

呼吸装置治療支援プログラム認証基準 他2基準に関するトレーニング

-放射線治療計画プログラム認証基準に関連したQ&A-

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

● 本資料の位置づけ

令和4年度の『呼吸装置治療支援プログラム認証基準 他2基準に関するトレーニング』について、寄せられた質問をQ&A形式にまとめたものである。

本Q&Aでは、放射線治療計画プログラム認証基準に関する質問を扱う。

質問の元となった資料について

- Q1 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
p.8 (<https://www.pmda.go.jp/files/000252030.pdf>)
- Q2 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
p.10 (<https://www.pmda.go.jp/files/000252030.pdf>)

Q1

「腫瘍に対する輪郭作成機能において、自動ではなくユーザーが意図した箇所を指定し、輪郭を作成する機能」は、認証の範囲内とする事のできる機能とのこと。

手動による輪郭作成機能のように、100%ユーザーに依存する機能であれば、認証の範囲内と判断できますが、例えば、腫瘍を含む範囲をユーザーが指定し、その中で閾値処理等による輪郭作成にて腫瘍の輪郭を抽出する機能は、認証の範囲に含まれるのでしょうか？

A1

腫瘍を含む範囲をユーザが指定し、その中で閾値処理等による輪郭作成にて、腫瘍の輪郭を抽出する機能は認証の範囲に含まれると考えます。

Q2

3) アトラスベースを用いた輪郭作成機能について、仕様に記載されているとおり、対象とできる画像はCT画像のみと考えて良いでしょうか？

A2

3) アトラスベースを用いた輪郭作成機能について、対象とする画像は主にCT画像を想定していますが、MR画像を対象とする機能も認証基準の対象となります。

ただし、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は、認証基準の範囲外となります。

本資料に関するお問い合わせ(メールでのみ受付)

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
メールアドレス:rcba_desk@pmda.go.jp