

よくあるご質問

製品をご利用いただく前に寄せられる、よくあるご質問を掲載しています。

[サービス概要↓](#)[導入手順・条件↓](#)[使用方法↓](#)[注意事項↓](#)[製品情報↓](#)

【サービス概要】

Q. 発作性心房細動の兆候とはなんですか？

- A. 一見問題のない洞調律の波形上に表れる（現れる）、発作性心房細動の発作の兆候となる心電図の変化を AI が検出したものです。

Q. どうやって発作性心房細動を予測するのでしょうか？

- A. 2 誘導以上の心電図データ(合計 5 分以上)を解析し、発作性心房細動の発作の兆候を検出します。検出できる兆候は、解析対象の心電図の記録時間から後 7 日以内に発生する兆候です。心電図データが含む発作性心房細動の兆候を学習した深層学習モデルが兆候検出を行います。

Q. 精度を教えてください。

- A. 治験における pAF 兆候検出の精度（検査後 7 日間以内に pAF の発作が起きる兆候を検出する精度）は、感度 91.7%、特異度 65.0%でした。
※Adv Ther 2025 (in press)

Q. どのような方に使用するのが望ましいですか？

- A. 動悸などの症状を訴えるにも関わらず従来の検査では異常を発見できない患者さん、心原性脳塞栓症が疑われるにも関わらず心房細動が発見できない患者さんなど、心房細動の発症リスクが高い方などが挙げられます。

Q. pAF 兆候検出を行うメリットを教えてください。

- A. 長時間の心電図検査を行わずに、お手持ちのホルター心電計（2 誘導以上）で測定した 5 分間以上の心電図データのみで、向こう 7 日間の発作性心房細動の兆候を検出します。

Q. pAF 兆候を検出できる仕組みを教えてください。

- A. 「本アプリは、AI に非 pAF 患者および pAF 患者の Sinus（洞調律）部分の波形をディープラーニングさせることで構築されています。治験では、pAF 患者の洞調律波形を解析し「兆候あり」となった場合、その後 7 日以内の pAF を検出できるかどうかを評価しています。

【導入手順・条件】

Q. SmartPAFin を使用するパソコンの条件はありますか？

- A. 本アプリはクラウドで運用するソフトウェア医療機器で、インターネットに接続可能なパソコンからご利用可能です。詳細は本サイト「使用可能な情報端末の性能」をご確認ください。なお、ご施設のセキュリティ規定によりアクセス制限がある場合がありますのでご確認ください。

Q. 24 時間いつでも使用できますか？

- A. 24 時間いつでもご利用いただけます。ただし、リリース・メンテナンスの際は一時的に使用できない場合があります。リリース・メンテナンスを行う場合はご利用の皆様事前にお知らせいたします。詳しくは SmartPAFin の利用規約をご覧ください。

Q. どのメーカーの心電計・心電図データに対応しますか？

- A. 本アプリは、2 誘導以上の心電計/ホルタ解析装置等で記録した MFER 形式の心電図データに対応しています。具体的なホルター心電計のメーカー、型式については弊社までお問合せください。

Q. 兆候検出に使用できる心電図データの条件を教えてください。

- A. 2 誘導（NASA, CM5）以上の心電計/ホルタ解析装置等で記録した、5 分以上の心電図データが必要です。なお pAF 兆候検出には、高周波ノイズ、ドリフト、低電位、その他のアーチフェクトの波形や不整脈が含まれていない洞調律波形を対象に行います。

Q. 兆候検出したデータ/結果を他の病院に共有できますか？

- A. PDF 出力もしくは印刷した解析レポートを出力・印刷いただき、ご施設の運用に従ってご利用ください。

Q. 保険点数と利用料金を教えてください。

- A. 本アプリによる pAF 兆候検出に対する保険点数はついておりません（2025 年 12 月現在）。利用料金については弊社へお問い合わせください。

Q. どんな患者さんに使用するのがよいですか？

- A. 24 時間のホルター検査では中々心房細動が見つからない、動悸や息切れ等の症状がある・65 歳以上・高血圧や糖尿病をもつ、何かしらの理由で長時間心電図検査を実施できない患者さんなど、従来の方法では見つからない場合にご検討ください。

Q. pAF 兆候あり/なしの検出基準を教えてください。

- A. pAF 兆候検出に必要な心電図データは、30 秒の洞調律を 1 ブロックとし、10 ブロック分が必要になります。この洞調律データを解析して pAF 兆候の有無を検出します。10 ブロック中 4 ブロック以上に pAF の兆候が見られる場合には「pAF 兆候あり」と表示し、4 ブロック未満であった場合には「pAF 兆候なし」と表示します。

【使用方法】**Q. 解析レポートを院内システムに取り込む方法がありますか？**

- A. 本アプリはご施設にて PDF をダウンロードもしくは印刷の上、院内システムへ取り込むことが可能です。具体的な方法はご施設の設備により異なりますのでご確認ください。

Q. どのような手順で pAF 兆候検出を行うのですか？

- A. 主に以下の手順で行います。
- ① 2 誘導以上の心電計で 5 分以上測定
 - ② 取得した心電図データを本アプリにアップロード
 - ③ 兆候検出に用いる心電図波形（30 秒×10 ブロック分）を確認
 - ④ 『兆候検出ボタン』を押下

Q. pAF 兆候検出の検出結果はどのように提示されますか？

- A. 検出結果は「pAF 兆候あり/なし」のみで提示され、アプリ画面およびレポートにて確認できます。補足情報として、兆候検出に用いた 30 秒×10 ブロックの心電図波形うち、AI がどのブロックで pAF 兆候があると検出したかも確認することができます。

Q. 「pAF 兆候あり」の結果が出た場合、どうしたら良いですか？

- A. 本アプリは、医師の診断を支援する医療機器プログラムであり、診断を行うプログラムではないため、本アプリの結果のみで診断はできません。医師の判断の下、確定診断が可能な 24 時間または長時間心電図検査を実施いただくなど追加の検査をご検討ください。

Q. レポートにはどのような情報が掲載されますか？

- A. 患者情報（識別情報、年齢、性別）、検査情報（使用心電計 ID・タイプ、測定実施タイプ）、検出条件（検査開始・終了日時、検出日時）、検出結果（pAF 兆候あり/なし）、メモが掲載されます。

【注意事項】**Q. pAF 以外の評価はできないのですか？**

A. 本アプリは、心電図の洞調律データを解析することにより発作性心房細動の兆候を検出し、医師の診断を支援する医療機器プログラムであるため、他の不整脈の兆候検出はできません。

Q. 過去の pAF リスク評価はできますか？

A. 治験プロトコルでは、検査から向こう 7 日以内の pAF を検出できるかどうかを評価し、薬事承認を取得していますので、過去の pAF リスク評価はできません

【製品情報】

| | |
|--------------|---|
| 類別 | 疾病診断用プログラム（管理医療機器） |
| 一般的名称 | 汎用心電計用プログラム（11407042）、 （ホルタ解析装置用プログラム（36827012）、 長時間心電用データレコーダ用プログラム（35162012）） |
| 販売名 | 発作性心房細動兆候検出ソフトウェア SmartPAFin シリーズ |
| 医療機器承認 番号 | 30600BZX00277000 |
| 製造販売元 | 株式会社カルディオインテリジェンス |

PF-OR-OT-006-1