

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 病理ホールスライド画像診断補助装置
特定保守管理医療機器 JMDN コード 15132012

販売名 ライカ Aperio GT 450 DX

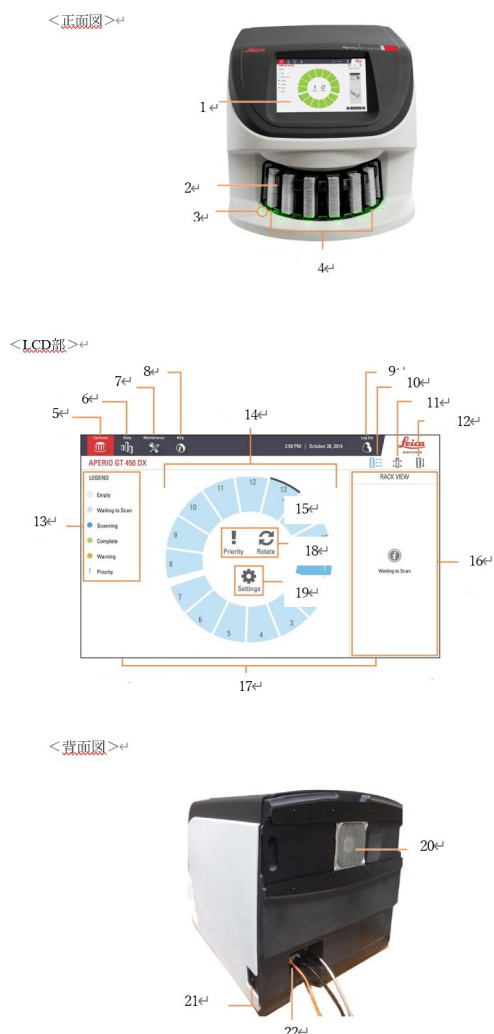
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下より構成される。

- ・ 画像取込装置 Aperio GT 450 DX スライドスキャナ
- ・ スライドスキャナ管理ソフトウェア Aperio GT 450 SAM DX
- ・ 画像閲覧ソフトウェア Aperio Webviewer DX

外観



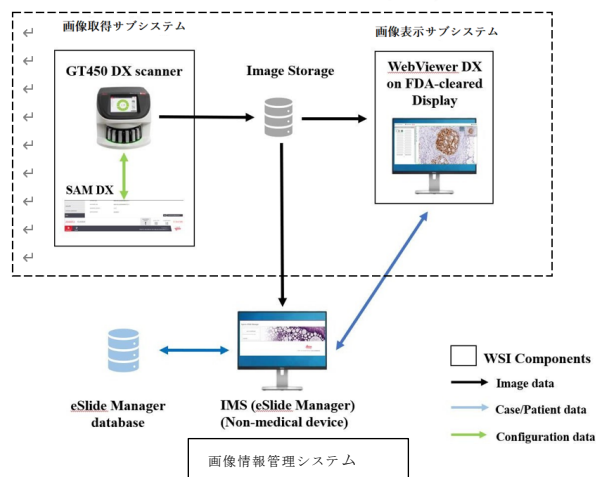
番号	各部の名称
1	タッチスクリーンインターフェイス
2	カロセル
3	ステータスライト
4	ラック搭載エリア
5	ホーム画面（カロセルビュー）
6	スキャン統計
7	メンテナンスエリア
8	ヘルプ
9	ログイン、ログアウト
10	ラックビュー
11	スライドビュー

12	ラックスキャンオーダー
13	ラックの状態表示の凡例
14	カロセル及びラックの状態
15	ラック表示
16	ラックビュー、スライドビュー、ラックスキャンオーダーの表示箇所
17	ホーム画面
18	ラックアクション
19	ラック設定
20	ファンフィルター
21	パワースイッチ
22	電源ポート/ネットワークケーブルポート

2. 概要

本品は、病理ホールスライド画像（WSI）の取込、表示、保存等を自動で行う診断補助装置である。通常本品は、医療機関内のネットワークを介して他システムと接続される。多くの場合、画像取込装置である Aperio GT 450 DX スライドスキャナ（以下本品）は病理部に設置される。又、本品とネットワークを介して接続されるサーバー、及びサーバーにインストールされる画像管理ソフトウェアはサブシステムであり、本品の一部ではない。病理医は、ビューワー用ワークステーションのウェブブラウザからサーバーにアクセスし、画像閲覧ソフトウェアである Aperio WebViewer DX を用いて、モニター画面に表示される病理ホールスライド画像の診断を行う。

本品は、画像取得サブシステムと画像表示サブシステムからなる WSI システムである。基本的な原理図を下図に示す。



3. 仕様

スライドガラス

国内で標準的に用いられる 2.54cm x 7.62cm スライドガラスが搭載可能であり ISO8037-1:1986 に準拠したスライドに対応
ビューアー用ワークステーションの最小要件

CPU:最小 4 コア @3.6GHz

ハードディスク容量：最小 80 GB の空きディスク領域

メモリ：8GB 以上

ネットワークカード：1GB 以上

ビデオカード：最小 2GB、64-bit、32GB/sec、256 コア

OS: Microsoft Windows 10 Enterprise 64-bit

サーバーの最小及び推奨要件

CPU:最小 デュアルコア 2 基、又はクアッドコア 1 基の

Intel 製プロセッサ（2~4GHz 以上）推奨 8 コアプロセッサ 2.0GHz 以上

ハードディスク容量：最小 1 TB DAS、NAS、又は SAN ストレージの RAID

推奨:5 TB の DAS、NAS、又は SAN ストレージの RAID

OS ドライブスペース：最小 100GB、推奨 100GB

メモリー：最小 4 GB RAM、推奨 16GB RAM

OS:最小 Microsoft Windows Server 2016

推奨 Microsoft Windows Server 2016

推奨画像閲覧ディスプレイ

Dell UP3017

Dell U3223QE

Dell U3023E

Barco N.V. MDPC-8127

ディスプレイモード：sRGB

4. 環境条件

輸送時：温度条件 -30℃～+50℃、湿度条件 25%～95%

使用時：温度条件+15℃～+30℃ 湿度条件 20%～80%

海拔：約 3,000 メートルまで使用可

【使用目的又は効果】

本品は、自動で病理ホールスライド画像の取込み、表示、保存を通して、デジタル病理組織画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられるシステムである。

本品は、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織から作製した病理スライド標本を対象とし、凍結切片標本、細胞診標本又は非 FFPE 血液標本との使用を意図していない。

【使用方法等】

1. 臨床検査技師等はスライドスキャナを用いて以下を実施する。

1) 指定サイズ（2.54×7.62 cm）のスライドガラスを用いて、病理スライド標本を作成する。

2) 本品の電源を入れ、ログインする。

3) 作成したスライドガラスをスライドガラスラックに挿入する。

4) オートローダーにスライドガラスラックをセットする。

5) スキャンボタンを押してスキャンを開始する。

6) 本体画面にてスキャンされた病理ホールスライド画像（WSI）が観察可能であることを確認し、必要に応じて再スキャンを行う。

7) WSI はネットワークを介して自動的にサーバーへ転送・保存される。本体画面にて WSI がサーバーに保存されたことを確認する。

8) ログアウトし、本品の電源を切る。

2. 臨床検査技師等はビューアー用ワークステーションを用いて以下を実施する。

1) ビューアー用ワークステーションからネットワークを介してサーバーへアクセスし、画像管理ソフトウェアにログインする。

2) 画像閲覧ソフトウェアにて目的の WSI を選択し、表示する。

3) WSI の画像品質及び統合性を確認する。

3. 病理医はビューアー用ワークステーションを用いて以下を実施する。

1) ビューアー用ワークステーションのブラウザからネットワークを介してサーバーへアクセスし、画像閲覧ソフトウェアにログインする。

2) 画像閲覧ソフトウェアにて目的の WSI を選択し、表示する。

3) 病理部門システム、電子カルテ等を用いて患者情報を確認する。

4) 病理診断を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 誤作動を誘発する可能性があるため、強い電磁放射線の発生源の近くで使用しない。
- スキャン画像の焦点がずれており、病理医が診断が困難と判断した場合は、スライドの再スキャン又は新しいスライドを再作製する。
- 組織や染色の状態によっては、よりよい画像取得のために、スキャン範囲やフォーカスポイントをマニュアルで設定することが望ましい場合がある。
- 医療機関の施設外にビューアー用ワークステーションを設置して表示する場合、当該ワークステーションは、

セキュリティ及びプライバシー上の理由から、医療機関によって管理されなければならない。

- 医療機関は、ビューアー用ワークステーションを新たに導入する際は、モニターの推奨要件を満たす機種が推奨される。

＜サイバーセキュリティに関する注意＞

本品は、医療機器情報システムの“安全管理ガイドライン”に準拠した環境のネットワークで使用する。詳細は、本品 Scanner IT Administrators Guide の第 6 章を参照すること。ネットワークに接続する際は“安全管理ガイドライン”で求められている環境において使用する。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 本品による画像診断及び関連臨床情報の閲覧のみでは診断が難しい症例においては、光学顕微鏡による追加の観察等を行う。
- 本品には、特別な光源又は特殊フィルタを用いないこと。
- 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本品の操作を行わないこと。
- 本システムの改造を行わないこと。
- 故障したときは、当社認定技術者の指示に従い、保守及び修理作業はライカマイクロシステムズ社が認定した専任の技術者のみが実施すること。
- 保守及び修理の際は、必ずライカマイクロシステムズ社の純正部品を使用すること。
- 定期点検を行うこと。当社認定技術者による点検を、少なくとも年一回推奨する。
- 使用後の病理スライド標本は、各施設の取扱い手順に従い処理する。

【臨床成績】

プレジジョン臨床試験

1.試験の目的

本試験の目的は、診断に重要な組織学的特徴を同定する際の病理医の精度を評価することにより、本品の臨床的検証・妥当性確認を行うこと。

2.試験のデザイン

評価は、69 枚の FFPE H&E 染色組織スライドをスキャンして作成された画像を用い、組織学的特徴を病理医が識別する多施設共同後向き試験。

3.試験方法

3つのサブスタディが実施され、これらの精度評価には、施設・システム・病理医間にて同一のサンプルセットを使用。計 69 枚のガラススライドが使用され 3 回の独立した読影セッションで評価され、統計分析用に 759 組の観測データが得られた。

4.試験結果

各サブスタディにおいてシステム内精度（97.1%）、システム間/施設間精度（96.3%）、病理医内精度（93.5%）、病理医間精度（91.7%）といずれも一一致度の両側 95%CI の下限が 85%以上であった（下表参照）。

表 1. 3つのサブスタディの結果の概略

システム内比較					
システム	一致数	合計数	一致率及び 95%信頼区間		
			一致率 (%)	低 (%)	高 (%)
全体	737	759	97.1	95.8	98.3
システム間/施設間比較					
全体	731	759	96.3	94.9	97.6
病理医内比較					
全体	2129	2277	93.5	92.4	94.5
病理医間比較					
全体	2089	2277	91.7	90.6	92.8

5.結論

全ての試験の評価項目について受入れ基準を満たし、これらの結果は、本品が許容可能なレベルの精度を有し、意図した用途の妥当性が確認されたことを示している。

アキュラシー臨床試験

1.試験の目的

本品を使用して実施した病理診断において光学顕微鏡との診断の結果とのメジャー不一致について検証を行うこと。

2.試験のデザイン

1,152 例が 3 施設から選ばれた複数の病理医に無作為に割り当てられ、診断が行われ、異なる 2 つの方法 WSIR と MSR で比較し、且つ様々な組織/臓器タイプの 1,000 症例以上のケースを統計学的に評価をする多施設共同後向き試験。

3.試験方法

評価可能な 1,152 症例の内、3,549 件の WSIR 診断及び 3,631 件の評価可能な MSR 診断の結果が統計解析され、各施設の読影病理医が、本品を用いて各施設の全研究症例を評価し WSIR 診断を行った。

4.試験結果

full コホート（ローカルコホートとリモートコホートを統合）：WSIR 診断で観察されたメジャー不一致率は 6.14%（218/3549）で、MSR 診断では 3.66%（133/3631）であった。一般化線形モデルにより推定されたメジャー不一致率は WSIR 診断で 5.84%（95% CI: 5.01～6.80%）、MSR 診断で 3.44%（95% CI: 2.84～4.17%）であった。

メジャー不一致率（WSIR 診断から MSR 診断を引いたもの）の推定差は 2.40%（95% CI: 1.40～3.39%）であった。メジャー不一致率の差の推定値の 95% CI の上限は 3.39%であり、事前に定義された受入れ基準 $\leq 4\%$ を満たした。副次評価項目は、WSIR 診断と基準診断との間のメジャー不一致率が 7%を超えなかったことを実証することであった。WSIR 診断のメジャー不一致率の 95% CI の上限は 6.80%であり、これは事前に定義された基準 $\leq 7\%$ を満たした。以下表参照。

表 2. MSR 診断 と WSIR 診断 別の不一致率

		WSIR診断				MSR診断				不一致率の差	
コホート		不一致	合計	不一致率 (%)	95% CI (%)	不一致	合計	不一致率 (%)	95% CI (%)	%	95% CI (%)
full	観察	218	3549	6.14		133	3631	3.66			
	モデル			5.84	(5.01, 6.80)			3.44	(2.84, 4.17)	2.40	(1.40, 3.39)

臓器別の MSR 診断と WSIR 診断のメジャー不一致率は表 3 参照。

表 3. 臓器別の MSR 診断と WSIR 診断のメジャー不一致率

臓器の種類	メジャー不一致率		不一致の差 (%)
	WSIR診断	MSR診断	
肛門/肛門周囲	7.26%	3.23%	4.03%
盲腸	0.00%	0.00%	0.00%
膀胱	14.79%	12.87%	1.93%
脳/神経	2.90%	6.02%	-3.13%
乳房	7.62%	3.61%	4.01%
大腸	2.18%	1.42%	0.76%
内分泌	6.47%	3.53%	2.94%
胃食道接合部	2.91%	4.65%	-1.74%
胆嚢	0.00%	0.00%	0.00%
婦人科	5.22%	4.69%	0.53%
ヘルニア/腹膜	0.00%	0.00%	0.00%
腎臓、腫瘍性	3.13%	1.03%	2.09%
肝臓/胆管	4.55%	1.39%	3.16%
肺	7.11%	2.02%	5.09%
リンパ節	2.76%	2.27%	0.49%
前立腺	6.80%	4.03%	2.76%
唾液腺	1.43%	1.37%	0.06%
皮膚	10.57%	2.87%	7.70%

臓器の種類	メジャー不一致率		不一致の差 (%)
	WSIR診断	MSR診断	
軟部組織の腫瘍	6.90%	3.41%	3.49%
胃	3.97%	3.27%	0.71%

5.結論

全ての試験の評価項目について受け入れ基準を満たした。これらの結果は、本品を用いて、ローカル及びリモートアクセス画像データの両方を用いて行われた診断が、光学顕微鏡を用いて行われた診断と同様に正確であり、意図した用途の妥当性が確認されたことを示している。

【保管方法及び有効期間等】

■耐用期間（ライカ Aperio GT 450 DX スライドスキャナ）
正規の保守点検を行った場合に限り、製造後 10 年〔自己認証（当社データ）による〕。

【保守・点検に係る事項】

■使用者による保守点検事項

- ・ クリーニング又はメンテナンス作業を行うときは、電源スイッチをオフにして、プラグを抜いてから行うこと。
- ・ 対物レンズを扱う際は、手袋を装着すること。レンズのクリーニングには、専用のクリーニング液とレンズクリーニングペーパーを使用すること。
- ・ スキャナ外部のクリーニングには湿った布を使用し、その後乾いた布で仕上げること。

■業者による保守点検事項

年 1 回、点検チェックリストに基づき装置内部の清掃及び必要な調整を行い、動作確認を行う。

【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：
ライカマイクロシステムズ株式会社

製造業者：
ライカ バイオシステムズ イメージング インク
Leica Biosystems Imaging Inc.（アメリカ合衆国）