

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 8 月 2 日現在

機関番号：21201

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26350541

研究課題名(和文) テイラーメイド医療に向けた術前・術中支援システムに関する基礎的研究

研究課題名(英文) A research of a preoperative and intraoperative support system for tailor-made medical treatment

研究代表者

土井 章男 (DOI, AKIO)

岩手県立大学・ソフトウェア情報学部・教授

研究者番号：60271839

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：我々の目指す手術支援環境は、従来のCR画像を利用した2Dベースではなく、すべて3Dベースで術前計画立案、手術前・手術中支援、術後のケアまでを目標としている。そのために、本研究では、CR、CT、MR画像から取得した人体の3次元情報を利用して、1) 個体差(骨密度、骨形状、体重等)を考慮した人体モデルの自動構築、2) テイラーメイド医療・ロボット手術のための術前計画支援・術中支援システムの研究開発、および、3) 上記の試みに適した人工関節、骨折用プレート(プレート)、および手術時補助工具(補助工具)の設計手法の確立を行う。

研究成果の概要(英文)：The aim of our surgical assistance environment is not the 2D base using conventional CR images but the goal is to prepare preoperative planning, preoperative / intraoperative support, and postoperative care at all 3D base. For this purpose, in this research, we utilize three-dimensional information of the human body acquired from CR, CT, MR images and 1) automatic construction of a human body model considering individual differences (bone mineral density, bone shape, body weight, etc.), 2) Research and development of preoperative planning support and intraoperative support system for tailor-made medical and robotic surgery, and 3) artificial joints, fracture plates (plates) suitable for the above-mentioned attempts, and auxiliary surgical tools (auxiliary tools) Will be established.

研究分野：情報工学

キーワード：3次元画像処理 医用システム 術前・術中支援システム 可視化 医用画像

1. 研究開始当初の背景

急激な高齢化により、骨粗鬆症による骨折や擦り減りによる変形性関節症等の発生件数が増加している。治療には、主に骨切り術や人工関節置換術が行われる。人工関節の設置には、CT 画像を参考にしながら、立位で取得する X 線レントゲン画像 (CR 画像) が中心に使用されている。これは、荷重下の膝の状態を検査するためには CR 画像が必要となり、奥行き情報や側面の 3 次元的情報の取得には、臥せて撮像する CT 画像が必要となる。しかしながら、両者は荷重によって、同一な形状とならないことが問題をより複雑にしている。その結果、CR 画像ベースで行う人工関節の配置位置や削る骨の量には、医師の技量により大きな差が生じている。人工関節を使用しないで治療する股 ARO のような骨切り術は、人工関節の寿命やゆるみによる再手術が必要でないため、患者の術後の経過や QOL(Quality Of Life)に効果的である。しかしながら、手術の難度が高いため、入念に術前計画を立案する必要がある。また、骨折治療において、患者の骨表面に合わせた骨折用プレート (カスタムプレート) やテイラーメイドな補助工具は、手術時に装着が容易であり、患者への負荷も少なくなる多くの利点があるが、十分、広がっていないのが現状である。

2. 研究の目的

我々の目指す手術支援環境は、従来の CR 画像を利用した 2D ベースではなく、すべて 3D ベースで術前計画立案、手術前・手術中支援、術後のケアまでを目標としている。そのために、本研究では、CR、CT、MR 画像から取得した人体の 3 次元情報を利用して、1) 個体差 (骨密度、骨形状、体重等) を考慮した人体モデルの自動構築、2) テイラーメイド医療・ロボット手術のための術前計画支援・術中支援システムの研究開発、および、3) 上記の試みに適した人工関節、骨折用プレート (プレート)、および手術時補助工具 (補助工具) の設計手法の確立を行う。

CR、CT、MR 画像から個体差を考慮した人体モデルが完成すれば、骨切り術や人工関節置換術の 3 次元シミュレーションが容易になり、人工関節設計やその配置決定に非常に有効である。個々の患者情報を反映させることが可能であるため、より患者の QOL に適した治療が可能になる。人体モデルは、皮膚、骨、筋肉、脂肪境界等にセグメンテーションされたボクセルモデルであり、必要に応じて、シミュレーション用のポリゴン (多角形) モデルに変換する。

3D プリンタ装置 (設計段階では ABS 樹脂を中心とした 3D プリンタ、人工関節の加工・製造には電子ビーム加熱装置 (EBM))

を用いれば、患者の体格や骨形状に合った人工関節、プレート、補助工具を数時間で作成可能である。また、骨折用プレートが小さい場合、3D プリンタで作成したモデルから精密鋳造技術により、低価格で精密な骨折用プレートが作成可能である。この方式は歯科医療で技工士が使用する方法であり、EBM に比べて、全体の費用を抑えることが可能である。3D プリンタによる造形や 3D プリンタを用いた精密鋳造の長所は、従来から行われている 3 軸・5 軸加工機による切削や鋳造方式と比較して、患者の骨部分に一致した人工関節やプレートを容易に製造出来る点にある。また、手術ロボットによる手術の長所は、従来の手動による骨切りに比較して、より高い精度で、迅速に行える点である。これらの長所を最大限発揮させるためには、すべて**完全な 3 次元情報**で保持しておく必要がある。

そのためには、我々は、CR、CT、MRI 画像、人工関節、プレート、補助工具の 3 次元形状情報に加えて、皮膚・骨・筋肉等にセグメンテーションされたデジタルモデルをデータベース化し、正確な術前計画、人工関節・プレートの配置位置、骨切り箇所の指定、コンピュータ上での術前シミュレーション機能、手術支援ロボットへのデータ提供、必要に応じて、患者に合ったテイラーメイド人工関節、プレート、補助工具の設計・製作が可能となる一貫性のあるシステム環境 (我々はこのシステム環境を**次世代術前計画・術中支援システム**と呼ぶ) を構築する。本システムでは、より患者の治療に合致したテイラーメイドな人工関節、プレート、補助工具の供給が可能であり、難度が高い術式に対して、医師の負荷を削減し、同時に患者ごとに安全で最適な治療と手術が可能となる

対象とする部位は、近年、人工関節手術や骨切り術が多くなっている膝関節と股関節、交通事故等で生じる骨折部位 (鎖骨、肋骨、背骨等) である。設計した人工関節、プレート、補助工具の評価に関しては、コンピュータシミュレーションにより術後の状況を再現し、複数の医師による仮想的な術後評価を行う。また、患者への手術手法の説明用骨モデル、設計した人工関節・プレート・補助工具の製造には、前述の 3D プリンタを利用する。

3. 研究の方法

1) 個体差 (骨密度、骨形状、体重等) を考慮した人体モデルの構築

CT 画像は臥位で取得するため、有限要素法 (FEM) による応力解析を行って、大腿骨や脛骨の位置を移動させ、立位状態の CT 画像 (仮想立位の CT 画像) を作成し、複数の症例と比較検討する。同時に撮像した、荷重状態で取得した CR 画像と比較することで、シミュレーション精度を高める。この仮想立位

の状態の CT 画像を用いることで、正確な 3 次元の人工関節の配置や人工関節の設計が可能となる。応力解析には、CT 画像から皮質骨、海面骨、髄腔の領域を抽出し、データ整形とデータ削減後、材質ごとの解析用メッシュデータに変換した。

2) テイラーメイド医療・ロボット手術のための術前計画支援・術中支援システムの研究開発

THA(Total Hip Arthroplasty)や TKA (Total Knee Arthroplasty)に必要な 3 次元情報は、CR/CT 画像と MR 画像により、取得可能である。これらの 3 次元画像群 (CR, CT, MR 画像) に対して、a) 正確な位置合わせ (レジストレーション)、b) 仮想立位 CT 画像の作成、c) 人体モデルの自動作成、d) 骨切り操作と人工関節の配置、e) 応力シミュレーションやその可視化、f) 術中に骨切り面の計測と計画案との比較、等が行える術前計画支援・術前支援システムを実現する。また、臨床の場合において、試験的な運用を行い、股 ARO などの骨切り術および股関節・膝関節の人工関節置換術に適用して、その有効性を検証した。

3) 人工関節、骨折用プレート、および補助工具の設計手法の確立

臨床の場で使用されている膝および股関節の人工関節サイズは、S、M、L、LL などから選択され、骨折用プレートのサイズや形状も同様である。しかしながら、本来の骨形状は個人差が大きいため、個人の骨形状に合わせた人工関節、骨折用プレート、補助工具を設計・製造し、十分、コンピュータシミュレーションを行った後、患者に装着することが望ましい。

人工関節、骨折用プレート、補助工具の設計・製造を効率化するためには、あらかじめ、患者に合ったテイラーメイドな人工関節、プレート、補助工具の設計・提供が望ましい。また、安全な骨切りや歯科のインプラント手術では、サージェリーガイドと呼ばれる手術工具も多用される。これらの設計作業を効率よく行うためには、あらかじめ、設計パラメータ (サイズ、厚み、高さ、骨頭部分 (テーパ部分) の角度や長さ、挿入部の直径や角度など) を定義しておき、パラメータ変更のみで、3 次元形状の自動変形を行うことも可能である。

4. 研究成果

1) 個体差 (骨密度、骨形状、体重等) を考慮した人体モデルの構築

図 1 は健康者の大腿骨および骨盤形状に合ったテイラーメイド人工股関節設計とその手術シミュレーションを同時に行った例である。図 2 はその人工関節の製造に利用した Arcam 社の EBM 装置である。図 3 は小型のペット用のカスタムプレートを作成する際に使用する真空圧力キャスト装置である。図 4 は実際に製造したセメントタイプの人工股関節である。その材質にはコバルトク

ロムモリブデン合金を用いており、剛性が高い長寿命型になっている。図 5 は小動物用のカスタムプレート設計の概要を示しており、骨変形を起こしたペット犬に対して、実際にカスタムプレートを設計・製作した。

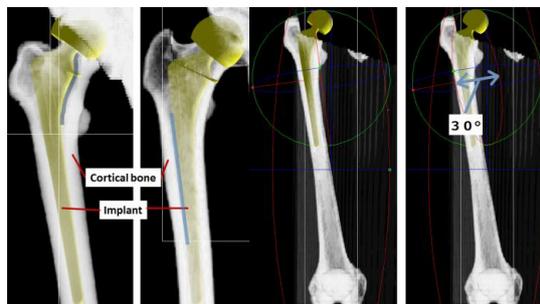


図 1 テイラーメイド人工関節と術前計画支援



図 2 EBM 装置



図 3 キャスティング装置



図 4 テイラーメイド人工関節例

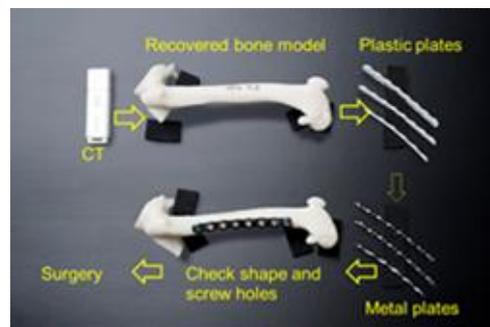


図 5 動物用カスタム骨折プレート作成

2) テイラーメイド医療・ロボット手術のための術前計画支援・術中支援システムの研究開発

テスト用 DICOM 画像群は、大学発ベンチャー創出推進 (H17-H19)、文科省補助事業、地域イノベーション戦略支援プログラム (グローバル型) (文部科学省イノベーション・クラ

スター事業) (H22-H24) で計測した CR、CT 画像 (健康者 9 人、一人あたり正面・側面のレントゲン画像 (左右) と CT 画像)、文科省科研費 (基盤 C) (H23-H25) で取得した患者データ等が利用可能である。

3 次元ベースの人工関節術前計画システム JointVision は、2D/3D インプラントデータ管理、DICOM データ管理、三断面表示、WW/WL 処理、各種画像フィルタ、各種計測、画面キャプチャ、クリッピング、指定断面表示、2D/3D インプラント表示、高速ポイントベース VR、自動骨軸抽出、CR/CT (骨部) 重層表示、などの機能を有している。

本研究で研究開発するテイラーメイド医療・ロボット手術のための術前計画支援・術中支援システムは、JointVision を拡張することで実装した (図 6)。図 7 は JointVision を用いて、高位骨切術 (HTO) を行った事例である。

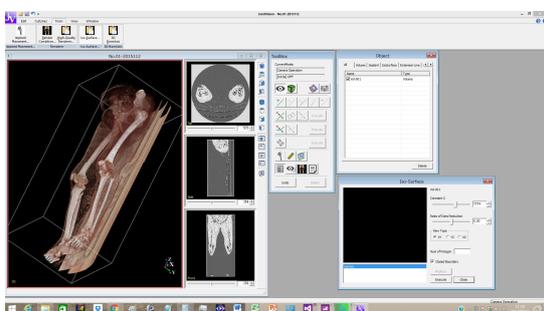


図 6 JointVision

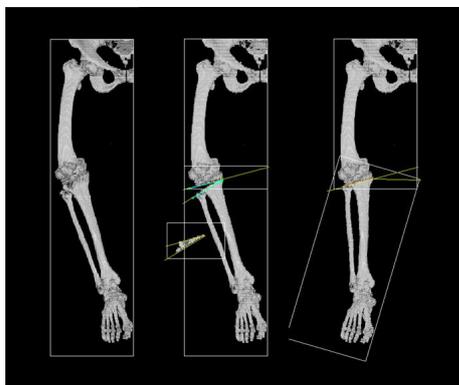


図 7 高位骨切術 (HTO) の実施例

3) 人工関節、骨折用プレート、および補助工具の設計手法の確立

パラメータ化した人工関節、プレート、補助工具の設計は、複数の事例を瞬時に表現出来るため、臨床現場の医師から意見を容易に組み入れることが可能となる。さらに、各種モデルは、正確な 3 次元形状・材質情報を保持しているため、術前に複数のシミュレーション (骨切り角度や骨切り線の試行錯誤、インプラントの埋め込み・引っ張り時における応力解析など) が可能となる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 2 件)

- 1) AAAY. Hosokawa, D. Urata, A. Doi, T. Takata, Y. Abe, “The motion capturing of female divers under water and the trial production of motion viewers for developing a virtual diving experience learning system“, Artificial Life and Robotics, Springer, pp. 1-11,2017.
- 2) 小川一, 土井章男, ”経穴取穴に関する解剖学的構造 (骨・筋) の可視化及び 3D モデルの製作と教育効果 (第 1 報) — 膝・下腿部と足部の MRI 画像による 3D データの作成と 3D プリンタによる出力 —”, 全日本鍼灸学会雑誌, Vol. 65, No. 3, pp. 256-264, 2015.

[学会発表] (計 15 件)

- 1) A. Doi, T. Kato, H. Takahashi, S. Suzue, T. Osanai, “A Novel Modeling Method of “Jyoruri” Doll by Using Industrial CT Device and 3D Printer, 22nd Int. Symp. on Artificial Life and Robotics (AROB 2017), Beppu, Japan, 2017/1.
- 2) M. Hozawa, Y. Morino, Y. Matsumoto, K. Yoshioka, R. Tnaka, T. Tashiro, A. Kumagai, K. Nagata, A. Doi, “Morphology and Functional Characteristics of the Left Atrial Appendage“, TOPIC2016(Tokyo Percutaneous cardiovascular Intervention Conference 2016), 2016/7.
- 3) A. Doi, K. Oshida, Y. Takashima, K. Sakakibara, T. Itoh, “3D Modeling of Reconstruction Plan at Sanriku Coast for Great East Japan Earthquake: Human Resource Development for Effective Information Sharing”, NBiS-2016 and INVITE2016, Czech Republic, 2016/9.
- 4) A. Doi, K. Takahashi, T. Kato, T. Mawatari, and S. Ichinohe, “A pre-operative plan assistance of surgical instruments and metal plates for disease of bone“, 21st Int. Symp. on Artificial Life and Robotics (AROB 2016), Beppu, Japan, 2016/1.
- 5) Y. Hosokawa, D. Urata, A. Doi, T. Takata, Y. Abe, “The Trial Operation of the Motion Capture to Trace Female Divers in the underwater and the Trial Production of the Motion Viewer for Developing the Virtual Diving Experience Learning System”, The 21st Int. Symp. on Artificial Life and Robotics 2016, Japan, pp. 483-486, 2016/1.
- 6) 土井章男, 千葉大弘, 加藤徹, ”相互情報量を用いた 3D 画像レジストレーション法とその評価”, 日本バーチャルリアリティ学会第 30 回テレイメージング技術研

- 研究会（可視化情報学会見える化研究会との合同研究会），Vol. 022, No.TTS04, 2017/2.
- 7) 千葉大弘，土井章男，“ダウンヒルシンプレックス法による画像位置合わせ手法とその応用”，平成 28 年度芸術科学会東北支部・大会論文，28-21, 2017/1.
 - 8) 鈴木雄大，土井章男，“判別分析法を用いた骨領域の自動抽出法とその応用”，平成 28 年度芸術科学会東北支部・大会論文，28-22, 2017/1.
 - 9) 加藤徹，高橋弘毅，土井章男，馬渡太郎，“Volume Collator:相互情報量を用いた 3 次元画像レジストレーションシステム”，日本バーチャルリアリティ学会第 27 回テレマージョン技術研究会，2015/11
 - 10) 藤岡透，石川剛司，菅原卓，土井章男，綾香悦子，神志那弘明，“チタンケージとロッキングプレートにより治療した尾側頸部脊椎脊髄症の犬の 2 症例”，平成 27 年度第 24 回中部小動物臨床研究発表会（年次大会），2015/10.
 - 11) 土井章男，高橋弘毅，加藤徹，“3 次元ベース術前支援システムの構築とその応用”，日本バーチャルリアリティ学会，第 26 回テレマージョン技術研究会，Vol. 021, No.TTS01, 2015/6.
 - 12) 小川一，土井章男，“経穴取穴に関する解剖学的構造の可視化及び 3D モデルの製作 -MRI 画像に基づく大腰筋の抽出と製造-”，第 64 回全日本鍼灸学会学術大会ふくしま大会，演題番号 190，ブックレットふくしま，2015/5.
 - 13) 山下圈，土井章男，小川一，“フォースフィードバック装置を用いた鍼刺入及び経穴認知のトレーニングシステムの研究開発”，日本バーチャルリアリティ学会，第 24 回テレマージョン技術研究会，Vol. 24, No. CS-2, pp. 1-12, 2014/11.
 - 14) 馬渡太郎，池村聡，松井元，井口貴裕，光安浩章，川原慎也，土井章男，高橋弘毅，“大腿骨頭回転骨切り術における骨切り面設定-意図的内反位と前捻角についての検討-”，日本整形外科学会雑誌 (The Journal of the Japanese Orthopaedic Association)，Vol. 88, No. 3, 3-Po-374, p. S829, 2014/5.
 - 15) 加藤徹，高橋弘毅，松井佳一，土井章男，坂本尚久，小山田耕二，“高品質レンダラを用いた整形術前計画支援システムの研究開発”，第 22 回テレマージョン技術研究会，日本バーチャルリアリティ学会，2014/2.

〔図書〕（計 0 件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計 1 件）

名称：トレーニングシステム
 発明者：土井章男、菊池昭彦、野口恭子
 権利者：同上
 種類：特許
 番号：2016-082398
 出願年月日：2016年4月15日
 国内外の別：国内

名称：経膈超音波検査トレーニングシステム
 発明者：土井章男、菊池昭彦、野口恭子
 権利者：同上
 種類：特許
 番号：2014-NP14-1049
 出願年月日：2014年11月15日
 国内外の別：国内

○取得状況（計 1 件）

名称：
 発明者：
 権利者：
 種類：
 番号：
 取得年月日：
 国内外の別：

〔その他〕
 ホームページ等
<http://www.advancedvislab.com/>

6. 研究組織
 (1) 研究代表者
 土井章男 (DOI, Akio)
 岩手県立大学・ソフトウェア情報学部・教授
 研究者番号：60271839
 (2) 研究協力者
 馬渡 太郎 (MAWATARI, Taro)
 浜の町病院・整形外科・外科部長
 研究者番号：60335974