

クラウド・マニュファクチャリング・システムの構築による カスタムメイド人工関節置換術の実現 (121803005)

Custom-made arthroplasty based on cloud manufacturing system

研究代表者

杉田 直彦 東京大学

Naohiko Sugita, the University of Tokyo

研究分担者

原田 香奈子[†] 光石 衛[†] 阿部信寛^{††} 藤原一夫^{†††}

Kanako Harada[†] Mamoru Mitsuishi[†] Nobuhiro Abe^{††} Kazuo Fujiwara^{†††}

[†]東京大学 ^{††}川崎医科大学 ^{†††}岡山大学

[†]The University of Tokyo ^{††}Kawasaki Medical School ^{†††}Okayama University

研究期間 平成 24 年度～平成 26 年度

概要

個々の患者に合わせたカスタムメイドのインプラントを導入する動きが加速しているが、生産システムや、病院と人工関節メーカーの連携などにおいて多くの課題が存在している。そこで申請者らは、日本人特有の骨格や骨形状における個体差を解析した医療データに基づき、クラウド型マニュファクチャリング・システムやインテリジェント手術デバイスの開発を通して、カスタムメイド人工関節置換術による整形外科手術の高度化・効率化を実現している。

1. まえがき

傷んだ軟骨をインプラントに置換する人工関節置換術は、この数十年間で飛躍的に進化したが、この術式はまだまだにトライアンドエラーに依る部分が多い。患者の骨格や骨形状には個体差があるため、個体適応性を有する人工関節が要望されている。カスタムメイドのインプラントを導入する動きが加速しているが、カスタムメイド・インプラントの生産システムや、病院と人工関節メーカーの連携などにおいて多くの課題が存在している。

本研究ではカスタムメイド人工関節を実現することにより、手術成績の向上、低侵襲手術の実現、早期リハビリテーションの実現、早期社会復帰を可能とし、患者に自立した社会生活を提供することを目的とする。

そこで、申請者らは、図1に示すようなクラウド型マニュファクチャリング・システムを構築することにより、短期間・高精度で製造可能なカスタムメイド人工関節の設計および製造を支援する ICT システムを提案した。

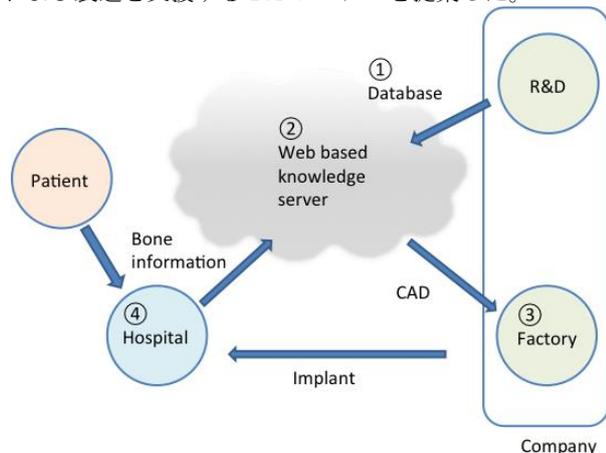


図1 クラウド型マニュファクチャリング・システム

2. 研究開発内容及び成果

2. 1 カスタムメイド人工関節の設計・製造支援ソフトウェアの構築

病院、人工関節メーカー、製造現場からアクセス可能なクラウド型設計・製造支援システムを構築した。システムではまず、CT や MRI といった医用画像データにセグメンテーション処理を行い、患者の状態を正確に反映した 3D モデルを作成する。解剖学的知識を反映した 3D モデル上においてカスタムメイド人工関節の設計を直接操作できるシステムを開発した。

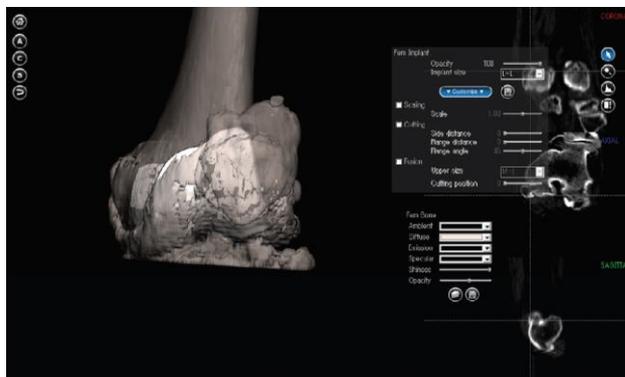


図2 カスタムインプラント設計支援ソフトウェア

本ツールは患者脚部の術前 3 次元 X 線 CT 画像に対して使用され、(i) 大腿骨座標系設定部（荷重軸設定）、(ii) インプラントの設置計画およびカスタマイズ部（使用するインプラントの選択およびスケールの選択）、(iii) インプラントの有限要素解析（Finite element method）部からなる。

インプラントの有限要素解析部では、前節までで設定されたセミカスタムインプラントに対し、任意の方向に任意の荷重を加え FEM を行う機能を実装した。

2. 2 モバイル設計ソフトウェアの構築

構築したシステムの評価実験において、手術室において手術計画・人工関節設計が可能なシステム環境の要望が現場医師から挙げられた。そのため、タブレット端末を用いて手術室内で新規計画、計画の修正等を行うことができるようなシステムの構築を行った。

本研究ではシステムを処理部と提示部に分割し、ワークステーションを処理サーバ、モバイル端末を提示クライアントとしたネットワーク通信を用いたセミカスタムシステムを提案した (図3)。



図3 モバイル端末による設計支援

2. 3 実際の患者データを用いたシステム評価

開発したセミカスタムインプラント設計・検証ツールを用いてインプラントの設置計画とカスタマイズ計画を作成した。この時、使用した X線 CT 画像は解像度 512×512、画素あたりの大きさ 0.314×0.314 mm、スライス厚 0.5 mm であった。設置計画およびカスタマイズは整形外科医がインプラントのはみ出し部や不足部を考慮して作成した。作成されたセミカスタムインプラントに対し、FEM 解析を行う際、荷重軸に対し A-P 方向に 45°～45°まで傾け、インプラントの内面 (骨との接触面) に対し、鉛直方向下向きに 70kg の荷重をかけた。人工関節の材質として、Ti-6Al-4V を仮定し、ヤング率 110 GPa、ポアソン比 0.34、比重 4.4×10^{-6} (kg/mm³) とした。

図 4 に結果を示す。左図が従来の既存のインプラント (セミカスタムインプラントの作成に使用した元のインプラント) を使用した場合の結果、右図がセミカスタムインプラントを使用した場合の結果である。相似変形によるスケール変更の比率は 0.96 倍であった。従来のインプラントでは前面フランジサイズが患者骨に適合せずにはみ出し部があるが、セミカスタムインプラントでははみ出し部がほぼなくなっている。

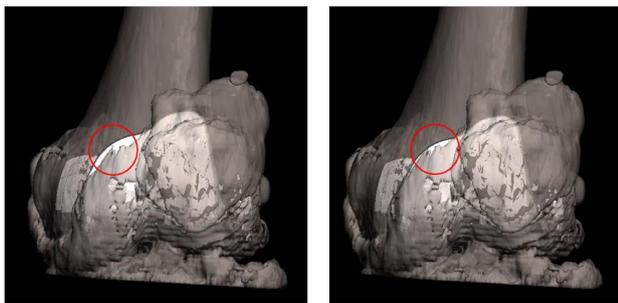


図4 設計結果 (左: 既存、右: カスタム)

また、モバイル端末における検証を実際の患者を用いて行った。整形外科医1名を被験者とし、モバイル端末を操作した際の、医師による主観評価、モバイル端末に提示される画像の更新速度 (通信速度、描画速度) を評価項目とした。図5に実験の様子を示す。実験の結果、画像1枚あたりにかかる通信時間は 98.6 ± 5.8 msec、表示時間は 0.7 msec であり、約 10.1 fps の速度で画像表示を行うことが可能であった。

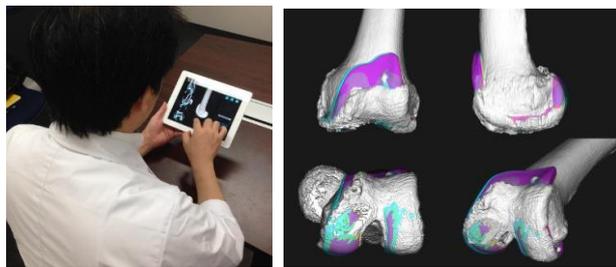


図5 モバイル端末による評価

3. 今後の研究開発成果の展開及び波及効果創出への取り組み

このプロジェクトで得られた成果を基に、企業と事業化を行う。事業化が達成できた場合には、以下の様な多岐にわたる経済効果が期待できる。(a) 革新的な医療システムの実用化による、新たな産業基盤の立ち上げ。(b) 関節手術では、部位ごとに必要とされる工具や支援治具類が異なってくる。このため、手術の多様性に応じるために、手術用機器を手掛けてきた企業に市場拡大の好影響が及ぶ。(c) 手術支援システムの周辺機器 (例: 位置認識機構、手術ロボット) の製品開発が次のステップで求められてくることから、新たな産業が多層構造的に拡張形成され、その中核的な位置づけが、外科医が取り扱う部分のシステムとなる。

4. むすび

本プロジェクトでは、カスタムインプラントを対象とし、クラウド型のマニュファクチャリング・システムを構築した。事業化の段階にきており、今後の展開に期待されたい。

【誌上发表リスト】

- [1] 道家 健仁、斎藤 季、杉田 直彦、光石 衛、藤原 一夫、阿部信寛、モバイル端末を用いた人工膝関節置換術における セミカスタムインプラント計画システムの検討、臨床バイオメカニクス, **36**, (採択決定)
- [2] 斎藤 季、道家 健仁、杉田 直彦、光石 衛、藤原 一夫、阿部 信寛、人工膝関節置換術における既存形状に基づくセミカスタムインプラントの提案、臨床バイオメカニクス, **35**, pp.175-180, 2014. (2014年11月)
- [3] Sugita N, Doke T, Saito T, Abe N, Fujiwara K, Ozaki T, Harada K, Mitsuishi M, Design Algorithm and Software Tool for Custom-made Artificial Knee Joint Prostheses, The 9th Asian Conference on Computer Aided Surgery (ACCAS2013), S8-01, Sep 16-18, Tokyo, 2013.

【申請特許リスト】

- [1] 杉田直彦、道家健仁、人工関節置換術支援装置及び方法、日本、2015.6.12
- [2] 杉田直彦、長隆之、光石衛、切削状態判定システム及び切削状態判定方法、日本、2013.12

【受賞リスト】

- [1] 杉田直彦、伊藤佑介、木崎通、光石衛、工作機械技術振興財団・工作機械技術振興賞奨励賞、レーザー援用による部分安定化ジルコニアの超精密加工、2013.6.18

【報道掲載リスト】

- [1] “医療×ものづくり”、日経ものづくり、2014年7月号
- [2] “パーソナライズド医療に貢献する工作機械技術”、日刊工業新聞、2013.10.22

【本研究開発課題を掲載したホームページ】

<http://www.mfg.t.u-tokyo.ac.jp/SCOPE/index.html>