

200500749A

厚生労働科学研究費補助金

身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業

高齢者の大腿骨頸部骨折等の治療を支援する高精度手術支援システム開発研究

平成 17 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 中村 耕三

平成 18(2006)年 3 月

## 目 次

I. 総括研究報告書	
主任研究者 中村耕三 東京大学大学院医学系研究科整形外科	3
II. 分担研究報告書	
1. 直達式骨折整復装置の基本設計と試作	13
土肥健純 東京大学大学院情報理工学系研究科	
2. 直達式骨折整復術における骨折整復力・整復経路測定装置の開発	16
佐久間一郎 東京大学大学院新領域創成科学研究科	
3. 大腿骨頸部骨折整復術支援ロボット・システムに関する研究	18
光石衛 東京大学大学院工学系研究科	
4. 高齢者の大腿骨頸部骨折等の治療を支援する高精度手術支援システム開発に関する研究における高精度整復支援装置開発および高精度骨接合術支援装置のための術前計画法開発	20
大西五三男 東京大学大学院医学系研究科整形外科	
5. 高齢者の大腿骨頸部骨折等の治療を支援する高精度手術支援システム開発に関する研究	
菅野伸彦 大阪大学大学院医学系研究科整形外科	23
6. 骨折下肢骨の位置姿勢推定とその知識を用いた整復支援装置の制御方式に関する研究	
中島義和 東京大学大学院工学系研究科	28
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	33

# I 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（身体機能解析・研究事業）  
総括研究報告書

高齢者の大腿骨頸部骨折等の治療を支援する高精度手術支援システム開発研究  
主任研究者 中村耕三 東京大学医学部整形外科・脊椎外科

研究要旨

大腿骨頸部骨折などの下肢骨折の骨接合手術を最小侵襲、安全・正確に、少人数の医療チームでも行える高精度骨折整復および骨接合術支援システムの開発研究を行う。骨折部位の三次元画像を術前に取得し、解析モデルを作成、シミュレーションによる手術プログラミング、および介達的にまたは直達創外固定してプログラム通りの操作により自動整復するナビゲーション連動骨折整復システムおよび高精度骨接合術支援システムにより術前計画どおり最小侵襲で骨接合手術を行い、かつ医療現場の作業効率および環境安全性を高める統合システムの開発研究を行う。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名：

土肥健純・ 東京大学情報理工学系研究科教授  
光石衛・ 東京大学工学系研究科教授  
大西五三男・ 東京大学医学部整形外科・脊椎外科講師  
佐久間一郎・ 東京大学新領域創成科学系研究科教授  
菅野伸彦・ 大阪大学医学部整形外科講師  
中島義和・ 東京大学工学系研究科助教授

を行う。必要な技術は、自動制御動作のプログラミングまた高精度の骨接合術手術計画、および、手術計画座標系と物理空間座標系の正確な位置あわせである。画像誘導下に骨折を高精度に整復・固定できるナビゲーションシステムを構築する。さらに術前計画通りに最小侵襲かつ高精度に骨折整復・骨接合術を行う支援装置を開発する。

A. 研究目的

高齢者の大腿骨頸部骨折などの骨折の整復固定を画像誘導下に術前計画通りに低侵襲かつ正確に行うことができる高精度の骨折整復・骨接合術支援システムを開発する。本研究は高精度コンピュータ治療支援システム開発を、臨床医学とコンピュータ工学、ロボット工学、との共同により推進する。低侵襲に強固に固定できれば早期離床が可能で、合併症を防ぎ自立性を維持でき医療経済的にも財源を大いに節減できる。力と正確さを兼ね備えた高精度コンピュータ制御による骨折整復・固定システムの開発

B. 研究方法

開発するシステムは①術前コンピュータシミュレーションシステム②3次元画像撮像機器との統合システム③ナビゲーション及びロボティクスによる高精度骨折整復システム④ナビゲーション連動骨接合手術支援システムから構成され、個別に開発するが、常に個々の開発グループは連携し、臨床医学、情報工学の共同で開発研究を進める。以下に研究の実施方法を示す。

1、術前コンピュータシミュレーションシステムの研究開発：X線透視装置により取得したデータから骨折患者の

骨の状態を3D画像として術者に提示して、術者の判断のもと手術計画を立て、それを治療支援システムに命令し、最終的にどのように整復するかをプログラムする。また骨接合材料の設置方法・設置位置の最適化を解析する骨接合術計画用骨解析モデルの作成を行う。医療現場に耐えるマン・マシンインターフェースの確立と、危険な計画回避を行う技術を実現する。

2、3次元画像撮像機器との統合システム研究開発：手術室に運び込まれた患者の骨の状態を術前にコンピュータ内でモデル化されたデータとレジストレーションし、骨折の状況を提示し、かつその位置情報を治療支援システムに渡し治療遂行状態をつくる技術を確立する。

3、ナビゲーション連動高精度骨折整復支援システム研究開発：1および2のシステムに連動したロボティクスによる骨折整復システムの研究開発であり、骨を最適な経路で3次元移動し安全・正確な骨折整復を実現するシステムを開発する。

4、ナビゲーション連動骨接合手術支援システム研究開発：骨接合術を支援する手術システムの研究開発であり、同様に1および2のシステムに連動したロボティクスによる最小侵襲で安全確実に最適位置に最適方法で強固な固定術を実現するシステムを開発する。

開発は、上記4つのシステムが統合して機能するよう常に連携して行う。研究推進の年次計画としては、本年度にはシステムの概要の評価と詳細設計および一次試作を行った。次年度には5つのシ

ステムの改良評価、2次試作を行う。この場合には1および2のシステムは3、4、5に先行して完成する必要がある、2年目までに改良を進め完成度を高める。3年目には3、4、5のシステムを試作改良を進め、1および2のシステムとの統合を完成する。プロトタイプの完成後に治療機器としての動作安定性、安全性、正確性、有効性を確認する。

(倫理面への配慮)

治療機器の臨床応用には、使用する環境整備、安定動作性、安全性などの総合的な研究開発が必要であり、これを本研究にて行う。機器が患者に直接作用することから、安全性の面での機構的な検討、および制御方式の検討を行い、安全性の必要レベルを明確化する。危険性の事象が発生しうるリスクアセスメントを行い、それに対する安全機構の整備を行う。システムの動作の安定性や安全性については、このシステムを速やかに臨床試験に提供できるまでレベルを高めることを本研究の最終目標とする。

## C. 研究結果

1、術前コンピュータシミュレーションシステムの研究開発：術前に目標の整復位置を計画し、自動整復パスの作成を行った。CT画像を用いて骨折部の断端の形状から最適な整復計画を導き出すことが目的である。方法は 1)術前のCT画像から各骨片を切り分けて抽出と2)各骨片同士の位置合わせをおこなうことに分かれるが2)の作業の自動化を目的とした。骨片の位置合わせには、表面-ポイント レジストレーション手法を用いた。CT画像から骨の領域を抽出し、骨の領域を各骨片に切り分けた。ついで

各骨片の三次元表面ポリゴンモデルを作成した。骨折線上の点を選択し、その点群を、最大骨片の表面モデルにマッチングさせた。単純骨折の場合では、自動整復位置は良好であった。粉碎骨折の場合でも、骨折線の凹凸が特徴的な場合は、整復位置は良好であった。本年度は画像計測と整復支援装置制御を行うソフトウェアの1次試作を行い、基本動作の確認試験を行った。基本的な機能は以下。1) X線透視画像による、骨片レジストレーションおよび近位骨片の高精度位置姿勢トラッキング、2) 光学式位置計測センサによる遠位骨片の位置姿勢トラッキング、3) 整復経路計算機能、4) 整復支援装置制御機能、5) 術状況モニタリングのためのグラフィックス表示機能。また、臨床試験に必要な整復データの取得を進めている。そのための準備として、骨折整復時に脚にかかる力を計測するソフトウェアの開発および計測治具の試作を行った。また、現時点までに計測した骨折整復力計測データを基に、骨折整復を効率良く且つより安全に行うための、整復支援装置制御アルゴリズムの検討を行った。

2、骨折整復支援装置の開発：介達式整復支援装置において、本年度は1次試作を行い、基本動作の確認試験を行った。本装置は、次の機能を実装している。1)

1) ロボットに作用する力に応じてモータを回転させることにより、小さい力であっても整復動作可能とする牽引補助機能。2) ナビゲーションシステムからの指示に基づく動作機能。3) ベッドの上下動作に合わせて装置を上下させることで足の位置の相対関係を保つ高さ調整機

能。4) 規定以上の力が作用した時に、機械的に患足の保持を解放するフェイルセーフ機能、および、非常停止ボタンが押された時に、システムを停止させる非常停止機構を実装することによる安全性の確保機能。

また骨折整復支援装置の出力を決定するために、骨折整復に必要な牽引力・回旋トルクを計測した。骨折整復に必要な最大牽引力は平均215.9N、最大内旋トルクは平均3.2Nmであった。牽引保持に必要な力は平均163.8N、内旋保持に必要なトルクは平均2.4Nmであった。次に骨折整復支援装置の出力が人間の靭帯、関節包などの軟部組織に損傷を加えないかどうか検討するために、健常者に対して下肢への牽引・回旋動作などの整復動作を施行し、この際の牽引力および回旋トルクを計測した。最大牽引力は平均232.9N、最大外旋トルクは平均6.31Nm、最大内旋トルクは平均7.69Nmであった。整復支援装置のモータ出力が牽引方向には1332N、回旋方向には70.8Nmであり、骨折整復に十分な出力を備えていることが分かった。

直達式骨折装置の開発として、1) 骨折整復力の術中計測装置の試作と牽引整復力の術中測定、2) 直達式骨折整復システムの一次設計試作を行った。1) ではより複雑な骨折を整復することを目標とする。直達式骨折整復では、必要となる牽引力が不明である。この点を明らかにするために創外固定ピンを固定するフレームに力センサを介して術者の把持部を設置し、術者が創外固定フレームを介して骨折整復動作を行った際に骨に加える力を計測する装置を設計

試作し、実際の臨床例に対して計測することを計画した。牽引部ならびに創外固定ピンを介して牽引力を骨片に与える装置を設計製作した。6自由度の牽引力発生装置と、創外固定フレームをリンクにより接続し、創外固定ピンが挿入された骨片を牽引し整復するものとし、機械要素の設計・試作を行った。

3、高精度骨接合術の術前計画立案：骨接合術においてはスクリューピンを使用するが、術前計画シミュレーションでは固定ピンと骨の界面の力学解析が十分な正確性を有することが条件となる。スクリューピンの引抜き強度を有限要素法によるシミュレーションで予測することが出来るか検討した。3種のねじ山形状のピンを作成し、力学試験と有限要素法解析によるシミュレーションを行った。また同時に引抜き試験を行った。スクリューピンと骨モデルの3次元CADデータを用いて、骨-インプラントインターフェースメカニクスを検証するため力学試験と同一の条件下で非線形骨折予側解析および弾性解析による引抜き有限要素解析を行った。我々の対象としたスクリューピンの実験結果と解析結果はほぼ一致した。今後は骨接合術の術前計画にスクリューピンを刺入した手術シミュレーションが可能と考える。

大腿骨頸部の強度を高精度で予測する有限要素法解析モデルを応用し、骨折症例のCTデータとインプラントの3次元CADデータを用いた有限要素法解析で、インプラント刺入高位の最適位置を予測・評価した。右大腿骨転子部骨折症例の大腿骨近位部を定量的CTを撮影。ヒ

ップスクリューのCADデータを用い健側大腿骨頸部にラグスクリューを刺入したシミュレーションモデルを作成。有限要素法弾性解析によりスクリュー位置による頸部周囲の相当応力、最小主ひずみを検討した。冠状面でスクリュー位置が、頸部最遠位から5mm、10mm、15mm近位に移動した場合について各々線形解析を行い比較検討した。スクリュー刺入位置の最適計画が可能であった。

#### D. 考察

1、術前コンピュータシミュレーションシステムの研究開発：粉碎骨折の場合で、骨折線が単調で直線的な場合は、整復位置は不良であった。整復不良を防ぐため、1) 骨片全体ではなく骨折線の部分のみを表面モデルとして抽出し、それを表面-ポイントレジストレーションに用いる。これを実現するため、骨折線の部分の曲率が大きいことを利用して、曲率が大きい部分のみを骨片のモデルから抽出することを次年度では検討する。

2、骨折整復支援装置の開発：次年度においては、実験データ結果を整復支援装置へフィードバックすることで、以下の改良を行う。ハードウェア面においては、(1) 軸モータ機構設計、(2) キャスター機構の変更、(3) 手術台連結アームの収納機構設計、(4) 漏れ電流低減の為の電装系設計を行う。ソフトウェア面においては、(1) 動的重力キャンセルアルゴリズムの実装、(2) パワーアシストアルゴリズムの改良を行う。

整復力測定においては以下の事実が明らかとなった。麻酔のかかった患者に対し安全に運用するために、健常者で

軟部組織に疼痛を誘発する力トルクレベル以下で操作できれば、過剰な力負荷による合併損傷を回避できると考えられるが、この違和感や疼痛を誘発する最大牽引力は平均232.9N、最大内旋トルクは平均7.69Nmであり、大腿骨頸部骨折で骨折整復の際に必要な力トルクレベルより大きかった。このことから、健常者での下肢牽引および回旋時の疼痛を誘発する平均レベル、つまり牽引であれば $200 \pm 50$ N、内旋であれば $4.7 \pm 2$ Nmぐらいの出力設定で整復操作を行えば下肢軟部組織、靭帯、関節包等に及ぼす損傷がなく、骨折整復を行うことができると考えられた。

### 3、高精度骨接合術の術前計画立案：

骨スクリューの引き抜き強度を正確に予測する解析法が作成できた。したがって骨プレート、髓内釘および創外固定などおよそすべての骨接合材料の固定強度評価が、患者毎に予測評価できるシステムが開発できた。これは次年度において開発する骨接合術のシミュレーションシステム開発に資するシステムとなる。今年度予備的に施行した大腿骨頸部におけるスクリューの骨—インプラント界面の応力・歪み評価では、十分に妥当な結果が得られた。次年度においてこのシステムを骨折に応用して解析できるように解析システムを改良する。

### E. 結論

自動整復パスおよび高精度骨接合術計画法開発では年次計画どおりに進行した。介達式整復支援装置は1次試作を完了し、直達式では整復装置連結部の1次試作が完了した。整復支援装置の制御でも1次試作が完了した。高精度骨接合

術支援システム開発では、骨接合術計画支援システムに資する予備的システムの開発を行うことができ、骨—インプラントの界面を正確に予測評価するシステムを立ち上げることができた。

### F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

1) 森 泰元、脚の牽引回旋に対する力・トルク計測-大腿骨骨折整復ロボティック手術における脚荷重からの骨位置姿勢推定にむけて-第14回日本コンピュータ外科学会大会 第15回コンピュータ支援画像診断学会大会合同論文集、151-152、2005

2) 光石衛、Development of a Computer-Integrated Femoral Head Fracture Reduction System Proceedings of the 2005 IEEE International Conference on Mechatronics, 834-839, 2005

#### 2. 学会発表

##### 1. 学会発表

1) Maeda Y, Sugano N, Saito M, Yonenobu K, Mitsuishi M, Warisawa S: Measurement of Traction Load and Torque Transferred to the Lower Extremity During Simulated Fracture Reduction: 19th Computer Assisted Radiology and Surgery. June 2005, Berlin.

2) Maeda Y, Sugano N, Saito M, Yonenobu K, Mitsuishi M, Warisawa S: Measurement of Traction Load and Torque Transferred to the Lower Extremity During Simulated Fracture Reduction: 5th Computer Assisted Orthopaedic Surgery. Jun 2005, Helsinki.

3) 前田ゆき、菅野伸彦、斉藤正伸、米延策雄、割澤信一、光石衛：大腿骨骨折整復支援ロボットの開発：第32回日本股関節学会、2005年11月新潟。

4) 前田ゆき、菅野伸彦、斉藤正伸、米延策雄、割澤信一、光石衛：大腿骨骨折整



- 復支援ロボットの開発: 第 14 回日本コンピュータ外科学会. 2005 年 11 月 千葉.
- 5) Maeda Y, Sugano N, Saito M, Yonenobu K, Mitsuishi M, Warisawa S: ROBOT ASSISTED FEMORAL FRACTURE REDUCTION-PRELIMINARY STUDIES FOR PATIENTS AND HEALTHY VOLUNTEERS. The 52nd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society: March 19-22, 2006, Chicago.
- 6) M.Mitsuishi, et al., "Development of a Computer-Integrated Femoral Head Fracture Reduction System," *ICM'05*, pp.834-839, 2005.
- 7) M.Mitsuishi, "Computer-Integrated Surgical System," *Surgical Robotics 2nd Summer European University*, 2005.
- 8) M.Mitsuishi, "Medical Robotics," *Taiwan-Japan Bilateral Workshop on Automation Technology*, pp.153-177, 2005.
- 9) M.Mitsuishi, "Computer-Integrated Surgical Systems," *6th International Workshop on Human-friendly Welfare Robotic Systems*, pp.37-80, 2005.
- 10) 光石衛, "手術支援ロボット," KEC セミナー「人との共栄に向けてのこれからのロボット技術」, pp.43-69, 2005.
- 11) M.Mitsuishi, "Computer Integrated Surgical System," *Thailand-Japan Technical Transfer Project Symposium*, 2005.
- 12) 光石衛, 杉田直彦, コンピュータ統合手術システム, 第 6 回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会, pp.1147-1148, 2005.
- 13) 中島義和、菅野伸彦、桃井康行、小山毅、山本宗主、笹間俊彦、田村裕一、米述策雄、佐藤嘉伸、佐久間一郎、吉川秀樹、越智隆弘、田村進一: レーザガイダンスの特性解析と三次元位置センター・一体型システムの開発、日本コンピュータ外科学会誌 vol.7 No.1:15-23,2005
- 14) S.Onogi, K.Moromoto, I.Sakuma, Y.Nakajima, T.Koyama, N.Sugano, Y.Tamura, S.Yonenobu, Y.Momoi: Development of the Needle Insection Robot for Percutaneous Vertebroplasty, *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention - MICCAI 2005, Part II, Lecture Note in Computer Science 3750*, pp.105-113, 2005
- 15) N.Sugano, K.Yonenobu, Y.Nakajima, Y.Sato, S.Tamura. I.Sakuma, Y.Tamura, T.Ochi: Navigation and Robotics for Straight Surgical Tools, *The First International Conference on Complex Medical Engineering (CME2005)*: 222-225,2005,Takamatsu
- 16) CT/有限要素法による手術計画への可能性松本 卓也, 大西 五三男, 別所 雅彦, 大橋 暁, 中村 耕三, 第 14 回日本コンピュータ外科学会, 2005
- 17) 大腿骨頸部の骨強度は画像によるジオメトリ・構造解析で評価可能か? CT/有限要素法による骨強度評価について, 大西五三男 *Osteoporosis Japan*, 13 巻 Suppl. 1 号, 106 (2005. 09)
- 18) CT/有限要素法による大腿骨近位部の強度評価 荷重方向の相違による強度変化, 別所雅彦, 大西五三男, 松山順太郎, 松本卓也, 中村耕三, *Osteoporosis Japan*, 12 巻 Suppl. 1 号, 175 (2004. 10)

19) 有限要素法非線形解析による脊椎椎体の圧縮強度予測 骨密度測定との比較：今井一博大西五三男，別所雅彦，山本精三，林泰史，中村耕三, Osteoporosis Japan, 12 卷 Suppl. 1 号, 160 (2004. 10)

20) 画像に基づく骨疾患の評価 基礎から臨床まで 画像に基づく骨疾患の評価 基礎から臨床まで マクロ CT と骨力学特性, 今井一博, 大西五三男, 中村耕三, 日本骨代謝学会学術集会プログラム抄録集, 142 (2005. 06)

21) Bessho M, Ohnishi I, Matsuyama J, Matsumoto, T, Nakamura, K. Prediction of strength and strain of the proximal femur by a CT based finite element method. The 52<sup>nd</sup> annual meeting of the Orthopaedic Research Society, 2006 Chicago

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

## Ⅱ 分 担 研 究 報 告 書

直達式骨折整復装置の基本設計と試作

主任研究者 中村耕三 東京大学大学院 医学系研究科 教授  
分担研究者 土肥健純 東京大学大学院 情報理工学系研究科 教授  
光石 衛 東京大学大学院 工学系研究科 教授  
大西五三男 東京大学大学院 医学系研究科 講師  
佐久間一郎 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授  
中島義和 東京大学大学院 工学系研究科 助教授  
菅野伸彦 大阪大学大学院 医学系研究科 講師

研究要旨：本プロジェクトでは、骨に直接刺入されたピンを保持し整復動作を行う装置の開発を目標としている。本研究の主要な部分である直達式骨折装置の開発の第一段階として、直達式骨折整復システムの一次設計試作その機構設計と試作を行った。本年度は一次試作として、6自由度牽引装置からの牽引力・トルクを創外固定ピンを介して牽引力を骨片に与える接続装置を設計製作した。患者下腿部との設置関係、牽引装置との接続関係などの基礎的検討を行った。

A. 研究目的

大腿骨の頸部骨折は、骨粗鬆症を有する高齢者に多い骨折で、高齢者の人口増加とともに増加傾向にある。そして、その骨折整復術においては、適切な整復位と内固定が重要であり、術後の歩行機能に大きく影響する。しかし、脚を牽引しながら正確に骨片の位置決めをすることは、医師に技術と労力を非常に要求する作業であり、また、医師の経験と主観に基づいて行われているのみで、客観的なデータは得られていない。本プロジェクトでは、骨に直接刺入されたピンを保持し整復動作を行う装置の開発を目標としている。本年度は一次試作として、6自由度牽引装置からの牽引力・トルクを創外固定ピンを介して牽引力を骨片に与える接続装置を設計製作し、システム全体を、患者下肢との干渉、各装置可動範囲の妥当性などの基本的な検討を行った。

- 1) 患者を手術位置に固定する
- 2) 患肢に創外固定リングを固定する
- 3) 手動にて骨折整復支援装置を大まかな手術位置に移動する
- 4) 牽引装置位置を固定する
- 5) レーザマーカを患肢の膝に向けて照射、牽引装置柄のパワーアシスト機能を使用して、接続装置が適切な位置・姿勢になるように移動
- 6) 手動にて接続装置の前後 (D) 軸、上下 (E) 軸、左右 (F) 軸を動かし、創外固定リングと固定治具がかみ合うよう調整する
- 7) 創外固定リングを接続装置に固定する
- 8) 整復動作開始

B. 研究方法

一次試作として図1に示す。牽引部ならびに創外固定ピンを介して牽引力を骨片に与える装置を設計製作している。図1に示すように6自由度の牽引力発生装置と、創外固定フレームをリンクにより接続し、創外固定ピンが挿入された骨片を牽引し整復するものとし、機械要素の設計・試作を行った。

図2に連結部の詳細を示す。創外固定リングと接続装置の締結を容易に行えるように、接続装置は図2に示すように6自由度を有し、任意の3次元位置にある創外固定リングと牽引装置を接続可能とした。具体的な設置の手順としては下記の操作を想定した。

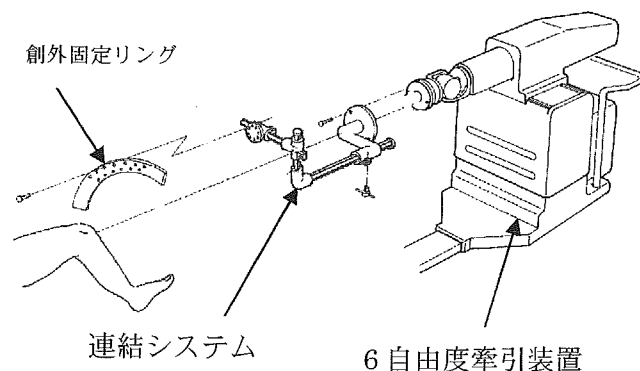


図1 システムの構成

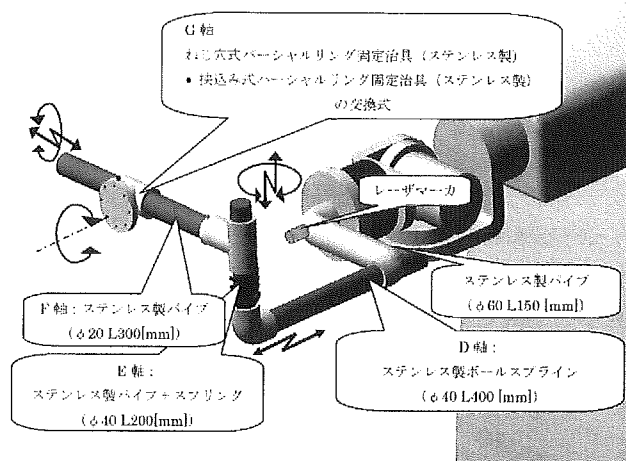


図2 6自由度牽引装置との接続

### C. 結果・考察

図3に試作した骨折整復装置の外観を示す。図のように接続装置を介して適切な位置で創外固定リングと牽引装置が接続できるようになっている。接続装置は十分な牽引力を伝達できるとともに、軽量化を図る必要があるため、牽引力・トルク伝達性能を維持しつつ、通常の機構部品より薄肉化をはかるなどの工夫を行い、接続装置の重量を10.5kgとしたが、いっそうの軽量化が必要と考えられた。

図3に模擬的に、創外固定リング、接続装置、6自由度牽引装置を接続し、成人男性の下腿部に設置した様子を示す。

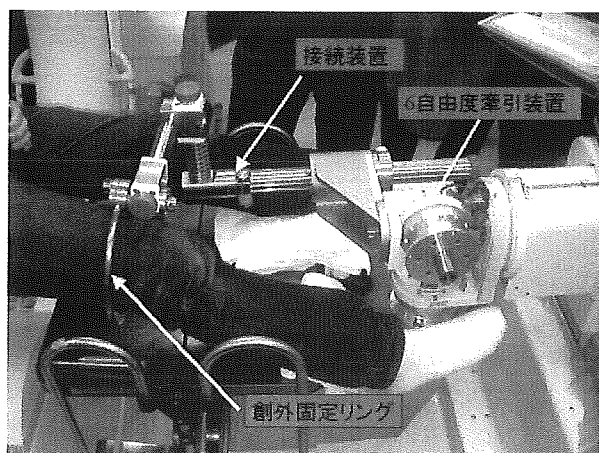


図3 試作直達式骨折整復装置の外観

検討の結果、接続装置の位置・姿勢の調整可能範囲はほぼ、妥当であったが、操作性に更なる改良が必要と思われた。創外固定リング、接続装置、6自由度牽引装置すべてを接続した際に、患者下肢と牽引装置駆動部の干渉が問題となった。また、整形外

科医による手術操作を容易にするためには牽引装置と患者の間の空間を大きく取る必要があるが、この場合、牽引装置の稼動範囲を大きく設定する必要があることが判明した。

また、術中放射線画像計測装置との干渉は問題にならなかった。

### D. 今後の展望

本年度設計試作した直達式骨折整復装置を使用して、患者下肢と整復装置との接続方法、下肢固定方法など、臨床上問題となる種々の項目を検討し、2次試作のための知見を収集する。また下肢モデルを使用した模擬的な整復動作を行い、整復装置の動作制御に関する実験的な検討もあわせておこなっていく。

また、整復動作に必要な可動範囲を実現しつつ、小型化、軽量化を図る設計改良もあわせて実施する。

### E. 結論

骨に直接刺入されたピンを保持し整復動作を行う装置の開発を目標としている。本年度は一次試作として牽引部ならびに創外固定ピンを介して牽引力を骨片に与える装置を設計製作し、6自由度を有する牽引装置と接続し基本的な検討を行い、今後の改良点を明らかにした。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表
  - (1) 中島義和、菅野伸彦、桃井康行、小山毅、山本宗主、笹間俊彦、田村裕一、米述策雄、佐藤嘉伸、佐久間一郎、吉川秀樹、越智隆弘、田村進一: レーザガイダンスの特性解析と三次元位置センター・一体型システムの開発、日本コンピュータ外科学会誌 vol. 7 No. 1:15-23, 2005
  - (2) S. Onogi, K. Moromoto, I. Sakuma, Y. Nakajima, T. Koyama, N. Sugano, Y. Tamura, S. Yonenobu, Y. Momoi: Development of the Needle Insection Robot for Percutaneous Vertebroplasty, Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention - MICCAI 2005, Part II, Lecture Note in Computer Science 3750, pp.105-113, 2005
  - (3) N. Sugano, K. Yonenobu, Y. Nakajima, Y. Sato,

S. Tamura, I. Sakuma, Y. Tamura,  
T. Ochi: Navigation and Robotics for  
Straight Surgical Tools, The First  
International Conference on Complex  
Medical Engineering (CME2005):  
222-225, 2005, Takamatsu

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

直達式骨折整復術における骨折整復力・整復経路測定装置の開発

分担研究者 佐久間 一郎 東京大学 大学院新領域創成科学研究科 教授

研究要旨：本プロジェクトでは、骨に直接刺入されたピンを保持し整復動作を行う装置の開発を目標としているが、その機構設計・骨折整復操作の自動生成のための基礎的データを得ることを目的に、整形外科医による骨折整復動作と牽引力を定量的に計測することが求められる。創外固定器リングを介して、骨に刺入したピンを操作し、創外固定器リングに装着した2つの6軸力センサを用いて、整復時の牽引力を計測し、あわせて装置に固定した光学式三次元位置計測装置のマーカ的位置を計測することで、3次元的な整復動作を記録する装置を製作した。これにより、骨折整復支援装置に求められる出力、ストローク等の定量的な基礎的データを計測する予定である。

#### A. 研究目的

大腿骨の頸部骨折は、骨粗鬆症を有する高齢者に多い骨折で、高齢者の人口増加とともに増加傾向にある。そして、その骨折整復術においては、適切な整復位と内固定が重要であり、術後の歩行機能に大きく影響する。しかし、脚を牽引しながら正確に骨片の位置決めをすることは、医師に技術と労力を非常に要求する作業であり、また、医師の経験と主観に基づいて行われているのみで、客観的なデータは得られていない。本プロジェクトでは、骨に直接刺入されたピンを保持し整復動作を行う装置の開発を目標としているが、その機構設計・骨折整復操作の自動生成のための基礎的データとして、整形外科医による骨折整復動作と牽引力を定量的に計測することが求められる。本研究では整形外科専門医の手法による直達式整復術施工時の、牽引力ならびに3次元的な整復動作を計測する装置を開発することを目的とする。これにより、本プロジェクトで開発する骨折整復支援装置に求められる出力や、稼動範囲を決定する基礎資料を得ることを目指す。

#### B. 研究方法

直達式骨折整復術においては大腿骨に刺すハーフピンと術者が手に取り位置決めをするリングフレーム、ハーフピンとリングフレームを接続するクランプを用いる。また、介達式の骨折整復術用に作られた骨折整復支援装置を直達式骨折整復術に適用するためには、リングフレームを把持する治具を介して牽引する方法をとる。そのため計測が必要な力は、治具がリングフレームに与える力である。医師の経験上、脚を牽引する力は最大で300～400Nであるが、この力から予想されるモーメントに耐えられるセンサはセンサ自体の重量が大きく、患者の大腿骨への負荷や、術者の骨折整復動作への負担となることが

懸念される。そのため今回は重量の小さいセンサを二つ用いることとした。センサの仕様は  $F_x, F_y$  [N]:200;  $F_z$  [N]:400;  $M_x-M_z$  [Nm]:13 である。力の測定により、骨折整復操作がしにくくならないよう、作成した骨折整復力測定器は既存のクランプと接続でき、リングフレーム上でハーフピンと干渉しない位置になれば自由な箇所に取り付けられるものである。また、センサの位置と骨折整復経路を記録するため、光学式三次元位置計測装置

(Polaris/Optotrak, NDI, Canada)を用いることとした。

#### C. 結果・考察

図1に試作した整復力・整復動作計測装置の外観を示す。骨挿入ピンの挿入位置は、条件によって異なるため、図のように治具を介して任意の位置で創外固定リングに固定できるようになっており、この創外固定リングに図に示す、6軸力センサと把持部を取り付け、整形外科医が、2つの幅140mmの把持部を持って3次元的な整復操作ができるようになっている。図に示すものは内径180mm、外径222mmのリングフレームに装置を装着した例である。

#### D. 今後の展望

骨折整復力測定器のハードウェアは作成済みであるので、今後はモデル骨での計測によりアルゴリズムの正当性を確認する。その後、臨床で使用し、得られたデータは、牽引力の最大値や整復経路の最大移動量を骨折整復支援装置の使用を決定するために用いる。すでに臨床例において計測を実施するために主任研究者、分担研究者の協力により東京大学医学部附属病院倫理委員会の審査を経て、測定を行う準備を進めている。これにより、熟練した医師のデータを解析することにより、最小限の力で最適か

つ最短の骨折整復経路をナビゲーションと骨折整復支援装置を統合することで実現していく。

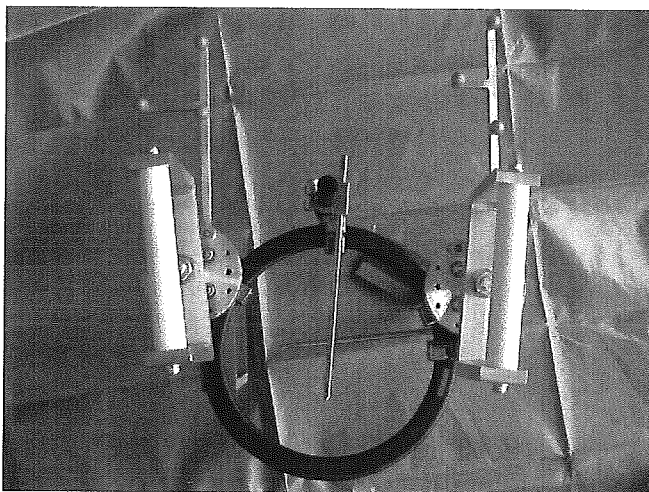
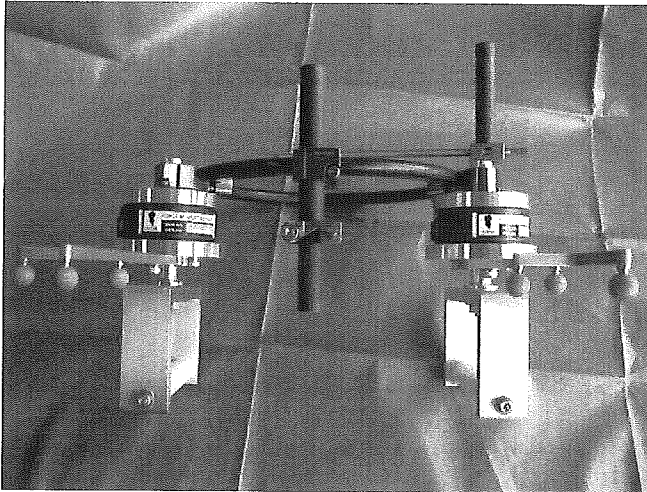


図1 骨折整復力・整復軌道計測装置の外観

#### E. 結論

骨に直接刺入されたピンを保持し整復動作を行う装置の機構設計・骨折整復操作の自動生成のための基礎的データを得ることを目的に、創外固定器リングを介して、骨に刺入したピンを操作し、創外固定器リングに装着した2つの6軸力センサを用いて、整復時の牽引力を計測し、あわせて装置に固定した光学式三次元位置計測装置のマーカの位置を計測し、整形外科医による骨折整復動作と牽引力を定量的に計測・記録する装置を製作した。

#### F. 健康危険情報

骨折整復治療時に、本研究で試作した計測装置を使用して、骨折整復動作と牽引力の計測を行う場合には、東京大学医学部附属病院における臨床研究規定、倫理委員会の規定を遵守して、臨床研究を行う。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表
  - (1) 中島義和、菅野伸彦、桃井康行、小山毅、山本宗主、笹間俊彦、田村裕一、米述策雄、佐藤嘉伸、佐久間一郎、吉川秀樹、越智隆弘、田村進一:レーザーガイダンスの特性解析と三次元位置センター・一体型システムの開発、日本コンピュータ外科学会誌 vol. 7 No. 1:15-23, 2005
  - (2) S. Onogi, K. Moromoto, I. Sakuma, Y. Nakajima, T. Koyama, N. Sugano, Y. Tamura, S. Yonenobu, Y. Momoi:Development of the Needle Insection Robot for Percutaneous Vertebroplasty, Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention - MICCAI 2005, Part II, Lecture Note in Computer Science 3750, pp.105-113, 2005
  - (3) N. Sugano, K. Yonenobu, Y. Nakajima, Y. Sato, S. Tamura, I. Sakuma, Y. Tamura, T. Ochi:Navigation and Robotics for Straight Surgical Tools, The First International Conference on Complex Medical Engineering (CME2005): 222-225, 2005, Takamatsu

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし



大腿骨頸部骨折整復術支援ロボット・システムに関する研究  
分担研究者 光石 衛 東京大学大学院工学系研究科・教授

研究要旨：

近年、患者数が増加している症例の一つである大腿骨頸部骨折において、整復術支援のためのロボット・システムを開発し、その性能評価を行った。

A. 研究目的

近年、患者数が増加している症例の一つとして大腿骨頸部の骨折が挙げられる。この背景には、高齢化社会があり、今後も増加することが予測される。

この症例に対する整復術としては、(1) 下肢牽引による骨片分離、(2) 転回、旋回による整復動作、(3) レントゲンによる術中確認が行われる。

しかしながら、本手術の問題点として、(1) 牽引時の術者にかかる負担が大きいこと、(2) 術中レントゲン撮影による被爆、(3) 術者に依る整復精度のばらつきが挙げられる。

そこで、上記課題を克服するために、大腿骨頸部骨折整復術支援のためのロボット・サージェリ・システムを構築し、評価実験を行った。

B. 研究方法

本システムは、主に、整復位置を同定するためのナビゲーションシステムと、整復動作を実現するロボット・システム、術中レントゲン撮影装置（シーメンス製）、ロボットと同期可能な手術台からなり、ネットワークを介して結合されている。

このロボット支援システムを用いた手術手順としては、まず、レントゲン情報をもとに、ナビゲーションシステムによって最適整復経路が計算される。この経路がロボットに伝達され、整復動作が実行される。

C. 研究結果

大腿骨頸部の骨折整復術を支援するロボットとしては、下記機能が要求される。

- (1) 牽引補助機能（パワーアシスト）
- (2) ナビゲーションシステムからの指示に基づく動作
- (3) 手術ベッドとの同期動作による高さ調整
- (4) フェイルセーフ機構による安全性の確保

上記要求機能を満たすロボットとして、並進3軸、回転3軸の6自由度を有するロボットを構築した。シリアル型のロボットとし、ティーチングペンダントおよびネットワークを介した指令によって動作させることが可能である。

D. 考察

・フェイルセーフ

安全性を確保するために、異常力が負荷されたときに、その力を解放する機構が必要となる。そこで、プランジャー方式を採用し、ロボットに搭載した。この時、実験より得られたデータをもとに、フェイルセーフの動作点を、牽引軸280N、旋回軸±25Nmとした。

・パワーアシスト

この機能の原理は、負荷された力を6軸動力計にてリアルタイムにモニタリングし、負荷された力とその方向に応じてモータを動作させるものである。

On/Offを繰り返しながらある位置に到達するまでの位置と力の関係性を評価し、期待通りの性能が得られていることを確認した。

E. 結論

大腿骨頸部骨折整復術支援を目的としたロボット・システムを構築した。このロボットは、並進3軸、回転3軸の6自由度を有する。

また、実装された機能の検証実験を行い、正常に動作する事を確認した。

G. 研究発表

1. M. Mitsuishi, et al., "Development of a Computer-Integrated Femoral Head Fracture Reduction System," *ICM'05*, pp. 834-839, 2005.
2. M. Mitsuishi, "Computer-Integrated Surgical System," *Surgical Robotics 2nd Summer European University*, 2005.
3. M. Mitsuishi, "Medical Robotics," *Taiwan-Japan Bilateral Workshop on Automation Technology*, pp. 153-177, 2005.
4. M. Mitsuishi, "Computer-Integrated Surgical Systems," *6th International Workshop on Human-friendly Welfare Robotic Systems*, pp. 37-80, 2005.
5. 光石衛, "手術支援ロボット," *KECセミナー「人との共栄に向けてのこれからのロボット技術」*, pp. 43-69, 2005.

6. M. Mitsuishi, "Computer Integrated Surgical System," *Thailand-Japan Technical Transfer Project Symposium*, 2005.
7. 光石衛, 杉田直彦, コンピュータ統合手術システム, 第6回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会, pp. 1147-1148, 2005.

高齢者の大腿骨頸部骨折等の治療を支援する高精度手術支援システム開発に関する研究における  
高精度整復支援装置開発および高精度骨接合術支援装置のための術前計画法開発

分担研究者 大西五三男

### 研究要旨

高精度整復および高精度の骨接合術は骨接合術後の予後に大きく影響する。程度の良い整復では、骨癒合は早く、術後の荷重支持も早く、インプラントへの負担も少ない。これらは早期離床が必要な高齢者では必要不可欠である。そこで標記研究の分担研究課題として、整復支援装置の開発および高精度骨接合術支援のための術前計画法開発を行った。本分担研究では①直達式整復支援装置のための直達部位の最適化を有限要素解析による術前直達式整復シミュレーションにより行った。また②としてCT/有限要素法および骨接合材料の3次元CADによる高精度骨接合術の術前計画法の開発を行った。

#### (I) 有限要素解析による術前直達式整復シミュレーションによる直達式整復支援装置のための直達部位の最適化

##### A. 研究目的

骨折治療の基本は整復と固定である。一般的に骨折の整復には侵襲を加えずに主に徒手的に行う介達式整復と、ピンなどを直接骨に刺入し行う直達式整復に分けられる。直達式整復は侵襲的である反面、外力を直接骨に伝えることができる長所がある。臨床では介達式整復が第一選択となるが、骨折の粉碎の度合いや型によっては直達式整復を余儀なくされる場合が少なくない。このため、骨折整復支援ロボットを用いての骨折の整復操作にも介達式が困難な場合には直達式整復が取られることは不可避と考えられる。直達式整復に際して創外固定ピンを刺入して行うことを検討している。この場合、刺入部位の骨の強度が十分に高いことが条件となる。開発している骨折整復支援ロボットでは大腿骨近位部骨折に対する直達式整復はロボットの構造上大腿骨遠位に創外固定ピンを刺入することが望ましい。しかし、大腿骨遠位部では遠位であればあるほど固い皮質骨が薄くなるため、創外固定ピンの刺入部位としては大きな外力によって骨折の危険もあり適当ではない可能性がある。そこで、CTデータを利用した骨質を反映した有限要素モデルを用いて、創外固定ピンの至適刺入位置の検討を行った。CT画像から大腿骨の3次元モデルをコンピュータ上に作成し、これに対して有限要素法による骨折予測解析を行い、任意の荷重に対する骨折の有無および局在を評価することができる。骨に不均質な材料特性を与えて人工物や金属を挿入した上での力学試験のシミュレーションを行い検討した研究はこれまでにない。

##### B. 研究方法

健康人、骨粗鬆症患者の大腿骨の直達操作強度を検討するために、健康者1名（以下、健康者）の大腿骨および大腿骨頸部骨折患者1名（以下、骨折患者）の非骨折側の大腿骨をCTにて撮像した。CT画像上で閾値処理し、解析対象の骨を抽出し、大腿骨遠位2/3の部分の3次元骨形状を作成した。大腿骨内部を4節点ソリッド要素で、大腿骨表面を3節点シェル要素で表現し、大腿骨解析モデルを作成した。材料特性は各メッシュ位置に対応するCT値から個々に算出し、これを該当するメッシュの材料特性に割り当てた。骨は不均質材料とし、重量密度は各要素に対してCT値から換算式により計算した。ヤング率および降伏応力はKeyakら、ポアソン比は南澤らの方法により各々設定した。直達牽引をモデルするために、大腿骨骨幹端部に2カ所（遠位より位置A, B）、骨幹部に3カ所（健康者）（遠位より位置C, D, E）および5カ所（骨折患者）（遠位より位置C, D, E, F, G）をピン刺入部として選択し、直径6mmの創外固定ピンを大腿骨外側より刺入、内側皮質骨まで貫通させた。大腿骨遠位端より最遠位のピンまでの距離は約5cm、ピン間隔は、骨幹端部で2cm、骨幹部で4cmとした。創外固定ピンについては均一材料のため4節点ソリッド要素のみにて表現し、臨床で一般的に使用される材料であるチタン合金の材料特性を均質材料として全てのメッシュに当てた。直達牽引に一般的に加えられる荷重をモデルするため、2種類の外力として①曲げ荷重および②引抜き荷重を荷重条件としてそれぞれ与えた。①曲げ荷重としてピン刺入部より4cm離れた部分に幅4cmの範囲で大腿骨遠位へ向けて（下方）荷重を加えた。ステップ幅5kg重で合計8ステップ、40kg重の荷重を加えた。拘束範囲は、大腿骨近位1/3の部分およびピン刺入レベルの骨の後方中央部とし

た。②引抜き荷重としてピン先4cmにピン軸に平行に大腿骨外側方向に荷重を加えた。ステップ幅20kg重で合計10ステップ、200kg重の荷重を加えた。拘束範囲は、刺入部より上下4cm離れた幅それぞれ4cmの部分とした。骨を等方性線形材料と仮定し、MECHANICAL FINDER（三菱スペース・ソフトウェア（株））を用いて非線形骨折予測解析を行った。要素の破壊基準は最大主応力 $>$ 臨界応力（引張破壊）、Drucker-Prager相当応力 $\geq$ 降伏応力（圧縮降伏）、最小主歪み $\leq -10000 \mu \epsilon$ （圧縮破壊）とした。圧縮破壊要素が出現する荷重量、および各ステップにおける累積破壊要素数を評価対象とした。

## B. 研究結果

曲げ荷重負荷において強度（破壊要素出現荷重量）は、健常者で25~30kg重、骨折患者で20kg~25kg重であった。骨幹端部（A, B）と骨幹部（C, D, E, F, G）で明らかな差はなかったが、破壊開始後の破壊要素数の増加は骨幹端部（遠位部）でやや高い傾向にあった。引抜き荷重負荷において強度は、健常者で120~200kg重、骨折患者で40~120kg重であった。骨幹端部と骨幹部では明らかに骨幹部が高い傾向にあった。破壊開始後の破壊要素数の増加は骨幹端部で高い傾向にあった。

## D. 考察

健常者と骨折患者では曲げ荷重負荷でも引抜き荷重負荷でも、骨折患者で強度が低い傾向であったが、これは皮質骨が健常者に比べて薄く骨密度も低いことが原因であると考えられた。創外固定ピンの刺入位置による強度は、健常者でも骨折患者でも曲げ荷重負荷では位置による差はそれほどなく、引抜き荷重負荷で顕著に骨幹端部で低かった。引抜き強度が骨幹端部で低いのは、皮質骨が薄いことが考えられたが、それに対して曲げ強度が骨幹端部で比較的保たれているのは、内外側皮質骨同士の距離が骨幹部より広く、断面二次モーメントが高いためと考えられた。以上のように骨には部位によって局所材料特性および形状による強度の違いがあると考えられ創外固定ピンを大腿骨に刺入して整復操作を行う場合、その刺入至適部位が存在すると考えられる。われわれの方法では各々の患者CTデータを用いてその刺入至適部位を予測することが可能であると考えられた。しかし、実際には神経や血管などの軟部組織や整復ロボットの構造など様々な要因によりピン刺入位置に制限が加わることが考えられる。そこで、今後は実際の直達牽引でどのような外力がどの程度ピンに負荷されるのかを計測し、そのデータを基にそれらの外力に骨が耐えうるピン刺入安全領域を予測するような方法を確立していくことで我々の方法

を向上させていく予定である。

## E. 結論

有限要素解析による術前直達式整復シミュレーションによる直達式整復支援装置のための直達部位の最適化を試みた。骨折の既往のある患者データでは直達式整復支援装置のスクリューピン刺入には最適化が特に必要であった。方法の更なる改良によって指摘固定の決定の精度をあげる必要がある。

## (II) CT/有限要素法および骨接合材料の3次元CADによる高精度骨接合術の術前計画法の開発

### A. 研究目的

高齢者の骨折治療のひとつの問題点は、重度の骨粗鬆症があり、通常の術後経過においてインプラントのカットアウトのため、再手術を余儀なくされる場合があることである。患者固有の精確な術前計画と術後のリスク評価が必要である。本研究は大腿骨頸部の強度を高精度で予測する有限要素法解析モデルを応用し、頸部骨折症例のCT dicomデータとインプラントの3次元CADデータを用いた有限要素法解析による高精度骨接合術計画システムの開発である。本開発システムを評価するために、インプラント刺入高位の相違による大腿骨頸部/インプラント周囲の応力・ひずみを解析し、術後の荷重歩行による固定不良の危険性を予測・評価した。

### B. 研究方法

解析症例は高齢女性の大腿骨近位部である。大腿骨近位部を2mm slice、ピクセル幅0.784mmで定量的CTを撮影。瑞穂医科工業のCHS・lag screw(01-801-12)の3D製図をΦSTATION Ver13.2(SAEILO社)にて作製、Solid Works(Solid Works社)に変換したCADデータを用い健側大腿骨頸部にlag screwを刺入したシミュレーションモデルを作成した。screw位置による頸部周囲の相当応力、最小主ひずみの違いを検討した。有限要素解析ソフトウェアにはMECHANICAL FINDERを用いた。CT画像上で閾値処理し解析対象となる非骨折側大腿骨近位部を抽出、3次元構築した。この大腿骨近位部の有限要素法モデルに対し、screwのCADデータを用い、大腿骨転子部骨折の観血的整復内固定術を行う様に、頸部から骨頭直下までscrewを挿入したモデルを作成した。大腿骨の海綿骨では2~5ミリの四面体要素、皮質骨外層では0.4mm、ヤング率10GPaの正三角形要素の皮質シェルを構築した。三次元骨形状を作成し、材料特性は要素位置に対応するCT値から骨密度を算出し、Keyak(1998)らの理論に基づいて材料特性に変換した不均一材料とした。一方screwの材料特性はTi6Al4Vチタン合金の特性を