

整形外科における 痛み判定システム

日本大学 理工学部 数学科
特任教授 吉開 範章

2023年12月19日

発明の概要

- 整形外科分野における患者の痛みの分類を質問紙の回答から実施する診断方法に関して、**高い予測精度を実現する質問項目の構成、及びそれらを教師データとして使用する学習データの構成と学習法、さらに機械学習のアルゴリズムに関するものである。**
- 従来、医療現場で用いられる方法での診断精度は、10～20%であったが、提案する方法を用いると**80%**の精度で予測可能である事を、実証データを用いて示す。
- ここで実現したシステムは、神経障害性疼痛の判定だけでなく、打撲や切り傷などに原因する侵害受容性疼痛、及び原因不明の**疼痛の3種類に対して判定する構成**としており、現場においても簡易で、直ぐに判断結果が得られるようになっている。

研究の背景

- 慢性的な痛み(疼痛)に苦しむ人の割合は、世界人口の20%以上にもおよぶと報告されている。日本では、日本脊椎脊髄病学会による脊椎慢性疼痛患者に関する全国調査では、神経障害性疼痛の割合は53%にも上っている。
- 疼痛は、患者の生活の質(QOL)、日常生活動作(ADL)を低下させるのみならず、健康寿命を低下させる要因である。就労、介護等の側面においては、多大なる経済損失をもたらす疾患であるとも言える。したがって慢性疼痛の診療の質向上は、高齢化社会における喫緊の課題である。
- 一方で、慢性疼痛の原因は多種多様で、特定の疾患や組織損傷、神経系の問題、あるいは明確な原因が特定できない症状まで含まれ、診断や治療に難渋するケースも多い。加えて、その影響は、睡眠障害、日常生活における機能障害、感情的な問題(例えば、うつ病や不安)、職業生活や学術的な成績に対する問題といった形で現れることもあり、痛みが長期化・難治化する前に病態を見極め適切な治療を導入することが求められる。
- 以上の背景の元、質問紙を用いた簡易な疼痛の診断方法が、多数、考案・開発されてきた。

従来技術とその問題点(1)

代表的な疼痛診断の方法

：「Pain DETECT*」と呼ばれる質問紙の回答に基づき統計分析から予測された点数付けを行い、その総合点に従って疼痛判定を行う。

*：日本ペインクリニック学会；神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第2

https://www.jspc.gr.jp/Contents/public/kaiin_guideline06.html

Figure 1. The painDETECT Questionnaire–Japanese version (PDQ-J)

いま現在のあなたの痛みは10点満点でどの程度ですか？

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
なし 最大


過去4週間で最も激しい痛みはどの程度でしたか。


0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
なし 最大


過去4週間の痛みの平均レベルはどの程度ですか。


0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
なし 最大

あなたの痛みの経過を表す図として、どれが最もあてはまりますか？印にチェックを付けて下さい。


 持続的な痛みで、痛みの程度に若干の変動がある

 持続的な痛みで、時々痛みの発作がある

 痛みが時々発作的に強まり、それ以外の時は痛みがない

 痛みが時々発作的に強まり、それ以外の時も痛みがある

痛みのある場所を図に示してください。



痛みは他の部位にも広がりますか？
 はい いいえ
はいと答えた方は、その場所と広がり方も書いてください。

痛みのある部位では、焼けるような痛み(例：ヒリヒリするような痛み)がありますか？
一度もない ほとんどない 少しある ある程度ある 激しい 非常に激しい

ピリピリしたり、チクチク刺したりするような感じ(蟻が歩いているような、電気が流れているような感じ)がありますか？
一度もない ほとんどない 少しある ある程度ある 激しい 非常に激しい

痛みがある部位を軽く触れられる(衣服や毛布が触れる)だけでも痛いですが？
一度もない ほとんどない 少しある ある程度ある 激しい 非常に激しい

電気ショックのような急激な痛みの発作が起きることはありますか？
一度もない ほとんどない 少しある ある程度ある 激しい 非常に激しい

冷たいものや熱いもの(お風呂のお湯など)によって痛みが起きますか？
一度もない ほとんどない 少しある ある程度ある 激しい 非常に激しい

痛みのある場所に、しびれを感じますか？
一度もない ほとんどない 少しある ある程度ある 激しい 非常に激しい

痛みがある部位を、少しの力(指で押す程度)で押しても痛みが起きますか？
一度もない ほとんどない 少しある ある程度ある 激しい 非常に激しい

従来技術とその問題点(2)

医療現場におけるPain DETECTでの診断の判定精度は、高々10～20%程度と非常に低く、現状のスクリーニングツールのみを用いて診断を行う事を、学会は禁止している*。

(* : 日本ペインクリニック学会 : 神経障害性腰痛ガイドライン)

従来技術とその問題点(3)

Pain DETECTの診断精度が低い理由:

神経障害性疼痛は、脊髄や末梢神経を原因とする神経の支配領域に痛みを感じるものであるため、質問項目は、「痺れ」や「ヒリヒリ」といった体性感覚に関する内容になっている。

一方、患者によっては、**精神的問題により痛みを過度に感じてしまう**可能性があるが、従来の質問項目では、このような点に対する配慮がされていなかった。

そこで、整形外科医が中心になって、**社会心理学的な質問項目も追加した調査**が開始された。

しかし、従来の調査データと性質が異なるため、データの分析が進んでいなかった。

社会心理学的な質問表:BS-POP*

表1 BS-POP 治療者用

質問項目	回答と点数		
1. 痛みの途切れることがない	1 そんなことはない	2 時々途切れる	3 ほとんどいつも痛む
2. 患部の示し方に特徴がある	1 そんなことはない	2 患部をさする	3 指示がないのに衣服を脱ぎ始めて患部を見せる
3. 患肢全体が痛む(しびれる)	1 そんなことはない	2 ときどき	3 ほとんどいつも
4. 検査や治療をすすめられた時不機嫌、易怒的、または理屈っぽくなる	1 そんなことはない	2 少し拒否的	3 おおいに拒否的
5. 圧痛検査などの刺激に過剰に反応する	1 そんなことはない	2 少し過剰	3 おおいに過剰
6. 病状や手術について繰り返し質問する	1 そんなことはない	2 ときどき	3 ほとんどいつも
7. 治療スタッフに対して人を見て態度を変える	1 そんなことはない	2 少し	3 著しい
8. ちょっとした症状にこれさえなければとこだわる	1 そんなことはない	2 少しこだわる	3 おおいにこだわる

表2 BS-POP 患者用

質問項目	回答と点数		
1. 泣きなくなったり、泣いたりすることがあります	1 いいえ	2 ときどき	3 ほとんどいつも
2. いつもみじめで気持ちが浮かないですか	1 いいえ	2 ときどき	3 ほとんどいつも
3. いつも緊張していてイライラしていますか	1 いいえ	2 ときどき	3 ほとんどいつも
4. ちょっとしたことが癢(しゃく)にさわって腹がたちますか	1 いいえ	2 ときどき	3 ほとんどいつも
5. 食欲は普通ですか	3 いいえ	2 ときどきなくなる	1 ふつう
6. 一日の中では、朝方がいちばん気分がよいですか	3 いいえ	2 ときどき	1 ほとんどいつも
7. 何となく疲れますか	1 いいえ	2 ときどき	3 ほとんどいつも
8. いつもと変わりなく仕事ができますか	3 いいえ	2 ときどきやれなくなる	1 やれる
9. 睡眠に満足できますか	3 いいえ	2 ときどき満足できない	1 満足できる
10. 痛み以外の理由で寝つきが悪いですか	1 いいえ	2 ときどき寝つきが悪い	3 ほとんどいつも

* ;整形外科患者に対する精神医学的問題評価のための簡易質問表(BS-POP)—妥当性の検討
渡辺 和之他 臨床整形外科 40巻7号(2005年7月発行)

統計的分析手法の比較

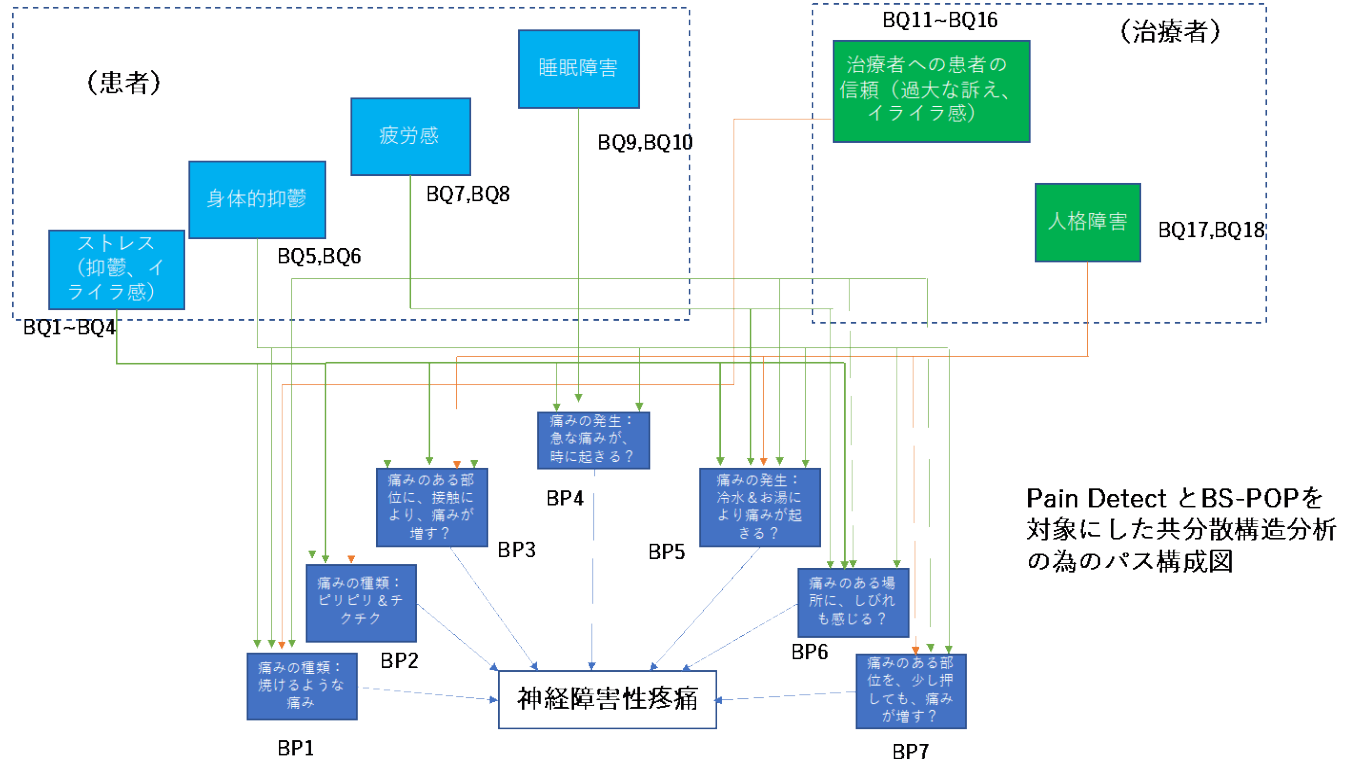
【評価モデル】

(1) 従来の方法

(2) Pain DETECTのデータに対して、ロジスティック回帰分析を行い、得られた式を元に疼痛判定を実施。

(3) Pain DETECT のデータに対して、BS-POPのデータを潜在因子とするパス構成図を用いて、**共分散構造分析**で得られた式を元に疼痛判定を実施。

: 考案したモデル



神経障害性疼痛のモデル毎の評価結果

モデル	1	2	3
疼痛判定	カットオフ値 (スコアの合計 点) が 19 以上	式 : $0.166 + 0.048 * X1 + 0.056 * X2 - 0.063 * X3 + 0.029 * X4 - 0.038 * X5 + 0.119 * X6 - 0.06 * X7$ (Xi: Pain DETECT の質問回答) $p < 0.01$	共分散構造分析 で得られた式
対象データ	Pain DETECT の 7 個の質問回 答	Pain DETECT の 7 個の質問回答 判定精度の改善が 期待できる	Pain DETECT の 7 個の質問回 答と BS-POP の 17 個の質問回 答 (注: 質問項目関係は図 1 を参照)
感度 (%)	<u>17.6</u>	<u>51.8</u>	<u>61.2</u>
特異度 (%)	97.6	91.5	89.1

感度 : 疾病である事を判定する確率

特異度 : 疾病でない事を判定する確率

評価結果の考察

- モデル1（医療現場で実施されている方法）は、質問表の回答から、点数の合計で判断できる為、現場において直ぐに判定結果を得られる点は優れているが、判定精度は、非常に低い。
- モデル2は、質問紙からの回答を元に実験式から得られた判定結果であり、モデル1よりは、判定精度が高くなるが、50%程度である。
- モデル3は、モデル2よりも、さらに**10%程度の判定の改善**が得られる為、**社会心理学的な質問項目を追加して調査することの有効性**が示された。ただ、医療現場において、モデル3による疼痛判定を行うためには、**システムのIT化**により、紙ベースの調査スタイルを卒業する必要がある。



判定ツールの高機能化（AI化）& 質問表のデジタル化が必須

機械学習を使った 疼痛判定システム

疼痛判定用システムへの要求条件と課題

目的:

医療現場で、簡易に、かつ高精度で、神経性障害疼痛判定を実施する痛み判定ツールの実現。

課題:

1. 判定結果の精度向上
2. 実時間処理
3. 簡易で、コンパクトな構成

} AI(人工知能)の活用

疼痛判定用AIの設計条件と対策案

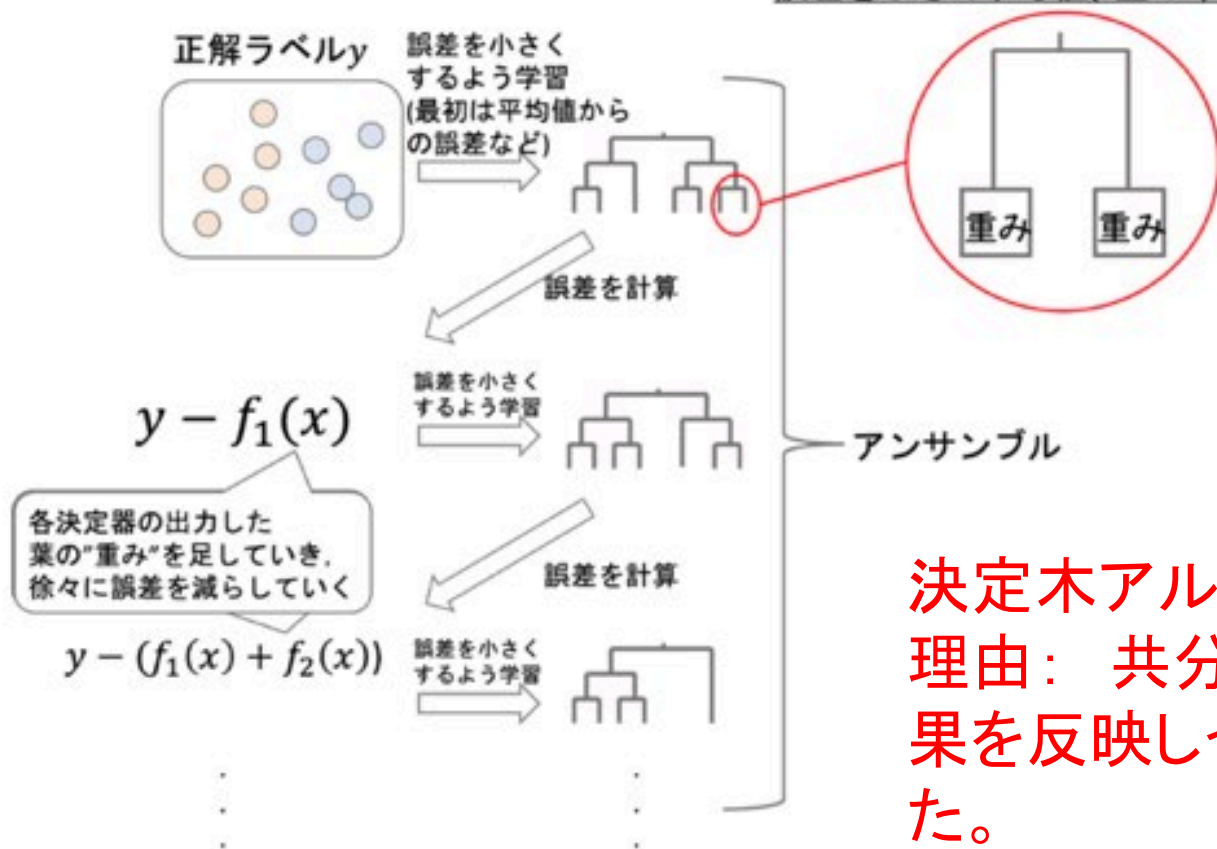
項目	条件	対策案
構成	操作が簡単	ツールのIT化 (例；入力端末にタブレット端末を使用)
	結果がすぐにわかる。	
精度	感度 > 85%、特異度 > 85%	精度の向上；特徴量の追加 (例；患者の年齢、手術歴)
対象データ	数字・単語等のテキスト中心	機械学習アルゴリズム ：決定木 & アンサンブル学習
	データ量が少ない	分割交差検証
結果への説明責任	必須	説明変数間の関係分析と感度への 貢献度評価

アンサンブル学習

- 与えられたデータから複数の学習器を生成し、それを適切に組み合わせ
て予測することにより、一台の学習器で予測した場合よりも
予測精度を向上させようとするもの。
- 学習器の構成；
 - ①単純に平均値に対する多数決論理で判定を決めるバギング
 - ②誤検出率に応じて重みをつけるバギング、
 - ③複数の決定木から平均多数決をとるランダムフォレスト

決定木による予測器(学習器) のイメージ

各決定木が出力するのは
目的変数ではなくて
誤差を小さくする値("重み")であることに注意



決定木アルゴリズムを採用した理由: 共分散構造方程式の結果を反映しやすいため、採用した。

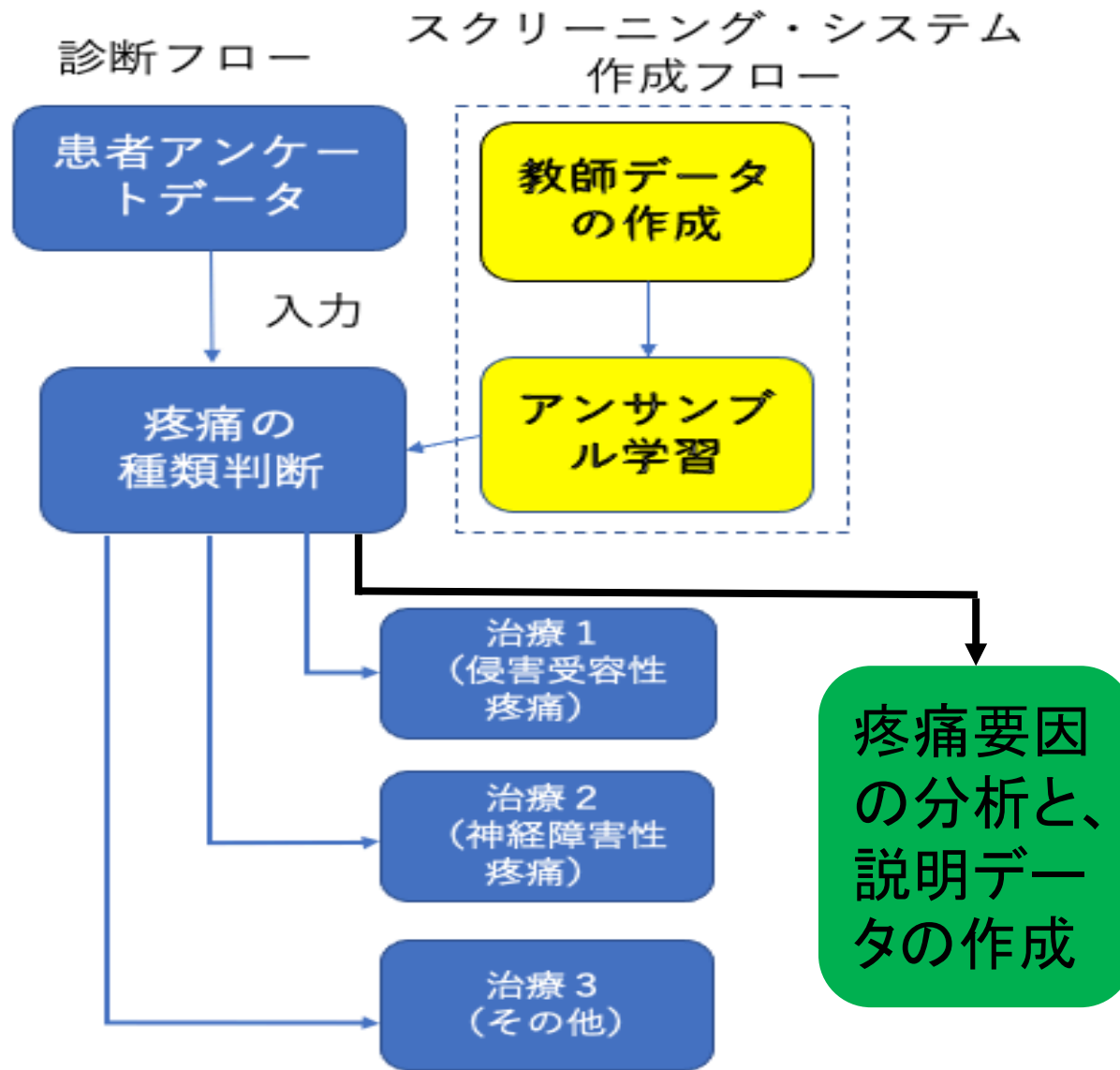
学習データの分割交差検証



少ないデータを用いた学習精度の向上

実施例

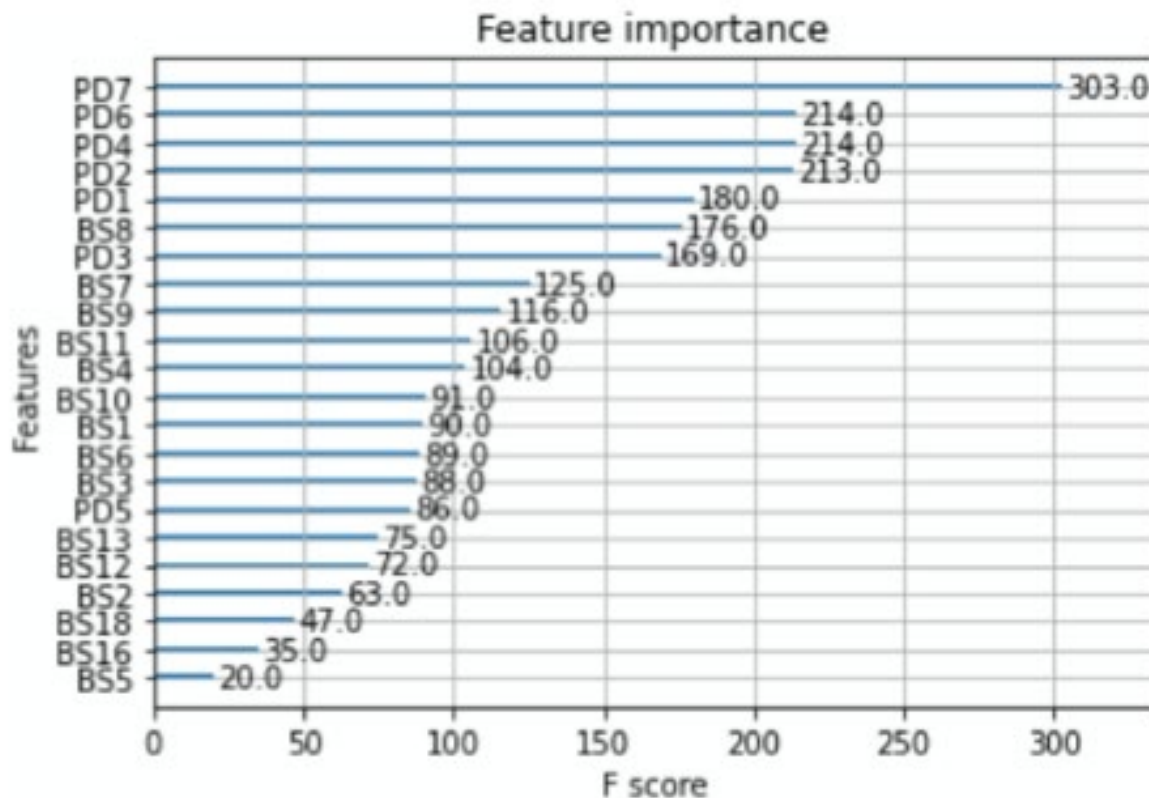
神経障害性疼痛だけでなく、侵害受容性疼痛、その他の疼痛の3種類を同時に判定する構成とした。その為、学習データも、3種類のクラスに分けて学習させる。



分析対象データ

- 期間：2020年10月から2022年6月まで
- 場所：日本大学附属板橋病院整形外科
- 初診患者548例；
 男性259例、女性289例
 平均年齢56.9歳（2-93歳）
- 神経障害性疼痛147例、侵害受容性疼痛317例、
 心因性疼痛（不明を含む）84例

説明変数の重要度評価



痛みの種類だけでなく、その要因を上記の説明変数(質問項目)により、患者に説明可能となり、痛みの原因(ストレスや生活習慣)へのアドバイスも可能となる

予測結果2

データ数を800に増加し、
さらに学習パラメータを調整

```
[161 rows x 75 columns]
M-Class [1 1 1 1 0 0 1 0 1 0 0 1 0 1 1 1 1 1 0 1 0 1 1 1 1 1 0 1 0 1 1 0 0 1 1 1 1
0 1 1 0 1 1 1 0 1 0 1 0 1 0 0 1 0 1 1 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 0 1 0 0 1
0 1 0 1 1 1 1 1 0 1 1 0 0 0 1 1 1 1 0 1 1 0 1 1 1 1 0 1 1 0 1 1 1 1 1
1 0 0 1 1 1 0 0 0 1 0 1 1 1 0 1 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 0 0 1 1 1 1 1 1 1 0
1 1 1 0 1 0 1 1 0 1 1 1 0]
accuracy 0.7950310559006211
-----
y pred max 0 1
va y
0 42 10
1 12 86
2 2 9
```

ツール全体の判定精度は
79.5%である。

神経障害性疼痛の感度: $42 / (42 + 12 + 2) = 75\%$

特異度: $(86 + 9) / (86 + 9 + 10) = 90.5\%$

新技術の特徴・従来技術との比較

- ・ 従来の質問項目に、心理学的な項目を加え、さらに、そのままでは評価できない質問項目をカテゴリ毎に点数化すること、及びAIの学習アルゴリズムに、決定木とアンサンブル学習を適用することにより、従来技術の問題点であった、**判定精度を大幅な改善(80%)**できることに成功した。
- ・ 本技術の適用により、**3種類の痛み判定を同時に、医療現場 & 自宅で簡単に実施できる**ようになる。

想定される用途

- 本技術の特徴を生かすことにより、整形外科の医療現場だけでなく、患者自身が、このシステムを使用する事により、自身の痛みのタイプを想定して、早期の発見にも繋がりに、医療効果の改善、医療費削減のメリットが大きいと考えられる。
- 対象の痛みの分類は、外科・内科を問わず広い分野においても必要とされる技術であり、患者データの収集による教師データの蓄積が可能となれば、医学全体への応用も期待される。

実用化に向けた準備

- ・ これまでに疼痛判定システムの基本構成及び、その性能評価について開発済み。しかし、医療現場において実際に使用するための患者側インターフェース(例:タブレット画面イメージ、無線環境など)を実装していない。
- ・ 日本大学附属板橋病院での臨床実験を行うために、上記の実装を進める。
- ・ 実用化に向けて、患者データの収集及びパラメータ調整して、さらに精度をアップさせる。

企業への期待

- ・ 本技術は、医療診断システムの1メニューであり、診断システム本体を既に実用化していることが望ましい。。
- ・ 特に、遠隔診断を開発中の企業、データヘルス分野への展開を考えている企業には、本技術の導入が有効と思われる。
- ・ 遠隔で本システムを使用するためのクラウド技術を持つ、医療診断システム関連の企業との共同研究/開発を希望。

本技術に関する知的財産権

- 発明の名称 : 疼痛判定装置、疼痛判定方法、及びプログラム
- 出願番号 : 2023-065595
- 出願人 : 学校法人日本大学
- 発明者 : 吉開 範章、中西 一義、
鈴木 智史、栗野 俊一

お問い合わせ先

日本大学産官学連携知財センター

TEL 03-5275-8139

FAX 03-5275-8328

e-mail nubic@nihon-u.ac.jp