

放射線治療計画ソフトウェア RayStation

【禁忌・禁止】

<使用方法>

以下の事項を遵守しない本品の使用はしないこと[適切な計算が実施されず、誤った評価によって出力したデータを臨床使用した場合に計画外領域への照射や過剰照射など人身に悪影響を与えるおそれがある]。

1. 使用する前にコミッショニングを実施すること。
施設において適切な Quality Assurance 手順を確立し本品を使用すること。
2. 臨床使用する際には、本品に適切なデータが入力されていることを確認すること。
3. 計画線量に対するモニタユニットの計算については、その結果を実測、または手計算によって妥当性を確認すること。
4. 治療計画作成時、線量分布に関しては、空間的配置が適切か、積算線量が正しく計算されているか、計算面の移動を適切に反映しているかなど、手順を決めて確認すること。
5. 複数人で出力された照射パラメータを確認すること。
6. モニタに表示されるメッセージを注意深く確認すること。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。
治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には主に X-CT 画像が用いられるが、CBCT 画像、PET-CT 画像、MRI 画像を併用することも可能である。
作成した治療部位輪郭や臓器輪郭を基に治療領域を作成し、特定の放射線治療装置の幾何学的パラメータ（照射角度や門数、照射位置（ノード）のセット、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ、ガントリー、アパーチャ（例：マルチリーフコリメータ（または Fixed コリメータ、IRIS コリメータのいずれか）・ジョウ・ブロック・アプリケーター・カットアウト）、コンペンセーター（例：ボラス、ウェッジフィルター、補償フィルター、レンジシフター、リッジフィルター・レンジモジュレーター）、ノズル、スナウト）、血中ホウ素濃度を設定して体内の線量分布を計算し、その計算結果を表示する。
治療に必要な幾何学的パラメータを出力することができる。

** 2. 機能

1) 主たる機能

機能名称	機能説明
輪郭作成機能	X-CT、CBCT、PET-CT、MRI 画像の画像上に体輪郭、臓器形状、治療領域の輪郭を設定する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。
	閾値処理による輪郭作成 CT、CBCT、PET-CT、MRI の画像データ値の閾値を手動又はあらかじめ登録しておき、これらを用いて画像上に輪郭を作成することを支援する。

** 臓器輪郭作成機能

一般的健常な臓器の形状と画像データ値の閾値情報を臓器モデルとしてあらかじめ登録しておき、また、登録してある複数の臓器モデルを代表的な部位毎に組み合わせ登録しておき、或いは、解剖学的領域の臨床データに基づき深層学習を用いたトレーニング/評価された臓器モデルを登録しておき、X-CT 画像や MRI 画像上で対応する臓器の輪郭を、モデルを用いて抽出することで臓器輪郭の作成を支援する。輪郭作成機能により作成された臓器輪郭は、操作者が確認、修正、承認の上、使用する。

Machine Learning Segmentation (MLS) の入力対象となる画像については X-CT 画像のみで、造影剤は使用しない。
なお、深層学習による臓器モデルにおいて対象となる臓器は以下の通りである。

解剖学的領域	臓器
頭頸部	脳、脳幹、蝸牛、食道、眼球、声門喉頭、涙腺、水晶体、唇、肺、下顎骨、鼻涙管、視神経、口腔、耳下腺、下垂体、後頭蓋窩、脊髄、顎下腺、声門上喉頭、顎関節、舌根、甲状腺、気管、視交叉、脊柱管
胸部/腹部	左冠動脈前下行枝、食道、心臓、腎臓、肝臓、肺、膀胱、脊柱管、脾臓、胸骨、胃、甲状腺、気管
胸部/乳房部	乳房、上腕骨頭、リンパ節 (L1-4 腋窩、内胸)
男性骨盤部	前立腺、膀胱、肛門直腸、大腿骨頭、精囊、腸腔 (幽門から直腸-S 状結腸接合部までの腸管が占める空間)

すでに作成済みの放射線治療計画に、追加撮影した画像を重ね合わせ、双方の画像の体輪郭や臓器輪郭の変形量を算出し、これを基に画像と輪郭 ROI と線量分布を変形させて表示することで、治療計画及び再治療計画の要否判断の参考に供する機能を備える。

放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能	照射角度や照射門数、照射位置（ノード）のセット、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ位置、ガントリー、アパーチャー（例：マルチリーフコリメータ（またはFixedコリメータ、IRISコリメータのいずれか）・ジョウ・ブロック・アプリケーション・カットアウト）、コンペンセーター（例：ボラス、ウェッジフィルター、補償フィルター、レンジシフター、リッジフィルター・レンジモジュレーター）、ノズル、スナウト、血中ホウ素濃度といった放射線治療をシミュレーションする各パラメータを設定する。
	放射線治療装置の動体追尾機能を使用する場合、動体追尾手法（TrackingまたはGating、対象部位またはマーカー）、装置が求めるパラメータを設定するが、線量計算には寄与しない。
	尚、①各パラメータ設定工程のうち、あらかじめ固定値として設定された項目（プラン名、2種類のビーム）及び術者により設定された項目（治療装置）をワンクリックで設定することができる機能と、②患者の負担軽減及び術者の作業効率化のため、治療計画画像撮像時に照射中心位置の情報をあらかじめ提供するために併用するレーザー装置に上記アイソセンタ座標を出力する機能を持つ。本機能で設定する線量計算を含まない治療計画は、必要に応じて本品他モジュールで利用でき、他の放射線治療装置へエクスポートすることができる。
	放射線治療をシミュレーションする各パラメータを表示する機能。
放射線治療装置の幾何学的パラメータ表示機能	パラメータの画像上への表示
	放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線、色をX-CT、CBCT、PET-CT画像やMRI画像へ重ね合わせ表示する。
	Beam's Eye View表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像をX-CT、CBCT、PET-CT、MRI画像から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線、色で表示する。
	DRR表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像をX-CT、CBCT、PET-CT、MRI画像から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線、色で表示する。
線量分布計算機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。
	X線の線量分布計算
	電子線の線量分布計算
	陽子線の線量分布計算
	炭素線の線量分布計算

線量分布表示機能	線量分布を計算した結果を表示する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。
	線量分布の重ね合わせ表示 計算した線量分布をX-CT、CBCT、PET-CT画像やMRI画像へ重ね合わせ表示する。
	線量分布の3次元表示 計算した線量分布を3次元再構成して、X-CT、CBCT、PET-CT画像やMRI画像から再構成した3次元画像と合成して表示する。
線量分布解析機能	線量分布計算結果を解析する処理を行う。なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。
	線量統計処理 最大値や最小値、平均値や偏差値の一般的な統計処理をする。
	DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。 また2Gy分割等価線量（EQD2）を計算し、その結果を表示する。
	RBE（生物学的効果比）線量変換 放射線の線質による生物効果の大きさの違いを量的に示すために、光子線等価線量に変換したRBE線量で表示する。 ①炭素線：本品でROIごとに細胞タイプを選択し、RBE線量（Local Effect ModelまたはMicrodosimetric Kinetic Model）に変換し表示する。RBE線量への変換に用いる細胞タイプはROIごとに選択する。 ②陽子線：照射線量を全て等倍（1.1倍）した光子線等価線量に変換したRBE線量を表示する。 ③ホウ素中性子捕捉療法：本品でRBEモデルを設定し、併用医療機器の線量計算エンジンでRBE線量に変換したのち、本品でRBE線量を表示する。
	ロバストネス 患者位置、質量密度及び臓器移動の不確かさをパラメータとして術者が本品に入力すると、入力されたパラメータを元に本品がワンクリックで同時に複数パターンの線量分布計算結果を比較表示し、治療計画の堅牢性判断の参考に供する。
	生物学的評価 ターゲットの腫瘍制御確率やリスク臓器の正常組織障害発生確率をパラメータとして術者が本品に入力すると、入力されたパラメータを元に本品がワンクリックで同時に複数パターンの臨床結果の蓋然性を比較表示し、治療計画の判断の参考に供する。
	照射線量パラメータ計算／設定機能 処方した線量を与えるためのMU値を計算もしくは設定できる。

放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射や定位放射線照射の意図する線量分布の形状の内、ターゲットの目標線量とリスク臓器の拘束線量、最適化条件及び輪郭、ビーム、クリニカルゴール（目標達成有無の表示）を指定し、この指定の線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、その組み合わせを求める。 尚、以下の条件を指定して、幾何学的パラメータの組み合わせを求める機能も備える。 ①操作者が意図する線量分布の形状の指定とともに臓器と吸収線量の関係を指定する。 ②操作者が意図する線量分布の形状の指定とともに患者位置、質量密度及び臓器移動の不確かさを指定する。不確かさには、系統的誤差であるシステムティックエラー、または偶発的誤差であるランダムエラー（インターフラクションまたはイントラフラクション）を指定する。
	複数の幾何学的パラメータの組み合わせを意図する線量分布になるように操作者が微調整する機能も備える。 尚、以下の条件を指定して、幾何学的パラメータの組み合わせを求める機能も備える。 操作者が意図する線量分布の形状の指定とともに患者位置、質量密度及び臓器移動の不確かさを指定する。不確かさには、系統的誤差であるシステムティックエラー、または偶発的誤差であるランダムエラー（インターフラクションまたはイントラフラクション）を指定する。
	異なる放射線治療装置の線量分布を基に別の放射線治療装置の幾何学的パラメータの組み合わせを求める機能も備える。
	放射線不透過性マーカー及びワイヤーを術前に患者に設置することにより、本品が認識する。その情報をもとに、輪郭作成機能と放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能及び本機能を組み合わせる術者の作業効率化のため、乳房の接線照射 IMRT 計画の一部の設定を自動的に選択して候補を提示する。術者は適宜編集を行ったり、最適化を実行できる。
	臨床目標及びハードウェアの構成情報といった条件を設定すると、設定条件に基づき治療計画のパターン候補を一度に複数生成し表示する。
再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、新たな放射線治療計画の作成を補助する。
	放射線治療期間中に画像を継続的に撮影し、すでに作成済の放射線治療計画を適用して、それぞれの画像にて線量分布計算をするとともに、元の画像との体輪郭や臓器輪郭の変形量を算出し、これを基に輪郭 ROI を変形して、線量分布と共に表示することで放射線治療期間中の変化を継続的に観察できるようにして再治療計画の要否判断の参考に供する機能も備える。

治療ワークフロー管理機能	「インフォメーションシステム RayCare」（認証番号：304ADBZ100050000、選任製造販売業者：レイサーチ・ジャパン株式会社、以降「RayCare」とする）と統合して使用することにより、RayCare や放射線治療装置とのデータ送受信（放射線治療における治療計画、患者識別、治療情報、以下の4つのアクティビティに関連する情報及び画像）を行い、治療ワークフローの表示や管理を補助する機能。 ・スケジュール：計画済みの治療スケジュールの表示、管理 ・治療準備：患者セットアップ情報の表示、治療台位置情報の補正 ・照射情報：治療計画、照射結果及び処方線量（名目値）の投与状況の表示、計画時及び治療時の治療台位置と角度の表示、比較及び補正 ・QA 計画：計画済みの QA 計画、QA 実施状況の表示、管理
--------------	---

2) 補助機能

機能名称	機能説明
外部インタフェース機能	ネットワークを利用して本品の処理を制御するためのインタフェースを提供する。
	1) プログラム操作 ネットワーク上の他のシステムから本品の操作を可能にする。
	2) データ通信 ネットワークを利用して他システムとのデータの送受信を可能とする。
画像処理機能	画像処理を行う。
	1) WL/WW 変更処理 画像のウィンドウレベル/幅を変更する。
	2) Zoom 処理 画像を拡大又は縮小する。
	3) Pan 処理 画像の位置を移動する。
	4) フュージョン 異なる又は同じモダリティによって得られた複数の医用画像を重ねあわせて表示する。
画像計測機能	画像データが有するデータ値や位置情報を用いて各種の計測処理を行う。 なお、以下の機能は組み合わせで使用可能。
	1) 距離計測 画像上の任意の2点間の距離を計測する。
	2) 体積計測 画像上の輪郭領域の体積を計測する。
	3) データ値計測 画像データの CT 値を計測する。
	4) 画素値計測 画素値を計測する。
	5) 統計処理 医用画像自体に付帯するデータ値を用いて、データ値の最大値、最小値、平均値を算出する。

	6) ROI 計測 ROI 内の画素値の最大値、最小値、平均値が算出できるとともに、画素値または密度の指定が可能。
データ管理機能	データの追加、変更、削除、保護、保存、タグ設定の管理をする。
スクリプト機能	専用のプログラム用インタフェースを使用し、術者によるスクリプトの作成及び実行を可能にする。これにより目的とする処理を繰り返し実行することができる。また、スクリプトの作成において自動記録を使用することにより、実行した処理をスクリプト化することもできる。 本品で利用できるスクリプト機能は、主たる機能及び補助機能記載の機能に限る。

3. 提供形態

記録媒体による提供、若しくはダウンロードによる提供

【使用目的又は効果】

本ソフトウェア(プログラム)は医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、その体内の線量分布を計算及び表示し放射線治療計画の決定を支援する。

*【使用方法等】

* 1. 汎用ワークステーションの要件

本品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法(添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

汎用 PC :

OS : Windows 10 または 11 Professional、Windows Server 2019 または 2022 (64 bit server) (推奨 : Windows 10 Professional)

HDD (空き容量) : 2TB 以上

メモリ : 32 GB 以上

表示モニタ :

解像度 : 1920×1080 ピクセル以上 (推奨 : 1920×1200 ピクセル以上)

カラー表示

2. 使用開始準備

- (1) 使用する放射線治療装置の特性情報(線量・幾何学的データ)を本品に登録する。
- (2) 使用する CT、CBCT、PET-CT の CT 値を本品の密度変換テーブルに登録する。
- (3) ファントムを用いて線量測定を行い、線量計算結果と比較する。

3. 使用前の準備

- (1) 汎用ワークステーションの電源を入れる。

4. 操作

BNCT 以外 :

- (1) 医用画像装置や画像サーバーから画像データを取得する。
- (2) 体輪郭、臓器形状、放射線治療領域の輪郭の作成及び放射線治療装置の幾何学的パラメータを設定する。

- (3) 線量計算を行い、本品で結果を表示する。必要に応じてパラメータを調整する。
- (4) 作成した治療計画のパラメータを必要に応じて外部の機器へ送信する。

BNCT :

- (1) 医用画像装置や画像サーバーから画像データを取得する。
- (2) 体輪郭、臓器形状、放射線治療領域の輪郭の作成及び放射線治療装置の幾何学的パラメータを設定する。
- (3) 設定した輪郭情報、照射条件を、併用医療機器の線量計算エンジンに出力する。
- (4) 本品で設定した輪郭情報、照射条件を入力として、併用医療機器の線量計算エンジンで線量分布及び MU 値を計算し、本品に出力する。
- (5) 併用医療機器の線量計算エンジンから入力した線量分布を本品で表示し、結果を見てパラメータを調整する。
- (6) 作成した治療計画のパラメータを外部の機器へ送信する。

5. 使用終了後の処理

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し、本品を終了させる。
- (2) 必要に応じて汎用ワークステーションの電源を切る。

6. 治療計画可能な放射線治療装置の一般的名称及び放射線の種類

一般的名称	放射線の種類
線形加速器システム、 定位放射線治療用 加速器システム	光子線及び電子線
粒子線治療装置	陽子線 ● 拡大ビーム照射法 散乱体法、一様走査法、ワブリ ング法 ● スキャニング照射法 ペンシルビームスキャニング 法、ラインスキャニング法 炭素線 ペンシルビームスキャニング法
ホウ素中性子捕捉療法 用中性子照射 装置	中性子線 (併用医療機器「BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン」使用時に限 る。)

7. 併用医療機器

ホウ素中性子捕捉療法の治療計画には、下記の併用医療機器を使用すること。

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売 業者名
ホウ素中 性子捕捉 療法用治 療計画プ ログラム	BNCT 線量計 算プログラ ム NeuCure ドーズエン ジン	30200BZX00083000	住友重機 械工業株 式会社

使用する際は、併用医療機器の取扱説明書を必ず参照すること。

・ 汎用 IT 機器の仕様については、日本国内で流通する本品の最新バージョンを記載している。それ以前の本品バージョンについては、該当するバージョンの取扱説明書を参照すること。

・ 操作方法の詳細については、本品の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意:

1. スクリプト機能の使用においては、公益社団法人 日本医学物理学会が発行する「放射線治療計画プログラム搭載スクリプト機能の安全利用に関するガイドライン」に準じて当該機能を使用すること。
2. 本品で得られた結果を元に治療を行う際は、治療の前に必ず患者情報（ID、氏名、性別、生年月日、年齢、治療日）を確認し、患者の取り違えがないように注意すること。
3. 治療計画を作成するときには、患者の向き（ヘッド・ファースト／フット・ファースト）が正しく選択されていることを確認すること。
4. ROI 書き込みのマウスの左ボタンを押しながら編集を行う際には、マウスの左ボタンを押したまま、同時にマウスの右ボタンあるいはキーボードのキーを押さず、常にマウスの左ボタンを開放してからこれらの操作を行うこと。
5. 再計画機能を実行中に算出された生物学的臨床目標値を治療方針の決定に使用せず、常に線量計算結果である物理的線量を用いること。
6. 患者輪郭 ROI に重なる関心領域には、固定具(Fixation)または体位保持具(Support)タイプを使用しないこと。
7. 陽子線の線量計算のペンシルビーム法では、レンジシフターとエアギャップ及び体表面への入射角度の条件によっては、計算結果が不正確になることに留意すること。
8. 解像度の精度が現行の線量グリッドの解像度より高い場合、線量の変動が線量計算に反映されない可能性があるため、使用者が計画ごとに最適な線量グリッド解像度を選択する必要がある。ただし、低エネルギー陽子フィールド及びリップルフィルターのない炭素イオンフィールドの治療計画の場合、ブラッグピークが極めてシャープになるため、本品で最も高精度な解像度（1mm）を用いた場合でも、最大照射線量の過小評価が生じる可能性がある。線量計算の機械的な限界を理解した上で、患者ごとの QA を行い、潜在的な線量損失が重大なレベルではないことに特に注意して確認をすること[線量の過小評価が生じる可能性がある]。
9. 本品の陽子線計算アルゴリズムにおける Uniform Scanning（一様走査法）、Double Scattering（散乱体法）、Wobbling（ワブリング法）では、MLC 及びブロックアパーチャからのエッジ散乱を計算していない。エッジ散乱による影響は、ラテラル方向の線量プロファイルでエッジに生じる「イヤー」（出っ張り）が特徴である。このイヤーは表面部位で現れることがほとんどであるが、患者の深部でも現れることがある。エッジ散乱イヤーの形や大きさは、下記の要因により異なる。
 - ・計測プロファイルの深度
深度が浅い場合、イヤーはよりシャープになり、深度が深い場合、より散乱し末端部の深度で最終的に消失する。
 - ・エアギャップ
エアギャップが大きい場合、イヤーはより散乱する。
 - ・フィールドサイズ
フィールドサイズが大きい場合、内側のアパーチャエッジがビームにより多く露呈するため、エッジ散乱が多くなる。線量計算でエッジ散乱を省く場合、表面領域では特に、また患者の深部であっても、照射線量と計算線量に差異が生じる可能性がある。線量計算の機械的な限界を理解した上で、線量計算でエッジ散乱の省略をする場合、患者ごとの QA を行い、差異が許容される程度であることに注意を払い、必ず患者ごとの判断を行うこと[計算線量と実際の照射線量に差異が生じる可能性がある]。
10. 本品の陽子線計算アルゴリズムにおける Uniform Scanning（一様走査法）、Double Scattering（散乱体法）、Wobbling（ワブリング法）では、異方性のラテラル散乱を計算していない。製造元における試験で、治

療装置の最大固定フィールドサイズの設定をした場合や、実際の開口部が 15cm のアパーチャでエアギャップが大きい（25cm）場合、ラテラル方向の半影（ペナンプラ）が大きくなる（80%～20%の半影幅の場合、2mm を超える）ことが確認された。これは、フィールドサイズとエアギャップがいずれも大きい組合せである場合に生じる。線量計算の機械的な限界を理解した上で、患者ごとの QA を行い、ラテラル方向の半影が大きい場合は設定画面に戻り、フィールドサイズ及びエアギャップを小さい設定に変更すること[計算線量と実際の照射線量に差異が生じる可能性がある]。

11. 本品では、レンジシフターのエアギャップは、最も一般的な 11.5cm の他に、3 cm から 63cm まで対応している。エアギャップが 11.5cm を超える場合、設定条件によって線量評価が過大になる場合がある。患者ごとの QA を実施し、計画線量と実測値が異なる場合、治療領域の設定や患者セットアップを調整し、エアギャップを小さくすること[計算線量と実際の照射線量に差異が生じる可能性がある]。

****12. 輪郭作成機能により作成された臓器輪郭は、操作者が確認、修正、承認の上、使用すること。**

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者	レイサーチ・ジャパン株式会社
連絡先	レイサーチ・ジャパン株式会社 薬事・品質保証部門
電話番号	03-4405-6902
外国製造業者	RaySearch Laboratories AB (publ)
国名	スウェーデン

文献及びサイバーセキュリティに関する情報請求先も上記のとおり。