

プログラム 01 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 JMDN 40935012  
**医用画像解析ソフトウェア EIRL X-ray Lung nodule**

**\*【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本プログラムは、X線透視診断装置又はX線診断装置で得られた情報を更に処理して診療を行うために提供するプログラムである。肺結節の特徴に類似した特徴を持つ領域を検出する、コンピュータ検出支援（CAD）機能を有する。

本プログラムは汎用IT機器にインストールして使用する。ダウンロード又はクラウド環境で提供される。

2. 構成および動作環境

本品は汎用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>

サーバCPU条件

- ・64bitモード対応プロセッサ
- ・2コア構成、3GHz以上

サーバメモリ条件

- ・16GB以上

サーバDisk条件

- ・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条件

- ・1000BASE-T1ポート（接続ケーブル含む）

OS

- ・Linux ベース

安全性

- ・JIS T 0601-1、または JIS C 6950-1 適合

EMC

- ・JIS T 0601-1-2、または CISPR32/CISPR24 適合

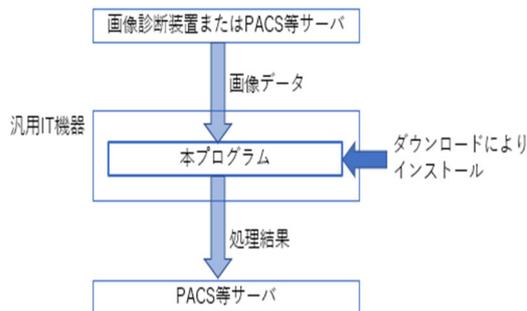
3. 機能

<主たる機能>

項目	機能
肺結節検出支援機能	胸部X線画像から以下の条件を満たす肺結節の形状に類似した領域を検出する。 ① サイズは5mm～30mmのものである ② SolidであってDiffuseでない ③ 形状が円形に近い陰影がある ④ 胸部内に位置し他臓器との重なりがない
外部装置との入出力機能	DICOMに準拠した胸部X線画像が入力でき、解析結果を外部装置に出力できる。

4. 原理

本品は、X線透視診断装置又はX線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X線の画像データを受信し、画像情報より肺結節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。画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。



アルゴリズム解説

本プログラムは、胸部X線画像を入力データとする。画像モダリティは、X線一般撮影装置である。

はじめに、対象となる胸部X線画像に輝度値変換を実施し、画像の輝度分布を正規化する。使用するCNNは、Encoder-Decoder構造に基づくセグメンテーション手法を実現するものである。Encoder層では、多段階の解像度による画像特徴の抽出を行う。続くDecoder層では、抽出された特徴量に対してアップサンプリングを繰り返す、マスク画像（検出結果）を生成する。最後に、マスク画像に対し確信度の低い画素の除外、ラベリングによる極小領域の除外を実施し、得られた領域の外接矩形を最終的な出力とする。検出結果はPACS等サーバに送られる。

**\*【使用目的又は効果】**

本プログラムはX線透視診断装置又はX線診断装置から提供された胸部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するために提供する。X線透視診断装置又はX線診断装置の胸部単純撮影画像用のコンピュータ検出支援（Computer Aided Detection：CAD）機能を有し、医師の見落とし防止を支援する。本プログラムの位置づけは「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肺がん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。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. 胸部 X 線画像を元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	CR または DX
撮影部位	胸部
撮像方向	PA または AP
イメージ・マトリクス	1750×1750pixel 以上
ピクセル・スペーシング	0.2mm 以下
その他	リサイズしていないこと 通常診療で使用する補正処理を逸脱しないこと

#### 【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. 本品は胸部 X 線の画像情報から、肺結節の特徴をもつ領域を「候補領域」として示し肺結節の読影を支援するプログラムであり、自動的に肺結節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) 臓器、骨が重なる部位について偽陰性が出やすいため注意すること。
  - (2) 肋骨、又は肋軟骨が重なる部分について偽陽性が出やすいため注意すること。
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。)

<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。

<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、これらが必ずしも肺結節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肺結節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、肺結節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、肺結節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。

<その他の注意>

#### \*1. プログラム単体の性能試験結果

各結節に対して評価した場合の感度及び陽性的中率

感度	陽性的中率
74.3%	77.5%

結節サイズ別の感度

サイズ	感度
5-15mm	54.6%
16-30mm	90.2%

#### \*2. 読影試験結果

肺結節が認められる有所見画像 67 症例(結節数 76 箇所)及び正常画像 253 症例の胸部単純 X 線画像を対象に、18 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 18 名の医師の内訳は以下の通りである。

- ・放射線科専門医：9 名
- ・非放射線科専門医 (非専門医)：9 名

読影試験参加者が画像上につけたマークと正解データを比較して、複数結節がある画像に対しては最も小さい結節についてのみ評価し、IoU=0.3 以上のものを正解として判定した。

#### (1) AUC 基本統計量 (例数：18)

読影試験結果から得られた情報を基に ROC 解析によって AUC 値を算出した。AUC 値の基本統計量を下記に示す。

CAD 使用有無ごとに AUC の基本統計量を算出し、下表にまとめた。CAD なしの平均値は 0.7088、CAD ありは 0.7688 であった。CAD ありの方が CAD なしに比較し、読影検出能が有意に向上していた。

CAD なし mean±SD (n)	CAD あり mean±SD (n)	検定
0.7088±0.0474 (18)	0.7688±0.0255 (18)	*1

\*1 対応のある t 検定：p<0.0001,  
Wilcoxon 順位和検定：p<0.0001

#### (2) 読影医別の比較 (例数：18)

読影試験結果から得られた情報を基に ROC 解析によって AUC 値を算出した。放射線科専門医、非専門医別に層別解析を行った。放射線科専門医では CAD なしで平均値 0.7173、また CAD ありの場合は、平均値 0.7683 で読影検出能が有意に高かった。非専門医では CAD なしで平均値 0.7002、また CAD ありの場合は、平均値 0.7693 で読影検出能が有意に高かった。

CAD ありは CAD なしに比較し、読影検出能が有意に高かった。放射線科専門医及び非専門医において、CAD ありの方が CAD なしよりも AUC 値の平均値が高く、読影検出能が有意に向上していた。

	CAD なし mean±SD (n)	CAD あり mean±SD (n)	検定
放射線科専門医	0.7173±0.0344 (9)	0.7683±0.0211(9)	*2
非専門医	0.7002±0.0586 (9)	0.7693±0.0306 (9)	*3

\*2:対応のある t 検定 p=0.0003,  
Wilcoxon 順位和検定 p=0.0039

\*3:対応のある t 検定 p=0.0005,  
Wilcoxon 順位和検定 p=0.0039

**取扱説明書を参照すること**

### 3.感度

		CAD なし mean±SD (n)	CAD あり mean±SD (n)	対応のある t検定 /U 検定 p値
感度	合計	45.44±8.90 (18)	56.97±5.15 (18)	<0.0001
	放射線 科専門 医	47.10±6.11 (9)	57.05±4.14 (9)	0.0001 /0.0039
	非専門 医	43.78±11.1 7 (9)	56.88±6.26 (9)	0.0004 /0.0039

### 【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)

### 4.特異度

		CAD なし mean±SD (n)	CAD あり mean±SD (n)	対応のある t検定 /U 検定 p値
特異度	合計	96.31±2.17 (18)	96.79±2.32 (18)	0.1557 /0.0781
	放射線 科専門 医	96.35±1.98 (9)	96.62±2.55 (9)	0.6454 /0.6250
	非専門 医	96.27±2.47 (9)	96.97±2.21 (9)	0.0907 /0.0938

### 5.偽陽性率

		CAD なし mean±SD (n)	CAD あり mean±SD (n)	対応のある t検定 /U 検定 p値
偽陽性率	合計	3.69±2.17 (18)	3.21±2.32 (18)	0.1557 /0.0781
	放射線 科専門 医	3.65±1.98 (9)	3.38±2.55 (9)	0.6454 /0.6250
	非専門 医	3.73±2.47 (9)	3.03±2.21 (9)	0.0907 /0.0938

### 6.偽陰性率

		CAD なし mean±SD (n)	CAD あり mean±SD (n)	対応のある t検定 /U 検定 p値
偽陰性率	合計	54.56±8.90 (18)	43.03±5.15 (18)	<0.0001 /<0.0001
	放射線 科専門 医	52.90±6.11 (9)	42.95±4.14 (9)	0.0001 /0.0039
	非専門 医	56.22±11.1 7 (9)	43.12±6.26 (9)	0.0004 /0.0039

### 7.正確度

		CAD なし mean±SD (n)	CAD あり mean±SD (n)	対応のある t検定 /U 検定 p値
正確度	合計	85.66±2.73 (18)	88.45±1.89 (18)	<0.0001 /<0.0001
	放射線 科専門 医	86.04±2.26 (9)	88.33±1.96 (9)	0.0048 /0.0039
	非専門 医	85.28±3.22 (9)	88.58±1.91 (9)	0.0012 /0.0039

AUC : ROC 解析で得られた曲線下の面積

CAD あり : 本品で解析した結果を参照して読影

CAD なし : 医師単独読影

**取扱説明書を参照すること**