

** 2024 年 3 月 (第 4 版)
* 2023 年 5 月 (第 3 版)

承認番号: 23000BZX00180000

プログラム 二 疾病治療用プログラム
高度管理医療機器 一般的名称: 放射線治療情報照合プログラム JMDN: 40887023
MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム

【禁忌・禁止】

1. マルチリーフコリメータ (MLC) を無効化すること[重大な怪我や治療ミスにつながるおそれがある]。
2. 治療照射野に定義された MLC プランをコピーするとき、MLC を無効化すること[重大な怪我や治療ミスにつながるおそれがある]。

【形状、構造及び原理】

* 1. 概要

本プログラムは、画像管理機能、情報システム機能と照合・記録の機能を併せ持ち、がんの放射線治療のワークフローを統合的にサポートする、オンコロジーインフォメーションシステムである。

放射線治療(粒子線治療を含む。以下同じ)における、患者情報、関連画像、治療スケジュール等を単一システムで管理する他、放射線治療計画プログラム^①よりインポートされた治療パラメータと、放射線治療装置のパラメータとの照合を行い、実施された治療を記録し管理する。

本プログラムは、汎用ワークステーションにインストール、またはクラウドにアクセスして使用する。

2. 主たる機能

	機能名称	機能説明	標準／オプションの別
1	スケジューリング機能 Scheduling	患者の治療スケジュールを作成・記録し、表示することによって治療のワークフローを一元管理する。また、患者・医師のスケジュールを確認し、空き時間に自動的に必要な診療の内容を提案する。	標準
2	実施診療コード送信機能 Code Capture	実施した診療内容コードを HIS (病院情報システム: Hospital Information System) に送信する。	オプション
3	外部システムインターフェイス機能 (ESI) External System Interface (ESI)	本品とその他の医療情報システム間の患者情報(患者 ID、スケジュール等)を電子的に送受信するための外部システムインターフェイス。HL7 標準(HL7 Standard)に準拠している。	オプション
4	文書管理機能 Document Management	本品からのデータを Microsoft Word に挿入し、表示・編集出来るよう書き換え(トランスクリプション)を行う。メモ機能、スキャンまたはインポートされた文書の保存・管理を行う。	標準
5	eCHART 機能 Electronic Chart	複数の処方や複数のパターンを含む単一処方の治療の管理を行う。放射線治療においては、処方された治療内容(総照射線量、照射回数)に基づき、実際の照射線量と処方線量を比較し、分割照射毎の線	オプション

	機能名称	機能説明	標準／オプションの別
		量を表示する。また、治療すべき照射野や、ポータルイメージの撮影時期等の治療計画に関する情報を保持する、電子化された照射録である。	
6	治験情報提供機能 Clinical Trial Management	実施中の治験に関する一般情報を管理し、治験対象患者であることを画面に表示することにより、治験の効率的な実施をサポートする。	オプション
7	画像管理機能 Image Management (ViewStation)	治療に係る一連の患者画像のインポート、表示、注釈設定、操作、最適化、管理、およびアーカイブを行う。	オプション
8	画像保管通信機能 Mosaic Data Director	画像及び画像関連データの保管、管理、表示、アーカイブを行う。	オプション
9	照射野形状の設定機能 MLC Leaf Shape Planning (MLC Fit)	マルチリーフコリメータ (MLC) を装備した放射線治療装置で使用するリーフの配置を設定する。	標準
10	照合記録機能 Verify and Record (Sequencer)	放射線治療において、患者セットアップに際し、あらかじめ放射線治療計画装置で定義されたパラメータ情報と治療開始時の放射線治療装置のパラメータ情報を照合し、差異がある場合、セットアップエラーメッセージを表示し、使用者に注意喚起する。また照射の際に記録した全ての情報を、電子的に保管する機能を持つ。	標準
11	データ入出力機能 Import/Export DICOM communication	DICOM および DICOM RT のプロトコルを利用して、オンラインでデータの入出力を行う。	オプション
12	統合モニタ機能 Interface to Elekta Synergy System	ユーザ入力を最小限に抑えるため、重複するデータ(患者情報、治療情報等)やプロセスをエレクタ社製リニアック向けとの間で共有する。	オプション
13	治療計画評価機能 Evaluate	放射線治療計画システムが作成した複数の治療計画データをインポートし、これらを比較するために各々の画像、線量分布、DVH (Dose Volume Histogram) を表示する。	オプション
14	定位座標表示機能 Locate	患者の画像に治療ターゲットの定位座標情報を付加し表示する。	オプション

(i) 本品に含まない

3. 提供形態
記録媒体、ダウンロード

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本プログラムは、放射線治療の照射に際して、放射線治療計画プログラムから受け取った放射線治療計画と放射線治療装置のセットアップ情報のパラメータの照合を行う。

*【使用方法等】

1. 汎用ワークステーションの要件

本品目は、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、またはクラウドにアクセスして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

* 1) インストールして使用する場合

患者情報管理システムコンピュータ

メモリ	:4 GB 以上
ハードドライブ	:72 GB 以上
OS	:Windows 10
CPU	:Dual Core プロセッサ以上

放射線治療照合記録システムコンピュータ

メモリ	:4 GB 以上
ハードドライブ	:72 GB 以上
OS	:Windows 10
CPU	:Dual Core プロセッサ以上

放射線治療マネジメントシステムサーバ

メモリ	:8 GB 以上
ハードドライブ	:500 GB 以上
OS	:Windows server 2016 又は Windows server 2019 / Microsoft SQL Server 2016 又は Microsoft SQL Server 2019
CPU	:Quad Core プロセッサ以上

* 2) クラウド環境下で使用する場合

メモリ	:8GB RAM
ハードドライブ	:8GB (OS 用) 8GB~128GB (SMB 共有用)
OS	:Windows Server 2019 又は Windows Server 2016 又は Windows Server 2012 R2
CPU	:CPU コア数 2

表示モニタ

解像度	:1280×1024 ピクセル以上
カラー表示	

2. 治療前準備

- (1)患者情報の登録もしくは HIS よりインポートをおこなう。
- (2)治療計画プログラム⁽ⁱ⁾より、患者の治療計画をインポートする。
- (3)eCHART 機能を立ち上げ、患者の処方(総照射線量、照射回数)を入力する。
- (4)スケジューリング機能によって、治療のスケジュール(日時)を入力する。
- (5)治療計画データが無い状態で照射野形状の設定機能(MLC Fit)を使用する場合は、インストール時に製造販売業者が登録した治療装置の事前定義の記録から、使用する各タイプの MLC の形状のパラメータを設定する。

3. 操作

- (1)当日の治療スケジュールが表示される。
- (2)治療スケジュールの患者リストから治療対象の患者を選択する。治療対象の患者の照射リスト(eCHART)から本日照射分のパラメータが自動で選択される。
- (3)「治療」ボタンを押すと、パラメータ(エネルギー、ガントリ

- ー角度、コリメータ角度、照射野サイズ、MLC の形状、トリートメントテーブルの位置、アクセサリの情報)が表示される。
- (4)これを確認すると、放射線治療装置へパラメータの送信が開始される。
- (5)照合機能を使用する場合は、放射線治療装置のパラメータの状態と治療計画時のパラメータとの比較結果が表示される。合致していない項目については、赤で表示される。
- (6)赤く表示された項目がなくなるよう、放射線治療装置のパラメータを調整する。



合致していない項目については、赤で表示される。



放射線治療装置のパラメータを調整すると赤の表示が消え、治療準備が完了する。

- (7)放射線治療装置のワークステーションより、治療を開始する。
- (8)照射が完了したら、実施パラメータをインポートする。実施パラメータが表示される。「記録」ボタンを押して記録する。
- (9)eCHART (照射録) がアップデートされる。
- (10)eCHART を閉じると、実施診療コード送信機能の入力項目(担当技師、担当医師、加算項目等)が表示される。必要項目を入力し、送信する。

4. 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プログラムを終了させる。
- (2)必要に応じてプラットフォームの電源を切る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ① 放射線治療装置のメーターセット値がシーケンサのものとは異なる場合は、[治療の記録]ダイアログボックスの[メモ]フィールドに、装置のメーターセット値を入力すること。治療を続行する前に、部門/施設の医学物理士に連絡すること。[誤った照射につながる恐れがある。]
- ② 照射野端を1つの画像から別の画像にコピーするには、まずポータルイメージのペアが、一致する Open ポートと形状ポートから成っていることを確認すること。[画像が正しく表示されない。]
- ③ [SAD]フィールドに SAD (Source-Axis Distance) が追加されていない場合は、このフィールドに正しいSADの値を入力すること。レチクルスケーリングの際は、[画像]ウィンドウに正しいSADを入力し、本プログラムのレチクルツールの中心と目盛りを画像の「焼き付けの」中心とグリッドの目盛りに正確に揃えること。[画像が正しく表示されない。]
- ④ 画像は、照合する前にレチクルスケーリングを行うこと。画像を照合するには、照合方法にかかわらず、オフセットを計算するため、両方の画像にアイソセンタが必要である。[オフセット値が計算できなくなる。]
- ⑤ サイトセットアップでは、RT プランに異なるアイソセンタ値のフィールドが含まれる場合、RT プランから NULL または空白のアイソセンタ値がインポートされることに留意すること。
- ⑥ 新しいカウチ値を保存するには、[カウチコピー]ウィンドウで[コ

⁽ⁱ⁾ 本品に含まない

- ビー]の後に[OK]をクリックすること。[カウチ値の記録が正しく保存されない。]
- ⑦ プランで陽子線と重粒子線治療を組み合わせで使用している場合は、累積線量追跡機能を使用しないこと。累積線量追跡機能には、陽子線と重粒子線の両方の治療照射野からの線量照射が含まれる。それぞれの処方について、プライマリの線量追跡のみを使用すること。[照射に関する情報が正しく記録されない。]
- ⑧ 本プログラムではアプリケーション固有のバーコードを印刷できるが、定位用コーンおよび DMLC MkIV/MkV 装置のバーコードは印刷しないこと。新しいバーコードが必要な場合は、現場サポートエンジニアまで問い合わせること。[それぞれ物品が異なるので、正しくバーコード認証されない。]
- ⑨ 放射線処方の1回線量を変更する場合、同じ手順を実行すること。合計処方線量を1回線量で割った場合は、分割数が整数になっていることを確認すること。1回線量を変更する場合は、その放射線処方に関連するすべてのフィールドの線量を治療照射野ウィンドウで変更すること。[処方線量と、関連する全てのフィールドの線量の乖離がある場合、照射のプロセスが正しく実行されない。]
- ⑩ フィルムスキャナは、位置決め時等で取得した X 線フィルムの、デジタル化のために使用される。使用する際は、ワークステーションの電源を入れる前に、フィルムスキャナの電源を入れること。[本プログラムがフィルムスキャナを検出しない。]
- ⑪ [画像]ウィンドウ、[治療照射野]ウィンドウ、および[ビームズアイビュー]ダイアログボックスで、画像に治療照射野形状を表示するには、シミュレーション画像をフィールドに関連付けること。[画像が正しく表示されない。]
- ⑫ 画像を患者に関連付けるには、画像取得システムと本プログラムで同じ患者 ID を使用すること。[画像が適切な患者に紐づかず、照射に関するプロセスが正しく実行されない。]
- ⑬ 手動で画像のレチクルスケールリングを行うには、画像の中心軸および相対スケールを表す「焼き付けの」グリッドのような、目に見える基準が必須である。リファレンス画像は次の条件を満たすこと。また、画像を治療照射野、プラン、または患者に関連付けは、レチクルスケールリングの前に行うこと。[画像が正しく表示されない。]
- ・ ピクセルが正方形
 - ・ [シャドウ]フィルタが適用されていない
 - ・ 治療済みの治療照射野で使用されていない
 - ・ オフセットが関連付けられていない
- ⑭ 複数選択された画像、レビュー済みの画像、治療履歴が設定されている画像、およびオフセットのある画像は削除できないことに留意すること。
- ⑮ 印刷を実行する前に、画像の正確なスケールリング情報を追加すること。[画像が正しく表示されない。]
- ⑯ [画像]ウィンドウの[コメント]フィールドは非公式なメモであり、臨床記録の一部ではないため、このフィールドに入力したメモはロックできないことに留意すること。
- ⑰ [画像]ウィンドウのタイトルバーの[キャンセル]または をクリックすると、[画像]ウィンドウで行った変更は保存されない。[変更を保存する場合は、必ず OK をクリックすること。]
- ⑱ 変更リクエストに関する重要な情報を[コメント]フィールドに入力しないこと。誰かがその情報を削除すると、その情報は臨床記録の一部ではなくなる。[情報を削除すると、その情報は臨床記録の一部ではなくなる。]
- ⑲ [検証画像ステータス]ウィンドウが開くことで示される警告は、[部門/施設の設定]で[検証画像チェック]チェックボックスが選択されている場合のみ発行される。[ファイル]>[システムユーティリティ]>[部門/施設の設定]の順にクリックし、[臨床(RO)]タブをクリックして、このチェックボックスが選択されていることを確認すること。[検証画像チェック]チェックボックスが選択されていない場合は、システム管理者に問い合わせること。[警告が表示されない。]
- ⑳ 有効なサードパーティオフセットは、撮影日時によって制約された時間の範囲内(+/- 60 分)であること。[60 分を超えた場合、オフ

- セット値は別セッションとみなされ、分割して記録される。]
- 21 インポート時にフィールドをロックするように設定した場合、インポート後のフィールドの変更や削除は行えない。治療照射野のフィールドを変更するには、インポート時に行うこと。[インポート時にフィールドをロックするように設定した場合、インポート後のフィールドの変更や削除は行えない。]
- 22 本プログラムでは、初回の照射ビーム ON の前に、最初のフィールドの初期位置だけが検証される。照射による検証が開始されると、統合フィールドにおける後続セグメントの移動は、デスクトップコンソールによって管理されることに留意すること。
- 23 シーメンス社製及びエレクトラ社製リニアアクセラレータのガントリー及びコリメータは、AFS (自動フィールドシーケンス) の治療照射野を必ず正確に定義すること。[照射ビーム ON になる前に次の照射野パラメータに移動するため。]
- 24 照射時、三菱重工製の放射線治療装置は治療計画システムから送信された固有の RT プランのコピーを使用するが、本プログラムで作成した新規又は変更フィールドは使用できないことに留意すること。
- 25 フィールドを非表示にしても、三菱重工製の放射線治療装置で治療されるプランまたはフィールドは変更されないことに留意すること。

【使用上の注意】

- [重要な基本的注意]
- ① 治療照射野を確認する前に、必ずすべてのデータをレビューすること。[照射のプロセスが正しく実行されない恐れがある。]
- ② 照射ビーム ON の後に治療照射野パラメータ(ガントリ、コリメータ、カウチなど)を変更しないこと。治療照射野パラメータの変更を要するビーム中断が発生した場合や、治療中に装置の障害によってパラメータがトレランス外になった場合は、ビームを終了して治療実施表に戻る。[実施した治療照射野パラメータが正しく記録されない。]
- ③ 治療照射野の内容に加えた変更が正しいことを治療前に再度確認すること。[誤った照射につながる恐れがある。]
- ④ 照射野形状の設定及び照射パラメータを変更する場合は、放射線治療計画装置にて変更及び再作成を行い、本品にインポートすることを推奨する。[本プログラムでは線量分布の変更が確認できないため、誤った照射につながる恐れがある。]
- ⑤ (粒子線治療による一部治療にのみ該当) 現時点では、完全なスポット指標情報は提供されていないことに留意すること。実際の再開スポット、およびそのスポットの治療を完了するために必要な MU (Monitor Unit) は、治療装置で照射され報告される MU の精度によって異なるため、製造販売業者へ MU の精度を確認すること。
- ⑥ [照射野形状]と[治療定義のために使用]の各チェックボックスは、以下の手順を実行してアクティブにすること。最後の手順を実行したものの、[照射野形状]および[治療定義のために使用]の各チェックボックスがアクティブにならない場合は、システム管理者に問い合わせ、関連付けられた治療照射野用を選択されている装置の装置定義を確認すること。[画像照合のプロセスが正しく実行されない。]
- ・ [部門/施設の設定]で[画像アンダーレイ]チェックボックスをオンにする
 - ・ 画像をフィールドに関連付ける
 - ・ 画像をレチクルスケールリングする
- ⑦ 照合プロセスでは、リファレンス画像と治療画像がビームズアイビューの座標にあることを確認すること。画像中の部位はガントリー軸が画像ビューワ上部に対して垂直になり、ガントリースタンドがウィンドウの上部になるように表示される(ガントリーが上の位置)。照合プロセスで使用する画像を反転させる際は、該当する注意事項に従うこと (画像を反転させる場合、同じ画像を180°回転させた場合と同じ効果にはならない)。計算されたシフト方向および大きさは、画像を保存する前に責任を持ってレビューすること。臨床上に必要であれば、修正を行うこと。[リファレン

ス画像と治療画像がそれぞれビームズアイビューの座標ではない場合、誤った照射につながる恐れがある。]

- ⑧ 放射線治療装置のガントリー、コリメータ、SAD、およびすべてのカウチセクションが適切に定義されていることを確認すること。通常これは、Elekta インストーラが実行する。装置が適切に定義されていないと、画像照合のプロセスは正しく実行できない。適切な装置定義を行うための支援が必要な場合は、製造販売業者へ連絡すること。[装置が適切に定義されていないと、画像照合のプロセスが正しく実行されない。]
- ⑨ 別のストラクチャセットは、[サイトセットアップ]ウィンドウの[画像/リファレンスデータ]タブにある[ストラクチャセット]ドロップダウンリストから選択することにより、アイソセンタ値がゼロに設定される。新しいストラクチャセットを選択する前に、アイソセンタ値を記録すること。[アイソセンタ値がゼロのままであった場合、画像照合のプロセスが正しく実行されない。]
- ⑩ バリアン社製及びエレクタ社製の放射線治療シミュレータでは、DICOM アイソセンタ値が必要であり、治療計画プログラムから送信される RT プランに含まれる。本プログラムはこの値を、RT プランから直接インポートする。治療計画プログラムで RT プランに生成されるアイソセンタ値は、CT DICOM の「起点」を基準とする。この値は、表示または印刷される治療計画プログラムのアイソセンタ値とは、一致する場合としない場合があることに留意すること。詳細については、治療計画プログラムの製造販売業者へ問い合わせること。[整合性を安全に確認するには、同一座標系に変換することを推奨する。]
- ⑪ MLC リーフの解像度は、0.10 cm または 0.01 cm と定義されている場合があることに留意すること。MLC フィットでは、放射線治療装置のリーフ位置は装置定義におけるこの MLC の解像度設定に基づいて、0.10 cm または 0.01 cm の解像度で計算される。MLC 領域の計算では、採用する計算方法に関わらず、十分な内部精度によって、定義が必要とされている出力解像度が実現される。MLC リーフの位置は、本プログラムのデータベースに 0.01 cm 単位で保存され、0.01 cm の精度で表示される。詳細は MLC の製造販売業者へ問い合わせること。
- ⑫ 使用する装置は必ず正しく定義すること。装置の定義が不正確だと、患者の治療ミスにつながる恐れがある。装置定義に関する支援が必要な場合は、製造販売業者に問い合わせること。[装置の定義が不正確だと、誤った照射につながる恐れがある。]
- * ⑬ 同期するディレクトリに正しく権限を設定すること[ファイルインポートワークフローの機能及び、汎用 PC 及びクラウド上のディレクトリへのユーザーアクセスに影響が出る]

****【サイバーセキュリティ問い合わせ先】**

エレクタ株式会社

エレクタケアサポートセンター：0120-659-043

【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： エレクタ株式会社

** 電話 番号: 03-6748-6180

製造業者： Elekta, Inc. (米国)