

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年 6月 5日現在

機関番号：13901

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2009～2011

課題番号：21560088

研究課題名（和文）

ヒッププロテクタの骨折予防効果評価試験法の確立

研究課題名（英文）

Development of a test system for evaluation of hip protectors to prevent hip fracture

研究代表者

田中 英一 (TANAKA EIICHI)

名古屋大学・工学研究科・教授

研究者番号：00111831

研究成果の概要（和文）：大腿骨頸部骨折の予防に真に有効なヒッププロテクタを選別する評価システムを構築するため、転倒時の骨折機序解明やプロテクタによるその防止効果を検討するとともに、その成果を反映した評価システムとヒッププロテクタを実際に設計・製作し、報告者らのプロテクタを含む市販のプロテクタを評価した。またしりもち転倒の危険性を評価する解析を行い、歩行時転倒よりも危険性が高い可能性を示した。このほか、転倒シミュレーションの精度を高めるための骨格筋の損傷特性の整理やその構成式モデルの開発も行った。

研究成果の概要（英文）：The mechanism of hip fracture by fall and the effects of hip protector on the protection of hip fracture are elucidated for developing a test system to evaluate a hip protector. Based on the results, we design and manufacture the test system, and evaluate a protector developed by us, and a few protectors commercially available in the marketplace. In addition to these, we perform the analysis to evaluate the risk of hip fracture by backside fall, and find that the backside fall may be more dangerous than the fall under walking. To obtain accurate simulation results we also observe and organize our experimental results on damage properties of musculoskeletal muscle, and formulate constitutive models of the muscle.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,500,000	450,000	1,950,000
2010年度	1,300,000	390,000	1,690,000
2011年度	800,000	240,000	1,040,000
総計	3,600,000	1,080,000	4,680,000

研究分野：生体力学

科研費の分科・細目：機械工学・機械材料・材料力学

キーワード：生体力学、ヒッププロテクタ、試験法、骨折評価基準、

1. 研究開始当初の背景

転倒により高齢者に大腿骨頸部骨折が頻発し、QOL低下及び医療費増加の観点から、大きな社会問題となっている。この骨折は、股関節の関節包内で骨折する内側骨折と関節包外で骨折する外側骨折に区別される。内側骨折は骨頭への血流が阻害されるため難治性である。また比較的予後がよい外側骨折でもプレートや髓内釘による固定が必要で

あり、治療期間中に寝たきりとなる危険性が高い。したがって大腿骨頸部骨折の予防は、整形外科医の大きな関心事の一つである。

これに対する解決策の一つとしてヒッププロテクタによる衝撃吸収／緩和が考案され、これまでに構造・素材の異なるいくつかの製品が市場に出ている。しかし、開発者・製造者による試験では良好な衝撃吸収／緩和効果が確かめられている製品についても、

その臨床評価は必ずしも高くない。その理由として、以下のことが考えられる。

(1) 転倒を模擬した荷重・拘束条件に関する信頼できる情報がなく、したがって実際の転倒時の外力条件を模擬しているかどうか疑わしい。標本を用いた実験でも標本数も十分ではなく、かつ実際のヒト大腿骨では骨形状・骨密度のコントロールもできないためそれらの影響を統計的に解明することは困難である。

(2) 骨折の評価基準が統一されていない。骨折を生じる大腿骨頸部は股関節の可動部に近い深部であるのに対し、通常のヒッププロテクタ装着部位は最も外側にあり衝撃を直接受けると考えられている大腿骨大転子を覆う位置である。従来の評価ではヒッププロテクタ直下で計測した荷重値など大腿骨頸部骨折の危険性を直接反映しない恐れがある評価指標が用いられることがあり、骨折メカニズムを考慮した評価基準が同定されていない。

(3) 上記の状況に伴い、試験システムは評価者によって異なるため、研究報告ごとの結果を横断的に比較、評価することができない。この種の製品についての標準試験法は、従来まで基礎研究で先行してきた海外においても確立されていない。

2. 研究の目的

申請者らは、これまでに、歩行時の転倒挙動を精度良く表現することができる高齢女性のマルチボディーモデルを構築し、それに高齢女性の左大腿骨と周辺の軟組織からなる有限要素モデルを組み込んでマルチボディー有限要素複合モデルを構築した。これにより、歩行時に意識喪失、すべり、つまずき、踏む外しが生じて転倒する場合の、大腿骨に作用する外力の時間的変化や内部に発生する応力履歴を明らかにした。

本研究では、高齢女性の転倒シミュレーションに基づき、転倒時に大腿部に作用する衝撃力の作用点、大きさ、方向と骨折発生の危険性との関係を定量的に明らかにする。その結果から骨折を最も生じやすい負荷条件を同定し、ヒッププロテクタ評価試験に採用する負荷条件を決定する。さらに採用した負荷条件を実現し、かつ同定した骨折評価基準を計測可能なヒッププロテクタ評価試験システムを構築し、現在市場にあるヒッププロテクタの評価に適用する。

3. 研究の方法

本研究の目的を達成するために以下の項目を実施する。

(1) 高齢女性の転倒における荷重条件の同定 高齢女性マルチボディー有限要素複合モ

デルによる転倒骨折解析の結果を詳細に分析し、転倒時に大腿骨に作用する衝撃力の作用点、大きさ、方向と骨折発生の危険性との関係を定量的に明らかにする。これにより骨折発生に対して強く影響する転倒衝撃条件を明らかにし、ヒッププロテクタ評価試験で採用する代表的な骨折危険性の高い荷重条件を同定する。

(2) 骨折評価基準と閾値の同定 高齢女性マルチボディー有限要素複合モデルによる転倒解析から、大腿骨頸部の負荷、ひずみなど、骨折発生を評価するための指標とその閾値を同定する。これによりヒッププロテクタ評価試験において計測すべき評価基準を決定する。

(3) ヒッププロテクタ評価試験システムの構築 ヒッププロテクタによる骨折予防効果の評価試験システムを構築する。項目(1)で同定した荷重条件を負荷し、項目(2)で決定した評価基準を計測可能な試験装置を制作する。試験装置は、自動車衝突安全評価試験用ダミーの技術を参考に、大腿骨、臀部-大腿部軟組織の解剖学的配置と材料特性を考慮した腰部ダミーおよび計測装置と、衝撃負荷機構から構成する。

(4) ヒッププロテクタ評価の実施 市販されているヒッププロテクタの骨折予防効果を、構築した評価試験システムにより評価する。種々の構造、材料によるヒッププロテクタを試験体として用い、試験の再現性や異なるタイプのプロテクタに対する適用性を検討する。

(5) 高精度な転倒骨折シミュレーション結果との比較 高齢者マルチボディー有限要素複合モデルに、評価試験に用いたヒッププロテクタの有限要素モデルを装着し、骨折予測解析を行う。項目(4)の評価試験結果と解析結果を比較し、ヒッププロテクタ評価試験結果が骨折予防効果を評価できることを検証する。

4. 研究成果

まず、ヒッププロテクタ評価のための予備研究として、全身各部の集中質量を剛体で結合したモデルと精密な大腿部有限要素モデルとを組み合わせた簡易全身モデルを作成し、それに様々なプロテクタを装着して、モデルの全質量が大転子部を接点として地面に衝突する転倒シミュレーションを行った。これにより、様々なプロテクタに対してシミュレーションが可能であることを確認するとともに、併せて最適なヒッププロテクタの設計条件と装着条件が明らかとなった。すなわち、プロテクタの厚さ、プロテクタに設けた穴の大きさ、位置、数、プロテクタ材料によって、骨折防止効果が異なること、プロテクタ装着時の位置のずれの影響が明らかとなった。

次に、転倒時に作用する境界条件をより忠実に反映する、マルチボディー-大腿部有限要素複合モデルを作成し、ヒッププロテクタを装着して、歩行時に生じる種々の転倒条件を再現するシミュレーションに取り組んだ。しかし、大腿部上部での変形挙動に疑問が生じたため、ヒッププロテクタ評価のための大腿部有限要素モデルの妥当性を検討した。従来の大腿部モデルを上方に延長し、大腿骨を完全に覆うように改良したモデルを作成して、従来モデルと改良モデルの結果を比較した。その結果、大腿骨近位部における応力値が両モデルで大きく異なることがわかり、実際の大腿部をより忠実に再現している改良モデルを以後用いることとした。

この改良モデルを用い、種々のヒッププロテクタを装着して、歩行時に生じる種々の転倒条件を再現するシミュレーションを行った。そして簡易全身モデルの解析結果の妥当性を検証するとともに、プロテクタ評価の基準となり得る最も危険な転倒条件の抽出を試みた。その結果、マルチボディー-大腿部有限要素改良モデルを用いた場合、簡易全身モデルに比べて応力値が大幅に低くなり、骨折を生じる場合は極めて限られること、すなわち健康人では骨折はほとんど生じず、骨粗鬆症等による骨強度の低下を考慮することが重要であることがわかった。また、解析モデル、並びに骨や骨格筋の構成式モデルや大腿骨等の有限要素モデルの再現精度の向上を図り、解析精度をより一層高めることが本質的に重要であることが明らかとなった。このほか、プロテクタによる骨折防止効果は簡易全身モデルの結果から予想するよりも小さいという結果を得た。

以上の結果に基づき、骨格筋の力学特性に対する実験データを整理し、骨格筋損傷による力学特性変化を明らかにするとともに、精度の高い骨格筋改良モデルの構築を行った。また、皮質骨モデルの改良を行い、皮質骨の力学・損傷特性の記述精度を飛躍的に高めるとともに、汎用有限要素解析への組み込みを検討した。大腿部モデルの改良という視点では、骨盤モデルを追加したマルチボディー-大腿部-骨盤有限要素複合モデルを新たに構築し、従来の転倒条件に加えてしりもち転倒のシミュレーションを実施した。その結果、しりもち転倒による骨折の危険性が極めて高く、予防装具開発のための想定転倒条件に加えることが不可欠であることが明らかとなった。

他方、以上の解析結果を忠実に再現でき、かつ簡便に評価できるプロテクタ評価システムの構築を試みた。まず、加速度計、ロードセル、動ひずみ計等を用い、人工骨に転倒を模擬した衝撃荷重を負荷して、各種出力を評価する予備実験を実施した。

予備実験の結果に基づき、本格的な落錘型ヒッププロテクタ有効性評価システムを構築した。小柄な高齢女性の大腿骨を想定した生体忠実性のある人工骨に転倒を模擬した衝撃荷重を負荷して、加速度計、ロードセル、動ひずみ計等により各種物理量の出力を評価できるようにしたものである。各種ヒッププロテクタを装着して試験を実施し、接触力の時間変化等の計測データに基づいて、ヒッププロテクタの衝撃緩和効果の評価を行った。今後、大腿骨頸部に数枚のロゼット型ひずみゲージを貼付し、大腿骨頸部に作用するひずみあるいは応力成分を直接測定して、ヒッププロテクタによる荷重分散効果を評価する予定である。また、転倒条件により近い境界条件の実現を目指し、評価装置の改良に取り組むことも考えている。

本研究で製作したような評価システムはこれまでに開発されておらず、有効なヒッププロテクタを客観的に評価できるようにすると言う点で、その貢献は大きいと考えられる。

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6件)

- ① D. Ito, S. Yamamoto, E. Tanaka, K. Mizuno, M. Hitosugi, S. Tokudome, Evaluation of Mechanical Properties of Skeletal Muscle with Strain Injury, Journal of Biomechanical Science and Engineering, 査読あり, Vol. 7, 2012, 156-167, DOI: 10.1299/jbse.7.156
- ② 田中英一, ヒューマンライフ支援バイオメカニクスの展開, 計測と制御, 査読あり, 50巻, 2011, 36-41
- ③ 平林智子, 渡辺雄一郎, 田中英一, 岩本正実, 非単調負荷による損傷を表現できる骨格筋構成式の開発と三次元解析への応用, 日本機械学会論文集, A編, 査読あり, 77巻, 2011, 916-924
- ④ 田中英一, 転倒による大腿骨近位部骨折に及ぼす軟組織や体重の影響, 医学の歩み, 査読なし, 236巻, 2011, 549-553
- ⑤ D. Ito, E. Tanaka, S. Yamamoto, A novel constitutive model of skeletal muscle taking into account anisotropic damage, Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials, 査読あり, Vol. 3, 2010, 85-93, DOI: 10.1016/j.jmbbm.2009.05.001
- ⑥ 田中英一, 転倒を考慮した有限要素法による骨強度評価, Osteoporosis Japan, 査読なし, 18巻, 2010, 189-191

〔学会発表〕(計11件)

- ① 若山浩介, 股関節および股関節周辺組織を考慮した転倒解析による高齢女性の大腿骨近位部骨折予測, 日本機械学会東海支部第 61 期総会講演会, 2012 年 3 月 15 日, 名古屋工業大学 (愛知県)
- ② 永田光, 大腿骨頸部骨折予防用ヒッププロテクタの性能評価, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2011, 2011 年 11 月 5 日, 芝浦工業大学 (東京都)
- ③ 岩村一穂, 直交異方皮質骨構成式の適用性の検討, 日本機械学会東海支部第 60 期総会講演会, 2011 年 3 月 14 日, 豊橋技術科学大学 (愛知県)
- ④ 水野陽介, 臀部・大腿部周辺組織を考慮した転倒解析による高齢女性の大腿骨頸部骨折予測, 日本機械学会第 23 回バイオエンジニアリング講演会, 2011 年 1 月 9 日, 熊本大学・黒髪キャンパス (熊本県)
- ⑤ 平林智子, 損傷による力学特性の変化を表す骨格筋構成式の開発, 日本機械学会第 23 回バイオエンジニアリング講演会, 2011 年 1 月 8 日, 熊本大学・黒髪キャンパス (熊本県)
- ⑥ 山本創太, MADYMO による高齢者のつまずき・踏み外しにおける防御構造のモデル, 日本機械学会第 23 回バイオエンジニアリング講演会, 2011 年 1 月 8 日, 熊本大学・黒髪キャンパス (熊本県)
- ⑦ 水野陽介, 大腿骨頸部骨折予防用ヒッププロテクタの形状・材料特性の生体力学的検討, 日本機械学会 2010 年度年次大会, 2010 年 9 月 6 日, 名古屋工業大学 (愛知県)
- ⑧ 山本創太, 高齢者のつまずき転倒における回避動作による骨折予防効果に関する計算バイオメカニクスの検討, 日本機械学会 2010 年度年次大会, 2010 年 9 月 6 日, 名古屋工業大学 (愛知県)
- ⑨ 梶浦慎二, 直交異方性損傷発展を考慮した皮質骨構成式の定式化, 日本機械学会東海支部第 59 期総会講演会, 2010 年 3 月 9 日, 名城大学 (愛知県)
- ⑩ 田中英一, 転倒を考慮した有限要素法による骨強度評価, 骨粗鬆症学会, 2009 年 10 月 15 日, 名古屋国際会議場 (愛知県)
- ⑪ 梶浦慎二, 傷害予測のための異方損傷と粘弾性を考慮した皮質骨構成式の定式化, 日本機械学会 M&M2009 材料力学カンファレンス, 2009 年 7 月 26 日, 札幌コンベンションセンター (北海道)

[産業財産権]

○出願状況 (計 2 件)

名称: 衝撃吸収パッドおよびそれを装着した衣類並びに大腿骨骨折予防方法
 発明者: 田中英一, 水野陽介, 柴谷美秋, 山本創太

権利者: 国立大学法人名古屋大学, (株) カネカ, 学校法人芝浦工業大学
 種類: 国際出願
 番号: PCT/JP2011/069929(WO)
 出願年月日: 2011 年 9 月 1 日
 国内外の別: 外国

名称: 衝撃吸収パッドおよびそれを装着した衣類並びに大腿骨骨折予防方法
 発明者: 柴谷未秋, 田中英一, 山本創太, 水野陽介
 権利者: 株式会社カネカ, 国立大学法人名古屋大学, 学校法人芝浦工業大学
 種類: 特願
 番号: 2010-198101
 出願年月日: 平成 22 年 9 月 3 日
 国内外の別: 国内

6. 研究組織

(1) 研究代表者

田中 英一 (TANAKA EIICHI)
 名古屋大学・工学研究科・教授
 研究者番号: 00111831

(2) 研究分担者

山本 創太 (Yamamoto Sota)
 芝浦工業大学・工学部・准教授
 研究者番号: 80293653

(3) 連携研究者

水野 幸治 (Mizuno Koji)
 名古屋大学・工学研究科・教授
 研究者番号: 80335075
 (H21→H23: 研究分担者)