

大阪大学医学部附属病院 未来医療センター	大阪府吹田市山田丘 2-2 06-6879-6552 irb-jimu@hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp
-------------------------	---

## 25) 文献

- 1) 平成17年度 永久歯抜去原因調査報告書 (8020財団)
- 2) 平成8年 口腔保健と全身的な健康状態の関係に関する研究
- 3) Marshall-Day CD et al. Periodontal Disease: Prevalence and incidence. *J. Periodontol.*, 26:185, 1955.
- 4) 平成17年 歯科疾患実態調査結果 (厚生労働省統計一覽)
- 5) 平成18年度 社会医療診療行為別調査 (厚生労働省大臣官房統計情報部編)
- 6) Kitamura M, Nakashima K, Kowashi Y, Fujii T, Shimauchi H, Sasano T, Furuichi T, Fukuda M, Noguchi T, Shibutani T, Iwayama Y, Takashiba S, Kurihara H, Ninomiya M, Kido J, Nagata T, Hamachi T, Maeda K, Hara Y, Izumi Y, Hirofuji T, Imai E, Omae M, Watanuki M, Murakami S. Periodontal tissue regeneration using fibroblast growth factor-2: Randomized Controlled Phase II clinical trial. *PLoS One*, 3: e2611, 2008.
- 7) Consensus Reports from the 1996 World Workshop in Periodontics. The American academy of periodontology.

臨床研究実施計画書、症例報告書及び同意説明文書改訂履歴

改訂版	改訂年月日
臨床研究実施計画書改訂履歴	
症例報告書改訂履歴	
同意説明文書改訂履歴	

# 再生 歯科医療

削る・詰めるから 取り戻すへ

- 13:00~13:10 ●開会の挨拶  
森崎市治郎 大阪大学歯学部附属病院長
- 
- 13:10~13:30 骨惜しみしないライフワークのために  
西村理行  
大阪大学大学院歯学研究科 生化学教室 准教授
- 
- 13:30~13:50 歯茎から作れる万能細胞～iPS細胞で夢の再生医療へ～  
江草 宏  
大阪大学大学院歯学研究科 歯科補綴学第一教室 助教
- 
- 13:50~14:10 口唇裂・口蓋裂の形態と機能の再建  
古郷幹彦  
大阪大学大学院歯学研究科 口腔外科学第一教室 教授
- 
- 14:10~14:30 休憩
- 
- 14:30~14:50 インプラント治療を視野にいれた骨移植と骨再生医療  
岩井聡一  
大阪大学大学院歯学研究科 口腔外科学第二教室 助教
- 
- 14:50~15:10 「橋渡し研究」って何？—みんなで考えましょう。再生歯科医療の未来—  
村上伸也  
大阪大学大学院歯学研究科 口腔治療学教室 教授
- 
- 15:10~15:30 休憩
- 
- 15:30~15:50 総合討論
- 
- 15:50~16:00 ●閉会の挨拶  
脇坂 聡 大阪大学大学院歯学研究科長・大阪大学歯学会会長
- 司会 天野敦雄 教授

平成23年10月15日(土) 毎日新聞ビルB1オーバルホール

主催：大阪大学歯学部附属病院 共催：大阪大学歯学部・大学院歯学研究科/大阪大学歯学会  
後援：大阪大学歯学部同窓会/大阪府/吹田市教育委員会/毎日新聞社

## 夢の歯科治療をバーチャル体験

### 森崎 市治郎

●大阪大学歯学部附属病院 院長



人間が身体の一部を失ったとき、これまでは代りのもので機能を補ってきましたが、なかでも「義歯」は最も広く用いられているものの一つです。最近ではインプラント(人工歯根)をはじめ、顎骨の欠損部に骨を移植したり、骨や歯ぐきと歯を再生させるなどの革新的な治療法も開発されてきました。

今回のフォーラムでは、大阪大学歯学部創立60周年を記念して、近未来の歯科医療技術について、最前線で研究と治療を行っている講師陣に語ってもらえるよう特集を組みました。実現されつつある夢の治療法を、バーチャル体験していただければ幸いです。

## 新しい歯科医療の創生へ向けて

### 脇坂 聡

●大阪大学大学院歯学研究科長・大阪大学歯学会会長



今年は大阪大学歯学部が創立され60周年の節目の年となります。このような記念すべき年に、例年通り市民フォーラムを開催することが出来、関係者一同大変喜んでおります。今まで歯科というと、「上手に歯を削ってきれいに詰め物をする」というイメージでとらえられてきました。近年の科学の進歩により、体を構成する物質の分子の機能を解析し、生命現象を分子レベルで理解し、失われた体の組織を再生させる試みがなされ、その一部は臨床応用されるようになってきています。歯科領域でも再生歯科医療が注目され、いずれは将来の歯科治療の主流となると考えられます。今回は大阪大学歯学研究科・歯学部附属病院で行っている「再生歯科医療」の研究・臨床の最新のトピックスをご紹介します。歯科医学・歯科医療の重要性を再認識していただければ幸いです。

## 骨惜しみしない ライフワークのために



西村 理行

●大阪大学大学院歯学研究科  
生化学教室 准教授

超高齢化社会になって、骨および軟骨(関節)の病気が急増し大きな社会問題になっています。骨・軟骨は、骨格や歯の形成や維持、運動などに欠かせない器官です。最近の研究により、骨・軟骨には内臓と同じような機能もあって、多様な役割を果たしていることが明らかにされつつあります。そこで、このような骨の多彩な機能を紹介し、基礎医学研究者の立場から骨・軟骨の病気に対して現在行われている治療法と、将来は可能になる治療法についても紹介させて顶きたいと思います。

近年、私たちの体の細胞から、どんな細胞にもなるという万能細胞を作り出す技術が開発されました。マスメディアでも何かと話題になるこの「iPS細胞」。どのように私たちの治療に役立つのでしょうか?大阪大学では、歯科治療の過程で切り取って捨てていた「歯茎(はぐき)」からiPS細胞を作製し、これを再生医療にリサイクルする技術の開発に取り組んでいます。今回は、歯茎から作るiPS細胞が可能にする近未来の医療技術について、夢のあるお話をしてみたいと思います。

## 歯茎から作れる万能細胞 ～iPS細胞で夢の再生医療へ～



江草 宏

●大阪大学大学院歯学研究科  
歯科補綴学第一教室 助教

口唇裂・口蓋(こうがい)裂はくちびると上顎からのどちんこまでの形態と機能の問題をかかえて赤ちゃんが生まれています。治療はその形と機能を正常にすることにあります。それは赤ちゃんの成長を考えながら口や顔面の再建を図ることになります。単に裂隙を閉じるのではなくこの疾患のあるお子様を健全に育成することが治療の目標です。講演では口唇裂・口蓋裂の現状と展望をお話したいと存じます。

## 口唇裂・口蓋裂の 形態と機能の再建



古郷 幹彦

●大阪大学大学院歯学研究科  
口腔外科学第一教室 教授

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## インプラント治療を視野にいれた 骨移植と骨再生医療

**岩井 聡一**

●大阪大学大学院歯学研究科  
口腔外科学第二教室 助教

インプラント治療では歯を支えている骨(歯槽骨)が減ってしまったときに、骨を移植する手術が頻繁に行われるようになってきました。この骨移植に関してはオトガイ骨(下あごの骨)、腸骨(腰の骨)や脛骨(足の骨)の一部を用いることも可能ですが、健康なところにメスを入れて採らなければならないため、最近では人工骨を使用する方法が広く行われるようになってきました。これには市販の人工骨充填材料を用いますが、さらに優れた生体材料の実現に向けて研究開発を進めており、現在臨床研究を行っていますので、その一端も紹介したいと思います。

「橋渡し研究」という言葉をご存じでしょうか?先端的な研究の成果を臨床の場に届けることを目指して、研究者・医師・歯科医師が主導して行う臨床研究の事です。私たちは、歯周病のために失われた歯茎や歯を支える骨を取り戻そうとする研究を継続しており、その成果を皆さんの手元に届けたい(橋渡しをしたい)と思っています。今回は、大阪大学歯学部附属病院での「橋渡し研究」の今をお伝えし、皆さんと次世代の歯科医療についての夢を共有したいと思います。

### 「橋渡し研究」って何?

—みんなで考えましょう。  
再生歯科医療の未来—

**村上 伸也**

●大阪大学大学院歯学研究科  
口腔治療学教室 教授

今年も市民フォーラムの司会を務めさせて頂きます。今回も張り切ってフォーラムを盛り上げたいと思っています。第9回目目のテーマは「再生歯科医療」です。大阪大学歯学部は、「削る・詰める」から「取り戻す」歯科医療を目指して最先端の研究を続けています。今日は、我々が目指す医療と、これまでの成果をお示しします。じっくりとお聴き下さい。講演が終わりましたら、最後は総合討論です。「私の骨も再生できますか?」「その未来医療は何年後に実用化されますか?」など、会場からの率直なご質問をマイクをとおしてお受けしたいと思います。

●司会

**天野 敦雄**

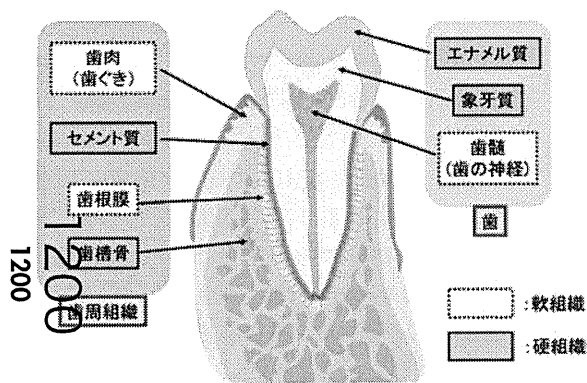
●大阪大学大学院歯学研究科  
予防歯科学教室 教授

お口の  
マメ  
知識

## 歯周組織再生療法

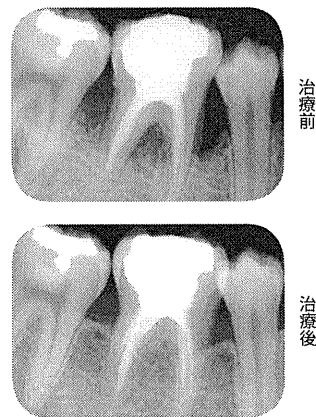
口腔治療・歯周科 科長 村上 伸也

口腔治療・歯周科 副科長 北村 正博



健康な歯と歯周組織の構造

歯は、歯肉、歯根膜、セメント質、歯槽骨の4つの組織で構成される歯周組織により支えられています(上の図を参考にしてください)。従来から行われてきた歯周病の治療では、一度失われた歯周組織を元通りに回復させることは不可能でした。ところが、歯根膜の中に歯周組織をもう一度再生してくれる幹細胞が大人になっても存在していることが近年明らかにされ、この幹細胞を刺激し活性化することにより歯周組織そのものを復活させる歯周組織再生療法が近年開発されてきました。当院では、上の写真(治療前)のような重度の歯周炎により歯槽骨が大きく吸収したケースに対しても、GTR法(歯周組織再生誘導法)やエナメルマトリックスタンパクを用いた歯周組織再生療法を臨床応用して良好な治療成績を上げています。



## 「骨移植手術」について

口腔外科1制御系 科長 古郷 幹彦

「口唇裂・口蓋(こうがい)裂」を持つお子さんが上あごの歯茎の骨を回復するために行う「骨移植手術」をご紹介します。

口唇裂・口蓋裂のお子さんは、生まれつき上あごの一部に左右の組織が繋がっていない隙間があります(図1上)。この隙間をいつまでも残しておくとも摂食や発音に問題がでるため、1歳半頃までに手術を行って閉じてしまいます。その結果、見た目には左右の組織が繋がって隙間が無くなりますが(図1下)、CT(レントゲンの断面撮影)を撮ってみると実は上あごの骨の隙間はまだ残っていることがわかります(図2)。先にも述べたように骨が無い場所に歯は生えることができないので、このままではこの骨の隙間のところの歯並び

が抜けてしまいます。そのため、手術を行ってこの骨の隙間に他の場所から採取した骨を移植します(図3)。最近ではβリン酸カルシウムを材料とした骨補填剤を使うことによって、採取する骨の量をできるだけ少なくすることができるようになってきました。それによって、これまではたくさんの骨を採ることができる腰骨から骨を採取することが一般的でしたが、下あごから採取した骨で上あごの骨の隙間を埋めることができるようになってきています。下あごからの骨の採取(図3では下あごの囲い線の部分から骨を採りました)は腰骨からの手術と比べてより軽い手術ですむため、手術後の患者さんの負担をより少なくすることができます。

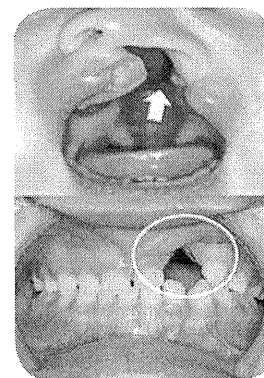


図1：上は生後1ヶ月、下は5歳のお口の写真

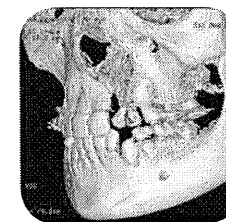


図2：10歳の時のCT

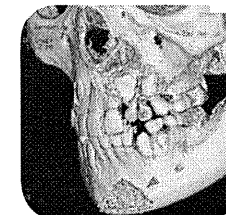


図3：骨移植手術後のCT

お口の  
マメ  
知識

## 矯正治療で歯を抜くことと、あごの動きについて

矯正科 外来医長 留 和香子

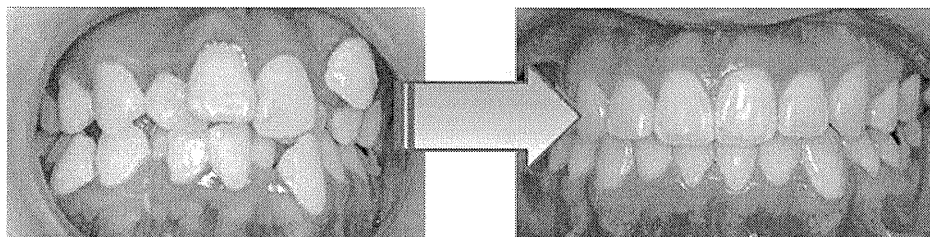
矯正治療では、歯並びを治すために場合によっては歯を抜く必要があります。しかし、歯医者さんによっては、歯を抜く矯正治療は良くないという意見もあります。本当にそうなのでしょうか？

矯正治療をすることで、歯並びやかみ合わせが良くなります。このことは、あごの動きにも関係してきます。「食べる」という動作のなかでは、スムーズにあごが動くことが大事になります。

2011  
このあごの動きについて、第一小白歯(前から数えて4番目の歯)を抜いて矯正治療を受けた人と、小白歯を抜かずに矯正治療を受けた人との

間で、食べ物を咬んだ時にあごがうまく動かしているかを比べてみました。

下あごの動きについて調べたところ、第一小白歯を抜いて矯正治療を受けた人と、歯を抜かないで治療を受けた人との間で、矯正治療後のあごの動きの滑らかさに差はないことが明らかになりました。さらに、咬み合わせの悪い人と比べて、矯正歯科治療を受けた人では、あごの動きがよりスムーズであることがわかりました。したがって、矯正治療で歯を抜いても、あごの動きにはまったく問題はありません。



矯正治療前

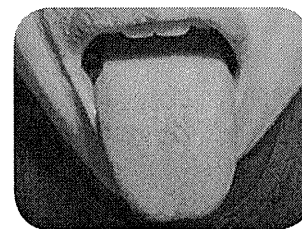
矯正治療後

矯正科ホームページ(<http://web.dent.osaka-u.ac.jp/~ortho/clinic/>)では、このほかにも、最新の活動報告や、診療に関連する研究成果について紹介するトピック記事を毎週更新して掲載しています。是非、ご覧ください。

## 原因不明の舌の痛み

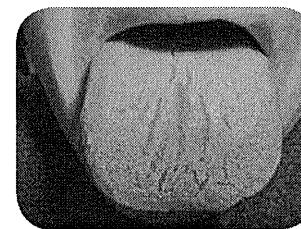
歯科麻酔科 副科長 杉村 光隆

図1: 74歳 女性



舌尖部(舌の先端)の痛み、循環不全傾向(瘀血(おけつ): 暗紅色)

図2: 70歳 女性



舌縁部(舌の辺縁)および舌背部(ひび割れている箇所)の痛み、口腔乾燥症

口腔領域の感覚はかなり繊細にできています。その理由は口が食物摂取の入口であるため、外からの有害物の侵入を速やかに察知する仕組みを備えているからです。歯医者さんで詰め物をした時、微妙な咬み合わせの違いによる違和感が生じるのもその例です。舌についても同じことが言えます。時々、傷がないのに舌に微妙な違和感ややけどのようなヒリヒリした痛みを訴える患者さんがおられます。原因を特定できず、「舌痛症」として歯科麻酔科のペインクリニックへ院内外から紹介されます(図1、2)。

「舌痛症」の原因には、入れ歯の不適合による物理的な刺激や口腔乾燥症、感染症、歯に詰められた金属のアレルギー、亜鉛の欠乏の他、さらには更年期障害、高血圧や動脈硬化などが挙げられます。日常のストレスや舌をもてあそぶ習癖(弄舌癖(ろうぜつへき))、神経質で几帳面な人、さらに「自分が舌ガンではないか」と疑心暗鬼にな

るガン恐怖症の方で発症しやすい傾向にあります。

治療法も原因によって様々です。先に述べました考えられる原因に応じて、入れ歯の調整や投薬治療、金属アレルギーには金属の除去などを行います。舌ガンを疑う場合は口腔外科の受診をお薦めしています。

ただ、いろんな検査を行っても原因が特定できないことも珍しくありません。そのような場合に歯科麻酔科では漢方や鍼治療などの東洋医学的治療を積極的に行います。これは痛みや凝り、むくみ、冷え、痺れ、やつれなどの症状を是正することを主な目的としていますが、原因の特定が困難な舌痛症はまさにその適応となります。舌痛症のような慢性痛の治療は、それなりの治療期間を要する場合が多く、ゆったりとした気持ちで気長に取り組んでいくことが肝要です。

原因不明の舌の痛みでお悩みの方は、一度担当医にご相談ください。

お口の  
マメ知識

## 歯科での被曝

放射線科 柿本 直也

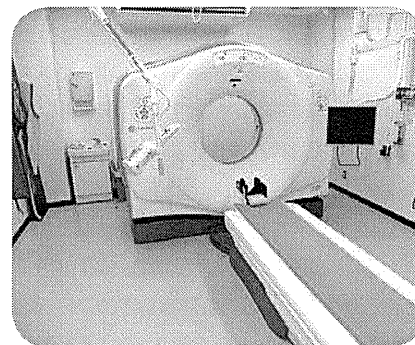


図3：医科用CT

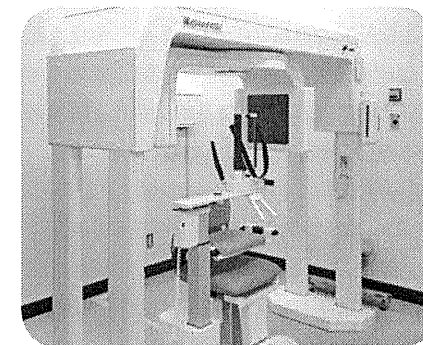
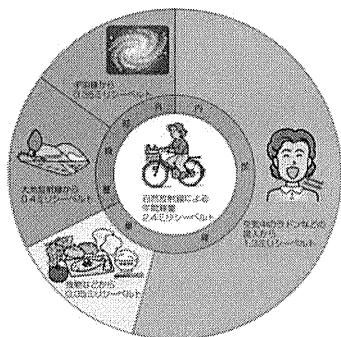


図4：歯科用コンビームCT



自然放射線の内部（名古屋学院、1968年環境科学学会報告）

図1：自然放射線

歯科を受診すると必ずといっていいほどX線写真（通称：レントゲン写真）を撮影します。大学病院では一日に10枚以上のX線写真を撮影することも稀ではありません。「こんなに被曝して大丈夫かしら？」と心配したことはないでしょうか？

しかしながらヒトは日常生活でも放射線被曝をしていることはあまり知られていません。世界平均で一年間に2.4mSvの被曝をしていると言われています（図1）。これには空気中の被曝、大地からの被曝、宇宙からの被曝など様々な被曝が

含まれています。

飛行機などは宇宙に近いところを飛んでいるので、地上より多く被曝していると言われております（図2）。皆様は、海外旅行により自然放射線の被曝が増加していると考えたことがありますか？ おおよそですが、歯の写真10枚（全ての歯のレントゲン写真を撮影する状態でフルマウス撮影10枚法といいます）と東京—ニューヨーク間の往復での被曝線量が同じになります。歯の10枚法のレントゲン検査を拒否する人はいても、ニューヨーク旅行を拒否する人はいないでしょう。

歯科のX線撮影で主なものとしては、お口の中にフィルムを挿入して歯の写真を撮影するデンタルX線写真と、顔の周りを機械が一周してお口全体の写真を撮影するパノラマX線写真があります。これらの被曝線量はデンタルX線写真1枚で0.0163～0.0391mSv、パノラマX線写真1枚で0.0399～0.0436mSvとされていますが、被曝線量を計算するとデンタルX線写真1枚の被曝線量は2～5日分、パノラマX線写真1枚の被曝線量は6～7日分に相当します。これは従来のフィルムを使用した撮影法での話であり、大阪大学歯学部附属病院で採用しているデジタルシ

ステムではより少ないと言われております。

近年はインプラント治療の普及とともに歯科にもCT（Computed Tomographyの略でコンピュータ断層撮影のこと）検査が普及してきました。大阪大学歯学部附属病院にも、64列マルチディテクター型医科用CT（図3）と歯科用コンビームCT（図4）が導入され、口腔外科の疾患のみならず、インプラント検査、矯正治療時の骨格計測、難治性根尖性歯周炎などの検査として利用しています。これらCTでの被曝線量は医科用CTでは0.7～2.0mSv、歯科用CTでは0.11～0.51mSvとされています。ただし、医科用CTで顎の範囲を撮影するなら2～3秒程度で撮影可能ですが、歯科用CTでは17秒かかります。この間に動きがあれば画像が歪みますので再撮影することもあります。撮影範囲も両者で異なりますので、それぞれの疾患に合わせた撮影機器を選択する必要があり、その一因として被曝線量も勘案しなければなりません。

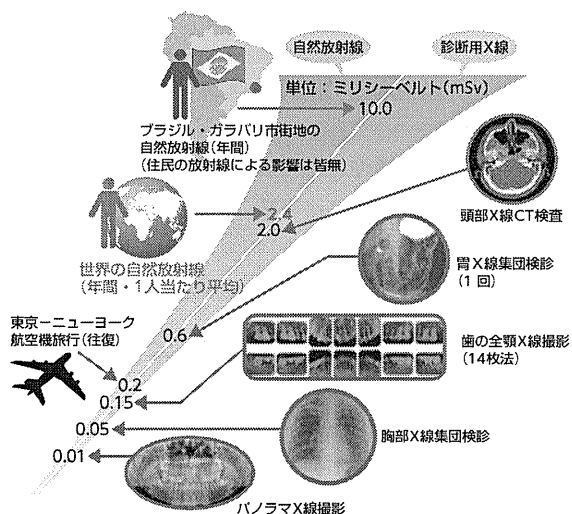
当然、無駄なX線被曝は避けなければなりません。確実な機器管理のもと、少ない被曝線量による正確な検査と正確な診断により皆様のお口の健康維持に務めております。

1202

図2：

●実効線量による比較—実効線量（mSv）とは全身の組織と臓器ごとにX線の影響を加味して計算した総線量

※通常、被曝評価は吸収線量（mGy）で行いますが、自然放射線と比較するため実効線量（mSv）を用いています。なお、実効線量はICRP1990 勧告（Publication 60）に準拠しています。



自然放射線と診断用X線の比較



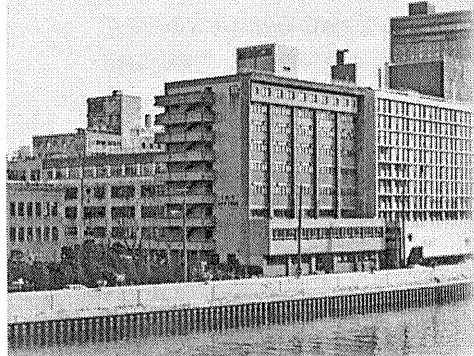
# 阪大歯学部の歴史

— 創立60周年記念に当たって

石田 武

大阪大学歯学部同窓会歴史資料館 館長

1203



大阪市 中之島キャンパス

## 1 歯学部の誕生

歯学部をつくる動きは大正9年(1920)、大阪大学医学部の前進である大阪医科大学から起こりました。耳鼻科から歯科に移られた弓倉繁家先生を中心に、歯科を「歯抜き」「入れ歯」から医学の1分野にレベルアップさせなければというのが当初の願いでした。

昭和26年(1951)の春に文部省から歯学部設立の認可がおりました。1学年の定員を30名とする4年間の歯科医学教育が始まり、国立総合大学の中に日本で初めての歯学部ができました。弓倉先生は初代の歯学部長をされ、学舎の建設、学生定員の充足に獅子奮迅の活躍をされました。その心労のためか、歯学部創立2年後にお亡くなりになりました。先生の遺徳をたたえるレリーフ像は創立20周年記念事業の際に建立され、学部の玄関前にまつられています。

## 2 中之島時代の歯学部

弓倉先生の没後、建学の精神を受け継がれた初代教授陣は「卒業生が育つまで」を合い言葉に、診療、教育、研究の各方面で活躍されました。歯学部の生みの親である医学部は、口腔領域の手術はほとんど歯学部の口腔外科で扱うように配慮されました。そうしたお陰と担当者の努力があって口腔外科では唇やあごの手術で数多くの業績を残されています。虫歯治療の面では、お歯黒からのヒントでフッ化ジアンミン銀が発明されています。この発明によって、歯科理工学の山賀禮一先生には紫綬褒章が贈られています。昭和35年(1960)には大学院博士課程が新設され各講座の研究活動は大変盛んになりました。昭和40年頃から全国に新設された国立大学の歯学部には、阪大歯学部出身者が教授、教官として数多く赴任されました。



初代歯学部長 弓倉繁家先生

## 3 吹田キャンパス時代の歯学部

昭和58年(1983)夏に現在の吹田地区へ移転しました。阪大歯学部は平成12年(2000)の大学院重点化に伴い大学院大学となり、歯学部附属病院も日本で唯一の総合大学における歯学部附属病院になりました。また平成17年(2005)には優れた人材を育成し先進的な研究をする国の機関として、大学院歯学研究科がCOE(Center of Excellence)の指定を受け、著しい研究成果を挙げつつあります。そして今年(2011)は昭和26年から数えて丁度還暦の歳を迎えることになりました。同窓会のホームページではこの間の歴史を検証するコーナーを設けています。是非一度ご覧になって下さい。

### 大阪大学 歯学部の歴史

大正15 (1926) 年	大阪医科大学(府立)に歯科学教室を設置
昭和 6 (1931) 年	大阪医科大学(府立)は大阪帝国大学医学部となり、翌7年歯科学講座を設置
昭和22 (1947) 年	大阪帝国大学が大阪大学と改称
昭和25 (1950) 年	大阪大学医学部に歯学科を設置
昭和26 (1951) 年	医学部歯学科が医学部より分離独立し、歯学部創設。6講座、学生定員30名(1学年)をもって発足
昭和28 (1953) 年	7診療科、27病床をもって歯学部附属病院設置
昭和29 (1954) 年	第1回卒業生(10名)巣立つ
昭和30 (1955) 年	歯学専攻科を設置
昭和35 (1960) 年	次年度より学生定員を40名に増員(14回生) 大阪大学大学院に歯学研究科を設置 歯学部附属歯科技工士学校を設置
昭和41 (1966) 年	学部学生定員を60名に増員(19回生) 附属病院病床を40床に増床
昭和56 (1981) 年	学部学生定員を80名に増員(32回生)
昭和58 (1983) 年	吹田キャンパスに移転
平成 2 (1990) 年	学部学生定員が65名となる(43回生)
平成12 (2000) 年	大学院歯学研究科が大学院の重点化に伴い大講座制に移行
平成16 (2004) 年	国立大学法人大阪大学設立
平成19 (2007) 年	一般歯科総合診療センター設置
平成21 (2009) 年	口腔科学フロンティアセンター設置
平成22 (2010) 年	近未来歯科医療センター設置
平成23 (2011) 年	学部学生定員が53名となる(64回生) 概算要求特別経費による「国の難病」から挑むライフ・イノベーションプロジェクト開始 口腔科学フロンティアセンターが研究科附属施設となる



## チームで連携し、 多角的な医療提供

大阪大学歯学部附属病院では、専門領域(口腔外科、小児歯科、歯科矯正科、補綴科、歯周科、保存科、歯科麻酔科、歯科放射線科、予防歯科)に分かれた診療科、診療部(口腔総合診療部、顎口腔機能治療部、障害者歯科治療部)がありそれぞれ特色のある治療を行うとともに、連携したチーム医療を進めてきています。そのひとつに口唇口蓋裂に対する治療があ



り、口腔外科では形成手術を、矯正科では歯列の拡大移動を、顎口腔機能治療部では言語を、補綴科では外観と機能の回復を、歯周科ではメンテナンスを、というように多角的な処置を展開しています。



大阪大学歯学部60周年記念事業  
第9回市民フォーラム

# 再生 歯科医療

再生  
歯科医療

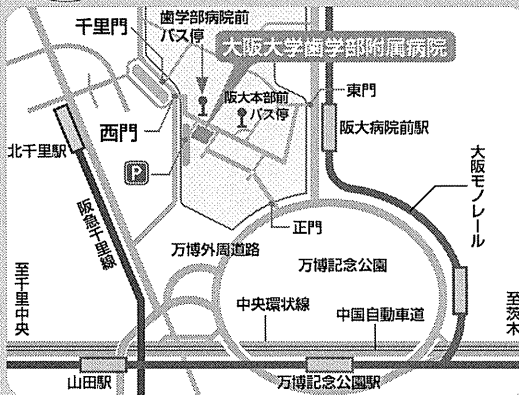
削る・詰めるから  
取り戻すへ

2011年10月15日(土) 午後1時~  
毎日新聞ビル1F オーバルホール

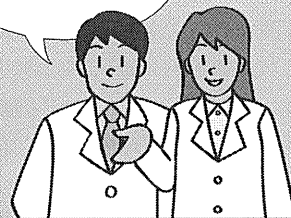
主催：大阪大学歯学部附属病院 共催：大阪大学歯学部・大学院歯学研究所/大阪大学歯学会  
後援：大阪大学歯学部同窓会/大阪府/吹田市教育委員会/毎日新聞社

## 1204 鼻・骨折 炎症 お口の緊急事態は

深夜受付中 06-6879-2848  
受診時は必ず保険証をご持参ください



わたしたちに  
おまかせください



- 阪急バス 阪急北千里駅 発  
「阪大歯学部病院前経由 阪大医学部病院行」、  
「北千里 阪大歯学部病院前経由 阪大医学部病院行」、  
「阪大本部前行」
- 北大阪急行千里中央駅 発「阪大本部前行」
- 阪急電車 阪急千里線北千里駅下車、東へ徒歩約25分
- 大阪モノレール 阪大病院前駅下車、徒歩15分
- 近鉄バス JR東海道線茨木駅より「阪大本部前行」  
阪急京都線茨木市駅より「阪大本部前行」
- お車でお越しの場合、平日22時以降および土・日・祝日は「千里門」よりご入構ください

大阪大学歯学部附属病院

吹田市山田丘1-8 電話06-6879-5111

<http://hospital.dent.osaka-u.ac.jp/>

診療時間  
平日(月~金)  
8:30~17:00



○バリデーション区分:バリデーション(稼動性能適格性の確認)

○ 題 目 : 部屋の稼動性能適格性の確認

○ 目 的 : 各装置内の空調設備を運転し、室内の清浄度を確認する。

○ 実 施 項 目 : 室内の微粒子数を測定し、清浄度を確認する。

○対象となる設備:大阪大学歯学部

測定対象は別紙記載

○引用規格、関連規格:

SMDC10026 バリデーション・サービス技術資料(三洋電機(株)社内規定)

○ 実 施 日 : 2012年3月2日

○ 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株) 南野宏太

○ 結 論 : 各測定対象において、合否判定基準を満足していることを確認した。

測定データは別紙記載

○バリデーション区分: バリデーション(稼動性能適格性の確認)

○ 題 目 : 部屋の稼動性能適格性の確認

○ 目 的 : 各装置内の空調設備を運転し、室内の風量を確認する。

○ 実 施 項 目 : 室内の風速を測定し、全体風量を確認し、換気回数を求める。

○対象となる設備: 大阪大学歯学部

測定対象は別紙記載

○ 実 施 日 : 2012年2月24日

○ 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株) 南野宏太

○ 結 論 : 各測定対象において、基準を満足していることを確認した。

測定データは別紙記載

○バリデーション区分:バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))

○ 題 目 : CO2インキュベータの稼動性能適格性確認(OQ)

○ 目 的 : 運転状態での庫内の温度性能とCO2濃度を確認する。

○ 実 施 項 目 : 庫内の温度精度を確認する。

器内のサンプルポートから採取したCO2 ガス濃度を確認する。

庫内温度、CO2濃度について、環境モニタリングシステムと比較する。

○対象となる機器:品 名 : CO2インキュベータ

品 番 : MCO-5AC(IS)

製造番号: 090016

機器番号: Co01

設置場所: アイソレータ室

大阪大学歯学部

○ 実 施 日 : 2012年2月24日

○ 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)板津慎也,南野宏太

○測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
温度精度 (温度)	設定温度 37 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 1 °C	-0.2 °C	合格
モニタリング比較 (温度)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 1 °C	-0.1 °C	合格
CO2精度	設定濃度 5 % に対し 設定濃度との差 ± 1 %	0.1 %	合格
モニタリング比較 (CO2濃度)	庫内濃度 に対し モニタリング表示値との差 ± 1 %	-0.1 %	合格

○バリデーション区分:バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))

○ 題 目 : CO2インキュベータの稼動性能適格性確認(OQ)

○ 目 的 : 運転状態での庫内の温度性能とCO2濃度を確認する。

○ 実 施 項 目 : 庫内の温度精度を確認する。

器内のサンプルポートから採取したCO2 ガス濃度を確認する。

庫内温度、CO2濃度について、環境モニタリングシステムと比較する。

○対象となる機器:品 名 : CO2インキュベータ

品 番 : MCO-5AC(IS)

製造番号: 090019

機器番号: Co02

設置場所: アイソレータ室

大阪大学歯学部

○ 実 施 日 : 2012年2月24日

○ 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)板津慎也,南野宏太

○測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
温度精度 (温度)	設定温度 37 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 1 °C	-0.2 °C	合格
モニタリング比較 (温度)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 1 °C	0.1 °C	合格
CO2精度	設定濃度 5 % に対し 設定濃度との差 ± 1 %	-0.1 %	合格
モニタリング比較 (CO2濃度)	庫内濃度 に対し モニタリング表示値との差 ± 1 %	0.1 %	合格

- バリデーション区分: バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))
- 題 目 : フリーザ付薬用保冷庫の稼動性能適格性確認(OQ)
- 目 的 : 運転状態での庫内の温度性能を確認する。
- 実 施 項 目 : 庫内の温度精度を確認する。

庫内温度について、環境モニタリングシステムと比較する。

- 対象となる機器: 品 名 : フリーザ付薬用保冷庫  
 品 番 : MPR-214F  
 製造番号: 090121 機器番号: MPR1  
 設置場所: アイソレータ室  
 大阪大学歯学部

○ 実 施 日 : 2012年2月24日 ~ 2012年2月27日

○ 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)板津慎也,南野宏太

○測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
温度精度 (冷蔵)	設定温度 5 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 2 °C	0.9 °C	合格
モニタリング比較 (冷蔵)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 2 °C	-1.0 °C	合格
温度精度 (フリーザ)	設定温度 -20 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 3 °C	1.2 °C	合格
モニタリング比較 (フリーザ)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 3 °C	-1.6 °C	合格

- バリデーション区分: バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))
- 題 目 : 超低温フリーザの稼動性能適格性確認(OQ)
- 目 的 : 運転状態での庫内の温度性能を確認する。
- 実 施 項 目 : 庫内の温度精度を確認する。

庫内温度について、環境モニタリングシステムと比較する。

- 対象となる機器: 品 名 : 超低温フリーザ  
 品 番 : MDF-33V  
 製造番号: 090034 機器番号: MDF1  
 設置場所: 前室

大阪大学歯学部

- 実 施 日 : 2012年2月24日 ~ 2012年2月27日
- 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)板津慎也,南野宏太

○測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
温度精度 (フリーザ)	設定温度 -80 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 3 °C	0.9 °C	合格
モニタリング比較 (フリーザ)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 3 °C	-1.3 °C	合格



- バリデーション区分：バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))
- 題 目：フリーザ付薬用保冷庫の稼動性能適格性確認(OQ)
- 目 的：運転状態での庫内の温度性能を確認する。
- 実 施 項 目：庫内の温度精度を確認する。

庫内温度について、環境モニタリングシステムと比較する。

- 対象となる機器：品 名：フリーザ付薬用保冷庫  
 品 番：MPR-414F  
 製造番号：090071 機器番号：MPR2  
 設置場所：アイソレータ室  
 大阪大学歯学部

○ 実 施 日： 2012年2月24日 ~ 2012年2月27日

○ 実 施 担 当 者：バイオメディカ・ソリューション(株)板津慎也,南野宏太

○測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
温度精度 (冷蔵)	設定温度 4 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 2 °C	-0.5 °C	合格
モニタリング比較 (冷蔵)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 2 °C	0.5 °C	合格
温度精度 (フリーザ)	設定温度 -20 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 3 °C	-1.3 °C	合格
モニタリング比較 (フリーザ)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 3 °C	0.1 °C	合格

- バリデーション区分: バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))
- 題 目 : 液体窒素保存容器の稼動性能適格性確認(OQ)
- 目 的 : 運転状態での容器内の温度性能を確認する。
- 実 施 項 目 : 容器内温度について、環境モニタリングシステムと比較する。

- 対象となる機器: 品 名 : 液体窒素保存容器  
 品 番 : MVE-815  
 機器番号: N2-1  
 設置場所: 大阪大学歯学部  
 前室

- 実 施 日 : 2012年2月24日
- 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)南野宏太
- 測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
モニタリング比較 (容器内温度)	容器内温度 に対し モニタリング表示値との差 $\pm 3$ °C	-0.2 °C	⊕ 否

- バリデーション区分：バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))
- 題 目：パーティクルセンサの稼動性能適格性確認(OQ)
- 目 的：運転状態でのパーティクルセンサの性能を確認する。
- 実 施 項 目：流量を確認する。  
偽計数を確認する。

- 対象となる機器：品 名：パーティクルセンサ  
品 番：KR-03  
製造番号：22190479 機器番号：AP01  
設置場所：アイソレーター室  
大阪大学歯学部

- 実 施 日： 2012年2月24日
- 実 施 担 当 者：バイオメディカ・ソリューション(株)南野宏太
- 測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
流量	測定した流量が規定流量±10%以内であること。 2.670 ~ 2.678 L/min	2.772 L/min	合格
偽計数	5分あたりの最小粒径の計数値が、 1個以下であること。	0.0 個/5分	合格

- バリテーション区分:稼働性能適格性の確認(OQ)
- 題 目 :セルプロセッシング・アイソレータの稼働性能適格性の確認
- 目 的 :生産運転中のアイソレータの性能を確認する。
- 実施項目 :次の項目について確認する。

- ・清浄度(ワークエリアおよびパスボックス)
- ・換気回数(ワークエリアおよびパスボックス)
- ・差圧(ワークエリアおよびパスボックス)
- ・気密性能(全体およびパスボックス)

○対象となる機器:品 名:セルプロセッシング・アイソレータ  
 型 式: AIS-H1400A  
 製造番号: RAA1037  
 設置場所: 大阪大学歯学部  
 アイソレータ室

- 実施日 : 2012年 2 月 24日 ~ 2012年 3月 2日
- 実施担当者: バイオメディカソリューション(株) 板津慎也、南野宏太
- 実施結果 : (まとめ)

清浄度確認

項目	判定基準	検査結果	判定
清浄度 (ワークエリア)	各ポイントで1分間のサンプリングを3回実施し、平均を求める。 0.5 $\mu$ mの微粒子が100個/ft <sup>3</sup> 以下	0.0 個/ft <sup>3</sup>	合格
清浄度 (パスボックス)	各ポイントで1分間のサンプリングを3回実施し、平均を求める。 0.5 $\mu$ mの微粒子が100個/ft <sup>3</sup> 以下	0.0 個/ft <sup>3</sup>	合格

換気回数確認

項目	判定基準	検査結果	判定
換気回数 (ワークエリア)	各ポイントでそれぞれ3回ずつ測定する。平均風速から、換気回数を算出する。	642.0 回	参考値
換気回数 (パスボックス)	各ポイントでそれぞれ3回ずつ測定する。平均風速から、換気回数を算出する。	1009.7 回	参考値