

類似画像症例検索ソフトウェア FS-CM687 型

【形状・構造及び原理等】

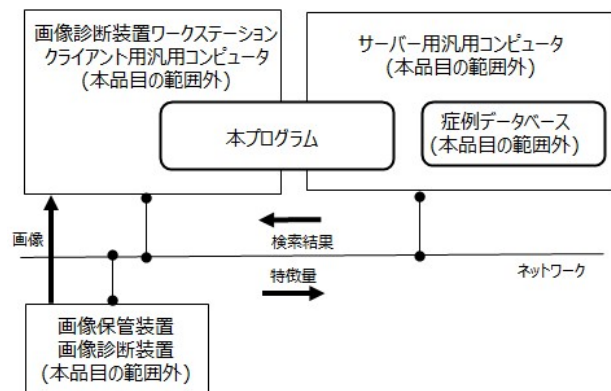
**【形状・構造】

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。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。

**【動作原理】

本プログラムはクライアント/サーバー型のソフトウェアであり、画像診断装置ワークステーション及び症例データベースを保管するサーバー上にインストールし動作する。検索対象となる画像、付帯情報（過去の所見など）、検索に用いる特徴量はサーバー内の症例データベースに保存される。画像診断装置ワークステーション上に表示された画像上で、医師が指定した領域に対して、本プログラムが画像解析を行い、領域の輪郭を抽出し、予め規定済みの視覚的特徴に対応する数値（特徴量）を算出する。特徴量はサーバーに送信される。サーバーのデータベースには同様の画像解析で得られた領域の特徴量が登録されており、本プログラムが送信された特徴量と比較して類似度を算出し、類似度上位の症例を表示する。症例データベースの中に視覚的に類似した症例が登録されていない場合、視覚的に類似した症例は表示されません。

本プログラムを用いたシステム構成例



【使用目的又は効果】

診断画像（肺結節、肝臓腫瘍、びまん性肺疾患）の注目領域を解析し、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検索を支援すること。検索結果は読影レポート作成支援のために使用する。

【使用方法等】

** 1. 動作環境及び事前準備

本プログラムは、サーバー/クライアント構成で動作する。記録媒体で提供し、下記仕様を満たすサーバー/クライアント用の汎用コンピュータ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。

**・サーバー用汎用コンピュータ仕様

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ (4 コア以上、2.1GHz 以上)
ストレージ (空き容量)	80GB 以上
メモリ	8GB 以上
イーサネット	1000BASE-T 以上
OS	Windows Server 2012 R2 Windows Server 2016 Windows Server 2019
電気安全	JIS C 6950-1 又は 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

**・クライアント用汎用コンピュータ仕様

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ (4 コア以上、2.9GHz 以上)
ストレージ (空き容量)	80GB 以上
メモリ	4GB 以上
イーサネット	1000BASE-T 以上
ディスプレイ	解像度: 1280x1024 以上
OS	Windows 7 Windows 8.1 Windows 10
電気安全	JIS C 6950-1 又は 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

- (1) 画像診断装置ワークステーション上で検索したい画像をマウスで指定すると本プログラムの検索画面に検索対象となる画像が表示される。
- (2) 検索したい病変領域をマウスで指定すると輪郭が抽出される。
- (3) 抽出後に検索ボタンを押すことで、検索が実行される。
- (4) 検索結果のサムネイルが類似度順に一覧表示される。
- (5) サムネイルの中から類似しているものをマウスで指定すると、検査画像の隣にそのシリーズ画像と付帯情報が表示される。
- (6) 新規に症例データベースに症例を登録する場合、対象の画像を表示させ、病変領域をマウスで指定し登録する。

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。

・組み合わせて使用する医療機器
本プログラムは、画像診断装置ワークステーションとして以下の医療機器を使用することができる。

一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション
販売名	富士画像診断ワークステーション FS-V673 型
認証番号	21600BZZ00613000

※使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 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。本プログラムのみに依存した確定診断は行わないこと。
2. 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、本プログラムを読影レポート作成支援用途に使用しないこと。
3. システム障害時に備え、代替手段を用意すること。
4. 画像上の注目する領域に対して領域指定を行う場合、座標の指定に注意すること。本装置で領域指定する際、座標の指定が不正な場合は、領域指定結果も不正になります。
5. 領域指定結果を用いて画像検索を行う場合、画像上の注目する領域に対して領域指定結果が適切かどうか確認して使用すること。本プログラムで画像検索をする際、領域指定結果が適切でない場合、類似していない画像および付帯する情報が表示されることがあります。
6. 画像が適切でない場合、検索精度が低下することがあります。
7. 本プログラムは、以下の空気領域における SD 値(標準偏差)の範囲で検証しており、利用前に画像診断装置ワークステーションを用いて空気領域の SD 値が検証された範囲内であることを確認した上で使用すること。

対象検査画像	空気領域の SD 値 (最小)	空気領域の SD 値 (最大)
肺結節	66	96
肝腫瘍	5	15
びまん性肺疾患	45	90

8. 以下のいずれかの用途以外で、本プログラムを利用しないこと。
(a)放射線画像診断医又は放射線画像診断医と同等の能力を持つ医師による読影レポート作成
(b)放射線科画像診断医の指導の下での読影レポート作成
(c)教育用途
9. 本プログラムは、領域指定した注目領域に対し視覚的な類似性を算出して検索結果を表示します。びまん性肺疾患を検索対象とした場合、肺野全体(病変分布)の類似性を考慮した検索結果ではないことに注意すること。
10. 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。
11. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
12. 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こと。
13. 使用する機器のパスワードの設定を行うこと。
14. 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。

【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. 装置を患者環境で使用しないこと。
3. 検索結果の使用は使用者の責任において行うこと。ユーザーが指定した領域に対して視覚的に類似性の高い順に症例を表示しますが、付帯情報(過去の所見など)等の臨床的な類似性を保証するものではなく、そのまま診断に流用できることを保証するものではありません。症例データベースに視覚的な特徴が類似した画像が含まれていない場合、類似画像は表示されません。また、症例で表示される画像とその付帯する情報についても使

用者の責任で使用してください。登録画像の指定領域と検索画像の指定領域の囲い方によって、検索結果が変わる恐れがあります。特にびまん性肺疾患は、使用施設で選択領域の囲い方を統一する必要があります。

【その他の注意】

検索性能については、各疾患に対し、視覚的なバリエーションを網羅した30例の評価症例を用いて、下記の合格基準による有効性評価試験を実施し、合格基準を満たしていることを検証した。

各症例に対して、検索結果10例のうち、類似している、又はやや類似している症例が1例～3例(※)含まれていれば合格とし、合格率の基準は 70%とする。

※肺結節、肝腫瘍は3例、びまん性肺疾患は1例とする。

【保守・点検に係る事項】

1. 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: 03-6419-8033

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>>

取扱説明書を必ずご参照ください。