

脊椎インプラントの可動性評価

藤原基芳*

Mobility Evaluation of Spinal Implants

Motoyoshi FUJIWARA

1. はじめに

著者らは平成16年度から17年度にかけてロボット技術を応用した6軸材料試験機を開発した¹⁻³⁾。著者らが知る限りこのようなX, Y, Z軸の各軸方向/各軸周りに力/トルクまたは速度/角速度を指定できる試験機は日本初であり、現時点においても日本唯一である。

この試験機は10年以上にわたり三重大学において脊椎の力学的特性の研究に使用され、多くの医学的知見をもたらした。試験機の動作によって脊椎に生じる変位/角度および力/トルクを計測し、その計測データから椎体の可動性(ROM: range of motion)を視覚的に示すことにより、脊椎の強度特性、及び脊椎を補強するインプラントの固定性をわかりやすく示すことができた^{4,5)}。

平成25年度には、この試験機を用いた研究成果により、三重大学 稲葉教授が「平成25年度次世代医療機器評価指標作成事業 脊椎インプラント分野審査WG」に委員として招聘された⁶⁾。このWGにおける検討をもとに、厚生労働省の「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」において脊椎インプラントの可動性評価が推奨された⁷⁾。しかし、現時点においても可動性評価の標準は存在しない。

この公表をうけて、著者は平成28年度に全国中小企業団体中央会が公募した「ものづくり中小企業・小規模事業者連携支援事業」(https://www.smrj.go.jp/sme/enhancement/supporting_industry/index.html)に「みえ医療機器コンソ

ーシアムによる次世代脊椎インプラントの開発」というプロジェクトで応募して採択された⁸⁾。このプロジェクトにおいて、工業研究所を含むコンソーシアムメンバーは、次世代脊椎インプラントの試作及び脊椎インプラントの可動性評価技術の標準化に取り組んだ。

このプロジェクトにおいて、旧型試験機を用いて次世代脊椎インプラントの可動性評価を行った。

また、可動性評価技術の検証のために平成28年度から平成29年度にかけて新型6軸材料試験機を開発した⁹⁾。旧型試験機を用いた過去の研究により改良すべき点が判明していたため、この知見を活かして製作した¹⁰⁾。標準化を実現するためには試験機に必要な仕様及び試験方法を決定し、仕様を満たすが形式は異なる試験機で同じ試験結果が出るようにする必要がある。このため、平成30年度に新型試験機を用いた脊椎を模擬したウレタンゴムの曲げ試験を行った。その結果、様々な不具合が出た¹¹⁾。本報では、今年度の旧型試験機を用いた研究の実績、新型試験機の改良への取り組みについて報告する。

2. 本年度の活動

2. 1 三重大学における旧型試験機の活用

今年度、旧型試験機は三重大学大学院医学系研究科博士課程1名、工学研究科博士(前期)課程4名、工学部学士課程2名の研究に用いられた。旧型試験機を用いた研究成果が学会で2件発表された^{12,13)}。

また、公益財団法人三重県産業支援センターが、経済産業省の令和元年度「地域中核企業ローカルイノベーション支援事業」

* 電子機械研究課

(<https://www.chubu.meti.go.jp/b21jisedai/190515/190515index.html>)に応募して採択され、「地域中核ヘルスケア企業群成長加速化事業」に取り組んだ(https://www.meti.go.jp/policy/sme_chiiki/localinnovation/project/190410.pdf).

この事業において、企業2社が試作した次世代脊椎インプラントの評価に旧型試験機が用いられた。

今年度の工学研究科における研究で脊椎の引張試験を行ったところ、試料が抜けるという問題が発生した。これについては試料の固定方法を検討する必要がある。現時点で解決方法は未定である。

2. 2 三重大学と三重県工業研究所の連携

2. 2. 1 新型試験機の制御システムの改良

「脊椎インプラントの可動性評価方法の研究」というテーマで三重大学と共同研究を行った。

このテーマでは、主に新型試験機の改良を行った。昨年度の実験で新型試験機の動作速度が遅いことが判明した。これは制御システムの構築にORiNを用いたことが原因である。

ORiNとは、工場内の各種装置に対してメーカー、機種の違いを超え統一的なアクセス手段と表現方法を提供する通信インターフェースである。ORiNを用いることによりロボットをORiNに対応する他機種に変更してもプログラム変更することなく動かすことができる(<https://www.orin.jp/whats-orin/>他)。

昨年度新型試験機でウレタンゴムの曲げ試験を行ったところ、角速度の設定0.1 deg/secに対して実際には0.1 deg 動くのに3~4秒を要していた。この問題に対して制御システムにb-CAPを用いることで対応しようとした。b-CAPとはPC等の各種機器とロボット間の通信速度向上を狙ったインターネットプロトコルである

(<https://www.orin.jp/whats-orin/glossary/> 他)。

1年間b-CAPを用いた制御システムの構築に取り組んだ。しかし、著者が作成したプログラムのエラーが解消せず、思い通りに試験機を動作させることはできなかった。

2. 2. 2 脊椎研究ミーティングへの参加

また、三重大学大学院工学研究科の脊椎研究グループのミーティングに参加した。このミーティング

には三重大学大学院工学研究科の教員、大学院工学研究科・工学部の学生、現役の医師(三重大学大学院医学系研究科博士課程の学生)、インプラントを試作した企業が参加した。三重大学の学生の研究の進捗状況、試作インプラントの評価、臨床現場からの要望等について情報交換を行った。

3. まとめ

県内企業の新型脊椎インプラントの開発、及び三重大学の脊椎関連の研究に当所が開発に関わった脊椎試験機が活用された。

新型試験機の改良に取り組むとともに、三重大学の脊椎研究のミーティングに参加し、脊椎研究の最新情報を共有した。

参考文献

- 1) 藤原基芳ほか：“脊椎の力学的特性を測定するための6軸材料試験機の開発”。平成16年度三重県科学技術振興センター工業研究部研究報告, 29, p41-46 (2005)
- 2) 藤原基芳ほか：“6軸材料試験機の力制御”。平成16年度三重県科学技術振興センター工業研究部研究報告, 29, p47-52 (2005)
- 3) 藤原基芳ほか：“脊椎の力学的特性を測定するための6軸材料試験機の開発(第2報)ー試験機の改良とイノシシ腰椎を用いた実験ー”。平成17年度三重県科学技術振興センター工業研究部研究報告, 30, p35-41 (2006)
- 4) 茂木万梨子ほか：“6軸材料試験機を用いた脊椎変形挙動の実験的解明(第1報, 脊椎強度測定用試験機の開発)”。日本機械学会論文集A編, 74, 740, p621-627 (2008)
- 5) 稲葉忠司ほか：“6軸材料試験機を用いた脊椎変形挙動の実験的解明(第2報, 片側PS固定術の脊椎固定性に関する力学的評価)”。日本機械学会論文集A編, 76, 770, p1373-1378 (2010)
- 6) 戸山芳昭：平成25年度次世代医療機器評価指標作成事業 脊椎インプラント分野 審査WG報告書。
- 7) 「平成26年9月12日 薬食機参発0912第2号 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」の「(別紙2) 可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント」
- 8) 株式会社三重ティーエルオー：“ものづくり連

- 携支援事業プロジェクトPRレポート”. ものづくり中小企業・小規模事業者連携支援事業プロジェクトPRレポート集, 独立行政法人中小企業基盤整備機構, 平成 29 年 11 月版, p31-32
- 9) 藤原基芳ほか: “新型脊椎試験機の開発”. 三重県工業研究所 研究報告, 42, p50-55 (2018)
- 10) 増田峰知ほか: “脊椎強度評価試験機により得られた医学的成果と今後の展開”. ロボティクス・メカトロニクス講演会講演概要集, 2016, 1A2-02a6 (2016)
- 11) 藤原基芳ほか: “新型脊椎試験機の開発・試験結果の検証”. 三重県工業研究所 研究報告, 43, p166-171 (2019)
- 12) 松岡勇貴矢ほか: “脊椎の変形挙動に及ぼす脊椎固定具ロッド部の剛性の影響”. 第 46 回日本臨床バイオメカニクス学会, 7-1 (2020)
- 13) 馬場創太郎ほか: “椎間板内圧の直接計測に基づいた椎体間固定具の剛性が曲げ運動時の椎間板負荷へ及ぼす影響”. 第 46 回日本臨床バイオメカニクス学会, 7-5 (2020)