＊2024年1月改訂（第2版）
2022年9月作成（第1版）

承認番号　30400BZX00217000

プログラム1　疾病診断用プログラム

管理医療機器　病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム　JMDNコード：71080002

内視鏡検査支援プログラム　EW10-EG01

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

1. 構成

本プログラムは、汎用コンピュータにインストールして使用する。本プログラムがインストールされた汎用コンピュータを内視鏡システムおよび外部記憶媒体と組み合わせて使用する。

本プログラムを用いたシステム構成図

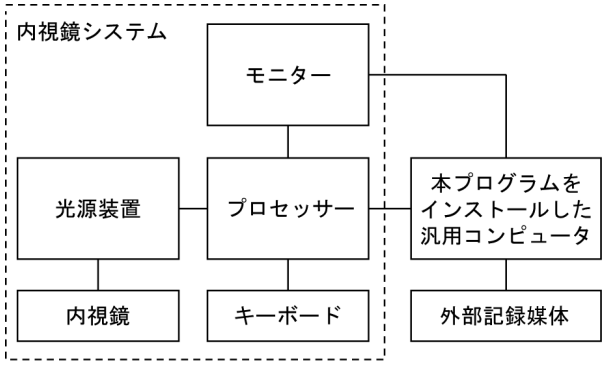

図1

＜動作原理＞

1. 概要

上記構成は、本プログラムを用いた運用形態の一例である。内視鏡が撮影した内視鏡画像は、光源装置とプロセッサーを経由して、本プログラムをインストールした汎用コンピュータへ送られる。本プログラムは、以下の主たる機能により、診断を支援する情報をモニターへリアルタイムに表示する。

2. 主たる機能

(1)食道扁平上皮癌疑い領域検出支援機能

プロセッサーから受信した内視鏡画像で画像解析を行い、食道扁平上皮癌である可能性のある領域を検出し、その結果をモニターの内視鏡画像に重畳して表示する。以下条件において機能する。

・観察モードがLCIまたはBLI
・電子ズームを使用していない
・光学ズームの拡大率を一定値以上に上げていない

(2)胃腫瘍性病変疑い領域検出支援機能

プロセッサーから受信した内視鏡画像で画像解析を行い、胃腫瘍性病変である可能性のある領域を検出し、その結果をモニターの内視鏡画像に重畳して表示する。以下条件において機能する。

・観察モードがWLIまたはLCI
・電子ズームを使用していない
・光学ズームの拡大率を一定値以上に上げていない

3. 付帯機能

(1)画像提供機能

本プログラムがプロセッサーから受信した画像（動画及び静止画）を他の非医療機器プログラムがデータ保存のために利用できる機能。

(2)画像重畳機能

他の非医療機器プログラムから内視鏡モニター画面上に表示したい情報（医師が診断等に用いることを意図しない情報）を受け取り、その情報を重畳表示する機能。

(3)ランドマークフォトチェッカー機能

プロセッサーが静止画撮影した画像を解析して、意図的なスコープ操作が要求される「ランドマーク」が適切に撮影されているかを判定して結果表示する。観察モードがWLIまたはLCIの場合に機能する。

4. アルゴリズム概要

病変検出支援機能における病変の検出アルゴリズムには、Deep Learningのアーキテクチャを使用しており、内視鏡画像を入力すると、それぞれ病変の位置を出力する。

本プログラムの開発過程において、内視鏡画像＋正解データ（病変の位置情報）を学習データとして本アーキテクチャに学習させることで、「病変検出支援機能」のAIモジュールを作成した。これらのモジュールは市場にて学習し変化することはない。

＊＜動作環境＞

本プログラムは、USBメモリを記録媒体とし、下記仕様を満たす汎用コンピュータにインストールして使用する。本プログラムがインストールされた汎用コンピュータと光源装置、プロセッサー、内視鏡およびログ出力用の外部記録媒体とを組み合わせて使用する。

汎用コンピュータ仕様1

名称	仕様
PC	CPU：Intel Xeon E3-1505M（Supports Intel Quick Sync Video）
	CPU Clock：3.00GHz
	GPU：NVIDIA Quadro P1000
	ビデオキャプチャ：DVI-D入力，1920×1080 60fps 非圧縮録画可能（video4linux，Ubuntu 16.04サポート）
	メモリ：8GB以上
	ストレージ：32GB + 256GB以上のパーティションが可能なSSD（または、Cfast）（電力損失保護機能付き）
	外部ポート：USB×2，RS-232C×1
	DVI出力：×1（1920×1080）
	内蔵スピーカー
	OS：Ubuntu 16.04
	NVIDIA software：NVIDIA Graphic Driver 396、CUDA Toolkit 9.2 for Linux Ubuntu 16.04 x86_64 and Patch 1、cuDNN 7.4.2 for CUDA 9.2
モニター	解像度：Full HD（1920×1080、60Hz）、DVI接続できること。
外部記録媒体	USBメモリ

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ181A　897N204842C
2401-2.0

汎用コンピュータ仕様2

名称	仕様
PC	CPU：Intel Xeon E3-1505M （Supports Intel Quick Sync Video）
	CPU Clock：3.00GHz
	GPU：NVIDIA Quadro P1000 または T1000
	ビデオキャプチャ：DVI-D 入力，1920×1080 60fps 非圧縮録画可能 （video4linux，Ubuntu 22.04 サポート）
	メモリ：8GB 以上
	ストレージ：32GB + 256GB 以上のパーティ ションが可能な SSD（または、Cfast） （電力損失保護機能付き）
	外部ポート：USB×2，RS-232C×1
	DVI 出力：×1（1920×1080）
	内蔵スピーカー
	OS：Ubuntu 22.04
	NVIDIA software：NVIDIA Graphic Driver 535、CUDA Toolkit 12.0 for Linux Ubuntu 22.04 x86_64 and Patch 1、cuDNN 8.9.6 for CUDA 12.0
モニター	解像度：FullHD（1920×1080、60Hz）、DVI 接続できること。
外部記録 媒体	USB メモリ

【使用目的又は効果】

観察者が病変の検出を目的に取得する上部内視鏡画像において、食道扁平上皮癌及び胃腫瘍性病変である可能性のある領域を抽出し同画像の観察者に示すことで、病変可能性部位への観察者の注意を喚起して、観察者が画像を解釈し病変検出することの支援を行うこと。本品目の位置付けは、「観察者による病変検出の補助」であり、本装置による検出結果のみで病変の存在診断、質的診断を行うことは目的としていない。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用準備

(1) 汎用コンピュータの電源を入れ、本プログラムを起動させる。
(2) 内視鏡システムの電源を入れる。
(3) 使用前点検を行う。

2. 操作

(1) 上部内視鏡検査を開始する。
(2) 病変検出支援機能の ON/OFF を切り替える。
食道観察時、観察モードが BLI または LCI モードの場合に病変検出支援機能が有効化され、病変（食道扁平上皮癌）である可能性のある領域がモニター上に表示される。
胃観察時、観察モードが WLI または LCI モードの場合に病変検出支援機能が有効化され、病変（胃腫瘍性病変）である可能性のある領域がモニター上に表示される。
(3) 上部内視鏡検査を終了する。

3. 終了

(1) 内視鏡システムおよび汎用コンピュータの電源を切る。

＊ ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本プログラムは以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認・認証・届出番号	製造販売業者
光源装置　BL-7000（※1）	227AABZX00041000	自社
光源装置　LL-7000（※1）	228AABZX00112000	自社
プロセッサー　VP-7000	14B1X10022A0V014	自社
プロセッサー　EP-6000	230AABZX00025000	自社
プロセッサー　EP-8000	305AABZX00037000	自社

本プログラムで併用可能な内視鏡は、上記光源装置及びプロセッサーに組み合わせて使用が可能な EG の名称から始まるビデオ軟性胃十二指腸鏡及び超音波軟性胃十二指腸鏡である。

・800 システムスコープ（上部消化管用）
・700 システムスコープ（上部消化管用）（※2）
・L600 システムスコープ（上部消化管用）（※3）
・6000 システムスコープ（上部消化管用）（※4）
・L580 シリーズスコープ（上部消化管用）（※3）
・L580(7)シリーズスコープ（上部消化管用）（※3）

（※1）BL-7000 は、EP-6000、EP-8000 では使用できない。
LL-7000 は、EP-6000 では使用できない。
（※2）EG-740UT は使用できない。
（※3）L600 システムスコープ、L580 シリーズスコープ、および L580(7)シリーズスコープは、EP-6000 では使用できない。
（※4）6000 システムスコープは、BL-7000、LL-7000、VP-7000、EP-8000 では使用できない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 体内にスコープを挿入していなくても、床面などを病変と誤認し、検出する場合がある。その場合は、診断支援モードを OFF にする。
2. 本プログラムの結果は、本プログラムをインストールした汎用コンピュータに接続されたモニターにのみ表示される。
3. 内視鏡検査中に、汎用コンピュータが動作しなくなったり、内視鏡画像が表示されなくなった場合、次の手順を行うこと。
(1)プロセッサーとモニターをビデオケーブルで接続し、内視鏡画像をモニターに表示する。
(2)検査を終了した後、汎用コンピュータを再起動するか、取扱説明書のトラブルシューティングに記載の対処方法を行うこと。
4. カートを使用している場合、汎用コンピュータの電源を切る前に、カートの電源を切らないこと。
5. 使用の前に、ユーザー設定画面を参照し、報知音の設定が ON になっているかどうかを確認すること。
6. 観察時は、検出ボックス、報知音に頼らず、観察画像全体を十分に確認すること。
7. 病変ではない場所に検出ボックスを表示する可能性がある（例えば、幽門輪、噴門部、食道胃接合部、咽頭）。観察画像を十分に確認すること。
＊ 8. 画面上に表示されていない病変は検出されない（例えば、ひだ、残液、残渣に隠れているもの）。「検出ボックス」の表示結果や表示箇所に頼らず、観察画像全体を十分に確認すること。
9. 切除前の病変に検出ボックスが表示されていても、切除後の病変には検出ボックスが表示されない場合がある。
10. スコープと病変との距離に関係して、画面上に表示される病変の大きさによっては、病変を検出できない場合がある。
＊ 11. 画面上に表示される病変の形状によっては、病変を検出できない場合がある。
＊ 12. 画面上に表示される病変の映り方（角度や方向など）によっては、病変を検出できない場合がある。
13. スコープの移動が早すぎる場合は、病変を検出できない場合がある。

14. 内視鏡画像が観察に不適切な状態の場合、病変は検出されない。例えば、以下の場合である。
- ハレーションを起こしている画像
- 暗い画像
- 送水中の画像
- 色素散布している画像

15. インストールを実施している間は、汎用コンピュータの電源を切らないこと。インストールが完了する前に電源を切った場合は、正常にインストールできない。
16. インストール完了前に電源を切ったり、インストールに失敗した場合は再インストールを実施すること。
17. インストールの完了後は、ユーザー設定画面を参照し、適切な設定（日時設定など）になっているかを確認すること。
18. プロセッサーにログインすると、電源を切るまで、記録されたすべての情報へのアクセスが可能になる。システムから離れる時には、必ずログオフするか電源を切ること。
19. 本プログラムをインストールした汎用コンピュータを施設外のネットワークに接続しないこと。
20. 本プログラムは、以下のような病変に対する有効性は確立しておらず対象外である。使用する際は、十分に注意すること。
■ 食道扁平上皮癌疑い領域検出支援機能における非対象病変
- バレット食道腺癌他、食道扁平上皮癌以外の腫瘍
- 非上皮性腫瘍

■ 胃腫瘍性病変疑い領域検出支援機能における非対象病変
- 特殊型悪性上皮性腫瘍
- 非上皮性腫瘍

【使用上の注意】

＜使用注意＞

ネットワーク機能を持つ汎用コンピュータに本プログラムをインストールする場合には、以下の使用上の注意を守ること。

1. 本プログラムは、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。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、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。
3. 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。

＜重要な基本的注意＞

1. 本プログラムは、内視鏡の手技について十分な研修を受けた医療従事者が使用することを前提としている。取扱説明書には、臨床手技と内視鏡の技術面に関する記載はない。臨床手技については、ユーザーの専門の立場から判断すること。
2. 本プログラムは、診断を行うことを目的としていない。診断はユーザーの責任で行うこと。
3. 本プログラムは医療施設で医師の管理下にて医療施設で診断支援のために使用されることを意図する。
4. 場合によっては認識しない、誤った認識結果を示すことがある。このため、検査においては内視鏡の観察画像を十分に確認し、医師の判断で処置を決定すること。
5. 本プログラムは 20 歳未満の患者データでは検証していない。20 歳未満の患者の検査に使用する際には注意すること。

＜その他の注意＞

人工知能（AI）を用いた上部内視鏡検査支援プログラム性能検証試験

食道扁平上皮がん及び胃腫瘍性病変を対象とし、多施設で取得した内視鏡検査画像による検証画像を用いた後ろ向き性能評価試験を、2021 年 8 月から 2021 年 12 月の期間に実施し本プログラムの有効性を評価した。
病変検出支援機能の主要評価項目を感度として評価した。

1. 病変検出支援機能の性能評価試験

(1)食道扁平上皮癌疑い領域検出支援機能

観察モード	サンプル数	主要評価項目 感度（%） ［95%信頼区間］	副次評価項目 特異度（%） ［95%信頼区間］
BLI	679	97.6 ［95.6～99.7］	92.9 ［90.6～95.3］
LCI	682	96.6 ［94.2～99.1］	93.2 ［91.0～95.5］

(2)胃腫瘍性病変疑い領域検出支援機能

観察モード	サンプル数	主要評価項目 感度（%） ［95%信頼区間］	副次評価項目 特異度（%） ［95%信頼区間］
WLI	846	95.5 ［92.8～98.1］	85.4 ［82.6～88.2］
LCI	885	93.9 ［91.1～96.7］	93.9 ［92.0～95.8］

※病変の背景情報
［胃腺腫と胃癌の比率］約 1：9
［胃ピロリ菌感染有無の比率］約 1：1
なお、本成績は富士フイルム株式会社が収集したデータによる試験結果であり、すべての条件で保証されるものではない。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任はユーザー側にある。

【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
富士フイルム株式会社
TEL：0120-771669

＊ 販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）

サイバーセキュリティに関する情報請求先
<<製造販売業者と同じ>>

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ181A 897N204842C
2401-2.0