

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

本品は、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。
本品はクラウドでの使用又は汎用 IT 機器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. 構成及び動作環境

本品は肺野陰影に類似した候補領域を検出し、検出した候補領域を提示する。
<検出する所見数毎のタイプ>

検出する所見の数が異なる 2 種類のタイプがある。

タイプ名	説明
4 所見検出タイプ	結節影、浸潤影、無気肺、間質性陰影に類似した候補領域を検出する。
6 所見検出タイプ	結節影、浸潤影、無気肺、間質性陰影、多発粒状影、空洞影に類似した候補領域を検出する。

<優先する性能毎のモード>

優先する検出能力の違いにより、以下の 2 種類のモードがある。

モード名	説明
肺野陰影検出支援機能 感度優先モード	感度の性能を重視して解析を行う
肺野陰影検出支援機能 特異度優先モード	特異度の性能を重視して解析を行う

本品導入前にタイプ・モードを選択する。導入後は使用者自身でタイプ・モードの変更はできない。
本品は電気通信回線を通じて使用又は汎用 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>

CPU	・4 所見検出タイプ AMD64 アーキテクチャ、2 コア構成、3GHz 以上 ・6 所見検出タイプ AVX2 搭載の 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
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 所見検出タイプ:

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)

6 所見検出タイプ:

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、空洞影) ② ①以外の透過性が低下している領域(浸潤影、間質性陰影、無気肺、空洞影、多発粒状影)

*4. 原理

本品は、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領域を検出し、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。

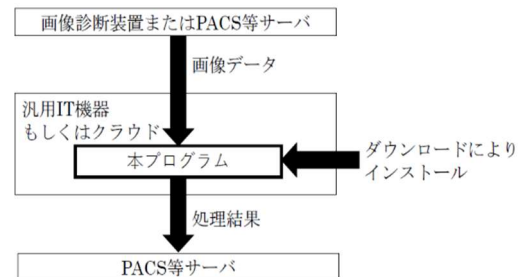
本品が検出する対象所見は以下の通りである。

4 所見検出タイプ:

・結節影、浸潤影、無気肺、間質性陰影

6 所見検出タイプ:

・結節影、浸潤影、無気肺、間質性陰影、多発粒状影、空洞影



*【使用目的又は効果】

本品は X 線診断装置から提供された肺野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。胸部単純 X 線画像中の結節影、浸潤影、無気肺、間質性陰影、多発粒状影及び空洞影が疑われる候補領域を検出する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。本品の位置づけは「医師の読影の補助」であり、本品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。

*【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

1. AP 方向の撮影画像に対して本品のうち 6 所見検出タイプの性能を検証した結果、以下の点が確認されている。本品を使用する際は、これらの性能上の限界を十分に理解した上で、本品が提示する結果はあくまで参考とし、患者の他の

臨床情報やCT検査等の結果を含めて総合的に診断を行うこと。

- (1) AP(前後)方向の撮影画像は、撮影環境や患者背景の違いにより、本品の検出対象外の陰影を検出する(偽陽性)可能性が高くなる傾向がある。
- (2) 本品を用いた読影試験の一部の利用形態において、AP方向の撮影画像に対する解析では本品非併用時と比較して読影性能(FOM)の向上が示されておらず、臨床的有用性が確認されていない。

*【使用方法】

本品は電気通信回線を通じて使用又は汎用 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。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。

1. セカンドリーダ型として使用する場合(4 所見検出タイプ及び 6 所見検出タイプ共通)

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、検出した候補領域を確認する。

2. コンカレントリーダ型として使用する場合(6 所見検出タイプのみ)

- (1) 医用画像ビューワのワークリスト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) 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。
- (4) 解析結果を表示し、検出した候補領域を確認する。

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>

4 所見検出タイプ:

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

6 所見検出タイプ:

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、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、本品の終了又は、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. 本品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. 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。
9. 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。
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。
11. 撮像条件を満たさない画像に対しては正しく解析されないことがあるので注意すること。
12. 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) 検出結果が多量の場合、解析結果の文字や枠線が重なる、又は近接して表示され、視認性が低下する可能性がある。必要に応じて元画像を表示して確認すること。
 - (5) 視認性改善のため、**bounding box** やラベル等の表示色・縁取り表示は調整することができる。設定を変更する場合は管理者に問い合わせること。
 - (6) 過去検出結果比較機能において、設定によって異なるアルゴリズム特性間(感度優先モードと特異度優先モード)の解析結果同士でも過去比較が行われる場合がある。設定状況が不明な場合は管理者に問い合わせること。
 - (7) 本品の外部システム(本品承認範囲外)に本品の検出結果等を出力する機能は使用する外部システムの取扱説明書等を確認し、以下の点について注意して、使用すること。
 - 本機能は本品単体で提供する機能ではなく、本品の結果を閲覧する **Viewer** や PACS との連携が必要であるため注意すること。
 - 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ため、本品が表示する検出結果のみでの診断、スクリーニングは行わないこと。

取扱説明書を参照すること

- 読影中に検査が頻繁に追加される環境にて本品の検出結果での自動ソートを行うと、一部の画像がリスト下部に滞留し、読影されない状態となる可能性があるため注意すること。
- 未読影画像と読影済みの画像を有する環境で解析結果をソートする際は、外部システムが有する読影済みの検査でフィルタリングできる機能と併用する等として未読影画像の読影漏れがないように注意すること。
- 本品の検出結果で並べ替えを行う際、新規に追加された検査が想定外の位置に挿入され、その検査が読影対象から漏れる可能性があるため、外部システムが有する機能を用いて未読・既読を明確に区別できるような設定を行う、読影中に各検査を特定の時間内に読影を完了する等、読影漏れが発生しない対策を行うこと。

13. 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(c)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(d)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。
- (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品が検出した数参照)
- (7) 特異度優先モードは 15mm 未満の結節影を検出しにくいことが確認されているため、注意して使用すること。(結節影サイズ別感度参照)
- (8) 確信度・所見名は検出領域の解釈の補助であり、医師が本品の提示する所見名に依存して診断を行うことは想定されておらず、所見名・確信度の提示は医師の読影補助に留まることから、これらの表示の目的は診断を確定するものではない。また、本品の所見名の出力方法はもともと確信度が高い所見を当該所見の所見名として表示する。
- (9) 確信度・所見表示機能については、以下の点について注意して、使用すること。
 - 表示した陰影名が必ずしも正しい陰影名であるとは限らない。必ず画像を確認して判断すること。
 - 確信度は正解・不正解の確率を出しているわけではないこと。
 - 本製品と他社もしくは本製品の異なるバージョンの AI モデル(モデルの構造やパラメータが異なるもの)において、同じデータを解析した場合であっても確信度同士での比較はできない。
 - 確信度は感度・特異度とは直接対応しないこと。
 - 確信度の高低と悪性・良性の関係性はないこと。
 - 確信度が高いからといって、検出結果が正しいとは限らない。画像を確認のうえ、診断を行うこと。
 - 確信度は悪性度の鑑別、陽性の確率を表すものではないこと。
 - 棒グラフで表示される場合、色分けは代表所見を視覚的に区別するためのものであり、悪性度や診断の確定度を示すものではない。
 - 読影の補助を目的としたものであり、最終診断

の根拠として使用しないこと。

- 本品の結果のみで判断せず、必ず元画像および解析結果画像を確認のうえ、医師の責任において診断を行うこと。
- 複数の陰影を検出した場合は、結果が 2 ページ目以降にも検出された陰影の確信度が表示されることがあるため、すべてのページを確認すること。
- レポートで表示する際は記載されている免責事項を必ず確認すること。

(10) サイズ測定機能は、陰影の最大径を表しているわけではない。必要な場合は元画像を確認し、Viewer 等の計測ツールで別途最大径を計測すること。

*<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

小児等の画像での有効性は確立できていないので注意すること。

*<その他の注意>

1. 4 所見検出タイプの性能について以下に記載する。

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。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 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)感度(所見単位解析)

・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

取扱説明書を参照すること

・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

(3)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

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。

①感度優先モード

i. 感度及び陽性的中率(所見単位)

	感度優先モード
感度	68.8%
陽性的中率	77.8%

ii. 陰性的中率及び特異度(症例単位)

	感度優先モード
陰性的中率	91.3%
特異度	98.1%

iii. 所見種類別(感度)

	感度優先モード
結節影	66.7%
浸潤影	81.8%
無気肺	75.0%
間質性陰影	67.5%

iv. モダリティベンダ別

ベンダ名	感度	陽性的中率	陰性的中率	特異度
FUJIFILM	76.4%	80.8%	92.8%	98.5%
KONICA-MINOLTA	61.4%	74.5%	89.9%	97.8%

v. 結節影サイズ別

サイズ(mm)	感度
0-15 未満	65.4%
15 以上	67.7%

vi. 対象外所見に対して本品が検出した数

所見名	所見数	感度優先モード 検出数
多発粒状影	1	1
空洞影	1	1
ブラ・プレブ	3	3
胸水	1	0
肺門部拡張	2	0
乳頭陰影	7	1
胸膜肥厚	10	4
石灰化	1	1
肋骨骨折	1	1

②特異度優先モード

i. 感度及び陽性的中率(所見単位)

	特異度優先モード
感度	61.6%

陽性的中率	80.2%
-------	-------

ii. 陰性的中率及び特異度(症例単位)

	特異度優先モード
陰性的中率	89.2%
特異度	99.3%

iii. 所見種類別(感度)・ラベラー致率

	特異度優先モード
結節影	54.4%
浸潤影	72.7%
無気肺	75.0%
間質性陰影	65.0%

iv. モダリティベンダ別

ベンダ名	感度	陽性的中率	陰性的中率	特異度
FUJIFILM	65.5%	81.8%	89.6%	99.2%
KONICA-MINOLTA	57.9%	78.6%	88.8%	99.3%

v. 結節影サイズ別

サイズ(mm)	感度
0-15 未満	46.2%
15 以上	61.3%

vi. 対象外所見に対して本品が検出した数

所見名	所見数	特異度優先モード検出数
多発粒状影	1	1
空洞影	1	1
ブラ・プレブ	3	3
胸水	1	0
肺門部拡張	2	0
乳頭陰影	7	1
胸膜肥厚	10	3
石灰化	1	1
肋骨骨折	1	1

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。

2. 6 所見検出タイプの性能について以下に記載する。

1) 読影試験結果

異常陰影が認められる有所見画像 240 症例及び正常画像 714 症例の胸部単純 X 線画像を対象に、12 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 12 名の医師の内訳は以下の通りである。

・放射線科専門医:4 名

・非専門医:8 名(経験 10 年以上:4 名、経験 5 年未満:4 名)

以下に試験結果を示す。なお、6 所見検出タイプは確信度の表示の有無、表示の種類が選択可能であるため、確信度の表示方法毎に評価を行った。

(1)セカンドリーダー型として使用する場合

①FOM

i. 確信度表示なし

	CAD あり	CAD なし	差[CAD あり-CAD なし]	
	推定値	推定値	推定値	P-value
セカンドリー ダー型	0.862	0.813	0.048	<0.001

ii. 確信度表示(単一所見)

	CAD あり	CAD なし	差[CAD あり-CAD なし]	
	推定値	推定値	推定値	P-value
セカンドリー ダー型	0.868	0.816	0.052	<0.001

iii. 確信度表示(6 所見)

	CAD あり	CAD なし	差[CAD あり-CAD なし]	
--	-----------	-----------	---------------------	--

取扱説明書を参照すること

	推定値	推定値	推定値	P-value
セカンドリーダー型	0.864	0.805	0.059	<0.001

②感度(所見単位解析)

i. 確信度表示なし

・全読影医

セカンドリーダー型	CADあり	CADなし
	推定値	推定値
全体	0.811	0.699
結節影	0.802	0.627
浸潤影	0.916	0.916
無気肺	0.726	0.629
間質性陰影	0.815	0.743
空洞影	0.889	0.778
多発粒状影	0.735	0.672

・専門医

セカンドリーダー型	CADあり	CADなし
	推定値	推定値
全体	0.829	0.671
結節影	0.920	0.662
浸潤影	0.917	0.917
無気肺	0.854	0.688
間質性陰影	0.792	0.736
空洞影	0.750	0.750
多発粒状影	0.667	0.667

・専門外医(経験10年以上)

セカンドリーダー型	CADあり	CADなし
	推定値	推定値
全体	0.755	0.585
結節影	0.798	0.610
浸潤影	0.938	0.938
無気肺	0.875	0.875
間質性陰影	0.821	0.786
空洞影	1.000	0.750
多発粒状影	0.750	0.625

・専門外医(経験5年未満)

セカンドリーダー型	CADあり	CADなし
	推定値	推定値
全体	0.655	0.500
結節影	0.688	0.609
浸潤影	0.893	0.893
無気肺	0.450	0.325
間質性陰影	0.833	0.708
空洞影	0.917	0.833
多発粒状影	0.787	0.725

ii. 確信度表示(単一所見)

・全読影医

セカンドリーダー型	CADあり	CADなし
	推定値	推定値
全体	0.832	0.721
結節影	0.874	0.717
浸潤影	0.967	0.898
無気肺	0.725	0.688
間質性陰影	0.699	0.588
空洞影	0.917	0.778
多発粒状影	0.750	0.685

・専門医

セカンドリーダー型	CADあり	CADなし
	推定値	推定値
全体	0.862	0.734
結節影	0.917	0.780
浸潤影	0.938	0.812
無気肺	0.875	0.875
間質性陰影	0.786	0.714

空洞影	1.000	0.833
多発粒状影	0.750	0.688

・専門外医(経験10年以上)

セカンドリーダー型	CADあり	CADなし
	推定値	推定値
全体	0.782	0.625
結節影	0.897	0.744
浸潤影	0.964	0.964
無気肺	0.550	0.500
間質性陰影	0.792	0.708
空洞影	0.917	0.833
多発粒状影	1.000	0.950

・専門外医(経験5年未満)

セカンドリーダー型	CADあり	CADなし
	推定値	推定値
全体	0.566	0.434
結節影	0.808	0.628
浸潤影	1.000	0.917
無気肺	0.750	0.688
間質性陰影	0.521	0.340
空洞影	0.833	0.667
多発粒状影	0.500	0.417

iii. 確信度表示(6所見)

・全読影医

セカンドリーダー型	CADあり	CADなし
	推定値	推定値
全体	0.829	0.705
結節影	0.823	0.680
浸潤影	0.935	0.907
無気肺	0.721	0.631
間質性陰影	0.834	0.703
空洞影	0.833	0.722
多発粒状影	0.819	0.624

・専門医

セカンドリーダー型	CADあり	CADなし
	推定値	推定値
全体	0.804	0.682
結節影	0.922	0.806
浸潤影	0.929	0.929
無気肺	0.600	0.475
間質性陰影	0.958	0.792
空洞影	0.833	0.833
多発粒状影	1.000	0.725

・専門外医(経験10年以上)

セカンドリーダー型	CADあり	CADなし
	推定値	推定値
全体	0.671	0.474
結節影	0.856	0.696
浸潤影	1.000	0.917
無気肺	0.833	0.750
間質性陰影	0.757	0.674
空洞影	0.833	0.667
多発粒状影	0.833	0.583

・専門外医(経験5年未満)

セカンドリーダー型	CADあり	CADなし
	推定値	推定値
全体	0.693	0.606
結節影	0.690	0.539
浸潤影	0.875	0.875
無気肺	0.729	0.667
間質性陰影	0.786	0.643
空洞影	0.833	0.667
多発粒状影	0.625	0.562

③特異度(画像単位解析)

取扱説明書を参照すること

i. 確信度表示なし

セカンドリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全読影医	0.850	0.917
専門医	0.836	0.918
専門外医: 経験 10 年以上	0.832	0.906
専門外医: 経験 5 年未満	0.883	0.926

ii. 確信度表示 (単一所見)

セカンドリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全読影医	0.839	0.887
専門医	0.883	0.934
専門外医: 経験 10 年以上	0.801	0.867
専門外医: 経験 5 年未満	0.832	0.859

iii. 確信度表示 (6 所見)

セカンドリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全読影医	0.850	0.904
専門医	0.863	0.914
専門外医: 経験 10 年以上	0.816	0.891
専門外医: 経験 5 年未満	0.871	0.906

(2) コンカレントリーダー型として使用する場合

① FOM

i. 確信度表示なし

	CAD あり	CAD なし	差 [CAD あり - CAD なし]
	推定値	推定値	推定値 P-value
コンカレントリーダー型	0.894	0.828	0.066 <0.001

ii. 確信度表示 (単一所見)

	CAD あり	CAD なし	差 [CAD あり - CAD なし]
	推定値	推定値	推定値 P-value
コンカレントリーダー型	0.894	0.825	0.069 <0.001

iii. 確信度表示 (6 所見)

	CAD あり	CAD なし	差 [CAD あり - CAD なし]
	推定値	推定値	推定値 P-value
コンカレントリーダー型	0.904	0.828	0.076 0.006

(2) 感度 (所見単位解析)

i. 確信度表示なし

・全読影医

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.855	0.723
結節影	0.890	0.673
浸潤影	0.927	0.896
無気肺	0.696	0.642
間質性陰影	0.791	0.726
空洞影	0.833	0.778
多発粒状影	0.822	0.674

・専門医

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.908	0.671
結節影	0.951	0.776
浸潤影	1.000	0.875
無気肺	0.800	0.750
間質性陰影	0.841	0.758
空洞影	0.667	0.750
多発粒状影	0.733	0.633

・専門外医 (経験 10 年以上)

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.826	0.585
結節影	0.917	0.657
浸潤影	0.938	0.941
無気肺	0.800	0.850
間質性陰影	0.865	0.732
空洞影	1.000	0.750
多発粒状影	0.825	0.662

・専門外医 (経験 5 年未満)

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.623	0.500
結節影	0.802	0.586
浸潤影	0.845	0.871
無気肺	0.488	0.325
間質性陰影	0.667	0.689
空洞影	0.833	0.833
多発粒状影	0.906	0.725

ii. 確信度表示 (単一所見)

・全読影医

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.863	0.735
結節影	0.892	0.721
浸潤影	0.961	0.875
無気肺	0.683	0.683
間質性陰影	0.840	0.680
空洞影	0.861	0.757
多発粒状影	0.681	0.688

・専門医

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.855	0.734
結節影	0.843	0.713
浸潤影	1.000	0.760
無気肺	0.900	0.850
間質性陰影	0.885	0.753
空洞影	1.000	0.833
多発粒状影	0.675	0.725

・専門外医 (経験 10 年以上)

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.808	0.625
結節影	0.940	0.750
浸潤影	0.977	0.958
無気肺	0.450	0.500
間質性陰影	0.899	0.724
空洞影	0.833	0.771
多発粒状影	1.000	0.887

・専門外医 (経験 5 年未満)

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.684	0.434
結節影	0.893	0.701
浸潤影	0.906	0.906
無気肺	0.700	0.700
間質性陰影	0.737	0.562
空洞影	0.750	0.667
多発粒状影	0.367	0.450

iii. 確信度表示 (6 所見)

・全読影医

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値

取扱説明書を参照すること

全体	0.884	0.732
結節影	0.910	0.706
浸潤影	0.962	0.863
無気肺	0.737	0.675
間質性陰影	0.856	0.730
空洞影	0.861	0.722
多発粒状影	0.788	0.674

・専門医

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.861	0.682
結節影	0.948	0.767
浸潤影	0.977	0.932
無気肺	0.613	0.475
間質性陰影	0.859	0.768
空洞影	0.833	0.833
多発粒状影	0.906	0.725

・専門外医(経験 10 年以上)

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.789	0.474
結節影	0.957	0.767
浸潤影	1.000	0.938
無気肺	0.900	0.800
間質性陰影	0.918	0.779
空洞影	0.833	0.667
多発粒状影	0.733	0.683

・専門外医(経験 5 年未満)

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	0.705	0.606
結節影	0.824	0.583
浸潤影	0.910	0.719
無気肺	0.700	0.750
間質性陰影	0.790	0.643
空洞影	0.917	0.667
多発粒状影	0.725	0.613

③特異度(画像単位解析)

i. 確信度表示なし

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全読影医	0.868	0.912
専門医	0.851	0.905
専門外医:経験 10 年以上	0.842	0.899
専門外医:経験 5 年未満	0.912	0.931

ii. 確信度表示(単一所見)

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全読影医	0.856	0.891
専門医	0.863	0.939
専門外医:経験 10 年以上	0.838	0.876
専門外医:経験 5 年未満	0.868	0.857

iii. 確信度表示(6 所見)

コンカレントリーダー型	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全読影医	0.850	0.917
専門医	0.878	0.929
専門外医:経験 10 年以上	0.777	0.895
専門外医:経験 5 年未満	0.895	0.926

2) プログラム単体性能評価試験

(1) 6 所見表示モデル

①感度優先モード

i. 感度及び陽性的中率(所見単位)

	数値
感度	95.8%
陽性的中率	44.6%

ii. 陰性的中率及び特異度(症例単位)

	数値
陰性的中率	99.5%
特異度	77.3%

iii. 所見種類別(感度)・ラベラー致率

所見名	感度	ラベラー致率
結節影	95.4%	97.6%
その他所見 (5 所見)	96.2%	90.1%
浸潤影	100%	40.0%
無気肺	86.2%	60.0%
間質性陰影	100%	83.1%
空洞影	89.5%	35.3%
多発粒状影	93.3%	28.6%

iv. モダリティベンダ別

ベンダ名	感度	陽性的 中率	陰性的 中率	特異度
FUJIFILM	92.7%	26.6%	100%	66.9%
CANON	100%	51.9%	100%	86.5%
KONICA- MINOLTA	96.1%	52.2%	97.9%	78.7%
GE	0.0%	0.0%	NaN	NaN

v. 結節影サイズ別

サイズ(mm)	感度
0-15 未満	83.0%
15 以上	100%

vi. 撮影方向別

撮影方向	感度	陽性的 中率	陰性的 中率	特異度
PA	95.2%	50.5%	99.4%	81.8%
AP	98.6%	29.7%	100%	27.1%

vii. 確信度閾値別感度

所見名	確信度閾値				
	20	40	60	80	100
結節影	62.0%	57.3%	49.5%	37.4%	21.2%
浸潤影	14.9%	11.3%	8.1%	0.0%	0.0%
間質性 陰影	51.1%	39.5%	26.7%	0.0%	0.0%
無気肺	7.9%	6.0%	2.9%	0.0%	0.0%
多発粒 状影	14.7%	6.0%	5.0%	0.0%	0.0%
空洞影	4.5%	2.6%	2.1%	0.0%	0.0%

viii. 確信度閾値別陽性的中率

所見名	確信度閾値				
	20	40	60	80	100
結節影	60.8%	70.0%	80.8%	87.7%	90.0%
浸潤影	57.6%	79.6%	100%	0.0%	0.0%
間質性 陰影	43.2%	59.5%	81.0%	0.0%	0.0%
無気肺	38.0%	48.9%	68.8%	0.0%	0.0%
多発粒 状影	53.9%	71.9%	95.0%	0.0%	0.0%
空洞影	85.0%	100%	100%	0.0%	0.0%

ix. 対象外所見に対して本品が検出した数

所見名	所見数	感度優先モード 検出数
ブラ・プレブ	17	12
胸水	54	26
肺門部拡張	10	8
気胸	1	1
縦隔リンパ節腫大	0	0

取扱説明書を参照すること

縦隔気腫	0	0
過膨張	13	6
胸膜肥厚	66	20
石灰化リンパ節	5	1
胸膜石灰化	7	2
骨折(陳旧性含む)	20	6
食道裂孔ヘルニア	0	0
腹腔内遊離ガス	0	0
骨島	5	0
乳頭陰影	39	7
その他	0	0

(2)特異度優先モード

i. 感度及び陽性的中率(所見単位)

	数値
感度	95.0%
陽性的中率	50.9%

ii. 陰性的中率及び特異度(症例単位)

	数値
陰性的中率	99.5%
特異度	84.0%

iii. 所見種類別(感度)・ラベラー一致率

所見名	感度	ラベラー一致率
結節影	94.8%	97.0%
その他所見 (5所見)	95.2%	89.5%
浸潤影	100%	36.4%
無気肺	82.8%	58.3%
間質性陰影	98.7%	81.6%
空洞影	89.5%	23.5%
多発粒状影	93.3%	25.0%

iv. モダリティベンダ別

ベンダ名	感度	陽性的 中率	陰性的 中率	特異度
FUJIFILM	92.7%	32.5%	100%	75.9%
CANON	98.2%	61.1%	100%	91.2%
KONICA- MINOLTA	95.3%	57.4%	98.0%	85.1%
GE	0.0%	0.0%	NaN	NaN

v. 結節影サイズ別

サイズ(mm)	感度
0-15 未満	80.9%
15 以上	100%

vi. 撮影方向別

撮影方向	感度	陽性的 中率	陰性的 中率	特異度
PA	94.2%	57.7%	99.5%	87.6%
AP	98.6%	34.0%	100%	44.1%

vii. 確信度閾値別感度

所見名	確信度閾値				
	20	40	60	80	100
結節影	60.0%	57.3%	49.5%	37.4%	21.2%
浸潤影	13.4%	11.3%	8.1%	0.0%	0.0%
間質性 陰影	48.4%	39.5%	26.7%	0.0%	0.0%
無気肺	6.8%	6.0%	2.9%	0.0%	0.0%
多発粒 状影	12.8%	6.0%	5.0%	0.0%	0.0%
空洞影	3.1%	2.6%	2.1%	0.0%	0.0%

viii. 確信度閾値別陽性的中率

所見名	確信度閾値				
	20	40	60	80	100
結節影	67.2%	70.0%	80.8%	87.7%	90.0%
浸潤影	71.8%	78.2%	100%	0.0%	0.0%

間質性 陰影	47.8%	59.2%	81.0%	0.0%	0.0%
無気肺	41.3%	48.9%	68.8%	0.0%	0.0%
多発粒 状影	57.0%	71.9%	95.0%	0.0%	0.0%
空洞影	92.3%	100%	100%	0.0%	0.0%

ix. 対象外所見に対して本品が検出した数

所見名	所見数	特異度優先モード 検出数
ブラ・ブレブ	17	11
胸水	54	26
肺門部拡張	10	8
気胸	1	1
縦隔リンパ節腫大	0	0
縦隔気腫	0	0
過膨張	13	6
胸膜肥厚	66	16
石灰化リンパ節	5	1
胸膜石灰化	7	2
骨折(陳旧性含む)	20	5
食道裂孔ヘルニア	0	0
腹腔内遊離ガス	0	0
骨島	5	0
乳頭陰影	39	6
その他	0	0

(2) 結節影表示モデル

(1)感度優先モード

i. 感度及び陽性的中率(所見単位)

	数値
感度	93.0%
陽性的中率	43.0%

ii. 陰性的中率及び特異度(症例単位)

	数値
陰性的中率	99.7%
特異度	82.7%

iii. モダリティベンダ別

ベンダ名	感度	陽性的 中率	陰性的 中率	特異度
FUJIFILM	95.2%	41.2%	100%	85.2%
CANON	100%	58.3%	100%	90.3%
KONICA- MINOLTA	88.6%	38.4%	98.9%	71.7%
GE	NaN	NaN	100%	100%

iv. 結節影サイズ別

サイズ(mm)	感度
0-15 未満	83.0%
15 以上	96.8%

v. 撮影方向別

撮影方向	感度	陽性的 中率	陰性的 中率	特異度
PA	92.7%	51.7%	99.7%	87.3%
AP	100%	9.2%	100%	51.0%

vi. 対象外所見に対して本品が検出した数

所見名	所見数	感度優先モード 検出数
ブラ・ブレブ	17	3
胸水	54	3
肺門部拡張	10	3
気胸	1	0
縦隔リンパ節腫大	0	0
縦隔気腫	0	0
過膨張	13	2
胸膜肥厚	66	5

取扱説明書を参照すること

石灰化リンパ節	5	1
胸膜石灰化	7	0
骨折(陳旧性含む)	20	2
食道裂孔ヘルニア	0	0
腹腔内遊離ガス	0	0
骨島	5	0
乳頭陰影	39	6
その他	0	0

②特異度優先モード

i. 感度及び陽性的中率(所見単位)

	特異度優先モード
感度	91.9%
陽性的中率	47.9%

ii. 陰性的中率及び特異度(症例単位)

	特異度優先モード
陰性的中率	99.6%
特異度	85.5%

iii. モダリティベンダ別

ベンダ名	感度	陽性的 中率	陰性的 中率	特異度
FUJIFILM	95.2%	44.9%	100%	87.4%
CANON	100%	68.9%	100%	93.9%
KONICA- MINOLTA	86.4%	42.2%	98.4%	74.4%
GE	NaN	NaN	100%	100%

iv. 結節影サイズ別

サイズ(mm)	感度
0-15 未満	80.9%
15 以上	96.0%

v. 撮影方向別

撮影方向	感度	陽性的 中率	陰性的 中率	特異度
PA	92.1%	56.7%	99.5%	89.5%
AP	85.7%	9.7%	100%	57.8%

vi. 対象外所見に対して本品が検出した数

所見名	所見数	特異度優先モード 検出数
ブラ・ブレブ	17	3
胸水	54	3
肺門部拡張	10	3
気胸	1	0
縦隔リンパ節腫大	0	0
縦隔気腫	0	0
過膨張	13	2
胸膜肥厚	66	3
石灰化リンパ節	5	1
胸膜石灰化	7	0
骨折(陳旧性含む)	20	2
食道裂孔ヘルニア	0	0
腹腔内遊離ガス	0	0
骨島	5	0
乳頭陰影	39	6
その他	0	0

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。

【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