

痛覚変調性疼痛(中枢性慢性疼痛)の疾患診断支援機器の開発

# 人の痛みを可視化するデバイス

## “ Pain Compass ”

ペイン コンパス

ハプキタス株式会社 和田 潤

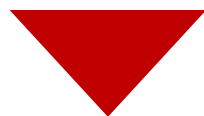
今 . . .  
身体中に感じている痛みを  
訴えても、原因がわからず、  
適切な治療や薬の処方を受  
けられない患者さんがたく  
さんおられます。



# 痛みの発生に関わる**脳の神経回路**の変化で起きる痛み (体の組織や神経に**損傷**がなくても生じる)

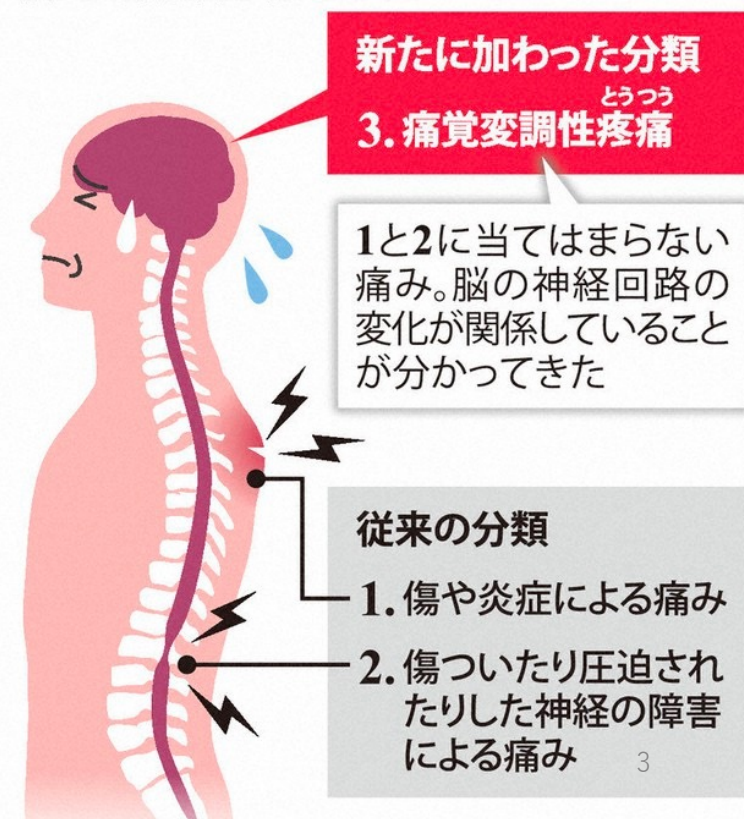
つうかくへんちょうせいとうつう

## 痛覚変調性疼痛

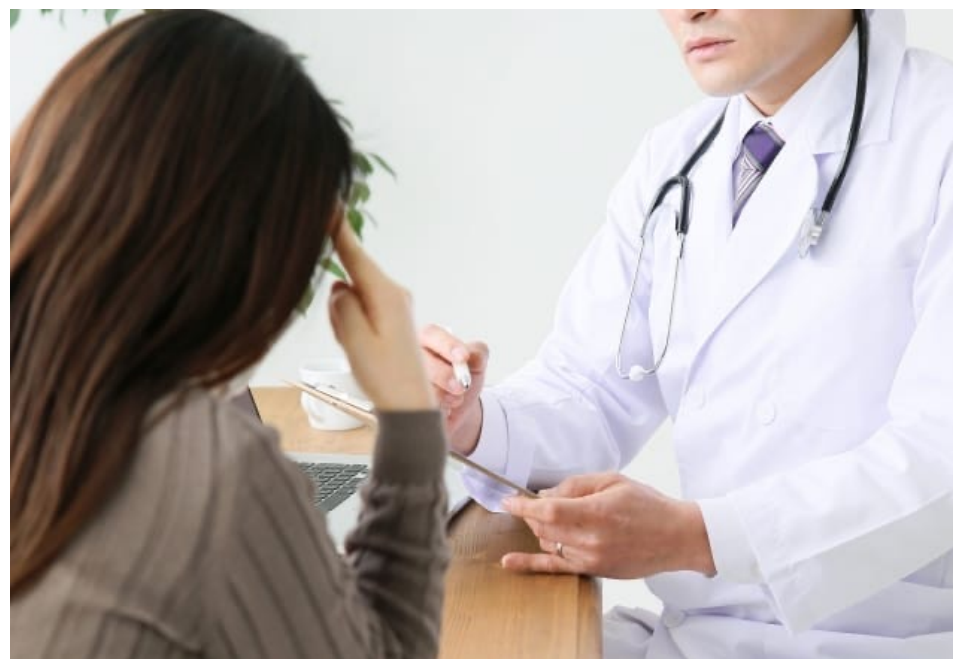


全国に1400万人の  
患者さんがおられます。

痛みを感じる仕組みに  
新たな分類が加わった



**脳の異常が原因なので  
痛みの原因が、いろんな  
検査をしても分からない**



**診断を明確にしたい思い  
の医師や理学療法士へ  
心の痛みを可視化する  
Pain Compass  
が解決します！**



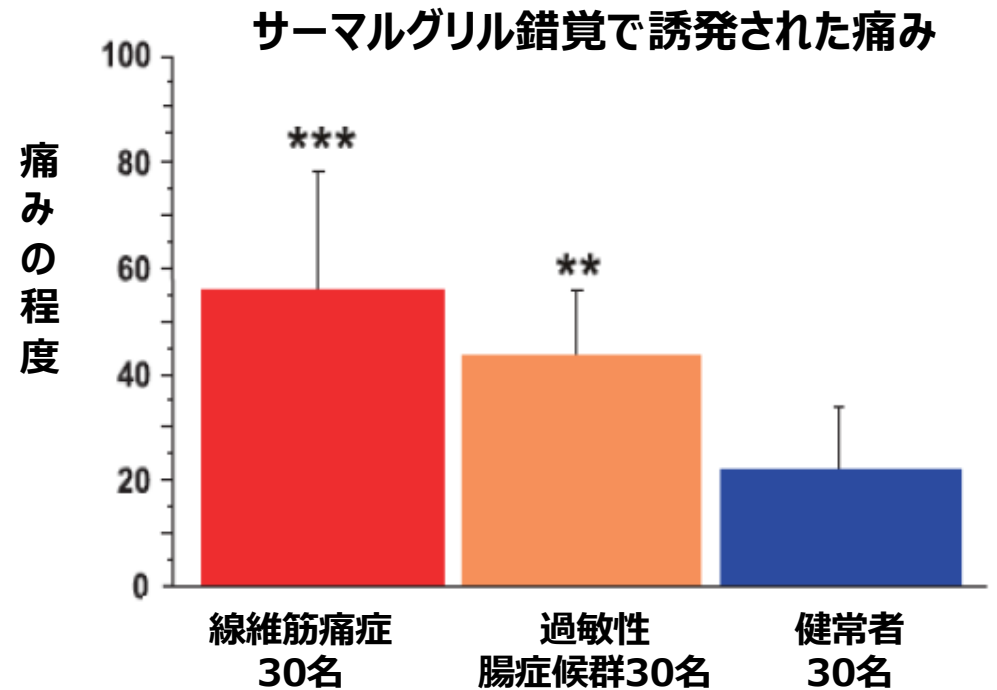
# サーマルグリル錯覚は、痛覚変調性疼痛の診断に有用である

(Adam et al. 2023)

皮膚の近い場所に冷刺激と温刺激を同時に与える



## サーマルグリル錯覚



痛覚変調性疼痛患者は健常者より有意に反応する

# サーマルグリル刺激デバイス システムのイメージ

スマホアプリから  
刺激強度を3水準で  
5回ランダムに患者に提示

刺激強度  
(温度差)



小



中



大

冷却板

24°C

20°C

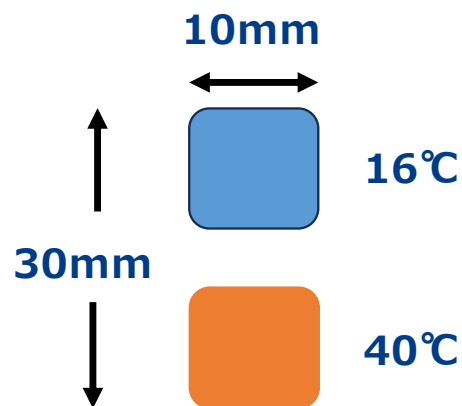
16°C

昇温板

32°C

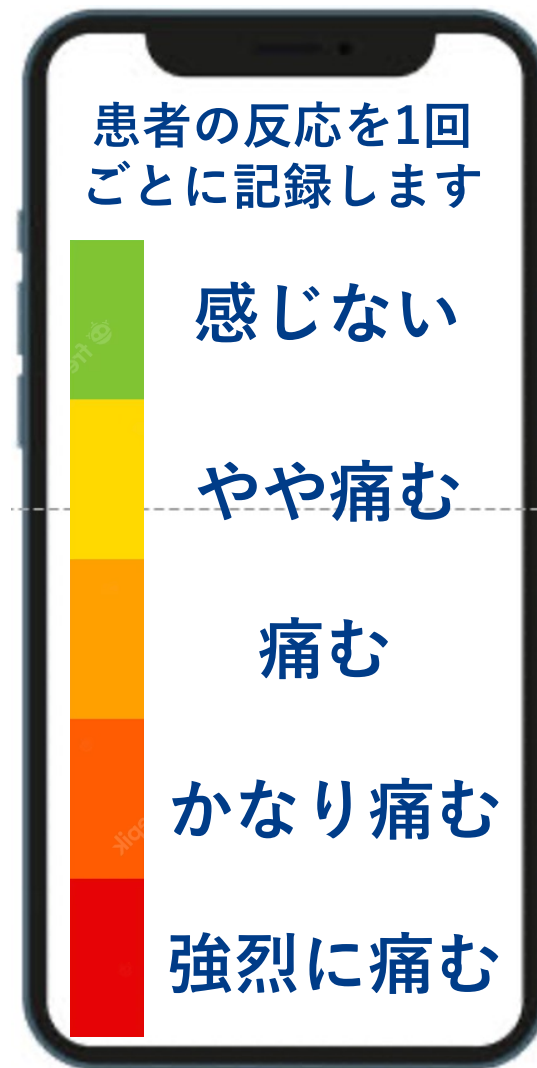
36°C

40°C



接触させるサイズ10mm×30mm

# 問診・アンケートアプリケーション



# 反応性評価原理

温度差大中小の3の5乗パターン=59,049パターン

## 事例 A

回数	刺激強度	反応レベル
1回目	温度差小	やや痛む
2回目	温度差大	かなり痛む
3回目	温度差中	痛む
4回目	温度差小	やや痛む
5回目	温度差中	痛む



レベルII  
反応レベル：敏感  
痛覚変調性疼痛疑い

## 事例 B

回数	刺激強度	反応レベル
1回目	温度差小	感じない
2回目	温度差大	痛む
3回目	温度差中	やや痛む
4回目	温度差小	感じない
5回目	温度差中	やや痛む

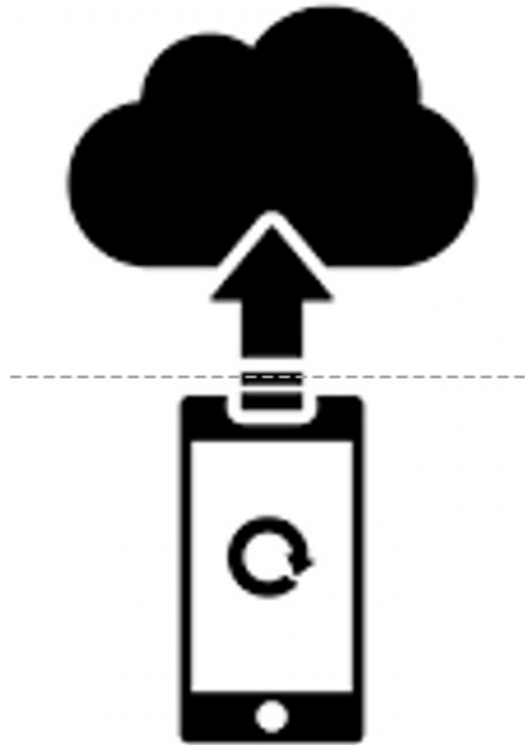


レベルI  
反応レベル：適度  
違う病態の疑い



患者データは、計測と同時に  
クラウドデータベースにアップロード

データベース上で  
ビッグデータより  
診断情報をAI解析



統計データからAI解析された常に最新の診断  
補助情報が瞬時に端末にダウンロード

# 今までは、痛覚変調性疼痛を疑う機会がないので 鎮痛剤を適当に処方



## 【課題の解決策として】

- **診断基準の明確化**：痛覚変調性疼痛の**診断基準を明確**にすることで、診断の精度を向上させることができます。
- **新たな治療法の開発**：痛覚変調性疼痛に対する新たな治療法を開発することで、患者の苦痛を軽減することができます。我々は、鍼灸治療や理学療法などで治療に挑戦している医療者との連携を強化しています。
- **患者への支援**：痛覚変調性疼痛患者への支援体制を充実させることで、患者の生活の質を向上させることができます。

**痛覚変調性疼痛を疑うことが可能となり  
治療の実施や最適な投薬を患者に提供が可能**

**治療の実施に挑戦している医療者にシステム提供を目指します**

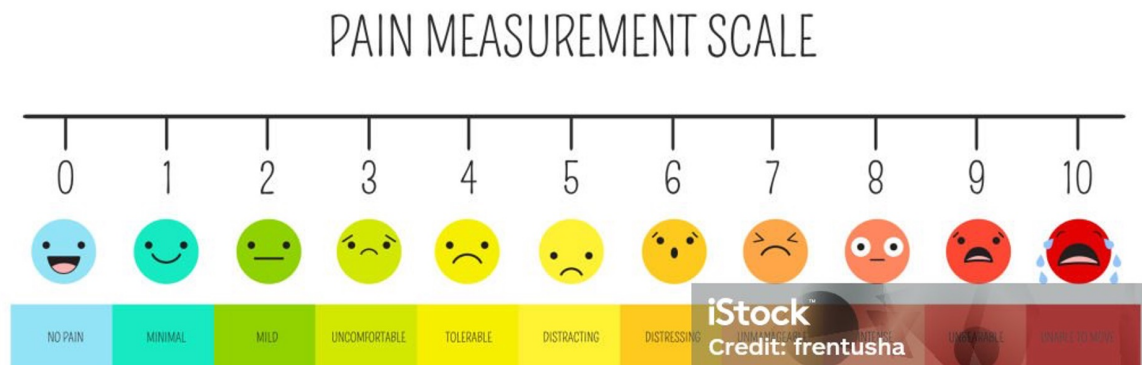
## ここまでのまとめ 1

# ペインコンパスによる痛みのデジタル化

体温の測定が水銀体温計からデジタル体温計に変わったように、痛みの測定も主観的な報告からデジタルデバイスによる客観的な測定に移行します。ペインコンパスはサーマルグリル錯覚デバイスを使用し、温度差による痛みの反応を測定し、その結果をデジタルデータとして記録します。

## デジタル化した痛みデータの活用

デジタル化された痛みデータをクラウドにアップロードし、ビッグデータとして処理します。AIを用いて統計的な分析を行い、痛みのパターンを解析します。それぞれのグループ間での痛みの反応を比較し、共通の痛みの度合いを可視化します。



## ここまでのまとめ 2

### 痛覚変調性疼痛の診断の迅速化

サーマルグリル錯覚デバイスで患者の痛み反応を記録し、AIがリアルタイムで解析して診断補助情報を提供します。これにより、痛覚変調性疼痛の診断が迅速に行われ、適切な治療が早期に開始できます。

### 新たな治療方法の開拓

デジタルデータに基づいた新しい治療方法を開発します。例えば、鍼灸治療や理学療法の効果を科学的に評価し、痛覚変調性疼痛患者に対する最適な治療法の支援をします。

ペインコンパスは痛みの測定と診断をデジタル化し、AIを活用して科学的根拠に基づいた新しい治療法を開拓することを目的としています。これにより、患者の生活の質を向上させるとともに、医療現場での診断と治療の効率化を図ります。

# プロトタイプ<sup>®</sup>の装置を利用して臨床での評価を実施中

## 臨床判断のための簡易的定量的感覚検査

### 簡易的Bedside-QST

(Forsteinpointner et al.2020)

- 低コストで臨床汎用性が高い
- 評価時間の短縮, 評価 – 患者へのフィードバックまでのroutineが良い
- 感覚特性 (表現型) を分析できる

#### 1. 痛みのない温冷刺激と 痛みを伴う温冷刺激

#### 2. 機械的感度 (動的・静的触覚)

#### 3. 機械的刺激による痛覚

#### 4. ワインドアップ (中枢性感作)

#### 5. アロディニア

#### 6. 圧痛閾値

#### 7. 振動覚

“感覚や痛みの強さをNRS10段階,  
あるいは0-20段階などの評価で判断する”



ペルチェ温度コントローラ



64Hz音叉/ブラッシング  
/Cotton wisp /綿棒



CMS 0.4/0.7mm  
フィラメント



セメスフィラメント



Cold 22°Cの刺激 : Cold アロディニア症状 (+)



## プロトタイプ<sup>®</sup>装置

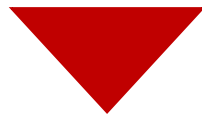
# プロトタイプモデルの臨床評価を全国に拡大を目指す



# トラクション

関係する診療科の医師に、インタビューを実施

この装置で診断ができて、  
効果的な治療方法がない

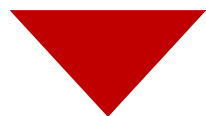


痛み治療に挑戦していて  
可視化したいと渴望している  
医療者との出会う！



患者に直接触れて治療しようとしている鍼灸師に出会う

患者を治療で触るのは、  
鍼灸師と理学療法士



治療前に、事前に患者の感じる  
痛みの度合いを把握することで  
治療方針を決定



## 学会との連携

疼痛医療に真摯に取り組む意識の高い医師や理学療法士・鍼灸師が当面の対象のユーザー



関係診療科の医師 13万人

理学療法士 10万人

鍼灸師 12万人

関係する医療者 計 35万人

# 成長シナリオ

感覚検査機器

神経障害性疼痛検査

神経障害性疼痛の冷温刺激デバイスとして活用

痛覚変調性疼痛検査

2030年までに痛覚変調性疼痛検査 5,000台の販売

国内では感覚検査機器として健康診断での活用

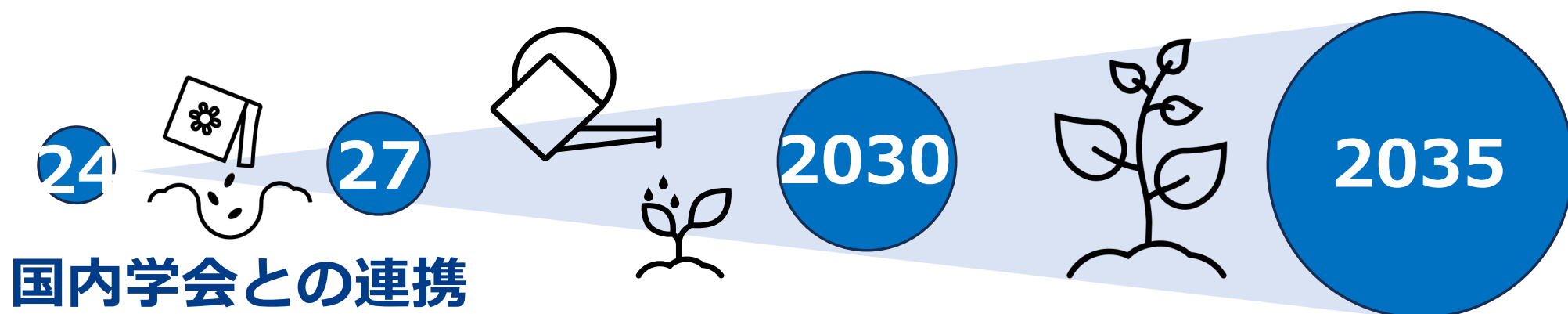


# 国際医療基準の策定を目指す

20億円売上

200億円売上

2000億円売上



国内学会との連携

海外論文の発表数の増加

国際的に痛み評価を標準化

寡占的独占的通常実施権の構築を実施



**ビジョン：2030年に世界の医療現場で汎用的に使用されるツールとする。**

**そして日常生活や社会生活における生活の質を守り、不安のない世の中をつくる！**

### グローバルでのポジション確立

- ・海外特許を含めた特許戦略
- ・装置の安全基準の明確化
- ・個人情報・アプリケーションの機密化
- ・販売パートナーの開拓
- ・医療機器認可取得

### 国内医療現場でのニーズの拡大

- ・協力病院での臨床評価データの蓄積
- ・臨床のデータを反映したアプリケーションの機能向上
- ・臨床からの論文発表などのエビデンスの創造

STEP  
03

~2030

### アプリケーションの性能向上と機能拡張

- ・臨床現場のニーズに応じた拡張機能の向上
- ・ビックデータからの統計解析を伴う研究
- ・開発よりアプリケーションの進化
- ・独自機能提供による競争力強化

STEP  
02

~2027

**温度覚用定量的感覚検査機器  
(クラスII) として申請**

STEP  
01

~2025

# 開発チーム

臨床評価・装置仕様・性能検証 システム検証・論文発表

畿央大学 健康科学研究科  
大住准教授



東京大学医学部附属病院  
住谷部長・准教授



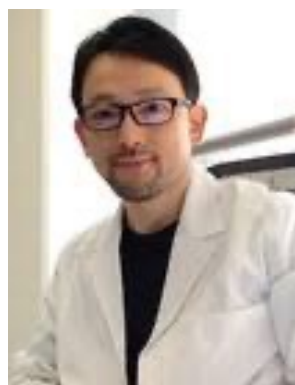
明治国際医療大学  
鍼灸学部 伊藤教授



近畿大学 理工学部  
池田准教授



京都橘大学 健康科学部  
兒玉教授



o-lab.inc  
代表取締役 綾 氏



ハプキタス 和田



デバイス開発・アプリ開発 脳波研究・システム検証・  
論文発表

デザイン・UI設計

総合プロデュース・医療  
機器・特許戦略

# VISION

世界中の人々の健康と幸福に  
貢献できる会社を目指します



## 参考資料

特許出願：特願2023-174012 令和5年10月6日

【発明の名称】 診断補助システム、診断補助方法およびプログラム