

COVID-19 肺炎画像解析プログラム FS-AI693 型

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。※本品は、2020 年 7 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。

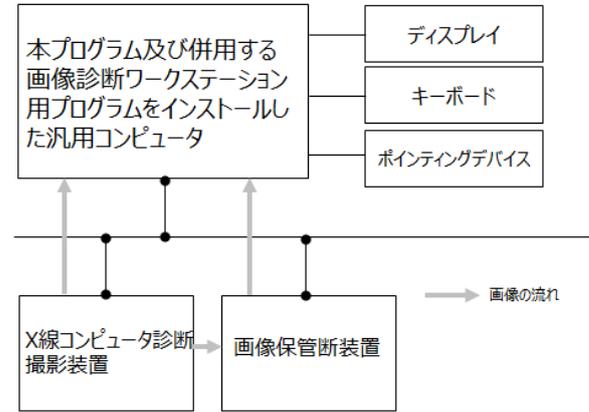
【形状、構造及び原理等】

**【形状・構造】

本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)で得られた画像を更に処理して COVID-19 肺炎に見られる画像所見を有する可能性を提示するプログラムである。ユーザーは併用する画像診断装置ワークステーション用プログラム(以下、併用プログラムとする)を用いて本プログラムの結果を表示する。
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。

**【動作原理】

本プログラムは、併用プログラムと接続される。
CT 画像は、CT 診断装置から画像保管装置経由で併用プログラムに、もしくは CT 診断装置から直接併用プログラムに送られる。画像保管装置で前もって設定された条件によって、自動的に本プログラムに転送される。併用プログラムから本プログラムに手動で送ることもできる。
本プログラムでは、受け取った画像を処理し、処理結果を併用プログラムへ送る。処理結果はストレージに保存される。併用プログラムにて処理結果を表示する。
本プログラムを用いた運用形態の一例を下図に示す。



・解析アルゴリズム概要

本品目は、COVID-19 肺炎画像解析機能のアルゴリズムは、Deep Learning のアーキテクチャと線形判別の判定結果を統合して、COVID-19 肺炎に見られる画像所見を有する可能性の確信度の算出と解析の際に着目した領域を出力する。本プログラムは市場で学習し、変化することはない。

・入力画像条件

以下の条件を満たす CT 画像を対象とする。

画像サイズ	512×512
スライス厚	5mm 以下
スライス間隔	5mm 以下
撮影装置	CT
撮影範囲	胸部(肺野全体が含まれていること)
造影条件	非造影
画像再構成	肺野条件
対象患者	成人

【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検出支援(Computer Aided Detection: CAD)機能を有する。本品の診断支援画像解析機能は、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 肺炎等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

本プログラムは、記録媒体で提供し、下記仕様を満たす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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

項目	仕様
CPU	インテルプロセッサ (1.8GHz 以上、8 コア以上)
ストレージ (空き容量)	300GB 以上
メモリ	16GB 以上
イーサネット	1000BASE-T 以上
ディスプレイ	解像度:1280×1024 <u>ピクセル</u> 以上
OS	Microsoft Windows Server 2016 Microsoft Windows Server 2019 <u>Microsoft Windows Server 2022</u> Microsoft Windows 10
電気安全	JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 又は JIS T 0601-1 <u>適合</u>
EMC	エミッション: <u>CISPR 22</u> 又は CISPR 32 <u>適合</u> イミュニティ: <u>CISPR 24</u> 又は <u>CISPR 35</u> <u>適合</u>

2. 使用準備

- (1) 本品をインストールした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) 併用する画像診断装置ワークステーション用プログラムで、対象 CT 画像を選択し、ビューアを起動する(原画像と画像解析結果が表示される)。
- (2) 解析結果を参考にし、CT 画像を読影する。

4. 終了

- (1) 本プログラムを終了する。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

【併用医療機器】

本プログラムは、以下の汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムと併用することができる。

製造販売業者	販売名	認証番号
富士フイルム株式会社	富士画像診断ワークステーション FN-7941 型	22000BZX00238000

【使用上の注意】

**【重要な基本的注意】

1. 医師による読影後に本プログラムの処理結果を参照すること。
2. 本プログラムは専門知識を有する医師によって使用されること。
3. 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。本プログラムだけに依存した確定診断は行わないこと。
4. 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、本プログラムを使用して読影行為は行わないこと。
5. システム障害時に備え、代替手段を用意すること。
6. 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。

7. COVID-19 肺炎像が画像上に現れない場合は、確信度が低く表示されること(偽陰性)がある。
8. 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、確信度が低く表示されること(偽陰性)がある。
9. COVID-19 肺炎像に類似した他の肺炎像に対して確信度が高く表示される場合(偽陽性)がある。
10. 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。
11. 本プログラムの解析結果を、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。
12. 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。
13. 使用する機器のパスワードを設定すること。
14. 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で使用する。
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。

【臨床成績】

COVID-19 感染が疑われる患者 238 例の PCR 検査結果及び胸部 CT 画像を後向きに収集し、解析対象から除外した 21 例を除く 217 例(PCR 検査結果 陽性:112 例、陰性:105 例)について、PCR 検査結果を評価基準として、本品が提示する「COVID-19 肺炎に見られる CT 所見の確信度」の判定性能を評価した。

PCR 検査結果は、胸部 CT 検査から前後 6 日以内に実施された PCR 検査の結果をもとに、この期間に一度でも陽性であった場合を陽性、一度も陽性ではなかった場合を陰性とみなした。また、画像所見の違いが本品の判定性能に与える影響を評価するため、収集した胸部 CT 画像について、放射線科専門医が肺炎像の有無を判断した。評価の結果を以下に示す。

※確信度の閾値:中:44 以上 68 未満、高:68 以上

【判定性能:PCR 検査結果を正解とした結果】

- 本品の「中」以上を陽性とした場合

			PCR 検査結果	
			陽性	陰性
本品の判定結果	陽性	高	98	66
		中		
	陰性	低	14	39

感度:87.5%、特異度:37.1%

- 本品の「高」を陽性とした場合

			PCR 検査結果	
			陽性	陰性
本品の判定結果	陽性	高	82	31
		中		
	陰性	低	30	74

感度:73.2%、特異度:70.5%

取扱説明書を必ずご参照ください。

[その他]

- PCR 検査結果及び肺炎像の有無に対する結果

		PCR 検査結果及び肺炎像	
		陽性かつ肺炎像あり	その他
本品の判定結果	高	81	32
	中	15	36
	低	6	46

- 症例数の内訳

		PCR 検査結果	
		陽性	陰性
肺炎像の有無	肺炎像あり	102	73
	肺炎像なし	10	31
	判定不能	0	1

※判定不能の1例は、撮像範囲が狭かったことによる。

但し、本成績は富士フイルム株式会社が収集したデータによる試験結果であり、上記条件以外は検証されておらず、すべての条件で保証されるものではない。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

点検項目	頻度
本プログラムが正常に起動すること。	始業時毎回
接続機器と正常に通信できること。	始業時毎回

詳細は、取扱説明書を参照してください。

【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: 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: 0570-02-7007 (ナビダイヤル)

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 >>

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

取扱説明書を必ずご参照ください。