

プログラム名：バイオニックヒューマノイドが拓く新産業革命

PM名：原田 香奈子

プロジェクト名：PJ.1 バイオニックヒューマノイド

委 託 研 究 開 発

実 施 状 況 報 告 書 (成 果)

平 成 2 9 年 度

研究開発課題名：

バイオニックヒューマノイド評価法の標準化

研究開発機関名：

国立研究開発法人産業技術総合研究所

研究開発責任者

鎮西 清行

I 当該年度における計画と成果

1. 当該年度の担当研究開発課題の目標と計画

1. 経鼻的下垂体アプローチ脳神経外科手術のパフォーマンス評価手法の開発

- 経鼻的下垂体アプローチ脳神経外科手術のパフォーマンス評価に適した疾患モデルバイオニックヒューマノイド 1-2 種類の 1-2 次試作
- その臨床的観点からの評価と、物理特性値との関連の解明

2. パフォーマンス評価手法の標準化

- 規格原案の ver.1 を得る。対応する TC（専門委員会）/SC（分科委員会）を定め、国内委員会と協議を開始する。バイオニックヒューマノイドに関する議論を行うワーキンググループの設置提案を策定する。

2. 当該年度の担当研究開発課題の進捗状況と成果

2-1 進捗状況

以下の通り年度目標を達成した。

1. 経鼻的下垂体アプローチ脳神経外科手術のパフォーマンス評価手法の開発

硬膜縫合処理を想定した硬膜モデルを追加し、Pj.2 で実施中の手術機器開発評価のために提供した。また蝶形骨研削の削り心地計測を再現するため模擬骨の研削実験を行い、” Biofidelity” に影響する幾つかのファクターを見出した。

2. パフォーマンス評価手法の標準化

ISO/TC 150 (Implants for surgery) に対して提案を行い、バイオニックヒューマノイドを横断的に扱う新 WG を本プログラムに参画する太田教授（東北大）を議長として設置する合意を得た。

2-2 成果

1. 経鼻的下垂体アプローチ脳神経外科手術のパフォーマンス評価手法の開発

- 1) 硬膜縫合処理を想定した硬膜モデルを追加した。硬膜モデルとして名城大が開発したモデルを貼り付けた。切開した状態の硬膜を付加して Pj.2 の参加機関に提供した（図 1）。
- 2) 蝶形骨研削の削り心地計測を再現するため模擬骨の研削実験を前年度に引き続き実施した。Pj1 の他機関が開発した数種の模擬骨材料を検索したところ、研削条件を揃えると研削時の反力のプロファイルが概ね同じとなった。しかし実験に参加した医師の感想として Biofidelity に差があることが判明し、更に実験を進めることとなった。
- 3) 副鼻腔骨を滑らかに変更した（図 2）。形状データの変更に当たっては本年度導入した「3次元形状編集システム」を用いることで従来に比較して大幅に作業効率が向上した。



図 1. 各種硬膜モデル

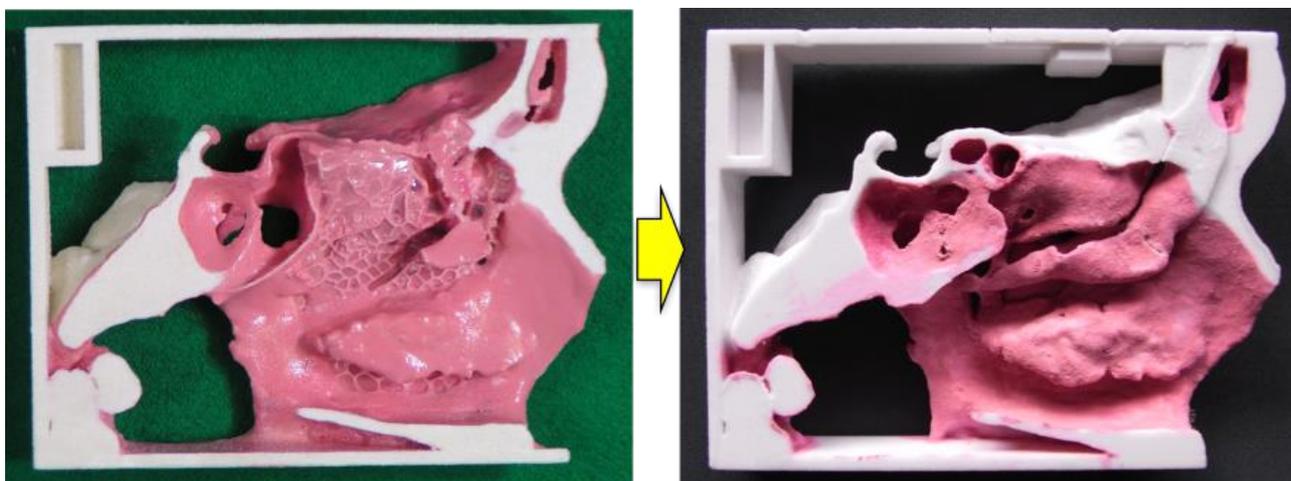


図 2. 副鼻腔骨の変更

4) Pj.3 金先生（東京大学）のデータを活用して、バイオニックヒューマノイドの表現方法として切片に分割した臓器モデルを考案し特許出願した。この方法は断層画像のようにモデルが切片化しており、手に取って触ることもできるため、解剖理解が容易となっている。（図 3）

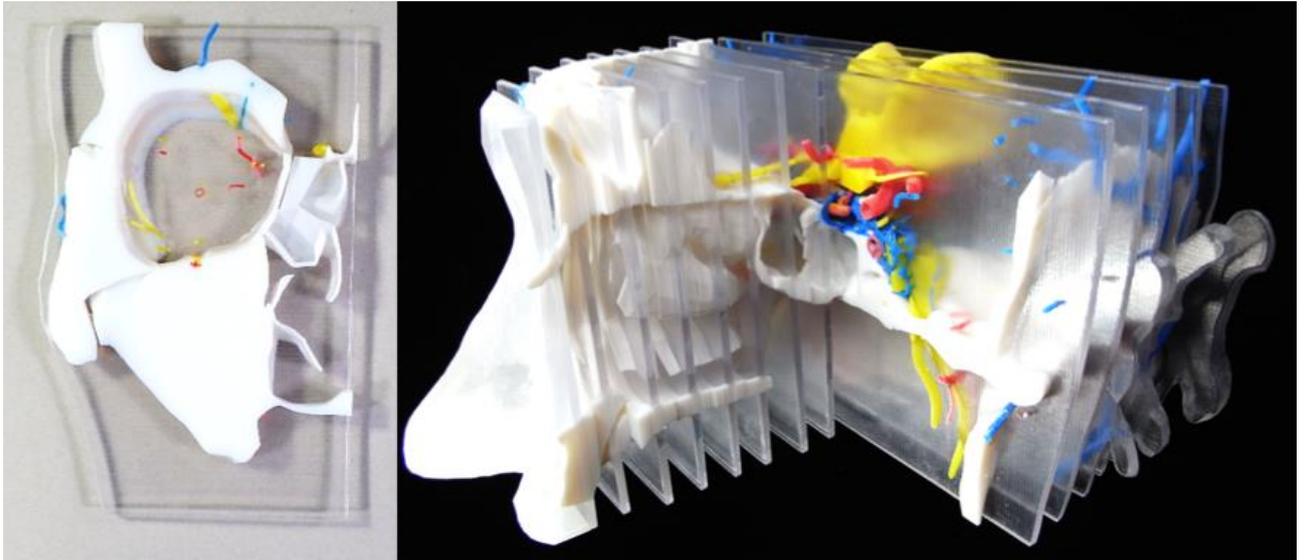


図3. 切片に分割した臓器モデル

5) Pj2 での経鼻脳下垂体・斜台・前頭蓋底手術用の手術器具設計に必要な寸法を患者の CT/MRI データを用いて計測する準備を開始した。東京大学医学部附属病院から最大 100（後ろ向き）+10（前向き）症例のデータを提供いただく。医学系研究倫理指針に基づく審査を進めており、平成 30 年度 6 月頃を目処に計測開始の予定である。

2. パフォーマンス評価手法の標準化

ISO/TC 150 (Implants for surgery) に対して Biofidelity に関する新規提案を行なった。2017 年 9 月の TC 150 名古屋総会におけるプレゼンテーション等により、従前より活動していた骨モデル、提案準備を進めていた血管モデルを含めて TC 内の横断的な新 WG を設置する Resolution に至った。

また、バイニクヒューマノイドの官能評価について、JIS Z9080:2004 に基づく官能試験評価を開発する手順書案を作成した。

2-3 新たな課題など

標準化に関しては TC 150 のスコープに対して我々の最終目標が広すぎる点について、TC 150 及び日本の国内審議団体メンバーからも懸念が寄せられている。現在の活動を継続しつつ、横断的にバイニクヒューマノイドを扱える TC を検討する。

3. アウトリーチ活動報告

- ・ImPACT 公開シンポジウム：バイニクヒューマノイドが拓く新産業革命（2017/08/08、東京大学工学部）において、ポスター及び試作品展示を行なった。