

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 要求事項	5
4.1 一般要求事項	5
4.2 特定要求事項	5
4.3 動的視野計	6
4.4 静的視野計	6
5 試験方法	7
5.1 背景輝度	7
5.2 視標輝度	7
5.3 視標位置	7
5.4 視標サイズ	7
5.5 視標形状	7
5.6 視標提示時間	7
5.7 型式試験	7
6 附属文書	8
7 表示	8
附属書 A (参考) ゴールドマン視標の仕様	10
附属書 B (参考) 視野計の座標系	12
附属書 C (規定) 正常眼データベースの要求事項	13

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、日本医用光学機器工業会（JMOIA）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 T 1206:1992** 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。

視野計

Perimeters

序文

この規格は、1999年に第1版として発行された ISO 12866 及び2008年に発行された Amendment 1 を基に、技術的内容を変更することなく作成した日本産業規格である。ただし、追補 (amendment) については、編集し、一体とした。

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。

1 適用範囲

この規格は、定められた背景輝度上に提示される視標の視認状態を患者の自覚応答によって検出することで、視野の明度識別いき（閾）値を評価するために設計された機器の要求事項及び試験方法について規定する。

この規格は、臨床上の方法論、及び他の心理物理学的視野検査には、適用されない。

注記 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。

ISO 12866:1999, Ophthalmic instruments – Perimeters + Amendment 1:2008 (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

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。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 0601-1:2023 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

JIS T 15004-1:2022 眼光学機器—基本的要求事項及びその試験方法—第1部：全ての眼光学機器に適用される一般的要求事項

注記 対応国際規格では、ISO 15004-1:2006 及び IEC 60601-1:2005 を引用しているが、この規格では、JIS T 15004-1:2022 及び JIS T 0601-1:2023 を引用している。環境条件、附属文書、及び表示の差であり、この規格は引用の違いによる変更はない。

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

視野 (visual field)

定められた時間で提示される視標を視認できる各方向の範囲の集合体、及び各部位における視標を視認できる感度分布の集合体

3.1.1

片眼視野 (monocular field)

片眼で視認される視野

注釈 1 この用語は、対応国際規格で定義されているが本文内では利用されていない。JIS 本文でも利用していないが、用語及び定義の記載としては残すこととした。

3.1.2

両眼視野 (binocular field)

両眼開放で視認される視野

注釈 1 この用語は、対応国際規格で定義されているが本文内では利用されていない。JIS 本文でも利用していないが、用語及び定義の記載としては残すこととした。

3.1.3

中心視野 (central field)

固視点から最大 30° までの全方向の視野

3.1.4

周辺視野 (peripheral field)

固視点から 30° より外側の全方向の視野

注釈 1 中間周辺視野と全視野とを区別することは可能である。

3.2

視野計 (perimeter)

定められた背景輝度上に提示される視標の視認状態を検出することによって、視野の明度識別いき(閾)値を評価するための機器

3.2.1

固定視標型視野計 (fixed-location stimulus perimeter)

背景上に視標提示位置が固定されている視野計

3.2.2

投影型視野計 (projection perimeter)

背景上に視標が投影されて提示される視野計

3.2.3

動的視野計 (kinetic perimeter)

視標を移動させて提示する視野計

3.2.4

静的視野計 (static perimeter)

視標を静止して提示する視野計

3.3

視標 (test stimulus)

視野の各検査点位置の明度識別いき (閾) 値を決定するために提示する光刺激

3.3.1

ゴールドマン視標 (Goldmann test stimulus)

視標サイズの指定に使用される一連の視標サイズ

注釈 1 附属書 A 参照。

3.3.2

視標提示時間 (stimulus duration)

定められた視標の提示開始から終了までの時間

3.3.3

視標提示パターン (test stimulus pattern)

視標を提示する検査点配置

3.4

視標の絶対輝度, L_S (stimulus luminance)

提示する視標輝度の絶対値

3.5

絶対輝度の明度識別いき (閾) 値, L_T (threshold stimulus luminance)

所定の検査パラメータにおいて, 50 %視認できる視標の絶対輝度

注釈 1 この用語は, 対応国際規格で定義されているが本文内では利用されていない。JIS 本文でも利用していないが, 用語及び定義の記載としては残すこととした。

3.6

背景輝度, L_B (background luminance)

視標が提示される背景の輝度

3.7

視標輝度, ΔL (differential luminance)

視標の絶対輝度 L_S と背景輝度 L_B との差

$$\Delta L = L_S - L_B$$

3.7.1

明度識別いき (閾) 値, ΔL_T (threshold differential luminance)

所定の検査パラメータにおいて, 50 %視認できる視標輝度

$$\Delta L_T = L_T - L_B$$

3.7.2

ゴールドマン視標輝度 (Goldmann differential luminances)

視標輝度の指定に使用される一連の視標輝度

注釈 1 附属書 A 参照。

3.8

コントラスト (contrast)

視標輝度と背景輝度との比

注釈 1 $\Delta L/L_B$

3.9

感度, S (differential light sensitivity)

背景輝度と明度識別いき (閾) 値との比

注釈 1 $S = L_B/\Delta L_T$

3.10

視野計デシベルスケール (perimeter decibel scale)

感度 S をデシベルで表すために使用される対数スケール

注釈 1 背景輝度 L_B の値が、機器で定められた最大視標輝度 $\Delta L_{\max}$ に置き換えられる。0 dB が最大視標輝度を表す。

注釈 2 S (in dB) = $10 \log_{10}[L_{\max}/\Delta L_T]$

注釈 3 この用語は、対応国際規格で定義されているが本文内では利用されていない。JIS 本文でも利用していないが、用語及び定義の記載としては残すこととした。

3.11

いき (閾) 上検査ストラテジー (suprathreshold strategy)

スクリーニングを行うための検査手法

注釈 1 推定される明度識別いき (閾) 値よりも一定量高い輝度の視標輝度が使用される。

注釈 2 この用語は、対応国際規格で定義されているが本文内では利用されていない。JIS 本文でも利用していないが、用語及び定義の記載としては残すこととした。

3.12

いき (閾) 値検査ストラテジー (threshold strategy)

各検査点位置の感度を定量化するための検査手法

注釈 1 明度識別いき (閾) 値の推定を行う。

注釈 2 この用語は、対応国際規格で定義されているが本文内では利用されていない。JIS 本文でも利用していないが、用語及び定義の記載としては残すこととした。

3.13

固視点 (fixation)

検査中、患者が注視する点

3.14

固視標 (fixation target)

固視点に表示される視標

3.15

偏心度, ϕ (eccentricity)

視野における固視点から規定の位置までの角度

注釈 1 附属書 B 参照。

4 要求事項

4.1 一般要求事項

この規格の要求事項は、全て型式試験によって検証する。

視野計は、JIS T 15004-1 に規定する一般的要求事項、及び 4.2～4.4 に規定する要求事項に適合しなければならない。

注記 これらの要求事項は、**箇条 5** の方法で検証される。

4.2 特定要求事項

4.2.1 視標は、**表 1** に規定する許容範囲内で提示する。

4.2.2 背景輝度及び視標輝度は、患者眼の瞳孔中心で測定し、カンデラ毎平方メートル (cd/m^2) で指定する。

4.2.3 背景及び視標のスペクトル分布を指定する。

4.2.4 視標のサイズ及び形状は、中心視野内の変動も含めて指定する。

4.2.5 瞳孔中心から固視標までの距離を指定する。

4.2.6 固視標までの距離における患者の屈折誤差を光学補正する手段を提供する。

4.2.7 機器内で頭部を適切に位置決めする手段を提供する。

4.2.8 機器内で固視と眼との位置を監視する手段を提供する。これは検査者の目視、又は自動監視手段によって行うことが可能である。

4.2.9 固視時の明度識別いき（閾）値を検査する手段を提供する。

4.2.10 中心視野計、中間周辺視野計、及び全視野計は、**表 2** 及び**表 3** に規定する最小偏心度、及び最小提示数の視標を提示する。

4.2.11 各検査点位置を定め、各検査点位置の検査結果を定量化する。

4.2.12 検査記録には、次のデータを記録する手段を提供する。

4.2.11 の要求事項、患者識別情報、日付、検査眼、矯正レンズ、視標／背景パラメータ、年齢又は生年月日、瞳孔径

表 1—視標提示の要求事項

基準	許容範囲	試験方法の箇条								
背景輝度, L_B コントラスト, $\Delta L/L_B$ 視標位置	仕様値の-20 %以上+25 %以下 仕様値の-20 %以上+25 %以下	5.1 5.1, 5.2 5.3								
	<table><tr><th>偏心度 ϕ</th><th>許容範囲</th></tr><tr><td>$\phi \leq 10^\circ$</td><td>0.5° 以下</td></tr><tr><td>$10^\circ < \phi \leq 30^\circ$</td><td>1° 以下</td></tr><tr><td>$\phi > 30^\circ$</td><td>2° 以下</td></tr></table>	偏心度 ϕ	許容範囲	$\phi \leq 10^\circ$	0.5° 以下	$10^\circ < \phi \leq 30^\circ$	1° 以下	$\phi > 30^\circ$	2° 以下	
偏心度 ϕ	許容範囲									
$\phi \leq 10^\circ$	0.5° 以下									
$10^\circ < \phi \leq 30^\circ$	1° 以下									
$\phi > 30^\circ$	2° 以下									
視標サイズ	仕様値の-15 %以上+20 %以下 (立体角換算)	5.4								
視標提示時間 背景の範囲	仕様値の±20 % 視標提示位置の最外縁から 2° 以上外側	5.6								

表 2—視標提示パターンの最小偏心度 ϕ

位置	中心視野計	中間周辺視野計	全視野計
鼻側	25°	40°	45°
耳側	25°	50°	70°
上方	25°	40°	45°
下方	25°	50°	60°

表 3—視標提示位置の最小数

偏心度 ϕ	中心視野計	中間周辺視野計	全視野計
$\phi \leq 25^\circ$	60	60	60
$25^\circ < \phi \leq 50^\circ$	—	30	30
$50^\circ < \phi \leq 70^\circ$	—	—	15
全提示位置数	60	90	105

4.3 動的視野計

4.3.1 視標の移動を自動制御で行う場合、移動は滑らかで、視標提示は連続的に行う。また、視標の移動速度及び特性を指定する。

4.3.2 視標の移動を手動制御で行う場合、移動はどの方向でも滑らかに行える機構で行う。

4.4 静的視野計

4.4.1 視標提示の時間的特性を指定する。

4.4.2 各視標提示パターンにおいて、総提示数を指定する。また、各視標の位置は、患者眼の瞳孔中心を基準として、固視標と視標提示位置との間で極座標系又は直交座標系で指定する。

附属書 B 参照。

4.4.3 代表的な視標及び背景のパラメータにおいて、各検査点位置の結果を年齢別正常値と比較する。

4.4.4 年齢別正常値は、バージョン番号及び発行日で特定する。正常眼データベースのサイズ及び年齢範囲を提供する。正常眼データベースは、**附属書 C**に規定する要求事項を満たさなければならない。

4.4.5 印刷結果には、年齢別正常値のバージョン番号を含める。

4.4.6 ソフトウェアの更新又はその他の方法で、機器に実装される年齢別正常値のバージョンが更新される場合、ユーザーに通知する。

5 試験方法

5.1 背景輝度

背景面の各象限のおよそ中央点で、輝度計を用いて背景輝度を測定し、測定値と仕様値との差を求める。

5.2 視標輝度

指定した瞳孔中心位置から、輝度計を用いて視標輝度を測定し、測定値と仕様値との差を求める。視標輝度が出力方向によって異なる場合、瞳孔中心から 1 cm 以内の全ての位置で**表 1**の要件を満たさなければならない。この試験を行うための視標提示位置及び視標輝度を、**表 4**に示す。

5.3 視標位置

視標の中心位置を測定し、測定値と仕様値との差を求める。この試験を行うための視標提示位置を、**表 4**に示す。

5.4 視標サイズ

視標の面積 A を測定し、瞳孔位置から固視標、視標までの距離 z を測定する。面積を立体角 Ω に変換して、立体角の測定値と仕様値との差を求める。

$$\Omega = A/z^2$$

5.5 視標形状

視標の最大幅及び最小幅を、四つの斜め方向（45°、135°、225°、315°）に沿った偏心度 25° の位置で測定する。視標形状は、最小幅と最大幅との比として定義する。

5.6 視標提示時間

視標の提示時間を測定し、測定値と仕様値との差を求める。

5.7 型式試験

5.7.1 投影型視野計

この規格の要件を満たすために、**5.2**、**5.3** 及び **5.4** で規定する試験は、**表 4** で指定される位置で実施する。視野計の設計上、**表 4** で指定される位置で試験を実施できない場合、指定される位置から 2° 以内の任意の方向に離れた代替位置で試験を実施することが可能である。試験を行う各位置に提示する視標輝度、視標サイズは、**表 4** で指定される。試験は、各位置で 3 回実施する。

5.7.2 固定視標型視野計

この規格の要件を満たすために、5.2、5.3 及び 5.4 で規定する試験は、表 4 で指定される位置（又は提示可能な最も近い位置）及び視標輝度で実施する。固定視標型視野計で典型的に使用される LED（Light-emitting diode）及び光ファイバーは、出力輝度パターンにおいて方向性をもつ傾向がある。したがって、各位置で試験される視標輝度に加えて、患者眼の瞳孔領域における光の均一性及び方向性も確認する（5.2 参照）。

5.7.3 機構的及び機能的な要求事項

4.2.6、4.2.7、4.2.8、4.2.9、4.2.11 及び 4.2.12 の要求事項は、目視によって確認する。

表 4—試験における視標提示位置、視標サイズ及び視標輝度

方向 θ	偏心度 ϕ	視標サイズ	視標輝度
0°	15°, 40°	III	10 dB, 20 dB
45°	15°, 40°	III	10 dB, 20 dB
90°	2°	提示可能な全てのサイズ	0 dB～20 dB (5 dB ステップ) 22 dB～30 dB (2 dB ステップ) 31 dB～0.1 L_B (1 dB ステップ)
90°	15°, 40°	III	10 dB, 20 dB
135°	15°, 40°	III	10 dB, 20 dB
180°	15°, 40°	III	10 dB, 20 dB
225°	15°, 40°	III	10 dB, 20 dB
270°	15°, 40°	III	10 dB, 20 dB
315°	15°, 40°	III	10 dB, 20 dB
中心視野だけを測定するように設計された視野計は、 $\phi=15^\circ$ の位置だけで確認する必要がある。視標サイズ III が提示できない場合、最も近いサイズで試験を行う。			
注記 上記点下線部分は、対応国際規格では NOTE としているが、要求事項であるため、表の段落に移した。			

6 附属文書

視野計には、取扱説明を含む文書を附属させる。さらに、4.2.3、4.2.4、4.2.5、4.4.1、4.4.2 及び 4.4.4 に規定する要求事項並びに次の情報を含める。

- 製造業者の名称及び住所
- 該当する場合、視野計が元のこん（梱）包状態で JIS T 15004-1:2022 の箇条 5 で指定された輸送条件に適合していること
- JIS T 0601-1:2023 の 7.9 で指定される附属文書
- 検査ストラテジーの仕様

7 表示

視野計には、少なくとも次の情報を表示する。長期間の使用に耐え得る表示方法を用いる。

- 製造業者又は供給業者の名称及び住所
- 視野計の名称及び型式
- JIS T 0601-1:2023 によって要求される追加の表示

- d) 製造業者又は供給業者がこの規格への適合を主張する場合、その旨を示す表示
- e) ソフトウェアで動作する視野計の場合、ソフトウェアのリリース日又は識別情報

JIS DRAFT 2026/07/29

附属書 A

(参考)

ゴールドマン視標の仕様

A.1 ゴールドマン視標輝度

元のゴールドマン視標輝度は、アポスチルブ (asb) で指定されており、背景輝度として 31.5 asb (10 cd/m²) が使用されていた。輝度の SI 単位系は、カンデラ毎平方メートル (cd/m²) である。asb の値を π で除すと、cd/m² に変換することが可能である (表 A.1 参照)。

表 A.1—ゴールドマン視標輝度

記号	視標輝度 asb	視標輝度 cd/m ²
1a	12.6	4.01
1b	15.8	5.03
1c	20.0	6.37
1d	25.1	7.99
1e	31.6	10.1
2a	39.8	12.7
2b	50.1	15.9
2c	63.1	20.1
2d	79.4	25.3
2e	100	31.8
3a	126	40.1
3b	158	50.3
3c	200	63.7
3d	251	79.9
3e	316	101
4a	398	127
4b	501	159
4c	631	201
4d	794	253
4e	1 000	318

A.2 ゴールドマン視標サイズ

ゴールドマン視標サイズ（表 A.2 参照）は，検査距離 300 mm で提示される円形視標のためのサイズである。角度の値は，検査距離が 300 mm と異なる場合もゴールドマン視標サイズを表すために使用することが可能である。

表 A.2—ゴールドマン視標サイズ

記号	面積 mm ²	直径 minutes of arc	直径 mrad
I	0.25	6.5	1.88
II	1.0	13.0	3.75
III	4.0	26.0	7.5
IV	16.0	52.0	15.0
V	64.0	104	30.0

附属書 B (参考) 視野計の座標系

B.1 基準の座標系（極座標系）

視野内の位置を指定するために推奨される座標系は、眼の瞳孔を原点とする極座標系である。位置は、次によって指定される。

- a) 方向 θ (°)
- b) 偏心度 ϕ (°)

方向の 0° は、患者の右側（患者から見た場合）に定義される。指定された方向は、固視標を中心に反時計回り（患者から見た場合）に 360° 進む。固視標は、偏心度 0° として定義される。図 B.1 は、この座標系の典型的な二次元の表現である。

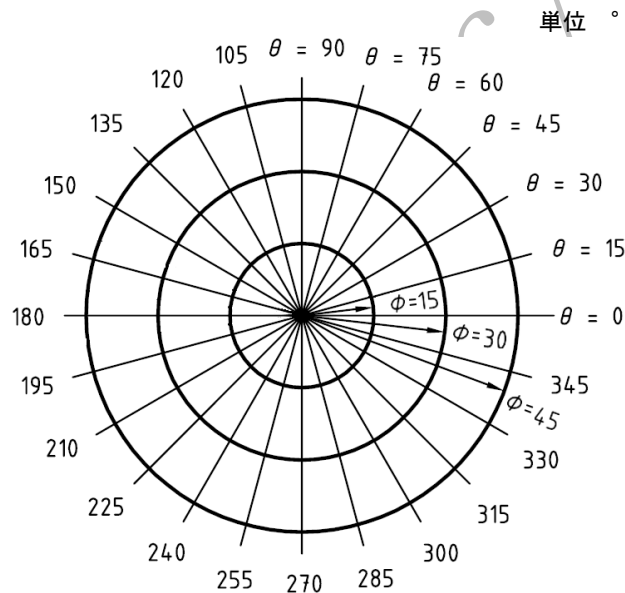


図 B.1—視野内の位置を指定するために推奨される座標系

B.2 直交座標系

視野データを表すために広く使用されている座標系は、直交座標系である。この座標系は、次の式によって、基準の座標系と関連付けられる。

$$x = \phi \cos \theta \quad \theta = \arctan (y/x)$$

$$y = \phi \sin \theta \quad \phi = (x^2 + y^2)^{0.5}$$

附属書 C

(規定)

正常眼データベースの要求事項

視野計の正常値は、次の基準を満たす臨床研究に基づいて設定されなければならない。a)～e)の基準は、臨床研究の開始前に定められなければならない。

- a) データベースに含まれる健常眼の基準は、少なくとも次の項目を含まなければならない。
- － 最低視力値
 - － 球面度数、円柱度数の最大矯正値
 - － 視野以外の所見に基づく除外につながる病理学的状態(既知か検査中に発見されたかにはよらない)
- b) 視野検査の最低経験回数
- c) 検査眼を選択する方法 (各被験者の片眼だけ含めることが可能である。)
- d) 信頼性の低い検査の基準 (次の項目を含めてもよい。)
- － 固視不良
 - － 偽陽性応答
 - － 偽陰性応答
- e) 定義された基準以外の理由による検査データの除外がないこと
- 結果だけに基つて検査を除外することは許容されない。結果を使用して発見された病理学的状態に基づき除外基準を満たす検査の除外は許容される。
- 注記** 上記点下線部分は、対応国際規格では NOTE としているが、要求事項であるため、本文に移した。
- f) サンプルサイズは 60 眼以上
- g) 30 歳未満の被験者は 10 眼以上
- h) 61 歳以上の被験者は 10 眼以上