

# AIの活用が描く未来の医療

～心房細動早期発見プログラムのすべて～

2023年11月18日(土)

福岡国際会議場

## 総合座長

国際医療福祉大学三田病院 循環器内科 部長 不整脈センター部長  
国際医療福祉大学医学部 教授

合屋 雅彦 先生

## 演者 1

公立陶生病院 循環器内科 主任部長

長内 宏之 先生

## 演者 2

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 教授  
株式会社カルディオインテリジェンス 代表取締役CEO

田村 雄一 先生



### はじめに

合屋先生：心房細動でアブレーション行う目的は、やはり脳梗塞を予防して患者さんのQOLを向上させることが主眼ですが、そのためには心房細動を見つけるということが重要になります。そこで必要になるのがホルター心電計を用いた長時間心電図検査です。長時間にわたって検査を行うほど心房細動の検出率が上がりますが、それに伴って心電図データは膨大になり、時間やコストの面で解析に大きな負担が掛かります。そこで近年、AI(人工知能)の活用が注目されています。今回は、「AIの活用が描く未来の医療～心房細動早期発見プログラムのすべて～」というテーマで、長内先生からはAIを活用した新たな心房細動診断の実施設でのご経験、田村先生からはAI医療の現状と未来、そしてAI医療機器の開発から社会実装についてご講演いただきます。

# 心房細動の早期診断における最新デバイスとAI医療 ～自施設での臨床経験～

公立陶生病院 循環器内科 主任部長  
長内 宏之 先生



## 心房細動の早期発見・治療の意義と手段

AF(心房細動)マネジメントは、ABC Pathway<sup>1)</sup>や不整脈薬物治療ガイドライン<sup>2)</sup>をみてもわかる通り、虚血性脳梗塞や出血、心血管系死亡、脳梗塞の予防に繋がるため重要になってきます。また、CHADS2スコアの高いハイリスク患者では植込み型心電計によるAF検出率も高いこと<sup>3)</sup>、HATCHスコアの高い患者では発作性心房細動から持続性に移行しやすいことも示されており<sup>4)</sup>、いかに早い段階でハイリスク患者をスクリーニングできるかが鍵になります。3年のフォローアップが経過した患者では、薬物療法と比較してCryoアブレーションで約75% AFの発症を低減したとの報告がありますが<sup>5)</sup>、心房リモデリングの問題、また持続性のAFに対するPVI(肺静脈隔離術)は非再発率が59%というデータもあり<sup>6)</sup>、やはり発作性の段階でAFを発見、治療することが重要といえます。

## 長時間心電図検査の重要性と AF Detectorサービスの活用

AFのスクリーニングと診断においては、通常24時間のホルター心電図検査が行われますが、それでは不十分であることが多いです。14日間の不整脈の検出率を評価した研究では、1日目では患者の55.2%、7日目では患者の96.6%に不整脈が検出されたことが報告されており<sup>7)</sup>、やはり診断のためのスクリーニングとしては1週間を目安として行うのが有用と考えられます。

そこで、当院ではAF Detectorという『長時間心電記録器 Heartnote』(JSR株式会社製造・販売)と、AIによるプログラム医療機器(SaMD: Software as a Medical Device)である『長時間心電図解析ソフトウェア SmartRobin AI シリーズ(以下、SmartRobin)』(株式会社カルディオインテリジェンス製造・販売)を組み合わせたサービスを活用しています。Heartnoteは非常に軽くて薄いパッチ型の心電計でコードがないため、患者さんへの装着の負担が少ないのが特徴です。

一方、SmartRobinはパソコン画面上で圧縮されていない鮮明な波形を確認することができます。従来ですと、7日間の心電図解析ではおよそ170枚におよぶ圧縮波

形レポートが送られてきますが、それを再度確認すると  
なると技師さんや我々医師にとって大変な作業でした。  
さらにSmartRobinでは、検査後データ受付から3日以内  
に解析結果を確認できますので、患者さんへ早く結果  
をお伝えすることも可能であり、診断後の動きがスピー  
ディーに行えます。また、SmartRobinの解析レポートで  
は、AF burdenの確認が容易にできますし、ポーズや  
PAC(上室性期外収縮)、PVC(心室性期外収縮)とい  
ったAF以外の不整脈もサマリレポートですぐに確認でき  
ます(図1)。

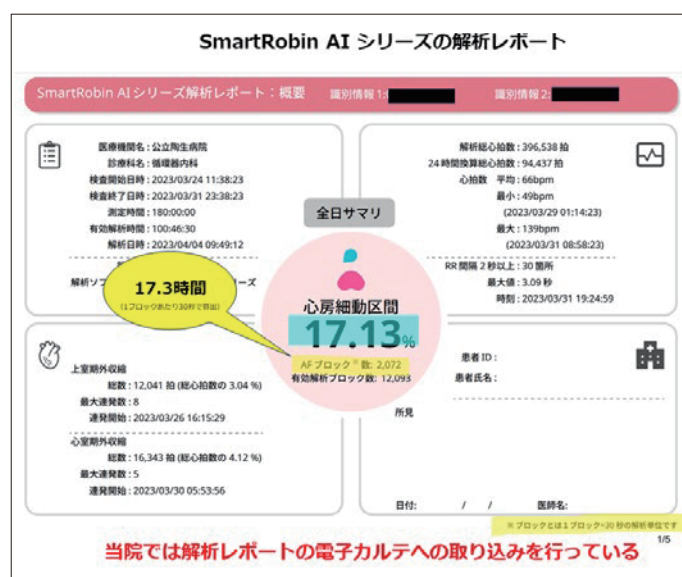


図1: AF burdenが一目でわかるサマリレポート  
(長内先生ご提供)



## AF Detectorサービスを用いた 心房細動診断のケース

実際に当院でAF Detectorサービスを利用して診断に至ったケースをご紹介します。60代男性でCHADS2スコアが高く、定期受診の聴診で脈の不整があり、心電図検査でAFが指摘され当院に紹介いただいた患者で、SmartRobinによる長時間心電図解析を行いました。結果、7日間で約33%のAF burdenが検出され、実際に画面上で波形を確認しますと、AIがどの部分を見てAFと判断したのが色分け表示で示されています(図2)。こちらを見ると、我々がAFと判断する時に注目するのと同様、AIがf波とRR間隔の乱れを指標としてAFと判定していることがわかります。

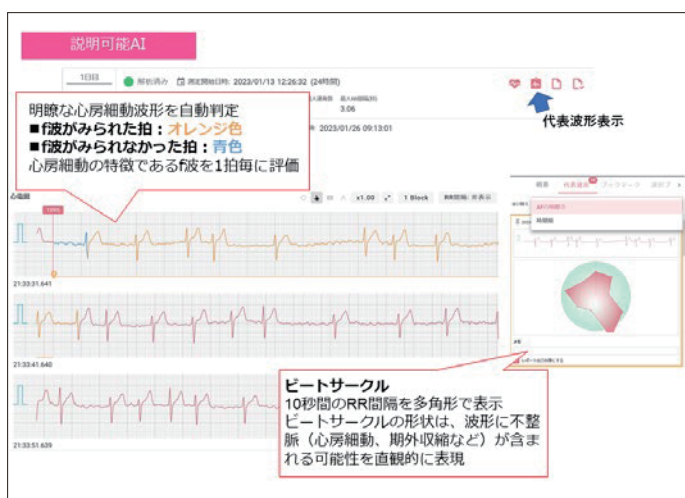


図2: 心房細動波形を色分け表示  
(長内先生ご提供)

## AF Detectorサービスによる心房細動診断に おける連続100例の分析

次に、当院でAF Detectorサービスを利用して長時間心電図検査を行った連続100例について分析した結果をご紹介します。当院では2023年1月よりAF Detectorサービスによる検査に切り替え、それまで月7件程だった長時間心電図検査が月14件程までに増えました。この100例の検査目的を見ても、アブレーション後のフォロー

アップが最も多く、3ヵ月目の抗凝固療法を中止するかどうかなどのポイントとなるところで、検査を実施していました(図3)。Heartnoteは基本的に7日間装着しますので、かゆみなどで途中外してしまうことを懸念していましたが、92%の患者で7日間の測定を終えることができていました。実際の診断結果を見てみますと、SmartRobinおよび不整脈専門医でAFと診断された患者は100例中26例で、その7割の患者でアブレーション治療を実施しました。

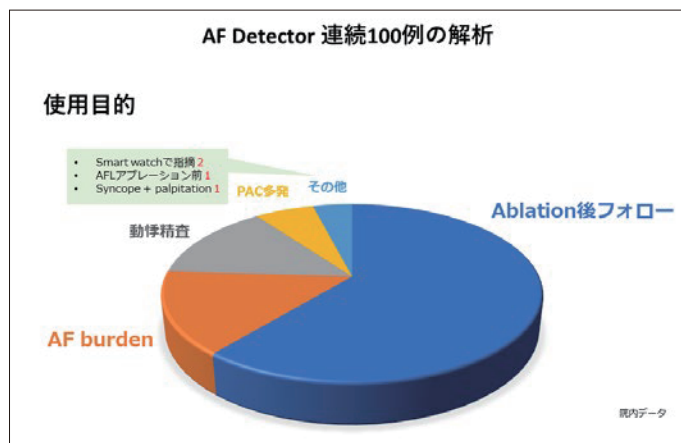


図3: AF Detectorサービスの使用目的  
(長内先生ご提供)

## まとめ

AFの早期発見は脳塞栓予防、また早期のリズムコントロールでAFの進行を防ぐためにも重要です。この観点からAF DetectorのようなAIを活用したサービスは有用と考えられます。

- 1) Chiang CE, Chao TF, et al: JACC Asia 2(4): 395-411, 2022
- 2) 日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン「不整脈薬物治療ガイドライン(2020年改訂版)」
- 3) Reiffel JA, Verma A, et al: JAMA Cardiol 2(10):1120-27, 2017
- 4) de Vos CB, Pisters R, et al: J Am Coll Cardiol 55(8): 725-31, 2010
- 5) Andrade JG, Deyell MW, et al: N Engl J Med 388(2): 105-16, 2023
- 6) Verma A, Jiang CY, et al: N Engl J Med 372(19): 1812-22, 2015
- 7) Turakhia MP, Hoang DD, et al: Am J Cardiol 112(4): 520-24, 2013

# AIを活用したプログラム医療機器の開発から社会実装まで ～心房細動兆候検出プログラムの実例も踏まえ～

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 教授/株式会社カルディオインテリジェンス 代表取締役CEO  
田村 雄一 先生



## AI医療の現状と可能性

近年、医療現場でもAIを活用した医療機器やシステムなどが検討されるようになってきましたが、実際にAIが医療プロセスの中でどのように貢献できるかを考えてみると、「予防」「診断」「治療」の大きく3つに分けて考えることができます(図1)。中でも診断領域において、画像診断補助や問診システム、カルテ診断などでAIが活用されているケースが増えてきています。これらのAI医療機器やシステムは、①メディカルスタッフの診断・治療サポート、②メディカルスタッフが気づかないものに気づく、主にこの2つの役割を果たしていると考えています。

実はAIと医療の歴史は古く、1980年代から機械学習が活用され、2010年代からはディープラーニングと呼ばれる手法による、より精度の高いAI医療機器の開発が試みられています。一方、ディープラーニングは膨大な学習データをもとに判定機の関数を自動で最適化するシステムですので、AIがなぜそのように判定したのかわからない「ブラックボックス化」が起こり、医療現場での説明責任を果たすことが難しくなるという課題があります。そこで必要になるのが「説明可能なAI(XAI: Explainable AI)」です。XAIはAIがどこをみて判定を下したのかまで利用者に示してくれる技術であり、この技術があれば利用者が判定を信頼でき、説明責任を果たすことができるようになります。

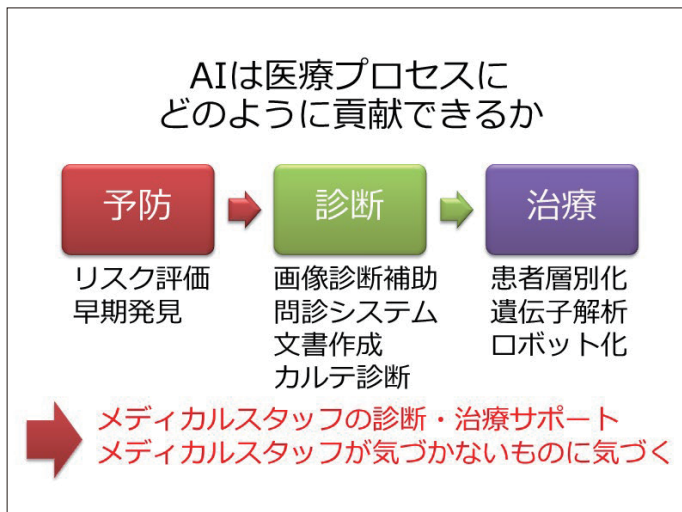


図1: 医療プロセスにおけるAIの活用 (田村先生ご提供)

## AI医療を臨床現場に持ち込む

我々が開発した長時間心電図解析ソフトウェアSmart Robin AI シリーズ(以下、SmartRobin)は、ディープラーニングを用いて開発した、AF診断支援に強みをもつAI医療機器です。説明可能なAIを実装しており、AIが波形のどの部分を見てAFと判定したのか、色分け表示で直観的にわかる仕様になっています。また、SmartRobinのAF解析精度は95%以上で<sup>1)</sup>、7日間分の心電図データの解析をデータアップロードから約15分で終わることができます(図2)。このSmartRobinは全ての心電図波形を汎用性の高いMFERと呼ばれる形式に変換して解析を行いますので、さまざまな心電計に対応しています<sup>\*</sup>。さらに、SmartRobinはインターネット上で提供されるSaaS(Software as a Service)型の医療機器ですので、解析機器の買い取りの必要がなく、お手持ちのパソコンですぐに解析データに自在にアクセスすることが可能です。

<sup>\*</sup>心電図データを参照可能な医療機器の例は以下の通りです: Heartnote(JSR株式会社)、RAC-5000シリーズ(日本光電工業株式会社)へ対応(2024年2月時点)

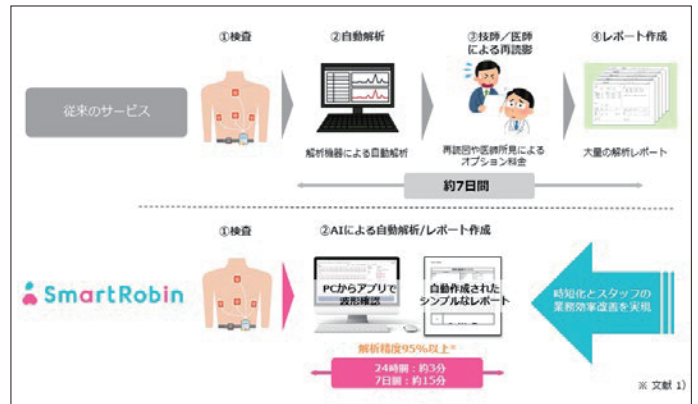


図2: DXで実現する従来の解析フローとの違い (田村先生ご提供)

## SaaS型だからこそ迅速なサービス向上が可能

2022年2月にSmartRobinを上市して以降、ユーザーの先生方からのフィードバックをもとに、製品の機能向上に努めてきました。その中で、有効解析区間(AIが解析

可能と判断した波形)や解析精度を向上させるためにポイントとなる“ノイズ処理”に課題がありました。Smart Robinは一誘導の心電計の解析に対応していますが、一誘導の心電計はノイズ特性から偽陽性になりやすい傾向があります。このような課題に対して、ノイズ処理機能の改善を行うなど、常に最適な条件で解析ができるようサービスの見直しを図っており、先生方にも改善を体感していただいています。こうした最新の状態の医療機器をユーザーの方に提供できるのは、SaaS型医療機器ならではの特徴です。



## 医師に見えないものを見つける、心房細動発作予測AIの開発

メディカルスタッフが気づかないものに気づくという視点で、ある時点での検査データからAIがリスク評価を行う“兆候検出”が近年話題になっています。実際に米国では患者データから術後合併症を高精度に予測するモデルを活用し、周術期の治療成績の改善につなげようと検討されています<sup>2)</sup>。

我々も、心房細動の発作を予測するAIの開発に取り組んでおり、新医療機器(以下、本機器)として承認申請を行いました。従来の不整脈の診断技術は、心電図検査を行っている間に発作が起きなければ診断ができなため、発作を捉えられない場合、植込み型心電図検査などのより侵襲的な検査を実施するという流れになるかと思えます(図3)。一方、本機器における治験成績は感度91%、特異度65%であり、本機器は2誘導・5分間の洞

調律時の心電図波形データから、pAF(発作性心房細動)の兆候を検出することが示唆されています<sup>3)</sup>。本機器の高い感度から、AFハイリスク患者のスクリーニングにおいて有用であると考えています。Mayo clinicにおいても12誘導心電図を用いたAF兆候検出機器<sup>4)</sup>の性能評価を行っており、臨床研究で感度89%、特異度38%と報告しています<sup>5)</sup>。



図3: 心房細動の発作を予測するAI (田村先生ご提供)

## まとめ

ディープラーニング技術を用いたAI医療機器の社会実装の経験から、臨床現場で信頼して使用されるためには「説明可能性」が重要ということ、そして最大限に活用するためにはSaaS型のソフトウェアが有用であることがわかりました。兆候検出技術に関しては、疾患の早期発見だけでなく、今後関連研究や臨床成績向上のフロンティアにもなると期待しています。

- 1) Taniguchi H, Takata T, et al: Int Heart J 62(3): 534-39, 2021
- 2) Ren Y, Loftus TJ, et al: JAMA Netw Open 5(5): e2211973, 2022
- 3) Tamura Y, Taniguchi H, et al: Eur Heart J 44: ehad655. 2926, 2023
- 4) Attia ZI, Noseworthy PA, et al: Lancet 394(10201): 861-67, 2019
- 5) Noseworthy PA, Attia ZI, et al: Lancet 400(10359): 1206-12, 2022

販売名	長時間心電図解析ソフトウェアSmartRobin AI シリーズ	類別	疾病診断用プログラム(管理医療機器)
一般の名称	ホルタ解析装置用プログラム(36827012)	医療機器認証番号	302AHBZX00026Z00

## 株式会社カルディオインテリジェンス

お問い合わせはこちら

E-Mail: [contact-ci-info@cardio-i.com](mailto:contact-ci-info@cardio-i.com)  
<https://www.cardio-i.com>

長時間心電図解析サービス  
 **SmartRobin**  
<https://www.smartrobin.info/>