

異方性カスタム医療製品の研究開発について

中 島 義 雄^{*1)} 小泉諒太郎^{*2)} 井 上 貴 之^{*3)}

* 帝人ナカシマメディカル株式会社；1)代表取締役会長 2)研究員 3)主任研究員(〒709-0625 岡山市上道北方688-1)
Development of Anisotropic and Geometric Customized Implants for Medical Use; Yoshio Nakashima, Ryotaro Koizumi and Takayuki Inoue
(TEIJIN NAKASHIMA MEDICAL CO., LTD., Okayama)

Keywords: *delight design and manufacturing, medical implant, surgical instrument, anisotropic material, customization*

2015年6月18日受理[doi:10.2320/materia.54.507]

1. はじめに

現在、日本は65歳以上の高齢者が人口の25%を超え、世界の超高齢化社会であり、高齢者の社会的役割は今後より重要になる。一方で、骨粗しょう症や変形性関節症に起因する骨折や関節疾患は年々増加しており、高齢者の健康寿命延伸のため関節疾患の治療は国家的な重要課題である。

これらの治療に関する手術手技は長い歴史の中で確立されてきており、より高度な医療を提供するには、その治療に用いられるインプラント(骨折用内固定材、人工関節)の満足度を高めることが重要な時代に突入している。インプラント自体もその歴史の中で、例えば関節と対をなす摺動部材であるポリエチレンの耐摩耗性向上⁽¹⁾などの高機能化が図られているが、SIP(戦略的イノベーション創造プログラム)では製品性能とは別にデライト(喜び、心地よさ等の感性に訴える品質)という価値を製品に付与して、主観的要素である満足度によって製品価値を高めることを目的としている。本稿では、それに向けた医療用インプラントにおけるデライト設計・製造技術に関する我々の取り組みを紹介する。

2. カスタムインプラント

(1) 骨折用内固定材

骨折用内固定材(プレートやスクリュー)は、ギプス固定やつり包帯等の外固定では対応できない複雑な骨折に対して、手術により患部を開創して骨整復を行い、骨折部を直接固定するために使用される。

この骨折用内固定材では、第一に骨を整復位置で安定的に保持する機能が要求される。近年、骨の安定的固定を目的として、プレートとスクリューを構造的に一体化させるロッキングプレートが開発されており、臨床成績向上と適用拡大に貢献している。一方で、プレートは平均的な骨形状に基づき設計されている既定形状であり、骨形状に合わずプレートの設置が不安定となる場合もあるため、医師は術中にプレートを骨形状に合うように手加工で曲げたりしながら使用している。

そこで、我々は治療対象となる骨整復後の形状に最適化されたプレートの設計・製造技術を確認している。最初に、対象骨のマルチスライスCT画像を再構成して、コンピュータ上で三次元仮想骨を構築する。次に、コンピュータ上の仮想骨をCADソフト上で動かしながら骨折部の整復案を立案し、整復後にプレートを当接させる骨表面形状に合わせてプレートを設計する(カスタム設計)。この設計データは金属三次元造形機にインポートされ、造形によりプレートが完成する(カスタム製造)。我々は、図1に示すようにウサギ等の動物を対象として、骨整復後の多様な形状に対して、本工程で製作したプレートの形状適応性を確認している。

このカスタム設計・製造技術により、骨整復はプレート形状に合わせて行えばよく、さらには術中の手加工も不要であり簡便かつ正確であることから、使用する医師の満足度向上が期待できる。

さらに、カスタム性という特質から、本プレートに手術日や使用施設名等を個別に刻印することで、誤用を避けるとともに医師および患者に、唯一の製品という喜び品質を付与している。

(2) 人工関節

人工関節置換術は、関節疾患等で損傷した関節表面を切除し、その切除部に人工物である人工関節を埋め込むことで疼痛の除去と関節機能を再建する手術である。この手術では、一般的に手術器械と呼ばれる多数の道具が使用される。このため、術者である医師およびその手術をサポートする看護師は事前にこれら多数の道具に精通せねばならず、また手術も煩雑となる。そこで、我々は上記の骨折用内固定材と同様の技術により、CT画像から再構成された仮想骨をもとに、骨切除位置ならびに人工関節設置位置をコンピュータ上で決定し、それに基づき凸面仮想骨と同形状で相対する凹面を有する人工膝関節用カスタム手術器械を提供している(図2)。本カスタム手術器械は、手術の際の実在骨に嵌合させるだけで、正確な骨切除位置が再現できることから、簡便な手術方法を実現する器械として医師のデライトに貢献している。今後は、上記技術を応用し、人工関節自体のカスタム化を図る

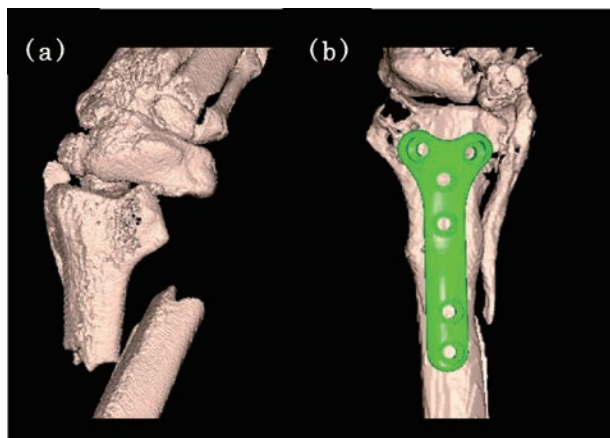


図1 カスタムプレート設置例(a)骨折整復前, (b)仮想骨にて骨折整復シミュレーション後, カスタムプレートを設置.

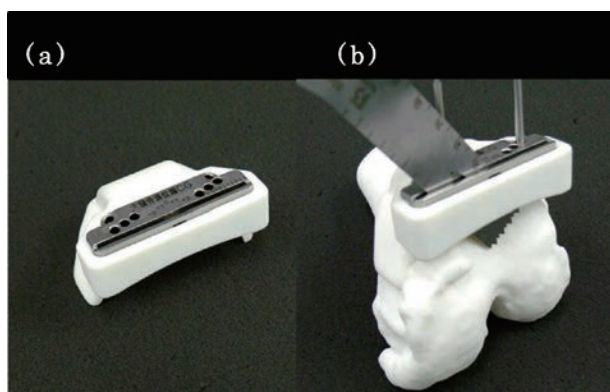


図2 人工膝関節用カスタム手術器械(a)カスタム手術器械本体, (b)CT画像による仮想骨から生成した手術器械の凹面を実在骨の凸面に嵌合すると, ボーンソーによる骨切除位置が決定される.

予定である.

3. 異方性インプラント

Wolff 則によると, 骨は *in vivo* での力学的環境に対応して, マクロからミクロスケールに至る異方性構造を構築することで最適な力学機能を維持している. ここで問題となるのは, 骨の荷重支持機能を人工物である金属製インプラントに

置き換えた場合, 骨より金属の弾性率が大きいため荷重が主にインプラントに伝達され, 骨に健全な荷重が伝達されず, その結果インプラント周囲骨での骨吸収と骨質劣化が生じることである. この問題を解決する方法として, 例えば人工股関節置換術の際に大腿骨側に挿入するステムのセメントレス固定において, ステム表面溝構造を意図的に配向させることでステム周囲の骨力学環境を制御し, 積極的に骨を溝構造に沿って成長させて, ステムと骨の機械的固定を実現する技術が開発されている⁽²⁾⁽³⁾.

本プログラムではこれらの知見を基に, より骨形成を促すように, 三次元積層技術を応用したパウダー/ソリッド複合構造体⁽⁴⁾を有するインプラントにより見かけの弾性率を下げ, さらに構造体の組み合わせを変化させて異方性を制御する設計/製造方法の確立を目指している. インプラントを骨異方性に合わせることで骨形成を促し, 早期の骨折治療または人工関節の長期固定性の向上が期待される.

さらに, インプラントを骨本来の性質に近づけることは上記性能面だけではなく, 人工物であるインプラントが体内に埋入されることによる適用患者の違和感や疲労感といった主観的要素の改善につながる可能性がある. これらの主観的な評価要素やその定量化の詳細は関連他稿に委ねるとして, 体内埋入後は直接目で見ることのできないインプラントに対する患者の満足度向上に繋がるものと考えている.

4. ま と め

現在, 医療用インプラントは性能面で飛躍的に向上しており, 逆にそれだけでは製品優位性が確保しにくい状況となっている. 医療用インプラントのデライト品質を向上できる異方性カスタムインプラントの創製は, 今後, 日本の本分野における国際競争力向上のためには不可欠である.

文 献

- (1) S. Teramura, H. Sakoda, T. Terao, M. M. Endo, K. Fujiwara and N. Tomita: J. Orthop. Res., **26**(2008), 460-464.
- (2) Y. Noyama, T. Nakano, T. Ishimoto, T. Sakai and H. Yoshikawa: Bone, **52**(2013), 659-667.
- (3) Y. Noyama, T. Miura, T. Ishimoto, T. Itaya, M. Niinomi and T. Nakano: Mater. Trans., **53**(2012), 565-570.
- (4) 福田英次, 高橋広幸, 中川誠治, 中島義雄, 中野貴由: まてりあ, **52**(2013), 74-76.

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¹⁾ 大橋文人¹⁾ 佐々井浩志^{**} 谷 浩行²⁾

秋吉秀保²⁾ 古家 優³⁾ 林 聡恵³⁾

* 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、高付加価値製品を生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⁽¹⁾。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⁽²⁾。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⁽³⁾。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⁽⁴⁾。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⁽⁵⁾。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⁽⁶⁾、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⁽⁷⁾。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理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_mCT 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⁽⁸⁾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⁽⁹⁾」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)。

異方性カスタム航空・エネルギー部材製品の研究開発について

野村 嘉道¹⁾ 井頭 賢一郎²⁾

* 川崎重工業株式会社技術開発本部技術研究所材料研究部；1)課長 2)部長(〒673-8666 明石市川崎町 1-1)

Research and Development on Customized Anisotropic Components for Aerospace and Energy systems; Kenichiroh Igashira and Yoshimichi Nomura (Material Research Department, Technical Institute, Corporate Technology Division, Kawasaki Heavy Industries, Ltd., Akashi)

Keywords: *gasturbine, turbine blade, AM(Additive Manufacturing), cogeneration, anisotropy*

2015年6月5日受理[doi:10.2320/materia.54.511]

1. はじめに

(1) ガスタービン高性能化のニーズ

蒸気と電力を供給するシステムとして、図1に示す通り、ガスタービンを用いたコージェネレーションシステムは電気と熱を同時に供給できる非常に効率の良いエネルギー供給機器の1つであり、採用が広まりつつある。実際、日本の電源構成としては、2030年にはガスタービンコージェネレーションの割合は、現状から数倍の伸びが予想されており¹⁾、今後のエネルギー供給源として大きな期待が寄せられている。

そこで、コージェネ用ガスタービンを設計・製造している国内外メーカー各社では、お客様の燃料使用量低減を差別化要素として、ガスタービンの市場獲得のため、発電効率向上に対し、積極的な技術開発に取り組んでいる。このような状況の中、中小型ガスタービンを設計・製造している当社においても、様々な方法で積極的に発電効率向上に向けた技術開発を進めている。

当社が得意としているクラスのガスタービン単独での発電効率は30~40%程度であり、1ポイントの効率改善で、年間の燃料代が数千万円削減できるため、発電効率は機器選定における重要なファクターとなっている。

(2) ガスタービンの上流設計

ガスタービンエンジンは、圧縮機で圧縮した空気に天然ガスなどの燃料を混ぜ、燃焼させることで得る燃焼ガスの膨張エネルギーでタービンを回し、これを発電動力とするための内燃機である(図2)。そのため、タービン翼には高温の燃焼ガスを受け止められる耐熱性と、これを効率的に回転力に変換するための空力設計が、エンジン効率を向上する上で、非常に重要である。

空力設計とは、タービン翼の外形形状で設計技術であり、CFD(Computational Fluid Dynamics)解析などを駆使して決定する。

耐熱性は、適用する材料と翼内部冷却空気通路の設計で決

定する。

材料については、要求される耐久性(クリープ、疲労、腐食)に適合するよう、合金種の選定だけでなく、特定の組織形態や結晶構造(方向性凝固や単結晶化といった異方性の積極導入)を決定する²⁾。

翼内部冷却空気通路の設計では、少ない冷却用空気で効率良くタービン翼を冷却するための空気通路のパターンや流路面の凹凸形状を、構造強度も考慮し決定する。

そのため、例えば空力性能向上を目的に外形形状が変化すれば、燃焼ガスによる翼面の温度分布が変化するため、内部の冷却空気通路を、冷却性能および材料強度の観点から適性化することになる。

2. 革新的異方性カスタム化タービン翼の開発課題

上記の過程で設計されたタービン翼の生産には、現在一般的には精密鋳造法が適用される。その際の生産性は、複雑な内部冷却空気通路を含む形状に大きく影響を受ける。鋳造解析やこれまでの経験から、不良率が許容できないレベルになることが予測された場合には、設計変更を要求することになるが、性能面での妥協を余儀なくされる場合が少なくない。

この点において、造形面での自由度が高い金属粉末三次元積層造形法(付加製造(AM)法)に期待するところは大きい。最新の高性能タービン翼に必須技術となっている異方性の積極導入(組織、結晶制御)に対し、開発の余地が残されている。

すなわち、組織や結晶学的な異方性の導入がAMで実現できれば、タービン翼の設計・生産技術が大きく進化し、タービン性能の飛躍的な向上が期待できる。

本プログラムでは、AMでの生産を前提としたタービン翼設計に、異方性カスタム化の概念である“傾斜化多結晶組織”と“高次結晶制御”を組み込み、さらなるタービン翼の高性能化を目指している(図3)。

本プログラムでの実現を目指す“傾斜化多結晶組織”とは、設計上疲労強度が支配的な領域には微細結晶組織を、同じく

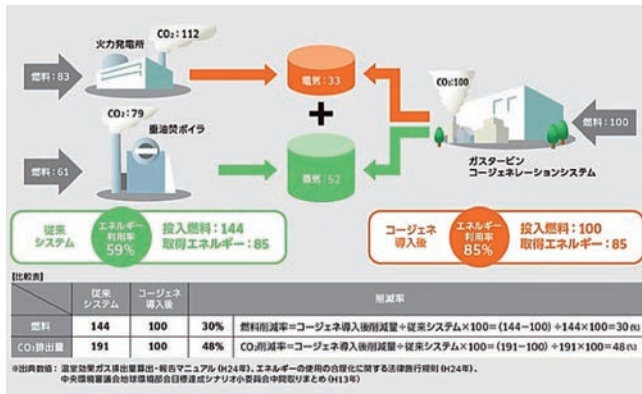


図1 コージェネシステムの長所(出典：当社 HP)。

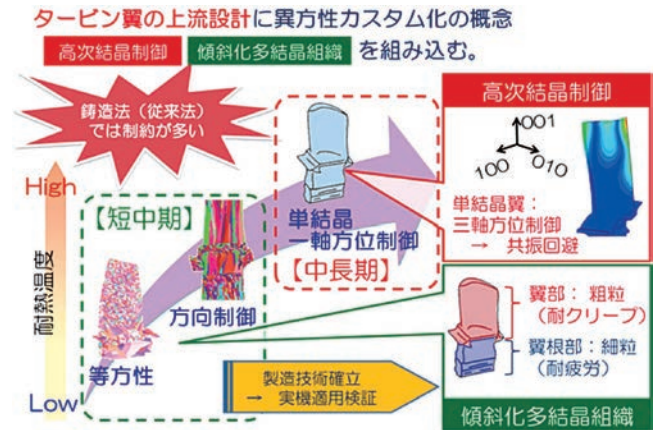


図3 革新的異方性カスタム化タービン翼のイメージ。

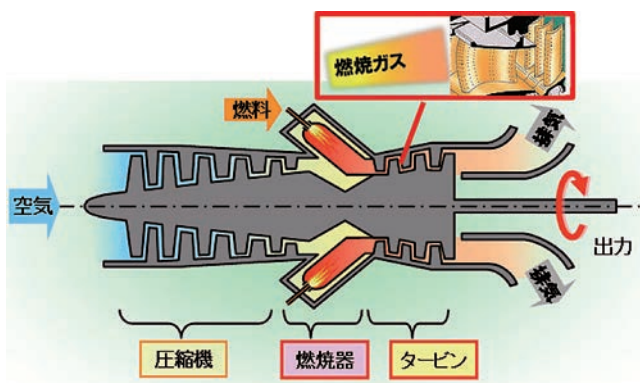


図2 ガスタービンの構造概略図。

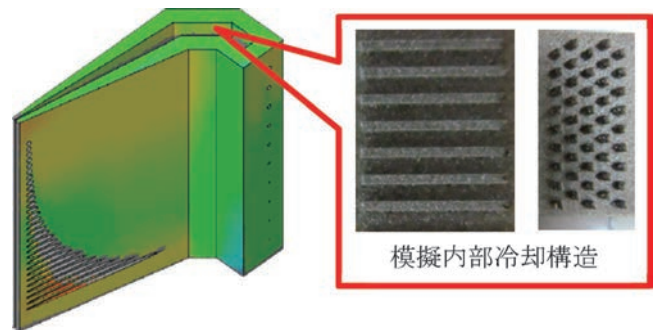


図4 金属粉末三次元積層造形技術の形状評価。

高温クリープ特性が支配的な領域には粗大結晶組織を選択的に形成させるといった概念であり、短中期的な開発案件として取り組む。

さらに、“高次結晶制御”では、上記粗大結晶組織を進展させ、より高いクリープ耐性が期待できる方向性凝固組織化を目指すとともに、タービン翼として究極的な構造である単結晶化についても、その実現可能性を見極めたいと考えている。

3. 革新的異方性カスタム化タービン翼の開発状況

上記の課題に対し、“複雑な内部構造(形状)”と“異方性(材質)”双方の実現を目指すべく、その初期段階検討として、金属粉末三次元積層造形技術を用いた“模擬翼の形状精度評価”，“異方性の比較対象としての非異方性材料の強度評価”に取り組んでいる。

図4は、一般的な冷却構造要素を盛り込んだ模擬翼を最新のAM技術で造形した例である。

一部、小さなサイズの起伏構造部については造形精度に課題が残るが、比較的多用されるサイズの起伏構造については、要求精度を満足する造形結果を得ている。

4. おわりに

航空・エネルギー部材においても、異方性カスタム化が実現できれば、超上流設計最適設計機能と一体化した一貫通貫設計製造システムが具体化出来、異方性付与による機能向上と製造コストの低減が期待できると考えている。

文 献

- (1) 一般財団法人コージェネレーション・エネルギー高度利用センター：コージェネレーションパンフレット
(http://www.ace.or.jp/web/publication/pdf/2013_Cogene_Pamphlet.pdf)
- (2) 公益社団法人日本ガスタービン学会：ガスタービン工学、(2013)。

異方性カスタム製品のデライトアセスメントについて

川口 亜紀¹⁾ 小川 哲史²⁾ 水谷 美香³⁾ 寺西 正俊^{**}

* パナソニック株式会社解析センターユーザビリティソリューション部；1)係長 2)部長 3)課長(〒571-8686 門真市大字門真1048)

** パナソニック株式会社生産技術本部生産技術開発センター；部長

Delight Assessments for Customized Products with Anisotropic Material; Aki Kawaguchi, Tetsushi Ogawa, Mika Mizutani, Masatoshi Teranishi (*Analysis Center Usability Solution Department, Panasonic Co., Ltd., Kadoma. **Production Engineering Laboratory, Production Engineering Division, Panasonic Co., Ltd., Kadoma)

Keywords: *delight assessment, customized products, user centered design, kansei engineering, ergonomics*

2015年5月29日受理[doi:10.2320/materia.54.513]

1. はじめに

ユーザが家電製品にデライトを感じる要因は、製品の成熟レベルにあわせて変化すると考えられる。図1に示すように、まだ市場に出回っていない製品の場合は手にいれられること自体がデライトであるが、製品が普及し多数のメーカーが市場に参入するようになると、性能のよさや、使いやすさなどユーザがデライトを感じる要因も変化していく。近年、家電のコモディティ化といわれるように、多機能や高性能を追求するだけでは魅力的な製品とはならず、家電メーカーはプラスαの付加価値を求めて製品開発を行っている。本プログラムにおいて我々は、製品をユーザひとりひとりのニーズにフィットさせることで(カスタム製品)、これまでになく新しいデライトな製品を生み出せると期待している。

本稿では、これまで取り組んできた人間工学や感性工学の事例から、デライトを測る手法(デライトアセスメント)への応用展開やカスタム製品開発への適用を検討する。

2. デライトアセスメントの検討

(1) 重要な項目の明確化(プライオリティマップ)

ユーザがどのような項目を重視し、何に不満を持っているかを明らかにすることで、ユーザの不満や困りごとを解消するデライトな製品提案をすることができる。例えば図2に示すプライオリティマップ⁽¹⁾は、製品に関わる様々な項目につ



図1 製品の成熟レベルとデライト要因。

いての、「現在使用している製品の満足度」を縦軸に、「次に購入する際の重視度」を横軸としてプロットしている。このマップでは、「ユーザが重視しているが現在は満足できていない項目」が右下のエリアに位置づけられ、ここの課題を解決する方法を探ることでユーザニーズにマッチしたデライトな製品が生み出せると考えている。

(2) 使いやすさ、わかりやすさを測る(行動観察・視線解析)

ユーザの操作が必要な製品では、身体的・心理的負担の大きかった操作が軽減されるとデライトにつながる。操作時のユーザの行動を観察することで、身体的負担の大きい操作や、だれもが迷うポイント、製品の根本に関わる潜在ニーズなどを明確にすることができる⁽²⁾。

さらに視線解析(図3)では、製品のインタフェースのどこを見ているか(見ていないか)を明らかにすることができるため、アンケートやインタビューでは見つけにくい、操作に迷うポイントを特定し解決につなげることができる⁽³⁾。

(3) 価値観によるユーザ分類(価値観マップ)

生活スタイルの多様化により、人々の価値観も多様化している現在、従来のような年齢・性別などのデモグラフィックデータによるターゲットユーザ設定では対応できなくなっ

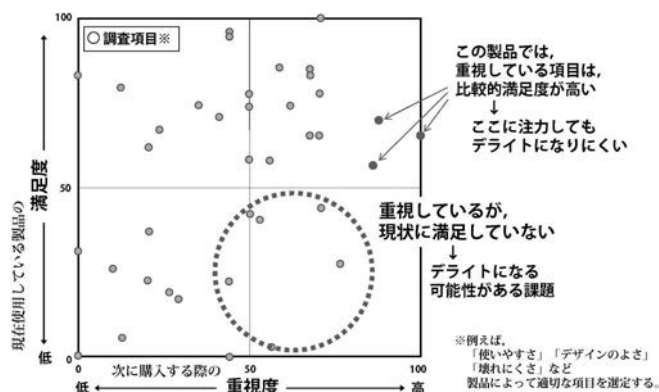


図2 プライオリティマップの例。

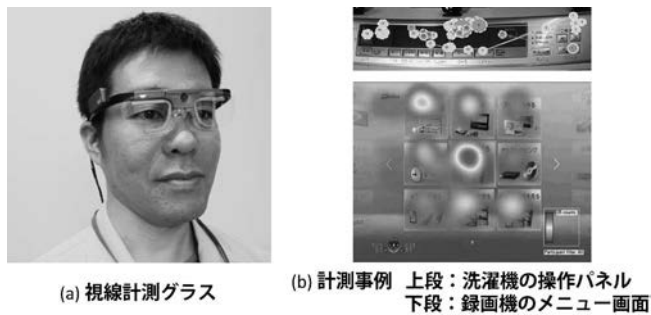


図3 視線解析。

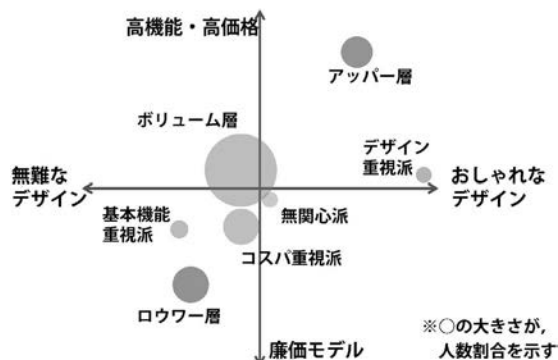


図4 価値観マップ。

きている。デザインの嗜好性やライフスタイル、製品の購入行動パターンなどのユーザの価値観で分類することにより、より明確にターゲットユーザを決定することができる。図4はある製品のデザイン性の重視度を横軸に、価格・機能レベルを縦軸にユーザをプロットした例である。このようにマップ化し、各クラスに属するユーザの特徴を明確にすることで、それぞれがデライトに感じる要因を明らかにすることができる。

(4) ユーザにフィットさせる設計(S-H変換)

ユーザが手で持ったり、触れることがある製品では、どのように大きさ・寸法・荷重などの設計値を決めると使いやすく、使い心地がよくなるのかを明らかにする必要がある。これまで我々は、壁付け照明スイッチの操作荷重の好みが地域ごとに異なることを明らかにしたり⁽⁴⁾、メンズシェーバーのグリップ部の握り心地のよい最適形状を提案⁽⁵⁾することで、デライトなものづくりに貢献してきた。図5に示すメンズシェーバーの事例では、様々なシェーバーを使用したときの把持圧分布から指の圧力比が高いものが握り心地がよいことと、それを実現するために満たすべき設計値を統計的手法により明らかにした。

このように人体計測技術と統計解析技術を用いて、ユーザの感覚(Soft)を設計(Hard)に使える値に変換することをS-H変換⁽⁶⁾と呼んでいる。この手法は使いやすさだけでなく、上質感のある外観デザインに重要な要因を明らかにするなど、感性価値を高めることにも適用が可能である。このようなユーザの感覚や感性を設計に落としこむ手法は、ひとりひとりにフィットすることを目的とするカスタム製品には欠かせない技術であると考えている。

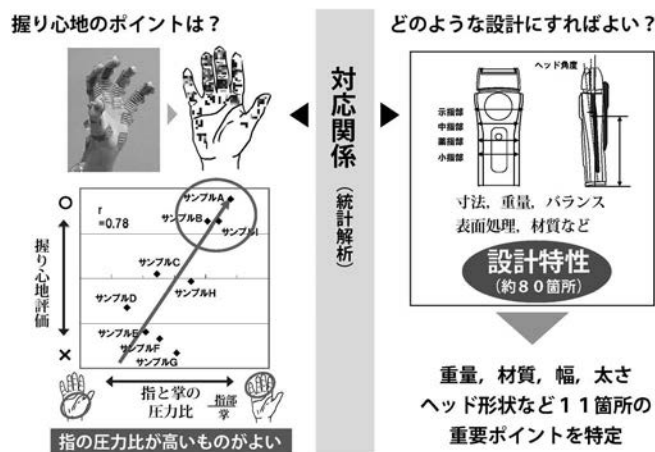


図5 メンズシェーバーのS-H変換。

3. カスタム製品への適用

ユーザが製品をカスタムすることに求めるものは、以下の3項目に大別される。一つ目の「身体にフィット」は、シェーバーなどの手にする製品が心地よく使用できることや、ウェアラブル機器がぴったり装着できることなどが考えられる。このような場合には、S-H変換を用いた設計値の抽出や、統計データを利用した身体寸法からの最適値の提案などが重要となる。

二つ目の「用途・空間にフィット」は、ユーザが使いたいシーンにあわせた適切なインターフェース選定が必要となってくる。これに対してはプライオリティマップ・価値観マップを使って想定すべきシーンの抽出を行ったり、視線解析を用いることでユーザ特徴や使用シーンにあわせたインターフェースを検討することができる。

三つ目の「感性にフィット」については、好みのデザイン・使い心地などユーザの嗜好を把握しカスタマイズすることが重要となるため、価値観マップやS-H変換がポイントとなると考えられる。

4. おわりに

今回紹介したユーザのニーズや感性を明らかにする手法は、これまで大量生産品のユーザ適合化を目指して、「平均的な人」とよっての「よい製品」を生み出すために使われてきた。製品のカスタム化をすることで、ひとりひとりの満足度を様々なかたちで実現できることは、従来は対応できなかった平均値からはずれたユーザに対してもデライトな製品を提供できるなど期待されることは大きい。さらに本プログラムの要である異方性材質・形状設計の技術と組み合わせられることで、これまでにないレベルのデライトが実現できると考えられる。

文 献

- (1) 阿部圭子, 小川哲史, 松井菜月希, 山本美美: パナソニック技報, **59**(2013), 18-22.
- (2) 松波晴人: ビジネスマンのための「行動観察」入門, 講談社, (2011).
- (3) 佐藤康仁, 松延拓生: パナソニック電工技報, **58**(2010), 68-73.
- (4) 川口亜紀, 松井菜月希, 小川哲史: パナソニック技報, **59**(2013), 23-28.
- (5) 小川哲史, 三原 泉, 湯川隆志, 西澤 剛: 松下電工技報, **52**(2004), 24-29.
- (6) 松下電器に学ぶ「変える力」, 日経ビジネス Associe, 2007年2月20日号, (2007).

異方性カスタム医療製品のデライトアセスメントについて

阿部真悟¹⁾ 村瀬剛²⁾ 坂井孝司³⁾ 石本卓也¹⁾* 中野貴由²⁾* 吉川秀樹⁴⁾*

* 大阪大学大学院医学系研究科：1)大学院生 2)准教授；器官制御外科学(整形外科) 3)講師；器官制御外科学(整形外科) 4)教授；器官制御外科学(整形外科) (〒565-0871 吹田市山田丘 2-2)

** 大阪大学大学院工学研究科マテリアル生産科学専攻 1)講師 2)教授

Delight Assessment of Anisotropic Custom Plate; Shingo Abe*, Tsuyoshi Murase*, Takashi Sakai*, Takuya Ishimoto**, Takayoshi Nakano** and Hideki Yoshikawa* (*Department of Orthopaedic Surgery, Osaka University Graduate School of Medicine, Suita. **Division of Materials and Manufacturing Science, Graduate School of Engineering, Osaka University, Suita)

Keywords: stress shielding, low-stiffness, anisotropy, titanium alloy, bone quality, biological apatite

2015年6月5日受理[doi:10.2320/materia.54.515]

1. はじめに

近年、高齢化社会の進行に伴い変形性関節症や骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折や橈骨遠位端骨折などの骨折が増加し、人工関節置換術や骨接合術などの整形外科手術の需要は高まり、インプラントの使用量も増加してきている。

インプラントには関節機能の代替となることや、骨癒合が得られるまでの間の良好な固定を維持することが求められる。一方でインプラントによる問題の一つとして応力遮蔽(stress shielding)が挙げられる。すなわち、剛性の高いインプラントによって骨にかかる応力が遮蔽されるために骨に萎縮が生じ骨量の減少が生じ⁽¹⁾⁽²⁾、再骨折の原因となることがある⁽³⁾。さらに、近年では骨量減少のみならず骨質の低下も問題の一つと言われている。従来は骨質の低下を評価することが困難であったが最近の研究では骨質の指標として骨アパタイト(BAp)の配向性の低下と関連があることが解明されてきた⁽⁴⁾。そこで、新たな金属を用いて骨量減少や骨質の低下をきたさない応力遮蔽抑制インプラントの開発が求められている。

2. 異方性カスタムプレートの開発

一般に用いられている橈骨遠位端骨折用のプレートにはTi合金が用いられ(図1)、ヤング率は100 GPa程度である。皮質骨のヤング率は約20 GPa程度⁽⁵⁾⁽⁶⁾でありその違いが応力遮蔽の原因の一つと考えられている。実際、強固な固定では骨癒合が悪く⁽⁷⁾、低ヤング率のプレートでは応力遮蔽を低減し、骨吸収が抑制され、骨リモデリングが促進されることが証明されその有用性が認められている⁽⁸⁾⁻⁽¹⁰⁾。しかし、低弾性プレートは骨長軸方向の応力遮蔽抑制効果を認めるものの、せん断力やねじれに対して弱く、プレートの破断

や緩みの原因となることが問題となる。

そこで長軸方向には低弾性であり短軸方向には高弾性を持つ方向依存性に弾性率の異なるプレート(異方性プレート)が求められる。近年、医療認可済みである β -Ti合金のTi-15Mo-5Zr-3Al単結晶プレートが開発された。単結晶プレートは長軸方向には生体骨に近い44 GPa程度の低ヤング率を示しながら短軸方向には最大で80 GPaを超えるヤング率を示す。すなわち、上述の異方性プレートが実現された⁽¹¹⁾⁽¹²⁾。実際の臨床でも骨長軸に沿って応力遮蔽を抑制する一方で、せん断力やねじれには抵抗性を示すことが期待され理想の金属であると考えられる。今後、異方性の特徴を有した単結晶 β -Ti合金プレートのさらなる有用性を検討することが求められている。

3. 異方性カスタムプレートの有用性検討

我々は単結晶 β -Ti合金プレート(以下単結晶プレート)による応力遮蔽抑制効果を検証するために動物実験を行っている。ウサギの脛骨中央で骨切りを行い弾性率異方性を示す単結晶プレートと等方性の多結晶プレートで骨接合を行い、術後2週と8週で両者の骨に対する影響を比較検討した。骨折部(欠損部)をまたぐスクリュー間でのアパタイト配向性を解析することで骨質評価を行った(図2)。

骨量の評価として骨密度およびCT画像から仮骨量を計測した。骨密度は単結晶プレートで低下が抑制される傾向を認めたが、仮骨量では単結晶プレート、多結晶プレートに有意な違いを認めなかった。

骨質評価では、単結晶プレートは術後2週ですでにアパタイト配向性の低下が多結晶と比較して小さく、術後8週でその差が大きくなる傾向を認めた(図3)。つまり、単結晶プレートでは多結晶プレートに比べ術後2週の段階ですでに骨質の低下を抑制したことが示唆された。



図1 代表的な脛骨インプラント (Ti-6Al-4V)。

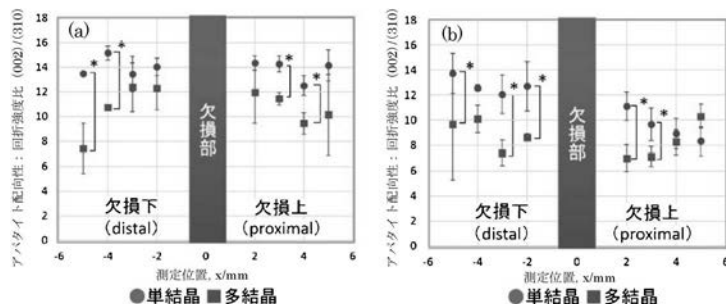


図3 (a) 術後2週：単結晶プレートでは多結晶プレートに比べアパタイト配向性(微小領域X線回折法による回折強度(002)/(310))が保たれていた。(b) 術後8週：単結晶プレートと多結晶プレートのアパタイト配向性の差は術後2週に比較し広がっていた。

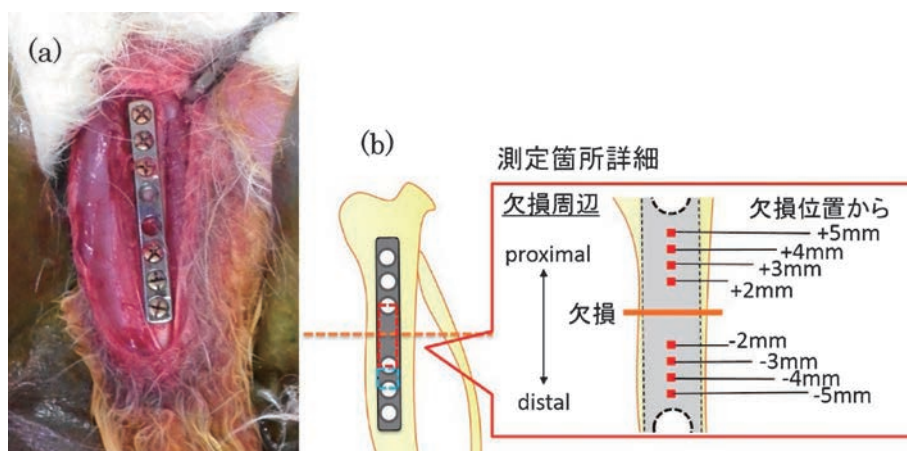


図2 (a) ウサギの脛骨中央部の骨折をプレート固定。(b) 骨折部をまたぐ部位で骨質評価を行った。

4. お わ り に

文 献

骨折治療における骨接合に用いられる金属プレートには整備固定した骨が転位しないように強固な固定が求められ、一方で応力遮蔽を起こさず良好な骨形成を促進するため硬すぎない適度な固定が求められる。従来のプレートではこの相反する2つの要望に応えることは困難であったが方向依存性に異なるヤング率を示す異方性プレートならば固定したい方向には強固な固定を行い、応力遮蔽を抑制したい長軸方向には適度な固定を実現することが可能である。このようにインプラント周辺の骨質を保つことまで考慮した新たなインプラントの開発は今後の骨折治療、整形外科手術に大きな役割を果たすことが期待される。

- (1) D. R. Sumner and J. O. Galante: Clin. Orthop. Relat. Res., **274** (1992), 202-212.
- (2) P. Laftman, O. S. Nilsson, O. Brosjo and L. Stromberg: Acta Orthop. Scand., **6** (1989), 718-722.
- (3) O. M. Bostman: J. Bone Joint Surg. Am., **7** (1990), 1013-1018.
- (4) Y. Noyama, T. Miura, T. Ishimoto, T. Itaya, M. Niinomi and T. Nakano: Mater. Trans., **3** (2012), 565-570.
- (5) J. Y. Rho, T. Y. Tsui and G. M. Pharr: Biomaterials, **20** (1997), 1325-13330.
- (6) P. Zioupos and J. D. Currey: Bone, **22** (1998), 57-66.
- (7) Y. Fan, K. Xiu, H. Duan and M. Zhang: Clin. Biomech., **23** Suppl1 (2008), S7-S16.
- (8) S. Benli, S. Aksoy, H. Havitcioglu and M. Kucuk: J. Biomech., **15** (2008), 3229-3235.
- (9) N. Sumitomo, K. Noritake, T. Hattori, K. Morikawa, S. Miwa, K. Sato and M. Niinomi: J. Mater. Sci.: Mater. Med., **4** (2008), 1581-1586.
- (10) M. Niinomi and M. Nakai: Int. J. Biomater., **11** (2011), 1-10.
- (11) S. H. Lee and K. Hagihara, T. Nakano: Metall. Mater. Trans. A., **5** (2011), 1588-1597.
- (12) S. H. Lee, M. Todai, M. Tane, K. Hagihara, H. Nakajima and T. Nakano: J. Mech. Behav. Biomed. Mater., **14** (2012), 48-54.

異方性カスタム新市場の創成・新規参入支援について

古寺雅晴¹⁾ 山口勝己²⁾ 南久³⁾ 中本貴之⁴⁾

* 地方独立行政法人大阪府立産業技術総合研究所；1)理事長 2)顧客サービス室長 3)加工成形科長 4)加工成形科 主任研究員(〒594-1157 和泉市あゆみ野 2-7-1)

Creation of a Market for Anisotropic and Customized Products, and Support of an Entry for Companies; Masaharu Furutera, Katsumi Yamaguchi, Hisashi Minami and Takayuki Nakamoto (Technology Research Institute of Osaka Prefecture, Izumi)

Keywords: anisotropy, customization, products, additive manufacturing (AM)

2015年6月22日受理[doi:10.2320/materia.54.517]

1. 産技研の特徴と本プロジェクトでの役割

大阪府立産業技術総合研究所(産技研)は、1929年に大阪市西区江之子島に創設された公設試験研究機関(当時の名称は『大阪府工業奨励館』)であり、以後80数年にわたり地域の産業・科学技術の振興に貢献して来た。大阪府の(公的な)施設であることから、地方公務員法(または地方独立行政法人法)の守秘義務規定の適用を受け、地域企業の皆様からは安心して相談できる機関として評価を頂いている。持ち込まれた技術課題(技術相談)に対しては、図1に示すように、依頼試験、機器開放、受託研究、産学官共同研究など、適切な技術サービスを提示し、ワンストップでの解決を図っている。

1996年の大阪市から和泉市への移転は、大きな転機となった。その際掲げた『開放と交流』の理念として、最新の機械設備(約50億円を投資)を充実させると同時に、地域企業の方々に自由にご利用頂けるよう開放(機器開放)を実施した。技術開発のスピードアップ化に対応すべく、気軽に利用・相談を頂ける体制を構築した。また、2012年の独立行政法人化からは「オープンイノベーション」の考えのもと、産官学の連携に基づく、高い技術レベルの共同研究を積極的に推進して来た。一方で、『依頼試験、機器開放など手数料の後納対応(ただし受託研究は前納)』、『郵送での受付対応』などを実現し、常に利用者ニーズに敏感なサービスの提供と、地域に密着した技術支援を続けている。

本SIP事業は、前述のように、デライト最適化上流設計と付加製造技術を両輪に、異方性カスタムによる高付加価値化を特色に、上流から下流までを一気通貫する新ものづくり体制を実証することを目的とした共同研究であり、我々は上述の「オープンイノベーション」の実践の場であると捉えている。

図2に示すように、大阪大学、パナソニック㈱をはじめ、生体福祉、カスタム個電、航空エネルギー部品の異方性カスタム化を牽引する企業が先導的に研究開発・実証を進める中、産技研は、秘密保持に対する信頼性、地域企業との接点

主要業務	●技術相談(無料)	71,710件/年 (電話、メール、FAX等→来所、現地相談)
	●依頼試験	6,183件/年
	●機器開放	8,128件/年
	●受託研究(簡易受託含む)	159件/年
	●研究開発(競争的資金、または所費による研究)	
	●技術普及(各種講習会・セミナー、講演会、人材育成)	
	URL: http://tri-osaka.jp/ TEL 0725-51-2525	

図1 産技研の主要業務一覧(2014年度実績)。

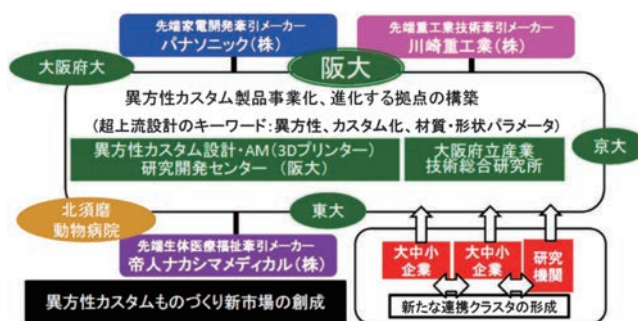


図2 SIPプログラムにおける産技研の位置づけ。

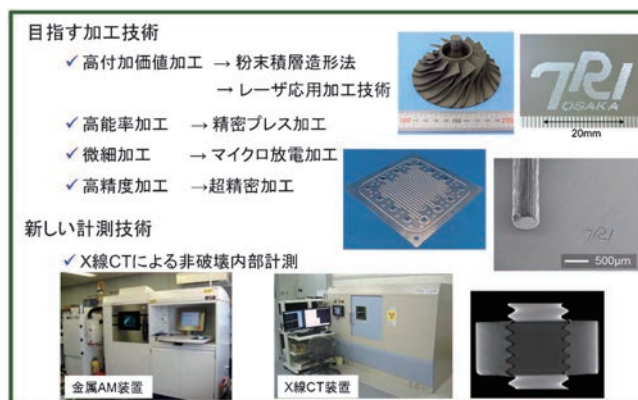


図3 生産加工における主な対応技術分野。

の多様さ・簡便さ、最新の機械装置の豊富さ(図3に生産加工分野の一例を示す)を背景に、大阪大学に設置された異方性カスタム設計・AM 研究開発センターのサテライトとして、開発された技術の利用促進を目指すプラットフォームの一角を形成するとともに、地域企業の積極的な新規参入、企業間連携を推進するための技術支援窓口の機能を担う。

2. 地域企業の革新的設計・付加製造拠点への期待

関西の地域資源は、金属材料を中心とした難加工性材料を取扱う企業群である。例えば、金属 AM (Additive Manufacturing) 部門に限った場合、年間400件程度の技術相談が産技研に寄せられる。

図4は当所における近年の金属 AM に関する技術相談内容の傾向をまとめたものである。基本情報の収集に関する問い合わせが33%と最も多いものの、部品製造への金属 AM の適用、粉末材料等の新規開発、テストピースの作製と試験の実施による特性評価の3項目で55%と過半数を超え、難加工材の積層造形技術の実用化に対する期待が非常に大きいことが伺える。寄せられた問い合わせは、BtoB 企業からのものが多く、自動車、航空機、医療機器、電気機器、産業用機械などの要素部品の製造・加工技術に関するものである。BtoC 企業からの問合せが多いプラスチック AM とは対照的な特徴と言える。また材質別に分類すると、Fe 系が34%と最も多く、非鉄材料の Al 系が16%、Ti 系が13%と続き、その他の材料が33%を占めている。この結果は、部品製造に汎用的に用いられる Fe, Al, Ti 系材料に注目が集まると同時に、これら以外の粉末に対するニーズも大きいことを示している。技術相談の中には、結晶方位制御をはじめとする「材質の異方性」の適用や、ラティス構造をはじめとする「形状の異方性」に関する相談も散見され、異方性カスタム製品の創出に対する期待が大きく、その土壌が熟成しつつあると実感している。

3. 新規企業の参入、地域活性化への道筋

第2章で言及した BtoB 企業から持ち込まれる問い合わせは、いわゆる狩野モデル⁽¹⁾における Better 設計(性能品質：要求仕様の充足と顧客の満足は比例するという考え方)に基づく技術課題が多い。一方で、材質制御+形状制御による Delight 設計(魅力品質)に基づく課題は少なく、異方性付与を通じた Delight 設計(魅力品質)の重要性、有用性を着実に広報していくことも非常に重要な課題と考えている。2014年度は特別講演、招待講演、各種セミナーをのべ21回実施し広報を進めて来たが、本年度以降も引き続き本拠点で提唱する「カスタム化」、「材質・形状異方性」によるデライト製

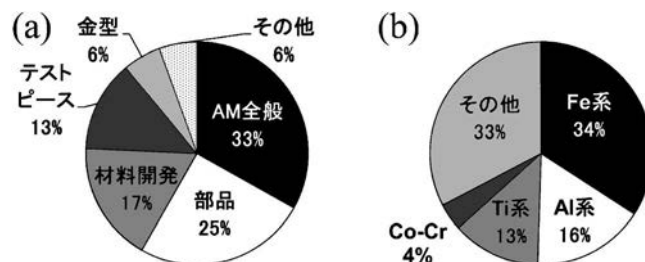


図4 金属 AM に関する技術相談内容の近年の傾向。
(a)相談内容(分野)の内訳, (b)材質の内訳。

「SIP (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」
「三次元異方性カスタマイズ設計・付加製造拠点の構築と地域実証」

研究開発テーマ
「00000の研究開発」

会社・研究機関名
研究開発テーマ代表者部署・役職・名
研究開発テーマ分担者部署・役職・名

所在地 00県00市・・・・ (郵便番号000-0000)

本提案書の審査の基準
(=異方性カスタム拠点のコンセプト)

- * 異方性
- * カスタムからプロダクトアウトまでの展開
- * 製品化
- * 構造(形状)と材質制御
- * 顧客起点の一気通貫モデルの実証
- * 異方性カスタム新市場の創成への関与
- * 将来の自己投資
- * AMセンターの有効活用法の提案
(AM装置の有効活用法の提案)
- * 明確なビジネスモデルが描けているのか

図5 研究開発提案書と審査のポイント。

品創出の構想を浸透させていく予定である。

2014年度に異方性カスタム設計・AM 研究開発センターの整備を終え、Delight 設計ツールの共通基盤(材質+形状、異方性)が整備されていく中、2015年4月より本プロジェクトへの新規参画企業の公募を開始した。図5に公募のための申請書を示す。本プロジェクトの最終目標は異方性カスタム製品による新市場の創成を通じた経済活性化であり、これを実現するためには、多くの新規企業の参画による「進化する拠点」の構築が必要不可欠である。

本 SIP 事業(異方性カスタム)への新規参画や各種セミナーへの参加にご興味をお持ちの企業は、ホームページ(<http://www.mat.eng.osaka-u.ac.jp/sipk/>)をぜひご参照頂きたい。

文 献

(1) 例えば、穂坂倫佳：東芝レビュー，63(2008)，74-75。

イノベーションスタイルの構築に向けた取り組みについて

荒木 秀樹* 中野 貴由¹⁾** 石本 卓也²⁾** 萩原 幸司***

井手 拓哉¹⁾*** 中本 将嗣²⁾*** 玉岡 秀房³⁾***

* 大阪大学大学院工学研究科附属アトミックデザイン研究センター；教授(〒565-0871 吹田市山田丘2-1)

** 大阪大学大学院工学研究科マテリアル生産科学専攻；1)教授 2)講師

*** 大阪大学大学院工学研究科知能・機能創成工学専攻；准教授

**** 大阪大学大学院工学研究科附属異方性カスタム設計・AM 研究開発センター；

1)副研究総括・特任研究員 2)特任助教 3)研究総括・特任研究員

An Approach to Creation of Innovation Styles for Anisotropic and Customized Design and Manufacture; Hideki Araki*, Takayoshi Nakano**, Takuya Ishimoto**, Koji Hagihara***, Takuya Ide****, Masashi Nakamoto**** and Hidefusa Tamaoka**** (*Center for Atomic and Molecular Technologies, Graduate School of Engineering, Osaka University, Suita. **Division of Materials and Manufacturing Science, Graduate School of Engineering, Osaka University, Suita. ***Department of Adaptive Machine Systems, Graduate School of Engineering, Osaka University, Suita. ****Anisotropic Design & AM Research Center, Osaka University, Suita)

Keywords: *delight, incremental innovation, radical innovation, attractive quality, one-dimensional quality, must-be quality*

2015年 8 月17日受理[doi:10.2320/materia.54.519]

1. はじめに

日本のものづくり産業は、日本で製造された高機能で高品質な材料を基盤に、高度な加工・生産技術を組み合わせ、様々な製品を製造し、発展してきた。しかし近年、製品のコモディティ化による国際競争の激化、新興国の躍進などにより、ものづくり産業の国際競争力は低迷しつつあると懸念されている。こうした状況を打破して、更なる経済発展をするには、新たなイノベーションの創出が必要である⁽¹⁾。今回のSIP(戦略的イノベーション創造プログラム)では、内閣府「総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)」が自らの司令塔機能を発揮して、府省の枠や旧来の分野の枠を超えたマネジメントに主導的な役割を果たすことを通じて、科学技術イノベーションを実現することを目指している⁽²⁾。SIPの10の重点課題のなかで、「革新的設計生産技術」課題では、イノベーションを実現するためには、超上流設計思想に基づき、ユーザ参加型の新しいイノベーションを実現する仕組み、「イノベーションスタイル」が必要であると考え、様々な「イノベーションスタイル」を試行し、革新技術と組織連携の相乗効果として、イノベーションが生じるメカニズムを実証・実践することが求められている⁽³⁾。具体的には、図1⁽⁴⁾に示すように、大学や公的研究機関、企業などにおいて、革新的技術や独創的な発想から生まれた研究開発成果のシーズを、実際のものづくりへと適用する。その後、研究開発成果を使用した企業や個人ユーザの意見を得て新たな問題点を洗い出し、研究開発に迅速にフィードバックする、一連の試行錯誤を繰り返す仕組みを作り上げることになる。これにより、“よりよい成果へブラッシュアップする”、“当初、潜在的で気付かなかったより高付加価値なニーズの発掘を行う”

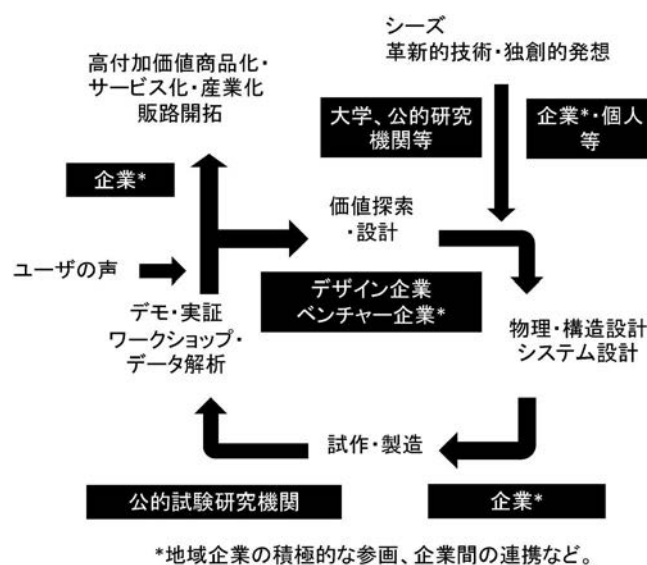


図1 イノベーションスタイルのイメージ⁽⁴⁾。研究開発成果を実際のものづくりに適用し、成果を使用した企業や個人ユーザの意見を得て新たな問題点を洗い出し、研究開発に迅速にフィードバックする仕組みとしてイノベーションスタイルの試行を行う。

ことが期待されている。

本稿では、我々の研究開発テーマ「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」において行っている進化するイノベーションスタイル構築に向けた取り組みについて紹介する。

2. イノベーションとデライト

イノベーションは、日本語では、よく技術革新や経営革

新,あるいは単に革新,刷新などと言ひ換えられるが,本来,インベンション(invention)と区別されて用いられるべき用語である. インベンションが単なる新しいアイデアの創出であるのに対して,イノベーションは,これまでのモノ,仕組みなどに,全く新しい技術や考え方を取り入れた新たな価値を生み出し,社会的に大きな変化を起こすことを指す⁽⁵⁾. インベンションを用いて単に製品品質を向上させただけではイノベーション創出としては不十分で,広く社会で利用される製品とする戦略が必要である.

一般に,イノベーションは,ラディカル・イノベーション(抜本的イノベーション, radical innovation)とインクリメンタル・イノベーション(漸進的イノベーション, incremental innovation)との2種類に分類される⁽⁶⁾⁻⁽⁸⁾. ラディカル・イノベーションは,技術,組織,市場との関連のいずれかにおいて不連続な変化を内包し,社会に多大な影響を与えるのに対して,インクリメンタル・イノベーションの影響は,少なくとも個々の側面で見れば既存の産業の枠組みを変えるほどは大きくない. 文字通り,連続的・累積的な改善である. Rothwell と Gardiner⁽⁹⁾は,イノベーションとは「飛躍的な技術進歩を商業化すること(ラディカル・イノベーション)のみを意味するのではなく,技術的なノウハウを少しずつ変化させ実用化すること(インクリメンタル・イノベーション)をも包含する言葉である」としている.

我々は,持続的なイノベーションを実現するには,この2つのイノベーションを組み合わせ,ユーザのデライト(喜び品質,満足)を高めることが必要であると考えている. ここで,ユーザのデライトには,基本的には,狩野モデル⁽¹⁰⁾を用いてアプローチする. すなわち,図2に示すように,企

業の製品やサービスの各種の品質要素の物理的充足状況は,ユーザのデライトと必ずしも比例関係にはない. 闇雲に品質要素の改善をはかっても,いずれもが等しくユーザのデライトを向上させるものではない. 例えば,当たり前(マスト)品質要素は不充足であればユーザはとても不満であるが,充足させてもユーザのデライトはそれほど高まらない. 一方で,魅力的(デライト)品質要素は不充足でもユーザにそれほど不満はないが,充足するとユーザのデライトは極めて高くなる. 一元的(ベター)品質要素についても大きく向上させれば,ユーザのデライトも比例して大きくなる. このように,製品品質を構成する個々の品質要素毎に,ユーザのデライトとの対応関係を把握して分類し,単にいずれかの品質要素を向上させればよいと考えていた従来の非効率な技術革新を改め,改善すべき品質要素(すなわち魅力的品質要素と一元的品質要素)に重点を置いた向上を図ると,効率的かつ持続的にイノベーションを創出できる. 一方で本研究開発においては,当たり前品質であっても極めて大幅な向上が達成可能な場合には,デライトであると定義している.

3. 提案するイノベーションスタイル

本研究開発テーマにおいて提案するものづくりのイノベーションスタイルの特徴は,量産設計したものを図面やモデル化し,その図面やモデルの情報に沿って製造する従来のものづくりとは大きく異なる. つまり,顧客毎にカスタマイズされた商品の生産が,超上流デライト最適化設計から三次元異方性カスタム製造まで一気通貫で行われ,顧客の手に商品が届くまでのリードタイムが大幅に短縮することによってその特徴の一つがある. この顧客起点の一気通貫モデルでは,超上流での設計案を機能評価するシステムを構築するとともに,商品提供とサービスの組み合わせを最適化するシステムを組み込んだ上で,顧客要求の時間経過にも対応する4D設計を実現する. 4D設計とは,計算機内立体幾何モデルを用いた3D設計に加え,顧客の製品使用期間を通じた製品・サービス要求に対応して進化する時間軸を強く考慮した設計である.

一方,顧客起点の一気通貫でリードタイムを短縮すると同時に,カスタム化製造された商品の品質を保証することも重要である. そのために,量産設計・製造で蓄積した工程設計(複数の組立工程,加工工程を経て複合化された商品機能を実現する設計)と,製造設計(部品ごとの公差を加味した設計)を一体化させた三次元異方性カスタム化製品生産システムを構築する. さらに,カスタム商品の品質保証を補完するためのサービス設計(顧客の使い方の変化に追従する設計)にも対応することで,カスタム商品の製造に適したシステムとして機能を高め,サービス付与型高付加価値設計・製造というイノベーションスタイルを構築する. 上記実現を可能とする具体的なシステム構成の提案については本特集前記事の「異方性カスタムデライト最適化設計」をご参照頂きたい.

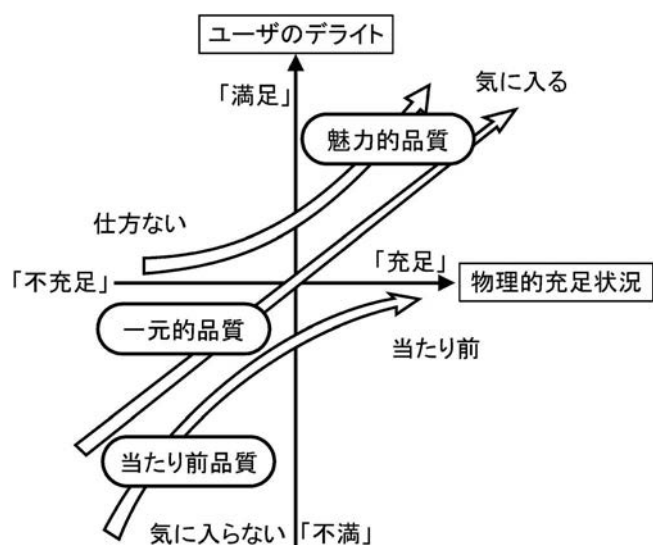


図2 狩野モデルにおける品質要素の物理的充足状況とユーザのデライトとの対応関係概念図⁽¹⁰⁾. 製品品質を構成する個々の品質要素について,物理的充足状況で示される客観的側面に加えて,ユーザのデライト(喜び品質,満足)という主観的側面をも認識する必要がある.

4. 伴侶動物カスタムインプラント

本研究開発テーマではこれまで実現が困難であったカスタム化製品の事業化を、「異方性デライト最適化設計」という超上流思想のもとで実現することで、多くの新たなビジネスモデルを構築することを目指している。その具体例の一つが伴侶動物カスタムインプラント製造システムの構築による事業化、異方性新市場の形成である。日本は人口に対する国土が狭く、少子高齢化が顕著であることから、伴侶動物を愛玩する人々の割合が世界と比較して高く、特に超小型犬の人気は日本特有の文化とさえいえる。その結果、伴侶動物の健康福祉向上を切望する声は年々高まり、現在既にその医療規模はヒトの1/50にまで達し、今後さらにその規模が拡大することは間違いない。しかし一方でこうした伴侶動物に対する医療基盤の構築は必ずしも十分に進んでおらず、その顕著な例がインプラントである。たとえば犬を例にとってみても、前述の超小型犬から大型犬まで、そのインプラントサイズはヒトの比にならないほどバリエーションに富み、また種別に応じて骨形状も大きく異なることから、現在の動物医療の現場では全く対応ができておらず、まさに伴侶動物インプラントにはカスタム化が必須である。我々はこのカスタム化インプラントの構築を北須磨動物病院・大阪府立大学の最先端医療現場と連携することで実施する。北須磨動物病院は獣医師が10名在籍する関西随一の先端動物病院である。本病院にて現有する *in vivo* micro X 線 CT 装置にて、搬送された伴侶動物の骨疾患部位を撮影し、即座にそのデータを大阪大学異方性カスタム設計・AM 研究開発センターに転送する。得られたデータを基に「異方性デライト最適化設計」における最適材質・形状パラメータを決定し、これを基に三次元付加製造装置により迅速にカスタムインプラントを実体化する。このインプラントを北須磨動物病院・大阪府立大学に転送、埋入手術に供することで、従来では考えられないリードタイム低減システムの構築を実現する。さらにその経過を逐次通院により観察することでデライトセンサによる日頃からのデライトアセスメントを進め、不具合が生じた場合には、その解決のため改善を加えたインプラントを迅速に供給する顧客起点のカスタムインプラント一気通貫モデルの構築を実現する。

こうした来院、カスタム製造、経過観察までの顧客起点の一気通貫モデルを構築することで、インプラント製品供給後の病態回復動向を適切にモニターすることができ、動物医療の進化につながる。本伴侶動物用カスタムインプラントの製造に関しては、ヒトと異なり農林水産省管轄となるため、保険外診療では複雑な薬事承認等を必要とせず、より容易にビジネスモデル化することが可能となるのも大きなメリット

(カスタム製品であっても、獣医師と飼い主の間の同意書により埋入可能)である。本事業で得られるノウハウを蓄積することで、将来的にはこのカスタムインプラントの適応をヒトにも拡大することで、世界に先駆けて広大なカスタムメイド新市場の構築へとつなげていくことを想定している。

5. おわりに

本稿では、誌面の都合により、具体例として伴侶動物カスタムインプラントを一例として記した。これ以外にも、カスタム家電、異方性航空・エネルギー部品の分野においても、イノベーションスタイルの構築にむけた取り組みを進めている。

今日の我が国のものづくり産業は、「モノやサービスを利用することによって生まれる新たな価値を想定した上で、何を作るべきか」という視点で、価値探索、設計、生産・製造が一体となる必要がある。ものづくりプロセスの各領域をインタラクティブに繋ぎ、多様な分野が融合することで新たな価値創造を行う、新しいものづくりスタイルの構築が急務となっている。この実現には、個々に開発した要素技術を一気通貫で結集することに加え、成果を実用化する企業とそれを使用するユーザとが共働して試行錯誤を繰り返す研究開発を、産学官連携で取り組む必要がある。なかでも特に、アイデアを素早く具現化して、ユーザのデライトを評価し、迅速にフィードバックするイノベーションスタイルの構築が、その成功の鍵を握っている。本研究開発テーマで得られた新たなイノベーションスタイルのモデルや仕組みに関する知見が、幅広く他の分野や地域へ展開・発展していくことを期待している。

文 献

- (1) 科学技術白書〈平成27年版〉科学技術により社会経済にイノベーションを起こす国へ科学技術基本法20年の成果とこれからの科学技術イノベーション、文部科学省、日経印刷(2015)。
- (2) 内閣府 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP), <http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/>.
- (3) 佐々木直哉：プログラムの詳細, <http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sympo1412/pdf/10-1.pdf>.
- (4) 佐々木直哉：SIP シンポジウム2014講演資料, <http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sympo1412/pdf/sip10.pdf>.
- (5) 内閣府 イノベーション25 夢のある未来の実現のために, <http://www.cao.go.jp/innovation/>.
- (6) D. G. Marquis: Readings in the Management of Innovation, ed. by M. L. Tushman and W. L. Moore, Ballinger Publishing Company, Boston, (1988), 79-87.
- (7) W. J. Abernathy and J. M. Utterback: Technology Review, **80** (1978), 40-47.
- (8) 原 拓志：国民経済雑誌, **187**(2003), 85-103.
- (9) R. Rothwell and P. Gardiner: Technovation, **3**(1985), 168-186.
- (10) 狩野紀昭, 瀬楽信彦, 高橋文夫, 辻 新一：品質, **14**(1984), 147-156.