

課題名AI心エコー解析による心アミロイドーシス診断支援ソフトウェアの実装と医療現場への導入効果に関する研究開発

—読影業務効率の定量評価を通じた医療現場へのAI導入価値の実証的検討—

代表機関：株式会社コルバトヘルス

分担機関：なし

全研究開発期間：2025/10/24～2026/3/31

研究の背景・目的： AI心エコー解析による心アミロイドーシス診断支援ソフトウェアの実装と医療現場への導入効果の検討

社会的・医療的な必要性など、課題・ニーズの問題点等を箇条書きに記載。

- AI心エコー解析による心アミロイドーシス診断支援ソフトウェアの臨床応用の準備が進んでいる
- 高精度でアミロイドーシスを検知できることが知られているが、実際の臨床へのインパクトや読影時間への影響は未測定である

事業達成状況および成果：

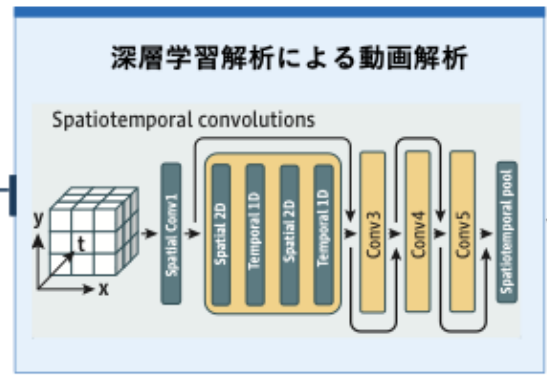
- クロスオーバー試験（110例、読影医4名）にてAI支援の有用性を検証
- 非専門医でも読影時間の短縮・感度改善を確認。専門医不在施設やへき地医療への応用可能性を示した



研究の将来展望： 保険点数加算を確実に取得し、広く心アミロイドーシスを早期発見へ。診療の質の向上に貢献する

- 本エビデンスをもとに保険収載チャレンジ申請を推進し、診療報酬上の加算取得を目指す
- 薬事承認後の多施設展開（プライマリケア含む）を通じ、リアルワールドデータを蓄積する
- SaMD固有のコスト（開発費・サーバー運用費）の適正な保険償還評価に向け、関係機関・学会と連携して制度提言を行う

概要イメージ



CA 疑い
要精査

CA 否定的
通常フォローアップ

想定される医療機器クラス分類：
クラスII（管理医療機器）
診断の補助を目的とするSaMD
（単独では診断確定しない）