

総合分担研究報告書

平成 25,26 年度厚生科学研究費補助金/地球規模保健課題解決推進のための研究事業
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 鮎島 由二 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

蛭原 善則 株式会社ジーシー

Somchai Urapepon マヒドン大学(タイ)

A. 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) における医療器機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器機である歯科用 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ポ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。

B. 研究目的

従来、歯科分野において使用される殆どの修復物の材質は金属であった。これに変わる優良な修復材料がセラミックスであり、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をコア材として用い、従来のセラミックスの強度を補強したセラミック修復物であるオールセラミッククラウンを作製するのに不可欠な機械が 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、シーメンス社と共同で開発して世に送り出した CEREC システムが世界初であった。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が開設される等、世界的にも、歯科界においても最も注目されているのが歯科用 CAD/CAM である。国内に眼を向けても、平成 26 年 4 月に、コンポジットレジン冠として CAD/CAM が歯科診療報酬に採択された。近未来に歯科界のリーダーシップを獲得するため、平成 24 年度に開催された ISO/TC106/SC9 パリ会議において、日本からの新提案規格である「ISO/CD 18845 Machining accuracy of computer-aided milling machine -Test methods」の概要を説明した。平成 25 年度のインチョン会議を Ad-hoc 5 として開催し、平成 26 年度のベルリン会議を SC9/WG5 として開催した。ベルリン会議では各国から提出された CD に対するコメントに回答し、標準化を目指して活動した。

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ため、歯科分野におけるケーススタディとして、日本からの新規提案規格である「Machining accuracy of computer-aided milling machine -Test methods」の国際標準化を目指して活動した (この規格のタイトルは CD 化に至る過程において変更された)。

C. 研究方法

(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。

(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

(3) CAD/CAM 材料の被切削面

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。

(4) ISO/TC106/SC9/WG5 ベルリン会議

平成 25 年インチョン会議では暫定 Convener であったが、平成 26 年ベルリン会議には Convener として出席し、CD 投票時に各国から寄せられたコメントに対して回答する等、会議を円滑に運営した。

D. 研究結果

(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 $+0.08\text{mm}$ 、コンポジットレジンで $+0.50\text{mm}$ 、ワックスで $+0.08\text{mm}$ 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 $+0.005\text{mm}$ 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。

(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 $+0.962\text{mm}$ であり、クラウンの場合は $+0.422\text{mm}$ 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。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。

(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とジルコニア本焼結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判明した。一方、ジルコニア未焼結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も適正な被切削面、純チタン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。

(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22年に開催されたISO/TC106（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、前Convener（故小倉英夫）がドイツ及び米国の代表者に歯科用CAD/CAMの必要性及び重要性について説明し、各国から内諾を得た。翌平成23年に開催されたPlenary（フェニックス会議）において、新SC（ISO/TC106/SC9: CAD/CAM systems）の設立を日本が提案した。平成24年に新しいSCが開設され、昨年从高橋英和（東京医科歯科大学）がこのSC9の暫定議長を務め、今年から6年間の任期でSC9の議長に任命された。また、平成24年に開催されたISO/TC106（パリ会議）において、日本から提案した新たな規格である「Accuracy evaluation of machined dental restorations using CAD/CAM」の概要を説明した。日本から医療機器・技術・手法の新規提案を行う場合、内容や原文も重要であるが、それ以前のロビー活動が成功のための大きな因子であることを再確認した。

ISO/TC106国際会議の進行は、投票の結果報告、各国からのコメントの回答の流れになる。TC106の場合、各国からのコメントに対する回答は、会議において初めて報告される事例が多い。しかし、今回はスムーズに会議を進行させると共に、日本からの提案に対する承認を得るため、コメントに従って内容を修正した規格案を会議前に各国エキスパートに会議資料として事前に回付した。また、米国代表団長が議事録作成等を引き受けるに至るまでの信頼関係を築けたことも、会議がスムーズに進んだ要因である。ベルリン会議では、日本が提案した金型を用いる精度の測定方法のほか、CMM及び三次元データの変位量を求める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、これらの項目を追加した2nd CDへステージを進めることになった。

インターラボラトリーテストにも、大きな変化が生じてきた。以前ならば、インターラボラトリーテストに参加表明した場合、全員（国）が結果を提出した。今回の場合、インターラボラトリーテストに参加表明したのは5カ国であったが、金型を日本から提供したにもかかわらず、実験結果を提出したのは2カ国（タイ及び日本）のみだった。タイの積極的な協力を得られた要因としては、実験担当者が個人的な知人であったことが挙げられる。一方、スウェーデンの様に測定を実施せず、代案を提出することなく、規格案に反対する国も存在するが、国際標準化を成功させるためには、このようなハードルも越えていかなければならない。

最近では、ISO事務局における作業の遅延が多いことから、作業早期進捗（3年ルール）を公式な報告書に明示した。具体的には、1)投票結果が会議直前に判明し、資料の準備が不十分な状態でWG会議を行うケース、2)投票結果の発表が会議に間に合わず、投票結果が未判明の状態でWG会議を行うケース、3)新たな提案を行う際、討議のベースとなる文書が準備されていないケース等、ISO事務局から幾つか指導されている。これを受けて、WGレベルでの事前審議が活発化されることが予想される。今後、討議の場はWG会議のみに留まらず、e-Committeeを活用して文書を電子メールにて回付し、期限付きで各国エキスパートにコメントを求める等、迅速に作業を進める環境が急速に整備されることが容易に予測されるため、国内の審議態勢を整えることが急務である。

日本から提案した医療技術を国際標準化するには、WGのConvenerを獲得することが一つの近道である。国際会議においては、様々な企業、研究者及び各国の規制当局が多種多様な意見を発信するが、Convenerはこれらの意見を取りまとめ、最終決定を下す権限を持っていることがその理由である。Convenerを獲

得する方法として、1)卓越したアイデアのもとに新しいWGを設立する、2)Convenerの交代時期に相応の担当者を育成しておくことが挙げられる。国際標準化に関与する人材、特にConvenerを養成するためには5-10年の歳月を要する。そのためには、政府、大学及び企業の多大な助成が必要であり、国家的なサポート体制を構築することが重要である。

F. 結論

インターラボラトリーテストの結果、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。

G. 健康危険情報

特になし。

H. 研究発表

- 1)Kameda T, Ohkuma K, Oda H, Sano N, Batbayar N, Terashima Y. Magnetic fields from electric toothbrushes promote corrosion in orthodontic stainless steel appliances but not in titanium appliances. Dent Mater J, 33:959-969 (2013).
- 2)Kameda T, Ohkuma K, Sano N, Terada K. Electric current induced in teeth by electromagnetic fields from electric toothbrushes and curing lights. Orthod Waves, 72:77-85 (2013).
- 3)Kameda T, Ohkuma K, Sano N, Shin Y, Terada K. Modification of metallic materials for a white appearance without coating and plating. Orthod Waves, 72:87-98 (2013).
- 4)Kameda T, Ohkuma K. Electromagnetic fields from dental devices and their effects on human health. J Electr Electron Syst, 3:118 (2014).
- 5)小出未来, 大熊一夫, 蛭原善則, 三吉 愛, 小倉英夫. Nd:YVO₄レーザーを用いたジルコニアコーピングの新しい加工法 - プログラム修正した時の加工精度 -. 第 61 回春期日本歯科理工学会学術講演会 (2013年4月・東京).
- 6)小出未来, 大熊一夫, 蛭原善則, 小倉英夫. Nd:YVO₄レーザーを用いたジルコニア焼結体からコーピングを直接製作する方法. 日本補綴歯科学会設立 80 周年記念第 122 回学術大会 (2013年5月・福岡).
- 7)亀田 剛, 織田洋武, 大熊一夫, 佐野奈都貴, 寺嶋縁里, 佐藤 聡, 寺田員人. 電動歯ブラシが発生する低周波磁界はマルチブラケット装置内に電流を誘導し, 装置を腐食させる. 第 72 回日本矯正歯科学会 (2013年10月・松本).
- 8)小出未来, 大熊一夫, 小倉英夫, 宮川行男. Nd:YVO₄ナノ秒レーザーを用いたジルコニアコーピングの新しい加工法. 第 62 回秋期日本歯科理工学会学術講演会 (2013年10月・新潟).
- 9)小出未来, 大熊一夫, 小倉英夫, 宮川行男. Nd:YVO₄レーザー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).
- 10)Koide M, Ohkuma K, Ogura H, Miyagawa Y. A new method for fabricating zirconia copings using a Nd:YVO₄. Dental Materials Journal, 33:422-429 (2014).
- 11)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. 第 64 回秋期日本歯科理工学会学術講演会 (2014年10月・広島).

参照資料

- 1)第 49 回 ISO/TC106 インチョン会議報告書 2013 年(通巻 34 号), 日本歯科材料器械研究協議会, 2014.
- 2)第 50 回 ISO/TC106 ベルリン会議報告書. 2014 年(通巻 35 号), 日本歯科材料器械研究協議会, 2015.