

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

乳癌超音波画像診断支援ソフトウェア スマートオピニオン METIS Eye

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、汎用超音波画像診断装置で撮影しデジタル化された乳房超音波画像を深層学習の物体検出モデルを用いて確率をスコア化し、乳癌の病変候補部位の検出、及び乳癌の精密検査の必要性が疑われる所見の有無を解析するアプリケーションソフトウェアである。本プログラムはサーバ上で稼働するソフトウェアとして提供され、ユーザーは入力デバイスのブラウザ又はビューワーからネットワークを経由して、画像管理システムや電子カルテと連動しながら、利用する。

2. 構造及び動作原理

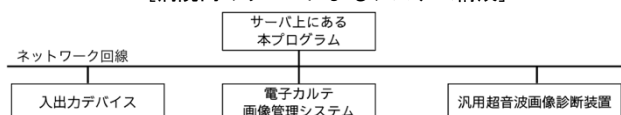
本プログラムは、PC のブラウザや画像管理システムのビューワー（入力デバイス）、汎用超音波画像診断装置、電子カルテ、画像管理システムとネットワーク経由で接続され、必要に応じてデータの受け渡しを行う。

本プログラムをインストールしたサーバは、病院内又は病院外に設置される。

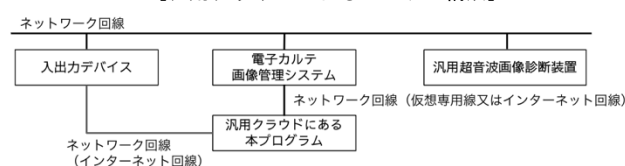
病院外のサーバは汎用クラウドであり、CD-ROM や USB 又は画像管理システムのサーバから PC のブラウザを通じて直接画像データをアップロードし解析するとともに、ネットワーク回線を通じて画像管理システムと接続して必要に応じて画像管理システムからデータの受け渡しを行ない、解析する。

病院内のサーバは、ネットワーク回線を通じて画像管理システムと接続して、必要に応じて画像管理システムからデータの受け渡しを行ない、解析する。

【病院内のサーバによるシステム構成】



【汎用クラウドによるシステム構成】



サーバ上で稼働する本プログラムは、汎用超音波画像診断装置、又は汎用超音波画像診断装置で撮影された画像情報を保管しているシステムのフォルダ、CD-ROM や USB 又は画像管理システムのサーバから画像データをアップロードし、病変候補部位の検出、及び BI-RADS カテゴリー 4 以上及び 3 以下の判定予測を行い、検出結果をサーバ又は画像管理システムに保存し、入力デバイスのブラウザ又はビューワーからのリクエストに応じて精密検査の必要性が疑われる所見の検出の有無を表示する。

検出結果は、病変候補部位を矩形で検出し、当該病変候補部位が BI-RADS カテゴリー 4 以上の場合には矩形を赤色の線（ビューワー上で色が表示できない場合には実線）で、BI-RADS カテゴリー 3 以下の場合には矩形を緑色の線（ビューワー上で色が表示できない場合には破線）で表示し、病変候補部位を検出しない場合には、矩形の表示はされない。

3. 主たる機能

1) 精密検査の必要性が疑われる所見の検出機能

乳房超音波画像に対し、病変候補部位を検出し、BI-RADS カテゴリー 4 以上（精密検査の必要性が疑われる所見）及び 3 以下

の判定予測を行う。

2) 検出結果画像表示機能

乳房超音波画像を解析開始後 30 秒以内（画像 1 枚当たり）で解析し、1) の結果を以下 2 種類の形式で表示する。

a) 画像単位の精密検査の必要性が疑われる所見の検出結果：アップロードされた画像に対して、病変候補部位を矩形で検出し、当該領域を矩形の線で表示し、BI-RADS カテゴリー 4 以上及び 3 以下の判定を、検出結果として表示する。BI-RADS カテゴリー 4 以上と判定した場合は赤の矩形の線（ビューワー上の色が表示できない場合には実線）で病変候補部位及び精密検査の必要性が疑われる所見の「検出あり」を表示し、BI-RADS カテゴリー 3 以下と判定した場合は緑の矩形の線（ビューワー上の色が表示できない場合には破線）で病変候補部位及び精密検査の必要性が疑われる所見の「検出なし」を表示する。一枚の画像内に複数の病変候補部位を検出し、一つ以上の病変候補部位が BI-RADS カテゴリー 4 以上と判定され、それ以外の病変候補部位が 3 以下と判定された場合、すべての病変候補部位を表示し、その場合の当該画像全体の判定予測は BI-RADS カテゴリー 4 以上として、精密検査の必要性が疑われる所見の「検出あり」とする。なお、本プログラムの病変候補部位の検出上限数はない。病変候補部位を検出なかった場合には、矩形及び精密検査の必要性が疑われる所見の表示はされない。

b) 患者単位の精密検査の必要性が疑われる所見の検出結果（オプション）：患者単位での検出結果を表示できる場合は、当該患者の画像のうち一枚でも BI-RADS カテゴリー 4 以上の検出があれば、患者単位では精密検査の必要性が疑われる所見の「検出あり」と表示し、全て BI-RADS カテゴリー 3 以下であれば、患者単位では精密検査の必要性が疑われる所見の「検出なし」と表示する。

3) 連続解析機能

複数の画像のアップロードに対して、連続解析を行い結果を表示する。

4) 安全機能

安全機能として、以下のアラート表示機能を有する。

a) 低画素画像

縦 240 ピクセル未満又は横 320 ピクセル未満の画像が解析された場合、画面に「低画素画像につき判定せず」とアラート表示を行い、精密検査の必要性が疑われる所見の有無を表示しない。

b) 不適格画像

ドブラ及びエラストグラフィのイメージングが含まれる画像が解析された場合、画面に「アーチファクトのある画像につき判定せず」とアラート表示を行い、精密検査の必要性が疑われる所見の有無を表示しない。

c) 低信頼度画像

同一の病変候補領域 (IoU0.5 以上を同一領域と定義) に対して BI-RADS カテゴリー 4 以上と 3 以下の双方の判定がされた場合には、画面に「同一領域に複数の判定があるため判定せず」とアラート表示を行い、精密検査の必要性が疑われる所見の有無を表示しない。

【使用目的又は効果】

本プログラムは、超音波画像診断装置から提供された乳房超音波画像をコンピュータ処理して、精密検査の必要性が疑われる所見の有無を提示することで、医師の見落とし防止を支援する。

なお、本プログラムの位置づけは、医師の読影の補助であり、本プログラムの検出結果のみで病変のスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない。

取扱説明書を参照すること

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムは、汎用クラウド又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（添付文書又は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 IT 機器の仕様

- ・ CPU : 64bit の Arm 又は 64bit の x86_64 アーキテクチャ
- ・ GPU : NVIDIA Turing 世代、Ampere 世代又は Ada Lovelace 世代の GPU
512 NVIDIA CUDA コア以上
16 Tensor コア以上
- ・ メモリ : 4GB 以上かつ転送速度 34GB/s 以上
- ・ ストレージ : 64GB 以上の SSD
- ・ ネットワーク : LAN ポート又は Wi-Fi
- ・ OS : Ubuntu 20.04、Ubuntu 21.04 又は Ubuntu 22.04

入出力デバイスの仕様

ブラウザ : Google Chrome 124、Microsoft Edge 124、FireFox 125、Safari 17.4

画像管理システム : 画像管理システムのビューワー

提供形態

電気通信回路を通じた提供

入力画像条件

画像は以下の条件にて撮影されていること。

- ・ 使用プローブ : 表在用リニアプローブ
- ・ 画像表示方法 : B モード
- ・ ダイナミックレンジ及びゲイン : 正常乳房の断層像として、皮膚の多層構造、皮下脂肪組織及び乳腺組織の構造物が明瞭に観察できるダイナミックレンジ及びゲイン
- ・ 表示深度 : 40~50mm
- ・ 対象画像 : 乳房画像（但し、乳房内異物を有する画像、外科的治療後の患者の画像、妊娠期・授乳期の乳房を除く）
- ・ 画素数 : 縦 240 ピクセル以上、横 320 ピクセル以上
- ・ ファイル形式 : JPEG 形式又は DICOM ファイル形式

2. 使用準備

ブラウザ上で使用する場合は、ブラウザから、本プログラムにアクセスしてログインし、モニター上で表示がされていることを確認する。

画像管理システムで使用する場合には、画像管理システム上のファイルにアクセスする。

3. 操作

- (1) 乳房超音波画像を本プログラムにアップロードする。本プログラムが画像管理システムと連動している場合には、画像管理システムから自動でアップロードされる。検出結果は、サーバ上又は画像管理システムに保存される。
- (2) 医師は、画像管理システムのビューワーにて、本プログラムを用いずに通常の手順で乳房超音波画像を読影する。
- (3) 医師は、本プログラムの検出結果を参照し、精密検査の必要性が疑われる所見の有無の判断を行う。

4. 終了

- (1) 画面から終了をクリック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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的な注意＞

1. 本プログラムによる検出結果のみで病変のスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていないことに注意すること。
2. 本プログラムの精密検査の必要性が疑われる所見の検出機能では、検出対象とする乳癌悪性上皮性腫瘍のうち非浸潤癌及び浸潤癌の持つ特徴と共通したパターンを検出できない場合があること、或いは正常な陰影を非浸潤癌及び浸潤癌の持つ特徴と共通したパターンとして検出する場合があることに注意すること。
3. 本プログラムが提示する病変候補部位が、病変部位の輪郭を

正確に示すものではないこと。

4. 本プログラムは、次の症例に対して偽陽性又は偽陰性を検出する可能性があるため、使用する際は注意すること。
 - ・ 悪性上皮性腫瘍のうち Paget 病、腫瘍形成を伴わない炎症性乳癌、悪性結合組織性、上皮性混合腫瘍又は悪性非上皮性腫瘍
 - ・ 悪性上皮性腫瘍（癌種）の非浸潤癌又は浸潤癌であっても、50mm より大きい腫瘍又はプローブ幅を超える巨大な病変
 - ・ 病変と鑑別を要する不整な乳腺組織や乳腺内の脂肪
 - ・ 悪性病変と鑑別を要する乳腺症
 - ・ 乳頭直下・乳頭近傍の低エコー領域
 - ・ 肋骨
 - ・ 乳房内異物を有する患者又は外科的治療後の患者
 - ・ 妊娠期・授乳期の乳房
 - ・ 乳腺組織外の病変
5. 本プログラムをインストールする場合には、指定した仕様の汎用 IT 機器に本プログラムをインストールすること。
6. 本プログラムは、セキュリティに配慮されたネットワークに接続して使用すること。
7. 汎用 IT 機器が正しく動作していない場合、本プログラムも正しく動作しない可能性があること。また、他のソフトウェアをインストールした汎用 IT 機器における有効性は保証されていないこと。

＜その他の注意＞

本プログラムの性能評価結果

乳房超音波画像を対象とした後ろ向き性能評価試験を 2022 年 3 月～2022 年 8 月の期間に実施し、本プログラムの有効性を評価した。評価者となる医師 1 名につき症例画像数 50 枚として、24 名の医師による読影を行った。

24 名の医師の内訳は以下のとおりである。

- ・ 乳腺専門医 4 名
 - ・ 非専門医（乳房超音波画像の診断経験 40 症例以上）5 名
 - ・ 非専門医（乳房超音波画像の診断経験 40 症例未満）15 名
- 症例画像の BI-RADS カテゴリー分類は以下のとおりである。
- ・ BI-RADS 1 判定画像 : 12 枚
 - ・ BI-RADS 2-3 判定画像 : 25 枚
 - ・ BI-RADS 4 判定画像 : 9 枚
 - ・ BI-RADS 5 判定画像 : 4 枚

BI-RADS カテゴリー 4 以上の画像（精密検査の必要性が疑われる所見の「検出あり」）及び BI-RADS カテゴリー 3 以下の画像（精密検査の必要性が疑われる所見の「検出なし」）に対して、医師が本プログラムの検出結果を参照しない場合（非導入群）と、参照した場合（導入群）における画像当たりの解析結果は以下のとおり。

項目		非導入群	導入群	統計学的検定 (t 検定)
正診率	合計	69.3%	73.1%	p = 0.005
	乳腺専門医	75.5%	76.5%	
	乳腺専門医及び非専門医 (40 症例以上)	77.1%	79.6%	
	非専門医 (40 症例未満)	64.7%	69.2%	
感度	合計	89.1%	99.7%	
	乳腺専門医	98.1%	100%	
	乳腺専門医及び非専門医 (40 症例以上)	96.6%	100%	
	非専門医 (40 症例未満)	84.6%	99.5%	
特異度	合計	62.4%	63.8%	
	乳腺専門医	67.6%	68.3%	
	乳腺専門医及び非専門医 (40 症例以上)	70.3%	72.4%	
	非専門医 (40 症例未満)	57.7%	58.6%	

取扱説明書を参照すること

		暗転率	好転率
BI-RADS カテゴリー 4 以上	合計	0.0%	10.6%
	乳腺専門医	0.0%	1.9%
	乳腺専門医及び非専門医 (40 症例以上)	0.0%	3.4%
	非専門医 (40 症例未満)	0.0%	14.9%
BI-RADS カテゴリー 3 以下	合計	7.7%	9.0%
	乳腺専門医	2.7%	3.4%
	乳腺専門医及び非専門医 (40 症例以上)	3.0%	5.1%
	非専門医 (40 症例未満)	10.5%	11.4%
全体	合計	5.7%	9.4%

好転率：

- ・ BI-RADS カテゴリー 4 以上が正解の画像のうち、従来法による読影では BI-RADS カテゴリー 3 以下と判定されたが、本プログラム併用時には BI-RADS カテゴリー 4 以上と判定された割合
- ・ BI-RADS カテゴリー 3 以下が正解の画像のうち、従来法による読影では BI-RADS カテゴリー 4 以上と判定されたが、本プログラム併用時には BI-RADS カテゴリー 3 以下と判定された割合

暗転率：

- ・ BI-RADS カテゴリー 4 以上が正解の画像のうち、従来法による読影では BI-RADS カテゴリー 4 以上と判定されたが、本プログラム併用時には BI-RADS カテゴリー 3 以下と判定された割合
- ・ BI-RADS カテゴリー 3 以下が正解の画像のうち、従来法による読影では BI-RADS カテゴリー 3 以下と判定されたが、本プログラム併用時には BI-RADS カテゴリー 4 以上と判定された割合

(単体性能試験)

本性能評価試験(画像 50 枚)において、画像当たりの検出結果は以下のとおり。

正診率	感度	特異度
80.0%(40/50)	100.0%(13/13)	73.0%(27/37)

本性能評価試験(画像 50 枚)において、BI-RADS カテゴリー 4 以上の病変候補部位(精密検査の必要性が疑われる所見)の検出性能は、感度 94.4%(17/18)、画像当たりの偽陽性検出数 0.2(10/50)の結果を示した。

【サイバーセキュリティに関連する問合せ窓口及びサイバーセキュリティに関連するサービスの照会先】

サイバーリスク対応に関する情報提供については、ホームページにて提供する。<https://www.smaopi.com/>

問合せ先：03-6420-0762

【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：株式会社 Smart Opinion

電話番号：03-6420-0762