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：7106603

早期胃癌深達度診断支援システム Deepth-EGC

【警告】
- 本品の出力結果のみで治療方針を直接決定しないこと。
- 胃癌のスクリーニング及び確定診断の目的で本品を利用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は、内視鏡で得られた早期胃癌病変の画像を解析し、医師による深達度診断予測を支援する。

本品は、医用画像管理システム（PACS）が利用可能な汎用コンピュータ（周辺機器としてキーボード及びマウス、ディスプレイ等を有する）にインストールして使用する。内視鏡画像は、PACS からネットワークを経由して汎用コンピュータにダウンロードし、その後本品に入力する。本品は、入力された画像に対し、画像のテクスチャ解析により特徴量を抽出し、それを人工知能を利用して作成したアルゴリズムによりパターン識別することで、粘膜内癌（以下、M 癌）及び粘膜下層まで進行した癌（以下、SM 癌）の可能性を表示する。

2．機能

項目	機能説明
深達度診断予測機能	早期胃癌内視鏡画像に対する深達度診断予測結果（確信度）を算出する。
前処理機能	各入力画像に対しカメラ撮影エリア以外の部分を切り取る。
結果表示機能	(1)入力された各画像に対し、対象画像のファイル名、M 癌の確信度、SM 癌の確信度を表示する。 (2)M 癌と判定した画像枚数と SM 癌と判定した画像枚数を比較し、枚数の多い判定を症例単位の判定結果として表示する。同一枚数の場合、M 癌と表示する。 M 癌の場合、全体に占める割合に基づき下記の Confidence レベルを表示する。 90%以上：High 70%以上 90%未満：Middle 50%以上 70%未満：Low SM 癌の場合、全体に占める割合に基づき下記の Confidence レベルを表示する。 90%以上：High 70%以上 90%未満：Middle 50%以上 70%未満：Low
対応外内視鏡画像・非内視鏡画像の判定機能	(1)対応外の内視鏡で撮影された画像が入力された際にシステム対応外として警告を表示する。 (2)内視鏡を用いずに撮影された画像が入力された際にシステム対応外として警告を表示する。
強調観察光画像の判定機能	強調観察光を用いたモードで撮影された画像が入力された際にシステム対応外として警告を表示する。
判定箇所表示機能	(1) 診断予測の際に画像内の判定に強く寄与した箇所をヒートマップで示す。 (2) 使用者の判断により手動で画像を除外指定することで判定の集計対象外とする。

3．提供形態

記録媒体

4．補足事項

記録媒体に含まれるバージョンは以下の通り。

製品型番：Deepth-EGC

バージョン：1.2

【使用目的又は効果】

早期胃癌の内視鏡画像をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。早期胃癌の内視鏡画像を解析し、M 癌又は SM 癌の可能性を数値として出力する機能を有する。本品の位置付けは「医師の読影の補助」であり、本品による検出結果のみで早期胃癌のスクリーニングや確定診断、深達度鑑別に基づく治療方針の決定を行うことは目的としていない。

【使用方法等】

1．コンピュータの要件

本品は、下記の仕様を満たす汎用コンピュータに製造販売業者が指定した方法（添付文書又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。

＜汎用コンピュータの仕様＞

・電磁的安全性：JIS C 6950-1 適合

・電磁両立性：CISPR 22/CISPR 24 又は VCCI 適合

・汎用 PC

OS：Windows10 以上

HDD（空き容量）：5GB 以上 SSD

メモリ：8GB 以上

CPU：4 コア以上のインテル Core プロセッサー・ファミリー

・表示モニタ：

解像度：1280×768 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、本品を起動する。

3．操作

本品の詳細な操作方法は、付属の取扱説明書の「ご使用方法」を参照すること。

(1) 本品の画像入力欄に対象画像を入力し、前処理完了を待つ。

(2) 前処理が完了した後、AI 判定ボタンを押下する。

(3) 表示された判定結果とヒートマップを元に、不適切な画像を結果集計から排除し、解析結果を参照する。

＜撮影画像の取得方法＞

上部内視鏡により撮影した画像から、早期胃癌病変箇所が撮影された画像を複数枚取得し、可搬型デバイス又はネットワークを介して本品が起動しているコンピュータ上で対象画像を取得する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 終了
(1) 必要に応じて本品を終了する。

<入力画像条件>
- 内視鏡専門医により転移のない早期胃癌と判断された単発病変の内視鏡画像であること。
- 2021 年 12 月時点で市販されているオリンパス社製又は富士フイルム社製の内視鏡で撮影された内視鏡画像であること。
- 1 病変につき 5 枚以上の画像を入力すること。
- jpg, png, tiff の 3 種類いずれかの画像形式であること。
- 食道・十二指腸に及ぶ病変でないこと。
- 複数腫瘍が存在する症例でないこと。
- MP 以深の進行癌でないこと。
- 治療中または再建後の症例でないこと。
- 激しい出血を伴う症例、または生検・グリッピング等の処置後の画像ではないこと。
- 食物残渣等、異物が写っている画像ではないこと。
- ピンボケ・ハレーション等、鮮明でない画像ではないこと。
- NBI、BLI 等の画像強調観察光を用いて撮影された画像ではないこと。
- 拡大内視鏡画像又は接写等により病変の一部分のみが写った画像ではないこと。
- 撮影後、画像を人為的に加工した画像ではないこと。
- 胃以外を撮影した内視鏡画像ではないこと。
- その他、以下に示す深達度診断に適した画像であること。
  - ✓ おおむね胃癌腫瘍全体が写る（接写・拡大内視鏡等を利用しない）
  - ✓ 腫瘍の細部の形状などが観察可能である（腫瘍から極端にレンズを離さない）
  - ✓ 送気が十分に行われている

条件を満たす内視鏡の例

製造販売業者	一般的名称	販売名	認証番号
オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290	224ABBZX00117000
オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE H260Z	21700BZZ00200000
オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290Z	226ABBZX00083000
オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-EZ1500	302ABBZX00018000
富士フイルム株式会社	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-L600ZW7	228AABZX00070000

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1．本品は、早期胃癌患者の内視鏡画像を入力し、症例単位で M 癌または SM 癌のどちらの特徴に近いか推論を行うものであり、癌の有無を判定するものではない。また、M 以深の癌の評価も行わない。
2．本品による推論結果を直接確定診断に用いることはできない。深達度診断の知識及び経験のある医師が確定診断を行うこと。
3．本品によるM癌感度は、未分化型で低下する可能性がある。
4．本品は、UL1 の早期胃癌病変に対する有効性は確立していない。
5．結果画面のReject機能を多用した場合、想定と異なる結果が表示される場合がある。明確に対象外に注目している画像のみRejectすること。

〈その他の注意〉

1．本品の単体性能評価試験の結果

単施設の医療機関で 2018 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日に撮影された内視鏡画像から、内視鏡的切除術または外科手術を行った早期胃癌患者の内視鏡画像及び残余検体を後ろ向きに収集して検証データセットを作成し（M 癌 136 例、SM 癌 68 例）、本品の単体性能を検証した。正解は、残余検体による病理組織学的診断の判定結果（以下、病理診断結果）である。
なお、本検証試験は非臨床試験の位置付けであり、倫理指針に基づく臨床研究として実施した。

(1) 病理診断結果に対する本品の予測結果

		本品の深達度予測結果	
		cM	cSM
病理診断結果	pM	124	12
	pSM	23	45

cM: 本品により M 癌と判定された症例
cSM: 本品により SM 癌と判定された症例
pM: 残余検体による病理診断から M 癌と判定された症例
pSM: 残余検体による病理診断から SM 癌と判定された症例

(2) M 癌に対する本品の感度
M 癌に対する本品の感度とその両側 95%信頼区間（Wilson 法）を算出した結果、達成基準としてあらかじめ定めた「両側 95%信頼区間（Wilson 法）の下限値が 75%を上回ること」を満たした。

	推定値	95%信頼区間
感度	91.2%（124/136）	85.2 - 94.9%

(3) M 癌に対する本品の特異度及び正診率

	推定値	95%信頼区間
特異度	66.2% (45/68)	56.3%[*1]
正診率	82.8% (169/204)	77.1 - 87.4%

[*1] 片側検定

特異度については、ヒストリカルデータ（54%）に対する非劣性検定（非劣性マージン 10%）を行った。特異度の片側 95%信頼区間の下限は 56.3%と 54%を上回っており、p<0.001 と非劣性が示された。

(4) 内視鏡ベンダー毎の M 癌に対する本品の感度及び特異度

	感度		特異度	
	推定値	95%信頼区間	推定値	95%信頼区間
オリンパス	89.9% (89/99)	82.4 - 94.4%	66.7% (34/51)	53.0 - 78.0%
富士フイルム	94.6% (35/37)	82.3 - 98.5%	64.7% (11/17)	41.3 - 82.7%

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) UL の有無、組織型（分化型/未分化型）毎の M 癌に対する本品の感度

		感度	
		推定値	95%信頼区間
UL	無	91.3% (115/126)	85.0 - 95.1%
	有	90.0% (9/10)	59.6 - 98.2%
組織型	分化型	93.2% (109/117)	87.1 - 96.5%
	未分化型	78.9% (15/19)	56.7 - 91.5%

なお、本成績は株式会社両備システムズが収集したデータに対する試験結果であり、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】

〈保守点検事項〉

医療機器プログラムであるため、使用者・業者による保守点検事項はない。

使用者の方による日常利用の際に異常が感じられた場合は、販売業者または販売店まで問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7

製造業者：株式会社両備システムズ　メディカル AI 推進室
電話番号：086-264-1055

販売業者：株式会社両備システムズ　医療ビジネス事業部
電話番号：086-264-0133

〔販売業者（販売店）〕

取扱説明書を必ずご参照ください。