

プログラム 1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 MR 装置ワークステーション用プログラム JMDN コード:40940012

脳動脈瘤検出プログラム FS-AI697 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、検出結果を単独で脳動脈瘤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、脳動脈瘤を検出しない場合（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、磁気共鳴画像診断装置 (MRI) で得られた頭部画像を更に処理して脳動脈瘤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。

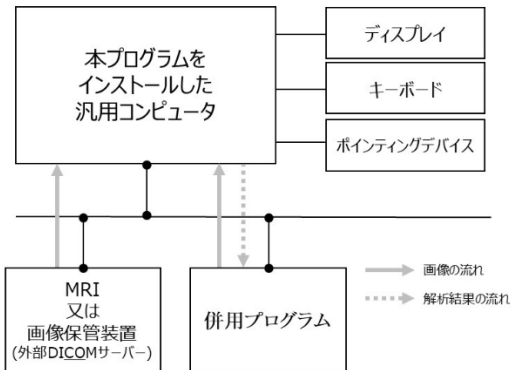
*【動作原理】

本プログラムが磁気共鳴画像診断装置(MRI)、画像保管装置、併用プログラムと直接接続する形態と、本プログラムが併用プログラムのみと接続し、併用プログラム経由で画像および解析結果を受け渡す形態がある。

・本プログラムが外部装置と直接接続する形態

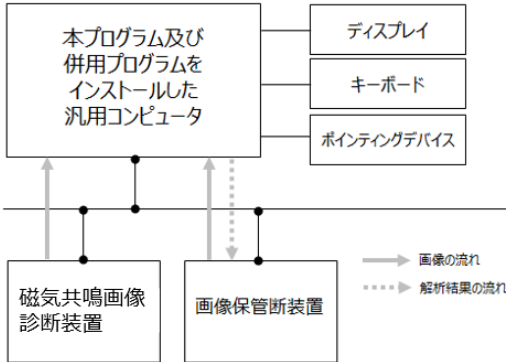
本プログラムは、MRI、画像保管装置、併用プログラムと接続される。頭部 MRA 画像は、MRI から画像保管装置に送られる。この画像は、画像保管装置で前もって設定された条件によって、自動的に本プログラムに転送される。MRI から本プログラムに画像を直接送ってもよい。ネットワーク経由による外部からの解析要求に基づき、本プログラムは画像保管装置から画像を取得することもできる。本プログラムでは、その画像を解析し、解析結果を画像情報と関連付けて、ストレージに保存する。ユーザーが、併用プログラムで解析結果を呼び出すと、本プログラムは解析結果を送信し、併用プログラムにて脳動脈瘤の疑わしい領域を可視化したマークを画像上に表示する。

画像などの情報通信は DICOM 規格に準拠している。



・本プログラムが併用プログラムのみと接続する形態

本プログラムは、併用プログラムと接続される。ユーザーは併用プログラムを通じて、本プログラムとの間で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で表示される。



・脳動脈瘤検出アルゴリズム概要

脳動脈瘤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、頭部 MRA 画像を本アーキテクチャに入力すると、脳動脈瘤の位置座標を示すマークを出力する。開発において、頭部 MRA 画像＋正解データ(脳動脈瘤の位置情報)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、「脳動脈瘤検出機能」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 MRA 画像及び脳動脈瘤は、以下の条件を満たす場合である。

・MR 画像条件(※)

撮影方法	MRA(3D-TOF)
スライス間隔	1.0 mm 以下
撮影パラメータ	磁場強度:1.5T/3.0T
撮影範囲	頭部
対象患者	成人
FOV	16cm 以上、24cm 以下
画像サイズ	320x320～880x880

※読影試験及び単体性能試験に用いた評価データセットの範囲

・脳動脈瘤条件

脳動脈から隆起・突出している長径 2mm 以上の嚢状の領域（紡錘状・解離性の瘤、起始部拡張は対象外）

・出力方法

脳動脈瘤の検出位置を示すマークは BoundingBox として出力される。※2mm 未満の結果を除去することはせずそのまま出力される。

【使用目的又は効果】

本プログラムは頭部 MRA (Magnetic Resonance Angiography) 検査を行う施設で使用され、頭部 MRA 画像から提供された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。

頭部 MRA 画像用のコンピュータ検出支援 (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参照することで、脳動脈瘤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脳動脈瘤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。

* 汎用コンピュータ仕様
(本プログラムが外部装置と直接接続する形態)

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ (36コア以上、2.0 GHz 以上)
ストレージ (空き容量)	1 TB 以上
メモリ	128 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 Server 2022 Windows Server 2025
電気安全	JIS C 6950-1 若しくは 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

* 汎用コンピュータ仕様
(本プログラムが併用プログラムのみと接続する形態)

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)	300 GB 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 Server 2022 Windows Server 2025 Windows 10 Windows 11
電気安全	JIS C 6950-1 若しくは 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

2. 使用準備

- (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) 画像保管装置に送られた画像が頭部 MRA 画像である場合は、前もって設定された条件によって、自動的に画像が本プログラムに転送される。
- (2) 本プログラムにおいて、脳動脈瘤検出処理が実行される。
- (3) 脳動脈瘤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。
- (4) 自動解析処理が上手く実行されていない場合又は選択症例に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

- (1) 併用プログラムにて、診断用画像を選択する。
- (2) 解析結果の表示を選択し、解析結果を読み込み、脳動脈瘤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。
- (3) マーク位置を参考にし、併用プログラムでオリジナル画像の読影を行い、脳動脈瘤の位置にアノテーションを付与することで診断を決定する。

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
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	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

【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。本プログラムのみで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. スライス厚、スライス間隔の条件によって、画像上に現れない脳動脈瘤は、検出されないため注意すること。
6. アーチファクトにより画像に影響が出ている場合、脳動脈瘤が検出されない場合がある。
7. 起始部拡張や正常な血管を誤って検出すること(偽陽性)があるため注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 紡錘状や解離性の脳動脈瘤、動脈硬化性変化、術後領域、出血や血管異常を誤って検出すること(偽陽性)があるため注意すること。
9. 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。
10. 他のプログラムと同時に使用する場合は注意すること。
11. 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。
12. 使用する機器のパスワードの設定を行うこと。
13. 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。
14. 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。
15. 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。
16. 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。
17. 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。
18. 本プログラムは 2mm 未満の脳動脈瘤を検出する場合があるので注意すること。
19. 本プログラムはすべての脳動脈瘤を検出することを保証するものではない。本プログラムで検出されていない箇所についても、十分な注意を払って読影を行うこと。
20. 本プログラムはノイズ低減フィルタ等のノイズ低減処理が適用されていない画像では偽陽性が発生する場合がありますため注意すること。

[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>

1. 読影試験

263 症例を後向きに収集し、医師 12 名(放射線診断専門医:3 名、脳神経外科専門医:3 名、後期研修医:6 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。なお、試験実施にあたり、MRA 画像が含まれていない症例、重複検査のある症例、診断不能な程度のアーチファクトがある症例、外科的処置(開頭クリッピング術、脳血管内治療等)をした症例は試験から除外した。読影試験結果を以下に示す。

医師の検出能力

		感度(%)	陽性的 中率 (%)	Figure of Merit
医師 単独	放射線診断専門医	79.3	27.2	0.845
	脳神経外科専門医	77.2	41.0	0.828
	後期研修医	59.7	38.3	0.740
	全体	69.0	34.9	0.788
CAD 併用	放射線診断専門医	89.1	27.3	0.876
	脳神経外科専門医	88.1	35.9	0.880
	後期研修医	76.7	38.7	0.819
	全体	82.7	34.1	0.849
差	放射線診断専門医	-	-	0.031

	脳神経外科専門医	-	-	0.052
	後期研修医	-	-	0.080
	全体	-	-	0.061

※「差」の値は、四捨五入前の値から算出したうえで四捨五入しているため、表の値の差と異なる場合がある。

好転率・暗転率

	好転率(%)	暗転率(%)
放射線診断専門医	13.6	3.7
脳神経外科専門医	16.7	5.8
後期研修医	23.1	6.1
全体	19.1	5.4

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($p<0.05$)

2. プログラム単体の性能試験

読影試験と同じ評価症例に対する CAD 単体の性能試験結果を以下に示す。

感度および偽陽性数

感度(%)	1 症例あたりの偽陽性数
90.8	0.84

脳動脈瘤のサイズ別の感度

サイズ(mm)	感度(%)
2.0 - 2.9	87.5
3.0 - 3.9	93.5
4.0 - 4.9	86.4
5.0 - 9.9	91.7
≥10.0	100.0

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。特に後大脳動脈は評価されていない。また 2mm 未満の脳動脈瘤は含まれておらず、評価されていない。

なお、本評価症例の内訳はキヤノン:35、GE:64、シーメンス:63、フィリップス:66、富士フイルム:35 であり、総脳動脈瘤数:98 個であった。

【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/ja/healthcare/security-information>

取扱説明書を必ずご参照ください。