

一般社団法人 日本歯科医学会連合
第5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
-パート2-

抄 録

令和4年 3月5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5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**
-パート2-

フォーラム

講演1 医療分野の研究開発におけるAMED支援と知的財産権等の留意点について
塩見篤史 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
実用化推進部 部長

講演2 医療機器産業における特許戦略
久野栄造 八田国際特許業務法人機械部 パートナー弁理士

講演3 革新的歯科医療の価値評価・費用対効果評価とは？
五十嵐 中 横浜市立大学医学群 健康社会医学ユニット 准教授

講演4 歯科における医師主導治験及び特定臨床研究の計画における留意点
岩崎幸司 大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター 特任教授

講演5 再生医療等製品の開発動向と審査
妻沼有香 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
再生医療製品等審査部 審査専門員

講演6 細胞シート技術を用いた歯周組織の再生
岩田隆紀 東京医科歯科大学医歯学総合研究科
歯周病学分野 教授

講演7 抗菌性粘膜調整材の開発におけるStrategic Choice Approach
阿部泰彦 広島大学大学院医系科学研究科
先端歯科補綴学研究室 准教授

一般社団法人 日本歯科医学会連合
第5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-パート2-

日 程

開催日時 令和4年3月5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 委員 島田康史

(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：医療分野の研究開発におけるAMED支援と知的財産権等の留意点について

講 師：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 実用化推進部 部長

塩見篤史

(13:40) 講 演 2

演 題：医療機器産業における特許戦略

講 師：八田国際特許業務法人機械部 パートナー弁理士

久野栄造

(14:10) 講 演 3

演 題：革新的歯科医療の価値評価・費用対効果評価とは？

講 師：横浜市立大学医学群 健康社会医学ユニット 准教授

五十嵐 中

— 休 憩 —

(14:50) **フォーラム**

座 長：大型研究推進委員会 副委員長 吉 田 靖 弘

(14:50) **講 演 4**

演 題：歯科における医師主導治験及び
特定臨床研究の計画における留意点

講 師：大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター 特任教授

岩 崎 幸 司

(15:20) **講 演 5**

演 題：再生医療等製品の開発動向と審査

講 師：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部
審査専門員

妻 沼 有 香

— 休 憩 —

(15:55) **フォーラム**

座 長：大型研究推進委員会 委員 宮 脇 正 一

(15:55) **講 演 6**

演 題：細胞シート技術を用いた歯周組織の再生

講 師：東京医科歯科大学医歯学総合研究科 歯周病学分野 教授

岩 田 隆 紀

(16:25) **講 演 7**

演 題：抗菌性粘膜調整材の開発における
Strategic Choice Approach

講 師：広島大学大学院医系科学研究科 先端歯科補綴学研究室 准教授

阿 部 泰 彦

(16:55) **閉 会**

閉会の辞

日本歯科医学会連合 担当理事

山 城 隆

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4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、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、さらに、第4回には「未来の歯科医療を見据えた革新的な研究開発に向けて」をテーマとして企画しました。

このたび、第5回大型医療研究推進フォーラムとして、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ーパート2」をテーマに企画しました。本年度も昨年同様、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(平成27)年に発足したAMEDは2020(令和2)年に第二期が始まり、新たに実用化推進部が創設されて、医療分野における研究成果の実用化に向け、種々の知的財産・実用化支援が行われています。大学や研究機関などの研究シーズの実用化のためには、企業等との連携体制、知的財産戦略や薬事戦略の構築など、様々な重要な要素があります。

そこで、実用化推進部 部長 塩見篤史先生に「医療分野の研究開発におけるAMED支援と知的財産権等の留意点について」と題して、AMEDが考える実用化に向けた課題、対応の方向性、知的財産権等の留意点、AMEDの実用化推進の取組等をご講演頂きます。

特に知的財産戦略に関して、ついで、八田国際特許業務法人 パートナー弁理士 久野栄造先生に「医療機器産業における特許戦略」と題してご講演を頂きます。ここでは、歯科医療にとって不可欠な医療デバイス（治療デバイス）分野の例を通じて特許法及び知財戦略の基本的な考え方と、さらに、歯科医療の分野や再生医療の分野での知財戦略の一案をお話頂きます。

さて、医療技術の研究開発において、開発する機器や医薬品の最終的な保険適用を目指すためには、AMED塩見先生にも取り上げられている薬事戦略の構築について、開発早期の段階で検討する必要があります。

横浜市立大学医学群 健康社会医学ユニット 准教授 五十嵐 中先生は「革新的歯科医療の価値評価・費用対効果評価とは？」と題して、薬事戦略に関するご講演を頂きます。費用対効果評価の活用法と、費用対効果では捉えきれない価値の重要性も含めて最終的な判定をするという、最も重要な総合的評価（アプレイザル）のプロセスを実例を交えて紹介されます。

臨床研究に対する信頼の確保を図ること目的として「臨床研究法」が平成29年4月14日に公布、平成30年4月1日に施行されました。医師、歯科医師が医薬品等（医療用医薬品、医療機器および再生医療等製品）の研究開発における臨床研究では、薬事承認を目的とする治験及び観察研究を除き、多くの臨床研究が特定臨床研究に該当します。

そこで、大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター 特任教授 岩崎幸司先生に、「歯科における医師主導治験及び特定臨床研究の計画における留意点」について、臨床研究の「臨床研究法」への該当性をはじめとして、歯科医師が「臨床研究法」を遵守して特定臨床研究の計画を立案する際に留意すべき主な事項を解説頂きます。さらに、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」のガイダンスが令和2年8月31日に改訂され、医師主導治験のプロトコルを作成する際にこれまでのGCPに加えて留意すべき主な事項をご説明頂きます。

さて、歯科医療分野では、様々な歯科医療機器のニーズが多く、これに対し、再生医療等製品に関しては、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査等についても十分な理解が広まっていないと思われます。PMDAはレギュラトリーサイエンス戦略相談（RS戦略相談）や再生医療等製品治験相談等により、再生医療等製品の開発に対する支援を行っています。そこで、PMDA再生医療製品等 審査部 審査専門員 妻沼有香先生には、「再生医療等製品の開発動向と審査」と題して、開発に対する相談等の実施状況、近年の再生医療等製品の開発の動向や審査時の留意点についてご説明頂きます。

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。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おり、効果的で有用な再生技術が開発されてきました。再生医療等製品として臨床使用のためには治験を行い、PMDAの審査後、厚生労働省による薬事承認が必要ですが、現在、そのようなプロジェクトが、いくつか進行中と聞いています。

東京医科歯科大学医歯学総合研究科 歯周病学分野 教授 岩田隆紀先生は、これまで「細胞シート工学」を広汎歯周欠損に応用し、臨床研究を進めてきました。歯周組織内に存在する間葉系幹細胞の抽出技術を確認し、細胞ソースとしての再生医療等製品の製造を固定し、PMDAとの相談の元、医師主導治験が完了しました。そこで、「細胞シート技術を用いた歯周組織の再生」と題して、その長期間の研究開発経緯、社会実装に向けた取り組みなどをご講演頂きます。

一方、PMDAにおいて治験が不要と判定された抗菌性粘膜調整材の開発について、広島大学大学院医系科学研究科 先端歯科補綴学研究室 准教授 阿部 泰彦先生に、「抗菌性粘膜調整材の開発におけるStrategic Choice Approach」と題して、実用化を加速させるためにStrategic Choice Approach（戦略的選択アプローチ）をいかに実践したかをご講演頂きます。1994（平成6）年から開始した抗菌性粘膜調整材の開発は2015年度のAMED医工連携事業化推進事業に採択され、歯科領域初のコンビネーションプロダクト「ティッシュコンディショナーCPC」として、2018年PMDAに承認申請し、製造販売承認、保険収載され、2021年より一般販売が開始されました。

歯科界における開発シーズを発掘し育てるために、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、産官学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4年3月5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	吉田 靖弘
	委員	日下 輝雄
		宮脇 正一
		島田 康史
	幹事	中西 康
	担当理事	山城 隆

医療分野の研究開発におけるAMED支援と 知的財産権等の留意点について



塩見 篤史

(国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 実用化推進部 部長)

【略歴】

平成 8年 3月 大阪大学大学院工学研究科物質科学専攻修了
平成 8年 4月 特許庁 入庁
平成21年11月 世界知的所有権機関 (WIPO) PCT法務部 参事官
平成24年11月 特許庁審判部第24部門 審判官
平成26年 7月 経済産業省 産業技術環境局 研究開発課
未来開拓研究統括戦略官
平成28年 7月 独立行政法人 工業所有権情報・研修館 知財情報部長
平成30年 7月 特許庁審査第三部樹脂加工 室長
令和 元年 7月 同 審査第二部包装・容器 室長
令和 2年 7月 同 審査第三部プラスチック工学 審査長
令和 3年 7月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 実用化推進部 部長

【学会活動・受賞等】

第51回 日本人工関節学会にて講演

<抄 録>

日本医療研究開発機構 (AMED) では、「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、医療分野における基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われ、その成果が円滑に実用化されるよう、ファンディングを通じて、大学や研究機関などが行う研究を支援し、研究開発やそのための環境の整備に取り組んでいます。

一方、研究成果を医薬品や医療機器として製品化し、患者さんやご家族の元にお届けするには、最終的に企業等への導出が必要です。最終的な事業化を想定したコミットメントの高い連携体制を早期に構築することが、早期の実用化につながります。大学や研究機関などの研究シーズの実用化に向けた共同研究開発や企業等とのパートナーリングに向けて、ビジネスモデル、知的財産戦略や薬事戦略の構築、提携候補企業とのパートナーリング機会の提供など、様々な事項について検討する必要があります。

そこで、AMEDでは、令和2年度の第2期スタートにあわせて実用化推進部を創設し、研究開発の段階にあわせて、事業横断的に種々の知的財産・実用化支援を提供しています。本講演で、AMEDが考える実用化に向けた課題、対応の方向性、知的財産権等の留意点、AMEDの実用化推進の取組等を紹介します。

医療機器産業における特許戦略



久野 栄 造

(八田国際特許業務法人機械部 パートナー弁理士)

【略歴】

平成19年3月 千葉大学大学院 自然科学研究科 修士課程 修了
 平成20年4月 八田国際特許業務法人 入所
 平成23年3月 国内医療機器メーカー知的財産部 出向
 平成29年7月 八田国際特許業務法人 パートナー就任

【学会活動・受賞等】

- ・ジャパンバイオデザイン(一般社団法人日本バイオデザイン学会) 知財メンター
- ・先端医療機器アクセラレーションプロジェクト 外部専門家(知財担当)
- ・AMED次世代医療機器連携拠点整備事業(東京女子医科大学) セミナー講師
- ・AMED官民による若手研究者発掘支援事業(社会実装目的型の医療機器創出支援プロジェクト)バイオデザインメソッドによるアントレプレナー型若手医療機器研究者の開発サポートブートキャンプ式座学講座(東京大学ジャパンバイオデザイン) 講師及びエキスパートメンター
- ・神戸大学大学院医学研究科 令和3年度 非常勤講師

<抄 録>

医療機器開発の分野では、特許権の活用が有用な事業戦略ツールとして認識されています。実際、グローバル市場で活躍する米国の大手医療機器メーカーや日系医療機器メーカーは、自社製品の競合優位性を高めるために、特許権を含む知的財産権を積極的に活用する「知財戦略」に力を入れています。

近年は、独立行政法人や様々な研究機関においても有効な知財戦略の立案・実行を実現するために、知的財産を専門的に取り扱う部門を新設したり、国や地方自治体が提供する支援プログラム等を積極的に活用したりしています。このように、医療機器開発の分野においては、知財戦略が重要な事業戦略ツールの一つであることが十分に認識されつつあり知財戦略の活用の機運は年々高まっているように思われます。しかしながら、特許権の法的性質を定める「特許法」は、研究者や開発者の方々には馴染みが薄く、専門家以外の方からすると法体系がわかりづらいといった側面があります。

本講演では、歯科医療分野と技術的な親和性が高い医療デバイス(治療デバイス)分野の例を通じて特許法及び知財戦略の基本的な考え方をご紹介いたします。また医療デバイス分野における知財戦略の考え方をベースにした歯科医療の分野や再生医療の分野での知財戦略の一案をご紹介いたします。

革新的歯科医療の価値評価・費用対効果評価とは？



五十嵐 中

(横浜市立大学医学群 健康社会医学ユニット 准教授)

【略歴】

- 2002年 東京大学薬学部薬学科 卒業
- 2008年 東京大学大学院薬学系研究科博士後期課程 修了
- 2008年 同大学院 特任助教
- 2015年 同大学院 特任准教授
- 2019年 現職

【著書・論文等】

- ・専門は薬剤経済学。医療経済ガイドラインの作成・個別の医療技術の費用対効果評価・QOL評価指標の構築など、多方面から意思決定の助けとなるデータの構築を続けてきた。
- ・医療統計わかりません (東京図書, 2010)
- ・わかってきたかも医療統計 (東京図書, 2012)
- ・薬剤経済わかりません (東京図書, 2014) などがある。

<抄 録>

「命とオカネ」「薬とオカネ」…これまでタブー視されてきた議論が、高額薬剤の上市によって空気が変わり、何らかのメリハリをつける議論が加速しつつある。

空気が変わったのは喜ばしいことだが、かといって「オカネ」のみの話に矮小化することもまた問題である。医療機器や医療技術の分野では、いかに費用削減に持ち込むか？のみが強調されてきたことは否めないが、本来の費用対効果評価は、高くても良く効けば「費用対効果に優れる」と判定される。

費用対効果の評価を、「どの薬を公的医療制度でカバーするか？（給付の可否）」や「薬の価格設定をどうするか？（価格調整）」に使いつつ、効率的な医療システムの実現をめざす研究領域を、医療技術評価（HTA）とよぶ。諸外国で最も有名なものが英国のNICEで、時折「1年長生きするのにかかる費用を計算して、基準を上回ると保険から外される」などと批判を受けることもある。

しかし英国とて、杓子定規な運用はしていない。企業側から値下げなどの条件提示をして給付を図るシステム（患者アクセススキーム）、終末期の薬や超希少疾病の薬には費用対効果の評価基準を甘くするシステム、データが揃うまでの間は特別予算で仮に給付するシステムなど、さまざまな救済措置がある。費用対効果だけで判断をするのではなく、他のさまざまな要素も加えて最終決定を下す。この総合的評価（アプレイザル）のプロセスが、最も重要である。

講演では、費用対効果評価の活用法と、費用対効果では捉えきれない価値の重要性について、事例を交えて紹介したい。

歯科における医師主導治験及び 特定臨床研究の計画における留意点



岩崎 幸司

(大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター 特任教授)

【略歴】

- 1987年 京都薬科大学大学院薬学研究科博士前期課程 修了
- 1987年 武田薬品工業株式会社 入職
- 2005年 京都薬科大学大学院薬学研究科博士後期課程 修了
- 2015年 九州大学医学研究院 次世代医療研究開発講座 非常勤講師 (併任)
- 2017年 武田薬品工業株式会社 退職
- 2017年 大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター 特任教授
- 2020年 国立循環器病研究センター データサイエンス部 客員部長 (併任)

【著書・論文等】

- ・ Michiko Tomiyasu, Kunihiro Hayashi, Yukio Moritsugu, Narihis Miyachi, Kazuya Iwamoto, Masahiro Nitta, Masahiko Mori, Koji Iwasaki: Proposal of Standard for Medical Science Liaison (MSL) Profession in Japan: A Viewpoint from the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed).; **Pharmaceutical Medicine**, 34,(08Oct.2020)
- ・ 岩崎幸司、今野浩一、菊地佳代子、大塚佑基、松山琴音、秦友美、真田昌爾：臨床研究法で定義される「研究開発計画支援担当者」および「調整管理実務担当者」のコア・コンピテンシー・モデルの開発に関する研究；Development of the Core Competency Model for Program and Project Manager Defined by Clinical Trial Act in Japan., **Jpn.Pharmacol Ther.**48,suppl.1,s65-s80(2020)
- ・ 岩崎幸司：臨床研究の企画立案・コンセプトシート・研究実施計画書；Process for clinical research planning and clinical trial protocol development., **整形外科**, 71(6),678-681 (2020-5 増刊)
- ・ 浅野健人,岩崎幸司,小林万紀子,真田昌爾,山本洋一：大阪大学医学部附属病院における臨床研究法への対応, **臨床評価**,**Clinical Evaluation**,46,489-495(2019)
- ・ 岩崎幸司：臨床研究におけるQuality by Design (QbD)及びRisk Based Monitoring (RBM)の導入.,**Pharm Stage**, 19(1), 19-22,2019
- ・ Koji Iwasaki : Pharmaceutical Development as Case Study with High-Risk, High-Return Project Management, Edited by Shigenobu Ohara, Takayuki Asada, : Japanese Project Management: KPM - Innovation, Development and Improvement (Monden Institute of Management: Japanese Management and Intl Studies), **World Scientific Pub Co Inc.**, pp281-293 (2009)

【学会活動等】

- 日本臨床薬理学会 評議員、日本臨床試験学会 理事、GCPパスポート認定トレーナー
- 日本医薬品情報学会 編集委員
- 日本プロジェクトマネジメント協会 教育研修部会 委員
- Global Fellow in Medicines Development (GFMD), Award by International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine

<抄 録>

臨床研究に対する信頼の確保を図ること目的として「臨床研究法（以下、法）」が平成29年4月14日に公布、平成30年4月1日に施行されてから約4年が経過しようとしています。法では特定臨床研究を実施する研究責任医師又は歯科医師の責務が極めて重く、重大な違反を犯した場合には罰則規定が適用されます。歯科医師が医薬品等（医療用医薬品、医療機器および再生医療等製品）の有効性及び安全性を検討する臨床研究のうち、薬事承認を目的とする治験及び観察研究を除く多くの臨床研究が法を遵守して実施しなければならない特定臨床研究に該当します。本セミナーでは、臨床研究の法への該当性をはじめとして、歯科医師が法を遵守して特定臨床研究の計画を立案する際に留意すべき主な事項を解説いたします。また、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、GCP）」のガイダンス（薬生薬審発0831第15号 令和2年8月31日）が改訂（以下、GCP令和2年改訂）され、実質的には令和4年8月31日以降に治験計画届書を提出する医師主導治験については、GCP令和2年改訂に対応しなくてはなりません。このGCP令和2年改訂では、治験使用薬の管理に関する規定が追加されましたので、歯科医師が医師主導治験のプロトコルを作成する際にこれまでのGCPに加えて留意すべき主な事項を説明いたします。

再生医療等製品の開発動向と審査



妻 沼 有 香

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部審査専門員)

【略歴】

平成20年 東北大学歯学部 卒業
 平成24年 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 修了
 平成24年 日本学術振興会特別研究員 (PD)
 平成26年 東京医科歯科大学歯学部附属病院 医員
 平成30年 東京医科歯科大学歯学部附属病院 特任助教
 平成31年 東京医科歯科大学歯周病学分野 プロジェクト助教
 令和 2年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部
 審査専門員

【著書・論文等】

- Allogeneic transplantation of periodontal ligament-derived multipotent mesenchymal stromal cell sheets in canine critical-size supra-alveolar periodontal defect model. **BioResearch Open Access**. 5:22-36. 2016.
- Comparison of different tissue-derived stem cell sheets for periodontal regeneration in a canine 1-wall defect model. **Biomaterials**.32(25):5819-5825. 2011.

【学会活動・受賞等】

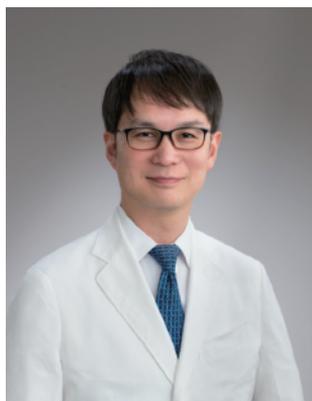
日本歯周病学会歯周病専門医
 日本再生医療学会再生医療認定医・代議員
 平成24年 日本歯周病学会奨励賞

<抄 録>

平成25年5月に「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」が公布され、これを受けて同年11月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全確保法）」及び「薬事法等の一部を改正する法律（薬事法改正法）」が公布された。この薬事法改正法により、「再生医療等製品」が新たに定義され、同時に、再生医療等製品の特性を踏まえて「条件及び期限付承認制度」が導入された。こうした規制枠組みの変化もあり、再生医療等製品の開発は活発化している。

効率的で合理的な再生医療等製品の開発を支援するため、PMDAでは、レギュラトリーサイエンス戦略相談（RS戦略相談）、再生医療等製品治験相談等により、開発の様々な段階において、開発者と規制当局がより早期に課題に取り組むことに努めている。RS戦略相談では、主に再生医療等製品の治験開始にあたって必要な品質及び安全性を確保する観点から、品質管理、非臨床安全性試験等に関して早期に解決すべき事項について助言を行っている。また、治験相談等では、探索的試験、検証的試験の計画等について助言を行っている。開発に対する相談等の実施状況を紹介すると共に、近年の再生医療等製品の開発の動向や審査時の留意点について共有したい。

細胞シート技術を用いた歯周組織の再生



岩田 隆 紀

(東京医科歯科大学医歯学総合研究科 歯周病学分野 教授)

【略歴】

- 1998年3月 東京医科歯科大学歯学部歯学科 卒業
- 2002年3月 東京医科歯科大学大学院 (歯科保存学) 修了
- 2002年4月 東京医科歯科大学歯学部附属病院 医員
- 2004年4月 米国ミシガン大学歯学部 博士研究員
- 2006年4月 東京医科歯科大学歯学部附属病院 医員
- 2007年4月 東京女子医科大学 特任助教
- 2010年1月 東京女子医科大学 特任講師
- 2014年7月 東京女子医科大学 准教授
- 2019年2月 東京医科歯科大学医歯学総合研究科歯周病学分野 主任教授

【著書・論文等】

- ・Iwata T, Yamato M, Washio K, Yoshida T, Tsumanuma Y, Yamada A, Onizuka S, Izumi Y, Ando T, Okano T, Ishikawa I. Periodontal Regeneration with Autologous Periodontal Ligament-derived Cell Sheets – a Safety and Efficacy Study in Ten Patients. **Regen Ther.** 9:38-44. 2018.
- ・Kato Y, Iwata T, Morikawa S, Yamato M, Okano T, Uchigata Y. Allogeneic transplantation of an adipose-derived stem cell (ASC) sheet combined with artificial skin accelerates wound healing in a rat wound model of type 2 diabetes and obesity. 2015. **Diabetes.** 64:2723-34.
- ・Iwata T, Yamato M, Zhang Z, Mukobata S, Washio K, Ando T, Feijen J, Okano T, Ishikawa I. Validation of human periodontal ligament-derived cells as a reliable source for cytotherapeutic use. **J Clin Periodontol.** 2010 37(12):1088-99.
- ・Iwata T, Yamato M, Tsuchioka H, Takagi R, Mukobata S, Washio K, Okano T, Ishikawa I. Periodontal regeneration with multi-layered periodontal ligament-derived cell sheets in a canine model. **Biomaterials.** 2009 30(14):2716-23.

【学会活動・受賞等】

- 日本歯周病学会 常任理事 指導医 専門医、日本再生医療学会 評議員 認定医、日本歯科保存学会 理事、口腔病学会 常任理事
- 2001年 9月 2nd prize for poster session in 4th Asian Pacific Society of Periodontology
- 2003年10月 日本歯周病学会奨励賞
- 2012年 6月 The Johnson & Johnson Innovation Award
- 2014年10月 日本歯周病学会学術賞

<抄 録>

東京女子医科大学の岡野光夫教授の発明された機能性高分子を用いることで、細胞をシート状に非破壊で回収し出来る「細胞シート工学」が考案され、細胞移植の新展開が起こった。すなわち、本技術を用いることで、細胞を細胞間結合や細胞外マトリックスを保存したまま移植できるため、移植した細胞シートは移植部位から拡散せず、直ちに機能すると考えられ、一部の疾患では保険収載されるに至っている。私共はこの「細胞シート工学」を今まで治すことが困難であるとされている広汎歯周欠損に応用し、罹患率の高い疾患である歯周炎の根治を目指して臨床研究を進めてきた。歯根膜組織には歯周組織を再生しうる幹細胞が存在することから、歯周組織内に存在する間葉系幹細胞の抽出技術を確認し、細胞ソースとした。さらには、法令に従って再生医療等製品の製造を固定し、その安全性と有効性を非臨床で確認し、PMDAとの相談を進めながら医師主導治験を完了させた。本講演ではそのトランスレーショナルリサーチと医師主導治験、さらには社会実装に向けた取組みなどを解説させていただく。

抗菌性粘膜調整材の開発におけるStrategic Choice Approach



阿部 泰彦

(広島大学大学院医系科学研究科 先端歯科補綴学研究室 准教授)

【略歴】

- 平成 元年 広島大学歯学部卒業
- 平成 5年 広島大学大学院歯学研究科歯学臨床系修了 博士 (歯学)
- 平成 5年 広島大学歯学部助手 (歯科補綴学第一講座)
- 平成11年 ルーヴェン・カトリック大学 (ベルギー王国) 客員研究員
- 平成15年 広島大学歯学部学内講師 (顎口腔頸部医科学講座)
- 平成15年 ルーヴェン・カトリック大学 (ベルギー王国) 文部科学省在外研究員
- 平成15年 広島大学病院講師 (口腔インプラント診療科)
- 平成27年 広島大学大学院医系科学研究科准教授 (先端歯科補綴学研究室)

【著書・論文等】

- ・ Development of tissue conditioner containing cetylpyridinium chloride montmorillonite as new antimicrobial agent: pilot study on antimicrobial activity and biocompatibility. *J Prosthodont Res*, 2020.
- ・ 特集：医師・歯科医師主導によるバイオマテリアル／抗菌性粘膜調整材の開発経緯. *バイオマテリアル*, 2019.
- ・ 抗菌性粘膜調整材「ティッシュコンディショナーCPC」の開発経緯. *歯界展望*, 2019.
- ・ 特許第6570026号「歯科用組成物の抗菌活性回復方法」(2019年8月16日).

【学会活動・受賞等】

- 平成13年 The Academy of Dental Materials Award 2001
- 平成15年 The International College of Prosthodontics 10th meeting Poster Award
- 平成15年 3rd Asian BioCeramics Symposium ABC Award
- 平成18年 第115回日本補綴歯科学会学術大会 課題口演コンペティション優秀賞 (他3件)

<抄 録>

抗菌性粘膜調整材の開発は、平成6(1994)年からスタートした。品川燃料株式会社ゼオミック事業部(現(株)シナネンゼオミック)から無機系抗菌剤「銀ゼオライト(ゼオミック)」を歯科領域へ応用できないかと依頼されたことが原点である。プロダクトの完成まで漕ぎ着けたものの、歯科企業の資金難から実用化への夢は途絶えた。平成26(2014)年に、歯科領域のコンビネーションプロダクト開発ガイドライン作成事業の一つとして、新たに抗菌性粘膜調整材開発の産学連携コンソーシアムを編成する機会を得た。本開発テーマが、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の平成27(2015)年度医工連携事業化推進事業に採択された。本事業の成果である歯科領域初のコンビネーションプロダクト「ティッシュコンディショナーCPC」は、平成30(2018)年4月18日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に承認申請、10月9日に厚生労働大臣による製造販売の承認、12月28日に保険収載された。広島大学と北海道大学でプロダクトの臨床研究を行った結果、操作性に変更を加える一部変更申請が、令和2(2020)年9月10日に承認されたため、令和3(2021)年4月21日より一般販売を開始した。本フォーラムでは、抗菌性粘膜調整材の実用化を加速させるためにStrategic Choice Approach(戦略的選択アプローチ)をいかに実践したかを紹介する。