

プログラム名 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（コード:40887003）  
粒子線治療計画ソフトウェア VQA Plan

【警告】

本プログラムは、以下の事項を遵守しない場合、適切な計算が実施されず、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、人身に悪影響を与えるおそれがあります。

- 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 プログラムを確立して、システムを使用すること。
- ②臨床使用するには、システムに適切なデータが入力されていることを確認すること。
- ③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。
- ④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。
- ⑤複数人で、デ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確認すること。

【禁忌・禁止】

- ①出力したデータが臨床使用する粒子線治療装置で禁止状態になる場合での使用
- ②未整備状態での使用

【形状・構造及び原理等】

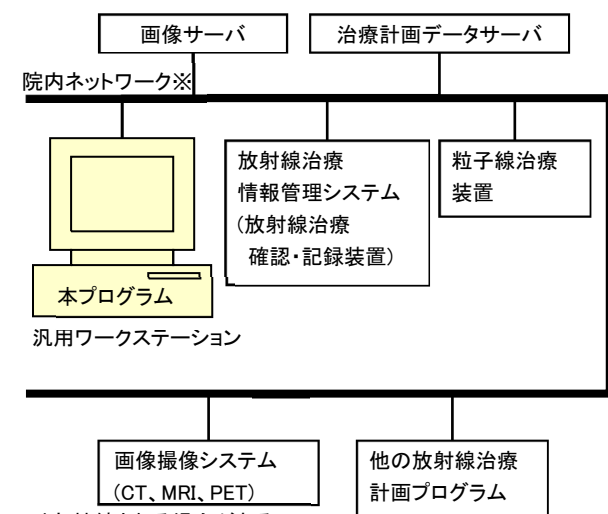
1. 概要

本品目は、医用画像を利用し、医師が指定した粒子線治療領域等の設定情報、及び使用する粒子線治療装置の照射情報を用いて、粒子線治療の際の体内の線量分布を計算・表示するプログラムである。

主たる機能として、入力された CT 画像と粒子線治療装置のパラメータをもとに体内の線量分布を計算・表示する機能、計算した線量分布を解析処理する機能、照射線量パラメータ（モニタユニット値）を計算・設定する機能、粒子線治療装置に設定するパラメータを計算・設定する機能、CT 画像上に輪郭を設定する機能、機器モデルのパラメータを設定する機能がある。

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して使用する。

図 1 は構成例である。



※外部接続される場合がある

図 1 構成例

画像サーバ、治療計画データサーバ、放射線治療情報管理システム（放射線治療確認・記録装置を含む）、粒子線治療装置、他の放射線治療計画プログラム、画像撮像システム（CT、MRI、PET）とネットワークを通じたデータの送受信、もしくは記録媒体を用いたデータの送受信が可能である。

2. 提供形態

本プログラムは記録媒体で提供される。

3. 動作原理

3.1 動作の流れ

本品目の動作の流れを図 2 及び図 3 に示す。図 2 は散乱体方式の場合、図 3 はビーム走査方式の場合をそれぞれ示す。

- (1) 本プログラムを使用した治療計画の作成の前に使用者は、
    - ・線量分布の計算に使用する CT 画像の CT 値－水等価厚変換データ
    - ・線量分布を計算する粒子線治療装置のモデル化データ（以下、機器モデル）を準備し、入力する。それぞれ複数種類入力してもよい。機器モデルは、粒子線治療装置の散乱体方式、ビーム走査方式にあわせたものを入力する。
  - (2) 使用者による本プログラムの操作によって、CT、他の治療計画装置、もしくは画像を保管しているサーバから、CT 画像、又は輪郭データが付属している CT 画像を入力する。
  - (3) 使用者による本プログラムの操作によって、【輪郭設定機能】を用い、CT 画像上に治療部位輪郭や臓器輪郭を設定し、解剖学的モデルを定義する。
  - (4) 使用者による本プログラムの操作によって、(1)で入力した機器モデルを選択し、【機器モデルパラメータ設定機能】を用い、アイソセンタ位置、ビーム種別、ガントリ角度、治療台角度、スノート、アプリケーション、ビーム制限装置、ビーム形状、レンジシフタ、コンペンセータ、散乱体に加え、選択した機器モデルが散乱体方式の場合は、ビームエネルギー、SOBP 幅、選択した機器モデルがビーム走査方式の場合は、走査方法、スポットの機器モデルで設定可能なパラメータを入力する。
  - (5-1) 選択した機器モデルが散乱体方式の粒子線治療装置で、照射線量パラメータを計算する場合に用いる。使用者は、規格化点の目標線量を入力する。入力された CT 画像、機器モデルのパラメータをもとに、プログラムの【線量分布計算機能】によって、体内の線量分布を計算し、【照射線量パラメータ計算/設定機能】によって、照射線量パラメータを計算する。
  - (5-2) 選択した機器モデルがビーム走査方式の粒子線治療装置で、最適化計算によって、各種パラメータ（照射線量パラメータ、粒子線ビーム、アプリケーション等の機器モデルで設定可能なパラメータ）を計算する場合に用いる。使用者は、計算に必要な輪郭の目標線量、及び拘束線量を入力する。入力された CT 画像、機器モデルのパラメータをもとに、プログラムの【放射線治療パラメータ最適化計算/設定機能】によって、その備える最適化計算アルゴリズムに従い、線量分布の計算（【線量分布計算機能】）と、照射線量パラメータの変更と、機器モデルのパラメータの変更を繰り返し、最適化された各種パラメータを計算する。
- なお、(5-1)(5-2)の線量分布の計算には、共通のアルゴリズムが用いられており、3.2.1 に内容を記載した。(5-1)の照射線量パラメータの計算のアルゴリズムは、3.2.2 に内容を記載した。(5-2)の最適化計算のアルゴリズムは、3.2.3 に内容を記載した。
- (6) 本プログラムの【線量分布表示機能】によって表示された線量分布、及び、【線量分布解析処理機能】による DVH(Dose Volume Histogram)と線量統計処理計算結果を見て、使用者は、妥当性を評価、確認する。妥当でない場合は、(3)に戻る。
  - (7) 使用者の操作に従い、プログラムは、治療計画の作成に使用したデータを保存するとともに、画像を保管する放射線治療情報管理システムに出力する。

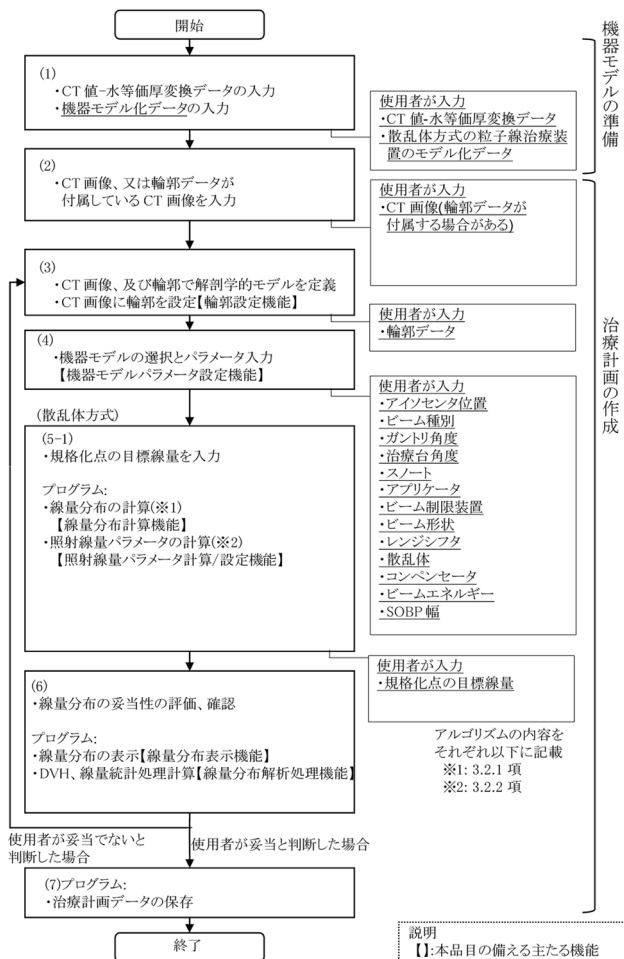


図2 動作の流れ（散乱体方式）

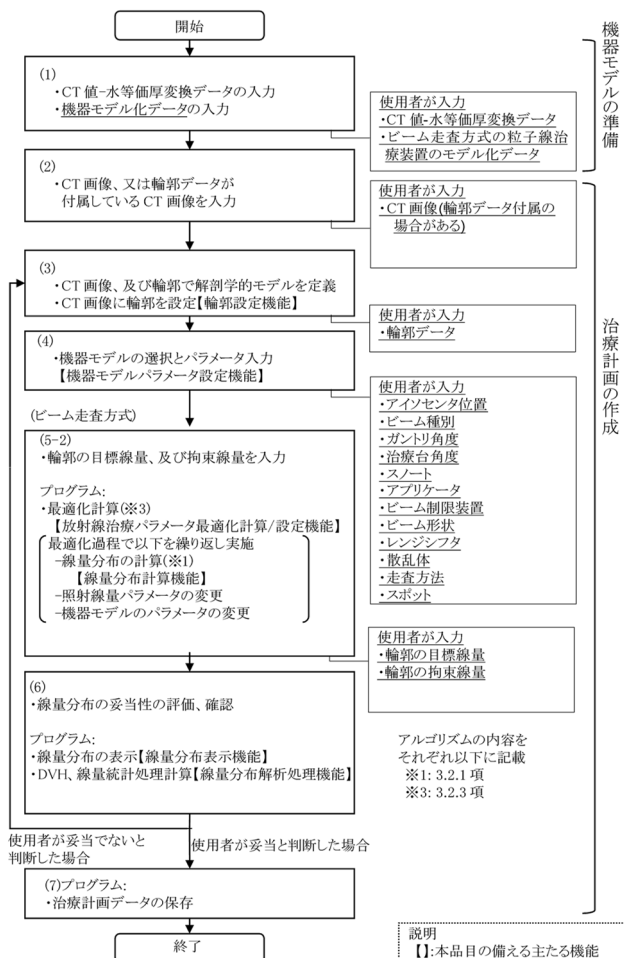


図3 動作の流れ（ビーム走査方式）

## 3.2 計算アルゴリズム

### 3.2.1 粒子線の線量分布の計算アルゴリズム (散乱体方式、ビーム走査方式に共通)

#### (1) ペンシルビームアルゴリズム

粒子線の線量分布の計算は、ペンシルビームアルゴリズムを用いており、図3を用いて説明する。

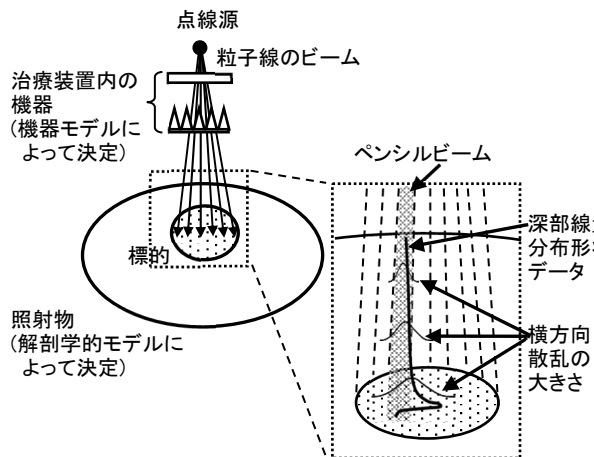


図3 ペンシルビームアルゴリズム

ペンシルビームアルゴリズムは、粒子線のビームを細いペンシルビームに分解して、個々の細いペンシルビームに対しての線量分布を計算した後に、全ペンシルビームの和をとり、全体の線量分布を求める方法である。

計算体系は、粒子線のビームが治療装置のビームライン上のある位置から放出されるとする点線源モデルを採用する。点線源モデルでは、粒子線のビームは、点線源から全立体角に均等に放出され、治療装置内の散乱物、照射野限定器等の機器を通過し、照射物に照射されるモデルとなる。このとき、治療装置内の機器は使用前に入力された機器モデルによって決定し、照射物は使用前に入力されたCT値-水等価厚変換データに従い、CT画像のCT値を水等価厚に変換した解剖学的モデルによって決定する。

照射物内のある点での線量は、ペンシルビーム中心軸上の深部線量分布形状データに、複数のガウス分布の重ね合わせで近似される横方向散乱の大きさを掛け合わせて計算する。深部線量分布形状データは、治療装置中心ビーム軸に沿って水中で測定される深部線量分布（ブロッグカーブ）から作成する。横方向散乱の大きさは、測定データから求める線源モデルから、幾何学的なビーム発散と多重散乱の効果を足し合わせて計算する。

深部線量分布形状データ、及び線源モデルは、使用前に機器モデルとして入力する。

#### (2) 生物線量計算アルゴリズム

##### a) オリジナルモデル

粒子線として炭素線を用いる場合は、炭素線の生物学的効果を考慮する必要がある。炭素線の線量分布計算における生物線量は、生物実験及び物理実験の実測に基づく係数を用いるLQモデル(Linear Quadratic Model)<sup>1)</sup>によって計算される。

LQモデルは、放射線の照射によって、DNA(DeoxyriboNucleic Acid)の単鎖切断では細胞は死に至らず、2本鎖切断で細胞は死に至るとしたモデルであり、1本の放射線で2本鎖切断が生じる確率は、線量Dに比例( $\alpha D$ )、2本の放射線でごく近傍の2つの単鎖本鎖切断が生じる確率は、線量Dの2乗に比例( $\beta D^2$ )すると仮定し、細胞生存率Sは、式(1)で表されている。

$$S = \exp(-\alpha D - \beta D^2) \quad (1)$$

放射線がX線や陽子線の場合は $\alpha$ 、 $\beta$ が定数となるため、本項は考慮する必要がない。一方、炭素線の場合は $\alpha$ 、 $\beta$ がエネルギー（深さ）に依存して変化する。本アルゴリズムでは、 $\alpha$ 、 $\beta$ を線エネルギー付与LET(Linear Energy Transfer)の関数として変化させ、特定の細胞生存率SにおけるDを求めることによって、生物線量を計算する。本アルゴリズムにより計算された生物線量を定数倍し、臨床線量を計算する。また、求められた臨床線量と物理線量の比からRBEを計算する。治療装置で用いる線量分布（物理線量分布）は、前述のペンシルビームアルゴリズムにより計算する。

$\alpha$ 、 $\beta$ は細胞への放射線照射の生物実験から求め、使用前に機器モデルとして入力する。 $\alpha$ 、 $\beta$ の値は放射線医学総合研究所の文献<sup>2)</sup>のデータを使用し、施設コミッシングで検証する。Sは、生物実験の設定条件として使用前に機器モデルとして入力する。Sの値は放射線医学総合研究所の文献<sup>2)</sup>に記載の値(10%)を使用し、施設コミッショ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ニングで検証する。

<sup>1)</sup> H.Tsujii, et al., “Carbon-Ion Radiotherapy. Principles, Practices and Treatment Planning”, Springer Japan 2014., 5.Biophysical Models and RBE (p.39)

<sup>2)</sup> 兼松伸幸、他：“積層原体照射治療のための治療計画”、HIMAC-082 (2004 年 4 月)

b) modified Microdosimetric Kinetic Model

modified Microdosimetric Kinetic Model (以下、MKM)では、細胞生残率を細胞核より小さなドメインと呼ばれる領域に付与される比エネルギーに基づいて求める。物理線量をD、ドメインの線量平均比エネルギーをz\*とし、細胞生残率Sを式(2)で計算する。

$$S = \exp(-(\alpha + \beta z^*)D - \beta D^2) \quad (2)$$

$\alpha$ 、 $\beta$ は放射線医学総合研究所の文献 3-4)の値を使用する。比エネルギーは、荷電粒子が物質中を通過する際の電離構造から計算でき、施設で使用するビームに対応したデータとして入力する。

式(2)を用いて、治療部位輪郭や臓器輪郭が使用者により入力された生残率になるように各ビームの照射線量パラメータを決定する。決定された照射線量パラメータを用い物理線量を前述のペンシルビームアルゴリズムより計算し、炭素線等価線量で生物線量を計算する。

<sup>3)</sup> T. Inaniwa, et al., “Treatment planning for a scanned carbon beam with a modified microdosimetric kinetic model”, Phys. Med. Biol. 55 (2010) 6721-6737.

<sup>4)</sup> T. Inaniwa, et. al., “Reformulation of a clinical-dose system for carbon-ion radiotherapy treatment planning at the National Institute of Radiological Sciences, Japan”, Phys. Med. Biol. 60 (2015) 3271-3286.

### 3.2.2 照射線量パラメータの計算アルゴリズム

散乱体方式の粒子線治療装置における照射線量パラメータは、実測に基づく線量係数を用いて計算する。線量係数は、使用前に入力する機器モデルの設定可能なパラメータごとに水中での線量を測定し、測定線量と基準状態の線量との比をあらわす係数として登録する。

本アルゴリズムは、治療計画で設定された機器モデルのパラメータから線量係数を選択し、設定された規格化点の線量と基準状態での線量から、基準状態の線量パラメータを計算する。基準状態の線量パラメータに線量係数を掛け合わせることで、設定された線量での照射線量パラメータを計算する。さらに、患者ごとに変化する散乱(患者、及びコンベンセータ等)は、設定された機器モデルのパラメータでの線量分布計算結果を解剖学的モデル(CT 画像)に加え、水中で計算を行い、同じ水等価厚での線量比率を計算した結果に、機器モデルのパラメータから計算した照射線量パラメータを掛け合わせることで、設定された解剖学的モデルでの照射線量パラメータを計算する。

### 3.2.3 最適化計算アルゴリズム

ビーム走査方式の粒子線治療装置における機器モデルの各種パラメータの最適化計算は、準ニュートン法に基づく反復計算による。

準ニュートン法は、目的関数の最小化に用いるアルゴリズムである。使用者によって、指定された目標とする線量分布とプログラムによる最適化計算過程で得られる線量分布とを比較し、両者が近ければ近いほど値が小さくなる目的関数を定義する。定義した目的関数を準ニュートン法によって、機器モデルのパラメータを変更させながら反復計算し、最適値を決定する。

## 4. 機能

### 4.1 主たる機能

項目	機能説明	標準/ オプション
1. 線量分布 計算機能	粒子線治療装置の機器モデルのパラメータを用いて、ペンシルビームアルゴリズムで線量分布を計算する。 ・陽子線の線量分布計算 ・炭素線の線量分布計算	標準
2. 線量分布 表示機能	CT 画像上に線量分布を計算した結果を表示する。	標準
3. 線量分布 解析処理機能	線量分布計算結果を解析する処理を行う。DVH、線	標準

項目	機能説明	標準/ オプション
	量統計処理(最大値、平均値、標準偏差等の一般的な統計処理)がある。	
4. 照射線量 パラメータ 計算/設定機能	粒子線治療装置の機器モデルのパラメータを用いて、処方した線量を与えるための照射線量パラメータの計算と設定をする。	標準
5. 放射線治療 パラメータ 最適化計算/設定機能	粒子線ビーム走査方式とIMPT(Intensity Modulated Particle Therapy)で、最適化したパラメータを計算する場合、DVHにおける制約を指定し、この指定されたDVHになるような機器モデルのパラメータの計算と設定をする。 粒子線ビーム走査方式治療装置のパラメータ最適化計算を行う。	標準
6. 輪郭設定機能	CT 画像上に臓器や照射領域等の輪郭を設定する。なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
	1) 手動入力 CT 画像上に手書きで輪郭を設定する。	標準
	2) 閾値処理による入力 閾値を手動又はあらかじめ登録しておく閾値処理により設定する。	標準
	3) 外部画像入力 外部から輪郭形状データを読み込み設定する。	標準
7. 機器モデル 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粒子線治療装置の機器モデルのパラメータを設定する。	標準

### 4.2 補助機能

項目	機能説明	標準/ オプション
1. 画像処理機能	CT 画像の表示処理を行う。 拡大、縮小、階調処理、移動、スムージングの他、サジタル画像表示、 coronal 画像表示、三次元画像表示、MRI 重ね合わせ表示、PET 画像重ね合わせ表示、DRR 画像表示がある。	標準
2. 外部装置との 入出力機能	本品目が指定した外部装置との間でデータ受送信を行う。 DICOM 通信、ファイル出力がある。	標準
3. 画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理を行う。 距離計測、水等価距離計測、CT 値計測がある。	標準
4. CT 値-水等価 厚変換データ選 択機能	使用する CT 画像に適用する CT 値-水等価厚変換データを選択する。	標準
5. 機器モデル選 択機能	線量分布計算を実施する粒子線治療装置の機器モデルを選択する。	標準

取扱説明書を必ずご参照ください。

項目	機能説明	標準/ オプション
6. 参照計画データ表示機能	計画作成中に、すでに作成済みの計画データを表示し、参照する。	標準
7. 確認計画データ表示機能	計画作成中に、CT 画像に作成した計画データを他の CT 画像中に移して線量計算を行い、確認する。 物理ファントム CT 画像表示、4DCT 画像表示がある。	オプション

## 【使用目的】

本ソフトウェア（プログラム）は、医用画像を利用し、医師が指定した粒子線治療領域等の設定情報、及び使用する粒子線治療装置の照射情報を用いて、体内の線量分布を計算、及び表示し、体内の固形がん、及び脳腫瘍に対して高エネルギー粒子線を照射する粒子線治療装置の治療計画の決定を支援する。

## 【使用方法等】

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- (1) 放射線治療計画（以下、「治療計画」とする）の作成時、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。
- (2) 本品をインストールした機器に接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用すること。指定された機器以外を接続した場合、所定の性能を満足しない恐れがあるので、指定機器以外は接続しないこと。
- (3) 複数のユーザーが同時に同一の患者データを編集しないこと。
- (4) 他の画像処理システムで作成された画像に基づき治療計画データを作成する場合は、画像のキャリブレーション状況を定期的にチェックし、必要に応じて修正すること。
- (5) 線量分布計算を意図した通り行うために、適切な CT 値-水等価厚変換テーブルを使用すること。

＜本品を使用する併用医療機器の要件＞

本プログラムは、以下の要件を満たす装置と併用して使用できる。

項目	内容
放射線の種類	粒子線（陽子線、炭素線）
一般的名称	粒子線治療装置
照射方法	①散乱体方式（二重散乱体方式、ワブラー方式） ：陽子線 ②ビーム走査方式（スポットスキャン方式） ：陽子線、炭素線
通信規格	DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)

＜プラットフォームの要件＞

本品目は、下記の仕様を満たす汎用ワークステーションに、製造販売業者が指定した方法でインストールして、使用する。汎用ワークステーションは、患者環境外に設置する。

- ・汎用ワークステーションの仕様  
インストール可能な汎用ワークステーション、及び組合せる画像表示モニタ

汎用ワークステーション性能：

CPU 性能: Intel Xeon W3690 3.46GHz 相当以上

OS : Windows 10 Professional (64bit) 相当

HDD (空き容量) : 240GB 以上

メモリ : 64GB 以上

画像表示モニタ：

解像度 1600×1200 ピクセル以上

輝度 420cd/m<sup>2</sup> 以上

カラー表示

## 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (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) 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。
- (3) 計画線量に対するモニタユニットの計算については、その計算結果の妥当性を独立した他の手段を用いて確認すること。
- (4) 治療を行う前に、治療計画が適切であることを確認すること。完了済みの治療計画に変更が起きるのを防ぐため、治療計画を承認すること。
- (5) 治療計画の作成および患者治療前の治療計画の評価に使用するすべての患者の構造（ターゲット構造と重要な構造）の精度と配置について、医師がレビューすること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

- (1) システムに接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用すること。

＜その他の注意事項＞

- (1) 誤って患者の解剖学的定義が変更されたり、未完成の構造を使用してしまうことを防止するため、セグメント化の完了後は必ず構造と画像の承認を行うこと。
- (2) システムとしてのすべての処理が完了したことを確認し、定められた手順によってハードウェアの電源を切ること。
- (3) 指定された設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
- (4) ソフトウェアの使用環境は、サイバーセキュリティを確保すること。
- (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。詳細は、取扱説明書の「安全上のご注意」を参照すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
プログラムの正常起動	毎日
治療計画データの保存	随時
プログラムの正常終了	毎日

### 2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
システム稼動状況の確認	毎年
治療計画承認データのバックアップ	毎年
システム動作の確認	毎年

## 【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	<u>**株式会社日立ハイテク</u>
住所	*東京都港区虎ノ門一丁目 17 番 1 号 <u>**虎ノ門ヒルズ ビジネスタワー</u>

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

連絡先名称	<u>**株式会社日立ハイテク</u> 粒子線治療システム品質保証グループ
住所	千葉県柏市若柴 226 番地 44 中央 141 街区 1
電話番号	050-3163-7450

（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。