

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：放射線治療計画プログラム JMDN：40887003
放射線治療計画支援プログラム MIM

【警告】**<使用方法>**

1. 本品を用いて自動で作成・編集したデータは、医療従事者の補正なく臨床使用できる精度を担保したデータの提供はできない。従って、実際に臨床使用する前に必ず各種データを確認してから使用すること【意図した治療部位に対する投与線量に影響し、治療精度を担保できない可能性がある】

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、汎用パーソナルコンピュータにインストールして使用するプログラムである（なお、オプション機能としてクラウド環境でも使用可能である）。治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には、主にCT画像が用いられるが、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG（以下、医用画像とする）を用いることも可能である。

本プログラムは、画像診断撮影装置（CT、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG）で撮影した医用画像データ及び放射線治療計画プログラムで作成した放射線治療計画データから臓器及び照射領域の輪郭作成、線量変換、線量合算、線量分布の表示・解析・画像フュージョン等を行い、放射線治療計画装置にデータを転送することにより、放射線治療計画装置の補助行為の補助ツールとして使用するものである。

2. 機能

1) 主たる機能

	機能名称	機能説明
1	変形レジストレーション機能	1) 輪郭変形 輪郭が書かれた医用画像の変形に基づき、輪郭データの変形を行う
		2) 線量変換 医用画像の変形に基づき、放射線治療計画プログラムで作成された線量計算結果の変換を行う（線量計算機能は含まない）
2	線量合算機能	放射線治療計画プログラムで作成された複数の線量計算結果を受け取り、それぞれの線量計算結果の合算を行う（線量計算機能は含まない）
3	輪郭作成機能	医用画像データ上に、臓器及び照射領域等の輪郭を設定する（以下の機能は組み合わせて使用が可能である）
		1) 手動による輪郭作成機能 手動にて輪郭を作成する
		2) 閾値処理による輪郭作成機能 医用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への輪郭作成を支援する
		3) アトラスベースによる輪郭作成機能 複数の医用画像データ及び輪郭データをあらかじめ登録しておき、この情報を基に、医用画像データに対応臓器の輪郭作成を支援する
		4) 機械学習による輪郭作成機能 機械学習によって得られたデータを基に、医用画像データに対応臓器の輪郭作成を支援する
4	線量分布表示機能	計算された線量分布結果を表示する
		1) 線量分布の重ね合わせ表示 計算された線量分布を医用画像データへ重ね合わせて表示する
		2) 線量分布の3次元表示機能 計算された線量分布を3次元再構成して表示する
5	線量分布解析機能	線量分布計算結果の解析を行う
		1) 線量統計処理 最大値、平均値、偏差値等の一般的な統計処理を行う
6	画像フュージョン機能	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
		複数の医用画像を重ね合わせる機能

2) 補助機能

	機能名称	機能説明
1	SUV（標準採取率）機能	SUV 計算、計算方法の変更、SUV 計算領域のサイズ変更及び位置情報の固定・移動の追加を行う
2	TCP（腫瘍制御確率）機能	TCP の計算・表示
3	独立検証用線量再計算機能 (SureCalc)	他のプログラムにて計算された投与線量が妥当な線量であるか医療従事者が 2 次的確認を行う目的で投与線量を再計算し、表示のみを行う
4	データ通信機能	本プログラムの処理を制御するためのインターフェースを提供する 1) データ通信 ネットワーク又は記録媒体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
5	画像処理機能	画像処理を行う 1) WL/WW 変更処理 画像のウインドウレベル／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
6	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（以下の機能は組み合わせて使用可能） 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 画像上の任意の領域の体積を計測する 3) 角度計測 画像上の任意の 2 直線間の角度を計測する 4) データ値計測 画像データの値（CT 値等）を計測する 5) 統計処理 平均値や標準偏差等の一般的な統計処理をする 6) ROI 設定 ROI の設定を行う
7	データ管理機能	データの追加、削除、保存、複製の管理をする
8	変形確認機能	変形させたデータの精度を数値または視覚的に確認する

3. 提供形態

記録媒体

4. プラットフォームの要件

本プログラムは、下記の使用を満たす汎用のパーソナルコンピュータにインストールして使用する（なお、オプション機能としてクラウド環境でも使用可能である）。

• 汎用パーソナルコンピュータの仕様

電気安全性	(患者環境内で使用) JIS T 0601-1 適合 (患者環境外で使用) JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 適合
EMC	(患者環境内で使用) JIS T 0601-1-2 適合 (患者環境外で使用) CISPR 22/24 または CISPR 32/35 適合
OS	Windows 10(Pro, Enterprise), 11 Mac OS X 10.12, 10.13, 10.14, 11, 12, 13 Linux
CPU	Intel Core i7(第 9 世代)より新しいコア数 4 つ以上のスペックを有する CPU
メモリ	16GB 以上
ドライブ (HDD/SSD)	256GB 以上

• クラウド環境で使用する場合の使用環境

対応	Safari ver.17.3 Firefox ver.121.0
----	--------------------------------------

取扱説明書を必ずご参照ください。

プラウザ	Google Chrome ver.121 Microsoft Edge ver.121
・モニタの仕様	
インチ	24 インチ以上
解像度	1920×1200 ピクセル以上
カラー表示	1670 万色以上

【使用目的又は効果】

本プログラムは、画像診断撮影装置 (CT、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG) で撮影した医用画像データ及び放射線治療計画プログラムで作成した放射線治療計画データから臓器及び照射領域の輪郭作成、線量変換、線量合算、線量分布の表示・解析、画像フュージョン等の処理を行うことにより、放射線治療計画立案を補助する為に使用するものである（線量計算機能は含まない）。

【使用方法等】

1. インストール方法

- (1) 汎用パーソナルコンピュータに電源を入れ、管理者権限にてアクセスする。
- (2) 汎用パーソナルコンピュータから本プログラムが記録された記録媒体の読み込みを実施し、プログラムファイルをコピーして保存する。
- (3) コピーしたファイルを実行し、パスワードを入力する。その後、画面の表示に従って操作することによりインストールが完了する。
- (4) インストール完了後、ライセンスコードを入力することにより、本プログラムのアクティベートが完了する。

2. 使用前の準備

- (1) 汎用パーソナルコンピュータ、画像表示モニタの電源コードを商用電源に接続し、それぞれの電源を入れる。
- (2) OS (Windows/Mac/Linux) が立ち上がるるので、本プログラムのアイコンをクリックし、本プログラムを起動させる。クラウド版を用いる場合は、汎用パーソナルコンピュータにて使用するウェブブラウザより専用サイトにアクセスし、ID とパスワードを入力し、起動させる。
- (3) 「設定」を選択し、画像診断撮影装置 (CT、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG) または放射線治療計画プログラムのデータが送受信できるようにデータ接続の初期設定を行う。

3. 基本的な操作

(1) 画像フュージョン

画像フュージョンを行う場合は使用する医用画像データを読み込み、「フュージョン」機能を用いて画像フュージョンを行う。

(2) 輪郭作成

- 1) 新規で治療計画を立案する場合は、放射線治療計画用の医用画像データを使用し、輪郭を作成する。
- 2) 過去に放射線治療を行ったことのある患者の場合は、過去の医用画像データと輪郭データを使用し、今回の治療の為に撮影した医用画像データに「変形レジストレーション」機能を用いて輪郭の自動作成を行い、必要な個所については、手動で修正を行う。

(3) 線量分布表示、線量分布解析

- 1) 治療計画プログラムから治療計画データを読み込み、線量分布の表示や「DVH」機能を用いて DVH の表示を行う。
- 2) 過去に使用した治療計画データと今回使用する治療計画データの 2 つがある場合、両データを読み込む。必要に応じて「BED」機能を用いて、線量を BED 変換する。

(4) 線量変換、線量合算

過去に使用した治療計画データと今回使用する治療計画データの 2 つがある場合、過去に使用した治療計画データを「変形レジストレーション」を行って線量変換を行い、過去の治療計画データの線量と現在の治療計画の線量を合算する。合算線量を表示・解析し、使用者は現在の治療計画データを評価する。

(5) データ転送

医療従事者は、作成したデータの確認を実施し、必要に応じて修正を行う。データ確認後、本プログラムにて処理したデータ

を放射線治療計画プログラムまたは放射線治療に関連する各種サーバーに転送する。

4. 終了手順

- (1) プログラム終了ボタン（OS によって表示が異なる）をクリックし、本プログラムを終了させる。
- (2) 汎用パーソナルコンピュータのシャットダウンを行い、電源を切る。

5. 併用機器

本プログラムは、以下の製品と併用する。

- (1) 放射線治療計画プログラム
- (2) DICOM 規格に対応した医用画像診断撮影装置
- (3) DICOM 規格に対応した画像診断または放射線治療関連プログラム

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルスへの感染に注意すること。市販のウイルスセキュリティソフトを汎用パーソナルコンピュータにインストールし、使用することを推奨する。
- (2) 臨床使用する際には、適切なデータが入力されていることを確認すること。
- (3) 臨床使用前にコミッショニング (QA/QC) を行ってから使用すること。

2. その他の注意

- (1) サイバーアタックやデータの外部漏洩リスク増加予防のためにネットワーク環境に留意して使用すること。クラウドで使用する場合は指定ブラウザ以外で使用するとデータが正しく閲覧できなくなったり、保存データの損傷、紛失の可能性が生じるため、指定ブラウザを用いて使用すること。
- (2) フリーズ等の動作に異常が生じた場合は、ソフトウェア及び汎用パーソナルコンピュータの再起動を行うこと。
- (3) 汎用パーソナルコンピュータのドライブ (HDD/SSD) 交換等の構成変更を行った場合、本プログラムのライセンスが無効となり起動しなくなる場合があるので、その場合は当社に連絡をし、再度ライセンスのアクティベートを行う必要がある。
- (4) 他のプログラムとの干渉する可能性を低減するため、本プログラムをインストールして使用する汎用パーソナルコンピュータについては本プログラムのみをインストールし、使用することを推奨する。

【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

製造業者名 : MIM Software Inc. (米国)