

顔の3D形状に基づいたマスク開発に関する研究

後藤和弘*・佐藤幸志郎**

*電子・情報担当・**製品開発支援担当

Study on Development of Mask based on 3D Shape of Human Face

Kazuhiro GOTOH*・Koushirou SATOH**

*Electronics and Information Technology Section・**Product Design and Development Section

要 旨

慢性閉塞性肺疾患（COPD）や睡眠時無呼吸症候群など、呼吸に関する患者に対する療法のひとつとして、非侵襲的陽圧換気療法（Noninvasive Positive Pressure Ventilation：NPPV）が実施されている。NPPVは気管挿管や気管切開をすることなく、鼻や口にマスクを装着して呼吸を補助する療法で、マスクの選択が重要とされているものの、マスクに起因する合併症やトラブルなどが発生している状況にある。そこで、利用者の負担軽減を目標として、顔の3D形状に基づいた、マスク用のアタッチメントを設計・試作した。

1. はじめに

ものづくり分野では3D-CADや3Dプリンタなど3Dデータを活用した設計や生産が行なわれているが、近年は医療や福祉分野においても利用者に応じた補聴器や、靴の中敷き、義手、インプラント、臓器模型など、3Dデータの活用が普及してきた。また、以前の3Dプリンタは石膏やABS等の樹脂の造形が主流だったが、現在は硬質な医療用ラピッドプロトタイプング材料⁽¹⁾や、医療用シリコーンに対応した3Dプリンタ⁽²⁾が開発されている。

県では東九州メディカルバレー構想のもとで医療機器産業に関する取り組みを行っており、当センターにおいても3Dデータに関する技術シーズを活用した医療・福祉分野への取り組みや、県内企業の事業化を目指している。

そこで、本研究では在宅での呼吸ケアなどに利用される人工呼吸器用のマスクを対象として、利用者の負担を軽減することを目標に、顔の3D形状に基づいたマスク用のアタッチメントについて検討した。

ではネーザルマスク（鼻を覆うタイプ）、急性的な治療ではフルフェイスマスク（鼻と口を覆うタイプ）を利用することが多い。急性期の治療では患者の顔に応じたカスタマイズをする時間的な余裕がないと考えられるため、本研究では在宅など慢性期の治療で使われるネーザルマスクを対象とする。以後は単に「マスク」と略記する。

NPPVの成否を左右する重要なポイントは、マスクの選択やフィッティング（調整）で⁽⁴⁾、厚生労働省や日本呼吸器学会などの報告ではマスクの圧迫や空気漏れなどによる皮膚障がいや不快感などの合併症の事例や⁽⁵⁾⁽⁶⁾、マスクに満足する利用者が少ないことが示されている⁽⁷⁾。圧迫に伴う皮膚障がいなどの課題はマスクのメーカーでも認識されており、マスクの構造などに関する知財も多い。また、海外のベンチャー企業が課題の解決を目指して新たなマスクや装置を提案している⁽⁸⁾⁽⁹⁾。

マスクを顔へ押し付けた際の状況を調べるため、マスクを装着して肌との接触箇所について確認した(Fig. 1)。

2. NPPVにおけるマスクについて

2.1 NPPVの概要

非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）は、日本では1990年代以降、次第に一般的に使用されるようになってきた呼吸管理の一方法であり、1998年に保険診療の適用とともに増加した⁽³⁾。気管挿管や気管切開など侵襲的な療法とは異なり、口や鼻に装着したマスクによって非侵襲的に換気を行う療法である。

2.2 NPPVにおけるマスクの利用

NPPVのマスクには幾つかの種類があり、慢性的な治療



Fig.1 マスク装着時の肌との接触箇所

図から、柔らかい素材（図中の青い樹脂）のクッションと、その周辺の薄いフィルム状のフラップが肌と接触しており、クッションが変形し（赤い丸囲み）、フィルムが膨らんでいる（青い丸囲み）ことが分かる。今回は人工呼吸器を接続せずにマスクを装着しているが、実際の利用場面では空気漏れを防ぐためにマスクを押しつけることでクッションやフィルムが変形し、局所的に肌を圧迫するものと考えられる

医療現場での利用状況や課題などについては、大分大学の平成 27 年度国産医療機器創出促進基盤整備等事業（個別臨床現場実習）により、医学部 呼吸器・感染症内科学講座の梅木健二助教、医学部附属病院集中治療部の山田郁師長に話を伺った。図中のクッションが変形している箇所のように、皮膚が薄く、血流が阻害される場合に皮膚障がい（かぶれ）が起きやすいとのことであった。

3. NPPV 用マスクと併用するアタッチメント

3.1 基本方針

本研究では、当初、利用者の顔形状に基づいて「マスク本体」を開発することを目標としていた。しかし、マスクに関する市場や知財、人工呼吸器の仕様などを調査しているなかで、海外の大手企業数社が市場を寡占していることや、マスクの説明書において「医療従事者または呼吸療法士が推奨する人工呼吸器とのみ併用」するような警告の記載があること、人工呼吸器本体の設定画面でマスクを選択する機種があることなどが明らかとなった。このため、利用者に応じてマスク本体をカスタマイズ開発しても、人工呼吸器のメーカーや医師などが利用を保証しない可能性が考えられる。

そこで、既存の NPPV 用マスクと併用するアタッチメントを考案した (Fig. 2)。アタッチメントはマスク本体と顔とのあいだに挟むかたちで利用し、肌へ触れる側は利用者の顔形状に基づいた曲面を有し、マスク側はクッション部の形状に沿った曲面を有する。

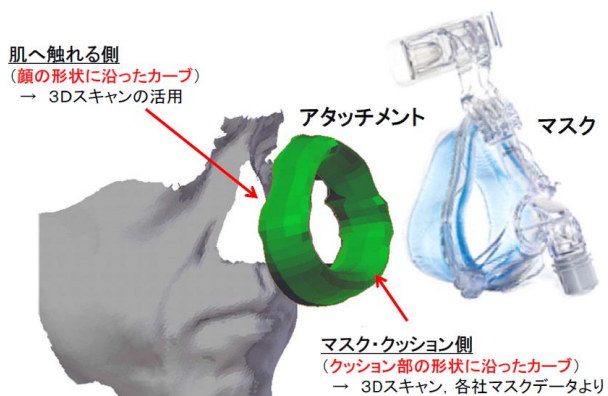


Fig. 2 マスク用アタッチメントのコンセプト

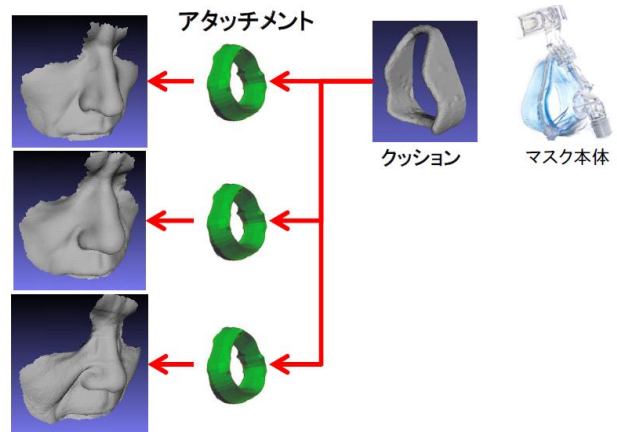


Fig. 3 利用者に対応したアタッチメントの作成

顔形状に基づいてアタッチメントを作成することによって肌への接触面積が大きくなり、マスクの圧迫を軽減できると考えられる。また、Fig. 3 に示すように、さまざまな利用者や異なるメーカーの既存のマスクに対して比較的容易に対応できるようになる。

アタッチメント案の検討内容を Table 1 に示す。本提案では海外のベンチャ企業が提案する新製品のような買換え費用が不要であり、既存のマスクや人工呼吸器をそのまま併用できることがメリットである。また、専門家によると「マスクが合わない」という理由で使わない方も比較的多いとのことであり、既存のマスクメーカーとの競合ではなく、いわゆる Win-Win 関係で呼吸ケアに貢献できる可能性がある。一方、アイデアをもとに実際にアタッチメントの設計および試作を行ない、アイデアの妥当性や形状の設計、想定する効果が得られるかなどについて検証する必要がある。

Table 1 アタッチメントの検討

メリット	<ul style="list-style-type: none"> ● 既存のマスクを利用可能（ベンチャ製品のように新規買換えは不要） ● 費用負担の軽減（マスク本体や、ベンチャ製品の購入よりも安価な可能性） ● 既存の呼吸器やマスクとの競合ではなく、共存や利便性の向上（Win-Win 関係） ● 顔が左右非対称の利用者に対応できる可能性（生来、事故、障がいなど） ● 新たな付加価値の提供（センサの活用による治療や病状との関連性把握など）
デメリット ・懸念事項	<ul style="list-style-type: none"> ● アイデアは妥当性があるか ● 圧迫感の軽減など、課題の解決や想定する効果が得られるか ● 医師や利用者（ユーザー）に納得していただけるか ● 呼吸器のアラーム機能等に影響しないか（マスク内の空間容量など） ● 肌側の形状を正確に造形できるか

3.2 アタッチメントの設計

コンセプトをもとに、Fig. 4 のようにアタッチメントの構造を検討・設計した。

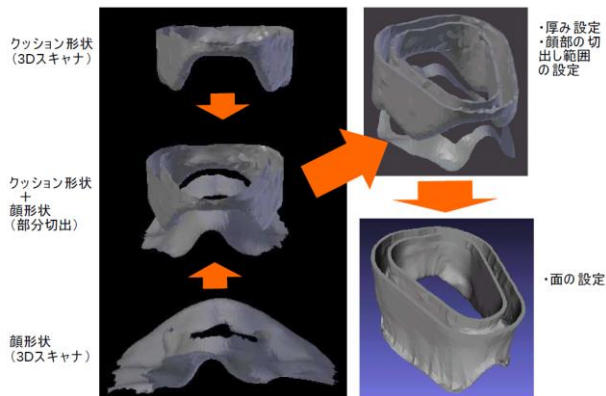


Fig. 4 アタッチメント設計の流れ

図の左半面に示すようにマスクのクッションと顔の形状をそれぞれ 3D スキャナ (Artec Spider, 3D 解像度: 最大 0.1mm, 3D 精度: 最大 0.03mm) で計測し、その 3D データを結合してアタッチメントを作成する。3D スキャナで得られる 3D データは薄い面の状態で厚みを持たないため、そのままでは 3D プリンタで造形できない。このため、図の右上のように厚みを設定する必要がある。図ではクッション側だけに厚みを設定しており、顔の側も同様に厚みを設定する。試作・設計の最終版では 1.3mm とした。顔側の切出し範囲を設定し、側面に面を張ることで 3D プリンタで造形可能な 3D データを作成した (図の右下)。本研究では造形樹脂や設計データを変えて試作を 3 回行っており、最終的に設計したアタッチメントの外観を Fig. 5 に示す。肌と接触する側はメッシュを細かくして面を滑らかにするとともに、それ以外の箇所はデータ数を軽減するためにメッシュを粗くした。マスク側はクッションと組み合わせる構造とした。

3D データの編集やチェックはいずれも無償のソフトを利用した。データの編集は 3DCG を作成するための統合環境である Blender⁽¹⁰⁾ を利用し、データのチェックは自動修正機能などを有する NetFabb⁽¹¹⁾ や、エラーチェック機能や寸法計測機能を有する MiniMagics⁽¹²⁾ を利用した。

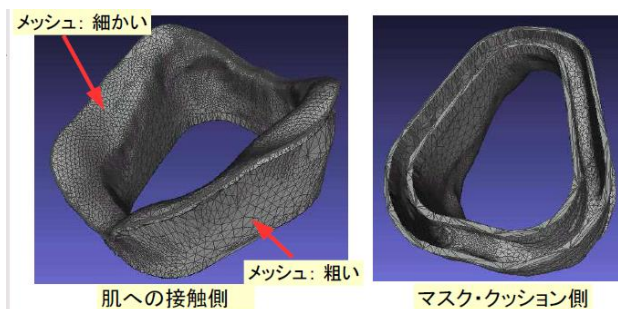


Fig. 5 アタッチメントの外観

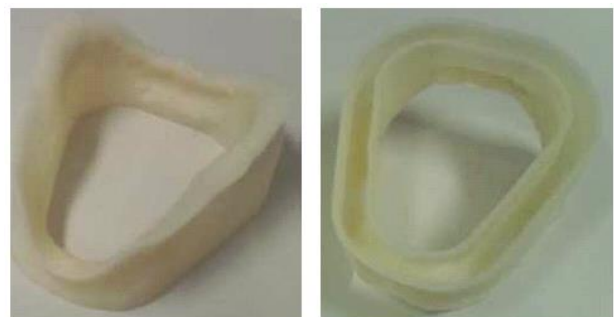
3.3 アタッチメントの検証

3.3.1 アタッチメントの試作

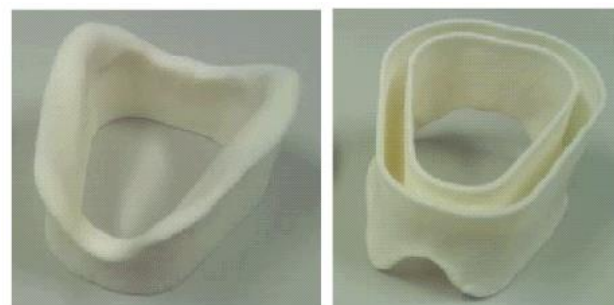
アタッチメントを検証するため、設計した 3D データを STL 形式に変換して 3D プリンタで造形を行なった。造形した試作品を Fig. 6 に示す。本研究では 3 回の試作を行っており、最初の 2 回はセンターが保有する 3D プリンタ (Stratasys, FORTUS 360mc-S) を利用して ABS 樹脂で造形し、構造や曲面、壁の厚み、造形にかかる時間などを検証した (Fig. 6(a) (b))。試作 (1) ではサポート材が不要であったために約 1 時間で造形が完了したが、試作 (2) の構造ではサポート材が必要となり、造形完了までに約 4 時間を要した。試作 (2) をもとに大分大学医学部の専門家と情報交換させていただき、端部の形状を滑らかにするなど、3D データを編集したうえで、実際の利用イメージに近い軟質系の樹脂 (ゴムライク) で試作 (3) を造形した (Fig. 6(c))。なお、当センターが保有する 3D プリンタは ABS 樹脂のみに対応しているため、軟質系樹脂の造形は民間業者の造形サービスを利用した。



(a) 試作 (1) (樹脂: ABS)



(b) 試作 (2) (樹脂: ABS)



(c) 試作 (3) (樹脂: ゴムライク)

Fig. 6 3D プリンタによるアタッチメントの試作

3.3.2 試作したアタッチメントの検証

軟質系樹脂で造形したアタッチメント (Fig.6(c)) について、マスクのクッションおよび本体と組み合わせた様子を Fig.7 に示す。また、Fig.8 はアタッチメントとマスク本体を組み合わせて、顔に装着したところである。

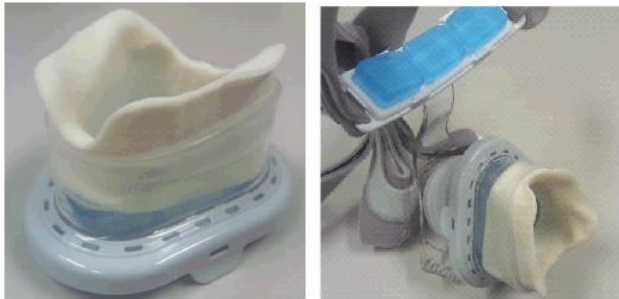


Fig.7 試作したアタッチメントとマスクの組合せ



Fig.8 アタッチメントを組合せたマスクの装着

人工呼吸器を接続していないため、空気漏れなどの検証はできないものの、肌への密着という点では特に違和感や圧迫感などを感じることはなかった。大分大学医学部の専門家との情報交換では、顔の形状に基づいて造形しているので、睡眠時などにマスクの位置がずれてしまうと、かえって端部などで圧迫してしまう可能性があるのではないか、との指摘があった。

マスクの圧迫を定量的に検証するために感圧センサを用いて肌へかかる力を計測したが、クッションや肌が柔らかいためマスクを押しつける力が吸収されてしまうことや、感圧センサの仕様として微小な力を検出できないことなどから、用意したセンサでは評価できる結果は得られなかった。センサの主な仕様を Table 2 に示す。

また、マスクによって肌が圧迫され、血流が阻害されるために皮膚障がいが発生することから、サーモグラフィを用いて血流の阻害を皮膚の表面温度として計測できないか検証した。この検証ではマスクの影響を調べることが目的であり、アタッチメントは組み合わせていない。マスクを 30 分間装着し、外す直前から一定時間のあい

Table 2 検証に用いた感圧センサ

メーカー・型式	最大測定荷重 (N)	最小感度 (N)	感圧部の大きさ (mm)
マルサンネーム, MK-S	10	10	φ 10
イナバゴム, SF-R-3	10	不明	φ 7.2
インターリンク, FSR-400	100	0.2	φ 5

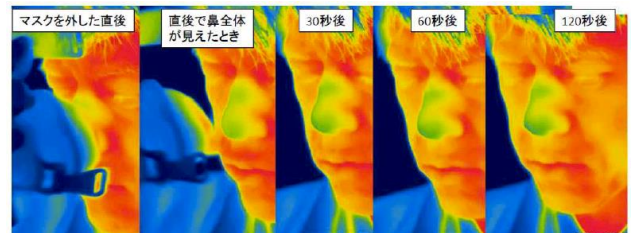


Fig.9 サーモグラフィによる圧迫の検証

だ動画を撮影して表面温度の変化を観測した。Fig.9 は動画から、ある時間経過後の画像を切り出したものである。マスクを外した直後から 120 秒後のあいだに鼻の温度が変化しているが、マスクが触れていた近辺について圧迫の影響を明確に確認することはできなかった。サーモグラフィは表面温度を計測するため、血流による温度変化よりも、室温など環境による影響が大きいと考えられる。圧迫による血流の状況を正確に把握するには、ウェアラブルデバイス等における心拍計測のように近赤外や LED を用いたセンサが必要と考えられる。また、複数の被験者で鼻周辺の温度が低く、その状態で圧迫されると皮膚障害が起きやすいのではないかと予想される。

今回はコンセプトや形状について検証したが、今後は他の感圧センサを用いた定量的な検証や、生体適合性のある樹脂による試作や検証が必要である。

3.4 アタッチメントの改良と高付加価値化

本提案のアタッチメントは、Fig.10 に示すように試作で樹脂が充填されている箇所 (黄色の箇所) を中空構造にすることや、アタッチメントの側面を蛇腹構造にすることでクッション性を持たせるなど、構造の改良によって、さらに圧迫を軽減できる可能性がある。このような構造は、型へ樹脂を流し込む方式では造形が難しいが、3D プリンタの活用によって造形できる可能性がある。

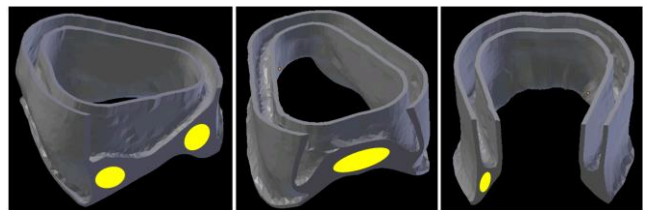


Fig.10 アタッチメントの改良による圧迫の軽減

また、近年は BluetoothLE など省電力無線技術を活用して携帯端末と連携する医療福祉関連のモニタリング装置などが開発されており、これと同様にアタッチメントに姿勢計測などのセンサを搭載して付加価値を与えることができる。例えば、睡眠時の顔の向きやマスク内の状況を計測し、呼吸器のアラーム機能の補完や、治療や病状把握の参考とするなどの可能性が考えられる。

4. 事業化に向けた検討

4.1 市場規模と利用対象者

厚生労働省の薬事工業生産動態統計調査⁽¹³⁾によると、人工呼吸器用マスクの出荷額は 2009 年から増加し、2013 年度は 3.4 億円規模である。大分大学医学部の専門家によるとマスクが合わずに利用を断念する人がいることや、マスクに満足している人が少ない⁽⁷⁾ことを考えると、本提案で圧迫感等を軽減できればマスクの利用者が増加する可能性がある。また、小児や乳幼児の患者は適切なマスクが見つかりにくく、マスクの圧迫による皮膚障害や変形、成長障害等の合併症が懸念されている⁽³⁾。アタッチメントを成長に応じて作り替えることで、小児の利用増加にもつながるのではないかと期待される。

4.2 ビジネスモデル

本提案のアタッチメントは、義肢や装具のカスタマイズのように比較的小規模の企業に適しているのではないかと考えられる。3D プリンタのメーカーにおける生体適合性樹脂⁽¹⁾をもとに原料費を算出すると 6 ドル程度であり、初回に顔形状の計測や、アタッチメントの設計および造形をすれば、2 回目以降の造形は比較的安価に利用者へ提供できる可能性がある。また、造形サイズが小さいため、専用の造形装置の開発が期待される。

5. まとめ

在宅呼吸ケアなどにおける NPPV で利用するマスクに起因する合併症などの軽減を目標として、マスクと併用するアタッチメントを提案した。顔の 3D 形状に基づいたアタッチメントを設計・試作し、その妥当性や形状について検証するとともに、高機能版の可能性、事業化の可能性などについても検討した。

今後は、大分大学の梅木助教のご紹介により、大分県立病院呼吸器内科の専門家とも情報交換させていただく予定である。専門家との情報交換や定量的な検証などを進めるとともに、知財化や設計作業の効率化、構造の改良、付加価値を提供する高機能版などについて検討を行ない、呼吸ケアの改善への貢献を図るとともに、3D 技術を活用した製品または造形サービスの事業化を目指していきたい。

謝辞

本研究の実施にあたり、大分大学の平成 27 年度国産医療機器創出促進基盤整備等事業（個別臨床現場実習）により、大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座の梅木健二助教、大分大学医学部附属病院集中治療部の山田郁師長より、現場の状況など貴重な情報をいただくとともに、当該研究に対してご助言いただきました。また現場実習につきまして、大分大学医学部附属臨床医工学センターの穴井博文教授および関係者の皆さまに多大なご支援をいただきました。心よりお礼申し上げます。

参考文献

- (1) 3D Printing With Bio-compatible Material, <http://www.stratasys.com/materials/polyjet/bio-compatible>
- (2) <http://www.picsima.com/>
- (3) NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン（改訂第 2 版）、日本呼吸器学会 NPPV ガイドライン作成委員会編、南江堂、(2015)。
- (4) 慢性呼吸不全に対する非侵襲的換気療法ガイドライン、Therapeutic Research vol.25 no.1, 2004 別刷、非侵襲的換気療法研究会編、(2004)。
- (5) 平成 25 年度在宅医療における医療機器等ニーズ調査報告書（第 1 回在宅医療推進のための医療機器等の実用化促進に関する検討会 配布資料）、厚生労働省、(2014)。
- (6) 平成 21 年度 第 3 回医薬品・医療機器安全使用対策検討結果報告（医療機器関連事例）、別添 3：ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例、(2010)。
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0064.html>
- (7) 在宅呼吸ケア白書 2010、日本呼吸器学会肺生理専門委員会在宅呼吸ケア白書ワーキンググループ編、社団法人日本呼吸器学会、(2010)。
- (8) <http://www.fundairing.com/>
- (9) <http://www.metamason.com/>
- (10) <https://blender.jp/>
- (11) <http://www.netfab.com/>
- (12) <http://www.materialise.co.jp/MiniMagics3.0J>
- (13) 薬事工業生産動態統計調査、厚生労働省、<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>