

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター

歯科口腔領域の福祉産業・医療機器開発に関する特別シンポジウム 2023.10.27

第1部 大阪歯科大学と立命館大学の包括記念講演会

新たな歯科医療・口腔ケア機器開発に求められる 企業への期待について



大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構(TRIMI)
事業化研究推進センター 開発支援部門
教授 谷城 博幸



はじめに

大阪歯科大学（本学）
川添堯彬理事長・学長の念頭所感

大阪歯科大学として
イノベーション推進が必要



「イノベーション」推進には、それぞれの立場でどのように具体的な「アクション」につなげるかが重要

本学のみならず、外部研究機関（大学等）や企業と協力しながら、「メディカルイノベーション」を推進、それが、我々（TRIMI）が目指す「アクション」です

メディカルイノベーション（MI）の創出



MIの創出に必要なもの

新たな知や
原理等の追求



実用化・製品化のための
技術開発（コスト・確実性等）



重要！

研究者・患者・
企業の利益に資する



- 実用化への**意欲**がある。
- 実用化に向けた**蓋然性のある結果・成果**を導出できる。
- 研究成果を実用化するための**技術**が追いつく。**時代・タイミング**。
- 実用化・製品化による**ベネフィット**が、**開発コスト**を上回る。
- **希少性・先鋭性**等で開発コストがかかっても**公的補助**を受けられる。
- 上市するための**必要な枠組み（規制）**の知識がいる。

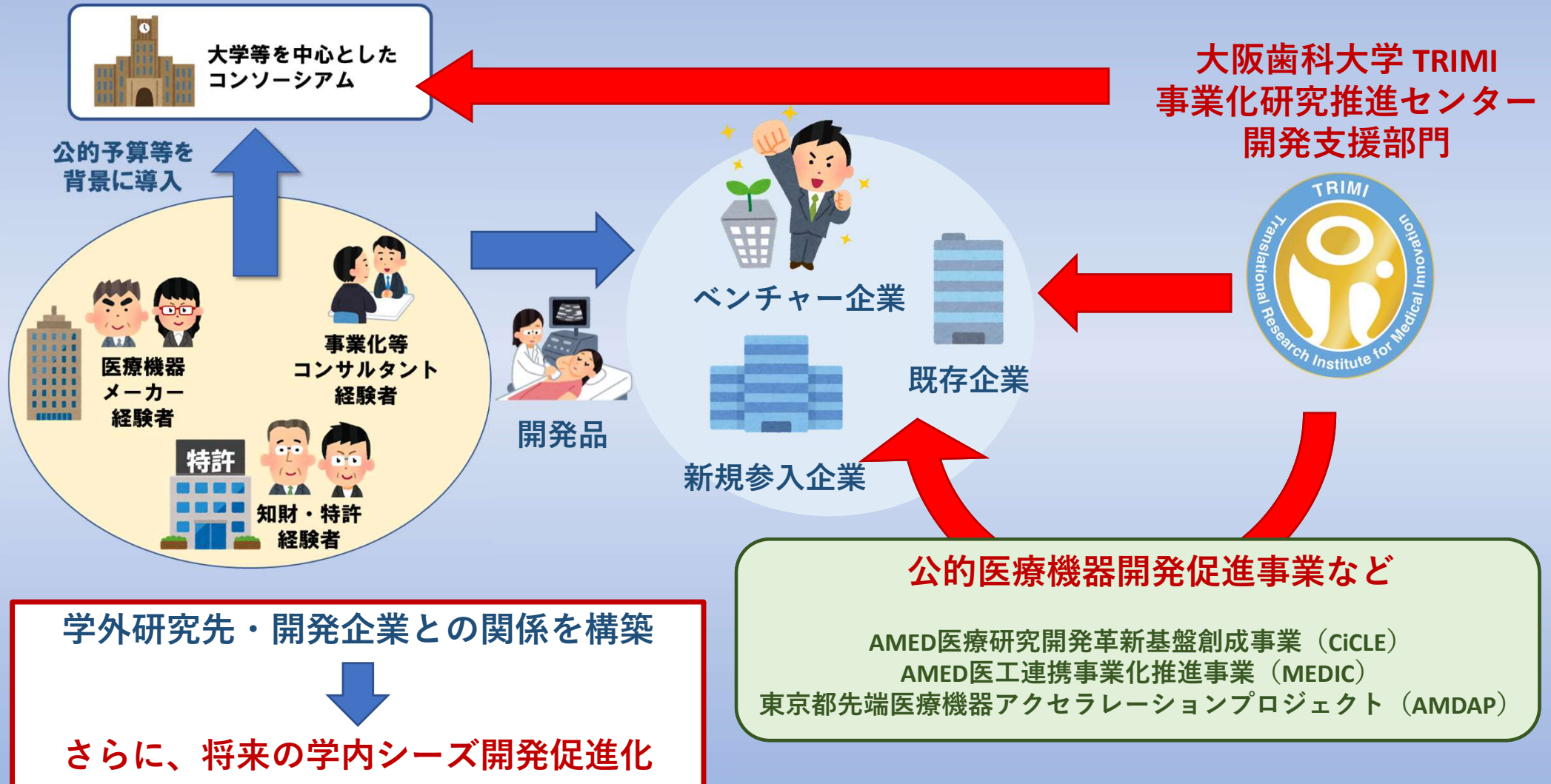
等

TRIMI 薬事開発等支援学術指導の実施先

他大学発等のシーズ製品の
薬事開発等の学術指導を実施

学外開発製品についても直接的・間接的に
薬事開発等に関する学術指導を実施

大阪歯科大学 TRIMI
事業化研究推進センター
開発支援部門



企業への期待



新しい医療機器・材料①（R4年度PMDA承認情報より）

医療機器・材料の名称 (申請者)	一般的名称	審査の概要
n o d o c a (ノドカ) (アイリス株式会社)	内視鏡用テレスコープ	咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織（扁桃やリンパ濾胞を含む）等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、 インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いるシステム である。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。
オートロジェル システム (ロート製薬株式会社)	多血小板血漿ゲル調製キット	既存治療が奏効しない創傷に対して、 治療の促進又は被覆を目的に使用する自己多血小板血漿（以下「PRP」という。）ゲルを調製するためのキット である。PRPは、血液を遠心分離することで得られ、構成品の薬剤を混合することで液状からゲル状に変化する。本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、国内臨床試験成績が提出された。
エキシマレーザ Turbo Power カテーテル (株式会社フィリップス・ジャパン)	レーザ式血管形成術用カテーテル	大腿膝窩動脈に留置された ステント内に発生した再狭窄又は再閉塞病変への経皮的血管内治療に用いるレーザ式血管形成術用カテーテル であり、専用のレーザ発振装置「エキシマレーザ血管形成装置」（承認番号21300BZY00528000）と併用し、波長308 nm付近のエキシマレーザを利用して、熱による周囲の損傷を抑えた組織蒸散を行うことで病変の狭窄を解除するために使用するアテレクトミーデバイスである。
ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム (Silk Road Medical, Inc.)	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	頸動脈狭窄患者において、経頸動脈的に血管にアクセスし、 頸動脈血管形成術及びステント留置時の塞栓を防止するために使用するデバイス である。 海外で実施された臨床試験の試験成績 が提出された。
Zephyr 気管支バルブシステム (Pulmonx Corporation)	気管支用バルブ	至適な非侵襲的治療法を受けている、高度の肺気腫及び過膨張を伴う重症の慢性閉塞性肺疾患患者のうち、生理学的検査により、隣接する肺葉間の側副換気がほとんど又は全くないことが確認された患者に使用される気管支用バルブである。 海外で実施された臨床試験の試験成績 が提出された。

新しい医療機器・材料②（R4年度PMDA承認情報より）

医療機器・材料の名称 (申請者)	一般的名称	審査の概要
Zilver Vena 静脈用ステント (クックメディカルジャパン合同会社)	静脈用ステント	既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害に対し、腸骨大腿静脈の内腔を確保するために用いる静脈用ステントである。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。
ゴア カーディオフォームセプタルオクルーダー (日本ゴア合同会社)	人工心膜用補綴材	卵円孔開存（PFO）の閉鎖を目的とする経皮的カテーテル閉鎖機器である。PFOを介した奇異性塞栓によるものと推定される潜因性脳梗塞の既往のある患者に対し、脳梗塞の再発リスクを低減する目的で使用される。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (株式会社CureApp)	高血圧症治療補助プログラム	本態性高血圧症患者に対し高血圧治療における生活習慣の修正を支援することで、高血圧症の治療を補助することを目的として使用される高血圧症治療補助プログラムの医療機器製造販売承認申請である。
全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア (日本光電工業株式会社)	全身麻酔用医薬品投与制御プログラム	静脈麻酔薬で全身麻酔を施す手術において、麻酔科医の監視の下、併用するシリンジポンプを制御することにより鎮静薬、鎮痛薬及び筋弛緩薬の投与量を制御するプログラムの医療機器製造販売承認申請である。

注目するところは、治療デバイスは「海外」、診断・治療補助は「国内」。

また、国内開発で「海外展開」しているものは少ない。

歯科関係の新たな医療機器は、およそ20年出ていない。



ある意味、歯科は「鎖国」状態。治療方針も医療機器・材料も変わっていない。

でも、悪いことではない。国内歯科関連企業は「生き残っている」。

積み重ねた研究成果の実用化

**患者・介護者の負担を
軽減化する介助機器**

被介助者(患者)の不安解消のため、介助者の介助力をアシストすることにより車いすへの移乗を可能にするシステムの開発

「パワーアシスト移動介助用リフト」 舟久保 昭夫, 谷城 博幸, 福井 康裕
計測と制御 Vol.40 No.5 (2001)

積み重ねた研究成果の実用化

当方では当時社会実装には至らなかったとはいえ、**それらを発展させたものは・・・**

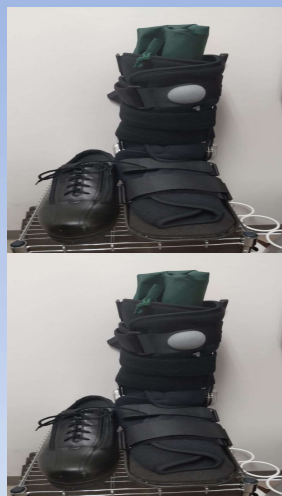
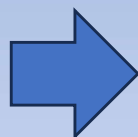
例は、当方の研究と
直接的・間接的関係性はありません。

患者・介護者の負担を
軽減化する介助機器

マッスル株式会社
ROBOHELPER SASUKE

<https://musclecorp.com/care/>

実用化の契機をつかもう



働き盛り(?)の
アキレス腱断裂

装具の活用

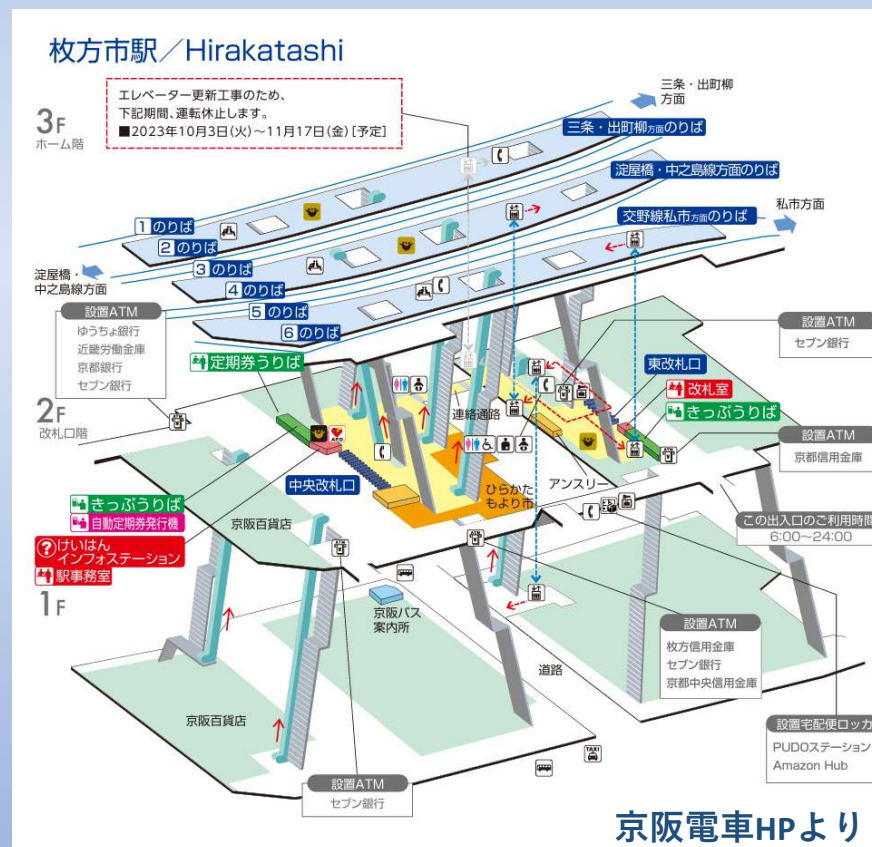


早期に日常生活の復帰でも課題は
山積み...

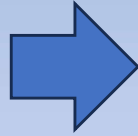
単身赴任でアキレス腱断裂
≡
老後の不自由な身体を想像

移動手段：居宅 — (バス・電車) — 大学

枚方駅のエスカレーターは**全て上り**
エレベーターは**中央改札には行けない**
ちょっとした階段がありノンバリアフリー



実用化の契機をつかもう



買物は？

Uber Eatsは使わなかったが、スーパーの食材配達を利用、意外に配達料は安い、手続きや注文もスマホで簡単

働き盛り(?)の
アキレス腱断裂

装具の活用

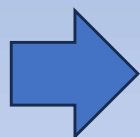


早期に日常生活の復帰でも課題は山積み・・・

単身赴任でアキレス腱断裂
≡
老後の不自由な身体を想像

20年前だったら・・・？

実用化の契機をつかもう



働き盛り(?)の
アキレス腱断裂

装具の活用



リハビリテーションに安心して
取り組みやすい装具にはできな
いか?

スマートウォッチでの記録

	術後経過・状態	歩数	換算距離(m)
2022/10/26	手術・装具非着用・両松葉杖・ベッド上安静	201	116
2022/10/27	装具着用・両松葉杖・ベッド上安静		
2022/10/28	装具着用・両松葉杖・院内リハビリ	137	80
2022/10/29	装具着用・両松葉杖・院内リハビリ		
2022/10/30	装具着用・片松葉杖・院内リハビリ	1831	1100
2022/10/31	装具着用・片松葉杖・院内リハビリ	9	5
2022/11/1	装具着用・片松葉杖・院内リハビリ		
2022/11/2	装具着用・片松葉杖・院内リハビリ	6700	
2022/11/3	装具着用・片松葉杖・院内リハビリ		
2022/11/4	退院		
2022/11/5	装具使用・片松葉杖・外来リハビリ		
2022/11/6	装具使用・片松葉杖・外来リハビリ		
2022/11/7	装具使用・片松葉杖・外来リハビリ	12711	8350
2022/11/8	装具使用・片松葉杖・外来リハビリ	10358	6800
2022/11/9	装具使用・片松葉杖・外来リハビリ	12423	8240
2022/11/10	装具使用・片松葉杖・外来リハビリ	9849	6310
2022/11/11	装具使用・片松葉杖・外来リハビリ	10044	6530
2022/11/12	装具使用・片松葉杖・外来リハビリ		
2022/11/13	装具使用・片松葉杖・外来リハビリ		
2022/11/14	装具使用・片松葉杖・外来リハビリ	13257	8590
2022/11/15	装具使用・片松葉杖・外来リハビリ	10683	7000
2022/11/16	装具使用・片松葉杖・外来リハビリ	12746	8230
2022/12/5	装具解除	9285	5980
2022/12/6	一般杖歩行	8771	5620
2022/12/7	一般杖歩行	7869	5030
2023/1月	通常歩行・日平均	9211	5930
2023/2月	欠測		
2023/3月	通常歩行・日平均	12779	8300
2023/4月	通常歩行・日平均	10291	6670
2023/5月	通常歩行・日平均	12474	8040
2023/6月	通常歩行・日平均	13554	8860
2023/7月	通常歩行・日平均	13122	8620
2023/8月	通常歩行・日平均	10708	6960
2023/9月	通常歩行・日平均	10904	7080

実用化の契機をつかもう

歯科医療、口腔ケア機器開発も一緒

- 実用化への**意欲**がある。
- 実用化に向けた**蓋然性のある結果・成果を導出**できる。
- 研究成果を実用化するための**技術が追いつく。時代・タイミング。**
- 実用化・製品化による**ベネフィットが、開発コストを上回る。**
- **希少性・先鋭性等で開発コストがかかっても公的補助を受けられる。**
- 上市するための**必要な枠組み（規制）の知識**がいる。



少しでも良いから、モノ（実用化には遠くても）にしてみる、
具体性がなければ、何も進まない

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
歯科口腔領域の福祉産業・医療機器開発に関する特別シンポジウム 2023.10.27
第1部 大阪歯科大学と立命館大学の包括記念講演会

新たな歯科医療・口腔ケア機器開発に求められる 企業への期待について

ご清聴ありがとうございました