

平成28年度

戦略的基盤技術高度化・連携支援事業

戦略的基盤技術高度化支援事業

「大腿骨近位部骨折患者の早期離床、寝たきり予防を実現するモジュラー型骨折治療システム及びその生体力学的親和性向上のための精密加工技術の開発」

研究開発成果等報告書

平成29年5月

担当局 関東経済産業局

補助事業者 国立大学法人埼玉大学

目 次

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	3
1-2 研究体制	7
1-3 成果概要	8
1-4 当該研究開発の連絡窓口	8
第2章 本論	
【1. 回旋固定用グリップバーの微細加工への対応】	8
1-1 薄肉加工・高精度化を可能にする工作機械のカスタマイズ	
1-2 グリップバーの送り出し、収納操作を可能にするラグスクリューの精密加工	
【2. Ti合金製ラグスクリュー及びネイルの精密加工への対応】	10
2-1 Ti合金製ラグスクリュー及びネイルの精密加工	
2-2 セルフロッキングを起こさないラグスクリューの形状決定及びその加工	
【3. ラグスクリューとキーリング及びネイルのモジュール化への対応】	13
3-1 ラグスクリューとキーリング及びネイルの各モジュールの設計	
3-2 FEM解析による固定力の評価システムの開発	
【4. 販売路拡大】	15
4-1 大腿骨近位部骨折施術を行う医師のネットワークの拡大	
最終章 全体総括	15

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) 研究背景

大腿骨近位部骨折治療の分野では骨折固定具の固定力増強と安全正確な施術対策が望まれている。そこで、生体力学適合性に優れたモジュラー型骨折治療システム（グリップバーで回旋固定力強化、超超ジュラルミン製治具で手術視野障害改善、FEM 解析で力学的適合性向上）を開発、患者個別対応可能な最適骨接合技術を確立し患者の早期離床を促す。構成部材のモジュール化に機能解剖学的骨形態を反映した複雑形状の精密加工法を開発する。

中小ものづくり高度化法及び中小ものづくり高度化指針との関連は下記のとおりである。

中小企業の特定ものづくり基盤技術の高度化に関する指針（関連箇所抜粋）

(三) 精密加工に係る技術に関する事項

1 精密加工に係る技術において達成すべき高度化目標

(4) 川下分野特有の事項

1) 医療・健康分野に関する事項

①川下製造業者等の特有の課題及びニーズ

ア. 高衛生・信頼性・安全性の保証

イ. 生体親和性向上

オ. リビジョン対応

カ. 手術手技の簡素化(操作性向上)

①頸部骨折骨接合用具に関する研究開発の背景

1) 頸部骨折発症と術後の死亡リスク（特有の課題及びニーズ；ア、イに該当）

高齢者に多い大腿骨頸部骨折は受傷後に早期癒合が得られ難く、いわゆる寝たきり状態になり、結果、合併症による死亡リスクは高まる。武山憲行ら（Hip Joint 2001）によると、死亡は450例中162例、36%。うち術後1年未満死亡は48例、10.7%である。頸部骨折は単なる骨折ではない重篤な合併症の罹患率が高いので早期離床が原則である。日本整形外科骨粗鬆症委員会のレポートによると、超高齢社会を迎え、年齢階層別の発生率は70歳代半ばまでは大腿骨頸部骨折が高いが、それ以降では大腿骨転子部骨折が圧倒的に高くなる。つまり、大腿骨転子部骨折に対しては、高齢者特有の身体的特徴や合併症にも配慮した見地で対応する必要が求められている。

2) 骨折治療用具の研究開発動向と課題（特有の課題及びニーズ；ア、オ、カに該当）

大腿骨転子部骨折に対する骨接合術は、Compression Hip Screw 法（以下、CHS 法）と Gamma Nail 法（以下、 γ ネイル法）が一般的である。 γ ネイル法の利点は、ラグスクリューがCHSに比して短いので屈曲モーメントが小さく、力学的に有利であること、生体への手術侵襲が少ないことが挙げられる。しかし、両者の国内需給率は極めて低く、多くは海外製品に依存している。日本人の大腿骨骨格体形に適合し、生体力学的親和性の高い骨折治療具が望まれる。

CHS, γ ネイルのラグスクリューは接続部にスライディング機構を有し、骨頭の穿孔（cut out）を防止する。しかし、ラグスクリューの頸体角が小さい（ $\beta < 125^\circ$ ）と接続部でセルフロックが起き、穿孔リスクが高まる。これらの課題を解消するために、セルフロックの働かないネイルのデザインと高度な手術手技能力を必要とせず、安全・確実に短時間で骨接合を可能にする手術治具の開発が望まれる。また、ネイルを抜去する際に再骨折を生じない、安全で確実、速やかな施術が可能である必要がある。

(2) 研究目的

中小企業の特定期間における基盤技術の高度化に関する指針（関連箇所抜粋）

(三) 精密加工に係る技術に関する事項

1 精密加工に係る技術において達成すべき高度化目標

(4) 川下分野特有の事項

1) 医療・健康分野に関する事項

②高度化目標

ア. 精密・微細加工技術等の向上

エ. 複雑形状加工対応

キ. ソフトウェアを利用したカスタムメイド対応

ア. 精密・微細加工技術等の向上

1) 回旋固定用グリップバー及びラグスクリューの微細精密加工における高度化目標

ラグスクリューの外周に取り付けたグリップバーで骨頭の回旋を防止する。ラグスクリューのねじが骨頭の高圧部の把持が不十分であるとグリップバーを刺込む際の反力を手術器具とラグスクリューのねじ山が受け、ラグスクリューのねじ山部分の高圧部が損傷する。高圧部を確実に捉えるラグスクリューとグリップバーの精密・微細加工技術を開発する。また、個々の患者の大腿骨頸部形態に適合した骨折治療用具を提供するために構成部品をモジュール化する。互換性保持のために部品の精密・微細加工が必要である。

2) Ti合金製ラグスクリュー及びネイルの精密加工における高度化目標

骨折治療用具のモジュール化を行う際、各部品の互換性を保つために加工寸法のばらつきが許容範囲内に収める必要がある。ラグスクリュー及びネイルはTi-6Al-4V ELIを用いる必要があり、複合NC旋盤による精密切削加工を実施する。

エ. 複雑形状加工対応

1) セルフロックを起こさないラグスクリューの形状における高度化目標

ラグスクリュー軸とネイル穴形状を工夫することでセルフロックの発生を効果的に低減する。スライディング機構を有効に機能させ、かつ、ラグスクリュー接続部のガタ付き（バックラッシュ）を適正に抑えた軸と穴の形状を確定し、精密加工技術を開発する。

2) ラグスクリュー及びネイルの複雑形状加工における高度化目標

ラグスクリューのねじ部は高圧部の固定性を配慮して特殊な高圧部用ねじ山形状に加工し、先端部にセルフタッピング機能を付与する。ネイル形状は固定性を高めるために大腿骨刺入部の髄腔形状に合致していなければならない。患者の髄腔形態に適合した形状に複合NC旋盤で加工する。

キ. ソフトウェアを利用したカスタムメイド対応

1) ラグスクリューとキーリング及びネイルのモジュール化における高度化目標

CAM/CAD、FEM解析ソフトを用いて骨折患者の力学的適合性を評価する。FEM解析の結果から骨折部の最大固定力を算定し、ラグスクリューとキーリング及びネイルの最適な組み合わせと最適な留置位置を決定する。最適モジュールを決定し、個別の骨折患者に適合した骨折治療用具のカスタマイズを行う。また、固定力評価結果は、リハビリ開始時期、予後診断の資料とする。

(3) 目標

【1. 回旋固定用グリップバーの微細加工への対応】

1-1 薄肉加工・高精度化を可能にする工作機械のカスタマイズ

ラグスクリューのねじ部、グリップバー・キーリング・ラグスクリュー・ネイルのスライディング機構部を $1\mu\text{m}$ 以下の切削精度で加工及び加工面の継目加工を行うことが可能にする複合NC旋盤にカスタマイズする。

1-2 グリップバーの送り出し、収納操作を可能にするラグスクリューの精密加工

ネイルの外周とラグスクリューの穴の加工面の継目においては、形状的に複雑であり従来製品を目視する限り、特別考慮されておらず、組み付け時の微小の打痕等でも、セリやカジリの原因となり重大な事故になる可能性が高い。そこで、特別開発した複合NC旋盤に加工面の継目加工の技術を盛り込み、グリップバー、ラグスクリュー、ネイル等の加工面の継目加工を行う。また、グリップバーの機能を確実にするために弾性領域内で収納可能な形状（厚さ1.5mm、幅3mm程度、長さ25mm）を誤差1%以内の精度で加工する。

【2. Ti合金製ラグスクリュー及びネイルの精密加工への対応】

2-1 Ti合金製ラグスクリュー及びネイルの精密加工

ラグスクリューは大腿骨頭部の固定性とグリップバーの操作性を高めること、ネイルは髓腔内固定安定性を高めることとモジュール間の互換性を確実にするために、Ti-6Al-4V ELI 棒材を目的形状に $1\mu\text{m}$ 以下の精度で加工する。

2-2 セルフロッキングを起こさないラグスクリューの形状決定及びその加工

後述の【3-1】の標準骨格形状を参考にモジュール化されたネイル5種類に対し、スライディング機構を保持しつつ、セルフロッキングを排除できるネイル穴及びラグスクリュー軸径のはめ合い公差を実験的に確定し、精密加工を実施する。

【3. ラグスクリューとキーリング及びネイルのモジュール化への対応】

3-1 ラグスクリューとキーリング及びネイルの各モジュールの設計

過去に撮影された国内患者 X 線写真（サンプル数 200）から大腿骨中枢部 1/3 の骨形態の特徴を抽出する。代表的パラメータ（骨頭中心、頸体角、頸部長、大小転子距離、髓腔径、骨粗鬆症の程度、等）を計測し、大腿骨形態の標準化を実施。骨形態を反映したラグスクリューとキーリング及びネイルのモジュール化（平均値、平均値 $\pm 1\sigma$ 、平均値 $\pm 2\sigma$ の計5種類を設定）を図る。

3-2 FEM 解析による固定力の評価システムの開発

骨折部の X 線写真から、2次元情報を抽出、FEM 応力解析による最適なモジュールの選択を自動で決定するシミュレーションシステムを開発する。（最適モジュール構成の決定所要時間は30分以内）

【4. 販売路拡大】

4-1 大腿骨近位部骨折施術を行う医師のネットワークの拡大

大腿骨近位部骨折の手術を行う医師（年間症例数40以上）のネットワークを拡大させる。2018年度（上市予定）までに50名までと拡大させる。

(4) 実施結果

【1. 回旋固定用グリップバーの微細加工】

ラグスクリューに組み込み、送り出しと収納機構を完成させるために薄肉加工・高精度化を可能にする複合NC旋盤のカスタマイズを行った。その結果、ラグスクリューのねじ部、グリップバー・キーリング・ラグスクリュー・ネイルのスライディング機構部を1 μ m以下の切削精度で加工及び加工面の継目加工を行うことが可能となった。

また、グリップバーの送り出し、収納操作を可能にするラグスクリューの精密加工用に特別開発した複合NC旋盤に加工面の継目加工の技術を盛り込み、グリップバーの機能を確実にするために弾性領域内で収納可能な形状(厚さ1.5mm、幅3mm、長さ25mm)を誤差1%以内の精度で加工を実現した。

さらに、回旋固定用グリップバーを手術中に操作するための手術器械の試作品を作製し、骨モデルを用いて機能確認を実施し、基本的な機構に関しては大きな問題はなく操作が可能な事が確認された。

【2. Ti合金製ラグスクリュー及びネイルの精密加工】

ラグスクリューの骨頭穿孔防止を目的に、ネイルガイド穴の精密加工を実施した。また、摺動可能なPV値確保のために、穴加工は特殊加工(旋削+ローリング)を行った。

さらに、セルフロックを起こさないラグスクリューの形状決定に関して力学解析を行い設計に反映した。

体内に埋入した際の安全性を確認するため、試作品を用いて疲労試験を実施した。

疲労試験はASTMF386の試験方法を参照し5Hzのサイクルで行い、当初1400Nの荷重を加えて行ったところ約40,000回のサイクルで、グリップバー根元部にクラックが発生した。

そこで、グリップバー根元部に対する応力集中を軽減させるための形状変更を行い、試験荷重も現実的な荷重に近い950Nに変更し、再度、疲労試験を実施した。

その結果、5,000,000回の繰り返し荷重を加えてもクラック等は発生せず、機械的安全性が確保されていることを確認する事ができた。

セルフロックを防止するための補助的な機能として、表面処理を実施した。

表面処理は、チタン合金製のテストピースを作製し、表面のブラスト処理により行った。セルフロックを防止するまでの表面硬度や耐摩耗性、滑り性を確保するまでには至らなかったものの、ある程度の酸化皮膜を付けることが確認する事ができた。

【3. ラグスクリューとキーリング及びネイルのモジュール化】(患者個別対応可能な最適骨接合技術)

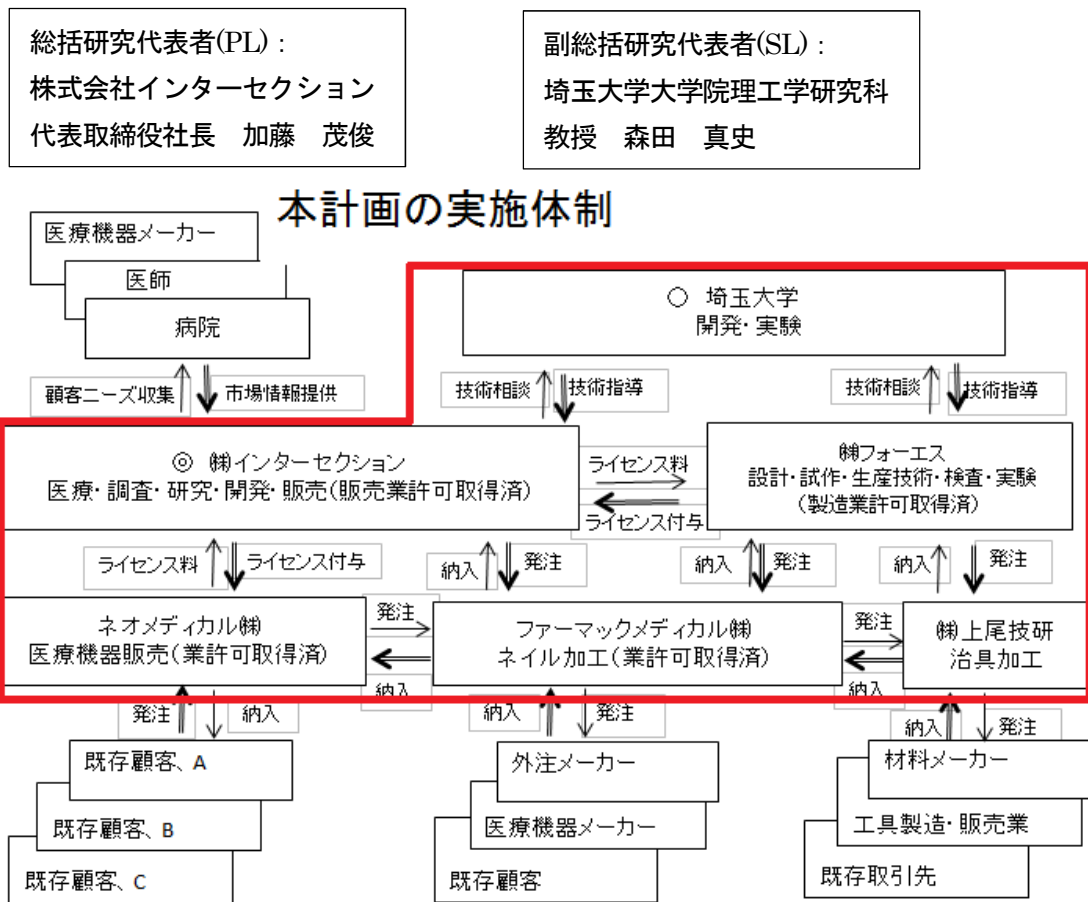
過去に撮影された国内患者X線写真(サンプル数200)から大腿骨中枢部1/3の骨形態の特徴を抽出し、代表的パラメータ(骨頭中心、頸体角、頸部長、大小転子距離、髓腔径、骨粗鬆症の程度、等)を計測し、大腿骨形態の標準化を実施した。さらに、骨形態を反映したラグスクリューとキーリング及びネイルのモジュール化(平均値、平均値 \pm 1 σ 、平均値 \pm 2 σ の計5種類を設定)およびFEMモデル検索システムの開発を行った。

【4. 販売路拡大】

医師、看護師、工学系技術者からなる骨接合研究会を発足し、医療現場のニーズを抽出すると同時に医師(年間症例数40以上の医師)の囲い込みを行い、初期の症例数確保を行う。現在25名を確保しており、当初計画どおり、2018年度(上市予定)までに50名までと拡大させる予定である。

1-2 研究体制

1) 研究組織・管理体制



2) 研究者

氏名	所属	備考
加藤 茂俊	株式会社インターセクション 代表取締役社長	総括研究代表者 (PL)
森田 真史	埼玉大学 大学院理工学研究科 教授	副総括研究代表者 (SL)
島田 勝之助	株式会社フォーエス 代表取締役	
阿部 千晃	ファーマックメディカル株式会社 代表取締役	

3) 協力者

氏名	所属	備考
新藤 正輝	帝京大学医学部付属病院外傷センター長	現状の問題点からの開発コンセプトアドバイス
黒住 健人	帝京大学医学部付属病院外傷センター准教授	現状の問題点からの開発コンセプトアドバイス
三井 勝博	地方独立行政法人長野県立病院機構 長野県立須坂病院整形外科部長	現状の問題点からの開発コンセプトアドバイス

1-3 成果概要

複合NC旋盤に特殊バニッシングや研削などのカスタマイズを行った結果、難加工材であるTi-6Al-4V ELIを材料とする、キーリングやネイル、ラグスクリュー等を1 μ m以下の精度で加工可能となり、それらの加工寸法のばらつきを許容範囲内に収められる様になった。また、薄くて細いグリッパの加工を誤差1%以下の精度で加工が可能となった。

ネイルガイド穴の精密加工により、骨頭穿孔を防止するラグスクリューを加工するとともに、力学解析によりセルフロックを起こさないラグスクリューを設計した。日本人の骨形態を反映したラグスクリューとキーリング及びネイルのモジュール化（平均値、平均値 $\pm 1\sigma$ 、平均値 $\pm 2\sigma$ の計5種類を設定）するとともに、FEM解析により、最適なモジュールの組み合わせを予測するFEMモデル検索システムを開発した。今後は、上記加工及びFEM解析に関するデータの蓄積及び評価が必要と考えている。

また、加工精度の確保はできているが、コスト面を検討すると工法的に改善が必要である。ワークを機械に脱着する時の脱は簡単に自動化して、人は着着化だけをする、安価な単機能の設備で加工精度が確保できればコスト競争力が高まるため、この見極めが今後の課題である。

加えて、医療現場のニーズ抽出、初期の症例数確保を行うため、医師、看護師、工学系技術者からなる骨接合研究会発足のため、現在25名を確保しており、当初計画どおり、2018年度までに50名までと拡大させる予定である。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

担当者：株式会社フォーエス 代表取締役 島田 勝之助

Tel:048-871-8731 Fax:048-871-8732 E-mail:four-study@ab.auone-net.jp

第2章 本論

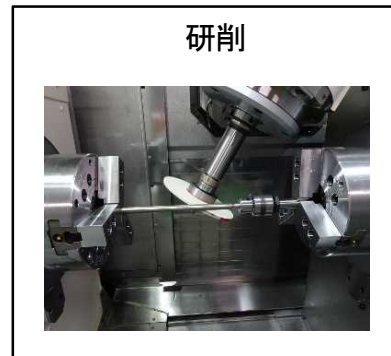
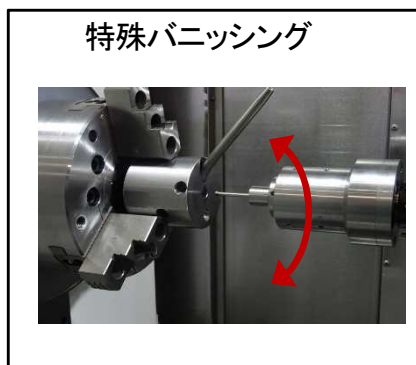
【1. 回旋固定用グリッパの微細加工への対応】

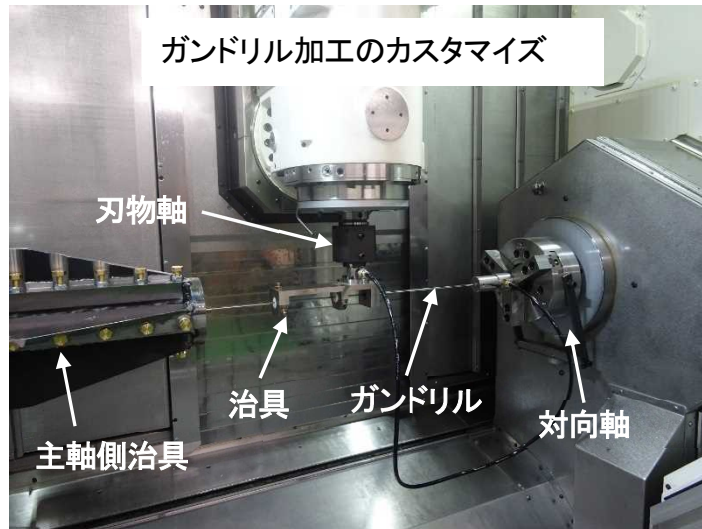
1-1 薄肉加工・高精度化を可能にする工作機械のカスタマイズ

複合NC旋盤において、ネイルの旋削加工、すり割り加工、ブローチ加工、特殊バニッシング加工1工程化するカスタマイズを行い、また、加工治具の整備も完了し、キーリングとネイルのスライディング機構部の継目加工部を含め、1 μ m以下の精度での精密微細加工が可能となった。

但し、キーリングやラグスクリューの段取り時間を含めた加工にそれぞれ7時間、4時間もの工数を要しており、今後の試作品加工等において、加工技術の蓄積と開発を継続し、加工時間の短縮に取り組む。

工作機械のカスタマイズ（例）





1-2 グリップバーの送り出し、収納操作を可能にするラグスクリューの精密加工

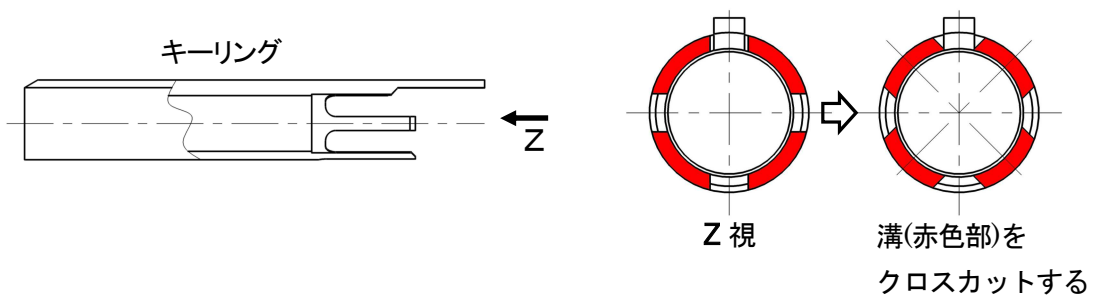
加工用治具の整備は完了し、一部部品で試作加工、評価、改良設計を継続中。

ネイルのラグスクリュー組の組付け部継目加工は、特殊バニッシング加工の導入によりネイルとラグスクリュー組が摺動するのに問題のない良好なる面粗さ（0.6S）を得た。

また、複合 NC 旋盤のカスタマイズで、薄くて細いグリップバー（厚さ0.95mm、幅2mm、長さ13mm）の加工を誤差1%以下の精度で加工が可能となった。

キーリングのグリップバーの部分は長短長さの異なる幅2mmの4本構成とし、現在はエンドミルにてすり割り部を加工しているが、今後はグリップバーの断面形状を見直し、メタルソーまたは当初予定していたサイドカッターでのすり割り加工に改める事で加工時間の短縮を図る。尚、疲労強度試験でグリップバーの付け根に亀裂が発生しており、疲労強度向上のための改善も今後継続して実施する。

グリップバーの加工方法変更



グリップバーの手術中の操作を行うための手術器械の試作品等を作製した。基本的な操作は問題なく行う事ができたが、操作性や大きさ、重量等の課題があり、術者が使いやすい手術器械を提供するため、臨床での使用を十分に考慮した各種手術器械を作り込むことが今後の課題である。

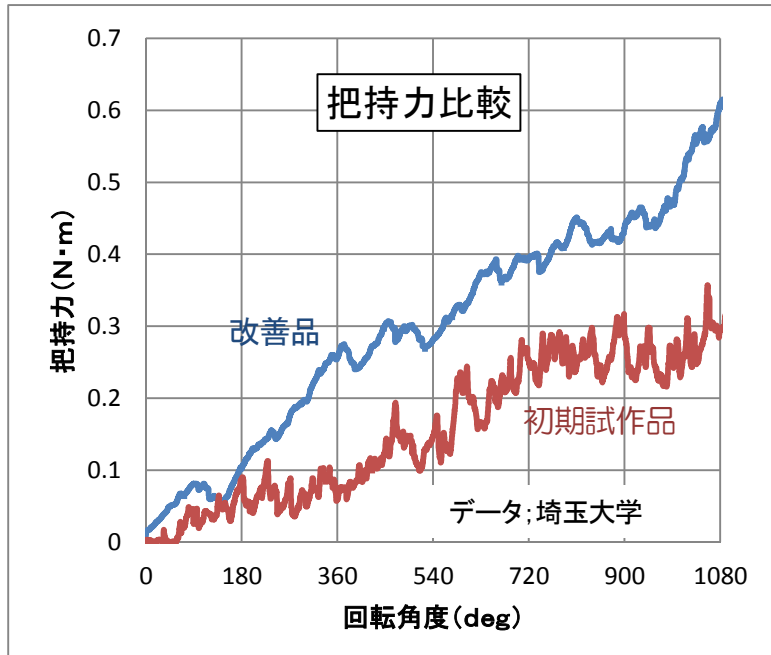


【2. Ti合金製ラグスクリュー及びネイルの精密加工への対応】

2-1 Ti合金製ラグスクリュー及びネイルの精密加工

複合NC旋盤で研削、特殊バニッシングのカスタマイズをした結果、1 μm 以下の精度での加工が可能となり、難加工材であるTi-6Al-4V ELIを材料とするラグスクリューとネイルを加工寸法のばらつき許容範囲内に収められるようになった。

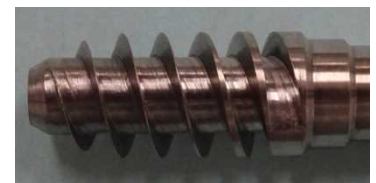
またラグスクリューのねじ部は、ねじの刃先から奥に行くに従って徐々に厚くなる山形の加工方法を開発し、ねじの把持力を本事業での初期試作品に対して、約2倍にすることができた。



初期試作品ねじ山形



改善品ねじ山形



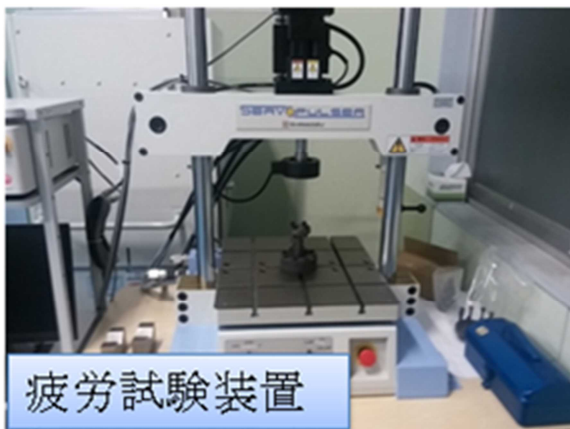
作製した試作品を用いてASTMF386の試験方法を参照し疲労試験を実施した。

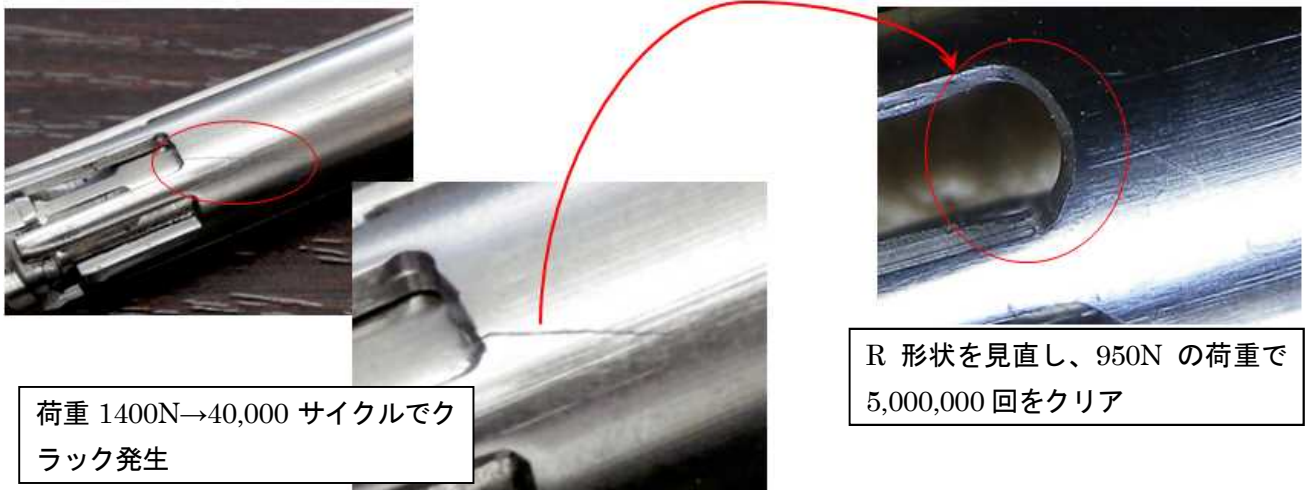
当初の試作品では、荷重1400Nを加えて試験を実施したところ、キーリング根元部に応力集中によるものと思われるクラックが約40,000回のサイクルで発生した。

そこで、キーリング根元部に応力集中しない形状の試作品を再作製し、臨床上の現実的な荷重として試験荷重を950Nに再設定し、疲労試験を再度行った。

その結果、5,000,000回の繰り返し荷重を加えてもクラック等の発生は見られず、機械的安全性が確保されていることが確認された。

今回の試験では、サンプル数が少ないことや様々な荷重での評価を行っていないため、許認可に必要な安全性を証明するための試験結果を得られていないため、サンプルを増やし、最終的な安全性に関するデータを蓄積することが今後の課題である。





2-2 セルフロッキングを起こさないラグスクリューの形状決定及びその加工

1) セルフロッキングを起こさない力学条件

ラグスクリューと髄内釘把持部の滑りを可能にする力学条件について検討した。

図1にガンマネイル構造の模式図を示す。ラグスクリュー外径を ϕa 、有効軸長を L 、髄内釘の直径を ϕb 、頸体角を θ とする。ラグスクリュー上部先端に骨頭反力 W が傾き角 α で作用するものとする、つり合いの式からセルフロッキングを回避するための摩擦係数 μ は、

$$\mu < \frac{(b - a \cos \theta) \tan(\theta - \alpha)}{2L \sin \theta - b}$$

である。材質が64ATである場合、頸対角 125° 以下ではセルフロックを起こす危険性があることが分かった。

また、セルフロックを起こさないセルフロックを起こさない頸部長 L の条件は、

$$L = \frac{(b - a \cos \theta) \tan(\theta - \alpha) + b \mu}{2 \mu \sin \theta}$$

である。これより、セルフロックを起こさない頸対角 θ について吟味し、以下の結論を得た。

- 115.4 \geq θ : セルフロックを起こす
- 115.4 $<$ $\theta \leq$ 131.2 : ロックの危険性
- 131.2 $<$ θ : セルフロックしない

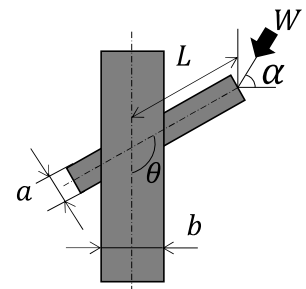


図1 ガンマネイル構造模式図

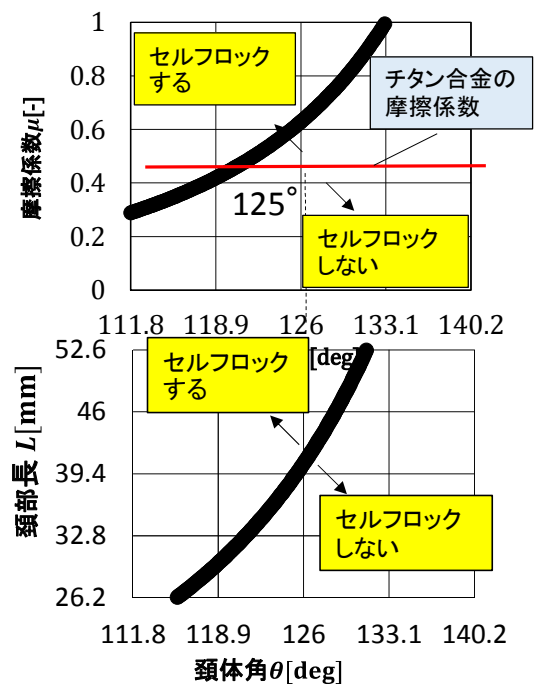
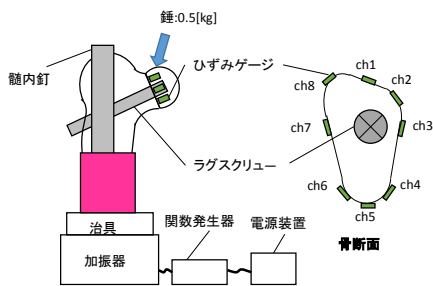


図2 セルフロック回避条件

2) 実機を用いた荷重試験によるセルフロック回避の確認



頸部骨折を想定した大腿骨モデルにガンマネイルを挿入し、頸部骨折端表面(ch1～ch8)に歪みゲージを貼付して荷重試験した。骨折端の歪み発生でラグスクリューの滑り発生とみなした。骨頭反力角 α が小さいほど許容される(セルフロックが回避)頸部長さは増大することが実験的に確認された。

セルフロックを起こさない骨頭反力角 α

$$\alpha = \tan^{-1} \left\{ \frac{\mu(2L \sin \theta - b)}{\text{acos} \theta - b} \right\} + \theta$$

$$\alpha = 8[\text{mm}] \quad b = 15[\text{mm}]$$

$$\theta = 125[\text{deg}] \quad \mu = 0.6[-]$$

骨折面圧迫時はch5周辺に比較的大きなひずみが発生した

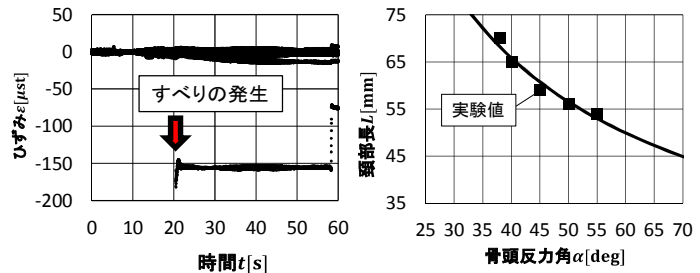


図4 骨頭反力角 α に対するセルフロックを起こさない頸部長さL

図3 実機による荷重試験

セルフロックを防止するための補助的な機能として、表面処理を実施した。

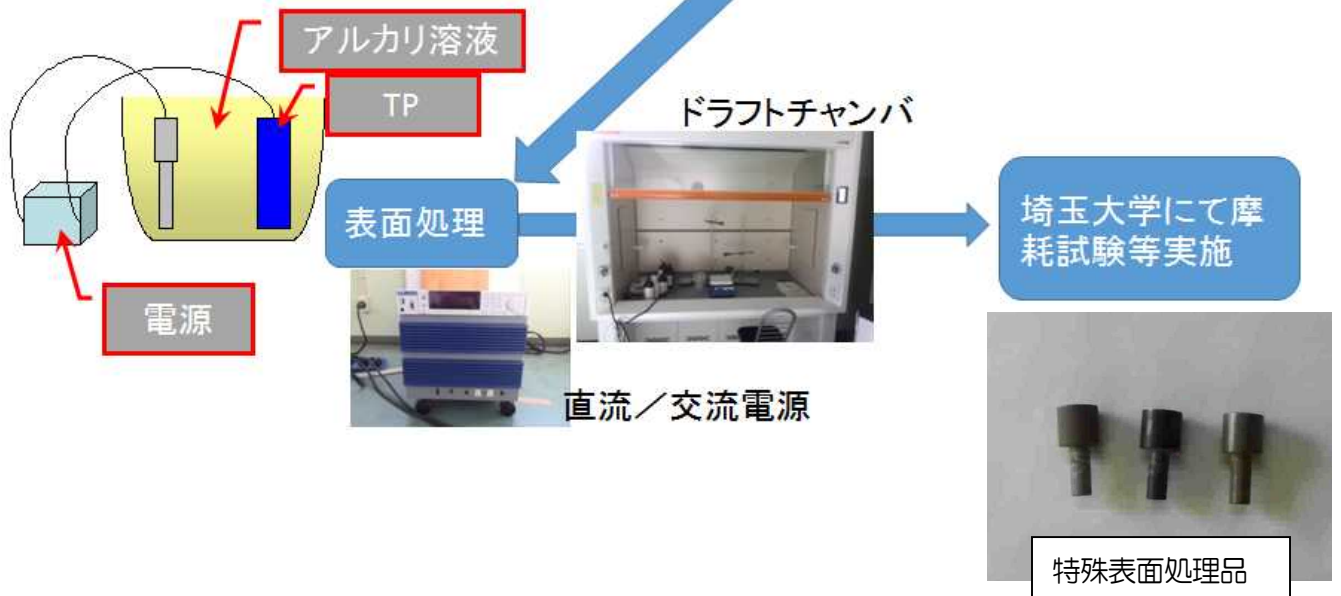
表面処理は、チタン合金製のテストピースを作製し、表面のブラスト処理により行った。セルフロックを防止するまでの表面硬度や耐摩耗性、滑り性を確保するまでには至らなかったものの、ある程度の酸化皮膜を付けることが確認する事ができた。

しかしながら、表面処理条件が完全には定まっておらず、一定の品質で表面処理が行う事ができず、今後、表面処理液や前処理条件等を詳細に検討し、セルフロックを防止するための特殊表面処理技術の精度を向上させる課題が残っている。

摩耗試験用TP作製



ブラストマシン



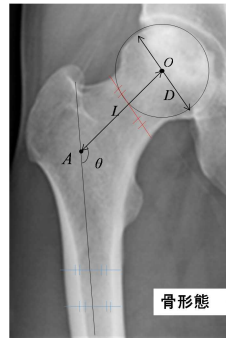
【3.ラグスクリューとキーリング及びネイルのモジュール化への対応】

3-1 ラグスクリューとキーリング及びネイルの各モジュールの設計

1) 日本人大腿骨骨格形態データベースの作製

国内で使用されるガンマネイルの多くは海外からの輸入である。日本人の骨格は欧米人に比べて小さいため、不適合性が高い。骨折固定力を向上させるには日本人骨格に合ったガンマネイルが必要である。我々は、日本人骨格に適合したガンマネイルの開発を目指した。

60歳以上の日本人151名の大腿骨X線骨格写真より、頸体角、骨頭径、大腿骨頸部長さを計測した文献をもとに、それぞれが正規分布することを仮定して、それぞれの中央値、 $\pm 1\sigma$ 、 $\pm 2\sigma$ の各値から5種類のサイズを確定し、それぞれの組合せから125種類の骨格標準モデルを作製した。



日本人大腿骨骨格形態の標準化

頸対角 θ	$126.0 \pm 6.0 (^{\circ})$
骨頭径 D	$46.6 \pm 5.2 (\text{mm})$
頸部長 L	$39.0 \pm 5.6 (\text{mm})$

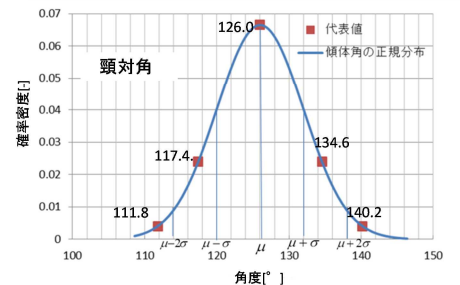
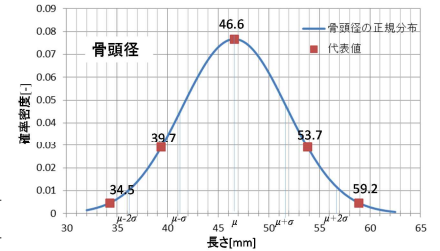
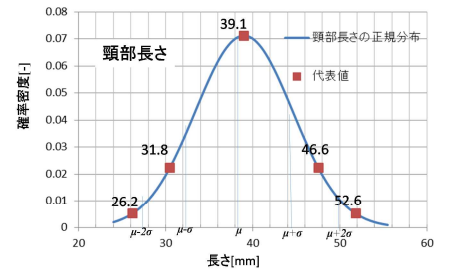


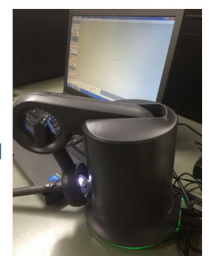
図5 大腿骨骨格形態の標準化

2) 標準大腿骨モデルの作成

標準大腿骨モデル作成にあたっては、図6に示す市販の樹脂製大腿骨モデルを3Dスキャナ(SLS-2)で形態を読み取り、Geomagic Sculpt+3Dモデリングソフトによって上述の任意の形態を作製可能にした。図6下段は作製した大腿骨骨格形態の一例である。更に、その表面形状情報を基にガンマネイル応力解析用大腿骨FEMモデルを作製した。応力解析の結果、新たに開発したガンマネイルのラグスクリュー長さ、頸体角 θ をそれぞれ5種類予め用意することでモジュール化し、患者の骨格形態に適合する組合せを選択することで力学適合性に優れたガンマネイルを構成することとした。その選択の判断基準は大腿骨の骨折形態と骨接合述を想定した後述するFEM解析の結果より決定することができる。

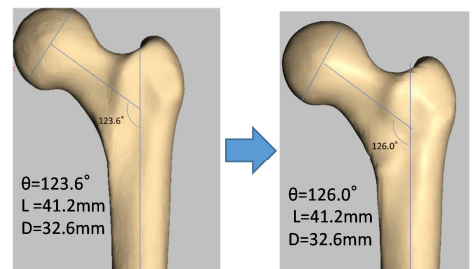


SLS-2 3Dスキャニングシステム



Geomagic Sculpt 3Dモデリングソフト

2. FEMモデル作成



3. 標準化された日本人大腿骨のFEMモデル作成

図6 大腿骨標準化モデルの作成方法

3-2 FEM解析による固定力の評価システムの開発

1) FEMモデル検索システムの開発

最適なモジュールの組合せを選択するには、患者個人の骨格形状に最も近い大腿骨モデルを決定する必要がある。そこで図7の検索システムを開発した。患者の健側X線写真より頸体角 θ 、骨頭径 D 、頸部長 L を計測し、これらを検索条件として最近似モデルを125種類のデータベースより一つを抽出する。これに骨折線を作製、至適ガンマネイルを仮想的に装着して応力解析を行い、適合性の良否を予測する。ここで、不適合が認められれば、他のガンマネイルの組合せで再度シミュレーションを行う。

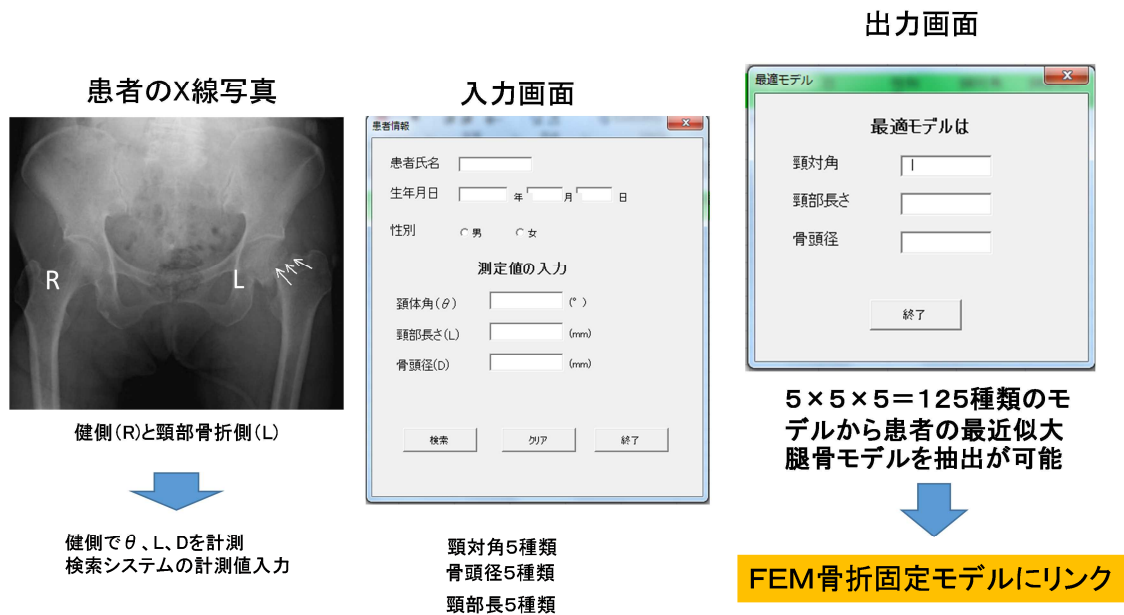


図7 大腿骨モデルの検索システム

2) 大腿骨近位部骨折固定力評価のためのFEM解析システムの開発

骨折固定力評価にはCAE解析ソフトAbaqusを用いて3次元静的応力解析を実施した。図8にその解析結果の一例を示す。荷重による破壊強度をミーゼス応力によって評価した。ガンマネイル周辺に過大な応力(図中矢印参照)が発生した場合を不適合と見做す。ただし、許容応力は患者個人の骨の質によって大きく異なる。例えば、骨粗鬆症の進行が著しい場合は低応力であっても骨破壊の危険リスクは高いことが予想されるので、実用上の安全性の確度を向上してFEM解析の臨床診断の有用性を獲得するには、更に多くの症例を検討する必要がある。

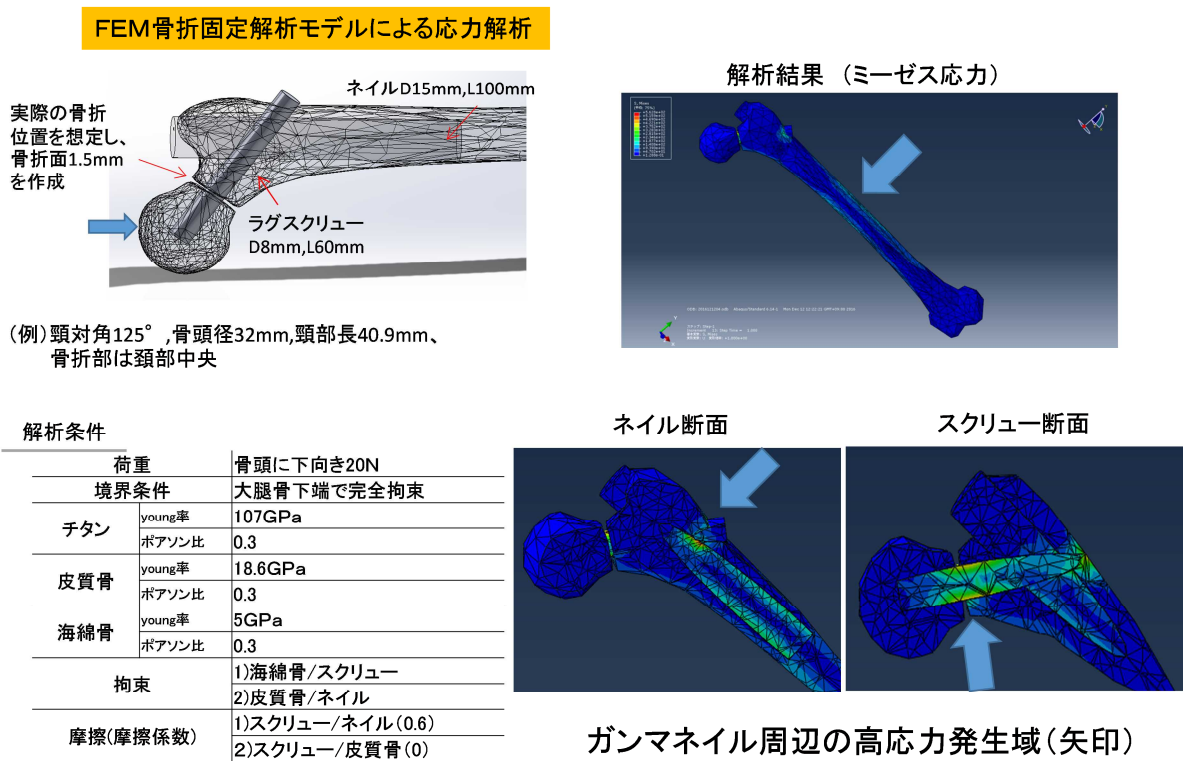


図8 FEM解析による固定力の診断

【4. 販売路拡大】

4-1 大腿骨近位部骨折施術を行う医師のネットワークの拡大

医師、看護師、工学系技術者からなる骨接合研究会を発足し、医療現場のニーズを抽出すると同時に医師（年間症例数40以上の医師）の囲い込みを行い、初期の症例数確保を行うため、現在25名を確保した。今後は学会での展示や説明会を積極的に行うことにより、2018年度（上市予定）までに50名までと拡大させる。

最終章 全体総括

『複数年の研究開発成果』

【1. 回旋固定用グリップバーの微細加工への対応】

1-1 薄肉加工・高精度化を可能にする工作機械のカスタマイズ

複合NC旋盤をカスタマイズして、旋削加工、すり割り加工、ブローチ加工、研削加工、特殊バニシング加工、ガンドリル加工を可能にした。キーリングのグリップバーの微細加工・ネール・ラグスクリューの加工及び手術治具の加工を行い、ネールのスライディング機構部の継目加工部を含め、1 μ m以下の精度での精密微細加工が可能となり、大腿骨近位部骨折用インプラントの機能が現状の市場品より大幅に向上し目標を達成した。

1-2 グリップバーの送り出し、収納操作を可能にするラグスクリューの精密加工

1-1での精密微細加工が可能となり、その上にラグスクリューのねじ形状の開発によりグリップバーの負担を大幅に軽減し、グリップバーの開き角度は当初の1/8に低減でき、グリップバーの送り出し、収納操作を容易にすることができた。

【2 Ti合金製ラグスクリュー及びネールの精密加工への対応】

2-1 Ti合金製ラグスクリュー及びネールの精密加工

ラグスクリューのねじ部は、ねじ山喰い付き部は従来のねじは正規ねじ山の外形をテーパに面取りして使用していたが、これではねじ込む向きに反力が生じて、押し込む力が必要であった。初期試作品は喰い付き時に約60度滑り、ある圧力に達した時点で喰い付き始めるが、改善品は圧力のない初めより喰い付く。

また、トルクを高めるために、基準山から奥に行くに従って徐々に厚くなる山形の加工方法を開発し、ねじの把持力を本事業での初期試作品に対して、約2倍にすることができた。（従来品の約3倍。）

2-2 セルフロックを起こさないラグスクリューの形状決定及びその加工

ラグスクリューのセルフロックによる骨頭穿孔防止を目的に、ネールガイド穴の機構を、特殊加工（旋削+ローリング）することにより、摺動可能なPV値を確保した。

更に、セルフロックを起こさないラグスクリューの形状決定に関して力学解析を行い設計に反映した。

セルフロックを防止するための補助的な機能として、表面処理を実施した。チタン合金製のテストピースを作製し、表面のプラスト処理により表面処理を行ったが、セルフロックを防止するまでの表面硬度や耐摩耗性、滑り性を確保するまでには至らなかったものの、ある程度の酸化皮膜を付けることを確認する事ができた。

また、セルフロックは患者の死亡事故になる危険が大きいので、最重要保安欠陥と認識し、より安全性

を確保するために他社との協力により『Ti合金の溶体化+時効処理技術』を確立した。

【3. ラグスクリューとキーリング及びネイルのモジュール化】

3-1 ラグスクリューとキーリング及びネイルの各モジュールの設計

過去に撮影された国内患者X線写真(サンプル数200)から大腿骨中枢部1/3の骨形態の特徴を抽出。代表的パラメータ(骨頭中心、頸体角、頸部長、大小転子距離、髓腔径、骨粗鬆症の程度、等)を計測し、大腿骨形態の標準化を実施。骨形態を反映したラグスクリューとキーリング及びネイルのモジュール化(平均値、平均値±1σ、平均値±2σの計5種類を設定)を図った。

3-2 FEM解析による固定力の評価システムの開発

骨折部のX線写真から、2次元情報を抽出、FEM応力解析による最適なモジュールの選択を自動で決定するシミュレーションシステムを開発した。(最適モジュール構成の決定所要時間は30分以内)

【4. 販売路拡大】

4-1 大腿骨近位部骨折施術を行う医師のネットワークの拡大

医師、看護師、工学系技術者からなる骨接合研究会を発足し、医療現場のニーズを抽出すると同時に医師(年間症例数40以上の医師)の囲い込みを行い、初期の症例数確保を行うため、現在25名を確保した。今後は学会での展示や説明会を積極的に行うことにより、2018年度(上市予定)までに50名までと拡大させる。

『研究開発後の課題・事業化展開』

- ① 今回の疲労試験では、サンプル数が少なく、また様々な荷重での評価を行っておらず、許認可に必要な安全性を証明するための試験結果を得られていないため、サンプルを増やし、最終的な安全性に関するデータを蓄積することが課題である。
- ② 現状のままでは高機能・高価格であり、生産性向上に徹底して取り組む必要がある。その為には自動車の保安部品並みの生産性を確保する。工程を分割して単能化して、設備コストをミニマムにし、人間時間もワークの着脱の、着着化に徹して行く必要がある。
- ③ 生産立ち上げのための資金確保も課題の一つである。
- ④ 販売のコアとなる骨接合研究会は、上記①～③と連携を取りながら進捗させる。
- ⑤ 構造の特許はアメリカ、韓国、中国で取得済。ヨーロッパ(ドイツ等)は7月取得見込み。ラグスクリューのねじ構造については国内特許を申請済。中国の整形外科医が、日本での使用実績が出れば中国でも使用したい意向があるとの情報がある。また、今回開発したねじ構造に関して、新築家屋の石膏ボードの接合に活用できるのではないかと工事事業者から相談を受けており、新たな事業化の可能性も見えつつある。
- ⑥ 上市は1,000ユニット×200千円=200,000千円を目指し2018年度より実施したい。