

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 Chest XR

【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。肺野に位置する異常陰影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し、ダウンロード又はクラウド環境で提供される。

**2. 構成及び動作環境

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>

CPU	AMD64 アーキテクチャ 2 コア構成、3GHz 以上
メモリ	16GB 以上
ストレージ	実容量 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
ネットワーク	1000BASE-T 1 ポート
OS	Linux ベース
安全性	JIS T 0601-1、JIS C 6950-1 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

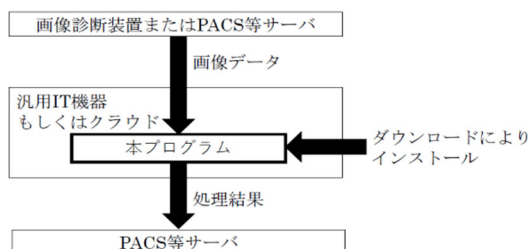
<主たる機能>

項目	機能
肺野陰影 検出支援 機能	以下のいずれかの条件を満たす肺野内に位置する異常陰影領域を示す。 ① サイズは 5mm~30mm で、円形で辺縁が明瞭な単発性の透過性が低下している領域(結節影) ② ①以外の透過性が低下している領域(浸潤影、無気肺、間質性陰影)
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、画像情報より肺野陰影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。解析対象とする画像は DICOM 規格に準拠している。本品が検出する対象所見は以下の通りである。

- 結節影、浸潤影、無気肺、間質性陰影



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 構造に基づく領域検出手法を用いた。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基づいて異常陰影に対応する領域を抽出及び出力する。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。本装置の位置づけは「医師の読影の補助」であり、本装置による検出結果のみで病変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。

- 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。
- ビューワの操作手順にしたがい、選択した検査を開く。
- 解析結果が表示されている場合は、解析結果を隠す。
- 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。

- 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。
- 解析結果を表示し、検出した候補領域を確認する。

取扱説明書を参照すること

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
ベンダ	富士フイルム、コニカミノルタ
撮影部位	胸部
撮像方向	PA
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、異常陰影の特徴をもつ領域を「候補領域」として示し病変の読影を支援するプログラムであり、自動的に病変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. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
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. 本プログラムの実行ファイルを削除／不正コピー／改造しないこと。
7. 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。）
8. 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。
9. サービスが妨害される可能性があるので、無効なリクエストを大量に送信しないこと。
10. 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。

**、*その他の注意>

1) 読影試験結果

異常陰影が認められる有所見画像 88 症例及び正常画像 266 症例の胸部単純 X 線画像を対象に、10 名の医師による読影試験の結果を以下に示す。

読影試験を行った 10 名の医師の内訳は以下の通りである。

- ・放射線科専門医：3 名
- ・専門外医：7 名（経験 10 年以上:3 名、経験 5 年未満:4 名）

以下に試験結果を示す。

(1) 平均 Figure of Merit(FOM)

JAFROC 解析を用いた、医師単独読影（CAD なし）と CAD 併用読影（CAD あり）の平均 FOM の平均値を下記に示す。

CAD なしに対し、CAD ありでは、統計学的有意な FOM の向上を認めた。（P<0.05）

	CAD あり	CAD なし	差 [CAD あり-CAD なし]	
	推定値	推定値	推定値	P-value
全読影医	0.771	0.714	0.057	<0.001
専門医	0.772	0.713	0.059	<0.001
専門外医	0.771	0.714	0.057	0.022

(2) 特異度（画像単位解析）

医師単独読影（CAD なし）と CAD 併用読影（CAD あり）の特異度の平均値を下記に示す。

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全読影医	0.932	0.949
専門医	0.949	0.960
専門外医：経験 10 年以上	0.916	0.944
専門外医：経験 5 年未満	0.932	0.945

(3) 感度（所見単位解析）

医師単独読影（CAD なし）と CAD 併用読影（CAD あり）の感度の平均値を下記に示す。

・全読影医

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.590	0.477
結節影	0.616	0.504
浸潤影	0.745	0.645
無気肺	0.617	0.417
間質性陰影	0.503	0.410

・専門医

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.586	0.475
結節影	0.591	0.444
浸潤影	0.667	0.636
無気肺	0.667	0.472
間質性陰影	0.533	0.475

・専門外医（経験 10 年以上）

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.664	0.539
結節影	0.655	0.544
浸潤影	0.939	0.788
無気肺	0.458	0.292
間質性陰影	0.431	0.319

・専門外医（経験 5 年未満）

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.586	0.431
結節影	0.605	0.518
浸潤影	0.659	0.545
無気肺	0.778	0.528
間質性陰影	0.567	0.467

2) プログラム単体性能評価試験

読影試験の正解データのデータセットを用いて本品の性能を検証した。結果を下表に示す。

所見単位（陽性的中率及び感度）

感度	陽性的中率
64.3%	56.7%

症例単位（陰性的中率及び特異度）

特異度	陰性的中率
90.6%	90.9%

所見種類別（感度）

所見名	感度
結節影	63.2%
浸潤影	72.7%
無気肺	83.3%
間質性陰影	57.5%

取扱説明書を参照すること

対象外所見に対して本プログラムが検出した数

所見名	所見数	本品が検出した数
多発粒状影	1	<u>1</u>
空洞影	1	<u>1</u>
ブラ・ブレブ	3	<u>3</u>
胸水	1	<u>0</u>
肺門部拡張	2	<u>0</u>
乳頭陰影	7	<u>1</u>
胸膜肥厚	10	<u>4</u>
石灰化	1	<u>1</u>
肋骨骨折	1	<u>0</u>

モダリティベンダ別

(感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率)

	コニカミノルタ	富士フイルム
感度	<u>61.4%</u>	<u>67.3%</u>
特異度	<u>89.7%</u>	<u>91.5%</u>
陽性的中率	<u>53.0%</u>	<u>60.7%</u>
陰性的中率	<u>90.3%</u>	<u>91.5%</u>

本成績は弊社が収集したデータによる試験結果であり、すべての条件で保証されるものではない。

3) 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ります。必要に応じて元画像を表示して状態を確認すること。
3. 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、管理者に連絡すること。

4) 本品の検出結果の解釈に関する注意

1. 本品が検出する領域は「候補領域」であり、これらの領域が必ずしも肺野陰影ではない場合もある。
2. 本品が検出する領域が、必ずしもその画像に含まれる全ての肺野陰影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、肺野陰影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、肺野陰影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。本品の解析結果を示すマーク(□)の大きさは、病変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. 適切な解析ができない可能性があるため、撮像条件を満たさない画像データに本品を使用しないこと。
6. 本品は検出対象外所見である肺野陰影を検出することがあるため、注意して使用すること。(対象外所見に対して本プログラムが検出した数参照)

【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 エルピクセル株式会社

電話番号 03-6259-1972

(紙媒体の添付文書の請求先も同じ)

取扱説明書を参照すること