

厚生労働科学研究費補助金

医療機器開発推進研究事業

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 17～19 年度 総合研究報告書

主任研究者 中村 耕三

平成20(2008)年 3 月

## 目 次

I. 総合研究報告書.....	3
II. 研究成果の刊行に関する一覧表.....	55
III. 研究成果の刊行物・印刷.....	63

# I 総合研究報告書

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  
主任研究者 平成17年度－19年度 総合報告書

主任研究者 中村 耕三 東京大学 整形外科 教授

研究要旨

高齢者が自立を失う重要な原因疾患である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なった。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、両端の骨皮質を直達創外固定または介達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なった。高齢者の人口比の増加により急増している大腿骨近位部骨折などの下肢の骨折は、自立性を喪失しうる重要な外傷で、低侵襲で安全・正確に治療することが求められる。下肢骨折の治療において、低侵襲に骨接合材料で正確かつ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。しかしながら、固定材料も骨折整復が不完全であれば決して固定力は十分でなく、三次元的に正確な骨折部の整復を行うことが治療の基本である。また術前計画どおりに骨折を有効に固定できかつ術後に固定材料の緩みの発生が少ない位置・範囲に固定材料を設置し、高精度骨接合術支援システムにより精確な固定を行うことによって、さらに固定性を向上することができる。この目的を達成するために、骨折骨片の術前のCTまたはMRI画像をもとに、コンピュータが作成した解析用骨モデルで骨折整復と骨接合手術をシミュレーションし、その計画通りに最小侵襲に手術を進める高精度手術支援システムを開発した。開発したシステムは、1、術前コンピュータシミュレーションシステム、2、3次元画像撮像機器との統合システム、3、骨折整復支援システム、4、骨接合手術支援システムから構成され、個別に開発したが、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、機器が最終的に統合されるように共同開発を行なった。研究推進の計画としては、17年度に、上記4つのシステムの仕様分析および整復支援装置の1次試作を行なった。18年度には4つのシステムの評価、整復支援装置の2次試作を行った。本19年度にシステムを統合しプロトタイプを完成した。同時に治療機器としての動作安定性のほか安全性と正確性を確認した。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し安全機構の開発と整備を行なった。開発したシステムは、今後速やかに臨床試験に供することができる機能、精度及び安全性を有することが確認された。

研究組織

中村耕三	東京大学医学部附属病院 整形外科 ・脊椎外科(東京大学医学部附属病院医工連携部 中村・土肥研究室)	教授
土肥健純	東京大学大学院工学系研究科 精密機械工学専攻(東京大学医学部附属病院医工連携部 中村・土肥研究室)	教授
佐久間一郎	東京大学大学院工学系研究科 精密機械工学専攻(東京大学工学部佐久間研究室)	教授
光石衛	東京大学大学院工学系研究科・工学部産業機械工学専攻(光石教授室)	教授
大西五三男	東京大学医学部附属病院 整形外科 ・脊椎外科(東京大学医学部附属病院医工連携部 中村・土肥研究室)	講師
菅野伸彦	大阪大学医学部附属病院 整形外科	准教授

	・脊椎外科(整形外科科学教室)	
中島義和	東京大学 インテリジェントモデリングラボラトリー (中島研究室)	准教授
米延策雄	独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター 脊椎外科(形態学実験室)	副院長

A. 研究目的

少人数の医療チームで大腿骨頸部骨折などの下肢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。高齢者に高頻度にみられる大腿骨頸部骨折等による歩行障害により介護が必要になる患者が増し、高齢者医療費の高騰を伴い大きな社会問題となっている。自立を保つためには、手術治療が重要な選択肢になるが、侵襲が大きいと重篤な合併症に陥りやすい。一方、手術に関わる医療従事者にとっても、重量のある下肢を変形矯正、整復・固定する過程では屈強な外科医が3人必要になる。しかも、手術室に入る全員が被爆しながらのX線透視下手術である。そこで、手術室環境も整い、少人数の医療チームでも最小侵襲で安全、正確に整復・固定が行える画期的手術法が切望されてきた。本研究はこれらの問題を解決する機器としての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ものである。下肢骨折の治療

において、低侵襲に金属固定材料で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。しかしながら、内固定材も骨折整復が不完全であれば決して固定力は十分でなく、三次元的に正確な骨折部の整復がすべての治療の基本である。通常の二次元 X 線画像からだけでは整復位置に関する正確な情報を得ることが難しい。また患者にも外科医にも相当な X 線被曝を伴うことが多い。これらの問題を解決するために、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を行った。これに伴って必要な技術は、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システムを開発する。

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：骨折整復パスを自動作成できる手法の開発を行う。そのために、術前 CT から骨折部のセグメンテーションをオペレータの手作業を極力少ないソフトの開発を手がける。大腿骨骨折の CT 画像を蓄積し、データベース化により、開発した手法の有効性と効率性の検証を行う。

2、骨折整復支援装置の開発：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。また直達式では、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、直達式整復装置の試作を行う。製作する整復支援装置による骨折軌跡・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る。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に、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る。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う。研究期間終了時点で高精度整復支援装置のプロトタイプを完成し、その基本機能を実現する。

3、高精度骨接合術の術前計画立案：内固定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を開発する。骨接合術のシミュレーションシステムを開発する。開発したシミュレーションシステムを骨折に応用して解析できるようシステムを完成する。

## B. 研究方法

研究の到達目標は、コンピュータシミュレーションシステムを用いた術前手術計画により、術中画像誘導下に最小侵襲で安全・正確に骨折を整復・固定する高精度治療支援システムの開発である。このシステムは、これまでの経験と実績を基盤とし、本研究期間終了後には速やかに臨床試験に使用できるレベルの動作安定性・安全性を

有するプロトタイプ completion を目指す。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ものであり、機器が最終的に統合されるように共同開発を行う。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：Cアーム型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(3次元)画像として術者に提示して、術者の判断のもとGUI(Graphical User Interface)環境下で手術計画を立て、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。安全性を考慮して手術計画時に術者の意識の介入が必要であり、そのための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下肢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て、術者にわかりやすい形で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認する。

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用直達創外固定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・正確な下肢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：内固定材料または創外固定器を用いた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。術前画像のコンピュータモデルと術野に置かれた患者内の骨片の位置の位置あわせの完了後に、コンピュータ整復計画シミュレーションどおりに整復支援システムが作動し正確な整復状態を保ち、引き続き骨接合術計画シミュレーションどおりに正確に骨接合術支援システムが作動し、手術を完了するように統合する。

研究推進の年次計画としては、2年目には5つのシステムの評価、整復支援装置の2次試作を行った。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り、2年目までに改良を進め完成度を高めた。3年目には3、4、5のシステムの試作改良を進め、1および2のシステムとの統合を完成した。プロトタイプ completion 後に治療機器としての動作安定性、安全性、正確性、有効性を確認した。

研究の到達目標は、コンピュータシミュレーションシステムを用いた術前手術計画

により、術中画像誘導下に最小侵襲で安全・正確に骨折を整復・固定する高精度治療支援システムの開発である。このシステムは、これまでの経験と実績を基盤とし、本研究期間終了後には速やかに臨床試験に使用できるレベルの動作安定性・安全性を有するプロトタイプの完成を目指した。開発したシステムは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ものであり、機器が最終的に統合されるように共同開発を行なった。以下に研究の実施方法を示す。

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：Cアーム型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GUI環境下で手術計画を立て、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した。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った。安全性を考慮して手術計画時に術者の意識の介入が必要であり、そのための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した。骨折整復パスを自動作成できる手法の開発に重点をおく。そのために、術前CTから骨折部のセグメンテーションをオペレータの手作業を極力少ないソフトの開発を手がける。

大腿骨骨折のCT画像を蓄積し、データベース化により、開発した手法の有効性と効率性の検証を行った。

3次元画像撮像機器との統合システム研究開発：手術室に運び込まれた患者の下肢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て、術者にわかりやすい形で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した。

4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：術前シミュレーションシステムに連動したロボティクスによる骨折整復用直達創外固定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・正確な下肢骨折整復を実現するシステムを開発した。臨床環境を想定し、モデル骨を使用して、試作した整復装置の評価ならびに改良を行った。骨折部周囲の組織を模擬した要素を持つモデル骨の骨折モデルを製作し、X線透視下でモデル骨の整復操作実験を行い、必要な機構・ソフトウェアの改良を行なった。また本整復装置を使用する際に必要となる関連機器（患者大腿部固定具、骨挿入ピン固定具など）の設計と試作を行い、トータルシステムとしての整復システムの構築を行なった。また、装置の軽量化・X線透過性の向上をめざした改良として、金属以外の材料（炭素繊維等）を上記評価結果に基づき適切に機構部に応用した。また評価を通じてシステムの一層の小型化・軽量化のための設計見直しを行い、実現できる部分は装置に反映させた。実際の整復操作の実現には装置全体としてのユーザビリティの向上が不可欠であるこ



とから、骨折整復軌跡の計画支援を含めた装置の制御ソフトウェア、ユーザーインターフェース等に関し、臨床環境を考慮した装置制御ソフトウェア試作改良開発を行なった。骨折を模擬した大腿部模擬組織付のモデル骨に対する整復動作の実験を行い、総合評価した。

5、骨接合手術支援システム研究開発：内固定材料または創外固定器を用いた骨接合術を支援する手術システムの研究開発であり、同様に術前手術計画シミュレーションシステムに連動した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した。術前計画システムとしては、有限要素法解析によって直達整復支援装置のピン刺入および牽引のシミュレーションを行い、骨折整復位が得られる最適な牽引力を予測した。その結果を実験と比較検討を行なった。また骨折内固定法計画法開発では実際の臨床に近いシミュレーションを行なった。すなわち、実際の骨接合術では lag screw だけでなく lag screw を固定する angle plate を用い、現実の手術をより精細模擬する。plate を遠位骨片を固定する cortical screw を用いて、骨折部を整復し固定する。本研究のシミュレーションにおいても、angle plate、cortical screw の CAD データを用い、コンピュータ上で骨折術後モデルを再現し、片脚立位条件での弾性解析を行なった。検討項目は頸部周囲の相当応力、lag screw 周囲の最小主ひずみだけでなく、cortical screw などの他のインプラント周囲における相当応力、最小主ひずみについても検討を行なった。これにより現在も最も数多く実施されている骨接合術の計画法が完成した。

### C. (倫理面での配慮)

高精度整復・手術支援装置技術を含めた新しい治療機器の臨床応用には、システムの機構的な開発のみならず、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なった。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した。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なった。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した。大腿骨骨折患者の CT 画像撮影は、術前の骨折部評価として CT 撮影は極一般的に行われており、詳細な骨折治療計画に反映され、利点が欠点を上回るもので、倫理委員会で本研究は患者の同意のもと行われ、個人情報も保護される体制で研究を実施した。

### D. 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開発

整復支援装置には、術前に整復経路を作成することが必要である。整復計画立案を自動化・最適化することを目的とした。整復位は1、反対側の骨形状と照合する方法、2、対応する互いの骨折線を照合する方法、3、両者の方法を組み合わせる方法を検討した。骨片から骨折線を抽出するソフトウェアを開発し、正しい整復位からの誤差を評価した。反対側を照合する方法では、回転の誤差は小さかったが、左右の非対称性により、並進の誤差が大きかった。骨折線のみを照合に用いる方法では、並進の誤差は比較的小さかったが、粉碎骨折では、回

転の誤差が大きくなった。反対側形状による照合方法と骨折線による照合方法とを組み合わせる方法では、並進の誤差は 5mm 以内、回転の誤差は 5 度以内であった。反対側形状による照合と骨折線による照合を組み合わせれば、誤差の少ない整復計画を半自動で立案できた。

## 2. 術中の骨片の位置・姿勢計測および整復支援装置の制御ソフトウェアの開発

ナビゲーションソフトウェア上に、2 つの機能を追加実装した。第 1 に、ステレオ撮影によるインタラクティブな骨の位置・姿勢の同定方法を開発した。X 線透視撮影装置にセンサを固定して、画像撮影と同時に撮影方向を計測した。また、X 線透視画像上に、骨の特徴点、線などを構成し、術前に骨折部の CT 画像上で指定した特徴点や線と対応付けを行った。次に、CT 画像の画素値と透視撮影 X 線画像の画素値の対応付けで骨の位置姿勢を推定する 2-D/3-D レジストレーションをステレオ撮影 X 線透視画像に対して行い、骨の位置・姿勢を補正した。また、近位骨片に対して、位置・姿勢センサの骨盤への固定と、一方向 X 線透視撮影によるトラッキング手法を開発し実装した。第 2 に、近位骨片から同定される遠位骨片の整復目標位置・姿勢へ向けて、現在の遠位骨片の位置・姿勢から整復経路を作成した。骨盤骨モデルにセンサを固定し、一方向 X 線透視撮影による近位骨片の位置・姿勢トラッキングの誤差について検討した。単純な一方向 X 線透視撮影トラッキング手法と比較して、誤差を  $1.91 \pm 2.43$  (8.29) mm、 $1.80 \pm 1.59$  (5.37)° から、 $0.51 \pm 0.30$  (0.86) mm、 $1.47 \pm 1.11$  (3.45)° ( () 内は最大誤差) に改善した。

## 3. 骨折整復支援システムの開発

介達式牽引整復装置には、6 軸力覚センサを備え、自動と他動の動作モードがある。また術者が緊急に動作停止できる非常ボタンを備える。下肢の牽引力が 300 N、回旋トルクが 25Nm を超えると、牽引力と回旋トルクを吸収するソケットが離脱して力を遮断するフェイルセーフを備えている。整復を行うために十分な力およびトルクの出力の設定および装置の安全性を評価するため、患者を対象に整復に必要な牽引力・回旋トルクを計測し

た。さらに健常者を対象として下肢への牽引・回旋の整復動作を施行した。これらの予備実験によって整復支援装置が骨折整復に十分なカトルクを有し、さらに安全性を備えていることを検証した。自動モードを使用して、大腿骨頸部骨折患者の骨折整復を 3 症例に行った。牽引・回旋の自動モードを使用し、同時にカトルクを計測した。整復に必要な牽引距離は 50mm で、必要な最大牽引力は 93.0N であった。整復に必要な回旋角度は下肢内旋 55 度であった。安全・正確に整復を行うことが可能であり合併症はなかった。

## 4. 直達式骨折整復支援システムの開発

本研究は、遠位骨片に刺入したピンと創外固定器を把持し、高精度整復を行う支援装置の開発である。直達式整復支援システムは装置とナビゲーションシステムで構成される。装置は並進 3 自由度と回転 3 自由度の 6 自由度を有する。フェイルセーフ機構が装着されており安全性を保つ。整復動作は、ジョグモード、パワーアシストする手動モード、ナビゲーションからの指令による自動整復モードを実装した。装置の動作を 3 次元位置計測装置で検証した。骨折部の直上を仮想中心として整復装置を制御する拘束パワーアシストを実装し正確性を確認した。整復経路情報は装置に送られ、受け取った情報をもとに各軸の速度と駆動量を計算、各軸をリアルタイムで制御する。実装した自動整復モードは、骨折モデルを用いた整復実験でその有効性・正確性を確認した。

## 5. 高精度骨接合術支援システムのための術前計画システム

インプラントの最適位置を術前計画し、骨接合術支援システムに利用する手法を開発した。本研究は大腿骨頸部の強度を高精度で予測する患者固有の有限要素法解析モデルを応用した。患者の CT データと手術用インプラントの 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、若年例で解析し比較検討した。昨年度までは患者固有の解析モデル作成とインプラントの CAD デ

ータを挿入できるモデルを作成し、骨とインプラント界面の解析にはギャップ要素を導入した。今年度は、さらに模擬的な骨折を作成したうえで、インプラントが実際にスライドする機能を導入し、接触条件による骨・インプラント界面の有限要素解析モデルを作成した。骨折症例において、近位骨片にはスクリュー周囲に最小主ひずみが集中する傾向があった。遠位骨片においてもスクリュー周囲に相当応力が集中したため、骨折例では近位・遠位の応力・ひずみを最小にするように、スクリュー刺入高位を厳密にコントロールする必要があることが示唆された。本法は高精度骨接合術の術前計画に用いられる。

#### 6. 高精度骨接合術支援システムの開発

高精度かつ低侵襲な直達骨折整復および骨接合を行う創外固定型の骨接合術支援装置を開発した。また術前計画通りに精確に本装置を骨に設置する方法を開発した。同時に手術支援用のナビゲーションシステムの開発を行なった。安全性、大型化、汎用性、滅菌などを考慮した、高機能空気圧駆動の骨接合術支援装置の把持アームを開発した。このアームは装置の位置・姿勢を高精度に制御する。さらに骨接合術用ナビゲーション情報を医師に提示するユーザーインターフェイスを開発した。骨接合術支援装置の位置・姿勢制御を空気圧駆動把持アームおよびクランプ姿勢制御器具で実現した。空気圧駆動把持アームは、6自由度の位置決め機能を持ち、手術台に取り付けることができる。クランプ姿勢制御器具は3つの回転軸を有している。このシステムによって骨折整復固定が可能であるかどうか骨モデルで検証した。各軸の回転量をロータリエンコーダにより計測した。3次元位置計測装置により空気圧駆動把持アームと患者の骨位置を計測し、エンコーダからの情報を用いて、患者に対して相対的な骨接合術支援装置の3次元位置・姿勢を求めた。結果、計画どおりに本器を設置し、計画通りの整復・固定ができることを検証した。

#### 5. 考察

研究開始当初に予定していた開発項目はすべて開発でき、すべてにおいて試作が完

了し、機能、安全性、精度の検証が可能であった。一部の装置は臨床試験を開始した。開発したシステムは、今後速やかに臨床試験に供することができる機能、精度及び安全性を有することが確認された。

#### 6. 結論

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なった。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、両端の骨皮質を直達創外固定または介達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なった。システム全体の試作が完了し、機能検証を行った。

#### 7. 研究発表

- 1.論文発表  
別添え表参照
- 2.学会発表  
別添え表参照

#### 8. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1.特許取得

1.「創外固定具、創外固定具のリングおよびその製造法」

発明者 : 大西五三男 : 中村耕三 : 寺澤

知徳：沼田喜春：村野靖則：落合正志

出願人：国立大学法人東京大学：三菱レ  
ーヨン（株）：瑞穂医科工業（株）

特願番号：特願2006-138001

出願日：平成18年5月17日

## 2. 「創外固定器」

出願国：米国：EP（英、仏、独、伊、スイス）

発明者：中村耕三：大西五三男：別所雅  
彦：大橋暁：青木恒夫：佐藤三男：浅野良  
次郎：渡辺一夫：松沢浩：植原登志郎：斉  
藤嘉治

出願人：中村耕三：大西五三男：サンメ  
ディクス（株）瑞穂医科工業（株）

出願番号：PCT/JP2005/003608

出願日：2005年3月3日

## 2. 実用新案登録

なし

## 3. その他

なし

1. 論文発表
1. Imai K, Ohnishi I, Bessho M, Nakamura K.. Nonlinear finite element model predicts vertebral bone strength and fracture site. *Spine* 2006;31:1789-94.
2. Bessho M, Ohnishi I, Matsuyama J, et al. Prediction of strength and strain of the proximal femur by a CT-based finite element method. *J Biomech* 2007;40:1745-53.
3. Kazuhiro Imai, Isao Ohnishi, Seizo Yamamoto, Kozo Nakamura. In vivo Assessment of Lumbar Vertebral Strength in Elderly Women using CT-based Nonlinear Finite Element Model. *Spine* 2008;33:27-32
4. Matsuyama J, Ohnishi I, Sakai R, Bessho M, Matsumoto T, Miyasaka K, Harada A, Ohashi S, Nakamura K. A New Method for Evaluation of Fracture Healing by Echo Tracking. *Ultrasound Medicine & Biol* In press
5. 別所雅彦(東京大学 医学部整形外科), 大西五三男, 松本卓也, 大橋暁, 中村耕三、大腿骨近位部の強度評価について CT/有限要素法・QCT による薬剤効果判定への応用について、SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator 5 号 age82-83(2007.08)
6. 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、SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator 5 P80-81(2007.08)
7. 大西五三男, 松本卓也, 大橋暁, 別所雅彦, 松山順太郎, 中村耕三、新しい医療技術 創外固定における新しいコンピュータ支援技術、整形・災害外科 50 (2) Page157-163 (2007)
8. 大西五三男, 松山順太郎, 別所雅彦, 松本卓也, 大橋暁, 中村耕三、新しい医療技術 骨折部位強度の新しい評価法、整形・災害外科 50(10) Page 1121-1129 (2007)
9. 今井一博, 大西五三男, 松本卓也, 山本精三, 中村耕三、【骨粗鬆性脊椎骨折の発症リスクファクターと予後因子】CT/有限要素法による骨粗鬆症性脊椎骨折の予測、骨・関節・靭帯、20 (1) Page 29-34 (2007)
10. 大橋暁, 大西五三男, 松山順太郎, 松本卓也, 別所雅彦, 中村耕三、創外固定ピンの非対称スレッド形状が引抜き強度に与える影響の力学試験および有限要素法解析による検討、日本創外固定・骨延長学会雑誌、18 Page45-51(2007)
11. 大西五三男, 松本卓也, 松山順太郎, 大橋暁, 別所雅彦, 佐藤和強, 岡崎裕司, 中村耕三、ユニバーサル・バー・リンク・機構を有する片側式創外固定器による変形矯正、日本創外固定・骨延長学会雑誌、18 Page53-61(2007)
12. 前田ゆき, 斉藤正伸, 菅野伸彦. 大腿骨骨折整復支援ロボットの開発. *Hip Joint* 32 巻 Page259-262, 2006.
13. 倉爪亮, 中村かほり, 岡田俊之, 佐藤嘉伸, 菅野伸彦, 小山毅, 岩下友美, 長谷川勉. 2 視点からの二次元 X 線投影像と統計的形狀モデルを用いた大腿骨形状の三次元復元. 電子情報通信学会論文誌 D: 情報・システム 90 巻 3 号 Page945-955, 2007.
14. 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, 米延策雄, 佐藤嘉伸, 佐久間一郎, 吉川秀樹, 越智隆弘, 田村進. "レーザガイダンスの特性解析と 3 次元位置センサ・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, pp. 15-23 (2005).
15. Fumihiko Ino, Yasuhiro Kawasaki, Takahiro Tashiro, Yoshikazu Nakajima, Yoshinobu Sato, Shinichi Tamura, and Kenichi Hagihara: "A parallel implementation of 2-D/3-D image registration for computer-assisted surgery," *Int. J. Bioinformatics Research and Applications*, vol. 2, no. 4, pp. 341-358 (2006).
16. 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, vol. 54, no. 9, pp. 1703-1706 (2007).
17. Y. Cheng, S. Wang, T. Yamazaki, J. Zhao, Y. Nakajima, S. Tamura: "Hip cartilage thickness measurement accuracy improvement," Computerized Medical Imaging and Graphics, vol. 31, no. 8, pp. 643-655 (2007).
  18. 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
  19. 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
2. 学会発表  
(海外)
1. 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. Transactions of orthopaedic Research Society 31 10224. 2006
  2. M. Bessho, I. Ohnishi, J. Matsuyama, T. Matsumoto, K. Imai, K. Nakamura. Prediction of Strength and Strain of the Proximal Femur by CT based Finite Element Method. Proceedings of the 79th Annual meeting of the Japanese Orthopaedic Association 80(3) S211.2006
  3. M. Bessho; I. Ohnishi; S. Ohashi; J. Matsuyama; T. Matsumoto; K. Nakanura, EVALUATION OF THE EFFICACY OF AN OSTEODYNAMIC AGENT BY PREDICTING THE STRENGTH OF THE PROXIMAL FEMUR USING A CT-BASED FINITE ELEMENT METHOD -A PRELIMINARY STUDY- Transactions of orthopaedic Research Society. 32 1269. 2007
  4. Matsuyama, J; Ohnishi, I; Sakai, R; Miyasaka, K; Harada, A; Bessho, M; Ohashi, T; Matsumoto, T; Nakamura, K. A NEW METHOD FOR EVALUATION OF FRACTURE HEALING BY ECHO TRACKING. Transactions of orthopaedic Research Society. 32. 941. 2007
  5. M. Bessho, I. Ohnishi, S. Ohashi, J. Matsuyama, T. Matsumoto, K. Nakamura, EVALUATION OF THE EFFICACY OF AN OSTEODYNAMIC AGENT BY PREDICTING THE STRENGTH OF THE PROXIMAL FEMUR USING A CT-BASED FINITE ELEMENT METHOD -A PRELIMINARY STUDY- 53rd Meeting of Orthopaedic Research Society, Transactions Vol.32, 1269, San Diego, CA, 2007
  6. M. Bessho; I. Ohnishi; S. Ohashi; J. Matsuyama; T. Matsumoto; K. Nakanura. EVALUATION OF THE EFFICACY OF AN OSTEODYNAMIC AGENT BY PREDICTING THE STRENGTH OF THE PROXIMAL FEMUR USING A CT-BASED FINITE ELEMENT METHOD - A PRELIMINARY STUDY-. 8th EFORT congress, Transactions 8. P1569. 2007
  7. Ohashi, S.; *Ohnishi, I.*; Bessho, M.; Matsuyama, J.; Matsumoto, T.; Nakamura, K. Analysis of the stress distribution at the Pin-bone interface of external fixation using a patient specific CTCAD- based finite-element method. 8th EFORT congress, Transactions 8. P1311. 2007
  8. Bessho, Masahiko; Ohnishi, Isao; Matsumoto, Takuya; Ohashi, Satoru; Tobita, Kenji; Matsuyama, Juntaro; Nakamura, Kozo. Prediction of strength and fracture location of the proximal femur by a CT-based nonlinear finite element method - Effect of load direction on hip fracture load and fracture site -. Transactions of orthopaedic research society. 33 955. 2008
  9. Ohashi, Satoru; Ohnishi, Isao; Matsuyama, Juntaro; Bessho, Masahiko; Matsumoto, Takuya; Nakamura, Kozo. An Asymmetrical Thread Profile External Fixation Pin has Higher Pullout Strength than a Symmetrical Thread Pin. Transactions of orthopaedic research society. 33 1050. 2008
  10. F. Ino, Y. Kawasaki, T. Tashiro, Y. Nakajima,

- Y. Sato, S. Tamura, K. Hagihara, "A Parallel Implementation of 2-D/3-D Image Registration for Computer-Assisted Surgery," In Proceedings of the 11th International Conference on Parallel and Distributed Systems (ICPADS) 2005, Volume II Workshops, pp. 316-320, Fukuoka.
11. 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 (CME) 2005, pp. 222-225, Takamatsu, Japan (2005).
  12. Y. Maeda, M. Saito, K. Yonenobu, N. Sugano, S. Warisawa, M. Mitsuishi, I. Sakuma, Y. Nakajima, "Case reports of robot assisted intertrochanteric fracture reduction," CARS (Computer Assisted Radiology and Surgery) 2007, Berlin, Germany, in-press(2007-06).
  13. Y. Nakajima, N. Sugita, T. Saito, K. Fujiwara, N. Abe, T. Ozaki, M. Suzuki, H. Moriya, T. Inoue, K. Kuramoto, Y. Nakashima, M. Mitsuishi, "Patient specific planning of point-pair registration," Proceedings of International Congress and Exhibition on Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS) 2008, in-press, 2008.
  14. Y. Maeda, N. Sugano et al.: Robot-assisted femoral fracture reduction. 52nd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society
  15. Y. Maeda, N. Sugano, et al: Robot-assisted femoral fracture reduction. 2<sup>nd</sup> Asian International Conference on Computer-Aided Surgery
- (国内)
1. 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
  2. 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、Osteoporosis Japan 13(Suppl.1):221. 2005
  3. 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、Osteoporosis Japan 13(Suppl.1):222.2005
  4. 別所雅彦、大西五三男、松本卓也、松山順太郎、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、日本コンピュータ外科学会誌 7(3):343-34. 2005
  5. 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 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 7(3):525-26. 2005
  6. 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)、バイオメカニクス学会雑誌 18:62. 2005
  7. 松山順太郎、大西五三男、酒井亮、鈴木浩之、大塚利樹、宮坂好、別所雅彦、大橋暁、松本卓也、中村耕三、骨癒合の診断と利用可能な骨癒合促進法 超音波エコートラッキング法を用いた新しい骨癒合判定法、骨折 28 (Suppl.):S12. 2006
  8. 別所雅彦、大西五三男、松本卓也、松山順太郎、大橋暁、中村耕三、CT/有限要素法・QCTによる大腿骨近位部の強度評価 薬剤効果判定の予備的研究について、骨折 28 (Suppl.):S87. 2006
  9. 別所雅彦、大西五三男、大橋暁、松本卓也、松山順太郎、中村耕三、CT/有限要素法は、DEXA法よりも大腿骨近位部の強度評価をより正確に予測する—新鮮死体標本での評価、Osteoporosis Japan 14(Suppl.1):176. 2006
  10. 今井一博、大西五三男、山本精三、

- 中村耕三、CT/有限要素法は高い感度・特異度で非外傷性椎体骨折のリスクを評価する、Osteoporosis Japan 14(Suppl.1):176. 2006
11. 今井一博, 大西五三男, 山本精三, 中村耕三、CT/有限要素法を用いた高齢女性の脊椎椎体強度予測解析、Osteoporosis Japan 14(Suppl.1):160. 2006
  12. 松山順太郎, 大西五三男, 酒井亮一, 宮坂好一, 皆川栄一, 原田烈光, 別所雅彦, 大橋暁, 松本卓也, 中村耕三、超音波エコートラッキング法を用いた骨粗鬆症に対する骨強度判定の試み、Osteoporosis Japan 14(Suppl.1):178.2006
  13. 松山順太郎, 大西五三男, 酒井亮一, 鈴木浩之, 大塚利樹, 宮坂好一, 原田烈光, 別所雅彦, 大橋暁, 松本卓也, 中村耕三、骨折治療の新世紀超音波エコートラッキング法を用いた骨癒合判定法、日本整形外科学会雑誌、80(3): S186. 2006
  14. 松本卓也, 大西五三男, 別所雅彦, 大橋暁, 中村耕三、CT・CAD/有限要素法を用いた大腿骨転子部骨折に対する骨接合術のための術前計画、骨折 28 (Suppl.): S211. 2006
  15. 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/有限要素法解析を用いた創外固定ピン応力の検討、骨折 28 (Suppl.): S213.2006
  16. 大橋暁, 大西五三男, 松本卓也, 別所雅彦, 松山順太郎, 中村耕三、CT・CAD/有限要素法解析を用いた創外固定ピン応力の検討、日本コンピュータ外科学会誌 8 (3):212-213. 2006
  17. 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 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 8 (3):214-215. 2006
  18. 別所雅彦, 大西五三男, 松本卓也, 大橋暁, 松山順太郎, 中村耕三、新鮮死体大腿骨標本の CT/有限要素法による骨ひずみ予測の正確性の検証、日本コンピュータ外科学会誌 8 (3):256-257. 2006
  19. 松山順太郎, 大西五三男, 別所雅彦, 大橋暁, 松本卓也, 中村耕三, 酒井亮一, 鈴木浩之, 大塚利樹, 宮坂好一, 原田烈光、超音波エコートラッキング法を用いた骨癒合判定法、日本創外固定・骨延長学会雑誌 18:127. 2007
  20. 別所雅彦, 大西五三男, 松本卓也, 大橋暁, 中村耕三、大腿骨近位部の強度評価について CT/有限要素法・QCT による薬剤効果判定への応用について、SERM: Selective Estrogen Receptor 5: 82-83. 2007
  21. 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 SERM: Selective Estrogen Receptor 5: 80-81. 2007
  22. 今井一博, 大西五三男, 山本精三, 中村耕三、CT/有限要素法による骨粗鬆症治療薬の効果判定、Osteoporosis Japan 15(2):196-199. 2007
  23. 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・CAD/有限要素法解析を用いた創外固定ピン応力の検討 非対称ピンプロファイルはピンと骨の界面における応力集中を軽減する、骨折 29(Suppl.): S193. 2007
  24. 別所雅彦, 大西五三男, 松本卓也, 大橋暁, 飛田健治, 中村耕三、CT/有限要素法による骨強度評価 薬剤投与による大腿骨近位部の強度の変化について、骨折 29(Suppl.): S71.2007
  25. 松本卓也, 大西五三男, 別所雅彦, 大橋暁, 飛田健治, 中村耕三、CT/有限要素法による大腿骨外傷後骨欠損例の骨強度評価 骨折 29(Suppl.):S42.2007
  26. 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・CAD/有限要素法解析を用いた創外固定ピン骨インターフェース応力分布の



- 検討、日本整形外科学会雑誌 81(3): S209. 2007
27. 松山順太郎, 大西五三男, 別所雅彦, 大橋暁, 松本卓也, 中村耕三, 酒井亮一, 鈴木浩之, 大塚利樹, 宮坂好一, 原田烈光、超音波エコー-tracking法を用いた骨癒合判定法、日本創外固定・骨延長学会雑誌 18:127. 2007
  28. 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・CAD/有限要素法解析を用いた創外固定ピン応力の検討—非対称ピンプロファイルはピンと骨の界面における応力集中を軽減する—、日本創外固定・骨延長学会雑誌 19: 71. 2007
  29. 松本卓也, 大西五三男, 別所雅彦, 飛田健治, 大橋暁, 中村耕三、CT/有限要素法による大腿骨外傷後骨欠損例の骨強度評価、日本創外固定・骨延長学会雑誌 19: 45. 2007
  30. 別所雅彦、大西五三男、松本卓也、大橋 暁、飛田健治、中村耕三、CT画像を用いた有限要素法非線形解析による大腿骨近位部の骨強度評価—荷重・拘束条件の相違による予測骨強度の相違について—、Osteoporosis Japan 15(Suppl. 1):156. 2007
  31. 松本卓也、大西五三男、別所雅彦、大橋 暁、飛田健治、中村耕三、CT/有限要素法による脊椎椎体の強度解析—日常生活における骨強度評価への応用—、Osteoporosis Japan 15(Suppl. 1):156. 2007
  32. 別所雅彦、大西五三男、松本卓也、大橋暁、飛田健治、中村耕三、新鮮死体大腿骨標本のCT有限要素法による予測骨折荷重の正確性の検証、日本コンピュータ外科学会誌 9 (3):99-100. 2007
  33. 松本卓也、大西五三男、別所雅彦、大橋暁、飛田健治、中村耕三、CT/有限要素法による骨強度評価の臨床応用、日本コンピュータ外科学会誌 9(3):107-8. 2007
  34. 松本卓也、飛田健治、大西五三男、大橋暁、別所雅彦、中村耕三、3次元CT画像とCADデータを用いた手術シミュレーションの試み、日本創外固定・骨延長学会雑誌 20:105. 2008
  35. 飛田健治、大西五三男、別所雅彦、松本卓也、大橋暁、中村耕三、3次元CT画像を基にした管骨変形評価法、日本創外固定・骨延長学会雑誌 20:61. 2008
  36. 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、Universal-Bar-Link 創外固定器を用いた変形矯正における固定器設置位置・角度の誤差許容範囲の検討、日本創外固定・骨延長学会雑誌 20:104.2008
  37. 森泰元, 中島義和, 杉田直彦, 割澤伸一, 光石衛, 前田ゆき, 菅野伸彦, 斎藤正伸, 米延策雄, 佐久間一郎, 土肥健純, 大西五三男, 中村耕三. 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. 日本コンピュータ外科学会誌(1344-9486)7 巻 3 号 Page421-422, 2005.
  38. 前田ゆき, 菅野伸彦, 齋藤正伸, 田村裕一, 割澤信一, 光石衛, 佐久間一郎, 中島義和, 米延策雄. 大腿骨骨折整復支援ロボットの開発. 日本コンピュータ外科学会誌(1344-9486)7 巻 3 号 Page505-506, 2005.
  39. 岩崎祐太, 岡田俊之, 小山毅, 陳延偉, 菅野伸彦, 佐藤嘉伸. 次元CT画像を用いた骨折線と反対側形状に基づく大腿骨近位部骨折に対する半自動骨折整復計画. 日本コンピュータ外科学会誌(1344-9486)8 巻 3 号 Page216-217, 2006.
  40. 前田ゆき, 菅野伸彦, 齋藤正伸, 割澤信一, 光石衛, 佐久間一郎, 中島義和, 米延策雄. 大腿骨骨折整復支援ロボットの臨床使用経験. 日本コンピュータ外科学会誌(1344-9486)8 巻 3 号 Page230-231, 2006.
  41. 森本頭二郎, 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. 日本コンピュータ外科学会誌(1344-9486)8 卷3号 Page352-353, 2006.

42. 森泰元, 中島義和, 杉田直彦, 割澤伸一, 光石衛, 前田ゆき, 菅野伸彦, 斉藤正伸, 米延策雄, 佐久間一郎, 土肥健純, 大西五三男, 中村耕三, “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—,” 日本コンピュータ外科学会, 第14回, 2005.
43. 森泰元, 中島義和, 杉田直彦, 割澤伸一, 光石衛, 前田ゆき, 菅野伸彦, 斉藤正伸, 米延策雄, 佐久間一郎, 土肥健純, 大西五三男, 中村耕三, “大腿骨骨折整復支援ロボティックシステムにおける整復動作制御のための下肢モデリング,” 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会, 2006.
44. 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

## 直達式骨折整復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

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的とする。

### B. 研究方法

#### (1) 装置の基本設計と製作

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。

- 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

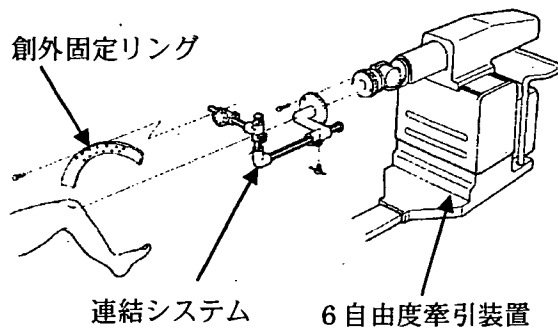


図1 システムの構成

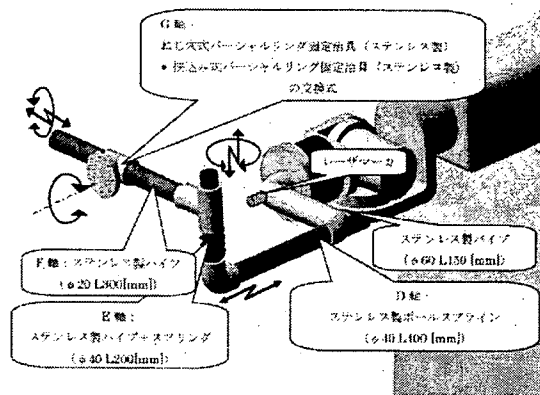


図2 6自由度牽引装置との接続

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次元位置を三角測量の原理で光学的に計測し、対象の3次元座標空間内の位置と姿勢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。

(倫理面での配慮)  
特に必要は無い。

### C. 研究結果

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。