

プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 MR 装置ワークステーション用プログラム JMDN 40940012
医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は画像診断ワークステーションで使用されるプログラムで、画像診断装置から提供された画像情報をコンピュータ処理し、画像情報を提供する。
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使用し、ダウンロードで提供される。

**2. 構成および動作環境

本品はソフトウェアバージョンによって性能が異なる。

モデルの種類	モデルの説明
モデル A	偽陽性低減モデル（令和 3 年 5 月 13 日承認）
モデル B	偽陽性低減モデル（令和 7 年 6 月 12 日承認）

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使用するプログラムであり、ユーザインタフェース等を持たない。インストール先の推奨動作環境を以下に示す。

<推奨動作環境>

モデル A：

サーバ CPU	AMD64 アーキテクチャ 2 コア構成、3GHz 以上
サーバメモリ	16GB 以上
サーバ Disk	実容量は 10GB 以上で、運用に合わせて定めること 読み込み速度 100MB/秒以上
サーバネットワーク	1000BASE-T 1 ポート
OS	Linux ベース
安全性	JIS T 0601-1、または JIS C 62368-1 適合
EMC	JIS T 0601-1-2、または CISPR32/CISPR35 適合

モデル B：

サーバ CPU	AVX2 搭載の AMD64 アーキテクチャ 2 コア構成、3GHz 以上
サーバメモリ	16GB 以上
サーバ Disk	実容量は 10GB 以上で、運用に合わせて定めること 読み込み速度 100MB/秒以上
サーバネットワーク	1000BASE-T 1 ポート
OS	Linux ベース
安全性	JIS T 0601-1、または JIS C 62368-1 適合
EMC	JIS T 0601-1-2、または CISPR32/CISPR35 適合

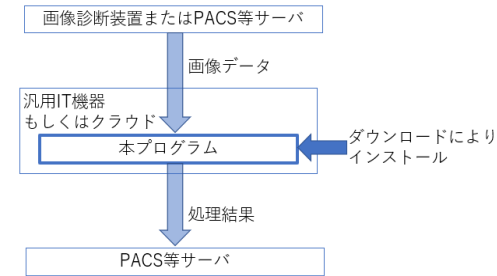
3. 機能

<主たる機能>

項目	機能
脳動脈瘤検出支援機能	頭部 MRA の画像情報から、動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出できる。
外部装置との入出力機能	DICOM に準拠した MRI 画像が入力でき、解析結果を外部装置に出力できる

**4. 原理

本品は、磁気共鳴画像診断装置または磁気共鳴画像診断装置で撮影された画像情報を保管している PACS 等サーバから頭部 MRA の画像データを受信し、頭部 MRA の画像情報より動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出し、処理結果を PACS 等サーバに戻す。クラウド環境で使用する場合は、画像データと処理結果の送受信の際に外部ネットワークに接続される。
解析対象とする画像は DICOM 規格に準拠している。



**アルゴリズム解説

モデル A：

本プログラムは頭部 MRA 画像が入力データとなる。画像モダリティは磁気共鳴画像診断装置である。
はじめに頭部 MRA オリジナル画像から三次元画像を再構成、isovoxel にリサンプルし信号強度を標準化する。次に閾値に基づく方法で血管部分を抽出し、抽出された血管データから特徴点のデータを基にキーポイントを決定する。各キーポイントの周囲に 3D パッチを作成し 2 つの CNN を使用して各キーポイントの脳動脈瘤との類似度を推定する。
脳動脈瘤との類似度が高いキーポイントをクラスタ化し、各クラスタの中心を計算する。類似度の高い最初から n 個の候補点を出力する。検出結果は PACS 等サーバに送られる。

モデル B：

本プログラムは頭部 MRA 画像が入力データとなる。画像モダリティは磁気共鳴画像診断装置である。
はじめに頭部 MRA オリジナル画像から三次元画像を再構成、isovoxel にリサンプルし信号強度を標準化する。次に閾値に基づく方法で血管部分を抽出し、抽出された血管データ、特徴点のデータを基にキーポイントを決定する。各キーポイントの周囲に 3D パッチを作成し 2 つの CNN を使用して各キーポイントの脳動脈瘤との類似度を推定する。
脳動脈瘤との類似度が高いキーポイントをクラスタ化し、各クラスタの中心点に対してモデルを使用し類似度を推定する。
この類似度に対して最終的な閾値を適用し、類似度が閾値以上のものを最終候補点とし、最終的に類似度の高い最初から n 個の候補点を出力する。検出結果は PACS 等サーバに送られる。

本品の検出する結果については、以下のとおりである。

- サイズ：2mm 以上の脳動脈瘤に類似した候補点を検出する。
- 種類：嚢状の脳動脈瘤を対象としている。解離性・紡錘状の瘤や漏斗状拡張は対象外。
- 候補点の表示数：脳動脈瘤に類似した候補点を表示する。候補点最大数の設定値は 4。

本品は、主たる機能に加えて、以下の機能を有する。

- DICOM Overlay 出力機能
読影ビューワ上で元画像の上でアノテーションを ON/OFF できる。読影ビューワが DICOM GSPS に対応していない場合に、DICOM Overlay によりアノテーションの ON/OFF を行う。
- 二次的取得 (DICOM Secondary Capture : DICOM SC) 画像作成機能
元画像とは別のシリーズでアノテーション付きの画像を作成する。
- 最大値投影処理 (Maximum Intensity Projection : MIP) 機能
読影ビューワ上でモダリティコンソールなどにより作成された MIP 画像とは別に、本プログラムにより作成された MIP 画像上で解析結果を表示する。

【使用目的又は効果】

本プログラムは、磁気共鳴画像診断装置から提供された頭部 MRA 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。磁気共鳴画像診断装置の頭部 MRA 画像用のコンピュータ検出支援

(Computer Aided Detection : CAD) 機能を有する。本プログラムの脳動脈瘤検出支援機能は、頭部 MRA の画像情報から動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出し当該領域にマークを表示することにより医師の見落とし防止を支援する。なお、本プログラムの位置付けは「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる検出結果のみで脳動脈瘤のスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない。

【使用方法】

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、院内 PACS 等と結合された状態で使用する。インストールの方法については取扱説明書を参照すること。

本品は画像診断装置または PACS 等のサーバから画像データを受信すると解析を開始する。解析結果は、PACS 等のサーバへ送信される。以下に本品を使用する際の読影の手順を示す。医用画像ビューワ毎の表示内容等については取扱説明書を熟読の上、使用すること。

本品を使用する際は、始めに本品の解析結果を参照しない単独読影（以下、「CAD なし読影」とする。）を行い、次に本品の解析結果を参照する読影（以下、「CAD あり読影」とする。）を行う。

CAD なし読影を行う際の手順を示す。

- (1) 医用画像ビューワの検査選択画面より読影する検査を選択する。
- (2) ビューワの操作手順にしたがい、選択した検査を開く。
- (3) 解析結果が表示されている場合は、解析結果を隠す。
- (4) MRA、MIP を基に通常通りの読影を実施する。

CAD なし読影から続けて、同じ検査の CAD あり読影を行う際の手順を示す。

- (5) CAD の解析結果が存在するか確認する。解析結果がまだ存在しない場合は、10 分後に再度検査を開

き直して確認する。30 分経っても解析結果が存在しない場合は、管理者に連絡する。

- (6) 解析結果を表示し、検出した候補点を確認する。

以下の撮像条件を満たす画像データを解析の対象とする。

<撮像条件>

モダリティ	MRI
磁場強度	1.5T 及び 3.0T
イメージ・タイプ	ORIGINAL
撮像部位	頭部
プロトコル	MRA 3D TOF (Time of Flight)
プレーン	AXIAL / Oblique AXIAL
ピクセル・スペーシング	0.6mm 以下
スライス間隔	1mm 以下、等間隔
スライス枚数	10 枚以上
FOV	19cm 以上、24cm 以下

【使用上の注意】

*, ** <重要な基本的注意>

1. 本品のセキュリティについては取扱説明書を参照の上適切な措置をとること。
2. 本品は頭部 MRA の画像情報から、動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出し脳動脈瘤の読影を支援するプログラムであり、自動的に脳動脈瘤を診断するプログラムではない。本品の解析結果のみで診断を行わず、医師の責任において最終的な画像診断を行うこと。
3. 読影を行う際は以下事項に注意すること。
 - (1) 本品の単体の性能試験によると、3mm 以下、10mm 以上の大きさの脳動脈瘤、または、椎骨動脈 (vertebral artery (VA))、基底動脈 (basilar artery (BA)) の部位において発生する脳動脈瘤の検出をしにくいことがあるため、注意すること。
 - (2) 本品の臨床における性能試験では、特に内頸動脈 (internal carotid artery (ICA)) 及び中大脳動脈 (middle cerebral artery (MCA)) において誤ってマークする事例 (偽陽性) があったので、注意すること。
4. データの入出力中は、本プログラムの終了又は、汎用 IT 機器の電源を OFF にしないこと。
5. 表示された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は使用を中止し、弊社に問い合わせること。
6. リソースを大量に消費する他のソフトウェアと同時に使用しないこと。(プログラムの同時使用に注意すること。)
7. 本品をインストールしているサーバにおける管理者・保守要員の ID・パスワードが漏洩しないように管理すること
8. サービスが妨害される可能性があるため、無効なリクエストを大量に送信しないこと。
9. 不正アクセスやマルウェア感染の疑いがある場合は、速やかに使用を中止し、サポートに連絡すること。

<画面表示に関する注意>

1. 患者情報について、検査する患者と患者 ID が同一であることを確認すること。
2. 画像に付与したアノテーションで元画像が見えないことがある。必要に応じて元画像を表示して状態を確認すること。

取扱説明書を参照すること

<本品の検出結果の解釈に関する注意>

1. 本品が検出する点は候補点であり、これらが必ずしも脳動脈瘤ではない場合がある。
2. 本品が検出する候補点が、必ずしもその画像に含まれる全ての脳動脈瘤を指しているわけではない。
3. 本品の解析結果を示すマーク (○) が、脳動脈瘤の中心から離れている場合がある。
4. 本品の解析結果を示すマーク (○) の大きさは、脳動脈瘤のサイズを表しているものではない。元画像で検出部位の大きさを確認すること。
5. 本プログラムにより作成された MIP 画像上の解析結果は、脳動脈瘤候補点の三次元の位置情報を参考的に提示するためであり、モダリティコンソールなどにより作成された MIP 画像を確認し、最終的な画像診断を行うこと。

****<その他の注意>**

1 プログラム単体の性能試験

モデル A :

候補点最大数 4 における感度及び偽陽性率

感度	偽陽性率 (1 症例あたりの偽陽性数)
96.5%	1.16

候補点最大数 4 における脳動脈瘤のサイズ別の感度

サイズ (mm)	感度
< 3	95.3
3-4.9	95.5
5-9.9	100.0
≥10	100.0

モデル B :

候補点最大数 4 における感度及び偽陽性率

感度	偽陽性率 (1 症例あたりの偽陽性数)
92.3%	0.88

候補点最大数 4 における脳動脈瘤のサイズ別の感度

サイズ (mm)	感度
< 3	90.7%
3-4.9	93.9%
5-9.9	92.9%
≥10	80.0%

2. 読影試験

未破裂脳動脈瘤と診断された 50 症例及び未破裂脳動脈瘤がないと診断された 150 症例の MRA 画像を対象に、20 名の医師による読影試験の結果を以下に示す。なお、試験に用いたプログラムは本品とは異なるモデル（前世代品）である。

読影試験を行った 20 名の医師の内訳は以下の通り。

- ・放射線科医：経験年数 5 年未満（5 名）及び 5 年以上（5 名）
- ・脳神経外科医：経験年数 6 年未満（6 名）及び 6 年以上（4 名）

1. FOM の基本統計量（例数：20）

CAD 使用有無を固定効果、読影医を変量効果とした混合効果モデルにより、CAD 使用有無による読影性能を比較した。群間差の推定値は 0.0346、p 値は<0.001 となり、CAD ありの方が統計学的に有意に高いことが示唆された。

CAD なし	CAD あり
0.7168±0.1219 (平均±標準偏差)	0.7514±0.1110 (平均±標準偏差)

2. 読影医別、脳動脈瘤サイズ別の FOM

項目	CAD なし	CAD あり
	平均値 (例数)	平均値 (例数)
放射線科医 5 年未満	0.6470 (5)	0.6972 (5)
放射線科医 5 年以上	0.7990 (5)	0.8218 (5)
脳神経外科医 6 年未満	0.6445 (6)	0.6813 (6)
脳神経外科医 6 年以上	0.8096 (4)	0.8362 (4)
4mm 未満	0.6826 (20)	0.7185 (20)
4mm 以上	0.8023 (20)	0.8335 (20)

3. 感度・特異度

項目		CAD なし	CAD あり
		平均値 (例数)	平均値 (例数)
感度	合計	68.20 (20)	77.20 (20)
	放射線科医 5 年未満	69.60 (5)	81.20 (5)
	放射線科医 5 年以上	77.20 (5)	82.00 (5)
	脳神経外科医 6 年未満	53.67 (6)	62.33 (6)
	脳神経外科医 6 年以上	77.00 (4)	88.50 (4)
	4mm 未満	52.84 (20)	64.86 (20)
	4mm 以上	71.25 (20)	79.06 (20)
特異度	合計	79.43 (20)	72.13 (20)
	放射線科医 5 年未満	69.87 (5)	59.73 (5)
	放射線科医 5 年以上	82.80 (5)	77.87 (5)
	脳神経外科医 6 年未満	82.89 (6)	78.67 (6)
	脳神経外科医 6 年以上	82.00 (4)	70.67 (4)

4. 好転率・暗転率

項目		脳動脈瘤あり	脳動脈瘤なし
		平均値 (例数)	平均値 (例数)
好転率	合計	10.45 (20)	0.10 (20)
	放射線科医 5 年未満	16.07 (5)	0.00 (5)
	放射線科医 5 年以上	6.43 (5)	0.00 (5)
	脳神経外科医 6 年未満	9.52 (6)	0.33 (6)
	脳神経外科医 6 年以上	9.82 (4)	0.00 (4)
	4mm 未満	11.50 (20)	-
	4mm 以上	7.81 (20)	-
暗転率	合計	0.00 (20)	7.40 (20)
	放射線科医 5 年未満	0.00 (5)	10.13 (5)

取扱説明書を参照すること

	満		
	放射線医 5 年以上	0.00 (5)	4.93 (5)
	脳神経外科医 6 年未満	0.00 (6)	4.56 (6)
	脳神経外科医 6 年以上	0.00 (4)	11.33 (4)
	4mm 未満	0.00 (20)	-
	4mm 以上	0.00 (20)	-

FOM: Figure of Merit (性能指数 (診断の正確さの指標))

CAD なし: 医師単独読影

CAD あり: 前世代品で解析した結果を参照して読影

好転率:

- ・ 未破裂脳動脈瘤と診断された検査例の脳動脈瘤の内、CAD なしで脳動脈瘤なしと判定していたが、CAD ありで正しく脳動脈瘤ありと判定された脳動脈瘤数 / 総未破裂脳動脈瘤数
- ・ 未破裂脳動脈瘤と診断されなかった検査例の内、CAD なしで脳動脈瘤ありと判定したが、CAD ありで正しく脳動脈瘤なしと判定した数 / 未破裂脳動脈瘤がないと診断された検査例の検査数

暗転率:

- ・ 未破裂脳動脈瘤と診断されなかった検査例の内、CAD なしで脳動脈瘤なしと判定していたが、CAD ありで間違って脳動脈瘤ありと判定された検査数 / 未破裂脳動脈瘤がないと診断された検査例の検査数
- ・ 未破裂脳動脈瘤と診断された検査例の脳動脈瘤の内、CAD なしで脳動脈瘤ありと判定したが、CAD ありで間違って脳動脈瘤なしと判定された脳動脈瘤数 / 総未破裂脳動脈瘤数

脳動脈瘤ありの好転: 脳動脈瘤ありの事例に対して CAD を用いることでありとなった好転

脳動脈瘤なしの好転: 脳動脈瘤なしの事例に対して CAD を用いることでなしとなった好転

脳動脈瘤ありの暗転: 脳動脈瘤ありの事例に対して CAD を用いることでなしとなった暗転

脳動脈瘤なしの暗転: 脳動脈瘤なしの事例に対して CAD を用いることでありとなった暗転

【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 エルビクセル株式会社

電話番号 03-6259-1972

(紙媒体の添付文書の請求先も同じ)