

プログラム 01 疾病診断用プログラム
X 線画像診断装置ワークステーション用プログラム 40935012
管理医療機器

HOPE LifeMark-類似画像症例検索支援システム for びまん性肺疾患

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは記録媒体で提供され、汎用サーバと汎用 PC にインストールして使用する。本プログラムはびまん性肺陰影を呈する疾患の画像検索を支援するためのプログラムである。胸部 X 線コンピュータ断層撮影装置(Computed Tomography：CT)からコンピュータ処理によって肺領域の特定の陰影パターンを分類し、カルテ情報から指定した条件の他患者の過去の胸部 X 線 CT 画像と比較することにより、類似度の高い画像を出力情報として提供する。また、同一患者の過去の胸部 X 線 CT 画像とも比較することができる。

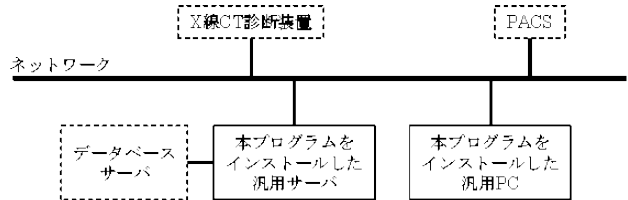
2. 機能

項目	仕様
画像表示機能	DICOM フォーマットの胸部 X 線 CT 画像を画面上に表示する。
関心領域抽出機能	X 線 CT 診断装置から得られた胸部 X 線 CT 画像情報を用いて本プログラムが画像解析を行い、胸部 X 線 CT 画像における 4 つの陰影パターン（コンソリデーション、すりガラス陰影、蜂巣肺陰影及び肺気腫に見られる低吸収域）を関心領域として抽出する。
関心領域表示機能	胸部 X 線 CT 画像上に抽出した関心領域を重ね合わせて表示する。 なお、以下の表示を組み合わせ使用可能。 1) 関心領域分布の重ね合わせ表示 胸部 X 線 CT 画像上に格子上のグリッドとして関心領域を表示する。 2) 過去に撮影された同一患者の関心領域抽出結果を画像毎に比較する。
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの送受信を行う。
画像検索機能	画像検索機能が算出した類似度に従って画像を並べて表示する。検索結果は上位 10 例までを表示する。類似度は画面上には表示されず、類似度の閾値は 20%以上 100%未満の範囲で設定可能とする。 カルテ情報を検索する条件を指定する。使用者が画像に付与した付箋の有無、画像検査日、年齢、性別の検索項目を AND 条件とした条件設定を可能とする。 オプション機能として、患者背景情報及び検査値を AND 条件とした条件設定を可能とする。

3. 動作原理

本プログラムは、X 線 CT 診断装置で撮影された画像を取得し、解析結果を保存する。本プログラムは医師である使用者の操作により、画像検索の問い合わせを受け、結果を返す。

接続例：汎用 IT 機器は使用方法等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】

本プログラムは、X 線 CT 診断装置から得られた肺の画像情報から、びまん性肺疾患※に含まれる陰影パターンを抽出し、使用施設の責任において登録された症例データベースから視覚的特徴が類似した領域を含む画像を提示することで医師の症例検索を支援する。検索結果は読影レポート作成支援のために使用する。

なお、本プログラムの使用のみでびまん性肺疾患及びその他の肺炎に関する確定診断を行うことは目的としない。

※非結節性病変が対象。ただし、非結節性と結節性、双方の画像所見を呈する感染症、気道疾患などを含む。

【使用方法等】

1. 動作環境

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書または本プログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 PC 仕様

- ・ OS：Windows 10 64bit、Windows 11
- ・ CPU：2 コア 4 スレッド以上
- ・ メモリ：8GB 以上
- ・ ディスク：空き容量 150GB 以上
- ・ 安全性：JIS C 62368-1 適合
- ・ EMC：CISPR32 適合（もしくは VCCI 適合）及び CISPR24 適合（もしくは CISPR35 適合）

汎用サーバ仕様

- ・ OS：Windows Server 2019 Standard、Windows Server 2022 Standard
- ・ CPU：2 コア 4 スレッド以上
- ・ メモリ：64GB 以上
- ・ GPU：NVIDIA Corporation 製 CUDA GPU（VRAM 16GB 以上、Compute Capability 6.1 以上）
- ・ ディスク：空き容量 2TB 以上
- ・ 安全性：JIS C 62368-1 適合
- ・ EMC：CISPR32 適合（もしくは VCCI 適合）及び CISPR24 適合（もしくは CISPR35 適合）

データベースサーバ仕様（汎用サーバ上に構築する仮想サーバ）

- ・ OS：Red Hat Enterprise Linux Server, Standard ver.9
- ・ CPU：仮想プロセッサ数 6

画像表示モニタ

- ・ 解像度：1,920×1,080 ピクセル以上
- ・ カラー表示

画像条件

項目	条件
画素サイズ	512×512
スライス厚	3.75mm 以下
撮影範囲	胸部（肺野全体が含まれていること）
画像方向	Axial

取扱説明書を必ずご参照ください

X 線 CT 診断装置 ベンダ	キヤノンメディカルシステムズ社 (旧 東芝メディカルシステムズ社を含 む)、GE ヘルスケア社
対象患者	成人
造影条件	非造影
画像再構成関数	肺野条件
必要画像枚数	32 枚以上
除外条件	著しいアーチファクトがあるもの 肺野に欠損があるもの 悪性腫瘍が含まれるもの 胸水が含まれるもの
フォーマット	DICOM (DICOM 規格に準拠)

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

1) データベースへの新規画像の追加

- (1) PACS に登録済み又は新規に PACS に登録された胸部 X 線 CT 画像は画像サーバに自動的に送信され、対象となる胸部 X 線 CT 画像のみ特徴量分析を行う。
- (2) サムネイル画像を画像サーバ、特徴量分析結果、患者情報をデータベースサーバに格納する。

2) 画像の参照

- (1) PACS で基準とする胸部 X 線 CT 画像 (以後、入力画像) を表示し、類似画像検索画面を起動する。
- (2) 入力画像上に表示された格子状のグリッドから、主要な陰影パターンと判断したグリッドを 1 ヶ所クリックして選択する。指定すると、該当する陰影パターン (1 種) が関心領域として選択される。該当する陰影パターンが複数スライスにわたって存在する場合及び複数箇所が存在する場合は、すべてが関心領域として指定される。
- (3) 入力画像上で選択した関心領域のグリッドを確認する。「画像比較」ボタンをクリックすることで、関心領域比較画面の起動も可能である。関心領域比較画面では、PACS で表示していた同一患者の過去の胸部 X 線 CT 画像が最大 2 件表示され、一番新しい検査との比較を行う。
類似画像検索画面で「類似画像検索」をクリックすることで、本プログラムの画像検索機能が実行され、選択された関心領域に対してデータベースから 3 次元的な類似性のマッチングを取り、対象とする他患者の画像を表示する。

4. 終了

- 1) 画面上の終了処理を行い、本プログラムを終了する。
- 2) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

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) 本プログラムは、肺炎診療における類似画像の検索を支援するものであり、最終的な診断は、臨床情報や他の検査結果等も含めた総合的な判断が求められる。必要に応じ、専門知識を有する医師に相談すること。
- (2) 本プログラムは、びまん性肺疾患に見られる CT 画像所見を有する類似画像を提示するものであり、びまん性肺疾患か否かを判定するものや、びまん性肺疾患以外の疾患の可能性を否定するものではない。
- (3) 本プログラムは医師が指定した関心領域に対し、視覚的な特

徴が類似した画像を検索するものであり、検索結果が必ずしも適切な症例を提示するとは限らない点に留意すること。

- (4) 本プログラムは、使用方法等に記載した仕様を満たさない環境にインストールしないこと。
- (5) 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。
- (6) びまん性肺疾患が画像上で見られない場合は、正しく検出されない可能性があるため注意すること。
- (7) 入力画像条件を満たさない画像データに対して、画像を正常に参照することができない、又は、誤った結果を表示する可能性がある。
- (8) 肺野外に関心領域が表示される場合は、判定精度が低下する可能性があるため注意すること。
- (9) 検索結果は参考情報であることに留意し、以下のいずれかの条件下で、本プログラムを利用すること。
 - (1) 使用者を放射線診断専門医又は呼吸器専門医 (以後、専門医) 又は専門医の指導下での使用に限定すること
 - (2) 読影レポートの作成支援のために使用すること
- (10) 検索結果はデータベースの症例数に依存し、すべての疾患を網羅するとは限らないことに留意すること。
- (11) 陰影が小さい所見を含む画像の場合、データベース内に類似度の高い画像が少なく、検索結果に影響する可能性があるため注意すること。
- (12) 非正方形ピクセルの画像については試験を実施していないため、使用しないこと。
- (13) 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。

【その他の注意】

- (1) 関心領域抽出機能の性能については、視覚的なバリエーションを網羅した 24 例 (主陰影パターン毎に 6 例ずつ) の評価画像を用いた性能評価試験を実施し、正解ラベルに対する F 値が以下を満たしていることを確認した。正解ラベルは、各画像について呼吸器専門医 3 名が独立して作成し、最終的な正解ラベルは多数決で決定した。試験では各画像について、本プログラムによる主陰影パターンの識別結果を取得して正解ラベルと照合した。
 - ・コンソリデーション:0.602
 - ・すりガラス陰影:0.761
 - ・蜂巣肺様陰影:0.692
 - ・肺気腫に見られる低吸収域:0.776
- (2) 画像検索機能の性能については、視覚的なバリエーションを網羅した 24 例 (主陰影パターン毎に 6 例ずつ) の評価画像を用いた性能評価試験を実施し、合格率 (※) 87.5% を満たしていることを確認した。試験では呼吸器専門医 3 名が、評価画像の検索結果上位 10 例に対し、視覚的な類似度を 5 段階評価した。
※各画像に対して、検索結果上位 10 例のうち、「やや類似している」又は「類似している」画像が 1 例含まれていれば合格とし、合格率は全回答数に対する合格した評価画像数の割合とした。

【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
〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 1-5 JR 川崎タワー
電話：044-754-4111

取扱説明書を必ずご参照ください