

プログラム 1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 病変検出用口腔内画像診断支援プログラム (JMDN コード : 71148002)

口腔粘膜画像解析システム Mucosight AI

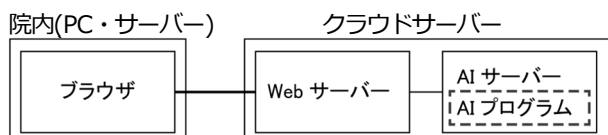
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は、口腔がん、白板症、良性腫瘍、口内炎の特徴を有する画像を検出対象とし、アップロードされた口腔内画像に基づき、クラウドサーバー上の AI が画像を解析し、一次歯科医療機関において、高次医療機関への受診勧奨について、医師の要否判断のための所見情報を提供する。

上記以外の疾患の特徴に対する有効性は確立していないため対象外となる。

本製品は、院内の汎用 IT 機器のブラウザ上で操作して使用する。ブラウザ上のアプリケーションから画像を入力し、クラウド上の AI プログラムが画像を解析する。



検出対象となる疾患の定義

口腔がん	口腔扁平上皮癌
白板症	臨床的あるいは病理学的に他のいかなる疾患の特徴も有さない口腔粘膜の白色の板状もしくは斑状の病変（病理組織学的に上皮異形成の有無は問わない）
良性腫瘍	非歯源性腫瘍（の軟組織のもの）
口内炎	再発性アフタ

検出対象となる部位

本製品は舌、歯肉、口腔底、頬粘膜、口蓋など、口腔外科の診療域が対象となる。中咽頭、口蓋垂、扁桃腺、耳下腺は対象としない。

2. 主たる機能

項目	機能
検出・解析機能	口腔内画像に対し、高次医療機関の受診勧奨または高次医療機関の受診勧奨となる所見無しを表示する。

※受診勧奨となるのは口腔がん、白板症の特徴が検出された場合

※受診勧奨となる所見無しとなるのは、上記疾患の特徴が検出されない場合または良性腫瘍、口内炎の特徴が検出された場合

3. その他の機能

項目	機能
領域表示機能	口腔内画像に対し、検出対象の疾患の特徴を有する領域を表示する。

※検出対象となるのは、口腔がん、白板症、良性腫瘍、口内炎の疑いのある疾患部

4. 提供形態

Web 上の専用サイト

本製品では、クラウドサーバー上の本プログラムを利用し解析結果画像を得る使用方法である。

【使用目的又は効果】

本製品は、口腔がん、白板症、良性腫瘍、口内炎の疑いがある所見情報を提供する医療機器プログラムである。

一次歯科医療機関において、高次医療機関への受診勧奨についての医師の要否判断のための所見情報を提供する。

口腔がん、白板症、良性腫瘍、口内炎の特徴を有する画像の領域を検出し、色枠で表示する。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用開始準備

一般的なデジタルカメラを用いて口腔内画像を用意する。

(2) 使用前の準備

対応ブラウザから、専用サイトへログインする。

(3) 操作

1)口腔内画像をアップロードし、検出・解析結果が表示された画像を取得する。

2)必要に応じ、検出・解析結果が表示された画像を外部の機器へ送信する。

(4) 使用終了後の処理

専用サイトからログアウトする。

2. 画像要件

本プログラムは以下の条件を満たす口腔内画像を動作対象とする。

- 画素数 画像の 1 辺が 720 ピクセル以上、かつ 8000 ピクセル以下
- RGB 24 ビット以上
- ファイル形式 JPEG または JPG

本製品には取扱説明書がありますので必ず確認してください

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本製品は、視覚情報からによる検出を行い、結果は確定診断ではない。確定診断は医師の責任において行うこと。本製品は、疾患の特徴を検出しないことがある。
本製品の検出対象は、口腔がん、白板症、良性腫瘍、口内炎の疑いのある疾患部である。
高次医療機関の受診勧奨となるのは、口腔がん、白板症の特徴が検出された場合である。
高次医療機関の受診勧奨となる所見無し、となるのは、上記疾患の特徴が検出されない場合または良性腫瘍、口内炎の特徴が検出された場合である。
高次医療機関の受診勧奨となる所見無し、となる場合でも上記疾患の特徴以外がある可能性や上記疾患の特徴を検出できなかった場合があるため、解析結果の画像のみで判断しないこと。
診断は通常のプロセスに従って行い、本製品は参考情報として使用すること。
- 2) 以下の状況の口腔内画像に対する本プログラムの有効性は確立していないため、検出されない可能性がある。
 - ・白色光以外の光源による画像
 - ・加工されている
 - ・ピントのズレ、ブレ等により口腔内が明瞭に映っていない
 - ・歯牙等により観察対象が隠れている
 - ・口腔内が暗すぎる、または口腔内に白飛びがある
 - ・残渣、プラーク及び唾液による泡沫により観察対象が隠れている
 - ・頬粘膜や歯牙等により観察対象に影が生じている
 - ・舌縁部観察時に、舌を牽引および頬粘膜の圧排を行っていないもの
 - ・手術瘢痕が存在する
 - ・粘膜性状に異常のない、深在性の病変
 - ・口腔扁平苔癬や色素沈着があるもの
- 3) セキュリティについて
本プログラムの使用には、対応するバージョンのブラウザを用いること。バージョンが適切でない場合、誤動作の原因となる。
- 4) 本プログラムは、専門医（口腔外科を専門とする医師）の感度、特異度との比較評価（有効性評価）は、実施されていない。
- 5) 本製品は、一次歯科医療機関で使用することを意図している。

〈その他の注意〉

本プログラムの性能を評価するため、口腔内画像を用いた後ろ向きでの単体性能評価試験を実施した。

画像の枚数：1,486枚（口腔がん409枚、白板症566枚、良性腫瘍378枚、口内炎133枚）

正解ラベル作成方法：各口腔内画像に対し、3名の専門医（口腔外科を専門とする医師）が独立して4疾患のいずれかを判定し、その多数決により最終的な正解ラベルを決定する。バイアスの影響を回避するため、正解ラベルの作成にはAIの教師データ作成者とは別の専門医を充てる。

試験の結果は、専門医が画像から判断した正解に対する成績を示すものであり、以下の通り。

主要評価項目	本製品の受診勧奨に対する感度
--------	----------------

	感度
高次医療機関の受診勧奨	94.6%

	感度
口腔がん	93.8%
白板症	91.6%
良性腫瘍	91.8%
口内炎	92.6%

【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

株式会社モリタ東京製作所

お問い合わせフォーム

<https://www.with-innovalink.com/contact/>

二次元コード



製造業者

株式会社リベルワークス

サイバーセキュリティに関する情報請求先

株式会社イノバリンク