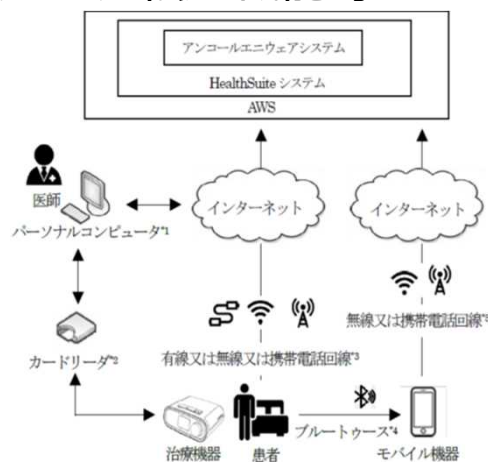


プログラム医療機器の認証基準の制定について

基準	制改正の別	基準の対象となる一般的名称
認証基準	制定	呼吸装置治療支援プログラム
認証基準	制定	放射線治療計画プログラム

呼吸装置治療支援プログラム認証基準の制定概要

- 在宅又は院内で使用される人工呼吸器等呼吸治療装置の患者情報及び治療情報を集中管理することを目的として用いられるプログラム医療機器である。一般的名称「呼吸装置治療支援プログラム」は定義済みのため新設不要。
- 人工呼吸器等から得られた治療情報を収集、保存し、医師が人工呼吸器等を使用する患者の治療成績の評価又は処方作成・変更等を行う際の補助を行う医療機器プログラムである。
- 本認証基準制定では、「呼吸装置治療支援プログラム」に既存品目との同等性を評価する主要評価項目として、データ受信機能や併用機器への送信機能、その他データ転送機能等の基準を定めて認証基準を新設する。



【形状、構造及び原理等】

* 1. 構成

- ・アプリケーションサーバー
- ・ウェブサーバー
- ・データベースサーバー

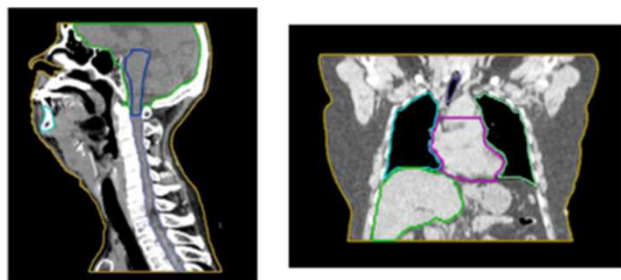
2. 動作原理

- ①治療装置で記録された治療データと装置設定データは、メモリーカード経由または通信モジュール経由でウェブサーバー、アプリケーションサーバーを介してデータベースサーバーに転送される。
- ②睡眠評価装置で記録された検査データは、パソコン経由でウェブサーバー、アプリケーションサーバーを介してデータベースサーバーに転送される。
- ③データベースサーバーに転送されたデータは本プログラムにアクセスしたパソコン上に表示され、レポートとして出力できる。
- ④本プログラムで設定変更したデータは、メモリーカード経由または通信モジュール経由で治療装置(人工呼吸器は除く)へ転送される。

放射線治療計画プログラム認証基準の制定概要

- 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を目的として用いられるプログラム医療機器である。
- 放射線治療計画を支援する医療機器プログラム（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（令和4年9月時点）。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。
- 本認証基準制定では、「放射線治療計画プログラム」に既存品目との同等性を評価する主要評価項目として、輪郭作成機能や輪郭／線量分布変形機能等の機能に関する基準を定めて認証基準を新設する。

輪郭作成例



(頭頸部)

(胸腹部)

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/news/list/5949>

ネットワーク構成例

