

「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」（以下「本件指針」という。）に対する声明

- 1 厚生労働省は、平成23年6月28日、「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」（医政発0628第4号・厚生労働省医政局長。以下「本件指針」という。）を公表した。

私たちが歯科技工海外委託問題について訴訟をおこすまでは、国（厚生労働省）は、歯科技工海外委託問題に関して、平成17年通達を公表するだけで実態調査すらもせず放置し、その責任をもっぱら歯科医師に委ねてきた。しかし、平成19年6月の提訴後は、メディアでの報道、国会での審議、地方自治体での意見書採択など、歯科技工の海外委託問題への関心が広がり、国としても何らかの対応を迫られてきた。

そのような状況下で、国は歯科技工の海外委託には安全性の観点から問題があることを認めたとえ、それへの対応として、本件指針を公表するに至った。

このように、国が歯科技工海外委託問題について何らかの対応をせざるをえない状況を生み出したのは、これまで私たちの歯科技工海外委託問題の解決を求める取り組みの一定の反映といえることができる。

- 2 しかしながら、本件指針の内容には、第1に、歯科技工を行う者に対する規制が欠如していること、第2に、本件指針により歯科技工士制度の存在意義が失われるおそれがあること、第3に、歯科医師及び歯科技工士への負担強化が懸念されることなどの問題がある。

(1) すなわち、日本国内の歯科技工士制度は、第1に、歯科医療及び歯科技工に関する専門的知識及び技術を有する者に対して歯科技工士資格を付与し（歯科技工士法3条、5条、6条、12条）、そのような有資格者にのみ歯科技工業務の独占を認め（同法17条1項）、その者は歯科医師の指示書を通じて歯科医師と連携しながら歯科医療に関わることとされている（同法18条）。第2に、日本国内に歯科技工所が設置されることを前提に（同法2条3項）、歯科技工所に都道府県知事の監督を及ぼすことで衛生管理を確保しようとしている（同法24条、25条）。第3に、歯科材料について薬事法による規制を及ぼすことにより安全性を確保しようとしている（薬事法2条4項等）。このように、日本の歯科技工士制度は、人（歯科技工行為等）、場所（歯科技工所）、物（歯科材料）に対して多角的に規制を及ぼし、それらの各規制が相互に補完しあうことにより歯科医療のプロセス全体に対して安全性確保の網の目をかぶせ、そのうちどれか一つが欠けても、患者に対する安全な歯科治療が実現できないとの理念のもとに、上記制度設計がなされている。

さらに、歯科技工を歯科医療の一部であるということに照らせば、歯科技工士資格を設け、その有資格者に歯科技工の業務を独占させる制度は、単に歯科治療の「安全性」のみならず、当該患者に対して「最良」の歯科治療を実現するためにも必要不可欠な制度であるといえることができる。

前記観点から本件指針を見てみると、本件指針では、「補てつ物管理票」に「作業責

任者名」の記載欄があるが、「作業責任者」なるものの資格は定められておらず、また「作業責任者」はあくまで責任者であり直接作業を行った者とはいえないことなど、不十分である。また、本件指針には、海外委託の場合に「委託先」との文言は出てくるものの、「歯科技工士」という文言は出てこないことから、からなずしも「委託先」は日本の歯科技工士資格を有する者と限定していないと思われる。人・場所・物に対する規制が相互に補完し合うことではじめて最良かつ安全な歯科医療が実現できるとされている日本の歯科医療制度あるいは歯科技工士制度の趣旨に照らせば、人に対する規制が欠如している本件指針は、日本国内の現行制度と整合性がとれておらず、患者に対して最良かつ安全な歯科治療を実現するための制度的保障が欠けている点で根本的に問題がある。

- (2) また、本件指針により歯科技工を担う者の資格が問われないとすれば、歯科技工士制度そのものの存在意義が失われる危険性がある。

この点、日本国内と海外は別であり、日本国内における歯科技工士制度は堅持されているが故に問題ないという意見がある（国内外峻別論）。確かに、国内法は国外に適用されないことから、国内外で取扱を別にするということは理論上あり得る。しかし、そのような形式的法理論を根拠に国内外峻別論を唱えたとしても全く説得力がない。なぜならば、患者に対して最良かつ安全な歯科治療を実現するという視点からは、歯科技工が国内外いずれで行われたのかは問題にならない。患者の立場からすれば、国内外いずれで行われたにしても、等しく最良かつ安全な歯科治療を受けることができるよう保障されなければならないからである。

この点において、日本国内においては、歯科材料や歯科技工所に対する規制に加え、歯科技工士資格制度を前提に、歯科技工士に歯科技工業務の独占が認められているのに対し、海外委託の場合には、歯科技工士資格を不問に付している。したがって、両者を比較するならば、日本国内に比べて海外の方が、制度的に不十分であることは明らかである。

そのように、患者にとって、国内に比べて安全性確保の制度が不十分である本件指針の運用が続けられ、かつ、定着してきた場合、現在においては、確かに、国内と海外を峻別し、国内においては歯科技工士制度が保たれているとしても、将来において、日本国内の歯科技工士制度の意義が希薄化することで、日本国内における歯科技工士資格が廃止され、本件指針に沿った形に制度が変更されるおそれがある。本件指針は、その端緒であり、その下地を作る役割をはたすことになる可能性がある。本件指針への対応は、現行の歯科技工士制度を維持し充実・発展させる立場に立つのか、それとも、将来的には歯科技工士制度がなくなることもやむを得ないという立場に立つのかの試金石になると思われる。

現行の歯科医療制度及び歯科技工士制度が、患者に対して最良かつ安全な歯科治療を実現するために合理的な制度であり、それを維持・充実・発展させるべきであるとの立場からみるならば、本件指針は、早急にあらためられるべきである。

(3) これまで国（厚生労働省）は、「国外で作成された補てつ物等の取扱について」（平成17年通達）、「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年通達）を公表してきたが、それに加え、今回、本件指針を公表した。これら一連の通達及び指針を通じて、国は自らの責任を棚上げにし、もっぱら歯科医師の責任に委ねている。そして、本件指針では、歯科医師に対し、帳票等（「補てつ物管理票」など）を作成し、それを管理する仕組みを構築すること等を求めている。

また、歯科技工士に対しては、「歯科技工所の構造設備基準及び歯科技工所における補てつ物等の作成等及び品質管理指針について」（平成17年3月18日付医政局長通知）が発せられているが、本件指針では、平成17年の医政局長通知により「歯科技工録の作成が義務づけられている」とされている。

もちろん、安全性確保の観点から規制を及ぼすとすれば、その分、歯科医師や歯科技工士など歯科医療に関わる者らの負担が増加することはやむを得ない側面もある。しかし、国として本来果たすべき責任を果たさず、それをも含めて歯科医師等に委ね、しかもそのために事務処理上の負担が増加し、患者に対し最良かつ安全な歯科治療の実現が脅かされてくるのであれば、それは本末転倒である。

しかも、本件指針は国外への委託の場合の指針であるが、その運用が定着することにより、本件指針に沿った形で、国内外を問わず同一の運用が求められる可能性もあり、将来的に、歯科医師や歯科技工士へのさらなる負担の強化が懸念される。

3 本件指針は、第1「経緯」の箇所で、本件指針が「現時点で実行可能な方策」として出されたものであると述べている。そして、第5「今後の課題について」の箇所には、「指針の内容については、歯科医療を取り巻く環境の変化や指針の運用実績等を踏まえ、今後、必要に応じて見直しを行うこととする。」と述べている。

したがって、本件指針は、歯科技工の海外委託が現実に行われている状況のもとで安全性確保のため、緊急避難的かつ暫定的に取られた措置であると捉えるべきである。

前記のとおり、歯科技工の海外委託問題については、日本国内の歯科技工のあり方にも深く関わる問題であり、歯科技工士制度全体の将来構想が問われる問題である。

歯科技工は歯科医療の一部を構成するものであるとすれば、歯科技工を行う者は歯科医療及び歯科技工に関する専門的知識及び技能を兼ね備えていることは、必要最低限の条件である。そのような立場から、日本国内の現行の歯科技工士制度と整合性がとれ、かつ、将来的には歯科技工士制度を維持・充実・発展させる見地から、本件指針を早急にあらため、歯科技工海外委託問題に対する抜本的な解決策を定立すべきである。

私たちは、これからも歯科技工海外委託問題の解決に向けて努力する決意である。

以上

2011年7月5日

違法入れ歯断固阻止・歯科医療を守る国民運動推進本部

代表 脇本征男

弁護士 川上詩朗