

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

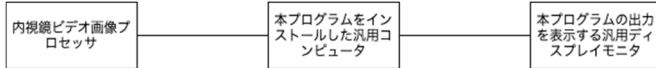
内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI-model G

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、【使用方法】で推奨する汎用コンピュータにインストールして使用する。本プログラムは、内視鏡システムの内視鏡ビデオ画像プロセッサから汎用コンピュータに入力された病変候補画像を基に肉眼的特徴から生検等追加検査を検討すべき病変候補である可能性を推定する。本プログラムが生検等追加検査を検討すべき病変候補の可能性があると推定した場合、内視鏡表示エリア内に矩形表示により医師に注意喚起及び診断補助を行う。

本プログラムが使用されるシステム環境は、下図のような構成が一例である。



本プログラムの起動はユーザーの識別を行わず、ログイン時にID、パスワードの入力を要求しない。ただし、本プログラムが動作するOSへのログインには保守を行うユーザーのID、パスワードを要求する。

2. 主たる機能

・検出機能

本プログラムは、内視鏡映像の静止操作により取得した内視鏡画像を機械学習の一つである深層畳み込みニューラルネットワークを用いて学習した人工知能によって解析する。解析した内視鏡画像が生検等追加検査を検討すべき病変候補の可能性がある場合は、解析した位置を示す矩形を病変候補画像へ重畳表示することで注意喚起を促す。

3. 提供形態

記録媒体

【使用目的又は効果】

本プログラムは、観察者が胃粘膜から発生する上皮性腫瘍（腺腫、粘膜層または粘膜下層にとどまっている早期胃癌）を疑う病変の検出を目的とする胃内視鏡画像において肉眼的特徴を検出して解析を行う。生検等追加検査を検討すべき病変候補を画面表示（矩形表示）することで医師への注意喚起及び参考情報を提供する。本プログラムの位置付けは、「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる解析結果のみで確定診断を行うことは目的としていない。

【使用方法】

1. 動作環境及び事前準備

- 本プログラムは、下記の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。
- 内視鏡システムの内視鏡ビデオ画像プロセッサから出力された映像を汎用コンピュータのキャプチャボードに入力する。

<コンピュータの仕様>

名称	仕様
汎用コンピュータ	OS：Ubuntu2204 ストレージ：SSD256GB以上 メモリ：16GB以上(DDR42666MHz以上デュアルチャンネル以上) CPU：物理4コア以上のx86プロセッサ 安全性：JISC62368-12018(又はIEC62368-12014)適合 GPU： Turingアーキテクチャ世代以降、CUDAコア2304個以上 (NVIDIA®RTX4000相当以上) インタフェース：USB3.0以上x2以上 キャプチャボード：Blackmagic Design社製DeckLink SDKに対応したもの(SDK(11.5.1)に対応したもの)
汎用ディスプレイモニタ	解像度：1920×1080ピクセル 色深度：24ビット以上
キーボード	インタフェース：USB

2. 使用準備

- 内視鏡システムを起動している状態で汎用コンピュータの電源を入れ、本プログラムを起動する。
- 本プログラムの解析対象範囲が内視鏡映像に合わせて設定される。

3. 操作

- 通常の内視鏡操作により観察を行う。
- 検出対象の候補となる病変を発見した際には、内視鏡映像に病変全体、即ち病変境界が全て含まれる様に内視鏡先端（レンズ）と病変との距離を調整する。
- 内視鏡映像のフリーズ操作を行うと、自動的に本プログラムが解析を開始し、解析結果が汎用ディスプレイモニタ上に表示される。

4. 終了

- 必要に応じて汎用コンピュータの電源を切る。

5. 組み合わせて使用する医療機器

本プログラムは以下の撮影条件のもとで動作する。

- ・通常光観察（白色光）

<組み合わせて使用する医療機器>

一般的名称	販売名	認証・届出番号	製造販売業者
内視鏡ビデオ画像プロセッサ	EVISLUCERAELITE ビデオシステムセンター OLYMPUSCV290	13B1X0027000514	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVISLUCERAELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUSGF-H290	224ABEZ00117000	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVISLUCERAELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUSGF-H29Z	226ABEZ00083000	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVISLUCERAELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUSGF-HQ290	224ABEZ00136000	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVISLUCERAELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUSGF-XP29N	224ABEZ00126000	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVISLUCERAELITE 高輝度光源装置 OLYMPUSCLV290	224ABEZ00112000	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	プロセッサVP-7000	14B1X10022A0V014	富士フイルム株式会社
送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	光源装置LL-7000	228AABZX00112000	富士フイルム株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡EGL580NW	226AABZX00070000	富士フイルム株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡EGL580NW7	228AABZX00072000	富士フイルム株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡EGL580RD	227AABZX00048000	富士フイルム株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡EGL580RD7	228AABZX00071000	富士フイルム株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡EGL590WR	224AABZX00080000	富士フイルム株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡EGL590ZW	224AABZX00081000	富士フイルム株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡EGL600ZW	226AABZX00176000	富士フイルム株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡EGL600ZW7	228AABZX00070000	富士フイルム株式会社
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡EGL600WR7	228AABZX00068000	富士フイルム株式会社

※本プログラムに併用可能な内視鏡はビデオ軟性胃十二指腸鏡であり、内視鏡ビデオスコープ及び光源装置は上記のプロセッサに組み合わせて使用可能な機種である。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 内視鏡検査における診断行為に影響を及ぼさないよう使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本プログラムは、医療施設において、医師の管理下にて上部消化管内視鏡検査時における診断支援のために使用されることを目的としている。この目的以外には、使用しないこと。
- 解析結果画面には「Consider biopsy」（生検等追加検査を検討すべき病変候補）又は「Low Confidence」（それ以外）と表示されるが、本プログラムの位置付けは「医師の診断の補助」であり、本プログラムの解析結果のみで胃がんのスクリーニングや確定診断を行うことは意図していない。
- 本プログラムによる解析結果は、生検要否の判断を補助するものではない。生検要否は医師の判断のもと実施すること。
- 本プログラムは、内視鏡画像に検出対象となる病変全体が収まるもの、即ち病変境界部が全て含まれるものを解析対象としている。また、内視鏡画像に対して病変が小さく、十分に視認できないものは解析対象外となることに注意すること。
- 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ため、使用する場合には注意すること。
 - ・早期胃癌（肉眼型分類が0型）のうちⅢ型
 - ・進行胃がん（肉眼型分類が1～5型）
 - ・ラズベリー様腺窩上皮型胃癌
 - ・腺腫、腺癌以外の上皮性腫瘍
 - ・胃粘膜下腫瘍
- 本プログラムは、視覚的特徴が腫瘍性病変に類似した胃炎は、生検等追加検査を検討すべき病変候補として検出することがあるため、使用する場合には注意すること。
- 本プログラムは、以下の撮影条件による内視鏡画像には対応していないため、使用する場合には注意すること。
 - ・白色光以外
 - ・通常倍率以外
 - ・2つ以上の病変が撮影されたもの
 - ・胃の変形などにより病変がはっきりと確認できないもの
- 内視鏡画像が以下の状態である場合、十分な検出精度が得られない可能性があるため、使用する場合には注意すること。
 - ・対象が明瞭に写っていないもの（焦点が合っていない、ブレ、黒つぶれ、白飛び、色ずれ、レンズの汚れ、くもりなど）
 - ・アーチファクトが含まれるもの（有色の粘液、泡、色素、白苔、血液、クリップなどの異物など）
- 本プログラムを正しく動作させるために、以下の事項を遵守すること。
 - ・汎用コンピュータをネットワークに接続しない。
 - ・汎用コンピュータに他のソフトウェアをインストールしない。
- 汎用コンピュータが正しく動作していない場合、本プログラムも正しく動作しない可能性がある。汎用コンピュータの取扱説明書を参照し、正しく動作する状態を維持すること。

<その他の注意>

- 後ろ向き性能評価試験（胃内視鏡画像）
胃内視鏡検査により得られた上皮性腫瘍が疑われる隆起、陥凹、平坦な病変が認められる胃内視鏡画像 315 病変（腫瘍性病変 150 病変、非腫瘍性病変 165 病変）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。主要評価項目である腫瘍性非腫瘍性の検出における感度は、本プログラムで 84.7%（95%信頼区間 78.7%、90.0%）、専門医で 65.8%（61.6%、69.9%）、非専門医で 51.0%（46.8%、69.9%）であった。特異度は、本プログラムで 58.2%（95%信頼区間 50.9%、65.9%）、専門医で 68.8%（65.3%、72.3%）、非専門医で 65.2%（61.9%、68.3%）であった。
- 胃内視鏡画像を用いた病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム Tango の安全性に関する単体性能試験（胃内視鏡画像）
胃内視鏡検査により得られた上皮性腫瘍が疑われる正常粘膜、潰瘍、びらん、ポリープなどの病変が認められる胃内視鏡画像のうち非腫瘍性と判断された 800 病変を用いた単体性能試験を実施し、本プログラムの安全性を評価した。主要評価項目である非腫瘍性の検出における特異度は、90.1%（95%信頼区間 87.8%、92.1%）であった。

【後ろ向き性能評価試験】

<主要評価項目：腫瘍性非腫瘍性の検出における感度>

	本プログラム	専門医 ^{a)}	非専門医 ^{b)}
%	84.7	65.8	51.0
[95%CI]	[78.7,90.0]	[61.6,69.9]	[46.8,69.9]

<副次評価項目：腫瘍性非腫瘍性の検出における特異度>

	本プログラム	専門医 ^{a)}	非専門医 ^{b)}
%	58.2	68.8	65.2
[95%CI]	[50.9,65.5]	[65.3,72.3]	[61.9,68.3]

- 専門医資格を有しており、かつ直近5年間における上部消化管内視鏡の実施数が平均で年間200例以上である。
- 専門医資格を有していない医師で、上部消化管内視鏡経験5年未満である。

【単体性能試験】

<主要評価項目：非腫瘍性の検出における特異度>

	本プログラム
%	90.1
[95%CI]	[87.8,92.1]

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任はユーザー側にある。

【問い合わせ先】

株式会社 AI メディカルサービス 医療機関向けカスタマーサポート
電話番号 : 03-6003-1029

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者 : 株式会社 AI メディカルサービス

取扱説明書を必ずご参照ください