

プログラム1 疾病診断用プログラム
高度管理医療機器 疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム JMDNコード：71066003
内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-X

【警告】

本プログラムによる支援結果は誤る可能性がある。医師は、通常のプロセスに従い内視鏡観察を行い、本プログラムの支援結果は参照することとどめ、確定診断及び治療方針の決定は、医師の責任において行うこと。
Sessile serrated lesion (SSL)は腫瘍(Neoplastic)として出力されるため注意すること。本プログラムの有効性が確立されていない病変があるため、使用に際して、**【重要な基本的注意】**を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは内視鏡画像（教師データ）を機械学習することによって構築された推論モデルに基づき、画面上の大腸病変に対し、腫瘍（Neoplastic）・非腫瘍（Non-neoplastic）のいずれかに該当するかを推論し結果表示するコンピュータ診断支援（Computer aided diagnosis: CADx）であり、一般社団法人人工知能学会設立趣意書に記載された人工知能の概念に基づくものである。本プログラムは大腸内視鏡Narrow-band imaging（NBI）*モードで静止画像を撮影すると、その病変の推論結果を出力する。

医師はまず通常の内視鏡診療の一貫として病変の内視鏡診断を行う。その後、NBIの静止画像を撮影した時に本プログラムの結果が1秒以内に表示される。従って医師の診断に先立って推論結果が表示されることはない。なお、本ソフトウェアは確定診断を目的としたものではない。

* NBI 及びNarrow-band imagingはオリンパス株式会社の商標または登録商標です。

2. 主たる機能

項目	機能説明
推論結果表示機能	大腸内視鏡による病変のNBI観察において静止画撮影をすると、解析が始まり、画像中に存在するポリープなどの病変がNeoplastic（腫瘍）か、Non-neoplastic（非腫瘍）のいずれかに該当するかを出力する。

3. 提供形態

記録媒体

4. 補足事項

記録媒体に含まれるのは以下のバージョンとなる。

製品型番：EndoBRAIN-04

バージョン：1.0

【使用目的又は効果】

本プログラムは、10mm以下の大腸病変を対象とし、大腸内視鏡NBI画像から大腸病変の特徴を検出して解析を行い、腫瘍（Neoplastic）または非腫瘍（Non-neoplastic）の推論結果を表示し、医師の内視鏡診断の補助を行う。なお、腫瘍性病変とは、腺腫、腺癌などを含む上皮性腫瘍である。本品では、sessile serrated lesionも腫瘍性病変として扱う。また、非腫瘍性病変とは、過形成ポリープ及び炎症性ポリープや若年性ポリープなどの非腫瘍性ポリープを含む上皮性病変である。

【使用方法等】

1. 使用されるコンピュータの要件

本プログラムは、下記の仕様を満たすコンピュータに製造販売業者が指定した方法（添付文書またはプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用すること。

<コンピュータの仕様>

(1) 汎用PC：

OS：Microsoft Windows 10 Pro, Windows 10 IoT
HDD（空き容量）：1GB以上
メモリ：8GB以上
CPU：4コア以上のインテル製プロセッサ
安全性：JIS C 6950-1 適合
GPU：NVIDIA 社 GeForce® GTX1060 以上の性能を持つGPU
キャプチャボード：SDI 入力可能なキャプチャボード

(2) 表示モニター：

解像度：1280×1024 ピクセル以上
カラー表示：True Color（32ビット）

2. 使用準備

(1) コンピュータの電源を入れ、本プログラムを起動する。

3. 操作

(1) 通常の内視鏡操作により観察を行う。
(2) 操作ボタンにより任意のタイミングで解析を開始する。
(3) 内視鏡画像はキャプチャデバイスによりコンピュータに取り込まれ、自動的に本プログラムが解析を開始し、解析結果が画面に表示される。
<撮影画像の取得方法>
・内視鏡装置に接続した入出力デバイスからコンピュータへ転送する。

4. 終了

(1) 必要に応じて電源を切る。

5. 本品が解析できない画像

(1) NBIモードで撮影されていない画像。
(2) 撮影されているNBI画像が不鮮明な画像。

6. 組み合わせで使用使用する医療機器

本プログラムは、以下の機器と組み合わせで使用する。

一般的な名称	販売名	認証/届出番号
ビデオ軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H290ECI	229ABBZX00088000
ビデオ軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290シリーズ	224ABBZX00113000
ビデオ軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290Zシリーズ	226ABBZX00094000
ビデオ軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H290シリーズ	224ABBZX00107000
ビデオ軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290シリーズ	224ABBZX00105000
ビデオ軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Dシリーズ	226ABBZX00093000
ビデオ軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Tシリーズ	229ABBZX00089000
ビデオ軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Zシリーズ	228ABBZX00014000
ビデオ軟性大腸鏡 ^①	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190Dシリーズ	226ABBZX00090000
ビデオ軟性大腸鏡 ^①	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-XZ1200 シリーズ	302ABBZX00059000
ビデオ軟性大腸鏡 ^①	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-EZ1500D シリーズ	302ABBZX00025000
内視鏡ビデオ画像 プロセッサ ^②	EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290	13B1X00277000514
内視鏡ビデオ画像 プロセッサ ^②	EVIS EXERA III ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-190PLUS	13B1X00277000633
送気送水機能付外部電源式 内視鏡用光源装置 ^③	EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290SL	224ABBZX00111000
送気送水機能付外部電源式 内視鏡用光源装置 ^③	EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290	224ABBZX00112000
送気送水機能付外部電源式 内視鏡用光源装置 ^③	EVIS EXERA III 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-190	224ABBZX00006000
送気送水機能付内視鏡用 光源・プロセッサ装置 ^④	EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	302ABBZX00017000

(i), (ii), (iii) いずれか一つを組み合わせで使用する。又は、(i), (iv) いずれか一つを組み合わせで使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください

7. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 複数病変が映っている場合、病変領域としてのスコアが最も高い一つの病変に対してのみ推論結果を出力する。そのため使用する際はヒートマップ表示を確認し、推論結果の対象領域について十分注意すること。
- (2) アーチファクト（便、粘液、出血、ぶれた画像、極端に明るい・暗い画像）によって劣化した画像に対する有効性は確立していないため、これらの画像が撮影された場合には十分注意すること。また再度画像を撮影するなどし、アーチファクトの影響が少ない画像を撮影すること。
- (3) インジゴカルミン散布やメチレンブルー、クリスタルバイオレット染色後に撮影したNBI画像には対応していないため注意すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本プログラムにより誤った推論結果が出力される可能性がある。医師はまず通常のプロセスに従い診断を行った後、本プログラムの診断支援を参照すること。スクリーニング、確定診断及び治療方針の決定は、医師の責任において行うこと。
2. Sessile serrated lesion (SSL)は腫瘍(Neoplastic)として出力されるため注意すること。
3. 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されていないので使用する際には十分注意すること。
 - ・ 11mm 以上の大腸病変
 - ・ 非上皮性病変（カルチノイドや悪性リンパ腫など）
 - ・ 炎症性腸疾患患者の病変
 - ・ ポリポーシス患者の病変
 - ・ 治療後の再発病変・外科手術後の吻合部に発生した病変など
 - ・ 肛門管に発生した病変
 - ・ 直腸粘膜脱症候群、cap polyposis、colonic muco-submucosal elongate polyp 等の頻度の低い非腫瘍性病変
4. 本プログラムによる推論結果が出力されない場合がある。その際は内視鏡の撮影箇所をずらしたり、アーチファクトの影響が少ない画像を再度撮影すること。
- * 5. 本プログラムがインストールされたコンピュータをネットワーク接続する場合、施設のセキュリティポリシーに従いセキュリティが確保された環境にて使用すること。
6. コンピュータには本プログラムに関係のない他のプログラムをインストールしないこと。ただし、ネットワーク接続時は、施設のセキュリティポリシーに従い必要なソフトをインストールし、本プログラムの正常動作を確認してから使用すること。
7. インストールされているソフトウェアのバージョンを確認して使用すること。バージョンが適切でない場合、誤作動の原因となる。

【その他の注意】

1. 後ろ向き非臨床性能評価試験結果
 予め撮影された大腸内視鏡動画から、病理診断が確定された 500 個の大腸病変の画像を準備し、本プログラムで解析し有効性を評価した。主要評価項目は「病理診断が腫瘍性である病変に対する感度の 95%信頼区間下限が 90%を超えること」であり、結果は下表のとおりであった。

主要評価項目の結果

主要評価項目	精度 (%)
病理診断が腫瘍性である病変に対する感度 (95%信頼区間)	97.87 (95.85 - 99.08)

副次評価項目の結果

副次評価項目	精度 (%)
病理診断が腫瘍性である病変に対する特異度 (95%信頼区間)	83.96 (75.57 - 90.37)
病理診断が非腫瘍性病変に対する感度 (95%信頼区間)	83.96 (75.57 - 90.37)
病理診断が非腫瘍性病変に対する特異度 (95%信頼区間)	97.87 (95.85 - 99.08)
病理診断がSSLである病変に対する感度 (95%信頼区間)	88.24 (72.55 - 96.70)
病理診断がSSLである病変に対する特異度 (95%信頼区間)	98.88 (97.41 - 99.64)

【保守・点検に係る事項】

製造販売業者が推奨する保守点検項目は以下のとおり。

(1) 業者による保守点検項目

日常及び定期点検項目	周期
① 仕様、使用方法への対応	適宜
② 障害調査、復旧作業	適宜
③ HDDの空き容量の確認	適宜

【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：サイバネットシステム株式会社

** 住所：〒101-0022 東京都千代田区神田練堀町3番地
 ヒューリック秋葉原タワービルディング

電話番号：03-5297-3819

製造業者：サイバネットシステム株式会社

* (文献請求先も同じ)

サイバーセキュリティに関する問い合わせ窓口

電話番号：0120-865-153

メールアドレス：med-support@cybemet.co.jp