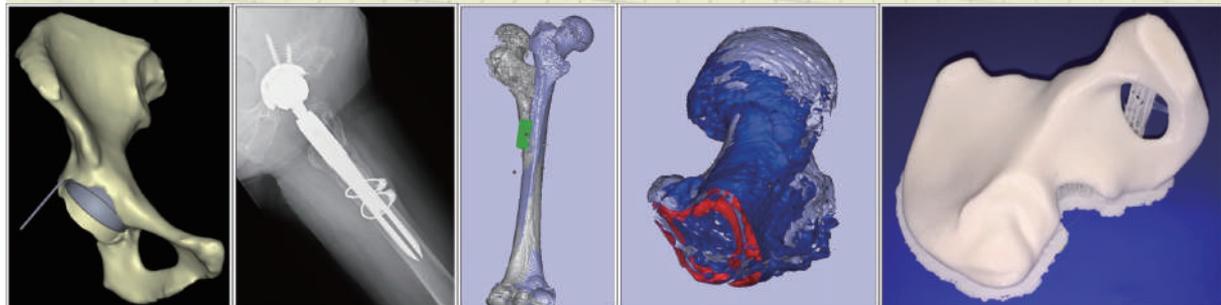
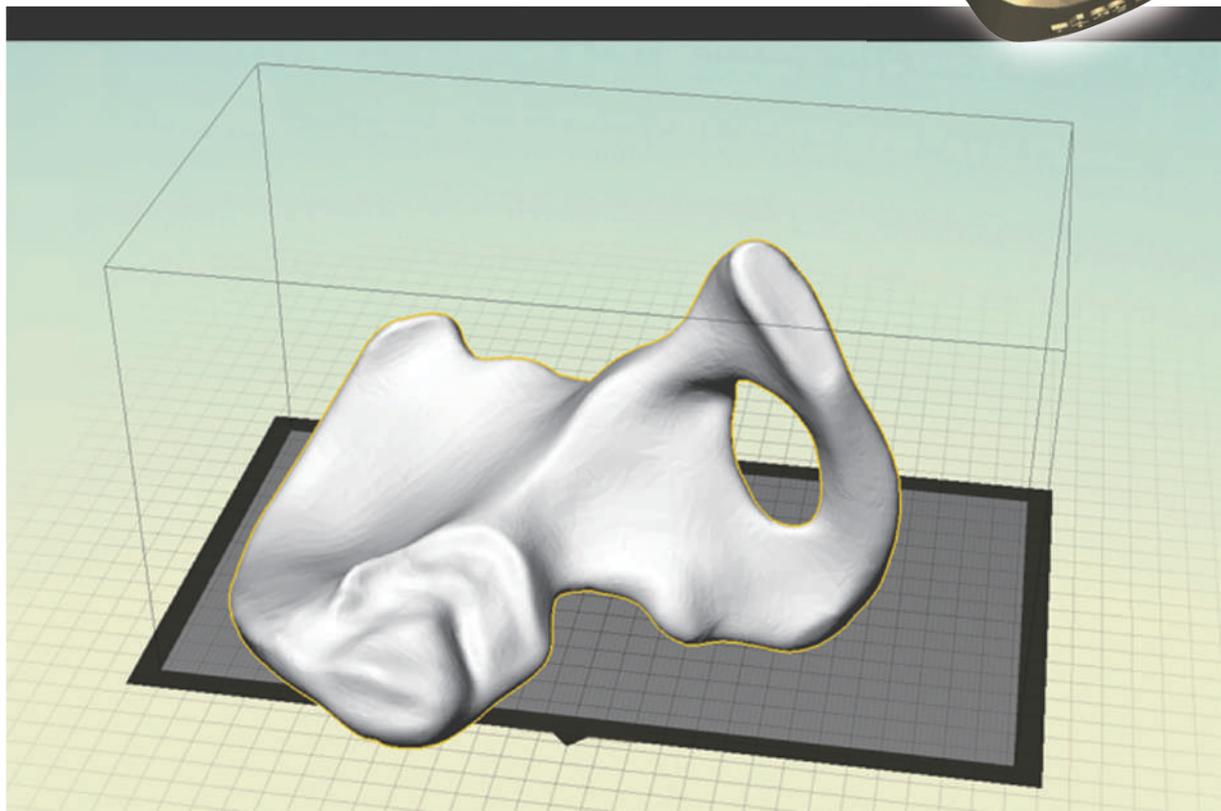
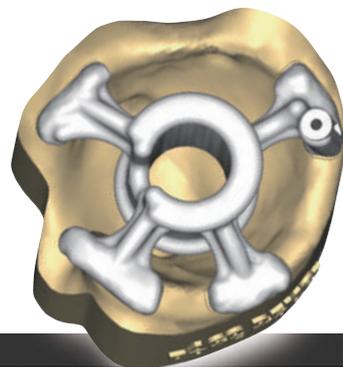


# 3Dプリンター× テーラーメイド医療 実践股関節手術

[編著]

中田活也 JCHO 大阪病院人工関節センター長

尾田雅文 新潟大学地域創生推進機構教授



## ●編集

中田 活也 JCHO 大阪病院人工関節センター長

尾田 雅文 新潟大学地域創生推進機構教授

## ●執筆（執筆順）

笹川 圭右 新潟工科大学工学部助教

伊藤 英也 日本赤十字社医療センター 骨・関節整形外科部長

中村 祐敬 市立甲府病院整形外科科長

坂井 孝司 大阪大学大学院医学系研究科講師

花之内健仁 大阪産業大学工学部准教授

北田 誠 JCHO 大阪病院人工関節センター医長

宮坂 大 新潟大学大学院整形外科学助教

岩城 啓好 中之島いわき病院院長

石堂 康弘 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科特任准教授

田村 理 JCHO 大阪病院人工関節センター医長

加畑 多文 金沢大学附属病院リハビリテーション部准教授

# はじめに

---

## 3D 技術の初期臨床応用：画像から実物大モデルへ

股関節外科で扱う疾患（変形性股関節症、大腿骨頭壊死症、関節リウマチ、急速破壊型股関節などの変性疾患や外傷性疾患）により、股関節の疼痛が出現し、可動性や支持性が低下すると股関節機能障害を呈するようになる。股関節機能が保存的治療では向上しない場合、関節鏡、骨切り術および人工股関節置換術などの手術治療を選択する機会が多い。

股関節は骨盤と大腿骨の間を摺動させる関節であり、骨盤、大腿骨ともその複雑な形態が故に、股関節外科医は股関節手術の計画と実践に苦慮してきた。臨床現場では、平面的ではあるが股関節の形態を単純 X 線によりある程度認識できるため、数十年間に渡り X 線をトレーシングペーパーに透写し 2 次元的な手術計画を立案し手術を施行してきた。

3 次元で可動する股関節を 2 次元の計画にて立案することに無理があることは現代では自明のことではあるが、技術的制限により 3 次元での関節形態評価、動態解析、動作解析などが困難であった当時においては致し方なかったと容認せざるを得ない。それでもその複雑な骨盤と大腿骨の形態を 2 次元（平面的）ではなく 3 次元（立体的）に視認して手術治療に反映させようとする試みは古くからあった。

股関節の立体視に関する最初の報告は、1982 年の岡らの研究<sup>1)</sup>である。一方、日本股関節学会の業績集において、3 次元 (3D) または立体的というキーワードが現れるのは 1985 年が初めてである<sup>2)</sup>。CT 画像を重積して立体画像を作成するという試みは 1988 年頃から散見されるが、コンピューター (PC) の処理能力、CT 画像の精度や撮影性能の低さのため構築した画像を PC 外に出力することは困難であった。そのため、股関節形態、寛骨臼回転骨切り術、寛骨臼骨折など 3D-CT を用いて再構築して PC 上のみで形態計測、立体視、シミュレーションする研究<sup>3-6)</sup>がほとんどで、実物大モデルとしての抽出や手術技術に反映できる技術には至らなかった。

筆者がレジデントであった 1990 年に、勤務先病院の上長が研修医の一人に「骨盤を立体的に見られたら役立つのだが……」と先天性股関節脱臼に対して triple osteotomy を施行する予定の症例を前につぶやいたことがあった。その研修医は 5mm スライスの CT 画像をスライスごと実物大に拡大し、一枚一枚トレーシングペーパーに透写し、さらにその透写画を 5mm 厚の発泡スチロール板にトレースした後に切り抜き、一枚一枚糊付けして積み上げて実物大の骨盤モデルを作成し手術に役立てたことを記憶している。3D プリンターが一般に実用化していなかった 4 半世紀に、古典的ではあるが手作りの実物大積層骨モデルにより視覚援助のもとで手術を施行したエピソードである。

文献的には 1980 年代後半から 1990 年代初頭にかけて、3D 技術が股関節外科領域で利用され始めている。当初は股関節形態の立体的評価や骨盤骨切り術などの術前計画などに応用されていた<sup>7-10)</sup>。その術前計画を手術へ反映

させる技術を大きく進歩させたのは 3D プリンターである。

### 3D プリンターの進歩

PC 上で作成した 3D 画像を 3D モデルとして抽出する技術の発端は、1980 年代初頭の光造形技術の開発である。その開発に貢献したのは小玉秀男<sup>11, 12)</sup> (特許出願 S55-48210 「立体図形作成装置」)、Alan J. Herbert<sup>13)</sup>、Charles W. Hull<sup>14)</sup> である。光造形技術とは、3D-CAD データに基づき紫外線により光硬化樹脂を硬化させて層を作成し、その層を積層することによって立体造形物を作成する技術である。Hull はアメリカでの特許取得 (USP4,575,330 : “Stereolithography”) とベンチャー企業および 3D Systems 社の立ち上げにより、その技術開発を大きく促進させた。光造形技術の利点はその造形速度の速さと精度であり、試作品を CAD データから直接かつ迅速に作成する RP として応用されてきた。しかし、高価な光樹脂を使用することに加えて、未硬化で無駄になる光樹脂があるため運用経費が高いという欠点があった。

1990 年頃に開発されたシート積層造形法、FDM 法や粉末焼結積層造形法によりランニングコストを抑えた積層造形法に発展し、1992 年にレーザー焼結を利用して樹脂粉末や金属粉末を積層造形する実用機が開発された。高性能なファイバーレーザーや電子ビームの開発や粉末材料の進歩などに伴い、高速で高密度・高精度な造形物をそのまま製品として利用できる RM 技術または AM 技術 (1992 年 ASTM F42 委員会) として利用が拡大してきている。

1987 年に Hull が起業した 3D Systems 社が初の 3D 積層造形技術とされる商品を開発したが、1993 年に MIT が開発した原理を基に 1995 年に Z Corporation 社が “3D Printing” の商標で積層造形法による製品を販売したことが「3D プリンター」という呼称の始まりと考えられている。当時、数百万円から数千万円していた 3D プリンターは企業などの事業所でのみ導入されていたが、2000 年代半ばに基本特許が切れたのに伴って、数万から数十万で販売されるようになり広く普及するようになっていく。現在では、自動車部品各パーツ、ターボファンエンジンやエンジンカバーなどの航空機部品、ロケットエンジンノズルや燃料噴射装置などの宇宙開発関連、生体インプラントなどの機器の作成が可能となっている一方で、家庭や医学研究・医療現場などでも利用されるようになっていく。

### 股関節外科における 3D プリンターの応用

3D プリンターで使用できる積層造形材料 (特に金属粉末) の種類の拡大とレーザー技術の進歩により高密度、高強度かつ 3 次元的複雑形状の製作が可能になり、医療の各分野において 3D プリンターは応用されつつある。“3D プリンターは人命を救う” などのメディア紹介<sup>15)</sup> や経済産業省の 2013 年版のものづくり白書 “世界のものづくり産業が目指す 3 次元プリンタ”<sup>16)</sup> などによると医療への応用も始められつつあることが読み取れる。現在では、高真空中での電子ビーム溶解による粉末積層技術によりチタン材料などの生

#### 略語

RP: rapid prototyping  
RP については 2 頁参照

FDM: fused deposition modeling  
(熱溶解積層造形法)

RM: rapid manufacturing  
AM: additive manufacturing

体材料を高速度で造形できるようになり、頭蓋骨インプラント、歯科用クラウン、脊椎固定用インプラント、人工関節、金属表面加工などに利用されるようになっている。

医学中央雑誌の Web ページ (2015.12.1 現在) にて 3D モデル×股関節で業績検索をすると 86 件抽出でき、そのうち 57 件は 2010 年以降の業績、2000 年以前の業績はわずかに 1 件であった。さらに 3D プリンター×股関節で検索すると 2014 年以降に 5 件がヒットするのみであった。つまり、股関節外科における 3D プリンターの活用は始まったばかりであると考えられる。

1998 年に Radermacher ら<sup>17)</sup> が triple osteotomy の 3D 術前計画を立案し、それに基づき 3D プリンターを用いて骨切りガイドを作成したのが股関節外科における 3D プリンター利用の最初である。2003 年には Brown ら<sup>18)</sup> が、骨盤骨折をはじめとした骨折に RP 技術を応用し、骨片整復、内固定材料 (プレート、スクリュー) の位置や大きさを術前に決定しシミュレーションした結果、手術時間の短縮と手術精度の向上、イメージによる被曝時間の短縮につながったと報告し、3D プリンターの臨床応用への可能性を拓いた。本邦では 2003 年に、縄田ら<sup>19)</sup> が、デンブンプン粉とパラフィンを用いて実物大の骨モデルを 3D プリンターにより作成し、THA 術前シミュレーションに利用した結果、カップ設置位置やサイズの決定に有用であったことを報告している。その後、実物大骨モデルを手術に利用した報告がなされるようになった<sup>20,23)</sup>。

1998 年に Radermacher ら<sup>17)</sup> が報告した手術テンプレートの臨床応用を発端として、2000 年代後半から整形外科各領域において 3D プリンターを用いて作成した患者個別手術テンプレート (テーラーメイド手術テンプレート<sup>24)</sup> が盛んに考案されるようになり、骨折後の遺残変形に対する矯正骨切り術<sup>25)</sup>、手関節手術<sup>26)</sup>、人工膝関節全置換術<sup>27)</sup> などが報告されてきた。

股関節外科において 3D プリンターによる手術テンプレートが利用されるようになったのは、2008 年以降である。西井ら<sup>28)</sup> は、大腿骨すべり症に対する 3 次元骨切り術に手術テンプレートを用いた 1 例報告の中で、手術テンプレートを大腿骨表面に固定するスロットと骨切りスロットを組み合わせることにより CT による術前計画を術中手術手技に高い精度で反映させることに成功している。その後、大腿骨頭回転骨切り術<sup>29,30)</sup> にも適応されてきた。

THA における手術テンプレートについては、2009 年に Hananouchi ら<sup>31)</sup> が寛骨臼用テンプレートを報告したのが始まりであり、3~4 度以内の誤差でカップが設置できると報告されている<sup>32,33)</sup>。その後、表面置換型 THA<sup>34,36)</sup>、THA における大腿骨側の骨切り術<sup>37,38)</sup> にも利用され、近年では再置換術<sup>39,40)</sup> への 3D プリンター技術の応用も報告されており、今後ますますその応用範囲が広がっていくと考えられる。さらに、日本人工関節登録制度 (2016) によると小切開を含む (MIS 手技) による THA は 44.3% の症例に適用されており、一つの確立した手技になっている。MIS 手技の中でも筋間進入法による THA は比較的難度が高く、正確なインプラント設置をするためには手術テンプレートの発展による適用の拡大が望まれる。

3D プリンターの応用は、テーラーメイドの股関節治療、治療成績の向上、

**略語**

THA: total hip arthroplasty  
(人工股関節全置換術)

**略語**

MIS: minimally invasive surgery

人工股関節の固定性、適合性および耐用性の向上、低侵襲手術や骨温存手術の実現、早期社会復帰の実現など股関節外科に寄与する点が多いと期待できる。特に、患者個別手術テンプレートは、適応範囲の広さと柔軟性、初期導入と維持費用の低減、導入施設を限定しない高い利用可能性、簡便な操作性、保管スペースの節約、インプラントの種類を限定しない汎用性、使用方法の簡便性、手術精度の向上などその期待される費用対効果は極めて高いと考えられる。

本書では、3D プリンターの種類とその作成物、ソフトウェアの使用手法、患者個別手術テンプレートと THA への応用、その他難度の高い股関節手術への応用について解説し、実際に 3D プリンターを活用することができるように詳説している。本書が、股関節疾患治療と臨床研究の発展および 3D プリンターの新たな活用への礎となることを期待する。

## 参考文献

- 1) 岡 正典, 田中清介, 富原光雄, 他: 股関節の立体視図に関する研究. 日本関節外科学会誌 1982; 1:475-479.
- 2) 小林郁男, 篁 進: 股関節症における骨切り術の立体形態変化. Hip Joint 1985; 11: 224-229.
- 3) 久木田 隆, 内藤貴文, 野呂三之, 他: 股関節疾患における CT 像の三次元立体表示の応用. Hip Joint 1988; 14: 95-102.
- 4) 大橋俊郎, 井上四郎, 梶川 究, 他: 股関節脱臼骨折に対する三次元画像診断法. Hip Joint 1988; 14: 138-144.
- 5) 富原光雄, 田中清介, 松倉 登, 他: 立体視による股関節手術法の選択. Hip Joint 1988; 14: 145-149.
- 6) 種子田 斎, 進藤裕幸, 東 博彦: 三次元表面再構成法による寛骨臼回転骨切り術の検討. Hip Joint 1990; 16: 287-291.
- 7) Abel MF, Sutherland DH, Wenger DR, et al.: Evaluation of CT scans and 3-D reformatted images for quantitative assessment of the hip. J Pediatr Orthop 1994; 14: 48-53.
- 8) Azuma H, Taneda H, Igarashi H: Evaluation of acetabular coverage: Three-dimensional CT imaging and modified pelvic inlet view. J Pediatr Orthop 1991; 11: 765-769.
- 9) Klaue K, Wallin A, Ganz R: CT evaluation of coverage and congruency of the hip prior to osteotomy. Clin Orthop Relat Res 1988; 232: 15-25.
- 10) Millis MB, Murphy SB: Use of computed tomographic reconstruction in planning osteotomies of the hip. Clin Orthop Relat Res 1992; 274: 154-159.
- 11) 小玉秀男: 3次元情報の表示法としての立体形状自動作成法. 電子通信学会論文誌 1981; J64-C (4): 237-241.
- 12) H Kodama: Automatic method for fabricating a three-dimensional plastic model with photo-hardening polymer. Review of Scientific Instruments 1981; 52(11):1770-1773.
- 13) Herbert AJ: Solid object generation. Journal of Applied photographic Engineering 1982; 8(4): 185-188.
- 14) Charles W. Hull: Apparatus for production of three-dimensional objects by stereolithography. US Patent 4575330 issued on March 11, 1986.
- 15) 日経デジタルヘルス: 3D プリンターは人命を救う. 専用ソフトウェア大手のベルギー Materialise 社 CEO に聞く. <http://techon.nikkeibp.co.jp/article/INTERVIEW/20140925/378640/?ST=ndh&P=1>.
- 16) 世界のものづくり産業が目指す 3次元プリンタ. 経済産業省: 2013年版ものづくり白書; 第1章 我が国ものづくり産業が直面する課題と展望. 99-103, 2013.
- 17) Radermacher K, Porthoine F, Anton M, et al.: Computer assisted orthopaedic surgery with image based individual templates. Clin Orthop Relat Res 1998; 354: 28-38.
- 18) Brown GA, Firoozbakhsh K, DeCoster TA, et al.: Rapid prototyping: The future of trauma surgery? J Bone Joint Surg 2003; 85A: 49-55.
- 19) 縄田昌司, 小林千益, 斉藤直人, 他: 立体造形システムの人工股関節置換術への応用. 日本整形外科学会誌 2003; 77(3): S221.

- 20) 高野玲子, 徳永邦彦, 遠藤直人: 三次元実体石膏模型を用いて術前シミュレーションを行った大腿骨頭すべり症の2例. 日本小児整形外科学会雑誌 2007; 16(2): 249-253.
- 21) 福島健介, 内山勝文, 糸満盛憲, 他: 大腿骨骨切り術における3次元光造形モデルを用いた術前計画の試み. Hip Joint 2008; 34:277-281
- 22) 上野豊, 大谷卓也, 藤井英紀, 他: 股関節手術におけるコンピュータシミュレーションと実物大立体模型の有用性. 整形外科 2009; 60(13): 1395-1400.
- 23) 大場悠己, 天正恵治, 森岡進, 他: 先天性内反股に対して立体模型による手術シミュレーション後に人工股関節全置換術を施行した1例. 日本人工関節学会誌 2010; 40: 440-441.
- 24) 花之内健仁: テーラメイド手術ガイドの股関節手術への応用. 整形・災外 2012; 55: 989-995.
- 25) Murase T, Oka K, Moritomo H, et al.: Three-dimensional corrective osteotomy of malunited fracture of the upper extremity with use of a computer simulation system. J Bone Joint Surg 2008; 90A: 2375-2389.
- 26) Oka K, Moritomo H, Goto A, et al.: Corrective osteotomy for malunited intra-articular fracture of the distal radius using a custom-made surgical guide bases on three-dimensional computer simulation; case report. J Hand Surg 2008; 33A: 835-840.
- 27) Hafes MA, Chelule KL, Seedhom BB, et al.: Computer-assisted total knee arthroplasty using patient-specific templating. Clin Orthop Relat Res 2006; 444: 184-192.
- 28) 西井孝, 菅野伸彦, 村瀬剛, 他: コンピューターシミュレーションを応用した大腿骨頭すべり症に対する三次元骨切り術の一例. Hip Joint 2008; 34: 272-276.
- 29) 岩城啓好, 池淵充彦, 吉田拓, 他: 大腿骨頭回転骨切り術における三次元術前プランニングとPST(patient-specific template)による術中支援システムの臨床成績. 日本整形外科学会雑誌 2012; 86(3): S338.
- 30) 山本大樹, 中村琢哉, 丸箸兆延, 他: Patient specific instruments を用いて大腿骨頭回転骨切り術を施行した1例. 臨床整形外科 2015; 50(5): 495-499.
- 31) Hananouchi T, Saito M, Koyama T, et al.: Tailor-made surgical guide based on rapid prototyping technique for cup insertion in total hip arthroplasty. Int J Med Robot 2009; 5: 164-169.
- 32) Hananouchi T, Saito M, Koyama T, et al.: Tailor-made surgical guide reduces incidence of outliers of cup placement. Clin Orthop Relat Res 2010; 468(4):1088-1095.
- 33) 坂井孝司, 村瀬剛, 花田敏久, 他: 人工股関節全置換術における手術用 custom-made template の精度検証. 日本整形外科学会誌 2011; 85(4): S1176.
- 34) Kunz M, Rudan JF, Xenoyannis GI, et al.: Computer-assisted hip resurfacing using individualized drill templates. J Arthroplasty. 2010; 25: 600-606.
- 35) Raaijmakers M, Gelade F, Anton m, et al.: A custom-made guide-wire positioning device for hip surface replacement arthroplasty: description and first results. BMC Musculoskelet Disord. 2010; 11: 161-167.
- 36) Kitada M, Sakai T, Murase T, et al.: Validation of the femoral component placement during hip resurfacing: a comparison between the conventional jig, patient-specific template, and CT-based navigation. Int J Med Robot. 2013; 9: 223-229.
- 37) Nakamura N, Murase T, Tsuda K, et al.: Custom-made template for corrective femoral osteotomy was useful during total hip arthroplasty in a patient with a previous Schanz osteotomy: a case report. 11th Annual meeting of CAOS- International 2011.
- 38) Sakai T, Hanada T, Murase T, et al.: Validation of patient specific surgical guides in total hip arthroplasty. Int J Med Robot 2014; 10(1): 113-120.
- 39) 佐藤貴久, 小林敏彦, 割田敏朗, 他: 高度臼蓋骨欠損を伴う人工股関節置換術症例および人工股関節再置換術症例に対する3次元実物大立体骨モデルの有用性. 第45回日本人工関節学会 (2015.2-27-28 福岡)
- 40) 船山敦, 川崎舎俊一, 清水英徳, 他: 重度臼蓋骨欠損を伴う人工股関節再置換術例に対する実物大骨盤造形モデルの応用. Hip Joint 2012; 38: 138-142.

(中田 活也)

# 目次

---

はじめに	(中田活也)	i
------	--------	---

## I 部 | 股関節手術における 3D プリンターの意義

---

1	3Dプリンターとは：種類とその制約	(尾田雅文)	2
1.1	3次元造形方法と3Dプリンターの特徴		2
1.2	各種造形法		4
1.3	3Dプリンターの今後の展望		8
2	3Dプリンターで作れるものとメリット		10
2.1	実物大骨モデル	(笹川圭右)	10
2.2	人工骨	(笹川圭右)	13
2.3	インプラント	(笹川圭右)	14
2.4	実物大骨モデルによる骨形状評価と手術への応用	(伊藤英也)	15
2.5	患者個別手術テンプレート	(伊藤英也)	22
3	3Dプリンター製品の作成手順		27
3.1	機器	(笹川圭右)	27
3.2	ソフトウェア	(笹川圭右)	29
3.3	3Dプリンターによる出力	(笹川圭右)	38
3.4	外部発注と院内生産	(中村祐敬)	46

## II 部 | 人工股関節全置換術への 3D プリンターの活用

---

4	人工股関節全置換術における PST	(坂井孝司)	54
4.1	THA における PST 使用の意義と背景		54
4.2	PST 使用による手術の特徴		55
4.3	PST の作製		55
4.4	PST の設置精度		56
4.5	THA におけるカップ設置用 PST		57
4.6	表面置換型 THA における大腿骨コンポーネント用 PST		58
4.7	THA におけるステム設置大腿骨頸部骨切り用 PST		60

<b>5</b>	<b>THA 寛骨臼コンポーネント</b> .....	(花之内健仁)	62
5.1	3D 術前計画によるカップ設置位置決定 .....		62
5.2	3D 術前計画に基づいた PST 設計の手順 .....		71
5.3	PST によるカップ設置の実際および設置精度 .....		76
<b>6</b>	<b>THA 大腿骨コンポーネント</b> .....	(北田 誠)	82
6.1	3D 術前計画によるステムの選択 .....		82
6.2	3D 術前計画に基づいたステム用 PST 作成手順 .....		83
6.3	3D プリンターによるステム用 PST の作成 .....		99
6.4	PST によるステム設置の実際 .....		101
6.5	PST による設置精度 .....		104
<b>7</b>	<b>インフォームド・コンセント</b> .....	(中村祐敬)	106
7.1	IC における実物大骨モデルの有用性 .....		106
7.2	手術支援のための実体模型を作る際に必要な説明 .....		107
<b>8</b>	<b>PST の精度検証の各種方法</b> .....	(中村祐敬)	110
8.1	PST を設置した時の目標設置位置からの誤差 .....		110
8.2	骨切りもしくはリーミングなどを行った際の術前計画からの誤差 .....		112
8.3	インプラントを設置した後の目標設置位置からの誤差 .....		112

### III 部 | THA 以外での 3D プリンターの活用

<b>9</b>	<b>寛骨臼回転骨切り術</b> .....	(坂井孝司)	116
<b>10</b>	<b>寛骨臼回転移動術</b> .....	(宮坂 大)	122
<b>11</b>	<b>大腿骨頭回転骨切り術</b> .....	(岩城啓好)	129
<b>12</b>	<b>大腿骨矯正骨切り術併用 THA</b> .....	(北田 誠)	137
<b>13</b>	<b>人工股関節再置換術臼蓋再建における手術シミュレーション</b> .....	(石堂康弘)	146
<b>14</b>	<b>カップ再置換術における実物大骨モデルの活用</b> .....	(田村 理)	155
<b>15</b>	<b>カスタムメイドインプラント作成の試み</b> .....	(加畑多文)	165

# I 部

## 股関節手術における 3D プリンターの意義

# 1 3Dプリンターとは：種類とその制約

## 1.1 3次元造形方法と3Dプリンターの特徴

### ポイント

- ・本章では、3Dプリンターの代表的な造形方法とその特徴について紹介する。併せて、造形に用いる材料や造形時に留意すべきポイントについて言及する。

従来、3次元造形物は、金型を利用した造形工程や切削工程を経る手法が多用されてきた。これに対し、3Dプリンターを代表とする積層造形は、一般に鋳型製造や治具作成を必要としない特徴を有しており、例えば、切削加工では困難であった中空形状や複雑な内部形状も3Dプリンターであれば造形が可能となる場合も少なくない。また、頻繁に形状を変更しても迅速に実態物を造形可能であるRPである特徴から、設計段階での試作物や、医療機器のように個々の患者に応じたカスタマイズを必要とするような製品の製造等に向いているとされる。複数の異なる材料を使用しての一体造形が可能である機種も存在し、このような場合、部品を個々に製造するだけでなく、一体化されたいわゆるアセンブリされた形態を同一工程で製造することが可能である。

3Dプリンターの取り扱いは、極めて簡単であり、人手をあまり要しない上に、造形物の仕上がりは、操作者の技術力にはほとんど依存せず、誰が何個作っても毎回同じ物を作ることが可能である。一方、現状では大量生産への適用は、造形に要する時間やコストの観点から難しい。なお、要求される造形精度が高くなると、スライス幅を小さくする必要があるので、製作時間も比例して増加する傾向にある。

3Dプリンターで用いられる熱可塑性樹脂の代表的例としては、ABS樹脂が挙げられ、生体適合性を有する樹脂やガンマ線やオートクレープ滅菌処理が可能な樹脂（ポリフェニルサルホン：PPSF/PPSU）の他、静電気散逸性、耐候性、耐久性に配慮した種類も存在する。また、高強度ナイロンの他、ポリカーボネートなども利用可能である。一方、光硬化性樹脂においても、ABS樹脂の他、ゴムライク樹脂、ポリプロピレンライク樹脂が提供されており、耐候性、光透過性、生体適合性に配慮した種類が存在する。さらに、粉末素材を用いる造形方法においては、チタン合金やステンレス合金などの金属素材の他、セラミクスや石膏等も適用可能である。なお、造形方法によっては、使用可能な材料に制限があるので事前に確認が必要である。

### 用語説明

RP：rapid proto typing  
(ラピッドプロトタイプینگ)

製品開発で用いられる試作手法である。3次元CADやCAEの普及に伴い、形状、特に触った時の感覚を評価するための試作品製作に特化し、かつ、高速に試作することを目的としている。

### 用語説明

熱可塑性樹脂  
加熱することで軟化し、目的の形に成形を可能とする樹脂。

### 用語説明

光硬化性樹脂  
特定の波長の光によって重合、硬化する樹脂。3Dプリンターの中には、紫外線の照射で硬化する光硬化性樹脂を用いる機種も少なくない。

インクジェット粉末積層方式による造形物



FDM方式による造形物(サポート材無し)



図 1 造形時に自重により変形した例

上側は、インクジェット粉末積層方式による造形モデルを、下側は、FDM方式でサポート材を用いずに造形したモデルの造形例を示している。中空の筒形状であったことから、造形時において自重により空洞部分が潰れ、かつ撓んでいる。



図 2 サポート材

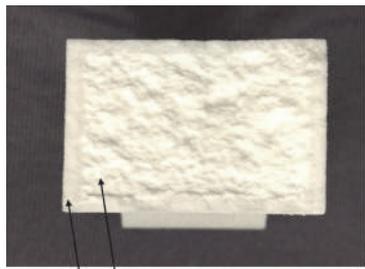
インクジェット方式により造形したモデルの例を示している。造形物表面の薄い黄色の付着物がサポート材であり、造形後、これを除去して、モデル完成となる。

**略語**

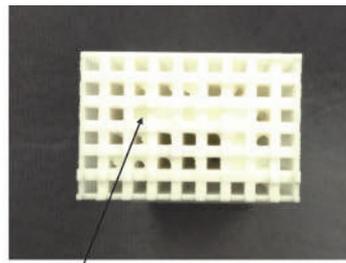
FDM：fused deposition modeling  
(熱溶解積層方式)

造形モデルが、接地部よりも上部の方が広い形状である場合、図 1 に示すように造形時において自重により変形する場合がある。このような場合、造形精度を確保する観点から、図 2 に示すようにサポート材と呼ばれる支持部材を使用する必要がある。サポート材は、溶剤で溶かすか、手で外すことで除去可能である。一方、造形法によっては、サポート材を必要としない機種も存在するが、造形後、余分な素材パウダーを除去する工程が求められる場合がある。さらに、樹脂を含浸する後処理を行う場合、図 3 に示すように含浸可能な厚さを考慮する必要がある。

積層造形工程における層間の剥離の影響により、強度を要求される部品への適用が難しい場合も存在する。なお、このような場合であっても、素材によっては、造形後に電気炉等による加熱工程を経ることで、改質可能な場合がある。その他 図 4 に示すように、ワックス 3D プリント法を適用し、蠟樹脂を用いた 3D 造形モデルを造形後、ロストワックス製法を適用し、金属素材であれば casting 工程、樹脂材料であれば射出成型工程を得て、モデルを造形する手法も存在し、患者個々の医療画像に基づいて、軟部組織等を対象とした術前検討モデルの作成にも応用されている。



樹脂が含浸されなかった領域  
樹脂が含浸した領域



余分なパウダーを  
除去しきれなかった箇所

**図3** 樹脂を含浸した造形物  
左側の例は、合溶した樹脂の状態を示している。表面より数mmの深さまで、含浸されている。右側の例は、ブLOW処理が不十分で余分なパウダーが除去されない例を示している。



1. モデル編集



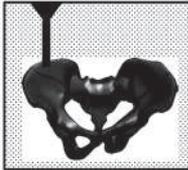
2. ワックス3Dプリント



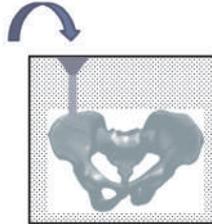
3. ワックスモデル完成



4. 湯口の取付け



5. 耐火材被覆と乾燥



6. 脱口ウ  
7. 鑄込  
8. 型ばらし



9. 完成

**図4** ワックス3Dプリント、ロストワックス製法

## 1.2 各種造形法

### 1. 熱溶解積層方式

2009年に主要な特許権の期限が切れたことから、低価格化が進み、現在、最も普及している3Dプリンター形式の一つである。FDM法とも呼ばれ、**図5**に示すように、熱に溶ける熱可塑性樹脂を溶解ヘッド部でこれを高温で溶かし、成形テーブル上で樹脂を射出し、一層毎に積層することで、立体形状を造形する。

- 精度や表面仕上がりが比較的粗い
- 狭いスペースに設置可能
- 個人でも購入可能な値段
- サポート材が必要

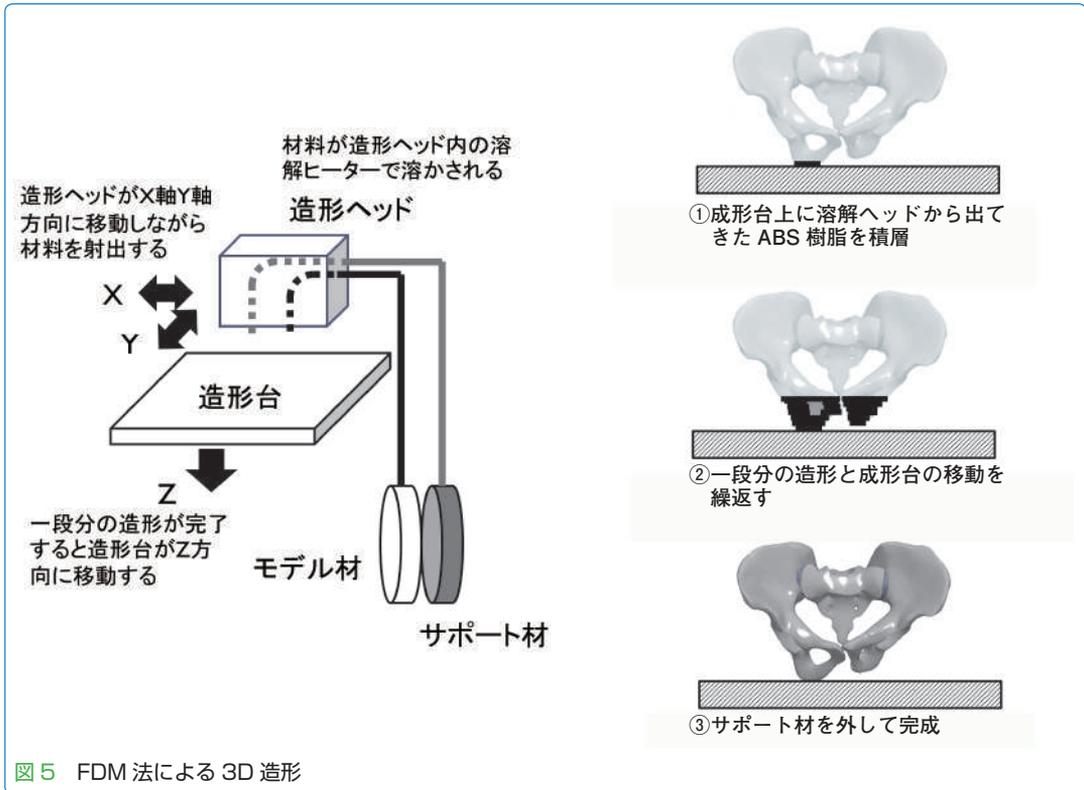


図5 FDM法による3D造形

● カラフルな材料を選択可能  
等の特徴を有する。

## 2. 光造形方式

3D プリンターの中では、最も歴史の古い方式であり、日本人によって発明され、1987年に米国3Dシステムズ社によって実用化がなされた方式である。図6に示すように紫外線の照射で硬化する液体樹脂（光硬化性樹脂）を使用し、同樹脂を満たした槽に紫外線レーザーを照射し、層を造る。一層造ると造形ステージを一層分下げ、それを幾層も積み上げる過程を繰り返し、3次元構造物を作製する。本方式の3Dプリンターは、高額な物が多く数百万～数千万円の範囲のものが多いが、日本の製造業では、最も普及している方式の一つである。造形工程中、サポート材が必要となる場合もある一方で、レーザー出力を変えることで積層ピッチを調節し、造形精度を高く、かつ複雑で緻密な製品が造形可能な特徴を有する。エポキシ系樹脂やアクリル系樹脂などの素材が多用される。

### ポイント

本方式は、第2章図3の脊柱モデルの椎間板部や図5の海綿骨拡大モデルの造形に用いている。

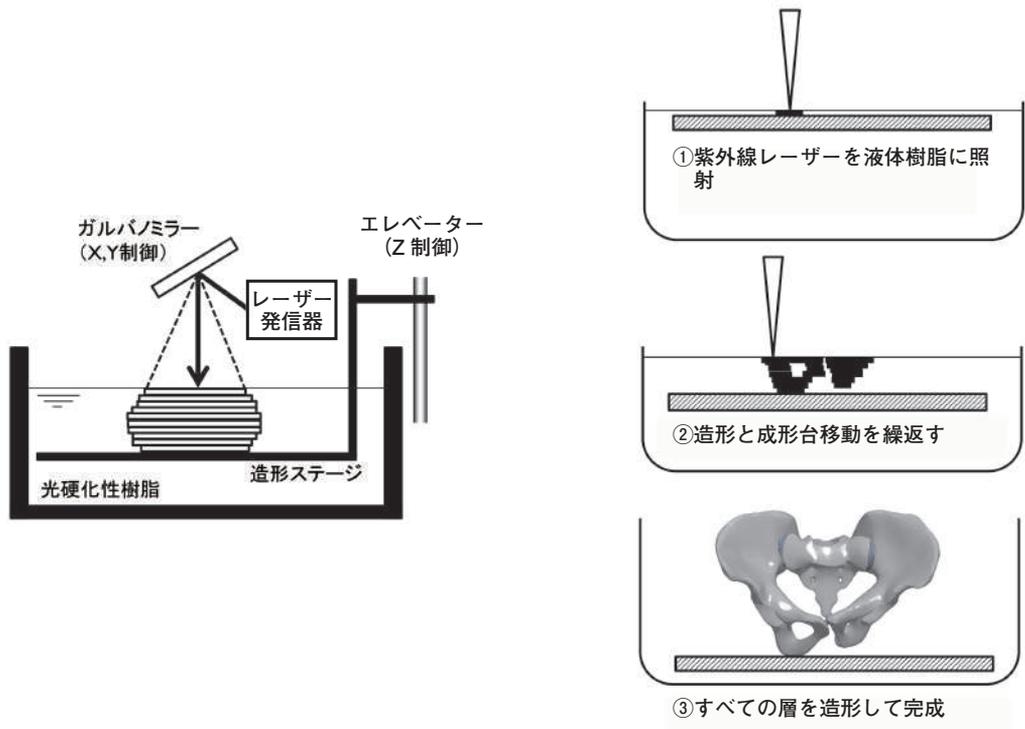


図6 光造形方式による3D造形

### 3. 粉末焼結方式

粉末焼結方式は、光造形法と類似した方式であり、ステージ上に敷き詰めた粉末状の材料に高出力のレーザー光線を照射し、溶融・焼結することで造形する。なお、造形部の粉末が硬化した後にステージを下げ、粉末材料の敷き詰めからの工程をスライスした分を繰り返す、3次元造形物を製造する。主にナイロンなどの樹脂系材料や銅・青銅・チタン・ニッケルなどの金属系の材料を対象として使用可能である。造形物は、耐久性があるためデザイン試作品だけでなく、利用可能な試作モデル、すなわち機能モデルを造形可能であることから、大量生産する前段階の試験時に利用されている。

本方式では、硬化後に造形部分は容易に変形を生じないことから、サポート部は不要である一方、滑らかな表面状態を求める場合、後加工が必要となる。

### 4. インクジェット方式

図7に示すように、ステージ上に液状の紫外線硬化樹脂を噴射し、紫外線を照射することにより硬化させ、造形部を積層する方式であり、紙に印刷するインクジェットプリンターの原理を応用した造形方法である。

他の3D造形方法に比べ、比較的高速にモデルを作ることが可能であるこ

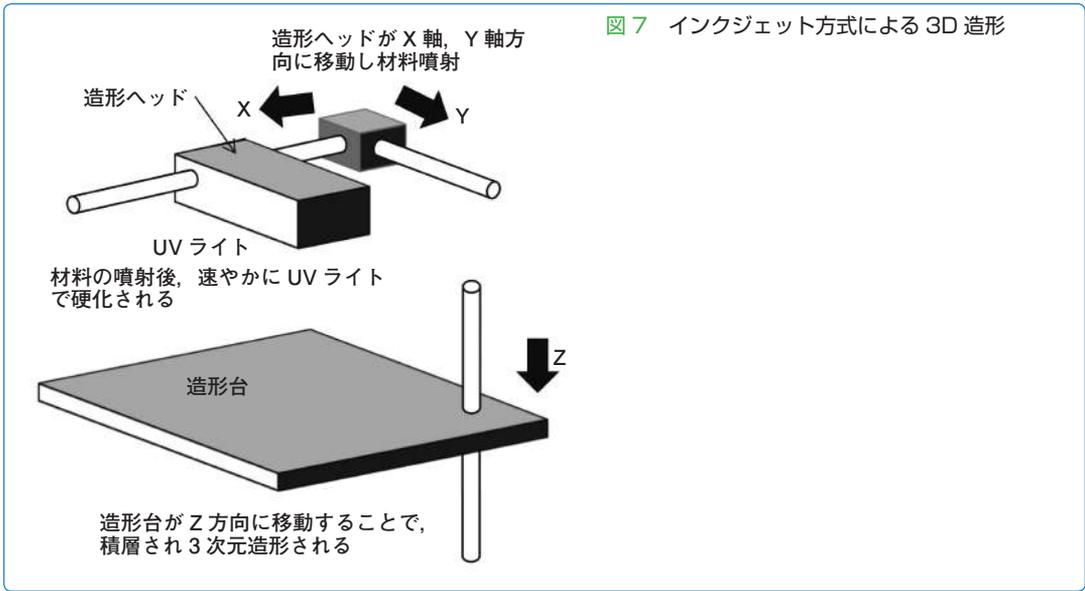


図7 インクジェット方式による3D造形

と、高精度な物が造形可能であること等の特徴を有する。なお、造形物の形状によっては、サポート部を必要とする場合も生ずるが、造形物の表面は滑らかである。

### 5. インクジェット粉末積層方式

図8に示すように、でんぷん、石膏などの粉末を樹脂で接着して固める方式であり、粉末固着式積層法とも呼ばれる。フルカラー着色された造形物が得られることも大きな特徴である。プリント速度が速い他、きめの細かい造形物が作れる。サポート部を必要としないなどの特徴を有するものの、容器のように、閉ざされた空間が存在する場合、内部の粉末素材をいかにして

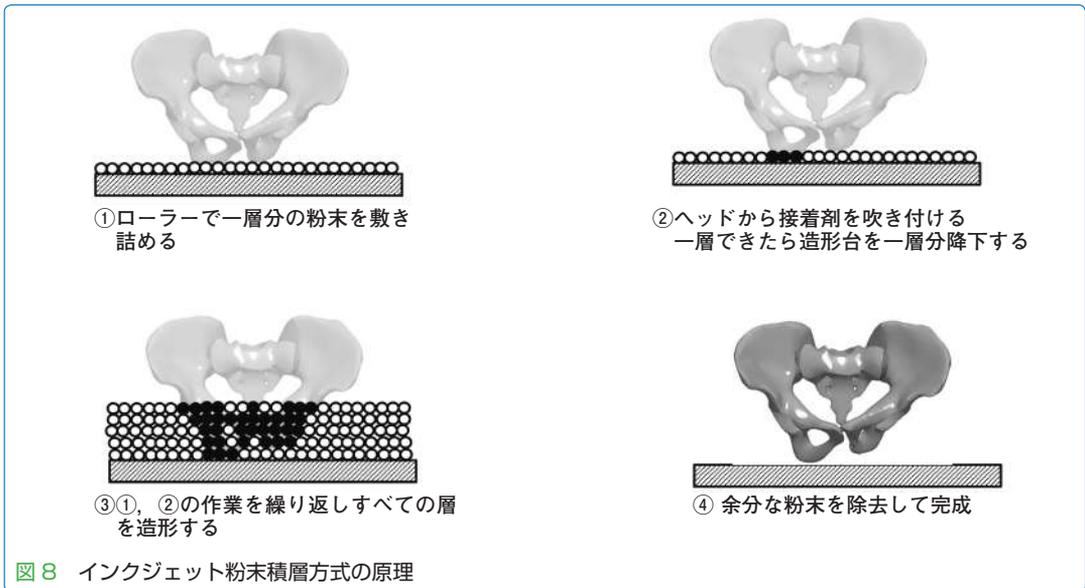


図8 インクジェット粉末積層方式の原理

除去するか等、事前に検討することが求められる。一般的に、造形直後の造形物の強度は弱く、樹脂等の含浸処理が必要となる。

#### ポイント

本方式は、第2章図3の脊椎モデルの椎骨部の造形に用いる。

## 6. その他の方式と各種方式の比較

3D プリンターは多様化しており、この他、プロジェクション法、紙積層方式をはじめとして、種々の方式が提案されている。例えば、前者は光造形方式の一種であり、プロジェクターの光を利用して樹脂を硬化させ積層する。従来の光造形方式の3D プリンターに比べると初期コストが安価である特徴を有している。一方後者は、標準コピー用紙を2D カラーインクジェットプリンターで両面カラー印刷したのちに、切断、接着、プレスを繰り返す。造形物は、紙由来であることから、一般ゴミとして処分可能である。

造形物の色の選択、造形物の寸法精度、使用する素材に起因するコストに対し、表1に示すように個々の方式において差が存在する。したがって、優先すべき性能に基づいて、方式や機種を選定することが望ましい。

### 1.3 3D プリンターの今後の展望

3D プリンターは、造形物形状の自由度が他の加工方法に比べ高い他、金型等を必要としないことから、設計から完成までの時間短縮が可能である点で、従来の造形法にはない特徴を有している。一方で、造形に際し、多くの3D プリンターでは、STL形式の形状データを必要とし、これを得るためには、3D-CADの操作が不可欠である。このため、安価かつ習熟に時間を必要としない3D-CADの普及が待たれている。また、現状では原材料が一般的に高価であることから、ランニングコストが他の加工方法に比べて高価となり、低コスト化が望まれる。

3D プリンターによる加工技術は、基本原理が発明された1980年代より着実に進化し、市場も拡大を続けている。現在、術前検討時に用いるモデルサージェリー用のモデル造形に3Dプリンターを用い、実物大立体モデルによる手術支援等の高度医療が展開されつつある。今後、生体適合性の確保は当然のこととして、材料の複合化や傾斜組織への対応、耐久性の向上、歪みやそりの防止についての技術的課題を克服することで、医用デバイスの試作品や術前検討モデルなど限られた用途だけでなく、造形した製品を人工関節などの医用デバイスとして使用可能になることにつながり、患者個々に適した医用デバイス提供の早期実現が望まれている。

#### 用語説明

STL形式：Standard Triangulated Language  
米国3Dシステムズ社により開発された3次元CADソフト用ファイルフォーマットである。多くのソフトでサポートされており、特に3Dプリンターでは標準的なフォーマットとして用いられている。

3次元形状を小さな三角錐の集合体として表現することからスムーズな曲面を表現するためには、特に細かく分割することとなり、ファイルサイズは、大きくなりやすい。このことから、アスキー形式の他に、ファイルサイズの圧縮性に優れた、バイナリー形式が用いられている。

#### 関連

外部発注をしたい場合の出力費用については46頁を参照。

表1 各方式の比較

方式	材料	色	造型物体の精度	用途	機械の価格
熱溶解積層	ABS/PLA 樹脂	単色	0.1mm 前後	家庭用小物	10 万円前後
光造形	樹脂	単色	0.03mm 前後	工業製品の試作/ 医療/ホビー	100 ~ 700 万円 前後
粉末固着	石膏/樹脂/砂糖	単色/フルカラー	0.1mm 前後	建築模型 / 工業製 品の試作	500 ~ 5000 万円 前後
粉末焼結	金属/ナイロン	単色	0.05mm 前後	工業製品の試作/ 工業用部品/製造 用の抜き型	4000 ~ 1 億円前後
インクジェット	樹脂	単色/フルカラー	0.02mm 前後	工業製品の試作/ 医療/ホビー	2500 ~ 5000 万円 前後
切削加工	木材/石膏/樹脂	単色	0.03mm 前後	工業製品の試作/ 医療/ホビー	30 ~ 80 万円前後

(尾田 雅文)

## 2 3D プリンターで作れるものとそのメリット

### 2.1 実物大骨モデル

#### 1. 骨の実物大骨モデルによるマクロ的観察

医療機関で使用される医療画像断層撮影装置は、患部である生体内組織を観察するためには有効なモダリティであり、それら断層画像から患部やその周辺の状態を把握することができる。現在では、撮影装置の発展によって、X線CT画像やMRI画像などから患部の3次元モデルが作成でき、パソコン上で患部を立体的に観察することが可能となっている。

3Dプリンターの登場によって、骨の3次元モデルから実物大骨モデルを造形することが可能となった。これまではパソコンによる視覚情報から患部をイメージしていたが、造形された実物大骨モデルを実際に触れることで、患部のイメージが把握しやすくなる。実物大骨モデルを手術の術前検討に利用することで、手術計画が立てやすく、手術時間の短縮といった利点も考えられる。また、骨の変形が進んだ症例など、患部の骨形状がイメージできないときには、3Dプリンターによる実物大骨モデルは、骨形状のイメージにとって非常に有効である。

実物大骨モデルは、3Dプリンターにより3次元モデルに基づいて造形される。3次元モデルはX線CT画像やMRI画像などから構築することができ、生体組織（臓器、血管、骨など）の3次元モデルが用意できれば、3Dプリンターによってそれら生体組織の造形物を作成することが可能である。生体組織の中では、骨が3次元モデルの構築の容易な組織である。3Dプリンターでの造形では、主に3次元モデルSTLデータが使用される。

**図1**に脊柱側弯症患者のX線写真を示す。第12胸椎と第1腰椎の間に高度な骨変形を認めた症例であり、実物大骨モデルを造形した例である。この症例は高度な骨変形のためにX線写真やX線CT画像の情報だけでは、骨形状の把握が非常に困難であった。そのため、術前検討および術中支援の目的で、患部の骨形状把握を容易にするために脊椎の実物大モデルを造形した。

**図2**に患者のX線CT画像から構築された脊椎の3次元モデルを示す。**図3**には、**図2**の脊椎の3次元モデルから造形した実物大モデルを示す。白色を呈している椎骨部は、造形材料に石膏を用いた石膏モデルであり、黒色を呈している椎間板部は実際の柔軟性を考慮して、ゴムライク樹脂を用いて造形されており、脊柱全体の可動が可能となっている。脊椎の実物大モデルは患部の骨変形が見て、触れて確認できるため、手術の執刀医師からは、術前計画や術中で骨変形が確認できたため、非常に有益であった、との評価が得

#### 関連

STLについては8頁参照

#### 関連

椎骨部はインクジェット粉方式（7頁）、椎間板部は光造形方式（5頁）を用いて作成されている

られた。

## 2. 海綿骨の拡大モデルによるミクロ的観察

X線CTは医療現場での診断機器として広く普及している一方、産業用として開発されたマイクロX線CTも医療分野に応用されている。この装置は、X線発生部の焦点サイズがマイクロメートル ( $\mu\text{m}$ ) オーダーであり、医療用よりも1/100以下の非常に高い空間分解能を有している。そのため、測定対象や要求される仕様が医療用と大きく異なっており、その一方、放射線被曝が高いために人体への使用は不可能である。

### 用語

マイクロX線CT装置は可視光では見ることのできない人工物や天然物の内部を顕微鏡的に観察するために1980年代から開発が進められた。



図1 脊柱側弯症患者のX線写真



図2 脊柱側弯症患者のCT画像から構築された3次元モデル

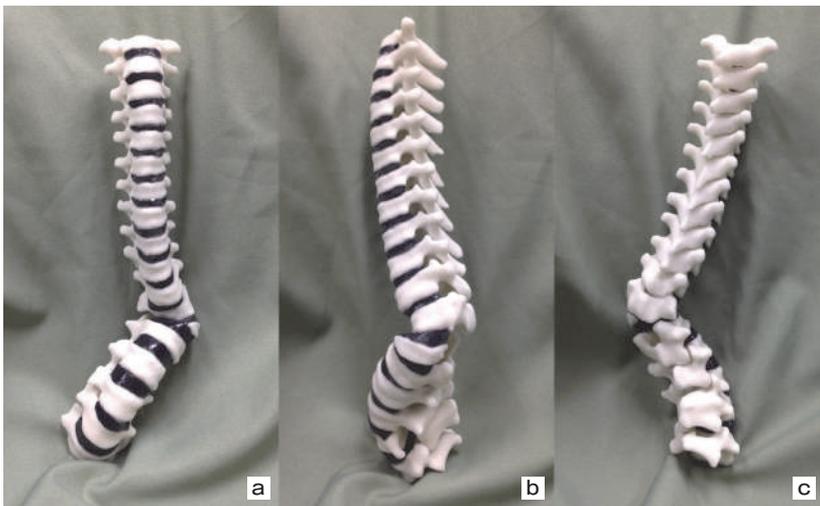


図3 3次元モデルから造形された脊椎の実物大モデル  
(a) 正面 (b) 側面  
(c) 背面

マイクロ X 線 CT は空間分解能が  $\mu\text{m}$  オーダーのため、これまで海綿骨の骨梁構造を評価することに利用されてきた<sup>1-3)</sup>。図4は海綿骨のマイクロ X 線 CT 画像を示し、白く描出されている領域が海綿骨である。骨梁の一本一本が確認でき、骨梁構造がきれいに描出されていることがわかる。このようなマイクロ CT 画像を数 100 枚以上用いることで、マイクロ CT 画像から海綿骨の 3 次元モデルが構築でき、そのモデルから 3D プリンターによる造形が可能である。

マイクロ X 線 CT 画像由来の海綿骨 3 次元モデルから 3D プリンターを用いて海綿骨の骨梁構造モデルを造形した研究例がある。Umeno らは海綿骨の骨梁構造と力学特性の関係を調べるために、骨梁構造の違いを 3D プリンターによる造形物によって調査した<sup>3)</sup>。マイクロ X 線 CT は高い空間分解能を有しているため、その関心領域は非常に小さく、マイクロ X 線 CT 画像由来の 3 次元モデルから造形した実物大モデルも同様に非常に小さい。そこで、彼らは海綿骨の 3 次元モデルを約 200 倍に拡大した拡大モデルを造形し(図5)、その造形物の力学試験によって海綿骨の力学特性を調べた<sup>3)</sup>。このように 3D プリンターは骨梁のような微細構造物の拡大モデル造形として利用することもできる。

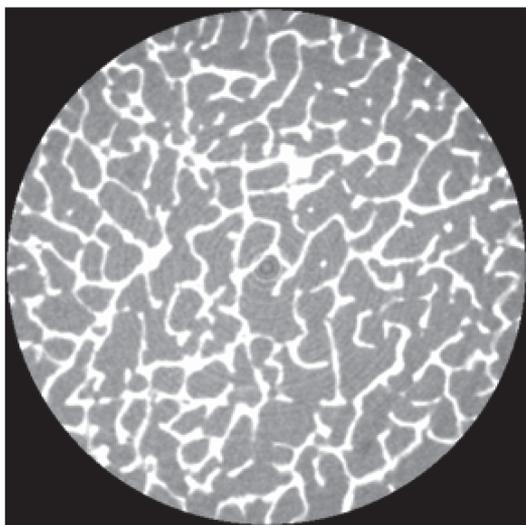


図4 海綿骨のマイクロ X 線 CT 画像



図5 海綿骨の拡大モデル

## 参考文献

- 1) 河野順, 伊東昌子, 河野美香, 他: ヒト腸骨海綿骨の有限要素解析による力学特性の評価. 日本放射線技術学会雑誌 2001; 57(11): 1372-1379.
- 2) 内山徹, 谷澤龍彦, 村松日和, 他: マイクロ CT を用いた骨梁微細構造の評価および力学的特性との相関. 臨床整形外科 1998; 33(8): 969-974.
- 3) Takatoshi Umeno, Toshiaki Hara, Naoto Endo : Fragility of Vertebral Trabecular Bone under Various Loading Orientations in Ovariectomized (OVX) Rats. Journal of Biomechanical Science and Engineering 2007; 2(4): 178-186.

## 2.2 人工骨

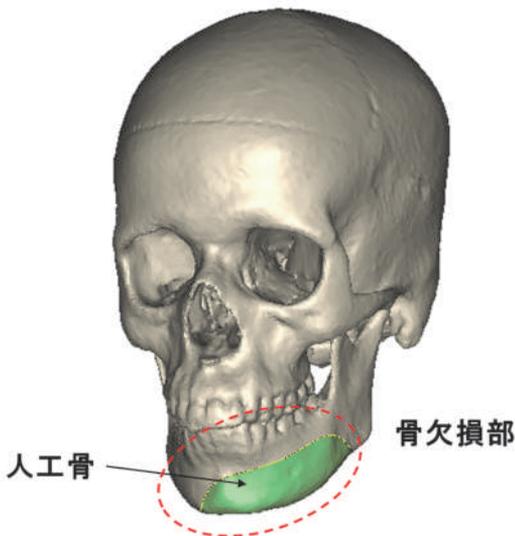
人工骨は、骨の欠損部分を補う人工素材のことを指し、骨折や腫瘍などによって失われた骨を補うために使用される。人工骨には生体適合性の優れた素材が使用され、セラミックが広く使用されている。人工骨と骨の結合には、人工骨内部に細胞を遊走させ、骨質を再生させて強固な結合を得ることが重要であることから、内部に無数の微細な穴が空いたセラミック多孔質体を用いる。一般に、セラミック多孔質体は気孔率が50%以上であり、細孔径が $1\ \mu\text{m} \sim 1\text{mm}$ の連続した空孔を有している<sup>4)</sup>。

生体用セラミックとして代表的なものは、 $\beta$ -リン酸三カルシウムとハイドロキシアパタイトである。これらは生体活性でダイレクトに骨と結合するが、素材としての強度が低いといった問題がある。また人工骨は骨の欠損部に補填されるため、骨との結合が完了するまでの支持性の確保や、欠損に合わせた形状が必要であるなどの問題もある。

骨の欠損部はX線CTを利用すると詳細に欠損部を観察でき、骨の3次元モデルによって欠損形状に合致する人工骨部の3次元モデルが作成できる(図6)。人工骨部の3次元モデルが用意できれば、3Dプリンターへの応用が考えられる。山澤らは人工骨を3Dプリンターで造形する手法の開発を行っており<sup>5)</sup>、彼らは $\alpha$ 型リン酸三カルシウムを主材とした骨ペースト用粉末を造形材料として使用し、インクジェット式粉末積層造形法を用いた。一般的に、3Dプリンターは汎用性が高く、さまざまな造形材料および造形法を応用でき、従来法では得られない複雑な骨構造が再現可能である。近年では、3Dプリンターを使った人工骨の造形技術が実用化されつつある。

造形された人工骨は骨の欠損形状に従って形状を決定するため、欠損部に

図6 骨欠損部と人工骨部の3次元モデル



びったりはまり，支持性が高いといった利点がある．また積層造形法によって複雑な内部構造を造形することができるため，内部への骨進入を促進するための無数の微細な穴を設置することができる．したがって，欠損部に補填する人工骨に皮質骨および海綿骨様構造を有する造形も可能である．

## 2.3 インプラント

3D プリンターの利用には，対象物の3次元モデルが不可欠であり，手術で使用されるインプラントの3次元モデルも利用できる．手術前計画に沿った仮想手術をコンピュータ上でシミュレートする場合，X線CT画像から作成された患部周辺の3次元骨モデルとインプラントの3次元モデルが利用できるため，骨切りの再現，骨形状にフィットするようなインプラント形状の決定やインプラント設置位置の確認など，詳細な手術前計画を可能とする．さらに，それら3次元モデルを基として，3Dプリンターによって造形することで，骨とインプラントの実物大モデルを用いた手術前計画も可能となる．

近年では，金属材料を使用した金属3Dプリンターが普及してきており，金属積層造形によるチタン合金製インプラントの作製が試みられている．3Dプリンターの利用によって，鋳造・鍛造などの従来の製造法では不可能であった内部格子構造を有する構造体や，任意の気孔径・気孔率を有する3次元多孔質構造体などが作製可能となり，インプラント構造の選択肢が大きく広がることになる．また，シミュレーションによって患部の骨形状にフィットするインプラントの形状設計することで，患者一人ひとりに適合したカスタムメイドインプラントの実現が期待されている．

ただし，金属積層造形によるチタン合金製インプラントについては，力学特性の面で懸念が挙げられている．積層造形したチタン系金属の力学特性は，力学的安全性は実用レベルを超えているものの，従来法の鋳造や鍛造により作製されたチタン合金よりも疲労強度が低い傾向にある，との報告がある<sup>6)</sup>．さらに，造形後のチタン合金に表面処理を施すことで，疲労強度が向上するなどの報告<sup>6)</sup>もあり，積層造形チタン合金の実用化が期待されている．

### 参考文献

- 4) 立石哲也：ここまでできた人工骨・関節-バイオマテリアルから再生医工学へ-．In：立石哲也（編）．米田出版．2012．
- 5) 山澤建二，横田秀夫，姫野龍太郎，他：粉末積層造形法を用いた人工骨成形法の提案-成形性の検討-．生体医工学 2007；45(2)：169-176．
- 6) 久森紀之：レーザ・電子ビーム積層造形法によるカスタムメイドインプラントの作製．日本機械学会誌 2015；118：22-25．

(笹川 圭右)

## 3D プリンター×テーラーメイド医療 実践股関節手術

---

2016年11月15日 第1版第1刷 ©

著者 中田活也 NAKATA, Katsuya  
尾田雅文 ODA, Masafumi  
発行者 宇山閑文  
発行所 株式会社 金芳堂  
〒606-8425 京都市左京区鹿ヶ谷西寺ノ前町 34 番地  
振替 01030-1-15605  
電話 075-751-1111(代)  
<http://www.kinpodo-pub.co.jp/>  
組版 株式会社 グラディア  
印刷 株式会社 サンエムカラー  
製本 有限会社 清水製本所

---

落丁・乱丁本は直接小社へお送りください。お取替え致します。

Printed in Japan  
ISBN978-4-7653-1693-4

**JCOPY** <(社)出版者著作権管理機構 委託出版物>

本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。複写される場合は、そのつど事前に、(社)出版者著作権管理機構(電話 03-3513-6969、FAX 03-3513-6979、e-mail: info@jcopy.or.jp)の許諾を得てください。

●本書のコピー、スキャン、デジタル化等の無断複製は著作権法上での例外を除き禁じられています。本書を代行業者等の第三者に依頼してスキャンやデジタル化することは、たとえ個人や家庭内の利用でも著作権法違反です。