

プログラム 1 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

超音波内視鏡画像検査支援プログラム EW10-US01

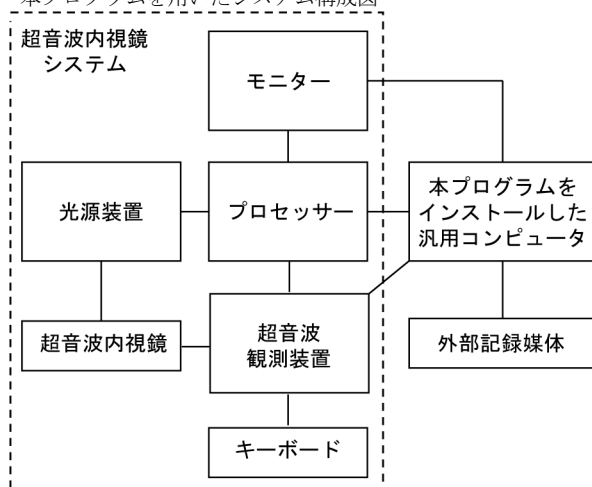
【形状・構造及び原理等】

＜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超音波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



＜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。超音波内視鏡が描出した超音波内視鏡画像は、超音波観測装置またはプロセッサから、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) 腓膵実性病変検出支援機能

超音波観測装置またはプロセッサから受信した超音波内視鏡画像で画像解析を行い、腓膵実性病変の可能性がある領域を検出し、その結果をモニターの超音波内視鏡画像に重畳して表示する。

* (2) 膵臓認識支援機能

超音波観測装置またはプロセッサから受信した超音波内視鏡画像の画像解析を行い、膵臓の可能性がある領域を検出し、その結果をモニターの超音波内視鏡画像に重畳して表示する。

3. その他の機能

* (1) 画像提供機能

本プログラムが超音波観測装置またはプロセッサから受信した超音波内視鏡画像を、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

腓膵実性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膵臓認識支援機能における膵臓の認識アルゴリズムには、Deep Learning のアーキテクチャを使用しており、超音波内視鏡画像を入力すると、それぞれ病変の位置および膵臓の位置を出力する。

本プログラムの開発過程において、超音波内視鏡画像＋正解データ（病変および膵臓の位置情報）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、「腓膵実性病変検出支援機能」および「膵臓認識支援機能」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、超音波観測装置、超音波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 1

名称	仕様
PC	CPU : Intel Xeon E3-1505M (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 60fps 非圧縮録画可能 (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) (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

* 汎用コンピュータ仕様2

名称	仕様
PC	CPU : Intel Xeon E3-1505M (Supports Intel Quick Sync Video)
	CPU Clock : 3.00GHz
	GPU : NVIDIA Quadro P1000 または T1000
	ビデオキャプチャ : DVI-D 入力, 1920×1080 60fps 非圧縮録画可能 (video4linux, Ubuntu 22.04 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) (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 22.04
	NVIDIA software : NVIDIA Graphic Driver 535, CUDA Toolkit 12.0 for Linux Ubuntu 22.04 x86_64 and Patch 1, cuDNN 8.9.6 for CUDA 12.0
モニター	解像度 : FullHD (1920×1080, 60Hz) 、DVI 接続できること。
外部記録 媒体	USB メモリ

【使用目的又は効果】

観察者が腓充実性病変の存在診断を目的に取得する超音波内視鏡画像において、腓充実性病変の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、腓充実性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存在診断することの支援を行うこと。本品目の位置付けは、「観察者による腓充実性病変検出の補助」であり、本品目による検出結果のみで存在診断、質的診断を行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) 超音波内視鏡システムの電源を入れる。
- (4) 取扱説明書に従って検出支援モード(CAD)を有効化し、検出支援モードアイコンが正しく切り替わることを確認する。
以下の条件のときに、検出支援モードを ON にできる。
 - * - プロセッサと超音波観測装置の画像出力が FullHD である。
 - 組み合わせ機器の超音波内視鏡が接続されている。
 - 超音波観測装置のモード設定が「B モード」かつ画像形式が Fundamental/Tissue Harmonic/Compound Harmonic のいずれかである。
 - 超音波観測装置のデュアルモードが起動していない (1 画像表示となっている)
 - * - プロセッサが VP-7000 または EP-6000 の場合、超音波観測装置の PinP 設定が「超音波 (全体)」または「超音波 (大) + 内視鏡 (小)」となっている。
 - * - プロセッサが EP-8000 の場合、プロセッサの「PoP1 設定」-「DVI-D IN」設定が「SU-1」となっている。
 - 超音波観測装置のマッピング設定で、グレースケールが G5～G9 となっている。
 - * - 超音波内視鏡の超音波画像がメイン画面エリアに表示されている。

2. 操作

- (1) 超音波内視鏡検査を開始する。
- (2) 検出支援モードを有効化する。
- (3) 腓臓認識支援機能の ON/OFF を切り替える。
腓臓である可能性のある領域がモニター上に表示される。
- (4) 腓充実性病変検出支援機能の ON/OFF を切り替える。
腓充実性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。
- (5) 超音波内視鏡検査を終了する。

3. 終了

- (1) 超音波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。

* ** ＜組み合わせで使用使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせで使用する。

販売名	承認・認証・届出番号
光源装置 BL-7000 (※1)	227AABZX00041000
プロセッサ VP-7000	14B1X10022A0V014
プロセッサ EP-6000	230AABZX00025000
プロセッサ EP-8000	305AABZX00037000
超音波観測装置 SU-1	226AABZX00067000
超音波観測装置 SU-9000	226AABZX00067A01
超音波内視鏡 EG-740UT	302AABZX00079000
超音波内視鏡 EG-580UT	226AABZX00141000

(※1) BL-7000 は、EP-6000、EP-8000 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. 超音波内視鏡を挿入していない体外の画像などを病変や腓臓と誤認し、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. 超音波内視鏡検査中に、汎用コンピュータが動作しなくなったり、超音波内視鏡画像や検出支援モードアイコンが表示されなくなった場合、あるいは、設定画面の表示や操作ができなくなった場合は、次の手順を行うこと。
 - * (1) 超音波観測装置またはプロセッサから直接出力されている超音波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. カートを使用している場合、汎用コンピュータの電源を切る前に、カートの電源を切らないこと。
5. 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。
6. 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。
7. 観察時は、検出ボックス、領域ボックスおよび報知音に頼らず、観察画像全体を十分に確認すること。
8. 検出ボックスの表示にあわせて、超音波内視鏡画像上部の境界線にビジュアルアシストラインが点灯する。
9. 報知音が鳴っている間に検出ボックスが消える場合がある。
10. 充実性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、嚢胞性病変、血管等)。観察画像を十分に確認すること。腓臓ではない場所に領域ボックスを表示する可能性がある (例えば、肝臓等の周辺臓器)。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病変および腓臓は検出されない。「検出ボックス」および「領域ボックス」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。
12. 処置中や処置後の病変など、病変によっては検出ボックスが表示されない場合がある。
13. 超音波内視鏡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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ196A 897N206247D
2512-3.0

14. 超音波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可能性がある。例えば、以下の場合である。このような場合は、スコープ操作で多方向からの観察などを行い、医師が判断すること。
 - 病変の境界が不明瞭な画像（例えば、超音波減衰やアーティファクト等による）
 - 暗い画像（例えば、超音波減衰や機器設定等による）
 - 超音波内視鏡を素早く移動させているときのボケ画像
15. 1つの病変に複数の検出ボックスを表示する場合や、複数の病変に1つの検出ボックスを表示することがある。
16. 超音波内視鏡画像が観察に不適切な状態の場合、膵臓は認識されない可能性がある。例えば、以下の場合である。
 - 境界不明瞭な画像（例えば、萎縮した膵臓、全体的な輝度が高い膵臓(脂肪膵など)
 - 暗い画像（例えば、超音波減衰や機器設定等による）
 - 超音波内視鏡を素早く移動させているときのボケ画像
17. 超音波内視鏡と膵臓との距離に関係して、画面上に表示される膵臓の大きさによっては、膵臓を認識できない場合がある。
18. 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。
19. 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。
20. インストール完了後は、USB インストーラを汎用コンピュータから取り外すこと。取り外さずに再起動すると、インストール画面が再度表示される。その場合はキャンセルして、USB インストーラを取り外した上で再起動すること。
21. 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。
22. 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。
23. 本プログラムをインストールした汎用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。
24. 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。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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。
25. 本プログラムは、以下の撮影条件の超音波内視鏡画像に対して有効性を確認している。それ以外の撮影条件で本製品を使用する場合、膵充実性病変の検出や膵臓の認識ができない、または誤認識や誤検出の結果を表示する可能性がある。使用する際は、十分に注意すること。

観察条件	撮影条件
モード	Bモード ※
ゲイン	40 - 60
ダイナミックレンジ	55 - 70
周波数 [MHz]	7.5 - 10
Depth [mm]	30 - 80

※ 造影時、上下左右画像反転時、距離計測やコメント入力などのマークや文字の表示時は除く。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本プログラムは、超音波内視鏡の手技について十分な研修を受けた医療従事者のご使用になることを前提としている。取扱説明書には、臨床手技と超音波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。それ以外の目的・用途では使用しないこと。
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、検査においては超音波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）を用いた超音波内視鏡検査支援プログラム性能検証試験

膵充実性病変および膵臓を対象とし、多施設で取得した超音波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、膵充実性病変検出支援機能と膵臓認識支援機能について 2023 年 11 月から 2024 年 5 月の期間に実施し本プログラム（AI）の有効性を評価した。

膵充実性病変検出支援機能および膵臓認識支援機能について、感度および特異度を評価した。

1. ノンエキスパート医師に対する試験

(1) 膵充実性病変検出支援機能の性能評価試験

評価群	感度 (%) [95%信頼区間]	特異度 (%) [95%信頼区間]
ノンエキスパート 単独	76.8 [73.5-80.2]	80.5 [77.3-83.7]
ノンエキスパート with AI	88.7 [86.1-91.2]	84.2 [81.2-87.1]

(2) 膵臓認識支援機能の性能評価試験

評価群	感度 (%) [95%信頼区間]	特異度 (%) [95%信頼区間]
ノンエキスパート 単独	83.3 [80.7-85.8]	81.0 [78.3-83.7]
ノンエキスパート with AI	86.3 [83.9-88.6]	87.8 [85.5-90.0]

2. エクスパート医師に対する試験および本プログラム（AI）単体試験

(1) 膵充実性病変検出支援機能の性能評価試験

評価群	感度 (%) [95%信頼区間]	特異度 (%) [95%信頼区間]
エキスパート 単独	93.6 [91.1-96.1]	55.6 [50.4-60.7]
エキスパート with AI	92.2 [89.5-95.0]	66.9 [62.1-71.8]
AI 単体	92.5 [87.8-97.2]	80.8 [73.8-87.9]

(2) 膵臓認識支援機能の性能評価試験

評価群	感度 (%) [95%信頼区間]	特異度 (%) [95%信頼区間]
エキスパート 単独	87.3 [84.3-90.3]	81.0 [77.5-84.5]
エキスパート with AI	88.5 [85.7-91.4]	87.5 [84.5-90.5]
AI 単体	90.6 [86.1-95.1]	86.3 [80.9-91.6]

なお、本成績は富士フイ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ196A 897N206247D
2512-3.0

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

点検項目	点検時期
使用前点検	検査前

【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

富士フイルム株式会社

TEL : 0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL : 0570-02-7007 (ナビダイヤル)

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>>

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ196A 897N206247D
2512-3.0