

プログラム01 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 70030012

## 医用画像解析ソフトウェア EIRL Brain Metry

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は画像診断ワークステーションで使用されるプログラムで、画像診断装置から提供された画像情報をコンピュータ処理し、画像情報を提供する。本品はクラウドでの使用又は汎用IT機器等にインストールして使用し、ダウンロードで提供される。

#### 2. 構成および動作環境

本品はクラウドでの使用又は汎用IT機器等にインストールして使用するプログラムであり、ユーザインターフェース等を持たない。インストール先の推奨動作環境については下記通り。

インストールする汎用IT機器等は患者環境外に設置する。  
\*<推奨動作環境>

CPU	AMD64 アーキテクチャ 2コア構成、3GHz以上
メモリ	16GB以上
ストレージ	実容量10GB以上、運用に合わせて定めること、読み込み速度100MB/秒以上
ネットワーク	1000BASE-T 1ポート
OS	Ubuntu 20.04/24.04
安全性	JIS T 0601-1、JIS C 6950-1または JIS C 62368-1適合
EMC	JIS T 0601-1-2、または CISPR32/CISPR35適合

#### 3. 機能

##### <主たる機能>

項目	機能
画像や情報の処理機能	頭部MRIの画像情報から、最大側脳室前角幅とその位置での大脳幅の比及び脳梁角を計測する。
	頭部MRIの画像情報から白質高信号領域の体積を計測する。
	白質高信号領域の体積計測機能にて抽出した白質高信号領域をスコア化する。
外部装置との入出力機能	DICOMに準拠したMRI画像を入力、解析結果を外部装置に出力する。

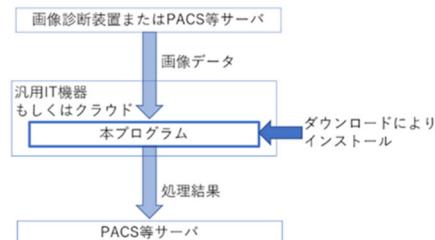
##### <付帯機能>

項目	機能
保存機能	患者に関する情報及び解析結果等を保存する。 必要に応じて、当該情報を出力する。

#### 4. 原理

本品は、画像診断装置で撮影された画像情報を保管しているPACS等サーバから画像データを受信し、以下に示す計測・算出を行い、診療のために表示する。

解析対象とする画像はDICOM規格に準拠している。



本品は、画像診断装置で撮影された画像情報を元に下記(1)～(4)についてディープラーニング技術(※1)を用いた解析処理により自動で計測・算出する。

- (1) 最大側脳室前角幅とその位置での大脳幅の比(Evans index)
- (2) 脳梁角(Callosal angle)
- (3) 白質高信号領域の体積
- (4) 白質高信号領域のスコア(下表基準参照)

表1: スコア基準(※2)

PVH相対体積 [%]	Score P
$pvh < 0.0491$	0
$0.0491 \leq pvh < 0.3746$	1
$0.3746 \leq pvh < 0.9021$	2
$0.9021 \leq pvh < 1.4085$	3
$1.4085 \leq pvh$	4

DSWMH相対体積 [%]	Score D
$dswmh < 0.0287$	0
$0.0287 \leq dswmh < 0.159$	1
$0.159 \leq dswmh < 0.8225$	2
$0.8225 \leq dswmh < 2.0055$	3
$2.0055 \leq dswmh$	4

PVH:Periventricular Hyperintensity(脳室周囲高信号領域)

DSWMH:Deep and Subcortical White Matter

Hyperintensity(深部皮質下白質高信号領域)

※1 ディープラーニング:人工知能(Artificial Intelligence)

技術における機械学習の手法のひとつ。なお、本品の機能に係る学習は開発時に完了しており、市販後の使用において学習が実行されることなく、本品の品質、有効性及び安全性が自動で更新されることはない。

※2 スコア及び基準数値は自社基準である。

### 【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の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。本品は、自動診断機能は有さない。

### 【使用方法】

本品はクラウドを経由、又は汎用IT機器等にインストールし、院内PACS等と結合された状態で使用する。インストールの方法については取扱説明書を参照すること。

本品は画像診断装置またはPACS等のサーバから画像データを受信すると解析を開始する。計測・算出結果は、PACS等のサーバへ送信される。以下に一般的な読影の際の手順を示す。医用画像ビューワ毎の表示内容等については取扱説明書を熟読の上、使用すること。

1. 医用画像ビューワの検査選択画面より読影する検査を選択する。
2. ビューワの操作手順にしたがい、選択した検査を開く。
3. 各計測・算出結果を確認する。
  - ・最大側脳室前角幅とその位置での大脳幅の比(Evans index)
  - ・脳梁角(Callosal angle)
  - ・白質高信号領域の体積
  - ・白質高信号領域情報のスコア

取扱説明書を参照すること

## 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の使用にあたっては本添付文書および取扱説明書を熟読し、使用方法を十分理解してから使用すること。
2. 本品のセキュリティについては取扱説明書を参照の上適切な措置をとること。
3. 本品は自動的に脳疾病的診断を行うものではない。医師の責任において最終的な画像診断を行うこと。
4. 本品を使用する際は使用許諾契約の条件に従うこと。
5. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
6. データの入出力中は、本プログラムの終了又は、汎用 IT 機器の電源を OFF にしないこと。
7. 表示された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は使用を中止し、弊社に問い合わせること。
8. 本プログラムの実行ファイルを削除／不正コピー／改造しないこと。
9. リソースを大量に消費する他のソフトウェアと同時に使用しないこと。(プログラムの同時使用に注意すること。)
10. 本品をインストールしているサーバにおける管理者・保守要員の ID・パスワードが漏洩しないように管理すること。
11. サービスが妨害される可能性があるので、無効なリクエストを大量に送信しないこと。
12. 不正アクセスやマルウェア感染の疑いがある場合は、速やかに使用を中止し、サポートに連絡すること。

<画面表示に関する注意>

1. 患者情報について検査する患者と患者 ID が同一であることを確認すること。
2. 画像に付与したアノテーションで元画像が見えないことがある。必要に応じて元画像を表示して状態を確認すること。
3. 表示された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は使用を中止し、管理者に連絡すること。

\*\*<本品の計測・算出結果の解釈に関する注意>

1. 本品は、Evans Index 及び Callosal Angle を計測するために、最適だと思われるスライスを選択する。計測結果を使用する前に、選択されたスライスを必ず確認すること。スライスが正しくない場合は、正しいスライスを選択し、ビューワに附属の計測ツールなどで手動計測すること。
2. 本品は、Evans Index を計算するために、参照した最大側脳室前角幅とその位置での大脳幅を計算した位置をそれぞれ線で示す。計測結果を使用する前に、線の位置が正しいことを必ず確認すること。線の位置が正しくない場合は、ビューワに附属の計測ツールなどで線を描いて、手動計測すること。
3. 本品は、Callosal Angle を計算するために、側脳室の上内面を線で近似する。計測結果を使用する前に、線の位置が正しいことを必ず確認すること。線が正しくない場合は、ビューワに附属の計測ツールなどで線を描いて、手動計測すること。
4. Callosal Angle を正しく計測するには、AC-PC ラインに垂直な冠状断で計測する必要がある。本品の計測結果を使用する前に、Callosal Angle が計測された画像が AC-PC に垂直する冠状断であることを必ず確認すること。スライスが正しくない場合は、正しいスライスを選択し、ビューワに附属の計測ツールなどで手動計測すること。
5. 本品は白質高信号領域を抽出するが、撮像条件等により正しく抽出出来ないことがある。抽出結果を使用する前に抽出結果を必ず確認すること。抽出結果が正しくない場合は、ビューワに附属の計測ツールなどで手動抽出すること。
6. 本品は白質高信号領域を抽出し体積を計測するが、正しく抽出出来ないことにより体積が正しく計測出来ないことがある。計測結果を使用する前に計測結果を必ず確認すること。計測結果が正しくない場合は、ビューワに附属の計測ツールなどで手動計測すること。
7. 本品は脳全体の体積に対する白質高信号領域の相対体積の脳室周囲及び深部皮質下白質での多寡をスコア化するが、正しくスコア化出来ない事がある。計測結果を使用する前に必ず全てのスライスを確認してスコアが適切か確認すること。

## 【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 エルピクセル株式会社

電話番号 03-6259-1972

(紙媒体の添付文書の請求先も同じ)