

医療機器産業参入促進助成事業

『医療機器における AI技術の利用』

# AIで 医療を 未来へ

AI 技術を活用して医療現場の課題解決に取り組む  
都内の中小企業 2 社取材しました

医用画像解析ソフトウェア

胸部 X 線写真



AI 技術

## Chest Bone Indicator

input

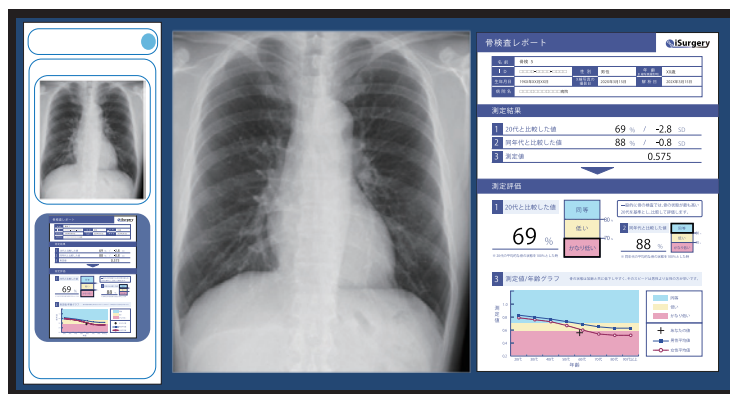


胸部 X 線写真

AI 解析



output



骨検査レポート



## 製品概要

胸部 X 線写真から骨の状態を評価する AI 医療機器。骨の健康状態を把握し、骨の健康増進に繋げ、骨折リスクを低減することが狙い。健康診断で撮影した X 線写真を二次利用するため、受診者にとっては追加検査の必要がない。医療機関においては、PC (AI サーバー) を画像サーバーに接続するだけで環境構築でき、ワンクリック・約 5 秒で解析が可能のため、人手をかけずに検査数を大幅に増やせる。2023 年 4 月より販売開始。



iSurgery 株式会社  
代表取締役  
佐藤 洋一 氏

## AI を活用するきっかけ

整形外科医として現場に立つ中で、骨粗鬆症治療への介入率が低いという課題を解決し、早期発見・早期治療につなげたいと思っていた。そこで、どこでも検査できる胸部 X 線写真に着目し、大腿骨の骨折を診断できる AI を開発したところ、画像の読影に慣れていない医師でも、専門家レベルまで診断精度が上がった。その経験から、AI を使えば医療の質の均てん化が図れるのではないかと考え、骨粗鬆症をスクリーニングする方法を開発した。

## AI 技術でできること

従来の骨密度を測る方法は、例えば手などの X 線写真に写った骨だけを顕微鏡で見て、数値を当てていくというイメージに近かった。しかし、AI は X 線写真から骨の状態以外の情報、例えば年齢、性別、皮下脂肪の厚み、肺の病気の有無、心臓の石灰化など画像に含まれる多くの情報を学んでいる。数億にも及ぶこうした特徴を画像から学ぶことで、明確な骨の数値を出す。それは深層学習という大量の特徴量を捉えることが可能な AI だからできたことだ。

## AI 技術と医療機器の親和性

親和性は高いと思う。AI はたくさんの特徴量を学べることに価値があり、それが従来の方法論や課題を解決する手段となり得る。必然的に多くのデータが集まるところからイノベーションが起きていくだ

ろう。とくに医療機器として制度が頭打ちであったり、ハードルがあったところに新しく技術を持っていくことで、ブレイクスルーが起きるのではないかと。

## AI 技術を医療機器に導入する難しさ

AI は非常に優れたパフォーマンスを持っているが、ただの計算機であり、どこに適用させるかが重要だ。「AI で診断までできる」というと、そこに議論が起きる。やろうと思えば、AI を使って胸部 X 線画像から骨粗鬆症の有無を推論する AI を開発することも可能ではあるが、それではやはりやり過ぎになる。従来の薬事や保険の枠組みの中で、今持っている要件を通すのであれば、議論が起きることもない。最終的には医師の診断を仰ぐことを前提に、AI はあくまで裏方として動いてもらうことが大事だと考える。

## AI 技術が医療現場をどのように変えていくか

少子高齢化が進み、過疎地が増え、高齢者が地方に一人で住むことが当たり前になった今、医療に対する負担は増え続けている。業務を効率化し、人の負担を減らすことが重要だ。当社の機器を使うことで、検査技師や解析、検査の案内などの手間が減らせるように、AI 医療機器という「縁の下の力持ち」を使うことによって、その課題が解決できる。また、医療の質の均てん化をはかり、ポトムアップすることで、地域格差の低減にもつながるだろう。

こちらに記載できなかった取材内容につきましては公社ホームページに掲載いたします

「医療機器における AI 技術の活用 (WEB 版)」



長時間心電図解析ソフトウェア

心電図データ

×

AI 技術

## SmartRobin AI シリーズ

24 時間分の心電図波形を約 2～3 分で解析

レポート作成までのかんたん3ステップ



## 製品概要

長時間心電図を AI 技術によって短時間で自動解析し、心房細動を検出するプログラム医療機器。重篤な脳梗塞を引き起こす原因となる心房細動を早期に発見し、治療につなげることが狙い。従来の長時間心電図検査は 7 日分のデータの読影に数時間程度を要するが、この機器では約 15 分で自動解析・レポート作成が行え、時短化とスタッフの業務効率改善が期待できる。また、心房細動の特徴を捉えた代表波形を提示し、非専門医でも簡単に心房細動の有無を判断できる。

## AI を活用するきっかけ

心電図は電気的な波形で構成されており、取得できるデータも豊富なため、機械学習に向いている。心電図を使って心房細動を検出する機器は、開発ターゲットとして有望であり、そこにはディープラーニングベースのアプローチが効くだろうという見立てがあった。ディープラーニングは良いデータを確保することが重要だが、国際医療福祉大学の協力を得て良質なデータが提供されるのも強みだった。

## AI 技術でできること

心房細動はよくある疾患だが、見つかりづらい。7 日間ほど心電計をつけて測定すればほぼ見つかるが、それは患者さんも解析する医療者も大変なので、24 時間しか測定できないケースも多い。しかし、24 時間では約 7 割が見逃されてしまう上、解析に非常に時間がかかり、精度も 70% 程度と言われる。しかし、AI を使うことで解析の時間が大幅に短縮され、95% という高い精度が出せるようになった。

## AI 技術と医療機器の親和性

ひと頃は AI 医療機器に対する警戒感が非常に強かったが、世界では AI を使うのが当たり前になっている。米国ではいくつもの AI 医療機器が承認されており、日本も受容する方向にいくだろう。AI 医療機器の取り扱いに関しても、ある程度コンセンサスが形成さ

れてきていると思う。AI 医療機器の責任の所在については、あくまで診断を下すのは医師であり、機器はその診断をアシストする立ち位置だと考える。

## AI 技術を医療機器に導入する難しさ

AI に対してどのように規制を行うかについては、試行錯誤が続いていると思う。AI の潜在的なポテンシャルはリアルタイムで学習することにあるが、上市後の医療機器が個別に学習すると、病院ごとに医療機器の質が変わり、診療の均てん化、機器の均一化ができない。これを防ぐため、販売後はレギュレーションを通した時の性能を変えないのがトレンドだ。社内的には日々集まってくるデータを使って AI を賢くすることができても、再度認証を得なければ世の中に出せないのが実情だ。

## AI 機器が医療現場をどのように変えていくか

日本では人口減少と高齢化が進み、従来のやり方では患者さんのニーズにこたえられなくなっている。医療人材の負担軽減が急務となった今、AI は明らかに人間の機能の一部を代替し得るし、患者さんにも医療従事者にもメリットがある。AI が人の職場を奪うのではないかとよく言われるが、医療現場はそもそも人材が不足しているし、長時間の過重労働で負担の大きな職場。そこに AI が入って支援することにマイナスの要素はないのではないかと。



株式会社  
カルディオインテリジェンス  
取締役 COO

武智 峰樹 氏

こちらに記載できなかった取材内容につきましては公社ホームページに掲載いたします

「医療機器における AI 技術の活用 (WEB 版)」

# 企業のご紹介

iSurgery 株式会社

代表取締役 佐藤 洋一 氏

## 企業理念

少子高齢化が進む日本において、高い水準を保ちつつ社会保障を継続させるために、限りある資源、人材、賃金を効率的に活用する必要があります。加齢に伴う骨粗鬆症患者は、今後も増加することが予想される中、IoT や AI を活用した効率的な骨粗しょう症スクリーニングで日本全体の社会課題の解決に貢献していきます。

## 受賞歴

ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト 優秀賞  
Healthtech/SUM 2023 最優秀  
2022 年度 STATION Ai Award (AWARD)  
HONGO AI 2022 (BEST AWARD、伊藤忠商事賞、住友商事賞、EY Japan 賞)  
など

## 助成金採択

医療機器等開発着手支援助成事業、医療機器等事業化支援助成事業

株式会社カルディオインテリジェンス

代表取締役 CEO 田村 雄一 氏

## 企業理念

カルディオインテリジェンスは、AI を活用した医療機器開発により心臓専門医不足の医療現場を支援します。  
心電図検査が身近になることで不整脈患者を救い豊かな未来を創ることを目指します。

## 受賞歴

Medtec Japan 2022 (Medtec イノベーション大賞)  
HONGO AI 2020 (BEST AWARD) など

## 助成金採択

医療機器等開発着手支援助成事業、医療機器等事業化支援助成事業

助成事業の詳細は公式ホームページをご覧ください。

検索ワード

医療機器産業参入助成

検索

<https://www.tokyo-kosha.or.jp/support/josei/medical/index.html>



お問い合わせ

公益財団法人東京都中小企業振興公社 取引振興課 医療機器産業参入促進助成事業 担当

TEL : 03-5822-7250