

放射線治療計画プログラム認証基準(案)

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（以下「法」という。）第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器は、別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であって、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。

一 法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。

二 別表第一の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を次に掲げる場所により収集し、かつ、作成されたものであること。

イ 当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

ロ イの調査又は試験において、法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果が当該資料に記載されたものであること。

ハ 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けるまでの間保存されるものであること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

この告示に定めるもののほか、法第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定めるものとする。

(別表第一)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	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	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 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	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。

	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	
--	---	--

1
2
3

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
放射線治療計画プログラム (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。

4
5

放射線治療計画プログラムに関する取扱い（案）

（１）適用範囲

告示別表第 1 の XXX 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。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）

（２）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、MR 又は PET 画像等に臓器や照射領域等の輪郭を、例えば、以下に示す機能を用いて作成できること。

（ア）手動による輪郭作成

（イ）閾値処理による輪郭作成（CT 画像における CT 値、MR 画像における信号強度、PET 画像における投与薬剤の集積度合いを示す SUV 値等を利用した輪郭の識別）

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

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。

○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。）

(イ) 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、例えば、以下に示す機能を用いて変化すること。

○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。）

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、以下の処理が出来ること。

○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、以下の表示が出来ること。

○線量分布の重ね合わせ表示

○線量分布の3次元表示

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

1 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
2 パラメータを設定し、例えば、以下の表示が出来ること。

3 (ア) パラメータの画像上への表示

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

6
7 (イ) Beam's Eye View 表示

8 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
9 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
10 ること。

11
12 (ウ) Digital Reconstruction Radiography 表示

13 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、
14 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。

15
16 ⑤ 画像情報表示機能

17 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 (4
18 DCT) 画像が表示出来ること。

19
20 (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

21 認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために
22 引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際
23 は、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規
24 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
25 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
26 を示すこともできる。

- 27
28 ・ 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
29 要求事項
30 ・ ISO 13485, Medical devices—Quality management systems—Requireme
31 nts for regulatory purposes
32 ・ 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
33 ・ ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to med
34 ical devices
35 ・ 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
36 ス
37 ・ IEC 62304, Medical device software —Software life cycle processes

- 1 • 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
- 2 • IEC 62083, Medical electrical equipment - Requirements for the sa
- 3 fety of radiotherapy treatment planning systems
- 4 • 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
- 5 医療機器への適用
- 6 • IEC 62366-1, Medical devices -Part 1: Application of usability en
- 7 gineering to medical devices
- 8 • 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
- 9 求事項
- 10 • IEC 82304-1, Health software -Part 1: General requirements for pr
- 11 oduct safety
- 12 • IEC 81001-5-1, Health software and health IT systems safety, effe
- 13 ctiveness and security-Part 5-1 : Security-Activities in the produ
- 14 ct life cycle (当該規格と IDT の JIS が制定された場合には、それも引
- 15 用可能な規格とする。)
- 16 • 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
- 17 療機器におけるサイバーセキュリティの確保について
- 18 • DICOM 規格 (Digital Imaging and Communications in Medicine)