

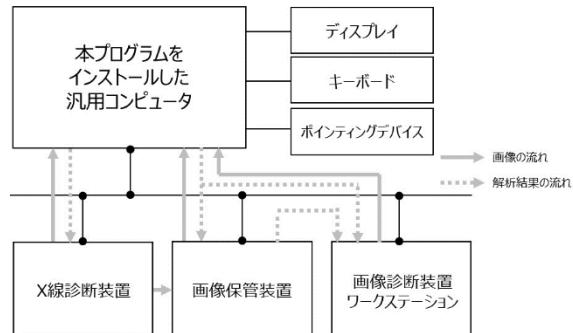
プログラム1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム JMDNコード:40935012
胸部X線病変検出プログラム FS-AI699型

【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、検出結果を単独で病変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、病変候補を検出しない場合(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、X線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、対象となる病変(結節/腫瘍/浸潤影、胸水、気胸)の存在の確信度を画素ごとに推定し、所見ごとにHeatMap画像及び確信度の最大値を表示するコンカレントリード型のプログラムである。HeatMap画像及び確信度の最大値は、所見ごとの表示に切り替えられる。解析結果がない所見は所見別表示にて表示されない。HeatMapの表示範囲は所見ごとに設定可能であり、結節/腫瘍/浸潤影は10から35、胸水は10から25、気胸は10から25の確信度閾値を1刻みで連続的に切り替えられる。表示範囲の閾値は手動設定できるほか、感度重視設定(結節/腫瘍/浸潤影:15、胸水:10、気胸:10)、特異度重視設定(結節/腫瘍/浸潤影:30、胸水:20、気胸:20)から選択可能である。感度重視設定を初期設定としている。

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。

***【動作原理】**

本プログラムはX線診断装置、画像保管装置及び画像診断装置ワークステーション(以下、ワークステーションとする)と接続される。胸部X線画像は、X線診断装置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。X線診断装置から直接本プログラムに画像を送ることもできる。本プログラムは、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又は画像保管装置に保存する。使用者が、ワークステーション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、所見ごとにHeatMap画像及び確信度の最大値を画像上に表示する。なお、本プログラムは、ワークステーションからの解析指示に基づき、オンドマンドで解析を実施することもできる。

本プログラムはDICOM規格に準拠した情報通信及びWeb APIで通信する。

・アルゴリズム概要

本プログラムは、肺野認識、病変候補検出の処理で構成された病変候補検出アルゴリズムを用いる。病変候補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X線画像を本アーキテクチャに入力すると、病変候補の位置を出力する。開発においては、胸部X線画像と正解ラベル(病変の位置を示すラベル画像及び所見の有無を示すスカラー値)のペアを用いてモデルを学習させ、「病変検出支援機能」を実現している。本プログラムは市場にて学習し変化することはない。

・検出対象

検出対象となる画像条件及び所見は、以下である。

画像条件

条件	仕様
画像種類	胸部X線画像(正面像)
撮影方向	PA/AP
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
撮影体位	立位、座位、臥位

成人未満に対しては検出機能が保証されていないこと、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/浸潤影、胸水、気胸

【使用目的又は効果】

本プログラムは、X線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。本プログラムは、コンピュータ検出支援(CAD:Computer Aided Detection)機能を有し、胸部X線画像中の結節/腫瘍/浸潤影、胸水、気胸の存在の確信度を画素ごとに推定し、所見ごとのHeatMap画像及び確信度の最大値を提示することで、医師の病変検出支援を目的とする。

本プログラムの臨床的な位置付けは、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[使用目的又は効果に関する使用上の注意]

- 座位で撮影され、浸潤影を伴う胸水所見は偽陰性を発生しやすい可能性があるため、注意すること。

*【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。

X線診断装置(X線平面検出器出力読み取り式デジタルラジオグラフ)の構成品である画像処理ユニットの汎用コンピュータ、又は汎用画像診断装置ワークステーション本体の汎用コンピュータにインストールして使用することもできる。

Web API を介して、X線診断装置及び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。

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、1.6GHz 以上)
ストレージ (空き容量)	256GB 以上
メモリ	16GB 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 2022 Windows Server 2025 Windows 10 Windows 11
電気安全	JIS C 6950-1 <u>若しくは</u> JIS C 62368-1 又は JIS T 0601-1 適合
EMC	エミッഷン:CISPR 22 <u>若しくは</u> CISPR 32 適合 イミュニティ:CISPR 24 <u>若しくは</u> CISPR 35 適合 又は JIS T 0601-1-2 適合

2. 使用準備

- 本プログラムをインストールした機器の電源を入れる。
- 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とおりである。

- 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。
- 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又は接続した画像保管装置に保存される。解析処理が実行できたことを確認するために、接続したワークステーションで結果を表示することもできる。
- 自動解析処理が上手く実行されていない場合若しくは選択症例に対して解析処理を実行したい場合は、解析実行ボタンにより解析処理を実行する。

・読影

読影に用いる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、使用するワークステーションの取扱説明書を参照すること。

- (1) ワークステーションにて解析結果を読み込み、HeatMap と確信度の最大値を表示する。所見ごとの表示に切り替えることもできる。HeatMap の表示範囲は所見ごとに設定する。
- (2) 本プログラムの解析結果を参照しながら医師は読影を行い、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. 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. 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。
3. 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。
4. システム障害時に備え、代替手段を用意すること。
5. 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。
6. HeatMap の表示は、病変候補領域の輪郭を正確に示しているものではないことに注意すること。
7. 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こと。
8. 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。
9. 乳頭陰影、apical cap、微細粒状影、網状影、骨折、石灰化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。
10. 本プログラムは胸部外科手術後の患者に使用することを意図していないため、誤った診断に繋がる可能性がある。
11. 閾値設定に応じて、HeatMap が表示する範囲が変化することに注意すること。閾値未満の所見については非表示となることに注意すること。
12. 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こと。
13. 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 output する結果と取り違えないように注意すること。
14. 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。
15. 使用する機器のパスワードの設定を行うこと。
16. 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。
17. 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こと。
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[重要な基本的注意]

- 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。
- 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>

後ろ向きに収集した 278 画像(正常例:190 例、異常例:88 例)に対し、10 名の専門医による読影試験と CAD 単体性能試験を実施した。これらの試験結果の FOM を統計的に評価した結果、本プログラムが設定可能な全パターンの確信度閾値に対して有効であることを確認した。

○専門医及び CAD の FOM

所見種別	専門医	CAD*
結節/腫瘍/浸潤影	0.840	0.909-0.933
胸水	0.894	0.864-0.922
気胸	0.893	0.898-0.947

*設定可能な 1 刻みの閾値で最小と最大の範囲

CAD の検出能力は閾値設定に依存していることを確認した。所見種別に関わらず、高い閾値に設定すると 1 症例あたりの偽陽性数が減少し、特異度と陽性的中率が向上した。一方で、低い閾値に設定すると感度が向上する傾向があった。結節/腫瘍/浸潤影と気胸における感度及び FOM は全ての閾値で専門医平均より高く、胸水における陽性的中率は全ての閾値で専門医平均より高かった。

○読影試験結果における専門医の検出能力

・所見単位

所見種別	感度(%)	1 症例あたりの偽陽性数	FOM	陽性的中率(%)
結節/腫瘍/浸潤影	80.2	0.388	0.840	43.6
胸水	83.8	0.146	0.894	59.4
気胸	79.0	0.014	0.893	79.8

・画像単位

所見種別	感度(%)	特異度(%)	陽性的中率(%)
結節/腫瘍/浸潤影	84.1	73.0	48.3
胸水	88.5	88.9	62.4
気胸	86.3	99.1	85.2

○CAD 単体性能試験の検出能力

・所見単位(結節/腫瘍/浸潤影)

閾値	感度(%)	1 症例あたりの偽陽性数	FOM	陽性的中率(%)
10	96.2	0.622	0.933	36.6
15	94.2	0.532	0.928	39.8
20	92.3	0.414	0.923	45.5
25	91.3	0.291	0.922	54.0
30	90.4	0.223	0.920	60.3
35	87.5	0.176	0.909	65.0
40	85.6	0.137	0.903	70.1
50	79.8	0.079	0.881	79.0
60	69.2	0.032	0.835	88.9
70	55.8	0.018	0.771	92.1
80	44.2	0.014	0.715	92.0
90	28.8	0.007	0.641	93.8

取扱説明書を必ずご参照ください。

・所見単位(胸水)

閾値	感度(%)	1 症例あたりの偽陽性数	FOM	陽性的中率(%)
10	87.3	0.068	0.922	76.5
15	84.5	0.050	0.910	81.1
20	78.9	0.040	0.884	83.6
25	74.6	0.029	0.865	86.9
30	67.6	0.018	0.832	90.6
35	57.7	0.014	0.784	91.1
40	53.5	0.014	0.763	90.5
50	49.3	0.007	0.744	94.6
60	38.0	0.007	0.688	93.1
70	32.4	0.000	0.662	100.0
80	19.7	0.000	0.599	100.0
90	11.3	0.000	0.556	100.0

・所見単位(気胸)

閾値	感度(%)	1 症例あたりの偽陽性数	FOM	陽性的中率(%)
10	90.0	0.029	0.947	69.2
15	90.0	0.022	0.947	75.0
20	80.0	0.018	0.898	76.2
25	80.0	0.011	0.899	84.2
30	80.0	0.011	0.899	84.2
35	80.0	0.007	0.899	88.9
40	80.0	0.007	0.899	88.9
50	80.0	0.000	0.900	100.0
60	80.0	0.000	0.900	100.0
70	75.0	0.000	0.875	100.0
80	55.0	0.000	0.775	100.0
90	25.0	0.000	0.625	100.0

※気胸において、臥位の症例は含まれない。

・GS との面積一致率(平均 Dice 係数)

閾値	結節/腫瘍/浸潤影	胸水	気胸
10	0.482	0.336	0.528
15	0.495	0.331	0.547
20	0.513	0.354	0.599
25	0.512	0.386	0.616
30	0.508	0.414	0.634
35	0.496	0.433	0.650
40	0.485	0.458	0.667
50	0.446	0.464	0.698
60	0.416	0.519	0.733
70	0.403	0.410	0.749
80	0.381	0.455	0.720
90	0.333	0.314	0.684

・画像単位(結節/腫瘍/浸潤影)

閾値	感度(%)	特異度(%)	陽性的中率(%)
10	93.8	68.7	47.2
15	92.2	71.0	48.8
20	90.6	74.8	51.8
25	90.6	82.2	60.4
30	89.1	83.6	62.0
35	85.9	86.4	65.5

・画像単位(胸水)

閾値	感度(%)	特異度(%)	陽性的中率(%)
10	91.7	95.7	81.5
15	87.5	96.5	84.0
20	83.3	97.4	87.0
25	77.1	98.3	90.2

・画像単位(気胸)

閾値	感度(%)	特異度(%)	陽性的中率(%)
10	93.8	97.7	71.4
15	93.8	98.5	78.9
20	93.8	98.9	83.3
25	93.8	99.2	88.2

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、コニカミノルタ

【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

【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/ia/healthcare/security-information>

取扱説明書を必ずご参照ください。