

医療機器「ミレボ」の適正使用指針

令和 7 年 2 月 3 日
日本脳血管・認知症学会

「ミレボ」（一般的名称：神経心理検査用プログラム）は、認知症の診療を支援する医療機器プログラムとして承認されました。

（使用目的及び効果）

認知症の診療支援として、視線の情報を連続的に収集し神経心理検査に用いる。

本品の保険適用にあたり、下記の通り「適正使用指針」を策定いたしましたので、本指針内容をご確認の上、適正に御使用されるよう、ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

記

【適応対象】

本品は、認知機能検査が必要な受診者を適応対象とする。

ただし、本品を以下の適用対象には使用しないこと。

- ・ 重篤な眼科疾患等により視線検出ができない、もしくは本品の投影画面を視認できない者
- ・ 活動性の神経疾患又は精神病の既往のある者*
- ・ その他、検査者の指示に従うことができない者

* 活動性の神経疾患：具体的には不随意運動が激しく検査時間中に座ってられない、意識障害のある疾患等。

* 活動性の疾患を有する者は病態がコントロールされている状態で検査を実施すること。

【既存検査との位置付け】

本品は、臨床試験において MMSE との相関性が得られており、MMSE をはじめとする既存の簡易認知機能検査における選択肢の一つとして、認知症の診断補助に用いることができる。

ただし、本品が適用できない被検者（重篤な眼科疾患等により視線検出ができない、もしくは本品の投影画像を視認できない）や本品による検査における被検者への注意事項を守れない被検者（適切な視線検出ができるよう、検査中に大きく顔を動かさない）に対しては、MMSE をはじめとした既存の認知機能検査の実施を医師の判断にて行うこと。

【実施施設・実施者】

本品を用いた検査は、本品の適正な操作方法を熟知した医療従事者が行うこと。

【測定における注意点】

医師が本品の結果より認知症の診療方針を策定する際は、下記の注意事項に基づいて行うこと。

- ・ 添付文書に記載される臨床成績を参照し、本品の性能を確認したうえで使用すること。
- ・ 認知症疾患診療ガイドライン 2017 にて MMSE では 23 点以下を認知症の疑いとしており、本品は治験の主要評価項目にて MMSE との相関性が得られている。MMSE23 点は本品のスコアが 45 程度に相当するが、既存の神経心理検査同様に、評価の対象、目的、環境に応じて必要な検査を追加し、各患者の背景や状態を勘案して解釈し、本品の結果のみで治療方針等を決定しないこと。
- ・ 本品を用いた経時的な検査結果の妥当性は検証されていない。

また、検査に際しては、プライバシーへの配慮を含め、的確な検査が実施できる環境を設けること。

【使用方法】

本品は医療機関にて汎用タブレット機にインストールして用いる。

<使用準備>

- (1) タブレット機の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。
- (3) 検査者のID、パスワードを入力する。
- (4) 被検者の情報を入力する。

<操作>

- (1) 被検者の前にタブレット機を設置する。
- (2) 画面をタッチして顔位置ガイドを表示し、機器と被検者の距離が40～55cm になるように機器の位置を調節する。
- (3) 機器と被検者の距離が適正になったことを確認し、画面をタッチする。
- (4) 一時的に被検者への検査中の注意事項(注意事項表示機能)が表示された後、キャリブレーション、キャリブレーション後精度チェック、タスク映像(検査画像：約3分)の提示の順に一連の動作が実行される。
- (5) 検査が終了し、視点位置表示画面が表示される。

- (6) 自動的に検査スコアが算出され、機器に保存される。
- (7) 検査結果を呼び出し、結果表示画面を表示する。
- (8) プログラムを終了し、機器の電源を切る。

【使用上の注意】

本品の使用・操作については、検査が正しく実施されるよう、以下の点に留意すること。

- ・ 初期キャリブレーションを繰り返し実施しても完了しない場合は、検査が適切に行えないため、検査を取り止める必要がある。
- ・ 検査中は機器と被検者の顔の距離と角度を適切に保つこと。
- ・ 検査中に被検者が画面から顔を背けたり、長時間目をつぶったり、画面の距離を大きく変えないように注意すること。

また、本品の使用・操作に際して、サイバーセキュリティを含めた対応が適切に行われるよう、以下の点に留意すること。

- ・ 仕様を満たす汎用 IT 機器以外に本品をインストールしないこと。
- ・ 本品をインストールした汎用 IT 機器のオペレーティングシステムは、本品の使用環境を満たすバージョンを使用すること。
- ・ 本品をインストールした汎用 IT 機器の管理を行い、情報の漏洩に注意すること。
- ・ 本品の使用者ごとにログインに必要な ID 及びパスワードを設定し、情報の漏洩に注意すること。
- ・ 本品をインストールした汎用 IT 機器をネットワーク、及び外部記憶媒体に接続する際、マルウェア感染及び情報の漏洩には注意すること。
- ・ 厚生労働省が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠すること。

以上