

**2024年10月作成(第9版)
*2024年4月作成(第8版)

承認番号 30300BZX00188000

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

胸部 X 線画像病変検出(CAD)プログラム LU-AI689 型

【警告】

本プログラムの異常領域検出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、対象所見を検出しない場合(偽陰性)が存在すること、および、正常構造を誤って検出する場合(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、胸部 X 線画像をコンピュータ処理し、対象となる異常領域の存在の確信度を画素ごとに推定し、Heat Map 画像と最大値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 線診断装置、画像保管装置、画像診断装置ワークステーションと接続される。

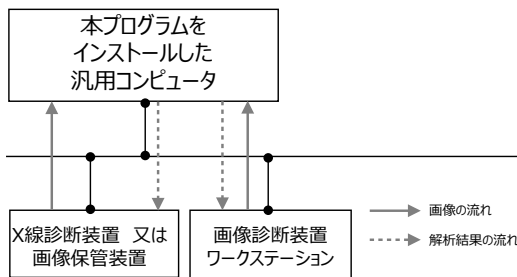
入力画像となる X 線画像は X 線診断装置から画像保管装置に保存され、画像保管装置で前もって設定された条件によって、自動的に本プログラムに転送される。また、X 線診断装置又は画像診断装置ワークステーションから本プログラムに X 線画像を直接送ることもできる。

本プログラムでは受信した X 線画像をコンピュータ処理し、Heat Map 画像と確信度の最大値を生成して解析結果画像を作成する。解析結果画像は DICOM 形式、オーバーレイ情報、又は一般的な画像形式(jpeg 画像)として保存ができる。

解析結果画像は画像保管装置又は画像診断装置ワークステーションに送信され、画像診断装置ワークステーション上で結果画像が確認される。また、X 線診断装置に解析結果画像を送信することができる。

本プログラムと X 線診断装置、画像保管装置、画像診断装置ワークステーション間は、DICOM 規格に準拠した情報通信及び Web API (Application Programming Interface) で通信する。

X 線診断装置には、デジタル式 X 線診断装置、デジタルラジオグラフィ、コンピュータドラジオグラフィを含む。



本プログラムを用いたシステムの接続例

・検出アルゴリズム概要

本プログラムは、機械学習によって得られる人工知能(AI)により、胸部 X 線画像中の対象とする病変の可能性のある領域を検出するものである。本アルゴリズムは市場にて学習し変化することはない。

本プログラムのアルゴリズムは、以下のとおりである。

1. 入力画像に、機械学習によって得られた Deep Convolutional Neural Network (CNN)の判別器を適用するための正規化を行い、サイズ補正処理を実行する。
2. 入力画像の各画素に対して、その画素と周辺領域によって生成される矩形領域を生成し、対象所見(結節/腫瘍影、浸潤影、気胸)のそれぞれの CNN の判別器を適用する。
3. 各画素で各所見の判別器の出力値(0 から 1)を比較し、最も高い値を「異常領域の確信度」として出力画像の画素に割り当てる。
4. 出力画像の画素値を色情報に変換し、これを「Heat Map」画像として出力する。ここで、各画素値は 0 から 1 の出力値を確信度として 0 から 100 の整数に変換する。

・検出対象

検出対象となる X 線画像及び所見は、以下である。

・画像条件

画像種類	胸部 X 線画像(正面像)
撮影範囲	胸部(肺野全体が含まれていること)
対象患者	成人

成人未満に対しては検出機能が保証されないこと、また診断に利用しないように留意すること。

・対象所見

結節/腫瘍影、浸潤影、気胸

【使用目的又は効果】

本プログラムは、X 線診断装置又は X 線透視診断装置から提供された胸部の画像情報(以下胸部 X 線画像という)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。胸部 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。

本プログラムの異常領域検出機能は、胸部 X 線画像中の結節/腫瘍影、浸潤影、気胸の存在の確信度を画素ごとに推定し、Heat Map 画像と確信度の最大値を提示することで、医師の見落とし防止を支援することを目的とする。

本プログラム位置づけは「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】

1. 動作環境

本プログラムは、記録媒体で提供し、下記のいずれかの仕様を満たす汎用コンピュータにインストールして使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

汎用コンピュータは、以下の X 線診断装置(据置型デジタル式汎用 X 線診断装置、移動型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置、移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置、X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ、コンピュータドラジオグラフ)の本体若しくはオプションのコンピュータ又は汎用画像診断装置ワークステーションの本体若しくはオプションのコンピュータとして組み込まれている場合がある。

Web API を介して、X 線診断装置又は汎用画像診断装置ワークステーションから X 線画像を本プログラムに送信し、本プログラムから解析結果画像を送信する。事前に Web API 通信の動作を確認すること。

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。

汎用コンピュータ仕様

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ (4 コア以上、2.6GHz 以上)
ストレージ (空き容量)	512GB 以上
メモリ	16GB 以上
GPU	NVIDIA 社 Tesla P4 以上の性能を持つ GPU
イーサネット	1000BASE-T 以上
OS	Ubuntu 18.04 Ubuntu 20.04
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

名称	仕様
CPU	HMP Dual Denver 2/2 MB L2, Quad ARM ® A57/2 MB L2 以上
ストレージ (空き容量)	32GB 以上
メモリ	8GB 以上
GPU	NVIDIA Pascal 256 個の CUDA コア搭載以上
イーサネット	1000BASE-T 以上
OS	Ubuntu 18.04
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

*クラウド仕様

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ (8 コア以上、2.1GHz 以上)
ストレージ (空き容量)	64GB 以上
メモリ	28GB 以上
イーサネット	1000BASE-T 以上
OS	Ubuntu 20.04

2. 使用準備 (オンプレミス環境の場合)

- (1) 本プログラムをインストールした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は以下の通りである。ユー

ザーによる操作なしで自動的に実行される。

- (1) 本プログラムに胸部 X 線画像が入力されると、自動的に解析処理が実行される。
- (2) 解析処理が完了すると、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。解析処理が実行できたことを確認するために、接続した画像診断装置で結果を表示することもできる。

・読影

読影に用いる画像診断装置ワークステーションの使用方法及び表示内容については、使用する画像診断装置ワークステーションの取扱説明書を参照すること。

- (1) 画像診断装置ワークステーションにて、本プログラムを用いずに通常の手順で X 線画像を読影する。
- (2) 次に、解析結果を読み込み、Heat Map と確信度の最大値を表示する。
- (3) 読影者が病変を検出していない症例又は検出していない所見に対して、確信度及び Heat Map が表示された場合、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。

【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. 表示される情報は画像所見の存在の確信度である。悪性度を鑑別するもの、陽性の確率を表すものではない。
7. Heat Map の表示は異常所見領域の輪郭を正確に示すものではない。
8. X 線画像の画質が画像診断に適さない条件では、検出性能が低下する場合があるため、診断に適した鮮明な画質で使用する。
9. 臓器、骨と重なる病変は、検出されない(偽陰性)可能性があるため注意すること。
10. 胸水、微細粒状影、網状影、骨折などを誤って検出する(偽陽性)可能性があるため注意すること。
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. 本プログラムの解析結果を、他の類似するコンピュータ診断支援プログラムが出力する結果と取り違えないように注意すること。
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に注意すること。
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こと。
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

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用すること。

17. 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。

<重要な基本的注意>

1. 本添付文書で指定した仕様の汎用コンピュータに本プログラムをインストールすること。
2. 本プログラムをインストールした汎用コンピュータ、又は当該汎用コンピュータを組み込む X 線診断装置を患者環境で使用する場合、患者環境での利用を可能にするための規格に適合していること。

<その他の注意>

267 画像(正常例:195 例、異常例:72 例)を後向きに収集し、観察者 10 名(専門医:3 名、専門外医(経験 10 年以上):3 名、専門外医(経験 5 年未満):4 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。

≥45	87.5	91.3	96.9	95.5
≥60	84.7	93.9	98.0	94.6
≥80	73.6	98.2	99.5	91.1

所見単位

閾値	感度 (%)	陽性的中率 (%)	GS 領域に対する Heat Map の面積比
≥15	62.5	57.7	12.1
≥30	69.4	78.1	8.6
≥45	75.0	90.0	5.9
≥60	77.8	93.3	3.7
≥80	69.4	98.0	1.8

対象所見に対する結果を以下に示す。

		感度 (%)	Figure of Merit
医師単独	専門医	74.7	0.837
	専門外(≥10 年)	53.4	0.724
	専門外(<5 年)	58.1	0.756
	全体	61.7	0.771
CAD 併用	専門医	79.9	0.862
	専門外(≥10 年)	72.6	0.829
	専門外(<5 年)	73.4	0.829
	全体	75.1	0.839
差	専門医	5.2	0.025
	専門外(≥10 年)	19.2	0.105
	専門外(<5 年)	15.3	0.073
	全体	13.4	0.068

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)

所見別の全観察者の感度(%)は以下となった。

所見(所見数)	医師単独	CAD 併用	差
結節/腫瘍(42)	52.9	71.2	18.3
浸潤影(46)	67.0	76.3	9.3
気胸(18)	75.6	89.4	13.9

同評価症例に対する CAD 単体の性能は以下であった。

症例単位

閾値	感度 (%)	陽性的中率 (%)	特異度 (%)	陰性的中率 (%)
≥15	93.1	67.0	83.1	97.0
≥30	90.3	82.3	92.8	96.3

所見別結果(結節/腫瘍影)

閾値	感度 (%)	GS 領域に対する Heat Map の面積比
≥15	35.5	17.7
≥30	45.2	12.4
≥45	54.8	8.7
≥60	61.3	5.5
≥80	58.1	3.0

所見別結果(浸潤影)

閾値	感度 (%)	GS 領域に対する Heat Map の面積比
≥15	92.3	4.1
≥30	100.0	3.6
≥45	92.3	1.8
≥60	92.3	1.4
≥80	76.9	1.0

所見別結果(気胸)

閾値	感度 (%)	GS 領域に対する Heat Map の面積比
≥15	81.8	16.9
≥30	81.8	14.1
≥45	81.8	9.3
≥60	81.8	5.0
≥80	81.8	1.6

取扱説明書を必ずご参照ください。

対象外所見に対する反応

所見名	所見数	本プログラムが 検出した数
胸水	19	10
乳頭陰影	19	5
胸膜肥厚	17	4
微細粒状影	16	8
癒痕	7	6
索状影	7	2
陳旧性肋骨骨折	7	1
ブラ	4	4
apical cap	4	0
肉芽種	3	3
無気肺	2	1
石灰化	2	0
肋骨骨折	2	0
横隔膜挙上	1	1
食道裂孔ヘルニア	1	1
free air	1	0
甲状腺腫瘍	1	0
腸管の液面形成	1	0
合計	114	46

*【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 >>

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

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。

なお、本評価では、以下のベンダーの画像データを使用した。

富士フイルム、キヤノン、ケアストリーム、コニカミノルタ、日立、島津、コダック

【保守・点検に係る事項】

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

取扱説明書を必ずご参照ください。