

サイバーナイフ主要構成部品等一覧

○：変更無し ▲：変更有り

副番記号	構成部品名/変更箇所	納入サイト	製造番号	宇部初期	大阪初期	宇部現在	大阪現在	福岡	岡山	熊本	藤元	京都	九大,未出荷	今治、戸畑	未出荷	未出荷
				# 6	# 7	# 6	# 9	# 8	#12	#10	#13	#16	#15/14	#20/11	#21	# 24,26,29,31,30
承認書別紙	型式1(承認)	型式2	型式3	型式4	型式5	型式6	型式7	型式8	型式9	型式10	型式11	型式12	型式13	型式14		
臨床上の適用範囲	頭部(悪性脳腫瘍)	頭頸部	頭頸部	頭頸部	頭頸部	頭頸部	頭頸部	頭頸部	頭頸部	頭頸部	頭頸部	頭頸部	頭頸部	頭頸部	頭頸部	頭頸部
①	5MVライナック															
1	X線ヘッド	別紙1-13	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
1	マグネトロン型式		○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2	マグネトロンチューナー組み立て		○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
3	AFC ボックス		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
1	ヒューズ位置		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
4	ステアリングコイル		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
5	ヘッド基盤		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
6	加速管支持組み立て		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
7	加速管遮蔽組み立て		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
8	特別加工の組み立て		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
1	追加鉛層無し	別紙1-14	○	○	○											
2	追加鉛層外付け							▲	▲	▲	▲	▲				
3	追加鉛層内付け					▲	▲									
9	プライマリコリメータ支持ブラケット		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
10	ヘッド取り付けアダプタ						▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
1	Fanuc用アダプタ		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2	Kuka用アダプタ														▲	▲
11	Laser管取り付け部		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
12	Hybrid		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
13	銅ク*ステ製X線コ*タ		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2	アームモジュール	別紙1-15														
1	線量計プリアンプ部		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1	バイアス電圧		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2	取り付け位置		○	○	○	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
3	組み立て配線		○	○	○	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
4	ヒューズ位置		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
5	シャーシ塗装		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2	電子銃フィラメント、グリッド、アノード電源	別紙1-15	○	○	○	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
1	取り付け位置		○	○	○	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2	基板A2、A3間信号伝達		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
3	ヒューズ位置		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
4	HVモニタ回路		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5	接地棒		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
3	マグネトロンヒーター電源	別紙1-15	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1	取り付け位置		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	ヒューズ位置		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
3	モジュール	別紙1-16														
1	HVPS モニター回路		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2	3相電源フィルター		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

97

3	ステアリングコイル電源		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
4	テラー電力遅延タイマ		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
5	充電波形モニタ回路		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
6	ブレーカ定格		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
7	E1コネクタ		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
8	波形整形回路調整抵抗		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
9	右パネルのぞき窓		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
10	ディスプレイ及び操作盤カバー		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
4	テラーユニット	別紙1-16														
1	塗装色		○	○	▲	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2	操作盤表示レイアウト		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5	ライナックコントローラ	別紙1-16	○	○	▲	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
1	ステアリングコイル電流計		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2	ステアリングコイル端子		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
3	IFCC 電源リセット回路		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	▲	▲	▲
6	IFCC	別紙1-21														
1	Active E-Stop		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2	前面パネル表示		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3	IFCC PWR Reset circuit		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4	コリメータフィルター		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
5	PCA		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	IFCC	別紙1-19	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1	IFCC Indicator	別紙1-18	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	Transceiver	別紙1-20	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3	キーパッド		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	Junction Box	別紙1-26														
1	取り付け位置		○	○	○	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2	中継Connector		○	○	○	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
3	流量表示		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
9	POU(電源部)	別紙1-34	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
②	マニピュレータ															
1	マニピュレータアーム															
1	Fanuc-S420F	別紙1-23	○													
2	Fanuc-S420iW			▲	▲	▲	▲	▲								
3	Fanuc-S430iW								▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
4	KUKA-KR210														▲	▲
2	マニピュレータコントローラ															
1	Fanuc-RJB	別紙1-24	○													
2	Fanuc-RJ2-B			▲		▲										
3	Fanuc-RJ2-I				▲		▲	▲								
4	Fanuc-RJ3-I								▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
5	KUKA-KRC2														▲	▲
1	ティーチペンダント															
1	Fanuc-teach pendant	別紙1-25	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	KUKA-KCP														▲	▲
③	X線画像撮影システム															
1	X線管	別紙1-29	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲
2	レーザー組み立て配線	別紙1-35	○	○	▲	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
3	管球位置調整ジグ		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2	高電圧発生装置															

17

	1	発生器	別紙1-33	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
	2	制御コンソール		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
3		X線カメラ(システム)	別紙1-27	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
	1	Remote Panel	別紙1-28	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
	2	Camera Control Unit	別紙1-30	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
	3	Camera Power Supply	別紙1-31	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
	1	IPS用 II CCD Camera	別紙1-32	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
4		20cmFPD					▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
		41cmFPD														
5		Isopost assy	別紙1-22	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
④		治療台														
	1	Beta製治療台	別紙1-36	○	○	○			○							
	2	Medstone製治療台					▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
	2	マットレス	別紙1-38	○	○	○	▲	▲	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
	3	フットコントロールパネル	別紙1-39	○	○	○	▲	▲	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
	4	治療台天板		○	○	○	▲	▲	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
	5	Position display		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
⑤		治療計画制御システム														
	0	制御ソフトウェア														
	1	V1.3		○	○	○										
	2	V2.0							▲	▲		▲	▲	▲		
	3	V3.0J									▲	▲	▲			
	4	V3.0									▲			▲		
	5	V3.1							▲							
	6	AccuTrack													▲	▲
1		S6Iコンピュータ	別紙1-41	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
2		画像取り込み		○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
3		CRTモニター	別紙1-44	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
4		キーボード	別紙1-45	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
5		UPS(無停電電源)	別紙1-47	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
6		光記憶装置	別紙1-43	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
7		オペレータパネル	別紙1-42	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8		マウス	別紙1-46	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
9		HUB ASSY	別紙1-17	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
10		E-stop ボックス			▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
⑥		付属品														
	1	セカンダリコリメータ	別紙1-48	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	2	頭部固定枕(ヘッドレスト)	別紙1-61	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	1	レーザーランドマーク		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	3	ファントム														
	1	ルーシーファントム	別紙1-40	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	1	フィルムキューブ		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4		ライティンフレイム	別紙1-62	○	○	○	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

84

報告命令回答書

調査指示

調査項目	2.承認内容との相違点関係
調査内容	(2) 承認を受けた「サイバーナイフ」について、いつの時点で承認内容のとおり製の製品が製造元において生産されていない(又は供給できない)ことを承知したのかを、調査し結果を報告すること。

調査結果

調査方法は、書類の精査とヒアリング調査により行いました。主要構成品については以下の通りです。

1. 平成 11 年 1 月 7 日付けアキュレイト社 CEO(当時)のアブラー氏の手紙にてエックス線撮影装置の検出部及びコンピュータ、治療計画装置のソフトウェアが変更されるとの連絡がありました(時期については触れられておりませんでした。その後、平成 12 年 1 月 27 日付 アキュレイト社 CEO(当時)のアブラー氏の手紙にてエックス線撮影装置の検出部及びコンピュータ、電源分配器、インターフェースシャーシと幾つかのリニックス回路が変更され SN13 号機(J8)より適用されるとの連絡が当時の社長宛に入っております。(添付資料:2(2)-1、2(2)-2、2(2)-3)
2. カウチ(患者治療台)の変更は外部業務委託会社が平成 11 年 8 月にアキュレイト社出張時の報告書に記載されていますが何号機から変更になるのかは明確に記載されていません。(SN11・J6 からかそれ以降か判断しかねる記載になっております。)
3. ワンピュレータに関しては今回調査した限りでは資料は見当たりませんでした。現職社員へのヒアリング調査では平成 11 年頃より一部の者が気が付いておりました。
4. その他の、主要構成品を構成する部品等の変更の多くはアキュレイト社より事前連絡がなく、そのため装置を据付ける時点で外部業務委託会社からの連絡で認識していました。

添付資料

添付資料番号	資料内容
2(2)-1	平成 11 年 1 月 7 日付けアキュレイト社からの手紙
2(2)-2	平成 12 年 1 月 27 日付けアキュレイト社からの手紙
2(2)-3	その他、調査時収集資料すべて(出張報告書など)

報告命令回答書

調査指示

調査項目	2. 承認内容との相違点等関係
調査内容	(3) 承認を受けた「サイバーナイフ」と称して、実際にはその承認内容と異なる製品(構成品、ソフトウェア等を含む。)を輸入し、販売・賃貸・授与等するに至った経緯をすべて調査し、結果を報告すること。

調査結果

サイバーナイフにつきましては、平成8年11月15日に輸入承認取得後、構成品の変更が加えられておりましたが(2.(1)、2.(5)ご参照)、弊社として、アキユレイ社から必ずしも適切な情報提供を受けていなかったこともあり、変更内容を全部は把握しきれませんでした。一部については、これを知ることが出来る状況にありましたが(2.(2)ご参照)、輸入、販売等を継続しておりました。(1.(1)ご参照)
この間の経緯につきまして、歴代の経営陣等からのヒアリング、並びに内部文書等により、可能な限り調査を致しました結果、下記の通りご報告申し上げます。

1. 岡山旭東病院向け輸入(平成12年3月21日)、出荷(平成12年4月2日)に先立ち、アキユレイ社に外部業務委託会社の技術者を派遣し、エックウス線画像撮影システムの画像処理装置がCCDカメラからフラットパネルディスプレイ(素子はアモルファスシリコン)へ変更されること等を確認し、その後、薬事コンサルタント等との打合せの結果、一部変更承認の必要性につき社内検討がなされておりました。(添付資料2(3)-1,2,3,4,5)
2. しかしながら、当時、薬事上の最大の関心は、体幹部への適応拡大であり、構成品の変更に関する承認手續については、誠に遺憾ながら、その必要性を充分には理解せず、輸入、販売を継続、更に厚南セントヒル病院(平成12年8月)、大阪大学病院(平成13年8月)につきましては、画像処理装置をCCDカメラからフラットパネルディスプレイへ交換しております。尚、岡山旭東病院以降納入の画像処理装置につきましては、当初よりフラットパネルディスプレイとなっております。
3. また、平成12年9月、弊社に薬事部が設置され、薬事部員によれば、構成品の変更に関する薬事上の問題、並びにGMPI管理体制の不備を経営陣へ提起していたとのことであり、しかしながら、当時の経営陣は、問題を十分に理解せずに、重大なものとしては認識しておりませんでした。

4. 尚、平成 14 年夏頃以降は、平成 13 年 11 月申請の一部変更承認が取得出来るまでは、新規の受注は控えるようにしております。また、平成 14 年夏頃以降、装置輸入実績は 3 台ありますが、これは既契約分（1 台は平成 13 年 1 月、残る 2 台は平成 14 年 3 月発注）の引取りであり、搬入実績は 1 台（戸畑病院向け）ありますが、これは平成 12 年 8 月にリーヌ会社に販売済で代金入金済のものを、平成 14 年 11 月に搬入したものであります。

また、厚南セントヒル病院（平成 13 年 12 月アキュレイ社技術者が実施）と岡山旭東病院（平成 14 年 5 月アキュレイ社技術者が実施）の 2 病院に体幹部治療用ソフト（V3.x）が販売されました経緯につきましては、下記の通りであります。

1) 厚南セントヒル病院（平成 9 年 8 月 8 日受注）及び岡山旭東病院（平成 11 年 9 月 21 日受注）とは、夫々受注に当たり、弊社としては、将来、体幹部治療が可能となった場合には、体幹部治療用ソフトを供給することについても言及しておりましたが、アキュレイ社における開発が再三に亘って遅れたため、両病院とも大きな不満を持っておりました。

2) このような中、平成 13 年 8 月 10 日にアキュレイ社は V3.x について米国 FDA の認可を取得するに至り、弊社としては両病院を含む国内のユーザーに対し、米国において認可を取得したこと、及び日本においては薬事承認であることを連絡致しました。しかしながら、両病院からの要請により、已むなく弊社は、厚南セントヒル病院には平成 13 年 12 月、岡山旭東病院には平成 14 年 5 月に夫々 V3.x を販売するに至ったものであります。（添付資料 2(3)-6,7,8,9）

3) 弊社と致しましては、薬事承認の V3.x が納入されている状態を改めて見直した結果、問題あると認識するに至り、この状態を是正すべく、両病院へは V3.x を一旦回収した上で、体幹部治療用の機能を使用不可とした V3.x(d) を再納入すべく交渉しておりましたが、両病院の同意を得るに至りませんでした。斯かる状況下、弊社としては、厚南セントヒル病院へは平成 14 年 8 月 6 日、岡山旭東病院へは平成 14 年 8 月 21 日に、夫々、薬事承認の V3.x に関する一切の情報提供及び技術サポートが出来ない旨、文書にて通知し、その後、両病院は体幹部治療を中止するに至っております。（添付資料 2(3)-10, 11）

尚、大阪大学病院に対しては、平成 13 年 8 月に AccuTraCK（開発コード名）を体動監視装置として学術的研究目的で寄付しております。これは、平成 13 年 11 月の日本放射線腫瘍学会等で、体幹部に関する症例発表を行っていただくことも期待しておりました。

添付資料

添付資料番号	資料内容
2(3)-1	平成 12 年 3 月 24 日会議メモ
2(3)-2	平成 12 年 3 月 31 日伊藤元常務メモ
2(3)-3	平成 12 年 4 月 5 日会議メモ
2(3)-4	平成 12 年 5 月 2 日会議メモ
2(3)-5	平成 12 年 8 月頃会議メモ
2(3)-6	平成 13 年 8 月 19 日付レター
2(3)-7	平成 13 年 8 月 19 日付大阪大学宛レター
2(3)-8	平成 13 年 9 月 10 日付厚南セントヒル病院宛レター
2(3)-9	平成 13 年 9 月 10 日付岡山旭東病院宛レター
2(3)-10	平成 14 年 8 月 6 日付厚南セントヒル病院宛レター
2(3)-11	平成 14 年 8 月 6 日付岡山旭東病院宛レター

報告命令回答書

調査指示

調査項目	2. 承認内容との相違点等関係
調査内容	(4) 医療機関に納品した製品について、納品後、適応拡大のためのソフトウェア等を組み込む行為を行ったことがあるか否か、また、行ったことがある場合には、どのような内容のソフトウェア等であったかについて調査し、結果を報告すること。

調査結果

機能 適応拡大のためのソフトウェア等について下記の通りご報告いたします。

米国アキュレイ社製サイバーナイフには以下の 3 種類の体幹部治療システムが存在致しません。

- 1) AccuTrack (開発コード名) (Fiducial tracking and respiratory tracking system)
サイバーナイフ専用呼吸同期オプシヨンステム (試作品)
適応：体幹部 (呼吸性移動を伴う臓器に対応)
- 2) DTS (Dynamic Tracking Software, fiducial tracking system)
サイバーナイフ専用 Fiducial トラッキングシステム (市販品・標準装備)
適応：体幹部 (呼吸性移動を伴わない臓器に対応)
- 3) Synchrony (Fiducial tracking and respiratory tracking system)
サイバーナイフ専用呼吸同期システム
(米国では来年発売予定・オプション装備)

日本国内に於いては上記 1)、2) が輸入され、一部のサイバーナイフに次の通り組み込まれております。

1. AccuTrack (開発コード名) については平成 12 年 8 月に大阪大学病院に学術的研究目的で寄付を行っております (添付資料：2(4)-1)。
2. DTS 機能を含むソフトウェア V3.x については平成 13 年 12 月に厚南セントヒル病院、平成 14 年 5 月には岡山旭東病院にインストールが行われております (添付資料：2(4)-2)。

尚、サイバーナイフには頸部治療用や悪性脳腫瘍以外の頸部治療用の特別なソフトウェア等は存在しません。

添付資料

添付資料番号	資料内容
2(4)-1	AccuTraCK 関連資料 ①AccuTraCK Prototype Project Management Plan ②Accuracy Project Roadmap ③大阪大学病院寄付 ④大阪大学病院システム変更記録 ⑤AccuTraCK の性能の問題に関する報告書 ⑥AccuTraCK 返品 ⑦交信文書等
2(4)-2	ソフトウェア V3.x(DTS)関連資料 ①厚南セントヒル病院インストール記録 ②岡山旭東病院インストール記録

報告命令回答書

調査指示

調査項目	2.承認内容との相違点等関係
調査内容	(5) 承認を受けた「サイバーナイフ」及び承認を受けた「サイバーナイフ」と称していたが実際にはその承認内容と異なる製品であったもののソフトウエアについて、機能、適応等について調査し、結果を製品の種類毎(型式・バージョン等が異なるものについては、各型式・バージョン等毎)に報告すること。

調査結果

ソフトウエアにつきましては承認時より複数回のアップデートの他、過去2回のバージョンアップが行われております。それぞれの機能、適応等については添付資料 2(5)-1の通りですが、主なものについては下記の通りです。

<V1.x> (平成9年11月以降)
ユーザーインターフェースの改良を主としたアップデートは数回行われております。適応につきましては、機能的には頭頸部となっております。

<V2.x> (平成12年6月以降)
TLS 導入による制御系ソフトウエアの修正ならびに治療計画システムの機能に関するバージョンアップが行われております。

制御系

- ・ エックス線画像撮影装置が IPS (Image Processing System) から TLS (Target Locating System) へ移行に伴うソフト修正
- ・ 高電圧発生装置の製造元変更 (Creos 社製から InnerScan 社製へ変更) に伴うソフト修正

治療計画

- ・ Fusion (CT/MRI 画像の重ね合せ機能)
- ・ マルチアイソセンタ照射
- ・ 1ノード当たりのエックス線照射方向拡張

適応につきましては、V1.xと同様、機能的には頭頸部のままとなっております。

<V3.x> (平成13年12月以降)

呼吸性移動を伴わない体幹部への適応拡大を目的とした Fiducial Tracking (体内に埋込んだ金属マーカーの追跡機能) 及び、6D Skull Tracking (従来の X 軸、Y 軸、Z 軸の3次元での認識に加え、夫々に対するねじれの認識を可能とする機能) を追加したバージョンアップが行われております。

また、新型マニピュレータアーム導入(製造メーカーの変更)に伴う、制御系ソフトウェアの修正も行われております。適応につきましては、頭頸部の他、呼吸性移動を伴わない臓器の治療が可能となっております。

<V3.x(J)> (平成14年5月以降)

V3.x から Fiducial Tracking ならびに、6D Skull Tracking 機能の削除を行っております。適応につきましては、V1.x ならびに V2.x と同様、機能的には頭頸部となっております。呼吸性移動を伴わない臓器の治療はできなくなっております。

AccuTraCK (開発コード名) というオプション (ハードウェア+ソフトウェア) が存在いたしますが、これについては調査項目2. 承認内容との相違点関係(4)に於いて詳しくご報告しておりますので割愛させていただきます。

添付資料

添付資料番号	資料内容
2(5)-1	<ul style="list-style-type: none"> ・ ソフトウェア機能・適応範囲 ・ ソフトウェア更新履歴 ・ FDA 承認内容 ・ V3.x(J)関連資料 ・ CyberKnife with DTS ファキュレイ社営業資料 ・ Software certification ・ Software Release Notes