

感染性肺炎の画像診断支援プログラムの承認について
(株式会社ドクターネット申請品目)

令和3年12月9日
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】：胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP

【申請者】：株式会社ドクターネット

【申請日】：令和3年8月31日（製造販売承認申請）

【使用目的】：本プログラムは、胸部X線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感染性肺炎に見られるX線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位置づけは、医師の読影の補助であり、本プログラムの検出結果のみで肺炎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。
※ 本品は、アメリカ、イタリア、韓国及び中国で収集された症例を用いて学習させて開発されたプログラムであり、胸部X線画像を入力すると感染性肺炎に見られる画像所見を有するか否かについて、確信度（0～100の数値及びこれに基づくHigh/Mid/Lowの分類）を着目領域に関するマップとともに提示する。なお、本品は胸部X線画像情報のみを解析するものであり、COVID-19を含むウイルス性感染の有無や肺炎の有無を判定するものではない。なお、本品は韓国JLK Inc.によって開発されたプログラムである。

2. 審査の概要

専門協議における議論も踏まえた審査の概要は、以下の通りである。

(1) 判定性能

- 本品の判定性能は、本邦で撮影された胸部X線画像を用いて評価された。収集された胸部X線画像は放射線科医により、感染性肺炎像がない症例を「SOT 陰性」、感染性肺炎像がある症例を「SOT 陽性」として分類された。この結果と本品の出力結果を比較したところ、下表の結果であった。

		放射線科医による定義	
		SOT 陽性	SOT 陰性
本品	High 又は Mid	104	121
	Low	2	70

※High-Mid間の確信度閾値：65、Mid-Low間（陰性・陽性判定）の確信度閾値：30

- 本品は、開発経緯から COVID-19 を含む感染性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、また放射線科医が感染性肺炎に

見られる画像所見を有すると判断する画像に対しては、比較的高い精度(104/106例 = 98.1%)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、評価データの種類が限定的であったことが懸念として挙げられた。

- すなわち、本品は感染性肺炎に共通する画像所見を有する可能性を保守的に医師に示すこととなるが、実臨床における肺炎の診療においては、病歴聴取、バイタルサイン、理学所見の確認等が実施され、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ことが考えられる。
- 依然として COVID-19 への対策が危機管理上重大な課題となっており、第 6 波に備えるためにも、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。本品は直接的に COVID-19 の診断を補助するものではなく、感染性肺炎の疑いがある症例を検出するものであるが、本邦で胸部 X 線検査が普及しており、また放射線診断専門医以外の医師による検査が広く行われている状況を踏まえると、本品の導入により COVID-19 を含む感染性肺炎の疑いがある症例の見落とし防止に寄与し、適切な処置や紹介等の措置に貢献できる可能性はある。ただし、実臨床における撮影条件や機種、又は患者背景の多様性を考慮すると、本試験は限定的な評価であるため、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、製造販売後に実臨床での臨床性能の検証と提供する情報の更新を求める承認条件を付すこと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

- その他の基本的な動作(画像の回転、反転等)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

- (1)の論点に対して専門協議を実施した。胸部 X 線検査は実施されるシーンが多様であることから、検査画像の施設間、機種等の違いや体位等の影響について考察の上、現時点における評価上の限界について特に注意喚起するべきであることが示唆された。
- 上述の示唆を含め、添付文書等で情報提供するよう申請者に指示し、申請者はこれに対応した。

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】

- ・ 承認時のデータが極めて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し、最新の情報を提供すること。