

平成29年度採択
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

「人間工学に基づくデザイン設計と三次元積層造形技術で挑む
カスタムメイド人工股関節の開発と事業化」

研究開発成果等報告書

令和2年3月

担当局 中部経済産業局
補助事業者 公益財団法人名古屋産業振興公社

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

1-1-1 研究の概要

1-1-2 研究背景

1-1-3 研究目標

1-2 研究体制

1-3 成果概要

【1. 医療データからSTLデータの抽出による患者患部の再現】

【2. カスタムメイド人工股関節の設計】

【3. 造形精度の確認と医療現場での検証】

【4. カスタムメイド人工股関節（寛骨臼）の物性評価】

1-4 当該研究開発の連絡窓口

第2章 本論

【1. 医療データからSTLデータの抽出による患者患部の再現】

【1-1】三次元形状データの抽出方法及び画像構成条件の確定

【1-2】臨床上必要となる三次元形状データの精度設定

【2. カスタムメイド人工股関節の設計】

【2-1】設計手順の検討と確定

【2-2】カスタムメイド人工股関節と標準寛骨臼の力学的安全性の非劣勢評価方法の
検討

【3. 造形精度の確認と医療現場での検証】

【3-1】造形物の造形精度の確認と造形パラメータの設定

【3-2】表面加工と寛骨臼固定用のねじ穴の設定と加工

【3-3】カスタムメイド人工股関節の生体適合性の確認

【4. カスタムメイド人工股関節（寛骨臼）の物性評価】

【4-1】光学・電子顕微鏡等による組織観察と表面・形状の精度計測

【4-2】積層造形物と機械加工品の基本的強度特性の比較

【4-3】寛骨臼シェル強度試験用治具の開発

【4-4】寛骨臼シェル強度試験の実施

最終章 全体総括

第 1 章 研究開発の概要

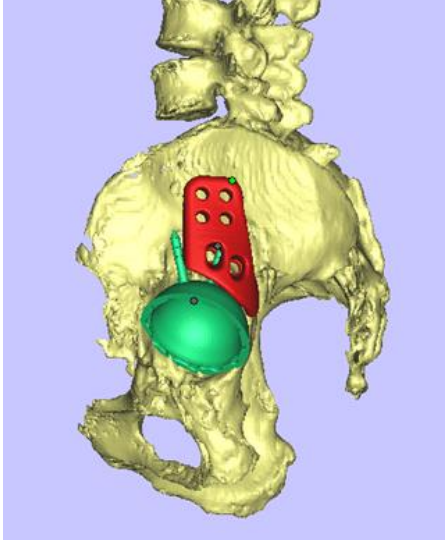
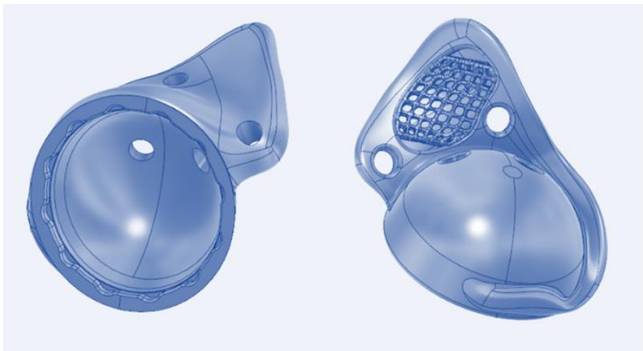
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

変形性疾患を抱える患者及び人工股関節再建術を施す患者の人工関節置換術では、従前の既製品の人工関節を利用する場合、有効性・安全性が確保できないことが多い。原因として、変形が厳しい患部に対して既製品の人工股関節や補強部材、骨セメント等を使用しても強固な固定化が困難であり、骨変形や日常の動きと共に揺らぎが生じるためである。この課題を解決する有効な手段として、変形が厳しい患部に合わせたカスタムメイド人工股関節のニーズが存在する。

1-1-1 研究の概要

○従来技術での課題

現在、海外既製の人工股関節では難治症例や再置換症例には十分な治療をし難いケースが多い。医療現場では、手術中に既製品の人工股関節（寛骨臼（カクツェウ））のサイズや補強部材を選択し、骨盤との固定方法を決めて手術するため、医師の技量による手術時間の格差ができ、患者の身体的負担の差になって現れる。

従前の人工股関節（図 1）	開発予定のカスタムメイド人工股関節（図 2）
	

<p><課題></p> <ul style="list-style-type: none"> • 現在の人工股関節（寛骨臼（かみつきう）側）は切削加工でしか作られていなく、既製品しか販売されていない。 • 寛骨臼が半球状の既製品（図1の緑）であるため、必要に応じて補強材（図1の赤）を追加しさらに*1骨移植が必要である。 • 寛骨臼と補強材の金属同士が直接接する事は許されないため、問題が多い骨セメントを使わざるを得ない。 <p><small>注）骨セメントの問題点は厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 216（2005年）で報告されている。</small></p>	<p><特徴></p> <ul style="list-style-type: none"> • 寛骨臼形状や補強材との位置関係は患者ごとに異なる。これを個別に一体化して設計することにより、強度の向上、個別的適合性の向上、手術時間の短縮が得られる。さらに骨移植量を削減し、問題のある骨セメントを使わなくて済むようになる。 • 骨盤との接触面の適切な部分にポーラス構造を持つ股関節である。 • 金属3D積層造形用いた一工程造形である。
---	---

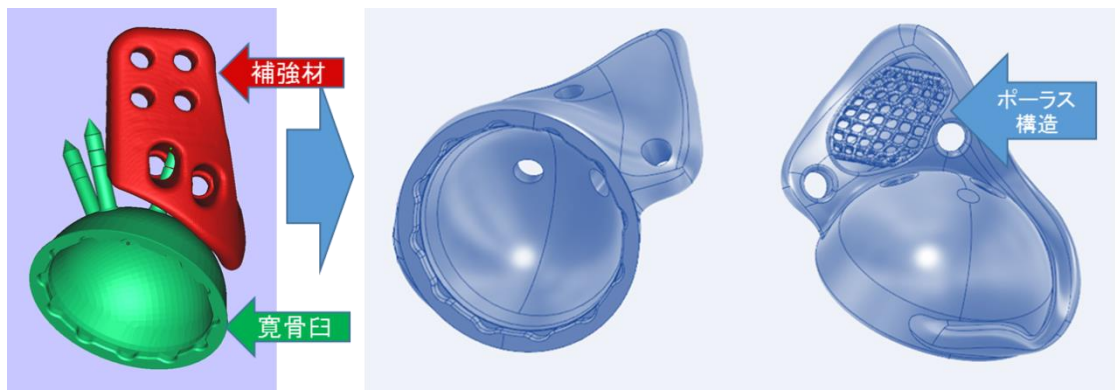
○新技術を実現するために解決すべき研究課題と技術開発の方向性

今回開発するカスタムメイド人工股関節は、再置換患者や骨の変形が激しい特定疾患患者用であるため、カスタム化を研究課題とする。

現在の標準的人工股関節（寛骨臼（かみつきう））は、すべて既製品であり、カップ径別で14種類程度（メーカーによって違う）の規格で、製造方法は機械加工をベースにポーラス状の表面加工が施されている。それに対して、カスタムメイド人工股関節は個々の医療データ（CT画像、MRI画像）をもとに、医療用ソフト（医療用ミックス）で、生体画像データをSTLデータに落とし込み患者患部の状態を再現したうえで、3D-CADシステムを用いて、患者固有の病状に合わせた寛骨臼を含む辺縁部（下の図参照）の形状データを人間工学的に最良の状態与设计し、更に骨盤と人工股関節との直接固定の強度を上げるため骨盤との固定部分に必要な場所にポーラス構造を組み込む作業を経て、設計図が完成する。

その設計図を基に、今までは機械加工の技術や表面加工技術を用いて複数工程で加工してきたものを、金属3Dプリンタ（積層造形機）を用いて単工程で造形する。

この過程が一貫して完成することで、製造過程の大幅な時間短縮が可能となり、さらに患者の病態に応じた個別化医療が可能となる。



1-1-2 研究背景

国内医療機器の市場は平成22年から26年に向けて平均4.8%増の成長産業であるが、輸出超過額は国内市場同様に増加傾向にあり医療機器市場は輸入超過産業となっている。そして人工股関節置換術は日本で年間10万件を数えるが、残念ながらその市場は外国製が90%を占める。これが医療機器輸入超過につながっており、国産の埋め込み型インプラントの産業化が急がれる。この海外製も含め従前の人工関節は既製品がメインであり、量産型の事業として定着しており、同様の事業を企業が今から挑むのはたいへん大きなリスクを抱える。現実に20年以上も前から、国内では中島メディカル、京セラを代表として数社が挑んだが、未だ合わせて10%程度の市場しか確保できていない。量産型事業として定着している人工関節市場環境の中、今回のようなカスタムメイド型のプロジェクトを推し進める理由は以下の通りである。

- 今までにチタン合金で、パイロットスタディとして5例の実施をすることで、今回のプロジェクトの課題が明確になってきた事。
- CTやMRIなどの画像診断装置から工業用のSTLデータ*2への変換が医療用ミックス（薬機法で認定されたソフト）により容易且つ信頼性が高まった事。
- 金属3D積層造形技術が進み、医療機器の製造に金属3D積層造形機を取り入れる環境が整った事。
- (株)J・3Dの自動車・航空機の試作品事業展開の中に効率よく組み込んでいける環境を作ることができた事。

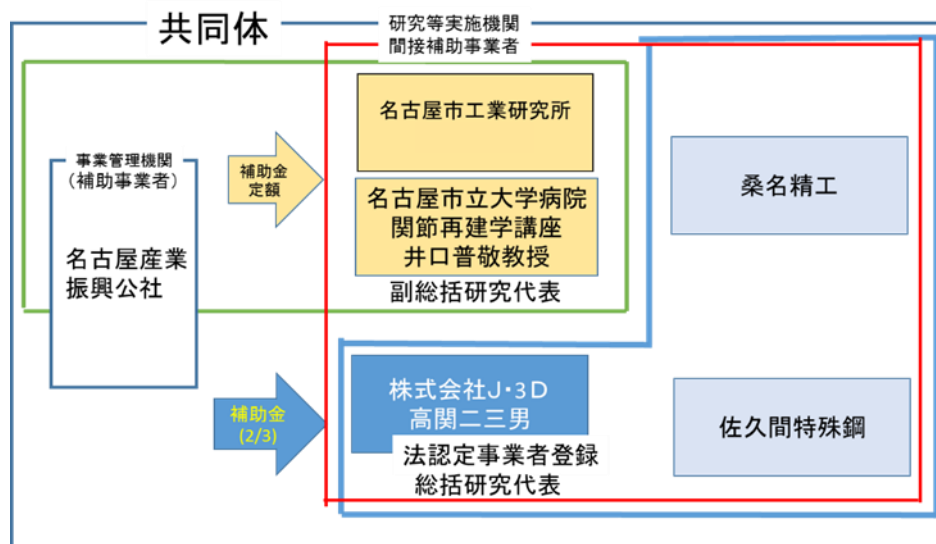
1-1-3 研究目標

現在、海外既製の人工股関節では難治症例や再置換症例には十分な治療をし難いケースが多い。医療現場では、手術中に既製品の人工股関節（寛骨臼（かどつきり））のサイズや補強部材を選択し、骨盤との固定方法を決めて手術するため、医師の技量による手術時間の格差ができ、患者の身体的負担の差になって現れる。これら医療現場からの切実な要望を踏まえ、寛骨臼のカスタム化や3D金属プリンタ（積層造形機）の活用により、生体適合性の高い人工股関節は研究されてきており、2012年には高生体適合性（カスタムメイド）人工股関節の開発ガイドライン、2015年には積層造形医療機器開発ガイドラインが経済産業省から発信され、3D積層造形機を利用したカスタムメイド医療機器の開発・事業化を促している。しかしながら、3D積層造形技術を使った人工関節は研究されてはいるが、日本国内では事

実上販売されていない。ましてやカスタムメイド人工股関節に至っては、国内の学会の症例報告も皆無に近い。そこで今回、医療現場の要望に応えるべくカスタムメイド人工股関節の開発に挑む。そのカスタムメイド人工股関節は生体適合性を高めるための課題を、患者個々の医療データ（CT 画像データ）を基に、我々の持つ医療上・人間工学に基づいたデザイン設計技術と金属3Dプリンタ（積層造形）技術を用いて解決し、カスタムメイド人工股関節を設計及び製造し、最終的に薬事申請した上で事業化に結び付けるものである。

1-2 研究体制

<研究組織・管理体制>



<研究者氏名、協力者>

株式会社 J・3D	代表取締役	高関 二三男
	業務係長	岡田 大輔
	製造責任者	服部 稔
公立大学法人名古屋市立大学	関節再建医学分野（寄附講座）教授	井口 普敬
	医療デザイン研究センター 助教	寺田 隆哉
名古屋市工業研究所	支援総括室 室長	山岡 充昌
	システム技術部生産システム研究室	松下 聖一
桑名精工株式会社	代表取締役 社長	竹内 敏夫
	第一製造部 課長	佐藤 彰一
佐久間特殊鋼株式会社	執行役員	村田 達彦
	主任部員	田口 雄一
	主任部員	高松 一史

アドバイザー

国立開発研究法人産業技術総合研究所	健康工学研究部門 生体材料研究グループ 上級主任研究員	岡崎 義光
J - MED Associates	代表	安部 彰

その他協力者（オブザーバー）

	薬事専門家	永田 靖
合同会社モンテックリエイティブ	代表	甕 久人

1-3 成果概要

【1. 医療データからSTLデータの抽出による患者患部の再現】

名古屋市立大学で医療データを抽出し、医用画像処理ソフトを用いて患者患部を再現し、医療データをSTLデータに変換する工程を経験する。更にカスタムメイド人工股関節の設計が可能な環境が作れるかどうかを検証した。

また、医療データからSTLデータに変換する工程の標準化マニュアルをモンテックリエイティブで作成した。

また、名古屋市立大学でも平成29年と平成30年で抽出した患者患部の造形物の精度を確認するために、3D測定器を導入し検証し、データ解析後、3D形状の精度を解析し、更に【3-3】カスタムメイド人工股関節の生体適合性の確認で実施したデータと交えて判断して必要な精度を決定した。

【2. カスタムメイド人工股関節の設計】

設計を経験し、設計の基本的な考え方を確定し、設計手順書に落とし込み、最終的には佐久間特殊鋼（製造販売業取得予定企業）と薬事申請時の必要項目として情報共有した。

また、周辺血管の存在を確認しながらカップの穴位置を決定しなくてはならない。情報共有するために名古屋市立大学でも(株)J・3Dと同様のソフトを購入して作業分担当した。

また、最終的にはPMDA対面助言に出向いて薬事申請の詳細を詰め最終決定

した。最終決定に基づき名古屋市工業研究所で実施した強度試験の結果を解析して非劣勢を証明した。

【3. 造形精度の確認と医療現場での検証】

複数のパラメータで純チタンのテストピースを造形し、研究開発用のパラメータを設定した。

(株)J・3Dでは、3次元積層造形されたカスタムメイド人工股関節の造形精度を測定し、設計図との誤差を確認する。また名古屋市工業研究所でも、【4】の項目に沿って精度測定する。平成29年度は桑名精工(株)が2次加工した造形物を名古屋市工業研究所で精度測定を実施した。

また、圧延材と積層造形(バージン紛体)の強度試験、再利用紛体による強度試験を実施した。

また、三次元積層造形されたカスタムメイド人工股関節を、医師の指導の下、表面加工の実施とカップ固定用のねじ穴をあける手技が確定し、確定した手技に基づき、表面加工とねじ穴加工を実施し、最終出来上がりの精度を測定解析し完成とした。

【4. カスタムメイド人工股関節(寛骨臼)の物性評価】

従来法で造られた寛骨臼と三次元積層造形で造られた物の基本的強度特性を検証するためのプロトコールと三次元積層造形機内の造形位置の違い・紛体の利用回数による違いを検証し、三次元積層造形の強度特性の結果と寛骨臼シェルの強度試験の結果を解析した。

解析方法についてはアドバイザーの岡崎氏の指導を受けた。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

【総括研究代表者(PL)】

所属：株式会社J・3D

役職・氏名：代表取締役 高関二三男

Tel：052-389-1901 Fax：052-389-1902

Email：fumio_takaseki@j3d.jp

第2章 本論

【1. 医療データからSTLデータの抽出による患者患部の再現】

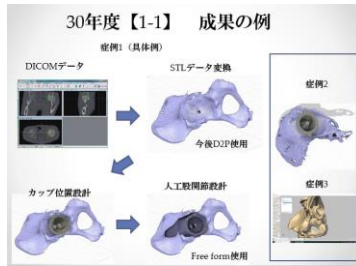
【1-1】三次元形状データの抽出方法及び画像構成条件の確定

- (1) 画像構成条件において STL (ポリゴン) の細かさによってデータ量が大きくなりすぎ読み込み時間がかかってしまう。事業ではポリゴンの大きさを 0.01, 0.02, 0.03 で検証した。0.01 では CAD がフリーズ、0.02 では読み込みに 30 分、0.03 では 10 分と確認できた。また、スライスデータに変換する際、スライスピッチによりデータ量が大きくなり 3D プリンタで受け取れない可能性がある。スライスデータの検証も 0.01~0.04 で検証し構成条件の確定ができた。

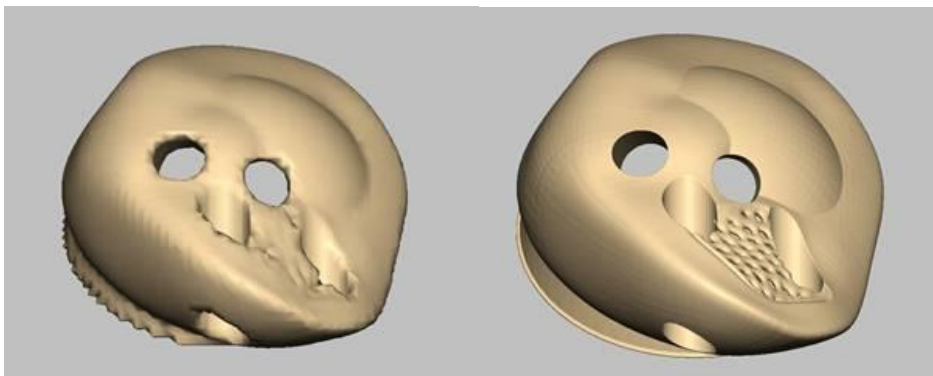
また、CT 画像から抽出したデータを Expert INTAGE で解析し、画像構成を確定してきた事例が予定の 4 例であった。この事例に関して 2 例については 3D 造形を行ったが、残念ながら目標の 4 例には達しなかった。ただし、Expert INTAGE は純国産かつ低価格なソフトであることから、事業化に向けてその必要性は高い。本年度において、本ソフトを用いた骨形状の抽出方法が確立できたため、今後の事業化への具体的な道が開けた。

- (2) 名古屋市立大学で医療データを STL データに変換し、Replicator Z18 にて、患部を再現した骨モデル、埋め込まれた人工股関節、設計したカスタムメイド臼蓋カップなどを作製し、設計指針の検討や設計した臼蓋カップの良し悪しの確認などに使用した。樹脂モデルについてはスキャナにてもとの三次元データとの精度確認にトライした。

次の段階で、(株)J・3D は、医用画像処理ソフトの D2P を用いて患者患部を再現、DICOM データを STL データに変換する工程を経験した。更にカスタムメイド人工股関節の設計が可能な環境が作れるかどうかを検証した。



- (3) 株J・3D では、作成されたデータ（STL データ）のディティールを調整し、クオリティーの高いデータに変換テストを実施しラティスデータを追加した。また、それらが造形できる容量（600Mb）に収まるのかを検証し確定できた。



荒いディティール

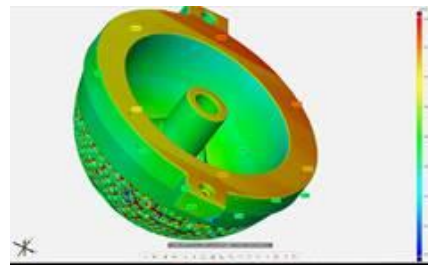
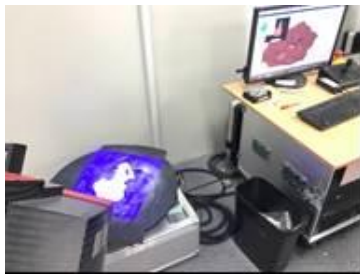
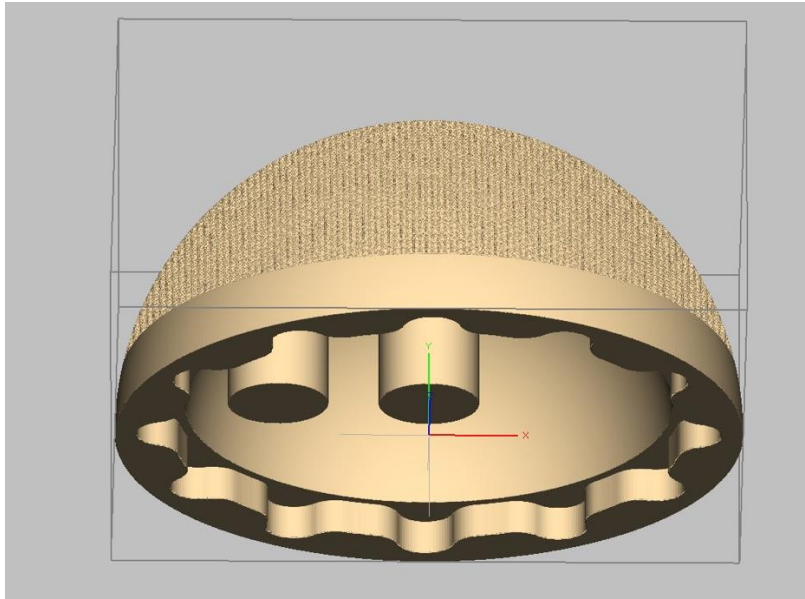
細かいディティール

細かくするとデータ量が多くなるが600Mb に抑えるサイズに調整出来た。

名古屋市立大学では医療データを抽出し、医用画像処理ソフト D2P で患者患部を再現し STL データに変換した。樹脂 3D プリンタ Replicator Z18 にて、骨モデルなどを作製し、設計指針を検討した。樹脂モデルはスキャナにて精度確認した。

【1-2】 临床上必要となる三次元形状データの精度設定

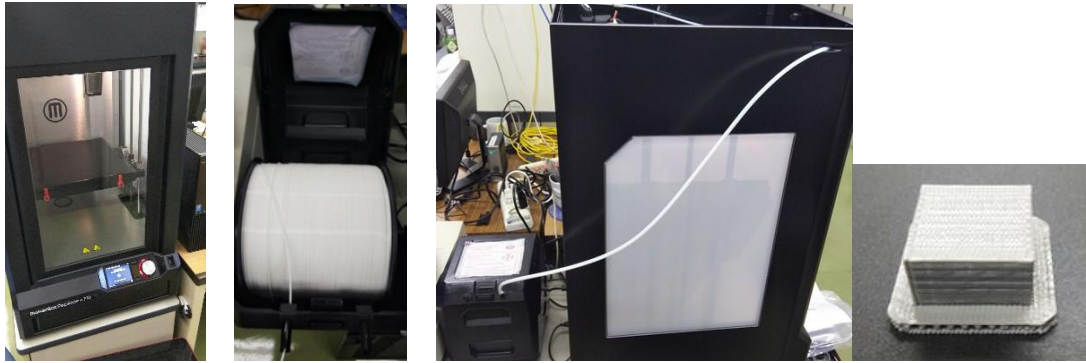
- (1) カップの肉厚や形状による歪み不良が発生しないかを検討した。机上ではあるが形状不良にならない肉厚と形状を設定した。またラティス構造の柱の太さによる圧縮強度を計算し、データの精度を決定した。



また、樹脂 3D プリンタの稼働の為にいくつかの試し造形をし、3D 造形の条件設定を実施し、症例によるデータを基に樹脂 3D プリンタで患部を再現できた。また、3D 形状データの許容精度としては 1 mm 以内と設定した。今回導入した樹脂製 3D プリンタ (MakerBot Replicator Z18) の造形精度は+0.3 mm 程度であった。この関節患部の再現モデルは、患者への病状説明や、カスタムメイド人工股関節の設計において、有益なアイテムとなった。

- MakerBot Replicator Z18 について

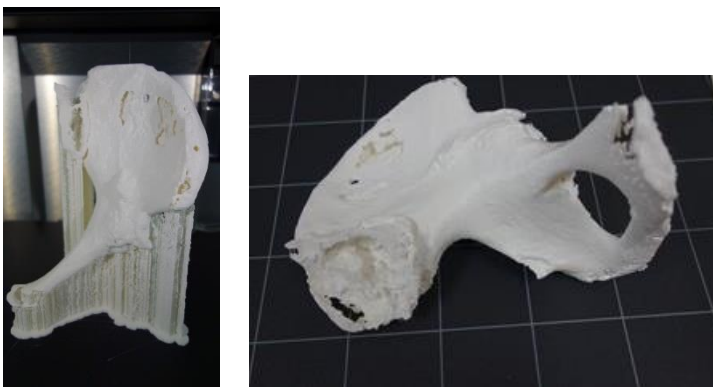
装置の本体サイズは 493(W)×565(D)×854(H)mm とサイドテーブルに設置可能な占有面積で、100 V 電源で動作する。症例検討のための人体モデルは大型のものも造形することを想定し、大容量フィラメントを使用できるフィラメントケースを併設した。



テストピース

20 mm×20 mm×10 mm の直方体のテストピースの造形を行った。ビルドプレートの上にラフトと呼ばれる土台がまず造形され、その上に目的のテストピースが造形された。造形物はスクレーパーを使用してビルドプレートから外し、ラフトとテストピースはパンチ等を使用して引き離れた。直方体の造形精度は+0.3mm 程度と人体モデルの造形には問題のないことを確認した。

症例検討のため、ソフトウェア(Expert INTAGE)で DICOM データから抽出した骨盤モデルの造形を行った。この装置は、造形エリアが 305(L)×305(W)×457(H)mm あるため、モデルを分割することなく一体で造形することができる。写真(左)のようにプレートには、ラフトと骨盤モデルの間には造形物の転倒防止、造形中の安定性向上のために大量のサポート材が造形された。サポート材はパンチ等で造形物から分離することができる。分離した骨盤モデルは写真(右)のようになり、再現性よく造形されることがわかった。



ソフトウェア(Expert INTAGE)で抽出した骨盤モデルのうち1つの症例について、表面を平滑化し、人工股関節カップの設計を試みた。写真のように平滑化した骨盤モデル、人工股関節カップをそれぞれ別に造形したところ、きれいに重ね合わすことが確認できた。

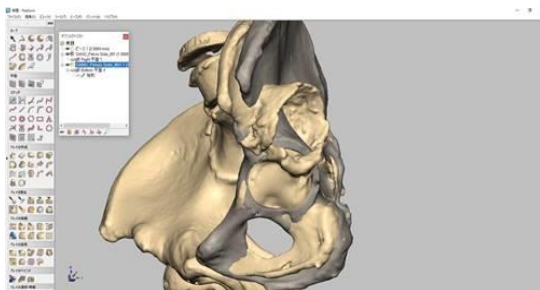


本装置の動作における課題として、造形物が途中で転倒して造形が失敗する、造形時間や量が多いため途中で材料のフィラメントが詰まってしまう、などのエラーの発生があげられる。造形物のサポート材の設計、造形方向の設定、造形ヘッドの速度調整など、造形条件の最適化をすすめる必要がある。



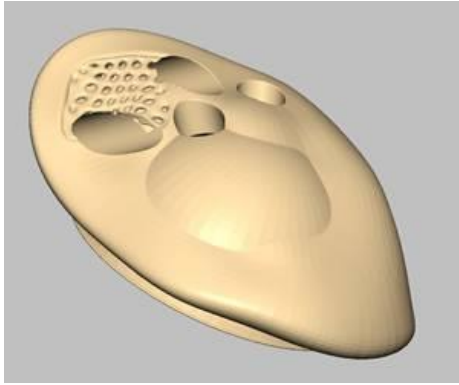
(2) また、2カ月に1度行う症例検討会で、(株)J・3Dと名古屋市立大学病院において情報共有し、症例データの3D形状の精度を確認した。

① 名古屋市立大学病院で抽出したデータの読み込みテスト



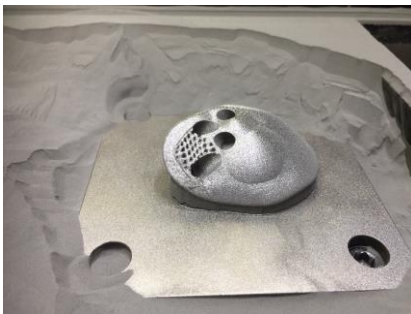
名古屋市立大学病院で抽出したデータ読み込み良好

② 患者患部を抽出されたデータを基に設計された寛骨臼のデータ読み込みの整合性



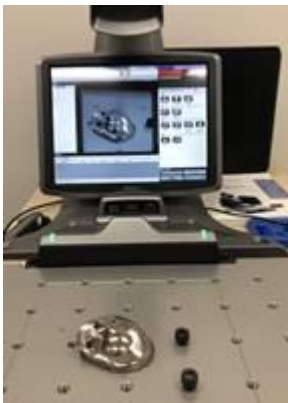
設計された STL データ読み込み良好

- ③ 設計された寛骨臼のデータが金属3Dプリンタに送ることが出来るかテスト



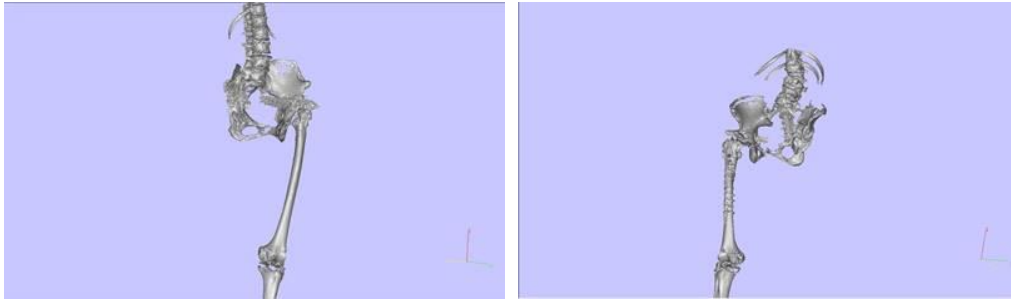
スライスデータ変換にも問題なし 良好

- ④ 造形された寛骨臼が設計されたデータとの差異がないか検証



3次元カメラ測定をしたが差異はなし。良好。

- ⑤ 抽出された症例データ（生体データ）にデータポロシティがないかのチェックと整合性確認。



名古屋市立大学で抽出されたデータが(株)J・3D においてもデータの抜け落ちが無く良好。結果：抽出、造形、精度にはすべて問題なく良好である。

名古屋市立大学では樹脂 3D プリンタ Replicator Z18 にて、骨モデルなどを作製し、設計指針を検討した。(株)J・3D と協力し樹脂モデルはスキャナにて精度確認した。

【2. カスタムメイド人工股関節の設計】

【2-1】設計手順の検討と確定

(1) Geomagic Freeform (CAD ソフト) の入荷が遅くなり、このソフトを使用していた検討はできなかったが、サポート材の取り外し、後工程(桑名精工(株))での削りの基準決めの手順を確定することができた。

また、名古屋市立大学では、以下の設計手順を検討した。

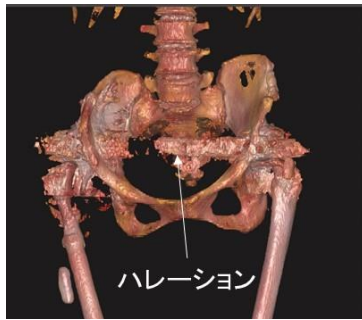
名古屋市立大学においてカスタムメイド人工股関節の設計手順を整理、確定した。設計手順の流れは、

- ① 患者の CT 撮影 (DICOM データ取得)
- ② 医用画像処理ソフトによる患部の再現 (DICOM→STL)
- ③ 患部データ上で標準カップの配置
- ④ 患部データ上で骨盤側固定領域の決定
- ⑤ 骨盤と標準カップの隙間を埋めカスタムメイド人工股関節データを設計する

となる。

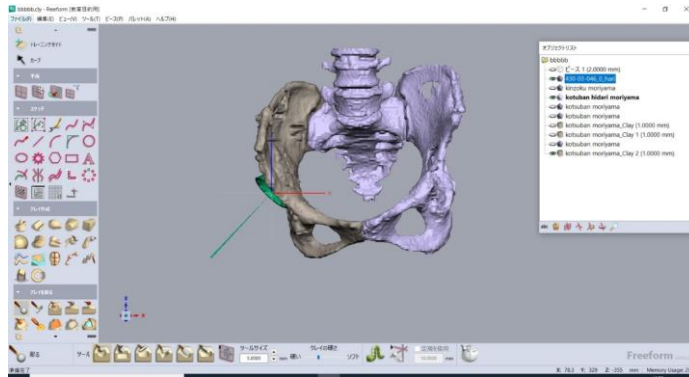
手順①で得られた患者の DICOM データは、手順②において三次元データとして患部を再現するが、CT 本体に付属する医用画像処理ソフト等では、ハレーションがうまく除去できない、骨盤と大腿骨など部位ごとにデータを分離できない、穴あきデータとなる、など後の設計手順で利用困難なデータ

となってしまう（下図参照）。

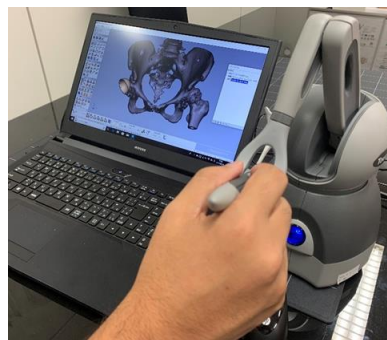
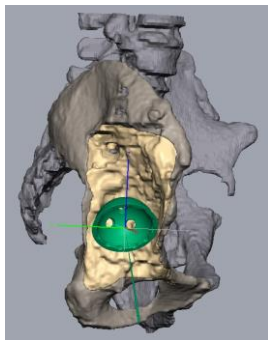


そのため、医用画像処理ソフトについて機能や作業性について比較検討を行った。比較対象は平成 29 年度に導入した Expert INTAGE（サイバネットシステム社）、平成 30 年度に導入した D2P（3D Systems 社）、とハイレベル医用画像処理ソフトとして知られている Mimics（Materialise 社）である。今回の目的作業を自動で行うレベルの機能はどのソフトも有していなかったが、操作性や機能、作業時間には大きな差があった（下表参照）。Mimics は年間ライセンス制で維持管理費が高額となるデメリットもあり、D2P が最適なソフトであると判断した。D2P には血管再現機能もあるため、企業が設計する上で医師からのオーダーを詳細に把握するために有用である。以上のことより、本ソフトを名古屋市立大学と㈱J・3D に導入し、DICOM データからの患部の再現、データの最適化の作業について情報共有した。

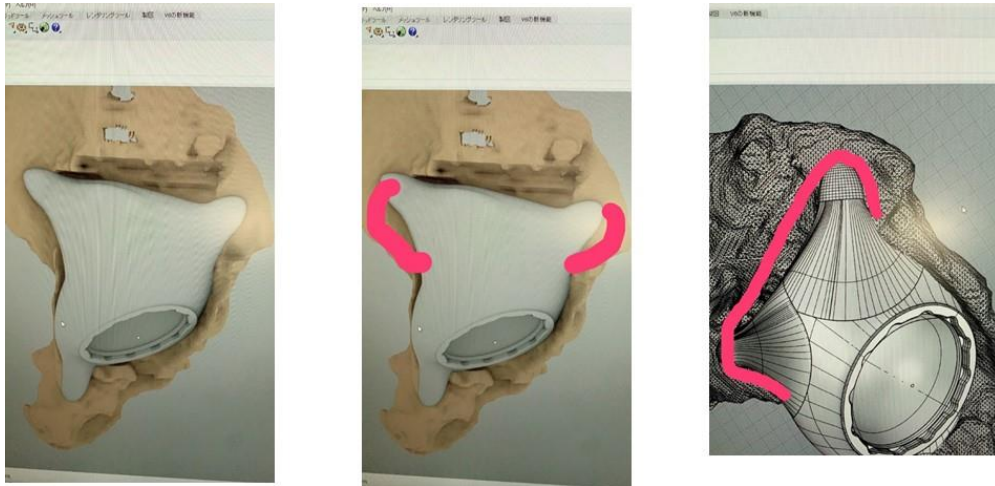
手順③では医師の指示のもと、左右の骨頭中心位置等さまざまな条件を考慮し臨床上最適な位置に半球型の標準カップを配置する必要がある。②で再現した患部データを平成 30 年度に導入した Geomagic Freeform（3D Systems 社）上で読み込み、標準カップデータを最適な座標、角度に配置する（下図緑色）。



手順④では引き続き Geomagic Freeform 上において、標準カップを支えるための骨盤患部領域（下図左ベージュ色）を指定する。この作業も医師の指示が必須で、その指示を三次元データ上に正確に反映させる必要がある。Geomagic Freeform には触覚デバイスが対応しており（下図右）、PC の三次元データ上で必要な領域を感覚的に指定することができるため、この作業には有用である。



手順⑤では③と④で得られたデータから標準カップと骨盤の隙間領域を埋め、カップと一体となったカスタムメイド人工股関節を設計する。医師は筋肉や血管の位置など臨床上的の制約を考えて設計データに修正を加え最適化をはかる。カップを固定するためのねじ穴や骨盤との固着を促す微細なラティス構造の位置を必要に応じて指示し、3D データを完成させる。

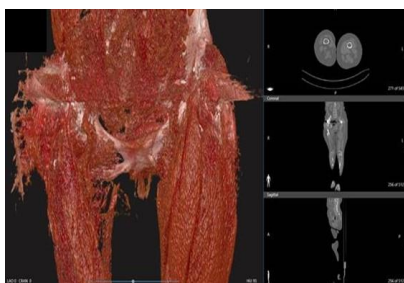


- (2) また、名古屋市立大学では、Geomagic Freeform を使用して、三次元化した患者骨盤データ（STL データ）上に標準型臼蓋カップを適正な位置に配置する手法をトライした。株J・3D では事業化に向けて、医用画像処理ソフトとして世界的に広く普及している Mimics（Materialise）より安価なソフト D2P を導入し、有用性を確認した。

事業化に向けて佐久間特殊鋼では、第 2 種医療機器製造販売業許可取得に必要な QMS・GVP などマニュアルを作成した。また QMS 省令・リスクマネジメント等から薬事申請に必要な設計から製造にリスクを抽出した。

- (3) 株J・3D では平成 30 年度に購入した D2P を使用して DICOM データから血管位置を抽出し、穴位置が干渉しないかをチェックし、その情報を共有し検討した。

詳細な解析（周辺血管の存在を確認しながらカップの穴位置を決定）



血管位置を抽出し名市大病院に情報共有。

結果 血管位置を特定し、設計手順、手法を名市大病院と共有できた。

また名古屋市立大学でも、これまでに導入した医用画像処理ソフトやモデリングソフトを使用したカスタムメイド人工股関節の設計手順を整理した。購入した

ソフトは(株)J・3Dにも導入しており、設計手順について情報共有を行った。

佐久間特殊鋼(株)は薬事アドバイザー永田靖氏の指導のもと、医療機器製造販売承認申請に必要な書類の準備を実施した。

【2-2】カスタムメイド人工股関節と標準寛骨臼の力学的安全性の非劣勢評価方法の検討

- (1) 整形外科用カスタムメイド人工股関節に関する評価指標に照らし合わせて力学的安全性の非劣勢評価方法を名古屋市工業研究所と(株)J・3Dで検討した。JIS規格とガイドラインに基づき検討し、プロトコールと造形準備(配置)が完了した。基本的強度特性を基に引き続き検討を行うこととした。また、名古屋市立大学が(株)J・3Dと佐久間特殊鋼(株)に対して適切にアドバイスし、薬事を目指した設計や試験方法について情報を得ることができた。
- (2) アドバイザーの岡崎氏及び安部氏のアドバイスを受け、検定方法を確認し、薬事申請の資料に適合するレベルで解析した。詳細については名古屋市立大学井口教授と佐久間特殊鋼(株)、(株)J・3DでPMDA総合相談に出向いた。また医療機器開発ガイドラインWGにも参加し、情報の収集に努めた。
- (3) 最終的にはPMDA対面助言に出向いて薬事申請の詳細を詰め最終決定する。最終決定に基づき名古屋市工業研究所で実施した強度試験の結果を解析して非劣勢を証明するテストを実施した。再利用試験棒は名古屋市工業研究所が実施する物性試験のため、(株)J・3Dにて再利用粉末の試験棒を作成して、名古屋市工業研究所に提供した。また、精度加工を桑名精工(株)に依頼した。



名古屋市立大学でも標準的な臼蓋カップを用いた力学的安全性の非劣勢評価

方法の検討のため、MEDIC 相談窓口や人工関節開発関連セミナーで情報収集し、薬事申請に向けた資料に適合するレベルで解析した。

○産総研主催の医療機器開発ガイドライン委員会の参加

力学的安全性の非劣勢評価方法の検討のため、医療機器開発ガイドライン WG に(株)J・3D が参加し、国のガイドライン資料作成に貢献した。また、名古屋市立大学も同様医療機器開発ガイドライン WG に井口教授が参加し、国のガイドライン資料作成に貢献した。その結果、本プロジェクトでの試験結果や方法がガイドラインに盛り込んでいただいた。

佐久間特殊鋼(株)は MEDIC の薬事相談窓口に出向いて薬事申請の詳細を確認した。

- 1) 物性試験：引張試験・疲労試験を実施（主担当 名古屋市工業研究所）
- 2) 溶出試験：（一財）日本食品分析センターにて実施した。

◆溶出試験の必要性

アドバイザー 岡崎義光氏の助言や体内埋め込み型材料等の医療機器等開発ガイドライン・報告書の資料から溶出試験が必要であると判断した。

◆溶出試験の準備

溶出試験の実施する前に、名古屋市工業研究所の SQX 分析（蛍光 X 線）による成分分析を実施した。結果は、原材料（純チタン）の成分にない金属元素が検出した。

発生要因を調査実施

- i. 試験片切断時の、ワイヤーカットの際のワイヤー（真鍮製）の付着と推定した。
- ii. 低融点金属の成分である鉛、ビスマス、スズ、カドミウム等が検出された。

症例検討会の場で相談し発生のメカニズムと対策を行った。発生原因の対策は加工・洗浄方法の見直しを実施した。対策後の成分分析を、名古屋市工業研究所の SQX 分析（蛍光 X 線）による成分分析を実施した。結果は、名古屋市工業研究所の SQX 分析（蛍光 X 線）により対策実施した効果が得られた。低融点金属の成分の除去に成功し

た。

◆溶出試験の実施

アドバイザー岡崎義光氏から分析会社の選定と分析方法の助言を頂いた。分析会社は JFE テクノリサーチ㈱と（一財）日本食品分析センターの二社に見積もりを行い評価した結果（一財）日本食品分析センターに手配を実施した。分析方法は JIS T 0304：2002「金属系生体材料の溶出試験方法」に準ずる試験を実施した。

◆溶出試験の結果

元素の定性試験と定量試験を実施した結果、有害な成分は検出されなかった。

3) 圧縮試験：名古屋工業研究所にて実施した。

名古屋市工業研究所では整形外科用カスタムメイド人工股関節に関する評価指標に沿って PMDA の助言に従い、カスタムメイド人工股関節と標準寛骨臼それぞれについて強度試験を行い、カスタムメイド人工股関節の寛骨臼が従来品に劣っていないことを確認した。内容は整形外科用カスタムメイド人工股関節に関する評価指標に沿って PMDA の助言に従い、カスタムメイド人工股関節と標準寛骨臼それぞれについて強度試験を行い、カスタムメイド人工股関節の寛骨臼が従来品に劣っていないことを確認した。試験方法として寛骨臼に荷重を負荷する圧縮試験を行うこととした。一般的に人工股関節には最大で人間の体重の数倍の荷重がかかると言われるため、安全率を見込み最大 10kN（約1トン）の荷重で圧縮試験を行う。荷重の方向としては図1のように横方向および縦方向にそれぞれ与えることとした。

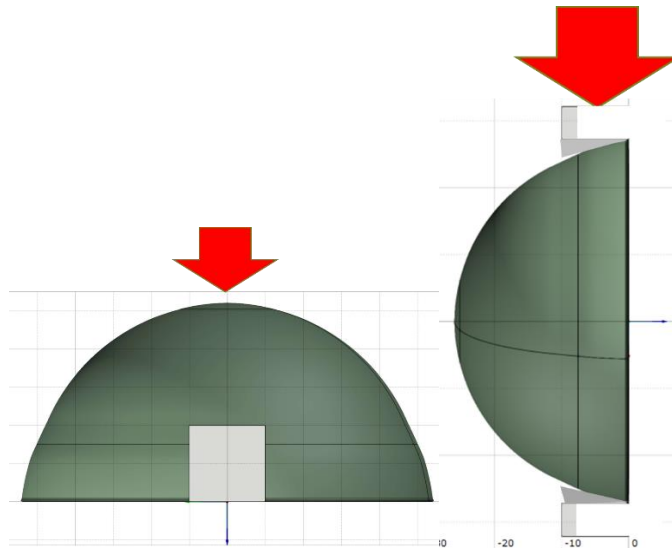
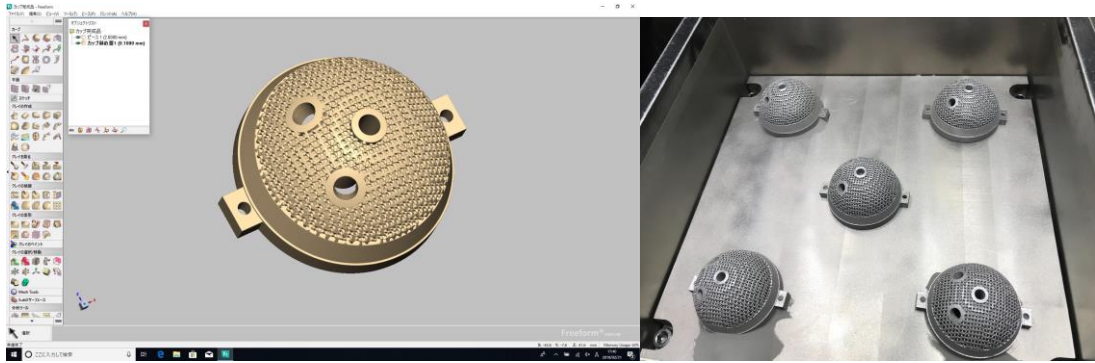


図1 寛骨臼の圧縮試験のイメージ（左：横方向に荷重、右：縦方向に荷重）

【3. 造形精度の確認と医療現場での検証】

【3-1】造形物の造形精度の確認と造形パラメータの設定

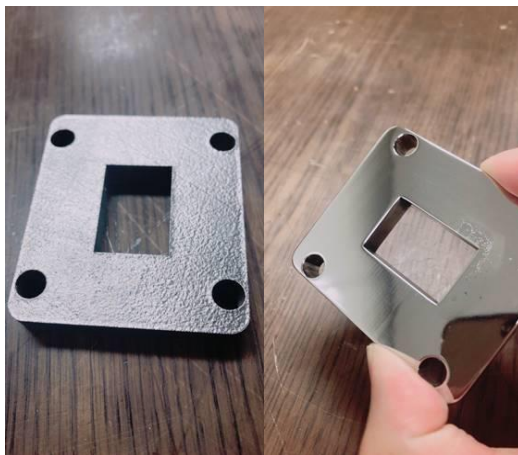
- (1) EOS 機による純チタンの造形パラメータは日本では正式に存在していないため、パラメータが導入されても最適化された造形パラメータとは言えない。そこで、純チタンを溶解させる必要エネルギーを計算した。計算に基づき 3 種類のパラメータを設定した。また、純チタンの 3 次元積層造形は、今回初めてであるため、複数のパラメータで純チタンのテストピースを造形し、研究開発用のパラメータを設定した。(株)J・3D では、3 次元積層造形されたカスタムメイド人工股関節の造形精度を測定し、設計図との誤差を確認した。また、名古屋市工業研究所でも精度測定を行った。
- (2) (株)J・3D において、抽出された症例のデータから、造形パラメータを設定した。また、金属三次元積層造形でバージン紛体を使って造形した後、造形されなかった紛体を再利用する為にフルイを導入し、再利用粉末を製作した。



名古屋市工業研究所において、バージン粉体と再利用粉体の組成を確認するため、バージン粉体について蛍光 X 線分析装置を用いて成分分析を行った。また、粉体の粒子形状の確認を行った。今後、フルイを使用後の再利用粉体についても同様の分析を行う予定である。

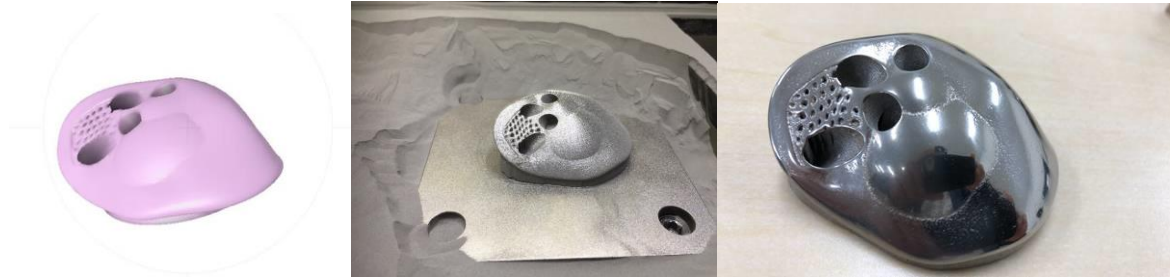
- (3) 株J・3D は、複雑な形状部や内面でも鏡面研磨を得ることができる電解研磨装置 DLyte100I を導入し、事業化に耐えうる寛骨臼製品として最終仕上げ鏡面研磨のテストを実施した。

①電解研磨のパラメーター設定



研磨の時間、湿度設定などのパラメータを設定し表面粗度 Ra1.0 から Ra0.2 まで改善。

②設計品の電解研磨テスト



設計品においても Ra0.2 を実現できた。

結果：最終製品に耐えうる面粗度を確保できた。

- (4) 名古屋市工業研究所では純チタン粉末を用いた三次元積層造形について、メーカー推奨の造形条件パラメータがないため、適切な条件を探る必要がある。また純チタン粉末はコスト面から通常造形後に残った材料を再利用する。そのため、材料となる純チタン粉末についてその形状・粒度分布・成分比について調べる事でパラメータ設定決定の一助とした。

① 粒度分布

図2に未使用の純チタン粉末の粒度分布の結果を示す。粒度分布はレーザー回折・散乱式粒度分布測定装置を用い、測定セルはフローセル、分散媒はイオン交換水であり、入力屈折率を Ti に設定した。分散媒中に試料を入れ内蔵超音波 (40W) を 5 分照射した後に測定を行った。測定結果は $d_{10}=30\mu\text{m}$ 、 d_{50} (メジアン径) $=46\mu\text{m}$ 、 $d_{90}=67\mu\text{m}$ であった。

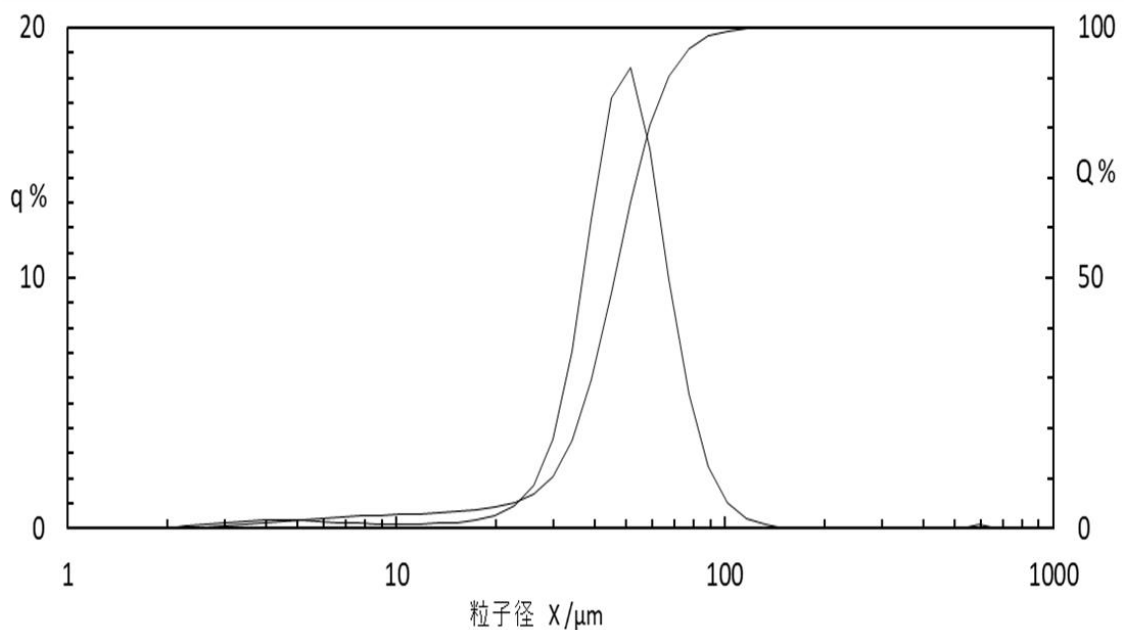


図2 純チタン粉末（未使用材）の粒度分布

② 電子顕微鏡による観察

図3に未使用の純チタン粉末の電子顕微鏡による観察写真を示す。同様に図4に再利用の純チタン粉末の電子顕微鏡による観察写真を示す。粒度分布の測定によりメジアン径は $46\mu\text{m}$ であり、観察写真においても直径がメジアン径付近の粒子がほとんどを占める。図3と図4において粒子の形状に大きな違いはないが、若干図4の再利用材において粒径の小さいものが多く見られる。

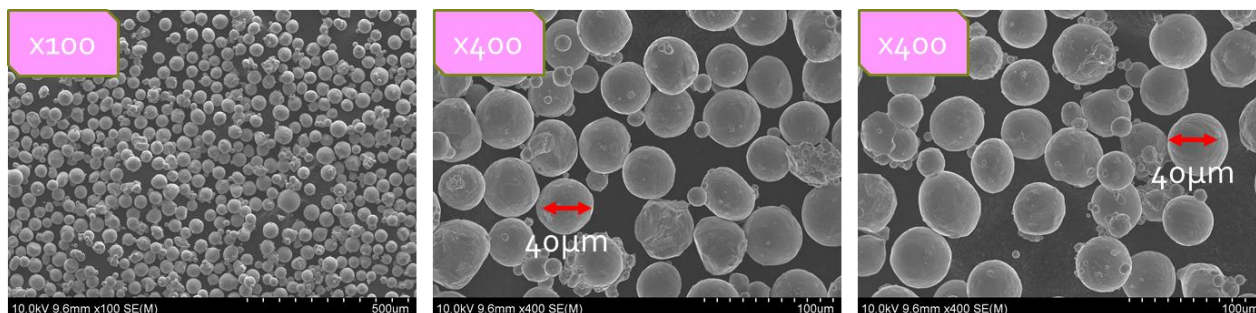


図3 純チタン粉末（未使用材）の電子顕微鏡による観察写真

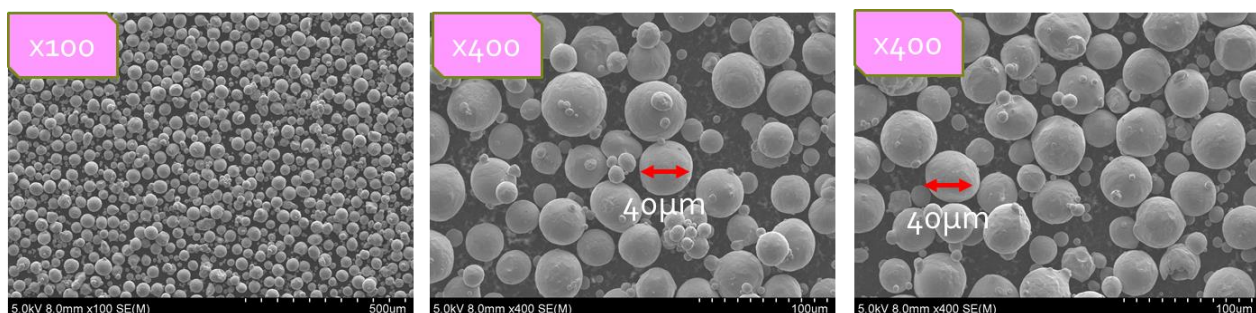


図4 純チタン粉末（再利用材）の電子顕微鏡による観察写真

③ 純チタン粉末の成分分析

純チタン粉末の成分を分析するために、走査型蛍光X線分析装置（株式会社ZSX Primus IV、図5）を用いて測定を行った。本装置はX線分光方式が波長分散方式、X線管はエンドウィンドウ型、Rhターゲット4kW、分析可能元素は4Be-92U、視野制限スリットは6種類自動交換機構（ $\Phi 35, 30, 20, 10, 1, 0.5\text{mm}$ ）、1次X線フィルター：4種類（Ni400, Ni40, Al125, Al25）、検出器は重元素用がSC、軽元素用がF-PCである。測定対象は下記の試料（ア）～（エ）である。それぞれの純チタン粉末に対し、それを用いて積層造形した試料についても測定を行い、チタン以外の不純物について確認した。鉄(Fe)が質量比で約0.1%見られる以外は他の不純物は影響を無視できるほど微量であり、機械的・生体的に影響はないと考えられる。

(ア) 純チタン粉末（未使用材）

粉末を圧力により固めて試料を作製

空气中測定のため酸素(O)の影響が無視できないことから分析値からOを除外

(イ) 純チタン積層造形材（未使用材による造形）

空气中測定のため酸素(O)の影響が無視できないことから分析値からOを除外

(ウ) 純チタン粉末（再利用材）

粉末をPP filmの中に封じて測定

空气中測定のため酸素(O)の影響が無視できないことから分析値からOを除外

(エ) 純チタン積層造形材（再利用材による造形）

空气中測定のため酸素(O)の影響が無視できないことから分析値からOを除外

表1、図6に試料（ア）、表2、図7に試料（イ）、表3、図8に試料（ウ）、表

4、図9に試料（エ）の測定結果を示す。



図5 蛍光X線分析装置

表1 未使用材粉末の蛍光 X 線分析の結果

	成分名	分析値	単位	分析線	X線強度
1	Ti	99.7561	mass%	Ti-KA	419.2507
2	Fe	0.1261	mass%	Fe-KA	1.0193
3	Al	0.0446	mass%	Al-KA	0.8529
4	Sn	0.0329	mass%	Sn-KA	0.1182
5	Ni	0.0239	mass%	Ni-KA	0.3928
6	Si	0.0084	mass%	Si-KA	0.1586
7	Zr	0.0044	mass%	Zr-KA	0.5774
8	Mo	0.0036	mass%	Mo-KA	0.5791
9	V	トレース	mass%	V-KA	2.0922

表2 未使用材粉末による積層造形材の蛍光 X 線分析の結果

	成分名	分析値	単位	分析線	X線強度
1	Ti	99.5493	mass%	Ti-KA	626.2617
2	Na	0.1922	mass%	Na-KA	0.3498
3	Fe	0.1255	mass%	Fe-KA	1.5323
4	Al	0.0647	mass%	Al-KA	1.6623
5	Sn	0.0260	mass%	Sn-KA	0.1206
6	Ni	0.0194	mass%	Ni-KA	0.4871
7	Si	0.0115	mass%	Si-KA	0.3140
8	S	0.0055	mass%	S-KA	0.3929
9	Zr	0.0048	mass%	Zr-KA	0.9899
10	P	0.0009	mass%	P-KA	0.0715
11	V	トレース	mass%	V-KA	2.7969

表3 再利用材粉末の蛍光 X 線分析の結果

	成分名	分析値	単位	分析線	X線強度
1	Ti	99.7999	mass%	Ti-KA	719.2530
2	Fe	0.0996	mass%	Fe-KA	1.3991
3	Si	0.0269	mass%	Si-KA	0.5959
4	Al	0.0229	mass%	Al-KA	0.3979
5	Ni	0.0169	mass%	Ni-KA	0.4886
6	Sn	0.0164	mass%	Sn-KA	0.0880
7	Cr	0.0123	mass%	Cr-KA	0.0638
8	Zr	0.0052	mass%	Zr-KA	1.2498
9	V	トレース	mass%	V-KA	3.4466

表4 再利用材粉末による積層造形材の蛍光 X 線分析の結果

	成分名	分析値	単位	分析線	X線強度
1	Ti	99.7877	mass%	Ti-KA	499.9630
2	Fe	0.1170	mass%	Fe-KA	1.1352
3	Sn	0.0302	mass%	Sn-KA	0.1114
4	Al	0.0259	mass%	Al-KA	0.5305
5	Ni	0.0209	mass%	Ni-KA	0.4174
6	Si	0.0090	mass%	Si-KA	0.1966
7	Zr	0.0055	mass%	Zr-KA	0.8959
8	S	0.0020	mass%	S-KA	0.1120
9	P	0.0016	mass%	P-KA	0.1040
10	V	トレース	mass%	V-KA	2.7718

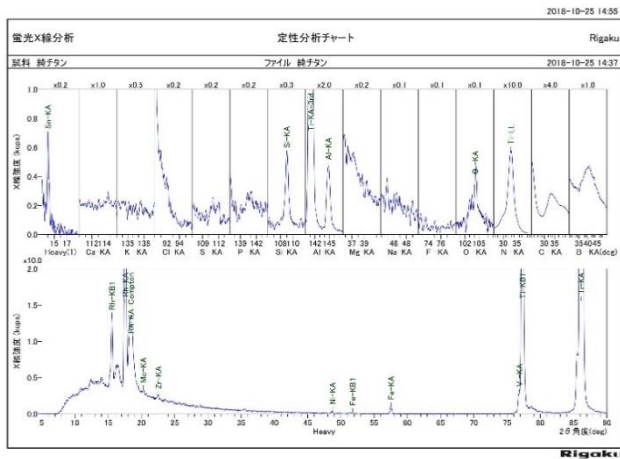


図6 未使用材粉末の蛍光 X 線分析の定性分析チャート

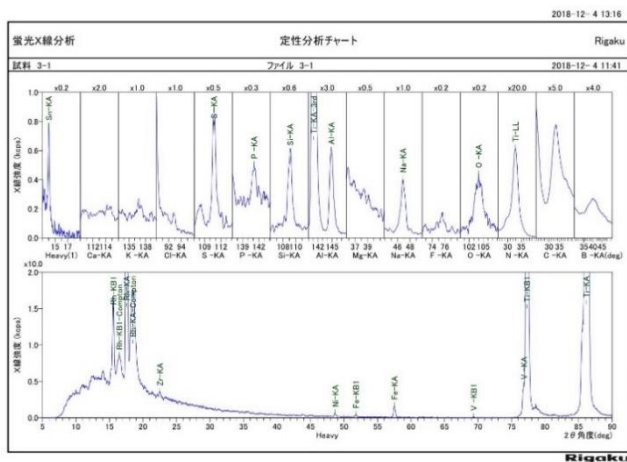
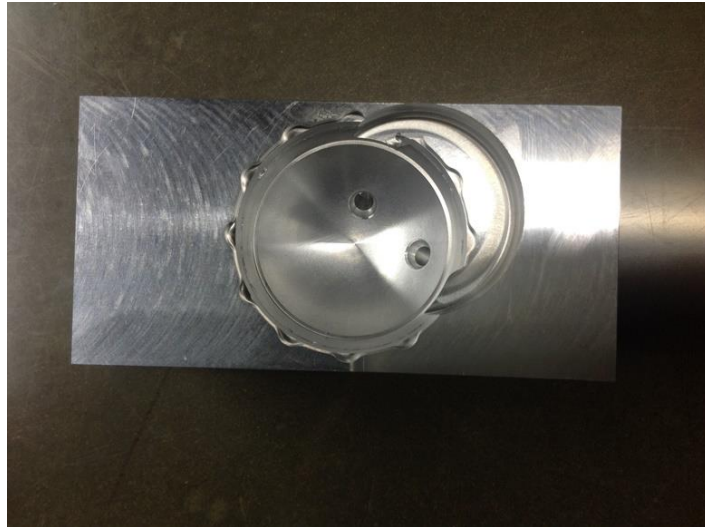


図7 未使用材粉末による積層造形材の蛍光 X 線分析の定性分析チャート



3. ワーク保持テスト

専用治具を製作し、初期 0.095 の平行度であった物が、何度か保持テストの後、カップ正面の平行度 0.02 の狙いに対して 0.002 程度の平面度で保持できた。

それを、現有の 3 軸マシニングセンタで穴以外の内面形状を加工し、ビビリ無く、均一な加工面を得られた。

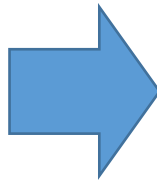
(2) 桑名精工(株)において、以下の項目について検討を行った。

1. 5軸で加工しやすい形状を設計

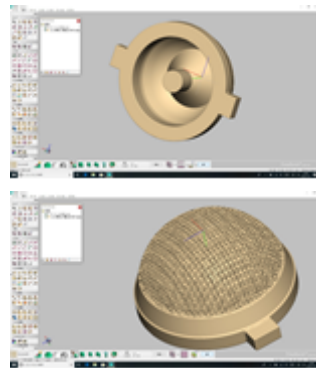
マルエーシング鋼で造形～テスト加工

カップのセンターと補綴材に当たる部分の位置関係を出すため及び、造形上サポートとなるように、当初はカップ内面に2本の柱を立てていた。治具での固定のためカップ入り口に耳を付ける必要が出てきた。その耳で補綴材に当たる部分の位置関係を出すことが出来るようになったので、センター1本柱で、カップ入り口に耳のある現状の形状とした。

打ち合わせ前の形状



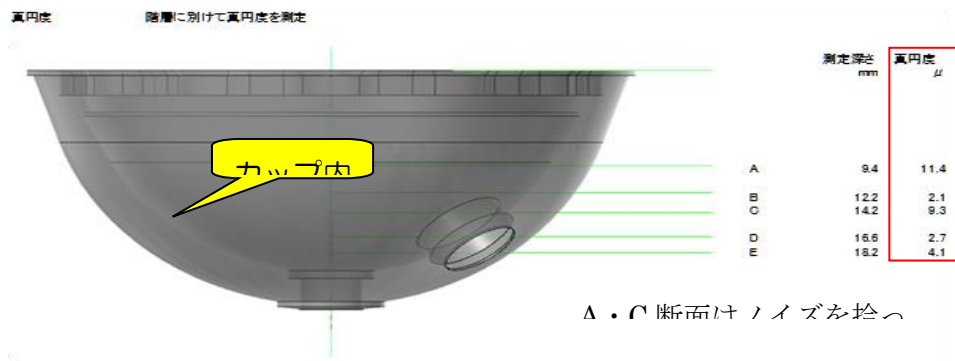
打ち合わせ後の形状



上記形状に基づいて、マルエーシング鋼でのテスト加工を実施した。(株) J・3Dにてマルエーシング鋼で積層造形した試作品を造形し、5軸でテスト加工を行った。モデリングデータ通りで内面加工を行った所、削り残りが発生したので、さらに0.2オフセットして加工した所、内面全面が綺麗に加工できた。

2. 真円度測定

カップ内面には樹脂製のインナーが挿入される。内面の真円度が良くないとインナーとの接面が安定しないので、10 μ m 程度の真円度が求められる。

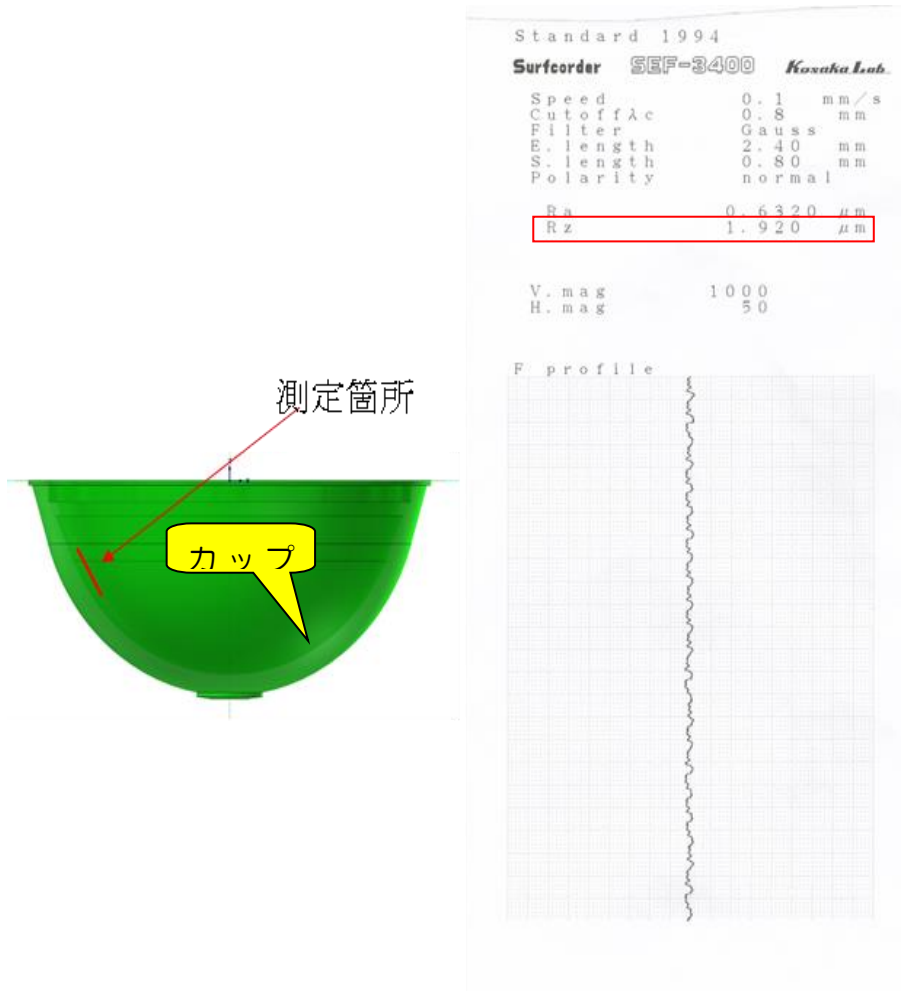


インナー接地部（カップ内面）を 5 ヶ所測定。一部ノイズを拾ってはいるが、概ね 10 μ m 以下と良好。

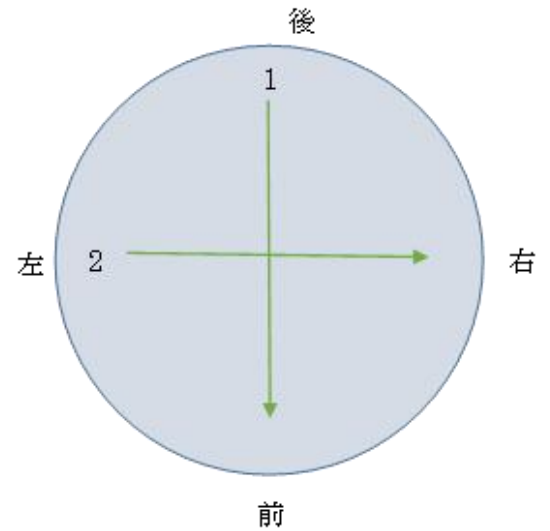
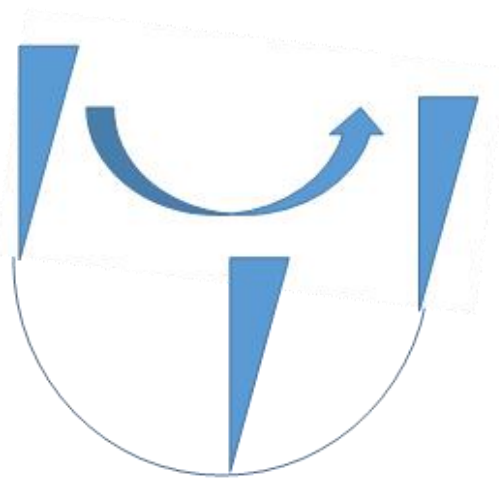
3. 面粗さ測定

真円度と同様な理由で、Rz3.2 以下程度の面粗さ精度が必要である。

Rz1.920 と良好な結果を得た。



4. 保持による歪みの影響測定

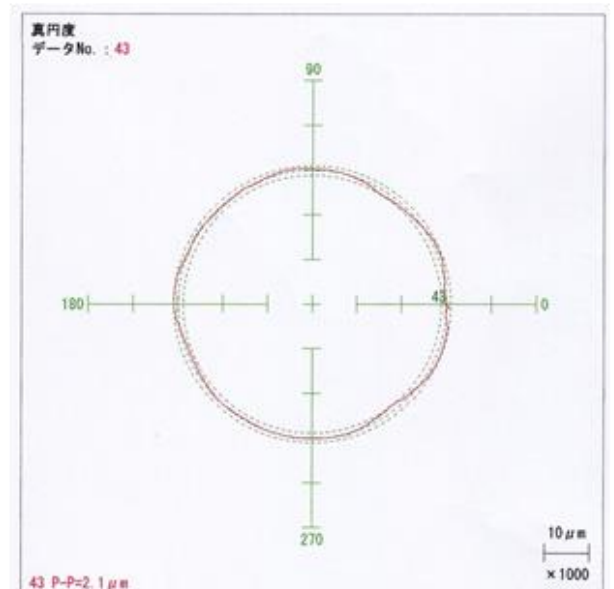
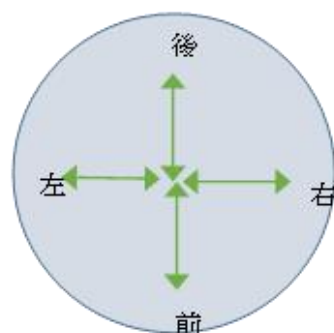


		クランプ状態	アンクランプ状態	差 (アンクランプ-クランプ)
全体R	前後	20.480	20.476	-0.004
全体R	左右	20.481	20.485	0.004
分割R	前	20.421	20.438	0.017
分割R	後	20.42	20.417	-0.003
分割R	左	20.425	20.422	-0.003
分割R	右	20.413	20.432	0.019

全体Rの差をみると治具メタルの膨張圧力による影響は無いと思われる。

下図のようにRを分割して前後左右各部分で比較したところ前後、左右でRの差が気になるので真円度を測定。

測定結果 4.8 ミクロンでした。



5. ねじ穴の設定と加工

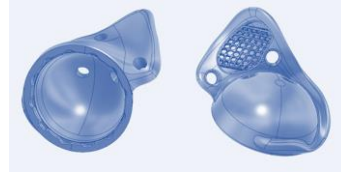
以下について重点的に実施した。

クランプをする部分（対向する平面）がないワークを保持する方法についての

検討。



従来カップ

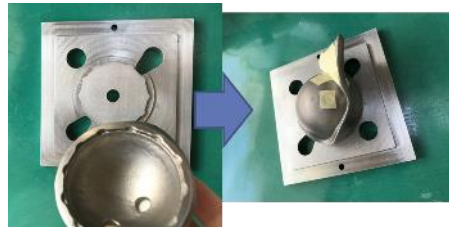


開発中カップ

従来のカップも、開発中のカップもクランプ出来る平面がない



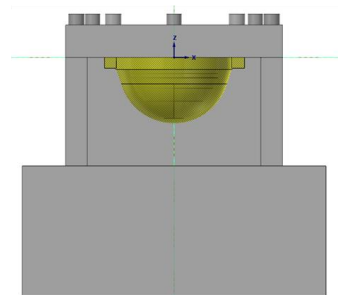
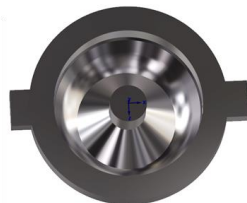
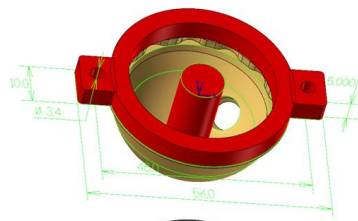
膨張によってワークを保持する低融点金属を使用してワークを固定できないか？



フラットなプレートにカップを瞬間接着剤で貼り付け、低融点金属で固定する方法を考えたが、膨張の圧力で接着が剥離した。



ワークに捨てボスを造形し、ボルトで蓋に接続する。



低温溶融点

金属注入

またカップ固定用のねじ穴は、積層造形のままでは表



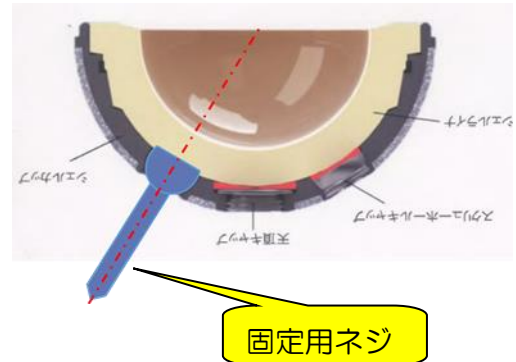
面性状及び形状が現行品と比べ、精度的に劣っているため機械加工を行う必要がある。カップ固定用のねじ穴は、カップ内面の球面上に定義された位置に対して、垂直に穴を開けなければならない。現行の既製品（右図）は、複数の穴が開けられており、すでに開けられている穴から、最適な位置に近い穴を選択しネジ固定を行っている。

今回の研究において、穴開けの位置は患者さんの骨盤データより、最適な位置と数を医師が決定する。穴の位置は患者により任意の位置となる。

穴加工時には、カップに一体造形される、補綴材に相当する造形物との位置関係が必要である。

そこで5軸制御のマシニングセンタで加工を行えば、ワンチャックで内面加工と穴加工ができ、時間の短縮と高精度化が実現され、決定通りの位置に早く・高精度に穴加工を行うことが出来る。

テスト加工において、任意のネジ穴位置に対し加工を施す方法を詳細に検討した。



(3) 桑名精工(株)において、1. データ共有手段、2. 加工検証、3. 測定テストの3項目について検討した。

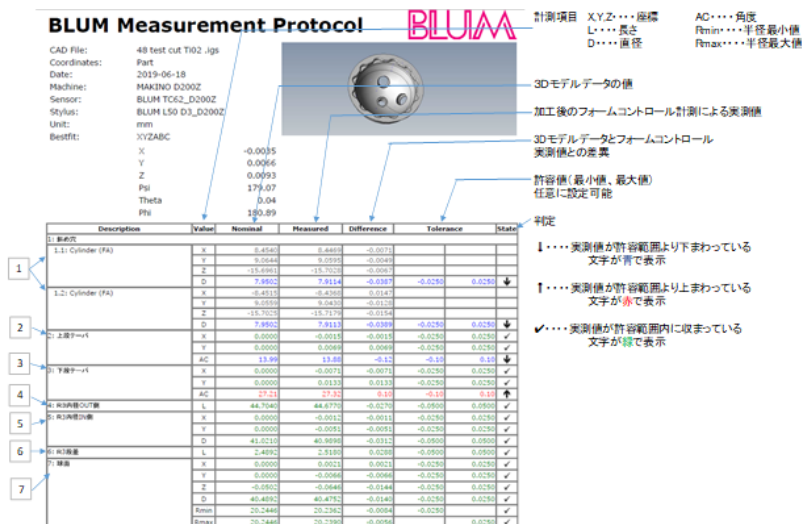
桑名精工(株)において、測定テストを実施した。

加工データに基づき、フォームコントロールで指定した箇所を、5軸加工機のプローブを用い、自動測定を行って機械の位置情報を取り込み、加工物の寸法を演算するシステムを導入した。実際に5軸加工機横に設置したPCに機械の位置情報取り込みシステムを導入し測定した。



対象機器

測定結果例



各測定項目に対し、寸法及び公差を設定する事により、測定値が上限値超え、公差以内、下限値超えの判定が一目で分かった。

【3-3】カスタムメイド人工股関節の生体適合性の確認

(1) CT データから STL に変換した骨盤データ上にカスタムメイド人工股関節を設計する為、実際に患者本人の骨盤と出来上がったカスタムメイド人工股関節との適合性は必ずしも一致するものか分からない。今回、患者本人が従来法で手術する時に、手術室で出来上がった人工関節を骨盤部に当てることにより適合性を判定する。また、同時に従前の寛骨臼を用いた手術と開発された人工股関節を用いた手術各々の想定手術手順と手術時間を検証した。手

術室に持ち込む行為である為、大学の倫理委員会を通して実施する。

- (2) 名古屋市立大学では医師主導型治験を進めるにあたり関連部署とミーティングし必要な手続きを確認した。

【4. カスタムメイド人工股関節（寛骨臼）の物性評価】

【4-1】光学・電子顕微鏡等による組織観察と表面・形状の精度計測

- (1) 従来法で造られた寛骨臼の計測を通じ、最適な計測条件等を確定した。
- (2) 試験サンプルのうち作製された物から随時計測した。
- (3) 従来法で作製された寛骨臼の計測を通して積層造形された寛骨臼の適切な測定条件を確立した。詳細な表面形状の測定のため、図 10 に示す（株）キーエンス製三次元計測装置に加えて高機能化ソフトウェアを導入し、測定を行った。対象となる寛骨臼は金属製で光沢があるため、ハレーション防止を行いつつ高階調で測定する手法を確定した。



図10 三次元計測装置

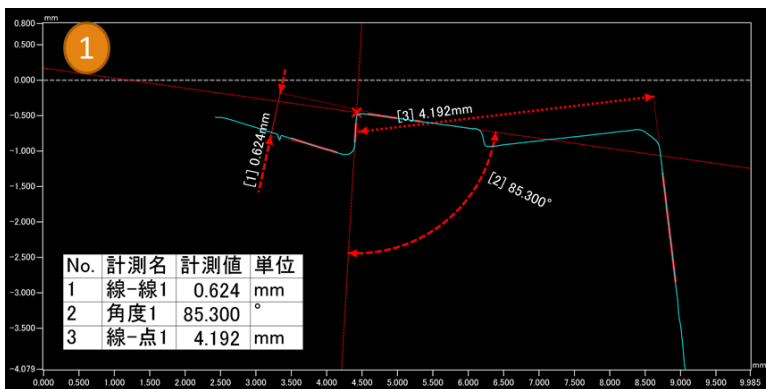
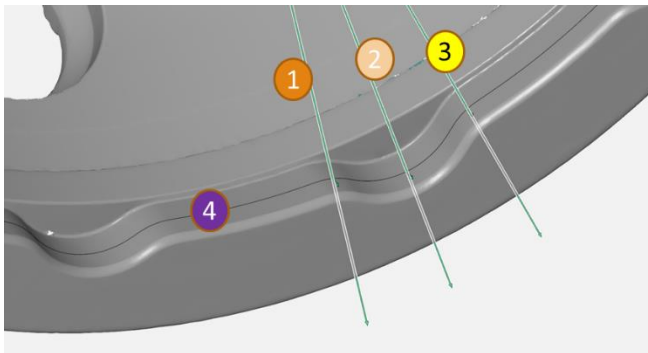
① 表面形状の測定

既製品である djo surgical 製の寛骨臼（図11参照）について形状を測定した。ハレーション防止に酸化チタンの塗布を行い、固定用の専用治具を作製した。図12に示すように各部の形状を詳細に測定することができ、測定手法を

確立することができた。



図 1 1 djo surgical 製の寛骨臼



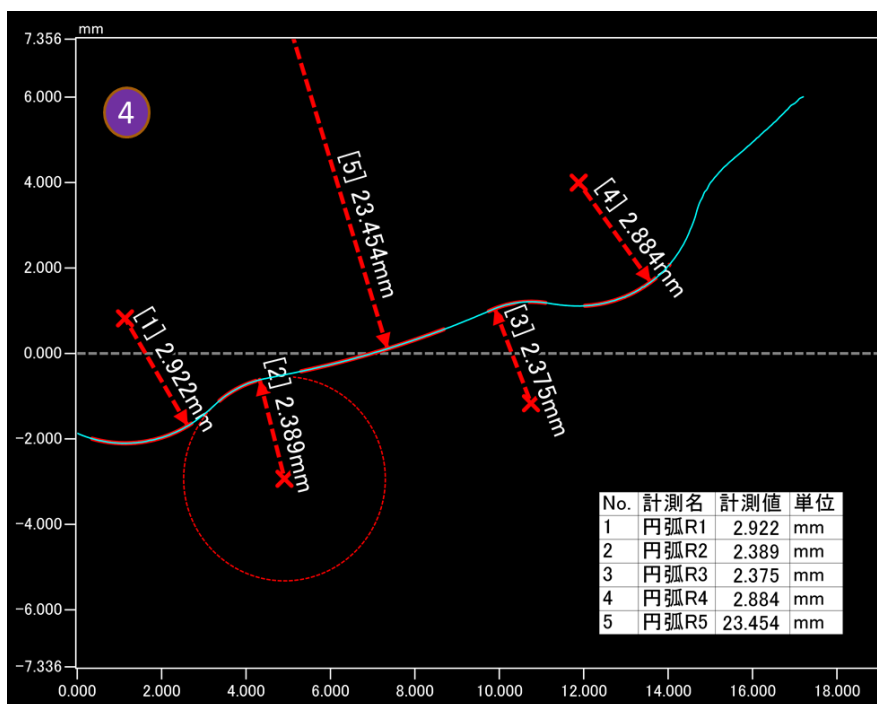
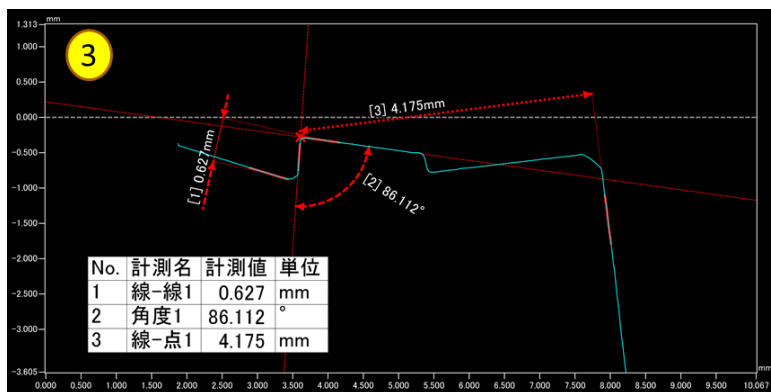
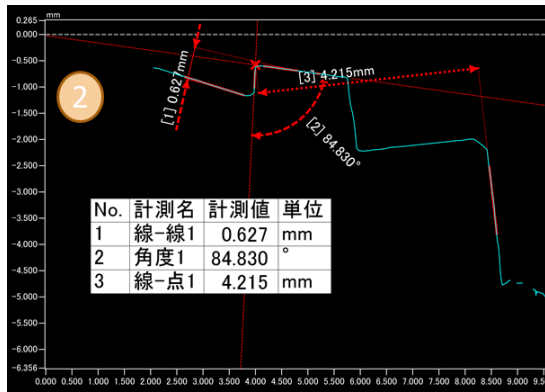


図12 寛骨臼の縁の詳細な形状測定結果

② X線CT装置による観察

(株)島津製作所製 inspeXio SMX-225CT FPD HR (図13) を用い積層造形材の内部欠陥の観察を行った。この装置は最大 X 線管電圧 225kV、最小

焦点寸法 $4\mu\text{m}$ 、最大試料寸法&スキャン範囲 $\phi 400\times H300\text{mm}$ 、X線検出器は16インチフラットパネル（約1400万画素）、階調16ビット（65536階調）の仕様である。

- (3) 【4-2】の強度評価で用いる引張試験片（図14参照）に対し、試験片中央部から両側に8mmずつ計16mmを測定範囲とした。その際の解像度は1 voxel = $10\mu\text{m}$ 立方となった。材料となる純チタン粉末のメジアン径は $46\mu\text{m}$ であり、積層造形の際に欠陥が生じる場合はこれと同じ程度のサイズとなることが予想されるため十分な性能を持つ。図15に未使用材を用いた積層造形材の観察結果を、図16に再利用材を用いた積層造形材の観察結果を示す。欠陥の大きさはチタン粉末粒子1~2個程度の大きさであり、両者の欠陥の分布に大きな違いは認められなかった。

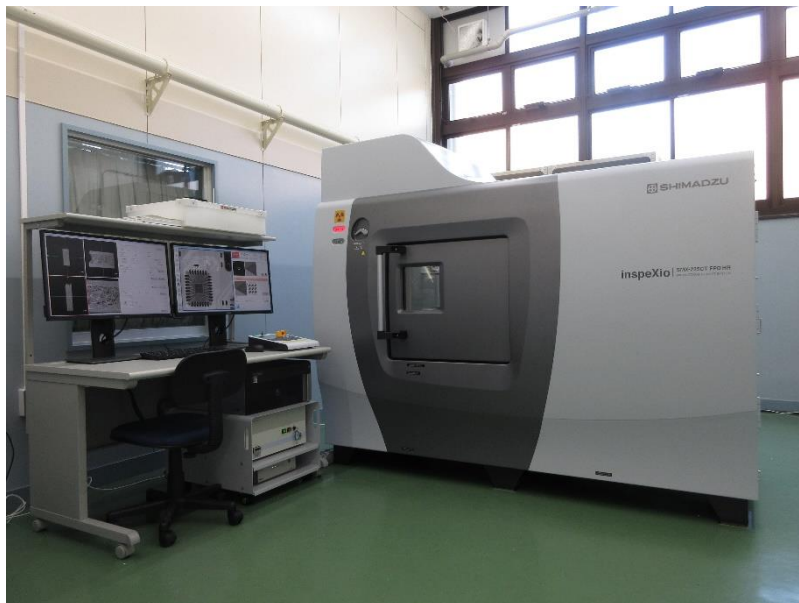


図13 X線CT装置

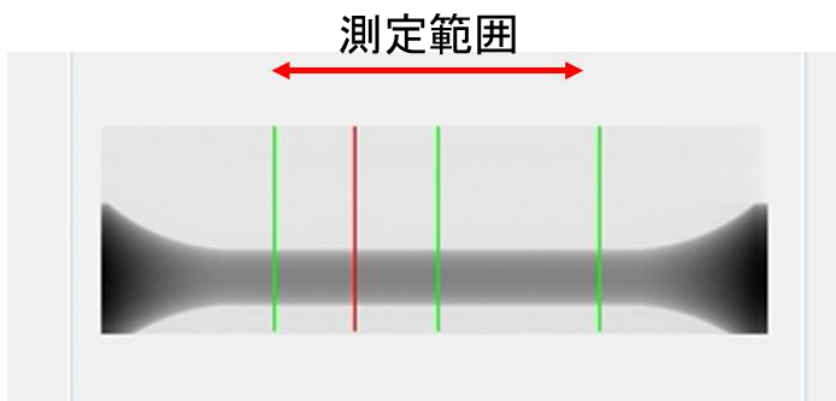


図14 X線CT装置による観察範囲

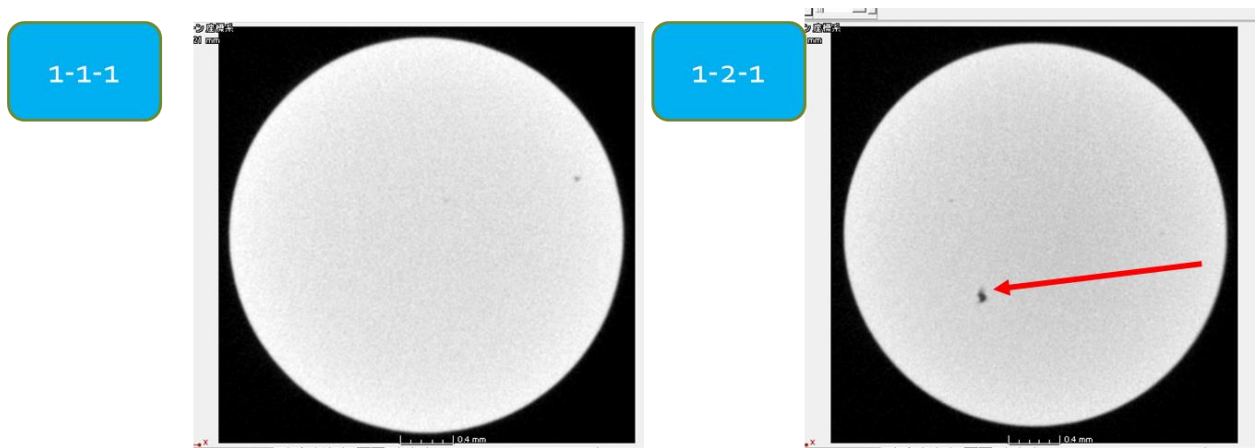


図15 未使用材を用いた積層造形材の観察結果（図中矢印は空隙を示す）

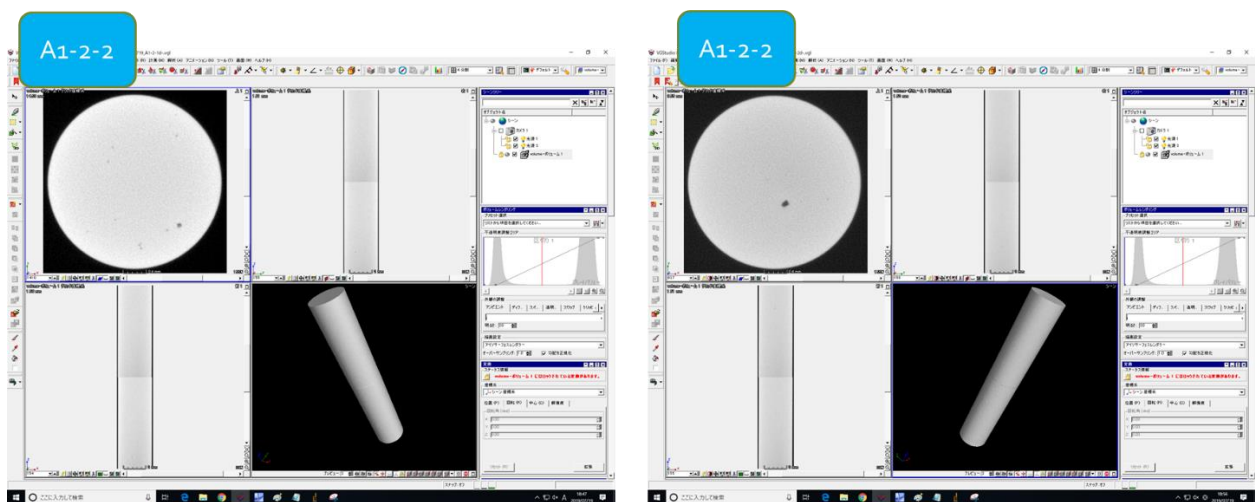


図16 再利用材を用いた積層造形材の観察結果

【4-2】積層造形物と機械加工品の基本的強度特性の比較

- (1) 従来法で造られた寛骨臼と三次元積層造形で造られた物の基本的強度特性を検証するためのプロトコールと、三次元積層造形機内の造形位置の違い・粉体の利用回数による違いを検証するためのプロトコールを確定した。
- (2) 平成 29 年度に確定したプロトコールに則した基本的強度特性を検証する。引張強度試験、疲労試験等を実施する。ここで得られたデータは、薬事申請に使うと共に、日本人工関節学会・レーザー学会・生体医工学会で名古屋市工業研究所、名古屋市立大学、(株)J・3D が発表する事で、このプロジェクトの啓発を図った。
- (3) 名古屋市立大学は、平成 29 年度に確定したプロトコールに則した基本的強度特性を検証した。名古屋市工業研究所にて引張強度試験、疲労試験等を実施

した。ここで得られたデータは、薬事申請に使うと共に、学会等で発表する事で、このプロジェクトの啓発を図った。

佐久間特殊鋼(株)は名古屋市工業研究所が実施した積層造形で製作した試験片で強度特性試験のデータを薬事申請に使用する。

名古屋市工業研究所は積層造形材を従来の機械加工品と同等に扱えることを検証するために、引張試験と疲労試験を行うこととした。機械加工品として純チタンの圧延材を用い、積層造形材との比較を行った。積層造形材は実際の運用で再利用材を使うことを想定して、未使用材・再利用材それぞれについて試験を行った。

① 引張試験

引張試験は JIS Z2201 に従い試験を行った。ただし、試験片については図 17 に示すように積層造形に適した全長を短くできるように改良したものをを用いた。積層造形の条件による引張強度の違いを調べるために、造形位置（中心部・辺縁部）、造形方向（縦造形・横造形）、材料となる純チタン粉末（未使用材・再利用材）をそれぞれ変えた試験片（表 5、表 6 参照）について試験を行った。条件ごとに 3 本の荷重、変位、ひずみを測定し、引張強さ、破断伸び、0.2%耐力を求め平均値を算出した。表 7 に引張試験の結果を示す。また、図 19 に造形条件ごとに 1 つの試験片について伸びー応力図を示す。比較対象として圧延材についても記載した。積層造形材は条件の違いによる最大強度の大きな差は見られず、圧延材よりも伸びは少ないものの、1.3 倍以上の最大強度を持つことが分かった。

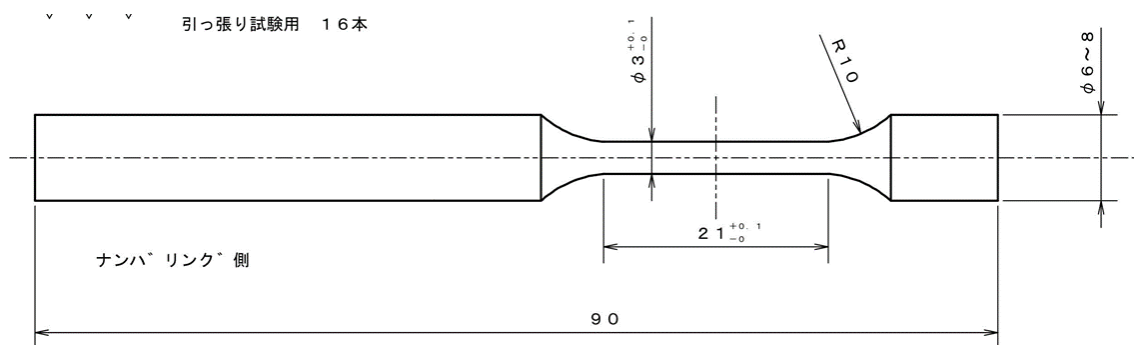


図 17 引張試験片の形状



図18 引張試験の様子

表5 未使用材の純チタン粉末を用いて積層造形した引張試験片番号

引張試験片 番号	造形位置	
	中心部	辺縁部
縦造形	1-1-1	1-2-1
	1-1-2	1-2-2
	1-1-3	1-2-3
横造形	2-1-1	2-2-1
	2-1-2	2-2-2
	2-1-3	2-2-3

表6 再利用材の純チタン粉末を用いて積層造形した引張試験片番号

引張試験片 番号	造形位置	
	中心部	辺縁部
縦造形	A1-1-1	A1-2-1
	A1-1-2	A1-2-2
	A1-1-3	A1-2-3
横造形	A2-1-1	A2-2-1
	A2-1-2	A2-2-2
	A2-1-3	A2-2-3

表7 引張試験の結果

材料	造形方向	位置	最大強度 (MPa)	硬度 (HRB)	0.2%耐力 (MPa)	伸び (%)	ヤング率 (GPa)
圧延材			437				
積層造形材 (未使用材)	縦造形	中心部	607	90.4	438	20	110.7
		辺縁部	614	90.9	490	19	98.1
	横造形	中心部	603	91.2	448	25	108.8
		辺縁部	615	90.9	465	26	97.0
積層造形材 (再利用材)	縦造形	中心部	597	89.6	504	30	105.2
		辺縁部	599	90.2	506	30	106.1
	横造形	中心部	589	89.3	511	25	106.0
		辺縁部	602	88.5	504	26	101.5

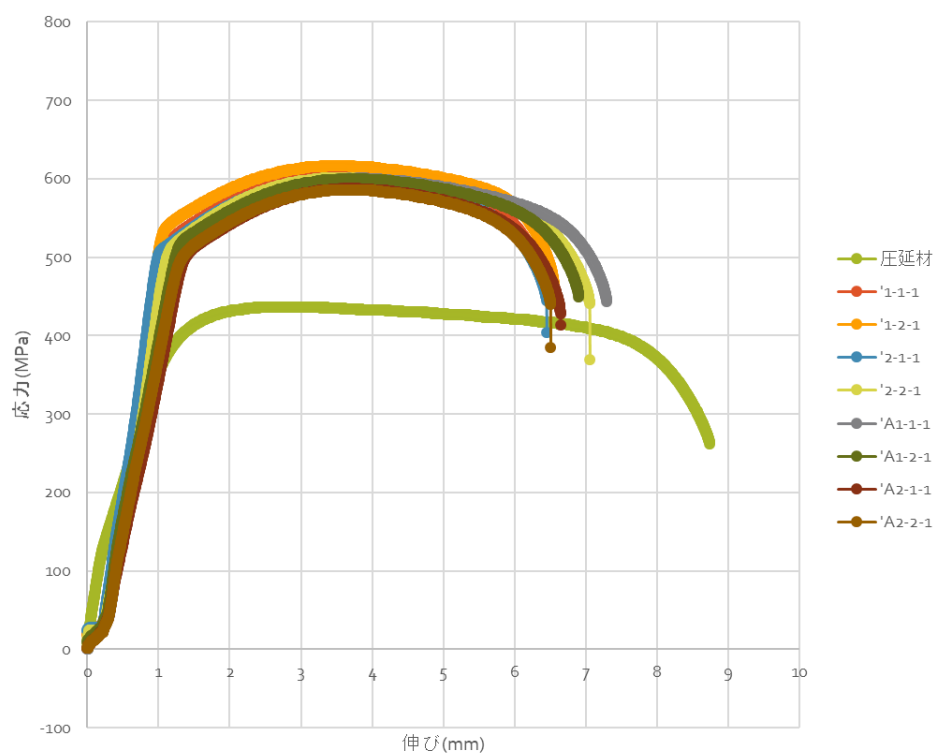


図19 造形条件ごとの引張試験での伸び—応力図

② 疲労試験

疲労試験は JIS T 0309 金属系生体材料の疲労試験方法に従い、引張試験で得られた引張強度に比例した最大応力を 20Hz でかけ続け、破断までの繰り返し数を記録した。図20に疲労試験機を示す。試験片は積層造形に

適した JIS T0309 に基づいた形状（図 2 1）である。表 8 および 9 に疲労試験片の記号を示す。造形条件ごとに疲労試験片を 11 本造形し、その後に図 2 1 の形状に加工した。圧延材についても同形状の試験片を作製し試験片記号 0 として試験を行った。図 2 2 に疲労試験の結果を示す。破断しない際の最大繰返し数は 1000 万回 (10^7 回) とした。圧延材と積層造形材を比較しても、両者に大きな違いは見られないが、やや積層造形材の方が圧延材よりも S-N 曲線が上回る傾向にあることが分かった。



図 2 0 疲労試験機

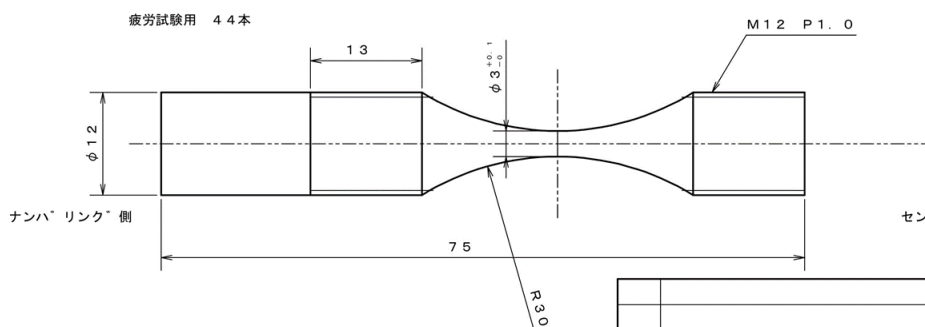


図 2 1 JIS T0309 に基づく疲労試験片

表8 未使用材の純チタン粉末を用いて積層造形した疲労試験片番号

疲労試験片 番号	造形位置	
	中心部	辺縁部
縦造形	3-1	3-2
横造形	4-1	4-2

表9 再利用材の純チタン粉末を用いて積層造形した疲労試験片番号

疲労試験片 番号	造形位置	
	中心部	辺縁部
縦造形	A3-1	A3-2
横造形	A4-1	A4-2

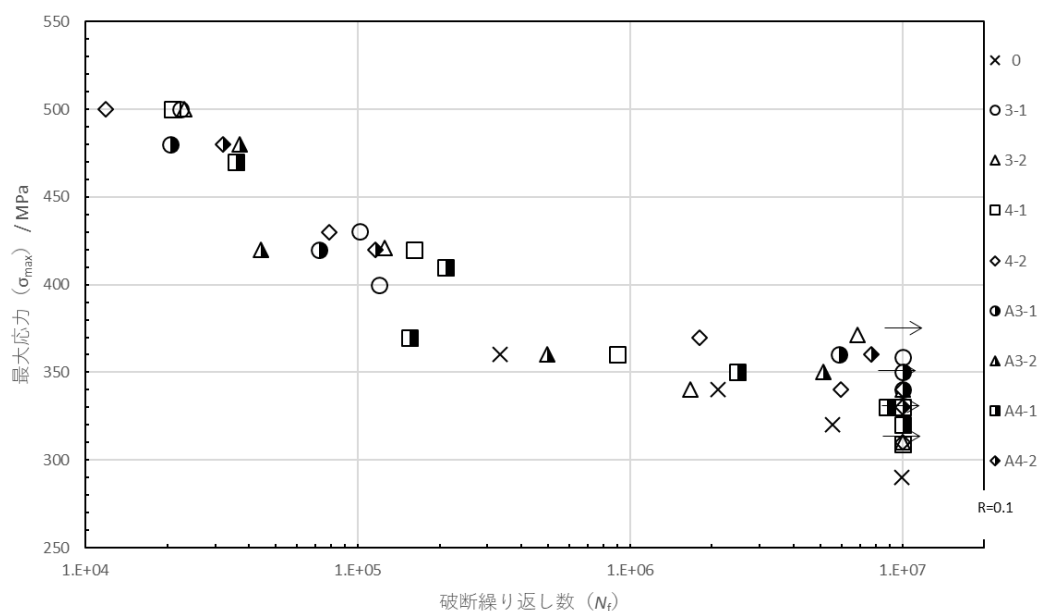


図22 疲労試験の結果（S-N 曲線）

【4-3】 寛骨臼シェル強度試験用治具の開発

- (1) アドバイザーの岡崎氏の指導の下、寛骨臼シェルの強度試験の方法論を確定した。
- (2) 標準型の臼蓋カップ（寛骨臼シェル）形状を測定対象とし、純チタンと骨セメントで同形状の強度試験を実施する。名古屋市工業研究所において必要な治具について検討した。
- (3) 【2-2】で定めたように寛骨臼に対しては、横方向および縦方向に荷重をか

けた。縦方向に関しては安全性を考慮して適切な圧縮試験用純チタン製寛骨臼の積層造形をした。

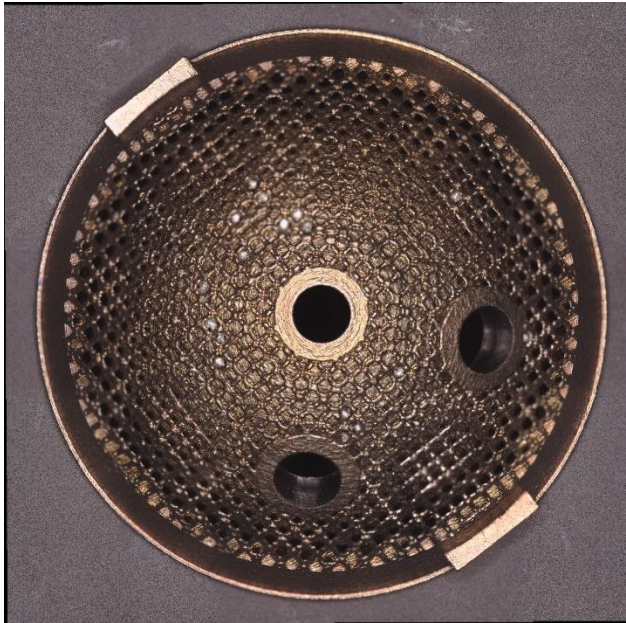


図23 圧縮試験用純チタン製積層造形した寛骨臼

【4-4】寛骨臼シェル強度試験の実施

- (1) 名古屋市工業研究所において強度試験の方法、使用する装置などについて検討した。

佐久間特殊鋼(株)は名古屋市工業研究所が実施した積層造形するカップの強度試験(骨セメントで作ったカップとの比較)のデータを薬事申請に使用する。

名古屋工業研究所では【2-2】に定めたように寛骨臼に対して圧縮試験を行い、積層造形した寛骨臼が従来品よりも劣っていないことを確認した。

試験対象として三次元積層造形で作製した純チタンの寛骨臼(①:縦方向、②:横方向)、および比較対象として現在使われている骨セメント材(樹脂製)の寛骨臼(③:縦方向、④:横方向)について試験を行った。

図24～27に圧縮試験の結果を示す。積層造形で作製した純チタンの寛骨臼は10kNの荷重を負荷しても弾性変形の範囲内であった(図24・25)。一方骨セメント材の寛骨臼については、横方向の荷重では8kNで破断し(図26)、縦方向の荷重では1.8kNで破断した(図27)。この試験結果により、積層造形した寛骨臼は10kNの荷重でも問題なく使用可能であることが分かった。

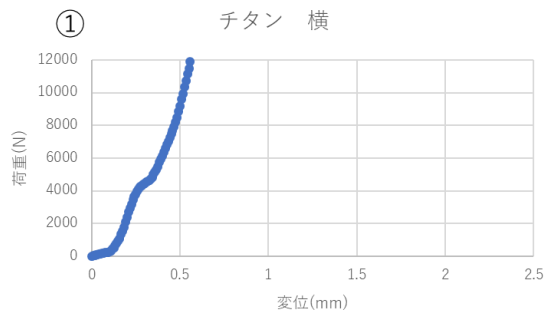


図24 純チタン積層造形材の寛骨臼の圧縮試験（横方向、変位-荷重図）と試験の様子

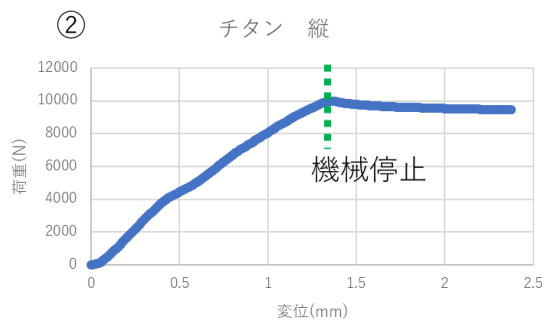


図25 純チタン積層造形材の寛骨臼の圧縮試験（縦方向、変位-荷重図）と試験の様子

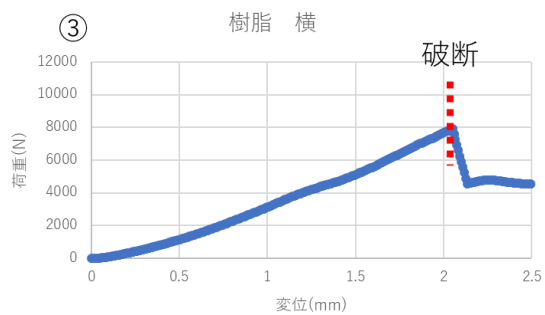


図26 骨セメント材の寛骨臼の圧縮試験（横方向、変位-荷重図）と試験の様子

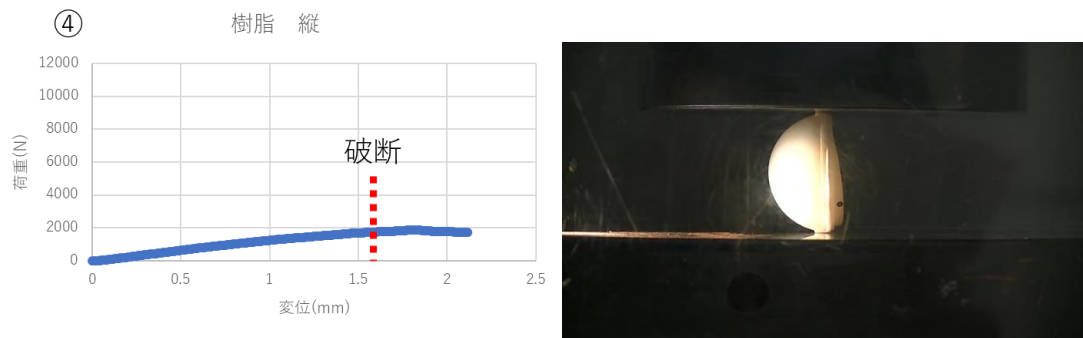


図27 骨セメント材の寛骨臼の圧縮試験（縦方向、変位-荷重図）と試験の様子

最終章 全体総括

(1) 研究開発成果

医療データからSTLデータの抽出による患者患部の再現が思ったよりスムーズに出来、そこからの設計標準化によりカスタムメイドの人工股関節の可能性が高まった。しかし、三次元積層金属の強度や体内に入れることが可能かどうかは未知であった。

今回の研究において金属の強度をバージン材、再利用材、中心部、辺縁部など細かなエビデンスの結果が良好であり、また、溶出試験でも全く問題がないことが確認された。また設計においてもラティス構造一体化をすることが可能になり工程短縮、また骨との密着性の向上が出来た。これらの事により変形が厳しい患部に合わせたカスタムメイド人工股関節のニーズにあった人工股関節が提供できることを確認できた。

また、様々な試験、実験の結果からデータを薬事申請に使用することが出来る。

(2) 研究開発後の課題

カスタムメイド人工股関節として開発のデータの収集もうまくできたが、薬事申請ではカスタムメイドに関する事例が全くない。これらをどのように認めてもらうかの薬事戦略が課題として残った。

来年度中に申請をする予定にしているので、相談窓口をうまく活用し解決の道を模索したい。