

プログラム 01 疾病診断用プログラム
X 線画像診断装置ワークステーション用プログラム 40935012
管理医療機器

HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID-19

【警告】

【使用方法】

1. 本プログラムは、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た総合的な判断が求められる。必要に応じ、専門知識を有する医師に相談すること。[感染拡大や見落とし等のリスクが存在する]
2. 本プログラムは、COVID-19 肺炎に見られる CT 画像所見(※)を有する可能性を三段階で提示するものであり、COVID-19 肺炎が否かを判定するものではない。
※本プログラムは 2020 年 10 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。[本プログラムは診断支援を目的としており、診断機能は有していない]
3. 本プログラムの検出結果には、COVID-19 肺炎として検出しない場合（偽陰性）、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。[感染拡大や見落とし等のリスクが存在する]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは胸部 X 線コンピュータ断層撮影装置(Computed Tomography : CT)の画像診断装置（今回申請対象外：以下同じ）とともに使用するよう設計されている X 線画像診断装置ワークステーション用プログラムである。CT 画像を情報処理することにより、COVID-19 肺炎に見られる CT 画像所見を有する可能性を、診断のための参考情報として提示する機能を持つ。本プログラムは、記録媒体のみまたは、記録媒体とクラウドコンピューティングで提供され汎用 IT 機器にインストールして使用する。記録媒体のみで提供される場合、汎用 IT 機器は汎用サーバと汎用 PC を含む。記録媒体とクラウドコンピューティングで提供される場合、汎用 IT 機器は汎用 PC である。

2. 機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	DICOM フォーマットの CT 画像を、画面上に最大 3 件表示する。
COVID-19 肺炎判別機能	肺炎の画像診断の際に、画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。また、COVID-19 肺炎に見られる CT 画像所見を有する可能性を High / Mid / Low の三段階・エラー・未解析で提示する。
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの受送信を行う。
関心領域抽出機能	X 線 CT 診断装置から得られた肺の CT 画像情報を用いて AI が画像解析を行い、対象画像における肺野の特定のパターンを関心領域として抽出する。

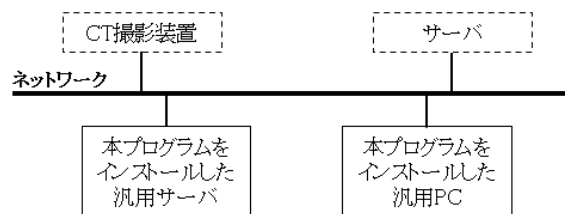
3. 動作原理

本汎用サーバまたはクラウドコンピューティングは、モダリティ装置で撮影された画像を取得し、解析結果を保存する。解析結果をサーバに出力することも可能である。本汎用サーバまた

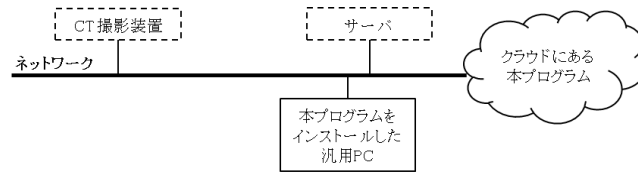
はクラウドコンピューティングは医師である利用者が操作する汎用 PC から画像検索の問い合わせを受け、結果を返す。CT 画像の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

接続例：汎用 IT 機器は使用方法等に記載した仕様を満たすものであること。

本プログラムが記録媒体により提供される場合



本プログラムが記録媒体とクラウドコンピューティングにより提供される場合



【使用目的又は効果】

本プログラムは、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 (Computer Aided Detection : CAD) 機能を有する。本プログラム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、本プログラムの臨床的な位置付けは、医師の読影の補助であり、本プログラム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

本プログラムは、下記の使用を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書また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 PC 仕様

- ・ OS : Windows 8.1 64bit、Windows 10 64bit
- ・ メモリ : 8GB 以上
- ・ ディスク : 空き容量 1GB 以上
- ・ 安全性 : JIS C 6950-1 適合または JIS C 62368-1 適合
- ・ EMC : CISPR 22/CISPR 24、CISPR32/CISPR35 または VCCI 適合

汎用サーバ仕様

- ・ OS : Windows 10 64bit、Windows Server 2019
- ・ CPU : 4 コア以上
- ・ メモリ : 16GB 以上
- ・ GPU : NVIDIA Corporation 製 CUDA GPU (VRAM 8GB 以上、Compute Capability 6.1 以上)
- ・ ディスク : 空き容量 10GB 以上
- ・ 安全性 : JIS C 6950-1 適合または JIS C 62368-1 適合
- ・ EMC : CISPR 22/CISPR 24、CISPR32/CISPR35 または VCCI 適合

画像表示モニタ

- ・ 解像度 : 1,920×1,080 ピクセル以上
- ・ カラー表示

入力画像条件

項目	条件
画素サイズ	512×512
スライス厚	3.75mm 以下
撮影範囲	胸部 (肺野全体が含まれていること)
画像方向	Axial
対象患者	成人
造影条件	非造影
画像再構成関数	肺野条件
最低必要画像枚数	32 枚以上
除外条件	著しいアーチファクトがあるもの 肺野に欠損があるもの
フォーマット	DICOM (DICOM 規格に準拠)

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) 読影前
 - (1) 指定した CT 画像を本プログラムで AI 画像解析処理する。
 - (2) 端末で指定された CT 検査の画像について、関心領域抽出処理・関心領域分布計算処理・関心領域体積計算処理・COVID-19 肺炎判別処理を自動的に順次実行、結果が記録される。
- 2) 読影時
 - (1) 医師は CT 画像を確認し、本プログラムによる AI 画像解析結果を参照するか判断する。参照する場合は本プログラムを起動して、医師は関心領域抽出結果、COVID-19 肺炎に見られる CT 画像所見を有する可能性等の表示を確認し、結果を診断に用いるか判断する。

4. 終了

- 1) 画面上の終了処理を行い、本プログラムを終了する。
- 2) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

安全及び危険防止のため、本プログラムは、以下の注意事項を守って使用する必要がある。

- (1) 使用前に設定マニュアルに従って使用環境に合わせた設定を行うこと。
- (2) 本プログラムは、使用方法等に記載した仕様を満たさない環境にインストールしないこと。
- (3) コンピュータウイルス及び情報の漏洩等を防ぐためセキュリティ

一対策が実施された安全なネットワーク環境で使用する。

- (4) 本プログラムと他のソフトウェアを併用し、本プログラムと他のソフトウェアで異なる患者もしくは異なる検査日の画像を表示する際には、取り違えに十分注意すること。
- (5) 本プログラムが提供する情報のみで判断せず、最終的な診断は医師が行うこと。
- (6) 本プログラムが提供する情報は COVID-19 肺炎以外の疾患の可能性を否定するものではない。
- (7) COVID-19 肺炎が画像上で見られない場合は、正しく検出されない可能性があるため注意すること。
- (8) 肺野外に関心領域が表示される場合は、判定精度が低下する可能性があるため注意すること。
- (9) 入力画像条件を満たさない画像データに対して、画像を正常に参照することができない、または、誤った結果を表示する可能性がある。

【臨床成績】

COVID-19 が疑われる患者の PCR 検査結果及び胸部 CT 画像を後ろ向きに収集し、201 例 (PCR 検査結果 陽性 : 120 例、陰性 : 81 例) について、本プログラムが提示する「COVID-19 肺炎判別機能」の判定性能を評価した。なお、本試験における SOT (Standard of truth : 真のスタンダード) は、胸部 CT 検査から前後 6 日以内に実施された PCR 検査結果に基づき設定した。この期間に複数の PCR 検査が実施されていた場合、一度でも陽性であった場合を SOT 陽性、一度も陽性ではなかった場合を SOT 陰性とみなした。また、胸部 CT 画像肺炎像の有無の判断は呼吸器専門医を有する医師が行った。

本プログラムの判定性能に関する結果を以下に示す。

		PCR 検査結果	
		陽性	陰性
本プログラム	High	66	15
	Mid	36	29
	Low	18	37

- ・ Low-Mid 間の確信度閾値 : 0.28
- ・ Mid-High 間の確信度閾値 : 0.63

本プログラムの感度・特異度は以下の通りであった。

- ・ Mid 以上を陽性とした場合 : 感度 85.0%、特異度 45.7%
- ・ High を陽性とした場合 : 感度 55.0%、特異度 81.5%

胸部 CT 画像肺炎像の有無における症例数の内訳を以下に示す。

		PCR 検査結果	
		陽性	陰性
肺炎像有無	有	100	49
	無	20	32

Mid 以上を陽性とした場合の感度は以下の通りであった。

- ・ 肺炎像あり 感度 85.0% 特異度 44.9%
- ・ 肺炎像なし 感度 85.0% 特異度 46.9%

本試験結果は肺炎像と認められないわずかな特徴の抽出により判別されている可能性があると考えられ、肺炎像が認められない全ての画像で同等の精度が出ると断言する物ではない。

【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等の氏名または名称等】**

富士通 Japan 株式会社

神奈川県川崎市幸区大宮町 1-5

電話： 044-754-4111