

(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
2024年11月28日(28.11.2024)



(10) 国際公開番号
WO 2024/242155 A1

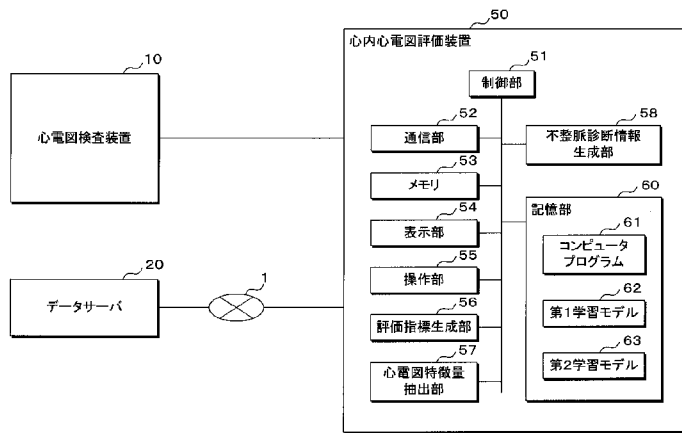
- (51) 国際特許分類:
A61B 5/346 (2021.01) G16H 50/30 (2018.01)
G16H 10/40 (2018.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2024/018932
- (22) 国際出願日: 2024年5月23日(23.05.2024)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2023-084755 2023年5月23日(23.05.2023) JP
- (71) 出願人: 国立大学法人京都大学 (KYOTO UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒6068501 京都府京都市左京区吉田本町3番地1 Kyoto (JP).
- (72) 発明者: 糞谷 泰彦 (KOHJITANI, Hirohiko); 〒6068501 京都府京都市左京区吉田本町3番

地1 国立大学法人京都大学内 Kyoto (JP). 田中 宗和(TANAKA, Munekazu); 〒6068501 京都府京都市左京区吉田本町3番地1 国立大学法人京都大学内 Kyoto (JP). 静田 聡(SHIZUTA, Satoshi); 〒6068501 京都府京都市左京区吉田本町3番地1 国立大学法人京都大学内 Kyoto (JP). 奥野 恭史(OKUNO, Yasushi); 〒6068501 京都府京都市左京区吉田本町3番地1 国立大学法人京都大学内 Kyoto (JP).

- (74) 代理人: 河野 英仁, 外(KOHNO, Hideto et al.); 〒5400035 大阪府大阪市中央区釣鐘町二丁目4番3号 河野特許事務所 Osaka (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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC,

(54) Title: COMPUTER PROGRAM, INTRACARDIAC ELECTROCARDIOGRAM EVALUATION DEVICE, INTRACARDIAC ELECTROCARDIOGRAM EVALUATION SYSTEM, INTRACARDIAC ELECTROCARDIOGRAM EVALUATION METHOD, AND LEARNING MODEL GENERATION METHOD

(54) 発明の名称: コンピュータプログラム、心内心電図評価装置、心内心電図評価システム、心内心電図評価方法及び学習モデル生成方法



- 10 Electrocardiogram testing device
- 20 Data server
- 50 Intracardiac electrocardiogram evaluation device
- 51 Control unit
- 52 Communication unit
- 53 Memory
- 54 Display unit
- 55 Operation unit
- 56 Evaluation index generation unit
- 57 Electrocardiogram feature amount extraction unit
- 58 Arrhythmia diagnosis information generation unit
- 60 Storage unit
- 61 Computer program
- 62 First learning model
- 63 Second learning model

(57) Abstract: Provided are a computer program, an intracardiac electrocardiogram evaluation device, an intracardiac electrocardiogram evaluation system, an intracardiac electrocardiogram evaluation method, and a learning model generation method, whereby the presence or absence of arrhythmia and the mechanism thereof can be predicted from a body surface electrocardiogram with a high degree of accuracy. The computer program causes a computer to execute a process of acquiring body surface electrocardiogram data of a subject, inputting the acquired body surface electrocardiogram data into a first learning model that outputs an index for evaluating the intracardiac electrocardiogram data if the body surface electrocardiogram data has been input, and outputting an index for evaluating the intracardiac electrocardiogram data of the subject.

EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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))
-

(57) 要約: 体表心電図から不整脈疾患の有無や機序を高精度で予測できるコンピュータプログラム、心内心電図評価装置、心内心電図評価システム、心内心電図評価方法及び学習モデル生成方法を提供する。コンピュータプログラムは、対象者の体表心電図データを取得し、体表心電図データを入力した場合、心内心電図データを評価するための指標を出力する第1学習モデルに、取得した体表心電図データを入力して対象者の心内心電図データを評価するための指標を出力する、処理をコンピュータに実行させる。

明 細 書

発明の名称：

コンピュータプログラム、心内心電図評価装置、心内心電図評価システム、心内心電図評価方法及び学習モデル生成方法

技術分野

[0001] 本発明は、コンピュータプログラム、心内心電図評価装置、心内心電図評価システム、心内心電図評価方法及び学習モデル生成方法に関する。

背景技術

[0002] 心房細動は脳梗塞や心不全等の社会的にインパクトの大きい不可逆的疾患の原因となり得る不整脈疾患であり、高齢者の有病率が高い。このため、社会全体の医療費を抑え、個人個人の生産性を保つような健康長寿社会を目指すためには、不整脈診断の必要性が増加している。

[0003] このような不整脈疾患は通常、12誘導心電図などの体表心電図検査装置を用いて診断される。特許文献1には、12誘導心電図の一部について高精度で自動検出する心電図データ処理装置が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2011-72542号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかし、体表心電図は、主には記録時の瞬間の情報を反映しているものであり、必ずしも不整脈を起こす素因を反映していない。すなわち、体表心電図は、記録時以外の時間で情報を得ることができず、非発作時の心電図所見が得られても、心房細動等の不整脈疾患発症の予測は困難である。

[0006] また、体表心電図は非侵襲で一般的であるが、心内の微小な情報は読影できない。一方で、心内心電図は、心内に挿入した電極カテーテルから得られ

る電気信号を直接記録するものであり、心臓の構造情報を細かい粒度で表現し、診断能が高いが、体内・心腔内にカテーテルを挿入する必要があり、高価かつ高侵襲な手技を必要とする。

[0007] 本発明は斯かる事情に鑑みてなされたものであり、体表心電図から不整脈疾患の有無や機序を高精度で予測できるコンピュータプログラム、心内心電図評価装置、心内心電図評価システム、心内心電図評価方法及び学習モデル生成方法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

[0008] 本願は上記課題を解決する手段を複数含んでいるが、その一例を挙げるならば、コンピュータプログラムは、対象者の体表心電図データを取得し、体表心電図データを入力した場合、心内心電図データを評価するための指標を出力する第1学習モデルに、取得した体表心電図データを入力して前記対象者の心内心電図データを評価するための指標を出力する、処理をコンピュータに実行させる。

発明の効果

[0009] 本発明によれば、体表心電図から不整脈疾患の有無や機序を高精度で予測できる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]心内心電図評価システムの構成の一例を示す図である。

[図2]体表心電図データの一例を示す図である。

[図3]第1学習モデルの構成の一例を示す図である。

[図4]心内心電図データの一例を示す図である。

[図5]第1学習モデルを生成するための訓練データの作成例を示す図である。

[図6]第1学習モデルの生成方法の一例を示す図である。

[図7]ラベルの第1例を示す図である。

[図8]ラベルの第2例を示す図である。

[図9]冠静脈洞電位のパターンの一例を示す。

[図10]ラベルの第3例を示す図である。

[図11]心房頻拍パターンの一例を示す図である。

[図12]房室回帰性頻拍パターンの一例を示す図である。

[図13]Grad-CAMによる予測根拠の可視化の一例を示す図である。

[図14]第2学習モデルの構成の一例を示す図である。

[図15]不整脈診断情報の一例を示す図である。

[図16]心内心電図評価装置による処理手順の一例を示す図である。

[図17]第1学習モデルの生成処理手順の一例を示す図である。

発明を実施するための形態

[0011] 以下、本発明をその実施の形態を示す図面に基づいて説明する。図1は心内心電図評価システムの構成の一例を示す図である。心内心電図評価システムは、心内心電図評価装置50、及び心電図検査装置10を備える。心内心電図評価装置50は、有線通信又は無線通信によって心電図検査装置10と接続されている。また、心内心電図評価装置50は、通信ネットワーク1を介してデータサーバ20と接続されている。

[0012] 心電図検査装置10は、対象者（患者など）の体表心電図データを記録するとともに、体表心電図データを心内心電図評価装置50へ出力する。心電図検査装置10は、12誘導心電図検査装置、ホルター心電図計、携帯心電計、又はウェアラブル端末などであってもよい。なお、心電図検査装置10に心内心電図評価装置50の機能を組み込んでもよい。

[0013] 図2は体表心電図データの一例を示す図である。図2は、体表心電図データの一例として12誘導心電図データを示す。洞房結節で生じた電気は、心房→房室結節→心室（右脚・左脚）と流れ、部位ごとの電位差を記録した時系列データを体表から検出したものが体表心電図である。原則的には、脱分極時に心房や心室の収縮が生じ、再分極時に拡張が生じる。12誘導心電図は、この電氣的活動を通じて体表面の12の異なる方向から心臓を観察したものである。12誘導心電図検査の誘導法には肢誘導と胸部誘導がある。肢誘導は、左右の手首と足首に電極を付けることで、4つの電極から「I：左向き、II：左下向き、III：右下向き、aVR：右上向き、aVL：左

上向き、aVF：下向き」の6つの波形が得られる。胸部誘導は、水平面の電気方向を反映し、胸部の所定位置に6つの電極を付けることで、6つの電極から「V1、V2、V3、V4、V5、V6」の6つの波形が得られる。

[0014] 図1に示すように、心内心電図評価装置50は、装置全体を制御する制御部51、通信部52、メモリ53、表示部54、操作部55、評価指標生成部56、心電図特徴量抽出部57、不整脈診断情報生成部58、及び記憶部60を備える。

[0015] 制御部51は、CPU (Central Processing Unit)、MPU (Micro-Processing Unit)、GPU (Graphics Processing Unit)、GPGPU (General-purpose computing on graphics processing units) 等が所要数組み込まれて構成されている。また、制御部51は、DSP (Digital Signal Processors)、FPGA (Field-Programmable Gate Arrays) などを組み合わせて構成してもよい。

[0016] 通信部52は、通信モジュールを備え、心電図検査装置10との間の通信機能を有する。また、通信部52は、通信ネットワーク1を介してデータサーバ20との間の通信機能を備える。

[0017] メモリ53は、SRAM (Static Random Access Memory)、DRAM (Dynamic Random Access Memory)、フラッシュメモリ等の半導体メモリで構成することができる。

[0018] 表示部54は、液晶ディスプレイ又は有機ELディスプレイなどで構成することができる。なお、表示部54に代えて、外部の表示装置を心内心電図評価装置50に接続するようにしてもよい。

[0019] 操作部55は、例えば、キーボード、マウス、タッチパッド又はタッチパネル等で構成され、表示部54に表示される情報に対する操作を受け付けることができる。

[0020] 記憶部60は、例えば、ハードディスク又は半導体メモリ等で構成することができ、コンピュータプログラム (プログラム製品) 61、第1学習モデル62、第2学習モデル63、及び所要の情報を記憶することができる。第

1 学習モデル 6 2 及び第 2 学習モデル 6 3 は、学習前のモデル、学習途中のモデル、又は学習済みモデルを含む。

[0021] コンピュータプログラム 6 1 は、メモリ 5 3 に展開されて、制御部 5 1 により実行される。コンピュータプログラム 6 1 は、通信部 5 2 を介して、外部の装置からダウンロードして記憶部 6 0 に格納してもよい。また、記録媒体（例えば、CD-ROM等の光学可読ディスク記憶媒体）に記録されたコンピュータプログラム 6 1 を記録媒体読取部で読み取って記憶部 6 0 に格納してもよい。コンピュータプログラム 6 1 は、単一のコンピュータ上で、または1つのサイトにおいて配置されるか、もしくは複数のサイトに亘って分散され、通信ネットワークによって相互接続された複数のコンピュータ上で実行されるように展開することができる。

[0022] 評価指標生成部 5 6、及び心電図特徴量抽出部 5 7 は、コンピュータプログラム 6 1 によって第 1 学習モデル 6 2 を用いる処理を行うことで機能を実行できる。また、不整脈診断情報生成部 5 8 は、コンピュータプログラム 6 1 によって第 2 学習モデル 6 3 を用いる処理を行うことで機能を実行できる。

[0023] 図 3 は第 1 学習モデル 6 2 の構成の一例を示す図である。第 1 学習モデル 6 2 は、入力層 6 2 1、畳み込み層 6 2 2、及び出力層 6 2 3 を備える。入力層 6 2 1 は、所定のチャンネル数を有する。入力される体表心電図データが、1 2 誘導心電図データである場合には、入力層 6 2 1 の 1 次元 1 2 チャンネルに 1 2 誘導心電図データの 1 2 個の時系列データが入力される。

[0024] 畳み込み層 6 2 2 は、複数のレイヤーを有し、体表心電図データの特徴量である体表心電図特徴量を抽出し、抽出した体表心電図特徴量を出力層 6 2 3 へ出力する。体表心電図特徴量は、例えば、体表心電図データの各波形の形状、波（例えば、P 波、QRS 波、T 波など）の出現順序、波形の特徴部分の間隔などを総合して特徴量として抽出したものである。

[0025] 出力層 6 2 3 は、例えば、全結合層で構成することができ、畳み込み層 6 2 2 から出力された体表心電図特徴量を結合して一次元の数値とすることで

、入力された体表心電図データが、どのラベルに属するかを示す確率を出力する。ここで、ラベルは、心内心電図データを評価するための指標（評価指標）である。

[0026] 評価指標は、心内心電図データを抽象化した情報であり、例えば、不整脈専門医師が、心内心電図データを用いて人為的にラベル化したものである。

[0027] 第1学習モデル62は、例えば、EfficientNet、ResNet、DenseNet、Vision Transformerなどのモデルで構成することができる。上述のように、第1学習モデル62を用いた処理を行うことによって、体表心電図データに基づいて、心内心電図データの評価指標を生成する評価指標生成部56の機能、及び体表心電図データに基づいて、体表心電図データの特徴量である体表心電図特徴量を抽出する心電図特徴量抽出部57の機能を実行することになる。

[0028] 図4は心内心電図データの一例を示す図である。心内心電図データの評価指標となる心内心電図データのソースとしては、例えば、肺静脈電位、冠静脈洞電位、右心室電位、焼灼カテーテル電位など種類が存在し、対象とする不整脈の種類（例えば、発作性心房細動、持続性心房細動、術後再発性心房細動、発作性上室頻拍、心室頻拍、心室性期外収縮、心房頻拍、心室細動、WPS症候群など）によって異なる心内心電図データのソースを用いることができる。図4の例では、右心房（MAP）、冠静脈洞（CS）、及び肺静脈（SPV）それぞれの所定の箇所に挿入された電極カテーテルから得られる心内心電図データを表している。不整脈専門医師は、図4に例示するような心内心電図データを抽象化して人為的に評価指標（ラベル）として分類することができる。

[0029] 図5は第1学習モデル62を生成するための訓練データの作成例を示す図である。不整脈疾患の患者（P1、P2、…、Px）を登録する。当該患者の体表心電図データ（B1、B2、…、Bx）と心内心電図データ（I1、I2、…、Ix）を収集し、各患者の心内心電図データを抽象化してラベリングする。図5の例では、便宜上、ラベル1、2、…、Nとしている。患者の不整脈疾患によっては、異なる患者に対するラベルが異なってもよく

、あるいは同じラベルでもよい。このようにして、抽象化した心内心電図を正解ラベルとして準備する。訓練データの作成は、外部の装置（例えば、パーソナルコンピュータ等）を用いればよい。外部の装置で作成した訓練データは、データサーバ20に記憶することができる。

[0030] 図6は第1学習モデル62の生成方法の一例を示す図である。制御部51は、体表心電図データ及び心内心電図データを評価するための指標（正解ラベル）を含む訓練データをデータサーバ20から取得する。制御部51は、取得した訓練データに基づいて、対象者の体表心電図データを入力した場合、当該対象者の心内心電図データを評価するための指標を出力するように第1学習モデル62を生成することができる。

[0031] 具体的には、学習用入力データとしての体表心電図データを第1学習モデル62に入力する。第1学習モデル62が出力するラベル（評価指標）が、教師データとしての正解ラベルに一致するように第1学習モデル62内のパラメータを調整する。出力データとしてのラベルと正解ラベルとの一致度合いが許容範囲内になれば、第1学習モデル62のパラメータを記憶部60に記憶して第1学習モデル62を生成することができる。

[0032] 図7はラベルの第1例を示す図である。心内心電図データを抽象化したラベルの例として、例えば、ラベル1は肺静脈電位あり、ラベル2は肺静脈電位なし、ラベル3は冠静脈洞電位あり、ラベル4は冠静脈洞電位なし、ラベル5は右心室電位あり、ラベル6は右心室電位なし、ラベル7は焼灼カテーター電位あり、ラベル8は焼灼カテーター電位なし、…の如く分類することができる。なお、ラベルの番号は便宜上付けたものであって、図7の例に限定されない。

[0033] 上述のように、評価指標（ラベル）は、肺静脈電位の有無を含む。また、評価指標は、冠静脈洞電位の有無、右心室電位の有無、及び焼灼カテーター電位の有無の少なくとも一つを含んでもよい。

[0034] 制御部51は、対象者の体表心電図データを取得し、体表心電図データを入力した場合、心内心電図データを評価するための指標（評価指標、ラベル

) を出力する第 1 学習モデル 6 2 に、取得した体表心電図データを入力して当該対象者の心内心電図データを評価するための指標を出力することができる。

[0035] 心房細動は不整脈疾患であり、心房細動は、心臓の左心房にある「肺静脈」という血管付近から電気信号が無秩序に生じることで起こる。老化現象により肺静脈内に異常な発電脳をもつ細胞が出現し、その細胞からの激しい電流が心房に流入し心房がバランスを失って細動状態になると考えられる。

[0036] すなわち、第 1 学習モデル 6 2 に対象者の体表心電図データを入力した場合、第 1 学習モデル 6 2 がラベル 1 を出力したとすると、当該対象者には、心房細動による不整脈リスクやそれに伴う脳梗塞等の重大イベントリスクがあることを確度高く予測することができる。このように、本実施形態によれば、体表心電図から不整脈疾患の有無や機序を高精度で予測できる。

[0037] 図 8 はラベルの第 2 例を示す図である。心内心電図データを抽象化したラベルの例として、例えば、ラベル 1 1 は部位 A A A の電位パターン a a a 1 であり、ラベル 1 2 は部位 A A A の電位パターン a a a 2 であり、…、ラベル 2 1 は部位 B B B の電位パターン b b b 1 であり、ラベル 2 2 は部位 B B B の電位パターン b b b 2、…の如くである。ラベルの番号、部位、電位パターンは便宜上付けたものであって、図 8 の例に限定されない。

[0038] 上述のように、評価指標（ラベル）は、心臓の所要部位に留置された複数の電極で観測された電位パターンに基づくクラスタリングによって分類されたクラスタを含めることができる。クラスタリングによって分類されたクラスタ毎に正解ラベルを付与することができる。

[0039] 図 9 は冠静脈洞電位のパターンの一例を示す。部位 A A A を冠静脈洞とし、ラベル 1 1 を正常ラベル、ラベル 1 2 を異常ラベルとする。電極 C S のうち、C S 1, 2 は左心側であり、C S 9, 10 は右心側である。正常ラベル（ラベル 1 1）では、時間経過とともに電位パターンが C S 9, 10 から C S 1, 2 に向かって（すなわち、右心側から左心側に向かって）流れている。一方、異常ラベル（ラベル 1 2）では、時間経過とともに電位パターンが

CS 1, 2からCS 9, 10に向かって（すなわち、左心側から右心側に向かって）流れている。

[0040] すなわち、第1学習モデル62に対象者の体表心電図データを入力した場合、第1学習モデル62がラベル12を出力したとすると、当該対象者には、冠静脈洞での電位のアンバランス等による不整脈リスクやそれに伴う脳梗塞等の重大イベントリスクがあることを確度高く予測することができる。このように、本実施形態によれば、体表心電図から不整脈疾患の有無や機序を高精度で予測できる。

[0041] 図10はラベルの第3例を示す図である。複数の不整脈疾患患者の心内心電図データを収集し、部位XXXの心内心電図の波形の並び、及び心内心電図の波形を分類軸として心内心電図データをクラスタリングする。部位XXXは、複数の部位を含んでもよい。心内心電図の波形の並びは、各電極の波形の時間的順序である。心内心電図の波形は、各電極の波形の形状、電位の大小、波形の特徴箇所同士の間隔などを含む。図10の例では、便宜上、ラベル31、32、33、34の4つのクラスタに分類されている。なお、クラスタリングは、心内心電図の波形の並び又は心内心電図の波形のいずれか一方の分類軸で行ってもよい。

[0042] 上述のように、評価指標（ラベル）は、心臓の所要部位に留置された複数の電極で観測された複数の心内心電図波形及び複数の心内心電図波形の並びの少なくとも一つに基づくクラスタリングによって分類されたクラスタを含めてもよい。

[0043] 図11は心房頻拍パターンの一例を示す図である。図11では、右房（RA）及び冠静脈洞（CS）それぞれの所定の箇所に挿入された電極カテーテルから得られる心内心電図データを示す。符号Aで示す、波形及び波形の並びは、洞調律（正常パターン）の場合を示す。符号Bで示す、波形及び波形の並びは、心房頻拍パターンの場合を示す。心房頻拍は、心房に異常な興奮性を有する心筋細胞が存在し、この心筋細胞が洞結節を上回る頻度で心臓を興奮させることによる生じる頻拍である。

- [0044] 心房頻拍パターンのラベル（評価指標）をラベル31とし、第1学習モデル62に対象者の体表心電図データを入力した場合、第1学習モデル62がラベル31を出力したとすると、当該対象者には、心房頻拍による不整脈リスクやそれに伴う脳梗塞等の重大イベントリスクがあることを確度高く予測することができる。このように、本実施形態によれば、体表心電図から不整脈疾患の有無や機序を高精度で予測できる。
- [0045] 図12は房室回帰性頻拍パターンの一例を示す図である。図12では、冠静脈洞（CS）の所定の箇所に挿入された電極カテーテルから得られる心内心電図データを示す。枠で囲まれた時間帯の波形及び波形の並びは、房室回帰性頻拍パターンの場合を示す。房室回帰性頻拍（WPS症候群）は、心房と心室を結ぶ刺激伝達系が、正常伝導路の他に副伝導路が存在し、電気信号が正常伝導路と副伝導路の間を巡回することで生じる頻拍である。
- [0046] 房室回帰性頻拍パターンのラベル（評価指標）をラベル41とし、第1学習モデル62に対象者の体表心電図データを入力した場合、第1学習モデル62がラベル41を出力したとすると、当該対象者には、房室回帰性頻拍による不整脈リスクやそれに伴う脳梗塞等の重大イベントリスクがあることを確度高く予測することができる。このように、本実施形態によれば、体表心電図から不整脈疾患の有無や機序を高精度で予測できる。
- [0047] 次に、第1学習モデル62による予測根拠の可視化について説明する。
- [0048] 図13はGrad-CAMによる予測根拠の可視化の一例を示す図である。Grad-CAMは、第1学習モデル62に体表心電図データを入力し、第1学習モデル62から特徴マップを抽出し、抽出した特徴マップのチャンネル毎の重みを算出し、重み付けしたチャンネルを足し合わせて顕著性マップを生成する。体表心電図データの中の重要な箇所ほど顕著性が大きくなるので、予測根拠を可視化することができる。
- [0049] 図13では、肺静脈電位がある場合と肺静脈電位がない場合の体表心電図データそれぞれに対して、第1学習モデル62が重要と判断した箇所を濃淡で表している。濃い箇所ほど重要性が高い。肺静脈電位の出現位置と近い

時相に予測根拠が集中していることが分かった。また、体表心電図データ上での肺静脈電位の同定にも有用である。

[0050] 図14は第2学習モデル63の構成の一例を示す図である。第2学習モデル63は、入力層631、中間層632、及び出力層633を備える。中間層632は、畳み込み層でもよいが、畳み込み層でなくてもよい。第1学習モデル62が抽出した体表心電図特徴量を第2学習モデル63に入力した場合、第2学習モデル63は、不整脈診断情報を出力する。

[0051] すなわち、制御部51は、対象者の体表心電図特徴量を取得し、体表心電図特徴量を入力した場合、不整脈診断情報を出力する第2学習モデル63に、取得した体表心電図特徴量を入力して当該対象者の不整脈診断情報を出力することができる。

[0052] 第2学習モデル63を用いた処理を行うことによって、体表心電図特徴量に基づいて、不整脈診断情報を生成する不整脈診断情報生成部58の機能を実行することになる。

[0053] 第2学習モデル63の生成は、以下のようにすればよい。すなわち、制御部51は、体表心電図特徴量及び不整脈診断情報を含む訓練データを取得し、取得した訓練データに基づいて、対象者の体表心電図特徴量を入力した場合、当該対象者の不整脈診断情報を出力するように第2学習モデル63を生成することができる。訓練データは、予めデータサーバ20に記憶しておけばよい。

[0054] また、図示していないが、第2学習モデル63の生成は、以下のようにしてもよい。すなわち、制御部51は、体表心電図データ及び不整脈診断情報を含む訓練データを取得し、取得した訓練データに基づいて、対象者の体表心電図データを入力した場合、当該対象者の不整脈診断情報を出力するように第2学習モデル63を生成してもよい。訓練データは、予めデータサーバ20に記憶しておけばよい。

[0055] 図15は不整脈診断情報の一例を示す図である。図15に示すように、心房細動の発生予測に関しては、例えば、〇〇年以内に△△%の如くである。

脳梗塞リスクに関しては、例えば、小、中、大の如くである。抗凝固療法の要否に関しては、推奨、非推奨の如くである。不整脈の種類に関しては、心房細動、心室頻拍、心房頻拍、期外収縮、…の如くである。アブレーションの要否に関しては、推奨、非推奨の如くである。なお、アブレーションとは、心房細動に対する肺静脈離隔術（PVI）による治療法である。なお、不整脈診断情報の異なる項目に対して、異なる第2学習モデル63を用いてもよく、複数の項目に対して同一の第2学習モデル63を用いてもよい。

[0056] 第2学習モデル63を生成するには、複数の不整脈疾患患者の体表心電図データ、診断情報、治療情報、心内心電図データなどの医療情報を患者毎にまとめて収集する。複数の患者の医療情報に基づいて、例えば、体表心電図データの取得時点と、心房細動の発症時点との相関関係を第2学習モデル63に学習させることで、ある対象者の体表心電図データから、当該対象者の心房細動の発症を予測することが可能になる。

[0057] また、複数の患者の医療情報に基づいて、例えば、体表心電図データの取得時点と、脳梗塞の発症の有無との相関関係を第2学習モデル63に学習させることで、ある対象者の体表心電図データから、当該対象者の脳梗塞リスクを予測することが可能になる。

[0058] また、複数の患者の医療情報に基づいて、例えば、体表心電図データと、抗凝固療法を必要としたか否かの治療情報との相関関係を第2学習モデル63に学習させることで、ある対象者の体表心電図データから、当該対象者の抗凝固療法の要否を判定することが可能になる。

[0059] また、複数の患者の医療情報に基づいて、例えば、体表心電図データと、心内心電図データに基づく不整脈の種類との相関関係を第2学習モデル63に学習させることで、ある対象者の体表心電図データから、当該対象者の不整脈の種類を判定することが可能になる。

[0060] また、複数の患者の医療情報に基づいて、例えば、体表心電図データと、アブレーション後の症状との相関関係を第2学習モデル63に学習させることで、ある対象者の体表心電図データから、当該対象者のアブレーションの

要否を判定することが可能になる。

- [0061] 図16は心内心電図評価装置50による処理手順の一例を示す図である。便宜上、処理の主体を制御部51として説明する。制御部51は、対象者の体表心電図データを取得し(S11)、取得した体表心電図データを第1学習モデル62に入力する(S12)。制御部51は、第1学習モデル62の出力層623から心内心電図データの評価指標を取得する(S13)。
- [0062] 制御部51は、第1学習モデル62の畳み込み層622から体表心電図特徴量を抽出する(S14)。制御部51は、抽出した体表心電図特徴量を第2学習モデル63に入力する(S15)。制御部51は、第2学習モデル63から不整脈診断情報を取得する(S16)。
- [0063] 制御部51は、取得した評価指標を出力し(S17)、取得した不整脈診断情報を出力し(S18)、処理を終了する。不整脈診断情報は、表示部54や外部の表示装置に表示してもよい。
- [0064] 図17は第1学習モデル62の生成処理手順の一例を示す図である。制御部51は、体表心電図データ及び心内心電図データの評価指標(正解ラベル)を含む訓練データを取得する(S21)。制御部51は、学習用入力データとしての体表心電図データを第1学習モデル62に入力して第1学習モデル62が出力する評価指標(出力ラベル)を取得する(S22)。
- [0065] 制御部51は、取得した評価指標(出力ラベル)が、訓練データに含まれる評価指標(正解ラベル)に近づくように第1学習モデル62のパラメータを調整する(S23)。制御部51は、第1学習モデル62の予測精度が許容範囲内であるか否かを判定し(S24)、予測精度が許容範囲内でない場合(S24でNO)、ステップS22以降の処理を続ける。
- [0066] 予測精度が許容範囲内である場合(S24でYES)、制御部51は、第1学習モデル62のパラメータを記憶部60に記憶し(S25)、第1学習モデル62を生成し(S26)、処理を終了する。
- [0067] 本実施形態によれば、体表心電図データから心房細動の原因とされる肺静脈電位(心内心電図で確認される微小電位)が適切な時相で検出することが

でき、臨床不整脈予測モデルを用いる基盤技術として使用することができる。

- [0068] (付記1) コンピュータプログラムは、対象者の体表心電図データを取得し、体表心電図データを入力した場合、心内心電図データを評価するための指標を出力する第1学習モデルに、取得した体表心電図データを入力して前記対象者の心内心電図データを評価するための指標を出力する、処理をコンピュータに実行させる。
- [0069] (付記2) コンピュータプログラムは、付記1において、前記指標は、肺静脈電位の有無を含む。
- [0070] (付記3) コンピュータプログラムは、付記1又は付記2において、前記指標は、冠静脈洞電位の有無、右心室電位の有無、及び焼灼カテーテル電位の有無の少なくとも一つを含む。
- [0071] (付記4) コンピュータプログラムは、付記1から付記3のいずれか一つにおいて、前記指標は、心臓の所要部位に留置された複数の電極で観測された電位パターンに基づくクラスタリングによって分類されたクラスタを含む。
- [0072] (付記5) コンピュータプログラムは、付記1から付記4のいずれか一つにおいて、前記指標は、心臓の所要部位に留置された複数の電極で観測された複数の心内心電図波形及び前記複数の心内心電図波形の並びの少なくとも一つに基づくクラスタリングによって分類されたクラスタを含む。
- [0073] (付記6) コンピュータプログラムは、付記1から付記5のいずれか一つにおいて、取得した体表心電図データに基づいて心電図特徴量を抽出し、心電図特徴量を入力した場合、不整脈診断情報を出力する第2学習モデルに、抽出した心電図特徴量を入力して前記対象者の不整脈診断情報を出力する、処理をコンピュータに実行させる。
- [0074] (付記7) コンピュータプログラムは、付記6において、前記不整脈診断情報は、心房細動リスク、脳梗塞リスク、及び不整脈の種類の一つを含む。
- [0075] (付記8) 心内心電図評価装置は、制御部と、体表心電図データを入力した

場合、心内心電図データを評価するための指標を出力する第1学習モデルとを備え、前記制御部は、対象者の体表心電図データを取得し、取得した体表心電図データを前記第1学習モデルに入力して前記対象者の心内心電図データを評価するための指標を出力する。

[0076] (付記9) 心内心電図評価システムは、前述の心内心電図評価装置と、心電図検査装置とを備え、前記心内心電図評価装置は、前記心電図検査装置から対象者の体表心電図データを取得する。

[0077] (付記10) 心内心電図評価方法は、対象者の体表心電図データを取得し、体表心電図データを入力した場合、心内心電図データを評価するための指標を出力する第1学習モデルに、取得した体表心電図データを入力して前記対象者の心内心電図データを評価するための指標を出力する。

[0078] (付記11) 学習モデル生成方法は、体表心電図データ及び心内心電図データを評価するための指標を含む訓練データを取得し、取得した訓練データに基づいて、対象者の体表心電図データを入力した場合、前記対象者の心内心電図データを評価するための指標を出力するように第1学習モデルを生成する。

[0079] 各実施形態に記載した事項は相互に組み合わせることが可能である。また、請求の範囲に記載した独立請求項及び従属請求項は、引用形式に関わらず全てのあらゆる組み合わせにおいて、相互に組み合わせることが可能である。さらに、請求の範囲には他の2以上のクレームを引用するクレームを記載する形式(マルチクレーム形式)を用いているが、これに限るものではない。マルチクレームを少なくとも一つ引用するマルチクレーム(マルチマルチクレーム)を記載する形式を用いて記載してもよい。

符号の説明

- [0080] 1 通信ネットワーク
10 心電図検査装置
20 データサーバ
50 心内心電図評価装置

- 5 1 制御部
- 5 2 通信部
- 5 3 メモリ
- 5 4 表示部
- 5 5 操作部
- 5 6 評価指標生成部
- 5 7 心電図特徴量抽出部
- 5 8 不整脈診断情報生成部
- 6 0 記憶部
- 6 1 コンピュータプログラム
- 6 2 第1学習モデル
- 6 3 第2学習モデル

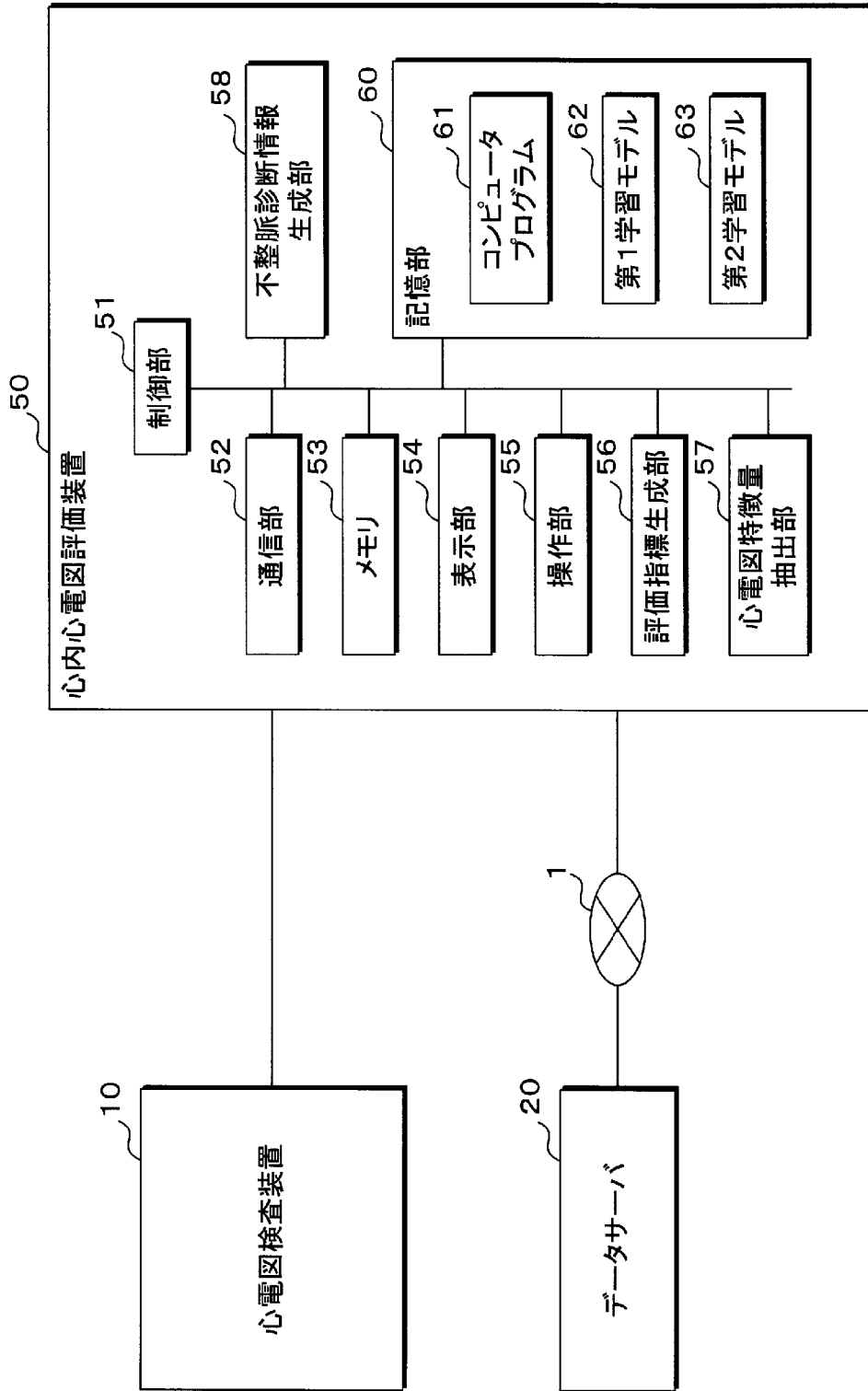
請求の範囲

- [請求項1] 対象者の体表心電図データを取得し、
体表心電図データを入力した場合、心内心電図データを評価するための指標を出力する第1学習モデルに、取得した体表心電図データを入力して前記対象者の心内心電図データを評価するための指標を出力する、
処理をコンピュータに実行させるコンピュータプログラム。
- [請求項2] 前記指標は、肺静脈電位の有無を含む、
請求項1に記載のコンピュータプログラム。
- [請求項3] 前記指標は、
冠静脈洞電位の有無、右心室電位の有無、及び焼灼カテーテル電位の有無の少なくとも一つを含む、
請求項1に記載のコンピュータプログラム。
- [請求項4] 前記指標は、
心臓の所要部位に留置された複数の電極で観測された電位パターンに基づくクラスタリングによって分類されたクラスタを含む、
請求項1に記載のコンピュータプログラム。
- [請求項5] 前記指標は、
心臓の所要部位に留置された複数の電極で観測された複数の心内心電図波形及び前記複数の心内心電図波形の並びの少なくとも一つに基づくクラスタリングによって分類されたクラスタを含む、
請求項1に記載のコンピュータプログラム。
- [請求項6] 取得した体表心電図データに基づいて心電図特徴量を抽出し、
心電図特徴量を入力した場合、不整脈診断情報を出力する第2学習モデルに、抽出した心電図特徴量を入力して前記対象者の不整脈診断情報を出力する、
処理をコンピュータに実行させる請求項1から請求項5のいずれか一項に記載のコンピュータプログラム。

- [請求項7] 前記不整脈診断情報は、心房細動リスク、脳梗塞リスク、及び不整脈の種類の一つを含む、
請求項6に記載のコンピュータプログラム。
- [請求項8] 制御部と、
体表心電図データを入力した場合、心内心電図データを評価するための指標を出力する第1学習モデルと
を備え、
前記制御部は、
対象者の体表心電図データを取得し、
取得した体表心電図データを前記第1学習モデルに入力して前記対象者の心内心電図データを評価するための指標を出力する、
心内心電図評価装置。
- [請求項9] 請求項8に記載の心内心電図評価装置と、心電図検査装置とを備え、
、
前記心内心電図評価装置は、
前記心電図検査装置から対象者の体表心電図データを取得する、
心内心電図評価システム。
- [請求項10] 対象者の体表心電図データを取得し、
体表心電図データを入力した場合、心内心電図データを評価するための指標を出力する第1学習モデルに、取得した体表心電図データを入力して前記対象者の心内心電図データを評価するための指標を出力する、
心内心電図評価方法。
- [請求項11] 体表心電図データ及び心内心電図データを評価するための指標を含む訓練データを取得し、
取得した訓練データに基づいて、対象者の体表心電図データを入力した場合、前記対象者の心内心電図データを評価するための指標を出力するように第1学習モデルを生成する、

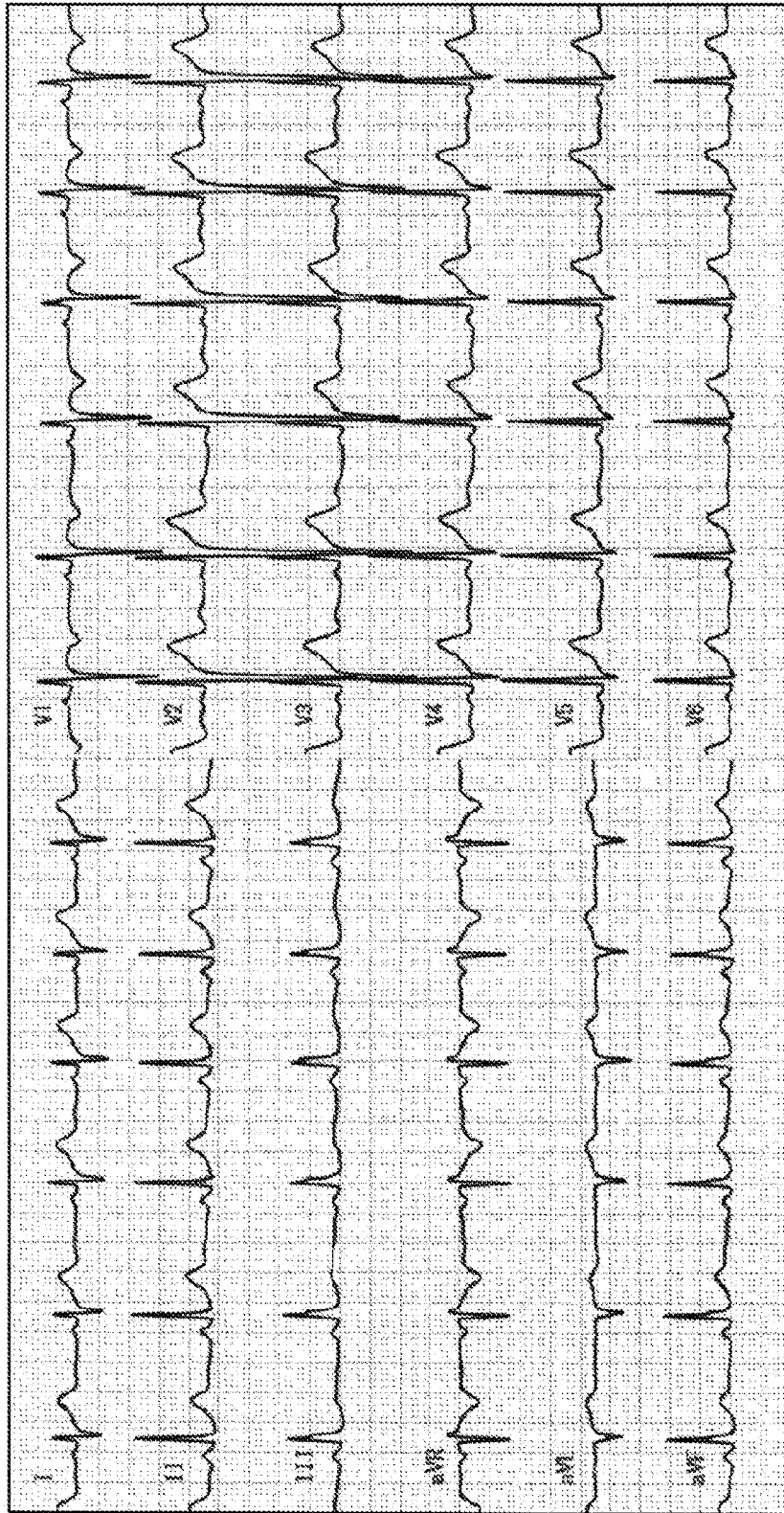
学習モデル生成方法。

[図1]

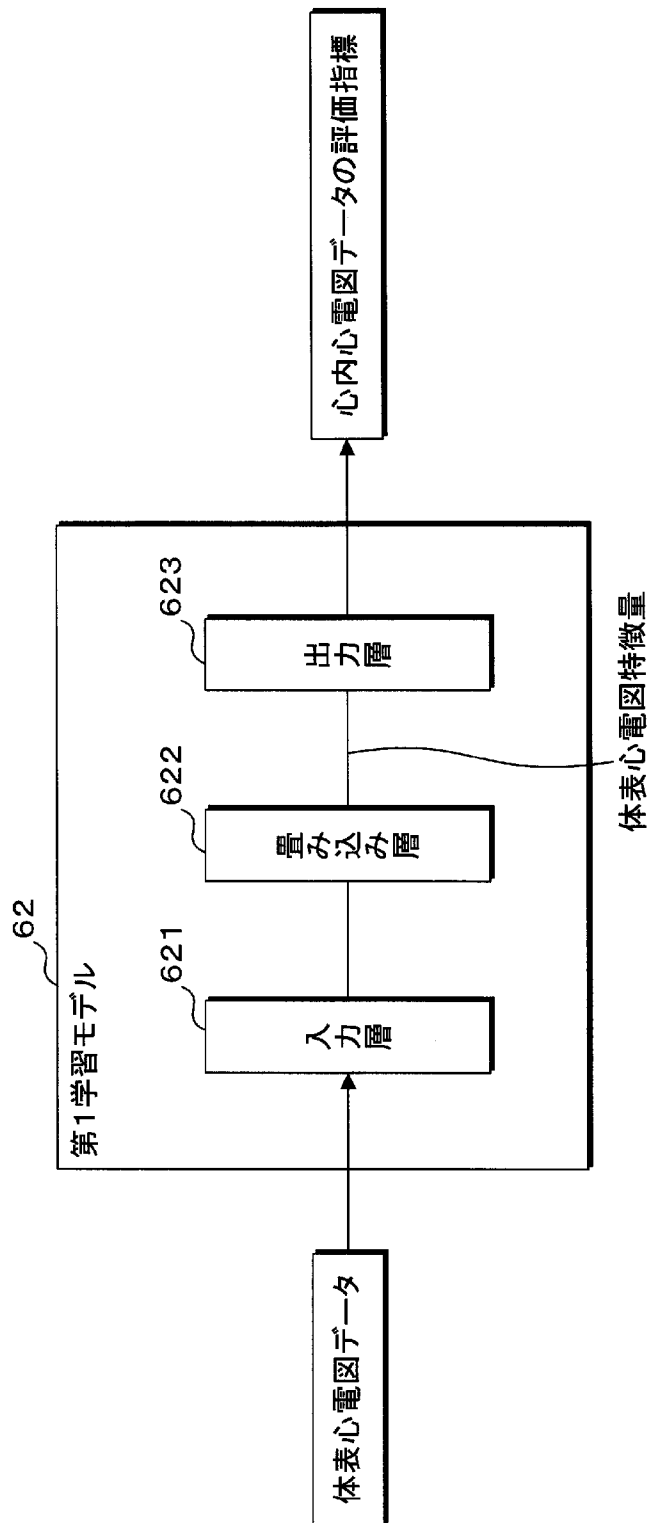


[図2]

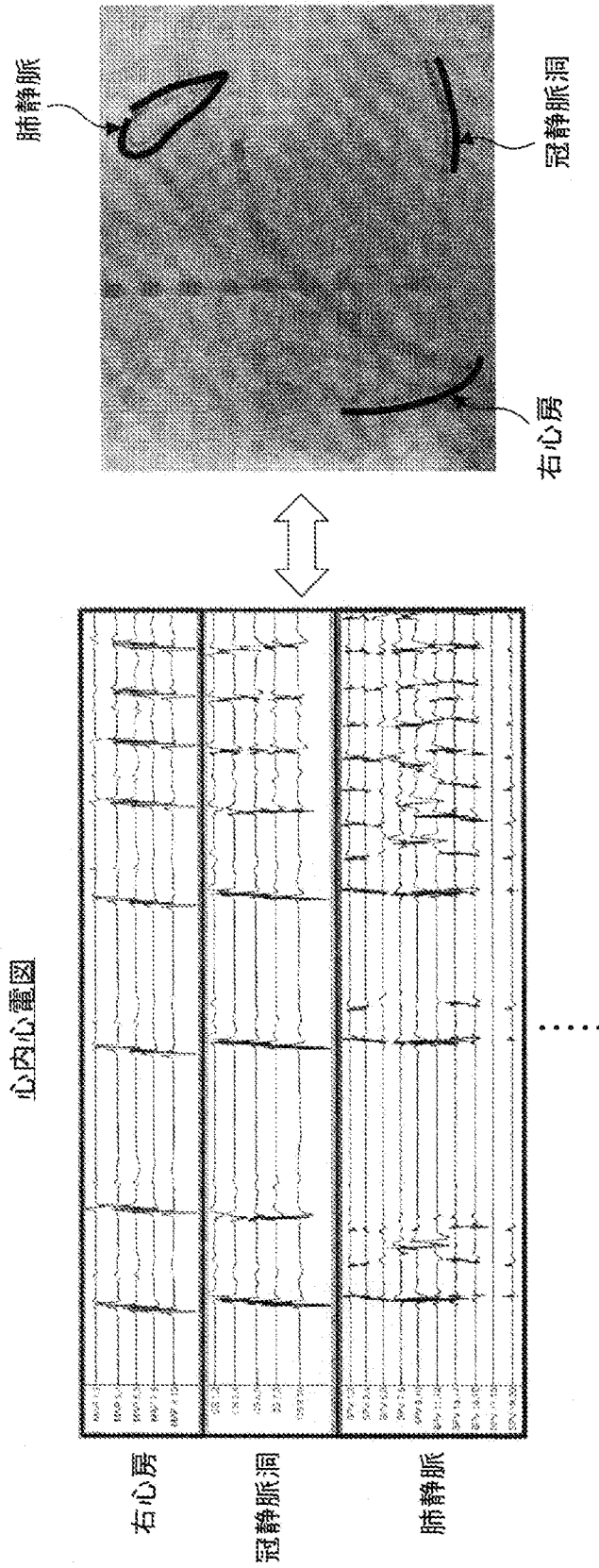
体表心電図



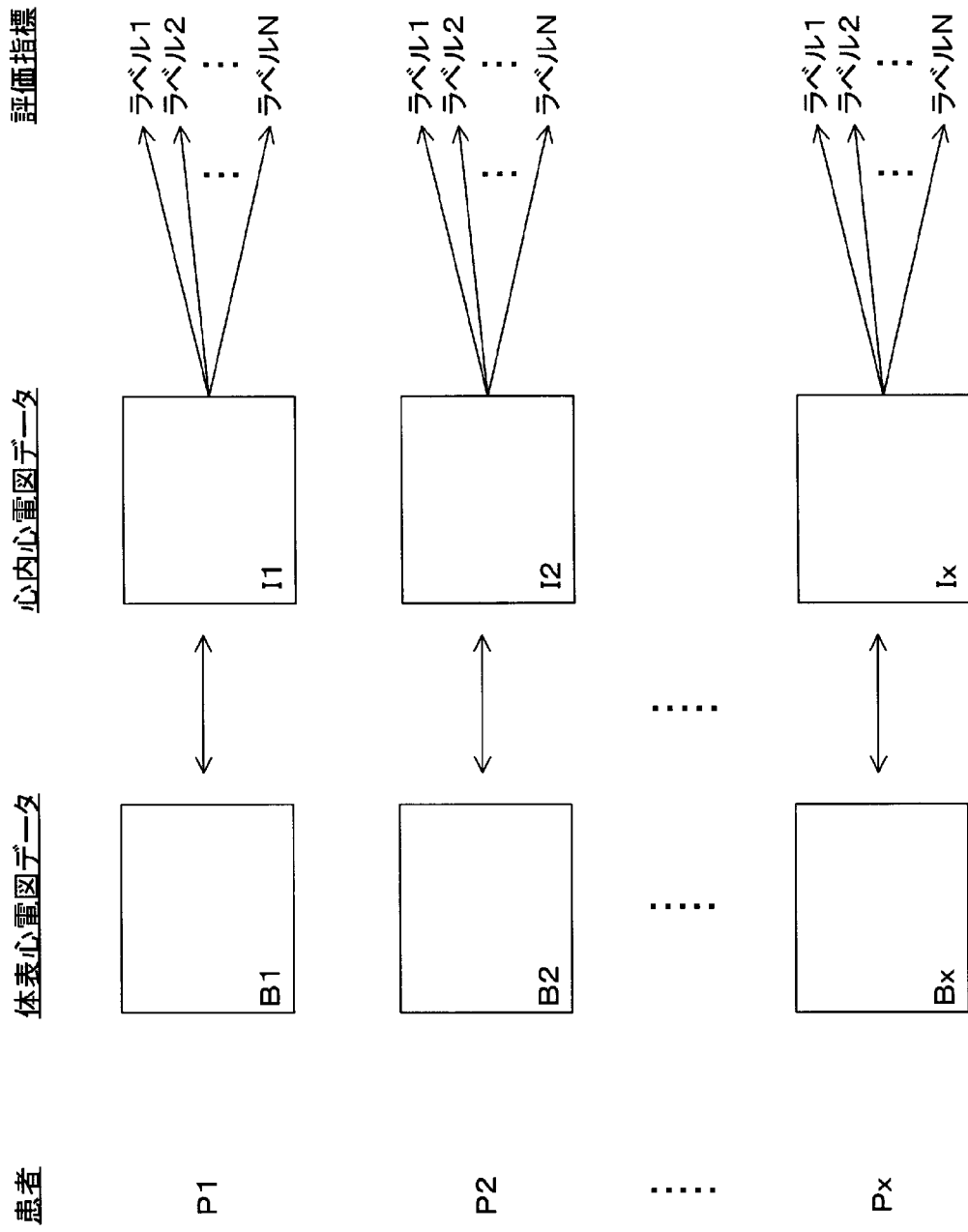
[図3]



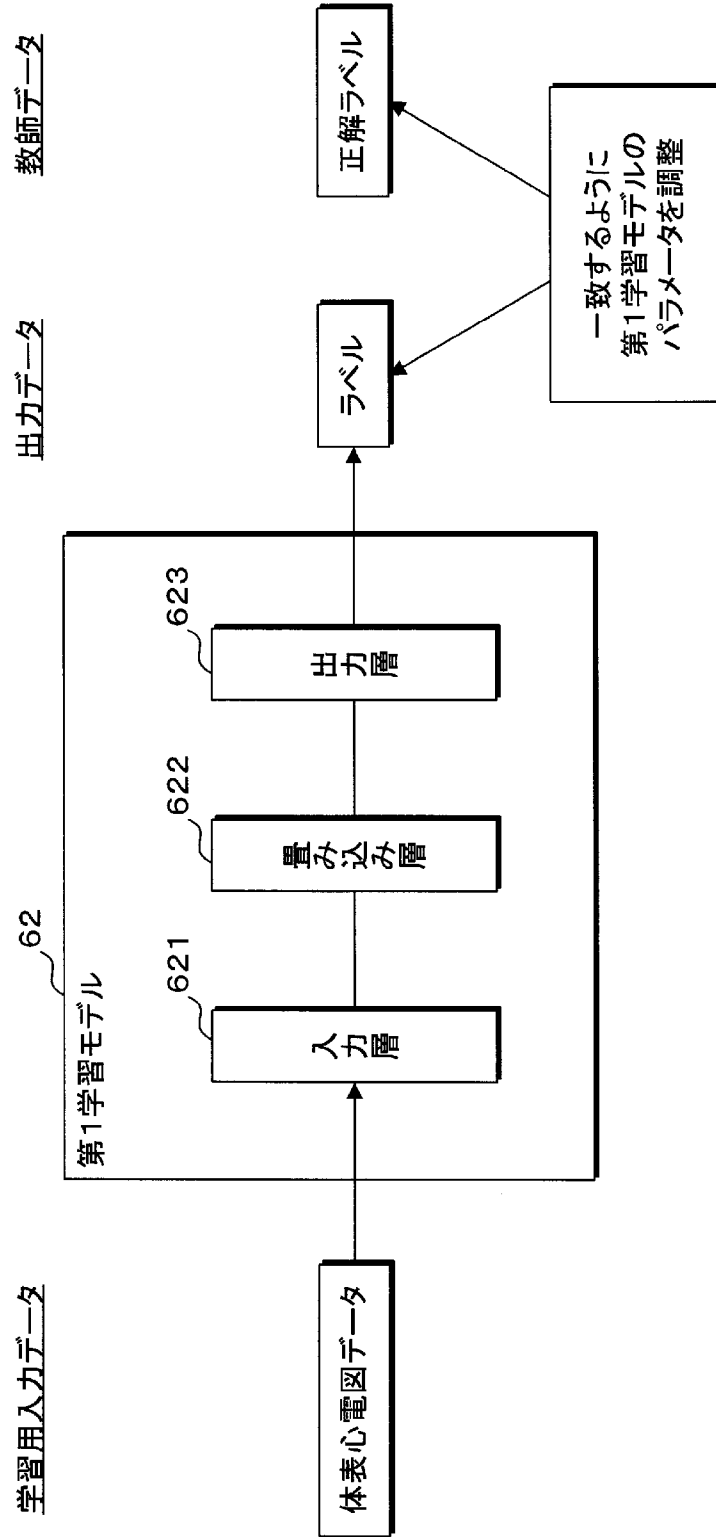
[図4]



[図5]



[図6]



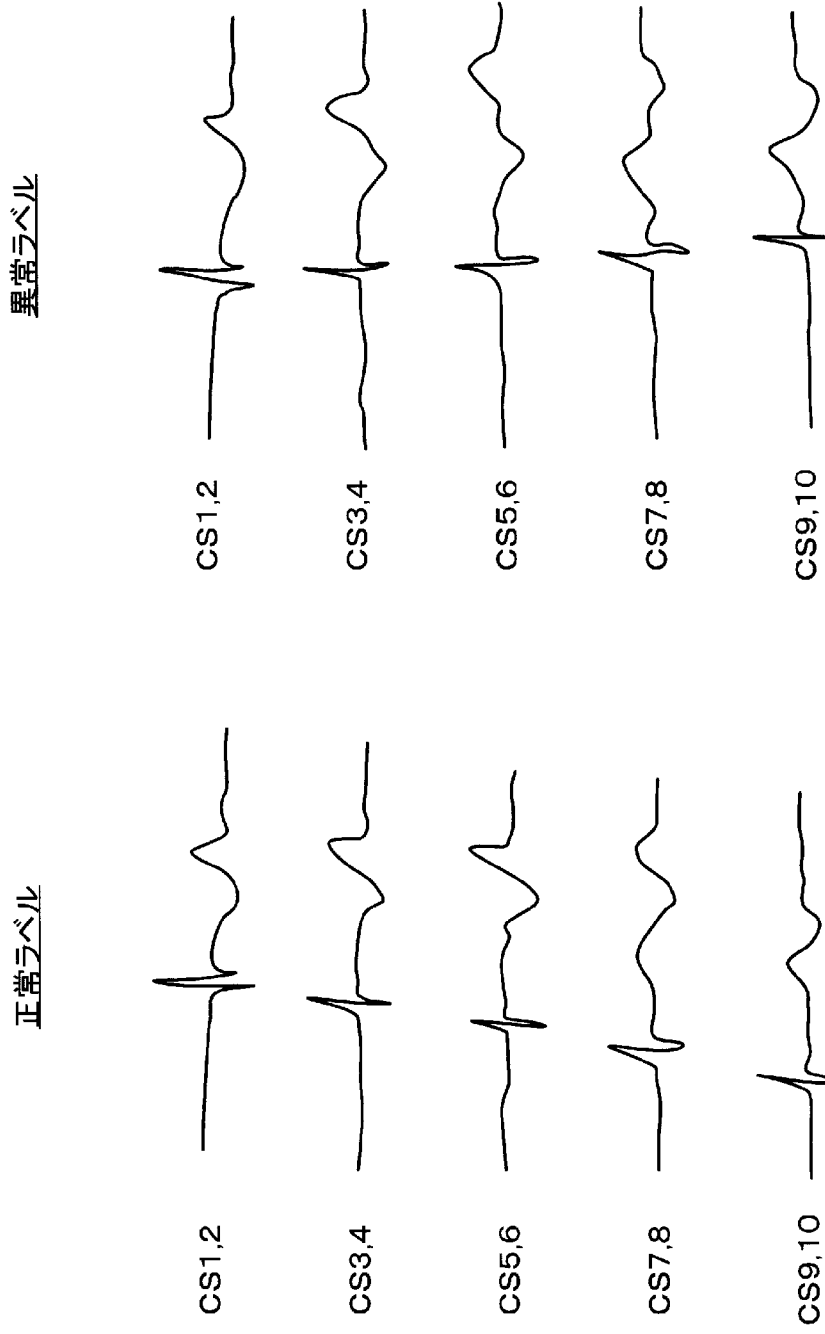
[図7]

No.	評価指標
ラベル1	肺静脈電位あり
ラベル2	肺静脈電位なし
ラベル3	冠静脈洞電位あり
ラベル4	冠静脈洞電位なし
ラベル5	右心室電位あり
ラベル6	右心室電位なし
ラベル7	焼灼カテーテル電位あり
ラベル8	焼灼カテーテル電位なし
⋮	⋮

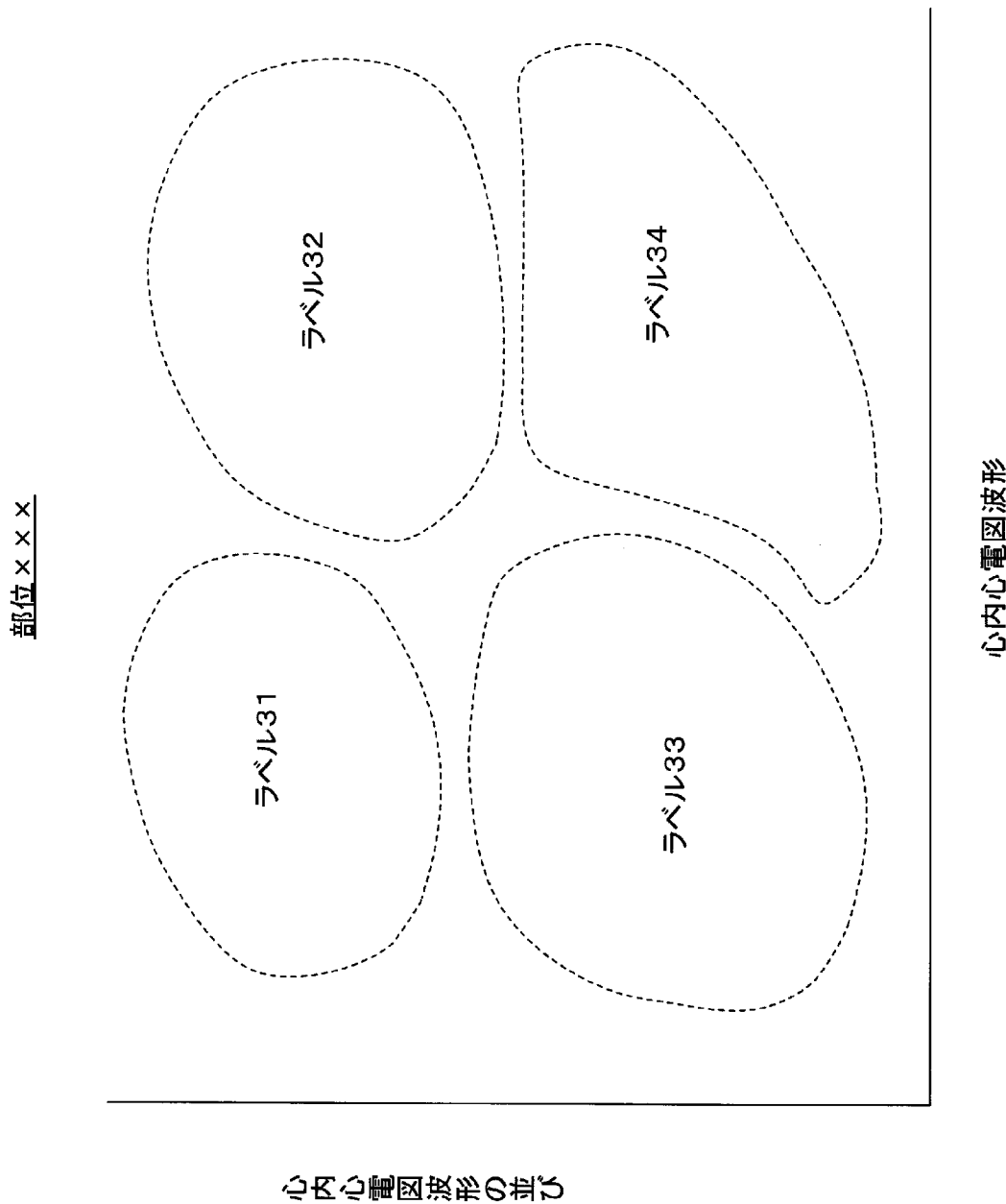
[図8]

No.	部位	電位パターン
ラベル11	AAA	パターンaaa1
ラベル12		パターンaaa2
⋮		⋮
ラベル21	BBB	パターンbbb1
ラベル22		パターンbbb2
⋮		⋮
⋮	⋮	⋮

[図9]

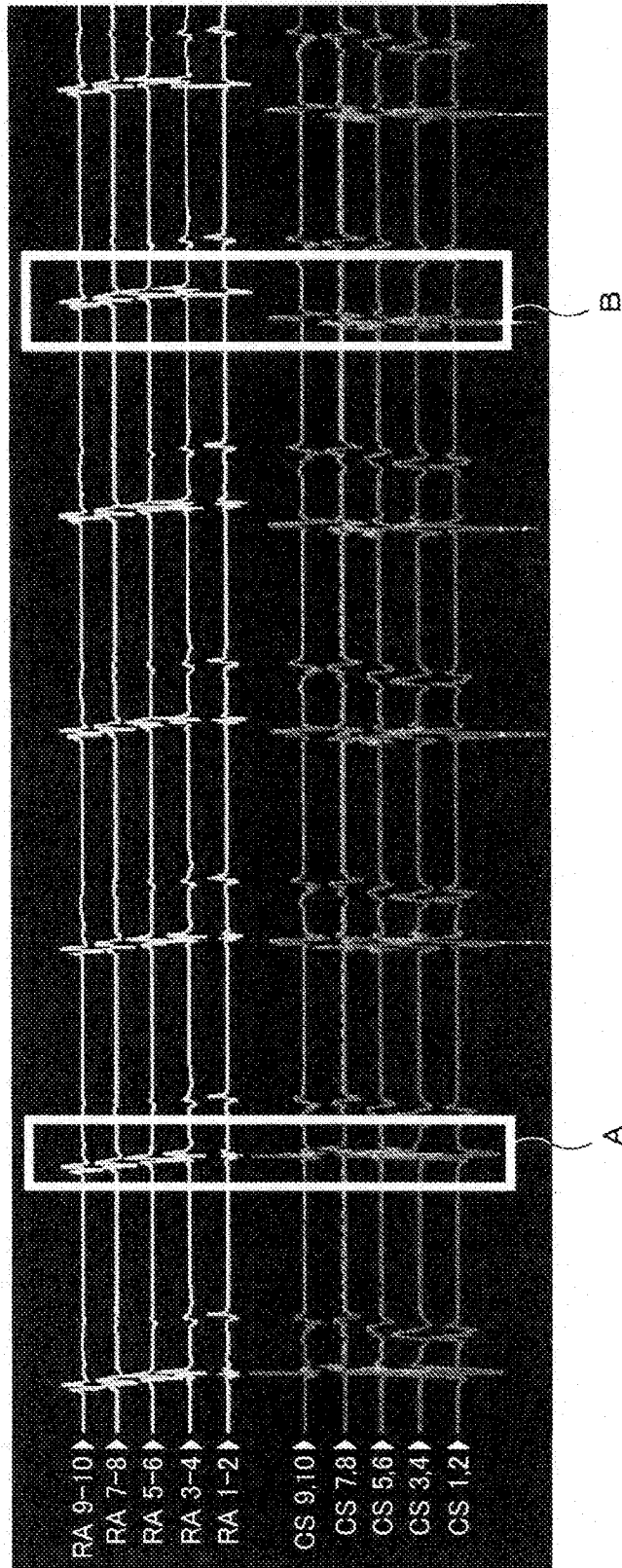


[図10]



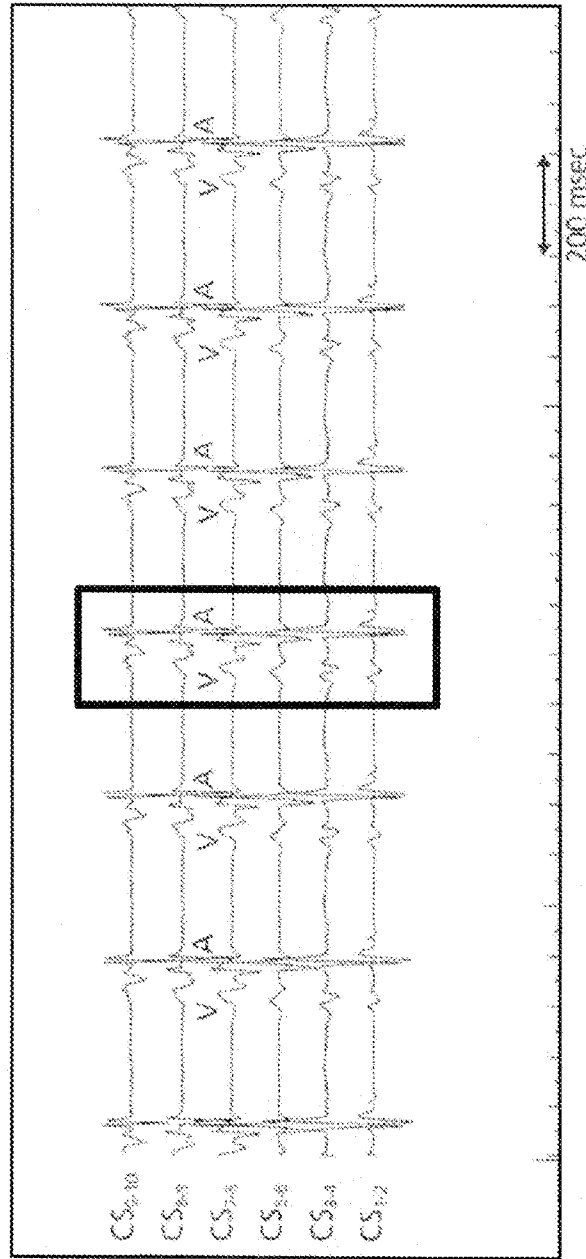
[図11]

心室頻拍パターン

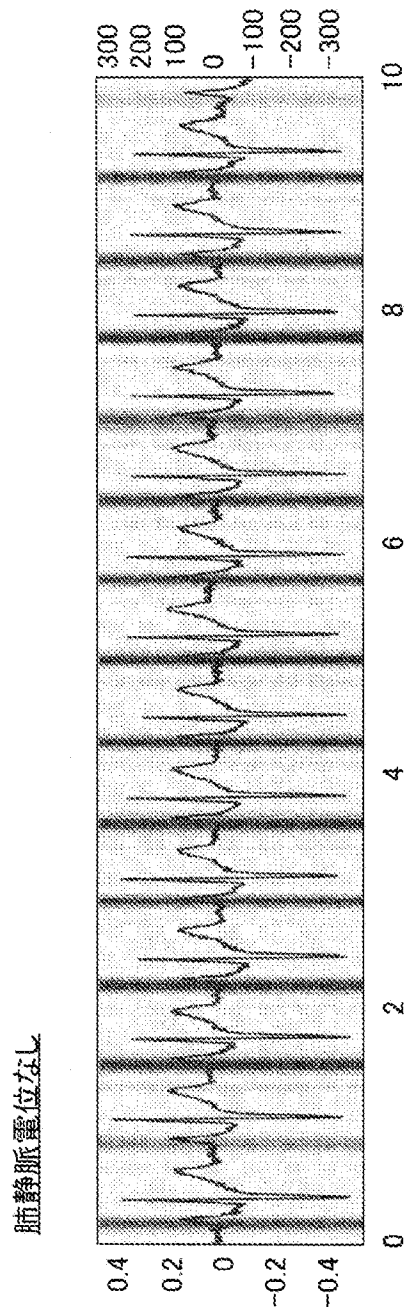
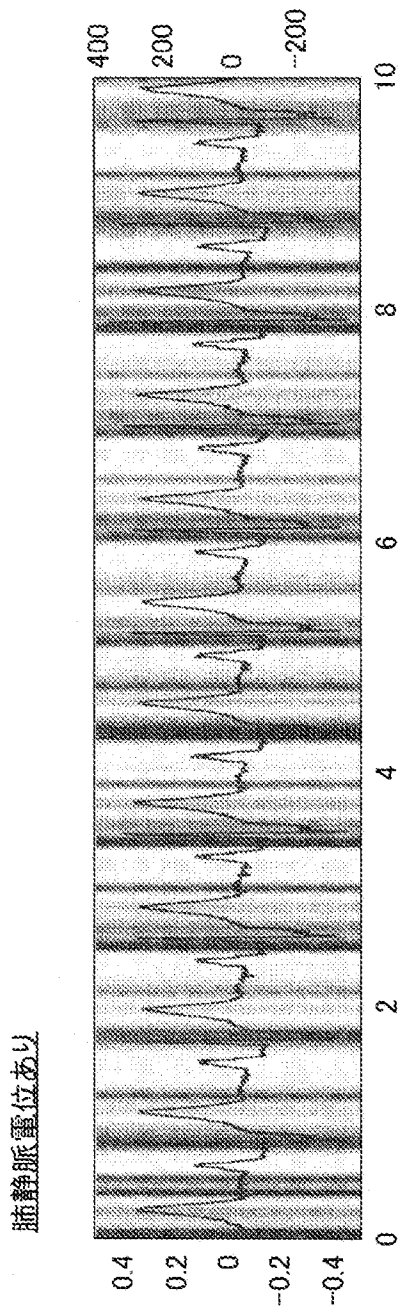


[図12]

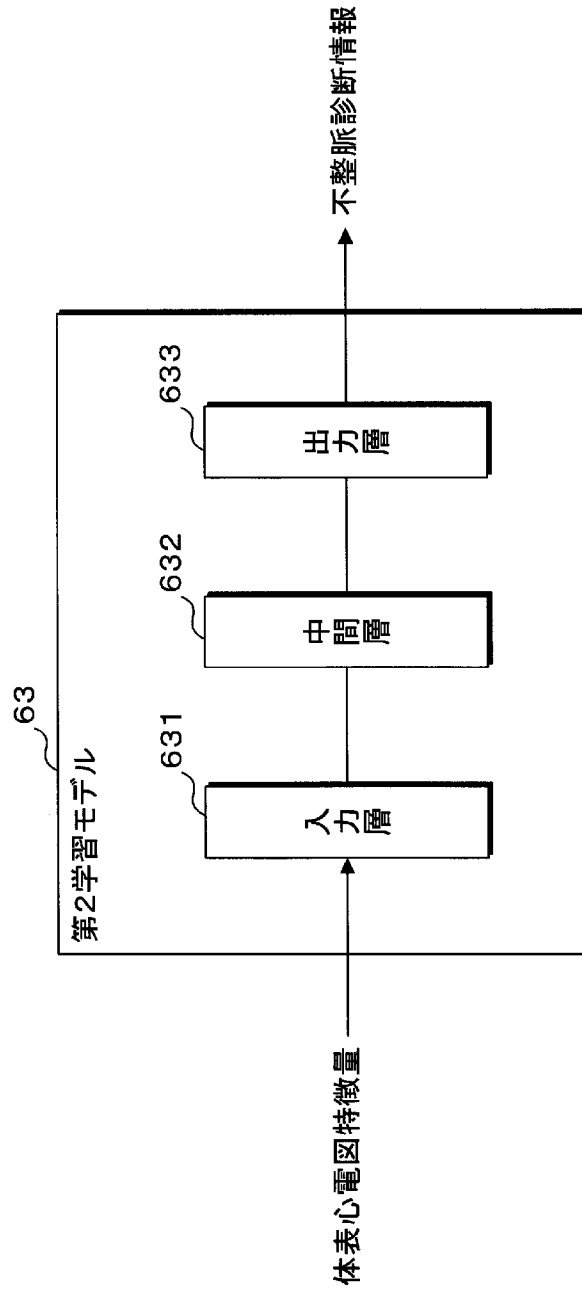
房室回帰性頻拍パターン



[図13]



[図14]

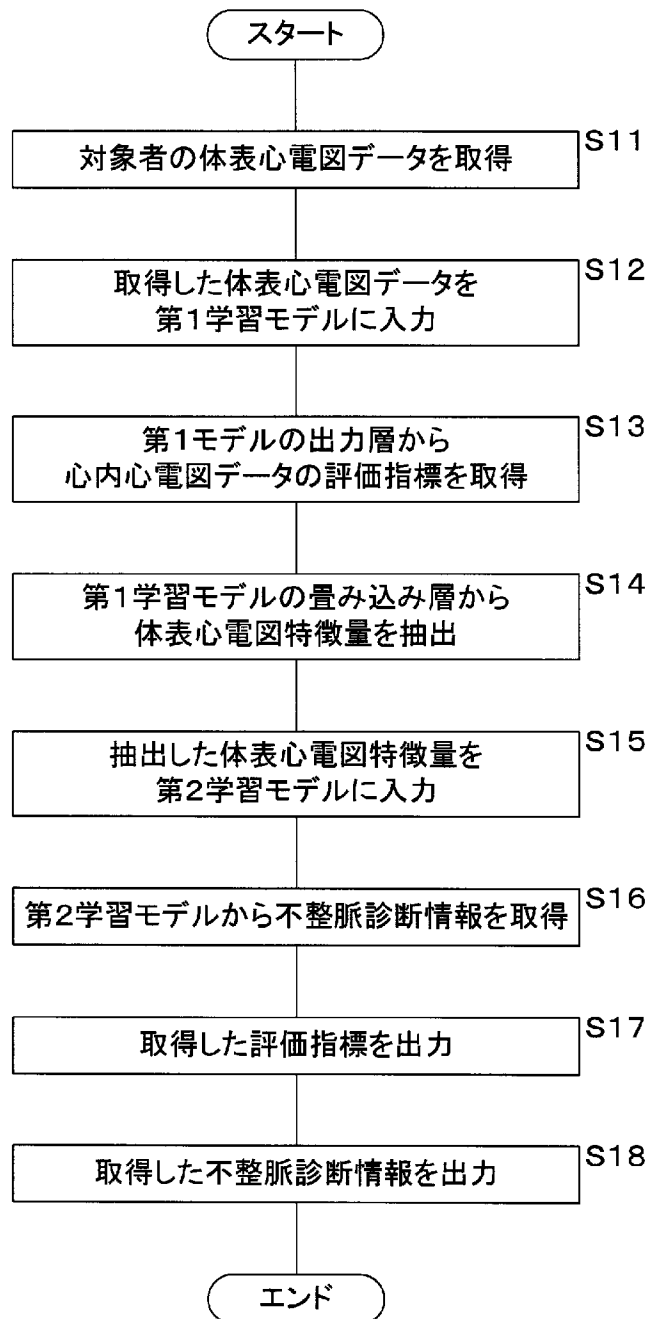


[図15]

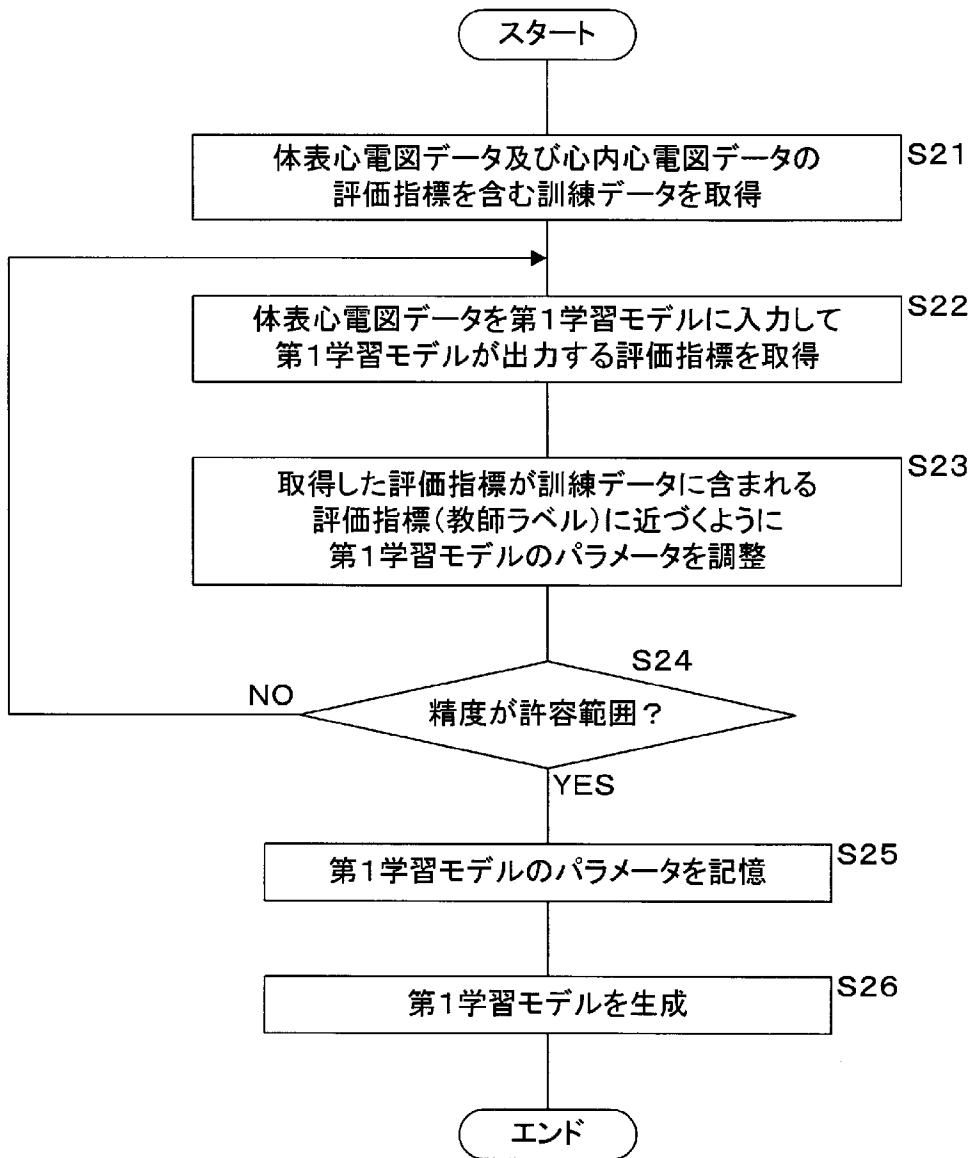
不整脈診断情報

項目	内容
心房細動の発症予測	〇〇年以内に△△%
脳梗塞リスク	小、中、大
抗凝固療法の要否	推奨、非推奨
不整脈の種類	心房細動、心室頻拍、心房頻拍、期外収縮、...
アブレーションの要否	推奨、非推奨

[図16]



[図17]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/018932

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61B 5/346</i> (2021.01)i; <i>G16H 10/40</i> (2018.01)i; <i>G16H 50/30</i> (2018.01)i FI: A61B5/346; G16H10/40; G16H50/30		
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; G16H10/40; G16H50/30		
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 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024		
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.
X	US 2022/0400951 A1 (ABLA CON INC.) 22 December 2022 (2022-12-22) particularly, paragraphs [0292]-[0310], fig. 17-18	1, 4-11
Y	particularly, paragraphs [0292]-[0310], fig. 17-18	2-3
Y	JP 2019-505249 A (SYMAP MEDICAL (SUZHOU), LTD.) 28 February 2019 (2019-02-28) paragraph [0027]	2
Y	JP 2019-58350 A (FUKUDA DENSHI KK) 18 April 2019 (2019-04-18) paragraphs [0009]-[0013]	3
A	US 2013/0345580 A1 (SORIN CRM S.A.S.) 26 December 2013 (2013-12-26) entire text, all drawings	1-11
A	US 2015/0011903 A1 (SORIN CRM SAS) 08 January 2015 (2015-01-08) entire text, all drawings	1-11
A	US 2023/0017546 A1 (GE PRECISION HEALTHCARE LLC) 19 January 2023 (2023-01-19) entire text, all drawings	1-11
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 "D" document cited by the applicant in the international application "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 June 2024		Date of mailing of the international search report 02 July 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 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/JP2024/018932

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	2022/0400951	A1	22 December 2022	US	2020/0245885	A1	
				US	2022/0248956	A1	
				US	2020/0345261	A1	
				EP	4029449	A1	
				EP	3984457	A1	

JP	2019-505249	A	28 February 2019	WO	2017/093926	A1	
					paragraph [0027]		
				US	2020/0383725	A1	
				EP	3659537	A1	
				KR	10-2018-0118600	A	
				CN	108601616	A	

JP	2019-58350	A	18 April 2019	JP	2022-116051	A	

US	2013/0345580	A1	26 December 2013	US	2010/0256511	A1	
				EP	2238897	A1	
				AT	505131	T	

US	2015/0011903	A1	08 January 2015	US	8849383	B2	
				US	2010/0249623	A1	
				EP	2233069	A1	

US	2023/0017546	A1	19 January 2023	CN	115633967	A	

JP	2021-186685	A	13 December 2021	US	2021/0378597	A1	
				EP	3928701	A2	
				EP	4119053	A1	
				CN	113749664	A	
				IL	283707	A	

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; G16H 10/40(2018.01)i; G16H 50/30(2018.01)i FI: A61B5/346; G16H10/40; G16H50/30		
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; G16H10/40; G16H50/30		
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 1971-2024年 日本国実用新案登録公報 1996-2024年 日本国登録実用新案公報 1994-2024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
X	US 2022/0400951 A1 (ABLA CON INC.) 22.12.2022 (2022-12-22) 特に、[0292]-[0310], 図17-18	1,4-11
Y	特に、[0292]-[0310], 図17-18	2-3
Y	JP 2019-505249 A (サイマップ メディカル (スーチョウ), エルティエーディー) 28.02.2019 (2019-02-28) [0027]	2
Y	JP 2019-58350 A (フクダ電子株式会社) 18.04.2019 (2019-04-18) [0009]-[0013]	3
A	US 2013/0345580 A1 (SORIN CRM S.A.S.) 26.12.2013 (2013-12-26) 全文, 全図	1-11
A	US 2015/0011903 A1 (SORIN CRM SAS) 08.01.2015 (2015-01-08) 全文, 全図	1-11
A	US 2023/0017546 A1 (GE PRECISION HEALTHCARE LLC) 19.01.2023 (2023-01-19) 全文, 全図	1-11
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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、一般的な技術水準を示すもの “D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献 “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 21.06.2024	国際調査報告の発送日 02.07.2024	
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） 渡戸 正義 2Q 9023 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/JP2024/018932

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
US 2022/0400951 A1	22.12.2022	US 2020/0245885 A1	
		US 2022/0248956 A1	
		US 2020/0345261 A1	
		EP 4029449 A1	
		EP 3984457 A1	
JP 2019-505249 A	28.02.2019	WO 2017/093926 A1	
		[0027]	
		US 2020/0383725 A1	
		EP 3659537 A1	
		KR 10-2018-0118600 A	
		CN 108601616 A	
JP 2019-58350 A	18.04.2019	JP 2022-116051 A	
US 2013/0345580 A1	26.12.2013	US 2010/0256511 A1	
		EP 2238897 A1	
		AT 505131 T	
US 2015/0011903 A1	08.01.2015	US 8849383 B2	
		US 2010/0249623 A1	
		EP 2233069 A1	
US 2023/0017546 A1	19.01.2023	CN 115633967 A	
JP 2021-186685 A	13.12.2021	US 2021/0378597 A1	
		EP 3928701 A2	
		EP 4119053 A1	
		CN 113749664 A	
		IL 283707 A	