

一般社団法人 日本歯科医学会連合
第4回大型医療研究推進フォーラム

未来の歯科医療を見据えた
革新的な研究開発に向けて

抄 録

令和3年 2月6日(土)

主催 一般社団法人 日本歯科医学会連合

共催 日本歯科医学会

一般社団法人 日本歯科医学会連合
第4回大型医療研究推進フォーラム

未来の歯科医療を見据えた 革新的な研究開発に向けて

フォーラム

- 講演1** **医療機器・ヘルスケアの未来を拓く歯科医への期待**
竹上 嗣郎 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 部長
- 講演2** **薬事開発・実用化を意識した歯科医療機器・材料の研究開発に向けて**
谷城 博幸 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット
医療機器審査第二部 審査役
- 講演3** **医療機器開発におけるマーケティングの重要性**
宮坂 強 サムエルプランニング株式会社 代表取締役
- 講演4** **2040年を見据えた歯科の近未来イノベーション**
天野 敦雄 大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座
予防歯科学教室 教授
- 講演5** **世界初歯髄再生治療：基礎研究から臨床応用への軌跡**
中島 美砂子 RD歯科クリニック 院長
- 講演6** **我が国発、世界初の骨組成(炭酸アパタイト)骨補填材の創製**
石川 邦夫 九州大学大学院歯学研究院 口腔機能修復学講座
生体材料学分野 教授
- 講演7** **産学官連携による骨組成(炭酸アパタイト)骨補填材『サイトランス グラニュール』の開発**
山中 克之 株式会社ジーシー 研究所 予防・診断材料開発 主席研究員

一般社団法人 日本歯科医学会連合
第4回大型医療研究推進フォーラム

—未来の歯科医療を見据えた革新的な研究開発に向けて—

日 程

開催日時 令和3年2月6日(土) 13:00~17:00

開催場所 ウェビナーによるオンラインフォーラム

【司会進行】 大型研究推進委員会 幹事 吉田靖弘

(13:00) 開 会

開会の辞 日本歯科医学会連合 副理事長 松村英雄
挨拶 日本歯科医学会連合 理事長 住友雅人

(13:05) フォーラム

座 長：大型研究推進委員会 委員長 山本照子

(13:10) 講 演 1

演 題：医療機器・ヘルスケアの未来を拓く歯科医への期待

講 師：国立研究開発法人日本医療研究開発機構

医療機器・ヘルスケア事業部 部長

竹上嗣郎

(13:40) 講 演 2

演 題：薬事開発・実用化を意識した歯科医療機器・
材料の研究開発に向けて

講 師：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット

医療機器審査第二部 審査役

谷城博幸

(14:10) **講演 3**

演 題：医療機器開発におけるマーケティングの重要性

講 師：サムエルプランニング株式会社 代表取締役

宮 坂 強

(14:40) **講演 4**

演 題：2040年を見据えた歯科の近未来イノベーション

講 師：大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座

予防歯科学教室 教授

天 野 敦 雄

(15:10) — 休 憩 —

(15:20) **フォーラム**

座 長：大型研究推進委員会 副委員長 窪 木 拓 男

(15:25) **講演 5**

演 題：世界初歯髄再生治療：基礎研究から臨床応用への軌跡

講 師：RD歯科クリニック 院長

中 島 美砂子

(15:55) **講演 6**

演 題：我が国発、世界初の骨組成（炭酸アパタイト）骨補填材の創製

講 師：九州大学大学院歯学研究院 口腔機能修復学講座

生体材料学分野 教授

石 川 邦 夫

(16:25) **講演 7**

演 題：産学官連携による骨組成（炭酸アパタイト）骨補填材

『サイトランス グラニュール』の開発

講 師：株式会社ジーシー 研究所 予防・診断材料開発 主席研究員

山 中 克 之

(16:55) **閉 会**

閉会の辞

日本歯科医学会連合 副理事長

川 口 陽 子

はじめに

一般社団法人日本歯科医学会連合は、オールジャパンでの国産技術による医薬品、医療機器、再生療法等の開発を実現するために、これまで3回の大型医療研究推進フォーラムを開催してまいりました。

2017年8月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の大型医療研究費の枠組みを理解し、競争的な医療研究開発費の歯科医療分野からの獲得に向けて情報共有の場として、第1回大型医療研究推進フォーラム「歯科医療の未来につながるシーズをどのように育てゆくか」を開催しました。ついで、2018年5月に第2回として、より具体的に、ものづくり・医工連携の推進を図るために、研究開発における秘密保持に配慮した上での医工連携推進方策を考える場「歯科医療・ものづくりの展開」を開催しました。さらに、2019年5月に第3回として、研究成果の実現方策を考える場「大学発研究開発とベンチャー企業：研究成果から実用化への道筋」を開催しました。

このたび、第4回大型医療研究推進フォーラムは歯科医療の一層の発展を期すべく、「未来の歯科医療を見据えた革新的な研究開発に向けて」をテーマとして企画しました。本年度は新型コロナウイルス感染症の影響を考慮してオンラインによる開催となりました。

2015年(平成27年)に発足したAMEDは第二期が2020年に始まり、統合プロジェクトを主要な6つのモダリティを軸にして展開することが決定されました。その中で特に今期新たに、統合プロジェクトとして「医療機器・ヘルスケア事業部」が創設され、健康の保持・増進のみならず疾病の予防・共生に資する取り組みが推進されることとなっております。そこでまず、本事業部 部長 竹上 嗣郎先生に、第二期健康・医療戦略に定められた6つの統合プロジェクトにおける研究開発の推進に関して、なかでも2つ目に挙げられている、歯科医療・歯科医師にも直接的に関係の深い「医療機器・ヘルスケア」への取り組みについてご講演頂きます。「医療機器・ヘルスケアの未来を拓く歯科医への期待」と題して、AMEDが考える、医療機器・ヘルスケア分野における歯科領域の課題、対応の方向性、それらを担う歯科医、とくに若手への期待についてお話しします。

ついで、医薬品医療機器総合機構(PMDA)医療機器ユニット 医療機器審査第二部審査役 谷城 博幸先生に、「薬事開発・実用化を意識した歯科医療機器・材料の研究開発に向けて」と題してご講演頂きます。国家的施策によって日本発の新医療機器の実用化が推進されていますが、医療

機器の実用化のためには、PMDAの各種相談制度の下にリスクに応じた種々の評価を行うことが義務付けられています。谷城先生は、研究開発の各段階において薬事開発・実用化を都度意識しながら進めることが重要である、との観点より、PMDAとしてどういう点に意識して臨床的要求に合う製品の審査を行っているか、その考え方などをお話下さいます。

独自性の高い優れた医療機器を創出するためには、医療ニーズに即した開発を行うことが重要であり、出口戦略までの道筋を構築することが不可欠です。サムエルプランニング株式会社 宮坂 強先生には「医療機器開発におけるマーケティングの重要性」と題して、出口戦略を構築する上で、開発する医療機器のコンセプトならびに事業化に向けた開発のグランドデザインを可視化すること、その際のマーケティングの果たす役割とその重要な機能について、グローバルな視点からのご講演を頂きます。

AMEDの新規ヘルスケア事業の軸に健康保持・増進、疾病の予防・共生が挙げられており、高齢者人口のピークが予測されている2040年問題に向けても、「健康寿命の延伸」が重要な課題です。これまでも、歯科界は口腔からの「健康寿命の延伸」を様々な面から追求してきました。本年度のフォーラムのテーマは「未来の歯科医療を見据えた革新的な研究開発に向けて」ですが、日本歯科医学会は、2018年3月以来2020年3月までの約2年をかけて20年先の歯科医療の未来の姿を想定し、「2040年へ向けての歯科イノベーションロードマップ」を策定しました。これを主担当された大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫学講座 予防歯科学教室 天野敦雄先生に「2040年を見据えた歯科の近未来イノベーション」と題して、口腔が全身の健康を支えてゆくための2040年の歯科未来予想図についてご講演頂きます。

歯科イノベーションロードマップにおいても2040年までに実現可能とされていますが、失われた歯・歯髄・歯根膜・歯槽骨などの臓器・組織の再生療法は終局的には最も理想的な治療方法と考えられます。しかし、これまで、様々な手技・手法を駆使して細胞・動物を用いた基礎研究レベルでは実現していますが、臨床の場にはなかなか届きませんでした。RD歯科クリニック院長 中島 美砂子先生は、国立長寿医療研究センター在職中に、JST大学発ベンチャー創出推進事業、ついで、先端医療開発特区（スーパー特区）に採択されて、歯髄・象牙質再生治療法を基礎研究から臨床研究へと継続的に開発されてきました。現在、エア・ウォーター株式会社の協力の下、RD歯科クリニックの院長として、さ

らに本療法の全国展開を推進されております。本フォーラムでは36年に渡る「世界初歯髄再生治療：基礎研究から臨床応用への軌跡」についてご講演頂きます。

現在市販されている人工骨は、生体吸収性・骨置換性ではあるが長期間生体に滞留することから、臨床現場ではさらなる改良が必須とされています。九州大学大学院歯学研究院 生体材料学分野 石川邦夫先生は、炭酸カルシウムブロックを前駆体として用い、水溶液中の溶解析出法で炭酸アパタイトブロックが調製できることを発見され、「自家骨機能に匹敵する人工骨補填材」という明確な医療ニーズに応えた骨組成骨補填材として、炭酸アパタイトを用いた生体吸収性の人工骨を開発されました。「我が国発、世界初の骨組成（炭酸アパタイト）骨補填材の創製」と題してご講演頂きます。石川邦夫先生が炭酸アパタイトの合成方法を確立したことを受け、株式会社ジーシー研究所 山中克之先生は、2004年より実用化を目指して共同研究を開始され、AMEDによる公的研究費、PMDAとの公的相談、多施設治験を経て、世界で初めて合成炭酸アパタイト顆粒（製品名：サイトランス グラニュール）として薬事承認され、2018年に上市を果たされました。「産学官連携による骨組成（炭酸アパタイト）骨補填材「サイトランス グラニュール」の開発」と題してご講演頂きます。

歯科界における開発シーズを発掘し育てるために、日本歯科医学会連合が歯科医学・医療に携わる皆様を支援して、AMEDや厚生労働省、PMDA などによる医療研究開発推進を追い風にして、産学官連携を一層活発にすることは、今後の歯科医療研究開発を格段に活性化させ、歯科医療改革につながると考えられます。ご参加の皆様に本フォーラムを活用頂けることを期待いたします。

令和3年2月6日（土）

一般社団法人日本歯科医学会連合

大型研究推進委員会 委員長 山本 照子

副委員長 窪木 拓男

委員 斎藤 正寛

日下 輝雄

石川 邦夫

幹事 吉田 靖弘

医療機器・ヘルスケアの未来を拓く歯科医への期待



竹上 嗣 郎

(国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 部長)

【略歴】

- 平成 4年3月 京都大学大学院工学研究科 化学工学専攻 修了
平成 4年4月 通商産業省 (当時) 入省
平成20年4月 熊本県庁 商工観光労働部 次長 (翌年、政策審議監)
平成22年7月 経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長
平成23年7月 東北大学 未来科学技術共同研究センター 副センター長 教授
平成25年6月 経済産業省 製造産業局 製鉄企画室長
平成27年7月 同 産業技術環境局 技術政策企画室長
平成28年7月 同 大臣官房参事官 (イノベーション推進担当)
内閣府政策統括官 (科学技術・イノベーション担当) 付参事官
平成30年7月 国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構
(NEDO) 技術戦略研究センター (TSC) 次長 兼
ムーンショットプログラム室長
平成31年4月 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・
ヘルスケア事業部 部長

(その他) 独立行政法人経済産業研究所 コンサルティング・フェロー

【著書・論文等】

- ・“Lessons learned about technology transfer”, Technovation, vol.21, no.4, April 2001, p253-262, Everett M. Rogers, Shiro Takegami, Jing Yin.
- ・「場のイノベーション」2018年9月 中央経済社
- ・「ヘルスケア・イノベーション」2020年11月 時評社

【学会活動・受賞等】

- 第 3 2 回 日本内視鏡外科学会総会 にて講演
第 1 2 0 回 日本外科学会定期学術総会 にて講演

<抄 録>

日本医療研究開発機構 (AMED) の第2期が2020年度にスタートし、医療機器・ヘルスケア事業部が創設され、初めてヘルスケアが主要モダリティの一つとして位置付けられた。ヘルスケアへの取り組みは、治療・診断から健康管理、身体能力維持、予防など幅広く、その現場も、医療介護施設、家庭、職場、作業現場、学校、公共施設など幅広い。歯科領域は、子供から大人、老人まで、人の様々な生活シーンに直結する臓器を扱う領域であり、ヘルスケア分野を広くカバーしていると言える。また、医療機器の分野においても、歯という臓器を健康に維持し続け、診断、治療、予防、管理する機器の開発と実用化は、ライフステージすべてにおいて求められる。そのような領域の専門家として、歯科医の果たす、そして果たすことのできる役割は大きい。このような観点から、AMEDが考える、医療機器・ヘルスケア分野における歯科領域の課題、対応の方向性、それらを担う歯科医、とくに若手への期待について述べる。

薬事開発・実用化を意識した 歯科医療機器・材料の研究開発に向けて



谷城 博幸

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット 医療機器審査第二部 審査役)

【略歴】

- 平成 9年 東京電機大学大学院 応用電子工学専攻 修士課程 修了
- 平成12年 東京電機大学大学院 応用システム工学専攻 博士後期過程満期退学
- 平成12年 東京電機大学 理工学部 電子情報工学科 助手
- 平成17年 東京電機大学 博士(工学)
- 平成17年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全 主査
- 平成23年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査役代理
- 平成24年 厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室
医療機器審査調整官
- 平成26年 厚生労働省 医薬食品局 医療機器・再生医療等製品審査管理担当参事官室
医療機器審査調整官
- 平成27年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部 審査役代理
- 平成28年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部 審査役
- 平成30年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査役

【著書・論文等】

- ・Hiroyuki Tanishiro, Akio Funakubo and Yasuhiro Fukui: An experimental study on the relationship between artificial Korotkoff sounds and self-excited oscillation using a circulatory simulator, Cardiovascular Engineering: An International Journal Vol.3, No.3, pp.85-91, 2003.
- ・Hiroyuki Tanishiro, Akio Funakubo and Yasuhiro Fukui: Arterial sound based noninvasive malrotation detection of rotary lvad,ASAIO, Journal, Vol.50, No.4, pp.306-310, 2004.
- ・北山裕子, 谷城博幸: 日本の医療業界における患者安全と自動認識技術—PMDAにおける医療安全対策業務の概要(特集 医療分野における自動認識技術の必要性), 月刊自動認識, 日本工業出版, Vol.22, No.6, pp.1-5, 2009.
- ・谷城博幸: 医療機器の市販後安全について, ライフサポート学会誌, Vol.23, No.2, pp.66-70, 2011.
- ・谷城博幸: 再製造単回使用医療機器の本邦規制導入について, レギュラトリーサイエンス学会誌, Vol.8, No.1, pp.45-52, 2018.

<抄 録>

歯科医療技術の進化は、最新のデジタル技術の発展にも大きく支えられ、歯科治療に係る製品の設計・作製に応用される医療機器や医療機器プログラムの開発が進み上市されている。一方では、生体適合性の高い新規材料を用いて、特定の歯科・口腔外科治療に特化した歯科材料の開発も進んでいる。新しい技術を応用した歯科医療機器・歯科材料を研究開発し、迅速に世の中に送り出すためには、研究開発の各段階において薬事開発・実用化を都度意識しながら進めることが重要である。研究開発は将来を見据えた理想的なエンドポイントを求めることを主眼にしているが、実用化は必ずしもそれを要求していない。医療機器の申請に関わる相談や審査の実務の中で、技術的新規性だけを注目するあまり、その裾野に広がる臨床的要求に気づかず実用化のチャンスを失っていたり、必ずしも臨床的要求にあっておらず実用化の方向性を見失ったりするケースを経験している。どのようにすれば実用化しやすいか、ということは助言できないが、どういう点に意識して臨床的要求に合う製品の審査を行っているか、その考え方を本講演にて提供することにより、実用化を意識した今後の研究開発の進め方の参考としていただければ幸いである。また、令和元年の法改正では、研究開発から薬事開発・実用化をシームレスに展開するための医療機器の特性に応じた審査の考え方が盛り込まれた。それらにも触れながら解説したい。

医療機器開発におけるマーケティングの重要性



宮坂 強

(サムエルプランニング株式会社 代表取締役)

【略歴】

昭和54年 3月 明治薬科大学薬学部 製薬学科 研究科卒業
昭和54年 4月 大日本インキ (株)
昭和56年 5月 ダイナボット (株) (現アボットジャパン(株))
昭和62年 1月 日本ベクトン・ディッキンソン(株)
平成 8年 1月 ファイザー製薬 (株) メディカルテクノロジーグループ
平成12年 7月 ポストンサイエンティフィック(株) マーケティングディレクター
平成18年 3月 アボットバスキュラー(株) 副社長 マーケティングディレクター
平成20年 4月 大塚ホールディングス (株) エクゼクティブディレクター
平成22年10月 メディコン(株) 副社長 事業部長
平成23年 8月 大塚メディカルデバイス(株) エクゼクティブディレクター
平成28年 4月 サムエルプランニング(株) 代表取締役就任

【専門領域】

医療機器の開発、マーケティング

【学会活動等】

国立大阪大学国際医工情報センター主催「メディカルデバイスデザインコース」講師
ジャパンバイオデザイン 講師
東京都医工連携HUB機構 臨床機関ユニットコーディネータ
東京都先端医療機器アクセラレーションプロジェクトカタライザー

<抄 録>

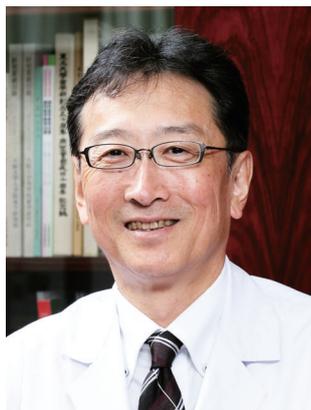
医療機器開発においては、臨床ニーズの抽出とその普遍性を確認、開発機器の市場性分析を行うとともに、開発に必要な機能を明確にし、組織編制、開発プロセスを理解し、出口戦略を構築する上で、開発する医療機器のコンセプト、事業化に向けて開発のグランドデザインを可視化することが重要です。

可視化作業を行うツールとして「バーチャルカタログ」を紹介、医療機器開発のマネジメントを行う上で、必要とされる情報収集を行う上で、マーケティングの果たす役割と、その重要な機能について紹介します。

- ① グローバルな視点
- ② 出口戦略を考える上の情報収集
- ③ 臨床ニーズの明確化
- ④ ニーズの普遍性と市場性評価
- ⑤ 自社の経営資源の分析
- ⑥ 事業化戦略構築

世界の医療機器産業の状況、大手米国医療機器企業の新規医療機器開発の仕組みを理解し、その強みと特徴などを紹介、日本の医療機器産業の課題について考えます。

2040年を見据えた歯科の近未来イノベーション



天野 敦 雄

(大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 予防歯科学教室 教授)

【略歴】

- 昭和59年3月 大阪大学歯学部 卒業
- 昭和62年5月 大阪大学歯学部 予防歯科学講座 助手
- 平成4年8月 ニューヨーク州立大学歯学部 博士研究員 (平成6年12月迄)
- 平成9年4月 大阪大学歯学部附属病院 障害者歯科治療部 講師
- 平成12年4月 大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 教授
- 平成27年4月 大阪大学大学院歯学研究科長・歯学部長 (平成31年3月迄)

【著書・論文等】

- ・天野敦雄:天野ドクターの歯周病絵本 バイオフィルム公国物語。クインテッセンス出版, 2019.
- ・天野敦雄:歯科衛生士のための21世紀のペリオドントロジーダイジェスト [増補改訂版].クインテッセンス出版, 2020.
- ・Nakagawa et al. Science, 2004.
- ・Nakano et al. Nat Commun, 2011.
- ・Hamasaki et al. Nature, 2013.
- ・Kuboniwa et al. Nat Microbiol, 2017.

【学会活動・受賞等】

- 日本口腔衛生学会 (副理事長、次期理事長)
- 大阪府生涯歯科保健推進審議会 (会長)
- 京都市健康づくり推進会議口腔保健部会 (部会長)
- 神戸市歯科口腔保健推進懇話会 (会長)
- 平成10年 大阪大学歯学会弓倉学術奨励賞
- 平成14年 日本歯周病学会学術賞
- 平成27年 大阪大学総長顕彰
- 令和2年 大阪大学賞

<抄 録>

8020運動が始まった30年前、8020達成者は10%にも満たず、それを50%にするのは夢物語と言われました。しかし、4年前には8020達成者が50%を超えました。日本人の歯は明らかに長持ちになったのです。一方、健口が全身の健康を支えていることを示す研究結果が次々と報告され、歯科は命を支える医療となりました。

2040年に日本の高齢者人口がピークを迎えます。この危機的状況こそ、更なる健口増進によって克服すべしと、2018年に日本歯科医学会は未来の歯科イノベーションの目標設定に着手しました。歯学の全ての学会の叡智を募り、1年半の時間をかけて2040年の未来予想図が完成しました。

はめたら奇麗になる歯磨き用マウスピースの開発、歯周組織の再生療法の進化、歯の強度を高めるコーティング材料の開発などのイノベーションは、もうすぐ姿を現します。そして、20年後には歯科イノベーションが未来の歯科医の仕事を大きく変えます。子供達の口腔内に病気を起こさない口腔細菌叢を創成する、悪玉細菌叢を善玉細菌叢に置換する、塗り薬で口腔癌を治すことなど、現代では考えられない歯科医療が登場しています。そしてロボットによる歯科支援システムも実用化されていることでしょう。

20年、30年後、歯科医療の革新的進歩により日本に健康長寿社会がもたらされ、次世代の命を未来歯科医療がしっかりと支えていることが期待されます。

世界初歯髄再生治療：基礎研究から臨床応用への軌跡



中 島 美砂子

(RD歯科クリニック 院長)

【略歴】

昭和63年 九州大学大学院 歯学研究科 修了
昭和63年 九州大学歯学部 歯科保存学第二講座 助手
平成9年 ニューヨーク大学 客員研究員
平成11年 九州大学大学院 歯学研究院口腔機能修復学講座 助手
平成17年 国立長寿医療センター研究所 口腔疾患研究部 室長
平成23年 国立長寿医療研究センター 再生歯科医療研究部 部長
平成27年 国立長寿医療研究センター 幹細胞再生医療研究部 部長
令和元年 エア・ウォーター(株)グループ アエラスバイオ(株) 取締役 研究部長
令和元年 RD歯科クリニック院長

【著書・論文等】

- The application of bone morphogenetic proteins to dental tissue engineering. Nature Biotech. 21: 1025-1032, 2003.
- Pulp regeneration by transplantation of dental pulp stem cells in pulpitis: A pilot clinical study. Stem Cell Res Therapy 8:61, 2017.
- Allogeneic transplantation of mobilized dental pulp stem cells with the mismatched dog leucocyte antigen type is safe and efficacious for total pulp regeneration. Stem Cell Res Therapy 9:116, 2018.
- Animal models for stem cell-based pulp regeneration: foundation for human clinical applications. Tissue Eng Part B Rev. 25: 100-113, 2019.
- Pulp regeneration: current approaches, challenges, and novel rejuvenating strategies for an aging population. J Endod 46(9S):S135-S142, 2020.

【学会活動・受賞等】

日本歯科保存学会（専門医・指導医）
日本再生医療学会、国際歯科研究学会、日本歯内療法学会
2013 International Federation of Endodontic Association, The 9th World Endodontic Congress, Best Presentation Award
2014 International Association for Dental Research Distinguished Scientist Award for Pulp Biology & Regeneration
The 2017 Journal of Endodontics Awards

<抄 録>

歯の延命化を目指した、歯髄・象牙質再生治療法の研究開発を始めてから36年以上経過した。やっと2020年6月より「自己歯髄幹細胞移植による歯髄再生治療法」を開始するに至っている。私は基礎研究の段階から早期臨床応用をめざしてきた。幸い、国立長寿医療研究センターにてJST大学発ベンチャー創出推進事業で産学連携を行っていたことがきっかけでスーパー特区に採択され、大型の科学技術戦略推進費にて「再生治療実用化の隘路解消」のための多くの専門家のご支援をいただいた。臨床研究終了後、ある大型研究費の審査で「当該再生治療を保険収載することは医療費圧迫の面から無理と考えられるので、公的資金の導入は難しい」というコメントをいただき、一時中断した。しかしながら、その間、抜髄より症例数が4倍も多い感染根管にも歯髄再生治療を適応拡大できるよう、再生促進因子の開発や根管除菌法、同種移植法などの周辺技術と特許を強化できた。現在は、健康長寿社会における口腔の健康を支える事業を展開するエア・ウォーター(株)のバックアップをいただき、RD歯科クリニックを開設し、厚生労働省に届出た上で自費での歯髄再生治療を実施している。この細胞加工はグループ会社の特定細胞加工物製造業者、アエラスバイオ社に委託している。本講演では、現在本治療の普及に向けて行っている「全国の歯科クリニックの先生方と本治療法を共有し、患者がどこでも同様の歯髄再生治療が受けられるような仕組み作り」についても合わせてご紹介したい。

我が国発、世界初の骨組成（炭酸アパタイト）骨補填材の創製



石川 邦 夫

(九州大学大学院歯学研究院 口腔機能修復学講座 生体材料学分野 教授)

【略歴】

昭和59年 大阪大学工学部 卒業
 昭和61年 大阪大学大学院前期課程 修了
 昭和61年 東レ株式会社 入社
 昭和63年 徳島大学歯学部 助手
 平成 2年 工学博士 (大阪大学)
 平成 9年 岡山大学 助教授
 平成13年 九州大学 教授

【著書・論文等】

- ・ Fabrication of carbonate apatite honeycomb and its tissue response. J Biomed Mater Res Part A, 2019.
- ・ Honeycomb blocks composed of carbonate apatite, β -tricalcium phosphate, and hydroxyapatite for bone regeneration: effects of composition on biological responses, Materials Today Bio, 2019.
- ・ Histological comparison of three apatitic bone substitutes with different carbonate contents in alveolar bone defects in a beagle mandible with simultaneous implant installation. J Biomed Mater Res: Part B - Appl Biomater, 2020.

【学会活動・受賞等】

平成24年 日本バイオマテリアル学会 学会賞
 平成30年 日本セラミックス協会 学術賞
 平成31年 第1回日本オープンイノベーション大賞選考委員会特別賞 (内閣府他)
 令和 2年 文部科学大臣表彰 (科学技術賞開発部門)

<抄 録>

医療ニーズ、テクノロジー、事業化計画が、医療機器の実用化の三大要素とされている。大学が担当した医療ニーズに応えるテクノロジーを中心に、我が国発、世界初の骨組成（炭酸アパタイト）骨補填材の創製について紹介する。

まずは、医療ニーズである。骨再建術の第一選択である自家骨移植に用いられる自家骨は、新しい骨に置換されるのに対して、典型的な人工骨補填材であるハイドロキシアパタイトは骨に置換されず、骨伝導性（母床骨に近接して移植すると材料表面に骨が形成される性質）も限定的である。しかしながら、自家骨採取には健全部位への侵襲など重篤な問題がある。したがって、「自家骨機能に匹敵する人工骨補填材」という明確な医療ニーズが存在した。ここで着目したのは、骨組成は炭酸アパタイトであるにも関わらず、骨補填材の組成はハイドロキシ（水酸）アパタイトであったことである。

1970年代に開発されたハイドロキシアパタイトは焼結法で調製されるが、生体内に電気炉はない。とすれば、生体環境で骨組成の炭酸アパタイトが調製できるはずである。このヒントを元に、炭酸カルシウムブロックを前駆体として用い、水溶液中の溶解析出法で炭酸アパタイトブロックが調製できることを見出した。骨組成の炭酸アパタイトは破骨細胞に吸収され、リモデリングに調和するため、新しい骨に置換された。また、破骨細胞は骨芽細胞を活性化させ炭酸アパタイト骨補填材はハイドロキシアパタイトと比較して圧倒的に高い骨伝導性を示すことがわかり、これらがジーシーによるサイトランスグラニュール事業化計画につながった。

産学官連携による骨組成（炭酸アパタイト）骨補填材 「サイトランス グラニュール」の開発



山中 克之

(株式会社ジーシー 研究所 予防・診断材料開発 主席研究員)

【略歴】

- 平成10年 金沢大学 理学部化学科 卒業
- 平成12年 大阪大学大学院 理学研究科化学専攻 修了
- 平成12年 株式会社ジーシー 研究所 研究員
- 平成14年 広島大学大学院 歯学研究科 研究生
- 平成23年 株式会社ジーシー 研究所 主任研究員
- 平成26年 株式会社ジーシー 研究所 主席研究員代理
- 平成31年 株式会社ジーシー 研究所 主席研究員

【著書・論文等】

- Bone regeneration in a massive rat femur defect through endochondral ossification achieved with chondrogenically differentiated MSCs in a degradable scaffold. *Biomaterials*, 2014.
- Seeding of mesenchymal stem cells into inner part of interconnected porous biodegradable scaffold by a new method with a filter paper. *Dental Mater J*, 2015.

【学会活動・受賞等】

- 平成31年 第1回日本オープンイノベーション大賞選考委員会特別賞（内閣府他）

<抄 録>

骨の組成は、一般的にハイドロキシアパタイトと認識されているが、実は炭酸基を含む炭酸アパタイトである。人工的に炭酸アパタイトを合成できれば、化学合成された骨として吸収・骨置換する機能性の高い人工骨になると期待される。

我々は、石川（九州大学 生体材料学 教授）らが焼結操作を要しない化学合成に着眼した炭酸アパタイトの合成方法を確立したことを受け、2004年より共同研究による実用化を開始した。2009年には現国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の委託開発プログラムに採択され、そのサポートを受けて研究開発を進捗させた。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の公的相談制度を用いて得た助言の下に、開発品の品質、安全性、性能を確認した。さらに、PMDAの医療機器治験相談を活用して治験プロトコルを確定させ、国内3施設にて多施設共同治験にて有効性および安全性を実証した。治験総括報告書をまとめて薬事申請を行い、顆粒状の炭酸アパタイト製人工骨（製品名：サイトランス グラニュール）は、国内初となるインプラント植立を前提とした骨補填の適応を含む歯科領域（口腔外科、歯周外科等）で使用可能な人工骨として2017年12月に薬事承認され、2018年2月に上市された。本産学官連携の開発成果により、世界で初めて合成炭酸アパタイト顆粒が医療の分野で用いられることになった。