

プログラム02 疾病治療用プログラム  
高度管理医療機器 放射線治療計画プログラム JMDN 40887003

## 放射線治療計画プログラム QZIP-RT

ル操作を完了させる。

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、X線コンピュータ断層撮影装置（CT装置）で得られた情報を入力として自動的に作成した臓器の輪郭を、放射線治療計画のために提供するプログラムである。

本品で自動抽出された臓器の輪郭は、線量計算機能を有する放射線治療計画装置に送信され、医師又は医師の指導の下、診療放射線技師、医学物理士等による輪郭の確認及び修正が行われた後、治療計画に使用される。

本品は汎用IT機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

本品の臓器輪郭データの自動作成を行う機能はAI技術（ディープラーニング）を用いて設計されている。それらの機能に関わるディープラーニングは、開発時に完了しており、市場にて学習し変化することはない。

### 【使用目的又は効果】

画像診断装置で撮影した医用画像、放射線治療計画装置で作成した放射線治療計画情報の処理を行うことにより、放射線治療計画を支援すること。なお、本品は厚生労働省が基準を定める主要評価項目の内、輪郭作成機能のみを有し、線量計算機能は含まない。

### 【使用方法等】

#### 1. 動作環境及び事前準備

本品は、インストール先となる汎用PC等に付属の取扱説明書等にて、以下の仕様を満たすことを確認の上、インストールして使用すること。

#### 汎用IT機器の仕様

インストール可能な汎用PC及び組み合わせる画像表示モニター

安全性：JIS C 62368-1 適合

EMC：CISPR 32 及び、CISPR 24 又は CISPR 35 適合

#### 汎用PC

OS：Windows 11

CPU：8コア以上

メモリ：16GB以上

HDD（空き容量）：24GB以上

#### 画像表示モニター

解像度：Full HD(1920×1080)以上

#### メディアの輸送及び保管の環境条件

温度：-40℃～60℃、湿度：10%～90%

#### ネットワーク要件

施設内の有線又は無線LAN（CT装置、放射線治療計画装置とのデータ通信はDICOM規格に基づく）

#### 2. インストール方法

- 汎用IT機器の電源を入れ、管理者権限にてログインする。
- 汎用IT機器上で本品が記録された媒体を開き、本品のインストール用プログラム（以下「インストーラー」）を汎用IT機器にコピーする。
- インストーラーを起動し、画面の表示に従ってインストー

#### 3. 使用準備

- 汎用IT機器の電源を入れる。
- OSが起動するので、本品のアイコンをクリックし本品を起動する。
- 管理用画面を起動し、自動前処理の設定を実施する。
- 自動転送処理の設定を実施する。
- 自動削除処理の設定を実施する。

#### 4. 操作

本品の使用準備の実施後は特に操作は必要ない。本品が画像データを受信すると、以下の処理が自動的に行われる。

- 臓器輪郭データを作成する。
- 臓器輪郭データを放射線治療計画装置等に送信する。

#### 5. 使用終了後の処理

- 終了機能を選択し本品を終了させる。
- 必要に応じて汎用IT機器の電源を切る。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- 本品は、自動抽出された臓器輪郭を出力する製品であり、臓器の輪郭を表示・修正する機能は存在しない。また、完全に正しい輪郭情報を作成するものではない為、臨床使用前に使用者が必ず確認し、必要に応じて放射線治療計画装置を用いて、確認、修正を行うこと。
- 使用前に、入力データが意図した画像であるか使用者が必ず確認を行うこと。下記の場合、正常な臓器輪郭の描出が困難となるため、該当しないか使用者が必ず確認を行うこと。
  - 撮影条件が想定と異なる場合
  - CT画像上に完全に臓器が含まれていない場合
- 治療計画の際、放射線治療計画に係るガイドラインに準拠し、必要に応じて放射線治療計画装置にて修正を行うこと。
- モニターに表示されるメッセージを注意深く確認すること。

#### <その他の注意>

- 使用者の安全のために、次の事項に注意すること。
  - 落雷の影響の恐れがある場合は、作業を中断し汎用PCの電源を切り電源プラグを外すこと。雷鳴が聞こえる時は、電源ケーブル、信号ケーブル、汎用PCに触れないようにすること。
  - 濡れた手で汎用PCに触れないこと。
  - 汎用PCを長時間連続して使用せず、適度な休憩をとり、目や手を休ませること。
- 施設の責任において、本品の使用目的を達成又は効果を得るために、またデータ及びセキュリティの保護のために次の事項を実施すること。
  - ネットワークのセキュリティ対策（ウイルス、スパイウェア対策ソフト（アンチウイルスソフト）のインストール、データの漏洩防止、ファイアウォールの設置及びWindowsアップデート等により最新セキュリティパッチの適用）をとること。マルウェア感染等のセキュリティ異常を検出した場合、アンチウイルスソフトの指示に従うこと。
  - サイバーセキュリティに関する潜在的リスクの存在することを認識し、放射線治療計画運用全体に関わるリスク管理を行うこと。またネットワーク変更に関わるリスクも管理の対象とすること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (3) ネットワークの安全性を確保し、ネットワーク障害（トラフィックに関わるパフォーマンス障害を含む）によるデータ消失等を防止すること。
  - (4) データのバックアップを適切に行うこと。汎用 PC の故障により、データを喪失する（アクセスできなくなる場合、圧縮したデータが元に戻せない場合も含む）、または不正になる可能性がある。定期的にバックアップをとること。
  - (5) 記録したバックアップの媒体、データを記録した CD 等の媒体は、媒体が要求する保管条件にて保管すること。
  - (6) 記録した媒体を廃棄する場合は、個人情報を消去するなど必要な措置を実施すること。
  - (7) 汎用 IT 機器の Windows パスワードは「複雑さの要件を満たす必要があるパスワード」ポリシーを設定し、8 文字以上の複雑なパスワードを作り、少なくとも 2 ヶ月に 1 度は定期的に変更すること。
  - (8) データの改ざんを防ぐため、Windows OS 上で BitLocker の設定を正しく行い、本品がインストールされているコンピュータのドライブを暗号化すること。
3. この汎用 IT 機器を廃棄する場合は、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。この時、個人情報の消去について、適切な処理を実施すること。
  4. 本品を許諾されたライセンスを越えて使用し、複製し、第三者に貸与等しないこと。
  5. 本品に対し、逆コンパイル、逆アセンブル、デバッグなどの解析行為、リバースエンジニアリング等をおこなわないこと。
  6. 記憶メディアを破損しないこと。

#### 【取り扱い上の注意】

1. 本品を使用する場合は、使用許諾契約の条件に従うこと。
2. 本品の法定表示は、本品の上で表示される。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 汎用 IT 機器の電源プラグ、ソケットにたまった埃を取り去ること。（年 1 回以上実施すること）
2. 必要に応じて、キーボード、マウス等は清潔に保つように適宜乾拭きする。（汎用 IT 機器の電源を落として実施すること）
3. しばらく使用しなかった汎用 IT 機器を再使用するときは、使用前に必ず汎用 IT 機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 ザイオソフト株式会社  
電話番号 03-5427-1903  
ファックス番号 03-5427-1907

サイバーセキュリティに関する情報請求先  
<<製造販売業者と同じ>>

取扱説明書を必ずご参照下さい。