

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

認証審査時の留意事項



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
プログラム医療機器審査室

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

目次

認証審査時の留意事項

○全般的事項

- 適用範囲
- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等
- 主要評価項目
- 主要評価項目以外の留意点

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■適用範囲について①～簡単な解説～

- 告示別表第1に規定する「放射線治療計画プログラム」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表第1第1113号に規定する放射線治療計画プログラムとする。

<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こと。なお、線量計算機能は含まない。

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■適用範囲について②～適用範囲～

- ✓ 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。
- ✓ ただし、以下の機能を有するプログラムは、認証基準の適用範囲外とする。
 - ① 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)
 - ② 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)

【審査のポイント】

- 「形状、構造及び原理」欄、「使用方法」欄等にて、上述の要件を満たすことが記載されていることを確認する。
- 適用範囲外の機能について、審査の中で確認する。

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■基本要件を満たすために引用可能な規格等について①

- 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

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■基本要件を満たすために引用可能な規格等について②

- 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
- DICOM 規格 (Digital Imaging and Communications in Medicine)

※これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■本基準の対象外とする範囲について①

① 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)

(例)

「形状、構造及び原理」欄

- 「MR画像の信号強度に基づいた放射線治療計画の支援」等の記載がある。
- 「MR画像の信号強度に基づいた放射線治療計画時の線量計算精度を向上させるための輪郭」等の記載がある。

【審査のポイント】

- 一般的な放射線治療計画では、CT画像の相対電子濃度を使用する線量計算が行われており、MR画像の信号強度等のみに基づいた治療計画は実施されていない。したがって、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の有無を確認する。
- MR画像を用いた臓器の輪郭作成機能、照射領域の輪郭作成機能は認証基準の範囲内となる。
- MR画像を対象とする輪郭作成機能等を有する場合は、「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がない」旨の説明が「形状、構造及び原理」欄等に記載されているかを確認する。

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■本基準の対象外とする範囲について②

② 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）

（例）

「形状、構造及び原理」欄

- 「腫瘍の自動輪郭作成」等の正常臓器以外の腫瘍を特定するような診断機能等の記載がある。
- 「臓器輪郭」、「照射領域以外の輪郭」を作成し、線量計算精度の向上を支援する等の記載がある。
- 「正常組織の有害事象を減少させるため」、「肺機能を温存するため」等の記載がある。

【審査のポイント】

- 腫瘍以外の臓器に対する自動輪郭作成機能は認証基準の範囲内である。
- 腫瘍に対する輪郭作成機能については、自動ではなくユーザが意図した箇所を指定し、輪郭を作成する機能であることを確認する。
- 「線量計算精度の向上」、「正常組織の機能温存」等を目的とする輪郭の作成等、新たな臨床的アウトカムを標榜する機能の有無を確認する。

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■主要評価項目の評価について①

- 申請書「性能及び安全性に関する規格」欄の仕様に対して、対象となる機能を確認する。
- 対象となる機能について、下表のように設定された試験等にて評価する。
(例)「性能及び安全性に関する規格」欄

1. 輪郭作成機能

項目名	仕様	試験方法
輪郭作成機能	1) 手動による輪郭作成機能 手動による輪郭作成を行うことができる。	手動の輪郭作成機能を用いて、画像上に輪郭を作成できることを確認する。
	2) 閾値処理による輪郭作成機能 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	CT、PET等の画像データ値の閾値が登録でき、これらを用いて画像上に輪郭を作成できることを確認する。

【審査のポイント】

- 意図したとおりに輪郭の作成ができることを確認する。
- 閾値処理については、対象となるデータのCT値、SUV値等が記載されているか確認する。

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■主要評価項目の評価について②

1. 輪郭作成機能(続き)

項目名	仕様	試験方法
輪郭作成機能	3)アトラスベースを用いた輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、CT画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、CT画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。
	4)機械学習モデルを用いた輪郭作成機能 CT画像及びMR画像上で対応臓器の輪郭を自動／半自動で作成できる。	CT画像及びMR画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。

【審査のポイント】

- 意図したとおりに輪郭の作成ができることを確認する。
- 対象臓器及び部位が明確化されているかを確認する。

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■主要評価項目の評価について③

2. 輪郭／線量分布変形機能

項目名	仕様	試験方法
輪郭／ 線量分 布変形 機能	1) 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、剛体／非剛体画像レジストレーション機能を用いて輪郭データが変形できる。	輪郭データの変形ができることを確認する。
	2) 線量分布変形機能 描写された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、剛体／非剛体画像レジストレーション機能を用いて変形できる。	線量計算結果が変形できることを確認する。

【審査のポイント】

- 意図したとおりに輪郭／線量分布が変形できることを確認する。
- 剛体画像レジストレーション、非剛体画像レジストレーション等の機能について、確認する。

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■主要評価項目の評価について④

3. 線量分布処理/表示機能

項目名	仕様	試験方法
線量分布 処理/表示 機能	1)線量分布処理機能 線量分布の線量統計処理、線量体積 分布の表示等ができる。	線量分布の処理ができること を確認する。
	2)線量分布表示機能 線量分布の重ね合わせ表示、線量分 布の3次元表示等ができる。	線量分布の表示ができること を確認する。

【審査のポイント】

- 意図したとおりに線量分布の処理及び表示ができることを確認する。
- 線量分布についての機能を明確化して記載されているかを確認する。
- 線量分布処理機能等に、認証基準の適用範囲外である線量分布を計算する機能が含まれていないことを確認する。

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■主要評価項目の評価について⑤

4. 幾何学的パラメータ表示機能

項目名	仕様	試験方法
幾何学的 パラメータ 表示機能	1)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できる。	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を確認する。
	2)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できる。	Beam's Eye View が表示されることを確認する。
	3)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できる。	DRR (Digital Reconstruction Radiography)が表示されることを確認する。

【審査のポイント】

- 意図したとおりに幾何学的パラメータが表示できることを確認する。

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■主要評価項目の評価について⑥

5. 画像情報表示機能

項目名	仕様	試験方法
画像情報表示機能	複数の医用画像（CT、MR 又は PET 画像等）の重ね合わせ又は4次元CT(4DCT)画像が表示できること。	複数の医用画像の重ね合わせ又は4次元CT画像が表示できることを確認する。

【審査のポイント】

- 意図したとおりに各画像情報が表示できることを確認する。

■放射線治療計画プログラム認証基準案■

■主要評価項目以外の留意点について

1. アトラスベース、機械学習モデル等を用いた輪郭作成機能の留意点

- 対象臓器及び部位毎にアルゴリズムを明確化されていることを確認する。
- 対象臓器及び部位毎の医用画像の種類(造影の有無、MR画像の撮像法等を含む)が記載されていることを確認する。
- 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が記載されていることを確認する。

【審査のポイント】

- 「形状、構造及び原理」に上述の内容が記載されていることを確認する。
- 申請書等の記載事項については、「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)を参考に、必要な情報が記載されていることを確認する。

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