

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）

アダプティブ放射線治療支援システム RadFlex System

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品目は、放射線治療におけるアダプティブ治療（適応放射線治療）を支援するプログラムであり、他の放射線治療計画ソフトウェアにて作成した再計画の評価を支援する。

本品目の機能を大別すると、入力された CT 画像、放射線治療装置のパラメータをもとに体内の線量分布を表示する機能、他の放射線治療計画プログラムが計算した線量分布を評価するための解析処理機能、治療計画のレビュー機能、治療モニタリング機能からなる。

図 1 は構成例であり、点線部分が本品目の範囲である。

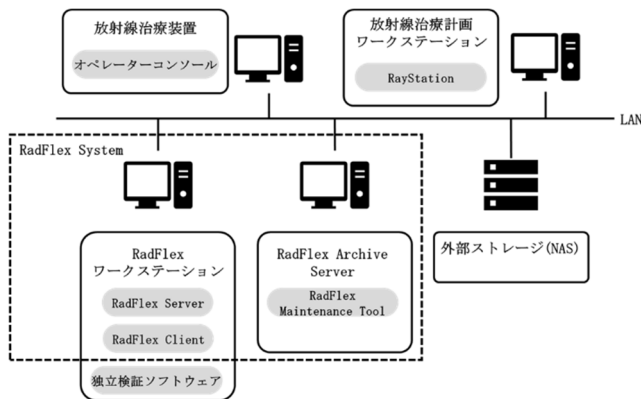


図 1 構成例

本品目は放射線治療装置、放射線治療計画ワークステーション、外部ストレージと院内ネットワーク（LAN）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。なお独立検証ソフトウェアは医療機器に該当せず、本品目の範囲外である。

＜提供形態＞

本プログラムは記録媒体で提供され、汎用ワークステーションにインストールして使用する。

＜システムの構成＞

1) RadFlex ワークステーション

- RadFlex Server :
治療に使用するデータの一時管理を行い、外部システム（放射線治療装置、放射線治療計画ワークステーション、外部ストレージ、独立検証ソフトウェア）との連携を実現する。

- RadFlex Client :
RadFlex Server が管理しているデータを GUI で表示し、プランの評価・検証、ユーザー承認操作を実現する。

2) RadFlex Archive Server

RadFlex Server および RadFlex Client の設定変更、患者データ削除などのメンテナンス機能を実現する。

＜動作モード＞

本品目には 3 種類の動作モードが存在する

1) オンラインモード

当日のアダプティブ治療実施を目的とする。

始めに当日の患者情報を放射線治療装置のオペレーターコンソールから受信し、位置ずれ量を反映した CBCT 画像を作成する。この CBCT 画像に基づき、治療計画プログラム（併用医療機器）で元計画の再計算・再計画を行う。再計画したプランは、DVH 解析や独立検証ソフトウェアによる結果と比較して検証する。最終的に採用するプランを決定し、承認後に治療を実施する。

2) オフラインモード

後日のアダプティブ治療実施を目的とする。

対象とする患者データ選択後の動作の流れはオンラインモードと同一であるが、最終的に当日の治療は実施せずに再計画したプランや検証結果のデータを保存して終了する。

3) アーカイブモード

保存された患者アーカイブデータの解析、評価を目的とする。

患者アーカイブデータを解析した結果は、独立検証ソフトウェアによる結果と比較して検証する。

＜主たる機能＞

1) 計画データ確認機能

- ・プランチェック機能
- ・プラン情報表示機能
- ・ビーム情報表示機能

2) CT 画像・輪郭変換機能

- ・SRO-CBCT 画像作成機能
- ・DVF 変換 CT 画像/輪郭生成機能

3) 線量分布表示機能

- ・アイソドーズ解析結果表示機能
- ・プロファイル解析結果表示機能
- ・線量差分表示機能

4) 線量分布解析機能

- ・DVH 解析機能
- ・クリニカルゴール解析機能
- ・ガンマ解析機能
- ・DD (Dose Difference) 解析機能
- ・DTA (Distance To Agreement) 解析機能

5) ROI 情報解析、表示機能

- ・ROI 体積算出機能
- ・ROI 情報表示機能

6) 計画レビュー機能

- ・レポート機能
- ・承認機能

7) モニタリング機能

- ・Dose and Volume Change Tracking 機能

補助機能として以下の判断支援機能を有する。

- ・線量分布指標提示機能[オプション]
- ・ガンマパスレート予測表示機能[オプション]

【使用目的又は効果】

本品は、医用画像を利用し、体内の線量分布の表示及び解析処理並びに変形ベクトル場に基づく変換 CT 画像を提示することで、放射線治療計画の決定を支援する。

【使用方法等】

＜プラットフォームの要件＞

1) 汎用ワークステーションの仕様

- ・OS : Windows 10 Professional (64bit) 相当以上
- ・メモリ : 16GB 以上
- ・CPU : 4 コア以上かつ最大クロック数 2.0GHz 相当以上
- ・HDD : 256GB 以上

2) 画像表示モニタ

- ・モニタ解像度 : 1920×1080 ピクセル以上
- ・カラー表示

<操作>

1) オンラインモード

- ①治療計画プログラムで再計算と再計画を行い出力する。
- ②元計画、Recalculated Plan、Adapted Plan の評価を RadFlex Client で行う。
- ③再計画クリニカルゴールの承認を行う。
- ④Adapted Plan の線量分布と、独立検証の線量分布を比較し評価を行う。
- ⑤プラン検証結果の承認を行う。
- ⑥レビュー情報の評価を行う。
- ⑦元計画か Adapted Plan のいずれの計画を承認するかを判断を行う。
- ⑧(本申請外) 治療装置にて治療を実施する。
- ⑨治療の経過をモニタする。

2) オフラインモード

- ①事前に治療を実施した患者の中から、オフラインアダプティブ治療を行う患者を選択する。
 - ②治療計画プログラムで再計算と再計画を行い出力する。
 - ③元計画、Recalculated Plan、Adapted Plan の評価を RadFlex Client で行う。
 - ④再計画クリニカルゴールの承認を行う。
 - ⑤Adapted Plan の線量分布と、独立検証の線量分布を比較し評価を行う。
 - ⑥プラン検証結果の承認を行う。
 - ⑦レビュー情報の評価を行う。
 - ⑧元計画か Adapted Plan のいずれの計画を承認するかを判断を行う。
 - ⑨計画データを閉じる。
- (注) 実際の治療への本再計画の適用は後日判断する。

3) アーカイブモード

- ①アーカイブのデータから確認したい患者を選択する。
- ②以下の中から確認したい項目の評価を行う。
 - ・元計画、Recalculated Plan、Adapted Plan の情報
 - ・Adapted Plan の線量分布と独立検証の線量分布の比較結果
 - ・レビュー情報
 - ・ROI 体積値、各 ROI の線量値を時系列表示した結果

<判断支援機能の使用手法>

1) 線量分布指標提示機能

[事前のデータ登録時]

- ①想定する治療目的に従い、代表する治療計画データを選択する。
 - ②蓄積している治療計画データの中から類似する治療計画データを選択する。
 - ③選択した類似治療計画データの一覧を確認し、症例グループとして作成する。
 - ④作成した症例グループに対し、採用・不採用の分類への寄与が大きい線量分布指標を3つ選択する。
 - ⑤採用・不採用の情報をグラフ上に表示させ、採用・不採用の分類が適切であることを確認する。
- (注) 不適切な場合は症例グループの再作成や線量分布指標の再選択を実施する。

[治療での使用時]

- ①治療対象の症例グループを選択する。
- ②選択した症例グループに含まれる治療計画データの採用・不採用の情報をグラフ上に表示させる。
- ③グラフ上に表示させたデータの中から、評価する治療計画データの位置を確認する。
- ④各施設で設定した判断基準に従って、治療計画データの治療への適用を決定する。

2) ガンマパスレート予測表示機能

[事前のデータ登録時]

- ①予測モデル作成に使用する治療計画データとガンマパスレートを登録する。
 - ②照射野の形状・サイズが類似するプランを使用し、ガンマパスレート予測モデルを作成する。
- (注) 予測モデル作成に必要な登録データ数は11以上。
- ③予測モデルの妥当性を検証し、承認する。

[治療での使用時]

- ①選択した予測モデルを使って評価する治療計画データのガンマパスレートを計算し、表示させる。
- ②各施設で設定した判断基準に従って、治療計画データの治療への適用を決定する。

<併用する医療機器>

本品目は、以下の装置を併用して使用する。

販売名	一般的名称	承認番号
放射線治療計画ソフトウェア RayStation	放射線治療計画プログラム	22900BZI00014000
線形加速器システム OXRAY	線形加速器システム	30500BZX00153000

【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) 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。
- 4) 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。
- 5) 本システムを使用して計画立案を行う患者への臨床使用上の禁忌・禁止事項は、出力したデータを臨床使用する治療装置の禁忌・禁止事項を確認すること。
- 6) DIRによって作成されたCT画像および輪郭の空間的配置やCT値が適切か、手順を決めて確認すること。特に、輪郭の近くに密度差の大きな領域がある場合は、輪郭範囲内のCT値が想定以上に変化することがある。輪郭形状を目視等により確認し、必要に応じて修正すること。
- 7) 計画外領域への照射や過剰照射を防ぐため、治療計画の検証時に、照射パラメータおよび線量分布の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、手順を決めて確認すること。
- 8) 治療計画は実測あるいは治療計画とは独立した計算などで、使用する施設の許容基準を満たしているか確認した後、治療に使用すること。
- 9) 本品では登録したプランや選択された指標によっては（例えば症例グループに登録された症例数が少ない場合）、採用・不採用が明確に分離できない場合があるため、採用するプラン・指標の判断はユーザーの責任により決定すること。
- 10) 適切な類似症例が選ばれないと、本来は類似の症例でないプランが、高い類似度として抽出される場合があるため、類似症例として症例グループに登録する際は、ユーザーで充分確認の上、登録すること。
- 11) 症例グループに登録された症例数が少ない場合などでは、自動で選択された指標が、意図した指標と異なるケースがある。そのため、指標の妥当性は充分確認し、適切でない場合は再選択をすること。
- 12) ガンマパスレート予測機能を使用する場合、予測モデルの作成に使ったプランと照射野の形状・サイズが著しく異なるプランに対しては精度が低下するおそれがあるため、取扱説明書に従い適切な精度検証を実施すること（本予測機能は定位放射線治療に対する使用は適用外）。
- 13) ガンマパスレート予測結果をプランの採用・不採用の判断に使用する場合、事前に予測グループに登録したデータを確認すること（登録されたプラン数が少ないと、予測精度が低くなる場合がある）。また、予測結果の妥当性は実測等の方法で検証を行うこと。プランまたはビームの制御点数が20個以下の場合、予測ガンマパスレートは計算できない。
- 14) プランの承認・否認にあたっては、複数の判断支援情報を確認するとともに、解析結果については、各施設で評価基準を設定すること。評価基準を満たさない場合についても各施設で設定した手順に従って確認すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）＞

- 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) 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。
- 2) 指定された設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 本システムのバックアップ先の残容量が少なくなった場合、正常にバックアップが取得できない可能性があるため、空き容量を定期的に確認し、残容量が少なくなった場合は、当社まで連絡すること。
- 6) 画面をキャプチャする場合、秘匿モードを有効にし、患者の個人情報为非表示になった状態で取得すること。また、患者を特定できる情報を含むキャプチャ画像を取得した場合は、当該情報を削除または秘匿化して使用すること。

【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
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	株式会社日立製作所
住所	東京都港区虎ノ門一丁目17番1号

製造業者	株式会社日立製作所
------	-----------

連絡先名称	株式会社日立製作所 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