 z 軸**焦点**移動制御（**フライングフォーカスポット**）を採用する **CT 装置**のように**スライス**が重なる場合、積分の分母は、重なった**スライス**の z 軸に沿った合計を公称幅として置き換える必要がある。例えば、重なりの場合が 50% の場合、分母は $0.5 \times N \times T$ に置き換える。

注記 5 通常、 z 軸が回転軸である。

注記 6 説明は JIS Z 4751-2-44:2018 の**附属書 CC**を参照する。

[JIS Z 4751-2-44:2018 の定義 201.3.203 変更（**注記 6**を削除し、**注記 7**を**注記 6**へ番号変更）]

3.5

CT 線量指数 FREE-IN-AIR, $CTDI_{\text{free air}}$ (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX FREE-IN-AIR, $CTDI_{\text{free air}}$)

アイソセンタ（**回転中心**）を通り、**スライス面**に対して垂直な線 (z) に沿った単一アキシヤルスキャンの代表的な**線量プロファイル**を積分した値を、**単一スキャン**で生成される**スライス**の数 N と**公称スライス厚** T との積で、除したもの。

$$CTDI_{\text{free air}} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

ここに、 $D(z)$: **スライス面**に対して垂直な線 z に沿った単一アキシヤルスキャンの代表的な**線量プロファイル**。線量は空気に対する**吸収線量**として表し、**ファントム**及び**患者支持器**（**天板**）を用いないで測定する。

N : X 線源が 1 回転して生成される**スライス**の数

T : **公称スライス厚**

L : $(N \times T) + 40$ mm であるが、少なくとも 100 mm 以上 [($N \times T$) + 40 mm 又は 100 mm 以上のいずれか大きい方]。

注記 1 この定義では、**線量プロファイル**の中心は $z=0$ としている。

注記 2 z 軸**焦点**移動制御（**フライングフォーカスポット**）を採用する **CT 装置**のように**スライス**

が重なる場合、積分の分母は、重なった**スライス**の z 軸に沿った合計を公称幅として置き換える必要がある。例えば、重なりが 50 % の場合、分母は $0.5 \times N \times T$ に置き換える。

注記 3 一般的に、長さ L 又はそれ以上の**放射線検出器**を用いている。JIS Z 4751-2-44:2018 の**附属書 DD**に代わりの測定方法の例を示している。

(JIS Z 4751-2-44:2018 の定義 201.3.215)

3.6

CT 値 (CT NUMBER)

CT 画像の各画素に関連する平均 X 線**減弱**を表すために用いる数値。

注記 1 CT 値は、通常、ハンスフィールドユニット (HU) で表される。**減弱の測定値**は、国際ハンスフィールドスケールを用いた、次の式によって CT 値に変換される。

$$\text{CT 値} = \frac{\mu_{\text{物質}} - \mu_{\text{水}}}{\mu_{\text{水}}} \times 1000$$

ここに、 μ : 線**減弱**係数

注記 2 CT 値は、水の値を 0、及び空気の値を -1000 として定義する (μ_{air} は、0 とする)。

3.7

CT ピッチ係数 (CT PITCH FACTOR)

ヘリカルスキャンにおいて、X 線源の 1 回転当たりの z 軸に沿った**患者支持器** (天板) の移動量 Δd を、公称スライス厚 T 及び**スライス数** N の積で除した値。

$$\text{CT ピッチ係数} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

ここに、 Δd : X 線源の 1 回転当たりの z 軸に沿った**患者支持器** (天板) の移動量
 T : **公称スライス厚**
 N : X 線源の単一アキシアルスキャンで生成される**スライス**の数

注記 1 CT ピッチ係数は、ヘリカルスキャンに関連するが、その定義はアキシアルスキャンに対して定義したパラメータ $N \times T$ を用いる。CT ピッチ係数の定義では、アキシアルスキャンのパラメータ $N \times T$ は、CT ピッチ係数を評価するヘリカルスキャンの $N \times T$ における X 線ビーム制限幅及び有効な検出器の構成のいずれかに相当するとみなす。

注記 2 z 軸焦点移動制御 (フライングフォーカスポット) を採用する CT 装置のように**スライス**が重なる場合、積分の分母は、重なる**スライス**の z 軸に沿った合計を公称幅として置き換える必要がある。例えば、重なりが 50 % の場合、分母は $0.5 \times N \times T$ で置き換える。

注記 3 Δd が照射中に時間経過とともに変化する場合は、CT ピッチ係数は時間の関数である。

注記 4 この規格では、“ヘリカル”を用いたが、“スパイラル”と同義語である。

[JIS Z 4751-2-44:2018 の定義 201.3.204 変更 (注記 2 は、新しい注記に置き換えた。)]

3.8

CT 装置 (CT SCANNER)

異なる角度で得られた X 線透過データの再構成によって、体の断面画像を作る診断用 X 線装置。装置は一般的に、信号分析、表示装置、**患者支持器**、支持部品及び**附属品**を含む。

注記 1 JIS Z 4751-2-44:2018 の適用範囲は、一つ以上の X 線源及び検出器に共通のドーナツ形状をした保護カバーとしての**外装**によって特徴付けられた、頭部及び体幹部両方に対して使用する

ことを意図した **CT 装置** に限定している。

注記 2 二次的な画像処理は、**JIS Z 4751-2-44:2018** には含まない。

(**JIS Z 4751-2-44:2018** の定義 **201.3.201**)

3.9

線量プロファイル (DOSE PROFILE)

線に沿った位置の関数としての線量表示。

(**JIS Z 4751-2-44:2018** の定義 **201.3.205**)

3.10

半値幅 [FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM (FWHM)]

曲線の最大値の 1/2 になる曲線の 2 点間における横軸に平行な幅。

3.11

画像表示デバイス (IMAGE DISPLAY DEVICE)

画像表示デバイスシステムからの入力信号を画像で表示する装置。

3.12

低コントラスト分解能 (LOW CONTRAST RESOLUTION)

均一なバックグラウンドから既知のコントラストレベル及び**指定**の形状が個別に識別できる最小サイズ。

3.13

主要な保守作業 (MAJOR SERVICE ACTION)

放射線出力、画質、又は**患者**位置決めに著しい影響を及ぼす可能性があり、かつ、**附属文書**に記載された**受入試験**を要求する保守作業。

3.14

平均 CT 値 (MEAN CT NUMBER)

限定された**関心領域**内の全ての画素の **CT 値**の平均値。

3.15

ノイズ (NOISE)

均一な物質の限定された領域における**平均 CT 値**からの、各画素の **CT 値**の変動。

注記 **ノイズ**の大きさは、**関心領域**における均一物質の **CT 値**の標準偏差で示す。

3.16

公称スライス厚 (NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS)

CT 装置において、**制御盤**上に表示され、選択される**スライス厚**。

注記 **再構成スライス厚**は、**公称スライス厚**と一致している場合も一致していない場合もある。

[**JIS Z 4751-2-44:2018** の定義 **201.3.206** 変更 (**注記**変更)]

3.17

再構成スライス厚 (RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS)

再構成画像の**感度プロファイル**の半値幅。

3.18

関心領域 [REGION OF INTEREST (ROI)]

そのときにおいて、特別な関心のある定義された形状及び寸法で画像上に位置決めされた部分。

3.19

感度プロファイル (SENSITIVITY PROFILE)

スライス面に垂直な線に沿った位置の関数としての **CT 装置**の相対的応答。

(JIS Z 4751-2-44:2018 の定義 201.3.207)

3.20

空間分解能 (SPATIAL RESOLUTION)

<CT 装置>物体とその周辺との**減弱**の差が**ノイズ**に比して大きいとき、隣接する物体を空間的に解像する能力。

注記 1 通常、数百ハンスフィールドユニット (HU) の **CT 値**の差を生じる物体と、その周辺との間の**減弱**係数の差は、十分大きいとされている。

注記 2 **空間分解能**は、“高コントラスト解像度”としても知られており、**変調伝達関数 (MTF)**として最もよく記載されている。

3.21

スライス面 (TOMOGRAPHIC PLANE)

z 軸方向の X 線照射野の中心において、回転軸に直交する幾何学的面 (図 1 参照)。

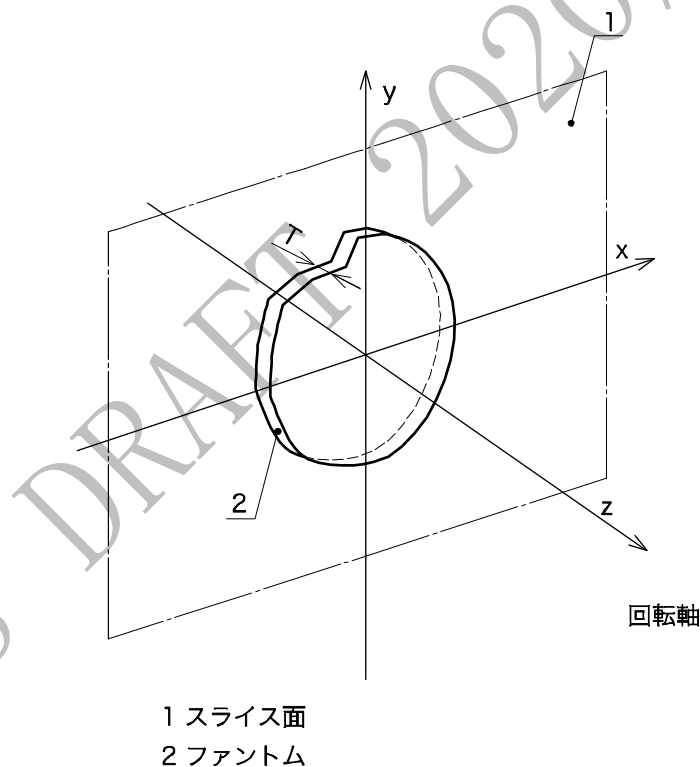


図 1—座標系

[JIS Z 4751-2-44:2018 の定義 201.3.208 変更 (定義内に図 1 を追加)]

3.22

スライス (TOMOGRAPHIC SECTION)

一列の検出器を装備した **CT 装置**においては、1 回のアキシナルスキャンで収集される **X 線**透過データの体積。z 軸に沿った多列検出器を装備した **CT 装置**においては、一つの収集列 (選択された検出素子の

集団) の体積。

(JIS Z 4751-2-44:2018 の定義 201.3.209)

3.23

スライス厚 (TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS)

スライス面の**アイソセンタ** (回転中心) でとられた**感度プロファイル**の半値幅。

(JIS Z 4751-2-44:2018 の定義 201.3.210)

3.24

均一性 (UNIFORMITY)

スキャン領域内の均一な物質の、画像の**CT 値**の**均一性**。

3.25

ボリューム CTDI_w, **CTDI_{vol}** (VOLUME CTDI_w, CTDI_{vol})

次のように定義する。

注記 1 プレビュー画像に関連する**CTDI_{vol}**の評価の説明は、JIS Z 4751-2-44:2018 の**附属書 BB** 参照。

a) アキシヤルスキャンの場合

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

ここに、
 Δd : 連続するスキャン間の z 軸に沿った**患者支持器** (天板) の移動量
 T : **公称スライス厚**
 N : X 線源の単一アキシヤルスキャンで生成される**スライス**の数

注記 2 選択された**CT 作動条件**において、臨床に使用されるスキャン距離に関係なく、**ボリューム CTDI_w** (**CTDI_{vol}**) は、z 軸に沿って積分した 100 mm の範囲を基準とした線量指標である。アキシヤルスキャンにおいては、**CTDI_{vol}** は**ファントム**の中央部における断面領域 $\times \Delta d$ に等しい体積における断面の平均線量である。

注記 3 アキシヤルスキャンにおいて、**患者支持器** (天板) の総移動量が $N \times T$ に比べて非常に短い場合は、**ファントム**の中央部における断面領域 $\times \Delta d$ に等しい体積における断面の実際の平均線量と比べて定義した**CTDI_{vol}**を過大評価している。

b) ヘリカルスキャンの場合

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ピッチ係数}}$$

注記 4 Δd 又は $N \times T$ が照射中に変化する場合は、**CT ピッチ係数**は時間の関数である。

注記 5 選択された**CT 作動条件**において、臨床に使用されるスキャン距離に関係なく、**ボリューム CTDI_w** (**CTDI_{vol}**) は、z 軸に沿って積分した 100 mm の範囲を基準とした線量指標である。ヘリカルスキャンにおいては、**CTDI_{vol}** は 100 mm スキャン長の中心における平均線量である。

注記 6 ヘリカルスキャンにおいて、少ない回転数と 1 回転当たりの**患者支持器** (天板) の移動量との積が $N \times T$ に比べて非常に小さい場合は、実際の 100 mm スキャン長の中心における平均線量と比べて定義した**CTDI_{vol}**を過大評価している。

c) **患者支持器** (天板) の移動がないスキャンの場合

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

ここに、 n : 事前にプログラムされた回転数の最大値。

注記 7 c)は、例えば IVR (インターベンショナルラジオロジーの手技, interventional procedure) 中のように、患者支持器(天板)を手動で動作する場合も含む。

注記 8 患者支持器(天板)の移動がないスキャンで、かつ、患者支持器(天板)を手動で移動する場合は、この定義では、隣接するスライスからの推定する散乱線が混入するので、線量の過大評価になる。

注記 9 患者支持器(天板)の移動のないスキャンにおいて、 $CTDI_{vol}$ は、隣接するアキシアルスキャンの長さを 100 mm として、それを n 回繰り返した場合の $N \times T$ と同じ体積となるファントム中央断面に生じる線量に対応する。

d) 患者支持器(天板)を二つの位置の間で前後に動かす場合を含む隙間がないアキシアルスキャン及びヘリカルスキャンの場合 (折返しスキャン方式の場合)

$$CTDI_{vol} = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} CTDI_w$$

ここに、

N : X線源の単一アキシアルスキャンで生成されるスライスの数

T : 公称スライス厚

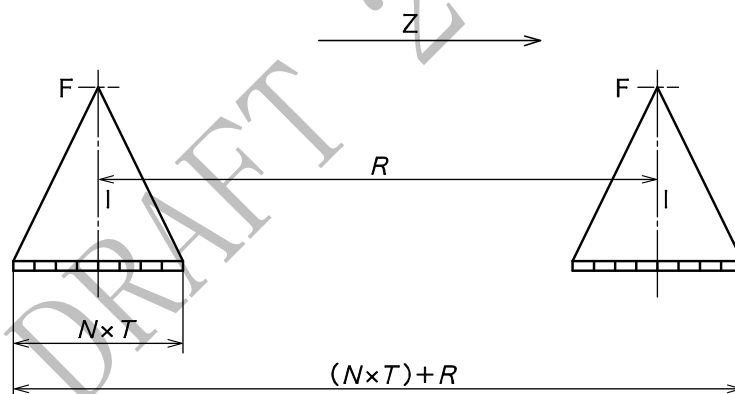
n : 全体のスキャンシリーズの総回転数に等しい。

R : 二つの位置 (の間) の距離

$CTDI_w$: 重み付け $CTDI_{100}$

注記 10 図 2 を参照。

注記 11 $CTDI_w$ は、様々な CT 作動条件を反映している時間で重み付けした $CTDI_w$ として評価する。



F 焦点

I アイソセンタ (回転中心)

Z z 軸方向

図 2— $[N \times T, R$ 及び $(N \times T) + R]$ の概念図

(JIS Z 4751-2-44:2018 の定義 201.3.212 変更)

3.26

重み付け $CTDI_{100}$, $CTDI_w$ (WEIGHTED $CTDI_{100}$, $CTDI_w$)

次の式で定義する。

$$CTDI_w = \frac{1}{3} CTDI_{100(\text{中心})} + \frac{2}{3} CTDI_{100(\text{周辺})}$$

ここに、 $CTDI_{100(\text{中心})}$: 線量測定用ファントム (JIS Z 4751-2-44:2018 の

$CTDI_{100}$ (周辺) : 203.108) の中心で測定した値
 JIS Z 4751-2-44:2018 の 203.109.1 a) 4) に従って、線量測定用ファントムの周辺部で測定した 4 か所の値の平均値

[JIS Z 4751-2-44:2018 の定義 201.3.211 変更 : $CTDI_{100}$ (中心) の記載において括弧の説明を追加し、 $CTDI_{100}$ (周辺) の記載において、“203.109.1 a) 2) 及び a) 3)” を、“203.109.1 a) 4)” に置換]

4 受入試験及び不変性試験の概要

4.1 試験手順で考慮しなければならない一般条件

4.1.1 一般

受入試験の目的は、機器の指定した特性が**附属文書**又はこの規格に記載している**規定した値**の許容範囲以内にあることを実証することである。**受入試験**は、画質、**放射線出力**及び患者位置決めに影響のある安全及び性能規格、規制、公表された及び／又は契約上の仕様への据付又は**主要な保守作業**の適合性を検証するために用いる（**附属書 H** 参照）。

不変性試験は、機器の機能的性能が**設定基準**を満たしていることを確認し、機器の構成品の特性変化を早期に認識し、画質、**放射線出力**及び患者位置決めに影響のある仕様への適合性を検証するために実施する。

受入試験又は**不変性試験**を実施する前に、試験される機器の一覧表及び**附属文書**を一緒にとじておく。各項目は、**形名**（形式番号）及び**製造番号**によって識別する。**CT 装置**の設置後、初めて実施する**受入試験**では、全ての一覧表を注文契約書と比較する。

受入試験及び**不変性試験**に関連する**附属文書**の章は、**CT 装置**が設計され、適合している **JIS Z 4751-2-44** の西暦年を記載しなければならない。

画像表示デバイスの性能は、デジタル撮影装置の測定性能に影響する。これらの構成品の性能試験は、あらゆる**受入試験**又は**不変性試験**の画像評価に先立って行わなければならない。

指定した性能を提供するために、**附属文書**に記載のとおり、該当する場合は、さらに、**製造業者**の電子的試験画像及び別の**画像表示デバイス**のために用意した品質管理方法で、医療用グレードを満たす**画像表示デバイス**を設定しなければならない。

受入試験及び**不変性試験**は、非接続形測定が望ましい。接続形試験が、試験項目の一部となっている場合は、必ず試験後に、機器が接続形試験の前の状態に戻っていることを確認する。

環境条件を含めて、**CT 装置**を評価するための試験条件を適切に選択するに当たっては、注意深く配慮しなければならない。

この規格で規定している**受入試験**及び**不変性試験**は、その他の要因による重大な影響を受けないことが保証されている。

試験器具及び**試験機器**の対応する範囲は、必要最小限にしている。また、できる限り影響を受けにくく、本質的に単純で、かつ、適度に安定した機器を用いてできる範囲に制限している。

この規格で規定した**不変性試験**は、その結果が調査の対象となるパラメータの変化によってだけしか、影響を受けない安定したものを選定している。

不変性試験には、次の配慮が必須である。

- 同じ装置、構成品及び**附属品**が用いられることの照合に関して、試験を行うたびに、**CT 装置**及び**附属品**の全ての重要な設定を記録し、再現しなければならない。

- 環境変化，特に電源の変動が試験結果に与える影響に配慮しなければならない。
- 特に **CT 装置**の重大な変化の可能性があると、試験機器の性能及び校正を随時点検しなければならない。

不変性試験の結果と**基礎値**との間に大きな相違が認められた場合、**試験器具**を含め、試験用の機器及び機器の配置を再調整し、そのうえで、測定を繰り返さなければならない。大きな相違が依然として認められる場合は、適切な措置を講じなければならない（例として、**附属書 F**を参照）。

CT 装置が使用されている期間、又はその他に施設の品質保証プログラム若しくは現地の法規制によって要求されている期間は、その装置に関する**受入試験**及び**不変性試験**の試験結果の記録を保存しなければならない。

4.1.2 条件

この規格で規定した**受入試験**及び**不変性試験**の結果を有効にするために、**受入試験**及び**不変性試験**が試験のパラメータ変更以外のその他の要因によって、重大な影響を受けないことを保証することが必要である。

試験における全ての装置又は試験に使用される全ての機器には、後の**不変性試験**で同じものが用いられるということを保証するために、同一性の識別が容易にできる印を付けるか、又は記録を残さなければならない。

同じ項目がない場合は、類似の項目を用いてもよい。試験に先立って、**不変性試験**に使用される全ての機器の校正を検証しなければならない。

4.1.3 基礎値

不変性試験で用いる試験項目に対する**基礎値**は、**受入試験**を実施するとき又は最初の臨床使用前に**基礎値**を決める試験を実施するときに設定してもよい。**受入試験**後に、**基礎値**を得るために**受入試験**とは別の試験方法を用いる場合には、それらの別の試験方法に適用する基準は、**受入試験**に対応する基準とする。

不変性試験では、**基礎値**を設定するために用いたものと同じ試験機器及び手順を用いることが望ましい。それらを用いない場合、新しい試験機器又は手順の潜在的な影響を考慮しなければならない。

4.1.4 機器、使用器具及び試験条件の識別及び記録

全ての試験対象又は試験に使用する装置は、明確に識別できなければならない。**試験器具**の配置を含め、全ての試験条件は、記録しなければならない。

最初の**受入試験**又は**基礎値**を得るための試験に使用した機器及びその設定を、次の試験に使用できるように、次の5項目を識別するか、又は記録しなければならない。

X線装置の入れ替え可能な次の構成品

- 付加フィルタ
- 照射野限定器
- 放射線ビーム (X線) 中の患者支持器又はその他の減弱物質

さらに、次の付随する**試験器具**

- **試験器具**
- **CT 装置**用線量計

試験対象の **CT 装置**の識別、使用試験機器の識別、被測定部の配置状況、操作特性、補正係数、**関連機器**の試験結果などの全ての関連データは、試験結果とともに記録する。

記録には、場所の識別、試験実施日及び担当者名を含む。

4.1.5 試験器具

CT 装置の受入試験及び不変性試験には、次の試験器具を使用する。

- X線ビームの減弱及びろ過を模擬するためのもの
- 測定した変数の評価に必要な指定の材料又は物体
- 再現できる状態でのX線ビーム内の材料又は物体を配置するもの

試験器具の使用に関連して、次の条件を指定し、記録しなければならない。

- 試験中に使用した全てのCT作動条件
- ソフトウェアバージョン番号
- 撮影された試験器具の範囲
- X線照射中の試験器具の配置

注記1 CT作動条件の例:公称スライス厚, CTピッチ係数, ろ過, 管電圧, 管電流, 負荷時間, 再構成関数, 画像表示領域, スキャン領域, 及び操作者が選択可能なその他のパラメータ

注記2 CT作動条件は, 照射中に変化する可能性がある。

4.2 附属文書の試験に関する文書及びデータ

試験に用いるCT装置の附属文書には、次の内容を含めなければならない。

- JIS T 0601-1 規格群の適用する部への適合宣言
- 表示された $CTDI_{vol}$ を検証するために $CTDI_w$ を測定し、 $CTDI_{vol}$ を計算する方法の包括的説明
- 機器又は機器部品一覧表, 及び納品明細書 (JIS T 0601-1 参照)
- 受入確認に用いるCT作動条件を含み, 製造業者が明記する又は附属文書に指定した性能仕様
- 製造業者側によって, 又は据付中において実施した品質重要項目を扱う試験の結果報告書
- 機器の操作手引を含む取扱説明書
- CT装置で用いるCT作動条件の詳細
- 保守手順の範囲及び頻度についての手引書
- 該当する場合は, 前回の試験報告
- 該当する場合は, 前回の試験手順書

この規格の多くの試験では, 代表的なCT作動条件を示すプロトコル要素を用いる。

試験のためのプロトコル要素は, CT装置に臨床使用を目的とした事前に組み込まれたプロトコル要素であってもよい, 又は製造業者によって代表的な臨床使用のプロトコル要素から受入試験及び不変性試験に適合するように修正したプロトコル要素であってもよい。

成人頭部, 成人体幹部, 小児頭部及び小児体幹部に一般的であると考えられている多くの臨床プロトコル要素は, 次のCT作動条件のうち一つ以上を用いる。

ヘリカルスキャン方式, 自動露出制御 (AEC), 及び逐次近似再構成, これらの条件によってこれら多くの臨床プロトコル要素は, 受入試験及び不変性試験では適切でない可能性がある。

一般的な臨床プロトコル要素は, ヘリカルスキャンから代表的なアキシアルスキャン方式に変更し, 適切な管電流及び管電圧の再構成を用いることによって, 受入試験及び不変性試験に用いる一般的なプロトコル要素に変換することが可能である。

逐次近似再構成法におけるノイズのような指標には, 特徴のある非線形性が存在するので, フィルタ補正逆投影法を用いることは特に重要になる。

フィルタ補正逆投影法が利用できない場合, 用いる方法を附属文書に記載しなければならない。

4.3 試験の範囲

試験の実施前に**受入試験**及び**不変性試験**に関する情報について、**附属文書**を確認しなければならない。

取扱説明書に従った **CT 装置**の目視及び機能試験を、**受入試験**及び**不変性試験**の前に実施しなければならない。

次の試験は、**箇条 5** で規定した **CT 作動条件**、手順及び基準を用いて**受入試験**及び**不変性試験**の一部として実施する。

- **患者支持器** **…(天板)…**の位置決め (**5.1** 参照)
- **患者位置決め精度** (**5.2** 参照)
- **再構成スライス厚** (**5.3** 参照)
- **線量** (**5.4** 参照)
- **平均 CT 値**、**ノイズ**の大きさ、**均一性** (**5.5** 参照)
- **空間分解能** (高コントラスト) (**5.6** 参照)

受入試験及び**不変性試験**には、**自動露出制御 (AEC)**を要求事項とはしない (**4.4** 参照)。しかし、**附属書 G** **…(参考)…**にある任意で実施する **AEC** 試験を支援するために**附属文書**で提供することが望ましい情報を **5.7** で規定した。

受入試験及び**不変性試験**には、**低コントラスト分解能**を要求事項とはしない (**4.4** 参照)。

しかし、**製造業者**が定義して指定した一つ以上の任意で実施する**低コントラスト分解能**の試験方法を支援するために**附属文書**で提供することが望ましい情報を **5.8** で規定した。

製造業者が、**低コントラスト分解能**の試験を必要であると判断した場合は、試験の実施及び試験結果の評価についての詳細な方法を**製造業者**が提供しなければならない (**5.8** 参照)。

参考として、**附属書 J** (参考)には、**箇条 5** で規定している**受入試験**及び**不変性試験**、それらに対応している受入及び不変性基準、及び頻度について要約している表を記載している。

4.4 受入試験及び不変性試験の選択に関する検討

次の情報は、**4.3** に必要な試験として特定した**受入試験**及び**不変性試験**のほかに、含める可能性を検討した幾つかの試験項目を提供するとともに、それらの試験が**受入試験**及び**不変性試験**に含まれなかった理由についての根拠を提供する。

低コントラスト分解能：**低コントラスト分解能**の評価は、所定の低コントラスト値及び**放射線出力** **…(X線出力)…**に対する物体の検出可能な最小サイズの評価である。

これは主観的作業であり、観察者によって異なる応答が見られる。

さらに、現在、広く用いられ、受け入れられている**低コントラスト分解能**の試験用**ファントム**はなく、また、**低コントラスト分解能**の**設定基準**が確立していないことから、**低コントラスト分解能**の試験は、必要な**受入試験**及び**不変性試験**に含めていなかった。

低コントラスト分解能を測定するための手順を**附属書 A**に記載している。

ヘリカルスキャンの**再構成スライス厚**は、**CT 装置**のシステム特性及びヘリカルスキャンの再構成アルゴリズムの影響を受ける。

ヘリカルスキャンの**再構成スライス厚**に影響を及ぼすシステム特性と、この規格で試験するアキシヤルスキャンの**再構成スライス厚**に影響を及ぼす特性とは、実質的に同一である。

画像再構成アルゴリズムは、磨耗又は劣化の影響を受けないため、アキシヤルスキャンの**再構成スライス厚** (**5.3**) 及び**患者支持器** **…(天板)…**の位置決め (**5.1**) が仕様を満たせば、ヘリカルスキャンの**再構成スライス厚**も仕様を満たすと判断することが可能である。

放射線治療計画、インターベンショナル手技の自動ガイドなどの特別な **CT 装置** のアプリケーションは別にして、架台チルトの正確性は、画質、**放射線出力**、及び**患者位置決め**に不可欠なパラメータではないことから、必要な**受入試験**及び**不変性試験**に含めなかった。

自動露出制御 (AEC) は、**製造業者**が **CT 装置**の妥当性確認をし、さらに、磨耗又は劣化の影響を受けないソフトウェアアルゴリズムに基づいている。

さらに、現在、広く用いられ、受け入れられている **AEC 試験用ファントム**はなく、また、**AEC の設定基準**が確立していないことから、**AEC 試験**は、必要な**受入試験**及び**不変性試験**に含めなかった。

正確な**線量プロファイル**の試験及び評価は、特殊な試験対象物及び測定ツールを要求しており、その試験の結果は、試験設定のばらつきによって望まない変動が生じる場合がある。

$CTDI_{free\ air}$ 及び/又は $CTDI_w$ が仕様を満たしている場合、**線量プロファイル**は仕様を満たす可能性が高いため、**線量プロファイル**試験は必要な**受入試験**及び**不変性試験**に含めなかった。

この箇条で記載している試験は、完全な**受入試験**又は**不変性試験**のために必要とは認められない。

次の**附属書** (参考) には、これらのうちの幾つかの試験に関する情報を含んでいる。

- **低コントラスト分解能** (附属書 A 参照)
- **線量プロファイル** (附属書 B 参照)
- **架台チルト** (附属書 C 参照)
- **z 軸方向の空間分解能**の特徴 (附属書 D 参照)
- **ヘリカルスキャンの再構成スライス厚** (附属書 E 参照)
- **自動露出制御** (附属書 G 参照)

4.5 測定機器

受入試験及び**不変性試験**で用いる測定機器は、校正済みであることを保証しなければならない。測定機器による誤差は、測定 (値) に影響しない程度に小さくなければならない。

4.6 主要な保守作業後取るべき処置

この文書で要求する**受入試験**に対応した**主要な保守作業**の一覧表を**附属文書**に含めなければならない。

4.7 基礎値の設定

不変性試験で用いる試験項目に対する**基礎値**は、**受入試験**を行う場合、又は、最初の臨床使用前に追加の試験を実施した場合に設定しなければならない。**不変性試験**では、**基礎値**を設定するために用いたものと同じ手順及び試験機器を用いなければならない。同一の試験機器が利用可能でない場合は、類似の機器を用いてもよい。

次のいずれかの場合は、新しい**基礎値**を設定しなければならない。

- 新しい **CT 装置**の使用開始
- 設置された **CT 装置**への**主要な保守作業**の実施
- **CT 装置**及び**附属品**の中で、画質又は線量に対する試験結果の重大なばらつきの原因となる部品の変更
- 測定結果に影響する可能性がある試験機器の変更
- 測定値が、**製造業者**の仕様 (5.4.6.1) の範囲内ではあるが、**X 線管装置**の経年劣化による $CTDI_{free\ air}$ 又は $CTDI_w$ の**不変性試験**での不合格

その他の手順及び試験機器を用いる場合、**使用者**は、それらがこの規格に規定した手順及び試験機器に対して妥当であることを確認しなければならない。

4.8 不変性試験の頻度

不変性試験は、それぞれの試験項目に対して明示された頻度で実施しなければならない。**不変性試験**の頻度は、装置の使用頻度、保守計画、環境条件、認定者の予定及び現地の規制を考慮することが望ましい。

さらに、次の場合にも実施することが望ましい。

- － 故障が疑われるとき
- － **CT 装置**の試験対象となる性能パラメータに影響すると考えられる保守を行った後
- － **不変性試験**の結果が**設定基準**から超えた場合

参考として、**附属書 J** (参考)には、**箇条 5**で規定している**受入試験**及び**不変性試験**項目、対応している受入及び不変性基準、並びに頻度についてまとめた表を含んでいる。

5 CT 装置の試験方法

5.1 患者支持器 (天板) の位置決め

5.1.1 概要

患者支持器の精度には、長手 (体軸又は図 1 の z 軸) 方向の位置決め及びバックラッシュの両方を含む。

長手方向の**患者支持器**の位置精度は、**患者支持器**を一方に定めた距離を移動させ、その移動距離を確認することによって評価する。

患者支持器を一方に移動し、初期位置へ戻したときの精度を、バックラッシュという。

5.1.2 試験機器

患者支持器の可動部分に隣接する固定部分の位置に少なくとも 60 cm 長で 1 mm 間隔の目盛付きの定規を取り付ける。

精度を確認してある場合は、フィルム、レーザ又は画像に基づいた方法のような代替となる方法を用いてもよい。より正確な精度を提供する代替となる方法がある場合は、その方法を用いることが望ましい。

5.1.3 試験手順

患者支持器に 70 kg~135 kg の適切に分配した (例 人体を模擬) 人体相当の**負荷**をかけた状態で、試験を実施しなければならない。

患者支持器の可動部分に適切な印を付け、その近くの**固定部分**に取り付けた定規にも印を付ける。

患者支持器を **CT 装置**の表示器の表示に対して少なくとも 30 cm まで外向きに引き出し、そのときの移動距離 L_{for} を測定する (二つの印の間の距離)。

患者支持器を **CT 装置**の表示器に表示した初期位置まで戻し、二つの印の間の距離 B_{for} を測定する。

次に反対方向へ同じ距離を移動させ、 L_{back} 及び B_{back} に相当する印の間の距離を測定する。

次に、**患者支持器**を約 1 cm ずつ総移動距離が 30 cm の距離まで外向きに移動するアキシャルスキャンの代表的な **CT 作動条件**で、ステップ移動による試験を実施し、 L_{for} を測定及び記録する。

その後、**患者支持器**を最初の表示位置に同じ方法で戻し、 B_{for} を測定及び記録する。さらに、同じ方法での移動を反対側の方向にも繰り返し、 L_{back} 及び B_{back} を測定及び記録する。

5.1.4 データの評価

5.1.4.1 患者支持器の長手方向の位置決め

長手方向の移動距離 L_{for} 及び L_{back} を、**CT 装置**上に印を付けた距離と比較する。

5.1.4.2 患者支持器のバックラッシュ

測定距離 B_{for} 及び B_{back} は、バックラッシュ値である。

5.1.4.3 CT 作動条件下での患者支持器のステップ送り

長手方向の位置決め評価及びバックラッシュ評価を繰り返さなければならない (5.1.3 参照)。

5.1.5 適用する基準

5.1.5.1 患者支持器の長手方向の位置決め

L_{for} 及び L_{back} は、CT 装置に表示された距離から、 $\pm 1 \text{ mm}$ を超えてはならない。

5.1.5.2 患者支持器のバックラッシュ

B_{for} 及び B_{back} は、 $\pm 1 \text{ mm}$ を超えてはならない。

5.1.5.3 CT 作動条件下での患者支持器のステップ送り

5.1.5.1 及び 5.1.5.2 の基準を適用しなければならない。

5.1.6 不変性試験

5.1.6.1 追加の基準

追加の基準はない。

5.1.6.2 試験の頻度

患者支持器の位置決め試験は、少なくとも 1 年に 1 回実施することが望ましい。しかし、使用頻度の高い装置においては、施設の品質保証計画において、高い頻度を規定してもよい。

5.1.6.3 取るべき処置

取るべき処置の指針 (ガイダンス) を、附属書 F に示す。

5.2 患者位置決め精度

5.2.1 アキシャル面の患者位置決め精度

5.2.1.1 概要

アキシャル面の患者位置決め基準 (光マーカ) とスキャン面との相関を、薄い吸収体を位置決めし、撮影することによって試験する。

5.2.1.2 試験機器

試験器具は、薄い吸収体を含まなければならない。例えば、 1 mm 径以下の金属線。

5.2.1.3 試験手順

5.2.1.3.1 スキャン面を示す内側の患者位置決め基準 (光マーカ) の試験手順 (可能な場合)

スライス面と平行に内側の光マーカの中心に、試験器具を配置しなければならない。光マーカの中心を、少なくとも $\pm 3 \text{ mm}$ の範囲にわたって、画像を撮影しなければならない。試験条件は、 1 mm 以下の間隔で画像再構成した画像とともに、最も薄い再構成スライス厚を用いなければならない。

CT 装置が、更に別の方法で患者位置決め基準の精度を自動的に評価する手段を提示する場合は、その代替試験方法の妥当性を確認した後に、この細分箇条で規定した方法に代用してもよい。

5.2.1.3.2 外側の患者位置決め基準の試験手順 (可能な場合)

スライス面と平行に外側の光マーカの中心にして、試験器具を配置しなければならない。CT 装置は、自動的に試験器具をスキャン面に動かさなければならない。光マーカを中心とし、少なくとも $\pm 3 \text{ mm}$ の範囲にわたって、画像を撮影しなければならない。試験条件は、 1 mm 以下の間隔で画像再構成された画像とともに、最も薄い画像再構成スライス厚を用いなければならない。

CT 装置が、更に別の方法で患者位置決め基準の精度を自動的に評価する手段を提示する場合は、その代替試験方法の妥当性を確認した後に、この細分箇条で規定した方法に代用してもよい。

5.2.1.3.3 スキャン投影画像 (プレビュー画像) を用いたスライス面の自動位置決め試験手順

CT 装置の X 軸と平行に、試験器具を患者支持器 (天板) 上に配置する。AP 方向 (Antero-Posterior 方向)

にプレビュー画像を撮影しなければならない。プレビュー画像中の**試験器具**の位置に**スライス**の中心を正確に合わせなければならない。**CT 装置**は、**スライス面**に**試験器具**を自動的に位置決めしてもよい。**試験器具**の位置を中心とし、少なくとも ± 3 mm の範囲にわたって、画像を撮影しなければならない。**試験条件**は、 1 mm 以下の間隔で画像再構成された画像とともに、最も薄い**再構成スライス厚**を用いなければならない。

CT 装置が、更に別の方法で、**患者**位置決め基準線の精度を自動的に評価する手段を提示する場合は、その代替試験方法の妥当性を確認した後に、この細分簡条で規定した方法に代用してもよい。

5.2.1.4 データの評価

各試験について、試験対象品の最も高い**CT 値**をもつ画像を選択する。

5.2.1.5 適用する基準

各試験について、選択した画像は、光マーカの中心又はプレビュー画像中にある**試験器具**の位置に対して ± 2 mm を超えてはならない。

5.2.2 し（矢）状方向及び冠状方向の患者位置決め基準（光マーカ）の精度（可能な場合）

5.2.2.1 概要

し（矢）状方向（右・左）（利用可能な場合）及び冠状方向（上・下）（利用可能な場合）の**患者**位置決め基準と画像の**アイソセンタ**（回転中心）との相関を、薄い吸収体を**アイソセンタ**（回転中心）に位置決めし、撮影することによって試験する。

5.2.2.2 試験機器

試験器具は、薄い吸収体を含まなければならない。例えば、し（矢）状方向及び冠状方向の位置決め基準を用いて**アイソセンタ**（回転中心）に配置した約 1 mm 径の金属線。

CT 装置が、更に別の方法で**患者**位置決め基準の精度を自動的に評価する手段を提示する場合は、その代替試験方法の妥当性を確認した後に、この細分簡条で規定した方法に代用してもよい。

5.2.2.3 試験手順

スライス面内で、し（矢）状方向及び冠状方向の位置決め基準の交差する線に位置決めすることで、**試験器具**を**CT 装置**の中央に配置しなければならない。約 10 cm の画像再構成表示領域（field of view）で、画像を撮影しなければならない。

CT 装置が、更に別の方法で**患者**位置決め基準の精度を自動的に評価する手段を提示する場合は、その代替試験方法の妥当性を確認した後に、この細分簡条で規定した方法に代用してもよい。

5.2.2.4 データの評価

試験器具の画像を観察し、画像中心に位置決めした**試験器具**の位置を確認しなければならない。

5.2.2.5 適用する基準

附属文書で指定した値及び許容範囲を適用しなければならない。

5.2.3 不変性試験—アキシャル面、し（矢）状方向及び冠状方向患者位置決め基準の精度

5.2.3.1 追加の基準

追加の基準はない。

5.2.3.2 試験の頻度

アキシャル面、し（矢）状方向（可能な場合）及び冠状方向（可能な場合）の**患者**位置決め精度は、少なくとも 1 年に 1 回測定しなければならない。

しかし、使用頻度の高い装置に対しては、施設の**品質保証計画**によって、更に頻繁な頻度を規定してもよい。

5.2.3.3 取るべき処置

取るべき処置の指針を、**附属書 F** に示す。

5.3 再構成スライス厚

5.3.1 一般

JIS Z 4752-3-5:2008 において、**公称スライス厚**という用語を用いたが、**再構成スライス厚**は、実際の厚さを決めることをより正確に表現しているため、この規格では、改訂した用語(**再構成スライス厚**)を用いる。

5.3.2 アキシタルスキャンの再構成スライス厚

5.3.2.1 概要

傾斜物及び**スライス面**との交点で、適切な材料でできた一つ以上の傾斜物の画像の幅を測定することによって**再構成スライス厚**を評価しなければならない。幅は**半値幅**で定義する。

注記 附属書 D は、z 軸方向の**空間分解能**の特徴のための検討に関する情報を記載している。

5.3.2.2 試験機器

アルミニウム以上の線形**減弱**係数をもった一つ（望ましくは二つ）の傾斜物、更に二つの傾斜物の場合は、**スライス面**に対して相反する角度になる傾斜物を含み、全ての対応可能な**再構成スライス厚**の測定に対して適切な長さの**試験器具**を用いなければならない。

傾斜物の角度及び厚さは、測定に有意に影響を及ぼさないように選択をすることが望ましい。様々な**スライス厚**に対応する大きさの微小球体（ビーズ）、円盤（ディスク）、又は金属線をもつ傾斜物を用いてもよい。

注記 傾斜物は、**スライス面**と角度をつけて配置した薄片、又は金属線（ワイヤ）である。

5.3.2.3 試験方法

CT 装置の回転軸と**試験器具**の中心軸とが一致するように**試験器具**を配置する。

試験器具を位置決めした後、**附属文書**にある**製造業者**の指定に従って代表的な体幹部の**プロトコル要素**の X 線ビーム制限幅の設定を用いた一連の**CT 作動条件**で撮影する。測定は、少なくとも 3 種類の**再構成スライス厚**について実施しなければならない。これらの**再構成スライス厚**は、最も薄いものに加えて通常の臨床使用を代表する別の二つのものでなければならない。z 軸での少なくとも両端の**スライス**及びその内側での代表的な 1 **スライス**に対して評価を行わなければならない。

この試験は、**附属文書**に指定したように、フィルタ補正逆投影法又は非線形再構成法のいずれかを用いて行ってもよい。

5.3.2.4 データの評価

撮影した画像の評価は、次による。

バックグラウンド材料の **CT 値**は、ウィンドウ幅を可能な最小設定値に調整し、また、画像中のバックグラウンド材料がおおよそ半分見えなくなるウィンドウレベルまで調整することによって決定しなければならない。

画素サイズ及び再構成アルゴリズムは、感知できるほど測定に影響を及ぼさないことが望ましい。画像再構成表示領域（field of view）は、画像中の傾斜物検出の障害とならないように選択する。再構成アルゴリズムは、平滑化効果が最小となるように選択する。これは、1 mm 以下の**公称スライス厚**では特に重要である。既知のシステム誤差がある場合、補正してもよい。傾斜板を用いる場合は、傾斜板内の幾つかの線の**測定値**を平均することが望ましい。補正された **CT 値**をバックグラウンド **CT 値**として記録する。各傾斜物について次の方法を実施しなければならない。

- 各傾斜物の最大 **CT 値**は、バックグラウンドの **CT 値**を確立するために記載された技術を用いて決定する（すなわち、画像ノイズのピークから値を除外する。）。
- 各傾斜物の最大 **CT 値**にバックグラウンドの **CT 値**を加え、その値を 2 で除したものを、各傾斜物の最大 **CT 値**の半値とする。これらの値を記録する。
- 最小値に設定したウィンドウ幅で、これらの記録した **CT 値**の平均値にウィンドウレベルを調整し、**半値幅 (FWHM)**の値を決めて各傾斜物の幅を測定する。
- **試験器具**が二つ以上の傾斜物を含む場合、得られた値を平均して**半値幅**とする。
- 測定された**半値幅**に傾斜物と**スライス面**とがなす角度の正接（傾き）を乗じる。この結果を、アキシヤルスキヤンの**再構成スライス厚**とする。

CT 装置が、前述（この細分箇条で規定した）と同じ方法で、自動的に**再構成スライス厚**を評価する手段をもつ場合は、これを用いてもよい。

一つの線に沿って画素の **CT 値**をグラフ化し、評価するツールとして**使用者**が操作する **CT 装置**のソフトウェアに組み込まれている場合、スライスプロファイルは、傾斜角度の補正後にアキシヤル**再構成スライス厚**に相当する傾斜物画像の最大**半値幅**を決定するために用いてもよい。

5.3.2.5 適用する基準

測定した**再構成スライス厚**と公称**再構成スライス厚**との差の最大値は、次による。

- 2 mm を超える公称**再構成スライス厚** : ± 1.0 mm
- 1 mm ~ 2 mm の公称**再構成スライス厚** : ± 50 %
- 1 mm 未満の公称**再構成スライス厚** : ± 0.5 mm

注記 薄い**再構成スライス厚**は、測定用傾斜板の厚さのため、公称値より広く測定されることがある。

5.3.2.6 不変性試験

5.3.2.6.1 追加の基準

追加の基準はない。

5.3.2.6.2 試験の頻度

再構成スライス厚は、少なくとも 1 年に 1 回試験しなければならない。

5.3.2.6.3 取るべき処置

取るべき処置の指針を、**附属書 F**に示す。

5.3.3 ヘリカルスキヤンの再構成スライス厚

ヘリカルスキヤンの**再構成スライス厚**試験は、必須ではない。ヘリカルスキヤンの**再構成スライス厚**測定が求められる場合、**附属書 E**を参照。

5.4 線量

5.4.1 概要

線量測定は、**JIS Z 4751-2-44:2018**に規定する定義及び**附属文書**に記載している方法で実施しなければならない。

附属文書には、表示している $CTDI_{vol}$ の検証を行うため $CTDI_w$ の測定方法及び計算方法、並びに $CTDI_{vol}$ の計算方法について包括的な説明を記載しなければならない。

注記 $CTDI_w$ の測定方法の包括的な説明は、測定した値を正確で再現可能な値として確実にするために **X 線管**の開始角度のような要因を取り込むことを目的とする。

5.4.2 試験器具

線量測定用ファントムは、**JIS Z 4751-2-44:2018**の **203.108**に規定するものを用いなければならない。**CT**

装置で用いるための IEC 61674 又はその他の CT 用基準要求に適合する放射線検出器を用いることが望ましい。

5.4.3 試験手順

この細分箇条に従って実施する試験は、製造業者が指定した代表的な成人及び小児の頭部又は体幹部の **プロトコル要素** がヘリカルスキャン用である場合は、ヘリカルスキャン用 **プロトコル要素** を、ヘリカルスキャン用 **プロトコル要素** の X 線ビーム制限幅に可能な限り近い X 線ビーム制限幅 ($N \times T$) を用いたアキシヤルスキャン用 **プロトコル要素** に変換しなければならない。

その他の CT 作動条件は、**附属文書**に記載しているように、ヘリカルスキャン用 **プロトコル要素** の CT 作動条件に可能な限り近づけなければならない。**プロトコル要素** を上記のように変更する場合、この細分箇条では“代表的な **プロトコル要素**”として適用し続けなければならない。

$CTDI_w$ 及び $CTDI_{free\ air}$ を測定するために、各スキャンの代表的な CT 作動条件は、撮影する線量測定用 **ファントム** の大きさに関係なく、臨床的に使用される実際の画像再構成表示領域 (field of view) を反映するものでなければならない。

$CTDI_{100}$ 測定で用いる線量測定用 **ファントム** は、全ての体幹部用 **プロトコル要素** に対して直径 320 mm **ファントム**、及び全ての頭部用 **プロトコル要素** に対しては直径 160 mm **ファントム** を用いなければならない。

受入試験 の場合、**附属文書**に記載しているとおりに、次の線量測定及び計算を実施しなければならない。

- 代表的な成人頭部及び成人体幹部の CT 作動条件での $CTDI_w$
- 代表的な小児頭部及び小児体幹部の CT 作動条件での $CTDI_w$
- 全ての公称 X 線ビーム制限幅での $CTDI_{free\ air}$ [公称 X 線ビーム制限幅以外の独立した CT 作動条件は、可能な限り **附属文書**に記載されている代表的な成人体幹部の CT 作動条件とする (表 1 参照)。]
- 全ての設定管電圧での $CTDI_{free\ air}$ [設定管電圧以外の独立した CT 作動条件は、可能な限り **附属文書**に記載されている代表的な成人体幹部の CT 作動条件とする (表 1 参照)。]
- 代表的な成人頭部の CT 作動条件での $CTDI_{free\ air}$
- 代表的な小児頭部の CT 作動条件での $CTDI_{free\ air}$
- 代表的な小児体幹部の CT 作動条件での $CTDI_{free\ air}$

附属文書に指定した ($N \times T$) に対して少なくとも 1 回の測定が必要である。

$N \times T > 40$ mm の場合の $CTDI_{100}$ は、直接的には測定は不可能である (JIS Z 4751-2-44:2018 の 201.3.203 参照)。

それは ($N \times T > 40$ mm の場合の $CTDI_{100}$)、20 mm 又は 20 mm を超えないうちで、最も大きな $N \times T$ の参照 X 線ビーム制限幅に対する $CTDI_{100}$ 及び $CTDI_{free\ air}$ とともに、その ($N \times T > 40$ mm の場合における) $N \times T$ に対する $CTDI_{free\ air}$ から計算しなければならない。

$CTDI_{vol}$ の定義を用いて、アキシヤルスキャンをしたときの線量測定 ($CTDI_w$) からヘリカルスキャン時の線量値が得られる。ヘリカルスキャンをしたときの線量の算出に用いられる $CTDI_w$ 値は、アキシヤルスキャンの CT 作動条件に対して、同じ又は可能な限り近い X 線ビーム制限幅を用いて求めなければならない。

注記 1 $CTDI_{free\ air}$ は、**ファントム**を用いないことによって回転中心での CT 装置の X 線出力の不変性に対して $CTDI_w$ より感度が高い。一方、**回転中心**で測定するため、 $CTDI_w$ に寄与する周辺線量に反映される X 線ビーム形状フィルタのオフセンタ (Off-centre) 効果を表していない。

注記 2 公称 X 線ビーム制限幅は、 $N \times T$ と等価である。ここで、 N は、単一アキシヤルスキャンで生成される **スライス** の数であり、 T は **公称スライス厚** である。

- 注記 3** $CTDI_{free\ air}$ を測定するその他の方法としては、**線量プロファイル**の測定及び十分な範囲のプロファイルを積分することに基づいている。**線量プロファイル**は、IEC 61674 に準拠した**放射線検出器**を用いて測定可能である。例えば、小さな検出部をもつ線量計によってヘリカルスキャンプロトコルを用いて**アイソセンタ**を通して線量を均一に換算することで測定可能である。**附属書 B** を参照。
- 注記 4** JIS Z 4751-2-44:2012 以前の **CT 装置の個別規格** (JIS Z 4751-2-44) に従って設計した **CT 装置**は、それを設計した際の **CT 装置の個別規格** (JIS Z 4751-2-44) によって決定した $CTDI_{vol}$ を表示している。追加情報については、**附属文書**を参照。
- 注記 5** JIS Z 4751-2-44:2012 以前の **CT 装置の個別規格** (JIS Z 4751-2-44) に従って設計した一部の **CT 装置**は、160 mm 径の $CTDI$ 線量測定用**ファントム**で決定した小児体幹部の $CTDI_{vol}$ を表示している。追加情報については、**附属文書**を参照。

表 1—成人体幹部用プロトコル要素の $CTDI_{free\ air}$ 試験パターン

管電圧の設定	公称 X 線ビーム制限幅の設定 ($N \times T$ の積)				
	X 線ビーム制限幅 1	X 線ビーム制限幅 2	X 線ビーム制限幅 3	X 線ビーム制限幅 4 (代表値)	X 線ビーム制限幅 5
kV 1				測定	
kV 2 (代表値)	測定	測定	測定	測定	測定
kV 3				測定	

表 1 で定義した試験パターンの事例に加えて、 $CTDI_{free\ air}$ は、代表的な成人頭部、代表的な小児頭部及び代表的な小児体幹部の**プロトコル要素**における**管電圧**及び**X線ビーム制限幅**を用いて試験しなければならない。

5.4.4 データ評価

線量は、5.4.1～5.4.3 に規定した $CTDI_w$ 値及び $CTDI_{free\ air}$ 値を算出することによって決定しなければならない。

注記 $CTDI_w$ は、直接的に測定せず、**受入試験**及び**不変性試験**においても線量測定用**ファントム**で測定した $CTDI_{100}$ 値を用いて計算することが周知されている。しかし、この細分箇条の**線量データの評価**を明確にするために、**受入試験**及び/又は**不変性試験**の $CTDI_{100}$ の測定結果から得られた $CTDI_w$ を、**測定値**として扱う。

測定した $CTDI_w$ 値及び $CTDI_{free\ air}$ 値を、**附属文書**に記載している公称値の仕様と比較しなければならない。

$CTDI_{vol}$ は、次の四つの試験事例に対して評価しなければならない。

- 代表的な成人体幹部の **CT 作動条件**に対する $CTDI_{vol}$ の値
- 代表的な成人頭部の **CT 作動条件**に対する $CTDI_{vol}$ の値
- 代表的な小児頭部の **CT 作動条件**に対する $CTDI_{vol}$ の値
- 代表的な小児体幹部の **CT 作動条件**に対する $CTDI_{vol}$ の値

測定した $CTDI_w$ 値を用いて、成人及び小児における代表的な頭部及び体幹部の **CT 作動条件**に対する $CTDI_{vol}$ を算出しなければならない。四つの試験事例ごとに、算出した $CTDI_{vol}$ と**制御盤**に表示された $CTDI_{vol}$ とを比較しなければならない。

5.4.5 適用する基準

計算した $CTDI_{vol}$ 値は、**制御盤**に表示した $CTDI_{vol}$ 値から±20 %又は±1 mGy のいずれか大きい方を超えてはならない。

測定した $CTDI_w$ 値及び $CTDI_{free\ air}$ 値は、**指定した基準として、附属文書**に記載した値及び許容範囲を超えてはならない。

5.4.6 不変性試験

5.4.6.1 追加の基準

不変性試験では、測定した $CTDI_{free\ air}$ 値又は測定した $CTDI_w$ 値は、**基礎値**と比較しなければならない。

$CTDI_{free\ air}$ の測定値は、**基礎値**から±20 %又は±1 mGy のいずれか大きい方を超えてはならない。

$CTDI_w$ の測定値は、**基礎値**から±20 %又は±1 mGy のいずれか大きい方を超えてはならない。

さらに、5.4.5 の**受入試験**の基準を適用しなければならない。

注記 1 $CTDI_{free\ air}$ は、**ファントムを使わないこと**によって回転中心での CT 装置の X 線出力の不変性に対して $CTDI_w$ より感度が高い。一方、**回転中心で測定するため**、 $CTDI_w$ に寄与する周辺線量に反映される X 線ビーム形状フィルタのオフセンタ (Off-centre) 効果を表していない。

注記 2 **放射線検出器**の校正許容範囲を考慮しない場合、**製造業者**が規定した許容範囲よりも大きな測定結果となる可能性がある。代表的な**放射線検出器**の精度は±5 %である。これには、**放射線検出器**のエネルギーに依存した誤差を含んでいない。

通常、X 線管の**放射線出力**は経時的に減少する。**製造業者**は、これを説明するために、−20 %を超える**放射線出力** ($CTDI_{free\ air}$, $CTDI_w$, $CTDI_{vol}$) の許容範囲にしてもよい。

$CTDI_{free\ air}$ 又は $CTDI_w$ が**基礎値**と比較して20 %よりも減少していることが**不変性試験**の中で確認された場合、線量の**不変性試験**は不合格となる。

減少した**放射線出力**測定の原因及びその他の取るべき処置 (**附属書 F** 参照) を決定するために**品質保証計画**に従うことが望ましい。

放射線出力の減少の潜在的な原因は、X 線管それ自体 (例えば、X 線発生器の性能) に限定されない。

調査後、減少した**放射線出力**が、X 線管の寿命の間の想定の変動範囲内の変化であり、**製造業者**の仕様の範囲内にある場合、X 線管のような X 線サブシステムの構成として**製造業者**によって置き換えることを要求してはならないし、したがって、故障した部品とは考えてはならない。

さらに、新しい試験結果を用いて新しい**基礎値**を確立することが望ましい。

例として、**製造業者**は、**放射線出力**の公称値、特に±20 %の許容範囲をもつ $CTDI_{free\ air}$ を**附属文書**に規定している。**受入試験**の際に決定した $CTDI_{free\ air}$ の**基礎値**が、**附属文書**に記載されている $CTDI_{free\ air}$ の公称値より5 %大きい値として決められている。

その場合、**不変性試験**においては、 $CTDI_{free\ air}$ は、**附属文書**に規定された**放射線出力**の公称値より16 %小さい値として、したがって、**基礎値**より21 %小さい値として測定される。

ここに、 $CTDI_{free\ air}$ 測定が、**基礎値**より20 %を超えて低くなったことで、線量の**不変性試験**としては不合格となる。しかし、CT 装置としての**放射線出力**、特に $CTDI_{free\ air}$ としては±20 %の許容範囲にまだ入っている。

5.4.6.2 試験の頻度

線量は、少なくとも1年に1回測定及び評価をしなければならない。

さらに、**基礎値**は**主要な保守作業**の実施後には、5.4.3~5.4.5 に従って再設定及び評価をしなければならない。

5.4.6.3 取るべき処置

試験器具 (ファントム) の位置決め及び測定用の**放射線検出器**の校正は、測定結果に重大な影響を及ぼす可能性があることから、**試験器具 (ファントム)** の再位置決め後に測定を、最初に行うことが望ましい。

5.4.2 の仕様に合致する 2 台目の**放射線検出器**を、測定機器の保全性の検証に用いてもよい。

5.4.5 の基準に測定又は**測定値**が適合しない場合には、施設の**品質保証計画**ごとに適切な処置を取らなければならない。

取るべき処置の指針を、**附属書 F** に示す。

5.5 平均 CT 値、ノイズの大きさ及び均一性

5.5.1 概要

平均 CT 値及び**ノイズ**の大きさは、均一な材質の**試験器具 (ファントム)** の表示画像内の、中心での**関心領域**における **CT 値**の平均及び標準偏差を算出することによって評価しなければならない。

均一性は、均一な材質の**試験器具 (ファントム)** の画像内、数箇所の**関心領域**における**平均 CT 値**によって評価しなければならない。

平均 CT 値、**ノイズ**の大きさ及び**均一性**は、それぞれアキシャル又はヘリカルスキャンを用いて次の代表的な**プロトコル要素**を表す **CT 作動条件**で評価しなければならない。

- 成人頭部
- 成人体幹部
- 小児頭部
- 小児体幹部

これらの**プロトコル要素**の **CT 作動条件**は、**附属文書**に記載しなければならない。

分かりやすくするために**附属書 J** (参考) には、**平均 CT 値**、**ノイズ**の大きさ、及び**均一性**に関連する**受入試験**及び**不変性試験**の要約した表を含めている。

5.5.2 試験機器

均一な物質を満たした、**指定**の大きさの円筒形をした**ファントム**を二つ用いなければならない。

- 外径が 16 cm～20 cm で、少なくとも 16 cm の水の**減弱**当量をもつ**ファントム** (“小ファントム” という。)
- 外径が 30 cm～35 cm で、少なくとも 30 cm の水の**減弱**当量をもつ**ファントム** (“大ファントム” という。)

品質保証試験のために提供された**製造業者**の画質**ファントム**が水**ファントム**でない場合、この**ファントム**は**附属文書**に記載され、小**ファントム**又は大**ファントム**のいずれか一つにその総**減弱**が合致したものを用品いてもよい。

測定値を**製造業者**の許容範囲と比較するために、**附属文書**に**指定**した**ファントム**及び **CT 作動条件**で行わなければならない。

ファントムは、**ファントム**内のその他の物体の直接**照射**又は散乱線によって、測定に悪影響を及ぼさないよう十分な長さにななければならない。

前述の**ファントム**仕様からの僅かな差異に対応するため、**附属文書**に**指定**がない限り、前述の**ファントム**の仕様を適用しなければならない。

不変性試験について、小**ファントム**だけが必要になるが、大**ファントム**を任意で用品いてもよい。

注記 1 画質を評価する目的で、16 cm の水**ファントム**の総**減弱**は、5 歳の平均サイズの体幹部に対す

る合理的なモデルである。さらに、このファントムは、5 歳以上の小児患者の頭部に対する合理的なモデルである。

注記 2 ノイズの測定結果は、ファントムの実際の寸法及び材質によって変化する。

注記 3 僅かな差異に対応できる例としては、ファントム内の水の外径が上記の最大値に等しいが、ファントムの外径が、ファントムのシェルのために僅かに大きい場合である。

5.5.3 試験手順

ファントムは、CT 作動条件に適切な配置をするための支持具を使って、アイソセンタ (回転中心) に位置決めし、架台回転軸との位置決めをしなければならない。今後の不変性試験で試験を再現できるよう、ファントムの位置を記載し、記録しなければならない。

ファントムを支持する、例えば、患者指示器、頭部固定具又は専用のファントム固定具を製造業者は附属文書に指定しなければならない。

ファントムを、附属文書に従った CT 作動条件で撮影する。全ての関連撮影パラメータ [スキャンモード (すなわち、ヘリカル又はアキシャル)], 管電圧, 管電流, X 線ビーム制限幅, 再構成タイプ, 関連する設定などを記録する。再構成された画像再構成表示領域 (field of view) の最小直線部の長さはファントムの直径の 130 % を超えてはならない。

5.5.4 撮影条件

5.5.4.1 受入試験の撮影条件

受入試験では、表 2 において識別されたファントムを撮影し、画像再構成のため 5.5.1 に記載しているプロトコル要素を用いなければならない。

表 2—プロトコル要素の組合せ及び受入試験のスキャンに用いるファントム

プロトコル要素	ファントム
成人頭部	小ファントム
成人体幹部	大ファントム ^{o)}
小児頭部	小ファントム
小児体幹部	小ファントム
全ての管電圧を用いた成人体幹部 ^{a)}	小ファントム又は大ファントム
全ての管電圧を用いた小児体幹部 ^{b)}	小ファントム

注 a) 代表的な成人体幹部プロトコル要素の CT 作動条件は、附属文書に記載しているように、全ての選択可能な管電圧にわたって管電圧を変化させながら繰り返して選択したファントムをスキャンして、選択したファントムの画像を再構成することに用いなければならない。選択可能な管電圧にわたって $CTDI_{vol}$ を維持するためには、管電流及び回転速度を調整してもよい。小ファントム又は大ファントムのいずれかをこの一連のスキャンに用いてもよい。

注 b) 代表的な小児体幹部プロトコル要素の CT 作動条件は、附属文書に記載しているように、全ての選択可能な管電圧にわたって管電圧を変化させながら繰り返して小ファントムをスキャンして、小ファントムの画像を再構成することに用いなければならない。管電圧の選択に当たって $CTDI_{vol}$ を維持するためには、管電流及び回転速度を調整してもよい。

注 o) 受入試験の場合、成人体幹部プロトコル要素は、大ファントムをスキャンし、受入試験データの評価に用いる画像の再構成をすることに用いなければならない。ただし、不変性試験の場合、使用者は成人体幹部プロトコル要素で小ファントム又は大ファントムのいずれかを撮影してもよい。使用者が意図して、成人体幹部プロトコル要素で小ファントムをスキャンする場合は、受入試験時に、今後の不変性試験の基礎値を生成するために、小ファントムは、成人体幹部プロトコル要素を用いてスキャンし、画像を再構成し、データ評価を実施しなければならない。これらの基礎値は、受入試験の目的で用いてはならない。ただし、基礎値は、附属文書に規定した公称値及び許容範囲に従っているかを確認しなければならない。

注記 合理的に達成できる限り $CTDI_{vol}$ を維持する。

5.5.4.2 不変性試験の撮影条件

不変性試験では、**表 3**において識別された**ファントム**を撮影し、画像再構成のため**5.5.1**に記載している**プロトコル要素**を用いなければならない。

表 3—不変性試験の撮影で用いるプロトコル要素及びファントムの組合せ

プロトコル要素	ファントム
成人頭部	小ファントム
成人体幹部	小ファントム又は大ファントム ^{a)}
小児頭部	小ファントム
小児体幹部	小ファントム
四つの管電圧を用いた成人体幹部 ^{b)}	小ファントム又は大ファントム
低い方から二つの管電圧を用いた小児体幹部 ^{c)}	小ファントム
<p>注 ^{a)} 代表的な成人体幹部プロトコル要素のCT 作動条件は、附属文書に記載しているように不変性試験のために小ファントム又は大ファントムのいずれかをスキャンして画像を再構成する。</p> <p>^{b)} 不変性試験の場合、附属文書に記載しているように最低四つの管電圧（最低、最高、及び二つの中間）を用いて成人体幹部プロトコル要素でスキャンして画像を再構成しなければならない。ただし、CT 装置において選択可能な管電圧が四つ未満の場合は、全ての管電圧を用いて不変性試験を実施しなければならない。小ファントム又は大ファントムのいずれかをこの一連のスキャンに用いてもよい。</p> <p>^{c)} 不変性試験の場合、附属文書に記載しているように、低い方から二つの管電圧（代表的な小児体幹部プロトコル要素に関連する。）を用いて、代表的な小児体幹部プロトコル要素で小ファントムをスキャンして、画像を再構成しなければならない。</p>	

5.5.4.3 フィルタ補正逆投影法の使用

CT 装置のハードウェア性能と**ノイズ**との関係を維持するために、**ノイズ**を評価する画像はフィルタ補正逆投影法を用いて再構成しなければならない。フィルタ補正逆投影法が利用できない場合は、その試験方法を**附属文書**に記載しなければならない。

注記 非線形再構成アルゴリズム（例えば、逐次近似再構成）は、光子統計に基づいて**ノイズ**と X 線ビーム出力との従来との関係とは切り離すことが可能である。したがって、非線形再構成は、**ノイズ**測定における**X線管**の陽極の劣化などのハードウェアの誤作動又は劣化の影響を見えなくすることが可能である。

5.5.4.4 データの評価

アキシャルスキャンで収集する場合、**附属文書**に記載されているように、**平均 CT 値**、**均一性**及び**ノイズ**の大きさは、単一アキシャルスキャンで再構成したそれぞれの画像について評価しなければならない。

ヘリカルスキャンで収集する場合、**平均 CT 値**、**均一性**及び**ノイズ**の大きさは、**ファントム**の中心に近い画像で評価する。画像の位置を**附属文書**に**指定**し、**不変性試験**のために用いなければならない。

評価のためのアキシャルスキャン又はヘリカルスキャンで再構成した全ての画像を、アーチファクト（例えば、リング、ストリーク）及び画像内の**CT 値**の見掛けの不均一性について、視覚的に又は計算を利用して確認しなければならない。検査の結果に疑わしい画質が得られた場合、画像及び結果の独立したレビューを行わなければならない。目に見える程度に画質への問題がある場合、施設の**品質保証計画**の**規定**に従って処置を始めなければならない。取るべき処置の指針を、**附属書 F**に示す。

画像の中央部に**関心領域**を設定し、次の方法で評価及びサイズを決定する。

附属文書に記載された次の基準に従って、適切な大きさの**関心領域**で**ノイズ**の大きさ及び**平均 CT 値**を

算出し、記録する。

ファントムの均一な領域の外側と**関心領域**の外側の端とを**附属文書**に指定した距離だけ離して、適切な大きさの**関心領域**を等間隔に4か所設定し、**平均 CT 値**を算出し、記録する。推奨距離は、1 cm である。再現可能な位置になるように、これらの位置を設定しなければならない（例えば、時計の3 時、6 時、9 時及び12時の位置に対応させる。）。

関心領域の大きさは、次の基準に従い決定しなければならない。

- **平均 CT 値**測定について、**関心領域**の範囲は、**ファントム**の直径のおよそ10%の円形領域の範囲に相当していなければならない。小**ファントム**で小児**プロトコル要素**を使用した場合を除き**関心領域**の範囲は、**ファントム**の直径のおよそ20%の円形領域の範囲に相当していなければならない。
- **ノイズ**の大きさ測定について、**関心領域**の範囲は、**ファントム**の直径のおよそ40%の円形領域の範囲及び中心に相当していなければならない。
- **平均 CT 値**測定の中央部の**関心領域**は、**平均 CT 値**の**ファントム**周辺部の**関心領域**と重複してはならない。

中央部の**関心領域**にある **CT 値**の標準偏差によって測定した**ノイズ**の大きさは、**附属文書**に記載された**規定**の値と比較しなければならない。

中央部の**関心領域**の**平均 CT 値**は、**附属文書**に記載された**規定**の値と比較しなければならない。

四つの**均一性**の値は、中央部の**関心領域**の**平均 CT 値**及び4か所の周辺部の各**関心領域**の**平均 CT 値**との差の絶対値を算出することによって決定しなければならない。これらの四つの**均一性**の値の最大値は、**附属文書**に記載された仕様と比較しなければならない。

受入試験及び**不変性試験**の全ての**測定値**は、記録しなければならない。**受入試験**の**測定値**は、今後の**不変性試験**の**基礎値**として設定してもよい。

注記 小児体幹部の**プロトコル要素**のスキャンで得られ測定された**平均 CT 値**は、低線量被ばくで撮影した結果として統計的な変動が大きくなる可能性がある。安定した結果を得るには、より大きな**関心領域**の設定が必要である。

5.5.5 受入試験に適用する基準

附属書 I (参考) は、**平均 CT 値**、**ノイズ**の大きさ、及び**均一性**に関連する**受入試験**及び**不変性試験**の両方に対応する基準の概要を示す。

全ての**測定値**を記録しなければならない。この細分箇条に記載されている以外は、今後の**不変性試験**の**基礎値**として設定してもよい。

・ ノイズ

受入試験の**ノイズ**の大きさの**基礎値**は、**附属文書**の**規定**の値から±15%又は±0.75 ハンスフィールドユニット (HU) のいずれか大きい方を超えてはならない。

・ 平均 CT 値

5.5.2 に規定している均一な**ファントム**が、水**ファントム**の場合は、全ての**関心領域**で**平均 CT 値**の公称値はゼロであり、また、中心部の**関心領域**の**平均 CT 値**は、その公称値以内でなければならない。

- 成人頭部**プロトコル要素**を用いた小**ファントム**のスキャン画像：±4 ハンスフィールドユニット (HU)
- 成人体幹部**プロトコル要素**を用いた大**ファントム**のスキャン画像：±6 ハンスフィールドユニット (HU)
- 小児頭部**プロトコル要素**を用いた小**ファントム**のスキャン画像：±4 ハンスフィールドユニット (HU)
- 小児体幹部**プロトコル要素**を用いた小**ファントム**のスキャン画像：±4 ハンスフィールドユニット

(HU)

- 選択可能な**管電圧**で成人体幹部**プロトコル要素**を用いた小**ファントム**又は大**ファントム**のスキヤン画像：±6 ハンスフィールドユニット (HU)
- 選択可能な**管電圧**で小児体幹部**プロトコル要素**を用いた小**ファントム**のスキヤン画像：±6 ハンスフィールドユニット (HU)

5.5.2 に規定している均一な**ファントム**が水**ファントム**ではない場合は、全ての試験について公称**平均 CT 値**及びその最大偏差を**附属文書**で規定し、これらの代替基準を満たしているか検証するための試験を行わなければならない。さらに、**製造業者**の水ではない画質**ファントム**の代わりに 5.5.2 の基準に適合した水**ファントム**を使用した場合、**平均 CT 値**は水**ファントム**基準を満たさなければならない。

・ 均一性

5.5.2 に規定している均一な**ファントム**が水**ファントム**の場合

- 全ての成人頭部**プロトコル要素**並びに全ての小児頭部**プロトコル要素**及び小児体幹部**プロトコル要素**の画像の**均一性**の値は、4 ハンスフィールドユニット (HU) を超えてはならない。
- 全ての成人体幹部**プロトコル要素** (**管電圧**の変動の有無にかかわらず) の画像の**均一性**の値は、8 ハンスフィールドユニット (HU) を超えてはならない。
- **管電圧**の変動を伴う全ての小児体幹部**プロトコル要素**の画像の**均一性**の値は、8 ハンスフィールドユニット (HU) を超えてはならない。

5.5.2 に規定している均一な**ファントム**が水**ファントム**ではない場合は、全ての試験について**均一性**及びその最大偏差を**附属文書**で規定し、これらの代替基準を満たしているか検証するための試験を行わなければならない。さらに、**製造業者**が指定した水を用いていない画質評価**ファントム**の代わりに、5.5.2 の基準に適合した水**ファントム**を用いた場合、**均一性**は水**ファントム**の基準を満たさなければならない。

5.5.6 不変性試験に適用する基準

5.5.6.1 追加の基準

全ての**測定値**を記録しなければならない。

・ ノイズ

成人頭部、成人体幹部、小児頭部、及び小児体幹部**プロトコル要素**を用いたスキヤンから得られた画像の**ノイズ**の大きさの値は、**基礎値**から±10%又は±0.5 ハンスフィールドユニット (HU) のいずれか大きい方を超えてはならない。

さらに、評価する画像の**ノイズ**の大きさの値は、**受入試験**の基準を適用しなければならない。

不変性試験において、選択可能な**管電圧**で成人体幹部**プロトコル要素**及び小児体幹部**プロトコル要素**の両方を用いたスキヤンによって得られた画像の**ノイズ**の大きさを評価する必要はない。したがって、**均一性**も評価する必要はない。

X 線管の使用回数が増加するにつれ**X 線管**の耐用回数を超えることで、**X 線出力**が減少すると予想できることに関しては、5.4.6.1 を参照する。この**X 線出力**の減少は、画像**ノイズ**の増加として測定される。この条件では画像**ノイズ**が、その仕様内に収まる場合、**CT 装置**はその臨床的有用性を維持していると仮定することが可能である。

調査結果として、予想される変化のうち**X 線管**の経年劣化による**X 線出力**の低下が、画像**ノイズ**の増加の原因になる場合、新たな試験結果を用いて改めて**基礎値**を設定することが望ましい。

・ 平均 CT 値

中心部**関心領域**の**平均 CT 値**は、**基礎値**に対して次の範囲でなければならない。

- 小ファントムを用い、成人の頭部条件にて撮影した画像：±5 ハンスフィールドユニット (HU)
- 大ファントムを用い、成人の体幹部条件にて撮影した画像：±7 ハンスフィールドユニット (HU)
- 小ファントムを用い、小児の頭部条件にて撮影した画像：±5 ハンスフィールドユニット (HU)
- 小ファントムを用い、小児の体幹部条件にて撮影した画像：±5 ハンスフィールドユニット (HU)
- 小ファントム又は大ファントムを用い、管電圧を変化させて、成人の体幹部条件にて撮影した画像：±7 ハンスフィールドユニット (HU)
- 小ファントムを用い、管電圧を変化させて、小児の体幹部条件にて撮影した画像：±7 ハンスフィールドユニット (HU)

さらに、**受入試験**の際の**平均 CT 値**の基準を適用しなければならない。

注記 平均 CT 値について**不変性試験**と同一の基準は、水ファントム及び水を満たしていないファントム両方に適用する。

・ 均一性

不変性試験に関しては、管電圧を変化させて撮影した成人体幹部の**プロトコル要素**及び管電圧を変化させて撮影した小児体幹部の**プロトコル要素**、いずれも、**ノイズ**の大きさを評価する必要はない。また、**均一性**に関しても同様である。

5.5.2 で規定した**試験器具**が、水を満たした**ファントム**の場合、

- 小ファントムを用い、成人頭部、成人体幹部、小児頭部、及び小児体幹部のそれぞれの**プロトコル要素**で撮影した画像の**均一性**は、4 ハンスフィールドユニット (HU) を超えてはならない。
- 大ファントムを用い、成人体幹部の**プロトコル要素**で撮影した画像の**均一性**は、8 ハンスフィールドユニット (HU) を超えてはならない。

5.5.2 で規定した**均一なファントム**が、水を満たした**ファントム**ではない場合、**均一性**及びその最大偏差は、代替の基準に適合することを検証したうえで、全ての試験に関し**附属文書**で**指定**しなければならない。さらに、**製造業者**で**指定**した水でない**画質試験用ファントム**に代えて、5.5.2 の基準に適合した水を満たした**ファントム**を使用した場合、**均一性**の値は、水を満たした**ファントム**の基準に適合しなければならない。

5.5.6.2 試験の頻度

少なくとも1年に1回、5.5.3 及び 5.5.4 で定義する**受入試験**の手順全体を実施し、**不変性試験**に対する評価を行わなければならない。

少なくとも月1回、代表的な成人頭部条件を用い**ファントム**を撮影し、5.5.3 の手順に従って画像再構成を行い、5.5.4 に従って少なくとも一つの**中央位置**の画像について、**ノイズ**の大きさ及び**CT 値**の大きさを評価し、5.5.6.1 の関連する基準に適合しなければならない。さらに、これらの画像を用い、5.5.4.4 に記載されているアーチファクトの検査を行わなければならない。

5.5.6.3 取るべき処置

取るべき処置の指針を、**附属書 F**に示す。

注記 その他の点では原因不明の**ノイズ**の大きさの低減が、気が付かない線量増加によって起こる場合がある。

5.6 空間分解能 (高コントラスト)

5.6.1 概要

空間分解能は、線又は点広がり関数 (PSF) のフーリエ変換から適切に得られた**変調伝達関数** (以下、MTF という。) 曲線によって、最適に表現される。

注記 非線形再構成法 (例えば、逐次近似再構成) は、CT ハードウェアの性能と**空間分解能**との関係

を切り離すことが可能である。これらのタイプの再構成法は、**空間分解能**が、コントラスト及び/又は**ノイズ**に依存する結果となる。

5.6.2 附属文書にて提供する情報

附属文書には、再構成パラメータを含む**試験器具**で用いられた **CT 作動条件**、次の**プロトコル要素**の MTF 曲線における 10 %及び 50 %の箇所に対応する公称値及び許容範囲を示さなければならない。次の**プロトコル要素**のうち少なくとも一つは、最小の焦点サイズを使用しなければならない。

- a) 代表的な成人頭部条件
- b) 代表的な成人体幹部条件
- c) 代表的な小児頭部条件
- d) 代表的な小児体幹部条件

これらの**プロトコル要素**で最小の焦点サイズを用いない場合、最小の焦点サイズを用いる追加又は代替の **CT 作動条件**を、**附属文書**に記載しなければならない。

5.6.3 試験機器

試験器具として**ファントム**を使用する場合、十分に高いコントラストを得るため、適切な大きさの高コントラスト金属線、微小球体（ビーズ）又はエッジを構成する**ファントム**を用いなければならない。

試験器具は、**附属文書**に規定しなければならない。

金属線、微小球体（ビーズ）又はエッジの直径は、**MTF**に影響してはならない。

さらに、**CT 装置**の **CT 値**がオーバーレンジ又はアンダーレンジになる原因になってはならない。又は、**CT 値**の範囲は、適切に調整してもよい。

金属線又は微小球体（ビーズ）の代表的な直径は、0.3 mm 以下である。

その他の**試験器具**を用いる場合には、金属線、微小球体（ビーズ）又はエッジと比較して確認した後に、用いてもよい。

注記 **ファントム**の中の物体が小さすぎる、又は、十分なコントラスト・ノイズ比 (CNR) がいない場合、**MTF** の測定は再現不可能なものとなる。

5.6.4 試験方法

CT 装置の**空間分解能**を試験する場合、5.6.2 で定義した四つの**プロトコル要素**を用いて撮影しなければならない。

金属線が、**CT 装置**の z 軸と平行に、かつ、中心から 30 mm ± 10 mm 離れた位置になるように、**試験器具**を架台内に配置する。

将来の**基礎値**及び**不変性試験**の再現ができるように、**試験器具**の位置に印を付け、記載及び記録しなければならない。

試験器具を配置した後に、撮影しなければならない。

画素サイズによって測定が制限されないように、画像再構成表示領域 (field of view) は十分に小さいことが望ましい。

MTF 曲線から、50 %及び 10 %の**測定値**を算出しなければならない。

CT 装置のハードウェア性能と**空間分解能**との関係性を維持するために、画像はフィルタ補正逆投影法を用いて再構成しなければならない。又は、それが利用できない場合は、**附属文書**に記載しなければならない。

注記 小さい焦点サイズを用いたスキャンでは、小児画像に、より関連性のある情報を得られる。

5.6.5 データの評価

製造業者は、MTF を用いた空間分解能の定量評価に有用な方法を提示しなければならない。この方法を用いた基準を示さなければならない。

5.6.6 適用する基準

附属文書で指示した値及び許容範囲を適用しなければならない。

5.6.7 不変性試験

5.6.7.1 追加の基準

MTF 曲線の 50 % 及び 10 % の測定値は、0.75 lp/cm 又は基礎値の ±15 % のいずれか大きい方の値以内でなければならない。

さらに、受入試験の基準も、附属文書で規定された CT 作動条件及び試験器具を用いて行われる場合は適用しなければならない。

5.6.7.2 試験の頻度

空間分解能は、少なくとも 1 年に 1 回試験しなければならない。

5.6.7.3 取るべき処置

取るべき処置の指針を、附属書 F に示す。

5.7 自動露出制御 (AEC)

附属書 G (参考) に記載している AEC を用いた試験の支援のために、次の情報を附属文書に記載することが望ましい。AEC を用いた試験の実行は、この規格の要求事項ではない (4.4 参照)。

a) 再構成パラメータ及び AEC の種類を含む、次のプロトコル要素を定義している CT 作動条件

- 成人体幹部の大きさに依存した管電流変調プロトコル要素
- 小児体幹部の大きさに依存した管電流変調プロトコル要素
- ヘリカルスキャンにおける長手方向管電流変調プロトコル要素

b) それぞれのプロトコル要素及び試験対象物において、中央に配置する方法

c) それぞれのプロトコル要素及び試験対象物における患者支持器の位置決め説明

d) 長手方向管電流変調の評価の説明

e) 大きさに依存した管電流変調に適応する基準

f) 長手方向管電流変調に適応する基準

5.8 低コントラスト分解能及び低コントラスト検出能

受入試験及び不変性試験は、様々な資格をもった関係者 (例えば、診療放射線技師、医学物理士) が、容易に利用可能な測定機器、試験対象物及び試験方法を用いて実施することを期待されている。視覚的な評価方法が、低コントラスト分解能及び低コントラスト検出能に対する試験方法として、これらの要素に該当する。

歴史的に視覚的な評価方法は、CT 装置の低コントラスト分解能又は低コントラスト検出能を確認するための最も一般的な方法として採用されてきた。この方法では、低いコントラストをもつ小さな物体、一般的に既知の幾何学的パターンで市販のファントム内に配置されているものを、数人の観察者が視覚的に評価 (検出) している。その識別作業 (バックグラウンドの CT 値に対する識別又は隣接する物体との識別) は、本質的に主観的なものであり、その結果として、含まれる要素の種類 (評価者の視力、試験方法及びファントムに関する知識、周囲の光環境及び評価者自身の見えるか見えないか) の基準による。

これらの種類の視覚的な評価方法が、その主観性に依存するため、ある程度信頼できる統計的で客観性のあるデータを取得することは難しい。そのことによって、低コントラスト分解能又は低コントラスト検

出能を客観的に測定することを非常に困難にしている。したがって、これらの種類の視覚的な評価方法は、**受入試験**又は**不変性試験**には向かない。ただし、観察者によって視覚的な評価方法に替えて、より複雑な統計的手法の一つであるモデルオブザーバを用いたタスクベース手法を用いてもよい。

しかし、**製造業者**は、**低コントラスト分解能**及び**低コントラスト検出能**の評価のためその他の評価方法を採用してもよい。

低コントラスト分解能又は**低コントラスト検出能**の任意試験の補助のため、次の情報を**附属文書**に記載することが望ましい。

- 仮説及び限界に沿った試験方法の記載
- 全ての **CT 作動条件**
- 試験対象物の説明及び正しい位置決め説明
- 評価者の資格（もしあれば）
- 許容範囲を含む適応する基準

試験方法は、容易に利用可能な測定対象物及び共通のソフトウェアを用いる必要はなく、**受入試験**又は**不変性試験**を実施するためにあらかじめ決められた頻度で実施できなくてもよい。**製造業者**は、結果を判定するために**製造業者**自身でデータ分析をする必要がある。**低コントラスト分解能**及び**低コントラスト検出能**の試験の実行は、この規格での要求事項ではない（4.4 参照）。

附属書 A (参考)

低コントラスト分解能の視覚的試験方法

低コントラスト値を算出し X 線出力を算出するために、**低コントラスト分解能**の評価は、検出可能な最小の物体を評価することが必要である。これは主観的な作業であり、観察者によって異なる反応となる場合がある。観察者による判断基準のばらつき、及びある程度の信頼できる統計的で客観性のあるデータを得ることの難しさは、視覚的な方法で**低コントラスト分解能**を客観的に想定することを困難にしているので、この方法は、**受入試験**には向かない。**低コントラスト分解能**の客観的な試験に対して、**統計的手法の二つであるモデルオブザーバを用いたタスクベース手法**が、参考文献[1][2]で使用されている。

歴史的に視覚的な評価方法は、**CT 装置の低コントラスト分解能(密度分解能)**を確認するための望ましい方法として採用されてきた。この方法では、バックグラウンドの **CT 値**と比較して低いコントラスト [約 2 ハンスフィールドユニット (HU) ~10 ハンスフィールドユニット (HU)] となる**平均 CT 値**をもつ代表的には円柱のような小さな物体 (約 2 mm~10 mm) を、一定数の観察者が視覚的に評価する。その識別作業 (均一なバックグラウンドの **CT 値**に対する識別又は隣接する物体との識別) は、本質的に主観的なものであり、その結果として、評価者の視力、周囲の光環境及び評価者自身の見えるか見えないかの基準による。

CT 装置の規定の性能パラメータに関して、**製造業者**は、通常、**指定した線量**又はそれ以下で得られる**ファントム**内に見えるものとして求められたコントラストをもつ最小の物体の大きさとして**低コントラスト分解能**を指定する。例えば、仕様書には表面線量 30 mGy で、直径 20 cm の水等価**ファントム**では 0.5 % において 4 mm と記載している。個々の **CT 装置**が、**製造業者**の仕様書に適合していることを試験するために、同一の**ファントム**、撮影条件 (特に照射線量)、観察条件及び見えるか見えないかの判定基準が必要である。

バックグラウンドの **CT 値**に対してコントラストが正確に分かっている**試験器具**を製造することは困難であり、実際の画像内で測定したコントラストの値は、その画像を得るために使用した **CT 装置**の性能といえる。この視覚的評価方法のもう一つの懸念は、画像評価のときに、各々の観察者が“見えている”か否かの異なる判定基準をもつというように、観察者の意見が著しく異なる可能性がある。このような試験は、**受入試験**又は**不変性試験**の適用範囲を超えている。

附属書 B

(参考)

線量プロファイル

B.1 概要

z 軸方向の線量分布の幅（半値幅）の測定によって、線量プロファイルの幅を決定する。例えば、小形線量計又はフィルムを用いてこれを達成でき、両方の方法について次に説明する。その他の方法を用いてもよい。

注記 小形線量計 (point dosimeter) は、JIS Z 4751-2-44:2018 の 203.109.2 の注記 3 及び附属書 DD の線量計又は点線量計 (small dosimeter) と同じものであり、小さい検出範囲で線量を測定できる検出部をもつ線量計のことを意味する。

B.2 方法

B.2.1 小形線量計法

B.2.1.1 試験機器

試験機器は、小形線量計をもつ放射線検出器で構成する。

B.2.1.2 試験方法

線量プロファイル測定に用いる撮影パラメータは、附属文書の記載による。放射線検出器は、アイソセクタを通して均一に移動しなければならない。

線量プロファイルを十分に捕捉するには、X 線照射野の全範囲にわたり放射線検出器が z 軸に沿って均一に移動する必要がある。z 軸の範囲全体を捕捉するためには、移動〔範囲〕は、公称 X 線ビーム制限幅より少なくとも 40 mm 長くすることが望ましい。

B.2.1.3 データの評価

線量プロファイルは、均一な移動速度であることを利用して、放射線検出器の出力を単位時間当たりから単位長さ (mm) 当たりに変換することで得る。線量プロファイルの半値幅が、線量プロファイルの幅とみなす。

B.2.2 フィルム法

B.2.2.1 試験機器

試験機器は、X 線フィルム、フィルム現像機及び現像したフィルムをデジタル化する方法〔ソフトウェアなどのツールを含む。〕で構成する。

注記 熱蛍光線量計 (TLD)、自己現像フィルム〔例えば、ラジオクロミックフィルム、JIS Z 4575 に規定したフィルム[10]〕などのその他の方法を用いることが可能である。

B.2.2.2 試験方法

附属文書に記載しているか、又は必要に応じてフィルムを過剰照射しないよう修正する線量プロファイル測定に用いる撮影パラメータのセットを設定する。フィルムは、適切に現像しなければならない。

B.2.2.3 データの評価

フィルム特性曲線を補正した後に、現像したフィルムをデジタル化して線量プロファイルを得る。線量プロファイルの半値幅は、線量プロファイルの幅とする。

B.2.3 適用する基準

附属文書で指定した値及び許容範囲を適用することが望ましい。

JIS DRAFT 2020/09/07

附属書 C

(参考)

架台チルトの正確性

C.1 概要

この附属書は架台又は**患者支持器**の物理的チルト...(傾斜角)...が、コンピュータの基準位置と一致していることを確認する方法を含む。

C.2 方法 A

C.2.1 試験機器

必要な試験機器を、次に示す。

- 放射線感受性フィルム
- 定規
- ペーパークリップ又は細い鉛筆
- 分度器
- **患者支持器**...(天板)...上でフィルムを、直立に支持できるだけの十分な大きさの PMMA 製の**試験器具**
- 粘着テープ

C.2.2 試験方法

粘着テープを使ってメタクリル樹脂製**試験器具**にフィルムを固定する。次にフィルム及び PMMA 製の**試験器具**を、し(矢)状方向の位置決め基準に対して平行に、**患者支持器**上に垂直に配置する。フィルムを最小の**再構成スライス厚**にて適切な **X 線条件**で3回照射する。前方及び後方の最大架台チルト角並びにチルト角 0° で3回アキシヤルスキャンを行う。

C.2.3 データの評価

前方の最大架台チルト角及びチルト角 0° との像で挟まれた角度、並びに後方の最大架台チルト角及びチルト角 0° との像で挟まれた角度を測定することが望ましい。

C.2.4 適用する基準

附属文書で指定した値及び許容範囲を適用することが望ましい。

附属文書に記載がない場合、**CT 装置**に表示されている角度とフィルムで測定した角度とは一致しなければならない。この測定では、 $\pm 2^\circ$ の許容範囲が代表的である。

注記 代わりに、**附属文書**に指定した定量的な...(許容範囲の)...基準又はその他の有効な試験方法でチルト角を測定することが可能である。

C.3 方法 B

C.3.1 試験機器

必要な試験機器を、次に示す。

- 長さ 20 cm 以上、直径 (d) が 20 cm~30 cm の円柱状の**試験器具**
- 画像内の長さを電氣的に測定できる **CT 装置**

C.3.2 試験方法

円柱状の**試験器具**をz軸に平行な**患者支持器**上の**CT装置**の**アイソセンタ**の中心に配置する。**試験器具**は、最小の**再構成スライス厚**及び適切な**CT作動条件**で3回照射する。前方及び後方の最大架台チルト角並びにチルト角 0° で合わせて3回アキシヤルスキャンを行う。ただし、前方又は後方の最大架台チルト角が 30° を超える場合、対応するチルト角には 30° を用いなければならない。

C.3.3 データの評価

各スキャンの再構成画像の最大表示領域の長軸及び短軸が、**CT装置**の表示卓上で電子的に測定される。次に、表示された円及びだ（楕）円の円弧（長軸及び短軸）をアークコサイン（逆余弦関数）で計算することで架台のチルト角を決定する。

C.4 適用する基準

附属文書に記載している架台チルト角の表示値の許容範囲を適用する。

附属文書に記載がない場合、**CT装置**に表示されている角度と測定した角度とは一致することが望ましい。この測定では、 $\pm 2^\circ$ の許容範囲が代表的である。

附属書 D (参考)

z 軸方向の空間分解能の特徴

現在の CT 装置は、最も薄いスライスを用いる場合、一般に x-y 平面の空間分解能よりも z 軸方向で同等以上の空間分解能をもつ。この規格では、z 軸方向の空間分解能を評価するために再構成画像のスライス厚を用いる。

しかし、この方法は現在の CT 装置の性能を考えると不完全であると考えられる。スライス感度プロファイルは、一般的に z 軸における線広がり関数によって表している。そのため、z 軸方向の空間分解能のより完全な形で表す。

したがって、空間分解能の x-y 特性と一致していて、z 軸方向の MTF の評価は、このスライス感度プロファイル (SSP) を測定できる施設では不変性試験に統合することが可能である。

JIS DRAFT 2020/09/07

附属書 E (参考)

ヘリカル再構成スライス厚

E.1 概要

再構成スライス厚は、円盤（ディスク）又は微小球体（ビーズ）**ファントム**を撮影することで評価する。その幅は、z 軸の位置に対する関数である**感度プロファイル**の**半値幅**で定義する（参考文献[3]～[5]）。

E.2 試験機器

試験器具は、**ファントム**の画像中に SN 比（SNR）が高い物質の中に組み込んだアルミニウム以上の比例**減弱**係数をもつ円盤又は微小球体を含む。

円盤又は微小球体は、z 軸方向に沿って、最大 0.05 mm～0.1 mm 程度に薄いことが望ましい。

E.3 試験方法

試験器具は、円盤又は微小球体の中心点が **CT 装置**の回転軸に合致するように配置する。

試験器具を配置した後、ヘリカルスキャンの代表的な **CT 作動条件**で撮影する。

E.4 データの評価

撮影画像は、次の手順で評価する。

- z 軸方向に少しずつずらして（**再構成スライス厚**の 10%以下）、画像再構成をする。
- ずらして得た画像の全てにわたり、適切な**関心領域**を用いて円盤又は微小球体の**平均 CT 値**を測定する。
- z 軸の位置に対する関数（**感度プロファイル**）として**平均 CT 値**を記録する。
- **再構成スライス厚**として**感度プロファイル**の**半値幅**を求める。

附属書 F (参考) 取るべき処置に関する指針

F.1 初回測定時に設定基準に適合しない場合

試験の結果、CT 装置が規定の要求事項又は附属文書に記載している設定基準に適合していない場合は、次の処置を始める前に、試験機器の性能を確認し、かつ、再試験の結果を確認することが望ましい。

F.2 複数回測定時に設定基準に適合しない場合

再試験の結果、CT 装置が規定の要求事項又は附属文書に記載している設定基準に適合していない場合は、次の一つ以上の処置を取るとよい。

- a) 試験した機器に関する品質保証計画の規定に従って処置を開始する。
- b) 品質保証計画の管理責任者に報告する。
- c) 試験した機器の日常管理責任者に報告する。

設定基準に適合しない程度に基づいて、F.3 又は F.4 を参照する。

F.3 設定基準に僅かに適合していない場合

試験の結果、機器が規定した要求事項又は設定基準に僅かに（例えば、試験機器の精度範囲内）適合していない場合は、次の処置を取る。

- a) 次の不変性試験の結果を確認する。ただし、その間に作成された診断用画像の画質を詳細に確認することが望ましい。
- b) 不変性試験の頻度を増やす。
- c) 次回の定期サービスを実施するときの注意を必要とする事項として、不変性試験の不適合事項を記録する。
- d) F.5 に従う処置を取る。

F.4 設定基準に全く適合しない場合

試験の結果が、規定の要求事項又は設定基準に全く適合しなかった場合には、次の処置を取る。

- a) 現状試験を実施し、その結果を F.2 の b) 及び c) に示した責任者に提出する。
注記 現状試験は、与えられた時間で機器の機能状態を確立するために実行するものである。
- b) 機器の修理程度について、次を検討する。
 - － 修理（の質、量など）は、どの程度が適切か。
 - － 修理が直ちに必要か。
- c) 次のいずれかに決定する。
 - － 機器の継続使用を中止するかどうか。
 - － F.5 に従う処置を取るかどうか。

F.5 設定基準に適合しなかった履歴

CT 装置に不変性試験の設定基準に適合しなかった履歴がある場合には、F.2 の b) 及び c) に示した責任者

は、次の事項に配慮することが望ましい。

- a) **現状試験**の実施。
- b) 適用する基準緩和の実施。
- c) 試験した **CT 装置**の使用範囲制限の実施。
- d) 交換が必要な機器のリストにその **CT 装置**を記載。

F.6 確立した不変性基準には適合しないが、確立した受入基準に適合する場合

不変性試験には適合しないが、受入基準に適合する場合、**基礎値**を再確立することが望ましい。**基礎値**の再確立は、**主要な保守作業**（例えば、**X 線管装置**の交換）後にも要求される場合がある。

使用者は、**基礎値**の再確立の頻度を増やす必要がある場合、**附属文書**又は**製造業者**の指針（**ガイダンス**）で調べることを望ましい。

F.7 F.1 から F.5 までで対応できない場合

操作者によって、その他の必要な処置を決定しなければならない。

JIS DRAFT 2020/09/07

附属書 G

(参考)

自動露出制御 (AEC)

G.1 概要

自動露出制御 (AEC) のうちのの一つは、**使用者が指定した画質の事前基準パラメータに従って**, z, x-y, x-y-z 方向 (又は一定の**管電流**モード) の**患者の減弱経路長に基づいた管電流**を変調することである。この試験は、**CT 装置**にこれらの AEC の方式が少なくとも一つある場合にだけ適用する。

CT 装置の AEC 機能の試験は、**CT 装置**で利用可能な AEC の方式に従って、潜在的に二つの試験の意図をもつ。最初の意図は、それぞれ大きさの異なる**試験器具**における**管電流**を変調するための**自動露出制御 (AEC)**の機能を評価することである。二つ目の意図は、z の断面サイズが変わる**試験器具**において、x-y 及び/又は z 軸に沿って変調する AEC の機能を評価することである。

これらの変調方式が、一つだけの場合、その方式に関する試験を実施する。

注記 この**附属書**の試験実施は、**管電流**の変化に対する試験を意図している。その他 (**管電流**の変調以外)の AEC 試験は、この**附属書**の適用範囲外である。

G.2 試験機器

試験器具は、JIS Z 4751-2-44:2018 の 203.108 に記載されている直径 32 cm 及び 16 cm の PMMA 製 (**線量測定用**)**ファントム**からなる。小児に用いるつもりがある **CT 装置**に対しては、JIS Z 4751-2-44:2018 の 203.108 に記載されている設計と一致した直径 10 cm の PMMA 製 (**線量測定用**)**ファントム**を含めてもよい。これらの**ファントム**の全ての孔は塞がれていてもよい。

注記 直径 10 cm の**ファントム**においては、孔はあってもなくても**試験で用いることが可能である**。

G.3 試験手順

次の試験は、z, x-y 若しくは x-y-z 又は一定の**管電流**照射制御機能をもつ **CT 装置**に対して適用する。

この試験での各**プロトコル要素**における再構成パラメータ、中央への配置方法及び**患者支持器** (**天板**) 上の**患者**位置決め場所を含む **CT 作動条件**は、**附属文書**に記載することが望ましい。

G.4 サイズ依存変調評価

G.4.1 成人体幹部プロトコル要素に対するサイズ依存変調評価

患者支持器 (**天板**) 上に直径 32 cm の**試験器具**を、**試験器具**の左右対称軸と **CT 装置**の z 軸とを合わせて配置する。**試験器具**の中心と**附属文書**に記載した **CT 装置**の**アイソセンタ**とを合わせる。**製造業者の附属文書**に記載したこの AEC 試験用に定義した成人体幹部用**プロトコル要素**で撮影する。

直径 32 cm の**試験器具**を直径 16 cm の**試験器具**に置き換え、**附属文書**に記載しているように**患者支持器** (**天板**) 上に**試験器具**を再配置し、直径 32 cm の**試験器具**に対して用いたのと同じ**プロトコル要素**を用いて、撮影を繰り返す。

G.4.2 小児体幹部用プロトコル要素に対するサイズ依存変調評価

次は、試験を小児の**プロトコル要素**に対して実行しない場合には、適用しない。

この小児に対する試験において**附属文書**に記載しているように**患者支持器**上に直径 16 cm の**試験器具**を

配置する。**試験器具**の円筒形の左右対称軸を、**CT装置**のz軸と合わせる。**製造業者の附属文書**に記載したこの**AEC試験**用に定義した小児体幹部用**プロトコル要素**で撮影する。

直径16 cmの**試験器具**を直径10 cmの**試験器具**に置き換え、**患者支持器**…(天板)…上に**試験器具**を再配置し、直径16 cmの**試験器具**で用いたのと同じ**プロトコル要素**を用いて繰り返し撮影を行う。

16 cm及び10 cmの**試験器具**を**患者支持器**…(天板)…の中心に配置するために、必要に応じて小児用撮影補助具を用いてもよい。

この試験で用いてもよい**AEC**の方式は、z、x-y、x-y-z又は**管電流**一定の照射制御である。

G.5 長手方向管電流変調の評価

試験器具の円筒対称軸がy軸に一致し、**CT装置**のx及びyの中心にくるように、**患者支持器**…(天板)…上に直径32 cmの**試験器具**を置く(図G.1参照)。**製造業者の附属文書**に記載している、この**AEC試験**のための**プロトコル要素**で撮影する。**試験器具**が完全に画像範囲内に収まるように撮影する。撮影は、角度…(x-y)…方向及び/又は縦…(z)…方向の変調を伴う**プロトコル要素**を用いて、可能な限り20 mmに近い $N \times T$ を用いて行う。**プロトコル要素**は、**管電流**の変調が明確に分かり、**CT装置**の制限によって切り捨てられないように選択する。

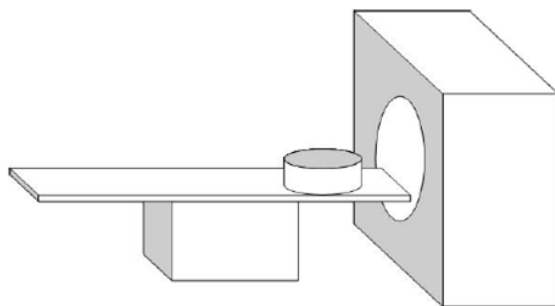


図 G.1—試験器具の位置決め

可能であれば、この試験に用いる**AEC**の方式は、z又はx-y-zのいずれかでよい。z及びx-y-z変調が利用できない場合、x-y変調を用いてもよい。一定の**管電流**照射制御は用いない。

この試験では、32 cm線量測定用(**CTDI**)**ファントム**を非標準的な向きに置く。この向きは、32 cm**ファントム**の平坦(坦)な面を横にしている。この向きでは、孔を塞ぐために用いるロッドは、**ファントム**の下に落ちないように固定する必要がある。ロッドが、**ファントム**よりも長い場合、ロッドの端が上面より上に突き出ることを許容する。

G.6 データ評価

G.6.1 サイズに依存した管電流変調の評価

それぞれの撮影に対して、**CT装置**によって記録された撮影後の**CTDI_{vol}**値を記録する。

G.6.2 長手方向管電流変調の評価

附属文書に記載している**製造業者**の指示に従い、**試験器具**の先端から約6.4 cm (20%)、16 cm (50%)

及び 25.6 cm (80 %) の位置における制御した**管電流**の設定値を記録する。

G.7 適用する基準

G.7.1 サイズに依存した管電流変調の評価

附属文書に記載している基準を適用する。

G.7.2 長手方向管電流変調の評価

附属文書に記載している基準を適用する。

JIS DRAFT 2020/09/07

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

表 H.1 は、この規格の要求事項と国際規則とを比較している。

表 H.1—この規格の要求事項と国際規則との対応表

受入試験及び不変性試験 (この規格)	JIS Z 4751-2-44:2018 の設計要求	国際規則 (例として, 米国規格)
5.1 患者支持器 (天板) の位置決め	203.115 d) スライスの表示及び位置	21 CFR 1020.33 (g) スライスの表示及び位置合わせ 1020.33 (i) スキャン移動精度
5.2 患者位置決め精度	203.115 スライスの表示及び位置	21 CFR 1020.33 (g) スライスの表示及び位置合わせ 1020.33 (i) スキャン移動精度
5.2.1 アクシシャル面の患者位置決め精度	203.115 スライスの表示及び位置	21 CFR 1020.33 (g) (3)
5.2.1.3.1 スキャン面を示す内側の患者位置決め基準 (光マーカ) の試験手順 (可能な場合)		
5.2.1.3.2 外側の患者位置決め基準の試験手順 (可能な場合)	203.115 c) スライスの表示及び位置	21 CFR 1020.33 (g) (5) 光マーカの輝度要求
5.2.1.3.3 スキャン投影画像 (プレビュー画像) を用いたスライス面の自動位置決め試験手順	203.115 a) スライスの表示及び位置	
5.2.2 し (矢) 状方向及び冠状方向の患者位置決め基準 (光マーカ) の精度 (可能な場合)	203.115 c) スライスの表示及び位置	21 CFR 1020.33 (g) (5) 光マーカの輝度要求
5.3 再構成スライス厚	203.6.7.2 a) X 線装置の性能	21 CFR 1020.33 (c)(3)(iii) 最終使用者に提供される公称スライス厚及び 21 CFR 1020.33(c)(3)(iv) 感度プロファイルのグラフ表示
5.3.2 アクシシャルスキャンの再構成スライス厚	203.6.7.2 a) X 線装置の性能	21 CFR 1020.33 (c)(3)(iii) 最終使用者に提供される公称スライス厚及び 21 CFR 1020.33(c)(3)(iv) 感度プロファイルのグラフ表示
5.3.3 ヘリカルスキャンの再構成スライス厚	203.6.7.2 a) X 線装置の性能	21 CFR 1020.33 (c)(3)(iii) 最終使用者に提供される公称スライス厚及び 21 CFR 1020.33(c)(3)(iv) 感度プロファイルのグラフ表示
5.4 線量	203 診断用 X 線装置における放射線防護	21 CFR 1020.33(c)(d) 最終使用者に提供される線量情報

表 H.1—この規格の要求事項と国際規則との対応表（続き）

受入試験及び不変性試験 (この規格)	JIS Z 4751-2-44:2018 の設計要求	国際規則（例として、米国規格）
	203.108 線量測定用ファントム	21 CFR 1020.33(d)(1) 最終使用者に提供されるファントム 21 CFR 1020.33(d)(2) 最終使用者に提供されるファントムについての品質保証マニュアル 21 CFR 1020.33(d)(3) ファントムを使用して得られる代表的な画像
	203.7 線質	
	203.8 X線ビームの広がり制限及びX線照射野と受像面との関係	
5.4.3 試験手順（全ての公称X線ビーム制限幅，設定管電圧及び，代表的な頭部の作動条件での $CTDI_w$ ， $CTDI_{free\ air}$ ）		
5.5 平均CT値，ノイズの大きさ及び均一性		21 CFR 1020.33(c)(3) 最終使用者に提供される画像性能に関する情報 21 CFR 1020.33(j) 提供される測定方法の要求
5.6 空間分解能（高コントラスト）	203.6.7.2 b) X線装置の性能	21 CFR 1020.33(c)(3)(ii) 最終使用者に提供されるMTFのグラフ表示
	203.107 過度のX線に対する安全対策	21 CFR 1020.33(f)(2) タイマー
	203.102 可視表示	21 CFR 1020.33 (h) X線照射及びシッター状態の表示

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

表 I.1 では、全ての特定した**不変性試験**では、対応する**受入試験**の基準に適合していることを追加として要求する。

表 I.1—5.5 に対する受入試験及び不変性試験の基準の概要

プロトコル 要素	平均 CT 値		ノイズ		均一性	
	受入試験	不変性試験	受入試験	不変性試験	受入試験	不変性試験
成人頭部	公称値 ± 4 HU (小ファントム)	基礎値 ± 5 HU (小ファントム)	公称値 \pm 最大 (15 %又は 0.75 HU) (小ファントム)	基礎値 \pm 最大 (10 %又は 0.5 HU) (小ファントム)	≤ 4 HU (小ファントム)	≤ 4 HU (小ファントム)
成人体幹部	公称値 ± 6 HU (大ファントム)	基礎値 ± 7 HU (小ファントム又は大ファントム)	公称値 \pm 最大 (15 %又は 0.75 HU) (大ファントム)	基礎値 \pm 最大 (10 %又は 0.5 HU) (小ファントム又は大ファントム)	≤ 8 HU (大ファントム)	≤ 4 HU (小ファントム) 又は ≤ 8 HU (大ファントム)
小児頭部	公称値 ± 4 HU (小ファントム)	基礎値 ± 5 HU (小ファントム)	公称値 \pm 最大 (15 %又は 0.75 HU) (小ファントム)	基礎値 \pm 最大 (10 %又は 0.5 HU) (小ファントム)	≤ 4 HU (小ファントム)	≤ 4 HU (小ファントム)
小児体幹部	公称値 ± 4 HU (小ファントム)	基礎値 ± 5 HU (小ファントム)	公称値 \pm 最大 (15 %又は 0.75 HU) (小ファントム)	基礎値 \pm 最大 (10 %又は 0.5 HU) (小ファントム)	≤ 4 HU (小ファントム)	≤ 4 HU (小ファントム)
選択可能な管電圧で成人体幹部	公称値 ± 6 HU (小ファントム又は大ファントム)	基礎値 ± 7 HU (小ファントム又は大ファントム)	公称値 \pm 最大 (15 %又は 0.75 HU) (小ファントム又は大ファントム)	要求はない。	≤ 8 HU (小ファントム又は大ファントム)	要求はない。
選択可能な管電圧で小児体幹部	公称値 ± 6 HU (小ファントム)	基礎値 ± 7 HU (小ファントム)	公称値 \pm 最大 (15 %又は 0.75 HU) (小ファントム)	要求はない。	≤ 8 HU (小ファントム)	要求はない。

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

表 J.1 に全ての受入試験及び不変性試験に対する基準及び頻度を示す。

表 J.1－基準及び頻度の概要

細分箇条	受入試験	受入基準	不変性試験	不変性基準	頻度
5.1	患者支持器(天板)の位置決め	±1 mm	受入試験を繰り返す。	±1 mm (受入試験と同じ基準)	1年に1回
5.2.1	アキシアル面の患者位置決め精度	±2 mm	受入試験を繰り返す。	±2 mm (受入試験と同じ基準)	1年に1回
5.2.2	し(矢)状方向及び冠状方向の患者位置決め基準(光マーカ)の精度	附属文書による。	受入試験を繰り返す。	附属文書による。	1年に1回
5.3.2	アキシアルスキャンの再構成スライス厚	1 mm スライス未満の場合： ±0.5 mm 1 mm～2 mm スライスの場合： ±50 % 2 mm スライスを超える場合： ±1.0 mm	受入試験を繰り返す。	1 mm スライス未満の場合： ±0.5 mm 1 mm～2 mm スライスの場合： ±50 % 2 mm スライスを超える場合： ±1.0 mm (受入試験と同じ基準)	1年に1回
5.3.3	ヘリカルスキャンの再構成スライス厚	基準要求はない。 実施する場合、附属文書による(附属書 E を参照)。	要求はない。 実施する場合、附属文書による(附属書 E を参照)。	実施する場合、附属文書による。	実施する場合、附属文書による。

表 J.1— 基準及び頻度の概要（続き）

細分箇条	受入試験	受入基準	不変性試験	不変性基準	頻度
5.4	線量	<p>附属文書の公称値と比較：</p> <p>$CTDI_w$ 及び $CTDI_{free\ air}$ については、附属文書による。</p> <p>表示値及び附属文書に対する $CTDI_{vol}$ については、代表的な成人頭部及び体幹部プロトコル並びに代表的な小児頭部及び体幹部プロトコルについて、$\pm 20\%$ 又は $\pm 1\text{ mGy}$ のいずれか大きい値。</p> <p>ほかの試験条件については附属文書による。</p>	受入試験を繰り返す。	<p>基礎値と比較した $CTDI_w$ 及び $CTDI_{free\ air}$ については、代表的な成人頭部及び体幹部プロトコル並びに代表的な小児頭部及び体幹部プロトコルについて、$\pm 20\%$ 又は $\pm 1\text{ mGy}$ のいずれか大きい値。</p> <p>表示値及び附属文書に対する $CTDI_{vol}$ については、代表的な成人頭部及び体幹部プロトコル並びに代表的な小児頭部及び体幹部プロトコルについて、$\pm 20\%$ 又は $\pm 1\text{ mGy}$ のいずれか大きい値。</p> <p>さらに、受入試験の基準を適用する。</p>	1年に1回、又は 主要な保守作業後
5.5	<p>アーチファクト及び不均一性の視覚的評価</p> <p>平均 CT 値</p>	<p>有資格者による全ての画像の視覚的評価</p> <p>成人頭部、小児頭部及び小児体幹部については、$\pm 4\text{ HU}$。 成人体幹部並びに選択可能な管電圧での成人体幹部及び小児体幹部については、$\pm 6\text{ HU}$</p>	受入試験を繰り返す。	<p>受入試験と同じ。</p> <p>成人頭部、小児頭部及び小児体幹部については、基礎値から$\pm 5\text{ HU}$ 成人体幹部並びに選択可能な管電圧での成人体幹部及び小児体幹部については、基礎値から$\pm 7\text{ HU}$ さらに、上記の場合、受入試験の基準を適用する。</p>	1年に1回

表 J.1— 基準及び頻度の概要（続き）

細分箇条	受入試験	受入基準	不変性試験	不変性基準	頻度
5.5 (続き)	ノイズの大きさ	全ての試験項目については、 公称値の±最大(15 %、0.75 HU)		成人頭部、成人体幹部、小児頭部及び小児体幹部については、 基礎値 の±最大(10 %、0.5 HU). さらに、上記の場合について 受入試験 の基準を適用する。 選択可能な 管電圧 での成人体幹部及び小児体幹部については、要求はない。	
	均一性	成人頭部、小児体幹部及び小児頭部については、4 HU 以下 成人体幹部並びに選択可能な 管電圧 での成人体幹部及び小児体幹部については、8 HU 以下		小 ファントム での成人体幹部、成人頭部、小児体幹部及び小児頭部については、4 HU 以下 大 ファントム での成人体幹部については、8 HU 以下 選択可能な 管電圧 での成人体幹部及び小児体幹部については、要求はない。 さらに、上記の場合について 受入試験 の基準を適用する。	
	アーチファクト及び不均一性の視覚的評価	有資格者による全ての画像の視覚的評価	成人頭部の プロトコル要素 でスキャン	受入試験 と同じ。	月に1回
	平均 CT 値	上記と同じ。		成人頭部については、 基礎値 から±5 HU さらに、上記の場合について 受入試験 の基準を適用する。	
	ノイズの大きさ	上記と同じ。		成人頭部については、 基礎値 の最大±(10 %、0.5 HU) さらに、上記の画像について 受入試験 の基準を適用する。	
	均一性	上記と同じ。	要求はない。	基準の要求はない。	要求はない

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。

表 J.1— 基準及び頻度の概要 (続き)

細分箇条	受入試験	受入基準	不変性試験	不変性基準	頻度
5.6	空間分解能 (高コントラスト)	附属文書による。	受入試験を繰り返す。	MTF の 10 % 及び 50 % は、それぞれの基礎値の ± 0.75 lp/cm 又は ± 15 % のいずれか大きい方の値以内 さらに、附属文書に記載している試験器具及び CT 作動条件で試験を実施する場合は、受入試験の基準を適用する。	1 年に 1 回
5.7	自動露出制御 (AEC)	要求はない。4.4 及び附属書 G 参照。	要求はない。附属書 G 参照。	要求はない。附属書 G 参照。	要求はない。附属書 G 参照。
5.8	低コントラスト分解能	要求はない。4.4 及び附属書 A 参照。	要求はない。附属書 A 参照。	要求はない。附属書 A 参照。	要求はない。附属書 A 参照。

JIS DRAFT 2020

参考文献

- [1] ICRU Report 54, “Medical Imaging – The assessment of image quality”, International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), 1995
- [2] H. H. Barrett, J. Yao, J. P. Rolland, and K. J. Myers, “Model observers for assessment of image quality”, Proc Natl Acad Sci USA, vol. 90, p. 9758-65, Nov 1 1993
- [3] A. Polacin, W. A. Kalender, J. Brink, and M. A. Vannier, “Measurement of slice sensitivity profiles in spiral CT”, Med Phys, vol. 21, p. 133-40, Jan 1994
- [4] W. J. Davros, B. R. Herts, J. J. Walmsley, and N. A. Obuchowski, “Determination of spiral CT slice sensitivity profiles using a point response phantom”, J Comput Assist Tomogr, vol. 19, p. 838-43, Sep-Oct 1995
- [5] C. H. McCollough and F. E. Zink, “Performance evaluation of a multi-slice CT system”, Med Phys, vol. 26, p. 2223-30, Nov 1999
- [6] E. L. Nickoloff and R. Riley, “A simplified approach for modulation transfer function determinations in computed tomography”, Med Phys, vol. 12, p. 437-42, Jul-Aug 1985
- [7] J. M. Boone, “Determination of the presampled MTF in computed tomography”, Med Phys, vol. 28, p. 356-60, Mar 2001
- [8] **IEC 61674:2012**, Medical electrical equipment—Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging
- [9] U.S. Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Sec. 1020.33 Computed tomography (CT) equipment (21 CFR 1020.33)
- [10] JIS Z 4575:2019 ラジオクロミックフィルム線量計測システムの使用方法

この規格で用いる定義した用語の索引

注記 1 この規格の簡条 3, JIS T 0601-1:2017, JIS T 0601-1-3:2012, JIS Z 4751-2-44:2018 又は JIS Z 4005:2012 に定義された用語だけをこの規格で用いている。

注記 2 対応国際規格においては, 定義された用語はアルファベット順に記載されているが, ここでは対応する日本語の用語を追加し, その五十音順に並び替えて記載した。

注記 3 [] は, 誤解のおそれがない場合, その語を省略してもよいことを示す。

定義した用語 (日本語)	定義した用語 (英語)	定義の場所
アイソセンタ	ISOCENTRE	JIS Z 4005:2012, rm-37-32
受入試験	ACCEPTANCE TEST	3.1
[X線] 管電圧	X-RAY TUBE VOLTAGE	JIS Z 4005:2012, rm-36-02
[X線] 管電流	X-RAY TUBE CURRENT	JIS Z 4005:2012, rm-36-07
X線 [管負荷] 条件	LOADING FACTOR	JIS Z 4005:2012, rm-36-01
X線装置	X-RAY EQUIPMENT	JIS Z 4005:2012, rm-20-20
重み付け $CTDI_{100}$, $CTDI_w$	WEIGHTED $CTDI_{100}$, $CTDI_w$	3.26
画像表示デバイス	IMAGE DISPLAY DEVICE	3.11
患者	PATIENT	JIS T 0601-1:2017, 3.76
患者支持器	PATIENT SUPPORT	JIS Z 4005:2012, rm-30-02
関心領域	REGION OF INTEREST (ROI)	3.18
管電流時間積	CURRENT TIME PRODUCT	JIS Z 4005:2012, rm-36-13
感度プロファイル	SENSITIVITY PROFILE	3.19
関連機器	ASSOCIATED EQUIPMENT	JIS Z 4005:2012, rm-30-01
基礎値	BASELINE VALUE	JIS Z 4005:2012, rm-73-11
規定の, 規定した	SPECIFIC	JIS Z 4005:2012, rm-74-01
均一性	UNIFORMITY	3.24
空間分解能	SPATIAL RESOLUTION	3.20
減弱	ATTENUATION	JIS Z 4005:2012, rm-12-08
現状試験	STATUS TEST	JIS Z 4005:2012, rm-70-09
公称スライス厚	NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS	3.16
コンピュータ断層撮影 [法] (CT)	COMPUTED TOMOGRAPHY (CT)	JIS Z 4005:2012, rm-41-20
再構成スライス厚	RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS	3.17
CT 作動条件	CT CONDITIONS OF OPERATION	3.3
CT 線量指数 100, $CTDI_{100}$	COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100, $CTDI_{100}$	3.4
CT 線量指数 FREE-IN-AIR, $CTDI_{free\ air}$	COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX FREE-IN-AIR, $CTDI_{free\ air}$	3.5
CT 装置	CT SCANNER	3.8
CT 値	CT NUMBER	3.6
CT ピッチ係数	CT PITCH FACTOR	3.7
試験器具	TEST DEVICE	JIS Z 4005:2012, rm-71-04
指定の, 指定した	SPECIFIED	JIS Z 4005:2012, rm-74-02
自動露出制御 (AEC)	AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)	JIS T 0601-1-3:2012, 3.10
主要な保守作業	MAJOR SERVICE ACTION	3.13
照射	IRRADIATION	JIS Z 4005:2012, rm-12-09
スライス	TOMOGRAPHIC SECTION	3.22
スライス面	TOMOGRAPHIC PLANE	3.21
制御盤	CONTROL PANEL	JIS Z 4005:2012, rm-83-02

定義した用語 (日本語)	定義した用語 (英語)	定義の場所
製造業者	MANUFACTURER	JIS Z 4005:2012, rm-85-03
製造番号	SERIAL NUMBER	JIS Z 4005:2012, NG.12.09
設定基準	ESTABLISHED CRITERIA	JIS Z 4005:2012, rm-70-04
線量プロファイル	DOSE PROFILE	3.9
操作者	OPERATOR	JIS T 0601-1:2017, 3.73
測定値	MEASURED VALUE	JIS Z 4005:2012, rm-73-08
取扱説明書	INSTRUCTIONS FOR USE	JIS Z 4005:2012, rm-82-02
低コントラスト分解能	LOW CONTRAST RESOLUTION	3.12
ノイズ	NOISE	3.15
半値 (全) 幅	FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM	3.10
品質保証計画	QUALITY ASSURANCE PROGRAMME	JIS Z 4005:2012, rm-70-06
ファントム	PHANTOM	JIS Z 4005:2012, rm-54-01
負荷	LOADING	JIS Z 4005:2012, rm-36-09
負荷時間	LOADING TIME	JIS Z 4005:2012, rm-36-10
付加フィルタ	ADDED FILTER	JIS Z 4005:2012, rm-35-02
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENTS	JIS Z 4005:2012, rm-82-01
不変性試験	CONSTANCY TEST	3.2
プロトコル要素	PROTOCOL ELEMENT	JIS Z 4751-2-44:2018, 201.3.216
平均 CT 値	MEAN CT NUMBER	3.14
変調伝達関数 (MTF)	MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF)	JIS Z 4005:2012, rm-73-05
放射線検出器	RADIATION DETECTOR	JIS Z 4005:2012, rm-51-01
放射線出力	RADIATION OUTPUT	JIS Z 4005:2012, rm-13-57
放射線ビーム	RADIATION BEAM	JIS Z 4005:2012, rm-37-05
ボリューム $CTDI_w$, $CTDI_{vol}$	VOLUME $CTDI_w$, $CTDI_{vol}$	3.25