

プ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コード：42895002

内視鏡手術支援プログラム SurVis-Hys

【形状、構造及び原理】

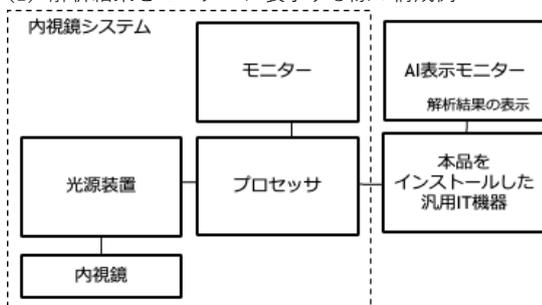
1. 概要

本品は、鏡視下（腹腔鏡下あるいはロボット支援下）子宮全摘術中の医師が内視鏡システム（本申請に含まない、以下同じ）のモニター/画面において、尿管、膀胱を確認したい場合に、内視鏡システムから得られた映像信号を解析し、当該構造物の位置や領域を推定した情報を AI 表示モニター/画面に提供する。本品は、汎用 IT 機器にインストールして使用する。本品がインストールされた汎用 IT 機器を内視鏡システム（プロセッサ、光源装置、内視鏡、モニター等を含む）と組み合わせて使用する。なお、承認申請の範囲は、本品目のプログラムのみであり、汎用 IT 機器は含まない。

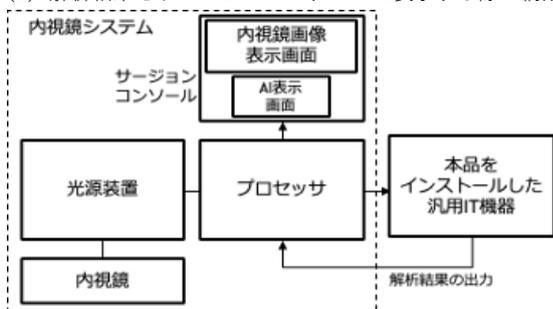
本品が使用されるシステム環境は下図のような構成が例である。

2. 構成および動作環境

(1) 解析結果をモニターに表示する際の構成例



(2) 解析結果をサージョンコンソールに表示する際の構成例



3. 主たる機能

項目	機能説明
対象臓器（尿管・膀胱）の認識支援機能	通常白色光モードにて撮影された内視鏡画像をプロセッサから受信し、画像解析を行うことで対象臓器（尿管・膀胱）の候補部位を検出し、その結果をモニターの内視鏡画像上に尿管をライトグリーン、膀胱をライトブルーで強調表示する。
強調表示の設定変更	強調表示の ON/OFF 変更や、5 段階での濃さ（透過性）の変更（【1】：0.1750、【2】：0.200、【3】：0.225、【4】：0.250、【5】：0.350）が可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、鏡視下（腹腔鏡下あるいはロボット支援下）子宮全摘術の手術中に、内視鏡画像中の尿管・膀胱部位を検出し、候補領域を強調表示することで医師が尿管・膀胱を認識することの支援を行う。本品の位置付けは「手術中の医師による尿管・膀胱認識の補助」であり、本品による検出結果のみで尿管・膀胱の同定を行うことは目的としていない。

【使用方法等】

1. 推奨動作環境

本品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。インストール先の推奨動作環境を以下に示す。

■汎用 IT 機器

OS	Microsoft Windows11 Pro または Enterprise
プロセッサ	64bit モード対応プロセッサ
CPU	最大周波数 4.70 GHz 以上
メモリ	16GB 以上
SSD	空き容量 100GB 以上
GPU	Compute Capability 8.6 以上
GPU メモリ	8GB 以上
ビデオキャプチャ	HDMI、DVI-D 規格の映像信号入力、1920×1080、60fps 非圧縮録画可能、Windows OS 対応
画像入力	DVI ケーブルまたは HDMI ケーブル、USB3.0
画像出力	HDMI または Display Port、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
モニター	解像度：Full HD（1920×1080 pixel）
安全性	JIS T 0601-1、JIS C 6950-1、または JIS C 62368-1
EMC	JIS T 0601-1-2

2. 一般的な使用方法

1. 使用準備

- 1) モニターの電源を入れる。
- 2) 汎用 IT 機器の電源を入れ、本品を起動させる。
- 3) 内視鏡システムの電源を入れる。
- 4) 本品による推論結果が内視鏡システムとは別のモニターあるいはサージョンコンソール内に表示されるように接続する。
- 5) 使用前点検を行う。

2. 操作

- 1) 内視鏡外科手術を開始する。
- 2) 臓器認識支援機能が有効化された場合、尿管・膀胱の候補領域がモニター上に強調表示される。必要に応じて、臓器認識支援機能の ON/OFF や強調表示の濃さ（透過度）を切り替える。

3. 終了

- 1) 内視鏡システムおよびモニター、汎用 IT 機器の電源を切る。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の条件を満たす入力映像を動作対象とする。

- ・ 通常光観察（白色光）
- ・ 解像度 1920×1080 pixel 以下または 3840×2160 pixel

本品は、以下の機器と併用可能

製造販売業者	一般的名称	販売名	認証/承認番号
オリンパス メディカル システムズ 株式会社	内視鏡ビデオ画像 プロセッサ	VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190	13B1X002 77000477
オリンパス メディカル システムズ 株式会社	内視鏡用光源・プロセッサ装置	VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300	13B1X002 77000593
インテュイティブサージカル合同会社	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX 00112000
エム・シー・メディカル株式会社	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	IMAGE1 カメラコントロールユニット	13B1X000 880KS587
日本ストライカー株式会社	内視鏡用ビデオカメラ	1588 AIM カメラシステム	13B1X102 09000875
日本ストライカー株式会社	内視鏡用ビデオカメラ	1688AIM 4K カメラ	13B1X102 09000926

製造販売業者	一般的名称	販売名	認証/承認番号
オリンパス メディカル システムズ 株式会社	硬性腹腔鏡	高解像硬性腹腔・胸腔鏡	227ABBZ X0006500 0
オリンパス メディカル システムズ 株式会社	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE 硬性ビデオスコープ	223ABBZ X0015200 0
オリンパス メディカル システムズ 株式会社	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	223ABBZ X0003100 0
オリンパス メディカル システムズ 株式会社	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10	224ABBZ X0002800 0
オリンパス メディカル システムズ 株式会社	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S300-10-3D	229ABBZ X0010700 0
カールストロツ・エンドスコピー・ジャパ	内視鏡用テレスコープ	KARL STORZ テレスコープシステム I	222AKBZ X0004700 0

ン株式会社			
日本ストライカー株式会社	硬性腹腔鏡	PRECISION IE ラパロスコープ	227AFBZ X0011900 0
インテュイティブサージカル合同会社	硬性腹腔鏡	da Vinci シリーズ エンドスコープ	224ACBZ X0002600 0

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) 本品をインストールまたはアップデートする際は、以下の使用上の注意を守ること。
 1. セキュリティの確保されたネットワークに接続して実施すること。
 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。
- 2) インストールを実施している間は、汎用 IT 機器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。
- 3) 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。
- 4) インストールの完了後は、設定画面を参照し、適切な設定になっていることを確認すること。
- 5) 本品の法定表示は、プログラムの「設定画面」から参照すること。
- 6) システムにログインすると、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。
- 7) 本品を使用する際は、予め漏れ電流が許容範囲内であることを確認すること。
- 8) 本品の結果は、本品をインストールした汎用 IT 機器に接続されたモニターにのみ表示される。
- 9) 内視鏡外科手術中に、汎用 IT 機器が動作しなくなった場合や、AI 表示モニターに本品の解析結果が表示されなくなった場合は、使用を中止すること。
- 10) 本品は検出対象外のものを対象臓器として検出することがある。観察画像を十分に確認すること。
- 11) 画面上に表示されていない対象候補臓器は検出されない（例えば、脂肪、血液、塑性結合組織や膜に隠れているもの）。強調表示箇所だけでなく、観察画像全体を十分に確認すること。
- 12) 内視鏡カメラと対象臓器との距離に関して、画面上に表示される対象臓器の大きさによっては、検出できない場合がある。
- 13) 内視鏡カメラの移動が早すぎる場合は、対象臓器を検出できない場合がある。
- 14) 内視鏡映像が下記のような状態の場合、対象臓器は検出されない。例えば、以下の場合である。
 - ・ 白色光以外の光源による観察や、暗い映像
 - ・ ハレーション（白飛び）の発生、フォーカスのズレ、ブレ、ディストーション等により対象臓器が明瞭に映っていない場
- 15) 外部メモリを汎用 IT 機器に接続する前に、必ずウイルスチェックを実施すること。ウイルスチェックを実施せずに外部メモリを接続すると、ウイルスにより、本品が正常に動作しなくなるおそれがある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品は、内視鏡外科的な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、臨牀的な内視鏡外科手技に関する記載はない。臨牀手技については、ユーザーの専門の立場から判断すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 2) 本品は、検出結果のみで対象の同定を行うことは目的としていない。本品は場合によって認識しない、誤った認識結果を示すことがある。このため、手術においてはAI解析がされていない画面表示を十分に確認し、本品が解析する構造物の位置や領域は参考程度とし、最終的な判断は医師が行うこと。
- 3) 本品は 20 歳未満の患者データでは検証していない。20 歳未満の手術に使用する際は注意すること。
- 4) サージョンコンソールに解析結果を表示する際、画面サイズ次第で強調表示の視認性は低下する。予め、適切な画面サイズに設定し使用すること。

<その他の注意>

1. 解析結果の解釈に関する注意

- 1) 本品は、以下の遭遇頻度の比較的低い組み合わせの症例に対する性能評価は実施していない。使用する際は、十分に注意すること。
 - 尿管強調表示機能
 - ・ オリンパス社製：悪性腫瘍で且つ大きな筋腫を有する症例
 - ・ ストルツ社製：良性疾患で且つ高度癒着を有する且つ大きな筋腫を有する症例、悪性腫瘍で且つ高度癒着を有する症例、悪性腫瘍で且つ大きな筋腫を有する症例
 - ・ インテュイティブ社製：良性疾患で且つ高度癒着を有する且つ大きな筋腫を有する症例、悪性腫瘍で且つ高度癒着を有する症例、悪性腫瘍で且つ大きな筋腫を有する症例
 - ・ ストライカー社製：良性疾患で且つ高度癒着を有する症例、良性疾患で且つ大きな筋腫を有する症例、悪性腫瘍の症例
 - 膀胱強調表示機能
 - ・ オリンパス社製：悪性腫瘍で且つ帝王切開術の既往を有する症例
 - ・ ストルツ社製：悪性腫瘍で且つ帝王切開術の既往を有する症例
 - ・ インテュイティブ社製：悪性腫瘍で且つ帝王切開術の既往を有さない症例
 - ・ ストライカー社製：良性疾患で且つ帝王切開術の既往を有する症例、悪性腫瘍の症例

- 2) 本品は、以下の遭遇頻度の比較的低い組み合わせの症例に対して、十分な症例数で評価が行われていないため、使用する際は、十分に注意すること。
 - 尿管強調表示機能
 - ・ オリンパス社製：良性疾患で且つ大きな筋腫を有する症例、良性疾患で且つ高度癒着を有する症例、良性疾患で且つ高度癒着を有する且つ大きな筋腫を有する症例、悪性腫瘍を有する症例、悪性腫瘍で且つ高度癒着を有する症例。
 - ・ ストルツ社製：良性疾患で且つ大きな筋腫を有する症例、良性疾患で且つ高度癒着を有する症例、悪性腫瘍を有する症例
 - ・ インテュイティブ社製：良性疾患で且つ大きな筋腫を有する症例、良性疾患で且つ高度癒着を有する症例、悪性腫瘍を有する症例
 - ・ ストライカー社製：良性疾患の症例
 - 膀胱強調表示機能
 - ・ ストルツ社製：良性疾患で且つ帝王切開術の既往を有する症例、悪性腫瘍を有する症例
 - ・ インテュイティブ社製：良性疾患で且つ帝王切開術の既往を有する症例、悪性腫瘍を有する症例
 - ・ ストライカー社製：良性疾患の症例

2. 表示遅延について

内視鏡カメラによって検出された映像を本品で処理し、モニター/画面へ出力するまでに要する時間を計測した結果を示す。

解析結果を AI 表示モニターに表示する際の表示遅延

- ・ VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190 と組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 167 ms であった。
- ・ VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300 と組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 169 ms であった。
- ・ da Vinci Xi サージカルシステムと組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 193 ms であった。
- ・ IMAGE1 カメラコントロールユニットと組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 159 ms であった。
- ・ 1588 AIM カメラシステムと組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 166 ms であった。
- ・ 1688AIM 4K カメラと組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 174 ms であった。

解析結果をサージョンコンソールに表示する際の表示遅延

- ・ da Vinci Xi サージカルシステムと組み合わせて使用し、解析結果をサージョンコンソール内の表示画面に表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 214 ms であった。本品をサージョンコンソールと組み合わせて使用する際は、手術に影響を与えうる遅延が発生する可能性があるため注意して使用すること。

【臨床成績】

1) 臓器認識比較試験結果

尿管あり・なしそれぞれ 150 動画の内視鏡手術映像を使用し、産婦人科専門医 8 名、非専門医 8 名の合計 16 名の医師による尿管認識比較試験を実施した。本品の人工知能による検出・強調表示を併用する認識試験（以下、支援ありとする）と、併用しない認識試験（以下、支援なしとする）での感度・特異度の結果を比較した。その結果は下表の通りであり、支援ありの方が支援なしと比較し、尿管認識の感度が有意に向上していた。専門医および非専門医それぞれにおいても、支援ありの方が支援なしと比較し、尿管認識の感度が有意に向上していた。

感度 (%)

	支援なし mean ± SD (n)	支援あり mean ± SD (n)	対応のある t 検定/ Wilcoxon 符号 順位検定 P 値
全医師	43.5 ± 15.1 (16)	58.1 ± 7.73 (16)	0.0001 /0.0001
産婦人科 専門医	51.7 ± 9.59 (8)	61.3 ± 4.62 (8)	0.0314 /0.0234
産婦人科 非専門医	35.3 ± 15.7 (8)	54.9 ± 9.11 (8)	0.0006 /0.0039

取扱説明書を必ずご参照ください

特異度 (%)

	支援なし mean ± SD (n)	支援あり mean ± SD (n)	対応のある t 検定/ Wilcoxon 符号 順位検定 P 値
全医師	86.1 ± 13.2 (16)	89.8 ± 6.55 (16)	0.0387 /0.0738
産婦人科 専門医	89.7 ± 10.4 (8)	89.8 ± 4.74 (8)	0.4711 /0.7344
産婦人科 非専門医	82.5 ± 15.3 (8)	89.7 ± 8.33 (8)	0.0179 /0.0039

膀胱あり・なしそれぞれ 120 動画の内視鏡手術映像を使用し、産婦人科専門医 8 名、非専門医 8 名の合計 16 名の医師による膀胱認識比較試験を実施した。本品の人工知能による検出・強調表示を併用する認識試験（以下、支援ありとする）と、併用しない認識試験（以下、支援なしとする）での感度・特異度の結果を比較した。その結果は下表の通りであり、支援ありの方が支援なしと比較し、膀胱認識の感度が有意に向上していた。専門医および非専門医それぞれにおいても、支援ありの方が支援なしと比較し、膀胱認識の感度が有意に向上していた。

感度 (%)

	支援なし mean ± SD (n)	支援あり mean ± SD (n)	対応のある t 検定/ Wilcoxon 符号 順位検定 P 値
全医師	54.2 ± 14.0 (16)	70.0 ± 9.86 (16)	<0.0001/ <0.0001
産婦人科 専門医	61.8 ± 9.64 (8)	71.6 ± 10.9 (8)	0.0019 /0.0039
産婦人科 非専門医	46.6 ± 14.0 (8)	68.4 ± 9.16 (8)	0.0009 /0.0039

特異度 (%)

	支援なし mean ± SD (n)	支援あり mean ± SD (n)	対応のある t 検定/ Wilcoxon 符号 順位検定 P 値
全医師	91.6 ± 10.3 (16)	92.0 ± 9.58 (16)	0.3615 /0.4717
産婦人科 専門医	90.8 ± 14.0 (8)	89.6 ± 13.0 (8)	0.7860 /0.8359
産婦人科 非専門医	92.3 ± 5.28 (8)	94.4 ± 3.90 (8)	0.1228 /0.1367

2) 単体性能評価試験結果

本品の性能を評価するため、後ろ向きでの単体性能評価試験を実施した。尿管検出における単体性能評価試験は、尿管あり・なしそれぞれ 150 動画を、膀胱検出における単体性能評価試験は、膀胱あり・なしそれぞれ 120 動画を用いた。試験の結果、尿管検出の感度は 51.3%、特異度は 92.7%、膀胱検出の感度は 80.0%、特異度は、94.2%であった。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者が負う。
2. 使用者による保守点検事項は以下とする。

点検項目	頻度
汎用 IT 機器にバッテリーケーブルが正しく接続されていることを確認する。	使用前
使用前にケーブル品質を確認すること。	使用前
汎用 IT 機器が正常に起動し、問題なく動作することを確認する。	使用前
組み合わせて使用する医療機器と接続し、本品が正常に起動し、カメラ映像の表示が行われることを確認する。	使用前
データ保存領域の空き容量が 20 GB 以上であることを確認する。	使用前

【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：株式会社 Jmees

電話番号 04-7157-2264

（紙媒体の添付文書の請求先も同じ）

取扱説明書を必ずご参照ください