

*2022年8月(第2版)

2022年7月(第1版)

承認番号 30400BZX00123000

プログラム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)

COVID-19肺炎解析ソフトウェア SCO-P A 01

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品は、肺炎診療における読影を補助するものであり、最終的な診断は、臨床情報や他の検査結果等も含め総合的に判断される必要がある。必要に応じ、専門知識を有する医師に相談すること。

〔感染拡大、見落とし等のリスクがあるため〕

2. 本品は、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見(※)を有する可能性を提示するものであり、COVID-19肺炎か否か、COVID-19への感染の有無、COVID-19の重症度(進行度)を判定するものではない。

〔本品の臨床的位置づけは、医師の読影の補助であり、確定診断を行うことを目的としていないため〕

※ 本品は2021年3月以前に収集された画像に基づき学習された製品であることに留意すること。

3. 本品の検出結果には、COVID-19肺炎画像を検出しない場合(偽陰性)が存在すること、及び、正常構造等を誤って検出する場合(偽陽性)が存在することを考慮すること。

〔感染拡大、誤診等のリスクがあるため〕

【形状・構造及び原理等】

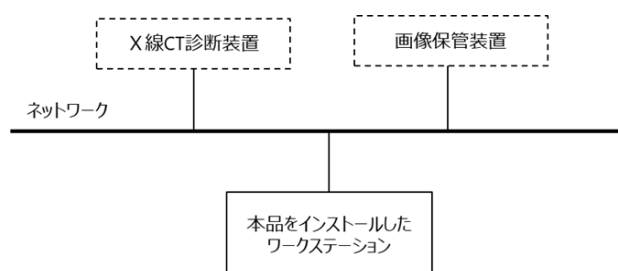
1) 概要

本品は、汎用IT機器のネットワークを介して、X線CT診断装置又は画像保管装置(Picture Archiving and Communication Systems: PACS)から入力された、肺の画像情報を分析し、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する情報を提供するプログラムである。

本品は、記録媒体で提供され、汎用IT機器にインストールされた汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム(以下ワークステーションと呼称)と組み合わせて使用する。

本品の構成図を以下に示す。

本品は、ワークステーションから実行され、結果をワークステーションに出力することができる。



2) 機能

項目	機能説明
COVID-19肺炎像判定	COVID-19肺炎像にみられるCT画像所見を有する可能性に関する情報を提示する機能
COVID-19肺炎像判定機能が着目した領域の出力	COVID-19肺炎像判定機能が着目した領域を出力する機能
肺野領域抽出、肺葉領域抽出	肺野領域、肺葉領域を抽出する機能
組み合わせて使用する医療機器との入出力機能	組み合わせて使用する医療機器から画像データを入力し、解析結果を出力する機能

3) 動作原理

本品は、ワークステーションと組み合わせて使用する。ワークステーションから本品が実行され、入力されたCT画像のCOVID-19肺炎像判定処理を実施して、結果をワークステーションに出力する。ワークステーションは、本品による解析結果を表示する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

COVID-19 肺炎像判定のアルゴリズム開発には機械学習を用いており、下記の判定を出力する。

COVID-19 肺炎像有無の可能性	説明
高	COVID-19 肺炎像にみられる CT 画像所見を有する
低	COVID-19 肺炎像にみられる CT 画像所見を有しない

なお、本品は市場で学習することはせず、性能が変化することはない。

【使用目的又は効果】

本品は、X 線 CT 診断装置から得られた肺の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の情報を診療のために提供する。X 線 CT 診断装置の CT 画像用のコンピュータ診断支援機能（Computer Aided Detection : CAD）を有する。

本品の診断支援用画像解析機能は、肺炎の画像診断の際に、COVID-19 肺炎に見られる CT 画像所見を有する可能性に関する情報を提示する。

なお、本品の臨床的な位置付けは、医師の読影の補助であり、本品による検出結果のみで COVID-19 肺炎を含む疾病に関する確定診断を行うことは目的としない。

【使用方法等】

* 1) 動作環境及び事前準備

本品は、以下に記載した仕様を満たす汎用 IT 機器に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 機器の推奨仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わ
せる画像表示モニタ

安全性 : IEC 60950-1 又は IEC
62368-1 相当

EMC : CISPR32/CISPR24 又は VCCI
相当

汎用 PC 性能

OS : Windows10(Standalone Type)
Windows Server 2019/2016
(Server Type)

RAM : 8 GB 以上

HDD (空き容量) : 100 GB 以上

画像表示モニタ

解像度 : 1920×1200 ピクセル以上

※ 詳細仕様については、付属の取扱説明書を参照してください。又は弊社サービスセンタ又は弊社指定の業者に問い合わせ願います。

2) 使用準備

(1) 必要に応じて外部機器（CT 装置、PACS）が起動していることを確認する。

(2) 使用する汎用 IT 機器の電源を入れ、本品を起動する。

3) 画像入力

X 線 CT 診断装置又は PACS から Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) 標準フォーマットに適合した肺の画像データを入力する。また、画像データは以下を満たすものであること。

- X 線 CT 装置がキヤノンメディカルシステムズ社製である
- Axial 断面の画像である
- 512x512 解像度の画像である
- スライス厚が 1 mm 以下である
- スライス間の間隔がスライス厚以下である
- 肺野条件で再構成されている
- 肺野全体を含む
- 非造影の画像である
- 成人を撮影した画像である

除外基準 :

- 1) 手術等により、肺葉が切除されている画像
- 2) 気管挿管された状態で撮影された画像
- 3) 呼吸等による著しい体動アーチファクトがある画像

4) 解析処理

画像データを入力すると、肺野・肺葉抽出処理、COVID-19 肺炎像判定処理を実施する。

5) 解析結果の出力

(1) 解析が完了すると、組み合わせて使用する医療機器に対して、以下の結果を出力する。

- 肺野領域
- 肺葉領域
- COVID-19 肺炎像判定機能が着目した領域
- COVID-19 肺炎像判定結果

(2) 操作者は組み合わせて使用する医療機器にて解析結果を参考にして、CT 画像を読影する。

6) 終了

(1) 画面上のボタンを操作して、本品を終了させる。

(2) 必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切る。

7) 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の機器と組み合わせて使用する。

一般的名称 : 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

販売名 : 汎用画像診断ワークステーション用プログラム RapideyeCore SVAS-01

認証/届出番号 : 229ABBZX00002000

認証/届出年月日 : 平成 29 年 1 月 6 日

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品は、診断上 CT 検査を必要と判断され、CT 画像を取得した患者の画像に対し用いること。
- 2) 推奨仕様を満たす汎用 IT 機器以外に本品をインストールしないこと。
- 3) 本品をインストールした汎用 IT 機器を患者環境で使用しないこと。
- 4) アーチファクトにより画像に影響が出ている場合、COVID-19 肺炎に見られる画像所見が検出されない場合がある。
- 5) COVID-19 肺炎像が画像上に現れない場合は、誤って判定されること（偽陰性）がある。
- 6) スライス厚、スライス間隔等の撮影条件によって、COVID-19 肺炎像が画像上に現れない場合は、誤って判定されること（偽陰性）がある。
- 7) COVID-19 肺炎像に類似した他の肺炎像に対して、誤って判定されること（偽陽性）がある。
- 8) 気管挿管されている場合、片肺が切除されている場合、片肺がつぶれている場合、正常に動作しない可能性があるため、本品を使用しないこと。
- 9) 肺野の境界（胸膜付近）に結節などの高吸収体が存在する場合に、その高吸収体が肺野外と認識される事がある。肺野マスクの出力結果を確認すること。
- 10) 重症患者においては、COVID-19 肺炎以外でも胸水、浸潤影や肺水腫所見などの心不全に伴う所見が出現し、偽陽性になる可能性があることに留意すること。
- 11) 入力する画像データが条件を満たしていない場合、エラーとなる場合がある。
- 12) ネットワークを使用する場合は、通信状態が良い環境で使用する。
- 13) 本品の解析結果を、他の類似するコンピュータ診断支援プログラムが出力する結果と取り違えないように注意すること。
- 14) ネットワークを使用する場合は、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。
- 15) 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。
- 16) ネットワークへ接続する際は、“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境において使用すること。

【臨床成績】

COVID-19 感染の疑いがある患者の胸部 CT 画像と PCR 検査結果を後ろ向きに収集し、174 例について PCR 検査結果に対する本品の判定性能を評価した。結果は下表の通りであった。

すべての症例を対象とした、PCR 陽性を正解とした判定性能

		PCR 検査結果	
		陽性	陰性
本品の判定結果	COVID-19 肺炎像あり	77	46
	COVID-19 肺炎像なし	10	41

感度：88.5% 特異度：47.1%

肺炎像がある症例を対象とした、PCR 陽性を正解とした判定性能

		PCR 検査結果	
		陽性	陰性
本品の判定結果	COVID-19 肺炎像あり	76	41
	COVID-19 肺炎像なし	6	19

感度：92.7% 特異度：31.7%

症例内訳

肺炎像	あり	142
	なし	32
PCR 検査結果	陽性	87
	陰性	87

※ PCR 検査は胸部 CT 検査実施から前後 6 日以内の結果を採用した。

【承認条件】

承認時のデータが限られていることから、製造販売後に本品の性能及び有用性を評価可能な適切な試験を実施すること。必要に応じ、使用者に最新の情報を提供すること。

【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〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

電話番号 0120-503251（コールセンタ）

ホームページ <https://jp.medical.canon>

〔販売業者（販売店）〕

--

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〉