

令和 4 年 6 月 29 日現在

機関番号：34316

研究種目：挑戦的研究（萌芽）

研究期間：2019～2021

課題番号：19K22829

研究課題名（和文）女性の尿失禁改善用サポート下着の生体力学的根拠に裏付けされた最適設計戦略

研究課題名（英文）Development of appropriate design guidelines for supportive underwear to improve the stress urinary incontinence in women based on biomechanical analysis

研究代表者

田原 大輔（Tawara, Daisuke）

龍谷大学・先端理工学部・准教授

研究者番号：20447907

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 4,900,000円

研究成果の概要（和文）：女性の尿失禁改善用サポート下着の経験と勘に基づく開発法に代わり、計算・解析による骨盤周囲の力学的挙動の評価と下着の最適設計戦略の提示を目的とした。女性被験者の臀部のMRIベース有限要素モデルを基に、軟組織の非線形特性を考慮するための超弾性特性のモデル化、下着の生地剛性の大きさ・異方性の導入、シェル要素に線膨張係数を用いた収縮挙動の表現を行い、適切な下着の設計指針を探索した。一例として、腹部から恥骨周囲の下着の締め付け圧力の低下、会陰前部から尾骨周囲の圧力の上昇、裾部分の締め付けを強化する設計が有効であることを提示できた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

第一に、経験と感覚が支配的な看護研究の姿勢に対し、工学的な手法により得られる定量的根拠に基づく解決法の提示とその重要性を示せたことで、発想の転換を狙える可能性を見出した。第二に、計算モデルによる解析が、実際の被験者を対象とする試験の代替となる発想を提示することができた。今後のヒト対象のものづくりの解決方法として、インパクトを与える可能性が期待できる。第三に、女性の羞恥心を解決するための工学手法によるサポート下着の設計戦略提示の重要性を示したことで、下着の履き心地開発やアプリのユーザービリティ開発等の新たな研究が促進される。工学、看護学双方に有益で重要な知見の新たな取得が期待できる。

研究成果の概要（英文）：The use of supportive underwear has been applied for preventing stress urinary incontinence (SUI) which is caused by descent of the bladder neck due to weakness in the pelvic floor muscles, because it is known that SUI can be improved by elevating the descended bladder neck. However, appropriate approaches to the underwear design are still being explored. We aimed to establish a suitable design strategy for supportive underwear instead of traditional development method based on experience and intuition. First, we made a computational model of the pelvis based on magnetic resonance images of a subject. Second, we proposed hyper elasticity of soft tissues of the buttocks, change in stiffness/anisotropy of the supportive underwear, and contraction behavior using a linear expansion coefficient. Our analyses newly elucidated a decrease of pressure from the abdomen to the pubis and an increase of pressure from the perineum to the coccyx is efficient in elevating the bladder neck.

研究分野：バイオメカニクス

キーワード：サポート下着 腹圧性尿失禁 バイオメカニクス 有限要素法 モデリング 軟組織 最適設計 MRI

1. 研究開始当初の背景

20～50代女性が患う尿失禁の改善策に、骨盤底の支持力を補完し膀胱を挙上する下着着用がある。しかし、経験と勘が支配的な看護分野では、指針がないままの下着試作が続いている。研究代表者らは、下着のサポート力と膀胱挙上を力学的問題と捉え、生体力学分野における筋骨格シミュレーションと有限要素解析（FEA: Finite Element Analysis）技術（図1）により、計算機上に骨と筋、軟組織を含むモデルを構築し、膀胱挙上が高くなる下着のサポート力分布の候補を探索できるようなモデルの予備検討を進めていた。ただし、高い膀胱挙上量が期待できる適切な着圧分布の提示が必要である。また、製作可能性の評価が必要な上、試作ごとの多数の被験者の試着と着圧測定は被験者負担の点から避けたい。研究代表者らは、特性が生体組織と類似する生体材料製造技術、計算機上の筋骨格モデルの体型に応じたスケーリング解析技術、被験者の下着着用・非着用時の骨盤部 MR（Magnetic resonance）画像も持つ。本研究では、生体類似特性のダミーモデルによる試作下着の着圧分布と膀胱挙上量の実験的評価法と、サポート力を生む下着繊維の編み方のモデル化、骨盤部筋骨格モデルに年齢・体格のばらつきを与え下着のサポート力・着圧分布と膀胱挙上の関係を定量化する計算力学的評価法を確立し、製作可能な生体力学的根拠に基づく下着の最適設計戦略を提示する。

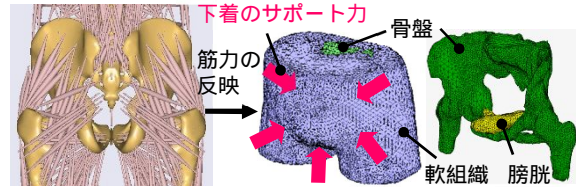


図1 骨盤周囲の筋骨格モデル(左)とFEMモデル(右)

2. 研究の目的

本研究の目的は、女性の尿失禁改善用サポート下着における経験と勘が支配的な開発方法に代わり、生体モデルによる実験と計算力学シミュレーションによる骨盤周囲の力学的挙動の評価方法を確立し、生体力学的に裏付けされた下着の最適設計戦略を提示することである。

研究目的の設定に至った経緯として、第一に、骨・歯・筋の力学解析手法の開発実績が豊富な研究代表者は、経験と感覚が支配的な看護研究に対し、工学的根拠に基づく解決が重要と長年考えている。本研究の骨盤周囲は、モデル化の難易度が高い複雑な形状や特性を持つ組織を多く含むが、工学的手法自体の高精度化のためにも挑戦すべき課題と考える。第二に、被験者負担の回避のため、看護分野で多用される被験者への大規模評価試験の代替方法の必要性を研究代表者らは主張してきた。本提案研究はデリケートな部位を含むため、看護研究の常識を変革する絶好の機会であり、今後の看護研究方法へのインパクトも大きい。第三に、尿失禁は、羞恥心から潜在的な患者数が多い。一方、国際学会（WCB2018, 2018年8月）でも、工学と看護学を融合した本提案研究は例がないことを確認した。女性が安心して活躍する社会構築を担う技術として、世界的にも本研究の使命は極めて高い。

以上のように、看護研究の既存方法の常識を大きく変える潜在性を持ち、世界的にも他に例のない発想の研究へ挑戦する技術的環境が整ったことをふまえ、生体モデルによる実験と計算力学シミュレーションに基づく下着の最適設計戦略を提示する本提案の研究目的の設定に至った。

3. 研究の方法

(1) 膀胱挙上量が高くなる着圧分布の組み合わせの探索

被験者の MRI 画像より構築した臀部有限要素モデルを用い、サポート下着の着圧負荷の変化に対する膀胱の挙上量の変化を評価した（図2）。軟組織のヤング率は、被験者の骨盤周囲の軟組織に対する押し込み試験により同定した。骨盤の上下の断面部分を各一点完全拘束し、軟組織の周囲に先行研究で取得済みの下着の着圧分布（Case I）を与えた。また、数種類の下着を想定した解析により得られた下着の設計指針である、腹部側の圧力の低下と股下から尾骨周囲の着圧の上昇を反映した着圧分布（Case II）を与えた。その上で、両者の解析を行い、膀胱頸部の挙上量を比較した。

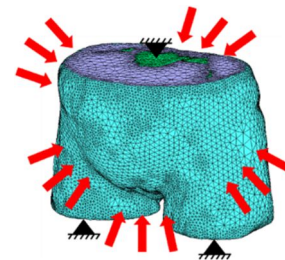


図2 モデル上でのサポート下着の着圧負荷の付与イメージ（赤の矢印が着圧負荷）

(2) 軟組織の超弾性反映モデルによる解析

臀部周囲の実際の軟組織は柔らかく、その挙動は非線形性を持つことが予想されるため、軟組織の超弾性を考慮した評価が望まれる。ここでは、項目(1)の FE モデルの臀部モデルに対して軟組織の超弾性特性を定義し、その影響を評価した上で、下着の着圧負荷の変化に対する膀胱の挙上量を評価した。先行研究の臀部への押し込み試験結果を基に軟組織の超弾性特性を定義するため、Mooney-Rivlin と Ogden の 2 つの超弾性モデルを導入した。本検討項目では、軟組織の周囲に既存下着の着圧を付与した Case A、腹部のみ着圧を上昇させた Case B、会陰後方から尾骨付近の着圧を上昇させた Case C、腹部と臀部の着圧を低下、股下から尾骨付近の着圧を上昇させた Case D の着圧比の条件の下、超弾性の考慮の有無で臀部の有限要素解析を行い、膀胱頸部の挙上量を評価した。

(3) 線膨張係数を用いた下着の収縮挙動のモデリングと解析

下着の繊維の編み方に依存し、繊維の剛性の異方性を介して下着のサポート力の分布が変化する。繊維の編み方に起因するサポート力の差を既存の骨盤周囲の計算モデルに反映するため、編み方の変化を下着材料の線膨張係数に基づく収縮度の差異としてモデル化した。まず、臀部のFEモデルの外表面にシェル要素を付与し、下着を直接表現するモデル化を行った。シェル要素の厚さを1mmに設定して構築した下着モデルを図3に示す。下着モデルの特定位置を収縮させるため、線膨張係数 = 2.5 を会陰前部から尾骨付近に付与し、温度を3℃下げる解析を行った。次に、臀部モデルの軟組織周囲に既存下着の着圧分布を与えた上で、膀胱挙上に有効と考えられる会陰前部から尾骨付近に線膨張係数 = 0.7, 1.8 を付与し、温度を4.5℃下げる解析を行った。また、線膨張係数の付与領域と大きさの変化に対する膀胱頸部の挙上量を比較した。線膨張係数の付与領域を図4に示す。図4(a)は会陰前部から尾骨付近に付与した例(モデル1)、図4(b)はモデル1に軟組織の鉛直下向き方向への動きを抑制するため裾部分に付与領域を追加した例(モデル2)である。

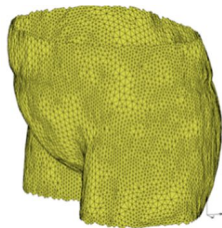
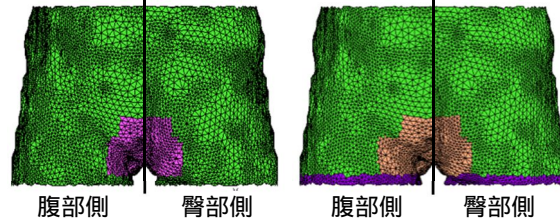


図3 シェル要素で構築した下着のモデル



(a) モデル1 (b) モデル2
図4 線膨張係数の付与領域

< 予備検討項目 >

(4) 下着の試作

高い膀胱挙上量が得られる着圧分布を持つ下着の試作を要請できるメーカーの探索を行う。

(5) 着圧測定に有用な生体ダミーモデルの試作

被験者のMRI画像から構築した計算モデルまたは3Dスキャナを用い、臀部の外形状を抽出し、体の外形状の型枠を3Dプリンタにより製作する。次に、ポリビニルアルコールによる生体材料製造技術を用い、計算モデルと同じ形状・剛性を持つ骨盤・膀胱の実モデルの試作を試みる。

4. 研究成果

(1) 膀胱挙上量が高くなる着圧分布の組み合わせの探索

Case I と Case II の膀胱の正中断面におけるz軸(体軸)方向変位の分布を図5に示す。図中の矢印で示すCase I と Case II の膀胱頸部の挙上量は、それぞれ1.6 mm, 4.1 mmであった。Case II は Case I と比べ、膀胱頸部の挙上量が高いため、膀胱頸部の挙上には腹部側の圧力の低下と股下から尾骨周囲への圧力の上昇が有用である可能性が示された。これは、臨床的な実験結果との傾向と一致しており、本シミュレーション手法の妥当性が示されたと考えられる。また、本研究で与えた着圧は、0.530 kPa から 1.55 kPa である。一般的に血流を阻害する圧力は、5.30 kPa とされているため、本研究において与えた圧力の健康面への影響は低いことが考えられるが、下着の履き心地についても考慮する必要がある。

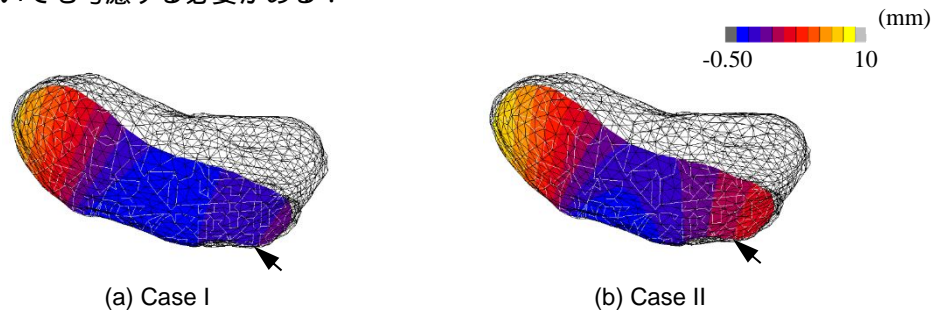


図5 臀部モデル内の膀胱の挙上量比較

(2) 軟組織の超弾性反映モデルによる解析

Case A と D の膀胱頸部の挙上量を図6に示す。図より、軟組織に超弾性を考慮したモデルでは、膀胱頸部の挙上量が低いことが、考慮のないモデルと同じ傾向が維持された。膀胱頸部の挙上量が低い要因として、超弾性を反映したことで、軟組織の見かけの剛性が低く、着圧を吸収し、低い挙上量が得られたと考えられる。本項目の検討では、被験者による押し込み試験の実験結果のみを考慮しているため、より詳細な検討には、引張、せん断試験を行う必要がある。しかし、軟

組織の影響が膀胱頸部の挙上に影響があることが確認できた。

(3) 線膨張係数を用いた下着の収縮挙動のモデリングと解析

解析後の下着モデルを付与した臀部モデルを図7に示す。図より、モデルの会陰後部から尾骨付近の収縮挙動を確認することができた。これは、解析システム内で下着の締め付け挙動が表現できることを意味している。次に、モデル1、モデル2の正中断面における膀胱のz軸（体軸）方向変位の分布を図8に示す。図中の矢印で示す膀胱頸部の挙上量は、それぞれ3.5mm、3.8mmであり、下着の裾部分の締め付けを強化する設計が膀胱挙上に有用である可能性が示された。また、モデル1の挙上量3.5mmに対し、項目(1)における検討の膀胱挙上のために着圧を強化した解析では、挙上量が4.1mmであった。大きな膀胱挙上量の傾向が一致していることから、収縮挙動のモデル化は妥当と考えられる。

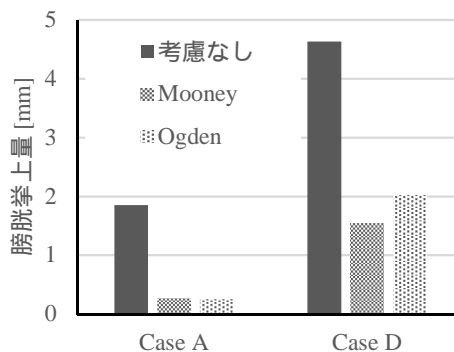


図6 軟組織の超弾性特性の考慮の有無による膀胱頸部の挙上量の比較

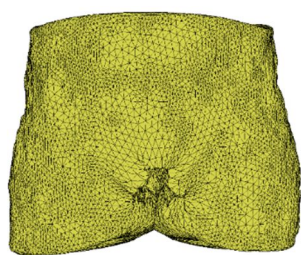


図7 臀部モデルの局所的収縮挙動

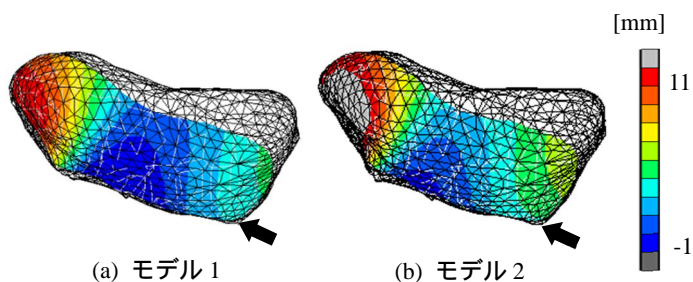


図8 臀部モデルの局所的収縮挙動

< 予備検討項目 >

(4) 下着の試作

下着メーカー数社と下着の試作の可能性の協議を行った。コロナ禍の影響を受け、協議の延期やメーカー側の状況変化等で試作は実現しなかったが、今後の継続的な協議ができるメーカーとの良好な関係を築くことができた。

(5) 着圧測定に有用な生体ダミーモデルの試作

3D スキャナによる臀部の外形状の抽出を試みた。3D スキャナ自体のスキャン精度は良いが、生体を対象とするスキャンの場合、わずかに被験者が動くことで、スキャン後に構築される構造が適切に形成されない事例が多く出ることを確認した。また、臀部の内部まで3D プリンタにより製作することを考える場合、ポリビニルアルコールの生体材料の価格が想定よりも高額になることも判明し、生体ダミーモデルの試作は見送ることとした。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 0件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 安宅 和佳奈, 岡山 久代, 内藤 紀代子	4. 巻 7
2. 論文標題 産後1ヵ月の女性の骨盤底筋力の実態および分娩に関する要因との関連性の検討	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 看護理工学会誌	6. 最初と最後の頁 43 ~ 50
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.24462/jnse.7.0_43	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 田原大輔, 二宮早苗, 岡山久代
2. 発表標題 履いて改善！ 生体力学に裏付けされた女性のための尿失禁改善サポート下着の開発
3. 学会等名 テックプランター滋賀2020
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 内藤紀代子, 二宮早苗, 森川茂廣, 遠藤善裕, 岡山久代
2. 発表標題 骨盤底筋群の機能評価におけるPFMトレーナーと超音波診断装置の関連性の検討
3. 学会等名 第7回看護理工学会学術集会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 岡山久代	4. 発行年 2020年
2. 出版社 放送大学教育振興会	5. 総ページ数 14
3. 書名 母性看護学 - 母性看護学の概要と最新の動向をわかりやすく解説 - (第14章 更年期・老年期女性の健康問題と看護)	

〔産業財産権〕

〔その他〕

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	二宮 早苗 (Ninomiya Sanae) (70582146)	大阪医科薬科大学・看護学部・准教授 (34401)	
研究分担者	岡山 久代 (Okayama Hisayo) (90335050)	筑波大学・医学医療系・教授 (12102)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------