

RoboMec2016 Workshop
 第12回 地域交流ワークショップ「地域の課題への挑戦」
 2016年6月8日(水) 11:45~12:00 話題提供7

- 増田 峰知 (三重工研)
Takanori MASUDA (Mie Prefecture Industrial Research Institute)
- 藤原 基芳 (三重工研)
Motoyoshi FUJIWARA (Mie Prefecture Industrial Research Institute)
- 福葉 忠司 (三重大工)
Tadashi INABA (Mie University, Graduate School of Engineering)
- 笠井 裕一 (三重大医)
Yuichi KASAI (Mie University, Graduate School of Medicine)

システム開発から10年!
 整形外科研究に使用しました。
 今後の臨床応用の視点から、
 研究成果をまとめました。

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

Medical Outcomes and Future Works of the Spinal Material Testing Machine

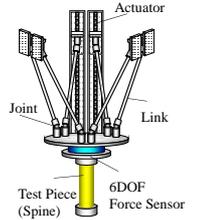
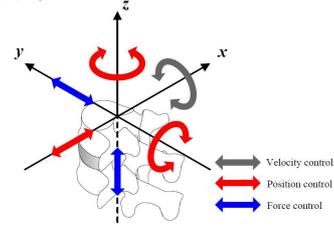
本発表の内容

概要

著者らが2005年に本講演会で発表した脊椎強度評価試験機は、ロボット技術を応用した装置で、開発以降10年以上使用され続け多くの医学的知見をもたらした。
 本発表では、本試験機により得られた代表的な医学的知見を示し、残された課題の整理と今後の展開を示す。

目次

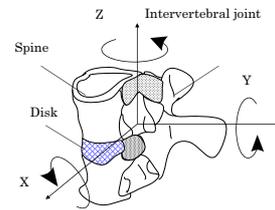
- 開発時の経緯(2005年頃)
- 10年間の研究成果
- 今後の展開



開発時の経緯(2005年頃)

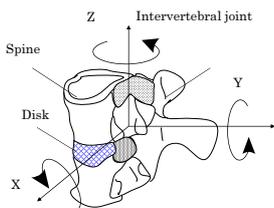
脊椎の強度評価の研究背景

- 脊椎(背骨)は人骨格の中心であり、力学特性の把握は医学的に極めて重要
- 空間6自由度の任意の運動や姿勢変化を与えた時の、力と変位の関係を知りたい。
 - 定量的な値が不明(測定方法未知)であった。
- 固定治療に用いられるインプラント開発にも、定量的な評価方法が必要
 - 適切なインプラント開発のためには、適切な「ものさし」が必要

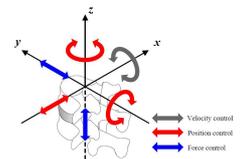
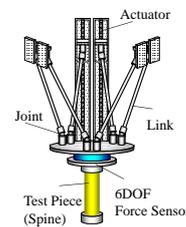


試験対象の脊椎

- 評価対象は、2椎と1椎間板で構成されるFSU (Functional Spinal Unit)。
 - 2椎の関係は、相対的な6自由度運動となり、各軸/軸回りの変位/角度、力/モーメント関係で整理できる。
- 3椎以上の多椎での試験が必要な場合もある。



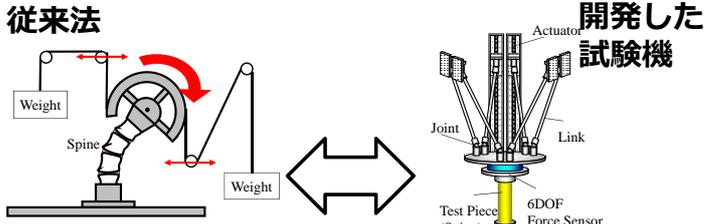
脊椎強度評価試験機の開発



6軸位置力ハイブリッド制御
 (S: Selection Matrix 軸毎に制御法を選択)
 力制御則は、速度ダンピング制御
 $V = V_d + SBF$

- 著者らが2005年に本講演会で発表
- ロボット技術を応用した装置。
 - 6自由度垂直直動型パラレルメカニズム
 - 省スペースで6自由度運動と、大きな出力を得るため
 - 6自由度速度(角速度)/力(トルク)ハイブリッド制御
 - x,y,z軸方向の速度または力を指定。
 - x軸周り、y軸周り、z軸周りの角速度またはトルクを指定。

従来法との比較



従来法

・ 錘をつるして、人手でカ/トルクをかける方向を調節する。

- ・ 実験に、最低3人は必要
- ・ 連続的にカ/トルクをかけることができない
- ・ 曲がった角度は写真に撮って計測
- ・ 脊椎が破断したら飛び散る
- ・ 曲げる方向を変えるときは、治具を付け替える
- ・ 計測データは手書きで記録

開発した試験機

・ 6自由度パラレルメカニズム
・ 位置/カハイブリッド制御

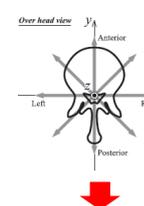
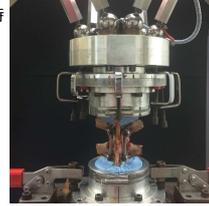
- ・ 脊椎を取付ける時以外は1人で実験できる
- ・ 連続的にカ/トルクをかけることができる
- ・ 曲がった角度は自動計測
- ・ 脊椎が破断しても飛び散らない
- ・ 曲げる方向を変えるときは、パソコン画面で指定
- ・ 計測データはパソコンに自動記録

3. 脊椎強度評価試験での評価手法の開発（8方向曲げ試験）

◎ 脊椎の強度特性の理解するために、8方向への変形挙動を評価する手法を開発した。

① 脊椎試料の把持

- ・ 試料のセンター出しは、目視
- ・ 試料は、歯科用レジンで固定
- ・ 初期位置は、全ての軸を0負荷
- ・ Z成分は、任意(体重相当)で負荷可

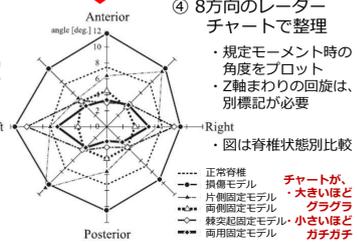
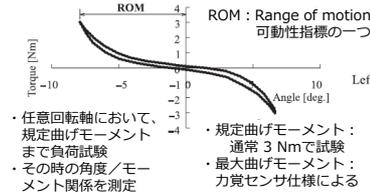


③ 各方向別の測定

- ・ 試験方向は、8方向(0,45,90,135°±)
- ・ *なぜ、8方向か？
- ・ *実験経験的に選択
- ・ 4方向ではデータ不十分
- ・ 16方向では冗長
- ・ 試験時間が長く非効率

② ROMの測定

- ・ ROM : Range of motion 可動性指標の一つ
- ・ 任意回転軸において、規定曲げモーメントまで負荷試験
- ・ その時の角度/モーメント関係を測定
- ・ 規定曲げモーメント：通常 3 Nm で試験
- ・ 最大曲げモーメント：力覚センサ仕様による



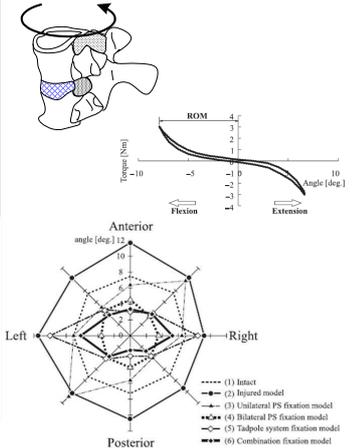
④ 8方向のレーダーチャートで整理

- ・ 規定モーメント時の角度をプロット
- ・ Z軸まわりの回転は、別標記が必要
- ・ 図は脊椎状態別比較
- ・ チャートが、大きいほどグラグラ
- ・ 小さいほどカチカチ

10年間の研究成果

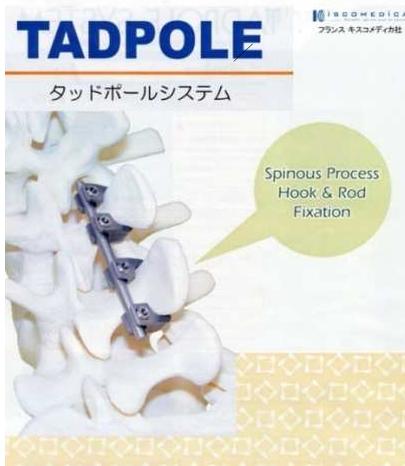
脊椎の可動性の定量的評価

- 脊椎変形挙動**
ヒト屍体脊椎の変形挙動を明らかにした研究
⇒ 本装置は、脊椎変形挙動(可動性)の測定に有効
- インプラント固定時の変形挙動**
脊椎を正常、損傷、インプラント固定したそれぞれの変形挙動と比較し、差を定量化した研究
⇒ 本装置は、インプラントの固定効果の定量的な測定に有効
- 損傷が回旋運動に与える影響**
脊椎の回旋運動(Z軸回り)の運動の時に現れる上下挙動を測定できることを示した研究
⇒ 本装置は、椎間関節干渉などで生じるCoupling Motionの定量的な測定に有効
* Coupling Motion : ある軸の運動に伴い、他軸に運動が発生する状態
- 関節回転中心の測定** 脊椎が変形する際の回転中心がどの位置にあるかを明らかにした研究。回転中心は、神経への圧迫や、固定方法の選択をするうえで非常に重要
⇒ 本装置は、脊椎の回転中心を測定するのに有効



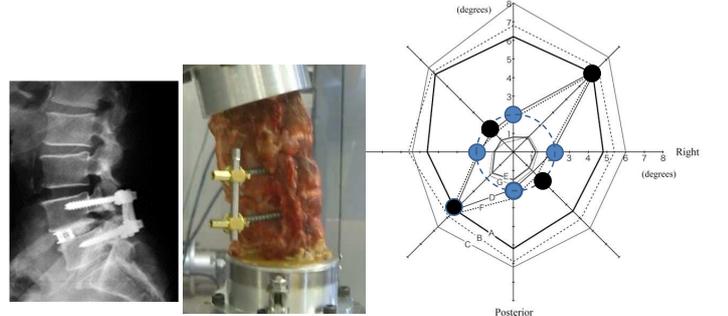
社会への還元

- 新しいインプラントの治験に利用**
 - ・ 棘突起クランプ式固定具「TADPOLE」の開発に利用
 - ・ スクリューを打ち込まず、低侵襲な手術方式
 - ・ 開発品は、(株)KISCO社から製品化・販売された。
 - ・ 本装置は、インプラント開発に有効



社会への還元

- 片側固定方法の評価**
 - ・ 片側スクリュー固定方式の固定効果を明らかにした。特定方向には固定されていないことを明示
 - ・ 本装置は、手術手技の妥当性判断に有効



社会への還元

(3)厚生労働省の次世代脊椎インプラント指標への反映
「可動性及び安定性を維持する脊椎インプラントに関する評価指標」が示された。

- 平成25年度に、厚生労働省の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）にて、一連の研究成果が検討され、可動性の有効性が議論された。
- 平成26年に通達された次世代医療機器指標において、「**可動性**」を評価することが推奨された。

平成26年9月12日付け、薬食機参発0912第2号
厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)発
各都道府県生成主管部(局)長宛
「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」

残された課題(評価試験機)

パラレルメカニズム特有の問題点

1 受動対偶(ジョイント)

現行ボールジョイント(磁石式)は、過負荷時に脱落が起きる。

【課題】工業的に有効な3自由度対偶

2 位置決め校正手法

一般にパラレルメカニズムはエンドエフェクタ位置決め校正が困難。

【課題】実用的な位置決め校正手法

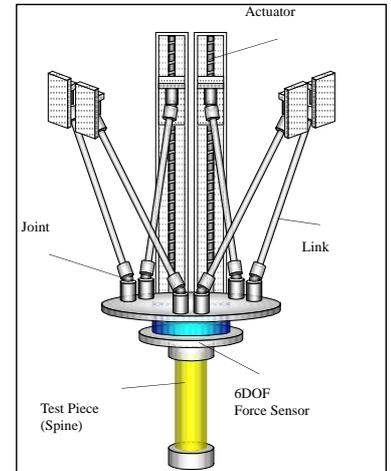
3 多椎の試験

多椎の試験の場合、大きな曲げ角度が必要になる。

しかし、一般にパラメカの動作領域(手先角度)は小さい

【課題】試験機の大型化 or 直交座標型 or 多関節型の採用

(いずれも大型化の恐れ有り)



残された課題(評価試験機)

制御方法の問題点

4 動作速度が遅い

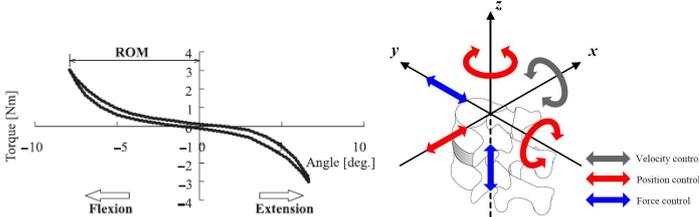
ダンピング制御をする場合、アドミタンスBを大きくすれば試験速度は速くできるが発振しやすくなる。脊椎は曲り角度によって最適なBが異なるので、どの角度でも発振しないようにBを設定する必要がある。

6自由度同時制御の場合、1自由度でも発振すると全軸に影響するので、全自由度においてBを小さめにする必要がある。

=動作速度が遅くなる。

【課題】多軸高速に適した制御則

速度ダンピング制御
 $V = V_d + SBF$



残された課題(医学)

隣接椎間への影響

多椎試験体を変形し、画像から各椎の挙動を明らかにした。固定椎の隣接椎間に負荷が大きい。

⇒ 本装置は、インプラント固定時に隣接椎間に負荷が大きいこと(隣接椎間障害の原因)の測定に有効

* 隣接椎間障害は、インプラント長期利用で少なからず発生する事象



今後の展開

次世代脊椎インプラント開発プロジェクト

次世代脊椎インプラント開発プロジェクトにおいて、本装置及び手法を「可動性評価手法」として確立することを目指します。

(独)中小企業基盤整備機構/全国中小企業団体中央会
「ものづくり中小企業・小規模事業者連携支援事業」
【課題名】「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」
【事業期間】 2016年6月~2020年3月 (3ヶ年)
【コンソーシアム】 (株)三重TLO (管理法人)
三重県内企業5社 等

【外部アドバイザー】

医療製販業2社、三重大学 医学部・工学部、
(独)産業技術総合研究所、三重県工業研究所

【事業概要】

可動性を考慮した次世代脊椎インプラントの市場提供に向け、連携体制構築・新製品開発・市場販路開拓を実施し、参加企業の強みを活かして医師や医療機器製販からの共同受注を目指します。

求めています!

- ☆ 課題解決パートナー探しています
- ☆ 既存技術の提供の用意があります