

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2021年9月16日(16.09.2021)



(10) 国際公開番号

WO 2021/182645 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 5/346 (2021.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2021/010258

(22) 国際出願日: 2021年3月12日(12.03.2021)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2020-044830 2020年3月13日(13.03.2020) JP

(71) 出願人: 国立大学法人神戸大学(NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION KOBE UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒6578501 兵庫県神戸市灘区六甲台町1番1号 Hyogo (JP).

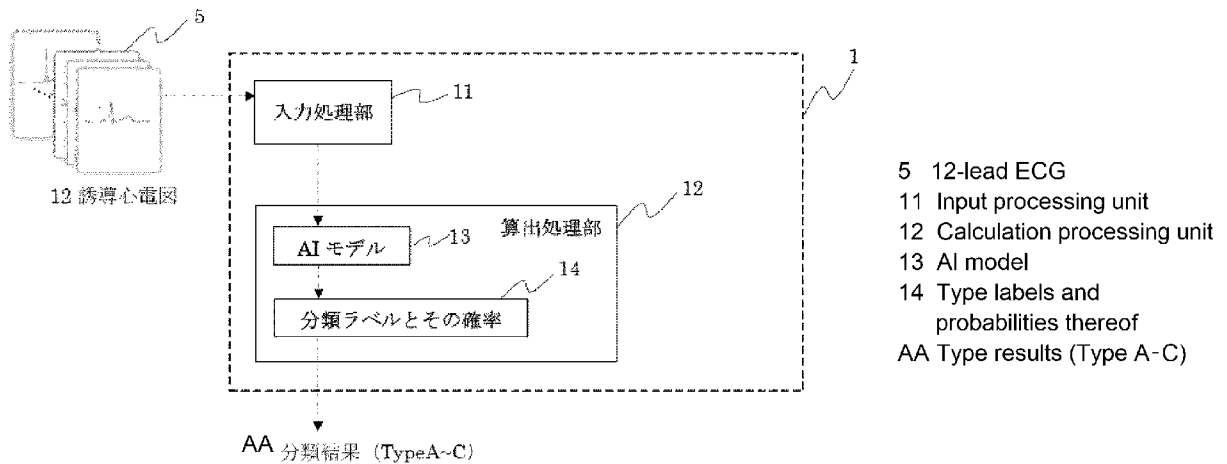
(72) 発明者: 西 森 誠 (NISHIMORI Makoto); 〒6578501 兵庫県神戸市灘区六甲台町1番1号 国立大学法人神戸大学内 Hyogo (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人グローバル知財 (THE PATENT CORPORATE BODY GLOBAL INTELLECTUAL PROPERTY); 〒6500021 兵庫県神戸市中央区三宮町3丁目7-6 神戸元町ユニオンビル9F Hyogo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

(54) **Title:** METHOD AND DEVICE FOR PREDICTING LOCALIZATION SITES OF ACCESSORY PATHWAYS OF TACHYARRHYTHMIA, AND METHOD AND DEVICE FOR AIDING IN DIAGNOSING IDIOPATHIC CARDIOMYOPATHY

(54) 発明の名称: 頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位予測方法及び局在部位予測装置、並びに、特発性心筋症の診断支援方法及び診断支援装置



(57) **Abstract:** Provided are a method and device for precisely predicting localization sites of accessory pathways of tachyarrhythmias such as WPW syndrome, and aiding in diagnosing idiopathic cardiomyopathy. The method comprises: a step in which an electrocardiogram biopotential signal data set and tachyarrhythmia accessory pathway localization site type information or idiopathic cardiomyopathy type information are inputted into an AI model as training data to train the model; and a step in which an electrocardiogram biopotential signal data set for a subject is inputted into the trained AI model to calculate accessory pathway localization site type information or the like. The device comprises: a trained AI model that has been trained using an inputted electrocardiogram biopotential signal data set and tachyarrhythmia accessory pathway localization site type information or idiopathic cardiomyopathy type information as training data; an input processing unit that inputs an electrocardiogram biopotential signal data set for a subject; and a calculation

MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告（条約第21条(3)）

processing unit that inputs the inputted biopotential signal data set into the trained AI model to calculate accessory pathway localization site type information or the like.

(57) 要約：W P W症候群などの頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位を高精度に予測する、並びに、特発性心筋症を診断支援する方法及び装置を提供する。方法は、心電図の生体電位信号データセットと、頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位分類情報又は特発性心筋症分類情報とを教師データとしてA Iモデルに入力して学習させるステップと、学習済みのA Iモデルに対して、被験者の心電図の生体電位信号データセットを入力して、副伝導路の局在部位分類情報などを算出するステップを備える。装置は、心電図の生体電位信号データセットと、頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位分類情報又は特発性心筋症分類情報とを教師データとして入力し学習させた学習済みのA Iモデルと、被験者の心電図の生体電位信号データセットを入力する入力処理部と、入力した生体電位信号データセットを、学習済みのA Iモデルに入力して、副伝導路の局在部位分類情報などを算出する算出処理部を備える。

明 細 書

発明の名称：

頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位予測方法及び局在部位予測装置、並びに、特発性心筋症の診断支援方法及び診断支援装置

技術分野

[0001] 本発明は、例えば、W P W症候群 (Wolff-Parkinson-White syndrome)などの頻脈性不整脈における副伝導路の局在部位予測方法、特発性心筋症の診断支援方法、及びこれらの装置に関するものである。

背景技術

[0002] 頻脈性不整脈として、W P W症候群や房室結節回帰性頻拍などの発作性上室性頻拍、心房粗動、心房頻拍、心房細動が挙げられる。

ここで、W P W症候群とは、心臓の心房で起こり脈が速くなる頻脈性不整脈の病気である。正常な心臓では、興奮は1本の刺激伝導路を通して心房から心室へと伝搬されるが、W P W症候群では、心房と心室との間に正常な伝導路とは別に、副伝導路という生まれつき存在する余分な伝導路がある。正常伝導路と副伝導路の間で速い周期で電気刺激が往復することによって頻脈性の不整脈が生じる。日常的には、特に不自由はなく、一生涯を通じて問題にならない場合もあるが、中には頻脈（脈が速くなる、脈拍数が多くなる）発作を生じる場合がある。また、W P W症候群とは別に心房細動という不整脈が併発していると、心房興奮が副伝導路を下降し、激しい頻脈を生じて、致死的な不整脈（心室細動など）へ移行する場合や心不全状態となる場合もある。

[0003] W P W症候群などの不整脈の治療としては、従来の開心術による副伝導路切断に代わり、非開胸的に心臓内へ焼灼用カテーテルを挿入してエネルギー照射することにより、上記の副伝導路を焼灼するカテーテルアブレーション（心筋焼灼術）が行われている。カテーテルアブレーションは、W P W症候群などの根治的治療として確立された治療法である。カテーテルアブレーション

ヨンの治療を行う際に特に重要なのが、副伝導路の特定である。焼灼に先立って副伝導路の位置の特定、すなわち、術前に副伝導路の局在を予測することは、治療戦略を立てる上で重要である。

[0004] 従来から、副伝導路の存在する房室間輪の周囲にカテーテル電極を挿入し、心房内および心室内より電氣的に刺激を与え、刺激の伝導時間を計測することにより、異常な刺激伝導時間の部位を副伝導路部として特定する方法が知られている。しかし、この方法では、心臓の左心側の僧帽弁輪の部位、右心側の三尖弁輪の部位の検査を別々に順番に位置をずらして複数の部位の刺激伝導時間を計測する必要がある、検査に長時間を必要とする問題があった。

検査時間を短縮すべく、心臓の冠状静脈洞に第1の電極リードを挿入して左心側の僧帽弁輪部の活動電位を計測し、また、心臓の右冠状動脈に第2の電極リードを挿入して右心側の三尖弁輪の部位の活動電位を計測し、各電極リードから得られた複数の活動電位から早期興奮部位を副伝導路部位として検出する副伝導路検出装置が知られている（特許文献1を参照）。特許文献1に開示された副伝導路検出装置では、短時間で副伝導路部位を特定することが可能となるが、検査において、各電極リードを患者の心臓に挿入するため、患者にとって負担であった。

[0005] また、カテーテルアブレーションにおいて、カテーテルと磁気を使って3次元的に電位情報を描出することができ、カテーテル電極による心内電位記録と、磁気を利用して得られるカテーテル電極の位置を同時にコンピュータ処理して、心臓立体画像をディスプレイ表示して、頻拍中の興奮伝播過程や電位波高をリアルタイムに表示できる。しかしながら、興奮伝播は、電気信号の波形の移動として表されるが、不整脈が発生しているような状況下では電気信号の進路が複雑であり、移動する波形情報を分かりやすく表示するのは難しく、心臓全体の興奮伝播の様子を可視化しても、どの部分で副伝導路が発生しているのかは分かりづらく、副伝導路部位の見落としが発生しやすい。かかる問題に鑑み、心臓の電気生理マッピングデータと心臓の解剖学的

な形態との位置関係を把握し、アブレーション治療のターゲット部位を正確に特定し、その場所に正確にナビゲートする技術が知られている（特許文献2を参照）。

[0006] 一方で、近年、多数例の成果をもとに分析した12誘導心電図によるWPW症候群の副伝導路を推定するアルゴリズムが引き続いて提唱されている。その多くはデルタ波やQRS波の波形から局在を予測する決定木モデルである。心室興奮波は早期興奮のデルタ波と融合収縮の幅広いQRS波から構成され、古典的な心電図分類では、 V_1 又は V_2 のQRS波形によってA型、B型が分かれ、それぞれ左側副伝導路、右側副伝導路によるものと見做されている（非特許文献1を参照）。従来、医師が心電図のデルタ波に着目し副伝導路の存在する場所について、左側副伝導路（A型）、右側副伝導路（B型）、中隔副伝導路（C型）を判別している。

しかしながら、心電図のデルタ波による医師の判断では、誤診を起こす確率が高いといった問題がある。

[0007] また、最新の臨床電気生理学的な観点から、副伝導路は、図17（非特許文献1の図2を引用）に示すように、右室側が8ヵ所、左室側が5ヵ所の総計13部位に細分化されている（図は左前斜位撮影時を想定）。細分化された13部位は、RA（右前壁）、RAL（右前側壁）、RAS（右前中隔）、RL（右側壁）、RPL（右後側壁）、RP（右後壁）、RPS（右後中隔）、MS（中部中隔）、LAL（左前側壁）、LL（左側壁）、LPL（左後側壁）、LP（左後壁）、LPS（左後中隔）であり、図中におけるHはヒス束（正常刺激伝導路）、CSは冠静脈洞である。

[0008] 副伝導路の推定アルゴリズムにおいては、デルタ波とQRS波を組み合わせたもので、予測正確度が高いChiangアルゴリズムが知られている（非特許文献2を参照）。例えば、Chiangアルゴリズムは、早期興奮波のデルタ波が十分識別できる症例という条件下で、決定木が作成されており、陽性波（+）、陰性波（-）、二相性波あるいは等電位波（±）と定義し、デルタ波（ Δ ）の極性（+/-）に基づいて、図18（非特許文献1の図3を引用、非

特許文献2より引用)に示すように、ステップ1～4の順にステップを進む診断ロジックになっている。Chiangアルゴリズムの副伝導路の予測正確度は、部位によって違いはあるが80%以上の正解度である。なお、Chiangアルゴリズムにおいては、上述の細分化された13部位は、幾つかの部位が統合されて9部位に分類されている。

[0009] また、St Georgeアルゴリズムは、しばしば識別不能となるデルタ波をアルゴリズムから外してQRS波のみで、図19（非特許文献1の図4を引用、非特許文献3より引用）に示すように、3ステップ又は4ステップで進む診断ロジックになっている（非特許文献3を参照）。St Georgeアルゴリズムの副伝導路の予測正確度は、10の部位数の分類で85%程度である。

[0010] しかしながら、完全な予測アルゴリズムは未だ確立されていないのが実状である。副伝導路を予測する完全なアルゴリズムが確立されていない理由として、2つの大きな問題点が挙げられる。1つ目の問題点は、多くのアルゴリズムは、Chiangアルゴリズムの如く、決定木モデルを用いており、境界型の分類困難な場合が存在することである。そして、2つ目の問題点は、心臓の解剖学的な軸は個々によって異なっており、それにより分類結果に誤差が生じることである。

[0011] また、不整脈以外の心臓病として、心筋（心臓の筋肉）に異常をきたす心筋症があり、代表的なものが肥大型心筋症と拡張型心筋症である。肥大型心筋症とは、心筋が肥厚し拡張機能が低下する疾患であり、一方、拡張型心筋症とは、心筋が薄くなって、収縮力が低下する疾患であり、共に、原因不明の心臓の筋肉の病気である特発性心筋症のうちのひとつである。これらの心筋症は、不整脈が伴うと致死性心事故が起こる可能性が高くなるため、不整脈を予防するための投薬などの措置が必要とされる。これらの心筋症は、超音波エコーで精度よく発見が可能であるが、より簡便な検査である心電図において、心筋症の早期発見が行えることが好ましい。

また、近年の心電図装置には、自動診断機能が搭載されているものがあるが、それらは基本的に成人向けの自動診断であり、小児診断には使用できず

、医療の現場では小児診断にあたる医師の経験に基づき診断しているケースが多いことから、医師の診断を支援できる予測方法・予測装置が求められている。

先行技術文献

特許文献

[0012] 特許文献1：特開平7－171118号公報

特許文献2：特開2001－70269号公報

非特許文献

[0013] 非特許文献1：広木忠行，12誘導心電図による副伝導路部位の推定：3.WPW症候群：副伝導路部位の推定と治療（特集II：第64回 日本循環器学会学術集会，循環器専門医，2001，9巻1号，p.57-66.

非特許文献2：Chiang CE et al., “An accurate stepwise electrocardiographic algorithm for localization of accessory pathways in patients with Wolff-Parkinson-White syndrome from a comprehensive analysis of delta waves and R/S ratio during sinus rhythm.”, Am J Cardiol, 1995 Jul 1, 76:40-46.

非特許文献3：Xie B et al., “Localization of accessory pathways from the 12-lead electrocardiogram using a new algorithm”, Am J Cardiol, 1994; 74: 161-165.

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0014] WPW症候群などの頻脈性不整脈は、罹患率の多い疾患であり、術前の段階で精度の高い副伝導路の局在診断ができることが望まれている。しかしながら、上述の如く、副伝導路を予測する完全なアルゴリズムが確立されておらず、また術前での副伝導路の局在診断の精度が高くなかったことから、術前に術式の詳細な説明や合併症リスクの説明が行えないといった問題があった。

[0015] また、肥大型心筋症などの特発性心筋症は、超音波エコーを用いず、簡便な検査手法の心電図を用いて精度よく特発性心筋症の早期発見が行えることが好ましい。

[0016] かかる状況に鑑みて、本発明は、WPW症候群などの頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位を高精度に予測できる方法及び装置、並びに、特発性心筋症を診断支援できる方法及び装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0017] 上記課題を解決すべく、本発明の第1の観点によれば、本発明の副伝導路の局在部位予測方法は、心電図の生体電位信号データセットと、頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位分類情報とを教師データとしてAIモデルに入力して学習させるステップと、学習済みのAIモデルに対して、被験者の心電図の生体電位信号データセットを入力して、副伝導路の局在部位分類情報を算出するステップを備えることにより、WPW症候群などの頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位を高精度に予測可能である。

上記及び後述する本発明では、従来のルールベースの決定木アルゴリズムではなく、AI（人工知能）モデル、例えば、深層ニューラルネットワークモデルや畳み込みニューラルネットワークを用いることにより、より堅牢性の高いアルゴリズムで、副伝導路の局在部位を予測でき、副伝導路の局在部位情報を簡単かつ自動で出力することができる。

教師データとしてAIモデルに入力して学習させるステップは、教師データとして心電図の生体電位信号データセットをAIモデルに入力し、AIモデルが出力した分類結果を、教師データの副伝導路の局在部位分類情報と比較させて、AIモデルの重み付け係数を最適化していくものである。

[0018] ここで、心電図の生体電位信号データセットとしては、12誘導心電図の信号波形データが好ましいが、本発明の技術思想に従う限りにおいて、その他の心電図の信号波形データを用いることもできる。副伝導路とは、心臓内にある電氣的興奮を伝える正常の伝導路とは別にある伝導路であり、副伝導路には、ケント束、ジェームス束、マハイム線維などがある。本明細書にお

いて、副伝導路はKent束を指す。

心電図の生体電位信号データセットの場合、教師データとなり得るものが少ないことが予想されるが、生体電位信号データを時間軸方向に圧縮・引き伸ばしをして、教師データ数を水増ししてもよい。但し、左右・上下の反転(fliping)による水増しは不可である。

[0019] 本発明の第2の観点によれば、本発明の副伝導路の局在部位予測方法は、心電図の生体電位信号データセットと、胸部レントゲン画像データと、頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位分類情報と、心肥大分類情報とを教師データとしてAIモデルに入力して学習させるステップと、学習済みのAIモデルに対して、被験者の心電図の生体電位信号データセットと胸部レントゲン画像データを入力して、副伝導路の局在部位分類情報を算出するステップを備えることにより、WPW症候群などの頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位をより高精度に予測可能である。

心臓の解剖学的な位置情報を加味する目的で、同一症例の胸部レントゲン画像データを上記のAIモデルの入力に追加することで、さらに精度を向上させることができる。

[0020] 本発明の第2の観点による副伝導路の局在部位予測方法において、教師データをAIモデルに入力して学習させるステップの前に、正常胸部レントゲン画像および心肥大の胸部レントゲン画像の混在したデータをAIモデルに入力して心肥大の有無を判断できるように事前学習させるステップを更に備えることにより、更に高精度に予測可能である。

胸部レントゲン画像データは、心電図の生体電位信号データセットに比べて、広くデータを入手することができ、この内、正常胸部レントゲン画像および心肥大の胸部レントゲン画像データを用いて、事前にAIモデルに入力して事前学習させて、AIモデルの重み付け係数を調整する。

[0021] 本発明の第2の観点による副伝導路の局在部位予測方法に用いるAIモデルは、心電図の生体電位信号データセットを1次元行列データとして入力する1次元畳み込みニューラルネットワークと、胸部レントゲン画像データを

2次元行列データとして入力する2次元畳み込みニューラルネットワークと、それぞれの畳み込みニューラルネットワークから出力される特徴データを演算する深層ニューラルネットワークを少なくとも備えることが好ましい。心電図の生体電位信号データセットは、1次元行列データとして入力演算し、胸部レントゲン画像データは、2次元行列データとして入力演算することから、各々異なる畳み込みニューラルネットワークを用いるためである。

また、正常胸部レントゲン画像および心肥大の胸部レントゲン画像の混在したデータをAIモデルに入力して心肥大の有無を判断できるように事前学習させるものは、2次元畳み込みニューラルネットワークである。胸部レントゲン画像は、心電図の生体電位信号データセットと異なり、既に多くの画像がオープンソースとしてアクセス可能であることから、事前学習させて、2次元畳み込みニューラルネットワークの予測正確度を高めるのである。

[0022] 本発明の第1又は第2の観点による副伝導路の局在部位予測方法において、具体的には、副伝導路の局在部位分類情報が、臨床電気生理学的検査に基づく位置分類における中隔側の部位、僧帽弁輪の自由壁側の部位、三尖弁輪の自由壁側の部位の3分類の局在部位情報である。

上述したとおり、臨床電気生理学的な観点によれば、総計13部位に細分化されているが、実際の治療現場においては、中隔側の部位、僧帽弁輪の自由壁側の部位、三尖弁輪の自由壁側の部位の3分類の何れかであるかといった局在部位情報がわかることにより、カテーテルアブレーション治療のサポートにできる。

なお、3分類よりも細分化して副伝導路の詳細な部位を予測できれば、術前情報として、よりよい情報になる。学習データ量を増やすことによって、より詳細な分類予測ができ、より有用な治療のサポートとすることができる。

[0023] 本発明のプログラムは、上述した本発明の副伝導路の局在部位予測方法における学習済みAIモデルを用いて副伝導路の局在部位分類情報を算出するステップを、コンピュータに実行させるものである。

[0024] 次に、本発明の副伝導路の局在部位予測装置について説明する。

本発明の第1の観点による副伝導路の局在部位予測装置は、心電図の生体電位信号データセットと、頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位分類情報とを教師データとして入力し学習させた学習済みのAIモデルと、被験者の心電図の生体電位信号データセットを入力する入力処理部と、入力した生体電位信号データセットを、学習済みのAIモデルに入力して、副伝導路の局在部位分類情報を算出する算出処理部を備えることにより、WPW症候群などの頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位を高精度に予測可能である。

[0025] 本発明の第2の観点による副伝導路の局在部位予測装置は、心電図の生体電位信号データセットと、胸部レントゲン画像データと、頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位分類情報と、心肥大分類情報とを教師データとして入力し学習させた学習済みのAIモデルと、被験者の心電図の生体電位信号データセットと胸部レントゲン画像データを入力する入力処理部と、入力した生体電位信号データセットと胸部レントゲン画像データを、学習済みのAIモデルに入力して、副伝導路の局在部位分類情報を算出する算出処理部を備えることにより、WPW症候群などの頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位をより高精度に予測可能である。

[0026] 本発明の第2の観点による副伝導路の局在部位予測装置において、学習済みのAIモデルは、教師データを入力して学習させる前に、正常胸部レントゲン画像および心肥大の胸部レントゲン画像データの混在したデータを、AIモデルに入力して心肥大の有無を判断できるように事前学習させたものであることにより、更に高精度に予測可能である。

[0027] 本発明の第2の観点による副伝導路の局在部位予測装置に用いるAIモデルは、心電図の生体電位信号データセットを1次元行列データとして入力する1次元畳み込みニューラルネットワークと、胸部レントゲン画像データを2次元行列データとして入力する2次元畳み込みニューラルネットワークと、それぞれの畳み込みニューラルネットワークから出力される特徴データを演算する深層ニューラルネットワークを少なくとも備えることが好ましい。

[0028] 本発明の第1又は第2の観点による副伝導路の局在部位予測装置において、副伝導路の局在部位分類情報が、臨床電気生理学的検査に基づく位置分類における中隔側の部位、僧帽弁輪の自由壁側の部位、三尖弁輪の自由壁側の部位の3分類の局在部位情報である。

[0029] 次に、本発明の特発性心筋症の診断支援方法及び診断支援装置について説明する。

本発明の特発性心筋症の診断支援方法は、心電図の生体電位信号データセットと、肥大型心筋症と正常例の分類情報とを教師データとしてAIモデルに入力して学習させるステップ（学習ステップ）と、学習済みのAIモデルに対して、被験者の心電図の生体電位信号データセットを入力して、肥大型心筋症または正常例の分類情報を算出するステップ（算出ステップ）を備える。

本発明の特発性心筋症の診断支援方法において、教師データとして、拡張型心筋症の分類情報が追加され、上記算出ステップにおいて、肥大型心筋症、拡張型心筋症または正常例の分類情報を算出することも可能である。

本発明の特発性心筋症の診断支援方法における上記学習ステップにおいて、教師データとして、更に、胸部レントゲン画像データが追加されてもよい。胸部レントゲン画像データを追加して学習させることにより、より分類精度を高めることができる。

[0030] 本発明の特発性心筋症の診断支援装置は、心電図の生体電位信号データセットと、肥大型心筋症と正常例の分類情報とを教師データとして入力し学習させた学習済みのAIモデルと、被験者の心電図の生体電位信号データセットを入力する入力処理部と、入力した生体電位信号データセットを、学習済みのAIモデルに入力して、肥大型心筋症または正常例の分類情報を算出する算出処理部を備える。本発明の特発性心筋症の診断支援装置において、教師データとして、拡張型心筋症の分類情報が追加され、上記算出処理部において、肥大型心筋症、拡張型心筋症または正常例の分類情報を算出することも可能である。なお、教師データとして、更に、胸部レントゲン画像データ

が追加されてもよい。

発明の効果

[0031] 本発明の副伝導路の局在部位予測方法及び装置によれば、非侵襲的な心電図情報に基づいて、副伝導路の局在部位を高精度に予測できることから、W P W症候群などの頻脈性不整脈の治療現場において、術前に術式の詳細な説明や合併症リスクの説明を医師が患者に対して行えるといった効果がある。さらに、非侵襲的な心電図に加え、一般的に行われている胸部レントゲン画像データを用いて、より高精度に副伝導路の局在部位を予測できるといった効果がある。

また、本発明の特発性心筋症の診断支援方法及び装置によれば、心電図情報に基づいて、肥大型心筋症などの特発性心筋症の診断支援を行えるといった効果がある。

図面の簡単な説明

[0032] [図1]実施例1の副伝導路の局在部位予測装置のブロック図

[図2]実施例1の副伝導路の局在部位予測装置におけるA Iモデルの学習の説明図

[図3]実施例1の副伝導路の局在部位予測方法の処理フロー図

[図4]副伝導路の局在部位に伴う1 2誘導心電図の波形データの違いの説明図

[図5]副伝導路の局在部位の分類に関する説明図

[図6]1 2誘導心電図の波形データの変換に関する説明図

[図7]実施例1の予測装置における予測精度を示すグラフ

[図8]実施例2の副伝導路の局在部位予測装置のブロック図

[図9]実施例2の副伝導路の局在部位予測装置におけるA Iモデルの学習の説明図

[図10]実施例2の副伝導路の局在部位予測方法の処理フロー図

[図11]実施例2の予測装置における予測精度を示すグラフ

[図12]胸部レントゲン画像に関する学習データの説明図

[図13]実施例3の副伝導路の局在部位予測装置の説明図

[図14]実施例3の副伝導路の局在部位予測方法の処理フロー図

[図15]実施例3の副伝導路の局在部位予測装置におけるA Iモデルの説明図

[図16]実施例3の予測装置における予測精度を示すグラフ

[図17]副伝導路の局在部位の分類（13部位）の説明図

[図18]Chiangアルゴリズムにおける決定木の説明図

[図19]St Georgeアルゴリズムにおける決定木の説明図

[図20]実施例4の特発性心筋症の診断支援装置のブロック図

[図21]実施例4の特発性心筋症の診断支援装置におけるA Iモデルの学習の説明図

[図22]実施例4の特発性心筋症の診断支援方法の処理フロー図

[図23]実施例4の診断支援装置における予測精度を示すグラフ

発明を実施するための最良の形態

[0033] 以下、本発明の実施形態の一例を、図面を参照しながら詳細に説明していく。なお、本発明の範囲は、以下の実施例や図示例に限定されるものではなく、幾多の変更及び変形が可能である。

実施例 1

[0034] 実施例1の予測方法及び予測装置では、心電図の生体電位信号データセットを12誘導心電図の波形データセットとし、12誘導心電図の波形データセットとWPW症候群の副伝導路の局在部位分類情報とを教師データとしてA Iモデルに入力して学習させた後、学習済みのA Iモデルに対して、被験者の12誘導心電図の波形データセットを入力して、WPW症候群の副伝導路の局在部位分類情報を算出する。以下、本実施例の予測方法及び予測装置について、図1～7を参照して説明する。

[0035] 図1の機能ブロック図に示すとおり、実施例1の副伝導路の局在部位予測装置1は、12誘導心電図データセットとWPW症候群の副伝導路の局在部位分類ラベルとを教師データとして入力し学習させた学習済みのA Iモデル13を備え、入力処理部11において、12誘導心電図データセット5を入力し、算出処理部12において、入力したデータセット5を学習済みのA I

モデル 13 に入力して、WPW 症候群の副伝導路の局在部位分類ラベルとその確率 14 を算出する。そして、副伝導路の局在部位の分類に関する予測結果を出力する。

[0036] 図 2 に示すとおり、実施例 1 で用いる AI モデルでは、学習用データとして WPW 症候群の症例 60 名分の 12 誘導心電図のデータセットの行列データを使用し、Type A～C の 3 分類のラベルの確率を出力し、正解の分類ラベルと比較して、AI モデルの重み係数を調整することを繰り返しながら学習する。

実施例 1（他の実施例 2，3 も同様）で用いる AI モデルは、一次元の畳み込みニューラルネットワーク（CNN）であり、ニューラルネットワークの学習安定化を図るためバッチ正規化手法、活性化関数として ReLU（Rectified Linear Unit）、正則化手法として L2、最適化手法として Adam を用いた。

[0037] 実施例 1 の副伝導路の局在部位予測方法の処理は、図 3 に示すとおり、まず、WPW 症候群の症例の 12 誘導心電図データと、副伝導路の局在部位分類データを入力し（ステップ S01）、入力データを AI モデルに入力して学習させる（ステップ S03）。ステップ S01 において、12 誘導心電図データは、心電図の波形画像データであっても、波形画像データを時系列に一次元化した行列データとしてもよい。次に、被験者の 12 誘導心電図データを入力する（ステップ S05）。被験者のデータを学習済み AI モデルに対して入力し、副伝導路の局在部位分類情報を算出する（ステップ S07）。

[0038] 12 誘導心電図は、心電図を記録する際に標準的に用いられ、心臓の電氣的活動を様々な方向から観察したものを記録し、心臓の電氣的活動を立体的なものとして捉えるものである。12 誘導心電図は、胸部誘導（ $V_1 \sim V_6$ ：単極誘導の 6 誘導）と肢誘導（I～III：双極肢誘導の 3 誘導、 aV_R ， aV_L ， aV_F ：単極肢誘導の 3 誘導）に分かれている。胸部誘導（ $V_1 \sim V_6$ ）は、心臓の電氣的变化を水平面に投影し記録したものであり、双極肢誘導（I 誘

導)は左手と右手の電位差、双極肢誘導(II誘導)は左足と右手の電位差、双極肢誘導(III誘導)は左足と左手の電位差を記録したものである。また、単極肢誘導(aV_R)は興奮が右肩方向から、単極肢誘導(aV_L)は興奮が左肩方向から、単極肢誘導(aV_F)は興奮が横隔膜の方向から、それぞれ心臓の電氣的中心に対して近づく・遠ざかる様子を記録したものである。

[0039] WPW症候群では、心臓の心室の早期興奮による特異的な心電図の生体電位信号を示す。正常な伝導路以外に1つ又は複数の副伝導路が存在し、心房からの興奮が正常な伝導路をバイパスして早期に心室に伝わる。副伝導路には、ケント束、ジェームス束、マハイム線維、心房ヒス束があるが、WPW症候群では、ケント束を介する心室早期興奮と、正常な伝導路を介する心室興奮の融合波としてQRS波が現れる。図4に示すとおり、 V_1 誘導に見られるQRS波におけるデルタ波、PQ間隔短縮、QRS延長などに基づいて、順行性ケント束伝導を有するWPW症候群と判別でき、また、図4(1)、(2)に示すように、WPW症候群の副伝導路の局在位置を判別できる。なお、順行性ケント束伝導がなく逆行性ケント束伝導のみを有するものは、潜在性WPW症候群と呼ばれるが、QRS波にデルタ波が現れないため発作時以外の心電図からは診断することは困難であり、そのため電気生理学的検査を用いて潜在性WPW症候群を判別する。本実施例では、順行性ケント束伝導を有するWPW症候群に関して、副伝導路の局在部位をより高精度に予測できることを説明する。

[0040] 本実施例の予測装置及び予測方法では、WPW症候群における副伝導路の局在部位の分類について、臨床電気生理学的検査に基づく位置分類における中隔側の部位、僧帽弁輪の自由壁側の部位、三尖弁輪の自由壁側の部位の3分類とし、3分類を予測する。前述の如く、臨床電気生理学的な観点から、副伝導路は、右室側が8ヵ所、左室側が5ヵ所の13部位に分類されている(図17を参照のこと)。図5(1)の円グラフは全部位(13分類)、図5(2)の円グラフはChiangアルゴリズムの9分類、図5(3)の円グラフは本実施例の3分類を示す。Chiangアルゴリズムでは全部位(13分類)の

内、L A LとL L、L P LとL P、R A SとR A、R P LとR Pがそれぞれ統合されて9分類である。本実施例では、Chiangアルゴリズムの9分類とは別に新たに3分類を作成し、図5（3）に示すとおり、僧帽弁輪の自由壁側の部位に該当するL A LとL LとL P LとL Pを統合化してT y p e Aとし、三尖弁輪の自由壁側の部位に該当するR PとR P LとR LとR A LとR Aを統合化してT y p e Bとし、中隔側の部位に該当するL P SとR A SとM SとR P Sを統合化してT y p e Cとした。本実施例では、WPW症候群における副伝導路の局在部位として、T y p e A～Cの3分類を予測する。

[0041] 本実施例では、12誘導心電図において、波形データにデルタ波の存在を認めるWPW症候群の症例69名分のデータセットを、本実施例の予測方法及び予測装置の予測精度の確認に用いた。図5（1）～（3）に示す円グラフでは、症例69名分のデータセットに対して、それぞれの分類に区分けして、各分類のデータ数を明記している。

[0042] 図6（1）のとおり、12誘導心電図の波形データは、測定機器によって異なるフォーマットの画像として現れるが、図6（2）のとおり、波形データの画像を一次元化することで測定機器に依存しない統一されたデータ構造とした。具体的には、12誘導心電図の12チャンネルの波形データの画像を同一時間幅（約0.6秒間）で抜き出し、所定の時分割数（後述するように145）で分割し、画像を時系列の一次元データとした。例えば、波形データ画像を{0,0,1,3,2,4,5,60,・・・}のように一次元データとした。

69名分の12誘導心電図の波形データの画像を一次元化し、（69, 145, 12）の行列データに変換した。（69, 145, 12）の行列データにおいて、69はデータセット数であり、145は各波形データにおける時分割数であり、12は12誘導心電図における各誘導の波形データである。

そして、69名分の波形データセットを学習用データとテスト用データをランダムに分割して、学習用データに60名分の波形データセット、テスト用データに9名分の波形データセットを用意し、予測精度の測定を行った。

テスト用データはA Iモデルの学習には使用せず、新規なデータとしてA Iモデルが予測する対象データである。予測精度の測定結果は、学習用データとテスト用データの分割をランダムに合計50回行い、テスト用データの平均予測正確度を算出したものである。

[0043] 実施例1の予測装置及び予測方法におけるWPW症候群の副伝導路の局在部位分類の予測精度について、図7のグラフに示す。グラフに示すとおり、100回以上の反復学習を行った後では、学習済みA Iモデルは70%以上の予測正確度を示した。ここで、学習用データ60名分の学習を1回の学習とした。比較のために、予測精度測定に用いたWPW症候群の症例69名分のデータセットを用いて、従来のChiangアルゴリズムと、St Georgeアルゴリズムの両方のアルゴリズムで分類を予測すると、Chiangアルゴリズムでは予測正確度が55.1% (38/69) であり、St Georgeアルゴリズムでは予測正確度が57.9% (40/69) であり、共に、本実施例の予測精度の70%より下回っていることがわかった。これは、従来のChiangアルゴリズムやSt Georgeアルゴリズムでは、単一副伝導路 (Single Accessory Pathway) の典型例のみを集めてアルゴリズムを作成しているため、奇形 (anomaly) や二重副伝導路 (dual Accessory Pathway) などには適応不可であること、実際の症例データでの予測精度は上述の非特許文献に記載された予測正確度 (%) ほど高くないことが影響していると推察する。

以上説明したとおり、本実施例の予測方法又は予測装置によれば、従来のアルゴリズムに比べて、WPW症候群の副伝導路の局在部位をより高精度に予測可能である。

実施例 2

[0044] 実施例2の予測方法及び予測装置では、心電図の生体電位信号データセットを12誘導心電図の波形データセットとし、胸部レントゲン画像データと、12誘導心電図の波形データセットとWPW症候群の副伝導路の局在部位分類情報と、心肥大分類情報とを教師データとしてA Iモデルに入力して学習させた後、学習済みのA Iモデルに対して、被験者の12誘導心電図の波

形データセットと胸部レントゲン画像データを入力して、WPW症候群の副伝導路の局在部位分類情報を算出する。以下、本実施例の予測方法及び予測装置について、図8～11を参照して説明する。

[0045] 図8の機能ブロック図に示すとおり、実施例2の副伝導路の局在部位予測装置2は、12誘導心電図データセット5と、胸部レントゲン画像データ6と、WPW症候群の副伝導路の局在部位分類ラベルと、心肥大分類情報とを教師データとして入力し学習させた学習済みのAIモデル23を備え、入力処理部21において、12誘導心電図データセット5と胸部レントゲン画像データ6を入力し、算出処理部22において、入力したデータ(5, 6)を学習済みのAIモデル23に入力して、WPW症候群の副伝導路の局在部位分類ラベルとその確率24を算出する。そして、副伝導路の局在部位の分類に関する予測結果を出力する。

[0046] 図9に示すとおり、実施例2で用いるAIモデルでは、学習用データとしてWPW症候群の症例60名分の12誘導心電図のデータセットの1次元行列データと、同じ60名分の胸部レントゲン画像の2次元行列データを使用し、Type A～Cの3分類のラベルの確率を出力し、正解の分類ラベルと比較して、AIモデルの重み係数を調整することを繰り返しながら学習する。実施例2で用いるAIモデルは、胸部レントゲン画像の2次元行列データを、2次元用CNN(畳み込みニューラルネットワーク)の入力層(第1ブロック)に入力する。また、12誘導心電図の1次元行列データを1次元用CNNの入力層(第1ブロック)に入力する。胸部レントゲン画像の2次元行列データ、12誘導心電図の1次元行列データのそれぞれに対して、それぞれのCNNの畳み込み層およびプーリング層によって、畳み込み演算と特徴マップ空間の縮小を繰り返す。それぞれのCNNの全結合層から出力されたそれぞれの特徴を、第2ブロックの各DNN(深層ニューラルネットワーク)に入力し演算し出力したものを、さらに第3ブロックのDNNに入力し演算し分類ラベル(0, 1, 2)を出力する。

[0047] 実施例2の副伝導路の局在部位予測方法の処理は、図10に示すとおり、

先ず、W P W症候群の症例の12誘導心電図データと、胸部レントゲン画像データと、副伝導路の局在部位分類データと、心肥大分類データを入力し（ステップS 1 1）、入力データをA Iモデルに入力して学習させる（ステップS 1 3）。ステップS 1 1において、12誘導心電図データは、心電図の波形画像データであっても、波形画像データを時系列に一次元化した行列データとしてもよい。次に、被験者の12誘導心電図データと胸部レントゲン画像データを入力する（ステップS 1 5）。被験者のデータを学習済みA Iモデルに対して入力し、副伝導路の局在部位分類情報を算出する（ステップS 1 7）。

[0048] 実施例2の予測装置及び予測方法におけるW P W症候群の副伝導路の局在部位分類の予測精度について、図11のグラフに示す。グラフにおいて、実施例1と実施例2の間で顕著な差異は見られなかった。胸部レントゲン画像を正しく認識するためには、1000枚単位の相当なデータ数が必要であるが、実施例2の予測測定では、症例69例の内の学習用の60枚の胸部レントゲン画像しか学習に用いておらず、画像から心肥大を正しく認識できず、予測精度に差異が見られなかったと推察する。

実施例 3

[0049] 実施例3の予測装置及び予測方法では、12誘導心電図データと、胸部レントゲン画像データと、副伝導路の局在部位分類情報と、心肥大分類情報とを教師データとしてA Iモデルに入力して学習させる際に、まず、正常胸部レントゲン画像および心肥大の胸部レントゲン画像の混在したデータをA Iモデルに入力して心肥大の有無をある程度の正確度で判断できるように事前学習させた後で、事前学習済みのA Iモデルに対して、12誘導心電図データと、胸部レントゲン画像データと、副伝導路の局在部位分類情報と、心肥大分類情報を教師データとしてA Iモデルに入力して学習させる。以下、本実施例の予測方法及び予測装置について、図12～16を参照して説明する。

[0050] 上記の事前学習では、実施例2で用いた症例69例の内の学習用の60枚

の胸部レントゲン画像ではなく、オープンソースから1000枚以上の画像を用いて事前学習を行った。

図12に示す12枚の胸部レントゲン画像は、オープンソースの胸部レントゲン画像11万2120枚の中から選定した1510枚の一部であり、図12(1)の6画像に示すような心肥大の胸部レントゲン画像と、図12(2)の6画像に示すような正常胸部レントゲン画像の混在した1510画像を、A1モデルに入力して事前学習させた。

[0051] 実施例3の副伝導路の局在部位予測装置の機能ブロックは、実施例2の装置と同様であり説明は省略する。

実施例3の副伝導路の局在部位予測装置や方法では、図13に示すとおり、正常胸部レントゲン画像および心肥大の胸部レントゲン画像の混在した画像データと、心肥大分類データ（正常：0、心肥大：1）をA1モデルに入力して事前学習させた後、転移学習(Transfer Learning)の手法を用いて、胸部レントゲン画像を用いて事前学習させたA1モデルを、副伝導路の局在部位予測に関する学習対象のA1モデルに用いる。事前学習では、オープンソースの1510枚の胸部レントゲン画像を事前学習用データとして使用し、その後、WPW症候群の症例60名分の12誘導心電図のデータセットの行列データと60名分の胸部レントゲン画像データを使用し、Type A～Cの3分類のラベルの確率を出力し、正解の分類ラベルと比較して、A1モデルの重み係数を調整することを繰り返し学習する。

[0052] 実施例3の副伝導路の局在部位予測方法の処理は、図14に示すとおり、まず、WPW症候群の症例の12誘導心電図データと、胸部レントゲン画像データと、副伝導路の局在部位分類データと、心肥大分類データを入力する（ステップS11）。そして、正常胸部レントゲン画像および心肥大の胸部レントゲン画像の混在した画像データと、心肥大分類データをA1モデルに入力して事前学習させる（ステップS131）。事前学習させた後のA1モデルに対して、12誘導心電図データと、胸部レントゲン画像データと、副伝導路の局在部位分類データと、心肥大分類データを入力して学習させる（

ステップS 1 3 2)。

その後、被験者の12誘導心電図データと胸部レントゲン画像データを入力し(ステップS 1 5)、被験者のデータを学習済みAIモデルに対して入力して、副伝導路の局在部位分類情報を算出する(ステップS 1 7)。

[0053] 図15に示すとおり、実施例3で用いるAIモデルでは、まず、オープンソースの正常胸部レントゲン画像および心肥大の胸部レントゲン画像の混在した1510枚の画像データを2次元CNNに入力し、1510枚の各画像データに対応する心肥大分類データ(正常:0、心肥大:1)を教師データとして2次元CNNに対して与えて十分に反復学習させる(事前学習)。そして、所定の予測正確度以上(ここでは85%以上の予測正確度)となるまで反復学習を繰り返した後、事前学習させた2次元CNNに対して、WPW症候群の症例60名分の胸部レントゲン画像データを入力し、併行して、同じく60名分の12誘導心電図のデータセットを1次元CNNに入力し、それぞれのCNNを繰り返し学習させる。

実施例3で用いるAIモデルは、実施例2で用いるAIモデルと同様であり、胸部レントゲン画像の2次元行列データを、2次元用CNNの入力層(第1ブロック)に入力し、12誘導心電図の1次元行列データを1次元用CNNの入力層(第1ブロック)に入力する。胸部レントゲン画像の2次元行列データ、12誘導心電図の1次元行列データのそれぞれに対して、それぞれのCNNの畳み込み層およびプーリング層によって、畳み込み演算と特徴マップ空間の縮小を繰り返す。それぞれのCNNの全結合層から出力されたそれぞれの特徴を、第2ブロックの各DNNに入力し演算し出力したものを、さらに第3ブロックのDNNに入力し演算し分類ラベル(0, 1, 2)を出力する。

[0054] 実施例3の予測装置及び予測方法におけるWPW症候群の副伝導路の局在部位分類の予測精度について、図16のグラフに示す。グラフにおいて、実施例1と実施例3の間で顕著な差異が見られ、実施例3は80%以上の予測正確度を示した。

以上のとおり、１２誘導心電図データと、副伝導路の局在部位分類情報との教師データをＡＩモデルに入力して学習させる前に、正常胸部レントゲン画像および心肥大の胸部レントゲン画像の混在したデータをＡＩモデルに入力して心肥大の有無を判断できるように事前学習させることにより、予測精度が更に向上することがわかった。

実施例 ４

[0055] 実施例４の特発性心筋症の診断支援方法及び診断支援装置では、心電図の生体電位信号データセットを１２誘導心電図の波形データセットとし、１２誘導心電図の波形データセットと、肥大型心筋症と正常例の分類情報とを教師データとしてＡＩモデルに入力して学習させた後、学習済みのＡＩモデルに対して、被験者の１２誘導心電図の波形データセットを入力して、肥大型心筋症または正常例の分類情報を算出する。以下、本実施例の予測方法及び予測装置について、図２０～２３を参照して説明する。

[0056] 図２０の機能ブロック図に示すとおり、本実施例の特発性心筋症の診断支援装置３は、１２誘導心電図データセットと、肥大型心筋症と正常例の分類ラベルとを教師データとして入力し学習させた学習済みのＡＩモデル３３を備え、入力処理部３１において、１２誘導心電図データセット５を入力し、算出処理部３２において、入力したデータセット５を学習済みのＡＩモデル３３に入力して、肥大型心筋症または正常例の分類ラベルとその確率３４を算出する。そして、肥大型心筋症または正常例の分類に関する結果を出力する。

[0057] 図２１に示すとおり、実施例４で用いるＡＩモデルでは、学習用データとして肥大型心筋症の症例２５名分と正常例１３３名分の１２誘導心電図のデータセットの行列データを使用し、肥大型心筋症と正常例の２分類のラベルの確率を出力し、正解の分類ラベルと比較して、ＡＩモデルの重み係数を調整することを繰り返しながら学習する。

本実施例で用いるＡＩモデルは、上述の実施例１～３と同様、一次元の畳み込みニューラルネットワーク（ＣＮＮ）であり、ニューラルネットワーク

の学習安定化を図るためバッチ正規化手法、活性化関数としてReLU (Rectified

Linear Unit)、正則化手法としてL2、最適化手法としてAdamを用いた。

[0058] 本実施例の診断支援方法の処理は、図22に示すとおり、先ず、肥大型心筋症の症例と正常例の12誘導心電図データと、肥大型心筋症と正常例の分類データを入力し(ステップS31)、入力データをA1モデルに入力して学習させる(ステップS33)。ステップS31において、12誘導心電図データは、心電図の波形画像データであっても、波形画像データを時系列に一次元化した行列データとしてもよい。次に、被験者の12誘導心電図データを入力する(ステップS35)。被験者のデータを学習済みA1モデルに対して入力し、肥大型心筋症または正常例の分類情報を算出する(ステップS37)。

[0059] ここで、12誘導心電図については、実施例1において詳述したとおりである。なお、上述のとおり、12誘導心電図の波形データは、測定機器によって異なるフォーマットの画像として現れるが、波形データの画像を一次元化することで測定機器に依存しない統一されたデータ構造とし(図6を参照)、12誘導心電図の12チャンネルの波形データの画像を同一時間幅(約0.6秒間)で抜き出し、所定の時分割数(後述するように145)で分割し、画像を時系列の一次元データとしている。

[0060] 肥大型心筋症においても、特異的な心電図の生体電位信号を示す。肥大型心筋症の75~96%で異常Q波、ST-T変化、陰性T波、左側胸部誘導の高電位など何らかの心電図異常がみられ、心電図は感度の高い有用なスクリーニング検査である。無症候例の多くは心電図が診断の契機となる。個々の心電図所見は肥大の病型や程度、病期と関連しており、病態把握の助けとなる。

[0061] 本実施例では、12誘導心電図において、肥大型心筋症の症例25名分と正常例133名分のデータセットを、本実施例の診断支援方法及び装置における肥大型心筋症の症例と正常例の分類予測精度の確認に用いた。

肥大型心筋症の症例 25 名分と正常例 133 名分の合計 158 名分の 12 誘導心電図の波形データの画像を一次元化し、(158, 145, 12) の行列データに変換した。(158, 145, 12) の行列データにおいて、158 はデータセット数であり、145 は各波形データにおける時分割数であり、12 は 12 誘導心電図における各誘導の波形データである。

そして、158 名分の波形データセットを学習用データとテスト用データをランダムに分割して、学習用データに 111 名分の波形データセット、テスト用データに 47 名分の波形データセットを用意し、予測精度の測定を行った。テスト用データは AI モデルの学習には使用せず、新規なデータとして AI モデルが予測する対象データである。予測精度の測定結果は、学習用データとテスト用データの分割をランダムに合計 20 回行い、テスト用データの平均予測正確度を算出したものである。

[0062] 本実施例の診断支援装置及び方法における肥大型心筋症の症例と正常例の分類の予測精度について、図 23 のグラフに示す。グラフに示すとおり、60 回以上の反復学習を行った後では、学習済み AI モデルは 93% 以上の分類予測正確度を示した。ここで、学習用データ 111 名分の学習を 1 回の学習とした。

以上説明したとおり、本実施例の診断支援装置及び方法によれば、90% を超える高い精度で肥大型心筋症の症例と正常例の分類の予測可能であり、医師による診断の支援に有用であることが示された。

産業上の利用可能性

[0063] 本発明は、WPW 症候群の副伝導路の局在部位の予測方法や装置、肥大型心筋症などの特発性心筋症の診断支援方法や装置として有用であり、病院等での電子カルテシステムに付随するアプリケーションとして利用が期待される。

符号の説明

[0064]	1, 2	副伝導路の局在部位予測装置
	3	特発性心筋症の診断支援装置

5	1 2 誘導心電図データセット
6	胸部レントゲン画像データ
1 1, 2 1, 3 1	入力処理部
1 2, 2 2, 3 2	算出処理部
1 3, 2 3, 3 3	A I モデル
1 4, 2 4, 3 4	分類ラベルとその確率

請求の範囲

- [請求項1] 心電図の生体電位信号データセットと、頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位分類情報とを教師データとしてA Iモデルに入力して学習させるステップと、
- 学習済みの前記A Iモデルに対して、被験者の心電図の生体電位信号データセットを入力して、前記副伝導路の局在部位分類情報を算出するステップを備えることを特徴とする副伝導路の局在部位予測方法。
- [請求項2] 心電図の生体電位信号データセットと、胸部レントゲン画像データと、頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位分類情報と、心肥大分類情報とを教師データとしてA Iモデルに入力して学習させるステップと、
- 学習済みの前記A Iモデルに対して、被験者の心電図の生体電位信号データセットと胸部レントゲン画像データを入力して、前記副伝導路の局在部位分類情報を算出するステップを備えることを特徴とする副伝導路の局在部位予測方法。
- [請求項3] 上記の教師データをA Iモデルに入力して学習させるステップの前に、
- 正常胸部レントゲン画像および心肥大の胸部レントゲン画像データの混在したデータを、前記A Iモデルに入力して心肥大の有無を判断できるように事前学習させるステップを更に備えることを特徴とする請求項2に記載の副伝導路の局在部位予測方法。
- [請求項4] 前記A Iモデルは、
- 心電図の生体電位信号データセットを1次元行列データとして入力する1次元畳み込みニューラルネットワークと、
- 胸部レントゲン画像データを2次元行列データとして入力する2次元畳み込みニューラルネットワークと、
- それぞれの畳み込みニューラルネットワークから出力される特徴データを演算する深層ニューラルネットワーク、

を少なくとも備えることを特徴とする請求項2又は3に記載の副伝導路の局在部位予測方法。

[請求項5] 前記副伝導路の局在部位分類情報が、臨床電気生理学的検査に基づく位置分類における中隔側の部位、僧帽弁輪の自由壁側の部位、三尖弁輪の自由壁側の部位の3分類の局在部位情報であることを特徴とする請求項1～4の何れかに記載の副伝導路の局在部位予測方法。

[請求項6] 心電図の生体電位信号データセットと、肥大型心筋症と正常例の分類情報とを教師データとしてA Iモデルに入力して学習させるステップと、

学習済みの前記A Iモデルに対して、被験者の心電図の生体電位信号データセットを入力して、肥大型心筋症または正常例の分類情報を算出するステップを備えることを特徴とする特発性心筋症の診断支援方法。

[請求項7] 前記教師データとして、拡張型心筋症の分類情報が追加され、
前記算出するステップにおいて、肥大型心筋症、拡張型心筋症または正常例の分類情報を算出することを特徴とする請求項6に記載の特発性心筋症の診断支援方法。

[請求項8] 前記A Iモデルに入力して学習させるステップにおいて、前記教師データとして、更に、胸部レントゲン画像データが追加されることを特徴とする請求項6又は7に記載の特発性心筋症の診断支援方法。

[請求項9] 前記生体電位信号データセットが、12誘導心電図の信号波形データであることを特徴とする請求項1～8の何れかに記載の副伝導路の局在部位予測方法。

[請求項10] 請求項1～5の何れかに記載の副伝導路の局在部位予測方法における前記学習済みA Iモデルを用いて前記副伝導路の局在部位分類情報を算出するステップを、コンピュータに実行させるプログラム。

[請求項11] 請求項6～8の何れかに記載の副伝導路の局在部位予測方法における前記学習済みA Iモデルを用いて前記副伝導路の局在部位分類情報

を算出するステップを、コンピュータに実行させるプログラム。

[請求項12]

心電図の生体電位信号データセットと、頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位分類情報とを教師データとして入力し学習させた学習済みのA Iモデルと、

被験者の心電図の生体電位信号データセットを入力する入力処理部と、

入力した前記生体電位信号データセットを、学習済みの前記A Iモデルに入力して、前記副伝導路の局在部位分類情報を算出する算出処理部、

を備えることを特徴とする副伝導路の局在部位予測装置。

[請求項13]

心電図の生体電位信号データセットと、胸部レントゲン画像データと、頻脈性不整脈の副伝導路の局在部位分類情報と、心肥大分類情報とを教師データとして入力し学習させた学習済みのA Iモデルと、

被験者の心電図の生体電位信号データセットと胸部レントゲン画像データを入力する入力処理部と、

入力した前記生体電位信号データセットと前記胸部レントゲン画像データを、学習済みの前記A Iモデルに入力して、前記副伝導路の局在部位分類情報を算出する算出処理部、

を備えることを特徴とする副伝導路の局在部位予測装置。

[請求項14]

前記学習済みのA Iモデルは、前記教師データを入力して学習させる前に、

正常胸部レントゲン画像および心肥大の胸部レントゲン画像データの混在したデータを、前記A Iモデルに入力して心肥大の有無を判断できるように事前学習させたものであることを特徴とする請求項13に記載の副伝導路の局在部位予測装置。

[請求項15]

前記A Iモデルは、

心電図の生体電位信号データセットを1次元行列データとして入力する1次元畳み込みニューラルネットワークと、

胸部レントゲン画像データを２次元行列データとして入力する２次元畳み込みニューラルネットワークと、

それぞれの畳み込みニューラルネットワークから出力される特徴データを演算する深層ニューラルネットワーク、

を少なくとも備えることを特徴とする請求項１３又は１４に記載の副伝導路の局在部位予測装置。

[請求項16] 前記副伝導路の局在部位分類情報が、臨床電気生理学的検査に基づく位置分類における中隔側の部位、僧帽弁輪の自由壁側の部位、三尖弁輪の自由壁側の部位の３分類の局在部位情報であることを特徴とする請求項１２～１５の何れかに記載の副伝導路の局在部位予測装置。

[請求項17] 心電図の生体電位信号データセットと、肥大型心筋症と正常例の分類情報とを教師データとして入力し学習させた学習済みのＡＩモデルと、

被験者の心電図の生体電位信号データセットを入力する入力処理部と、

入力した前記生体電位信号データセットを、学習済みの前記ＡＩモデルに入力して、肥大型心筋症または正常例の分類情報を算出する算出処理部、

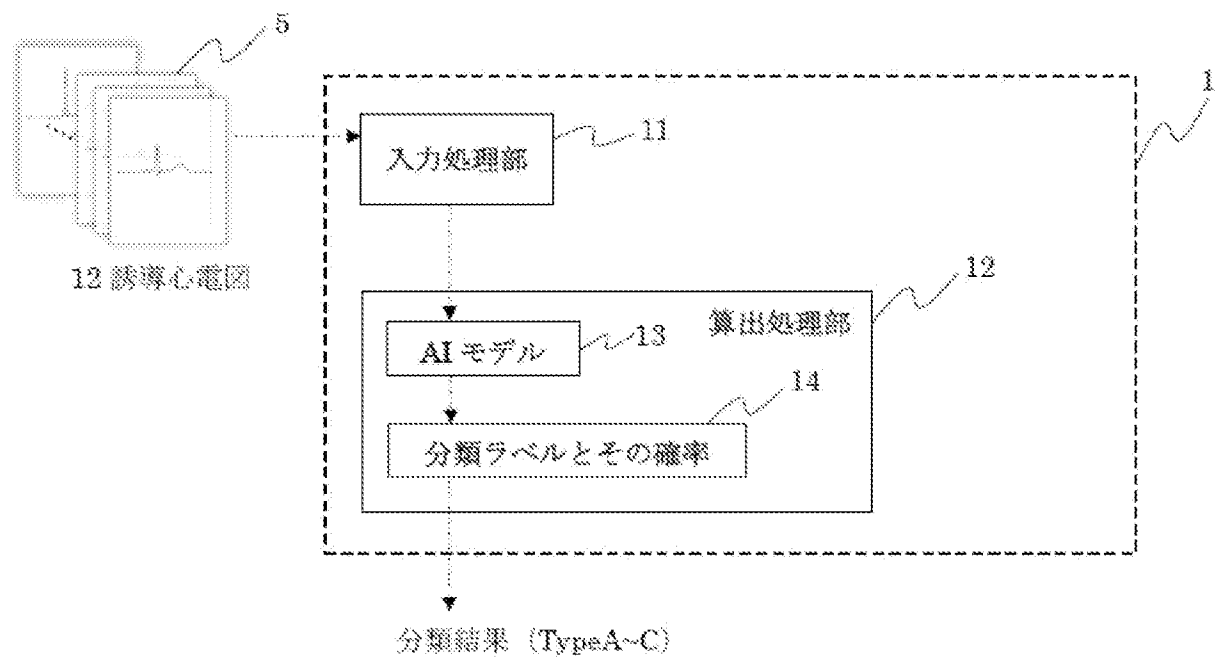
を備えることを特徴とする特発性心筋症の診断支援装置。

[請求項18] 前記教師データとして、拡張型心筋症の分類情報が追加され、

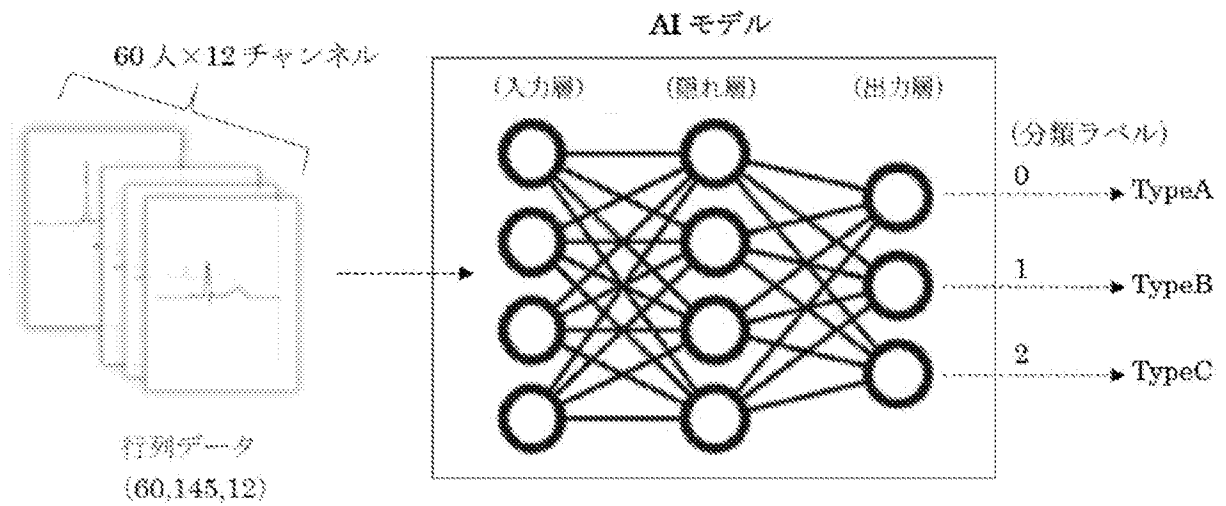
前記算出処理部において、肥大型心筋症、拡張型心筋症または正常例の分類情報を算出することを特徴とする請求項１７に記載の特発性心筋症の診断支援方法。

[請求項19] 前記教師データとして、更に、胸部レントゲン画像データが追加されることを特徴とする請求項１７又は１８に記載の特発性心筋症の診断支援装置。

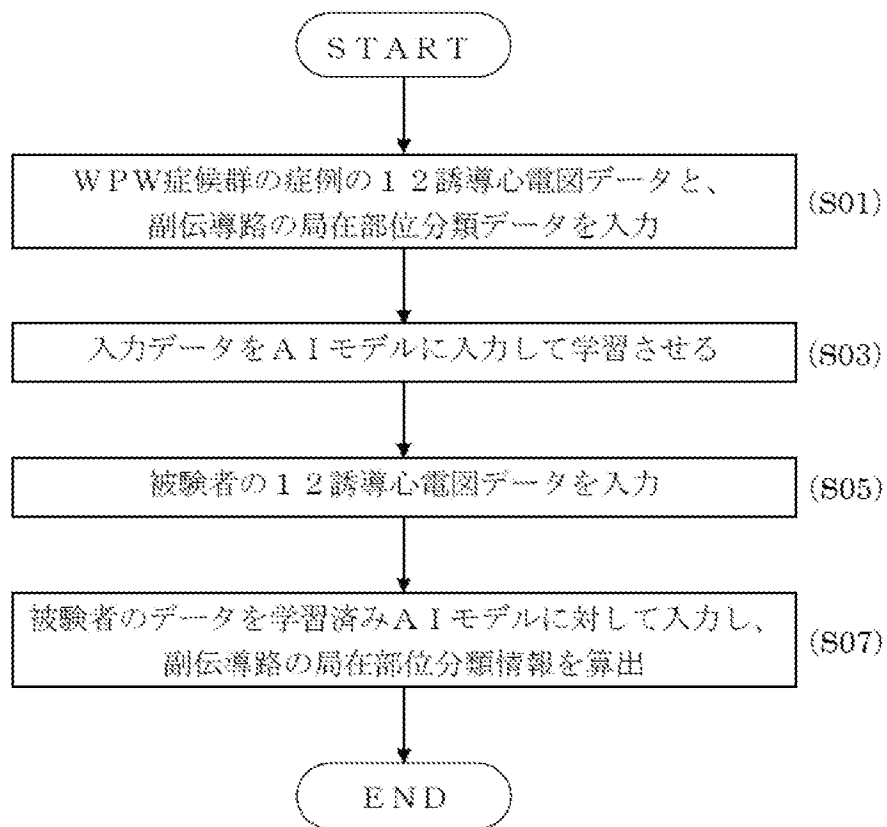
[図1]



[図2]

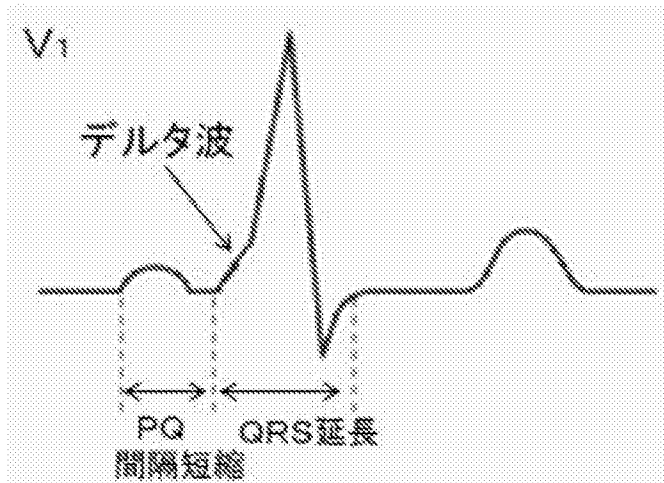


[図3]

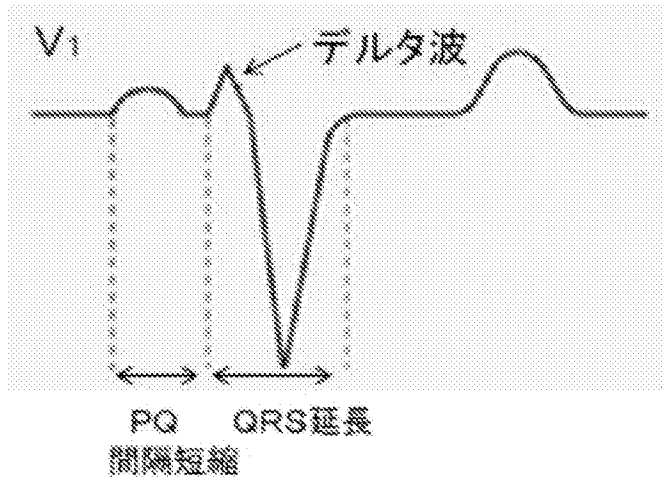


[図4]

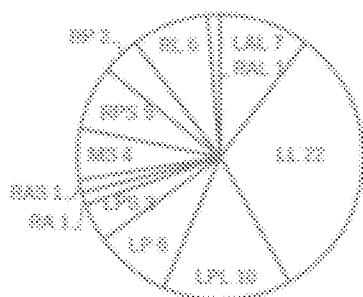
(1) 副伝導路が僧帽弁輪の自由壁側にある場合



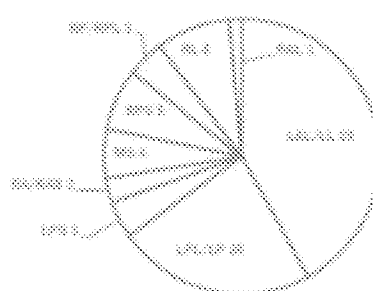
(2) 副伝導路が三尖弁輪の自由壁側にある場合



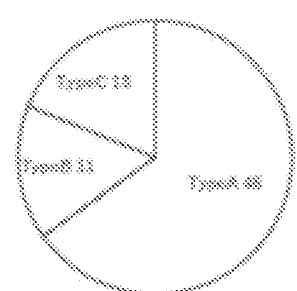
[図5]



(1) 全部位 (13分類)

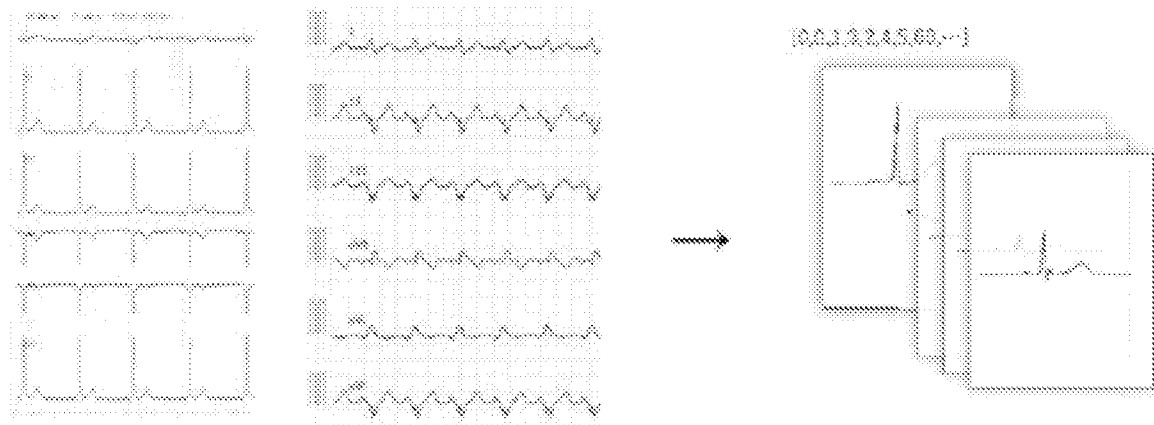


(2) Chiang (8分類)



(3) 実施例 (3分類)

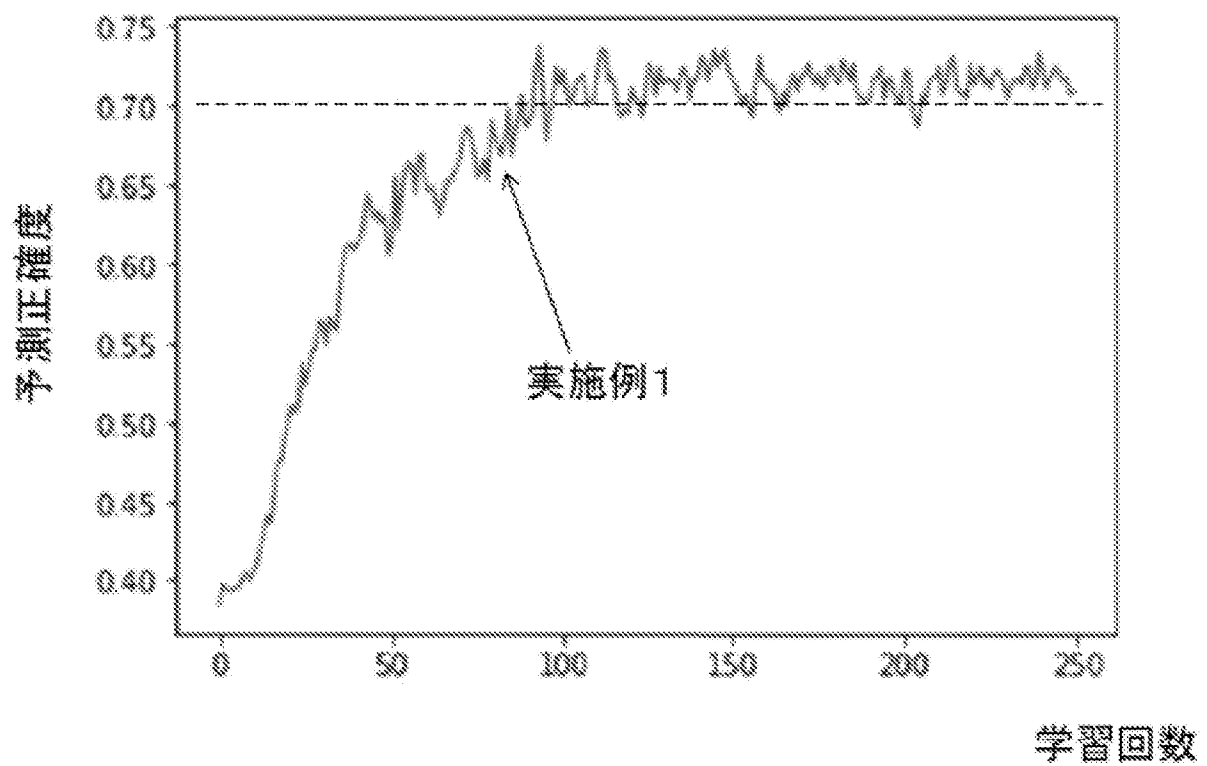
[図6]



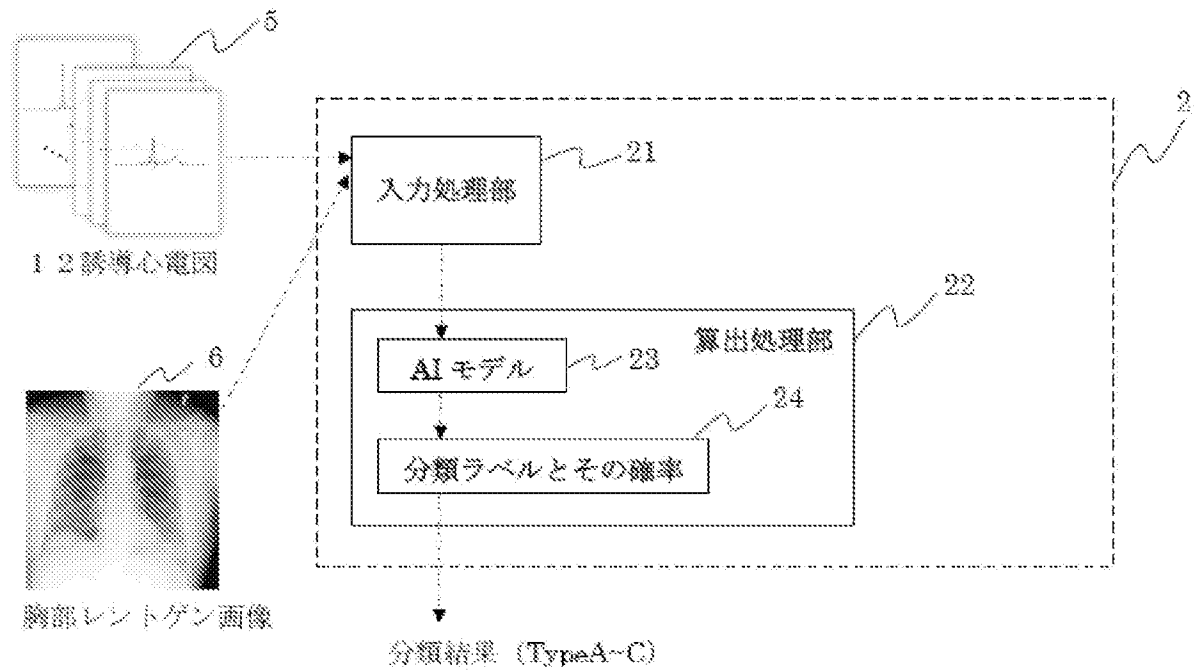
(1) 12誘導心電図の波形データ

(2) 波形データの一次元化

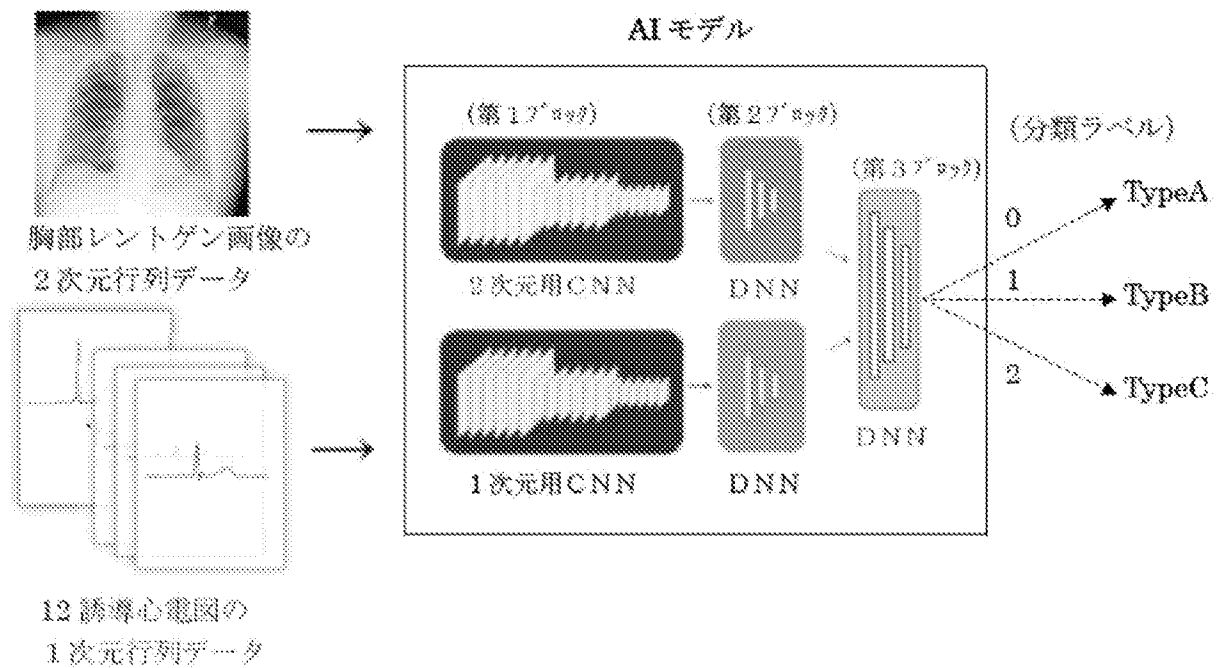
[図7]



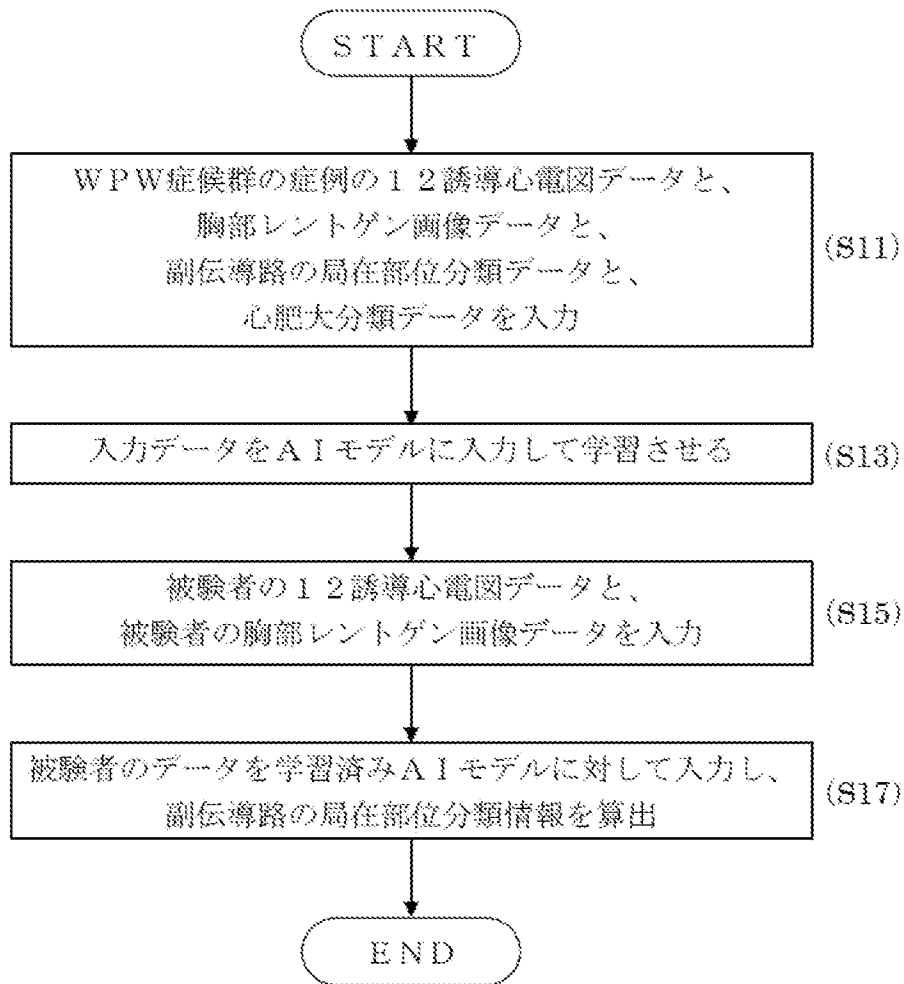
[図8]



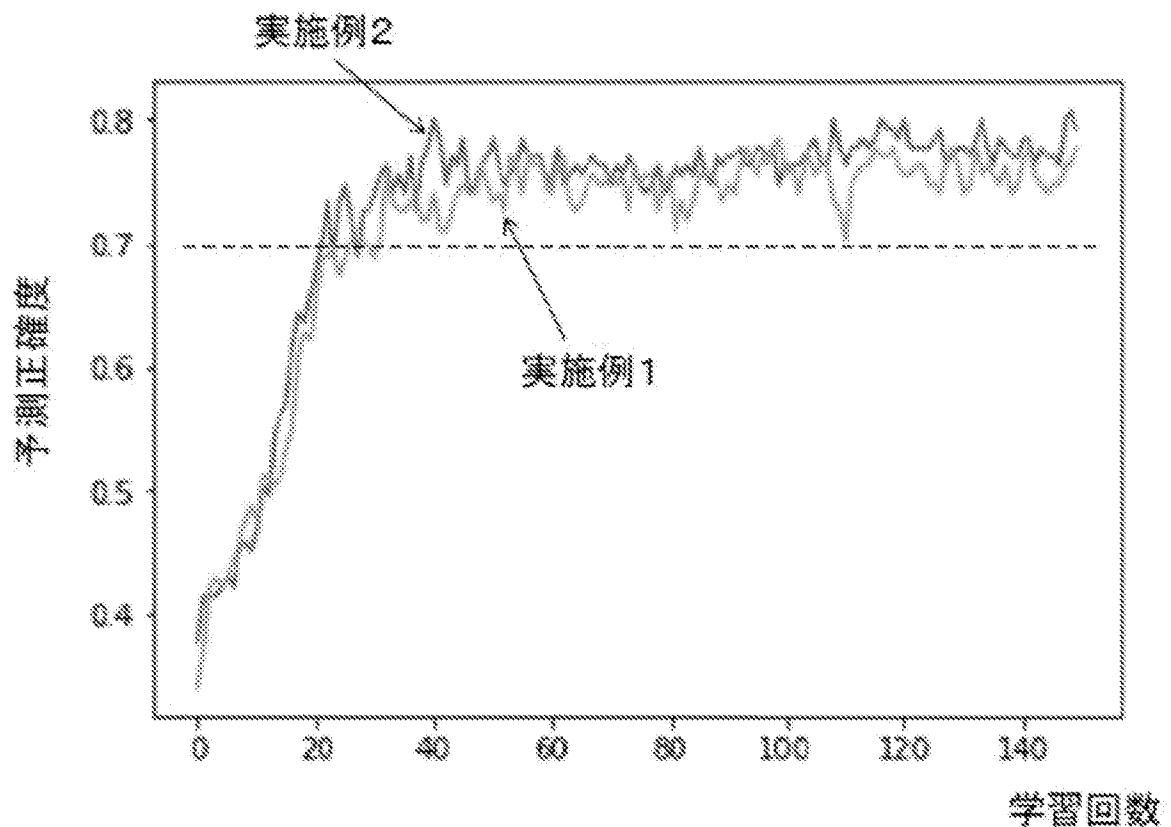
[図9]



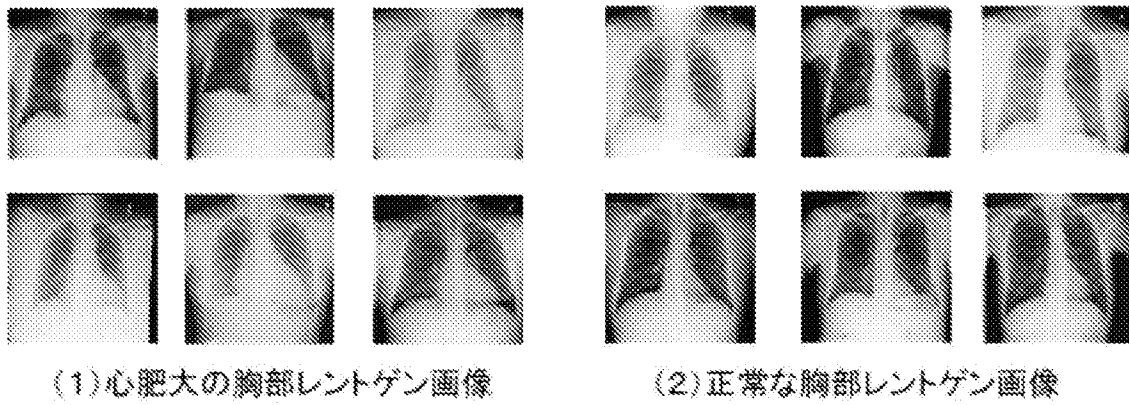
[図10]



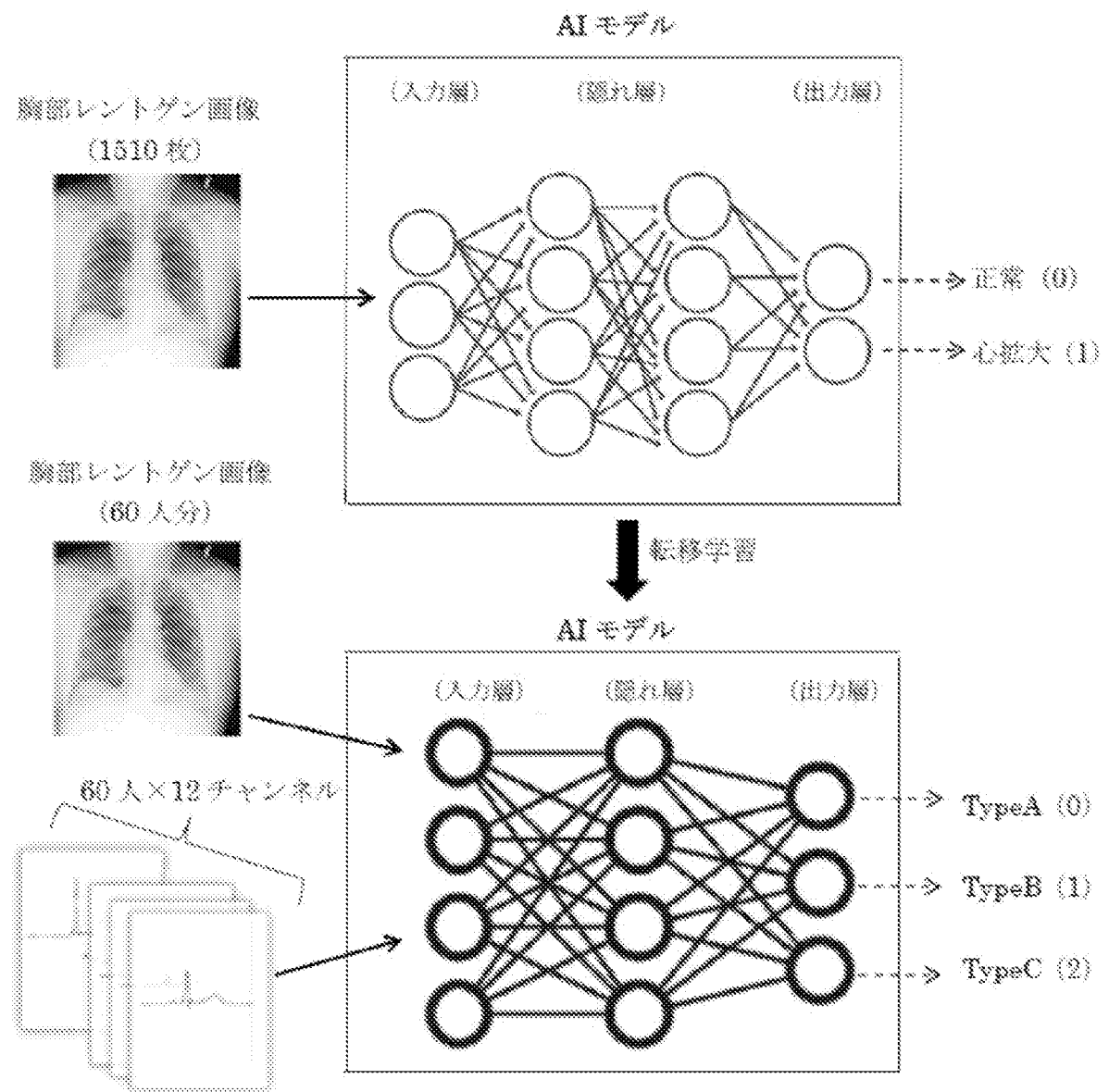
[図11]



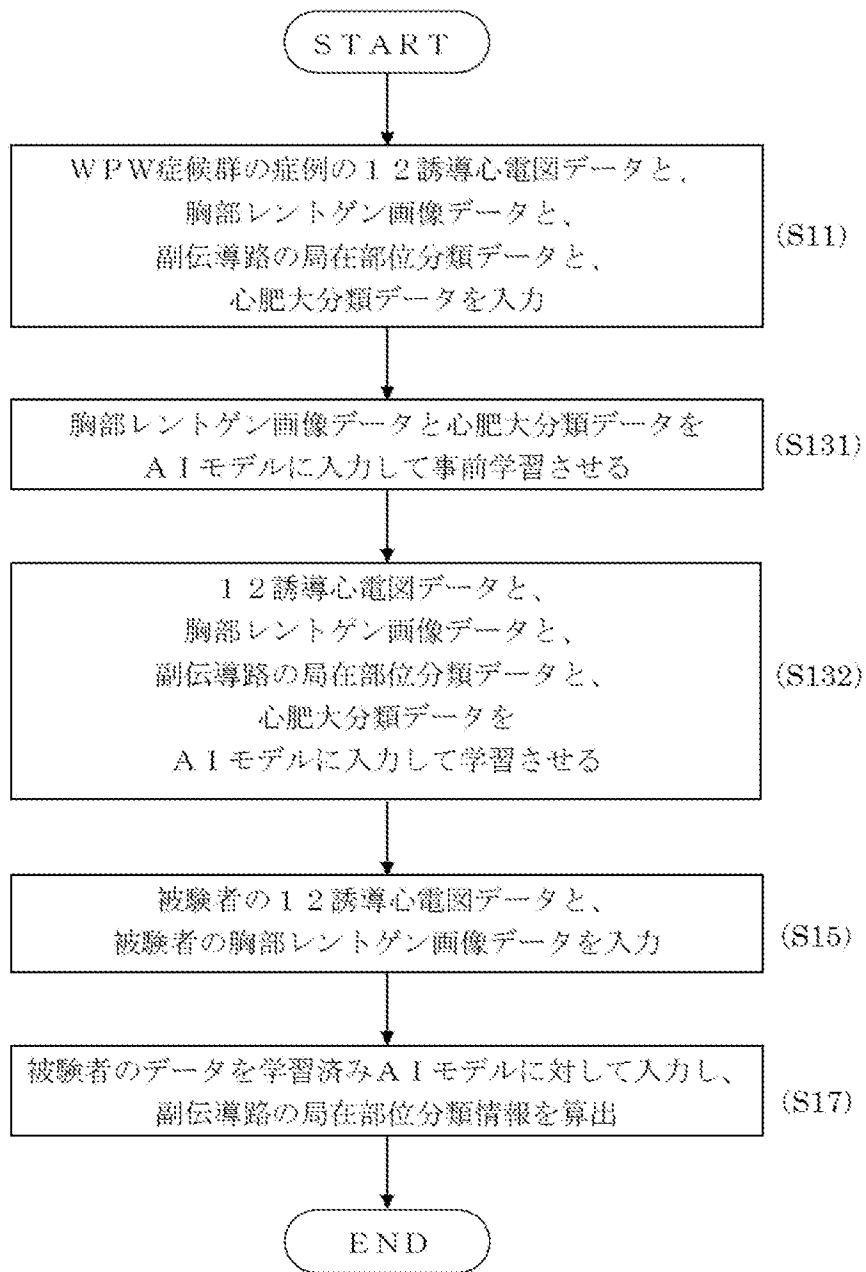
[図12]



[図13]

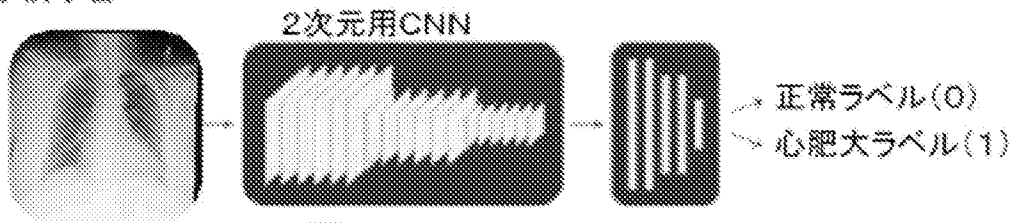


[図14]

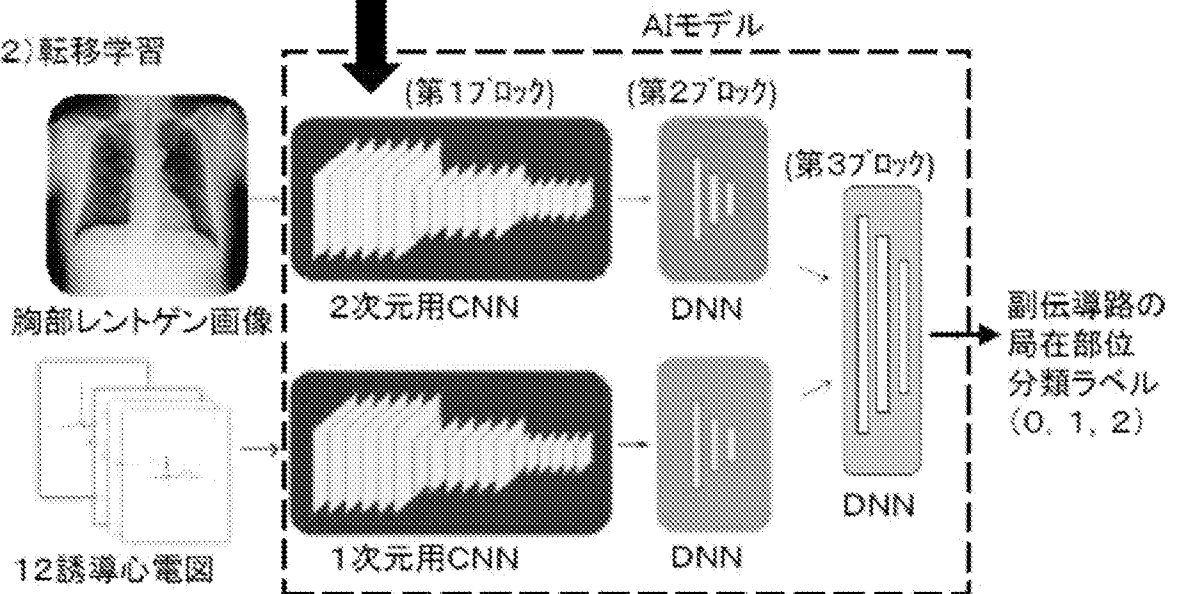


[図15]

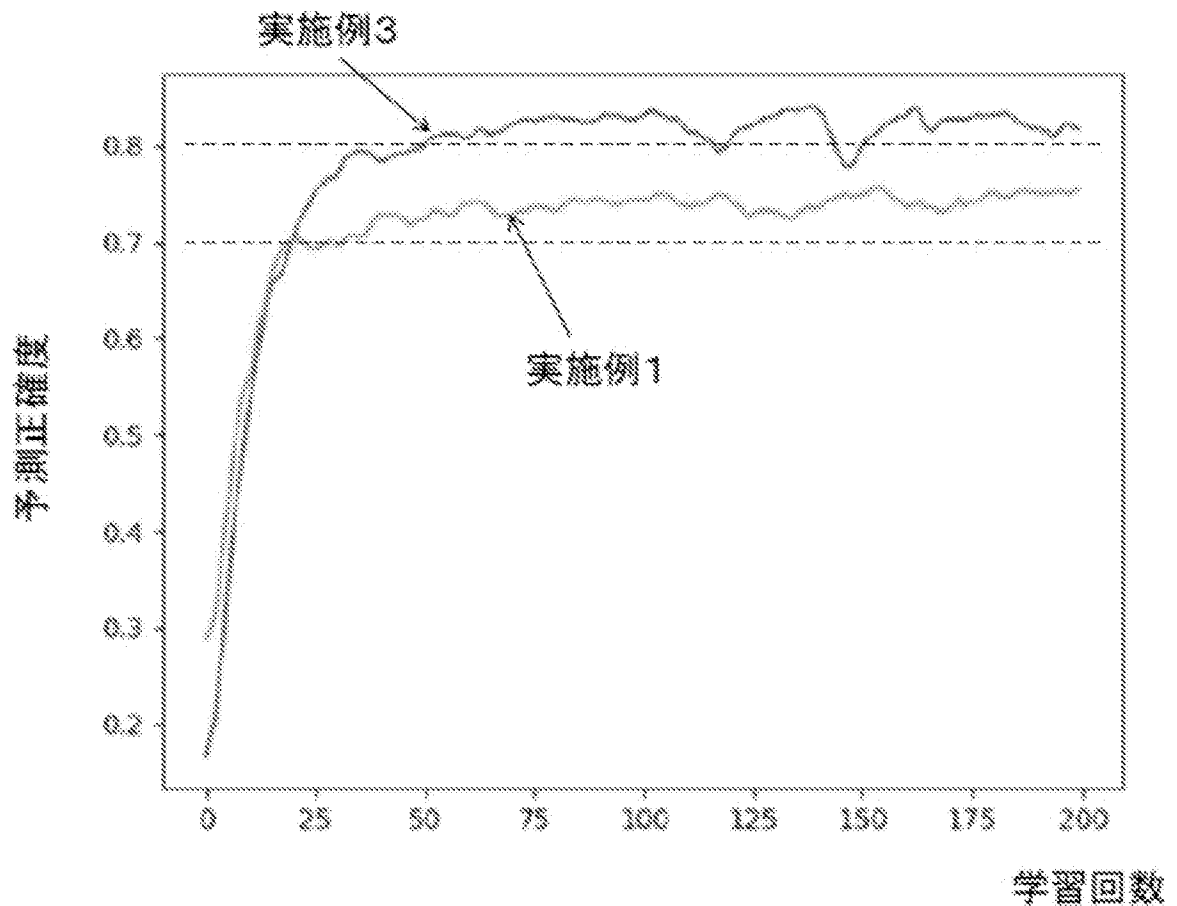
(1) 事前学習

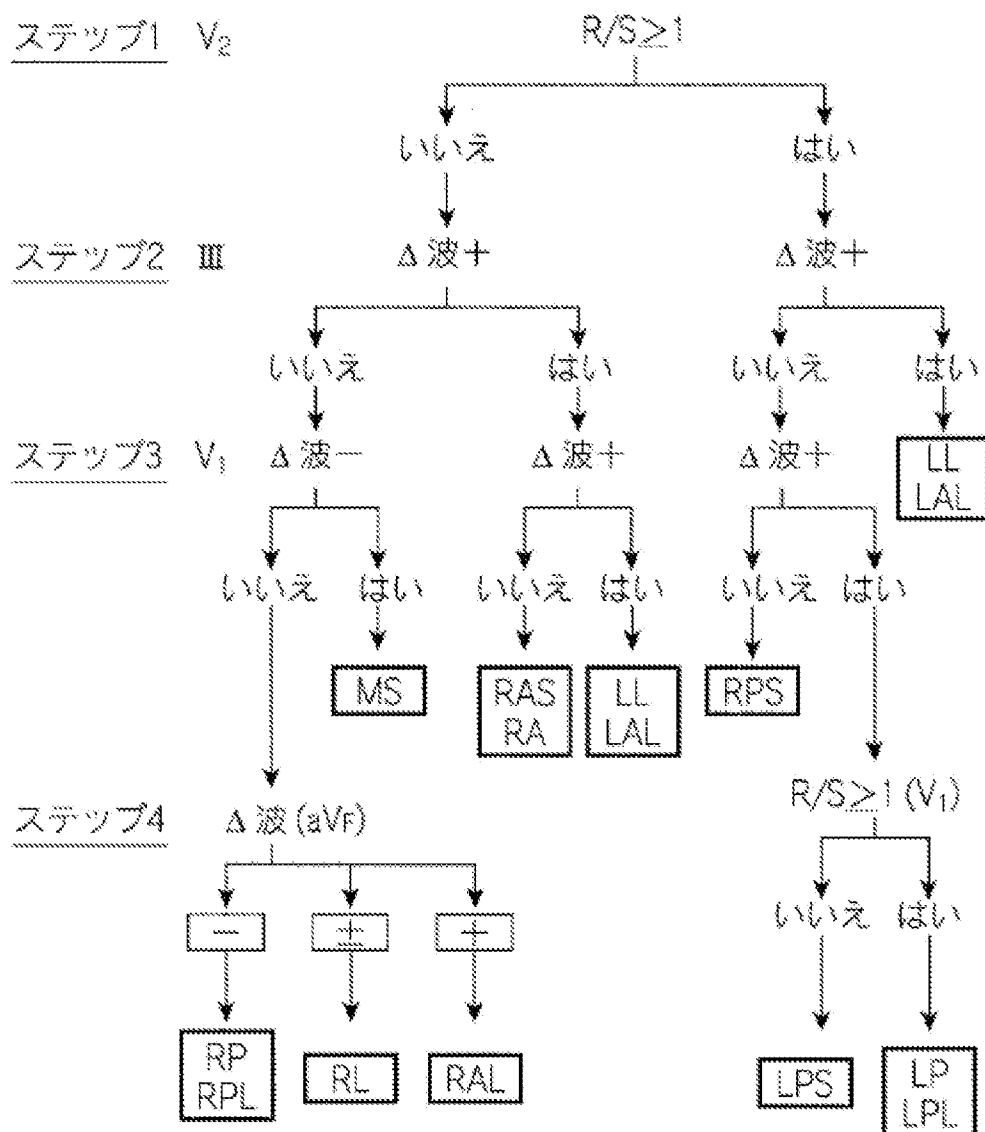
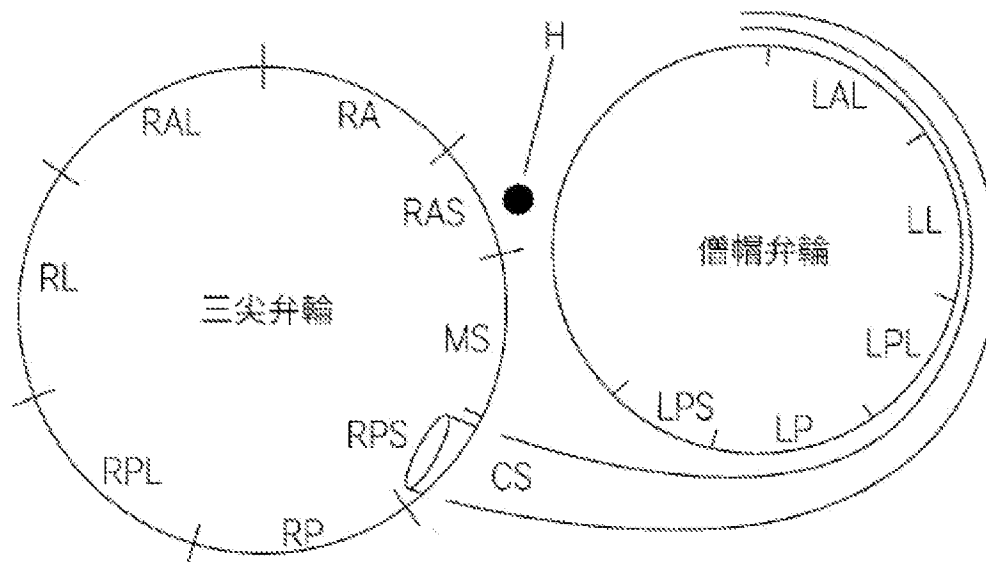


(2) 転移学習

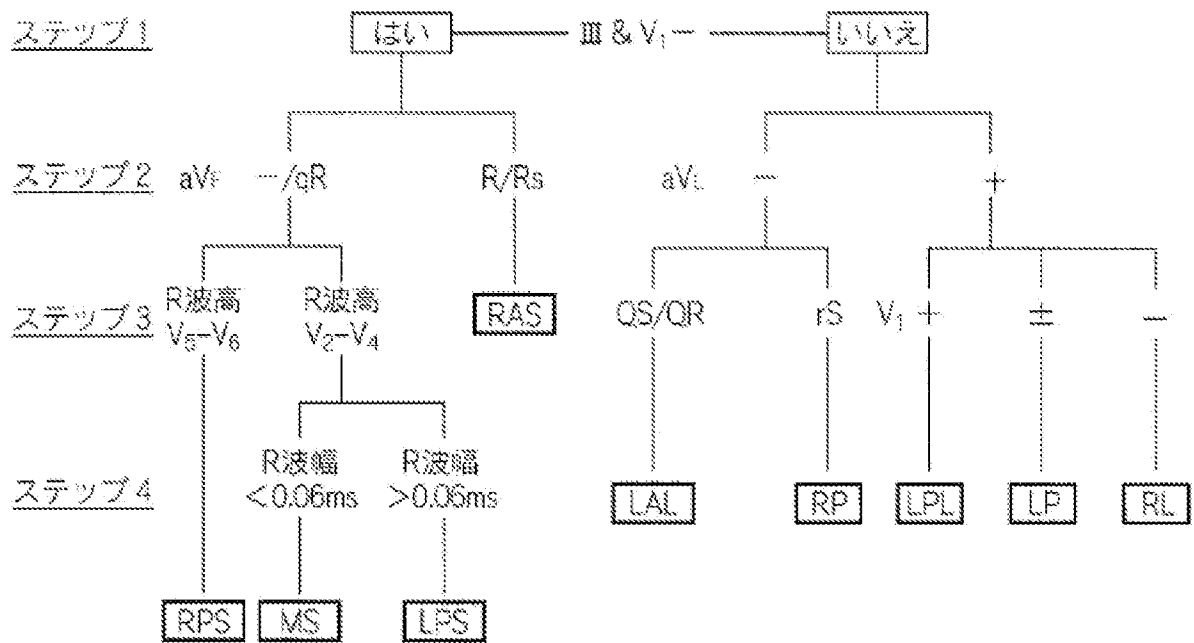


[図16]

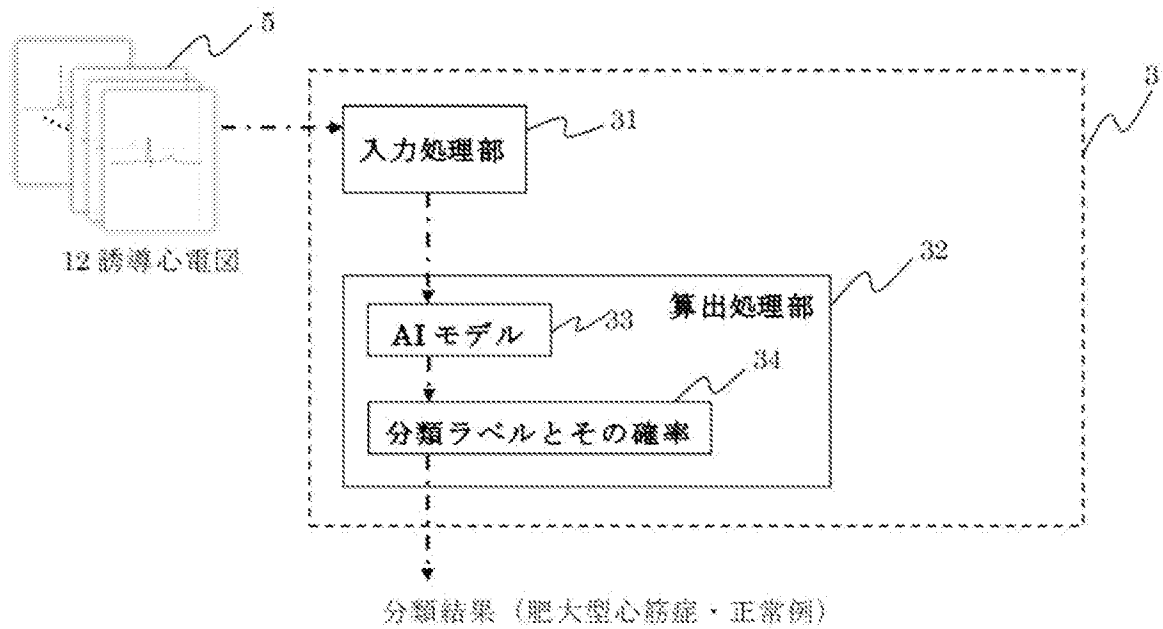




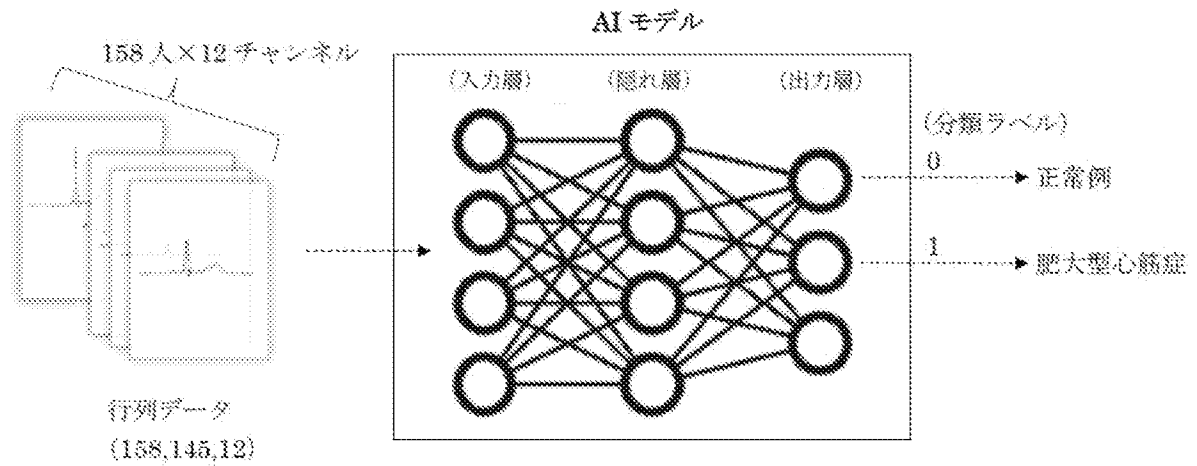
[図19]



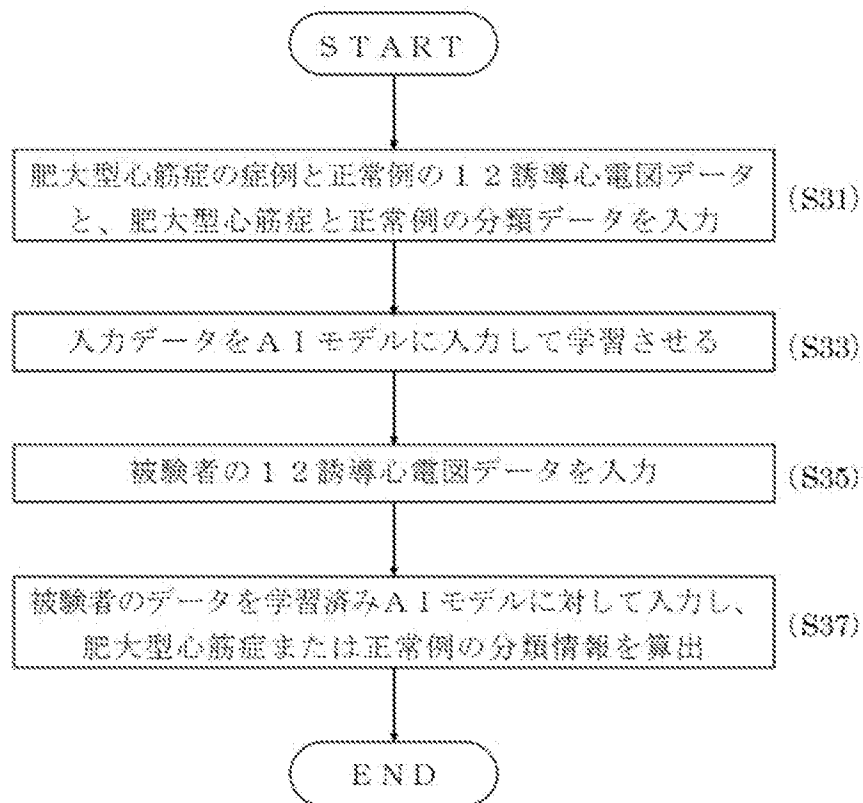
[図20]



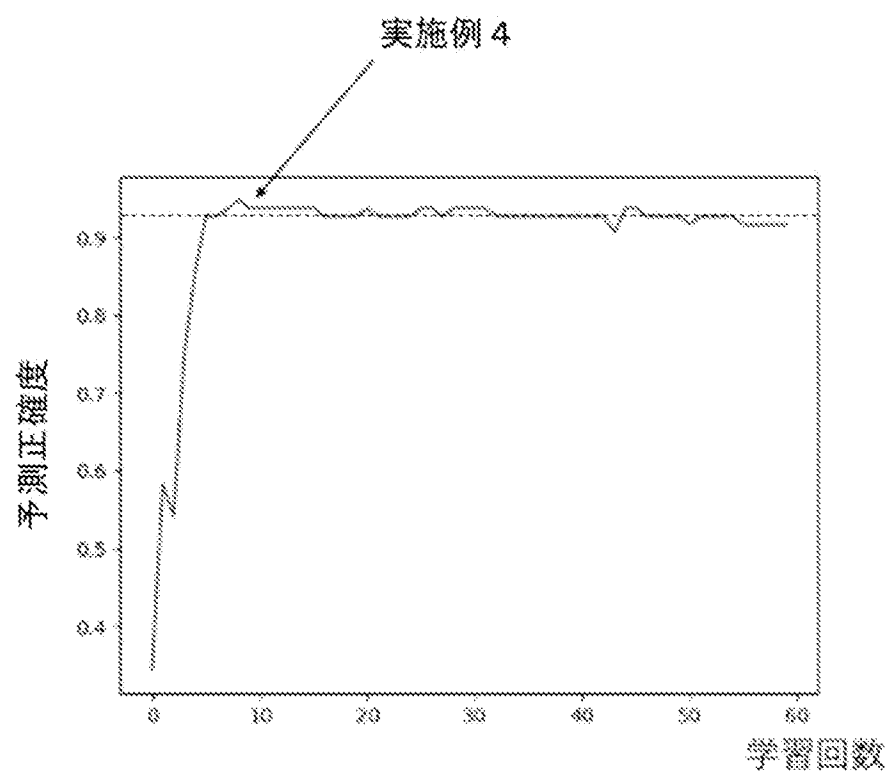
[図21]



[図22]



[図23]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/010258

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 5/346 (2021.01) i

FI: A61B5/346

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5/346

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2021
Registered utility model specifications of Japan	1996-2021
Published registered utility model applications of Japan	1994-2021

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2011/0054335 A1 (SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC.) 03 March 2011 (2011-03-03) paragraphs [0015]-[0043], fig. 1-8	1-19
Y	JP 2018-187373 A (BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD.) 29 November 2018 (2018-11-29) paragraph [0006]	1-19
Y	JP 2018-079317 A (BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD.) 24 May 2018 (2018-05-24) paragraph [0006]	1-19

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
21 May 2021 (21.05.2021)

Date of mailing of the international search report
08 June 2021 (08.06.2021)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2021/010258

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
US 2011/0054335 A1	03 Mar. 2011	(Family: none)	
JP 2018-187373 A	29 Nov. 2018	US 2018/0310987 A1 paragraph [0011]	
JP 2018-079317 A	24 May 2018	US 2018/0125576 A1 paragraph [0016]	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61B 5/346(2021.01)i FI: A61B5/346		
B. 調査を行った分野		
調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61B5/346		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2021年 日本国実用新案登録公報 1996-2021年 日本国登録実用新案公報 1994-2021年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	US 2011/0054335 A1 (SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC.) 03.03.2011 (2011 - 03 - 03) [0015]-[0043], Figures1-8	1-19
Y	JP 2018-187373 A (バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド) 29.11.2018 (2018 - 11 - 29) [0006]	1-19
Y	JP 2018-079317 A (バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド) 24.05.2018 (2018 - 05 - 24) [0006]	1-19
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 21.05.2021		国際調査報告の発送日 08.06.2021
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 永田 浩司 2Q 6004 電話番号 03-3581-1101 内線 3292

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2021/010258

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
US	2011/0054335	A1	03.03.2011	(ファミリーなし)	
JP	2018-187373	A	29.11.2018	US 2018/0310987	A1
				[0011]	
JP	2018-079317	A	24.05.2018	US 2018/0125576	A1
				[0016]	