

プログラム1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム (40935012)
画像解析ソフトウェア Hyper Q-Net

*【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、全身用 X 線 CT 診断装置で得られた CT 画像情報をさらに処理して診断のために提供するプログラムである。全身用 X 線 CT 診断装置で得られた CT 画像情報（画像データ、線量情報、RawData）はネットワーク接続、又は記録媒体を介して提供される。本プログラムは三次元画像表示を行う標準解析機能の他、オプション機能として部位に特化した解析機能、血流解析機能、線量管理ソフトウェアがある。*

本プログラムは記録媒体で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

本プログラムは、全身用 X 線 CT 診断装置と組み合わせることで、CT 画像情報を全身用 X 線 CT 診断装置から受信することが可能である。

〈機能〉

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・画像選択 ・画像拡大 ・画像回転 ・左右反転 ・階調処理（ネガ・ポジ、ホワイトサプレッション、ノンリニアウィンドウ）
画像表示機能	画像ビューア （「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示）
外部装置との入出力機能	・フィルミング ・DICOM データ受信 ・RawData 受信 ・DICOM データ送信 ・メディア入出力

*

〈標準の付帯機能〉

項目	仕様
フィルター	画像をシャープ又はスムージングして表示する機能である。また、各処理を組み合わせることもできる。
距離・角度計測	画像上の2点間の距離とその間をつなぐ直線の傾斜角度又は画像上の3点間の距離と3点間をつなぐ直線の成す角度を算出して表示する機能である。また、各処理を組み合わせることもできる。

項目	仕様
ROI設定	画像上にROIを設定して、ROIの面積及びROI内のCT値の平均と標準偏差を算出して表示する機能である。また、各処理を組み合わせることもできる。
グリッド表示	画像上に格子スケール又は十字スケールを表示する機能である。また、各処理を組み合わせることもできる。
コメント表示	画像上にコメントを表示する機能である。表示させたコメントを、画像上に保存することもできる。さらに表示させたコメントの対象箇所を示すような矢印を同時に表示させることもできる。また、各処理を組み合わせることもできる。
レベルディテクション	画像に対して設定したCT値の範囲内又は範囲外に色を付けて表示する機能である。ROIが設定されている場合は、色を付けて表示する範囲をROIの内外に切り替えることもできる。また、各処理を組み合わせることもできる。
ヒストグラム	CT値に対する画素数をヒストグラムで表示する機能である。対象は画像全体のみでなく、ROIを設定していれば、ROIを対象にヒストグラムを実行することもできる。また、各処理を組み合わせることもできる。
シネ表示	複数枚の画像を切り替えることで、動画のように画像を動かす機能である。補間画像を作成してシネ表示を実行したり、シネ表示の表示間隔を変更したり、複数のフレームを同期させてシネ表示させることも可能である。

本プログラムには取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

項目	仕様
画像間演算	シリーズ加算機能、シリーズ差分機能が実行できる機能である。シリーズ加算機能は、二つの画像の加算イメージを作成・表示する機能であり、対象の画像を各々1/2にしたデータを加算して画像を作成する。シリーズ差分機能は、二つの画像の差分イメージを作成・表示する機能であり、各々の画像の差分データから画像を作成する。また、各処理を組合せることもできる。
スライスライン表示	スキャノグラム像にスライス位置を示すスライスラインを重ねて表示する機能である。また、各処理を組合せることもできる。スキャノグラム像とは、全身用X線CT診断装置で撮影位置の計画に用いた画像を指す。
CT 値表示	四角形のROI内のCT値を画像に重ねて表示する機能である。また、各処理を組合せることもできる。
プロフィール	画像上の2点間を結ぶ直線（切断線）を設定して、直線上のCT値をグラフ（折れ線又はドット）で表示する機能である。切断線は3本まで設定でき、最大三個のグラフを表示することができる。また、各処理を組合せることもできる。
クリアスクリーン	何も表示されない空のフレーム（クリアスクリーン）を作成し、コメントを表示する機能である。また、各処理を組合せることもできる。
容積・容積比計算	ROIを設定して、ROIの面積とピッチから容積を算出して表示する機能である。さらに、別のROIの容積との容積比を算出して表示することもできる。また、各処理を組合せることもできる。
動態機能解析	起動時に選択した画像と同じ検査日、被検者ID、テーブル位置、シリーズ番号の画像のROI又は新たに指定した領域における経過時間ごとの平均CT値の変化をグラフ/リストで表示する機能である。ROIを設定していれば、ROIを対象に動態機能解析を実行することもできる。また、各処理を組合せることもできる。

項目	仕様
プリセットウィンドウ設定	ウィンドウ幅・レベル値を6個まで保存する機能である。保存したウィンドウ幅・レベル値は操作で呼び出して、画像に適用できる。また、各処理を組合せることもできる。
ダブルウィンドウ	二つのウィンドウ幅・レベル値（上側ウィンドウと下側ウィンドウ）を設定して画像を表示する機能である。また、各処理を組合せることもできる。
セットウィンドウ設定	ウィンドウ幅・レベル値を画像ごとに保存する機能である。保存したウィンドウ幅・レベル値は操作で呼び出して、画像に適用できる。また、各処理を組合せることもできる。
リアルタイムMPR	一連のCT画像を任意断面像に処理し、表示する。 SAGITTAL/CORONALモード、OBLIQUEモード、CURVEモード、DOUBLE OBLIQUEモード、TRIPLE OBLIQUEモード及びSPINEモードが選択でき、アキシヤル、サジタル、コロナル、オブリーク及びカーブにおける断面像を組合せて表示する機能である。SPINEモードではテンプレート機能として、断面像を表示するための設定を簡便な操作で行うことができる。また、各処理を組合せることもできる。

本プログラムには取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

項目	仕様
3Dディスプレイ	一連のCT画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する機能である。再構成処理としてサーフェスレンダリング法、ボリュームレンダリング法(Voxel Transmission 3Dと呼称)、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理、投影像表示(RaySumと呼称)がある。また、三次元画像データに対する視点変更処理、任意断面への展開表示処理もある。再構成条件プロトコル設定機能としてMARP、OPT PLAN、3Dテンプレート(シーン保存及び復元)があり、プロトコルに従って自動的に三次元画像の再構成、記録をすることができる。支援機能には、複数の臓器データに対し別々のしきい値や表示色を設定するマルチオブジェクト機能や領域拡張法(リージョングロウイング法)、不要物の削除機能として3D骨除去機能、体外空気除去及びテーブル(寝台)除去機能がある。また、各処理を組合せることもできる。
リタッチ	画像のCT値を手作業で変換する機能である。変換の対象となるCT値を上限しきい値と下限しきい値で制限する通常モード、骨部のみを取り除く骨モード、画像上の細かい部分を消しゴムの要領で消去する消しゴムモードという三つのCT値変換モードが選択できる。また、1枚の画像に対して複数のCT値変換モードを適用する複合モードも選択できる。また、各処理を組合せることもできる。
位置補正	計測した一連の画像の中に被検者の動きによる位置ズレがある場合に画像の位置補正を行う機能である。また、各処理を組合せることもできる。
ウィンドウ適用	選択している画像のウィンドウ幅・レベル値を、選択している画像より前又は後にある画像に適用する機能である。また、各処理を組合せることもできる。
リファレンススキャノグラム表示	表示中の画像にスキャノグラム像を縮小表示する機能である。縮小表示するスキャノグラム像の位置やサイズが設定できる。また、各処理を組合せることもできる。

項目	仕様
アダプティブフィルター	分解能の低下を抑制しながらノイズ除去を行うフィルター処理機能である。フィルターは、あらかじめ設定しておいたプリセットを選択画像に適用するか、任意の平滑化レベル、先鋭化レベルを指定することで設定する。また、各処理を組合せることもできる。
マルチスライス画像加算	薄いスライス厚で計測した画像を複数枚加算して、厚いスライス厚の画像を作成、表示する機能である。マルチスライス画像加算では加算する画像データの加算平均データから画像を作成する。また、各処理を組合せることもできる。
CEV-CPR	主に管腔臓器を対象とし、一連のCT画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示・解析をする。処理として仮想内視鏡表示(CEV)、曲線に沿った切断面像表示(CPR)がある。また、管腔臓器や血管の断面積・直径の算出・グラフ表示や血管部分のカラー表示をする解析機能がある。支援機能には、CEV画像連続表示の動画出力、検査レポート及び画像出力機能がある。また、各処理を組合せることもできる。
解析クリア	実行済みの解析処理をクリアして、解析を実行する前の初期状態に戻す機能である。また、各処理を組合せることもできる。
画像保存	CT画像、SecondaryCapture画像(グレー)、SecondaryCapture画像(カラー)の各保存形式で画像を保存できる。
検査情報表示	被検者情報、検査情報、シリーズ情報、画像情報をリスト形式、サムネイル形式で表示できる。検査情報の選択、検査情報の並び替え、検査情報のソート、検査情報の削除、検査情報の修正、検査情報のプロテクト、検査情報の絞込を実行できる。

本プログラムには取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

項目	仕様
セグメンテーション	複数枚の画像を用いて、指定した座標点と上限CT値、下限CT値、拡張閾値から立体的に連続した領域を抽出し、抽出した領域、あるいは抽出した領域以外のCT値を異なる任意のCT値に変換する機能である。 上限CT値、下限CT値、拡張閾値の設定を保存及び読み込むプリセット機能、領域を抽出する際に手動で除外条件を設定する除外領域設定機能、領域を抽出後に表示を見ながら手動で抽出領域を修正する機能、抽出領域の拡張・縮小・表層面を抽出する機能及びCT値を変換した画像を保存する機能がある。また本機能は、付帯機能「3Dディスプレイ」と組み合わせることで特定部位の抽出、又は除外した画像を作成することもできる。

<オプションの付帯機能>

項目	仕様
CT Colonoscopy	腹部が撮影された一連のCT画像から大腸を抽出し三次元画像表示をする。対象である大腸の展開表示(縦横等尺度)、任意断面表示、大腸内部を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示、視点の変更及び登録、距離計算、形状解析フィルターによる色付け表示も行える。なお各表示機能は、大腸の経路と表示方向を設定することで実現されるが、経路や表示方向を任意に調整する機能もある。 さらに支援機能には、検査レポート及び画像出力機能がある。本機能は大腸解析ソフトウェアを呼称とする場合もある。

項目	仕様
fatPointer	腹部CT画像に対し、脂肪相当のCT値範囲を操作者が設定することで、関心領域の検出（ROI検出）、各関心領域の色付け表示、面積計算、比率算出の処理を行う。CT値範囲の設定には、手動設定と自動設定（自動算出されたCT値範囲を操作者が確認、調整）があり、選択可能である。対象画像に対し、スムーズ/シャープ処理（アダプティブフィルター）も行える。支援機能には、検査レポート及び画像出力機能がある。本機能は体脂肪解析ソフトウェアを呼称とする場合もある。
riskPointer	肺野CT画像に対し、低吸収領域（LAA）のしきい値を操作者が設定することで、関心領域の検出（ROI検出）、各関心領域の色付け表示、体積・面積計算、比率算出の処理を行う。また、算出した低吸収領域の比率をランク分けしたスコア情報として表示もする。さらに、解析した結果をリスト表示する機能、解析した画像を連続表示するシネ表示機能及び解析している画像に対応する箇所を表示するリファレンススキュノグラムの表示機能もある。加えて関心領域を手動で調整するリタッチ機能もある。 支援機能には、検査レポート出力機能、画像出力機能及び解析結果のデータ保存機能がある。本機能はLAA解析ソフトウェアを呼称とする場合もある。

本プログラムには取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

項目	仕様
Dental Analysis	歯列を中心に撮影された歯顎部画像から、歯顎のMPR画像(アキシャル、サジタル及びコロナルにおける断面像)、表示したい断面の位置(パノラミックライン)を設定しその位置に沿った断面像(パノラマ画像)及び表示したい断面の位置に直交する画像(直交MPR画像)の作成及び表示を行う。また作成した直交MPR画像上で、距離及び角度を計測処理し表示することもできる。 支援機能には、検査レポート出力機能、画像出力機能及びパノラミックライン保存機能がある。 本機能は歯顎解析ソフトウェアを呼称とする場合がある。
Perfusion Analysis	造影撮影された一連のCT 画像を用い、その画像上の指定部位のCT値(信号)の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する。また用いる画像に対してノイズ除去を実施してから本機能を実行することもできる。それらを画像の濃度情報に変換したファンクショナルマップを作成し、表示する。支援機能には、画像間の位置ズレ補正(体動補正)、左右対称関心領域の対側比計算(Auto ROI)、検査レポート機能、画像出力機能及びシーン保存機能(解析状態の保存と復元)がある。 本機能は脳血流解析ソフトウェアを呼称とする場合がある。

項目	仕様
musclePointer	腰部CT画像に対し、筋肉(大腰筋、脊柱起立筋)相当のCT値範囲を操作者が設定することで、関心領域の検出(ROI検出)、各関心領域の色付け表示、面積計算、比率算出、平均CT値の算出の処理を行う。CT値範囲の設定には、手動設定と自動設定(自動算出されたCT値範囲を操作者が確認、調整)があり、選択可能である。また、fatPointer(体脂肪解析)の機能も有し、筋肉領域内の脂肪相当CT値の面積計算、比率算出の処理も行う。支援機能には、検査レポート及び画像出力機能がある。 本機能は大腰筋解析ソフトウェアを呼称とする場合もある。
Calcium Scoring	主として冠動脈に沈着した石灰化領域の抽出及びカルシウムスコア(石灰化の程度を示す数値)の集計を行う。石灰化領域の抽出設定には、手動設定と自動設定(自動算出された石灰化領域を操作者が確認、調整)があり、選択可能である。CT値範囲に従って色付け処理も行う。またCT値を用いて数値を算出する処理も行う。支援機能には、検査レポート、解析結果のリスト保存機能及び画像出力機能がある。
線量管理ソフトウェア	画像を取得した検査での線量情報を表示する。線量のしきい値を操作者が設定することで、しきい値を超えた線量情報を警告表示することができる。撮影プロトコル毎に線量情報を集計する事ができ、集計した線量情報はグラフ表示することもできる。また線量情報はCSV出力する事ができる。

*

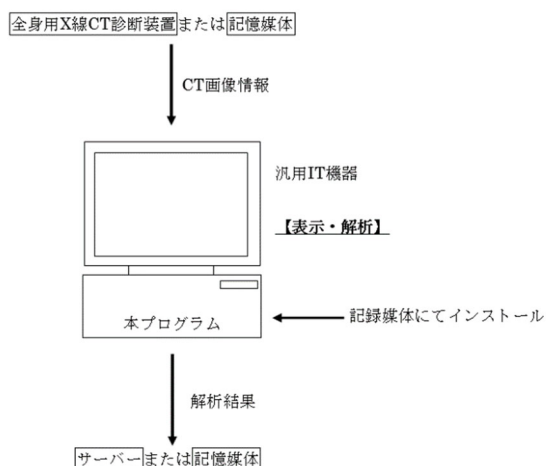
*

本プログラムには取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈作動・動作原理〉

本プログラムはネットワーク通信や記憶媒体を利用して全身用X線CT診断装置からCT画像情報を受け取り、診断のために表示・解析することができる。解析結果はネットワークを介してサーバーに送信、又は記憶媒体に出力することができる。CT画像情報の情報通信は、DICOM規格に準拠している。

接続例：汎用IT機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

全身用X線CT診断装置から提供された人体のCT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（自動診断機能を有しない。）。

*** 【使用方法等】

〈動作環境および事前準備〉

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用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する。汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

汎用IT機器の仕様

インストール可能な汎用PC及び組み合わせる表示モニタ

安全性：JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 適合

EMC：VCCI 又は CISPR 22/CISPR 24 若しくは CISPR 32/CISPR 24 適合

汎用PC性能：

CPU：Intel社製CPU Skylake マイクロアーキテクチャ以降

OS：Microsoft Windows 10 Pro 64bit 版

メモリ：8 GB 以上

表示モニタ：

解像度：横 1,280 以上、縦 1,024 以上

〈使用準備〉

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

〈操作〉

- (1) 全身用X線CT診断装置又は記憶媒体からCT画像情報を取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 解析を行う。
- (4) レポート作成を行う。
- (5) 結果を保存する。
- (6) 必要に応じて結果をサーバーに送信又は記憶媒体に出力する。

〈終了〉

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて機器の電源を切る。

〈組み合わせて使用する医療機器〉 **

- 1.画像データ、線量情報を受信することができる。
*

一般的名称：全身用X線CT診断装置 *

- 2.RawDataを受信することができる。

一般的名称	販売名	医療機器製造販売届出番号、承認番号又は認証番号	バージョン
全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 SCENARIO	221ABBZX00081000	V3.10以降
全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Supria	225ABBZX00127000	V2.23以降

詳細な使用方法については、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) 本プログラムをインストールするパーソナルコンピュータは、患者環境外に設置すること。
- (2) ウイルスなどの混入による、本プログラムの誤動作や性能および機能の劣化、画像消失、運用障害などを防ぐため、ファイアウォールやVPNなどのセキュリティ対策が施された安全なネットワーク環境で使用する。

本プログラムには取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- (3) 本プログラムの使用にて生じた画像データなどの重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、オリジナルファイルの保存によるデータのバックアップ等を考慮して使用すること。
- (4) 本プログラムは、お客様あるいはお客様から依頼を受けた弊社又は弊社指定代行業者がインストールすること。
- (5) 本プログラムは、推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

詳細については取扱説明書を参照すること。

【取り扱い上の注意】

- (1) 本プログラムの法定表示は、スタートメニューに配置されたショートカットから参照すること。
- (2) 詳細については取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 本プログラムの使用・保守の管理責任は使用者側にある。
- (2) 使用者による本プログラムの保守・点検項目の詳細は、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

製造販売業者又は製造業者によるメンテナンスが必要な点検修正などについては、下記の製造販売業者に連絡すること。

【主要文献及び文献請求先】

なし

**【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

富士フイルム株式会社 **

TEL : 0120-771669 **

販売業者 **

富士フイルムメディカル株式会社 **

TEL:0570-02-7007 (ナビダイヤル) **

サイバーセキュリティに関する情報請求先 **

<<製造販売業者と同じ>> **

<https://fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information> **

本プログラムには取扱説明書がありますので、必ず確認してください。