

## 歯科医療機器をめぐる新技術と知的財産戦略のために†

神崎 秀嗣\*1,2,3・山寺 純\*4・末瀬 一彦\*5

三重大学医学部\*1・大和大学保健医療学部\*2・秀明大学学校教師学部\*3・株式会社 Eyes, JAPAN\*4・大阪歯科大学\*5

急速に ICT が進歩し、歯科にもその波は押し寄せて、歯科医療機器も ICT 化している。また歯科治療だけでなく、入れ歯や詰め物、被せ物なども急速に ICT 化された医療機器で製作されようとし始めている。

筆者らは、ICT を活用した歯科医療機器開発における新規事業展開と知的財産戦略について考察した。ICT を用いた入れ歯や補綴のトレーサビリティに関する知的財産の日本における出願状況を調査したところ、外国製のものばかりであった。

歯の残存本数と認知症の発症率、転倒する割合また引き籠りが注目を集めている。歯科医療機器の ICT 化によってこれらが防げるのではないだろうか。今回 QOL に貢献する歯科医療機器について考察する。

キーワード：歯科医療機器、知的財産、ICT

### 1. はじめに

科学技術は、発見・発明に端を発し、製品として社会に役立っていく。しかしその間、いわゆる「悪夢・死の谷」と呼ばれる地道で苦しい研究開発の時期が長く続くことが多く、発見・発明が製品化に辿りつくことはごくわずかである（森下 2005, 新聞・澤田 2014）。また研究成果とは単なる技術開発だけではなく、特許、ノウハウ、アライアンスに基づく権利、ソフトウェアを含む広い意味での知的財産と一体になったパッケージ、ビジネスモデルを具体的に描いた上で、知的活動を逆算することが重要である（森下 2005, 新聞他 2014）。

近年の医療・バイオ分野の発展が顕著であり、ベンチャー企業も多く起業され、大学の基礎研究を製品化する大学発ベンチャー（大坪 2005）も 1,100 社以上起業され、中には株式上場した企業も出てきている（森下 2005）。これらベンチャーにおいて、将来有望で、患者に有用な医療機器・医療用製品、医薬が生み出され始めている。例えば、血管内皮増殖因子（VEGF）の遺伝子治療、肝細胞増殖因子（HGF）を用いた血管再生法、遺伝子導入ベクター（森下 2005）、糖鎖による肝繊維化マーカー、タンパク質性の薬品を植物で人工的に作成する方（新聞他 2014）、医療機器の保守・管理システム（大西・上田・小野・大下・木内・佐竹 2009）、角膜、心臓、食道、歯周、軟骨などの「細胞シート工学」技術による再生医療（坂井・

岡野 2013）などである。また iPS 細胞の発見によって、幹細胞の医療への応用も加速し、その関連技術や製品が特許化されている（森 2015, IPSN 2013）。

急速に ICT (Information and Communication Technology) が進歩し、歯科にもその波は押し寄せて、歯科医療機器も ICT 化している（小林・梅原・馬場・末瀬 2014）。また歯科治療だけでなく、入れ歯や詰め物、被せ物なども急速に ICT 化された医療機器で製作されようとし始めている。しかし、そういった歯科医療をめぐる新技術や歯科医療機器に対する知的財産の状況については、情報発信も少なく、研究者、市民には馴染みが無いのではないだろうか。

筆者らは、歯科医療に従事してきたが（野見山・神崎・末瀬・三浦・安部・衛藤・濱松・植田・相良 2015, 神崎・矢島・野見山・末瀬 2015）、医療 ICT (Information and Communication Technology) を活用した医療機器開発における新規事業展開と知的財産戦略について考察した。

### 2. 歯科医療の現状

#### 2.1. 技術の進歩

ICT 化は電子カルテやレセプトなど院内の通常業務や歯科医師と歯科衛生士や歯科技工士との連携などに貢献し始めている（神崎他 2015）。

ICT 化によって、レントゲンなどの画像診断分野、顎の骨に土台を埋め込み人工の歯を創生するインプラント治療、補綴治療（歯が欠けたり、なくなった場合にクラウンや入れ歯などの人工物で補うこと）そして歯科技工士の業務に大きな影響を与えている（小林他 2014）。

## 2.2. 画像診断分野

レントゲン撮影において、患者は少なからず放射線を浴びる。しかし、ICT 化によって被曝線量が大きく低減したことが挙げられる。また画像特有のコントラストや輝度など調整しやすく、読影しやすくなったという利点が挙げられる。

画像データは劣化しやすいが、ICT 化によって、劣化も少なく、管理もしやすい。個人の画像データの蓄積は、口腔健康医療にも、今後貢献するであろう。さらに意外な点であるが、現像液や定着液は医療廃棄物としてその処理は重要な問題であるが、この点においても軽減できる。近年、医用 CT が歯科にも使用されるようになった（コーンビーム CT:CBCT）。歯並びに即した空間解像力の高い画像が得られる。この画像によって、専門外の歯科医も専門医に遠隔画像診断を依頼できる環境が整った。

## 2.3. インプラント治療

人工の歯を創生するインプラント治療には正確な埋入位置や角度、周囲との空間配置の情報が必要である。上部構造の製作には CAD/CAM など 3D デジタルシステムが必要になっている。インプラント治療にはこれらの情報からシミュレーションを行った上で、歯科医師は治療を行う。従って、CAD/CAM などの技術習得が必要である。

## 2.4. 補綴治療

ICT 化によって、採得した歯型から高度に進歩した材料を用いて、補綴装置を製作するが、削り出しや付加造形が行うことができるようになり、迅速に歯冠修復物などを製作することができるようになった。従って、歯科技工士が歯科医院に在籍すれば、その場で迅速に患者に提供できるようになってきた。

## 2.5. 歯科技工士の今

補綴装置を製作する歯科技工士は国家資格を取得しなければならないが、歯科技工士養成所への志願者は年々減少し、平成 27 年度は 1,160 名で充足率は

0.62 であった（末瀬 2015）。養成所も 10 年前の 72 校から 53 校まで減少し、今後もこの減少が予想される（末瀬 2015）。平成 23 年に「歯科口腔健康の推進に関する法律」が制定されは、歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士がチーム歯科医療を行い、歯科口腔健康を総合的に推し進めようとしている。歯科医療の進歩によって、高齢者歯科、インプラント医療、ICT 化に伴う CAD/CAM システム、シミュレーションなど学ばねばならないことが多く、より資質の高い歯科技工士が望まれる。実際、CAD/CAM システムも国家試験に出題される。これにより、品質も安定した均質な製作が保証され、安定的に供給されることが期待される。しかし、誤差の微調整や周囲の歯との色調の再現は歯科技工士しかできない「技能」である。歯科医師との綿密な連携や歯科医院への勤務がより必要になる時代である。

## 2.6. トレーサビリティ

牛肉など食品関係で行われているトレーサビリティの問題が浮上している。歯科医師がオーダーした補綴装置がいつ、どこで、だれが、どのような方法で、どのような材料を用いて製作されたのかフィードバックできていないという事実が浮き彫りになり、実際、外国に発注されていた事実も見られた。

患者の口腔内に半永久的に装着されるものである。そこで、バーコードや QR コードなどを入れることにトレーサビリティを確保するなどの改善が必要であろう。

## 3. 歯科に関する知的財産

歯科医療の分野の材料やソフト、機器など知的財産は日本では顧みられていないというのが実情である。ソフト一つにとっても Scanner、設計、加工パス、加工装置など多岐に当たるが、外国製のものばかりである。歯科技工技術は世界のトップレベルにあるのだが（末瀬 2015）、日本製のものは少ない。

ICT 化によって、有名な歯科技工士の匠の技を記録することが可能な時代である。これらのスキルを養成所の学生に見せるなどたくさんの知的財産の種があるように思われる。

日本医用歯科機器学会では、新しい歯科の道具やソフトの開発を推奨している。歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士が各々の技術を知的財産に昇華させる眼力が求められる。

日本の中小企業の中には、歯石除去、洗浄をはじめとした歯科医療機器の開発を行う企業もある（株



式会社ミクロン社など）。国内外の大手競合他社に対抗する意味合いもある。知的財産に高い意識を持ち、独自の製品をヨーロッパやアメリカ、東南アジア諸国に輸出している。また 2006 年、中小企業庁は「元気なモノ作り中小企業 300 社」を制定し、全国各地で活躍する、独自の高い技術を持つ中小企業を表彰している（中小企業庁）。

表 1 入れ歯や補綴のトレーサビリティに関する知的財産の日本における出願状況

キーワード 1	キーワード件数	出願件数
入れ歯	バーコード	0
入れ歯	QR コード	0
入れ歯	IC チップ	2
入れ歯	NFC (Near Field Communication)	0
補綴	バーコード	3
補綴	QR コード	0
補綴	IC チップ	2
補綴	NFC (Near Field Communication)	0

近年、歯科医療では「8020」運動が行われている（小林他 2014）。「80歳になっても20本の歯を残そう」というものである。歯の残存本数と全身健康状態、認知症、転倒回数（日本歯科医師会 2013）、引き籠り

（Koyama, Aida, Kondo, Yamamoto, Saito, Ohtsuka, Nakade, Osaka 2016）などとの相関性が明らかになっている。また、認知症患者の失踪事件が頻発している。歯科ICTにより、入れ歯に名前などを入れることや、入れ歯や補綴にICチップをいれることにより、認知症患者の失踪を防げるのではないだろうか。実際、日本国内の知的財産検索サイトによってキーワード検索したところ（特許情報プラットフォーム）、表 1 のような結果であった。しかし、出願件数も予想よりも少なく、入れ歯や補綴のトレーサビリティに関する知的財産の日本における出願は普及していないようである。その原因として、費用面もあるが、1. インプラントに抵抗がある。2. 技術の革新が早く、すぐに型遅れになる。3. セキュリティの問題などであろうか。

#### 4. おわりに

歯科医療にも ICT 化の波が押し寄せている。患者

である我々は知らぬ間にその恩恵に預かっている。

歯科医師は全国的に過剰状態にあり、コンビニと同じほどの歯科診療所があると言われ、経営的にも苦難の時代である。しかし、ICT 化が救世主になるかもしれない。

例えば、健康診断時に健全な歯の状態をスキャナーで記録し、画像保存することによって、パーソナル歯科医療の基礎になるのではないだろうか。むし歯や歯が抜けた際には、そのデータをもとに治療可能である。

しかし、ICT 化はセキュリティの問題も重要である。歯科情報の保存と保護も今後の課題である。

近年の iPad などの携帯端末の普及によって、携帯端末を利用することによって、歯科医のいない遠隔地の患者の口腔衛生の改善にも役立つのではないだろうか（神崎他 2015）。

まだまだ課題はあるが、何れにしても ICT を上手く利用して、国民の健康を守るために、医科と歯科が連携して貢献する時代である。また歯科医療は、イノベーションのチャンスがまだまだある領域のように思われた。

#### 参考文献

- 中小企業庁(2006) 「元気なモノ作り中小企業 300 社」,  
<http://www.chusho.meti.go.jp/keiei/sapoin/mozukuri300sha/index.htm>, 参照 11-10-2016.  
 ISPN (2013): The IPSN Quarterly, 14, 1-16.  
 小林馨・梅原一浩・馬場一美・末瀬一彦(2014)「近未来の歯科医療を語る-デジタルデンティストリー時代に向けて-」『日本歯科医学会誌』33, 5-37.  
 野見山和貴・神崎秀嗣・末瀬一彦・三浦明美・安部好美・衛藤美紀・濱松鈴美・植田実里・相良明宏(2015)「歯科衛生士・歯科技工士養成課程での ICT リテラシー実態調査」『日本歯科衛生教育学会誌』6(1), 40-47.  
 株式会社ミクロン「歯石と患者の不安を取り除く独自の歯科医療機器」,  
<https://www.tokyo-cci.or.jp/sansei/chizai100/micron.pdf>, 参照 11-10-2016.  
 神崎秀嗣・矢島孝浩・野見山和貴・末瀬一彦(2015)「歯科衛生士の ICT リテラシーの技能とその習慣化への試み」『日本歯科管理医学会誌』50(3), 191-198.

Koyama, S., Aida, J., Kondo, K., Yamamoto, T., Saito, M., Ohtsuka, R., Nakade, M., and Osaka, K. (2016). Does poor dental health predict becoming homebound among older Japanese? *BMC Oral Health* 16, 51-59.

森健策(2015):臓器実体モデル作製のための基礎知識—プリンタ選び, 臓器造形, 利用法まで, 『Innervision』, 30(7), 64-65

森下竜一(2005):バイオベンチャーと特許ポートフォリオ, 『日本知財学会誌』, 2(1), 65-70.

日本医用歯科機器学会, <http://jsde.org>, 参照 9-17-2016.

日本歯科医師会, 社会保障生後改革国民会議提出資料,

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokuminkai/gi/dai7/sikaisi.pdf>, 2013 参照 9-17-2016.

大西芳明, 上田雅彦, 小野真治, 大下修造, 木内陽介, 佐竹弘(2009):医療機器の保守・管理支援システムの開発における成功要因の解析, 『産学連携学』, 6(1), 13-22.

大坪真也(2005):バイオ特許の事業, 『新潟医学会雑誌』, 119(8), 453-456.

坂井秀昭, 岡野光夫(2013):日本発・世界初の「細胞シート工学」技術による再生医療, 『Tokugikon』, 271, 44-52.

末瀬一彦(2015)「歯科技工士教育は大きな変革期!」『日本歯科技工士学会誌』 36(1), 1-6.

新聞陽一, 澤田美智子(2014):そうだ!「産総研」があった!産総研ライフサイエンス分野, 『日薬理誌』, 143, 295-301.

特許情報プラットフォーム,

<https://www.j-platpat.inpit.go.jp/web/all/top/BT> mTopPage, 参照9-17-2016.

\*4 Eyes, Japan Co. Ltd 9-15 Toheichou, Aizuwakamatsushi, Fukushima, 965-0872 Japan

\*5 Osaka Dental University 8-1 Kuzuha-hanazonochou, Hirakatashi, Osaka, 573-1121 Japan

---

† Hidetsugu Kohzaki\*1,2,3, Jun Yamadera\*4 and Kazuhiko Suese\*5 : For new technology and intellectual property strategy on dental medical equipment

\*1 Faculty of Medicine, Mie University 2-174 Edobashi, Tsushi, Mie, 514-6507 Japan

\*2 Faculty of Allied Health Science, Yamato University 2-52-3 Katayamachou Suitashi, Osaka, 564-0082 Japan

\*3 Faculty of Teacher Education, Shumei University 1-1 Daigakuchou, Yachiyoshi, Chiba, 276-0003 Japan