

第6回日本デジタル歯科学会 シンポジウム1

(日本歯学系学会協議会共催)

産学官連携を含めた医療機器開発の現状と課題

座長

福岡歯科大学咬合修復学講座冠橋義歯学分野

佐藤 博信氏

東北大学大学院歯学研究科口腔システム補綴学分野

佐々木 啓一氏

基調講演者

九州大学先端医療イノベーションセンター

橋爪 誠氏

シンポジスト

東北大学大学院歯学研究科口腔システム補綴学分野

佐々木 啓一氏

和田精密歯研株式会社

樋口 鎮央氏

群馬大学医学部附属病院臨床試験部

伊達 佑生氏

日時：27年4月26日（日）

場所：福岡国際会議場 第1会場

基調講演

「医療機器開発の現状と課題」

九州大学先端医療イノベーションセンター 橋爪 誠氏

○佐藤座長 皆さん、こんにちは。福岡歯科大学の佐藤でございます。

○佐々木座長 東北大学の佐々木でございます。

○佐藤座長 それでは、橋爪先生御登壇をお願いします。これから本学会のシンポジウムのメインのところになるのですけれども、本日本デジタル歯科学会と、日本を代表する歯科の学会の連合体である日本歯学系学会協議会（外保連みたいになってほしいと思っているのですが）との共催のシンポジウムということです。そこで、今日は4人の先生方に御講演をいただくことにしております。

現在、産学官連携を含めた医療機器の開発をどんどん進めていかなければいけない状況ですけれども、歯科のほうではまだまだ十分でないところもございます。そこで、きょうはトップバッターに九州大学の橋爪誠先生をお迎えすることができました。

先生は説明をするまでもないような有名な方でいらっしゃる、日本のロボテックサージャリーの元祖と言っても過言ではないと思います。また、九州大学にしっかりとしたベースをつくられた先生でございます。抄録に略歴が書いてございますので、参照にさせていただきたいと思いますが、先生は昭和54年に九州大学を卒業の後、現在いろいろなところの兼任の教授をなされておまして、一番私たちの目にとまっているのは、先端医療イノベーションセンターというすばらしい施設を九州大学の中に持っていらっしゃるということでしょう。今日は、医科における産学官の医療機器の開発の現状ということで約50分ほどで基調講演をしていただくことになりました。どうか先生よろしく願います。

○橋爪 ただいま御紹介いただきました、九州大学の橋爪でございます。佐藤先生、過分な御紹介、どうもありがとうございます。また、本日は日本デジタル歯科学会の基調講演にお招きいただきまして、大変光栄に存じております。

私自身は消化器外科医でございまして、ロボット手術の研究開発等も行っておりますので、日本の医療機器開発の現状と、それから私どもが今やっております研究の御紹介を中心にお話しさせていただきたいと思っております。

御存じのように、医療機器の世界市場は8%の成長率があるとされておりまして、非

常に有望な領域ではあります。しかし、日本は 7,000 億円の輸入超過で、特に全世界の医療機器の企業売り上げのランク 20 位までを見ましても、わずか 3 社しか入っていないという状況でございます。

このようにこれからの経済成長としては非常に有望な領域であります。その中でも特に治療機器の成長率が高くて、市場規模も大きいと言われております。治療機器、とくに生体の補助機器や歯科の材料、あるいは歯科用機器といったものがここに挙がってきております。

これは、縦軸が国際競争力で、横軸が国内の企業シェアを示すものでございます。ごらんになってわかりますように、手術用の関連装置であるとか外科領域の手術材料といったものは国際競争力も低いですが、国内のシェア自体も非常に低いということがこれで見て取れます。

歯科領域のものは、国内のシェアは非常に高いことがわかります。ただ、国際競争力で見ますとそれほどでもないというのが特徴かと思えます。

そこで、九大に先端医療イノベーションセンターをつくっていただきました。目的といたしましては、従来なかった研究開発から臨床試験、そして薬事承認から製品化するまで一貫したプロセスで行え、しかも効率よく、時間を短縮してやれるようなシステムをつくっていきたいということです。

御存じのように、死の谷と言われておりますように、研究開発から臨床試験、臨床試験から薬事承認、事業化というところには非常に大きな壁があると言われております。

経済産業省の 21 年度イノベーション基盤整備事業で採択されまして、2011 年に開所式を行いました。この中には、開発から薬事承認等を事務的に支援していただく支援部門、そして治験病棟、それからプロジェクト部門等がございます。特徴は、この共同研究部門で、企業の方に、従来の寄附講座ではなく、一緒になって共同研究開発を行い、その成果は企業が使えます。専任の教員あるいは企業から共同研究員の方がここに来て一緒に研究しております。今 5 部門立ち上がっております。

最終的には一貫してこのようなことをやりたいということです。九大病院は、文科省あるいは厚労省から橋渡しの加速ネットワークプログラム、あるいは臨床研究中核拠点事業がすでに採択されて稼働しております。昨年、医療機器の創出促進基盤整備事業が新たに採択されまして、イノベーションセンターと一緒に推進しています。このように基礎研究から実用化までを大学と一体となって支援していくというものでございます。

一方、地元九州経済産業局で九州ヘルスケア産業推進協議会を立ち上げていただき、このような事業化までの支援プラットフォームを、九州が一丸となって今進めているところでございます。この中でも私どもはお手伝いさせていただいております。

また、福岡県でもふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワークを立ち上げていただきました。実際に何をやっているかと申しますと、コーディネーターあるいはコンシェルジュなどを任命し、中小企業の方の医療界への新規参入を助けるということでございます。具体的には、九大先端医療イノベーションセンターが企業の方の開発支援を福岡県から委託されて、今まで医療をやっておられなかった企業の方に、研究開発だけではなくて事業化までを一緒に進めているところでございます。

このように、今、産学官一丸となって日本から海外に出せるような医療機器の研究開発を進めております。

去年は、企業人の育成を目的に、交流セミナーを開催しました。いろいろな方に講演をしていただきましたけれども、後半は、実際に臨床現場の見学であるとか、ニーズを探索するための医師との交流会、あるいは模擬臨床の体験といったことを企画いたしまして、昨年1年間だけでも300人近くの方の企業の方に御参加いただいております。こういった活動から実際の具体的な共同研究を今立ち上げようとしているところです。

もう一つは、米国のバテル記念研究所と一緒に、プロのコーディネーターあるいはマネジメントのできる方を育てる目的で、昨年度から始めた活動を紹介します。受講者10人ぐらいをまず国内で教育いたしまして、今年3月に1週間ぐらい、バテル記念研究所に行きまして、模擬のトレーニングを受けました。プロジェクトマネジャー、あるいは、顧客の役をしたりして勉強してきております。さらに、こういった方に今年度は次のステップアップしたトレーニングを受けていただくというふうにして人材育成をやっております。

このようにいろいろなところと一緒にやりませんと、企業だけ、大学だけ、あるいは研究機関だけではなかなかこういったことは海外のようにはうまくいきません。これを一緒になって行いまして、地場産業の活性化やスムーズな上市、あるいは海外展開といったことに力を入れているところでございます。

これから先は、具体的に今我々がやっているところ、私自身が外科医ですので、内視鏡外科手術を中心とした研究開発を少し御紹介させていただきます。

実際に1990年代から、患者さんのQOLをもっと考慮した低侵襲手術として内視鏡外科手術が普及いたしました。泌尿器科、婦人科、整形外科、心臓外科など、全領域で内視鏡を使っ

た治療が主流となってきております。

私自身、脾臓の手術は内視鏡を使った手術をやっております。この症例は1キロぐらいある脾臓で、左の横隔膜下にございますけれども、右の写真は手術後の患者さんのおなかです。右側腹部に5ミリ、心窩部に5ミリの切開創。おへその横の1センチの切開創からカメラを入れて、この大きな脾臓を脇腹のところから取り出すという手術をやっております。従来ですと1カ月ぐらい退院できなかつた方が、翌日には歩いたり、食事をしたりすることができるようになりました。これはまさに外科手術の革命です。極めて革新的なことが行えるようになったわけです。

しかし、従来のオープンの手術と異なりまして、家庭にある、ああいう奥行き感のないモニターを見ながら手術をやっております。鉗子もこのような細長い、先端でただつかむことができるだけの鉗子を使っています。腹壁で固定されていますので、右側に鉗子先端をやりたいと思えば手前の握手は左に動かさないといけないというように非常に難しい。ですから、新たな教育訓練システムを確立しなければ、安全で確実な手術というわけには参りません。

そこで、私達は、いろいろな手術術式の工夫や治療機器あるいは教育訓練の方法の開発をやって参りました。

内視鏡手術が導入されたことで、以前は自分の経験に基づいて、自分の目で見、自分の手で触りながら手術をやっていたのが、テレビモニターを介して、また鉗子を介して手術をするように変わりました。すなわち、すべてがデジタルデータを介してコントロールできる。モニター上ではカーナビのような画像誘導ができるようになってまいりましたし、鉗子の微細な動きをロボットの技術を用いてあたかも自分の手の動きのように動かすことができるようになりました。

これがまさにロボット手術でございます。手術支援ロボット da Vinci は、95年、Intuitive Surgical 社が開発したもので、アメリカのベンチャー企業ですけれども、起業して、わずか4年後の99年にはヨーロッパのCEマークを、そして2000年にはアメリカのFDAの承認を得ております。

この迅速な流れが日本との大きな違いです。日本はと申しますと、2000年に慶應大と九大で臨床導入を始めたのですけれども、実際に da Vinci が国内で薬事承認を取れたのは2009年で、10年もかかっております。その間、日本にはわずか4台しかないという状況が続いておりました。ところが、2009年に薬事承認が取れますと、あっという間に200

台近くが全国に設置されたということでございます。

全世界で見ますと約 3,200 台が納入されておりますけれども、注目すべきは、そのうち 7 割がアメリカでございます。日本が先ほど申し上げました 200 台近くで、さらによく見ますと、全世界の手術症例数の 40%が子宮摘出術、30%が前立腺摘出術でございます、いわゆる骨盤腔内の狭い場所で手術をする吻合手術であるとか、複雑な手技に非常に適したロボットだと言えます。

日本でのロボット手術導入が非常におくれているということもあって、消化器外科領域やそのほかの領域ではまだまだ世界的に見てもロボット手術は普及しておりません。逆に考えますと、こういうデータから、我々は消化器外科、胸部外科あるいは頭頸部外科に適したロボットをつくれる可能性が残っていると思います。

これは、九大で世界で初めて胃部分切除術をロボットでやったビデオです。3分の2胃を取った残りの胃と十二指腸をつなぎ合わせているところです。非常に狭い空間ですが、このロボットの先があたかも自分の手をおなかの中に入れたかのように自在に動きますので、非常に安心して手術を行うことができます。

そこで、99年からメイド・イン・ジャパンのロボットをつくろうと国のプロジェクトが立ち上がりました。これは東大の土肥先生たちのグループがつくった、我が国第1号の手術用ロボットとして認められたものです。内視鏡を動かすロボットでございます。手元でこのようにボタンを押すだけで内視鏡を自在に操ることができます。日本でも110例ぐらいに使われて、海外からも問い合わせがございましたけれども、やはり海外にこれを導入するには、アフターサービスであるとか販売ネットワークがしっかりしてないとできない。海外展開しようと思うと、そういった点がしっかりとした企業でないと難しいということもわかりました。残念ながら、物としてはいいものができたのですが、日立製作所はこの製造販売を現在止めております。

しかし、私どもはマスター・スレーブ型ロボットの開発をその後もずっと続けてまいりまして、平成14年8月8日、富士宮と東京間を当時はISDNの電話回線で結んで、遠隔での豚の胆のう摘出術に日本で最初に成功しております。その後、ソウルと福岡間、ここが700キロ離れておりますけれども、3Dの画像を送りながらロボット手術を行う。さらに2006年から2008年にかけては、バンコクのチュラロンコン大学と九大とを結んで、ここは4,000キロ離れております。純粹のメイド・イン・ジャパンのロボットで遠隔操作で手術をすることに成功いたしました。

すなわち、技術的には世界中のどこにいても遠隔でロボット手術をするという技術は日本に既にあるわけです。安全性の確保、今テロの問題とかドローンの問題とかいろいろなことが言われておりますけれども、横から回線を取られて、いつの間にか術者が代わっていたということもあり得るわけですね。そういう安全性の確保であるとか、もし現場で何かあったときにすぐに対応できるためのセンシング技術の課題が残っており、将来的には自動化手術のところまで進める必要があると思っております。

2000年に da Vinci を日本に導入して、2009年に薬事承認が取れたのですが、米国のほうは既に第4代目 da Vinci の Xi が市販化され、つい先日、日本の薬事承認がおりたところです。

これは Si で、日本で現在使われている da Vinci です。術者は、このようにコンソールと言われる操作卓の前に座って操作します。鉗子も非常に簡単に取りかえることができまして、この中をのぞくと 3D でお腹の中が見えてまいります。手元でこのマニピュレーターを操作いたしますと、自分が患者さんのお腹の中に入ったような感覚で手術をすることができるわけです。

これが Xi で、天吊り型です。

最新のロボットの特徴は、このように、血管を糸で結んだり切ったりするのではなくて、鉗子で組織をはさむだけで組織間の電気抵抗を測定しながら凝固切開できます。ベッセルシーラーと言われております、内視鏡外科手術ではもう使われている技術でありますけれども、これがロボットの手になります。ですから、非常に確実に安心して手術をすることができるようになってまいりました。

これはステープラーですね。自動縫合器がロボットの手につくようになりました。これも、かみ方が甘いと、まだ不十分だというのが画面に出てまいります。しっかりとかんでいるところでオーケーが出てきます。オーケーが出て、フルクランプし、ファイアーさせると両側にクリップが出て、間で切り離すことができます。これで完全に切り離されました。

このようにロボット手術はますます進化しております。これは内視鏡ですけれども、蛍光内視鏡が全てのロボットにつくようになります。これは腸管を切り離す際の血流を確認することができます。ICG と言われる特殊な蛍光物質を術中に静脈内投与します。今、術者はここで切ろうとしていますけれども、実はこの周辺の血管は既に処理されていますので、蛍光内視鏡で見ますと、この間には血流が行っていないことがわかります。左側のグリーンのところまでは血流が来ているけれども、ここには来ていない。ですから、もし本当に

ここで切っていたら、ここが術後に壊死に陥って、縫合不全を起こしてしまう。手術中にこのような正確な情報をさらに提供することで、より安全な手術ができるというものでございます。

これは、Intuitive Surgical 社の Xi につく Single Port Surgery 用ロボットです。おへそから挿入するポート内にカメラと3つの手がついています。これで手術ができる。こういったものも出てまいりました。

一方、これは我が国でやっている国のプロジェクトで、脳外科用、胸部外科用、腹部外科用の手術支援ロボットシステムです。トレーニングや情報処理、操作機構といったものが全部、開発当初から計画に入っております。脳外科ですと顕微鏡下で手術をします。大きな腫瘍を取った後、側方にまだがんが残っても、アクセスできない場合がございます。このような時に直視だけではなくて側視がついた3Dハイビジョン内視鏡で見ますと、死角になるところのがん細胞を確実に確認でき、この2つのロボットアームで手術できるというものでございます。

これは胸部外科手術用のロボットですね。

そして、これがシングルポートサージャリー用のロボット、消化器外科用ロボットでございます。

この軟性の3D内視鏡は、世界で初めてのものです。これはHIFUと言われる集束超音波治療器で、体の外部から超音波エネルギーを当てて、臓器の奥深いところのがんを焼くというものです。これをこのシングルポートサージャリー用のポートから、体の内部に入れ治療します。内視鏡の先端に取りつけることのできる集束超音波治療器は、これも世界で初めてでございます。臓器の奥、3センチから5センチ深いところに焦点を絞り、標的の画像を捉えながら超音波エネルギーをそこに集束させて治療することができるというものでございます。

これは、実際、肝臓表面からHIFUを照射して焼いたものです。虫眼鏡でよく小さいころ遊んだ記憶があるかと思いますが、あれが超音波にかわったと思えばよいと思います。

一般外科領域では、内視鏡外科からさらにおなかに傷をつけない手術 NOTES、Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery が今盛んに研究されております。胃カメラを入れた後、胃に穴を1センチぐらいあけて、さらにおなかの中に軟性内視鏡を入れます。

これは世界で初めて行われた NOTES 手術です。口からカメラを胃の中に入れて、さら

におなかの中にこの内視鏡を入れて、二酸化炭素でワーキングスペースをつくり、急性虫垂炎の患者さんに対して、まず虫垂を支配している血管をこうやって凝固切開していきます。これは外来でよく用いられている、内視鏡検査のときに使う鉗子と全く同じものです。こういうものを用いまして、これを切っても後で出血しないように止血していきます。

いわゆる“盲腸”、急性虫垂炎の手術は、昔は右下腹部から切ってアプローチするのが王道で、埋没縫合をしないといけないと我々も習っていました。こうやって血管を切り離して根元を切った後、便がおなかの中に散らばらないように輪っかでこうやってぐっと締めて、その遠位部でこれも凝固切開いたします。虫垂を切った後、おなかの中を生理食塩水でよく洗いまして、切り取った虫垂を口から出してまいります。おなかの中あるいは胸の中で切り取った臓器を、口であるとか、お尻であるとか、本来ヒトの身体にある穴から取り出してくるという手術です。

これで今つかみました。これはインド人ですね。何となく雰囲気が出ているかと思いますが、これですね。

このようにいろいろな臓器が将来こうやってずるずると出てくる、そんなところまで今技術が進んだということでございます。

私どもも、もっと安全あるいは確実にこの NOTES の手術をできる方法がないか、内視鏡先端につくロボットを開発しております。いわゆる胃から体腔内に出て、肝臓をとったり、あるいは胆のうを手術するという方法ですけども、これを使い、九大とバンコクのチュラロンコン大学とを結びまして、遠隔からの手術に成功しております。チュラロンコン大学は、実は亡くなった方を使ってトレーニングをしたり、こういった試験をすることができます。そこでチュラロンコン大学との共同研究として、Cadaver の腹腔内に内視鏡ロボットを入れて、九大側から遠隔で NOTES のロボット手術をするということに 2007 年世界で初めて成功することができました。

先ほどから出ておりますこのシングルポートサージャリーは、おへそにちょっと傷をつけて、こういう鉗子とかカメラを入れて行う手術です。こんな感じで実際にはやられています。日本では 1 年間に 1 万例ぐらいで、大腸がんの手術とか胃がんの手術までもこれができるように今なってきています。恐らく古い先生から見ると危なっかしい手術だと。こんなことをさせてはいけないとお叱りの先生もいらっしゃるわけです。そこで、より安全に手術するための機器の開発がなされています。これはオリンパスの SAMURAI というやつです。それからこれはストルツが開発したやつで、これも内視鏡先端から手が 2 つ出て

います。あるいは、タイタンあるいはサムソンで開発しているやつがその上2つでございます。

何となくまだごつい感じがして、これを自分の口の中に入れて手術をされるのはまだ遠慮したいという感じがするかと思います。これはボストン・サイエンス、アメリカので、やはり NOTES 用に開発したやつです。

右下のこれは、インドネシアのグループが開発したエンドマスターと言われるやつで、これはもう臨床で使っています。ただ、まだまだこれは実際には手が大きく、使いにくいと聞いています。

これから比べますと、Intuitive Surgical 社、da Vinci をつくった会社ですけれども、彼らのやつは既に FDA を通っております。胆のう摘出手術と、それから前立腺の手術はこのロボットを使ってもいいということが承認されております。

私ども九大としてはこういう超低侵襲の手術支援ロボットをつくらうとしています。いわゆる軟性内視鏡、このシステム全てをロボット化したしまして、肝心の手ですけれども、これが世界で最も今細い屈曲鉗子です。力強さがよく出ているかと思います。実際早期がん、胃がんであるとか食道がん、大腸がんはこうやって粘膜だけを切り取る手術がやられているわけです。ですから、この鉗子を使ってやりますと非常に安全に行うことができます。

さらに狙ったところが本当にがんなのかという心配がございます。そこで、いろいろなところでこういうドラッグデリバリーシステムが開発されています。ナノ粒子の表面にいろいろなアンテナ分子をつけたり、この中に抗がん剤や造影剤を入れたりすることができます。

いわゆるナノカプセルを開発しておりますけど、例えばこういう MRI の造影剤をこのコアの中に入れてやりますと感受性が非常に高くなることがわかりました。赤で示したやつが膵臓がん細胞ですね。これに対して抗がん剤を中に入れて投与いたしますと膵臓がん細胞だけが選択的にやられることが確認できてきております。

内視鏡の分野ではハイパースペクトルカメラの開発を今進めております。このように特定の波長に関してマッピングをつくることで、ターゲットの特異的な波長を分析して、これを利用した診断や治療の開発を進めています。

これは、酸化還元ヘモグロビンを、このハイパースペクトルカメラで写し出したものです。脳外科領域で、左がバイパスの手術前、右側がバイパス手術後の脳表面の酸化還元ヘモグロビンの分布状態を示しております。青いところが少なくなって、この赤いところがふえ、

バイパス後に酸素化された血液が十分に通っていることがリアルタイムに手術中に確認できるのが特徴です。

それから、こういった分光内視鏡は既に市販化されておりまして、今まであまり見えなかった血管をこうやって見ることができます。がんの特異的な血管走行のパターンがあることがわかってまいりました。これががんの診断基準として今確立しつつあります。

これはアデノーマやがんを同様の方法で強調して示したものです。

これは共焦点内視鏡ですね。これは、例えばブルーのレーザー光を与えますと、前もってフロレッセンとかアフラフラビンを投与しておきますと特異的な蛍光を発します。そうしますと、外来で 1,000 倍の倍率の内視鏡画像を得ることができます。

食道がんや胃がんの症例にこれを当てて観察いたしますと、右側ががん、左側が正常粘膜です。このようにレーザー光を当てるだけでこのような病理組織像に近い画像を得ることができます。

将来的には共焦点内視鏡を使いますと、外来のレベルで病理組織像に近いもの、すなわちバイオプシーをせずにこれと同じような画像を得ることができるようになると考えております。

3D 画像に関しては、いろいろなタイプの 3D が従来から開発されてまいりました。da Vinci の画像は、非常にいい 3D システムを有しています。この 3D を使いますと特に拡大視効果もございまして、1 ミリの差、例えば針がどちらを向いているかといったこともこの 3D の内視鏡で確実に認識することができます。

一番大事な特徴は、ただ単に観察レベルで差が出るだけではないことです。左が初心者、右がエキスパートの方です。鉗子をもつ手の動きが、初心者は平面の方向でしか鉗子が動かないのに対して、3D で見せますと奥行き方向まで手が動くようになってまいります。

さらに回転量ですね。食事をするときには何も考えずに自然に手を回してお茶わんを動かして食べていると思います。エキスパートの人は 2D、3D に関係なく手を回転しているのですけれども、初心者の人では、3D で見せた場合と 2D で見せた場合、明らかに手の回転の量まで変わってきます。将来的にも、こういう微細な手術を行う場合、特にこういう 3D で観察しながら手術をするというのが非常に重要だと思っております。

今では CT、MRI で自在にこのように見たいところの画像が見られるようになってまいりました。手術する前にも研修医のレベルで臓器をこのようにあらゆる角度から観察し、術前計画の準備をするわけです。肝臓切除ですと肝臓がんに行っている血管の走行を手術前

にこうやって確認します。

こうやってボリュームデータが出ますので、生体肝臓移植の場合ですとドナー時の3分の1の境界を確認しておきませんとドナーの方が術後に肝不全を起こすといったことがございます。こういったことが手術前からできるようになってきたわけです。

それから、血管の走行であるとか腫脹したリンパ節の腫や位置が出せるようになりました。

このPolaris、3次元位置計測センサーを使いまして、内視鏡や鉗子に赤外線を反射するマーカーをこうやってつけますと、手術中にこういう尿管の位置とかを実際内視鏡では見えないものが見えるようになってまいりました。

これは腎臓がんですけども、がんを赤く、そしてグリーンのところでは安全に切れることが示せるようになりました。

手術中にこういう超音波プローブをお尻から入れまして、前立腺の超音波画像を取得して、手術中にこういうふうに腹腔鏡画像上に前立腺を重ね合せて写し出す、あるいはニューロバスキュラーバンドを重畳させて写し出すということも可能となりました。

さらに頭頸部外科の手術への応用です。人工内耳の手術です。今お話ししました赤外線の反射マーカーをドリルにつけまして、ドリルの方向を画面上でこうやって確認しながら、顔面神経に当たらないように、窩牛のところに向かって側頭骨に穴をあけてまいります。

このようにナビゲーション下の手術を精度よくできるようになりました。しかし、窩牛からさらに奥の方の手術をやろうとしますと、どうしても頭部の中心にいけばいくほど誤差が大きくなってまいります。この誤差を小さくするためにハイブリッド・スタンプ・レジストレーションを私どもは開発しました。手術前にCTから実際の骨の立体画像の中でこのような特徴的な点を選びまして、ランドマークをつくります。レジストレーション・スタンプと呼んでおりますけれども、手術前にこうやってきちっと位置合わせをしておきますと手術中に改めて位置合わせをする必要がございません。骨を出して、今のスタンプをここに押し当てますと、これできちっと重畳画像が得られるようになります。

TRE、これは Target Registration Error と呼んでおりますけれども、この誤差は1ミリ以下のレベルまで来ております。このように目標とするところを手術前にデータとして取り出しまして、真ん中がもし顔面神経としますと、ドリルとの距離をリアルタイムに測定することができます。そして、こういうふうに異なる3つの段階で距離を示し、大体何ミリの範囲に今近づいてきているかを知らせることができます。画面上には距離も出ます。ここに顔面神経がありますけれども、このドリルの先端と顔面神経との距離がリアルタイム

にこうやって出せるようになってまいりました。音が3段階に分かれているのですけれども、おわかりいただけましたでしょうか。

左がこういったナビゲーションを使わない症例、右がナビゲーションを使った症例です。1例だけ外れたのがございましたけれども、これは術者があえて、いや、そんなはずがないと言って無理にドリルでやったら穴があいたという症例です。それ以外はみんなコンスタントにこのように精度よくナビゲーションを使うといい手術ができるということがわかってまいりました。

さらに耳鼻科領域では、このようにモノポーラの電気刺激を神経に与えまして音を出すということもやっておられるようです。このウォーニングシステムと同時に、こういった電気刺激を与えることで神経にどれくらい近いかというのがわかるのですね。

ですから、術前から準備いたしましたデジタルデータでのシミュレーションと、それから実際の術中での電気刺激、これを行いながらのリスク回避が同時にできるようになってきました。

左側が術前のシミュレーションの画像です。右側が、実際に顔面神経を電気メスで刺激しているやつですね。

それから、これは我々がちょっとやっているというだけで、後で御意見をいただければと思いますが、歯のインプラントに対してもこのような同じシステムを使ってどの程度正確にやれるかということをお口外科の先生方と一緒にやっております。

ですから、こういうナビゲーション画像をつくりまして、顔面神経との距離がこうやってドリルを進めていくときにどれくらいの距離に今あるかということ。実際の距離と、音でこうやって示すというものが今でき上がってきております。これは私も余り詳しいことは存じませんが、このようなものをつくって、ドリルに先ほど申しましたようなマーカーを取りつけて、実際にこういう準備をいたしまして手術をしております。

これが何回も先ほどから出ています3次元位置計測装置ですね。術前にこうやって位置合わせをしております。そうすると、実際にこの画面上でどのくらいの精度でやれるかということが、シミュレーションあるいは術前のトレーニングでもこれでできるのではないかと考えております。

こういった画像をつくって、ドリルとの位置関係、下顎骨の縦断面、横断面、いろいろな画像が自在に出せますので、こういうのを見ながら治療をするということです。

実際には、ここに顔面神経がありますが、これに当たらないようにいろいろな角度から

確認しながら治療を進めることができるシステムが今でき上がってきております。

これは完成したやつですね。

これが実際やっているところです。顔面神経を確認しながら、治療できるシステムができ上がってきますと、ドリルでの動作そのものも将来的にはロボットでできるのではないかと考えております。先ほど申しましたターゲット・レジストレーション・エラー、これも1ミリ以下というところまで来ております。

これはMRIガイド下で動く手術ロボットですね。こういったものもプロトタイプまででき上がってきております。いわゆる没入感を感じながら、こういう強磁場の中で動くロボットですね。これはロボット大賞を頂戴いたしました。これは目に見えないがんに対して5ALAを投与することで可視化し、それに対してオートフォーカスレーザーシステムを使って、5ALAから得られたがん細胞の位置座標データをこのシステムにフィードバックしながらオートフォーカスして治療をしていく、こういった治療器です。

さらに将来的に名人芸、匠の技を継承することができないかという話です。実際に患者さんのデータから3Dプリンターでつくった側頭部の骨を使って耳鼻科の専門医の先生に手術を行っていただきました。そのドリルの動きのデータを全てとって、そのデータをロボットにインプットしてやらせると。これは左下が耳鼻科用の手術ロボット。そうすると、専門医の先生がやったやつとロボットがやった手術とでは誤差が1.2ミリでした。ですから、かなりの精度で先生方の匠の技を将来に残すことができます。

さらに手術ロボットですと、最初にセッティングして、これ以上行ってはいけないところにロックをかけることができます。こういう赤い画面でウォーニングサインを出すと同時に、それ以上は絶対に動かないようにすることができますので、ロボット手術の意味があるかなと考えております。

このように、患者さんの解剖学的位置情報を取り入れ、この情報を治療機器にフィードバックしながら手術ができるようになってくるのではないかと考えております。

そのためには、いろいろな医用画像と、本来画像の中に含まれている病理や、機能時間、空間の情報を統合しようという研究が今スタートしたばかりでございます。CTのデータから胸腹部の血管を自動的にこうやって抽出したりすることまでは既にできております。機能であるとか、病理の情報を統計的確率論的に類進できる多元計算解剖モデルを確立しようとしています。

最後に、そうは申しましても、やはり人の訓練、人材をどうやって育てるかということ

が非常に重要です。トレーニングセンターを九大病院ではつくっていただき、今まで全国から 1,900 人近くの外科医の先生がトレーニングを受けに来ていらっしゃいます。

この中で重要なことは、こういう教育プログラムあるいはトレーニング用のキットをつくったり、工学部の先生あるいは企業の方々と一緒になってこれをやっているということでございます。そうすることで、このような機器開発、そして来られた先生方に実際に被験者として使っていただいて、そのデータを開発者にフィードバックすることができます。

将来的には、こういったスーパーコンピュータが自在に使えるようになりますと、あれだけの情報をさらにリアルタイムに動かせるようになるのではないかと考えております。

内視鏡外科手術は、今、情報に基づいた精緻な手術に変わろうとしておりますけれども、やはりコストパフォーマンスという点が一番の課題として残っております。いつでも、どこでも、誰でも安心して受けることのできるこういった医療体制ができればいいなと考えている次第でございます。

以上、駆け足になりましたけれども、現在の我が国の医療機器の開発の現状と、私どものやっております研究の実態につきまして御紹介させていただきました。

本日は、このような機会を頂戴いたしまして、誠にありがとうございました。多少でもこれが先生方のお役に立てれば幸いです。

どうもありがとうございました。

○佐藤座長 橋爪先生、どうもありがとうございました。

皆さん、きょうは来たかいたったのではないかと思います。実は私が聞きたいことはたくさんあり過ぎまして、要らないことを聞くと時間がなくなってしまいますので、先生、とりあえずありがとうございました。もし後で時間がありましたら、質問の時間を設けさせていただきたいと思います。

ここで佐々木先生に交代したいと思います。

○佐々木座長 橋爪先生、ありがとうございました。

ただいま橋爪先生から、医科内視鏡手術における新たな医療機器の開発、導入というところで先端的なお話を聞かせていただきました。先端技術の導入というのは歯科においても同様なわけです。今、特にデジタル歯科で扱っているところに関しては新たな医療機器の開発が進み、その臨床導入がどんどん進んでいる、しかしながら国産品が非常に少ないという現状、これはまさに同じです。また、そのとき、橋爪先生のお話の中にもありましたように、医療機器としての承認、認証あるいは届出という問題を我々も同じように抱え

ております。

ここからは、私も含め3人の演者から、開発も含めて、歯科においてどのような形で新たな医療機器導入を図っていくか、そのときにどういう形で我々は医療機器の承認に関わっていけるのかというところを、皆さんで考えてみたいと思っております。

今の橋爪先生のお話で皆さんおわかりのように、あの開発には多数の医師の方々がかわってやっているわけです。歯科においても是非、皆さまの力を合わせていかなければいけないのではないかとこのところが今回の企画趣旨となります。

まず私からは、歯科医療機器の開発がどのように進むのかというお話を申し上げ、我々がどのように関われるかを話していきたいと思っております。

続きまして、和田精密の樋口様からは、具体的な開発事例、そしてその応用を通して、今後どういう医療機器をどんな形で開発していくかを考えられればと思っております。

最後に、これは目玉になりますが、この3月までPMDAにおりました伊達先生から、医療機器の具体的な承認とか医療機器とは何ぞやというようなところを平易に解説していただき、承認申請というところに歯科医師がどう関われるかというお話をさせていただければと思っております。伊達先生は4月から所属が変わりまして、今は群馬大学の医学部になっております。

講 演

「技術革新へ向けて歯科界は如何に対応すべきか」

東北大学大学院歯学研究科口腔システム補綴学分野 佐々木 啓一氏

○佐藤座長 それでは、早速、佐々木先生から講演をしていただきたいと思います。佐々木先生は御自分で言わなかったのですが、現在、東北大学、それから学会等でも活躍され、補綴学会の会長もされた先生です。私たちの仲間でもあります。どうか講演をよろしくお願いいたします。

○佐々木 ありがとうございます。

タイトル、「技術革新へ向けて歯科界は如何に対応すべきか」と、ちょっと硬いことを述べてしまいましたが、まず医療機器、今、非常に多種多様な機器が、医療、歯科医療で用いられておりますが、この上の3行が医療機器の定義になります。人か動物に用いられて、

疾病の診断治療、予防を目的とするというのですが、そのリスクマネジメントが必要になってくるといところで、いろいろな法律、政令で、品目ごとに承認、認証、届け出が必要ということになっております。ここら辺は我々も余り詳しくないわけで、何であの装置がまだ日本じゃ使えないのかなとか、いろいろなところで疑問を持つわけです。一方で、本当に新たなものがどんどんでき上がってきて、これを導入していくことが我々にとっては技術革新になってくるのだらうと思います。このとき、どんなものでも臨床研究においては大学等では倫理審査を通せばある程度使っていくことができます。また医師の裁量権というのがあり、適用外使用とか個人輸入といところもある程度は許されているわけです。臨床研究はある程度の審査があって通っていくわけですが、適用外使用、医師の裁量権では、リスク、あるいはその後の普及性といところがどのように担保されているかなといところが現状だと思ひます。それでは私たち歯科医療関係者がこの技術革新へどのように貢献していくのかといところを述べていきます。

これは医療機器開発のフローですが、企業、あるいは学術、大学等でいろいろな開発が進んでくるわけです。今、この学術のところは、医工連携、異分野融合での開発研究が非常に盛んになっています。特にこれを何か製品化していこうとしたときには、産学連携、すなわち共同研究から共同開発資金を提供していただくかの企業との関連といのが必要になってきます。そして、ある程度のシーズがあれば、それをトランスレーショナルリサーチに乗せて、安全性とフィージビリティが見込まれて、しっかりとした治験プロトコルができ上がれば、治験をして、承認を受けて上市とい流れになるわけです。これが一般的な流れになります。

実際の承認審査、ここは後で伊達先生からお話が出ると思ひますが、シーズをPMDAに相談をしながら、申請をして、承認審査を受けて、安全性等が確保されれば実用化となるわけですが、医療機器といのは常に新たな医療機器、同じようなものはなかなか出てこないわけです。そうすると、明確な基準、規定をつくっていくのが非常に難しいといこともお聞きしております。私たちに望まれるものは、基礎研究、非臨床試験の部分、そして臨床試験においても、基本的なISOとかFDA、JIS規格に準拠して実施していく必要があるといことです。このようなところは、実際に審査をしていただくPMDAがいろいろな相談の段階を持っていますので、これらを利用しながら進めることが一番簡単なのかなと私自身は思っています。

しかしながら、ここで問題になるのは、この流れに乗って開発を進めると莫大な費用が

かかってしまうことです。今、日本の経済状況も余りよくありませんので、なかなかこの開発を民間だけで、あるいは学術だけで進めていくというのは非常に厳しい状況にあります。

特に小さい企業が多い歯科産業では厳しいものと思います。アメリカだとインキュベーションセンターというところがありまして、目ききの方がいらっしゃいます。シリコンバレー等では新たな医療機器等がいろいろ出てきますが、あそこは目きき、インキュベーションセンターがたくさんありまして、資金を提供してくれたり、このシーズはいいとか悪いとか、あるいは、失敗するのだったら早く失敗しろ、ずっと引っ張って失敗するよりも、とにかく恐れずにやってみて、失敗するなら早く失敗しろというような形で、どんどんいろいろなことが進んでいます。私どもが国内でやっていくとき、このような体制がありませんので、難しいことになっているわけです。

こういう状況は政府も理解しておりまして、今の政権だけではなく、前の民主党政権のときから医療イノベーションに非常に力を入れています。我々にとっては追い風です。

これは、平成 24 年、大分前になりますが内閣官房医療イノベーション推進室からの資料です。国では医療関連分野を成長産業に育てること、もう一つは、最善の医療を国民に提供するということを謳っています。

具体的に何をするかというと、欧米からの輸入依存を解消したい、そのためには医薬品・医療機器産業の国際競争力を強化していくということです。そこにいろいろな投資をしており、現在の日本の中では医療機器開発への支援策がたくさん出てきています。これは企業に直接というものもありますし、大学を通してというものもあります。

具体的には、例えば治験に至るまでのステージの開発に関しては、平成 26 年までですと、経産省、厚労省、文科省でそれぞれいろいろなプログラムが走っており、研究開発費をこの産学連携体に付与します。すなわち産学官連携です。

また、治験、薬事承認のステージはかなり難しい部分ですので、ここには大学病院等への橋渡し研究に対する支援策が走っています。橋渡し研究加速ネットワークプログラム等で、大学の中での臨床開発をサポートしてくれる人員の支援、あるいは実際の研究開発費のサポートが来ていると思います。

実際に私が携わっている部分を少しだけ紹介します。

これは大学は余り直接的には関係しておりませんが、「DENTAPAC KOKORO」です。歯科医師会でも、大久保会長以下、強力に売り込んでいるところですが、これはもともとは経産省の課題解決型医療機器等開発事業での支援を受けて、歯科商工協会においていろい

ろな企業でコンソーシアムを組んで開発していったものです。在宅訪問診療専用の歯科診療機材をパッケージ化して上市するというところで、これによって、目的としては在宅訪問歯科診療のさらなる普及と、これを日本モデルとして海外展開を図ることを目指しているというところになります。こちらも今年度ぐらいから少し動きそうな形ですが、実際にこの事業も、一つ一つのいろいろな要素をこういう年度計画でやっていって、どの時点で知財を確保するか、薬事申請をどういうふうに行っていくか、いつ上市するかというような計画が求められるわけです。この事業に関しましては順調に進んで、既に上市されて発売されているというところで、大きな成功例として捉えられています。

こちらは私が10年ぐらい工学部の方々と一緒に開発してきたもので、ハイドロキシアパタイトを吹きつけて歯の上に厚い膜をつくるというのですが、これは一応、非臨床の部分まで終わって、臨床のパイロットスタディを行っております。その後、今度は治験という段階に入りますが、医師主導型の治験を、橋渡し研究のシーズCという援助を受けて行っています。実際にできる膜は、硬さはエナメル質と同じ膜が出来ます。これは1年間で治験を終わらせろということで、非常につらいのです。しかしながら、こんなタイムスケジュールで、ことしの2月に治験を終了することができまして、その治験の結果をもって今後どういう形で承認まで持っていくかというところを、今考えているところです。

実際にこれをやるためには、PMDAさんからいろいろなアドバイスをいただいて、また大学の内部のアドバイスもいただきながら、このタイムスケジュールをこなしていったというところになります。

また、もう一つ、これから医師主導型の治験を走らせるものになりますが、ラジカル殺菌を利用した歯周病の治療器というものが開発されておまして、こちらでも医師主導型治験をこれから始めていくところになります。これも、実際には官からの支援がないと、ほとんど不可能です。皆さん、どのぐらいお金がかかるか、想像がつかますか？私もこのところでいろいろな研究費を獲得したということにはなっていますが、目の前を大金がただ動くだけです。私のところには何も来ません。

もっと具体的な話となりますと、文科省の橋渡し研究シーズAがあります。これは本来であれば知財を確保すればいいというのですが、これはある国内メーカーのCAD/CAM用のレジンディスクですが、北京大学に頼んで生物学的安全性試験を実施してもらって、ことしの2月27日に薬事認証が取れたという事例になります。こういうのを予算を配る国のほうとしては非常に喜ぶのです。こういう使い方もありますというところを皆さんに

御紹介しておきたい。

そして、こういうところで私たちの臨床的な観点が非常に重要になってくるわけです。これはこういう形で使えるんですよとか、というところがあって初めて進んでいくという形になります。

そして皆さん、日本版 NIH を御存じでしょう。AMED と今は言われますが、27 年からは経産省、文科省、厚労省の医療機器・医薬品開発の予算が一本化されています。こちらが 27 年度の AMED のいろいろなプロジェクトになりますが、色分けしてありますね。緑が文科省です。赤が厚労省です。青が経産省です。1 つにまとめたけれども、やはり色分けがされているというのが現状で、中で走っているのは今までのものと余り変わりません。だけど、こういうところの一つ一つが、我々が利用していけるいろいろなものになるのかなと思っておりますので、ぜひこのような情報をとっていただきたいと思います。

私が思う「産学官連携による歯科イノベーション」というところに関しては、みんなでやっ
ていかなくてはいけないものだと本当に思っています。例えばシーズ創生・発掘というところ
に関しましては、これは本当に臨床現場から上がってこないとだめなのです。医療現場
での課題を俯瞰しながら抽出することが必要ですし、また、そこにもう一つつけ加えな
ければいけないのは、この国際展開というところを常に考えておかないと、ガラケーのよ
うな携帯電話みたいなことになってしまうのではないかと思います。

また、開発グループというところに関しては、いろいろな異分野あるいは学際的な研究
を推進し、さらに産学連携が必要になってきます。当然、その後臨床研究に走っていか
なくてはいいませんが、このときにはいろいろな大学に臨床研究推進センター、あるいは群
馬大だと臨床試験部ですか、そういうところがありますので、そういうところの専門家に
意見を聞く、あるいは PMDA 等を活用していくということが求められます。

もう一つ、お金のない我々にとりましては、官をうまく利用することが必要になってき
ます。政策とうまく整合するようなどころでもって支援経費を獲得する。逆に言えば、我々
が考えているいろいろなことを政策へ反映させて、また医薬品の承認基準等へ反映させて
いくという努力も必要になっているのではないかと思います。

こちらのスライドには、歯科医療の技術革新における歯科医師の役割とわざと記入させ
ていただきましたが、私ども歯科医師は、臨床現場にいるのはもちろんです。そうすると、
私たちはニーズの把握ができるわけです。また、歯科医師はそのまま開発の現場にも行く
ことができるわけです。いろいろな企業さんと組んでというようなどころも出てきますが、

産学連携、あるいは官の支援を受けるというところで、こんな形が考えられてきます。

そして、こちらでは私たちがいろいろなところへ行って、あ、こんなおもしろいネタがあるな、それを臨床展開するにはどのようにすればいいのかなと考えられるのは、我々でございませぬ。また、ニーズを伝達できるのも私たちでございませぬ。そして私たちが歯科医師が非常に利を持っているところとすれば、理工学的な知識はみんな持っているわけです。歯科理工学を習っているわけで、なかなかあのような知識はほかの方々にはないわけです。薬学の方々も持っていないし、お医者さんたちも我々みたいにマルテンサイトとかは知りませぬので、そういう点では非常に私たちに利がある。我々は、歯科医師という職業という形で考えれば、こういう技術革新あるいは医療機器開発というところで非常に大きなインタフェースになっていく。こういう形で私たちがこれからの新たな歯科医療機器開発あるいは材料開発に貢献していかなければならないのではないかと考えております。

以上でございませぬ。

○佐藤座長 佐々木先生、どうもありがとうございました。(拍手)

「歯科手術支援デジタルシステムの開発から現在まで」

和田精密歯研株式会社 樋口 鎮央氏

○佐藤座長 では、樋口先生、準備ができましたら、実際の現場のお話を少ししていただければと思ひます。よろしくお願ひいたします。

○樋口 和田精密の樋口と申します。今回はこのような機会をいただきました、学会長の末瀬先生、大会長の佐藤先生、本当にありがとうございます。

それでは、お時間も決められておりますので、早速始めさせていただきます。

私にいただきましたタイトルとしましては、「歯科手術支援デジタルシステムの開発から現在まで」ということでお話をさせていただきます。

弊社と学官との連携ですけれども、まず学との連携というところでは、大阪大学歯学部歯科理工学講座と歯科補綴学講座の2つになります。官との連携というところでは、文部科学省科学技術振興機構(JST)さんです。それと、今現在は福島県も少し関係してあります。

開発から現在までということですが、1990年に歯科修復物製作CAD/CAMシステムの開発ということで、大阪大学歯学部歯科理工学講座の元・教授 莊村泰治先生が開

始されております。2000年からは、ハプティックデバイス PHANToM を導入されまして、インプラント手術支援システム、大阪大学理工学と第一補綴、そして弊社との共同開発を開始しました。そして、ステント研究会を毎月開催するようになりました。当時のインプラント手術支援システムは、レントゲンや、CT 断層像を参照した手づくりのアナログガイドが主流であったころです。CT 三次元映像を用いた CAD/CAM 製のガイドは国産品ではまだなかった状態です。外国品では SimPlant が先行して使われておりました。そこで、CT 三次元像を用いたメイド・イン・ジャパンの CAD/CAM 製ガイドをつくらうというところで研究が始まりました。

今ではもう見なれた装置ですけれども、PHANToM と FreeForm、これらを使って、自由に変形加工できる豊富な CAD 機能を使って設計等を進めております。骨への適正なインプラント植立を CT 像上でシミュレートし、CAD/CAM 製作したサージカルガイドで正確な埋入を実現する。CT を撮影した画像から、PHANToM を使って画像上で設計していく。そして、FDM 装置を使って造形していく。

最初の臨床例ですけれども、臼歯部の 3 本埋入という形で、このようなシミュレーションを行います。インプラントシミュレーションが終わりましたら、サージカルガイドの設計を行いまして、骨モデルとサージカルガイドを先ほどの FDM 装置で造形しております。

最初のオペですけれども、2004 年 6 月 17 日に、大阪大学歯学部第一補綴科の楠本直樹先生による症例で最初に使っていただきました。このような形で歯肉をフラップしてはいますが、うまく適合し、その後ドリリングをしていただき、そしてインプラント埋入ということで、非常に短時間で行うことができ、術前のシミュレーションの顎模型等々と比べましても、全くほぼ同じような形で埋入することができました。

最初の CAD/CAM サージカルガイドを用いたインプラント手術は成功しました。FDM 装置の積層厚さが少し大きいということで、複雑なガイドの高精度製作は困難であると判断しまして、より高精度な RP (Rapid Prototyping) 装置の導入が必要ということで、大阪大学の理工学のほうで科研費を使われて、高精度なインクジェット型の RP 装置、EDEN を導入しました。これによって、積層厚さが 16 μ m の大きく精度の高い造形ができるようになりました。

EDEN で製作した骨支持型ガイドによる上顎インプラント埋入のシミュレーションですけれども、このようにシミュレーションをした上でサージカルガイドのデザインを行います。作製したガイドを、事前に作製しておいた骨模型の上でドリリングの練習を行うとい

うようなことをやっておりました。

より高精度なオリジナルサージカルガイドによる臨床例にも成功し、実用化のめどが立ってきました。商品化に向けて量産が可能なシステム構築を目指しておりましたが、それには多額の資金が必要になるということで、助成金に応募しました。大学や公的研究機関等の研究成果で特に開発リスクの高いものに対し、企業に開発費を支出して開発を委託し、実用化を図るというものです。大学等の研究者のメリットとしては、研究成果の社会還元、開発企業の製品化を推進している。企業のメリットとしては、無利子の大型資金が得られる。そして技術開発のリスクを負担ということで、不成功時には、その当時は返金しなくてよかったのですが、今ホームページを見ますと、10%分のみ返済という形になっております。JSTの委託開発の申請には特許が必要であるということで、特許技術をこれから研究するというので、CT撮影したときの大きなノイズである金属修復物によるアーチファクトを除去し、正確なガイド作製を実現するというので、三次元断層撮影映像の作成方法及びコンピュータシステムというものを申請しました。

昨日の最終の質問にもありましたけれども、既に金属修復物が入っている場合、CTを撮りますと、白いストリーク状の金属アーチファクトが起こってしまいます。それが起ると、適切な診査・診断ができなくなってしまいます。もちろん、画像処理ではそれが完全に除去し切れないと言う現状がございますが、弊社のオリジナルのテクノロジーとしては、アーチファクトを除去し、正確なガイド作製を実現するというので、インタフェースに、石膏のマーカーを使い、患者さんにはインタフェースを装着して頂いた状態で、CTを撮影していただきます。石膏模型に同じものをかませた状態で、ラボサイドのスキャナでスキャンングをしていきます。CT画像と石膏の画像を、石膏のマーカーをインタフェースとして合成していきます。これによって高精度の歯列像に置換することができました。そして、平成21年にノイズのあるCT像を歯列模型の3D像に置換する特許を取得することができました。歯列支持型サージカルガイドの製作に非常に有効であるということで、その後いろいろな症例を作製させて頂いております。

そして、2004年にJSTの委託開発に弊社が大阪大学と共同で応募し、採択されました。テーマは「歯科インプラント手術用骨上ステント」ということで、期間が2004年～2007年。目的は、これまで歯科インプラント手術は主に歯科医師の勘と経験に頼り進めていたところがありますが、本事例は、CT三次元画像を用い、コンピュータ上で患者さんに合わせて最適なインプラント埋入位置をシミュレーションし、手術の際にドリルをその

位置に導くガイドを高精度に量産する技術を開発するということで進めました。

JST による委託開発課題の成否認定基準の判定ということで、サージカルガイドと骨模型の作製誤差を 100 μ m 以内と設定しました。その助成金で導入したシステムは、これらの装置を導入して製作しております。精度の測定結果ですけれども、豚骨に穴をあけ、それをあけるためのサージカルガイドを CAD/CAM で製作し、ガイドに立てたピンと豚骨の穴の位置ずれを 5 個の豚骨で測定しました。XYZ 軸いずれも 100 μ m 以下の結果が得られました。

開発の成果としては、本開発は、目標であるサージカルガイドの作製精度 100 μ m を達成し、成功しました。CT 顎骨像と三次元計測機により高精度計測した歯列石膏模型、三次元形状データを合成することで、アーチファクトの除去が可能になりました。CT 歯列像を用いる方法に比べて精度の高い歯列支持型サージカルガイドを製作することが可能となり、歯肉を切開せずにインプラント手術を正確に行うフラップレス手術にも適応するシステムが完成しました。既に多くの臨床応用を行っており、正確で安全な手術ができると評価されております。

「JST ニュース」2008 年の 3 月号に載せていただきまして、ちょうど隣に京都大学の山中伸弥教授の iPS 細胞の撮影に成功したという記事と一緒に載せていただくことができました。

代表的な臨床例として、フラップレス手術とプレフォーム暫間歯冠による即時負荷ということで、九州歯科大学の細川教授にやっていただきました。埋入後すぐにテンポラリークラウンを装着しましたがけれども、ほとんど無調整でセットすることができました。

その後の展開としましては、2005 年にベンチャー企業バイオニックを設立しました。2008 年には、インプラント手術支援システム Bone Navi というのを開発し、販売しております。2007 年～2010 年、バイオニック株式会社が JST の革新的ベンチャー活用開発に大阪大学と共同応募し、採択されております。テーマは「CT 顎骨像を用いた歯科インプラント用歯冠製作システム」ということです。2009 年には、インプラントシミュレーションソフト BioNar を開発し、販売しております。既に 3,800 症例のガイドを製作し、埋入インプラントも 9,600 本に及んでおります。

それらのシステムあるいは特許を、京都府で御開業の杉元敬弘先生に使っていただきました。詳細は割愛させていただきますけれども、92 歳の女性の方で顎咬合機能不全ということで来院された。

こういう状態です。

インプラントも数本ロストしたようなところがあります。

顎関節等々を診査・診断していただいて、シミュレーションデータの作成をしております。統合したデータを、CAD ソフト、FreeForm を用いて、表皮、フィクスチャーなどのデータを抽出しております。

統合データをソフトウェア BioNar に取り込み、顎関節、骨形態、模型のランドマークを見ながら、顎変位の診断、歯冠排列シミュレーションを行いました。従来のアナログの手法である基準平面を任意に画像上に取り込みまして、従来の方法と同じような感覚で、排列をしていきます。咬合球面も、半径 4 インチの球面から任意にサイズを変えることができますので、適切な排列がしやすくなっております。

そして、上下のフルデンチャーを画像上で設計しまして、設計したものをそのまま今のデジタル技術を応用して、CAD/CAM で加工して義歯を製作してみました。

歯冠と床で使用する材料を変えて加工をしております。削ったパーツをそれぞれ接着して仕上げております。ですので、術前の状態から、全てをデジタル技術を応用して CAD/CAM デンチャーをつくり上げました。

これからということですがけれども、今現在、石膏と CT データを合成するということで、石膏の歯冠部を活用し、また CT データから歯根部を活用することによって、それを合成します。そして、歯牙一本一本を自由に移動させることができるようになっております。

CT の情報も活用しながら、最終的な位置を確認し、予知性の高い補綴ができるように研究・開発をしております。

この症例も、本来は矯正治療を行った上で適切な位置にインプラント埋入をする症例ではあるのですがけれども、その中で理想的な位置にまず矯正のシミュレーションを行っていきます。そしてインプラント埋入位置を決定をしていきます。

そして、現状の歯列の中に最終的なゴールを見据えた上でインプラント埋入をしていきます。そして、それに必要なガイドを作製していきます。そうすることによって、本当に予知性の高い治療ができるということになります。

本研究を支援していただきました JST 様には、この場をお借りして感謝申し上げます。また、多くの先生方の御支援のおかげでここまで実現することができました。

今後は、インプラントのシミュレーションだけではなく、顎関節の診断、補綴、矯正等、包括的な歯科治療への貢献を目指してまいりたいと思います。

御清聴ありがとうございました。以上で終わります。(拍手)

○佐々木座長 樋口様、ありがとうございました。

時間がかかり取れそうなので、後で質問の時間も設けさせていただきます。

それでは、次の演者に移りたいと思います。

「医療機器の使い方をどうやって知りますか？」

群馬大学医学部附属病院臨床試験部 伊達 佑生氏

○佐々木座長 次の演者は、3月まで独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医療機器審査第二部におられました伊達先生です。現在は、群馬大学の臨床試験部というところで、臨床研究、臨床試験のいろいろな御相談に乗っているというところになります。

伊達先生には、このタイトルどおりで、医療機器に関して、私たちが使う場合にどのようなことが必要なのかというところを解説いただいて、いろいろなことを学びたいと思います。

それでは、伊達先生、よろしく願いいたします。

○伊達 本日はこのような機会を頂きまして、誠に感謝しております。というのは、PMDAは外部に向けて発信する機会が本当に少ないのです。そのため何をやっているか不透明なところもあるかとは思いますが、こういう機会をもって皆様に少しでも薬事を含めたPMDAを知っていただけたらと思います。ただ、本当に申し訳ないのですが、この4月から立場が変わってしまいまして、きょうは群馬大学という立場でお話しさせていただきますきたいと思います。

初めに、PMDAを代表する者ではないというところを一応ディスクレームさせていただきます。

まず、PMDAと先ほどからスライドで幾つか出てきていますが、PMDAを今日まで御存じだったかということをお聞きしたいと思います。名前を聞いたことがあった方はいらっしゃいますか。PMDAを知っていたという方。—多いですね。

では、PMDAは何をしているか、業務を御存じという方はいらっしゃいますか。—かなり多いですね。

では、最初のほうの基本的なところははしょっていきたくと思いますが、PMDAはなかなか認知率が低くて、何年か前に医科のお医者さんでも30%ぐらいしか知らなかったと新聞でニュースになったぐらいで、なかなか知られてないのが現状です。PMDAは

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency の頭文字をとっており、基本的には医療機器と医薬品の規制を行っております。

具体的には、より良い薬や医療機器を患者さんに届けたいという理念で行っているのですが、この「より良い」というところがなかなかネックで、一言で言っただけでは簡単なのですが、その部分を評価することが難しい部分になって、これがデバイスラグ、ドラッグラグの原因になっているというところは1つの事実だと思います。

業務内容は、先ほどかなりの方が御存じだったのですが、審査だけではなくて、実は市販後の安全性であったり、市販後に副作用によって被害に遭われてしまった方の救済業務も行っております。

この3つの業務の基となっているのは、薬事法。ただ、実は薬事法という言葉は現在、存在していなくて、昨年11月25日に施行された薬事法改正によって名前が変わって、一番下を書いてあるのですが、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」と、わけがわからないぐらい長くなってしまったので、大臣からこういう学会等の場では「薬機法」と略して呼んでいいという通達がありました。皆さんも今日から薬機法と覚えていただければと思います。ただ、名前は大きく変わったのですが、中身はほとんど変わっておりません。メインの部分は変わっていないで、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が記載されております。

ただ、法律と言われても、なかなか日常の業務の中で絡むことは少ないですし、余り自分には関係ないのではないかと思われている方も多い。かく言う僕も、こちらに就職するまでは全く法律なんか興味なかったですし、そう思っていました。ただ、皆さんのお手元にある機器が全て薬機法を通過して手元にお届けされているということを知っていただいて…と、それは建前なのですが、本音としては、自分を守るためにも最低限の薬機法について知っていただけたらと思います。

医療機器の流れは、先ほど佐々木先生にも細かく説明いただいたのですが、販売に責任を持った製造販売業者と呼ばれる企業からの申請をPMDAで審査させていただいて、それに対して大臣が承認を与えるという流れになっております。具体的にどういう流れで審査をしているかといいますと、実際に物を評価して審査しているわけではなくて、企業から提出された資料をもって書面での審査をしております。その書面において有効性と安全性の充足性を確認して、十分でなかった場合には追加で資料を求め、資料がそろった段階で承認されて、市販されるという流れになります。

承認書上で規定されていることは大体こんな感じになるのですが、名前であったり、作り方、材料等々が規定されているのですが、本日は使い方にフォーカスを当てて進めていきたいと思います。

使い方が記載されているのは、主に「一般的名称」、「使用目的又は効果」と「使用方法」欄になるのですが、実際に皆さんは、いろいろな歯科の材料があるかと思うのですが、こういったものがお手元に届いた際に、どうやって使い方をお知りになりますでしょうか。例えばカタログからとか、カタログじゃわからないから取説からとか、誰かに聞いてとか、海外で使っている情報を知っているから聞かなくてもわかる、一応営業さんに聞く、こんなものではないかということで使ってみる。最後はないと思うのですが、基本的にどれであっても全て間違っていないのですけれども、法的には正しくもない。

では正しい使い方はどこに記載されているかという、先ほど申しました承認書上です。承認書上の一般的名称という枠の中で決められています。一般的名称と言われても、なかなかお聞きになったことがないかと思うのですが、実は添文等にも記載があって、使い方の枠組みがここで規定されています。その枠組みの中でその品目の使用目的が決められていて、その品目の目的の中で具体的な使い方が記載されているといった形になっております。

では一般的名称とは何かというと、このスライドは字が多くて申し訳ないのですが、国際医療機器分類という箱がありまして、その箱を参考に日本版の医療機器分類を作っております。その分類のことを一般的名称と言っておりまして、この一般的名称は、全ての医療機器が1つずつは持っているもので、医療機器のリスクに応じて4つに分類されています。その4つの分類の仕方のルールを決めているのも、GHTFという海外で決めたルールが参考になっております。I～IVまで、ここに記載したとおり、Iのリスクが一番低くて、IVのリスクが高い。

具体的に見ていきますと、ピンセットとかメス、ガーゼ、技工用器具、これらは何か間違ったことが起こっても人体へのリスクが低いということで、クラスI。

次のクラスIIに、歯科の医療機器は入っているものが多く、歯科の材料系のものは大体こちらに入ります。例えば、印象材料、レジンとか金属とか。他には人に使う機械系もこちらに入ってきます。

クラスIIIに入ってくる歯科のものと言えば、埋植されるもので、インプラント、人工骨、メンブレン、矯正用アンカーとか、あとは医薬品を使ったものがクラスIIIになります。

歯科にクラスⅣはほとんどなく、吸収性の縫合糸とか吸収性人工骨くらいです。このように歯科では人に使われるもののほとんどがクラスⅡになっています。

ざっとここに幾つか一般的名称を挙げてみたのですが、例えばこれです。チェアサイド型のCAD/CAM、商品名だとセレックのようなものが該当するのですが、これは先ほど申しましたようにクラスⅡで、材料系と同じリスク分類です。同じようなCAD/CAMであっても、技工用になるとクラスⅠ。埋植されるインプラントとか矯正アンカーだとクラスⅢ。そのような形で分類がされています。

先ほど全ての医療機器が一般的名称を持っていると申しましたが、もしどの枠組みにもあてはまらない医療機器が申請されたらどうするか。なければつくればいいのです。どの区分にも該当しない品目が申請された場合には、承認の直前に一般的名称がつけられます。ここ数年では、あまり歯科で一般的名称を作ったことはなかったのですが、実は昨年7月に久しぶりに一般的名称が作られました。この一般的名称というのが、まさにこの学会の名前通りの「デジタル印象採得装置」、オーラルスキャナです。定義は、デジタル手法によってCAD/CAM用の三次元データを取得するものとなっております。これも先ほど申しましたチェアサイド型のCAD/CAMと同じく、ルール10でクラスⅡ、同じ分類になっています。これまでオーラルスキャナの区分がなかなか明確になっていなかったという現状があって、これをもって適切な枠組みが制定されたこととなります。

ただ、このように、一般的名称は物が申請されないと作れないのです。裏を返すと、企業さんにとって嫌なことを言いますが、昨年7月の時点で、この直後に何か承認されて一般的名称ができているということは、それ以前の段階で薬事法上認められたオーラルスキャナ単体はないということになるのです。でも、多分皆さんはこれより以前からずっと使われていると思います。なぜこんなことになってしまっているかということ、申請者のメーカーさんが一般的名称の枠は自分で選択することになっているからです。例えば、これは歯科用のカメラです。これは口の中を撮るだけ、患者さんに説明するだけの一般的名称で、これはリスクが小さいので、クラスⅠです。あとは技工用のCAD/CAMであったり、こういったクラスⅠの一般的名称を使って、実際にはそういう使い方ではないのですが、そういうものとしてオーラルスキャナを販売していたという事実があって、実は昨年7月より以前の段階から、幾つかの企業さんは厚労省の監視指導・麻薬対策課を通じて行政指導が入った会社もあると聞いておりますが、なかなか枠組みがちゃんとしていないと難しいところではあると思います。ただ、申請さえされれば適切な枠はできていくという仕組みはでき

ているのですが、なかなかその現状がわかりにくくて、枠がなければどこかに入れればいいと思っている歯科メーカーが結構いるのが現状だと思います。

では、先生方にとって認められていないもの、昨年7月以前に使ったものは全部違法行為なのかというと、実はこれは違います。承認がないイコール即違法というわけではなくて、未承認の個人輸入であったり、適応外使用であったりという大きな2つが使用に関しては過去より要望があり認められていることです。ただし、違法ではないのですが、薬機法の外側の話ですので、法律の範囲外の話になります。ただ、薬機法上でも規制されているところがあって、未承認のもの、承認を受けていないものについては広告をしてはならないと薬機法上に記載されています。

ではそもそも広告とは何かというと、これも通知で規定されていて、誰でも見れる状態、誰でも認知できる状態で、販売名がわかっていて、購入意欲を亢進させるもの、となっているので、書面であったり、営業さんが言う言葉であったり、全てですね。広告に該当するようなものは全て規制がかかっていて、そういうことを言ってしまうと薬機法違反で何らかの処分を受けることになってしまいます。ただ、これは使用の制限ではないのです。先ほど申したように広告の規制でしかない。

ただ、使用の制限もないわけではなくて、これも通知になっており、実際に未承認で使っていていいとされるのは、大きく分けてこの5つ。このうちの一番下が個人輸入に該当するもので、自分で輸入して、個人の責任のもと使うというものは認められています。

もう一つの適応外使用ですが、これも薬機法で広告が規制されていて、承認範囲を超えるような広告はしてはいけないということになっています。

ただ、これも広告の規制はされているのですけれども、使用は認められており、これは機器ではなく薬についてのかかなり古い通知になるのですが、当時の橋本龍太郎厚生大臣が出した橋本文書と言われるものとか、55年通知と呼ばれるものとか、適応外使用について国が発出している通知で、有効性、安全性が確認されたものに関して、承認の適応外であっても、例えば薬理作用に基づいて使用した場合にはそれを認めるということが明文化されています。さらに保険としても認められ、保険の支払いもするといったようなことが通知になっています。

この考えの基となっているのが、医師の裁量という言葉です。先ほど佐々木先生のスライドにもあったのですが、医師の裁量のもと適応外使用を認めるということになっています。

では医師の裁量とは何かというと、これは薬機法上の言葉ではなくて、基本的には裁判

用語であって、歯科医師法の第1条でも、歯科医師は歯科医療に積極的に参加しろということになっているため、医学的な専門知識だったり技能、経験からその治療が最善だと御自身で判断した場合には、その治療を自由に行っていていいという権利になります。

ただし、ここでちょっと問題があって、もちろん何でもかんでも自由にやっていていいというわけではなくて、以下の2つの前提条件が満たされて初めて医師の裁量が成り立ちます。どちらが欠けても医師の裁量は認められないです。

その2つとは何か。

1つは、エホバの証人輸血事件というのを御存じですか。宗教上の理由から輸血されたくない人に輸血してしまったという。あれでも支払い義務が発生してしまったように、患者さんの同意がなければ、それが幾ら患者さんのためであっても、裁判では確実に不利になります。

もう1つが、行った治療が最新の医療水準になっているかどうかです。もしエビデンスがないような自分勝手な、誰もやっていないような治療であれば、それはもちろん医師の裁量とは認められず、裁判上でも不利になることがあります。

では、これに沿って考えてみると、やってはいけないわけではなくて、それは先ほど申したように医師の権利として認められているところなので、やっていいのですけれども、2つ目の最新の医療水準かどうかというところが問題になります。もしエビデンスのあるデータがあれば、恐らく承認として適応は取れるはずですよ。というのも、最初にお話しした通り、薬機法にのっとって審査する場合には客観的なデータをもって承認しておりますので、データがあれば承認できるはず。でもデータがないから承認できていないという可能性もあるのです。なので、自分の行っている治療が承認内容から逸脱している場合には、有効性、安全性のデータが不十分である可能性があるという問題点があります。これはFDAでも考え方は全く同じで、その理由から治療費の保険償還されないこともあります。特に最新の治療だとなかなかエビデンスの収集が追いついていなくて、こういう危険性があるということを一応頭の中に入れておいていただければと思います。

でも、そもそも海外で十分エビデンスがあるものに関しても日本で使えなかったり適応がないという場合もあります。なぜこんな現状になってしまっているのか。

これは先ほどお話ししたように、官としては承認には客観的なデータが必要になってくるからです。これが1つの原因だと考えられます。データが必要な場合に、そのデータがあっても証明できないような難しい適応であれば仕方がないのですけれども、本当はデータを

使えばその適応の有効性を簡単に証明することができるような適応であっても、例えばその医療機器を日本に輸入する輸入メーカーの場合、海外製造元からデータがもらえないとか、データをとった機種は古過ぎて、最近の機種ではデータをとっていないとか、そういった問題がいろいろとあって、データがなかなか日本の企業に来ない。

次に、その際に日本の輸入企業としては、日本で新たにデータを取り直さなければいけないかとなると、企業も営利目的ですので、そのために費用をかけてまでデータ収集をする必要があるのかということが問題になってきます。

最後に、常にユーザーである先生方が承認で認められている適応以外は使わないと言っているのであれば、企業は適応を取らないと使ってもらえない。例えば保険適用かどうかという問題があるという話は別として、そういう適応を取らなければいけない理由があれば企業は努力すると思うのですが、皆様の多くが承認範囲なんて気にせず使っただけなのであれば、企業はあえてそのデータをとる必要はなくなり、先生の自己責任のもと使ってくださいという形でよければ、企業としては性能自体をねじ曲げてとりあえず届出のみして販売許可を取ってしまうという現実があって、先ほど説明したような現状になってしまふわけです。正しく医療機器を使っていたとしても、ロット不良であったり製造元も想定していない不具合があった場合にも、皆さんの歯科医師免許をかけて責任をとるとするのはあまり好ましい現状ではないと思っています。なので、今日からはぜひ企業に承認内容を確認するといったような、なかなか営業さんでは正しい承認内容を把握していないので、どういう承認になっていて、どのように使うのか、企業自体に確認をいただいて、それがおかしかったら、それはおかしいじゃないかと企業に現場の声を直接言っていただきたいと心から願い、そういった歯科の現状と未来を皆様とも一緒に考えていかなければいけないと考えております。

ただ、これは企業が悪いとか、先生が悪いとか、誰が悪いとかそういう話ではなくて、PMDA も悪いところがあると思うのですが、皆が薬事に関してなかなかわからないことが多くて、不透明性から無関心になって責任を押し付け合って、その結果このような現状を引き起こしているのだと思いますので、これからは産学官連携をして、ぜひ承認の遅れやねじ曲がった承認を何とかしていけたらなと思っております。

では実際にそのために PMDA は何をしてくれるのかというと、簡単に説明しますと、承認審査だけではなくて、相談業務も行っております。先ほど佐々木先生にも簡単に説明していただいたのですが、承認前にはかなりデータをとる必要があります。これらのデータ

は何をとったらいのか、どういう評価をしたらいのか、今まで世の中にないものの開発というのはなかなか難しいところがあると思います。それに関して都度 PMDA と相談していただければ、どういうデータが必要であるとか、具体的にどういった試験しなければいけないとか、手数料はピンからキリまで 10 万円ぐらいから 250 万円ぐらいまでかなり幅がありまして、いろいろな枠で相談をお受けしております。相談の内容もかなり多岐にわたっておりまして、本当に開発初期の設計段階の時点から、申請資料が充足しているかというところまで、段階に応じての相談を受けておりますので、ぜひ利用していただければと思います。

より良い医療機器がより迅速に開発されるように、PMDA と相談しながら進めていただければ、より早く、間違った適応にならず、適切なものが皆さんのお手元に届くと思いますので、ぜひアカデミア、企業の方にはそれをお願いしたいと思っております。

以上です。(拍手)

○佐々木 ありがとうございます。

大分踏み込んだ御発言があったと思います。ありがとうございます。

ディスカッション

○佐藤座長 では、少し時間が取れますので、準備をさせていただきます。

橋爪先生よろしいでしょうか。伊達先生と樋口さんと 3 人お座りください。段もなくて大変恐縮でございますけれども、少しディスカッションの時間を設けたいと思います。

私自身からすれば、きょうは自分が開催してよかったなど、心底そう思う内容の話がたくさん聞けたと思います。

では、佐々木先生。

○佐々木座長 このシンポジウムは歯学協との共催シンポジウムという形になっておりまして、この企画に当たりましては歯学協の宮崎理事長が音頭取りをしてくださったというところもあります。まず宮崎先生からお話をいただきたいと思いますが、よろしくお願ひします。

○宮崎 きょうは大変すばらしい情報提供をしていただいて、本当にありがとうございます。デジタル歯科学会のメンバーだけで拝聴するには大変もったいないので、事後抄録と

いのでしょうか、少し資料を提供して、また歯学協に参画している他の学会にも情報提供させていただきます。

1つ質問ですが、大学ですとか企業がいろいろな機器開発をするということは、産学連携の仕組みでよくわかりました。伊達先生、学会のようなところが臨床試験をするときは組織的に方向性が決められていると思うのですが、学会員でそういう臨床データを集めたようなものは、薬事の安全性ほかの基準にはどうかかわりがあるのでしょうか。

○伊達 実はスライドの続きがあって、そこを出してもらってもいいですか。

学会等として連携していただきたい点は幾つかあるのですけれども、例えば一番大きいのは、治療ガイドラインであるとか、使用の推奨度であるとか、そういった指針が海外だと結構いろいろな分野で作成されているのですけれども、日本では学会主導でそういうものを作るということはあまりされておられません。特に歯科は世界的にもあまりされていないので、そういう公的な指標があると審査では有効といいますか、先ほど申しましたように申請にはエビデンス作りが必要になるのですが、客観的なデータだけではなくて、そういった公的な学会がつくったガイドラインというのは企業が利用することである程度臨床的意義もそのガイドラインから見えてきます。学会としてはこの2つ目に記載してあるガイドライン作り等をやっていただけると、書類審査のウェイトを変えられる可能性があります。

○宮崎 わかりました。それでは学会員が個別に、学会の主導のもとでやったようなデータは余り意味がないというか、力にはならないわけですか。

○伊達 単に人に使ってみたという臨床データだけだとなかなか審査の評価資料にすることは難しいのですが、それを学会主導でまとめたレビューとかになればまた話が変わってくる可能性はあります。例えば1例とか2例の臨床データではなかなか難しいのですが、それを学会としてまとめて、何かしらの形になっていると、それはまた違った形で申請に利用できる可能性はあるかと思います。

○宮崎 わかりました。どうもありがとうございました。

○佐々木座長 ありがとうございました。

せっかくの機会ですので私もいっぱい聞きたいことがあるのですが、会場の皆様からの御質問をお受けしていきたいと思えます。いかがでしょうか。どなたか。

○会場 九州歯科大学の中原と申します。私は医療ICTとリスクマネジメントを大学で教えているのですけれども、この学会ということもあって、メディカルエンジニアリングの

教育というのは歯学部で非常にまだ足りない。今後こういう時代になっていくときに、もっとやらないといけないのではないか。

それから、伊達先生の話でもありましたように、倫理ですね。非常に機器に依存してくる中で、いろいろ変な使い方をしたり、これぐらいならやってもいいよとか、そういう現場の勝手な判断が非常に危ないわけです。そうすると、メディカルエンジニアリングが倫理の教育をもっと、それこそコアカリキュラムに落とし込むとか、国家試験に出すとか、先ほどマルテンサイトを知っていると云われましたけれども、それは国家試験に出たかもしれないけれども、実際にオームの法則を知らない先生がいっぱいいるわけです。アースを取らない先生とか。そういう中で、どういうことを危機的に感じつつ、あるいはカリキュラムなどに反映させてもらいたいかという思いをぜひお聞かせいただきたいと思うのです。佐々木先生と、伊達先生にも関係すると思いますが、よろしいでしょうか。

○佐々木座長 まず橋爪先生に。橋爪先生のスライドにはその話が載っておりましたので、先生、そこら辺、今、医科のほうでどうなっているかというところをお話ししていただければと思います。

○橋爪 今、医学部の学部教育あるいは大学院の教育カリキュラム中にも医工学の講義を大分入れるようになってきました。ただ単に1つのコースではなくて、いろいろな診療科の先生や臨床技師の先生などから、大体9コマから10コマぐらい講義をしていただくようになってます。1年生で医工学入門、3年生で医工連携、それから4年生で基礎配置として入っています。それから、大学院に入って希望する学生を対象とした講義の中にもそういうのが入るようになりました。特に最近では、臨床試験の話がきょう大分ございましたけれども、みんな、まず臨床試験そのものが具体的によくわからない、あるいは我々自身も講義でそういうのを習ったことは実際なかった。知財の話であるとか、どうやって特許をとったらいいかとか、そういうことも含めて講義がされるようになってきています。

○佐々木座長 ありがとうございます。

先生がおっしゃるように、歯科でもきっと必要なのだろうなと思っています。

それから、メディカルエンジニアリングに関しては、それこそ理工の先生方がたくさんいらっしゃいますので、そのエリアでもっとカバーしていただいでいくのが一番簡単な形なのかなと。我々はせっかく持っているわけですよね。そういうふうにも思いますし、いろいろな大学では既に始まっているのではないかと思います。

あと、今、橋爪先生からお話がありました臨床研究、臨床試験というようなところ、あ

るいは知財というところに関しては、学部教育レベルでは少しおくらせているのではないだろうか。大学院教育で導入しておられるところはかなり広まっているのではないかとはいえますが、実際、私たちも我々の前で見ることがないのです。そういう意味では、ロールモデルを持っていないというのが私たちの現状なのではないか。そういった意味では、これから我々が何らかの形でちゃんとした格好を示していくことが必要ではないかと思っています。

ありがとうございました。

○会場 統一教材みたいなものができるといいなと思います。ありがとうございました。

○佐藤座長 重要な課題だと私自身も思っていて、きょうは橋爪先生に来ていただいて本当にありがたいと思います。私の専門は補綴学ですけども、歯科技工士法という関連法規があります。これとの整合性は何なのかとか、さらに深い問題もありまして、私たちも勉強しないといけないし、教育もしっかりしていかなければいけないと思います。また、倫理面も含めた開発も非常に重要だと私も思っています。

○佐々木座長 ほかにどなたか、御質問等ございますでしょうか。

○会場 北大の吉田と申します。貴重な講演をありがとうございました。

私が伺いたいのは、PMDAは大変だと思うのです。PMDAは認可が遅いとかいろいろ言われましたけれども、PMDAは認可も出す上に、何かトラブルがあったときにはそのサポートもしなければいけない。ほかの国は結構製造者責任とか強く出していますが、PMDAはかなり国が訴えられるし、PMDA自体が責任をとらなければいけない。そういう中で審査をするから、当然厳しい面もたくさん出てくると思います。そこについて、PMDAの中で何かないのか。

もう一つは、これは橋爪先生にお伺いしたいのですが、ではメーカーは楽になるのかというと、なかなかそうもいかない。例えば、da Vinciを見ると、中の9割ぐらいは日本の部品だという話を聞きますけれども、実際、日本は風評被害とかいろいろ多くて、医療機器に使うとか、医薬品に原料を使われるというのを出さないでくれというような企業も多々あると聞きます。そういう中で先生はどのように企業を巻き込んでやっておられるのかというところを教えてくださいたいと思います。

○佐々木座長 それでは、まずPMDA、答えにくいかもしれませんが。

○伊達 基本的に業務は分担されているので、私のような審査員1人で救済制度まで全部やっているわけではないですけども、世界的にこういう救済という制度を持っているの

はそもそも日本しかないのです、そこは確かに企業が責任をとるべきところまで入っているかもしれないと思います。でも、実はこれは世界的にかなり評価されていて、他の国でも導入した方がいいという声はあり、これが規制として良くない制度とは思わないです。が、これは僕の完全な個人の意見ですが、もう少し企業が責任を負う形で何かできることもあるかなとは思っています。

すみません。このぐらいで大丈夫でしょうか。

○佐々木座長 企業の立場として、樋口様から何かありますか。

○樋口 駆け足でしゃべらせていただきましたが企業の立場としては、やはり安全性というところが一番重要になります。我々も、製造者責任ではないですけども、製造販売業を取得しておりますが、材料的な安全性に深くかかわる材料まではなかなか扱いにくいというところがあります。そのあたりは各材料を取り扱う企業様と何らかのところと連携をいただいたりする場合もありますが、我々がそういった形で取得している部分はまだまだ少ないのが現状です。材料的な物はなかなかハードルが高いです。

○佐藤座長 橋爪先生、今までの御経験上、この辺はいかがでしょうか。

○橋爪 まさに御指摘のとおりでございます。皆さん、特に大きなメーカーほどリスクが高いということで、自分の会社のイメージが壊れるからということでヘジテートされるところが従来は多かったと思います。ところが、安倍首相になって全面的に、法律の薬事の上でも医療機器というのが前面に出てきました。診断機器が日本は多かったのですけれども、重工業のメーカーや家電メーカーなどが治療機器を始めると言い始めておられます。それだけ環境は大分変わってきたのではないかと思います。ただ、何か起こったときの責任がなくなったわけではないです。むしろ積極的にこういう医療機器に対してやろうという機運が高まってきたということです。無論、リスクが大きければ大きいほど、市場としても、先ほどのスライドにもございましたように、リターンが大きい。そして社会に対する貢献も大きいというところでの考え方の違い。それから、レギュラトリーサイエンスの考え方が最近非常に広まってまいりました。リスクに対して、もともとリスクはあるのだという考えを、政府にしろ、市民の方にしろ、いろいろなところに教えるということ、そういう意識の改革というのが今非常に叫ばれているのではないかと考えています。

○佐々木座長 橋爪先生、それから伊達先生、樋口様も大変ありがとうございます。これから私たちがしなければいけないことを本当にきょうはきっちり議論できたのではないかなと思っています。

きょうは末瀬会長もいますけれども、私たちは今、喫緊の課題として、昔はCAD/CAM学会と呼んでいたのですけれども、私たちはこのブロックを使う時代が来まして、ある意味で工業製品を口の中に使うようになりましたので、裏を返すと、今度はトレーサビリティというものがしっかりやろうと思えばできる。だから患者さんに安全なものを提供できるという裏のメリットが出てまいりました。患者さんにそういう医療の安全を担保しながら新しい医療機器の開発、材料の開発をやっていくことが私たちに求められているのではないかと思いますし、教育に関しても、倫理の面に関しても求められているので、いよいよ新しい時代が来ていると思います。

きょうは、皆さん、お忙しい中、特に橋爪先生は駆け回っていらっしゃる中を来ていただきまして、本当に感謝申し上げたいと思います。

ちょうど時間になりましたので、これでシンポジウムを閉幕とさせていただきます。

皆さん、たくさんお集まりいただきまして、大変ありがとうございました。(拍手)

第6回日本デジタル歯科学会
シンポジウム1

(日本歯学系学会協議会共催)

産学官連携を含めた医療機器開発の現状と課題

2015年10月23日発行

編集・発行 一般社団法人 日本歯学系学会協議会
(理事長：宮崎 隆)

事務局 〒170-0003 東京都豊島区駒込1-43-9
駒込T Sビル (一財)口腔保健協会 内
TEL:(03)3947-8891 FAX:(03)3947-8341

印刷・製本 株式会社トライ・エックス