

痛み定量化装置の開発

株式会社 オサチ
代表取締役 小松 勝

杏林大学保健学部 生理・生体工学教室 教授

信州大学大学院医学研究科 加齢適応医科学加齢病態制御学 講師

市立岡谷病院 内科科長

株式会社 オサチ 代表取締役

株式会社 オサチ 専務取締役

嶋津 秀昭

駒津 光久

平松 邦英

小松 勝

矢口 靖之

はじめに

痛みは生体に対する警告信号としての意味を持つ有用ではあるが不快な感覚である。しかし、痛みはきわめて主観的な感覚量であり、痛みの大きさを正しく他人に伝えることは極めて困難である。医療現場では、痛みを定量的に評価し、数値化することが出来れば、鎮痛薬や治療効果の判定に有用と考えられてきた。このような背景のもとで株式会社オサチは、人体の「痛み」を定量化して数値で記録し、治療の過程における痛みの変遷を明らかにする痛み定量化装置（図1）を開発・実用化した。



図1 痛み定量化装置

本装置は「痛み」と「知覚閾値」といった人間の感じる感覚を数値化する装置であり、医療現場で使用するために必要な厚生労働省の認証を受けている。

開発のねらい

従来の痛みの評価は、紙の上に目盛りや人の表情が書かれたビジュアル・アナログ・スケール（VAS）やフェイス・スケール（図2）を用いて行われていた。VASは、まったく痛みのない状態を0mmとし、想像しうる最大の痛みを100mmと定義したもので、この用紙を被験者に見せ、被験者自身に、現在の痛みがスケール上のどこにあるかを示してもらうことで、痛みを評価している。また、フェイス・スケールも同様に被験者から、申告された数値を基にして評価を行うため、痛みの表現方法や体調などによってもぶれが伴う。

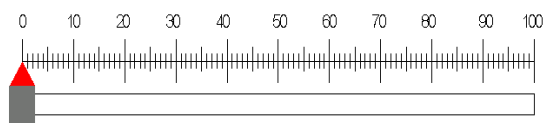


図2 VAS、フェイススケールの一例

痛みを定量化するためには、被検者が感じる痛みの原因量を評価する上で問題となる、被験者の主観などによる内的要因と、測定時の室温などによる外的要因の影響を受けることのない方法をとることが必要である。

装置の概要

痛みは人間の脳の中で知覚される感覚である。本装置では外部からの電気刺激が被験者にどのように知覚されたのかを電流値の大ききで評価する。

痛みの評価のために、まず最初に図3に示すように電気刺激を与えるための使い捨て電極を前腕内側部などに貼付し、通電を開始する。電気刺激は、被験者が痛みとの比較を容易に行えるように、ゼロから直線的に増加させる。そして、「最小感知電流（被験者が最初に感じた電気刺激）」と、「痛み対応電流値（痛みと同程度と感じた電気刺激）」を測定する。この電気刺激の電流値に対する各個人の感度の差を補正するために、痛み対応電流値を最小感知電流値で割り「痛み指数」を算出し、痛みの量が最小感知電流に対して何倍の刺激量であったのか評価している。



図3 測定風景

技術上の特徴

○痛みの評価方法

従来、人間の五感を評価する場合には、何ら

かの物理量に置き換える手法が取られている。例えば、聴力を評価する場合には、音を次第に大きくし聞こえたところでスイッチを押し、聴力レベル（デシベル）に置き換えて、聞こえ具合が評価されている。

痛みの評価において、痛み感覚と類似したもので、刺激量を直線的に変化させることが可能な異種感覚刺激として電気刺激を採用した。電気刺激は、痛みと類似した感覚を作り出すことが出来、また、痛みと同程度の感覚を被験者に与えることが出来る。与えられた感覚は不快ではあれ、電気刺激を停止すれば、その不快感も消失する特徴がある。

本装置において、被検者の前腕内側部に貼り付けた電極に、徐々に増大する電気刺激を与え、被検者が電気刺激を最初に知覚したときの電流値＝知覚閾値（ちかくいきち）を「最小感知電流値」、被検者が感じている痛みと同程度と判断したときの電流値を「痛み対応電流値」とした。図4に示すように体で感じた痛み信号は脳で痛みと認識される。

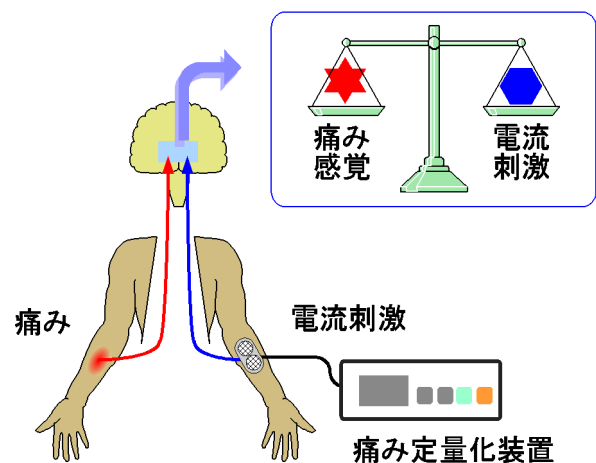


図4 痛みの認識

このため、痛みの感覚は個人差を有するので、一定の痛みの原因量を与えた場合でも、それだけでは個人間で大きな差が生じる。電流感

覚に対する個人の感度の違いを除去するために、図5に示すように、痛み対応電流値を最小感知電流値で割ることによって、「痛み指数」を算出し、痛みの定量評価値とした。

$$\text{痛み指数} = \frac{\text{最小感知電流値}}{\text{痛み対応電流値}} = \frac{\text{痛み原因と等価の電流値}}{\text{知覚閾値}}$$

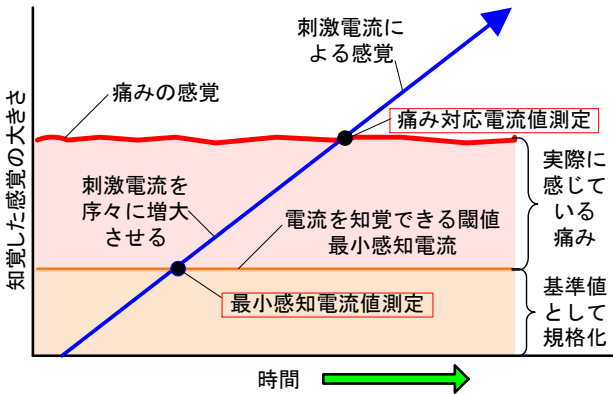


図5 痛み指数の採用による痛みの数値化

○痛み評価に用いる電気刺激

痛みの評価を行う場合において、実際に同等の痛みを加えれば評価は容易であるが、現在持っている痛みと同等の痛みを伴う電気刺激を加えたのであれば、被検者に別の痛みを与えることになる。加えて、被検者が感じている純粋な痛みを定量評価することができなくなることも考えられる。本装置において、不快な痛みを与えることなく痛みと比較することが可能な刺激を考案する必要があった。

人体は、痛みを感覚器を通して受容しているのであるが、痛みは感覚器で検出され、末梢神経を経て、中枢神経（脊髄および脳）に至る。痛みは最終的には脳に投射されることにより起り認識される。電気生理学的に、通常、筋や神経を電氣的に刺激すると痛みを感じる事が知られている。痛みを感じさせずに、痛みと比較が可能な電気刺激を与えるためには、これらの神経線維を考慮し、図6のような刺激波形考

案した。

当社の考案した波形では、最も不快な持続する痛みを感じる神経線維を刺激せずに、しびれや、瞬間的な痛みを感じる神経線維を効率よく刺激することが出来る。このため、本波形は痛みを与えることなく、痛みと比較することが容易な異種電流刺激波形を形成している。

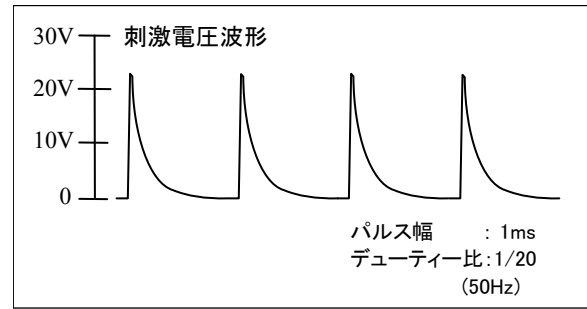


図6 刺激電圧波形

実用上の効果

最小感知電流値および痛み対応電流値、そして、痛み指数は、検査過程の流れの中で同時に演算され得られる。このため、痛みの増減を単純に評価するだけではなく、治療の方法により特徴的な変化の様相を呈する最小感知電流値と痛み対応電流値も含め、痛みの原因について様々な面からいくつかの判断材料が得られる。

たとえば、中枢に作用する麻薬性鎮痛剤を使用して痛みを抑制した場合には、痛みの原因自体を除去するわけではないので、被検者の知覚に対する閾値を上昇させることで、最小感知電流値が上昇し、図7のように痛み指数を減少させる結果となり、痛みが和らいだように感じる。

一方、痛みの原因自体を取り除く治療を行った場合や、皮膚表面のみに作用するような麻酔剤を使用して痛みの原因を除去した場合には、被検者の電流刺激に対する閾値の変化は起こら

ないため、最小感知電流値は変化せず、痛みの除去が行われたことにより痛み対応電流値が減少する。その結果、痛み指数も減少する。

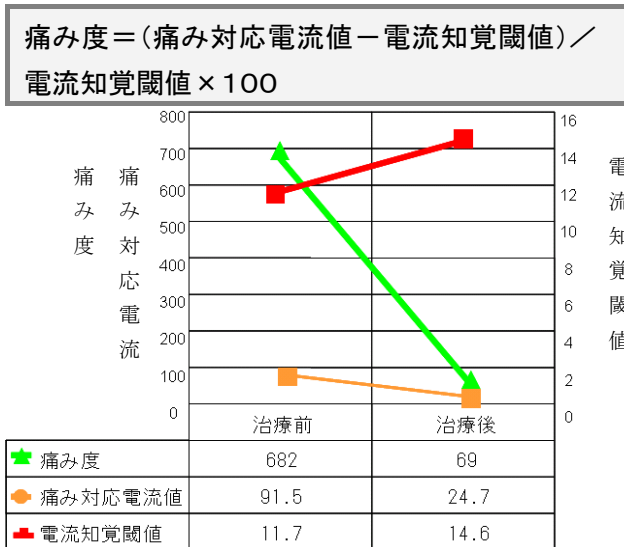


図7 測定結果の一例

本装置による痛みの定量法では、痛み指数、最小感知電流、痛み対応電流の3つの要素を総合的に判断し、被検者の感じる痛みの大きさおよび、治療の結果としての鎮痛効果の程度とその理由や意味を、従来のように漠然と痛みが良くなったというだけではなく、詳細に評価出来るようになる。

治療ステップ毎に最小感知電流値、痛み対応電流値、痛み指数と、3つの数値を図8のような付属ソフトウェアが持つ履歴管理機能およびトレンドグラフ機能により適切に捉えていくことで、適切な投薬管理に繋がり、日本の処方薬にかかるコストの抑制が期待できる。

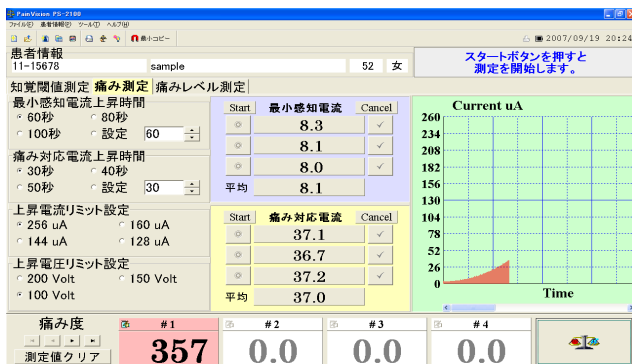


図8 付属ソフトウェア

工業所有権の状況

本開発品の装置に関する特許登録は下記の通りである。

- ① 日本国特許第3699258号
名称：人体における痛み測定装置
 - ② 日本国特許第3808492号
名称：痛み測定装置
 - ③ U. S. PAT. 6113552
名称：Pain measurement system and method
- 他 特許2件出願中、商標1件出願中

むすび

本計測器の開発・実用化によりにより、従来は目にすることも、手で触ることも出来なかった痛みの量を数値として、数表やグラフで提供することが可能となった。今まで被験者にとって最大の問題であった自分の痛みを第三者に数値で伝えられることは、痛みの共有化や適正な投薬のためだけでなく、治療を受ける側にとって負担が少ないという大きな効果を与えることが期待される。