

プ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（40935012）

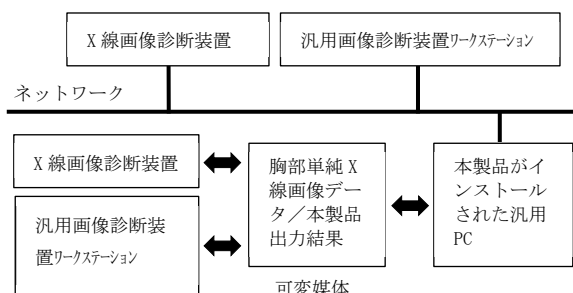
画像診断支援ソフトウェア KDSS-PTX-AI

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品はX線画像診断装置ワークステーション用プログラムで、X線画像診断装置から提供された胸部単純X線画像をコンピューター処理し、気胸の画像所見と類似した特徴を持つパターンを検出した結果を提供する。

本製品はメディアにて供給され、汎用パーソナルコンピューター（以下汎用PCと記載）にインストールして使用する。



2. 機能

<主な機能>

項目	機能説明
異常所見検出処理機能	胸部単純X線画像に対して、気胸の画像所見と類似した特徴を持つパターンを検出し、解析結果を出力する。

3. 原理

本製品は、X線画像診断装置またはX線画像診断装置で撮影された画像を保管しているPACS等のサーバーから外部可搬媒体、またはネットワークを介して、本製品をインストールした機器の所定フォルダへ胸部単純X線画像を保存し、胸部単純X線画像から気胸の画像所見と類似した特徴を持つパターンを検出する。処理結果は、外部可搬媒体、またはネットワークを介して、汎用画像診断装置ワークステーション等の外部装置へ取り込む。

本製品の検出する画像所見及び解析結果は以下の通りである。

- 画像所見：気胸
- 解析結果：気胸に類似した病変候補領域をマーク表示する。

【使用目的又は効果】

本製品は、X線画像診断装置から提供された胸部単純X線画像をコンピューター解析処理し、処理結果を診療のために提供する。本製品は、コンピューター検出支援機能を有しており、医師による胸部単純X線画像の読影において、気胸の見落とし防止を支援することを目的としており、本製品の処理結果のみで診断を行うことおよびスクリーニングに用いられることは目的としていない。

【使用方法等】

本製品は汎用PC等にインストールして使用するプログラムであり、後述する組合わせて使用する医療機器、またはユーザーが使用するPCのCUI（キャラクターユーザーインターフェース）を利用して操作するため、ユーザーインターフェースを持

たない。インストール先の動作環境を以下に示す。

なお、本製品をインストールした汎用PCは、患者環境外に設置される。

<コンピューターの仕様>

- CPU：Intel Core i5-6442EQ プロセッサ 1.9GHz 以上
- メモリ：4GB 以上
- OS：Windows10、Windows11
Windows Server 2019
Windows Server 2022、またはWindows Server 2025
- HDD/SSD：(空き容量) 25 GB 以上
- EMC規格：CISPR 32 または CISPR 22、および CISPR 24 適合
- 安全規格：JIS C 62368-1、または IEC 60950-1 適合

インストール方法および操作方法は取扱説明書に準ずる。

本製品を使用する際は、初めに本製品の処理結果を診断に使用しない読影（以下「AIなし読影」と記載）を行い、次に本製品の処理結果を診断に使用する読影（以下「AIあり読影」と記載）を行う。

AIなし読影を行う際の手順を示す。

- (1) 医用画像ビューアーの検査選択画面より読影する検査を選択する。
- (2) ビューアーの操作手順に従い、選択した検査を開く。
※処理結果が表示されている場合は、処理結果を隠す。
- (3) 通常通りの胸部単純X線画像の読影を実施する。

AIなし読影から続けて、同じ検査のAIあり読影を行う際の手順を示す。

- (4) 処理結果を表示し、マーク位置を確認する。
- (5) 処理結果を非表示にし、元の胸部単純X線画像にてマーク位置を再度確認する。

以下の入力条件を満たす画像データを解析の対象とする。

<入力条件>

項目	条件
モダリティ	CR/DR
撮影部位	胸部正面
患者撮影体位	立位/臥位/座位 PA/AP
画像マトリクスの規定	画素サイズ 87.5 μm~200 μm の画像であり、撮影パネルサイズは、17x17 inch、14x14 inch(大角)、14x17 inch(半切) であること。
リサイズした画像の規定	上記画像マトリクスの規定に適合し、診断に供する画質(For Presentation)であること。
画像処理の規定	診断に供する画像(For Presentation)であること。

本製品は、次の医療機器と組み合わせて使用することができる。

販売名	画像診断ワークステーション CS-7
一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション
承認番号	22200BZX00834000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

販売名	デジタルラジオグラフィー SKR 3000
一般的名称	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
認証番号	228ABBZX00115000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社

販売名	移動型汎用X線装置 AeroDR TX m01
一般的名称	移動型デジタル式汎用X線診断装置 (移動型アナログ式汎用X線診断装置)
認証番号	303ABBZX00055000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本ソフトウェアがメディアにて提供される場合、本ソフトウェアがインストールされる汎用PCは、患者環境外に設置すること。
- 本ソフトウェアがインストールされる汎用PCには、指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。またOSおよびOSに付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。
- ウィルスなどの混入による、本装置の誤動作や性能および機能の劣化、画像消失、運用障害などを防ぐため、セキュリティ対策が施された安全なネットワーク環境で使用すること。
- 汎用PCのWindows エクスプローラーやデスクトップの操作は、取扱説明書で指定している場合以外は行わないこと。
- 異常所見検出処理機能の使用時に、解析結果のみの情報だけで診断しないこと。
- 異常所見検出処理機能の利用は胸部単純X線正面画像に限定し、胸部側面及び拡大撮影画像には適応しないこと。
- 異常所見検出処理機能は類似するパターンを検出した結果であり、これらが必ずしも対象の画像所見ではない場合があることに注意して使用すること。
- 異常所見検出処理機能が、必ずしも画像に含まれる全ての対象の画像所見を指しているわけではないことに注意して使用すること。
- 異常所見検出処理機能の解析結果を示すマークのサイズは画像所見の重症度を示すものではないことに注意して使用すること。
- 本製品の解析結果を、他の類似するコンピューター診断支援プログラムの結果と取り違えないよう注意すること。
- 指定した仕様の汎用コンピューターに本製品をインストールすること。
- 本ソフトウェアの使用中は常に患者情報、検査情報、画像情報など、診断に必要な情報及び表示結果に間違いのないことを確認し、使用者の責任において使用すること。
- 画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。

＜その他の注意＞

- プログラム単体性能試験

感度および偽陽性率

感度(気胸)	0.94
特異度	0.94
偽陽性数 (1画像あたりの偽陽性数)	0.07
1画像複数所見に対する感度(気胸)	0.65(病変単位) 0.88(症例単位)

感度は気胸が存在する333画像にて算出し、特異度及び偽陽性数は対照例648画像にて算出した。1画像複数所見に対する感度は、気胸が存在する画像のうち、複数所見が存在する17画像(34病変)にて算出した。

(2) 読影試験

気胸が存在すると診断された異常例87症例、対照例213症例の胸部単純X線画像を対象に16名の医師による読影試験結果を以下に示す。なお、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。

- 放射線科医：経験年数5年以下(2名)及び経験年数6年以上(2名)
- 呼吸器科/内科/救急科医：経験年数5年以下(各2名)及び経験年数6年以上(各2名)

なお、読影試験で用いた症例に対する本製品の単体性能は以下の通り。

感度(気胸)	0.95
特異度	0.96

(2-1) FROC 解析

評価指標値として、FROC 曲線の Figure Of Merit (FOM) 値を用い、本製品の使用有無を固定効果、読影医を変量効果とした混合効果モデルにより、本製品使用有無による読影性能を比較した。群間差の推定値は0.048、p値は<0.025となり、本製品を使用した場合、統計的に高いことが示された。

	FOM(平均±標準偏差)
AIなし読影	0.894±0.035
AIあり読影	0.942±0.009

経験年数別のFOMは以下の通り。

項目	FOM平均値	
	AIなし読影	AIあり読影
経験年数5年以下	0.872	0.940
経験年数6年以上	0.916	0.943

(2-2) 感度・特異度

＜感度＞

本製品使用有無による医師の感度を比較した。群間差の推定値は0.074、p値は<0.025となり、本製品を使用した場合、統計的に高いことが示された。

	感度(平均±標準偏差)
AIなし読影	0.881±0.078
AIあり読影	0.955±0.024

経験年数別の医師の感度は以下の通り。

項目	感度 平均値	
	AIなし読影	AIあり読影
経験年数5年以下	0.841	0.953
経験年数6年以上	0.921	0.957

取扱説明書を必ずご参照ください。

<特異度>

本製品使用有無による医師の特異度を比較した。群間差の推定値は0.048、p値は>0.025となり、統計的有意差は確認されなかった。

	特異度(平均±標準偏差)
AIなし読影	0.671±0.227
AIあり読影	0.719±0.219

経験年数別の医師の特異度は以下の通り。

項目	特異度 平均値	
	AIなし読影	AIあり読影
経験年数5年以下	0.665	0.699
経験年数6年以上	0.676	0.739

<検出対象外所見に対する本製品の応答>

検出対象外所見に対する本製品の応答を把握するために、一定の連続期間で発生する代表所見に対する本製品の応答を調査した結果は以下のとおり。

- ・調査対象は、2024年7月27日～2024年7月31日までに撮影された胸部単純X線検査172検査。
- ・全例を放射線科医によって読影した上で、正常例と、本製品が検出対象としている気胸を除いた症例群より、のべ数量上位10種の所見、のべ数量、及び本製品の検出率を算出(下表のとおり)。

所見	のべ数量	本製品の検出率
心肥大	45	0% (0/45)
網状影	30	0% (0/30)
浸潤影	18	0% (0/18)
術後	18	0% (0/18)
胸水	17	0% (0/17)
カテーテル	13	0% (0/13)
結節影	9	0% (0/9)
異物	9	0% (0/9)
側弯	8	0% (0/8)
気腫肺	6	0% (0/6)

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本ソフトウェアの使用・保守の管理責任は使用者側にある。
- (2) 保守・点検項目の詳細は取扱説明書の「保守・点検」を参照のこと。

【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：コニカミノルタ株式会社
電話番号：042-589-8421

取扱説明書を必ずご参照ください。