

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

内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE

【警告】

本プログラムによる検出支援結果は誤る可能性がある。医師は、通常のプロセスに従い内視鏡観察を行い、本プログラムの支援結果を参照にとどめ最終的な判断は医師が行うこと。

本プログラムは解析時点でヒダの裏や糞便の直下などにより死角となつて内視鏡で表示されない領域には無効である。本プログラムは白色光画像のみに対応しており、色素内視鏡観察・画像強調観察には使用しないこと。

また本プログラムは以下の状況での有用性が確立されていないため注意すること。1. 内視鏡挿入中、2. 先端アタッチメント装着中、3. 十分に腸管が進展されていない状況、4. 拡大内視鏡観察中。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
- 本プログラムは大量の内視鏡動画（教師データ）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、画面上に大腸ポリープが存在する可能性を表示するコンピュータ検出支援（Computer-aided detection：CADE）であり、一般社団法人人工知能学会設立趣意書に記載された人工知能の概念に基づくものである。
- 医師は通常通りの内視鏡検査としてポリープの有無を判断しながら検査を行うが、本プログラムはポリープなどの病変を検知した場合、警告音と内視鏡表示エリアの外部四隅の着色及び病変部位に矩形を表示することで医師に注意喚起及び診断補助を行う。したがって、本プログラムの位置付けはあくまで「医師の補助」であり、本装置のみで大腸ポリープのスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない。
2. 主たる機能
- | 項目 | 機能説明 |
|------------|--|
| 大腸ポリープ検出機能 | 大腸内視鏡画像から大腸ポリープの存在を検出し、画面表示（内視鏡表示エリアの外部四隅の着色及び矩形表示）、及び警告音により注意喚起する（予測精度：感度 90%以上）。矩形表示については、使用者の判断により非表示にすることが可能である。 |
3. その他の機能
- 主たる機能の他に、以下に示すような機能を有する。
- | 項目 | 機能説明 |
|------------|---|
| スピードメーター機能 | 内視鏡画像の推移により計算される移動スピードをメーター表示し、スピードが速い場合、警告音が発生する。本機能は、主たる性能のポリープ検出機能に影響を及ぼすものではない。 |
| 静止画像表示機能 | 病変を検出した画像を静止画として画面に表示、保存する。 |
4. 安全機能
- 解析対象とする画像の中に、以下に示すような「不適切画像」がある場合、解析対象外と判定し、解析を実施しない。
- 「不適切画像」の定義：
- 腸管腔が全く認識できない白色光画像（水浸下やバブルでレンズが隠れている状態、画像が明るすぎる、画像が暗すぎる、スコープの動きが速すぎて粘膜面が評価されない、レンズが著しく汚れている等）、Narrow-band imagingモード、色素内視鏡、超拡大内視鏡、Near Focus画像
5. 提供形態
- 記録媒体
6. 補足事項
- 記録媒体に含まれるのは以下のバージョンとなる。
- 製品型番：EndoBRAIN-00
- バージョン：1.2

【使用目的又は効果】

本プログラムは、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を検出し、解析を行う。ポリープなどの病変を検知した場合、画面表示（内視鏡表示エリアの外部四隅の着色及び矩形表示）、警告音により医師に注意喚起及び診断補助を行う。

【使用方法等】

1. 使用されるコンピュータの要件

本プログラムは、下記の仕様を満たすコンピュータに製造販売業者が指定した方法（添付文書またはプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用すること。

＜コンピュータの仕様＞

- 汎用 PC：
- OS：Microsoft Windows 10 Pro
- HDD（空き容量）：1 GB 以上
- メモリ：8 GB 以上
- CPU：4 コア以上のインテル製プロセッサ
- 安全性：JIS C 6950-1 適合
- GPU：NVIDIA 社 GeForce® GTX1060 以上の性能を持つ GPU
- キャプチャボード：Blackmagicdesign 社 DeckLink Mini Recorder 4K と互換性のあるキャプチャボード

- 表示モニタ：
- 解像度：1280×1024 ピクセル以上
- カラー表示：True Color（32 ビット）

2. 使用準備
- (1) コンピュータの電源を入れたら、自動的に本プログラムが起動される。

3. 操作
- (1) 通常の内視鏡操作により観察を行う。
- (2) 操作ボタンにより任意のタイミングで解析を開始する。
- (3) 内視鏡画像はキャプチャデバイスによりコンピュータに取り込まれ、自動的に本プログラムが解析を開始し、解析結果が撮影画面上に表示される。
- (4) 内視鏡治療の最中など、検出支援結果が不要な場面では、操作ボタンにより任意のタイミングで解析を休止する。

＜撮影画像の取得方法＞

- 内視鏡装置に接続したキャプチャデバイスからコンピュータへ転送する。

4. 終了
- (1) 必要に応じて電源を切る。

- * 5. 本品が解析できない・有用性が確認されていない画像
- ** (1) 色素内視鏡画像
- (2) Narrow-band imaging画像強調観察像
- (3) アーチファクト（水浸下、ハレーション、極端に暗い画像、前処置不良等）によって劣化した画像
- (4) Near Focus画像

6. 組み合わせて使用する医療機器
本プログラムは、以下の機器と組み合わせて使用する。

一般の名称	販売名	認証/届出番号
ビデオ 軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H290ECI	229ABBZX00088000
ビデオ 軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290シリーズ	224ABBZX00113000
ビデオ 軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290Zシリーズ	226ABBZX00094000
ビデオ 軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H290シリーズ	224ABBZX00107000
ビデオ 軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290シリーズ	224ABBZX00105000
ビデオ 軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Dシリーズ	226ABBZX00093000
ビデオ 軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Tシリーズ	229ABBZX00089000
ビデオ 軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Zシリーズ	228ABBZX00014000
ビデオ 軟性大腸鏡 ^①	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190Dシリーズ	226ABBZX00090000
ビデオ 軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE PQ260 シリーズ	222ABBZX00068000
ビデオ 軟性大腸鏡 ^①	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-XZ1200 シリーズ	302ABBZX00059000
ビデオ 軟性大腸鏡 ^①	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-EZ1500D シリーズ	302ABBZX00025000
内視鏡ビデオ画像 プロセッサ ^②	EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290	13B1X00277000514
内視鏡ビデオ画像 プロセッサ ^②	EVIS EXERA III ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-190PLUS	13B1X00277000633
送気送水機能付 外部電源式内視鏡用 光源装置 ^③	EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290SL	224ABBZX00111000
送気送水機能付 外部電源式内視鏡用 光源装置 ^③	EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290	224ABBZX00112000
送気送水機能付 外部電源式内視鏡用 光源装置 ^③	EVIS EXERA III 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-190	224ABBZX00006000
送気送水機能付 内視鏡用光源・ プロセッサ装置 ^④	EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	302ABBZX00017000

①、②、③ いずれか一つを組み合わせて使用する。又は、④、⑤ いずれか一つを組み合わせて使用する。

【使用上の注意】
【重要な基本的注意】

1. 本プログラムは、次のような病変に対する有効性は確立していない。使用する際は十分注意すること。
- ・炎症性腸疾患（広義）

- ・非上皮性病変・非上皮性病変類似の形態を呈する病変（粘膜化腫瘍、カルチノイド腫瘍、悪性リンパ腫等）
- ・内視鏡治療後に発生した病変、または外科手術後の吻合部に発生した病変等
- ・解剖学的肛門管に発生した病変
- ・小腸に発生した病変
- ・直腸粘膜脱症候群・Cap polyposis
- ・大腸メラノーシス

- (1) 本プログラムによる検出支援結果は誤る可能性がある。医師は、通常のプロセスに従い内視鏡観察を行い、本プログラムの支援結果を参照すること。最終的な判断は医師が行うこと。
- (2) 本プログラムが出力する病変の候補位置（矩形）は真の病変位置と一致しないことがあるため注意すること。
- (3) 偽陽性が疑われる病変に対しては、医師の診断を優先すること。
- (4) 本プログラムは解析時点でヒダの裏や糞便の直下などにより死角となつて内視鏡で表示されない領域には無効である。
- (5) 本プログラムは白色光画像のみに対応しており、画像強調観察には使用しないこと。
- (6) 本プログラムは挿入時の有用性は確認されておらず、挿入時には使用しないこと。
- (7) 本プログラムは先端フード装着時の有用性は確認されていないので、先端フードを装着する際には注意すること。
- (8) 本プログラムは拡大内視鏡観察時の有用性は確認されていないので、拡大内視鏡観察時には注意すること。
- (9) 本プログラムは十分に送気で進展していない状態での有用性は確認されていないので、十分に進展した状態で使用すること。
- (10) 本来解析すべき適切な内視鏡画像であっても、本プログラムが不適切な画像と誤認し結果が出力されないことがあるため注意すること。
- (11) スピードメーター機能により表示される抜去速度は必ずしも真の抜去速度を反映しないことがあるため注意すること。
2. 本プログラムはFull-HDのみに対応している。
3. 本プログラムはインターネット接続環境下では使用しないこと。
4. コンピュータに他のプログラム（ウイルス対策ソフトウェアを含む）をインストールしないこと。
5. インストールされているソフトウェアのバージョンを確認して使用すること。バージョンが適切でない場合、誤作動の原因となる。

【その他の注意】

1. 後ろ向き臨床研究結果
大腸内視鏡動画から300個の病変を含む動画を対象とした試験用動画を用いた後ろ向き性能評価試験を実施し、本プログラムの有効性を評価した。主要評価項目は「大腸病変に対する EndoBRAIN-00 の感度が 90%を超えるかどうかを検証する。」であり、結果は下表のとおりであった。

主要評価項目の結果

主要評価項目	EndoBRAIN-00
大腸病変に対する EB-00 の感度 (%) (95%信頼区間)	96.00 (93.12~97.92)

副次評価項目の結果（一部）

対象病変	感度 (%) (95%信頼区間)	特異度 (%) (95%信頼区間)
5 mm 以下の病変	95.10 (91.17~97.62)	98.05 (98.02~98.08)
平坦・陥凹型病変	91.13 (84.68~95.49)	98.05 (98.02~98.08)
隆起型病変	99.43 (96.88~99.99)	98.05 (98.02~98.08)

【保守・点検に係る事項】

製造販売業者が推奨する保守点検項目は以下のとおり。

- (1) 業者による保守点検項目

日常及び定期点検項目	周期
① 仕様、使用方法への対応	適宜
② 障害調査、復旧作業	適宜
③ HDDの空き容量の確認	適宜

【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：サイバネットシステム株式会社
住 所：〒101-0022 東京都千代田区神田練塀町3 番地
富士ソフトビル
電 話 番 号：03-5297-3819
製 造 業 者：サイバネットシステム株式会社
(文献請求先も同じ)

取扱説明書を必ずご参照ください