

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(一般財団法人 電気安全環境研究所)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療計画プログラムで得られた情報を表示する機能を有する汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムとしての認証可否について
該当する認証基準名	<p>一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> 定義： 汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 使用目的又は効果： 画像診断装置等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こと（自動診断機能を有するものを除く。）。 日本工業規格： JIS C6950-1
製品の概略	<p>製品概要</p> <p>本プログラムは、一般撮影装置(CR)、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、または磁気共鳴画像装置(MRI)などの診療画像撮影装置、または放射線治療計画プログラムで得られた情報を表示し、更に処理して診療のために提供するプログラムである。さらに、テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する。本プログラムは記録媒体で提供され、汎用IT機器にインストールして使用する。</p> <p>申請者の見解</p> <p>本製品の概要は上記の「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムの定義」と一致しており、使用目的、効果においても、「画像診断装置等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こと（自動診断機能を有するものを除く。）。」という一般的名称の使用目的とも合致しており、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」が適切であると判断している。</p> <p>「放射線治療計画プログラム」から得た画像を表示する機能は、「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の一般的名称として、認証されている</p>

¹ No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>前例がある(別紙1)。この前例をもって「放射線治療計画画像表示機能」を付帯機能としている。「放射線治療計画画像表示」機能は、放射線治療計画プログラムを用いて作成した放射線治療計画のデータを治療の目的で診るために表示するものであり、本ソフトウェアは放射線治療計画の作成及び修正ができる機能を有していない。また、2017年12月20日に日本画像医療システム工業会から通知された「放射線治療に関するプログラムの医療機器への該当性に関する考え方」の「(2)放射線治療計画を表示するプログラム」部に記載の範囲を逸脱せず、認証基準の範囲内である(別紙2)。</p> <p>放射線治療計画画像に対してはCT, MRIの画像と同様に「汎用画像診断装置ワークステーション」の付帯機能リストに掲載されている機能を利用して表示することも可能である。かつ、その場合においても付帯機能リストに記載の範囲を超える機能は有していない。</p> <p>なお、治療領域等の輪郭の作成や線量分布の計算機能等の放射線治療計画プログラムとしての承認が必要な機能は有していない。</p> <p>(詳細は別紙にて別途提出)</p>
基準適合の判断素案	条件付きで認証と判断する。
判断素案の根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・本申請案件は、「放射線治療計画プログラム」から得た結果を表示し、「汎用画像診断装置ワークステーション用」の付帯的な機能リストの範囲の機能を利用することが可能であるが、「放射線治療計画プログラム」の定義にあるような計算や治療計画を支援するような機能はなく、製品概要から一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」に該当する。 ・「放射線治療計画画像表示機能」は既存品の機能と同等かつ妥当性根拠があれば、付帯機能として認められる。

PMDA 記入欄

回答日 平成30年7月17日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	本品が有する放射線治療計画プログラムで得られた情報を表示する機能が、放射線治療計画の作成及び修正をしないことを確認した上で、既存品と実質的に同等と判断できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	

以上