

血圧を測るだけで心房細動リスクを検出

～オムロンの次世代技術「Intellisense AFib」が予防医療の常識を変える～

- 「見えないリスク」を早期発見する革新的技術
- なぜ早期発見が重要なのか～見過ごされてきた心房細動リスク～
- 血圧測定だけで心房細動の可能性を検出する仕組み
- 「Going for ZERO」への挑戦

INTERVIEW

「血圧測定の新たな可能性。心房細動の早期発見をサポート。」

清水 渉先生（医療法人社団 誠馨会 新東京病院 副院長 不整脈疾患診療特別顧問）

Keywords: ●血圧測定 ●心房細動 ●早期発見 ●AI技術 ●脳梗塞リスク ●高血圧患者 ●FDA承認 ●予防医療 ●健康寿命



「見えないリスク」を早期発見する革新的技術

「高血圧症の怖さは症状がないまま進行すること」。これはよく知られた事実です。実は、心房細動も同様に、多くの患者が自覚症状なく進行する疾患であることをご存知でしょうか。

心房細動は不整脈の一種で、脳梗塞や心不全などの重篤な循環器疾患を引き起こすなどの重篤な疾患を引き起こす危険因子です。特に高血圧患者では、心房細動の発症リスクが高まります¹⁾。さらに問題なのは、心房細動患者の約4割が無症状であるという点²⁾。気づかぬうちに脳梗塞のリスクを抱えているかもしれないのです【図1】。

「日々の血圧測定で、心房細動リスクも同時に検出できれば…」この発想を実現するために、オムロンが血圧計で培ったセンシング技術と最新のAI技術を融合させて

開発した革新的技術「Intellisense AFib」が、すでに欧米・中国で実用化され、世界中の医療関係者から注目を集めています。日本でも薬事認可取得を目指しており、近い将来、この技術を搭載した血圧計の普及が期待されています。

【図1】心房細動の自覚症状



動悸、息切れ、
めまい、疲労感など、
症状は多彩

症状あり 6割

※見過ごしているうちに症状に慣れてしまい、
気づきにくくなることも……

心房細動の4割は無症状！

なぜ早期発見が重要なのか～見過ごされてきた心房細動リスク～

●高齢化と心房細動の関係

心房細動は高齢になるほど発症率が高い疾患です。実際に、心房細動有病率は男女とも加齢とともに増加し、70歳代では男性3.44%、女性1.12%、80歳以上では男性4.43%、女性2.19%と報告されています³⁾。日本の急速な高齢化に伴い、心房細動患者数は

増え続けており、2050年には患者数が約103万人、全人口の約1.09%に達すると推定されています⁴⁾。これは高齢化の進行により、心房細動が避けて通れない社会課題であることを示しています。

●脳梗塞との深刻な関係

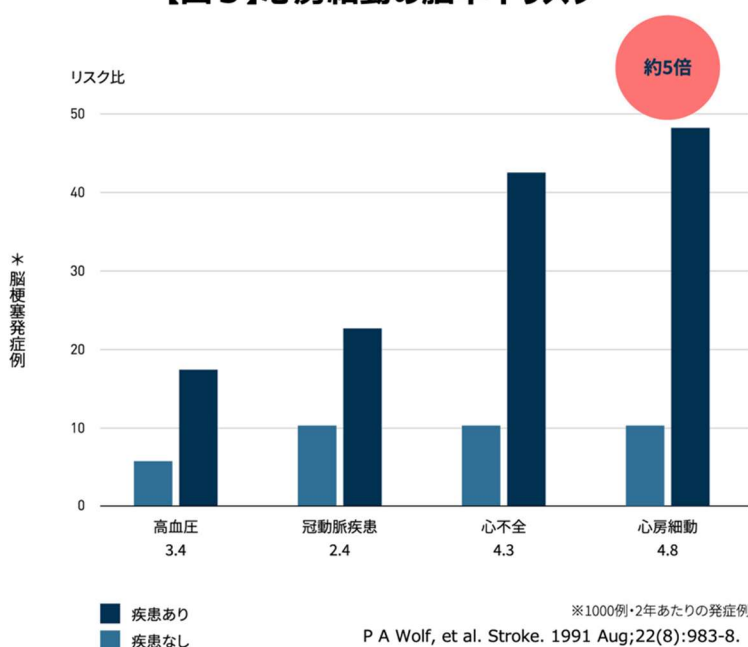
脳梗塞は早期発見により重症リスクを低減できます。心房細動があると、心臓内に血栓（血の塊）ができやすくなり、それが脳に流れて脳梗塞を引き起こす可能性が高まります。実際に、脳梗塞の20～30%は心房細動によるものであるほか、心房細動がある人はそうでない人に比べて脳梗塞リスクが約5倍に高くなると報告されています⁵⁾【図5】。

●心房細動の「見つけにくさ」という課題

さらに深刻なのは、心房細動による脳梗塞患者の約46%が、発症前に心房細動と診断されていないという現実です⁶⁾。心房細動は症状が現れにくく、通常の健康診断や短時間の診察では発見が困難なため、早期発見の機会を逃してしまうケースが多いのです。

特に高血圧患者においては注意が必要です。高血圧患者では約3倍脳卒中の発症が認められており、高血圧自体も脳梗塞発症リスクを高める要因となります。つ

【図5】心房細動の脳卒中リスク



まり、高血圧患者は「心房細動になりやすく」かつ「脳梗塞にもなりやすい」という二重のリスクを抱えているため、心房細動の早期発見は脳梗塞予防の重要な鍵となるのです。

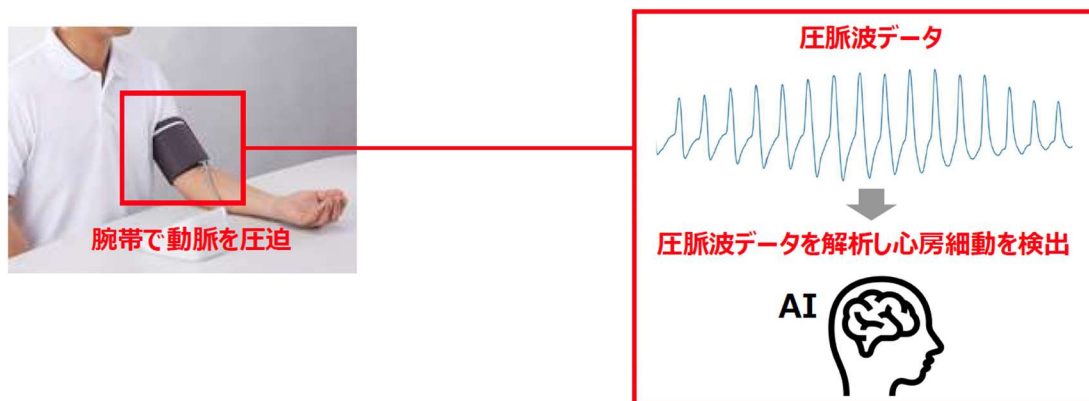
血圧測定だけで心房細動の可能性を検出する仕組み

「Intellisense AFib」のユニークな点は、血圧測定だけで心房細動の可能性を検出できることです。

心臓が拍動するとき、血液が動脈内を流れる際に生じる圧力変化は「圧脈波」と呼ばれます。血圧計のカフ（腕帯）で圧迫すると、この圧脈波データを取得できま

す。通常、圧脈波は規則的なパターンを示しますが、心房細動の状態では完全な不規則パターンを示します。

「Intellisense AFib」は、この圧脈波データを解析し、心房細動特有の不規則パターンを高精度で検出します。



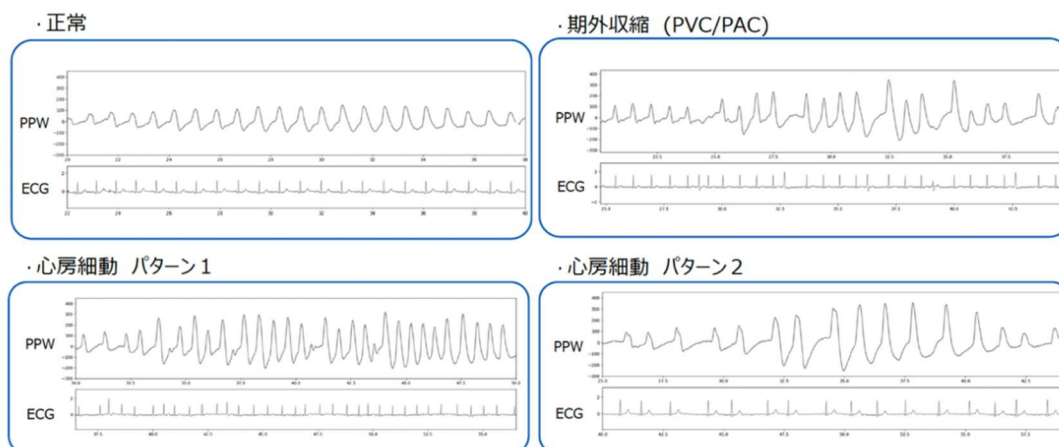
● 開発における技術的課題

血圧計で心房細動リスクを検出するという発想は、以前から存在していました。しかし、その実現には多くの技術的課題がありました。最大の壁は、「個人ごとに異なる不規則な圧脈波パターンから、心房細動特有の不規則パターンを正確に見分ける」という点でした。

例えば、期外収縮（不整脈の一種）や、体動による

圧脈波の変化を、心房細動と正しく区別する必要があります。「正常な波形」と「期外収縮や心房細動時の波形」には明確な違いがありますが、パターンは個人によって異なります。さらに心房細動のパターン也多様であるため、これらを高精度で区別することは容易ではありませんでした。

圧脈波における正常な波形と、期外収縮や心房細動の違い



● 革新的な開発アプローチ

「Intellisense AFib」のアルゴリズムの強みは、50年以上にわたり蓄積してきた血圧計の技術と最新AIを活用したコンパクトなアルゴリズム、そして社内の専門チームの解析による独自のアプローチです。

開発チームは数千件の圧脈波データを解析して、心房細動の特徴を示すパターンを導き出しました。さらに、検出精度を高めるために活用したのが「人間の知見」です。まず、圧脈波データを徹底的に目視で観察、分析し

ます。AIが出した答えに人間が「なぜ」を問い、その本質的な論理を導きだし、医療従事者にも認められるレベルの精度を実現しました。

AIが「量」を、人間が「質」を。この強力なフィードバックループを何度も繰り返すことで、従来の技術では実現できなかった精度レベルに到達したのです。⁷⁾

● 実用化に向けた軽量化

この革新的技術を家庭用血圧計に搭載し広く普及させるため、開発チームは複雑なアルゴリズムの大幅な軽量化に取り組みました。既存の血圧計と同じ部品構成、同じ設計、同じサイズで搭載できるよう、ソフトウェア開発者やアルゴリズム設計者などが部署をこえて議論を交わし、必要な機能の優先順位をつけながら地道に最適化し、容量を削減していきました。その結果、「Intellisense AFib」は当初の膨大な容量から大幅な

軽量化を実現し、既存の血圧計への搭載を可能にしたのです。

これにより、従来の血圧計と同等のコストでの製品化が可能となり、多くのユーザーが手軽に心房細動リスクを検出できる環境が整いました。「血圧測定」という日常的な行為の中で、静かに潜む心房細動の可能性を判定する——それがIntellisense AFibの革新性です。

● 臨床研究で実証された信頼性

革新的な技術「Intellisense AFib」は、その優れた性能が評価され、2024年10月に米国食品医薬品局（FDA）からDe Novo認可を取得⁸⁾。米国初のOTC（医師の処方なしに、だれでもが自由に購入できる）の心房細動検出機能付血圧計として認められました。またすでに欧州、中国でも販売されています。「Intellisense AFib」は単なる「血圧計」としてではなく、「血圧計で心房細動の可能性を検出する医療機器」として公に認められているのです。

「Intellisense AFib」の技術を搭載した血圧計



「Going for ZERO」への挑戦

オムロンヘルスケアは、「脳・心血管疾患イベントゼロ」を目指す「Going for ZERO」をビジョンに掲げています。この壮大な目標に向けた重要な一歩が、「Intellisense AFib」です。

従来、心房細動を検出するには心電図が記録できる専用デバイスや特別な操作が必要でした。

「Intellisense AFib」技術は、日常の血圧測定という習慣を通じて、意識せずとも心房細動を早期に見つける「新たな機会」を創出します。"血圧測定をするだけで心房細動の可能性を検出できる"というこの手軽さが、早期発見・早期治療の可能性を大きく広げるのです。

革新技術で長期ビジョンを実現へ



革新技術を
世界中に広げる



重大疾患の早期発見・
早期予防に貢献

Going for ZERO
の実現

● 血圧計メーカーである強みを活かして

オムロンヘルスケアは、グローバルで年間約2,300万台の血圧計を販売し、130 か国以上で展開している血圧計のトップメーカーです。臨床研究でも200以上の研究でオムロンの血圧計が使用されるなど、医療従事者の皆さまからも推奨されるブランドとなっています。

この圧倒的な普及率と信頼性が、「Intellisense AFib」技術の真価を発揮させる基盤となります。すでに多くの人が使用しているオムロンの血圧計に、この革新的な技術が搭載されれば、世界中多くの人たちが自身の心房細動を早期に発見できる可能性が広がるのです。

● 世界を変える可能性

世界的に心房細動患者数が急速に増加する中⁹⁾、「Intellisense AFib」技術は早期発見・早期治療に大きく貢献できると考えられます。

医療機器としての認可を次々と取得し、グローバル展開を加速する「Intellisense AFib」技術。オムロンヘル

スケアは、この革新技術を搭載した血圧計を世界に広げることで、潜在的な心房細動の早期発見に繋げ、「予防医療で世界を健康に」というビジョンの実現に向けて歩み続けていきます。

INTERVIEW

血圧測定の新たな可能性。 心房細動の早期発見をサポート。

清水 渉 先生

医療法人社団 誠馨会

新東京病院 副院長 不整脈疾患診療特別顧問

世界で死亡者数が最も多い疾患は、脳卒中や心不全などの循環器疾患です。脳卒中や心不全を発症すると死に至るリスクがあり、一命をとりとめても重い後遺症が残り介護が必要になる可能性があります。これらの重大な循環器疾患を引き起こす要因は、高血圧をはじめとする生活習慣病など様々です。その中でも重度の脳梗塞である心原性脳塞栓症の要因と言われているのが「心房細動」です。心房細動は、心房内に流れる電気信号の乱れによって起きる不整脈で、心房が痙攣したように細かく震え収縮しないために、心房内に血栓という血の塊ができて、これが脳の血管につまって心原性脳塞栓

症を起こします。心房細動は早期発見と適切な治療介入により高い治療効果が期待できます。一方で自覚症状が無く見過ごされて慢性化してしまうケースも見受けられます。特に発作性心房細動は、発作時に記録した心電図がないと診断することができません。1年に数回の人間ドッグや健康診断だけでは、発見されないケースも多くあります。世の中に広く普及している家庭用血圧計に心房細動の可能性を検出する新しい技術が搭載され、スクリーニングの機会が増えることで、ひとりでも多くの方々の循環器疾患の発症リスク低減につながることを期待しています。

文献

1. Senoo K, et al. PLoS One. 2022 Jun 6;17(6): e0269506.
2. Senoo K, et al. Circ J. 2012;76(4):1020-1023
3. 日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン「2020 年改訂版不整脈薬物治療ガイドライン
4. Inoue H, et al. Int J Cardiol. 2009 Oct 2;137(2):102-7.
5. P A Wolf, et al. Stroke. 1991 Aug;22(8):983-8.
6. Nakamura A, et al. Cerebrovasc Dis. 2016;42(3-4):196-204.
7. Asada Y, et al. Sci Rep. 2024 Oct 3;14(1):22961.
8. FDA の申請方法で、リスクが軽度から中等度で、革新的医療機器のうち、既存の医療機器と実質的に同等なものが存在しない新規医療機器の申請に用いられ、安全性と有効性について認可を取得するための申請方法
9. Dominik Linz, et al. Lancet Reg Health Eur. 2024 Feb 1;37:10078

オムロンヘルスケア株式会社 広報部：富田、田中

〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53 TEL：075-925-2004 FAX：075-925-2348

E-mail:pr-ohq@omron.com ホームページ <https://www.healthcare.omron.co.jp/>