

**2023 年 11 月 作成 (第 7 版)

承認番号 30300BZX00244000

*2023 年 8 月 作成 (第 6 版)

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)

肋骨骨折検出プログラム FS-AI691 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、検出結果を単独で肋骨骨折の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、骨折を検出しない場合（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肋骨骨折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】

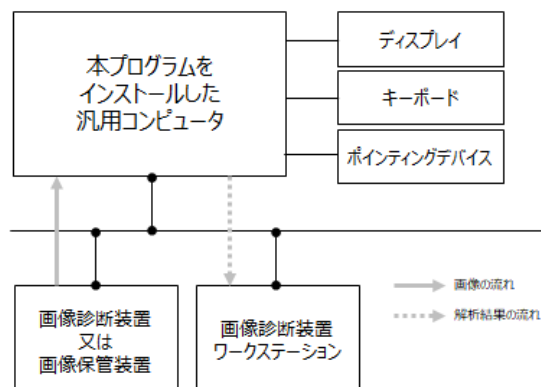
本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、画像保管装置、画像診断装置ワークステーションと接続される。

CT 画像は、CT から画像保管装置に送られ、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。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、CT 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、肋骨骨折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。

・肋骨骨折検出アルゴリズム概要

肋骨骨折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、肋骨骨折の位置を出力する。開発において、胸部 CT 画像 + 正解データ (肋骨骨折の位置情報) 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、「肋骨骨折検出機能」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 画像及び骨折は、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 (全肋骨が含まれていること)
	対象患者	成人

・肋骨骨折条件

1. 骨折が肋骨に位置していること
2. 骨皮質の連続性が失われていること

【使用目的又は効果】

本プログラムは、医師が CT 検査が必要であると判断した患者に対して使用され、肋骨骨折を診断する場合に X 線 CT 診断装置から提供された肋骨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。X 線 CT 診断装置の CT 画像用のコンピュータ検出支援 (Computer-Aided Detection: CAD) 機能を有し、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、肋骨骨折の見落とし防止を支援する。

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肋骨骨折の確定診断・スクリーニング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、以下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。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

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	56GB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) 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。以下はユーザーによる操作なしで自動的に実行される。

- (1) 本プログラムにスライス厚及びスライス間隔が共に5mmであるCT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。

・読影

- (1) 本プログラムの表示機能又は併用する医療機器に指定する画像診断装置ワークステーションにて、本プログラムの肋骨骨折検出機能を用いずに通常の手順でCT画像を読影する。肋骨骨折を含めた全ての所見の読影について、最終的な読影の判断も含めて、読影を完結する。
- (2) 本プログラムの検出対象所見が、肋骨骨折のみであることを確認し、肋骨骨折の位置を示す解析結果を表示する。
- (3) 本プログラムの肋骨骨折検出機能が、読影者が検出していない肋骨骨折箇所マークを付けた場合、読影者は必要に応じて肋骨骨折箇所に追加のアノテーションを付与し、診断を決定する。このとき、肋骨骨折の箇所以外の判断は変えない。
(注: 読影者による追加のアノテーション付与は、市場での事後学習を目的としたものではない。)

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	231ABBZX00028000
	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	305ABBZX00050000

【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、画像上に現れない肋骨骨折は、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、肋骨骨折が検出されない場合がある。
8. 微小な骨折は、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. 骨膜損傷や陳旧性骨折などの外傷性の性状変化、肋骨の湾曲部や肋軟骨接合部などの正常構造、本品が対象としていない肋軟骨の骨折、石灰化などの他疾患を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. 診断不能なレベルのアーチファクトがあるCT画像では、肋骨骨折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。
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[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>

肋骨骨折が疑われる患者に対して撮影された 64 画像 (異常例:32 例、正常例:32 例)を後向きに収集し、観察者 10 名 (専門医:5 名、専攻医: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、診断不能なレベルのアーチファクトがある症例は試験から除外した。結果を以下に示す。

		全体	専門医群	専攻医群
感度(%)	医師単独	70.1	67.7	72.4
	CAD 併用	81.5	81.9	81.0
	差	+11.4	+14.2	+8.6
陽性適中率(%)	医師単独	78.3	76.2	80.3
	CAD 併用	74.6	73.7	75.4
	差	-3.7	-2.5	-4.9
Figure of Merit	医師単独	0.782	0.765	0.799
	CAD 併用	0.820	0.821	0.820
	差	+0.038	+0.056	+0.021
好転率(%)		14.3	17.4	11.2
暗転率(%)		10.6	9.7	11.5

※キヤノン:32 画像、シーメンス:31 画像、フィリップス:1 画像、肋骨骨折数: 140 個、画像 SD 値:2.5 ~ 37.9、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 ($p<0.01$)

また、同評価症例に対する CAD 単体の肋骨骨折に対する感度は 89.3%、偽陽性は 1.61 個であった。

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。本読影実験の結果は、救急外来患者を想定した有病率で評価したものである。一般外来患者を想定した有病率での評価でないことに留意すること。

【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。