

歯科用 CAD/CAM マシンで作製する修復物の精度に関する新しい評価方法の 策定に関する国際標準化活動

(1) 歯科用 CAD/CAM マシンで作製する修復物の精度に関する新しい評価方法

2010 年に開催された ISO/TC106 総会(リオデジャネイロ会議)におけるロビー活動の一環として、ドイツ及び米国の代表者と歯科用 CAD/CAM システムの必要性について協議した背景のもと、2011 年 9 月に開催された ISO/TC106 総会 (フェニックス会議) において、同システムについて討議する新 SC の設立を日本が提案し、満場一致で承認された。同時に新 SC は ISO/TC106/SC9 として活動し、SC9/WG1(歯科用 CAD/CAM システム) は Convener (日本歯科大 / 小倉英夫教授) 及び幹事国ともに日本が担当することに決定された。

フェニックス会議において、SC9/WG1 では、測定精度を確認する際、CAD 用モデルとしてインレー型、ブリッジ型及び球体型モデルの全てを利用するか、これら 3 者中の 2 つのモデルを使用するか討議された。今回、新たに提案した規格を策定するためには、第一段階として CAM 用モデルをデザインする必要があるため、上記 CAD 用モデルを参考として、1 級インレー、2 級インレー、クラウン及びブリッジ (3 又は 4 ユニット) の CAM 用モデルをコンピュータ上でデザインした。これらの 5 種類の CAM 用モデル中、2 級インレーの精度を測定する方法を確立することが最も難易度が高いと思われることから、関連する予備試験を行った。2 級インレー窩洞を形成した金型を工業用シリコンゴムで印象採得し、硬化後、超硬石膏を注入して模型を作製した。CAD/CAM (Cadim, アドバンス社) を用いて窩洞形状を三次元計測した後、得られたインレー三次元データから切削データを作製した。同データに基づいてセラミックブロックを切削し、インレーを完成させた。インレーを石膏模型に装着し、マイクロ CT (SMX-100CT) を用いて切断面の写真を撮影した後、セラミックと石膏の間隙を測定することにより、高い精度が得られる窩洞の形成方法と CAD/CAM 設定の相関性について検討した。

これらの検証実験において得られた知見に基づいて、ISO/FDIS 12836 「Dentistry – Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations – Test methods to assess the accuracy」に対する日本のコメントが取りまとめられた。本規格は平成 24 年 8 月に実施された投票において、賛成 10 カ国、反対 2 カ国、棄権 3 カ国の結果をもって承認された。これにより、本ケーススタディの目標は達成されたが、反対票を投じた国の意見を踏まえて、今後、改訂作業を開始する予定である。

近年、歯科用 CAD/CAM システムは世界的に需要が拡大していると共に、設備自体が広範囲の技術が必要とする。今後、同システムは歯科領域にとって重要な分野となるため、ドイツを初めとしたヨーロッパ諸国と米国が主導権争いを展開していた。関連団体へのヒヤリング及びアンケート調査の結果からも明確になったように、国際規格の新規提案に必要な要因の 1 つとして、ロビー活動が挙げられる。日本は中立国の立場として長年に渡って国際会議に参加し、2010 年度及び 2011 年度の ISO/TC106 総会時以前から関係諸国と友好関係を築いて来た。今回のケーススタディでは本成果が実る形となり、科学的根拠に基づいた質の高い規格提案と丁寧な説明を行った日本がドイツ及び米国の間に入る中立国として、ISO/TC106/SC9/WG1 の Convener と幹事国を獲得できたものと考えられる。

CAD 用モデルは、ISO/TC106/WG11 において 3 年前から協議を行っていたが、殆ど進展することなく、現在に至っていた。しかし、インレー、ブリッジ (4 ユニット) 及び球体の形態や寸法については充分推敲された内容であったことから、同 CAD 用モデルに基づいて CAM 用モデルをデザインした。現在、日本メーカーが使用している CAD/CAM マシンの精度は $\pm 20 \mu\text{m}$ 以上であり、本研究で用いたマイクロ CT の測定限界も $\pm 20 \mu\text{m}$ であった。この三次元測定装置は安価な普及品ではないと共に、三次元データの取り扱いも難しいことが予想されるが、精度測定には同装置を用いることが有用で

あると思われる。

(2)機械加工された歯科用修復物の精度を評価するための試験方法の新規提案

歯科用 CAD/CAM マシンで作製する修復物の精度に関する新しい評価方法に次ぐ新たな規格「Accuracy of machined indirect restorations – Test methods and marking」に関する検証データを収集し、平成 24 年 10 月に開催された ISO/TC106/SC9 総会において新規提案に向けた概要説明を行い、平成 25 年 1 月に本新規規格に関する WD を ISO 事務局に提出した。本提案は、歯科用修復物の作製に関わる CAM マシンの精度評価に限定し、材料の種類によるばらつきを含まない。また、本提案は評価法を規定することを目的としていることから、精度の要求事項（規格値）は特段設けない。本提案におけるクラウンに関する金型は上記の ISO 12836:2012 において規定された金型と共通性を持たせる。日本としては、作製物の実測は困難であるため、作製物の適合性評価として、金型とマージンとの差異により評価する方法を確立することを目指す。ブリッジの評価はクラウン部の適合性とブリッジとしての適合性から評価する。作製した 2 級インレー及びクラウンの線角において、CAM マシンでは直角の形状の加工はできないため、金型の線角を丸めることを提案した。今後、本新規規格に関する WD を ISO/TC106/SC9 に正式に提案し、標準化を目指す。

(3)成功要因の詳細解析

3-1. ISO/TC106 における活動経緯

ISO/TC106 は歯科材料・機械・用語の国際規格の作成を目指し、1967 年に発足した。日本は 1973 年から参加するようになった。初期の ISO 規格は国内規格を作成するための基礎資料として考えられ、日本からの参加者も少なかった。会議出席者の主目的は規格原案、会議資料及び技術情報の収集であった。小倉英夫教授（日本歯科大学）は 1987 年の会議から参加するようになったが、その当時でさえも出席することのみ意味がある状態が続いていた。

ISO/TC106 の活動は、EU が EU 圏内の統一規格として ISO を採用するに至った 1991 年に転機を迎えた。これは、EU への輸出品は総て ISO 規格に適合するよう要求されたことに由来する。また、1995 年に WTO は「加盟国はそれぞれの国家規格（日本では主に JIS）を ISO 等の国際規格に原則として適合させる」ことで合意し、自由貿易の基準として ISO 規格が用いられることになった。これにより ISO 規格の作成作業が活性化され、同時に規格作成における各国間の国際的競争が始まった。

現在、ISO/TC106 では多くの国が加盟国となり、規格作成作業が進められている。規格原案は提案国主導で作成されるため、各 SC の国際議長（Convener）の獲得は重要事項となる。日本の場合、歯ブラシ、義歯床安定剤及びデンタルフロス等について新規提案を行い、日本主導のもとに規格作成作業が終了した。これは、1995～2010 年にかけて小倉教授が SC 7（オーラルケア用品）の国際議長を務め、ISO/TC106 のメンバーから高い信頼を獲得したことに由来する賜物である。

2010 年の ISO/TC106 総会（リオデジャネイロ）において、小倉教授が会議の休憩時間或いはアメリカ代表団との懇親会におけるロビー活動として、歯科用 CAD/CAM 規格の必要性を説明した。翌年 2011 年の同総会（フェニックス）では、歯科用 CAD/CAM の業務範囲に関する暫定会議において新 SC を設立することが満場一致で承認された。同時に新 SC は SC9 として活動し、幹事国は日本が担当することが確認され、TC106 議長は新 SC の国際議長として小倉教授を推薦し、これも満場一致で承認された。

2012 年に開催された ISO/TC106 総会（パリ）から SC9 の活動が本格的に開始され、アメリカ、韓国、ドイツ等をはじめとした各国が積極的に発言するなど、歯科用 CAD/CAM に対する各国の関心の

高さが窺えた。

3-2. 基本的戦略

ISO において新規規格を提案し、その成案を目指すためには、座長及び国際議長の獲得が大きな要因となることは明白である。そこで具体例として、小倉教授の SC7/WG 1: Manual Toothbrushes (手用歯ブラシ) の座長 (1995~2005 年)、SC7 Oral care products (オーラルケア用品) の国際議長 (1995~2010 年) 獲得の経緯について、以下に記載する。

当初は Toothbrushes で「歯ブラシ植毛部位のかたさ」の規格策定のみであった。この規格は非常に熱心なドイツ、フランスの主導で 1987 年に策定された。そして 5 年毎に規格の見直しを行う事になっていたが、幹事国 (当初フランス、イギリス) が辞任したために、この期間会議が開かれなかった。しかし、オーラルケア用品の見直しが必要なり、1995 年に ISO/TC106 総会が京都において開催されたことを契機として、小倉教授が SC7 の国際議長と SC7/WG1 の座長に就任し、SC7 の活動が再開し、現在に至っている。昨年度、パリで開催された第 48 回 ISO/TC106 総会においては、WG1:Manual Toothbrushes (手動歯ブラシ)、WG2:Powered oral hygiene devices (電動口腔衛生用具)、WG3:Oral rinses (オーラルリンス)、WG4:Dentifrices (歯磨剤)、WG7:Dental bleaching products (歯科用漂白用品)、WG8:Fluoride varnishes (フッ化物バーニッシュ)、Ad-hoc:Fluoride analysis に関して協議する WG が増え、日本のオーラルケア用品の発展に ISO/TC106 が大きく貢献した。

また、日本歯科材料器械研究協議会は ISO/TC106 に関する業務を目的として 1977 年に設立された。この会の運営は、歯科企業及び歯科関連団体からの賛助会費、(社)日本歯科医師会、日本歯科商工協会及び日本歯科企業協議会からの補助金、並びに経済産業省からの補助金により賄われている。特に日本歯科商工協会は、1995 年に小倉教授が SC7 の国際議長に就任した際に、日本全国の歯ブラシメーカーが一致団結し、設立されたものである。この日本歯科材料器械研究協議会は成長・発展し、1980 年には TC106 の P メンバー国となり、1983 年には大磯、1995 年には京都、2009 年には大阪で総会を開催するに至り、大きな役割を果たした。いずれの総会も成功裏に終了し、日本は世界各国からの信頼を獲得した。

さらに、2011 年からは SC7/WG1 及び WG2 の座長並びに SC7 (オーラルケア用品) の国際議長はそれぞれ高橋英和 (日本医科歯科大学) 及び中嶋 裕 (明海大学) に交代したが、未だに SC7 の幹事国及び国際議長の座を守っている。この過大な任務を快く引受けてくれた理由は、日本歯科理工学会で築いてきた信頼関係からと考えられる。すなわち、ISO/TC106 における成功の裏には、国内における日常的な活動も重要である。SC7 (オーラルケア用品) の幹事を板野守秀 (花王) に引き受けて頂く際には、小倉教授と経済産業省の担当官が花王の代表取締に ISO/TC106 への協力要請を直接行った。このように、ISO/TC106 国内委員会は後継者の育成にも大変熱心であった。

3-3. 得られた成果

日本主導で発行に至った ISO 規格は以下のとおりである。

- ・ ISO 28158:2010, Dentistry - Integrated dental floss and handles (2010 年 7 月 1 日発行)
- ・ ISO 10873:2010, Dentistry - Denture adhesives (2010 年 9 月 15 日発行)
- ・ ISO 20126:2011, Dentistry - Manual toothbrushes - General requirements and test methods (Ed. 2) (2011 年 19 月 15 日発行)

・ ISO 13017:2012, Dentistry - Magnetic attachments (2012年7月15日発行)

このように数も多く、分野も多岐に渡っている。特に今回、三次元測定装置を用いることなく、CAD/CAM で作製した修復物の精度を如何なる国でも簡単に評価できる規格である「Accuracy of machined indirect restorations – Test methods and marking」に関する WD を作成し、今年開催される第 49 回 ISO/TC106 総会（韓国）において、ISO メンバーと討議する予定である。

3-4. 成功要因

CAD/CAM システムに関する新規提案の討議は、数年前から CAD（すなわちスキャナー）の分野で始まった。しかし、近年進展がみられず、昨年 ISO メンバーから解散の要望が出され、パリの ISO/TC106 総会において解体された。この原因は、座長の交渉能力、説得能力及びロビー活動の不足に由来する。これらの失敗事例から、新規提案を作成するための重要な要素を学ぶことが多い。

世界的な流れを把握するほか、アイデアも新規提案には重要である。1985年にスイス・チューリッヒ大学とドイツ・シーメンス社が共同で開発して世に送り出した CEREC システムが世界初の歯科用 CAD/CAM に相当すると考えられている。一方、日本国内では、通産省/NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）傘下のプロジェクトとして「次世代オーラルデバイスエンジニアリングシステム」の開発が1997年から実施され、(株)ジーシーから発売された GN-I システムに結実している。近年、ジルコニアセラミックスの開発・普及に伴い、コンピュータの性能が向上して、歯科医業において CAD/CAM システムの利用は不可欠なものとなりつつある。小倉教授は、16年前から歯科用 CAD/CAM の使用状況が世界的に拡大していると共に、設備自体が広範囲の領域を包含している点において、CAD/CAM システムが日本経済にとってプラスとなることを把握し、国内 CAD/CAM 協議会を立ち上げた。これは、世界的な動向を上手く把握した典型例である。

通常、修復物の精度を測定・評価する場合、三次元測定装置を用いることが一般化している。しかし、このような高価な測定装置を多くの国で、簡単に測定装置として用いることは不可能である。また、標準点の決定方法等、沢山の問題を抱えていることも事実である。そこで、1級インレー、2級インレー、クラウン及びブリッジの金型を作製し、作製した修復物を金型に適合させて、修復物の精度を測定し、評価する方法を考案した。簡単に測定・評価する方法論に関するアイデアの独創性は、ISOメンバーを納得させるための重要な要素であり、且つ十分な内容であった。

3-5. 結論

国益を生む新規規格を提案する重要性は多くの人間が理解しているが、実際に新規規格を作成・提案し、正式な規格として発行するまでに要する苦労と時間を理解している人間は少ない。すなわち、1)可能な限り多く、長期に渡って会議に出席し、2)他国（特に米国とドイツ）とのロビー活動による交流から信頼を勝ち取り、3)新規提案に独創性の高いアイデアが盛り込まれていることが重要である。また、SCの国際議長、WGの議長を獲得していればさらに新規提案の完成の確立は高くなる。