2024年3月（第1版）

医療機器認証番号：304ADBZX00025000号

プログラム 1 疾病診断用プログラム

管理医療機器　汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム　JMDNコード:70030012

脳画像解析プログラム BRAINEER Model A

1．概要

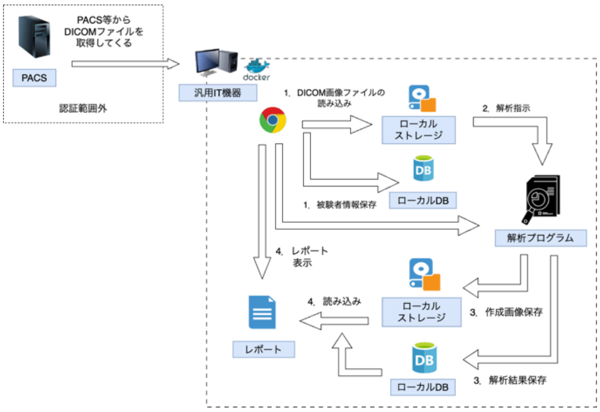
本プログラムは、ポジトロン断層撮影装置（以下「PET装置」）、磁気共鳴画像診断装置（以下「MR装置」）で得られた情報をさらに処理して診療のために提供するプログラムである。画像表示及び解析する機能の他、定量値を計測し結果を表示することができる。

MR装置、PET装置等（認証範囲外）で得られた情報をさらに処理して診療のために提供するプログラムである。画像表示及び解析する機能の他、定量値を計測し結果を表示することができる。本プログラムは、医療施設内の汎用IT機器（認証範囲外）にインストールされる。

2．動作原理

本プログラムは、汎用IT機器にインストールされたソフトウェアであり、MR装置、PET装置等（認証範囲外）で撮像された画像を入力・表示・解析するためのプログラムである。

本プログラムにより処理した解析結果の画像や数値情報等を、ディスプレイ又はプリンタ（認証範囲外）に出力することができる。



3．機能

本プログラムは、以下の機能を有する。

- アミロイドβ画像の解剖学的標準化処理
- 解剖学的標準化画像の画素値に基づく数値の算出

【形状・構造および原理】

付帯機能

項目	内容
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。 · 各種結果レポートの作成、レポートの画像保存 · 各種結果レポートの作成、印刷
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。 · 患者・検査情報等の表示 · コメント入力（病院名等を設定表示も含む） · 関心領域名の表示 · 関心領域ごとの解剖学的標準化画像の画素値に基づく数値表示 · 画像のマルチスライス表示 · 画像のカラー表示 · 画像の拡大・縮小表示 · 画像と関心領域の重ね合わせ表示
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。画素値の画像強調処理やカラー表示ができる。また、これらを組み合わせた表示及び処理を行う。

【使用目的又は効果】

PET装置、MR装置から提供された人体の脳画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有さない。）。

【使用方法等】

１．事前準備

本プログラムは、製造販売業者が指定するウェブサイトを通じ電子的に提供され、医療施設に設置された汎用IT機器（認証範囲外）にインストールして使用する。

汎用 IT 機器の推奨環境

・OS： Windows10 64bit（Pro、Enterprise）
　、Windows11 64bit（Pro、Enterprise）
・対応ブラウザ：次表に記載
・CPU：2GHz以上　推奨
・メモリ：8GB以上 推奨
・HDD空容量：256GB以上 推奨
・ディスプレイサイズ：横1024px以上
・その他：Docker Desktopのインストールが行われていること
・その他：インターネットに接続されていないこと

OS	Chrome	Edge (Chromium版)	旧 Edge
Windows10	〇	〇	X
Windows11	〇	〇	X

２．使用準備

（１）汎用IT機器の電源を入れる。
（２）Docker Desktopを起動する。
（３）ブラウザより本プログラムへアクセスする。

３．操作

（１）画像を本プログラムに入力する。
（２）表示された画像に対して、必要に応じて種々の画像処理、計測処理等を実施する。
（３）画像、患者・検査情報、処理結果等を参照・確認し、診断を行う。
（４）必要に応じて画像、患者・検査情報、処理結果等を外部機器に保存、または出力する。

４．終了

（１）ブラウザを終了させる。
（２）必要に応じて汎用IT機器（認証範囲外）の電源を切る。

※使用方法の詳細については操作マニュアルを参照してください。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

本プログラムによる処理結果は参考値として扱い、当該処理結果のみを用いて診断及び鑑別を行わないこと。

２．その他の注意

（１）ネットワーク接続環境での注意

ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及びﾞ情報の漏洩等に注意すること。

（２）推奨動作環境

本プログラムは、使用方法等に記載の汎用IT機器（認証範囲外）にアクセスして使用することを推奨する。

（３）推奨画像

本プログラムは、下記に記載した仕様をみたす画像を準備することを推奨する。

· フレーム間に極端な体動を含まないもの
· PET画像の場合：ピクセルサイズ 2mm×2mm （Axial画像）、スライス厚 2.0～3.5mm 全脳領域を含む3D画像
· MRI画像の場合：磁場強度 1.5T以上、撮像シーケンス MPGR / SPGR、スライス厚 1.0 ～ 2.0mm

【保守・点検に関わる事項】

OS・ブラウザを最新の状態に保つ。セキュリティアップデートが製造販売業者から提供された場合は速やかにインストールを行う。

【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:株式会社Splink
TEL: 03-3589-2010