

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：71066003

(病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム JMDN コード：71080002)

## 内視鏡検査支援プログラム EW10-EC02

### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜構造・構成ユニット＞

##### 1. 構成

本プログラムは、汎用コンピュータにインストールして使用する。本プログラムがインストールされた汎用コンピュータを内視鏡システムおよび外部記憶媒体と組み合わせて使用する。

本プログラムを用いたシステム構成図

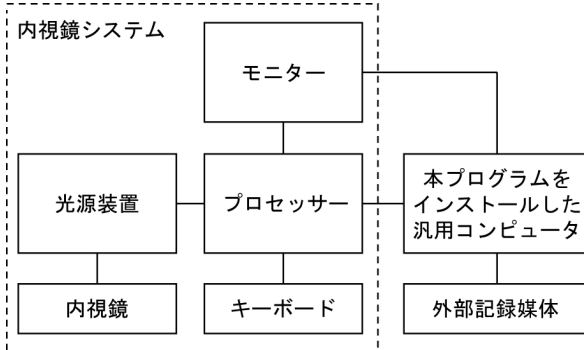


図1

#### ＜作動・動作原理＞

##### 1. 概要

上記構成は、本プログラムを用いた運用形態の一例である。内視鏡が撮影した内視鏡画像は、光源装置とプロセッサを経由して、本プログラムをインストールした汎用コンピュータへ送られる。本プログラムは、以下の主たる機能により、診断を支援する情報をモニターへリアルタイムに表示する。

##### 2. 主たる機能

###### (1) 病変検出支援機能

プロセッサから受信した内視鏡画像で画像解析を行い、病変である可能性のある領域を検出し、その結果をモニターの内視鏡画像に重畳して表示する。観察モードが WLI または LCI の場合に機能する。

###### (2) 疾患鑑別支援機能

病変が腫瘍性または非腫瘍性である可能性を推定し、推定による鑑別結果を表示するとともに、推定している内視鏡画像内の位置をポジションマップとして表示する。観察モードが WLI または BLI の場合に機能する。  
腫瘍性病変は「NEOPLASTIC」、非腫瘍性病変は「HYPERPLASTIC」で表示し、以下の病変分類を対象とする。  
NEOPLASTIC：悪性腫瘍（腺癌）または良性腫瘍（腺腫）  
HYPERPLASTIC：鋸歯状病変（過形成性ポリープ及び SSL）

##### 3. 付帯機能

###### (1) 画像提供機能

本プログラムがプロセッサから受信した内視鏡画像を、他の非医療機器プログラムがデータ保存のために利用できる機能。

###### (2) 画像重畳機能

他の非医療機器プログラムから内視鏡モニター画面上に表示したい情報（医師が診断等に用いることを意図しない情報）を受け取り、その情報を重畳表示する機能。

#### 4. アルゴリズム概要

病変検出支援機能における病変の検出アルゴリズムおよび疾患鑑別支援機能における疾患の鑑別アルゴリズムには、Deep Learning のアーキテクチャを使用しており、内視鏡画像を入力すると、それぞれ病変の位置および鑑別結果を出力する。本プログラムの開発過程において、内視鏡画像+正解データ（病変の位置情報または分類情報）を学習データとして本アーキテクチャに学習させることで、「病変検出支援機能」および「疾患鑑別支援機能」の AI モジュールを作成した。これらのモジュールは市場にて学習し変化することはない。

#### ＜動作環境＞

本プログラムは、USB メモリを記録媒体とし、下記仕様を満たす汎用コンピュータにインストールして使用する。本プログラムがインストールされた汎用コンピュータと光源装置、プロセッサ、内視鏡およびログ出力用の外部記録媒体とを組み合わせて使用する。

汎用コンピュータ仕様

| 名称  | 仕様  |
|---|---|
| PC  | CPU : Intel Xeon E3-1505M<br>(Supports Intel Quick Sync Video)                      |
|   | CPU Clock : 3.00GHz   |
|   | GPU : NVIDIA Quadro P1000   |
|   | ビデオキャプチャ : DVI-D 入力, 1920×1080<br>60fps 非圧縮録画可能<br>(video4linux, ubuntu 16.04 サポート) |
|   | メモリ : 8GB 以上  |
|   | ストレージ : 32GB + 256GB 以上のパーティションが可能な SSD (または、Cfast)<br>(電力損失保護機能付き)                 |
|   | 外部ポート : USB×2, RS-232C×1  |
|   | DVI 出力 : ×1 (1920×1080)   |
|   | 内蔵スピーカー   |
|   | OS : Ubuntu 16.04   |
| NVIDIA software : NVIDIA Graphic Driver 396, CUDA Toolkit 9.2 for Linux Ubuntu 16.04 x86_64 and Patch 1, cuDNN 7.4.2 for CUDA 9.2 |   |
| モニター  | 解像度 : Full HD (1920×1080, 60Hz)、DVI 接続できること。  |
| 外部記録媒体  | USB メモリ   |

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ118A 897N203576C  
2208-4.0

## 【使用目的又は効果】

1. 観察者が病変の検出を目的に取得する大腸内視鏡画像において、病変である可能性のある領域を抽出し同画像の観察者に示すことで、病変可能性部位への観察者の注意を喚起して、観察者が画像を解釈し病変検出することの支援を行なうこと。本品目の位置付けは、「観察者による病変検出の補助」であり、本装置による検出結果のみで病変検出を行なうことは目的としていない。
2. 観察者が病変の疾患鑑別を目的に取得する大腸内視鏡画像において、病変の視覚的特徴から腫瘍または非腫瘍である可能性を推定し同画像の観察者に示すことで、病変鑑別時の観察者の注意を喚起して、観察者が画像を解釈し疾患鑑別することの支援を行なうこと。本品目の位置付けは、「観察者による腫瘍または非腫瘍の疾患鑑別の補助」であり、本装置による鑑別結果のみで確定診断を行なうことは目的としていない。

## 【使用方法等】

### ＜使用方法＞

#### 1. 使用準備

- (1) モニターの電源を入れる。
- (2) 汎用コンピュータの電源を入れ、本プログラムを起動させる。
- (3) 内視鏡システムの電源を入れる。
- (4) 使用前点検を行う。

#### 2. 操作

- (1) 大腸内視鏡検査を開始する。
- (2) 病変検出支援機能の ON/OFF を切り替える。  
観察モードが WLI または LCI モードの場合に病変検出支援機能が有効化され、病変である可能性のある領域がモニター上に表示される。
- (3) 疾患鑑別支援機能の ON/OFF を切り替える。  
観察モードが WLI または BLI モードの場合に「疾患鑑別支援機能」が有効化され、病変が腫瘍または非腫瘍である可能性がモニター上に表示される。
- (4) 大腸内視鏡検査を終了する。

#### 3. 終了

- (1) 内視鏡システムおよびモニター、汎用コンピュータの電源を切る。

### \*\* <組み合わせて使用する医療機器>

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

| 販売名               | 承認・認証・届出番号       | 製造販売業者 |
|-------------------|------------------|--------|
| 光源装置 BL-7000 (※1) | 227AABZX00041000 | 自社     |
| 光源装置 LL-7000 (※1) | 228AABZX00112000 | 自社     |
| プロセッサ VP-7000     | 14B1X10022A0V014 | 自社     |
| プロセッサ EP-6000     | 230AABZX00025000 | 自社     |

本プログラムで併用可能な内視鏡は、上記光源装置及びプロセッサに組み合わせて使用が可能な EC の名称から始まるビデオ軟性大腸鏡である。

- ・ 700 システムスコープ
- ・ L600 システムスコープ (※2)
- ・ 6000 システムスコープ (※3)

- (※1) BL-7000、LL-7000 は、EP-6000 では使用できない。  
(※2) L600 システムスコープは、EP-6000 では使用できない。  
(※3) 6000 システムスコープは、BL-7000、LL-7000、VP-7000 では使用できない。

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 大腸にスコープを挿入していなくても、床面などを病変と誤認し、検出する場合がある。その場合は、診断支援モードを OFF にする。
2. 本プログラムの結果は、本プログラムをインストールした汎用コンピュータに接続されたモニターにのみ表示される。

3. 内視鏡検査中に、汎用コンピュータが動作しなくなったり、内視鏡画像が表示されなくなった場合、次の手順を行うこと。
  - (1) プロセッサとモニターをビデオケーブルで接続し、内視鏡画像をモニターに表示する。
  - (2) 検査を終了した後、汎用コンピュータを再起動するか、取扱説明書のトラブルシューティングに記載の対処方法を行うこと。
4. 外部メモリを汎用コンピュータに接続する前に、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しないで外部メモリを接続すると、ウイルスにより、本プログラムが正常に動作しなくなるおそれがある。
- \* 5. 使用の前に、ユーザー設定画面を参照し、報知音の設定が ON になっているかどうかを確認すること。
- \* 6. 観察時は、検出ボックス、報知音およびポジションマップに頼らず、観察画像全体を十分に確認すること。
7. 病変ではない場所に検出ボックスを表示する可能性がある（例えば、血液、残渣、回盲弁、炎症、ひだ、泡）。観察画像を十分に確認すること。
- \* 8. 画面上に表示されていない病変は検出されない（例えば、ひだ、出血、残渣、残渣に隠れているもの。「検出ボックス」の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。
9. 切除前の病変に検出ボックスが表示されていても、切除後の病変には検出ボックスが表示されない場合がある。
10. スコープと病変との距離に関して、画面上に表示される病変の大きさによっては、病変を検出できない場合がある。
11. スコープの移動が早すぎる場合は、病変を検出できない場合がある。
12. 内視鏡画像が観察に不適切な状態の場合、病変は検出されない。例えば、以下の場合である。
  - ハレーションを起こしている画像
  - 暗い画像
  - 送水中の画像
13. インストールを実施している間は、汎用コンピュータ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。
14. 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。
15. インストールの完了後は、ユーザー設定画面を参照し、適切な設定（日時設定など）になっているかを確認すること。
16. プロセッサにログインすると、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。
17. 本プログラムをインストールしたパーソナルコンピュータを施設外のネットワークに接続しないこと。
18. ポジションマップにおいて、病変ではない場所に病変の位置情報が表示される可能性がある（例えば、残渣、スコープの曇りや汚れ）。観察時は観察画像全体を十分に確認すること。
19. ポジションマップに表示される病変領域は参照情報である。観察時は観察画面全体を十分に確認すること。
20. 病変が存在しない場合でも鑑別結果が表示される可能性がある（例えば、炎症、吸引痕、回盲弁、焼灼組織等）。
- \* 21. 画面上に映っていない病変は鑑別できない（例えば、ひだ、出血、残渣、残渣に隠れているもの）。観察時はポジションマップに表示されている領域だけでなく、観察画面全体を十分に確認すること。
22. 内視鏡画像上に表示される病変の映り方によっては異なる鑑別結果が表示される可能性がある（例えば、撮影角度や病変までの距離）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ118A 897N203576C  
2208-4.0

23. 切除前の病変がポジションマップに表示されていても、切除後の病変はポジションマップに表示されない場合があるので、内視鏡の観察画像を十分に確認し、医師の判断で処置を決定すること。
24. 疾患鑑別機能は検出に使用されることを意図していない。
25. 内視鏡画像が以下の状態である場合、鑑別されない可能性がある。
- ハレーションを起こしている画像
  - 暗い画像
  - 送水中の画像
  - スコープが動いていることによるボケ画像
  - 病変が複数映っている画像
26. 形成性ポリープと SSL は鋸歯状病変として判定される。過形成性ポリープと SSL の鑑別を内視鏡的に行なう必要がある場合は、内視鏡の観察画像を十分に確認し、医師が判断すること。
27. 本プログラムは、以下のような病変に対する有効性は確立しておらず対象外である。使用する際は、十分に注意すること。
- 腺扁平上皮癌
  - 扁平上皮癌
  - TSA
  - 炎症性疾患
  - 炎症性ポリープや若年性ポリープ等
  - 粘膜下腫瘍
  - 粘膜下腫瘍様隆起を呈するリンパ腫等

## 【使用上の注意】

### <使用注意>

ネットワーク機能を持つ汎用コンピュータに本プログラムをインストールする場合には、以下の使用上の注意を守ること。

1. 本プログラムは、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。
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。
3. セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

### <重要な基本的注意>

1. 本プログラムは、内視鏡の手技について十分な研修を受けた医療従事者がご使用になることを前提としている。取扱説明書には、臨床手技と内視鏡の技術面に関する記載はない。臨床手技については、ユーザーの専門の立場から判断すること。
2. 本プログラムは、診断を行うことを目的としていない。診断はユーザーの責任で行うこと
3. 本プログラムは医療施設で医師の管理下で診断支援のために使用されることを意図する。
4. 場合によっては認識しない、誤った認識結果を示すことがある。このため、検査においては内視鏡の観察画像を十分に確認し、医師の判断で処置を決定すること。
- \* 5. 本プログラムは 20 歳未満の患者データでは検証していない。20 歳未満の患者の検査に使用する際には注意すること。

### \* \*\* <その他の注意>

人工知能 (AI) を用いた大腸内視鏡検査支援プログラム性能検証試験

大腸ポリープを対象とし、多施設で取得した内視鏡検査画像による検証画像を用いた後ろ向き性能評価試験を、病変検出支援機能について 2022 年 2 月に実施し、疾患鑑別支援機能について 2020 年 2 月から 2020 年 4 月の期間に実施し本プログラムの有効性を評価した。

病変検出支援機能の主要評価項目を感度、疾患鑑別支援機能の主要評価項目を正診率として評価した。

### \* \*\* 1. 病変検出支援機能の性能評価試験

観察モード別の感度は、下表のとおりであった。

| 観察モード | サンプル数 | 感度 (%) [95%信頼区間] |
|-------|-------|------------------|
| WLI   | 910   | 94.8 [92.3~97.2] |
| LCI   | 939   | 96.3 [94.3~98.4] |

### 2. 疾患鑑別支援機能の性能評価試験

観察モード別の正診率は下表のとおりであった。

| 観察モード | サンプル数 | 正診率 (%) [95%信頼区間] |
|-------|-------|-------------------|
| BLI   | 296   | 94.9 [92.4~97.4]  |
| WLI   | 308   | 93.2 [90.4~96.0]  |

なお、本成績は富士フィルム株式会社が収集したデータによる試験結果であり、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】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任はユーザー側にある。

### \* 【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

富士フィルム株式会社

TEL : 0120-771669

販売業者

富士フィルムメディカル株式会社

TEL : 03-6419-8033

サイバーセキュリティに関する情報請求先

<<製造販売業者と同じ>>

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ118A 897N203576C

2208-4.0

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ118A 897N203576C  
2208-4.0