

日本医療研究開発機構 医療機器開発推進研究事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 在宅で高齢者に使用可能な心電図 AI の開発
(英語) Development of ECG AI that can be used by the elderly at home

研究開発実施期間: 令和3年4月1日～令和6年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 小寺 聡
(英語) Satoshi Kodera

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 東京大学医学部附属病院・循環器内科学・特任講師
(英語) Assistant Professor, Department of Cardiovascular Medicine, The University of Tokyo Hospital

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

本研究開発は、日本における高齢化の進行に伴い急増する心不全患者に対応するため、在宅医療で使用可能な心電図 AI を開発することを目的として実施した。心不全は早期発見と適切な治療が重要であり、特に無症候性の左室収縮機能低下の早期診断が求められる。しかし、従来の心エコー検査は高コストでリソースを大量に消費するため、スクリーニングとしての利用には限界がある。一方、心電図は低コストで広く利用されているが、左室収縮機能低下を心電図のみで診断することはこれまで困難であった。本研究では、心電図データと心エコーデータを組み合わせた深層学習を用い、左室収縮機能の低下を高精度に検出できる心電図 AI の開発を進めた。この AI は、心不全の早期発見に寄与し、特に在宅医療において非専門医が使用可能な診断ツールとなることを目指した。

1. 研究開発の背景と必要性

日本では高齢化が進むにつれて、心不全患者が急増しており、「心不全パンデミック」とも呼ばれる状況が発生している。無症候性の左室収縮機能低下は、一般人口の約2%に見られ、心不全発症のリスクが6.5倍、死亡リスクが1.6倍に増加することが報告されている。適切な治療を受ければ、心不全の進行や死亡のリスクを低減で

きるが、無症候性の左室収縮機能低下は診断が遅れることが多く、早期発見が課題となっている。心エコー検査は、左室収縮機能低下を診断するための標準的な方法であるが、医療機関におけるリソースの制約や費用の面から、広範なスクリーニングには適していない。一方で、心電図は低コストで実施可能であり、ほとんどの医療機関で利用されているが、従来の方法では心電図のみで左室収縮機能低下を診断することは困難であった。

本研究は、この課題に対応するため、深層学習を活用した心電図 AI の開発を進めた。4 万例の心電図データと心エコーデータを組み合わせ、左室収縮機能低下の低下を 95% の精度で検出できる AI を独自に開発し、この AI は循環器専門医の診断精度を超える性能を持つことが確認された。

2. 研究開発の目標と手法

本研究の主な目標は、心電図データから左室収縮機能低下を高精度で検出できる AI を開発し、PMDA（医薬品医療機器総合機構）の承認に必要な臨床試験を実施することである。この AI は、心不全の早期診断に役立つだけでなく、非専門医でも簡便に利用できる診断ツールとして、在宅医療の現場での利用を目指している。具体的には以下の研究を実施した。

1) 後ろ向き多施設研究

本研究開発では、日本国内の 9 つの主要医療機関から約 30 万症例に及ぶ心電図および心エコーデータを大規模に収集し、これを AI モデルの学習データとして活用した。このデータ収集の規模と精度は前例のないものであり、AI 開発において極めて重要な基盤を築いた。収集されたデータには、都市部から地方まで多様な地域の患者情報が含まれており、これにより AI は非常に多様なケースに対応できる能力を獲得した。今回の研究では、自己教師あり学習の一手法であるマスクドオートエンコーダー (MAE) を用いた Transformer Encoder を採用し、データ特性に応じたモデルの最適化を行うことで、AI の診断精度を飛躍的に向上させることに成功した。この手法により、我々の心電図 AI はこれまでにない高精度で心機能の異常を検出できるようになり、その有効性は多施設からの臨床データによって強力に裏付けられている。さらに、この後ろ向き多施設研究の成果は、複数の学術誌に論文として発表されており、医療 AI 分野において国際的にも高い評価を受けている。これらの論文では、AI モデルの開発プロセス、データ解析の方法論、そして実際の臨床現場における適用結果が詳細に報告されており、特に MAE を用いたアプローチが従来の手法を凌駕するものであることが示されている。これにより、我々の研究チームが推進する心電図 AI 技術は、医療 AI 分野における新たな標準を確立する一助となっており、将来の医療のあり方に大きな影響を与えることが期待されている。

2) PMDA 申請に必要な臨床試験

心電図 AI の性能を評価するために実施された臨床試験では、左室収縮機能低下がある患者と正常な心機能を持つ患者を対象に大規模な検証を行い、心電図 AI が非常に高い精度で左室収縮機能低下を検出できることが確認された。この試験に加え、数十名の医師を対象に行われた読影試験では、AI サポートが診断精度に与える影響を検証し、特に非専門医の診断精度が大幅に向上し、診断の正確さが劇的に改善されたことが示されている。これらの結果は、AI 技術が医療現場での診断を大きく補完し、誤診のリスクを大幅に低減する効果を持つことを示しており、今後、最終的な製品化に向けた重要なステップとして活用される予定である。

3. 研究開発の成果と今後の展望

これまでの研究開発により、心電図 AI は高い精度で左室収縮機能低下を検出する能力を持つことが確認された。また、AI を非専門医が使用することで、診断精度が大幅に向上し、在宅医療や一般診療においても活用できる可能性が示された。特に、AI のサポートにより非専門医でも循環器専門医と同程度の診断が可能となり、広範な心不全患者の早期発見に寄与できることが期待される。

今後の展望としては、心電図 AI の製品化を進め、臨床現場や在宅医療での実用化を目指す。さらに、医療機器メーカーとの連携を強化し、国内外の市場展開を図るとともに、心電図 AI を中心とした新たな医療 AI 産業の創

出にも貢献する。

また、開発した心電図 AI は、左室収縮機能低下以外の心疾患の検出にも応用できる可能性がある。例えば、弁膜症や右室機能の異常を検出する AI モデルの開発も視野に入れており、これらの疾患に対する診断支援ツールとしての実用化を目指している。今後は、心電図 AI の適用範囲を拡大し、より多くの心疾患を早期に発見するための技術開発を進めていく予定である。

4. 研究開発の意義と社会的インパクト

本研究開発は、高齢者の増加に伴い急増する心不全患者に対して、早期診断と予防を支援するための画期的な技術を提供するものである。心電図 AI は低コストで広範なスクリーニングが可能であり、在宅医療や一般診療においても容易に利用できるため、医療リソースの効率的な活用に寄与することが期待されている。心電図 AI の普及が進むことで、医療 AI 技術の標準化が促進され、医療現場での AI 活用がさらに進展することが予想される。その結果、診断精度の向上や医療従事者の負担軽減が実現し、医療の質の向上に大きく貢献することが期待される。本研究開発の成功は、日本国内のみならず、国際的にも大きな影響を与える可能性がある。心不全は世界的に深刻な健康問題であり、心電図 AI 技術は他国においても高齢化社会に伴う医療問題の解決に貢献できると考えられる。将来的には、心電図 AI 技術をグローバルに展開し、国際市場においても医療機器としての地位を確立することを目指している。この国際展開に向けては、各国の規制に対応した承認手続きや、現地市場に最適化された製品開発を進めるためのパートナーシップ構築が必要である。技術の標準化と普及に関しては、心電図 AI を含む医療 AI 技術の標準化を推進し、医療現場での普及を図ることで、医療の質の向上と医療従事者の負担軽減を実現し、持続可能な医療システムの構築に寄与することを目指す。

II. Overview of the Research and Development

Research and Development Outcomes and Their Significance

1. Background and Goals:

This research focused on developing an ECG AI to address the increasing number of heart failure patients in Japan due to the aging population. The AI aims to assist in the early diagnosis and prevention of heart failure, specifically by detecting asymptomatic left ventricular systolic dysfunction. Traditional echocardiography, while effective, is costly and resource-intensive, making it less suitable for widespread screening. Conversely, ECG is more affordable and widely available, but it has been difficult to use alone for diagnosing left ventricular dysfunction. By integrating ECG and echocardiogram data through deep learning, the research successfully developed an AI that can accurately detect this dysfunction, intended to be used by non-specialist physicians, particularly in home healthcare settings.

2. Research Methods and Key Findings:

The research involved a large-scale retrospective study that collected approximately 300,000 ECG and echocardiogram data from nine major medical institutions across Japan. Using this extensive dataset, the research team developed an AI model based on a Masked Autoencoder (MAE), significantly enhancing the diagnostic accuracy of detecting left ventricular dysfunction. Clinical trials confirmed that the AI could detect this condition with high precision. Additional reading tests with physicians demonstrated that AI support notably improved the diagnostic accuracy of non-specialist doctors, bringing their performance closer to that of specialists.

3. Impact and Future Prospects:

The successful development of this ECG AI has the potential to revolutionize heart failure diagnosis, particularly in non-specialist and home healthcare environments. The AI's ability to detect left ventricular dysfunction with high accuracy suggests its usefulness in broader medical settings. The research team aims to advance the AI toward productization, targeting both domestic and international markets. The global expansion will involve navigating regulatory approvals and tailoring the product to local markets. Ultimately, the research aims to establish ECG AI as a standard medical device, contributing to the standardization and dissemination of medical AI technologies, improving diagnostic accuracy, reducing healthcare provider burdens, and enhancing the overall quality and sustainability of healthcare systems worldwide.

ここまでを総括報告として AMED のホームページに掲載