

補助事業番号 2020M-190

補助事業名 2020年度 日本人・アジア人の骨格および関節運動に適した人工膝関節の創成 補助事業

補助事業者名 東京大学・杉田直彦

1 研究の概要

人工関節は、欧米を中心に開発されており、欧米人の骨格やサイズ、生活様式を基準に設計されている。しかしながら、欧米人は体格が良く、足が真っすぐであるのに対し、アジア人は体が小さくO脚ぎみである。そこで、筋骨格モデルと有限要素解析を統合したシミュレータを開発することで、日本人・アジア人の歩行挙動に基づいた人工膝関節形状を提案する。人工膝関節は、大腿骨および脛骨、膝蓋骨のコンポーネントからなるが、パラメトリックに形状を変更することで、患者個別に対応可能とする。

2 研究の目的と背景

関節症患者は、右肩上がりに年々増加しており、厚生労働省では、国内での変形性膝関節症患者数を、自覚症状を有する患者数で約1000万人、潜在的な患者数で約3000万人と推定している。しかしながら、人工関節は、欧米を中心に開発されており、欧米人の骨格やサイズ、生活様式を基準に設計されている。たとえば、欧米人は体格が良く、足が真っすぐであるのに対し、アジア人は体が小さくO脚ぎみである。従って、アジア人に対するサイズの不適合は、痛みや違和感を生じ、不安定感や不自然な運動挙動といった不満も多く聞かれる。また、欧米ではいすに座れる程度の膝の可動域があればいいが、アジアでは正座や横座りなど床での生活を考慮しなければならない。そこで、本研究では、日本人およびアジア人の解剖学的な骨格と開発した筋骨格シミュレータの関節運動解析に基づき、人工関節を開発することとした。

3 研究内容

・日本人・アジア人向け人工膝関節の設計

(https://www.mfg.t.u-tokyo.ac.jp/?page_id=2191)

創出する人工関節によって、正座や横座りができる深い屈曲を獲得するとともに、前後および内外反の安定性を確保しながら屈曲位での十分な内外旋可動域を獲得する。人工膝関節の形状には前十字靭帯を切離して設置するCR型と、前十字靭帯と後十字靭帯を両方切離して設置するPS型があるが、本人工関節の設計法は、アジア各国での展開も考え、CR型、PS型双方に展開可能とする。

上記の人工関節を実現するために、本研究では、以下のことを行う。1. 筋骨格モデルと有限要素解析を統合したシミュレータを開発することで、日本人・アジア人の歩行挙動に基づいた人工膝関節形状を提案する。人工膝関節は、大腿骨および脛骨、膝蓋骨のコンポーネ

ントからなるが、パラメトリックに形状を変更することで、患者個別に対応可能とする。この人工関節を実際に患者データから設計し、製造試験、非臨床試験（強度試験、摩耗試験、等）を行う。2. 非臨床試験を進めていく。人工関節を試作した後は、カダバー（解剖実習用の遺体）を使用し、模擬手術を実施することで、開発した人工膝関節の適合性や機能性を評価する。膝の伸展・屈曲を行い、脛骨に対する大腿骨の回旋角度、内外反角度、前後位置を計測するとともに、伸展位および各屈曲角度で前後、内外反、内外旋のストレスをかけ、柔軟性を計測する。また、膝関節シミュレーターによる耐摩耗試験を実施し、すでに認可されている人工膝関節の摩耗量と同等以上であることを確認する。

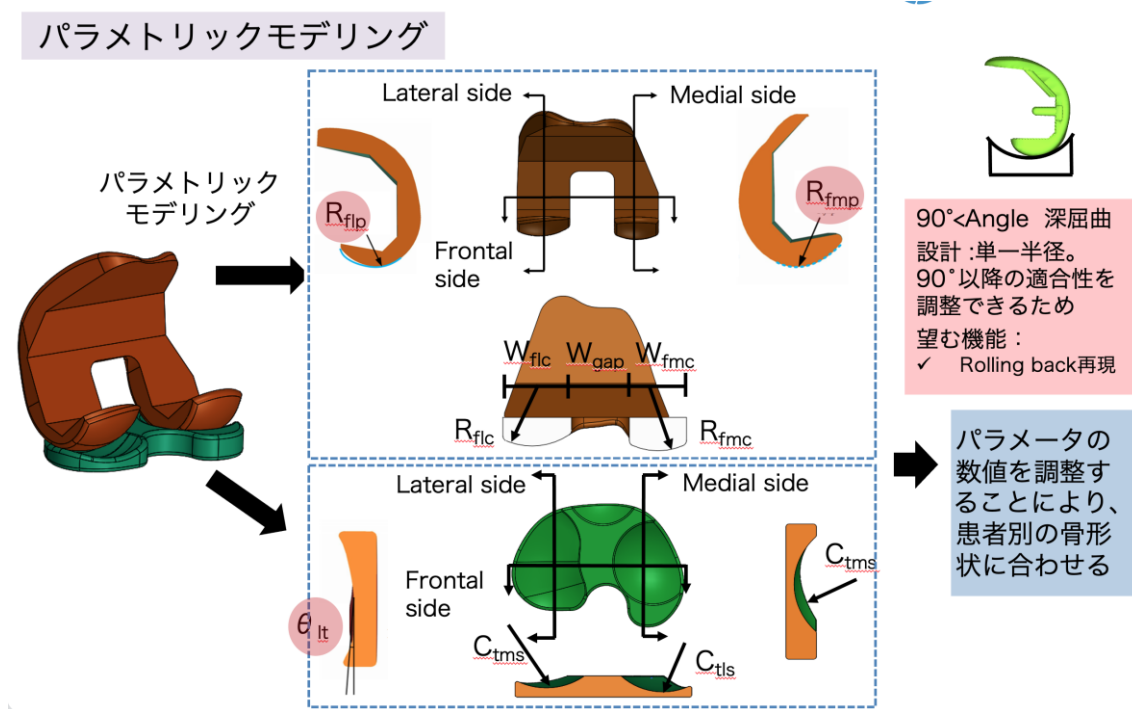


図. パラメトリックモデリングによる人工関節設計

4 本研究が実社会にどう活かされるか—展望

既存の人工膝関節が運動性能に制限があることのほかに、摩耗や緩みなどによる再置換する必要があることも患者は不満を抱く原因となる。本研究では、主に人工膝関節の運動性能に注目し、耐摩耗性能なら摺動面積だけを考慮した。今後は、運動性能と耐摩耗性能を両立する最適な設計への展開が期待される。さらに、設計手法が成熟することにより、新たな次世代人工膝関節を世の中に提供することが可能となる。

5 教歴・研究歴の流れにおける今回研究の位置づけ

本研究室は、生産加工・工作機械の技術をバックグラウンドとし、医療分野および自動車分野へと展開している。本事業は、生産加工・工作機械技術を医療分野へ応用する例であり、筋骨格モデルをベースに患者個別の人工関節を創出する。

6 本研究にかかわる知財・発表論文等

- [1] Shu, L., Yamamoto, K., Yoshizaki, R., Yao, J., Sato, T., & Sugita, N. (2021). Multiscale finite element musculoskeletal model for intact knee dynamics. *Computers in Biology and Medicine*. <https://doi.org/10.1016/j.compbimed.2021.105023>
- [2] Shu, L., Sato, T., Hua, X., & Sugita, N. (2021). Comparison of Kinematics and Contact Mechanics in Normal Knee and Total Knee Replacements: A Computational Investigation. *Annals of Biomedical Engineering*. <https://doi.org/10.1007/s10439-021-02812-0>
- [3] Shu, L., Yao, J., Yamamoto, K., Sato, T., & Sugita, N. (2021). In vivo kinematical validated knee model for preclinical testing of total knee replacement. *Computers in Biology and Medicine*, 132, 104311. <https://doi.org/10.1016/j.compbimed.2021.104311>
- [4] Shu, L., Hashimoto, S., & Sugita, N. (2021). Enhanced In-Silico Polyethylene Wear Simulation of Total Knee Replacements During Daily Activities. *Annals of Biomedical Engineering*, 49(1), 322–333. <https://doi.org/10.1007/s10439-020-02555-4>
- [5] Shu, L., Sugita, N., 2020, A Systematic Review of Computational Modelling for Preclinical Testing and Design of Total Knee Replacement, *Biosurface and Biotribology*, 6/1: 3-11.
- [6] Shu, L., & Sugita, N. (2020). Computational Modelling of Biomechanics and Biotribology in the Musculoskeletal System, 6. *Coupling of Musculoskeletal Biomechanics and Joint Biotribology* (Z. Jin, J. Li, & Z. Chen (eds.); 2nd ed.). Elsevier Inc.

7 補助事業に係る成果物

(1) 補助事業により作成したもの

研究報告書 25部

https://www.mfg.t.u-tokyo.ac.jp/?page_id=2191

JKFA財団研究補助		目次	
		目次	0
		第1章 序論	7
		1.1 研究背景	8
		1.2 従来研究	10
		1.3 研究目的	11
		1.4 論文の構成	12
		第2章 種別特異的構造及び駆動人工膝関節の構築	13
		2.1 正常膝	14
		2.1.1 膝関節の解剖学用語	14
		2.1.2 膝関節の構造	16
		2.1.3 膝の動きのメカニズム	18
		2.2 TKRと正常	20
		2.3 従来の人工膝関節の構造設計	23
		2.3.1 PS型	23
		2.3.2 CR型	23
		2.3.3 BCR型	24
		2.3.4 Medial pivot型	25
		2.4 従来の人工膝関節の形状設計	26
		2.4.1 Surface-guided設計	26
		2.4.2 カスタムフィット設計	27
		2.5 従来の人工膝関節の課題	28
		第3章 種別特異的構造におけるパラメータによる運動特性への影響の評価	29
		3.1 本章の概要	30
		3.2 評価の概要手法	31
		3.2.1 有後援療法を用いた解析	31
		3.2.2 ランニング時特性	34
		3.2.3 矢状面におけるパラメータの感度解析	36
		3.3 結果及び考察	38
		3.3.1 シミュレータ妥当性の評価	38
		3.3.2 感度解析結果	39
		3.4 結論	41
		第4章 種別特異的データを用いたカスタムメイド人工膝関節の設計手法の開発	43
		4.1 概要手法概要	44
		4.2 種別特異的データ	45
		4.2.1 大腸骨データ	45
		4.2.2 股骨データ	47
		4.3 大腸骨コンポジットベースモデル設計	48
		4.3.1 矢状面形状	48
		4.3.2 冠状面形状	51
		4.4 股骨インサートベースモデル設計	53
		4.4.1 股骨形状	54
		4.4.2 インサート形状	56
		4.5 種別特異的コンポジットベースモデル設計	58
		4.6 股骨ベースコンポジットベースモデル設計	59
		4.7 パラメータモデリング	61
		第5章 構築した人工膝関節の運動性能の検証及び評価	63
		5.1 本章の概要	64
		5.2 シミュレータ	65
		5.3 運動性能の改良	67
		5.4 解析条件	69
		5.5 結果及び考察	71
		5.5.1 運動性能結果	71
		5.5.2 運動性能結果	76
		第6章 総合的考察及び今後の展望	79
		6.1 総合的考察	80
		6.2 今後の展望	81
		第7章 結論	82
		謝辞	84
		付録	89
		股骨骨切面の種別特異的データ	90

2020年度 日本人・アジア人の骨格および関節運動に適した人工膝関節の創成 補助事業

東京大学大学院工学系研究科

杉田 直彦

2022年3月31日

(2) (1) 以外で当事業において作成したもの

該当なし。

8 事業内容についての問い合わせ先

所属機関名： 東京大学（トウキョウダイガク）

住所： 〒113-8656

文京区本郷7-3-1

担当者： 教授 杉田直彦（スギタナオヒコ）

担当部署： 大学院工学系研究科（ダイガクインコウガクケイケンキュウカ）

E-mail: sugi@mfg.t.u-tokyo.ac.jp

URL: <http://www.mfg.t.u-tokyo.ac.jp>