

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 9 日現在

機関番号：34316

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24560116

研究課題名(和文)新規日本人模擬骨シミュレータのオーダーメイド設計・製造プロセスの研究開発

研究課題名(英文) Research and Development of Tailored Design and Manufacturing Process of New Bone Simulator for Japanese

研究代表者

辻上 哲也 (TSUJIKAMI, Tetsuya)

龍谷大学・理工学部・教授

研究者番号：80243179

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,300,000円

研究成果の概要(和文)：ポリウレタンを主成分とする外科手術トレーニング用の新規模擬骨材料を開発した。製造過程において、発泡材料の密度を変化させることができ、材料の機械的特性に関連するドリリング特性を制御することができる。本研究では、発泡による空隙の分布とドリリング特性の関係を定量化するため、密度を変化させた模擬骨材を用いたねじ押し抜き試験およびトルク試験を実施することにより、力学的挙動評価を行った。また、均質化法による機械的特性の評価を行い、X線マイクロCTを活用した模擬骨材のモデリング手法の有効性について検討した。空隙率と微視的な構造が、模擬骨の力学的挙動に大きな影響を与えることがわかった。

研究成果の概要(英文)：We have developed a new manufacturing method for the material and models of bone, which is mainly made of polyurethane, it is for operation training for orthopaedic doctors. In the process of its manufacturing, the density of the porous foam can be changed, which leads to the control of the drilling property related to the mechanical behaviors of the material. In this study, to quantify the relationship between the pore distribution and the drilling properties, we evaluated the mechanical behaviors of the models by the push out screw test and torque test changing the pore density, and quantified characteristic properties. In addition, we evaluated the mechanical properties by using FEM/homogenization technique and availability of the modeling for the bone model with X-Ray Micro-CT was discussed. We found that the mechanical behaviors of the model can be controlled dominantly by the pore ratio and the micro structure.

研究分野：複合材料力学

キーワード：模擬骨 整形外科手術シミュレータ 骨ドリリング特性 ねじ押し抜き試験 トルク試験 X線マイクロCT 均質化法

1. 研究開始当初の背景

現在、整形外科医師の手術シミュレーションとトレーニングを目的として用いられる『ヒト模擬骨』は、「Sawbone (米国製)」が世界的に使用されている。しかし、そのサイズと骨粗鬆度に密接に関連する機械的特性が日本人の骨と異なるため、骨切り・骨ドリリング時の操作感覚を模擬した現実的な手術シミュレータとしての役割を達成できていないことが指摘されている。このため、日本人患者に適応した骨切り・骨ドリリング特性を発揮する機械的特性を持つ新規模擬骨材料の開発および、その機械的特性と形状を患者個別に決定可能なオーダーメイド設計・製造手法の確立が望まれる。

模擬骨の骨切り・骨ドリリング特性は、機械工学で扱う圧縮やせん断、ネジリ、摩擦現象に起因する力学的挙動との密接な関連があり、模擬骨材料の開発には、化学・材料工学的な見地からの材料創製のみでなく、材料内の機械的特性と力学場の評価、すなわち、材料力学的観点との融合に基づく評価・設計・製造手法の開発が不可欠となる。

2. 研究の目的

模擬骨材料は、材料の調合成分比と発泡率を変化させることで、剛性や降伏点、降伏後の挙動、硬さ等を調整でき、これらの特性を骨切り・骨ドリリング特性としてパラメータ化することで、日本人に適応した特性を持つ新規模擬骨を開発する必要がある。そこで本研究では、模擬骨と実骨を用いて、実験とモデリング・解析計算の両アプローチにより、以下の点について明らかにする。

①力学的負荷実験に基づき、新規模擬骨の材料構成成分比と機械的特性および、骨切り・骨ドリリング特性との関連を定量化する。

②X線マイクロCTスキャンに基づくイメージベース計算モデルの力学解析により、材料の発泡率(マイクロ構造)とマクロな機械的特性および、骨切り・骨ドリリング特性との関連を定量化評価し、オーダーメイド設計に必要な患者固有の骨密度に対する模擬骨の材料構成成分比・発泡率の同定・決定方法を確立する。

③実骨試料と模擬骨を対象に、負荷試験を実施し、両者の骨切り・骨ドリリング特性の比較を行い、模擬骨の材料構成成分比・発泡率の同定・決定方法の妥当性を評価する。

④明らかにしたパラメータ情報を元に、日本人骨の個別別イメージベースモデリング手法を確立する。

3. 研究の方法

オーダーメイド設計に必要な患者固有の骨密度に対する模擬骨の材料構成成分比・発泡率の同定・決定方法を確立するため、まず、構成材料成分比や発泡率の異なる新規模擬骨材料を用いた試験片について、材料構成成分比と機械的特性および、骨切り・骨ドリリング特性との関連性を定量化する。その後、実骨

試料と模擬骨両者の負荷試験結果から、模擬骨の材料構成成分比・発泡率の同定・決定方法の妥当性を評価する。また、模擬骨のマイクロ構造分析とそれに基づいた計算モデルを用いて、マクロな機械的特性と骨切り・骨ドリリング特性変化に与える影響を定量化評価する。①新規模擬骨の材料構成成分比と機械的特性および、骨切り・骨ドリリング特性との関連を定量化するため、負荷試験とネジ押し抜き試験やトルク試験による骨切り・骨ドリリング特性の評価手法を提案し、特徴的物理量を取得する。なお、負荷試験については、試験片の形状、試験片の厚さ、ネジの埋め込み方法、ネジピッチ負荷方向、負荷速度などを検討した上で実験を実施する。

②オーダーメイド設計に必要な患者固有の骨密度に対する模擬骨の材料構成成分比・発泡率の同定・決定方法を確立するため、構成材料成分比や発泡率の異なる模擬骨の圧縮試験やネジ押し抜き試験およびトルク試験を行い、それぞれの模擬骨に対する破壊挙動のモデル化とドリリング特性との関連性について考察する。また、Sawbone等の他材料との比較により、骨切り・骨ドリリング特性評価指標の有用性を検討する。

③実骨試料と模擬骨両者の負荷試験による骨切り・骨ドリリング特性の取得・比較を行うことにより、模擬骨の材料構成成分比・発泡率の同定・決定方法の妥当性を評価する。実骨については、ブタ骨を入手することで実験を実施し、新規模擬骨の妥当性を評価する。

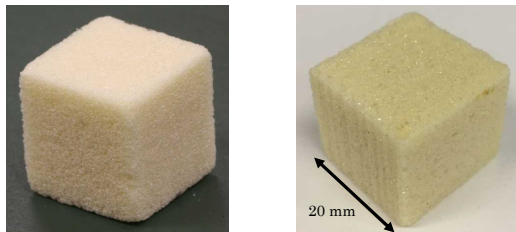
④日本人骨の個別別イメージベースモデリング手法を確立するため、模擬骨のX線マイクロCTスキャンによるイメージベース計算モデルに対するマイクロ構造分析・観察と均質化解析を行い、材料の構成成分比と発泡率の変化が、マクロな機械的特性と骨切り・骨ドリリング特性変化に与える影響を定量化評価する。

4. 研究成果

本研究は、日本人患者に適した骨切り・骨ドリリング特性を持つ整形外科手術シミュレータ用新規模擬骨材料の開発を行い、その特性と形状を患者別に決定可能なオーダーメイド設計・製造手法を確立するものである。本研究では、圧縮試験、ネジ押し抜き試験およびドリルの動的挙動が得られるトルク試験を行うことにより、骨切り・骨ドリリング特性の評価手法を検討した。また、材料の微小構造と機械的特性の関連を明らかにするため、不均質材料の力学的特性評価が可能な均質化解析の適用を考え、多孔質な模擬骨材料の解析モデルの作成方法や妥当性および模擬骨材料の内部構造に起因する機械的特性の変化について考察した。その結果、以下のような成果を得た。

①図1に示す既存および新規模擬骨材料に対し圧縮試験を行い、図2に示す荷重-変位曲

線を得た。圧縮変位が 1 mm から 5 mm の領域において、既存と新規模擬骨材料との荷重の大きさに差異が見られた。この差は、SEM 観察による両者の模擬骨材料の空孔の大きさと空孔の単位面積当たりの個数に起因すると考えられる。模擬骨材料の力学的特性は、空孔による微小構造と密接な関連があることが示唆された。



(a) 既存 (b) 新規

図 1 模擬骨材料

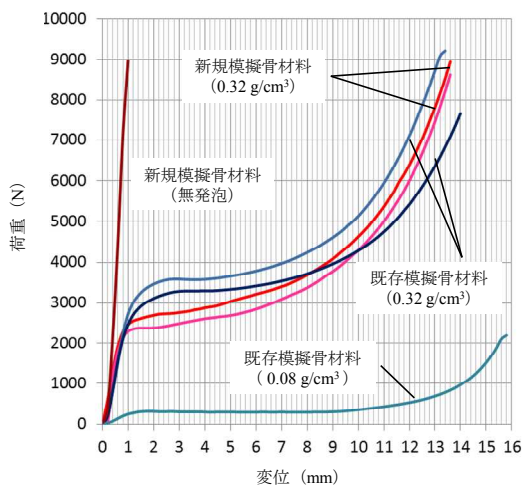


図 2 模擬骨材料の荷重－変位曲線

②ドリリングによる切削は、切削工具からせん断力を受けると考え、図 3 に示すようなネジ押し抜き試験によるドリリング特性の評価を行った。表 1 に示すような密度の異なる模擬骨材料に対し、ネジ押し抜き試験を行った結果、図 4 に示すような荷重－変位曲線が得られた。最大荷重値と密度の関係を図 5 に示す。密度の増加に伴い、荷重－変位特性の最大荷重値が増加する傾向が示された。また、特徴的な指標を抽出するため、図 6 の点線で示すように曲線の傾きを(Q), (R), (S)と定義するとともに、荷重－変位特性から得られる(P), (Q), (R), (S)の指標のそれぞれの相関関係を評価した。図 7 (a), (b)に、(P)と(R)および(R)と(S)の関係を示す。その結果、各指標間には線形関係があることがわかり、これらの指標と密度との間に密接な関連があることが示唆された。これより、要求される機械的特性を有する新規模擬骨材料の製作のための指標になり得る可能性が示された。さらに、実骨に近いドリリング感触を表現するため

の重要な物質である PVA 含有量の変化が、ドリリング特性に与える影響を評価した。新規模擬骨材料における PVA 含有量を変化させた場合のネジ押し抜き試験結果を図 8 に示す。PVA 含有量は、密度制御では不可能なわずかな材料特性を調整できる因子であることがわかり、オーダーメイド設計を可能にする新たな因子であることが示唆された。

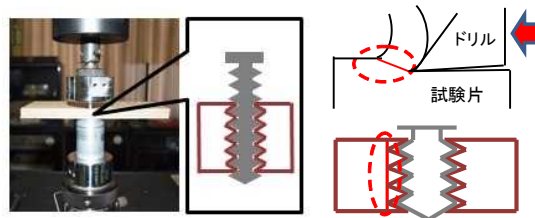


図 3 ネジ押し抜き試験の概略図

表 1 各模擬骨材料の密度

モデル	新規模擬骨				既存模擬骨
	A	B	C	D	E
密度 (g/cm ³)	0.32	0.21	0.19	0.08	0.32

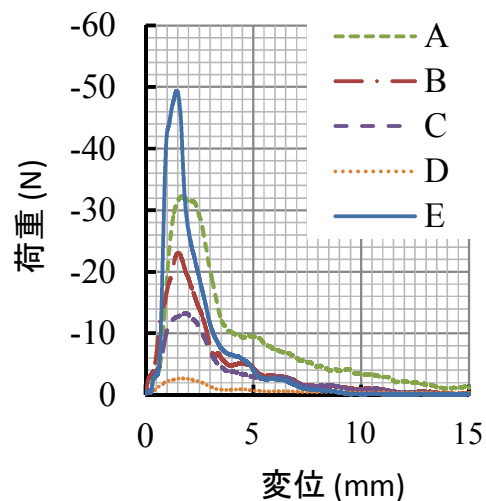


図 4 ネジ押し抜き時の荷重－変位曲線

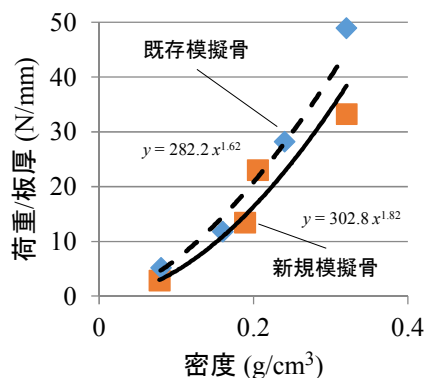


図 5 模擬骨材料の最大荷重と密度の関係

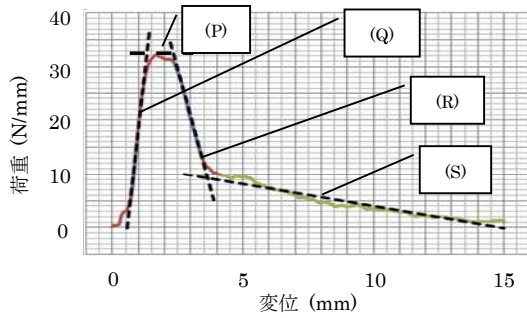
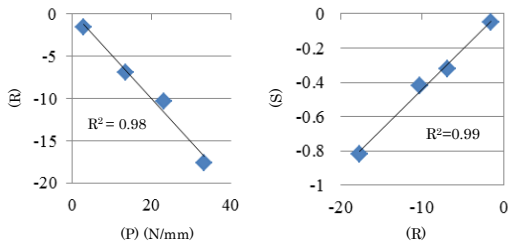


図6 各領域における傾きの定義



(a) (P)と(R)の相関 (b) (R)と(S)の相関

図7 各指標の相関関係

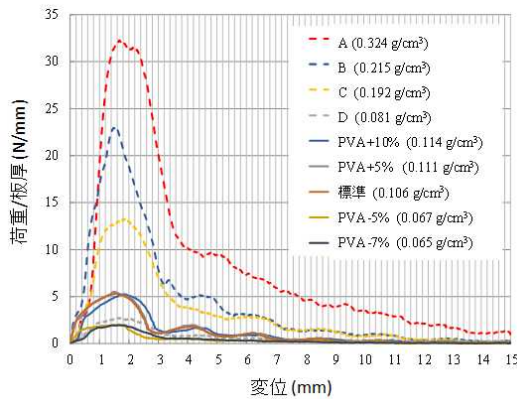


図8 PVA含有量の影響

③ブタ大腿骨を用いて実骨試料と模擬骨両者のネジ押し抜き試験による骨切り・骨ドリリング特性の評価を行い、模擬骨材料との比較を行った。図6で定義した各曲線の傾き(変化率)の関連性として、最大荷重(P)と荷重増加時変化率(Q)の関係を図9に示す。新規・既存模擬骨材料の特性の傾きとブタ骨の特性の近似線の傾きの差を比較すると、新規模擬骨材料とブタ骨の傾きの相関が高く、新規模擬骨材料がより実骨に近い材料特性を実現していることがわかった。新規模擬骨材料は、新規模擬骨の特性がブタ骨の特性に類似するとともに、発泡率の変化によりそのドリリング特性の変化が可能であり、より実骨の特性に近い現実的な手術シミュレータとして有用である可能性が示唆された。

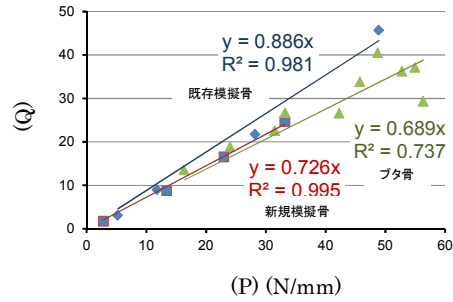


図9 (P)と(Q)の関係

④密度の異なる既存模擬骨材料および新規模擬骨材料に対して、図10に示すようなトルク試験を実施した結果、図11に示すトルク特性を得た。模擬骨材料の最大トルクと密度の関係を図12に示す。模擬骨材料の最大トルクと密度の関係はべき乗の関係を示し、同程度の密度で両材料の特性を比較すると、既存模擬骨材料の方が新規模擬骨材料よりもトルク値が大きいことがわかる。密度の異なる既存および新規模擬骨材料は、各密度の上昇に伴いトルク値が大きくなることが明らかとなり、密度の制御により骨切り・骨ドリリング特性の制御が可能であることが示された。また、トルク増加時変化率と密度の関係を図13に示す。既存模擬骨材料に対し、新規模擬骨材料が緩やかな傾きを示した。密度の差に起因して、ドリリング特性の差が生じるが、同一密度の既存・新規模擬骨間では、密度以外の因子が、ドリリング特性を変化させることが示唆された。

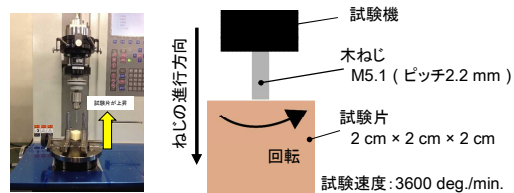


図10 トルク試験概略図

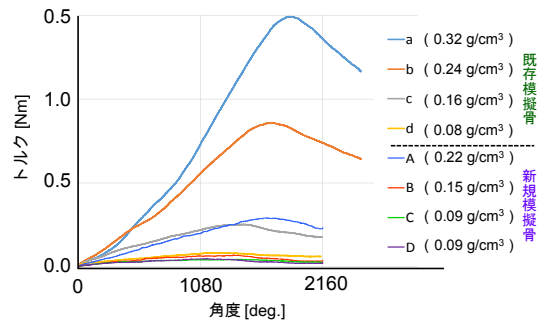


図11 模擬骨材料のトルク特性

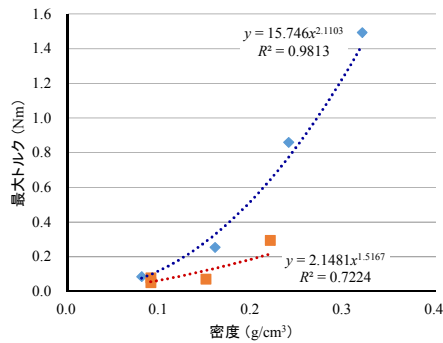


図 12 最大トルクと密度の関係

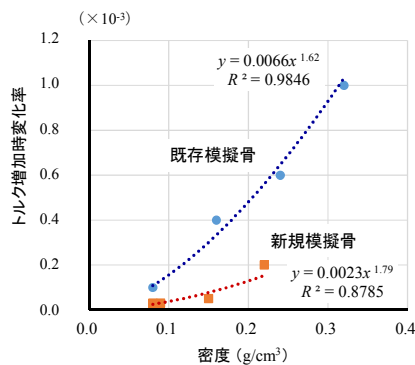
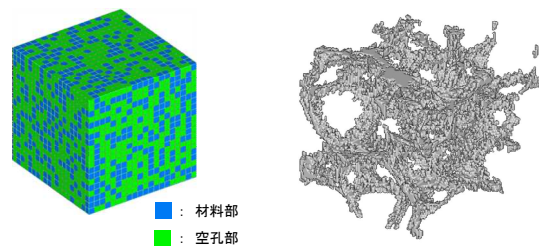


図 13 トルク増加時変化率と密度の関係

⑤X線マイクロCTを用いて既存模擬骨材料のイメージベースモデルを構築し、均質化解析を行った。図14(a),(b)に示すような空孔の配置をランダムに定義して構築した簡易モデル(ランダムモデル)と模擬骨材料のイメージベースモデル(実モデル)を用いた解析結果の比較を図15に示す。高含有率の実モデル(拡張モデル)については、低含有率実モデルの骨部に要素を加えることにより作成した。実モデル等価ヤング率は、圧縮試験から得られたヤング率と良く一致しているが、ランダムモデルとは20%ほどの差が見られた。これは、各モデルにおけるポリウレタン部の連結度が異なるためと考えられ、多孔質な模擬骨材料の機械的特性が、材料の微小内部構造パターンと密接に関連していることが示唆された。そのため、計算モデルによる機械的特性の評価には、材料内の微小構造パターンの考慮が重要であり、これを適切にモデル化する必要があることが示された。また、モルフォロジー解析のような模擬骨の内部構造の定量的評価が有効で、オーダーメイド設計・製造のための重要な情報となり得ると考えられる。モルフォロジー解析の結果、新規模擬骨材料は既存模擬骨材料に比べて、骨梁密度分布のばらつきが大きいことがわかった。このような密度以外の因子である内部構造の違いが機械的特性に与える影響を検討するため均質化解析を行った。求められた3方向の等価ヤング率の平均値で比較した結果、新規模擬骨材料のヤング率は、既存模擬骨材料より低くなることがわかった。しか

しながら、モデルにより異方性の度合いが異なり、ばらつきもあるため、マイクロCTを用いた適切なモデルの構築方法と評価方法についてさらなる検討が必要である。



(a) ランダムモデル (b) 実モデル

図 14 模擬骨解析モデル

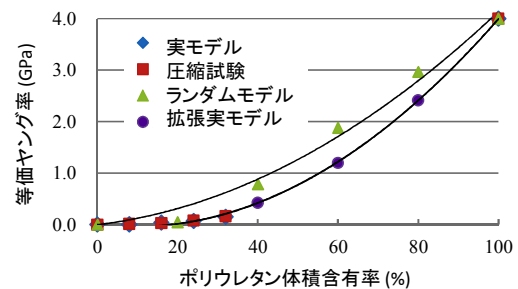


図 15 模擬骨材料の等価ヤング率の比較

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)

[学会発表] (計8件)

- ① Daisuke TAWARA, Tetsuya TSUJIKAMI, Yoshio OKANO, Verification of similarity of drilling properties between developed new artificial bone model and real bone, The 8th Asian-Pacific Conference on Biomechanics (AP Biomech 2015), 2015-9.16-19, Sapporo, Japan
- ② 田原大輔, 実骨に近いドリリング特性を持つ外科手術教育用新規模擬骨材料の開発, メディカルジャパン 2015 (招待講演), 2015.2.4-6, インテックス大阪
- ③ 田原大輔, 梅村雄大, 福田 雅之, 辻上哲也, 馬場健之, 岡野仁夫, 新規多孔質模擬骨材料モデルの空孔分布と機械的特性の関連の解析, 日本機械学会 第26回バイオエンジニアリング講演会, 2014-1.11-12, 東北大学片平キャンパス
- ④ D. Tawara, Y. Umemura, T. Bamba, T. Tsujikami and Y. Okano, Modeling of Uncertain Distribution of Porous Foam of Original Bone Model for Orthopaedic

Simulator to Predict its Mechanical Properties,
APCOM & ISCM 2013, 2013-12.11-14,
Shingapore

- ⑤ 田原大輔, 馬場健之, 田中陽一郎, 辻上哲也, 岡野仁夫, 整形外科用新規模擬骨材料の力学的特性評価 -ドリリング特性の定量化および, 妥当性の検討-, 第40回臨床バイオメカニクス学会, 2013.11.22-23, 神戸国際会議場
- ⑥ Daisuke Tawara, Takeyuki Bamba, Yuta Umemura, Tetsuya Tsujikami, Yoshio Okano, Quantification of Mechanical Behaviors of New Artificial Bone Model to Evaluate its Drilling Property, The 7th Asian Pacific Conference on Biomechanics (APCB2013), 2013.8.29-31, Seoul, Korea
- ⑦ 馬場健之, 田原大輔, 辻上哲也, 岡野仁夫, 整形外科用新規多孔質模擬骨材料の空孔含有率が力学的特性に与える影響, 日本機械学会 第25回バイオエンジニアリング講演会, 2013.1.9-11, (独)産業技術総合研究所 つくばセンター
- ⑧ 馬場健之, 田原大輔, 辻上哲也, 岡野仁夫, 整形外科手術トレーニング用新規模擬骨材料の力学的特性評価, 2012年度日本機械学会年次大会, 2012.9.9-12, 金沢大学角間キャンパス

6. 研究組織

(1)研究代表者

辻上 哲也 (TSUJIKAMI, Tetsuya)
龍谷大学・理工学部・教授
研究者番号：80243179

(2)研究分担者

田原 大輔 (TAWARA, Daisuke)
龍谷大学・理工学部・講師
研究者番号：20447907

(3)研究協力者

岡野 仁夫 (OKANO, Yoshio)