

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 新しい体内埋入器具(インプラント)の開発— 装着患者のMRI画像診断の画期的向上 —
プロジェクトリーダー	: ミズホ株式会社
所属機関	: ミズホ株式会社
研究責任者	: 山本徹 (国立大学法人北海道大学)

1. 研究開発の目的

脊椎のMRI画像診断では神経組織の診断が最も重要であるが、脊椎固定用インプラント装着患者のMR画像は、発生するアーチファクト(主に画像欠損領域)のためインプラント近傍の神経組織の診断は不能である。そこで、本研究開発では、神経組織の診断が可能となるべく画像欠損領域がインプラント表面から2mm以内になり、かつ、製品として要求される力学特性も満たすようなハイブリッド構造のインプラントを試作する。このことで、整形外科領域のインプラントにハイブリッド構造を応用し必要とされる画像診断能が回復できる目途を付ける。

2. 研究開発の概要

①成果

アーチファクト軽減の為、磁場解析によるシミュレーションを行いハイブリッド構造の最適化を実施した。その最適結果を元にハイブリッド構造の試作を行い、実物によるMRI撮像でアーチファクトへの影響を確認した。対象として、評価の容易な円筒形状とより実用的なスクリュー形状を選択し、それぞれの場合で異なる内腔形状に関して評価を行った。内部の反磁性体の体積を大きくすることでアーチファクトは大幅に低減出来ることが判ったが、逆に構造体の肉厚が薄くなり、整形インプラントとしての強度を低下する原因となるため、力学解析及び強度評価を行うことで、実用性を維持しつつ、最もアーチファクトを低減できる条件を明確にした。

研究開発目標	達成度
① 磁場解析による内部形状の最適化及び試作(円筒とスクリュー)	① 磁場解析によって、円筒形状及びスクリュー形状のアーチファクトをシミュレーションで求め、それぞれの試作を行った。複雑な形状はレーザー焼結による積層造形で対応し、100%の達成度であった。
② ハイブリッド構造の試作を力学評価	② 円筒形状及びスクリュー形状に関して、それぞれ有限要素解析と実物による三点曲げ試験により力学評価を実施し、実用的に有効な筐体の厚みを明確にした。よって、100%の達成度である。
③ MR撮像によるアーチファクト評価	③ シンプルな円筒形状のMR撮像から、シミュレーションで必要となる材料定数を同定できた。また、スクリュー形状のMR撮像によって、アーチファクトを目標の2mm以下と確認できたことから100%

	の達成度であった。
--	-----------

②今後の展開

今回の成果を用いて、次のステップとして市場で用いられているインプラントと同等の試料を製作し、実際の脊椎(動物など)へ挿入した状態でアーチファクトの低減効果を確認する。このステップでは製品化までの課題を抽出し、対策案を練って解決する。

その後、実用化を目指した研究開発を進めると共に社会ニーズの調査も実施し、日本発の新しい技術として魅力のある製品化を実現する。

3. 総合所見

目標通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。

具体的には、当初の目的は達成でき、禁忌とされる MRI 装置などの高磁場環境下でも利用できる MR 対応インプラントに発展する可能性が検証出来た。