

**2026年4月作成(第8版)

*2026年1月作成(第7版)

医療機器承認番号 22800BZX00162000

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 コード:40887003

放射線治療計画プログラム MELPLAN

【禁忌・禁止】

以下の事項を遵守しない本品の使用[適切な設計が実施されず、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、人体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 手順を確立して、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。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

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 CT 画像が利用される。

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照射方法を用いて体内の線量分布を計算し、その計算結果を表示する。

線量分布の計算に際して設定した放射線治療装置の幾何学的パラメータ(照射角度、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ、マルチリーフコリメータ等)を送信することもできる。

2. 機能

1) 主たる機能

	機能名称	機能説明
1	輪郭作成機能	CT 画像の画像上に臓器や照射領域等の輪郭を設定する。 CT 画像取り込み時に CT-電子密度変換テーブルを用いて、CT 値を電子密度に変換する。 尚、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) 手入力による輪郭描出 CT 等の画像データ上にタブレット又はマウスを使用して、手書きで作成する。 2) 閾値処理による輪郭作成 CT 等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。

	機能名称	機能説明
2	幾何学的パラメータ設定機能	照射角度や照射門数、治療寝台角度、コリメータ角度、アイソセンタ位置、マルチリーフコリメータのような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。
3	幾何学的パラメータ表示機能	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。 1) 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等を CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。 2) 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 CT 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等で表示する。 3) DRR(Digitally Reconstructed Radiography) 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を CT 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等で表示する。
4	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。 1) 陽子線の線量分布計算 2) 炭素線の線量分布計算
5	線量分布表示機能	線量分布を計算した結果を表示する。 尚、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) 線量分布の重ね合わせ表示 計算した線量分布を CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。 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 画像や MRI 画像等から再構成した 3 次元画像と合成して表示する。
6	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。 尚、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) 線量統計処理 最大値や平均値等の一般的な統計処理をする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

	機能名称	機能説明
		2)DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。
7	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する。
8	放射線治療パラメータ最適化機能	指定された処方になるよう幾何学的パラメータやMU値の調整を行う。
9	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、再利用しあらたな放射線治療計画の作成を補助する。
10	データ入出力機能	画像データ及びその付帯情報や幾何学的パラメータの入出力を行う。 1)ネットワーク入出力 ソケット、HTTP、FTP 等のネットワークの一般的なプロトコルや DICOM 規格等のプロトコルを利用して、画像データ及びその付帯情報や放射線治療計画のシミュレーション結果である幾何学的パラメータをオンラインでデータの入出力を行う。 2)メディア入出力 画像データ及びその付帯情報を CD、DVD、リムーバブルメディアの一般的に普及しているメディアに対してオフラインでデータの入出力を行う。

2) 補助機能

	機能名称	機能説明
1	外部インタフェース機能	ネットワークを利用して本プログラムの処理を制御するためのインタフェースを提供する。 1)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。
2	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)フェージョン 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。
3	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。尚、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

	機能名称	機能説明
		する。 2)データ値計測 画像データの値 (CT 値) を計測する。 3)統計処理 平均値等の一般的な統計処理をする。 4)ROI 計測 ROI を設定して計測する。
4	データ管理機能	データの追加、変更、削除、保存の管理をする。

3. 提供形態 記録媒体

【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等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. プラットフォームの要件

本プログラムは、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(MELPLAN セットアップ手順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

OS : Fedora Core 2
CPU : 32 ビット インテル® Xeon® プロセッサ
3GHz 以上
メモリ : 4GB 以上
HDD : 250GB 以上
表示モニタ :
サイズ : 20 インチ以上
解像度 : 1600×1200 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)を登録する。

登録する特性情報は次のとおり。

- configuration : 治療ビームデータ名称の定義
- characteristic : 測定したビーム条件
- depthdose.physical : 物理的な線量分布
- depthdose.effective : RBE 値を加味した線量分布

(2) CT 装置にて測定した CT-電子密度変換テーブルを登録する。

(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。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 使用前の準備
 - (1) プラットフォームの電源を入れる。
 - (2) 本プログラムを起動する。
4. 操作
 - (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) 放射線治療領域等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、表示された結果を見てパラメータ等を調整する。
 - (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。
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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) ペンシルビームアルゴリズムでは、使用する相対電子密度の値、及び相対阻止能の値が必要となるため、正しい値を入力すること。
- (4) 画像に重大なアーチファクトがないことを必ず確認すること。アーチファクトがある場合は、ピクセルごとの計算が不正確になり、不正確な線量が患者に照射される。
- (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。
- (7) 本プログラムの ID は大文字と小文字が区別される。たとえば「clinac47」、「CliNac47」、「CLINAC47」という装置 ID は、3つの異なる装置 ID を表すため、入力する装置 ID の正確な名称を認識しておくこと。この ID の違いを考慮しないと、間違った装置 ID のデータを呼び出してしまい、患者に誤った線量が照射されるおそれがある。

2. その他注意

- (1) B サイズの用紙用にフォーマットされた文書を、その設定をサポートしていない印刷デバイスで印刷すると、予測不能な結果（不正なスケール係数やデータの欠損など）が生成されるため、電子ファイルの内容と

- 一致しているか確認すること。
- (2) 本プログラムが起動しているプラットフォームの強制終了ボタンを使用して本プログラムを終了しないこと。強制終了ボタンは、プログラムを直ちに終了させ、オペレーティングシステムに戻す不正なシャットダウンである。本プラットフォームの電源を不正に切ると、ファイルの喪失または破損するおそれがある。
- (3) 本プログラムの起動中にプラットフォームの電源を切らないこと。電源を切ると、重要なシステムファイルが破損するおそれがある。
- (4) プラットフォームの電源を切ることが必要な場合もある。プラットフォームの電源を切る方法については、取扱説明書に沿って行うこと。
- (5) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。詳細は、取扱説明書の「安全上のご注意」を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称	*株式会社日立ハイテク
住所	東京都港区虎ノ門一丁目 17 番 1 号 *虎ノ門ヒルズ ビジネスタワー

製造業者名称	*株式会社日立ハイテク 柏の葉事業所
--------	--------------------

連絡先名称	*株式会社日立ハイテク **品質保証本部 治療システム品質保証部 <u>粒子線治療システム QA グループ</u>
住所	千葉県柏市若柴226番地44 中央141 街区1
電話番号	**080-2972-4438

(注) サイバーセキュリティに関する情報請求先も同上

取扱説明書を必ずご参照ください