

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

歯科補てつ物等の追跡等の効果等に関する調査研究

(H24—医療—一般—109)

平成24年度 総括研究報告書

研究代表者 宮崎 秀夫

平成25（2013）年3月

目 次

I. 総括研究報告

歯科補綴物等の追跡等の効果等に関する調査研究 -----4

宮崎秀夫

II. 分担研究報告

1. 歯科補綴物等のトレーサビリテイの実施状況に関する調査研究 ----- 13

佐藤博信

末瀬一彦

阿部 智

宮崎秀夫

(資料：諸外国における歯科補綴物の安全管理体制に関する法令、規則) -----49

資料 1、義歯登録暫定規則の発行通知について (国食薬監械 [2003] 365 号)

資料 2、《医療器械登録管理方法》(局令第 16 号)

資料 3、義歯の製造に於ける監督管理を強化する通知について (国食薬監械
[2009] 336 号)

資料 4、国家食品薬品監督管理局辦公室が義歯原材料及び製品に関する標準を
もっと明確する通知について (食薬監辦械[2012]101 号)

資料 5、口腔義歯生産監督管理を規範化する通知について (国薬監械[2002]323
号)

資料 6、義歯登録製品標準の管理を強化する通知について (食薬監辦械 [2010]
28 号)

資料 7、国家食品薬品監督管理局が各地に於いて義歯の生産と使用について監

督検査指導業務を展開する

資料8、歯科技工士法(台湾)

阿部 智

末瀬一彦

佐藤博信

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 73

IV. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 73

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・分担）研究報告書

[1] 歯科補綴物等の追跡等の効果等に関する調査研究

研究代表者 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

平成23年6月に公表された「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について」で示される歯科技工物の生産履歴であるトレーサビリティの運用状況について実態調査を行い、諸外国の歯科技工に関連した規制等に関する情報収集を行った。

その結果、歯科技工のデジタル化により、小規模の歯科技工所ではCAD/CAMなどの技術やジルコニアなどの新材料に自己資本で対応できないことを理由として、外部委託や再委託を行っていることが判明した。しかし、再委託に関する情報を歯科医院に提供している書面で報告している歯科技工所は少なかった(21.2%)。特に安全性に関わる歯科材料の組成(14.9%)、使用材料の確認に必要な承認番号(6.0%)やロット番号(11.3%)に関する情報を歯科医師にあまり提供していなかった。また、グローバル化の進展に伴い問題となっている歯科補綴物の管理体制のうち、「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について」などの通知等の認知が30%前後と極めて低かった。

一方、諸外国の歯科技工関連一次資料から、歯科補綴物に関する情報を患者に提供する制度を行っている国はなく、歯科技工士免許制度が全国レベルで整備されている国も少なく、医療機器製造業者として位置付け、歯科技工所の設置基準によって行われていたことが判明した。これらの結果から、日本で実施されている歯科補綴物の安全管理体制、特にトレーサビリティによる追跡できる体制は諸外国では実施されていなかった。

海外流通する歯科補綴物の安全性をトレーサビリティで管理する方式は日本独自の制度で世界に先駆けた取組であると考えられた。しかし、当局による通知の認知度が低く、実施率も低いことから、歯科技工所だけでなく歯科医師に対しても制度の啓発が必要であると考えられた。

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
阿部 智 帝京大学医学部 助教

A. 研究目的

平成23年6月に公表された歯科技工物の生産履歴に関する通知「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について」は、歯科補綴物をトレーサビリティ制度によって安全性の確保を行うものであり、諸外国では実施されていない極めて画期的な試みであると評価される一方、データ入力や書類作成が煩雑となるため、歯科技工所には大きな負担となる。運用が開始されてから1年が経過しており、歯科技工所の実施状況などについて評価することが必要となった。そこで、本研究では、歯科技工物のトレーサビリティの運用状況を調査し、諸外国の歯科補綴物の管理体制と比較しながらその内容の再検討を行うこととした。

B. 研究方法

(1) 調査方法

2012年12月10日から2013年12月28日を調査期間として、歯科診療所より歯科補綴装置製作を製作されている歯科技工所を対象に歯科補綴物製作に関わるトレーサビリティなどに関する情報の追跡状況や発注先である歯科医師への情報提供の実態などを把握することを目的として質問票調査を実施し、調査票の送付・回収・データ処理を行った。

調査対象は歯科診療所より歯科補綴装置製作を製作されている47都道府県から抽出した歯科技工所計1400技工所のうち本研究への参加承諾を得られた計302歯科技工所とした。

(2) 調査内容

1) 共通質問部分

- ・ 技工所の所在地
- ・ 就業する歯科技工士数
- ・ 取引歯科医院数
- ・ 直近1ヶ月の平均クラウン（単冠）製作個数
- ・ 直近1ヶ月の平均の総義歯製作個数
- ・ 自費技工割合
- ・ CAD/CAMシステム導入状況
- ・ 再委託（海外含む）状況
- ・ 技工所内実施項目
- ・ 歯科技工に関する当局の通知等の認知度
- ・ 歯科技工に関する歯科医師への情報提供の認知度

2) CAD/CAM導入技工所への質問

- ・ CAD/CAMシステムの設置状況
- ・ CAM加工方法
- ・ CAD/CAMシステムの設置台数

3) 再委託している技工所への質問

- ・ 再委託していることの歯科医師への報告の有無及び方法
- ・ 再委託している補綴物の種類
- ・ 再委託している理由

4) 保険技工をしている技工所への質問

- ・ 歯科技工に関して歯科医師から得られる情報の種類
- ・ 歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類
- ・ 歯科補綴物等の納品時に歯科医師から受ける記載の種類

5) 自費技工をしている技工所への質問

- ・ 歯科技工に関して歯科医師から得られる情報の種類
- ・ 歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類
- ・ 歯科補綴物等の納品時に歯科医師から受ける記載の種類

6) 記述式質問部分

- ・ トレーサビリティなどの歯科補綴物等の作製履歴や情報提供についての意

見（資料2）

(3) 有効回収数(率)

歯科技工所への質問票の発送数は1,400件あり、歯科技工所からの回収数は302件であった。回収率は21.5%であった。

(4) 倫理面への配慮

当調査の結果の利用方法を書面で各技工所に説明するとともに、匿名回答（無記名調査）とし、個人情報保護に配慮した。

C.研究結果

有効回答を得た歯科技工所の所在地は埼玉県(16.8%・51 技工所)が一番多く、次いで、香川県(11.3%・34 技工所)、東京都と愛知県(7.9%・24 技工所)が同数で続いている。一方回答を得られなかった県も16 県(青森県・岩手県・秋田県・山形県・富山県・石川県・福井県・鳥取県・島根県・山口県・徳島県・佐賀県・長崎県・大分県・宮崎県・鹿児島県以上)ある。無回答は4 件(1.3%)であった。(表1)

有効回答を得た歯科技工所で就業する歯科技工士の平均人数は9.2 名であったが、技工士の就業人数10 名以下の技工所が258 技工所(86.3%)と大部分を占めており、特に技工士の就業人数が1 名の技工所は125 技工所(41.8%)となっている。技工士の就業人数が50 名以上の技工所はわずか8 件(2.5%)となっており今回有効回答を得られた技工所は日本に多い小規模歯科技工所が多かった。無回答は3 件(0.9%)となった。(表2)

取引している歯科医院数は、1-10 医院が190 技工所(64.5%)と大部分を占め

ており、1 医院しか取引している歯科医院を持たない技工所も10 技工所(3.4%)存在する。取引している歯科医院が50 医院以上の技工所は34 技工所(11.2%)であった。無回答は7 件(2.3%)となった。

(表3)

「直近1ヶ月の平均のクラウン(単冠)の製作個数はどれくらいですか」の質問に対しては、「10 個以内」が30 件(12.6%)、「11-20 個以内」が31 件(10.3%)、「21-30 個以内」が26 件(8.6%)、「31-50 個以内」が47 件(48.3%)、「51 個以上」が146 件(4.6%)、無回答14 件(4.6%)となっており、約半数が月に51 個以上のクラウンを製作している。(図1)

「直近1ヶ月の平均の総義歯の製作個数はどれくらいですか」の質問に対しては、「0-5 個」が149 件(49.3%)、「6-10 個」が29 件(9.6%)、「11-15 個」が24 件(7.9%)、「16-20 個」が12 件(4.0%)、「21 個以上」が75 件(24.8%)、無回答13 件(4.3%)となっており、約半数が月に0-5 個の総義歯しか製作していない。(図2)

「自費技工の割合はどのくらいですか」の質問に対しては、「0%」が41 件(13.6%)、「10%」が92 件(30.5%)、「20%」が39 件(12.9%)、「30%」が37 件(12.3%)、「40%」が20 件(6.6%)、「50%以上」が67 件(22.2%)、無回答6 件(2.0%)となっており、「10%」という回答が最も多く、次いで「50%」となっている。(図3)

「CAD/CAM システムを導入していますか」の質問に対しては、「している」が68 件(22.5%)、「していない」が231 件(76.5%)、無回答が3 件(1.0%)となっており、約2/3 以上の歯科技工所がCAD/CAM システムを導入していないことがわかる。(図4)

次に「CAD/CAM システムを導入している」という 68 技工所に対して、「CAD/CAM システムの設置について」、「CAD 加工はどのようにされていますか」、「CAD/CAM システムの設置台数について」の 3 つの質問を行った。

「CAD/CAM システムの設置について」の質問に対しては、「スキャナー＋CAD＋CAM」が 32 件 (47.1%)、「スキャナー＋CAD」が 22 件 (30.9%)、「スキャナーのみ」が 15 件 (22.1%) となっており、約 2/3 以上の歯科技工所がスキャナー以外に CAD/CAM システムを導入していることがわかる。(図 5)

「CAD 加工はどのようにされていますか」(複数回答可)の質問に対しては、「自社内で処理」が 51 件 (51.5%)、「国内の他社に送信する」が 76 件 (76.5%)、「海外の他社に送信する」が 6 件 (5.9%) となっており、「海外の他社に送信する」技工所はわずか 6 件にとどまった。(図 6)

「CAD/CAM システムの設置台数について」の質問に対しては、「1 台のみ」が 30 件 (44.1%)、「2 台 (同一機種)」が 0 件 (0.0%)、「2 台 (異なる機種)」が 21 件 (32.3%)、「3 台以上 (同一機種)」が 1 件 (1.5%)、「3 台以上 (異なる機種)」が 13 件 (20.0%)、無回答が 3 件 (4.4%) となっており、「1 台のみ」が 44.1% と約半数近くを占めている。また「2 台 (同一機種)」は 0% となっている。(図 7)

「現在、他の技工所へ再委託 (海外も含む) をしていますか」の質問に対しては、「している」が 146 件 (48.3%)、「していない」が 152 件 (50.3%)、無回答が 4 件 (1.3%) となっており、再委託していない技工所が再委託している技工所を僅かに上回っている。(図 8)

「再委託している」という 146 技工所に対して、「再委託していることの歯科医

師への報告状況」「再委託する歯科補綴物等の種類」、「再委託している理由」の 3 つの質問を行った。

「再委託していることは取引先の歯科医師に報告していますか」の質問に対しては、「書類で報告」が 7 件 (4.8%)、「口頭で報告」が 97 件 (66.4%)、「書類と口頭で報告」が 29 件 (16.4%)、「報告していない」が 18 件 (12.3%) となっており、歯科技工所の約 2/3 が口頭でのみ報告していることがわかる。(図 9)

「どのような補綴物を再委託されていますか」(複数回答可)の質問に対しては、「全部鋳造冠 (インレー含む)」が 34 件 (23.3%)、「硬質レジンクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (鋳造)」が 16 件 (11.0%)、「硬質レジンクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)」が 10 件 (6.8%)、「硬質レジンクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) のコーピング (CAD/CAM)」が 9 件 (6.2%)、「メタルボンドクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (鋳造)」が 21 件 (14.4%)、「メタルボンドクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)」が 16 件 (11.0%)、「メタルボンドクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) のコーピング (CAD/CAM)」が 14 件 (9.6%)、「オールセラミックスクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (プレスセラミックス)」が 30 件 (20.5%)、「オールセラミックスクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)」が 32 件 (21.9%)、「オールセラミックスクラウン・ブリッジのコーピング (インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)」が 52 件 (35.6%)、「インプラント上部構造のフレーム (メタル・ジルコニア) (CAD/CAM)」が 40 件

(27.4%)、「インプラントオーバーデンチャーのバー(CAD/CAN)」が15件(10.3%)、「インプラント手術支援用ステント(CAD/CAM)」が8件(5.5%)、「模型(CAD/CAM 積層造形)」が3件(2.1%)、「レジン床義歯」が32件(21.9%)、「ノンクラスプ義歯」が36件(24.7%)、「弾性裏装材裏装義歯(シリコンなど)」が7件(4.8%)、「矯正装置」が17件(11.6%)「金属床義歯」が31件(21.2%)、「金属床義歯のフレーム」が63件(43.2%)、「義歯用アタッチメント」が6件(4.1%)、「その他」が11件(7.5%)となっており、再委託する補綴物で一番多いのが「金属床義歯のフレーム」(43.2%)であった。一番少ないのが「模型(CAD/CAM 積層造形)」(2.1%)であった。(図10)

「再委託している理由は何ですか」(複数回答可)の質問に対しては、「値段が安いから」が6件(4.1%)、「安全性が高いから」が6件(4.1%)、「自歯科技工所に対応できない材料だから」が101件(69.2%)、「自歯科技工所に対応できない技術だから」が78件(53.4%)、「発注から納品までの期間が短いから」が2件(1.4%)、「保障期間が長いから」が0件(0.0%)、「対費用効果が高いから」が22件(15.1%)、「1日(1回)の受注能力を超えたから」が33件(22.6%)、「その他」が8件(5.5%)となっており、「自歯科技工所に対応できない材料だから」(69.2%)、「自歯科技工所に対応できない技術だから」(53.4%)という理由がいずれも半数を超えている。(図11)

「貴歯科技工所で実施されている項目はどれですか」(複数回答可)の質問に対しては、「歯科技工指示書」が185件(61.3%)、「補綴物管理録」が43件(14.2%)、「歯科技工工程管理表」が31件(10.3%)となっており、「人事考課票」

18件(6.0%)となっており、3/5以上の歯科技工所で歯科技工指示書は実施されている。(図12)

保険技工をしている技工所へ「歯科技工に関して歯科医師から受ける情報の種類」「歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類」「歯科補綴物等納品時に歯科医師から受ける記載内容」の3つの質問をした。

「歯科技工に関して歯科医師からどのような情報を提供されていますか」(複数回答可)の質問に対しては、「発行年月日」が270件(89.4%)、「歯科医師名」が247件(81.8%)、「歯科医療機関に係る情報(住所・名称等)」が246件(81.5%)、「補てつ物等の名称」が269件(89.1%)、「歯科材料(製品・製造販売業者、使用材料の名称等)」が210件(69.5%)、「設計及び作成の方法」が233件(77.2%)、「委託先に係る情報(住所、名称等)」112件(37.1%)となっている。「委託先に係る情報(住所、名称等)」は他項目に比べて低くなっている。(図13)

「歯科技工に関して歯科医師へどのような情報を提供していますか」(複数回答可)の質問に対しては、「歯科技工作業を実施した歯科技工名」が174件(57.6%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称」が262件(86.8%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所」が252件(83.4%)、「歯科技工物の受注日」が208件(68.9%)、「歯科技工作業の実施日及び作業内容」が102件(33.8%)、「歯科技工作業の最終確認日」が100件(33.1%)、「歯科補てつ物の完成発送日」183件(60.6%)、「歯科補てつ物の設計」が136件(45.0%)、「歯科補てつ物の作成方法」が97件(32.1%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料のロット番号/製造番号」が34件(11.3%)、「歯科補てつ

物に含まれる歯科材料の組成」が 45 件 (14.9%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の認証番号」が 18 件 (6.0%)、「再委託先の歯科技工所名・住所」が 34 件 (11.3%)、「再委託の歯科補てつ物の内容・種類」25 件 (8.3%)、「再委託した理由」16 件 (5.3%) となっており、4/5 以上の技工所が「技工所の名称・住所」について情報提供しているが、「歯科補綴物に含まれる歯科材料の認証番号」や「再委託した理由」について情報提供している技工所は 6% 以下にとどまっている。(図 14)

「歯科補綴物等の納品時に歯科医師からどのような記載を受けていますか」(複数回答可)の質問に対しては、「納品を受けた日(納品日)」が 107 件 (35.4%)、「納品を受けた歯科医院関係者名」が 59 件 (19.5%)、「歯科補てつ物の指示内容に関するチェック」が 91 件 (30.1%) となっており、「納品日に特にチェックはしない」148 件 (49.0%) となっており、約半数が「納品日に特にチェックはしない」という結果になっている。(図 15)

自費技工をしている 255 技工所へ「歯科技工に関して歯科医師から受ける情報の種類」「歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類」「歯科補綴物等納品時に歯科医師から受ける記載内容」の 3 つの質問をした。

「歯科技工に関して歯科医師からどのような情報を提供されていますか」(複数回答可)の質問に対しては、「発行年月日」が 240 件 (94.1%)、「歯科医師名」が 219 件 (85.9%)、「歯科医療機関に係る情報(住所・名称等)」が 226 件 (88.6%)、「補てつ物等の名称」が 241 件 (94.5%)、「歯科材料(製品・製造販売業者、使用材料の名称等)」が 185 件 (72.5%)、「設計及び作成の方法」が 197 件 (77.3%)、

「委託先に係る情報(住所、名称等)」80 件 (31.4%) となっている。「委託先に係る情報(住所、名称等)」は他項目に比べて低くなっている。(図 16)

「歯科技工に関して歯科医師へどのような情報を提供していますか」(複数回答可)の質問に対しては、「歯科技工作業を実施した歯科技工名」が 162 件 (63.5%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称」が 239 件 (93.7%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所」が 236 件 (92.5%)、「歯科技工物の受注日」が 190 件 (74.5%)、「歯科技工作業の実施日及び作業内容」が 100 件 (39.2%)、「歯科技工作業の最終確認日」が 88 件 (34.5%)、「歯科補てつ物の完成発送日」162 件 (63.5%)、「歯科補てつ物の設計」が 135 件 (52.9%)、「歯科補てつ物の作成方法」が 96 件 (37.6%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料のロット番号/製造番号」が 40 件 (15.7%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の組成」が 45 件 (17.6%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の認証番号」が 21 件 (8.2%)、「再委託先の歯科技工所名・住所」が 26 件 (10.2%)、「再委託の歯科補てつ物の内容・種類」26 件 (10.2%)、「再委託した理由」18 件 (7.1%) となっており、大部分の技工所が「技工所の名称・住所」について情報提供しているが、「歯科補綴物に含まれる歯科材料の認証番号」や「再委託した理由」について情報提供している技工所は少数にとどまっている。(図 17) これは、保険技工の場合も同じ傾向である。(図 14)

「歯科補綴物等の納品時に歯科医師からどのような記載を受けていますか」(複数回答可)の質問に対しては、「納品を受けた日(納品日)」が 91 件 (35.7%)、「納品を受けた歯科医院関係者名」が 47 件

(18.4%)、「歯科補てつ物の指示内容に関するチェック」が90件(35.3%)となっており、「納品日に特にチェックはしない」129件(50.6%)となっており、半数以上が「納品日に特にチェックはしない」という結果になっている。(図18)これは保険技工の場合も同じ傾向である。(図15)

最後に歯科技工に関する既存の規制等の認知状況について2つの質問を行った。「歯科技工に関する当局の通知等で知っているものはどれですか」(複数回答可)の質問に対しては、「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて(平成17年通知)」が116件(38.4%)、「補てつ物等の作成を国外に委託する場合の使用材料の指示等について(平成22年通知)」が84件(27.8%)、「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」が93件(30.8%)、「歯科技工所の構造設備基準及び歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等及び品質管理指針」158件(52.3%)、「歯科技工士法の改正(平成23年1月より)」が147件(48.7%)となっており、「歯科技工所の構造設備基準及び歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等及び品質管理指針」、「歯科技工士法の改正(平成23年1月より)」に関する認知がいずれも約半数と他に比べて高いという結果になった。(図19)

「歯科技工に関する歯科医師への情報提供で知っているものはどれですか」(複数回答可)の質問に対しては、「海外へ委託した場合には「補てつ物管理票」を歯科医師へ提供する」が51件(16.9%)、「歯科技工所の保健所登録状況」が139件(46.0%)、「歯科技工所に就業する歯科技工士の保健所登録状況」が139件(46.0%)となっており、「海外へ委託した場合には「補てつ物管理票」を歯科医

師へ提供する」とした技工所は少数であるという結果となった。(図20)

D. 考察

海外の歯科技工所も含まれた歯科技工物の再委託が約半数に及んでおり、本来、取引先の歯科医院に書面にて報告しなければならないことが十分達せられていないことは大きな問題である。さらに再委託の理由として、自歯科技工所で対応できない材料や技術であることが過半数を占めていることは、おそらくノンクラスデンチャーの製作やCAD/CAMシステムの適用によるものと解せられる。特に、CAD/CAMシステムにおける歯科補てつ物の受注にあたっては、歯科医院から受け取った模型をそのまま他の歯科技工所(海外の歯科技工所やプロダクトセンター)に送ることよりも、模型をスキャンし、CADによって設計を行った後、データ送信することが多く、再委託先の歯科技工所またはプロダクトセンターでは受信したデータのに基づいてCAMシステムによって補てつ物あるいはコーピングなどの中間技工物を製作する。これらを再委託元の歯科技工所に返送することによって最終補てつ物の仕上げを行って完成し、発注先の歯科医院に届けられる。したがって、模型や補てつ物などの現物が行き来することより、データの送受信によって再委託が行われることが多いように考えられる。このように現在普及している歯科用CAD/CAMシステムは、模型の計測(スキャン)やCADソフトの設計あるいは機械加工や積層造形などに関してライセンス制はなく、歯科医師または歯科技工士以外のものが行うことも可能である。しかし、模型の計測やCADソフトを用いた設計においては歯科技工に関する特別

な知識が必要であり、単なるコンピュータ操作だけでは患者個々の口腔内の環境に応じた補てつ物の製作は困難である。したがって、今後補てつ物のトレーサビリティを検討するにあたっては、CAD/CAM システムの取り扱いについてライセンス制など何らかの対応が必要である。

歯科技工の機械化が進んでいるなか、CAD/CAM システムを導入している歯科技工所が 10 年前の調査に比べて増加していることは、将来的な歯科技工士の減少を鑑みた場合好ましい傾向と考えられる。CAD/CAM システムを導入している歯科技工所の多くは、「スキャナー+CAD ソフト+CAM ソフト・装置」を有している。従来のいわゆるクローズドシステムといわれる 1 システム完結型の CAD/CAM システムが半数を占めているが、本システムはメーカー主導型であり、使用材料も限定され、さらに高価格である。しかし、1 歯科技工所内あるいは歯科診療所内での完結型であるため、スキャンデータが他に流出する危険性が極めて低く、再委託やトレーサビリティの観点からは好ましいといえる。一方、小規模の歯科技工所において導入しやすい方式として、スキャナーのみあるいはスキャナー+CAD ソフトのみの導入があり、実際の歯科技工物あるいは中間技工物（コーピング、フレームなど）は他の歯科技工所あるいはプロダクトセンターに委託する。場合によっては、委託元の歯科技工所に技工物が返送され、色調再現や形態修正などを行ったのち、最終技工物として歯科医院に納品する。すなわち、小規模の歯科技工所においてはスキャナー+CAD ソフトのみの購入で、比較的機械化への投資が少なく済み、さらには CAM システムの依頼先を選択す

ることで、使用材料も多岐に適用することが可能である。このようなオープンシステム化は今後の業務形態となるであろう。しかし、オープンシステムになれば、データの管理や国内外の送信先の歯科技工所やプロダクトセンターとのデジタルコミュニケーションが必須となることからトレーサビリティの管理はますます重大なものとなる。

現在、歯科技工所で実施されている項目について、補てつ物管理録や歯科技工工程管理表に関しては極めて実施率が低い。歯科技工所は補てつ物に関する製造責任があり、口腔内装着後、破損などのトラブルが生じた場合の原因説明には必須のものとなることから製作管理における上記書類については今後実施していかなければならない。また、補てつ物の納品にあたっては、再委託に関する情報が歯科医師側に伝達されることが少なく、使用材料に関する情報（材料の組成、認証番号などの記載）や再委託の内容、種類、理由などに関する報告は極めて少ない状況である。補てつ物のトレーサビリティを確立するうえで、海外への再委託や国内での再委託に関する情報は必須であり、患者に対する説明責任も生じると考えられる。

さらにこれまで行政から発せられた補てつ物の取り扱い、使用材料に関する指示、トレーサビリティに関する指針、構造設備基準と品質管理指針などに関する書類についての認知度が低く、今後は歯科技工士会、歯科医師会を通じて認知度を高めなければならぬ。一方、外注技工が増加するなかにあつて、発注元の歯科医院は、外注先の歯科技工所の状況（保健所への登録状況、製作担当の歯科技工士名、歯科技工士の免許登録など）について十分把握しておくが必要であり、委

託した補てつ物に関わる歯科技工所におけるトラブルは、発信元の歯科医院にもその責任が及ぶことも十分考えられる。

いずれにしても、補てつ物の製作は歯科医師から歯科技工士に委ねられることが多く、印象あるいは模型が歯科医師の手から離れた直後から、補てつ物として納品されるまでの期間における動向については、歯科技工指示書、補てつ物管理録を正確に記録することによってトレーサビリティが確保できるものである。補てつ物製作中の補てつ物管理録や作業工程表の記載は手間がかかり、煩わしいものであるが、患者の口腔内に長期間にわたって機能しなければならない人工臓器を製作するという医療人としての責務からも順守しなければならないことであろう。したがって、作業中でも比較的簡便にチェックできるような様式に改善することも必要であろう。

歯科用 CAD/CAM システムはこれまでの歯科技工所だけの活用に加えて、診療所内を含めたデータ通信の利用が期待される。このように歯科用 CAD/CAM システムは創成期から熟成期に移行しつつあるといえる。これによって、歯科技工物のトレーサビリティはますます重要であり、いつ、どこで、誰の手によって、どのような方法、材料で製作されたかを書面で明らかにしておかなければならない。

E. 結論

厚生労働省の通達の基本県単位に行わ

れており、末端の歯科技工所まで主知徹底ができていないと思われる。また、歯科医師会、関連学会等でも同様に通知が届いているとは言い難いと考えられる。この問題は歯科医師、歯科技工士だけでなく歯科関連の業者も関わってくる問題で、歯科医療メーカーの認識も必要でかつ現状では十分とはいえない。メーカー側への調査も今後必要であると考えられた。関係省庁、関連団体、関連メーカーの相互の意思疎通と情報の共有が今後望まれる。

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] 歯科補綴物等のトレーサビリティの実施状況に関する調査研究

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
分担研究者 阿部 智 帝京大学医学部 助教
分担研究者 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

平成23年6月に公表された「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について」で示される歯科技工物の生産履歴であるトレーサビリティの運用状況および歯科補綴物の再委託について実態調査を行った。

その結果、再委託する理由として自歯科技工所に対応できない材料(69.2%)や技術(53.4%)を挙げる歯科技工所が多く、小規模の歯科技工所ではCAD/CAMなどの歯科技工のデジタル化やジルコニアなどの新材料に自己資本で対応できていないことが判明した。歯科技工の再委託が広く行われる一方で、再委託に関する情報を歯科医院に提供している書面で報告している歯科技工所は少なかった(21.2%)。特に安全性に関わる歯科材料の組成(14.9%)、使用材料の確認に必要な承認番号(6.0%)やロット番号(11.3%)に関する情報を歯科医師にあまり提供していなかった。また、グローバル化の進展に伴い問題となっている歯科補綴物の管理体制のうち、歯科医師へ提供する情報として、「補てつ物管理票」（歯科補綴物を海外へ委託する際を歯科医師に提供することの認知が16.9%と極めて低かった。

A. 研究目的

歯科技工物の生産履歴に関する通知「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について」が平成 23 年 6 月に公表された。この指針は、諸外国で主流となっている医療機器に準じた歯科技工物の管理体制でなく、現行の規制法規である歯科技工士法の改正や歯科技工物の管理体制を薬事法に移管することを避け、歯科技工士の免許制度を温存しつつ、現行法では管理できない海外委託の部分をトレーサビリティ制度によって安全性の確保を行うものである。

歯科技工のトレーサビリティ制度は諸外国では実施されていない極めて画期的な試みであると評価される一方、データ入力や書類作成が煩雑となるため、歯科技工所には大きな負担となる。運用が開始されてから 1 年が経過しており、歯科技工所の実施状況などについて評価することが必要となった。そこで、本研究では、歯科技工物のトレーサビリティの運用状況を調査し、その内容の再検討を行うこととした。

B. 研究方法

(1) 調査期間

2012 年 12 月 10 日から 2013 年 12 月 28 日を調査期間として質問票調査を実施し、調査票の送付・回収・データ処理を実施した。

(2) 調査対象

歯科診療所より歯科補綴装置製作を製作されている 47 都道府県から抽出した歯科技工所計 1400 技工所のうち本研究への参加承諾を得られた計 302 歯科技工所(表 1)。

(3) 発送・依頼方法

歯科診療所より歯科補綴装置製作を製作されている 47 都道府県から抽出した歯科技工所計 1400 技工所へ質問表を郵送。

(4) 回収方法

あらかじめ質問表送付時に同封した受取人払いの返信用封筒にて直接返信した。

(5) 調査内容 (資料 1)

1) 共通質問部分

- ・ 技工所の所在地
- ・ 就業する歯科技工士数
- ・ 取引歯科医院数
- ・ 直近 1 ヶ月の平均クラウン (単冠) 製作個数
- ・ 直近 1 ヶ月の平均の総義歯製作個数
- ・ 自費技工割合
- ・ CAD/CAM システム導入状況
- ・ 再委託 (海外含む) 状況
- ・ 技工所内実施項目
- ・ 歯科技工に関する当局の通知等の認知度
- ・ 歯科技工に関する歯科医師への情報提供の認知度

2) CAD/CAM 導入技工所への質問

- ・ CAD/CAM システムの設置状況
- ・ CAM 加工方法
- ・ CAD/CAM システムの設置台数

3) 再委託している技工所への質問

- ・ 再委託していることの歯科医師への報告の有無及び方法
- ・ 再委託している補綴物の種類
- ・ 再委託している理由

4) 保険技工をしている技工所への質問

- ・ 歯科技工に関して歯科医師から得られる情報の種類
- ・ 歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類

- ・ 歯科補綴物等の納品時に歯科医師から受ける記載の種類

5) 自費技工をしている技工所への質問

- ・ 歯科技工に関して歯科医師から得られる情報の種類
- ・ 歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類
- ・ 歯科補綴物等の納品時に歯科医師から受ける記載の種類

6) 記述式質問部分

- ・ トレーサビリティなどの歯科補綴物等の作製履歴や情報提供についての意見（資料 2）

(6) 有効回収数(率)

歯科技工所への質問票の発送数は 1,400 件あり、歯科技工所からの回収数は 302 件であった。回収率は 21.5% であった(表 1)。

(7) 倫理面への配慮

当調査の結果の利用方法を書面で各技工所に説明するとともに、匿名回答（無記名調査）とし、個人情報保護に配慮した。

C. 研究結果

有効回答を得た歯科技工所の所在地は埼玉県（16.8%・51 技工所）が一番多く、次いで、香川県（11.3%・34 技工所）、東京都と愛知県（7.9%・24 技工所）が同数で続いている。一方回答を得られなかった県も 16 県（青森県・岩手県・秋田県・山形県・富山県・石川県・福井県・鳥取県・島根県・山口県・徳島県・佐賀県・長崎県・大分県・宮崎県・鹿児島県以上）ある。無回答は 4 件（1.3%）であった。（表 1）

有効回答を得た歯科技工所で就業する歯科技工士の平均人数は 9.2 名であったが、技工士の就業人数 10 名以下の技工所が 258 技工所（86.3%）と大部分を占めてお

り、特に技工士の就業人数が 1 名の技工所は 125 技工所（41.8%）となっている。技工士の就業人数が 50 名以上の技工所はわずか 8 件（2.5%）となっており今回有効回答を得られた技工所は日本に多い小規模歯科技工所が多かった。無回答は 3 件（0.9%）となった。（表 2）

取引している歯科医院数は、1-10 医院が 190 技工所（64.5%）と大部分を占めており、1 医院しか取引している歯科医院を持たない技工所も 10 技工所（3.4%）存在する。取引している歯科医院が 50 医院以上の技工所は 34 技工所（11.2%）であった。無回答は 7 件（2.3%）となった。（表 3）

「直近 1 ヶ月の平均のクラウン（単冠）の製作個数はどれくらいですか」の質問に対しては、「10 個以内」が 30 件（12.6%）、「11-20 個以内」が 31 件（10.3%）、「21-30 個以内」が 26 件（8.6%）、「31-50 個以内」が 47 件（48.3%）、「51 個以上」が 146 件（4.6%）、無回答 14 件（4.6%）となっており、約半数が月に 51 個以上のクラウンを製作している。（図 1）

「直近 1 ヶ月の平均の総義歯の製作個数はどれくらいですか」の質問に対しては、「0-5 個」が 149 件（49.3%）、「6-10 個」が 29 件（9.6%）、「11-15 個」が 24 件（7.9%）、「16-20 個」が 12 件（4.0%）、「21 個以上」が 75 件（24.8%）、無回答 13 件（4.3%）となっており、約半数が月に 0-5 個の総義歯しか製作していない。（図 2）

「自費技工の割合はどのくらいですか」の質問に対しては、「0%」が 41 件（13.6%）、「10%」が 92 件（30.5%）、「20%」が 39 件（12.9%）、「30%」が 37 件（12.3%）、「40%」が 20 件（6.6%）、「50%以上」が 67 件（22.2%）、無回答 6 件（2.0%）となっており、「10%」という回答が最も多く、次いで「50%」となっている。（図 3）

「CAD/CAM システムを導入していま

すか」の質問に対しては、「している」が 68 件 (22.5%)、「していない」が 231 件 (76.5%)、無回答が 3 件 (1.0%) となっており、約 2/3 以上の歯科技工所が CAD/CAM システムを導入していないことがわかる。(図 4)

次に「CAD/CAM システムを導入している」という 68 技工所に対して、「CAD/CAM システムの設置について」、「CAD 加工はどのようにされていますか」、「CAD/CAM システムの設置台数について」の 3 つの質問を行った。

「CAD/CAM システムの設置について」の質問に対しては、「スキャナー+CAD+CAM」が 32 件 (47.1%)、「スキャナー+CAD」が 22 件 (30.9%)、「スキャナーのみ」が 15 件 (22.1%) となっており、約 2/3 以上の歯科技工所がスキャナー以外に CAD/CAM システムを導入していることがわかる。(図 5)

「CAD 加工はどのようにされていますか」(複数回答可)の質問に対しては、「自社内で処理」が 51 件 (51.5%)、「国内の他社に送信する」が 76 件 (76.5%)、「海外の他社に送信する」が 6 件 (5.9%) となっており、「海外の他社に送信する」技工所はわずか 6 件にとどまった。(図 6)

「CAD/CAM システムの設置台数について」の質問に対しては、「1 台のみ」が 30 件 (44.1%)、「2 台 (同一機種)」が 0 件 (0.0%)、「2 台 (異なる機種)」が 21 件 (32.3%)、「3 台以上 (同一機種)」が 1 件 (1.5%)、「3 台以上 (異なる機種)」が 13 件 (20.0%)、無回答が 3 件 (4.4%) となっており、「1 台のみ」が 44.1% と約半数近くを占めている。また「2 台 (同一機種)」は 0% となっている。(図 7)

「現在、他の技工所へ再委託 (海外も含む) をしていますか」の質問に対しては、「している」が 146 件 (48.3%)、「してい

ない」が 152 件 (50.3%)、無回答が 4 件 (1.3%) となっており、再委託していない技工所が再委託している技工所を僅かに上回っている。(図 8)

「再委託している」という 146 技工所に対して、「再委託していることの歯科医師への報告状況」「再委託する歯科補綴物等の種類」、「再委託している理由」の 3 つの質問を行った。

「再委託していることは取引先の歯科医師に報告していますか」の質問に対しては、「書類で報告」が 7 件 (4.8%)、「口頭で報告」が 97 件 (66.4%)、「書類と口頭で報告」が 29 件 (16.4%)、「報告していない」が 18 件 (12.3%) となっており、歯科技工所の約 2/3 が口頭でのみ報告していることがわかる。(図 9)

「どのような補綴物を再委託されますか」(複数回答可)の質問に対しては、「全部鋳造冠 (インレー含む)」が 34 件 (23.3%)、「硬質レジックラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (鋳造)」が 16 件 (11.0%)、「硬質レジックラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)」が 10 件 (6.8%)、「硬質レジックラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) のコーピング (CAD/CAM)」が 9 件 (6.2%)、「メタルボンドクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (鋳造)」が 21 件 (14.4%)、「メタルボンドクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)」が 16 件 (11.0%)、「メタルボンドクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) のコーピング (CAD/CAM)」が 14 件 (9.6%)、「オールセラミックスクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (プレスセラミックス)」が 30 件 (20.5%)、「オールセラミックスクラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)」が 32 件

(21.9%)、「オールセラミックスクラウン・ブリッジのコーピング (インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)」が 52 件 (35.6%)、「インプラント上部構造のフレーム (メタル・ジルコニア) (CAD/CAM)」が 40 件 (27.4%)、「インプラントオーバーデンチャーのバー (CAD/CAN)」が 15 件 (10.3%)、「インプラント手術支援用ステント (CAD/CAM)」が 8 件 (5.5%)、「模型 (CAD/CAM 積層造形)」が 3 件 (2.1%)、「レジン床義歯」が 32 件 (21.9%)、「ノンクラスプ義歯」が 36 件 (24.7%)、「弾性裏装材裏装義歯 (シリコンなど)」が 7 件 (4.8%)、「矯正装置」が 17 件 (11.6%) 「金属床義歯」が 31 件 (21.2%)、「金属床義歯のフレーム」が 63 件 (43.2%)、「義歯用アタッチメント」が 6 件 (4.1%)、「その他」が 11 件 (7.5%) となっており、再委託する補綴物で一番多いのが「金属床義歯のフレーム」(43.2%)であった。一番少ないのが「模型 (CAD/CAM 積層造形)」(2.1%)であった。(図 10)

「再委託している理由は何ですか」(複数回答可)の質問に対しては、「値段が安いから」が 6 件 (4.1%)、「安全性が高いから」が 6 件 (4.1%)、「自歯科技工所に対応できない材料だから」が 101 件 (69.2%)、「自歯科技工所に対応できない技術だから」が 78 件 (53.4%)、「発注から納品までの期間が短いから」が 2 件 (1.4%)、「保障期間が長いから」が 0 件 (0.0%)、「対費用効果が高いから」が 22 件 (15.1%)、「1日(1回)の受注能力を超えたから」が 33 件 (22.6%)、「その他」が 8 件 (5.5%) となっており、「自歯科技工所に対応できない材料だから」(69.2%)、「自歯科技工所に対応できない技術だから」(53.4%)という理由がいずれも半数を超えている。(図 11)

「貴歯科技工所で実施されている項目

はどれですか」(複数回答可)の質問に対しては、「歯科技工指示書」が 185 件 (61.3%)、「補綴物管理録」が 43 件 (14.2%)、「歯科技工工程管理表」が 31 件 (10.3%) となっており、「人事考課票」18 件 (6.0%) となっており、3/5 以上の歯科技工所で歯科技工指示書は実施されている。(図 12)

保険技工をしている技工所へ「歯科技工に関して歯科医師から受ける情報の種類」「歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類」「歯科補綴物等納品時に歯科医師から受ける記載内容」の 3 つの質問をした。

「歯科技工に関して歯科医師からどのような情報を提供されていますか」(複数回答可)の質問に対しては、「発行年月日」が 270 件 (89.4%)、「歯科医師名」が 247 件 (81.8%)、「歯科医療機関に係る情報(住所・名称等)」が 246 件 (81.5%)、「補てつ物等の名称」が 269 件 (89.1%)、「歯科材料(製品・製造販売業者、使用材料の名称等)」が 210 件 (69.5%)、「設計及び作成の方法」が 233 件 (77.2%)、「委託先に係る情報(住所、名称等)」112 件 (37.1%) となっている。「委託先に係る情報(住所、名称等)」は他項目に比べて低くなっている。(図 13)

「歯科技工に関して歯科医師へどのような情報を提供していますか」(複数回答可)の質問に対しては、「歯科技工作業を実施した歯科技工名」が 174 件 (57.6%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称」が 262 件 (86.8%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所」が 252 件 (83.4%)、「歯科技工物の受注日」が 208 件 (68.9%)、「歯科技工作業の実施日及び作業内容」が 102 件 (33.8%)、「歯科技工作業の最終確認日」が 100 件 (33.1%)、「歯科補てつ物の完成発送日」183 件 (60.6%)、

「歯科補てつ物の設計」が136件(45.0%)、「歯科補てつ物の作成方法」が97件(32.1%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料のロット番号/製造番号」が34件(11.3%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の組成」が45件(14.9%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の認証番号」が18件(6.0%)、「再委託先の歯科技工所名・住所」が34件(11.3%)、「再委託の歯科補てつ物の内容・種類」25件(8.3%)、「再委託した理由」16件(5.3%)となっており、4/5以上の技工所が「技工所の名称・住所」について情報提供しているが、「歯科補綴物に含まれる歯科材料の認証番号」や「再委託した理由」について情報提供している技工所は6%以下にとどまっている。(図14)

「歯科補綴物等の納品時に歯科医師からどのような記載を受けていますか」(複数回答可)の質問に対しては、「納品を受けた日(納品日)」が107件(35.4%)、「納品を受けた歯科医院関係者名」が59件(19.5%)、「歯科補てつ物の指示内容に関するチェック」が91件(30.1%)となっており、「納品日に特にチェックはしない」148件(49.0%)となっており、約半数が「納品日に特にチェックはしない」という結果になっている。(図15)

自費技工をしている255技工所へ「歯科技工に関して歯科医師から受ける情報の種類」「歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類」「歯科補綴物等納品時に歯科医師から受ける記載内容」の3つの質問をした。

「歯科技工に関して歯科医師からどのような情報を提供されていますか」(複数回答可)の質問に対しては、「発行年月日」が240件(94.1%)、「歯科医師名」が219件(85.9%)、「歯科医療機関に係る情報(住所・名称等)」が226件(88.6%)、「補て

つ物等の名称」が241件(94.5%)、「歯科材料(製品・製造販売業者、使用材料の名称等)」が185件(72.5%)、「設計及び作成の方法」が197件(77.3%)、「委託先に係る情報(住所、名称等)」80件(31.4%)となっている。「委託先に係る情報(住所、名称等)」は他項目に比べて低くなっている。(図16)

「歯科技工に関して歯科医師へどのような情報を提供していますか」(複数回答可)の質問に対しては、「歯科技工作業を実施した歯科技工名」が162件(63.5%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称」が239件(93.7%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所」が236件(92.5%)、「歯科技工物の受注日」が190件(74.5%)、「歯科技工作業の実施日及び作業内容」が100件(39.2%)、「歯科技工作業の最終確認日」が88件(34.5%)、「歯科補てつ物の完成発送日」162件(63.5%)、「歯科補てつ物の設計」が135件(52.9%)、「歯科補てつ物の作成方法」が96件(37.6%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料のロット番号/製造番号」が40件(15.7%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の組成」が45件(17.6%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の認証番号」が21件(8.2%)、「再委託先の歯科技工所名・住所」が26件(10.2%)、「再委託の歯科補てつ物の内容・種類」26件(10.2%)、「再委託した理由」18件(7.1%)となっており、大部分の技工所が「技工所の名称・住所」について情報提供しているが、「歯科補綴物に含まれる歯科材料の認証番号」や「再委託した理由」について情報提供している技工所は少数にとどまっている。(図17)これは、保険技工の場合も同じ傾向である。(図14)

「歯科補綴物等の納品時に歯科医師からどのような記載を受けていますか」(複

数回答可)の質問に対しては、「納品を受けた日(納品日)」が91件(35.7%)、「納品を受けた歯科医院関係者名」が47件(18.4%)、「歯科補てつ物の指示内容に関するチェック」が90件(35.3%)となっており、「納品日に特にチェックはしない」129件(50.6%)となっており、半数以上が「納品日に特にチェックはしない」という結果になっている。(図18)これは保険技工の場合も同じ傾向である。(図15)

最後に歯科技工に関する既存の規制等の認知状況について2つの質問を行った。「歯科技工に関する当局の通知等で知っているものはどれですか」(複数回答可)の質問に対しては、「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて(平成17年通知)」が116件(38.4%)、「補てつ物等の作成を国外に委託する場合の使用材料の指示等について(平成22年通知)」が84件(27.8%)、「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」が93件(30.8%)、「歯科技工所の構造設備基準及び歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等及び品質管理指針」158件(52.3%)、「歯科技工士法の改正(平成23年1月より)」が147件(48.7%)となっており、「歯科技工所の構造設備基準及び歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等及び品質管理指針」、「歯科技工士法の改正(平成23年1月より)」に関する認知がいずれも約半数と他に比べて高いという結果になった。(図19)

「歯科技工に関する歯科医師への情報提供で知っているものはどれですか」(複数回答可)の質問に対しては、「海外へ委託した場合には「補てつ物管理票」を歯科医師へ提供する」が51件(16.9%)、「歯科技工所の保健所登録状況」が139件(46.0%)、「歯科技工所に就業する歯科技工士の保健所登録状況」が139件(46.0%)

となっており、「海外へ委託した場合には「補てつ物管理票」を歯科医師へ提供する」とした技工所は少数であるという結果となった。(図20)

D. 考察

今回のアンケート調査に回答された歯科技工士を総括すると、1人開業の極めて小規模の歯科技工所を経営され、社会保険診療対象の歯冠修復物製作技工が中心の歯科技工所であった。日本の歯科技工所の約73%が小規模歯科技工所であることを考えると、日本の歯科技工所を代表しているものと考えられる。

今回の調査結果から、海外の歯科技工所も含まれた歯科技工物の再委託が約半数に及んでおり、本来、取引先の歯科医院に書面にて報告しなければならないことが十分達せられていないことは大きな問題である。さらに再委託の理由として、自歯科技工所で対応できない材料や技術であることが過半数を占めていることは、おそらくノンクラスデンチャーの製作やCAD/CAMシステムの適用によるものと解せられる。特に、CAD/CAMシステムにおける歯科補てつ物の受注にあたっては、歯科医院から受け取った模型をそのまま他の歯科技工所(海外の歯科技工所やプロダクトセンター)に送ることよりも、模型をスキャンし、CADによって設計を行った後、データ送信することが多く、再委託先の歯科技工所またはプロダクトセンターでは受信したデータに基づいてCAMシステムによって補てつ物あるいはコーピングなどの中間技工物を製作する。これらを再委託元の歯科技工所に返送することによって最終補てつ物の仕上げを行って完成し、発注先の歯科医院に届けられる。したがって、模型や補てつ物などの現物が

行き来することより、データの送受信によって再委託が行われることが多いように考えられる。このように現在普及している歯科用 CAD/CAM システムは、模型の計測(スキャン)や CAD ソフトの設計あるいは機械加工や積層造形などに関してライセンス制はなく、歯科医師または歯科技工士以外のものが行うことも可能である。しかし、模型の計測や CAD ソフトを用いた設計においては歯科技工に関する特別な知識が必要であり、単なるコンピュータ操作だけでは患者個々の口腔内の環境に応じた補てつ物の製作は困難である。したがって、今後補てつ物のトレーサビリティを検討するにあたっては、CAD/CAM システムの取り扱いについてライセンス制など何らかの対応が必要である。

歯科技工の機械化が進んでいるなか、CAD/CAM システムを導入している歯科技工所が 10 年前の調査に比べて増加していることは、将来的な歯科技工士の減少を鑑みた場合好ましい傾向と考えられる。CAD/CAM システムを導入している歯科技工所の多くは、「スキャナー+CAD ソフト+CAM ソフト・装置」を有している。従来のいわゆるクローズドシステムといわれる 1 システム完結型の CAD/CAM システムが半数を占めているが、本システムはメーカー主導型であり、使用材料も限定され、さらに高価格である。しかし、1 歯科技工所内あるいは歯科診療所内での完結型であるため、スキャンデータが他に流出する危険性が極めて低く、再委託やトレーサビリティの観点からは好ましいといえる。一方、小規模の歯科技工所において導入しやすい方式として、スキャナーのみあるいはスキャナー+CAD ソフトのみの導入があり、実際の歯科技工物あるいは中間技工物(コーピング、フレームなど)は他の歯科技工所あるいはプロダクトセ

ンターに委託する。場合によっては、委託元の歯科技工所に技工物が返送され、色調再現や形態修正などを行ったのち、最終技工物として歯科医院に納品する。すなわち、小規模の歯科技工所においてはスキャナー+CAD ソフトのみの購入で、比較的機械化への投資が少なく済み、さらには CAM システムの依頼先を選択することで、使用材料も多岐に適用することが可能である。このようなオープンシステム化は今後の業務形態となるであろう。しかし、オープンシステムになれば、データの管理や国内外の送信先の歯科技工所やプロダクトセンターとのデジタルコミュニケーションが必須となることからトレーサビリティの管理はますます重大なものとなる。

現在、歯科技工所で実施されている項目について、補てつ物管理録や歯科技工工程管理表に関しては極めて実施率が低いが、歯科技工所は補てつ物に関する製造責任があり、口腔内装着後、破損などのトラブルが生じた場合の原因解明には必須のものとなることから製作管理における上記書類については今後実施していかなければならない。また、補てつ物の納品にあたっては、再委託に関する情報が歯科医師側に伝達されることが少なく、使用材料に関する情報(材料の組成、認証番号などの記載)や再委託の内容、種類、理由などに関する報告は極めて少ない状況である。補てつ物のトレーサビリティを確立するうえで、海外への再委託や国内での再委託に関する情報は必須であり、患者に対する説明責任も生じると考えられる。

さらにこれまで行政から発せられた補てつ物の取り扱い、使用材料に関する指示、トレーサビリティに関する指針、構造設備基準と品質管理指針などに関する書類についての認知度が低く、今後は歯科技工士