

2024 年度 医療技術研究開発助成 成果報告書 [萌芽・探索型]

所 属 金沢大学附属病院整形外科
氏 名 今 武蔵

[研究テーマ]

人工股関節全置換術における深層学習により最適化された個別化医療の実現

[分野]

- ☐ ① 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器
- ☐ ② 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器
- ☐ ③ 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器
- ☒ ④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
- ☐ ⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器
- ☐ ⑥ 次世代の医療機器開発・生産に資する要素技術・部品・部材の開発、製造基盤

1. 背景と目的

人工股関節全置換術（THA）は、変形性股関節症や大腿骨頭壊死症の標準的な手術であり、除痛効果や歩行能力の改善に優れる。しかし、術後の歩行能力の改善には個人差があり、約 50%の患者において十分な改善が見られないことが報告されている。特に高齢者では、THA 後のリハビリテーション効果が個々の運動機能や筋力によって異なるため、術後の歩行機能を最大化するためには、個別化医療の導入が求められる。従来の研究では、手術計画の最適化や術後のリハビリテーションの重要性が指摘されているものの、個々の患者に最適なインプラント設置位置や手術戦略を決定する指標が不足している。

本研究では、深層学習を活用して術前の患者データから術後の歩行能力を予測し、最適なインプラント設置条件を決定するモデルを構築することを目的とする。このモデルを活用することで、患者ごとの特性に応じた個別化医療を実現し、THA 後のリハビリ効果を最大化することが期待される。

2. 研究方法・計画

研究対象とデータ収集

本研究は、2023 年 1 月から 2024 年 12 月までに金沢大学附属病院で人工股関節全置換術（Total Hip Arthroplasty: THA）を受けた患者を対象とする。対象患者は、術前および術後の歩行機能の詳細なデータ取得が可能な症例とし、神経系疾患による歩行障害を有する患者は除外する。本研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認を受け、対象患者からインフォームドコンセントを取得した上で実施する。

収集するデータには、以下の 3 つのカテゴリーが含まれる。

- ① 患者背景情報: 年齢、性別、身長、体重、筋力、関節可動域、既往歴など
- ② 手術関連データ: インプラントの設置角度、カップの外方開角・前方開角、脚長差、骨形態
- ③ 歩行解析データ: 術前および術後の歩行データを 3 次元動作解析装置を用いて測定し、歩行

の左右対称性、歩行安定性、歩行推進力を評価する

データ解析および機械学習モデルの構築

本研究では、収集したデータを基に、機械学習を活用して術後の歩行能力を予測するモデルを構築する。歩行解析には、マーカース動作解析装置「鑑(AKIRA)」を用いて、術前および術後の歩行パラメータを数値化する。

具体的な解析指標は以下の通りである。

- ① 歩行の左右対称性:手術側と非手術側の重心移動量の比較
- ② 歩行安定性:重複歩距離の変動係数を用いた評価
- ③ 歩行推進力:歩行時の股関節最大伸展角度の計測

これらの歩行パラメータを予測するために、機械学習モデルを構築する。目的変数として上記の歩行パラメータを設定し、説明変数として患者背景情報および手術関連データを用いる。データを訓練データ(70%)とテストデータ(30%)に分割し、XGBoost アルゴリズムを用いて学習を行う。

モデルの精度評価には決定係数(R^2)を用い、以下の基準で評価する。

- ・0.1 未満:低精度
- ・0.1～0.3:やや低精度
- ・0.3～0.6:標準的な精度
- ・0.6～0.9:高精度
- ・0.9 以上:非常に高精度

現時点では、データ収集段階であり、モデルの精度向上を図るために、今後も症例数を増やしながらかアルゴリズムの改良を継続する。また、多施設共同研究を進め、異なる環境でのデータ検証を行うことで、より汎用性の高い予測モデルの構築を目指す。

研究の展望

本研究は、THA 後の歩行能力を術前データから予測することで、個別化医療の実現を目指す。今後の目標として、得られた予測モデルを臨床応用し、術前の段階で最適なインプラントの設置条件や術後のリハビリテーション計画を立案するシステムの開発を進める。この技術が実現すれば、THA 後の治療成績向上および患者の生活の質(QOL)の向上に大きく貢献することが期待される。

3. 研究成果及び考察

研究成果

本研究では、人工股関節全置換術(THA)後の歩行能力を最適化するために、深層学習を活用した個別化医療モデルの構築を試みた。術前・術後の歩行解析データを用いた予測モデルを作成し、以下のような成果が得られた。

- **歩行安定性の改善:** 術後 3 か月時点で歩行安定性が有意に向上(術前評価値 3.2% → 術後評価値 2.3%)
- **歩行の左右対称性の個人差:** 術前の筋力やリハビリ適応度により歩行の左右対称性に差が生じることが確認された
- **予測モデルの精度:** XGBoost を用いた術後歩行予測モデルの決定係数(R^2)は以下の結果を示した
 - **左右対称性:** $R^2 = 0.05$ (低精度)

- **歩行安定性:** $R^2 = 0.01$ (低精度)
- **歩行推進力:** $R^2 = 0.05$ (低精度)

考察

本研究の結果から、以下の点が示唆された。

1. **術後の歩行能力は患者の術前筋力やリハビリ適応度に大きく依存する**
 - 予測モデルの精度が低かった理由の一つとして、術前の身体機能やリハビリの適応度の影響が考えられる。これらの要因を加味したモデル改良が求められる。
2. **データ数の増加がモデルの精度向上に不可欠**
 - 現段階ではデータ数が限られており、特に個人差が大きい歩行能力の予測には課題がある。より多くの症例データを収集し、モデルの一般化性能を向上させる必要がある。
3. **多施設共同研究によるモデルの精度向上**
 - 単施設でのデータ収集では限界があるため、多施設共同研究を実施し、異なる環境でのデータを活用することで、より汎用性の高いモデル構築が可能になる。
4. **臨床応用に向けた継続的な改良が必要**
 - 本研究で得られた予測モデルを基に、今後は手術計画やリハビリテーションの最適化を目指す。個々の患者に適したインプラント設置条件やリハビリプランを提供することで、術後の QOL 向上に貢献できると考えられる。

本研究の成果を活かし、今後はデータ数の増加、アルゴリズムの改良、多施設共同研究を進めることで、より精度の高い個別化医療を実現することを目指す。

4. まとめ

本研究では、人工股関節全置換術後の歩行能力を最適化するための深層学習モデルの構築を試みた。術前の患者情報と手術関連データを基に機械学習を活用し、術後の歩行能力を予測するモデルを作成した。

しかし、現段階ではデータ数が限られており、モデルの精度は十分に向上していない。今後は、多施設共同研究を通じてより多くの症例データを収集し、予測モデルの精度向上を目指す。また、個別化医療を実現するために、患者ごとに最適なインプラント設置条件やリハビリ計画を提案するシステムの開発を進める。

本研究の成果は、人工股関節全置換術後の治療成績向上と患者の QOL 向上に寄与することが期待される。

5. 倫理面への配慮

本研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認を受け、倫理的配慮を十分に行った上で実施された。研究対象者には研究の目的や内容、データの取り扱いについて十分に説明し、書面によるインフォームドコンセントを取得した。

また、本研究では、患者の個人情報を厳格に管理し、匿名化したデータを使用することでプライバシー保護に配慮している。さらに、研究成果の公表にあたっては、個人を特定できる情報が含まれないよう慎重に取り扱っている。

本研究は、倫理的側面を遵守した上で遂行されており、研究の実施にあたって特段の倫理的問題は生じていない。

6. 研究業績

- I. “人工股関節全置換術後の歩行パフォーマンスに対する BMI の影響” 第55回日本人工関節学会 一般口演 47 THA(術後療法)1 2025 年 2 月 21 日 22 日開催(ポートメッセなごや)
- II. “人工股関節全置換術患者による 3D femoral offset の変化量が術後 1 年までの歩行能力に与える影響の検討” 第 51 回日本股関節学会学術集会 一般演題 5THA 歩行 2024 年 10 月 25 日 26 日開催(岡山コンベンションセンター)
- III. “人工股関節全置換術後の自覚的脚長差による歩行パラメータの経時的変化に対する影響” 第 51 回日本股関節学会学術集会 一般演題 10THA 脚長差・アライメント 2024 年 10 月 25 日 26 日開催(岡山コンベンションセンター)

助成期間終了後の開発構想

本助成期間終了後は、人工股関節全置換術(THA)における個別化医療のさらなる発展を目指し、複数の開発段階を計画している。まず、現行の AI モデルの精度向上を図るため、収集する患者データを 200 例以上に拡充し、機械学習アルゴリズムの最適化を進める。これにより、術前データを基にした術後の歩行能力予測の精度を向上させ、より信頼性の高い個別化手術計画の実現を目指す。

次に、データの汎用性を高めるために、多施設共同研究を推進する。他の大学病院および整形外科施設と連携し、異なる環境下でのデータ収集を行うことで、モデルの一般化性能を強化する。これにより、人工股関節置換術における最適な術前計画の標準化を進め、幅広い患者層に対応できる予測システムを開発する。

また、本研究のさらなる発展を支えるため、日本医療研究開発機構(AMED)や文部科学省の補助事業への申請を検討する。産学連携プロジェクトとして、厚生労働省の医療機器開発支援事業にも応募し、持続的な研究開発資金の確保を図る。並行して、医療機器メーカーとの共同開発を進め、AI を活用した手術支援ソフトウェアの開発を推進する。これにより、手術計画の最適化だけでなく、術中のリアルタイムサポートを可能にし、THA の成功率向上に寄与することが期待される。

研究成果の発信に関しては、国際整形外科学会(AAOS、ISTA)などの学会での発表を予定しており、Journal of Orthopedic Research などの国際誌に論文を投稿することで、研究の影響力を拡大する。さらに、手術計画最適化のための AI アルゴリズムに関する特許出願を行い、企業との連携を強化することで、AI を活用した術前計画支援ソフトウェアの開発・実用化を進める。

最終的には、本研究の成果を臨床現場に実装し、THA の術前計画の精度向上および患者の生活の質(QOL)の向上に貢献することを目標とする。