

歯科技工士法施行規則一部改正と将来への展望

今 歯科技工士会は何をするべきか

歯科技工士としての身分法である歯科技工士法施行規則が一部改正された。耐震偽装問題、食品偽装問題以降、世はまさに安心安全を唱えている。当初国外で作成された補てつ物に言及した厚生労働省からの通知もいつしか国内で作成される歯科補てつ物にも及び、施行規則の改正にまで至った。しかし、これらの通知文書は歯科技工士会会員には周知されるものの徹底にまでは至っていない。ましてや歯科技工士会非会員、無届開設者に至ってはその通知すら届かない現状がある。現存する様々な問題は、制度の不整備（矛盾）や現行法の勝手な解釈や判断によって引き起こされ、更にはインターネットの普及進展により国民に供する歯科補てつ物の安心安全性の担保とは真逆の方向に向かいそうな危惧すら囁かれている。本研修を通じて、歯科技工士法施行規則一部改正の主旨と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理解していただいた上で、これらを生かし、今後更に必要とされる法令改正、省令化の必要性を共有し、歯科業界の発展と歯科技工士の身分向上につなげたい。

[略歴]

奥村英世 （1960 年生）

株式会社コットンテール 代表取締役

CT Japan,INC. (米国法人) 代表取締役、有限会社デンフィック 代表取締役

日本歯科大学附属歯科専門学校（現日本歯科大学東京短期大学）卒

現 社団 愛知県歯科技工士会 副会長（元技対組織部、現総務、広報、財務部担当）

現 公社 日本歯科技工士会 歯科技工管理担当 常務理事

① 平成 17 年 9 月 8 日 厚生労働省医政局歯科保健課長通知

国外で作成された補てつ物等の取扱いについて

インターネットの普及により国外で作成された補てつ物を歯科医師が輸入使用されている歯科材料の性状等が必ずしも明確でなく、我が国の有資格者による作成でないことが考えられる。国外で作成された補てつ物の質の確保に言及された。

国外に作成を委託する歯科医師に対し、患者にとって必要な情報（補てつ物の設計、作成方法、使用材料、材料の安全性に関するもの、使用実績等）を提供し、患者の理解と同意を得ること。

② 平成 22 年 3 月 31 日 厚生労働省医政局歯科保健課長通知

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

歯科医師の用に供する補てつ物等は、患者を治療する歯科医師が歯科医学的知見に基づき個々の症例に即して判断し、当該歯科医師の責任の下、安全性に十分考慮した上で作成されるべきものである。

更なる安全性の確保 使用材料の安全性に関する情報を患者に対して十分情報提供をすること。

国外に作成を委託する歯科医師に対し、患者にとって必要な情報（国外で作成された場所と使用する材料）を明示し、診療録等に記録すること。

③ 平成 23 年 6 月 28 日 厚生労働省医政局長通知

歯科における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針

国外で作成された補てつ物に対し、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、患者等のすべての関係者が、補てつ物等の委託過程及び作成過程並びに含有成分等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。

④ 平成 23 年 9 月 26 日 厚生労働省医政局長通知

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

補てつ物等の作成等は歯科医師の指示に基づき行わなければならない。

歯科補てつ物等の作成は通常委託という契約形態によって行われている。

治療にあたる歯科医師から補てつ物等の作成又は加工することを指示された者が、当該歯科医師の指示していない第三者へ補てつ物等の作成又は加工を依頼することは再委託にあたり、これは歯科医師の指示書に基づかない歯科技工が行われることとなるため認められない。

歯科医師の指示のない第三者（国内再委託）に対しても言及された。

⑤ 平成 23 年 10 月 28 日 厚生労働省医政局歯科保健課長通知

歯科技工士法第 26 条に係る運用について

<広告制限>

広告の解釈が各保健所により異なり現場における混乱の発生

広告とならない具体例

- 1) あらかじめ同意の得られている者に対して送付されるダイレクトメール、ファクシミリ、Eメール、チラシ、パンフレット
- 2) 歯科技工所に関するホームページ等
- 3) 専門誌等で発表される学術論文、学会における研究発表
- 4) 歯科技工所の職員募集に関するもの

2) であってもバナー広告、検索した際にスポンサーとして表示されるものは不可

3) 4) であってもあらかじめ同意の得られていない医療機関関係者に対して送付されるものは不可

広告に対して言及された

⑥ 平成 23 年 11 月 11 日 厚生労働省医政局歯科保健課長通知
歯科技工所の開設届出に関する証明書等について

歯科技工所が歯科医師等から開設届出の確認を求められた場合の証明する手段
厚生労働省として『歯科技工所の開設届出に関する証明書』の様式に作成

地方自治体ごとにまちまちの様式（課題点）

⑦ 平成 24 年 10 月 2 日 厚生労働省医政局長通知
歯科技工士法施行規則の一部を改正する省令の施行について

歯科医療技術の進展、インターネットの普及により補てつ物の委託、製作や歯科材料流通が多様化

トレーサビリティの確保が必要

施行規則第 12 条の歯科技工指示書の記載事項の見直し

- ア) 患者名の記載
- イ) 歯科医師の住所及び氏名に代えて発行した歯科医師の氏名及び歯科医師の勤務する病院または診療所の所在地
- ウ) 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時は、その名称及び所在地

歯科技工所の構造設備基準

施行規則に規定

基準のいずれにも適合するものでなければならない

その他

歯科技工士は歯科技工の委託を受ける際 歯科医師の確認に資する

歯科技工所の届出が行われている旨

※免許証を持つ歯科技工士である旨

ア) 開設者の定義 歯科技工所を開設した者

イ) 管理者の定義 歯科技工士法第 22 条に規定する者 実務経験 5 年以上が望ましい

ウ) 歯科補てつ物等の定義 歯科技工所で作成し、修理又は加工される歯科補てつ物、充てん物又は矯正装置をいう。

エ) 作成等の定義 歯科技工士法第 2 条に規定する特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置を作成し、修理又は加工すること。

オ) 指示書の定義 歯科技工士法第 18 条に規定する歯科医師の指示書

歯科技工録

指示書に基づく作成管理及び品質管理

作成の日から 2 年間保存義務（電磁的保存は可）

- ア) 作成等に用いる模型等と指示書とを発行した歯科医師から受託した年月日
- イ) 患者の氏名
- ウ) 作成等部位及び設計
- エ) 作成の方法（作成等手順）
- オ) 使用材料（使用主材料の品名ならびにロットもしくは製造番号）
- カ) 歯科補てつ物等の工程管理に係る業務を管理した記録
- キ) 歯科補てつ物等の最終点検及び検査を完了した年月日
- ク) 歯科補てつ物等を委託した歯科医師等に引き渡した年月日
- ケ) その他必要な事項

開設者は都道府県知事、医療機関から開示を求められたら速やかに提示する義務

歯科技工所開設届出等整備推進事業

歯科技工士会未入会者、無届歯科技工所開設者（管理者）への
法令遵守指導、通知の周知徹底ができない。

トレーサビリティの定義

補てつ物の委託過程、製作過程を追跡、把握する体制

届出を行わなくても歯科技工業務は行うことができってしまう

歯科技工所に識別番号はなぜつかないのか

根拠となる法律がない

識別番号の付与、トレーサビリティの確保、歯科技工士会会員増強、歯科技工士の身分向上を関連付けたい