

プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 手術用画像認識支援プログラム JMDN 42895002

医用画像解析ソフトウェア EIRL Surgery LC

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

以下の患者に適用すること

- 胆嚢結石症や急性胆嚢炎等を起こした胆嚢を腹腔鏡下で摘出する手術
- 対象は良性疾患（胆石症、急性胆嚢炎、慢性胆嚢炎、胆嚢ポリープ、胆嚢腺筋腫症等）のみとする

次の患者に適用しないこと

- 高度炎症症例
- 胆嚢がん症例
- 胆管走向異常

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、腹腔鏡下胆嚢摘出術における内視鏡画像から、Calot 三角の展開における適切な漿膜剥離開始位置の参考となる解剖学的ランドマークを検出し、推定位置を内視鏡画像上に重畳表示することで、術者に対しランドマークの再確認を促すための視覚支援を行うプログラムである。本プログラムは内視鏡動画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、画面上に解剖学的ランドマークが存在する可能性のある領域を表示するコンピュータ情報支援機能を有する。サブディスプレイに表示された内視鏡画像上に重畳表示をすることで、医師にランドマークの確認を促し、解剖誤認への気づきを与えるための補助を行う。本プログラムは、「肝外胆管」「胆嚢管」「S4 下縁」「Rouviere 溝」の4種類の解剖学的ランドマークを認識し、内視鏡画像に重畳表示する機能に加え、Anatomy confirmation 機能とシーン認識機能を有する。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
ランドマーク表示機能	4 種類（「肝外胆管」「胆嚢管」「S4 下縁」「Rouviere 溝」）の解剖学的ランドマークを認識し、内視鏡画像に重畳することで、強調表示を行う。

3. 構成例

本品は汎用 IT 機器等にインストールして使用するプログラムである。本品の構成例を以下に示す。



【使用目的又は効果】

本プログラムは、腹腔鏡下胆嚢摘出術における内視鏡画像から、特定の解剖学的ランドマークを持つ特徴を検出し、「肝外胆管」「胆嚢管」「S4 下縁」「Rouviere 溝」の推定位置を内視鏡画像上に表示することで、術者に対しランドマークの再確認を促すための視覚支援を行う。

【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。

<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	8 以上
メモリ	16GB 以上
GPU	RTX A4000 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	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)

本品は、物理的にアクセスが制限された手術室等の管理区域内に設置すること。本品を動作させる汎用 IT 機器は、許可された医療従事者のみがアクセス可能な場所に設置すること。

また、システム管理者は、本品の使用開始前までに使用者毎に固有のユーザーID 及びパスワードを設定すること。

(2) 一般的な使用方法

- 腹腔鏡を接続した外科用内視鏡装置を起動し、メインディスプレイに表示されていることを確認する。
- 汎用 IT 機器を起動し、本品を起動する。
- サブディスプレイに内視鏡装置画像とともに法定表示が表示されることを確認する。
- 本品が起動し動作中のマークが表示されていることを確認する。



本品動作中のマーク

- 胆嚢摘出術を開始し、胆嚢挙上の開始状態が安定的に検出された場合、内視鏡画像に重畳してランドマーク候補領域がサブディスプレイに表示される。
- 胆嚢管の露出が安定的に検知されるとランドマーク表示がオフになり、更にクリッピング工程への移行を検知すると、最終確認を求めるメッセージが表示される。
- 最終確認を求めるメッセージ表示後はAI解析がオフになる。解析終了後、汎用 IT 機器のシャットダウンも合わせて行うことができる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品による解析について
 - 本品起動中は、解析中の状況を示すマークが表示される。
 - 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。
- 本品による解析結果の解釈について
 - 本品が検出するのは「解剖学的ランドマークの候補領域」であるが、これらの領域は解剖学的に正しくない場合がある。

取扱説明書を参照すること

- 画面上に解剖学的ランドマークが表示されていても本品が検出できない場合がある。
3. **Anatomy confirmation** 機能について
- 本品の **Anatomy confirmation** 機能は、次の製品において動作することを確認している。
販売名：GRENA クリップアプライヤ（届出番号：13B1X00089090601、製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社）
販売名：リガクリップ内視鏡手術用アプライヤー（承認番号：21900BZX00883000、製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）
販売名：Hem-o-lok クリップアプライヤ（届出番号：13B1X00178000029、製造販売業者：テレフレックスメディカルジャパン株式会社）
販売名：マイクロライン クリップアプライヤー ML-10（届出番号：13B1X00072001328、製造販売業者：株式会社アムコ）
販売名：エンドクリップ III（承認番号：22100BZX00184000、製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社）
 - 上記以外のクリップアプライヤでは動作しない場合がある。また、上記製品においても、意図しないタイミングで動作する場合がある。

(3) 解析対象

本品と併用可能な機器は下記のとおり。

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	VISERA ELITE III ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S700	13B1X00277000699
ビデオ硬性腹腔鏡 (内視鏡用テレスコープ)	ENDOYEYE 硬性ビデオスコープ	223ABBZX00152000
ビデオ硬性腹腔鏡 (内視鏡用テレスコープ)	ENDOYEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ	224ABBZX00028000
硬性腹腔鏡	高解像度硬性腹腔鏡・胸腔鏡	227ABBZX00065000

(いずれも製造販売業者：オリンパスメディカルシステムズ株式会社)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品は自動的に解剖学的な判断を行ったり、処置部位を判断するプログラムではない。本品の解析結果のみで処置部位の判断を行わず、医師の責任において最終的な判断を行うこと。
- 本品の解析結果のみで処置部位の判断を行う事は目的としていないため、経験の浅い医師が利用する場合は、必ず適切な指導の下利用を行うこと。
- 入力に際して極端な補正を受けていないこと。【補正により期待される性能が出ないことがある】
- 出血や煙の発生により正常な画像が得られない場合は十分な性能を確保できなくなる事がある。
- サブディスプレイ上に表示された解剖学的ランドマーク画像に異常が疑われる場合はサブモニターの使用を中止し、メインモニターのみで手技を続行すること。本品による解析結果が気になる場合は、汎用ディスプレイの電源を切ることで表示されなくなる。
- 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、使用を中止しエルピクセル株式会社に問い合わせること。
- ハードウェア故障等により正常に動作しない場合（再起動しても復帰しない場合）、使用を中止しエル

- ピクセル株式会社に問い合わせること。
- 本品を使用する際は、使用許諾契約の条件に従うこと。
- 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。
- 本品は推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
- 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。）
- 本品をインストールするサーバのセキュリティ担保に留意すること。
- 本品は管理者により以下の対策が実施されていることを前提としている。
 - セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと
 - 管理者に安全なパスワードを設定するか、認証に SSH 鍵を使用すること。
 - ファイアウォールを有効にし、必要なポートのみ開けること。
 - OS の更新プログラム等（セキュリティパッチ含む）は、適用すること。
 - 可搬記録媒体を使用する場合は事前にマルウェアに感染していないことを確認すること。
 - マルウェアに感染する恐れのある行為をしないこと。

<その他の注意>

1) 本品の性能評価結果

腹腔鏡下胆嚢摘出術の 44 動画を対象に、12 名の医師による読影試験の結果を以下に示す。
読影試験を行った 12 名の医師の内訳は以下の通りである。

- 技術認定医（日本内視鏡外科学会の消化器・一般外科領域の技術認定医）：6 名
- 非専門医（外科専門医の資格を保有していない医師、かつ執刀医としての経験数 10 症例以上 50 症例未満）：6 名

(1) 肝外胆管領域の認識精度

AI 支援あり読影と AI 支援なし読影による肝外胆管領域の Dice 係数の最小二乗推定値を下記に示す。

群	最小二乗推定値	95%信頼区間
AI 表示状態	0.755	0.742, 0.768
AI 非表示状態	0.735	0.722, 0.748

統計学的検定結果

群間差 (AI 表示-AI 非表示) : 0.020

95%信頼区間 : 0.011, 0.030

p 値 : <0.001

AI 非表示状態に対し、AI 表示状態では、統計学的有意な Dice 係数の向上を認めた。(p<0.001)

(2) 胆嚢管領域の認識精度

胆嚢管領域において、正解判定医の Segmentation Mask に対して評価医師の Segmentation Mask の図形重心が包含された割合を下記に示す。

群	正解率(%)	正解数/延べ動画数
AI 表示状態	79.5	420/528
AI 非表示状態	76.1	402/528

AI 非表示状態に対し、AI 表示状態では、正解率の向上を認めた。

取扱説明書を参照すること

(3) S4 下縁領域の認識精度

S4 下縁領域において、正解判定医の Segmentation Mask と評価医師の Segmentation Mask が一部でも重なった割合を下記に示す。

群	正解率(%)	正解数/延べ動画数
AI 表示状態	99.2	524/528
AI 非表示状態	98.9	522/528

AI 非表示状態に対し、AI 表示状態では、正解率の向上を認めた。

(4) Rouviere 溝領域の認識精度

Rouviere 溝領域において、正解判定医の Segmentation Mask と評価医師の Segmentation Mask が一部でも重なった割合を下記に示す。

群	正解率(%)	正解数/延べ動画数
AI 表示状態	97.3	514/528
AI 非表示状態	96.2	508/528

AI 非表示状態に対し、AI 表示状態では、正解率の向上を認めた。

2) 解析結果の解釈に関する注意

1. 本品が検出するのは「解剖学的ランドマークの候補領域」である。これらの領域が必ずしも解剖学的ランドマークと一致しない場合がある。
2. 本品が検出する候補領域の大きさは、必ずしもそのランドマークの大きさではない場合がある。
3. 本品の画像処理・表示の速度の低下により、示している解剖学的ランドマーク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。

【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)