
概説

医用画像の読影支援を目的とした
コンピュータ診断支援プログラムの審査のポイント

本動画では審査のポイントを
抜粋して概説するものです。

詳細は公開されている審査のポイントを
ご確認ください。

1. 本文書の対象となる製品

対象となる製品

本書の対象

CADe : Computer-Aided Detection

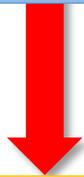
- 画像上で病変の疑いのある部位をコンピュータが自動検出し、その位置をマーキングする機能を有する単体ソフトウェア又は当該ソフトウェアが組み込まれている装置。
- コンピュータにより医用画像データのみ又は医用画像データと検査データの両方を処理し、病変又は異常値の検出を支援する。

- Second Reader、Concurrent Readerのいずれも対象
- 複数種類の対象を検出するものは対象
- 検出したものの種類を分類して提示するものは対象外

全体の構成

§2 申請品目の説明

- ・ 臨床的位置づけ
- ・ 設計のコンセプト



§3 評価パッケージ

- ・ 臨床的有用性の評価
- ・ 臨床性能の評価
- ・ その他の機能の評価

§4 試験設計における留意点

- ・ 試験検体
- ・ 人由来のデータの取扱い
- ・ 評価データセットの
バリエーション
- ・ 正解ラベル
- ・ 正答
- ・ 評価項目
- ・ 読影医（読影試験）

他

§5 MLMDに対する 追加的留意点

- ・ 学習データと
評価データの関係
- ・ バリエーションに
対する配慮

2. 申請品目の説明

2.1. 臨床的位置づけの整理

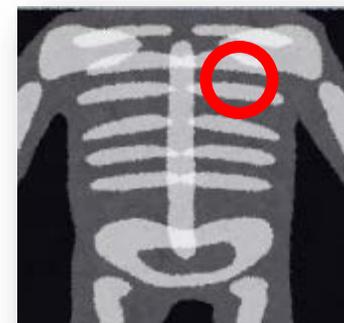
2.2. 設計のコンセプト

ある日の相談～位置づけと評価～



申請者

- AIの技術を使って、X線画像上の肺結節を検出するソフトウェアを開発しました。
- このように、X線画像上の肺結節がある箇所に○をつけて、使用者に知らせます。
- 感度・特異度は、それぞれ85%、90%と高い結果が出ています。



本品の臨床的位置づけについて説明してください。



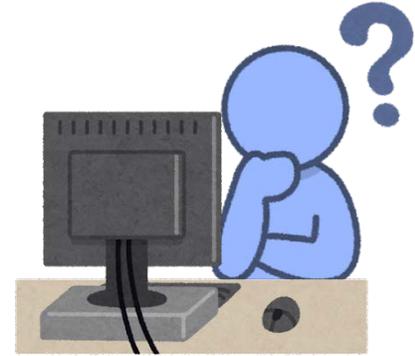
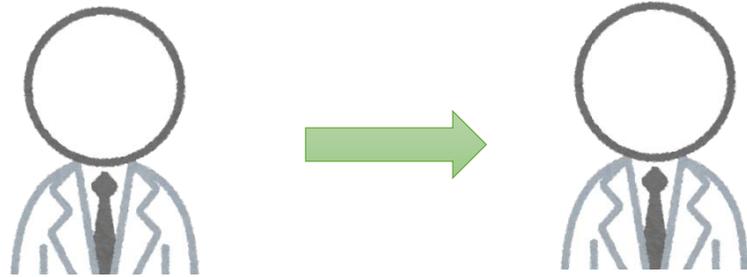
審査員

今話したんですけど？



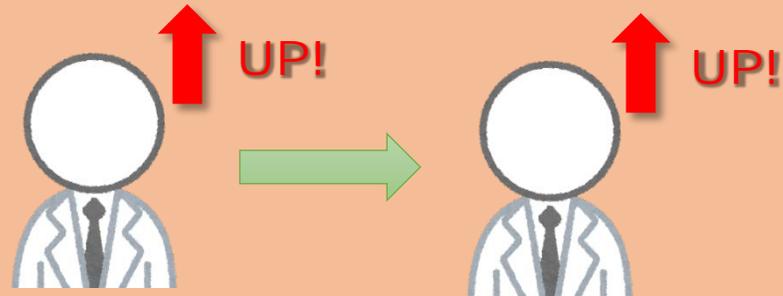
申請者

位置づけと評価



【想像1】

二重読影体制は維持したまま、
一人一人の医師の診断成績を向上させる。

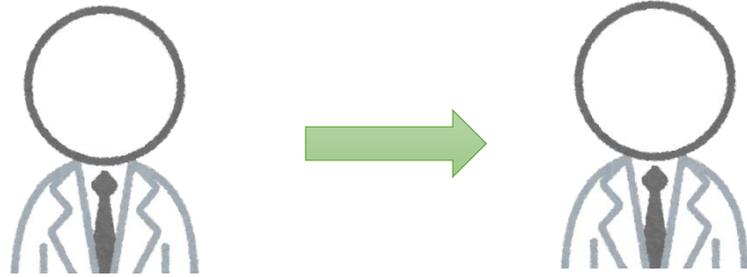


【想像2】

医師不足が叫ばれる中、
本品により二重読影体制を解消する。



位置づけと評価



【想像1】

二重読影体制は維持しながら
一人一人の医師の診断



CADを使うことで、医師の結節検出の成績が向上する？

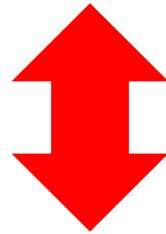
【想像2】

医師不足が叫ばれる中
本品により二重読影体制

二重読影 vs 医師+CADで、同等の成績か？
保守的に考えれば、研修医+CADか？
現在のガイダンスにも影響しそうだな。学会との調整どうなっているかな。

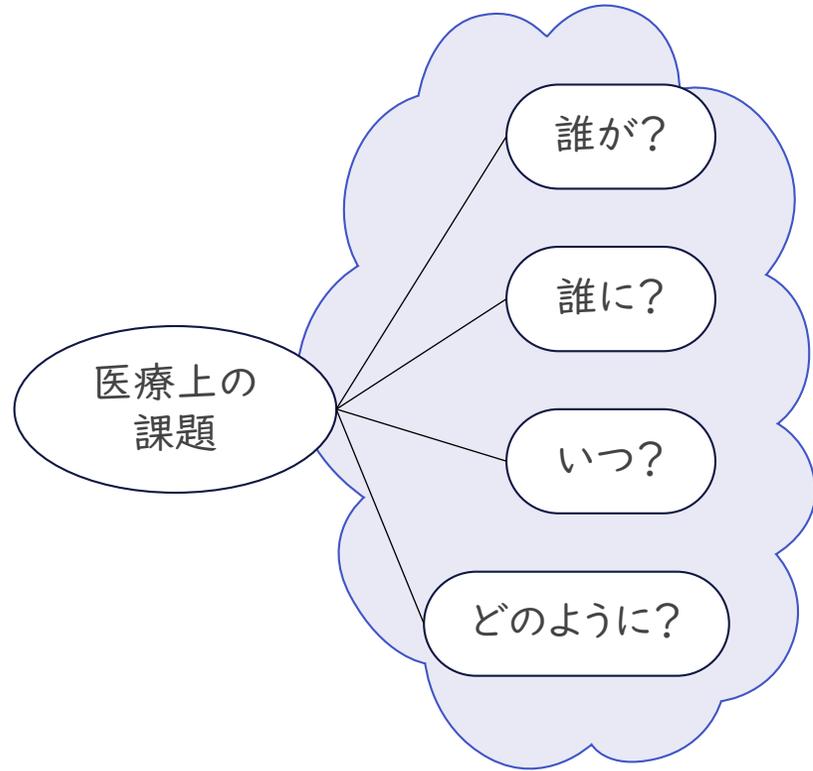
臨床的位置づけに応じて評価すべきことが決まる

その申請品が臨床現場において
誰にどのような目的で使用されるか



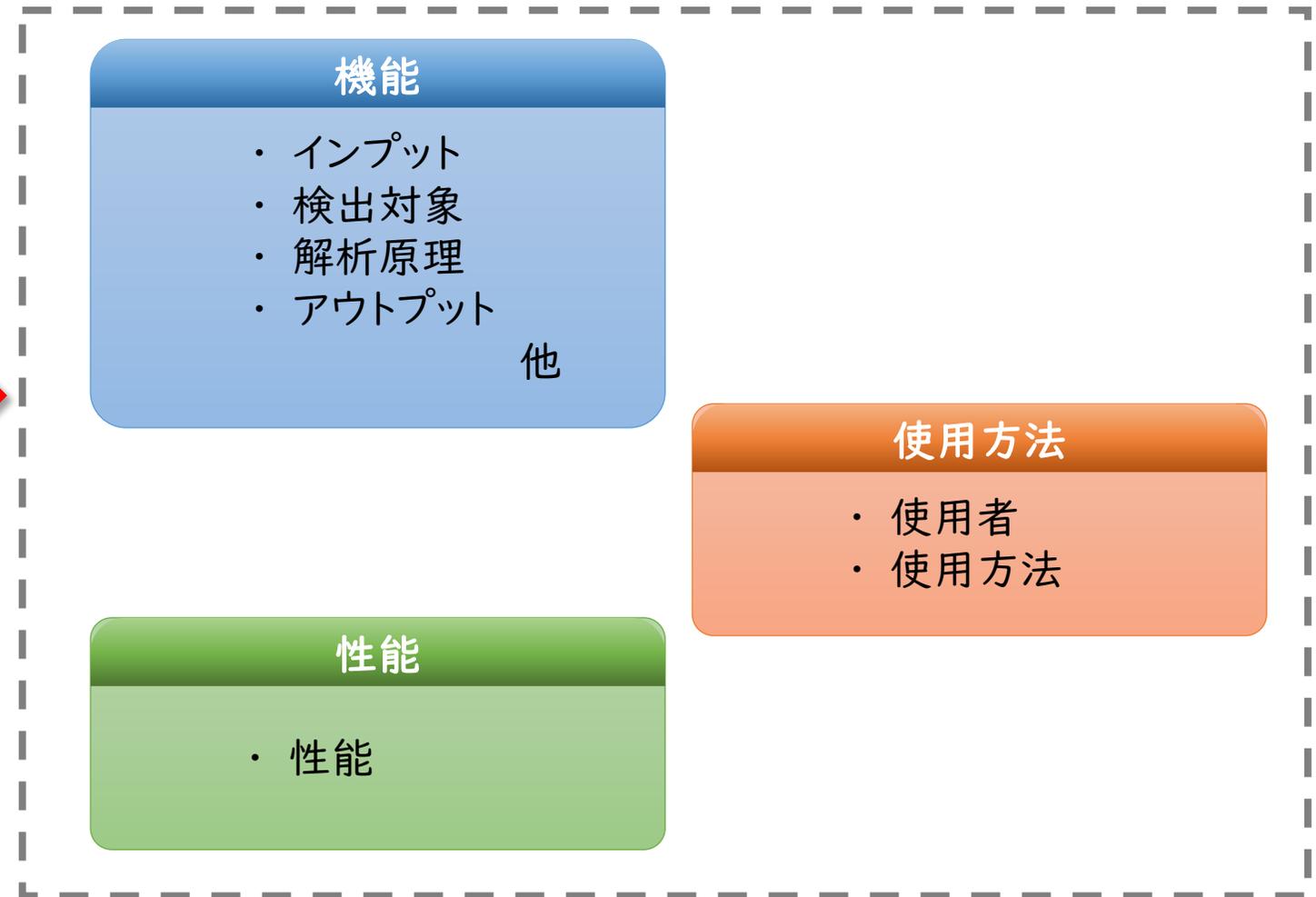
何を示すべきか

設計のコンセプト



2.1項 臨床的位置づけ

2.2 設計のコンセプト(製品の仕様)



臨床的位置づけの整理に向けて

- 対象疾患・患者
- 現状の診療の課題
- 申請品はその課題をどう解決するか
 - 既存の診療はどう変わるのか

3. 評価パッケージ

3.1. 臨床的有用性を評価する試験

3.2. 臨床性能を評価する試験

3.3. その他の機能について

概念的な要求事項

1. 意図した入力データに対して申請品が解析した結果を用いることで、意図した使用者の診断成績が向上すること。

2. 意図した入力データに対して、申請品が臨床的に意義のある検出性能を有すること。

3. 临床上許容できる時間内で処理が完了できること。

4. その他の機能が、意図したとおりに動作すること。

5. ソフトウェアライフサイクルが適切に管理されていること。

6. サイバーセキュリティ対応が適切に行われていること。

臨床的有用性

実際に使って価値が発揮されるか

臨床性能

必要な性能が発揮されるか

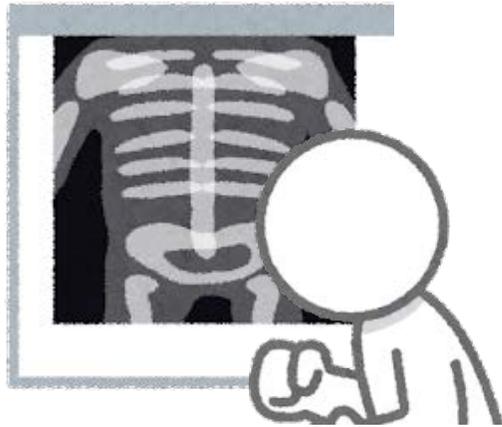
基本的な性能

その他の機能実現ができていないか

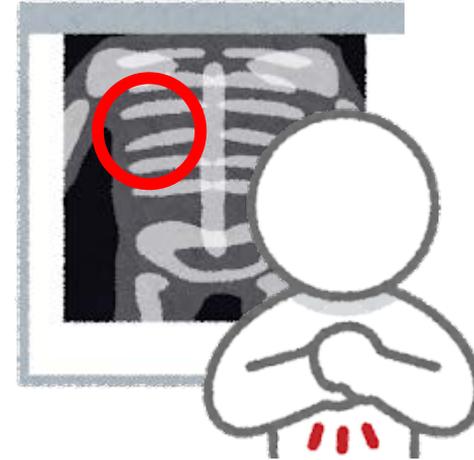
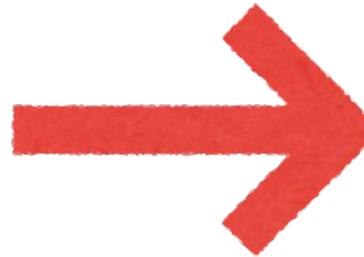
臨床的有用性の評価

申請品を**実臨床**に導入することによる価値を評価

Second Readerの例



CADなし読影
(通常読影)



CADあり読影
(見直し)

臨床性能の評価

申請品そのものの性能を評価



すべてに対して試験を実施するのか？



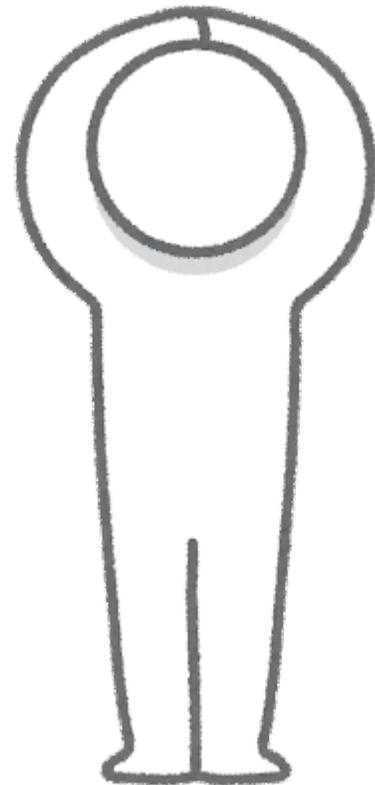
評価戦略の例

「評価する」≠「試験をする」

臨床的有用性の試験

臨床性能の試験

基本的性能の試験



臨床的有用性の考察

臨床性能の試験

基本的性能の試験



臨床性能の評価

申請品そのものの性能を評価



評価戦略によって評価の目的が変わる

- ① 申請品の性能を確認する。
- ② 申請品の性能が意義のある基準を満たすことを検証する。

4. 試験設計における留意点

示してほしいこと

臨床的有用性の試験

臨床性能の試験

基本的性能の試験



臨床現場に導入し
価値を発揮できそうか

申請品の性能や限界を使用者に
理解してもらうために情報提供すべき
結果や特性はないか？

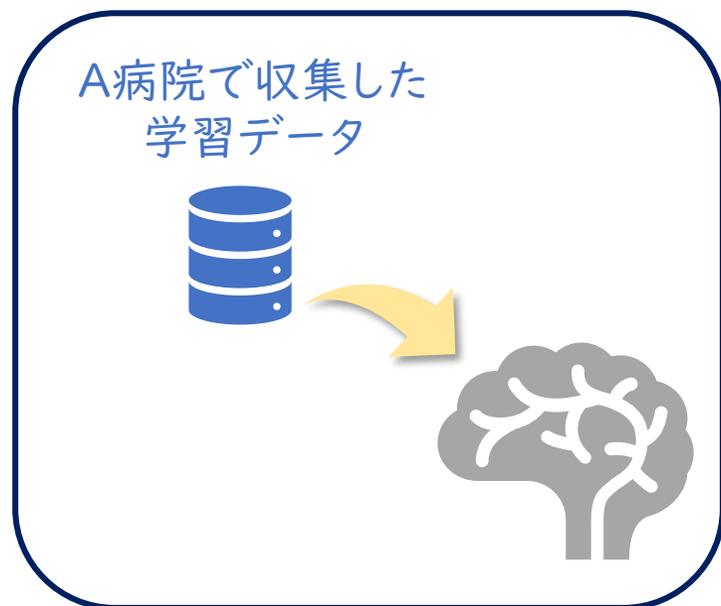
5. 機械学習を用いた製品に対する追加的留意事項

学習データと評価データ

5.1.1. 学習データとの関係

学習データも踏まえ評価データの妥当性を説明!

例:



申請品 (MLMD)

A病院で収集した
評価データ



試験成績



A病院用の結果?
一般化できる結果?



最後に

- 本書はCAdEの申請や相談でよく取り上げられる事項について、審査員が気にするポイントをまとめたものです。
- 本書の内容のすべてを遵守することを求めるものではなく、またすべて遵守すれば十分であるというものでもありません。
- 各申請品のコンセプトや仕様に合わせて、どのような評価が必要であるかを各開発者が検討するための参考としてお使いください。

最後までご覧いただき

ありがとうございました！