

4. 設計検証及び適合性確認文書の概要

(1) 総括

本プログラムは、線量分布計算機能のみを有するプログラムであり、基本要件第6条への適合性と安全性を裏付ける試験を実施した。その試験結果の概要を示すと共に、試験成績書を別途添付した。また、本プログラムは、新医療機器であることから臨床試験データを添付する必要があるが、既に実施した BNCT 装置による治験では治療計画ソフトウェアとしての機能を有し、研究用として使用されている SERA を用いていることから、本プログラム(RayStation 併用)と同等の性能を有する SERA で実施された臨床試験データを本プログラムに外挿するために、本プログラムと SERA との性能を比較する非臨床試験を行った。以下に各試験の概要を示す。尚、試験実施施設は全て住友重機械工業株式会社である。

(1) 性能					
	項目		検証／試験方法	試験結果	別添資料番号
1	線量分布計算機能	1) データ取得機能	治療計画データを入力し、BNCT により患者体内に与えられる線量分布を計算、その計算結果を汎用放射線治療計画システムが読込可能な DICOM ファイルとして出力する。	適合	ロ-1-1 ロ-1-2 ロ-1-3
		2) BNCT 線量計算機能		適合	
		3) データ出力機能		適合	
2	線量計算アルゴリズムの評価		20cmx20cmx20cm 以上の水ファントムにおける熱中性子束及びガンマ線線量率と計算値を比較した結果、誤差[]以下である。	適合	ロ-3-1
3	SERA と本プログラムとの性能を比較する試験	1) 線量計算アルゴリズム精度検証 照射領域内線量分布測定(測定)	水ファントムを用いて照射を行い、水ファントム中の熱中性子束及びガンマ線線量分布を測定する。 ガンマ線線量:[] 熱中性子束:[] (σ:標準偏差)	適合	ロ-3-1
		2) 線量計算エンジンの線量計算精度検証試験(測定との同等性)	水ファントムを用いて照射を行い、測定値と計算値を比較する。 []を基準とするガンマ解析を用い、ガンマインデックスが 1 以下を一致とする。	適合	ロ-3-2
		3) 線量計算アルゴリズム同等性検証試験 成績書(SERA との同等性)	水ファントムを用いて照射を行い、SERA で計算された結果と比較する。 SERA と本プログラムの計算が[]の範囲で一致すること。	適合	ロ-3-3
(2) 安全性					
1	許可されていない者の使用防止		JIS Z 4715:2017 (又は IEC 62083:2009)6.4 項	適合	ロ-1-1
2	データの制限値		JIS Z 4715:2017 (又は IEC 62083:2009)6.5 項	適合	
3	不正な変更からの保護		JIS Z 4715:2017 (又は IEC 62083:2009)6.6 項	適合	
4	データ転送の正確さ		JIS Z 4715:2017 (又は IEC 62083:2009)6.7 項	適合	
(2) ソフトウェアライフサイクル					
1	ソフトウェアライフサイクル		JIS T 2304:2012	適合	ロ-2

以上の試験結果より、線量分布計算機能のみを有する本プログラムの性能と安全性が確認された。また、SERA との同等性が証明されたことから、SERA を用いて実施した臨床試験データを本プログラムに外挿することが可能であることが検証された。

(2) 性能に関する項目

性能に関する項目としては、意図した性能を発揮することの確認として必要十分と考えられる試験方法を設定した。

	項目	規格	検証／試験方法
1	線量分布計算機能	1) データ取得機能 DICOM 形式で記録された輪郭情報、照射条件を取得する。 2) BNCT 線量計算機能 DICOM 形式で与えられた生物学的パラメータを含む治療計画データを基に適切に、BNCT により患者体内に与えられる線量分布及び MU 値をモンテカルロ手法により計算する。 3) データ出力機能 計算結果である線量分布を DICOM 形式で出力する。	治療計画データを入力し、BNCT により患者体内に与えられる線量分布を計算、その計算結果を汎用放射線治療計画システムが読込可能な DICOM ファイルとして出力する。
2	線量計算アルゴリズムの評価	BNCT 照射場における熱中性子束及びガンマ線線量測定を行い、均質領域における計算値が測定値と一致する。	20cmx20cmx20 cm 以上の水ファントムにおける熱中性子束及びガンマ線線量率と計算値について [] を基準とする γ インデックスで 1 以下である。

線量計算アルゴリズムの評価において判断基準は以下の通り設定した。

BNCT 照射場における熱中性子束測定は、金及びカドミウムカバーを付けた金試料の 2 つを用いたカドミウム差分法で行われ、それぞれの測定誤差は約 5%であり、[] 程度であること、試料の長さが [] mm であることから [] と設定した。

また、ガンマ線の測定に用いられている TLD は、RADA の文献※からその測定誤差は 7%程度と言われており、その構造上中性子に反応する封入容器で製作されているためより誤差が大きくなると考えられるが、厳しめに [] %と設定した。 []

[]

[] と想定し、誤差と同様、厳しめに [] と設定した。

※熱ルミネセンス検出器(TLD)を用いた線量測定

<http://www.rada.or.jp/database/home4/normal/ht-docs/member/synopsis/040076.html>

(3)安全に関する項目

安全に関する項目としては、JIS Z 4715:2011 の7項に安全に取り扱うための一般要求事項があるため、これを適用として設定した。

	項 目	規格及び検証／試験方法
1	許可されていない者の使用防止	JIS Z 4715:2017 (又は IEC 62083:2009)6.4 項
2	データの制限値	JIS Z 4715:2017 (又は IEC 62083:2009)6.5 項
3	不正な変更からの保護	JIS Z 4715:2017 (又は IEC 62083:2009)6.6 項
4	データ転送の正確さ	JIS Z 4715:2017 (又は IEC 62083:2009)6.7 項

(4) 試験結果

以下に機器の設計検証及び妥当性確認の概要を示す。

申請品目の有効性及び安全性を裏付ける試験等は、主たる設計を行なった事業者 住友重機械工業株式会社 新居浜工場にて実施しており、試験には申請品目と同一の「SACRA DoseEngine」を使用した。

表 4-1 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

(1) 性能					
	項目	規格	検証／試験方法	試験結果	資料番号
1	線量分布計算機能	1) データ取得機能 DICOM 形式で記録された輪郭情報、照射条件を取得する。	治療計画データを入力し、BNCT により患者体内に与えられる線量分布を計算、その計算結果を汎用放射線治療計画システムが読み込める DICOM ファイルとして出力する。	適合	別添資料ロ-1-1 別添資料ロ-1-2 別添資料ロ-1-3
		2) BNCT 線量計算機能 DICOM 形式で与えられた生物学的パラメータを含む治療計画データを基に適切に、BNCT により患者体内に与えられる線量分布及び MU 値をモンテカルロ手法により計算する。		適合	
		3) データ出力機能 計算結果である線量分布を DICOM 形式で出力する。		適合	
2	線量計算アルゴリズムの評価	BNCT 照射場における熱中性子束及びガンマ線線量測定を行い、均質領域における計算値が測定値と一致する。	20cmx20cmx20cm 以上の水ファントムにおける熱中性子束及びガンマ線線量率と計算値を比較した結果、誤差 [] 以下である。	適合	別添資料ロ-3-1
(2) 安全性					
	項目	規格及び検証／試験方法	試験結果	資料番号	
1	許可されていない者の使用防止	JIS Z 4715:2017 (又は IEC 62083:2009)6.4 項	適合	別添資料ロ-1-1	
2	データの制限値	JIS Z 4715:2017 (又は IEC 62083:2009)6.5 項	適合		
3	不正な変更からの保護	JIS Z 4715:2017 (又は IEC 62083:2009)6.6 項	適合		
4	データ転送の正確さ	JIS Z 4715:2017 (又は IEC 62083:2009)6.7 項	適合		

上述の設計検証の結果を以て、本プログラムが安全性及び意図した性能を満足することを確認した。

(5)ソフトウェアライフサイクル

(別添資料ロー2)

以下に示すように該当する要求事項の全てにおいて適合であることを確認した。

項番	JIST 2304:2017	適合確認文書	適合性
4.	一般要求事項		
4.1	品質マネジメントシステム		適合
4.2	リスクマネジメント		適合
4.3	ソフトウェア安全クラス分類		適合
4.4	レガシーソフトウェア		非該当
5.	ソフトウェア開発プロセス		
5.1	ソフトウェア開発計画		適合
5.2	ソフトウェア要求事項分析		適合
5.3	ソフトウェアアーキテクチャの設計		適合
5.4	ソフトウェア詳細設計		適合
5.5	ソフトウェアユニットの実装及び検証		適合
5.6	ソフトウェア結合及び結合試験		適合
5.7	ソフトウェアシステム試験		適合
5.8	システムレベルで利用するためのソフトウェアリリース		適合
6.	ソフトウェア保守プロセス		
6.1	ソフトウェア保守計画の確立		適合
6.2	問題及び修正の分析		適合
6.3	修正の実装		適合
7.	ソフトウェアリスクマネジメントプロセス		
7.1	危険状態を引き起こすソフトウェアの分析		適合
7.2	リスクコントロール手段		適合
7.3	リスクコントロール手段の検証		適合
7.4	ソフトウェア変更のリスクマネジメント		適合

項番	JIST 2304:2017	適合確認文書	適合性
8.	ソフトウェア構成管理プロセス		
8.1	構成識別		適合
8.2	変更管理		適合
8.3	構成状態の記録		適合
9.	ソフトウェア問題解決プロセス		
9.1	問題報告の作成		適合
9.2	問題の調査		適合
9.3	関係者への通知		適合
9.4	変更管理プロセスの使用		適合
9.5	記録の保持		適合
9.6	問題の傾向分析		適合
9.7	ソフトウェア問題解決の検証		適合
9.8	試験文書の内容		適合

(6)その他、性能

本プログラムの臨床試験において使用した研究用治療計画ソフトウェア (SERA) と本プログラムとの性能を比較する試験について以下に示す。

1) 線量計算アルゴリズム精度検証 照射領域内線量分布測定(測定)

(別添資料ロー3-1)

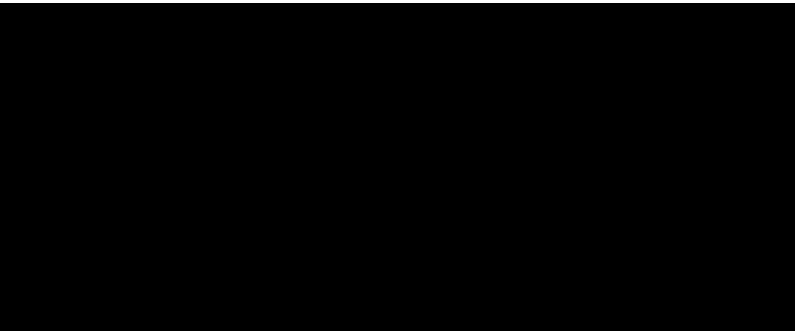
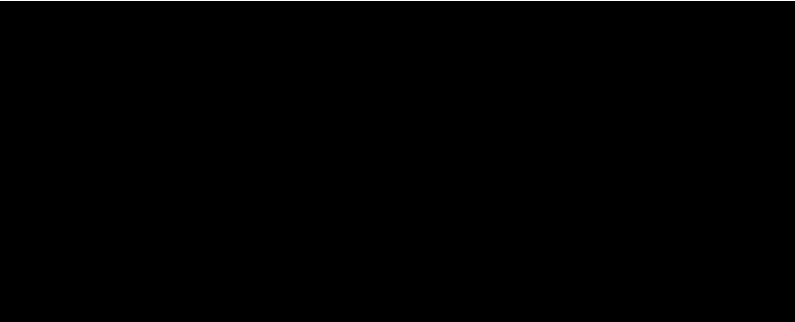
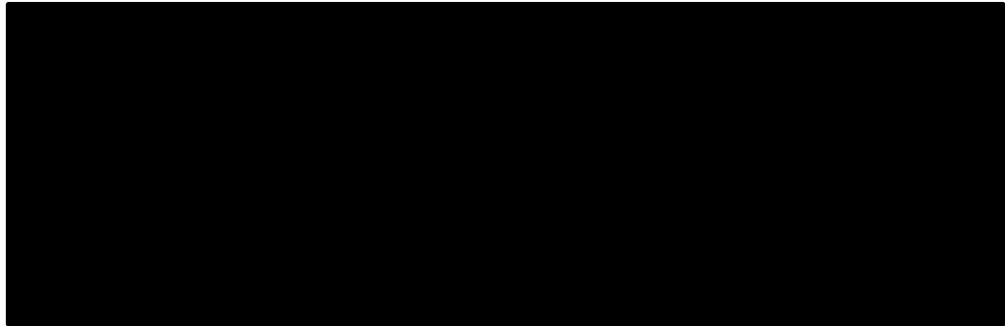
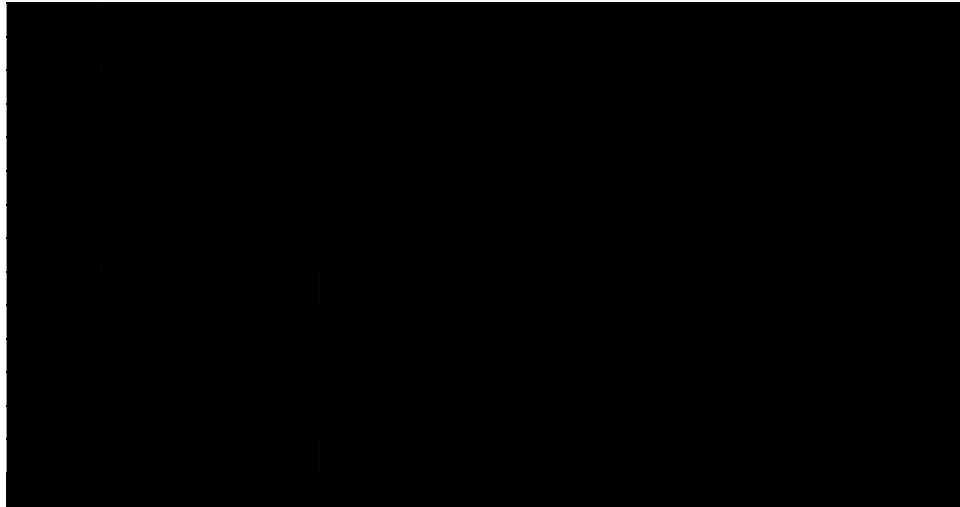
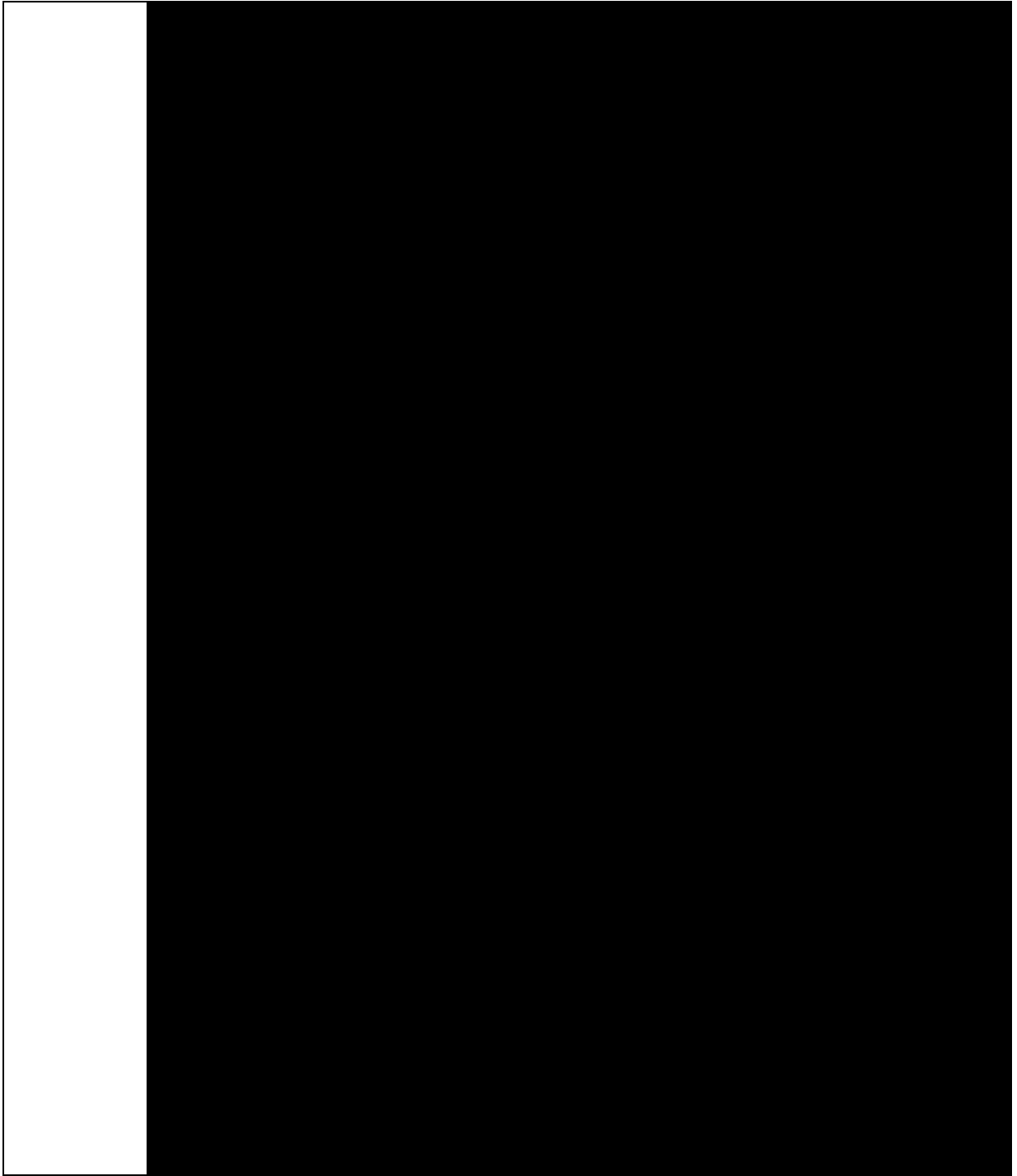
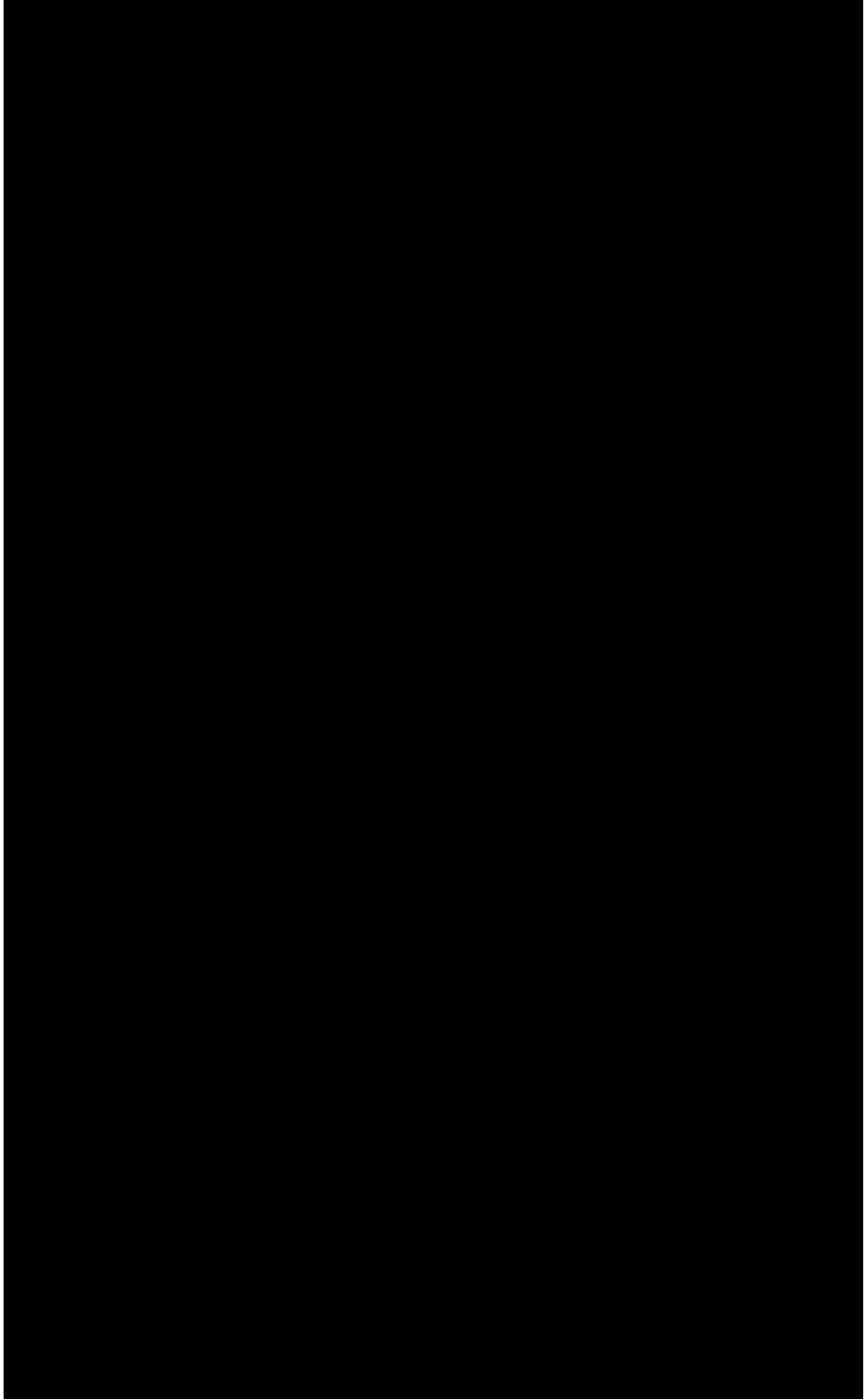
目的	BNCT 治療計画システムにおける線量計算アルゴリズムの精度を検証する為に水ファントムに対して照射を行い、基準とする水ファントム中の熱中性子束及びガンマ線線量分布を測定する。
使用機器	•BNCT 治療システム 
試験方法	1. ガンマ線線量率分布測定 

表 4-2 ガンマ線線量測定位置





2. 熱中性子束分布測定



	<div>表 4-4 熱中性子束測定位置</div> <div></div> <div></div>												
試験方法の 妥当性													
試験結果	<div>測定結果を表 4-5～表 4-8 に記載する。</div> <div>本試験による測定により、BNCT 照射領域内線量は以下の精度で測定された。</div> <table><tr><td></td><td>標準偏差の最大値</td><td>判定基準</td><td>判定結果</td></tr><tr><td>ガンマ線線量測定</td><td></td><td></td><td>適合</td></tr><tr><td>熱中性子束測定</td><td></td><td></td><td>適合</td></tr></table>		標準偏差の最大値	判定基準	判定結果	ガンマ線線量測定			適合	熱中性子束測定			適合
	標準偏差の最大値	判定基準	判定結果										
ガンマ線線量測定			適合										
熱中性子束測定			適合										
結論	試験項目はすべて適合であることが確認された。												
考察	測定原理に基づく誤差の範囲で熱中性子束及びガンマ線線量分布を測定する事が出来た。												

表 4-5 ガンマ線線量率分布測定の結果

測定地点	測定高さ	測定結果	
		線量率	備考
1	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
2	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
3	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
4	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
5	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
6	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
7	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
8	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
9	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
10	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		

表 4-6 熱中性子束分布測定の結果(1)

測定位置	測定値	計算値	測定値/計算値
1	1.2	1.1	1.09
2	1.5	1.4	1.07
3	1.8	1.7	1.06
4	2.1	2.0	1.05
5	2.4	2.3	1.04
6	2.7	2.6	1.04
7	3.0	2.9	1.03
8	3.3	3.2	1.03
9	3.6	3.5	1.03
10	3.9	3.8	1.03
11	4.2	4.1	1.03
12	4.5	4.4	1.02
13	4.8	4.7	1.02
14	5.1	5.0	1.02
15	5.4	5.3	1.02
16	5.7	5.6	1.02
17	6.0	5.9	1.02
18	6.3	6.2	1.02
19	6.6	6.5	1.02
20	6.9	6.8	1.02
21	7.2	7.1	1.01
22	7.5	7.4	1.01
23	7.8	7.7	1.01
24	8.1	8.0	1.01
25	8.4	8.3	1.01
26	8.7	8.6	1.01
27	9.0	8.9	1.01
28	9.3	9.2	1.01
29	9.6	9.5	1.01
30	9.9	9.8	1.01
31	10.2	10.1	1.01
32	10.5	10.4	1.01
33	10.8	10.7	1.01
34	11.1	11.0	1.01
35	11.4	11.3	1.01
36	11.7	11.6	1.01
37	12.0	11.9	1.01
38	12.3	12.2	1.01
39	12.6	12.5	1.01
40	12.9	12.8	1.01
41	13.2	13.1	1.01
42	13.5	13.4	1.01
43	13.8	13.7	1.01
44	14.1	14.0	1.01
45	14.4	14.3	1.01
46	14.7	14.6	1.01
47	15.0	14.9	1.01
48	15.3	15.2	1.01
49	15.6	15.5	1.01
50	15.9	15.8	1.01
51	16.2	16.1	1.01
52	16.5	16.4	1.01
53	16.8	16.7	1.01
54	17.1	17.0	1.01
55	17.4	17.3	1.01
56	17.7	17.6	1.01
57	18.0	17.9	1.01
58	18.3	18.2	1.01
59	18.6	18.5	1.01
60	18.9	18.8	1.01
61	19.2	19.1	1.01
62	19.5	19.4	1.01
63	19.8	19.7	1.01
64	20.1	20.0	1.01
65	20.4	20.3	1.01
66	20.7	20.6	1.01
67	21.0	20.9	1.01
68	21.3	21.2	1.01
69	21.6	21.5	1.01
70	21.9	21.8	1.01
71	22.2	22.1	1.01
72	22.5	22.4	1.01
73	22.8	22.7	1.01
74	23.1	23.0	1.01
75	23.4	23.3	1.01
76	23.7	23.6	1.01
77	24.0	23.9	1.01
78	24.3	24.2	1.01
79	24.6	24.5	1.01
80	24.9	24.8	1.01
81	25.2	25.1	1.01
82	25.5	25.4	1.01
83	25.8	25.7	1.01
84	26.1	26.0	1.01
85	26.4	26.3	1.01
86	26.7	26.6	1.01
87	27.0	26.9	1.01
88	27.3	27.2	1.01
89	27.6	27.5	1.01
90	27.9	27.8	1.01
91	28.2	28.1	1.01
92	28.5	28.4	1.01
93	28.8	28.7	1.01
94	29.1	29.0	1.01
95	29.4	29.3	1.01
96	29.7	29.6	1.01
97	30.0	29.9	1.01
98	30.3	30.2	1.01
99	30.6	30.5	1.01
100	30.9	30.8	1.01

表 4-7 熱中性子束分布測定の結果(2)

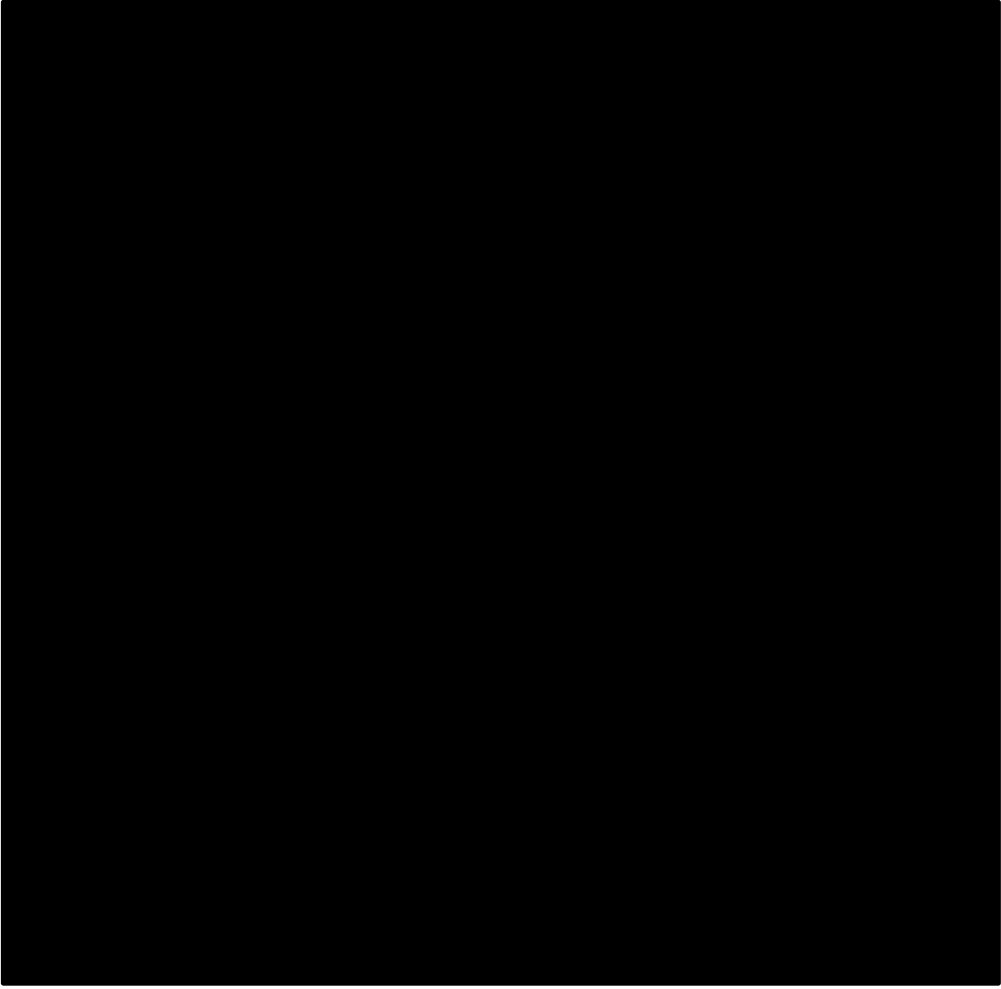
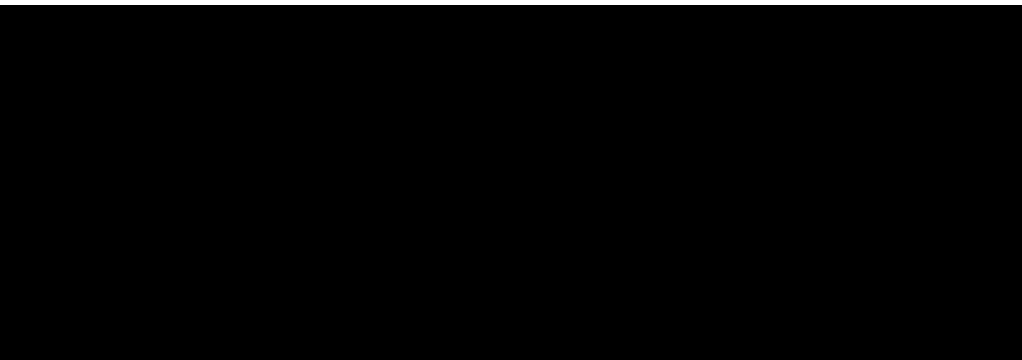

測定位置	測定値	標準偏差	測定位置	測定値	標準偏差
1	1.00	0.05	11	1.00	0.05
2	1.00	0.05	12	1.00	0.05
3	1.00	0.05	13	1.00	0.05
4	1.00	0.05	14	1.00	0.05
5	1.00	0.05	15	1.00	0.05
6	1.00	0.05	16	1.00	0.05
7	1.00	0.05	17	1.00	0.05
8	1.00	0.05	18	1.00	0.05
9	1.00	0.05	19	1.00	0.05
10	1.00	0.05	20	1.00	0.05

表 4-8 熱中性子束分布測定の結果(3)

測点番号	測点位置	測定結果	
		測定値	標準偏差
1	炉心中心	1.23	0.02
2	炉心中心	1.25	0.02
3	炉心中心	1.27	0.02
4	炉心中心	1.29	0.02
5	炉心中心	1.31	0.02
6	炉心中心	1.33	0.02
7	炉心中心	1.35	0.02
8	炉心中心	1.37	0.02
9	炉心中心	1.39	0.02
10	炉心中心	1.41	0.02
11	炉心中心	1.43	0.02
12	炉心中心	1.45	0.02
13	炉心中心	1.47	0.02
14	炉心中心	1.49	0.02
15	炉心中心	1.51	0.02
16	炉心中心	1.53	0.02
17	炉心中心	1.55	0.02
18	炉心中心	1.57	0.02
19	炉心中心	1.59	0.02
20	炉心中心	1.61	0.02
21	炉心中心	1.63	0.02
22	炉心中心	1.65	0.02
23	炉心中心	1.67	0.02
24	炉心中心	1.69	0.02
25	炉心中心	1.71	0.02
26	炉心中心	1.73	0.02
27	炉心中心	1.75	0.02
28	炉心中心	1.77	0.02
29	炉心中心	1.79	0.02
30	炉心中心	1.81	0.02
31	炉心中心	1.83	0.02
32	炉心中心	1.85	0.02
33	炉心中心	1.87	0.02
34	炉心中心	1.89	0.02
35	炉心中心	1.91	0.02
36	炉心中心	1.93	0.02
37	炉心中心	1.95	0.02
38	炉心中心	1.97	0.02
39	炉心中心	1.99	0.02
40	炉心中心	2.01	0.02
41	炉心中心	2.03	0.02
42	炉心中心	2.05	0.02
43	炉心中心	2.07	0.02
44	炉心中心	2.09	0.02
45	炉心中心	2.11	0.02
46	炉心中心	2.13	0.02
47	炉心中心	2.15	0.02
48	炉心中心	2.17	0.02
49	炉心中心	2.19	0.02
50	炉心中心	2.21	0.02
51	炉心中心	2.23	0.02
52	炉心中心	2.25	0.02
53	炉心中心	2.27	0.02
54	炉心中心	2.29	0.02
55	炉心中心	2.31	0.02
56	炉心中心	2.33	0.02
57	炉心中心	2.35	0.02
58	炉心中心	2.37	0.02
59	炉心中心	2.39	0.02
60	炉心中心	2.41	0.02
61	炉心中心	2.43	0.02
62	炉心中心	2.45	0.02
63	炉心中心	2.47	0.02
64	炉心中心	2.49	0.02
65	炉心中心	2.51	0.02
66	炉心中心	2.53	0.02
67	炉心中心	2.55	0.02
68	炉心中心	2.57	0.02
69	炉心中心	2.59	0.02
70	炉心中心	2.61	0.02
71	炉心中心	2.63	0.02
72	炉心中心	2.65	0.02
73	炉心中心	2.67	0.02
74	炉心中心	2.69	0.02
75	炉心中心	2.71	0.02
76	炉心中心	2.73	0.02
77	炉心中心	2.75	0.02
78	炉心中心	2.77	0.02
79	炉心中心	2.79	0.02
80	炉心中心	2.81	0.02
81	炉心中心	2.83	0.02
82	炉心中心	2.85	0.02
83	炉心中心	2.87	0.02
84	炉心中心	2.89	0.02
85	炉心中心	2.91	0.02
86	炉心中心	2.93	0.02
87	炉心中心	2.95	0.02
88	炉心中心	2.97	0.02
89	炉心中心	2.99	0.02
90	炉心中心	3.01	0.02
91	炉心中心	3.03	0.02
92	炉心中心	3.05	0.02
93	炉心中心	3.07	0.02
94	炉心中心	3.09	0.02
95	炉心中心	3.11	0.02
96	炉心中心	3.13	0.02
97	炉心中心	3.15	0.02
98	炉心中心	3.17	0.02
99	炉心中心	3.19	0.02
100	炉心中心	3.21	0.02

2) 線量計算エンジンの線量計算精度検証試験(測定との同等性)

(別添資料ロー3-2)

目的	BNCT 治療計画システムにおける線量計算エンジン(本プログラム)の線量計算精度を検証する為に、水ファントムに対する照射条件で線量計算を行い、KR6560(別添資料ロ-3-1)で測定された測定値と計算値の比較を行う。
試験方法	<p>1. 水ファントムの線量計算</p> 
試験方法の妥当性	
判定基準	
試験結果	KR6560(別添資料ロ-3-1)で測定された測定点と同じ軸上の計算値を計算ログから取得した結果を表 4-9～表 4-12、試験 KR6560(別添資料ロ-3-1)で測定された各測定点における中性子束及びガンマ線線量に対して、SERA と SACRA Dose Engine(本プログラム(RayStation 併用))による計算値の一致性を評価した結果を表 4-13～表 4-15 に記載する。
結論	試験項目はすべて適合であることが確認された。
考察	実装されたソフトウェアによる線量計算値が 3-1)で実測された実測値と  の範囲で

	ガンマインデックス 1 以下となり、計算値と測定値の同等性が確認できた。
--	--------------------------------------

表 4-12 熱中性子束[n/cm²/s]分布の計算結果(2)

計算位置	計算結果
1	1.2345
2	2.3456
3	3.4567
4	4.5678
5	5.6789
6	6.7890
7	7.8901
8	8.9012
9	9.0123
10	10.1234
11	11.2345
12	12.3456
13	13.4567
14	14.5678
15	15.6789
16	16.7890
17	17.8901
18	18.9012
19	19.0123
20	20.1234
21	21.2345
22	22.3456
23	23.4567
24	24.5678
25	25.6789
26	26.7890
27	27.8901
28	28.9012
29	29.0123
30	30.1234
31	31.2345
32	32.3456
33	33.4567
34	34.5678
35	35.6789
36	36.7890
37	37.8901
38	38.9012
39	39.0123
40	40.1234
41	41.2345
42	42.3456
43	43.4567
44	44.5678
45	45.6789
46	46.7890
47	47.8901
48	48.9012
49	49.0123
50	50.1234
51	51.2345
52	52.3456
53	53.4567
54	54.5678
55	55.6789
56	56.7890
57	57.8901
58	58.9012
59	59.0123
60	60.1234
61	61.2345
62	62.3456
63	63.4567
64	64.5678
65	65.6789
66	66.7890
67	67.8901
68	68.9012
69	69.0123
70	70.1234
71	71.2345
72	72.3456
73	73.4567
74	74.5678
75	75.6789
76	76.7890
77	77.8901
78	78.9012
79	79.0123
80	80.1234
81	81.2345
82	82.3456
83	83.4567
84	84.5678
85	85.6789
86	86.7890
87	87.8901
88	88.9012
89	89.0123
90	90.1234
91	91.2345
92	92.3456
93	93.4567
94	94.5678
95	95.6789
96	96.7890
97	97.8901
98	98.9012
99	99.0123
100	100.1234

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	52
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

表 4-14 熱中性子束測定結果との比較結果

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	531	532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	545	546	547	548	549	550	551	552	553	554	555	556	557	558	559	560	561	562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	574	575	576	577	578	579	580	581	582	583	584	585	586	587	588	589	590	591	592	593	594	595	596	597	598	599	600	601	602	603	604	605	606	607	608	609	610	611	612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	624	625	626	627	628	629	630	631	632	633	634	635	636	637	638	639	640	641	642	643	644	645	646	647	648	649	650	651	652	653	654	655	656	657	658	659	660	661	662	663	664	665	666	667	668	669	670	671	672	673	674	675	676	677	678	679	680	681	682	683	684	685	686	687	688	689	690	691	692	693	694	695	696	697	698	699	700	701	702	703	704	705	706	707	708	709	710	711	712	713	714	715	716	717	718	719	720	721	722	723	724	725	726	727	728	729	730	731	732	733	734	735	736	737	738	739	740	741	742	743	744	745	746	747	748	749	750	751	752	753	754	755	756	757	758	759	760	761	762	763	764	765	766	767	768	769	770	771	772	773	774	775	776	777	778	779	780	781	782	783	784	785	786	787	788	789	790	791	792	793	794	795	796	797	798	799	800	801	802	803	804	805	806	807	808	809	810	811	812	813	814	815	816	817	818	819	820	821	822	823	824	825	826	827	828	829	830	831	832	833	834	835	836	837	838	839	840	841	842	843	844	845	846	847	848	849	850	851	852	853	854	855	856	857	858	859	860	861	862	863	864	865	866	867	868	869	870	871	872	873	874	875	876	877	878	879	880	881	882	883	884	885	886	887	888	889	890	891	892	893	894	895	896	897	898	899	900	901	902	903	904	905	906	907	908	909	910	911	912	913	914	915	916	917	918	919	920	921	922	923	924	925	926	927	928	929	930	931	932	933	934	935	936	937	938	939	940	941	942	943	944	945	946	947	948	949	950	951	952	953	954	955	956	957	958	959	960	961	962	963	964	965	966	967	968	969	970	971	972	973	974	975	976	977	978	979	980	981	982	983	984	985	986	987	988	989	990	991	992	993	994	995	996	997	998	999	1000
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

表 4-15 熱中性子束測定結果との比較結果(2)

測定位置	測定結果	計算結果	比較結果
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			
51			
52			
53			
54			
55			
56			
57			
58			
59			
60			
61			
62			
63			
64			
65			
66			
67			
68			
69			
70			
71			
72			
73			
74			
75			
76			
77			
78			
79			
80			
81			
82			
83			
84			
85			
86			
87			
88			
89			
90			
91			
92			
93			
94			
95			
96			
97			
98			
99			
100			

3)線量計算アルゴリズム同等性検証試験 成績書(SERA との同等性)

(別添資料ロー3-3)


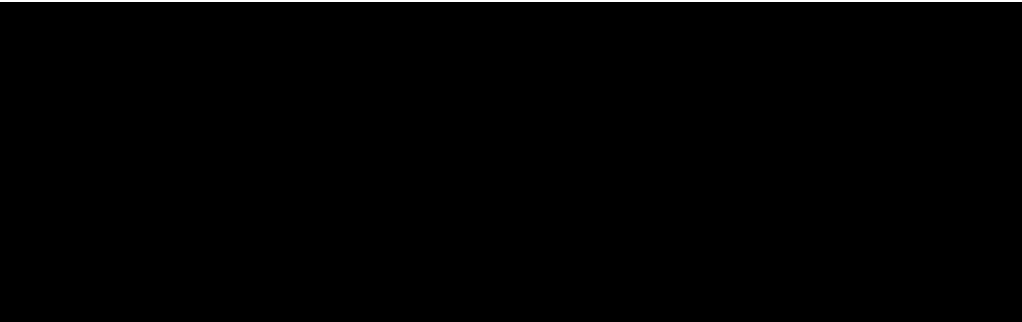
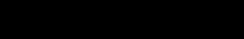
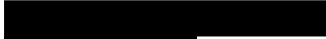

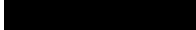
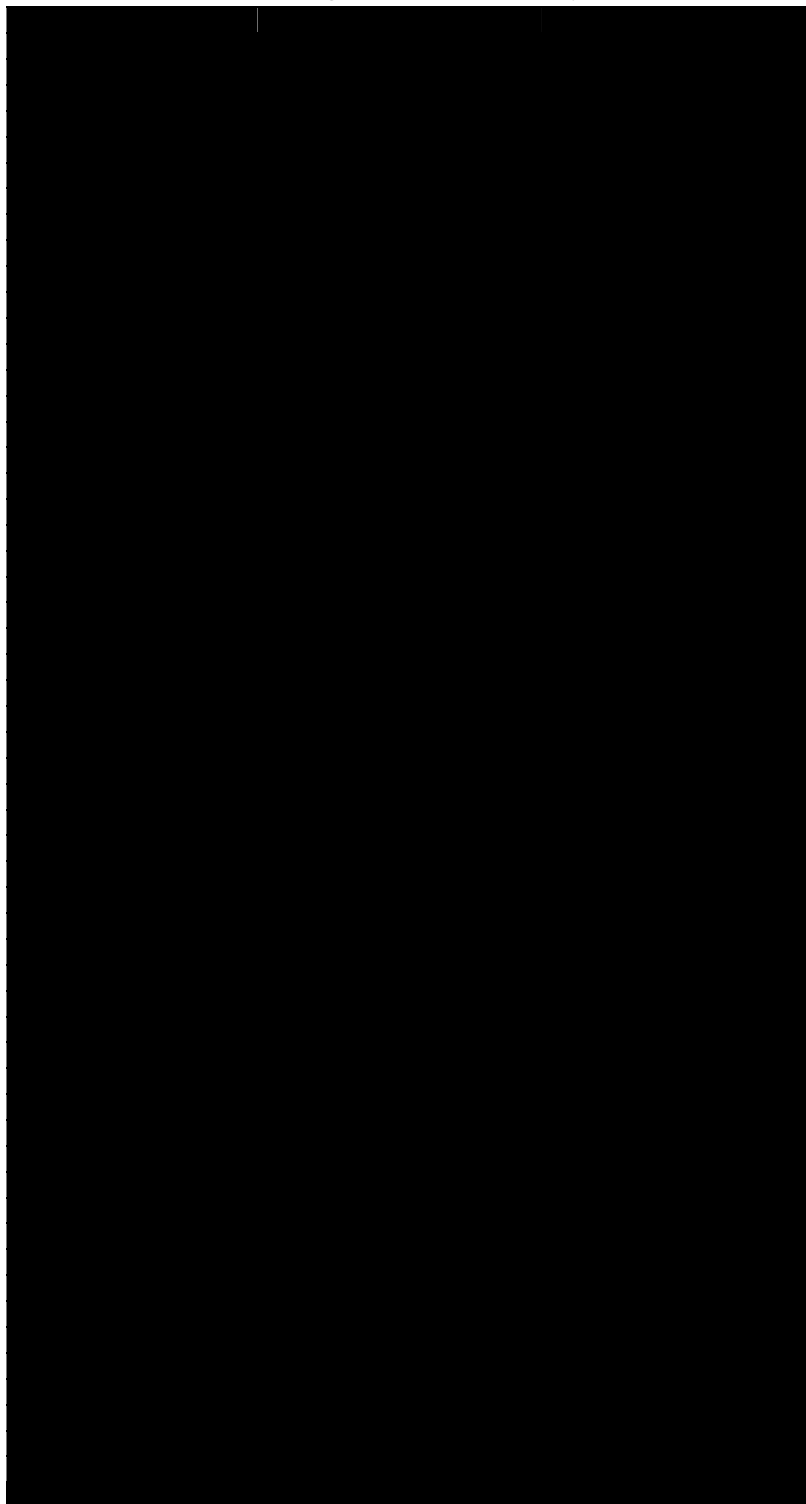
目的	BNCT 治療計画システム 線量計算エンジン(本プログラム)の計算精度が SERA と同等であることを検証する為に、水ファントム照射を模した線量計算を SERA にて行い、KR6561(別添資料ロ-3-2)で計算された結果と比較を行う。
試験方法	<p>1 SERA による水ファントムの線量計算</p> 
試験方法の 妥当性	
判定基準	
試験結果	計算値を取得した結果を表 4-16、SACRA DoseEngine(本プログラム(RayStation 併用))との比較結果を 4-17 に記載する。
結論	試験項目はすべて適合であることが確認された。
考察	<p>実装されたソフトウェアによる線量計算値が SERA による計算値と ガンマインデックス1以下となり一致し、 同等であることが確認できた。</p>

表 4-16 SERA によるガンマ線線量率及び熱中性子束の計算結果

表 4-17 SERA と SACRA Dose Engine (本プログラム (RayStation 併用)) の比較結果



4)バリデーションテスト 成績書(性能以外の、SERA との同等性)

(別添資料ロー1-1)

目的	実装されたソフトウェアを併用治療計画プログラム(RayStation)と併用した際に意図した通り正しく機能することを確認する。
使用機器	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px;"></div> <ul style="list-style-type: none"> •SACRA Dose Engine(本プログラム)
試験方法	
試験方法の妥当性	
試験結果	KR6563(別添資料ロー1-1)で実施されたテスト内容と結果を、表 4-18 に記載する。
結論	実装されたソフトウェアと併用治療計画プログラムを使用した場合、意図した通り正しく機能することが確認できた。
考察	臨床試験で使用された SERA と同様に、BNCT の治療計画が可能であることが確認できた。

表 4-18 正常なワークフローによる治療計画の確認結果

No.	テスト内容	結果
1		Pass
2		Pass
3		Pass
4		Pass
5		Pass
6		Pass
7		Pass
8		Pass
9		Pass
10		Pass
11		Pass
12		Pass
13		Pass