

プログラム 1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム JMDN コード：40935012

COVID-19肺炎画像解析プログラム Ali-M3

【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肺炎が否かを判定するものではない。
* 2020年5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
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】

本品は、X線CT診断装置又はこれらの画像を保管しているサーバーから得られた画像を更に処理して診療のために提供するプログラムである。本品は汎用IT機器にダウンロード又はクラウドコンピューティングとして提供される。

本品の機能

項目	仕様
COVID-19肺炎に見られる画像所見の確信度提示機能	画像単位でのCOVID-19肺炎に見られるCT画像所見の確信度を提示する機能
関心領域のマーキング機能 (付帯的機能)	関心領域を画像上にマーキングする機能
画像や情報の処理機能	拡大・縮小、階調処理、移動（シフト、パンニング）の画像処理をする機能
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果を正しく表示する機能
外部装置との入出力機能	本品が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる機能

作動・動作原理

X線CT診断装置又はこれらの画像を保管しているサーバーから画像を入力し、診療のために表示する。解析結果を保存することができる。画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。汎用IT機器及びX線CT診断装置は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。

【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。

【使用方法等】

設置方法

本品は、下記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アクセスして使用する。汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

汎用IT機器の仕様

アクセス可能な汎用PC 及び組み合わせる画像表示モニター
安全性：JIS C 6950-1 適合
EMC：CISPR 22/CISPR 24、又は VCCI 適合

汎用PC性能

OS：Windows 10, Windows Server 2016, Windows Server 2019, Linux (CentOS, Debian, Fedora, Oracle Linux, RHEL, SUSE, 及びUbuntu)
HDD (空き容量)：80GB 以上
メモリ：8GB 以上
CPU：2.30GHz 以上

画像表示モニター：

解像度1280 X 1024 ピクセル以上
カラー表示

入力するX線CT画像の条件

画素サイズ：512×512
スライス厚：5 mm以下
必要画像数：10枚以上
撮影範囲：胸部（肺野を含む）
画像再構成：肺野条件
造影条件：非造影
除外条件：著しいアーチファクトがある画像

使用方法

1. 使用準備

- (1) インストール先の汎用IT機器の電源を入れる、もしくはクラウドサーバーにある本品にアクセスする。
- (2) 本品を起動する。

2. 操作

- (1) X線CT診断装置又はこれらの画像を保管しているサーバーからX線CT画像を入力する。
- (2) COVID-19肺炎に見られるCT画像所見の確信度が提示され、関心領域が画像上にマーキングされる。
- (3) 結果を保存する。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本品を終了させる。
- (2) 必要に応じて、汎用IT機器の電源を切る。

操作方法の詳細については、本品の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 推奨仕様を満たす汎用IT機器を使用すること。
2. 本品をインストールした汎用IT機器、又はクラウドサーバーにある本品にアクセスする汎用IT機器は、患者環境で使用しないこと。
3. 診断上、CT検査を必要とした場合にのみ使用すること。
4. 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。
5. COVID-19肺炎像が画像上に現れない場合は、本品で確信度Lowとして表示されること（偽陰性）があるため注意すること。
6. スライス厚等の撮影条件および再構成条件によって、COVID-19肺炎像が画像上に現れない場合は、本品で確信度Lowとして表示されること（偽陰性）があるため注意すること。
7. COVID-19肺炎像に類似した他のウイルス性肺炎像や器質化肺炎像などが本品で確信度Mid又はHighとして表示されること（偽陽性）があるため注意すること。
8. ネットワークを使用する場合は、通信状況が良い環境で使用すること。
9. 他の類似するコンピュータ診断支援プログラムと同時に使用する場合は、解析結果を取り違えないよう注意すること。
10. 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。
11. 使用する機器のパスワード設定を行うこと。
12. 本品は、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のネットワークで使用すること。
13. 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。

【臨床成績】

COVID-19感染が疑われる患者749例のPCR検査結果及び胸部CT撮影画像を後向きに収集し、解析対象から除外した45例を除く704例のPCR検査結果（陽性：327例、陰性：377例）を評価基準として、本品のCOVID-19肺炎に見られる画像所見の確信

度提示性能を評価した。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評価をした。6日以内にPCR検査

結果が一度でも陽性であった場合は、陽性とみなした。6日以内にPCR検査結果が一度も陽性ではなかった場合は、陰性とみなした。尚、除外した45例は、CT検査実施日が不明な症例、CT検査とPCR検査の間隔が7日以上空いている症例、CT検査情報（DICOM）がない症例であった。評価の結果を以下に示す。

			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

感度：89.6%、特異度：37.1%

※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

【承認条件】

承認時のデータに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。必要に応じて、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

名称：株式会社M I Cメディカル
住所：東京都港区赤坂1丁目11番44号

製造業者

名称：Alibaba Damo (Hangzhou) Technology Co., Ltd
国名：中華人民共和国

販売業者

名称：エムスリー株式会社
住所：東京都港区赤坂1丁目11番44号
電話番号：03-6893-4856