

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 CT2

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は X 線 CT 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。肺結節候補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。

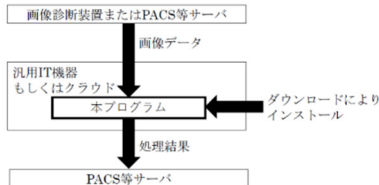
2. 機能

<主たる機能>

項目	機能
肺結節検出支援機能	以下の条件を満たす肺結節候補領域を示す。 1.結節が肺野内に位置していること 2.サイズが以下のいずれかであること (1) 充実型：3 mm以上 30 mm以下 (2) 部分充実型：5 mm以上 30 mm以下 (3)すりガラス型：5 mm以上 30 mm以下
外部装置との入出力機能	DICOM に準拠した胸部 CT 画像が入力でき、解析結果を外部装置に出力できる。

3. 原理

本品は、X 線 CT 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 CT 画像データを受信し、肺結節候補領域を検出し、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、CT 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

本プログラムは、胸部 CT 画像を入力データとする。モダリティは、X 線 CT 診断装置である。はじめに、対象となる胸部 CT 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 層では一定の処理ステップごとに解像度を減少させ、各解像度について画像特徴の抽出を行う。画像特徴は機械学習に基づいて抽出されるもので、物理的な意味は持たないが画像上の各画素について所見の有無を識別するための情報が含まれる。続く Decoder 層では、Encoder 層が抽出した各解像度の画像特徴量を入力とし、画像特徴量に基づいて結節の 3 次元領域を推定する。最後に、推定された結節の 3 次元領域のサイズが基準サイズ未満であれば除外し、得られた結節の 3 次元領域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】

本品は、X 線 CT 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肺結節検出支援のために提供する。X 線 CT 診断装置の胸部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。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。

1. 推奨動作環境

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。

インストールする汎用 IT 機器等は患者環境外に設置する。

<推奨動作環境>

プロセッサ	AMD64 アーキテクチャ
メモリ	16GB 以上
GPU	NVIDIA 製 GPU
ストレージ	10GB 以上
OS	Ubuntu20.04
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

2. 使用方法

以下に本品の使用手順を示す。

はじめに本品の解析結果を参照しない CAD なし読影を行い、次に本品の解析結果を参照する CAD あり読影を行う。

・CAD なし読影を行う際の手順

- 1) 医用画像ビューワの検査選択画面により読影する検査を選択する。
- 2) ビューワの操作手順に従い、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) 通常通り、読影を実施する。

・CAD なし読影から続けて、同検査の CAD あり読影を行う際の手順

- 5) 本品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、管理者に連絡をする。
- 6) 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>

モダリティ	CT
撮影部位	胸部
画像再構成関数	肺野用
プレーン	AXIAL
FOV	肺野全体が入っていること
スライス厚	1mm 以上 5mm 以下
ピクセルスペーシング	1mm 以下
画質	極端なノイズやアーチファクトがないこと
解像度	512×512 ピクセル
造影剤	使用しない

取扱説明書を参照すること

【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管理者マニュアルを参照の上適切な措置をとること。
2. 本品は、胸部 CT 画像を入力データとし、結節影が存在する画像上の3次元領域を推定し、その体積と最大径（外接四角形の長径）の計測も行うプログラムであり、自動的に肺疾患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. 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。
11. 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。
 - (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。
12. 本品の解析結果の解釈に関する注意
 - (1) 本品の検出する領域は「候補領域」であり、これらの領域が必ずしも肺結節ではない場合もある。
 - (2) 本品の検出する領域が必ずしもその画像に含まれる全ての結節影を指しているわけではない。
 - (3) 本品は、検出した肺結節候補領域の体積を計測するが、候補領域が正しく抽出できていない場合、実際の肺結節領域の体積が正しく計測されないことがある。計測結果を使用する前に検出結果領域を必ず確認すること。検出結果が正しくない場合は、ビューワに附属の計測ツールなどで手動計測すること。
 - (4) 本品は、胸部 CT 画像における肺結節候補領域の最大径（外接四角形の長径）を計測するが、候補領域が正しく抽出できていない場合、最大径が正しく計測されないことがある。計測結果を使用する前に検出結果領域を必ず確認すること。検出結果が正しくない場合は、ビューワに附属の計測ツールなどで手動計測すること。
 - (5) 本品は、胸部 CT 画像において本品が検出した肺結節候補領域の CT 値の情報（最大値・最小値・平均値・標準偏差）を出力する。計測結果を使用する前に抽出された候補領域を必ず確認すること。

<その他の注意>

1) 読影試験結果

肺結節が認められる有所見画像 60 症例及び正常画像 178 症例の胸部 CT 画像を対象に、16 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 16 名の医師の内訳は以下の通りである。

- ・専門医(経験 5 年以上であり、放射線専門医、呼吸器専門医又は呼吸器外科専門医の資格を有する医師)：8 名
- ・非専門医(経験 5 年以下であり、上記の専門医資格を有さない放射線科、呼吸器科、内科、外科に所属している医師)：8 名

(1) 平均 Figure of Merit(FOM)

JAFROC 解析を用いた、CAD 併用読影（CAD あり）と医師単独読影（CAD なし）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	0.831	0.790	0.041	<0.001
専門医	0.816	0.791	0.025	0.011
非専門医	0.846	0.788	0.058	0.002

(2) 感度、特異度、偽陽性率（症例単位）

CAD 併用読影（CAD あり）と医師単独読影（CAD なし）の感度、特異度、偽陽性率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
感度	83.1%	74.0%
特異度	90.5%	94.0%
偽陽性率	9.5%	6.0%

・専門医

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
感度	80.4%	74.6%
特異度	90.0%	93.7%
偽陽性率	10.0%	6.3%

・非専門医

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
感度	85.8%	73.3%
特異度	91.0%	94.2%
偽陽性率	9.0%	5.8%

(3) 所見種類別感度（所見単位）

・全読影医

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	70.9%	60.5%
充実型	67.1%	57.5%
部分充実型	94.8%	91.7%
すりガラス型	72.2%	52.9%

・専門医

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	66.8%	60.1%
充実型	61.9%	55.5%
部分充実型	93.8%	93.8%
すりガラス型	71.7%	58.2%

取扱説明書を参照すること

・非専門医

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
全体	74.9%	60.9%
充実型	72.3%	59.5%
部分充実型	95.8%	89.6%
すりガラス型	72.7%	47.6%

(4) モダリティベンダ別感度（症例単位）

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
キヤノンメディカルシステムズ [※]	72.7%	57.0%
GE	87.5%	68.1%
シーメンス	85.3%	80.5%

(5) スライス厚別感度（症例単位）

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
5mm 未満	94.3%	82.6%
5mm 以上	79.6%	71.1%

(6) 線量別感度（症例単位）

（低線量: ctdivol < 2.5 / 通常線量: ctdivol ≥ 2.5）

	CAD あり	CAD なし
	推定値	推定値
低線量	65.0%	46.4%
通常線量	91.3%	88.1%

2) プログラム単体性能評価試験

(1) 感度及び陽性的中率（所見単位）

感度	陽性的中率
74.6%	44.0%

(2) 所見種類別 感度（所見単位）

所見名	感度
充実型	70.8%
部分充実型	86.7%
すりガラス型	82.4%

(3) 所見サイズ別 感度（所見単位）

サイズ	感度
3-10mm 未満	60.7%
10mm 以上	87.9%

(4) モダリティベンダ別

感度（所見単位）、特異度（症例単位）

	感度	特異度
キヤノンメディカルシステムズ [※]	65.2%	86.3%
GE	50.0%	86.7%
シーメンス	83.6%	95.6%

(5) 特異度及び陰性的中率（症例単位）

特異度	陰性的中率
88.8%	95.8%

(6) スライス厚別感度（所見単位）

スライス厚	感度
5mm 未満	60.9%
5mm 以上	78.0%

(7) 線量別感度（所見単位）

（低線量: ctdivol < 2.5 / 通常線量: ctdivol ≥ 2.5）

線量	感度
低線量	55.0%
通常線量	85.5%

(8) 対象外所見に対して本品が検出した数

所見名	所見数	本品が検出した数
良性結節	2	2
リンパ節腫大	10	2
炎症（浸潤影・間質影）	28	14
その他異常陰影	8	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。

【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)