

プログラム1 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

間質性肺疾患定量評価支援プログラム FS-AI694 型

【警告】

1. 本品の機能は医師の診断の補助を目的としたものであり、本品による結果のみで間質性肺疾患に関するスクリーニングや確定診断に利用しないこと。
2. 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。

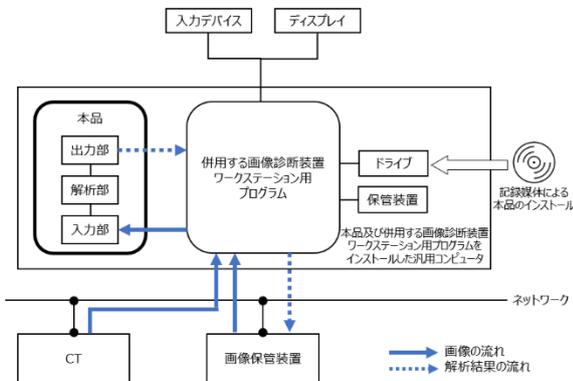
【形状、構造及び原理等】

【形状・構造】

本品は、X線CT診断装置から得られた胸部の画像情報をコンピュータ処理し、間質性肺疾患に見られるCT画像上の異常所見が有する画像特徴パターンを持つ領域を画素毎に識別して、領域の大きさ(面積、体積)を出力する。使用者は併用する画像診断装置ワークステーション用プログラム(以下「併用プログラム」と記載する。)を用いて本品の結果を表示する。本品が識別した領域は、使用者の判断により手動で修正することができる。本品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。

*【動作原理】

本品は、併用プログラムと接続される。使用者は併用プログラムを通じて、本品との間でCT画像と解析結果の受け渡しを行う。解析結果は併用プログラムのビューワで表示される。



・解析アルゴリズム概要

本品のアルゴリズムは、ディープラーニングのアーキテクチャ(CNN: Convolutional Neural Network)を使用して作成されており、以下の4つの識別器により構成される。

- ①肺野抽出
 - ②気管支抽出
 - ③血管抽出
 - ④性状パターン分類(正常、すりガラス影、網状影、コンソリデーション、蜂巣肺、透過性亢進肺、気管支、血管)
- ①～④の識別器は市場にて学習し変化することはない。

・入力画像条件

以下の条件を満たすCT画像を対象とする。

項目	条件
画像サイズ	512×512
スライス厚	1.25 mm以下
スライス間隔	1.25 mm以下
撮影範囲	胸部(肺野全体が含まれること)
対象患者	成人
造影条件	非造影
撮影体位	仰臥位
画像再構成	肺野条件

【使用目的又は効果】

本品は、X線CT診断装置から得られた胸部の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の情報を診断のために提供する。本品は、間質性肺疾患に見られる異常所見が観察された患者に対して使用するものであり、コンピュータ検出支援(CAD Computer Aided Detection)機能を有し、CT画像上の間質性肺疾患に見られる異常所見疑いの領域に関する情報を提示する。本品の臨床的な位置付けは、医師の診断の補助である。また、本品は異常所見の見落とし防止を目的としていない。本品による結果のみで間質性肺疾患に関する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. インストール

本品(プログラム)を、併用プログラムと共に下記仕様を満たす汎用コンピュータにインストールする。本品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。

項目	最小仕様
OS	Windows 10 Pro Windows Server 2022
CPU	4コア
メモリ	16GB以上
ストレージ	80GB以上
安全性	以下のいずれかに適合する。 ・JIS C 62368-1 ・JIS C 6950-1
EMC	以下のエミッション及びイミュニティに適合する。 ・エミッション: CISPR 32 又は CISPR 22 ・イミュニティ: CISPR 35 又は CISPR 24 又は VCCI に適合する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用準備
 - (1) 本品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(操作及び表示は併用プログラムで行う。)
 - (1) 併用プログラムで解析対象の CT 画像を選択し解析ボタンを押すと、CT 画像が本品に送られる。(併用プログラムに CT 画像が転送されたら自動で本品に CT 画像を送り解析を開始するように設定することもできる。)
 - (2) 本品は、解析を実施し、結果を併用プログラムに送る。
 - (3) 本品による解析結果(識別した各所見の面積及び体積)を得た併用プログラムにおいて、一般的な計測(各所見が占める割合)及び識別した各所見の CT 画像上への色分け表示を行う。
 - (4) 本品の解析結果を参照しながら医師は読影を行い、肺野に占める所見領域の割合を決定する。
4. 終了
 - (1) 本プログラム及び併用プログラムを終了する。
 - (2) 必要に応じて、機器の電源を切る。

【併用医療機器】

本品は、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。

製造販売業者	販売名	認証番号
富士フイルム株式会社	富士画像診断ワークステーション FN-7941 型	22000BZX00238000

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 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。
2. 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。
3. システム障害時に備え、代替手段を用意すること。
4. アーチファクトにより画像に影響が出ている場合、認識精度が低下するため、注意すること。
5. 正常肺、気管支、血管領域を誤って異常所見として分類することがあるため注意すること。
6. 画像所見間では、正常:すりガラス影、網状影:正常、網状影:すりガラス影、コンソリデーション:血管、蜂巣肺:気管支、蜂巣肺:網状影、透過性充進肺:正常、透過性充進肺:蜂巣肺の、8通りの組み合わせで、偽陽性や偽陰性が発生する傾向があるため、注意すること。
7. 気胸又は胸水を認める症例では、認識精度に影響が出る可能性があるため使用しないこと。
8. 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。
9. 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。
10. 異常所見間の境界付近は認識精度が低くなる場合があるため注意すること。
11. 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で使用すること。
12. セキュリティの確保された施設内で使用すること。
13. 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る。この輝点・黒点は画面上の常に同じ場所に現れる。
14. 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。
15. 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。
16. 正常肺、すりガラス影・網状影・コンソリデーション・蜂巣肺・透

過性充進肺では、所見のサイズが小さい程、Dice(合算)の値が低下する傾向が確認されたので注意すること。

17. 本品が提示する体積については、GS(Gold Standard 画像診断専門医が作成した正解)と直接比較する評価を実施していないため、誤差を考慮して本品を使用すること。

【その他の注意】

臨床的有用性評価

間質性肺疾患に見られる異常所見が観察された症例の CT 画像データから画像所見を網羅的に含むように画像 180 枚をランダムに選択し、12 名の被験者(呼吸器内科医 6 名と画像診断専門医 6 名)による画像所見(正常、血管、気管支、すりガラス影、網状影、コンソリデーション、蜂巣肺、透過性充進肺)の肺野領域に対する割合値において、本品の不使用時(without CAD)よりも本品の使用時(with CAD)の方が、GS(Gold Standard 画像診断専門医が作成した正解)に対する誤差が統計的に有意に小さくなるかどうか確認した。統計解析は「対応のある t 検定」の片側検定により検定を行った。ただし、統計的有意差の検定に際して、有意水準(α)を 2.5%、検出力($1-\beta$)を 80%以上とした。

評価の結果を以下に示す。

画像所見	without CAD GS に対する 誤差 [%] 平均値±標準偏差 (95%信頼区間)	with CAD GS に対する 誤差 [%] 平均値±標準偏差 (95%信頼区間)	p 値
すべて	5.5±9.1 (5.4-5.6)	3.6±6.2 (3.5-3.7)	p < 0.001
正常	16.7±15.4 (16.1-17.3)	11.0±10.0 (10.6-11.4)	p < 0.001
血管	1.9±1.7 (1.8-2.0)	1.5±1.2 (1.4-1.6)	p < 0.001
気管支	2.0±1.9 (1.9-2.1)	1.3±1.2 (1.2-1.4)	p < 0.001
すりガラス影	7.7±10.6 (7.3-8.1)	5.3±8.5 (4.9-5.7)	p < 0.001
網状影	5.9±6.9 (5.6-6.2)	3.6±4.4 (3.4-3.8)	p < 0.001
コンソリデーション	2.4±3.7 (2.2-2.6)	1.1±1.6 (1.0-1.2)	p < 0.001
蜂巣肺	2.5±5.4 (2.3-2.7)	1.8±4.2 (1.6-2.0)	p < 0.001
透過性充進肺	4.5±6.8 (4.2-4.8)	2.7±4.4 (2.5-2.9)	p < 0.001

性能評価

臨床的有用性評価で使用した画像を用いて、本品が抽出する各識別対象領域の位置を GS と比較することで、領域の正確度を検証した。

Dice(合算) = $2 \times (\text{該当所見の GS 領域と本品抽出領域間の AND 領域の面積総和}) / ((\text{該当所見の GS 領域の面積総和}) + (\text{該当所見の本品抽出領域の面積総和}))$ とする。

画像所見	Dice(合算)
肺野領域	0.98
正常	0.91
血管	0.60
気管支	0.58
すりガラス影	0.41
網状影	0.40

取扱説明書を必ずご参照ください。

コンソリデーション	0.46
蜂巣肺	0.58
透過性亢進肺	0.68

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書で確認し実施してください。

【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>

取扱説明書を必ずご参照ください。