

200201269A

平成 14 年度 厚生労働科学研究 医療技術評価総合研究事業
歯科技工所における歯科補綴物等管理制度の構築に関する研究

研究報告書

2003年3月

主任研究者 宮武光吉
(財団法人 口腔保健協会)

目 次

総括研究報告

歯科技工所における歯科補綴物等管理制度の構築に関する研究

宮武 光吉

1～8

分担研究報告

1. 歯科技工所の人員と設備構造の現況

古橋 博美

9～17

2. 歯科技工所の設備構造基準

澁澤 一良

19～21

3. 歯科補綴物の品質管理と品質保証

末瀬 一彦

22～30

4. 医療用具の製造・品質管理との比較

手島 邦和

31～51

5. 欧米における歯科補綴物作成過程の調査

細井 紀雄

52～59

厚生労働科学研究補助金（医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

歯科技工所における歯科補綴物等管理制度の構築に関する研究

主任研究者 宮武 光吉 財団法人口腔保健協会理事

研究要旨

歯科補綴物等の質の担保を図るために、歯科技工所の設備構造および品質管理体制についての調査を行った。789 か所の歯科技工所を対象に、歯科補綴物等の製作時に必要と思われる設備の使用状況等について質問紙調査を行ったところ、大型設備は 22、器材および消耗品は 50、その他の設備等は 15 品目が、50%以上の歯科技工所に設置されていることが明らかにされた。また、良質で効率的な歯科医療を担保する観点から、歯科技工の作業過程および品質管理を行うために、標準的な製作工程表を検討し、歯科技工所の設備構造および製造管理・品質管理の基準を作成するために、医療用具等の製造・品質管理基準等の制定の状況および内容について検討した。また、アメリカの研究者を招へいし、歯科技工に関する管理制度を調査するとともに、ドイツにおける歯科技工の管理制度についても、質問紙法による調査を行い、日本の状況と比較検討した。

分担研究者

古橋 博美 日本歯科技工士会常務理事
澁澤 一良 日本歯科技工士会理事
未瀬 一彦 大阪歯科大学歯科技工士専門学校校長
手島 邦和 昭和大学保健医療学部教授
細井 紀雄 鶴見大学歯学部教授

構造について、その実態を把握し、品質管理の観点から、運用面での検討を行うとともに、他分野あるいは外国の諸制度と比較検討することを目的として本研究を行った。

A. 研究目的

近年、歯科医療における質の向上や安全性が問題とされており、歯科補綴物等の精度や、その製作過程における管理体制が問題とされている。しかし現在のところ、歯科補綴物等を作成、修理および加工している歯科技工所の設備構造や運営管理については、明確な規定がなされていない。そこで、歯科技工所で現在使用されている設備

B. 研究方法

日本歯科技工士会の会員を対象に、その約 10 分の 1 の歯科技工士 789 名を抽出し、郵送法による質問紙調査を実施した(表 1)。調査内容は、歯科技工所の現況と、歯科技工所で現在使用されている設備等である。歯科技工所の現況については、開設者や管理者等、歯科技工所の特性や、歯科技工室の面積および製作している歯科補綴物の種類等について調査した。また歯科技工所で現在使用されている設備等については、歯科補綴物等の製作時に必要と思われる設

備・器材並びに、歯科技工所の環境や安全管理に必要な設備等 124 品目について、これらの使用状況を調査し、分析を行った。

現在臨床における歯科補綴治療のなかで、頻度が高いクラウンおよび有床義歯(部分床義歯・全部床義歯)について、標準的な製作工程表を策定し、各工程における作業チェック項目を見出し、評価表を作成し、その妥当性について検討した。

薬事法に基づく医療用具等の製造所の設備構造や、品質管理基準およびその制定の経緯を調査し、歯科技工所に応用可能な内容を検討した。

アメリカの歯科技工所における歯科補綴物の管理制度に関して調査を行うため、ニューヨーク大学歯学部補綴科の臨床助教授であり、ニューヨーク補綴学会(NYGAP)に所属する補綴専門医 1 名を招へいして、実情を調査した。また、欧州の実態を把握するために、ドイツ駐在の歯科商社員 1 名に対して、アメリカの場合と同様の設問事項を質問紙法により調査した。

C. 研究結果

(1) 歯科技工所の現況

調査票の回収率は 568 件(72%)であり、その内有効回答数は 566 件(71.7%)であった。

歯科技工所の所在地を、全国 9 つの地域ブロックに分けて集計したところ、関東ブロックの回答が最も多く 169 件(29.8%)であった。

歯科技工所の管理者の年齢は、41 歳～50 歳が最も多く 228 件(40.3%)であった。

従業員的人数は 1 人が最も多く 271 件(47.9%)であった。その内歯科技工士的人数

も 1 人が 378 件(66.8%)と最も多かった。

歯科技工所の面積は、11～20m²が最も多く 155 件(27.4%)であった。その内歯科技工室の面積も 11～20m²が最も多く、197 件(34.8%)であったが、30m²以下が 66.4%を占めていた。歯科技工室の内訳として、一般技工室の他、174 件(30.7%)の歯科技工所に鑄造室が設置されていたが、重合室のある技工所は 77 件(13.6%)であった。

営業内容については、①保険診療にかかわるとされる歯科技工の割合は、7～9 割が 331 件(58.5%)と最も多かった。②主として製作しているものは、デンチャーとクラウンブリッジの両方を製作している歯科技工所が 298 件(52.7%)であり、最も多かった。またデンチャーのみ製作している所は 103 件(18.2%)、クラウンブリッジのみを製作している所は 163 件(28.8%)であった。デンチャーの種類の内訳は、ほとんどの歯科技工所で全部床と部分床の両方を製作しており、またクラウンブリッジも同様に、インレー・クラウンとブリッジの両方を製作していた。③金属床・ポーセレン・硬質レジン・矯正装置の製作の有無については、金属床を製作している所が 192 件(33.9%)、ポーセレンが 338 件(59.7%)、硬質レジンが 464 件(82.0%)、矯正装置が 209 件(36.9%)であった。④1 ヶ月間の製作個数は、31～100 個が 162 件(28.6%)で最も多かった。

過去 1 年間に行った機器の保守点検の有無については、424 件(74.9%)の歯科技工所で保守点検が行われていた。

従業者の 1 年間の研修の参加状況は、319 件(56.4%)の歯科技工所が、研修に参加していた。

歯科技工所の管理者の、歯科技工士免許

取得後の実務経験年数は、21～25 年が 142 件(25.1%)と最も多く、26 年以上が 292 件(51.6%)であった。

(2) 歯科技工所で現在使用されている設備等について

歯科技工所で使用されている設備等 124 の調査品目の内訳は、大型設備：38、器材および消耗品：67、その他の設備等：19 品目である。

大型設備は、コンプレッサーや技工用エンジン等、38 品目中 22 品目が 50%以上の歯科技工所で使用されていた。器材および消耗品については、鋳造リングや石膏スパチュラ等、67 品目中 50 品目が使用率 50%以上であった。その他の設備等は、換気扇や照明設備等、19 品目中 15 品目が 50%以上の歯科技工所で使用されていた。

(3) 歯科補綴物等の標準的製作工程

クラウンの標準的製作工程を策定し、診療室における治療工程と、歯科技工室における作業工程について、作業チェック項目および評価表を作成した。また、有床義歯の部分床義歯および全部床義歯についても同様に、標準的製作工程表を策定し、診療室における治療工程と、歯科技工室における作業工程の作業チェック項目と評価表を作成した。各作業工程を行うにあたって、歯科技工士は作業チェック項目ごとに、評価表を用いて確認したのち、次の工程へ進むが、それぞれの作業チェック項目および評価表を実際に使用したところ、臨床条件を十分満たす歯科補綴物を製作することができた。

(4) 医療用具等の製造および品質管理基準

薬事法上では、医療用具の製造所の基準

は、「薬局等構造設備規則」により、また製造管理および品質管理は、「医療用具の製造管理および品質管理規則」として定められ、この両者を合わせて GMP と呼んでいる。GMP の概要は次の通りである。

①GMP は医薬品等の品質確保のため、製造に当たって原料の受け入れから最終製品の出荷にいたる全工程について、間違いのない品質の製品を製造するための規定の基本を定めたものである。

②GMP の基本要件

- (i) 製造段階における人為的な誤りを最小限にする。
- (ii) 汚染および品質低下を防止する。
- (iii) より高度な品質を保証するシステムの設計。

③GMP の内容概略

GMP では基本要件を満たすために、管理組織および作業管理、並びに設備構造に関して、種々の方策が定められている。これらを、GMP のハードおよびソフトということがある。

医薬品および医療用具(機器)の品質確保関連法令、規格・基準等の制定の経緯を示した。

歯科技工所の設備構造並びに製作管理および品質管理の規定について検討した。

(i) 構造設備について

歯科技工所の構造設備を規定するとすれば、医療用具の構造設備を参考に、適切と考えられる内容を検討した。

(ii) 製作管理および品質管理について

歯科技工所の製作管理および品質管理を規定するとすれば、医療用具の製造管理および品質管理を参考に、適切と考えられる内容を検討した。

(5) アメリカおよびドイツにおける歯科技工制度

① 技工材料の品質管理

米) インプラント材料に関しては FDA の監視下であり、他の歯科技工材料は ADA が任意に検査している。

独) 欧州医療機器指令(医療 CE マーク)により管理されている。

② 標準的製作工程

米) 歯科技工所独自に決められている。

独) マイスターにより決定されている。

③ 製作工程上のチェック

米) 完成品のみ歯科技工士が最終判断を下す。

独) チェックポイントが決まっていて、マイスターが最終チェックを行う。

④ 製作上の責任体制

米) 標準的規約はなく、州あるいは歯科技工所ごとに多様である。

独) 製作中の責任は製作者に帰し、出荷後の歯科補綴物はマイスターにある。

⑤ 環境、従業員の健康管理

米) 労働安全衛生局の保護下にある。

独) 同業者組合による抜き打ち検査が行われ、不完全な場合は改善期限を設定し、再検査が行われる。

D. 考察

(1) 今回は、日本歯科技工士会に所属する会員の約 10 分の 1 を無作為に抽出したが、地域ブロックごとの対象者の分布を比較すると、関東、東海、近畿地方の会員が多く、比較的都市部や、大都市周辺に多く開業しているようであった。

今回の結果より、歯科技工所での従業者の数は、歯科技工士が 1 人で経営している

場合が多く、面積も 11~20m² と比較的小規模の歯科技工所が多いようであった。また面積の内訳から考えると、一般技工室の他、鑄造室や重合室などが独立した部屋として設置されている歯科技工所は少なく、ほとんどが狭い一般技工室の中で、鑄造スペースや重合スペースとして使用しているようであり、事務室や休憩室が設置されていない歯科技工所も多かった。歯科技工所での作業は、歯科補綴物製作作業中の粉塵による飛散も多いことなどから、衛生面や安全性を確保するためにも、居住場所とは区別し、別に休憩室や更衣室を設けることが必要であると思われる。また一般技工室内は、適切な作業を行うのに支障のないように配置されることが必要であるので、排水設備や大型機械等の設置は、設計当初よりよく考え、効率のよい配置をする必要がある。

営業内容については、歯科技工所で製作される歯科補綴物のほとんどが、保険診療にかかわると思われるものであり、主として製作しているものも 298 件(52.7%)の歯科技工所が、デンチャーとクラウンブリッジの両方を製作していた。しかし、主として製作しているものがデンチャーまたはクラウンブリッジのみである歯科技工所もあり、それぞれを専門に製作している歯科技工所もあった。以上より、製作物の種類により、各歯科技工所で必要とされる設備等にもちがいがあるのではないかと推測された。

過去 1 年間に行った機器の保守点検の有無については、424 件(74.9%)の歯科技工所で保守点検が行われており、また従業員の 1 年間の研修の参加状況も 319 件(56.4%)

が有と回答していた。歯科補綴物の品質管理をするうえで、機器の整備や研修会への参加は必要であると思われるので、常にこれらの整備や研修に努めなければならないと思われる。

(2) 大型設備として、コンプレッサーや技工用エンジン等の 22 品目が、50%以上の歯科技工所で使用されていたが、歯冠修復物や有床義歯を製作するのに最低限必要な設備は、ほとんどの歯科技工所で設置され、使用されているようである。しかし、特殊鑄造機（アルゴン・高周波）等の、金属床義歯製作時に必要な設備を備えている歯科技工所は少なかった。その理由は、これらが特殊な設備であり、歯科技工所の面積によって設置が困難であることや、製作する歯科補綴物等の種類等が関係していると思われる。使用状況が 50%に満たない大型設備の中には、技工用実体顕微鏡（マイクロスコープ）41.9%や、流蠟器（脱蠟装置）13.8%等があったが、これらは、歯科補綴物の精度や、周辺環境に対する影響を考えると、特に必要な設備であると思われるので、歯科技工所に設置が必要な設備と考えられる。

器材および消耗品については、鑄造リングやラバーボール等、67 品目中 50 品目が 50%以上の歯科技工所で使用されていた。

今回は、歯科技工所の設備等についての調査であることから、製作に必要なワックスや、レジン等の消耗品は除外した。技工布やミリメートルール等、他のもので代替できる器材や、材料の試験検査に必要な器材を所持している歯科技工所は少なかった。歯科補綴物の製作時には、急激な温度や圧力等の変化により、製作する歯科補綴

物等に欠陥を生じることもあるので、試験検査に使用する器具は、備えておくことが必要である。また、歯科技工士自身の健康を守るためにも、B型肝炎予防消毒剤等の消毒薬剤を常時備えておくことも必要ではないかと思われる。

その他の設備等に関しては、19 品目中 15 品目と、ほとんどの設備が 50%以上の歯科技工所に使用されていた。しかし、薬品保管庫は 48.4%の歯科技工所にしか設置されておらず、歯科補綴物製作時においては、毒・劇物指定の薬品を使用することもあるので、鍵のかかる薬品保管庫の設置が必要である。また、防火対策および防音対策を行っている歯科技工所も少なかったことから、所在地周辺地域への配慮からも必要な設備であるので、何らかの対策が必要であると思われる。

以上より、これらの結果を参考にして、歯科技工所の設備構造基準を定め、運営管理に必要な指針を作成することが必要であると考えられた。

(3) 良質な歯科補綴物の供給にあたっては、当然歯科技工所における設備構造基準を満たさなければならないが、そのうえで品目ごとに定められた業務手順書を作成し、定期的な点検の実施と記録を行わなければならない。すなわち歯科補綴物製作にあたっては、「品質管理」および「品質保証」は極めて重要である。また、歯科補綴物の製作工程表を策定するにあたっては、歯科医師が行う診療室での操作と間接作業として歯科技工士が行う歯科技工室での作業を明確に区分し、質の高い歯科補綴物を製作するための作業工程上におけるチェック項目ならびにそれらの評価表が必要である。

いずれの歯科補綴物製作にあたっては最初に行うべきことは、歯科医師から指示された歯科技工指示書の確認である。歯科技工指示書は、歯科技工士法によって規定されていることで、製作業務を遂行するにあたっては最も重要な情報である。

製作段階での品質保証体制としては、QC工程表、作業基準あるいはチェックシートなどが必要であるが、基本はあくまで作業をする歯科技工士の教育と訓練である。作業標準とは、製作工程において合理的な基準を設定して、多くの人(歯科技工士)が製作工程をその基準に合わせることで、正しい作業のより所となる。通常は、適用範囲、使用原材料・器具、使用設備・機器・工具、点検器具、作業方法、作業条件、作業時間、事故に対する処置、使用設備、機器の保全、作業の管理項目とその方法、作業人員と資格、製作工程の順序などを規定する。さらにチェックシートは、作業工程の必要なすべての項目が、一定の様式のシート(用紙)にまとめられ、テスト記録、検査結果、作業の点検結果についてチェックした結果を記録できるようにしたものである。これによって指示のとおりチェックがなされ、その結果に対する処置が確認できる。今回は、クラウンおよび有床義歯の標準的な製作工程表を策定したが、歯科技工においては標準的な製法から、改善や改良を加えた独自の製法もあることから、製作者が、自らあらかじめ作成した基準にそった工程表によって作業を進める必要がある。

さらに、歯科補綴物の「品質管理」および「品質保証」を行うにあたっては、製作者以外の第3者的立場の歯科技工士が適切であり、外部評価を行うにあたっては、歯

科補綴物の種類に応じた専門的知識と技能を有するいわゆる「管理歯科技工士」の制度も必要であろう。

(4) 医薬品の製造・品質管理規定は、1963(昭和38年)に導入された米国の制度を発端としている。

その後、わが国へのGMPの導入は1972年に至って、厚生省当局の検討が開始され、2年後に医薬品GMPが制定され、さらに2年後に行政指導の形で実施されている。また行政指導から厚生省令への格上げ(1980)、許可要件化(1993)と段階を踏んで実施されたのは、これらの基準は特に既存の業者にとっては構造設備、人員配置に多大の変更を要することが配慮されたといわれている。

医療用具については、1987年に行政指導による実施からスタートし、1995年に省令化されたが、段階的に適用される形で拡大されてきた。なお、医薬部外品については一部がGMP適用となっているが、化粧品については、1981年に業界の自主基準が制定され、これにより運用されている。

歯科技工所についても既存の技工所への適用については、慎重な配慮が必要であろう。

(5) アメリカ、ドイツ2カ国の歯科技工所における実態調査を行った結果、技工材料や環境健康面に関しては、アメリカはFDA、OSDAなどの連邦政府の行政局の監視下、あるいは歯科医師会の監視下にあることが明らかになった。特にインプラント材料は、安全規約の厳格な履行と動物実験における十分な検証が要求されており、品質の安全管理の高さが伺えた。また製作工程や責任体制は各歯科技工所に依存してお

り、標準的規約は存在していなかった。すなわち、技工材料の品質は優れているものの、完成した補綴物の品質は必ずしも高くないことが推察される。

一方ドイツは、現在でも歯科技工士教育および歯科技工所経営は中世の徒弟制度を引き継いだ状態で成り立っており、その中心に歯科技工士マスターが存在している。この制度の中では、マスターが歯科技工士を教育し、歯科補綴物の品質を維持管理している。各歯科技工所のレベル、歯科補綴物の品質管理はすべてマスターに依存しており、製作責任もマスターにあることから、マスターの重要性が再認識された。さらに、1995年に施行された欧州医療機器指令により、歯科技工所で使用される歯科材料はすべて製品管理され、製品にはすべて「CE」マークを付けることが義務づけられ、品質の確認が行われている。歯科補綴物には「CE」マークが免除されているが、使用した技工材料の原料、製品データとともに、製造工程中・完成時の品質検査記録の10年保管が義務づけられていることから、高い品質管理が実施されているものと推測された。

E. 結論

1. 全国789か所の歯科技工所を対象に、歯科補綴物等の製作時に使用されている設備等の状況について質問紙調査を行ったところ、72%の歯科技工所より回答を得た。
2. 歯科技工所の開設者および管理者の年齢は、41歳～50歳が最も多かった。
3. 歯科技工所は、歯科技工士が1人で経営している所が多かった。
4. 歯科技工室の面積は11～20m²で、一

般技工室のみの所が多かった。

5. 営業内容は、ほとんどの歯科技工所で保険診療にかかわるとされる歯科補綴物を製作しており、デンチャーとクラウンブリッジの両方を製作している所が多かった。
6. 使用機器の保守点検は、74.9%の歯科技工所で行われていたが、従業者の研修の参加状況は、56.4%であった。
7. 大型設備は、コンプレッサーや技工用エンジン等、38品目中22品目が50%以上の歯科技工所に設置されていた。
8. 器材および消耗品については、鋳造リングや石膏スパチュラ等、67品目中50品目が50%以上の歯科技工所に設置されていたが、試験検査に必要な器材を使用している歯科技工所は少なかった。
9. その他の設備等については、換気扇や照明設備等、19品目中15品目と、ほとんどの設備が50%以上の歯科技工所に設置されていた。
10. 歯科補綴物製作にあたって、クラウンおよび有床義歯における標準的製作工程・作業チェック項目・評価表を策定した。
11. 歯科補綴物製作の作業を行うにあたっては、歯科技工指示書の内容確認は必ず必要であり、製作作業工程におけるすべての内容について作業項目をチェックし、さらに評価表において内容を確認する必要がある。
12. クラウン製作にあたっては、歯型におけるマージンの設定や蠟形成における機能的形態の付与、鋳造操作および研磨などの中間製作物に対する評価とともに、完成された歯科補綴物の模型上での最終チェックおよび滅菌について十分な配慮が必要である。

13. 有床義歯製作にあたっては、人工歯の選択と排列、維持装置の適合性、研磨あるいは人工歯排列後の試適時の指示内容確認、適切な咬合関係の付与、重合操作、研磨などの中間製作物に対する評価が重要である。特に有床義歯製作の場合には作業模型が壊されることが多く、歯科補綴物完成後模型上での最終点検ができないため、それぞれの製作工程におけるチェックおよび評価を徹底して行わなければならない。

14. 国民に対する良質な歯科補綴物を提供するためには、歯科補綴物の「品質管理」および「品質保証」は重要で、最終的な製作物に対する評価だけでなく、中間製作物に対する作業チェックおよび評価も極めて重要である。

15. 医療用具の製造所の設備構造並びに医療用具の製造管理および品質管理規則を参照に、歯科技工所の設備構造並びに製作管理および品質管理に盛り込むべき事項の案を作成した。

16. アメリカとドイツに対する実態調査をしたところ、技工材料の品質は、アメリカではFDAと歯科医師会により、ドイツでは欧州医療機器指令により保証されている。両国とも製作工程は歯科技工所独自に決められており、歯科補綴物の品質の最終確認は、責任者（歯科技工士あるいはマイスター）により行われていた。

17. 歯科技工所の環境や従業員の健康は、アメリカでは労働安全衛生局が、ドイツでは同業者組合が管理していた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 歯科技工所の要員と設備に関する調査研究，第44回日本歯科医療管理学会，名古屋，平成15年6月（発表予定）
2. 今後の歯科技工士に対する養成方策等に関する総合的研究，日本歯科医学教育学会，第18巻2号（掲載予定）

H. 知的財産の出願・登録状況

なし

I. 研究協力者

- | | |
|-------|--------------------|
| 軽部 裕代 | 鶴見大学歯学部予防歯科学教室助手 |
| 水野 行博 | 鶴見大学歯学部歯科補綴学第1講座助手 |
| 大久保力廣 | 鶴見大学歯学部歯科補綴学第1講座助手 |

分担研究報告書

歯科技工所における歯科補綴物等管理制度の構築に関する研究 ——歯科技工所の人員と設備構造の現況——

分担研究者 古橋 博美 (社) 日本歯科技工士会常務理事

研究要旨

歯科補綴物等の質の担保を図るために、歯科技工所の設備構造および品質管理体制についての調査を行った。789 か所の歯科技工所を対象に、歯科技工所の現況に関する質問紙調査を行ったところ、歯科技工室の面積は、11~20m²程度の場所で、歯科技工士が1人で経営している場合が多かった。衛生面や安全性を確保するためにも、作業場所と居住場所は区別し、施設設備の充実を図る必要があることが示唆された。

研究協力者

軽部 裕代 (鶴見大学歯学部予防歯科学
講座)

水野 行博 (鶴見大学歯学部歯科補綴学
第1講座)

A. 研究目的

近年、医療における質の向上や安全性が問題とされており、歯科医療においては、歯科補綴物等の精度や、その製作過程における管理体制が問題とされている。良質な歯科補綴物を供給することは当然のことであるが、現在のところ、歯科補綴物等を作成・修理および加工している歯科技工所の設備構造や運営管理については、明確な規定がなされていない。そこで、歯科技工所で現在使用されている設備構造について、その実態を把握し、運用面での検討を行うことを目的として本研究を行った。

B. 研究方法

日本歯科技工士会の会員を対象に、その約10分の1の歯科技工士789名を抽出し、郵送法による質問紙調査を実施した(表1)。調査内容は、歯科技工所の現況と、歯科技工所で現在使用されている設備等である。歯科技工所の現況については、開設者や管理者等、歯科技工所の特性や、面積および製作している歯科補綴物の種類等について調査し、歯科技工所で現在使用されている設備等については、歯科補綴物等の製作時に必要と思われる器材や設備ならびに、歯科技工所の環境や安全管理に必要な設備等124品目について、これらの使用状況について調査した。ここでは、歯科技工所の現況についてのみ集計し、分析を行った。

C. 研究結果

調査票の回収率は568件(72%)であり、その内有効回答数は566件(71.7%)であった。

歯科技工所の所在地、開設者および管理者の年齢、従業員数、面積、営業内容等について集計を行った。

歯科技工所の所在地を、全国9つの地域ブロックに分けて集計したところ、関東ブロックの回答が最も多く169件(29.8%)であった(表2)。

歯科技工所の管理者の年齢は41歳～50歳が最も多く228件(40.3%)であった(表3)。

従業員の人数については1人が最も多く271件(47.9%)であった(表4-1)。その内歯科技工士の人数も1人が378件(66.8%)と最も多かった(表4-2)。

歯科技工所の面積は11～20m²が最も多く155件(27.4%)であった(表5-1)。その内歯科技工室の面積も11～20m²が最も多く197件(34.8%)であり、30m²以下が、全体の66.4%を占めていた(表5-2)。

歯科技工室の内訳として、一般技工室の他、174件(30.7%)の歯科技工所に鑄造室が設置されていたが、重合室のある歯科技工所は、わずか77件(13.6%)であった(表5-3)。

営業内容については、①保険診療にかかわると思われる歯科技工の割合は、7～9割が331件(58.5%)と最も多かった(表6)。②主として製作しているものは、デンチャーとクラウンブリッジの両方を製作している歯科技工所が298件(52.7%)と最も多くデンチャーのみ製作している所は103件(18.2%)、クラウンブリッジのみを製作している所は163件(28.8%)であった(表7)。またデンチャーの種類の内訳は、ほとんどの歯科技工所で、全部床と部分床の両方を製作しており、クラウンブリッジも同様に、インレー・クラウンとブリッジの両方を製作していた。③金属床・ポーセレン・硬質

レジン・矯正装置の製作の有無については、金属床を製作している所が192件(33.9%)、ポーセレンが338件(59.7%)、硬質レジンが464件(82.0%)、矯正装置が209件(36.9%)であった(表8)。④1ヶ月間の製作個数は、31～100個が162件(28.6%)で最も多かった(表9)。

過去1年間に行った機器の保守点検の有無については、424件(74.9%)の歯科技工所で保守点検が行われていた(表10)。

従業者の1年間の研修の参加状況は、319件(56.4%)の歯科技工所が、研修に参加していた(表11)。

歯科技工所の管理者の、歯科技工士免許取得後の実務経験年数は、21～25年が142件(25.1%)と最も多く、26年以上が292件(51.6%)であった(表12)。

D. 考察

今回は、日本歯科技工士会に所属する会員の約10分の1を無作為に抽出したが、地域ブロックごとの対象者の分布を比較すると、関東、東海、近畿地方の会員が多く、比較的都市部や、大都市周辺に多く開業しているようであった。

今回の結果より、歯科技工所での従業者の数は、歯科技工士が1人で経営している場合が多く、面積も11～20m²と比較的小規模の歯科技工所が多かった。また歯科技工室の面積の内訳から考えると、一般技工室の他、鑄造室や重合室などが、独立した部屋として設置されている歯科技工所は少なく、ほとんどが、狭い一般技工室の中で、鑄造スペースや重合スペースとして使用されているようであった。また、その他の部屋として、事務室や休憩室が設置されてい

ない歯科技工所も多かった。歯科技工所での作業は、歯科補綴物等、製作作業中の粉塵による飛散も多いことなどから、衛生面や安全性を確保するためにも、作業場所と居住場所とは区別し、別に休憩室や更衣室を設ける必要があると思われる。また一般技工室内は、適切な作業を行うのに支障のないように配置されていることが必要であるので、排水設備や大型機械等の設置は、設計当初よりよく考え、効率のよい配置をする必要がある。

営業内容については、歯科技工所で製作される歯科補綴物のほとんどが、保険診療にかかわると思われるものであり、主として製作しているものも、52.7%の歯科技工所が、デンチャーとクラウンブリッジの両方を製作していた。しかし、主として製作しているものがデンチャーまたはクラウンブリッジのみである歯科技工所もあり、それぞれを専門に製作している歯科技工所もあるようである。また、保険診療外の歯科補綴物等も多く製作されているようであり、以上より歯科補綴物の製作種類のちがいにより、各歯科技工所で必要とされる設備等にもちがいがあのではないかと推測された。

過去1年間に行った機器の保守点検の有無については、74.9%の歯科技工所で保守点検が行われており、また従業員の1年間の研修の参加状況も、56.4%が有と回答していた。歯科補綴物の品質管理をするためには、機器の整備や研修会への参加は必要であると思われるので、常にこれらの整備や研修に努めなければならないと思われる。

また管理者となるためには、実務経験年数を考慮することも必要と思われる。

以上より、これらの結果を参考にして、歯科技工所の設備構造基準を定め、運営管理に必要な指針を作成することが必要であることが考えられた。

E. 結論

1. 全国 789 か所の歯科技工所を対象に、歯科補綴物等の製作時に使用されている設備等の状況について質問紙調査を行ったところ、568 件(72%)の歯科技工所より回答を得た。
2. 歯科技工所の開設者および管理者の年齢は、41 歳～50 歳が最も多かった。
3. 歯科技工所は、歯科技工士が 1 人で経営している所が多かった。
4. 歯科技工室の面積は 11～20m² が最も多く、一般技工室のみの所が多かった。
5. 営業内容は、ほとんどの歯科技工所で、保険診療にかかわると思われる歯科補綴物を製作しており、デンチャーとクラウンブリッジの両方を製作している所が多かった。
6. 使用機器の保守点検は、74.9%の歯科技工所で行われていたが、従業員の研修の参加状況は、56.4%であった。

F. 発表

なし

表1 歯科技工所の設備等に関する調査票 (2002年10月)

◎あなたの営む歯科技工所についてお答え下さい。

1. 所在地：〒

2. 名称：

3. 開設年月日： 昭和・平成 年 月 日

4. 開設者氏名： () 歳

5. 管理者氏名： () 歳

6. TEL： () FAX： ()

7. 従業員数： 人 (内歯科技工士数： 人)

8. 面積： m² (内歯科技工室： m²)

[内訳]

- ① 一般技工室 (有： m², 無) ② 鑄造室 (有： m², 無)
 ③ ポーセレン室 (有： m², 無) ④ 重合室 (有： m², 無)
 ⑤ 研磨室 (有： m², 無) ⑥ その他 (有： m², 無)

9. 営業内容：

①保険診療にかかわると思われる歯科技工の割合

a 10割 b 9～7割 c 6～4割 d 3～1割 e 0割

②主として製作しているもの

デンチャー (a 全部床 b 部分床 c その両方)

クラウンブリッジ (a インレー・クラウン b ブリッジ c その両方)

③次の種類の製作の有無

金属床 (有, 無) ポーセレン (有, 無)

硬質レジン (有, 無) 矯正装置 (有, 無)

④1ヶ月間のおおよその製作個数

a 1～30個 b 31～100個 c 101～200個

d 201～300個 e 300個以上

10. 過去1年間に行った機器の保守点検の有無：

(有, 無)

11. 従業者の1年間の研修の参加状況：

(有, 無)

12. 管理者の歯科技工士免許取得後の実務経験年数：

() 年

◎ あなたの歯科技工所の設備等について、現在使用中のものの番号に○を付けて下さい。

1. 大型設備

- | | |
|-------------------------|----------------------|
| 101. エアーカッター | 120. 鑄造機（遠心） |
| 102. 加圧釜 | 121. 鑄造機（チタン用） |
| 103. 寒天コンディショナー | 122. 特殊鑄造機（アルゴン・高周波） |
| 104. CAD/CAMシステム | 123. 鑄造作業台 |
| 105. 吸塵装置 | 124. 電気溶接器 |
| 106. 技工台 | 125. 電気炉（アフターバーナー付き） |
| 107. 技工用エアータービン | 126. ドラフトチャンバー |
| 108. 技工用エンジン | 127. 光重合器 |
| 109. 技工用実体顕微鏡（マイクロスコープ） | 128. フラスコプレス |
| 110. コンプレッサー | 129. ブローパイプ |
| 111. サンドブラスター | 130. ポーセレン焼成炉 |
| 112. 真空ポンプ | 131. 模型乾燥機 |
| 113. 真空練和器・埋没器 | 132. モデルトリーマー |
| 114. 重合器（義歯用） | 133. 油圧プレス |
| 115. スチームクリーナー | 134. 油性トラップ |
| 116. 石膏トラップ | 135. 流蠟器（脱蠟装置） |
| 117. 石膏台 | 136. レーザー溶接機 |
| 118. ダウエルピン植立機 | 137. レーズ |
| 119. 超音波洗浄器 | 138. ワックスバス |

2. 器材及び消耗品

- | | |
|------------------------|---------------------|
| 201. 印象用フラスコ | 214. 金属顕微鏡* |
| 202. インレー形成器 | 215. 技工布 |
| 203. エジェクター | 216. 技工用ノギス |
| 204. 円錐台 | 217. 計量カップ |
| 205. 温度計 | 218. 硬度計* |
| 206. ガストーチ | 219. 咬合器（各種） |
| 207. ガラス板 | 220. 咬合紙ホルダー |
| 208. 顎態（平行）模型調整器 | 221. 咬合平面板 |
| 209. 切出しナイフ | 222. ゴーグル |
| 210. 金冠バサミ | 223. サベヤー |
| 211. 金属トレー | 224. 歯科鑄造物等検査用X線装置* |
| 212. 金属やすり | 225. 焼成台 |
| 213. 金属用はかり（0.1g～100g） | 226. スリージョー |

表2 地域ブロック別所在地

地域ブロック	ブロック別内訳（都道府県名）	対象数	回答数	回答率(%)	地域比(%)
北海道	北海道	53	39	73.6	6.9
東北	青森, 岩手, 宮城, 秋田, 山形 福島	67	51	76.1	9
関東	茨城, 栃木, 群馬, 埼玉, 千葉 東京, 神奈川, 新潟, 山梨, 長野	203	169	83.3	29.8
東海	岐阜, 静岡, 愛知, 三重	169	82	48.5	14.5
北陸	富山, 石川, 福井	20	14	70	2.5
近畿	滋賀, 京都, 奈良, 大阪, 兵庫 和歌山	141	110	78	19.4
中国	鳥取, 島根, 岡山, 広島, 山口	41	31	75.6	5.5
四国	徳島, 香川, 愛媛, 高知	33	22	66.7	3.9
九州	福岡, 佐賀, 長崎, 大分, 熊本 宮崎, 鹿児島, 沖縄	62	48	77.4	8.5
	合計	789	566	71.7	100

表3 管理者の年齢

年齢	回答数(%)
21～30歳	6(1.1)
31～40歳	80(14.1)
41～50歳	228(40.3)
51～60歳	166(29.3)
61～70歳	72(12.7)
71歳以上	14(2.5)
合計	566(100.0)

表4-1 従業員数

人数	回答数(%)
1人	271(47.9)
2～3人	209(36.9)
4～5人	35(6.2)
6～7人	19(3.4)
8～9人	12(2.1)
10人以上	20(3.5)
合計	566(100.0)

表4-2 歯科技工士数

人数	回答数(%)
1人	378(66.8)
2～3人	127(22.4)
4～5人	29(5.1)
6～7人	14(2.5)
8～9人	6(1.1)
10人以上	12(2.1)
合計	566(100.0)

表5-1 歯科技工所の面積(総面積)

面積	回答数(%)	累積(%)
10㎡以下	36(6.4)	6.4
11~20㎡	155(27.4)	33.8
21~30㎡	103(18.2)	52
31~40㎡	71(12.5)	64.5
41~50㎡	35(6.2)	70.7
51~60㎡	23(4.1)	74.8
61~100㎡	62(10.9)	85.7
101~150㎡	27(4.8)	90.5
151㎡以上	54(9.5)	100
合計	566(100.0)	—

表5-2 歯科技工室の面積

面積	回答数(%)	累積(%)
10㎡以下	52(9.2)	9.2
11~20㎡	197(34.8)	44
21~30㎡	127(22.4)	66.4
31~40㎡	70(12.4)	78.8
41~50㎡	36(6.4)	85.2
51~60㎡	26(4.6)	89.8
61~100㎡	37(6.5)	96.3
101~150㎡	10(1.8)	98.1
151㎡以上	11(1.9)	100
合計	566(100.0)	—

表5-3 歯科技工室の内訳

	一般技工室(%)	鑄造室(%)	ポーセレン室(%)	重合室(%)	研磨室(%)	その他(%)
有	566(100.0)	174(30.7)	130(23.0)	77(13.6)	130(23.0)	73(12.9)
無	0(0.0)	392(69.3)	436(77.0)	489(86.4)	436(77.0)	493(87.1)
合計	566(100.0)	566(100.0)	566(100.0)	566(100.0)	566(100.0)	566(100.0)

表6 保険診療にかかわると
思われる歯科技工の割合

歯科技工の割合	回答数(%)
10割	136(24.0)
7~9割	331(58.5)
4~6割	59(10.4)
1~3割	27(4.8)
0割	10(1.8)
不明	3(0.5)
合計	566(100.0)

表7 主として製作しているもの

製作物名	回答数(%)
デンチャーのみ	103(18.2)
クラウンブリッジのみ	163(28.8)
デンチャーとクラウンブリッジ	298(52.6)
どちらも製作していない	2(0.4)
合計	566(100.0)

表8 その他の製作物の有無

種類	金属床(%)	ポーセレン(%)	硬質レジン(%)	矯正装置(%)
有	192(33.9)	338(59.7)	464(82.0)	209(36.9)
無	374(66.1)	228(40.3)	102(18.0)	357(63.1)
合計	566(100.0)	566(100.0)	566(100.0)	566(100.0)

表9 1ヶ月間の製作個数

製作個数	回答数(%)
1～30個	25(4.4)
31～100個	162(28.6)
101～200個	149(26.3)
201～300個	93(16.4)
301個以上	124(22.0)
不明	13(2.3)
合計	566(100.0)

表10 保守点検の有無

	件数(%)
有	424(74.9)
無	142(25.1)
合計	566(100.0)

表11 研修の参加状況

	件数(%)
有	319(56.4)
無	247(43.6)
合計	566(100.0)

表12 管理者の実務経験年数

経験年数	回答数(%)
10年以下	8(1.4)
11～15年	26(4.6)
16～20年	95(16.8)
21～25年	142(25.1)
26～30年	121(21.4)
31～40年	113(20.0)
41年以上	58(10.2)
未回答	3(0.5)
合計	566(100.0)

分担研究報告書

歯科技工所における歯科補綴物等管理制度の構築に関する研究 ——歯科技工所の設備構造基準——

分担研究者 濹澤 一良 (社) 日本歯科技工士会理事

研究要旨

歯科補綴物等の質の担保を図るために、歯科技工所の設備構造および品質管理体制についての調査を行った。789 か所の歯科技工所を対象に、歯科補綴物等の製作時に必要と思われる設備の使用状況等について質問紙調査を行ったところ、大型設備は 22、器材および消耗品は 50、その他の設備等は 15 品目が、50%以上の歯科技工所に設置されていることが認められた。

研究協力者

軽部 裕代 (鶴見大学歯学部予防歯科学
教室)

水野 行博 (鶴見大学歯学部歯科補綴学
第 1 講座)

A. 研究目的

近年、医療における質の向上や安全性が問題とされており、歯科医療においては、歯科補綴物等の精度や、その製作過程における管理体制が問題とされている。良質な歯科補綴物を供給することは当然のことであるが、現在のところ、歯科補綴物等を作成、修理および加工している歯科技工所の設備構造や運営管理については、明確な規定がなされていない。そこで、歯科技工所で現在使用されている設備構造について、その実態を把握し、運用面での検討を行うことを目的として本研究を行った。

B. 研究方法

日本歯科技工士会の会員を対象に、その約 10 分の 1 の歯科技工士 789 名を抽出し、郵送法による質問紙調査を実施した。調査内容は、歯科技工所の現況と歯科技工所で現在使用されている設備等である。歯科技工所の現況については、開設者や管理者等の歯科技工所の特性や、面積および製作している歯科補綴物の種類等について調査し、歯科技工所で現在使用されている設備等については、歯科補綴物等の製作時に必要と思われる設備・器材ならびに歯科技工所の環境や、安全管理に必要な設備等 124 品目について、これらの使用状況を調査した。ここでは、歯科技工所の設備構造についてのみ集計し、分析を行った。

C. 研究結果

調査票の回収率は 568 件 (72%) であり、その内、有効回答数は 566 件 (71.7%) であった。