

【研究論文】

【平成31年度～令和2年度 県単研究】

## デジタルエンジニアリング技術活用によるヘルスケア製品の高度化

篠塚 慶介, 伊藤 利憲, 益田 佳奈  
企画・事業推進部

少子高齢化社会が社会に及ぼす影響は先進国が抱える大きな共通問題の一つとされている。日本では、このような社会的背景を元に、医療や介護・福祉を含む産業を「ヘルスケア産業」とし、経済成長の要の一つとして位置づけている。

宮城県では、平成25年度より、薬機法に抵触しない範囲で医療現場のニーズを収集し、県内企業の製品開発と市場参入を後押ししてきた。しかし、開発した製品は医療機関から一定の評価を得たものの、「市場規模と量産効果のミスマッチング」により、商品化を断念するケースが少なくなかった。

そこで、デジタルエンジニアリング技術、特に高付加価値小ロット生産に適したDDM(ダイレクトデジタルマニュファクチャリング)技術に着目し商品化に至るプロセスも含めた研究開発を進める事とした。本研究ではヘルスケア製品の開発を最終目標とし、DDMに最適な材料選定に係る研究、3Dプリンターに特化した設計技術の研究、ヘルスケア現場でのニーズ調査をもとにした製品開発とビジネスモデルの構築を行った。

キーワード:ヘルスケア産業, DDM(ダイレクトデジタルマニュファクチャリング)

### 1 緒言

世界的に高齢化が進む中で、ヘルスケア産業の国内市場規模は2016年の時点で約25兆円、2025年には約33兆円になると推計されている(経済産業省調べ<sup>1)</sup>)。

宮城県でも、高度電子機械産業振興協議会(高度電子機械市場における取引の創出・拡大を目指す県内企業を会員とした団体<sup>2)</sup>)。以下、「高電協」と略記)と連携して、県内中小企業の医療関連産業参入をめざし様々な支援を続けている。これらの支援は医療現場からのニーズ収集や県内企業への情報提供・技術マッチングをはじめ、開発助成や医療セミナーの開催など多岐にわたっている。

過去の研究(「コ・メディカルニーズマッチングによる製品開発(H25～H26)」「ヘルスケア現場ニーズ呼応型技術開発(H27～H28)」「医療販社との連携による提案型コ・メディカル製品開発(H29～H30)」)では、各医療機関や医療販社からニーズ収集を行うと共に、密なネットワークを構築し、県内企業の製品開発と市場参入を後押ししてきた。

開発した製品は医療機関から一定の評価を得たものの、想定される市場規模が小さく、商品化を断念したケースも少なくなかった。

そこで、本研究では「市場規模と量産効果のミスマッチング」を解決する手法として、デジタルエンジニアリン

グ技術、特に高付加価値小ロット生産に適したDDM(ダイレクトデジタルマニュファクチャリング)技術に着目し研究を進めていくこととした。

### 2 DDM技術について

DDM技術とは、3D-CADなどで設計した形状のデジタルデータを基に、3Dプリンターや多軸加工機などで、最終形状をダイレクトに(直接)製造する手法である。生産体制の構築にコストがかかる大量生産技術と比較し、初期コストを低く抑えられ、従来工法では作ることができなかった複雑形状の製造も得意としている。ただし、量産によるスケールメリットが小さいというデメリットもある。

以上の理由から、宇宙・航空機産業や医療・福祉分野などの高付加価値且つ少量多品種生産が必要とされる市場での活用が特に期待されている技術である。

本研究では、DDM技術に適した材料の選定と造形実験、設計技術の検証、ニーズに基づいた製品試作までを行う。

### 3 DDMに適した材料選定と造形実験

DDM技術を活用して試作を行うにあたり、機械的強度が高いエンジニアリングプラスチックを造形することができる3Dプリンター(熱溶解積層方式)を選定し、研究

を進めることとした。

### (1) 造形装置

下記の機器を使用し、造形実験を行った。

- ・機種名: FUNMAT HT (INTAMSYS社)
- ・造形方式: 熱溶解積層方式
- ・造形エリア: 260×260×260mm
- ・積層ピッチ: 0.05～0.3mm
- ・ノズル温度: 450℃(最大値)
- ・ベッド温度: 160℃(最大値)
- ・庫内温度: 90℃(最大値)
- ・フィラメント径: 1.75mm(固定)



図1 機器の全景

### (2) 材料

DDM造形の材料にはPEEK(ポリエーテルエーテルケトン)フィラメントを選定した。PEEK材はスーパーエンジニアリングプラスチックとも呼称される結晶性の樹脂で、機械特性・耐熱性・化学耐性の面で優れた性能を持ち、金属代替用途にも使用されている。造形実験にはINTAMSYS社純正のPEEKフィラメントを利用した。

### (3) 強度試験

熱溶解積層方式で造形したPEEK材の機械特性を調べるためにダンベル試験片を複数個造形し(図2)、引張試験を行った。造形した試験片は、結晶化度を高め且つ残留応力による歪みを防ぐ目的でアニール処理(熱処理)を加えた。試験はアニール処理前後の試験片を比較する形式とした。

引張試験には(株)東洋精機製作所製のストログラフV10-Bを使用した。

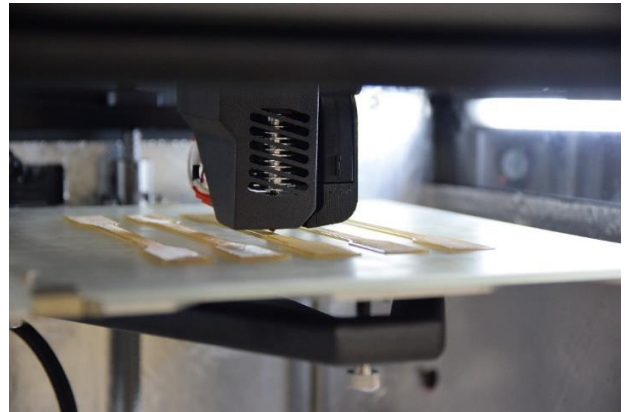


図2 PEEK材料造形の様子

図3にアニール処理後の試験片を用いた引張試験結果を示す。アニール処理前後の試験片を比較すると、アニール処理後の応力値が約20%向上した。アニール処理後の試験片は純アルミ/AT1050(80N/mm<sup>2</sup>程度)とほぼ同等の値、射出成形品のABS(40N/mm<sup>2</sup>程度)の二倍以上の強度を有することがわかった。

- ・PEEKアニール処理前: 約70N/mm<sup>2</sup>
- ・PEEKアニール処理後: 約85N/mm<sup>2</sup>

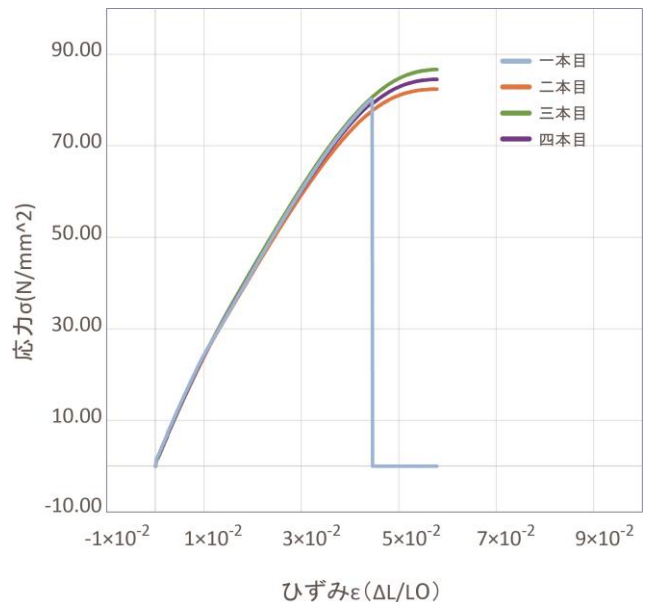


図3 アニール処理後の試験結果

## 4 製品開発について

本研究にて製品開発に取り組み、ビジネスモデル構築を行った製品5個のうち、「関節リウマチサポーター」「UDチェス」「UDハンドル」の三つについて、(1)ニーズの詳細(2)製品の詳細(3)完成図について、それぞれ

の視点から報告する。なお、ビジネスモデルについては「5 ビジネスモデルの構築」にて報告する。

#### 4.1 関節リウマチサポーター

##### (1) ニーズについて

関節リウマチとは関節が炎症を起こして骨や軟骨を破壊し、関節の機能の損失や変形を引き起こすものである。患者は人口の0.6～1.0%程度といわれている。患者の多くは患部の変形を防ぐための義肢装具(サポーター)を着用している。

サポーターは工業的に生産した量産品や義肢装具士が製作したものがあがるが、量産品はフィット性や意匠性に乏しいものが少なくない。また、義肢装具士が患者の症状・身体に合わせて製作したサポーターはフィット性が高いものの生産効率が悪く、義肢装具士の負担が大きいという課題があった。

そこで、DDM技術を活用し、患者個人個人に合わせた形状を素早く設計・製作できるプロセスを構築し、3Dプリンターで試作することとした。

##### (2) 製品の詳細

サポーターの形状は通気性・強度・意匠性のそれぞれに優れたハニカム形状を取り入れることとした。

患者個人個人に合わせた形状を柔軟且つ迅速に設計するために、パラメトリックデザイン手法(3D-CAD設計の手法のひとつで、任意の変数を指定することで形状を生成する手法)を取り入れた。図4に三次元モデリングソフト「Rhinceros (Robert McNeel & Associates社)」のプラグイン「Grasshopper」で製作した形状生成のためのアルゴリズム、図5にそのアルゴリズムで製作したハニカム形状をそれぞれ示した。このアルゴリズムにより、設計プロセスを簡略化することができた。

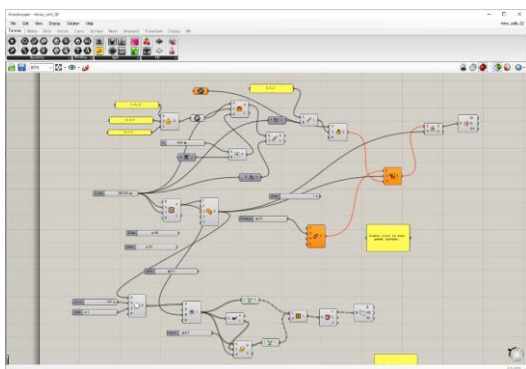


図4 ハニカム形状生成アルゴリズムの一部

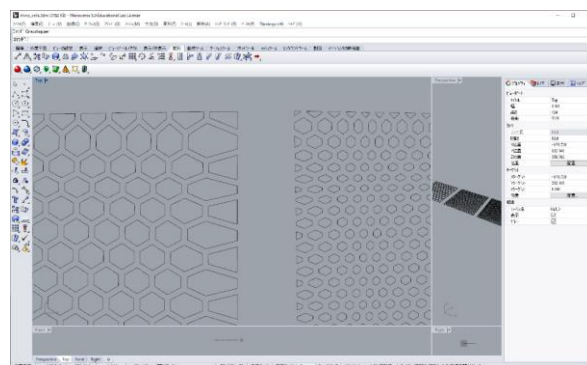


図5 生成したハニカム形状データ

##### (3) 完成図

図6にハニカム形状の特性を取り入れて設計し、3Dプリンターで造形した関節リウマチサポーターの完成図を示す。装着感の良いサポーターを開発できた。



図6 関節リウマチサポーターの完成写真

#### 4.2 UDチェス

##### (1) ニーズについて

身体介護や生活援助を必要とする要支援・要介護者の認定者数は全国で679.6万人に上り(令和2年/厚生労働省調べ<sup>3)</sup>、今後も増えていくことが予想されている。これに応じるようにヘルスケア産業では、要支援・要介護者の生活を支援するさまざまな「自助具(支援や介護を必要とする動作を、可能な限り自ら行うための道具)」が開発・発売されている。また、全国各地のファブラボ(一般市民が利用できる電子工作室)が主体となり、作業療法士と協力して、オリジナルの自助具をオーダーメイドで製作している例もある。

既存の自助具を調査してみると、主にADL(日常生活動作)とIADL(手段的日常生活動作)<sup>4)</sup>を支援するものが多いことがみえてきた。そこで、本研究では、未開拓の領域が多く残り、作業療法士からのニーズも高かった

「余暇活動を充実させる」ためのグッズの一つである「ゲーム」に着目して開発を進めた。

## (2) 製品の詳細

ボードゲームとして人気の高い「チェス」に注目し、握力が著しく低下したユーザーや手指に軽度の麻痺が見られるユーザーでも使える製品を目標に開発を進めた。

形状はユニバーサルデザインの視点から設計を行い、以下三つの特徴を持つ製品を開発した。

- ・指一本で持ち上げられる形状。
- ・乱雑に扱っても倒れにくい形状。
- ・倒れても、すぐに直せる形状。

## (3) 完成図

造形後の処理行程を煩雑にする“サポート”の生成が最小になるように設計を行った。図7に光造形で製作した完成図を示す。指をかけるためのフック状の形をしている。また重心が半球状の底部に位置し、倒れにくく、起き上がりやすい。



図7 UDチェスの完成図

## 4.3 車椅子用UDハンドル

### (1) ニーズについて

過去5年間の車椅子の出荷台数を見てみると年間で約8万台～12万台(経済産業省生産動態統計<sup>5)</sup>)の間で推移しており、一定の市場規模があることが伺える。また、今後、少子高齢化が進むことを鑑みると、車椅子利用者を高齢者が介助するというケースが増えていくことも予想される。

車椅子の介助は介助者側にも身体的負担が大きい。福祉関連機器の開発・販売する県内企業に聞き取り調査を行ったところ、長時間にわたり無理な姿勢で車椅子

を介助することで腰を痛めてしまう例が少なくないこともみえてきた。そこで、本開発では車椅子の介助者を補助する用具に着目し、開発を進めた。

## (2) 製品の詳細

ユニバーサルデザインの視点から車椅子の背面部に設置される介助者用のハンドルを開発した。本製品は以下三つの特徴を持つ。

- ・介助者が楽な姿勢で握める形状。
- ・さまざまな持ち方ができる形状。
- ・危険時、咄嗟に操作できる形状。

## (3) 完成図

エンジニアリングプラスチック造形機の特徴に合わせて造形失敗率が低く、サポート(造形モデルの支持材)が最小限となる設計を行った。既存の車椅子のグリップと交換し、装着できる形状になっている。図8に既存の車椅子に取り付けた完成図を示す。



図8 UDハンドルの完成図

## 5 ビジネスモデルの構築

少子高齢化社会におけるヘルスケア産業は成長産業として注目されている一方、参入障壁は非常に高く、過去の研究で取り組んだ商品開発でも市場参入を断念する例が少なくなかった。そこで、本研究では商品開発と同時に新たな“ビジネスモデル”を検討・構築し、ヘルスケア産業の新規参入を目指した。

関節リウマチサポーターとUDチェスは、3Dデータアーカイブウェブサイト「evenly(イーベンリー。“even”と“便利”)を掛け合わせた造語。図9参照)」で製品の設計データを公開するビジネスモデルを構築した。

“evenly”は地域のファブラボが主体となり運営し、設計データは無料で公開することを想定している。設計デ



ータをダウンロードしたユーザーは、地域のファブラボで製品を造形(3Dプリンター等を活用)する。ファブラボは機器使用料という形で間接的に対価を得る仕組みである。また、“evenly”はユーザーのニーズを収集し、公開する機能も持っている。ニーズを閲覧した、地域企業に所属するエンジニアは、そのニーズに応える設計データをサイトに投稿し、公開する。エンジニアは“ヘルスケア分野のニーズ”“商品開発のヒント”“スキル向上”といった対価を得ることができ、それらは所属企業に還元される。さらに各企業がファブラボに試作を有料で依頼することも想定している(図10)。

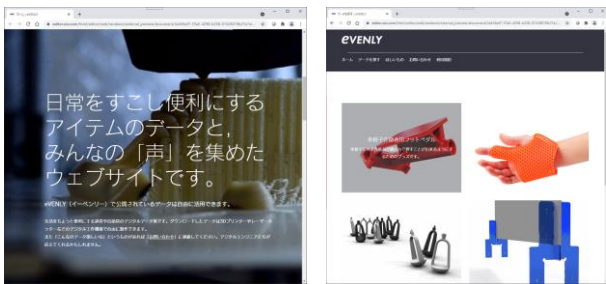


図 9 左: evenly 説明ページ/右: データ一覧ページ

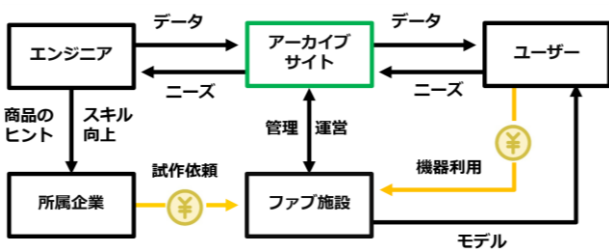


図 10 evenly ビジネスモデルのフロー図

UDハンドルは、介護施設や福祉機器リース企業に製品を有償提供することで、車椅子利用者に経済的負担を強いることなく、ユーザー(車椅子の介助者)が製品を利用できるビジネスモデルを構築した(図11)。介護施設は車椅子利用者の介助をする職員の身体的負担を減らすことができ、福祉機器リース企業は付加価値を持つ製品を提供することで他社との差別化を図ることができる。

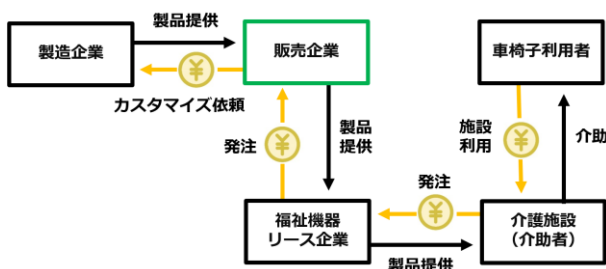


図 11 UD ハンドル ビジネスモデルのフロー図

## 6 結言

本研究では、デジタルエンジニアリング技術活用によるヘルスケア製品の高度化を目的として、DDMに最適な材料選定、3Dプリンターに特化した設計技術、ヘルスケア現場でのニーズ調査をもとにした製品開発とビジネスモデルの構築に取り組み、以下の知見を得た。

- (1) PEEK材のダンベル試験片を熱溶解積層方式で造形し、アニール処理をして引張試験を行った結果、約85N/m<sup>2</sup>であり、純アルミ/AT1050と同等、射出成形品のABSの二倍以上の応力値を示すことがわかった。エンジニアリングプラスチック造形機で造形した造形物は適切な後処理を施すことで実用に耐えうる強度を示す。ただし、実製品に活用するためには十二分な安全性の検証が更に必要である。
- (2) 5製品の開発に取り組み、本報では「関節リウマチサポーター」「UDチェス」「UDハンドル」について、そのニーズ、製品詳細、完成図を示した。その結果から、パラメトリックデザイン手法や3Dプリンター等のDDM技術を活用することで、カスタム製品開発のプロセスを簡略化できることが確認できた。
- (3) 「関節リウマチサポーター」「UDチェス」「UDハンドル」のビジネスモデルを検討し、ヘルスケア産業への新規参入には適切なビジネスモデルを構築することが有用であることを示した。

## 参考文献

- 1) 経済産業省ホームページ「ヘルスケア産業」より  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/jisedai\\_health/pdf/008\\_04\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/jisedai_health/pdf/008_04_00.pdf)
- 2) みやぎ高度電子機械産業振興協議会  
<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/shinsan/shinsan-d-index.html>
- 3) 厚生労働省 介護保険事業状況報告  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/osirase/jigyoo/m21/dl/2102a.pdf>
- 4) 小田利勝. 高齢期における自立生活と日常生活活動能力をめぐって. 1999. p.1-2
- 5) 経済産業省生産動態統計  
[https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/seidou/result/ichiran/08\\_seidou.html](https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/seidou/result/ichiran/08_seidou.html)