

*COVID-19 肺炎画像解析 AI プログラム InferRead CT Pneumonia

【警告】

<使用方法>

1. 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 肺炎が否かを判定するものではない。
* 2020 年 1~2 月に収集に診断された画像データに基づき学習された製品であることに留意すること。
2. 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。）
3. 本品の検出結果には、COVID-19 肺炎画像を検出ししない場合（偽陰性）が存在すること、および、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。

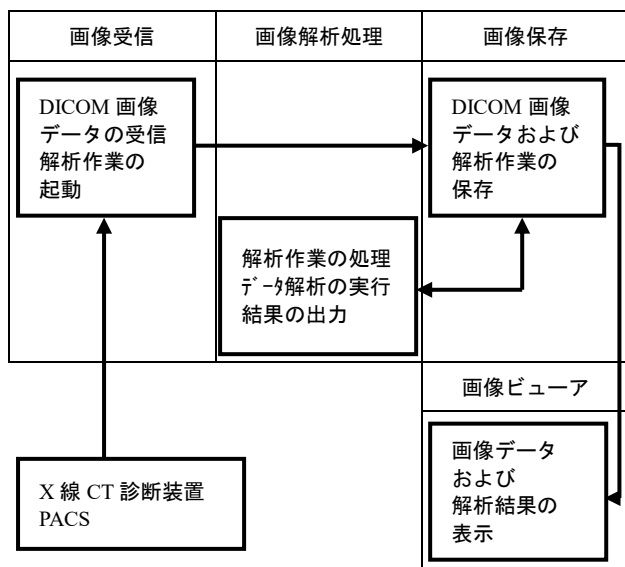
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、X 線 CT 診断装置または picture archiving and communication systems (PACS) から、Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) 標準フォーマットに適合し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参考情報を提供するものである。

本品は、画像受信、画像解析処理、画像保存及び画像ビューアから構成される。

本品の構成図



2. 主たる機能

項目	機能説明
画像診断支援機能	CT 画像データを解析し、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参考情報を表示する。 併せて、本機能の解析において着目した領域及び分布の体積を自動計算する。
前後の画像情報	肺炎の変化状況を評価する際に、別の日時に

報の対比	撮影した患者の画像を並べて提示する。
解析において着目した領域の体積比率の計算	選択した肺葉の体積に対する解析において着目した領域の体積比率を自動計算する。
報告リスト	画像診断支援機能において 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が 0% ではない症例のリストに、フラグを提示する。

3. 提供形態

記録媒体

4. 動作原理

畳み込みニューラルネットワークに基づく深層学習フレームワークで学習させることによって取得された、肺、肺組織及び肺の炎症が疑われる領域のセグメンテーションモデルを用いる。このモデルを使用し、肺の CT 画像を入力すると 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参考情報を提供する。

【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。
なお本品の位置づけは、医師の読影の補助であり、本品の検出結果のみで COVID-19 肺炎等のスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない。

【使用方法等】

1. IT 機器の要件

本品は以下の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用すること。

IT 機器の仕様：

- OS : Ubuntu 14.04、Ubuntu 18.04
- RAM : 32GB 以上
- HDD（空き容量）: 500GB 以上
- GPU : Nvidia T4

2. 使用準備

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 診断装置または PACS から DICOM 標準フォーマットに適合しており、以下の条件を満たす肺の画像データを入力する。

スライス厚	3mm 以下
再構成方法	肺野条件
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肺野全体を含むものであること。 ・ 著しいアーチファクトがないもの。 ・ 本邦で認可を得たもので撮像されたものであること。 ・ 造影 CT ではないもの。

4. 解析処理

肺の画像データを入力すると自動的に画像診断支援機能が着目した領域の輪郭が描かれる。

5. 解析結果の出力

解析が完了すると、報告リストに表示される。報告リスト上で任意の症例を選択すると、画像データ及び解析結果を確認することができる。

6. 終了

本品を終了する。
必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切る。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 診断上、CT 検査を必要とした場合にのみ使用すること。
2. 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。

<その他の注意>

1. 国内後ろ向き性能試験

国内で撮影された胸部 CT 画像データ 174 例（非肺炎像：51 例、COVID-19 肺炎に見られる CT 画像所見を有する肺炎像：33 例、その他の肺炎像：90 例）を対象とした後ろ向き性能試験を 2020 年 5 月 7 日に実施し、本品の性能を評価した。

なお、本試験における SOT (Standard of truth：真のスタンダード)（非肺炎像、COVID-19 肺炎に見られる CT 画像所見を有する肺炎像、その他の肺炎像）は、本邦の放射線専門医が CT 画像のみから判断し設定された。

本品の判定性能に関する結果は下表の通りであった。

		放射線専門医による結果	
		COVID-19 肺炎に見られる画像所見あり	COVID-19 肺炎に見られる画像所見なし
本品の出力	“中”以上 (25%以上)	28	60
	“低”又は“0%”	5	81

		放射線専門医による結果	
		肺炎像あり	肺炎像なし
本品の出力	0%を超える	103	1
	0%	20	50

※CT 画像撮像機器は全て GE ヘルスケア社のものであった。

* 【臨床成績】

1. 国内後ろ向き臨床試験

国内で撮影された胸部 CT 画像データ 190 例（COVID-19（肺炎像あり）72 例、COVID-19（肺炎像なし）11 例、COVID-19 肺炎以外の感染性肺炎 24 例、非感染性の肺疾患 43 例、正常肺 40 例）を対象とした後ろ向き臨床試験における本品の判定性能に関する結果は下表の通りであった。

*症例の定義

COVID-19（肺炎像あり）：PCR 等検査陽性かつ胸部 CT 画像で肺炎あり

COVID-19（肺炎像なし）：PCR 等検査陽性かつ胸部 CT 画像で肺炎像なし

COVID-19 肺炎以外の感染性肺炎：PCR 等検査陰性かつ胸部 CT 画像で肺炎像あり（感染性肺炎の検査結果あり）

非感染性の肺疾患：PCR 等検査陰性かつ胸部 CT 画像で肺疾患あり

正常肺：PCR 等検査陰性かつ胸部 CT 画像で肺炎像なし

症例定義毎の症例数内訳

		施設 A		施設 B		合計	
		症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)
臨床診断結果	COVID-19 (肺炎像あり)	58	90.6	14	11.1	72	37.9
	COVID-19 (肺炎像なし)	6	9.4	5	4.0	11	5.8
	COVID-19 以外の感染性肺炎	0	0.0	24	19.0	24	12.6
	非感染性肺疾患	0	0.0	43	34.1	43	22.6
	正常肺	0	0.0	40	31.7	40	21.1
スライス厚	1.00 mm	2	3.1	16	12.7	18	9.5
	1.25 mm	57	89.1	0	0.0	57	30.0
	3.75 mm	0	0.0	2	1.6	2	1.1
	5.00 mm	5	7.8	108	85.7	113	59.5
肺炎の重症度	肺炎像なし	6	9.4	70	55.6	76	40.0
	軽度	25	39.1	33	26.2	58	30.5
	中等度	25	39.1	22	17.5	47	24.7
	重度	8	12.5	1	0.8	9	4.7

結果

		PCR 等検査による結果	
		陽性	陰性
本品の出力	“中”以上 (25%以上)	64	10
	“低”又は“0%”	19	97

PCR 等検査の結果を SOT (Standard of truth：真のスタンダード) とした場合の本品の感度・特異度は以下の通りであった。

感度 77.1%

特異度 90.7%

		放射線専門医による結果	
		COVID-19 (肺炎像あり)	その他
本品の出力	“中”以上 (25%以上)	63	11
	“低”又は“0%”	9	107

スライス厚別の結果

スライス厚 3 mm～5 mm		PCR 等検査による結果	
		陽性	陰性
本品の出力	“中”以上 (25%以上)	7	10
	“低”又は“0%”	8	90

スライス厚 3 mm～5 mm		放射線専門医による結果	
		COVID-19(肺炎像あり)	その他
本品の出力	“中”以上 (25%以上)	6	11
	“低”又は “0%”	5	93

スライス厚 3 mm未満		PCR等検査による結果	
		陽性	陰性
本品の出力	“中”以上 (25%以上)	57	0
	“低”又は “0%”	11	7

スライス厚 3 mm未満		放射線専門医による結果	
		COVID-19(肺炎像あり)	その他
本品の出力	“中”以上 (25%以上)	57	0
	“低”又は “0%”	4	14

【承認条件】

* 本品の対象とする疾病の科学的知見が限られていることから、本品の性能に留意し、必要に応じて使用者に必要な情報を提供する等の適切な措置を講ずること。

【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：	株式会社 CES デカルト
住所：	東京都文京区本郷 5-25-16 石川ビル
電話番号：	03-3868-0982
製造業者：	Beijing Infervision Technology Co., Ltd. 北京インファービジョンテクノロジー株式会社（中華人民共和国）

（文献請求先も同じ）