2011290017B

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研究

（H２２—医療—一般—019）

平成２２年度～平成２３年度　総合研究報告書

研究代表者　宮崎　秀夫

平成２４（２０１２）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研究

(Ｈ２２—医療—一般—019)

平成２２年度～平成２３年度　総合研究報告書

研究代表者　宮崎　秀夫

平成２４（２０１２）年　４月

目　　次

I.　総合研究報告

国内外の歯科補綴物の実態に関する研究 -- 1

宮崎秀夫

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -- 21

III. 研究成果の刊行物・別刷 -- 21

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)
(総合)研究報告書

国内外の歯科補綴物の実態に関する研究

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

研究要旨

諸外国における歯科技工士の免許制度、歯科補綴物の管理体制および作成履歴(トレーサビリティ)に関する状況を調査し、我が国の歯科技工物の再委託の実態と歯科技工所の構造設備基準の達成度についても調査し、日本の制度と現状との比較することで、歯科補綴物の管理体制の在り方を検証した。

EUには歯科医師とは別に約58万人の歯科補助職が存在し、歯科助手が約40万人と最も数が多く、次いで歯科技工士が約15万人であった。EU圏内での歯科医師の教育制度や免許に関してはボローニャプロセスに従って統一化の方向に向かっていると考察できるが、歯科技工教育はEU圏内で統一されておらず、各国の従来の制度が存在したままであった。

台湾と大韓民国では、日本の歯科技工士法と同様な身分法による歯科技工士の免許制度によって歯科補綴物は管理されているのに対して、EU、米国、中華人民共和国では歯科技工業務が製造業と位置付けられている。中華人民共和国では歯科技工所は中国衛生部国家食品薬品監督管理局の下、ISO9000の基準に準じた規制によって管理されていた。また、中華人民共和国や大韓民国では北米や欧州からの受注が多く、受注先の規制や管理体制を遵守していた。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。また、米国では歯科医療機器のデジタル化に対応すべく電子歯科技工指示書について協議がなされていた。EUでは、歯科補綴物のトレーサビリティという明確な制度はないが、歯科技工所がISO9001・EN ISO13485を取得し、CE認証された材料を用いて歯科補綴物が製作され、CEマークに則っている事を適合宣言書にて自己宣言することで、安全管理体制を確立していた。これらEUをはじめ海外各国で取り組まれているシステムは、今後の我が国の歯科補綴物のトレーサビリティの確立のための参考となるものと考察した。

平成23年6月に厚生労働省医政局から発信された「歯科補綴物のトレーサビリティに関する指針（海外輸入補綴物について）」に示された使用材料や生産履歴まで記載する日本の歯科補綴物のトレーサビリティ制度のようなシステムは海外にはなく、この制度が先

進的な試みであると思われた。一方で、歯科補綴物のトレーサビリティの指針に記載された「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も指摘された。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、どこまでの使用材料を追跡するかなど様々な問題点もあり、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。また、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結果、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。

我が国における歯科補綴物の再委託は歯科技工所からの調査で 42.7%であったが、委託先の歯科技工所が再委託をしていると認識している歯科医師が 25.6%であり、歯科医師の指示に基づかない再委託が存在することが明らかとなった。再委託の禁止が歯科医師、歯科技工士に十分理解されていない側面もあるようなので、業界全体で法令順守に努めることが重要である。近年 CAD/CAM 利用した補綴物の作成も増えてきており、こちらも再委託の範疇とも解釈できることから、再委託については引き続き慎重に実態把握に努め、業界全体で法令順守と努めることが重要である。また、グローバル化する歯科技工の医療の現場に即した対応も必要であり、今後の課題が多いことも付記しておく。このような背景からから 2011 年 6 月に発信された「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針」は、歯科補綴物の発注元である歯科医師が歯科補綴物の作製履歴を把握するのに有効な手段であると考察した。現在は海外に委託する歯科補綴物に限定されているが、再委託の問題を解決するためにも、どこまで追求をするのかなど適応範囲の明確化を図るとともに国内でも広く応用する方向で検討するが必要であると考えられた。

平成 14 年度に実施したアンケート調査（厚生労働科学研究　医療技術評価総合研究事業において「歯科技工所における歯科補綴物管理制度の構築に関する研究」）と比較したところ、常備すべき設備や機器の改善は認められたが、歯科補てつ物製作の製造責任が問われる「歯科技工録」の作成や工程管理、点検、検査、苦情処理などの手順書の作成に関してはなお一層その実施体制を整える必要があることが判明した。

歯科補綴物の安全性については、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 ヵ所から陶材焼付鋳造冠を収集し、陶材焼付鋳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、鋳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い検証を行った。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。

歯科技工士免許制度、歯科補綴物の安全管理体制、患者への情報提供の方式など歯科技

工に関する制度は各国独自で様々な取組が行われ、世界的に統一されていなかった。歯科補綴物の質(トレーサビリティーなど)と歯科技工士の免許制度（歯科技工士資格、歯科技工教育)は別のものとして扱われていた。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。歯科補綴物がグローバルに流通する現在では、各国で歯科技工技術の発展に応じた歯科補綴物の管理体制があることを認識し、海外へ歯科補綴物を発注する歯科医師や事業者は患者へ必要な情報を提供できるようにする必要がある。歯科医師が作成した歯科技工指示書によって構造設備基準を満たした歯科技工所に委託と再委託がされ、これらの情報が今後歯科医師や歯科技工士などの歯科技工に関わる専門家だけでなく、患者にも提供される体制を整備する必要があると考えられた。

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

A. 研究目的

我が国では歯科技工は、歯科技工士法に基づく免許制度によって管理されている。医師や歯科医師などのその他の医療業種の身分法とは異なり、「歯科技工所」という施設に関する規定が記載されているのが特徴である。そして、この歯科技工士法による歯科技工士の免許制度によって国内の歯科技工物の質の担保を行ってきたが、この方式は歯科技工所を医療機器製造業者や医療機器販売業者として管理する諸外国の方式とは異なり、歯科技工所の構造設備基準が法律や省令などの公的な基準となっていないことが我が国の歯科技工所を管理する問題点の一つであった。これらは歯科補綴物が国内で製作、流通することが前提であり、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、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くなっている。このような問題を解決するために我が国では 2011 年 6 月に「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針」を発出し、世界に先駆けて歯科技工物のトレーサビリティに関する指針を導入したが、諸外国の歯科技工管理制度と比較し、客観的な評価が必要となった。

このようなことから、

① 歯科補綴物の管理体制と流通
② 歯科補綴物の作製履歴(トレーサビリティ)
③ 歯科補綴物の安全性

の 3 点について調査を行った。「歯科補綴物の管理体制と流通」については、「歯科補綴物の流通と安全に関する地域調査」、「諸外国における歯科補綴物の管理体制」、「EU における歯科技工士の免許制度の検証」、「歯科診療所の再委託に関する実態調査」、「歯科技工所の構造設備基準に関する実態調査」の各調査を行い、国内外の状況を調査した。「歯科補綴物の作製履歴(トレーサビリティ)」については、「歯科補綴物のトレーサビリティ試験使用の検証」、「諸外国の歯科補綴物の作製履歴に関する制度の検証」の各調査を行い、使用運用と海外の同様の事例の分析を実施した。「歯科補綴物の安全性」については、「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」で安全性を確認した。

B. 研究方法

(1) 歯科補綴物のトレーサビリティー試験使用の検証

2010 年 12 月 10 日から 2011 年 2 月 15 日を調査期間として、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と「補てつ物管理票」の試験使用を実施した。

対象は、47 都道府県歯科医師会各会員数から 1 抽出した計 553 件の歯科医院、対象となった歯科医院が外部委託する計 1713 件の歯科技工所、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計 5710 名の患者とした。

質問票は歯科医院用、歯科技工所用、患者用の 3 種類を用意し、「補てつ物管理票」は厚生労働省医政局歯科保健課が作成した。

質問票調査は歯科医院、歯科技工所、患者をそれぞれ対象とし、「補てつ物管理票」の試験使用の対象は歯科医院、歯科技工所とし、担当者に記入を依頼した。

歯科医院の質問票調査の回収率は 45.4%で、歯科技工所からの回収数は 423 件、1 歯科診療所当たり回収数は 1.63 件であった。患者からの回収数は 1,117 件、1 歯科診療所当たり回収数は 4.31 件であった。

歯科医院からの「補てつ物管理票」の

回収数は961件、「補てつ物管理票」を回収できた歯科医院数は207件、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。

(2) 歯科補綴物の流通と安全に関する地域調査

対象者は1998年から2009年にかけて厚生労働科学研究費補助金により実施された研究事業である「口腔保健と全身的な健康状態の関係について」で協力頂いた新潟市在住高齢者 600名とした。対象者に調査依頼書の郵送し、歯科医師(研究協力者), インタビュアー, 補助者からなる3名を1チームとし3チームが訪問した。歯科医師の実施項目は口腔診査, 補綴物の記録, 可撤性義歯の写真撮影, 全身的健康状態の聞き取り(金属アレルギーなど補綴物装着以降の健康変化)とし、インタビュアーの聞き取り事項は補綴物を装着した歯科診療機関名, 補綴物の材質の認識, 安全性への意識, 作製者の認識とした。また、対象高齢者が受診した歯科診療機関に対し, 作製者の国籍, 使用材料, 安全性に関する質問紙調査を実施した。

(3) 諸外国における歯科補綴物の管理体制

a. 調査対象の選定

米国における歯科技工業関連団体として NADL (National Association for Dental Laboratory)、歯科技工士の資格制度に関する団体として The National Board for Certification in Dental Laboratory Technology (NBC)、歯科補綴物で使用される材料の安全管理に関するシステムとして IdentAlloy/IdentCeram、歯科補綴物および歯科技工所の品質管理に関するシステムとして DAMAS (Dental Appliance Manufacturers Audit Scheme)を選定し、調査対象とした。

b. 一次資料の収集

NADLに関する一次資料はNADL のホームページ (http://www.nadl.org/)、NBC のホームページ (http://www.nbccert.org/index.cfm)、IdentAlloy/IdentCeram のホームページ (http://www.identalloy.org/)、DAMAS のホームページ (http://www.damas.co.uk/) から一次資料を収集した。

調査対象国として東アジア地域の中華人民共和国(中国)、大韓民国(韓国)、台湾の国や地域を選定し、2010年4月から2011年3月の期間、現地の歯科教育機関、歯科医療機関および歯科技工所の専門家から聞き取り調査を行った。

歯科専門家養成機関の設置状況、歯科専門家数に関する情報は WHO Oral Health Country / Area Profile Programme (http://www.whocollab.od.mah.se/index.html) から入手した。中国の歯科技工の管理体制に関する情報は中国衛生部国家食品薬品監督管理局 (http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0001/) より入手し、韓国は大韓歯科技工士会 (http://www.kdtech.or.kr/den/den03.asp) より入手した。

調査対象国として東南アジア地域 (ASEAN 地域)のタイ王国、シンガポール共和国、マレーシア、インドネシア共和国の4カ国を選定し、2010年4月から2011年3月の期間、現地の歯科教育機関、歯科

医療機関および歯科技工所の専門家から聞き取り調査を行った。

歯科専門家養成機関の設置状況、歯科専門家数に関する情報はWHO Oral Health Country / Area Profile Programme (http://www.whocollab.od.mah.se/index.html) から入手した。シンガポールの歯科システムに関する情報はThe National Dental Centre of Singapore (http://www.ndc.com.sg/)、The Singapore Dental Council (http://www.sdc.gov.sg/html/SDC_Home.html)、Singapore Dental Association (http://www.sda.org.sg/) の3機関のホームページから情報収集を行い、タイの歯科システムに関する情報は The Dental Association of Thailand (http://www.thaidental.net/) から、マレーシアの歯科関連情報は Malyasia Dental Association (http://www.mda.org.my/) から情報収集した。

(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

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2009年6月1日～2009年12月31日に計64本の試料を収集し、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、細胞培養試験を行った。

(5) EUにおける歯科技工士の免許制度の検証

Council of European Dentistsが発行する「MANUAL OF DENTAL PRACTICE Version 4.1 (2009)」の歯科技工関係箇所を資料として、歯科補助職のうち、歯科技工士 (Dental Technicians)、臨床歯科技工士 (Clinical Dental Technicians / Denturists)、歯科助手 (Dental Assistants)、およびデンタルセラピスト (Dental Therapists) についてまとめた。また、EU加盟32か国の歯科補助職のうち、歯科技工士、臨床歯科技工士、歯科助手、およびデンタルセラピストの人数、登録管理方法についても個別に調査した。基礎資料とした。

(6) 諸外国の歯科補綴物の作製履歴に関する制度の検証

台湾、大韓民国、中華人民共和国、カナダ、アメリカ合衆国、EUを対象とし、各国の歯科技工当局者、歯科技工士から聞き取り方式の調査を実施した。情報入手先は、台湾では台湾歯科技工士会関係者、大韓民国では大韓歯科技工士協会関係者、中華人民共和国では口腔修復工芸学専業委員会(中国歯科技工学会)関係者、カナダでは在カナダ日本人歯科技工士、アメリカ合衆国では在米の日本人歯科技工士および歯科技工所経営者、UEではドイツ連邦共和国のTubingen大学歯学部、Freiburg大学歯学部、ベルギー王国のLeuven大学歯学部の歯科補綴学専門家と歯科技工士(マイスター)シュトゥットガルト(Stutgart)郊外Filderstadt市によびある歯科技工所の歯科技工士(マイスター)であった。

(7) 歯科診療所の再委託に関する実態

調査

日本歯科医師会会員から無作為抽出された2,000件の歯科診療所に対して、「歯科補綴装置製作の再委託に関する調査」としてアンケート調査を郵送送付し、質問事項に回答し返送することとした。さらに、同歯科診療所が取引している歯科技工所に歯科技工所用アンケート調査用紙を手渡し配布し（表2）、歯科技工所から直接返送することとした。歯科診療所及び歯科技工所から返送されたアンケート調査用紙について分析検討した。

(8) 歯科技工所の構造設備基準に関する実態調査

日本歯科技工士会会員を対象に、無作為抽出された2,000名の歯科技工士を対象に「歯科技工所の設備構造に関わるアンケート調査票」を郵送した。調査内容は、歯科技工士の性別、年齢、開設地、開業年、就業形態のプロフィール調査と歯科技工室の大きさ、平成17年に発せられたい局長通達を鑑みて常備すべき設備および器具、機器、歯科技工手順書の内容について行った。

C. 研究結果

(1) 歯科補綴物のトレーサビリティー試験使用の検証

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ー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。従業員1名（36.1%)、従業員2-5名（29.8%)と日本に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ー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) <u>患者</u>

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%)に関してはその重要性を認識していなかった(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ー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) <u>補てつ物管理票</u>

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)。

(2) 歯科補綴物の流通と安全に関する地域調査

2010年に協力が得られた対象者224名のうち，総義歯，部分床義歯のいずれかの使用者は上顎で83.0%(186名)，下顎で75.4%(169名)であった。メタルクラウン装着者率は75.9%(170名)，メタルブリッジ装着者率28.6%(64名)で，以下，ポーセレン・セラミッククラウン3.6%(8名)，ポーセレン・セラミックブリッジ2.7%(6名)と低い値となった。歯科診療機関で補綴物(義歯・クラウン等)の作製過程や安全性に関する説明を受けたことがあるかの質問事項と対象者の回答を示す。対象が高齢者ということもあるが，92%以上の者が説明を受けたことはないと回答した。当該歯科診療機関では，開業年数は平均で30.3年、歯科医院長の年齢は57.2歳であった。補綴物の発注件数割合では、約3割の歯科医院がすべてを発注(外注)していた。補綴物の発注件数の割合では、全体の内、半数の歯科医院が半減しており特に70歳以上が顕著であった。増加傾向にあるのは、来院患者数の増加に起因するものと、常勤歯科医師数が多い場合が主な要因であった。自院外の技工所へ発注する補綴物は「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)」がおのおの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考えたことの有無については、半数強が「ある」としていたが、大規模な歯科医院等になると8割を超えていた。また、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る結果となっていた。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割強が不安ありとし、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。また、具体的な不安材料としては、「金属アレルギー・アレルギー」が顕著に挙がっており「誤嚥・誤飲」「安定性」などであった。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。これは、歯科医師としてまた、歯科界の動向に対しての情報収集の一環としての数値であると思われる。また、患者の来院規模が50人以上になると全員が認知している状況であることは、情報交換がスムーズで歯科界を取り巻く情報を取り入れていると考えられる。今回の調査では海外への発注経験があるのが、2.3%の割合で露出したが、これらの回答者については、今後の海外発注を検討していないと回答した。

(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た。米国には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した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よ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が使用されていた。FDA がバーコードを用いたトレーサビリティーを歯科技工にも適用するよう提唱し、歯科技工におけるトレーサビリティーの重要性が議論されているが、統一された規格は決まっていなかった。

東南アジア諸国では歯科技工に関する制度はなかった。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。歯科技工教育制度も 3 年制を基本に 4 年教育も導入されており、従来のアナログな歯科技工士よりも CAD/CAM などの近年の歯科技工技術の進歩に対応する高度な知識と技術を兼ね備えた歯科技工士の育成を念頭に入れていた。

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監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。

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、政府や自治体が全面的に支援していた。

歯科技工行政の管理体制について、我が国のような歯科技工士の免許制度によって管理されるのは韓国と台湾であり、その他の国々では歯科補綴物を医療機器として管理し、歯科補綴物を作製する歯科技工所を認可監督することで安全管理を行っていた。このように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、各国が独自の企画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が、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いなかった。

(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

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。

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。

(5) EU における歯科技工士の免許制度の検証

・EU の歯科補助職

EU には歯科衛生士 (Dental Hygienists)、歯科技工士 (Dental Technicians)、臨床歯科技工士(Clinical

Dental Technicians / Denturists)、歯科助手 (Dental Assistants)、デンタルセラピスト(Dental Therapists)などの歯科補助職が存在し、約 58 万人が登録され、非登録者を含めると約 100 万人が従事していると推測されていた。

・歯科補助職数

歯科補助職は、歯科助手が約 40 万人と最も数が多く、次いで歯科技工士が約 15 万人と多かった。歯科技工士は約 58,000 万人と EU 全体の 38.6%がドイツに存在し、次いでフランス(19,500 人：13.0%)、イタリア(11,520 人：7.7%)、スペイン(7,500 人：5.0%)、イギリス(7,094 人：4.7%)と人口が多く、地域大国に多かったが、ポーランド(7,000 人：4.7%)、ルーマニア(6,000 人：4.0%)などの旧東欧諸国にも多かった。

・限定的に歯科診療行為ができる臨床歯科技工士がいた

歯科技工士の歯科診療行為は日本と同様に禁じられていたが、フィンランド、デンマーク、オランダなどの一部の国々には臨床歯科技工士という職種が存在し、当局の公認を得て床義歯に限って診療行為ができた。

・EU 圏内の歯科技工士の免許制度は統一されていない

EU の歯科技工教育は各国により様々な制度が存在したままで EU 圏内で統一されておらず、制度的な矛盾が解決されていなかった。

(6) 諸外国の歯科補綴物の作製履歴に関する制度の検証

- 台湾では、これまで歯科技工士の身分や歯科技工の管理が曖昧であったが、歯科技工士法を制定し、歯科技工士国家試験によって合格者のみ歯科技工を業とすることを認めることとし、身分法による作製者の質の担保と有資格者による歯科技工の業務独占よって歯科補綴物の安全性を確保する政策としていた。
- 大韓民国では、日本の歯科技工士法を基盤に歯科技工制度が整備れている、歯科技工士の有資格者が全員歯科技工士会に入会し、生涯研修を受講しなければならないことが義務付けることによって歯科補綴物の質を管理しているが、海外からの歯科補綴物の受注に力を入れている点で日本、台湾と異なっていた。
- 中華人民共和国では、歯科技工業務は製造業扱いとされ、歯科技工所は食品薬品監督局の下、ISO9000 の基準に準じた企業営業許可証、生産許可証、医療器械生産企業許可証の発行によって管理されていたが、歯科補綴物のトレーサビリティや患者への情報提供に関するシステムは確立されていなかった。
- カナダでは、州によって歯科技工士法が異なり、人口が少ない州では歯科技工士という職業自体を統括するシステムはないが、印象採得、咬合採得、試適、装着まで可能である可撤性有床義歯を専門に扱う「デンチュアリスト」が存在する。歯科技工士資格(RDT)の無資格者も歯科技工助手(デンタルアシスタント)または歯科技工士学校生徒として登録すれば仕事はできるが、歯科技工物納品の際には有資格者の検査が必要である。品質管理のため、有資格者 1 人に対して無資格者 3 人の割合で雇用することが義務つけられていた。歯科技工物に対するトレーサビリティはないが、多くの歯科技工所で納

品書に材料成分表を添付していた。

- アメリカでは、歯科技工士の国家試験制度が存在しない。歯科技工の諸問題について、米国歯科医師会(ADA)と米国歯科技工所協会(NADL: The National Association of Dental Laboratories)が協力して対応、対処していた。ADAでは歯科診療委員会が関与し、同委員会傘下に「歯科技工テクノロジーの将来分科会」が存在する。現在、セキュリティと相互影響性を保ちながら、患者情報を歯科医院から歯科技工所へ電子的に転送することができるよう、電子歯科技工指示書に包含されるべきデータの種類ならびに電子フォーマットを提案していた。
- EUでは、1995年より医療機材販売にはCEマークが義務付けられた。歯科補綴物のトレーサビリティ制度はないが、ISO9001・EN ISO13485を取得し、CE認証された材料を用いて歯科補綴物が製作され、CEマークに則っている事を適合宣言書にて自己宣言することで、安全管理体制を確立させていた。また、ドイツにおいては歯科補綴物、請求書、納品書(基本的には見積書に類似する明細)が存在する。歯科医院には納品書が請求書に添付され、患者さんに治療費として請求されるシステムが完備しており、トレーサビリティを補完する実効率の高いシステムとして参考になるのと評価できた。

(7) 歯科診療所の再委託に関する実態調査

1) 歯科診療所について

① プロフィール

歯科診療所へのアンケート調査の回収率は52.7%で、男性93.6%、女性6.3%、無記名0.1%であった。年齢構成は50歳代37.4%、60歳代33.1%、40歳代23.5%で、開設地では大阪府13.6%、東京都8.6%、兵庫県6.7%、奈良県5.4%、愛知県4.7%で大都市での回収が高く、全国すべての都道府県から回答があった。また、歯科診療所の開設形態として個人開業83.6%、医療法人15.3%で、診療所内に歯科技工室があり70.3%、歯科技工士が勤務している97.7%、歯科技工室があっても勤務していない63.2%であった。

直近1カ月の平均歯科補綴装置の製作数は、いずれの年齢層、歯科技工士の有無、開設形態に関わりなく、51ケース以上が最も多く（39.0%）、ついで21−30ケース（14.2%）、11−20ケース（12.6%）であった。とりわけ歯科技工士が勤務している場合、医療法人である場合は歯科補綴装置の製作数は多い傾向であった。

歯科補綴装置製作の外注割合は100%が57.3%、90%が17.0%、29%以下が11.9%であったが、歯科技工士が勤務している場合は29%以下が48.2%で最も多く、ついで30%が14.1%、90%が7.3%であった。いずれの年齢構成別でも外注率は100%が最も多いが、60歳以上では29%以下が17.8%で、他の年齢層より多かった。

歯科診療所に勤務している歯科技工士数は0名が78.6%、ついで1名が16.4%、2名が3.5%で、年齢構成の若い方が歯科技工士0名の割合が高く、医療法人より個人開業の方が0名の割合が高かった。

歯科補綴装置製作を委託する歯科技工所数は、2か所が最も多く35.2%、ついで3か所24.6%、1ヶ所20.4%であった。年齢構成別には40歳未満の歯科診療所では3か所が最も多く35.5%、逆に60歳以上では2か所に次いで1か所が26.9%で多く、年齢構成とは逆の割合であった。

外注技工における全部鋳造冠製作の所要日数は、3日〜5日47.7%、6〜8日42.6%

で、歯科技工士が勤務していない方が、また歯科医師の年齢構成の若い方が短い傾向であった。

陶材焼き付け鋳造冠の製作所要日数は、6～8 日 66.3%、3～5 日 16.3%年齢構成、歯科技工士の有無に関わらず同じ傾向であった。

全部床義歯の最終試適後の製作所要日数では 6～8 日が最も多く 57.5%、3～5 日 25.3%で、年齢構成、歯科技工士の有無に関わらず同じ傾向であった。

② 歯科技工指示書および歯科技工録

歯科技工所が作成する歯科技工録の認知について、知らないが 70.1%、知っている 26.5%、無記名 3.4%であった。この傾向は年齢構成、歯科技工士の有無に関わらず同じ傾向であったが、歯科技工士が勤務している方が、歯科技工録の作成について知っている割合が若干多かった（38.5%）。

完成した歯科技工物納品書に製作した歯科技工士名が記載されていることについて、すべて記載あり 34.6%、記載なしが 31.2%、場合によって記載ありが 16.3%であった。この傾向は年齢構成、歯科技工士の有無に関わらず同じであったが、歯科医師の年齢構成が若いほど歯科技工士名の記載なしの割合が少なかった。

歯科技工物納品書に材料名及び材料組成の記載について、すべて記載あり 37.7%、ほとんど記載あり 23.2%であったが、歯科医師の年齢構成の若い方がすべて記載ありの割合が高かった。

③ 委託先の歯科技工所からの再委託

再委託されていないと思うが 71.8%、再委託されていると思うが 25.6%、無記名が 2.7%であった。年齢構成及び歯科技工士の有無に関わらず同じ傾向であった。再委託されている場合の歯科技工所からの報告について、報告なしが 56.4%、無記名が 16.8%、すべて口頭での報告が 16.7%であった。すなわち 70%近くは再委託について歯科医師は認知していない。

④ 委託先の歯科技工所の保健所への届けの確認

確認したことがない 84.2%、確認したことがある 13.1%で、すべての年齢構成、歯科技工士の有無に関わらず同じ傾向であった。

2) 歯科技工所について

① プロフィール

歯科診療所から歯科技工所に手渡されたアンケート調査用票の回収率は 47.4%で、男性 97.0%、女性 2.5%、無記名 0.5%であった。回答した歯科技工士の年齢構成は 50 歳代 38.5%、40 歳代 25.0%、60 歳以上 23.4%であった。

開設地の回収率は大阪府 15.6%、兵庫県 6.5%、東京都 6.4%、愛知県 6.0%、奈良県 4.4%で、すべての都道府県から回答があった。

歯科技工所に勤務している歯科技工士数は 1 名 44.1%、2～4 名が 28.8%、10～29 名が 10.8%、5～9 名が 10.7%、30 名以上の歯科技工所は 5.5%であった。すなわち今回のアンケート調査に回答した歯科技工所は、約 40%が一人開業の歯科技工所であった。現在就業歯科技工士数は 35,000 名前後でここ数年間大きな変化はないが、一人開業の歯科技工所は増加傾向にあることから、本調査結果は、現在の歯科技工業界の代表サンプルであると考えられる。

取引している歯科診療所数は、5～9 か所 30.5%、5 か所未満 26.3%、10～19 か所 14.6%で、歯科技工士数が 1 名の歯科技工所は 5 か所未満が 50.1%、5～9 名の歯科

技工所では49.4%が20～49か所、30名以上の歯科技工所では95.7%が100か所以上の歯科診療所と取引を行っている。一人開業の歯科技工所が取引している歯科診療所は5か所未満が84%、10-29名以下の中規模歯科技工所では66.7%が50-99か所の歯科診療所と取引を行っていた。

歯科技工所の開業歴は、20～29年が31.8%、10～19年が26.2%、30から39年が18.5%で、勤務する歯科技工士数が多くなるほど、また取引先の歯科診療所数が多いほど開業歴は長い。

② 歯科技工物の製作状況

直近1カ月の製作クラウン本数は58.3%が51個以上で、勤務する歯科技工士の人数に応じて、取引先の歯科診療所数が多いほどその割合が高くなった。

直近1カ月の全部床義歯の製作数は35.7%が21個以上、28.7%が5個以内であったが、勤務する歯科技工士が1名の場合は43.3%が5個以内で、また10名以上の歯科技工所では90%が21個以上であった。また取引先の歯科診療所数が20か所を境に、総義歯の製作個数に大きな差がみられた。

自費技工と保険技工の割合について、歯科技工物製作の10%が自費技工である37.7%、20%自費技工は17.6%、すべて保険技工は12.7%であった。勤務する歯科技工士の割合が多くなるほど、また取引先の歯科診療所数が多くなるほど自費率が高くなり、10名以上の歯科技工所では30%以上が自費率30%であった。さらに開業年数が高くなるほど自費率が増加する傾向がみられた。

③ 保健所への届けの確認

取引先の歯科診療所から保健所への開設届けの確認の有無について、確認がないが77.7%、確認がある22.1%、無記名が0.2%で、開業歴、勤務している歯科技工士数、取引先の歯科診療所数に関わらず同じ傾向であった。

④ 再委託の状況

他の歯科技工所への再委託について、再委託していない57.3%、再委託している42.7%で、勤務している歯科技工士数が10～29名の歯科技工所では64.4%が再委託しており、歯科技工士1名の場合は68.1%が再委託していない、歯科技工士数が30名以上では再委託の割合は50%であった。また、取引先の歯科診療所数が5か所未満では75.3%が再委託していない、50～99か所では63.2%が再委託していると回答した。また保険技工に対する自費技工の割合が高くなるほど再委託が増加する傾向にある。直近1カ月の平均クラウン製作本数および総義歯の製作個数が多いほど、再委託率が高い。自費の歯科技工物の製作率が高くなるほど再委託率は高くなるが、最も高いのは自費：保険の割合が6：4の場合に70%が再委託率を占めた。

再委託している歯科技工物について、治療工程における中間物が48.3%、最終補てつ物が42.4%、無記名が25.0%であった。

再委託している歯科技工物の種類では、ジルコニアフレーム51.1%、部分床義歯（自費）30.6%、全部床義歯（自費）29.8%、部分床義歯（保険）22.5%、メタルボンドクラウン20.8%であった。勤務している歯科技工士が1名では部分床義歯（自費）が41.0%でジルコニアフレーム（28.2%）より多かった。再委託している歯科技工物の種類としては、アンケート項目以外にメタルプレート（Co-Cr、チタン床）が圧倒的に多く、次いでノンクラスプデンチャーインプラントアバットメント、セラミックインレーなどがあった。

再委託している理由としては、歯科技工所に設備がない68.8%、歯科技工所に処理能力がない32.6%、歯科技工所に人員が少ない21.1%であったが、この傾向は勤務している歯科技工士数および取引先の歯科診療所数に関わらず同じ傾向であった。

再委託先は国内の他の歯科技工所が94.7%で最も多く、ついでその他 5.9%、中国1.4%、アメリカ0.3%であったが、この傾向は勤務している歯科技工士数および取引先の歯科診療所数に関わらず同じ傾向であった。国内の歯科技工所以外に国内メーカーの加工センターが最も多く、独立分離したCAMセンターへの再委託もみられた。中国、アメリカ以外では台湾への再委託が1件みられた。

再委託先の認知経路について、知人の紹介が 57.6%でも最も多く、ついでその他39.0%、広告媒体9.6%であった。

再委託に関する歯科診療所への報告について、口頭で報告している82.3%、報告していない 9.3%であったが、勤務している歯科技工士数が多いほど、取引先の歯科診療所数が多いほど口頭で報告している割合が少なくなった。また、国内の他の歯科技工所への再委託については 58.8%が書類と口頭で歯科診療所に報告しているが、39.2%は報告していない。再委託していることを歯科技工所から歯科診療所に報告する方法として、国内の歯科技工所への再委託では書類と口頭の両方が最も多く(58.8%)、報告していない(39.2%)で、中国への再委託では 80%が書類と口頭の両方で報告しているで、報告していないはなかった。

(8) 歯科技工所の構造設備基準に関する実態調査

1. 歯科技工士のプロフィール集計

アンケート調査票の回収率は 47.4%(948名)で、男性932名(98.3%)、女性14名(1.5%)、無記名2名(0.2%)であった。また年齢構成は、40歳未満31名(3.3%)、40歳代155名(16.4%)、50歳代 422 名(44.5%)、60 歳以上 266 名(28.1%)、70歳以上70名(7.4%)、無記載4名(0.4%)であった。開業年では50歳未満(回答者数183名)の平均が1996年(開業歴15年)、50歳代(415名)1989年(開業歴22年)、60歳代(262名)1980年(開業歴31年)、70歳以上(67名)1972年(開業歴 39 年)、無記載 4 名(0.4%)であった。開設地について回答された都道府県で高い順に、大阪府 97 名(10.2%)、北海道及び愛知県 65 名(6.9%)、東京都44名(4.6%)、福岡県41名(4.3%)、静岡県39名(4.1%)、岐阜県38名(4.0%)で、無回答は沖縄県のみであった。昨年の大震災の被災中心部である福島県 18 名(1.9%)、岩手県 12 名(1.3%)、宮城県12 名(1.3%)であった。就業形態については、歯科技工所開業 933 名(98.4%)、歯科診療所勤務9名(0.9%)、その他5名(0.5%)、無記載1名(0.1%)で大学病院および病院勤務からは回答がなかった。

2. 務作業と歯科技工室との分離状況

事務作業を行う場所と歯科技工士が分離されていると回答したのは 433 名(45.7%)で、一部重複しているは226名(23.8%)、分離されていないは 287 名(30.3%)、無記載2名(0.2%)であった。特に分離されていないと回答した 50 歳代141名(33.4%)、50歳未満55名(29.6%)で、若い世代ほど事務作業場と歯科技工室の分離がなされていない。

3. 歯科技工室の面積

歯科技工室の面積が10m2以上あるのは819名(86.4%)、10m2以内と回答したの

は 120 名 (12.7%) で、無記載は 9 名 (0.9% であった)。特に 70 歳以上では $10m^2$ 以内が 18.6%で多く、また、$10m^2$ 以内で事務作業場と歯科技工室が分離されていない 18.8%で、一部重複や分離されているに比べ多い割合であった。

4. 防火設備の常備

消火器などの防火設備については、常備しているが 865 名 (91.2%)、常備していない 80 名 (8.4%)、無記載 3 名 (0.3%) であった。特に 70 歳未満の歯科技工士では 90%以上が常備し、事務作業場と歯科技工室が分離されている歯科技工所は 94.9%、歯科技工室の面積が $10m^2$ 以上あるところでは 92.2%常備していると回答した。

5.歯科技工室の環境

適切な照明がされている 935 名 (98.6%)、適切な換気がされている 922 名 (97.3%)、出入り口の閉鎖が行われている 900 名 (94.9%)、窓の閉鎖が行われている 932 名 (98.3%)、防塵に対する設備が行われている 868 名 (91.6%)、排水処理に対する設備を備えている 878 名 (92.6%)、模型の整理、整頓が行われている 908 名 (95.8%)、使用される原材料が安全に保管されている 881 名 (92.9%) で高い割合で実施されていたが、防湿に対する設備 548 名 (57.8%)、防虫に対する設備 614 名 (64.8%)、廃棄物の処理に対する器具 623 名 (65.7%)、高圧ガスの処理に対する設備 440 名 (46.4%) 塵埃、微生物の汚染に対する設備 418 名 (44.1%) 機器の点検保守の実施 577 名 (60.9%) 歯科技工録の作成業務 385 名 (40.6%) の実施は比較的低い割合であった。特に、防湿設備では $10m^2$ 以下の歯科技工室の面積 39.2%、高圧ガス処理の設備では事務作業場と歯科技工室との分離がされていないところ 37.3%、面積が $10m^2$ 以下のところ 34.2%、塵埃、微生物の汚染に対する設備では事務作業場と歯科技工室との分離がされていないところ 35.2%、面積が $10m^2$ 以下のところ 28.3%、歯科技工録の作成では 50 歳未満 39.2%、50 歳代 36.7%、事務作業場と歯科技工室とが一部重複 38.1%、分離がされていないところ 37.6%、面積が $10m^2$ 以下のところ 35.0%でかなり低い割合であった。

6. 歯科技工手順書の実施

歯科技工の手順書の実施について、工程管理 520 名 (54.9%)、点検・検査 509 名 (53.7%)、苦情処理 264 名 (27.8%)、自己点検 636 名 (67.1%)、教育訓練 265 名 (28.0%)、無記載 142 名 (15.0%) であった。手順書のなかで最も実施されているのは自己点検であったが、次いで工程管理と点検・検査が同程度に行われていた。しかし、無記名が 15%あり、手順書については知識がないか、実施していないと考えられる。

7. 常備している設備・機器

歯科技工所に現在常備している設備・機器で 90%以上のものは、手洗設備 92.8%、消火器 91.4%、給排水設備 91.0%、換気扇 98.9%、防塵用マスク 94.6%、技工関連書籍 90.7%、吸塵装置 90.1%、技工用作業台 97.0%、照明設備 95.6%、電気掃除機 94.5%、鋳造機 (遠心) 92.5%、計測用機器 92.7%で、20%以下の設備・機器は CAD システム 10.3%、CAM システム 6.0%、レーザー加工機 11.5%、滅菌装置 11.8%、測色器 8.9%、金属顕微鏡 15.0%、硬度計 1.1%、ドラフトチャンバー6.3%、熱膨張計 1.4%、鋳造物検査用 X 線装置 1.8%であった。

D. 考察

(1) 歯科補綴物の管理体制と流通について

諸外国には歯科医師とは別に歯科技工士や歯科衛生士などの多くの歯科補助職が存在し、一部の歯科医療行為が認められる国もあった。歯科技工教育制度も各国で様々で統一されていなかった。

歯科技工の管理体制は、台湾や大韓民国のように、日本の歯科技工士法と同様な身分法にる歯科技工士の免許制度を採用している国もあるが、アメリカや中華人民共和国にように歯科技工業務を製造業と位置付け、ISO9000 などの基準に準じた規制によって管理する方式が歯科技工の機械化や大型化に順応しやすく、今日の主流となっていた。一方で、EU のように、従来の歯科技工士の免許制度を温存したまま、作製される歯科補綴物を医療機器に準じた方法で品質管理する地域もあった。我が国では歯科技工所に関する構造設備基準があり、基準を満たす歯科技工所が増加していた。従来の歯科技工士法による歯科技工士の免許制度と共に構造設備基準を省令などで正式な基準とすることで、歯科補綴物を提供する体制を整える必要性があると考えられた。

我が国における歯科補綴物の海外委託の現状については、患者に伝えないまま、海外に委託する例が相当数あると考えられたが、実態を把握するための調査は難しく、国際的なネットワークで協力しながら調査しなければならない。

我が国における歯科補綴物の再委託は歯科技工所からの調査で 42.7%であったが、委託先の歯科技工所が再委託をしていると認識している歯科医師が 25.6%であり、歯科医師の指示に基づかない再委託が存在することが明らかとなった。再委託されている場合の歯科技工所からの報告について、報告なしが 56.4%、無記名が 16.8%と、70%近くは再委託について歯科医師は認知していなかった。近年 CAD/CAM 利用した補綴物の作成も増えてきていることから再委託については引き続き実態把握に努める必要がある。歯科医師が作成した歯科技工指示書に基づかない歯科補綴物の再委託は歯科技工士法違反であり、厚生労働省が 2011 年 9 月に発出した「歯科医療の用に供する補てつ物等の安全性の確保について」でも改めて禁止することを伝えている。国内では再委託をビジネスモデルとする大手歯科技工所も存在し、再委託の禁止が無視されている風潮もあるようであるため、業界全体で法令順守に努めることが重要である。2011 年 6 月に発出された「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針」は、歯科補綴物の発注元である歯科医師が歯科補綴物の作製履歴を把握するのに有効な手段であり、現在は海外に委託する歯科補綴物に限定されているが、再委託の問題を解決するために国内でも広く応用することが必要であると考えられる。

我が国の歯科技工所の設備構造基準について、平成 14 年時の調査に比較して常備すべき機器の改善は認められたが、平成 17 年に発令された「歯科技工所の構造設備基準」並びに「歯科技工所における歯科補てつ物等の作成及び品質管理指針」の規定から評価すれば、歯科技工所に適合する項目に対して未だ若干の不備があり、特に歯科補てつ物の製造責任が問われる「歯科技工録」の作成や工程管理、点検・検査、苦情処理などの手順書作成に関してはなお一層の実施体制を整える必要があった。

歯科技工士法第 24 条にあるように、都道府県知事は、歯科技工書構造設備が不完全であって、当該歯科技工所で作成し、修理、又は加工される歯科補てつ物又は矯正