

令和5年2月認証基準トレーニング

放射線治療計画プログラム 認証基準案



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部 医療機器基準課

目次

- 指定高度管理医療機器の認証基準の構成
- 認証基準作成概要
 - ✓ 作成の方針
 - ✓ 製品概要
 - ✓ 認証基準の告示内容(別表第一)
 - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
 - ✓ 医薬・生活衛生局長通知
- 質疑応答集

指定高度管理医療機器の認証基準の構成

指定高度管理医療機器の基準

基本要件基準

既存の高度管理医療機器と実質的に同等

別表第一

- 医療機器の名称
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準
- 使用目的又は効果

医薬・生活衛生局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準
- 基本要件基準を満たすために
引用可能な規格等一覧

認証基準作成概要

■ 作成の方針

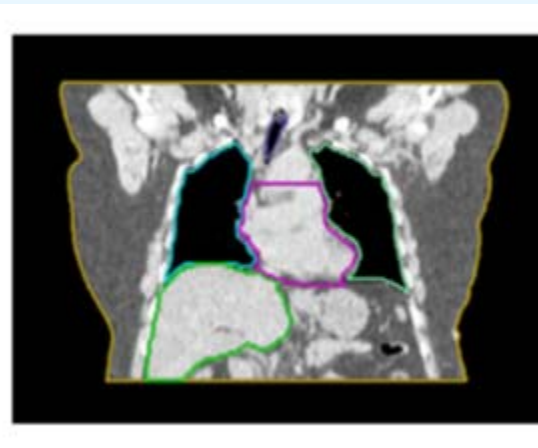
- 放射線治療計画を支援する医療機器プログラムの一般的名称「放射線治療計画プログラム」が平成27年10月に新設され、新規品目として28件承認されている※。
- 今回、これら品目のうち、輪郭の作成を主たる目的とし、線量分布計算を除く品目について認証基準を新規策定する。
- なお、当該品目の評価方法等に関する規格は存在しないため、既承認品に基づき要求事項を定めた。

※ 令和4年9月26日時点

輪郭作成例



(頭頸部)

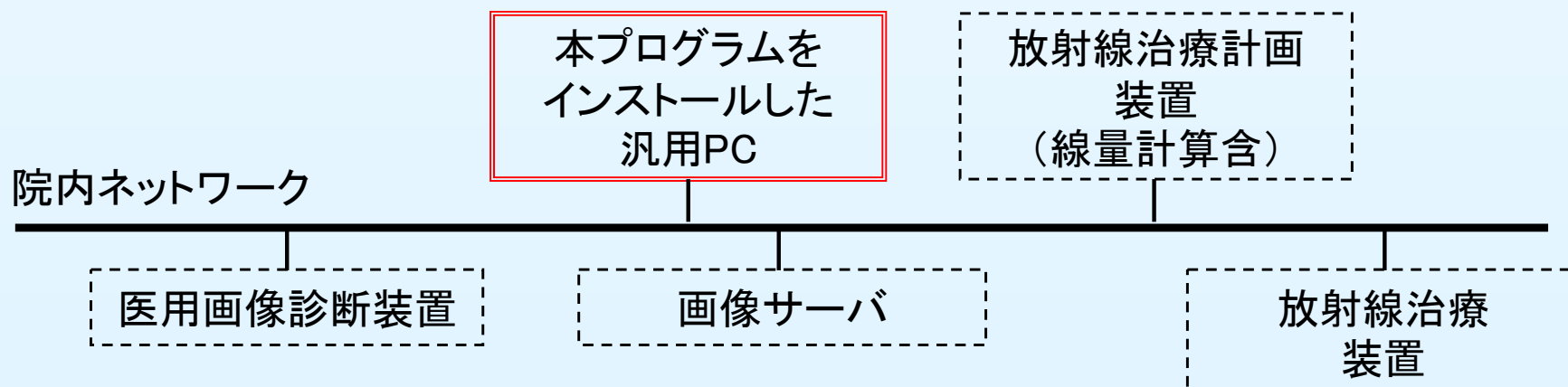


(胸腹部)

■ 製品概要

- 放射線治療計画の立案において、治療領域及びその周辺の臓器の輪郭作成は重要な要素であるが、多くの時間を要する。
- 近年、医療従事者による手描き(マニュアル)による輪郭抽出に先立ち、大まかな輪郭を作成し、医療従事者の負担を軽減することを目的とする医療機器プログラムが承認を取得し、上市されている。
- これら医療機器プログラムは線量計算を有さず、医療従事者による輪郭の確認及び修正が行われた後、治療計画に使用される。

ネットワーク構成例



認証基準作成概要

■ 認証基準の告示内容(別表第一)

医療機器の名称	既存品目との同等性を評価すべき 主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1 放射線治療計画プログラム	1 輪郭作成機能 2 輪郭／線量分布変形機能 3 線量分布処理／表示機能 4 幾何学的パラメータ表示機能 5 画像情報表示機能	画像診断装置で撮影した医用画像、放射線治療計画装置で作成した放射線治療計画情報の処理及び表示を行うことにより、放射線治療計画を支援する。なお、線量計算機能は含まない。

認証基準作成概要

■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称	定義	備考
放射線治療計画プログラム (JMDNコード:40887003)	CT装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援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。線量分布計算を行わないものもある。	変更なし

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

● 適用範囲

- ◆ 当該基準の位置づけを明確化した。
 - 当該プログラムで自動又は半自動で抽出された輪郭は、線量分布計算機能を有する放射線治療計画プログラムに送られ、医師又は医師の指導の下、診療放射線技師、医学物理士等による輪郭の確認及び修正が行われた後、治療計画に使用されるものに限る。

- ◆ 当該基準の適用範囲外となる機能を明確化した。
 - MR画像の信号強度等のみに基づいた治療計画に寄与する機能(MR画像を用いて臓器及び照射領域の輪郭作成することは認証基準の範囲内とする)
 - ✓ MR画像のみを用いた線量計算に基づく放射線治療計画の立案は本邦において承認されていないため。
 - 既存品と比較して新たな臨床的アウトカムを標榜する機能(腫瘍を特定するような診断機能等)
 - ✓ 病変の疑いのある部位を自動検出し、病変又は異常値の検出を支援するCADe相当の機能を有する品目は認証基準の対象外であることを、一例として明記した。

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。入力に対して、所定の計算等の処理を施すことにより出力を返す形態の機能においては、正常な動作が保証される入力条件、当該医療機器プログラムの計算フロー、アルゴリズム(処理の内容、判断基準、カットオフ値等を含む。)等を明確にすること。

① 輪郭作成機能

- CT画像、MR画像又はPET画像上に臓器や照射領域等の輪郭を以下に示す機能を用いて作成できることを示すこと。
 - (ア) 手動による輪郭作成
 - (イ) 閾値処理による輪郭作成
- 以下の自動又は半自動で抽出された輪郭作成機能を有する場合、対象臓器及び部位毎にアルゴリズムを明確化すること。機械学習を用いる場合、学習データの収集方法、データ数及び正解データの作成方法も明確化すること。
 - (ウ) アトラスベースを用いた輪郭作成
 - (エ) 機械学習モデルを用いた輪郭作成

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

② 輪郭／線量分布変形機能

(ア) 輪郭変形機能

輪郭が描写された医用画像の変化について、例えば、以下に示す機能を用いて輪郭データが変形すること。

(イ) 線量分布変形機能

医用画像の変化に基づき、放射線治療計画装置で作成された線量計算結果が、描写された医用画像の変化について、例えば、以下に示す機能を用いて線量計算結果が変換すること。

- 剛体画像レジストレーション

(平行移動と回転により、被変形画像を目標画像に一致させる照合。)

- 非剛体画像レジストレーション

(被変形画像の各画素をそれに対応する目標画像の画素位置に移動させるベクトルを生成し、被変形画像を目標画像に一致するように変形させる照合。)

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

③ 線量分布処理／表示機能

(ア) 線量分布処理機能

線量分布について機能を明確化し、例えば、以下の処理ができること。

- 線量統計処理(平均値、標準偏差等の一般的な統計処理)
- 線量体積分布(線量と体積との関係をグラフ表示)

(イ) 線量分布表示機能

線量分布について機能を明確化し、例えば、以下の表示ができること。

- 線量分布の重ね合わせ表示
- 線量分布の3次元表示

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

④ 幾何学的パラメータ表示機能

照射角度、照射門数、治療寝台角度、コリメータ角度、アイソセンタ位置及びマルチリーフコリメータのような放射線治療をシミュレーションする各パラメータを設定し、例えば、以下の表示ができること。

(ア) パラメータの画像上への表示

放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等がCT 画像やMRI 画像等へ重ね合わせ表示されること。

(イ) Beam's Eye View 表示

放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像をCT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示されること。

(ウ) Digital Reconstruction Radiography表示

放射線の線源から照射部位を透視した画像をCT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示されること。

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

⑤ 画像情報表示機能

複数の医用画像（CT、MR、PET及びSPECTから得られた医用画像）の重ね合わせ又は4次元CT(4DCT)画像が表示できること。

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧
 - JIS Q 13485, 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
 - ISO 13485, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
 - JIS T 14971, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
 - ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices
 - JIS T 2304, 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
 - IEC 62304, Medical device software—Software life cycle processes
 - JIS T 62083, 医用電気機器—放射線治療計画システムの安全要求事項
 - IEC 62083, Medical electrical equipment—Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems
 - JIS T 62366-1, 医療機器—第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
 - IEC 62366-1, Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices
 - JIS T 82304-1, ヘルスソフトウェア—第1部:製品安全に関する一般要求事項
 - IEC 82304-1, Health software—Part 1: General requirements for product safety
 - IEC 81001-5-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security—Part 5-1: Security—Activities in the product life cycle(当該規格とIDTのJISが制定された場合には、それも引用可能な規格とする。)
 - 薬食機参発0428第1号／薬食安発0428第1号:平成27年4月28日, 医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について

基本要件適合性チェックリスト

■ 各条項の主な概要

- 「医療機器プログラムの製造販売承認(認証)申請書及び添付資料の記載事例について」(平成27年2月10日付け事務連絡)、「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」(令和元年10月1日付け薬生機審発1001第1号、薬生監麻発1001第5号)及び前述の局長通知を加味して作成した。
- 主に以下事項を要求事項として明確化した。
 - ✓ ユーザビリティに関する要求事項として以下の項目を適用とし、「特定文書の確認」に JIS T 62366-1を明記した。
 - ⇒ 第9条第4項一号、第9条第4項二号
 - ✓ プログラムを用いた医療機器に関する要求事項を適用とした。
 - ⇒ 第9条第4項五号、第12条第1項、第2項
 - ✓ 当該品目は、一般使用者が使用する医療機器ではないため、該当条項は不適用とした。
 - ⇒ 第16条

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q1 本認証基準に適合する放射線治療計画プログラムは、主要評価項目に定める全ての機能を有する必要があるか説明されたい。

A1 全ての機能を有する必要はない。申請品目が有する機能について局長通知に基づき評価をおこなう必要がある。本認証基準に適合する放射線治療計画装置として、「主要評価で定める全ての機能を有する品目」、「輪郭作成機能のみを有する品目」及び「輪郭作成機能及びその他機能の一部を有する品目」が想定される。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q2 放射線治療で用いる輪郭作成機能はクラスⅢであり、放射線等を用いた画像診断で用いる輪郭作成機能はクラスⅡとして取り扱われる背景を説明されたい。

A2 本邦におけるクラス分類は、平成25年5月10日付け薬食発0510第8号に記載のとおりGHTFのクラス分類ルールに基づき決定される。医療機器プログラムは、原則として能動型機器に関するクラス分類ルールが適用され、分類ルール9-2では「クラスⅢの能動型治療機器の性能を制御または監視するように意図した全ての能動型機器はクラスⅢ」、分類ルール10では「診断を意図した能動型機器はクラスⅡ」と分類される。したがって、放射線治療に寄与する輪郭作成機能はクラスⅢ、放射線診断に寄与する輪郭作成機能はクラスⅡとして取り扱われる。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q3 線量計算機能を認証基準の適用範囲外とした背景について説明されたい。

A3 線量計算機能は、併用する放射線治療装置毎にアルゴリズム等が異なり、要求事項を定めることに時間を有する。したがって、線量計算機能を除く、輪郭の作成を主たる目的とする品目をまずは認証基準の適用範囲とした。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q4 機械学習モデルを用いた機能を本認証基準の適用範囲に含めた背景について説明されたい。

A4 本認証基準は、医療従事者による最終的な輪郭抽出に先立ち、大まかな輪郭を作成し、医療従事者の負担を軽減することを目的とする。したがって、当該品目で作成される輪郭に詳細な精度等は必ずしも求められないため、機械学習のアルゴリズム、学習データの収集方法、データ数及び正解データの作成方法を特定し、既存品との同等性を示すことで機械学習モデルを用いた機能を認証基準の適用範囲とした。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q5 本認証基準におけるMR画像の取扱いについて説明されたい。

A5 MR画像のみを用いた線量分布計算機能は、本邦において承認されていないため、認証基準の適用範囲外とした。一方、MR画像を用いて臓器及び照射領域の輪郭作成のみを行う機能は認証基準の適用範囲内とする。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q6 腫瘍を特定するような診断機能を有する放射線治療計画プログラムが今後開発されることが想定されるが、その取扱いについて説明されたい。

A6 現時点で、腫瘍を特定するような診断機能を備えている品目は承認されていないため、認証基準の適用範囲外となる。診断から治療計画までの一連のプロセスを実施可能とする機能を有する品目が開発されることが想定されるが、承認審査の過程で有効性及び安全性を確認することとなる。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q7 当該認証基準の適合に際して放射線治療計画に関する規格 JIS T 62083への適合は必須となるか説明されたい。

A7 放射線治療計画に関する規格 JIS T 62083は、線量計算を含めた要求事項を定めており、その適合は必須でない。しかしながら、申請品目が有する機能に該当する項目への適合を示すことは、安全性を示す観点から有用であると考え、局長通知で基本要件基準を満たす規格の一つとして明記している。

なお、当該規格を使用しなくとも、代替方法等の妥当性等について製造販売業者が説明することで、認証の取得は可能である。

ご清聴ありがとうございました。



お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル

TEL : 03-3506-9446

FAX : 03-3506-9465

e-mail : rcbkantokuka@pmda.go.jp