



## スマートフォンで撮影した画像の特徴検出と色比較処理を用いた尿検査用試験紙の自動判定システムの開発

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 浜松医科大学 公開日: 2024-03-25 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 稲垣, 圭吾 メールアドレス: 所属:
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10271/0002000138">http://hdl.handle.net/10271/0002000138</a>

博士（光医工学）稲垣 圭吾

## 論文題目

スマートフォンで撮影した画像の特徴検出と色比較処理を用いた尿検査用試験紙の自動判定システムの開発

(Development of an automated interpretation system for urine test strips using feature detection and color comparison processing in images taken using a smartphone)

## 論文要旨 Abstract

厚生労働省の調査によると、2017年の糖尿病患者数は約329万人と2014年の調査より約12万人増え、過去最多となっている。また、2005年の慢性腎臓病患者数は約1330万人と推定され、成人の約8人に1人となっている。慢性腎臓病である糖尿病性腎症は、糖尿病の三大合併症の一つであり、進行すると末期腎不全となり、透析療法や腎移植術が必要となる。また、脳卒中や心筋梗塞等の心血管疾患の強い危険因子となる。現在、糖尿病性腎症の重症化を早期に発見する方法として、尿中微量アルブミン検査がある。しかし、尿中微量アルブミン検査は医療機関でしか実施できないため、定期的に検査を実施していない患者の場合、重症化に気が付かない可能性がある。昨今、新型コロナウイルス感染症をはじめ、さまざまな感染症の流行により、病院への通院や集団検診等が敬遠されているため、自宅にて非侵襲かつ簡便な方法で、尿中微量アルブミン検査を行うことができれば、糖尿病性腎症が重症化する前に早期発見・早期治療に結びつく可能性がある。非侵襲かつ簡便に尿中微量アルブミン検査を実施する方法の一つとして、尿検査用試験紙を用いた検査がある。尿検査用試験紙に尿を付着させることで、尿検査用試験紙の色が変化していき、尿中の微量アルブミンを検出できる検査紙である。しかし、尿検査用試験紙の目視判定を行う場合、照明の色や強度等の環境からの影響があるため、正確に判定することが難しい可能性がある。また、評価者の身体的および心理的な影響にも左右されるため、客観的な評価を行うことが難しいと考えられる。加えて、先天色覚異常や白内障等の目に疾患がある場合、色の判定が困難な場面も想定される。

本研究の目的は、CIEDE2000色差式と画像特徴量抽出処理を用いて尿検査用試験紙の色を自動で判定するシステムを開発し、その信頼性を検証することである。また、本システムを応用し、「糖尿病患者の自己管理を支援するアプリケーション（以下、本アプリ）」を開発し、在宅糖尿病患者に対して実行可能性の調査を行うことである。本研究は、浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会の審査を受け、承認を得たのちに実施した（承認番号：21-239、22-114）。また、大学病院医療情報ネットワーク（No. UMIN000049152）に登録された。

本論文では、光の強度と色温度を一定になるように調光した撮影ボックス内に、尿検査用試験紙を設置し、撮影ボックスの上部に設置したスマートフォンのカ

メラで撮影した画像を、パソコン上で解析するシステムを開発した。尿コントロール液を使用したテスターベースでの信頼性を確認後、40 検体の実際の尿検体を用いて信頼性の検証を行った。まず、尿検査用試験紙の目視判定による個人差について、6名の看護師を対象として調査した。級内相関係数 (ICC (2.1)) を用いた検者間信頼性の結果より、ウロビリノーゲンとビリルビン、pH、クレアチニン、アルブミンの項目は評価者間で個人差がみられることがわかった。

また尿自動分析装置の結果をゴールドスタンダードとして、尿検査用試験紙の目視判定と自動尿試験紙比色プログラムの結果の一致率を調査した。目視判定による評価者全員の平均における12項目(蛋白質、ブドウ糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、比重、潜血、pH、白血球、亜硝酸塩、クレアチニン、アルブミン)全ての結果を平均した値は75.1%であり、自動尿試験紙比色プログラムの12項目全ての一致率の平均は81.9%であった。目視判定による評価者全員と自動尿試験紙比色プログラムのそれぞれの一致率の平均を Welch の t 検定を用いて比較した結果、有意差は見られなかった ( $p=0.51$ )。したがって、本システムは、看護師の目視判定の結果と同等の一致率となった。

次に1182検体の実際の尿検体を用いて自動尿試験紙比色プログラムの信頼性の検証を行ったところ、12項目の平均の一致率は78.6%であった。また、12項目の平均の±1ランクの一致率は95.4%であった。40検体と1182検体のプログラムの一致率の平均を Welch の t 検定を用いて比較した結果、有意差は見られなかった ( $p=0.74$ )。したがって、検体数を増やしても、一致率に大きな変化が見られなかった。また、糖尿病性腎症のステージの判定に重要な尿中のアルブミンの判定において、感度100%、特異度58.6%という結果となった。加えて、ROC曲線より導き出されるAUCは0.907と、良好な結果が得られた。本研究の結果より、微量アルブミン尿のスクリーニングに活用できるため、糖尿病性腎症の重症化予防につなげることができると考えられる。

本論文で開発したシステムを応用し、在宅糖尿病患者を対象とした本アプリを開発した。また、本アプリの実行可能性の調査として、在宅糖尿病患者3名に対して本アプリを使用した際の使用感やオンライン保健指導による自己管理能力向上への有用性について評価した。本アプリ使用前後で生活歴や病気についてのアンケートを取得した結果、食事や運動の生活状況や病気に対する意識の変化は少なかった。また、本アプリ使用前の9か月間の外来データと本アプリによる1か月間の入力データの尿中アルブミンの平均値および中央値を計算し、腎症の病期分類を行った結果、全ての症例で同じ病期分類となった。本アプリ使用によって患者の行動変容まで結びつけることはできなかったが、腎症2期の判断に重要となる微量アルブミン尿の検出による、腎症の進行の早期発見に結びつく可能性について示唆された。本アプリは、糖尿病性腎症の評価として重要な微量アルブミンを検出することができるため、腎症のステージに合わ

せて専門職が適時適切な食事や運動指導につなげることができる。在宅糖尿病患者に対する本アプリを用いた **Interprofessional work** による支援については、未だに効果的な介入方法が見つかっていない領域であるため、今後も多職種で支援できる仕組みの開発を進めていく。本アプリは、糖尿病等を抱え在宅で生活する慢性疾患患者の医療アクセスを改善し、さらに自宅での健康管理の促進につながるものとする。

本研究の課題として、1機種のみスマートフォンによる検証であるため、スマートフォン全てに当てはまる結果となっていない。また、本アプリは光の強度と色温度を一定になるように調光した撮影ボックスを使用する必要があるため、スマートフォンのみで判定ができるところまで開発が進んでいない。今後、複数の機種による違いや撮影ボックスを使用しない方法を検討していく。また、糖尿病患者の自己管理に重要となる食事や運動についてのサポートが不足していたため、医師や看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、臨床検査技師等の専門職連携による医療につなげることができるよう仕組み作りが必要である。