



HOKKAIDO
UNIVERSITY

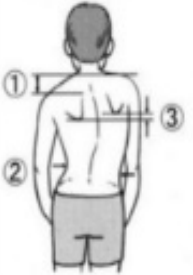

脊柱側弯症学校検診への スコリオマップ導入に関するご提案

北海道大学大学院医学研究院脊椎・脊髄先端医学分野
特任教授

須藤 英毅

側弯症検診の問題点

側弯症検診については、調査票の有無によらず、学校医が全児童に対して実施することが義務付けられている

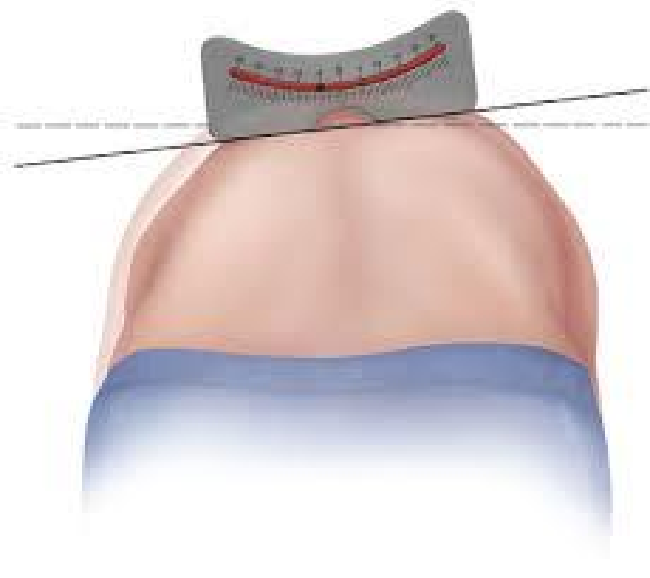
Ⅲ. あてはまる□にチェックしてください。(↓保護者記入欄)	学校医記入欄 (事後措置)
<p>1. 背骨が曲がっている。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p> <input type="checkbox"/>①肩の高さに左右差がある <input type="checkbox"/>②ウエストラインに左右差がある <input type="checkbox"/>③肩甲骨の位置に左右差がある <input type="checkbox"/>④前屈した背面の高さに左右差があり、肋骨隆起もしくは腰部隆起がみられる <small>(※このチェックが最も重要です)</small> <input type="checkbox"/>⑤①～④はない </p>	<p> <input type="checkbox"/>①異常なし <input type="checkbox"/>②経過観察・簡易指導* <input type="checkbox"/>③整形外科への受診要 </p>

脊柱側弯症についての保健調査票
(一般財団法人運動器の10年・日本協会より抜粋)

- 耳鼻科用オージオメータのような数値化する測定機器がないために 目視や水準器による主観的な判断に依存
- 発見率の地域差、限られた時間内で多くの児童の検診を行う 医師の負担などが課題として指摘されてきた

側弯検診機器の問題点

① スコリオメーター



感度83%、特異度87%と高い一方
側弯角(コブ角)との相関は0.68と低い

検者が設置位置を決める → 検者負担の増加

側弯検診機器の問題点

② モアレ法



光源を背面に対して
垂直に入れる必要

前屈位の撮影ではない ⇒ 偽陽性率32-60% ⇒ 米国では使用を否定されている

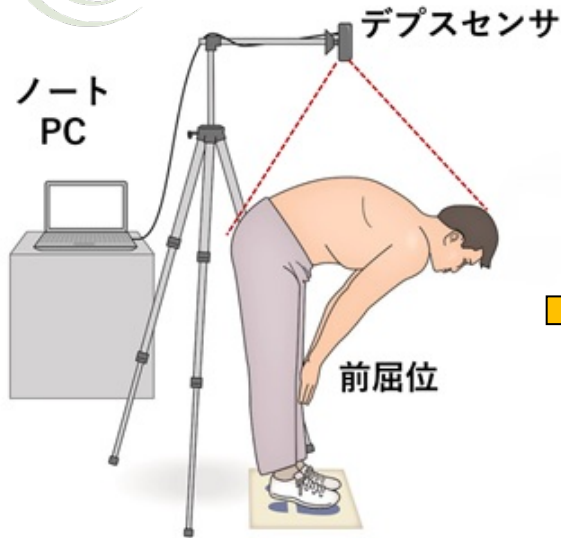
“This screening modality is used infrequently in the United States”

JAMA | US Preventive Services Task Force | EVIDENCE REPORT

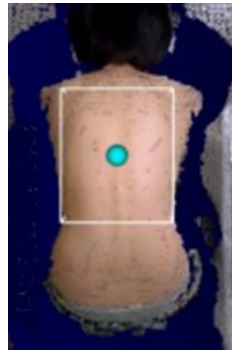
Screening for Adolescent Idiopathic Scoliosis Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force

John Dunn, MD, MPH; Nora B. Henrikson, PhD, MPH; Caitlin C. Morrison, MPH; Paula R. Blasi, MPH;
Matt Nguyen, MPH; Jennifer S. Lin, MD, MCR

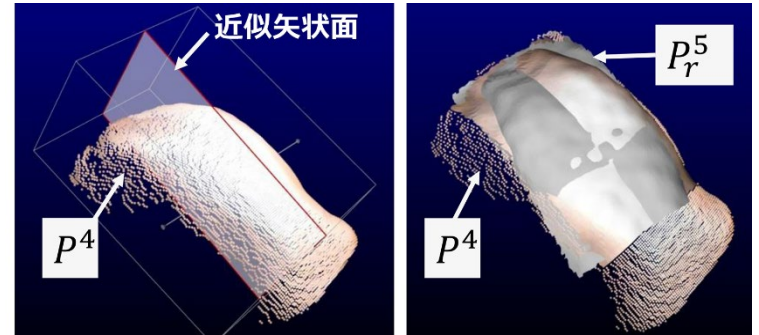
開発した3D非対称性解析による検診システム



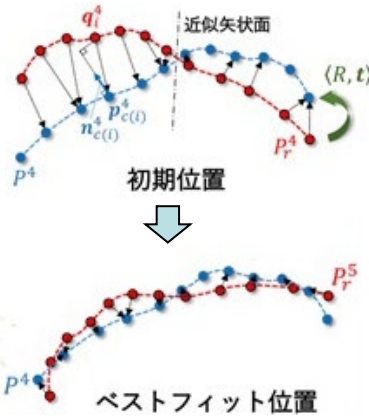
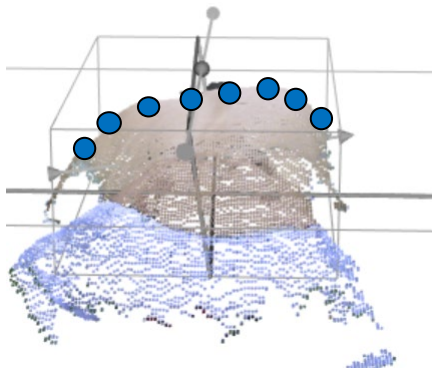
① 関心領域の抽出



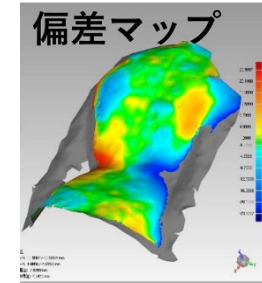
② 体幹中央面の検出 (近似矢状面)



③ 実点群と鏡面点群を比較し、左右差を算出



④ 偏差マップと予測側弯角を算出



非対称性指数
(I_{asym})

予測側弯角

PMDA相談による臨床試験計画を経て

医薬品医療機器総合機構

多施設臨床研究を実施



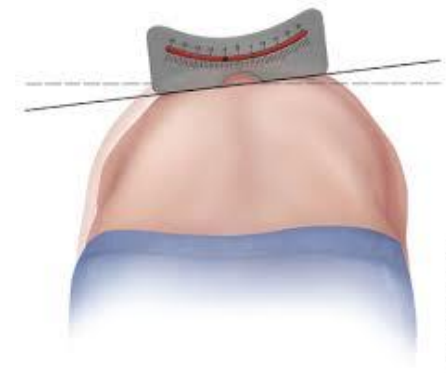
側弯症疑いで来院した外来受診者170名

感度0.97、特異度0.93、X線側弯角との相関0.85

Kokabu et al. Sci Rep 2018

スコリオメーター コブ角との相関係数 0.69

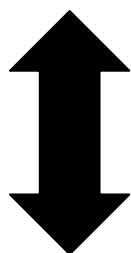
Sapkas G et al. Clin Orthop Rel Res 1988



本臨床試験 0.85

事前設定した数値を超えた結果を実証

⇒ クラスII医療機器としてPMDAが承認（世界初）



SCOLIOMAP

認証品（認証機関が認証）とは手続きが全く異なる

はじめての自動測定脊柱側湾症モニター 3Dスキャナによる無被ばく測定

研究の背景・目的

3Dスキャナで計測された背表面の3次元計測点群をもとに、その計測点群で表される背表面形状が、理想的な平面对称形状(脊柱を理想対称面とした際に左右形状が完全に一致する状態)からどの程度の偏差を持つかを全自動で定量化し、その偏差分布を即座に3次元表示することで、目視では発見しづらい側湾症の初期兆候を検出可能とする。

製品

SCOLIOMAP®

- クラスII承認医療機器(管理医療機器)
- 承認番号:30100BZX00133000
- 2019年3月申請、同年9月承認

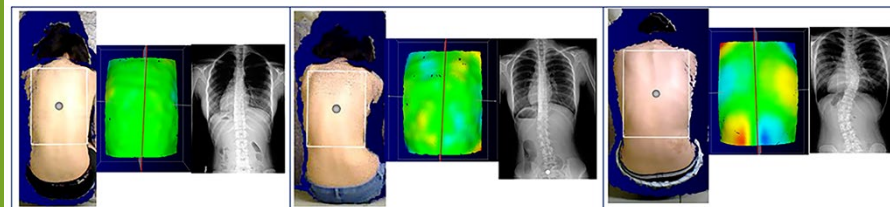
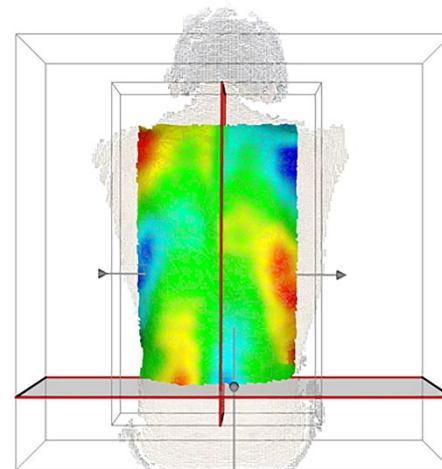
対象疾患

思春期特発性側湾症

「特発性側湾症」は思春期女児に多くみられ、発症頻度が100人に2~3人と非常に高い。側湾角の進行度合により器具をつけることが進行予防に有効とされているため、早期発見がとても重要といえる。

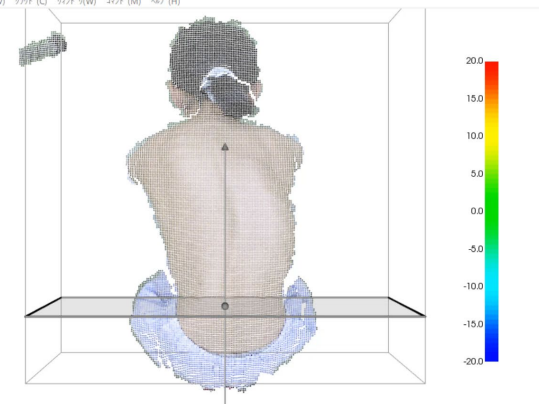
特徴

1. はじめての自動測定側湾症モニター
2. 無被ばく測定
3. 側湾コブ角の自動推定
4. 独自の測定アルゴリズムによる高い推定制度



SCOLIOMAP - 脊柱側湾モニター - 表示モード - 2018年10月11日 15:45:21@002 (IAM)

7/4(HF) 撮影日 表示(V) 379(F) ID 5/2分 9(W) 27(F) (M) 4/7 (H)



日付	2018/10/11
ID	SE-001
名前	
非対称性指数	
推定側湾角(°)	

色範囲(mm)

データ一覧 20 撮影データを表示する 解析データを表示する

解析
保存

**5° 程度ねじれて撮影されても
自動補正して解析**

スコリオマップの特長

- **非侵襲・非接触**で短時間(5秒以内)に**推定側弯角を自動算出**
- X線被爆やウイルス感染症の心配がない
- 国の支援(AMEDとJST)による世界初の側弯症診断支援機器
日本医療研究開発機構
- 臨床試験に基づく薬事承認と、高インパクトジャーナルへの複数掲載
- NTTドコモと提携した遠隔検診システム開発
- 7000名の児童を対象にした学校検診を開始(奈良市、2020～)
- 文部科学大臣表彰科学技術賞(2020)
保健文化賞(2021)
(皇居宮殿にて天皇皇后両陛下に拝謁)

