

プログラム 01 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 71080002
医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は大腸内視鏡検査中に内視鏡から得られた画像から大腸ポリープ候補を検出し、アラート枠を表示した後にポリープ候補領域の四隅を囲むボックスを表示することで内視鏡施行医に対する大腸ポリープの検出支援を行う。本プログラムはダウンロードにて提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

2. 機能

<主たる機能>

項目	機能説明
大腸ポリープ検出支援機能	① 通常白色光モードにおいて入力された大腸内視鏡画像情報から大腸ポリープ候補領域を検出する。 ② 検出した場合、下記を実行する。 - メイン画像の四隅を囲むアラート枠を表示した後にポリープ候補領域の四隅を囲むボックスを表示する。 - 検知音により注意喚起する。(サウンド再生デバイスを備えた汎用 IT 機器の場合のみ。オンオフ可能。) - 検出されたポリープ候補領域を含むフレームのキャプチャ画像を生成する。(キャプチャ画像の表示枚数は設定変更可能。) - ポリープ候補領域を囲むボックスは最大同時に 5 個まで表示する。

<その他の機能>

項目	機能説明
安全機能	入力信号に関する処理機能、システム中絶に関する処理機能がある。
録画機能	下記 2 種類のかたちで内視鏡映像を録画保存する。 - raw モード: 本品に入力された画像を動画ファイルとして保存する - cad モード: 本品に入力された画像及び重畳表示する画像を動画ファイルとして保存する。
静止画保存機能	大腸内視鏡機器の操作(フリーズボタンの使用等)により静止状態に移行し、かつ本品によって大腸ポリープ候補が検出されている状態において、大腸内視鏡からの入力映像及び本品の解析処理結果を重畳表示する映像を静止画として保存する。
音声制御機能(Bタイプのみ使用可能)	下記音声コマンドにより「大腸ポリープ検出支援機能」の解析開始・停止を操作できる。 「エイルつけて」: 解析を開始する。音声フレーズを認識した応答として「エイルつけて」という音声再生される。 「エイルけて」: 解析を停止する。音声フレーズを認識した応答として「エイルけて」という音声再生される。

【使用目的又は効果】

大腸内視鏡から提供された画像情報をコンピュータ処理し、大腸内視鏡検査下で隆起型及び表面型(表面隆起型)の大腸ポリープ候補を検出し注意喚起することにより大腸ポリープ候補の検出を支援する。

なお、本プログラムの位置付けは「読影の補助」であり、本プログラムによる解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断、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) 準備

本品を以下に示す推奨動作環境を満たす汎用 IT 機器にインストールし、表示モニタに接続する。なお、併用する内視鏡システムのモダリティーベンダーの指定方法は下記のとおり。

- 設定ファイルのパラメータにおいて指定する。
- 操作用アプリ画面にて指定する。(操作用アプリ画面を有する場合のみ)

<推奨動作環境>

● 汎用 IT 機器

OS	Linux ベース
プロセッサ	AMD64 アーキテクチャ
コア数	4
CPU クロック周波数	2.9GHz 以上
メモリ	16GB 以上
GPU	GTX 1650 またはそれ以上のスペックの NVIDIA 製 GPU
ビデオキャプチャーボード	DELTA-3G-elp-key 11、DELTA-12G-elp-key 11 又は DELTA-3G-elp-key 11 以上のスペックの DELTACAST 社製 SDI キャプチャーボード
安全性	JIS T 0601-1、JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 適合
EMC	JIS T 0601-1-2、又は CISPR 32/CISPR 35 適合

● 表示モニタ

解像度	1280×720 以上
カラー表示	True color (32bit)
受信	3G-SDI もしくは HD-SDI の入力が可能、もしくはそれらを入力可能な規格に変換できるコンバータが使用できること

● マイク

形態	ヘッドセット型もしくはネックセット型
接続方式	有線/無線問わないが、Bluetooth 接続にて使用する場合は、あらかじめ設定を完了させておくこと。
機能	ノイズキャンセリング機能が付いていること。

(2) 一般的な使用方法

- 大腸内視鏡装置を起動する。
- 大腸内視鏡装置からの画像がディスプレイに表示されていることを確認する。
- 本品がインストールされた汎用 IT 機器を起動すると本品が自動で起動する。もしくは本品を起動するための外部アプリケーションの操作により起動する。
- ディスプレイに大腸内視鏡からの画像に加えて本品が起動していることを示す表示が映されていることを確認する。

取扱説明書を参照すること

5. 検査を開始する。
6. 一時停止する際はアプリ画面にて「一時停止」ボタン（操作用アプリ画面ディスプレイ使用時のみ）もしくはあらかじめ割り当てられたキー入力（Enterキー等）により操作する。
7. 音声制御機能を使用する場合、マイクが認識され画面上にマイクアイコンが表示されていることを確認する。
8. 本品を終了する際はアプリ画面にて「終了」ボタンもしくはあらかじめ割り当てられたキー入力により操作する。
（操作用アプリ画面ディスプレイを使用しない場合、「終了」は本体の電源ボタンにより操作。）

(3) 解析対象

本品が解析の対象とする映像は下記のとおりである。

モデルタイプ ベンダー	・ オリンパスメディカルシステムズ株式会社 ・ 富士フイルム株式会社
映像方式	面順次方式、同時方式
映像フォーマット	・ SMPTE 274M - 3G 1080p @ 60Hz ・ SMPTE 274M - HD 1080i @ 60Hz
観察モード	白色光モード

本品と併用可能な機器は下記のとおり。

● 製造販売業者：オリンパスメディカルシステムズ株式会社

一般的名称	販売名	認証/届出番号
内視鏡ビデオ画像プロセッサ	EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290	13B1X 00277000514
送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	302ABBZX 00017000
ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Z シリーズ	228ABBZX 00014000
ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290T シリーズ	229ABBZX 00089000
ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-EZ1500D シリーズ	302ABBZX000 25000
ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290 シリーズ	224ABBZX001 13000
ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-XZ1200 シリーズ	302ABBZX000 59000
ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190D シリーズ	226ABBZX000 90000
ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE PQ260 シリーズ	222ABBZX000 68000

● 製造販売業者：富士フイルム株式会社

一般的名称	販売名	認証/届出番号
内視鏡ビデオ画像プロセッサ	プロセッサ VP-7000	14B1X10022A0V014
ビデオ軟性S字結腸鏡	電子内視鏡 EC-L600ZP7	228AABZX00069000
ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-L600ZW7	301AABZX00061000
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-L600ZW7	228AABZX00070000
ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-760Z-V/M	302AABZX00027000
ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-760ZP-V/M	227AABZX00039000

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

1. 本品は下記のような状況での有効性は確立されていないため使用する際は注意すること。
 - ・ 通常白色光以外の観察モード
 - ・ 色素散布や染色された状態での観察
 - ・ ハレーション、ブレ、レンズ曇り等により観察対象が不明瞭な状態での観察
 - ・ 便、残渣、粘液、血液の付着により観察対象が不明瞭な状態での観察
 - ・ 病変等に過度に接近した状態での観察
 - ・ 内視鏡挿入中、先端アタッチメント装着中、十分に腸管が進展されていない状況、拡大観察
2. 本品は下記のような病変を有する症例に対する有効性は確立していないため使用する際は注意すること。
 - ・ 炎症性腸疾患
 - ・ 家族性大腸腺腫症
 - ・ 進行癌
 - ・ 粘膜下腫瘍
 - ・ 病的意義に乏しい粘膜隆起
 - ・ 希少疾患
3. 下記の様な場面では偽陽性が発生する可能性があるため、注意すること。
 - ・ 精査のため腸壁に近寄った直後
 - ・ 内視鏡挿入中
 - ・ 水の吸引中
 - ・ 前処置不良
4. 本品を使用する際は使用許諾契約の条件に従うこと。
5. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
6. 検査画像の入出力中に本プログラムの終了または、汎用IT機器の電源をOFFにしないこと。
7. 出力された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は、使用を中止しエルビクス株式会社にお問い合わせすること。
8. 本プログラムの実行ファイルを削除／不正コピー／改造しないこと。
9. 他のソフトウェアをインストールした汎用IT機器における有効性は保証されない。また、リソースを大量に消費する他のソフトウェアと同時に使用しないこと。（プログラムの同時使用に注意すること。）
10. 本品は医師の読影の補助を目的としているため、最終的な判断は医師の責任の下で行うこと。
11. 不正アクセスやマルウェア感染の疑いがある場合は、速やかに使用を中止し、サポートに連絡すること。

< その他の注意 >

(1) 本品の性能評価結果

- オリンパスメディカルシステムズ株式会社の内視鏡システムにおける性能評価結果
大腸内視鏡検査動画から抽出した陽性動画 159、陰性動画 136 を用いた後ろ向き性能評価試験を実施した。

取扱説明書を参照すること

結果は下記のとおりである。

	A タイプ		B タイプ	
	推定値	95%CI	推定値	95%CI
感度 (病変ベース)	98.1%	94.6%- 99.6%	98.7%	95.5%- 99.8%
特異度 (フレーム ベース)	95.0%	94.6%- 95.3%	97.1%	96.8%- 97.3%

評価に用いたデータの肉眼型内訳は下記のとおり。

種類	隆起型		表面型	
	I p	I sp	I s	II a
動画数	4	15	81	48

(その他:非腫瘍性ポリープ:8、粘膜下隆起:1、大腸粘膜下腫瘍:1、情報なし:1)

- 富士フイルム株式会社の内視鏡システムにおける性能評価結果

大腸内視鏡検査動画から抽出した陽性動画 159、陰性動画 126 を用いた後向き性能評価試験を実施した。

結果は下記のとおりである。

	A タイプ		B タイプ	
	推定値	95%CI	推定値	95%CI
感度 (病変ベース)	100.0%	97.7%- 100.0%	98.7%	95.5%- 99.8%
特異度 (フレーム ベース)	94.3%	94.0%- 94.7%	97.2%	96.9%- 97.4%

評価に用いたデータの肉眼型内訳は下記のとおり。

種類	隆起型		表面型	
	I p	I sp	I s	II a
動画数	3	9	82	53

(その他:非腫瘍性ポリープ:9、Is+II a:1、情報なし:2)

フレーム判定において正解としたケースは下記のとおり。

種類	正解の定義
陽性動画 におけるフ レーム	本ソフトウェアが検出した領域と正解領域が IoU*0.1 以上かつ正解領域あるいは本品による推論領域の少なくともどちらか一方は box 面積の半分以上を重なり部分が占める場合
陰性動画 におけるフ レーム	本ソフトウェアがどこにも box をつけていない場合

※IoU: Intersection over Union

(2)画像表示に関する注意

1. 表示された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は使用を中止し、管理者に連絡すること。
2. ハードウェア故障等により本品が大腸内視鏡装置からの画像信号を正常に取得することができず、大腸内視鏡装置の画像のみがディスプレイにそのまま表示されるといった場合がある。この場合、本ソフトウェアを終了する、もしくは汎用 IT 機器の電源をオフする、もしくは大腸内視鏡装置からの画像を直接ディスプレイに入力するように接続を変更すること。

(3)本品の解析に関する注意

1. 本品の起動中は、解析状態(動作中/一時停止中)や信号入力の有無にかかわらず、設定された解析対象のモダリティーベンダーを示すマークが表示される。本品に接続されているモダリティーのベンダーと本品の設定が一致していることを確認すること。
2. 本品による解析を実行する場合、画面上に解析中を示すマークが表示されていることを確認すること。

(4)解析結果の解釈に関する注意

1. 本品が検出するのは「病変の候補領域」である。これら

の領域が必ずしも病変部ではない場合がある。

2. 本品が検出する病変の候補領域は、必ずしもその画像に含まれるすべての病変部を指していない場合がある。
3. 本品が検出する病変の候補領域の大きさは、必ずしもその病変部の大きさではない場合がある。
4. 本品が出力する病変の候補領域のマーク等のアノテーション情報で、内視鏡画像の一部が見えないことがある。
5. 本品が多数の病変の候補領域を検出した場合等に、表示される情報量が多くなり視認性が下がることがある。
6. 本品の画像処理・表示の速度の低下により、示している病変の候補領域が内視鏡画像に映っている実際の病変部からずれて表示されることがある。

(5)静止画・動画保存について

1. 静止画保存先のディレクトリが適切に設定されていない場合、または空きディスク容量が不足している場合等に、静止画の保存に失敗することがある。ディスプレイに表示されるエラーコードおよびエラーメッセージを参照して、適切に対応すること。
2. 本品では、保存先ディスクの空き容量不足やファイル保存先ディレクトリの権限設定により、静止画・動画の保存に失敗する場合がある。以下の点を事前に確認することで、これらのエラーの発生を低減できるため留意すること。
 - ・ 使用開始前に、静止画および動画ファイルの保存先ディスクの空き容量が十分であることを確認すること。
 - ・ ファイル保存先として設定されているディレクトリに対し、書き込み権限があることを確認すること。

(6)音声制御機能について

1. 音声制御機能を使用する場合、事前にアプリケーション上でマイクが認識されていることを確認し、音声による解析の開始と停止が実行できることを確認すること。
2. 雑音の少ない環境で明瞭に発声すること。[使用者の発話音量よりも環境音の音量が大きい場合、使用者の発話を認識できないことがある]
3. 発話者が「エイルつけて」「エイルけて」と異なる発話を行った際に本品が誤って音声認識してしまう可能性があるため、注意すること。
4. 使用後はマイクを外すか、Voice Control を OFF にすること。

【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 エルピクセル株式会社

電話番号 03-6259-1972

(紙媒体の添付文書の請求先も同じ)

取扱説明書を参照すること