

201129017A

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

国内外の歯科補綴物の実態に関する研究

(H22—医療—一般—019)

平成23年度 総括研究報告書

研究代表者 宮崎 秀夫

平成24(2012)年 4月

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

国内外の歯科補綴物の実態に関する研究

(H22—医療—一般—019)

平成23年度 総括研究報告書

研究代表者 宮崎 秀夫

平成24(2012)年 4月

目 次

I. 総括研究報告	
国内外の歯科補綴物の実態に関する研究	1
宮崎秀夫	
II. 分担研究報告	
1. EU圏内における歯科技工士の免許制度の検証	9
阿部 智	
佐藤博信	
2. 諸外国の歯科補綴物の作製履歴に関する制度の検証	35
佐藤博信	
阿部 智	
末瀬一彦	
3. 歯科診療所の再委託に関する実態調査	78
末瀬一彦	
4. 歯科技工所の構造設備基準に関する実態調査	132
末瀬一彦	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	153
IV. 研究成果の刊行物・別刷	153

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)研究報告書

[1]国内外の歯科補綴物の実態に関する研究

主任研究者 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

EU 諸国における歯科技工士の免許制度、諸外国の歯科補綴物の管理体制および作成履歴(トレーサビリティ)に関する状況を調査し、我が国の歯科技工物の再委託の実態と歯科技工所の構造設備基準の達成度についても調査し、日本の制度と現状との比較をした。

EU には歯科医師とは別に約 58 万人の歯科補助職が存在し、歯科助手が約 40 万人と最も数が多く、次いで歯科技工士が約 15 万人でそのうち 38.6% (58,000 万人)がドイツであった。歯科技工士の歯科診療行為は日本と同様に禁じられていたが、一部の国々には当局の公認を得て床義歯に限って診療行為ができる臨床歯科技工士がいた。EU の歯科技工教育は EU 圏内で統一されず、各国の従来の制度が存在したままであった。

台湾と大韓民国では、日本の歯科技工士法と同様な身分法による歯科技工士の免許制度によって管理され、中華人民共和国では歯科技工業務が製造業と位置付けられ、歯科技工所は食品薬品監督局の下、ISO9000 の基準に準じた規制によって管理され、歯科技工の工業化に順応していた。また、中華人民共和国や大韓民国では北米や欧州からの受注が多く、受注先の規制や管理体制を遵守していた。アメリカでは、電子歯科技工指示書について協議されていた。EU では、歯科補綴物のトレーサビリティ制度はないが、歯科技工所が ISO9001・EN ISO13485 を取得し、CE 認証された材料を用いて歯科補綴物が製作され、CE マークに則っている事を適合宣言書にて自己宣言することで、安全管理体制を確立させようとしていた。使用材料や生産履歴まで記載する日本の歯科補綴物のトレーサビリティ制度のようなシステムはなく、この制度が先進的な試みであると思われた。各国の制度には患者へ情報提供するという観点はなかった。

我が国における歯科補綴物の再委託は歯科技工所からの調査で 42.7%であったが、委託先の歯科技工所が再委託をしていると認識している歯科医師が 25.6%であり、歯科医師の指示に基づかない再委託が存在することが明らかとなった。再委託されている場合の歯科技工所からの報告について、報告なしが 56.4%、無記名が 16.8%と、70%近くは再委託について歯科医師は認知していなかった。

平成 14 年度に実施したアンケート調査(厚生労働科学研究 医療技術評価総合研究事業において「歯科技工所における歯科補綴物管理制度の構築に関する研究」と比較したところ、常備すべき設備や機器の改善は認められたが、歯科補てつ物製作の製造責任が問われる「歯科技工録」の作成や工程管理、点検、検査、苦情処理などの手順書の作成に関してはなお一層その実施体制を整える必要があることが判明した。

歯科技工士免許制度、歯科補綴物の安全管理体制、患者への情報提供の方式など歯科技工に関する制度は各国独自で様々な取組が行われ、世界的に統一されていなかった。歯科

補綴物の質(トレーサビリティなど)と歯科技工士の免許制度(歯科技工士資格、歯科技工教育)は別のものとして扱われていた。歯科補綴物がグローバルに流通する現在では、各国で歯科技工技術の発展に応じた歯科補綴物の管理体制があることを認識し、海外へ歯科補綴物を発注する歯科医師や事業者は患者へ必要な情報を提供できるようにする必要がある。歯科医師が作成した歯科技工指示書によって構造設備基準を満たした歯科技工所に再委託され、これらの情報が歯科医師や歯科技工士などの歯科技工に関わる専門家だけでなく、患者にも提供される体制を整備する必要があると考えられた。

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
吉成正雄	東京歯科大学	教授
阿部 智	神奈川歯科大学	助教

A. 研究目的

我が国では歯科技工は、歯科技工士法に基づく免許制度によって管理されている。医師や歯科医師などのその他の医療業種の身分法とは異なり、「歯科技工所」という施設に関する規定が記載されているのが特徴である。そして、この歯科技工士法による歯科技工士の免許制度によって国内の歯科技工物の質の担保を行ってきたが、この方式は歯科技工所を医療機器製造業者や医療機器販売業者として管理する諸外国の方式とは異なり、歯科技工所の構造設備基準が法律や省令などの公的な基準となっていないことが我が国の歯科技工所を管理する問題点の一つであった。さらに、CAD/CAMなどの歯科技工の機械化や歯科技工工程の複雑化によって、歯科補綴物の作製を受注した歯科技工物を他歯科技工所へ再委託する事例が増加しているといわれるが、実態は把握されていなかった。

このような問題を解決するために我が国では2011年に世界に先駆けて歯科技工物のトレーサビリティに関する指針を導入したが、諸外国の歯科技工管理

制度と比較し、客観的な評価が必要となった。そこで、歯科技工士の免許制度が古くから確立したヨーロッパ諸国(EU諸国)における歯科技工士の免許制度及び諸外国の歯科補綴物の管理体制および作成履歴(トレーサビリティ)に関する現状を調査した。さらに、歯科技工物の再委託の実態と歯科技工所の構造設備基準の達成度について調査を行った。

B. 研究方法

(1) EUにおける歯科技工士の免許制度の検証

Council of European Dentistsが発行する「MANUAL OF DENTAL PRACTICE Version 4.1 (2009)」の歯科技工関係箇所を資料として、歯科補助職のうち、歯科技工士(Dental Technicians)、臨床歯科技工士(Clinical Dental Technicians / Denturists)、歯科助手(Dental Assistants)、およびデンタルセラピスト(Dental Therapists)についてまとめた。また、EU加盟32か国の歯科補助職のうち、歯科技工士、臨床歯科技工士、歯

科助手、およびデンタルセラピストの人数、登録管理方法についても個別に調査した。基礎資料とした。

(2) 諸外国の歯科補綴物の作製履歴に関する制度の検証

台湾、大韓民国、中華人民共和国、カナダ、アメリカ合衆国、UE を対象とし、各国の歯科技工当局者、歯科技工士から聞き取り方式の調査を実施した。

(3) 歯科診療所の再委託に関する実態調査

日本歯科医師会会員から無作為抽出された 2,000 件の歯科診療所に対して、「歯科補綴装置製作の再委託に関する調査」としてアンケート調査を郵送送付し、質問事項に回答し返送することとした。さらに、同歯科診療所が取引している歯科技工所に歯科技工所用アンケート調査用紙を手渡し配布し(表 2)、歯科技工所から直接返送することとした。歯科診療所及び歯科技工所から返送されたアンケート調査用紙について分析検討した

(4) 歯科技工所の構造設備基準に関する実態調査

日本歯科技工士会会員を対象に、無作為抽出された 2,000 名の歯科技工士を対象に「歯科技工所の設備構造に関わるアンケート調査票」を郵送した。調査内容は、歯科技工士の性別、年齢、開設地、開業年、就業形態のプロフィール調査と歯科技工室の大きさ、平成 17 年に発せられたい局長通達を鑑みて常備すべき設備および器具、機器、歯科技工手順書の内容について行った。

C. 結果および考察

(1) EU における歯科技工士の免許制度の検証

EU には歯科医師の Co-Worker として、歯科衛生士 (Dental Hygienists)、歯科技工士 (Dental Technicians)、臨床歯科技工士 (Clinical Dental Technicians / Denturists)、歯科助手 (Dental Assistants)、デンタルセラピスト (Dental Therapists) などの歯科補助職が存在し、約 58 万人が登録され、周辺労働者を含めると約 100 万人が従事していると推測されていた。そのうち、歯科助手が約 40 万人と最も数が多く、次いで歯科技工士が約 15 万人と多かった。歯科技工士は約 58,000 万人と EU 全体の 38.6% がドイツに存在し、次いでフランス(19,500 人 : 13.0%)、イタリア(11,520 人 : 7.7%)、スペイン(7,500 人 : 5.0%)、イギリス(7,094 人 : 4.7%)と人口が多く、地域大国に多かったが、ポーランド(7,000 人 : 4.7%)、ルーマニア(6,000 人 : 4.0%)などの旧東欧諸国にも多かった。歯科技工士の歯科診療行為は日本と同様に禁じられていたが、フィンランド、デンマーク、オランダなどの一部の国々には当局の公認を得て床義歯に限って診療行為ができる臨床歯科技工士がいた。

EU の歯科技工教育には各国により様々な制度が存在したままで統一されておらず、制度的な矛盾が解決されないままに現在にいたっている状況が判明した。

(2) 諸外国の歯科補綴物の作製履歴に関する制度の検証

歯科補綴物の安全管理体制や患者へ

の情報提供の方式に関して、各国独自で様々な取組が行われていた。

台湾では、日本の歯科技工士法を参考に新しく歯科技工士法が制定され、身分法による作製者の質の担保と有資格者による歯科技工の業務独占によって歯科補綴物の安全性を確保する政策としていた。大韓民国では、日本の歯科技工士法を基盤とした歯科技工制度を整備し、歯科技工士の有資格者が全員歯科技工士会に入会など日本と同様のシステムであるが、海外からの歯科補綴物の受注に力を入れ、欧米の認可基準に歯科技工所を合わせる点で日本、台湾と異なっていた。中華人民共和国では、歯科技工業務は製造業扱いとされ、歯科技工所は食品薬品監督局の下、ISO9000の基準に準じている企業営業許可証、生産許可証、医療器械生産企業許可証の発行によって管理されおり、歯科技工の工業化に順応していた。カナダでは、州によって歯科技工士法が異なり、品質管理のため、有資格者1人に対して無資格者3人の割合で雇用することが義務づけられ、歯科技工物に対するトレーサビリティはないが、多くの歯科技工所で納品書に材料成分表を添付していた。アメリカでは、歯科技工士の国家試験制度が存在しないが、歯科技工の諸問題について、米国歯科医師会(ADA)と米国歯科技工所協会(NADL The National Association of Dental Laboratories)が協力して対応、対処していた。現在、セキュリティと相互影響性を保ちながら患者情報を歯科医院から歯科技工所へ電子的に転送することができるよう、電子歯科技工指示書に包含されるべきデータの種類ならびに電子フォーマットを提案していた。EUでは、1995年より医療機材販売に

はCEマークが義務付けられた。歯科補綴物のトレーサビリティ制度はないが、ISO9001・EN ISO13485を取得し、CE認証された材料を用いて歯科補綴物が製作され、CEマークに則っている事を適合宣言書にて自己宣言することで、安全管理体制を確立させていた。使用材料や生産履歴まで記載する日本の歯科補綴物のトレーサビリティ制度のようなシステムはなく、この制度が先進的な試みであると思われた。しかし、日本も含め各国の制度は、患者への情報提供という観点で欠如していた。

歯科補綴物がグローバルに流通する現在では、各国で歯科技工技術の発展に応じた歯科補綴物の管理体制があることを認識し、海外へ歯科補綴物を発注する歯科医師や事業者は患者へ必要な情報を提供できるようにする必要があると考えられた。

(3) 歯科診療所の再委託に関する実態調査

1) 歯科診療所について

① プロフィール

歯科診療所へのアンケート調査の回収率は52.7%で、男性93.6%、女性6.3%、無記名0.1%であった。歯科補綴装置製作の外注割合は100%が57.3%、90%が17.0%、29%以下が11.9%であったが、歯科技工士が勤務している場合は29%以下が48.2%で最も多く、ついで30%が14.1%、90%が7.3%であった。

歯科補綴装置製作を委託する歯科技工所数は、2か所が最も多く35.2%、ついで3か所24.6%、1ヶ所20.4%であった。年齢構成別には40歳未満の歯科診療所では3か所が最も多く35.5%、逆に60歳以上では2か所に次いで1か所が26.9%で

多く、年齢構成とは逆の割合であった。

外注技工における全部鑄造冠製作の所要日数は、3日～5日 47.7%、6～8日 42.6%で、歯科技工士が勤務していない方が、また歯科医師の年齢構成の若い方が短い傾向であった。

陶材焼き付け鑄造冠の製作所要日数は、6～8日 66.3%、3～5日 16.3%年齢構成、歯科技工士の有無に関わらず同じ傾向であった。

全部床義歯の最終試適後の製作所要日数では6～8日が最も多く 57.5%、3～5日 25.3%で、年齢構成、歯科技工士の有無に関わらず同じ傾向であった。

② 歯科技工指示書および歯科技工録

歯科技工所が作成する歯科技工録の認知について、知らないが 70.1%、知っている 26.5%、無記名 3.4%であった。

完成した歯科技工物納品書に製作した歯科技工士名が記載されていることについて、すべて記載あり 34.6%、記載なしが 31.2%、場合によって記載ありが 16.3%であった。

歯科技工物納品書に材料名及び材料組成の記載について、すべて記載あり 37.7%、ほとんど記載あり 23.2%であった。

③ 委託先の歯科技工所からの再委託

再委託されていないと思うが 71.8%、再委託されていると思うが 25.6%、無記名が 2.7%であった。再委託されている場合の歯科技工所からの報告について、報告なしが 56.4%、無記名が 16.8%、すべて口頭での報告が 16.7%であった。すなわち 70%近くは再委託について歯科医師は認知していない。

④ 委託先の歯科技工所の保健所への届

けの確認

確認したことがない 84.2%、確認したことがある 13.1%で、すべての年齢構成、歯科技工士の有無に関わらず同じ傾向であった。

2) 歯科技工所について

① プロフィール

歯科診療所から歯科技工所に手渡されたアンケート調査用票の回収率は 47.4%で、男性 97.0%、女性 2.5%、無記名 0.5%であった。回答した歯科技工士の年齢構成は 50歳代 38.5%、40歳代 25.0%、60歳以上 23.4%であった。

今回のアンケート調査に回答した歯科技工所は、約 40%が一人開業の歯科技工所であった。

取引している歯科診療所数は、5～9か所 30.5%、5か所未満 26.3%、10～19か所 14.6%で、歯科技工士数が1名の歯科技工所は5か所未満が 50.1%、5～9名の歯科技工所では 49.4%が 20～49か所、30名以上の歯科技工所では 95.7%が 100か所以上の歯科診療所と取引を行っている。一人開業の歯科技工所が取引している歯科診療所は 5か所未満が 84%、10-29名以下の中規模歯科技工所では 66.7%が 50-99か所の歯科診療所と取引を行っていた。

② 歯科技工物の製作状況

直近1カ月の製作クラウン本数は 58.3%が 51個以上であった。直近1カ月の全部床義歯の製作数は 35.7%が 21個以上、28.7%が 5個以内であった。

自費技工と保険技工の割合について、歯科技工物製作の 10%が自費技工である 37.7%、20%自費技工は 17.6%、すべて保険技工は 12.7%であった。勤務する歯科

技工士の割合が多くなるほど、また取引先の歯科診療所数が多くなるほど自費率が高くなり、10名以上の歯科技工所では30%以上が自費率30%であった。さらに開業年数が高くなるほど自費率が増加する傾向がみられた。

③ 保健所への届けの確認

取引先の歯科診療所から保健所への開設届けの確認の有無について、確認がないが77.7%、確認がある22.1%、無記名が0.2%であった。

① 再委託の状況

他の歯科技工所への再委託について、再委託していない57.3%、再委託している42.7%で、勤務している歯科技工士数が10～29名の歯科技工所では64.4%が再委託しており、歯科技工士1名の場合は68.1%が再委託していない、歯科技工士数が30名以上では再委託の割合は50%であった。また、取引先の歯科診療所数が5か所未満では75.3%が再委託していない、50～99か所では63.2%が再委託していると回答した。また保険技工に対する自費技工の割合が高くなるほど再委託が増加する傾向にある。直近1カ月の平均クラウン製作本数および総義歯の製作個数が多いほど、再委託率が高い。自費の歯科技工物の製作率が高くなるほど再委託率は高くなるが、最も高いのは自費：保険の割合が6：4の場合に70%が再委託率を占めた。

再委託している歯科技工物について、治療工程における中間物が48.3%、最終補てつ物が42.4%、無記名が25.0%であった。

再委託している歯科技工物の種類では、ジルコニアフレーム51.1%、部分床義歯

(自費)30.6%、全部床義歯(自費)29.8%、部分床義歯(保険)22.5%、メタルボンドクラウン20.8%であった。勤務している歯科技工士が1名では部分床義歯(自費)が41.0%でジルコニアフレーム(28.2%)より多かった。再委託している歯科技工物の種類としては、アンケート項目以外にメタルプレート(Co-Cr、チタン床)が圧倒的に多く、次いでノンクラスプデンチャーインプラントアバットメント、セラミックインレーなどがあった。

再委託している理由としては、歯科技工所に設備がない68.8%、歯科技工所に処理能力がない32.6%、歯科技工所に人員が少ない21.1%であった。

再委託先は国内の他の歯科技工所が94.7%で最も多く、ついでその他5.9%、中国1.4%、アメリカ0.3%であったが、この傾向は勤務している歯科技工士数および取引先の歯科診療所数に関わらず同じ傾向であった。国内の歯科技工所以外に国内メーカーの加工センターが最も多く、独立分離したCAMセンターへの再委託もみられた。中国、アメリカ以外では台湾への再委託が1件みられた。

再委託先の認知経路について、知人の紹介が57.6%でも最も多く、ついでその他39.0%、広告媒体9.6%であった。

再委託に関する歯科診療所への報告について、口頭で報告している82.3%、報告していない9.3%であったが、勤務している歯科技工士数が多いほど、取引先の歯科診療所数が多いほど口頭で報告している割合が少なくなった。また、国内の他の歯科技工所への再委託については58.8%が書類と口頭で歯科診療所に報告しているが、39.2%は報告していない。再委託していることを歯科技工所から歯科診療所に報告する方法として、国内の歯

科技工所への再委託では書類と口頭の両方が最も多く(58.8%)、報告していない(39.2%)で、中国への再委託では80%が書類と口頭の両方で報告しているで、報告していないはなかった。

(4) 歯科技工所の構造設備基準に関する実態調査

1. 歯科技工士のプロフィール集計

アンケート調査票の回収率は47.4%(948名)で、男性932名(98.3%)、女性14名(1.5%)、無記名2名(0.2%)であった。また年齢構成は、40歳未満31名(3.3%)、40歳代155名(16.4%)、50歳代422名(44.5%)、60歳以上266名(28.1%)、70歳以上70名(7.4%)、無記載4名(0.4%)であった。開業年では50歳未満(回答者数183名)の平均が1996年(開業歴15年)、50歳代(415名)1989年(開業歴22年)、60歳代(262名)1980年(開業歴31年)、70歳以上(67名)1972年(開業歴39年)、無記載4名(0.4%)であった。

2. 務作業と歯科技工室との分離状況

事務作業を行う場所と歯科技工士が分離されていると回答したのは433名(45.7%)で、一部重複しているは226名(23.8%)、分離されていないは287名(30.3%)、無記載2名(0.2%)であった。特に分離されていないと回答した50歳代141名(33.4%)、50歳未満55名(29.6%)で、若い世代ほど事務作業場と歯科技工室の分離がなされていない。

3. 歯科技工室の面積

歯科技工室の面積が10m²以上あるのは819名(86.4%)、10m²以内と回答したのは120名(12.7%)で、無記載は9名(0.9%)であった。特に70歳以上では10m²以

内が18.6%で多く、また、10m²以内で事務作業場と歯科技工室が分離されていない18.8%で、一部重複や分離されているに比べ多い割合であった。

4. 防火設備の常備

消火器などの防火設備については、常備しているが865名(91.2%)、常備していない80名(8.4%)、無記載3名(0.3%)であった。特に70歳未満の歯科技工士では90%以上が常備し、事務作業場と歯科技工室が分離されている歯科技工所は94.9%、歯科技工室の面積が10m²以上あるところでは92.2%常備していると回答した。

5. 歯科技工室の環境

適切な照明がされている935名(98.6%)、適切な換気がされている922名(97.3%)、出入り口の閉鎖が行われている900名(94.9%)、窓の閉鎖が行われている932名(98.3%)、防塵に対する設備が行われている868名(91.6%)、排水処理に対する設備を備えている878名(92.6%)、模型の整理、整頓が行われている908名(95.8%)、使用される原材料が安全に保管されている881名(92.9%)で高い割合で実施されていたが、防湿に対する設備548名(57.8%)、防虫に対する設備614名(64.8%)、廃棄物の処理に対する器具623名(65.7%)、高圧ガスの処理に対する設備440名(46.4%)塵埃、微生物の汚染に対する設備418名(44.1%)機器の点検保守の実施577名(60.9%)歯科技工録の作成業務385名(40.6%)の実施は比較的低い割合であった。特に、防湿設備では10m²以下の歯科技工室の面積39.2%、高圧ガス処理の設備では事務作業場と歯科技工室との分離がされていないところ37.3%、

面積が 10m²以下のところ 34.2%、塵埃、微生物の汚染に対する設備では事務作業場と歯科技工室との分離がされていないところ 35.2%、面積が 10m²以下のところ 28.3%、歯科技工録の作成では 50 歳未満 39.2%、50 歳代 36.7%、事務作業場と歯科技工室とが一部重複 38.1%、分離がされていないところ 37.6%、面積が 10m²以下のところ 35.0%でかなり低い割合であった。

6. 歯科技工手順書の実施

歯科技工の手順書の実施について、工程管理 520 名(54.9%)、点検・検査 509 名(53.7%)、苦情処理 264 名(27.8%)、自己点検 636 名(67.1%)、教育訓練 265 名(28.0%)、無記載 142 名(15.0%)であった。手順書のなかで最も実施されているのは自己点検であったが、次いで工程管理と点検・検査が同程度に行われていた。しかし、無記名が 15%あり、手順書については知識がないか、実施していないと考えられる。

7. 常備している設備・機器

歯科技工所に現在常備している設備・機器で 90%以上のものは、手洗設備 92.8%、消火器 91.4%、給排水設備 91.0%、換気扇 98.9%、防塵用マスク 94.6%、技工関連書籍 90.7%、吸塵装置 90.1%、技工用作業台 97.0%、照明設備 95.6%、電気掃除機 94.5%、鑄造機(遠心)92.5%、計

測用機器 92.7%で、20%以下の設備・機器は CAD システム 10.3%、CAM システム 6.0%、レーザー加工機 11.5%、滅菌装置 11.8%、測色器 8.9%、金属顕微鏡 15.0%、硬度計 1.1%、ドラフトチャンバー6.3%、熱膨張計 1.4%、鑄造物検査用 X 線装置 1.8%であった。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

(1.) 論文発表

なし

(2.) 学会発表

なし

F. 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] EU 圏内における歯科技工士の免許制度の検証

分担研究者	阿部 智	神奈川歯科大学	助教
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

概要

歯科技工の歴史が長く、歯科技工士の免許制度が古くから確立したヨーロッパ諸国(EU 諸国)における歯科技工士の免許制度をその他の歯科補助職と同時に調査し、わが国の歯科技工士の免許制度との相違などを検証した。

EU には歯科医師の Co-Worker として、歯科衛生士 (Dental Hygienists)、歯科技工士 (Dental Technicians)、臨床歯科技工士(Clinical Dental Technicians / Denturists)、歯科助手 (Dental Assistants)、デンタルセラピスト(Dental Therapists)などの歯科補助職が存在し、約 58 万人が登録され、非登録者を含めると約 100 万人が従事していると推測されていた。そのうち、歯科助手が約 40 万人と最も数が多く、次いで歯科技工士が約 15 万人と多かった。歯科技工士は約 58,000 万人と EU 全体の 38.6%がドイツに存在し、次いでフランス(19,500 人:13.0%)、イタリア(11,520 人:7.7%)、スペイン(7,500 人:5.0%)、イギリス(7,094 人:4.7%)と人口が多く、地域大国に多かったが、ポーランド(7,000 人:4.7%)、ルーマニア(6,000 人:4.0%)などの旧東欧諸国にも多く、労働者の越境移動が可能な EU 圏内において労働賃金のデフレ要因の一つと考えられた。歯科技工士の歯科診療行為は日本と同様に禁じられていたが、フィンランド、デンマーク、オランダなどの一部の国々には当局の公認を得て床義歯に限って診療行為ができる臨床歯科技工士がいた。

医療系を含めた高等教育の分野では、1999 年にイタリアのボローニャで採択された『ボローニャ宣言』に基づき、2010 年までにヨーロッパの高等教育において協議されたいいた「欧州高等教育圏」(EHEA: European Higher Education Area)で歯学部は 5 年制に統一され、医療人材の越境移動にも対応できる体制を整えられているが、歯科技工教育については各国により様々な制度が存在したままで統一されておらず、制度的な矛盾が解決されないままに現在にいたっている状況が判明した。

A. 研究目的

わが国における歯科技工は、歯科技工士法に基づく免許制度によって管理されている。この歯科技工士法は 1955 年(昭和 30 年)に制定された「歯科技工法」として公布され、1982 年(昭和 57 年)の免許権者変更を経て、1994 年(平成 6 年)

の「歯科技工士法」と変遷を経ている。歯科技工士法は歯科技工士の身分を定めた身分法であるが、医師や歯科医師などのその他の医療業種の身分法とは異なり、「歯科技工所」という施設に関する規定が記載されているのが特徴である。そして、この歯科技工士法による歯

科技工士の免許制度によって国内の歯科技工物の質の担保を行ってきたが、この方式は歯科技工所を医療機器製造業者や医療機器販売業者として管理する諸外国の方式とは明らかに異なる。そこで、歯科技工の歴史が長く、歯科技工士の免許制度が古くから確立したヨーロッパ諸国(EU 諸国)における歯科技工士の免許制度をその他の歯科補助職と同時に調査し、わが国の歯科技工士の免許制度との相違などを検証し、各国の異なる歯科技工制度を EU 圏内で統合した事例をグローバル化への対応の参考とすることとした。

B. 研究方法

Council of European Dentists が発行する「MANUAL OF DENTAL PRACTICE Version 4.1 (2009)」¹⁾の歯科技工関係箇所を資料として、歯科補助職のうち、歯科技工士(Dental Technicians)、臨床歯科技工士(Clinical Dental Technicians / Denturists)、歯科助手(Dental Assistants)、およびデンタルセラピスト(Dental Therapists)についてまとめた。また、EU 加盟 32 か国の歯科補助職のうち、歯科技工士、臨床歯科技工士、歯科助手、およびデンタルセラピストの人数、登録管理方法についても個別に調査した。

基礎資料とした「MANUAL OF DENTAL PRACTICE Version 4.1 (2009)」と現在の最新情報との調整は、ドイツ連邦共和国の Tübingen 大学歯学部、Freiburg 大学歯学部、ベルギー王国の Leuven 大学歯学部の歯科補綴学専門家と歯科技工士(マイスター)シュトゥ

ットガルト(Stuttgart)郊外 Filderstadt 市によびある歯科技工所の歯科技工士(マイスター)からの聞き取り調査で行った。

C. 研究結果

1. EU における規制策定の特徴

EU 指令は EU 加盟国で適用されるヨーロッパの法律の一つであり、目的を達成することを求めるものの、その方法までは定めていないような法の形態である。これらが一旦 EU 全体レベルで通過したら、各加盟国はこの法律を各国の法律システムの中で有効に執行できるようにしなければならない。EU 指令は基本的に国の実施手段(国の法律)によって有効となる。しかし、加盟国が EU 指令を実施していなくても、その一部の地域が直接に(EU 指令を)有効にすることが可能である。

2007 年まで歯科と保健関係当局は EC 歯科指令(EC Dental Directives: 78/686 と 78/687 EEC)によって管理され、歯科専門資格は 1975 年から 1994 年の間では、高等教育卒業証書の相互承認の一般指令によって管理されていた。2007 年 10 月からは、これらは専門職業資格の承認に関する新指令 2005/36 EC にとって代わった。

2. 歯科補助職

ヨーロッパでは、患者への歯科医療の提供能力や歯科医師からの独立度合には様々な規制がある。必要教育年限や法的責務の所在(組織にあるのかそのほかの人にあるのか)など、国際的には様々な種類が存在する。例えば、オランダでは、歯科衛生士だけでなく歯科助手もまた、法律的に独立した専門職であると定めてい

る。各歯科補助職の業務量の基準を表1, 2に示す。歯科補助職の教育は続けられており、ラトビア、スロバキア、リトアニア、イギリスでは教育の開始を求めている。

a. 歯科衛生士 (Dental Hygienists)

歯科衛生士は最も多い23カ国で法的に存在するが、法的な許可は6カ国(キプロス、チェコ共和国、イタリア、リトアニア、オランダ、ポーランド)で必要とされていない。スロバキアでは2005年から歯科衛生士を育成しているが法的整備の計画はない。ほとんどの国では資格に近いものは卒業証書や学位であり、能力を記録しなければならない。多くの国で歯科衛生士の訓練は2、3年であるが、ハンガリーでは、必要とするのは1年だけである。対照的にオランダ、リトアニア、イギリスでは4年までである。歯科衛生士の管理や業務範囲に関して各国様々な規定がある。歯科衛生士が診断や治療計画を立てることを許可している国もいくつかある。

b. 歯 科 技 工 士 (Dental Technicians)

歯科技工士は歯科技工所での職務が中心であり、すべての国々でその資格が認められている。規則的な歯科技工教育はすべての国で提供されているが、2つの国(ルクセンブルグ、キプロス)では歯科技工の特別な学校がある。教育期間は2年から5年まで様々あり、22カ国では受注した仕事を記録しなければならない。歯科技工士は通常、歯科医師が発注した仕事だけをするが、多くの国で歯科医療機器による患者への直接修復や印象採得が許されている。

c. 臨床歯科技工士

(Clinical Dental Technicians / Denturists)

5カ国(デンマーク、フィンランド、イギリス、スイスのいくつかの州)において、臨床歯科技工士が口腔保健指導や特別な総義歯、部分床義歯を一般の人に直接提供することが許されている。彼らは患者の口腔内へサービスを行う訓練を受けている。イギリスでは2007年から臨床歯科技工士のためのクラスを導入している。訓練は一般的には特別な学校で行われるが、歯学部・歯科大学と連携して行われることがある。訓練は1年または2年で、重要な訓練は多くの場合、チェアサイドのアシスタントである。

d. 歯科助手 (Dental Assistants)

すべての国で歯科医師はチェアサイド業務の補助をするスタッフをつかっており、臨床歯科助手、デンタルナース、デンタルチェアサイドアシスタント、歯科受付などの様々な呼び方がある。しかし、その発展はいくつかの国(ベルギー、ギリシア、ポルトガル)では大多数の歯科医師がチェアサイド業務を他の人の助けなしで行っており、さらにキプロス、フランス、リトアニア、ポーランドでも半数以上がそのような助手をつかっていない。約半数の国々が歯科助手や看護師の資格があり、その中の半数が歯科医師と一緒に働いている。

e. デンタルセラピスト

(Dental Therapists)

少数のヨーロッパの国々では臨床補助業務をするデンタルセラピストが正式に許可されている。デンタルセラピストは

限られた保存処置や抜歯(スウェーデン、スコットランド、イギリス)、歯科矯正(スウェーデン、イギリス)をすることができる。さらに、歯科衛生士のような提供可能な業務や必要な資格についての法律は各国様々である。ラトビアでは1960年から訓練が行われていたが、訓練を受けたのはごくわずかであり、また長年にわたって行われていない。

f. その他の歯科補助職

患者への口腔健康教育をすることをデンタルナースに許可している国がいくつかあり、このための通常の授業(登録なし)がある。

3. 歯科補助職数

歯科補助職数を表3に示す。労働者の就労義務付雇用手当支給の観点でみると歯科補助職は100万人に満たないが掃除者、経営者をはじめとする労働者などの関連産業職種を含めると、ヨーロッパでは100万人を超えると推定される。

4. 違法歯科医療行為

ヨーロッパの違法歯科医療行為についてのレポートはこれまでなかった。しかし、法的に可能でない義歯やホワイトニングをして逮捕された人のレポートがある。いくつかの国、ベルギー、フランス、ギリシア、ハンガリー、アイルランド、イタリア、イギリスでの違法歯科医療行為のレポートが遠因となり、2008年の合法の臨床歯科技工士の減少に繋がった。ANDI(イタリア)がイタリアの違法歯科行為に等しい重要な発表をし、ANDIによれば医科の訓練者が技術について償っ

た。そしてVVT(ベルギー)が合法的な臨床歯科技工士を変更した。デンマーク、フィンランド、オランダ、スコットランドの一部、そしていまではイギリスで臨床歯科技工は法定化され、違法行為は減少している。

しかし、EU/EEA国で増加している違法行為の問題の多くは、無免許者がホワイトニング商品を違法に提供することである。英国では「化粧品」と考えられるが、一般歯科議会はその使用は登録した歯科専門従業者に限定することを規定し、2008年にいくつかの不合格者(無免許者)を起訴した。

5. 各国の歯科技工関係の歯科補助職の状況

オーストリア共和国

歯科技工士(Zahntechniker)

教育年限4年で、歯科技工士と歯科専門家の資格、卒業証書が与えられる。その他の資格職種と同じように、業務に就く前に歯科技工士の資格を名簿に登録する必要がある。地域の職業連合や国家の組織によって名簿やリストが行政管理されている。

歯科技工士の許可された行為は技工物製作(クラウン、ブリッジ、義歯とその修理)で、患者の口腔内への業務は許されておらず、患者と直接接触することはできない。歯科技工所で働いている90%は歯科業務とは分かれていて、歯科医師からの歯科技工指示書に従って業務行うことができる。10%の歯科技工士は歯科医師と一緒に仕事をしている。

歯科衛生士	350
歯科技工士	550

臨床歯科技工士 (Denturists)	0
歯科助手	7,100(推定)
デンタルセラピスト	0
その他	0

2008年

ベルギー王国

歯科技工士

歯科技工士は保護されている称号であり、経済関連省庁に管理され、学生教育は3年間の特別な学校か歯科技工所(“patronal training”?)で行われる。取得した免許は保健衛生関連省庁によって記録され、歯科技工士による不法行為は処罰の対象となる。

歯科衛生士	0
歯科技工士	2,250
臨床歯科技工士 (Denturists)	0
歯科助手	1,500
デンタルセラピスト	0

2007年

ブルガリア共和国

歯科技工士

ブルガリアの歯科技工士は3年制の特別な教育を受け、専門家の資格を卒業とともに取得する。訓練は3240時間でそのうち1275時間が理論、1365時間は実習、600時間は研修である。

歯科技工所は100%私立で保健衛生関連省庁に登録していなければならない。活動範囲は歯科技工物と矯正である。歯科技工士は診療所での仕事をする事はできない。

臨床歯科技工士(Denturists)

臨床歯科技工士はブルガリアではあまり知られていない。また違法な歯科技工士のレポートもない。

歯科衛生士	0
歯科技工士	1,200
臨床歯科技工士 (Denturists)	0
歯科助手	データなし
デンタルセラピスト	0
その他	0

2005年

クロアチア共和国

歯科補助職に関するシステムは歯科技工士以外ない。看護師のような医科補助職をチェアサイドのアシスタントのように使用している歯科医師がいるが、訓練の法律や資格はなく、教育もない。

歯科技工士

歯科技工士はそれぞれの中等学校(クロアチアには6校ある)で4年間訓練を受ける。卒業と同時に資格が授与される。すべての歯科技工士になる者は中等学校卒業後1年、研修しなければならない。その後、自由に働くため保健衛生関連省庁が実施する試験に合格しなければならない。登録は義務ではないがほとんどの歯科技工士は2つあるクロアチアの歯科技工士の組織のうちひとつに登録する。2008年から独特な組織化へと移行し、それは歯科技工士の議会のようなものになりつつあつが細部がまだ利用できるようになっていない。

登録した人々はどのくらい受注しているか専門的な記録に登録され、登録は義務ではないので、この制度は十分ではない。

継続教育は義務ではないが、多くの歯科技工士は実施しており、競争のためや特に私立の歯科技工所は毎日練習している。

普段歯科技工士は国の健康サービスの範囲で独立した営利的な歯科技工所か、私立の総合病院の中で働いている。正確には誰にも分からないが、ほとんどが私立のものに雇われている。患者への治療治療行為は禁止されている。

歯科衛生士	0
歯科技工士*	1,200
臨床歯科技工士 (Denturists)	0
歯科助手	データなし
デンタルセラピスト	0
その他	0

2008年

*非登録の歯科技工士のデータを除く

キプロス共和国

歯科技工士

歯科技工士はキプロスやイギリス、その他のヨーロッパの国々またはアメリカで教育を受ける。歯科技工士の教育は中学校卒業後の3年間である。

通所は歯科技工所の仕事と歯科医師の指示書の仕事にわかれている。歯科技工士会に登録しなければならない。違法行為についての報告はない。

歯科衛生士	7
歯科技工士	200
臨床歯科技工士 (Denturists)	0
歯科助手	340
デンタルセラピスト	0

2008年

チェコ共和国

歯科技工士

歯科技工士の訓練は様々な方法がある。4年制の歯科技工士教育は高校で勉強する方法(歯科技工士補助職は被用者で雇用主になることはできない)であり、また歯科技工士専門の高等学校(3年の勉強は4年他的高校に続く)もある。もっと高い教育レベルを持つ者もDisを受け取る。2008年に歯科技工士の3年間学士学位コース(BSc)が始まり、歯科技工士は歯科医師の指導の下で補綴物を作ることができる。通常、歯科技工士は商業的歯科技工所に務めるが、歯科医師或は歯科診療所に雇われる者が少数いる。歯科技工士は歯科技工所を開設できる。その場合は彼らは自営業主になり、通常は彼らが給与をもら(雇員)。

違法に業務に従事する歯科技工士の報告はない。

歯科衛生士	200
歯科技工士	4,500
臨床歯科技工士 (Denturists)	0
歯科助手	7,000
デンタルセラピスト	0
その他	0

2007年

デンマーク王国

デンマークには歯科補助職(歯科衛生士、歯科技工士、臨床歯科技工士)の3種類がある。

歯科技工士

歯科技工士は専門学校で2年間訓練す

る。理論や実習訓練がある。歯科技工士の資格の記録はなく、登録される名簿もない。歯科技工士のほとんどは歯科技工所や病院、歯学部で雇われているが、一部は個人開業の歯科医師に雇われている。彼らの仕事は歯科医師の指示なしにはできない。

臨床歯科技工士

臨床歯科技工士は特別な歯科技工士学校で4年訓練しなければならず、その時間の多くは練習に費やす。開業するためには国立衛生委員会から免許をもらう必要がある。彼らは歯科医師の直接の指導がなくても患者に総義歯を提供することができる。しかし、部分義歯は開業医の治療計画が必要で、病理的变化がある患者には歯科医師の指示が必要である。診療報酬を患者からもらってもよく、また国民健康保険に適応する。

歯科衛生士	800
歯科技工士*	1,100
臨床歯科技工士 (Denturists/Clinical Dental Techs)	565
歯科助手**	4,400
デンタルセラピスト	0
その他	0

2008年

* デンマーク歯科医師会推定

** 学生アシスタント 800名を含む

エストニア共和国

歯科技工士

科技工士という職業名は法的に保護されており、実行する前に法的な資格をとらなければならない。3年半地域の特別な歯科技工士学校で訓練する。資格は健

康保険委員会によって管理されている。業務は歯科医師が指示した歯科補綴や矯正器具の作製で、歯科補綴物作製以外は歯科医師から独立した仕事はできない。個々の技能によって正常に給料が決まり、歯科医師の歯科技工指示書のもと商業的な歯科技工所で仕事をする。

違法行為の報告はない。

歯科衛生士	2
歯科技工士	137
臨床歯科技工士 (Denturists)	0
歯科助手	1,644
デンタルセラピスト	0
その他	26

2006年

フィンランド共和国

フィンランドの歯科補助職のシステムはとても発達していて、良好な口腔の状況は彼らによって成し遂げられている。口腔外科のチェサイドの助手は独立しており、臨床歯科補助職は3つある。

歯科技工士

歯科技工士という職業名は法的に保護されており、実行する前に必ず法的な資格を得なければならない。歯科衛生士のように総合技術専門学校に入学するために試験があり、ここでは3.5年間の教育と訓練をする。登録名簿は国家レベルの法医学の事務より保護されている。業務は歯科医師が指示した歯科補綴物や矯正器具を作ること、歯科医師から独立した仕事はできない。

個々の技能によって正常に給料が決まり、歯科医師の歯科技工指示書のもと商業的な歯科技工所で仕事をする。

臨床歯科技工士(Denturists)

フィンランドでは、臨床歯科技工士は手術補助や全床義歯を提供できる。資格は国家レベルの法医学の事務に保護される。

入学試験のある歯科衛生士や歯科技工士の学校で訓練する。最終的に半年間の訓練を加える。(歯科技工士)彼らの多くが自分自身で開業し働く。歯科医師の委託も受けるが、一般的に違法になるが患者が直接くる。部分床義歯を作るのも違法だが、行っている報告もある。管理は歯科医のように彼らの倫理と当局によりされているが、報酬は法定されておらず、平均的に歯科医よりも低いとされる。

歯科衛生士	1,575
歯科技工士	507
臨床歯科技工士 (Denturists)	331
歯科助手	6,168
デンタルセラピスト	0
その他	0

2006年

フランス共和国

歯科技工士

歯科技工士は登録の必要がない。最短で3年の訓練を歯科技工所または学校でする。直接患者と関わることはなく、歯科医師の歯科技工指示書のもと働く。多くの歯科医師は独立した歯科技工所をつかっており、4950症例があり、個々の歯科技工所で雇っている。フランスの違法行為は報告があり、CNDCにより年々処罰されている。違法行為をした歯科技工士は法的に処罰されている。

歯科衛生士	0
歯科技工士	19,500
臨床歯科技工士 (Denturists)	0
歯科助手	15,000
デンタルセラピスト	0

2005年

ドイツ連邦共和国

ドイツでは歯科補助職は患者治療の責任者である歯科医師の管理下でのみ働けることができる。独立開業はできない。歯科補助職の範囲はかなり複雑であり、歯科衛生士はチェアサイドアシスタントから発達している。登録歯科補助職人はZMF、ZMV、ZMP または歯科衛生士の資格を手にすることもある。このような登録可能な資格はほとんどすべての(Lander) に存在し、(Bundeszahnärztekammer)によって調整されている。

歯科技工士(Zahntechniker)

歯科技工士は患者の診療を許可されていない。3年間、40%は職業訓練学校、60%は技工所で訓練する。判事室による手作業の試験に合格した後は登録可能な資格を受理される。しかし、歯科技工所の登録を急ぐもののみ(歯科技工士の義務とともに)歯科医は技工士を雇うこともあるが、大半は独立した技工所を利用する。歯科医の指示書に従い、補綴物を作成する。直接患者と関わることはない。

歯科衛生士	350
歯科技工士	58,000
臨床歯科技工士 (Denturists)	0
歯科助手	170,000

デンタルセラピスト	0
その他	0

2007年

全て推定値

ギリシャ共和国

ギリシャでは歯科技工士のみが歯科補助職として認められているがいくつかの歯科のチェサイド補助はある。ギリシャには歯科衛生士やセラピストはいない。

歯科技工士

3年間技工士の教育学会、文化会館または歯科技工所で働く必要がある。登録は保健福祉省と試験による。歯科技工士は歯科医師の指示書のもとで個人会社で独立して働くことが許されているが、患者の口腔内に触ることは許されていない。しかし、厳格な制限があるにも関わらず、歯科技工士が患者の口腔内の仕事をとる、決まりを破る事例がいくつかある。ギリシャは厳しい処罰をし、2008年では(HADによる)処罰の対象の歯科技工士は5000人にも及んだ。

歯科衛生士	0
歯科技工士	5,000
臨床歯科技工士 (Denturists)	0
歯科助手	0
デンタルセラピスト	0
その他	0

2008年

ハンガリー

歯科技工士

4つの機関で4年間訓練する。理論的な訓練は学校や実践的な特別の訓練、収縮した歯科技工所で行われる。すべての

訓練が完了すると証明書をもたらえる。歯科技工所のオーナーの歯科技工士たちはその地域の商工会議により登録される。私立の歯科技工所を設立した歯科技工士はハンガリーの宮内庁により登録すべきで、VAT番号をもつべきである。歯科技工士は婦一般的に商業的な歯科技工所で働く。彼らは歯科医師のために歯科補綴物を作成し、その仕事に対して歯科医師に請求書を送ります。患者から寄せられる訴えにから、ハンガリーには不法な臨床歯科技工士がいるものと推測される。

歯科衛生士	1,000
歯科技工士	3,000
臨床歯科技工士 (Denturists)	0
歯科助手	4,668
デンタルセラピスト	0
その他	0

2008年

アイスランド共和国

歯科技工士

レイキャビックの歯科大学の近くに歯科技工士学校があり、4年間訓練する。歯科技工士は一般的に自分自身の歯科技工所で働くが、個人的に歯科医師や会社から雇われる。管理なしで働くことができるが、臨床的に直接患者に触ることはできなく、歯科医師は歯科補綴物の品質で最終的に任せる。歯科技工士は産業省に登録しなければならない。アイスランドには義歯の技工士はいない。

歯科衛生士	30
歯科技工士	125
臨床歯科技工士 (Denturists)	0