

プ01 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 (40935012)

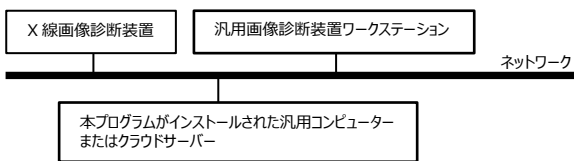
画像診断支援ソフトウェア KDSS-CXR-AI-101

【形状・構造及び原理等】

1. 概要 (**)

本品はX線画像診断ワークステーション用プログラムで、X線画像診断装置から提供された胸部単純X線画像をコンピューター処理し、特定の画像所見と類似した特徴を持つパターンを検出した結果を提供する。

本品はメディアにて供給され、汎用PC機器にインストールして使用するか、専用のクラウド上にインストールされた本品にアクセスして使用する。



2. 機能

<主な機能>

項目	機能説明
異常所見検出処理機能	胸部単純X線画像に対して、特定の画像所見と類似した特徴を持つパターンを検出し、解析結果を出力する。
DICOM 通信機能	DICOM に準拠した胸部単純X線画像が入力でき、解析結果を外部装置に出力する。

3. 原理

本品は、X線画像診断装置またはX線画像診断装置で撮影された画像を保管している PACS 等サーバーから胸部単純X線画像データを受信し、胸部単純X線画像から特定の画像所見と類似した特徴を持つパターンを検出し、解析結果を PACS 等に送信する。胸部単純X線画像および解析結果の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

本品の検出する画像所見および解析結果は以下の通りである。

- 画像所見: 5 mmより大きい結節・腫瘤影、および 5 mmより大きい浸潤影
- 検出数: 結節・腫瘤影、浸潤影に類似した検出候補をマーク表示する。検出候補最大数の設定値は合計 4。

【使用目的又は効果】

本品は、X線画像診断装置から提供された胸部単純X線画像をコンピューター解析処理し、処理結果を診療のために提供する。本品は、コンピューター検出支援機能を有しており、医師による胸部単純X線画像の読影において、結節・腫瘤影、浸潤影の見落とし防止を支援することを目的としており、本品の処理結果のみでの診断を行うことは目的としない。また、本品はスクリーニングに用いられるものでない。

【使用方法等】 (**)

本品はメディアにて供給され、汎用PC機器にインストールして使用するか、専用のクラウド上にインストールされた本品にアクセスして使用するものであり、ユーザーインターフェースを持たない。インストール先の推奨動作環境を以下に示す。

<本品を汎用PC機器にインストールして使用する場合のコンピューターの仕様>

- CPU: Intel Core i3-10100T 64 bit 対応/4 コア構成 3.0 GHz 以上
- メモリ: 8 GB 以上
- OS: Windows10 相当以上、または Windows Server 2019 相当以上
- HDD/SSD: (空き容量) 25GB 以上
- EMC 規格: CISPR 32 または CISPR 22、および CISPR 24 適合
- 安全規格: JIS C62368-1、または IEC 60950-1 適合

インストール方法および操作方法は取扱説明書に準ずる。

本品はX線画像診断装置またはX線画像診断装置で撮影された画像情報を保管している PACS 等のサーバーから胸部単純X線画像データを受信し、異常所見検出処理機能を実行することで解析処理が行われる。解析結果は、PACS 等のサーバーへ送信する。以下に本品を使用する際の読影の手順を示す。医用画像ビューアーごとの表示内容等については取扱説明書を熟読の上、使用すること。

本品を使用する際は、始めに本品の解析結果を診断に使用しない読影（以下、「AI 使用なし読影」とする）を行い、次に本品の解析結果を診断に使用する読影（以下、「AI 使用あり読影」とする）を行う。

AI 使用なし読影を行う際の手順を示す。

- (1) 医用画像ビューアーの検査選択画面より読影する検査を選択する。
- (2) ビューアーの操作手順にしたがい、選択した検査を開く。
- (3) 解析結果が表示されている場合は、解析結果を隠す。
- (4) 通常通りの胸部単純X線画像の読影を実施する。

AI 使用なし読影から続けて、同じ検査の AI 使用あり読影を行う際の手順を示す。

- (5) 解析結果を表示し、マーク位置を確認する。
- (6) 解析結果を非表示にし、元の胸部単純X線画像にてマーク位置を再度確認する。

以下の入力条件を満たす画像データを解析の対象とする。

<入力条件>

項目	条件
モダリティ	CR/DR
撮影部位	胸部
患者撮影体位	立位正面 PA

取扱説明書を必ずご参照ください。

項目	条件
画像マトリクスの規定	画素サイズ 200 μm 以下の画像であり、撮影パネルサイズは、17 x 17 inch、14 x 14 inch(大角)、14 x 17 inch(半切)であること。
リサイズした画像の規定	上記画像マトリクスの規定に適合し、診断に供する画質 (For Presentation) であること。
画像処理の規定	診断に供する画像 (For Presentation) であること。ただし、じん肺診断用画像処理など特殊な疾患向けの画像処理は仕様外とする。

【使用上の注意】 (**)

〈重要な基本的注意〉

- 本ソフトウェアがメディアにて提供される場合、本ソフトウェアがインストールされる PC は、患者環境外に設置すること。
- 本ソフトウェアがメディアにて提供される場合、本ソフトウェアがインストールされる PC には、指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。また OS および OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。
- ウイルスなどの混入による、本装置の誤動作や性能および機能の劣化、画像消失、運用障害などを防ぐため、セキュリティ対策が施された安全なネットワーク環境で使用する。
- 本ソフトウェアがメディアにて提供される場合、PC の Windows エクスプローラーやデスクトップでの操作は、取扱説明書で指定している場合以外に行わないこと。
- 異常所見検出処理機能の使用時に、解析結果のみの情報だけで診断しないこと。
- 異常所見検出処理機能の利用は立位 PA 方向で撮影した胸部単純 X 線正面画像に限定し、臥位撮影、座位撮影、胸部側面および拡大撮影画像には適応しないこと。
- 異常所見検出処理機能は類似するパターンを検出した結果であり、これらが必ずしも対象の画像所見ではない場合があることに注意して使用すること。
- 異常所見検出処理機能が、必ずしも画像に含まれる全ての対象の画像所見を指しているわけではないことに注意して使用すること。
- 異常所見検出処理機能の解析結果を示すマークが、対象画像所見の中心から離れている場合があることに注意して使用すること。
- 異常所見検出処理機能の解析結果を示すマークの大きさは、対象画像所見の大きさを示しているものではないことに注意して使用すること。
- 本品は検出対象外所見である網状影を検出することがあるため、注意すること。
- 本品の解析結果を、他の類似するコンピューター診断支援プログラムの結果と取り違えないよう注意すること。
- 指定した仕様の汎用コンピューターに本品をインストールすること。

〈その他の注意〉

- プログラム単体性能試験

感度および偽陽性率

感度(結節・腫瘤影)	0.83
感度(浸潤影)	0.80
特異度	0.69
偽陽性数 (1画像あたりの偽陽性数)	0.53

感度は結節・腫瘤影が存在する 103 画像、浸潤影が存在する 93 画像で算出し、特異度および偽陽性数は正常 213 画像にて算出した。

(2) 読影試験

結節・腫瘤影および浸潤影が存在すると診断された 60 症例、結節・腫瘤影および浸潤影が存在しないと診断された 140 症例の胸部単純 X 線画像を対象に 12 名の医師による読影試験結果を以下に示す。なお、読影試験を行った 12 名の医師の内訳は以下の通りである。

- 放射線科医：経験年数 5 年以下 (2 名) および経験年数 6 年以上 (2 名)
- 呼吸器科/内科医：経験年数 5 年以下 (4 名) および経験年数 6 年以上 (4 名)

(2-1) FROC 解析

評価指標値として、FROC 曲線の Figure Of Merit (FOM) 値を用い、本品の使用有無を固定効果、読影医を変量効果とした混合効果モデルにより、本品使用有無による読影性能を比較した。群間差の推定値は 0.065、p 値は < 0.025 となり、本品を使用した場合、統計的に有意に高いことが示された。

	FOM(平均±標準偏差)
AI使用なし読影	0.742±0.09
AI使用あり読影	0.807±0.05

経験年数別の FOM は以下の通り。

項目	FOM平均値	
	AI使用なし読影	AI使用あり読影
経験年数5年以下	0.676	0.774
経験年数6年以上	0.809	0.840

(2-2) 感度・特異度

〈感度〉

本品使用有無による医師の感度を比較した。群間差の推定値は 0.077、p 値は < 0.025 となり、統計的に有意差が確認された。

	感度(平均±標準偏差)
AI使用なし読影	0.744±0.11
AI使用あり読影	0.821±0.06

経験年数別の感度は以下の通り。

項目	感度 平均値	
	AI使用なし読影	AI使用あり読影
経験年数5年以下	0.672	0.792
経験年数6年以上	0.817	0.850

〈特異度〉

本品使用有無による医師の特異度を比較した。群間差の推定値は 0.003、p 値は > 0.025 となり、統計的に有意差は確認されなかった。

	特異度(平均±標準偏差)
AI使用なし読影	0.273±0.30
AI使用あり読影	0.276±0.30

取扱説明書を必ずご参照ください。

経験年数別の特異度は以下の通り。

項目	特異度 平均値	
	AI使用なし読影	AI使用あり読影
経験年数5年以下	0.188	0.220
経験年数6年以上	0.357	0.331

< 検出対象外所見に対する本品の応答 >

検出対象外所見に対する本品の応答を把握するために、一定の連続期間で発生する代表所見に対する本品の応答を調査した結果は以下のとおり。

- ・調査対象は、2019年12月1日～2019年12月3日までに撮影された立位胸部単純X線検査全544検査。
- ・全例を放射線科医によって読影した上で、正常例と、本品が検出対象としている結節・腫瘤影および浸潤影を除いた症例群より、のべ数量上位10種の所見、のべ数量、および本AIの検出率を算出（下表のとおり）。

所見	のべ数量	本品の検出率
開胸術後	45	0% (0/45)
異物	43	0% (0/43)
心拡大	33	0% (0/33)
人工弁	24	0% (0/24)
ペースメーカー	21	14% (3/21)
網状影	20	95% (19/20)
胸水	13	8% (1/13)
ステント	11	0% (0/11)
気胸	10	20% (2/10)
ドレーン	9	0% (0/9)

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本ソフトウェアの使用・保守の管理責任は使用者側にある。
- (2) 保守・点検項目の詳細は取扱説明書の「保守・点検」を参照のこと。

【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：コニカミノルタ株式会社
電話番号：042-589-8421