

# バイオメカニクスによる人工関節・脊椎の開発研究

尾 田 十 八・坂 本 二 郎

## A Study on Development of Artificial Joint and Spine by Biomechanics

Juhachi ODA・Jiro SAKAMOTO

### 1. はじめに

バイオメカニクスとは、生物（生体）等の機能や構造・組織を力学的手法を用いて解析し、その成果を医学や工学等に応用して、これらの分野で種々の問題解決に貢献しようとする比較的新しい学問分野である。図1にその概念を示す。この分野においては、単なる力学的解析能力だけでなく、生物の機能や構造・組織に関する知識と、それを医学や工学に役立てるための幅広いものの見方が必要とされる。

人に限らず、すべての生物の構造・組織はそれらの日々の“いとなみ”に関連した各種の“はたらき”ときわめて密接で、巧妙に創られている。したがってこれらを解析することは、現在の多くの学問分野に貢献することになるが、その解析する部分や分野、つまりそのものの見方によって得られる知見も異なるものとなる。例えば、“生物の形がその動き等とどのように関連しているのか”を明らかにしたいとき、それらを構成している骨格系に注目する必要がある。図2は人の全骨格を示すものである。人体はこのように214個の各種の大きさの骨で構成され、それらが自由に動く多くの関節から成っており、複雑な動きを行うようにできている。一方、図3は最新の自動車のフレーム構造（骨組構造）の一例だが、全体が全く関節のない1つの構造となっており、これ自体では動きを実現できない。これにサスペンション系の部品とタイヤがつながることにより自動車の動きが実現できる。すなわち、人では身体を支える骨格系そのものが、

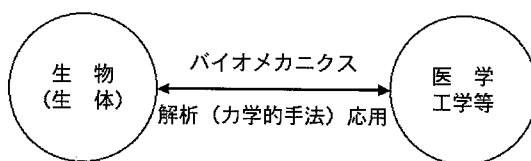


図1 バイオメカニクスとは？

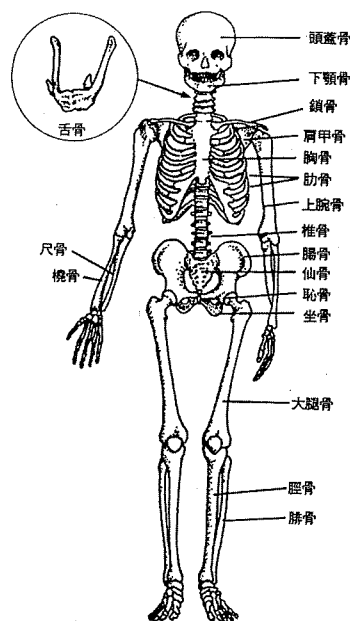


図2 人体の骨格

垣 鐸 直 他2名「身体の機能と構造計測マニュアル」文光堂より

複雑な動きを実現できるように構成されているのに対して、自動車では車体を支える構造と動きを実現する部分とは別々に構成されている。このように“形と動き”に注目すると、生物と人工物における構造の大きな違いが見えてくる。

また、生体は全体としても局部的にも「ホメオスタシス (homeostasis, 恒常性)」がよく保たれている。これは種々の環境変化に対して、生体構造・組織が自身で上手に制御されているからである。例えば、生体はその構造や組織がある程度損傷しても自己修復機能が働き、損傷前もしくはそれに近い状態に戻ることができる。一方、人工物は小さな損傷であっても自分自身で治ることはなく、放っておくと損傷が広がって最後には完全に壊れてしまう。機械などの人工物では、このような小さな損傷を発見したり修復したりすることが困難なため、損傷そのものが発生しないように過剰に強度の高い材料が使われることも少なくない。これに対して、生体は小さな損傷であれば自己修復が期待できるため、それほど強度の高くない材料からできていても、予想以上に丈夫で長持ちするのである。しかしこれが何らかの原因で自己修復が不可能なまでに大きく損傷されたり、もしくは自己修復機能が働かないような病気に罹った場合、この恒常性制御ができなくなり、死に至ることになる。医療の現場においては、このような自力で回復制御できない場合、その損傷部分の機能を代替する人工の組織（人工臓器、人工血管、人工骨等）を用いることが行われている。また、損傷が激しくて自己回復制御が間に合わない場合にも、一時的に人工の組織でその機能を代替することが行われている。

図4は現在整形外科治療において用いられている人工関節・人工骨の各種を示している。生体の骨格系は、先にも述べたように、多くの骨が自由に動く関節でつながれて複雑な動きを実現しているが、それと同時に身体全体に作用する荷重も支えなければならない。そのため関節部は過酷な荷重条件に晒されることになる。特に人間は直立歩行しているために、下肢や背骨にかかる負担は大きくなっている。また、高齢化によって自己回復制御の能力が衰えるため、現在、関節部に障害を抱える人は増加の一途を辿っている。我々は、機械工学と整形外科の専門家が互いに協力しながら、これらの人工関節や人工骨に関するバイオメカニクス研究を15年以上行ってきた。その中でも特に歩行機能を維持する上で重要な人工股関節や人工脊椎（脊椎再建構造）の問題を中心に、研究を進めている。以下では、最新の成果も含めて、我々の研究グループで手がけた研究について述べることにする。

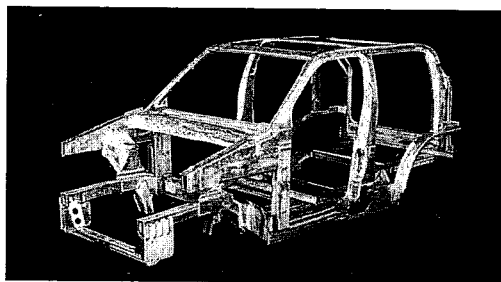


図3 アルミスペースフレーム車体

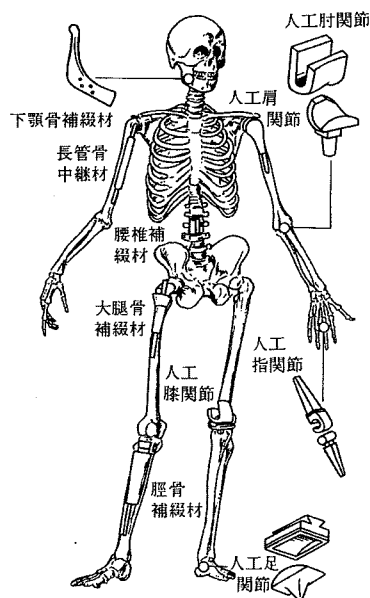


図4 各種の人工関節  
日機械学会編「生体材料学」オーム社より

## 2. 人工股関節の開発

### 2・1 日本人用の人工股関節開発の必要性

人の股関節は上体（骨盤）と下肢（大腿骨）の間にあって歩行の起点となり、絶えず大きな荷重を受ける関節の一つである。通常の歩行時において、股関節部には体重の3～5倍の荷重が作用する。関節部において骨と骨とが接触する部位は、関節軟骨という潤滑性が高く柔らかい組織で覆われており、大きな荷重を緩和すると同時に高い運動性能を与えている。しかし、これが何らかの理由で損傷すると、そこに高い圧力が集中し、場合によっては、大きな痛みを伴って歩行することもできなくなる。このような症状は一般的に変形性股関節症と呼ばれる。軟骨損傷の理由は様々であるが、股関節周辺の骨の形状があまり変化せずに起こる場合と、大腿骨や骨盤側に大きな変形を伴いながら起きる場合とで、大きく分類される。前者を一次性的変形性股関節症と言い、後者を二次性的変形性股関節症と言う。二次性的の股関節症では、大腿骨側の骨頭と呼ばれる球状の関節部が骨盤側の正常な関節位置（寛骨臼蓋）からずれてしまうため、部分的に高い荷重が作用して軟骨を損傷させると言われている。成長期に臼蓋の形成が不完全であったり、あるいは臼蓋や大腿骨頭が経年的に変形してくる人がおり、そのような人が二次性的の股関節症になりやすい。欧米人の股関節症患者では一次性的の場合が多いのに対して、日本人には二次性的の股関節症が多い。二次性的の股関節症は大腿骨側、骨盤側ともに骨の組織や形状が大きく変化しているため、これを人工股関節で置き換えるには、一次性的の場合と比較して多くの困難を伴う。しかも、人工股関節の開発は欧米で先行して行われてきたため、その設計も一次性的股関節症の大腿骨を対象とするものが多く、形状や寸法に関して日本人の二次性的股関節症の大腿骨と適合性が十分でないものも多い。国内でも数多くの変形性股関節症患者を抱えている現在、日本人の体格や病状に適した人工股関節の設計が求められているが、その開発は大きく遅れている。

このような観点からも、日本人の変形性股関節症における大腿骨形状の特徴を正確に捕らえることは、その治療に用いる人工股関節開発にとって非常に重要なことである。我々の研究グループは金沢医科大学整形外科教室とジンマー株式会社との共同研究で、多くの変形性股関節症の患者を対象に撮影したCT画像からコンピューターにおける3次元モデルを作成し、それを基に日本人股関節症における大腿骨形状の特徴を3つのタイプに分類した<sup>(1)</sup>。またそれぞれに適合する人工股関節の設計をCAD（Computer Aided Design, コンピューター支援設計）とFEM（Finite-Element Method, 有限要素法：コンピューターを用いた力学的解析法の一つ）により行った<sup>(2)</sup>。以下にその詳細を示す。

### 2・2 大腿骨髄空形状に基づく分類

大腿骨形状の分類を行う対象は、進行期から末期の患者群（以下OA群とする）113例と、股関節に痛みのないボランティア群（以下N群とする）36例の計149例であり、以下の手順で大腿骨の3次元モデリングを行った。

- 1) 3次元CTスキャナを用いて、大腿骨の横断面画像を撮影する。
- 2) 撮影したCT画像を画像専用解析ソフトに取り込み、各横断面画像を対象として大腿骨皮質の輪郭線を抽出する（図5）。
- 3) 大腿骨皮質の輪郭線のデータをCADソフトに転送した後、輪郭線をもとにスプライン補間などを行って、大腿骨の3次元モデルを作成する（図6）。

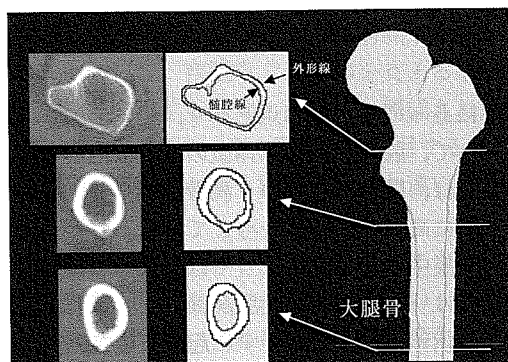


図5 CT画像から大腿骨の断面形状を復元

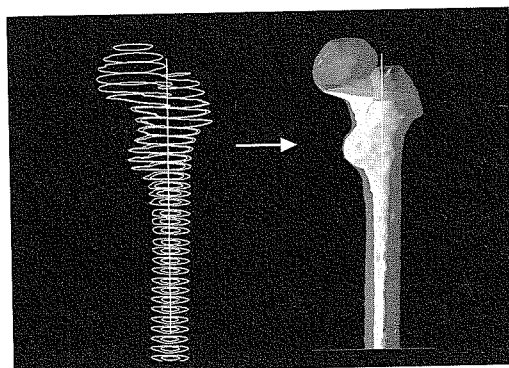


図6 断面形状からコンピュータで立体骨モデルを作成

以上の手順によって作製された大腿骨の3次元モデルを用いて、正面と側面における髓腔形状の測定を行った。ここで、髓腔とは大腿骨内部の中空部分であり、大腿骨側の人工股関節は髓腔境界と直接接するため、その形状の把握は重要である。ここでは、髓腔上部で髓腔線を直線近似し、その直線化された髓腔線の傾斜角度から分類を行った。髓腔形状を分類した結果を図7に示す。この結果から、二次性の変形性股関節症でも健常者と同様の形状を持つもの（タイプA）が42%，それよりも内側の傾斜が急峻なもの（タイプB）が29%，後面が前方に傾斜しているもの（タイプC）が26%いることがわかった。

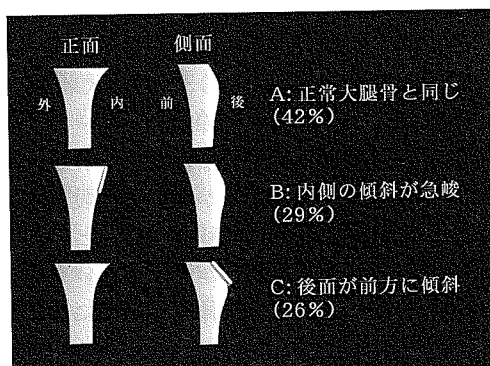


図7 コンピュータモデルによる日本人変形性股関節症での特徴分類 (149例での分類結果)

## 2・3 解析モデルの作成

大腿骨形状の分類結果に基づいて、各タイプの大腿骨に適合する形状の人工股関節ステム（大腿骨側の部品）を設計した。ステムの設計では、大腿骨髓腔の形状だけではなく、実際の手術で挿入が可能か、また、従来の手術器具が使用できるかどうかを考慮する必要がある。そこで本研究では、従来型のステムを基本として、ステム形状が可能な限り髓腔形状に沿うように設計を行った。このモデルを適合型モデルと呼ぶことにする。図8、9に設計した人工股関節ステムをCAD上で手術と同じように大腿骨に挿入した3次元モデルを示す。また、比較のためにタイプAの大腿骨に適合するステムをBやCタイプの大腿骨に挿入したモデルも作成した。これらを非適合型モデルと呼ぶことにする。CAD上で作成したこれら5つのタイプの大腿骨：ステム挿入モデルについて、それぞれ有限要素分割を行いFEM解析を行った。

本研究で作成したタイプAの適合型モデルの有限要素モデルを一例として図10に示す。境界条件としては、片足での静止立位状態を想定して、ステム頭頂部に鉛直線より13°内側から1500N、大転子部の最上面で最外側の1節点に20°内側方向へ1000Nの荷重を与え、大腿骨最遠位端

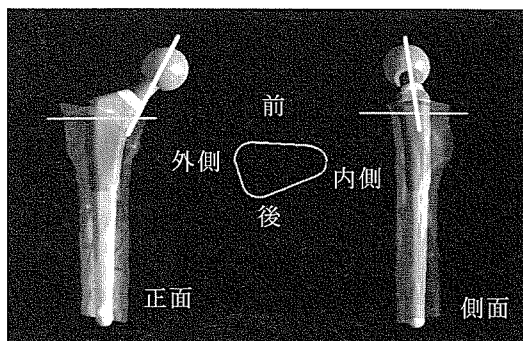
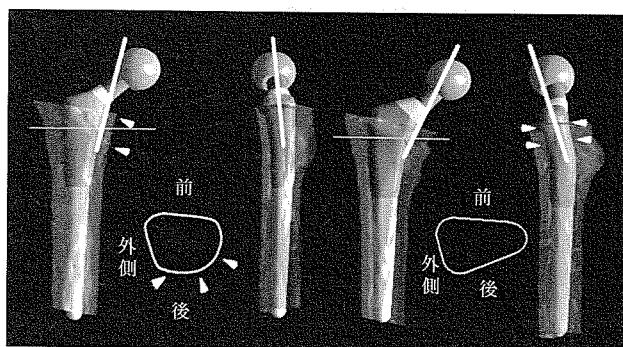


図8 タイプA（正常な形に近いもの）  
股関節症大腿骨に適した人工股関節の設計



タイプB（内側の傾斜が急な大腿骨）    タイプC（後面が前方に傾斜した大腿骨）

図9 タイプB，C股関節症大腿骨に適した人工股関節の設計

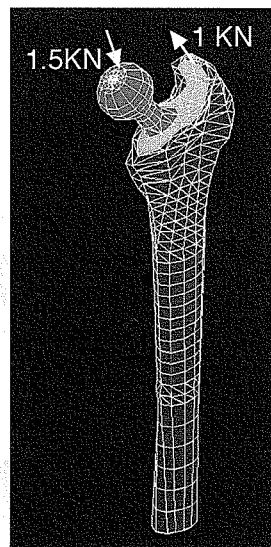


図10 適合する人工股関節を挿入した大腿骨（タイプA）の有限要素モデル

面上の全節点を完全拘束した。解析に用いた皮質骨，海綿骨および人工股関節ステムの材料特性は文献を参考に与えた。以上の条件のもとで解析を行い，各モデルの大腿骨側に発生する応力（単位面積当たりの力に相当する量）の状態を比較検討した。

## 2・4 解析結果と考察

図11に各適合型モデルの縦断面（正面）における応力分布を示す。ここではステムを取り除き，骨の応力分布のみ示している。いずれの応力分布についても3つのモデルは，ほぼ等しい応力分布を示していることがわかる。以上の結果から，髓腔形状に応じたステムの形状を与えることにより，大腿骨形状の違いによらず，同様の応力状態を得ることができることがわかった。今後のステム設計を考える上で，この意義は大きいものと考えられる。

図12に非適合型モデルの縦断面（正面）における応力分布を示す。非適合型モデルでは，ステムが狭い領域で局部的に皮質骨と接している領域が存在する。適合型の場合に比べて，ステムと皮質骨が直接境界を接している部分では皮質骨における応力が顕著に高くなる一方で，それ以外の部分では全体的に応力が低くなることがわかった。人工股関節の手術後にステム周囲の骨に作用する応力が低下し，それに適応して骨吸収反応が起こるストレスシールディングと

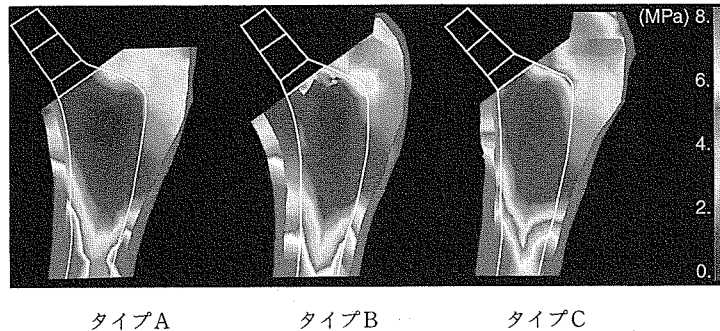


図11 適合する人工股関節を挿入した大腿骨の応力分布（正面方向の縦断面）

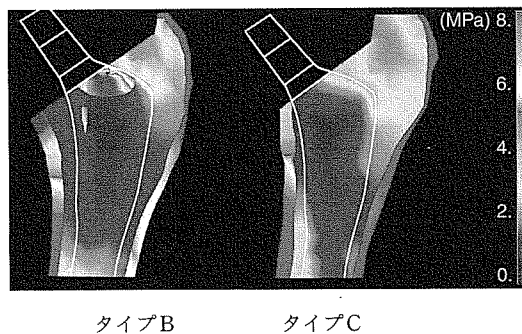


図12 タイプAに適合する人工股関節を、タイプB、Cの大腿骨に挿入した場合の応力分布（正面方向の縦断面）

呼ばれる現象がある。非適合型モデルに見られる応力減少は、このストレスシールドイングの原因となる可能性もあり、ステムの設計としては好ましいものではないと考えられる。

このように、人工股関節ステムと骨との境界における応力分布は大腿骨の髓腔形状やステムの形状に大きく影響されるため、日本人に適した人工股関節の開発においては、これらの点を十分考慮して形状設計を行うことが必要である。本研究で得られた大腿骨の髓腔形状分類や解析結果は、今後日本人に適した人工股関節の開発を行う上で、大いに役立つであろう。

### 3. 人工脊椎（脊椎再構築）の開発

#### 3・1 脊椎再構築とその課題

脊椎は悪性腫瘍の発生する確率が比較的高い部位の1つである。脊椎が悪性腫瘍に侵されると、腫瘍が脊椎の中を通る脊髄神経を圧迫し、痺れや麻痺などの神経障害を引き起こすことがしばしばある。また、そのままにしておくと椎体間で転移する危険性も高い。脊椎は内部に脊髄神経が通っていることから、以前はそこに悪性腫瘍が発生しても部分的に切除するしかなく、再発を完全に防ぐことが困難であった。しかし、最近10年間で、脊椎に悪性腫瘍ができた場合にその椎体をまるごと切除し、生体としての機能を損なわないように人工の器具等を補填する治療法<sup>(3)</sup>が、金沢大学の整形外科において開発され、世界的にも広く普及しつつある。この手術法では、腫瘍椎体をまるごと切除するために腫瘍再発の危険性を最も低いレベルに抑えるこ

とができる。ただし、脊椎の連続性が完全に失われるため、脊椎切除後にそこをどのように再建するかが重要な課題となる。今まで使用されてきた脊椎再建構造において、その安全性は既に多くの症例で経験的に確認されている。しかし、再建構造の安全性を高め、より長期的な使用にも耐えるものに改良するためには、生体力学的な検討が不可欠である。我々は、それらの脊椎再建構造に用いる各種器具の力学的評価とその最適化を図るため、次のような研究を金沢大学医学部整形外科教室と共同で行っている<sup>(4)(6)</sup>。

### 3・2 脊椎全摘出術後再建法の力学的評価に関する研究

悪性腫瘍に侵された脊椎を図13に示すようなチタン合金製の円筒格子で置き換え、後方を器具で固定して脊椎を再建する。円筒格子に充填した移植骨が上下の椎体と癒合して固まることにより、より強固で自然な脊椎の再建が実現することになる。脊椎再建後にこの移植骨が固まるかどうかは、そこでの生理学的な条件だけでなく、力学的な条件にも影響を受けると考えられている<sup>(6)</sup>。生体骨は、力学的な刺激に適応して骨組織を再構築したり、骨修復を促進したりすることが知られており<sup>(7)</sup>、脊椎再建の場合もある程度の力学的刺激があった方が移植骨の骨癒合が促進されるとも考えられる。現在、チタン円筒格子を挟む上下の椎体を器具で固定する方法に幾つかの方法が提案されており、その固定性の優劣が議論されている。我々は現在、移植骨の骨癒合を促進するという観点から、どのような再建法が適切かを、チタン円筒に作用する荷重の大きさを評価しつつ検討を行っている。

図14は死体骨を使った荷重負荷実験の様子である。チタン円筒の下に荷重センサーを挿入し、様々な再建方法で、チタン円筒に発生する荷重の大きさを比較した。図15は、その実験結果を示している。固定性を高めるために、椎体の後方だけでなく側方も器具で固定する方法（図中のSPAやMPA）があるが、後方のみを固定する方法（図中のMLP）に比べてチタン円筒には3分の1以下の荷重しか作用しないことがわかった。このように、再建法に因ってチタン円筒に作用する荷重は大きく変わるため、どのような再建法を選択するかは場合に応じて慎重に行われなければならないと考えられる。骨癒合が促進されるにはどの程度の荷重が必要かは今後の検討課題である。より詳細な力学的検討を行うため、図16に示すような3次元の有限要素解

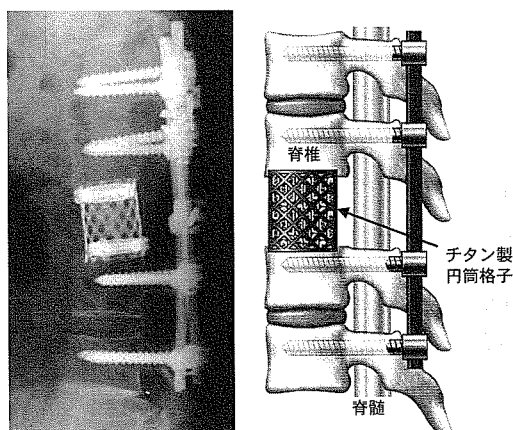


図13 チタン製円筒を用いた脊椎再建構造

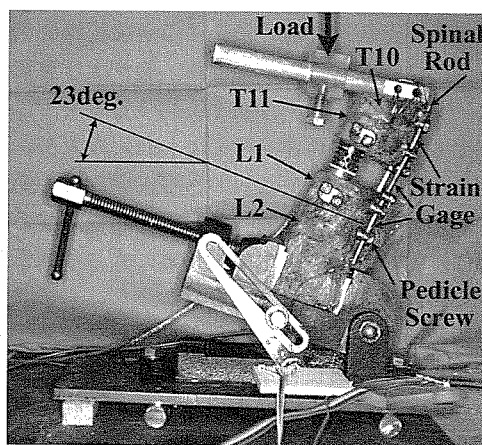


図14 脊椎再建構造の荷重負荷実験

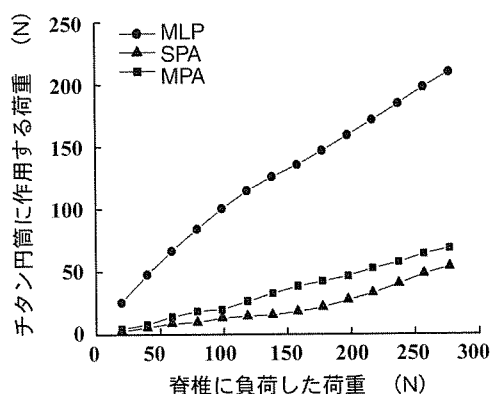


図15 脊椎に作用する力とチタン製円筒に作用する力の関係  
(MLP：器具で後方のみを固定する場合，  
SPA，MPA：器具で側方からも固定する場合)

析による比較検討も準備している。

### 3・3 仙骨全摘出術後再建法の力学的評価に関する研究

仙骨は脊椎の最も下に位置して脊椎全体を支えるため、力学的にも重要な骨である。また、骨盤を構成する骨の一つでもあり、他の椎体と比べて大きい。このような力学的な重要さと大きさから、仙骨が悪性腫瘍に侵された場合に、それを人工物で置き換えることは極めて困難で、以前は腫瘍の部分的な切除が行われる程度であった。しかし、仙骨にできた腫瘍を部分的に取り去るだけでは再発の危険性が大きい。脊椎全摘出術と同様に、図17に示すように仙骨全体を再建構造で置き換えることで、再発の危険性を最小に抑えることができる。金沢大学整形外科では、脊椎全摘出術の手法を応用することで、仙骨全摘出術と仙骨の再建を可能とした。ただし、仙骨周囲には動静脈血管や神経および内臓などの重要な器官が存在し、その手術は高度な技術を要するものである。また、感染の危険性から、大きな人工物で仙骨を再建することは避けねばならず、このことが仙骨再建をより困難なものとしている。限られた材料で、背骨や骨盤に作用する大きな荷重を支えねばならないことから、再建構造の設計には力学的な検討を欠かすことができない<sup>(8)</sup>。

図18は仙骨全置換手術による再建構造のコン

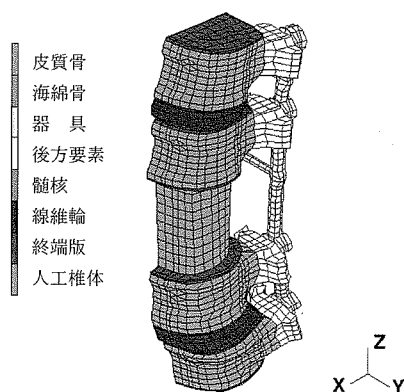


図16 脊椎再建構造のコンピュータシミュレーションモデル

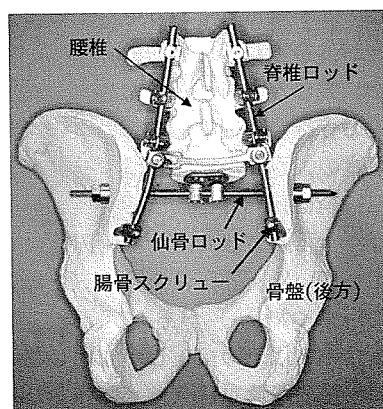


図17 仙骨部再建構造の例

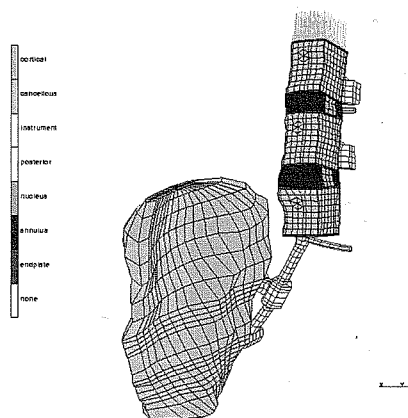


図18 仙骨部再建構造のコンピュータシミュレーションの例



表1 仙骨部再建構造の従来型と改良型の特性比較

	再建構造の最大応力値(MPa)	
	従来型	改良型
脊椎ロッド	1042	96.78
腸骨（スクリュー部）	101.6	21.08
腸骨（仙骨ロッド部）	127.8	77.09

ピューターによる力学的解析 (FEM) モデルの一例である。このようなシミュレーションモデルを用いれば、様々な力学的条件の下での解析が可能で、臨床で使用されている再建構造の力学的な問題点を明らかにすることができる<sup>(9)</sup>。さらに、そこで得られた知見を、再建構造の改善に大いに役立てることができる。表1は仙骨再建構造において計算の結果得られた器具および腸骨における最大の応力値である。これより我々の研究で提案した改良型の再建構造の方が、従来の再建構造と比べていずれの部分においても低い応力値を示しており、力学的により負担の少ない壊れにくい構造となっていることがわかる。

#### 4. おわりに

バイオメカニクスの観点から生体を眺めたとき、機械等の人工物と比較して、それが力学的にも非常に合理的、合目的に作られていることにしばしば驚かされる。しかし、その巧妙さ故に、病気や怪我によってその機能が失われたとき、それを人工物で代替したり、補ったりすることは容易なことではない。何故ならば、生体の構造や組織はそれが自己修復することを前提としてできあがっているからである。ここでは、整形外科治療に用いられる人工物として、人工股関節と人工脊椎（脊椎再建構造）について述べた。これらはいずれも、通常の機械要素と同じように設計することはできない。人工物が埋め込まれる骨は、人によって異なり、完全に同じものは一つとして存在しない。また、それは生きていて、力学的な環境の変化に応じて、材料と構造組織、形までも変化させる。究極の生体代替材料は、生体の反応に対応して生体と同じようにその構造・組織を変化することのできる材料であろうが、現時点でそのような材料は望めない。現在、我々が使うことのできる人工物で、より生体に適合し長持ちする人工関節や人工骨を実現するには、それを埋め込んだときの生体の反応を予測し、また予測し得る生体の反応を積極的に利用するような設計を考えることであろう。実際に、現在使用されている多くの人工関節における生体骨との接合面は、そこに生体骨が侵入して固定性が高まるような多孔質組織となっている。また、骨の欠損部に埋め込まれ、そこが修復するまでの間のみ機能を果たし、修復が始まると同時に徐々に生体に吸収され最終的には消滅してしまうような人工骨も提案されている。これらはいずれも生体の持つ自己修復機能を生かしながら、生体機能を回復するように設計された“人にやさしい”人工骨・人工関節と言える。再生医療（細胞を積極的に利用、活用することにより組織、臓器の機能再生や再構築を行う医療のこと）の発達に伴い、このような人工骨・人工関節も生体の修復機能を高めるようにより高度化することが期待されている。そして、その中で、生物、医学、工学の視点を持つバイオメカニクスが今後ますます重要になってくるに違いない。

本研究は科学研究費補助金基盤研究(A)(2) (1995.4-1998.3)「生体表面の動的熱・変位情報を用いた生体硬組織の力学的挙動の推定法」、奨励研究(A)(1997.4-1998.3)「骨折治療を目的とし

たインテリジェント整形外科デバイスの開発研究」および奨励研究(A) (1999.4-2000.3)「人工関節の病状適応型最適設計システムの開発」の研究助成を受けた。また、研究の一部は、プリストル・マイヤーズスクイブ(株)ジンマー事業部(現ジンマー(株))との共同研究(1999.4-2001.3)により行われたものである。本研究の遂行に際しては多くの方の協力を受けた。金沢大学大学院の酒井卓巳氏、長嶋雄士氏、浜谷省吾氏、長谷川行教氏、金沢大学工学部人間・機械工学科の千田真弓さん、金沢大学医学部整形外科の富田勝郎教授、川原範夫講師、末吉泰信氏、池淵公博氏、村上英樹氏、吉田晃氏、赤丸智之氏、三浦利則氏、金沢医科大学整形外科の松本忠美教授、西野暢氏、兼氏歩氏、杉森端三氏、プリストル・マイヤーズスクイブ(株)ジンマー事業部の藤田正彦氏、大國恭子さんに記して感謝を表す(所属は全て研究当時のものである)。

## 参考文献

- (1) 兼氏 歩, 松本忠美, 西野 暢, 三浦利則, 杉森端三, 富田勝郎, 尾田十八, 坂本二郎, 藤田正彦, 日本人変形性股関節症例における近位大腿骨髄腔形態の三次元解析, *Hip Joint*, 25, 343-348, 1999.
- (2) 尾田十八, 坂本二郎, 濱谷正吾, 兼氏 歩, 松本忠美, 西野 暢, 三浦利則, 杉森端三, 富田勝郎, 藤田正彦, 日本人に適した人工股関節システムの開発研究(股関節症大腿骨形状の分類とその適合システムの検討), *日本機械学会論文集 (A編)*, 66, 645, 1068-1074, 2000.
- (3) Tomita, K., Kawahara, N., Baba, H., Tsuchiya, H., Fujita, T., Toribatake, Y., Total En Bloc Spondylectomy, *Spine*, 22, 3, 324-333, 1997.
- (4) 池淵公博, 川原範夫, 末吉泰信, 富田勝郎, 尾田十八, 坂本二郎, 脊椎全摘出後モデルの安定性に関する生体力学的検討, *日本臨床バイオメカニクス学会誌*, 16, 273-276, 1995.
- (5) 尾田十八, 坂本二郎, 剣持 悟, 富田勝郎, 川原範夫, 池淵公博, 末吉泰信, 脊椎全摘術におけるインストゥルメントの力学的評価, *日本機械学会論文集 (A編)*, 63, 607, 650-655, 1997.
- (6) 坂本二郎, 尾田十八, 寛内篤志, 赤丸智之, 川原範夫, 富田勝郎, 脊椎再建術に使用されるメッシュケージの応力とその周囲の骨再構築について, *日本機械学会第11回バイオエンジニアリング学術講演会・秋季セミナー講演論文集*, 49-50, 2000.
- (7) 尾田十八, 坂本二郎, 小林啓昭, 富田勝郎, 沢口 毅, 末吉泰信, 青山和裕, 生体骨の骨形成に及ぼす力学的刺激の影響とその考察, *日本機械学会論文集 (B編)*, 60, 579, 3775-3780, 1994.
- (8) 坂本二郎, 尾田十八, 村上英樹, 川原範夫, 富田勝郎, 仙骨全摘術後再建モデルの力学解析とその評価, *日本臨床バイオメカニクス学会誌*, 20, 29-34, 1999.
- (9) 尾田十八, 坂本二郎, 長嶋雄士, 村上英樹, 吉田晃, 川原範夫, 仙骨全摘術後再建構造の力学的評価とその改良, *日本機械学会論文集 (A編)*, 67, 655, 588-593, 2001.