

学位論文の要旨

学位の種類	博士	氏名	今井 充
<p>学位論文題目</p> <p>モバイルデバイスを用いた Intelligent 型 脊柱側弯症発見装置 (i-Scolioroller) の開発と有用性の検討</p> <p>共著者名 神保静夫、小林徹也</p> <p>Journal of Spine Research, 8巻11号, 1720-1725, 2017</p> <p>研究目的</p> <p>脊柱側弯症は、脊柱が側方に異常弯曲を形成し体幹の変形をきたす疾患であり、女子の思春期に発症することが多い。患者本人は側弯発症を自覚しづらく、見逃されて変形が高度に進行すると手術的矯正が必要となる。原因は不明であるが、早期に発症が分かれば体幹装具により進行を抑制できること、要治療となる頻度は女子総児童の0.1~0.4%と高い^{1,2)}ことから学校保健安全法により「脊柱検診」が検診項目に指定されている。一方、学校現場のほとんどでは専門外の学校医に脊柱の検診が委託されており、検診自体が行われていない実態^{1,2,3)}も報告されている。側弯症検診における問題点は、検者が脊柱専門医以外の場合、体幹変形の徴候から側弯症の程度を推測することは困難であり、目視による判定であるため客観性が無い事である。</p> <p>私は側弯検診に特化したデバイスを開発することにより、数値的基準を導入し、検診現場で専門医受診の要否判定を支援できると考え、本研究を行った。</p> <p>材料・方法</p> <p>【設計：ハードウェアのデザイン】</p> <p>開発に当たっての留意点は、1) 軽量であること、2) 操作は簡便で誰でも使えることである。本研究の計測対象は、側弯度との相関性が高い、前屈位での背部・腰部における左右方向の傾斜角とした^{1,2,3)}。本デバイスに求められる、「軽量でありながら、傾斜角を測定可能な加速度センサーを持ち、プログラミングによって、様々なインテリジェント化を図れる」デジタルモバイルデバイスとして、Apple社の iPod touch (88g)を選定した。デバイスを構成する部品として、ハンドル付き計測用ローラーに iPod touch を固定し、スイッチを付けて測定装置とした。ローラーを用いることにより、面として連続する傾斜角の変化から最大値を確実にとらえる事を可能とした。なお、ローラー形成には、3Dプリンタを用いた。デバイス全体の重量は、440gである。</p>			

【設計：ソフトウェア開発 – 角度計測と画面表示】

Macintosh (Apple社製) 上の 開発言語: Objective C にて本デバイスのプログラムを開発した。iPod touch の傾きは、内蔵の加速度センサーを用い傾斜角を算出しディスプレイ上に表示している。なお、画面表示とその機能については「使用方法」にて後述する。

【デバイスの角度測定の精度評価】

デバイスの精度を計測するため、幅と長さは児童の背中を想定して、幅40cm・長さ60cm・厚さ3mmの基準板を用意し、三脚に固定した。傾斜角の設定は、デジタル角度計を用い、三脚の雲台をハンドルで微調整することにより行った。傾斜角は実際の被検者の測定で想定される、-20度(左下がり)から+20度(右下がり)まで1度単位で変化させ、その都度ローラーを前方より手前側にローリングさせ、約10秒測定した。

【実際の使用方法と画面表示】

被検者を検者側に前屈させた状態で本装置を殿部(腰部)にあて、デバイスの[スイッチ]を押して計測を始める。計測は、殿部より頸部までローラーのセンターラインが棘突起列をなぞるように行う(ローリング)。iPod touch の画面構成: 測定開始のスイッチ操作により、画面右に: ①傾斜角(瞬間値)、画面左(脊柱のイラスト横)に: ②傾斜バー(青、黄、赤)、③傾斜角数値が表示され、殿部から頸部までの計測(ローリング)を終えたとき、[スイッチ]を再度押すことにより、④左右の最大傾斜角を表示(画面左上部)し、⑤角度に応じたメッセージ(専門医受診の勧め等)を表示(画面下部)する。なお[傾斜バー]の色は、あらかじめ設定した: 境界値1・2により、[青 < 境界値1 ≤ 黄 < 境界値2 ≤ 赤]の式にて表示される。(以下、左右の最大傾斜角のうち大きい方を[腰背部傾斜角]と定義する。)

【臨床応用：再現性の評価】

当科側弯症外来を受診し装具療法を行った側弯症患者のうち、文書で同意が得られた10名(男2名、女8名、6~13歳、平均12歳、側弯角: 16~38度、平均31.5度)の体幹前屈位での胴体背面石膏像10体を、本デバイスを用いて腰背部傾斜角を計測した(本学倫理委員会、承認番号: 14169)。検者内信頼性および検者間信頼性を、統計解析ソフトSPSSを用いて解析した。

【臨床応用：側弯症外来での評価】

2013年8月~2016年12月の間に当科側弯症外来を受診した102名(男:9名、女:93名、小5~中3相当)において、本デバイスにて腰背部傾斜角を測定した。患者のXP上の最大側弯角と、デバイス腰背部傾斜角の相関関係を求め、ROC曲線解析(エクセル統計: BellCurve)を行った。

成 績

【デバイスの角度測定の精度評価】

本デバイスによる、基準板の(-20度~+20度)の傾斜角測定(ピアソンの相関係数: $r=0.999$, $p<0.0001$)において、一度刻みで統計学的に有意差が認められ($t_0 > t_{100+100-2}(0.001):_{120}3.373$)傾斜測定デバイスとしての精度が十分高いことが示された。

【臨床応用：再現性の評価】

- 1) 1人の整形外科医が1週間以上の間隔を置いて3回上述の計測を行った結果、
検者内信頼性: ICC(1, 1)は 0.905 (great) であった。
- 2) 整形外科医3人、看護師3人、技術専門員1人の計7人が1回ずつ上述の計測を行った結果、
検者間信頼性: ICC(2, 1)は 0.888 (good) であった。

本デバイスを用いた腰背部傾斜角の計測は同一検者の複数回計測で良好な再現性が得られたのみならず、医師以外の職種を含めた複数検者間の一回計測でも良好な再現性が得られた。

【臨床応用：側弯症外来での評価】

当科受診者102名の最大側弯角と腰背部傾斜角の相関関係は、ピアソンの相関係数： $r=0.61$ ($n=102$, $p<0.0001$)であった。また、側弯角20度以上を発見するための一番効果的な腰背部傾斜角を求めた（ROC曲線解析）結果、側弯角20度以上の有側弯者を検出するためのデバイス傾斜角のカットオフ値は、7度であることが示され、その際の感度は81%、特異度は68%であった。

考 案

本デバイスの必要事項：「軽くて操作が簡便であること」は、そのハードとソフトにより実現され、十分な精度であることが示された。

今回の医師・看護師・技師らの本デバイス測定結果から高い級内相関を得たことは、本デバイスの正しい使い方さえ理解（デバイス内にガイドムービーを予定）すれば、職種を問わず側弯症発見が可能となることを意味する。すなわち、側弯症検診において一番信頼性の高いとされる脊柱専門医検診では、前屈位の腰背部傾斜に加え、脇線非対称・肩甲骨の位置と高さ・肩の高さの違いから総合的に診断するが、本デバイス使用により false error が多少増加したとしても、「側弯症についての知識をあまり持たない校医や検診担当者でも、簡便に使える」メリットは「側弯症検診の機会を増やせる」こととなり重要と考える。また、ローリング動作のみにて測定できることは、特に思春期の女子において、着衣のままでも、検診可能であることを意味し、本デバイスの特長である^{1,3)}。

さらに、専門医と同等の腰背部傾斜の客観的測定が行えることは、校医、検診担当者において「側弯見逃しに対する不安や責任」を回避できると考える¹⁾。

側弯角：20度前後は経過観察、30度以上となれば装具による進行防止、50度を超えると手術的治療となる。よって、装具治療の前の段階：側弯角20度前後の生徒・児童を検出できることが重要であると考え。前述の解析より、20度以上の側弯を発見するためのカットオフ値は、7度であった（感度／特異度：81%/68%）。この解析結果を踏まえ、[境界値1]を7度に（0～6度：青バー、7～9度：黄色バー）、[境界値2]を10度（10度以上：赤バー）に設定することは、false positive, false negative を最小に抑える「効率的な設定例」と考える。

本デバイス普及に向けた次のステージは、現在行われている学校検診や病院の側弯症外来の現場にての使用である。著者らは、「電子式背部傾斜計の導入による脊柱側弯症検診の発見精度向上」のタイトルで、本学倫理委員会の承認を得たこと（承認番号：17236）から、旭川市内小中学校において学校検診現場での校医・検診担当者による本デバイス試用を開始している（平成29年度～）。

そこで得られるデータを元に解析人数を増やし、今後効率の良い「側弯症発見アルゴリズム」を更新して本デバイスのインテリジェント化を進め、側弯症早期発見に寄与していきたいと考える。

結 論

- 1) 側弯症検診にて最も主要なサインである腰背部隆起を簡便に定量化できる「側弯症発見支援装置：i-Scolioroller」を開発した。
- 2) 本デバイスを用いて前屈位で腰背部をローリングする単純な操作により、左右の最大傾斜角が得られ、計測の精度、再現性とも良好であった。
- 3) 当科側弯外来受診者：102名において、コブ角と本デバイス傾斜角のROC曲線解析の結果、コブ角20度以上を発見するためのcut off値は、7度であることが示唆された。
- 4) 本デバイスが普及することにより、専門医のいない地区でも「側弯検診」の機会を増加させ側弯症の見逃し減少に寄与できると考える。




引 用 文 献

- 1) 竹光義治、側弯症 - スクリーニングの方法と事後措置 -、日本整形外科学会雑誌、55(2)：97-111, 1981
- 2) 妹尾一誠、熱田裕司、脊柱側弯症学校検診 - 現状と有効性に関して -、北海道整形災害外科学会雑誌, 54(2), 178-184, 2013
- 3) 司馬立、側弯症検診 - 問題点と対策, 整形外科, 64(8), 796-800, 2013

参 考 論 文

- 1) Automated Spinal Cord Monitoring for Spinal Surgery
(脊椎・脊髄手術のための自動脊髄機能モニタリングシステムの開発とその実際)
M.Imai, Y. Harada, Y. Atsuta, Y. Takemitsu, T. Iwahara
Paraplegia, 27; 204-211, 1989
- 2) ミニコンピュータによる脊柱側弯症患者の病歴管理
今井 充、原田吉雄、竹光義治、
北海道整形災害外科雑誌, 第28巻, 121-128, 1983
- 3) モバイルデバイスを使用した intelligent 型脊柱側弯症発見装置 (iScolioroller) の
開発とその使用成績、今井 充、熱田裕司、小林徹也、神保静夫、妹尾一誠、清水睦也、
伊藤 浩、日本整形外科学会雑誌、90(3), S698, 2016

学位論文の審査結果の要旨

報告番号	第 号		
学位の種類	博士(医学)	氏 名	今井 充
審査委員長 船越 洋			
審査委員 國澤 卓之			
審査委員 大田 哲生			
学位論文題目 モバイルデバイスを用いた Intelligent 型脊柱側弯症発見装置 (i-scolioroller) の開発と有用性の検討 掲載雑誌 : Journal of Spine Research, 8(11), 1720-1725, 2017			
<p>「脊柱側弯症」は進行すると侵襲性の高い手術が余儀無くされるため、早期発見が大切とされている。このため「脊柱側弯症」は学校保険法において検診の適用とされている。しかし、現状の検診では「目視」による判定が用いられており、検診者に依存して結果が異なるという意味で、「客観的な指標で簡易に実施できる新しい検診方法の開発」が求められている。</p> <p>学位申請者はこの課題を解決するため、「側弯検診に特化した客観評価が可能なデバイス」を開発できれば、検診現場で専門医受診の要否判定を支援できると考え、本研究を行なった。</p> <p>開発するハードウェアは、側弯症との相関性が高い計測対象として、1)前屈位での背部・腰部における左右方向の「傾斜角」を選択することとし、2) 軽量であり 3) 操作が簡便で誰にでも使用できること、4) プログラミングによりインテリジェント化を図れる「インテリジェント型モバイルデバイス」とすることを目標とした。開発したデバイスは、計測用ローラーに apple 社の iPod touch を固定し、スイッチをつけて測定装置とし、測定プログラムは申請者が独自に開発して用いた。開発デバイスの評価には、必要に応じて倫理申請承認のもと実施した。</p> <p>(結果) 開発したデバイスの傾斜角測定精度を <i>in vitro</i> のファントム試験で評価したところ、ピアソン相関係数で $r=0.999$ となり傾斜角デバイスとして精度が高いことが示された。「検者内信頼性」を 1 人の整形外科医が 1 週間以上の間隔をおいて 3 回計測することで実施したところ、ICC(1,1)は 0.905 と「検者内信頼性」が高いことが示された。「検者間信頼性」を整形外科医 3 人、看護師 3 人、技術専門員 1 人の計 7 人が 1 回ずつ計測実施した結果、ICC(2,1)が 0.888 と「検者間信頼性」も高い結果を示した。臨床面では旭川医大病院「側弯症外来」受診者 102 名について開発デバイスを用いて計測した結果、「最大側弯角」と「腰背部傾斜角」の相関係数は、ピアソンの相関係数で $r=0.61(p<0.0001)$であった。また、側弯角 20 度以上を発見する効果的な腰背部傾斜角を ROC 曲線解析で求めた結果、カットオフ値が 7 度で、その際の感度は 81%、特異度は 68%であった。</p> <p>以上の結果、本研究で開発したデバイスは、「同一検者」の複数回計測で良好な再現性が得られたのみならず、医師以外の職種を含めた複数検者間の 1 回計測でも良好な再現性が得られる「客観的な数値化」が可能なデバイスであること、側弯角 20 度カットオフ値を設定することが可能なため、専門医師に相談する「客観的基準」を作出可能であるが示された。本開発デバイスは、カットオフ値を任意に設定できるインテリジェント型モバイル型デバイスである。今後検診普及型としてさらに改良を加えるにあたり、インテリジェント型デバイスの利点を生かせることが期待される。</p> <p>提出者はこの論文内容と関連領域についての各審査委員による試問に対しても適切な回答が得られ、この領域において十分な知識を有することが示された。以上の審査結果から、本審査委員会は、本論文が博士(医学)の学位に値するものと判定した。</p>			