添付文書

2026 年 3 月（第 1 版）　　医療機器承認番号:30800BZX00059000

プログラム 02　疾病治療用プログラム
高度管理医療機器　一般的名称：放射線治療情報照合プログラム（JMDN コード: 40887023）
（放射線治療計画プログラム（JMDN コード: 40887003））

ＭＩＭフォルテ

【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。
治療室内に設置された医用画像取得装置から得られた CT 画像や DR 画像と、治療計画で使われた CT 画像や CT 画像から作成された DRR 画像を比較することにより、画像のずれ量を計算する。
治療室内で撮影された CT 画像に腫瘍の輪郭を作成することにより、腫瘍を一致させる腫瘍合わせを容易にする。また線量評価のためにリスク臓器の輪郭を作成する。作成を容易にするため DIR や ABS 機能、外部システムを使う。
治療室内で撮影された CT 画像上に外部システムを用いて計算された線量分布を表示し、位置決めの結果が治療に及ぼす影響を評価する。

2. 機能

1）主たる機能

	機能名称	機能説明
1	位置決め	治療計画で使用または作成された画像と治療室内で撮影された画像を利用して、画像のずれ量を計算できる。 1) 3D-3D(CT-CT 画像)照合 2) 2D-3D(CT-DR 画像)照合 3) 2D-2D(DRR-DR 画像)照合 による位置決めができる。位置決めの結果を放射線治療装置に送ることができる。
2	輪郭の作成	治療室内で撮影された CT 画像上に下記の方法で輪郭の作成を行うことができ、また外部システムで作成された輪郭データを取得もできる。 1）手動による輪郭作成 2）閾値処理による輪郭作成 3）アトラスベースを用いた輪郭作成 描画には手動で輪郭を作成できる他、DIR や ABS などの自動描画システム、外部の自動描画システムを利用できる。
3	輪郭変形	輪郭が描写された医用画像に対して剛体画像レジストレーションまたは非剛体画像レジストレーションによる輪郭変形ができる。 非剛体画像レジストレーションは、その正確性を客観的に完全に評価することが困難であることから、使用者は結果を確認した上で使用する。
4	線量分布表示／処理	外部システムで計算された線量分布データを取得し、線量統計処理や線量体積分布の作成を行うことができ、医用画像上に線量分布の重ね合わせ表示ができる。（本プログラムでは線量計算は行わない。）
5	画像情報表示	位置決めや輪郭作成を支援するため、複数の医用画像をレジストレーションすることができる。また、レジストレーション後、参照画像の座標系で位置決め画像の再構成ができる。
6	記録	位置決め情報及び位置決め関連データの保管、管理、表示を行うことができる。

3. 併用機器

本プログラムと組み合わせて使用する医療機器を下記に示す。
- 粒子線治療装置（炭素イオン／陽子タイプ）
- 放射線治療用 QAQC プログラム
- 放射線治療計画プログラム（RTPS）
- 放射線治療計画支援プログラム
- 医用画像取得装置
- 画像サーバ（PACS）

通信規格：DICOM

4. 提供形態

記録媒体

5. 動作原理

本プログラムは、3D-3D(CT-CT 画像)照合、2D-3D(CT-DR 画像)照合、2D-2D(DRR-DR 画像)照合による画像のずれ量を計算し、その結果を放射線治療装置に送ることができ、また、本プログラム上に輪郭作成及び線量評価機能を付加し、治療当日の画像を使って線量の評価を行い、位置決めの結果が治療に及ぼす影響を治療前に評価できるようにすることができる。
本プログラムは、オンライン上でずれ量・線量分布評価が可能となるプログラムである。

【使用目的又は効果】

本プログラムは、放射線治療計画プログラムから受け取った放射線治療計画と放射線治療装置のセットアップ情報の患者位置決め画像の照合を行い、画像のずれ量を計算し、放射線治療装置のアイソセンタと患者の病変部の位置決めを行うことを目的としている。また、輪郭を作成することができ、当日 CT 画像上に外部システムを用いて計算された線量分布の表示・評価を行うことができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

PC、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。
OS が立ち上がるので、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。
「設定」を選択し、医用画像撮影装置(CT、DR)または放射線治療計画装置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。

2. 基本的な操作

(1) 位置決め
【2D-2D】治療計画装置から DRR 画像を受信する。治療室内にある医用画像撮影装置で DR 画像を撮影し受信する。DRR 画像と DR 画像を比較して画像のずれ量を計算する。治療台で誤差を補正する。誤差が許容範囲内になるまで操作を繰り返す。
【2D-3D】治療計画装置から CT 画像を受信する。治療室内にある医用画像撮影装置で DR 画像を撮影し受信する。CT 画像と DR 画像を比較して画像のずれ量を計算する。治療台で誤差を補正する。誤差が許容範囲内になるまで操作を繰り返す。
【3D-3D】治療計画装置から CT 画像を受信する。治療室内にある医用画像撮影装置で CT 画像を撮影し受信する。CT 画像同士を比較して画像のずれ量を計算する。治療台で補正する。DR 画像で位置を確認し、誤差があれば 2D-2D 又は 2D-3D 位置決めで誤差を補正する。必要に応じて輪郭作成、線量分布の評価を行う。
(2) 輪郭作成
輪郭作成ツールを用いて手動で作成する。
すでに輪郭作成済の CT からコピーする場合、2 つの CT 画像をフュージョンした後、輪郭をコピーする。画像フュージョンには「リジット」と「変形」の 2 つの方法用いることができる。必要に応じて手動で修正する。ABS (Atlas ベース自動セグメンテーション)を使って自動で輪郭を作成する。また外部システムを利用して自動で輪郭を作成する。必要に応じて手動で修正する。
(3) 線量分布処理／表示
外部システムに CT 画像、輪郭データを送って得られた線量分布を読み込み、線量分布の表や DVH 機能を用いて評価を行う。
(4) 輪郭変形（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。フュージョンには「リジット」と「変形」がある。

3. 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) PC のシャットダウンを行い、電源を切る。

【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) 臨床使用前にコミッショニング(QA/QC)を行ってから使用すること。【複数名で確認することを推奨する】
(3) 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。【複数名で確認することを推奨する】
(4) 臨床使用する際には、治療の前に必ず患者情報（ID、氏名、性別、生年月日、年齢、治療日）を確認し、患者の取り違えがないように注意すること。
(5) 計算されたずれ量を修正して使用する場合は、医師の承認を得てから使用すること。
(6) 位置補正結果が放射線治療装置の仕様に基づき設定した補正範囲を超える場合、本プログラムは警告を表示する。警告時には補正結果をそのまま使用して照射を行わず、再撮影・再評価・再計画等を実施すること。尚、本プログラムには補正値の送信抑止機能はありません。
(7) スクリプト機能を使用する場合は、公益社団法人日本医学物理学会の「放射線治療計画プログラム搭載スクリプト機能の安全利用に関するガイドライン」を確認してから使用すること。【誤操作や作成する治療計画データに影響が出る可能性がある】

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の予防するためネットワーク環境に留意して使用すること。
(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。

【主要文献及び文献請求先】

1. サイバーセキュリティに関する情報請求先

ネットワーク環境への接続に必要な情報等の技術情報が必要な場合は、下記に請求すること。
フジデノロ株式会社
電話番号：0568-73-7575

【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：フジデノロ株式会社
住所　　：愛知県小牧市多気南町 361 番地 1
電話番号　：0568-73-7575

製造業者　：MIM Software Inc.
　　ミム ソフトウェア インク
輸入先国名　：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。