

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コード: 71080002
WISE VISION 内視鏡画像解析AI

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、内視鏡検査機器(本品に含まない、以下同じ)から得られた映像信号を解析し、大腸前がん病変及び早期大腸癌の病変候補部位(以下、病変候補部位)を検出し、医師に示す。これにより、医師の注意を喚起し、医師が内視鏡画像を解釈し診断することを支援する医療機器プログラムである。

本品は、内視鏡検査機器から映像信号を受信し、本品の判断基準等に基づいた一連の情報処理を行い、その結果を出力する。病変候補部位を検出した場合は、検出した病変候補部位の位置と範囲を示すマークを付加した内視鏡映像を表示し、通知音及び検出履歴表示により医師へ通知する。

本品は、汎用IT機器(本品に含まない、以下同じ)にインストールして使用する。本品は記録媒体で提供する。

2. 主たる機能

項目	機能
病変候補部位の表示機能	病変候補部位にマーキングを行い画面表示する。
	病変候補部位の検出時に通知音により検出を知らせる。
	病変候補部位の検出履歴を画面表示する。

3. 付帯機能

項目	機能
解析対象領域の再認識機能	病変候補部位の検出を行う映像領域の自動認識を再度行う。

4. 提供形態
記録媒体

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡検査機器から得られた信号を解析して、大腸前がん病変及び早期大腸癌の病変候補部位を示し、肉眼型が隆起型である病変の診断等の支援(補助)のために使用する医療機器プログラムである。

* **【使用方法等】**

1. 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。

(1) 汎用IT機器

- OS : Ubuntu 18.04.3 LTS
- CPU : Intel Xeon W-2125
- メモリ : 64GB 以上
- ストレージ : SSD 512GB 以上
- GPU : NVIDIA Quadro RTX5000×2 枚
- キャプチャデバイス : Blackmagic Design DeckLink Mini Recorder (SDI 入力端子)
- 光学ドライブ : DVD-R(1層/2層)が読み込める DVD ドライブ
- 電気安全性規格 : IEC 60950-1 または IEC 62368-1

(2) ディスプレイ

- 解像度 : 1920×1080 pixel
- カラー表示
- 電気安全性規格 : IEC 60950-1 または IEC 62368-1

(3) スピーカー

- 任意の音声出力デバイス

2. 使用方法

(1) セットアップ

内視鏡検査機器を、本品をインストールした汎用IT機器に接続する。

(2) 電源投入

- 1) 本品をインストールした汎用IT機器の電源スイッチを入れ、本品を起動する。
- 2) 初期画面が表示されることを確認する。

(3) 検査開始

(4) 病変候補部位検出結果出力

検査中、内視鏡検査機器からの入力映像を解析し、以下の結果を出力する。

- ・ 病変候補部位にマーキングを行い画面に表示する。
- ・ 病変候補部位検出時は、通知音により検出を内視鏡医等へ通知する。
- ・ 病変候補部位の検出履歴を画面に表示する。

(5) シャットダウン 終了

3. 設定方法

以下の方法で本品の表示に関するプロファイルを管理する。

(1) マーキング

病変候補部位に表示するマーキングの色を選択する。

(2) 通知音

病変候補部位の検出時の通知音の音量と種類を選択する。

4. 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

本品は、以下の機器と組み合わせて使用する。

製造販売業者	一般的名称	販売名	認証/届出番号
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	EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290	13B1X00277000514
富士フイルム株式会社	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	プロセッサ VP-7000	14B2X10002A0V014
HOYA株式会社	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	PENTAX Medical ビデオプロセッサ EPK-i7010	227AGBZX00061000

※ 本品に併用可能なスコープは、上記のプロセッサに組み合わせて使用が可能なビデオ軟性大腸鏡である。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 本品は病変候補部位を検出しないことがある。又は、本品の検出対象外のものを病変候補部位として検出することがある。診断は通常の内視鏡検査のプロセスに従って行い、本品の結果は参考情報として使用すること。確定診断は医師の責任において行うこと。
- (2) 本品は、大腸前がん病変及び早期大腸癌以外の病変に対する有効性は確立していないため、使用する際は十分注意すること。
- (3) 表面型の病変については、熟練医に対するほどの感度は確認されていないため、本品の結果のみで診断しないよう十分注意すること。
- (4) 以下の場合については、本品の性能評価試験において隆起型病変に対して以下の感度が確認されたので本品使用時は留意して使用すること。
 - ・ 富士フイルム社製の内視鏡検査機器併用時(感度: 83.33%)
 - ・ 病変サイズが5mm未満の場合(感度: 90.48%)
- (5) 本品は、直腸とS状結腸の過形成性ポリープについても病変候補部位として検出することがあるため、使用する際は十分注意すること。
- (6) 組み合わせて使用する医療機器として設定した機器以外の内視鏡装置に対する本品の有効性は確立していないため、使用する際は十分注意すること。
- (7) 以下の状況に対する本品の有効性は確立していないため、使用する際は十分注意すること。
 - ・ 白色光以外の光源による観察(画像強調機能等)
 - ・ 色素散布や染色を実施した観察
 - ・ ハレーション(白飛び)の発生、フォーカスのズレ、ブレ等により観察対象が明瞭に写っていない場面
 - ・ 残渣及びその洗浄・泡等により観察対象が隠れている場面

- (8) 本品を併用して内視鏡検査を行う際は、以下に注意すること。
- ・ 内視鏡システムと本品の表示にタイムラグが発生し、内視鏡の挿入位置と本品のモニタ表示位置にずれが発生することがあるため、内視鏡機器の画面を見ながら内視鏡機器の操作を行うこと。
 - ・ 解析の遅延により病変候補部位の検出や表示が一部省略されることがあるため、適宜、本品の履歴画面を確認すること。
 - ・ 同一画面上に複数の病変が存在する場合、すべてを検出しないことがあるため、本品が検出した病変候補部位以外の箇所も確認すること。
- (9) 映像のフレームレートや解像度等が変換された場合、本品が正常に動作しないことがあるため、内視鏡検査機器は、映像信号を変換する機器等を経由せずに汎用 IT 機器に接続すること。
- (10) サイバーセキュリティについて
- ・ 本品をインストールした汎用 IT 機器は、ネットワーク接続しないこと。
 - ・ 本品をインストールした汎用 IT 機器に、製造販売業者が指定するプログラム以外はインストールしないこと。
 - ・ 本品の動作に必要なミドルウェア等のソフトウェアは、製造販売業者が指定するバージョンを使用すること。バージョンが適切でない場合、誤動作の原因となる。

<その他の注意>

本品の性能を評価するため、後ろ向きでの性能評価試験を実施した。試験画像は、350病変区間、4000非病変区間を選択した。試験の結果、感度82.57%、特異度88.78%であった。感度に対する病型毎のサブ解析の結果は、隆起型94.62%、表面型78.21%であった。

主要評価項目	本品の大腸前がん病変又は早期大腸癌検出に対する感度ただし、連続する5フレーム以上「大腸前がん病変又は早期大腸癌」と正しく検出された場合に正解の検出とする。
--------	---

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・ ケーブルに破損がないことを確認すること。
- ・ ケーブルが正しく接続されていることを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

Yamada, M., Saito, Y., Imaoka, H. *et al.* Development of a real-time endoscopic image diagnosis support system using deep learning technology in colonoscopy. *Sci Rep.*, **9**, 14465 (2019).

文献請求先

日本電気株式会社 医療ソリューション事業部
電話番号：03-3798-6765

【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：日本電気株式会社