

平成21年 5月15日現在

研究種目：基盤研究（S）
 研究期間：2004～2008
 課題番号：16100007
 研究課題名（和文） CT画像併用人工関節設計システム開発および複合材料製ステムの製作
 研究課題名（英文） Design system for an artificial arthrosis with CT scanning and development of a femoral stem made of fabric composites
 研究代表者
 座古 勝（ZAKO MASARU）
 大阪大学・大学院工学研究科・特任教授
 研究者番号：40170831

研究成果の概要：材料設計の可能な繊維強化複合材料を用いた人工股関節を提案し、CT画像に基づき患者の骨の力学特性を計測して設計に反映する人工股関節設計手法を開発した。さらに、損傷異方性を考慮したマルチスケール解析手法を開発した。実際に複合材料製ステムを製作し、実験・解析によりその有効性を示した。本成果は、従来品よりも高性能なテーラーメイド複合材ステムの実現化に大きく貢献すると考える。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2004年度	21,000,000	6,300,000	27,300,000
2005年度	20,200,000	6,060,000	26,260,000
2006年度	19,400,000	5,820,000	25,220,000
2007年度	10,900,000	3,270,000	14,170,000
2008年度	10,900,000	3,270,000	14,170,000
総計	82,400,000	24,720,000	107,120,000

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：人間医工学 医用生体工学・生体材料学

キーワード：人工関節，有限要素モデリング，複合材料，CT画像

1. 研究開始当初の背景

- (1) 高齢化の進行に伴い骨粗鬆症患者数が国内のみならず世界的に増加しており、医学的・社会的問題である。交通事故や骨粗鬆症に起因する股関節破壊による歩行活動障害を回復するための人工股関節の高信頼性・高機能化は急務の課題である。
- (2) 従来の金属製股関節では、個人の骨格形状にジャストフィットするような外形加工を施すことが困難であり、患者の骨症状に応じたステム製作が困難である。
- (3) 骨との安定性確保のため長期間の療養が必要であり、術後の活動への障害となっている。人工ステム装着後にゆるみが発生すると、骨が著しく破壊され大きな骨欠損を生じるため、定期的な手術・股関節交換を

余儀なくされていることが多い。

2. 研究の目的

- (1) CT検査からの画像処理を併用したマイクロマクロ連成解析技術の開発による骨部の力学的物性評価のための高速演算の実現を目指す。
- (2) 形状設計及び個人の骨格に適応可能なジャストフィット性を有する複合材料製ステムの実現を目指す。
- (3) 長期使用・耐久性評価のための評価試験を実施し、人工股関節の設計・製作を行う。

3. 研究の方法

- (1) CT画像を用いた骨部のFEMモデル作成
- (2) マイクロマクロ連成解析の定式化および

プログラム開発

- (3) ステム用複合材料の損傷進展解析の実施
- (4) 人工股関節-骨系の応力解析の実施
- (5) CT画像を用いた人工股関節の設計システム構築
- (6) 剛性・耐久性試験のための装置の設計
- (7) CT画像を用いた骨物性評価手法の構築
- (8) 複合材料製人工股関節ステムの製作と骨モデルでの耐久性評価試験の実施
- (9) 生体適合性評価試験の実施



図1 研究の目的

4. 研究成果

交通事故や骨粗鬆症に起因する股関節破壊による歩行活動障害を回復するための人工股関節の高信頼性・高機能化は急務の課題である。特に、従来の人工股関節では個人の骨格形状に適合するような外形加工の実施が困難である現状にある。そこで、患者の骨形状に応じた人工関節設計システムの開発を目指し、研究を推進した。得られた成果を以下に記載する。

(1) 複合材料製人工股関節ステムの開発

従来の人工股関節に使用される材料の多くが、高強度・高剛性の金属（生体親和性の良いTi等）である。しかし、骨と金属との剛性差は著しく、剛性の低い大腿骨への荷重の伝達が少なくなり、骨が弱体化する「応力遮蔽」といった問題が発生する。また、現行の人工股関節では個人の骨格形状にフィットするような外形加工を施すことが困難であり、患者の骨症状に応じた製作が困難である。また、骨との安定性確保のため長期間の療養が必要であり、術後の活動への障害となっている。人工股関節装着後にゆるみが発生すると、骨が著しく破壊され大きな骨欠損を生じるため、定期的な手術・交換を余儀なくされ

ていることが多い。

そこで、複合材料製人工股関節の開発に世界に先駆けて取り組み、金属製人工股関節では実現できない図2に示すような下記の特徴の実現を可能とした。

- ・個々の骨髓腔形状に合致した外形形状を有し初期固定性に優れる。（後遺症なく安全）
- ・関節内部の剛性を患者に適合させ長期固定に優れる。
- ・炭素繊維複合材の適用による長疲労寿命化。
- ・電磁波に影響を与えない（CTによる早期精密診断が可能）。
- ・生体に安全な高分子材料(ポリイミド系)で製造。

上記の特徴を有する人工股関節の設計・評価を行い、国際特許の出願・公開と共に、国内外の関連学会にて発表を行った。

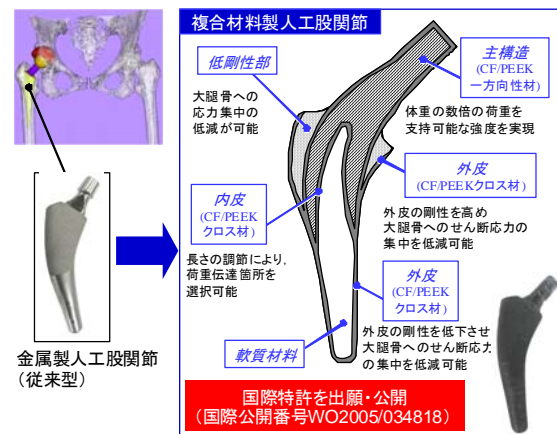


図2 複合材料製人工股関節ステムの開発

(2) CT画像併用人工関節設計システム構築

個人に適したステム形状を設計するために、必要な患者の大腿骨形状をCT画像により取得し、骨-ステム系の数値解析用モデル構築として、図3に示す基盤技術を開発した。具体的には、各CT断面画像から大腿部軟組織と大腿骨との境界、皮質骨と海綿骨との境界を抽出し、高さ方向につなぎ合わせることで大腿骨の3次元形状を得るプログラムを構築し、取得した大腿骨の3次元形状を基にステム形状の設計を可能とした。特に、ステムとして髓腔と一致する形状を考えれば、初期のステム形状では手術におけるステムの挿入時に大腿骨と干渉して挿入できない。そこで、挿入プロセスを考慮したステムの引き抜きシミュレーションを新たに構築し、干渉部を取り除く処理を行った。最終的に、ステム形状の大腿骨形状に対する適合度を、ステム表面から大腿骨までの距離分布ならびに整形外科分野での評価指標であるFit and Fillの概念に結びつけて評価可能とした。

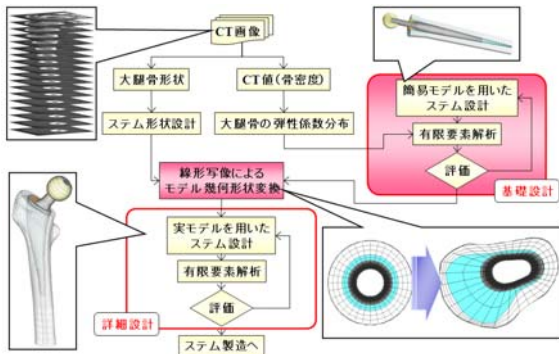


図3 人工股関節設計システム

特に、骨-ステム系の実モデルでは、形状が複雑なこともあり人工関節の形状および材料設計等の基本設計フェーズでの利用には適さない。そこで、図4に示す簡易モデルを構築し、線形写像を用いた有限要素モデル幾何変換手法を提案した。その結果、骨-ステム間の荷重伝達メカニズムの理解が容易となり、骨-ステム系有限要素モデル作成に必要な時間が短縮化された。さらに、ステムの内部構造を目的に応じて形状・材料設計することにより、従来の金属系システムで問題とされている荷重伝達箇所を変更させることが可能である新たな知見を得た。

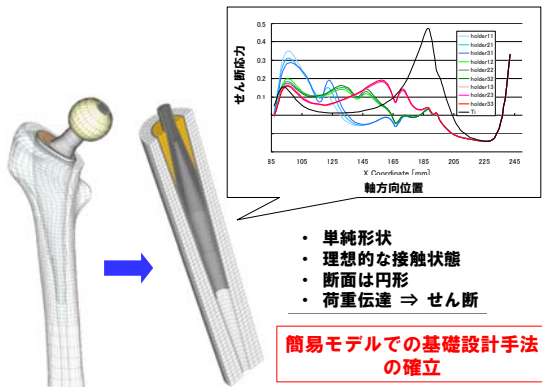


図4 基本設計モデルでの荷重伝達の調査

(3) ミクロ-マクロ連成解析手法の開発

損傷異方性を考慮したマルチスケール損傷進展解析の定式化を行い、プログラム開発を行った。検証として、ステムで使用される織物複合材料を対象に静的引張解析ならびに実験を実施し、スケール間の連成問題として巨視的な変形状態と微視的な力学的挙動の把握を可能としている。解析においては、図に示す織構造のメゾスケールと繊維（フィラメント）径のミクロスケールの双方向の損傷を考慮した損傷進展状態が評価可能とした。こうした知見は、本マルチスケール解析がステムに使用される織物複合材料の材料設計に有効であると考え

(4) CT画像を用いた骨物性評価手法

患者個人の骨の剛性に合わせたステムの設計を行うには、個人の骨の力学的特性を把握する必要がある。そこで、骨部の骨密度と弾性係数・強度の関係を明確にするべく、CT撮像による骨密度計測ならびに微小圧縮試験法による微視領域の力学特性評価試験を実施した。その結果として、骨組織の力学的異方性の影響が無視できない点を明らかにし、方向別にCT値から骨の弾性係数を定量的に評価する手法（図5）を構築した。

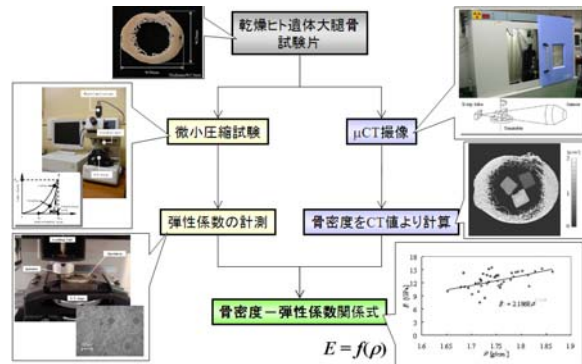


図5 骨物性評価手法

(5) 複合材料製ステムの製作と骨モデルでの耐久性評価試験

複合材料製ステムを制作し、骨モデル（光造形樹脂モデルおよび乾燥ヒト遺体大腿骨）を用いてステムを設計・製造し、ステムを装着した状態での耐久性評価試験を実施した。有限要素解析結果とも考察を行い（図6）、ステム-骨間の応力伝達および応力集中箇所の機構を明らかにした。

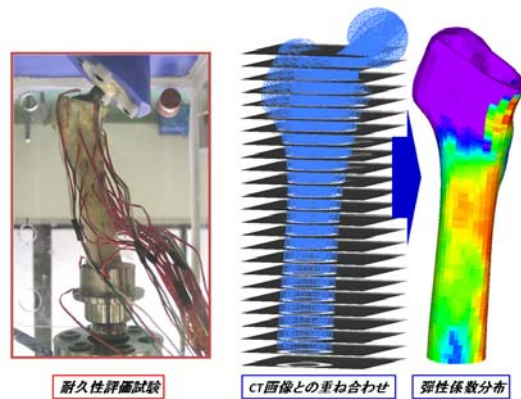


図6 耐久性評価試験

(6) 材料適合性に関する評価

ステムの生体適合性評価のため動物実験を通じ材料適合性に関する実験・考察を行った。動物の関節部の骨に挿入し生体異常反応が発生の有無を調査した。これらの結果より、複合材料製ステムの方が金属よりも骨成長が良く、引き抜き強度も高いことが判明した。

(7) 得られた成果の世界・日本における位置づけとインパクト

国内外における人工股関節に関しては、Ti合金等を基に骨との親和性を図るべく生体適合材（アバタイト被覆等）による表面改質や化学的結合の研究が多く、個人の骨の物性や形状に応じた股関節の形状設計をも考慮した力学的結合の評価は国内外において少ない。患者の骨形状に応じた人工股関節を可能とするには、形状と力学的特性（特に、弾性係数）を同時に解決する必要がある。これに対し、任意の弾性係数を設計でき、外形形状の設計も容易な繊維強化プラスチックを適用したテーラーメイド型の人工股関節は医学分野においても期待されており、本研究結果はこの分野におけるイニシアチブを世界に先駆けて発した価値ある意義を有している。

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50件）

- (1) Takeshi Kawamura, Tetsusei Kurashiki, Hiroaki Nakai, Masaru Zako, Nobuhiko Sugano, Hideki Yoshikawa, Study on a Stiffness Design Method of Femoral Prosthesis Stem using Fiber Reinforced Composites, Key Engineering Materials, 335, 査読有, (2007), pp.1257-1260.
- (2) Miki H, Yamanashi W, Nishii T, Sato Y, Yoshikawa H, Sugano N, Anatomic hip range of motion after implantation during total hip arthroplasty as measured by a navigation system, : J Arthroplasty. 査読有, (2007) Oct;22(7):946-952.
- (3) Stepan Lomov, Dimtry S. Ivanov, Ignass Verpoest, Masaru Zako, Tetsusei Kurashiki, Hiroaki Nakai, Satoru Hirosawa, Meso-FE modelling of textile composites: Road map, data flow and algorithms, Composites Science and Technology 67, pp. 1870-1891, 査読有, (2007).
- (4) 吉川秀樹, 医工連携による次世代人工骨・人工関節の開発, 生産と技術 59:86-88, 14. (2007)
- (5) 座古勝, 倉敷哲生, 久保太, 松岡俊樹, マルチスケール解析におけるM³法の提案（熱伝導問題に対する定式化）, 日本機械学会論文集（A編）, vol.72, No.718, pp. 843-848, 査読有, (2006).
- (6) Nishii T, Sugano N, Miki H, Koyama T, Yoshikawa H: MD-CT evaluation of bone substitutes remodeling after revision hip surgery., Clin Orthop Relat Res., 査読有, (2006) Jan;442:158-64.
- (7) Hirao, M., Sugamoto, K., Tamai, N., Oka, K., Yoshikawa, H., Mori, Y., Sasaki, T.: Macro-structural effect of metal surfaces treated using computer-assisted yttrium-aluminum-garnet laser scanning on bone-implant fixation., Journal of Biomedical Material Research 73A:213-222, 査読有, (2005).
- (8) Kawakami H, Sugano N, Yonenobu K, Yoshikawa H, Ochi T, Hattori A, Suzuki N,: Gait analysis system for assessment of dynamic loading axis of the knee., Gait Posture 21:125-130, (2005).
- (9) 座古勝, 倉敷哲生, 吉川秀樹, 菅野伸彦, 川村 武, 繊維強化複合材料の人工股関節への適用, 日本結晶成長学会誌, Vol. 31, No. 2, pp. 83-88, 査読有, (2004).

〔学会発表〕（計67件）

- (1) Masaru Zako, Tetsusei Kurashiki, Hideki Yoshikawa, Nobuhiko Sugano, Shun-ichi Bandoh, A Study on Mechanical Behavior of Bone and Acetabular Cup in Artificial Hip Joint Using FRP, Yasui Koji, Progress of Composites 2008 in Asia and Australasia, (2008), pp.304-306.
- (2) Masaru Zako, Tetsusei Kurashiki, Takeshi. Kawamura, Nobuhiko Sugano and Hideki Yoshikawa, On A Design Method of Composites Stem based on CT Images, Proc. of 13th European Conference on Composite Materials (ECCM-13), CD-ROM, (2008).
- (3) 安井孝児, 倉敷哲生, 座古勝, 吉川秀樹, 菅野伸彦, 板東舜一, 複合材料製人工股関節カップの有限要素解析に関する研究, 日本材料学会 JCOM38, pp. 222-225, (2008).
- (4) 座古勝, 倉敷哲生, 中井啓晶, 吉川秀樹, 菅野伸彦, 川村武, 古田隆史, 骨モデルを用いたFRP製ステムの剛性評価に関する研究, 日本繊維機械学会 第60回年次大会, pp.150-151, (2007).
- (5) 菅野伸彦, 西井孝, 坂井孝司, 高尾正樹, 吉川秀樹, 川村武, 佐野紘平, 倉敷哲生, 座古勝, 表面置換型人工股関節のバイオメカニクス, 第34回日本臨床バイオメカニクス学会 講演論文集, (2007).
- (6) 川村武, 座古勝, 倉敷哲生, 中井啓晶, 古田隆史, 吉川秀樹, 菅野伸彦, ばらつきを考慮したCT画像による骨力学特性同

- 定手法と数値解析への適用, 日本機械学会 2007 年度年次大会 講演論文集 5, (2007), pp.179-180.
- (7) Tetsusei Kurashiki, Masaru Zako, Hiroaki Nakai, Makoto Imura, and Satoru Hirosawa, Damage Development of Woven Composites based on Multi-scale Analysis, Proc. of 16th International Conference of Composite Materials (ICCM-16), CD-ROM, (2007).
- (8) Masaru Zako, Tetsusei Kurashiki, Hiroaki Nakai, Takafumi Furuta, Nobuhiko Sugano, Hideki Yoshikawa, Shun'ich Bandoh, On a Design Method of Composites Stem based on CT Images, Takeshi Kawamura, Proc. of 16th International Conference of Composite Materials (ICCM-16), CD-ROM, (2007).
- (9) 座古 勝, 倉敷哲生, 中井啓晶, 吉川秀樹, 菅野伸彦, 川村 武, 蒲刈亮多, 古田隆史, CT画像を用いたFRP製人工股関節の力学的特性評価に関する研究, 日本繊維機械学会 第 59 回年次大会研究発表論文集, pp.96-97, (2006).
- (10) 座古 勝, 倉敷哲生, 中井啓晶, 井村真, 織物複合材料の強度評価のためのマルチスケール解析, 日本材料学会, 第 35 回FRPシンポジウム論文集, pp84-89, (2006).
- (11) M. Zako, T. Kurashiki, H. Nakai, M. Imura, A Multi-Scale Analysis for Textile Composite Materials to Evaluate the Mechanical Properties, Proceeding of International conference on Textile Composites, (2006).
- (12) T. Kurashiki, M. Zako, H. Nakai, S. Hirosawa, M. Imura, S. Lomov, and I. Verpost, A Practical Numerical Simulation System of Mechanical Behaviors for Textile Composites, Proceeding of European Conference on Composite Materials, (2006).
- (13) 吉川秀樹, 骨再生のための人工骨の開発と骨疾患治療への応用, 第 16 回 Sapporo Orthopaedic Seminar (特別講演), (2006).
- (14) 座古 勝, 倉敷哲生, 吉川秀樹, 菅野伸彦, 川村 武, CT画像を用いた人工股関節の設計システムに関する研究, 日本機械学会 2005 年度年次大会講演論文集, Vol. 4, pp.313-314, (2005).
- (15) 座古 勝, 倉敷哲生, 吉川秀樹, 菅野伸彦, 川村 武, 繊維強化プラスチックの人工股関節システムへの適用, 日本繊維機械学会 第 58 回年次大会研究発表論文集, pp.144-145, (2005).
- (16) 座古 勝, 倉敷哲生, 井村 真, 損傷力学に基づく繊維強化プラスチックの力学的挙動シミュレーション, 日本繊維機械学会 第 58 回年次大会研究発表論文集, pp.128-129, (2005).
- (17) M. Zako, T. Kurashiki, and F. Kubo, A multi-scale analysis for structural design of fibrous composites - M3 method -, Proceedings of 15th International Conference on Composite Materials, (2005).
- (18) 座古 勝, 倉敷哲生, 辻上哲也, 廣澤寛, 種々織物複合材料の有限要素モデル化ならびに力学的特性評価に関する研究, 日本繊維機械学会 第 57 回年次大会研究発表論文集, pp.174-175, (2004).
- [産業財産権]
- 出願状況 (計 4 件)
- (1) 発明者 板東舜一, 座古勝, 菅野伸彦, セメントレス型人工股関節用ステム, 特許出願 2005-345097
- (2) 発明者 板東舜一, 座古勝, 複合材料を用いた人工関節用ステムの設計製造方法, 国際出願番号 PCT/JP2004/003977
- (3) 発明者 板東舜一, 座古勝, 複合材料を用いたセメントレス型人工関節ステム, 国際出願番号 PCT/JP2003/013009
- (4) 考案者 板東舜一, 座古勝, 菅野伸彦, セメントレス型人工股関節用ステム, 実用新案出願 2005-10176
- 取得状況 (計 4 件)
- (1) 発明者 板東舜一, 座古勝, 菅野伸彦, セメントレス型人工股関節用ステム, 特許公開 2007-144011
- (2) 発明者 板東舜一, 座古勝, 複合材料を用いた人工関節用ステムの設計製造方法, 国際公開番号 W02005/089675
- (3) 発明者 板東舜一, 座古勝, 複合材料を用いたセメントレス型人工関節ステム, 国際公開番号 W02005/034818
- (4) 考案者 板東舜一, 座古勝, 菅野伸彦, セメントレス型人工股関節用ステム, 登録実用新案 3118955 号
6. 研究組織
- (1) 研究代表者
座古 勝 (ZAKO MASARU)
大阪大学・大学院工学研究科・特任教授
研究者番号: 40170831
- (2) 研究分担者
吉川 秀樹 (YOSHIKAWA HIDEKI)
大阪大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号: 60191558

菅野 伸彦 (SUGANO NOBUHIKO)
大阪大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：70273620

倉敷 哲生 (KURASHIKI TETSUSEI)
大阪大学・大学院工学研究科・准教授
研究者番号：30294028

(3) 連携研究者