

共同研究開発事業報告書

1 事業名称

慢性の痛みの客観的評価を実現するデータベースの構築と PWMS-1 の有効性確認

2 実施期間

令和元年7月16日 から 令和2年3月31日

3 実施場所

大阪府吹田市山田丘1-3 生命システム棟6階E601号室
 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

4 連携した大学、研究機関等の名称（産学連携の場合）又は団体の構成員の名称（企業間連携の場合）

大阪大学 生命機能研究科 特別研究推進講座
 福井大学医学部附属病院

5 事業の経過及び内容

慢性痛の中での痛みの変動の定量化が比較的平易な虚血性の痛みの患者データにおいては、10名のデータ取得が完了し、実験室環境においては31名のデータ取得が完了した。本事業において開発したアルゴリズムを用いて、検証を行った。

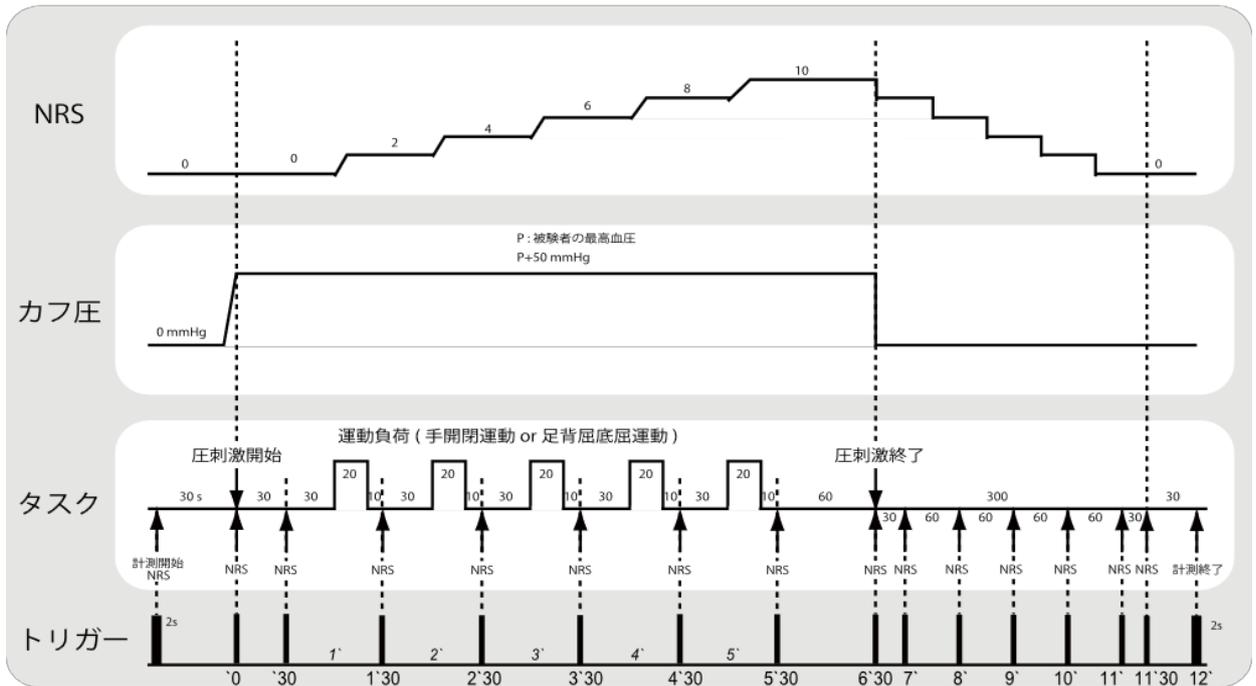
開発内容	タスク	2019年						2020年		
		7月以前	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
慢性痛データベースの構築	パイロットデータとして患者5名分のデータ取得									
	実験的痛みのプロトコルの開発									
アルゴリズム開発	実験室環境で50名のデータ取得									
	実験室環境データ解析									
臨床データでの検証	アルゴリズム開発									
	倫理委員会申請手続き									
	患者データの取得									
	アルゴリズムの検証									

6 事業の成果

- ・上記で取得したデータから、その痛みを模した実験的痛みのデータベース化を実験室環境で31名の被験者のデータを取得することで行った。
- ・実験室環境で痛み刺激によって変動する生理指標の変化率と搭載するアルゴリズムの痛み評定の変化率の相関を解析し、客観的な有用性を示すことができた。
- ・虚血性の慢性の痛みの患者10名に対する探索的臨床研究が完了し、機器の有用性を明らかにするための治験プロトコルの評価項目の絞り込みを行った。

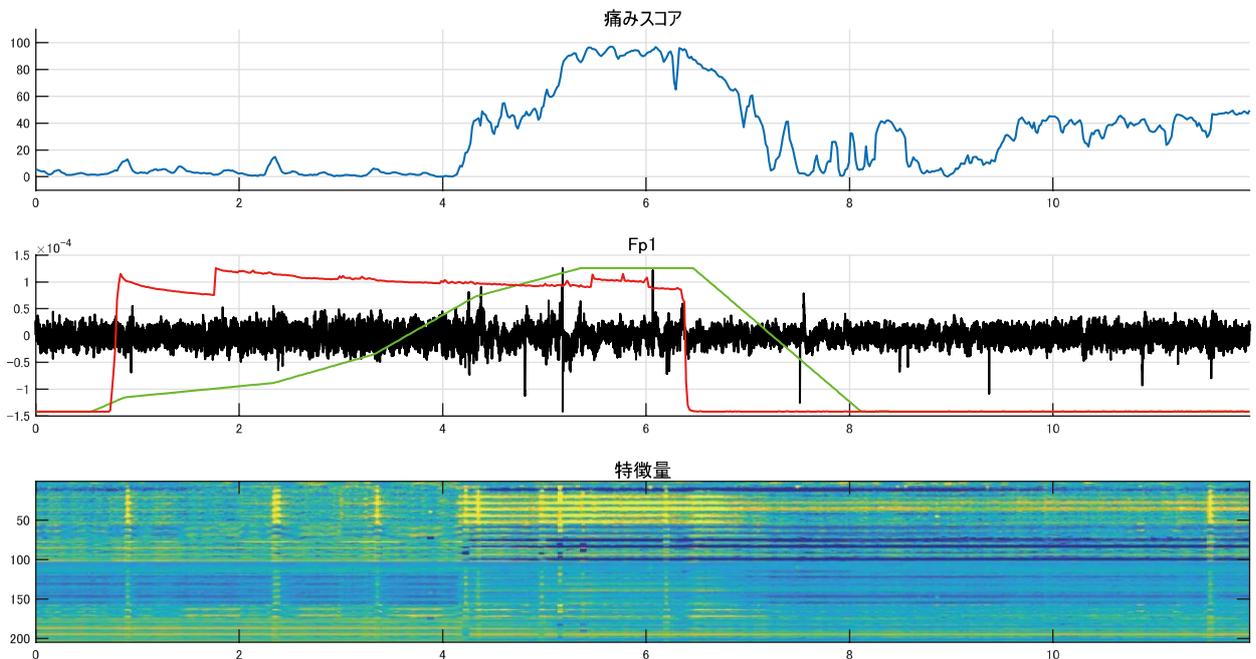
<本事業で行った実験プロトコルの概要>

- ・腕駆血実験（駆血 + 運動）
- ・脚虚血実験（駆血 + 運動）



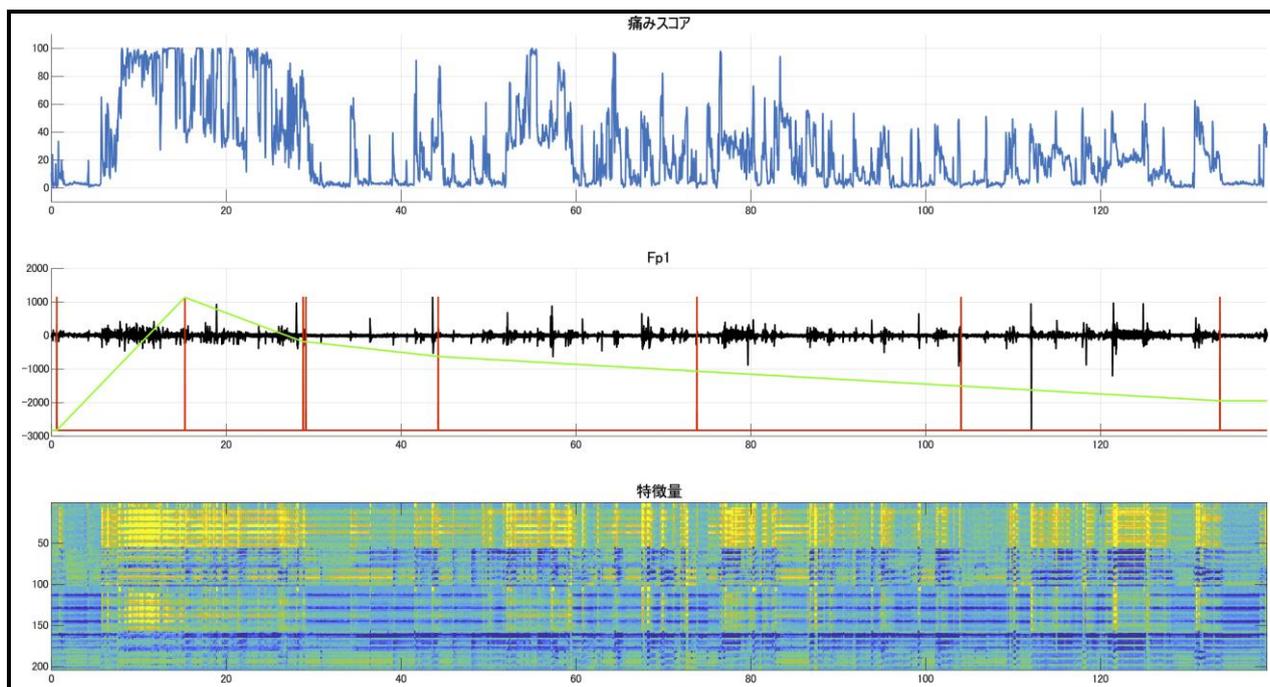
<健康被験者の結果>

以下、本事業で開発したアルゴリズムの解析結果を示す。痛みスコア（青線）と痛みの主観評価である NRS（緑線）が、対応しているのが観察できる。赤線は、痛み刺激である血圧計のカフ圧を示す。



<慢性痛患者の結果>

以下は、足潰瘍の処置中における、痛みスコア(青線)の結果を示す。赤色の縦線は、NRS(緑線)を患者に聞いたタイミングを示し、(1,10,10,7,6,5,4,3)となっている。NRS が 10 の時点で、痛みスコアが 100 に達しているのが観察できる。



<結論>

本事業において開発したアルゴリズムは、健康被験者に対しても、慢性痛患者に対しても同じ方法論を用いて痛みを客観的に評価できる可能性が示された。

7 今後の展望

現在課題となっている患者本人が発するノイズによる誤作動を感知するプログラムを、実環境を模したノイズサンプルを延べ1万サンプル取得し、ノイズによる変化が痛みそのものによる変化かを区別し、区別が不可能なときには安全を担保するために数値表示を消すプログラムを開発する。そのプログラムをすでに痛みに対する有効性は示していないものの、実験的痛みデータに基づいて数値化しその数値表示をさせるプログラムとして医療機器認証を取得したPWMS-1に搭載し、PMS-1として開発する。本研究の期間内にPMS-1の有効性を証明したのち、小型の専用装置を開発し全世界への普及を目指す。製品化されたものを普及させられれば、その製品の出す数値を基にした痛みの治療の世界標準を開発することが可能となり、だれもが等しい医療サービスを受けることが可能になる。

8 今後、産学連携や企業間連携により事業を実施する事業者への助言等

付加価値の高い成果の創出を検討した際に、事業計画の策定が困難な分野へ進出することの重要性が増してきており、企業の研究活動は、柔軟性の高い対応力が求められている。そこで異業種や異分野の相手との関係性が重要となる。

また地域においては、分野を超えた信頼関係に基づくコミュニティを形成することが必要である。コミュニティを介して知識の幅や技術力の向上を図り、コミュニティ内の人脈がそれぞれ価値を高めることにより、結果として事業化に向けた研究活動上の課題や可能性等に関して新たな可能性を発見することができ、より付加価値の高い研究活動を行うことが期待される。

<御注意>

本報告書は、補助金交付後、吹田市のホームページ上で公開します。
 広く市民の方が読まれることを想定し、できるだけ理解しやすい説明となるよう配慮して御記入ください。