

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 - 1部：受入試験 - 診断用X線装置
JIS Z 4752 3 1:2002 ガイド（案）

発行 (社)日本画像医療システム工業会

QA一般 (SC0101)

主査	幾瀬 純一	東芝メディカル(株) / 鈴鹿医療科学大学	委員	三好 邦昌	(株)東芝 那須電子管工場
監修・作成	安部 真治	都立保健科学大学 / (社)日本放射線技術学会	委員	鈴木 正吾	(株)東芝医用システム社
監修・作成	佐藤 洋	厚生中央病院 / (社)日本放射線技術学会	委員	中村 員房	東芝メディカル(株)
委員	青木 雄二	化成オプトニクス(株)	委員	半田 清高	東芝メディカル製造(株)
委員	伊東 正義	キヤノン(株)	委員	石塚 博	日立メディコ(株)
委員	吉崎 豊	日本コダック(株)	委員	岸見 和知	富士写真フイルム(株)
委員	千葉 範雄	コニカ(株)	委員	渡邊 栄作	フィリップスメディカルシステムズ(株)
委員	土屋 定男	(株)島津製作所	委員	片柳 勝	(株)三田屋製作所
委員	尾崎 哲也	シーメンス旭メディテック(株)	事務局	加畑 峻	(社)日本画像医療システム工業会
委員	岩崎 正秀	G E 横河メディカル(株)	事務局	小田 トミ子	(社)日本画像医療システム工業会

まえがき

以上

2003年2月
(社)日本画像医療システム工業会
QA一般(SC0101)主査
幾瀬 純一

目次

ページ

1. 適用範囲及び目的	5
1.1 適用範囲	5
1.2 目的	5
2. 引用規格	
3. 定義	5
3.1 要求度	
3.2 用語の使い方	
3.3 用語	5
4. 受入試験の概要	5
4.1 試験手順で考慮しなければならない一般条件	5
4.2 試験に関する文書及びデータ	5
4.3 試験条件	6
4.4 試験パラメータ	6
4.5 ファントム（減弱器具）及び試験器具を含む試験機器	6
4.6 試験結果の評価	8
5. 撮影機器の試験方法	9
5.1 目視及び機能試験	
5.2 *管電圧	
5.3 *総ろ過	
5.4 *X線管の焦点	
5.5 *X線ビーム範囲の制限及び表示	10
5.6 *透過（空気）カーマ又は放射線出力の直線性及び再現性	12
5.7 *患者X線受像器間の器具の減弱比	12
5.8 *自動露出制御（AEC）	13
5.9 直接撮影でのラインペア解像度	14
5.10 *面積空気カーマ積表示器	14
6. 透視機器の試験方法	14
6.1 目視及び機能試験	
6.2 管電圧	14
6.3 総ろ過	
6.4 X線管の焦点	
6.5 自動露出率制御（AERC）の機能	15
6.6 X線ビーム範囲の制限	15
6.7 患者X線受像器間の物質の減弱比	15
6.8 *透視でのX線II入射面空気カーマ率	15
6.9 *X線II透視の入射空気カーマ率	16
6.10 シネ撮影又は間接撮影システム（デジタルシステムは除く）のX線II入射面での空気カーマ	16
6.11 シネ撮影又は間接撮影システム（デジタルシステムは除く）の入射空気カーマ	16

6.12 * X線I.I.透視及びシネ撮影又はその他の間接撮影システム（デジタルシステムは除く）のラインペア解像度	17
6.13 * X線I.I.透視及びシネ撮影又はその他の間接撮影システム（デジタルシステムは除く）の低コントラスト解像度	17
6.14 面積空気カーマ積表示器	17
7. 断層撮影機器に要求する追加試験	18
8. 試験報告書及び適合の記述	18
図1 空気カーマ測定のための透視撮影機器用測定配置	11
図2 幾何学的配置及び解像度を試験する透視撮影機器用測定配置	9
図3 ラインペア解像度試験器具	
図4 断層撮影ラインペア解像度試験器具	8,18
図5 X線照射野と視覚表示との不一致	10
図6 X線照射野と受像面との不一致	10
附属書A（規定）用語の索引	
附属書B（参考）試験パラメータ，記号及び単位	
9,11	
附属書C（参考）低コントラスト試験器具の例	8
附属書D（参考）実際のIEC規格又は現技術水準に基づく要求事項（精度，許容差，不一致）の例	
附属書E（参考）参考文献	
“医療用エックス線装置承認基準”の試験成績表（JESRA X-0088 様式1から）	19

1. 適用規格及び目的

項目	内容
1.1 適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> - 撮影機器 据置形撮影機器、移動形撮影機器、頭部撮影機器、胸部撮影機器、断層撮影機器（医用X線CT装置を除く）、スポットフィルム装置、血管造影機器（DSA機能を除く）、シネ撮影装置 - 透視機器 撮影・透視一体形機器 <p>適用範囲外の機器 乳房撮影用X線機器、放射線治療用シミュレータ、歯科用X線装置</p>
1.2 目的	<p>この規格が規定したこと</p> <ul style="list-style-type: none"> a) X線装置の性能を示す画像の特性及び患者線量に関するパラメータ b) そのパラメータに関する測定値が、指定した許容差に適合するかどうか試験する方法 <p>この規格が規定しないこと</p> <ul style="list-style-type: none"> c) 電氣的及び機械的な安全面 d) 画質及び患者線量に直接影響を及ぼす性能の試験で必須ではない電氣的、機械的及びソフトウェアの性能面

3. 定義

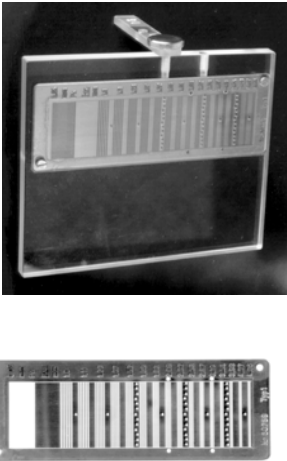
項目	内容
3.3 用語	
3.3.1 アーチファクト	被写体内部の構造を表さず、システムのノイズ又は変調伝達関数(MTF)に関係しない像ではっきり構造が目に見えるもの。
3.3.2 ラインペア解像度	指定した条件で透視又は撮影された指定した線対テストチャートのうち、識別できる最高の空間周波数。単位は lp/mm。
3.3.3 低コントラスト解像度	均一な背景と分解可能な指定した形状及び領域を持つ被写体のうち最も低いコントラスト部分。
3.3.4 放射線出力	一次X線ビーム内で、焦点からある与えられた距離での管電流時間積当たりの空気カーマ (mGy/mAs)。
3.3.5 透過(空気)カーマ[透過(空気)カーマ率]	指定した減弱板の後方におけるX線ビームの中心での空気カーマ(空気カーマ率)。

4. 受入試験の概要

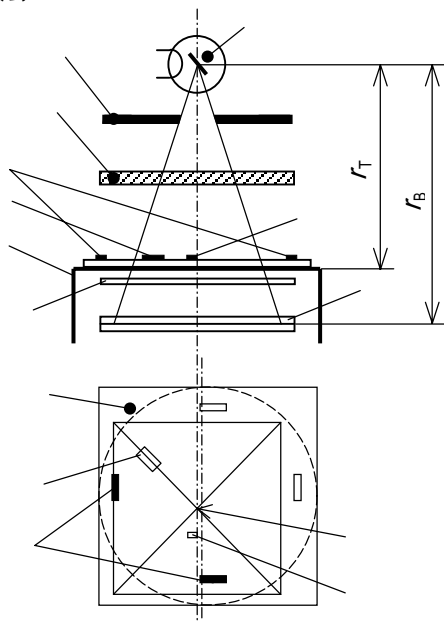
項目	概要
4.1 試験手順で考慮しなければならない一般条件	<p>受入試験の目的は、機器の指定した特性が指定した許容差以内にあることを実証すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被試験機器一覧表、附属文書及び試験手順書と一緒に綴っておかねばならない。 ・各項目は、形名(形式番号)及び製造番号によって識別し、全ての一覧表を注文契約書と比較しなければならない。
4.2 試験に関する文書及びデータ	<p>次の文書が必要である。</p> <p>JIS T 0601-1試験成績書、部品表及び納品明細書、承認仕様書、(性能)試験成績書、取扱説明書、X線装置使用条件表、点検報告書、必要に応じて、前回の試験結果報告書、注文契約から受入試験までの間の技術変更記録</p>

項 目	概 要
4.3 試験条件	試験は、目視検査、機能試験、システム動作及び精度点検からなる。 <ul style="list-style-type: none"> ・ X線照射野寸法 最小寸法 ・ 追加減弱板～カーマ測定器（カーマ率測定器）間距離 250 mm
4.4 試験パラメータ	受入試験 には次の18項目が必要である。 <ul style="list-style-type: none"> - 機器の識別、文書の点検、目視及び機能試験、管電圧、管電流時間積(mAs)、負荷時間、X線ビーム範囲の制限及び表示、焦点、総ろ過、放射線出力、透過(空気)カーマ[透過(空気)カーマ率]、自動露出制御の機能、減弱比、空気カーマ(空気カーマ率)、X線II入射面での空気カーマ(空気カーマ率)、ラインペア解像度、低コントラスト解像度、フィルム濃度(自動露出制御の試験用)
4.5 ファントム（減弱器具）及び試験器具を含む試験機器	
4.5.1 概要	受入試験 で用いる測定機器は、校正証明済でなければならない。 測定機器の不確かさ < 指定した許容差の3分の1
4.5.4 ファントム（減弱器具）及び試験器具	ファントム 及び 試験器具 は組み合わせるか又は別個に配置できるものである。
b) 減弱及び線質の硬化	ファントム の減弱板は、99.5%純度（ISO 2092によるとAl 99.5）で厚さ25 mm ± 0.5 mmのアルミニウム板及び厚さ約1.5 mmの銅の均質減弱板が必要である。 自動露出制御 の機能試験には、水のような ファントム を用いる。鉛マスクを作るために、又は直接的及び間接的な X線 の防護のために鉛板（厚さ1～2 mm）が必要である。
d) 照射野限定 試験器具	照射野を限定する 試験器具 には、 X線 吸収材料で作られた標示部分及び1 cm間隔の格子のような、 X線ビーム 範囲の制限及び表示の枠の試験用被測定部がなければならない。
e) ラインペア解像度試験器具	試験器具 は、厚さ0.05 mmの鉛で作られ、局部空間周波数0.6～5.0 lp/mmの格子群で、公比1.2以下の割合で段階的に変化する X線 用解像力テストチャート（参考 JIS Z 4916のR-1Pb100が公比1.25であるが相当品。）でなければならない。

項 目	概 要
f) 低コントラスト解像度試験器具	<p>このパラメータを測定するときは、その結果を用いた試験器具の記載と共に記録すること。その直径描写は、その解像度がX線I.I. - テレビ・システムの周波数応答性によって強められたり弱められたりすることがあってはならない。</p> <p>附属書C (参考) 低コントラスト試験器具の例</p> <p>例1 UAB低コントラスト試験器具 (UAB = University of Alabama at Birmingham, USA) この試験器具は、1枚の銅の減弱板 (例えば2 mm) 及び、2枚の厚さ6.1 mmのアルミニウムの測定板で構成される。それぞれの測定板には、直径1.1 cmの異なる減弱の円盤又は穴が順に並んでいる。測定板の外形寸法は、15.2 cm × 15.2 cmである。その板には、三つの測定部が3列あり、同じ列の隣り合う測定部間で、約3%のコントラスト増分となっている。二つの外側の列は、コントラストを増加させる並びの測定部からなり、そして中央の列は、これを補うような減少させる並びである。0.5%の分解能で低コントラスト解像度を得るためには、2枚の試験板を使う。1枚目は、測定部のコントラスト範囲が約1~9% (整数試験器具) のもの、2枚目は、約0.5~8.5% (半整数試験器具) のものであり、両方とも1%のコントラスト増分である。これらの試験被写体を用い、透視装置の自動露出率制御を通常用いられる値、例えば約70~80 kVで動作させてよい。低コントラスト解像度は、2枚の試験板を交互に用いて得た低いほうの値を選ぶことによって、0.5%の精度で決定可能である。参考文献によるとコントラスト測定限界は、管電圧と無関係である。</p> <p>例2 DIN規格低コントラスト試験器具 減弱板 (例えば厚さ25 mmのアルミニウム) 及び被測定部 [例えば被測定部付ポリメチルメタクリレート (PMMA) 板] で構成するファントムにおいて、一つのコントラストステップが作られている。このファントムを用いて管電圧約70 kVの条件で、このコントラストステップは、4%のX線コントラストを作らなければならない。</p> <p>例3 Leeds撮影/透視システム用X線試験被写体 低コントラスト感度専用試験被写体は、おのおの11 mmの直径をもつ19の低コントラスト円盤の環状列からなる。X線コントラストの範囲は、0.16~0.007である。外形寸法は、直径180 mmである。</p> <p>例4 IEC規格低コントラスト試験器具 この低コントラスト試験器具は、少なくとも1 cmの直径をもつ減弱物質の円盤からなる。その試験器具は、ファントムによってX線ビームを硬くして用いるなら、それらの円盤は、X線コントラストが1~20%で次のような増加傾向で変化するように作られている。</p> <p>1.0%, 1.4%, 1.8%, 2.3%, 2.7%, 3.3%, 3.9%, 4.5%, 5.5%, 6.6%, 7.6%, 8.6%, 10.8%, 12.3%, 14.5%, 16.0%, 18.0%, 20.0%。</p> <p>備考 これらすべてのステップを撮影用フィルム上で測定するわけではないが、その試験器具は、通常の医療業務において用いる線質では、理論的にこれらの値を与えるように作ることが望ましい。</p>
4.5.5 レンズ	<p>ルーペを用いなければならない。</p> <p>2~6xの倍率が適している。</p>
4.5.6 写真濃度計	<p>写真濃度計では、光学的濃度 $D = 0 \sim 3.5$ の範囲を測定できなければならない。</p>

項 目	概 要
4.5.7 X線断層撮影装置に対する追加試験及び試験器具	<div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>次の試験器具が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 断層面高さ調整を試験する試験器具 - 断層撮影運動試験器具 - 断層撮影用ラインペア解像度試験器具 <ul style="list-style-type: none"> • 患者支持器面に対してテストチャートの短軸傾斜角度 20～45°であるように一定間隔であけた穴のある金属厚板用ホルダ（又は補助穴のある上述の試験器具。図4参照。）。テストチャート各列の穴は、高さ方向で1mm間隔でなければならない。 • 断層運動表示用ピンホール絞り。 • 厚さ0.05～0.10mmの鉛で作られ、局部空間周波数が0.5～4 lp/mmの格子群で、公比1.4以下で変化するX線用解像力テストチャート（参考 JIS Z 4916 のR-4Pb100が公比1.25であり相当品。）。外形寸法は、例えば42mm×110mmである。図4参照。 </div> </div> <p>図4 断層撮影ラインペア解像度試験器具</p>
4.6 試験結果の評価	<p>指定した限界値又は許容差を満たさないときには必ず、少なくとも2回の追加測定を行って結果を検証する。限界値（上限又は下限）に関する結果評価では、測定の不確かさを考慮に入れなければならない。</p>

5. 撮影装置の試験方法



X線管

絞り (照射野限定器)

付加減弱板/ファントム (厚さ 25 mmのアルミニウム板で、これに厚さ 1.5 mmの銅板を追加することがある。)

幾何学的範囲標示付照射野限定試験器具 (光照射野 - 被測定部)

ラインペア解像度試験器具

患者支持器

散乱X線除去用グリッド

受像器面 (撮影用フィルムカセット又はX線I.I.容器)

コントラスト被測定部

位置表示オフセット

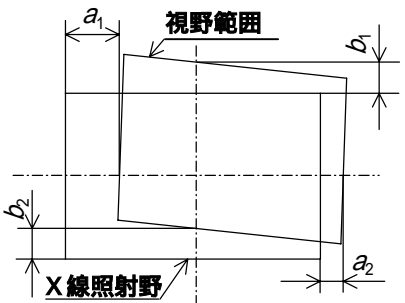
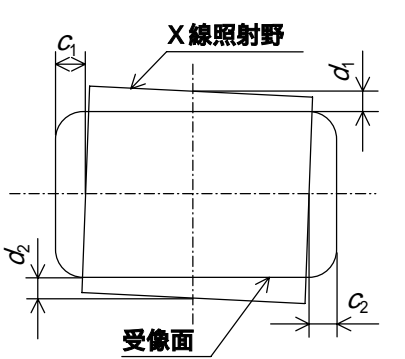
r_T : 焦点 - 患者支持器間距離

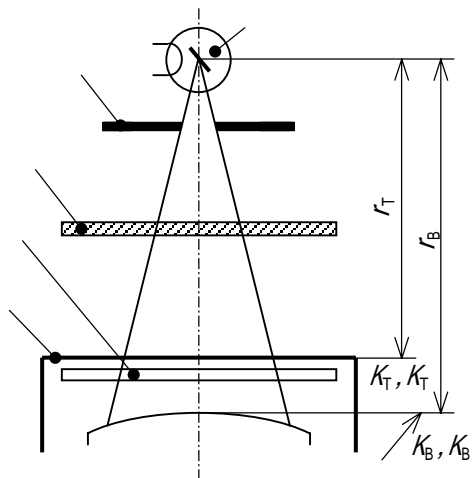
r_B : 焦点 - 受像器面間距離

附属書B 試験パラメータ, 記号及び単位

測定量	記号	単位
管電圧	U	kV
管電流	I	mA
負荷時間	t	s, ms
管電流時間積	Q	mAs
透過 (空気) カーマ [透過 (空気) カーマ率]	$K_T (\dot{K}_T)$	mGy (mGy / s)
X線受像面空気カーマ (空気カーマ率)	$K_B (\dot{K}_B)$	mGy (mGy / s)
透過 (空気) カーマ指標	TK_i	(mGym ²) / mAs
放射線出力	K_R	mGy / mAs
減弱比	T_R	-
フィルタ値 (線質等価ろ過)	-	mmAl
ラインペア解像度	R	lp / mm
低コントラスト解像度		-
光学的濃度	D	-
アンダーテーブル形装置における各スポットフィルム装置の焦点患者支持器間距離	r_T	cm
焦点受像器間距離	r_B	cm

図2 幾何学的配置及び解像度を試験する透視撮影機器用測定配置

項目	要求事項	試験方法
<p>5.5 X線ビーム範囲制限及び表示</p>		
<p>5.5.1 X線照射野寸法の表示精度</p>	<p>5.5.1.1 実際のX線照射野寸法と装置に表示のX線照射野寸法と許容誤差以内で合致</p>	<p>5.5.1.2 X線装置による検査と附属文書の検査による手順で確認。X線照射野寸法を選択した2つの主軸に沿って測定。図2の配置で減弱版なしで測定。2種の照射野寸法のX線写真をD=0.5~2.0の条件で撮影し、ずれを確認する。</p>
<p>5.5.2 光照射野表示器による表示の精度</p>	<p>5.5.2.1 X線照射野と光照射野のずれは指定の許容誤差以内 X=2%</p>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>5.5.2.2 手動で光照射野を設定(例 18×24 cm)、4隅に金属線などを置き印をつける。D=0.5~2.0の条件で撮影し、光照射野表示とのずれを測定。図5において、測定したずれの一边をa₁及びa₂、もう一边をb₁及びb₂、焦点から光照射野面までの距離をr_Lとすれば、適合には次式が成立すること。</p> $a_1 + a_2 = X \times r_L, b_1 + b_2 = X \times r_L$ </div> </div> <p>図5 X線照射野と視覚表示との不一致</p>
<p>5.5.3 放射口の自動調整機構のついた場合のX線照射野と受像面の一致</p>	<p>5.5.3.1 X線照射野の境界と対応する受像面の境界とのずれは指定の許容誤差以内 Y=3%、Z=4%</p>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>5.5.3.2 機器の検査、取扱説明書の検査及びX線照射野の測定等当てはまる項目を実施し、関連する要求事項と適合性を点検。図2の配置で減弱版なしで測定。2種の撮影用カセット寸法を使用。両方の撮影用フィルムをD=0.5~2.0の範囲のX線条件で選択。現像された撮影用フィルム上のX線照射野と受像面のずれを測定。図6に示す受像面で測定したずれの一边をc₁及びc₂、もう一边をd₁及びd₂、焦点受像器間距離をr_Bとすれば、適合には次式が成立すること。</p> $c_1 + c_2 = Y \times r_B, d_1 + d_2 = Y \times r_B$ $c_1 + c_2 + d_1 + d_2 = Z \times r_B$ </div> </div> <p>図6 X線照射野と受像面との不一致</p>



X線管

絞り (照射野限定器)

付加減弱板/ファントム (厚さ 25 mm のアルミニウム板で、これに厚さ 1.5 mm の銅板を追加することがある。)

患者支持器

散乱X線除去用グリッド

受像器面 (撮影用フィルムカセット又はX線I.I.容器)

r_T : 焦点 - 患者支持器間距離

r_B : 焦点 - 受像器面間距離

$K_T (\dot{K}_T)$: 透過カーマ (透過カーマ率)

$K_B (\dot{K}_B)$: X線受像器空気カーマ (空気カーマ率)

附属書B 試験パラメータ, 記号及び単位

測定量	記号	単位
管電圧	U	kV
管電流	I	mA
負荷時間	t	s, ms
管電流時間積	Q	mAs
透過 (空気) カーマ [透過 (空気) カーマ率]	$K_T (\dot{K}_T)$	mGy (mGy / s)
X線受像面空気カーマ (空気カーマ率)	$K_B (\dot{K}_B)$	mGy (mGy / s)
透過 (空気) カーマ指標	TK_i	(mGym ²) / mAs
放射線出力	K_R	mGy / mAs
減弱比	T_R	-
フィルタ値 (線質等価ろ価)	-	mmAl
ラインペア解像度	R	lp / mm
低コントラスト解像度		-
光学的濃度	D	-
アンダーテーブル形装置における各スポットフィルム装置の焦点患者支持器間距離	r_T	cm
焦点受像器間距離	r_B	cm

図1 空気カーマ測定のための透視撮影機器用測定配置

項目	要求事項	試験方法
5.6 透過カーマ又は放射線出力の直線性と再現性	<p>5.6.1</p> <p>各国の要求に従い、透過カーマ又は放射線出力を代替え適用。管電流時間積と透過カーマ(又は放射線出力)の直線性と再現性は指定の許容誤差及び値と適合。 (直線性 = 0.2、再現性 = 0.05)</p>	<p>5.6.2</p> <p>図 1 の配置で減弱板を入れて測定 (放射線出力は減弱板なし)。80 kV 又は指定の値 0.1s 最小値・最大値を含んだ少なくとも 5 点の管電流値で測定。同じ管電圧値を選択し、使用可能な負荷時間の最小値と最大値における小さな管電流値で空気カーマを測定。規定の管電流時間積及び管電圧の組み合わせで少なくとも 5 回の測定を行う。</p>
5.7 患者及びX線受像器間の材質の減弱比	<p>5.7.1</p> <p>患者とX線受像器間の材質の減弱比T_Rは指定の値を超えない。 *代表例：患者支持器 1.25、フィルムチェンジャの前面パネル 1.25、散乱 X 線除去用グリッド 1.43、自動露出制御 (AEC) の検出器 1.11</p>	<p>5.7.2</p> <p>受け取った部品が注文した物が確認。図 1 の配置で、指定の管電圧、減弱板 (例: 80kV)25mm アルミニウム)を入れて測定 (ナロービーム条件下)。 もし、可能ならば透過カーマ (率)及びX線受像器空気カーマ (率)を測定。</p>

項目	要求事項	試験方法
5.8 自動露出制御 (AEC)		
5.8.1 AECでの公称最短撮影時間	<p>5.8.1.1 公称最短撮影時間(JIS Z 4702参照)を附属文書に、試験条件と共に指定する。</p>	
5.8.2 自動露出制御の作動	<p>5.8.2.1 AECの調整は撮影用フィルム、増感紙、フィルム現像機の製造業者から提示の情報をもとに据付エンジニアが使用者と協議して実施。両者は試験成績書に署名することが望ましい。</p> <p>試験成績書が用意されない場合、次の条件で指定した許容差以内で動作のこと。</p> <p>a) 指定したファントム、受像器(フィルム - 増感紙システム)及び管電圧にてAECを行い、光学濃度が指定した範囲内。</p> <p>b) 指定したファントム及び管電圧の変化において、指定したフィルム - 増感紙システム及び術式選択では光学濃度が指定した範囲内。</p> <p>c) 隣接する補正ステップは、指定したフィルム - 増感紙システムでは、空気カーマ値、X線条件または光学濃度が指定した許容差以内で変化。</p>	<p>5.8.2.2.1 管電圧及びファントム厚の変化に対する光学濃度の安定性 (撮影用フィルム法)</p> <ul style="list-style-type: none"> 測定には医療で用いている同種の撮影用カセット、撮影用フィルム及び増感紙を用い、事前にフィルム - 増感紙システムでフィルム現像特性試験、AECの線量レベル及び濃度補正の調整をしておく。 AECが試験で用いる指定したフィルム - 増感紙システムに設定済みか確認。 図1の配置で患者支持器の上にファントムを置いて測定する。 基準条件 80kV,15cmのファントム(水)にてAECを用いてX線像を撮影し、光学濃度を測定する。 10及び20cmのファントムに対し試験を繰り返す。 80kVで使用に合致すれば管電圧(指定した最低及び最高管電圧値)の変化と光学濃度を調べる。 検出野の組合せによる光学濃度の安定性は、基準ファントム厚で点検してもよい。 <p>ファントム材質に水以外、ポリメタルメタクリレート(PMMA)を用いた場合、光学濃度及び空気カーマの絶対値は水ファントムの値と異なる。</p> <p>参考：管電圧及び被写体厚さの変化による光学濃度の不変性 $D < 0.2$ (平均階調度3.0に対して適用)</p> <p>5.8.2.2.2 AECの再現性試験 (カーマ測定器法)</p> <p>図1と同じ配置で、AECの設定条件にて空気カーマを測定する。5回測定を行い、再現性を計算し、指定した値と比較する。</p> <p>(再現性 0.05)</p>

項 目	要 求 事 項	試 験 方 法
5.8.3 バックアップ タイマ及び安 全遮断器	5.8.3.1 指定の X線管負荷 又は 負荷時間 に 達したとき、 照射 を終了しなければ ならない。 安全遮断器の存在の時、バックアッ プタイマ試験を分離して実施する。	5.8.3.2 AECセンサを最低 2mm厚の鉛で覆い、指定の 管電圧 （例:60kVの低い値）で指定した設定値に て、AECモードで X線装置 を操作。 ・ X線管負荷 又は 負荷時間 を記録し、指定の値と比較。 動作不良のバックアップタイマは過大な X線管負荷 をもたらし、 X線管 に損傷を与えることが あり、要注意。
5.9 直接撮影でのラ インペア解像度	要求事項及び試験方法はない。 焦点 、測定配置、フィルム - 増感 紙システムで制限されるた め。	
5.10 面積空気カーマ 積表示器	5.10.1 表示された面積 空気カーマ積 は、 指定した許容誤差以内。 参考：精度 ± 25% (IEC 60580)	5.10.2 ・ 図1 の配置にて、X線撮影法で X線照射野 寸法を測定する。 ・ 撮影用カセット （例：18×24cm）を支持器の X線照射野 の中心に置く。 ・ 照射野寸法を15×15cmに絞り、光学的濃度 $D = 0.5 \sim 2.0$ になる X線条件 を選択。 ・ 現像した 撮影用フィルム で照射野寸法を測定する。 ・ 減弱板を取り除き、 カーマ測定器 の検出器を 撮影用カセット と同じ位置、同じ照射野寸法でX 線照射する。 ・ 撮影用フィルム で測定したX線照射野寸法値の積及び測定した 空気カーマ を面積 空気カーマ積 の 指示値 と比較する。

6 . 透視機器の試験方法

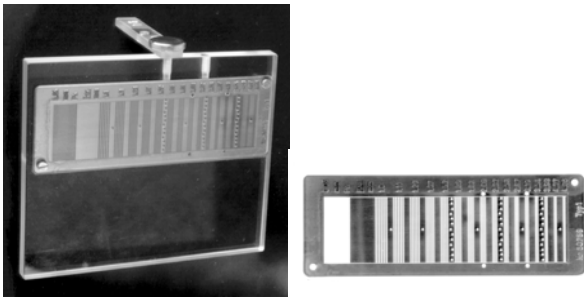
項 目	要 求 事 項	試 験 方 法
6.2 管電圧	6.2.1 減弱板/ファントムをX線ビーム 内に置くとき、管電圧値を、自動露 出率制御(AERC)で制御する。操 作卓での表示値は指定した許容差 以内の測定値に適合しなければな らない。	6.2.2 最初に、 図1 に示す配置で X線ビーム 中に置く。そして 自動露出率制御 によって制御された X 線条件 の値を記録する。これらの値を“ロックイン”ボタンによって記憶する。高電圧測定装置 の検出器を X線ビーム 中に置き、 管電圧 を測定する。測定結果を制御盤の指示値と比較する。

項 目	要 求 事 項	試 験 方 法
6.5 自動露出率制御 (AERC) の機能	6.5.1 自動露出率制御は指定したとおりに機能しなければならない。	6.5.2 自動露出率制御モード を選択する。試験体の 減弱 が変化したときに、要求された X線条件 図表に適合することを証明するため、 製造業者 の据付指示書で指定した手順を用いる。 X線条件 を記録する。 X線 I.I. のすべての視野切換え設定及び選択可能なすべての 空気カーマ率 に対して 自動露出率制御 が正しく機能していることを点検する。上記の試験に従って、 自動露出率制御 が正しく機能していることを記録する。
6.6 X線ビーム範囲の制限	6.6.1.1 X線照射野 ，相応する X線 I.I. 受像面 及び表示画像の不一致は、指定した許容差以内でなければならない。	6.6.1.2 減弱板なしで 図2 の配置で測定する。最大照射野寸法に 照射野限定器 を調整する。 照射野限定器 による制限が、垂直及び水平の両方向について映像表示器上で見えるかどうか点検する。
6.6.2 スポットフィルム装置を用いたときのX線照射野と受像面の一致	6.6.2.1 X線照射野 及び相応する スポットフィルム装置 に関する 受像面 の不一致は指定した許容差以内でなければならない。	6.6.2.2 5.5.3 項の試験方法を適用する
6.7 患者X線受像器間の物質の減弱比	6.7.1 要求事項は 5.7.1 を適用する。	6.7.2 試験方法は 5.7.2 を適用する。 このパラメータを撮影動作で試験していれば、試験は不要である
6.8 透視でのX線 I.I.入射面空気カーマ率	6.8.1 X線 I.I.入射面 の 空気カーマ率 は指定した値に合致しなければならない。	6.8.2 図1 に示す配置で測定する。減弱板，例えば厚さ25 mmのアルミニウムを入れ， カーマ測定器 を X線 I.I.入射面 にできるだけ近づけて 散乱X線除去用グリッド 後方の 空気カーマ率 \dot{K}_B を測定する。 管電圧 は70～80 kVを選択する。 X線 I.I.入射面 に直接近づけない場合には， 透過（空気）カーマ率 \dot{K}_T を測定し， \dot{K}_B を次式の関係から計算する。 $\dot{K}_B = \frac{\dot{K}_T}{T_R} \times \frac{r_T^2}{r_B^2}$

項 目	要 求 事 項	試 験 方 法
6.9 X線 I.I.透視の入射空気カーマ率	6.9.1 入射空気カーマ率は指定した値に合致しなければならない。JIS Z 4701 によって定義された最大値に対する入射空気カーマ率の制限を示さなければならない。	6.9.2 ファントム(例えば20 cmの水)及びファントム入射面にカーマ測定器を設置し、図1に示す配置で測定する。70~80 kVの電圧を選択する。指定した空気カーマ率選択で、X線I.I.最大視野入射面範囲にX線ビームを絞った状態でファントム入射面での空気カーマ率を測定する。 6.9.3 最大入射空気カーマ率の試験方法 入射空気カーマ率の最大値を測定する場合には、X線I.I.を高吸収板(例えば厚さ2 mmの鉛)で覆う。 国際規格では基準点として次のように定義している。 > Cアーム装置及びオーバーテーブル形装置では患者支持器(天板)の30 cm上方 > アンダーテーブル形装置では患者支持器(天板)の1 cm上方
6.10 シネ撮影又は間接撮影システム(ディジタルシステムは除く)のX線 I.I.入射面での空気カーマ	6.10.1 指定した条件での画像ごとの空気カーマは、指定したとおりでなければならない。 * 25cmのX線I.I.を組んだ間接撮影システム < 2.0 μGy * 1画像当たりのシネ撮影 < 0.2 μGy	6.10.2 6.8.2と同じ条件で測定を行う。フィルムを用いる場合には、光学的濃度 $D = 1.0 \pm 0.2$ とする。一連の画像(例えば、一連のシネ撮影)の総空気カーマを、照射した画像数で除して、画像1枚当たりの空気カーマを計算する。
6.11 シネ撮影又は間接撮影システム(ディジタルシステムは除く)の入射空気カーマ	6.11.1 入射空気カーマは指定した値に合致しなければならない。装備された動作モード中の、指定した条件で測定しなければならない。	6.11.2 患者支持器上にファントム(例えば20 cmの水)入射面にカーマ測定器を置き、図1の配置で測定する。入射空気カーマは動作モード中の指定した条件で測定する。一連の画像(例えば、一連のシネ撮影)の総空気カーマを照射した画像数で除することによって、画像一枚当たりの空気カーマを計算する。

項 目	要 求 事 項	試 験 方 法
6.12 X線 I.I.透視 及びシネ撮影 又はその他の 間接撮影シ ステム (ディジ タルシステム は除く) の ラ インペア解像 度	6.12.1 X線 I.I.透視 及び 間接撮影シ ステムのラインペア解像度 R は、指定 した条件で、指定した値に適合しな ければならない。	6.12.2 映像走査線及び 散乱X線除去用グリッド の線を45°の向きにして、 図2 の配置で、 ラインペア 解像度試験器具 を用いて測定する。 a) 減弱板/ ファントム を用いない検出器解像度 ラインペア解像度試験器具 を、 X線ビーム の 中心近くで、 X線 I.I.入射面 にできるだけ近づけて置く。使用可能最低 管電圧 及び 高空気カ ーマ率 で X線ビーム を用いる。画像の最高輝度部分を飽和させてはならない。 b) 減弱板/ ファントム を用いたシステム解像度 ラインペア解像度試験器具 を、 X線ビーム の 中心近くで、 X線 I.I.入射面 から 製造業者 によって指定した距離をおいて配置する。 その画像をフィルム上に記録する場合には、光学的濃度 $D = 1.0 \pm 0.2$ とする。また、映像表 示器の場合には、モニタ表面の明るさレベルを測定し、 ラインペア解像度試験器具 が最も良く見 えるように、映像表示器のコントラストを調整する。
6.13 X線 II.透視 及びシネ撮影 又はその他の 間接撮影シ ステム (ディジ タルシステム は除く) の 低 コントラスト 解像度	6.13.1 指定した 空気カーマ 及び 管電圧 での 低コントラスト解像度 は指定 したとおりであることが望ましい。 また、その結果を使用 試験器具 の記 述と共に記録しなければならない。	6.13.2 低コントラスト解像度 及び X線I.I.入射面 での 空気カーマ率 の決定には、 図2 の配置を用いる。 X線ビーム のパラメータ (管電圧 、例えば 70 kV 及び X線 I.I.入射面 の 空気カーマ率) を 試験器 具 に対して指定したとおりに設定する。 試験器具 を、 X線ビーム 中の適切な位置及び距離に置く (試験器具 の仕様を参照)。 試験器具 については 附属書 C 参照。測定は、少なくとも二人の観 測平均とすることが望ましい。
6.14 面積空気カ ーマ積表示器	6.14.1 5.10.1 の要求事項を適用する。	6.14.2 5.10.2 の試験方法を適用する。

7. 断層撮影機器に対する追加要求事項

項目	要求事項	試験方法
a) 断層高さ表示	<p>患者支持器上100 mmにおける断層高さ表示の正確さは、指示値の指定した許容差以内。断層面指示器と断層面表示との偏差は、指定した許容差を超えてはならない。</p>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>断層撮影ラインペア解像度試験器具(図4)の中心を断層面の高さに合わせて患者支持器上に置き、長軸を焦点の主たる移動方向に向ける。照射、現像した撮影用フィルムで、並びの中で最も鮮明に写っている穴の位置を特定し、中心の穴からの偏りを求める。</p> </div> </div> <p>図4 断層撮影ラインペア解像度試験器具</p>
b) 断層撮影の軌道形状	<p>断層撮影の運動及び角度の対称性を点検。</p>	<p>ピンホール絞りを患者支持器上約 100 ~ 150 mm におき、約 50 mm の高さの断層面を選択する。断層軌道のどの位置でも鉛板の絞りに完全に遮られるように、X線ビームを絞り、適切なX線条件で照射する。</p>
c) ラインペア解像度	<p>断層部の軌道運動面及び患者支持器上約 100 ~ 150 mm でのラインペア解像度は、指定した値のこと。</p>	<p>患者支持器上約 100 mm の断層面に置いた断層撮影用ラインペア解像度試験器具を使って照射し測定する。鉛線のテストチャートを患者支持器板上で断層面に対して 20 ~ 40 ° でホルダに取り付け、長軸を焦点の主たる移動方向に向ける。</p>

8. 試験報告書及び適合の記述

要求事項
<p>次の項目について作成しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 試験をしたX線装置の種類（全構成品の個体確認データを含む） - 主な性能及び諸仕様についての資料 - 試験機器の種類（フィルム - 増感紙システム及び現像に関するデータを含む） - 試験結果 - X線装置の仕様に対する適合又は不適合の記述（試験場所，日付及び試験実施担当者名を含む） <p>試験報告書に記録した結果で，被試験X線装置が要求事項を満足するものであるか否かを指摘しなければならない。</p>

この資料は JESRA X 0088 から引用し、加筆したものです。

“医療用エックス線装置承認基準”の試験成績表

(装置用)

番号

(様式 - 1)

名称				
試験項目	試験対象	規格	試験結果	
1 総則	ア 電撃に対する保護の方法	クラス分類	クラス 機器又はクラス 機器	
		保衛接地手段	クラス 機器は保護接地手段があること。 クラス 機器は保護接地手段がないこと。	
		高電圧部分の有無	高電圧部分には JIS Z 4004 03 - 01 の図記号があること。	
	イ 保護接地線	電源導線の断面積と電源コードの種類	公称断面積 10 平方ミリメートル以下の電源コードの場合、同じ断面積の保護接地線があるコードであること。 公称断面積 10 平方ミリメートルを超える電源コードの場合、電源コードと保衛接地した部分を短絡しても保護接地線が溶断しないこと。	
		保護接地線の電気抵抗	25 A の電流で測定するとき 0.1 以下であること。	
		保護接地線端末と接触可能金属部分の電気抵抗	25 A の電流で測定するとき 0.2 以下であること。	
	ウ 連続漏れ電流	連続した外装漏れ電流	正常状態で 0.1 mA を超えてはならない。 単一故障状態で 0.5 mA を超えてはならない。 移動形及び携帯形 X 線装置の単一故障状態では 2 mA を超えてはならない。	
		保護接地線が永久接続される装置の連続した接地漏れ電流	正常状態で 5 mA (X 線高電圧装置では 10 mA) を超えてはならない。 単一故障状態で 10 mA (X 線高電圧装置では 20 mA) を超えてはならない。	
		保護接地線が永久接続されない(移動型エックス線)装置の連続した接地漏れ電流	正常状態で 2.5 mA を超えてはならない。 単一故障状態で 5 mA を超えてはならない。	
		上記以外の連続した接地漏れ電流	正常状態で 0.5 mA を超えてはならない。 単一故障状態で 1 mA を超えてはならない。	

試験項目		試験対象	規格	試験結果
1 総則	② 電源回路の耐電圧試験	電源回路の耐電圧	耐電圧	定格電圧が50V超150V以下のとき1000V、150V超250V以下のとき1500V、250V超1000V以下のとき定格電圧の2倍+1000Vの試験電圧に耐えること。
	2 X線発生装置の試験	その附属器具の試験 ① X線装置及び ウ 可動絞りの試験	ア 高電圧側耐電圧	一般用 X 線管装置の耐電圧 コンデンサ式用 X 線管装置の耐電圧
イ 焦点の呼び及び焦点寸法			焦点の呼び及び焦点寸法*	焦点の呼びが0.8mm未満のものは0~+50%、0.8mm以上1.5mm以下のものは0~+40%、1.5mm超のものは0~+30%のこと。
ウ 可動絞りの試験		ア 可動絞りの照射野	最大照射野、最小照射野	最大照射野は焦点受像面間距離65cmにおいて35×35cmを超えないこと。 最小照射野は焦点受像面間距離1mにおいて5×5cm以下のこと。
		イ 可動絞りの照射度	光照射野の照射度	焦点から1m離れた平面の照射度は100lx以上のこと。
		ウ 照射野のずれ	X線照射野と光照射野のずれ	焦点から光照射野までの距離の2%を超えないこと。
装置及びX線制御装置(高電圧発生)の試験 ② X線高電圧装置		ア 高電圧側耐電圧	コンデンサ式以外の高電圧装置の耐電圧 コンデンサ式X線高電圧装置の耐電圧	短時間定格の最高管電圧の1.2倍に3分、長時間定格の最高管電圧の1.2倍に15分耐えること。長時間の最高管電圧が短時間の80%を超えない場合は短時間の試験のみで良い。 短時間定格の最高管電圧の1.1倍に15分耐えること。
		イ 管電圧の許容差	管電圧の許容差	表示値に対する測定値の誤差は±10%以内のこと。
		ウ 管電流の許容差	管電流の許容差	表示値に対する測定値の誤差は±20%以内のこと。
		エ 撮影用タイマの許容差	撮影用タイマの許容差	表示値に対する測定値の誤差は±(10%+1ms)以内のこと。
		オ 管電流時間積の許容差	管電流時間積の許容差	表示値に対する測定値の誤差は±(10%+0.2mAs)以内のこと。
	カ X線出力の再現性	X線出力の再現性	変動係数が0.05以下のこと。	
	キ 自動制御システムのX線出力の安定性	自動制御システムのX線出力の安定性	(a) 被写体厚一定 管電圧変化に対する濃度変化は0.15以内のこと。 (b) 管電圧一定 被写体厚変化に対する濃度変化は0.20以内のこと。 (c) 管電圧及び被写体厚両者の変化に起因する濃度変化は0.20以内のこと。 (d) 管電圧及び被写体厚両者とも変化しないときの濃度変化は0.10以内のこと。	

試験項目		試験対象	規格	試験結果	
2 X線発生装置の試験	③ 一体形X線発生装置及びその附属器具の試験	ア 高電圧側耐電圧	一体形X線発生装置の高電圧側耐電圧	短時間定格の最高管電圧の1.1倍に3分、長時間定格の最高管電圧の1.1倍に15分耐えること。長時間の最高管電圧が短時間の80%を超えない場合は短時間の試験のみで良い。	
		イ 焦点の呼び及び焦点寸法	焦点の呼び及び焦点寸法*	焦点の呼びが0.8mm未満のものは0~+50%、0.8mm以上1.5mm以下のものは0~+40%、1.5mm超のものは0~+30%のこと。	
		ウ 可動絞り	最大照射野、最小照射野	最大照射野は焦点受像面間距離65cmにおいて35×35cmを超えないこと。 最小照射野は焦点受像面間距離1mにおいて5×5cm以下のこと。	
			光照射野の照度	焦点から1m離れた平面の照度は100 lx以上のこと。	
			X線照射野と光照射野のずれ	焦点から光照射野までの距離の2%を超えないこと。	
		エ 管電圧及び管電流の許容差	管電圧の許容差	表示値に対する測定値の百分率平均誤差**は±10%以内のこと。	
			管電流の許容差	表示値に対する測定値の百分率平均誤差**は±15%以内のこと。	
オ 撮影用タイマの許容差	撮影用タイマの許容差	表示値に対する測定値の百分率平均誤差**は±10%以内のこと。ただし、1ピーク形X線発生装置の0.2秒未満、2ピーク形X線発生装置の0.1秒未満についての百分率平均誤差**は±1パルス以内のこと。			

* 焦点の呼び及び焦点寸法：この規格は、ピンホールカメラ法による許容差を示すものである。スリットカメラ法では許容差を示す方法が異なる。

** 百分率平均誤差と誤差の違い：IEC規格の改正により、精度が百分率平均誤差から誤差に替わり管電流の精度を±15%から±20%に変更された。百分率平均誤差と誤差の違いは次のとおり。

・百分率平均誤差は、複数の測定値の平均値が所定の精度を超えなければ、精度を超えた測定値がただ一つあっても規定を満たす。

・誤差は、所定の精度を超えた測定値がただ一つあっても規定を満たさない。

試験項目		試験対象	規格	試験結果
3 X線機械装置の試験	(1) 装置の耐負荷質量	装置の耐負荷質量	100kgの負荷質量で正常に動作し、135kgの負荷質量に耐えること。	
	(2) 電動圧迫機構	圧迫力及び安全性***	患者に対する圧力の最大値は70kPa、圧迫力は200N以下とする。ただし、X線透視装置の圧迫筒の圧迫力は80Nを超えないこと。 停電時及び故障時には患者への圧力を解除できること。	
	(3) デッドマン制御	デッドマン制御	危害を与えるおそれのある部分の制御はデッドマン制御であること。	
	(4) 非常停止スイッチ	非常停止スイッチ	危害を与えるおそれのある動力駆動の動きには非常停止スイッチを備えること。	
3 X線機械装置の試験	(5)(6) 懸垂保持機構	懸垂保持機構の安全率	安全機構を備えない懸垂保持機構の安全率は ・ 磨耗、腐食、材料疲労及び経時変化によって劣化のおそれがない場合の部品の静安全率は4以上であること。 ・ 磨耗、腐食、材料疲労及び経時変化によって劣化のおそれがあると考えられる場合の部品の静安全率は8以上であること。 ・ 破断伸び5%未満の金属を使用している場合の安全率は、上記の1.5倍であること。 安全装置を備えた懸垂保持機構の安全装置の静安全率は4以上であること。	
4 X線映像装置の試験	X線映像装置の漏れ線量	機器の表面から5cmの距離における1時間当たりの空気中の空気カーマは4.35μGyを超えないこと。		
表示	X線装置の表示事項	装置の直接の容器又は直接の外装には、「製造業者又は輸入業者の氏名又は名称及び住所」「型式名称及び製造番号」「焦点の呼び」「定格出力」「電撃に対する保護の方法(クラスを除く)と程度のカテゴリ」「電源(相数、周波数、電圧)」「電源入力」を表示すること。		

***圧迫力及び安全性：圧力の計量単位Pa及び力の計量単位Nに関して、この項で用いられる量の大きさについては次のとおり。

・計量単位のPaは1m²当たりに加わる力(N)を示すが、70kPa(70×10³N/m²)は、直径約6cmの円の面積に200Nの力を均一に加えたときの圧力に相当する。

すなわち、力の加わる面積=200N÷70×10³N/m²=0.002857m²=28.57cm²=π×(直径cm÷2)²=π×(6.030cm÷2)²

・重力加速度を9.798m/s²とすると、200N(kg・m/s²)の力を得るために必要な質量mは次のとおり。

m=200kg・m/s²÷9.798m/s² 20.4kg

・圧迫筒の圧迫力80Nを得るために必要な質量nは次のとおり。

n=80kg・m/s²÷9.798m/s² 8.16kg

備考：試験は、厚生労働省医薬局通知第622号(平成13年6月11日)に基づく、「JESRA X-0088 医療用X線装置承認基準」の標準試験方法による。

表中の該当しない試験項目については、規格欄及び試験結果欄を斜線にて抹消する。

以上