クラス	リスク推定と診断支援内容
H (High)	過去に心房細動が発症した可能性が高いと推定。他検査･自覚症状の有無など診断を踏まえ、ホルター心電図などの精密検査を推奨する。
MH (Middle High)	過去に心房細動が発症した可能性があると推定。CHADS2スコアや自覚症状などから隠れ心房細動のリスクが高いと判断された場合、ホルター心電図などの精密検査、または隠れ心房細動のリスクが低いと判断された場合には、脈波モニタリング検査や定期的な12誘導心電図検査など患者の負担が少ない簡易検査を推奨する。
ML (Middle Low)	過去に心房細動が発症した可能性が低いと推定。CHADS2スコアや自覚症状などから隠れ心房細動のリスクが高いと判断された場合、ホルター心電図などの精密検査、または隠れ心房細動のリスクが低いと判断された場合には、脈波モニタリング検査や定期的な12誘導心電図検査など、患者の負担が少ない簡易検査を推奨する。
L (Low)	過去に心房細動が発症した可能性が非常に低いと推定。しかし、CHADS2スコアや自覚症状などから隠れ心房細動のリスクが疑われる場合には、脈波モニタリング検査や定期的な12誘導心電図検査など患者の負担が少ない簡易検査を推奨する。

表1　4クラスリスク推定分類と診断支援内容

導入ユーザーにおける臨床活用状況と今後の展望

AI解析による「隠れ心房細動リスク推定機能」を搭載した心電計FCP-9900Aiは、2024年10月の発売以降、全国の診療所や病院での導入が進んでおり、弊社で実施した販売後調査にご協力いただいた施設の回答から、導入施設の40%以上において、隠れ心房細動リスク推定機能による判定結果をきっかけとして、新たに心房細動の診断が付いた患者が発生していることを確認済みである。この結果は、医師が隠れ心房細動リスク推定機能の判定を参考に24時間ホルター記録、2週間長時間記録等を効率的･効果的に選択していることが寄与していると考えられる。



心電図検査装置 解析付
FCP-9900Aiシステム
一般的名称:多機能心電計
医療機器承認番号:30600BZX00127000
販売名:カーディマックス　FCP-9900Aiシステム
管理医療機器　特定保守管理医療機器
製造販売業者:フクダ電子株式会社

文 献

1. Haim M, Hoshen M, Reges O, et al.: Prospective national study of the prevalence, incidence, management and outcome of a large contemporary cohort of patients with incident non-valvular atrial fibrillation. J. Am. Heart Assoc. 2015, 4, e001486.
2. Wolf P.A, Abbott R.D, Kannel W.B.: Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: The Framingham study. Stroke 1991, 22, 983-988.
3. Attia Z.I, Noseworthy P.A, Lopez-Jimenez F, et al.: An artificial intelligence-enabled ECG algorithm for the identification of patients with atrial fibrillation during sinus rhythm: A retrospective analysis of outcome prediction. Lancet 2019, 394, 861-867.
4. Wu H, Sawada T, Goto T, et al.: Edge AI Model Deployed for Real-Time Detection of Atrial Fibrillation Risk during Sinus Rhythm. J. Clin. Med. 2024, 13, doi.org/10.3390/jcm13082218.

フクダ電子株式会社
〒113-8483　東京都文京区本郷3-39-4
本製品に関するお問い合わせは、下記アドレスかQRコードまたはフクダグループ各営業所までお問い合わせください。
https://pages.fukuda.co.jp/medical.html

NP.No.20260108 Ⓚ

技術開発の文献を解説

AI技術で心電図検査の未来を照らす

CardiMax 9 with AI technology

AIで“隠れAF”を可視化、ECG診断のさらなる一歩

Abstract

心電図(ECG)の誕生から120年が経過した現在も、心疾患の確定診断は記録時に発作性心房細動(AF)が発生しなかった場合の見逃しは脳梗塞リスクに対する重要な改善課題である。こうした背景のもと、当社は独自に開発した深層学習ベースのAIモデルを搭載した心電計FCP-9900Aiの製造販売承認を2024年10月に国内で初めて取得し、販売を開始した。見た目には正常な洞調律(SR)の12誘導ECG1枚から、潜在的なAFリスクを推定する技術を構築し、感度72.3%、特異度77.7%、ROC-AUC 0.801を実現したことで、隠れAF患者の早期発見の一助となることが期待できる。

[引用] Medical Science Digest Vol 51(11), 2025

FUKUDA DENSHI

はじめに

AFは成人のおよそ3%にみられる一般的な不整脈であり[1]、脳卒中、心不全、早期死亡のリスク上昇と関連している[2]。しかし、特に発作性AFは無症候性も多く、発作の頻度が低いことから早期発見が非常に困難である。患者が動悸や胸部不快感などの症状を呈しても、標準12誘導ECG検査ではSRを示すことが多い。近年のAI技術の進歩により、肉眼では識別できないECGデータ中の微細な信号をAIが検出できる可能性が示されている[3]。しかし、先行研究では、データセットの不均衡や、エッジAIを実現する上での実装上の課題があった。我々はこれらの課題を克服するため、標準12誘導ECGをバイナリ画像に変換する独自のアプローチを採用し、軽量な畳み込みニューラルネットワーク（CNN）モデルを設計した。これにより、心電計単体でのリアルタイムなAFリスク検出を実現した[4]。学習データセットはAF群と非AF群でバランスが取れており、日本国内の多様な医療施設から患者毎に1件ずつ取得したECGデータを用いて性能評価を行った。

方法

データ収集と選定

2019年から2022年にかけて、東京科学大学提携病院を含む日本国内の複数医療機関より、40歳以上の患者を対象にデジタルSR ECGデータを前向きに収録した。心臓専門医の監修のもと、AF群および非AF群に分類し、計2,930名の患者から合計3,109件のECGを匿名化のうえ収集した。SR ECGの選定基準は図1に示す通りである。

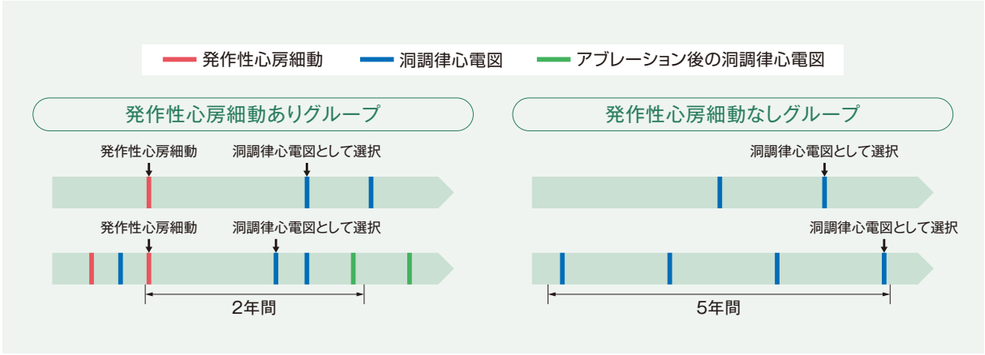


図1　AF群と非AF群におけるSR ECGの選択方法

これらのデータは、学習·検証用（2,330件）および内部テスト用（234件）としてランダムに割り当てられた。さらにモデルの汎化性能を評価するため、別の医療機関で収集された800件のECGの中から440件を外部テスト用として使用した。データの信頼性確保のため、各患者につき1件のSR ECGのみを選定し、グループ間のサンプル数に偏りが生じないよう配慮した。抗不整脈薬服用者やペースメーカー使用者など、特定の除外基準に該当する患者は分析対象から除外した。

データ前処理とモデル入力

ECG信号のノイズ除去および標準化のために、デジタルフィルター処理を含む前処理施した。ECG中の微細な信号変動を効率良く抽出するため、標準12誘導ECG信号をバイナリ画像に変換する独自の手法を採用した。この12誘導ECG波形のバイナリ画像変換例を図2に示す。

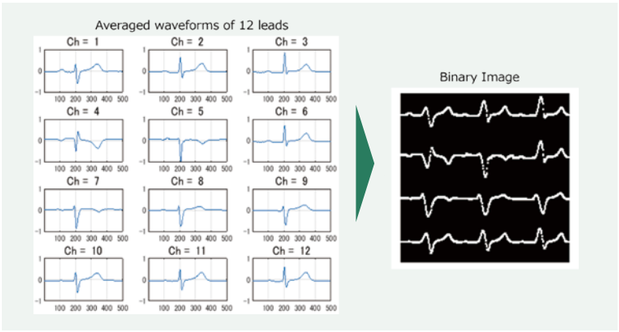


図2　12誘導ECG波形からバイナリ画像への変換例

モデルデプロイメント

PythonでTensorFlowパッケージを用いて訓練したAIモデルは、最適化を行い、メモリ使用量を抑制した上で、JSON形式で保存した。これをC++で実装されたアプリケーションパッケージに組み込むことで、エッジAIとしてFCP-9900Aiへの実装を実現した。AFリスク検出に要する処理時間は約2秒と短時間で、リアルタイムでの現場運用が可能である。

外部テストによる性能検証

AIモデルの汎化性能を評価するため、亀田総合病院と横浜市立大学附属病院から収集した440件（AF群220件、非AF群220件）のECGデータを用いて外部テストを実施した。モデル性能評価には、ROC-AUC、感度、特異度、適合率、全体精度を用いた。全てのデータセット（学習、検証、内部テスト、外部テスト）において、AF群と非AF群の件数を均等に調整し、バランスの良い包括的な評価を実施した。外部テストにおける評価結果は以下の通りである:AUC:0.80（95% CI 0.76-0.84）、感度:72.3%（95% CI 65.9-78.1）、特異度:77.7%（95% CI 71.6-83.0）、適合率:76.4%（95% CI 70.1-82.0）、全体精度:75.0%(95% CI 70.7-79.0)、各評価指標仮設検定の結果:$p<0.0001$。内部テストの評価結果AUC 0.82との比較ではわずか2%の差に留まり、本モデルの高い汎化性能が示された。

早期診断を支援するリスク推定分類

AFリスク推定を目的として設計した本AIモデルは、被検者の疾患リスクを0～1の連続スコアとして出力し、スコアが高いほど、AFを有する可能性が高いことを示唆する。この出力に対して適切な判定閾値を設定することにより、陽性／陰性の2クラスに区分して使用者へ伝えることが可能であるが、FCP-9900Aiでは、より高精度なリスク評価と診断支援を実現するため、AI出力をLow、MiddleLow、MiddleHigh、Highの4つのクラスに細分化して提示し、各クラスに応じた診断支援を行う。