

201031035A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

国内外の歯科補綴物の実態に関する XXXXXXXXXX 研究

(H22-医療-一般-019)

平成22年度 総括研究報告書

研究代表者 宮崎 秀夫

平成23(2011)年 4月

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

国内外の歯科補綴物の実態に関する調査研究

(H22－医療－一般－019)

平成22年度 総括研究報告書

研究代表者 宮崎 秀夫

平成23（2011）年 4月

目 次

I. 総括研究報告

| | | |
|----------------------|-------|---|
| 国内外の歯科補綴物の実態に関する調査研究 | ----- | 1 |
|----------------------|-------|---|

宮崎秀夫

II. 分担研究報告

| | | |
|--------------------------|-------|---|
| 1. 歯科補綴物のトレーサビリティ試験使用の検証 | ----- | 7 |
|--------------------------|-------|---|

阿部 智

佐藤博信

末瀬一彦

| | | |
|------------------------|-------|----|
| 2. 歯科補綴物の流通と安全に関する地域調査 | ----- | 62 |
|------------------------|-------|----|

宮崎秀夫

| | | |
|----------------------|-------|-----|
| 3. 諸外国における歯科補綴物の管理体制 | ----- | 102 |
|----------------------|-------|-----|

佐藤博信

末瀬一彦

阿部 智

| | | |
|--|-------|-----|
| 4. 歯科技工物の陶材成分分析、歯科技工物からの溶出元素分析、 および細胞毒性に関する研究 | ----- | 133 |
|--|-------|-----|

吉成正雄

阿部 智

| | | |
|---------------------|-------|-----|
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | ----- | 149 |
|---------------------|-------|-----|

| | | |
|-----------------|-------|-----|
| IV. 研究成果の刊行物・別刷 | ----- | 149 |
|-----------------|-------|-----|

I. 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
（総括）研究報告書

[1]国内外の歯科補綴物の実態に関する調査研究

主任研究者 宮崎秀夫 新潟大学大学院医歯学総合研究科教授

A.研究要旨

新興国を中心とした歯科技工の労働集約化と歯科技工技術革新からの歯科技工の産業化により、歯科技工が内需産業から外需産業へと変貌していく中で、各国独自の管理システムだけでは十分に対応できなくなっている。我が国の歯科技工管理体制は国内流通を前提として制定されているため、昨今の歯科技工のグローバル化や消費者である歯科医師や患者のニーズの多様化に十分対応できていない。特に他分野で広く実施されている使用材料や流通経路に関する情報公開への要望は高い。このような背景により、各国の歯科技工管理体制を調査し、我が国における歯科技工の情報提供の在り方を考え、さらに歯科補綴物の安全性について分析することとした。

米国、東アジア諸国（中国、韓国、台湾）、ASEAN 諸国（タイ、シンガポール、マレーシア、インドネシア）における歯科補綴物に関する諸制度の聞き取り調査をしたところ、米国では歯科補綴物作製者である歯科技工士の免許制度によるものでなく、歯科補綴物を医療機器として位置付け米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration: FDA）が監督省庁となり、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）における医薬品製造管理基準（Quality System Regulation / Medical Device Good Manufacturing Practices : QS/GMP）により管理されていた。歯科技工所で使用される金属および陶材については、主要歯科材料メーカーによって行われる IdentAlloy/IdentCeram により材料の成分表示を歯科技工所および歯科医院へ提供するシステムを採用していた。東南アジア諸国では歯科技工に関する制度はなく、中国では歯科補綴物を作製する歯科技工士の免許制度ではなく、米国と同じように歯科補綴物を大型の歯科技工所で作製することを前提にして歯科補綴物を医療機器の一種として位置付け、歯科補綴物を作製する歯科技工所の設置の認可と管理する体制を採用していた。中国衛生部国家食品薬品监督管理局によって歯科技工所は医療器械生産企業許可証、作製する歯科補てつ物には医療器械商品登録証の取得が義務付けられ、安全性の確保に努めていた。一方、韓国と台湾では資格試験に基づく歯科技工士の免許制度が整備されていた。我が国と諸外国とでは歯科補綴物の管理体制が異なるが、各国が独自の規格で歯科補綴物の安全管理のためのシステム作りを推進していると考察できたが、本研究で明らかにできたものはシステムの概要であり、運用の実態を明らかにしたものではないことも付記しておく。また、歯科補綴物の国際流通を視野に入れた主要国との連携などは行われておらず、今後の

早急な課題であると思われた。

歯科医療現場における歯科医療情報の提供の実態と歯科補綴物等のトレーサビリティーの一種である「(仮称) 補てつ物管理票」の運用状況を調査するために、2010年12月10日から2011年2月15日を調査期間として、歯科医院、歯科技工所、患者に歯科補綴物等のトレーサビリティーに関する質問票調査を実施し、歯科医院、歯科技工所に「(仮称) 補てつ物管理票」の作成を依頼した。その結果、歯科補綴物のトレーサビリティーに対する歯科医師、歯科技工士、患者の期待は大きかったが、歯科医師、歯科技工士間の専門家間、歯科医師、患者の歯科医療現場でそれぞれの立場で重視する情報に差が示された。歯科補綴物のトレーサビリティーである「(仮称) 補てつ物管理票」については、歯科医師、歯科技工士の専門家から使い勝手の悪さが多く指摘されており、既存の技工指示書、技工納品伝票、診療録の記載方法などの整合性をどのようにとるかなど臨床現場の現状に即した形状に改良することが望ましいと考えられた。

日本、アメリカ、ヨーロッパ、中国の計4地域を対象地域として各地域から4か所の歯科技工所計16ヵ所から陶材焼付鑄造冠を収集し、陶材焼付鑄造冠の陶材部分の成分分析<電子線マイクロアナライザー(EPMA)>と、鑄造冠のからの溶出物質試験<誘導結合プラズマ発光分光分析装置(ICP)>およびその細胞培養試験を行った。EPMA分析の結果、デンチン陶材においては、長石系陶材の成分が主であり、その他の元素の含有量は僅かであった。オペーク陶材にはおいては、長石系陶材の成分に加えて、色調や熱膨張係数を調節する微量元素が多岐にわたって含有されていた。しかし、陶材を焼付けるメタルフレームの成分や作製した歯科技工所による特徴な傾向はみられなかった。なお、すべての試料においてPbは検出されなかった。また、ICP分析の結果、pHの低い溶液中において溶出量が顕著に増加し、溶出量は金属中に含有されている成分量とは相関せず、耐食性の劣る元素が優先的に溶出した。なお、Pbは全ての条件において検出されなかった。マウス線維芽細胞L929を用いた細胞培養試験の結果、全ての溶出液においてに細胞毒性は認められなかった。

研究分担者

佐藤博信 福岡歯科大学 教授
末瀬一彦 大阪歯科大学歯科技工士専門学校 教授
吉成正雄 東京歯科大学 教授
阿部 智 神奈川歯科大学 助教

B. 研究目的

歯科補綴物の国境を越えたグローバルな流通が行われている中で、各国独自の管理システムだけでは十分に対応できなくなっている。我が国の歯科技工管理体制は歯科技工のグローバル化や歯科医師や患者のニーズの多様化に十分対応できていない。歯科医療で提供される歯科補綴物に関する情報公開に対して患者側からの要望は高い。特に使用材料や流通経路といった情報は他分野で広く公開されているものであり、歯科技工に関しても同様に情報提供の方策を考える必要がある。このような背景により、各国の歯科技工管理体制を調査し、我が国における歯科技工の情報提供の在り方を考え、さらに歯科補綴物の安全性について分析することとした。

C. 研究方法

(1) 歯科補綴物のトレーサビリティ試験使用の検証

2010年12月10日から翌年1月31日を調査期間として、歯科医院（47都道府県歯科医師会各会員数から1抽出した計553件）、歯科技工所（対象となった歯科医院が外部委託する歯科技工所計1713件）、患者（対象となった歯科医院に通院し、協力を得られた患者計5710名）に歯科補綴物等のトレーサビリティに関する質問票調査を実施した。また、歯科医院、歯科技工所に補てつ物管理票の記入を依頼し、歯科医院、歯科技工所、患者から返信用封筒で直接回収した。歯科医院の平均回収率は45.36%（259件）、歯科技工所の回収数は423件（歯科診療所当たり回収数は1.63件）、患者の回収数は1117名（1歯科診療所当たり回収数は4.31件）であった。

(2) 歯科補綴物の流通と安全に関する地域調査

2011年1月19日～同年2月17日を調査期間、新潟県新潟市全域を調査対象地域として、新潟在住高齢者600名の中から、健診に協力してもらえる200人を対象として訪問し、その内対象者から補綴物を作製した歯科診療所に対してアンケート形式による往復郵送調査法を行った。督促状を1度発送し、回収率の向上を図った。調査内容は2008年に実施された「歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究」に関する調査と同様のもとした。発送数は119通、回収数が86通（72.2%）であった。

(3) 諸外国における歯科補綴物の管理体制

米国、東アジア諸国（中国、韓国、台湾）、東南アジア諸国（タイ、シンガポール、マレーシア、インドネシア）を対象として、各国の歯科補綴物の管理体制に関する現地聞き取り調査を行った。

(4) 歯科技工物の陶材成分分析、歯科技工物からの溶出元素分析、および細胞毒性に関する研究

平成21年度「歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究」で実施された「世界4地域で流通する歯科技工物の成分に関する研究」で収集された検体64本を使用技工所および金属部分の組成から分類し、そのうちの16本を使用し、試験に供した。陶材中の成分分析は電子線マイクロアナライザー（EPMA）により非破壊にて行った。さらにそのうちの13検体を使用し、生理食塩水および腐食試験用溶液における溶出元素を誘導結合プラズマ発光分光

分析装置(ICP)により測定した。さらに、溶出試験で使用した抽出液を用いてマウス線維芽細胞 L929 を ISO-10993 に準拠した方法にて培養し、細胞毒性試験を行った。

D. 結果および考察

(1) 歯科補綴物のトレーサビリティ試験使用の検証

歯科医院の歯科補綴物等の委託形態として、全て外部委託する歯科医療機関(64.1%)は、一部外部委託する歯科医療機関(33.2%)よりも多かった。歯科補綴物の外部委託の際、歯科技工士法施行規則第 12 条に定める歯科技工指示書の記載内容以外の事項を指示したのは 16.6% であった。84.2%の歯科医院が歯科補綴物に関する情報提供を行っており、「院内掲示」(61.8%)、「パンフレットの配布」52.1%)、「個人の補てつ物等の情報が把握できる書類の配布」(42.9%)などを行っていた。

歯科技工所の歯科補綴物の受注管理方法は「パソコンで入力」(58.6%)が「手書き」(47.5%)を上回り、データ管理化が進んできていたが、諸外国で主流となっている「バーコードでの管理」(1.7%)は少なかった(表 5)。歯科医療機関に提出すべき情報項目に「必要」「どちらかといえば必要」と回答し、その重要性を認識していたものは「使用材料の成分」(74.5%)、「使用材料の物性」(64.7%)、「使用材料の安全性」(79.0%)、「作成した歯科技工士名」(76.4%)などであった。

「補てつ物等の材料の安全性」(83.6%)、「補てつ物等の取り扱い方」(77.5%)に関しては「必要」「どちらかといえば必要」の回答が多く、高い関心が示された。また、患者への情報提供項目として「補てつ物等

の設計や作り方」(50.3%)、「補てつ物等の材料の名前とメーカー」(49.3%)、「当該歯科医療機関における補てつ物等の材料の使用実績」(47.8%)に関してもある程度の関心があると考えられたが、「補てつ物等を作る技工所や歯科技工士の名前」(38.6%)に関してはその重要性を認識していなかった(表 8)。

患者が考える必要な歯科補綴物の情報提供として、「補てつ物等に関する情報を院内掲示」(64.5%)、「補てつ物等に関する一般的なパンフレットを配布」(61.8%)、「個人の補てつ物等の情報が把握できる書類を配布」(55.1%)の項目が、「必要」「どちらかといえば必要」の回答が多く、高い関心が示された。一方で、患者が歯科医療機関から提供された歯科補綴物の情報は、「補てつ物等の取り扱い方」(15.6%)が最も多く、患者の関心があると思われる「補てつ物等の材料の安全性」(11.1%)は少なかった。

(2) 歯科補綴物の流通と安全に関する地域調査

歯科補綴物の発注件数の割合では、半数の歯科医師が半減しており特に 70 歳以上が顕著である。自院外の技工所へ発注する主な補綴物は、「陶材焼付クラウン・ブリッジ」88.4%、「金属クラウン・ブリッジ(硬質レジン前装冠、インレーを含む)」83.7%、「レジン床義歯」と「金属床義歯(フレームのみも含む)」が 82.6%、「オールセラミッククラウン・ブリッジ(ラミネート、インレー、コーピングのみも含む)」62.8%であった。入れ歯や冠・ブリッジの安全性について、半数強が考えた事が「ある」とし、常勤の歯科技工士がいない場合の方が安全性について考えていた。入れ歯や冠・ブリッジの安全性について不安の有無につ

いては、2割強が不安があり、特に、患者数が多ければ多い程不安が募って行く傾向であった。近年の海外技工物の動向について「知っている」が7割弱であった。海外への発注経験があるのは2.3%であるが、今後の海外発注を検討していない事が判明した。

(3) 諸外国における歯科補綴物の管理体制

米国は当局による歯科技工の管理体制は、歯科補綴物作製者である歯科技工士の免許制度によるものでなく、歯科補綴物を医療機器として位置付け米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration: FDA) が監督省庁となり、連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) における医薬品製造管理基準 (Quality System Regulation / Medical Device Good Manufacturing Practices : QS/GMP) により管理されている歯科技工士の免許制度はないが、民間の団体である米国歯科技工所協会 (NADL) が中心となって設立された NBC によって認定歯科技工士 (CDT) を認定していた。歯科技工所で使用される金属および陶材については、主要歯科材料メーカーによって行われる IdentAlloy/IdentCeram により材料の成分表示を歯科技工所および歯科医院へ提供するシステムを採用していた。

東南アジア諸国では歯科技工に関する制度はなく、当局の主な関心は歯科技工士による歯科診療行為の阻止にあるように思われた。一方、中国を除く東アジアの国々の韓国と台湾では資格試験に基づく歯科技工士の免許制度が整備されていた。韓国では歯科技工を産業として位置付け、輸出産業とするべく、歯科メーカーと共同に国際競争力が向上するよう、政府や自治

体が支援していた。中国では歯科補綴物を作製する歯科技工士の免許制度ではなく、米国と同じように歯科補綴物を大型の歯科技工所で作製することを前提にして歯科補綴物を医療機器の一種として位置付け、歯科補綴物を作製する歯科技工所の設置の認可と管理する体制を採用していた。中国衛生部国家食品薬品监督管理局によって歯科技工所は医療器械生産企業許可証、作製する歯科補綴物には医療器械商品登録証の取得が義務付けられ、安全性の確保に努めていると考えられたが、今回の調査で、これらの実効性ならびに実態を明らかにしたものではない。台湾の歯科技工の実情は、日本の歯科技工制度を模範的に引用し、国内生産型のシステムであり、歯科技工に用いる材料も日本製のものが多い。60歳以上の歯科技工士の多くはかつて日本の歯科技工を研鑽し、現在の台湾における歯科技工を支えてきたが、昨年から実施された国家資格制度によって大きな変革期をむかえている。

(4) 歯科技工物の陶材成分分析、歯科技工物からの溶出元素分析、および細胞毒性に関する研究

EPMA 分析の結果、デンチン陶材においては、長石系陶材の成分が主であり、その他の元素の含有量は僅かであった。オペク陶材にはおいては、長石系陶材の成分に加えて、色調や熱膨張係数を調節する微量元素が多岐にわたって含有されていた。しかし、陶材を焼付けるメタルフレームの成分や作製した歯科技工所による特徴な傾向はみられなかった。なお、すべての試料において Pb は検出されなかった。ICP 分析の結果、pH の低い溶液中において溶出量が顕著に増加した。また、溶出量は金属

中に含有されている成分量とは相関せず、耐食性の劣る元素が優先的に溶出した。なお、Pb は全ての条件において検出されなかった。マウス線維芽細胞 L929 を用いた細胞毒性試験の結果、全ての溶出液において細胞毒性は認められなかった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

(1.) 論文発表

なし

(2.) 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(1.) 特許取得

なし

(2.) 実用新案登録

なし

(3.) その他

なし

II. 厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
(分担)研究報告書

[1.] 歯科補綴物のトレーサビリティ試験使用の検証

分担研究者 阿部 智 神奈川歯科大学助教
分担研究者 佐藤博信 福岡歯科大学教授
分担研究者 末瀬一彦 大阪歯科大学歯科技工士専門学校教授

A. 結果の概要

歯科医療現場における歯科医療情報の提供の実態と歯科補綴物等のトレーサビリティの一種である「補てつ物管理票」の運用状況を調査するために、2010年12月10日から2011年2月15日を調査期間として、歯科医院、歯科技工所、患者に歯科補綴物等のトレーサビリティに関する質問票調査を実施し、歯科医院、歯科技工所に「補てつ物管理票」の記入を依頼した。その結果、歯科補綴物のトレーサビリティに対する歯科医師、歯科技工士、患者の期待は大きかったが、歯科医師、歯科技工士間の専門家間、歯科医師、患者の歯科医療現場でそれぞれの立場で重視する情報に差があることが示された。歯科補綴物のトレーサビリティである「補てつ物管理票」については、歯科医師、歯科技工士の専門家から使い勝手の悪さが多く指摘されており、技工指示書、技工物の納品伝票、さらに根幹となる診療録との関わりが明確にされていないなど、実効性のあるトレーサビリティの実現に課題が大きいことも判明したことから、臨床現場の現状に即した形状に改良することが望ましいと考えられた。補てつ物管理票は歯科補綴物のトレーサビリティを確保する有効な手段であることから、この補てつ物管理票を使用することで歯科補綴物を取り巻く患者を含めたステークホルダー間の情報共有が確立されることが期待される。しかし、歯科補綴物を海外に発注する歯科技工所および海外委託業者への調査については、ほとんどの歯科技工所や関連業者から協力が得られなかったため、引き続き情報収集を行うと共に、厚生労働省が歯科補綴物の海外委託について患者への情報提供と歯科医師自身が情報把握する旨を記した平成17年と平成22年の課長通知の実効性を高めていくことが必要であり、今後実効性のある具現性のある手段や方法について検討が必要であると考えられた。

B. 緒言

厚生労働省は、歯科補綴物等の作成を国外に委託する場合に、作成場所を明示して指示を行うとともに、当該指示の要点を診療録等に記載すること、使用する材料を明示して指示を行うとともに、当該指示の内容の要点を診療録等に記録すること等を示した「補綴物等の作成を国外に委託する場合の使用材料等の指示等について」の通知を2010年3月末に発出した。さらに、本通知に引き続き、2010年4月から歯科補綴に関する専門家と意見交換を行い、歯科補綴物等のトレーサビリティの在り方を中心として検討を行った。

歯科補綴物のトレーサビリティは、専門的な知識・技術を有する歯科医師及び歯科技工士等が互いに連携を図ることで成立する仕組みであり、より安全・安心な歯科治療を提供する観点から、関係者が現時点において実行可能な方策を示すことを目的としている。諸外国では歯科補綴物の国境を越えた取引が活発となり、我が国においても同じような状況となりつつある。よって、歯科補綴物等に関するトレーサビリティの実効性を確認するために本調査を実施することとなった。

C. 方法

(1) 調査方法

2010年12月10日から2011年1月31日を調査期間として、歯科医院、歯科技工所、患者に歯科補綴物等のトレーサビリティに関する質問票調査を実施し、歯科医院、歯科技工所に補てつ物管理票の作成を依頼した。

質問票と補てつ物管理票は専門家の意見を踏まえて厚生労働省医政局歯科保健課が作成したものを使用した。

調査対象は歯科補綴物を国内の歯科技工所に委託している保険外診療の歯科補綴物と国外の歯科技工所に委託している歯科補綴物の2ケースとした。

(2) 調査対象

a. 国内への委託

1) 歯科医院

47都道府県歯科医師会各会員数から抽出した計553件(表1)。

2) 歯科技工所

対象となった歯科医院が外部委託する歯科技工所計1713件(表1)。

3) 患者

対象となった歯科医院に通院し、本調査への協力を得られた患者計5710名(表1)。

b. 国外への委託

1) 歯科医院

海外に歯科医院を展開する医療法人および海外の歯科技工所と提携する歯科技工所に委託する歯科医院計150件(表1)。

2) 歯科技工所

海外に歯科技工施設を所有する歯科技工所および海外の歯科技工所と提携する歯科技工所計15件(表1)。

3) 患者

海外の歯科技工所と提携する歯科技工所に委託する歯科医院の患者計1,500名(表1)。

c. 発送・依頼方法

a. 国内への委託(図1)

1) 歯科医院

47都道府県歯科医師会から対象となっ

た各会員の歯科医院へ郵送。

2) 歯科技工所

対象となった歯科医院が外部委託する歯科技工所に歯科医院が依頼した。

3) 患者

対象となった歯科医院に通院し、本調査への協力を得られた患者に歯科医院が依頼した。

b. 国外への委託(図 2)

1) 歯科医院

海外に歯科医院を展開する医療法人は直接依頼した。また、海外の歯科技工所と提携する歯科技工所に委託する歯科医院については、この歯科技工所を通じて依頼した。

2) 歯科技工所

海外に歯科技工施設を所有する歯科技工所および海外の歯科技工所と提携する歯科技工所に直接依頼した。

3) 患者

海外の歯科技工所と提携する歯科技工所に委託する歯科医院に通じてこの歯科医院の患者に依頼した。

(4) 回収方法

国内への委託(図 1)、国外への委託(図 2)のいずれの場合も歯科医院、歯科技工所、患者は返信用封筒で直接返信した。

(5) 調査内容

a. 補てつ物管理票(資料 1)

1) 歯科技工指示部分

- ・ 発行(委託)日
- ・ 患者名
- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 歯科医療機関名
- ・ 歯科医師名

・ 歯科医療機関住所

・ 電話番号

・ 補てつ物名

・ 使用材料名等

製品名

メーカー名

使用材料名

・ 設計及び作成方法

1) 歯科技工所作業記載部分(業者 1,2)

・ 歯科技工所名

・ 作業責任者名

・ 歯科技工所住所

・ 電話番号

・ 受注日

・ 最終確認日

・ 発送日

・ 作業内容

・ 作業日

・ 作業内容

・ 使用材料名等

製品名

メーカー名

許認可番号等

ロット番号／製造番号

使用材料の組成

・ 特記事項

2) 確認事項

・ 受取日

・ 歯科医師名

・ 特記事項

b. 質問票

1) 歯科医院用(資料 2)

i. 歯科医院に関する内容

・ 従業員数(非常勤も含む)

・ 補てつ物等の委託形態

・ 1日あたりの作成(委託)件数

ii. 補綴物作成委託する際に指示する内

容

iii.補綴物作成委託する際の患者への提供情報内容

- ・補てつ物等に関する情報を院内掲示
- ・補てつ物等に関する一般的なパンフレットの配布
- ・個人の補てつ物等の情報が把握できる書類の配布

iv.歯科技工所から補綴物が引き渡される時に情報提供を受けている内容

v.補てつ物管理票使用時に気付いた点

2)歯科技工所用(資料 3)

i.歯科技工所および補綴物等の受注・引き渡しに関する情報

- ・従業員数(非常勤も含む)
- ・受注の仕方
- ・受注管理方法
- ・受注時の添付資料
- ・引き渡し方法

ii.補綴物等の作成を受託した際の歯科技工指示書の記載内容

iii.歯科医療機関に提供すべき情報

- ・使用材料の成分
- ・使用材料の物性
- ・使用材料の安全性
- ・当該歯科技工所における使用材料の使用実績

- ・作成した歯科技工士名
- ・補てつ物等の取り扱い方
- ・その他

iv.補てつ物管理票を用いたケースに関して気付いた点等

v.補てつ物管理票やトレーサビリティに関する意見

3.)患者用(資料 4)

i.歯科医院(歯科医師)で治療される補綴

物等の必要な情報

- ・補てつ物等の設計や作り方
- ・補てつ物等の材料の名前とメーカー名
- ・補てつ物等の材料の安全性
- ・当該歯科医療機関における補てつ物等の材料の使用実績
- ・補てつ物等を作る歯科技工所や歯科技工士の名前
- ・補てつ物等の取扱い方
- ・その他

ii.補綴物等の必要な情報提供の方法

- ・補てつ物等に関する情報を院内掲示
- ・補てつ物等に関する一般的なパンフレットを配布
- ・個人の補てつ物等の情報が把握できる書類を配布
- ・その他

iii.現在提供されている補綴物に関する情報

iv.補綴物のトレーサビリティに関する意見

(6) 有効回収数(率)

a.国内への委託

<質問票> (表 1)

1)歯科医療機関

国内における歯科医療機関への質問票の発送数は 571 件であり、全国の平均回収数は 259 件で、平均回収率は 45.4%であった。

2)歯科技工所

歯科技工所への質問票の発送数は 1,713 件あり、歯科技工所からの回収数は 423 件であった。1 歯科診療所当たり回収数は 1.63 件であった。

3)患者

患者への質問票の発送数は 5710 件あり、患者からの回収数は 1,117 名であっ

た(表 1)。1 歯科診療所当たり回収数は 4.31 件であった。

<補てつ物管理票> (表 2)

国内における歯科医療機関への補てつ物管理票の発送数は 5,710 件であり、うち回収数は 961 件で、補てつ物管理票を回収できた歯科医院数は 207 件で、1 歯科医院当たりの補てつ物管理票の回収数は 4.6 件であった。発送数別回収率は 16.8%で、歯科医院別回収率は 36.3%であった。

b. 国外への委託

1) 歯科医療機関

海外に歯科医院を展開する医療法人および海外の歯科技工所と提携する歯科技工所に委託する歯科医院からの質問票の回収数は計 0 件であった。

2) 歯科技工所

海外に歯科技工施設を所有する歯科技工所および海外の歯科技工所と提携する歯科技工所(海外委託業者)からの質問票の回収数は計 4 件で回収率は 26.7%であった。

本研究の対象として海外委託業者を 15 社選定した。そのうち、発送物が返却され電話番号も不通の業者が 5 社、過去に海外委託していたが現在は行っていない業者が 2 社、海外に子会社や関連会社を持つが日本から委託していない業者が 4 社、調査協力を得られた業者が 4 社であった。

3) 患者

海外の歯科技工所と提携する歯科技工所に委託する歯科医院の患者からの回収数は計 0 件であった。

D. 結果

a. 国内への委託

1) 歯科医療機関

有効回答件数を得た歯科医療機関における従業員数は、歯科医師 1.71 人、歯科衛生士 2.53 人であった(表 2)。

歯科補綴物等の委託形態として、全て外部委託する歯科医療機関(64.1%)は、一部外部委託する歯科医療機関(33.2%)よりも多かった。また、一日あたりの歯科補綴物の作製平均件数は 4.8 件であった。

歯科補綴物の作製を委託する際、歯科技工士法施行規則第 12 条に定める歯科技工指示書の記載内容(1. 設計、2. 作成の方法、3. 使用材料、4. 発行の年月日、5. 発行した歯科医師の住所及び氏名、6. 当該指示書による歯科技工が行われる場所が歯科技工所であるときは、その名称)以外の事項を指示したのは 16.6%であった。具体的事例は資料 5 に示す。

患者への情報提供について 84.2%の歯科医院が歯科補綴物に関する情報を患者に提供していた。具体的には「補てつ物等に関する情報を院内掲示」している歯科医療機関は 61.8%であり、そのうちポスター・リーフレットが 15.6%、補てつ物維持管理が 10.6%であった。「補てつ物に関する一般的なパンフレットの配布」は 52.1%、「個人の補てつ物等の情報が把握できる書類の配布」は 42.9%であった(図 3)。

歯科技工所から歯科補てつ物等が引き渡されるときに情報提供を受けている内容は、材料や注意点が文章で行われ、咬合、着脱方法等歯科臨床に関する情報は口頭で行われていた(図 4,5)。

歯科医師が補てつ物管理表を用いたケースに関して気付いた点を資料 6 に示す。

歯科補綴物に関するトレーサビリティに関する歯科医院側からの自由記載では補てつ物管理表の改善点を指摘するもの(17件)が多かった(図 6)。

2) 歯科技工所

歯科技工所における歯科技工士の平均人数は 17.6 人であったが、中央値は 2 人であった。その他の従業員 5.7 人であった。今回の調査では、従業員 1 名 (36.1%)、従業員 2-5 名 (29.8%) の日本に比較的多い小規模歯科技工所は少なかった(表 4)。

受注の仕方は歯科技工士が受注することが多く 56.3% を占めた(表 5)。

受注管理方法は「パソコンで入力」(58.6%)が「手書き」(47.5%)を上回り、コンピュータによるデータ管理化が進んできていたが、諸外国で主流となっている「バーコードでの管理」(1.7%)は少なかった(図 7)。

受注時の添付資料としては模型(80.9%)、写真(54.4%)などがあった(図 8)。

引き渡し方法は宅配便(52.2%)、管理者持参(46.6%)、作製者持参(48.9%)が主流であった(図 9)。

補てつ物等の作成を受託した際の歯科技工指示書の記載内容に関し、歯科技工士法施行規則第 12 条に定める歯科技工指示書の記載内容以外の事項の指示を受けていたのは 35.7% であった(表 2)。具体的事例は資料 8 に示す。

歯科医療機関に提出すべき情報項目に「必要」「どちらかといえば必要」と回答し、その重要性を認識していたものは、「使用材料の安全性」(79.0%)、「作成し

た歯科技工士名」(76.4%)、「使用材料の成分」(74.5%)、「使用材料の物性」(64.7%)、「補てつ物等の取り扱い方」(69.3%)であったが、「使用材料の使用実績」(57.5%)に関しては重要性の認識は他の項目と比較して高くなかった(図 10)。

歯科技工所が補てつ物管理表を用いたケースに関して気付いた点を資料 9 に示す。

歯科補綴物に関するトレーサビリティに関する歯科技工所側からの自由記載では補てつ物管理表の改善点を指摘するもの(32件)が多かった(図 11)。

3) 患者

歯科医療機関で治療される歯科補綴物に関する情報提供で患者が「必要」「どちらかといえば必要」と回答した項目は、「補てつ物等の材料の安全性」(83.6%)、「補てつ物等の取り扱い方」(77.5%)に関しては「必要」「どちらかといえば必要」であった。また、「補てつ物等の設計や作り方」(50.3%)、「補てつ物等の材料の名前とメーカー」(49.3%)、「当該歯科医療機関における補てつ物等の材料の使用実績」(47.8%)に関してもある程度の関心があると考えられたが、「補てつ物等を作る技工所や歯科技工士の名前」(38.6%)については関心が低かった(図 12)。

患者が考える必要な歯科補綴物の情報提供方法として、「補てつ物等に関する情報を院内掲示」(64.5%)、「補てつ物等に関する一般的なパンフレットを配布」(61.8%)、「個人の補てつ物等の情報が把握できる書類を配布」(55.1%)の項目が、「必要」「どちらかといえば必要」の回答が多く、高い関心が示された(図 13)。

一方で、患者が歯科医療機関から提供

された歯科補綴物の情報は、「補てつ物等の取り扱い方」(15.6%)が最も多く、患者が最も知りたいとする「補てつ物等の材料の安全性」(11.1%)は少なかった。歯科技工所が情報提供で重要認識していた「作成した歯科技工士名」(2.4%)の情報提供も少なかった(図 14,15)。

歯科補綴物に関するトレーサビリティに関する患者側からの自由記載では補てつ物管理表を不要とするもの(43 件)が多かったが、一方で必要とするもの(30 件)と次いで多く、分からないとするもの(23 件)も多かった(図 16)。

4) 補てつ物管理票

クラウン(メタルボンド・オールセラミッククラウンを含む)が 51.6%(496 件)、ブリッジが 13.8%(133 件)、局部義歯が 9.4%(90 件)、総義歯が 3.3%(32 件)、インプラント付属品が 6.4%(62 件)、インレー・アンレーが 7.1%(68 件)、ノンクラスプデンチャーが 4.3%(41 件)であった(表 5)。

b. 国外への委託

1) 歯科医療機関

2) 歯科技工所

3) 患者および補てつ物管理票

調査期間内に海外の歯科技工所と提携する歯科技工所に委託する歯科医院の患者から質問票を回収することができず、また、補てつ物管理票についても十分な回収数がえられなかったため、引き続き情報収集を行うこととなった。

E. 考察

はじめに今回使用した質問票と補てつ物管理票は専門家の意見を踏まえて厚生労働省医政局歯科保健課が作成したものであり、研究のバイアスを避ける意味から本研究班員はこの質問票と補てつ物管理票作成には関わっているものでないこと、本研究班員は調査の委託、結果の分析のみ行ったものであることを付記する。

また今回、各県歯科医師会の協力もあり、膨大な資料をきわめて短時間に収集し、多くの意見を分析することができたことは有意義であったと思われた。しかしながら、海外に歯科医院を展開する医療法人および海外の歯科技工所と提携する歯科技工所に委託する歯科医院からの質問票の回収ができなかったことや県別に見ると極端に回収率が低いところも散見されなど(表 1)、本研究が社会の要請から緊急に行ったプレリミナリーな調査研究の結果であることをもはじめに付記しておく。

本調査の結果より、歯科補綴物を歯科技工所へ外注にするあたり、歯科医師による歯科技工所への情報提供が少なく、同様に歯科技工所も歯科医師から多くの情報を提供されていないことが判明した。この歯科医師と歯科技工所のコミュニケーション不足は、歯科医師と歯科技工士との共同作業で作製される歯科補綴物によって良質な歯科医療を提供する基本的な歯科診療体制になっていないことを示唆するものである。このような現象は米国の歯科医療現場でも指摘されていることであり、歯科医師の歯科補綴学、歯科技工学に関する知識不足を原因とする歯科技工士への指示能力の欠如が指摘され

ている^{1,2}。さらに、この遠因として歯科医学教育に歯科補綴の学習時間が年々減少されていることが問題視されているだけでなく、院内技工の割合が近年急速に減少しているなか、技工指示書のやり取りや内容、材料についての記載などの方法のガイドラインならびに書式の統一化など取り組みも組織化が進んでいない点に問題があるように思われる。

歯科技工士へ適切な指示ができなければ歯科技工士とのコミュニケーションも構築できず、自ら発注した歯科補綴物に関する情報にも精通することができず、患者へ十分な情報を提供することができないと考えられる。このような現状から歯科補綴物の情報管理に有効な手段として歯科補綴物のトレーサビリティシステムが挙げられる。歯科補綴物等のトレーサビリティは、委託元である歯科医療機関や委託先である歯科技工所等が補てつ物等の作成過程(履歴)を追跡できる仕組みである。この仕組みにより、歯科医療に関わる全ての機関(者)が必要に応じて補てつ物等に関する情報が共有され、より安心して安全な歯科医療を確立することが期待される。トレーサビリティは歯科医院等で認識されつつあり、既に同様のシステムを独自で実施している歯科医院、歯科技工所もあった。トレーサビリティの導入は患者への情報提供が可能となる一方で、歯科医院、歯科技工所の事務作業は増える。また、使用する材料の情報提供についてもメーカーごとに規格がことなることも負担増の要因となる。トレーサビリティの導入には歯科医院、歯科技工所だけでなく、統一した情報提供の規格など歯科メーカー側からの協力も欠かせない。さらに増加した事

務作業の負担について、サービスの一環として行うものなのか、歯科医院と歯科技工所で折半するのか、患者にも負担を求めるのかなどの議論もするべきである。また、トレーサビリティの必要性がないとする患者もいることから、情報提供を必要とする患者の要求に応じることのできる体制を整えることが必要である。

今回、厚生労働省医政局歯科保健課が作成した「補てつ物管理票」の試用に関しても、アンケート結果からいろんな問題点が指摘された。特に局部床義歯では使用材料が金属、レジン、人工歯と複雑で表記が難しく、さらに接着性プライマーやクラスプ用ワイヤークラスプ、アタッチメントなど全部を網羅する必要があり、平行して事務的処理もきわめて煩雑になる。また、技工指示書、技工物の納品伝票(技工物を外注するときにはおおむね使用されているものと思われる)、さらに根幹となる診療録なかでの試用材料の記載との関わりが明確にされていないなど、実効性のあるトレーサビリティの実現には多くの課題が見つかった。一方、CAD/CAMを使用したインプラントアバットメントやクラウン・ブリッジなどの補綴物では大型のデータセンターを利用してのデータの管理をしているメーカーもある。このような技工物の納品伝票を管理するシステムはむしろ実効性のあるトレーサビリティが実践できている具体例とも考えられ、今後の参考となる取り組みの一つと思われた。

また、歯科医院側の半数前後は補綴物に関する情報を患者に提供しているとされているが、患者側が情報提供を受けているとの認識は10%程度と少なく、専門家である歯科医院側と患者側に大きな認

識の違いがあった。このような歯科分野における患者と専門家間とのコミュニケーション不足は、リスクコミュニケーションの分野でも指摘されており³、本調査でも実証されたこととなる。歯科医院側からの具体的な情報提供に関する回答が少ないことから、患者への説明が口頭での説明だけであったと考えられる。患者側が求める歯科補綴物の情報提供には口頭だけでなく、書面など記録に残る情報が必要であると考えられる。この患者と専門家間の誤解を解消し、相互のコミュニケーションを構築していく上でもトレーサビリティの一つである補てつ物管理票は有効であると考えられた。

調査期間が短かったため、調査期間内に自費診療がなかったところも多く、管理票の回収数は多くなかった。特に、海外委託業者の歯科医院からの受注数は数カ月に1回程度のところが多く、本調査で設定した調査期間ではサンプル収集が難しかった。海外の歯科技工所に歯科補綴物を委託する歯科医院の調査では、特別な監査や指導があると思われ、返却を躊躇した可能性も否定できない。急な調査と、十分な説明がない状態での調査の協力を得ることが難しかったことも、今回の一部地域での低い調査結果になった可能性もある。また、本研究の対象とした業者の多くが廃業または業務転換しており、我が国における歯科技工物のアウトソーシングは数社だけで行われているだけで、市場がほとんど広がっていない実態が判明し、歯科医院へのアンケート調査で歯科医院からの発注が月に10件未満が90%以上と少なかったこと⁴が、今回の海外委託業者への調査でも裏付けら

れた。一方で、歯科医院が海外へ直接発注する事例については情報収集が難しかった。海外展開している歯科医院や医療法人が事業展開先の歯科技工所に発注する事例や現地に歯科技工所を設立して発注する事例について、患者への情報提供の実態は分からなかった。海外委託業者の実態調査には業者や発注する歯科医院の協力が必要であり、また時間を要することから、今後の調査を行う上で検討課題としたい。

本調査で使用した補てつ物管理票については、いくつか改良点が指摘されていた。金属については、通常リサイクルメタルとバージンメタルが併用されるため、リサイクルメタルに関する情報の取扱いに十分対応できていない。陶材焼付鑄造冠の陶材については、何種類もの陶材を使用することから全て記載できる箇所がなかった。本調査はこの補てつ物管理票の試行運用の側面もあり、実際の利用で生じた指摘をもとに改善されることが望まれる。また、技工指示書や歯科技工録と情報が重複する箇所もあるため、これらの既存のシステムとの整合性が必要となると考えられる。

自由記載欄に歯科医師と歯科技工士との信頼関係を理由としたトレーサビリティ不要論が散見されたが、歯科技工分野のトレーサビリティは歯科医師と歯科技工士間の情報共有だけでなく、作製された歯科補綴物に関する情報を患者へ情報提供するための手段である。これまで歯科技工に関する情報は歯科医師や歯科技工士に独占されていた。トレーサビリティの導入により、専門家と患者間

の情報の非対称性が解消されることが期待される。この患者への情報提供という視点から考えれば、トレーサビリティは既存の歯科医師と歯科技工間の情報交換の手段である既存の技工指示書や技工納品伝票とは異なるものであり、新しい試みと位置付けることができる。しかしながら、すでに保険診療では補綴物維持管理料の派生に際し、文書の添付が必要であり、使用材料については診療録記載が義務づけられるなど、既存の枠組みとの整合性をどのようにとるかなど課題が大きい。

経済のグローバル化に伴い企業は中国などの低コスト国へ生産を移行してきた。歯科技工の分野でも同様に欧米を中心として新興国へのアウトソーシングが活発となった。さらに歯科技工の機械化が急速に進むにつれ、歯科補綴物の品質にかつてほど差はなくなった。価格は歯科技工所の所在地や規模の大小は関係なく、消費者は世界を見渡して低価格に集約し、フラット化した「国際価格」が広がる。代わって重要になったのはソフト、システム、素早いグローバル展開などとなった。世界的に統合した市場経済をどう機能させ、グローバル化の光の部分を中心に生かすかの国家間の競争が繰り広げられている。

我が国で起きている技工料金が低下しているとの意見は総供給が総需要を上回っているのが原因であり、需要に比べ歯

科技工士や歯科技工所の数が多く消耗戦になっている。さらに、公的医療保険で歯科補綴物が供給できることから、歯科医院、歯科技工所は保険診療に依存し、世界的に普及している先端技術の医療保険での適用が難しいため、国内の歯科技工の産業化が大きく遅れ、グローバル化の段階で本来高付加価値技術や工程が国内に残るべきところが、従来型のアナログ技術だけが残る逆転現象が起きてしまったことが考えられる。グローバル化が進んでも国や地域ごとの消費行動には違いは残るが、トレーサビリティに関する取組を進めることで歯科補綴物のグローバル化に対応させることが可能となる。

F. 参考文献

1. G. J. Christensen: Dental laboratory technology in crisis -The challenges facing the industry-, JADA, Vol. 136, p653-655. 2005.
2. G. J. Christensen: Dental laboratory technology in crisis, part II - Potential solutions to the challenges facing the industry-, JADA, Vol. 136, p783-786. 2005.
3. 赤川安正: 歯科医療における情報提供の在り方に関する研究, 平成 22 年度総括研究報告書. 2010.
4. 宮崎秀夫: 歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究, 平成 20 年度総括研究報告書. 2009.

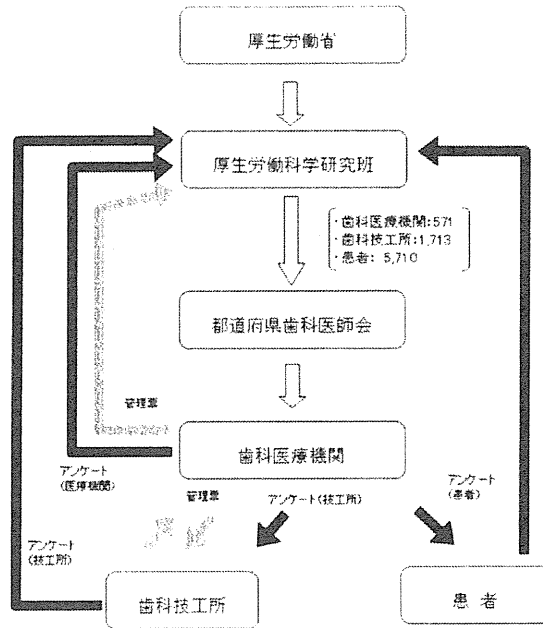


図 1. 調査の流れ図(国内)

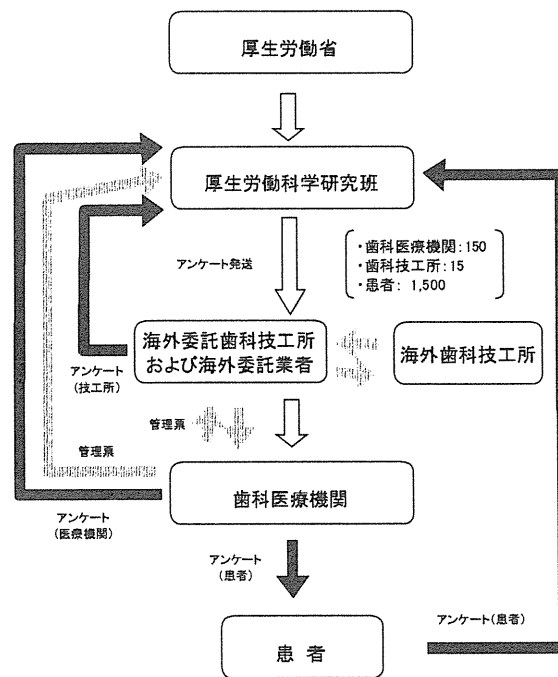


図 2. 調査の流れ図(国外委託)