

令和 6 年 6 月 27 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20H03875

研究課題名（和文）有床義歯補綴における臨床と教育のデジタルトランスフォーメーション

研究課題名（英文）Digital transformation of clinical practice and education in removable prosthodontics

研究代表者

水口 俊介（Minakuchi, Shunsuke）

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授

研究者番号：30219688

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 10,200,000円

研究成果の概要（和文）：デジタル全部床義歯の製作について、20名の患者に対して、カスタムディスク法による義歯製作を行いアウトカム評価を行った。メインアウトカムである費用対効果と、患者満足度および咀嚼能力評価を組み合わせると、カスタムディスク法は従来法と比較して臨床的に有用であることが示唆された。デジタル部分床義歯製作においてはカスタムディスク法を応用し、これまで報告されていなかった義歯床、人工歯、フレームワークを一塊としたフルデジタル部分床義歯の製作方法を開発した。教育については、全部床義歯、部分床義歯の実習において、デジタル実習プログラムの開発を行い、従来の実習よりも効果的な学習を行えることが明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

有床義歯のデジタル製法について、これまでの臨床研究では主に患者報告アウトカムを用いた評価が行われているが、本研究のような費用対効果や長期予後についての検証を目的とした報告はされていなかった。有床義歯製作がデジタル化されることで、均質化と効率化が期待でき高齢者のQOLの向上や、地域による医療格差は解消が期待される。本研究は臨床のみではなく、教育にもアプローチしており、卒前教育からのシームレスな臨床への導入を目指しており、卒前教育の段階でデジタル技術の基礎知識、臨床応用および臨床の有効性を学ぶことにより、さらなるデジタル化を促す事が期待される。

研究成果の概要（英文）：Twenty patients were fabricated with digital complete dentures using the custom disk method, and the outcomes of the fabrication were evaluated. The main outcome, cost-effectiveness, combined with patient satisfaction and masticatory performance evaluation, suggested that the custom disk method was more clinically useful than the conventional method. In digital removable partial denture fabrication, the custom disk method was applied to develop a fabrication method for a full digital removable partial denture that included the denture base, artificial teeth, and framework in a one-piece unit, which had not been reported before. In education, digital training programs were developed for complete denture and partial denture training, and it was found that these programs were more effective than conventional training programs.

研究分野：補綴歯科学

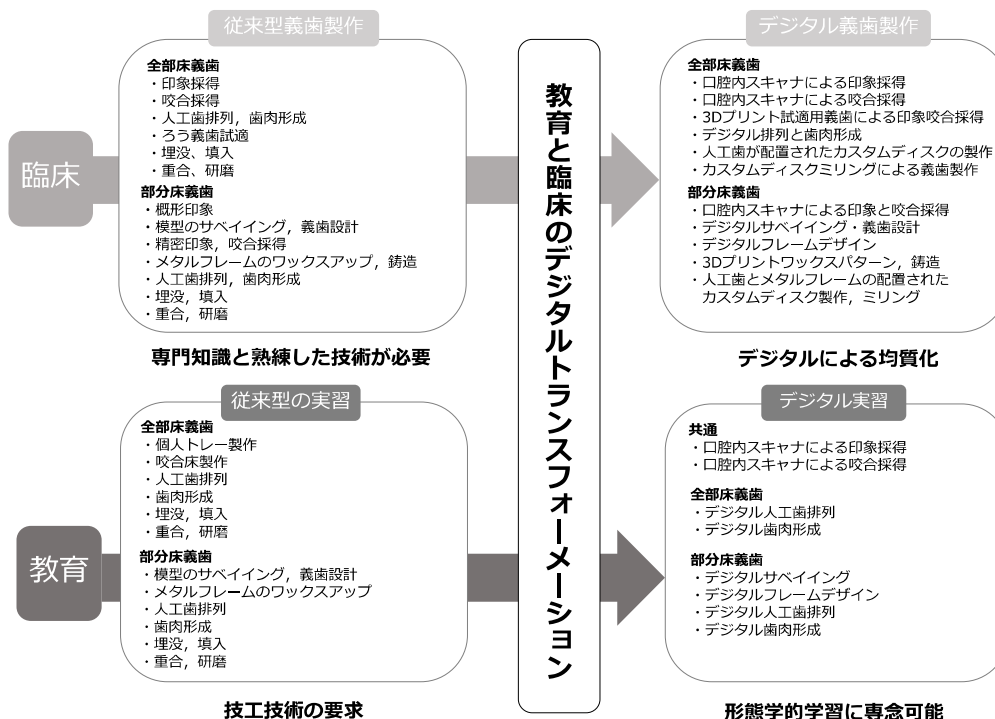
キーワード：CAD/CAM デジタル 全部床義歯 部分床義歯 教育 臨床研究

### 1. 研究開始当初の背景

超高齢社会を迎え、有床義歯の需要は年々増加している。平成 28 年の歯科疾患実態調査によると 8020 達成者割合は 25% を超えたが、80 歳以上の高齢者の有床義歯装着者割合は未だ 40% と半数近い割合を維持している。今後も高齢者数が増加し続ける中、有床義歯の需要は今後も高まることが予想される。

従来法による有床義歯製作は、複雑な治療・技工工程を有しており、機能・審美的な有床義歯を製作するには欠損補綴の専門的な知識と技術を歯科医師と歯科技工士に要求するため、有床義歯補綴はテクニクセンシティブな処置であると言える。また、歯学部卒前教育における有床義歯補綴教育では、トレー製作、人工歯配列や歯肉形成などレジンやワックスを用いて行われるが、それらの扱いが難しく、本質的な有床義歯の形態学的学習にまで至らないことも多い。また、この教育には多くの時間と人員を要しており、効率がよい教育とは言えない。従来法の問題点への解決策として、口腔内スキャナ、3D プリンタやミリングマシン等のデジタル技術を用いた有床義歯製作法の開発が進められている。全部床義歯においては、研究代表者はカスタムディスクを用いたミリングによるデジタル全部床義歯製作システムを開発し、良好な結果を得ている。また、部分床義歯では CAD ソフトウェアを用いたサベイング、フレームデザイン、3D プリンタによるワックスパターンまたはメタルフレームの出力が行われている。このようなデジタル技術による臨床・技工支援システムにより、治療の均質化と効率化を実現することが可能となる。また、臨床研究の結果からミリングされた全部床義歯が従来法よりも高い患者満足度が得られたとの報告もあり、有床義歯のデジタル化は徐々に進みつつある。

一方、教育面においては、研究代表者は全部床義歯基礎実習にデジタル排列実習を導入し、約 90% の学生から「従来法よりも意欲的に取り組めた」との高い評価が得られた。しかし、臨床現場では未だ従来法での義歯製作が主流となっているのが現状であり、デジタル技術が有床義歯分野に広く普及しているとは言えない。その原因は主に二つあると考えられる。1) いくつかの有床義歯製作システムが開発されているが、臨床研究によるエビデンスが不足している。2) デジタル化された教育プログラムが開発されていない、またその教育効果も不明である。そこで、これらの問題を解決していくためには臨床・教育の両方向へのアプローチが必要であると考えられる(図 1)。



### 2. 研究の目的

本研究では、1) 臨床研究による口腔内スキャナを用いた光学印象と CAD による有床義歯のデザイン、ミリングによる義歯製作というデジタル化された部分床義歯・全部床義歯製作システムの臨床効果、費用対効果と長期予後の検証、2) 歯学部卒前教育における基礎実習と臨床実習のデジタル化とその教育効果の評価を目的とする。

### 3. 研究の方法

#### (1) デジタル全部床義歯製作

デジタル全部床義歯については、東京医科歯科大学病院義歯外来を受診した上下顎全部床義歯の製作を希望する上下顎無歯顎患者 20 名を対象とし、カスタムディスク法による全部床義歯の製作を行った。初回の来院時に口腔内スキャナ (TRIOS3, 3Shape) を用いて概形印象採得、簡易咬合採得を行なった。採得したデータから CAD ソフト (3Shape Dental System, 3Shape / Freeform, 3D SYSTEMS) を用いて試適用義歯をデザインし、3D プリンタ (Form3, formlabs) にて造形した。2 回目の来院時に試適用義歯を用いて精密印象採得・咬合採得・前歯部試適を行なった。採得した印象体をラボスキャナ (E-3, 3Shape) によってスキャンし、CAD ソフト (3Shape Dental System, 3Shape) を用いて人工歯排列・研磨面形成を行なった後、CAD ソフト (Freeform, 3D SYSTEMS) でカスタムディスク用のフレームをデザインし、3D プリンタ (Form3, formlabs) にて造形した。製作したフレームに用いて人工歯を固定し、常温重合型レジン (フィットレジン、松風) を流し込み、カスタムディスクを完成させた。完成したカスタムディスクは、ミリングマシン (DWX-51D, DGS SHAPE) を用いて切削加工し、研磨を行った。3 回目の来院時に完成義歯を通常法に従い装着した。義歯装着後は調整を行い、疼痛なく使用できることを確認した。

義歯の評価として、患者満足度 (100mmVAS)、口腔関連 QoL (OHIP-EDENT-J)、患者の義歯評価 (Patient's Denture Assessment)、義歯の調整回数・調整時間、義歯製作にかかる作業時間、製作コスト、咀嚼能力評価 (咀嚼チェックガム、グミゼリー) を実施した。患者満足度は初回来院時と義歯調整終了後 1 ヶ月後に測定した。また、初回の来院から義歯調整終了までの各行程に歯科医師、及び歯科技工士が費やした時間と材料の使用量を記録した。費用は、人件費と材料費を含む直接費用のみを算出した。人件費は記録した時間と歯科医師あるいは歯科技工士の平均時給 (令和 2 年度賃金構造基本統計調査、厚生労働省) を用いて算出し、材料費は使用した材料の量と購入価格を用いて算出した。その後長期的な経過を観察し、予後について調査を行った。

#### (2) デジタル部分床義歯製作

デジタル部分床義歯については、デジタル全部床義歯の製作方法として開発されたカスタムディスク法を応用し、新しいデジタル部分床義歯の製作方法の開発を行った。まず初めに下顎第一大臼歯一歯欠損症例を対象とした。カスタムディスク法と同様に、患者から採得したデータをもとに、CAD ソフトを用いて部分床義歯のデザインを行った。デザインしたデータのうち、メタルフレームワークについては金属プリンタ (M2 cusing, Concept laser) を用いて、Ti-6Al-4V 粉末を積層造形した。既製人工歯、メタルフレームワークをカスタムディスク用のフレームに固定し、常温重合型レジン (フィットレジン、松風) を流し込みカスタムディスクを製作した。完成したカスタムディスクはミリングマシン (MD-500, キヤノン電子) を用いて切削加工し、研磨を行った。

また、カスタムディスク内での人工歯とメタルフレームワークの位置関係に関して、人工歯に対する位置やオフセット値は先行研究にて最適なものが明らかとなっていたが、メタルフレームワークの固定部構造やオフセット値については、最適なものが明らかにならなかったため、今後様々な臨床ケースに対応するべく検討を行った。

#### (3) 全部床義歯、部分床義歯製作におけるデジタル実習プログラムの開発

歯学部 4 年生の基礎実習向けに、全部床義歯と部分床義歯のデジタル実習プログラムの開発を行った。全部床義歯実習では、CAD ソフトを用いて、人工歯排列実習を実施した。実習の中で、従来の排列実習の後にデジタル排列実習を行う群と、デジタル排列実習の後に従来の排列実習を行う 2 群に分け、比較を行った。また実習自体も、オンライン形式、対面形式での実施を行い、学習効果の違いについて検討を行った。

部分床義歯実習では、フレームワークの設計について、従来通りの紙面や模型上で行っていた実習に加えて、CAD ソフトを用いてデザインの実習を行い、学生の習熟度について調査を行った。また、卒前の早い段階からよりデジタル技術に慣れ親しむことが出来るよう、口腔内スキャナを用いた模型スキャンについての実習を行った。

### 4. 研究成果

#### (1) デジタル全部床義歯製作

カスタムディスク法にて製作された全部床義歯について、患者満足度は従来の全部義歯製作法と比較すると有意に高くなった。

カスタムディスク法と従来法の人件費の中央値は、それぞれ 24,516 円と 36,583 円であり、その差は統計的に有意であった。カスタムディスク法と従来法の総費用の中央値は、それぞれ 41,104 円と 45,276 円であり、統計的に有意な差を認めた。費用対効果分析の結果は、カスタムディスク法が従来法よりも高かった。

咀嚼能力評価では、グミゼリーを用いた評価で製作後 6 か月の評価で、介入前と比較して有意な改善を認めた。

費用対効果および患者満足度と咀嚼能力評価を組み合わせると、カスタムディスク法は従来法と比較して臨床的に有用であることが示唆された。

## (2) デジタル部分床義歯製作

カスタムディスク法を応用した、デジタル部分床義歯製作方法の開発を行ったことで、従来報告のされていなかった、既製人工歯、メタルフレーム、義歯床を一塊で切削加工するフルデジタルでの製作方法を提案することが出来た。これにより、従来課題とされていた人工歯と義歯床の接着の問題や、審美性の問題を解決することが可能となった。

また、メタルフレームに対する固定部構造の検討を行ったことで、さまざまなメタルフレームの形状に対応することが可能な、加工プログラムの開発につなげることができ、次なるステップへの基礎を構築することが出来た。

## (3) 全部床義歯、部分床義歯製作におけるデジタル実習プログラムの開発

全部床義歯実習でのデジタル排列実習について、学生に対するアンケートからより理解を深められることが出来たといったことがあり、デジタル排列実習の有用性が明らかとなった。また、講義形態についても、あらかじめ録画された講義をオンデマンド形式で配信し、実習の前に学生が視聴できるようにしたことで、より効果的な学習を行うことが出来たほか、デジタル排列を行う際も、指導者と学生が同じ画面をリアルタイムで共有しながら指導することができ、より効果的な学習を実施することが可能となった。

部分床義歯実習においても同様に、フレームワークの設計に対するアンケート調査を実施した。アンケートの結果として、3Dにより理解が深まった、完成形のイメージが容易に確認できた等のことが明らかとなり、従来の模型や教科書上での設計に加えて、CAD ソフトを用いることでより学生の理解を深められることが明らかとなった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Akiyama Yo, Kanazawa Manabu, Iwaki Maiko, Hada Tamaki, Soeda Yumika, Otake Ryosuke, Kashiwazaki Kenta, Komagamine Yuriko, Murakami Natsuko, Takaichi Atsushi, Wakabayashi Noriyuki, Minakuchi Shunsuke	4. 巻 67
2. 論文標題 Fabrication of milled removable partial dentures using a custom plate with prefabricated artificial teeth	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Journal of Prosthodontic Research	6. 最初と最後の頁 647 ~ 651
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2186/jpr.JPR_D_22_00100	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Iwaki Maiko, Kanazawa Manabu, Soeda Yumika, Hada Tamaki, Komagamine Yuriko, Minakuchi Shunsuke	4. 巻 10
2. 論文標題 Effect of digital complete dentures manufactured using the custom disk method on masticatory function	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 Heliyon	6. 最初と最後の頁 e23938 ~ e23938
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.heliyon.2023.e23938	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Soeda Yumika, Komagamine Yuriko, Kanazawa Manabu, Hada Tamaki, Iwaki Maiko, Minakuchi Shunsuke	4. 巻 -
2. 論文標題 Trueness and precision of artificial teeth in CAD-CAM milled complete dentures from custom disks with a milled recess	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 The Journal of Prosthetic Dentistry	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.prosdent.2022.08.037	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Otake Ryosuke, Kanazawa Manabu, Iwaki Maiko, Soeda Yumika, Hada Tamaki, Katheng Awutsadaporn, Komagamine Yuriko, Minakuchi Shunsuke	4. 巻 -
2. 論文標題 Patient-reported outcome and cost-effectiveness analysis of milled and conventionally fabricated complete dentures in a university clinic: A retrospective study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 The Journal of Prosthetic Dentistry	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.prosdent.2021.12.024	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計8件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Hayashi N, Akiyama Y, Kashiwazaki K, Komagamine Y, Iwaki M, Minakuchi S, Kanazawa M.
2. 発表標題 Effects of the offset values of fixed part of metal framework on accuracy in milled removable partial denture using custom plate.
3. 学会等名 IAGG Asis/Oceania Regional Congress 2023 (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 副田弓夏, 金澤 学, 岩城麻衣子, 荒木田俊夫, 羽田多麻木, 大竹涼介, Katheng Awutsadaporn, 秋山洋, 安藤一夫, 水口俊介.
2. 発表標題 既製フレームを用いたカスタムディスク法における人工歯の位置精度検証
3. 学会等名 日本デジタル歯科学会第12回学術大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 大竹涼介, 金澤 学, 岩城麻衣子, 荒木田俊夫, 羽田多麻木, 副田弓夏, Katheng Awutsadaporn, 安藤一夫, 水口俊介
2. 発表標題 カスタムディスク法を用いたデジタル全部床義歯の患者満足度と費用分析
3. 学会等名 日本綴歯科学会第130 回記念学術大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 添田ひとみ, 鈴木啓之, 宮安杏奈, 波多野恵太, 副田弓夏, 渡辺一騎, 小林章二, 長田英治, 平野滋三, 安藤一夫, 水口俊介
2. 発表標題 With コロナ時代における効果的な全部床義歯補綴学模型実習の検討
3. 学会等名 日本補綴歯科学会第131回学術大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 大竹涼介, 金澤学, 岩城麻衣子, 荒木田俊夫, 羽田多麻木, 副田弓夏, KathengAwutsadaporn, 安藤一夫, 水口俊介
2. 発表標題 カスタマイズドディスク法を用いたデジタル全部床義歯の臨床研究
3. 学会等名 日本補綴歯科学会第129回学術大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 秋山洋, 金澤学, 岩城麻衣子, 羽田多麻木, 副田弓夏, 大竹涼介, 村上奈津子, 高市敦士, 若林則幸, 水口俊介
2. 発表標題 カスタムプレートを用いた フルデジタル部分床義歯製作方法の開発
3. 学会等名 日本補綴歯科学会第130回学術大会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

#### 6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	若林 則幸  (Wakabayashi Noriyuki)  (00270918)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授   (12602)	
研究 分担者	金澤 学  (Kanazawa Manabu)  (80431922)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授   (12602)	

#### 7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------