

分担研究報告書

平成 26 年度厚生科学研究費補助金（地球規模保健課題推進）研究事業
医療機器規格の国際標準化を支援する体制構築に関する研究（H25-地球規模-指定-008）

分担研究課題名

歯科用 CAD/CAM によるセラミック加工法等の国際標準化に関する研究

研究分担者 大熊 一夫 日本歯科大学新潟生命歯学部 歯科理工学講座

研究協力者 齧島 由二 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
蛸原 善則 株式会社ジーシー
Somchai Urapepon マヒドン大学（タイ）

研究要旨

本研究では、「国際標準化機構 (ISO) 及び国際電気標準会議 (IEC) における医療機器の各種国際規格の策定に関する研究 (H23-地球規模-指定-003)」において策定した「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」を具体的に実行する一環として、新規規格の提案を通じて国際標準化に必要な戦略等に関する情報を収集するため、歯科分野におけるケーススタディを実施した。

歯科界で注目されている医療機器である歯科用 CAD/CAM に関する規格を ISO/TC106/SC9 に日本から新規提案し、CD 化に至るまでの情報を収集した。本規格は、平成 25 年度 ISO/TC106 総会（インチョン会議）における新規提案を経て、平成 26 年 6 月に CD 案「Machining accuracy of computer-aided milling machines -Test methods」の投票が行われ、賛成 9 カ国及び反対 3 カ国の結果をもって採択された。同年 9 月に開催された ISO/TC106/SC9/WG5 ベルリン会議では、Convener として、5 カ国によるインターラボラトリーテストの結果報告及び各国から提出されたコメントに対応した。また、本 CD に新たな CMM 及びソフトウェアを追加することが提案され、2nd CD ヘステージを進めた。

A. 研究目的

金属アレルギーの問題や金属の高騰から、厚生労働省は脱金属を提唱し、新しい修復用材料の開発を熱望している。一つの答えがセラミック材料である。しかし、セラミックスは修復材料としては、脆弱過ぎる。そこで、高強度セラミックスとして、ジルコニアセラミックスが開発された。ジルコニアセラミックスは本焼結すると、1200 vH (エナメル質：350vH) に達し、通常の切削は困難である。また、焼結による収縮が 30%にも達するため、精度の高いジルコニアセラミッククラウンは修復物の三

次元データを 30%拡大し、半焼結状態のジルコニアセラミックブロックから切削加工し、加工後本焼結することにより作製される（図 1）。ジルコニアセラミッククラウンを作製するために不可欠な機械が CAD/CAM である。歯科用 CAD/CAM は、1985 年にスイス・チューリッヒ大学のグループが、世に送り出した。日本国内では数年後に通産省 / 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」(1993~1996 年) が実施された。国内に視点を向けても、平成 26

年4月に、CAD/CAM 冠として CAD/CAM が歯科診療報酬に初めて組み込まれた。このように、歯科分野において世界的に最も注目されている医療器機が CAD/CAM である。

本研究では、新規規格の提案を通じて国際標準化に必要な戦略を収集することを目的として、歯科分野においてケーススタディを実施した。近未来に歯科界のリーダーシップを獲得するため、平成 22 年から準備を開始し、新しい SC (SC9 : CAD/CAM systems) の設立 (平成 23 年フェニックス会議/Plenary) 事前説明 (平成 24 年パリ会議) を経て、平成 25 年に新規規格「Machining accuracy of computer-aided milling machine -Test methods」を日本から正式に提案した (インチョン会議/Ad-hoc 5/暫定 Convener)。平成 26 年度のベルリン会議では、SC9/WG5 を Convener として開催し、CD に対する各国からのコメントに対応し、本規格の国際標準化を目指して活動した。

B. 研究方法

(1) ケーススタディ

1-1. 歯科用 CAD/CAM によって作製したセラミック修復物の加工精度の評価方法を国際標準化に関する研究

1-1-1. インターラボラトリーテスト

平成 25 年度 ISO/TC106/WG5 会議 (インチョン会議) において、タイと日本で実施した新規規格に準じて行った実験結果を報告し、実現可能な規格であることを報告した。そこで、CAD/CAM で作製したセラミック修復物の精度の評価方法の理解や改善のため、米国、タイ、ドイツ、スウェーデン及び日本の 5 カ国でインターラボラトリーテストを行うことになった。新規規格に記載した寸法の 1 級インレー

用、2 級インレー用、クラウン用及びブリッジ用金型から三次元データを取得し、切削用三次元データに変換し、半焼結ジルコニアセラミックブロックから CAD/CAM マシンを用いて修復物を作製した。作製した修復物を金型に装着し、金型と修復物の変位量を測定し、修復物の精度の評価を行った。

1-1-2. 測定のための印記

インチョン会議において、1 級インレー及びクラウンのような上面像が正対称の修復物の場合、測定を行う上で試料に印記する必要性が話題となった。そこで、最初の測定点を 0° とし、修復物と金型との変位量を測定した。同様に、 45° 、 90° 、 135° 、 180° 、 225° 、 270° 、 315° 毎に試料を回転させ、計 8 点における修復物と金型との変位量を測定した (図 2)。

1-1-3. CAD/CAM 材料の被切削面

歯科用修復物の外面及び内面の表面粗さは、修復物の臨床的寿命に大きく影響する。切削加工後の表面粗さは、被切削材料や切削加工条件 (Dry/Wet, 加工ピッチ速度, 仕上げ代量, 切削工具の種類, 送り速度及び工具回転数) が主な要因となる。そこで、一定加工条件下における 4 種類の修復物材料 (ジルコニア未焼結、ジルコニア本焼結、コンポジットレジン及び純チタン) の被切削表面の画像を取得し、加工痕を評価した。通常、表面粗さの評価には表面粗さ計を用いるが、国際標準としての利用価値を高めるため、容易にデータを取得できる画像による解析法を採用した。ジルコニア未焼結の加工は Dry 条件下、加工ピッチ 0.1mm、仕上げ代 0.1mm、ジルコニア用ダイヤコート、

送り速度 500mm/min、工具回転数 2500min⁻¹で行い、ジルコニア本焼結、コンポジットレジン及びチタンにおいても同一の加工条件で切削した。加工状態は被切削面を観察することにより評価した（加工痕が明確な場合：加工条件が不適切，加工痕が明瞭でない場合：加工条件が適切）。

1-1-4. ISO/TC106/SC9/WG5 ベルリン会議

WG5 (Machined devices) に Convener として出席し、インターラボラトリーテストの結果報告及び各国からのコメントに回答した。また、CMM 及ソフトウェアによる精度の測定方法が米国から提案された。

1-1-5. 倫理面への配慮

ヒト又は動物を用いた試験を実施しないため、非該当である。

C. 研究結果

(1) 歯科用 CAD/CAM によって作製したセラミック修復物の加工精度の評価方法を国際標準化に関する研究

1-1-1. インターラボラトリーテスト

インターラボラトリーテストには米国、タイ、ドイツ、スウェーデン及び日本の5カ国が参加したが、ベルリン会議までに作業が完了し、結果の報告に至った国はタイと日本のみであった。タイのクラウンと金型の変位量の測定結果は、ジルコニアセラミックスで平均 +0.08mm、コンポジットレジンで+0.50mm、ワックスで+0.08mm であった。日本のジルコニアセラミックスで作製した精度は+0.005mm であった。この差は変位量の測定機器の限界によるものである。

加工精度は、被切削材料に影響をされるが、日本から提案した方法により評価

できることが確認された。

1-1-2. 測定のための印記

1 級インレーと金型との変位量の平均は+0.962mm であり、クラウンの場合は+0.422mm となった。1 級インレーとクラウンの標準偏差は、それぞれ 0.074 及び 0.024 であり、変位量平均値の 1/10 程度の小さい値であった。また、測定回数（この場合角度が大きくなる）が多くなるほど、修復物と金型の変位量が減少する傾向が認められた（図 3）。これらの成績から、測定のための印記は必要性ないことが確認された。

1-1-3. CAD/CAM 材料の被切削面

同一加工条件下におけるジルコニア未焼結、ジルコニア本焼結、コンポジットレジン及び純チタンの被切削表面の画像を図 4 に示した。

ジルコニア未焼結 (a) とジルコニア本焼結 (b) の被切削面を比較すると、ジルコニア本焼結の被切削面の中心部に十字用の大きな工具による痕が残ると共に、切削加工中に工具が破損する等、適正な加工条件でないことがわかる。一方、ジルコニア未焼結 (a) は切削工具の痕が認められず、適正な被切削面であることが確認された。同様に、コンポジットレジン (c) は適正な被切削面、純チタン (d) は不適正な被切削面であることが確認され、被切削面から適切な切削加工条件を評価できることが判明した。

1-1-4. ISO/TC106/SC9/WG5 ベルリン会議

6 月に CD の投票が始まり、8 月に CD 投票が締め切られた。その結果、賛成 9 カ国、反対 3 カ国（オーストラリア、ブラ

ジル及びスウェーデン)、棄権 2 カ国をもって、本 CD は採択された。

反対票を投じたオーストラリアとスウェーデンは本 CD が「加工機の精度に特定した評価法」であることを理解しておらず、「システム全体」の評価法として誤認している可能性が考えられたため、事前の国内委員会において、「序文及び適用範囲」を修正した。国際会議にあたり、本修正版を事前に各国エキスパートへ回付した。

ベルリン会議は各国から寄せられたコメントに対する回答で始まった。会議中、概ね日本の提案については合意が得られたが、日本提案の金型を用いた測定方法でなく、CMM (Coordinate Measuring Machine: 三次元測定機) 及び三次元の元データと CAD/CAM で作製したセラミック修復物の三次元データの変位量の差を求めるソフトウェア法が米国から提案された。この結果、これらの項目を追加した 2nd CD にステージアップすることになった。

D . 考 察

平成 26 年度は、CAD/CAM で作製したセラミック修復物の測定精度を向上させるための治具 (図 5) を作製し、インターラボラトリートテストに利用した。特に、2 級インレーの治具では、咬合面と側方の両方から 50N の荷重を同時に加えることができるようになり、測定精度が格段に向上した。今回行った実験 (1-1-2 項) において、試料を 45° 毎に回転させて計 8 点の各金型との変位量を測定する場合、一定の小さい定点に定荷重を加えることが可能であり、精度の高い測定結果を得ることができた。

従来、CAD/CAM で作製したクラウン及びブリッジと金型の変位量を測定する場合、試料を手指で把持してノギスを用いて計測していた。そこで、測定精度の向上及び測定時間の短縮を図るため、レーザ計測を応用した測定機を考案し、作製した (図 6,7)。この装置では、修復物と金型の変位量を随時測定することが可能であり、精度の高い測定結果を得ることができた。

ベルリン会議において、スウェーデンのエキスパートは経験が浅く、日本からの提案を理解できなかった。また、スウェーデンはインターラボラトリートテストに参加表明し、測定用金型を提供したにも拘わらず、試験成績を報告しなかったのは非常に残念な結果である。

一方、反対を投票したオーストラリアは、事前回付した修正版の内容を理解し、日本提案を受け入れた。国際標準化を円滑に進めるためには、国際会議における丁寧な説明、会議資料の提供や各国エキスパートに対するロビー活動が非常に重要であることを再確認した。また、米国代表団長の Mrs. Sharon が本会議の議事録の作成にも援助してくれる関係を築いていたので、会議がスムーズに進行した。

ベルリン会議中、概ね日本の提案については合意が得られたが、日本提案の金型を用いた測定方法でなく、CMM 及びソフトウェアを利用する方法が米国から提案されたため、現在、これらの項目を追加した 2nd CD を作成している。2015 年 3 月末までに SC9 事務局に送付した後、2nd CD 投票が行われる予定である。

E . 結 論

インターラボラトリートテストの結果、

CAD/CAM により作成されたセラミック修復物の加工精度は、日本が提案した CD 「Machining accuracy of computer-aided milling machine -Test methods」により正しく評価できることが確認された。また、ベルリン会議（平成 26 年 9 月）における討議の結果、本提案規格に CMM とソフトウェアを追加して 2nd CD ステージに進めることとした。

国際会議では、会議前の丁寧な説明及び会議資料の提供により、各国からの信頼を得ることが重要である。また、日本から提案した医療技術を国際標準化する一つの道は、WG の Convener を獲得することである。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表等

- 1) Koide M, Ohkuma K, Ogura H, Miyagawa Y. A new method for fabricating zirconia copings using a Nd:YV04. Dental Materials Journal, 33:422- 429 (2014).
- 2) 小出未来, 大熊一夫, 小倉英夫, 宮川行男 Nd:YV04 レーザを用いたジルコニアコーピングの新しい加工法 被照射面の熱処理後のラマン分光分析. 日本歯科理工学会第 63 回春季学術講演会 (2014 年 4 月・千葉).
- 3) 赫多 清, 大熊一夫, 宮川行男. 陶材の咬合摩耗に及ぼす試験片支持材料の影響. 日本歯科理工学会第 64 回秋期学術講演会 (2014 年 10 月・広島).

参照資料

- 1) 第 50 回 ISO/TC106 会議報告書。2014 年 (通巻 35 号). 日本歯科材料器械研究協議会 2015 年 1 月 13 日.

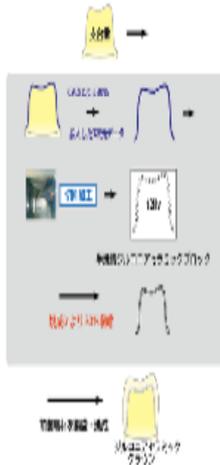


図1. ジルコニアセラミッククラウンの作製行程

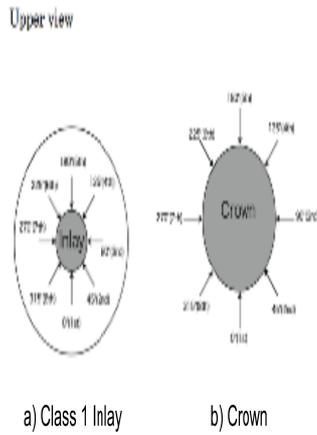


図2. 各修復物の測定点

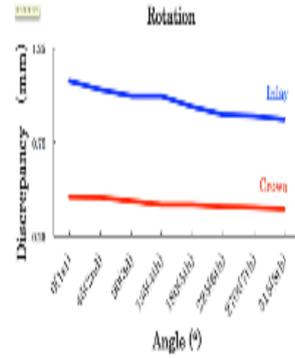


図3. Influence on discrepancy by the measurement position



図4. 被切削材料の加工後の表面

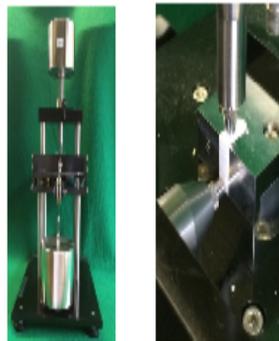


図5. 定荷重試験機



図6. クラウンの変位量測定器(全景)



図7. クラウンの変位量測定

別添1

© ISO 2014 – All rights reserved

ISOTC 106/SC 9WG 5 N 12

Reference number of working document: **ISOTC 106/SC 9 N 12(replace N10 国内)**

Date: 2014-08-02

Reference number of document: **ISO/CD 18845.2**

Committee identification: ISO/TC 106/SC 9

Secretariat: **JISC**

Dentistry – CAD/CAM systems – Machining accuracy of computer-aided milling machines – Test methods

Medicine bucco-dentaire –

Warning

This document is not an ISO International Standard. It is distributed for review and comment. It is subject to change without notice and may not be referred to as an International Standard.

Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Document type: **International standard**
 Document subtype: **if applicable**
 Document stage: **(D) Committee Draft**
 Document language: **E**

Revised CD 18845

Copyright notice

This ISO document is a working draft or committee draft and is copyright-protected by ISO. While the reproduction of working drafts or committee drafts in any form for use by participants in the ISO standards development process is permitted without prior permission from ISO, neither this document nor any extract from it may be reproduced, stored or transmitted in any form for any other purpose without prior written permission from ISO.

Requests for permission to reproduce this document for the purpose of selling it should be addressed as shown below or to ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
 Case postale 56 CH-1211 Geneva 20
 Tel: +41 22 749 01 11
 Fax: +41 22 749 09 47
 E-mail: copyright@iso.org
 Web: www.iso.org

(as appropriate, of the Copyright Manager of the ISO member body responsible for the secretariat of the TC or SC within the framework of which the draft has been prepared)

Reproduction for sales purposes may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

© ISO 2014 – All rights reserved

Revised CD 18845.2

Contents

	Page
Foreword.....	iv
Introduction.....	v
1 Scope.....	1
2 Normative references.....	1
3 Terms and definitions.....	1
4 Requirements.....	1
5 Test methods.....	1
5.1 Target restorations.....	1
5.2 Apparatus.....	1
5.3 Preparation of three-dimensional data.....	2
5.4 Machining of restorations.....	4
5.5 Evaluation of accuracy.....	5
5.5.1 General.....	5
5.5.2 Class I inlay.....	エレーブックマークが定義されていません。
5.5.2.3 Class II inlay.....	5
5.5.34 Crown.....	7
5.5.45 Four-unit bridge.....	9
6 Test report.....	10

© ISO 2014 – All rights reserved