

代表機関：北海道大学

高齢心不全患者におけるフレイル自動診断を支援する新医療機器プログラムに関する研究開発

分担機関：インフォコム株式会社

研究期間：令和4年4月～令和7年3月

研究目的・内容

- 高齢心不全患者を対象とした、「客観的なフレイル評価を汎用性が高い機器で自動支援すること」を可能にするフレイル判定プログラム（スマートフォンアプリケーション）を開発する
- 従来、主観的な指標を中心に評価され、検者間格差が大きかったフレイル指標を、人工知能を用いて客観的に判定することを目的とする

取り組み・成果

- 75歳以上の高齢心不全患者500例を対象に規定の歩行コースを用いて歩行動画を撮影し、位置座標情報から歩行特徴量を算出
- 専門医10名の合議で決定した臨床フレイルスケールを教師データとして機械学習を行い、歩行動画から臨床フレイルスケールを高精度（quadratic weighted kappa = 0.843）で自動推定可能なプログラムを開発
- 自動推定時間の短縮に成功（Apple社 iPhone14Pro：48.4秒）

今後の展開

- 高齢心不全患者300例を対象に開発プログラムの妥当性を検証
- 完成したスマートフォン搭載プロトタイプ機（プログラムアプリケーション）を用いた治験を行い、早期薬事承認を目指す

クラス分類：クラスII

開発中の機器

プロトタイプ機



iOSアプリケーション

客観的フレイル評価を行うアプリケーション

動画撮影画面
(撮影アシストガイド付き)



判定レポート出力



症例登録、動画撮影、
結果出力まで
一連の操作を
一括して実施可能

GCP基準に基づく治験実施

プログラム医療機器としての薬事承認