

## プログラム1 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

## 線維化を伴う間質性肺疾患検出支援プログラム BMAX

## 【警告】

本プログラムは、胸部単純X線画像から線維化を伴う間質性肺疾患の所見を有する可能性を「確信度」として提示し、医師の読影を支援するプログラムであり、自動的に線維化を伴う間質性肺疾患を検出するプログラムではない。解析結果を単独でスクリーニング及び確定診断に利用しないこと。[本プログラムは診断を行う装置ではなく、診断は医師の責任において行う必要があることを明確にするため。]

本プログラムの検出結果には、対象所見を検出しない場合（偽陰性）が存在すること、及び正常所見や類似所見を誤って検出する場合（偽陽性）が存在することを考慮すること。[診断の見落とし（偽陰性）、過剰治療（偽陽性）リスクを低減するため。]

散乱線除去の画像処理が施されている画像を本プログラムに入力しないこと。[本プログラムの特異度が低下するため。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造

本プログラムは、胸部単純X線画像をコンピュータ処理し、間質性肺疾患のうち線維化を伴う間質性肺疾患（以下、線維化ILD）に見られる所見を検出し、その確信度を解析して、解析結果を外部システムに出力するプログラムである。解析結果として、線維化ILDの確信度スコア及び当該スコアが閾値以上になった場合には、当該スコアに加えてアラートマークが使用者に提示される。アラートマークは、確信度スコアが0.299を超えた場合に表示される。確信度スコアは画像右上部、アラートマークは画像左上部に表示される。

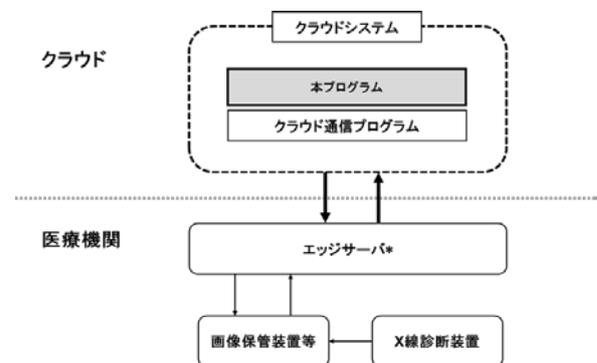
本プログラムは、クラウド環境で提供される。

## 2. 機能

項目	機能説明
線維化を伴う間質性肺疾患確信度解析機能	胸部単純X線画像に対し線維化ILDに見られる所見を検出し、その確信度を解析する。
外部システムとの入出力機能	指定した外部システムとの間でデータの受送信を行うことができる。

## 3. 動作原理

本プログラムは、画像保管装置又は画像診断装置ワークステーション（以下、画像保管装置等）からクラウドシステムを介して胸部単純X線画像データを受信すると、当該画像データをコンピュータ処理により自動的に解析する。



\*エッジサーバ：以下の要件を満たすゲートウェイサーバ。

院内ネットワークにおいて外部ネットワークとの境界に設置され、クラウドシステム及び画像保管装置等とのセキュアな通信を実現するものである。

「クラウド通信プログラム」との通信：胸部単純X線画像を送信し、解析結果画像を受信する。

「画像保存装置等」との通信：解析結果画像を送信し、胸部単純X線画像を受信する。

医療機関との胸部単純X線画像データの送受信及び本プログラムとの通信は、クラウド通信プログラムによって行われる。クラウド通信プログラムの要求仕様は、①本プログラムとの通信、②エッジサーバとの通信を実現できることである。

①：リクエストID、胸部単純X線画像のファイルパス、本プログラムのURL、解析結果画像形式を送信し、リクエストID、ステータス("success"または"error")、解析結果に関するテキストメッセージ、解析結果画像のファイルパス、確信度を受信できること。

②：胸部単純X線画像を受信し、解析結果画像を送信する。

本プログラムは、ユーザインタフェースを有さない。本プログラムの解析結果は、DICOM規格に適合した装置で扱うことができ、確信度スコア及びアラートマークが入力画像に対し上書きあるいはグラフィック・オブジェクトとして表示される。本プログラムを提供する医療機関の画像保管装置等のビューアの設定で、グラフィック・オブジェクトが受入可能な場合には、グラフィック・オブジェクト形式で表示を行い、それ以外の場合には上書き画像を作成する。どちらの形式を選択するかは、医療機関が初期設定時に決定する。

\*ILD：Interstitial lung disease（間質性肺疾患）

取扱説明書を必ずご参照ください。

なお、本プログラムは、線維化ILDに見られる所見の位置情報は提示しない。

本プログラムをインストールする汎用サーバは、下記の仕様を満たすものとする。

<汎用サーバの仕様>

ストレージ (空き容量) : 20 GB 以上

メモリ : 8 GB 以上

CPU : 2.2 GHz 以上

#### • 検出アルゴリズム概要

本プログラムの「線維化を伴う間質性肺疾患確信度解析機能」は、機械学習を利用した検出アルゴリズムからなる。本アルゴリズムは、前処理済みの胸部単純X線画像を入力とし、線維化ILDの所見を有する確信度を0から1の値で出力する。本アルゴリズムは、市場にて学習し変化することはない。

#### 【使用目的又は効果】

本プログラムは、X線診断装置から提供された胸部単純X線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のために提供する。X線診断装置の胸部単純X線画像用のコンピュータ検出支援 (Computer Aided Detection: CAD) 機能を有し、線維化を伴う間質性肺疾患に見られるX線画像所見を有する可能性に関する情報を提示する。

本プログラムにより提供された情報のみで線維化を伴う間質性肺疾患に関するスクリーニングや確定診断を行うことは目的としない。

#### 【使用方法等】

本プログラムは、画像保管装置等からクラウドシステム及びエッジサーバを介して胸部単純X線画像データを受信すると自動的に解析を開始し、解析結果を出力する。解析結果は、クラウドシステム及びエッジサーバを介して画像保管装置等に送信される。

本プログラムの解析結果は、医療機関で使用されているビューア上で見ることができる。本プログラムの解析結果を表示する上で推奨される動作環境を以下に示す。

<推奨動作環境>

CPU : 64 bit モード対応プロセッサ、2 コア構成、3 GHz 以上

メモリ : 16 GB 以上

HDD : 実容量は 10 GB 以上で、運用に合わせて定めること。

OS : Linux または Windows

安全性 : JIS T 0601-1 又は JIS C 6950-1 適合

EMC : JIS T 0601-1-2 又は CISPR32/CISPR24 適合

本プログラムを使用する際の読影手順を以下に示す。

<読影手順>

- (1) 胸部単純X線画像に対し医師単独で読影を行う。
- (2) (1) の胸部単純X線画像が入力画像条件と合致するかを確認する。入力画像条件に合致しない場合は、(3) 以降の手順を実施しない。

(3) (1) の胸部単純X線画像に対する本プログラムの解析結果を表示する。

(4) (3) の解析結果を参照し、再度読影を行う。

<入力画像条件>

項目	各条件
X線受像系システム	FPD 又は CR
撮影体位・撮影方向	立位 PA
X線発生装置メーカー	キヤノンメディカルシステムズ株式会社又は株式会社島津製作所
X線診断装置のパネルメーカー	コニカミノルタ株式会社又は富士フイルム株式会社
撮影距離	X線発生源からフィルムまでの距離が 140~200 cm
画素数	1750 x 1750 ピクセル以上
画像処理	<ul style="list-style-type: none"><li>• 通常診療で使用する補正処理 (EDR 処理及び画像フィルタ処理) を逸脱しないこと。</li><li>• 散乱線除去処理を施していないこと。</li></ul>

#### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本プログラムの胸部単純X線画像の入力条件に適さない条件の画像では、線維化ILDの検出性能が低下する可能性がある。
2. 読影を行う際は、「浸潤影・濃度上昇域」、「線状影・索状影」、「胸膜肥厚・石灰化」について偽陽性が出やすいため注意すること。
3. 画像表示に関する注意：
  - (1) 患者情報について、検査した患者と患者IDが同一であることを確認すること。
  - (2) 表示された画像又はその付帯情報に異常が疑われる場合は使用を中止し、製造販売業者に問い合わせること。
4. 本プログラムの検出結果の解釈に関する注意：
  - (1) 本プログラムの解析結果により提示される情報は、線維化ILDの存在の「確信度」である。当該「確信度」は、線維化ILDの臨床的重症度を鑑別するものではなく、必ずしも陽性の確率を表すものではない。
  - (2) 本プログラムによる「確信度スコア」の閾値は0.299であり、当該閾値を超えた場合にはアラートマークが提示される。アラートマークが出ても、必ずしも線維化ILDの所見を有さない場合がある。
  - (3) 本プログラムの「確信度スコア」の解釈にあたっては、取扱説明書を参照すること。

<その他の注意>

1. 本プログラム単体の性能評価試験の結果
- 5 施設の医療機関から匿名加工情報として後ろ向きに収集した1,372枚 (線維化ILD陽性87枚、陰性1,285枚) の胸部単純X線画像を用いた。

取扱説明書を必ずご参照ください。

正解データは、10年以上の経験を有する呼吸器専門医3名の判定結果のみを用いて作成した。

(1) 本プログラム単体での感度及び特異度

感度 (真陽性画像数/正解陽性の画像数)	特異度 (真陰性画像数/正解陰性の画像数)
87.4% (76/87)	89.8% (1,154/1,285)

(2) 正解「陰性」の画像における陰性所見に関する層別解析 (正解「陰性」の画像中に1枚以上含まれていた所見)

陰性所見	偽陽性率 (偽陽性画像数)	特異度 (真陰性画像数)
全例	10.2% (131)	89.8% (1154)
炎症後変化	60.0% (3)	40.0% (2)
<b>浸潤影・濃度上昇域</b>	<b>41.3% (19)</b>	<b>58.7% (27)</b>
肺容積減少・吸気不良	33.3% (2)	66.7% (4)
脊椎側彎症・胸郭変化	28.6% (2)	71.4% (5)
<b>線状影・索状影</b>	<b>27.6% (8)</b>	<b>72.4% (21)</b>
<b>胸膜肥厚・石灰化</b>	<b>25.5% (13)</b>	<b>74.5% (38)</b>
肺門部腫大	20.0% (1)	80.0% (4)
<b>胸水</b>	<b>15.9% (11)</b>	<b>84.1% (58)</b>
<b>心拡大</b>	<b>14.8% (9)</b>	<b>85.2% (52)</b>
肺気腫・肺過膨張	12.5% (1)	87.5% (7)
<b>腫瘤影</b>	<b>10.0% (1)</b>	<b>90.0% (9)</b>
<b>術後変化・医療器具</b>	<b>9.8% (12)</b>	<b>90.2% (111)</b>
<b>結節影</b>	7.7% (1)	92.3% (12)
<b>大動脈拡張・蛇行</b>	7.7% (2)	92.3% (24)
多発結節影	0.0% (0)	100.0% (1)
粒状影	0.0% (0)	100.0% (1)
網状影・間質性陰影	0.0% (0)	100.0% (1)
ブラ・肺嚢胞	0.0% (0)	100.0% (3)
肺内石灰化	0.0% (0)	100.0% (4)
石灰化・動脈硬化性変化	0.0% (0)	100.0% (5)
縦郭腫瘤影	0.0% (0)	100.0% (1)
<b>横隔膜挙上</b>	<b>0.0% (0)</b>	<b>100.0% (11)</b>
横隔膜・食道裂孔ヘルニア	0.0% (0)	100.0% (4)
胸壁気腫	0.0% (0)	100.0% (1)
気胸	0.0% (0)	100.0% (2)
骨折後変化	0.0% (0)	100.0% (3)

\*10枚以上含まれていた所見は太字で示した。なお、1枚の画像に複数所見を含む場合がある。

(3) 正解「陽性」の画像における両肺に占める網状影又はすりガラス陰影の割合に関する層別解析

層別因子*		感度 (真陽性画像数)	偽陰性率 (偽陰性画像数)
両肺に占める網状影又はすりガラス陰影の割合点数	3点未満	77.3% (34)	22.7% (10)
	3点以上	97.7% (42)	2.3% (1)

\*左右各肺の網状影又はすりガラス陰影の割合について 0%、25%未満、25%以上 50%未満、50%以上をそれぞれ0点、1点、2点、3点と定義し、左右各肺の合計点数 (1~6点) を計算した。

(4) 正解判定医師の判定人数に関する層別解析

層別因子		偽陽性率 (偽陽性画像数)	特異度 (真陰性画像数)
全体		10.2% (131)	89.8% (1154)
正解判定人数	2名一致	48.1% (26)	51.9% (28)
	3名全員一致	8.5% (105)	91.5% (1126)

(5) 確信度に関する層別解析

層別因子		陽性画像中の割合 (画像数)	陰性画像中の割合 (画像数)
確信度スコア	閾値未満	12.5% (11)	89.8% (1154)
	閾値以上0.4未満	5.7% (5)	3.9% (50)
	0.4以上0.5未満	4.5% (4)	2.9% (37)
	0.5以上0.6未満	3.4% (3)	1.7% (22)
	0.6以上0.7未満	5.7% (5)	0.9% (11)
	0.7以上0.8未満	8.0% (7)	0.5% (6)
	0.8以上0.9未満	18.2% (16)	0.3% (4)
	0.9以上	41.4% (36)	0.1% (1)

2. 読影試験の結果

多施設の医療機関から匿名加工情報として後ろ向きに収集した胸部単純X線画像に対し、10年以上の経験を有する呼吸器専門医3名の判定結果により正解データを作成し、そこからランダムに抽出した85枚 (線維化ILD陽性19枚、陰性66枚) を対象として、25名の医師による読影試験を実施した。読影試験を行った25名の医師の内訳は以下の通りであった。

- 非専門医 (糖尿病内科、リウマチ内科、循環器内科、呼吸器外科、内科、リハビリテーション科) : 20名
- 専門医 (呼吸器内科、画像診断) : 5名

(1) AUC 基本統計量 (非専門医20名、専門医5名: 計25名) 読影試験により得られた医師の「読影判定結果」によるCADなし時及びCADあり時のROC曲線におけるAUC値を算出し、対応のあるt検定及びWilcoxon符号順位検定を行った。

取扱説明書を必ずご参照ください。

評価項目		CADなし 平均値±標準偏差	CADあり 平均値±標準偏差	検定 (P値)*
AUC	合計	80.79±8.07	84.57±6.92	<0.0001, <0.0001
	専門医	89.17±6.31	89.69±7.29	0.1181, 0.2500
	非専門医	78.76±7.32	83.13±6.57	0.0002, 0.0002

\*対応のある t 検定, Wilcoxon 符号順位検定

(2) 読影医師別の比較 (非専門医 20 名、専門医 5 名 : 計 25 名)

評価項目		CADなし	CADあり	検定 (P値)*
感度	合計	75.58±14.24	81.26±12.99	0.0002, 0.0003
	専門医	88.42±10.12	91.58±10.26	0.1040, 0.2500
	非専門医	72.37±13.43	78.68±12.49	0.0004, 0.0009
特異度	合計	86.00±7.72	87.88±6.29	0.0275, 0.0311
	専門医	89.39±2.62	89.09±2.91	0.1870, 0.5000
	非専門医	85.15±8.37	87.58±6.91	0.0229, 0.0251
偽陽性率	合計	14.00±7.72	12.12±6.29	0.0275, 0.0471
	専門医	10.61±2.62	10.91±2.91	0.1870, 0.5000
	非専門医	14.85±8.37	12.42±6.91	0.0229, 0.0396
偽陰性率	合計	24.42±14.24	18.74±12.99	0.0002, 0.0002
	専門医	11.58±10.12	8.42±10.26	0.1040, 0.2500
	非専門医	27.63±13.43	21.32±12.49	0.0004, 0.0007
正確度	合計	83.67±6.76	86.40±5.42	0.0012, 0.0017
	専門医	89.18±3.66	89.65±3.47	0.1870, 0.5000
	非専門医	82.29±6.70	85.59±5.58	0.0014, 0.0024

\*対応のある t 検定, Wilcoxon 符号順位検定

(3) CADなし時からCADあり時への暗転率、好転率の要約統計量 [25 パーセンタイル値, 中央値, 75 パーセンタイル値] (非専門医 20 名、専門医 5 名 : 計 25 名)

評価項目*		陰性画像	陽性画像
暗転率	合計	1.52, 1.52, 3.03	0.00, 0.00, 5.26
	専門医	0.00, 1.52, 1.52	0.00, 0.00, 0.00
	非専門医	1.52, 2.27, 3.79	0.00, 0.00, 5.26
好転率	合計	1.52, 3.03, 4.55	5.26, 5.26, 10.53
	専門医	0.00, 0.00, 1.52	0.00, 5.26, 5.26
	非専門医	1.52, 4.55, 6.06	5.26, 7.89, 15.79

\*暗転率及び好転率の定義

- 陽性の好転率は、正解「陽性」画像のうち、CADなしで陰性と判定していたが、CADありで正しく陽性と判定されたものの割合。

- 陰性の好転率は、正解「陰性」画像のうち、CADなしで陽性と判定していたが、CADありで正しく陰性と判定されたものの割合。
- 陽性の暗転率は、正解「陽性」画像のうち、CADなしで陽性と判定していたが、CADありで間違っ陰性と判定されたものの割合。
- 陰性の暗転率は、正解「陰性」画像のうち、CADなしで陰性と判定していたが、CADありで間違っ陽性と判定されたものの割合。

(4) 正解「陽性」画像における両肺に占める網状影又はすりガラス陰影の割合に関する探索的評価 (非専門医 20 名、専門医 5 名 : 計 25 名)

層別因子*1		CADなし 感度	CADあり 感度	検定 (P値)*2
割合 3点 未満	合計	62.00±22.06	70.67±19.71	0.0004, 0.0002
	専門医	81.67±16.03	86.67±16.24	0.1040, 0.2500
	非専門医	57.08±20.82	66.67±18.73	0.0009, 0.0004
割合 3点 以上	合計	98.86±3.96	99.43±2.86	0.1636, >0.4999
	専門医	100.00±0.00	100.00±0.00	NA, NA
	非専門医	98.57±4.40	99.29±3.19	0.1649, >0.4999

NA: 該当なし

\*1 呼吸器専門医 3 名の判定結果による、正解「陽性」画像に対する左右各肺の網状影又はすりガラス陰影の割合 (25%未満、25%以上 50%未満、50%以上) の正解データに基づき、左右各肺の当該割合について 0%、25%未満、25%以上 50%未満、50%以上をそれぞれ 0 点、1 点、2 点、3 点と定義し、左右各肺の合計点数 (1~6 点) を算出した。

\*2 対応のある t 検定, Wilcoxon 符号順位検定

※1 及び 2 の試験成績はコスモテック株式会社が収集したデータによる結果であり、上記条件以外は検証されておらず、すべての条件で本結果が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 コスモテック株式会社

電話番号 03-5805-1651

取扱説明書を必ずご参照ください。