

平成20年(行コ)第347号 損害賠償等請求事件
協本 征男 外
被控訴人 国

控訴人準備書面(3)

平成21年8月5日

東京高等裁判所第20民事部 御 中

控訴訴訟代理人弁護士 工 藤 勇 治
同 川 上 詩 朗
同 岩 崎 泰 一

第1 はじめに

本書面は、厚生労働省の委託の下に実施された「歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究」(以下「厚生労働省調査」という。甲第52号証)の問題点について論じる。

第2 厚生労働省調査の問題点

1 厚生労働省調査の概要

厚生労働省調査によれば、①海外技工委託は少ないし減少傾向にあること、②平成17年通達は海外技工物を抑制する効果を持ったこと、③海外技工物自体概ね問題がないこと、④金属・材料に有害物質が混入することはあり得ないこと、⑤中国の技工体制(大規模輸出型技工所)は使用材料・技工士・施設など良く管理されており高効率・高品質であること、⑥海外技工流通は世界の主流でありインフラとして定着したこと、⑦日本の歯科技工法や国内技工のあり方は世界的に特殊であり今後の新たな海外からの技術の導入等で共存できるよう調整が必要であることなどが報告されている(甲第52号証)。

2 厚生労働省調査への批判

(1) しかし、同調査には、「国民の健康と安全を守る」「国内の医療体制を守り発展させる」という視点からみると、次のような問題点がある(甲第53号証)。

ア 海外技工委託の減少について

同調査からは平成20年の増加率が鈍っているだけであり、技工総数が減っているわけではない。また、「技工所からの下請け」や禁止されているはずの「保険内技工物」の実態はこの調査からは明らかではない。さら

に、日本向け「大規模輸出型技工所」が調査対象とされているが、日本の歯科技工の海外委託が「大規模輸出型技工所」に限定される根拠はなく、それゆえ、当該技工所に調査を限定している点は問題である。なお、「大規模輸出型技工所」の輸入実績も明らかでない。

イ 海外技工物の安全性について

安全性の保証を考えると、①材質上の安全性、②品質上に関わる安全性、③製品保証としての安全性、④契約責任をめぐる安全性、⑤法的・行政的な安全性の担保、⑥危機管理システムとしての安全性、⑦安全性のフィードバックという7つの要件が不可欠である（甲第50号証）。

厚生労働省調査結果をこの要件で照らしてみると、以下の問題点がある。

① 材質上の安全性

厚生労働省調査によれば、「指示した材料との相違について」は「度々ある」との回答が15.5%あり、それについて「問題は少ない」と評価している。

これは、歯科医院の7件に1件の割合で材料が指示どおりでないことが「度々ある」ということであるが、これは大問題である。仮に、日本国内での歯科技工でこのようなことがあれば、不当表示や、保険内であれば指導監査・罰則の対象となるものである。

また、「指示した材料との相違がある」とのことであるが、通常であれば、指示したものと違う材料を使う必要も理由もない。指示したものと違う材料を使うとすれば、安価な低劣な金属が使われると考えるのが常識であり、このような金属をそれらしく見せるために様々な金属を混入させる可能性は十分ある。ところが、指示した材料との相違がこれほどあるにも関わらず、厚生労働省調査は「有害物質が混入するという根拠のない情報があるが、そのような物質を混入させる特段の理由はなく真実は疑わしい」と断定している。極めて疑問である。

むしろ国民の歯科の安全を守る立場であれば、最悪のケースを想定し対策をとるのが当然である。

② 品質上に関わる安全性

厚生労働省調査によれば、「設計デザインの不良」について「度々ある」が30.8%、「適合不良」について「度々ある」が50.0%、「装着後の破損・修理」について「度々ある」が34.6%を示している。

この品質では国内では通用しないものである。

③ 製品保証としての安全性

厚生労働省調査によれば、「装着後の破損・修理」について「度々ある」が34.6%、「歯科技工所の記載（指示書）」について「記載されていない」が65.3%を示している。

日本国内の歯科技工においては当然行われている修理等のフォローが時間的にも経費的にも非常に困難であることが明白に示されている。

④ 契約責任を巡る安全性

厚生労働省調査によれば「患者さんとのトラブル」について「度々あ

る」が 15.4%、「歯科技工所の記載（指示書）」について「記載されていない」が 65.3%を示している。

ここに示されている実態によれば、医療的には患者に対して最終的に歯科医師が責任を負うとしても、製品責任を誰が負うべきかが不明確であると言わざるを得ない。

⑤ 法的・行政的な安全性の担保

厚生労働省調査によれば、「中国において歯科技工関連法規、資格制度、生涯研修制度の整備が課題となっている」「専門教育を受けていない者が少なくとも 6 万人以上いる（把握されていない者を含めれば更に増える）：（中国技工士数約 10 万人（歯科技師約 1 万（高等教育卒）・歯科技士約 3 万人（中等教育卒）・補助技工士約 6 万人（専門教育なし）」と報告されている。

この中国の歯科技工の現状は、徒弟制度で品質材質に大きな問題があったとされる日本の歯科技工士法成立前の状態に等しいと言わざるを得ない。

⑥ 危機管理システムとしての安全性

厚生労働省調査では、「有害物質が混入するはずがない」と断じている。しかし、検査も根拠もなくこのように言い切る姿勢には根本的な問題がある。

ウ 海外技工の実態とその位置づけと評価について

厚生労働省調査では、海外技工の大勢を占めるという中国の歯科技工についてのみの記載が大半である。しかし、すでにフィリピンなど東南アジア諸国からの組織的な輸入が確認されており、これらの調査はされていない。

また、大半を占める中国の調査についても、専門教育を受けていない者が 6 万人以上技工に従事し、許認可を受けていない中小技工所が多数ある。そのことに言及しながら、一部の「輸出型大規模技工所」のみを取り上げ、「品質管理が万全」として問題がないかのごとく考察しているのも疑問である。

そもそも、日本に流入している海外技工物が「中国の輸出型大規模技工所」によるものだけであるという事実は確認されていない。そればかりか、「技工所の下請け」等も考えると、中国及び東南アジアその他の中小技工所の実態こそが重要である。

また、中国の大規模輸出型技工所にしても、管理の実態は自主規制である（甲第 55 号証）。米・ドイツ向けに対してはそれぞれの国内安全基準を準用していると示しながら、日本に対してどのような規格が準用されているのかについては一切コメントがない。

このように不十分な調査でいながら、「海外技工流通は世界の主流となり…インフラとして定着した。」「末端価格の安価な…供給体制を構築するのに成功した。」「諸国の高コスト体制や非効率の問題を解決した」と海外技工を絶賛している。

ここには安全を巡っての十分な視点も考察も欠如しているばかりか、歯科技工を医療の一環としてではなく単なるものとしてしか見ず、歯科医療チームのパートナーとしての歯科技工士の役割を全く認識していない。また、国家資格を認定している当事者としての国の自覚と責任が全くない。

この論理で行けば全ての国内の医療従事者及び勤労者は安価な海外労働に取って代わってやむなしということになる（甲第53号証）。

エ 平成17年通達の影響について

厚生労働省調査によれば、海外技工は減っており「平成17年通達は海外技工を抑制する働きをした」と述べている。しかし、以下の理由から、全くの誤りである。

- ① 歯科技工海外委託は平成19年までは明らかに増加している。
- ② 保団連海外技工物緊急調査結果報告書（甲第39号証）及び保団連海外からの冠・入れ歯についての患者アンケート（甲第42号証）からは、平成17年通達はほとんど知られていないことが判明しており、この通達が抑制的に働いたとは考え難い。
- ③ 海外技工取扱業者は平成17年通達後にインターネットなどで「法的に問題ないと政府も言っている」と流布し、以降宣伝量も急増している。海外技工取り扱い業者が「平成17年通達で規制が外れた」という認識を持ったことは疑いようがない。
- ④ 平成20年以降の増加率の減少（総数が減っているわけではない）があるとなれば、保団連調査や裁判、マスコミ報道などでその実態や危険性が明らかになったことと、平成17通達を厳密に適応すれば海外技工の導入はほとんど不可能であるということが認知されたと考えるのが自然である

オ 厚生労働省調査は、以下のとおり、調査対象・調査項目・回答方式・集計方法に大きな偏向と独断がある。

1) 集計年次の操作

平成17年通達の影響を見るならば平成17年以前と平成18年以降を比較するのが当然である。しかし、平成18年以前がひとくくりに為っている。

2) 集計方法の操作

平成19年及び平成20年の初めて海外技工を委託した件数ということは増加数であり、年毎の海外技工流通量総数ではない。正確には「平成20年度は新たな増加件数（増加率）は減少した」というべきものである。

3) 回答項目の設定

「度々ある」「なし」の中間回答を「めったにない」とおき、「めったにない」「なし」を問題ない項目としてまとめてしまっている（通常は「たまにある」「少しある」とし「ある」としてまとめるのが常識である）。

4) 事実に基づかない「考察」の独断

これだけの問題が提出されているのも関わらず、前記のとおり、「有

害物質が混入するという根拠のない情報があるが、そのような物質を混入させる特段の理由はなく真実は疑わしい」「海外技工流通は世界の主流となり…インフラとして定着した。」「末端価格の安価な…供給体制を構築するのに成功した。」「諸国の高コスト体制や非効率の問題を解決した」と独断的な断定をしている。

(2) 海外委託の実態調査及び検討の必要性

ア 以上のとおり、厚生労働省調査には様々な問題点がある。

厚生労働省以外にも、保団連等が実態調査やアンケート調査を実施している。それらの結果も踏まえ、海外委託の実態については、さらなる調査及び検討が不可欠である。

イ 現に、保団連及び原告代表である脇本征男は、平成21年6月7日～10日までの4日間、中国北京の歯科技工所を直接訪問し、実態調査を行ったが（甲第55号証、57号証）、その調査結果からも海外委託の問題点が明らかになった（なお、調査対象の技工所には、実際に日本から海外委託を受けている技工所も含まれていた）。

同調査によれば、日本に海外輸出をしている技工所では、日本でも製作されている義歯関係について年率20%増加しているとのことであった。これは厚生労働省調査とは異なる内容である。

また、北京市内には約300の技工所がある。このうち施設基準等の認可証等を受けている技工所（ただし、認可証等はいくまでも医療的内容ではなく工業製品に関するもの）は大規模技工所を中心の全体の3分の1程度であり、中小規模の技工所はほとんど認定を受けていない。また、法的整備が不十分であり、無認可でも営業・輸出を行っていると思われる。

技工に従事している者は、私的な技工研修学校で学んだ者が多い。研修内容は歯科医学・歯科医療的なものではなく、単なる工業製品に準じる技術研修的なものである。

また、生産効率を上げるために分業体制をとっている。安全性については中小の技工所は問題が小さくない。総じて大規模技工所では、技工従事者資格や品質管理等は自主規制であり、大多数の中小規模の技工所は公的な施設基準等もなく、技工従事者への組織的教育もなく、技工品質・安全性等に問題がある。それらが個別的に日本国内に流入している可能性は非常に高く、公的な法的・業績的な規制や基準の適用が不可欠であることなどが明らかになった（甲第55号証）。

ウ 保団連は、上記中国での実態調査をも踏まえ、平成21年6月16日、厚生労働省と海外委託問題について協議をしている（甲第54号証）。

そこでは、厚生労働省調査に関して、平成18年以前が集約されていないという上記問題点について質問したところ、厚生労働省は、具体的には現段階でデータは出せないと回答している。

また、同調査報告書が平成17年通達が抑止力になっている旨論じていることに関して、平成17年通達が全く知られていないこと、むしろ平成17年を境に毎年20%～200%ほど増加している結果を伝えたところ、厚生労働省は、それについては明確な反論をすることなく、調査は今年度

もひきつづき実施すると回答した。

エ 厚生労働省は、厚生労働省調査及び保団連との上記協議から伺えるように、相変わらず粗悪な技工物が日本に入ってきていないとの前提から特別の対応は不要であり、問題が起きたときの責任は歯科技工士及び歯科医師が負い国は負わないという態度を示している。

しかし、海外委託された技工物から鉛が検出された例は、アメリカのみならずフランスでも報じられている（甲第58号証）。その鉛が人体に与える影響も深刻である（甲第59号証，同60号証）。

上記中国の歯科技工の実態に照らすならば、単なる自己規制や歯科医師の責任のみに委ねるだけでは不十分であることは明らかである。厚生労働省は、速やかに上記態度を改めるべきである。

オ 厚生労働省は、日本の歯科技工所に対しては、歯科技工所の質的担保を図るために、詳細な設備構造基準を定めるとともに、指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等ごとに歯科技工録等を作成すること、工程を適切に管理すること、歯科補てつ物等及び機器の点検・検査を適切に管理すること、苦情処理等を適切に行うよう管理すること等を詳細に定めた「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」を周知されるよう指示している（甲第61号証）。

とりわけ、歯科技工所が再委託する場合について、再委託された先の歯科技工所に関しても、再委託者と一定事項の取り決めを行うなど指示している。

他方、歯科技工の海外委託に関しては、日本の歯科技工所からの再委託により実施されているケースもある。その場合、上記設備構造基準及び品質管理指針に照らして、実態把握をし、指導すべきであるにもかかわらず、厚生労働省はそれすらも実施していない。

カ 厚生労働省はひきつづき歯科技工の海外委託について調査を行う予定のようであるが、すでに公表された厚生労働省調査にも多々問題点があること、厚生労働省以外でも様々な実態調査及びアンケート調査を実施していることなどから、これらの厚生労働省調査以外の調査結果も踏まえて、国民の安全な歯科治療の実現の観点から、学者、有識者、歯科医療関係者（歯科医師、歯科技工士、歯科衛生士等）や消費者団体等も含めて、きちんと実態を踏まえた検討を行うべきである。

第3 最後に

前記のとおり、厚生労働省は、粗悪な技工物が日本に入ってきていないとの前提から特別の対応は不要であり、問題が起きたときの責任は歯科技工士及び歯科医師が負い国は負わないという態度を示している。しかし、前記の各種実態調査からも国民の安全な歯科の実現の観点から、様々な問題点が指摘されている。国民の安全に責任を負うべき厚生労働省としては、これらの実態に真摯に向き合い、安全性を確保すべく必要な施策を実施すべき義務を負っている。

すでに繰り返し主張しているとおり、これまでこの問題については、国会でも何度も取り上げられ、地方自治体からも意見書が提出されている。本年8月

には総選挙が予定されているが、民主党はその医療政策の中に、安価な輸入品の増加等により品質管理体制を見直す必要が生じているとの現状認識のもと、歯科技工物（義歯）のトレーサビリティの基準を定めること、歯科技工士の評価等、技術料や歯科基本料の見直しを検討すると取り上げている（甲第63号証。6頁）。

また、この間、本件訴訟の原告らが各地の歯科技工士会及び歯科関連団体に対して、歯科技工の実態調査を踏まえて、歯科技工の海外委託のあり方について検討する機関を設けることを求めていることについて賛同の有無を確認したところ、全国で35都道府県の歯科技工士会、7つの歯科関連団体から賛同の意見が寄せられた。

これらのことから、いまや歯科技工の海外委託問題について、国が国民の安全な歯科治療を担保するために積極的に役割を果たすよう求められているのである。

本件訴訟では、歯科技工の海外委託が抱える前記各問題点を踏まえて、それに対する被告国の不作為の違法性について明確な判断を下されるよう強く求めるものである。

以上