

COVID-19 肺炎の画像診断支援プログラムの承認について
(株式会社 MIC メディカル申請品目)

令和2年6月29日
令和2年8月5日誤記修正
令和3年5月26日誤記修正
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

1. 製品の概要

【販売名】: COVID-19 肺炎画像解析プログラム Ali-M3

【申請者】: 株式会社 MIC メディカル

【申請日】: 令和2年6月2日 (製造販売承認申請)

【使用目的】: 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 肺炎等に関する確定診断を行うことは目的としない。

※ 本品は、武漢第六病院をはじめとした中国の3医療機関以上にて撮影された8667件(7988人)の胸部CT画像を収集し、学習させて開発されたプログラムである。学習およびバリデーションに用いたデータは、COVID-19肺炎3722例、2019年5月以前のデータから収集されたCOVID-19以外の肺炎2491例、非肺炎2454例から構成される。胸部CT画像を入力するとCOVID-19肺炎に見られるCT画像所見を疑う部位に目印をつけ、その確信度を0~1.0の範囲で提示する。なお、本品はCT画像情報のみを解析するものであり、COVID-19の感染の有無や肺炎の有無を判定するものではない。本品は、中国ALIBABA DAMO TECHNOLOGIES社によって開発されたプログラムである。

2. 審査の概要

審査の概要は、以下の通りである。

(1) 判定性能

- 本品の臨床的な性能は、本邦で取得した PCR 検査結果が判明している CT 画像に対し、本品の出力結果と PCR 検査結果を比較する試験により評価された。当該試験の結果は、AUC : 0.780、感度 : 89.6%、特異度 37.1%であった（下表参照）。

			PCR検査結果	
			陽性例数	陰性例数
本品	陽性	High	204	75
		Mid	89	162
	陰性	Low	34	140

※High-Mid間の確信度閾値 : 0.751、Mid-Low間（陰性・陽性判定）の確信度閾値 : 0.1

- 本品は、開発経緯から COVID-19 肺炎に見られる画像所見に対して反応するよう設計されていることが確認でき、PCR 陽性判定に対しては、比較的高い精度（293/327 例 = 89.6%）で情報を提示している。一方で、本試験結果から本品が多くの偽陽性を発生し得ることが懸念として挙げられた。また、確信度閾値については市販後も含めて更なる検討が必要と考えられた。
- すなわち、本品は COVID-19 肺炎に共通する画像所見を有する可能性に関する情報を保守的に医師に示すこととなるが、実臨床における医師の診断にあたっては、画像所見のみならず他の臨床情報と併せて総合的に判断がなされることから、最終的な偽陽性数は低減されると考えられる。また、診断時に COVID-19 肺炎の可能性のある画像の見落とし防止の一助となることも期待される。
- COVID-19 肺炎を中心とする肺炎診療を支援する製品の導入は重要であることに鑑み、本品は直接的に COVID-19 の診断を補助するものではないが、臨床の現場で適正に使用される前提であれば医師の読影の補助としては許容可能であると考え。そのためには、使用者に対し現時点で評価されている本品の特性を十分に情報提供するとともに、本品の位置づけや性能に対する注意喚起を徹底する必要があると考える。その上で、審査においては、判定難易度が高いと判断される画像を用いた閾値設定の検証が限られていることから、製造販売後に当該事項の検証を行い、最新情報を公開することを求める承認条件を付すこと等を前提に承認は可能と判断した。

(2) その他の機能に関する評価

- COVID-19 肺炎に見られる画像所見が疑われる画像上の位置を示唆する機能については、その妥当性までは評価されていないが、本品が解析した部位を参考として提示する位置づけとして受け入れ可能と判断した。
- その他の基本的な動作（階調処理、シフト等）については、意図したとおりに動作することを確認する試験が提出された。

(3) 専門協議

- 先行品での専門協議を踏まえ、新たな問題点は認められなかったことから、専門協議の実施を不要とした。

3. 結論

- 以上の審査を踏まえ、以下の承認条件を付すことにより、本品の製造販売承認を行った。

【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。