

### 3-6. 数値シミュレーションによる評価の効果と留意点

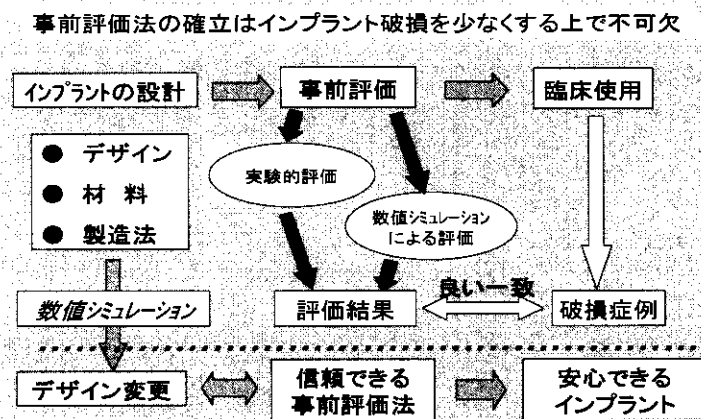
中部大学 生命健康科学部 生命医科学科 松下富春

私たちが平素使用する機具、機器、機械設備、建築物、車両などはそれらを構成する部材に作用する力と発生する応力（単位面積あたりに作用する力）が、その材料固有の強度よりも小さくなるように形状、寸法を決定する。応力を算出する場合に境界条件が未知であったり、その設定が不確実である場合に設計者は簡易化したモデルで実験的に確かめて、設計の良否を判断する。一方で、外力の作用状態の予測や境界条件の不確かさ、計算の間違いなどによって機器の破損につながる場合がある。いわゆる設計ミスである。

近年の計算力学の発展とコンピューターの性能向上により、計算対象物の応力や変形の予測はより精緻になり、精度の高い計算（数値シミュレーション）が可能になっている。その結果、大型建造物から精密部品に至るまでコンピューター援用設計を活用していると言っても過言でない。意図的に境界条件を違えたり、数値の改ざんをしない限り、数値計算の信頼度は高まっている。

医療機器においても安心できる機器（インプラント）の提供を行うためには、信頼できる事前評価法を有することが必須である。従来は実験的な評価のみで安心していたが、すべてにそれを実行することは不可能に近い。それは上述したように産業界の多くの製品が実験的な評価と最新の数値シミュレーション技術による評価を駆使して、迅速かつ安心できる事前評価を達成していることは非常に参考になる。すでに1990年代に入って、研究レベルではインプラントの応力計算や体内にインプラントを挿入したときの応力状態の解析などに数値シミュレーションが活用されだし、整形外科医の立場からも力学的な観点から各種の人工股関節の特徴を評価されている<sup>1)</sup>。また、独立行政法人製品評価基盤機構が中心になって実施中の「生体親和性インプラント材料のテクノロジーアセスメント技術」においても人工股関節などのインプラントの評価に数値シミュレーション手法を用いて評価することを開発中である。

下図は医療機器の設計から安心できるインプラントを提供できるまでの過程における事前評価の意義を図示したもので、事前評価の結果が不具合（破損）の例と良い一致を示すならば、それは正しい評価が出来たことを意味する。この事前評価の方法には実験的なものと数値シミュレーションによるものがあり、実験的な結果に裏付けされた数値計算手法は以下に述べるような有用性を有しており、新規設計はもちろんのこと、デザイン変更などには患者要求に対して高い信頼度をもって迅速な対応を可能にする。



信頼できる事前評価法の必要性

医療機器（インプラントや手術器具など）の設計において、メーカーは積み重ねた経験による形状寸法決定に併せて、数値シミュレーションを活用してその確かさをチェックし、加えて代表的な製品を用いて実験的に確かめる。そして、販売製品の強度的な安全性を確保する。インプラントの設計において数値シミュレーションを活用することの効果を以下に列挙する。

- ① 応力の大小を数値的に知る—材料固有の疲労強度との比較で寿命を予測できる。
- ② 切り欠き部などの応力集中を知ることができる。
- ③ 実体を用いた実験でも測定できない部位の変形や応力状態を知ることができる。
- ④ 部材の外表面だけでなく内部の応力状態を可視的に見ることができる。
- ⑤ 安全性の評価に要する時間、費用が少なくすみ、臨床的に要求される改良にも迅速に対応できるので、より安心できるものへの対応が早期に実現する。
- ⑥ カスタム治療を目指す場合には、患者個人の条件を入力するだけで、カスタム設計が可能であり、実験的には経費と時間を要して諦められていた症例に対しても対応が可能となる。
- ⑦ インプラントの設計において、治療上の要求から製造承認されている製品の形状変更（一部変更）をする場合がある。形状の変化に伴う応力や変形の数値シミュレーションを行い、安全性を評価することは容易であり、短時間で経費も少なく形状寸法が決定される。

このような効果を発揮するには、今回の人工股関節の例を対象にしたラウンドロビーテストにおいても種々の影響が検討されているように、シミュレーションを実行する上で以下のことには十分留意することが必要である。

- 1) 計算が妥当に行われ、精度的にも正しいことが示されなければならない。  
そのためにはラウンドロビーテストで示された計算上の諸因子が取込まれ、例題の計算結果が所定の精度内に入っていることが必要である。
- 2) 不正な計算手続きが行われていないことを示さなければならない。
- 3) 計算が正常になされたとしても、インプラントに使用される材料の強度データが正しく把握されていなければならない。その値は製造上の工程で生じる熱履歴、ひずみ履歴、ミクロ組織の変化等が反映されたもので無ければならない。
- 4) 計算で安全であると結論づけられたものが、実体評価や過去の臨床経験に基づくデータの裏づけがあることが望ましい。

#### 参考資料

- 1) 井手隆俊：コンピュータ・シミュレーションによる各種人工股関節の力学的評価、生体材料、14-4 (1966) 26-34.

### 3-7. 臨床医学から見たシミュレーションによる人工股関節の強度評価の意義

大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学（整形外科） 菅野伸彦

人工股関節ステムは、人工関節のなかで、最も構造的に荷重負荷が大きく、内部応力集中による破損や折損が起こりやすい。臨床的にもステム折損は、長期耐用にとっての課題であり、ISO7206-1やISO7206-4などで、大腿骨遠位固定ステムの疲労強度試験の標準化がなされ、大腿骨内に挿入されるステムがシャフト部分で短期間（10年以内）に折損する頻度は低下しているものと思われる。更に1992年にISO7206-6により、ネック部分の疲労強度も標準化された。ISO7206は、ステムの材質選択とデザイン設計上の規格はずれの製品を排除することができる一方で、欧米の体格にもとづく試験基準であり、日本人の体格および骨格形状やそれに合ったインプラントに必ずしも則さない可能性がある。また、単純な疲労試験であれば、FEAなどの適切なコンピュータによる計算によりデザイン上の規格は制御可能であると思われる。人工関節開発段階において、時間のかかる機械疲労試験よりもコンピュータシミュレーションによりデザイン不良を検出し、改良に生かすことで開発サイクルの効率化を図れるが、大量生産最終製品での機械疲労試験をコンピュータシミュレーションで代用できるようになったとしても臨床的および薬事行政的な意義は薄い。コンピュータシミュレーションによる評価が最大限に生かされるのは、個体（体格、体重、骨質、形状、活動性など）のバリエーションに対応したインプラントの安全性が効率的に評価できることである。薬物治療において、同じ分量を投与しても作用と副作用に個体差があり、個体の薬物代謝能やアレルギーの特性にあわせたTailor made medicineの必要性が指摘されているように、100%安全で有効な人工関節をめざすには、個体のバリエーションに合わせたTailor made implantが1つの選択肢と考えられる。従来存在したCustom made implantは、薬事承認がサイズの幅記載で登録されてきたが、現在このような記載では無限の形状を包含していると解釈され、疲労強度などの安全性の担保がないとして新たな薬事承認がとれない状況である。コンピュータシミュレーションによる評価の安全性が担保されれば、特殊な形状のみならず、個々の微細な形状の違いにも適合した次世代インプラントが、1つ1つの機械疲労試験を行わずともFEAなどで効率的にデザインの安全性の検証が行われ、これにもとづく薬事承認がとれば、患者にとっても恩恵があるものと思われる。

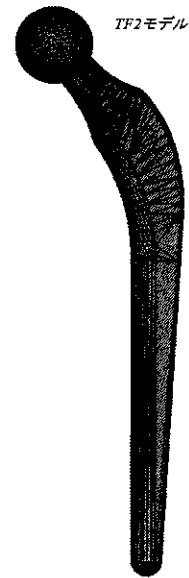
### 3-8. ISO 7206-4 に基づく TF2 モデルの解析

大阪大学大学院工学研究科 ビジネスエンジニアリング専攻 座古 勝  
大阪大学大学院医学系研究科 整形外科 菅野 伸彦

## 実施内容



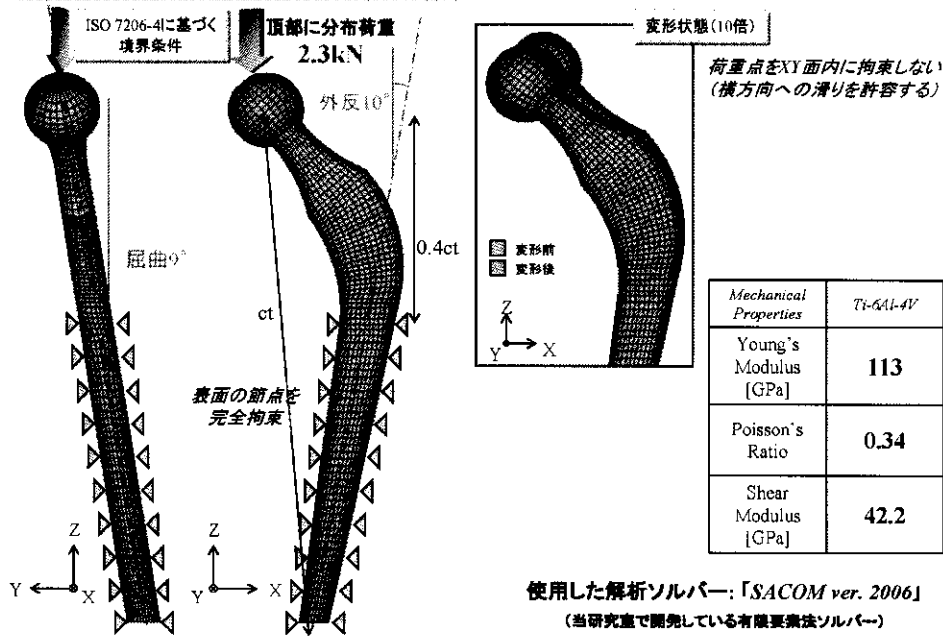
人工股関節ステムTF2モデルに対し、境界条件を設定し直して応力解析を行った。また、Neck部、Pod部における応力値を評価した。



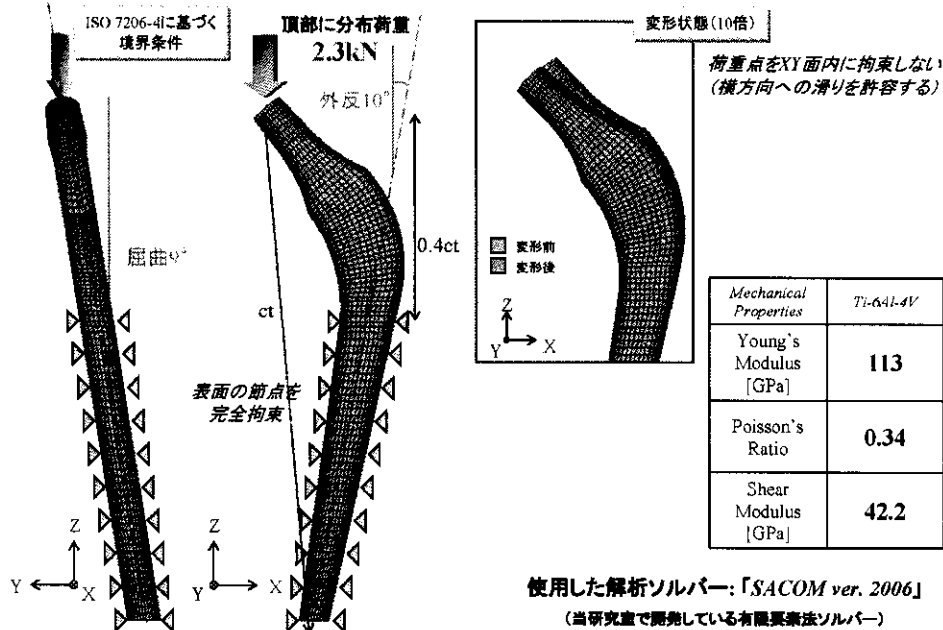
- ステムのCADデータから有限要素モデルを作成し、ISO7206-4を模倣した境界条件を付加して有限要素解析を行った。
- ヘッド部を考慮した場合と、考慮しない場合とで、解析結果を比較した。
- ステム長手方向、及び断面周方向の要素分割数を変化させ、解析結果に対するアスペクト比の影響を調査した。
- 六面体要素と四面体要素で解析を行い、結果を比較した。

## ＜六面体要素による検討＞

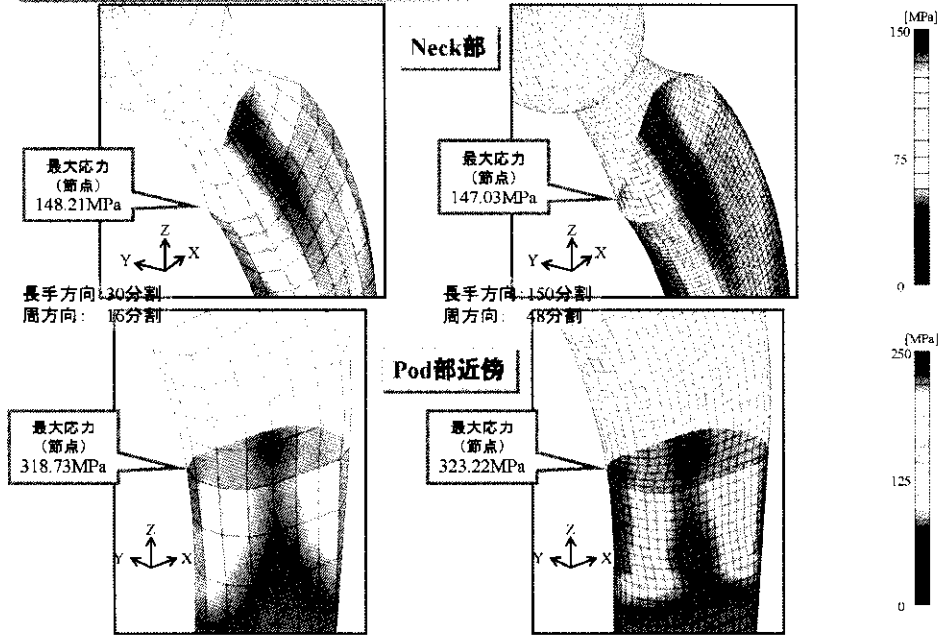
### 境界条件・材料物性値(ヘッドあり)



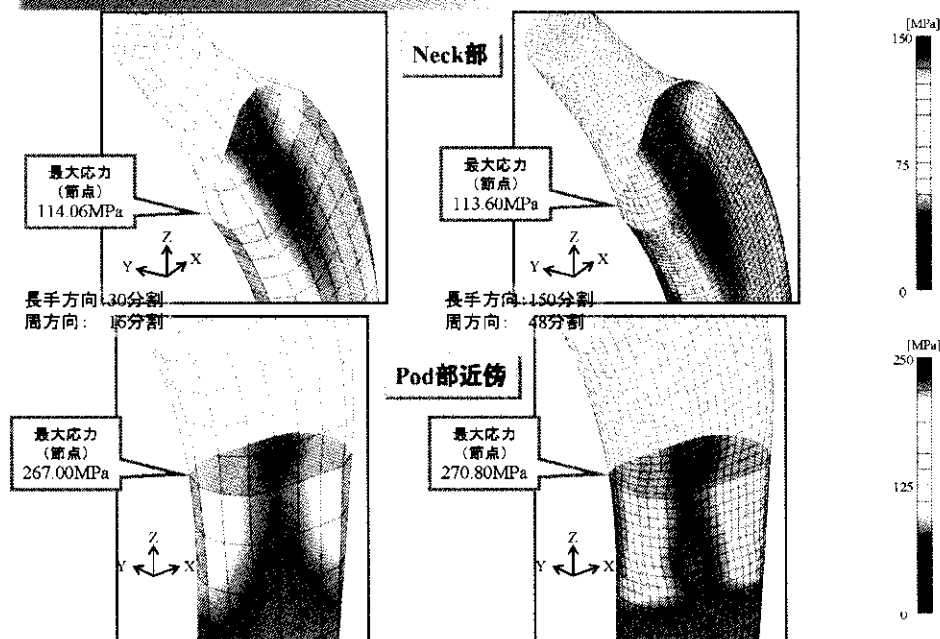
### 境界条件・材料物性値(ヘッドなし)



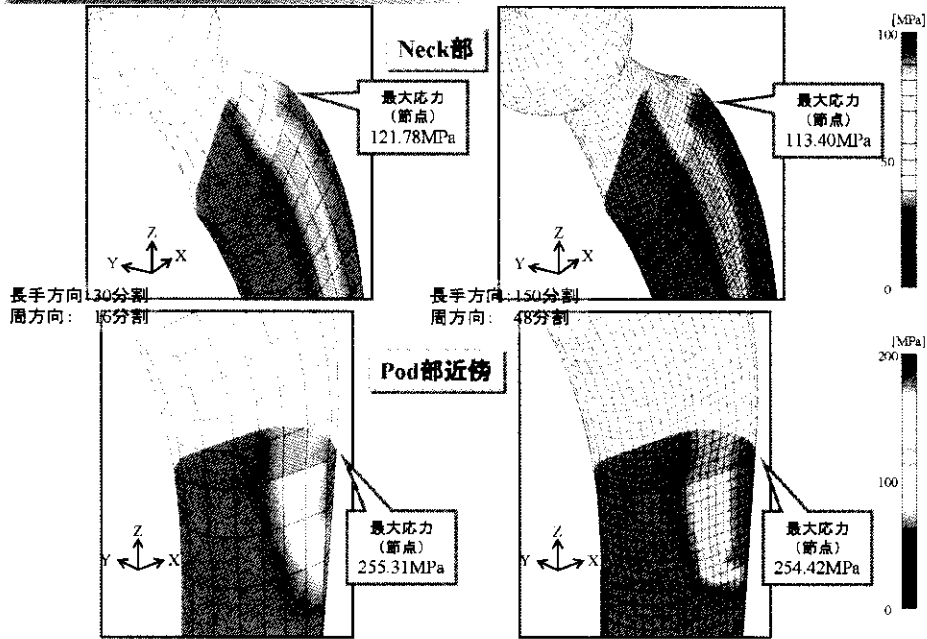
## 解析結果—相当応力(ヘッドあり)



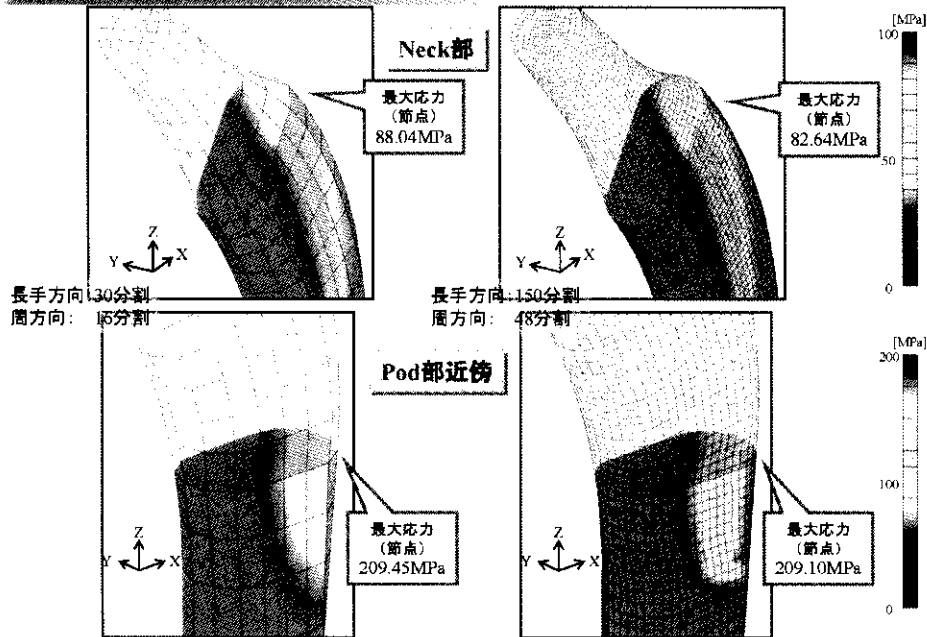
## 解析結果—相当応力(ヘッドなし)



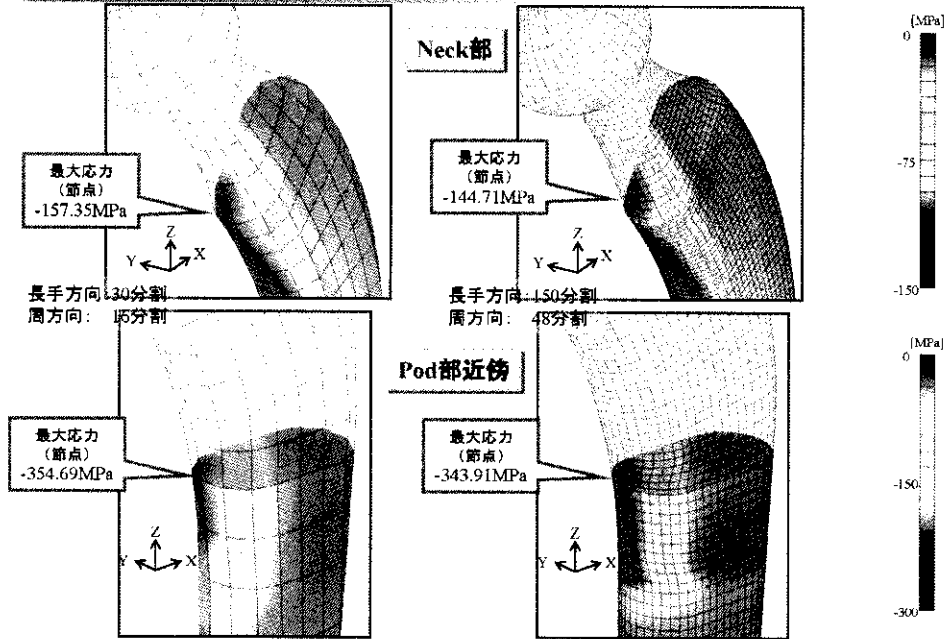
## 解析結果—最大主応力(ヘッドあり)



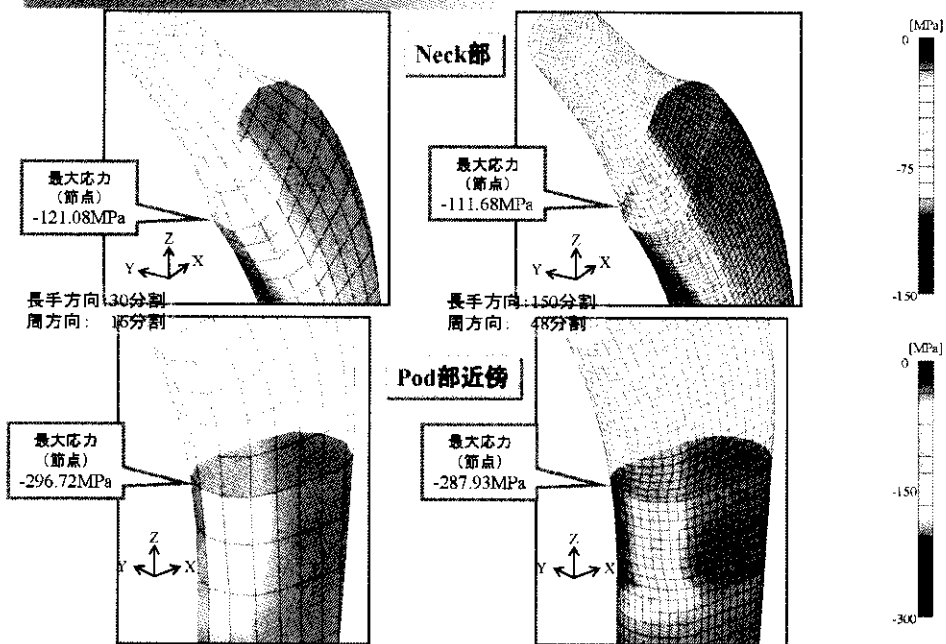
## 解析結果—最大主応力(ヘッドなし)



## 解析結果—最小主応力(ヘッドあり)

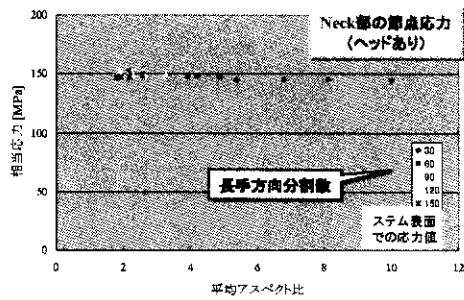
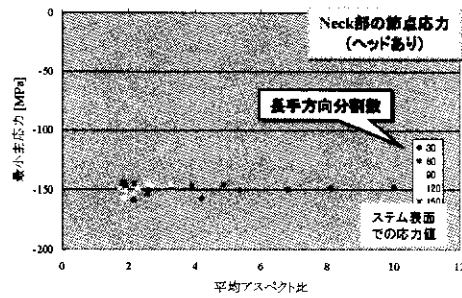
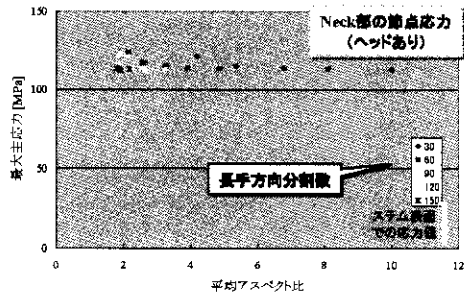


## 解析結果—最小主応力(ヘッドなし)

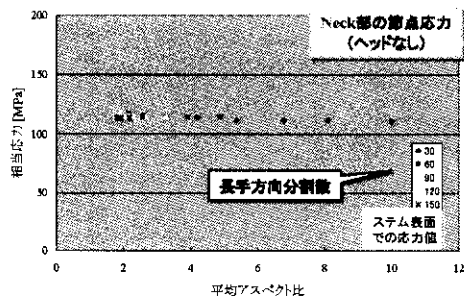
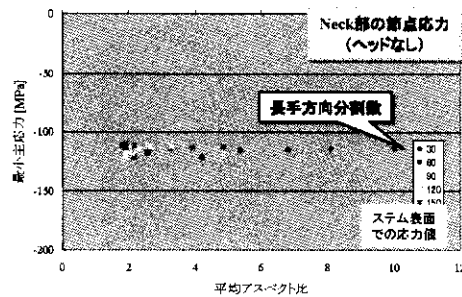
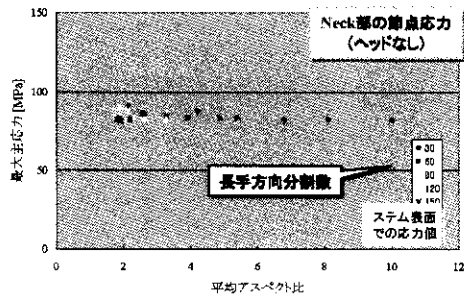




## 解析結果—Neck部(アスペクト比の影響)



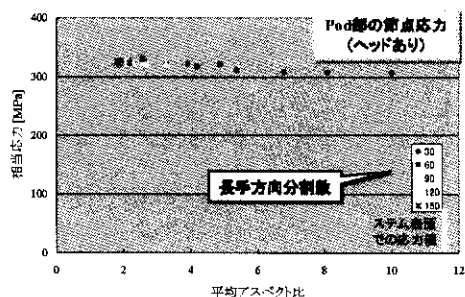
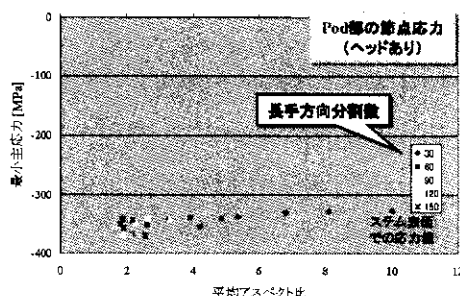
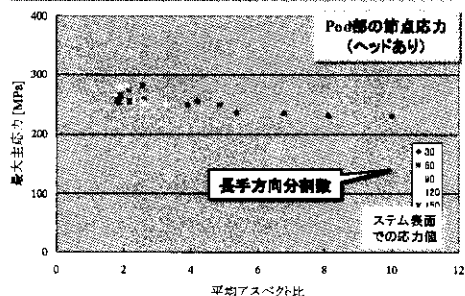
## 解析結果—Neck部(アスペクト比の影響)



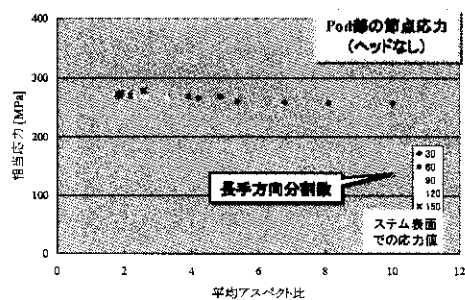
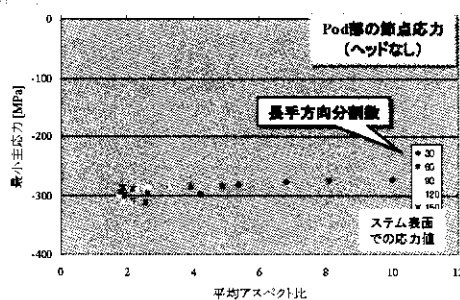
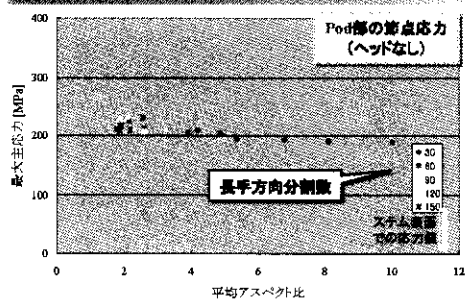
大きな変化はないが、最大・最小主応力はアスペクト比が1に近づくにつれ応力値が

減少した。これは、ヘッドがあると

## 解析結果—Pod部(アスペクト比の影響)



## 解析結果—Pod部(アスペクト比の影響)

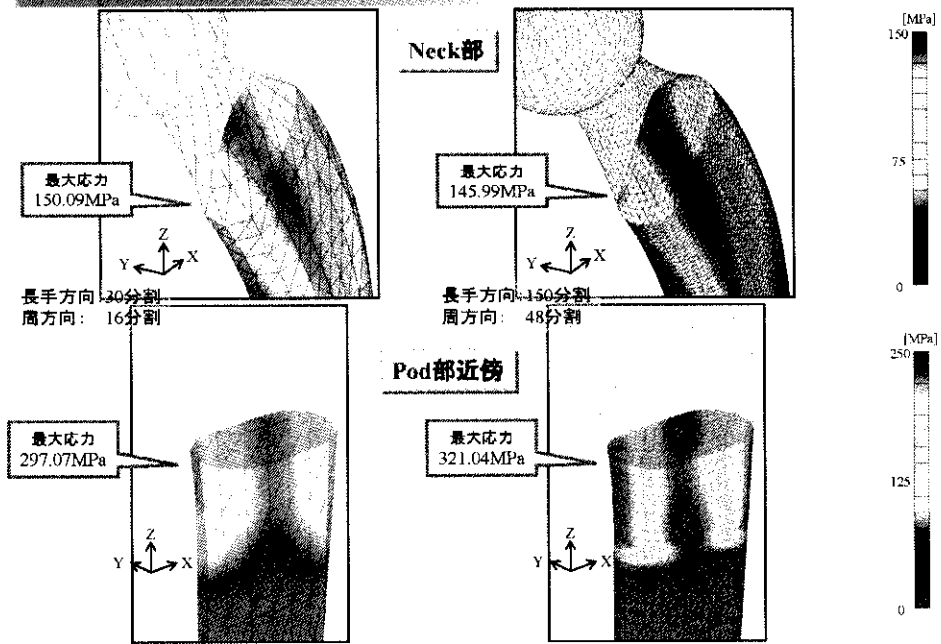


大きな変化はないが、最大・最小主応力はアスペクト比が1に近づくにつれ応力値が

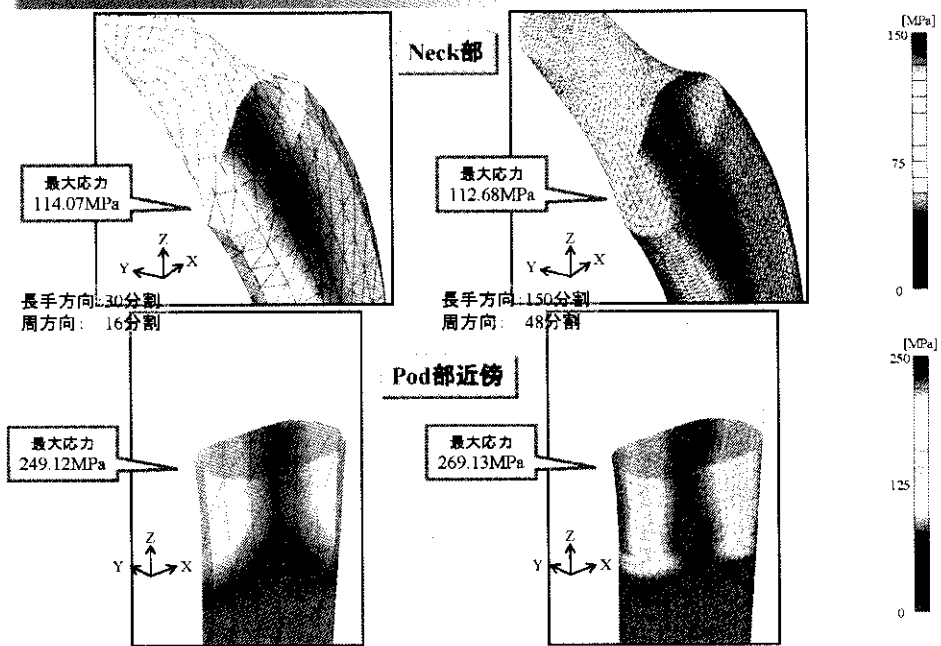
減少した。これは、ヘッドがあると

## <四面体要素による検討>

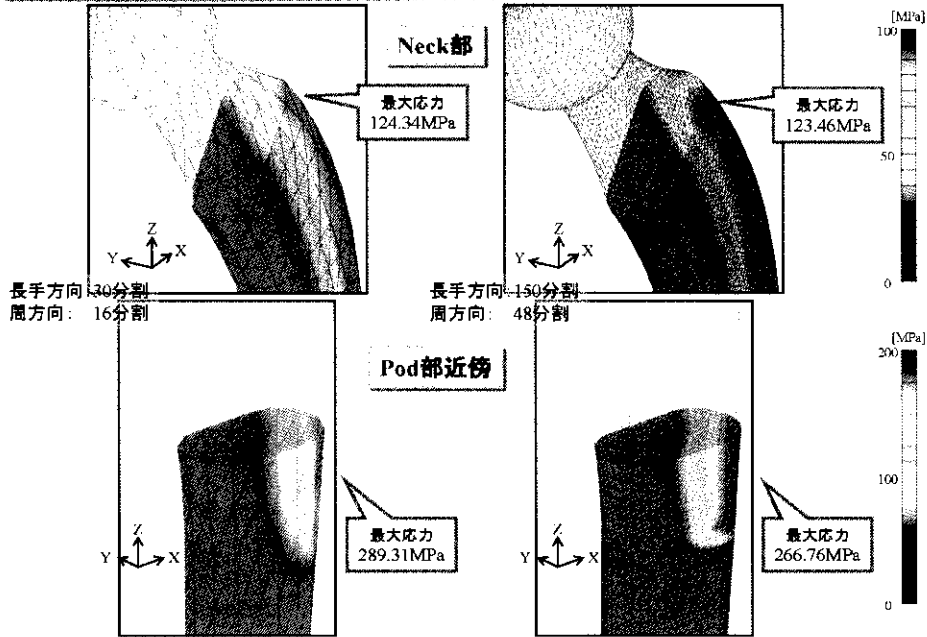
### 解析結果—相当応力(ヘッドあり)



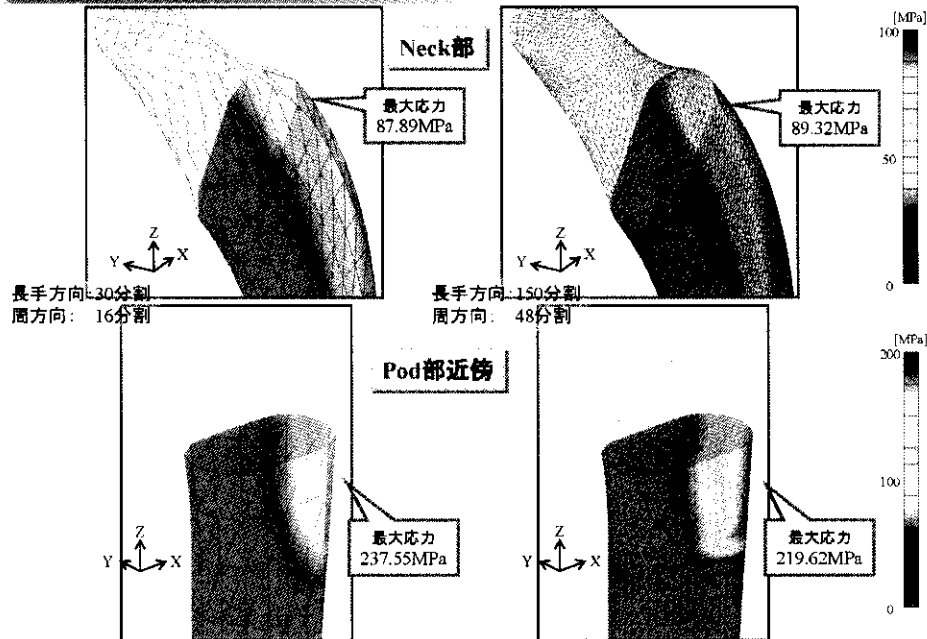
### 解析結果—相当応力(ヘッドなし)



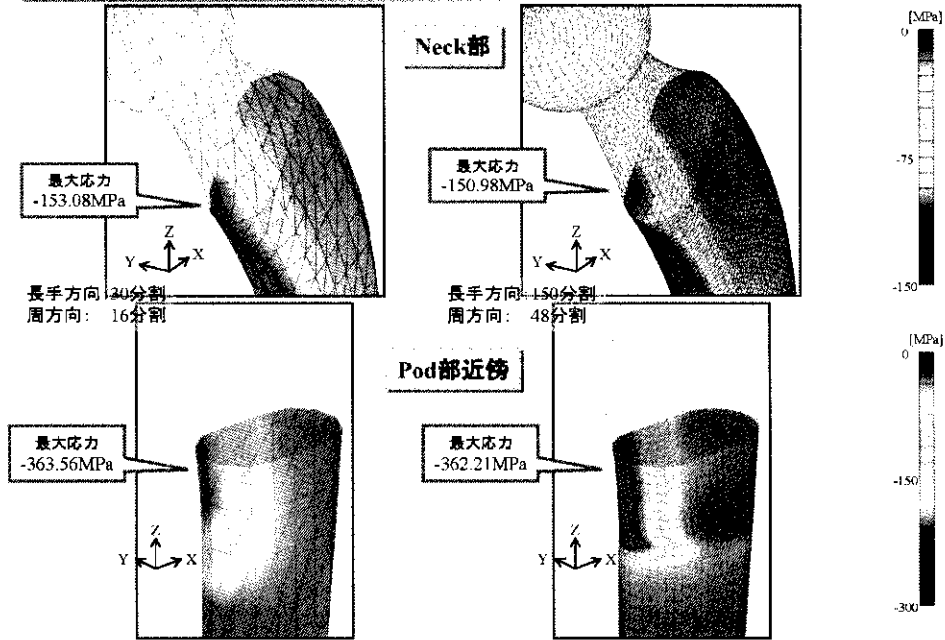
## 解析結果—最大主応力(ヘッドあり)



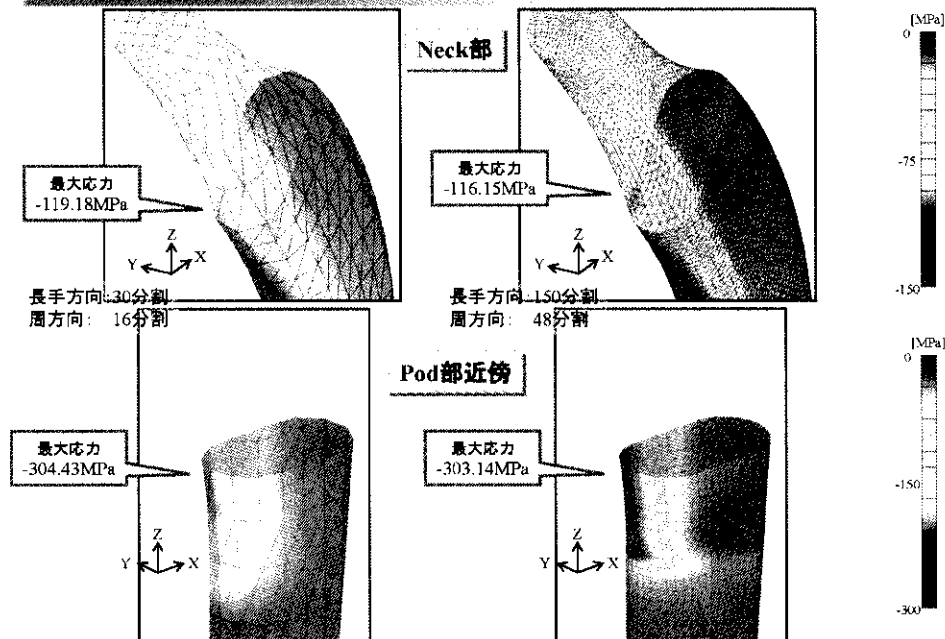
## 解析結果—最大主応力(ヘッドなし)



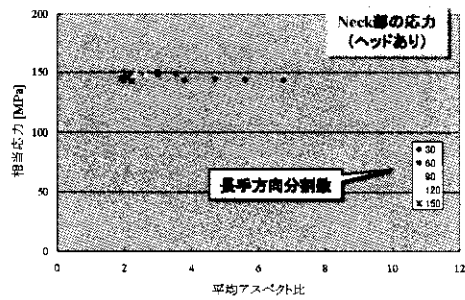
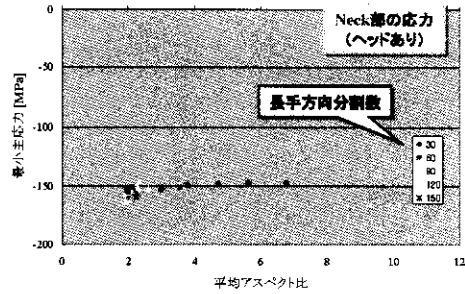
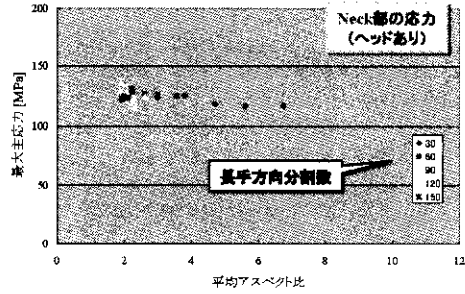
## 解析結果—最小主応力(ヘッドあり)



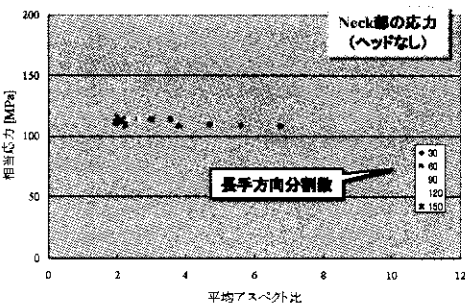
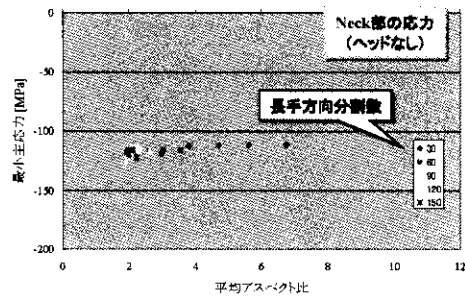
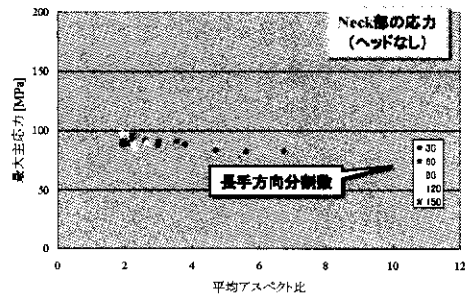
## 解析結果—最小主応力(ヘッドなし)



## 解析結果—Neck部(アスペクト比の影響)



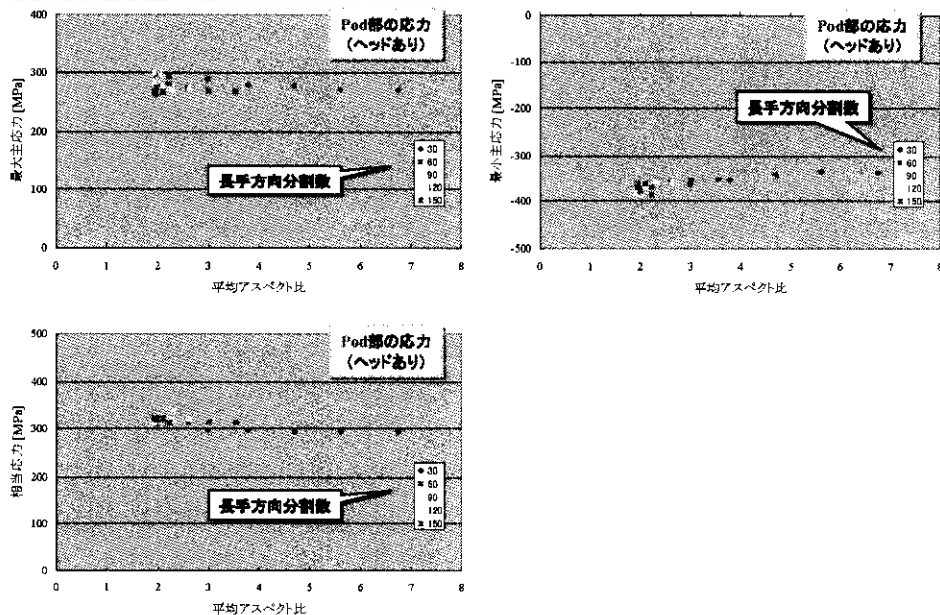
## 解析結果—Neck部(アスペクト比の影響)



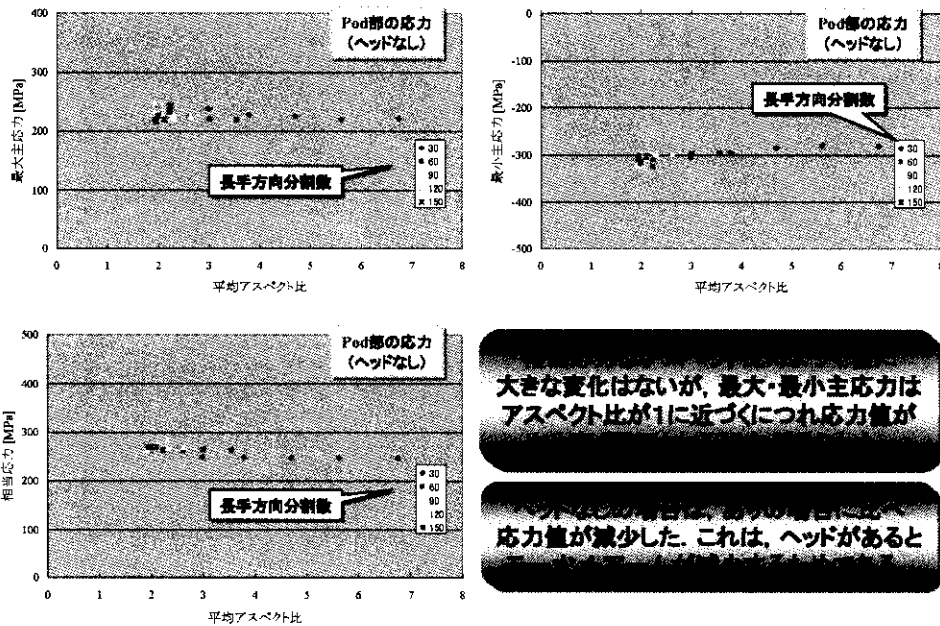
大きな変化はないが、最大・最小主応力はアスペクト比が1に近づくにつれ応力値が

減少した。これは、ヘッドがあると

## 解析結果—Pod部(アスペクト比の影響)



## 解析結果—Pod部(アスペクト比の影響)



大きな変化はないが、最大・最小主応力はアスペクト比が1に近づくにつれ応力値が

減少した。これは、ヘッドがあると

## まとめ



### 分割数(要素サイズ)・アスペクト比の影響

- Neck部, Pod部の評価位置における応力値に対しては, 分割数(要素サイズ)やアスペクト比はあまり影響していない。これは, 最も粗い分割数のメッシュでも評価位置における応力勾配を適切に離散化できているためであると考えられる。

### ヘッドの影響

- ヘッドなしの場合はステムに直接荷重が加わるようになるが, ヘッドありの場合に比べモーメントアームが小さくなるため, 発生応力は低下する。

### 要素の種類(六面体・四面体)による違い

- 六面体要素と四面体要素では, 解析結果に大きな差は見られなかった。
- 六面体要素では評価位置に設けた節点での応力値を外挿して評価しているが, 四面体要素は定ひずみ要素であるため要素応力値をそのまま用いて評価しており, 厳密には両者で評価位置が異なっている。



### 3-9. 人工股関節のコンピュータシミュレーション IV

サイバネットシステム株式会社 メカニカル CAE 事業部 井上俊明

#### (1) はじめに

ASTM で各社が実施している人工股関節モデルに対して、汎用有限要素解析プログラム ANSYS (米国 ANSYS, Inc 製) を用い、同じ境界条件下における解析を実施した。また、さらに JAPAN モデルとして、ステム単体モデルと骨頭付きステムモデルの 2 種類についても同様の解析を実施した。

これら解析モデルにおいて、異なる要素定式化ならびに要素形状にて解析を実施し、結果の比較検討を行った。

#### (2) 要素の定式化ならびに要素形状について

本比較解析にて使用した要素定式化ならびに要素形状は以下の 4 つである。

- ① 低次六面体完全積分要素
- ② 低次六面体非適合要素
- ③ 低次四面体要素
- ④ 高次四面体要素

低次六面体完全積分要素、低次四面体要素、高次四面体要素の 3 つは、多くの有限要素解析ソフトウェアにて導入されている要素定式化であるが、非適合要素 (または仮想ひずみ要素とも呼ばれる) による定式化については、世界的に著名なソフトウェアでは、導入が進んでいるが、それ以外のソフトウェアでは導入されていないものが多いのではないかと考える。非適合要素の特徴は、以下のとおりである。

完全積分化された低次要素では、曲げ問題において“硬めに剛性が評価”されてしまう。これは、この定式化の中に、物理的には存在しない曲げに対するせん断ひずみが含まれてしまうためである。純曲げ変形においては、図 1 (a) のように上辺および下辺が円弧状に変形する。しかし、完全積分化された低次要素の変形は、図 1 (b) のように上辺および下辺は直線を維持し、円弧状に変形しない。これはせん断ロッキングと呼ばれ、過剰剛性の原因となる。非適合要素は、せん断ロッキングを緩和する要素の定式化であり、曲げが支配的な問題において有効である。



(a) 非適合要素における純曲げ変形

(b) 完全積分要素における純曲げ変形

図 1 非適合要素と完全積分要素の純曲げ変形

#### (3) USA モデルの解析

ASTM F04.22 Arthroplasty Subcommittee における FEA ラウンドロビンテストの FEA ガイドラインに沿って解析を行い、ラウンドロビンテストを実施した 6 社の解析結果と比較した。ASTM 提供の 3 次元 CAD モデルに対して、低次六面体要素を生成する場合には、ANSYS ICEM CFD プログラム (米国 ANSYS, Inc 製) を使用し、四面体要素の生成には ANSYS Workbench Simulation のメッシュ機能を使用した。ASTM では、図 2 に示す底面から 10mm オフセットした Potting level 部、ステム背面にある Hole 部、上部くびれ形状の Neck 部の 3 箇所に対して最大主応力値を出力している。静的線形弾性解析として解析を実施し、ポスト処理については、ANSYS プログラムにより節点応力解にて結果の比較を行った。評価結

果が応力値であるため、結果への影響はないが、材料は Ti-4Al-6V を仮定し、縦弾性係数  $E = 113\text{GPa}$ 、ポアソン比  $\nu = 0.34$  とした。

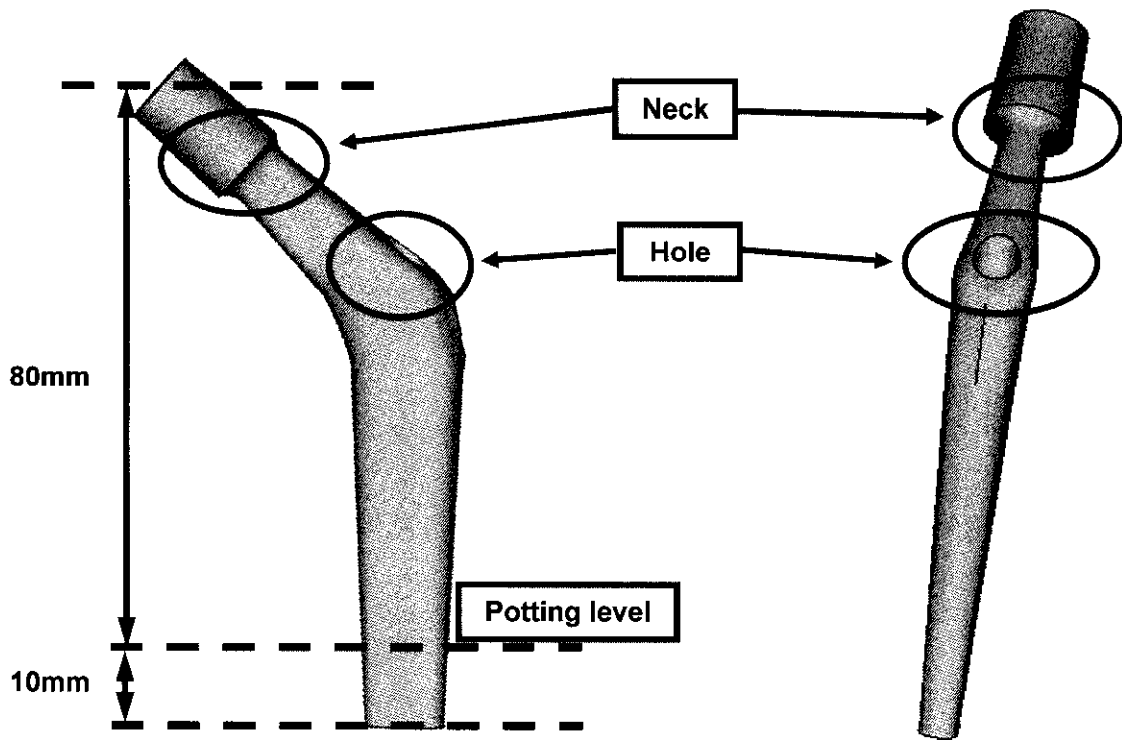


図 2 USA モデルにおける結果評価部位

本 FEA ガイドラインにある境界条件を図 3 に示す。ステム底面全体を完全固定とし、上面に対して荷重 2.3kN を ISO7260-4 に準拠した方向に載荷している。

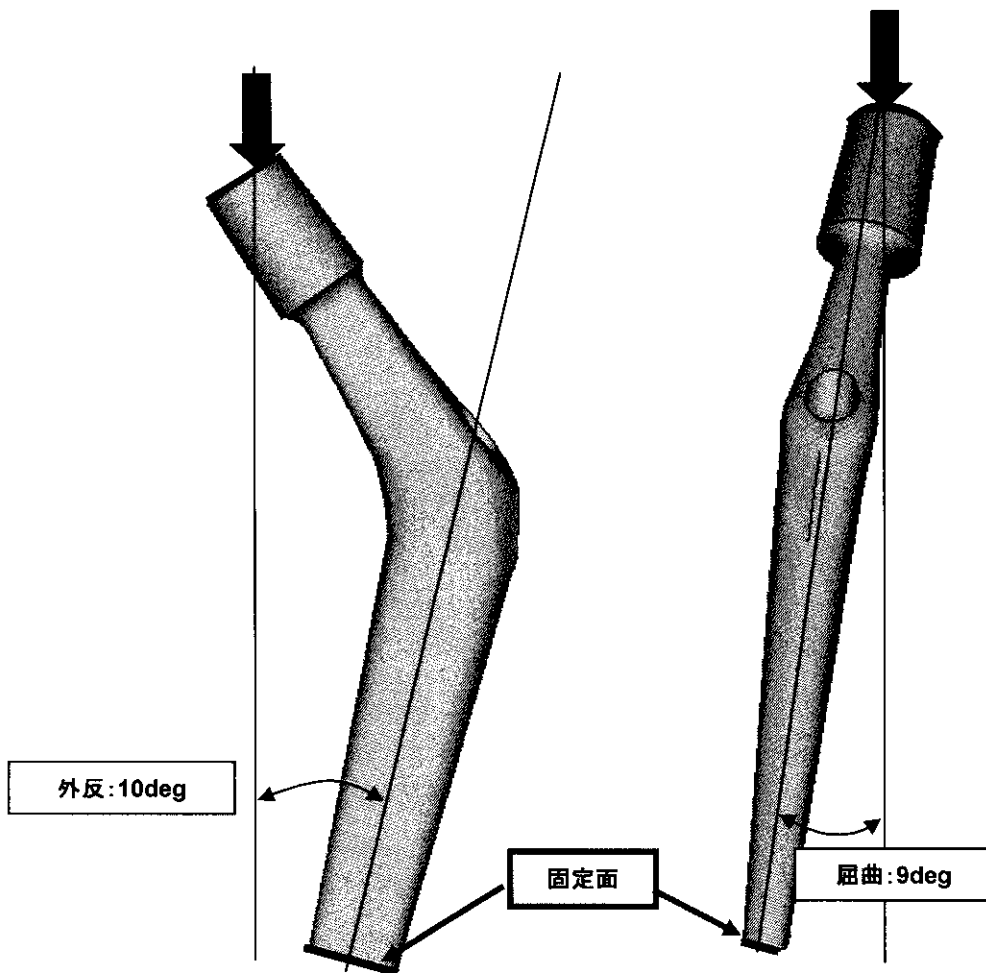


図 3 境界条件

本解析で使用した有限要素データは図 4~6 のとおりである。低次六面体要素の完全積分と非適合の 2 種類の定式化については、ANSYS の要素オプションにより切り替えを行うため、同じ要素、節点配置にて解析を実施している。いずれの要素形状についても 3500 節点程度から 37000 節点程度までの間で 4 種類のモデルを用意し、要素の粗密性による結果の比較検討ができるようにした。

本解析の結果を表 1~5 に示す。六面体要素では、完全積分要素、非適合要素共に Neck 部、Hole 部、Potting level 部の最大主応力は要素・節点数が増加することにより、漸近していることが分かる。ただし、Neck 部、Hole 部の最大主応力は要素・節点数の増加と共にその応力値も増加しているのに対し、Potting level 部の最大主応力は減少傾向にある。これは、要素・節点数が少ないモデルでは、ステム断面が小さく、モデル全体の剛性が過少評価されているためと考える。また、ステム全体の曲げ挙動を支える Potting level 部の最大主応力は、非適合要素モデルの方が若干高めの値となっているが、本解析モデルにおいては、完全積分要素との差は小さいことが証明された。

次に低次四面体要素と高次四面体要素とでは、要素・節点数の変化に対する各部の最大主応力変化が異なったものとなっている。両者同等の節点数にてモデルを作成しているが、低次四面体要素は、要素・節点数の増加に伴い、ほぼ一定の割合で最大主応力値が増加しているのに対し、高次四面体要素は、約 10,000 節点を超えるモデルでの最大主応力の差は小さいものとなっている。また、ASTM の結果に近い結果となっているのは、高次四面体要素の結果であることから、高次四面体要素は比較的少ないモデル規模で現実的な結果を

出力する要素であると言える。逆に低次四面体要素は、2つの六面体要素と比べても ASTM の結果と多くかけ離れた値となっており、解析精度を向上させるためには今以上の要素・節点数が必要であると考えられる。

			
要素数 : 3074	要素数 : 8019	要素数 : 17444	要素数 : 34410
節点数 : 3636	節点数 : 9008	節点数 : 19060	節点数 : 36930

図 4 低次六面体要素


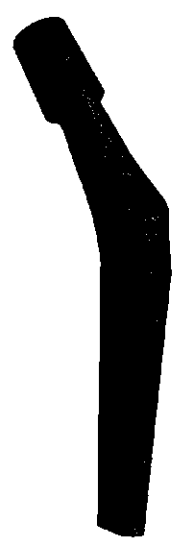
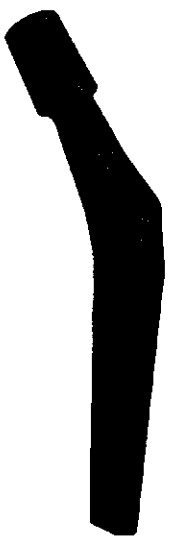

			
要素数 : 18981	要素数 : 40402	要素数 : 67625	要素数 : 113646
節点数 : 4990	節点数 : 10302	節点数 : 16939	節点数 : 27962

図 5 低次四面体要素





			
要素数 : 2545	要素数 : 5488	要素数 : 8590	要素数 : 15791
節点数 : 4756	節点数 : 9610	節点数 : 14848	節点数 : 26899

図 6 高次四面体要素

表 1 六面体完全積分要素における最大主応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Hole stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	3074	3636	491.04	418.27	704.53
case2	8019	9008	497.22	469.56	710.02
case3	17444	19060	525.84	487.77	724.58
case4	34410	36930	530.24	498.85	730.27

表 2 六面体非適合要素における最大主応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Hole stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	3074	3636	472.35	428.77	754.66
case2	8019	9008	474.2	469.75	744.16
case3	17444	19060	498.01	483.52	744.58
case4	34410	36930	506.33	492.5	744.99

表 3 低次四面体要素における最大主応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Hole stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	18981	4990	404.63	378.72	699.14
case2	40402	10302	427.94	414.98	716.02
case3	67625	16939	453.58	443.76	739.82
case4	113646	27962	464.25	449.13	756.14

表 4 高次四面体要素における最大主応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Hole stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	2545	4756	453.9	380.11	760.53
case2	5488	9610	486.27	464.3	805.63
case3	8590	14848	483.06	478.02	804.28
case4	15791	26899	483.17	503.51	798.01

表 5 ASTM との比較

		Maximum Principle Stress [MPa]		
Company	Neck	Hole	Potting	
S&N	526.8	506.1	826.0	
Stryker	497.1	492.3	793.6	
Zimmer	487.5	499.9	797.1	
Depuy	555.0	555.7	835.0	
Wright	475.1	502.0	791.5	
Biomat	544.7	528.2	869.5	
Average	514.4	514.0	818.8	
Standard Deviation	32.5	23.7	30.8	
		Maximum Principle Stress [MPa]		
Japanese Group	Neck	Hole	Potting	
Kyoto Univ.	491	517	856	
Kyusyu Univ.	514	514	818	
Cybernet Systems	483	503	805	

#### (4) JAPAN モデル概要

ステム単体モデルと骨頭付ステムモデルを JAPAN モデルとし、USA モデルと同様の解析を実施した。これら 2 つの JAPAN モデルは、(株)日本メディカルマテリアルズより提供された 3 次元 CAD モデルより有限要素モデルを構築している。図 7 に JAPAN モデルを示す。図 7 の JAPAN モデルは、USA モデルと同様の解析を実施するために、CAD データを

上面中心から 0.4CT の位置で切断し、切断面より下部を取り除いた形状である。材料についても USA モデルと同様に、Ti-4Al-6V を仮定し、縦弾性係数  $E=113\text{GPa}$ 、ポアソン比  $\nu=0.34$  とした。解析タイプは、静的線形弾性解析である。

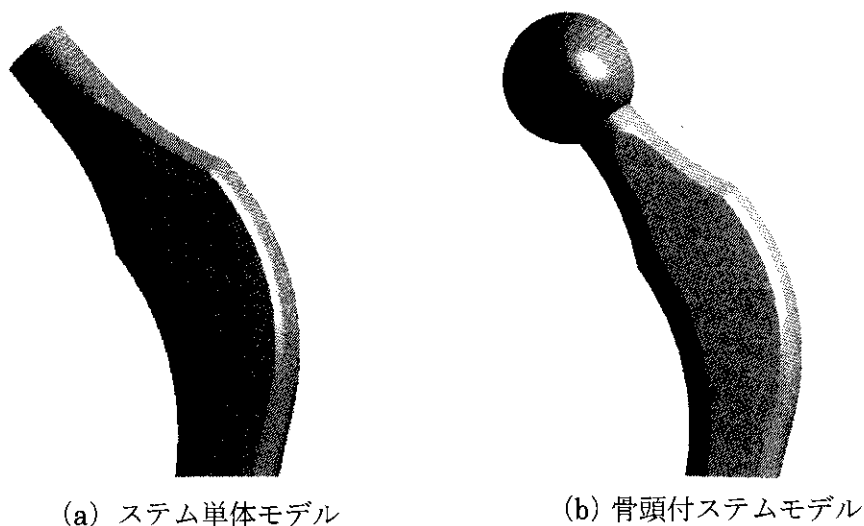


図 7 JAPAN モデル

(5) ステム単体 JAPAN モデルの解析

図 8 にステム単体モデルでの評価位置を示す。USA モデルと異なり Hole 部が存在しないため、上部くびれの Neck 部と Potting level 部の 2 箇所を評価位置とした。Potting level 部は底面より 10mm オフセットした位置となる。評価結果は、相当応力および最大主応力の 2 種類とした。

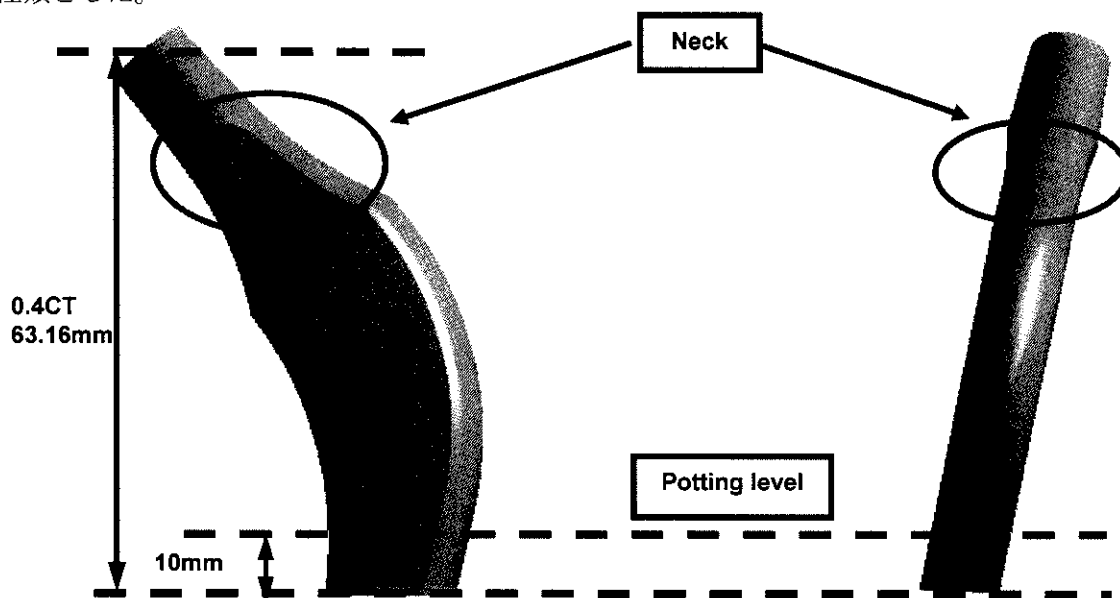


図 8 ステム単体モデルの評価位置

図 9 にステム単体モデルで適用した境界条件を示す。USA モデルと同様に上面に対してトータル 2.3kN となる分布荷重を ISO7260-4 に準拠した方向に載荷している。底面に対しては固定条件を指定した。

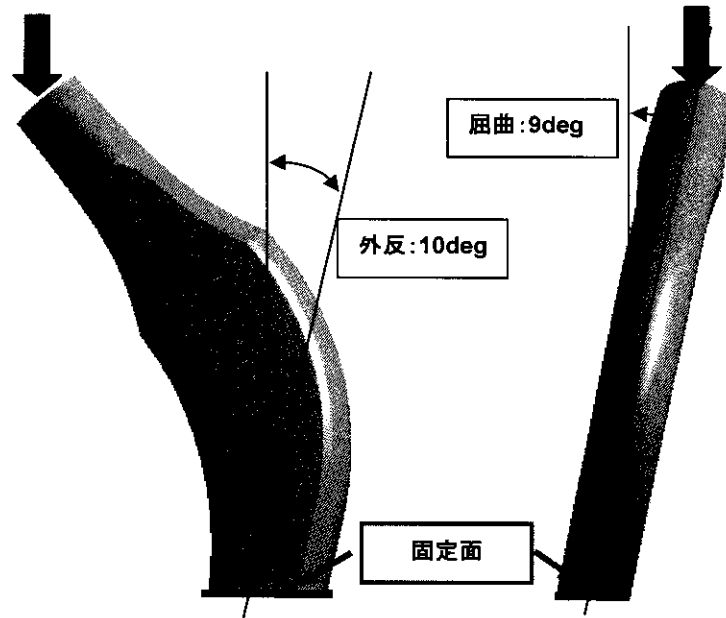


図 9 ステム単体モデルの境界条件

図 10~12 にステム単体モデルでの有限要素図を示す。低次六面体完全積分要素、低次六面体非適合要素、低次四面体要素、高次四面体要素の 4 種類のそれぞれに対して、要素分割の粗密性を変化させ解析結果を比較した。

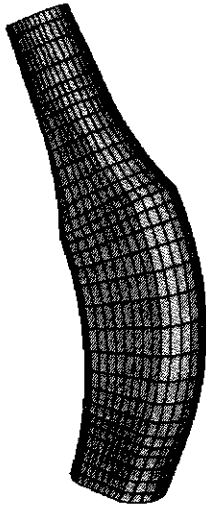
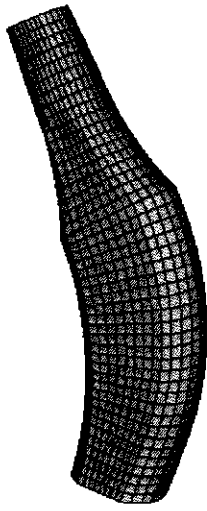
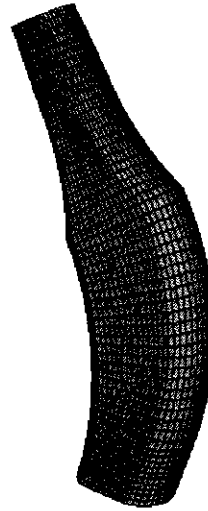
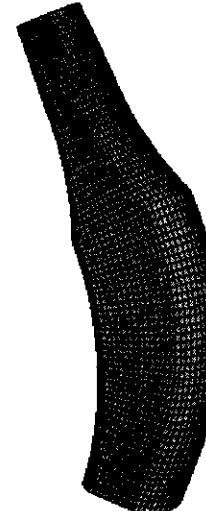
			
要素数 : 3968	要素数 : 5888	要素数 : 23940	要素数 : 35728
節点数 : 4494	節点数 : 6670	節点数 : 25593	節点数 : 38115

図 10 ステム単体モデルにおける低次六面体要素図



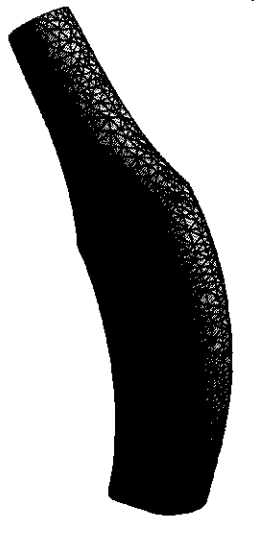
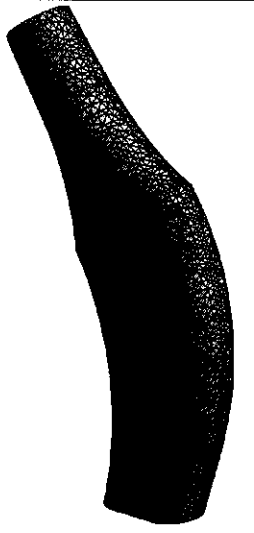


			
要素数：9410	要素数：27673	要素数：47246	要素数：100827
節点数：4307	節点数：8842	節点数：13510	節点数：25713

図 11 ステム単体モデルにおける低次四面体要素図

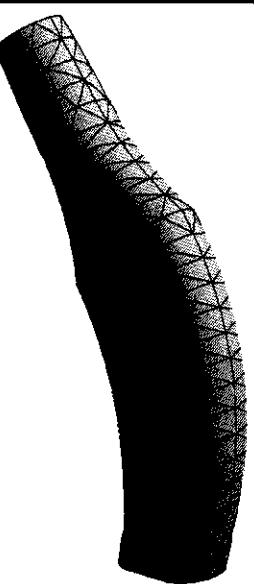
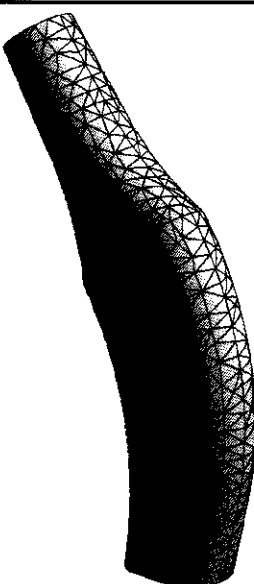
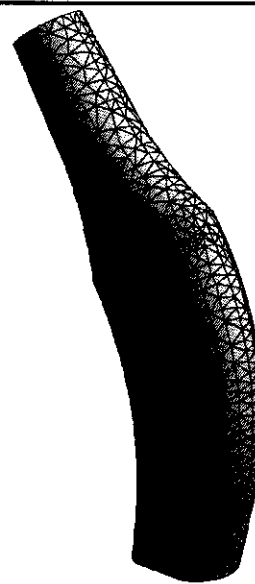

			
要素数：2181	要素数：4493	要素数：6827	要素数：13160
節点数：4319	節点数：8274	節点数：13316	節点数：22817

図 12 ステム単体モデルにおける高次四面体要素図

表 6～14 にステム単体モデルでの解析結果を示す。低次六面体完全積分要素と低次六面体非適合要素とは似通った解析結果となっており、両者とも要素・節点数の増加への影響は少ない結果となっている。ただし、若干非適合要素の方が高い応力値を示した結果となっている。これは、完全積分要素の方が曲げ変形に対して硬めに剛性評価を受けるためであると考えられる。また、USA モデルでも同様であった低次四面体要素は他の要素定式化および要素形状に対して小さな応力レベルとなっていることが分かる。高次四面体要素について

ては、低次六面体要素と同様の結果となっている。

表 6 低次六面体完全積分要素における相当応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	3968	4495	182.82	263.6
case2	5888	6670	187.56	264.85
case3	23940	25593	188.46	263.74
case4	35728	38115	190.11	265.46

表 7 低次六面体非適合要素における相当応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	3968	4495	189.67	270.59
case2	5888	6670	191.52	269.93
case3	23940	25593	188.77	264.47
case4	35940	38115	191.63	267.47

表 8 低次六面体完全積分要素における最大主応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	3968	4495	158.65	197.71
case2	5888	6670	160.69	196.3
case3	23940	25593	159.24	193.32
case4	35728	38115	155.66	189.55

表 9 低次六面体非適合要素における最大主応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	3968	4495	157.77	195.09
case2	5888	6670	159.16	195.21
case3	23940	25593	154.6	187.96
case4	35940	38115	159.02	193.61

表 10 低次四面体要素における相当応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	9410	4307	170.6	238.55
case2	27673	8842	183.02	257.38
case3	47246	13510	184.64	265.44
case4	100827	25713	189.34	267.06

表 11 高次四面体要素における相当応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	2181	4319	191.7	277.38
case2	4493	8274	190.29	266.75
case3	6827	12316	192.29	270.16
case4	13160	22817	191.99	271.09

表 12 低次四面体要素における最大主応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	9410	4307	141.35	177.92
case2	27673	8842	152.74	185.12
case3	47246	13510	153.72	183.51
case4	100827	25713	156.66	188.41

表 13 高次四面体要素における最大主応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	2181	4319	156.37	196.16
case2	4493	8274	158.67	193.47
case3	6827	12316	158.92	191.68
case4	13160	22817	158.62	192.46

表 14 ステム単体モデルの解析結果比較

**Stem-model**

Affiliation	Maximum Principle Stress [ksi]		Maximum Principle Stress [MPa]	
	Neck	Potting	Neck	Potting
Kyoto Univ.	23.8	28.1	164	194
Kyusyu Univ.	22.9	28.4	158.2	195.9
Sophia Univ.	0.0	28.2		194.7
Kinki Univ.	23.0	28.0	158.9	193.3
Cybernet Systems	23.1	28.1	159	193.6

Affiliation	von Mises [ksi]		von Mises [MPa]	
	Neck	Potting	Neck	Potting
Kyoto Univ.	28.4	38.4	196	265
Kyusyu Univ.	27.9	38.6	192.4	265.9
Sophia Univ.	0.0	39.2		270
Kinki Univ.	27.8	38.7	191.5	267.1
Cybernet Systems	27.8	39.3	192	271.1

(6) 骨頭付ステム JAPAN モデルの解析

図 13 に骨頭付ステムモデルでの評価位置を示す。ステム単体モデルと同様に、上部くびれの Neck 部と Potting level 部の 2 箇所とした。また、Potting level 部は底面より 10mm オフセットした位置となる。評価結果は、相当応力および最大主応力の 2 種類とした。

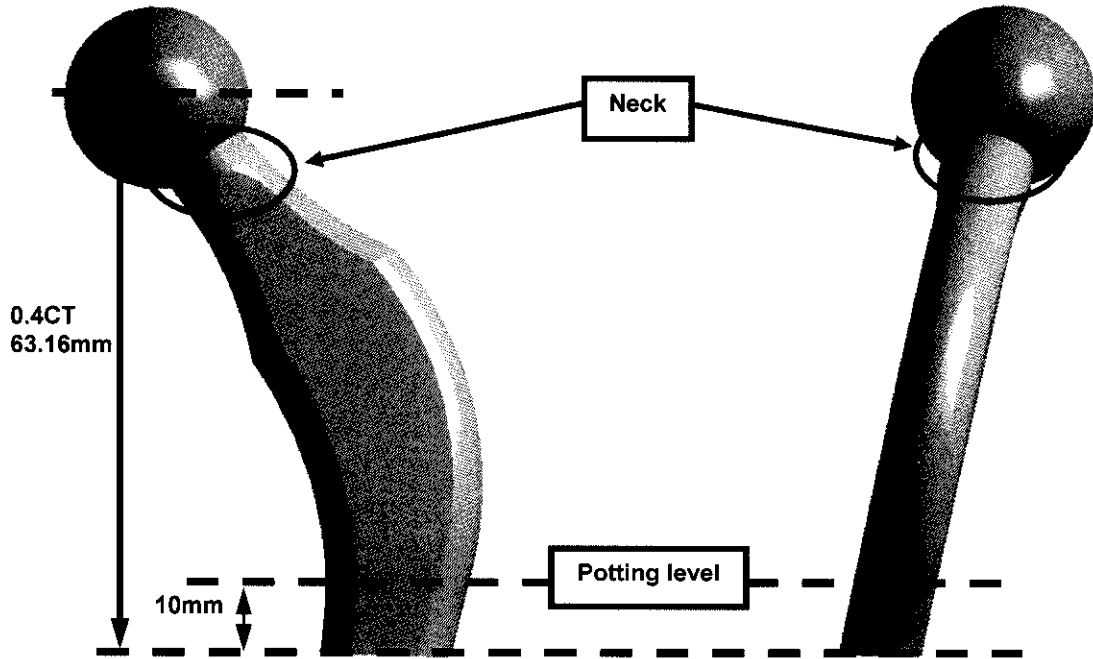


図 13 骨頭付ステムモデルの評価位置

次に、図 14 に骨頭付ステムモデルで適用した境界条件を示す。ステム単体モデルと同様にトータル 2.3kN となる分布荷重を ISO7260-4 に準拠した方向に载荷している。ただし、载荷面は半球面のみとした。

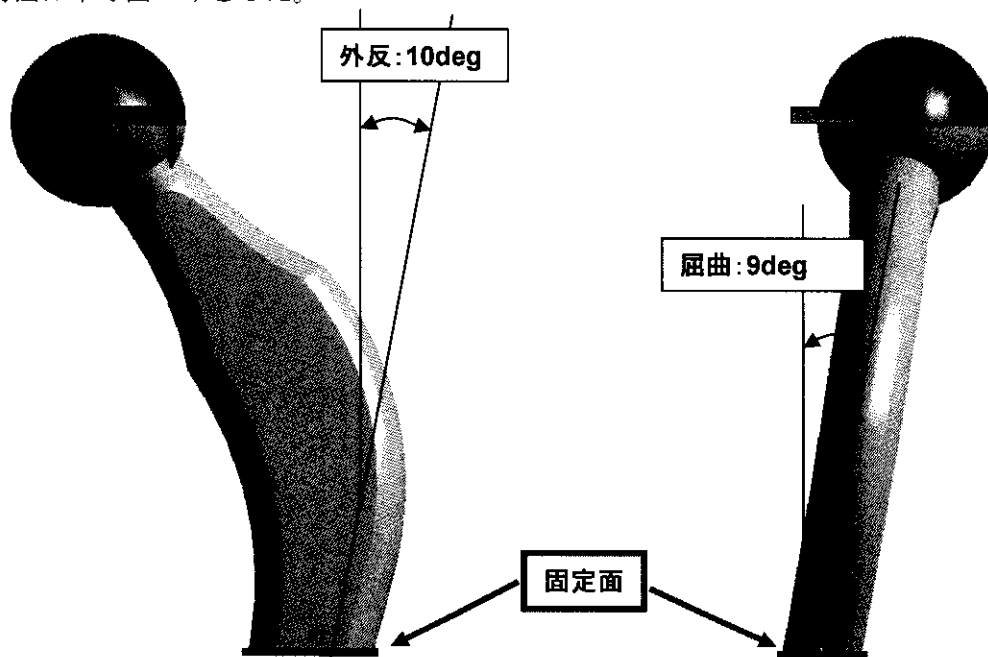


図 14 骨頭付ステムモデルの境界条件

図 15～17 に骨頭付ステムモデルでの有限要素図を示す。低次六面体完全積分要素、低次六面体非適合要素、低次四面体要素、高次四面体要素の 4 種類のそれぞれに対して、要素分割の粗密性を変化させ解析結果を比較した。

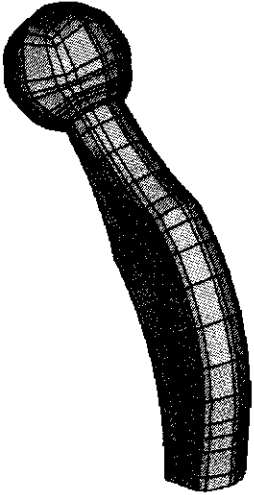
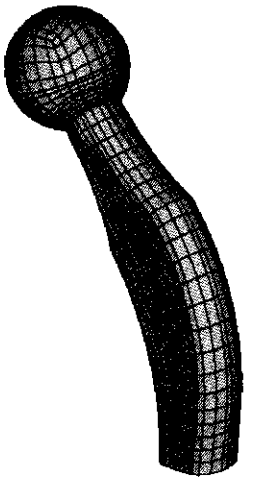
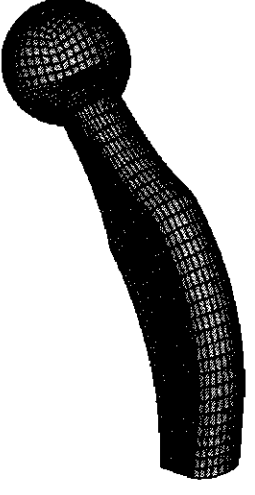
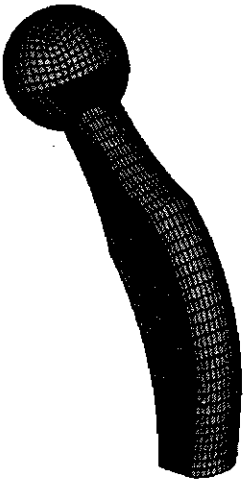
			
要素数 : 3708	要素数 : 8512	要素数 : 24048	要素数 : 38162
節点数 : 4013	節点数 : 9047	節点数 : 25085	節点数 : 40046

図 15 骨頭付ステムモデルにおける低次六面体要素図

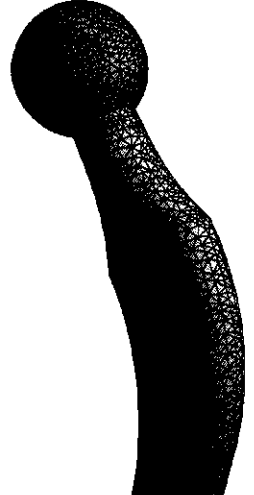



			
要素数 : 18176	要素数 : 39583	要素数 : 65112	要素数 : 119960
節点数 : 4613	節点数 : 9699	節点数 : 15688	節点数 : 27902

図 16 骨頭付ステムモデルにおける低次四面体要素図

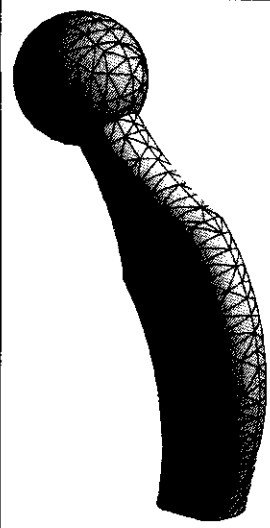
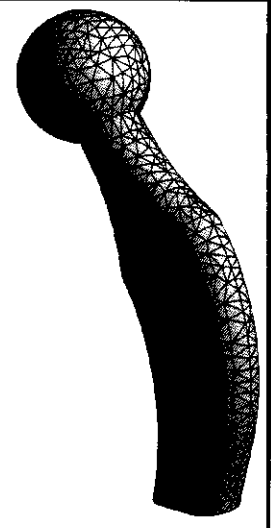
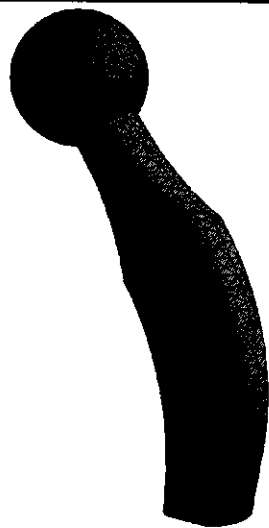

			
要素数：2247	要素数：5316	要素数：9646	要素数：15311
節点数：4751	節点数：9800	節点数：16678	節点数：25950

図 17 骨頭付ステムモデルにおける高次四面体要素図

表 15～23 に骨頭付ステムモデルでの解析結果を示す。ステム単体モデルと同様に、低次六面体完全積分要素と低次六面体非適合要素とは似通った解析結果となっている。ただし、要素・節点数が最も少ない case1 モデルでは、モデル体積減少の影響を受け、Potting level 部での相当応力、最大主応力は最大となっている。逆に Neck 部の応力は、要素・節点数の増加により応力が上昇しながら漸近している。低次四面体要素モデルは、USA モデル、ステム単体モデルと同様に、一番低い応力結果となっている。また、2次四面体要素モデルについても USA、ステム単体モデルと比較すると低次六面体要素の結果との差が大きく、応力値も低くなっている。

表 15 低次六面体完全積分要素における相当応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	3708	4013	184.82	288.48
case2	8512	9047	197.76	278.81
case3	24048	25085	203.47	277.09
case4	38162	40047	205.22	277.81

表 16 低次六面体非適合要素における相当応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	3708	4013	220.32	301.08
case2	8512	9047	207.65	283.31
case3	24048	25085	211.09	281.35
case4	38162	40047	208.46	280.56

表 17 低次六面体完全積分要素における最大主応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	3708	4013	161.3	204.58
case2	8512	9047	171.46	204
case3	24048	25085	173.21	201.6
case4	38162	40047	175.6	202.59

表 18 低次六面体非適合要素における最大主応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	3708	4013	159.54	210.74
case2	8512	9047	175.57	203.06
case3	24048	25085	176.96	203.77
case4	38162	40047	175.59	203.04

表 19 低次四面体要素における相当応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	18176	4613	182.27	248.26
case2	39583	9699	183.38	252.18
case3	65112	15688	188.05	250.28
case4	119960	27902	189.99	259.05

表 20 高次四面体要素における相当応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	2247	4751	192.38	265.61
case2	5316	9800	193.39	262.7
case3	9646	16678	192.63	266.74
case4	15311	25950	190.85	265.49

表 21 低次四面体要素における最大主応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	18176	4613	145.3	169.75
case2	39583	9699	145.65	179.6
case3	65112	15688	155.77	175.55
case4	119960	27902	158.14	176.22

表 22 高次四面体要素における最大主応力値およびその変化

	要素数	節点数	Neck stress (MPa)	Potting level stress (MPa)
case1	2247	4751	151.58	184.3
case2	5316	9800	160.39	182.93
case3	9646	16678	158.07	182.26
case4	15311	25950	157.45	182.43

表 23 骨頭付ステムモデルの解析結果比較

**Stem&Ball-model**

Affiliation	Maximum Principle Stress [ksi]		Maximum Principle Stress [MPa]	
	Neck	Potting	Neck	Potting
Kyoto Univ.	24.2	24.7	167	170
Kyusyu Univ.	25.5	28.6	175.7	197.3
Sophia Univ.	0.0	28.5		196.3
Cybernet Systems	25.5	29.4	175.6	203

Affiliation	von Mises [ksi]		von Mises [MPa]	
	Neck	Potting	Neck	Potting
Kyoto Univ.	28.3	35.5	195	245
Kyusyu Univ.	30.2	39.4	207.9	272
Sophia Univ.	0.0	39.3		271.3
Cybernet Systems	30.2	40.7	208.5	280.6

(7) 考察

USA モデルおよび2種類の JAPAN モデルにて人工股関節ステムの3次元応力解析を実施したが、それぞれの解析結果から以下のことがわかる。

- 低次四面体要素は、他の結果と比較し、応力値が小さい値を示している。低次四面体要素は、要素中心に1つだけ積分点が存在する要素であり、要素内のひずみ、応力は一様となる。これにより、低次四面体要素の剛性評価は一般的に硬くなる。このことと本解析の結果は一致している。
- 多くのケースにおいて、完全積分要素と非適合要素では、非適合要素の応力値が大きくなっている。これは、本解析モデルにおいて、曲げ変形が支配的な解析であることの証明となる。
- 多くのケースにおいて、非適合要素と2次四面体要素の結果は比較的似通っている。非適合要素と同様に、2次要素においても、せん断ロッキングによる過剰剛性評価は含まれないことが原因として考えられる。
- 数少ない要素モデルにおいて、応力値が高いケースが存在している。これは、ステム断面を表現する要素数が余りにも少なく、実際よりも断面形状が小さいモデルとして解析を実施しているためと考える。よって、応力集中部に対してその応力勾配を表現できるだけの要素分割数が必要というだけでなく、モデル体積の減少を防ぐためにも十分な要素数が必要である。

(8) まとめ

本解析結果および考察より、人工股関節ステムの3次元応力解析を実施する場合、以下



のことに留意する必要がある。

- 構造解析において、剛性が硬く評価される 1 次四面体要素の使用は一般的に推奨されない。もし、使用する場合には適切な要素・節点数を比較解析により検証することを推奨する。
- 六面体要素を使用する場合、曲げ問題においては非適合要素が推奨される。ただし、非適合要素は要素面が台形となる要素形状の場合、解析精度が悪化するため生成する要素形状に対して十分な注意が必要となる。また、低次要素であるため、モデル体積が減少しない程度の要素分割は必要であることに注意すべきである。
- 六面体要素生成にはソフトウェアの性能と個人スキルの依存度が高い。ステム形状に対して六面体要素を生成する場合、使用するソフトウェアの性能とそれを使いこなすユーザのスキルが要求される。
- 有限要素モデル作成の容易さ、解析精度を考慮すると 2 次四面体要素を推奨する。ソフトウェア性能、個人スキルの依存度が比較的少なく、またせん断ロックキングやモデル断面が過少となりにくい要素である。
- 特に 3 次元 CAD モデルをベースに有限要素モデルを作成する場合には、最も有効である。ソフトウェア性能、個人スキルの依存度が比較的少なく、またせん断ロックキングやモデル断面が過少となりにくい要素である。特に 3 次元 CAD モデルをベースに有限要素モデルを作成する場合には、最も有効な解析手段と言える。

### 3-10. ラウンドロビンテスト総括

京都大学 再生医科学研究所 ナノ再生医工学研究センター  
シミュレーション医工学領域 堤 定美

#### (1) はじめに

有限要素解析による人工股関節の強度評価のガイドラインを定めることを目的として、解析結果の信頼性を検討するために、評価用共通モデルによる解析を行い、結果を比較した。まず、ASTM で実施された FEA Round Robin で用いられた人工股関節ステムの有限要素モデル (USA Model) による解析を行った。次に、日本版共通モデルとして作成された JAPAN Model によって解析を行った。

#### (2) USA Model (ASTM Round Robin Model) の有限要素解析

ASTM F04.22 Arthroplasty Subcommittee における FEA ラウンドロビンテストの FEA ガイドライン (Table.1) に沿って解析を行った。USA Model を Fig.1 に示す。なお、解析に関する詳細については、各大学・各社の報告による。なお、応力単位は、ASTM のガイドラインに従い、ksi とした。

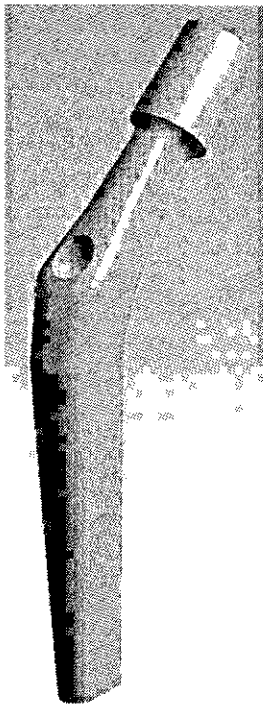


Fig.1 USA Model

Table.1 ASTM Round Robin FEA ガイドライン

No	Guideline
1	Use the same model geometry as in Round 1
2	Use the following material properties: $E_x = 16.5e6$ psi, $\nu_{xy}=0.30$
3	Element Mesh: Tet or Hex mesh
4	Load orientation: $10^\circ$ valgus / $9^\circ$ flexion (per ISO 7206)
5	Load association to trunnion: Load the trunnion through the proximal circular face
6	Boundary conditions: Use 90mm potting depth, cut cross-section at 80mm parallel to 90mm face for interpretation of stress results
7	Convergence: Demonstrate stress convergence (on max principal stress)
8	Stress reporting: Report max principal stress (nodal and integration point based)

Fig.2 に解析結果の比較を示す。Table.2 に応力値を示す。3 大学、1 社の結果は比較的良く一致しており、同じモデル・解析条件であれば、同様な結果が得られることが分かった。

Table.3 に、ASTM Round Robin の結果を示す。日本グループの結果と良く一致しており、有限要素解析の高い再現性を示している。

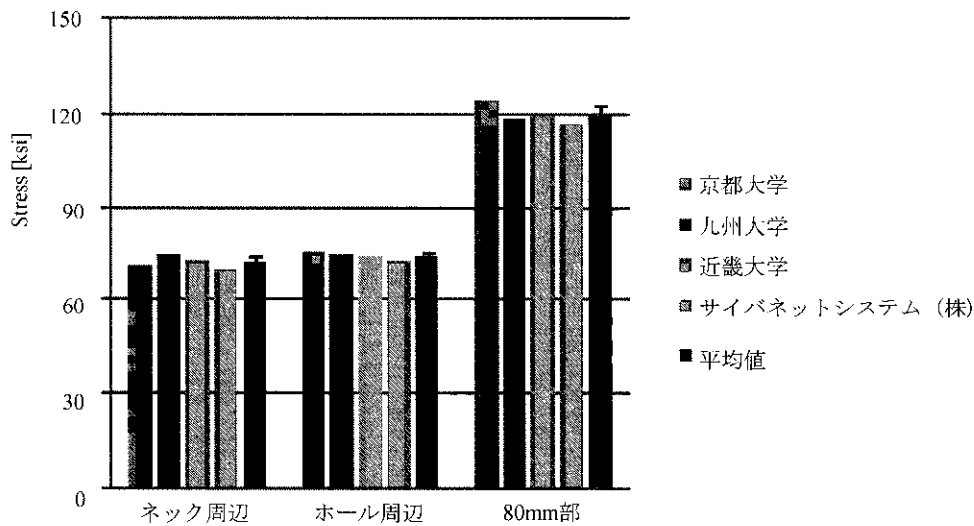


Fig.2 USA Model の最大主応力解析結果

Table.2 USA Model の解析結果

所属名	最大主応力 [ksi]		
	ネック周辺	ホール周辺	80mm 部
京都大学	71.2	75.0	124.1
九州大学	74.5	74.5	118.6
近畿大学	72.5	73.8	119.5
サイバネットシステム (株)	70.1	73.0	116.8
平均値	72.1	74.1	119.8
偏差	1.9	0.9	3.1

Table.3 ASTM Round Robin の結果

Company	ネック周辺	ホール周辺	80mm 部
S&N	76.4	73.4	119.8
Stryker	72.1	71.4	115.1
Zimmer	70.7	72.5	115.6
Depuy	80.5	80.6	121.1
Wright	68.9	72.8	114.8
Biomat	79.0	76.6	126.1
平均値	74.6	74.6	118.8
偏差	4.7	3.4	4.5

### (3) JAPAN Model の有限要素解析

JAPAN Modelは標準的な人工股関節ステムを想定して作成されたものであり、(株)日本メディカルマテリアルの協力によりステム単体モデル (以下 Stem Model) と骨頭付ステムモデル (以下 Ball-Stem Model) の2種類のCADデータが準備された。JAPAN Model を Fig.3

に示す。Fig.4 に示すように ISO7206-4 に基づいた拘束条件及び荷重条件を与えた。解析の詳細は各大学・各社の報告による。結果の評価として、ネック周辺と固定位置から 10mm 上部における最大主応力および相当応力の最大値を比較した (Fig.5)。

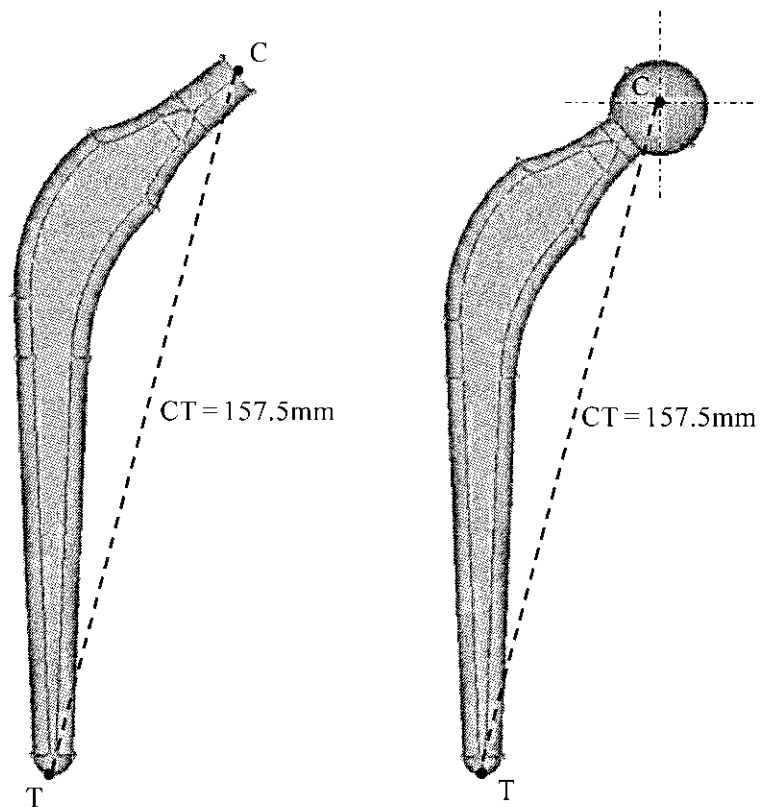


Fig.3 JAPAN Model

(左) ステム単体モデル (右) 骨頭付ステムモデル

Fig.6 から Fig.9 に応力解析の結果を示す。Stem Model, Ball-Stem Model とともに各大学・各社において良く一致した解析結果が得られており、有限要素解析の高い再現性が示された。一方、応力解析の結果は、使用する要素や要素分割精度に影響されることが、各大学・各社からの報告で示されている。備考に大阪大学における解析結果の一部を示す。

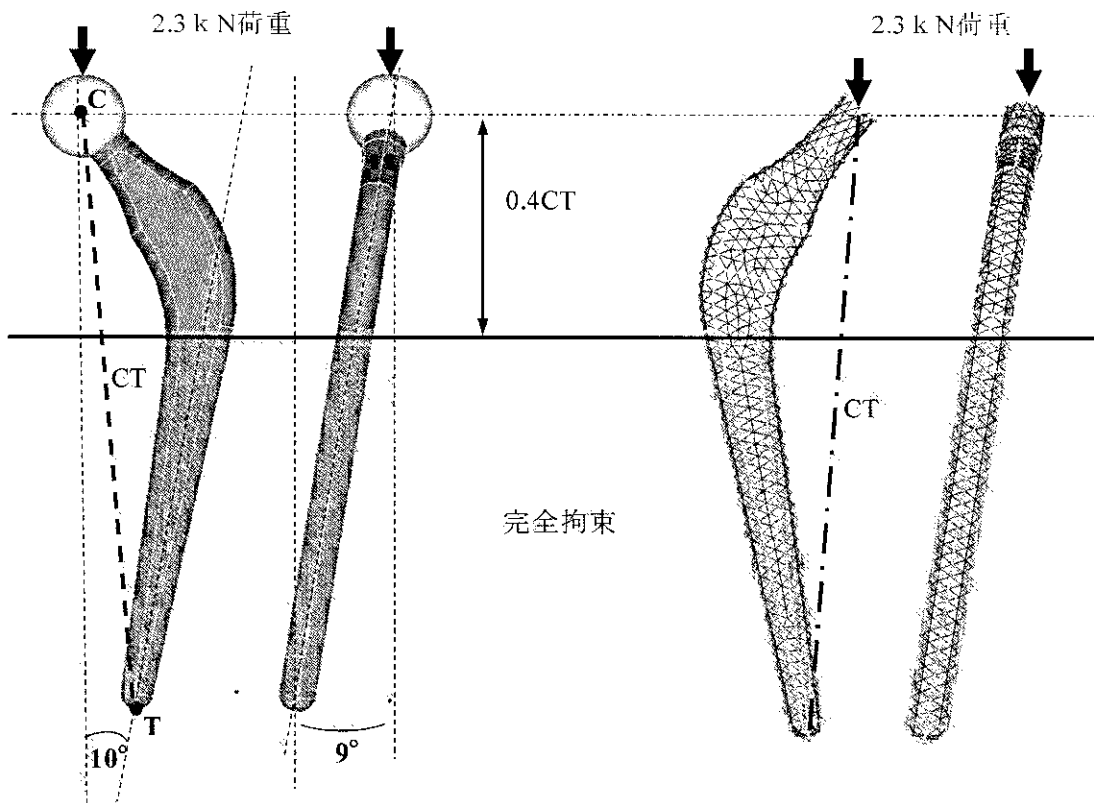


Fig.4 ISO7206-4 に基づく解析条件

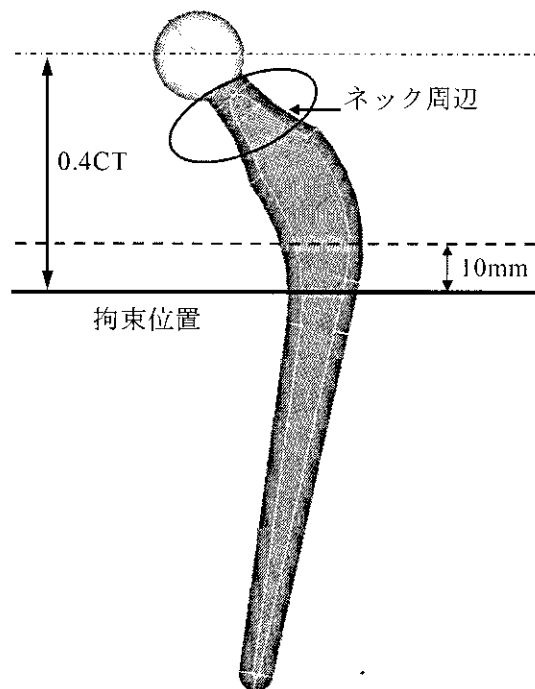


Fig.5 JAPAN Model における応力評価位置

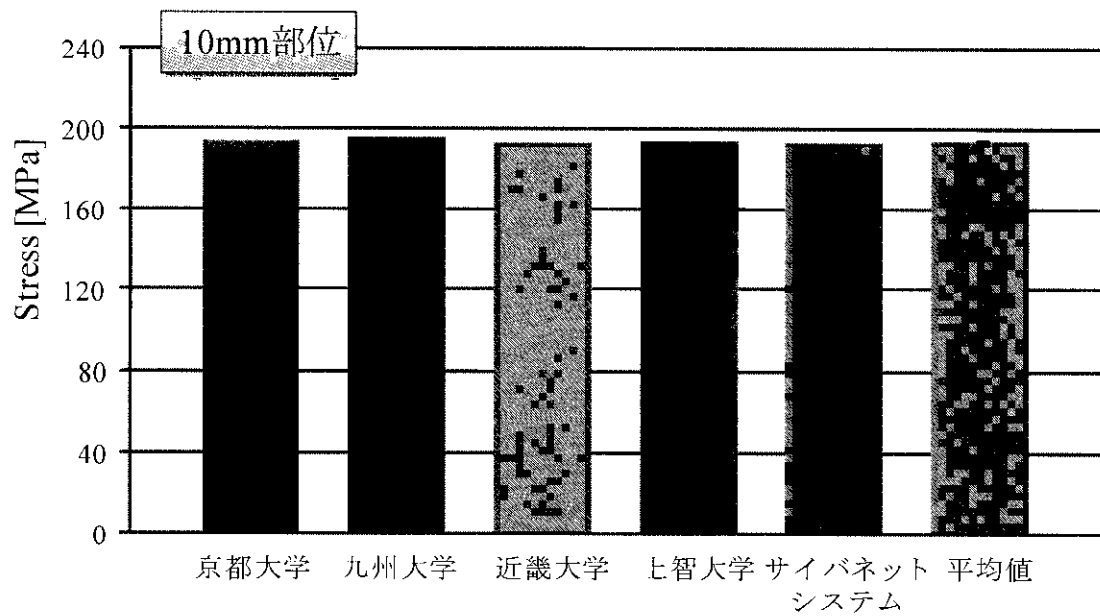
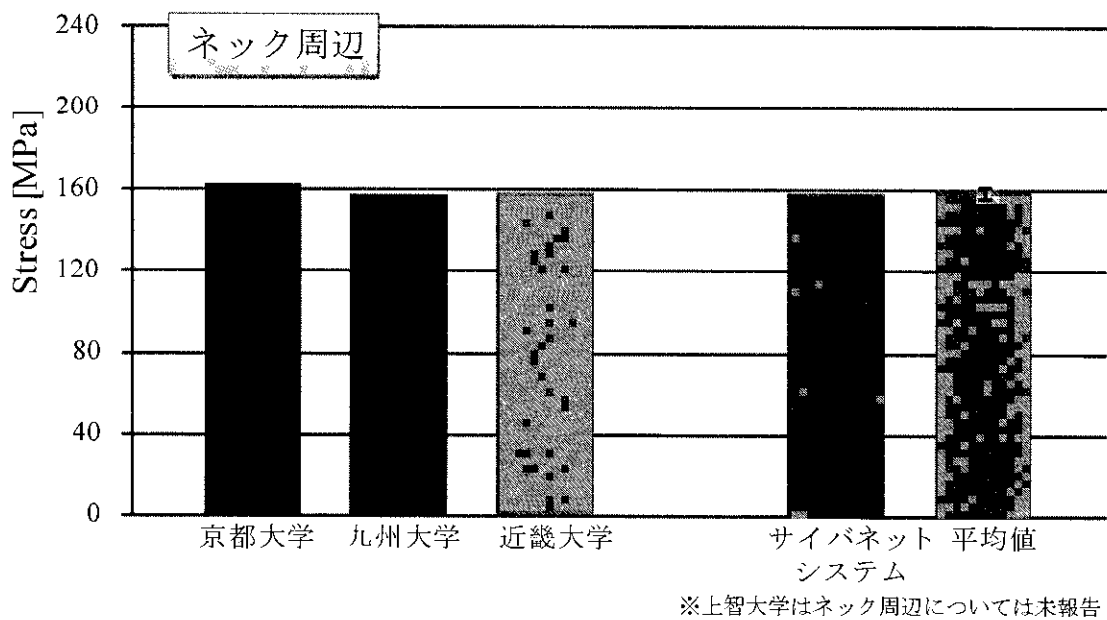


Fig.6 Stem Model の最大主応力解析結果  
 (上) ネック周辺 (下) 10mm 部位

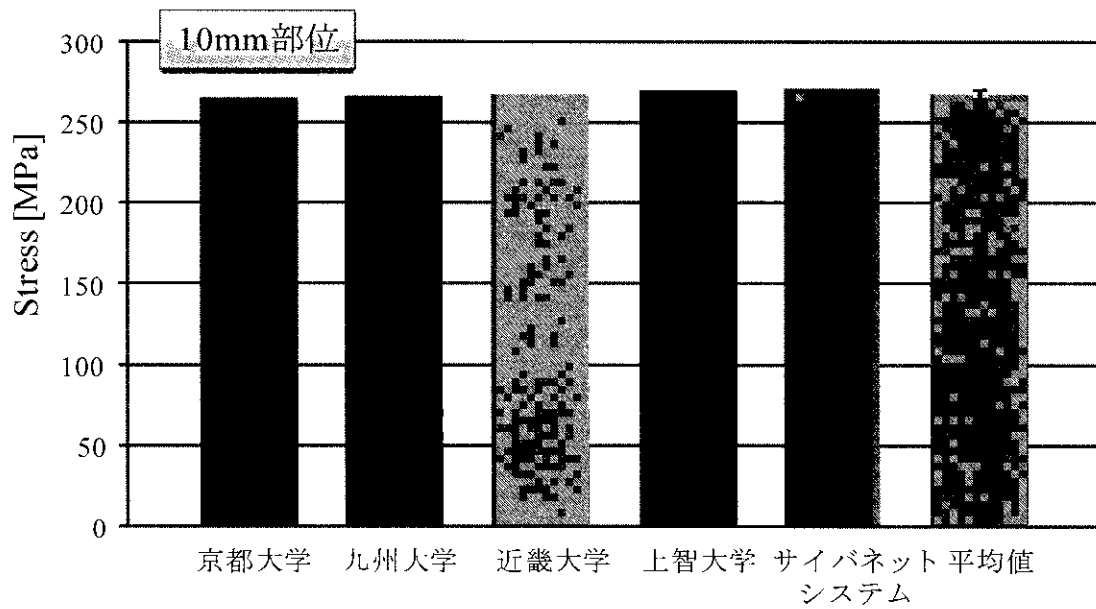
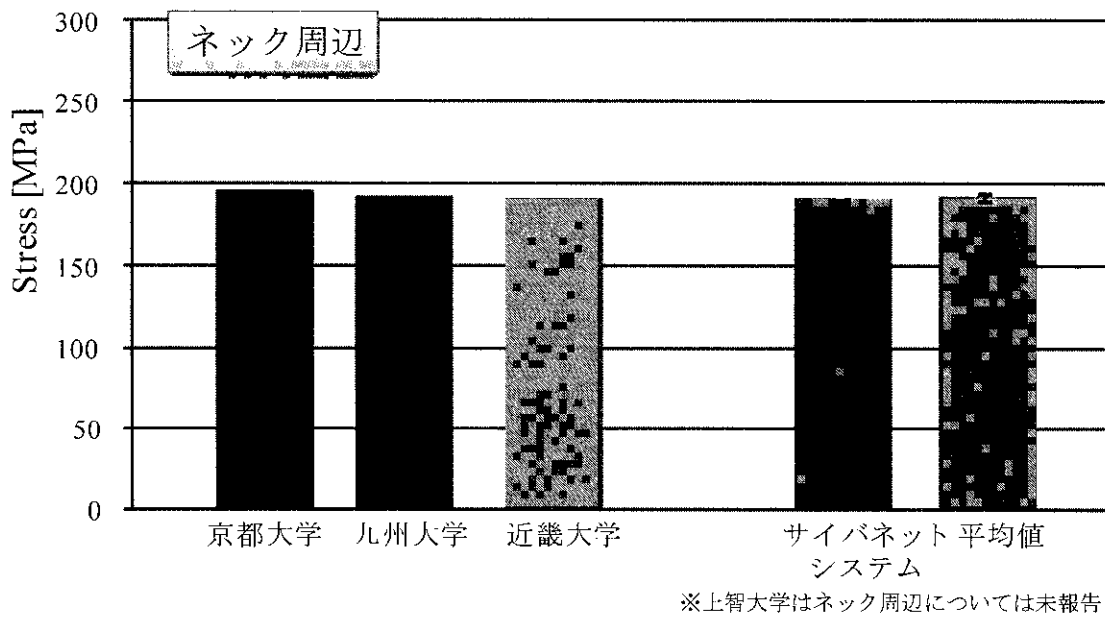


Fig.7 Stem Model の相当応力解析結果  
 (上) ネック周辺 (下) 10mm 部位

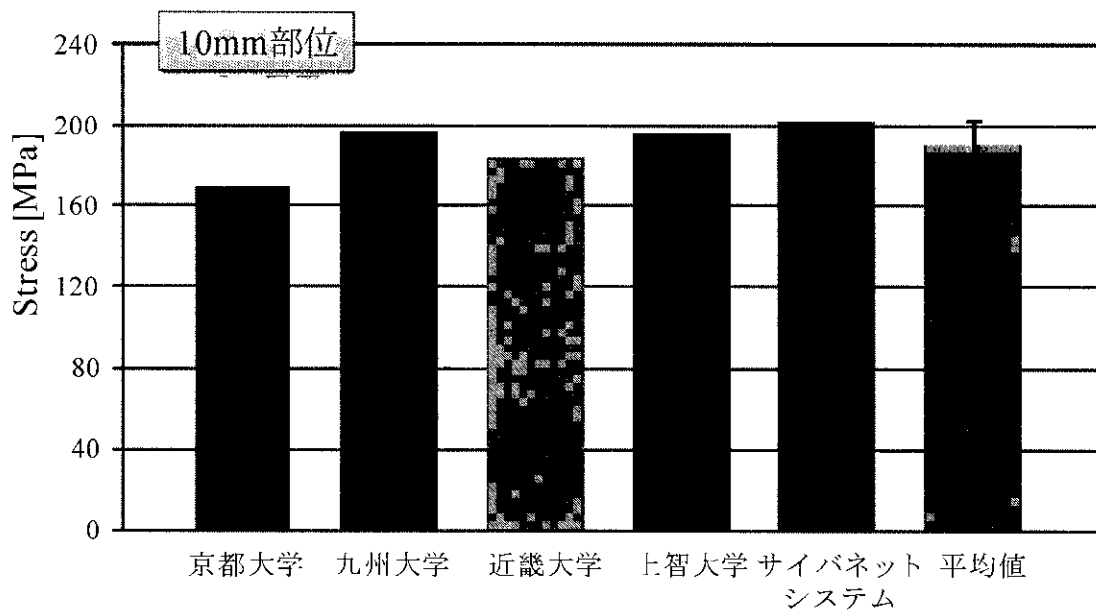
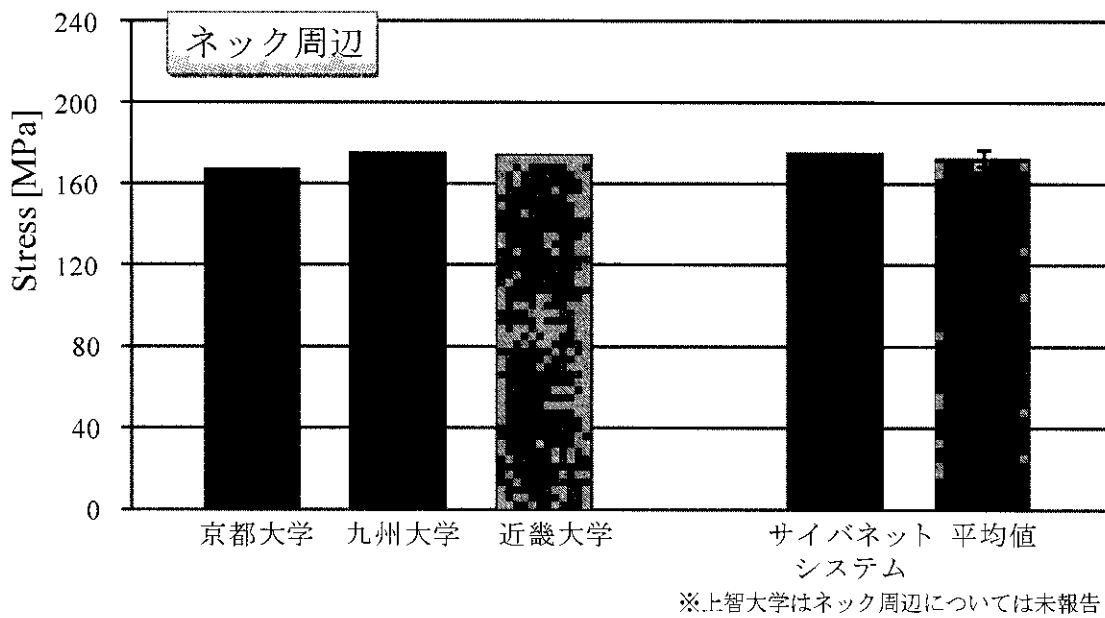


Fig.8 Ball-Stem Model の最大主応力解析結果  
 (上) ネック周辺 (下) 10mm 部位



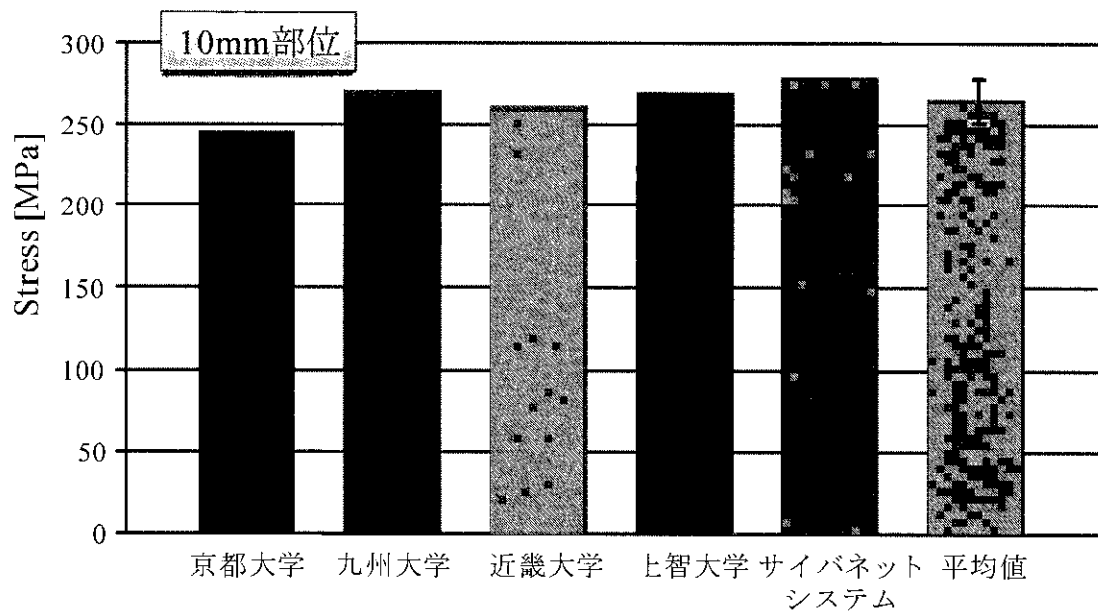
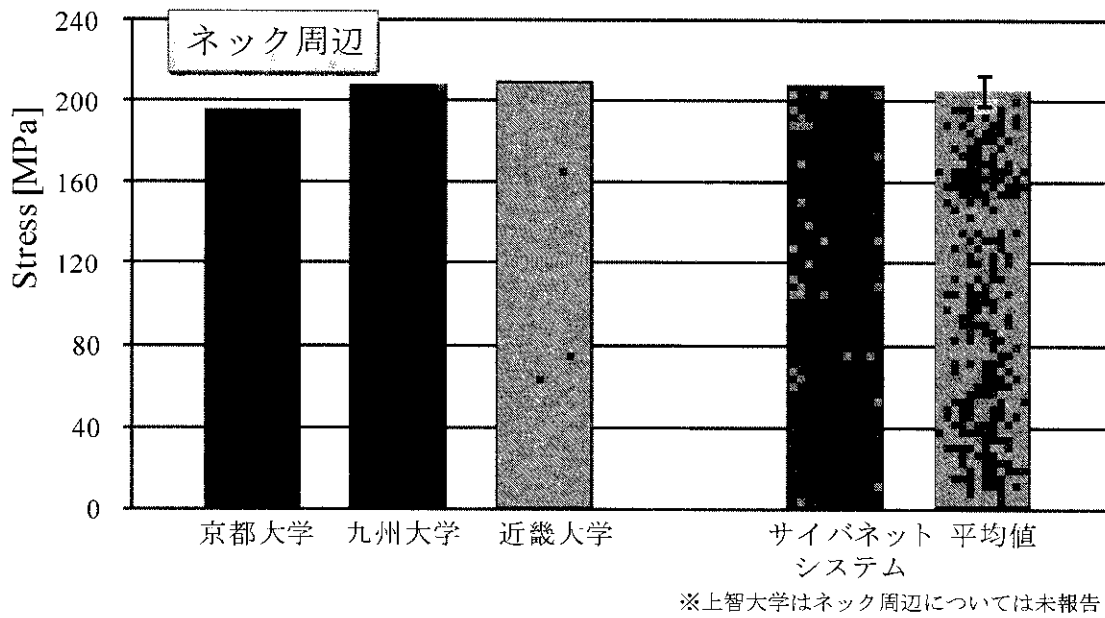


Fig.9 Ball-Stem Model の相当応力解析結果  
 (上) ネック周辺 (下) 10mm 部位

Table.4 Stem Model の応力値

所属	最大主応力 [MPa]		相当応力 [MPa]	
	ネック周辺	10mm 部位	ネック周辺	10mm 部位
京都大学	164.0	194.0	196.0	265.0
九州大学	158.2	195.9	192.4	265.9
近畿大学	158.9	193.3	191.5	267.1
上智大学	—	194.7	—	270.0
サイバネットシステム	159.0	193.6	192.0	271.1
平均値	160.0	194.3	193.0	267.8
偏差	2.7	1.0	2.1	2.6

Table.5 Ball-Stem Model の応力値

所属	最大主応力 [MPa]		相当応力 [MPa]	
	ネック周辺	10mm 部位	ネック周辺	10mm 部位
京都大学	167.0	170.0	195.0	245.0
九州大学	175.7	197.3	207.9	272.0
近畿大学	174.7	184.1	210.5	260.9
上智大学	—	196.3	—	271.3
サイバネットシステム	175.6	203.0	208.5	280.6
平均値	173.3	190.1	205.5	266.0
偏差	4.2	13.2	7.1	13.6

(備考) 大阪大学解析結果：要素タイプと分割精度が解析結果に与える影響について  
四面体要素を用いた場合と六面体要素を用いた場合について、長手方向への分割数による解析への影響が検討した。Fig.10 にモデルの一例を示す。Fig.11 に示す拘束条件において発生する最大主応力・相当応力の最大値を比較した。

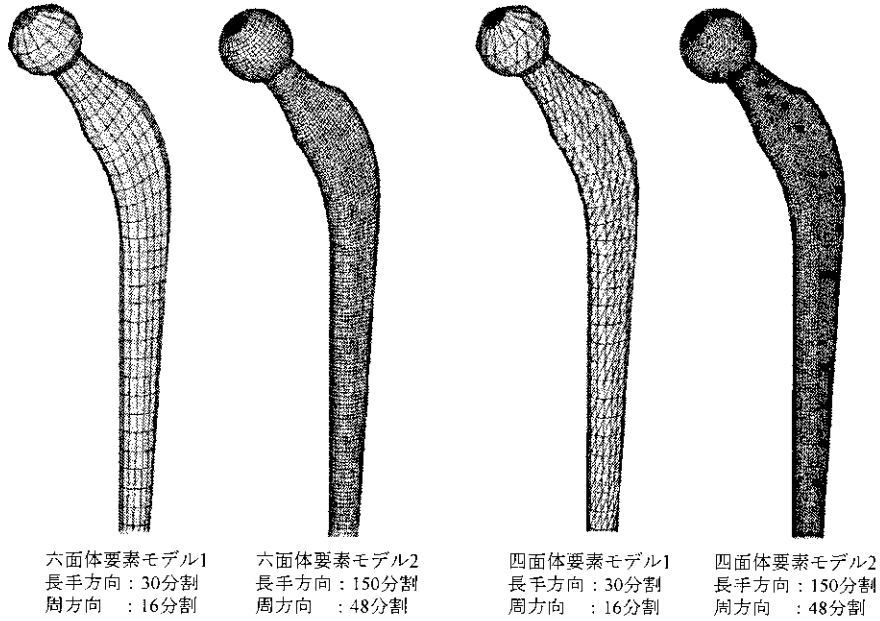


Fig.10 有限要素モデルの一例

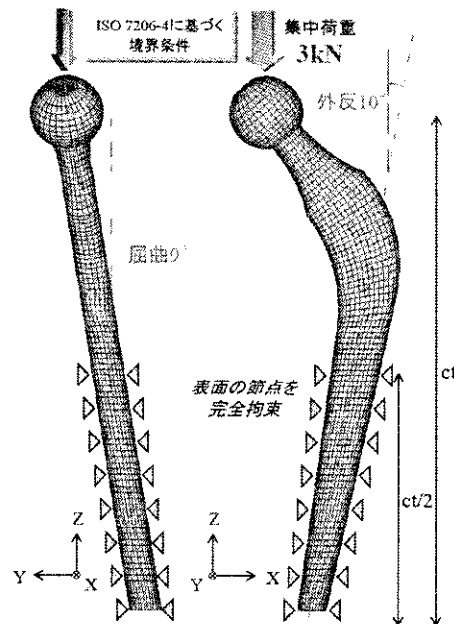


Fig.11 有限要素解析に適用した解析条件

Fig.12 に解析結果の一例を示す。

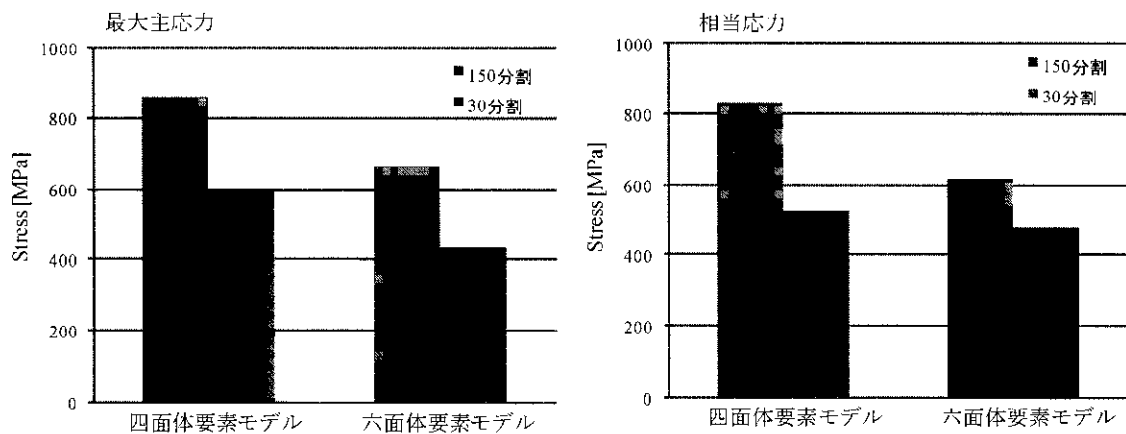


Fig.12 要素タイプおよび分割数に対する解析結果の一例

解析の結果から得られた結論を下記に示す。

- 六面体要素における分割数（要素サイズ）・アスペクト比の影響について
  - ・ 要素応力は、要素サイズを細かくするにつれて応力集中部の応力値が高い値に評価される（応力場の離散化の細かさの影響）。
  - ・ 節点応力は、評価部がステム表面となることから、周方向の分割数を変化させてもあまり影響せず、長手方向の分割数が大きく影響することが分かった。（長手方向の分割数が増加すると、より拘束部の近傍を評価可能であるためと考える）
  - ・ 解の精度に対してはアスペクト比の影響も存在するが、本解析においては応力集中部の分割数（応力場の離散精度）の影響が大きいと考える。
- 四面体要素における分割数（要素サイズ）・アスペクト比の影響について
  - ・ 要素サイズを細かくするにつれて応力集中部の応力値が高い値に評価される。（応力場の離散化の細かさの影響、より拘束部の近傍を評価可能となるため）
  - ・ アスペクト比が同程度のメッシュであっても、計算される応力集中部の最大応力は異なる。
  - ・ 解の精度に対してはアスペクト比の影響も存在すると考えられるが、本解析においては応力集中部の分割数（応力場の離散精度）の影響が大きいと考える。

なお、より詳細な解析については、大阪大学の報告による。