

プログラム 1 疾病診断用プログラム  
管理医療機器 超音波装置ワークステーション用プログラム コード：40936012  
乳がん診断支援プログラム RN-デカルト

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 概要

本品は「Navigation ソフトウェア」と「Viewer ソフトウェア」から構成されており、超音波画像診断用装置で得られた乳房画像をリアルタイムで人工知能により解析し、病変部位を矩形として表示し、使用者による超音波画像診断を支援するものである。超音波画像は検査装置と接続した汎用 IT 機器（キーボード、ディスプレイ、マウスなどを有する）に送信され、直ちに画像のテクスチャ解析により抽出した特徴から病変部位を検出し、矩形表示する（Navigation）。保存された画像データを本品より呼び出して、再度人工知能により解析することが可能である（Viewer）。

本品は、記録媒体で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

本品をリアルタイムで使用する場合は、超音波画像診断用装置のモニタと汎用 IT 機器のディスプレイの両方に超音波画像が表示されるが、病変候補部位は汎用 IT 機器のディスプレイのみに表示される。使用者は、超音波画像診断用装置のモニタと汎用 IT 機器のディスプレイの両方を用いて診療する。

### 2. 主たる機能

| 項目                   | 機能説明                                                            |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 走査領域記録機能             | センサを用いた場合に、センサからの情報を元にプローブの走査領域を記録する機能。                         |
| コンピュータ検出支援 (CAdE) 機能 | 超音波画像診断装置でデジタル化された乳房撮像画像、或は保存された画像を解析し、病変候補部位（関心領域：ROI）を検出する機能。 |
| 表示機能                 | 外部装置の画像を適切に本品を接続したディスプレイに表示する機能。                                |
| 外部装置との入出力機能          | 本品が指定した外部装置との間でデータの入出力を行う機能。通信方式には DICOM 方式が用いられる。              |
| サイズ計測機能              | 保存された画像を Line Measuring Mode を使用し、指定した範囲の寸法を計測する機能              |
| 保存機能                 | 画像が正確に DICOM 型式で保存される機能。                                        |

### 3. 提供形態

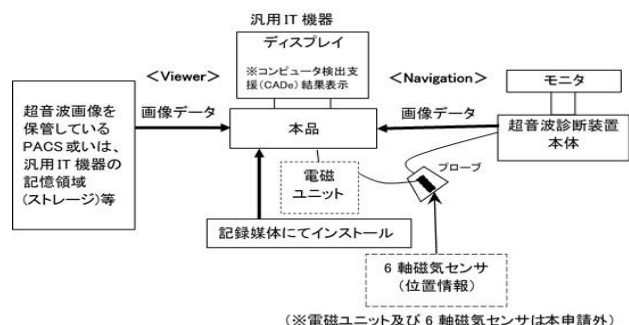
記録媒体（各種メディア）

### 4. 作動・動作原理

超音波画像診断用装置と接続、或いは超音波画像を保管しているサーバー等から本品を介して画像情報を送受信或いは、呼び出して、人工知能による解析を行い、病変と疑わしい部位を表示する。

解析結果は保存することができる。

画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。



## 【使用目的又は効果】

本品は、超音波画像診断装置から提供される乳房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のために提供する。本品は、超音波画像診断装置の乳房画像用のコンピュータ検出支援機能を有する。本品の病変検出機能は、乳房の画像情報から病変に類似した点を検出し、当該領域に矩形を表示することにより使用者の見落とし防止を支援する。なお、本品の位置づけは使用者の読影の補助であり、本品の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。

## 【使用方法等】

### 1. 汎用 IT 機器の要件

本品を使用するにあたり、本品をインストールする機器（汎用パーソナルコンピュータ）付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解したうえで使用すること。

汎用 IT 機器の仕様：

オペレーティングシステム (OS) : Windows 10 pro 64bit

ストレージ空き容量 (HDD/SSD) : 500 GB 以上

CPU : Intel Core i5 6400 以上

メモリ : 8 GB 以上

画像キャプチャカード : Pro Capture A10

グラフィックカード : Nvidia GTX 1050 Ti 同等以上の性能

画像表示モニタ : 17 インチ以上

解像度 1920×1080 ピクセル以上

カラー表示

安全性 : JIS C 6950-1 適合

### 2. 入力画像要件

撮影機種 : Siemens ACUSON S2000 (認証番号 : 220A1BZX00055000)

撮影モード : B モード

輝度 : GAIN : 9.0MHz、DR:65

深度 : 40mm

フレームレート : 60 フレーム/秒

周波数 : 3.0~12.0 MHz

### 3. 使用方法

《Navigation》

#### 1. 準備

- (1) 汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2) 「Navigation」を起動する。
- (3) リファレンスの設定を行う。
- (4) 患者情報を入力する。
- (5) 基準点の設定を行う。
- (6) 超音波画像診断装置が乳房撮像の画像入力条件になっていることを確認する。

#### 2. 操作

- (1) 録画開始ボタンとコンピュータ検出支援 (CAdE) ボタンを押して、撮像を開始する。
- (2) 必要に応じて、画像を抽出する。
- (3) 撮像した画像を保存する。
- (4) 必要に応じて、画像をアップデートする。

#### 3. 終了

- (1) 「Navigation」を終了する
- (2) 必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 《Viewer》

### 1. 準備

- (1) 汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2) 「Viewer」を起動する。
- (3) PACS(初期設定による)、レポート、プリファレンスの設定を行う。

### 2. 操作

- (1) DICOM ファイルボタン或いは PACS 検索インターフェースボタン(初期設定による)を押して、目的の画像データを開く。
- (2) 画像データは、Navigation で保存した DICOM ファイル、その他の DICOM ファイルを開くことができる。
- (3) コンピュータ検出支援 (CAdE) ボタンを押して、解析を実行する。
- (4) ROI に注意しながら読影し、疑わしき病変画像を抽出する。
- (5) 抽出した画像を再度読影評価する。
- (6) 抽出した画像ごとにカテゴリ評価、所見を入力する。
- (7) 必要に応じて、抽出した画像を PDF、BMP、DICOM、Video (MP4) 型式で保存する。

### 3. 終了

- (1) 「Viewer」を終了する
- (2) 必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切る。

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

1. 本品は、医師の診断を補助することを目的としており、診断結果を提供するものではない。診断は、医師の責任において行うこと。
2. 本品のコンピュータ検出支援 (CAdE) は、特定の病変に関連した特徴を持つ画像上のパターンを検出する処理であって、病変を検出するものではない。また、本処理が病変陰影を検出しない場合(偽陰性)や誤ってマークする場合(偽陽性)を多数提示する可能性がある。以上のことを考慮したうえで、医師の責任において画像診断を行うこと。
3. 本品が指摘した箇所が偽陽性でないか精査するとともに、判断に迷う場合は適切な人物に確認すること。
4. 本品が指摘した箇所以外にも カテゴリ3以上の腫瘍が存在する可能性があるため、慎重に判断すること。
5. 事前に使用に関するトレーニング等を受け、取扱説明書に従い、正しい操作をすること。
6. 推奨仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールすること。
7. 本品をネットワーク環境下で使用する場合には、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
8. 本品以外のソフトウェアのインストールは推奨しない。
9. 本品作動中に汎用 IT 機器の電源を切ると、本品や画像データが破壊され、本品が正常に動作しなくなる恐れがある。汎用 IT 機器の電源を切る場合は、本品の終了操作を先に行うこと。

### ＜その他の注意＞

#### 1. 国内性能試験

台湾大学病院で収集された画像を再度読影し、本品の病変部位 (ROI) 検出能とエキスパート読影医の検出した病変部位との一致率から本品の適切性を評価する性能試験を 2019 年 6 月から 2019 年 8 月に実施した。230 例 230 画像データを解析に使用した。エキスパート読影医の定義は、超音波画像の読影経験 10 年以上を有している医師とし、異なる医療機関から選出した医師 3 名とした。

結果は以下のとおりであった。

病変単位の感度 95.5% (95%信頼区間: 90.1~96.9%)

部位単位の 1 症例当たりの平均偽陽性数: 28.1 フレーム (95%信頼区間: 27.5~28.8 フレーム)

症例単位の感度及び特異度: 100.0% (95%信頼区間: 100.0~100.0) 及び 2.2% (95%信頼区間: 0~5.1)

#### 2. 国内読影試験

カテゴリ3 以上の乳房病変を対象とした、読影試験を 2019 年 12 月から 2020 年 1 月に実施し、超音波検査の読影に従事している医療従事者による本品の併用の有無による効果量を評価した。51 例 51 画像データを解析に使用した。

読影者は、超音波画像の読影経験 5 年以上を有する乳腺分野専門医をベテラン医師 (6 名)、読影 5 年未満の経験医師を若手医師 (6 名)、3 年以上の読影経験がある臨床検査技師をベテラン医療従事者 (6 名) とした。

結果は以下のとおりであった。

#### 乳がんが疑われる病変単位および症例単位の解析結果

| 群      | 部位 | 評価項目  | 結果    |
|--------|----|-------|-------|
| CAdE 有 | 病変 | 感度    | 61.3% |
| CAdE 無 | 病変 | 感度    | 44.8% |
| CAdE 有 | 症例 | 感度    | 95.4% |
| CAdE 無 | 症例 | 感度    | 83.7% |
| CAdE 有 | 症例 | 特異度   | 86.6% |
| CAdE 無 | 症例 | 特異度   | 65.7% |
| CAdE 有 | 症例 | 陽性的中率 | 78.1% |
| CAdE 無 | 症例 | 陽性的中率 | 54.9% |
| CAdE 有 | 症例 | 陰性的中率 | 97.4% |
| CAdE 無 | 症例 | 陰性的中率 | 88.9% |
| CAdE 有 | 症例 | FPC*  | 0.22  |
| CAdE 無 | 症例 | FPC*  | 0.43  |

\*FPC(false positive per case): 病変単位の症例平均偽陽性数

CAdE 有: 本品を併用した画像読影

CAdE 無: 本品を併用しない画像読影

#### JAFROC 解析における分散分析結果 (読影者層別)

| 読影者の層     | 群      | FOM    | 標準誤差   |
|-----------|--------|--------|--------|
| 若手医師      | CAdE 有 | 0.7706 | 0.0469 |
| 若手医師      | CAdE 無 | 0.5837 | 0.0578 |
| ベテラン医師    | CAdE 有 | 0.7430 | 0.0455 |
| ベテラン医師    | CAdE 無 | 0.6245 | 0.0647 |
| ベテラン医療従事者 | CAdE 有 | 0.8042 | 0.0399 |
| ベテラン医療従事者 | CAdE 無 | 0.6830 | 0.0465 |
| 全体        | CAdE 有 | 0.7726 | 0.0373 |
| 全体        | CAdE 無 | 0.6304 | 0.0543 |

FOM の差は若手医師: 0.1869、ベテラン医師: 0.1185、ベテラン医療従事者: 0.1213、全体: 0.1422 ( $p < 0.0001$ ) であった。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者: 株式会社 CES デカルト

住所: 東京都文京区本郷 5-25-16 石川ビル

電話番号: 03-5615-9290

製造業者: TaiHao Medical Inc. (台湾)

(文献請求先も同じ)

取扱説明書を必ずご参照ください。