

プログラム2 疾病治療用プログラム(プログラム01 疾病診断用プログラム)
高度管理医療機器 放射線治療計画プログラム(JMDNコード：40887003)
(汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム(JMDNコード：70030012))

MIMシリーズ

【警告】

「使用方法」

1. 本品を用いて自動で作成・編集したデータは、医療従事者の補正なく臨床使用できる精度を担保したデータの提供はできない。従って、実際に臨床使用する前に必ず各種データを確認してから使用すること。【意図した治療部位に対する投与線量に影響し、治療精度を担保できない可能性がある】

【形状・構造及び原理等】

* 1. 概要

本品は、汎用パーソナルコンピュータにインストールして使用する(オプション機能によりクラウド環境でも使用可能)プログラムであり、放射線治療支援モジュール、画像診断支援モジュール、AI自動輪郭作成支援モジュールから構成される。使用者は各モジュールに含まれるライセンスごとに購入を選択することが可能であるため、製造販売業者は使用者の要望に応じた各ライセンスを提供する。

(1) 放射線治療支援モジュール

・Maestro

(2) 画像診断支援モジュール

・Neuro
・Caridac
・Encore

* (3) AI自動輪郭作成支援モジュール

・Contour ProtégéAI

2. 意図する使用環境

使用する医療施設のイントラネットワークまたはクラウド

3. 動作原理

(1) 放射線治療支援モジュール

- ① 放射線治療支援モジュールは以下の製品と併用する。
 - ・放射線治療計画プログラム
 - ・画像診断撮影装置(CT、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG)
 - ・画像診断または放射線治療関連プログラム
- ② 操作者は、主に以下のデータ処理を行う。
 - ・画像フュージョン
 - ・輪郭作成
 - ・線量分布表示、線量分布解析
 - ・線量変換、線量合算
 - ・データ転送

(2) 画像診断支援モジュール

- ① 画像診断支援モジュールは以下の製品と併用する。
 - ・画像診断撮影装置(CT、MRI、PET、SPECT、US)又はこれらの画像を保管しているサーバー
- ② 操作者は、主に以下のデータ処理を行う。
 - 画像診断装置または画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のための画像表示または解析結果を保存することができる。

* (3) AI自動輪郭作成支援モジュール

教師データを用いた深層学習により輪郭データの自動作成を行う機能である。アルゴリズムは、畳み込みニューラルネットワークを用いる。医用画像上に自動で作成された輪郭データは医療従事者により確認され、必要に応じてデータの修正が行われる。また、本機能は事前にモデリングされたデータを用いるものであることから、市販後学習は行わない。

4. 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のパーソナルコンピュータにインストールして使用する(なお、オプション機能としてクラウド環境でも使用可能である)。

* ● 汎用パーソナルコンピュータの仕様

電氣的 安全性	(患者環境内で使用)JIS T 0601-1 適合
	(患者環境外で使用)JIS C 6950-1 またはJIS C62368-1適合
EMC	(患者環境内で使用)JIS T 0601-1-2 適合 (患者環境外で使用)CISPR 22/24 またはCISPR 32/35適合
OS	Windows 10 (Pro,Enterprise), 11 Mac OS X 11,12,13 Linux
CPU	Intel Core i7(第9世代)より新しいコア数4つ以上のスペックを有するCPU
メモリ	16GB以上
ドライブ (HDD/SSD)	256GB以上

* ● クラウド環境で使用する場合の使用環境

対応 ブラウザ	Safari ver.18.2以上
	Firefox ver.134.0以上
	Google Chrome ver.132以上
	Microsoft Edge ver.132以上

● モニタの仕様

インチ	24インチ以上
解像度	1920×1200ピクセル以上
カラー表示	1670万色以上

【使用目的又は効果】

本プログラムは、画像診断撮影装置(CT、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG)で撮影した医用画像データ及び放射線治療計画プログラムで作成した放射線治療計画データから臓器及び照射領域の輪郭作成、線量変換、線量合算、線量分布の表示・解析、画像フュージョン等の処理を行うことにより、放射線治療計画を立案するための補助を行うために使用する(線量計算機能は含まない)。
また、画像診断装置(CT、MRI、PET、SPECT、US)から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する(自動診断機能は含まない)。

【使用方法等】

1. インストール方法

- (1) 汎用パーソナルコンピュータに電源を入れ、管理者権限にてアクセスする。
- (2) 汎用パーソナルコンピュータから本プログラムが記録された記録媒体の読み込みを実施し、プログラムファイルをコピーして保存する。
- (3) コピーしたファイルを実行し、パスワードを入力する。その後、画面の表示に従って操作することによりインストールが完了する。
- (4) インストール完了後、ライセンスコードを入力することにより、本プログラムのアクティベートが完了する。

2. 使用前の準備

- (1) 汎用パーソナルコンピュータ、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。
- (2) OS(Windows/Mac/Linux)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。クラウド版を用いる場合は、汎用パーソナルコンピュータにて使用するウェブブラウザより専用サイトにアクセスし、IDとパスワードを入力し、起動させる。
- (3) 「設定」を選択し、放射線治療支援モジュール(Maestro)を使用する場合は、画像診断撮影装置(CT、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG)または放射線治療計画プログラム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。画像診断支援モジュール(Neuro、Cardiac、Encore)を使用する場合は、画像診断撮影装置(CT、MRI、PET、SPECT、US)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。

3. 基本的な操作：放射線治療支援モジュール

- (1) 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。
- (2) 輪郭作成
① 新規で治療計画を立案する場合は、放射線治療計画用の医用画像データを使用し、輪郭を作成する。
② 過去に放射線治療を行ったことがある患者の場合は、過去の医用画像データと輪郭データを使用し、今回の治療の為に撮影した医用画像データに「変形レジストレーション」機能を用いて輪郭の自動作成を行い、必要な箇所については、手動で修正を行う。

* (3) 線量分布表示、線量分布解析、幾何学的パラメータ表示

- ① 治療計画プログラムから治療計画データを読み込み、線量分布の表示や「DVH」機能を用いてDVHの表示を行う。
- ② 過去に使用した治療計画データと今回使用する治療計画データの2つがある場合、両データを読み込む。必要に応じて「BED」機能を用いて、線量をBED変換する。

4. 基本的な操作：画像診断支援モジュール

- (1) 画像データ(CT、MRI、PET、SPECT、US)を取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 画像フュージョン、輪郭作成、計測、解析を行う。
- (4) 結果を保存する。

* 5. 基本的な操作：AI自動輪郭作成支援モジュール

- * (1) 放射線治療計画モジュールまたは画像診断支援モジュールにおいて輪郭作成を行わない場合は、本モジュールを用いて輪郭作成を行う。

6. 終了手順

- (1) プログラム終了ボタン(OSI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) 汎用パーソナルコンピュータ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) 臨床使用するには、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】
- (3) 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】

- * (4) 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。【誤操作や作成する診断・治療計画データに影響が出る可能性がある】

① 本品の使用目的から逸脱しないことを確認すること。

② 使用前にスクリプトの検証を行うこと。

③ スクリプトの誤使用を防止するため、使用前にスタッフトレーニングを実施すること。

- * ④ 潜在的リスクを除外するために、臨床導入前に品質保証・品質管理(QA・QC)を実施し、スクリプトを使用することで得られる結果が、同じ作業を手動で実施した結果と等価であることを確認すること。なお、検証に用いるデータは過去に診断・放射線治療を実施した複数の患者データを使用することを推奨する。

⑤ スクリプトの変更や本品のバージョンアップ等による仕様変更があった場合は、初期検証時に使用したデータセットを用いて再検証を実施し、同じ結果であることを確認すること。

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。クラウドで使用する場合は指定ブラウザ以外で使用するとデータが正しく閲覧できなくなったり、保存データの損傷、紛失の可能性が生じるため、指定ブラウザを用いて使用すること。
- (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。
ユーロメディテック株式会社
TEL: 03-5449-7585

【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

Euro Med Tech
ユーロメディテック株式会社
TEL 03-5449-7585
Website www.euro-meditec.co.jp

* 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