

放射線治療計画デザインソフトウェア RatoAI

【警告】

- ・本品の描出/作成した輪郭情報を治療計画に用いる際は、必ず使用者がレビューを行い、適宜修正のうえ利用すること【描出/作成した輪郭情報が必ずしも期待する精度とは限らないため】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は診断用 X 線コンピュータ断層撮影（以降、CT）装置で撮影された画像に対して、汎用パーソナルコンピュータ用マウスを用いて臓器、体輪郭及び腫瘍など照射領域の各種輪郭を手書き描出することができるほか、体輪郭に関しては閾値処理による描出も可能である。また、臓器輪郭に関しては機械学習モデルを用いた自動描出を行うことも可能であるが、当該機能はあくまで医療従事者への作業支援として初期値を与えるものであり、医療従事者がこの描出結果に対して修正の必要性有無を検討することを前提としている。描出した各種輪郭データは DICOM-RT ファイルで出力可能である。

更に本品は、上記各種輪郭データ（CT 画像や画像上に描出された腫瘍や臓器の輪郭）に対して、機械学習モデルが妥当とする線量分布を推論する。

また、推論した線量分布データを閾値処理して ROI (Region of Interest, 関心領域) を作成することができる。本品ではこの ROI を治療計画支援輪郭と称する。

これらを DICOM-RT ファイルとして出力することができるため、同ファイルに対応している他の放射線治療計画装置（以降、TPS）に取り込むことが可能である。これにより TPS で行われる照射パラメータの決定業務を補助するための輪郭を作成する際の初期値として、治療計画支援輪郭を TPS で活用することもできる。

2. 機能

(1) 主たる機能

本品は次の主たる機能を持つ。尚、No.1 と 2 は、何れか一方若しくは双方を選定して本品に搭載することができる。

No.	機能名	機能説明
1	輪郭描出機能	CT 画像上に臓器のほか照射領域の輪郭を描出する。尚、以下の機能は組み合わせで使用可能。 1) 手入力による輪郭描出 CT 画像データ上にマウスを使用して、手書きで臓器、体輪郭及び腫瘍などの照射領域を描出できる。 2) 閾値処理による体輪郭作成 CT 画像データを基に閾値処理を行い、体輪郭を作成する。作成された輪郭は使用者が確認し、必要に応じて手動で修正できる。 3) 臓器輪郭自動描出 CT 画像上において自動で臓器を認識し、輪郭を描出する。作成された輪郭は使用者が確認し、必要に応じて手動で修正する。

2	治療計画支援輪郭作成機能	1) 線量分布推論 選択した機械学習モデルが妥当とする線量分布を推論する。尚、推論した線量分布は DVH 指標による評価を行うことができる。当該評価基準は、放射線治療計画ガイドライン等の標準プロトコルを初期値とするほか、ユーザーが任意のプロトコルを設定することも可能で、推論した線量分布が当該プロトコルを逸脱するときはその旨メッセージを表示する。 尚、本機能の対象とする治療計画の詳細については、取扱説明書参照。 2) 線量分布から治療計画支援輪郭への変換 推論した線量分布を閾値処理して変換した治療計画支援輪郭を作成する。
3	線量分布表示機能	1) 線量分布の重ね合わせ表示 計算した線量分布を CT 画像に重ね合わせて表示する。 2) 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、CT 画像から再構成した 3 次元画像と合成して表示する。 これらの表示機能は、本品で推論した線量分布のほか TPS や他の放射線治療計画プログラムからインポートされた線量分布も表示可能である。
4	線量分布解析機能	1) 線量統計処理 最大値、最小値、平均値などの一般的な統計処理をする。 2) DVH（線量-体積分布） 線量と体積との関係をグラフ表示する。

※上記 No.1 及び 2 においてユーザーが選定する機械学習モデルや対象部位については取扱説明書参照。

(2) 付帯機能

外部インタフェース機能、画像処理機能、画像計測機能、及びデータ管理機能。何れも詳細は取扱説明書参照。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置で撮影した医用画像を使用し、臓器等の輪郭描出、及び線量分布を推論することにより、放射線治療計画を支援するプログラムである。

尚、線量計算機能は含まない。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本品の治療計画支援輪郭作成機能において使用される線量分布推論モデルは回転型 IMRT データに基づき学習されている。IMRT 治療計画において本機能を適用する場合、低線量域（処方線量の 0-50% 域）から生成される支援輪郭については、物理特性（照射経路の差）に起因する形状の

解離が生じる可能性があるため、臨床的妥当性を十分に確認した上で、必要に応じて手動調整を行うための参考値として活用すること。

【使用方法等】

1. 本品の使用条件

本品は次の条件を満たすパーソナルコンピュータにインストールして使用する。

推奨動作環境：

OS バージョン: Windows 11

プロセッサ: インテル 14650HX (Core i7)、若しくは同等以上

メモリ: 32GB 以上

ストレージ: 500GB 以上の空きディスク容量

グラフィック機能: GeForce RTX 4060 8GB GDDR6、若しくは同等以上

ディスプレイ: 15.6 インチ以上、カラー、1920x1080 (Full HD) 以上

また、本品への入力データとして用いる CT 画像の推奨条件は次のとおり。

CT スキャナ: 4 列以上の検出列を有するマルチスライス CT スキャナ

管電圧: 100~140 kV

スライス厚: 2.5 mm 以下

撮影本位: 仰臥位

撮影範囲: 標的領域から頭尾方向にそれぞれ 5 cm 以上の撮影領域を含むこと

FOV: 患者の体部が欠けることなく含まれるように設定されること

2. 使用前の準備

- (1) 本品をインストールしたパーソナルコンピュータやディスプレイの電源を入れる。
- (2) 本品を起動してログイン画面に ID とパスワードを入力する。
- (3) DICOM データ (CT 画像データや患者情報など) を取り込む。尚、オートスタート機能を用いる場合は、所定の DICOM ファイルが届いたら適切に動作が行われるか確認すること。

3. 使用

(1) 輪郭描出

- a) 本品の画面からコンツリーリング (輪郭描出) ツールを起動させる。
- b) 体輪部を選定、描出させうえて、本品に搭載されている臓器輪郭描出用の機械学習モデルの中から使用するモデルを選択する。
- c) 臓器等輪郭の自動描出を行わせる。
- d) 描出された輪郭について操作者によるレビューを行い、適宜手動の描出機能を用いて調整を行う。
- e) 決定した輪郭情報を DICOM-RT ファイルとして保存する。
また、オートスタート機能を用いる場合は、所定のフォルダに DICOM ファイルが届いたら臓器輪郭の自動描出が行われ、設定された放射線治療計画装置 (以降、TPS) へ DICOM データとして輪郭情報が送られる。

(2) 治療計画支援輪郭作成

- a) DICOM-RT ファイルから CT 画像データ及び描出された輪郭情報を呼び出す。
- b) 推論した線量分布について DVH 指標による評価を行う場合は、当該評価基準のプロトコル (初期値は放射線治療計画ガイドライン等の標準プロトコル) を適宜調整したうえて設定する。
- c) 治療部位、プロトコル、ROI などを選択後、本品に搭載されている治療計画支援輪郭作成用の機械学習モデルの中から使用するモデルを選択し、線量分布を推論させる。

d) 推論した線量分布データを基に線量分布の上限/下限値や線量の閾値などを設定したのちに治療計画支援輪郭を作成する。

e) 作成された治療計画支援輪郭について操作者によるレビューを行う。

f) レビューを踏まえ適宜修正を施した治療計画支援輪郭データ (ユーザーが推論線量分布も出力する旨設定した場合はそれも含む。以降同様) を DICOM-RT ファイルとして出力する際には、承認処理を行う。尚、承認処理を行う際に DVH 指標による評価でプロトコルを逸脱するときや評価を実施していないときは、その旨のメッセージが表示されるので、当該メッセージを承諾するときのみ承認処理を行うこと。また、承認処理を行った治療計画支援輪郭データを修正等したいときには、一旦承認処理の取消を行い、修正等完了後に再度承認処理を行わないと出力できないことに注意すること。

g) 決定した治療計画支援輪郭データを DICOM-RT ファイルとして保存する。

また、オートスタート機能を用いる場合は、所定のフォルダに DICOM ファイルが届いたら治療計画支援輪郭の自動作成が行われ、推論した線量分布が予め設定された制約 (DVH 指標による評価プロトコル) を満たす場合に限り、設定された TPS へ DICOM データとして治療計画支援輪郭が送られる。

4. 使用後

本品 (プログラム) を終了させた後、インストールしたパーソナルコンピュータやディスプレイの電源をオフにする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 当社推奨動作環境を満たすパーソナルコンピュータ以外に本品をインストールしないこと。本品をインストールしたパーソナルコンピュータに当社指定以外のソフトウェアをインストールしないこと。
- (2) 本品をインストールしたパーソナルコンピュータを医療機関のネットワークに接続する際は、サイバーセキュリティが確保されていることを確認のうえ接続すること。
- (3) 本品をインストールしたパーソナルコンピュータは、意図する使用を確保したり、不要な操作を排除したりするためにスクリーンセーバーを設定すること。また、スクリーンセーバー解除のパスワードは、無断使用や盗難されないようにすること。
- (4) オートスタート機能により、本品へ入力された画像に対して本品を用いて自動作成された輪郭データを放射線治療計画装置へ転送して使用する場合は、必ずユーザーが転送された輪郭を放射線治療計画装置の画面上で確認し、必要に応じて修正を行った上で使用すること。
- (5) 前立腺がん用モデル (スケーサー対応) を用いて推論した線量分布から作成した治療計画支援輪郭を定位放射線治療計画において使用する場合は、通常の被ばく線量評価に加えて、特に大腿骨頭およびその周辺の輪郭の臨床的妥当性を特に目視で必ず確認し、必要に応じて適切に修正した上で使用すること。
- (6) 前立腺がん用寡分割モデル (前立腺 60Gy、精囊 48Gy 処方) を用いて推論した線量分布から作成した治療計画支援輪郭を放射線治療計画に使用する場合は、通常の被ばく線量評価に加えて、特に標的領域を含むその周辺の治療計画支援輪郭の臨床的妥当性を特に目視で必ず確認し、必要に応じて適切に修正した上で使用すること。
- (7) 前立腺がん定位照射用モデルを用いて、膀胱容量が 100 cc 以下の症例に対して推論した線量分布から作成した治療計画支援輪郭を放射線治療計画に使用する場合は、通常の被ばく線量評価に加えて、特に膀胱およびその周辺の輪郭の臨床的妥当性を特に目視で必ず確認し、必要に応じて適切に修正した上で使用すること。

- (8)頭頸部がんモデルを用いて、体積の95%より少ない処方
で推論した線量分布から作成した治療計画支援輪郭を放
射線治療計画に使用する場合は、通常の被ばく線量評価に
加えて、特に標的の領域を含むその周辺の治療計画支援輪
郭の臨床的妥当性を特に目視で必ず確認し、必要に応じて
適切に修正した上で使用すること。
- (9)頭頸部がんモデルを用いて、標的が脳、脳幹、視神経、
眼球、水晶体、視交叉、蝸牛、喉頭、喉頭収縮筋、脊髄、
口腔等の正常臓器に近接する症例に対して推論した線量
分布から作成した治療計画支援輪郭を放射線治療計画に
使用する場合は、通常の被ばく線量評価に加えて、それら
の臓器および標的の領域を含む周辺の治療計画支援輪郭
の臨床的妥当性を特に目視で必ず確認し、必要に応じて適
切に修正した上で使用すること。
- (10)頭頸部がん用 SIB モデルを用いて推論した線量分布か
ら作成した治療計画支援輪郭を放射線治療計画に使用す
る場合は、通常の被ばく線量評価に加えて、特に標的の領
域を含むその周辺の治療計画支援輪郭の臨床的妥当性を
特に目視で必ず確認し、必要に応じて適切に修正した上で
使用すること。
- (11)早期肺がんモデルを用いて、標的が腕神経叢に近接する
症例に対して推論した線量分布から作成した治療計画支
援輪郭を放射線治療計画に使用する場合は、通常の被ばく
線量評価に加えて、それらの臓器および標的の領域を含む
周辺の治療計画支援輪郭の臨床的妥当性を特に目視で必
ず確認し、必要に応じて適切に修正した上で使用すること。
- (12) 本品から輪郭データを DICOM-RT ファイルとして出
力する際は、あらかじめ機械学習モデルにより生成された
輪郭データおよび線量分布の臨床的妥当性を確認した上
で、承認操作を行い、出力すること。特に、治療計画支援
輪郭作成機能を使用する際は、機械学習モデルにより推論
された線量分布について、ユーザーが臓器および標的に対
する投与線量指標の評価ならびに目視による評価を行っ
た上で、輪郭に変換して運用することを前提としている。
このため、輪郭データの承認時に、閾値処理による輪郭変
換前の推論線量分布について線量指標の評価が実施され
ていない場合は、その旨のメッセージが表示される。また、
推論線量分布が設定された基準値を満たしていない場合
にも、その旨のメッセージが表示される。これらのメッセ
ージの内容を確認した上で、承認操作を行うこと。
- (13)各モデルの規定処方線量以外で推論した線量分布につ
いては性能保証していないことから、それを基に作成され
た治療計画支援輪郭の取扱いには充分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

本品の製品寿命及びサービス期限は、取扱説明書と共に提
供する文書で確認すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品 (SaMD) に対し使用者が行うべき保守点検事項は無
い。
2. 本品をインストールしたパーソナルコンピュータに関
する保守点検に関しては、当該パーソナルコンピュータ
の取扱説明書で確認して実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：アイラト株式会社

住所：宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉 6-6-40 T-Biz

電話番号：050-1721-2917

製造業者：製造販売業者と同じ