

プログラム 1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 汎用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:70030012
(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)

肺結節検出プログラム FS-AI688 型

【警告】

本プログラムの検出支援機能は医師の読影の補助を目的としたものであり、検出結果を単独で肺癌の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い。診断は医師の責任において行うこと。

本プログラムの検出結果には、結節陰影を検出しない場合(偽陰性)が存在すること、および、正常構造を誤ってマークする場合(偽陽性)が存在することを考慮すること。

【形状・構造及び原理等】

**【形状・構造】

本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)で得られた胸部画像を更に処理して肺結節の可能性のある領域を示すマークを画像上に表示するプログラムである。

本プログラムは、記録媒体又はダウンロードで提供し、汎用コンピュータにインストールして使用する。クラウド環境で使用する形態もある。

【動作原理】

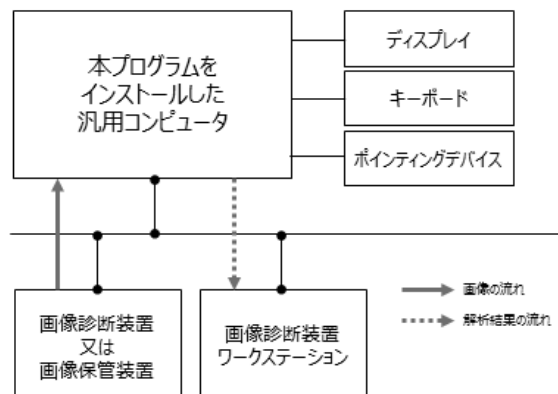
本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、画像保管装置、画像診断装置ワークステーション等と接続される。

胸部 CT 画像は、CT から画像保管装置に送られる。この画像は、画像保管装置で前もって設定された条件によって、自動的に本プログラムに転送される。CT から本プログラムに画像を直接送ってもよい。

本プログラムでは、その画像を解析し、解析結果を画像情報と関連付けて、ストレージに保存する。ユーザーが、汎用コンピュータにインストールした本プログラムに含まれるビューアで解析結果を呼び出すと、保存されている解析結果を読み込み、肺結節の位置を示すマークを画像上に表示する。又は、併用医療機器として指定した画像診断装置ワークステーションで処理結果を呼び出すと、本プログラムは処理結果を送信し、併用医療機器として指定した画像診断装置ワークステーションにて表示することができる。

画像などの情報通信は DICOM 規格に準拠している。

本プログラムを用いたシステム構成図



取扱説明書を必ずご参照ください。

・肺結節検出アルゴリズム概要

肺結節検出アルゴリズムは、Deep Learning のアーキテクチャを使用しており、胸部 CT 画像を本アーキテクチャに入力すると、肺結節の位置を出力する。開発において、胸部 CT 画像 + 正解データ(肺結節の位置情報)を学習データとして本アーキテクチャに学習させることで、「肺結節検出機能」のモジュールを作成した。本モジュールは市場にて学習し変化することはない。

・検出対象

検出対象となる CT 画像及び結節は、以下の条件を満たす場合である。

・CT 画像条件

入力画像の仕様	画素サイズ	512x512
	スライス厚	5mm
	スライス間隔	5mm
入力画像の撮影条件	撮影範囲	胸部(肺野が含まれていること)
	対象患者	成人
	造影条件	非造影
	画像再構成関数	肺野条件

・肺結節条件

1. 結節が肺野内に位置していること
2. サイズが以下であること
 - (1) Solid タイプ: 3 mm 以上
 - (2) Part Solid タイプ: 5 mm 以上
 - (3) Pure GGN タイプ: 5 mm 以上

【使用目的又は効果】

本プログラムは肺癌が疑われる患者に対して検査を行う施設で使用され、胸部 CT 画像から提供された肺野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こと。胸部 CT 画像用のコンピュータ検出支援(Computer-Aided Detection: CAD)機能を有し、医師が読影を行った後、CAD 機能によって提示されたマーク位置を医師が見直すことで、肺結節の見落としを低減する。

本プログラムの位置付けは「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる検出結果のみで肺癌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. 動作環境

本プログラムは、記録媒体又はダウンロードで提供し、下記仕様を満たす環境にインストールして使用する。本プログラムをインストールした汎用コンピュータは患者環境外に設置する。クラウド環境で使用する場合は、下記のクラウド仕様を満たすクラウドにインストールされたものを使用する。使用前に、取扱説明書の「CT 装置リスト」を確認する。

*** 汎用コンピュータ仕様

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ (36コア以上、3.0GHz 以上)
ストレージ (空き容量)	1TB 以上
メモリ	128GB 以上
イーサネット	1000BASE-T 以上
ディスプレイ	解像度:1280×1024 ピクセル以上
OS	Windows Server 2016 Windows Server 2019 Windows Server 2022※
電気安全	JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 又は JIS T 0601-1 適合
EMC	エミッション: CISPR 22 又は CISPR 32 適合 イミュニティ: CISPR 24 又は CISPR 35 適合

※表示機能を有さない構成

汎用コンピュータ仕様
(富士画像診断ワークステーション FN-7941 型と
同一筐体にインストールする場合)

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ (8コア以上、1.8GHz 以上)
ストレージ (空き容量)	300GB 以上
メモリ	16 GB 以上
イーサネット	1000BASE-T 以上
ディスプレイ	解像度:1280×1024 ピクセル以上
OS	Windows Server 2016 Windows Server 2019 Windows 10 Pro
電気安全	JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 又は JIS T 0601-1 適合
EMC	エミッション: CISPR 22 又は CISPR 32 適合 イミュニティ: CISPR 24 又は CISPR 35 適合

クラウドの仕様

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ (16コア以上、2.1GHz 以上)
ストレージ (空き容量)	128GB 以上
メモリ	56 GB 以上
イーサネット	1000BASE-T 以上
OS	Ubuntu 20

2. 使用準備 (オンプレミス環境の場合)

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

3. 操作

・読影前

本プログラムで実行される処理作業は以下の通りである。

- (1)～(3)は、ユーザーによる操作なしで自動的に実行される。
- (1) 画像保管装置に送られた胸部 CT 画像は、自動的に画像が本プログラムに転送される。
- (2) 肺結節検出処理が完了すると、解析結果が画像情報と関連付けられて、ストレージに保存される。

・読影

- (1) 画像診断装置ワークステーションにて、オリジナルの診断用画像を観察し、通常の手順で読影を行う。(肺結節の位置にアノテーションを付与する。)
- (2) 次に、本プログラム又は画像診断装置ワークステーションで、同じ CT 画像を選択し、ビューアを起動する。
- (3) 最初は、解析結果なしの画像が表示される。
- (4) 解析結果の表示を選択し、一度読影していることの確認に対して OK をすると、解析結果を読み込み、肺結節の可能性のある領域を示すマークが画像上に表示されるので、マークの位置を確認する。
(本プログラムが、読影者が検出していない箇所にマークを付けた場合、読影者は必要に応じて画像診断装置ワークステーション上で、(1)と同様の手順で追加のアノテーションを付与していく。)
- (5) 上記で確認したマーク位置を参考にし、画像診断装置ワークステーションで、オリジナル画像の再読影を行い、診断を決定する。

4. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

【併用医療機器】

本プログラムは、以下の汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムと併用することができる。

役割	製造販売業者	販売名	認証番号
画像診断装置 ワークステーション	富士フイルム (株)	画像診断ワークステーション用プログラム FS-V686 型	231ABBZX 00028000
	富士フイルム (株)	富士画像診断ワークステーション FN-7941 型	22000BZX0 0238000
	富士フイルム (株)	画像診断ワークステーション用プログラム FS-V696 型	305ABBZX 00005000

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 医師による読影後に本プログラムの処理結果を参照すること。
2. 本プログラムは専門知識を有する医師によって使用されること。
3. 本プログラムによって表示される結果は、参考情報として使用すること。本プログラムのみに依存した確定診断は行わないこと。
4. 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、本プログラムを使用して読影行為は行わないこと。
5. システム障害時に備え、代替手段を用意すること。
6. スライス厚、スライス間隔の条件によって、画像上に現れない肺結節は、検出されないため注意すること。
7. アーチファクトにより画像に影響が出ている場合、肺結節が検出されない場合がある。
8. 淡い陰影又は微小な結節は、本プログラムでマークされないこと(偽陰性)があるため注意すること。
9. 炎症の一部、胸膜病変、血管などの正常構造は誤ってマークすること(偽陽性)があるため注意すること。
10. 肺野の広範にわたるびまん性陰影、浸潤影、胸膜広範にわたる病変、肺野内の出血、広範に胸水、気胸、又は肺結節が多発する所見がある CT 画像では、肺結節検出性能に影響が出る可能性がある。これらに該当すると判断する場合は使用しないこと。
11. ネットワークを使用する場合は、通信状況が良い環境で使用する。
12. 他のプログラムと同時に使用する場合は注意すること。
13. ネットワークを使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等注意到意すること。
14. 使用する機器のパスワードの設定を行うこと。
15. 本プログラムは、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
16. セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用する。
17. 輝点・黒点が現れた場合は、ディスプレイの特性によるものかを確認して使用すること。ディスプレイの特性上画面上に小さな輝点・黒点が現れることがあります。この輝点・黒点は画面上の常に同じ場所に現れます。
18. 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。
19. 読影を開始する前に、読影に適切なサイズで画像表示するように本装置を操作すること。

【重要な基本的注意】

1. 本添付文書で指定した機器以外に本プログラムをインストールしないこと。
2. 本プログラムをインストールした装置を患者環境で使用しないこと。

＜その他の注意事項＞

肺癌が疑われる患者に対して撮影された 36 画像(異常例:28 例、正常例:8 例)を後向きに収集し、観察者 10 名(専門医:5 名、研修医:5 名)で読影試験を実施し、本プログラムの有効性を評価した。尚、肺結節陰影の同定が困難である症例(肺野の広範にわたるびまん性陰影、浸潤影、胸膜広範にわたる病変、肺野内の出血、広範に胸水、気胸)及び肺結節が多発する症例は試験から除外した。結果を以下に示す。

		感度(%)	陽性適中率(%)	Figure of Merit
医 師 単 独	専門医	53.3 ± 8.0	68.1 ± 15.1	0.668
	研修医	44.7 ± 10.8	66.7 ± 18.6	0.609
	全体	49.0 ± 10.0	67.4 ± 16.0	0.638
CAD 併用	専門医	63.5 ± 7.0	67.0 ± 13.4	0.702
	研修医	59.2 ± 9.1	63.3 ± 16.6	0.646
	全体	61.4 ± 8.0	65.1 ± 14.3	0.674
差	専門医	+10.2	-1.1	+0.035
	研修医	+14.5	-3.4	+0.037
	全体	+12.4	-2.2	+0.036

	好転率(%)	暗転率(%)
専門医	10.00	7.50
研修医	12.14	10.00
全体	11.07	8.75

※キヤノン:34 画像、GE 及びシーメンス:各 1 画像、肺結節数:51 個、画像 SD 値:13.9 ~ 52.2、スライス厚 5mm、スライス間隔 5mm で評価した。

医師単独読影に対する CAD 併用読影の Figure of Merit の値は、統計学的に有意に向上した($p < 0.05$)

また、同評価症例に対する CAD 単体の肺結節に対する感度は 78.4%であった。

但し、本成績は富士フイルム株式会社が収集したデータによる試験結果であり、上記条件以外は検証されておらず、すべての条件で保証されるものではない。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期
本プログラムが正常に起動することを確認する。	毎日
接続機器と正常に通信できることを確認する。	毎日

***【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:富士フイルム株式会社
電話番号:0120-771669

販売業者:富士フイルム メディカル株式会社
電話番号:0570-02-7007 (ナビダイヤル)

サイバーセキュリティに関する情報請求先
＜＜製造販売業者と同じ＞＞

取扱説明書を必ずご参照ください。