

Triple cardiovascular disease detection with an artificial intelligence-enabled stethoscope (TRICORDER) in the UK: a cluster-randomised controlled implementation trial

AI 聴診器のリアルワールドにおける有用性
- TRICORDER 試験 -

Kelshiker MA, Bächtiger P, Mansell J, et al. [Lancet.2026;407:704-15]

Background

AI (Artificial Intelligence)技術は聴診器による心不全・心房細動・弁膜症の検出を可能にした。本研究ではリアルワールドにおける AI 聴診器導入の効果を検証した。

Methods

英国のプライマリケア医を対象とし、AI 聴診器を導入する介入群 vs 導入しないコントロール群に 1 : 1 でクラスター無作為化割付を行った。介入内容を鑑み、参加者の匿名化は行わなかった。

心臓を診察する際、AI 聴診器は 15 秒間の単誘導心電図と心音図を記録し、3 種類の AI アルゴリズムに入力、左室駆出率低下 (40%以下) の有無・心房細動の有無・弁膜症の有無を出力させた。

プライマリエンドポイントは UK National Health Service Secure Data Environment にて、新たに診断された心不全の 1000 人年あたりの罹患率比とした。心不全検出率の診断場所による差異 (地域医療における診断 vs 病院における診断) も評価した。セカンダリエンドポイントは心房細動や弁膜症の検出率、AI 聴診器の使用状況等とした。

Findings

研究期間は 2023 年 10 月 30 日~2024 年 5 月 22 日。205 施設を無作為割付した (介入群 96 施設・患者 701933 名 vs コントロール群 109 施設・患者 851242 名)。

介入群では、972 名の医師が 12725 名の患者を AI 聴診器により診察した。Intention-to-treat 解析の結果、心不全検出率は両群で差がみられなかった (IRR 0.94, 95%CI 0.86-1.02)。また、診断場所による有意な差はみられなかった ($p>0.05$)。

Interpretation

プライマリケアに AI 聴診器を導入し、12 か月経過しても地域医療における心不全検出率の上昇は認められなかった。ただ、AI 聴診器の使用は心不全・心房細動・弁膜症の個々の検出率上昇に関係していた。

コメント

昨今、AI (Artificial Intelligence)が数度目のブームをむかえ、保健医療分野でも様々な活用法が示されている。聴診に関しても、心房細動スクリーニングにおける有用性[BMC Cardiovascular Disorders.2025;25:795]や弁膜症検出率の上昇 [Eur Heart J Digit Health.2026;7:ztag003]が報告されている。しかし、プライマリケアにおける AI 聴診器の有用性については大規模な検証が行われていなかった。そうしたなか、本研究は心不全をはじめとする代表的疾患についてリアルワールドで評価しており、大変意義深いと考えられる。

本研究の結果、per-protocol 解析では AI 聴診器が心不全・心房細動・弁膜症の個々の検出率上昇に寄与していた。しかし、Intention-to-treat 解析では AI 聴診器導入の有用性が示されなかった。双方の結果が乖離した点は興味深い。本研究では、介入群として AI 聴診器を導入しても、実際の使用頻度は低い状況も示された。

これらの結果から、適切に使用すれば効果を発揮する AI 聴診器を導入しても、使い勝手が良好でなければ使用されなくなり、結果的には導入の意義が乏しくなるといった状況が示唆される。AI の有効な活用には、技術開発だけでなく運用方法もあわせた検討が重要と考えられる。

なお、診断支援領域における AI に関する研究は、アルゴリズムやハードウェアの技術開発と密接に関連しているきらいがあり、各所から報告される研究結果の解釈には注意を要する。本研究も”stethoscope”と題されているが、実際に使用されたのは心音図だけでなく心電図データも記録される特定の製品であり、結果を一般化してよいかは疑問が残る。

本研究により、AI 聴診器のリアルワールドにおける課題が示された。AI 聴診器を広く実臨床に用いるには時期尚早と思われる。今後、運用方法も含めた発展的研究が期待される。

千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学
三浦 慶一郎