

**2026年3月27日改訂（第2版）

2025年4月30日作成（第1版）

医療機器製造販売認証番号：第307AFBZX0029000号

プログラム02 疾病治療用プログラム

指定高度管理医療機器：放射線治療計画プログラム JMDNコード：40887003

【放射線治療計画支援プログラム OncoStudio】

【警告】

「使用方法」

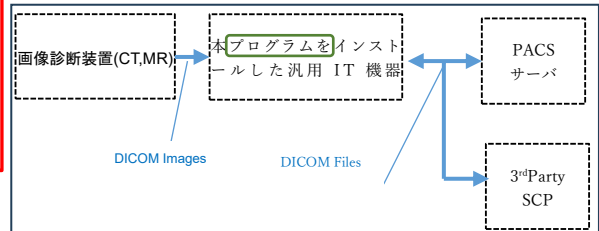
1. 本品を用いて自動で作成・編集したデータは、操作者*の確認なく臨床使用できる精度を担保したものではありません。従って、実際に臨床使用前に必ず各種データを確認してから使用すること。

【意図した治療部位に対する投与線量に影響し、治療精度を担保できない可能性がある】

*操作者；医師、医学物理士、診療放射線技師等

また本プログラムは、MR 画像の信号強度等のみに基づいた治療計画に寄与する機能は持たない。

構成図（ブロック図）



【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療計画担当者が放射線治療計画の準備のために、医用画像内の臓器輪郭を描き、確認することを支援することを目的とした汎用 IT 機器にインストールを行って使用するプログラムである。使用対象者は、放射線腫瘍医、医学物理士などの訓練を受けた医療専門家である。ただし、本プログラムは病変を自動的に検出する機能および線量計算機能は含まない。

【形状・構造及び原理等】

本品は、パーソナルコンピュータ等の汎用 IT 機器にインストールして使用するプログラムである。本プログラムは DICOM 形式の CT 画像及び MR 画像に対して深層機械学習ベースで臓器の自動輪郭抽出を行うスタンドアロン型プログラムである。本プログラムは、放射線治療部門の治療計画担当者向けの初期輪郭作成に使用することができる。

本プログラムを使用する、構成図（ブロック図）は、下記のとおりである。本プログラムは、院内ネットワークで使用することを意図しており、外部と独立したネットワーク環境下で使用する。

本品は、局長通知「薬生発 0307 第 1 号」による下記の機能を持つ。

①輪郭作成機能

- (ア) 手動輪郭作成機能
- (エ) 機械学習を用いた輪郭作成機能

②輪郭／線量分布変形機能

- (ア) 輪郭変形機能

③線量分布処理／表示機能

- (ア) 線量分布処理機能
- (イ) 線量分布表示機能

⑤画像情報表示機能

なお、④幾何学的パラメータ表示機能は持たない。

【使用方法等】

1. プログラム使用前の準備
2. プログラムのインストール
3. ログイン方法とユーザーアカウント作成
4. 初期設定
5. オートセグメンテーション(機械学習を用いた輪郭作成機能)
6. 手動輪郭作成機能
7. 画像情報表示機能 (Fusion)
8. 輪郭変形機能 (Registration)
9. 線量分布表示機能 (RT Dose)
10. 線量分布処理機能 (DVH)
11. Web Application 機能(本品の一部の機能の操作を本品がインストールされている PC とは別の PC から行う)*同じ院内のローカルネットワーク上の別の PC に限る。

【汎用 IT 機器の仕様】

OS	Windows10、Windows 11
CPU	Intel Core Ultra5 245K 以上の性能が必要 推奨：Intel Core Ultra7 265K
SSD	1TB 以上
RAM	32GB 以上(推奨：64GB)
GPU	NVIDIA Ada, Amp, Turing, VRAM :8GB 以上
NVIDIA Driver	使用する汎用 IT 機器の GPU 仕様に適したドライバ
電氣的安全性及び電磁両立性	IEC60950-1 又は IEC62368-1, CISPR22/CISPRE24 に準拠

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な使用上の注意

(1)本プログラムは、医用画像内の輪郭を抽出し確認することを支援するプログラムであり、病変を自動的に検出する機能および線量計算機能は含まない。また完全に正しい輪郭情報を生成するものではない為、臨床使用前に、使用者が必ず確認し、必要に応じ放射線治療計画装置を用いて、確認・修正を行うこと。また正常臓器と病変の識別は、医師の判断で行うこと。

(2)使用前に、入力データが意図した画像であるか使用者が必ず確認を行うこと。下記の場合、臓器の輪郭の描画が出来ない、または正しく行われません。

①CT 画像又は MR 画像以外の画像を使用した場合。

②異なる体位で撮影した画像の場合。

③CT 画像又は MR 画像上に臓器が完全に含まれていない場合。

2. その他の使用上の注意

・使用する汎用 IT 機器は、本添付文書及び取扱説明書に記載されている仕様を満たす物を使用すること。

仕様を満たさない場合、本プログラムがインストールできない、正しく作動しない、等の障害が発生する恐れがあります。

・プログラム構成ファイルを勝手に編集したり、パスを変更したりしないこと。

・プログラムを長時間使用して疲労を感じた場合は、十分な休憩を取ること。

・使用後は作業内容を保存し、プログラムを適切に終了し、可能であれば Windows からログアウトすること。

・画像をエクスポートまたはインポートする場合、DICOM 画像の変換処理と DICOM ヘッダーの解析に時間がかかる場合があるので注意すること。

・PC 上でこの医療機器と同時に他のソフトウェアを実行しないこと。

・本品をバックグラウンドで実行しないこと。

・ソフトウェアエラーが発生した場合、取扱説明書の指示に従い適切な対応をおこなうこと。

・本品が故障した場合（本品をインストールした汎用 IT 機器を含む）、製造販売業者に連絡すること。

3. セキュリティに関する注意事項

・本品がインストールされている PC が一定期間使

用されていない場合は、ロック画面が自動的にアクティブになります。

・本品はインストールされているアカウントからのみ実行できます。本品を同じ PC 上の別のアカウントにコピーしても実行されないため、このアカウントのパスワードを安全に管理してください。

・使用者は、本品を不正アクセスから保護し、患者データを保護するために、ポリシーに従って Windows オペレーティングシステムのロック画面を定期的に管理および変更することをお勧めします。

・本品は、Windows Defender を常にアクティブな状態で実行する必要があります。

・本品は常に承認されたプログラムバージョンを維持する必要があります。

・本品からの出力データには整合性を保証するファイルが含まれているため、データを変更または改ざんすると、DICOM ファイルが開けなくなる可能性があります。

・本品は、許可された（隔離された）スペースで許可されたユーザーがアクセスして使用する必要があります。

・本品がインストールされている環境は、許可されていない外部インターネットから分離され、VPN 接続が存在しないようにする必要があります。

・本品の管理者はデータベースキーを管理する必要があります。

・ログインの「ログイン情報を記憶する」および「自動ログイン」機能を使用する場合は注意してください。これらの機能により不正アクセスが発生する可能性があり、不正使用はログインしたアカウントに記録されます。

・セキュリティの DICOM ファイル暗号化を常に使用する。無効にすると、DICOM ファイルの整合性は保証されません。

4. サイバーセキュリティに関する注意事項

本品は、パーソナルコンピュータ等の汎用 IT 機器にインストールし使用するプログラムです。通常、本品は CT 装置や PACS サーバなどとネットワーク環境下で使用されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ネットワーク接続において懸念されるのは、マルウェア等のコンピュータウイルスの感染です。本品を使用するにあたり、下記行政通知、事務連絡を参照し、本品について適切なリスク管理及び適切なサイバーセキュリティ管理を行ってください

なお本品にサイバーセキュリティに関する問題が発生した場合、直ちに本品の使用をやめ、製造販売業者にお問い合わせください。

1. 平成 27 年 4 月 28 日：薬食機参発 0428 第 1 号
2. 平成 30 年 7 月 24 日：薬生機審発 0724 第 1 号
3. 令和 3 年 6 月 28 日：事務連絡
4. 令和 3 年 8 月 23 日：事務連絡
5. 令和 4 年 3 月 1 日：事務連絡
6. 令和 5 年 3 月 31 日：医政参発 0331 第 1 号
7. 令和 5 年 3 月 31 日：薬生機審発 0331 第 11 号
8. 令和 6 年 3 月 28 日：医薬機審発 0328 第 1 号

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：安西メディカル株式会社
住所：〒141-0033
東京都品川区西品川 3-9-15
電話番号：03-3779-2571

製造業者：Oncosoft Inc.
住 所：SD TOWER II, 2F, 3F, 4F, 37, Myeongmul-
gil, Seodaemun-gu, Seoul,
Republic of Korea
電話番号：+82-2-336-0670
輸入先国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。