

平成25年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「人工乳房の写真計測とその画像処理に基づく
デジタル製作プロセスの研究開発」

研究開発成果等報告書概要版

平成26年 3月

委託者 中部経済産業局

委託先 公益財団法人 中部科学技術センター

目 次

第1章 研究開発の概要	2
1-1. 研究開発の背景・研究目的及び目標	2
1-2. 研究体制	4
1-3. 成果概要	6
1-4. 当該研究開発の連絡窓口	6
第2章 本 論	7
2-1. 写真画像計測による形状・色のデジタル化に関する課題への対応	7
2-1-1. 形状のデジタル化	7
（1）患者に優しい撮影方法の検討	8
（2）撮影情報検出及び曲線情報抽出	8
（3）乳房曲面再現	10
（4）乳頭部の微細複雑形状の表現	13
2-1-2. 色のデジタル化	15
2-1-3. CG画像による形状・色確認	18
2-2. ラピッドプロトタイピング（RP）による型製作評価	23
2-2-1. フランジ部分の造形手法確立	23
2-2-2. 雌型形状作成のリードタイム向上	23
2-2-3. 乳房形状パターンの一般形状トライ	24
2-2-4. 患者のニーズ反映トライ	28
2-3. 色再現に関する課題への対応	29
2-3-1. 積層シリコン着色における色再現	29
2-3-2. カラープリンタの色再現	30
2-4. デジタル製作プロセスの検証・評価	32
2-4-1. 撮影実験A1	32
2-4-2. 撮影実験A2	32
2-4-3. 撮影実験A3	33
2-4-4. 撮影実験A4	34
2-4-5. 評価・まとめ	36
最終章 全体総括	39
3-1. 複数年の研究開発成果	39
3-1-1. 人工乳房製作のデジタルー貫プロセス確立	39
3-1-2. 患者の精神的負担軽減	39
3-1-3. 試行錯誤回数削減・期間短縮、コスト低減	39
3-2. 研究開発後の課題・事業化展開	40

第1章 研究開発の概要

1-1. 研究開発の背景・研究目的及び目標

(1) 研究開発の背景・研究目的及び目標

現状の人工乳房は熟練者の手作業によるカスタムメイドのため、高コストで製作期間が長くかつ頻繁な乳房露出を要求され、患者の精神的負担が大きいという問題点がある。本研究では乳房の写真画像からその形状と色を同時にデジタルデータとして取出す新しい画像処理技術を実現することにより、現状の手作業依存の煩雑な人工乳房製作をデジタル技術で革新し、量産可能でかつ患者にも優しいデジタル一貫製作プロセスを確立する。

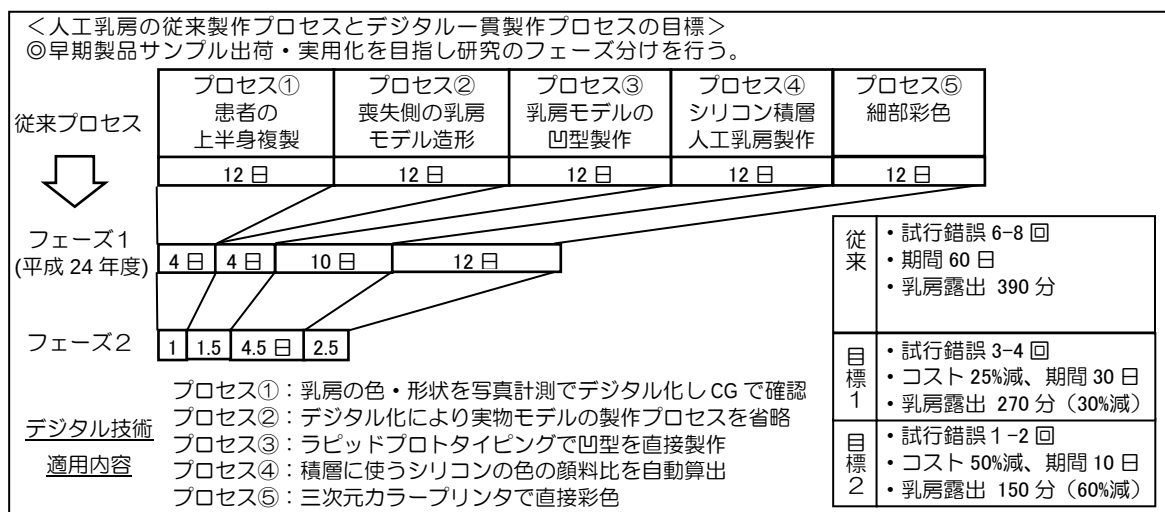


図 1 デジタル一貫製作プロセスの目標値

＜人工乳房製作プロセスにおける現状技術とデジタル技術＞	
現状プロセスの製作技術	デジタルー貫製作プロセスの技術
＜プロセス①：患者の上半身複製＞ (1)上半身の型取後、石膏で複製 ●課題 ・型取り時間が長い→乳房露出長く患者負担大 ・熟練要。要員少なく育成時間も大（最短2年） ・形状再現の精度・品質が低く手直しが必須 ・変形・歪みが発生、負角部の再現が困難	＜プロセス①：写真計測による形状・色のデジタル化＞ ◎従来、形と色は夫々専用の装置で計測されてきたが本研究では同一装置で同時計測を目指す (1) 乳房の形状と色を画像撮影により非接触一括計測 (2) 画像から形状と色をデジタル化しCG画面上で確認 ・形状：写真画像から断面・曲面生成 ・色：撮影装置の色特性を考慮し色変換 ○特徴 ・非接触計測→上半身の型取り廃止 ・圧迫変形・歪みがなく精度・品質向上 ・簡単操作で形状と色を同時一括計測・デジタル化 ↓ ・家族による撮影が可能となり患者負担・不安を軽減 ・型と人の移動が不要で遠隔地・海外展開が容易化 →海外へは本工程のみの現地化で機密防衛可能
＜プロセス②：喪失側の乳房モデル造形＞ (1)粘土で造形 ・乳房部：正常側を参考に粘土造形 (2)患者の体で現物合わせ 型の再現精度が低く、必ず修正あり (3)色決め：色見本と実物比較し肌のベース色を決定 ●課題 ・熟練必要：粘土の左右対称造形が困難 ・最適な色見本を見つけるのが困難 ・試行錯誤回数多い	＜プロセス②：このプロセスは廃止＞ ○特徴 ・廃止によりコスト・期間削減に大きく寄与 ・患者の乳房露出も不要化
＜プロセス③：乳房モデルの凹型製作＞ ・粘土モデルの石膏型取り ●課題 ・型の研磨に熟練が必要 ・型の毀損／重量など運搬に注意を要する	＜プロセス③：乳房モデルの凹型製作＞ ・ラピッドプロトタイピング（以下 RP）で凹型を直接製作 ◎従来 RP は試作品製作に利用するものであったが、本研究では型の耐久性が不要なことに着目し、新しい試みとして製品型の製作に直接応用する ○特徴 ・形状の再現精度及び品質良 ・材料を石膏から樹脂に変更、持ち運び容易 ・RP データ自動作成のため非習熟者でも製作可能
＜プロセス④：人工乳房製作＞ (1)積層に使うシリコンの着色 色見本を参考に積層用シリコンを着色 (2)凹型に着色済みシリコンを積層 ●課題 ・シリコンの色決め・積層に高度な熟練技術が必要 →要員養成に数年はかかる	＜プロセス④：シリコンを積層し人工乳房製作＞ (1) 積層に使うシリコンの着色 ・自動算出された顔料比でシリコンを着色 (2) 凹型に着色済みシリコンを積層 ・デジタル化は困難→現状製作手法を踏襲 ○特徴 ・シリコンの色決めが容易
＜プロセス⑤：細部彩色＞ ・患者に装着して確認しながら手で彩色 ●課題 ・熟練作業が必要 ・患者の拘束時間が長く、負担大	＜プロセス⑤：細部彩色＞ (1)三次元カラープリンタで乳房形状に印刷 ・カラープリンタ用の色補正を行い印刷 (2)熟練者によるタッチアップ・仕上げ ○特徴 ・患者の拘束時間短縮

図 2 現状技術とデジタル技術との比較

1-2. 研究体制

(1) 研究組織及び管理体制

1) 研究組織（全体）

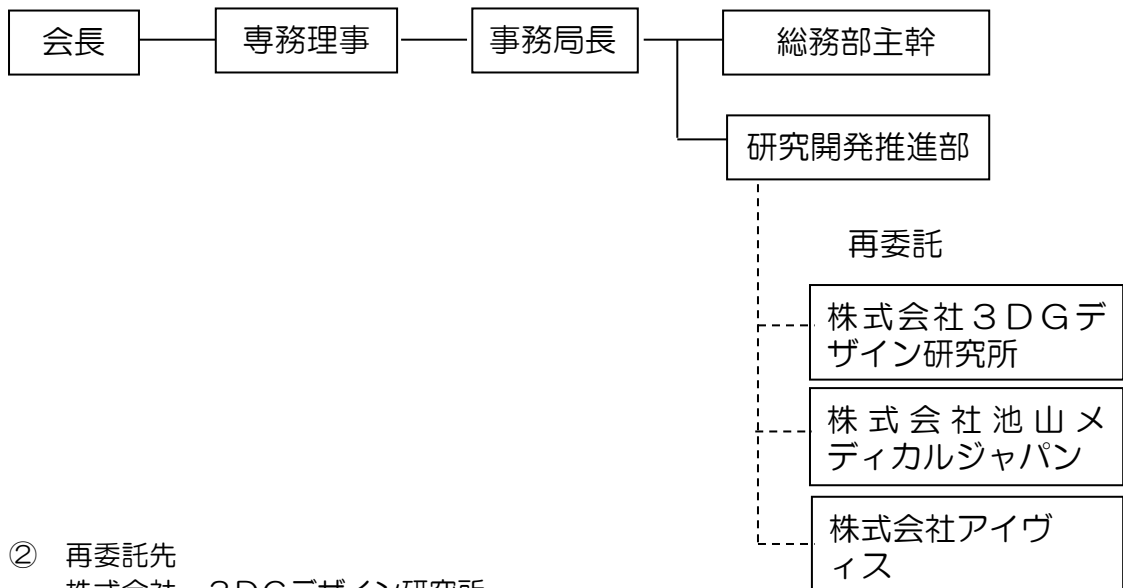
公益財団法人中部科学技術センター より下記研究機関へ再委託

- 株式会社3DGデザイン研究所（代表：興膳 生二郎、PL）
- 株式会社池山メディカルジャパン（代表：池山 紀之、SL）
- 株式会社アイヴィス（代表：石和田 雄二）

2) 管理体制

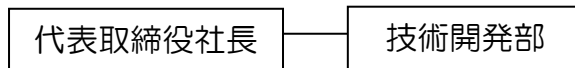
① 事業管理機関

公益財団法人中部科学技術センター

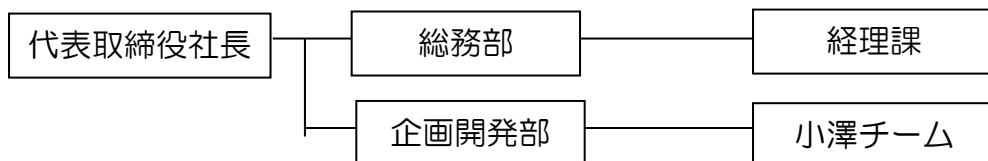


② 再委託先

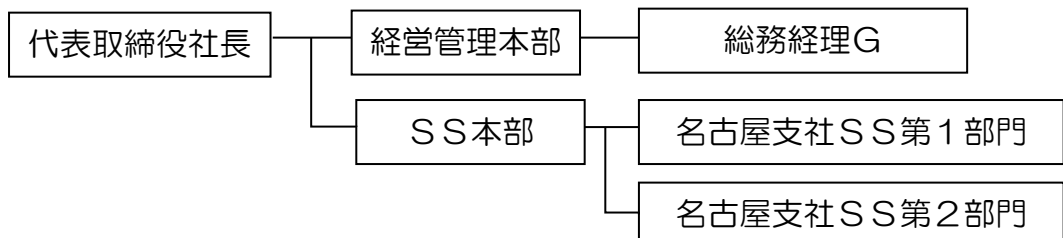
株式会社 3DGデザイン研究所



株式会社 池山メディカルジャパン



株式会社 アイヴィス



(2) 管理員及び研究員

【事業管理機関】公益財団法人中部科学技術センター

管理員

氏 名	所属・役職
廣瀬 亘	研究開発推進部長
福嶋 昭	研究開発推進部 担当部長
宮島 和恵	研究開発推進部 主任
高須 容功	研究開発推進部 主任
宮崎 久美子	研究開発推進部 担当

【再委託先】

研究員

株式会社 3DGデザイン研究所

氏 名	所属・役職
興膳 生二郎	代表取締役
嶋田 博明	技術開発部 部長

株式会社 池山メディカルジャパン

氏 名	所属・役職
池山 紀之	代表取締役
小澤 豊克	企画開発部・部長
松本 奈央	製作部
歌岡 緑	企画開発部
甲斐 丈嗣	製作部
御調 純一	企画開発部

株式会社 アイヴィス

氏 名	所属・役職
小林 剛	名古屋支社SS第2部門NSS1G AM
三社所 寛泰	名古屋支社SS第1部門TSS1G AM
佐々木 沙也香	名古屋支社SS第2部門NSS1G
廣田 瑞貴	名古屋支社SS第2部門NSS3G

(3) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

(事業管理機関) 公益財団法人中部科学技術センター

(経理担当者) 総務部 主幹 山本 清

(業務管理者) 研究開発推進部長 廣瀬 亘

(再委託先)

株式会社3DGデザイン研究所

(経理担当者) 税理士 藤田 智代

(業務管理者) 代表取締役社長 興膳 生二郎

株式会社池山メディカルジャパン

(経理担当者) 経理部 田中 美由紀

(業務管理者) 企画開発部長 小澤 豊克

株式会社アイヴィス

(経理担当者) 経営管理本部総務経理G GM 太田 ゆう子

(業務管理者) 名古屋支社SS第2部門 部門長 成井 隆

1-3. 成果概要

当初計画にて定義したテーマ毎に課題を挙げて取り組み、研究開発そのものは予定通り完了し実用化へ向けた精度課題は概ね達成できたが、事業化の観点で費用・リードタイムに課題を残している。

表 1 成果概要

【1-1】形状のデジタル化	精度◎ 効率×	写真から立体化の応用は目途が立ったが、従来法に対してリードタイムが大幅に増加、効率向上に課題を残した。
【1-2】色のデジタル化	精度◎ 効率○	目標色差をクリアし色のデジタル化は完成。処理時間向上に課題を残した。
【1-3】CG画像による形状・色確認	精度◎ 課題○	色の再現性の高いCG画像を得た。
【2】ラピッドプロトタイプング（RP）による型製作評価	精度○ 効率△	従来型にそん色ないレベルを確認 乳房型・乳頭共に課題精度はクリアできたが機械の選定に課題を残した。
【3-1】積層シリコン着色における色再現	評価○ 課題○	色のデジタル化プロセスを実運用環境で評価し、予定通り課題クリア。
【3-2】カラープリンタの色再現	評価○ 実現×	3D カラープリンタの実力は「色再現」までは及んでいない。発展に期待。
【4】デジタル製作プロセスの検証・評価	検証○ 評価△	5回の撮影実験から本プロセスによる型製作を通じ、プロセスの完成度は8割と評価。残り2割の事業化へ向けた改善が必要。

1-4. 当該研究開発の連絡窓口

①人工乳房全般に関する統括窓口

所属：株式会社3DGデザイン研究所
氏名：興膳 生二郎
電話：0564-24-6526 Fax： 同左
e-mail：ikozen@catvmics.ne.jp

②人工乳房製作販売に関する窓口

所属：株式会社池山メディカルジャパン
氏名：池山 紀之
電話：052-776-6918 Fax：052-777-6918
e-mail：info@ikeyama-mj.com

③デジタル人工乳房用3DGシステムに関する窓口

所属：株式会社アイヴィス 名古屋支社
氏名：小林 剛
電話：052-203-1121 Fax：052-218-7016
e-mail：tsuyoshi.kobayashi@ivis.co.jp

④事業管理機関

名称： 公益財団法人中部科学技術センター
住所：〒460-0011 愛知県名古屋市中区大須 1 丁目 35 番 18 号 e-mail: info@cstc.or.jp
代表者役職・氏名： 会長 宮池 克人
連絡担当者：研究開発推進部長 廣瀬 亘
Tel: 052-231-3043 Fax: 052-204-1469 e-mail: w.hirose@cstc.or.jp

第2章 本 論

2-1. 写真画像計測による形状・色のデジタル化に関する課題への対応

2-1-1. 形状のデジタル化

平成 24 年度は患者モニターの協力による撮影実験となったが、最終年度である平成 25 年度は実際の患者に協力を依頼することを予定しており、患者の撮影についてはより負担をかけることなく安心して撮影に臨んでいただき、かつ目標精度が達成可能な撮影方法の確立が必要となっている。

形状のデジタル化においては、予定した機能開発及び実験等を全て終了した。最終年度目標値については、曲線曲面再現精度は概ね達成できているが、リードタイムについては乳房曲面及び傷面に関するモデリングに相当数時間がかかっている。事業化に向けて抜本的な効率向上改善が求められている。成果概要を以下の表にてまとめた。

表 2. 形状のデジタル化状況サマリ

テーマ	サブテーマ	最終年度終了時の状況	残された研究課題と対応
(1)患者に優しい撮影方法の検討	患者モニター協力による撮影実験	○投影法確立 ○撮影時間 40 分達成 ○撮影装置の可搬性 ○精度向上	撮影機材の点数削減&簡略化 ・乳房・傷撮影の完全自動化 ・撮影時間 30 分 ・出張対応トライ
(2)撮影情報検出及び曲線情報抽出	撮影情報検出	×→○目標精度に到達	リードタイム 1 時間
	曲線情報抽出	×→○精度目標 1.0mm	曲線情報抽出までの半自動化
	物理 BOX の撮影装置組込み・仮想化	○仮想 3D 点測定装置を前提とするシミュレーション完了、精度 1.0mm 達成	3D 点測定装置の実用化検討 カメラへソフトウェア組込み →N アングル同時撮影装置へ適用
(3)乳房曲面再現	造形機能開発	○目標機能完成	・乳房パターン&DB 化による造形効率の大幅向上
	造形手法検討	×リードタイム 51H ○非下垂→下垂は成功。 △傷面に対する面張り品質	・ゴードン面の制御性・品質向上
(4)乳頭部の複雑微細形状の表現	点群機能復活	○点群表示・三角網表示 ○点群編集（移動拡張） △リードタイム 10.5H	乳房パターン変形と大胸筋融合型 検証要 乳頭 DB の利用による効率化
	乳頭パターン分類	○分類完了（6 種類） ○乳頭 DB システム構築完	データの蓄積

（１）患者に優しい撮影方法の検討

患者の精神的、肉体的な負担を出来るだけ少なくする方法を確立するため、「患者に優しい撮影方法」について検討・検証を行った。研究課題は、1.特徴線のマーキング手法、2.患者へのストレスを極力軽減する撮影スキームの確立、3.出張対応を考慮した撮影機材の検討、の3つとしてそれぞれ取り組んだ。

表 3 患者へヒアリングの一例

質問	回答
リクライニングシートは姿勢維持に楽だったか	・苦しくはないが、普段の立ち姿勢ではなかった。 ・リクライニング式なのでもたれかかった姿勢になる。 ・リクライニングより直角に近い椅子の方がいいのでは。
撮影中に、機材や撮影者の圧迫感などはないか	・撮影者の熟練度が重要では。(カメラの扱い、手際の良さなど) ・慣れていないスタッフの視線がいやだった。スタッフがどれくらい気を遣えるか、も重要だと思う。

研究開発課程において、実用化の観点から新たに2点の課題が挙がった。

- ・撮影条件の簡易化
- ・必要機材の削減（特にパソコンとプロジェクターの削減は強く望む）

また患者家族による撮影は現段階では困難と判断する。今後の対策としては池山メディカルジャパンの各スタジオに機材等を設置のうえ、研修を積んだスタッフが撮影を行う、というのが妥当だと思われる。

（２）撮影情報検出及び曲線情報抽出

寸法が分かっていない乳房のような自然物で撮影情報が不明な1枚の画像から撮影位置、撮影座標空間の検出を行うため、物理寸法BOXを人体の近傍において画像撮影を行い、この画像内の物理BOXの頂点と稜線ベクトルを既知である三次元頂点、稜線ベクトルにカメラ方程式を満たす数だけ対応させて解析を行う。

●撮影情報検出

平成24年度はシステムの改善を行い曲線再現精度1mmおよびリードタイム4時間の目標を達成。平成25年度はリードタイム1時間の目標を掲げて取り組んだ。

A4撮影実験における、カメラ視点算出コマンドの結果を表4にて示す。大幅な改善が見られ、非常に良好な結果が得られた。特に、誤差1%未満という結果が出た。精度が良くなったことで、

- ・カメラ視点がほぼ一発で求められるようになった。リードタイム向上に貢献。
- ・3D曲線の再現性が向上

患者が静止していれば、誤差1mm以内を達成。曲面再現精度向上に貢献。カメラ校正時、キャリブレーションに用いる形状（校正儀と呼ばれる）の精度確保は非常に重要であることが分かった。

表 4 撮影実験 A 4 における曲線情報抽出誤差の評価

画像名	焦点距離 (画像) mm	焦点距離(算出) mm	誤差
1brestA1	30.0	29.430	1.90%
1brestA2	23.0	21.716	5.58%
1brestB	21.0	21.352	1.68%
1brestC	24.0	23.750	1.04%
1brestD	18.0	18.042	0.23%
2brestA1	28.0	27.101	3.21%
2brestA2	18.0	17.784	1.20%
2brestB	18.0	17.499	2.78%
2brestC	18.0	17.425	3.19%
2brestD	18.0	17.396	3.36%
1kizuA	35.0	34.825	0.50%
1kizuB	35.0	34.656	0.98%
1kizuC	44.0	44.779	1.77%
1kizuD	45.0	44.684	0.70%
2kizuA	25.0	24.397	2.41%
2kizuB	28.0	26.076	6.87%
2kizuC	33.0	32.668	1.01%
2kizuD	18.0	18.335	1.86%

- レンズ歪曲収差補正処理の方法検討、及び最適な焦点距離の追究
撮影時の焦点距離を広角側から変化させて、歪曲収差がどの程度補正されるのかを比較評価した。

表 5 焦点距離と歪み収差補正後の視点算出結果

カメラに 設定した 焦点距離	基準平面定義での視点算出結果		
	RQL	RQR	FQR(横アングル)
18mm	OK	OK	NG
24mm	OK	NG	NG
35mm	OK	OK	NG
55mm	OK	NG	NG

※NG は視野角誤差 5 度以上異なる場合。

●曲線情報検出

① 対象本数の削減検討

乳房側のマーキング線は平成 24 年度初期には乳房側が 8 本だったものを 16 本に
 倍増させ、手術側も縦線だけの 8 本構成を垂直線 25 本、水平線 13 本へと増やしたが、
 それは脇の下や乳房下端などの形状把握が困難なことや、勿論、精度低下を懼れたため
 である。乳房側は線数倍増にも関わらず撮影枚数（即ち曲線情報検出枚数）は不変であ
 るので、今後は個々の技量の向上にも努力が求められる。

② 曲線作成時間の削減検討

平成 25 年度には患者を使った 3 ケース（A 2, A 3, A 4）の実験を行ったがその実
 験結果は表 6 の通りであった。撮影情報検出時間の多寡は主に撮影小型 BOX 装置の制

作精度や装着法等による精度低下の影響で撮影情報位置がズレたり、曲線情報検出などに誤差が生じたり、様々な現象が発生し、それらの対応に時間を取られた。

表 6 ケース別撮影情報検出及び曲線情報検出時間

作業内容（単位：H）	A 2	A 3	A 4
1) 撮影情報検出時間	5.0	10.0	3.0
2) 曲線情報抽出（手術側）	5.0	4.5	3.0
3) 曲線情報抽出（乳房側）	2.0	4.5	3.5

（3）乳房曲面再現

●乳房形状のパターン分け

①乳房のパターン分類にあたって

乳房の形状分類について具体的に乳房形状の分類要素を研究するため最少20モデルを池山メディカルから借用することにした。

これらの中でパターン化できる形状要素を探り出すため、スケッチの中にマーキング線の垂直線・水平線の他に、乳房を輪切りにした断面線（青線）を記入し、幾つの面数で構成されているかを推定した。

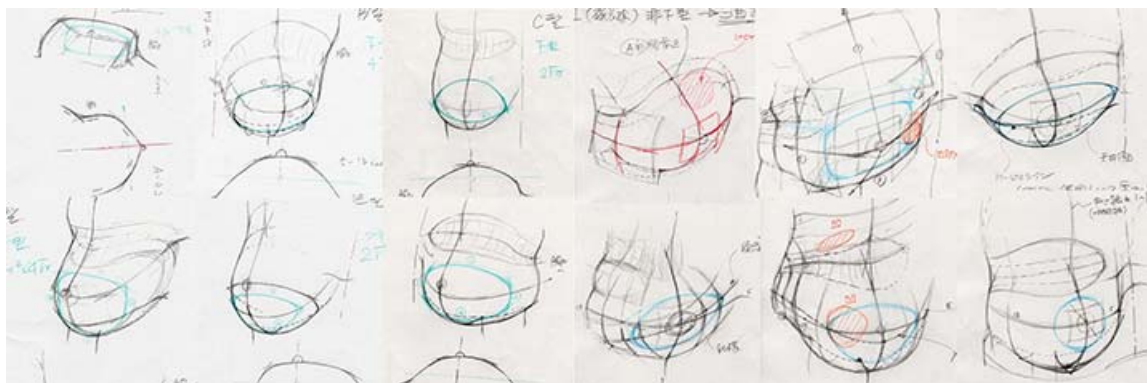


図 3 乳房のパターン分け調査スケッチ

②乳房と大胸筋部の領域区分と大域変形と結合の考え方について

右図は石膏トルソーの構造を形体上の考え方で分解した図であり、乳房のパターン化の範囲を明らかにする。

●乳房形状パターン毎の最適・最小な面構成線の検討・検証

1)乳房部の面数について

面構成法について最もパターン数の多い3面を例に紹介する。

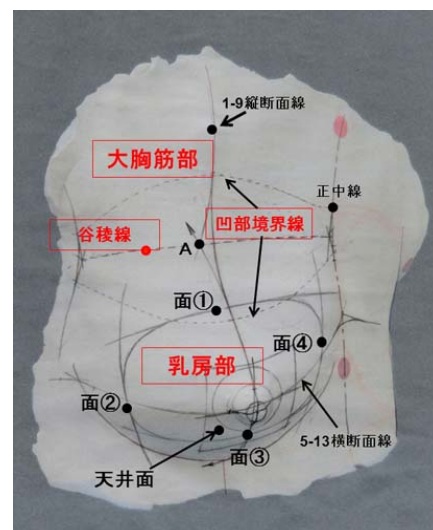
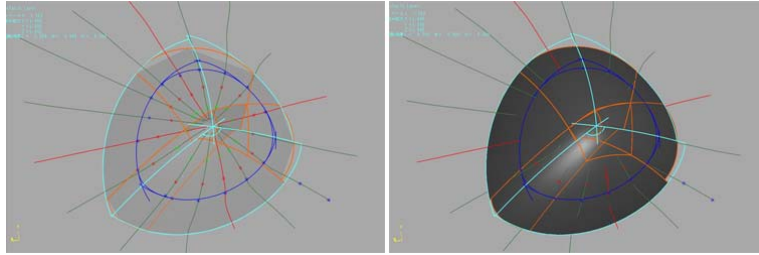


図 4 乳房部の範囲

- ① 条件を満たす線を通すと3本構成
- ② 更に2平面でカットし相似断面を出す。線を作成し紺色線で面を張る
- ③ 最大RのR始まり線(橙線)を引く。面作図のため基本面を削除



- ④ 最大R面を張った後、中小R始まり線を削除
- ⑤ 中小R始まり面を張り、天井の球面を削除
- ⑥ 天井R面を張り完成

図 5 乳房パターンモデルの造形手順

2)大域変形について

下図は乳房縦断面分類において、“C型”乳房から「パターンモデル」を作成し、これを断面“S型”の「変形モデル」のマーキング線を頼りに「大域変形」にて合せ込んだものである。勿論、何れも3面同士であるが「パターンモデル」は非下垂であるのに対して「変形モデル」は下垂モデルである。

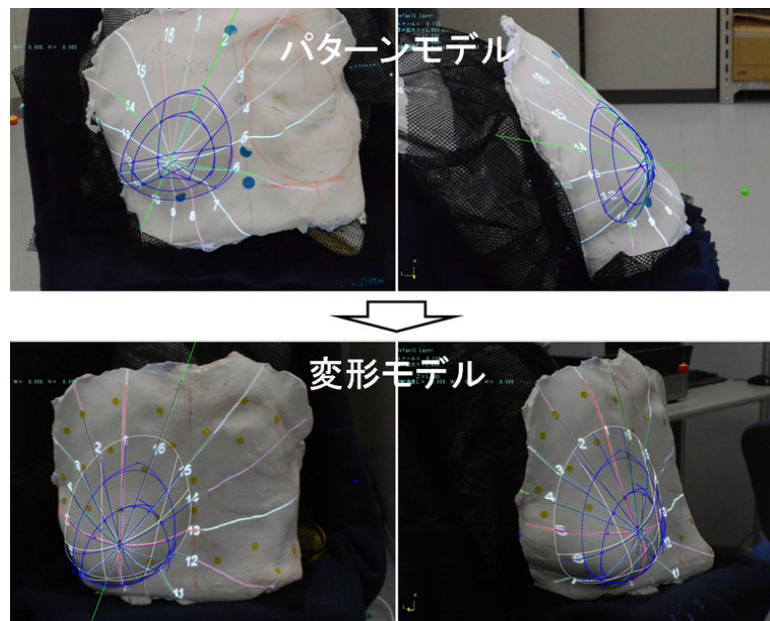


図 6 乳房部の大域変形例

●乳房側形状と手術側形状との接続手法確立

1) フランジ部及びフィレットの作成

池山メディカルジャパンで実施されている粘土造形を CAD モデリングに置換した場合、粘土モデルとは逆に手術面をミラー転写して乳房をモデリングする。A2～A4の CAD データをモデルの裏側から見た事例を掲載する。A2→A3→A4へと次第にフィレットが小さく試行されていくのが伺える。

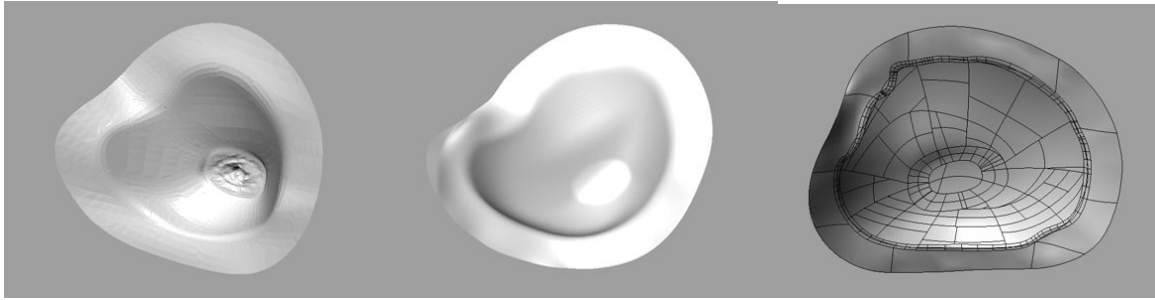


図 7 左からA2・A3・A4モデルのフィレット

2) 傷面作成（ゴードン面）

事業化の観点から、CADにおけるモデリングのリードタイムを極力削減するために、ゴードン面の研究を実施した。課題としては、表面が不自然にうねる現象や、面の端が暴れる現象が頻発したため、まず面形状の安定化に取り組んだ。また、データサイズの軽量化に取り組んだ。

1. 平成24年度までのゴードン面の実力

RP造形により出力して、石膏に対して合わせてみると、端部の暴れによって形状の正確さがいまいち推定できない状態となり、最大で5mmほど浮いてしまう。

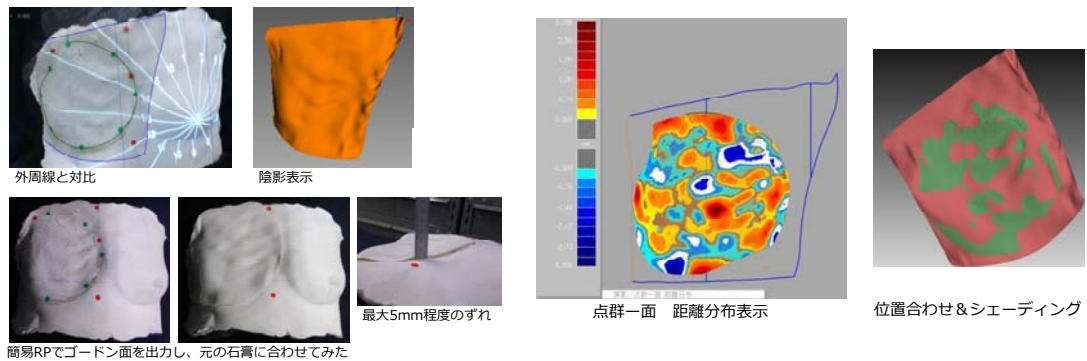


図 8 平成24年度までのゴードン面評価

2. 暴れの抑制

ゴードン面の暴れ抑制のためには、内部パラメータのより適正な作りこみが必要である。具体的には、面の境界線付近において接線拘束を付与して暴れを抑え込む試みと、内部パラメータの切りなおしロジックの見直しで適正なパラメータを与えて面張りを行ってみる試みとの2つをトライした。

<接線拘束付与トライ>

下図、左図がトライ前。境界線付近の著しいうねりが確認できる。右図がトライ後。上端部のうねりを、境界線における縦線群の接線（端部の傾き）を拘束条件として与えることで、端部の暴れを抑えることに成功している。

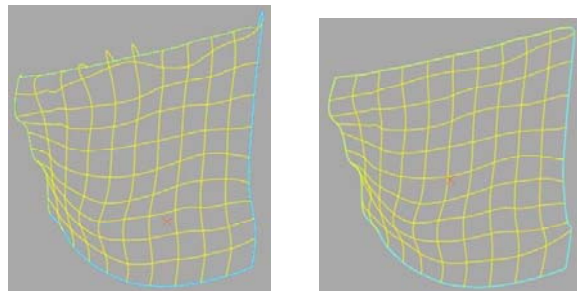


図 9 パラメーター定線表示（左）接線拘束なし（右）接線拘束あり

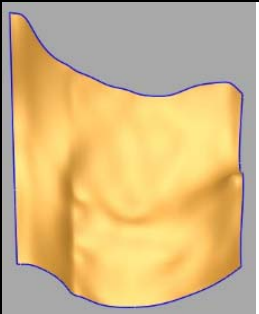
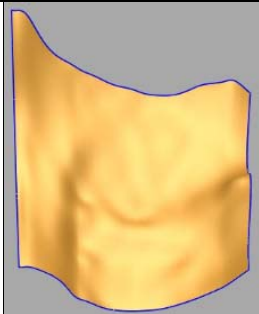
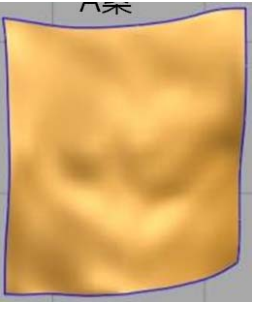
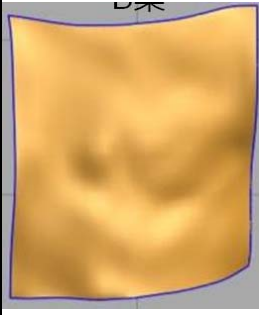
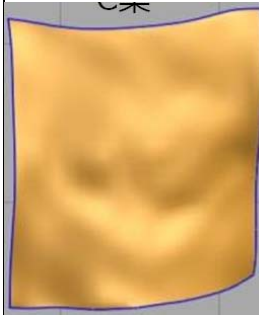
＜内部パラメータの与え方改良＞

ゴードン面の内部パラメータ作成方法にいくつかトライした。

- A. 縦線のみで、横方向の補間パラメータは始点間距離の按分を用いる。
縦線群を入力された時、その線群同士の間隙を内部パラメータとして利用する。
- B. 縦線と横方向2線を使って内部で捨て面を張り、補間パラメータを決める。
入力線群を一部利用して簡単かつ綺麗な面を張って、その面上パラメータを2次利用してゴードン面を張る。
- C. 縦線と横方向3線を使って内部で捨て面を張り、補間パラメータを決める
方式Bの別バージョン、捨て面のバリエーションを変えている。方式Bよりも、多い情報にて捨て面を張り、より精度が向上するかを見るためにトライする。

以上3つの方式を評価した結果を次ページに記す。なお、この評価については、基本的に縦線群のみを用いた面張りとしておく。

表 7 方式A・B・Cのゴードン面トライ比較

	方式A	方式B	方式C
撮影実験A2の患者シェーディング			
撮影実験A3の患者シェーディング			
撮影実験A4の患者シェーディング			

(4) 乳頭部の微細複雑形状の表現

●目的の乳頭点群を検索して表示する機能の開発

乳頭のデータを集めた乳頭DBを新規開発する。これにより、モデリングの難しい乳頭形状データを分類された情報から最も相応しいものを選び出して、人工乳房乳頭として用

いることを目指す。

具体的な機能として必要なものは、①新規登録②DB内の検索③ターゲットの点群ビューア起動による確認しやすさの向上、の3つととらえて、開発を行う。

開発の容易さと池山メディカルジャパンにおける導入の手軽さから、Microsoft Access を基盤システムとして選択した。DBのデータテーブル構築とともに、レコードと連携して動作するGUIを組み上げ、またデータの表示はGUI及び外部アプリとの連携型とした。例えば、画像であれば Windows Image Viewer が起動しより詳細に見ることができる。点群データであれば、ユーザーが使用している点群編集アプリが起動して、3Dビューイングも可能である。

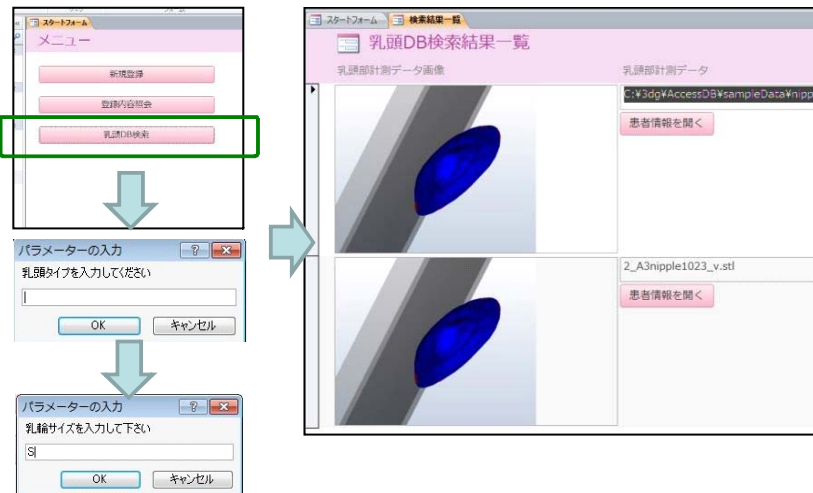


図 10 乳頭DB検索システム画面

●RP加工における乳頭部の微細複雑形状の表現力改善

乳頭点群（ポリゴンメッシュ）と乳房サーフェスを接続するというのは基本的に性状の異なるもの同士を結合（接合）させることであるが、点群測定乳頭と乳房一体のRP型モデルを成形することに成功した。しかし、シリコン成形してみると乳頭と乳房の間で「面折れ」が発生したり、高精度RP成形機以外では微細複雑な形状を持つ乳頭が成形出来なかったり、といった問題が生じた。



図 11 A4モデルの「乳頭別付け式」シリコンモデル

注）乳頭部は蝋材により別途模り（現状同様）し、乳房は乳頭を削除した形状でモデリングしている。別乳房を接着するためには乳房側の接着面はR40～R50程度の大きさの近似球面でモデリングする必要がある。

A2モデル以後、以上のような問題が発生したため、A3、A4モデルでは「乳頭組込み式」と「乳頭別付け式」の2種類を比較検証した。その結果、①お客様は乳頭の位置や向きに対する拘りが強く、別付けの場合希望に対応し易いこと。②乳頭部に微細加工を施すには高精細RPが必要となりコストが上がること。③モデリング工数が削減（約8H程度）出来ること、等の理由から今後「乳頭別付け式」で進めることに決定した。

2-1-2. 色のデジタル化

色のデジタル化では、患者と表示装置に表示された電子肌色色票を同時撮影し、その撮影画像から色差分析を行い、分析結果に基づき、再度必要な色票を発生する作業を繰り返し、6回程度の画像撮影で、必要な精度の色のデジタル化を達成する方式を確立する事を目指して研究を行った。画像撮影・結果分析に関しては患者の姿勢変化、肌の状況変化を考慮して、コンピュータ制御で自動化することが必要であった。研究途中で自動化の技術要素に回避不能な問題が発生し、自動デジタル化方式の改訂が必要となった。改訂後の方式で自動デジタル化がほぼ終了し、現時点では、変換精度に関する改善作業中で、近々、目標デジタル化精度を達成見込みである。本研究開発で通常の患者撮影と色のデジタル化操作時間は充分実用化レベルにあると考えるが、コンピュータ処理時間に課題を残すこととなった。

表 8. 色のデジタル化状況サマリ

テーマ	現在の状況	今後の課題
コンピュータ表示装置へ肌色色表を表示する。	○表示精度：目標達成 ○肌色色票範囲、分解能設定終了 ○肌色色票生成機能の実装終了	
コンピュータに接続した撮影装置で患者、色票を同時撮影・分析する。	×コンピュータ制御が実現不可(p17) ○同時撮影が不要な方式に改訂 ○撮影画像と肌色色票の比較・分析機能実現	・画像と色票の色差比較処理に長時間を要す。
色差が最小となる色票を患者の肌色として保存する。	○色差目標達成見込み ○特別色変換機能開発済	・見込値確認作業中
実運用に適合させるため小型表示装置をコンピュータに無線接続する。	○可能であることを確認済 同時撮影不要な方式となり作業中止	

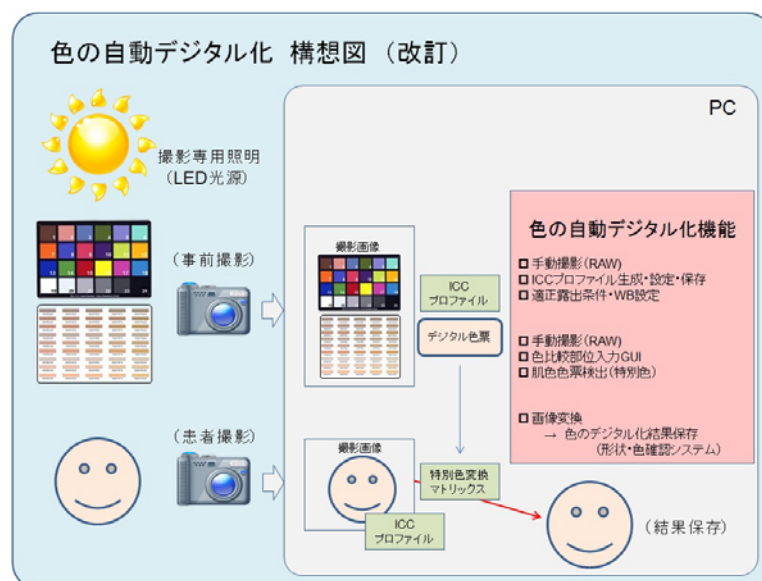


図 12 色の自動デジタル化構想図

(1) コンピュータの表示装置に肌色色票を表示する（表示精度の確認を含む）

●表示装置の色再現精度評価

① 表示装置のカラーキャリブレーション

表示装置は用途に合わせて色温度、輝度などを調整可能である。Windows の標準色空間が sRGB で、その白色点（色温度）は D65 であること、Windows のアプリケーションは D65 を前提として動作する物が多く、色の不整合が起こる場合があることから、D65 に設定した。（色温度：D65、輝度：100cd/m²）

② 評価結果

独自の肌色色票 27 色＋原色 3 色＋白を加えた合計 55 色の評価データを用いて色再現精度を評価した。

表 9 表示装置の色再現精度評価結果

ΔE^*ab	1 回目	2 回目	3 回目	平均
最大色差	0.79	1.04	0.69	0.84
平均色差	0.58	0.69	0.51	0.59

③ 考察

3 回の平均色差 ΔE^*ab が約 0.6 と良好な結果を示した。昨年度の評価結果は CS-1000 分光放射輝度計による結果で、外部環境光の影響を受けたのではないかと推察される。表示装置の色再現精度が色差 1.0 以下に収まっていれば、目標値 2.0 以下が十分期待できると考えられる。

●肌色色票の色空間、範囲、分解能

患者と同時撮影する肌色色表に関し、色票の色空間、その色空間内での範囲、また何処まで細分化するかを検討した。

① 色空間

マンセルの分類に似て直感的に判り易く、XYZ 色空間との相互変換が可能な L*C*h 色空間で肌色色票を定義するものとした。色差計算・表示では一般的に L*a*b*色空間が使われているため、内部処理、ベース色の表現、色差表現などに L*a*b*色空間を使用するものとした。XYZ、L*a*b*、L*C*h 全ての色空間が相互変換可能である。

② 色票の範囲

日本人の肌色範囲は L*C*h 色空間の相当する数値では概ね以下となる。

明度 (L) : 60~85 (中心値が 75 前後なので 85 まで拡張)
彩度 (C) : 7.0~44.0
色相角 (h) : 34.0~98.0

③ 分解能

コンピュータで色票の発生、色差分析を行うことを考えれば、高精度な変換が出来る様、最小ステップでの発生色差を L、C、h 各 0.2 程度と設定した。

明度 : 60~85 0.25 ステップ (100 種)
彩度 : 7~44 0.5 ステップ (74 種)
色相角 : 34~98 1.0 ステップ (64 種)

④ 総色票数

設定した範囲と分解能で色票の総数が決まる。現在の設定では約 47 万色。

⑤ 近傍色票の特別色変換精度

L*C*h 色空間内で、特別色からの距離と、精度の関係を評価・確認した。

(ア) テスト結果

表には、表の中心からの CH 距離が数字で、色差の発生状況が色で表されている。C0、H0 位置が特別色として指定した色票で変換精度は各エリアを平均すると色差：0.13 であった。

表中の青いセルは変換精度として色差：0.5 以下（平均 0.45）で変換された色票を表している。同様に黄色いセルは色差 1.0 以下（平均 0.79）、オレンジの色票は色差 1.0 をやや越えた（平均 1.1）ものである。

表 10 CH 距離と色差の発生状況

		H						
		-3	-2	-1	0	1	2	3
C	-1.5	3.4	2.5	1.8	1.5	1.8	2.5	3.4
	-1	3.2	2.2	1.4	1	1.4	2.2	3.2
	-0.5	3.0	2.1	1.1	0.5	1.1	2.1	3.0
	0	3.0	2	1	0	1	2	3
	0.5	3.0	2.1	1.1	0.5	1.1	2.1	3.0
	1	3.2	2.2	1.4	1.0	1.4	2.2	3.2
	1.5	3.4	2.5	1.8	1.5	1.8	2.5	3.4

(イ) 考察

テスト結果から、C 値で±1.0 以下、H 値で±3.0 以下、CH 距離で 2.1 以下であれば充分高精度（平均色差 0.5 以下）に色変換できることが確認できた。

(2) コンピュータに接続したカメラで患者、肌色色票を同時撮影・色差分析する

必要な精度まで色票を繰り返し発生し、患者との同時撮影を短時間で終わらせるためにはコンピュータによるカメラ制御（自動シャッター/自動画像取込み）と、取込んだ画像内の、肌色と色票の差異を比較・分析する処理のコンピュータ化が必要であった。

① カメラのコンピュータ制御

過去の経験（ニコン製）から実現性を見込んでいたコンピュータ制御は、キャノン製カメラに対するライブラリ提供範囲に日本が含まれておらず、カメラその物の制御用通信インタフェースが公開されていないという事が明らかとなったため、コンピュータ制御による自動撮影が実現不能となった。

② 患者撮影の最適条件と画面撮影の最適条件

池山メディカルジャパン型取りスタジオにある照明設備を患者撮影用の照明として使う場合最適な露出条件の設定は出来るが、出張対応などで、照明環境が変化した場合、最適露出条件の再設定が必要となる。また、同時に撮影する肌色色票はコン

コンピュータの表示装置上に表示され、適正露出条件が患者撮影用と異なることが明らかになってきた。

③ 反射物と発光物のホワイトバランス

患者の撮影では、照明環境による色の变化/偏りをキャンセルするため、カメラのホワイトバランスを都度設定する。異なる色温度（白色点）の物体を同時に撮影し、その画像の中で色を正しく比較するのは難しい。しかし患者と表示装置は別々に撮影する方式を採り、表示装置（発光物）独自のホワイトバランス設定で良好な結果を得た。

（3）色差が最小となる色票を被験者の肌色としてデジタル化する。

① 同時撮影構想から個別撮影構想に

個 000 別撮影方式を実現するために、色票はあらかじめコンピュータ内に保存しておくものとして、その色票（実際には色票仕様値とカメラ撮影結果の対応票、総色票数は約 4 万色）で画像撮影用のカメラ特性を表すこととした。

② 肌色と肌色対応票のマッチング

評価の結果、L 値が安定していることが確認された。

したがって、患者撮影画像の画素ごとに、L 値を基に 3 段階の L 値対応表（例えば画素値が L : 75.3 のときは L74、L75、L76 の 3 対応表）を比較対象とした。

③ 特別色変換

抽出された対応票を基に特別色変換を行うことによって、高精度な色変換結果が得られることになる。実際の自動化プログラムでは、対応表検索をやめ ICC プロファイル変換結果を使い時間短縮を計るモードも選択できることとした。

2-1-3. CG画像による形状・色確認

CG 画像による形状・色確認では、昨年度実現できなかった表示画面上での高精度色再現の実現、昨年度開発したシリコン素材表現用の反射モデル実験式の人肌への適用性検証、より高精度な三次元 CG 画像の提供を目指した、研究を行った。

表示装置の色再現精度は適切な色管理装置と適切な測定器の導入で高精度（平均色差 0.6 以下）に表示できる事が確認された。出力画像の精度も向上する事が出来、肌色の分光反射率を推定し、色再現する事で人間の目で見ても遜色ない精度で CG 画像を作成可能であることが確認された。シリコンについても精度向上できた。一方、人肌にシリコンの反射モデル実験式を適用した場合、透け感は現実感のある CG 画像を生成できるが、肌のディテール感が低下する傾向が見られた。反射モデル実験式の改善が望まれる。また、シリコン素材の測定方法に関しても改善の余地があると思われる。（現状でも充分高精度な三次元 CG を提供できるシステムであることは明白だと思われる。）

表 11. CG画像による形状・色確認状況サマリ

テーマ	現在の状況	今後の課題
表示装置の信頼度（表示精度）の評価・確認	○表示精度：目標達成	
反射モデル式の人肌への適合性を検証	○肌色出力精度：目標達成 ○シリコン出力精度：目標達成 ○人工乳房の透け感 △肌のディテール感低下	・シリコン測色法改善 ・反射モデル式改善 （ディテール感向上）
加色情報の抽出、三次元形状へのマッピング手法確立	○シミュレーション確認終了	
デジタルプロセスとしての運用課題抽出と対策検討	○課題抽出終了①CMY 色分解機能実現、②ベース色散布図の実現 ○課題対応終了、機能実現済	

(1) 表示装置の信頼度（色再現精度）を評価・確認する

表示装置の色再現性は、色のデジタル化に用いる肌色色票の表示性能にもかかわり、CG 画像を高精度に表示する技術として同時に評価した。

(2) 「測定に基づく反射モデル実験式」を人肌へ適用し適合性を検証する

①肌の分光反射率推定と CG 画像の色再現精度

形状・色確認システムは、物の色を表現するとき、分光反射率で表す。今回のプロジェクトでは、患者の肌色を高精度に CG 再現し、さらに自由な角度から見た状況の再現を行い、人工乳房装着後の予想画像を提示する事が重要である。ここで必要となるのが、三次元情報である患者画像（XYZ 値）から 35 次元情報である、分光反射率に変換することである。

(ア) 分光反射率の推定

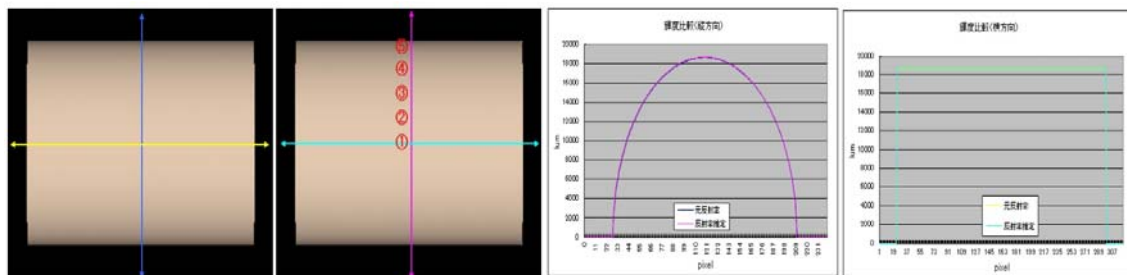
一般的に三次元情報から 35 次元情報への変換は出来ないが、筆者らの経験では、分光反射率データベースから主成分分析を行い、重要な成分を抽出する事で、多次元情報化を行ったケースもある。当初は実際の肌色データベースが少なかったことから肌色色票のデータベースを作り評価を行ったが、色票と実際の肌では少ない情報量でも実際の肌の分光反射率を用いた方が高精度な分光反射率推定が可能であることが判った。

(イ) CG 画像の色再現精度

分光反射率を推定し、推定した分光反射率を三次元形状に割り当て、作成した CG 画像から色再現精度を評価・確認した。評価は形状が確実に判明している円筒形とし、色は選定した肌色の単一色とした。円筒形状で得られた再現精度は高精度を示した。

表 12（上）分光反射率による色再現精度（下）円筒形による反射率確認・評価

ポイント	1	2	3	4	5	平均
色差	0.09	0.12	0.19	0.33	0.73	0.29



②シリコン素材の色再現

(ア) 透明感（透け感）評価

シリコン素材用の反射モデル実験式の有効性を確認するために、裏面の色が透けて見える状態（透け感）の現実感評価を行った。図 13 に基本ベース色 F（厚さ 0.2mm、0.5mm、2.0mm）を白黒のボード上に密着させて置いた 0mm から 10mm 離して置いた状態までの 7 種の見え方をシミュレーション画像として作成した。現実感の評価としては良好な結果と判定できる。

同様に人工乳房表現に、分光反射率のみを適用した画像と、シリコン素材用の反射モデル式を追加適用した画像の差異を図 14 に示す。この比較画像では、分光反射率のみを適用した画像は、元の色を忠実に再現している様に見えるが、透け感がまったく無い。一方、シリコン用の反射モデル式を追加適用した画像は透け感の表現は出来ているが、

色がやや変化し、画像全体から肌のディテールが無くなっている様に見える。現時点で詳細な原因分析は出来ていないが、反射モデル式に散乱の考慮がされているため、画素同士がマージされた影響が出ていると思われる。また、健常部と人工乳房部分の適合性が悪く密着している部分と隙間が生じている部分があることが判る。

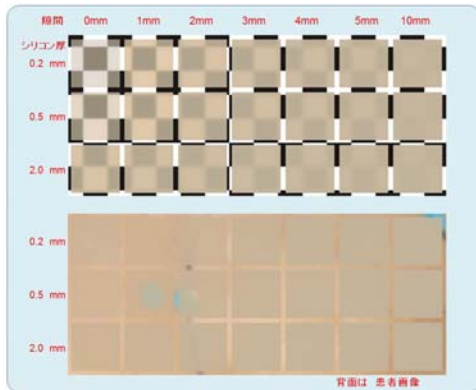


図 13 白色ボード上での
基本ベース色シミュレーション



図 14 (左) 分光反射率の適用のみ
(右) 分光反射率+測定に基づく反射モデル適用

(イ) シリコンベース色の色再現精度と測定方法の再考察

ここまでシリコン素材の色再現性能を評価してきたが、シリコン素材の色は裏面に置いた物体色の影響を大きく受け、色が変化することが判って来た。したがって一種類の測色値だけでシリコン色を決定してしまうと色再現出来ない場合が発生する可能性が高い。

② 反射モデル式の人肌への適合性

高精度な色再現を目指した三次元 CG では、物体の色を表す分光反射率が重要であり、人肌の撮影画像から分光反射率を推定して、忠実な色再現を実現可能である事が確認できた。シリコン素材の再現用に関与された反射モデル実験式はシリコンの透明感を高い現実感で表現し人工乳房の装着シミュレーションに有効な再現技術であることも確認できた。

(3) 撮影画像から加色情報を抽出し、三次元形状にマッピングする手法を確立する

① 撮影画像からベース色を抽出し、ベース色に一番近い基本ベース色 A~F を選択する

色の自動デジタル化プログラムは撮影・保存された患者の肌色画像を元に、利用者が指定するベース色エリア（乳房の一番明るい部分）の位置情報を元に、そのエリアの平均的な色をベース色として自動出力する。

出力されたベース色の $L^*a^*b^*$ 値をベース色散布図に入力する事で、抽出されたベース色が、基本のベース色 6 色（A~F）のどれに一番近いが判定でき、さらに選択された基本ベース色に比較し赤よりの色相なのか、黄色よりの色相なのかを客観的に見ることが出来る。図 15 に抽出されたベース色画像の例を示す。

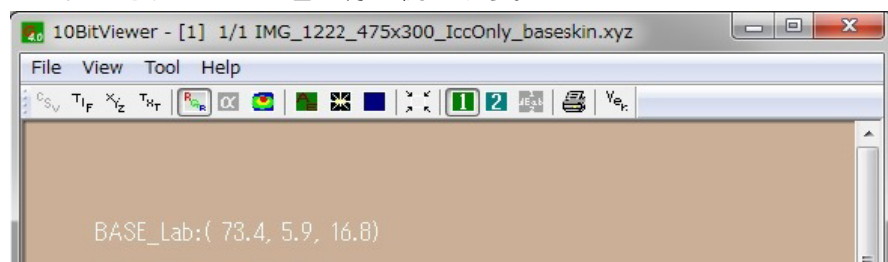


図 15 抽出されたベース色の例

②基本ベース色を基に加色情報を抽出し CMY 色分解画像を作る

加色情報は色の自動化プログラムで出力され、患者画像の各画素の色から $L^*a^*b^*$ 値で指定される色を差し引き出力される。加色情報（フルカラータッチアップ画像）、CMY 色分解画像の出力例を図 16 に示す。



図 16 加色情報、CMY 色分解画像の出力例

③三次元形状へのマッピング手法

加色情報の抽出方法からも判る様に、ベース色と加色情報を三次元形状へマッピングするということは、元々の色情報を三次元形状にマッピングする事に等しく、精度的にも加工処理が入らない元の色情報をマッピングする方法が良いと思われた。形状・色確認システムのカメラ設定を、実際に画像撮影したカメラ情報に合わせ、カメラからのプロジェクションマッピング方式で三次元形状の各面と画像の各画素の対応付けを行っている。実際にはマッピングを行っているわけではなく、面に対する色の割付（分光反射率を割り当てる）を行っている。

患者の胸部形状は複雑なため、その形状を用いた直接的な色再現精度確認は難しい。そこで方式的にどの程度の精度が得られるか考察してみた。

分光反射率を推定する時、カメラからのプロジェクションマッピング方式で画像の各画素と三次元形状の各面の対応付けを行う。対応した面の向きによってカメラに入射する光の輝度を補正する。補正された色情報を元に分光反射率を推定するので、照明装置の影響が無い（影が除去された）純粋な色情報（分光反射率）が求められる。次に CG 画像生成時は、同じカメラ設定で、同じプロジェクション方式で色の割り当てを行っているので、基本的には同じ画像が生成できる事が期待される。すなわち、円筒形で確認した色再現精度が期待できる。ただし、三次元形状の面構成が画素レベルに細分化されているということが条件になる。（面が大きいと複数の色が 1 面に割り当てられ、元の画像分解能を保つことができない。）また人工乳房形状は健常部の形状から少し変化している可能性が高く、色再現の精度はやや低下する。

三次元形状に推定した分光反射率を割り当てて作成した CG 画像を図 17 に示す。



図 17

(4) デジタルプロセス運用に対する課題抽出と対応策検討

形状・色確認システムで利用可能になる、CG 画像に関し、池山メディカルジャパンの人工乳房製作担当者を交え、実運用面からの評価を実施し、改善策の検討を行った。抽出された課題は以下の 2 点であった。

- 加色情報の表示方法改善（CMY 色分解）

患者撮影画像から、ベース色を引き、残った色を加色情報（タッチアップ画像）としてフルカラー表示する機能に関し検討した結果、フルカラーのタッチアップ情報は役には立つが、CMY 分離されていると、さらにタッチアップの参考になる。という結果であった。実現された改善策はすでに（3）で記述した。

- ベース色の散布図表示機能の実現

ベース色を抽出した段階で、実際に使う基本ベース色 A～F と比較し、色の関係が把握出来ると以後の作業の参考になる。

2-2. ラピッドプロトタイピング (RP) による型製作評価

ラピッドプロトタイピングについては、乳房及び傷面の製品曲面から面オフセットにより型としての厚みを造形し、簡易 RP 装置及び精密 RP 装置を有する 3D プリントサービスにて製品形状及びシリコン型形状の造形作業を実施した。造形物にはいくつか課題があることが認められるものの、期待以上の成果を達成した。

ただし、リードタイムについては厚み付けモデリングにおいて時間がかかっており、手法改善等による効率向上が必要であることが判明した。

表 13. RP による型製作評価状況サマリ

	テーマ	現時点での状況	課題と対応
平成 24 年度	(1)シリコン型形状のモデリング 乳房側／傷面側	○モデリング完了 □型等、機能改良実施 △リードタイム 1.8 日	リードタイム向上 平成 25 年度目標(1)～(4) 1.5 日 厚み付け代替え手段の検討
	(2)製品試作形状のモデリング	○モデリング完了 △リードタイム 1.4 日	
	(3)STL 形式出力*	○目的機能達成 △点群修正時間大	・ 3DG システム増強要 ・ 市販点群ソフト併用検討要
	(4)簡易 RP による造形	○造形完了 △リードタイム 4 日→2 日	
	(5)精密プリントサービス造形	△データエラー発生、見積り難航	
平成 25 年度	(6)フランジ部分の造形手法確立	○造形手法確立	リードタイムの更なる削減
	(7)雌型形状作成のリードタイム向上	○出力完了 ○リードタイム 4 日→0.42 日	
	(8)乳房形状パターンの造形トライ	○造形完了 リードタイム 1 日	脱型時に型が割れない工夫が必要
	(9)患者のニーズ反映トライ	○ニーズ取込み作業問題なし	○形状、ニーズの反映ともに問題なし。

(*)STL 形式・・・点群ポリゴンを表現する一般的なファイルフォーマット

2-2-1. フランジ部分の造形手法確立

池山メディカルジャパンでは、フランジ部は粘土乳房裏側の手術面を 2～30 ミリ延長して石膏型に形成をしている。CAD モデリングでは乳房と手術面が相互に相貫するように作成し、相貫線にはフィレットを掛ける。当初はフィレットの適切な大きさが分らずに大きめに掛けて、境界線が曖昧との指摘があった。そこで、相貫角度にもよるがなるべく小さな R が好ましいとの結論を得た。との記述があったが、R を小さくすることにより以下の点が有利になると判断している。

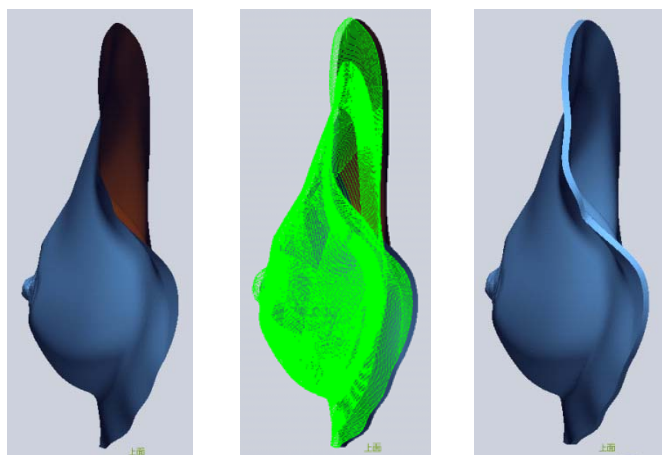
現在フランジ部のアナログ製作手法は、技術者が乳房凹型のフランジと乳房の角（かど）を丸く研磨している。RP 装置で出力する材料もアナログと同様に石膏樹脂としたため、CAD モデリングでフィレットをつけるよりも、技術者によって後加工する手法が良い（導入しやすい）と判断する。

2-2-2. 雌型形状作成のリードタイム向上

雌型として使える強度を保ち、かつ型の材料コスト・作成リードタイムを抑えるため、最適なサポート形状や製品形状（厚み）の作成に関しての効率化にトライした。

表 14 これまでの実績

計数サマリ		点数面数	H24 実作業	H24 実績	H25 実績
シリコン型 モデリング	乳房側	170 面	7.0 H	14.0 H	<u>1 分</u>
	傷面側	147 面	7.0 H		<u>1 分</u>
製品試作モデリング		250 面	11.5 H	11.5 H	<u>1 分</u>
曲面の点群化 ※近似トレランス 1/1000	シリコン型 乳房側	280,783 点 561,562 三角	45 min	2.25 H	2.25H
	シリコン型 傷面側	250,285 点 500,566 三角	45 min		
	製品試作	453,452 点 906,896 三角	45 min		



点群ソフト、Rapidform XOMによる、RP造形用データ生成のためのソリッド化。フレンジ部分は予めモデリングしておく。

図 18 ソリッドモデリングによる厚み付け

2-2-3. 乳房形状パターンの一般形状トライ

実施方法としては、デジタルデータ化された患者の乳房、手術部の型をRPで製作し、従来のアナログ的な型取りにおける乳房の形状再現性を比較し、デジタル処理による正確性と可能性の実証を行う。平成 24 年度の研究から、RP を用いた型製作が実用化に向けて有用性があるものと判断した。平成 25 年度の取り組みとしては、簡易 RP 装置で撮影実験データから型を造形しモデルフィッティングを行うと同時に、精密 RP の選定を行った。

(1) 簡易 RP 装置による造形及びフィッティング

各撮影実験のモデル（A2～A4）データの樹脂造形を以下の通りに実施した。簡易 RP で造形した材料はすべて PLA 樹脂である。また A2 モデルと A3 モデルは同一人物である。

表 15 簡易 RP により出力した型の一覧

番号	型の種類	型の厚さ	重量	造形時間
1	A2 傷型 *1	1.0mm	26g	12:05
2	A2① 乳房型ニップル組込み	1.0mm	37g	12:26
3	A2② 乳房型ニップル組込み	1.2mm	38g	15:41
4	A3 傷型 *2	1.3mm	38g	21:00
5	A3 乳房型ニップル組込み	1.5mm	43g	18:44

6	A3 乳房型ニップル別付き	1.5mm	39g	17:18
7	A4 傷型	1.5mm	39g	13:38
8	A4 乳房型	1.5mm	47g	17:38
9	A4 乳頭型	1.5mm	4g	01:37

*1 「A2傷型」は2及び3の乳房型にそれぞれの傷型として対応。

*2 「A3傷型」は5及び6の乳房型にそれぞれの傷型として対応。

表 16 A2・A3実験におけるRP造形物比較

		ニップル部と乳房部の移行部に不自然な段差が見られた。また全体的なポリウムも不足しているとみられた。
		A2①から造形改善したもの。まだ乳頭部と乳房部の移行部には不自然な段差がみられた。また、型の合わせ精度にも若干のひずみがみられた。精密 RP 装置の選定では、型の再現性も条件に加える。
		写真右の乳房型が黒いのは出力する材料を変えたためである。素材は同じものを使用している。
		A3では「ニップル組み込み」と「ニップル別付き」の両方をトライした。患者フィッティングを行い、良好な方を今後採用していく。
		A3でトライした「ニップル別付き」が患者のニーズも反映しているとして有力と判断したことから、ニップル別付きを採用した。

上記の造形物からそれぞれ無垢型の人工乳房を製作し、精度確認のためモデル様にフィッティングを行った。A2からA4までのフィッティングの総評としては、RP 装置が型としての汎用性があると確信した。またニップル別付きの方式は有効な案と判断した。ニップルを別付きにすることで、ポリウムの左右対称性が現れ、形状も問題はないと思われる。

(2) 精密 RP の選定

選定方法は企業展示会に参加し、精密 RP 装置の展示を行っている企業 5 社に問い合わせた。今回の選定理由や条件などは以下の通りにした。

- ① サポート材を試作物から容易に除去することが可能であること。
- ② 人体に有害な材料や塗料、化学混合物が残らないこと。
- ③ つるっとして滑らかであること。
- ④ 耐水研磨などで表面が研磨しやすい物質・物性であること。
- ⑤ 型としての使用に耐えることが出来る耐久性を備えている。
- ⑥ 型の造形範囲がカバーできる。
- ⑦ 実用可能な価格帯であること。

5 社それぞれのサンプルを確認し、上記の条件などに照らし合わせて選定先を決定した。

表 17 精密 RP 装置の条件比較表

条件	OBJET30 Desktop (stratasys)	Projet 160(3DS)	UP!plus (Artec)	028J (DWS)	FORMIGA P (EOS)
①	○	○	△	○	○
②	○	○	○	○	○
③	○	△	×	○	△
④	×	○	×	×	×
⑤	○	△	○	○	○
⑥	○	○	○	×	○
⑦	△	×	○	△	×

この結果、精密 RP の選定は造形範囲（⑥）や表面精度の問題（③、④）などから乳房型用とニップル型用の 2 種類に分けて選定する必要があることが判明した。

(ア) 乳房型用の精密 RP 装置の選定について

平成 25 年度時点では、求める出力ができる機器を探し出す事が出来なかった。現存しないわけではないが、それらは 1,000 万円以上する高価な機器であり、現状の研究段階では実用化は見通しが明確でないため投資することは難しい。現段階で設備投資を行うのは時期尚早と判断し、機器導入の選定は断念した。

代わって、現段階では出力後に表面加工を施すことが出来る樹脂に重点をおいて選定した。5 社が取り扱っている樹脂は、アクリル系・ナイロン系・石膏系樹脂の 3 種類であった。この中で表面研磨に最も優れているのは石膏系樹脂であり、導入を考えると現在の手法との親和性が高く一番実用的と判断した。

表 18 研磨にかかった時間

樹脂の種類	研磨にかかった時間	備考
アクリル系樹脂	—	10 分間行ったが実用化は難しいと判断し、中断した
ナイロン系樹脂	—	10 分間行ったが実用化は難しいと判断し、中断した
石膏系樹脂	5 分	現行プロセスと大差なし

研磨条件

- ・ 研磨には耐水ペーパー 800 番を使用、約 3cm 四方を研磨
- ・ 技術者が指で触り滑らかかどうかで判断

石膏樹脂で出力する機械は 3Dsystems の「Projet」シリーズに選定した。その中でグ

レードが違う 2 種（Projet160 と Projet660Pro）でさらに絞り込みをかけた。この選定を 2 機種に絞り込み、出力した型を比較した。ここで選定した項目は 2 つである。

- 同機種のグレードの違いによる型精度の比較
- 型の厚みの違いによる型精度の比較

表 19 Projet160 と Projet660Pro のスペック比較表

	ProJet160	ProJet660Pro
最小表現サイズ	0.4mm	0.1mm
レイヤー厚	0.1mm	
Z 方向造形スピード	20mm/時間	28mm/時間
最大造形数（※1）	10	36
造形範囲（x,y,z）	236×185×127mm	254×381×203mm
造形材料	Visijet PXL	
ノズル数	304	1520
プリントヘッド数	1	5
入力データ形式	STL,VRML,PLY,3DS,FBX,ZPR	
クライアント OS 要求	Windows7 と Vista	
寸法（幅×奥行×高さ）	74×79×140cm	188×74×145cm
重量	165kg	340kg

表 20 Projet160 と Projet660Pro の精度比較

	ProJet160	ProJet660Pro
外観と間隙		
バックアップ	型が割れたため実施せず	

表 21 厚さ比較

	1.5mm	3.0mm
間隙		
バックアップ		

型全体に厚みをもたらすことで、強度が上がり圧着した状態でも石膏樹脂が割れることなく、製作することができた。

今後は精密 RP の外注を行いつつ、三次元プリンタ市場の動向を確認しながら、上記の条件を満たし、且つ、より安価な機器の選定を行う。

(イ) ニップル型用の精密 RP について

ニップル部分の特徴は細かい凹凸が多く、高い再現精度が求められる。乳房型と違い、研磨を施すことはその表現力が損なわれてしまうため不可。この条件及び(ア)を満たしているのは DWS 社の 028J である。

評価した結果、表面精度は現行のものと遜色なかったが、リードタイムやコスト面から現段階では難しいと判断した。本研究ではニップル型については「現行方式」を採用することにした。

表 22 028J (DWS 社) のスペック

造形エリア (x,y,z)	65×65×90mm	サンプル出力 (乳頭) 
スライスピッチ	0.01-0.10mm	
スキャニング速度	0-2200mm/sec	
ソフト	DigitalWax 028J Controller	
対応 OS	Windows7	
対応フォーマット	.stl - .slc	
マシンサイズ	380×515×733mm	
消費電力	400w	
入力電源	AC230 / 115V / 50-60Hz	

2-2-4. 患者のニーズ反映トライ

患者のニーズ（乳頭の向きや乳房の大きさ調整等、患者の意見反映）を、簡易積層 RP による雌型製作の前に、予め造形（乳房形状全体の大域変形等）を行って型へ反映できるかトライする。この型を利用してシリコン無垢型で実物を作成し、従来法との比較・評価を行う。

現製作方法では、乳頭の位置を一度決めてしまうと、変更が出来ない構造になっている。また従来は患者様立ち会いのもと、様々な角度や乳頭の位置を決めていた。しかしモデリングによる乳頭の位置決めは写真での判断しか出来ず、患者様の意見を正確に反映することは難しいと考えられた。しかし、乳頭別付け方式を採用することにより、位置決めの自由度が高まり、患者様のニーズが反映できると考えた。これは乳房形状が近似しており、かつ上記の患者様の意見を反映しやすい事などから、事業化にむけて有力と判断している。

2-3. 色再現に関する課題への対応

2-3-1. 積層シリコン着色における色再現

本年度は、昨年度開発した機能の実運用評価を行い、運用上の課題抽出、対策を検討・実施した。評価項目、評価基準を設け課題の抽出を行った結果、①患者撮影準備の1項目である、カメラの位置設定方法をもっと簡単にしたい。②形状・色確認システムの10ビットビューワで画像表示サイズを可変にしたい。の2点の改善であった。これら2点の改善要望に関し、専用のLED照明装置にレーザーポインターを組み込み、距離の設定を容易に、また患者の位置に置くターゲットを製作し、カメラの方向を簡単に設定出来る様に改善した。

表 23. 積層シリコン着色における色再現の実運用評価サマリ

テーマ	現在の状況	今後の課題
色のデジタル化プロセスを実運用環境で評価し、課題抽出・対策検討する	○評価終了 ①10ビットビューワの画像サイズを可変にする②カメラ位置設定の容易化 ○課題対応終了	カメラ等機材の簡略化

平成24年度。形状色確認システムに標準ベース色6種（A～F）が登録された。撮影された患者画像と標準ベース色（A～F）画像の同時表示機能も実装され、コンピュータの表示画面上で患者の肌色と標準ベース色の適合性検討が可能となった。平成25年度、これら実装された機能の操作性を評価し、必要な改善を行うものとした。

- （1）平成24年度に実用化した機能全般にわたり、人工乳房製作プロセスの実施に合わせ、その機能・操作性を評価・改善した。

① 評価対象項目

- ・患者の撮影（撮影準備を含む）
- ・キャノン DPP による RAW→TIF 変換
- ・Profile Maker による ICC プロファイル生成
- ・色のデジタル化専用プログラムによる TIF→XYZ 変換
- ・ベース色選定
- ・形状・色確認システムへの胸部人工乳房形状の取り込み
- ・ベース色割り当て
- ・XYZ 患者画像と人工乳房の合成画像生成

② 以下の改善項目が抽出された。

- ・形状・色確認システムの10ビットビューワに画像表示したとき、画像の解像度によっては表示画面サイズ以上の大きさになり、画像全体が見難い。
- ・患者の画像撮影を行う際、カメラ位置の設定に手間取り時間を要す。

- （2）以下の対策を行った。

- ・10ビットビューワに表示サイズを変更する機能を追加。
- ・カメラ位置の設定に関しては、撮影専用LED照明装置にレーザーポインターを装着し、撮影距離を短時間で正確に合わせられる様にした。また、撮影方向に関しては、あらかじめ患者が着席する位置に置くターゲット装置を作成・導入し、それをカメラのアクセサリシューに装着したレーザー照準器で照準する事で、短時間で正確に方向を合わせられる様にした。

2-3-2. カラープリンタの色再現

色のデジタル化情報を正しくカラープリンタに出力する方法を研究した。対象としたプリンタは一般向けに市販されている写真出力用カラープリンタと近年目覚ましい進歩が見られる三次元カラープリンタとした。

表 24. カラープリンタの色再現評価結果サマリ

テーマ	現在の状況	今後の課題
カラープリンタの色再現精度検証	○終了 A社プロファイル 5.45～9.0	
ICC プロファイルの精度向上検討	○終了 独自プロファイル 色差 2.6～4.2 アート紙 2.6 が最小色差	
三次元カラープリンタの色再現性能票価	○終了 2 機種評価した（紙、石膏） 最小色差 9.5、最大 20 以上	新技術に期待
デジタルプロセス運用課題抽出と対応策検討	○終了 適切な用紙選択で高精度出力が可能 形状・色確認システムで出力可	製作支援、 患者向け提示用途などコスト含め検討

（1） カラープリンタの色再現精度検証

- ① A社標準 ICC プロファイルは写真紙で比較的良好な結果を示したが、マット紙、アート紙では大きな色差を示した。ICC プロファイルの最適化を行ない、アート紙で平均色差 2.63 が得られることを確認した。

表 25 プロファイルの最適化結果

用紙	色差 A社プロファイル	色差 独自プロファイル
写真紙<高光沢>	5.94 (5.45)	6.92 (6.14)
マット紙	≒8.0～9.0	4.20 (3.91)
アート紙	≒8.0～9.0	2.63 (3.62)

（注）色差は肌色色表 45 色の平均値。（ ）内色差は 24 色色票の平均値。

（2） 肌色色票サンプル数の増加による ICC プロファイル精度向上検討

独自の ICC プロファイル最適化で、肌色色表 45 色（明度、彩度、色相に関し、日本人の肌色範囲代表値をカバーした物）に関し平均色差 2.63 と良好な結果が得られた。個別の肌色色表を特別色変換して精度向上を行うことは不可能ではないと思われるが、都度必要となる変換時間、全般的な色再現精度の低下を考えると、最適化された ICC プロファイルの利用が実用的と思われる。

（3） 三次元カラープリンタの色再現性評価

近年、三次元プリンタの技術進歩は目覚しく、単色ではあるがゴム系素材を扱える物、素材は紙、石膏粉末だがフルカラー印刷できる機種などが登場し、近い将来、人工乳房を直接造形できる機種が登場する可能性を秘めている。ここではそのフルカラー印刷の色再現性を評価し、現状の実力値を理解する事と、人工乳房開発プロセスで利用できるか検討する。

表 26 評価機器及び方法

対象プリンタ	B社 石膏ベース C社 紙ベース
使用インク	各社純正
ICC プロファイル	無し（各社から提供されていない/色管理機能無し）
テストデータ	24 色色票（sRGB 版） 独自設定 肌色色票 45 色
測色機器	コニカミノルタ社 CM-600d 分光測色計 Xrite 社 i1Pro2 分光測色器
出力プログラム	各社付属プログラム

いずれも大きな色差を示しており、色再現性が重要視される用途では、まだ実用域に到達しているとは言い難い。ゴム系素材としてシリコン素材が扱え、色再現精度が向上すれば、人工乳房の直接造形も可能になり、大幅なりードタイム短縮が可能になると予想される。

表 27 三次元カラープリンタの色再現精度

機種	平均色差 （肌色色票 45 色）	平均色差 （24 色色票）
B社 石膏ベース	9.50	16.04
C社 紙ベース	23.03	20.85

（４） デジタルプロセス運用に対する課題抽出と対策検討

二次元カラープリンタについては、用紙を選択する事で充分高精度な色再現が可能であることが確認された。形状色確認システムにカラー印刷出力機能が実装されており、患者画像、人工乳房装着シミュレーション画像、タッチアップ画像（CMY 色分解を含む）等のカラー印刷出力を運用する事で、デジタル製作プロセスの短縮につなげられるものと考えられる。運用上の課題としてはアート紙のコスト高があり、画面確認/画像出力を用途別に切分けるとか、画像出力の印刷レイアウトを最適化して出力枚数の削減を図る、など検討が必要。

一方、三次元カラープリンタは、人工乳房の直接造形用途として、まだ実用域に到達していないと考えられるが、石膏粉末を素材とする B 社製は人工乳房製作用の型製作には適した技術とおもわれる。理由は、石膏粉末を素材にしており、型素材として従来技術と近いこと（石膏粉末を固める為に接着系材料を使っており、水で練り固める石膏素材とはやや異なる材料特性を持つ）、積層段差を取るための整形作業が樹脂素材ベースの RP 機に比較して、行い易い事、シリコンで人工乳房を造形する時に透け感を確認する事が必要だが、型に着色可能（高精度ではないが肌色に着色する事が可能）で透け感確認に適している。ただし、三次元カラープリンタは機器コスト、材料コストも高いことから、コスト面での適合性評価が重要と思われる。

2-4. デジタル製作プロセスの検証・評価

人工乳房の従来製作手順と対比して、デジタル製作プロセスに関して適用可能か否か、またそのリードタイム（実作業時間）について評価を実施した。

全プロセスにおいて、患者の石膏型を取ることなく写真撮影から、形状・色のデジタル化を介して RP 造形機による型形状及び人工乳房製作が 8 割方の成功を収めていると確信する。本年度は精密 RP を使用してのシリコン積層による人工乳房製作を行ったが、8 割方成功を収めていると確信する。しかし脱型時に型が割れてしまうなどの問題がある。

昨年度課題であった形状のモデリング作業時間が大幅に削減された。しかし現段階でも実用化には難しい数値が残っている。また色のデジタル化およびに細部彩色については本年度では実施することはできなかった。

表 28. デジタル製作プロセス評価サマリ

従来プロセス	リードタイム と実作業時間	目標値	実績値
プロセス① 患者の上半身 複製	12 日 実作業 6.0H	(1)患者の撮影 2.0H	○達成 0.8H~1.5H
		(2)形状のデジタル化 12.0H	×大きく乖離 50.3H~88.0H ○形状品質は問題なし
		(3)色のデジタル化 1.0 日	△超過 18.2H
プロセス② 喪失側の乳房 モデル造形	12 日 実作業 16.0H	なし	○「なし」を達成
プロセス③ 乳房モデルの 凹型製作	12 日 実作業 4.0H	(4)乳房モデル造形 1 日	△超過 1.8 日（14.4H）
		(5)凹型製作 3 日	○達成 3.36H
プロセス④ シリコン積層	12 日 実作業 24.0H	(6)人工乳房製作 10 日	○達成
工程合計	48 日 実作業 6.3 日	リードタイム 10 日	△実作業 12.1 日

※プロセス⑤細部彩色は従来法と同じの為比較表から外している

2-4-1. 撮影実験 A 1

実際の患者撮影前のリハーサルの実験を行った。これにより各スタッフが課題の共通認識を持つことができた。患者の負担、写真撮影の難しさ、持ち運びと設置が大変な大掛かりな装置をどうするかといった課題について改良・検討を進める必要が生じた。

2-4-2. 撮影実験 A 2

A 2 では患者撮影、RP 型製作、シリコン積層製作を行った。これらを踏まえたうえで「品質・リードタイム・コストの従来法との比較」を行う。※RP 型製作については、前述 2-2-3 を参照のこと。リードタイム・コストについては後述の 2-4-5 を参照のこと。

(1) 患者撮影

撮影スタッフの評価とモデル様に撮影に関してのヒアリング結果を下記に記載する。

表 29 撮影スタッフの意見

A 1 より撮影しやすくなった点	改善が必要と思われる点
脚立が不要になり撮影者の負担が減った	機材が多く、設置に時間がかかる
縮小版 BOX になったことにより、コンパクトになり撮影しやすい	投影ラインをまっすぐに合わせる際の基準が難しい
患者の顔を写す必要がなくなり、患者負担が軽減	ビーズがカメラ上で確認しにくい

またA2のトータル撮影時間は63分であった。内訳は以下のとおりである。

- ・ 形状撮影1回目：10分（失敗）
- ・ 形状撮影2回目：43分（モデラー帯同、確認で時間大）
- ・ 点群測定機によるニップル部測定：6分
- ・ 色形状撮影：4分

表 30 A2患者モデルへのヒアリング一覧

質問	回答
リクライニングシートは姿勢維持に楽だったか	苦しくはないが、普段の立ち姿勢ではなかった。リクライニング式なのでもたれかかった姿勢になる。リクライニングより直角に近い椅子の方がいいのではないかと。
撮影中に、機材や撮影者の圧迫感などはないか	・ 撮影者の熟練度が重要では。（カメラの扱い、手際の良さなど） ・ 慣れていないスタッフの視線がいやだった。スタッフがどれくらい気を遣えるか、も重要だと思う。
プロジェクターで投影された線を自分であわせるのはどうか	・ 鏡ですっと合わせるは大変で、気づいたらすぐに外れてしまう。 ・ 投影がずれることにより撮影が失敗する、という責任感が自分にあるのは怖い。 ・ もう1人スタッフが後ろから身体を支え（看護師さんが手を添えるような感じ）スタッフが位置合わせの補助をして手伝ってもらえると楽なのではないか。 ・ 高齢者は位置を合わせる事が少しきついと思う。 ・ 何も照らされていない状態より、プロジェクター投影の状態の方が、服をまとっているような感覚で恥ずかしくなかった。 ・ 病院のX線検査のような感覚だった。 ・ 機材はそこまで怖くなかった。

また、課題として非BOX装置が撮影中に動いてしまうことから固定方法を検討する必要があるため、A3にて検討する。

（2）シリコン型積層

精密RPの型でシリコン積層を行い、従来通りの人工乳房を製作した。表面処理の影響で人工乳房表面に若干光沢やざらつきが残るが、精密RPを型として使用することは可能になると確信した。

（3）品質について

無垢型で製作した人工乳房形状が、池山メディカルジャパンの求める精度とやや差があると感じた。乳頭点群部断面形状が過大で平面的なことから乳房形状を拘束し接続部が不自然になった。乳頭部過大と外周線内へ乳房収納のため乳房脇のポリウム不足が判明した。

また乳頭位置が残存側と人工乳房側で異なるため、A3モデル様では乳頭組込み・別付けタイプの2種類を検討し方針を決定することにした。

2-4-3. 撮影実験A3

A3では患者撮影、粘土合わせ、RP型製作、シリコン積層製作についての作業項目があったためそれに準じてそれぞれ評価をする。※RP型製作については、前述2-2-3を参照のこと。リードタイム・コストについては後述の2-4-5を参照のこと。

（1）患者撮影

10月11日にA3モデル様の写真撮影・測定を実施した。撮影方法はA2と同じ。A2

モデル様撮影の反省をふまえて改善を行った。撮影時間は以下の通りである。

- ・形状撮影：21 分
- ・点群測定機によるニップル部測定：38 分
- ・色形状撮影：2分

形状撮影は患者露出時間よりも撮影精度を重視して撮影を行ったため、撮影時間が平成 25 年度も目標時間（10 分）よりも超過している。また点群測定機によるニップル部測定ではコードの接触不良により時間がかかってしまった。色形状撮影は問題がなかった。以下に改善策とそれに対する評価・モデル様のご意見の一覧を記載する。

表 31 A3撮影に関する改善策とそれに対する評価とモデル様のご意見

改善策	評価・モデルの意見
シリコンパテによる BOX 装置固定について	・作業時間は 10 分程度。 ・パテは形状変形が可能なため、患者の体型に関わらず対応が可能かと思われる。 ・シリコンパテだけではまだ動いてしまう事が分かった。A4 では更なる改善を施す。
椅子について	・垂直な椅子を使用することにより、姿勢が安定し、乳房の形も流れにくくなった。
色撮影のライトについて	・撮影時に目を閉じてもらうことで、問題なく使用できた。 ・レーザーポインタによる位置合わせも、撮影前のスタッフによる事前調整を目安にするとスムーズだった。
撮影時の精度確認について	・撮影 1 回毎に画像をアップして身体の段差部分のプロジェクター投影ラインを見ることで、精度の確認がわかりやすくなった。

（2）粘土合わせ（人工乳房の形状確認）

1 月 10 日に A2・A3 で製作した人工乳房の形状評価をするために、A3 モデル様撮影実験時にフィッティングを行った。誤差は池山メディカルジャパンの許容範囲内（約 4 mm）であったため、形状は良好と判断した。

（3）シリコン積層製作

精密 RP により出力した型をもとに人工乳房製作を行った。石膏のバックアップをして製作をした結果、おおむねは良好と判断した。しかし、出力した型自体が割れやすいことから、割れないように施す事を検討する。また価格も高価なため精密 RP 市場の動向を見ながら出力する機器を検討する。

（4）品質について

A3 モデルは乳頭組込み・乳頭別付けの 2 タイプを用意し、参考のために従来法による乳頭部もシリコンで製作した。1 月 10 日には無垢の人工乳房を A3 モデル様にフィッティングした。

乳頭組込みタイプは乳頭部と乳房部の移行部に不自然さが残るため、製品として望ましくない。乳頭別付けタイプの方が、乳房形状が近似しかつ患者様の意見を反映しやすい事などから事業化にむけて有力と判断している。

2-4-4. 撮影実験 A4

A4 では患者撮影、粘土合わせ、RP 型製作、CG 製作、シリコン積層製作についての作業項目があったためそれに準じてそれぞれ評価をする。※RP 型製作については、前述 2-2-3 を参照のこと。リードタイム・コストについては後述の 2-4-5 を参照のこと。

(1) 患者撮影について

11月12日にA4モデル様で撮影実験を行った。今回は非BOX装置に改善を施して撮影を行った。色撮影はスケジュールの関係上、実施しなかった。またモデリングの精度向上を図るために2種類の非BOX装置による形状撮影を行った。

撮影時間は以下の通りである。

- ・形状撮影①：12分
- ・形状撮影②：10分
- ・点群測定機によるニップル部測定：11分

形状撮影の撮影時間はA2時と比較して、かなり短縮された。また撮影精度もモデリングが可能になった。色形状撮影は実施しなかったが、A2からA4で行ったそれぞれの撮影項目の最小撮影時間をトータルすると以下の通りである。

- ・形状撮影（A4時）：10分
- ・点群測定機によるニップル部測定（A2時）：6分
- ・色形状撮影（A3時）：2分
- ・合計：18分

合計18分であれば当初の目標（10分）には達成しないものの、ある程度は評価できる時間といえる。下記に撮影実験における改善内容とそれに対する評価を表にて記述する。

表 32 A4撮影に関する改善策とそれに対する評価とモデル様のご意見

改善策	それに対する評価・モデル様のご意見
シリコンパテによるBOX固定について	装置と患者様のずれを少なくするためにストラップとパテ（接着剤で接着）の2種類で固定した。良好と判断した。
2種類の非BOX装置をトライ	モデリングの精度向上を図るために2種類をテストした。

(2) 粘土合わせ

A4撮影実験で製作した人工乳房の形状評価をするために、2月5日にフィッティングを行った。誤差は池山メディカルジャパンの許容範囲内（約2mm）であったため、形状は良好と判断した。

(3) CG製作について

本年度ではタッチアップ（現行法ではステインが該当する）を実施することができなかった。カラープリンタの色再現による着色は実際の色よりもやや相違があることからシステムなどを改善中とのことだった。このシステムが確立すれば、患者立ち会いによるタッチアップ時間が大幅に減少し、患者負担を軽減することが期待できる。

(4) シリコン積層製作について

平成25年度での研究は現行法の積層製作を採用して人工乳房を製作した。

(5) 品質について

A3撮影実験を踏まえて簡易RP装置を使用して乳頭別付の乳房を作成した。2月5日に乳房形状確認の為、モデル装着を行い形状は問題ないと判断をした。

しかし、精密RP型を使用して製作した人工乳房は表面が粗く、シリコン表面にその形状が転写してしまった。材質的に精密RPで出力した石膏樹脂は固いが脆く、研磨方法（研磨の強弱など）を今後検討しなければならない。

2-4-5. 評価・まとめ

最終年度である平成 25 年度は事業化に向けて研究を進めたが、総評としては事業化にむけてはまだ課題が残り、現時点での実用化は難しい。補完研究期間でさらなる研究を行い事業化につなげたい。

- ① 平成 25 年度は撮影実験～シリコン積層迄の通し実験を 4 回行った。完全な通し実験には色のデジタル化が形状と歩調が揃わず、材着色の色作り、色の画像確認、三次元プリンタによる彩色等の一部が現状では未だ不十分な技術レベルにあることが分かった。
- ② 当初立案した“デジタル製作プロセス（発注から商品納入迄、現状 2 ヶ月→10 日）”方針は結果的に 16.8 日迄しか短縮出来なかった。未達の大きな部分はプロセス①の「色・形状のデジタル化」が 4.4 倍。特に、デジタル形状復元時間が不十分であった。プロセス②「RP での型製作」は 2.5 倍と課題を残している。一方、プロセス③「シリコン積層と材着色調色」は 0.6 倍。最終工程の④「細部彩色」も一部画像確認を組み入れただけであるが、1.4 倍に留まっている。
- ③ 特に大きい「色・形状のデジタル化」については、乳房形状のパターン化による「大域変形手法」が現在一部成功していることから、その可能性を補完研究で結論を出したいと考えている。
- ④ ニップルについての当初計画は「乳房組込みタイプ（即ち一体成形）」であったが、実施してみると残存側乳房と形状が大きく異なったり、モデリング時間が長かったりの問題が発生した。そこで、「ニップル別付けタイプ」を検討したところ、それらの問題が解消され、更に患者の「ニップルの位置や方向に対する希望」或いは若く見せる効果があること等も判明した。これは事業化・商品化に向けて大きな強みになることと確信している。

下記に本研究での目標であった 4 つの項目について記述する。

（1）コストとリードタイムについて

コストの具体的数値の開示はできないため、パーセントでの記載とする。

材料費などはアナログとデジタルで変わらないもの（一定）と仮定して算出をした。よって人件費のみに焦点を充てて評価・検証を行ったものである。A4でおこなった作業時間の中にA3でおこなった色のデジタル化プロセスを組み込み、仮想のリードタイムを算出した。これによれば、コストを半減させるにはアナログ方式の半分（約 6.2 日）を達成する必要がある。

またリードタイムが削減しているにも関わらず、コストの結果が 23%増となっている理由は、リードタイムの実労働時間（12.4 日）と比較したためである。

表 33 コスト・試行錯誤回数・リードタイム・乳房露出時間まとめ

	コスト	試行錯誤	リードタイム	乳房露出
従来式	—	6～8 回	60 日	390 分
H24 フェーズ 1	25%減	3～4 回	30 日	270 分(30%減)
H25 フェーズ 2	50%減	1～2 回	10 日	150 分(60%減)
H25 結果	23%増	1 回	15.3 日	222 分

表 34 全プロセスの仮想リードタイム（内訳）

アナログ作業内容	所要時間	合計	デジタル化項目	仮想時間	合計	
プロセス① 患者上半身複製						
a) 面談	1.0H	9.5H (1.2日)	面談	アナログと同じ	53.06H (6.63日)	
b) 型取り	1.0H		【1-1】(1)患者に優しい 撮影方法の検討	1.26H (色撮影は実施 せず)		
c) シェード合わせ	0.5H			【1-1】(2)カメラ情報検出... 【1-1】(4)乳頭部の微細...		モデリング工数 50.3H 【1-1】(4) 1.5H
d) トルソーを石膏で製作	2.0H					
e) トルソーの石膏硬化待ち	5.0H					
プロセス② 喪失側の乳房モデルの型製作						
a) 粘土アップ	16.0H	18.0H (2.25日)	【1-1】(3)乳房曲面再現			
b) 粘土合わせ	1.5H		該当なし	—		
c) コア型粘土アップ	0.5H		廃止	—		
プロセス③ 乳房モデルの型製作						
a) 雄型石膏製作	0.5H	32.0H (4.0日)	【2】 RPによる型製作評価	雄型 (傷型) 13.63H	31.26H (3.91日)	
b) 雄型石膏硬化待ち	1.5H					
c) 雄型石膏修正	8.0H					
d) 粘土表面処理	8.0H					
e) 雌型石膏製作	0.5H			雌型 (乳房 型) 17.63H		
f) 雌型石膏硬化待ち	1.5H					
g) 雌型石膏修正	8.0H					
h) コア型石膏製作	0.5H		廃止			
i) コア型石膏硬化待ち	1.5H			—		
j) コア型石膏修正	4.0H					
プロセス④ シリコン積層 人工乳房製作						
a) 色作り	3.5H	11.5H (1.44日)	【1-2】色のデジタル化	16.0H(A3を反映)	22.0H (2.75日)	
b) 雄型シリコン積層	3.0H		b) 雄型シリコン積層	アナログと同じ		
c) 雌型シリコン積層	3.0H		c) 雌型シリコン積層			
d) コア型シリコン積層	2.0H		d) コア型シリコン積層			
プロセス⑤ 細部彩色						
a) ステイン	2.7H	28.2H (3.53日)	【1-3】CG画像による形状・色 確認	2.6H (画像作成まで) (A3を反映)	28.1H (3.51日)	
b) ステイン微調整	1.5H					
c) 1回目コーティング	2.0H		1回目コーティング	アナログと同じ		
d) 1回目コーティング硬化待ち	6.0H		1回目コーティング硬化待ち	アナログと同じ		
e) 2回目コーティング	2.0H		2回目コーティング	アナログと同じ		
f) 2回目コーティング硬化待ち	6.0H		2回目コーティング硬化待ち	アナログと同じ		
g) 3回目コーティング	2.0H		3回目コーティング	アナログと同じ		
h) 3回目コーティング硬化待ち	6.0H		3回目コーティング硬化待ち	アナログと同じ		
合計	99.2H(12.4日)		134.42H(16.8日)			

(2) 試行錯誤について

現状では下表のようにアナログでは「試行錯誤」をすることが多かった。しかしデジタル化によって「試行錯誤」回数が改善され、フェーズ2目標が達成できた。

表 35 アナログ式の試行錯誤の内容

アナログ式の試行錯誤の内容	アナログ式試行錯誤回数
ボディ型の再製作	1～2 回
粘土合わせ時	1～2 回
石膏型の再製作	1～2 回
シリコーン積層の再製作	1～2 回
合計	最大 8 回

表 36 デジタル式（A4時）の試行錯誤の内容

デジタル式の試行錯誤の内容	デジタル式試行錯誤回数
ボディ型の再製作	—（フィッティングなど過去成果により必要なしと判断）
粘土合わせ時	—（フィッティングなど過去成果により必要なしと判断）
石膏型の再製作	—（フィッティングなど過去成果により必要なしと判断）
シリコーン積層の再製作	1～2 回（アナログ式と変わらないため変化なし）
合計	最大 2 回

(3) 患者露出時間について

フェーズ1の目標は達成できた。シェード合わせと粘土合わせの必要がなくなり、その時間を削減できたためである。粘土合わせのプロセスを削減できたのは形状精度が高く、この工程を削除しても問題ないと、フィッティングで判断したためである。本研究では色のデジタル化の検証を行っていないが、色のデジタル化が実用化されればさらに大幅な患者露出時間が削減できると確信している。

表 37 患者露出時間比較表

露出が必要な作業	従来法	フェーズ1 (H24)目標	フェーズ2 (H25)目標	結果		
①型取り	60 分	40 分	10 分	患者（A2） 形状：43 分 色：4 分	◎ 180 分 →12 分	
				患者（A3） 形状：21 分 色：2 分		
				患者（A4） 形状：10 分 色：2 分		
②ベース色選定	30 分	0 分	0 分	0 分		
③粘土の実物合せ	90 分	60 分	30 分	0 分		
④色のタッチアップ	210 分	160 分	110 分	×	210 分	※現状デジタル化困難
合計	390 分	270 分	150 分	222 分		

下記に本研究の残された課題を挙げる。

- ・ 撮影時の機材が多く、出張対応が難しい。また形状撮影には特殊な撮影技術が必要なため、家族による撮影が現状困難。
- ・ モデリングのリードタイムが大きい
- ・ 精密 RP の外注コストが高いため、型精度の充実と低コストの両方を兼ね備えた装置の選定が必要。

最終章 全体総括

3-1. 複数年の研究開発成果

本研究の目的は、現状の人工乳房製作において

- ①熟練職人の手作業による一品製作プロセスにデジタル技術を導入し非熟練者でも製作可能なデジタル一貫プロセスを確立すること、
- ②長時間の乳房露出時間を短縮し患者の精神負担を軽減すること、
- ③人工乳房製作の期間短縮、コスト低減を図ること、

である。自動車などの工業製品の開発プロセスで効果を上げているデジタル技術を人工乳房といった人間に装着するカスタムメイドの製品開発プロセスに一貫適用するのは本研究チームとしては初めてであり、かつ研究事例も少なかったが、上記目的実現に向けて高い目標を掲げて平成 24 年度、平成 25 年度を通じて研究開発を行った。

以下に各目的に対応する研究成果の要約を記載する。

3-1-1. 人工乳房製作のデジタル一貫プロセス確立

通常エンジニアリング分野での製品開発においては、開発プロセスをデジタル化するというと形状のみを扱う事例がほとんどあるが、ここで言うデジタル化は形状はもちろんであるが色も同時に扱う、というところが本研究の大きな特徴である。その目指すところは、人工乳房製作の全工程にデジタル技術を導入しかつ各工程で途切れることなくデジタルデータを一貫して活用できるプロセスを確立することである。結果としては、デジタルデータの活用が難しい工程も一部判明したが、人工乳房のみならず人間に係わる装具全般にも有効なデジタル製作プロセスが確認できた。

現時点における主要な技術課題としては、曲面モデリングに時間がかかることで、これは当初想定していなかった傷面のモデリングが必要なことと、乳房そのもののモデリングに時間がかかったためである。最終的に目指すデジタル一貫プロセス実現に関しては RP 技術の進展に大きく依存している。特に材料としてフルカラーでシリコンを扱うことが可能になれば、型を作らずに直接人工乳房の製作が可能になり、その際には今回確立した色のデジタル処理技術が大きく貢献するものと想定している。

3-1-2. 患者の精神的負担軽減

露出時間の目標は 150 分であるが結果としては 228 分で目標を達成していない。これは色彩タッチアップ作業において、本来は三次元カラープリンタを使うことによって時間が削減することを想定していたが、利用不可のため従来作業のままで 210 分所要してしまうことによる。しかしながら、型取りから粘土合わせまでは患者の露出時間は 180 分→12 分と目標を大きく上回っており、デジタルを適用した工程では患者の負担を大きく軽減していると言える。実際、精神的負担が大きいのは、患者の胸に直接接する型取りの方であり、タッチアップの方は人工乳房に彩色タッチアップする際に参照するだけなので部分的な露出で済むため精神的負担は型取りよりは少ない。したがって、ある程度当初の目的は達成されており実用化という観点では大きな障害とはならないと判断する。

3-1-3. 試行錯誤回数削減・期間短縮、コスト低減

デジタルプロセスの有効性の検証のため、実際の患者で試行を行った。実際の患者であるがゆえ拘束時間に制約があり、全ての工程を同一患者で行うことは難しいので前の患者で結果が得られているものは、次の患者では省略し、残っている課題の解決に絞って試行を行った。

24 年度研究においてデジタルプロセスで活用できる市販の三次元カラープリンタがないことが判明したため、実質的には工程①～④の試行となった。①～④のリードタイム目標として

は 6.5 日であったが、結果は患者 A 3 で 17.1 日、患者 A 4 で 13 日と目標には到達していない。これは、傷面のモデリングと RP 製作が追加になったためと、乳房再現の曲面モデリングにおいて品質を保ちつつ精度よく乳房形状を再現するのに時間がかかるためである。しかしながら、従来の非デジタル手法では、実際のところ正確に再現しているわけではなく、見栄えを良くするために元形状を適度に変形させていることが分かった。このヒントからモデリング期間の更なる短縮の可能性が見えてきた。

工程④においては目標より短縮しているが、この工程はシリコン積層という従来手法も含まれており、シリコンベース色のデジタル化の貢献とは別に従来の非デジタル化手法の効率化分も反映されているためである。

試行錯誤回数においては、デジタル化した工程は手戻りがないことを確認できた。工程④には非デジタル手法が含まれているためこの部分での試行錯誤が含まれているが、目標は達成している。

コストについては、実用化時に利用するデジタル機器類、材料など未確定のところがあり、かつ川下業者の人件費も直接は提供してもらえないため、現時点では正確なことは言えない。目安としてここでのコストは、リードタイムをベースに川下業者からヒアリングした内容から推定した工数比を比較してみる。デジタルプロセスにおいて RP や画像計算などデジタル機器が単独で動いている時間を除いた人間の作業工数は 99 時間。現状リードタイム 60 日で平均実働を 4 割と推定すると 196 時間で、49% 減となるが、あくまで推定値であり、設備費、材料費を入れていくと削減率は低下する。

3-2. 研究開発後の課題・事業化展開

本研究成果を人工乳房製作の実業務に適用するには以下の二つの理由で現状では困難と判断している。

- ①実施した研究項目の中に技術目標を達成していないクリティカルな項目があり、実用化にはこの技術に残されている課題をクリアするため研究の継続が必要
- ②研究が成立する必要最低限のソフトウェア開発・設備導入に絞ることにより研究費用を抑えることができたが、実用化にあたっては実用機器・設備の導入及びソフトウェアの実用機への移植など投資が必要

このため、事業化に向けては研究を継続することと、並行して実用化投資のための資金調達の活動を進めていく。