

## 異方性カスタム生体・福祉製品の研究開発について

笹井和美<sup>1)</sup> 大橋文人<sup>1)</sup> 佐々井浩志<sup>\*\*</sup> 谷 浩行<sup>2)</sup>  
秋吉秀保<sup>2)</sup> 古家 優<sup>3)</sup> 林 聡恵<sup>3)</sup>

\* 大阪府立大学大学院生命環境科学研究科; 1)教授 2)准教授 3)助教(〒598-8531 泉佐野市りんくう往来北1-58)

\*\* 北須磨動物病院

Development of Custom-made Welfare and Medical Device with Anisotropy; Kazumi Sasai, Fumihito Ohashi, Hiroshi Sasai, Hiroyuki Tani, Hideo Akiyoshi, Masaru Furuya and Akiyoshi Hayashi (\*Graduate School of Life and Environmental Sciences, Osaka Prefecture University, Izumisano. \*\*Kitasuma Animal Hospital, Kobe)

**Keywords:** *anisotropy, delight, custom-made, welfare and medical device, metal 3D printer*

2015年6月22日受理[doi:10.2320/materia.54.509]

### 1. はじめに

本稿では、戦略的イノベーション創造プログラム-革新的設計生産技術の最適化設計・生産クラスタを担う大阪府立大学大学院工学研究科を拠点とした三次元異方性カスタマイズ化設計・付加製造拠点の構築と地域実証プロジェクトの一貫として、従来の設計生産概念から逸脱し、ユーザ個々人の要求を満足する「100点以上のデライト」を創出べく、高付加価値製品を産み出すためのイノベーションスタイルの実現を目標としたプロジェクトにおける取組を紹介する。本プロジェクトは、必要な方向に高機能性能を発揮する「異方性」をカスタマイズ化の超上流設計思想に基づいて、高速設計製造(リードタイム短縮)、テストユースを通じたデライトアセスメント、アフターケアとフィードバックまでを網羅した顧客起点の一通貫モデルを具現化することにより、世界に先駆けた異方性カスタム市場を開拓するものである。本稿では、その中の異方性カスタム設計・製造、テストユースの実例として、異方性カスタム生体・福祉製品の開発に関して、超小型犬等を対象としたペット用カスタム骨インプラントを作製し、その実用化に向けた安全性の確認や高付加価値製品の一般利用に至る、許認可申請、製品を適用する動物の所有者へのインフォームド・コンセント等について一連の流れについて概説する。

### 2. 小動物臨床現場における骨折の動向とその問題点

都市化の進展や核家族化、少子高齢化等の社会環境の変化を背景に、人々の生活において、犬や猫等のペット動物の重要性が高まっている。ペットの飼育状況について、犬が58.6%、猫が30.9%、魚類が19.4%、鳥類が5.7%となっている<sup>(1)</sup>。また、全国の犬の飼育頭数は約11936千頭、猫の飼育頭数は約9606千頭と推計され、鳥類、鑑賞魚、小動物等

も含むいずれかのペットを飼育している家庭は全体の37.9%と報告されている<sup>(2)</sup>。トイ・プードル(23.9%)、チワワ(17.2%)、体重10kg未満のMIX犬(8.4%)と上位3種は小型犬種で、全体の50%強を占める<sup>(3)</sup>。小型犬種の橈尺骨骨折は、骨折の中で最も発生数が多く、これらの犬種では、骨形成が未熟な成長期に、飼い主の不注意による転落など大きな外力によって骨折が発生する<sup>(4)</sup>。小型犬の橈尺骨骨折は一般的に治療が難しく合併症や癒合不全を起こしやすいことが報告されている<sup>(5)</sup>。癒合不全のリスクを最小限にするためにはプレート固定が最善の選択肢と考えられているが<sup>(6)</sup>、小型犬で治療が困難な理由としては、骨が細く、強度の高いインプラントを使用できないことが挙げられる<sup>(7)</sup>。さらに、犬の骨折では、体重が1kg以下のチワワ種から70kgを越えるセント・バーナード種など、犬種による体格の大きな違いがあり、さらに、骨格および骨形状には個体差があるため、骨折部位の個々の骨格構造および症状等に可能な限り適合化したカスタムメイド製品の開発が求められている。カスタムメイド製品の活用により、低侵襲手術の実現、固定力および適合性の向上、早期リハビリの実現、再手術のしやすさおよび成績向上など多くの罹患動物に対するメリットが期待できる。

### 3. 異方性を有するカスタム骨インプラントの作製

カスタム骨インプラントの作製過程において、製品化のプロセス、力学的安全性の検証、生体における安全性の検証などを先行して実施し、臨床使用に際しては、動物の所有者に対して十分説明した上で理解を得ること、万一の不具合が発生した場合の取り決め等を事前に行っておくことが重要となる。製品化のプロセスとしては、本事業で2014年度に大阪府立大学に導入した動物病院用3DマイクロX線CT R<sub>m</sub>CT AX(CT図1, リガク社製)を用いて、罹患動物に長時間の麻酔等の負荷をかけることなく、高速かつ高分解能イメージング機能を用いて製造に必要な骨格構造などの画像



図1 動物病院用3DマイクロX線CT R\_mCT AX.

情報を採取した。その後、骨格との適合性や手術実施に適合する最適なデザインを決定し、大阪大学異方性カスタム設計・AM研究開発センターに導入された三次元電子ビーム積層造形装置(ARCAM Q10, Arcam AB社製)、大阪府立産業技術総合研究所並びに帝人ナカシマメディカルの既設の同等装置を用いて、骨折の修復及びプレートの強度等を考慮した異方性を有するカスタム骨インプラントを作製し、罹患動物の治療に利用する。

#### 4. 新規骨インプラントの有用性の検討

上記の方法で作製したインプラントの生体内での安全性を検討するため、動物実験を実施する必要がある。大学等の研究機関では、動物実験を実施する前に動物実験計画書を学長に提出し、学内の動物実験委員会の審査を経て、学長から許可を得る必要がある。本インプラントの場合は、「ウサギの尺骨骨欠損モデルを用いた新規骨インプラントの有用性の検討」及び「小動物におけるマイクロCT画像からの3Dプリンタ作出骨インプラント製材の基礎実験」の2件の動物実験計画書を作成し、既に学長の承認を得て、実験を開始している。最終的には、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験及び臨床試験のデータを蓄積して、農林水産省の承認を得る。

具体的には、

- ① イヌ、ウサギおよびラットを用いて通常の動物用CT及びマイクロCTによる詳細な画像解析を行ない、基本的画像解析データを構築する。
- ② ウサギの胸椎棘突起に、既存の小動物用骨折修復用金属プレートをコントロールとして3D作出チタン製プレートを試験材料として固定埋没して、その生体反応性を評価する。
- ③ ウサギを用いて、骨盤の腸骨に骨欠損を作成した後に、マイクロCTの画像から3Dプリンタ作出インプラントを作製して、欠損部充填治療を行ない、その治療過程を

マイクロCT及び病理組織学的に観察・解析する。

- ④ ラット、ウサギおよびイヌを実験動物として、骨欠損に対して様々な素材を用いて、カスタムメイド化された強固かつ早期治癒が促進されるインプラントの安全性について検討し、臨床治験のためのデータを蓄積する。

#### 5. 動物所有者へのインフォームド・コンセントについて

実際の動物診療にカスタム骨インプラントを使用するためには、上記の安全性確認<sup>(8)</sup>と所有者の同意が必須である。

日本獣医師会では、動物医療におけるインフォームド・コンセントについて、「受診動物の病状および病態、検査や治療の方針・選択肢、予後、診療料金などについて、飼い主に対して十分説明を行ったうえで、飼い主の同意を得ながら治療等を行うこと<sup>(9)</sup>」と定めており、伴侶動物用カスタム骨インプラント臨床治験実施のために、「飼い主説明用文書(新しい医療機器の候補(カスタムメイド骨プレート)を使った手術について)」及び「意思確認書(臨床研究名：新しい獣医療機器の候補(カスタムメイド骨プレート)を使った手術の安全性及び有用性に関する臨床研究)」の2種類の文書を策定した。所有者には、インフォームド・コンセントの趣旨に基づき、口頭及び文書による説明を実施することで、臨床治験により最終的な安全性を確立し、一般診療への導入の一助とする。

#### 6. 最後 に

上記の異方性カスタム生体・福祉製品の研究開発を通して、カスタマイズ化の超上流設計思想に基づいて、高速設計製造、テストユースを通じたデライトアセスメント、アフターケアとフィードバックまでを網羅した顧客起点の一气貫通モデルを具現化することにより、世界に先駆けた異方性カスタム化市場の開拓に寄与する。

#### 文 献

- (1) 内閣府：動物愛護に関する世論調査，(2010)。
- (2) 一般社団法人ペットフード協会：平成23年全国犬猫飼育実態調査，(2011)。
- (3) アニコム損害保険株式会社：人気犬種ランキング(2015)。
- (4) アニコム損害保険株式会社：家庭どうぶつ白書(2014)，第3部 どうぶつの疾患統計。
- (5) G. Harasen: Can. Vet. J., 44(2003), 1010.
- (6) 香取大智，赤木浩之，一戸登夢他：獣医麻酔外科学雑誌，45(2014)，226.
- (7) 望月 学：不適切な治療による癒合不全，J-Vet, 15/5月号(2015)，39.
- (8) 経済産業省：カスタムメイド骨接合材料の開発ガイドライン．(2010)，H22. 11.
- (9) 日本獣医師会：「インフォームド・コンセント徹底」宣言(1999)。