

# RAYPLAN v2026

使用の手引き



RayPlan

v2026

Traceback information:  
Workspace Main version a1134  
Checked in 2026-06-30  
Skribenta version 5.6.020.1

## 適合宣言



医療機器規制 ( MDR ) 2017/745に準拠しています。対応する適合宣言のコピーを請求することができます。

## 安全上の注意

ユーザーマニュアルに記載されている警告および注意は、製品を安全に使用方法に関する情報を示すものであり、従う必要があります。



### 警告！

警告は、負傷または死亡のリスクを示します。ほとんどの場合、このリスクは患者の不適切な処置に関連するものです。



### 注意

注意は、機器、ソフトウェアまたはデータが破損するリスクを示します。

**注意：** 注記は、役立つ追加情報、ヒントまたは注意事項を示します。

## 著作権

本書には、著作権により保護される所有権情報が含まれています。本書のいかなる部分も書面による事前の同意なしに、複写、複製、または別の言語に翻訳することはできませんRaySearch Laboratories AB (publ)。

無断複写・転載を禁じます。 © 2026, RaySearch Laboratories AB (publ).

## 印刷物

お客様のご要望に応じて、使用の手引きおよびリリースノート関連文書のハードコピーを入手できます。

## 商標

RayAdaptive、RayAnalytics、RayBiology、RayCare、RayCloud、RayCommand、RayData、RayLabs、RayLabs  
Laboratories、RayStationRayStoreRayTreat、RayWorldおよびRaySearch  
Laboratoriesロゴタイプは、RaySearch Laboratories AB (publ)\*の商標です。

ここで使用する第三者の商標は、当該所有者の財産であり、また、RaySearch  
Laboratories AB (publ)の関連会社ではありません。

RaySearch Laboratories AB (publ)およびその子会社を、以下RaySearchと呼びます。

\* 一部の市場では登録が必要となります。



# 目次

|          |                                  |           |
|----------|----------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>はじめに</b>                      | <b>9</b>  |
| 1.1      | このマニュアルについて                      | 10        |
| 1.2      | RayPlanシステムの主なアプリケーション           | 11        |
| 1.3      | RayPlanのマニュアル                    | 11        |
| 1.3.1    | RayPlanシステムのマニュアル                | 11        |
| 1.3.2    | 他の関連文書                           | 12        |
| <b>2</b> | <b>製品情報</b>                      | <b>13</b> |
| 2.1      | 使用目的                             | 14        |
| 2.2      | 対象ユーザー                           | 14        |
| 2.3      | 適応患者および医学的症状                     | 14        |
| 2.4      | 禁忌事項                             | 14        |
| 2.5      | ハードウェアとオペレーティング・システム             | 14        |
| 2.6      | 製造元の問い合わせ先                       | 15        |
| 2.7      | システム操作でのインシデントとエラー報告             | 15        |
| 2.8      | 規定販売代理人                          | 15        |
| 2.9      | 製品ラベル                            | 18        |
| 2.10     | 耐用年数                             | 19        |
| 2.11     | 規制情報                             | 20        |
| 2.12     | 線量計算の精度                          | 20        |
| 2.12.1   | 光子線量エンジンの精度                      | 20        |
| 2.12.2   | 電子線量エンジンの精度                      | 24        |
| 2.12.3   | 小線源治療TG43線量エンジンの精度               | 25        |
| 2.12.4   | 密封小線源治療用Monte Carlo線量エンジンの正確度    | 26        |
| <b>3</b> | <b>安全な運用に必要な情報</b>               | <b>27</b> |
| 3.1      | 安全に関する注意事項                       | 28        |
| 3.1.1    | ユーザーの責任に関する警告                    | 29        |
| 3.1.2    | インストールに関する警告                     | 34        |
| 3.1.3    | 一般的なシステム利用に関連する警告                | 35        |
| 3.1.4    | DICOMインポートに関する警告                 | 37        |
| 3.1.5    | DICOMエクスポートに関する警告                | 38        |
| 3.1.6    | EQD2に関する警告                       | 40        |
| 3.1.7    | 線量計算についての警告                      | 41        |
| 3.1.8    | 患者モデリングに関する警告                    | 50        |
| 3.1.9    | 治療計画に関する警告                       | 52        |
| 3.1.10   | TomoHelicalおよびTomoDirect計画に関する警告 | 54        |
| 3.1.11   | CyberKnife治療計画に関する警告             | 55        |
| 3.1.12   | 小線源治療計画に関する警告                    | 56        |
| 3.1.13   | 線量評価についての警告                      | 58        |
| 3.1.14   | ビームコミッションに関する警告                  | 59        |

|          |                                     |           |
|----------|-------------------------------------|-----------|
| 3.1.15   | QA に関する警告 .....                     | 63        |
| 3.1.16   | RayPlanストレージツールに関する警告 .....         | 64        |
| 3.2      | 患者データのインポート .....                   | 65        |
| 3.3      | 入力データ .....                         | 65        |
| 3.4      | 表示フォーマット .....                      | 65        |
| <b>4</b> | <b>インストールの手引き .....</b>             | <b>67</b> |
| 4.1      | インストールマニュアル .....                   | 68        |
| 4.2      | システム受入れ試験 .....                     | 68        |
| 4.3      | ハードウェア診断確認 .....                    | 68        |
| 4.4      | データ通信環境 .....                       | 68        |
| <b>5</b> | <b>座標、移動およびスケールの表示 .....</b>        | <b>69</b> |
| 5.1      | 患者座標系 .....                         | 70        |
| 5.2      | DICOM出力の患者座標系 .....                 | 71        |
| 5.3      | 治療マシン座標系 .....                      | 72        |
| 5.3.1    | マシン座標系の概要 .....                     | 72        |
| 5.3.2    | ガントリー座標系 .....                      | 73        |
| 5.3.3    | ビームリミテイングデバイス座標系 .....              | 74        |
| 5.3.4    | ウェッジフィルター座標系 .....                  | 77        |
| 5.3.5    | 患者サポート座標系 .....                     | 78        |
| 5.3.6    | 天板偏心座標系 .....                       | 79        |
| 5.3.7    | 天板座標系 .....                         | 79        |
| 5.3.8    | X線画像レセプター座標系 .....                  | 80        |
| 5.3.9    | CyberKnife放射線源座標系 .....             | 81        |
| 5.3.10   | RayPlan Physicsの線量曲線座標系 .....       | 84        |
| 5.3.11   | セットアップイメージャ座標系 .....                | 84        |
| 5.4      | ジョウおよびMLCのラベリング規格 .....             | 86        |
| 5.4.1    | IEC 61217 ジョウラベリング規格 .....          | 86        |
| 5.4.2    | IEC 601 ジョウラベリング規格 .....            | 87        |
| <b>6</b> | <b>システムの整合性と安全性 .....</b>           | <b>89</b> |
| 6.1      | サイバーセキュリティコントロールの概要図 .....          | 90        |
| 6.2      | サイバーセキュリティに関する注意事項 .....            | 92        |
| 6.2.1    | 装置の不適切な設置および更新に関する注意 .....          | 92        |
| 6.2.2    | 装置の不適切なセキュリティ設定に関する注意 .....         | 93        |
| 6.2.3    | 監視およびセキュリティイベント対応に関する注意事項 .....     | 95        |
| 6.2.4    | サポート終了後の装置使用に関する注意事項 .....          | 96        |
| 6.3      | 未認証使用からの保護 .....                    | 97        |
| 6.4      | フォレンジックエビデンスの収集とセキュリティイベントの記録 ..... | 100       |
| 6.5      | バックアップルーチンとデータベースメンテナンス .....       | 101       |
| 6.6      | システム構成の保持と復旧 .....                  | 103       |
| 6.7      | データベースアクセス許可 .....                  | 103       |
| 6.8      | ECC RAM .....                       | 103       |

|        |                 |     |
|--------|-----------------|-----|
| 6.9    | システムの廃止措置 ..... | 103 |
| 付録 A - | 定義 .....        | 105 |



# 1 はじめに

## RayPlanについて

RayPlanは、RayStationの既定の構成です。これは、3D-CRT、SMLC、DMLC、VMAT、TomoTherapy、および電子ビーム放射線治療の治療計画活動の全範囲をサポートします。RayPlanは、HDR小線源治療の治療計画もサポートしています。

RayPlanは、商業的に利用可能なすべてのリニア・アクセラレータに互換性があります。

## この章の

この章の内容は次のとおり:

|     |                        |       |
|-----|------------------------|-------|
| 1.1 | このマニュアルについて            | p. 10 |
| 1.2 | RayPlanシステムの主なアプリケーション | p. 11 |
| 1.3 | RayPlanのマニュアル          | p. 11 |

### 1.1 このマニュアルについて

本書には、一般的な製品情報、安全関連情報、インストール手順、座標系とマシンスケールに関する情報、システムの整合性と安全性に関する情報が含まれています。RayPlan v2026システムのご使用前に、本書を慎重にお読みください。装置を適切に機能させるために、本書に記載の使用方法に従って使用する必要があります。RSL-D-RP-v2026-RN, RayPlan v2026 Release Notesの記載内容を慎重にお読みください。リリースノートには、RayPlan v2026システムの使用方法に関する重要な指示事項が記載されています。

本書に記載の一部のモジュールは、RayPlan v2026の標準構成には含まれず、追加のライセンスが必要なものがあります。

## 1.2 RAYPLANシステムの主なアプリケーション

RayPlanシステムは以下の主なアプリケーションで構成されます：



**RayPlan** – 治療計画に伴うすべての作業が実施できる主要アプリケーション。

RayPlanアプリケーションはRSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manualで説明します。



**RayPlan Physics** – ビームモデルコミッショニング、密封小線源治療装置のコミッショニングおよびCTのコミッショニングなどの作業を実行できるコミッショニング用アプリケーションです。

RayPlan Physicsアプリケーションは、RSL-D-RP-v2026-RPHY, RayPlan v2026 RayPlan Physics Manualで説明します。



**RayPlan Physics mode** – コミッショニングされていない治療装置で線量を計算できるアプリケーションであり、RayPlan PhysicsのBeam commissioningモジュールよりも多くのマシン・モデリングおよびテスト作業を実行できます。

RayPlan Physics modeアプリケーションについては、「RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual」で説明します。



**Clinic Settings** – 臨床設定管理ツールです。

Clinic Settings(臨床設定) アプリケーションについては、RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manualで説明されています。



**RayPlan Storage Tool** – データベース管理ツールです。

RayPlan Storage Tool (ストレージツール) アプリケーションについては、RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manualで説明されています。

## 1.3 RAYPLANのマニュアル

### 1.3.1 RayPlanシステムのマニュアル

RayPlan v2026システムマニュアルは以下の通りです。

| ドキュメント                                                       | 説明                                                      |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| RSL-D-RP-v2026-IFU,<br>RayPlan v2026 Instructions<br>for Use | このマニュアルは、RayPlan v2026システムに関する規制情報と安全に関する情報を含みます。       |
| RSL-D-RP-v2026-RN,<br>RayPlan v2026 Release<br>Notes         | このドキュメントでは、新しい機能のまとめ、既知の問題、RayPlanの前のバージョンからの変更点を提供します。 |
| RSL-D-RP-v2026-USM,<br>RayPlan v2026 User Manual             | 本書は、RayPlan v2026システムの機能を説明し、最も一般的な操作方法を順を追って示しています。    |

| ドキュメント                                                                     | 説明                                           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| RSL-D-RP-v2026-RPHY,<br>RayPlan v2026 RayPlan<br>Physics Manual            | 本マニュアルは、RayPlan Physics v2026アプリケーションを説明します。 |
| RSL-D-RP-v2026-REF,<br>RayPlan v2026 Reference<br>Manual                   | このマニュアルにはアルゴリズムの説明と物理学的な参照情報が含まれています。        |
| RSL-D-RP-v2026-OPT,<br>RayPlan v2026 A Guide to<br>Optimization in RayPlan | このマニュアルはRayPlan v2026での最適化に関する詳細情報を含んでいます。   |

### 1.3.2 他の関連文書

- RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol
- RSL-D-RP-v2026-BAMDS, RayPlan v2026 Brachy Applicator Model Data Specification
- RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification
- RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement
- RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines
- RSL-D-RP-v2026-ATP, RayPlan v2026 Product Acceptance Test Protocol
- RSL-D-RP-v2026-SUO, RayPlan v2026 System Upgrade Options
- RSL-D-RP-v2026-CIRSI, RayPlan v2026 Customer Instruction for RayStation Installation
- RSL-D-RP-v2026-SBOM, RayPlan v2026 Software Bill of Materials
- RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines
- RSL-P-RP-RGI, RayPlan RayGateway Installation Instructions

**注意：** サービスパックの発行に応じてマニュアルは内容に影響があるものに限  
り、更新されます。サービスパックの発行に伴い更新されたすべてのマ  
ニュアル一覧は、該当するサービスパックのリリースノート（RayPlanリ  
リースノートに掲載）を参照してください。

## 2 製品情報

本章では、RayPlan v2026システムに関する重要な情報を説明します。

### この章の

この章の内容は次のとおり:

|      |                      |       |
|------|----------------------|-------|
| 2.1  | 使用目的                 | p. 14 |
| 2.2  | 対象ユーザー               | p. 14 |
| 2.3  | 適応患者および医学的症状         | p. 14 |
| 2.4  | 禁忌事項                 | p. 14 |
| 2.5  | ハードウェアとオペレーティング・システム | p. 14 |
| 2.6  | 製造元の問い合わせ先           | p. 15 |
| 2.7  | システム操作でのインシデントとエラー報告 | p. 15 |
| 2.8  | 規定販売代理人              | p. 15 |
| 2.9  | 製品ラベル                | p. 18 |
| 2.10 | 耐用年数                 | p. 19 |
| 2.11 | 規制情報                 | p. 20 |
| 2.12 | 線量計算の精度              | p. 20 |

## 2.1 使用目的

RayStationは、放射線治療、アブレーション治療および内科的がん治療のためのソフトウェア・システムです。入力内容に基づいて、RayStationは治療プランを視覚的に表示し、提案します。提案された治療プランが承認権限を持つ対象ユーザーによって再確認および承認された後、RayStationを治療の実施に使用することもできます。

システムはユーザーの必要性を基に機能的に構成されています。

日本：日本国内における Intended Use ( 使用目的 ) は、「RSJ-C-00-03 Japanese regulatory IFU for RayStation」を参照してください。

## 2.2 対象ユーザー

RayStationの対象ユーザーは、本システムを使用するためのトレーニングを受けた有資格の臨床スタッフです。

ユーザーは、英語または提供されている他のユーザーインターフェース言語の実用知識を持っている必要があります。

## 2.3 適応患者および医学的症状

RayStationの対象患者は、資格を有する医療従事者が腫瘍、病変、およびその他の病状に対して放射線治療、アブレーション療法、または腫瘍治療の実施が適切であると判断した、成人および小児患者です。

## 2.4 禁忌事項

ユーザーは、各患者の個々の治療計画と技術を決定する責任があり、これには個々の治療の禁忌事項の特定も含まれます。

## 2.5 ハードウェアとオペレーティング・システム

RayPlan v2026は、推奨される画面解像度が1920 x 1200ピクセル ( または1920 x 1080 ) のハイエンドPCにインストールする必要があります。RayPlan v2026は、さまざまなバージョンのWindowsオペレーティングシステムで使用できます。推奨されるハードウェアとOSのセットアップの詳細については、RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelinesをご覧ください。

システムは、電気的不全と電磁波放射に関するハードウェア完全基準を満たしていることと承認されたコンピューターでのみ使用するべきです。

新しいWindows Service Packsのインストールを推奨します。これらは、セキュリティや重要な更新プログラムが蓄積されたセットであり、Microsoft社によりテストされ、一般的にリリースされます。また、一般的にリリースされるセキュリティアップデートをインストールし、オペレーティングシステムのセキュリティ関連の脆弱性を修正することを推奨します。しかしながら、それ以外の更新プログラムをインストールすることは推奨していません。更新がすべて完了した後、システムの性能を検証する必要があります ( 68 ページ、4.2 項 システム受入れ試験を参照してください )。

## Microsoft SQLサーバー

新しいSQLサーバーサービスパックをインストールすることをお勧めします。これらはMicrosoftによってリリースおよびテストされており、報告された問題に対する修正プログラムと修正の累積セットが含まれています。すべての更新後、システムパフォーマンスを検証する必要があります ( 68 ページ、4.2 項 システム受入れ試験を参照 )。

## 計算に使用されるGPU

計算に使用するGPUにはECC RAMが搭載されている必要があり、GPUドライバーの設定でECC状態を有効にしてある必要があります。システム環境ガイドラインで指定されているバージョンのGPUドライバーを常に使用する必要があります。計算に複数のGPUを使用する場合は、すべてを同じモデルにすることを推奨します。異なるモデルのGPUを複数使用した場合、使用されているグラフィックカードによっては、連続した計算で同じ結果が得られない場合があります。サポートされているグラフィックカードの詳細なリストについては、RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelinesを参照してください。このガイドラインが発行された後に検証されたGPUについては、support@raysearchlabs.comから入手可能な証明書で識別することができます。

## 2.6 製造元の問い合わせ先



RaySearch Laboratories AB (publ)  
Eugeniavägen 18C  
SE-113 68 Stockholm  
スウェーデン  
電話番号: +46 8 510 530 00  
電子メール: info@raysearchlabs.com  
生産国:スウェーデン

## 2.7 システム操作でのインシデントとエラー報告

インシデントやエラーはRaySearch、サポートの電子メール (support@raysearchlabs.com) または電話で最寄りのサポート部門まで報告してください。

機器に関連して発生した重大インシデントは、必ず製造元に報告する必要があります。

適用される規制に応じて、インシデントを国の当局に報告する必要がある場合もあります。欧州連合 (EU) の場合、重大インシデントは、ユーザーや患者が所在する欧州連合加盟国の管轄当局に必ず報告する必要があります。

## 2.8 規定販売代理人

下の表は規定販売代理人とその連絡先です。

| 規定販売代理人      | 連絡先情報                                                                                                      |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| オーストラリアのポンサー | Emergo Australia<br>Level 20, Tower II<br>Darling Park<br>201 Sussex Street<br>Sydney, NSW 2000<br>オーストラリア |

| 規定販売代理人     | 連絡先情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ブラジルの輸入業者   | Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda<br>Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 502 e 503,<br>Água Branca, São Paulo, SP<br>CEP:05.001-200. CNPJ: 04.967.408/0001-98<br>Email: brazilvigilance@ul.com<br>Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins –<br>CRF/SP: 42415<br>Anvisa n°: 80117580996 |
| 中国の販売代理人    | RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd<br>Room 608, No. 1118, Pudong South Road<br>Pilot Free Trade Zone, Shanghai<br>中国                                                                                                                                                                                                                    |
| 香港の販売代理人    | Emergo Hong Kong Limited<br>18/F Delta House<br>3 ON YIU Street Shatin,<br>NT<br>香港                                                                                                                                                                                                                                                               |
| インドの販売代理人   | RAYSEARCH INDIA PVT. LTD.<br>Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola,<br>New Delhi- 110025<br>インド<br>Office No. 208 & 209                                                                                                                                                                                                                   |
| イスラエルの販売代理人 | I.L Emergo Israel Ltd.<br>Andrei Sakharov 9<br>Matam P.O.B 15054<br>Haifa 3190501<br>イスラエル                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 日本の販売代理人    | RaySearch Japan K.K.<br>Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho<br>Chiyoda-ku<br>Tokyo 100-0011<br>日本                                                                                                                                                                                                                                                |
| 韓国の販売代理人    | RaySearch Korea, LLC<br>Unit 1005, 10th Floor<br>Hybro Building, 503, Teheran-ro, Gangnam-gu<br>Seoul<br>大韓民国                                                                                                                                                                                                                                     |

| 規定販売代理人            | 連絡先情報                                                                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ニュージーランドの<br>スポンサー | CARSL Consulting<br>PO Box 766<br>Hastings<br>ニュージーランド                                                                     |
| シンガポールの販売<br>代理人   | RaySearch Singapore Pte. Ltd.<br>260 Orchard Road #07-01/04<br>The Heeren, Singapore 238855<br>シンガポール                      |
| 台湾の販売代理人           | Tomorrow Medical System Co., Ltd.<br>6F, No. 88, Xing'ai Road, Neihu Dist.<br>Taipei City, 114067<br>台湾                    |
| タイの販売代理人           | Kamol Sukosol Electric Co., Ltd.<br>665 Mahachai Road, 2nd Floor<br>Samranraj, Pranakorn<br>Bangkok 10200<br>タイ            |
| 米国の代理店             | RaySearch Americas, Inc.<br>The Empire State Building<br>350 5th Avenue, Suite 5000<br>New York, New York 10118<br>アメリカ合衆国 |

## 2.9 製品ラベル

インストールされているRayPlan v2026システムのバージョン番号は、RayPlanメニューの**Help: About RayStation**(ヘルプ：RayStationについて)を選択して確認できます。

以下の情報を確認することができます：

- 製品名 = RayStation
- **产品型号: RayStation** (中国市場のみ)
- リリースバージョン = **18.0**
- Marketing name (市場での呼称) = RayPlan v2026
- 製品バージョン = v2026
- ソフトウェア構築番号 = **18.0.0.2189**
- Clinical build (臨床ビルド) = ソフトウェアが臨床使用向けの製品であることを示します。

注：臨床インストールには、臨床ビルドと臨床ライセンスの両方が必要です。それ以外の場合は、タイトルバーに「Not for clinical use」(臨床用途では使用できません)と表示されます。

- Product lifetime (製品の耐用年数) = 各市場での耐用年数は次のメジャーリリースから1年ですが、少なくとも3年以上とします。
- Radiation treatment planning system software = 製品の一般的な名称
- **产品名称: 放射治疗计划软件** (中国市場のみ)
- **MD** = 製品が医療機器であることを示します
- **UDI** = 固有識別番号  
GS1アプリケーション識別子：  
(01) = グローバル商品番号 (GTIN)  
(11) = 生産日 (YYMMDD)
- **CH|REP** = スイスの販売代理人兼輸入業者

- ドライバー情報 = CyberKnife RAILのインストール済バージョン。矢印をクリックして、このフィールドを展開します。
-  = CEマークと認証機関番号
-  = 製造日
-  = instruction for use ( 使用の手引き ) を参照
-  = 製造業者の名前と住所
-  = サポート宛電子メールアドレス



図 1. RayPlanのAbout RayStation (RayStationについて)ダイアログ

## 2.10 耐用年数

各市場で耐用年数は、次のメジャーリリースから1年ですが、少なくとも3年以上とします。上市した製品バージョンのサポートは、メジャーバージョンが24か月以内に新たにリリースされた場合、上市してから36か月後に終了します。そうでない場合、サポートは延長され、その市場での次のメジャーバージョンのリリース後12か月で終了します。特定の市場でサポートされなくなったバージョンは、その市場での生産終了と見なされます。

## 2.11 規制情報

### 備考

カナダ：Leo Cancer Center ( LCC ) のチェアは、カナダではサポートされていません。

日本：日本の規制情報については、「RSJ-C-02-003 Disclaimer for the Japanese market」を参照してください。

米国のみ：米国では、RayPlan は、1回の患者セッション内で実施されるプラン・アダプテーション ( オンライン・アダプティブ・プラン作成とも呼ばれます ) を目的としたものではありません。OXRAY治療装置は、米国ではサポートされていません。

### ヨーロッパのSRN番号

単一登録番号 (SRN) = SE-MF-000001908は、EU MDR – 規制 (EU) 2017/745の要求に従って、RaySearch Laboratories AB (publ)に発行されているものです。

## 2.12 線量計算の精度

RayPlan v2026のすべての線量計算エンジンは、広く知られている他の治療計画システムと同じ精度レベルで検証されています。しかし、線量計算結果は、関連するすべての臨床条件に対してユーザーが検証する必要があります。詳細は、29 ページ、3.1.1 項 ユーザーの責任に関する警告を参照してください。

注意： RayPlanビームモデルは、装置タイプおよび特性に関して一般的です。RaySearchによって明示的に検証されていない治療装置のセットアップのため、ビームモデルを作成することが可能です。

### 2.12.1 光子線量エンジンの精度

RayPlanには、Collapsed Cone ( CC ) とモンテカルロ ( MC ) という2つの光子線線量計算エンジンが搭載されています。この2つの線量計算エンジンの検証方法は以下のとおりです。続いて、さまざまなマシンおよび治療技術の検証範囲を記載します。モンテカルロ線量計算エンジンはTomoTherapyマシンには対応していません。

### 崩壊円錐光子線量エンジンの検証戦略

RayPlanは、均質および不均質ファントム、1次元の線量、フィルム測定、Delta4、MapCheck、ArcCheck、MatriXX、Octavius1500およびPTW 729 detectorsを用いた広範囲に渡る実測値との比較試験を実施しています。また、IAEAテストスイートも実施し、Elektaマシンの6MV、10MV、18MVといったエネルギーを用いた多数のテストケースにより実測された線量が含まれています<sup>1</sup>。実測値の検証に用いる適合基準には、ガンマ基準 (ガンマ3%、3mmのデータポイントの95%に対してガンマ値が1未満の場合は合格)、ポイント線量差および信頼基準などで構成されています<sup>1</sup>。総体的に精度は受け入れ基準を満たす一方、確認されたアルゴリズムの限界は、本項、29 ページ、3.1.1 項 ユーザーの責任に関する警告の警告4001およびRSL-D-RP-v2026-REF,

---

<sup>1</sup> IAEA-TECDOC-1540 ( 放射線治療計画システムの仕様および受入テスト 2007 年 4 月 )

RayPlan v2026 Reference Manualの「アルゴリズムの脆弱性」の項に記載されています。

RayPlan v2026における崩壊円錐光子線量エンジンは、Eclipse (Varian)、Pinnacle<sup>3</sup> Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips)、Monaco (Elekta)およびOncentra (Elekta)のような主要な治療計画システムと比較されています。比較には、Siemens、ElektaおよびVarian装置用の計画も含まれています。独立した治療計画システムによって計算された線量とRayPlan線量の一致は、ガンマ基準 (3%、3mm) の体積の95%に対して、およびガンマ基準 (5%、5mm) の体積の98%に対して、グローバルガンマ<sup>2</sup>値が1未満であることを意味すると定義されます。すべてのケースが合格基準以内のガンマ分布を返すため、線量エンジンの計算は、それらが比較された臨床システムと同等と見なすことができます。

検証は、Varian ( 600 CD、CLINAC、2100、2100 EX、2300C/D、Trilogy、TrueBeam ( これらはMLC120、HD120、Millenium、m3などのMLCを搭載しています ) およびVarian Halcyon )、Elekta ( MLCi/MLCi2、Beam Modulator、Agilityヘッド付き )、およびSiemens ( 3D-MLCを備えたPrimusおよびArtiste ) など広く利用されているリニアックモデルによる典型的な臨床使用を想定し、4 MVから20 MVのエネルギー値、水ファントムと患者形状を対象として実施しています。平坦化フィルターなしの照射は、Siemens ArtisteとVarian Halcyonなどを使用して検証しています。大半のデータは、リーフ幅が5 mmおよび10 mmのMLCを使用して収集します。RayPlan v2026は、Varian NovalisマシンにBrainlab m3を搭載したMLCを使用した検証も行っています。m3 MLCは、たとえば、Siemensマシンなどバックアップジョーのないマシン等、他のマシンでは検証を行っていません。他のアドオンMLCは検証していません。

## ウェッジ、ブロック、コーンの検証

ウェッジについては、水中のみで検証が行われます。この検証は、いくつかの例外を除き、中央の正方形照射野に重点が置かれています。ウェッジ・ビーム・モデルの検証および評価を行う際には、特に注意が必要です。ブロックの検証は、RayPlan v2026の線量をEclipse (Varian)およびOncentra (Elekta)の線量と比較する方法、ならびにIAEAテスト・スイートの一部として実施されます。IAEAテスト・スイートには、Elektaのウェッジも含まれています。対応しているのは、ダイバージェントな光子線ブロックのみです。コーンの検証は、Elekta LINACに限定されます。

## デュアルレイヤーMLCリニアックの検証

Varian社製のデュアルレイヤーMLCリニアック、Halcyonに関する検証は、DMLCおよびVMAT計画の測定値との比較によって実施されました。計画の大部分は、各患者のジオメトリに基づいて作成され、さらに理想化された複数のDMLCテスト照射野が追加されました。計画は、測定およびRayPlanの計算された線量との比較のために、Octavius1500、MatriXX、またはArcCheckファントムに転送されました。VMAT計画には、標準的なVMATシーケンスとスライディングウィンドウVMATシーケンスの両方が含まれています。

2 Low D.A., Harms W.B., Mutic S., and Purdy J.A., A technique for the qualitative evaluation of dose distributions, Med. Phys. 25 (1998) 656-661.

Neusoft IntelliRay社製のNeuRTデュアルレイヤーMLCリニアックの検証は、RaySearchのサポートを得ながらリニアックメーカーが実施しました。この検証には、各患者のジオメトリに合わせて作成された3DCRT、SMLC、DMLC、およびVMAT計画が含まれており、これらの計画は、測定およびRayPlanの計算された線量との比較のために、MatriXXまたはArcCheckファントムに転送されました。

その他のデュアルレイヤーMLCリニアックの検証は行われていません。

### 回転計画の線量計算

Varian社製、Elekta社製、Veroのリニアックの検証は、標準VMAT照射手法を実施しています。Elekta AgilityおよびVarian HalcyonのリニアックのスライディングウィンドウVMATシーケンスが検証されています。VMATシーケンスは比較的新しい治療技術であるため、ビームモデルとマシンの動作検証、および患者ごとのQAを実行する必要があります。

RayPlanで行う線量計算は、小照射野回転計画のビームモデルMLCパラメータに対して非常に影響を受けやすいことが検証で分かりました。

RayPlan v2026は、VMATバーストモード手法を提供しています。ここでは、一つおきのセグメントにビームをオンにしていない状態でのMLCの動きが含まれており、すべての他のセグメントは、MLCの動きのない状態でビームがオンになっています。バーストモード手法は、Siemensマシンのみを意図しており、検証されています。

### Veroに対する線量計算

RayPlan v2026では、Veroマシンの検証が実行されました。CC線量エンジンは、スタティックMLCおよびVMATプランの測定値と比較して検証に成功しました。

Veroの動的IMRT (DMLC) は検証していないため、RayPlan v2026でVeroマシンのDMLCを使用することはできません。Veroの検証は、すべてのリーフ幅が0.5cmで30リーフペアのVero MLCに限定されます。動体追尾照射はRayPlan v2026の検証には含まれていません。動体追尾が有効なVero計画の照射済み線量の検証は、ユーザーの責任で実施する必要があります。

### OXRAYに対する線量計算

日立は、OXRAYという新しいリニアックを開発しています。RayPlan v2026では、非臨床バージョンの装置を用いてOXRAYの検証が実行されました。CCおよびMC線量エンジンは、静的MLC、スタティックアーク、コンフォーマルアーク、およびVMATの測定値と比較して検証に成功しました。動的IMRT (DMLC) は検証していないため、RayPlan v2026でOXRAYのDMLCを使用することはできません。ダイナミックトラッキングによる照射は、RayPlan v2026の検証の対象外となっています。動体追尾が有効なOXRAY計画の照射済み線量の検証は、ユーザーの責任で実施する必要があります。非臨床バージョンの装置を用いてOXRAYの検証が実行されたため、OXRAYリニアックでRayPlan v2026を使用するときは、十分注意する必要があります。

### CyberKnifeに対する線量計算

RayPlan v2026の線量計算は、CyberKnife M6/S7の治療装置に対して検証を行っています。旧バージョンのCyberKnifeは、RayPlan v2026ではサポートされていません。

Collapsed Cone線量エンジンは、固定コーン、アイリスコーンおよびMLCでコリメートされた治療計画の測定値と比較することにより、一通り検証されました。測定は、CIRS肺ファントムなど、さまざまな均質および不均質ファントムで、フィルムと

イオンチャンバを使用して実行されています。検証には、さまざまなノードセットとモーション同期技術が含まれます。

選択されたモーション同期技術は、RayPlanの計算された線量に影響を与えません。CyberKnife治療装置で利用可能な動体同期技術を使用した標的追跡の精度については、Accuray社の資料を参照してください。

測定値との比較に加えて、RayPlanの線量はAccuray社製の線量エンジンである有限サイズペンシルビーム ( FSPB ) およびモンテカルロによって計算された線量と比較され、よく一致しました。

## 光子線モンテカルロ線量エンジンの検証戦略

光子線モンテカルロ線量計算エンジンは、Collapsed Cone線量計算エンジンと同じリニアックヘッドのフルエンス計算を使用します。MLCの詳細、ブロック、コーン、パーチャルウェッジおよび物理的ウェッジの透過率の記述は、Collapsed Cone線量計算エンジンとの組合せで綿密に検証されています。同じフルエンス計算は、Collapsed Cone線量計算からの測定値の代表的なサブセットを使用してモンテカルロ線量計算との組み合わせでも検証されています。サブセットは、さまざまなエネルギー値(4 MV ~ 20 MV)、リニアックモデル ( MLC120, HD120およびm3が搭載されたVarian社製品、MLC Agility およびMLCi/i2が搭載されたElekta社製品、CyberKnife )、ウェッジ ( Varian社の標準ウェッジ、EDWおよびElektaモータライズド・ウェッジ )、コーンとブロック、治療技術 ( 3D-CRT、SMLC、DMLCおよびアーク治療 ) および、均質および不均質の形状を網羅するように選択しています。IAEAテストスイート ( Elekta 6 MV、10 MV、18 MV ) を含みます。また、Collapsed Cone線量計算の検証に比べ、さまざまな形状 ( スラブ、傾斜入射、鼻状表面、ステップ ) の不均質インサートをした水中試験の高解像度AAPM TG105テストスイート ( 6 MV、10 MV、10 MV FFFのTrueBeam ) が追加されました。

測定には、スキャンしたプロファイル、水中およびCIRSファントムを使用した深部線量およびポイント測定、フィルム、Delta4、ArcCheckおよびMapCheckを用いた測定値が含まれました。受け入れ基準は、Collapsed Cone検証に使用されるものと同じとし、全体的な精度は許容可能という結果でした。20 ページ、2.12.1 項 光子線量エンジンの精度に記載されている制限の多くは、光子線モンテカルロ線量計算エンジンにも適用されます。詳細については、RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manualを参照してください。29 ページ、3.1.1 項 ユーザーの責任に関する警告の警告4001も参照してください。

測定ベースの検証に加えて、異なる形状(スラブ、軸外不均質インサート、曲面)、物質(水、肺、骨、アルミニウム、チタン)、エネルギー値(0.5 MeV~20 MeV)およびフィールドサイズ(0.4 cm x 0.4 cm ~ 40 cm x 40 cm)について、患者の光子線モンテカルロ計算結果をEGSnrcを用いた計算結果と比較試験をすることによりクロスチェックを行っています。測定における不確定度を考慮する必要がないため、シミュレーションした線量を用いた検証テストの合格基準は測定よりも厳しく、すべてのボクセルの95%でガンマ値が1未満となる必要があります。

TomoTherapy装置では、モンテカルロ線量計算を使用できません。また、VeroおよびSiemens LINACではモンテカルロ線量計算は検証されていません。VeroおよびSiemensの装置でのRayPlan v2026のモンテカルロ線量計算は、ユーザーの責任で検証してください。

## EPID反応計算の検証戦略

RayPlanでのEPID反応計算には、コラプストコーンまたはモンテカルロ線量エンジンを用いたEPIDモデルでの線量計算が含まれています。

EPID反応計算は、aS500 EPID搭載のVarian CLINAC ( 8 MV時 )、aS1200 EPID搭載のVarian Halcyon ( 6 MV FFF時 )、aS1200 EPID搭載のVarian TrueBeam ( 6 MV FFF、6 MV、10 MV FFF、および10 MV時 ) で測定されたEPID反応と比較することで検証されました。検証には、 $1 \times 1 \text{ cm}^2 \sim 30 \times 30 \text{ cm}^2$ の範囲の正方形照射野、および変調されたIMRTおよびVMAT照射野が含まれています。

TrueBeamおよびHalcyonの場合、2%、2 mmの条件によるガンマ解析では、全検出器ピクセルの95%をガンマ値1未満とする必要があります。CLINACの場合、3%、3 mmの条件によるガンマ解析では、全検出器ピクセルの95%をガンマ値1未満とする必要があります。

TrueBeamおよびHalcyonの検証は、コラプストコーンおよびモンテカル口線量計算エンジンの両方を使用して、CLINACの検証は、コラプストコーン線量計算エンジンのみを使用して実施されました。

## 2.12.2 電子線量エンジンの精度

RayPlan v2026の電子線線量計算は、臨床的に関連する設定において精度の検証に成功しています。検証の目的は、アプリケーションとカットアウトを使用したデュアルフォイル散乱法を使用したリニアックについて、臨床的に許容できる線量精度の証拠を提供することです。RayPlanの電子位相空間モデルは、この配置をモデリングするように設計されています。実装はパラメータ駆動であるため、典型的なデュアルフォイル、アプリケーション、およびカットアウトの配置に関して汎用的です。

RayPlan v2026システムは、カットアウトによってコリメートされた照射野を持つアプリケーションの典型的な臨床使用について検証されています。検証は、4MeVから25MeVの間のエネルギー、不均一性のある水ファントムとない水ファントム、およびすべての主要ベンダーのリニアックを使用した患者形状を対象としています。ビーム軸線に平行な直線エッジのCerrobendカットアウトのみがサポート、検証されています。

検証は、以下のリニアックと電子線エネルギーの組み合わせで行われました。

|                      | 4 MeV | 6 MeV | 9 MeV | 12 MeV | 15 MeV | 18 MeV | 20 MeV | 25 MeV |
|----------------------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Varian Clinac 2100   |       |       | x     |        |        |        | x      |        |
| Elekta Synergy       |       | x     |       | x      |        | x      |        |        |
| Elekta Agility       | x     | x     | x     | x      |        |        |        |        |
| Elekta BM            |       | x     | x     | x      | x      |        |        |        |
| Siemens Primus       |       | x     |       | x      |        | x      |        |        |
| EGSnrc ( 汎用電子線治療装置 ) |       |       | x     |        |        | x      |        | x      |

電子線モンテカル口線量計算エンジンを光子線に対する同じガンマ条件を使って、Oncentra (Elekta)治療計画システムに対して比較しました ( 20 ページ、2.12.1 項 光子線量エンジンの精度を参照 )。Oncentraとの比較には、Elekta Synergyマシンに

対する計画が含まれます。すべてのケースで、受け入れ基準以内のガンマ分布が返ってきますので、電子線量計算は、それが比較された臨床システムと同等とみなすことができます。

さらに、RayPlan v2026の電子線線量計算エンジンは、xとyジョーを持つ治療装置 ( ElektaとVarian )、Beam ModulatorのElektaマシン、およびxのジョーを持たない治療装置 ( Elekta AgilityとSiemens ) の測定値に対して検証されています。水中では、計算線量値の98%が、測定線量と比較して、ガンマ ( 5%, 5 mm ) < 1を通過し、95%がガンマ ( 3%, 3 mm ) < 1を通過します。

患者の電子線モンテカル口線量計算も、異なる形状、物質、エネルギーについて、独立したモンテカル口コードEGSnrcに対して徹底的に検証されています。EGSnrc線量と比較する際にも、測定値と比較する場合と同じ受け入れ基準が使用されています。

Elekta Agilityのわずかな偏差を除いて、すべての検証テストで受け入れ基準内の結果となりました。骨スラブファントムを使用した9MeVのテストケースでは、測定線量と計算線量の相対差が4.5%でした。これは受け入れ基準である3%を上回っていますが、許容レベルである5%以内です。電子線エネルギー6MeVと12MeVの同じテストケースは受け入れ基準を満たし、電子線エネルギー9MeVのテストケースはその他2つのスラブファントムの受け入れ基準を満たしました。そのうちの1つは骨スラブと肺スラブの両方を含んでおり、不合格となった骨スラブのみを含むテストケースよりも困難であったはずですが。さらに、EGSnrc線量をRayPlan v2026と比較したテストケースの1つは、9MeVで骨を使用しており、受け入れ基準を満たしています。測定ポイントは遠位フォールオフにあります。これは測定がファントムで使用される密度の些細なズレや誤った解釈に非常に敏感であることを意味するものです。したがって、このケースの測定点は不正確である可能性が高いと結論づけられます。

全体的な精度は許容範囲であり、電子線モンテカル口線量計算エンジンは臨床使用において安全であると結論付けられます。

### 2.12.3 小線源治療TG43線量エンジンの精度

小線源治療TG43線量エンジンは、E&Z Bebig Co0-A86およびIr2.A85-2線源を含む6つの一般的なHDR線源について、公開済のQA沿線データに対して検証されています。受け入れ基準は、ローカルガンマ基準と相対的な線量差の観点から定式化されます。6つの線源すべてが受け入れ基準を満たしています。

また、線量計算エンジンについては、TG43形式を実装した臨床用の独立した治療計画システム ( SagiPlan、E&Z BebigおよびOncentra Brachy、Elekta ) に対しても検証されています。検証は、ファントム内の単一の線源停留位置と、子宮頸部、前立腺、および乳房の治療計画の両方に対して行われました。さらに、関連する患者のケースについて、独立したゴールドスタンダードであるモンテカル口線量エンジン ( EGSnrcをベースとしたEGS Brachy ) と比較しています。独立したシステムとの比較には、ローカルガンマ基準が使用されています。すべてのケースが受け入れ基準内のガンマ分布を返すため、小線源治療TG43線量計算は、比較した独立システムと同等に機能します。

検証は、EQUAL-ESTRO実験室測定手順に沿って実行されています。測定点は、相対線量差として定式化された合格基準を満たしています。

RayPlan TG43線量計算エンジンの全体的な精度は、臨床標準に準拠しています。ただし、TG43形式には本質的にいくつかの制限があることをユーザーは知っておく必要があります。受け入れ基準と線量計算エンジンアルゴリズムの制限は、RSL-D-RP-v2026-

REF, RayPlan v2026 Reference Manualの線量エンジンの精度と制限のセクションに記載されています。

### 2.12.4 密封小線源治療用Monte Carlo線量エンジンの正確度

密封小線源治療モンテカル口線量エンジンについて、E&Z Bebig社製のCo0-A86およびIr2.A85-2 HDR線源の、公表されているQA沿線データに対して検証が行われました。受け入れ基準は、ローカルガンマ基準に基づいて策定されました。両線源とも、受け入れ基準を満たしています。

また、線量計算エンジンについては、独立したゴールドスタンダードであるモンテカル口線量エンジン (EGSnrcをベースとしたEGS Brachy) と比較検証しています。検証は、以下に対して実施されました。

- 人体に一般的に存在する物質間の境界面に隣接して配置された、水媒質中の単一線源停留位置
- CTから得られた密度および物質を用いた頭頸部および乳房の治療計画

完全性を高めるため、モンテカル口線量エンジンは、ジオメトリ全体が水によって上書きされた頭頸部および乳房の治療計画においてRayPlanで計算されたTG-43線量とも比較されました。

単一の線源停留位置の比較の際、独立システムとの比較には局所ガンマ基準を使用し、治療計画の比較にはグローバルガンマ基準を使用しました。すべてのケースが受け入れ基準内のガンマ分布を返すため、小線源治療モンテカル口線量計算は、独立システムと同等に機能します。

RayPlanモンテカル口線量エンジンの全体的な精度は、各種の臨床上の標準に準拠しています。受け入れ基準と線量計算エンジンアルゴリズムの制限は、RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manualの線量エンジンの精度と制限のセクションに記載されています。

# 3 安全な運用に必要な情報

本章では、RayPlan v2026システムの安全操作のために必要な情報を説明します。

注意：      ソフトウェアをインストールしてから1か月以内に、安全性に関する追加のリリースノートが別途配布されることがありますのでご注意ください。

## この章の

この章の内容は次のとおり:

|     |             |       |
|-----|-------------|-------|
| 3.1 | 安全に関する注意事項  | p. 28 |
| 3.2 | 患者データのインポート | p. 65 |
| 3.3 | 入力データ       | p. 65 |
| 3.4 | 表示フォーマット    | p. 65 |

### 3.1 安全に関する注意事項

RayPlan v2026システムの安全な操作についての以下の警告に従ってください。

#### このセクションでは

このセクションでは、次のサブセクションが含まれています。

|        |                                  |       |
|--------|----------------------------------|-------|
| 3.1.1  | ユーザーの責任に関する警告                    | p. 29 |
| 3.1.2  | インストールに関する警告                     | p. 34 |
| 3.1.3  | 一般的なシステム利用に関連する警告                | p. 35 |
| 3.1.4  | DICOMインポートに関する警告                 | p. 37 |
| 3.1.5  | DICOMエクスポートに関する警告                | p. 38 |
| 3.1.6  | EQD2に関する警告                       | p. 40 |
| 3.1.7  | 線量計算についての警告                      | p. 41 |
| 3.1.8  | 患者モデリングに関する警告                    | p. 50 |
| 3.1.9  | 治療計画に関する警告                       | p. 52 |
| 3.1.10 | TomoHelicalおよびTomoDirect計画に関する警告 | p. 54 |
| 3.1.11 | CyberKnife治療計画に関する警告             | p. 55 |
| 3.1.12 | 小線源治療計画に関する警告                    | p. 56 |
| 3.1.13 | 線量評価についての警告                      | p. 58 |
| 3.1.14 | ビームコミッションに関する警告                  | p. 59 |
| 3.1.15 | QAに関する警告                         | p. 63 |
| 3.1.16 | RayPlanストレージツールに関する警告            | p. 64 |

### 3.1.1 ユーザーの責任に関する警告



#### 警告！

十分な訓練を保証する。ユーザー組織は、治療計画を立てる権利を与えられた個人が、実施する機能について適切に訓練されていることを保証しなければなりません。治療計画による治療行為が許可され、治療計画技術の適切な訓練を受けた個人のみがこのソフトウェアを使用することができます。使用前にすべての説明書をよく読んでください。ユーザーは、その適切な臨床使用と処方放射線量について責任を負います。(508813)



#### 警告！

入力データの品質。出力結果の品質は決定的に入力データの品質に依存しており、入力データの不規則性や入力データ単位の不確定度、識別、画像方向や他の性質の品質はデータ使用前に完全に調査されるべきであることを、常に念頭に置いてください。(508811)



#### 警告！

治療計画のレビューと承認。すべての治療計画データは、放射線治療目的で使用する前に、資格のある人物によって精査・承認されなければなりません。最適化目標に関して「最適」な計画（ビームセット）であっても、臨床使用には不適切な場合があります。

(4780)



#### 警告！

ビームモデルは、臨床使用前に検証する必要があります。システムを臨床外部照射放射線治療計画の作成に使用する前にすべてのビームモデルを検証し、コミッシュニングを行うことはユーザーの責任です。

RayPlanは訓練を受けた放射線腫瘍学専門医が使うように開発されました。正確な治療計画を確保するため、ユーザーがAAPM TG40、TG142、TG53、TG135、IAEA TRS 430、IAEA TRS 483などの基準で発行された推奨を順守することを、強く推奨します。

計算された線量の精度は、ビームモデルの品質に直接依存しています。ビームモデルの機能不全は、承認された線量と放射された線量の間のずれを生じさせることがあります。すべてのパラメータ値と計画QAおよびQCは資格のある医師により再確認され承認されなければなりません。線量計算はすべてのコミッシュニング済CTマシンを使って評価されなければなりません。

- 計算された線量は、SADの変動、SSD、フィールドサイズ、フィールド形状、軸外位置(x、y、対角)、コリメーションタイプ、変調度、漏洩線量(MU/GyまたはNP/Gyの変動)、カウチ/ガントリ/コリメータ角、CyberKnifeノードセット、患者/ファントム物質組成、および患者/ファントム物質形状を含むがこれに限定されないすべての関連する臨床状況について検証する必要があります。
- 計算線量は、臨床的に関連するすべての線量グリッド解像度について検証される必要があります。
- 既知の制限はRSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manualに記載されています。各ビームモデルの追加の操作制限は、検証中に確認し、計画中に遵守する必要があります。

#### 光子では：

RayPlanを5 mm未満のMLCリーフ、一般的な患者物質とは異なる物質、ブロック、小型コーン、ウェッジ（特に軸外ウェッジ）、複雑なVMAT計画、小さなフィールドサイズの回転計画、Siemens mARC計画に使用する前には、特に注意が必要です。

次の点に注意してください。

- 3D-CRTについて検証されたビームモデルは必ずしもIMRT計画には適合しません。
- SMLC で検証されたビームモデルは必ずしも DMLC 計画には適合しません。
- SMLC や DMLC で検証されたビームモデルは必ずしも VMAT 計画には適合しません。
- VMATについて検証されたビームモデルは必ずしも、スライディングウィンドウVMATシーケンスを使用して作成された計画には適合しません。
- ある光子線線量計算エンジン（Collapsed Coneまたはモンテカルロ）用にコミッションされたビームモデルは、ビームモデルパラメータを変更しない限り、他の線量計算エンジンには適合しません。

選択した照射手法ごとに、PhysicsモードまたはRayPlanを使用して検証を実施する必要があります。C-armおよびCyberKnife LINACについては、警告3438を参照してください。TomoTherapy治療装置については、警告10172も参照してください。

#### 電子用：

検証には次のものを含める必要があります：関連するアプリケーションの形状、カットアウトなしのフィールドサイズ、カットアウトのあるフィールドサイズとフィールド形状、長方形アプリケーションのフィールド形状の向き、カットアウトの物質と厚さ、アイソセンターまでのエアギャップ、公称ビームエネルギーあたりのD50水域。直線エッジ、つまりビーム軸線に平行なCerrobendカットアウトのみがサポートされます。

(4001)

**警告！**

臨床使用の前に、密封小線源治療モデルを検証する必要があります。臨床使用前に、密封小線源治療用アフターローダー、線源モデル、およびアプリケーションのセットアップを検証する必要があります。

臨床使用の前に、すべての密封小線源治療用アフターローダー、線源モデル、およびアプリケーションのセットアップを検証するのはユーザーの責任です。アプリケーションのセットアップの詳細については、警告283879を参照してください。

TG43線源モデルについては警告283358を、モンテカルロ線源モデルについては警告1593258を参照してください。

(285635)

**警告！**

**TomoTherapyマシンのコミッショニング。**TomoTherapyマシンのコミッショニング時には、パラメータの大半がiDMSから読み込まれるため、RayPlan Physicsのマシンモデルに必要な変更はわずかと考えられます。トランスパースプロファイル、ジョーフルエンス出力係数、およびリーフレーションシのオフセットはこのプロセスで書き入れられ、更新が必要な場合があります。

TomoTherapyマシンの場合、Beam commissioningモジュールで計算される線量分布は、測定された線量に対して正規化されます。つまり、ビームモデルの出力にかかわらず、測定された線量分布と計算された線量分布は出力が一致することに注意してください。したがって、TomoHelicalビームを用いて、全フィールド幅に対してモデルの出力を調整および検証する必要があります。詳細情報については、RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specificationを参照してください。

MLCフィルターは、RayPlan PhysicsのBeam commissioningモジュールの線量計算の一部ではなく、TomoHelicalまたはTomoDirectビームを用いる際に検証ができることに注意してください。

臨床使用の前に、臨床治療部位の適切な範囲に対する線量計算を検証する必要があります。警告4001の記載内容に加えて、検証にはさまざまなジョーサイズとモード、投影時間、オープンフラクション（強度変調）、ピッチを含めなければなりません。

(10172)



#### 警告！

**CyberKnifeの衝突検出。**RayPlanで実行される衝突検出は、衝突が常に検出されることを保証するものではありません。照射前に、ユーザーは照射システムが衝突検出を実行することを検証する義務があります。

(339623)



#### 警告！

**ブロック/カットアウトの検証。**ビーム設計モジュールで作成されたブロックと電子ビームのカットアウトが物理的に実現可能であることを常に検証してください。どのブロック製造の制限もRayPlanで定義することは不可能です。

ブロックアパーチャのプリントアウトに対して作成されるブロックを常に確認してください。(508816)



#### 警告！

**ブロック/カットアウトのプリントアウトのスケールを検証する。**プリンター設定は、プリントアウトのブロック/カットアウトの実際のサイズに影響します。ブロック/カットアウトの製造または検証のためにブロック/カットアウトのプリントアウトを使う前に、x軸とy軸のスケールが等しく、検証スケールの1cmがルーラーを使って1cmと一致していることを必ず確認してください。(508818)



#### 警告！

**ROI/POIの検証治療プラン作成や評価に使用する前に、すべてのROIおよびPOIを必ず注意深く再確認してください。**

(4793)



#### 警告！

**4DCTプロジェクションの再確認** 治療プランまたは評価目的で使用する前に、4DCTプロジェクションから得られた画像セットを再確認する必要があります。プロジェクション画像セットは、HU（ハウズフィールド単位）と対応する密度が期待通りであることを検証するために、4DCTグループ内の画像セットと比較する必要があります。これは、患者ビューでHU値を確認し、Plan evaluationモジュール内で評価線量を計算することで実行できます。

プロジェクション画像セットの幾何学的特性（例：向き、位置、サイズ）は、元の4DCTと比較する必要があります。これは、Structure definitionモジュールまたはImage registrationモジュール内で、プロジェクション画像セットと元の4DCT画像セットを融合させ、正しく整列していることを検証することで実行できます。

(10414)

**警告！**

HUリスケーリングを通じて取得された画像固有の密度テーブル HUリスケーリングを通じて取得された画像セット固有の密度テーブルを使用する際は、線量計算に使用する前に、ユーザーが結果として得られた密度テーブルを適切に再確認することが非常に重要です。リスケーリングされた密度テーブルは、線量計算に直接影響を与えます。

(9506)

**警告！**

**患者設定。** 患者設定ダイアログおよび計画レポートには、患者を位置決めするためのカウチシフト(天板平行移動)指示が表示されます。

デフォルトのカウチシフトの表現は、「Patient(患者)」です。すなわち、Patient setup(患者設定)ダイアログにおけるカウチシフト指示は患者の解剖学的方向に関して表現されます。

必要に応じて、カウチシフトの表現を「Couch(カウチ)」に変更することができます。すなわち、Patient setup(患者設定)ダイアログにおけるカウチシフト手順はカウチ方向に表現されます。カウチシフトの表現は、臨床設定アプリケーションで変更されます。

臨床使用前に、RayPlanおよび計画レポートに表示されるカウチシフトが意図された通りであり、臨床運用に従っていることを常に確認します。

患者セットアップにおける別の選択肢としては、DICOM標準に従ってカウチシフトを表示またはエクスポートするようにすることも可能です。このオプションはRayPlan Physicsで選択できます。

(9101)

**警告！**

線量計算の前に基準座標系のレジストレーションを再確認してください。特に、追加の画像セットで線量を計算する前に、インポートされた基準座標系のレジストレーションを再確認することが重要です。

(9650)



#### 警告！

シングルサインオン設定。Clinic Settingsでシングルサインオン設定が使用されている場合、ワークステーションが無人状態になっていると、権限のないユーザーがRayPlanで認証する可能性があります。認証はログインしているユーザー名で行われます。

(578762)



#### 警告！

アクセサリコードの確認。アクセサリコードは、光子線ブロックおよび電子線カットアウト用に入力できます。RayPlanで入力したアクセサリコードが治療中に使用する物理的アクセサリと一致していることを確認する必要があります。ブロックまたはカットアウトがRayPlanで変更されても、RayPlanはアクセサリコードを自動的に無効にすることはありません。ブロックまたはカットアウトは、アクセサリコードが変更されてもRayPlanでは無効になりません。正しいアクセサリコードが入力され、必要に応じて更新されていることを確認するのはユーザーの責任です。

(574934)

### 3.1.2 インストールに関する警告



#### 警告！

表示の設定。RayPlanシステムの可視出力は、モニタのキャリブレーション、解像度、およびその他のハードウェア特有のパラメータに依存することに注意してください。モニター出力が臨床作業に適していることを確認します。(366562)



#### 警告！

ハードウェア/ソフトウェアプラットフォーム。システム環境受入れ試験は、ハードウェアやソフトウェアプラットフォームを変更した際には常に行います。(366563)



#### 警告！

インストールテスト。ユーザーはRayPlanシステムのインストールと構成に特化した追加の試験をユーザーの組織内で追加しなければなりません。(366564)

**警告！**

**ECC無しのGPUメモリの使用。**計算に使用するGPUにはECC RAMが必要であり、GPUドライバー設定でECCの状態を有効にする必要があります。

(8453)

**警告！**

**GPUで実行した線量計算は、コンピュータ/ドライバのアップデートにより影響を受ける可能性があります。**GPUでの線量計算は、オペレーティングシステムのサービスパックを含むハードウェアまたはソフトウェアプラットフォームの変更後に再検証する必要があります。これは、RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocolを実行し、GPUを使用してすべての計算のセルフテストを行うことで実施できます。

(4039)

### 3.1.3 一般的なシステム利用に関連する警告

**警告！**

**RayPlanのマルチインスタンスの稼働。**RayPlanのマルチインスタンスの稼働時には特に注意を払ってください。正しい患者について作業していることを常に確認してください。

(3312)

**警告！**

**独立した線量計算。**使用される独立した線量計算システムが実際に独立していることを確認します。独立した線量計算を行うシステムでも、RaySearchによって作製された線量計算エンジンを使用して、RayPlanとアルゴリズム、または、場合によっては同じコードを使用しているシステムがあります (例えば、Compass (IBA))。

(6669)



#### 警告！

自動回復モードを変更するときは注意してください。自動回復データは、データベースまたはディスクに保存されます。自動回復モードがオフになっている場合、または古い保管場所にまだ自動回復データが残っている状態で保管領域が変更された場合、そのデータは役に立たなくなり、RayPlanが削除することができなくなる可能性があります。古い保管場所のデータは手動で削除する必要があります。

(282521)



#### 警告！

レポートテンプレートの名称。ユーザーがレポートテンプレートを作成する場合、必ずしも患者/計画/ビームセット等の全情報を含める必要はありません。例えば、レポートテンプレートに含めるのは、現在選択中のビームセットのみでも構いません。レポートテンプレートの名称には分かりやすいものを使用してしてください。(5147)



#### 警告！

バックグラウンド線量のあるビームセットの処方の動作が変更されました。RayPlan 11Aから、処方率は常に現在のビームセットの線量を処方するものとなります。ビームセット+バックグラウンド線量に関して、11Aより前のRayPlanバージョンで定義された処方は廃止されました。そのような処方を持つビームセットは承認されません。ビームセットがDICOMエクスポートされる際に、処方は含まれません。

RayPlan 11Aから、処方率はエクスポートされた処方線量レベルに含まれなくなりました。11Aより前のRayPlanバージョンでは、エクスポートされた標的処方量にRayPlanで定義された処方率が含まれます。これは、RayPlanで定義された処方線量のみが標的処方線量としてエクスポートされるようにバージョン11Aで変更されました。この変更は、エクスポートされた公称寄与にも影響します。

11Aより前のRayPlanバージョンでは、RayPlan計画でエクスポートされた線量参照UIDは、RT計画/RTイオン線計画のSOPインスタンスUIDに基づいていました。これは、異なる処方が同じ線量参照UIDを持つことができるように変更されました。この変更により、11Aより前のRayPlanバージョンを使用してエクスポートされた計画の線量参照UIDが更新され、計画が再エクスポートされた場合に別の値が使用されるようになりました。

(344549)

### 3.1.4 DICOMインポートに関する警告



#### 警告！

画像セットの整合性。DICOMは、画像シリーズ内のすべての画像スライスが含まれていることを検証する手段を提供していません。ユーザーはインポートの後、常にこれを手動で検証しなければなりません。(508830)



#### 警告！

インポートされた線量。承認済みの計画と同時にインポートされた線量は自動的にClinicalとみなされます。

(508831)



#### 警告！

インポートされた線量が計算された方法は考慮されません。RayPlanでの線量計算に使用されるデータが、インポートされた線量の計算に使用されたデータと異なる場合も、線量は無効になりません。これは、インポートされた線量がもととRayPlanで計算された場合にも当てはまります。たとえば、ストラクチャーセットが密度オーバーライドで修正された場合、または体輪郭ROIに対する変更を加えた場合、インポートされた線量は無効になりません。

(224134)



#### 警告！

フラクシオン・スキームは、DICOMインポートで破棄されます。DICOM計画をRayPlanにインポートする際、フラクシオン・スキームは破棄されます。その結果、インポート時に作成されたビームセットは、常に、元の計画がインターリーブ化パターンを示している場合でも、順次照射のために設定されます。

また、ビームセットの順序で示される照射順序が、意図される照射順序と一致しない場合があります。その結果、正しいフラクシオンスキームに依存していない作業をインポート後に実行することはできません。(119127)



**警告！**

**DICOMインポートフィルターを使用した後でエクスポートします。**DICOMインポート中にDICOMインポートフィルターにより修正されたデータをエクスポートしないようにします。同じUIDを持つ別のファイルを作成しないようにするためです。(508832)



**警告！**

**ストレージSCPを使用するときは、エラー表示はありません。**ストレージSCPを使用する患者データのインポートが、転送セッションの間のエラーまたはディスクへのファイル書き込み失敗などにより不完全な場合、RayPlanでは、表示がありません。(508833)

### 3.1.5 DICOMエクスポートに関する警告



**警告！**

**エクスポートに失敗しました。**システムからデータをエクスポートするときは、必ずエクスポートが成功したことを検証してください。ハードウェアの失敗やオペレーティングシステムのエラーなどにより、エクスポートが妨げられたときは、すべてのエクスポートしたデータを削除して、エクスポートをやり直します。(508805)



**警告！**

**DICOM RTストラクチャーセットのエクスポート。**RTストラクチャーセットのDICOMエクスポートは、すべてのROIを輪郭に変換し、そして、上部または下部の画像セットスライス外のストラクチャー部分は含まれません。

これは、メッシュまたはボクセルを表示するROI形状に対して適用されます。通常、これらの形状は、RayPlanにおいて、モデルベースのセグメンテーションまたは3D ROIインタラクションツールを用いて作成されます。DICOMエクスポートは、画像スライス上の輪郭のみを処理します。これは、画像セットの最初または最後のスライスの外部に拡張する部分がエクスポートに含まれないことを意味します。このため、それらはRayPlanまたは外部システムへのDICOMエクスポート/インポート後は同一ではありません。(508804)

**警告！**

治療パラメータを、DICOMエクスポートを使用してRayPlanシステムから転送しなければなりません。治療計画に対するコントロール・ポイントが、DICOMエクスポートを使用してRayPlanシステムからエクスポートされていることを確認してください。ユーザーが手動でこれらの設定を転送することはできません。(508803)

**警告！**

Vero計画のDICOMエクスポート。複数アイソセンターを持つ計画をVero R&VシステムにDICOMエクスポートする際は、細心の注意を払ってください。DICOMエクスポートを2回(1回はExacTrac Veroチェックボックスにチェックを入れて、もう1回はチェックボックスにチェックを入れず)実行することが必要です。(125706)

**警告！**

iDMSにエクスポートするときのトランザクションエラー。計画のエクスポート中にエラーが発生した場合、RayPlanに何も表示されません。患者および計画の状態をiDMSのオペレータが確認する必要があります。(261843)

**警告！**

同じSOPインスタンスUIDを持つDICOMオブジェクトの取り扱い。RayPlanは、同じSOPインスタンスUIDを持ち、内容が異なるDICOMオブジェクトを作成できる場合があります。同じUIDを持つ2つのオブジェクトが同じターゲット(PACSシステムなど)に送信された場合、結果は受信システムの実施によって異なります。ユーザーは、正しいオブジェクトが正しいタスクに使用されていることを手動で確認する必要があります。

(404226)

## 3.1.6 EQD2に関する警告

**警告！**

**EQD2分布の評価基準。** 物理線量の評価基準をそのままEQD2分布の評価に用いることはできません。物理線量の基準は、最初に必ずEQD2ドメインに変換する必要があります。これは、腫瘍に対して1フラクシオンあたり2 Gyの線量が処方される治療においても極めて重要です。物理線量とEQD2の両方で腫瘍への処方線量が1フラクシオンあたり2 Gyであっても、EQD2ドメインでは腫瘍内のコールドスポットやホットスポットがさらに悪化します。さらに重要なのは、2 Gyの分割照射の治療においても、物理線量とEQD2分布の間で、正常組織の許容線量に大幅な差異が生じる可能性があるということです。

(1538161)

**警告！**

**EQD2形式の制限。** RayPlanで実施された2Gyフラクシオンの等価線量 (EQD2) は、標準の直線-二次曲線 (LQ) モデルに基づきます。これは以下を意味し、ユーザーは注意する必要があります。

- モデルは、フラクシオン間の完全な修復を想定し、腫瘍細胞の再増殖を無視します。したがって、フラクシオン間の完全な修復が達成されない場合、生物学的効果は適切にモデル化されません。さらに、例えば治療の中断または腫瘍の急速な増殖のために腫瘍細胞の再増殖が重要になる場合、EQD2線量は完全には正しくありません。
- LQモデルの不確定度は、フラクシオンあたり処方線量が低い場合 (1 Gy未満) や高い場合 (8 Gy) で大きくなります。したがって、EQD2線量は、そのような線量レベルでは信頼性が低くなります。
- EQD2の線量は、評価で使用される $\alpha/\beta$ 値に強く依存します。ユーザーは、評価における $\alpha/\beta$ 値のレンジを考慮し、特に正常な組織耐性が損なわれる可能性がある場合には、EQD2の最悪のシナリオを調査することをお勧めします。
- EQD2線量は物理線量に線形に依存せず、物理線量をEQD2に変換するとコールドスポットとホットスポットが強調され、EQD2分布の勾配は物理線量分布よりも大きくなります。そのため、EQD2は単一ポイントで評価するのではなく、多点評価を用いて体積全体の違いを考慮することが推奨されます。さらに、DVHの体積に基づくEQD2評価では、複数の臨床目標を使用することが推奨されます。例えば、EQD2 (D90) に関する臨床目標は、ROI全体体積の90%以外の他の累積体積に対する臨床目標で補完できます。体積効果については、Plan evaluationのEQD2計算で得られた完全なEQD2分布においてさらに解析できます。

(406776)

**警告！**

評価用のEQD2分布の解釈。Plan evaluationモジュールで計算される評価用のEQD2分布は、複数のROIに属するボクセルへの $\alpha/\beta$ 値の割り当てに、優先順位に基づく近似法を採用しています。このような分布を解釈する際には、特に注意が必要です。

- 評価用のEQD2分布では、隣接または重複するROIに異なる $\alpha/\beta$ 値を割り当てることができ、異なる $\alpha/\beta$ 値を持つROI間の境界ではEQD2分布に不連続が生じます。ROIに部分的にしか属していないボクセル、またはROIの重複領域内にあるボクセルについては、優先順位ルールが用いられ、EQD2計算用の一つの $\alpha/\beta$ 値が割り当てられます。その結果、ROIに指定された $\alpha/\beta$ 値は、そのROIの一部にのみ適用される場合があります。
- 評価用のEQD2分布に対して臨床目標を評価する際、ROI全体に対して特定の $\alpha/\beta$ 値が確実に使用されるようにするには、EQD2分布から直接臨床目標を抽出するのではなく、最初に物理線量の臨床目標を抽出し、それを任意の $\alpha/\beta$ 値を用いてEQD2に変換することを推奨します。EQD2指標の報告は、密封小線源治療においては一般的なことです。RayPlanは、Brachy planningモジュールのEQD2 臨床目標をサポートしており、推奨される変換を自動的に実行します。

(408774)

### 3.1.7 線量計算についての警告

#### 線量計算全般の警告

**警告！**

線量計算領域。線量計算領域は、線量グリッドと線量計算ROIの両方に該当する範囲に限定されます。線量計算ROIには、ビームセットに含まれる体輪郭ROI、サポートROI、固定具ROI、および体輪郭光子線ビームと電子線ビームに割り当てられたボラスROIが含まれます。線量計算領域外の領域では、線量はスコアリングされません。

外部照射治療

外部ビーム治療の場合、線量計算領域外では画像データからの物質情報はすべて省略されます。電子線を除くすべてのモダリティにおいて、線量計算領域外の体積は放射線輸送で真空として扱われます（相互作用はなし）。

電子線の場合、真空の代わりに空気が使用され、放射線輸送において散乱とエネルギー損失が発生します。RayPlanは、ビームの一部が線量計算領域に含まれない画像データと交差する場合に正しい線量を計算できません。この事象は、線量計算ROIがすべての関連画像データをカバーしていない場合、または線量グリッドが線量計算ROIの関連ボリュームを包含していない場合に発生する可能性があります。

ビームの一部が、線量グリッドでカバーされていない線量計算ROI表面に入った場合、線量に大きな誤差が生じることが予想されます。また、線量グリッドが小さすぎると、線量グリッドの外側からの散乱が考慮されないため、線量グリッドの出口端でも線量に誤差が生じることが予想されます。RayPlanでは、線量グリッドが出口端の適切な領域をカバーしていない場合でも、警告は出されません。

#### 小線源治療 (TG43線量エンジン)

TG43小線源治療の線量計算は、水中での測定とシミュレーションに基づくデータ駆動型モデルです。線量計算では物質情報は無視され、線量計算領域の内側と外側の両方で、全量が水として扱われます。これには、線量計算領域に関して2つの意味があります。

- 無限散乱媒質が想定され、低密度界面が無視されているため、線量計算ROIの表面における線量が正しくない可能性があります。
- 線量グリッドが外部ROI (またはその他の線量計算ROI) 全体をカバーしていない場合でも、アクティブな線源停留点すべてが線量グリッドの内側にある場合、線量は線量グリッドの端で正しくなります。RayPlanでは、外部ROIの外側にアクティブな線源停留点がある場合、線量を計算することはできません。外部ROIの内側では、線源に近い高線量値が確実に考慮されるように、線量グリッドは少なくとも3cmのマージンを含むすべてのアクティブな線源停留点をカバーする必要があります。

(9361)



#### **警告！**

正しいROIが体輪郭ROIとして割り当てられていることを確認します。体輪郭ROIがすべてのターゲットROIとOARをカバーしていることを常に確認します。ROI全体が体輪郭ROIに含まれていないと、線量体積ヒストグラムが誤って計算されることがあります。

(9360)



#### **警告！**

線量グリッドがすべての意図したROIを覆っていることを確認します。線量グリッドに覆われたROIの部分だけがDVHに含まれ、線量統計計算に使われます。

(9358)

**警告！**

線量グリッド解像度は線量に影響します。線量出力と形状の両方が線量グリッドの解像度と位置調整によって大きく影響を受ける可能性があります。照射野サイズ、変調、患者形状などのファクターを考慮して、適切な線量グリッドを使用してください。

(2305)

**警告！**

ピクセル埋込み。線量計算に使用される領域にピクセル埋込みが存在する場合、計算される線量が正しくない可能性があります。ピクセルが埋め込まれたハウンスフィールドユニットを必ず目的の密度にマッピングするか、ピクセルが埋め込まれた領域に必ず物質オーバーライドを追加してください。

CT画像が治療時に存在し、放射線散乱領域の内側にある物質を除外している場合は、ピクセル埋込み値を使用することは推奨されません。代わりに、各物質に物質オーバーライドを追加して、線量計算にそれらを含めることができます。それを怠ると、線量計算のエラーにつながる可能性があります。

放射線輸送で重要な部分はすべてCT画像内にあるが、体輪郭ROIが高密度のハウンスフィールドユニットに相当するピクセル埋込み値で画像部分を覆っている場合は、線量計算でエラーが生じる可能性があります。

(9354)

**警告！**

複数ストラクチャーセットでの物質オーバーライド。使用する画像セットで形状が定義されていないROIに対して物質オーバーライドが定義されていても、線量を計算するときに警告は表示されません。

(9353)

**警告！**

人体以外の物質に対するCT密度の使用。RayPlan線量計算は、通常人体で見られる物質のCTデータと共に使用するように調整されています。人体以外の物質の場合、密度オーバーライドを使用すると、通常、CTデータ情報を使用するよりも正確になります。これは、ビームストラクチャーのサポート、固定具、ボラスタイプのROIおよび患者内のインプラントにも当てはまります。CT密度をオーバーライドする場合は、ROIに物質オーバーライドが割り当てられていることを確認してください。物質が割り当てられていなくても、線量計算前に警告は出されません。

(404666)



#### 警告！

ボラスROIは、ビームに割り当てる必要があります。ボラスROIは、ビームプロパティであると考えられます。ボラスROIを放射線輸送および特定ビームに対する線量計算に使用するために、そのビームに割り当てなければなりません。ボラスがすべてのビームに対して使用される場合、すべてのビームに対して個別に割り当てなければなりません。計画のいずれのビームに対して割り当てられていないボラスは、線量計算に寄与することはありません。

ビームに割り当てられたボラスROIは、

- 2D患者ビューでは実線で表示され、
- 3D患者ビューにも表示され、
- 対応するビームのビーム線量が選択されている場合、物質患者ビューに含まれます。

(5347)



#### 警告！

臨床的に関連するすべての固定具およびサポートROIがビームセットに含まれているようにしてください。デフォルトでは、すべての固定具およびサポートROIがすべてのビームセットに含まれます。ビームセットに含まれるすべての固定具およびサポートROIは、そのビームセットの線量計算に使用されます。固定具ROIまたはサポートROIがビームセットから除外されている場合、そのビームセットの線量計算では無視されます。

ビームセットに含まれるサポートROIと固定具ROIは次のようになります：

- ROIリストで青いビームセットのアイコンが表示
- 固定具とサポートタブでチェックボックスにチェックが入る
- 2D患者ビューに実線で表示
- ビームセットが選択されている場合、物質ビューに表示。

(713679)

**警告！**

**固定具およびサポートタイプのROIの使用。**固定具およびサポートタイプのROIは、患者サポート、固定具または固定装置を備えた領域に使用されることが意図されており、主に患者輪郭の外側にある構造に対してのみ使用される必要があります。体輪郭ROI内での物質オーバーライドには常に他のROIタイプを使用します。固定具ROIまたはサポートROIが主に体輪郭ROIの外側にある場合は、体輪郭ROIとのわずかな重複は許容されます。患者輪郭内にある固定具ROIまたはサポートROIを使用すると、体輪郭ROIおよび固定具/サポートROIの両方によって交差するボクセルの質量密度の計算にエラーが発生することがあります。これらの効果の詳細については、RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manualを参照してください。(262427)

**警告！**

**MR計画: バルク密度割り当て。**MR画像のみに基づくRayPlan計画は、ユーザー指定のバルク密度割り当てに依存します。特定の構成/領域では、均一物質を使用するバルク密度割り当ては、容認できない線量誤差を生じることにご注意ください。(254454)

**警告！**

**MR計画: 形状歪みおよび視野。**計画にMR画像を使用する場合、形状の歪曲は考慮する必要がないほど微細でなくてはなりません。RayPlanには、歪み補正アルゴリズムは含まれていません。MR画像は、患者輪郭をカバーすべきです。(261538)

**警告！**

**造影CT。**CT画像セットを見やすくするために使用される造影剤はHU値に影響を及ぼします。そのため、計画線量と照射線量との間に差異が生じる可能性があります。治療計画のために造影CT画像セットの使用を完全に避けるか、造影領域の物質オーバーライドが適切に割り当てられていることを確認することをお勧めします。

(344525)

**警告！**

**異なる線量計算エンジンで計算した線量に互換性があることを確認します。**異なる線量計算エンジンで計算した線量の組み合わせまたは比較（フォールバック、同時最適化、バックグラウンド線量、線量の合計など）

は、線量規則がアルゴリズム間で異なり、計画がhigh-Z物質の線量に影響を受けやすい場合、注意して処理する必要があります。

電子線モンテカル口線量エンジンは、媒質内での放射線輸送を考慮した水への線量を報告します。光子コラプストコーン線量エンジンは、さまざまな密度の水における放射線輸送を考慮した水への線量を計算しますが、この特性は、媒質内で計算された場合の「水への線量」と「媒質への線量」の中間的特性となります。RayPlan v2026 の光子線および密封小線源治療モンテカル口線量エンジンは、媒質内での放射線輸送を伴う媒質への線量を算出します。媒質内での輸送に関しては、光子の場合、骨以外の組織では水への線量と媒質への線量の差は小さい（1～2％）ことが確認されていますが、骨（10％）やその他の高Zマテリアルでは、その差が比較的大きくなる可能性があります。

インポートされた線量の線量規則はRayPlanには不明であり、計画がhigh-Z物質の線量の影響を受けやすい場合、および線量がバックグラウンド線量として、または線量模倣（フォールバックプランニング）に使用される場合は注意して扱う必要があります。

(409909)

## 電子線量計算の警告



### 警告！

許容される統計的不確定度の最大値は、既に計算された臨床モンテカル口線量に影響しません。臨床モンテカル口電子線線量のClinic settingsで許容される統計的不確定度の最大値を変更する場合、既に計算された線量には影響しないことに注意してください。したがって、変更前に計算された線量は、再計算された場合に臨床線量をもたらさない統計的不確定度を有しますが、臨床線量としてマークすることができます。

(9349)



### 警告！

小さなカットアウトサイズの電子線量計算。小さなカットアウトサイズの計算出力に関して、RayPlanの電子線線量計算精度に制限があることが報告されています。4x4 cm<sup>2</sup>のカットアウトサイズでは測定出力と計算出力に3%以上の差異が報告されており、2x2 cm<sup>2</sup>のカットアウトサイズでは5%以上の差異が報告されています。

この制限を認識した上で、小さなカットアウトサイズは、計算された電子線線量出力を入念に検証する必要があります。

(142165)

## 光子線量計算の警告

**警告！**

**CBCT密度テーブルの割り当て。**線量計算でCBCTの未加工データを直接使用するために、RayPlanは画像固有のCBCT密度テーブルを使用します。CTに通常指定されるものと比較して、CBCTに指定される密度レベルのセットは限られるため、CBCT画像の線量計算は、CT画像または変換されたCBCT画像を使用する場合よりも精度が低くなる可能性があります。密度テーブルが割り当てられたCBCTを使用した線量計算の精度は、このテーブルの調整、および患者の実際の密度がテーブルで選択されている密度にどれだけ適切にマッピングされるかに関係します。

線量計算で使用する前に、必ず密度テーブルを確認してください。密度テーブルの効果が表示されるCBCT用の密度テーブルの作成ダイアログにおいて、選択したスライスのスポットチェックを通じて確認を行うことができます。

未加工のCBCT画像データセットでの線量計算は、光子線、およびTG43線量エンジンをを用いた密封小線源治療についてのみサポートされています。

(9355)

**警告！**

許容される統計的不確定度の最大値は、既に計算されたモンテカル口線量の臨床ステータスに影響しません。臨床モンテカル口光子線線量のClinic Settingsで許容される統計的不確定度の最大値を変更する場合、既に計算された線量には影響しないことに注意してください。したがって、変更前に計算された線量は、臨床線量を表しますが、再計算した場合は、統計的不確定度が臨床線量に反映されません。

(399)

**警告！**

ビームモデリングで考慮されていないMLCコリメートフィールドにおけるCyberKnife Yプロファイルの非対称性。最大MLCコリメートフィールドの場合、CyberKnifeリニアックのYプロファイルは固有の非対称性を示します。これは、ビームモデリングでは考慮されていません。固定Yジョウ（MLCの側面保護板）の1つによって、またはYジョウの1つに隣接するいくつかの閉口リーフペアによって直接コリメートされたフィールドでは、照射線量と計算線量に差異が生じることがあります。

本制限に注意し、RayPlanのコミッショニングおよびその後の患者固有のQAで、この動作を検討には特に注意してください。

(344951)



**警告！**

ビーム軸外にある小さなターゲットに対する回転計画のアークガントリー角度の間隔。アークガントリー間隔は、回転計画の線量計算中に使用される方向の数を決定します。アークビームの面内方向に対して軸から外れた小さなターゲットを持つ一部の計画では、ガントリー間隔4度を使用した場合、2度を使用した場合と比較して3.5%程度の線量過大評価が見られました。小さな中央ターゲットには同効果は見られません。このようなアーク計画を作成する場合は、ガントリー角度間隔を2度にしてください。

(723988)

### 小線源治療の線量計算に関する警告



**警告！**

**TG43線量計算の妥当性。**TG43線量計算は、次のような多くの仮定に基づいています：（１）線源周囲の組織すべてが水と等価である、（２）コンセンサスデータセットの有効性を維持するために、各線源が十分に大きな患者体積に囲まれている必要がある、（３）シールド効果が無視できる。これらの想定される条件が満たされない状況には、線源が空気空洞または金属インプラントの近くにある計画、アプリケーターシールドを含むセットアップ、および線源が皮膚の近くに配置されている状況が含まれます。

ユーザーは、これらの仮定と、それらが線量計算にどのように影響するかを認識しておく必要があります。

(283360)



**警告！**

**TG43パラメータの正確性。**小線源治療のTG43線量の計算の正確さは、使用されるTG43パラメータの正確さに大きく依存します。現在の線源に対して利用できる場合は、HEBDレポート（Perez-Calatayud et al., 2012）または同様のレポートで公開されているコンセンサスデータを使用することを強くお勧めします。放射状線量関数と異方性関数の分解能は、TG43u1レポート（Rivard et al. 2004）およびHEBDレポートに示されている推奨事項に従う必要があります。データを入力したのがユーザーであるかメーカーであるかにかかわらず、TG43パラメータが正しく入力されていることを確認するのはユーザーの責任です。ユーザーは、入力したパラメータを使用して線量計算アルゴリズムの精度もチェックする必要があります。

(283358)

**警告！**

密封小線源治療線量の制限。TG43およびMonte Carlo線量計算エンジンで計算された密封小線源治療線量は、フラクシオンあたり100 Gyに制限されます。この閾値を超える線量値は、結果として得られる線量分布において100 Gyに制限されます。これは、線量ビュー、DVH、線量統計、臨床目標評価など、すべての線量関連の出力に影響します。

なお、制限された線量値を含む線量分布を再スケーリングする場合、制限値も同じ係数で再スケーリングされることに注意してください。つまり、100 Gyに制限された線量値を含む線量分布を係数 $z$ でスケーリングすると、制限された線量値は $z \times 100$  Gyという新しい値になります。臨床的に関連する線量値が制限されることを避けるため、線量分布を大幅に下方へ再スケーリングした後は、線量の再計算を検討してください。

(1312866)

**警告！**

小線源治療におけるトランジット線量。線源停留位置の間で供給される線量、およびアフターローダーへの入口線量と出口線量は、線量計算では考慮されません。これらのトランジット線量は、線源の強度とHDR小線源治療チャンネル内の線源の実際の移動（速度と加速）に依存します。トランジット線量は、場合によっては臨床的に有意なレベルに達することがあります。特に、線源強度が高い場合、線源移動が遅い場合、HDR小線源治療チャンネルの数が多い場合にそのような事象が発生します。その結果、線源はトランジットにかなりの時間を費やすことになります。ユーザーはこの制限に留意し、どのような場合にトランジット線量が各アフターローダーと線源で問題になるかを評価する必要があります。

(331758)

**警告！**

磁場中でのHDR密封小線源治療照射。HDR密封小線源治療を磁場中で実施する場合（例：MRI撮像中の照射）、実照射線量とRayPlanを用いて計算された線量との間に大きな差異が生じる可能性があります。公開されているTG43パラメータの導出には磁場が含まれておらず、RayPlanのbrachytherapy Monte Carlo線量エンジンも粒子輸送時の磁場を考慮していません。そのため、磁場が線量分布に与える影響は、線量計算では無視されます。磁場中で照射を行う場合には、この制限を十分に認識しておく必要があります。 $^{60}\text{Co}$ 線源、1.5Tを超える磁場強度、ならびに空気を含む（またはその近傍にある）領域については、特に注意が必要です。

(332358)



#### 警告！

密封小線源治療モンテカル口線量エンジン：検証方法とコミッショニング。  
RayPlanの密封小線源治療モンテカル口線量エンジンは、水中のコンセンサス参照データ（水ファントム内においてサポートされている線源のAAPM HEBDコンセンサスアロングウェイデータセット）に照らし合わせて検証されています。さらに、密封小線源治療モンテカル口線量エンジンは、患者の解剖学的構造を水に置き換えた臨床計画を用いてRayPlan TG-43と比較検証されています。

不均一なジオメトリについては、直接的なファントム線量測定ではなく、独立したモンテカル口コードegs\_brachyとの比較により、臨床患者の解剖学的構造および骨、肺、空気、高Zマテリアルの界面を持つスラブファントムで検証が行われました。

密封小線源治療モンテカル口線量エンジンのコミッショニングの詳細については、AAPM TG-186およびWGDCABレポート372（または同等の地域ガイドライン）を参照してください。

(1593258)

### 3.1.8 患者モデリングに関する警告



#### 警告！

**ROI自動作成と修正。**ROI自動作成と修正の結果を必ず検証してください。身体領域、患者の位置、画像モダリティなどの特徴的なモデル特性に基づいて患者に適切な臓器モデルを選択する際には、特に注意が必要です。これは、モデルベースのセグメンテーションおよびアトラスベースのセグメンテーションを含むすべての自動セグメンテーション方法に適用されます。

RayPlanは、臓器の自動セグメンテーションを使用して病変を識別することはできないことに注意してください。

(9662)



#### 警告！

**自動画像レジストレーション**自動画像レジストレーションの結果は必ず検証してください。

(9660)

**警告！**

画像セットのスライス間隔と輪郭の外挿 RayPlanでは、輪郭からROIを3D再構成する際、最初と最後の輪郭がスライス間隔の半分だけ延長されると仮定されます。そのため、ROIの最初と最後の輪郭は、最も外側に描画された輪郭からスライス間隔の半分だけ外挿されます。この外挿には制限はなく、常にスライス間隔の半分となります。通常のスライス間隔が約2～3mmの画像セットでは、RayPlanは1～1.5mm外挿しますが、スライス間隔が広い画像セットでは、この外挿が予期しない動作につながる可能性があります。そのため、スライス間隔が3mm以下で再構成されたプランCTを常に使用することを強く推奨します。

(9492)

**警告！**

ROI の中間輪郭線の欠如。ROI の中間輪郭線がない時は、差は自動的に補完されません。

ROI形状の最も外側の輪郭間に輪郭のない画像スライスがある場合、その間で自動補間が行われません。これはインポートされた輪郭およびRayPlanで生成された輪郭の両方に適用されます。

(9658)

**警告！**

画像セットの外側に拡張するROI形状 画像セットの上下外側に拡張するROIに対して輪郭操作（手動描画や輪郭簡略化など）を行うと、ROIは画像セットの最上部および最下部のスライスで切り取られます。

(8817)

**警告！**

新しい原子組成で共通物質を作成します。質量密度と原子組成の組み合わせに関して、物理的に合理的でない物質を定義することもできます。元素番号と含有比の順序に注意して、両方が同じ順序になるようにしてください。RayPlanの線量計算エンジンは、人体に見られるものと同様の物質に対して最適化されています。それ以外の物質を使用すると、線量精度が低下する可能性があります。

(274572)

### 3.1.9 治療計画に関する警告



#### 警告！

衝突回避：常に患者の位置、およびガントリー角度とカウチ角度（カウチ回転がリング回転に置き換わるマシンの場合はリングの角度）を検証してください。衝突による患者の怪我や機器の損傷を避けるため、すべてのビームについて患者 / マシンセットアップを手動で検証する必要があります。現在の患者 / マシンセットアップで衝突しないかを確認をする際にルームビューを使用しないでください。TomoTherapy治療の場合は、警告254787（TomoHelicalおよびTomoDirectの衝突回避）も参照してください。

(3310)



#### 警告！

立位スキャン体位の画像は通常、HFSとラベル付けされます。DICOM規格の制限により、立位スキャン体位で取得された画像は通常、頭部先頭仰臥位（HFS）としてラベル付けされます。DICOMには「SITTING」スキャン体位は存在しません。背もたれのピッチ角度を提供するCTスキャナーで取得された画像については、この角度が患者スキャン体位に付加される接尾辞としてRayPlan GUIに表示されます。

(1201906)



#### 警告！

正しい治療ポジションを選択します。治療計画を作成するときには、患者にとって正しい治療ポジション(頭部先頭/脚部先頭)が選択されていることを確認します。選択した治療ポジションは、ビームをどのように患者に向けるかに影響を与えます。間違った仕様は患者の治療ミスにつながる可能性があります。

治療ポジションは、CTデータにおける患者位置(患者スキャン位置)とは異なることに注意してください。患者がスキャン中にいた位置とは異なる位置で治療する場合のみ、このオプションを使用してください。(508900)

**警告！**

**VMAT、コンフォーマルアーク、スタティックアークのコリメータ角度。**累積線量の漏洩につながる可能性があるため、コリメータ角度0°、90°、180°および270°は、可能であればアークビームを回避すべきです。可能であれば、コリメータ角度を上記の角度から少なくとも10度ずらす必要があります。リーフ間透過による累積線量の漏洩は、臨床線量計算で再現されません。臨床判断をする際には注意してください。閉じたリーフペアは、標的投影の中央に位置する可能性があり、これらのコリメータ角度では、標的の中央部への漏洩を蓄積する可能性があります。

(3305)

**警告！**

**小さなストラクチャーの線量計算** 小さなストラクチャーを使用する場合、それらは離散化効果によって著しく影響を受ける可能性があることに注意することが重要です。したがって、再構成が必要な最小のストラクチャーに基づいて線量グリッドの解像度を選択することが重要です。患者の視点で視覚化するためにストラクチャーが再構成される際、ストラクチャーを正確に表現するために、ストラクチャー特有の高解像度グリッドが使用されます。しかし、計画の最適化、線量計算および線量統計のために、ストラクチャーは線量グリッド上に再構築されます。線量グリッドボックスが大きすぎる場合、再構成はストラクチャーを不正確に表現する可能性があります。さらに、可視化されたストラクチャーと線量計算に実際に使用されるものとの間に相違があります。したがって、1つの線量グリッドボックスのサイズが、再構成される最小のストラクチャーのサイズの半分以上を超えないような線量グリッドの解像度を使用することを強く推奨します。

(6444)

**警告！**

**物質の表示。**物質ビューには、画像セットの輝度値から得られたボックス密度と物質オーバーライドから得られたボックス密度を組み合わせたものが表示されます。この密度計算には、体輪郭ROI内の物質オーバーライドROI、選択されたビームセットに含まれる固定具およびサポートタイプのROI、および選択されたビームに割り当てられたボラスタイプのROIが含まれます。表示される密度値は、線量計算に使用されるボックス密度です。

線量計算への入力値が正しいことを確認するために、物質の値を注意深く確認することをお勧めします。

なお、小線源TG43では、物質の表示は利用できません。小線源TG43の線量計算では、患者全体が水とみなされます。

2638



#### 警告！

カウチのピッチとロールは患者形状に影響します。カウチのピッチまたはロールを使用して画像取得を計画または実行する場合、画像内の患者の回転が治療計画の患者の回転と一致するという検証がRayPlanにないことに注意してください。

(68044)

### 3.1.10 TomoHelicalおよびTomoDirect計画に関する警告



#### 警告！

**TomoHelicalおよびTomoDirectの衝突回避。**アイソセンターを調整した後、患者がガントリボアの診察台に快適にフィットするようにしてください。2Dおよび3Dビューには、衝突が発生しないことを確認するために使用できる装置特有のFOVおよびボア視覚化が含まれています。衝突回避を確認するためにルームビューを使用しないでください。(254787)



#### 警告！

**カウチを透過するTomoDirect治療。**TomoTherapyのカウチは固定された下部パレットと可動式の上部パレットで構成されています。照射中の上部パレットの位置は、横方向に患者設定の調整をすることで、計画位置とは異なる場合があります。これにより、上部パレットの端を通して入射するビーム、または端近くに入射するビームの線量に影響を与える可能性があります。日常的なガントリロール補正によっても、カウチを透過するビームのパスを変更することができます。上部パレットの端または端近くに入射するビームからの線量が大半となるようなTomoDirect計画を作成しないようにしてください。

(5062)



#### 警告！

**iDMSごとの単一患者データベース。**iDMSは、一貫性エラーを避けるために、1つの患者DBからのデータのみを受信するものとします。患者DBの患者ロックは、同じ患者が2つのRayPlanインスタンスから同時にiDMSにエクスポートされないことを保証します。

(261846)

**警告！**

**TomoHelical計画のモーション・シンクロナイズーション。**TomoHelical計画でモーション・シンクロナイズーションをする場合、3つのイメージング角度(0、90、270度)が開始点として作成されます。手動で角度を編集および評価し、選択したターゲットのイメージングに適していることを確認する必要があります。

承認またはエクスポート時に、角度が制約に違反していないことを確認する検証が幾つ行われます。たとえば、すべての角度は少なくとも30度で区切る必要があります。ただし、角度がターゲットの追跡に適しているかの検証は行われません。

(143545)

**警告！**

**Synchrony搭載のTomoHelicalを使用する場合は、ROI/POI名に「Fiducial」を使用しないでください。**リアルタイム追跡およびモーションマネジメントのサポートを使用するTomoHelical計画では、ROI/POI名に「Fiducial」を使用しないでください。治療実施システムは、この命名規則によって追跡する基準を識別します。ROI/POI名に「Fiducial」という名前を使用すると、ROI/POI名が重複するだけでなく、間違ったROI/POIが追跡対象として設定され、治療実施側で問題が発生する可能性があります。基準の使用法が正しくないと、マシン上で計画を実施できなくなります。

(282912)

### 3.1.11 CyberKnife治療計画に関する警告

**警告！**

作成された1ビューマージンROIは、選択した追跡手法やソースROIに依存しません。1ビューマージンROIが作成された後、ビームセットの動体同期技術やソースROIに依存することはありません。技術が変更されたり、ソースROIが更新されたりした場合は、マージンROIを再作成してください。

(341543)

### 3.1.12 小線源治療計画に関する警告



#### 警告！

臨床使用前のアプリケーション設定プロパティの検証。アプリケーション設定用に定義されたパラメータが、臨床使用前に対応するアプリケーションを正しく表していることを検証することは、ユーザーの責任です。特に、線源停留点の正しい位置を検証する必要があります。

(283879)



#### 警告！

線源停留時間の制限。RayPlan Physicsにおける線源停留時間の制限は、現在の線源について指定された基準日時の基準空気カーマ率に基づいています。プラン作成時には崩壊補正は適用されません。指定した制限値が、線源の使用期間中に想定される崩壊補正係数の全範囲を十分に考慮したものとなるようにしてください。特に、アフターローダの許容最大線源停留時間に関する制約を逸脱しないよう注意が必要です。

(283881)



#### 警告！

小線源治療の線源停留点の位置決め。患者内の線量分布の正確さは、チャンネルと線源停留点の位置決めの精度に大きく依存します。チャンネルが各患者に対して正しく配置されていること、およびチャンネル内の線源停留点の表示が正しいことを検証することは、ユーザーの責任です。

(283361)



#### 警告！

小線源治療の報告された線量。RayPlanのすべての線量値は、小線源治療の物理吸収線量として報告されます。吸収線量に加えて、生物学的に重み付けされたEQD2線量を使用して、小線源治療の治療計画の臨床評価を行うことが推奨されます。現在、グラフィカルユーザーインターフェイスにEQD2線量を直接表示することはできません。報告された線量値をEQD2線量に変換するのはユーザーの責任となります。

(284048)

**警告！**

小線源治療と外部照射線量の合計。小線源治療の治療計画は、通常、外部照射放射線治療計画よりも大幅に高いフラクション線量を保持します。フラクション線量処方に大幅な違いがある場合、放射線生物学的影響を考慮せずに線量を直接合計すべきではありません（BEDやEQD2などの概念を使用）。

(283362)

**警告！**

密封小線源治療アプリケーションモデルは、臨床使用する前に検証する必要があります。臨床の治療プランで使用する前に、すべての密封小線源治療アプリケーションモデルを検証する責任はユーザーにあります。

RayPlanは、訓練を受けた放射線腫瘍学の専門家が使用することを前提に開発されています。密封小線源治療用アプリケーションおよび治療プラン作成の品質保証に関して、業界標準に従うことが強く推奨されます。これには、米国医学物理学者協会（AAPM）がTask Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.aで推奨しているように、ガフクロミックフィルム測定などの手法を用いたドシメトリック検証の実施が含まれます。

また、ストラクチャーテンプレートを作成し、関連する品質保証チェックを完了した後にテンプレートを承認することで、アプリケーションストラクチャーが意図せず変更されないようにすることも強く推奨します。治療プラン作成プロセスでは、治療の一貫性と正確度を維持するために、承認済みテンプレートからのストラクチャーのみを使用するようにしてください。

(726082)

**警告！**

チャンネル長を確認してください。内部および有効チャンネル長は、治療計画の実行のために、アフターローダーに直接伝達される重要な値です。チャンネル長の不一致は、マシンによって検出されない恐れがあるため、ご注意ください。この値に誤りがあると、意図した治療から大きく逸脱する恐れがあります。

治療計画中にチャンネル長を編集する場合は、最終承認と治療計画の実行に先立ち、編集したすべての長さが意図した治療設定を正確に反映しているか、必ず確認してください。

(936234)

### 3.1.13 線量評価についての警告



#### 警告！

内挿された線量値は患者画面で見ることができます。内挿された線量値は既定では患者画面で見ることができます。特定の治療計画状況に適切な線量グリッド解像度が使われていることを確認します。

(3236)



#### 警告！

総線量の表示。これは、患者ビュー、DVHグラフ、線量統計および臨床目標リストに表示されるすべての計画されたフラクションの合計線量です。

例外は、1回あたりの分割照射に対する線量が表示されるQAモジュールです。

(3233)



#### 警告！

承認されたシステム確認。承認前の次の確認は計画線量に対してのみ実行されることに注意してください:

- ビームエントリー検証。
- ボーラスROI形状が存在すること。
- サポートROI形状が存在すること。
- 固定具ROI形状が存在すること。
- 線量グリッド解像度はすべての方向で5 mm より小さいこと。

評価線量については、これらの確認を実施する責任がユーザーにあります。

体輪郭ROI、サポートROI、固定具ROIおよびボーラスROIを囲む計画線量グリッドを有することが、関連するすべての領域が追加データセットの線量計算に含まれていることを保証するものではないことに注意してください。(508962)

**警告！**

概算(approximated)線量は、中間治療計画ステップのために意図されています。概算線量は、「Clinical (臨床)」として表示される線量に比べて精度が低いので、臨床意思決定に使用しないでください。概算線量を持つ計画を承認したり、エクスポートしたりすることはできません。

(9405)

### 3.1.14 ビームコミッションに関する警告

#### 一般的なビームコミッショニング

**警告！**

ビームモデルの品質は、ビームデータに依存します。ビームモデルの品質は、ビームデータの品質および範囲(例えば、線量曲線、出力およびウェッジファクター、絶対校正、ファントムサイズ、および曲線フィールド設定に影響を与えるコリメータ設定など)に大きく依存します。入力される測定条件は、測定技術と一致する必要があります。測定されるフィールドサイズは、ビームモデルの将来のアプリケーションのフィールドサイズをカバーする必要があります。

測定された曲線および出力係数などの入力データは、コミッショニングされる照射システムに一貫して対応している必要があります。そうでなければ、生成されたビームモデルは、適切な線量を計算することができません。

詳細情報については、RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specificationをご参照ください。

(3188)

**警告！**

装置の制約。RayPlanは、作成されたRayPlanの治療計画による照射が、安全な実施を保証する治療照射検証/制御システムに基づいて行われることを前提としています。これにより、ガントリー角、コリメータ角、MLCリーフの位置およびMU、スナウト位置、ならびに動的治療におけるガントリーおよびリーフの速度など、実現不可能な装置パラメータが原因で治療が実施できない事態を防止します。

RayPlan Physics で定義された装置の制約が、治療装置およびR&Vシステムの挙動を正確に反映していない場合、計画は照射時に停止されるか、またはRayPlanの外部で調整される可能性があります。その場合は、承認された線量とは異なる線量が照射されることになります。テンプレートから装置モデルを作成するときは、すべての装置制約パラメータが特定の治療装置に合わせて調整されていることを確認してください。RayPlanが、RayPlan Physicsで指定されたすべての装置制約に従っている場合でも、すべての計

画で照射が確実に行えるという保証はありません。適切な評価を行うことなく、線量に重大な影響を与えるような方法でRayPlanの外部で計画を変更しないようにしてください。

(3185)



#### 警告！

ビームモデルパラメーター。線量計算の精度は、ビームコミッショニング中に確立されるビームモデルパラメーターに大きく依存します。マシンがコミッショニングされる前に、すべてのビームモデルパラメーターは慎重に適切な訓練を受けた者によって再確認されなければなりません。

(9377)



#### 警告！

インポート後に必ず測定結果を再確認します。インポート後は必ず測定結果を再確認し、測定状況が一致していることを再確認します。ビームモデル品質は、インポートしたデータの正しさに決定的に依存します。

(9373)

## C-arm、TomoTherapy、CyberKnifeリニアックビームのコミッショニング



#### 警告！

変調ダイナミックアークマシンは、コリメータ動作、ガントリー動作および線量率に関する情報を必要とします。RayPlanにおいて、選択した値とリニアック/R & Vシステムの実際の挙動の相違は、照射される線量と承認される線量の間の差異につながる可能性があります。

(3183)



#### 警告！

Siemens社のバーチャルウェッジ。Siemens virtual wedgeパラメータの平均線形減衰および校正は、デフォルト値から使用するリニアックの適切な値に調整する必要があります。調整を適切に実施しない場合、計算される臨床線量にエラーが生じる可能性があります。

(3180)

**警告！**

線量分布ウェッジの向き。ウェッジプロファイルに対するウェッジ方向はインポート時のプロファイルで決まります。すべてのウェッジ角は同じ方向で測定しなければなりません。すべてのプロファイルが同じウェッジ方向を持たない場合、どのプロファイルもインポートされません。方向が決定できないプロファイルについては、同時にインポートされた他のプロファイルと同一であると推測されます。

(9371)

**警告！**

コリメータ校正。コリメータ校正（オフセット、ゲイン、曲率）は、計画位置（ビームズアイビュー、ビームリスト、レポート内に表示された、DICOM等にエクスポートされた）から線量計算で使用する有効な位置にコリメータ位置をシフトするために使用されます。単一ビームが形成する線量分布に関しては、単にペナンプラ位置のずれを起こすにとどまりますが、VMAT、SMLC、またはDMLC照射野が形成する線量分布に関しては多くのセグメントが含まれるために、線量レベル全体に大きく影響する可能性があります。ビームモデルにおいてコリメータシフトが実際に登録されていることを確認してください。原点からの距離の増加に伴い増加するゲインおよび曲率シフトには特に注意が必要です。自動モデリングコリメータ校正計算ステップの結果は、臨床使用前に確認する必要があります。

(9368)

**警告！**

大きな照射野半径でのビーム・プロファイル補正と軸外軟化。照射野の四隅まで延びる対角プロファイルをインポートしていない場合、Beam commissioningモジュールでは、光子線ビーム・モデル・パラメータのBeam profile correctionとOff-axis softeningを大きな半径で評価できません。Beam commissioningモジュールにxプロファイル曲線とyプロファイル曲線のみをインポートしている場合、Beam profile correctionとOff-axis softeningパラメータに対してオート・モデリングを使用する際には特に注意が必要です。対角カーブを使用せずにオート・モデリングを行った場合、大きな半径ではこれらのパラメータを手動で調整する必要がある点に注意してください。装置のコミッショニングを実施する前に、照射野全体（四隅を含む）の計算線量を確認するためにPhysicsモード・アプリケーションを使用できます。

(3438)



**警告！**

非標準フルエンスモード。非標準フルエンスモード (FFF/SRS) で光子ビーム特性をモデリングする場合、ビーム特性を追加するときに正しいフルエンスモードを選択することが不可欠です。フルエンスモードが正しく設定されていないと、LINACがビーム特性を用いた計画を誤って解釈し、不正確な照射線量につながります。

ビーム特性に標準フルエンスモードが使用されている場合、RT計画はFluence modeを「STANDARD」に設定し、Fluence mode IDはエクスポートされません。

非標準フルエンスモードが選択されている場合、RT計画はFluence modeを「NON\_STANDARD」に設定し、Fluence mode IDを選択されたフルエンスモード (FFF / SRS ) に設定します。

(9365)



**警告！**

**線量計算、光子ビームエネルギーおよび公称光子ビームエネルギー**

RayPlan光子計算エンジンは、内部的にBJR #11(British Journal of Radiology supplement number 11)に準拠する光子エネルギー定義を使用します。線量計算エネルギーとは異なる公称光子ビームエネルギーを指定し、例えば、BJR #17による光子ビームエネルギー定義を使用することが可能です。

公称エネルギーは、RayPlanのユーザーインターフェイスに表示され、レポートおよびDICOMインポートおよびエクスポートの両方において、DICOM公称ビームエネルギーとして使用されます。

線量計算エネルギーは、Varianエンハンスド・ダイナミック・ウェッジを用いる線量計算に対する正しいゴールデンセグメント治療表 ( GSTT ) パラメーターの取得を含む光子線線量計算に使用されます。したがって、選択するエネルギー定義にかかわらず、正しい線量計算エネルギーを設定することが重要です。

(4889)



**警告！**

**高線量技術タイプ設定。** 閾値を設定するのは、高線量技術タイプでの使用を意図した治療技術に対してのみとします。閾値により、治療装置の安全制御をオーバーライドできます。設定値を誤ると有害な治療につながるおそれがあります。適切な最大ビームMU限度も設定する必要があります。

(825142)

**警告！**

**TomoTherapy**のリーフレーションオフセットは、線量出力と形状の両方に影響します。リーフレーションオフセットはiDMSからインポートされ、RayPlan Physicsでも編集できます。リーフレーションオフセットの変更は、ジョーの照射野サイズ、投影時間、およびリーフオープン時間によって効果が異なる場合があります。モデルを臨床的に使用する前に、あらゆるジョー開度に対して、および臨床的に関連のある投影時間およびリーフオープン時間の全範囲にわたって線量精度が検証されているようにしてください。

(1404)

**警告！**

リーフオープン時間及びリーフクローズ時間が短い場合の**TomoTherapy**線量計算の精度。リーフオープン時間及びリーフクローズ時間が短いことがTomoHelicalおよびTomoDirect計画で多いと、照射される線量が、計算された線量と大きく異なる可能性があります。リーフの動作が高速すぎると、治療装置は、線量計算で使用したモデルに従ってリーフを開閉できません。

RayPlanで計画を作成する際、短いリーフオープントタイム及びリーフクローズタイムを避けるには、ビームモデルパラメータMinimum leaf open timeおよびMinimum leaf close timeを使用してください。この問題は、特定のマシン固有のリーフ開閉時間により発生しますが、通常、Minimum leaf open timeおよびMinimum leaf close timeは、約50ミリ秒が適切な値です。

それぞれのTomoTherapy治療装置に対するMinimum leaf open timeおよびMinimum leaf close timeの適切な値を求めるために、Westerly DC, Soisson E, Chen Q, Woch K, Schubert L, Olivera G and Mackie TR, Treatment planning to improve delivery accuracy and patient throughput in helical tomotherapy, Int J Radiat Oncol Biol Phys.2009; 74(4):1290–1297に記載の通り、リーフレーションデータを測定することが可能です。

(7551)

### 3.1.15 QA に関する警告

**警告！**

計画検証にはエクスポートした実際に治療に使う治療計画を使用してください。QA測定に実際に治療に使う治療計画を使用することで、データ転送や線量計算におけるエラーを検出できるようになります。QA計画はQA線量の計算にのみ使用し、QA測定には実際に治療に使う治療計画を使用することをお勧めします。何らかの理由でQA測定に治療計画を使用できない場合は、QA計画のセットアップが治療計画のセットアップにできるだけ近いことと、差異の影響を把握していることを確認してください。(9438)



**警告！**

アークビームQAにおけるガントリー角度の統合QA preparationモジュールにおけるアークビーム（VMATおよびコンフォーマルアーク）のガントリー角度を単一角度に統合する機能は、照射ビームに対して垂直に取り付けられた検出器がガントリーとともに回転する前提でのQAを目的としています。QA preparationモジュールで計算された線量を使用できますが、ガントリー回転に関連する照射の問題を検出するために、QA照射はガントリーを回転させて実施する必要があります。アークビームおよびアークビームを単一角度に揃えた場合の線量計算の詳細については、「RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual」を参照してください。

(2380)

### 3.1.16 RayPlanストレージツールに関する警告



**警告！**

アップグレード前にデータベースの整合性を検証してください。  
RayPlanStorage Toolで、既存システムを基にして新規のシステムを作成する前に、既存システムのデータ整合性を検証する必要があります。これは、ValidateコマンドをStorage Toolで使用することで実行できます（RayPlan 7以降のシステムの場合）。それ以前のバージョンのシステムでは、ConsistencyAnalyzerツールを使用してください。

(10241)



**警告！**

**RayPlan Storage Tool(ストレージツール)**。RayPlan Storage Tool(ストレージツール)が以前のバージョンのリソースDBを開くと、リソースDBがアップグレードされ、以前のバージョンでは使用できなくなります。(261396)



**警告！**

**セカンダリデータベースの転送モード**。患者データベースが複数のシステムでセカンダリデータベースとして使用されている場合、転送モードは同じです。

(466425)

### 3.2 患者データのインポート

すべての患者のデータは DICOM を使ってインポートされます。患者データのインポート手順はユーザーマニュアル、RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual、および DICOMコンFORMANCE・ステートメント、RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statementに記載されています。

### 3.3 入力データ

ユーザー入力データはすべて、入力時に検証されます。不正確な値またはテキストは拒否され、正しい限界値またはフォーマットが表示され新たに入力するようユーザーを促します。

### 3.4 表示フォーマット

RayPlanでは、日時は「dd MMM YYYY, hh:mm:ss (hr:min:sec)」の形式で表示されます (例えば、「14 Jan 1975, 08:20:42 (hr:min:sec)」)。



# 4 インストールの手引き

本章では、RayPlan v2026システムの設置に関連する過程および試験について説明します。

## この章の

この章の内容は次のとおり:

|     |             |       |
|-----|-------------|-------|
| 4.1 | インストールマニュアル | p. 68 |
| 4.2 | システム受入れ試験   | p. 68 |
| 4.3 | ハードウェア診断確認  | p. 68 |
| 4.4 | データ通信環境     | p. 68 |

### 4.1 インストールマニュアル

インストールマニュアルについては、RSL-D-RP-v2026-CIRSI, RayPlan v2026 Customer Instruction for RayStation Installationを参照してください。

### 4.2 システム受入れ試験

アプリケーションが搭載されたハードウェアまたはソフトウェアプラットフォームにインストールまたは変更(例えば、オペレーティングシステムの更新)を行う場合は、毎回、システム環境承認テストプロトコルを実行し、アプリケーションのインストールおよび動作状況を検証する必要があります。テストは、RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocolにより定義されます。

### 4.3 ハードウェア診断確認

RayPlanまたはRayPlan Physicsが障害のあるハードウェア環境で実行されることを防ぐために、GPU計算を必要とする各アクションの開始時にセルフテストが実行されます。要求されたアクション(たとえば、Collapsed Cone光子線線量)に応じて、特定のテストが実行され、結果が承認済み環境からの事前定義済みの結果リストと比較されます。成功したテストは、RayPlanまたはRayPlan Physicsがクローズされるまで有効です。同じセルフテストによって保護された後続アクションに対してテストが再度実行されることはありません。

テストが失敗した場合は、ユーザーに通知されます。失敗したセルフテストによって保護されたアクションを使用してGPU計算を行うことはできません。セルフテストが成功した他のGPU計算は引き続き実行できます。

テストは、加速計算に使用するために選択されたすべてのGPUに対して実行されます。ただし、選択したカードとOSバージョン、ドライババージョン、その他の環境の内容が、RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelinesに記載されている有効な組み合わせであることをユーザーが責任をもって確認してください。さらに、臨床使用の前に、RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocolを使用して認定物理士によるGPU計算の動作検証を行う必要があります。

### 4.4 データ通信環境

RayPlan v2026システムは、DICOMを使用して他のシステムと通信します。詳細は、RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statementを参照してください。RayPlanとデータをインポートするシステムとの間の接続が期待通りに機能し、エクスポートされたデータが受信システムによって正しく処理されるようにすることは、ユーザークリニックの責任となります。

## 5 座標、移動およびスケールの表示

RayPlan v2026は、いくつかの例外を除いて、治療計画中の座標、移動、スケールの表示にIEC 61217<sup>3</sup>規格を用います。ガントリー、コリメータ、カウチ角度、および照射野座標系は、C-arm LINACごとに非IECになるようユーザー設定が可能です。また、一部の治療装置については、部分的に非IEC座標系で記述されています。ユーザー定義や治療装置の例外について詳細は、72 ページ、5.3 項 治療マシン座標系を参照してください。

**注意：** 患者位置の頭部先頭仰臥位（HFS）、頭部先頭腹臥位（HFP）、脚部先頭仰臥位（FFS）、脚部先頭腹臥位（FFP）、頭部先頭側臥位左（HFDL）、頭部先頭側臥位右（HFDR）、脚部先頭側臥位左（FFDL）、および脚部先頭側臥位右（FFDR）は、RayPlan v2026でサポートされています。ただし、すべての患者位置があらゆる異なる治療技術でサポートされているわけではありません。

### この章の

この章の内容は次のとおり:

|     |                   |       |
|-----|-------------------|-------|
| 5.1 | 患者座標系             | p. 70 |
| 5.2 | DICOM出力の患者座標系     | p. 71 |
| 5.3 | 治療マシン座標系          | p. 72 |
| 5.4 | ジョウおよびMLCのラベリング規格 | p. 86 |

3 IEC 61217:2011放射線治療装置 – 座標、移動およびスケール。

### 5.1 患者座標系

患者座標系は、正のx軸が患者の左腕方向、正のy軸が患者の頭側方向、正のz軸が正面方向となるように設定されています。座標系は患者を基準に、頭側から進入または足側から進入、仰臥位または腹臥位、右側臥位または左側臥位、さらに座位正面の方向によって決定されます。座位の場合、患者座標系は背もたれの傾斜角度に合わせて後方へ傾きます。IEC 61217の座標系階層では、患者座標系の親系はテーブル・トップ座標系です。

RayPlan v2026の線量および線量差分布は、すべて患者座標系で可視化されます。一般的に、RayPlan v2026において、患者座標系は、**Right-Left** (右-左)、**R-L** (右-左 = x -/+), **Inf-Sup** (下位-上位)、**I-S** (下位-上位 = y -/+ )および**Post-Ant** (後部-前部)、**P-A** (後部-前部 = z -/+ )で示します。

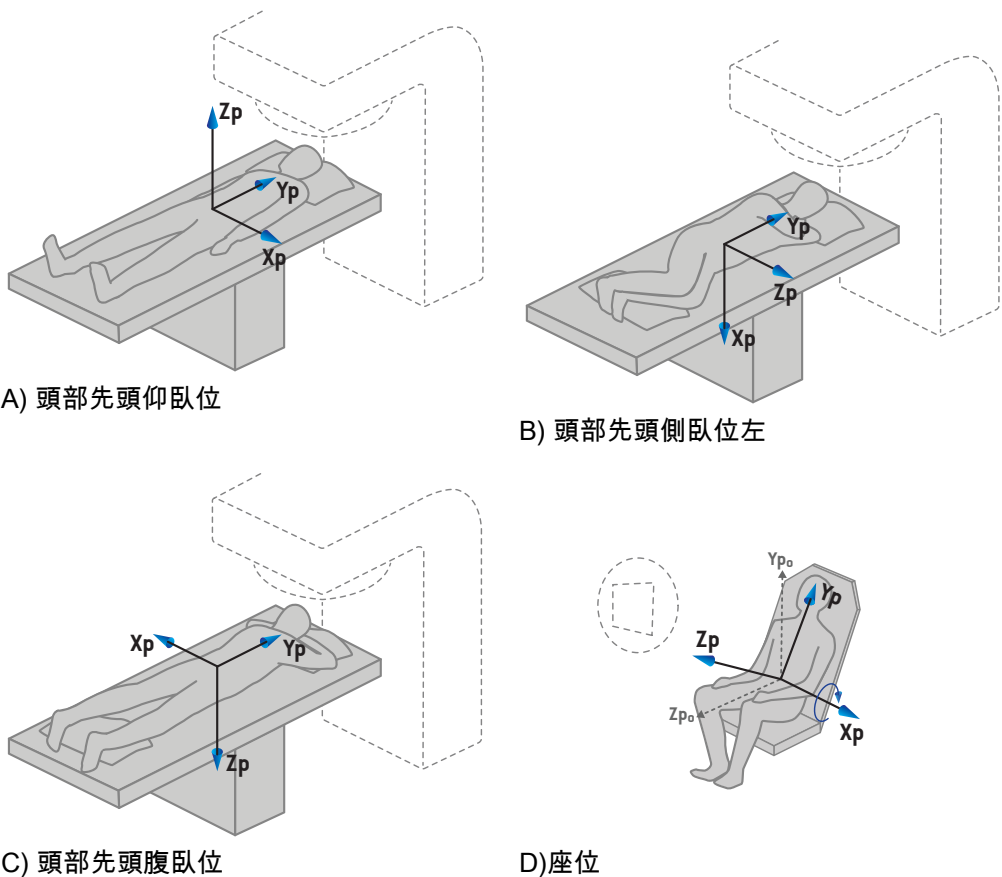


図 2. 患者座標系。対応可能な体位の例として、A) 頭部先頭仰臥位 (HFS)、B) 頭部先頭左側臥位 (HFDL)、C) 頭部先頭腹臥位 (HFP) およびD) 座位 (背もたれの傾斜角度に合わせて後方へ傾いた体位) を示します。

## 5.2 DICOM出力の患者座標系

DICOMのエクスポートデータセットの患者座標系はDICOM規格に従い、正のx軸が患者の左腕の方向、正のz軸が患者の頭方向、正のy軸が患者の背中方向の座標の向きになります。座標系は、頭部が先か脚部が先か、仰向けかうつ伏せか、側臥位右か側臥位左か、チェアの正面に向かって座位かといった患者の向きに従います。

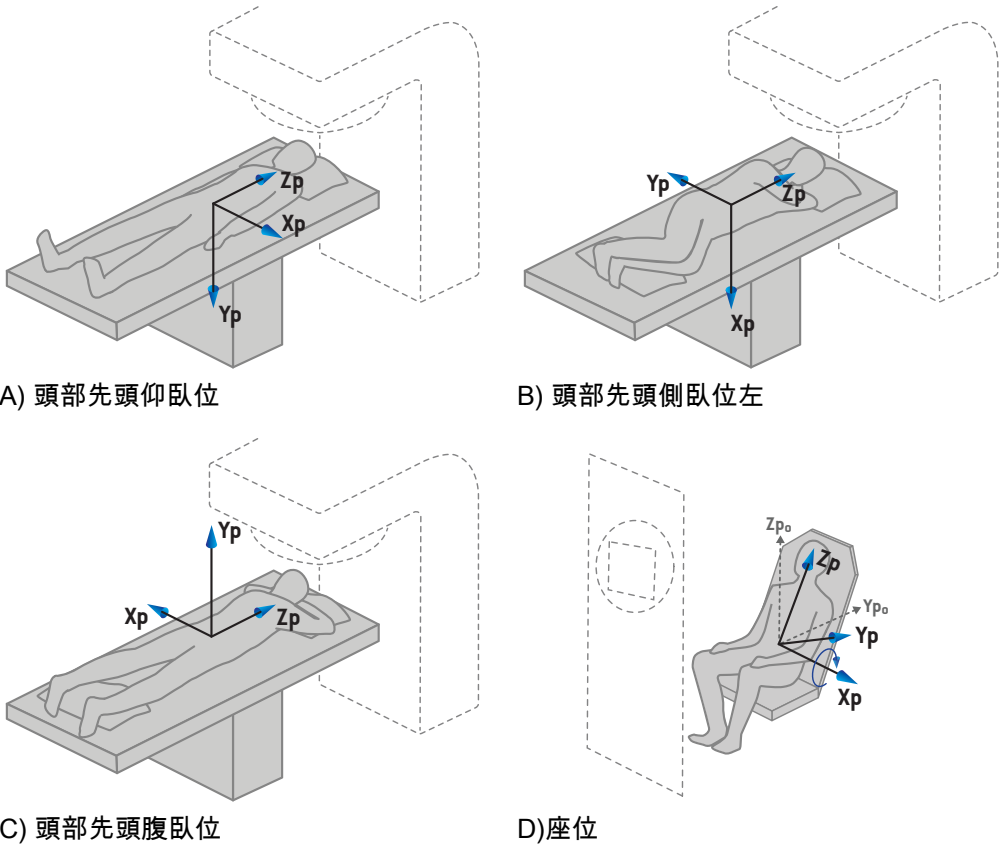


図 3. DICOMエクスポート時の患者座標系はDICOM規格に従います。対応可能な体位の例として、A) 頭部先頭仰臥位 (HFS)、B) 頭部先頭左側臥位 (HFDL)、C) 頭部先頭腹臥位 (HFP) およびD) 座位 (背もたれの傾斜角度に合わせて後方へ傾いた体位) を示します。

### 5.3 治療マシン座標系

RayPlan v2026は、治療計画中のリニアック座標、移動、スケールの表示にIEC 61217標準を使用します。ただし、ガントリー、コリメータ、カウチ角度、およびC-armリニアックごとに非IECとして構成できるフィールド座標系は除きます。ジョウのラベリングにも2つのオプションがあります。セットアップイメージャは、IEC以外の回転を使用して記述することもできます。84 ページ、5.3.11 項 セットアップイメージャ座標系を参照してください。CyberKnife放射ヘッドの移動は、IEC 61217を使用して記述することはできません。81 ページ、5.3.9 項 CyberKnife放射線源座標系を参照してください。

#### 5.3.1 マシン座標系の概要

IEC61217のマシン座標系は、そのマザー座標系との関係でそれぞれ定義された座標系です。アイソセンターに基点をもつ固定された座標系から始まり、正のx方向は観測者が面しているガントリーの右側、正のy方向はアイソセンターからガントリーの回転軸に沿ってガントリーに向かう方向、そして正のz軸はアイソセンターから上方向に向かっていきます。

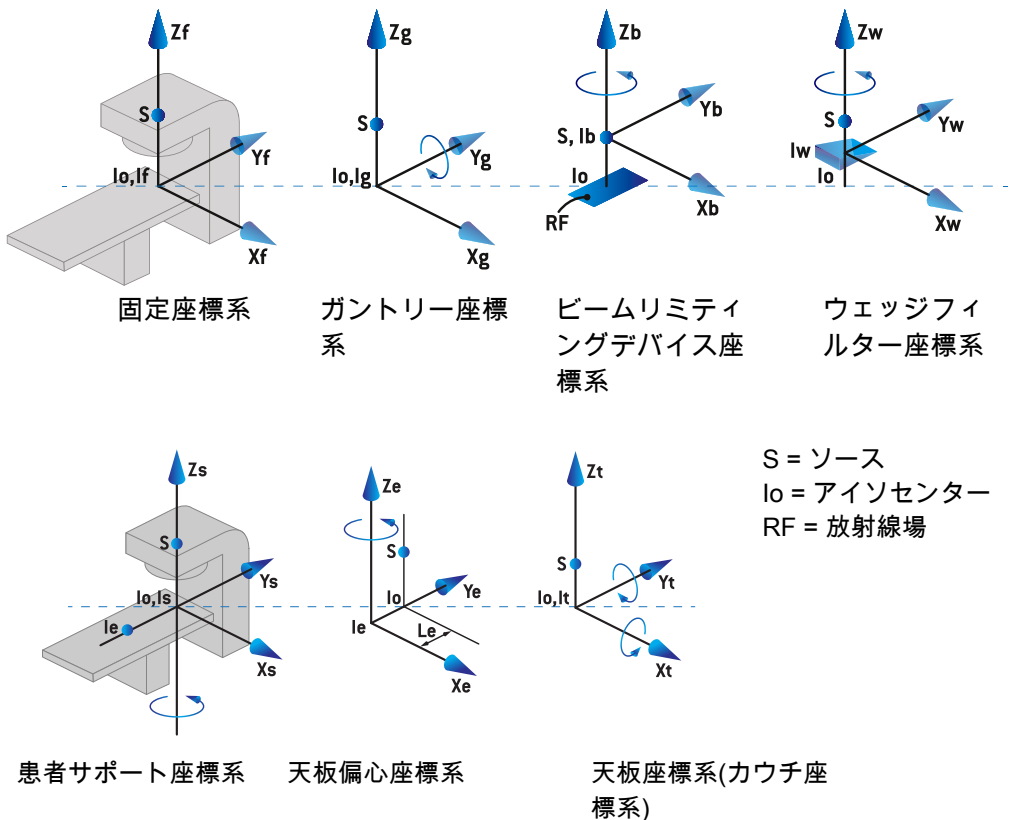


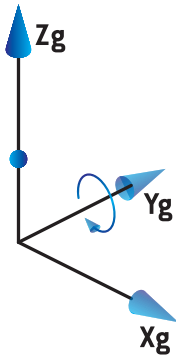
図 4. IEC 61217規格に従うマシン座標系。

リング回転によりカウチ回転を置換するためにマシンをコミッショニングする場合、患者サポート座標系のZs軸回りの回転をガントリー座標系のZg軸回りの反対方向の回転で置換します。患者座標系とガントリー座標系の間の関係はこのように維持されます。

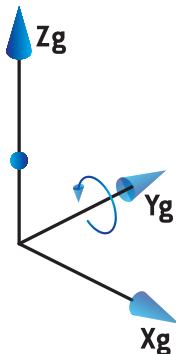
### 5.3.2 ガントリー座標系

ガントリー座標系はガントリーと共に回転します。ガントリー座標系は、そのマザー座標系として固定座標系を有しています。

- **IEC 基準**では、ガントリー角が0のときに固定座標と一致するように決められます。ガントリー角は、ガントリーの方を向いている観測者から見て時計回りに徐々に増加します



- **Non-IECガントリースケール (Varian標準)**では、ビームが上から入るときのガントリー角は180度です。ガントリー角は、ガントリーの方を向いている観測者から見て反時計回りに徐々に増加します



**注意：** リニアックがガントリー角をIEC 61217として使用するように設定すると、角度の単位は[deg]となります。

**注意：** リニアックがガントリー角をNon-IEC ("Varian Standard")として使用するように設定すると、角度の単位は[deg Non-IEC]となります。

### 5.3.3 ビームリミティングデバイス座標系

ビームリミティングデバイス座標系は、ガントリービームリミティングデバイスに固定されます。ビームリミティングデバイス座標は、そのマザー座標系としてガントリー座標系を有しています。

RayPlan Physicsにおいて、この座標系の角度、位置、名称、および、**Gantry and collimator coordinate system definitions**(ガントリーおよびコリメータ座標系定義)、**Field coordinate system definitions**(フィールド座標系定義)、そして、**Jaw labeling standard**(ジョウラベリング規格)の挙動に影響を与える3つの設定があります。3つすべての設定を「IEC 61217」に設定すると、定義は、IEC 61217規格における定義に一致します。

#### Gantry and collimator coordinate system definitions(ガントリーおよびコリメータ座標系定義)

RayPlan Physicsにおける**Gantry and collimator coordinate system definitions**(ガントリーおよびコリメータ座標系定義)設定は、ビームリミティングデバイスの回転角のレポートを制御します:

- **IEC規格の場合**、コリメータ角がゼロのとき、軸はガントリー座標系と一致します。コリメータ角は、ビームの方から見た時に、つまりソース側から見た時に反時計回りが正と定義されます。Varianマシンの場合、この座標系について、トレイ開口部がガントリーに直面しているとき、コリメータ角は通常は180度です。
- **Non-IEC (Varian標準)**コリメータ座標系はIEC標準と比べて180度回転しており、コリメータ角はビームから見て、つまりソースから見て時計回りに正になるように定義されています。この座標系では、Varianマシンでトレイの開口がガントリーに面している時はコリメータ角は常に0度です。

注意: リニアックがコリメータ角をIEC 61217として使用するよう設定すると、角度の単位は[deg]となります。

注意: リニアックが Non-IEC としてコリメータを使用するよう設定すると、角度の単位は[deg Non-IEC]となります。

#### Field coordinate system definitions(フィールド座標系定義)設定

RayPlan Physicsにおける**Field coordinate system definitions** (フィールド座標系定義)の設定は、ジョウとMLCリーフの位置をどのように報告し定義するかを決定します。以下の説明では、IEC61217規格に従ったジョウの命名規則を使います。

注意: リニアックがIEC 61217に従うフィールド座標系を使うように構成されていると、ジョーとリーフポジションの単位は[cm]となります。

注意: リニアックが Non-IEC に従うフィールド座標系を使うように構成されていると、ジョウとリーフポジションの単位は [cm Non-IEC] となります。

IEC61217 規格のコリメータポジション

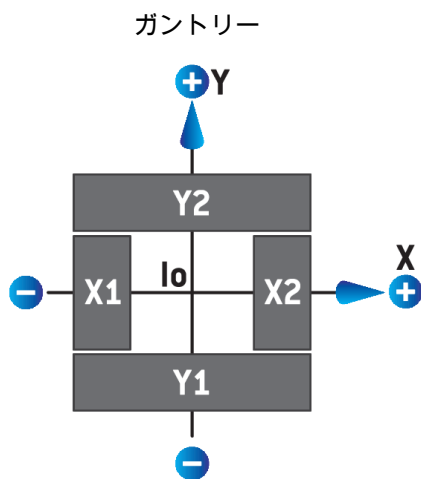


図 5. IEC 61217規格に従ったビームズアイビューにおけるコリメータの位置。  
IEC 61217規格に従った、ソースから見た時のコリメータ角0の(IEC)のビームでのコリメータポジションを下の表に示します。

| エッジがこの場合は...         | 座標軸の向き    | アイソセンター軸の、位置の読み取り値 |
|----------------------|-----------|--------------------|
| X1、X2(ジョウまたはMLCXリーフ) | 右         | 正                  |
| X1、X2(ジョウまたはMLCXリーフ) | 左         | 負                  |
| Y1、Y2(ジョウまたはMLCYリーフ) | ガントリー側    | 正                  |
| Y1、Y2(ジョウまたはMLCYリーフ) | ガントリーのない側 | 負                  |

### Non-IEC ( Varian標準 ) に従うコリメータポジション

Non-IEC では、正の位置座標は、中央の線と交差していないジョウとリーフのすべての方向で報告されます。つまり、負の座標はオーバートラベルとして報告されます。

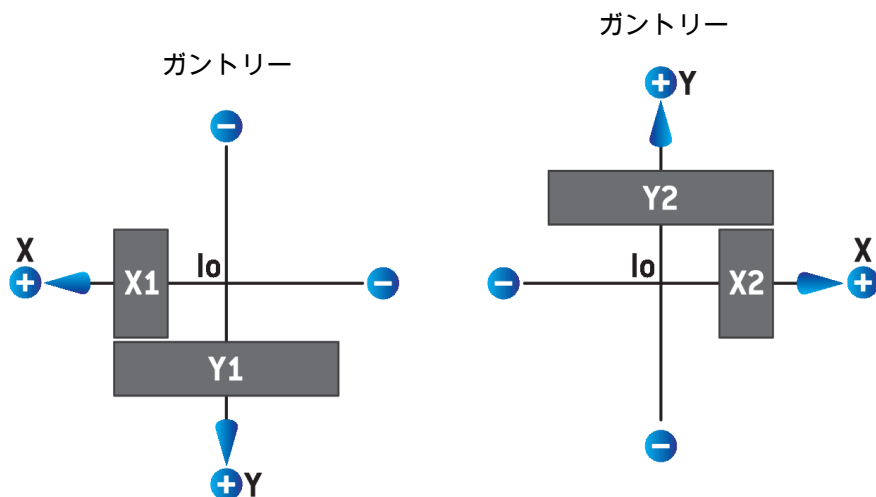


図 6. Non-IEC(Varian標準)に従ったビームズアイビューにおけるコリメータの位置。RayPlanにおいてビームズアイビューで可視化される座標は常にIEC 61217座標系を使用することに注意してください。

Non-IEC ( Varian標準 ) に従った、ソースから見た時の ( IEC ) コリメータ角0のビームでのコリメータポジションを下の表に示します。

| エッジがこの場合は...      | 座標軸の向き    | アイソセンター軸、位置の読み取り値 |
|-------------------|-----------|-------------------|
| X1(ジョウまたはMLCXリーフ) | 右         | 負                 |
| X1(ジョウまたはMLCXリーフ) | 左         | 正                 |
| X2(ジョウまたはMLCXリーフ) | 右         | 正                 |
| X2(ジョウまたはMLCXリーフ) | 左         | 負                 |
| Y1(ジョウまたはMLCYリーフ) | ガントリー側    | 負                 |
| Y1(ジョウまたはMLCYリーフ) | ガントリーのない側 | 正                 |

| エッジがこの場合は...      | 座標軸の向き    | アイソセンター軸の、位置の読み取り値 |
|-------------------|-----------|--------------------|
| Y2(ジョウまたはMLCYリーフ) | ガントリー側    | 正                  |
| Y2(ジョウまたはMLCYリーフ) | ガントリーのない側 | 負                  |

### Jaw labeling standard(ジョウラベリング規格)の設定

RayPlan PhysicsにおけるJaw labeling standard(ジョウのラベル付け標準) 設定は、86 ページ、5.4 項 ジョウおよびMLCのラベリング規格で説明されています。

#### 5.3.4 ウェッジフィルター座標系

ウェッジフィルター座標系はウェッジと一緒に回転し、y軸の正の向きはウェッジのヒールからトウの方向を指します。ウェッジフィルター座標系は、そのマザー座標系としてビームリミテイングデバイス座標系を有しています。RayPlan PhysicsおよびメインRayPlan v2026アプリケーションにおいて、ウェッジ座標系は、0度のウェッジ方向のときに、選択したコリメータの座標系 (IEC 61217またはNon-IEC) と一致するように定義されます。

- コリメータ座標系**IEC 61217**では、コリメータの角度が0度でトウのポイントがガントリーに向いていると、ウェッジ挿入方向は0度です。
- コリメータ座標系**Non-IEC**では、トウのポイントがガントリーから離れているとコリメータの角度が0度 Non-IEC なので、ウェッジ挿入方向は0度 Non-IEC です。

ウェッジ挿入方向は反時計回りに次第に増加します。

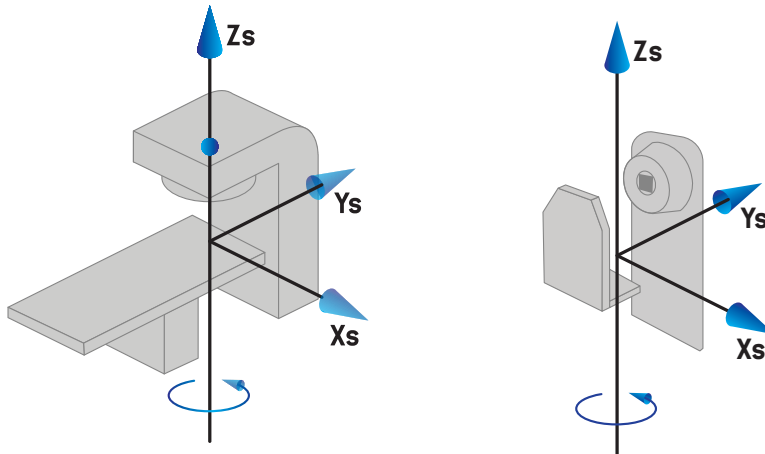
**注意：** リニアックがコリメータ角をIEC 61217として使用するよう設定されている場合、ウェッジ挿入角の単位は[deg]となります。

**注意：** リニアックがNon-IECとしてコリメータ角を使用するように設定されている場合、ウェッジ挿入角の単位は[deg Non-IEC]となります。

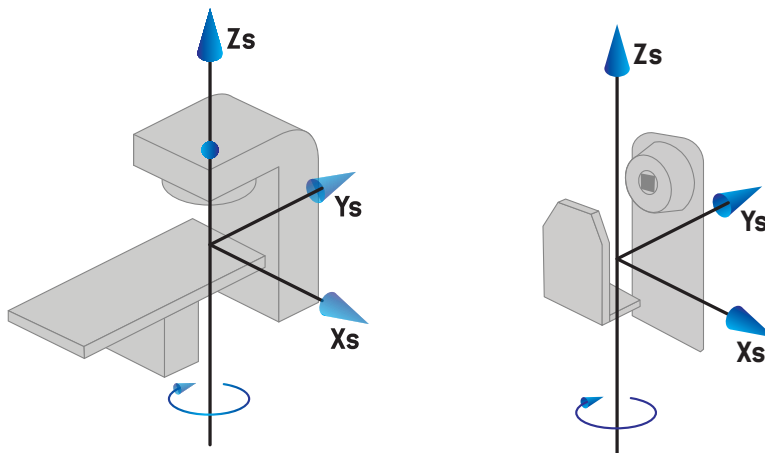
### 5.3.5 患者サポート座標系

患者サポート座標系は、垂直軸 $Z_s$ を中心に回転する患者サポートの一部と一緒に回転します。患者サポート座標系は、そのマザー座標系としてに固定座標系を有しています。

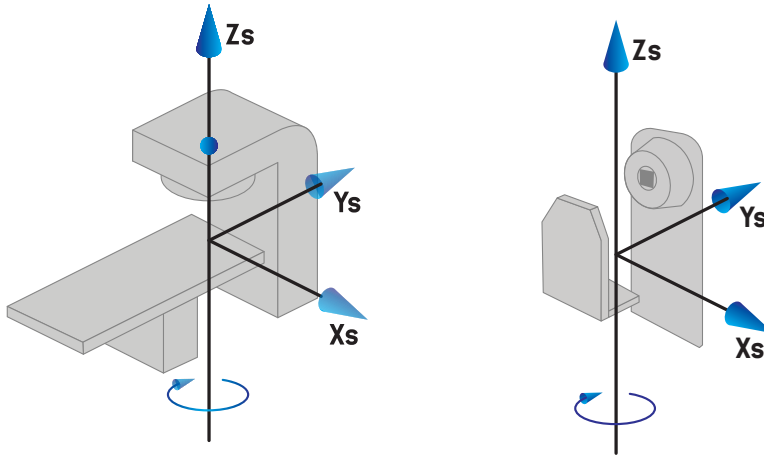
- **IEC規格では**、カウチまたはチェアの角度が0の場合、患者支持系は固定系と一致します。正の回転方向は、上方から見て反時計回りと定義されています。



- **Non-IEC 1 ( Vari IEC ) 装置スケールでは**、カウチまたはチェアの角度が0の場合、患者支持系は固定系と一致します。正の回転方向は、上方から見て時計回りと定義されています。



- **Non-IEC 2 ( Varian Standard ) 装置スケールでは**、IECのカウチ/チェア角度0°が、カウチ角度180°として扱われます。正の回転方向は、上方から見て時計回りと定義されています。



注意： リニアックがカウチ角をIEC 61217として使用するよう設定すると、角度の単位は [deg] となります。

注意： Non-IEC 1 (「Varian IEC」) のようにカウチ角を使用するように リニアックが設計されると、角度の単位は、ユーザーインターフェースでは「deg Non-IEC」で与えられ、計画レポートでは、「deg Non-IEC CW」で与えられます。

注意： Non-IEC 2 (「Varian 標準」) のようにカウチ角を使用するように リニアックが設計されると、角度の単位は、ユーザーインターフェースでは「deg Non-IEC」で与えられ、計画レポートでは、「deg Non-IEC CW」で与えられます。

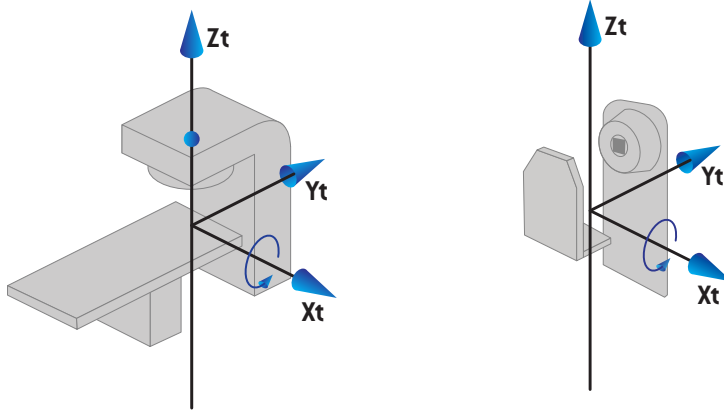
### 5.3.6 天板偏心座標系

RayPlanでは、0度の偏心天板回転角とゼロ平行移動距離のみがサポートされます。そして、このように、天板偏心座標系は、常に、患者サポート座標系に一致します。天板偏心座標系は、そのマザー座標系としてに患者サポート座標系を有しています。

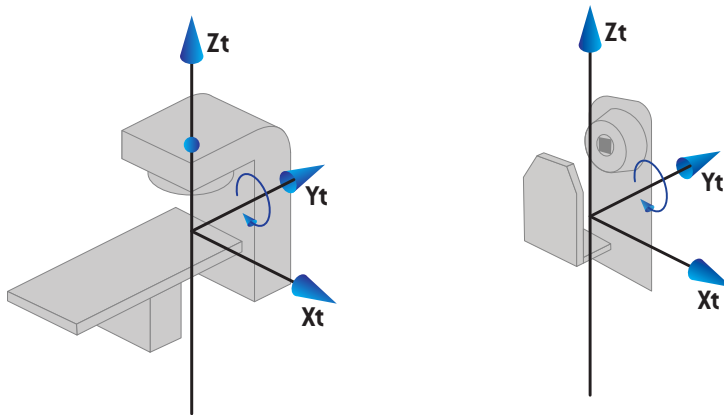
### 5.3.7 天板座標系

RayPlanは、天板座標系は、そのマザー座標系として天板偏心座標系を有します。ピッチ角度とロール角度は常にIEC規格を使用して表されます。その後の回転は、ピッチ角度、ロール角度の順序で定義されます。

- 天板のピッチ角度は、Xt軸を中心とした回転として定義されます。ピッチ角度の増加は、天板座標系側から見て正のXt軸に沿った天板の時計回り回転に対応します。



- 天板のロール角度は、 $Y_t$ 軸を中心とした回転として定義されます。ロール角の増加は、正の $Y_t$ 軸に沿った天板座標系の原点から見た天板の時計回りの回転に対応します。



### 5.3.8 X線画像レセプター座標系

RayPlanでは、EPIDデバイスの位置を記述するためにX線画像レセプター座標系（「r」系）が使用されています。X線画像レセプター座標系はEPID内に固定されており、その原点はEPIDの中心にあります。

X線画像レセプター座標系は、その親座標系としてガントリー座標系を有しています。RayPlanにおけるEPID画像については、X線画像レセプター座標系の並進移動のみが可能であり、回転移動はできません。X線画像レセプター座標系の原点位置では、座標軸はガントリー座標系と一致しており、その原点はアイソセンターにあります。線源検出器間距離（SID）とは、放射線ビーム軸に沿った、線源から検出器面までの距離の

ことです。X線画像レセプター座標系のZ座標 ( $Z_r$ ) は、線源からアイソセンターまでの距離からSIDを差し引いたものとなります。EPID装置の位置がアイソセンターよりも線源から遠い場合、 $Z_r$ は負の値になります。

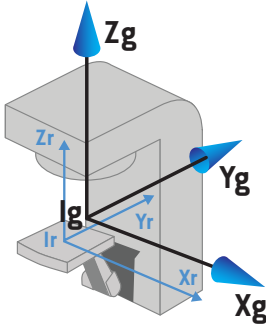


図 7. ガントリーシステムに関連するX線画像レセプター座標系。

### 5.3.9 CyberKnife放射線源座標系

CyberKnife放射線源座標系はCyberKnife放射線ヘッドとともに移動し、その原点は放射線源にあります。CyberKnife線源座標系は、固定座標系を母系とします。CyberKnife治療の場合、CyberKnife放射線源座標系はビーム制限装置座標系の母系です。

6つの値のセットは、母系に関連したCyberKnife放射線源の座標系を定義します。6つの値は、線源位置座標 ( $C_x$ ,  $C_y$ ,  $C_z$ ) と回転角度 (ヨー、ロール、ピッチ) です。

#### 線源位置

線源位置 ( $C_x$ ,  $C_y$ ,  $C_z$ ) は、固定座標系の座標におけるCyberKnife線源座標系の原点  $I_c$  の位置を定義します。

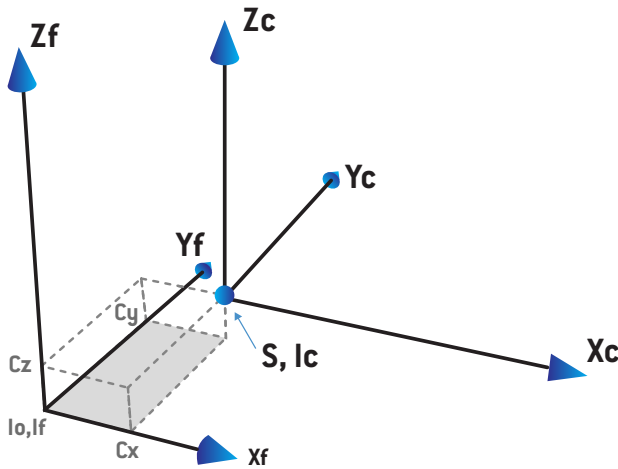
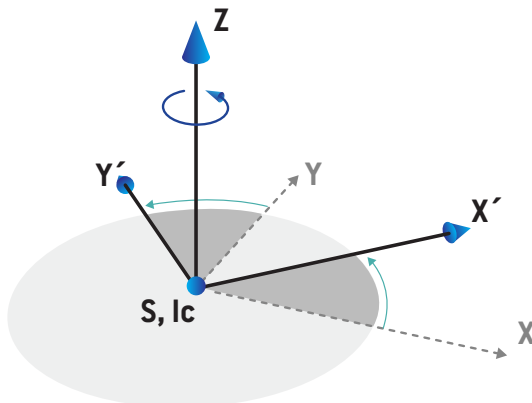


図 8. 線源位置の図 ( lo = アイソセンター、S = 線源、c = CyberKnife放射線源座標系、f = 固定座標系 )。

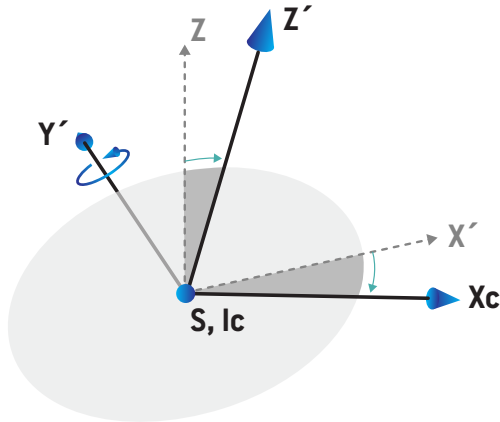
## 回転

ヨー、ロール、ピッチの3つの回転は、それ自体の基準方向に対するCyberKnife放射線源座標系の方向を定義します。基準方向では、角度ヨー、ロール、ピッチはすべて0であり、軸 $X_c$ 、 $Y_c$ 、および $Z_c$ はそれぞれ $X_f$ 、 $Y_f$ 、および $Z_f$ に平行です。回転は、ヨー、ロール、ピッチの順に適用されます。ロールとピッチは、前の1回または2回の回転の結果として得られる軸の周りの回転です。

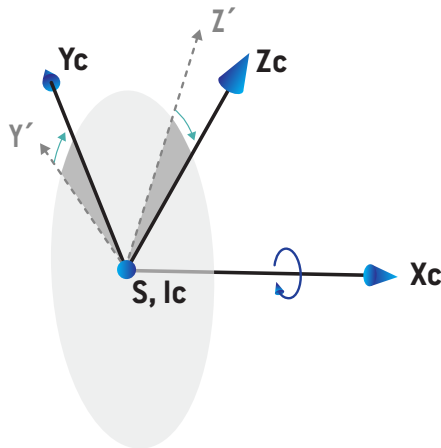
- ヨーは、Zを中心としたXおよびYの回転です。正のZ軸上の点から原点方向に観察すると、反時計回りの回転でヨー角が徐々に増加します。X、Y、Zは基準方向の軸です。X'、Y'、Zは、ヨー回転の結果として得られる軸です。



- ロールは $Y'$ を中心とした $Z$ と $X'$ の回転です。ロール角は、正の $Y'$ 軸上の点から原点方向に観察すると、反時計回りに徐々に増加します。 $X_c$ 、 $Y'$ 、 $Z'$ は、ヨ一回転とそれに続くロール回転の結果として得られる軸です。



- ピッチは、 $X_c$ の周りの $Y'$ と $Z'$ の回転です。ピッチ角は、正の $X_c$ 軸上の点から原点方向に観察すると、反時計回りに徐々に増加します。 $X_c$ 、 $Y_c$ 、および $Z_c$ は、3回すべての回転（ヨ一、ロール、ピッチ）後の最終的な軸です。



### 5.3.10 RayPlan Physicsの線量曲線座標系

Beam commissioningモジュールには、IECガントリー座標系に対応する線量曲線座標系があり、原点は水ファントム表面の中心軸上に配置されます。x軸はクロスライン軸に一致します。y軸はインライン軸に一致し、正の方向はガントリー方向です。線源からアイソセンタに向かう負のz方向は、深さ方向に一致します。Beam commissioningモジュールの線量曲線では、ガントリー角度およびコリメータ角度は常に0°と見なされます。モデルはxz平面およびyz平面に関して完全な反射対称になりますが、測定値はわずかに非対称となる場合があります。

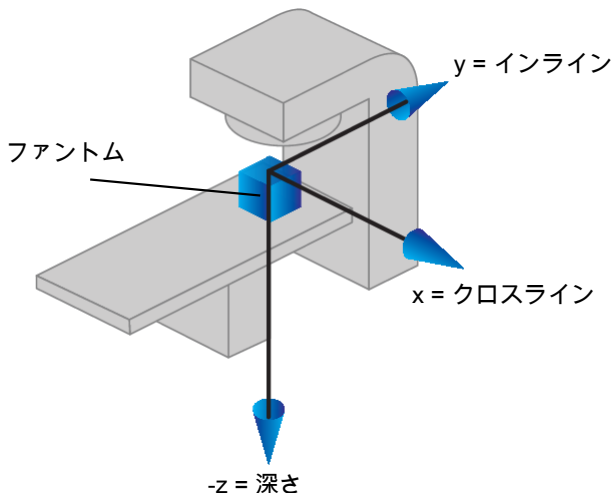


図 9. 線量曲線座標系。

### 5.3.11 セットアップイメージャ座標系

セットアップイメージャは、X線画像レセプター座標系によって記述されるRayPlanにあります。これは、セットアップイメージャに関連して固定されています。IEC固定座標系に対するX線画像レセプター座標系の向きは、3つの回転を使用して記述されます。

第1の回転は、固定座標系のy軸を中心としたガントリー回転であり、73 ページ、5.3.2 項 ガントリー座標系で説明されている通りです。

**注意：** 回転は、必ずしも治療ガントリーの回転ではなく、固定座標系のy軸を中心とした回転です。セットアップイメージャは、IECガントリー回転のみをサポートします。

第2の座標系は、ガントリーピッチ座標系 (図 10) であり、そのマザー座標としてガントリー座標を持ちます。回転は、ガントリー座標系のx軸を中心とした回転です。ガントリーピッチ角度がゼロの場合、ガントリーピッチ座標系はガントリー座標系と一致します。原点からガントリー座標系の正のx軸に沿って見た場合、正の回転方向は時計回りとなります。Srは、イメージャの放射線源です。

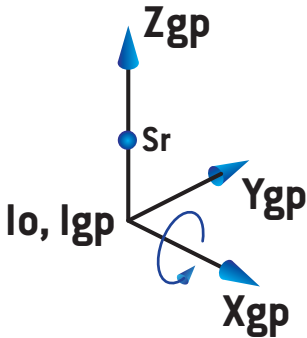


図 10. ガントリーピッチ座標系

X線画像レセプター座標系（図 11）は、そのマザー座標としてガントリーピッチ座標系を持ちます。回転は、ガントリーピッチ座標系のz軸を中心とした回転です。X線画像レセプター角度がゼロの場合、X線画像レセプター座標系はガントリーピッチ座標系と一致します。正のz軸上の点から原点に向かって見た場合、正の回転方向は反時計回りとなります。Srは、イメージの放射線源です。

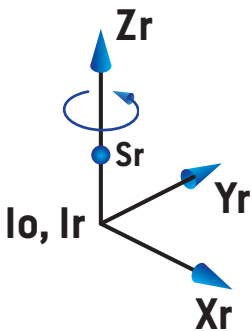


図 11. X線画像レセプター座標系

### セットアップ画像システムとセットアップイメージャ

RayPlanでは、セットアップ画像システムは1つまたは複数のセットアップイメージャで構成されます。各セットアップイメージャは、関連する画像レセプターを備えた画像放射線源です。セットアップイメージャは、ガントリーに取り付けることも、治療室に固定することもできます。

### ガントリーマウントのセットアップイメージャ

ガントリーマウントのイメージャは、ガントリー（治療ガントリーまたは画像ガントリー）とともに移動します。ガントリーに取り付けられたイメージャは、ガントリー角オフセットを持つことができます。

ガントリーマウント撮像デバイスは、ガントリー回転のみを持ちます。つまり、X線画像レセプター座標系はガントリー座標系と一致します。ガントリー回転は、ビームまたはセットアップ・ビームのガントリー角度に、撮像デバイスガントリー角度オフセットを加えた角度で与えられます。

### 固定セットアップイメージ

治療室には固定イメージが設置されています。固定イメージは、ガントリー回転、ガントリーピッチ回転、X線画像レセプター回転の3つすべての回転を持つことができます。

## 5.4 ジョウおよびMLCのラベリング規格

RayPlan v2026において、ジョウをIEC 61217またはIEC 601-2-1規格のいずれかに基づいてラベリングすることができます。本セクションの説明では、IEC 61217 Field coordinate system definitions(フィールド座標系定義)の設定を使用します。

### 5.4.1 IEC 61217 ジョウラベリング規格

IEC 61217では、IEC 61217座標系において、Y2がガントリーに近い方、Y1はガントリーから離れる方向、X1が観測者が面しているガントリーの左側で、X2は右側、ガントリーとコリメータの角度は0です。

上からのガントリー照射

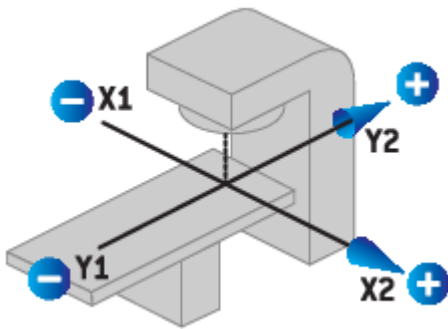


図 12. ジョウおよびMLCラベル(IEC 61217)。

### 5.4.2 IEC 601 ジョウラベリング規格

IEC 601では、IEC 61217座標系において、X1がガントリーに近い方、X2はガントリーから離れる方向、Y2が観測者が面しているガントリーの左側で、Y1は右側、ガントリーとコリメータの角度は0です。

上からのガン  
トリー照射

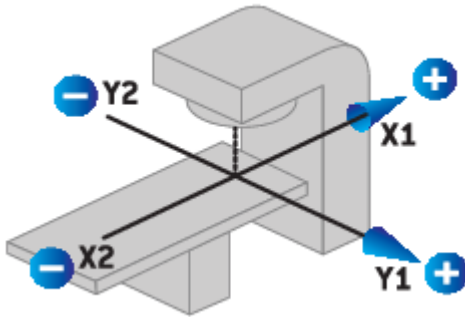


図 13. ジョウおよびMLCラベル(IEC 601)。

**注意：** ジョウラベリング規格設定は、RayPlanにおけるコリメータの名称およびRayPlan Physicsにおけるマシンプロパティークワークスペースにのみ影響を与えます。座標軸がIEC 61217に従ってラベリングされていることに注意してください。例としては、RayPlan Physicsのビームモデルワークスペースにおける線量曲線のラベルとパラメータを挙げることができます。



# 6 システムの整合性と安全性

本章では、システムの整合性と安全性に関連するプロセスについて説明します。

ユーザーがシステムデータの一部を編集、追加、または削除する必要はありません。サービス担当者はこれに特化したトレーニングを受けており、すべての変更を実行します。サービス担当者は、地域のITポリシーに従ってシステムの調整をサポートします。RayPlanが必要とする推奨されるセキュリティ制御の設定および維持方法についてのガイドラインは、RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelinesを参照してください。

RaySearchがセキュリティの脆弱性を認識した場合、システムのセキュリティ警告が出されることがあります。セキュリティ警告は、RayCommunity ( RaySearchのオンラインユーザーコミュニティ ) で確認できます。

## この章の

この章の内容は次のとおり:

|     |                               |        |
|-----|-------------------------------|--------|
| 6.1 | サイバーセキュリティコントロールの概要図          | p. 90  |
| 6.2 | サイバーセキュリティに関する注意事項            | p. 92  |
| 6.3 | 未認証使用からの保護                    | p. 97  |
| 6.4 | フォレンジックエビデンスの収集とセキュリティイベントの記録 | p. 100 |
| 6.5 | バックアップルーチンとデータベースメンテナンス       | p. 101 |
| 6.6 | システム構成の保持と復旧                  | p. 103 |
| 6.7 | データベースアクセス許可                  | p. 103 |
| 6.8 | ECC RAM                       | p. 103 |
| 6.9 | システムの廃止措置                     | p. 103 |

### 6.1 サイバーセキュリティコントロールの概要図

下の図は、RayPlan v2026に実装されている多層的なサイバーセキュリティ対策を示しています。この設計では、Active Directory/Kerberosベースの認証、ロールに基づく権限付与、暗号化通信、保存データの保護、監査ログ、チェックサムに基づく整合性検証、および署名付きソフトウェア更新メカニズムを組み合わせています。ここでは、RayPlanアプリケーションコントロールが、オペレーティングシステムのパッチ適用、物理的セキュリティ、ネットワークセグメンテーション、インフラ強化などの補完的なHealth Delivery Organization ( HDO ) の責任区分から区別されています ( RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelinesを参照 )。これらのコントロールは、不正アクセス、データの改ざん、認証情報の漏洩、ネットワーク上の傍受、および安全でないソフトウェアの改変に関連するリスクを低減することを目的としています。これらのメカニズムが一体となって、RayPlanのシステム境界およびそれを支える臨床IT環境全体における多層防御を実現しています。

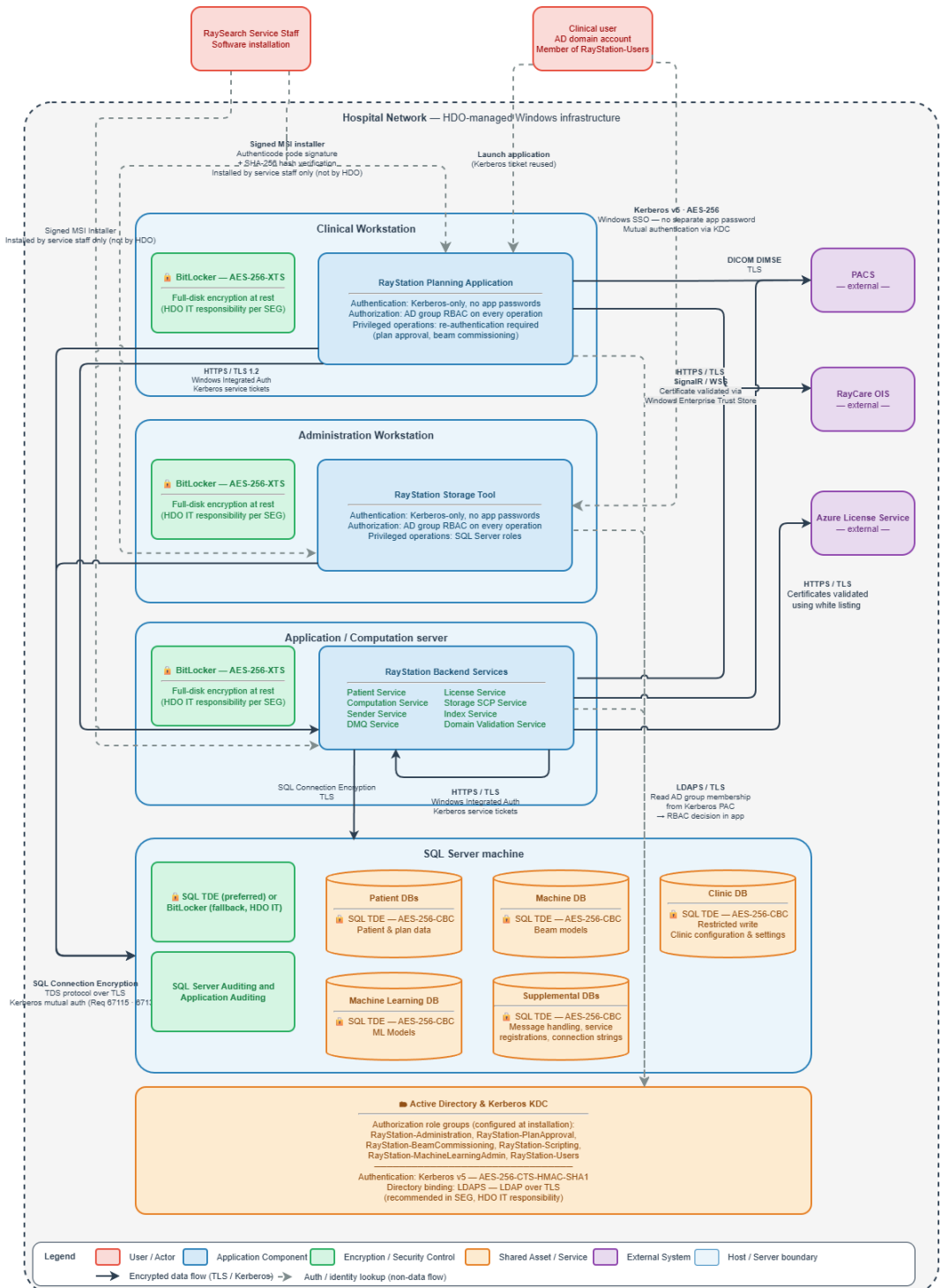


図 14. セキュリティコントロールアーキテクチャ。

## 6.2 サイバーセキュリティに関する注意事項

RayPlanはクリニックのITインフラに設置される医療用ソフトウェア機器であるため、装置および接続先のクリニックのITインフラをサイバー攻撃から保護するには、以下に示すサイバーセキュリティに関する注意事項に従うことが重要です。RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelinesには、クリニックのIT部門がRayPlanを自院の環境に安全に導入するため役立つ、関連するサイバーセキュリティフレームワークに関する一般的な推奨事項が記載されています。RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelinesには、クリニックで実装することが想定される、適切なネットワーク設計、システムおよびネットワークのハードニング、ならびにセキュリティツールに関する一般的な推奨事項が含まれています。EDR、ファイル整合性監視、HTTPS暗号化（ビルトインサポート）などの一部のセキュリティ制御は、サイバーセキュリティの基本的対策と見なされ、常の実装する必要があります。一方で、ネットワーク設計およびシステムハードニングはクリニックごとに異なり、それぞれのITポリシーに従って実施されます。RaySearch Serviceは、クリニックと連携してサイバーセキュリティ対策を講じています。さらに、クリニックのIT環境は導入先ごとに異なるため、RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelinesは、既存のツールおよび手順を用いて侵害のリスクを低減できるよう、Defense-in-Depth（DiD）、Principle of Least Privilege（PoLP）、コンパートメント化（仮想化およびネットワークセグメンテーション）、ならびにアタックサーフェスの低減といった、確立されたセキュリティ原則をクリニックITが実装する際の一般的なガイダンスを提供しています。

以下に示すサイバーセキュリティに関する注意事項では、製品をどのように運用すべきか、および装置を安全に使用するためにクリニックのIT部門がどのセキュリティ機能を有効にする必要があるかを説明しています。これらの注意事項に従わない場合、セキュリティ態勢の低下、規制遵守要件（HIPAAなど）を満たせないこと、および治療の遅延、個人情報または機密情報の喪失、あるいはランサムウェア攻撃を引き起こすサイバーセキュリティインシデントのリスク増大につながる可能性があります。

### 6.2.1 装置の不適切な設置および更新に関する注意

RayPlanの設置、撤去、更新またはその他の変更は、設置認定を完了した認定RaySearch Service担当者のみが実施できます。お客様による設置は例外的な状況でのみ認められ、その場合も、お客様がRayPlanの設置トレーニングを修了し、かつRaySearch Serviceから事前の書面承認を取得していることが条件となります。初回設置時には、RaySearch Service担当者がソフトウェアアーティファクトをクリニックIT環境へ導入します。この過程で、RaySearch Service担当者は、製品アーティファクトおよび関連コンポーネント、すなわち必要かつサポート対象であるNVIDIAドライバなどの完全性および真正性を確認します。さらに、製品に必要なコンポーネント（たとえばNVIDIAドライバ）を新しい/古いバージョンに更新する場合、あらかじめRaySearch Serviceへ連絡して、使用しているコンポーネントのバージョンが、設置済みの医療機器のバージョンでサポートされているか、また安全に使用できるかを確認してください。

ソフトウェアの提供状況は、規制当局の承認や販売許可までの期間など地域ごとの違いを考慮し、地域ごとに管理されています。この情報は、地域のチームとお客様間の体系的なコミュニケーションを通じてユーザーに通知されます。コミュニケーションには、お客様のアップグレード計画を把握するための積極的な連携や、該当のソフトウェアのバージョンが利用可能になったときの事前のお知らせなどが含まれます。

### 6.2.2 装置の不適切なセキュリティ設定に関する注意

RayPlanには、サイバーセキュリティ侵害のリスクを最小限に抑えるために有効化すべき、いくつかの組み込みセキュリティ制御があります。クリニックのITの既存インフラにおけるサポート状況（たとえばActive Directory設定、ネットワーク設定など）や、RayPlan医療機器が連携する外部システムを踏まえて、クリニックのIT部門はRaySearch Serviceとともに、すべての利用可能なセキュリティ制御がクリニックのIT環境で有効になっていることを確認する必要があります。

何らかの理由で特定のセキュリティ制御を有効化できない場合、クリニックのIT部門は自らの責任において、RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelinesの推奨事項に従って、セキュリティが万全ではない状態での装置の展開を実施する必要があります。

#### RayPlanセキュリティ制御が実装されていない場合に関する注意事項

臨床環境では、以下のRayPlanセキュリティ制御をクリニックのITと連携して実装する必要があります。



#### 注意

記載されたセキュリティ制御を実装しない場合、RayPlanまたは接続先のクリニックのITインフラがサイバー攻撃に対して脆弱となり、機密性および完全性が損なわれ、プライバシー侵害につながるおそれがあります。

装置の機能：RayPlan v2026 は、以下のセキュリティ制御を使用して、システムのConfidentiality、IntegrityおよびAvailability (CIA) を保護するように設計されています。

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE). RayPlanデータベースの保存データであるSQLデータを暗号化。\*
- Microsoft SQL Server接続の暗号化。SQLデータベースとの間で送受信されるデータを暗号化。\*
- RayPlan Blobストレージの暗号化。帯域外ファイルストリームblobの送受信データを、RayPlan内蔵のblobオブジェクトレベル暗号化、または利用可能な場合はMicrosoftの暗号化CIFSを使用して暗号化。\*
- Microsoft Active Directory接続の暗号化 (LDAPsまたはKerberos Signing/Sealing)。Active Directoryとの間で送受信されるデータを暗号化。\*
- RayPlan ServiceプラットフォームのHTTPS暗号化。RayPlanクライアントおよびRayPlan/バックエンドサービスとの間で送受信されるデータを暗号化。\*\*
- Windows TLS設定/ハードニング。SSL/TLS通信で、現在安全と見なされる暗号スイートのみを使用することを保証 (すなわち、現在はTLSバージョン1.3)。\*\*
- Microsoft SQL Serverの監査。インストールプロセス中にRaySearch Serviceによって実行される操作の追跡可能性を確保するため、SQL Serverの選択されたテーブルに対するセキュリティ監査を有効化。\*
- フルディスク暗号化。クリニックのIT部門は、RayPlanクライアントワークステーションおよびRayPlan/バックエンドサービス上の保存データを保護するために、フルディスク暗号化 (たとえばMicrosoft BitLocker) を設定できます。これ

は任意ですが、Microsoft Transparent Data Encryption ( TDE ) を使用する場合は推奨されます ( 上記参照 )。一方で、クリニックでMicrosoft Transparent Data Encryption ( TDE ) を使用できない場合 ( たとえばライセンスの制約による場合 ) には、SQL Serverで必須となります。

\* RayStation Storageツールを使用してデータベースを作成しているときに有効化

\*\* インストール時に有効化

### ネットワーク・フィルタリングおよびセグメンテーションが不十分な場合に関する注意事項

RayPlanの安全かつ信頼性の高い運用を確保するため、クリニックのIT環境では、適切なネットワーク・フィルタリング ( たとえばファイアウォール・ルール ) およびネットワーク・セグメンテーション ( たとえばVLANや分離サブネット ) を実装することが不可欠です。これらの実装例はRSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelinesに記載されています。

これらの制御がない場合、装置は以下のリスクにさらされる可能性があります。

- ネットワーク上の他のシステムからの不正アクセス
- マルウェアまたはランサムウェアの拡散
- 患者データまたは装置機能の侵害の可能性
- 医療向けサイバーセキュリティ標準および規制への不適合

### 設置要件：

RayPlanの設置はRaySearch Serviceのみが実施し、設置前にクリニックのITチームはRaySearch Serviceチームと連携して、以下を行う必要があります。

- 装置通信用に必要なネットワーク・ポート ( TCP/UDP ) のみを特定して開放すること。対象環境の要件に従い、必要な受信/送信トラフィックのみが許可されるようにすること。
- 装置がアクセス制限されたセグメント化ネットワークゾーン内に配置されていることを確認すること。
- RayPlanワークステーションおよびRayPlanバックエンドサーバーとの間のトラフィックを、信頼できる送信元およびプロトコルのみに制限するファイアウォールルールを適用すること。
- 今後の監査およびコンプライアンス対応に備えて、すべてのポート設定および例外を文書化すること ( RaySearch Serviceが実施 )。

## 暗号化されていないDICOM



### 注意

RayPlanは、DIMSEサービス、C-STORE、C-MOVE、またはC-FINDを使用する際のTLSの暗号化をサポートしています。これはRSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statementに記載されています。この機能はデフォルトで有効になっていますが、従来のシステムとの相互運用性を確保するために、この機能を無効にして暗号化されていないDIMSEサービスを利用することも可能です。DICOM通信において適切なネットワークセキュリティを実装し維持する責任は、ユーザーにあります。

TLSが暗号化されていない場合、クリニックのIT部門は、94 ページ ネットワーク・フィルタリングおよびセグメンテーションが不十分な場合に関する注意事項に記載されている手順に従ってRayPlan医療機器の設置環境へのネットワークアクセスを制限し、RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelinesに記載されている一般的なセキュリティガイドラインに従うことが重要です。

### 6.2.3 監視およびセキュリティイベント対応に関する注意事項

安全で強靱な運用環境を維持するためには、医療機器を十分な監視機能とともに展開し、かつ臨床ITインフラがセキュリティ関連イベントの検出および対応をサポートしていることが不可欠です。

監視が行われない場合、または不十分な場合、以下の結果を招くおそれがあります。

- 不正アクセスまたは設定不備の検出の遅延
- データ侵害または運用中断のリスク増大
- 医療向けサイバーセキュリティ標準および規制への不適合

装置の機能：このRayPlanの医療機器は、オペレーティングシステムに用意されているロギングメカニズムと監査メカニズムを活用して、異常状態の検出およびその調査を支援するように設計されています。

- RayPlanはWindows Event Loggingと連携してセキュリティに関連するイベントを記録します。これらのイベントは、タイムスタンプ、ソース情報、イベントタイプなどの関連メタデータとともにオペレーティングシステムによって記録され、フォレンジック解析やトラブルシューティングに使用することができます。
- RayPlan監査ログ：Who-Did-What-Whenに関するすべての関連変更は、専用かつ保護されたSQL Server監査テーブルに記録されます。SQL Server 権限およびSQL Server Auditingが有効化され、このテーブルが変更または編集されず、また変更が見逃されないようにしています。

クリニックのIT部門の責任：

- 関連するセキュリティイベントが収集および検出されるようにすること。クリニックのIT部門は、以下を含む主要なセキュリティイベントに対応するシステムを備える必要があります。

- RayPlanアプリケーションおよびクライアントやサーバー上のデータに対する不正な変更を防ぐための、ウイルス/マルウェア対策に関する通知。
- WindowsのシステムファイルまたはRayPlanのプログラムディレクトリに対する不正な変更（実行ファイルや構成ファイルの改変など）。これらは、ファイルの整合性監視やEndpoint Detection and Response（EDR）ソリューションにより検知可能です。
- ネットワーク異常
- ログイン試行（成功および失敗）
- 異常なトラフィック（たとえば、不明または未許可のエンティティへの送信要求）
- システムログが組織のセキュリティポリシーに従って保持され、定期的にレビューされるようにすること。
- 組織でSecurity Information and Event Management（SIEM）システムを運用している場合は、RayPlanホストを設定し、Windows Eventログをそのプラットフォームに転送するようにしてください。SIEMが導入されていない場合、RayPlanのホストからWindows Eventログが収集され、標準的なIT監視プロセスにより確認が行われるようにしてください。
- 監視ツール（ウイルス対策ソフト、EDRなど）からのセキュリティアラートに迅速に対応し、RayPlanのホスト上の関連のWindows Eventログを調査してセキュリティインシデントを特定し、是正してください。

### 6.2.4 サポート終了後の装置使用に関する注意事項

医療機器がサポート終了（EOS）期間に達すると、RaySearchからサイバーセキュリティ更新や技術サポートが提供されなくなります。これにより、不正アクセス、データ侵害、運用中断などの新たなサイバー脅威に対して、装置の脆弱性が高まる可能性があります。

EOS装置を使用する主なリスク：

- 新たに発見された脆弱性に対するセキュリティパッチが提供されない
- マルウェア、ランサムウェアおよびネットワークベースの攻撃に対するリスクの増大
- サイバーセキュリティおよびデータ保護規制への不適合の可能性
- トラブルシューティングやインシデント対応に対するサポートが限定的または提供されない

クリニックのIT部門の責任：

サポートが終了した装置を継続して使用するかどうかは、クリニックの判断に委ねられます。RaySearch Serviceチームからお伝えしているとおり、装置がEOSステータスに達した時点で、その責任および関連リスクはすべてクリニックに移管されます。これには、以下が含まれます。

- 装置がネットワーク内で分離または保護されていることの確保
- 異常な動作またはセキュリティ・イベントの監視

- 可能な場合の代替制御の実装
- 継続使用および関連するリスク受容の文書化

### 6.3 未認証使用からの保護

下の表でRayPlan v2026のさまざまな保護タイプの一覧を示します。

| 保護領域        | RayPlanのセキュリティ制御                                                                                   | クリニックのITに関する責任                                                                                                                           |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ユーザーアクセス制御  | RayPlanへのアクセスは、オペレーティングシステムのログオンを通じて認証されたユーザーに限定されます。組織からアクセス権限を付与されたユーザーのみが、システムを起動して使用することができます。 | RayPlanが管理されたユーザーアカウント環境下で運用され、権限を有する個人のみがユーザーアカウントが付与されるようにしてください。すべてのオペレーティングシステムのユーザーアカウントをパスワードで保護し、システムやデータベースへの不正アクセスを防止する必要があります。 |
| ロールに基づく権限付与 | RayPlanは、ユーザーロールに基づいて利用可能な機能を制限します。計画の承認、システム設定の変更、装置のコミッショニングなどの機密性の高い操作は、適切な権限を持つユーザーのみが実行できます。  | 臨床上の責任区分および地域の手順に従って、適切なユーザーロールを割り当て、維持してください。                                                                                           |

| 保護領域          | RayPlanのセキュリティ制御                                                                                                                                                           | クリニックのITに関する責任                                                                                                                                                                    |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 権限昇格に対する保護    | <p>RayPlanの通常の臨床使用では管理者権限は不要です。通常の使用中に、ユーザーがインストール済みのソフトウェアやシステム構成を変更することはできません。</p> <p>RayPlanのデータベースへの管理者アクセスを可能にするツールは、権限を有する管理者ユーザーに限定されており、通常の臨床使用中に使用することはできません。</p> | <p>ユーザーがローカル管理者アカウントを使用してRayPlanを操作することができないようにしてください。</p>                                                                                                                        |
| 設定および臨床データの保護 | <p>安全上重要な設定データや臨床データは、認定されたシステム機能を通じてのみ変更可能です。不正な変更は、システムのアクセス制御によって防止されます。</p>                                                                                            | <p>無人セッションへの不正な物理的アクセスのリスクは、ユーザー組織が評価する必要があります。Windows Active Directoryの機能を使用してユーザーが設定できるセッションタイムアウトを使用することをお勧めします。</p> <p>システム構成へのアクセスおよびデータ管理が、権限を有する担当者限定されていることを確認してください。</p> |
| 操作の監査能力       | <p>臨床データやシステム構成に影響を与えるユーザーの操作は追跡可能です。これは、不正な変更や意図しない変更の検出を支援するものとなります。</p>                                                                                                 | <p>組織のセキュリティポリシーに従って、監査ログが維持、保護、および確認されるようにしてください。集中ログ管理またはSIEMとの連携を推奨します。</p>                                                                                                    |

| 保護領域          | RayPlanのセキュリティ制御                                                               | クリニックのITに関する責任                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| システムソフトウェアの保護 | RayPlanソフトウェアは、管理されたインストール手順に従ってインストールおよび更新されます。インストール済みのシステムファイルは、手動で変更できません。 | <p>最新のウイルス保護を、ある場合にはコンピュータネットワーク全体を含むシステムのすべての場所で使用できるようにする必要があります。これには自動更新や、同様の保護を最新に保つためのものを含みます。</p> <p>RayPlan v2026システムの作成に有効な複製を禁止するためにハードウェアベースのライセンス保護システムを使用します。</p> <p>RayPlan v2026 プログラムコードとデータはマニュアルに書いてありとおりにアクセスし修正しなければなりません。プログラムコードやデータを改ざんしてはいけません！</p> |

| 保護領域               | RayPlanのセキュリティ制御                                                             | クリニックのITに関する責任                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ネットワークおよびシステム環境の管理 | RayPlanは、周囲のIT環境からの不正アクセスを防止するために、オペレーティングシステムおよびネットワークのセキュリティメカニズムに依存しています。 | ユーザー組織は、不正なネットワークアクセスのリスクを評価する必要があります。環境の完全性を保護するために、ネットワーク上のファイアウォールの使用や、コンピュータへの定期的なセキュリティパッチの適用など、セキュリティのベストプラクティスを利用することを推奨します。RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelinesのネットワークセグメンテーションに関するセクションを参照してください。 |

## 6.4 フォレンジックエビデンスの収集とセキュリティイベントの記録

RayPlanは、お客様のIT環境におけるオペレーティングシステム、データベース、およびアプリケーションレベルのログを使用して、フォレンジックエビデンスの収集と保存をサポートします。これらのログは、サイバーセキュリティインシデントの疑い、不正アクセス、またはシステムの不正使用の調査を支援するために使用される場合があります。

セキュリティ関連のイベントは、主に以下の手段で記録されます。

- RayPlanのクライアントおよびサーバー上のWindowsオペレーティングシステムのセキュリティログおよびイベントログ
- RayPlanのデータベースへのアクセスに関連するMicrosoft SQL Server監査ログ
- RayPlanサービスによって生成されるアプリケーションログおよび監査ログ

これらのログファイルは、システムおよびお客様の設定に従ってRayPlanサーバーやワークステーションに保存されます。ログは、お客様が管理するログインングインフラを使用して、指定されたログサーバーに一元的に収集および保存されることがあります。

ログの保持期間、ローテーション、および再利用は、標準のWindows Event LogおよびSQL Server監査ログメカニズムを通じて管理されます。イベントログのサイズ、保持期間、および上書き動作（例：必要に応じて上書き）は、システム構成およびお客様が定めたポリシーによって決定されます。ログデータは、インシデントの調査やフォレンジック

ジック解析を支援するために、セキュリティ対策が講じられた外部ログサーバーに保持される場合があります。

ログは、基盤となるWindowsおよびSQL Serverプラットフォームによってサポートされている、標準的な機械可読形式で生成されます。ログエントリには、タイムスタンプ情報が含まれています。具体的な形式や詳細レベルは、オペレーティングシステム、データベース構成、および使用されているロギング機能によって異なります。

権限を有する担当者は、セキュリティ監視、インシデント調査、またはコンプライアンスを目的として、ログの確認、エクスポート、または収集を行うことができます。お客様のIT環境でサポートされている場合は、ログを、侵入検知システム (IDS) プラットフォームやSecurity Information and Event Management (SIEM) プラットフォームなどの外部の自動分析・監視ソリューションと統合することができます。RayPlan に、ビルトイン集中セキュリティ監視機能やSIEM機能は含まれていません。

ロギングの設定、保持期間、アーカイブ戦略、および自動解析ツールとの統合については、適用される規制要件やベストプラクティスに従い、お客様のITセキュリティポリシーおよびインフラによって決定されます。環境固有の追加設定ガイダンスは、RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelinesに記載されています。

## 6.5 バックアップルーチンとデータベースメンテナンス

RayPlanは、システムの中断、ハードウェアの故障、またはサイバーセキュリティ関連のインシデントが発生した後も、継続的な安全な運用と復旧をサポートするように設計されています。システムは、オペレーティングシステムやデータベースサービスなどの標準的なプラットフォームメカニズムを活用して、臨床データやシステムの機能を、既知の信頼できる状態へと復旧します。

重要な機能の可用性や復元をサポートしたりするために、RayPlanは、ユーザー組織が用意する外部バックアップソリューションによるシステムデータの定期バックアップ機能を活用しています。RayPlan は、バックアップを自律的に実行しません。インストール作業の一部として、RaySearch Serviceはバックアップルーチンの設定を支援しています。アプリケーションデータベースは、ハードウェアの故障、ソフトウェアの誤動作、またはその他の運用上の障害が発生した場合でも、確実な復元をサポートするように構成されています。バックアップからシステムデータを復元して、システムを以前の検証済みの状態に戻すことができます。バックアップが意図したとおりに機能することを確認するために、RaySearch Serviceの協力を得て復元テストが実施される場合があります。

ユーザー組織は引き続き、定期バックアップの運用および保守、ならびにバックアップデータの長期的可用性の確保について責任を負うことになります。システム環境におけるバックアップおよび復元の要件は、RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelinesに記載されています。

データベースのバックアップと復元は、標準のSQLデータベース管理ツール、またはSQL Serverと連携してトランザクションログを切り捨てる外部ツールを使用して実行する必要があります。すべてのRayPlan v2026データベースは、リカバリモデルがフルになるように設定されています。このオプションを使うと、より頻繁にバックアップを実行でき、データベース障害時にデータを失うリスクを最小限に抑えることができます。

RayPlan には、内部バックアップや縮退動作モードがありません。重要な機能に影響を及ぼす故障が発生した場合は、ユーザー組織のIT手順に従い、バックアップからシステムデータおよび設定を復元することで、システムを復旧させるようにしています。

以下に示すメンテナンス作業は、クリニックのIT部門の責任となります。RaySearch Serviceは、初期の設置時や要請に応じて支援を行う場合があります。しかし、これらの作業の継続的実行、監視、および検証は、クリニックの現地のIT手順に従って実施するものとします。

| メンテナンスタイプ      | 説明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 通常のバックアップ      | <p>すべてのRayPlanデータベースの通常のバックアップは、定期的にスケジュールされ、バックアップの成功は検証されなければなりません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>完全バックアップ：完全バックアップは、時間、スペース、システムの使用が許す限り頻繁に行うことをお勧めします。</li> <li>差分バックアップ：差分バックアップは、時間、スペース、システムの使用が許す限り頻繁に行うことをお勧めします。</li> <li>トランザクションログバックアップ：トランザクションログバックアップを基本的に毎時間実行することを推奨しますが、頻度は個別の診療所の必要性に応じて増減できます。</li> </ul> <p>データベースのバックアップを日常的に現場外に持ち出すことが推奨されます。</p> |
| SQL サーバー OS 管理 | SQLデータファイルをホストするドライブの断片化を、デフラグでチェックすることを推奨します。デフラグが必要なところでは、管理画面上で実行しなければなりません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 索引付け           | 患者計画の追加、編集および変更により、データベースが断片化する恐れがあります(特に患者データベース)。データベース保守計画の中でデータベースの再編成を適宜行うことを推奨します(例：週1回の完全バックアップと共に実施)。                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 統計             | 統計の更新は、最新の統計でクエリをコンパイルする上で重要です。データベースに保存されているデータが変更されるたびに、統計を最新の状態に維持できるよう、データベースを「AUTO_CREATE_STATISTICS ON」に設定し、統計更新作業を再インデックス処理と同時に行うようスケジュールリングすることをお勧めします。                                                                                                                                                                                                                         |

| メンテナンス<br>タイプ          | 説明                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 証明書とマスター・キーの<br>バックアップ | SQL Serverの証明書とマスターキーはデータベース暗号化に不可欠です。証明書とマスターキーのどちらかが失われた場合、データベース内のすべてのデータが失われます。したがって、データベースを暗号化する前にSQL Serverの証明書とマスターキーをバックアップする必要があります。詳細については、RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelinesを参照してください。 |

## 6.6 システム構成の保持と復旧

RayPlanは、安全運用を確保するために、オペレーティングシステムの設定、データベース構成、セキュリティ設定など、基盤となるシステム構成の完全性と可用性に依存しています。RayPlanに影響する構成の変更は、適切な管理者権限を持つ、認証および承認済みのユーザーに限定されます。

RayPlanのシステム構成の保持と復旧は、オペレーティングシステムの構成管理やデータベースのバックアップおよび復元機能など、標準的なプラットフォームのメカニズムを通じて管理されます。システム構成の復元は、権限を有する担当者のみが実施するものとし、互換性および正しいシステム状態を確保するために、RaySearch Serviceとの連携が必要になる場合があります。

推奨される構成管理、構成データの保護、および復旧プラン作成に関するガイダンスは、RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelinesに記載されています。

予期せぬ特定の中断が発生した場合、RayPlanは、ワークフローの継続性を支援するために、個々の患者の未保存セッションデータの復元しようとする場合があります。復元されたデータは、さらなる臨床使用の前に、ユーザーが必ず確認および検証しなければなりません。

## 6.7 データベースアクセス許可

RayPlanでは、1つ以上のActive Directoryグループにデータベースへのアクセス権限を付与する必要があります。デフォルトでは、データベースの権限はActive DirectoryグループRayStation-Usersに割り当てられています。グループ名は変更可能で、RayPlanのStorage Toolを使用して追加の承認済みグループを構成することもできます。データベースへのアクセスは、明示的に承認されたRayPlanユーザーのみを含む、専用のActive Directoryグループに制限する必要があります。

## 6.8 ECC RAM

エラー修正コードメモリ ( ECC RAM ) が、CPU メモリには必要です。これは、最も一般的な種類の内部データ破壊を検出し修正する、コンピューターデータストレージのタイプです。

## 6.9 システムの廃止措置

RayPlanは、個人および健康関連のデータを保管しています。システムを廃止するときは、必要に応じてRaySearchサポートに連絡し、そのようなデータのすべての保管場所が特定されていることを確認してください。



# A 定義

| 用語      | 意味                                                                  |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
| BEV     | ビームズアイビュー                                                           |
| CBCT    | コーンビームコンピュータ断層撮影                                                    |
| CT      | コンピュータ断層撮影                                                          |
| DCR     | Digitally Composited Radiograph                                     |
| DICOM   | 医用画像情報を送信、保存、取得、印刷、処理および表示するための国際規格                                 |
| DVH     | 線量体積ヒストグラム                                                          |
| deg     | 「deg」という用語がRayPlan v2026内で見られる場合、それは度 ( degree ) を意味します。            |
| DMLC    | ダイナミック・ マルチリーフ・ コリメータ                                               |
| DRR     | デジタル再構成画像                                                           |
| EQD2    | Equieffective Dose in 2 Gy fractions ( 2 Gy分割等価線量 )                 |
| EUD     | Equivalent Uniform Dose (同等な均一線量)                                   |
| 体輪郭 ROI | 患者輪郭を定義するために使用されるROI。ビームのボラス、サポートおよび固定具ROIと共に線量計算に対して使用される領域を定義します。 |
| FoR     | Frame of Reference (参照フレーム)                                         |
| GUI     | グラフィカル・ ユーザー・ インターフェイス                                              |
| HDO     | Health Delivery Organization ( 医療提供組織 )                             |
| HDR     | 高線量率                                                                |
| IMRT    | 強度変調放射線治療                                                           |
| LINAC   | 線形アクセラレータ、従来の放射線療法治療ユニット。                                           |
| MBS     | モデルベース・ セグメンテーション                                                   |
| MU      | モニタユニット                                                             |

| 用語     | 意味                           |
|--------|------------------------------|
| OAR    | リスク臓器                        |
| POI    | 関心点                          |
| ROI    | 関心領域                         |
| ROI 形状 | 画像セット固有の ROI の幾何学的表現         |
| SMLC   | セグメントのマルチリーフ・ コリメータ          |
| SSD    | 線源から皮膚までの距離 / 線源から表面までの距離    |
| SUV    | Standardized Uptake Value    |
| SVD    | Singular Value Decomposition |
| UI     | ユーザーインターフェイス                 |
| VMAT   | ボリ्यूメトリック変調アーク治療            |





## 連絡先情報



**RaySearch Laboratories AB (publ)**  
Eugeniavägen 18C  
SE-113 68 Stockholm  
Sweden

### 連絡先情報 本社

P.O. Box 45169  
SE-104 30 Stockholm, Sweden  
電話 : +46 8 510 530 00  
ファックス: +46 8 510 530 30  
info@raysearchlabs.com  
www.raysearchlabs.com

**RaySearch Americas**  
電話 : +1 347 477 1935

**RaySearch China**  
電話 : +86 137 0111 5932

**RaySearch India**  
Eメール  
ル : manish.jaiswal@raysearchlabs.com

**RaySearch Singapore**  
電話 : +65 8181 6082

**RaySearch Australia**  
電話 : +61 411 534 316

**RaySearch France**  
電話 : +33 (0)1 76 53 72 02

**RaySearch Japan**  
電話 : +81 (0)3 44 05 69 02

**RaySearch UK**  
電話 : +44 (0)2039 076791

**RaySearch Belgium**  
電話 : +32 475 36 80 07

**RaySearch Germany**  
電話 : +49 (0)172 7660837

**RaySearch Korea**  
電話 : +82 01 9492 6432