

不整脈診断における AI の臨床応用： 長時間心電図解析 SaMD による 心房細動早期発見

ここがすごい！ SmartRobin®

- 1 長時間心電図(最大14日分)をAIが数分で自動解析
- 2 心房細動判定の根拠を視覚的に示す「説明可能AI」
- 3 クラウド実装型で初期費用が抑えられ、スモールスタートも可能



心電図解析をAIとともに

～ヒトとAIのタスクシェアで医療現場の負担を削減～

長時間心電図解析ソフトウェア
SmartRobin AI シリーズ

導入の POINT

≫対象疾患

心房細動

≫導入に向いている対象

7日間など長時間心電図検査実施にあたって臨床検査技師のリソースがない、もしくは不足している医療機関

≫導入ではここを押さえる！

長時間心電図検査における AI の活用により、業務効率の改善や病診連携による心房細動の早期発見などが期待できる

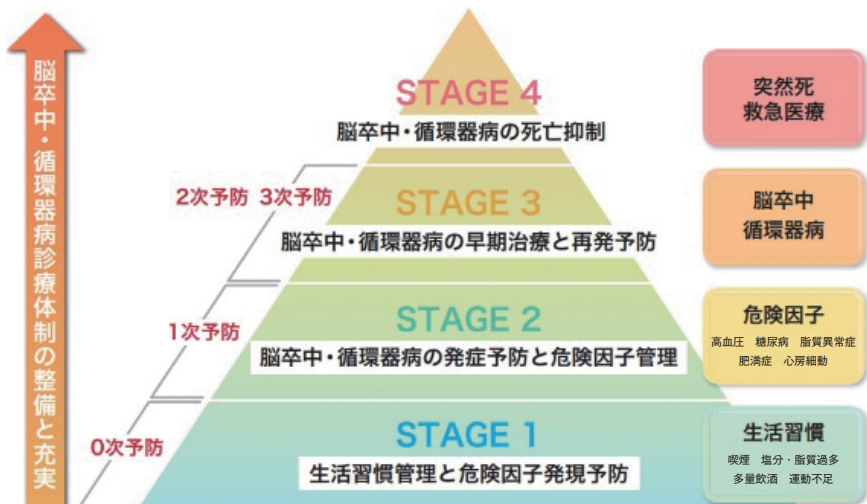
増加する心房細動にどう対応するか—長時間心電図×AIの選択肢

1 患者数は増加しているが早期発見が難しい

心電図検査，特に長時間心電図検査においてAI化が求められる背景には，高齢化の進行に伴い不整脈患者が増加していることがある。とりわけ心房細動は心原性脳梗塞のリスク因子であり，日本脳卒中学会/日本循環器学会の『脳卒中と循環器病克服第二次5カ年計画（2021）』では，高血圧・糖尿病・脂質異常症・肥満と並ぶ危険因子として挙げられている¹⁾。

一方で，心電図検査による心房細動の診断には多くの課題がある。心房細動の確定診断には発作時の心電図記録が必要であるため，見逃されている可能性が高い。また，心房細動患者の約40%は自覚症状がないといわれ²⁾，受診すらしていない患者も多いと推測できる。

そのため，近年はウェアラブルデバイスが心房細動の早期発見に貢献することが期待されている。スマートフォンなどのアプリケーションと連動させることで不整脈の通知を受けることが可能で，それをきっかけに病院へ受診したというケースも珍しくなくなっている。スイスで行われたスマートウォッチを用いた心房細動検出に関するデバイス間の性能を比較した研究では³⁾，対象は心臓病で通院中の患者であったもののApple Watch（Apple社）やSamsung Galaxy Watch（Samsung社）などを用いることで30%以上の被験者に心房細動が検出されたと報告されている。



（文献1より転載）

2 自覚症状があっても長時間心電図検査が普及しない現実

また、動悸などの自覚症状がある患者に対してはホルター心電計が有効であるが、十分に検査が行き届いていない。その背景には、心電図を読む不整脈専門医や臨床検査技師の不足、検査実施の手間や設備コストといった運営面の問題が挙げられる。長時間心電図検査は不整脈専門医や脳卒中専門医、一般内科医まで幅広く実施されているが、心電図を読影するにあたっては専門知識と時間を要する。長時間心電図検査は24時間から最長14日間の記録が可能であるが、1日10万心拍に及ぶ波形を確認するのは大きな負担となる。そのため、読影が難しい、もしくは外注コストが高価であるといった理由で導入に至っていない施設が多い。さらに外部に委託した場合、検査を実施して結果を受け取るまで、最低約7日間を要するため、検査結果確認までの時間的コストも検査普及上の課題となる。

3 解決策としての長時間心電図×AI

このような状況を打破する取り組みとして、長時間心電図波形へのAI応用の研究が進んでいる。2019年にはAwniらが、パッチ型心電計Zio monitor (iRhythm Technologies, Inc.) を用い、単誘導波形から12種類のリズムをAIで分類する研究報告を行っている⁴⁾。AIの判定と循環器専門医の判定を比較しても優秀な性能を示し、特異度を専門医の平均値に固定した場合にはすべてのリズムの分類器の感度で専門医の平均値を上回っていると報告されている。

国内では、このような長時間心電図解析における課題解決のソリューションとなりうる医療機器プログラム (SaMD) として、長時間心電図解析ソフトウェア「SmartRobin AI シリーズ (以下, SmartRobin®)」が、2022年に上市された (製造販売元: 株式会社カルディオインテリジェンス)。

心電図をスピーディーに自動解析する SaMD 「SmartRobin®」

SmartRobin® は、最大14日間の長時間心電図をわずか数分で自動解析し、心房細動をはじめとする不整脈を検出することができる。心房細動の検出精度は90%以上と、専門医並みの精度を兼ね備えている。また、クラウド上に実装される医療機器のため、専用パソコンなどの初期導入コストがかからない。その点が、従来原価償却が多数発生することを理由に7日間以上の長時間心電図の導入に及び腰であった医療機関からは評価を受けている。

また、AI医療機器が臨床現場へ十分に普及するためには、医療従事者のAIに対するイメージと実際のAI医療機器の活用におけるギャップを埋める必要がある。AIは医師が担うすべての業務を代行することはできず、あくまでも異常の有

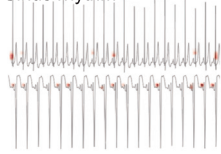
実際の SmartRobin[®] 画面



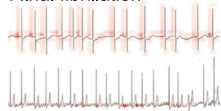
(株式会社カルディオインテリジェンスより提供)

医療応用を具体化する説明可能 AI

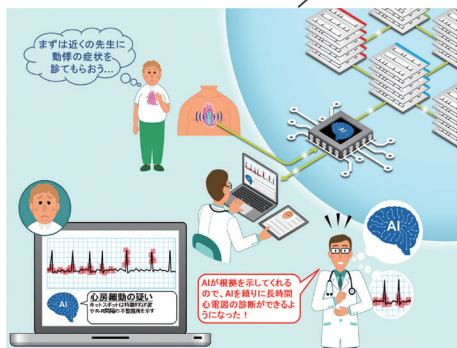
Sinus rhythm



Atrial fibrillation



Focused areas



(文献5より転載)

無の判定を支援する存在であり、最終的な診断を下すのは医師である。そういった現状を鑑み、医療現場でのAI活用で課題になるのが、特にディープラーニング技術を用いたAIに特有の「ブラックボックス化」の問題である。AIが何を根拠にそう判定したのかを判定結果とともに示すことができれば、臨床現場で本当に役立つAI医療機器となることは難しい。

このような利用者に具体的に判定根拠を指し示すAIは総称して「説明可能AI」とよばれており、SmartRobin[®]においても、心房細動に特徴的な心拍の乱



AIは人間が気づけないことに気づいてくれたり、
業務効率の改善をサポートしてくれる！
⇒実際、現状のAIに**完璧さ**を求めることは難しい...

医師 × AI 医療機器の協働

人間がAIの得意な作業をうまく活用して、
医療現場のさまざまな問題解決にあたる

れとf波の出現を心房細動判定の根拠として示すことで、説明可能 AI としての機能を果たしている⁵⁾。

発見したい対象の所見（この場合は心房細動）について、大量のデータであってもAIが短時間でスクリーニングを行い着目すべき箇所を示し、医師がその示唆をもとに最終確認をして診断を下す。このように、医師とAIがそれぞれ得意な作業を行い、ともに問題解決にあたるのが臨床現場におけるAI医療機器の有効な活用方法であると考える。

SmartRobin® の利用シーンとエビデンス

SmartRobin® の実際の活用事例を紹介する。

1 未発見患者の診断・治療を可能にし、業務時間も削減

これまでホルター心電図検査がほとんど実施されていなかった内科クリニックにおいて、SmartRobin® を活用した心房細動スクリーニング効果が報告されている⁶⁾。患者 37 例に対して新規にホルター心電図検査を実施し SmartRobin® で解析を行ったところ、7 例（18.9%）に新規の発作性心房細動が検出され、さらにその全例が抗凝固療法の対象であったことが報告されている。このように、検査が十分に行き届いていない医療現場において、AI を活用して長時間心電図検査を行うことで、未発見の患者の診断・治療が可能になることが、すでに実現化しているのである。

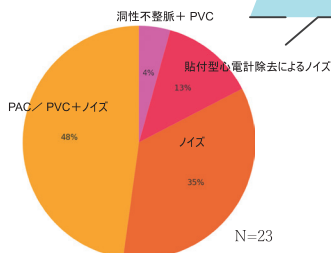
2023 年度には、東京都とともに実施した「東京都 DX Scrum Team Project」において、クリニックや在宅医療機関で SmartRobin® を使用したところ、医療従事者の全実務時間を 50%削減するなどの DX 効果が認められた。このことから、クリニックなどの従来長時間心電図検査の実施に及び腰であった機関においても、積極的な導入が促されるようになっている。

SmartRobin®がもたらす医療 DX の特徴



(株式会社カルディオインテリジェンスより提供)

SmartRobin® 偽陽性の要因



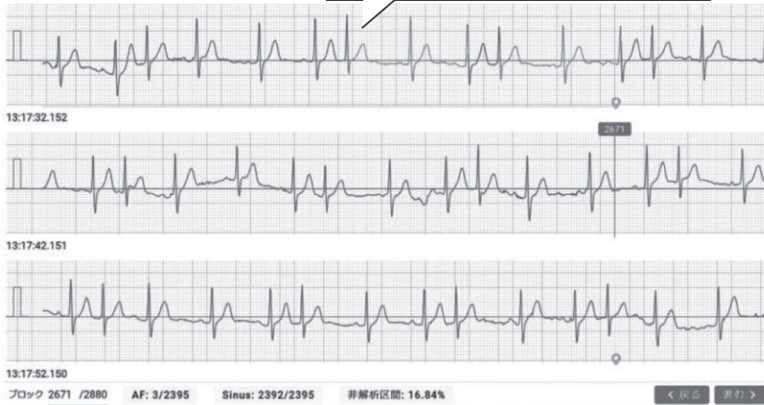
(文献 7 より転載)

2 カテーテルアブレーション実施施設での定着と成果

病院においては、特にカテーテルアブレーションを実施する施設における導入と活用が進んでいる。年間のカテーテルアブレーション件数が 100 件を超える機関は全国に 400 医療機関以上あるが、すでに SmartRobin® の契約をしている機関は 20% 近くになっている。心房細動のスクリーニングからアブレーション後のフォローアップを一貫して SmartRobin® で実施するという作業フローをもつ病院が増加している。

代表例として公立陶生病院（愛知県）では、使用症例 100 例に対して検証を行った結果がすでに報告されている。パッチ型心電計を用いた 7 日間心電図を実施し、その解析を SmartRobin® で行ったところ、心房細動の検出に関して感度 100%、特異度 69% と非常に高い結果が得られた⁷⁾。心房細動を AI が見逃す可

PAC+ノイズを心房細動と判定したケース



(文献7より転載)

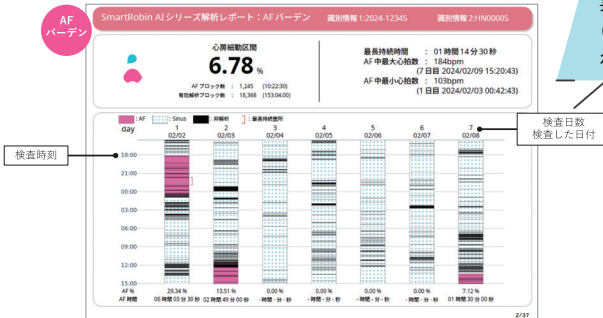
能性がきわめて低いことが理解できる。また偽陽性になったケースでは、パッチ型心電計に多く発生するノイズがベースにあることが多く、ノイズ処理や除去およびノイズに影響されないAIの向上が今後の課題でもあることがわかった。

3 クラウド実装による柔軟なUI改良と病診連携への展開

ソフトウェア医療機器をクラウドに実装することにより、レポートングシステムを高頻度で改良し、現場の医師が求める最新のユーザーインターフェースを医療従事者に届けることができるだけでなく、最近では不整脈を専門とする基幹病院では、業務効率の改善に加え、病診連携ツールとしての活用が期待され

「AFバーデン」で心房細動の詳細を表示、発生状況を俯瞰的に確認できる

循環器専門医の要望で
実装した心房細動割合
(AFバーデン)を一目で
わかるように表示する機能



(株式会社カルディオインテリジェンスより提供)

ている。インターネット上で心電図データのやりとりが容易にできるため、かかりつけ医で長時間心電図検査の実施は可能だが診断が難しい場合に、専門医のいる基幹病院と連携することで解析結果の共有や診断が可能になる。また、患者が検査結果を確認するただけに遠方の基幹病院へ足を運ばずに済むなど、患者負担の軽減にもつながっている。

医療 DX を支える AI 医療機器としての可能性

昨今、医師の働き方改革や新型コロナウイルスパンデミックに伴う患者ニーズの変化などにより、医療現場の労働効率化・集約化が喫緊の課題であり、医療 DX が推奨されているが、現状はまだ動き始めた段階である。本稿で紹介した医療機器は、今後の医療 DX を加速させるツールの一つとなりうると考えられる。

近年では、大学医学部のカリキュラムに AI やビッグデータなどの内容が盛り込まれるなど、最新技術を扱える人材の育成やリテラシーの向上が進められている。医療従事者には、AI の可能性と限界をきちんと把握し、AI と協働して現場の問題解決に取り組むことが近い将来求められるだろう。

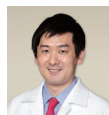
文献

1. 脳卒中学会/日本循環器学会. 脳卒中と循環器病克服第二次 5 カ年計画 (2021 年 3 月).
2. Senoo K, et al. Circ J 2012 ; 76 : 1020-1023. PMID : 22451452
3. Mannhart D, et al. JACC Clin Electrophysiol 2023 ; 9 : 232-242. PMID : 36858690
4. Hannun AY, et al. Nat Med 2019 ; 25 : 65-69. PMID : 30617320
5. Taniguchi H, et al. Int Heart J 2021 ; 62 : 534-539. PMID : 34053998
6. 眞鍋 淳, ほか. 内科クリニックにおける AI を活用したホルター心電図解析ソフトウェア SmartRobin(TM) シリーズの使用経験. Progress in Medicine 2022 ; 42 : 421-426.
7. 長内宏之, ほか. 長時間心電図解析ソフトウェア SmartRobin AI シリーズの実臨床における有用性. 心電図 2024 ; 44 : 252-259.

利益相反

筆者は (株) カルディオインテリジェンスの株式を保有している。

田村雄一 (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)



HP



X

