

プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 神経心理検査用プログラム JMDN コード 71124002

ミレボ

【禁忌・禁止】
適用対象(次の者には使用できない)

- ・重篤な眼科疾患等により視線検出ができない、もしくは本品の投影画面を視認できない者〔検査が行えないため〕
- ・活動性の神経疾患又は精神病の既往のある者〔検査を適切に行えないため〕
- ・その他、検査者の指示に従うことができない者〔検査を適切に行えないおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、認知症の診療支援に用いられる神経心理検査プログラムである。タスク映像における被検者のアイトラッキング（視線計測）データをアルゴリズム処理し、スコア化する。

項目	機能説明
キャリブレーション機能	アイトラッキング精度を高めるために、検査開始前の時点で捕捉した視点座標を補正する機能。
キャリブレーション後精度チェック機能	キャリブレーションが十分にうまくいっているかを、該当の選択肢領域内の注視率に基づき判定する機能。
タスク映像表示機能	検査に係るマルチタスク映像を表示する機能。
アイトラッキング機能	視点の動きを連続的に記録し、固定持続時間と平面上の位置情報を計測・記録する。
視線データ出力機能	視線データを CSV 形式で出力する。当該データは使用する汎用 IT 機器内に保存される。当該データの CSV ファイルは汎用 IT 機器に外部記憶媒体を接続し、データの移行を行うことができる。
視線データ処理機能	各タスク映像におけるモニタ上に記録された全視点プロット及び設定された ROI に対する視点プロット数をカウントする。
スコアリング機能	タスク映像での正解注視率を算出する機能。各タスク映像における正解注視率に基づき、本プログラムの検査スコアとして算出する。
スコア表示機能	検査スコアを表示する機能。 メイン画面 ・検査スコア ・各タスクのスコア ・各タスクの視線取得率 サブ画面 1 ・各タスクのスコア ・各タスクの視線取得率 ・各タスクの視線プロット サブ画面 2 ・検査日 ・検査スコア ・各タスクのスコア

項目	機能説明
顔位置ガイド機能	検査開始前の位置合わせのために、顔位置をガイドする画面を表示し、被検者の顔を合わせる枠と、最適距離を示すインジケータを表示する。
注意事項表示機能	検査に際する被検者への注意事項を表示する。
ログイン機能	使用者が設定した本品使用のための ID とパスワードを汎用タブレット内に保存する。
アクセスログ機能	本品の操作ログを汎用タブレット内に保存する。
バックアップ、リストア機能	汎用タブレット内に保存された測定結果、患者情報、使用者情報のデータを本品がインストールされた別の汎用タブレットに外部記憶装置を介してデータ移行する。
結果画面出力機能	結果画面を PDF ファイルとして汎用タブレット内に出力する。
トレーニングモード機能	使用者の操作習熟を目的とした模擬的な本品動作を行う。
使用ログ発信機能	使用（測定）したログ（使用日時、使用端末）を発信する。

*** 動作原理**
本品は、顔認証技術（光学カメラ、又は赤外線カメラ・深度センサーも併用して実現）を搭載したタブレット端末にインストールして、アイトラッキング機能を利用して、検査を行うためのタスク映像に対する視線データをアルゴリズム処理して、スコア化する。タスク映像は、指示文と選択肢画像で構成され、タスク映像が連続的に提示され、被検者は、指示文を見て、選択肢画像から正解を注視するのみで検査は終了する。

【使用目的又は効果】
認知症の診療支援として、視線の情報を連続的に収集し神経心理検査に用いる。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
1. 臨床成績の主要評価項目、及び副次評価項目①～⑤を参照し、本品の性能を確認したうえで使用すること。
2. 本品の結果のみで治療方針等を決定しないこと。
3. 本品を用いた経時的な検査結果の妥当性は検証されていない。

【使用方法等】
本プログラムの詳細な操作方法については、取扱説明書を参照すること。
****/* 1. 動作環境及び事前準備**
本プログラムは、弊社指定の方法により、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器（タブレット機）にダウンロード及びインストールのうえ使用する。

＜汎用 IT 機器の仕様＞
・電気的安全性：EN 60950-1、EN 50566 適合
（あるいはこれと同等の IEC 規格又は JIS 規格に適合）
・電磁両立性：EN 301489-1/17/19/52 適合
（あるいはこれと同等の IEC 規格又は JIS 規格に適合）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・性能
顔認証技術
(光学カメラ、又は赤外線カメラ・深度センサーも併用して実現)
OS: iPadOS 18
容量: 64GB 以上
メモリ: 4GB 以上
アイトラッキングの分解能: 50Hz±5%
- ・表示モニタ
サイズ: 対角 12.93 インチ (10.35 インチ×7.76 インチ)
解像度: 2732×2048 ピクセル以上
輝度: 600nit (cd/m²) 以上
諧調: カラー表示

2. 使用準備

- (1) タブレット機の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。
- (3) 検査者の ID、パスワードを入力する。
- (4) 被検者の情報を入力する。

3. 操作

- (1) 被検者の前にタブレット機を設置する。
- (2) 画面をタッチして顔位置ガイドを表示し、機器と被検者の距離が 40～55cm になるように機器の位置を調節する。
- (3) 機器と被検者の距離が適正になったことを確認し、画面をタッチする。
- (4) 一時的に被検者への検査中の注意事項(注意事項表示機能)が表示された後、キャリブレーション、キャリブレーション後精度チェック、タスク映像(検査画像: 約 3 分) の提示の順に一連のプログラムが実行される。
- (5) 検査が終了し、視点位置表示画面が表示される。
- (6) 自動的に検査スコアが算出され、機器に保存される。
- (7) 検査結果を呼び出し、結果表示画面を表示する。

4. 終了

- (1) 本プログラムを終了する。
- (2) 機器の電源を切る。

【使用上の注意】

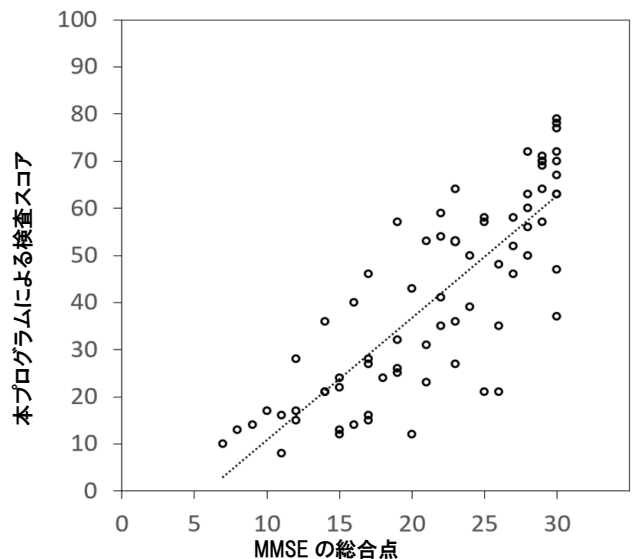
1. 初期キャリブレーションを繰り返し実施しても完了しない場合は、検査が適切に行えないため、検査を取り止める必要がある。
2. 検査中は機器と被検者の顔の距離と角度を適切に保つこと。
3. 検査中に被検者が画面から顔を背けたり、長時間目をつぶったり、画面との距離を大きく変えないように注意すること。
4. 仕様を満たす汎用 IT 機器以外に本品をインストールしないこと。
5. 本品をインストールした汎用 IT 機器のオペレーティングシステムは、本品の使用環境を満たすバージョンを使用すること。
6. 本品をインストールした汎用 IT 機器の管理を行い、情報の漏洩に注意すること。
7. 本品の使用者ごとにログインに必要な ID 及びパスワードを設定し、情報の漏洩に注意すること。
8. 本品をインストールした汎用 IT 機器をネットワーク、及び外部記憶媒体に接続する際、マルウェア感染及び情報の漏洩には注意すること。
9. 厚生労働省が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠すること。

【臨床成績】

<有効性>

1. 主要評価項目

認知症と診断された者、軽度認知障害が疑われる者、及び健常者の計 73 名の被験者に対し、ミニメンタルステート検査(MMSE)による認知機能検査を実施した後、本プログラムによる検査を実施した結果、両者の Spearman の順位相関係数は 0.831 であり、本プログラムによる検査スコアと MMSE の総合点における相関が検証された。



2. 副次評価項目

①検査時間

73 名の被験者に対し、本プログラムによる検査に要した平均時間は 303.0±129.9 秒(196-800 秒、中央値 254.0 秒)であった。

②検査者に対する使用評価調査

検査者に対する本プログラムの使用評価調査のうち、73 名の被験者における検査実施毎に実施した簡易アンケートの結果において、本プログラムの MMSE との比較における簡便さは、「簡便である」62 例(84.9%)、「どちらかというと言簡便である」9 例(12.3%)、「同等である」2 例(2.7%)、「どちらかというと言不便である」0 例(0.0%)、「不便である」0 例(0.0%)であった。

③被験者に対するアンケート調査

73 名の被験者に対する本プログラムに関するアンケート調査において、本プログラムによる MMSE と比較しての疲労度に関する結果は、「MMSE より楽だった」18 例(24.7%)、「同じくらいだった」38 例(52.1%)、「MMSE より疲れた」17 例(23.3%)、回答なし/未実施 0 例(0.0%)であった。本プログラムによる MMSE と比較してのストレスに関する結果は、「MMSE より気楽にできた」18 例(24.7%)、「同じくらいだった」34 例(46.6%)、「MMSE より気疲れした」21 例(28.8%)、回答なし/未実施 0 例(0.0%)であった。

④本プログラムの下位項目における検査スコアとそれに対応する MMSE の下位項目におけるスコアとの相関性

各下位項目の標準的な対応における Spearman の順位相関係数は、見当識 0.708(両側 95%信頼区間 0.571-0.807)、注意・判断(MMSE では注意に該当)0.750(両側 95%信頼区間 0.629-0.836)、記憶 0.726(両側 95%信頼区間 0.595-0.819)、言語 0.428(両側 95%信頼区間 0.220-0.599)、視空間認知 0.284(両側 95%信頼区間 0.058-0.483)であった。

⑤MMSE のスコア区分ごとの本プログラムによる検査スコアと MMSE のスコアとの相関性

73 例における、MMSE 得点区分ごとの本プログラムによる検査スコア(総合点)と MMSE のスコア(総合点)との Spearman の順位相関係数は、MMSE スコア 19 点以下の被験者では、0.592(両側 95%信頼区間 0.281-0.790)、MMSE スコア 20-26 点の被験者では、0.075(両側 95%信頼区間 -0.369-0.491)、MMSE スコア 27 点以上の被験者では、0.414(両側 95%信頼区間 0.013-0.701)であった。

<安全性>

本プログラムによる検査中 1 例の「頸部痛」(1.3%)の有害事象が発現したが、重症度は軽度であり、処置を必要とせず速やかに回復が確認された。被験者に生じた重篤な有害事象及び被験者に生じた高

度の有害事象、被験者以外に生じた有害事象の発現は認められなかった。不具合は本プログラムによる検査中に「画面のちらつき」と「画面フリーズ」の2件(2.6%)発生したが、一過性又はプログラムの再起動により解消した。

【問い合わせ先】

大塚製薬株式会社 医薬情報センター
〒108-8242 東京都港区港南 2-16-4
品川グランドセントラルタワー
電話 0120-189-840
FAX 03-6717-1414

【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：株式会社アイ・プレインサイエンス
電話：03-6272-6744
製造業者：フューチャー株式会社
販売業者：大塚製薬株式会社