

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 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 中村 耕三

平成 19(2007)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. 直達式骨折整理復帰支援装置に関する研究 土肥健純 東京大学大学院情報理工学系研究科	11
2. 直達式骨折整理復帰支援装置の制御に関する研究 佐久間一郎 東京大学大学院新領域創成科学研究科	14
3. 至適な骨折整復支援経路計算および骨折整復支援ロボットの制御法に関する研究 光石衛 東京大学大学院工学系研究科	17
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研究 大西五三男 東京大学大学院医学系研究科整形外科	19
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. 大腿骨骨折整復ナビゲーションシステムの開発 中島義和 東京大学大学院工学系研究科	27
7. 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 米延 策雄 国立病院機構大阪南医療センター整形外科	29

# 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  
米延策雄 国立病院機構大阪南病院副院長  
中島義和・ 東京大学工学系研究科助教授

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

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イスの確立と、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、17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。本年度には術前シミュレーションシステムの改良評価、2次試作を行った。3次元画像撮像機器との統合システム研究開発では、画像の位置合わせの試作、整復経路作成ソフトの試作および整復支援装置制御ソフトの試作を完了した。整復支援装置の開発では、介達式整復支援装置では臨床試験を開始し、2例において装置による整復を行い、データを収集した。直達式整復支援装置開発では、装置の試作が完了し、試験的稼働により機能・安全性評価を行った。骨接合支援装置開発では、まず骨接合術前計画システムを改良し、インプラントと骨との界面を正確に解析するシステムを完成した。また最小侵襲骨接合機器を開発し、ナビゲーション連動で骨接合術を行なう位置決め装置を試作した。最終年度において、骨接合術支援システムの開発を継続するとともに、全システムの統合を完成し、開発済みのプロトタイプの治療機器としての動作安定性、安全性、正確性、有効性を確認することを予定する。

(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前臨

床・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。骨片のポリゴンモデルから骨折線をのみを抽出するソフトウェアを今年度開発し、骨折線同士を照合に用いた。さらに、骨片の骨折線上の点群を、対応する骨片の骨折線にマッチングさせる手法を考案した。(1) 反対側の照合のみによる方法（従来の方法）、(2) 骨折線の照合のみによる方法、(3) 反対側の照合と骨折線の照合を組み合わせさせて最適化する方法

(1)の方法では、iterative closest point (ICP) 法 [9] による表面-ポイントレジストレーションを行なった。その際、初期位置合わせは行なわなかった。(2)の方法では、ICP法による表面-ポイントレジストレーション法を応用して、骨片の骨折線上の点群を、対応する骨片の骨折線に点对線でマッチングさせるレジストレーション手法を新たに考案し、これを用いた。その際、初期位置合わせは行なわなかった。(3)の方法では、各骨片が反対側鏡像に合うように、かつ、骨折線同士も合うように、ICP法を応用し、距離の誤差が最小となるような解を推定した。

(1) 反対側のみを照合に用いる方法では、左右の大腿骨の非対称性により特に並進の誤差が比較的大きく、並進で10mm以上、回転で10度以上となることもあった。また、初期位置に大きく依存していた。

(2) 骨折線のみを照合に用いる方法では、誤差が比較的小さかったが、特に3-part以上の粉碎骨折では、回転の誤差が大きくなることがあった。初期位置には依存しなかった。

(3) 骨折線による照合方法と反対側による照合方法を組み合わせさせて最適化する方法では、整復位置の結果は安定しており、並進の誤差は概ね4mm以内、回

転の誤差は概ね4度以内であった。

2、3次元画像撮像機器との統合システム研究開発：大腿骨骨折整復支援装置に関し、(1)ナビゲーションシステムの研究開発、および(2)下肢関節（膝関節、足関節）の状態変化を考慮した至適な骨折整復支援装置制御法の研究を実施した。(1)のナビゲーションシステムの開発においては、光学式3次元位置センサ、X線透視撮影装置、および骨折整復支援装置と通信を行いながら、術中における骨折部状態の把握、骨折整復経路の計算、および骨折整復支援ロボットの制御を行うソフトウェアシステムを新規に開発した。また、(2)の骨折整復ロボット制御法の研究においては、骨折整復支援装置の脚把持部（支援装置アーム先端）に装着された力・トルクセンサの計測値を利用して、膝関節と足関節の位置姿勢状態推定、ひいては大腿骨位置姿勢を推定する手法の開発、および関節にかかる負荷を最小に抑えることで軟組織のダメージを低減を図る骨折整復経路の計算手法を提案した。健常者ボランティアによる基礎実験を行い、実現可能性を検証した。

3、骨折整復支援装置の開発：症例1. 71歳の男性患者で、右大腿骨転子間骨折、症例2. 93歳の女性患者で、右大腿骨転子間骨折。各症例に観血的整復固定術施行。骨折整復支援装置の自動モードを使用して、大腿骨頸部骨折の整復を行った。スムーズかつ安全に整復操作が可能であった。整復方法は、通常のイメージ操作下で、同一の経験ある術者により牽引・回旋操作を適切な整復と考えられるところまで、骨折整復支援ロボットの自

動モードを使用して繰り返し施行した。患肢は骨折整復支援装置の足部固定具に、反対側の下肢は牽引手術台の足部固定具に固定した。骨折整復支援ロボットの足部固定具に備えた6軸力覚センサにかかる力・トルクを計測・記録した。

直達式骨折整復支援装置の開発として、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、および直達式骨折整復システムの一次設計試作を行った。本装置は、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。18年度は挿入ピン固定リングを並進3自由度、回転3自由度の計6自由度で操作する整復装置の詳細な機構設計を行い、整復装置を試作完了した。前年度に製作した骨折軌跡・整復力計測装置を用いて、専門医の整復過程を記録し、実現すべき整復動作に関する基本的な知見を得た。これらの知見に基づき、骨折断端を牽引操作により大まかに整復した後、骨折部を仮想中心として回転し精密な整復を行う基本動作のための制

御ソフトウェアの試作を進めた。また術前医用画像をもとに整復経路を計画するためのソフトウェアの仕様設計ならびに試作を行なった。

4、高精度骨接合術支援システム開発：術前計画立案ではインプラントと骨の界面をより正確に解析する有限要素法の手法を開発した。ギャップ要素、接触問題解析の導入を行なった。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・ひずみを大腿骨転子部骨折例と非骨折例の2例で解析。術後の荷重歩行によるカットアウトの危険性を予測・評価した。インプラントScrew刺入高位による各症例の応力・ひずみの傾向は一致していたが骨折症例と非骨折症例との比較をすると骨折例では相当応力、最小主ひずみの絶対値ともに非骨折例より高い値となった。

骨接合術支援装置開発では大腿骨頸部骨折を最小侵襲で接合する機器を開発し、薬事承認を取得した。不安定型骨折、安定型骨折、骨幹部・骨幹端部骨折用を各々作製した。また本機器を用いて高精度骨接合が可能なナビゲーションシステムへ発展させるために、骨接合機器の位置決め装置を試作した。またこの機器を用いて自動整復ができる接合機器制御用のソフトを試作した。

#### 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：反対側のみを照合に用いる方法では、左右の大腿骨の非対称が大きければそれだけ誤差が大きくなる上に、ICP法の特性により、初期位置合わせに大きく依存していた。また、骨折線のみを照合に用いる方法では、3-part以上の粉碎骨折では、回転の誤差が大きくなるがあった。しかし、骨

折線による照合方法と反対側による照合方法を組み合わせて最適化する方法では、整復位置の結果は安定しており、許容範囲内であると考えられた。

来年度の計画としては、現在、CT画像からの各骨片の切り分けを手作業に頼っているが、この作業を可能な限り自動化することを模索していく。

2、3次元画像撮像機器との統合システム研究開発：本年度は、多次多項式当てはめによるデータの内挿を行った。実際の臨床適用では、外挿を行う必要があり、より安定な下肢関節モデル関数を導入する必要がある。また、X線透視撮影による間歇的な骨位置姿勢の修正計測を行い、下肢関節のヒステリシスなどをキャンセルする必要があると思われる。

3、介達式骨折整復支援装置の自動モードを使用して、大腿骨頸部骨折の整復を行った。スムーズかつ安全に整復操作が可能であった。整復位置は良好であった。直達式骨折整復支援装置の開発では試作が完了し、(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について試験稼働において十分な機能を有した。ソフトウェア面においては、動的重力キャンセルアルゴリズムおよびパワーアシストアルゴリズムの実装が完了した。次年度においては模擬筋肉付きの精密骨折モデルを用いて試験稼働を行ない、データを収集するとともに、前臨床試験への応用を視野に入れたシミュレーションを行なう。

4、高精度骨接合術支援システム開発：術前計画立案において、高度の骨粗鬆症を有する骨折例ではscrew刺入高位を厳

密にコントロールし、応力・ひずみを最小になるように挿入するべきであると考えられる。本法は患者固有の解析モデルを作成でき、術前計画や術後のリハビリ計画として利用できる利点がある。

#### E. 結論

1、術前シミュレーションシステム開発では、のCT画像を用いて大腿骨頸部骨折の最適な整復計画立案を可能な限り自動化することを目的とした。骨片の画像から骨折線を簡便に抽出するシステムを開発した。骨折線を照合に用いる方法と反対側を照合に用いる従来の方法を組み合わせて最適化する方法を考案した。この方法を用いれば、整復位置の結果は安定しており、許容範囲内であると考えられた。

2、3次元画像撮像機器との統合システム研究開発では、より安全、高精度な下肢骨折整復支援装置の実現に向けて、骨折整復ナビゲーションシステムソフトウェアを開発した。また新しい整復動作制御法を提案し、健常被験者による実験を行い、その実現可能性を示した。

3、高精度整復支援装置開発では、介達式骨折整復支援装置の自動モードを使用して、大腿骨頸部骨折の整復を行った。安全に整復操作が可能であった。さらに正確な整復を目指し、整復時の定量的なデータを採取したい。直達式整復支援装置開発では、挿入ピン固定リングを並進3自由度、回転3自由度の計6自由度で操作する整復装置の詳細な機構設計を行い、整復装置を試作した。またこれを制御するソフトを試作した。動作検証を行い予定通りの機能を得た。

4、骨接合術計画法開発では、患者固有の骨解析モデルを作成でき、術前計画において精密な最適計画を立案できることが明らかとなった。また最小侵襲高精



度骨接合支援システム開発では、最小侵襲骨接合機器を開発し、またナビゲーション下の高精度骨接合を可能にする位置決め装置を試作した。

#### 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. 前田ゆき、菅野伸彦など：大腿骨骨折整復支援ロボットの臨床使用の報告：日本コンピュータ外科学会大会・コンピュータ支援画像診断学会大会合同論文集89-90. 2006
2. 前田ゆき、菅野伸彦、斉藤正伸：大腿骨骨折整復支援ロボットの開発：Hip Joint 6 (32)、259-262、2006
3. Y. Nakajima, T. Tashiro, N. Sugano, K. Yonenobu, T. Koyama, Y. Maeda, Y. Tamura, M. Saito, S. Tamura, M. Mitsuishi, N. Sugita, I. Sakuma, T. Ochi, Y. Matsumoto: "Fluoroscopic Bone Fragment Tracking for Surgical Navigations on Femur Fracture Reduction by Incorporating Optical Tracking of Hip Joint Rotation Center," IEEE Trans. on Biomedical Engineering, *in-press* (2006).
4. 大橋暁他、創外固定・骨延長学会雑誌 第18巻 2007, in press
5. Satoru Ohashi, Isao Ohnishi, Jyunichiro Matsuyama, Masahiko Bessho, Takuya Matsumoto, Kozo Nakamura: An Asymmetrical Thread Profile External Fixation Pin Has Better Pullout Strength Than a Symmetrical Thread Pin, 第79回日本整形外科学会学術総会、2006. 5. 18-21
6. 大橋 暁、大西 五三男、別所 雅彦、松本 卓也、松山 順太郎、中村 耕三・CT/有限要素解析を用いた創外固定ピン応力の検討・第32回骨折治療学会・2006. 7. 14, 15
7. Satoru Ohashi, Isao Ohnishi, Jyunichiro Matsuyama, Masahiko Bessho, Takuya Matsumoto, Kozo Nakamura: An Asymmetrical Thread Profile External Fixation Pin Has Better Pullout Strength Than a Symmetrical Thread Pin, 4th Meeting of the A. S. A. M. I. International, 2006. 10. 11-14
8. 大橋 暁、大西 五三男、別所 雅彦、松本 卓也、松山 順太郎、中村 耕三・CT/有限要素解析を用いた創外固定ピン応力の検討・第15回コンピュータ外科学会・2006. 10. 27-29
9. 大橋 暁、大西 五三男、別所 雅彦、松本 卓也、松山 順太郎、中村 耕三・CT/有限要素解析を用いた創外固定ピン応力の検討・第1回東京大学生命科学ネットワークシンポジウム・2006. 11. 25
10. Imai, K., Ohnishi, I., Bessho, M. and Nakamura, K., Nonlinear finite element model predicts vertebral bone strength and fracture site. Spine 2006;31:1789-94.
11. 別所雅彦(東京大学 整形外科), 大西五三男, 松本卓也, 佐藤和強, 中村耕三: 犬大腿骨骨欠損モデルに対するCT/有限要素法による・強度評価、日本コンピュータ外科学会誌 (1344-9486) 7巻3号 Page343-344 (2005)
12. 松本卓也(東京大学 医学部整形外科), 大西五三男, 別所雅彦, 大橋暁,

中村耕三：CT/有限要素法による手術計画への可能性 Lag screw刺入高位による大腿骨頸部の応力・ひずみの検討、日本コンピュータ外科学会誌 (1344-9486) 7巻3号 Page525-526 (2005)

13. M. Bessho, I. Ohnishi, J. Matsuyama, T. Matsumoto, K. Nakamura, PREDICTION OF STRENGTH AND STRAIN OF THE PROXIMAL FEMUR BY A CT BASED FINITE ELEMENT METHOD. 52nd Meeting of Orthopaedic Research Society. Chicago 2006 (0224) Transactions Vol. 31, Chicago, IL, 2006

14. 別所雅彦、大西五三男、松本卓也、松山順太郎、中村耕三：CT/有限要素法による大腿骨頸部の強度評価について－薬剤効果判定への応用に関する予備的研究－ 第7回骨粗鬆症学会 2005. 10大阪

15. 松本卓也、大西五三男、別所雅彦、今井一博、松山順太郎、中村耕三：CT/有限要素法による脊椎椎体の圧縮強度解析－骨粗鬆症治療効果判定への応用－第7回骨粗鬆症学会 2005. 10 大阪

16. 別所雅彦、大西五三男、松本卓也、大橋暁、藤森祥弘、影山敏昭、中村耕三：欠損を有する大腿骨に対するCT/有限要素法(第2報) 第18回日本臨床バイオメカニクス学会2005. 10北海道

17. 別所雅彦、大西五三男、松本卓也、佐藤和強、中村耕三：犬大腿骨欠損モデルに対するCT/有限要素法による強度評価 第14回コンピュータ外科学会 2005. 11 千葉

18. 松本卓也、大西五三男、別所雅彦、大橋暁、中村耕三：CT/有限要素法によ

る手術計画への可能性 第14回コンピュータ外科学会 2005. 11千葉

18. Koyama T, Iwasaki Y, Sato Y, Okada T, Chen YW, Sugano N: CT-based semi-automatic planning for proximal femoral fracture reduction using fracture lines and the contralateral femur. 6th Annual Conference of the International Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS-International), June 2006, Montreal.

19. 岩崎 祐太, 岡田 俊之, 小山 毅, 陳 延偉, 菅野 伸彦, 佐藤 嘉伸: 3次元CT画像を用いた骨折線と反対側形状に基づく半自動骨折整復計画. 第15回日本コンピュータ外科学会, 2006年10月, 東京.

20. Y. Maeda, N. Sugano et al.: Robot-assisted femoral fracture reduction. 52nd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society

21 Y. Maeda, N. Sugano, et al: Robot-assisted femoral fracture reduction. 2nd Asian International Conference on Computer-Aided Surgery

22. 前田ゆき、菅野伸彦など：大腿骨骨折整復支援ロボットの臨床使用の報告：第15回日本コンピュータ外科学会大会

2. 実用新案登録  
なし

## Ⅱ 分 担 研 究 報 告 書

直達式骨折整理復帰支援装置に関する研究

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

研究要旨 骨片に挿入した固定ピンを保持する固定リングを操作し、骨折整復を支援する装置の設計と試作を行った。並進3自由度のストローク300mm、脚をねじる回転自由度の可動範囲 $\pm 130\text{deg}$ 、ピッチ角可動範囲 $\pm 20\text{deg}$ 、ヨー角可動範囲 $\pm 25\text{deg}$ である。繰り返し位置決め精度0.1mm、0.15degを有する。各軸の動作、過度な力・モーメントが加わった場合の安全機構の動作など基本的な機構動作を確認した。

A. 研究目的

骨片に挿入した固定ピンを保持する固定リングを操作し、骨折整復を支援する装置の試作を行うことを目的とする。

B. 研究方法

術中の骨盤および大腿骨片の位置測定にはX線撮像装置を用い、骨折整復支援装置の先端位置、センサ位置ならびにX線撮像装置の位置は複数の赤外線反射あるいは発光マーカの3次元位置を三角測定の原理で光学的に計測し、対象の3次元座標空間内での位置と姿勢6自由度を計測可能な光学式3次元位置計測装置を用いる。

手術ナビゲーションシステムは、位置計測装置から得た情報を元に、別途開発を進めておる手術計画支援ソフトウェアにより指令を与えるものである。また術者が手動で整復支援装置を動作させる場合にも骨片の位置を推定できるように、骨片の位置関係を画像情報として表示する。

このような環境の下で機能する直達式整復支援装置として、6自由度の位置決めが可能な整復支援装置本体の先端部に骨片に刺入するピンを保持するリングを把持し、整復動作を行う機構を設計した。骨折整復支援装置本体の動作軸は並進3自由度と回転3自由度が一点でそれぞれ垂直に交わるようにし、運動学・逆運動学計算が容易に行える構造とした。また安全機構として牽引方向と回旋方向にフェイルセーフ機構を備えている。案内機構に設置した窪みに対して鋼球をばねで押さえつけるプランジャー方式を採用し、過度な力が加わったときに鋼球が窪みから外れることで力を逃がす機械的な構造による安全機構を装備した。

また、手術タスクに従って整復支援装置の動作を変更できるように、ナビゲーションシステムからの整復指令に基づいて駆動するモード、術者が装置に加えた力を検出して駆動するパワーアシストモード、手元の操作盤から与えた指令に基づき、支援装置の各軸ごとに駆動するモードを備えられるように設計した。

（倫理面への配慮）

機器の設計・製作を行う研究であり、倫理面への配慮を有する研究項目はない。

C. 研究結果

骨折整復支援装置として図1に示す装置を設計・製作した。図2にその自由度構成を示す。また製作した装置の写真を図3に示す。

手術台との連結部は機構内部に格納できるようにになっており、収納時寸法は660mm×1300mm×1350mmであり、通常のエレベータで運搬可能である。また対応可能な手術台の高さは1150-1450mmとなっている。重量は本体315kg、制御ユニット120kgである。

各軸のストロークは並進3自由度が300mmであり、脚をねじる回転自由度の可動範囲は $\pm 130\text{deg}$ 、ピッチ角可動範囲 $\pm 20\text{deg}$ 、ヨー角可動範囲 $\pm 25\text{deg}$ である。

先端に図4に示すように骨挿入ピンを固定するリングと整復支援装置を治具を介して接続する。

過大な力・モーメントが脚の引っ張り方向、ならびにねじり方向に加わった場合には、機械的な安全装置が働き牽引力、ねじり力を開放する構造となっている。また安全機構が動作する値は、この値は引っ張り力で200-400Nの範囲で、ねじりモーメント



試作した装置は炭素繊維製のX線透過性手術台と容易に接続でき、そのセッティングもキャストに構造的な工夫を加えることで容易になったものと考えられる。本体寸法についても手術室に導入可能な大きさになるようコンパクト化が図られている。

今後模擬骨を用いて作成した大腿骨頸部骨折モデルを用いて製作した骨折整復支援装置の可動範囲の妥当性、骨折整復動作の実現手法を検討しなければならない。

#### F 結論

骨片に挿入した固定ピンを保持する固定リングを操作し、骨折整復を支援する装置の設計と試作を行った。並進3自由度のストローク300mm、脚をねじる回転自由度の可動範囲 $\pm 130\text{deg}$ 、ピッチ角可動範囲 $\pm 20\text{deg}$ 、ヨー角可動範囲 $\pm 25\text{deg}$ である。繰り返し位置決め精度0.1mm, 0.15degを有する。各軸の動作、過度な力・モーメントが加わった場合の安全機構の動作など基本的な機構動作を確認した。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

整復支援装置に関して、関連特許を調査した上で適切な項目について申請を準備している。

直達式骨折整理復帰支援装置の制御に関する研究

分担研究者 佐久間一郎 東京大学大学院工学系研究科・教授

研究要旨 骨片に挿入した固定ピンを保持する固定リングを操作し、骨折整復を支援する装置の開発のために、本年度は骨折整復動作の計測評価システムの試作・骨折整復支援装置の試作、ならびにこれを制御するソフトウェアの試作を行い、基本機能を確認した。

A. 研究目的

骨片に挿入した固定ピンを保持する固定リングを操作し、骨折整復を支援する装置の開発のために、本年度は骨折整復動作の計測評価システムの試作・骨折整復支援装置の試作、ならびにこれを制御するソフトウェアの試作を行うことを目的とする。

B. 研究方法

(1) 骨折整復力・経路計測直達式骨折整復装置を開発するための基礎的なデータを収集するために、骨折整復力と整復経路の計測システムを試作し、整復動作を解析した。骨折整復力測定器は図1に示すとおり、直達式整復術に用いられる骨片に刺入するピンを固定するリングの任意の位置に取り付けられ、6軸の力センサ（定格 $F_x, F_y$ : 200 [N],  $F_z$ : 200 [N],  $M_x$ - $M_z$ : 400 [N·m]）と光学式3時限位置計測装置のマーカを有している。

(2) 骨折整復支援装置制御ソフトウェアの試作

直達式整復支援術では装置の先端と遠位骨片とを固定したときに、骨折整復装置の駆動軸と骨片の長軸とを正確にあわせて装置を設置することは困難である。直達式においては直接骨片を動かすため牽引方向のみに骨片を動かしたい場合、整復支援装置の並進軸ならびに回旋軸を同時に協調させて動作させる必要がある。また骨片の姿勢を変化させる場合には、空間上に固定した点、たとえば骨折部位中心に骨片を回転させる必要もある。この場合も整復支援装置の並進軸ならびに回旋軸を同時に協調させて動作しなければならない。

そこで術者が整復支援装置に力を加えて動作させるパワーアシストモード時に、骨

に固定された座標系に従って、整復支援装置の動作に拘束を与えて動作させる制御ソフトウェアを試作した。

パワーアシスト動作を行う場合、力・モーメントを計測する力センサの位置、ロボットの手先位置、骨の座標系位置を3次元位置計測装置とナビゲーションシステムで計測することを前提とする。術者が装置に加えた力・モーメントを座標変換し骨に加わる力・モーメントに換算する。

たとえば骨片を並進させずに骨の長軸方向のみに移動させる拘束を与える場合には、骨座標系で駆動させない方向すなわち骨長軸方向以外の力成分を0にすることで、骨の長軸方向以外の指令がないものと換算する。また回旋動作時に骨折部などの空間上の1点回りで回転動作を行う場合には、固定点として設定した骨座標系原点でのモーメントのみを考慮し力の成分はゼロとみなして指令値とすることとし、力・モーメント情報から逆運動学計算を行い、整復支援装置を動作させるソフトウェアを試作した。

（倫理面への配慮）

臨床データの収集を行う研究に関しては、東京大学医学部附属病院倫理委員会での承認を得て実施することとした。実際には本年度の研究項目は機器試作が中心であったため、特に該当する項目はない。

C. 研究結果

骨折整復力・軌跡の骨片に刺入するピンを固定するリングに2つのセンサを取り付け、台に固定された別のセンサを取り付け静的な状態で力を加え、測定器の計測結果から計算される、台に固定された別のセン位置での力とモーメントを、台に固定され

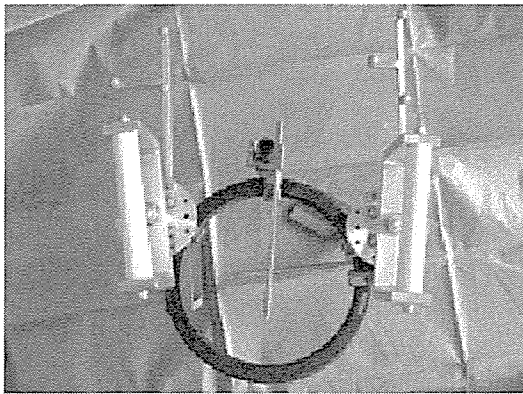
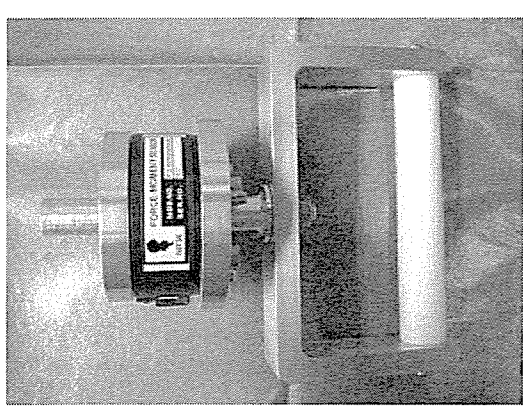


図1 骨折整復力測定器

たセンサでの計測値と比較した。誤差は力で300gf (0.3N) 以下、モーメントで2000 cm·gf (0.02N·m) 以下であった。

大腿骨頭モデルをX線透視下撮像することができる骨モデル材料にて作成した。モデル脚をX線透視が可能で炭素繊維製の手術台に固定し、直達式骨折整復術と同じように、ハーフピンとリングを取り付けた。骨折整復力測定器をリングに取り付けた後、光学式位置姿勢計測装置でその位置を計測し、センサで計測される力・モーメントを骨モデルに加わる力あるいは手元位置での力・モーメントに変換する変換行列を導出した。模擬整復動作として、医師が骨折整復器を用いて、X線透視下にて牽引と回旋の動作を実施し、手元位置における力と位置姿勢を同時計測した。の動作を実施してもらい、手元位置における力と位置姿勢を同時計測した。

実際の実験の様子を図2に、医師の右手のセンサ位置軌跡を、両手の力を右手位置のみで加えたと仮定し換算した力・モーメントの大きさを図3、4に示す。

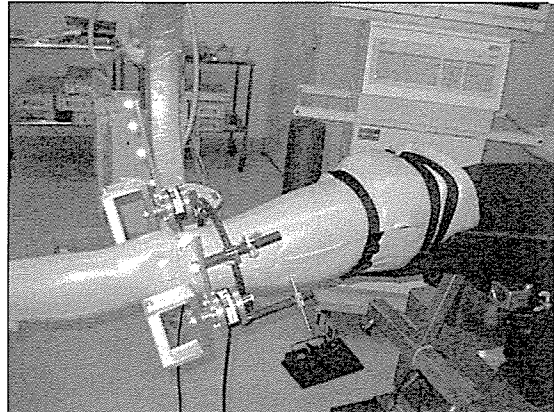


図2 模擬整復実験におけるモデル脚の設置

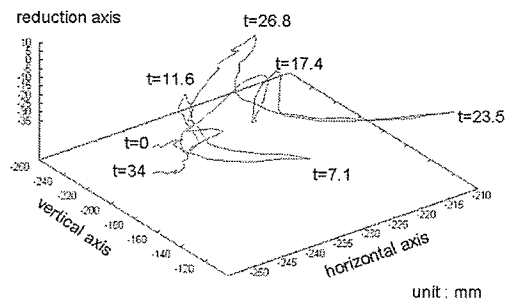


図3 模擬整復における右手側センサ位置での軌跡

## (2) 骨折整復支援装置制御ソフトウェアの試作

本研究で設計した骨折整復装置は本年度末完成予定であるため、過去に試作を行った患者足首を保持して骨折整復支援を行う介達式骨折整復支援装置に直達式治具を取り付け、ソフトウェアを当該装置に適合するように試作し、基本的な機能の動作は確認できた。

## D. 考察

モデル脚においても変位置と力に相関関係があることが見て取れる。たとえば $t=14$ 、 $t=17.4$ 辺りにおいて牽引軸に力を大きく加えたところがあるが、軌跡でも同じ時間帯にピークが見られる。今回の実験において作成したモデル脚は、骨のモデルと軟部組織のモデルからなっていたが、骨と軟部組織は物理的に接触してはいるものの実際の筋肉のように付着しているものではない。そこで、牽引時・回旋時の骨片の動きは、牽引時こそ実物と似た動きをすると、医師に評価をいただいたものの、回旋時には



本来遠位端骨片の回旋に従って追従する様に動く近位骨片がほとんど動かないという指摘を受けた。また、力の大きさについてはモデル脚による値は参考になるものではない。今回は臨床での状況とあわせるため骨折部位が見えないモデル脚を用いたが、今後骨折整復支援装置にて実験する上で用いるモデル脚は、牽引時の力の大きさと骨片の実際に近い動きを模擬できるものを準備し行う予定である。

整復動作制御については、現在ロボットの指令値と実際の動作間のキャリブレーションが十分ではなく、仮想球中心周りや、設定した軸に沿った方向へのパワーアシスト動作の誤差が大きい。これについては今後、ロボットの手先原点の位置姿勢を正確に計測・評価し改良を行う。

#### E. 結論

直達式骨折整復支援装置の仕様を決めるため用いる、骨折整復力・整復経路の測定器を作成し、その評価を行った。牽引力の大きさに比べ小さな測定誤差で評価が可能であることを確認した。

骨折整復支援装置に、骨に固定された座標系周りに制限して動作することができるパワーアシストモードを実現するソフトウェアを試作し基本的な動作を確認した。

現在試作を進めている整復支援装置への組み込みを、整復支援装置完成後早急に実装し、整復支援装置としての評価ならびに機能実装を進める。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

森本顕二郎、廖洪恩、杉田直彦、光石衛、中島義和、小山毅、菅野伸彦、前田ゆき、別所雅彦、大橋暁、松本卓也、松山順太郎、岩城純一郎、中沢東治、池田大作、大西五三男、佐久間一郎：直達式骨折整復支援装置に関する研究□直達式骨折整復術における牽引力・整復経路測定□、第15回日本コンピュータ外科学会大会 第16回コンピュータ支援画像診断学会大会合同論文集, pp. 211-212, 東京, 2006

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

骨折整復支援装置の駆動方法など、関連特許の調査を行ったうえで出願することを準備している。

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）  
分担研究報告書

至適な骨折整復支援経路計算および骨折整復支援ロボットの制御法に関する研究

分担研究者 光石 衛 東京大学大学院工学系研究科 教授

大腿骨骨折整復支援装置に関し、下肢関節（膝関節、足関節）の状態変化を考慮した至適な骨折整復ロボット制御法の研究を実施した。骨折整復支援装置の脚把持部（ロボットアーム先端）に装着された力・トルクセンサの計測値を利用して、膝関節と足関節の位置姿勢状態推定、ひいては大腿骨位置姿勢を推定する手法の開発、および関節にかかる負荷を最小に抑えることで軟組織ダメージの低減を図る骨折整復経路の計算手法を提案した。健常者ボランティアによる基礎実験を行い、実現可能性を検証した。

A. 研究目的

介達式骨折整復においては、大腿骨位置姿勢を足先端の把持によって行うため、至適な整復を実現するためには膝関節と足関節の状態把握が必須である。我々は、脚への荷重と関節の状態に一定の関係があることに着目し、整復支援装置先端部に装着された力・トルクセンサの値（あるいはそれらから計算した脚への荷重）から、脚関節の状態、さらには各下肢骨の相対位置姿勢を推定し、その知識に基づき、より安全で高精度な整復動作制御法を整復支援装置に実装する。

B. 研究方法

力・トルクセンサ計測値を利用した整復動作制御法の検証のため、健常者ボランティアによる下肢牽引実験を行い、脚にかかる荷重と各下肢骨間の相対位置姿勢の関係を計測する。脚固定および牽引は牽引手術台を用いて行い、力・トルク計測は牽引治具にセンサを装着して、各下肢骨の位置姿勢は光学式3次元位置計測装置を用いて行った。実験は、臨床専門医（整形外科）の監督、指導下において、また被験者への十分な事前説明および承諾を経て行った。

C. 研究結果

力・トルクセンサ計測値を利用した整復動作制御法に関し、脚荷重と各下肢骨間相対位置姿勢の計測値に対して、多次多項式関数当てはめを行い、力・トルクから脚関節の位置姿勢推定が行える可能性を確認した。

D. 考察

今回の実験では、多次多項式当てはめによるデータの内挿を行った。実際の臨床適用では、外挿を行う必要があり、より安定な脚関節モデル関数を導入する必要がある。また、X線透視撮影による間欠的な骨位置姿勢の修正計測を行い、脚関節のヒステリシスなどをキャンセルする必要があると思われる。

E. 結論

より安全、高精度な下肢骨折整復支援装置の実現に向けて、骨折整復ナビゲーションシステムソフトウェアを開発した。また新しい整復動作制御法を提案し、健常被験者による実験を行い、その実現可能性を示した。

G. 研究発表

1. 論文発表

Y. Nakajima, T. Tashiro, N. Sugano, K. Yonenobu, T. Koyama, Y. Maeda, Y. Tamura, M. Saito, S. Tamura, M. Mitsuishi, N. Sugita, I. Sakuma, T. Ochi, Y. Matsumoto: ``Fluoroscopic Bone Fragment Tracking for Surgical Navigations on Femur Fracture Reduction by Incorporating Optical Tracking of Hip Joint Rotation Center," IEEE Trans. on Biomedical Engineering, *in-press* (2006).

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成18年度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

分担研究者 大西五三男 東京大学医学部付属病院整形外科・脊椎外科 講師

### 研究要旨

近年急増している骨粗鬆症を背景として生じる高齢者脆弱性骨折の代表疾患である大腿骨転子部骨折は、通常早期離床を目指して手術療法が行われるが、重度の骨粗鬆症のために術後経過においてインプラントがカットアウトし、再手術を余儀なくされる場合があり、カットアウトのリスクを精度高く評価する手法の開発が急務となっている。

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、骨折症例のCTデータとインプラントのCADデータを用い、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・ひずみを大腿骨転子部骨折例と非骨折例の2例で解析。術後の荷重歩行によるカットアウトの危険性を予測・評価した。インプラントScrew刺入高位による各症例の応力・ひずみの傾向は一致していたが骨折症例と非骨折症例との比較をすると骨折例では相当応力、最小主ひずみの絶対値ともに非骨折例より高い値となり、骨折例ではscrew刺入高位を厳密にコントロールし、応力・ひずみを最小になるように挿入すべきであると考えられる。本法は患者固有の解析モデルを作成でき、術前計画や術後のリハビリ計画として利用できる利点がある。今後はさらに骨折の存在等を考慮したモデルに発展し解析すべきと考える。

### A 背景・研究目的

近年わが国では急速な高齢化に伴い、骨粗鬆症を背景として生じる高齢者脆弱性骨折が急増している。その中でも特に大腿骨頸部骨折は1992年 76000人、1997年 93000人、2002年 12000人と最近10年間で1.5倍に増加している。高齢者骨折の問題点は 1) 入院治療期間の長期化 2) 骨折後の身体機能低下と要介護の増加 3) 医療費の増大 4) 転倒後症候群の発症 5) 骨折後のQOL低下が挙げられ、受傷した患者自身だけでなく、社会的・経済的にも多大な損失となる。

さらに、治療上の問題として高齢者は長期臥床により認知症、褥瘡、肺炎、肺梗塞などの新たな合併症を併発し、死亡する確率が高くなるた

めに早期手術、早期離床が望まれる。一方で、低い予備能力の上に老人性痴呆、高血圧、糖尿病、肺疾患、心疾患など合併症が手術のリスクを高める上、手術により合併症を悪化させる可能性がありジレンマの中で治療法の選択に迫られる。

手術療法に際しても、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り、患者固有の精確な術前計画と術後のカットアウト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CADデ