



## AI を活用するきっかけ

心電図を使って心房細動を検出する機器を開発したのは、心房細動がごく一般的な疾患で症例数が非常に多いこと、そして、それを検査するために必要な長時間心電計にフォーカスしたソリューションは、まだあまり開発されていなかったからだ。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。心房細動の検査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。

かつては、心電計を作るハードウェアメーカーが、解析ソフトも一緒に作るのが一般的だったが、それらのメーカーから「ソフトウェアが良くない」「解析がうまくできない」という声が上がっていた。それは彼らがディープラーニングに学習させる情報を十分に持っていないことが一因で、当社の創業者は、これからはソフトウェアが肝になる、市場も伸びていくだろうと考え、開発を進めた。

ディープラーニングは、データさえあればみんな同じようなことができると考えられがちだが、実は良いデータを確保できるかどうか大きな違いを生む。当社では 2015 年ごろから蓄積してきたデータがあり、国際医療福祉大学の全面的な協力を得て、良質なディープラーニングデータを提供してもらえるところに強みがあった。

## AI 技術でできること

心房細動はよくある疾患だが、やっかいなことに見つかりづらい。通常の健診で行う 15 秒くらいの心電図ではまず見つからない。7 日間ほど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 割の患者さん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。AI を使えば、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。心房細動だけを見つけるのであれば、AI に任せればいいという時代になってきていると思う。

## 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、グローバルトレンドで言えば AI を使うのはもはや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。

よく言われる AI 機器の責任の所在について、自動運転に例えると、運転するのはドクターであり、AI 医療機器は、進行方向の提示や障害物の有無などを知らせる役割だと考える。あくまで診断を下すのは医師であり、機器はその診断が早く効率的に行えるようにアシストするという立ち位置だ。

## AI 技術を医療機器に導入する難しさ

AI 医療機器に関しては、レギュレーション上の問題が大きい。AI に対してどのように規制を行うかについては、まだ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より、新たな例が示されたらそれを学ぶことでもっと賢くなれる。しかし逆に、変なことを教えられれば能力が下がる可能性もある。こうした学習を上市後の医療機器に個別でやられてしまうと、病院ごとに医療機器の質が変わってしまい、診療の均てん化、機器の均一化ができなくなる。これを防ぐために、販売後はレギュレーションを通した時の性能を絶対に変えない、というのが今のトレンドになっている。我々社内的には、日々集まってくるデータを使って AI を賢くすることはできているが、その結果を世の中に還元していくためには、さらに医療機器の認証を得るというプロセスを経ないと出せないのが実情だ。このあたりは医療機器の規制の在り方やポリシーと関わることなので、そう簡単に覆ることはないだろう。

## AI の判断根拠をどう解釈するか

通常、心電図に現れる心房細動の波形には3つの際立った特徴がある。検査技師や医師はその波形を見て判断するが、AI が解析する場合、必ずしもその特徴を見ているわけではない。とんでもないところ

を見ているように見えることもあるが、人間の知覚にとっては顕現性のないような特徴があって、それがディープラーニングにとって非常に重要な特徴量になっており、結果としてそのほうが高い精度が出る。では、なぜそこを見ると鑑別性能が高まるのか、それについて解釈することは、我々にも十分にできていない。メカニズムの解明はまだ先になるだろう。

薬についても、同じようなことが言える。現象や結果についてはある程度説明できても、なぜそういう反応が起こるかについては説明できることばかりではない。そのあたりはサイエンスとエンジニアリングの違いだと思う。サイエンスという意味ではまだ分からないことがあるが、我々はメディカルなエンジニアリングを担う者として、効果とその検証、安全性、有効性がきちんと担保され、社会的に有意義なものであれば、積極的に実現していく。

こうした画期的で新しい機器を使うにあたり、人の命を預かっている方々はやはり慎重だ。これを信じていいのか、どれくらい信じていいのか、厳しく見ていかれることだと思う。当社もできるだけ多くの症例にあたり、検証を進めていきたい。

## 機器を上市後の反応

開発当初から、多くの医師に使っていただけるよう、非専門医にもアプローチしていた。しかし実際は、専門医のほうが反応は良かった。心臓のアブレーションカテーテル（不正な回路を焼き切る手技）を行う医師は、術後に患者さんのフォローアップで、心房細動だけを繰り返し探しにいくため、この機器がそのニーズに合致するからだ。一方、非専門医の中には「心電図は怖いからやりたくない」「責任が負えない」とシャットアウトするケースもあった。新しい技術に対する反応は、医師のスタンスによってさまざまだ。今はまだアーリーステージなので、まずは紹介を受けるような中核病院の循環器の医師に、使い方も含めてクリニックなどの医師に向けて




長時間心電図解析ソフトウェア

**SmartRobin AI シリーズ**

長時間心電図データを『早い※1・高精度※2・簡単』  
に解析するプログラム医療機器です。

※1: 24時間計測の心電図データで約2~3分、7日間の計測データで約15分で  
解析を完了  
※2: 心房細動検出精度 95%以上  
(Taniguchi H et al. Int Heart J. 2021;62(3):534-539)



商標名: 長時間心電図解析ソフトウェア SmartRobin AI シリーズ。一般的名称: ホルタ解析医療機器プログラム。医療機器認証番号: 362AF-62X00026200 (管理医療機器)

話をしてもらい、少しずつ行動変容を促していくというアプローチをとっている。

## 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り、医療現場のDXが叫ばれているが、AIは明らかに人間の機能の一部を代替し得ると思う。これまでの人的労働力をAIに置き換え、積極的に活用することは、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、少なくとも医療現場に関しては、その心配はないと思う。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なので、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。それに、AIがすべてのことをできるわけではない。たとえば希少疾患や、新たな疾患などに関しては、ディープラーニングが簡単にとってかわることができない世界だ。そういう面では「匠の技」みたいなものが残っていくだろう。