

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 コード：40935012

胸部 X 線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP

【警告】

【使用方法】

- 本プログラムの検出機能は医師の読影の補助を目的としたものであり、本プログラムの検出結果のみで感染性肺炎のスクリーニング及び確定診断を行わないこと。確定診断は医師の責任において行うこと。[本プログラムは確定診断を目的とした機器ではない]
- 本プログラムの検出機能は、感染性肺炎を検出しない場合（偽陰性）及び正常部位を誤って感染性肺炎と判定する場合（偽陽性）があることを考慮すること。[検出性能には限界がある]

【形状・構造及び原理等】

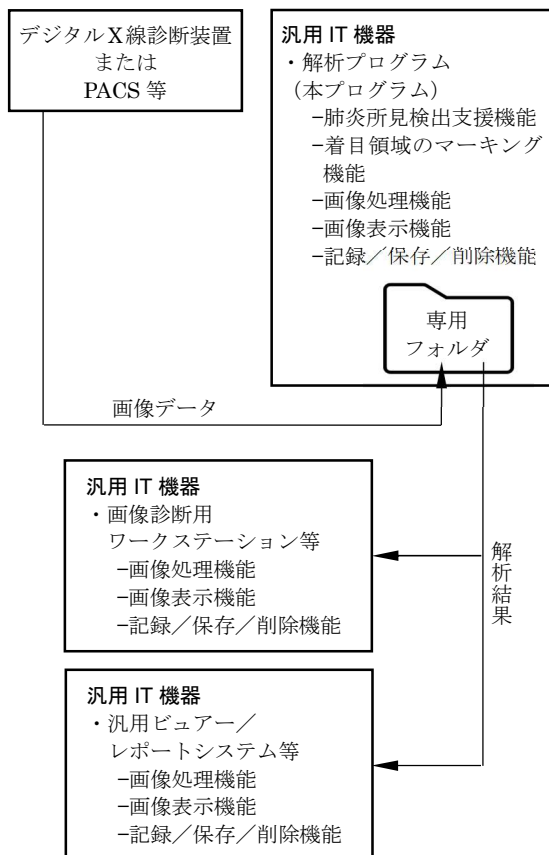
1. 概要

本プログラムは X 線デジタル撮影装置またはこれらの画像を保管しているサーバからの胸部 X 線画像を Computer Aided Detection (CAD) 機能を用いて解析し、感染性肺炎に見られる画像所見の確信度を提示するものである。また、画像の分析において本プログラムが着目した領域を画像上に表示することができる。

本プログラムはプログラム医療機器であり、市販の汎用 IT 機器にインストールして使用する。

2. システム構成

[システム接続例]



本プログラムを動作させるために必要な汎用 IT 機器の仕様は下記のとおり。

	必須仕様	推奨仕様
OS	Windows 10 64bit	
CPU	Intel i5 第8世代以上	Intel i7 第8世代以上
メモリ	DDR4-2666 8GB	DDR4-3200 32GB
ネットワーク インターフェイス	指定なし	
HDD 容量	4GB	20GB, SSD 推奨

3. 機能

- 肺炎所見検出支援機能
- 着目領域のマーキング機能
- 画像表示機能
- 画像処理機能
- 記録/保存/削除機能（付帯機能）

4. 原理

デジタル X 線診断装置または画像を保管しているサーバ (PACS 等) より胸部 X 線画像を、本プログラムがインストールされている汎用 IT 機器で受信する。

受信した画像を深層学習により構築された人工知能が、肺炎所見検出機能および着目領域マーキング機能により解析し、感染性肺炎所見の確信度を提示し、併せて、着目領域を X 線画像上にマーキングして解析結果として出力する。

【使用目的又は効果】

本プログラムは、肺部 X 線画像情報をコンピュータ処理し、処理後の情報を診療のために提供する。X 線画像用のコンピュータ検出支援 (Computer Aided Detection : CAD) 機能を有する。本プログラムの診断支援画像解析機能は、肺炎の画像診断の際に感染性肺炎に見られる X 線画像所見を有する可能性に関する情報を提示する。

なお本プログラムの位置づけは、医師の読影の補助であり、本プログラムの検出結果のみで肺炎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。

【使用方法等】

1) 使用準備

本プログラムがインストールされた汎用 IT 機器の電源を入れてプログラムを起動する。画像転送する機能を備えた汎用プログラム (画像診断装置用ワークステーション等) がインストールされた汎用 IT 機器の電源を入れ (本プログラムと異なる IT 機器にインストールされている場合)、当該プログラムを起動する。

2) 画像入力

X 線デジタル撮影装置、医療用画像管理システム、またはこれらの画像を保管しているサーバより、DICOM 標準フォーマットに適合した胸部 X 線画像を、予め指定された専用フォルダに転送する。

入力する X 線画像の条件

- 満 13 歳以上の画像
- 撮像範囲が肺全野を含む
- Posterior・anterior (PA) 像 または anterior・posterior (AP) 像である

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4. 側面像が含まれていない
- 5. 画像処理（骨抜き、白黒反転）を施していない

3) 画像解析

専用フォルダに画像データが転送されると、画像が読み込まれて解析が実行され、解析結果が専用フォルダに出力される。

4) 結果確認

解析結果が出力されたフォルダに、汎用ビューアあるいはレポートシステム等でアクセスし結果を確認する。

5) 終了

必要に応じて、本プログラムを終了させ汎用 IT 機器の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本プログラムを使用する場合は、30度斜位を超えない程度の正面位で撮影すること。[プログラムの特性上、偽陽性となる傾向がある]
- ・深吸気で撮影できない等、標準的な胸部正面撮影ができない場合には本プログラムを使用しないこと。
- ・細身の女性で乳房が大きい場合は、乳房と肺野の重なりが強調され偽陽性となる場合があるため留意すること。
- ・胸水、心拡大、肺うっ血、陳旧性炎症がある場合は、偽陽性となる場合があるため留意すること。
- ・胸水がある場合、臥位による撮像もしくは人工物など、撮像条件が悪い場合は、偽陰性となる場合があるため留意すること。
- ・本プログラムは一定の偽陽性が生じるため、出力結果については慎重に確認し、本来の疾患の診療への対応が遅れないように留意すること。
- ・感染性肺炎を検出したとしても、マーキングされないことがあるので留意すること。
- ・マーキング機能の色の差異の臨床的な正しさについては評価されていないこと。
- ・本プログラムをインストールして使用する汎用 IT 機器をネットワークに接続する際には、必ずアンチウイルスソフトウェアをインストールして使用すること。[悪意のあるソフトウェアに感染し、システムの破壊や情報の漏洩のおそれ]
- ・画像を保存する前に、ハードディスクに必要な空き容量(1GB以上)があることを確認すること。[容量が不足していると全てデータを保存できないおそれ]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- ・本プログラムをインストールして使用する汎用 IT 機器は患者環境下に設置しないこと。[他の医療機器と干渉するおそれ]

3. その他の注意事項

- ・本プログラムを用いて実施した単体性能試験の結果は以下のとおり。なお、表中の65%以上をHigh、30%以上65%未満をMid、30%未満をLowとする。

〈確信度 30%以上を陽性とした場合〉

判定結果

		判定医による判定結果	
		陽性	陰性
本品による判定	陽性 (Mid, High)	104	121
	陰性 (Low)	2	70

感度・特異度

感度：98.1% (95%信頼区間：93.4, 99.8)
特異度：36.6% (95%信頼区間：29.8, 43.9)

PA 及び AP 方向の撮影画像毎の判定結果

PA 像		判定医による判定結果	
		陽性	陰性
本品による判定	陽性 (Mid, High)	65	90
	陰性 (Low)	2	57

感度・特異度

感度：97.0% (95%信頼区間：89.6, 99.6)

特異度：36.6% (95%信頼区間：38.8, 30.9)

AP 像		判定医による判定結果	
		陽性	陰性
本品による判定	陽性 (Mid, High)	39	31
	陰性 (Low)	0	13

感度・特異度

感度：100.0% (95%信頼区間：91.0, 100)
特異度：29.5% (95%信頼区間：16.8, 45.2)

〈確信度 65%以上を陽性とした場合〉

判定結果

		判定医による判定結果	
		陽性	陰性
本品による判定	陽性 (High)	57	16
	陰性 (Mid, Low)	49	175

感度・特異度

感度：53.8% (95%信頼区間：43.8, 63.5)
特異度：91.6% (95%信頼区間：86.8, 95.1)

PA 及び AP 方向の撮影画像毎の判定結果

PA 像		判定医による判定結果	
		陽性	陰性
本品による判定	陽性 (High)	34	10
	陰性 (Mid, Low)	33	137

感度・特異度

感度：50.7% (95%信頼区間：38.2, 63.2)
特異度：93.2% (95%信頼区間：87.8, 96.7)

AP 像		判定医による判定結果	
		陽性	陰性
本品による判定	陽性 (High)	23	6
	陰性 (Mid, Low)	16	38

感度・特異度

感度：59.0% (95%信頼区間：42.1, 74.4)
特異度：86.4% (95%信頼区間：72.6, 94.8)

- ・本試験における「判定医による判定結果」は、胸部単純 X 線画像のみを撮影した際に感染性肺炎が疑われたものを陽性としたものであり、原因菌の検索や治療薬の反応等を踏まえ感染性肺炎を確定したものではない。
- ・本評価に用いられた画像は、富士フイルム社製装置で撮像された

【承認条件】

承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に本品の性能及び有用性を評価可能な適切な試験を実施し、使用者に最新の情報を提供すること。

【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：株式会社ドクターネット
TEL：0120-40-4805

外国製造業者：JLK Inc.

ジェイ・エル・ケイ インク社（大韓民国）