

脳 MR 画像診断プログラム JLK-GRE

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、磁気共鳴画像装置（MRI）で得られた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プログラムである。本プログラムは、クラウド環境で使用するか、又は汎用 IT 機器にインストールして使用することができ、記録媒体により提供されて使用される場合もある。

2. 構成および動作環境

本プログラムは、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、ユーザインタフェース等を有さない。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。

3. 作動原理

本プログラムは、磁気共鳴画像装置（MRI）で得られた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。処理結果を保存することができる。GRE (Gradient Echo) に基づき、低信号領域の体積を計算する機能を有する。計算は、事前に機械学習された人工知能(Artificial intelligence)のアルゴリズムによって行われる。機械学習は開発段階で完了しているため、市販後の使用環境で新たに学習を行うことはなく、性能や安全性が自動的に更新されることもない。画像診断装置や画像を保管するサーバーから画像を受信し、それを診療のために表示し、解析結果を保存する。画像及び関連情報の通信はDICOM規格に準拠する。本プログラムは、病変が疑われる領域を自動的に検出または表示する機能及びユーザーが指定した特定の位置の体積を計算する機能を有さない。

4. 付帯機能

項目	機能説明
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/削除する機能を有する。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能を有する。
その他表示	診断に参考となる情報である DICOM タグ情報を表示する機能を有する。
一般画像計測機能	画像データが有する距離、角度、面積、画素値を用いた基本的な計測処理機能を有する。
高度な表示及び処理の機能	入力された画像のウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、画像 Filter 処理、画像強調処理、及び画像同期スクロール（複数のスクロール可能領域を同時にスクロールさせる機能）を提供する。「画像同期スクロール」はユーザーが MRI を確認する際に有用な高度な画像処理の機能である。本機能は、「マルチフレーム表示」及び「位置合わせ」機能を組み合わせたものに該当する。
操作と処理の共有	ネットワーク上のコンピュータで処理された結果を他のユーザーが受信して操作する機能を提供し、DB（データベース）から DICOM 画像をリクエストし、処理された結果を共有することができる。

【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こと。本品は、自動診断機能を有さない。

【使用方法等】

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、院内 PACS 等と結合された状態で使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

1. ハードウェア動作環境

項目	推奨動作環境
OS	Windows 11
CPU	Intel Core i9
RAM	32GB
GPU	NVIDIA RTX A2000
HDD	1TB
電氣的安全性	IEC 62368-1 に準拠すること
電磁波適合性	CISPR 32、CISPR35 に準拠すること

2. 使用準備

- プログラムを稼働する前に、取扱説明書に目を通してください。
- 提供されたアカウント情報（ユーザ ID、パスワード）でサーバーにログインします。

3. 操作

(1) 画像の検索

検索画面で検索条件（患者情報、検査情報を含む）を指定して、該当する検査一覧を表示する。表示したい検査を選択して画像を読み出す。

(2) 画像の表示

モニタに画像を表示した後、さらに病態を効果的に読影・診断する情報を得るために表示メニューの中から処理項目を選択して、画像処理を行う。

4. 終了

- 操作が終了したら、ログアウトし、画面上の終了アイコンをクリックするか、メニュー項目から終了機能を選択し、プログラムを終了させる。
- 必要に応じてインストール先の機器の電源を切る。

【使用上の注意】

- 本品を使用する際は、添付文書および取扱説明書を熟読し、正しい使用方法を十分に理解した上で使用してください。また、使用許諾契約の条件を遵守してください。
- 推奨仕様を満たす機器に、本プログラムをインストールし、リソースを多く消費する他のソフトウェアと同時に実行しないようにしてください。
- 本製品のセキュリティについては、管理者マニュアルを参考にし、適切な対応を行ってください。また、管理者や保守担当者の ID とパスワードが漏洩しないように注意して管理してください。
- データの入出力中には、本プログラムの終了や、汎用 IT 機器の電源をオフにしないようご注意ください。

5. 表示画像やその付帯情報に異常が見られる場合は、直ちに使用を停止してください。
6. 不正アクセスやマルウェアの感染が疑われる場合は、すぐに使用を中止し、製造販売業者又は製造業者に連絡してください。
7. サービスに支障を来すおそれがあるため、大量の無効なリクエストを送信することは避けてください。
8. 本プログラムの実行ファイルを削除、無断でコピー、または改造しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 選任製造販売業者：
株式会社 JLK Japan TEL 03-5542-1583
東京都中央区日本橋室町三丁目 2 番 1 号
2. 外国製造業者：
JLK, Inc. (韓国) E-mail : support@jlkgroup.com