

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 コード：70030012  
**胸部 X 線骨組織透過処理システム**  
**ClearRead XR**

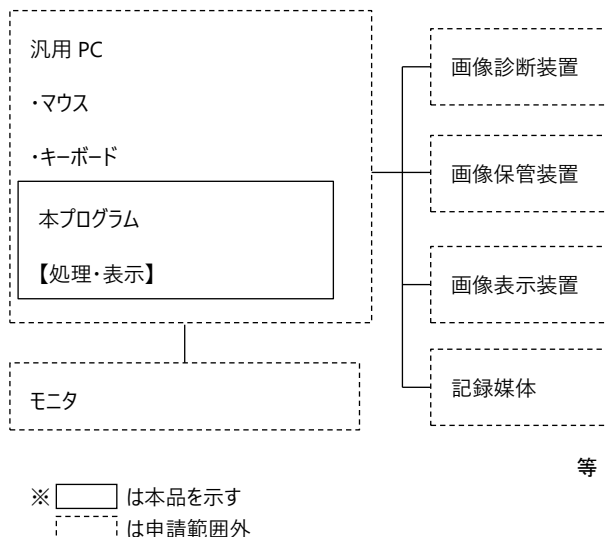
**【形状・構造及び原理等】****1. 概要**

本医療機器は、画像診断装置で撮影された画像や付帯情報を処理、表示して、診断のための情報を提供するプログラムです。処理した画像や付帯情報は、必要に応じてネットワークを介した画像保管装置等に出力することが可能です。

※本プログラムは、記録媒体で提供する場合とダウンロードで提供場合があります。

**2. 動作原理**

本プログラムは、汎用 IT 機器のネットワーク又は可搬記録媒体（CD、DVD、USB メモリ）のドライブ装置を介して、画像診断装置又は画像を保管している画像保管装置等から画像や付帯情報を取得し、種々の画像処理を実施、表示します。必要に応じて、画像処理に必要な情報を画像保管装置等より追加取得することがあります。処理した画像や付帯情報を、必要に応じてネットワークを介した画像保管装置、画像表示装置等に出力します。

**<システム構成図（標準構成）>****処理機能の動作原理**

本品は、ディープラーニング技術※を用いた解析処理により骨組織透過処理を行います。

※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。本品のディープラーニングは開発時に完了しており、市販後の使用時において学習を行わないため、性能が自動更新されることはありません。

**【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断のために提供すること。

**【使用方法等】****1. 使用環境**

本プログラムは、下記に記載した仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用します。汎用 IT 機器は患者環境外に設置してください。

## ◇ 汎用 IT 機器（認証範囲外）の安全仕様

インストール可能な汎用 PC およびモニター

安全性：JIS C 6950-1 相当

E M C：CISPR 22 / CISPR 24、または VCCI 相当

## ◇ 汎用 PC（認証範囲外）推奨仕様

OS：Windows Server 2019 Standard  
Windows Server 2016 Standard  
Windows Server 2012 R2 Standard  
Windows 10 Professional 64bit

CPU：Intel Xeon® CPU E3-1220 V2 @ 3.10GHz or better

HDD：500GB 以上、および RAID1 構成

メモリ：8GB 以上

USB ポート：USB 2.0 以上

## ◇ その他（認証範囲外）

モニター：解像度 1280x1024 以上  
画面サイズ 17 インチ以上  
カラー表示が可能なもの

Web ブラウザ：Internet Explorer 10 以上

ネットワーク：1 Gbit/sec Ethernet controller

**2. 操作方法**

- (1) 本プログラムを起動します。
- (2) 対象となる DICOM 画像や付帯情報を取得します。
- (3) 取得した DICOM 画像や付帯情報に対し、種々の画像処理や計測処理を実施、表示します。必要に応じて画像保管装置等より対象となる DICOM 画像の過去画像を取得します。
- (4) 処理した画像や付帯情報を、必要に応じてネットワークを介した画像保管装置、画像表示装置等に出力します。
- (5) 画面上のボタンを操作し、本プログラムを終了します。必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切ります。

※本プログラムの操作の詳細は取扱説明書をご参照ください。

**【使用上の注意】**

- (1) インストールおよび設定は知識を有する作業員が実施してください。また、設定変更後は正常に動作することを確認してください。必要に応じて外部接続機器との通信確認も実施してください。
- (2) 熟練した医療従事者以外は本ソフトウェアを使用しないでください。熟練していない方は、販売店に依頼し操作トレーニングを受けたうえでご使用ください。
- (3) 画像を参照する際は、異なる患者情報と間違えないよう意図した患者の情報であることを必ずご確認ください。画像処理結果を利用した医療行為は、使用者の責任で実施ください。  
（本プログラムの結果だけではなく、他の医学的判断を兼用して総合的に判断してください。）
- (4) 本プログラムは DICOM 規格に準拠して開発されていますが、他の製品との接続性を保証しているわけではありません。データの送信、受信や検索が機能しない場合には販売店に申し出て

取扱説明書を必ずご参照下さい。

有料の接続サービス等をご利用になり問題を解決してください。

- (5) **PC** の動作不良や処理結果に疑義があるときは、直ちに販売店にご連絡ください。
- (6) 本プログラムが **PC** 内部に作成するデータベースには決して手動でアクセスしないでください。データベースマネージャがディレクトリやファイルの操作に失敗して、データベースが破壊されてしまう危険があります。
- (7) 悪意の改ざん、情報の漏えいにご注意ください。アカウントにはパスワードは必ずかけるようにしてください。
- (8) 本プログラムで生成された処理画像は、オリジナル画像の読影後に参考とする補助画像としての使用を想定しています。処理画像だけで読影を行わず、必ずオリジナル画像を確認してください。また、最終判断はオリジナル画像で行ってください。
- (9) 本プログラムは、胸部 **X** 線正面画像のみを対象とします。その他の具体的な処理条件は、ユーザ・マニュアルを参照、または販売店にご相談ください。
- (10) 本プログラムは **DICOM** 接続で画像データの受送信を行います。接続機器は動作が保証された製品を使用してください。また、**DICOM** 接続情報を適切に登録の上で正常動作を確認してから運用を開始してください。接続機器における設定変更後も正常動作の確認を実施してください。
- (11) **DICOM** 通信不良や本プログラムの動作不調などによって、処理画像が生成されない、あるいはサーバに送信されない事態が発生した場合は、オリジナル画像のみで読影を進めてください。本プログラムの処理画像を待つことで読影作業が遅延しないようにしてください。
- (12) 何らかの原因で、処理が正しく実施されず、軟組織が除去される、骨組織がすべて除去されない、チューブの線が強調されない場合があります。処理画像は読影の補助画像として使用し、読影は必ずオリジナル画像で行ってください。
- (13) 経時差分処理では、現在画像と過去画像の間で位置情報の調整を行います。肺野の位置を適切に特定できない、現在・過去画像の位置合わせが適切に実施できないなどの理由で、適切に差分できない場合があります。処理画像は読影の補助画像として使用し、読影は必ずオリジナル画像で行ってください。
- (14) オリジナル画像の画質によっては、本プログラムで処理された画像の有効性が低減される可能性があります。
- (15) 本プログラムの使用により、追加検査を行う割合が上がる可能性があります。
- (16) 本プログラムで生成された処理画像で所見が見いだされなかったことを理由に、追加検査の実施を見送ることは避けてください。
- (17) 本プログラムは読影補助のための画像処理が目的で、画像データの保管は行いません。オリジナル画像ならびに処理画像データの保管は、画像サーバをはじめとする外部装置で行ってください。
- (18) 本プログラムは個人情報を含むデータを取り扱います。ネットワークセキュリティが確保された環境で使用してください。
- (19) 本プログラムの使用終了後に **PC** を廃棄する場合または譲渡する場合、**PC** 内に保持されている患者情報を削除してください。
- (20) **PC** の廃棄は製造元の指示やその時点の法令に従って行ってください。
- (21) **ClearRead XR** がインストールされている端末上で表示される画像を使用して読影を行わないでください。
- (22) 設置や移設時に **PC** 等の機器を落とさないでください。傷がつく、または故障する可能性があります。
- (23) 設定を誤らないでください。ネットワークが繋がらない、または画像処理が正しく行われない可能性があります。
- (24) **PC** 上で他の活動中の処理がある場合にはアルゴリズム汚染（他プログラムの動作による予期しないファイル変更などによる）にご注意ください。プログラム状態の確認には、インストールにより導入される **Self-test** プログラムをご利用ください。

## 【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。使用にあたっては、以下についてご確認ください。

- ・ 正常にログインを行えること。
- ・ 使用中、本品に異常や誤動作が発生しないこと。
- ・ 付随する **IT** 機器の定期的なメンテナンスを実施し、必要に応じて修理、交換を行うこと。

## 【製造販売業者及び製造業者の名称等】

【製造販売業者】

株式会社東陽テクニカ

〒103-8284 東京都中央区八重洲一丁目 1 番 6 号

電話番号：03-3279-0771

U R L：https://www.toyo.co.jp/medical/

【製造業者】

Riverain Technologies (USA)

U R L：https://www.riveraintech.com/