## 企画にあたって

小泉雄一郎<sup>1</sup> 上田恭介<sup>1</sup> 堤 祐介<sup>2</sup> 石本卓也<sup>3</sup> 大津直史<sup>4</sup> 田中康弘<sup>5</sup>

我が国は、2013年、4人に1人が65歳以上、男女共平均 寿命80歳以上の超高齢社会を世界に先駆けて迎え、現在も 高齢化の傾向は続いている(1). 高齢化の進行に伴う種々の疾 患の増加や重篤化は、とりわけ高齢者を中心として生活の質 (QOL)の低下をもたらしていることから、治療技術の向上 による QOL の回復、さらには向上に向けての対策が急務と なっている. 喪失した身体能力を再獲得するため、金属製イ ンプラントデバイスが多く活用されており、歯科・整形外科 分野では歯や骨の代替や固定・矯正が、循環器系分野では人 工弁やステント等が用いられている. 優れた力学的特性を有 する金属製インプラントの適用は, 即時的な身体機能回復法 として不可欠である一方、力学的、化学的に過酷な生体内に て数十年単位の長期間機能することが求められることから、 より高い耐久性や、より生体との親和性の高いインプラント が強く求められている. さらに、先進国やアジア諸国をはじ めとする新興国における高齢化の急速な進行が予測されてい る中で,金属インプラントの性能向上は世界規模での関心事 ともいえる.

金属学会第4分科(生体・福祉材料)では、超高齢社会における材料開発の重要課題<sup>(2)</sup>として、長期に亘り人体に無害<sup>(3)</sup>であり、かつ金属表面の生体機能化<sup>(4)</sup>や、セラミックスやポリマーと協調して生体と調和する金属材料すなわち「ハーモニックバイオマテリアル」の創製を提唱し<sup>(5)(6)</sup>、多くの魅力ある金属基生体材料の研究を推進してきた<sup>(7)(8)</sup>・一方、材料をデバイスとして用いるには、材料特性だけでなく、機能発現に必要な形状や表面状態を設計し、それを適切なコストで付与する製造プロセスを確立することが極めて重要である。中でも生体・医療用金属デバイスは、個人毎に異なる人体を対象としており、機械部品の様に全く同じ環境で使用されることは無い中で、必要な生産性を担保する製造技術を確立する必要がある。元は航空機等から転用された材料も、デバイス特有の機能発現の要求に応えて、その設計・製造プロ

セスが変化してきた.特に医療用デバイスでは、機能欠落が健康障害や人命損失に直結するため、高いレベルでの特性と形状の維持が求められる.一方、計算機、シミュレーション技術、CAD/CAM、3Dプリンター等の装置の発達により、設計・製造プロセスの自由度が大きく変化しつつある.本ミニ特集ではこれらの点に注目し、医療用金属製品の設計・製造プロセスの現状、課題、展望について、医療機器メーカーで実際に製品開発に携わっておられる方々ならびに医療デバイスの設計と信頼性評価の研究を行っている研究者に解説を依頼した.

高橋正史氏ら(㈱ジーシー)には、入れ歯よりも優れた咬合 機能の回復が可能なことで普及が進む歯科インプラントにつ いて、比較的小さなデバイスでありながら骨への埋入、骨と の結合、荷重伝達、審美性等、部位毎に要求される種々の機 能を付与するための設計と製造プロセスについて解説頂い た. 井上貴之氏(帝人ナカシマメディカル㈱)には,人工股関 節及び人工膝関節の設計・製造プロセスについて、材料選 定、日本人に適した形状設計とサイズの選定、摺動面、骨へ の固定,安全性評価,梱包,滅菌,手術器械まで幅広く解説 頂き、最近注目される 3D 積層造形の適用の現状と課題まで 言及頂いた. 織部一弥氏ら(昭和医科工業㈱)には, 脊椎固定 器具の設計・製造プロセスの現状・課題・展望について、適 用される疾患の種類、器具に求められる特性、現在用いられ る材料の長短所、新合金の実用化のための産学連携プロジェ クトでの取り組みの紹介も含めて解説して頂いた. 榎 学先 生(東京大学)には、血管狭窄の治療に用いられる各種冠動脈 用ステントについて、使用部位・目的等に応じて異なる、構 造,製造法,材質,求められる特性等を解説頂くとともに, 現状問題となっている疲労特性とのその評価、有限要素解析 を用いた疲労寿命予測が、高信頼性ステントの設計に有効で あることを示す研究成果を紹介頂いた. 執筆者の方々には多 忙なところ、非公開のノウハウに関わり書き難い部分の多い

<sup>1</sup> 東北大学;准教授

<sup>2</sup> 東京医科歯科大学;准教授

<sup>3</sup> 大阪大学;講師

<sup>4</sup> 北見工業大学;准教授

<sup>5</sup> 香川大学: 教授

Preface to Special Issue on Current Issues and Future Perspectives of Design and Manufacturing Process of Biomedical Metallic Devices; Yuichiro Koizumi, Kyosuke Ueda, Yusuke Tsutsumi, Takuya Ishimoto, Naofumi Ohtsu and Yasuhiro Tanaka Keywords: biomaterials, design, dental implant, artificial joint, spinal fixation device, stent

<sup>2016</sup>年 2 月29日受理[doi:10.2320/materia.55.131]

中、設計・製造プロセスの貴重な記事を執筆頂き大変感謝し ている.この場を借りて厚く御礼申し上げる.

尚,2014年のミニ特集「医療材料開発ニーズの現在と未 来」(9)では、今回注目した分野と同様、歯科、人工関節外 科, 脊椎固定, 循環器科の分野において, 金属と生体の医療 現場でこれらの材料を使用する臨床医, 医学研究者, 歯学研 究者の先生方に, 現状や問題点, 材料への要求について解説 して頂いている.他の参考文献(10)-(14)と併せてお読み頂け ると、本ミニ特集をより興味深く感じて頂けるものと期待す る. これらの特集等が、金属系生体材料の実用化や、分科を 越えた新たな研究展開の一助となることを期待する.

## 文 揄

- (1) 内閣府·平成27年度版高齢社会白書.
- (2) 新家光雄, まてりあ, 43(2004), 173-175.
- (3) ミニ特集「生体為害性金属フリー材料開発の現状と展望」, ま てりあ, **43**(2004), 635-658.
- (4) ミニ特集「金属表面の生体機能化」, まてりあ, 44(2005), 793-816.
- (5) 創立70周年記念特集「材料科学の課題と展望~ナノマテリア ル・環境材料を中心として~」「健康を守るハーモニックバイ オマテリアル」, まてりあ, 46(2007), 193-214.
- (6) ミニ特集「ハーモニックバイオマテリアル, 界面制御型生体 調和材料の創製」,まてりあ,46(2007),451-475.
- (7) ミニ特集「生体材料の'今'と'未来'」, まてりあ, 49 (2010), 141–173.
- (8) ミニ特集「生体材料の研究・開発の現状と将来展望」, まてり あ, **51**(2012), 307-326.
- (9) ミニ特集「医療材料開発ニーズの現在と未来」, まてりあ,53 (2014), 133-156.
- (10) 岡野光夫監修、田畑泰彦、塙隆夫編著:バイオマテリアル そ の基礎と先端研究への展開,東京化学同人,東京,(2016).

- (11) M. Niinomi, T Narushima, M. Nakai Eds.: Advances in Metallic Biomaterials: Tissues, Materials and Biological Reactions, Springer-Verlag, Berlin, (2015).
- (12) 成島尚之,中野貴由編:バイオマテリアル研究の最前線,日 本金属学会, 仙台, (2014).
- (13) 塙隆夫編: 医用金属材料概論, 日本金属学会, 仙台, (2010).
- (14) 塙隆夫、米山隆之:金属バイオマテリアル、コロナ社、東 京, (2007).

## \*\*\*\*\*\*\*

小泉雄一郎

1999年9月 大阪大学大学院工学研究科博士後期課程修了

1999年10月 大阪大学大学院工学研究科助手(2007年4月 同助教)

2007年3月 マサチューセッツ工科大学客員研究員(2008年3月まで)

2010年4月·現職

専門分野:材料組織,材料強度 ◎金属構造材料の加工・熱処理中の組織発達や格子欠陥挙動と強度の関係の 研究に従事. 新規の耐熱材料や生体材料等の開発を目的とした実験研究と シミュレーションに取り組んでいる.

\*\*\*\*\*\*\*\*\*



小泉雄一郎



上田恭介



堤 祐介



石本卓也



大津直史



田中康弘

132 ミニ特集