

プログラム 01 疾病診断用プログラム
超音波装置ワークステーション用プログラム 40936012
管理医療機器

HOPE LifeMark 胎児心臓超音波スクリーニング支援システム

【警告】

- 本プログラムは、胎児心臓の各部位を検出することで検査者による正常異常判定を支援することを目的とする製品であり、本プログラムによる検出結果のみで先天性心疾患のスクリーニングや確定診断を行わないこと。
- 本プログラムの胎児心臓の部位検出結果には、正常部位を検出しない場合や、形態異常部位を検出する場合があることを考慮すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは超音波画像診断装置から提供された胎児心臓の映像を情報処理し、処理後の情報を診療のために提供する。胎児心臓の各部位の検出結果を、正常異常判定の参考情報として提示する機能を持つ。

本プログラムはクラウド環境で提供され、汎用 PC からインターネット経由で接続することで使用できる。

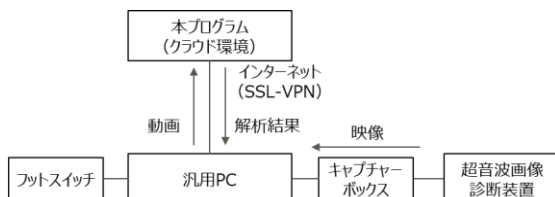
2. 機能

項目	仕様
部位検出機能	画像解析プログラムで、動画データに対して部位の検出処理を行い、解析結果を保存する。学習には正常部位のみを使用している。
部位検出推移表示機能	結果表示プログラムで、解析結果を取得し、フレームを横軸、部位を縦軸とし、部位の検出結果を一覧で表示する。また、心臓部、流出路の部位の検出率を表示する。
部位検出結果表示機能	結果表示プログラムで、解析結果を取得し、動画データに対して検出した部位を表示する。
映像取込機能	映像取込プログラムで、超音波診断装置と連携して胎児心臓の動画データを取り込み、クラウド上に保存する。
結果保存機能	結果表示プログラムで、利用者が必要とする場合に、解析結果をクラウド上に保存する。
結果事後確認機能	結果表示プログラムで、利用者が必要とする場合に、保存された解析結果を表示する。

3. 動作原理

超音波画像診断装置からキャプチャーボックスを経由してビデオ信号で映像を取得し、クラウドサーバ上で解析後、解析結果を汎用 PC に表示する。解析結果はクラウドサーバ上に保存することも可能であり、クラウドサーバは利用者が操作する汎用 PC から画像検索の問い合わせを受け、結果を返す。

接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

胎児心臓超音波スクリーニング検査において、胎児心臓の各部位の検出結果を表示することで、検査者の正常異常判定精度を向上させ、形態異常症例の見落とし防止を支援する。なお、本プログラムの臨床的な位置付けは、検査者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先天性心疾患の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】

1. 使用前の準備

- 本プログラムを使用する汎用 PC の電源を入れる。
- SSL-VPN でクラウド上の本プログラムに接続する。
- ログイン画面で利用者 ID とパスワードを入力する。
- 超音波画像診断装置の映像が映像取込プログラムの画面に表示されていることを確認する。

2. 操作

- 胎児心臓を以下の通り超音波画像診断装置で走査した後に、汎用 PC のキーまたは該当キーを割り当てた入力装置を操作する。
 - 拡大：胎児胸郭が欠けない程度。画面内 1/2～2/3 になる様に拡大。
 - 範囲：胃胞から心基部まで（大動脈弓が完全に消えるまで）、水平断の傾きは変えず連続スワイプ。四腔断面（胸郭で両側の肋骨が 1 本同じ長さで描出されている断面）に平行な断面で画像取得。
 - 方向：apical view を基本とする。
 - 時間：10 秒程度。しっかり所見が目で追える程度のスピード。10 秒を下回っても問題ない。
- 解析済となっていることを確認後、汎用 PC のキーまたは該当キーを割り当てた入力装置を操作し、部位検出推移を確認する。必要に応じて、マウスを操作し、部位検出結果を確認する。
- 必要に応じて、マウスおよびキーボードを操作して解析結果を保存する。

3. 使用終了後の処理

- 画面上の終了処理を行い、本プログラムを終了する。
- SSL-VPN を切断する。
- 必要に応じて汎用 PC の電源を切る。

【動作環境】

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器から、SSL-VPN で暗号化およびトンネリングしたインターネット回線でクラウド環境に接続して使用する。

1. 汎用 PC

- OS：Windows 10 以上（64bit）
- CPU：COREi5 以上
- メモリ：8GB 以上
- 入力インターフェース
ビデオキャプチャーボックス用：USB2.0 以上
入力装置用：USB2.0 以上
- ネットワークインターフェース：100Mbps 以上
- Web ブラウザ：Google Chrome バージョン 120 以上
- 安全性：JIS C 6950-1 適合または JIS C 62368-1 適合

- ・EMC：JIS T 0601-1-2 適合（もしくは IEC 60601-1-2 適合）
または、
CISPR 32 適合（もしくは VCCI 適合）および CISPR 24 適合
（もしくは CISPR 35 適合）

2. 画像表示モニタ

- ・解像度：1920×1080 ピクセル以上
- ・カラー表示

3. ビデオキャプチャボックス

- ・入力インターフェース：HDMI
- ・出力インターフェース：USB2.0 以上
- ・出力解像度：640×480 ピクセル以上
- ・フレームレート：30fps 以上

※超音波画像診断装置の映像出力インターフェースがHDMI以外（DP 端子、VGA 端子、S 端子、コンポジット端子等）の場合、HDMI への変換ケーブルやコンバータが別途必要

4. 入力装置（フットスイッチ、ハンドスイッチ等）

- ・出力インターフェース：USB2.0 以上
- ・スイッチ数1つ

※汎用 PC のキーを割り当てて使用

5. インターネット回線

- ・送信・受信 100Mbps 以上推奨

超音波画像診断装置の設定条件は下記を対象とする。

- ・モード：Bモード
- ・プローブ：コンベックス型プローブ
- ・装置の初期設定プリセット：胎児心臓モード
- ・周波数：規定なし。観察に最適な周波数を選択
- ・フレームレート：30fps 以上
- ・解像度：640×480 ピクセル以上

【使用上の注意】

安全及び危険防止のため、本プログラムは、以下の注意事項を守って使用する必要がある。

1. 基本的な注意事項

- (1) 本プログラムが提供する情報のみで判断せず、最終的な判断は専門知識を有する医師が行うこと。また、医師が異常と判断した症例については、本プログラムが提供する情報によらず、医師の判断を優先すること。
- (2) 操作マニュアルを確認し、事前にトレーニングした上で正しく使用すること。
- (3) 本プログラムは、【動作環境】のスペックを満たす汎用 IT 機器で使用する。
- (4) 使用前に設定マニュアルに従って使用環境に合わせた設定を行うこと。
- (5) 汎用 PC 上で他のプログラムと相乗りして使用する場合は、あらかじめ正常動作することを確認してから利用すること。
- (6) コンピュータウイルス及び情報の漏洩等を防ぐためセキュリティ対策が実施された安全なネットワーク環境で使用する。
- (7) ネットワークの負荷が高い場合はレスポンスが低下する可能性があるため注意すること。
- (8) 本プログラムと他のソフトウェアを併用し、本プログラムと他のソフトウェアで異なる患者もしくは異なる検査日の画像を表示する際には、取り違えに十分注意すること。

2. 検出結果の解釈に関する注意事項

- (1) 部位検出に関する精度評価は形態異常のない正常部位のみで実施しており、形態異常がある部位では実施していない。原理上、形態異常がある部位は検出されにくくなるが、程度の小さい形態異常の場合は正常部位として検出される可

能性があるため注意すること。

- (2) 形態異常はないが部位の位置が正常でない場合は、正常部位として検出される可能性があるため注意すること。
- (3) 胎児の向きや、音響陰影、超音波診断装置の設定条件等により、正常部位であっても検出されない可能性があるため注意すること。
- (4) 心臓部の対象は9部位、流出路の対象は4部位であるため、1部位の検出の度合いが検出率グラフに与える影響は、それぞれで異なるため注意すること。

3. その他の注意事項

後ろ向きに収集した胎児心臓の超音波動画を用いて実施した性能評価試験の結果を示す。

(1) 単体性能試験

95 動画（72 症例）から切り出した 285 枚の画像に対して、胎児心臓の 18 部位の検出精度を評価した結果は下記の通りであった。

部位検出の感度・特異度

感度 (%) ※90%信頼区間	特異度 (%) ※90%信頼区間
93.5±0.9	95.9±0.6

(2) 医師読影試験

異常例20動画（20症例）、正常例40動画（40症例）に対して、30名の専門医（日本産科婦人科学会が認定した産婦人科専門医）、および14名の研修医（日本産科婦人科学会に申請している産婦人科専攻医）が、単独（※1）および併用（※2）で正常・異常を判定した結果は下記の通りであった。全体の感度は、単独に対する併用の優越性が $p = 0.005$ であり、併用が有意に高かった。また、全体の特異度は、単独に対する併用の優越性が $p < 0.001$ であり、併用が有意に高かった。

※1：本プログラムを使用せず検査者単独で正常・異常を判定

※2：本プログラムを併用して正常・異常を判定

医師読影試験の感度・特異度（専門医、研修医）

	感度 (%) ※90%信頼区間		特異度 (%) ※90%信頼区間	
	単独	併用	単独	併用
専門医	78.5±2.8	83.0±2.5	78.8±1.9	85.3±1.7
研修医	63.2±4.7	68.6±4.6	79.8±2.8	89.3±2.1
全体	73.6±2.4	78.4±2.3	79.1±1.6	86.5±1.3

熟練医（日本胎児心臓病学会が認定した胎児心エコー認証医）6名のサブグループ解析結果は下記の通りであった。

医師読影試験の感度・特異度（熟練医）

	感度 (%) ※90%信頼区間		特異度 (%) ※90%信頼区間	
	単独	併用	単独	併用
熟練医	87.5±5.0	84.2±5.5	87.1±3.6	92.9±2.7

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

富士通 Japan 株式会社
神奈川県川崎市幸区大宮町1-5
電話：044-754-4111