*2022 年 6 月改訂(第 2 版)
2017 年 9 月作成(第 1 版)

医療機器承認番号 22900BZX00311000

プログラム 02　疾病治療用プログラム

高度管理医療機器　　腹膜透析用治療計画プログラム　41049003

ジェイリンクＮＡＶＩ

【形状･構造及び原理等】

〈構成･仕様〉

本プログラムはインターネット回線を介して使用するプログラムである。

本プログラムの利用者は、インターネット回線に接続されたパーソナルコンピュータなどの汎用情報機器及びそれら汎用情報機器に搭載された汎用のウェブブラウザを用い、本プログラムが稼働するアプリケーションサーバに、専用のウェブページを通じて接続することによって本プログラムの機能を利用する。

また、利用者が汎用情報機器を用いて入力した各種データは、本プログラムを通じてインターネット回線に接続された情報蓄積用データベースサーバに保存される(図 1 参照)。

〈作動･動作原理〉

1. プログラムの構成

本プログラムは次の 3 機能から構成される(図 2 参照)。

(1)患者情報/処方情報登録機能

(2)腹膜機能及び残腎機能解析/表示機能

(3)処方シミュレーション/表示機能

2. 計算原理

(1)腹膜機能及び残腎機能の解析／表示機能(Ｉ数理モデルの解析)

本プログラムで使用している、数理モデルの解析は、以下の学術論文（以下、「最適化に関する論文」という）に示されているものであり、これまでに実績のある一般的な透析患者での機能を表現した数理モデルである「Pyle-Popovich モデル」及び「Three Pore Theory」と呼ばれる 2 つの異なる数理モデルを採用し、その数理モデルに使用される係数については、個々の患者の腹膜機能に合わせたものに最適化(患者固有係数)する。この係数の最適化には一般的に使用されている近似解を探索するアルゴリズムを採用している。

”Development of a computer-aided diagnosis system for continuous peritoneal dialysis:An availability of the simultaneous numerical optimization technique for kinetic parameters in the peritoneal dialysis model”, Hiroyuki Hamada, Shinji Namoto et al, Computers in Biology and Medicine 37 (2007) 1700 - 1708

（持続的腹膜透析のためのコンピュータ支援診断システムの開発:腹膜透析モデルにおけるキネティックパラメータの同時数値最適化法の有効性）

(2)腹膜機能及び残腎機能の解析／表示機能(Ⅱ透析指標の計算)

透析量、除去量などの透析指標の計算にあたっては、患者に対して実施する血液検査などの情報に基づき、一般社団法人日本透析医学会が策定した「腹膜透析ガイドライン」などに記載されている公知の計算式を用いて計算を行う。

(3)処方シミュレーション解析機能

処方シミュレーションには、使用者が指定した期間の透析処方のスケジュール、及び「２．腹膜機能及び残腎機能の解析／表示機能（Ｉ数理モデルの解析)」によって解析された係数などの値を使用し、この解析から得られた除水量及び排液中の溶質濃度の推移から、使用者が仮定した処方シミュレーション条件における透析量、除去量に換算し、シミュレーション結果として表示する。

図 1　システム構成

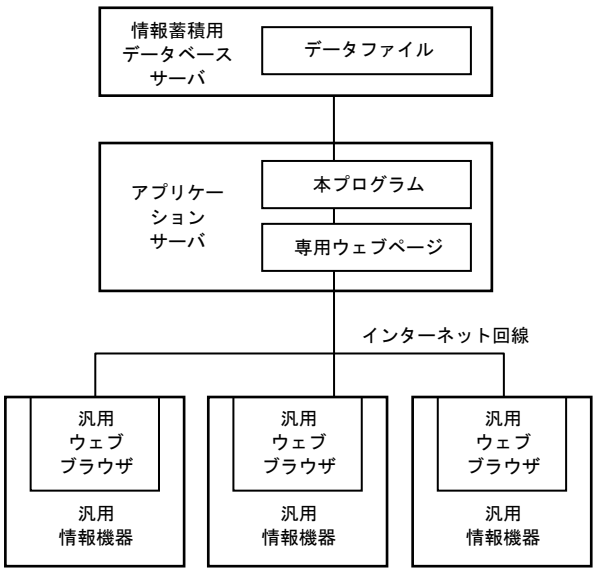
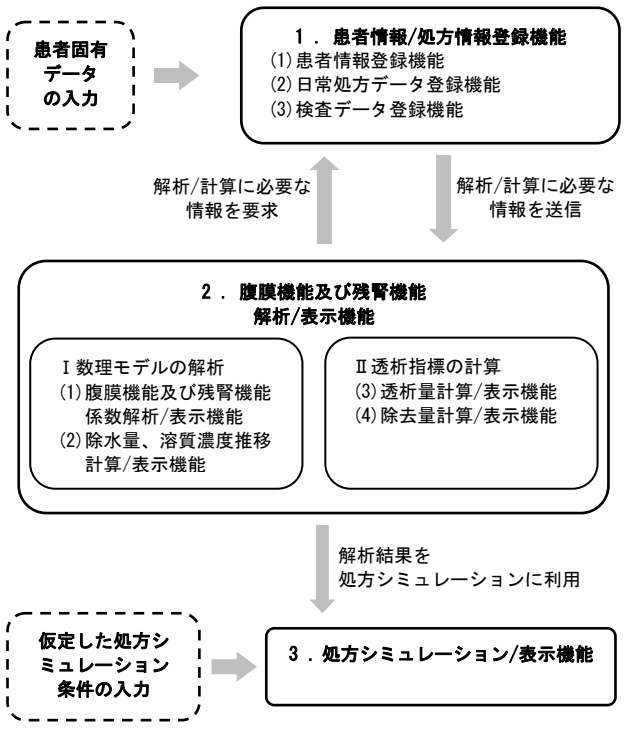


図 2　各機能の相互関係



本品には取扱説明書がありますので必ず確認してください。

添付文書管理番号 13660Z01

〈動作環境〉
本プログラムは、汎用情報機器を用い、患者環境外に設置される。なお、汎用情報機器として代表的な例としてはパーソナルコンピュータがある。
〈汎用情報機器に必要な仕様〉
1. インターネット回線に接続可能であること。
2. ウェブページを閲覧可能なウェブブラウザがインストールされていること。
3. 表示モニタがカラー表示であること。
4. 表示モニタの画面解像度は、パーソナルコンピュータを利用する場合1024×768ピクセル以上を推奨する。

【使用目的又は効果】
本プログラムは、腹膜機能試験（PFT）、腹膜平衡試験（PET）、体成分分析装置から得られた結果等を基に、その患者の腹膜機能等の解析、その解析結果に基づき処方シミュレーション（腹膜・血液透析併用療法も含む）を行い、透析治療の計画作成を支援する。

【使用方法等】
1. 会員登録
汎用情報機器を使用して所定のウェブページに接続し、会員登録を行います。（利用会員として登録されると、本プログラムの使用許諾を得ることが可能になります。）
2. 使用前準備（臨床データ取得）
対象となる患者の腹膜機能や透析量を調べるため、指定した腹膜機能検査での腹膜透析液や血液の検査などを行い、体成分データ等の解析に必要となる情報を収集します。患者が残腎機能を有しており採尿が可能な場合には、採取した尿の検査データを収集します。また、患者が血液透析を行っている場合、腹膜機能検査後に、日常で処方しているものと同様の血液検査を行います。
3. 患者個人ページの作成（初回のみ）
(1)汎用情報機器のウェブブラウザを用いて、本プログラムのホームページに接続し、登録会員専用にログインします。
(2)患者個人ごとの専用のページを、新規に作成します。画面に示される案内に従い、基本情報を入力します。
4. 腹膜機能解析
(1)解析患者を選択し、患者個人ページに移動します。
(2)日常処方における透析のスケジュール、腹膜透析液の注液量、種類、貯留時間や交換回数等を入力します。
(3)PFT、PETにより得られた患者の腹膜透析液や血液の検査データを入力します。患者が残腎機能を有している場合は24時間蓄尿の検査データ、血液透析を行っている場合には透析用監視装置の設定値及び血液検査データ等の情報も入力します。
(4)解析実行ページへ移動し、入力されたデータを確認します。入力した値に誤りがないことを確認し、解析を実行します。
(5)解析終了後、解析グラフのページへ移動し、解析結果を確認します。
5. 処方シミュレーション
(1)透析スケジュール、腹膜透析では注液量、種類、交換回数や、血液透析では透析監視用装置の設定値等の処方シミュレーション条件を入力します。
(2)処方シミュレーション条件を確認し、解析を実行します。
(3)処方シミュレーション終了後、結果を確認します。必要に応じて条件を変更し、再度シミュレーションを実施します。
6. 終了
(1)登録会員専用のウェブページからログアウトし、本サービスのホームページに戻ります。
(2)終了アイコンをクリックするか、あるいはウェブブラウザのメニューより「終了」を選択し、本プログラムを終了します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 本プログラムによって得られる解析結果及び処方シミュレーション結果は、次の（1）の論文等に基づいているため参考値として利用し、最終的な透析治療の処方決定は学会のガイドライン、(2)、(3)等最新の情報を使用し医師の判断により行うこと。
(1)”Development of a computer-aided diagnosis system for continuous peritoneal dialysis :An availability of the simultaneous numerical optimization technique for kinetic parameters in the peritoneal dialysis model”, Hiroyuki Hamada, Shinji Namoto et al, Computers in Biology and Medicine 37 (2007) 1700 - 1708
(2)腹膜透析ガイドライン
日本透析医学会透析会誌 42(4)：285～315, 2009
(3)維持血液透析ガイドライン
日本透析医学会透析会誌 46(12)：1107～1155, 2013
2. 解析又はシミュレーション実行前に入力されたデータに誤りがないことを確認すること。[入力に誤りがある場合、解析又はシミュレーションが正しく実行できない、又は誤りのあるデータを含んだ解析及びシミュレーション結果を表示する。]
3. 本プログラムは、汎用的なウェブブラウザを使用すること。[本品は汎用的なウェブブラウザの使用を想定しており、自作のウェブブラウザ等を使用した場合、動作が保証できない。]
4. 登録会員専用のウェブページにログインするための情報は、第三者に知られることのないように、管理すること。[第三者にログインのための情報が流出した場合、利用者や患者の情報が外部に流出するおそれがある。]
5. 解析を行う際に入力する情報は、グルコース含有腹膜透析液を使用した透析実施情報を用いること。[グルコース含有腹膜透析液以外で得られた情報を用いた場合、解析又はシミュレーションが正しく実行できない、又は誤った結果を表示するおそれがある。]

*【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107