

事 務 連 絡
令和 5 年 12 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する申請書及び添付資料
の記載事例について

医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについては、「医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生機審発 0831 第 14 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）により、変更計画の確認申請における申請方法を示し、「医療機器、人工知能関連技術を活用した医療機器、プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和 5 年 12 月 22 日付け厚生労働省医薬局医療機器審査管理課事務連絡）等により、資料編纂等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を示したところです。

今般、これまでの実績を踏まえつつ、「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 日付厚生労働省医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡）の記載事例をモデルケースとして、プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する申請書（以下「変更計画確認申請書」という。）の記載事例を別添 1、変更計画確認申請書に添付すべき資料（以下「添付資料」という。）の記載事例を別添 2 で示しますので、貴管下関係団体、関係事業者等に周知方御配慮をお願いします。

プログラム医療機器の変更計画確認申請書の記載事例

(注意)

- 当該記載事例は、医療機器に該当するプログラム又はこれを記録した記録媒体（以下「プログラム医療機器」という。）に関する、あくまでも例示であり、申請するプログラム医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。
- 当該記載事例は「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 日付厚生労働省医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡）を基に作成していることに留意すること。なお、当該記載事例で引用した「放射線治療計画プログラム」は、認証基準が制定されており、厚生労働大臣承認に該当しない場合があるので留意すること。
- 当該記載事例は、令和 5 年 9 月までに発出されている通知等に沿って作成されている。

様式第六十三の十九の二（一）（第百十四条の四十五の二関係）

収 入
印 紙

医療機器変更計画確認申請書

承 認 番 号	*****BZX*****	承 認 年 月 日	(元号) ●年●月●日
類 別	プログラム 2 疾病治療用プログラム		
名 称	一 般 的 名 称	放射線治療計画プログラム	
	販 売 名	放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015	
使用目的又は効果	変更なし		
形状、構造及び原理	別紙1のとおり		
原 材 料	変更なし		
性能及び安全性に関する規格	変更なし		
使 用 方 法	変更なし		
保管方法及び有効期間	変更なし		
製 造 方 法	変更なし		
製造販売する品目の製造所	変更なし		
備 考	クラス分類：クラスⅢ 申請区分：改良医療機器（承認基準なし・臨床なし） 添付文書(案)：別紙●のとおり 経過表：別紙●のとおり 医療機器製造販売業許可番号：●●●●● 許可の区分：第一種医療機器製造販売業許可 主たる事業所の所在地：東京都●● その他備考：別紙●のとおり		

上記により、医療機器変更計画の確認を申請します。

(元号) ●年●月●日

住 所 東京都●●●●
 氏 名 医用画像システム株式会社
 代表取締役社長 ●●●●●

厚生労働大臣 殿

住 所 東京都●●●●
 所 属 薬事品質管理部
 担当者名 ●●●●●
 電 話 03-●●●●-●●●●●
 e-Mail XXX@XXX.co.jp
 業者コード ●●●●●●●●●●

【考え方】

全般的な留意点		<p>① 原則として変更計画により変更が行われる前後の各欄を新旧対照表の形式にて記載すること。</p> <p>② 変更のない事項については、確認申請書鑑の該当事項に「変更なし」と記載する。</p>
類 別		<p>① 変更計画確認申請を行う品目の承認書の類別欄に記載された内容を記載すること。</p> <p>② 変更計画確認申請を行う品目が並行して承認事項一部変更承認審査中である場合は、当該承認申請書に記載した類別を記載すること。</p> <p>③ 複数の類別にまたがる場合は、名称欄に記載する一般的名称から判断した類別を記載すること。</p>
名称	一般的名称	<p>① 承認書の一般的名称欄に記載された当該名称を記載すること。</p> <p>② 変更計画確認申請を行う品目が並行して承認審査中である場合においては、当該承認申請書に記載した一般的名称を記載すること。</p> <p>③ 一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、品目全体を総称した一般的名称がない場合は、最も高リスクに分類される医療機器の一般的名称若しくは主たる使用目的又は性能から判断した一般的名称を記載すること。</p>
	販売名	<p>④ 販売名は、承認書の販売名欄に記載された内容を記載すること。</p> <p>⑤ 変更計画確認申請を行う品目が並行して承認申請中である場合においては、当該承認申請書に記載した販売名を記載すること。</p>
原 材 料		プログラム医療機器では記載を要しない。
保管方法及び有効期間		プログラム医療機器では記載を要しない。
製 造 方 法		プログラム医療機器では記載を要しない。
備 考		<p>① クラス分類通知によるクラス分類を記載すること。複数の一般的名称を含む品目の場合、最も高いクラス分類を記載すること。</p> <p>② 複数の一般的名称が含まれる場合は、「名称」欄に記載しなかった一般的名称を記載すること。ただし、品目全体を総称した一般的名称を「名称」欄に記載した場合を除く。</p> <p>③ 添付文書（案）を添付すること。</p> <p>④ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構における対面助言を利用した場合はその旨を記載すること。</p> <p>⑤ 申請者の製造販売業許可番号、許可の区分及び主たる事業所の所在地を記載すること。</p> <p>⑥ 申請区分を記載すること。</p> <p>⑦ QMS適合性調査の有無、QMS適合性調査申請提出予定先（総合機構又は登録認証機関名）を記載すること。QMS適合性調査を省略する場合、その根拠及び有効な基準適合証番号及び交付年月日を記載し、その基準適合証の写しを添付すること。</p> <p>⑧ 変更計画確認申請を行う品目が並行して承認申請中である場合においては、備考欄に承認申請年月日を記載すること。</p> <p>⑨ 経過表は、変更計画確認申請においては、一部変更承認及び軽微変更届とは別の記号を用いて変更計画に係る変更箇所欄に記載すること。</p> <p>⑩ その他、関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記載すること。</p>

別紙記載事例（1）

形状、構造及び原理

1. 概要

現在の承認事項	変更後の記載事項
<p>本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。</p> <p>治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には主に X-CT 画像が用いられるが、MR 画像や PET 画像を併用することも可能である。</p> <p>作成した治療部位輪郭や臓器輪郭を基に治療領域を作成し、特定の放射線治療装置の幾何学的パラメータ（照射角度、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ、マルチリーフコリメータ等）を設定して、体内の線量分布を計算し、その計算結果を表示する。</p> <p>治療に必要な幾何学的パラメータ等を出力することができる。</p> <p>下図は構成である。</p>	<p>同左</p>

2. 主たる機能

現在の承認事項				変更後の記載事項			
本品には以下の主たる機能がある。				本品には以下の主たる機能がある。			
項目	機能説明	標準/オプションの別		項目	機能説明	標準/オプションの別	
1	輪郭作成機能 X-CT 画像等の画像上に臓器や照射領域等の輪郭を設定する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。			1	輪郭作成機能 X-CT 画像等の画像上に臓器や照射領域等の輪郭を設定する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。		
		1) 閾値処理による輪郭作成 CT 値等の画像データ値の閾値を手動又はあらかじめ登録しておき、これらを用いて画像上に輪郭を作成することを支援する。	標準			1) 閾値処理による輪郭作成 CT 値等の画像データ値の閾値を手動又はあらかじめ登録しておき、これらを用いて画像上に輪郭を作成することを支援する。	標準
		2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 機械学習により構築したアルゴリズムにより、X-CT 画像上で、以下の臓器の輪郭を自動で作成する。	標準			2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 機械学習により構築したアルゴリズムにより、X-CT 画像上で、以下の臓器の輪郭を自動で作成する。	標準

		<ul style="list-style-type: none"> ・頭部 脳、・・・ ・胸部 心臓、・・・ 			<ul style="list-style-type: none"> ・頭部 脳、・・・※ ・胸部 心臓、・・・※ 	
		<p>3) MR 画像用臓器輪郭作成機能</p> <p>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、MR 画像上で、以下の臓器の輪郭を作成する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頭部 脳、・・・ ・胸部 心臓、・・・ 	標準		<p>3) MR 画像用臓器輪郭作成機能</p> <p>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、MR 画像上で、以下の臓器の輪郭を作成する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頭部 脳、・・・ ・胸部 心臓、・・・ 	標準
2	放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能	照射角度や照射門数、治療寝台角度、コリメータ角度、アイソセクタ位置、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パラメータを設定する。	標準	2以降については、同左		
3	放射線治療装置の幾何学的パラメータ表示機能	放射線治療をシミュレーションする各パラメータを表示する機能。				
		<p>1) パラメータの画像上への表示</p> <p>放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。</p>	標準			
		<p>2) Beam's Eye View 表示</p> <p>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 X-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する。</p>	標準			
		<p>3) DRR 表示</p> <p>放射線の線源から照射部位を透視した画像を X-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する。</p>	標準			
4	線量分布計算機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。				

		1) X線の線量分布計算	標準
		2) 電子線の線量分布計算	標準
		3) 陽子線の線量分布計算	オプション
		4) 重粒子線の線量分布計算	オプション
		5) Brachytherapyの線量分布計算	オプション
5	線量分布表示機能	線量分布を計算した結果を表示する。なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 線量分布の重ね合わせ表示 計算した線量分布をX-CT画像やMRI画像等へ重ね合わせ表示する。	標準
		2) 線量分布の3次元表示 計算した線量分布を3次元再構成して、X-CT画像やMRI画像等から再構成した3次元画像と合成して表示する。	標準
6	線量分布解析機能	線量分布計算結果を解析する処理を行う。なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	標準
		2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	標準
7	照射線量パラメータ計算/設定機能	処方した線量を与えるためのMU値又は停留時間等を計算又は設定する。	標準
8	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者がIMRT照射やVMAT照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるような幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。	オプション

		小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。		
9	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、新たな放射線治療計画の作成を補助する。	オプション	

<届出時の記載>

届出時には、変更計画に基づく試験を実施した結果、判定基準に適合した場合、「1 輪郭作成機能」の「2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能」欄の「※」に以下の対象臓器を追加する。

なお、変更は段階的に実施する予定であり、△、▽を追加後に、×、◎を追加する。

①頭部

△、▽、×、◎

②胸部

△、▽、×、◎

【考え方】

- ・ 記載事例は、対象臓器の追加を意図した記載である。
- ・ 新旧対照表には、変更計画に基づく試験を実施し、判定基準に適合した場合に届出時に変更・追記したい箇所を「※」などの記号を用いて示すこと。
- ・ 変更計画に基づく試験を実施し、判定基準に適合した場合に届出時に変更・追加する内容が明確になるように記載すること。
- ・ なお、本記載例のように記載を新旧対照表の欄外に記載することでも構わない。
- ・ 段階的に変更する場合には、変更する順序等が明確になるように記載すること。

3. その他の機能

現在の承認事項				変更後の記載事項
本品には以下の付帯する機能がある。				同左
	項目	機能説明	標準/オプションの別	
1	外部インタフェース機能	ネットワークを利用して本プログラムの処理を制御するためのインタフェースを提供する。		
		1) プログラム操作 ネットワーク上の他のシステムから本プログラムの操作を可能にする。	標準	
		2) データ通信 ネットワークを利用して他システムとのデータの送受信を可能とす	標準	

		る。		
2	画像処理機能	画像処理を行う。		
		1) WL/WW 変更処理 画像のウィンドウレベル/幅を変更する。	標準	
		2) Zoom 処理 画像を拡大又は縮小する。	標準	
		3) Pan 処理 画像の位置を移動する。	標準	
3	画像計測機能	画像データが有するデータ値や位置情報を用いて各種の計測処理を行う。なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。		
		1) 距離計測 画像上の任意の2点間の距離を計測する。	標準	
		2) 面積計測 画像上の任意の領域の面積を計測する。	標準	
		3) 角度計測 画像上の任意の2直線間の角度を計測する。	標準	
		4) データ値計測 画像データの値 (CT 値等) を計測する。	標準	
		5) 画素値計測 画素値を計測する。	標準	
		6) 統計処理 平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	標準	
		7) ROI 計測 ROI を設定して計測する。	標準	
4	データ管理機能	データの追加、変更、削除、保護、保存、タグ設定の管理をする。	標準	

4. 提供形態

現在の承認事項	変更後の記載事項
記録媒体等	同左

5. 動作原理

現在の承認事項	変更後の記載事項
放射線治療計画プログラムの動作原理は以下の通りであり、プログラムの処理のフローも示す。 線量分布計算のアルゴリズムには下記を用いている。	同左

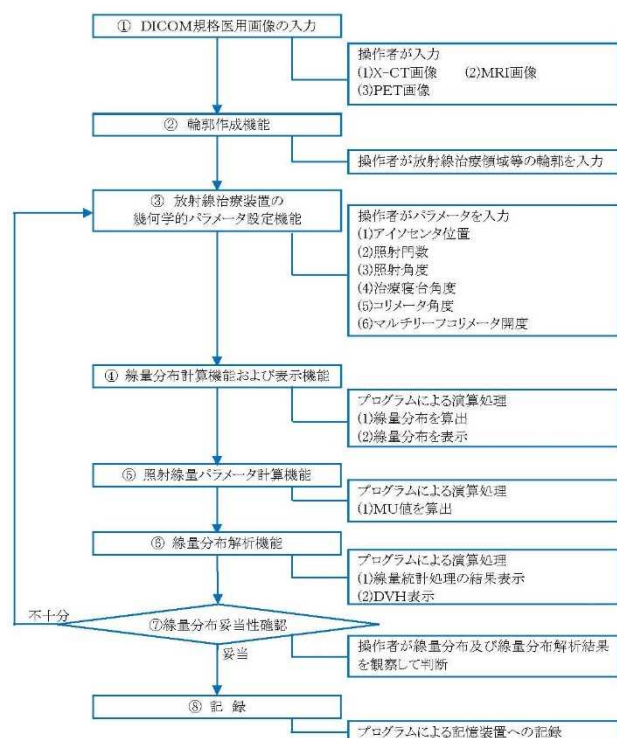
X線：コンボリユーション・スーパーポジション法

電子線：ペンシルビーム法

(1) フォワードプランニング

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET などの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータを入力する。
- ④ プログラムの線量分布計算機能及び表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
- ⑤ プログラムの照射線量パラメータ計算機能が MU 値を算出する。
- ⑥ プログラムの線量分布解析機能が線量統計処理の結果や DVH を表示する。
- ⑦ 操作者が、線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断し、妥当でない場合は③へ戻り、妥当である場合は次の操作に進む。
- ⑧ プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

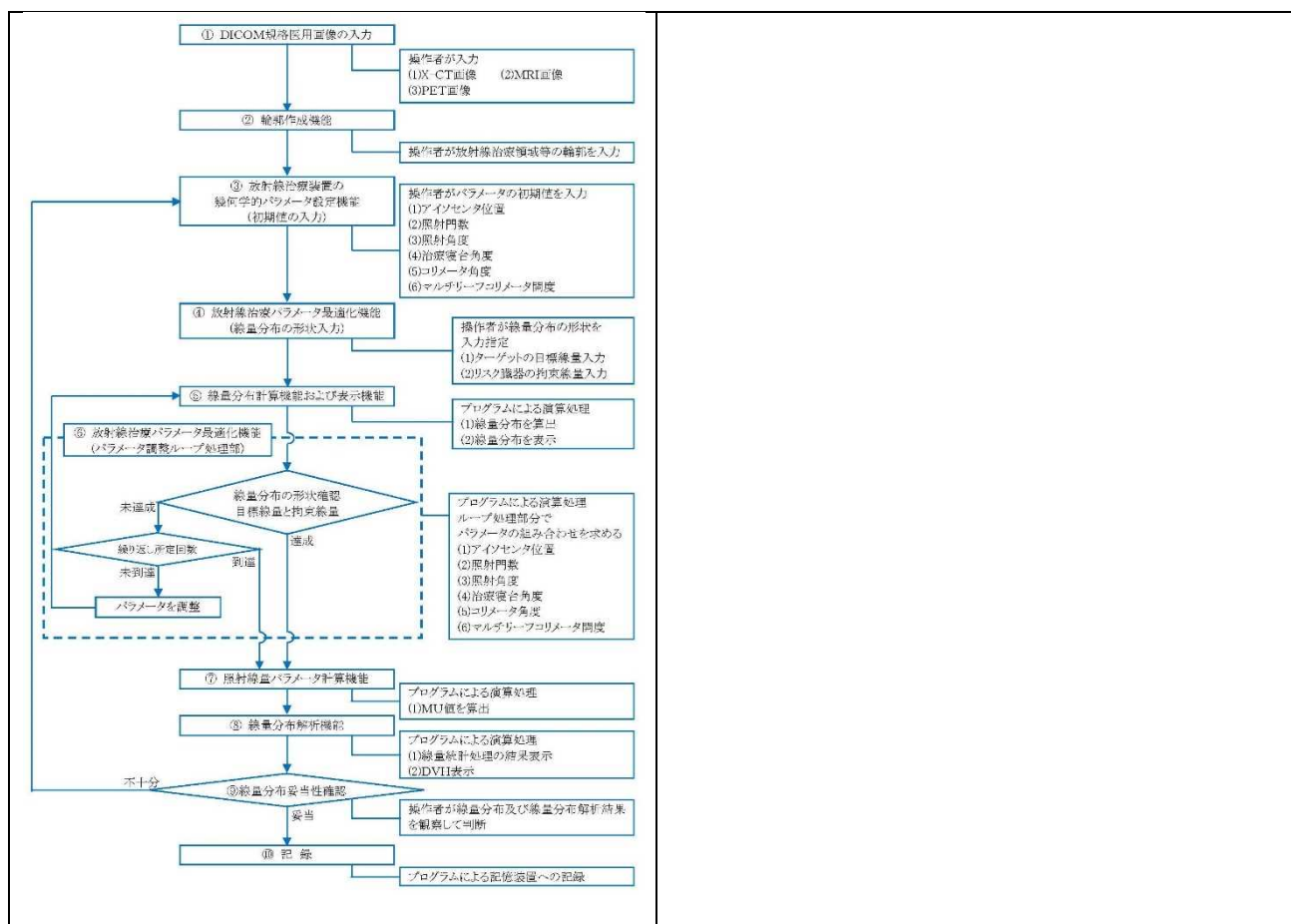
フォワードプランニングの処理フロー



(2) インバースプランニング

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET などの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータの初期値を入力する。
- ④ プログラムの放射線治療パラメータ最適化機能に対して、操作者が線量分布の形状、これは、ターゲットの目標線量及びリスク臓器の拘束線量を入力指定する。
- ⑤ プログラムの線量分布計算機能及び表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
- ⑥ プログラムの放射線治療パラメータ最適化機能が、線量分布の形状の妥当性を確認。操作者が指定した目標線量と拘束線量を達成しているか否かをプログラムが判断して、未達成の場合にはパラメータを調整し⑤に戻る。目標線量と拘束線量を達成した場合は繰り返しを終了して⑦へ進む。所定回数繰り返ししても目標線量と拘束線量を未達成の場合には終了して⑦へ進む。
- ⑦ プログラムの照射線量パラメータ計算機能が MU 値を算出する。
- ⑧ プログラムの線量分布解析機能が線量統計処理の結果や DVH を表示する。
- ⑨ 操作者が、線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断し、妥当でなければ③へ戻り、妥当であれば次の操作に進む。
- ⑩ プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

インバースプランニングの処理フロー



6. 学習データ等

現在の承認事項	変更後の記載事項
<p>本品のアルゴリズム作成のために、教師あり機械学習を実施した（教師あり、半教師あり、強化学習、自己学習、その他等を明確にすること）。</p> <p>本品の学習データには、××大学より提供された X-CT 画像を使用している。同大学の放射線科専門医によりアノテーションされた X-CT 画像を教師画像として使用している。</p> <p>教師画像の枚数は、下記の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 頭部 脳： ●枚 ・ 胸部 心臓： ●枚 	<p>本品のアルゴリズム作成のために、教師あり機械学習を実施した（教師あり、半教師あり、強化学習、自己学習、その他等を明確にすること）。</p> <p>本品の学習データには、××大学及び※大学より提供された X-CT 画像を使用している。同大学の放射線科専門医によりアノテーションされた X-CT 画像を教師画像として使用している。</p> <p>教師画像の枚数は、下記の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 頭部 脳： ※枚 ・ 胸部 心臓： ※枚

<届出時の記載>

届出時には、変更計画に基づく試験を実施した結果、判定基準に適合した場合、教師画像の収集施設及び各対象臓器の教師あり機械学習に用いた画像枚数を追加する。

<p>【考え方】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 画像枚数を増やし、追加学習によるアルゴリズムの更新を意図した場合を想定している。 ・ 新旧対照表には、変更計画に基づく試験を実施し、判定基準に適合した場合に届出時に変更・追記したい箇所を「※」などの記号を用いて示すこと。 ・ 変更計画に基づく試験を実施し、判定基準に適合した場合に届出時に変更・追加する記載を新旧対照表の欄外に記載すること。
--

別紙記載事例（2）

形状、構造及び原理

1. 概要

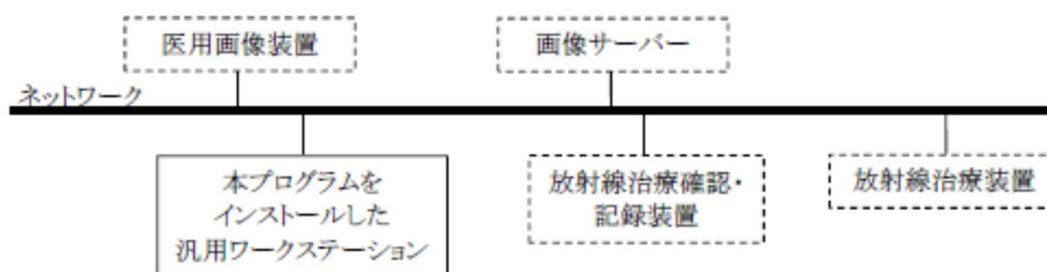
本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。

治療部位輪郭又は臓器輪郭の作成には、主にX線コンピュータ断層撮影装置（CT）画像が用いられるが、磁気共鳴画像装置（MRI）や陽電子放出断層撮影（PET）画像を併用することも可能である。

作成した治療部位輪郭又は臓器輪郭を基に治療領域を作成し、特定の放射線治療装置の幾何学的パラメータ（照射角度、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ、マルチリーフコリメータ等）を設定して、体内の線量分布を計算し、その計算結果を表示する。

治療に必要な幾何学的パラメータ等を出力することができる。

下図は構成である。



2. 主たる機能

本品には、以下の主たる機能がある。

	項目	機能説明	標準／オプションの別
1	輪郭作成機能	X-CT 画像等の画像上に臓器や照射領域等の輪郭を設定する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 閾値処理による輪郭作成 CT 値等の画像データ値の閾値を手動又はあらかじめ登録しておき、これらを用いて画像上に輪郭を作成することを支援する。	標準
		2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 機械学習により構築したアルゴリズムにより、X-CT 画像上で、以下の臓器の輪郭を自動で作成する。 ・頭部 脳、・・・・※ ・胸部 心臓、・・・・※	標準
		3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 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、MR 画像上で、以下の臓器の輪郭を作成する。 ・頭部 脳、・・・・	標準

	項目	機能説明	標準／オプションの別
		・胸部 心臓、・・・・	
2	放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能	照射角度や照射門数、治療寝台角度、コリメータ角度、アイソセンタ位置、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パラメータを設定する。	標準
3	放射線治療装置の幾何学的パラメータ表示機能	放射線治療をシミュレーションする各パラメータを表示する機能	
		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を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	標準
		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 X-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する。	標準
		3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を X-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する。	標準
4	線量分布計算機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。	
		1) X線の線量分布計算	標準
		2) 電子線の線量分布計算	標準
		3) 陽子線の線量分布計算	オプション
		4) 重粒子線の線量分布計算	オプション
		5) Brachytherapy の線量分布計算	オプション
5	線量分布表示機能	線量分布を計算した結果を表示する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 線量分布の重ね合わせ表示 計算した線量分布を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	標準
		2) 線量分布の3次元表示 計算した線量分布を3次元再構成して、X-CT 画像や MRI 画像等から再構成した3次元画像と合成して表示する。	標準
6	線量分布解析機能	線量分布計算結果を解析する処理を行う。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能である。	
		1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	標準
		2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	標準
7	照射線量パラメータ計算／設定機能	処方した線量を与えるための MU 値又は停留時間等を計算又は設定する。	標準
8	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何	オプション

	項目	機能説明	標準／オプションの別
		学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。	
9	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、新たな放射線治療計画の作成を補助する。	オプション

<届出時の記載>

届出時には、変更計画に基づく試験を実施した結果、判定基準に適合した場合、「1 輪郭作成機能」の「2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能」欄の「※」に以下の対象臓器を追加する。

なお、変更は段階的に実施する予定であり、△、▽を追加後に、×、◎を追加する。

現在の承認事項	変更後の記載事項
2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 機械学習により構築したアルゴリズムにより、X-CT 画像上で、以下の臓器の輪郭を自動で作成する。 ・頭部 脳、・・・・ ・胸部 心臓、・・・・	2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 機械学習により構築したアルゴリズムにより、X-CT 画像上で、以下の臓器の輪郭を自動で作成する。 ・頭部 脳、・・・・、△、▽、×、◎ ・胸部 心臓、・・・・、△、▽、×、◎

【考え方】

- ・ 記載事例は、対象臓器の追加を意図した記載である。
- ・ 本文中に、変更計画に基づく試験を実施し、判定基準に適合した場合に届出時に変更・追記したい箇所を「※」などの記号を用いて示すこと。
- ・ 変更・追記したい箇所があるパラグラフ等の後に、変更計画に基づく試験を実施し、判定基準に適合した場合に届出時に変更・追加する内容が明確になるように新旧対照表を記載すること。
- ・ 段階的に変更する場合には、変更する順序等が明確になるように記載すること。

3. その他の機能

本品には、以下の付帯する機能がある。

	項目	機能説明	標準／オプションの別
1	外部インタフェース機能	ネットワークを利用して本プログラムの処理を制御するためのインタフェースを提供する。	
		1) プログラム操作 ネットワーク上の他のシステムから本プログラムの操作を可能にする。	標準
		2) データ通信 ネットワークを利用して他システムとのデータの送	標準

	項目	機能説明	標準／オプションの別
		受信を可能とする。	
2	画像処理機能	画像処理を行う。	
		1) WL/WW 変更処理 画像のウィンドウレベル/幅を変更する。	標準
		2) Zoom 処理 画像を拡大又は縮小する。	標準
		3) Pan 処理 画像の位置を移動する。	標準
3	画像計測機能	画像データが有するデータ値や位置情報を用いて各種の計測処理を行う。なお、以下の機能は組み合わせて使用可能である。	
		1) 距離計測 画像上の任意の2点間の距離を計測する。	標準
		2) 面積計測 画像上の任意の領域の面積を計測する。	標準
		3) 角度計測 画像上の任意の2直線間の角度を計測する。	標準
		4) データ値計測 画像データの値 (CT 値等) を計測する。	標準
		5) 画素値計測 画素値を計測する。	標準
		6) 統計処理 平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	標準
		7) ROI 計測 ROI を設定して計測する。	標準
4	データ管理機能	データの追加、変更、削除、保護、保存、タグ設定の管理をする。	標準

4. 提供形態 記録媒体等

5. 動作原理

放射線治療計画プログラムの動作原理は以下の通りであり、プログラムの処理フローも示す。線量分布計算のアルゴリズムには以下を用いる。

- ・ X線： コンボリューション・スーパーポジション法
- ・ 電子線： ペンシルビーム法

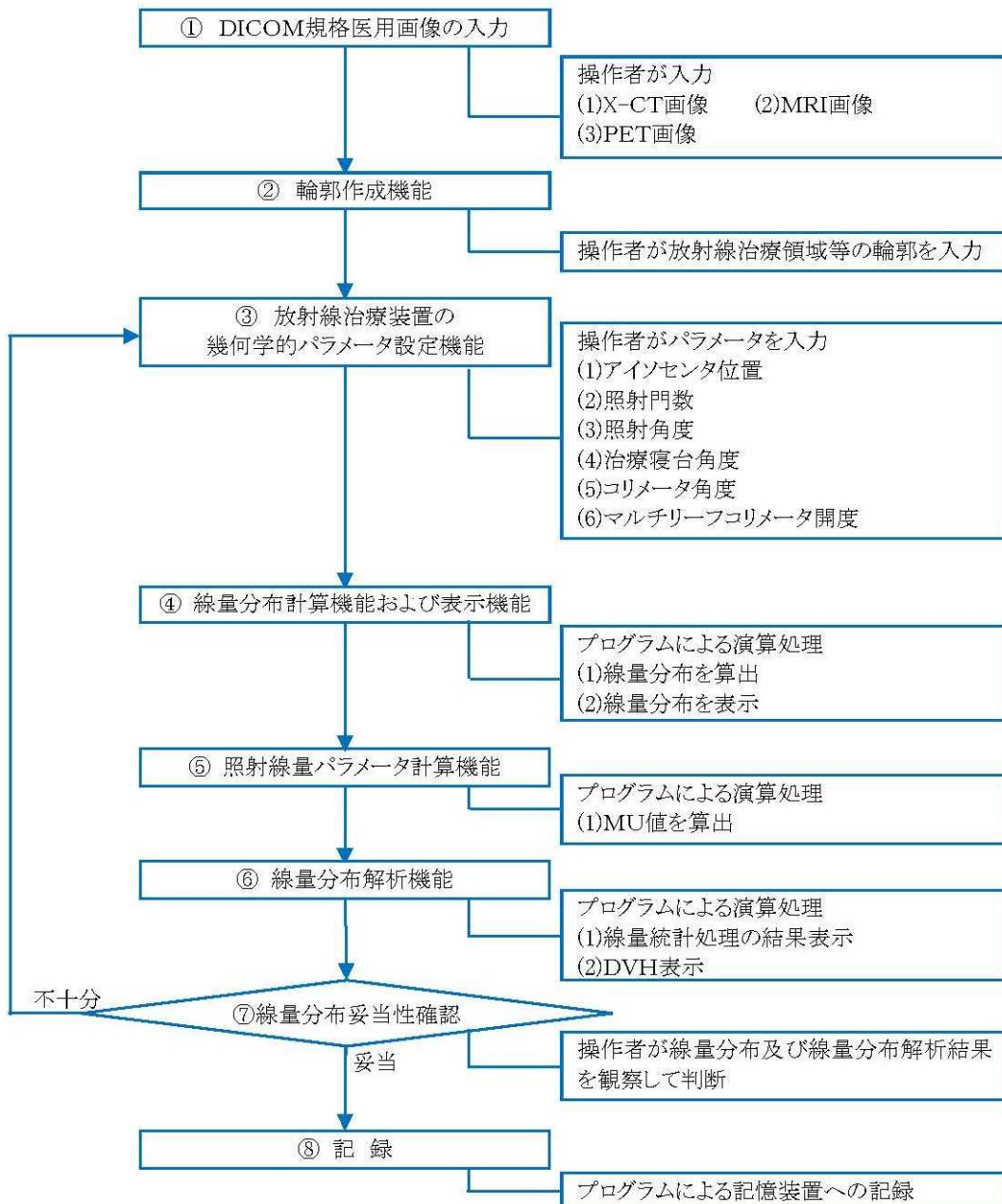
(1) フォワードプランニング

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET などの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位

置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータを入力する。

- ④ プログラムの線量分布計算機能及び表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
- ⑤ プログラムの照射線量パラメータ計算機能が MU 値を算出する。
- ⑥ プログラムの線量分布解析機能が線量統計処理の結果や DVH を表示する。
- ⑦ 操作者が、線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断し、妥当でない場合は③へ戻り、妥当であったら次の操作に進む。
- ⑧ プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

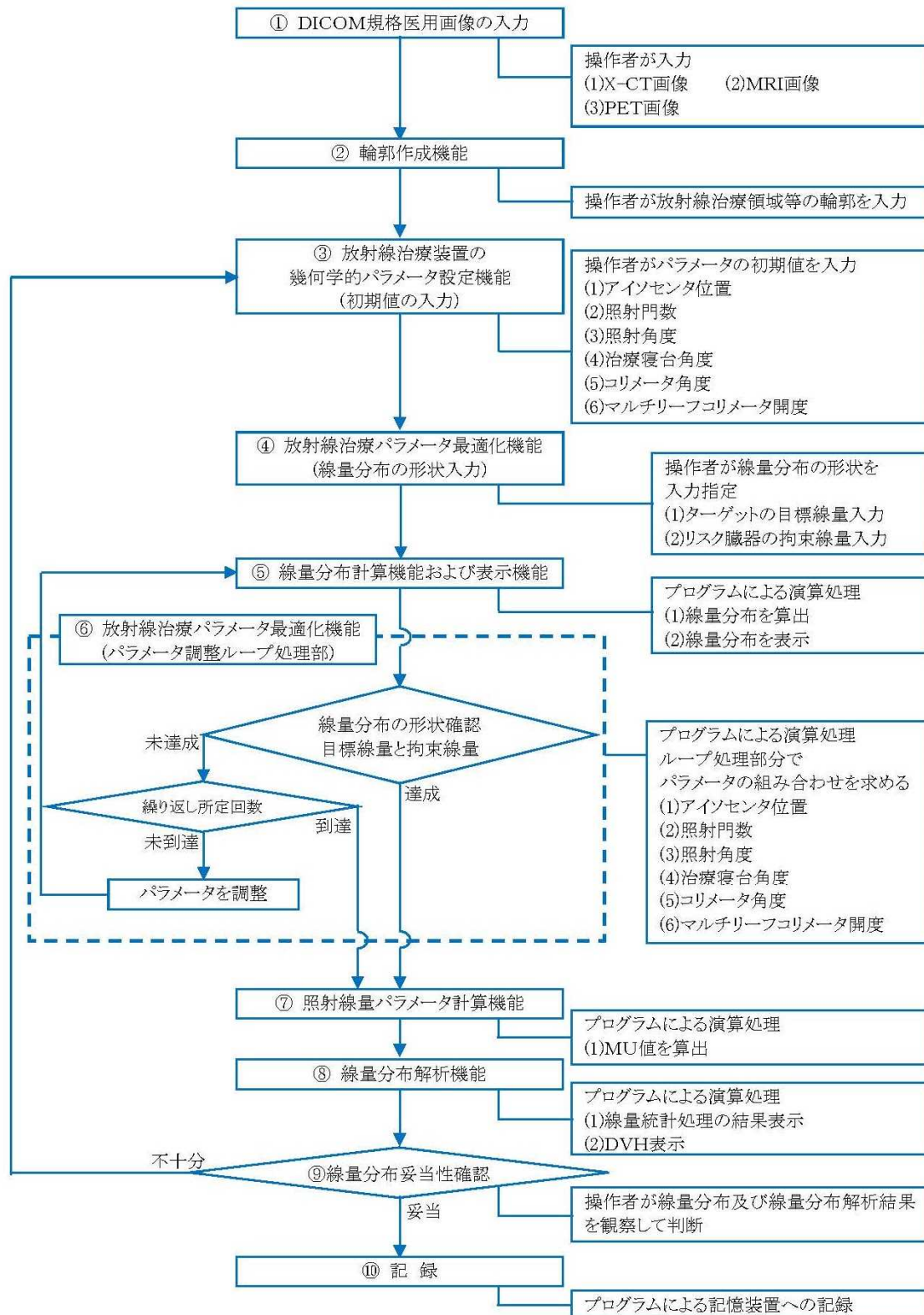
フォワードプランニングの処理フロー



(2) インバースプランニング

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET などの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータの初期値を入力する。
- ④ プログラムの放射線治療パラメータ最適化機能に対して、操作者が線量分布の形状、これは、ターゲットの目標線量及びリスク臓器の拘束線量を入力指定する。
- ⑤ プログラムの線量分布計算機能及び表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
- ⑥ プログラムの放射線治療パラメータ最適化機能が、線量分布の形状の妥当性を確認。ここで、操作者が指定した目標線量と拘束線量を達成しているか否かをプログラムが判断して、未達成の場合にはパラメータを調整し⑤に戻る。
目標線量と拘束線量を達成した場合は繰り返しを終了して⑦へ進む。
所定回数繰り返しても目標線量と拘束線量を未達成の場合には終了して⑦へ進む。
- ⑦ プログラムの照射線量パラメータ計算機能がMU値を算出する。
- ⑧ プログラムの線量分布解析機能が線量統計処理の結果や DVH を表示する。
- ⑨ 操作者が、線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断し、妥当でない場合は③へ戻り、妥当であったら次の操作に進む。
- ⑩ プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

インバースプランニングの処理フロー



6. 学習データ等

本品のアルゴリズム作成のために、教師あり機械学習を実施した。(教師あり、半教師あり、強化学習、自己学習、その他等を明確にすること。)

本品の学習データには、××大学より提供された X-CT 画像を使用している。同大学の放射線科専門医によりアノテーションされた X-CT 画像を教師画像として使用している。

教師画像の枚数は、以下の通り。

- ・ 頭部
脳 : ●●枚
- ・ 胸部
心臓 : ●●枚

<届出時の記載>

届出時には、変更計画に基づく試験を実施した結果、判定基準に適合した場合、教師画像の収集施設及び各対象臓器の教師あり機械学習に用いた画像枚数を追加する。

現在の承認事項	変更後の記載事項
<ul style="list-style-type: none"> ・ 頭部 脳 : ●●枚 ・ 胸部 心臓 : ●●枚 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 頭部 脳 : ※枚 ・ 胸部 心臓 : ※枚

【考え方】

- ・ 画像枚数を増やし、アルゴリズムの追加学習を意図した場合を想定している。
- ・ 新旧対照表には、変更計画に基づく試験を実施し、判定基準に適合した場合に届出時に変更・追記したい箇所を「※」などの記号を用いて示すこと。
- ・ 変更計画に基づく試験を実施し、判定基準に適合した場合に届出時に変更・追加する内容が明確になるように新旧対照表を記載すること。

添付文書案

20●年●月 (第2版)
20●年●月 (第1版)
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

<医療機器承認番号>

プログラム 2 疾病治療用プログラム
高度管理医療機器 放射線治療計画プログラム JMDN コード：40887003
放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015

【警告】	【使用上の注意】 <重要な基本的注意>
【禁忌・禁止】	<使用注意>
【形状・構造及び原理等】	<相互作用>
【使用目的又は効果】	<不具合・有害事象>
【使用方法等】	
【考え方】 ・ 変更計画に基づく、変更後の添付文書（案）を添付すること。	

変更経過表

番号	変更箇所										
	承認年月日 (届出年月日)	類別	名称	使用目的 又は効果	形状、構造 及び原理	原材 料	性能及び安 全性に関する 規格	使用 方法	保管方法 及び有効 期間	製造 方法	製造販売 する品目 の製造所
1	承認 令和●年●月●日	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2	一部変更承認 令和●年●月●日	—	—	—	○	—	○	○	—	—	—
3	今回 変更計画確認申請	—	—	—	●	—	—	—	—	—	—

○：変更あり

●：変更計画事項

【考え方】

- ・ 従前「○」印を使用していた場合には、変更計画確認申請での変更箇所については「●」印を使用し、区別すること。
- ・ 多段階の変更内容を含む場合には、変更実施時期が異なることが明確となるよう、「●」に続いて、「変更①」、「変更②」等を付記すること。

プログラム医療機器の変更計画確認申請書添付資料の記載事例

(注意)

- 当該記載事例は、あくまでも医療機器に該当するプログラム又はこれを記録した記録媒体（以下「プログラム医療機器」という。）に関する、あくまでも例示であり、申請するプログラム医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。
- 当該記載事例は「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 日付厚生労働省医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡）を基に作成していることに留意すること。なお、当該記載事例で引用した「放射線治療計画プログラム」は、認証基準が制定されており、厚生労働大臣承認に該当しない場合があるので留意すること。
- 当該記載事例は、令和 5 年 9 月までに発出されている通知等に沿って作成されている。

類 別：プログラム 2 疾病治療用プログラム

一般的名称：放射線治療計画プログラム

販売名 「放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015」

医療機器変更計画確認申請書
添付資料

医用画像システム株式会社

略 語 一 覧 表

本添付資料中に用いた略号及び略称は次のとおりである。

略号又は略称	意 味
CT	X-ray Computed Tomography (X線コンピュータ断層撮影)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (核磁気共鳴画像法)
PET	Positron Emission Tomography (ポジトロン断層法)
RTPS	Radiotherapy Treatment Planning System (放射線治療計画システム) 放射線治療のために患者への放射線の照射をシミュレーションするために使用する装置。一般にはコンピュータシステム(プログラマブルな電子システム)である。
DRR	Digitally Reconstructed Radiography (再構成シミュレーション画像)
IMRT	Intensity-Modulated Radiation Therapy (強度変調放射線治療)
VMAT	Volumetric-Modulated Arc Therapy (強度変調回転放射線治療)

目次

1. 品目の総括	30
1. 1 品目の概要	30
1. 2 開発の経緯	40
(1) 申請品目を開発するに至った背景から申請までの経緯	40
(2) その他設計開発の経緯	40
1. 3 類似医療機器との比較	40
1. 4 外国における使用状況	42
(1) 外国における認可（承認）・販売状況	42
(2) 外国における不具合の発生状況	42
(3) 国内における不具合の発生状況	43
2. 基本要件基準への適合性	44
2. 1 参照規格一覧	44
2. 2 基本要件及び適合性証拠	45
(1) 基本要件への適合性	45
2. 3 基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性説明	62
3. 機器に関する情報	64
3. 1 原材料	64
3. 2 性能及び安全性に関する規格	64
(1) 性能に関する項目	64
(2) 安全性に関する項目	66
3. 3 貯蔵方法及び有効期間	66
3. 4 その他の機器の仕様に関する情報	66
3. 5 変更計画及び新旧対照表	66
3. 6 変更計画の作成及び実施に関する手順	70
(1) 変更計画の作成及び実施に関する責任及び権限	70
(2) 変更計画の作成、照査、検証、妥当性確認及び変更計画の変更手順	71
(3) 変更計画で示されたとおりの変更が実施されていることの確認手順	72
3. 7 その他人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な事項	72
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	73
4. 1 機器の設計検証及び妥当性確認の概要	73
4. 1. 1 性能	73
4. 1. 2 JIS T 2304 の実施状況	75
5. 添付文書（案）	76
6. リスクマネジメント	76
6. 1 リスクマネジメントの実施状況	76
6. 2 安全上の措置を講じたハザード	77
7. 製造に関する情報	77
7. 1 滅菌方法に関する情報	77

1. 品目の総括

1. 1 品目の概要

1	類別	プログラム2 疾病治療用プログラム
2	名称	放射線治療計画プログラム
	販売名	放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015
3	クラス分類	クラスⅢ
4	申請者名	医用画像システム株式会社
5	使用目的又は効果	本ソフトウェア（プログラム）は医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、その体内の線量分布を計算及び表示し放射線治療計画の決定を支援する。
6	構造・原理	表外の記載のとおり。
7	使用方法	<p>1. 汎用ワークステーションの要件</p> <p>本品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法(添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)でインストールして使用する。</p> <p>汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。</p> <p>汎用 IT 機器の仕様</p> <ul style="list-style-type: none"> ・汎用 PC : <ul style="list-style-type: none"> OS : ●●●●●●●● HDD(空き容量) : 1TB 以上 メモリ : 64GB 以上 ・表示モニタ : <ul style="list-style-type: none"> 解像度 : ●●●●×●●●●ピクセル以上 カラー表示 <p>2. 使用開始準備</p> <p>(1)使用する放射線治療装置の特性情報（線量・幾何学的データ）を登録する。</p> <p>(2)ファントムを用いて線量測定を行い、線量計算結果と比較する。</p> <p>3. 使用前の準備</p> <p>(1)汎用ワークステーションの電源を入れる。</p> <p>4. 操作</p> <p>(1)医用画像装置や画像サーバーから画像データを取得する。</p> <p>(2)放射線治療領域等の輪郭の作成及び放射線治療装置の幾何学的パラメータを設定する。</p> <p>(3)線量計算を行い、表示された結果を見てパラメータを調整する。</p> <p>(4)作成した治療計画のパラメータを外部機器へ送信する。</p>

		<p>5. 使用終了後の処理</p> <p>(1)画面上の終了アイコンをクリックするか、あるいはメニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了させる。</p> <p>(2)必要に応じて汎用ワークステーションの電源を切る。</p> <p>6. 組み合わせて使用する医療機器</p> <p>本プログラムは、以下の装置と組み合わせて使用可能である。</p> <p>(1) 放射線治療装置</p> <p>(2) DICOM 規格に対応した医用画像装置</p>
8	備 考	<p>申請年月日：令和●年●月●日</p> <p>申請区分：改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）</p> <p>一般的名称の該当性：本品は 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であることから、「放射線治療計画プログラム」に該当するものと判断した。</p>

構造・原理

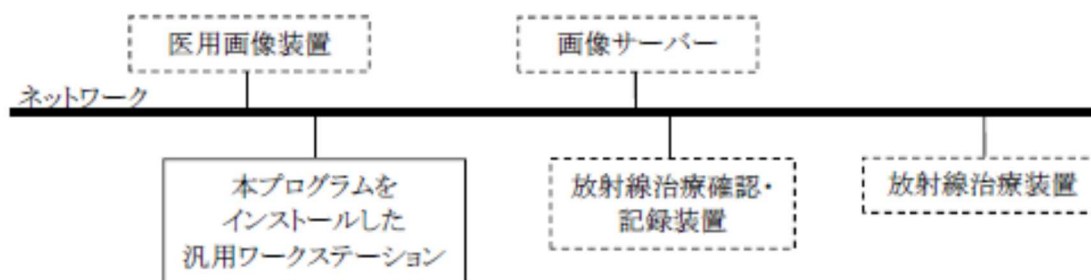
1. 概要

本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には主に X-CT 画像が用いられるが、MR 画像や PET 画像を併用することも可能である。

作成した治療部位輪郭や臓器輪郭を基に治療領域を作成し、特定の放射線治療装置の幾何学的パラメータ（照射角度、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ、マルチリーフコリメータ等）を設定して、体内の線量分布を計算し、その計算結果を表示する。

治療に必要な幾何学的パラメータ等を出力することができる。

下図は構成である。



2. 主たる機能

本品には以下の主たる機能がある。

	項目	機能説明	標準/オプションの別
1	輪郭作成機能	X-CT 画像等の画像上に臓器や照射領域等の輪郭を設定する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 閾値処理による輪郭作成 CT 値等の画像データ値の閾値を手動又はあらかじめ登録しておき、これらを用いて画像上に輪郭を作成することを支援する。	標準
		2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 機械学習により構築したアルゴリズムにより、X-CT 画像上で、以下の臓器の輪郭を自動で作成する。 ・頭部 脳、・・・・ ・胸部 心臓、・・・・	標準
		3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 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、MR 画像上で、以下の臓器の輪郭を作成する。 ・頭部 脳、・・・・ ・胸部 心臓、・・・・	標準
2	放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能	照射角度や照射門数、治療寝台角度、コリメータ角度、アイソセンタ位置、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パラメータを設定する。	標準
3	放射線治療装置の幾何学的パラメータ表示機能	放射線治療をシミュレーションする各パラメータを表示する機能。	
		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を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	標準
		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 X-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する。	標準
		3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を X-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する。	標準
4	線量分布計算機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。	
		1) X線の線量分布計算	標準

	項目	機能説明	標準/オプションの別
		2) 電子線の線量分布計算	標準
		3) 陽子線の線量分布計算	オプション
		4) 重粒子線の線量分布計算	オプション
		5) Brachytherapy の線量分布計算	オプション
5	線量分布表示機能	線量分布を計算した結果を表示する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 線量分布の重ね合わせ表示 計算した線量分布を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	標準
		2) 線量分布の 3 次元表示 計算した線量分布を 3 次元再構成して、X-CT 画像や MRI 画像等から再構成した 3 次元画像と合成して表示する。	標準
6	線量分布解析機能	線量分布計算結果を解析する処理を行う。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	標準
		2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	標準
7	照射線量パラメータ計算/設定機能	処方した線量を与えるための MU 値又は停留時間等を計算又は設定する。	標準
8	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。	オプション
9	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、新たな放射線治療計画の作成を補助する。	オプション

3. その他の機能

本品には以下の付帯する機能がある。

	項目	機能説明	標準/オプションの別
1	外部インターフェース機能	ネットワークを利用して本プログラムの処理を制御するためのインターフェースを提供する。	
		1) プログラム操作 ネットワーク上の他のシステムから本プログラムの操作を可能にする。	標準

	項目	機能説明	標準/オプションの別
		2) データ通信 ネットワークを利用して他システムとのデータの送受信を可能とする。	標準
2	画像処理機能	画像処理を行う。	
		1) WL/WW 変更処理 画像のウィンドウレベル/幅を変更する。	標準
		2) Zoom 処理 画像を拡大又は縮小する。	標準
		3) Pan 処理 画像の位置を移動する。	標準
3	画像計測機能	画像データが有するデータ値や位置情報を用いて各種の計測処理を行う。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 距離計測 画像上の任意の2点間の距離を計測する。	標準
		2) 面積計測 画像上の任意の領域の面積を計測する。	標準
		3) 角度計測 画像上の任意の2直線間の角度を計測する。	標準
		4) データ値計測 画像データの値 (CT 値等) を計測する。	標準
		5) 画素値計測 画素値を計測する。	標準
		6) 統計処理 平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	標準
		7) ROI 計測 ROI を設定して計測する。	標準
4	データ管理機能	データの追加、変更、削除、保護、保存、タグ設定の管理をする。	標準

4. 提供形態 記録媒体等

5. 動作原理

放射線治療計画プログラムの動作原理は以下の通りであり、プログラムの処理フローも示す。

線量分布計算のアルゴリズムには、以下を用いている。

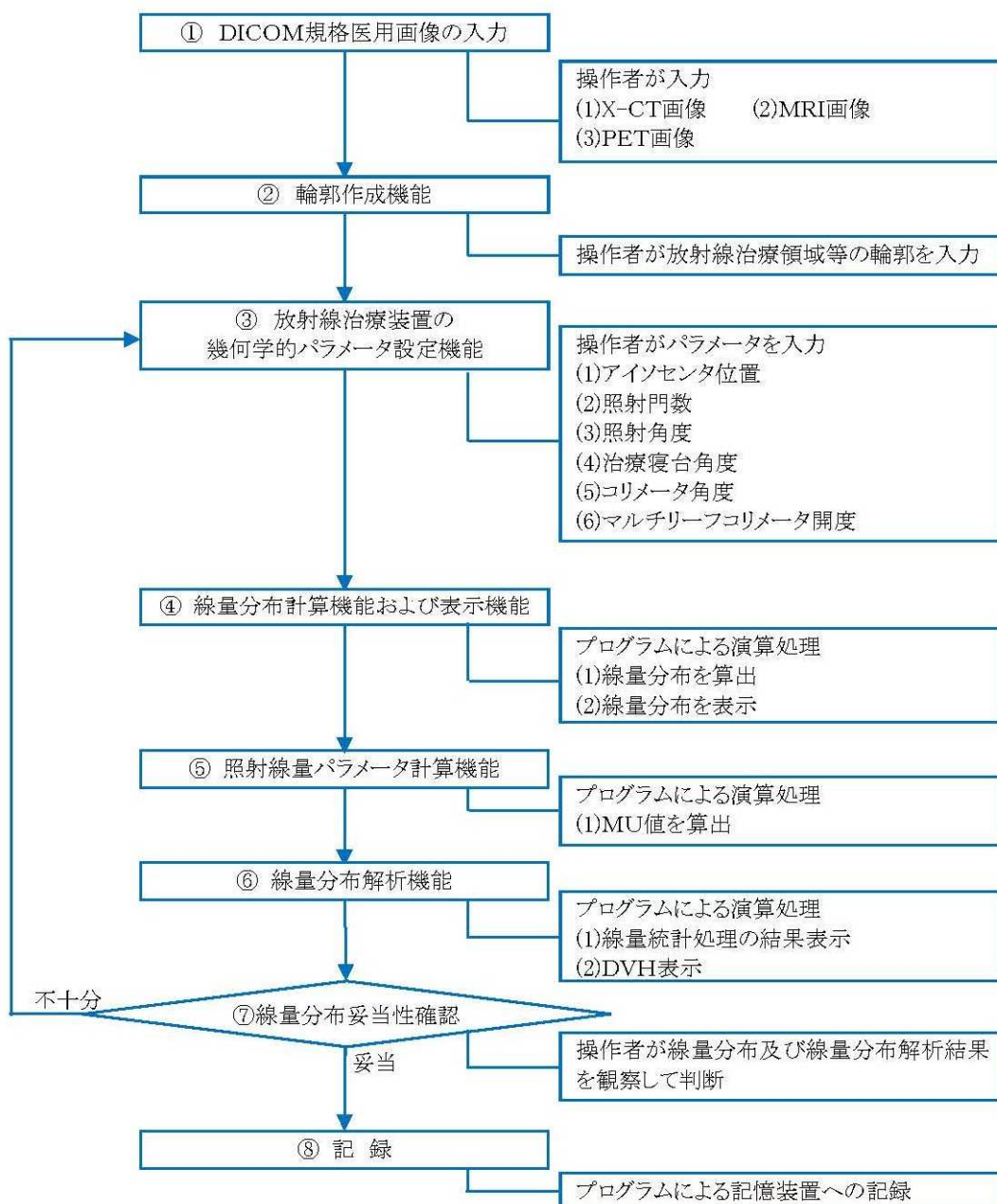
X 線 : コンボリューション・スーパーポジション法

電子線 : ペンシルビーム法

(1) フォワードプランニング

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET などの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータを入力する。
- ④ プログラムの線量分布計算機能及び表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
- ⑤ プログラムの照射線量パラメータ計算機能が MU 値を算出する。
- ⑥ プログラムの線量分布解析機能が線量統計処理の結果や DVH を表示する。
- ⑦ 操作者が、線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断し、妥当でない場合は③へ戻り、妥当であったら次の操作に進む。
- ⑧ プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

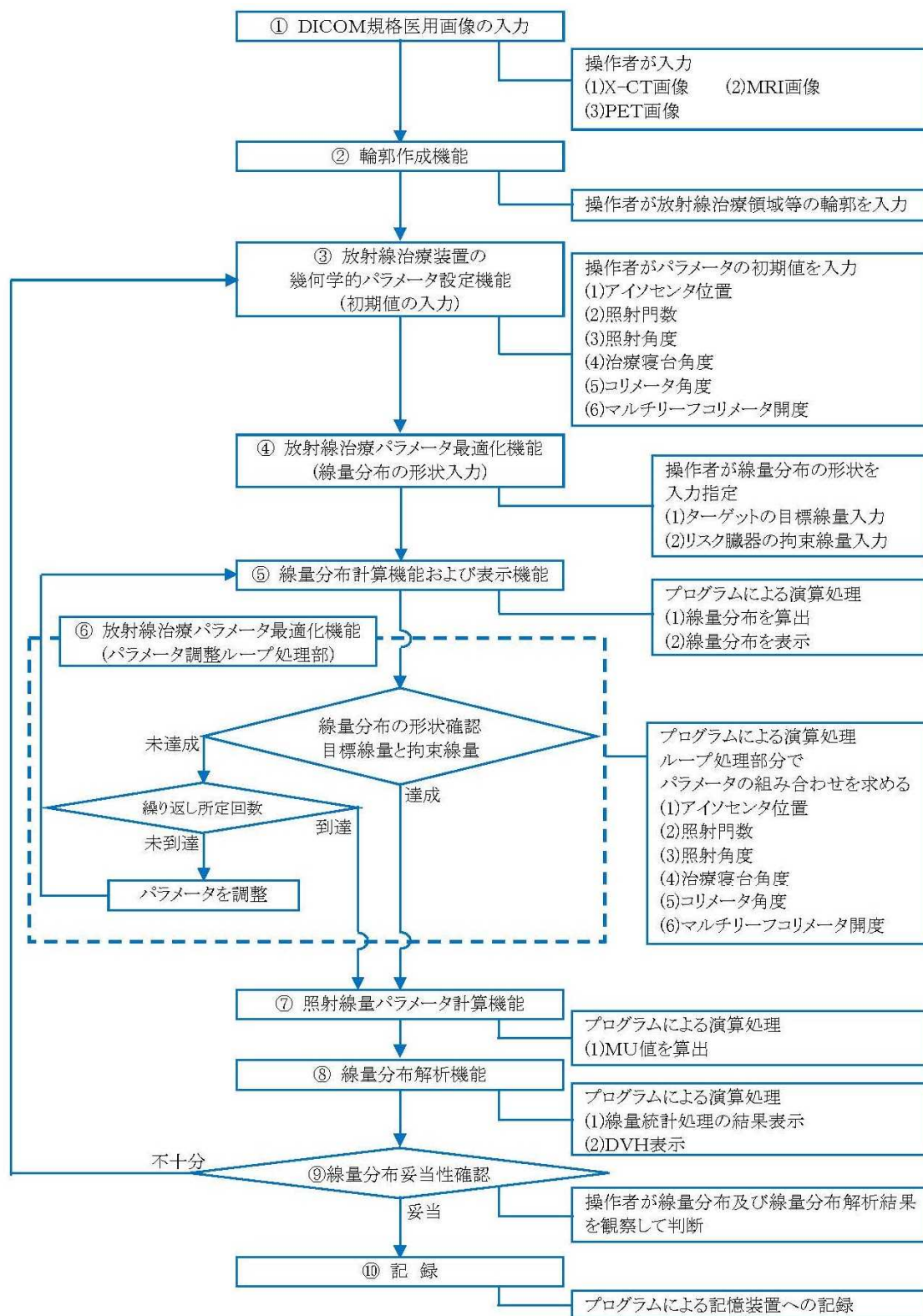
フォワードプランニングの処理フロー



(2) インバースプランニング

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET などの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータの初期値を入力する。
- ④ プログラムの放射線治療パラメータ最適化機能に対して、操作者が線量分布の形状、これは、ターゲットの目標線量及びリスク臓器の拘束線量を入力指定する。
- ⑤ プログラムの線量分布計算機能及び表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
- ⑥ プログラムの放射線治療パラメータ最適化機能が、線量分布の形状の妥当性を確認する。ここで、操作者が指定した目標線量と拘束線量を達成しているか否かをプログラムが判断し、未達成である場合にはパラメータを調整して⑤に戻る。目標線量と拘束線量を達成した場合には繰り返しを終了して⑦へ進む。所定回数繰り返しても目標線量と拘束線量が未達成である場合には終了して⑦へ進む。
- ⑦ プログラムの照射線量パラメータ計算機能がMU値を算出する。
- ⑧ プログラムの線量分布解析機能が線量統計処理の結果や DVH を表示する。
- ⑨ 操作者が、線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断し、妥当でない場合には③へ戻り、妥当であったら次の操作に進む。
- ⑩ プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

インバースプランニングの処理フロー



6. 学習データ等

本品のアルゴリズム作成のために、教師あり機械学習を実施した（教師あり、半教師あり、強化学習、自己学習、その他等を明確にすること）。

本品の学習データには、××大学より提供された X-CT 画像を使用している。同大学の放射線科専門医によりアノテーションされた X-CT 画像を教師画像として使用している。

教師画像の枚数は、以下の通り。

① 頭部

脳 : ●●枚

...

② 胸部

心臓 : ●●枚

...

外観写真 : 非該当

1. 2 開発の経緯

(1) 申請品目を開発するに至った背景から申請までの経緯

「放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015」(以下「本品」という。)は、本品は、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であり、令和●年●月●日付けで、製造販売承認を取得した。

本品の設計開発コンセプトは、以下の通りであった。

- 1) 線量分布作成の手順のコンピュータ化により、医師が指定した照射方法による線量分布を容易に求めることができるようにすることで、照射方法の計画作成の支援を行う。
- 2) 線量分布作成の手順のコンピュータ化により、照射方法の計画作成手順を操作者間で共通化でき、計画作成の効率向上を可能にする。
- 3) CT の連続した断層画像を用いて治療部位及びその周辺臓器の三次元像を作成し、医師が治療部位と周辺臓器との位置関係を立体的に観察できるようにすることで、治療部位に局限した照射方法の計画作成を支援する。
- 4) MRI 画像や PET 画像を、CT 画像と重ね合わせて、重ね合わせた双方の三次元画像を表示して治療部位と周辺臓器との位置関係を立体的に観察できるようにすることで、治療部位に局限した照射方法の計画作成を支援する。
- 5) 臓器等の輪郭の自動抽出により、輪郭作成に要する時間を短縮する。

今般、輪郭作成機能の対象臓器の追加、アルゴリズムの追加学習、及び●●●●●●●●を迅速に実施するため、医療機器変更計画を作成するに至った。

(その他、開発の経緯として必要な事項を適切に記載すること)

(2) その他設計開発の経緯

(必要に応じて、変更計画を作成する過程において、設計開発上で配慮した内容等について記載すること)

1. 3 類似医療機器との比較

表 1. 3.-1 に、「●●●●●●」(承認番号：*****BZY*****)を類似する医療機器として、申請品目と比較し、差分に関する情報を示す。

申請品目と類似医療機器とを比較した結果、類似医療機器は、●●●●●●において差分はあるが、両者において、実質的に同等であるとする。

表 1. 3.-1 類似する医療機器との差分に関する情報

	申請品目	類似する医療機器	差分に関する情報
類別	プログラム 2 疾病治療用プログラム	プログラム 2 疾病治療用プログラム	
一般的名称	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム	
販売名	放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015	●●●●●●	
製造販売業者等	医用画像システム株式会社	●●●●●●株式会社	
承認番号	*****BZY*****)	*****BZY*****)	

	申請品目	類似する医療機器	差分に関する情報
承認年月日	令和X年X月X日	令和●年●月●日	
使用目的又は効果 (類似機器：性能、使用目的又は効果欄より該当部分の転記)	本ソフトウェア（プログラム）は、医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、体内の線量分布を計算及び表示する。	2. 使用目的	同等である。
形状、構造及び原理 (類似機器：形状、構造及び寸法欄より該当部分の転記)	1 概要 本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである.....。(構成図省略)	1. 概要	同等である。
	—	2. 構成 (1) コンピュータ (2) キーボード (3) マウス (4) モニタ	申請品目においては、ハードウェア（汎用 IT 機器）を含めていない。
	2 主たる機能 輪郭作成機能 幾何学的パラメータ設定機能 幾何学的パラメータ表示機能 線量分布計算機能 線量分布表示機能 線量分布解析機能 照射線量パラメータ計算／設定機能 放射線治療パラメータ最適化機能 再計画機能 3 付帯する機能 データ入出力機能 外部インタフェース機能 画像処理機能 画像計測機能 データ管理機能 ユーザ管理機能	6. 各部の機能及び動作	類似する医療機器においては、ハードウェアの機能について規定している。 申請品目においては、ハードウェアを含めていないが、プログラムの機能について、類似する医療機器と同等である。
	4 提供形態：記録媒体		
性能及び安全性に	5 動作原理 フォワードプランニング ①医用画像の入力：操作者 ↓ ②放射線治療領域等の輪郭を設定する：操作者 ↓	9. 作動原理	同等である。
	1 輪郭作成機能	1. 仕様	申請品目において

	申請品目	類似する医療機器	差分に関する情報
関する規格 (類似機器：性能、使用目的又は効果、欄より該当部分の転記)	1) 手書きによる輪郭作成を行うことができる。 2) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	6-1. 外観及び表示試験	は、ハードウェアを含めていないが、プログラムの実行する機能について、規格を定めている。
		6-2. 電气的安全性試験	
使用方法 (類似機器：使用方法)	1. プラットフォームの要件 本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。	1. システムの起動と終了	同等である。 申請品目においては、汎用 IT 機器の要件について、本欄に規定する。
資料の出典	-	医療機器製造販売承認書	

1. 4 外国における使用状況

(1) 外国における認可(承認)・販売状況

本申請品目は、20XX年XX月XX日現在、本邦を除くXXカ国において使用されている。外国における認可(承認)の状況及びインストール数を、それぞれ表1.4.(1)-1及び表1.4.(1)-2に示す。

表1.4.(1)-1 主要な諸外国における認可(承認)の状況 (20XX年XX月XX日現在)

国名・地域名	販売名	許認可年 (認可番号)
EU	●●●●●●●●	20XX年XX月XX日 CEマーク取得(CE XXXX)
米国	●●●●●●●●	20XX年XX月XX日 510(k)取得(K XXXX)
カナダ	●●●●●●●●	20XX年XX月XX日 Health Canada 認証(XXXXX)
オーストラリア	●●●●●●●●	20XX年XX月XX日 TGA 認証(XXXXX)

表1.4.(1)-2 外国における使用状況 (20XX年XX月XX日現在)

国名	インストール施設数
EU	XXX
米国	XXX
カナダ	XXX
オーストラリア	XXX

合計 XXXX 施設

(2) 外国における不具合の発生状況

外国で報告されている本申請品目の不具合報告を表1.4.(2)-1に示す。

表 1.4. (2) -1 外国における不具合の発生状況 (20XX 年 XX 月 XX 日～20XX 年 XX 月 XX 日現在)

不具合・有害事象の種類	件数
(有れば記載すること)	3
(有れば記載すること)	1

(不具合の報告の表を示した場合)

上記の通り不具合の報告は有るが、死亡、重篤な健康被害は発生していない。

(不具合の報告の表が無い場合)

外国における販売実績は有るが、重篤な不具合の発生は報告されていない。

(3) 国内における不具合の発生状況

国内で報告されている本申請品目の不具合報告を表 1.4. (3) -1 に示す。

表 1.4. (3) -1 国内における不具合の発生状況 (20XX 年 XX 月 XX 日～20XX 年 XX 月 XX 日現在)

不具合・有害事象の種類	件数
(有れば記載すること)	2

(不具合の報告の表を示した場合)

上記の通り不具合の報告は有るが、死亡、重篤な健康被害は発生していない。

(不具合の報告の表が無い場合)

外国における販売実績は有るが、重篤な不具合の発生は報告されていない。

2. 基本要件基準への適合性

2. 1 参照規格一覧

基本要件への適合性を示すために用いた規格を表 2.1 に示す。

表 2.1 参照規格一覧

規 格	タイトル
JIS T 62083: ●● (または IEC 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 (Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems)
JIS T 14971 : ●● (または IEC14971 : ●●)	医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用 (Medical devices - Application of risk management to medical devices)
DICOM 規格	医療におけるデジタル画像と通信 (DICOM) Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)
JIS T 2304 : ●● (または IEC 62304 : ●●)	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 (Medical devices software - Software life cycle processes)
JIS T 81001-5-1 : ●● (または IEC81001-5-1 : ●●)	ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及びセキュリティ-第 5-1 部:セキュリティ-製品ライフサイクルにおけるアクティビティ (Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-1:Security - Activities in the product life cycle)
JIS T 62366-1:●● (または IEC 62366-1: ●● +AMD1: ●●)	医療機器-第一部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用 (Amendment1 - Medical devices - Part 1: Application of usability to medical devices)
JIS T 82304-1:●● (または IEC82304-1 : ●●)	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 (Health software - Part 1: General requirements for product safety)

2. 2 基本要件及び適合性証拠

(1) 基本要件への適合性

以下に示すチェックリストを用いて、基本要件の各項目への適合性の確認を行う予定である。

第一章 一般的要求事項

基本要件 改正案	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
(設計)				
<p>第一条 医療機器(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。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>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」</p>	<p>本添付資料 4.1 規格への適合宣言</p> <p>本添付資料 6. リスクマネジメント</p>
(リスクマネジメント)				
<p>第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従</p>				

い、危険性の管理に適用しなければならない。				
一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。	適用	同上	同上	同上
三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。	適用	同上	同上	同上
四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	同上	同上	同上
(医療機器の性能及び機能)				
第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計及び製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）	本添付資料 4.1 規格への適合宣言
(製品の有効期間又は耐用期間)				
第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件の下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものではない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 4.1 規格への適合宣言 本添付資料 6. リスクマネジメント
(輸送及び保管等)				

<p>第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>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」</p>	<p>本添付資料 4.1 規格への適合宣言</p> <p>本添付資料 6. リスクマネジメント</p>
<p>(医療機器の有効性)</p>				
<p>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>以下の項目が設計仕様を満足することを示す。</p> <p>(1) 輪郭作成機能 (JIS Z 4715 9.3 a)</p> <p>(2) 放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能</p> <p>(3) Brachytherapy装置のパラメータ設定機能</p> <p>(4) 放射線治療装置の幾何学的パラメータ表示機能</p> <p>(5) Brachytherapy装置のパラメータ表示機能</p> <p>(6) 線量分布計算機能</p> <p>(7) 線量分布表示機能</p> <p>(8) 線量分布解析機能</p> <p>(9) 照射線量パラメータ計算/設定機能</p> <p>(10) 放射線治療パラメータ最適化機能</p>	<p>本添付資料 6. リスクマネジメント</p> <p>本添付資料 4.2. 機器の設計検証及び妥当性確認の概要</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。</p> <p>同上</p> <p>同上</p>	
<p>2 分析機器等（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物（生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。）との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>分析機器関係の要求であり不適用。</p>	
<p>3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>汚染物質等を考慮しなければいけない医療機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可</p>	<p>不適用</p>	<p>医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。</p>	

能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。				
5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。		
6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。	不適用	溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。		
7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。		
(微生物汚染等の防止)				
<p>第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p>	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。		
<p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合</p>	不適用	同上		

<p>理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	同上	
<p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>	不適用	動物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
<p>3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活</p>	不適用	ヒト由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

化により性能が低下するものについては、この限りでない。				
4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。	不適用	微生物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器以外は不適用		
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。		
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。		
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。		

8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。		
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。		
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。		
(使用環境に対する配慮)				
第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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」 DICOM 規格 (Digital Imaging and Communication in Medicine)	本添付資料 6. リスクマネジメント
2 前項の場合の使用上の制限事項は、注意事項等情報として公表され、又は医療機器に添付する文書若しくはその容器若しくは被包（第十七条において「添付文書等」という。）に記載されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の電子化された添付文書の記載要領について (薬生発 0611 第 9 号:令和 3 年 6 月 11 日)	添付文書 (案)
3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。		
4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的				

かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。				
一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。	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」	本添付資料 6. リスクマネジメント
二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 62366-1:医療機器-第一部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用	経過措置期間につき、適用外
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	医療機器プログラムであり物質を含まないため。		
四 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性	不適用	医療機器プログラムであり物質を含まないため。		
五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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」	本添付資料 6. リスクマネジメント
六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。		
七 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。		
八 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。		
九 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。		

5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される（これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。		
6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。		
(測定又は診断機能に対する配慮)				
第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用（該当する場合）	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 分析機器等の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		

これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。				
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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」</p> <p>JIS T 62366-1:医療機器-第一部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用</p>	<p>本添付資料 6. リスクマネジメント</p> <p>経過措置期間につき、適用外</p>
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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」</p> <p>JIS T 62366-1:医療機器-第一部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用</p>	<p>本添付資料6. リスクマネジメント</p> <p>経過措置期間につき、適用外</p>
(放射線に対する防御)				
<p>第十一条 医療機器（分析機器等を除く。）は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために、適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。）への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		

び包装されていないなければならない。				
3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていないなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるように、設計及び製造されていないなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
6 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布又は線質を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
9 電離放射線を照射する診断用医療	不適用	電離放射線を照射		

機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。		する機器ではない。		
10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)				
第十二条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） 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」	本添付資料 4.1 規格への適合宣言 本添付資料 6. リスクマネジメント
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」 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」	本添付資料 4.1.2 JIS T 2304の実施状況 本添付資料 6. リスクマネジメント
3 プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、当該医	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について（薬生機審発0523第1号：令和5年5月23日）	経過措置期間につき、適用外

療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じるサイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならない。また、当該医療機器は、当該医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。				
(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮)				
第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。		
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。		
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。		
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なうおそれのある電磁的干渉の発生リスクを合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。		
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムであるため不適用		
7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び	不適用	医療機器プログラムでありハード		

<p>保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>		<p>ウェアを含まないため。</p>		
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>				
<p>第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。</p>		
<p>2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>分析機器関係の要求であり不適用。</p>		
<p>3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。</p>		
<p>4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。</p>		
<p>5 使用者又は第三者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続</p>	<p>不適用</p>	<p>医療機器プログラムでありハードウェアを含まない</p>		

する端末及び接続部は、可能性のある全ての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。		ため。		
6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。		
7 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードウェアを含まないため。		
（エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮）				
第十五条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
（一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮）				
第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち	不適用	一般使用者が使用することを意図し		

ち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器の使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。		た医療機器ではない。		
2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
(注意事項等情報の公開又は添付文書等への記載による使用者への情報提供)				
第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の注意事項等情報の公開又は添付文書等への記載により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。	適用	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器の電子化された添付文書の記載要領について（薬生発 0611 第 9 号：令和 3 年 6 月 11 日）</p> <p>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」</p> <p>JIS T 62366-1:医療機器-第一部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用</p>	<p>添付文書</p> <p>本添付資料 6. リスクマネジメント</p> <p>経過措置期間につき、適用外</p>
(性能評価及び臨床試験)				
第十八条 医療機器の性能評価を行う	適用	認知された基準に	「医療機器の製造	左記の通

ために収集されるすべてのデータは、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（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。		従ってデータが収集されたことを示す。	販売承認申請について」第2の1（薬食発 1120 第5号平成26年11月20日）	知に適合する。
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。		
3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。	不適用 適用	製造販売後の調査及び試験を必要とする機器ではない。 認知された基準に従って実施されることを示す。	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）	左記省令に適合する。

2. 3 基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性説明

以下に、基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性を説明する。

- ・ JIS T 62083 : ●● （または IEC 62083 : ●●）
本規格は、「放射線治療計画システム」の安全性について規定する規格であり、申請品目の性能・安全性について評価するために用いることは妥当であると判断した。
- ・ JIS T 14971 : ●● （または IEC14971 : ●●）
本規格は、「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」について規制する規格であり、医療機器のリスクマネジメントについて評価するために用いることは妥当であると判断した。
- ・ DICOM 規格
CT や MRI 等の画像診断装置で撮影した医用画像のフォーマットと、それらの画像を扱う医用画像機器間の通信プロトコルを定義した標準規格であり、申請品目の他の機器との画像の通信に係る互換性を評価するために用いることは妥当であると判断した。
- ・ JIS T 2304 : ●● （または IEC 62304 : ●●）
本規格は、「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」に関する規格であり、医療機器のソフトウェアライフサイクルを適切に管理するために用いることは妥当であると判断した。

- JIS T 81001-5-1 : ●●● (または IEC81001-5-1 : ●●●)

本規格は、「ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及びセキュリティ-第5-1部:セキュリティ-製品ライフサイクルにおけるアクティビティ」に関する規格であり、医療機器のサイバーセキュリティについて評価するために用いることは妥当であると判断した。

- JIS T 62366-1 : ●●● (または IEC 62366-1 : ●●●)

本規格は、「医療機器-第一部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」に関する規格であり、医療機器のユーザビリティエンジニアリングについて評価するために用いることは妥当であると判断した。

3. 機器に関する情報

3. 1 原材料

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

3. 2 性能及び安全性に関する規格

以下に、本申請品の性能及び安全性に関する規格として設定した項目のうち、本変更計画確認申請において変更を計画している項目について、本申請品の性能及び安全性を保証するのに必要かつ十分であることの根拠を説明する。

(1) 性能に関する項目

	項目	仕様	試験方法	設定根拠
1	輪郭作成機能	1) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	CT 値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。	JIS T 62083 8.3 a) に基づいた。
		2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 機械学習により構築したアルゴリズムにより、X-CT 画像上で、以下の臓器の輪郭を自動で作成する。 ・頭部 脳、・・・・ ・胸部 心臓、・・・・	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。	JIS T 62083 8.3 a) に基づいた。
		3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 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、MR 画像上で、以下の臓器の輪郭を作成する。 ・頭部 脳、・・・・ ・胸部 心臓、・・・・	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、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。	JIS T 62083 8.3 a) に基づいた。
2	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を CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	各々のパラメータを設定する。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。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
		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	Beam's Eye View が表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。

	項目	仕様	試験方法	設定根拠
		範囲を実線や破線等で表示する。		
		3) DRR 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する。	DRR が表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
3	線量分布計算機能／線量分布表示機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。 1) X線の線量分布計算 2) 電子線の線量分布計算 3) 陽子線の線量分布計算 4) 重粒子線の線量分布計算 5) Brachytherapy の線量分布計算	サンプルの幾何学的パラメータを用い、線量計算を実施する。線量が計算され、線量分布が表示される。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
4	線量計算アルゴリズムの評価	開発時に製造元で規定した試験方法に基づいて試験した際に設計規格値の範囲内であること。	製造元で規定した試験方法により確認する。 水中 10cm の正方形 10cm×10cm の実測値と計算値を比較した結果、誤差は ●%/●mm である。	JIS T 62083 8.3 a) に基づいた。
5	線量分布解析機能	1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。 2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	サンプルデータを用いて、計算を実施する。 表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。 完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
6	照射線量パラメータ計算／設定機能	処方した線量を与えるための MU 値又は停留時間等を計算又は設定する。	処方した線量より MU 値又は停留時間等が計算されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
7	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせ	IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータが調整され、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせが求められること。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。

	項目	仕様	試験方法	設定根拠
		せを求める。	停留時間等のパラメータが調整され、指定の分布になるような組み合わせが求められること。	
8	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、新たな放射線治療計画の作成を補助する。	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、新たな放射線治療計画の作成を補助できること。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。

(2) 安全性に関する項目

安全に関する項目として以下の規格を参照する。

JIS T 62083: ●● 6 安全に取り扱うための一般要求事項(または IEC 62083: ●●の該当する項)

	項目	参照規格
1	距離、長さ寸法及び角度寸法	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.1 項
2	放射線量	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.2 項
3	日付及び時刻の書式	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.3 項
4	不正使用からの防護	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.4 項
5	データの制限値	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.5 項
6	不正な変更からの保護	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.6 項
7	データ転送の正確さ	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.7 項
8	座標系及び目盛	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.8 項
9	データの一時保存及びアーカイブ	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.9 項

3. 3 貯蔵方法及び有効期間

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

3. 4 その他の機器の仕様に関する情報

特になし。

3. 5 変更計画及び新旧対照表

本品に関する変更計画を以下に示す。

(変更1) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能において、自動の輪郭作成対象臓器を追加する。

現在の承認事項				変更後の記載事項			
本品目には以下の主たる機能がある。				本品目には以下の主たる機能がある。			
	項目	機能説明	標準/オプションの別		項目	機能説明	標準/オプションの別
1	輪郭作	X-CT 画像等の画像上に臓器や照		1	輪郭作	X-CT 画像等の画像上に臓器や照	

	成機能	射領域等の輪郭を設定する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。			成機能	射領域等の輪郭を設定する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 閾値処理による輪郭作成 CT 値等の画像データ値の閾値を手動又はあらかじめ登録しておき、これらを用いて画像上に輪郭を作成することを支援する。	標準			1) 閾値処理による輪郭作成 CT 値等の画像データ値の閾値を手動又はあらかじめ登録しておき、これらを用いて画像上に輪郭を作成することを支援する。	標準
		2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 機械学習により構築したアルゴリズムにより、X-CT 画像上で、以下の臓器の輪郭を自動で作成する。 ・頭部 脳、・・・・ ・胸部 心臓、・・・・	標準			2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 機械学習により構築したアルゴリズムにより、X-CT 画像上で、以下の臓器の輪郭を自動で作成する。 ・頭部 脳、・・・・※ ・胸部 心臓、・・・・※	標準
		3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 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、MR 画像上で、以下の臓器の輪郭を作成する。 ・頭部 脳、・・・・ ・胸部 心臓、...	標準			3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 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、MR 画像上で、以下の臓器の輪郭を作成する。 ・頭部 脳、・・・・ ・胸部 心臓、...	標準
2	放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能	照射角度や照射門数、治療寝台角度、コリメータ角度、アイソセンタ位置、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パラメータを設定する。	標準	2以降は同左			
3	放射線治療装置の幾何学的パラメータ	放射線治療をシミュレーションする各パラメータを表示する機能。					
		1) パラメータの画像上への表示	標準				
		放射線の照射角度や					

	表示機能	範囲を示す実線や破線等を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	
		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 X-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する。	標準
		3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を X-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する。	標準
4	線量分布計算機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。	
		1) X線の線量分布計算	標準
		2) 電子線の線量分布計算	標準
		3) 陽子線の線量分布計算	オプション
		4) 重粒子線の線量分布計算	オプション
		5) Brachytherapy の線量分布計算	オプション
5	線量分布表示機能	線量分布を計算した結果を表示する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能である。	
		1) 線量分布の重ね合わせ表示 計算した線量分布を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	標準
		2) 線量分布の3次元表示 計算した線量分布を3次元再構成して、X-CT 画像や MRI 画像等から再構成した3次元画像と合成して表示す	標準

		る。	
6	線量分布解析機能	線量分布計算結果を解析する処理を行う。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能である。	
		1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	標準
		2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	標準
7	照射線量パラメータ計算/設定機能	処方した線量を与えるための MU 値又は停留時間等を計算又は設定する。	標準
8	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。	オプション
9	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、新たな放射線治療計画の作成を補助する。	オプション

<届出時の記載>

届出時には、変更計画に基づく試験を実施した結果、判定基準に適合した場合、以下の対象臓器を追加する。

- ・頭部 △、▽、×、◎
- ・胸部 △、▽、×、◎

(変更2) 教師画像枚数を増やし、追加学習によるアルゴリズムの更新を実施する。

現在の承認事項	変更後の記載事項
<p>本品のアルゴリズム作成のために、教師あり機械学習を実施した（教師あり、半教師あり、強化学習、自己学習、その他等を明確にすること）。</p> <p>本品の学習データには、××大学より提供された X-CT 画像を使用している。</p> <p>同大学の放射線科専門医によりアノテーションされた X-CT 画像を教師画像として使用している。</p> <p>教師画像の枚数は、下記の通り。</p> <p>① 頭部 脳：●●枚 …</p> <p>② 胸部 心臓：●●枚 …</p>	<p>本品のアルゴリズム作成のために、教師あり機械学習を実施した（教師あり、半教師あり、強化学習、自己学習、その他等を明確にすること）。</p> <p>本品の学習データには、××大学及び※大学より提供された X-CT 画像を使用している。</p> <p>同大学の放射線科専門医によりアノテーションされた X-CT 画像を教師画像として使用している。</p> <p>教師画像の枚数は、下記の通り。</p> <p>① 頭部 脳：※枚 …</p> <p>② 胸部 心臓：※枚 …</p>

<届出時の記載>

届出時には、変更計画に基づく試験を実施した結果、判定基準に適合した場合、教師画像の収集施設及び各対象臓器の教師あり機械学習に用いた画像枚数を追加する。

(変更3) ●●●●

現在の承認事項	変更後の記載事項
●●●●	●●●●

【考え方】

- すべての変更点を新旧対照表で示し、変更後の記載を欄外に示すこと。

(以下の項目は、人工知能関連技術を活用している場合に記載すること。)

3. 6 変更計画の作成及び実施に関する手順

(1) 変更計画の作成及び実施に関する責任及び権限

変更計画の作成及び実施に関する手順は、「●●●●」(以下「手順書」という。)により管理されている。当該手順書において、変更計画作成及び実施に関する責任並びに権限の体制は、以下の通り定められている。

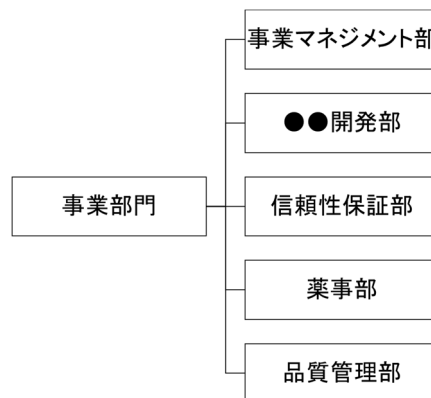


図 3.6.-1 変更計画作成及び実行に関する組織体制（組織）

表 3.6.-1 変更計画作成及び実行に関する組織体制（権限一覧）

部署名等	役割
●●事業部門 事業マネジメント部	変更計画に関する企画立案し、変更計画全体の管理を担当
●●事業部門 ●●開発部	変更計画実施のために必要な試験の設計及び実施を担当
●●事業部門 信頼性保証部	実施した試験の信頼性保証を担当
●●事業部門 薬事部	変更計画に関連する薬事手続きを担当
●●事業部門 品質管理部	変更計画に基づく変更実施に関する品質保証を担当

【考え方】

- ・ 組織図や関係部署・関係役職一覧等の表形式などを用いて組織体制を説明すること。
- ・ 記載に当たっては、それぞれの部署・役職者がどういった役割を担っており、どういった権限を持っているかを示すこと。
- ・ 根拠となる文書管理番号を明記すること。

(2) 変更計画の作成、照査、検証、妥当性確認及び変更計画の変更手順

- ・ 変更計画の作成、証左、検証、妥当性確認
 変更計画の作成は、事業マネジメント部において変更計画案が企画・立案され、変更計画案に基づき、変更計画実施に必要な試験プロトコルが●●開発部を中心に策定される。その後、試験プロトコルを含む変更計画の最終案に対して、関係者からの承認を得る手順としている。変更計画の作成及び実施の手順は、手順書により管理されている。

(手順書に定められた変更計画作成手順の概要を記載すること。)

- ・ 変更計画の変更手順
 変更計画の変更が必要となった場合、事業マネジメント部において変更が企画され、関係者からの承認を得る手順としている。変更計画の変更手順は、手順書により管理されている。

(手順書に定められた手順の概要を記載すること。)

【考え方】

- ・ 変更計画作成、照査、検証、妥当性確認、変更計画の変更手順を簡潔に説明するこ

と。同一の手順にて実施するプロセスがある場合には、まとめて記載することができる。

- ・ 手順書に定められた手順の概要記載にあたっては、誰が何をするのか、報告書等の文書を作成する場合は、誰がどういった内容を含む文書を作成し、誰が確認し、誰が承認するのかを明確にすること。
- ・ 根拠となる文書管理番号を明記すること。
- ・ フロー図等を用いて記載してもよい。

(3) 変更計画で示されたとおりの変更が実施されていることの確認手順

変更計画に示された製品改良等が、適切に実施されていることの確認は、品質管理部において実施され、確認結果に関する報告書が作成される。品質管理部にて作成された報告書について、関係者からの承認を得られることで変更手順完了とする。

変更が実施されたことの確認手順は、手順書により管理されている。

(手順書に定められた手順の概要を記載すること。)

【考え方】

- ・ 変更計画で示された通りの変更が実施されていることの確認手順を簡潔に説明すること。
- ・ 手順書に定められた手順の概要記載にあたっては、誰が何をするのか、報告書等の文書を作成する場合は、誰がどういった内容を含む文書を作成し、誰が確認し、誰が承認するのかを明確にすること。
- ・ 根拠となる文書管理番号を明記すること。
- ・ フロー図等を用いて記載してもよい。

3. 7 その他人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な事項

(必要に応じて、その他人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理において、配慮している事項等があれば記載すること。)

【考え方】

- ・ 当該医療機器の性能に影響を及ぼす因子を管理する手順を説明すること。
- ・ 例えば、バリデーション用を含めた追加学習に用いるデータの取得や選定の手順、学習方法、性能評価に用いるデータの取得を含めた試験の実施方法等が考えられる。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

4. 1 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

【考え方】

- ・「4. 1 機器の設計検証及び妥当性確認の概要」において、試験を実施せずに評価可能とする場合には、評価可能と判断した理由を記載すること。

4. 1. 1 性能

総括

本品に関する変更計画を踏まえ、「性能及び安全性に関する規格」に基づく、表●-表●に示す試験にて、変更内容の検証及び妥当性の評価を計画した。
 なお、届出に際しては、すべての試験が各試験の合格基準を満たすこととする。

1) 性能

	試験項目	試験方法	実施施設	資料番号
1	輪郭作成機能	●●●●	●●●●	別添資料●●
2	幾何学的パラメータ設定／表示機能	●●●●	●●●●	別添資料●●
3	線量分布計算機能／線量分布表示機能	●●●●	●●●●	別添資料●●
4	線量計算アルゴリズムの評価	●●●●	●●●●	別添資料●●
5	線量分布解析機能	●●●●	●●●●	別添資料●●
6	照射線量パラメータ計算／設定機能	●●●●	●●●●	別添資料●●
7	放射線治療パラメータ最適化機能	●●●●	●●●●	別添資料●●
8	再計画機能	●●●●	●●●●	別添資料●●

2) 安全性

	試験項目	規格及び検証／試験方法	実施施設	資料番号
1	距離及び長さ寸法	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.1 項	●●●●	別添資料●●
2	放射線量	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.2 項	●●●●	別添資料●●
3	日付及び時刻の書式	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.3 項	●●●●	別添資料●●
4	許可されて	JIS T 62083: ●● (または IEC	●●●●	別添資料●●

	いない者の使用防止	62083: ●●) 6.4 項		
5	データの制限値	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.5 項	●●●●	別添資料●●
6	不正な変更からの保護	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.6 項	●●●●	別添資料●●
7	データ転送の正確さ	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.7 項	●●●●	別添資料●●
8	座標系及び目盛	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.8 項	●●●●	別添資料●●
9	データの一時保存及びアーカイブ	JIS T 62083: ●● (または IEC 62083: ●●) 6.9 項	●●●●	別添資料●●

1. 輪郭作成機能

試験方法	●●●●
判定基準	●●●●

2. 幾何学的パラメータ設定／表示機能

試験方法	●●●●
判定基準	●●●●

3. 線量分布計算機能／線量分布表示機能

試験方法	●●●●
判定基準	●●●●

4. 線量計算アルゴリズムの評価

試験方法	●●●●
判定基準	●●●●

5. 線量分布解析機能

試験方法	●●●●
判定基準	●●●●

6. 照射線量パラメータ計算／設定機能

試験方法	●●●●
判定基準	●●●●

7. 放射線治療パラメータ最適化機能

試験方法	●●●●
判定基準	●●●●

8. 再計画機能

試験方法	●●●●
判定基準	●●●●

9. 安全性に関する試験

試験方法	●●●●
判定基準	●●●●

【考え方】

- ・各試験において、合格と判定するための基準を記載すること。

4. 1. 2 JIS T 2304 の実施状況

1. 組織体制、SOPに関する事項

JIS T 2304 の確認項目		実施手順
4	一般要求事項 (品質システムにより顧客要求事項及び該当する規制要求事項に適合する医療機器ソフトウェアを提供する能力があることを実証し、JIS T14971 に規定したリスクマネジメントプロセスを適用する。)	<ul style="list-style-type: none"> ・品質マネジメントシステムとして、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」を適用している。(社内文書●●) ・リスクマネジメントとして、JIS T 2304 に規定されるリスクマネジメントプロセスを適用している。
5 ~ 9	ソフトウェア開発プロセス～ソフトウェア問題解決プロセス	<ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェア開発プロセス～ソフトウェア問題解決プロセスの各アクティビティについて、手順を社内文書に規定している。

2. 実施状況

JIS T 2304 の確認項目		実施内容概要
4	一般要求事項 品質システム及びリスクマネジメントプロセスに基づいて、ソフトウェアシステムに起因する危害に応じてソフトウェア安全クラス分類を行う。	ソフトウェア安全クラスは (B 又は C) とし、リスクマネジメントファイル (社内文書●●) に文書化する。
5	ソフトウェア開発プロセス ソフトウェア開発計画が適切に確立され、ソフトウェア要求事項が定義され、最終的にリリースしているバージョンの文書化が手順どおりに行われていることを確認し、ソフトウェアリリースが適切に行う。	ソフトウェア開発プロセスの手順に基づき、以下の通り文書化する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェア開発計画書 (社内文書●●) ・ソフトウェア要求事項分析の文書化 (社内文書●●) ・リリースしているバージョンの文書化 (社内文書●●)
6 ~ 9	ソフトウェア保守プロセス～ソフトウェア問題解決プロセス ソフトウェア保守プロセスにおいて、保守計画が確立され、ソフトウェア問題解決プロセスとの関係を明確にする。ソフトウェア構成管理プロセスにおいて、構成アイテムの識別手段を確立する。	各プロセスの手順に基づき、以下の通り文書化する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェア保守計画書 (社内文書●●) ・システム構成文書 (社内文書●●)

5. 添付文書（案）

本品に関する変更計画に基づき、添付文書（案）の「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄に変更は生じない。

6. リスクマネジメント

6. 1 リスクマネジメントの実施状況

本品のリスクマネジメントは、主たる設計を行った事業者である●●●●において、JIS T14971:●●に基づき実施した結果を踏まえて、製造販売業者である医用画像システム株式会社においてリスクマネジメントを評価した。

以下に、実施状況についてまとめる。

(1) リスクマネジメントの社内体制

JIS T 14971 の確認事項		実施手順
3	リスクマネジメントの一般的要求事項	社内規定にてリスクマネジメントプロセスを文書化し、リスクマネジメント実施計画と要員を規定している。
5	リスク評価	リスクの判断基準は、リスクマネジメント実施計画に予め定められている。
7	残留リスクの全体的な評価	

(2) リスク分析の実施状況

JIS T 14971 の確認事項		実施手順
3	リスク分析実施メンバー	●●●部門：（氏名）
	リスクマネジメント実施	あらかじめ規定した手順に従いリスク分析を実施する。
4	リスク分析の手順 予め規定したリスク分析手順に従ってリスク分析を行い、実施と結果を記録している。 ハザードを特定し、ハザード毎にリスクを推定している。	社内規定に従い、リスク評価を実施し、その結果を記録する。
5	リスク評価 特定した各ハザードについて、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用い、推定したリスクが受容可能なリスクより低いことを判断している。	システムハザード分析報告において実施する。
6	リスクコントロール手段の選択と実施 下記の一つ以上を用いて、リスクを受容可能レベルまで低減する。 a) 設計による本質的な安全性の確保 b) 製造工程中、又は医療機器本体に防護手段を講じる c) 安全に関する情報	設計トレーサビリティマトリクス及び基本要件チェックリストに掲げられる試験項目に従って試験を実施し、その適合性が確認する。
	残留リスクの評価 残留するリスクをリスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて評価する。	残留リスクについては、リスク低減措置を実施する。

7	<p>残留リスクの全体的な評価</p> <p>リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて判定した結果、受容できないと判定した場合は、医学的効用が全ての残留リスクを上回るかを判定する。</p>	<p>残留リスクについて、全体を評価し、医学的効用が全ての残留リスクを上回っていることを確認する。</p>
---	--	---

6. 2 安全上の措置を講じたハザード

厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード、及びその他の重要なハザードが確認された場合にはリスク低減措置を実施する。

7. 製造に関する情報

本品の「性能及び安全性に関する規格」に対し、検査工程にて確認している事項は、以下の通りである。

	性能及び安全性に関する規格	製造工程中にて確認している事項
1	輪郭作成機能	設計検証にて検証
2	幾何学的パラメータ表示機能	設計検証にて検証
3	線量分布計算機能／線量分布表示機能	設計検証にて検証
4	線量計算アルゴリズムの評価	設計検証にて検証
5	線量分布解析機能	設計検証にて検証
6	照射線量パラメータ計算／設定機能	設計検証にて検証
7	放射線治療パラメータ最適化機能	設計検証にて検証
8	再計画機能	設計検証にて検証
9	JIS T 62083: ●● 6 安全に取り扱うための一般要求事項	設計検証にて検証

7. 1 滅菌方法に関する情報

非該当（滅菌工程なし）