

・厚生労働科研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究報告書

歯科技工の技術革新に対応した管理体制と専門家養成に関する研究
主人研究者 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

本研究は、トレーサビリティ指針の対象となる歯科技工の海外委託に関するトレーサビリティ指針の遵守状況とトレーサビリティ指針に指定される帳票（「補綴物管理票」等）の内容の評価と検討を行うために、海外委託に感心があると推察された歯科医師群を対象として、トレーサビリティ指針の遵守状況など歯科補綴物の委託（外注）に関する現状を把握すること、加えて、アナログからデジタルへ歯科技工が大きく変化する中、歯科技工士の養成課程に必要な教育カリキュラムのあり方を検討するに当たり、歯科技工士学校での教育実態を把握することも目的とした。

海外技工にかかわりがある国内歯科技工所のホームページに公開されている1060歯科診療所の歯科医師を対象に、「歯科医療における歯科補綴物等のトレーサビリティに関する指針」の認知や「補綴物管理票」等の帳票の使用状況、患者への情報提供の有無などについて無記名・自記式郵送アンケート調査を実施した。また、某歯科技工士学校で補綴物の製作委託（外部委託）に関わる教育実態について調査を行った。

厚生労働省から示されている「歯科医療における歯科補綴物等のトレーサビリティに関する指針」については24.3%と4人に1人程度しか知られていない結果で、指針の認知レベルは低かった。年代別では70歳代が34.8%と最も高く、30歳代の16.2%が最も低かった。医院が歯科補綴物製作を外部に委託する際、取り引きする歯科技工士の資格免許および歯科技工所の保健所への届け出についての確認が必要であるが、対象者の6割しか確認していなかった。医院から海外の歯科技工所へ歯科補綴物を発注する際に、「補綴物管理票」等の帳票使用が必要であるが、「補綴物管理票」の使用状況は1割程度にとどまっていた。しかしながら、対象集団の6割超が「海外へは発注していない」と回答しているため、海外委託件数に占める割合はもっと高率となるが、それでも25%程度と見積もられた。歯科補綴物製作の外部委託に関して、内容を把握できる情報を文書にて患者へ配布している対象者は3割程度に留まっていた。患者に提示している内容の主なものとしては、「補綴物維持管理」に関してが31件、「装着物の取り扱い・保証等」に関してが13件であった。歯科技工所から補綴物等が納品される時に作業工程、材料の組成やロット番号等の情報提供を受けている内容あるいは情報提供を指示している内容については「ジルコニアフレームのロット番号」が22件、「作業責任者/担当者名」が15件、「作業工程」

11件、「患者の氏名」が3件、おのこの2件が「性別」と「年齢」、「クリアランス」「マージン」であった。歯科技工所が海外へ委託（外注）する場合、8割が歯科医院に対して事前承認を得ており、その方法として、90%強が紙媒体を採っていた。海外での歯科補綴物製作の「作業行程」に関して7割弱（67.2%）が理解していた。歯科補綴物の委託（外注）件数が多い程、理解している割合は高くなる傾向であった。海外での歯科補綴物製作に使用される「材料」に関しては、8割以上が理解していた。海外で製作された歯科補綴物について、3割弱が患者に対して説明をおこなっているが、4割弱は説明していないという結果であった。海外で製作された歯科補綴物に対しては、8割強が保証していると回答し、1日あたりの来院患者数が多いほど、保証している割合は高くなる傾向であった（30名以上で9割）。

補綴物の製作委託（外部委託）に関わる教育は「歯科技工学概論」（50時間）、「関係法規」（15時間）においてなされていた。「歯科技工学概論」では歯科技工士の役割、歯科技工士の管理と運営、また「関係法規」では歯科技工士法、歯科技工士の業務、歯科技工所の管理などで補綴物の製作委託について教授されていた。

歯科医師から受注される歯科技工指示書は、歯科技工士にとって診療カルテと同等の価値があり、その確認作業は極めて重要である。「トレーサビリティ確保」のスタート点でもあり、歯科医師の治療方針を理解し、補綴物製作における意思の疎通を図らなければならない。また、受注された補綴物の製作が自歯科技工所での完結型か、さらに他の歯科技工所への孫委託を行うものであるかを明確にし、歯科医師に明確に伝達しなければならない。さらに、平成23年6月厚生労働省から発信された「歯科医療における補綴物等のトレーサビリティに関する指針」の中で、海外への委託用として例示された「補綴物管理票」（仮称）は歯科技工指示書とは異なり、補綴物製作過程や材料の詳細を記したもので、自歯科技工所から孫委託する歯科技工所へも伝達されるもので、歯科医師の手元に納品され、患者に確認されるまで補綴物とともに添付される貴重な書類であることを認識しなければならない。

今回の調査において「海外での補綴物製作」に関して歯科医師側の作業工程や材料に対する認知度は決して高いとは言えず、また、患者に対する説明、承諾に関しても約半数は実施されていないのが現状である。海外技工に関わる法的検討、例えば取扱業者・歯科技工所の基準、歯科技工材料に関わる国際規格化、輸入される補綴物に対する検査体制など今後検討されなければならない課題も多いが、「トレーサビリティの確保」においては、海外技工のみならず国内で対応される補綴物製作においても厳格に実施される必要がある。結論として、今後、保証書、技工伝票、技工指示書等、具体的なサンプルを集めて、トレーサビリティの具体的推進方法について検討する必要がある。関連学会、歯科医師会、歯科技工士会、メーカー等関係者への周知、ディスカッションが必要であることが示唆された。

分担研究者

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・非
常勤講師

A. 研究目的

我が国の歯科技工の管理体制は歯科技工士法に基づく歯科技工士の教育および免許制度によって品質と安全性を確保するものである。この制度は1955年（昭和30年）に歯科技工法（1994年に歯科技工士法と名称が変更された）が制定されたことにより確立され、体系化された歯科技工教育の下、歯科技工士を養成してきた。これらの人材は国民皆保険制度における歯科補綴物の保険給付という北欧諸国などの高福祉国家以外にはみられない極めて特殊な歯科保険制度において、必要不可欠な存在であった。しかし、1990年代後半から歯科技工技術が急速に発展し、工業界で利用されていたCAD/CAMなどの技術を歯科医療や歯科技工に応用されるようになったことにより、ヒト依存型の歯科技工が技術集約的な産業へと変貌しようとしている。このような歯科技工における歴史的な技術革新期に、流通のグローバル化が重なり歯科技工の生産拠点が新興国に移る動きが特に欧米で出てくるようになった。この歯科技工を取り巻く環境の変化は、既存の規制では対応が難しく様々な問題が報告されている。特に安全管理体制の面では、製作地に関する情報だけでなく、使用材料などの情報も重要となるが、これらの情報を発注元である歯科医

師や末端ユーザーである患者へ提供されないことが問題となっている。我が国でも同様の問題が起きたことから、諸外国に先駆けて平成23年に「歯科医療における補綴物等のトレーサビリティに関する指針」（以下、トレーサビリティ指針）によって、歯科技工の海外委託に関して情報提供を行う体制を整備した。本申請研究では、トレーサビリティ指針の対象となる歯科技工の海外委託に関するトレーサビリティ指針の遵守状況とトレーサビリティ指針に指定される帳票（「補綴物管理票」等）の内容の評価と検討を行うために、海外委託に感心が深いと推察された歯科医師を対象として、無記名・自記式郵送アンケート調査によりトレーサビリティ指針の遵守状況など歯科補綴物の委託（外注）に関する調査を実施する。さらに、アナログからデジタルへ歯科技工が大きく変化している中で、歯科技工士の養成課程に必要な教育カリキュラムのあり方を検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 調査対象者

歯科補綴物の海外委託にかかわりがある国内歯科技工所のホームページに公開されている1,060歯科診療所の歯科医師を対象とした。

2. 調査対象地域

全国

3. 調査研究方法

アンケート形式による往復郵送調査法とした。なお、督促状を1度発送し、回収率の向上を図った。

平成 26 年 1 月 20 日～同年 2 月 14 日

(倫理面への配慮)

本調査は、新潟大学歯学部倫理委員会の承認(倫理審査付議不要)を経て実施された。

7. 補綴物の製作委託(外部委託)に関する歯科技工士教育

某歯科技工士養成機関で、補綴物の製作委託(外部委託)に関わる教育カリキュラムについて調査した。

C. 研究結果

【属性】

1. 歯科医院の院長の年齢

院長の年齢について全体で見ると、「20～29歳」が0.0%、「30～39歳」が6.8%、「40～49歳」が21.3%、「50～59歳」が47.5%、「60～69歳」が20.1%、「70歳以上」が4.3%となっており、「20歳代」が0.0%のため、以下の文章から割愛する(図1、なお、資料1の集計表には表示)。

2. 歯科医院の歯科医師数(非常勤も含む)

歯科医院の歯科医師数(非常勤も含む)について全体で見ると、「1人」が54.2%、「2人」が24.2%、「3人」が8.3%、「4人」が4.4%、「5人」が3.3%、「6人」が1.5%、「7人」が1.5%、「8人」が0.4%、「9人」が0.7%、「10人」が0.7%、「11人以上」が0.6%であり、「1～2人」が8割弱を占めている(図2)。

4. 調査項目(内容)

- ・対象の属性(年齢, 歯科医師数, 来院患者数, 歯科補綴物の委託件数・割合)
- ・歯科補綴物の発注方法
- ・製作場所(歯科技工所の所在地)の明記
- ・厚生労働省「歯科医療における歯科補綴物等のトレーサビリティに関する指針」の認知
- ・委託する歯科技工士の資格免許, 歯科技工所の保健所への届け出について確認
- ・「補綴物管理票」等の帳票の使用状況
- ・患者への情報提供
- ・委託補綴物等に対し歯科技工所からの情報提供の内容

海外委託の場合

- ・事前承認
- ・承認方法
- ・作業工程の理解
- ・使用材料の理解
- ・患者への説明
- ・保証の有無・期間
- ・「補綴物管理票」等の内容・施行に関する意見

(資料3: アンケート調査票参照)

5. 有効回収数(率)

発送数は1060通, 未着数(転居等で)26通, 回収数が541通(52.3%)であった。

6. 調査実施期間

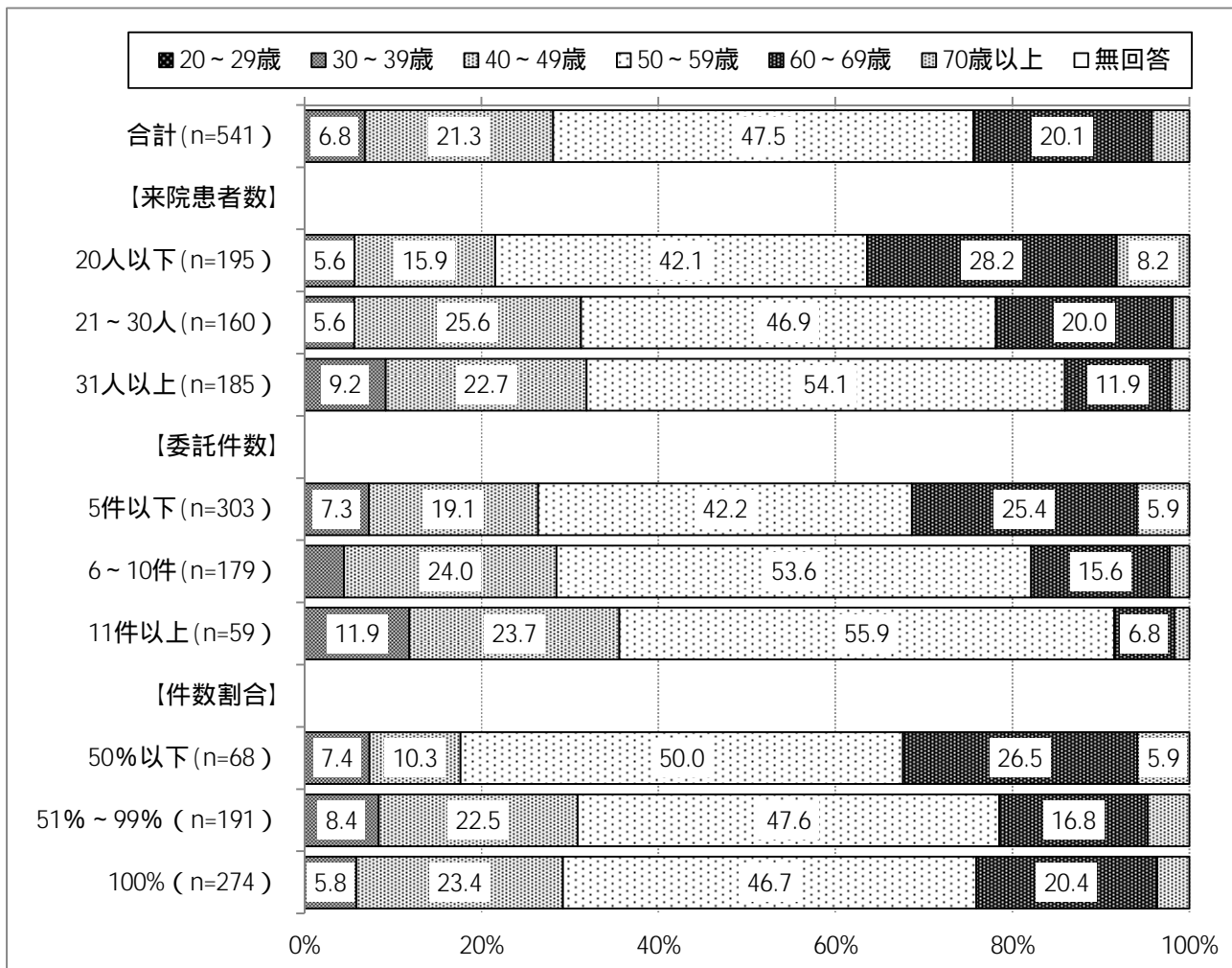


図1 歯科医院の院長の年齢

3. 開院日の一日当たりの来院患者数

開院日の一日当たりの来院患者数について全体でみると、「10人以下」が7.8%、「11~15人」が12.9%、「16~20人」が15.3%、「21~25人」が15.7%、「26~30人」が13.9%、「31~35人」が9.6%、「36~40人」が7.4%、「41人以上」が17.2%となっている(図3)。

4. 開院日の一日当たりの歯科補綴物の委託(外注)件数

開院日の一日当たりの歯科補綴物の委託(外注)件数について全体でみると、「5件以下」が56.0%、「6~10件」が33.1%、「11~15件」が7.8%、「16~20件」が0.6%、「21~25件」が0.2%、「26~30件」が0.4%、「31件以上」が0.9%であり、「5件以下」が半数以上、次いで「6~10件」が1/3と、10件以下で約9割を占めている(図4)。

「16~20件」が0.6%、「21~25件」が0.2%、「26~30件」が0.4%、「31件以上」が0.9%であり、「5件以下」が半数以上、次いで「6~10件」が1/3と、10件以下で約9割を占めている(図4)。

5. 歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合

歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合について全体でみると、「50%以下」が12.6%、「51%~99%」が35.3%、「100%」が50.6%となっており、程度の差はあれ、ほぼ全員が歯科補綴物を外部委託している(図5)。

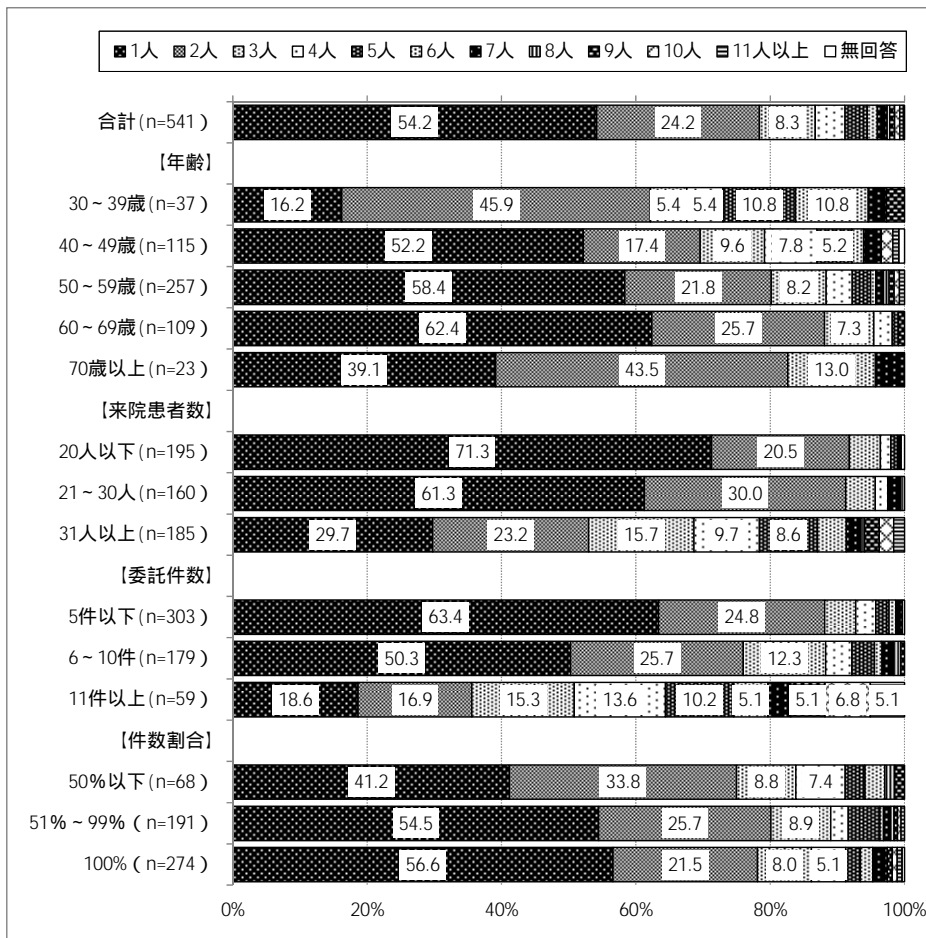


図2 歯科医院の歯科医師数（非常勤も含む）

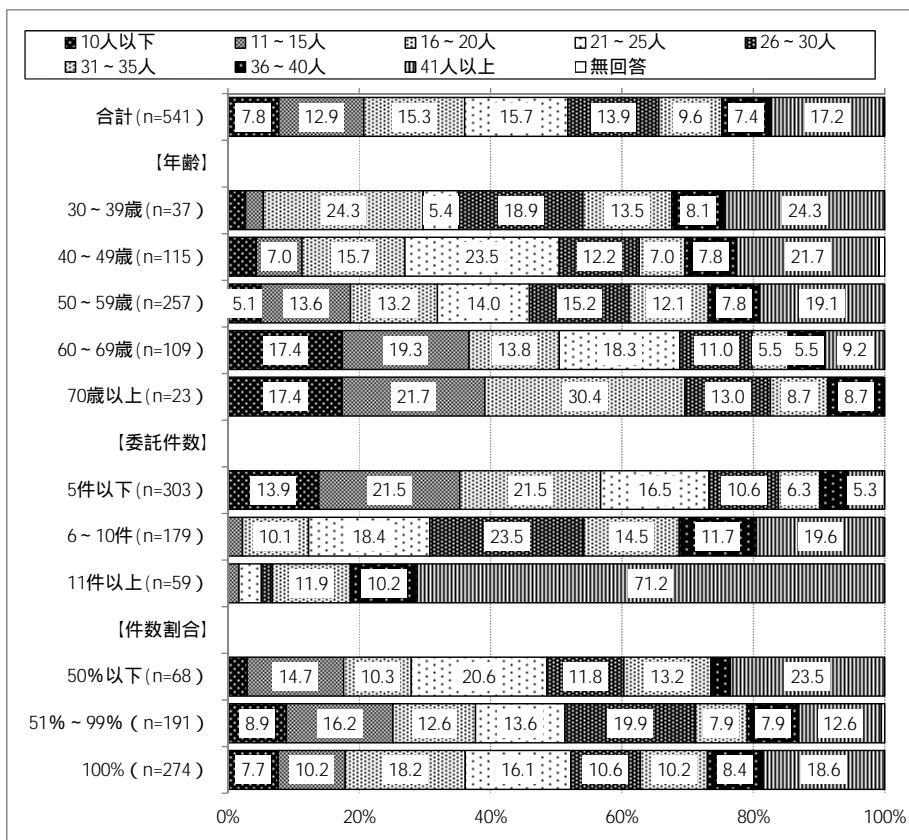


図3 開院日の一日当たりの来院患者数

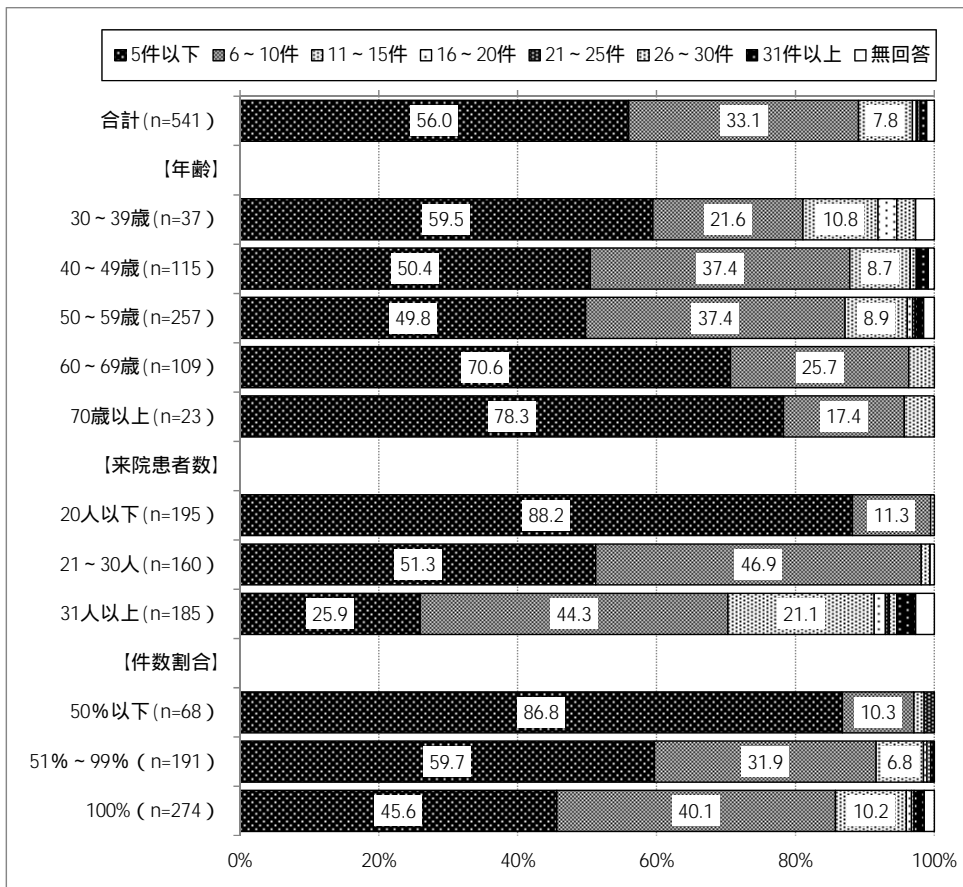


図 4 開院日の一日当たりの歯科補綴物の委託（外注）件数

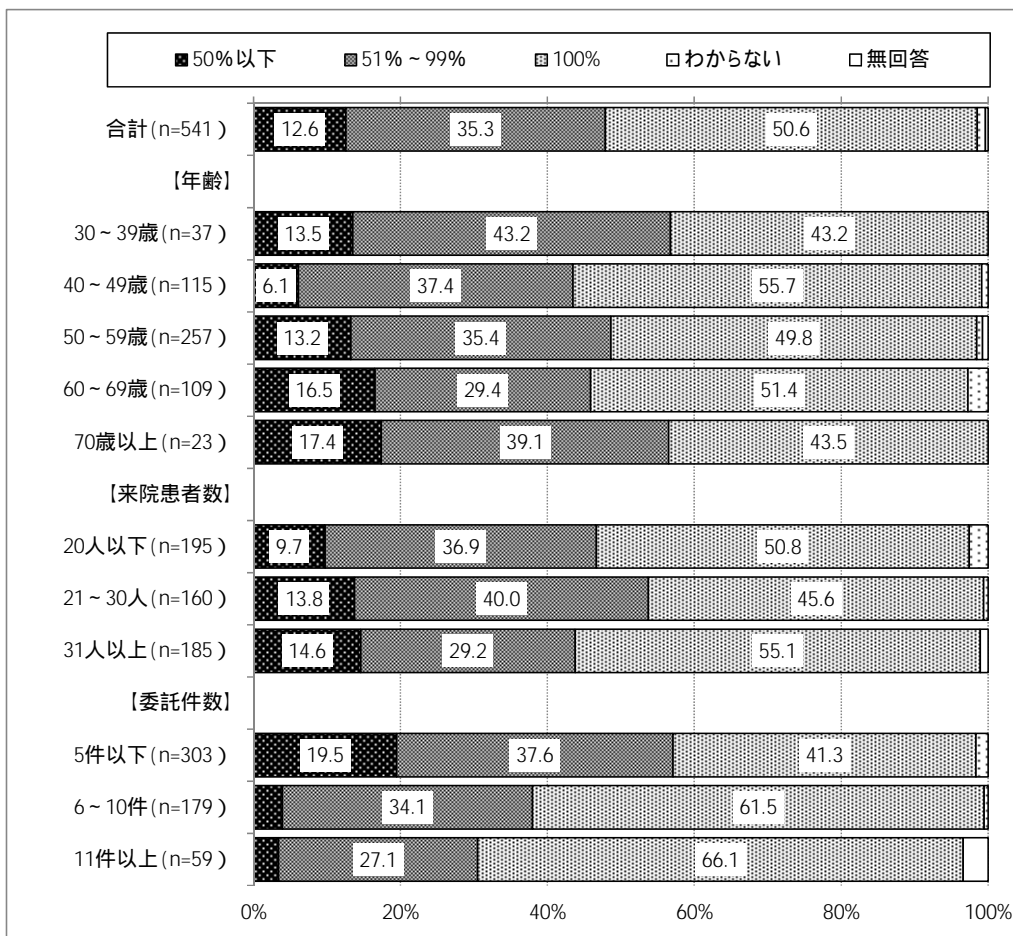


図 5 歯科補綴物製作のうち，外部委託の件数割合

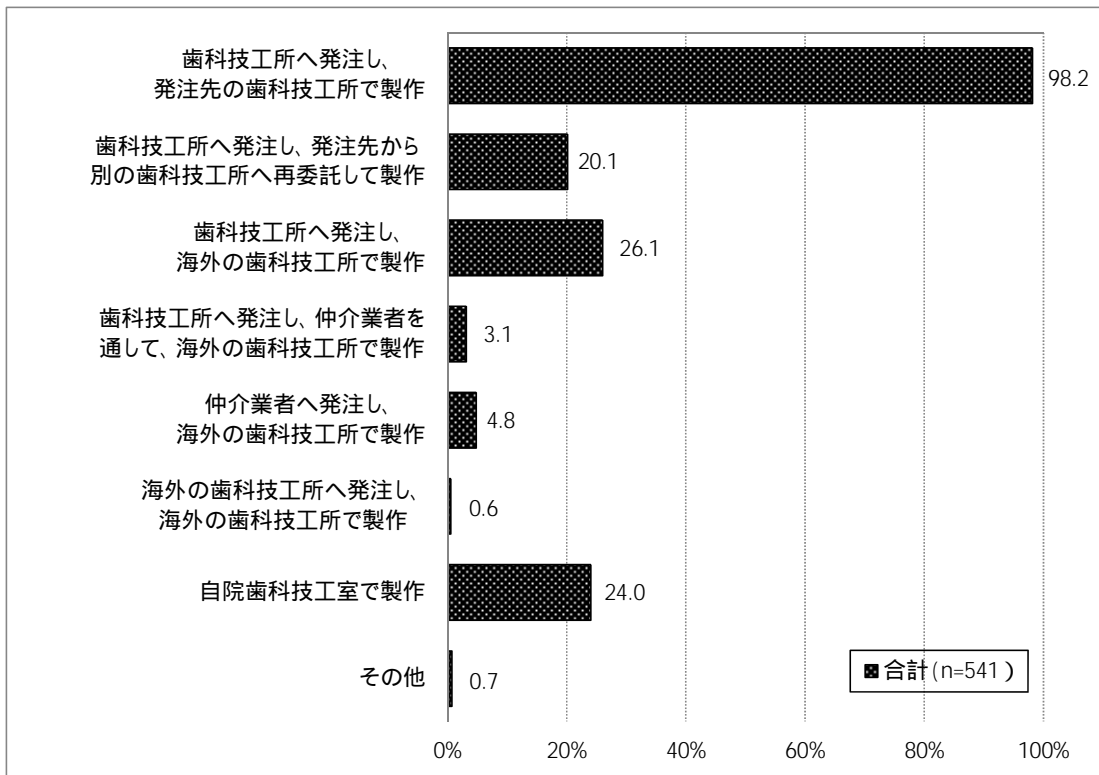


図6 歯科補綴物を発注する際のどのような方法で発注・製作しているか（全体）

【結果の詳細】

1. 歯科補綴物を発注する際のどのような方法で発注・製作しているかについて

歯科補綴物を発注する際、どのような方法で発注・製作しているかについて全体でみると、「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作」が98.2%とほぼ全員が自院以外に歯科補綴物の製作を依頼していることがわかる。再委託に着目すると、「歯科技工所へ発注し、発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が20.1%、「歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が26.1%、「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」が3.1%であり、「海外での製作」という視点でみると「歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製

作」が26.1%、「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」が3.1%、「仲介業者へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が4.8%、「海外の歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が0.6%となっている。一方、「自院歯科技工室で製作」が24.0%、「その他」が0.7%であった（図6）。

次に、医院長の年齢別にみると「30～39歳」では、「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作」が97.3%、「歯科技工所へ発注し、発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が21.6%、「歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が13.5%、「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」が2.7%、「仲介業者へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が2.7%、「海外の歯科技工所へ

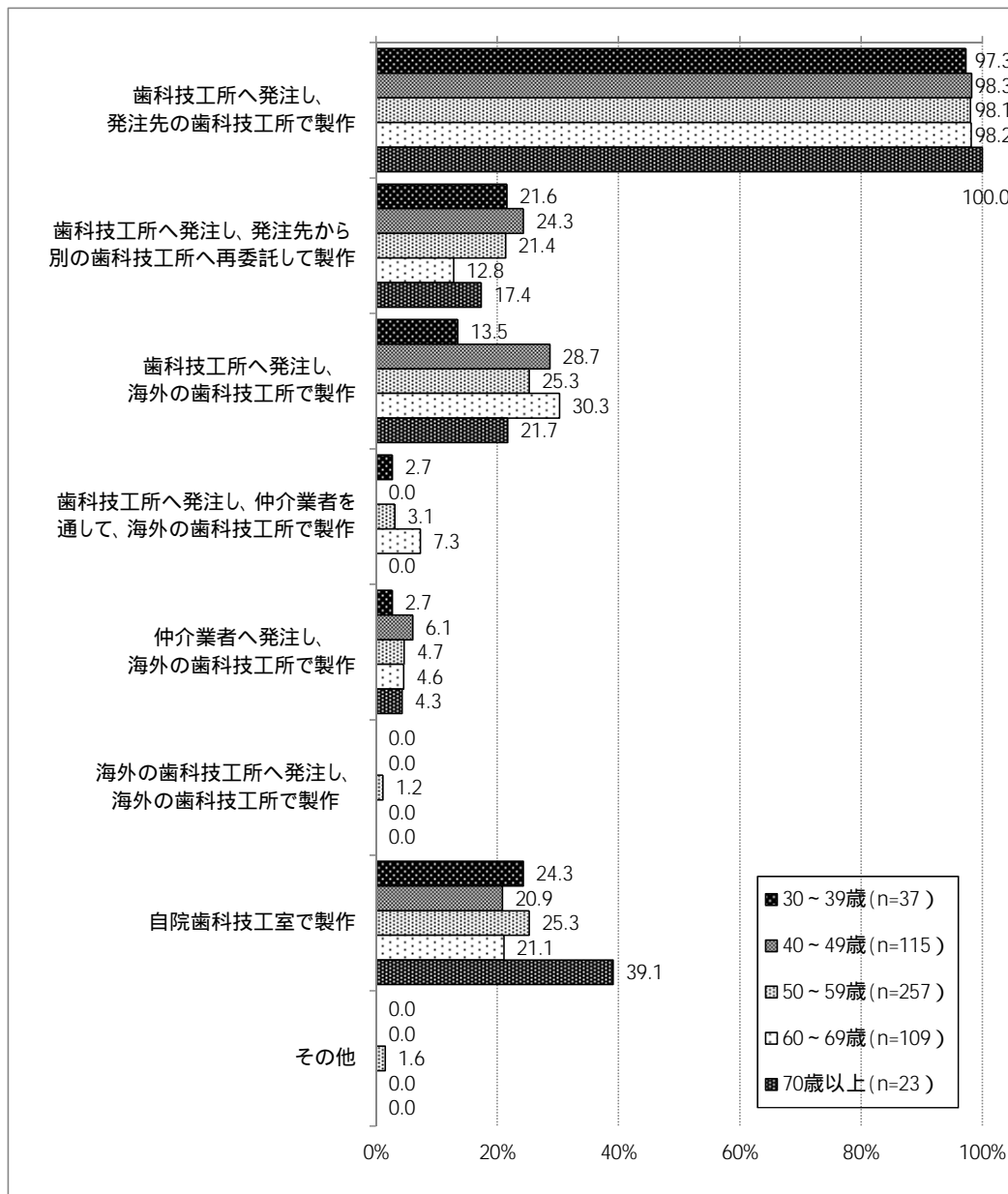


図7 歯科補綴物を発注する際のどのような方法で発注・製作しているか（年齢別）

発注し、「海外の歯科技工所で製作」が0.0%、「自院歯科技工室で製作」が24.3%、「その他」が0.0%、「40～49歳」では、「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作」が98.3%、「歯科技工所へ発注し、発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が24.3%、「歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が28.7%、「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」が0.0%、「仲介業者へ発注し、海外の歯科技工所で

製作」が6.1%、「海外の歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が0.0%、「自院歯科技工室で製作」が20.9%、「その他」が0.0%、「50～59歳」では、「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作」が98.1%、「歯科技工所へ発注し、発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が21.4%、「歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が25.3%、「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」が3.1%、「仲

介業者へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 4.7%，「海外の歯科技工所へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 1.2%，「自院歯科技工室で製作」が 25.3%，「その他」が 1.6%，「60～69 歳」では，「歯科技工所へ発注し，発注先の歯科技工所で製作」が 98.2%，「歯科技工所へ発注し，発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が 12.8%，「歯科技工所へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 30.3%，「歯科技工所へ発注し，仲介業者を通して，海外の歯科技工所で製作」が 7.3%，「仲介業者へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 4.6%，「海外の歯科技工所へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 0.0%，「自院歯科技工室で製作」が 21.1%，「その他」が 0.0%，「70 歳以上」では，「歯科技工所へ発注し，発注先の歯科技工所で製作」が 100.0%，「歯科技工所へ発注し，発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が 17.4%，「歯科技工所へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 21.7%，「歯科技工所へ発注し，仲介業者を通して，海外の歯科技工所で製作」が 0.0%，「仲介業者へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 4.3%，「海外の歯科技工所へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 0.0%，「自院歯科技工室で製作」が 39.1%，「その他」が 0.0%となっている（図 7）。

以上より，「歯科技工所へ発注し，発注先の歯科技工所で製作」に関しては，年齢による差異はほとんどみられないが，年代別にみて，『海外への委託の割合・「歯科技工所へ発注し，海外の歯科技工所で製作」+「歯科技工

所へ発注し，仲介業者を通して，海外の歯科技工所で製作」+「仲介業者へ発注し，海外の歯科技工所で製作」+「海外の歯科技工所へ発注し，海外の歯科技工所で製作』についてみると，「60 歳代」が 42.2%，「40 歳代」が 34.8%，「50 歳代」が 34.2%，「70 歳代」が 26.1%，「30 歳代」が 18.9%となっており，「30 歳代と 70 歳代」が他の年代と比べ低い傾向である。

次に，開院日 1 日あたりの来院患者数別でみると，「20 人以下」では，「歯科技工所へ発注し，発注先の歯科技工所で製作」が 97.9%，「歯科技工所へ発注し，発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が 14.9%，「歯科技工所へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 24.1%，「歯科技工所へ発注し，仲介業者を通して，海外の歯科技工所で製作」が 3.6%，「仲介業者へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 3.1%，「海外の歯科技工所へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 0.5%，「自院歯科技工室で製作」が 20.5%，「その他」が 1.5%，「21～30 人」では，「歯科技工所へ発注し，発注先の歯科技工所で製作」が 98.8%，「歯科技工所へ発注し，発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が 21.3%，「歯科技工所へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 27.5%，「歯科技工所へ発注し，仲介業者を通して，海外の歯科技工所で製作」が 2.5%，「仲介業者へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 6.3%，「海外の歯科技工所へ発注し，海外の歯科技工所で製作」が 0.6%，「自院歯科技工室で製作」が 28.1%，「その他」が 0.0%，「31 人以上」では，「歯科技工所へ発

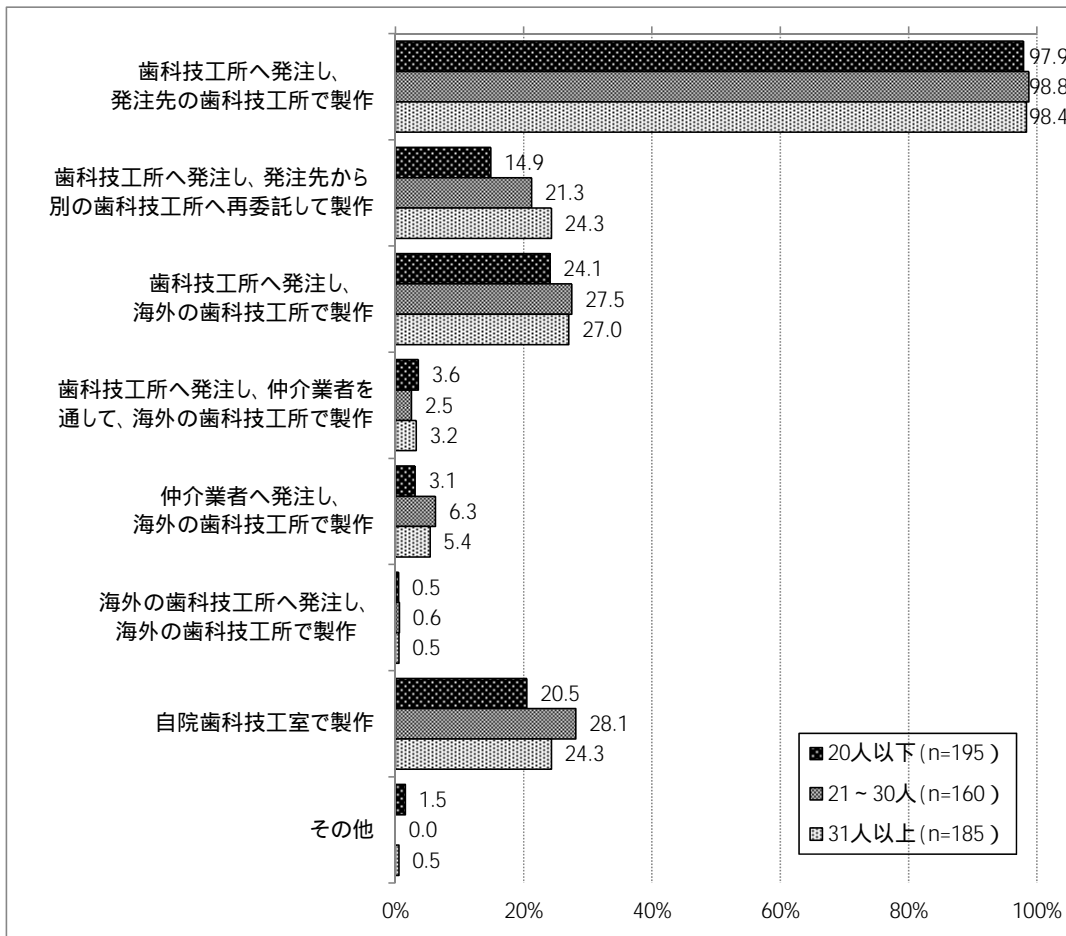


図8 歯科補綴物を発注する際のどのような方法で発注・製作しているか（開院日1日あたりの来院患者数別）

注し、「発注先の歯科技工所で製作」が98.4%、「歯科技工所へ発注し、発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が24.3%、「歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が27.0%、「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」が3.2%、「仲介業者へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が5.4%、「海外の歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が0.5%、「自院歯科技工室で製作」が24.3%、「その他」が0.5%となっている（図8）。

以上より、「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作」に関しては、1日当たりの来院患者数による差異はほとんどみられないが、上記の来院患者数規模別にみて、『海外への委

託の割合・「歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」+「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」+「仲介業者へ発注し、海外の歯科技工所で製作」+「海外の歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」についてみると、「21~30人」が36.9%、「31人以上」が36.2%、「20人以下」が31.3%となっており、やや、「20人以下」が他の来院患者数規模と比べ低い傾向がうかがえる。

1日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数をみると、「5件以下」では、「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作」が97.7%、「歯科技工所へ発注し、発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が18.5%、「歯科技

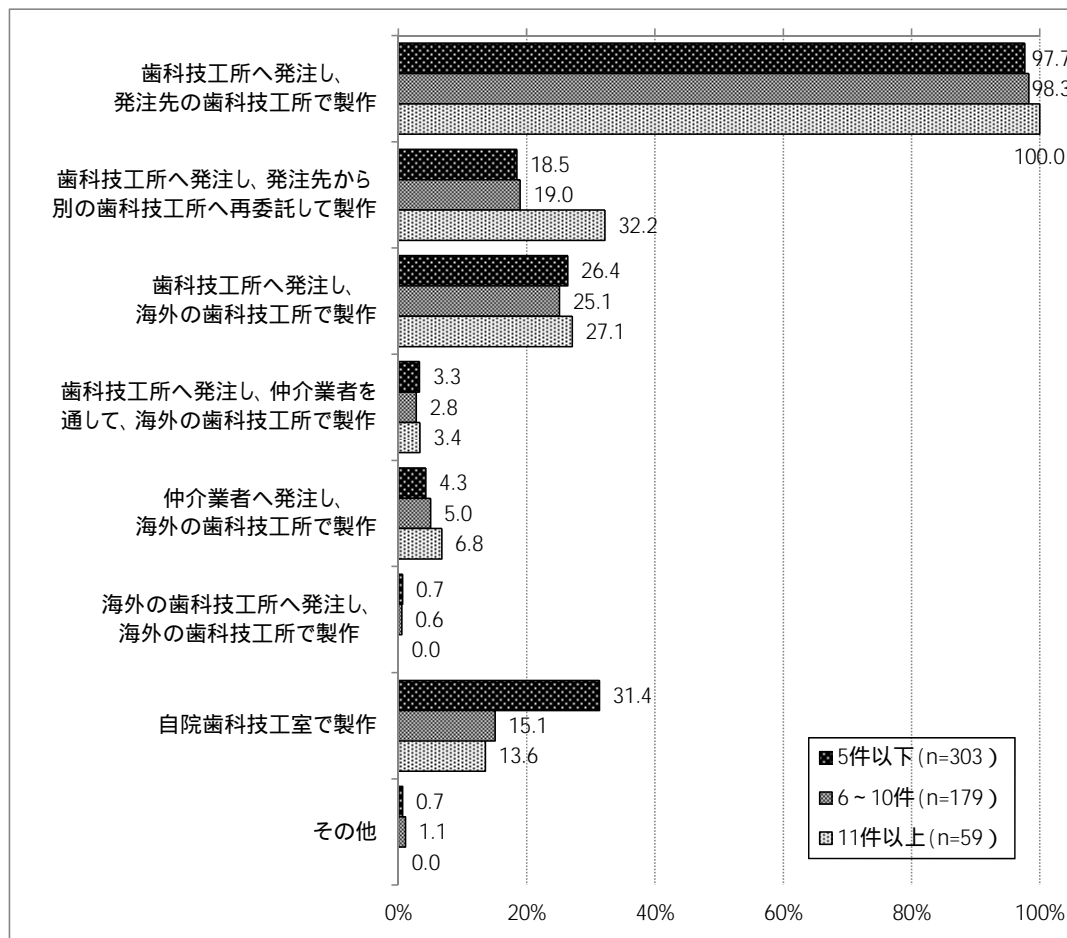


図9 歯科補綴物を発注する際のどのような方法で発注・製作しているか（1日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数別）

工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が 26.4%、「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」が 3.3%、「仲介業者へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が 4.3%、「海外の歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が 0.7%、「自院歯科技工室で製作」が 31.4%、「その他」が 0.7%、「6~10件」では、「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作」が 98.3%、「歯科技工所へ発注し、発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が 19.0%、「歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が 25.1%、「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」が 2.8%、「仲介業者へ発注し、海外の

歯科技工所で製作」が 5.0%、「海外の歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が 0.6%、「自院歯科技工室で製作」が 15.1%、「その他」が 1.1%、「11件以上」では、「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作」が 100.0%、「歯科技工所へ発注し、発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が 32.2%、「歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が 27.1%、「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」が 3.4%、「仲介業者へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が 6.8%、「海外の歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が 0.0%、「自院歯科技工室で製作」が 13.6%、「その他」が 0.0%と

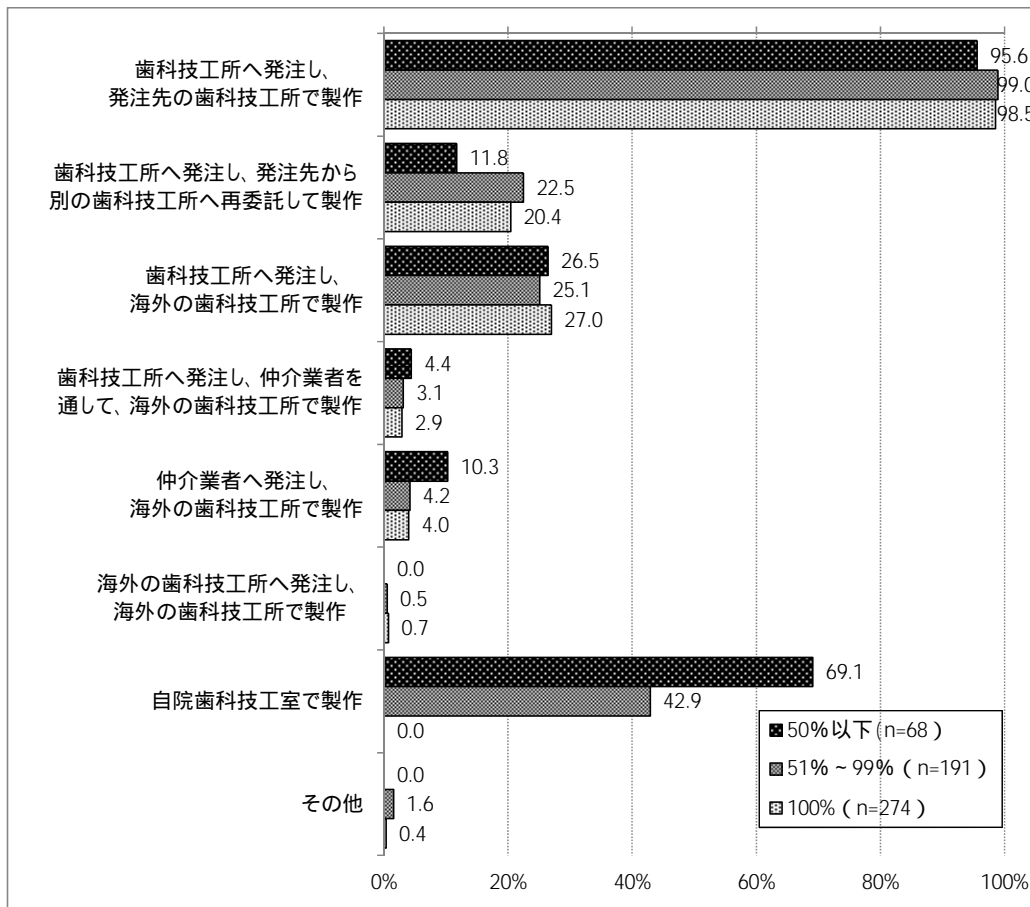


図10 歯科補綴物を発注する際のどのような方法で発注・製作しているか（歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合別）

なっている（図9）。

以上より、「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作」に関しては、1日当たりの歯科補綴物の委託件数による差異はほとんどみられないが、上記の歯科補綴物の委託件数規模別にみて、『海外への委託の割合・「歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」+「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」+「仲介業者へ発注し、海外の歯科技工所で製作」+「海外の歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」』についてみると、「11件以上」が37.3%、「5件以下」が34.7%、「6～10件」が33.5%となっており、やや、「11件以上」がやや高い傾向である。

歯科補綴物製作のうち、外部委託の

件数割合をみると、「50%以下」では、「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作」が95.6%、「歯科技工所へ発注し、発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が11.8%、「歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が26.5%、「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」が4.4%、「仲介業者へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が10.3%、「海外の歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が0.0%、「自院歯科技工室で製作」が69.1%、「その他」が0.0%、「51%～99%」では、「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作」が99.0%、「歯科技工所へ発注し、発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が22.5%、「歯科技工所へ

発注し、海外の歯科技工所で製作」が25.1%、「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」が3.1%、「仲介業者へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が4.2%、「海外の歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が0.5%、「自院歯科技工室で製作」が42.9%、「その他」が1.6%、「100%」では、「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作」が98.5%、「歯科技工所へ発注し、発注先から別の歯科技工所へ再委託して製作」が20.4%、「歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が27.0%、「歯科技工所へ発注し、仲介業者を通して、海外の歯科技工所で製作」が2.9%、「仲介業者へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が4.0%、「海外の歯科技工所へ発注し、海外の歯科技工所で製作」が0.7%、「自院歯科技工室で製作」が0.0%、「その他」が0.4%となっている(図10)。以上より、「50%以下」では、当然の結果であるが、「自院歯科技工室で製作」が69.1%と高くなっている。

2. 歯科技工指示書に歯科補綴物を製作する場所(歯科技工所の所在地)を明記の有無について

歯科技工指示書に歯科補綴物を製作する場所(歯科技工所の所在地)を明記の有無について全体でみると、「明記している」が83.7%、「明記していない」が15.5%であった。

次に、医院長の年齢別にみると、「30～39歳」では、「明記している」が97.3%、「明記していない」が2.7%、「40～49歳」では、「明記している」

が81.7%、「明記していない」が18.3%、「50～59歳」では、「明記している」が81.7%、「明記していない」が17.5%、「60～69歳」では、「明記している」が85.3%、「明記していない」が12.8%、「70歳以上」では、「明記している」が87.0%、「明記していない」が13.0%となっており、30歳代が9割以上なのに対して、40歳代～70歳代までは、8割台である。

1日あたりの来院患者数別にみると、「20人以下」では、「明記している」が81.5%、「明記していない」が17.9%、「21～30人」では、「明記している」が83.8%、「明記していない」が15.6%、「31人以上」では、「明記している」が85.9%、「明記していない」が13.0%となっており、来院患者数に比例して「明記している」が増加傾向となっている。

1日あたりの歯科補綴物の委託(外注)件数別をみると、「5件以下」では、「明記している」が83.5%、「明記していない」が15.5%、「6～10件」では、「明記している」が83.2%、「明記していない」が16.2%、「11件以上」では、「明記している」が86.4%、「明記していない」が13.6%となっており、大きな差異はみられない。

歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合をみると、「50%以下」では、「明記している」が83.8%、「明記していない」が14.7%、「51%～99%」では、「明記している」が85.3%、「明記していない」が14.7%、「100%」では、「明記している」が82.8%、「明記していない」が16.4%となっており、ほとんど差異はみられない(図11)。

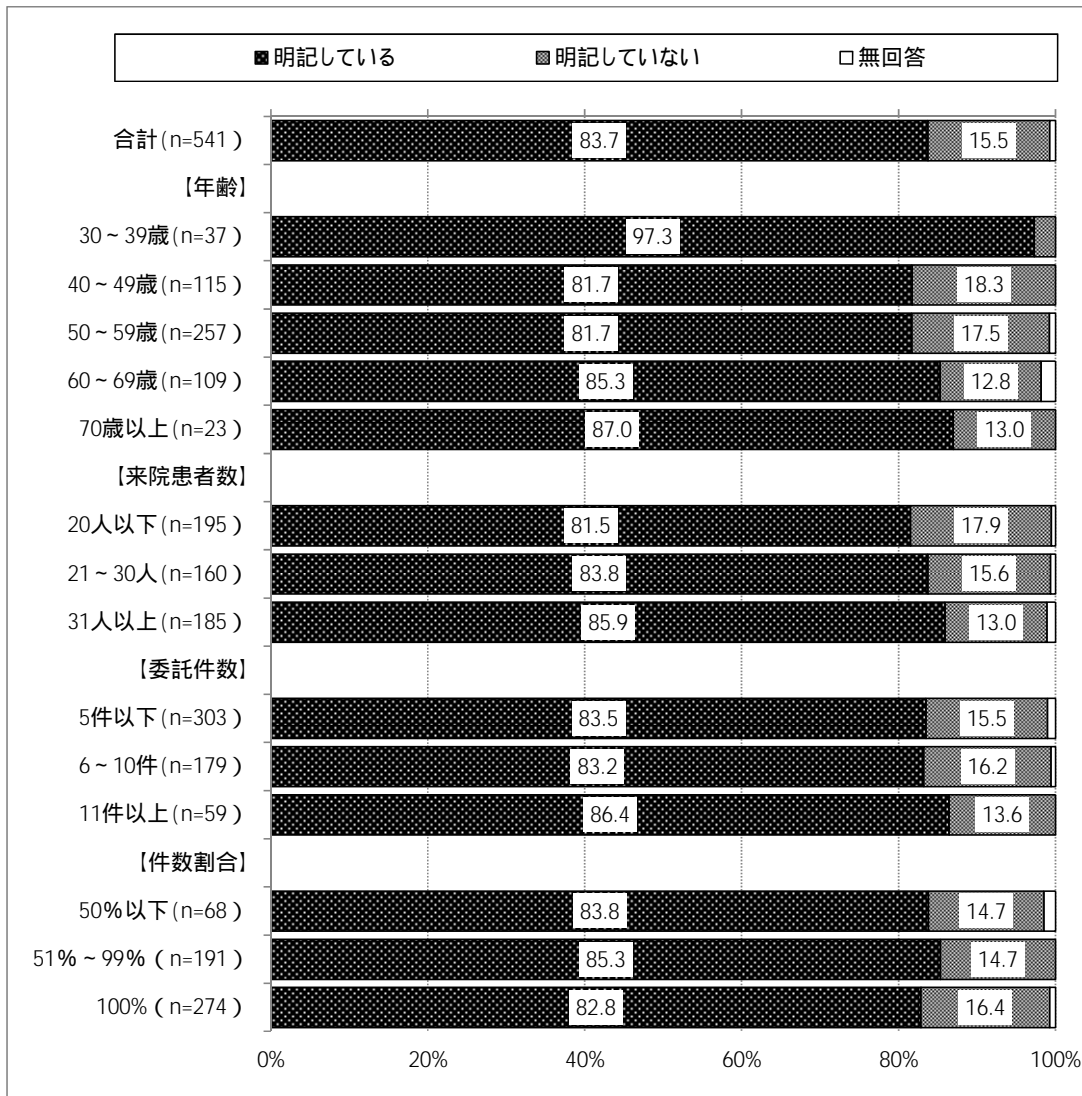


図 11 歯科技工指示書に歯科補綴物を製作する場所（歯科技工所の所在地）を明記の有無

3. 厚生労働省から示されている「歯科医療における歯科補綴物等のトレーサビリティに関する指針」の認知レベルについて

厚生労働省から示されている「歯科医療における歯科補綴物等のトレーサビリティに関する指針」の認知レベルを全体で見ると、「詳しく知っている」が 1.7%、「知っている」が 22.6%、「あまり知らない」が 43.6%、「全く知らない」が 29.2%と 4 人に 1 人程度しか認識していないことが示された。

同様に、「詳しく知っている」+「知っている」を認知しているものとして、

その割合を年齢別に見ると「30～39歳」では 16.2%、「40～49歳」では 27.8%、「50～59歳」では 22.9%、「60～69歳」では 23.9%、「70歳以上」では 34.8%となっており、70歳代が最も高く、30歳代が最も低かった。1日あたりの来院患者数別にみると、「20人以下」で 27.7%、「21～30人」で 22.5%、「31人以上」で 22.2%と、認知している割合は来院患者数による差異がみられなかった。

1日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数を全体で見ると、トレーサビリティ指針の認知度は「5件以下」で

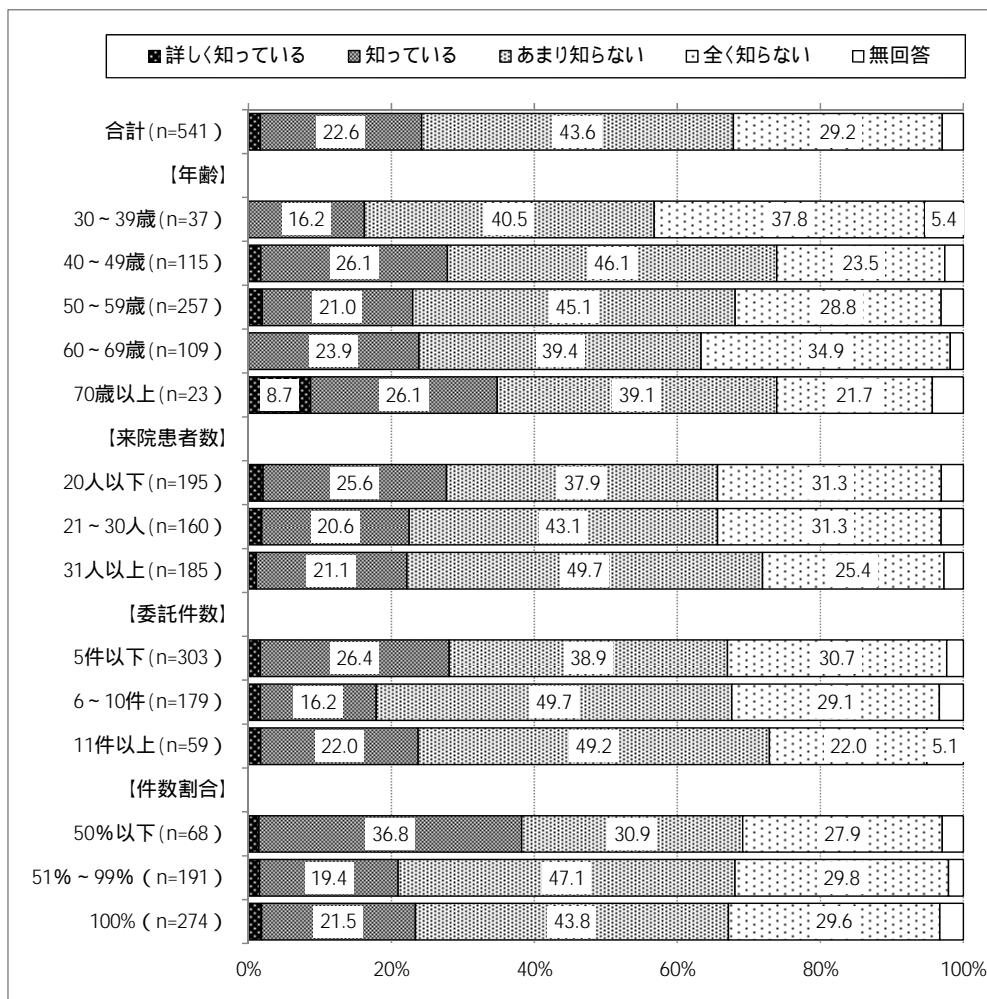


図 12 厚生労働省から示されている「歯科医療における歯科補綴物等のトレーサビリティに関する指針」の認知レベル

は 28.1%、「6~10 件」では 17.9%、「11 件以上」では 23.7%となっており、「6~10 件」で低い傾向にあった。歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合を全体で見ると、「50%以下」では 38.3%、「51%~99%」21.0%、「100%」では 23.3%であり、その認知度は「50%以下」が最も高かった（図 12）。

4. 医院が歯科補綴物製作を外部に委託する際、取り引きする歯科技工士の資格免許および歯科技工所の保健所への届け出についての確認の有無について

医院が歯科補綴物製作を外部に委

託する際、取り引きする歯科技工士の資格免許および歯科技工所の保健所への届け出についての確認状況について全体で見ると、「必ず確認している」が 20.0%、「確認する時としない時がある」が 17.2%、「確認していない」が 61.7%であった。

医院長の年齢別にみると、「30~39 歳」では、「必ず確認している」が 21.6%、「確認する時としない時がある」が 21.6%、「確認していない」が 54.1%、「40~49 歳」では、「必ず確認している」が 23.5%、「確認する時としない時がある」が 13.9%、「確認していない」が 61.7%、「50~59 歳」では、「必ず

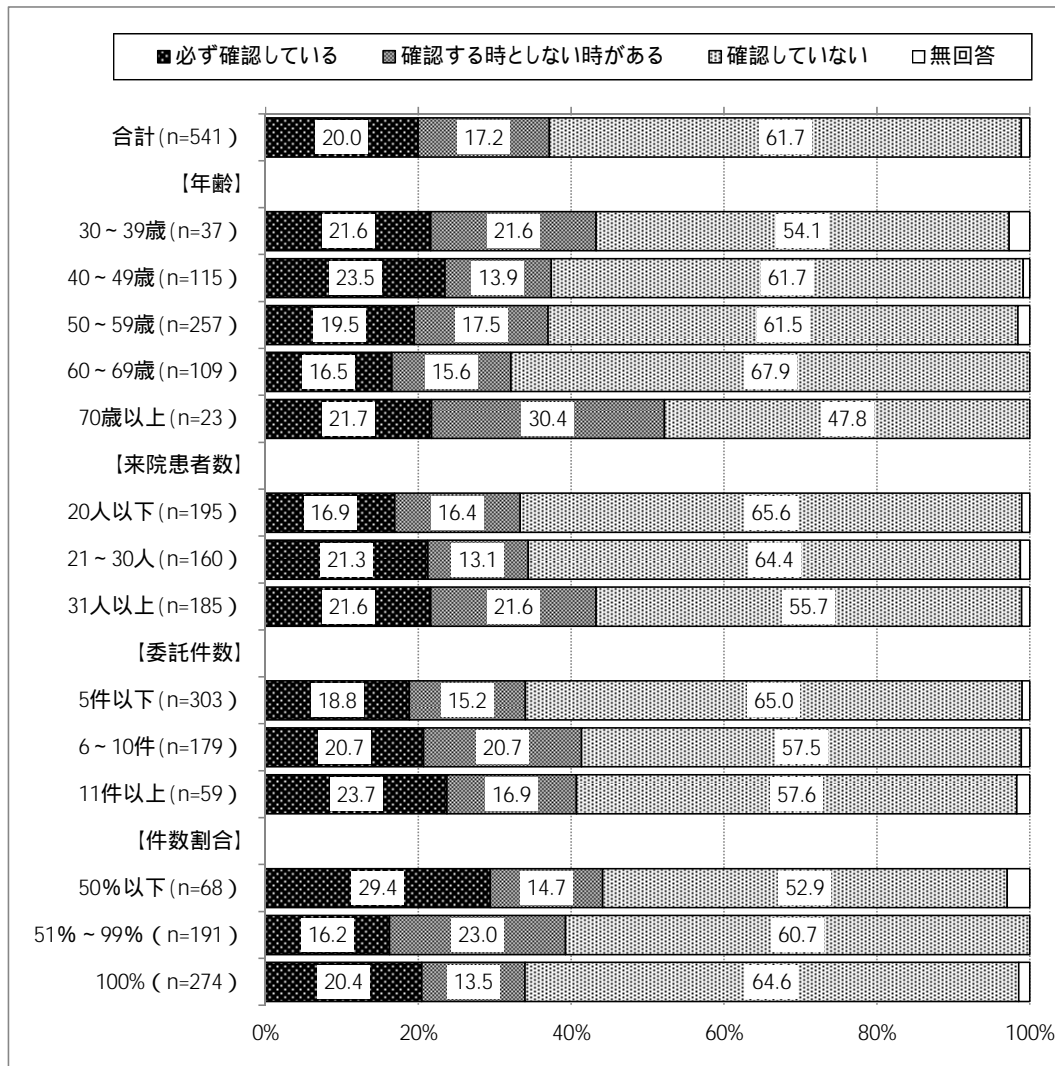


図 13 医院が歯科補綴物製作を外部に委託する際、取り引きする歯科技工士の資格免許および歯科技工所の保健所への届け出についての確認の有無

「確認している」が 19.5%、「確認する時としない時がある」が 17.5%、「確認していない」が 61.5%、「60～69歳」では、「必ず確認している」が 16.5%、「確認する時としない時がある」が 15.6%、「確認していない」が 67.9%、「70歳以上」では、「必ず確認している」が 21.7%、「確認する時としない時がある」が 30.4%、「確認していない」が 47.8%となっており、「必ず確認している」で最も低いのが「60歳代」の 16.5%で、逆に高いのが「40歳代」の 23.5%にとどまっている。

1日あたりの来院患者数別に見る

と、「20人以下」では、「必ず確認している」が 16.9%、「確認する時としない時がある」が 16.4%、「確認していない」が 65.6%、「21～30人」では、「必ず確認している」が 21.3%、「確認する時としない時がある」が 13.1%、「確認していない」が 64.4%、「31人以上」では、「必ず確認している」が 21.6%、「確認する時としない時がある」が 21.6%、「確認していない」が 55.7%となっており、「必ず確認している」で最も低いのが「20人以下」の 16.9%で、他では、ほぼ平均に近い数値である。

1日あたりの歯科補綴物の委託（外

注)件数をみると、「5件以下」では、「必ず確認している」が18.8%、「確認する時としない時がある」が15.2%、「確認していない」が65.0%、「6～10件」では、「必ず確認している」が20.7%、「確認する時としない時がある」が20.7%、「確認していない」が57.5%、「11件以上」では、「必ず確認している」が23.7%、「確認する時としない時がある」が16.9%、「確認していない」が57.6%となっており、「必ず確認している」では、件数が多くなるほど、割合が高くなる傾向がうかがえる。

歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合をみると、「50%以下」では、「必ず確認している」が29.4%、「確認する時としない時がある」が14.7%、「確認していない」が52.9%、「51%～99%」では、「必ず確認している」が16.2%、「確認する時としない時がある」が23.0%、「確認していない」が60.7%、「100%」では、「必ず確認している」が20.4%、「確認する時としない時がある」が13.5%、「確認していない」が64.6%となっており、「50%以下」では、「必ず確認している」が29.4%と最も高く、最も低いのが「51%～99%」の16.2%となっている(図13)。

5. 医院から海外の歯科技工所へ歯科補綴物を発注する場合、「補綴物管理票」等の帳票の使用の有無について

医院から海外の歯科技工所へ歯科補綴物を発注する場合、「補綴物管理票」等の帳票の使用状況について全体でみると、「使用している」が11.6%、「使用していない」が21.8%、「海外へは発注していない」が61.0%となっている。

医院長の年齢別にみると、「30～39歳」では、「使用している」が0.0%、「使用していない」が21.6%、「海外へは発注していない」が73.0%、「40～49歳」では、「使用している」が6.1%、「使用していない」が26.1%、「海外へは発注していない」が61.7%、「50～59歳」では、「使用している」が14.4%、「使用していない」が21.8%、「海外へは発注していない」が59.1%、「60～69歳」では、「使用している」が14.7%、「使用していない」が20.2%、「海外へは発注していない」が58.7%、「70歳以上」では、「使用している」が13.0%、「使用していない」が8.7%、「海外へは発注していない」が69.6%となっており、「海外へは発注していない」が最も高いのが「30歳代」の73.0%、次いで「70歳代」の69.6%となっている。次に、「補綴物管理票」に関しては、「30歳代」では全く使用されていない。

1日あたりの来院患者数別でみると、「20人以下」では、「使用している」が10.8%、「使用していない」が19.5%、「海外へは発注していない」が66.2%、「21～30人」では、「使用している」が13.1%、「使用していない」が26.9%、「海外へは発注していない」が53.8%、「31人以上」では、「使用している」が11.4%、「使用していない」が20.0%、「海外へは発注していない」が61.6%となっており、「海外へは発注していない」が最も高いのが「20人以下」の66.2%、次いで「31人以上」の61.6%となっている。次に、「補綴物管理票」に関しては、「使用している」を「来院患者数別」にみても大きな差異はみられない。

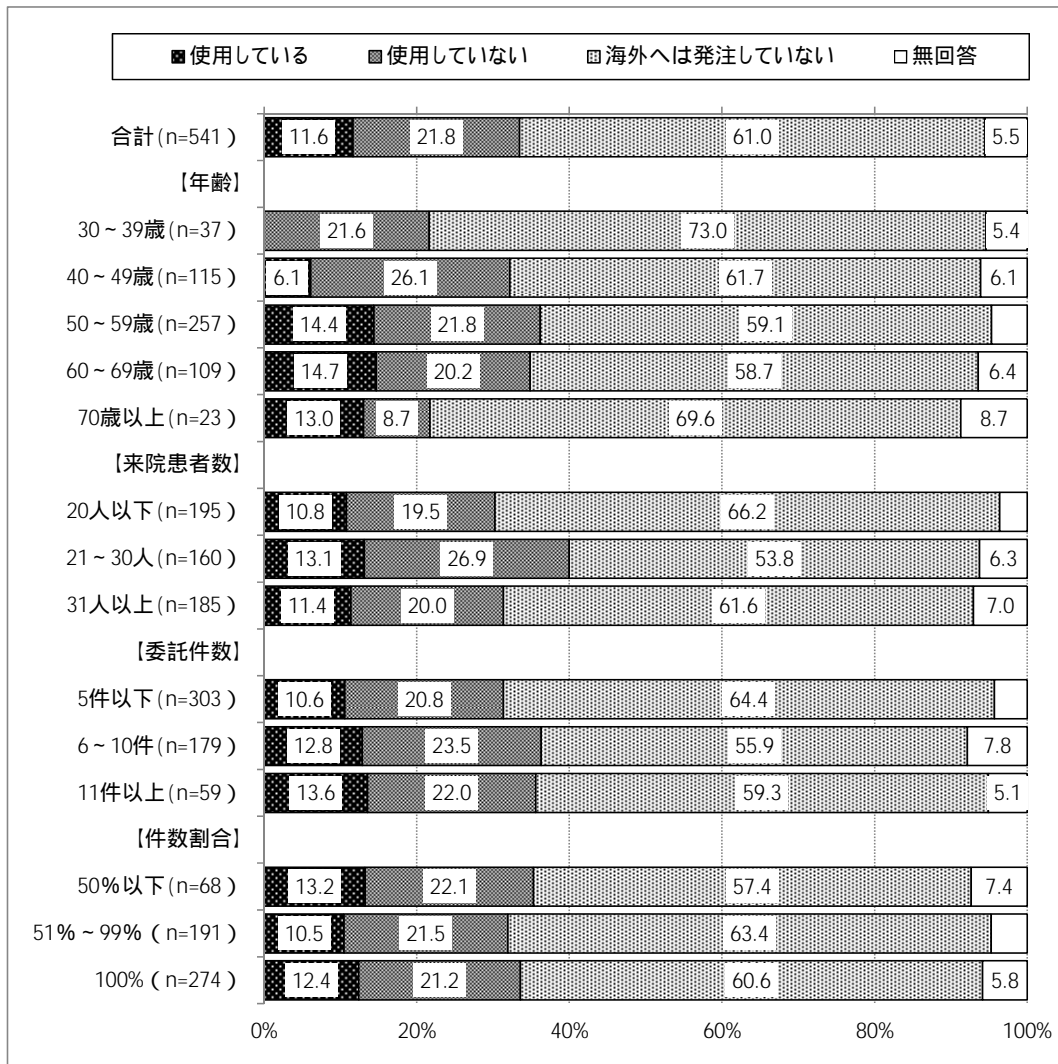


図 14 医院から海外の歯科技工所へ歯科補綴物を発注する場合，「補綴物管理票」等の帳票の使用の有無

1日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数をみると、「5件以下」では、「使用している」が10.6%、「使用していない」が20.8%、「海外へは発注していない」が64.4%、「6～10件」では、「使用している」が12.8%、「使用していない」が23.5%、「海外へは発注していない」が55.9%、「11件以上」では、「使用している」が13.6%、「使用していない」が22.0%、「海外へは発注していない」が59.3%となっており、「補綴物管理票」に関しては、「使用している」に関しては「歯科補綴物の委託（外注）件数」に関しては大きな差異はみられない。

歯科補綴物製作のうち，外部委託の件数割合をみると、「50%以下」では、「使用している」が13.2%、「使用していない」が22.1%、「海外へは発注していない」が57.4%、「51%～99%」では、「使用している」が10.5%、「使用していない」が21.5%、「海外へは発注していない」が63.4%、「100%」では、「使用している」が12.4%、「使用していない」が21.2%、「海外へは発注していない」が60.6%となっており、「外部委託の件数割合」に関する傾向に大きな差異はみられない（図14）

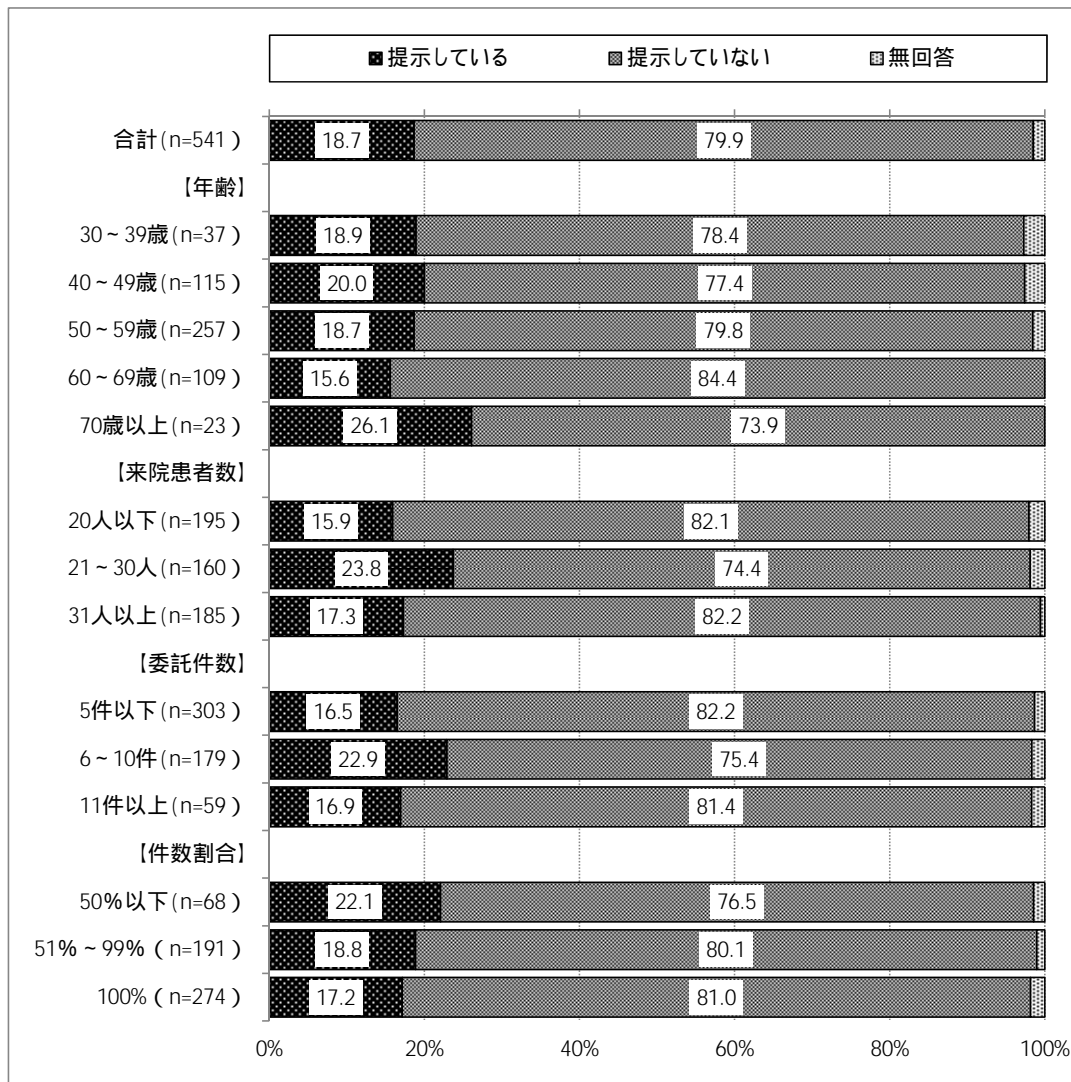


図15 歯科補綴物製作等に関する情報の院内掲示の有無

6. 歯科補綴物製作の外部委託に関して、患者への情報提供について

歯科補綴物製作等に関する情報の院内掲示の有無について

歯科補綴物製作等に関する情報の院内掲示の有無について全体で見ると、「提示している」が18.7%、「提示していない」が79.9%となっており、8割が提示していない。

医院長の年齢別にみると「30～39歳」では、「提示している」が18.9%、「提示していない」が78.4%、「40～49歳」では、「提示している」が20.0%、「提示していない」が77.4%、「50～59歳」では、「提示している」が18.7%、「掲

示していない」が79.8%、「60～69歳」では、「提示している」が15.6%、「提示していない」が84.4%、「70歳以上」では、「提示している」が26.1%、「提示していない」が73.9%となっており、「60歳代」の提示する割合が低い傾向である。

1日あたりの来院患者数別で見ると、「20人以下」では、「提示している」が15.9%、「提示していない」が82.1%、「21～30人」では、「提示している」が23.8%、「提示していない」が74.4%、「31人以上」では、「提示している」が17.3%、「提示していない」が82.2%となっており、「21～30人」では、提示する割合が平均よりもやや高

い傾向である。

1日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数別でみると、「5件以下」では、「掲示している」が16.5%、「掲示していない」が82.2%、「6～10件」では、「掲示している」が22.9%、「掲示していない」が75.4%、「11件以上」では、「掲示している」が16.9%、「掲示していない」が81.4%、「6～10件」では、掲示する割合が平均よりもやや高い傾向である。

歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合をみると、「50%以下」では、「掲示している」が22.1%、「掲示していない」が76.5%、「51%～99%」では、「掲示している」が18.8%、「掲示していない」が80.1%、「100%」では、「掲示している」が17.2%、「掲示していない」が81.0%となっており、「50%以下」では、掲示する割合が平均よりもやや高い傾向である。

提示している主な内容としては、「パンフレット・ポスター」が22件、「国内の技工所で作成している」が10件、「技工所名の表示」が5件、「仕様材料表示」が3件、「ノンクラスプデンチャー」が2件などである(図15)。

歯科補綴物製作等に関する一般的なパンフレットの配布の有無について

歯科補綴物製作等に関する一般的なパンフレットの配布の有無について全体でみると、「配布している」が25.3%、「配布していない」が74.7%となっており、配布割合は4人に1人程度である。

医院長の年齢別にみると、「30～39

歳」では、「配布している」が37.8%、「配布していない」が62.2%、「40～49歳」では、「配布している」が27.8%、「配布していない」が72.2%、「50～59歳」では、「配布している」が26.8%、「配布していない」が73.2%、「60～69歳」では、「配布している」が16.5%、「配布していない」が83.5%、「70歳以上」では、「配布している」が17.4%、「配布していない」が82.6%となっており、ほぼ、加齢に伴い「配布率」が減少する傾向にある。

1日あたりの来院患者数別にみると、「20人以下」では、「配布している」が25.1%、「配布していない」が74.9%、「21～30人」では、「配布している」が22.5%、「配布していない」が77.5%、「31人以上」では、「配布している」が28.1%、「配布していない」が71.9%となっており、「21～30人」では、「配布している」が22.5%と平均を下回っている。

1日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数別でみると、「5件以下」では、「配布している」が23.1%、「配布していない」が76.9%、「6～10件」では、「配布している」が24.6%、「配布していない」が75.4%、「11件以上」では、「配布している」が39.0%、「配布していない」が61.0%となっており、1日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数が多くなればなるほど、配布数が多くなる傾向である。

歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合でみると、「50%以下」では、「配布している」が19.1%、「配布していない」が80.9%、「51%～99%」では、「配布している」が27.2%、「配布

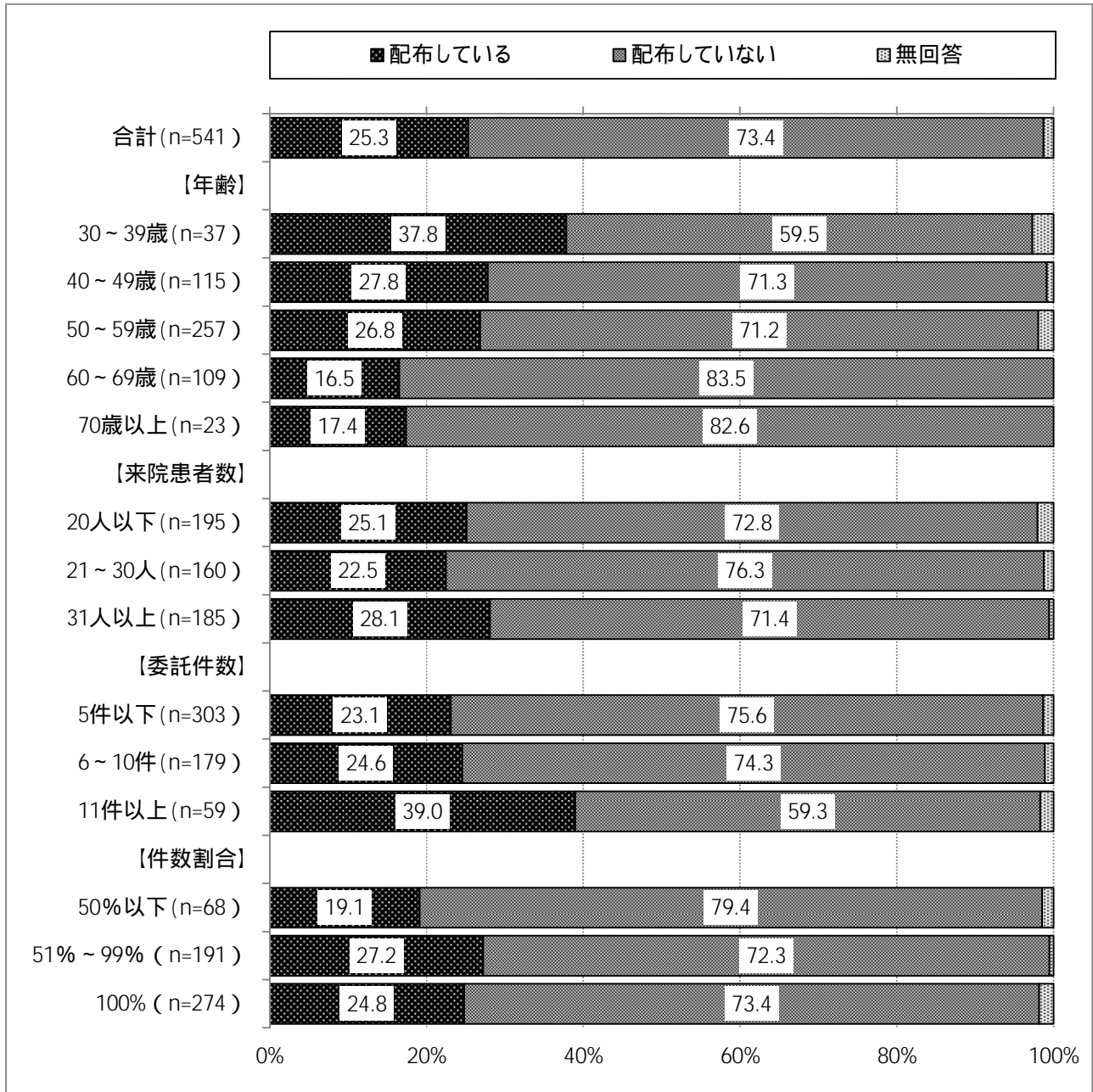


図 16 歯科補綴物製作等に関する一般的なパンフレットの配布の有無

していない」が 72.3%、「100%」では、「配布している」が 24.8%、「配布していない」が 73.4%となっており、51%～99%」では、「配布している」が 27.2%と平均値よりも高い傾向を示している。

提示している内容の主なものとしては、「自費と公費について」が 13 件、「材料・特長など」が 10 件、「ノンクラスデンチャー」が 9 件、「補綴の

種類・内容」が 8 件となっている（図 16）。

患者自身の歯科補綴物製作等の情報が把握できる書類を患者へ配布の有無について

患者自身の歯科補綴物製作等の情報が把握できる書類を患者へ配布の有無について全体でみると、「配布している」が 32.0%、「配布していない」が 66.7%となっており、配布率が 3 割

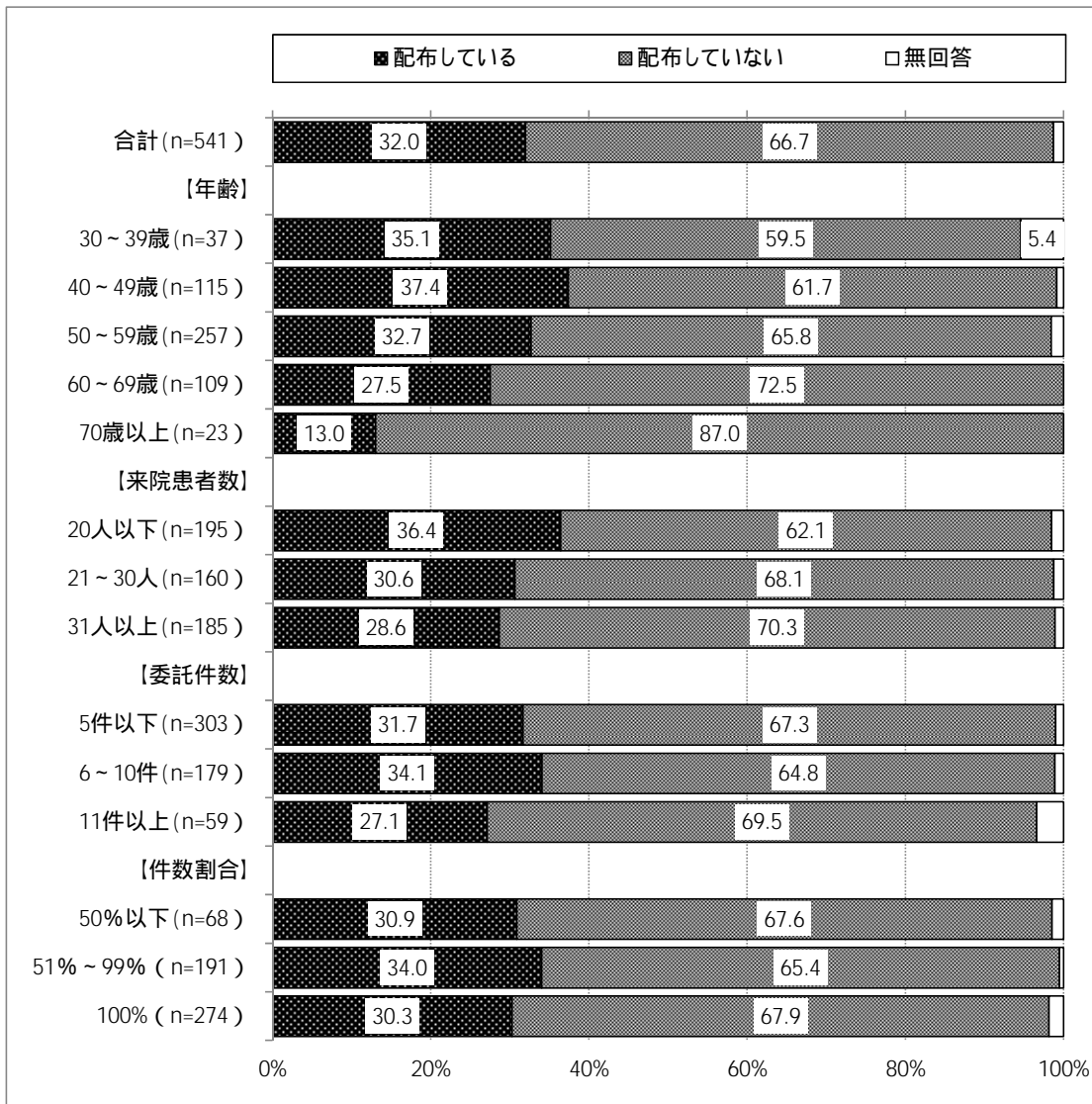


図 17 患者自身の歯科補綴物製作等の情報が把握できる書類を患者へ配布の有無

程度となっている。

医院長の年齢別にみると、「30～39歳」では、「配布している」が35.1%、「配布していない」が59.5%、「40～49歳」では、「配布している」が37.4%、「配布していない」が61.7%、「50～59歳」では、「配布している」が32.7%、「配布していない」が65.8%、「60～69歳」では、「配布している」が27.5%、「配布していない」が72.5%、「70歳以上」では、「配布している」が13.0%、「配布していない」が87.0%となっており、配布率はほぼ加齢と共に減少傾向にある事がうかがえる。

1日あたりの来院患者数別で見ると、「20人以下」では、「配布している」が36.4%、「配布していない」が62.1%、「21～30人」では、「配布している」が30.6%、「配布していない」が68.1%、「30人以上」では、「配布している」が28.6%、「配布していない」が70.3%であり、来院患者数の増加と共に配布率が減少する傾向である。

1日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数別で見ると、「5件以下」では、「配布している」が31.7%、「配布していない」が67.3%、「6～10件」では、「配布している」が34.1%、「配

布していない」が 64.8%、「11 件以上」では、「配布している」が 27.1%、「配布していない」が 69.5%となっており、「11 件以上」になると、「配布率」が平均を下回る。

歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合でみると、「50%以下」では、「配布している」が 30.9%、「配布していない」が 67.6%、「51%～99%」では、「配布している」が 34.0%、「配布していない」が 65.4%、「100%」では、「配布している」が 30.3%、「配布していない」が 67.9%となっており、外部委託の件数割合別では拮抗した傾向である。

患者に提示している内容の主なものとしては、「補綴物維持管理」が 31 件、「装着物の取り扱い・保障等」が 13 件であった（図 17）。

以上、の歯科補綴物製作の外部委託に関して、患者への各種の情報提供についてみると、歯科補綴物製作等に関する情報について、8割が院内掲示をしていない。医院長の年齢別では「60 歳代」の掲示する割合が低い。開院日 1 日あたりの来院患者数「21～30 人」では、掲示する割合が平均よりもやや高い傾向である。1 日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数別でみると、「6～10 件」では、掲示する割合が平均よりもやや高い傾向にある。歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合をみると、「50%以下」では、掲示する割合が平均よりもやや高い傾向である。提示している内容の主なものとしては、「パンフレット・ポスター」が 22 件、「国内の技工所で作成している」が 10 件、「技工所名の表示」が 5 件、「仕様材料表示」が 3 件、「ノ

ンクラスデンチャー」が 2 件などである。

歯科補綴物製作等に関する一般的なパンフレットの配布の有無については、配布割合は 4 人に 1 人程度である。医院長の年齢別にみるとほぼ、加齢に伴い「配布率」が減少する傾向にある。1 日あたりの来院患者数別にみると、「21～30 人」では、「配布している」が 22.5%と平均を下回っている。1 日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数が多くなればなるほど、配布数が増える傾向である。外部委託の件数割合でみると、「51%～99%」では、「配布している」が 27.2%と平均値よりも高い傾向を示している。提示している内容の主なものとしては、「自費と公費について」が 13 件、「材料・特長など」が 10 件、「ノンクラスデンチャー」が 9 件、「補綴の種類・内容」が 8 件となっている。

患者自身の歯科補綴物製作等の情報が把握できる書類を患者へ配布しているかどうかについては、配布率が 3 割程度。医院長の年齢別にみると、配布率はほぼ加齢と共に減少傾向にある。1 日あたりの来院患者数別でみると、来院患者数の増加と共に配布率が減少する傾向である。1 日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数別でみると、「11 件以上」になると、「配布率」が平均を下回る。歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合でみると、外部委託の件数割合別では拮抗した傾向である。患者に提示している内容の主なものとしては、「補綴物維持管理」が 31 件、「装着物の取り扱い・保証等」が 13 件であった。

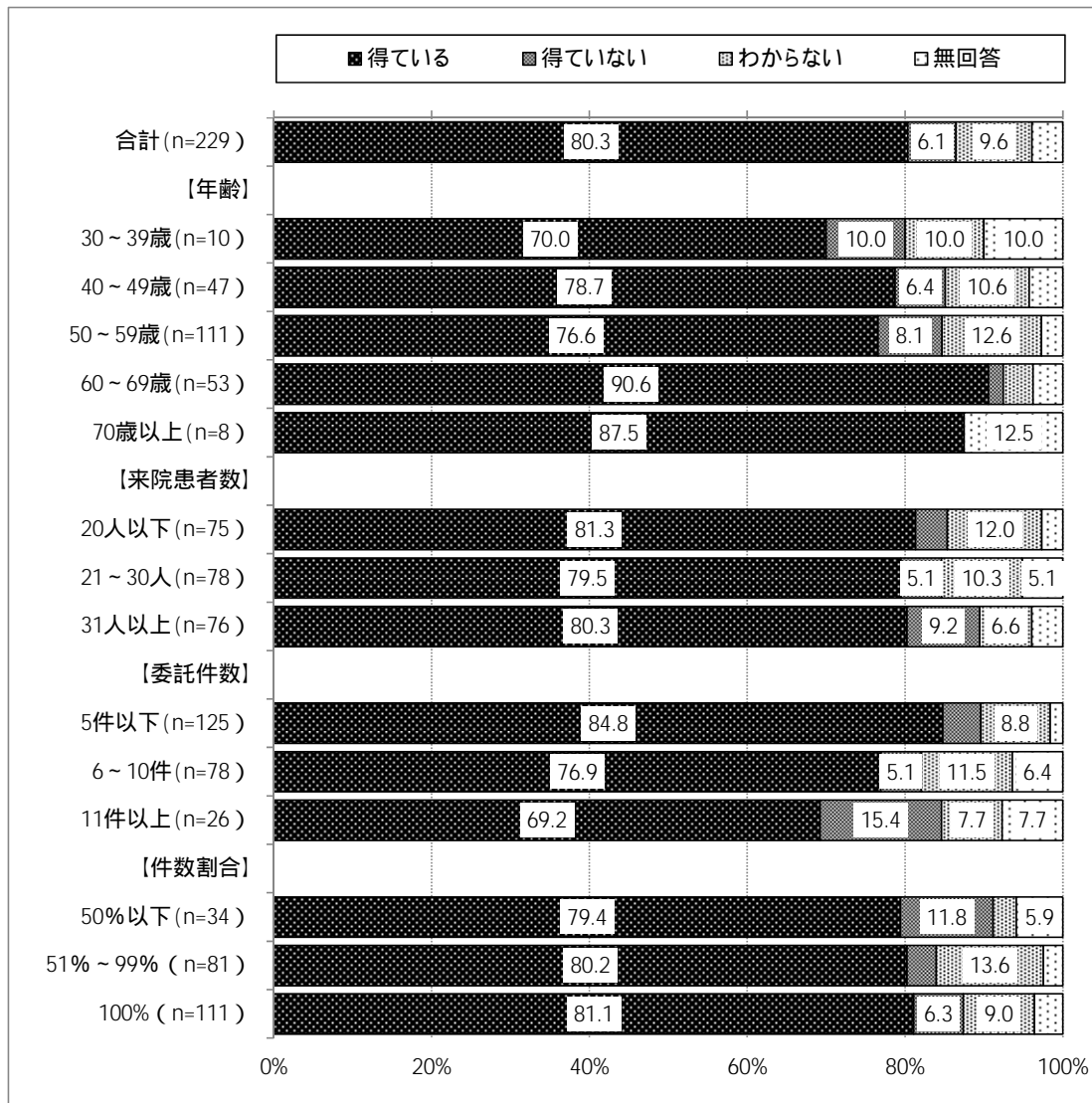


図 18 歯科技工所が海外へ委託（外注）する場合，貴院に対しての「事前承認」の有無

7. 歯科技工所から補綴物等が納品される時に作業工程，材料の組成やロット番号等の情報提供を受けている内容あるいは情報提供を指示している内容について

歯科技工士法施行規則第 12 条に定める記載事項（設計，作成の方法，使用材料，発行の年月日，発行した歯科医師の住所及び氏名，該当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時はその名称）は除く。

その情報提供の内容についての情報提供手段では，「口頭による提供」「文書による提供」「その他」に関して主なものをまとめたものが次の通りである。「ジルコニアフレームのロット番号」が 22 件，「作業責任者/担当者名」が 15 件，「作業工程」11 件，「患者の氏名」が 3 件，おのこの 2 件が「性別」と「年齢」，「クリアランス」「マージン」であった。

8. 歯科技工所が海外へ委託（外注）する場合，貴院に対しての「事前承認」

の有無について（以下14までの質問項目の集計対象は「海外へ委託している歯科医院のみ」として算出した）

歯科技工所が海外へ委託（外注）する場合、貴院に対しての「事前承認」の有無について全体で見ると、「得ている」が80.3%、「得ていない」が6.1%、「わからない」が9.6%となっており、8割が事前承認を得ている。

医院長の年齢別にみると、「30～39歳」では、「得ている」が70.0%、「得ていない」が10.0%、「わからない」が10.0%、「40～49歳」では、「得ている」が78.7%、「得ていない」が6.4%、「わからない」が10.6%、「50～59歳」では、「得ている」が76.6%、「得ていない」が8.1%、「わからない」が12.6%、「60～69歳」では、「得ている」が90.6%、「得ていない」が1.9%、「わからない」が3.8%、「70歳以上」では、「得ている」が87.5%、「得ていない」が0.0%、「わからない」が0.0%となっており、「事前承認を得ている」では、最も高いのが「60歳代」の90.6%で、最も低いのが「30歳代」の70.0%となっている。

1日あたりの来院患者数別で見ると、「20人以下」では、「得ている」が81.3%、「得ていない」が4.0%、「わからない」が12.0%、「21～30人」では、「得ている」が79.5%、「得ていない」が5.1%、「わからない」が10.3%、「31人以上」では、「得ている」が80.3%、「得ていない」が9.2%、「わからない」が6.6%と拮抗している。

1日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数で見ると、「5件以下」では、「得ている」が84.8%、「得ていない」が4.8%、「わからない」が8.8%、「6

～10件」では、「得ている」が76.9%、「得ていない」が5.1%、「わからない」が11.5%、「11件以上」では、「得ている」が69.2%、「得ていない」が15.4%、「わからない」が7.7%となっており、「得ている」については、歯科補綴物の委託（外注）件数が増加すればするほど、その割合は減少していく傾向である。

歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合で見ると、「50%以下」では、「得ている」が79.4%、「得ていない」が11.8%、「わからない」が2.9%、「51%～99%」では、「得ている」が80.2%、「得ていない」が3.7%、「わからない」が13.6%、「100%」では、「得ている」が81.1%、「得ていない」が6.3%、「わからない」が9.0%となっており、「得ている」に関しては、外部委託の件数割合との関係はみられない（図18）。

9.「歯科技工所が海外へ委託（外注）する場合、貴院に対して事前承認」を得ている方法について

歯科技工所が海外へ委託（外注）する場合、「事前承認」を得ている方法について全体で見ると、「用紙にて（紙媒体）」が90.8%、「電子メール（文章や添付ファイル等）」が1.6%、「FAX」が2.7%、「電話」が6.5%、「その他」が5.4%となっており、「用紙にて（紙媒体）」が90.8%と他の情報伝達手段を圧倒している（図19）。

医院長の年齢別にみると、「30～39歳」では、「用紙にて（紙媒体）」が100.0%、「電子メール（文章や添付ファイル等）」が0.0%、「FAX」が0.0%、「電話」が14.3%、「その他」が0.0%、

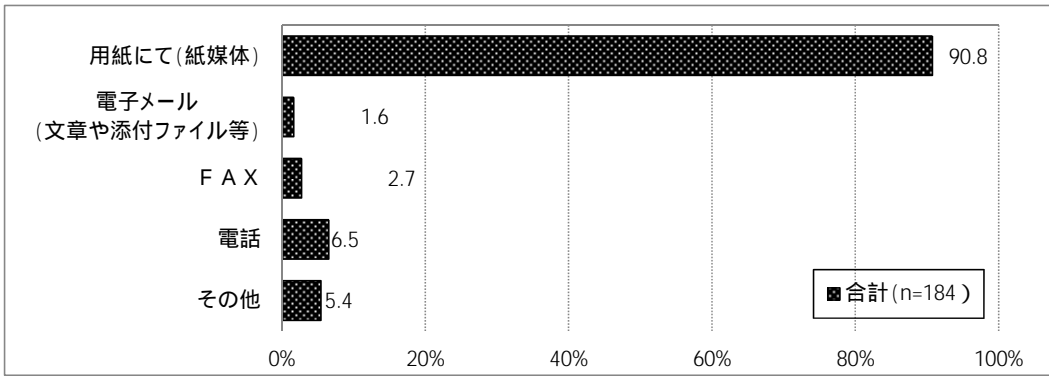


図19 「歯科技工所が海外へ委託（外注）する場合，貴院に対して事前承認」を得ている方法（全体）

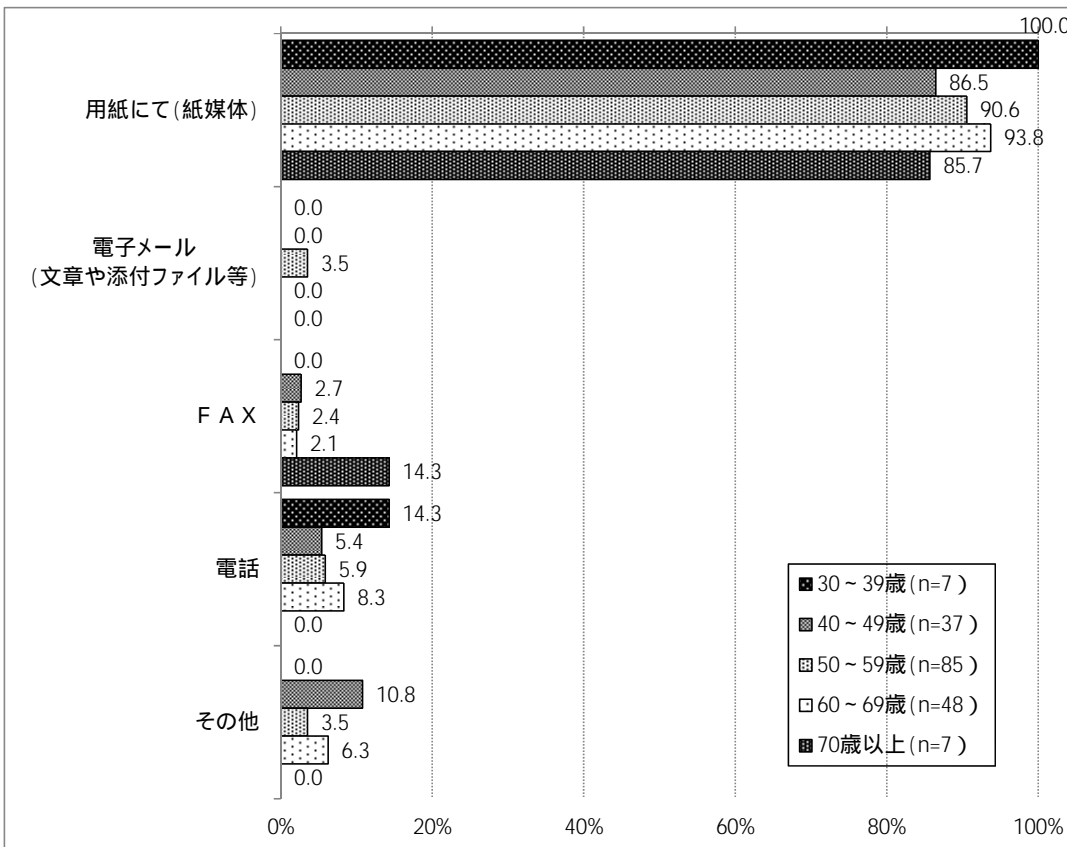


図20 「歯科技工所が海外へ委託（外注）する場合，貴院に対して事前承認」を得ている方法（年齢別）

「40～49歳」では、「用紙にて（紙媒体）」が86.5%、「電子メール（文章や添付ファイル等）」が0.0%、「FAX」が2.7%、「電話」が5.4%、「その他」が10.8%、「50～59歳」では、「用紙にて（紙媒体）」が90.6%、「電子メール（文章や添付ファイル等）」が3.5%、「FAX」

が2.4%、「電話」が5.9%、「その他」が3.5%、「60～69歳」では、「用紙にて（紙媒体）」が93.8%、「電子メール（文章や添付ファイル等）」が0.0%、「FAX」が2.1%、「電話」が8.3%、「その他」が6.3%、「70歳以上」では、「用紙にて（紙媒体）」が85.7%、「電子メール（文

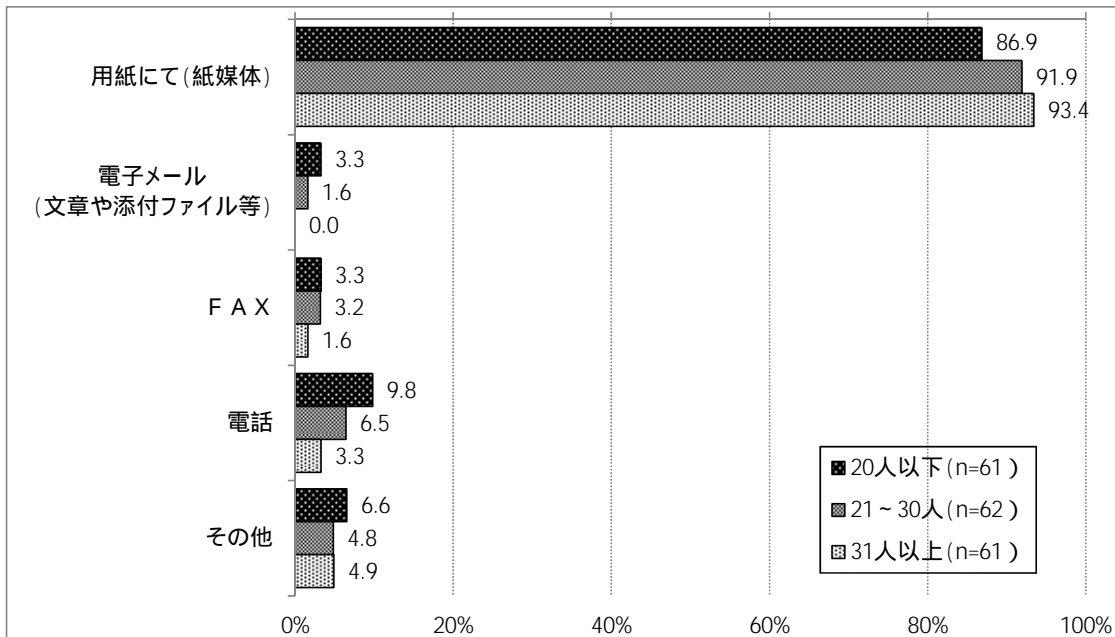


図21 「歯科技工所が海外へ委託（外注）する場合，貴院に対して事前承認」を得ている方法（1日あたりの来院患者数別）

章や添付ファイル等）」が 0.0%、「FAX」が 14.3%、「電話」が 0.0%、「その他」が 0.0%となっており，各年代ともに「用紙にて（紙媒体）」が圧倒的であるが，加齢と共にその割合が減少する。一方，「FAX」においては，「70 歳代」の活用が他の年代の 6~7 倍になっている（図 20）。

1 日あたりの来院患者数別にみると，「20 人以下」では，「用紙にて（紙媒体）」が 86.9%、「電子メール（文章や添付ファイル等）」が 3.3%、「FAX」が 3.3%、「電話」が 9.8%、「その他」が 6.6%、「21~30 人」では，「用紙にて（紙媒体）」が 91.9%、「電子メール（文章や添付ファイル等）」が 1.6%、「FAX」が 3.2%、「電話」が 6.5%、「その他」が 4.8%、「31 人以上」では，「用紙にて（紙媒体）」が 93.4%、「電子メール（文章や添付ファイル等）」が 0.0%、「FAX」が 1.6%、「電話」が 3.3%、「その他」が 4.9%となっており，「電話」に関しては，患者が少ない程，割合が

高くなる傾向である（図 21）。

1 日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数をみると，「5 件以下」では，「用紙にて（紙媒体）」が 89.6%、「電子メール（文章や添付ファイル等）」が 1.9%、「FAX」が 3.8%、「電話」が 7.5%、「その他」が 5.7%、「6~10 件」では，「用紙にて（紙媒体）」が 95.0%、「電子メール（文章や添付ファイル等）」が 1.7%、「FAX」が 1.7%、「電話」が 6.7%、「その他」が 1.7%、「11 件以上」では，「用紙にて（紙媒体）」が 83.3%、「電子メール（文章や添付ファイル等）」が 0.0%、「FAX」が 0.0%、「電話」が 0.0%、「その他」が 16.7%となっている（図 22）。

歯科補綴物製作のうち，外部委託の件数割合でみると，「50%以下」では，「用紙にて（紙媒体）」が 92.6%、「電子メール（文章や添付ファイル等）」が 0.0%、「FAX」が 3.7%、「電話」が 7.4%、「その他」が 3.7%、「51%~99%」では，「用紙にて（紙媒体）」が 90.8% ，

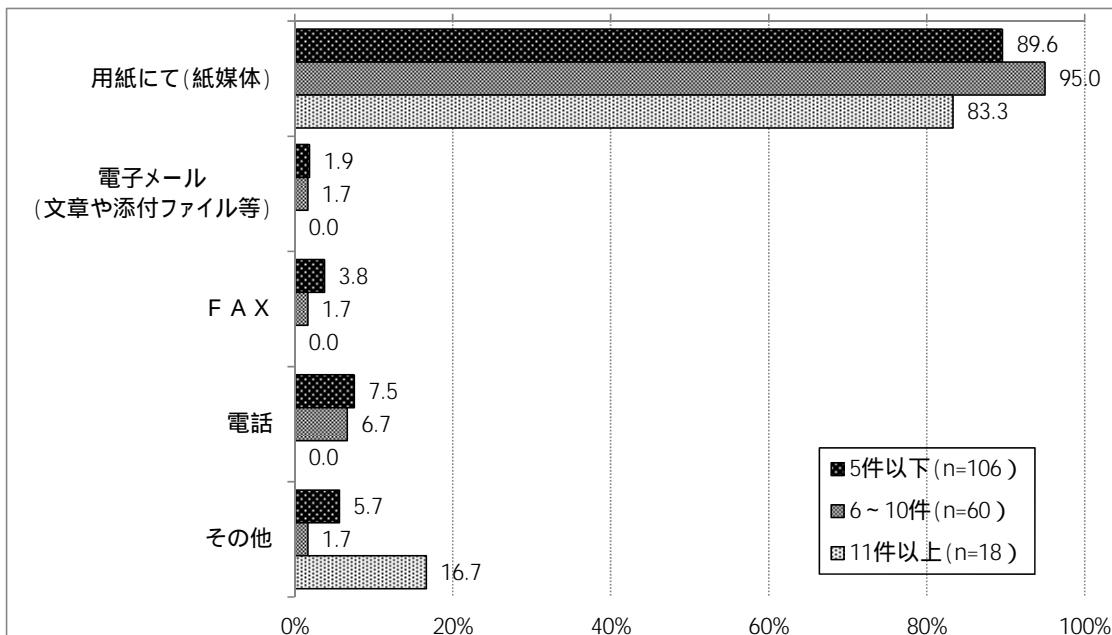


図22 「歯科技工所が海外へ委託(外注)する場合,貴院に対して事前承認」を得ている方法(1日あたりの歯科補綴物の委託(外注)件数別)

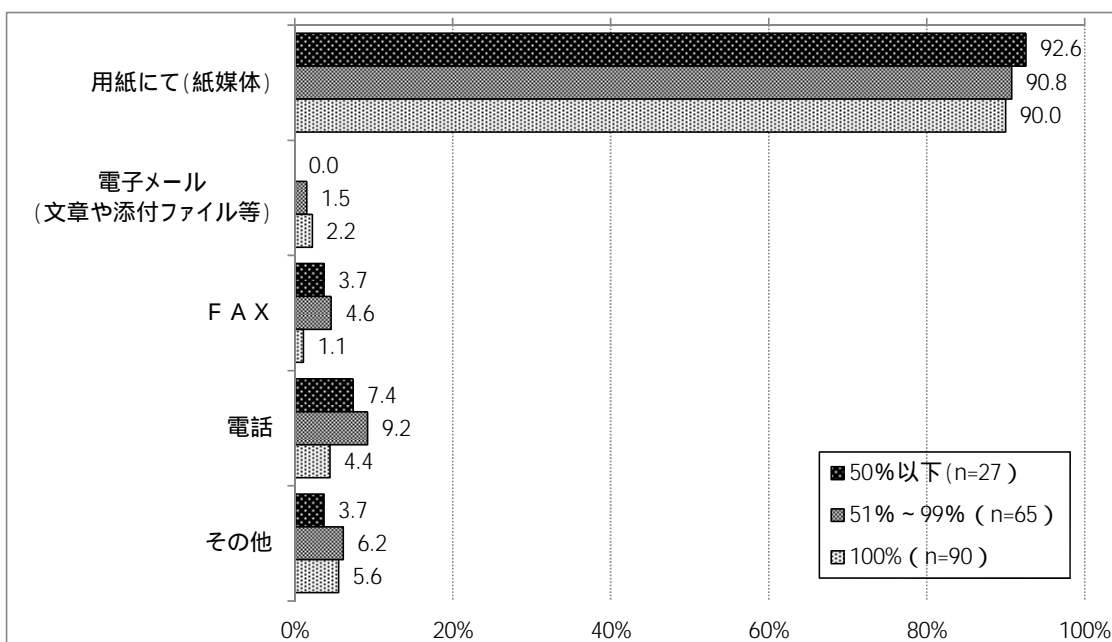


図23 「歯科技工所が海外へ委託(外注)する場合,貴院に対して事前承認」を得ている方法(歯科補綴物製作のうち,外部委託の件数割合別)

「電子メール(文章や添付ファイル等)」が1.5%、「FAX」が4.6%、「電話」が9.2%、「その他」が6.2%、「100%」では、「用紙にて(紙媒体)」が90.0%、「電子メール(文章や添付ファイル

等)」が2.2%、「FAX」が1.1%、「電話」が4.4%、「その他」が5.6%となっており、外部委託の件数割合に関係なく「用紙にて(紙媒体)」が9割を超えている(図23)。

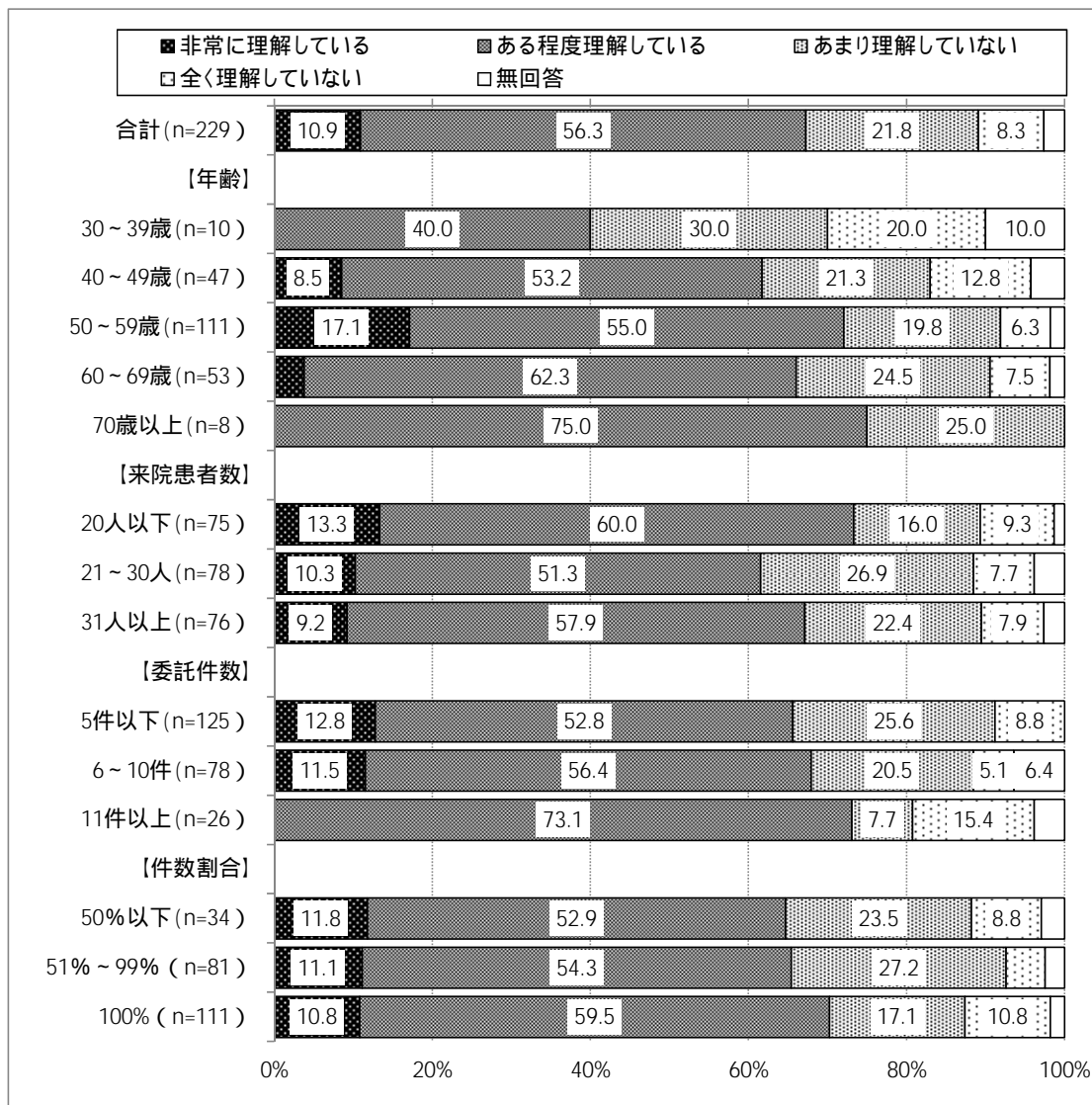


図24 海外での歯科補綴物製作の「作業行程」に関する理解度

10. 海外での歯科補綴物製作の「作業行程」に関する理解度について

海外での歯科補綴物製作の「作業行程」に関する理解度について全体でみると、「非常に理解している」が10.9%、「ある程度理解している」が56.3%、「あまり理解していない」が21.8%、「全く理解していない」が8.3%となっており、「非常に理解している」+「ある程度理解している」=「理解している」が67.2%で、7割弱が理解している。

医院長の年齢別にみると、「30～39歳」では、「非常に理解している」が0.0%、「ある程度理解している」が

40.0%、「あまり理解していない」が30.0%、「全く理解していない」が20.0%で、「理解している」が40.0%、「40～49歳」では、「非常に理解している」が8.5%、「ある程度理解している」が53.2%、「あまり理解していない」が21.3%、「全く理解していない」が12.8%で、「理解している」が61.7%、「50～59歳」では、「非常に理解している」が17.1%、「ある程度理解している」が55.0%、「あまり理解していない」が19.8%、「全く理解していない」が6.3%で、「理解している」が72.1%、「60～69歳」では、「非常に理解している」が3.8%、「ある程度理解している」が

62.3%、「あまり理解していない」が24.5%、「全く理解していない」が7.5%で、『理解している』が66.1%、「70歳以上」では、「非常に理解している」が0.0%、「ある程度理解している」が75.0%、「あまり理解していない」が25.0%、「全く理解していない」が0.0%で、『理解している』が75.0%となっており、「40歳代」の『理解している』が40.0%と最も低い。

1日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数で見ると、「5件以下」では、「非常に理解している」が12.8%、「ある程度理解している」が52.8%、「あまり理解していない」が25.6%、「全く理解していない」が8.8%、『理解している』が65.6%、「6～10件」では、「非常に理解している」が11.5%、「ある程度理解している」が56.4%、「あまり理解していない」が20.5%、「全く理解していない」が5.1%、『理解している』が67.9%、「11件以上」では、「非常に理解している」が0.0%、「ある程度理解している」が73.1%、「あまり理解していない」が7.7%、「全く理解していない」が15.4%、『理解している』が73.1%となっており、歯科補綴物の委託（外注）件数が多い程、『理解している』割合が高くなる傾向がうかがえる。

歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合で見ると、「50%以下」では、「非常に理解している」が11.8%、「ある程度理解している」が52.9%、「あまり理解していない」が23.5%、「全く理解していない」が8.8%、『理解している』が64.7%、「51%～99%」では、「非常に理解している」が11.1%、「ある程度理解している」が54.3%、「あま

り理解していない」が27.2%、「全く理解していない」が4.9%、『理解している』が65.4%、「100%」では、「非常に理解している」が10.8%、「ある程度理解している」が59.5%、「あまり理解していない」が17.1%、「全く理解していない」が10.8%、『理解している』が70.3%となっており、外部委託の件数割合が多くなるほど、『理解している』割合が増加する（図24）。

11. 海外での歯科補綴物製作に使用される「材料」についての理解度について

海外での歯科補綴物製作に使用される「材料」についての理解度は、「非常に理解している」が17.5%、「ある程度理解している」が64.6%、「あまり理解していない」が13.1%、「全く理解していない」が4.4%となっており、『理解している』が82.1%で8割以上が理解している事が分る。

医院長の年齢別にみると、「30～39歳」では、「非常に理解している」が20.0%、「ある程度理解している」が70.0%、「あまり理解していない」が10.0%、「全く理解していない」が0.0%、『理解している』が90.0%、「40～49歳」では、「非常に理解している」が17.0%、「ある程度理解している」が59.6%、「あまり理解していない」が17.0%、「全く理解していない」が4.3%、『理解している』が76.6%、「50～59歳」では、「非常に理解している」が24.3%、「ある程度理解している」が57.7%、「あまり理解していない」が12.6%、「全く理解していない」が5.4%、『理解している』が82.0%、「60～69歳」では、「非常に理解している」が

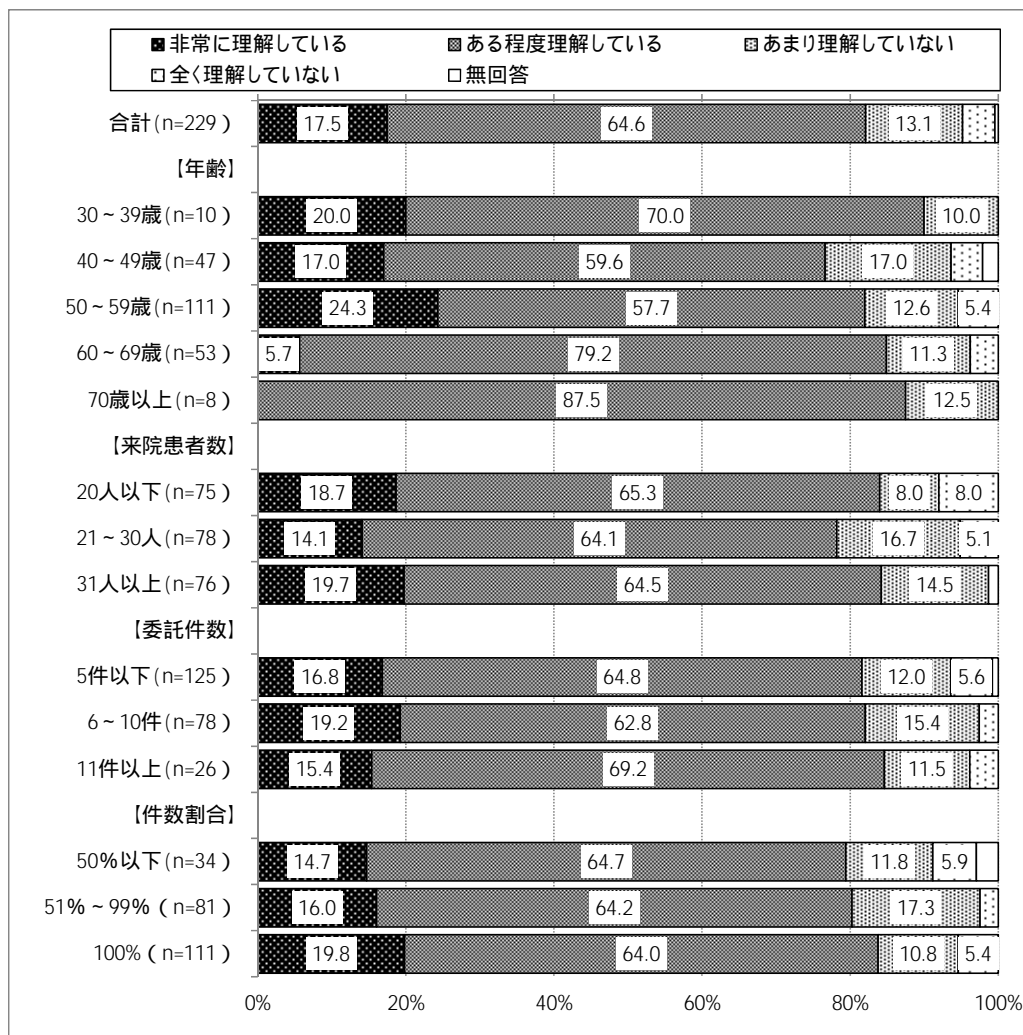


図 25 海外での歯科補綴物製作に使用される「材料」についての理解度

5.7%、「ある程度理解している」が 79.2%、「あまり理解していない」が 11.3%、「全く理解していない」が 3.8%、「理解している」が 84.9%、「70歳以上」では、「非常に理解している」が 0.0%、「ある程度理解している」が 87.5%、「あまり理解していない」が 12.5%、「全く理解していない」が 0.0%、「理解している」が 87.5%となっており、各年齢層の中でもっとも低いのが「40～49歳」の 76.6%である。

1日あたりの来院患者数別でみると、「20人以下」では、「非常に理解している」が 18.7%、「ある程度理解している」が 65.3%、「あまり理解していない」

が 8.0%、「全く理解していない」が 8.0%、「理解している」が 84.0%、「21～30人」では、「非常に理解している」が 14.1%、「ある程度理解している」が 64.1%、「あまり理解していない」が 16.7%、「全く理解していない」が 5.1%、「理解している」が 78.2%、「31人以上」では、「非常に理解している」が 19.7%、「ある程度理解している」が 64.5%、「あまり理解していない」が 14.5%、「全く理解していない」が 0.0%、「理解している」が 84.2%となっており、「21～30人」では、「理解している」がやや低い傾向である。

1 日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数でみると、「5 件以下」では、「非常に理解している」が 16.8%、「ある程度理解している」が 64.8%、「あまり理解していない」が 12.0%、「全く理解していない」が 5.6%、「理解している」が 81.6%、「6～10 件」では、「非常に理解している」が 19.2%、「ある程度理解している」が 62.8%、「あまり理解していない」が 15.4%、「全く理解していない」が 2.6%、「理解している」が 82.0%、「11 件以上」では、「非常に理解している」が 15.4%、「ある程度理解している」が 69.2%、「あまり理解していない」が 11.5%、「全く理解していない」が 3.8%、「理解している」が 84.6%となっており、歯科補綴物の委託（外注）件数別でも『理解している』割合は拮抗している。

歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合でみると、「50%以下」では、「非常に理解している」が 14.7%、「ある程度理解している」が 64.7%、「あまり理解していない」が 11.8%、「全く理解していない」が 5.9%、「理解している」が 79.4%、「51%～99%」では、「非常に理解している」が 16.0%、「ある程度理解している」が 64.2%、「あまり理解していない」が 17.3%、「全く理解していない」が 2.5%、「理解している」が 80.2%、「100%」では、「非常に理解している」が 19.8%、「ある程度理解している」が 64.0%、「あまり理解していない」が 10.8%、「全く理解していない」が 5.4%、「理解している」が 83.8%となっており、外部委託の件数割合においても歯科補綴物の委託（外注）件数においても『理解している』割合は拮抗している（図 25）。

12. 海外で製作された歯科補綴物について、患者に対しての説明の有無について

海外で製作された歯科補綴物について、患者に対しての説明の有無について全体でみると、「説明している」が 28.4%、「説明する時としない時がある」が 33.2%、「説明していない」が 37.1%となっており、「説明している」のが、3 割弱である。また、逆に「説明していない」が 4 割弱というのが問題であろう。

医院長の年齢別にみると、「30～39 歳」では、「説明している」が 20.0%、「説明する時としない時がある」が 40.0%、「説明していない」が 40.0%、「40～49 歳」では、「説明している」が 27.7%、「説明する時としない時がある」が 38.3%、「説明していない」が 31.9%、「50～59 歳」では、「説明している」が 31.5%、「説明する時としない時がある」が 27.0%、「説明していない」が 40.5%、「60～69 歳」では、「説明している」が 22.6%、「説明する時としない時がある」が 41.5%、「説明していない」が 34.0%、「70 歳以上」では、「説明している」が 37.5%、「説明する時としない時がある」が 25.0%、「説明していない」が 37.5%となっており、「説明している」の平均を超えているのは、「70 歳代」のみである。（但し、n 数が「3」と少ないために確定的な事は言えない）。

1 日あたりの来院患者数別でみると、「20 人以下」では、「説明している」が 33.3%、「説明する時としない時がある」が 33.3%、「説明していない」が 33.3%、「21～30 人」では、「説明している」が 21.8%、「説明する時としない

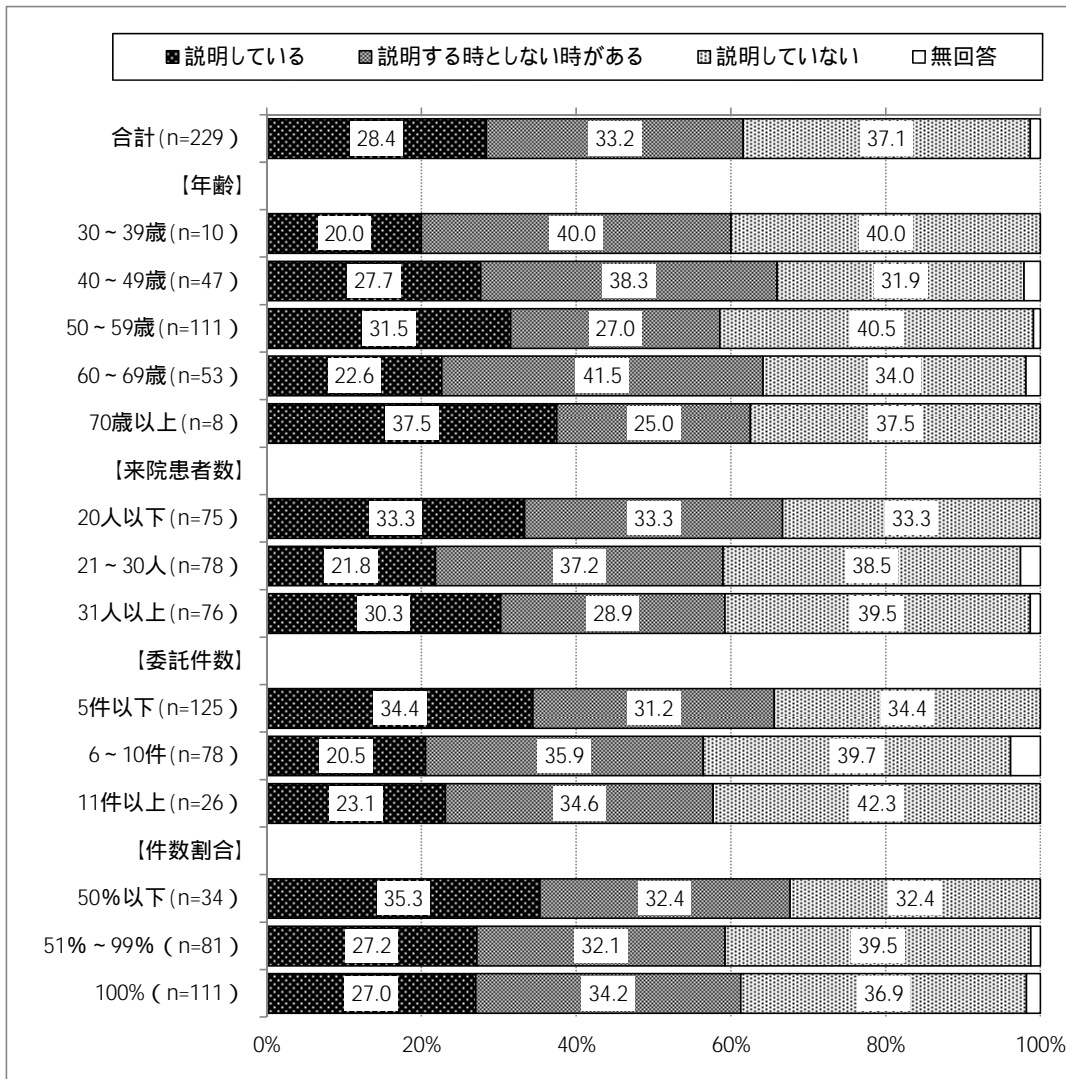


図26 海外で製作された歯科補綴物について，患者に対しての説明の有無

い時がある」が37.2%，「説明していない」が38.5%，「31人以上」では，「説明している」が30.3%，「説明する時としない時がある」が28.9%，「説明していない」が39.5%となっている。

1日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数で見ると，「5件以下」では，「説明している」が34.4%，「説明する時としない時がある」が31.2%，「説明していない」が34.4%，「6～10件」では，「説明している」が20.5%，「説明する時としない時がある」が35.9%，「説明していない」が39.7%，「11件以上」では，「説明している」が23.1%，「説明する時としない時がある」が

34.6%，「説明していない」が42.3%となっている。

歯科補綴物製作のうち，外部委託の件数割合で見ると，「50%以下」では，「説明している」が35.3%，「説明する時としない時がある」が32.4%，「説明していない」が32.4%，「51%～99%」では，「説明している」が27.2%，「説明する時としない時がある」が32.1%，「説明していない」が39.5%，「100%」では，「説明している」が27.0%，「説明する時としない時がある」が34.2%，「説明していない」が36.9%となっている（図26）

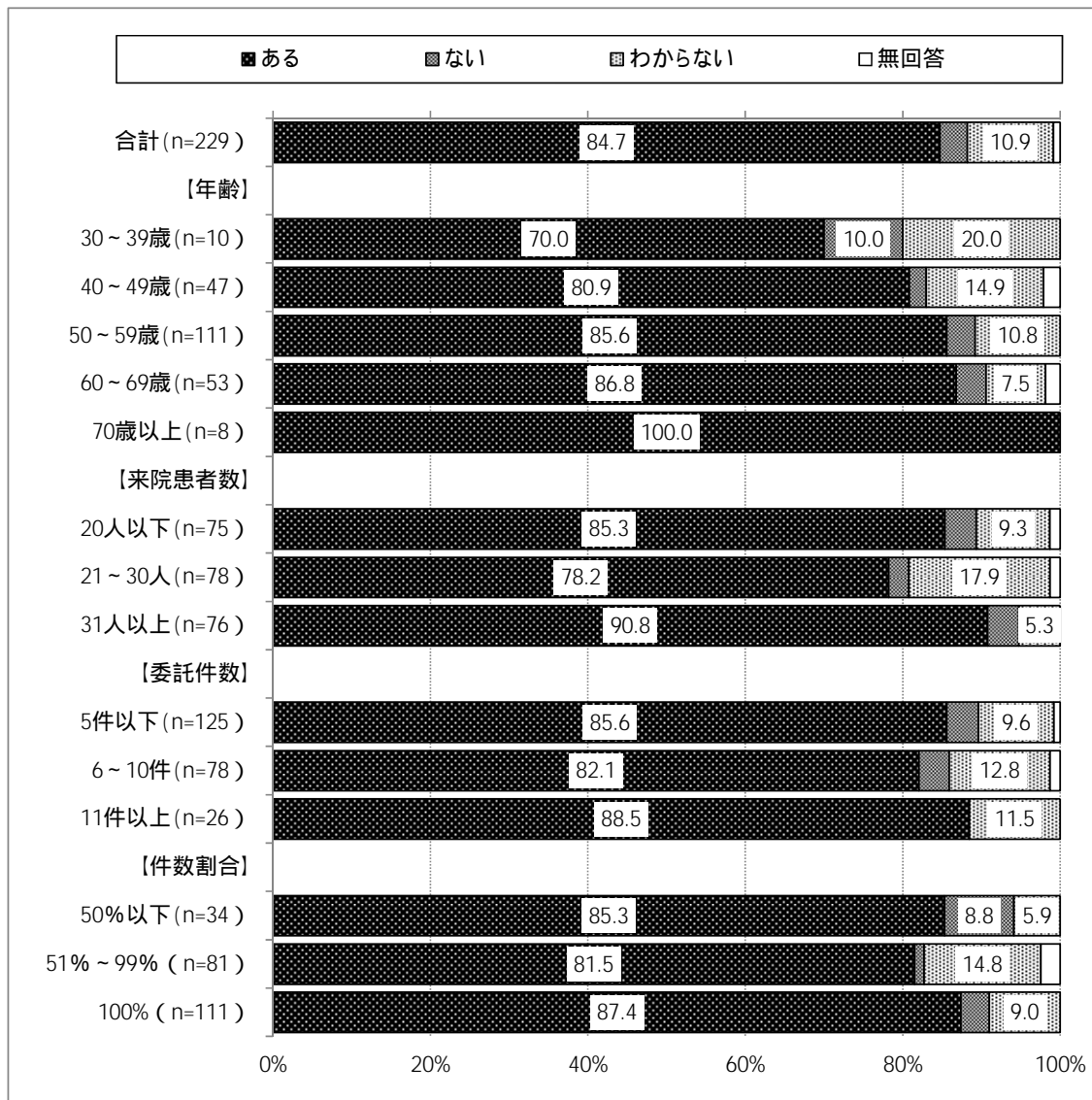


図27 海外で製作された歯科補綴物に関する保証の有無

13. 海外で製作された歯科補綴物に関する保証の有無について

海外で製作された歯科補綴物に関する保証の有無について全体で見ると、「保証がある」が84.7%、「保証はない」が3.5%、「わからない」が10.9%となっていることから、保証は8割強である。

医院長の年齢別にみると、「30～39歳」では、「保証がある」が70.0%、「保証はない」が10.0%、「わからない」が20.0%、「40～49歳」では、「保証がある」が80.9%、「保証はない」が2.1%、「わからない」が14.9%、「50～59歳」

では、「保証がある」が85.6%、「保証はない」が3.6%、「わからない」が10.8%、「60～69歳」では、「保証がある」が86.8%、「保証はない」が3.8%、「わからない」が7.5%、「70歳以上」では、「保証がある」が100.0%、「保証はない」が0.0%、「わからない」が0.0%となっている。

1日あたりの来院患者数別で見ると、「20人以下」では、「保証がある」が85.3%、「保証はない」が4.0%、「わからない」が9.3%、「21～30人」では、「保証がある」が78.2%、「保証はない」が2.6%、「わからない」が17.9%、「30

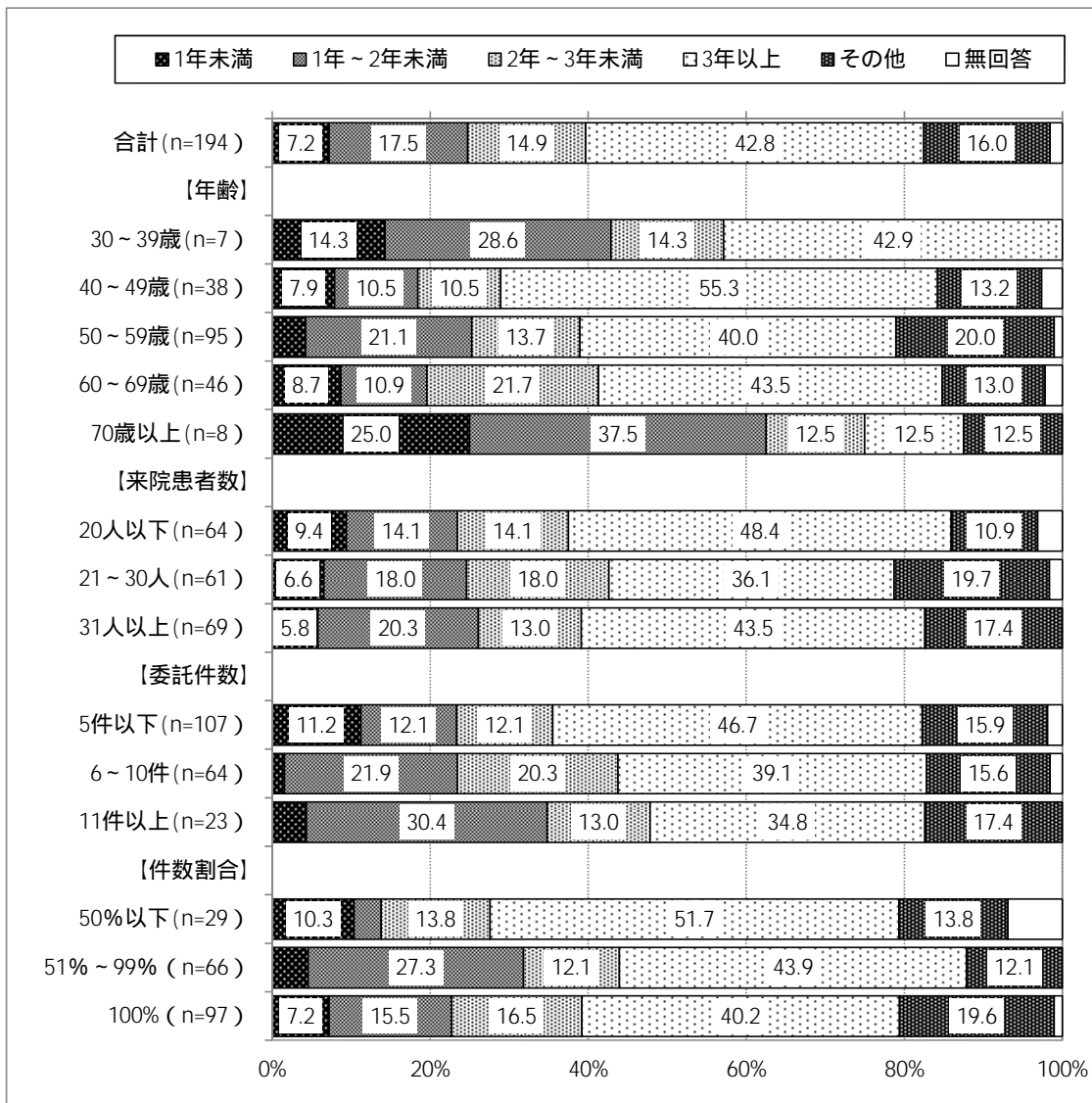


図28 保証期間に関して

人以上」では、「保証がある」が90.8%、「保証はない」が3.9%、「わからない」が5.3%となっており、傾向としては「30人以上」の来院患者数であれば、保証が9割程度になる。

1日あたりの歯科補綴物の委託(外注)件数で見ると、「5件以下」では、「保証がある」が85.6%、「保証はない」が4.0%、「わからない」が9.6%、「6～10件」では、「保証がある」が82.1%、「保証はない」が3.8%、「わからない」が12.8%、「11件以上」では、「保証がある」が88.5%、「保証はない」が0.0%、「わからない」11.5%となつて

14. 保証期間に関して

いる。

歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合で見ると、「50%以下」では、「保証がある」が85.3%、「保証はない」が8.8%、「わからない」が5.9%、「51%～99%」では、「保証がある」が81.5%、「保証はない」が1.2%、「わからない」が14.8%、「100%」では、「保証がある」が87.4%、「保証はない」が3.6%、「わからない」が9.0%となっており、「51%～99%」では、「保証がある」が81.5%とやや低い傾向である(図27)。

保証期間に関して全体で見ると、「1

年未満」が7.2%、「1年～2年未満」が17.5%、「2年～3年未満」が14.9%、「3年以上」が42.8%、「その他」が16.0%となっており、保証期間が「3年以上」が4割強である。

医院長の年齢別にみると、「30～39歳」では、「1年未満」が14.3%、「1年～2年未満」が28.6%、「2年～3年未満」が14.3%、「3年以上」が42.9%、「その他」が0.0%、「40～49歳」では、「1年未満」が7.9%、「1年～2年未満」が10.5%、「2年～3年未満」が10.5%、「3年以上」が55.3%、「その他」が13.2%、「50～59歳」では、「1年未満」が4.2%、「1年～2年未満」が21.1%、「2年～3年未満」が13.7%、「3年以上」が40.0%、「その他」が20.0%、「60～69歳」では、「1年未満」が8.7%、「1年～2年未満」が10.9%、「2年～3年未満」が21.7%、「3年以上」が43.5%、「その他」が13.0%、「70歳以上」では、「1年未満」が25.0%、「1年～2年未満」が37.5%、「2年～3年未満」が12.5%、「3年以上」が12.5%、「その他」が12.5%となっており、各年代のほとんどが「3年以上の保証」の割合が高い。

1日あたりの来院患者数別でみると、「20人以下」では、「1年未満」が9.4%、「1年～2年未満」が14.1%、「2年～3年未満」が14.1%、「3年以上」が48.4%、「その他」が10.9%、「21～30人」では、「1年未満」が6.6%、「1年～2年未満」が18.0%、「2年～3年未満」が18.0%、「3年以上」が36.1%、「その他」が19.7%、「31人以上」では、「1年未満」が5.8%、「1年～2年未満」が20.3%、「2年～3年未満」が13.0%、「3年以上」が43.5%、「その他」が17.4%

15. 補綴物管理票やトレーサビリティの内容や施行に関する主な意見

となっており、来院患者数別でもやはり、「3年以上」が高い傾向である。

1日あたりの歯科補綴物の委託（外注）件数でみると、「5件以下」では、「1年未満」が11.2%、「1年～2年未満」が12.1%、「2年～3年未満」が12.1%、「3年以上」が46.7%、「その他」が15.9%、「6～10件」では、「1年未満」が1.6%、「1年～2年未満」が21.9%、「2年～3年未満」が20.3%、「3年以上」が39.1%、「その他」が15.6%、「11件以上」では、「1年未満」が4.3%、「1年～2年未満」が30.4%、「2年～3年未満」が13.0%、「3年以上」が34.8%、「その他」が17.4%となっており、「年代別」や「来院患者数」と同様の傾向（3年以上の保証期間）があるが、「1年未満」や「3年以上」の保証期間が歯科補綴物の委託（外注）件数が増加すると、保証期間が短くなる傾向がうかがえる。

歯科補綴物製作のうち、外部委託の件数割合でみると、「50%以下」では、「1年未満」が10.3%、「1年～2年未満」が3.4%、「2年～3年未満」が13.8%、「3年以上」が51.7%、「その他」が13.8%、「51%～99%」では、「1年未満」が4.5%、「1年～2年未満」が27.3%、「2年～3年未満」が12.1%、「3年以上」が43.9%、「その他」が12.1%、「100%」では、「1年未満」が7.2%、「1年～2年未満」が15.5%、「2年～3年未満」が16.5%、「3年以上」が40.2%、「その他」が19.6%となっており、外部委託の件数割合が増加すると、「3年以上」の保証期間の割合が減少する（図28）。

・現行の制度では適正評価がない / 歯科技工士の待遇改善が必要 / 責

任に対しての対価不足 7件

- ・トレーサビリティそのものが認知されていない 4件
- ・事務処理の手間が増えるのが困る 2件
- ・紙媒体のトレーサビリティは資源の無駄 2件
- ・海外委託状況を詳しく知りたい 2件

その他の意見として下記の様なものがあつた。(以下各1件)

- ・補綴物関連は保険から外して欲しい
- ・海外の方が質が高く価値あり
- ・T P P参加であれば、医療制度・保険診療に対する緩和が必要
- ・安価だけの海外委託は問題
- ・患者の立場を考慮して海外委託している
- ・トレーサビリティはしっかり行われている
- ・保険外の技工物のみ海外へ委託
- ・患者の不利益にならないような法整備を望む

補綴物の製作委託(外部委託)に関わる歯科技工士教育

歯科技工士教育の指定規則により定められている2,200時間以上の内、「歯科技工学概論」(50時間)、「関係法規」(15時間)において補綴物の製作委託(外部委託)に関わる教育がなされていた。特に「関係法規」は国家試験の対象学科目である。「歯科技工学概論」においては、歯科技工士の役割、歯科技工士の管理と運営、また「関係法規」においては、歯科技工士法、歯科技工士の業務、歯科技工所の管理などで補綴物の製作委託について教

授されている。歯科技工指示書に関する歯科技工士法第18条の項では、「国外で作成された補綴物などの取り扱いについて」(厚生労働省医政局歯科保健課長通知、平成17年9月、医政歯発0908001)とともに記載されている。

D. 考察

1) 研究の目的について

複雑な疾病構造、患者のニーズさらには新技術や材料の開発によって多様化する歯科医療において、補綴治療は歯の実質欠損や喪失における形態的、機能的および審美的回復の手段として重要な位置づけにある。補綴治療の大部分は間接作業による補綴装置の製作に委ねられ、歯科技工士の介入が求められる。我が国において歯科技工士は、歯科医師または歯科技工士の独占業務であり、「ある特定の患者などに対して行う歯科医療のためにされる行為であり、補綴物、充填物、矯正装置を製作・修理、あるいは加工することをいう。したがってメーカーが歯科用品の見本、教材、模型を作る行為や義歯製作の素材としての人工歯や金属冠材料などの製造行為は、歯科技工士とはいわない。また、歯科医師が自分で診療している患者のために、直接行う補綴物などの製作は歯科医療行にあたり、歯科技工士ではない」。近年、安全、安心、信頼できる歯科医療が国民から求められている中で、「歯科技工物」に対する安全性についての説明責任は十分とはいえないのが現状である。特に、IT(情報技術)等の普及に伴い、国内だけでなく、国外で製作された補綴物などを病院または診療

所の歯科医師が輸入し、患者に供する事例が散見されることから、厚生労働省は平成 17 年 9 月に「国外で作成された補綴物などの取り扱いについて」、さらには平成 23 年に「歯科医療における補綴物などのトレーサビリティに関する指針」の通知を発信し、歯科技工の海外委託に関する情報提供を行う体制を整備してきた。

そこで、本研究ではトレーサビリティ指針の対象となる歯科技工の海外委託に関して、その遵守状況とトレーサビリティ指針に指定されている帳票（補綴物管理票など）の内容に関する評価について検討を行った。さらに、デジタル技工が進展する歯科技工士養成課程における教育カリキュラムの現状についても検証した。

2) 調査対象者について

平成 20 年度に、日本の歯科医師母集団の実態を反映させるために日本歯科医師会会員から無作為抽出した歯科医師を対象として実施した「歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究（H20-医療-一般-018）」の結果では、「海外に歯科技工物を発注した経験がある」とする者の割合は 7.4%であったことから、本研究の対象者は、歯科補綴物の海外委託に関係する歯科技工所のホームページに記載されている歯科診療所の歯科医師 1,060 名とした。この数値はホームページで公開されている全数である。アンケート形式による往復郵送調査の有効回収率は 52.3%で、信頼性の高い歯科補綴物のトレーサビリティに関する関心度は高くなかった。回答された歯科医師のプロフィールの概要は、50~59 歳が最も多く（47.5%）過半数に近く、1

人開業が 54.2%、2 人開業が 24.2%で少数の開業医が 3/4 を占めた。また、1 日の患者数は 16~25 人が最も多く、20 人前後が 30%以上で、1 日当たりの歯科補綴物の外注委託率は 100%が 50.6%で約半数近くは診療所外への外部委託であり、その件数は、5 件以下が 56.0%を占め、10 件以下までで約 90%を占めた。

3) 歯科補綴物を発注する際のどのような方法で発注・製作しているかについて

対象者のほとんど（98.2%）は「歯科技工所へ発注し、発注先の歯科技工所で製作されている」としている。しかし、「取引先の歯科技工所から海外の歯科技工所で製作」（26.1%）、「仲介業者を介して海外の歯科技工所で製作」（7.9%）などを含めて「海外の歯科技工所で製作」と回答した歯科医師は全体の 34.6%であったことは注目すべきである。一方、「取引先の歯科技工所から別の歯科技工所へ再委託している」と回答した歯科医師は 20.1%であり、回答からは「再委託している」と認識していることは確かであるが、「再委託」の委託先が国内であるとの明確な認識があるのかどうかまで推察することはできなかった。すなわち、国内の歯科技工所や仲介業者を介して、海外で作成された歯科補綴物を認識している 35%の対象者に、認識していない「再委託している」対象者を加味して最大 50%が「海外の歯科技工所で製作」された歯科補綴物を診療に用いている可能性があった。現在の歯科技工所は 1 人開業が 70%で、さらにデジタル技工が進展すれば設備投資の関係からも、小規模歯科技工所間や小

規模歯科技工所と大型設備を有する大規模歯科技工所間との委託が活発に行われることも予想される。

後述するが、その詳細を知るためには具体的指示内容などを示したサンプルが今回多く集まることを期待したが、今回提出があったのは2つの技工所のもののみであり、詳細を明らかにするまでには至らなかった。また、提出された2つのサンプルについても、歯科医師からの明確な指示で、再委託先を明示し（海外も含む）いるようには考えられなかった。

4) 歯科技工指示書に歯科補綴物を製作する場所（歯科技工所の所在地）を明記の有無について

歯科技工士法第18条の規定による歯科技工指示書の記載事項として、設計、作成の方法、使用材料、発行年月日、歯科医師の住所と氏名、歯科技工所の名称が義務付けられ、違反すると30万円以下の罰金に処せられる。今回の調査では、歯科補綴物を製作する場所（歯科技工所の所在地）の記載について問うているが、83.7%が明記され、委託に関する指示の適正な運用がほぼなされており、歯科医師の年齢層、来院患者数、歯科補綴物の委託件数、外部委託件数との相関性は見られなかった。しかし、日常臨床で用いられている歯科技工指示書に、取引先の歯科技工所から別の（海外も含めて）歯科技工所への孫請けする歯科技工所名や住所の記載があったか否かは定かではない。

5) 厚生労働省から示されている「歯科医療における歯科補綴物等のトレーサビリティに関する指針」の認知レ

ベルについて

「詳しく知っている」+「知っている」=『知っている』との回答は24.3%と4人に1人であり、トレーサビリティに関する認識の低さが明らかになった。後述もするが、具体的ロットナンバーなどの記載例などの帳票類は今回1例のみしか提出されていないことから、どの程度トレーサビリティが実施されているか疑問が残り、認知と実施は別物と考えた方がよいように思われた。

6) 医院が歯科補綴物製作を外部に委託する際、保健所への届け出についての確認状況については

「必ず確認している」20.0%に対して、78.2%は「必ずしも確認していない」で、歯科医師の認識の甘さがうかがえる。このような当然義務付けられた届出や行政からの指針について周知徹底するためには、地域の歯科医師会などが率先して講習会を行うことが必要であり、歯科技工所間の歯科補綴物の流通も含めた歯科技工指示書のモデル的なフォーマットの作成や歯科医院に対して歯科補綴物の製作を依頼する歯科技工所名（住所を含めた）の事前届け出制度なども必要である。さらには、歯科医院では、取引先の歯科技工所名や製作担当する歯科技工士名を院内掲示し、患者が絶えず目に触れるところに設置すべきである。

7) 医院から海外の歯科技工所へ歯科補綴物を発注する場合、「補綴物管理票」等の帳票の使用の有無について

「海外へは発注していない」が6割を超えており、この場合現行では「補綴物管理票（仮称）」は必要ないこと

になる。一方、海外委託が2割強の結果になっている中で、「補綴物管理票(仮称)」の使用状況は11.8%にとどまっていることが、本調査から明らかになった。これらの調査結果から、厚生労働省から示された指針に示された「補綴物管理票(仮称)」の使用率は低いものと思われる。また、実際の帳票例の提出は1例のみであり、名称も管理表ではなくトレーサビリティとなっている。これも厚労省が示した「補綴物管理票(仮称)」のサンプルとはかけ離れたものであり、補綴物の管理表の認知度がきわめて低いことが推察された。

また、患者に対して海外への委託に関して「事前承認」を得ているのは80.3%を占め、その方法として「紙媒体」が最も多く、特に年齢層の高い歯科医師ほど「事前承認」を患者から受けている。さらに、海外委託について常に患者に説明を行っているのが28.4%で、一部の歯科医師しか歯科補綴装置の製作に関する情報を患者にも示していないのが現状である。一方、海外への委託において歯科補綴物の「製作作業工程」や「材料」に関して歯科医師の理解度はそれぞれ「理解している」は67.2%、82.1%であり、十分とは言えない。また、海外で製作された歯科補綴物に関して84.5%が保証しており、その期間は3年以上が42.8%で最も多かった。通常、医療保険制度では補綴物管理料の算定では2年間の保証期間があるが、海外での歯科補綴物の作成の多くは自費診療であることから3年以上は妥当と考える。しかし、歯科医師の年齢層においては、若年層ほど保証期間は長く、高齢歯科医師ほど保証期間が短くなる傾向が

ある。

本来、トレーサビリティとは「農産物・食品・医薬品・工業製品などの商品やその原材料・部品などを個別に識別し、生産から加工・流通・販売・廃棄までの過程を明確に記録することによって、商品からさかのぼって履歴情報を確認できるようにすること。また、そのシステム」をいう。トレーサビリティには、トレースバックとトレースフォワードがあり、前者は物品の流通履歴の時系列にさかのぼって記録をたどる方向で、後者は時間経過に沿っていく方向である。すなわちトレースバックとは、対象とする物品に対して関心を示した人間(代表例は消費者)が、その物品の履歴をさかのぼって、物品の生産履歴を見ることで、一方、トレースフォワードとは、対象とする物品に問題が発見された時、その物品が販売された特定顧客に対してピンポイントで商品の回収を行うことをいう。トレーサビリティは対象となる物品を、観測しうる物理量によって定量的に記述された記録によって構築される。物理量とは時刻、重量、名称、物品に添付意された記号(バーコードなど等によって記述される。物理量の計測結果が一定でなかったり、添付された記号などが故意・過失によって紛失等することは、物流におけるトレーサビリティにおいて避けて通れない点である。

平成23年6月に発せられた「歯科医療における補綴物のトレーサビリティに関する指針」によれば、国内の歯科技工所に補綴物などの作成を委託する場合は、歯科技工士法に基づく歯科技工指示書により歯科医師が委託先や歯科材料などを指示すること

から、トレーサビリティは確保されていると考えられるが、現状では、歯科医師から発せられる歯科技工指示書は十分とは考えられない。一方、国外に補綴物の作成を委託する場合は、補綴物の委託過程及び作成過程ならびに歯科材料の流過程などが複雑になることからトレーサビリティの確保が困難なケースが想定されることから、より安心して安全な歯科医療を確立するために、歯科医療機関、歯科医師、委託先、患者などのすべての関係者が、補綴物などの委託過程及び作成過程、並びに含有成分などに関する必要な情報を共有できる仕組みを構築する必要があるとしている。近年、補綴物などの委託形態の多様化や歯科技工所の運営形態の変化が大きいため、歯科医師と歯科技工士との間の密接な連携が必要である。歯科医師は必要記載事項などが整理された帳票を用いることで、歯科医療機関及び委託先と連携を図り、指示した歯科材料で作成されたことの確認、作成過程など、必要な情報を一元的にかつ容易に把握し、管理できる仕組みを構築すべきである。そのためには歯科医師及び委託先の歯科技工所は、平成23年6月厚生労働省から発信された「歯科医療における補綴物等のトレーサビリティに関する指針」の中で、海外への委託用として例示された「補綴物管理票」（仮称）を用いて、国民に安全、安心な歯科補綴物の提供をすべきである。しかしながら、「補綴物管理票」（仮称）の記載が煩雑であるなどの問題もあり、電子化したトレーサビリティのシステム開発等も今後検討する必要がある。

【補綴物管理票】に記載すべき情報

(1) 歯科医師が記載すべき情報

- ・発行年月日
- ・歯科医療機関の住所、名称など
- ・歯科医師名
- ・補綴物の名称
- ・歯科材料(製品・製造・販売業者、使用材料など)
- ・設計及び作成の方法
- ・委託先に係る情報として、住所・名称など

(2) 委託先の歯科技工所が記載する情報

- ・歯科技工作業を実施した施設に係る情報(住所、名称、作業責任者名)
- ・歯科技工作業に係る情報として受取日、作業日、作業内容、最終確認日、発送日など
- ・歯科補綴物に含まれる歯科材料に係る情報として、組成、認証番号、ロット番号、製造番号など

(3) 補綴物納品時に歯科医師が記載する情報

- ・納品された日
- ・納品を受けた歯科医師名

今回のアンケート調査によれば、「歯科技工指示書」と「補綴物管理票」との区別が十分ではなく、「補綴物維持管理票」や「補綴物管理届」などと混同している回答が多かった。補綴物などに係るトレーサビリティの構築にあたっては、患者のニーズを十分に踏まえたもの、さらに補綴物などの委託に関する情報を院内の受付などに掲示する必要がある。今回の調査では、歯科医師の年齢層の一部に特化した回答は少ないが、歯科医師の若年層や高齢層において「トレーサビリティに

関する認識」の低さが認められた。今後は、補綴物作成の委託においては国内外の委託先に関わらず、正確な「歯科技工指示書」と「補綴物管理票」を記載する方向へ向かわないといけない。また、委託先の歯科技工所においても記載漏れがあれば、歯科医師とのコミュニケーションを十分に図り、再度歯科医院からの受注を促す努力も必要である。

歯科診療所内に歯科技工士が存在する価値は、患者の要望を直接聞き、口腔内の状況や歯科医師の治療方針をより一層理解でき、歯科医師からの直接的な歯科技工指示内容が伝達され、歯科技工士は補綴物の製作者としての専門的なアドバイスや患者に対する説明、確認など行えることである。そして、補綴物製作に関わる材料や製作過程についても自ら行う場合は当然であるが、一部外部委託する場合でも専門職としての受注や確認作業が行えることである。しかし、現実的には歯科技工士を雇用しているいわゆる院内ラボは、歯科診療所の15.7%(平成20年)に過ぎず、減少傾向にある。この原因としては、歯科診療所の急激な増加に伴い歯科技工士を雇用する歯科診療所自体の経営体力の低下、疾病構造の多様化に伴って修復処置内容が変化してきたこと、さらには歯科技工士の志願者が激減してきたことがあげられる。歯科診療所に歯科技工士が存在する価値は極めて大きく、患者に良質で、安全、安心な補綴物を提供するための「トレーサビリティの確保」の実践に有意義である。しかし、我が国の歯科技工士は独立開業権が認められていることから、就業歯科技工士約34,600名のうち、歯科技工所で

勤務しているのは24,200名(69.9%)、さらに1人開業は70%であることから歯科診療所から受注される補綴物製作の流通は、さらに複雑になることが予想される。すなわち、1人開業ですべての補綴物の製作を行うには設備投資が高額になること、営業、経理、歯科技工などをすべて1人で対応しなければならないことからいわゆる「長時間労働、低賃金」を助長することになる。今、補綴物の製作方法も大きな変革期を迎え、アナログ作業からデジタル化へとシフトしつつある。たとえばCAD/CAMシステムにおいては、1人ラボでスキャニング、CAD設計まで行い、大型のCAMを保有するセンターラボに中間技工物(フレーム製作など)を孫委託するようなシステムも今後増加するであろう。このような製作過程を行う場合には「トレーサビリティ」を書面(バーコード等電子媒体を含む)において示さなければならない。

補綴物製作におけるトレーサビリティを確保することは歯科医療において、極めて重要であり、患者に対する歯科医療人としての責務でもある。単に歯科医師と歯科技工士との間に生じる確認書としての意味だけでなく、自らの口腔内に装着される患者にとってもそれを知る権利がある。したがって、トレーサビリティの確保においては、患者の承諾(書面上の)も必要であろう。現在の歯科診療において歯科技工士の存在は患者に見えない位置づけにあるが、『顔の見える歯科技工士』の存在は、「トレーサビリティ確保」においても心理的に大きな効果があると考えられる。

8) 歯科補綴物製作の外部委託に関する

る患者への情報提供について

患者への情報提供は3割を越えており、患者に提示している内容の主なものとしては、「補綴物維持管理」が31件、「装着物の取り扱い・保障等」が13件であった。これらは当該歯科医院の姿勢、メーカー（歯科技工所）の意欲が感じられるものであった。しかしながら、具体例の書類も提出は1例のみであった。また、これも「補綴物管理票（仮称）」の必要項目との整合はほとんどないと思われ、患者への情報提供方法について更なる精査が必要であり、さらに指針の見直し、再作成等なども考慮する必要があるだろう。

9) 歯科技工所から補綴物等が納品される時に作業工程、材料の組成やロット番号等の情報提供を受けている内容あるいは情報提供を指示している内容について

情報提供の詳細については「ジルコニアフレームのロット番号」が22件、「作業責任者/担当者名」が15件であり、情報提供を意欲的に行っている技工所も見受けられた。今後、ジルコニア等CAD/CAM装置を用いた補綴物も増えていくことから、望ましい傾向と思われた。

10) 歯科技工所が海外へ委託（外注）する場合の「事前承認」の有無とその方法について

歯科技工所が海外へ委託（外注）する場合、貴院に対しての「事前承認」について8割が事前承認を得ている。また、「60歳代」の90.6%から「30歳代」の70.0%となっており、各年代とも比較的承諾率は高い。さらに、事前承認について8割が事前承認をおおむ

ね紙媒体でとっていることで評価できよう。しかしながら、具体例の提示は1例で、再委託した海外の技工所住所等は技工指示書に明示されておらず、再委託に関する23年度指針に適合したものとは言いがたい。

11) 海外での歯科補綴物製作の作業行程、使用材料に関する理解度について

8割以上の対象者が理解しており、作業工程、材料について認知度は高い回答率となっている。しかしながら、具体的帳票のサンプル提出は見当たらず、「補綴物管理票」（仮称）の使用率は1割程度にとどまっていることから、概念的理解と実際の実施状況については今後、具体的な方法について更なる検証する必要があると思われた。

12) 海外で製作された歯科補綴物に関する患者への説明の有無、保証の有無、保証期間について

海外で製作された歯科補綴物について、患者に対して「説明している」は3割弱と少ない結果であった。また、「説明していない」が4割弱とあるのは現在食品の輸入に関連する情報の提供などが話題になる中、十分な患者への海外で製作された歯科補綴物についての情報提供は不足しているのではないかと考察できる。

一方、歯科補綴物について「保証している」と答えたのは8割強であった。1日あたり「30人以上」の来院患者数がある診療所では「保証」が9割程度に上っていく傾向があり、規模が大きな診療所ほど保証が担保されているものと推察された。さらに保証期間に

については3年以上が多く占め、ある程度の評価ができる。

13) 補綴物管理票やトレーサビリティの内容や施行に関しての主な意見について

トレーサビリティそのものが認知されていないという意見が4件、事務処理の手間が増えるのが困るとの意見が2件、さらに海外委託状況を詳しく知りたいという意見2件あるなど、まだまだトレーサビリティに関する理解不足、周知の徹底不足の懸念が示唆された。

14) 歯科技工教育について

補綴物を製作する歯科技工士の教育において、補綴物の製作委託（外部委託）に関わる教育は現在も行われている。歯科技工士教育は指定規則によって現在2,200時間以上であることが定められているが、とりわけ「歯科技工学概論」（50時間）、「関係法規」（15時間）において教授され、特に「関係法規」は国家試験の対象学科目である。「歯科技工学概論」においては、歯科技工士の役割、歯科技工士の管理と運営、また「関係法規」においては、歯科技工士法、歯科技工士の業務、歯科技工所の管理などで補綴物の製作委託について教授されている。歯科技工指示書に関する歯科技工士法第18条の項では、「国外で作成された補綴物などの取り扱いについて」（厚生労働省医政局歯科保健課長通知、平成17年9月、医政歯発0908001）とともに記載されている。

一方、ワックスを用いた鑄造技術、硬質レジンの築盛、重合操作、陶材の築盛、焼成操作などのアナログ的技工

から、コンピュータを用いた設計や加工技術などのデジタル化された歯科技工に大きく変革されようとしている。歯科技工士養成においても最近のCAD/CAMテクノロジーに関わるカリキュラムの必要性から、毎年、厚生労働省補助金事業として専任教員を対象とした講習会を開催している。CAD/CAMテクノロジーに代表されるデジタル技工では、スキャニング操作やCAD設計領域などは歯科技工士の独占業務として法制化が必要である。また、スキャニング時のデータをインターネットを通して国内のみならず海外へ送信することも可能であることから、補綴物製作におけるトレーサビリティに関わる規程の法制化も必要と考える。

現在、歯科技工士の国家試験は厚生労働大臣から各都道府県知事に委託されている実施されているが、本来の国家試験としての体をなしていないことから、近々全国統一化された試験としての実施が検討されている。検討されている全国統一国家試験の出題基準の中にも「歯科技工物の品質管理」として「トレーサビリティ」の項目が取り込まれ、今後の歯科技工士教育においても、これまで以上にウェイトをおいた教授が期待される。

E. 結論

歯科医師から受注される歯科技工指示書は、歯科技工士にとって診療カルテと同等の価値があり、その確認作業は極めて重要であり、「トレーサビリティ確保」の出発点でもあり、歯科医師の治療方針を理解し、補綴物製作における意思の疎通を図らなければならない。また、受注された補綴物の

製作が自歯科技工所での完結型か、さらに他の歯科技工所への孫委託を行うものであるかを明確にし、歯科医師に明確に伝達しなければならない。さらに、平成23年6月厚生労働省から発信された「歯科医療における補綴物等のトレーサビリティに関する指針」の中で、海外への委託用として例示された「補綴物管理票」（仮称）は歯科技工指示書とは異なり、補綴物製作過程や材料の詳細を記したもので、自歯科技工所から孫委託する歯科技工所へも伝達されるものであり、歯科医師の手元に納品され、患者に確認されるまで補綴物とともに添付される貴重な書類であることを認識しなければならない。

今回の調査において「海外での補綴物製作」に関して歯科医師側の作業工程や材料に対する認知度は決して高いとは言えず、また、患者に対する説明、承諾に関しても約半数は実施されていないのが現状である。海外技工に関わる法的検討、例えば取扱業者・歯科技工所の基準、歯科技工材料に関わる国際規格化、輸入される補綴物に対する検査体制など今後検討されなければならない課題も多いが、「トレーサ

ビリティの確保」においては、海外技工のみならず国内で対応される補綴物製作においても厳格に実施される必要がある。今後、保証書、技工伝票、技工指示書等、具体的なサンプルを集めて、トレーサビリティの具体的推進方法について検討する必要がある、関連学会、歯科医師会、歯科技工士会、メーカー等関係者への周知、ディスカッションが必要と結論づけることができる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

・研究成果の刊行に関する一覧表

なし

・研究成果の刊行物・別刷

なし