

の依頼などがある。歯科技工所開設時には開業区域の役所に書類申請後、必要な設備機器を備えてから所轄の保健所の許可を受ける。歯科技工士資格は毎年12月に実施される国家試験を受験し、合格することが必要で、毎年1,700名の受験者に対して合格率は85%である。日本の歯科技工士免許は通用しない。代表的な歯科技工物の料金は、メタルボンドクラウン55,000W、ラミネートベニア92,000W、ゴールドインレー21,000W、鑄造冠31,000W、金属床(局部床義歯)145,000W、レンジ床義歯(総義歯)115,000Wである。

3. 中華人民共和国

上海市内には80件の歯科技工所があり、5,000名ほどの歯科技工士が就業するが、40～50名規模の歯科技工所が多い。通常歯科技工所開設には食品薬品監督局(FDA)に届けを出すのが、認可されるまで6か月から1年を要する。そのためか無許可の歯科技工士が存在しているようだが、実態掌握は難しい。歯科技工業務は製造業扱いとされる。元高で海外からの受注は減少している。アメリカからの歯科技工受注の多くは、深圳(シンセン)にある大規模歯科技工所に送られている。日本に留学したのち帰国し、中国国内の歯科技工所内で、金パラ合金(日本の保険診療適用)や銀合金を使用しているようだ。

中国には、現在74校の歯科技工士学校があり、その多くは中卒を受け入れる3年制短期大学である。ただしすべての学校が毎年志願者を募集しているわけではない。文部省傘下にある「歯科教育指導委員会」において、歯科技工士教育や制度について議論される。国立病院では、歯科技工士学校卒業生しか入れない。一方、歯科技工所では学校の卒業生、また

未経験者を短期間コースで養成し、採用している。あくまでも「技術優先」で採用される。

歯科技工士学校の1年生は、臨床実習の一環として歯科技工所へ見学に行く。歯科技工所のオーナーから技工内容について説明を受け、一部歯型彫刻などの指導を受ける。また3年生で再び歯科技工所へ臨床実習に行くが、就職先のほとんどが歯科技工所であるために診療室での臨床実習はない。臨床実習や教育内容に関しては歯科技工所のオーナー会議である「教育改善会議」で議論される。

中国では3,000人規模の歯科技工所が複数稼働しているが、大規模の歯科技工所は南部に多く、従業員1000人を超える歯科技工所は8社ある。歯科技工所は所持する開業許可書でランク付けされるが、許可証には企業営業許可証(申請すればだれでも取得できる)、生産許可証(所定の審査機関に歯科技工物を提出し審査を受けるISO9000許可証)、医療器械生産企業許可証(ISO9000の取得)があり、600以上の審査項目をクリアし、6か月に1度の管理チェックを受けなければならない。申請から許可まで6か月から1年を要する)の4つあり、記載順に取得が厳しい。高いランクの歯科技工所は政府系の病院や大学からの受注があるが、低いランクの歯科技工所には高度な補綴装置の依頼はない。

歯科技工物の受注、発送、品質管理は「歯科技工指示書」に基づいてすべて行われているが、指示書の1枚目には病院や歯科医名、患者情報が記載され、その裏には作業工程管理表があり、歯科技工物の種類、材料の指定、設計指示、咬合接触の付与、模型の付属品などが記載される。歯科技工作業は分業制で、作業工

程管理表には製作担当した歯科技工士の名前が番号で記載され、コンピュータで登録、管理される。伝票はバーコード管理され、問題が生じた場合、バーコードで追認することができる。

4. カナダ

カナダは州によって歯科技工士法が異なり、人口が少ない州では歯科技工士という職業自体を統括するシステムはない。カナダの歯科技工所数は推定 1,800 件といわれ、歯科技工士数(RDT)は、約 2,000 名である。現在、ブリティッシュコロンビア州、アルバータ州、ケベック州、オンタリオ州には、歯科技工士制度がある。上記のうちどこかの州の歯科技工士免許(RDT)を有する者は、他の州に移った場合、当該州の関係法規の試験にのみ合格すればその州の RDT が取得できる。BC 州では、RDT(歯科技工士免許取得者)、助手(免許不要 Dental Assistant)、学生(歯科技工士学校在生)が歯科技工の仕事ができる。歯科技工所従事者は年に 1 回必ず更新をしなければならないが、RDT の更新料は \$ 620、助手は \$ 215、学生は無料である。また、RDT は 3 年サイクルで 30 時間以上の研修を受けなければならない。RDT の資格試験は、筆記試験と実地試験があり、筆記試験が年に 2 回、筆記試験を合格した者は実地試験(年 1 回)を受験できる。隔年で 80 名の新卒者を輩出する。また、歯科技工士の年収は \$ 35,000 ~ 40,000 で、地域により大きく異なる。

さらにカナダでは、可撤性有床義歯を専門に扱う「デンチャーリスト」が存在し、約 4,150 名いる。3 年制の学校を卒業し、資格試験に合格すれば、印象採得、咬合採得、試適、装着まで可能である。一般の歯科技工士(RDT)より年収は高い。

デンチャーリストが存在するため、多くの歯科技工所はクラウン・ブリッジ、インプラント、矯正関係の歯科技工が多い。とりわけ、クラウン・ブリッジやインプラント上部構造の製作は、メタルボンドが中心であるが、最近の金の高騰を受けて最近ではオールセラミックス系が増加している。CAD/CAM テクノロジーも徐々に普及しているがセンター方式が多い。また、口腔内スキャンシステムに対する信頼性は薄く、導入にはまだまだ時間を要する。最近 Dental Center 化が進み、1 つのビルのなかに GP、補綴、歯周、インプラント、小児歯科、矯正、歯内療法などの専門分野の歯科医師が開業し、そのなかに 2, 3 軒の歯科技工所が開業され、常時対応を可能にしている。

歯科技工士資格(RDT)の無資格者も歯科技工助手(デンタルアシスタント)または歯科技工士学校生徒として登録すれば仕事はできるが、歯科技工物納品の際には有資格者の検査が必要である。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つけられている。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る。海外への受注・発注については特に規制はなく、カナダ保健省(Health Canada)の Medical Devices Regulation に則って行われているため、特に違法ではない。

<カナダ歯科技工士法の歴史>

- 1958 年 歯科技工士法(The Dental Technicians Act)制定
- 1962 年 歯科技工士法改正(Dental Technicians または Dental Mechanics として登録が可能)

- 1979 年 「歯科技工士法」を「歯科技工士およびデンチュアリスト法」に置換
- 1990 年 The Health Professions Act 通過に伴い、College 設立が可能となる
- 1995 年 The Dental Technicians and Denturist Act 廃止され、新法 The Health Statues Amendment Act が施行

5. アメリカ合衆国

アメリカの総人口は1950年の1.6億人から、2010年の3.1億人へと倍増した。アメリカでは医療過疎地域の存在問題もあり、歯科医師不足が生じている。1980年代から2001年にかけては歯科医師過剰が原因で、歯科大学の閉鎖が相次いだ。2000年代後半から人口の増加に伴って歯科大学設置が復活し、2011年においては歯科大学の数は、歴史上最多を記録している。すなわち1975年59校、1985年60校、1993年54校、2011年62校となっている。ADA ニュース [2009年3月2日] は、多数の歯科大学の開学計画を報じ、2011年3月に開催されたADEA(アメリカ歯科医学教育学会特別セッション)では「歯科大学増設は必要か?」のテーマで議論されている。歯科医師の新卒者数は、2001年の4,171名に対して、2014年には4,983名になることが予測されている。

アメリカでは日本と異なって、歯科技工士の国家試験制度が存在しないこと、労働省の職業分類では歯科技工士は、高等学校卒業資格で就業できる「非熟練職種」に分類されていること、歯科技工士学校数が少ないことからいわゆる「質の高い歯科技工士数」は不足している。ア

メリカでは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、対処している。ADA では歯科診療委員会が関与し、同委員会傘下に「歯科技工テクノロジーの将来分科会」が存在する。

NADL および ADA は米国労働省(DOL)に対して、現行システムは歯科技工士教育ならびに歯科技工士訓練に関して誤った分類であることを申し入れている。この働きかけの結果、分類システムの変更時期は早ければ2013年に実現される可能性がある。このことはアメリカの歯科技工士会への新しい労働力を誘引することになるであろう。

米国歯科技工所協会は、1951年に創設され、全米の歯科技工所から構成されている。フロリダ州に本部があり、常勤職員20名が在籍し、現会長は Mr. Jeff Stronk (Treasure Dental Studio, Salt Lake City UT)で、組織内に、歯科技工士および歯科技工所に対し、認定・資格を付与する『全米歯科技工認定審議会(The National Board for Certification I Dental Laboratory Technology)』を有する。

アメリカには2004年現在 ADA に認定されている歯科技工士学校が25校ある。多くは2年制で、4年間コースもある。短期大学も数校あるが、ADA 認定校もあり、6カ月コースは極めて不十分な内容である。アメリカの歯科技工士の平均年収はUS \$ 55,000(2011年4月15日現在)とされている。

ADA ニュース(2011年6月27日)によれば、電子歯科技工指示書に関するADA テクニカルレポート No.1054 を関係者に配布し、コメントを求めている。レポー

トは、電子歯科技工指示書に含ま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る。その目的は必要な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の必要性の検討である。ADA ニュース(2010.3.25)によれば、全米歯科技工士資格審議会(NBC)は個人学習で歯科技工士資格認定を受け「モジュラー方式」を立ち上げた。本資格試験制度(certificate program)では、歯科技工を行うものが、歯科修復の特定分野における個人的スキルと習得知識を証明する。受験者は5つに分類された歯科技工専門分野(クラウン・ブリッジ、セラミックス、部分床義歯、総義歯、矯正)のなかから12モジュールにおいて、能力証書を取得する。能力証書取得のためには受験者は、筆記、実技ならびに他の基準に関する試験に合格しなければならない。すべての試験は受験者のホームラボで受験が可能で、筆記試験は受験者の希望する会場で、歯科医師1名が監督する。実技試験においては歯科医師1名またはCDTに受験者が与えられた課題を遂行したことを確認する。このような新制度の立ち上げについて ADA は高い評価を与えている。

歯科技工所の位置付けに関しては、医療機器生業業者とする動きも一部であり、インプラントのアバットメント作成にあたっては歯科技工所を製造業者として位置付け、作製された全てのアバットメントにロッド番号を付与し、課税対象とする方針が検討されている。

6. EU 諸国(資料 8-11)

6-1. ドイツの歯科補綴物の管理

ドイツの公的医療保険制度下では、歯科補綴物を患者に提供する場合、口腔内の基本審査後の歯科医師の治療方針策定後、歯科技工所に「歯科技工料金見積書」を事前に作成してもらい、健保組合などの医療保険者から事前の承認を得なければならない。保険者からの承認後に治療を開始し、歯科技工所は依頼を受けた歯科補綴物を製作し、歯科医院に納入する。その際、事前の見積りとの整合性を確認するために「チェックリスト」の提出が義務付けられている。

チェックリストには、歯科医師名、患者名、ラボの名称等、また歯科技工指示書内容の把握からセラミック材料の種類、歯科補綴物製作の際に重要となる技工作業工程などが記載されることから、ドイツにおける事実上の歯科補綴物のトレーサビリティ制度として位置付けられる。これらのチェックリストの内容は1998年1月より施行された「第3次医療保険構造改革法」での「医療製品規格規定法」(1998年6月14日施行)に規定される。この「医療製品規格規定法」では、歯科補綴物だけでなく人体に投与する医療製品全般の品質管理と補償期間を定め、チェックリスト記載を義務化している。同法に違反した者は最高DM50,000(350万円)の罰金とする。」の項目に相当している。

チェックリストにより、歯科技工所での歯科技工工程、使用材料が明確となっているため、歯科技工料金を歯科技工所が医療保険者に直接請求できることになっている。これは、医療保険者への請求権が歯科医師が独占することで、歯科技工料金の価格設定の主導権を握ることができない日本の歯科技工所と大きく異なる点である。また、詳細な歯科技工に関する請求書(資料12)が患者本人ならびに

保険組合に提示されるシステムになっており、実質的にはトレーサビリティのシステムを補完するものとして評価できた。

インプラント診療などはこの保健医療制度からは外れており、歯科技工料金を歯科技工所が医療保険者に直接請求システムにはなっていないが、保健医療制度と同様な管理がなされていた。

6-2. EUにおける医療機器の管理

EU(欧州連合)では、1993年の誕生以降、域内市場で流通する製品について、安全と健康に関する基本事項を含む EC 指令 (EC Directive) に適合することが義務づけられている。「EC 指令」とは、これまで各国独自に運用してきた法令、規制、規格などを EU 誕生後に加盟国間の法的整合を図った加盟国間の共通ルールのことである。EC 指令には、具体的な技術基準が詳細に明記されておらず、具体的に実施するために、欧州の統一規格として EN 規格が制定されている。さらに、EC 指令に整合させた「整合規格 (Harmonized Standard)」が存在し、これに適合することにより、EC 指令の要求を満たすことにより、CE マーク (Conformité Européenne <"European Conformity">) の表示が可能となる。この整合規格は、欧州官報 (Official Journal) にて公表されている。CE マークは EEA (European Economic Area : 欧州経済区域) 圏内市場に流通する商品に対して必須の適合マークである。商品に CE マークを付けることで、製造者が EC 指令の基本要求を符合することを保証するが、法律上の解釈では、CE マークは品質保証ではない。しかし適用されている指令によって、CE マークは事実上に品質保証として考えられる。分野部門に関わら

ず、指令は他の工業製品を規制する。

医療機器指令 93/42/EEC (The Medical Device Directive 93/42/EEC) は EU 圏内の医療機器に関連する法律を「調和」させることを目的としている。医療機器指令では、製造者が EU 市場で合法的に医療機器を流通させるには医療機器指令の添付書類 I に記述した「基本要件」を満たす必要がある。これにより、医療機器は安全面だけでなく、医療や技術面でも機能するとされる。この要求を承諾するのは EN ISO 13485 によって、認証した品質管理システムによって証明される。製造者の商品がその「整合規格 (Harmonized Standard)」を満たすことは指令を符合することに意味する。医療機器指令を符合する商品は CE 標識を付ける必要がある。

医療機器指令は 2007/47/EC によって審査、修正され、幾つの点を変更された。修正された指令の承諾は 2010 年 3 月 21 日から義務づけられた。この中で、医療機器は医療目的で患者に、診断、治療または手術に使用する商品としている。一方で医薬品は薬理的、代謝的、あるいは免疫的な手段でその主要な作用を発揮する製品としている。医療機器は他の手段、例えば物理的、機械的、温度的、物理或は化学的な手段を通じて応用される。医療機器は医療技術の範疇に含める。医療機器は様々な構造と機能を持つ広い範囲の商品を含める。例としては舌圧子、医療温度計、血糖計等がある。

6-3. EUにおける歯科技工関連情報の提供の現状

現在のところ、歯科技工関連情報の提供をする歯科技工指示書(歯科医院から歯科技工所へ提供)、歯科技工物納品書および

び請求書(歯科技工所から歯科医院へ提供)、歯科技工物に添付される書類(患者に提供)に関して、EU 圏内では保健衛生担当省庁(厚生労働省のような機関)、歯科医師会、歯科技工士会にて定めた規定はなく、各歯科医師、歯科技工所の責任の下で制作されている。

・歯科メーカー(ミリングセンターも含む)から歯科技工所への情報提供

歯科メーカーが関与する歯科補綴物の品質管理体制については EC 指令に従って医療機器として管理され、使用材料の証明書などを納品書に添付し、情報提供を行う。ミリングセンターは医療機器製造業者として登録されているところが多く、歯科メーカーと同じように EC 指令に従った管理を行っている。

・歯科医院から歯科技工所への情報提供

歯科医院から歯科技工所に提供される歯科技工指示書の内容は歯科医師の裁量に一任されている。実際は歯科技工所が供給する書式の歯科技工指示書を用いる場合が多く、治療開始前に、見積りを取る事が多い。歯科技工指示書の提出が義務付けられている民間医療保険においては、歯科技工指示書の情報が民間医療保険会社に伝わる前に多くの基本的情報は全て歯科技工所に伝えられている。

・歯科技工所から歯科医院への情報提供

歯科技工所から歯科医院へ提供される情報としては、歯科補綴物、請求書、納品書(基本的には見積りに類似する明細)である。歯科医院には納品書が請求書に添付され、患者さんに治療費として請求される(資料 12)。公的医療保険による歯

科補綴物の料金の支払方法は、原則として日本と同じように歯科医院 から歯科技工所へ支払う方式である。しかし、歯科技工所への支払が歯科医院を介さず、健康保険組合から直接来るシステムは 1980 年代にすでに実施されている。

・歯科医院、歯科技工所から患者への情報提供

歯科補綴物に説明書は添付されることは原則としてない。歯科材料メーカーが用意した小冊に治療日と歯科医院名を捺印して患者に提供することがある。一部の歯科技工所において保障期間を明記したことがあったが、歯科補綴物の保障期間は明確ではなく、現在はそれほど利用されていない。

6-4. EU における歯科医療機器・器材の管理体制

1995 年より医療機材販売には CE マークが義務付けられた。CE マークを製品に添付出来るメーカーは下記の 3 つの基準を満たす必要がある。

- ① 企業として ISO9001・EN ISO13485 を取得すること。
- ② 製品として EC が定めた該当指令をクリアし、EU 公認機関より認証されること。
- ③ 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。

つまり、EC が定めた該当指令(安全性を確保する技術条件)を満たす製品(製造方法を含む)を ISO9001・ENISO13485(医療用の ISO9000)にて管理する体制となっている。

歯科医療機器・器材メーカーは、上記の 3 つの基準に従い製造し、製品に CE マークを添付する。歯科補綴物は医療器

具と区別されているため、規制の範疇に含まれる。歯科補綴物を製作する歯科技工所は歯科医療機器・材料メーカーではないため CE マークの取得は必要ではないが、ISO9001・EN ISO13485 を取得することになっている。ただし、技工物(補綴物)はその面が小さく、CE マークを付けるところがないため、代わりに適合宣言書を必ず納品時に書面で付けて(インボイス上の印刷可)納品する。EU における歯科補綴物のトレーサビリティ制度はない³⁾が、CE 認証された材料を用いて歯科補綴物が製作され、ISO9001・EN ISO13485 によって製造方法、取扱材料そして取扱器具に至るまで、行程・流通・取扱が明記され、それに順じ製造され、その記録が 10 年間保存されることから、歯科技工所がこの規格を取得する事で、その義務が課せられると考えられる。

一方で、CE マークに代表されるこれらの制度については、我々日本人が想定する「規制」と性格が異なることを記しておく。EU 公認機関の認証、適合宣言書による自己宣言には、監督省庁が事前に定めた詳細な規則はなく、CE マークを取得する事は義務付けたが、その内容は自己宣言者に任せている。(ただ、例外として医療器材分野においては EN ISO13485 にてその方向性は示している。)CE マークは一つの方針であって、詳細に規則が決まっているわけではなく、EU では各自がその必要性を判断し、決定する自由度がある事である。しかし 医事裁判等にて全てを明らかにする場合は、CE マークがある事は一つの指針になるが、決して救いではない。その CE マークはどのように宣言され、それが正しかったかがその場で初めて判断される事になる。端的に表現すれば、「EU 公認機関が認め、自

分で自己宣言」すればそれで良いと言う事である。また、EU 公認機関と言うとまるで出先機関の様であるが、一般的には TUV にて知られる一般企業が公認されているだけであり、その判断基準は監督省庁のものとは比べ物にならず、ある程度融通が効く。

6-5. EU における EU 圏外からの歯科補綴物の発注に関する規制

適合宣言書の添付などの規制は EU 諸国のどの国に発注しても必要となるものであり、適合宣言書なしの歯科補綴物を使用した場合は、歯科医師が処罰される。しかし、中国やトルコなどの EU 圏外へ歯科補綴物を発注した場合は「歯科医師の医療品選択の自由」から通関書類さえ用意できれば、治療に用いる事が可能となる。しかしこの場合の全責任は歯科医師が担うこととなる。多くの中国の輸出型大規模歯科技工所では認証を受け、適合宣言書を出している。

D. 考察

・歯科技工の管理制度の特徴

歯科補綴物の管理体制は世界的に統一した規格はなく、各国の既存の歯科技工制度に基づき運営されていた。歯科技工士の免許制度によって、品質の管理を行うという観点からは、日本、台湾、韓国は同じようなシステムと考えられる。台湾の歯科技工士法作成者に関わった大学教授の話では歯科技工士法制定の過程では、日本の歯科技工士法を参考にしたということであったが、組合(歯科技工士会)の規定をいれるなどの職業団体としての既得権益の保護色の強いものであり、日本よりも歯科技工士の権利を擁護するも

のとなっている。継続教育の義務を明文化するなど、歯科技工士の資質を強化し、歯科技工所の管理を徹底させ内容である一方、完成した歯科補綴物の品質管理までの言及はなかった。コーピングの外注などの歯科技工製過程の分業化への対応、歯科技工所の大型化などに十分対応できるものではなく、台湾の歯科技工の産業化は厳しく、資本力のある歯科技工所の大陸(中国)進出を加速させる要因の一つとなると考えられる。日本、台湾と同じように歯科技工士の免許制度で管理されている韓国では、CAD/CAM のコーピングなどを再委託するなど、運用に柔軟性があり、昨今のウォン安を追い風として海外からの受注に力を入れている点で日本、台湾と大きく異なっていた。

・歯科技工物の位置づけとトレーサビリティ制度

近年 CAD/CAM を使用した補綴方法が開発され、大型の歯科メーカーやミリングセンターなどが歯科技工作成に関わるようになり、歯科技工物と医療機器の境が明確でなくなっている。具体例を示すと、本邦では CAD/CAM を使用して作成されたインプラントアバットメントは技工物に位置づけられ、既製品のアバットメントは医療機器として薬事承認が必要な扱いとなっているなどである。さらに加えて、ミリングセンターは国際的な展開を行っていることから、歯科技工物の再委託の問題を含め、歯科補綴物をどのような位置づけにするのかまたトレーサビリティをどのように担保するか、現在問われているといえよう。

・歯科技工物のトレーサビリティ制度 諸外国では、使用材料や生産履歴まで

記載する日本で提案されている歯科補綴物のトレーサビリティ制度(現在は輸入補綴物に限る)のようなシステムはなく、患者への情報提供という観点からは、この制度が先進的な試みであると考えられた。台湾、韓国、中国、カナダには歯科補綴物作製の情報を収集する制度はなく、アメリカでは歯科技工指示書の電子化が議論され、EU では医療情報の電子化が普及しはじめている段階であった⁶⁾。民間ベースでは、アメリカの一部の歯科技工所で、歯科医院への歯科補綴物の納品書に使用材料などの情報を記入する方法が採用され、EU ではコーピングなどのミリングセンターと歯科技工所の取引で情報提供が行われていたが、記載方法、記載仕様、記載内容などは各事業所や歯科技工所が独自で行っており、統一させる必要があると考えられた。この点においては、日本の歯科補綴物のトレーサビリティ制度は監督省庁である厚生労働省が指針という形式で規制を明確にしている²⁾ことから、先行事例として位置付けることができる。しかしながら、この指針も 2011 年 6 月に示されたものであり、まだ徒についたばかりの状態、今後の検証作業が必要である。また、現在、歯科補綴物が国際的に取引されていることから、各国独自に制度を策定するだけでは実効性が乏しいだけでなく、産業の振興や国際化に取り残される恐れもある。これらの点も踏まえて、技工物の情報を共有できるように WHO や FDI(世界歯科連盟)などの国際的な組織と共同で共通のルールを協議することが必要である。

・トレーサビリティの範囲

歯科補綴物のトレーサビリティについては、産業界(歯科メーカー、ミリングセ

ンターなど)と歯科技工所間、歯科技工所と歯科医師間と個別に直接行う取引で行われている事例はあったが、産業化、歯科技工所、歯科医師と垂直に情報を共有する事例はなかった。各国で共通して存在するのは、患者への情報提供の難しさである。患者と直接接する歯科医師側が歯科補綴物のトレーサビリティに関する情報を提供しよう制度を策定し、産業化から患者までつながる情報をトレーサビリティの内容を一貫して把握する必要がある。歯科技工所での歯科技工作業は多岐にわたり、多数の材料を使用し、複雑な工程があるため、トレーサビリティ導入にあたってはコスト高になることから、どこまでの情報を提供するか議論が必要である。あまりにも情報が膨大になり、本来の歯科技工作業に影響を及ぼすようであれば、人体への影響が考えられる歯科補綴物の表面部分の情報に限定するなどの処置がある。情報提供にかかる諸経費を歯科補綴物作製情報提供料として料金に上乘せすることも検討すべき課題の一つであると思われる。

トレーサビリティ制度の問題点は、使用材料の申告や記載が歯科技工所のモラルに依存することにある。ほとんどの場合は問題ないと思われるが、申告内容の確認の検証は極めて困難である。一部のインプラントメーカーでは、歯科技工所に納品した製品のロット番号を患者に提供し、自社のHPで確認できるようなシステムを導入している。トレーサビリティに記載されるロット番号によって、材料の納品先(歯科技工所)まで確認できるシステムが必要となり、歯科メーカーなどの産業界の協力なくして実行は難しい。社会全体の費用対効果を考慮し、トレーサビリティ制度の内容や精度を歯科業界

だけでなく、患者と認識を共通することが求められている。

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。

ここまでは、歯科技工物全般についてのトレーサビリティの国際比較について述べた。しかしながら、本邦では公的医療保険の制度の中で、歯科技工に使用する金属、人工歯など材料がかなり細かく決められていることから、このこと自体がトレーサビリティの一翼を担っていると考察でき、海外の事情とは少々異なっている。同様に公的医療保険が存在するドイツにおいても歯科技工に関する詳細な請求書(資料 11)が患者本人ならびに保険組合に提示されるシステムになっており⁷⁻¹³⁾、実質的にはトレーサビリティのシステムに近似しており、実効性、透明性の高いものとして評価できた。

E. 結論

- ・台湾では、これまで歯科技工士の身分や歯科技工の管理が曖昧であったが、歯科技工士法を制定し、歯科技工士国家試験によって合格者のみ歯科技工を業とすることを認めることとし、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に歯科技工制度が整備されている、歯科技工士の有資格者が全員歯科技工士会に入会し、生涯研修を受講しな

ければならないことが義務付けることによって歯科補綴物の質を管理しているが、海外からの歯科補綴物の受注に力を入れている点で日本、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 の基準に準じた企業営業許可証、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ていたが、歯科補綴物のトレーサビリティや患者への情報提供に関するシステムは確立されていなかった。
- ・ カナダでは、州によって歯科技工士法が異なり、人口が少ない州では歯科技工士という職業自体を統括するシステムはないが、印象採得、咬合採得、試適、装着まで可能である可撤性有床義歯を専門に扱う「デンチュアリスト」が存在する。歯科技工士資格(RDT)の無資格者も歯科技工助手(デンタルアシスタント)または歯科技工士学校生徒として登録すれば仕事はできるが、歯科技工物納品の際には有資格者の検査が必要である。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ていた。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。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。ADA では歯科診療委員会

が関与し、同委員会傘下に「歯科技工テクノロジーの将来分科会」が存在する。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。また、ドイツにおいては歯科補綴物、請求書、納品書(基本的には見積書に類似する明細)が存在する。歯科医院には納品書が請求書に添付され、患者さんに治療費として請求されるシステムが完備しており、トレーサビリティを補完する実効率の高いシステムとして参考になると評価できた。

参考文献

1. 厚生労働省：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。平成 23 年 9 月
2. 厚生労働省：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。平成 23 年 6 月
3. European Commission: European standards Medical devices. <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised->

- standards/medical-devices/ (access in 15th March 2012)
4. 鄭文輝、朱澤民、米山隆一：台湾の医療保険制度. 医療と社会 Vol. 18, No.1 p 143-188, 2008
 5. 岡本悦司：韓国の医療制度. 医療と社会 Vol. 18, No.1 p 95-120, 2008
 6. 野村眞弓：ドイツとイギリスに見る医療の情報化政策と歯科医療の動向
レセプトオンライン化は第一のステップ. 日本歯科医師会雑誌 62 巻 5, p533-541, 2009.
 7. 吉森 賢：ドイツにおける医療制度と医薬品産業. 医療と社会 Vol. 12, No.2 p 21-48, 2002
 8. 吉田恵子：EU の医療保険制度 ドイツにおける要介護者向け歯科医療. 日本歯科評論 68 巻 12 号 p13-15, 2008.
 9. 尾崎哲則：【歯科医療の課題と改革の論点～医科も座してはられない～】世界の歯科医療事情の比較 日本の歯科医療制度の特徴. 保団連 1079 号, p29-34, 2011.
 10. 大島一成：ドイツ第三次医療保険改革を考察する ドイツの医療保険改革に学ぶ日本の歯科補綴分野のこれからの対応. 歯科技工. 25 巻 12 号, p 1360-1363, 1997.
 11. 大島一成：特別緊急レポート 続ドイツ第三次医療保険改革を考察する "医療製品規格規定法"が歯科技工に及ぼす影響. 歯科技工. 25 巻 12 号, p 1494-1499, 1997.
 12. 竹田正史, 呉橋美紀, 矢野正明, 藤野健正, 森元主税, 橋本豊, 岩下奈々絵：「公的」民間保険と歯科医療 イギリス・ドイツ歯科医療調査視察団の報告. 保団連 953 号, p36-39, 2007.
 13. 吉田恵子：EU の医療保険制度 ドイツの医療保険制度 改革がもたらす変化. 日本歯科評論 68 巻 1 号 p13-15, 2008.

資料 1. 歯科技工士法(台湾)

歯科技工士法

[制定/修正日期] 民国 98 年 1 月 9 日

[公表/施行日期] 民国 98 年 1 月 23 日

[法規沿革]

1. 中華民國九十八年一月二十三日總統華總一義字第 09800018521 号令制定公表全文 61 条；公表する日から施行する。

[章節索引]

第一章 総則 §1

第二章 執業 §9

第三章 歯科技工所 §18

第四章 罰則 §29

第五章 組合 §41

第六章 附則 §55

[法規内容]

第一章 総 則

第一条(歯科技工士資格を取得する要件)

中華民國国民は歯科技工士試験を合格し、本法に従って歯科技工士免許を保有する者は歯科技工士になれる。

第二条(歯科技工生資格を取得する要件)

中華民國国民は歯科技工生試験を合格し、本法に従って歯科技工生免許を保有する者は歯科技工生になれる。

第三条(主管機関)

本法が所稱する主管機関：中央に於いては行政院衛生署；直轄市に於いては直轄市政府；県(市)に於いては県(市)政府である。

第四条(歯科技工士試験の受験資格)

公立、或は承認されている私立専科以上学校、或は教育部が認可した規定を符合する外国専科以上学校の歯科技工科、系を卒業し、実習期間を満了し、成績が合格し、卒業証書を保有する者は、歯科技工士試験を受ける資格がある。

第五条(歯科技工生試験の受験資格)

公立、或は承認されている私立高等医事職業以上学校、或は教育部が認可した規定を符合する外国高等医事職業以上学校の歯科技工科、系を卒業し、実習期間を満了し、成績が合格し、卒業証書を保有する者は歯科技工生試験を受ける資格がある。

第六条(免許申請取得する要件及び発行機関)

歯科技工士、歯科技工生免許を申請取得するのは、申請書及び資格証明書類を用意し中央主管機関に提出し、審査された後に発行される。

第七条(歯科技工士、歯科技工生名称使用の制限)[相關罰則] §33

歯科技工士、歯科技工生免許を保有しない者は、歯科技工士、歯科技工生の名称を使つてはならない。

第八条(歯科技工士、歯科技工生に充任する消極資格)

本法所定によって歯科技工士、歯科技工生免許を廃止される処分を受ける者は歯科技工士、歯科技工生になれない。

第二章 執 業

第九条(執業登録申請及び継続教育を受ける)[相關罰則] 第一項・第二項～§34

歯科技工士は所在地直轄市、県(市)主管機関に執業登録を申請し、執業許可を保有してから、執業できる。

執業する歯科技工士は、六年毎に一定時間数の継続教育を受けなければ、執業許可の更新ができない。

第一項における執業登録を申請する資格、条件、添付すべき書類、執業許可の発行、変更発行、補発、更新及び前項における継続教育の課程内容、単位数、実施方法、継続教育を完成する認定及びその他遵守すべく事項に関する規定は中央主管機関によって決定する。

第十条(歯科技工士が執業する消極資格)

下記にいずれの条件を有する者に執業許可を発行しない。すでに発行されるものを廃止する。

- 一、歯科技工士免許を廃止されたことがある者。
- 二、歯科技工士執業許可を廃止されて一年未満する者。

第十一条(執業処所)[相關罰則] §34

歯科技工士は執業する場所は一か所に限られ、又所在地直轄市、県(市)主管機関に審査、許可され、登録した医療機構、鑲牙所或は歯科技工所で業務を行う。

第十二条(歯科技工業務)[相關罰則] 第三項、第四項～§30 ; 第一項～§31

歯科技工士は業務を行う際、歯科医師或は鑲牙生が発行した書類に従うべき。

前項所称する歯科技工業務は、口腔外に歯科医療が使用するクラウン、ブリッジ、インレイ、矯正装置、義歯の製作、修理或は加工業務を指す。

歯科医師は医療業務を行う為に、歯科技工士業務を執行できる。

鑲牙生は鑲牙、補牙業務を行う為に、必要な歯科技工士業務を執行できる。

第十三条(休業、停業、執業処所変更或は復業する報告)[相關罰則] 第一項、第三項～§34

歯科技工士が休業或は停業する際、この事実が発生する三十日以内にその執業許可を発行する元機関に報告するべき。

前項の休業期間は一年以内に限られる ; 一年を超える者は停業するのを申請するべき。

歯科技工士は執業場所を変更する或は復業する者は、執業に関する規定に応用できる。

歯科技工士は死亡する者は、当初執業許可を発行される元機関によって取り消しする。

第十四条(組合に加入する)[相關罰則] 第一項、第二項～§34

歯科技工士及び歯科技工生は執業する際、所在地の歯科技工士組合に加入するべき。

歯科技工士組合は会員資格を有する者が入会するのを拒否してはならない。

第十五条(事実を陳述報告する義務)[相關罰則] §31

歯科技工士は衛生、司法或は司法警察機関の質問を受ける際に拒否しては、或は虚偽的な陳述或は報告をしてはならない。

第十六条(無断に医療業務を執行してはならない)[相關罰則] §31

歯科技工士は業務を行う際、口腔内に於いて印象採得、咬合採得、試着、装着或はその他の医療業務をしてはならない。

第十七条(歯科技工生が執業する適用規定)

歯科技工生が執業する際、本章の歯科技工士執業規定が適用する。

第三章 歯科技工所

第十八条(歯科技工所の設立を申請する資格条件及び経験年数計算)

歯科技工士、歯科技工生は歯科技工所を設立でき、歯科技工業務を専門として実行できる。

歯科技工所の設立を申請するに於ける、歯科技工士は二年以上歯科技工士業務を務めなければならない ; 歯科技工生は五年以上歯科技工業務を務めなければならない。

前項に於いて年数計算は歯科技工士、歯科技工生免許を保有し、本法に従って直轄市、県(市)主管機関で執業登録を取得した者に限る。但し、本法が公表実行する前に該業務を既に行う者には、その実際執業機期間は計算できる。

第十九条(歯科技工所申請設立程序手順)[相關罰則] 第一項～§33；第二項～§35

歯科技工士、歯科技工生は歯科技工所を設立する際、所在地直轄市、県(市)主管機関に申請して、審査合格後に登録し、開業許可を発行されなければならない。

歯科技工所の従業者、設備及びその他設立する条件に関する標準は、中央主管によって定まる。

第二十条(責任歯科技工士、生及び指定代理人員)[相關罰則] 第二項～§35

歯科技工所の設立申請者は責任歯科技工士、責任歯科技工生になるべき、その業務を監督する。

歯科技工所の責任歯科技工士、責任歯科技工生は理由があつて業務を執行できない場合は、責任歯科技工士、責任歯科技工生資格に適する者を代理として指定するべき。代理期間は一カ月を超えた場合は開業許可を発行して元機関に報告するべき。

前項の代理期間は一年を超えてはならない。

第二十一条(名称の使用及び変更)[相關罰則] 第一項～§33、第二項～§35

歯科技工所という名称の使用及び変更は所在地直轄市、県(市)主管機関に認可されるべき。

歯科技工所ではない者は歯科技工所という名称及び類似名称を使つてはならない。

第二十二条(名称使用の制限)

歯科技工所は以下の名称を使つてはならない：

- 一、同一直轄市或は県(市)区域に於いては、他人は既に登録してある歯科技工所名称。
- 二、同一直轄市或は県(市)区域に於いては、執業許可を廃止されて一年未満或は停業処分された歯科技工所と相同或は類似名称。
- 三、政府機関、公益団体に関連する誤認を招く恐れがある、或は公共秩序と善良風習を妨害する名称。

第二十三条(開業状況異動或は変更の報告)[相關罰則] 第二項～§33；第一項～§35

歯科技工所は休業、停業或は登録事項変更時、その事実が発生する日から三十日以内に、執業許可を発行される元機関に報告するべき。

歯科技工所の移転或は復業する者は設立に関連する規定に適用する。

第二十四条(相關免許、許可を掲示する義務)[相關罰則] §35

歯科技工所はその執業許可及び所属する歯科技工士、歯科技工生の免許をわかりやすい場所に掲示されるべき。

第二十五条(公共衛生と安全を注意する)[相關罰則] §35

歯科技工所は清潔、秩序安静を保つべき、公共衛生と安全を妨害してはならない。

第二十六条(記録及び書類の保管)[相關罰則] §35

歯科技工所はその業務に関して記録を作るべき、歯科医師或は鑲牙生が発行した書類と一緒に妥当保管するべき。

前項の記録及び書類は七年以上保管しなければならない。

第二十七条(報告を提出し、検査を受け、及び資料収集する義務)[相關罰則] §35

歯科技工所は関連法令の規定或は主管機関に通知に従って、報告を提出するべき；主管機関が実施するその従業員、設備、衛生、安全、作業などに対する検査及び資料収集を受けるべき。

第二十八条(守秘義務)[相關罰則] §33

歯科技工士、歯科技工生或は歯科技工所従業員は業務に通じて了解或は所有する他人の秘密を無故漏れてはならない。

第四章 罰 則

第二十九条(免許、許可を他人に租借するに関する処罰)

歯科技工士、歯科技工生はその免許許可を他人に租借する者に対して、その歯科技工士、歯科技工生免許を廃止し；刑事責任を渉する者は該当する檢察機関に移送し法律に従って処理するべき。

第三十条(資格不備者が歯科技工業務を執行する際の処罰)

第十二条第三項、第四項、第五十七条第一項及び第五十八条第一項規定に符合する者に除く、歯科技工士、歯科技工生資格を所有しない者は歯科技工業務を執行すれば、新台幣三万元以上十五万元以下を罰金する。但し、歯科医師、歯科技工士の指導の下で実習する以下人員は、その限定を受けない：

- 一、歯科学系、歯科技工科、系学生
- 二、卒業証書を取得する日から五年以内の歯科学系、歯科技工科、系卒業生。

第三十一条(違法に医療業務を執行し、虚偽報告をする際の処罰)

第十二条第一項、第十五条或は第十六条の規定を違反する者には、新台幣二万元以上十万元以下を罰金する；その情節が深刻な者には、一ヶ月以上一年以下停業処分を併罰し、その執業許可或は歯科技工士或は歯科技工生免許を廃止する；刑事責任を渉する者は該当する檢察機関に移送し法律に従って処理するべき。

第三十二条(歯科技工所が資格不備人員を容留し、無断に業務を執行し、医療業務を執行する人員を容留し或は停業処分を受けても停業しない際の処罰)

歯科技工所は以下の状況のいずれを有する者には、新台幣三万元以上十五万元以下を罰金する；その情節が深刻な者には、その開業許可を廃止する：

- 一、歯科技工士、歯科技工生資格不備者を容留し、不正に歯科技工士業務を執行する。
- 二、医療業務を行う人員を容留する。

三、停業処分を受けても停業をしない。

第三十三条(非法に名称使用、開業、秘密漏れ等に関する処罰)

第七条、第十九条第一項、第二十一条第二項、第二十三条第二項或は第二十八条の規定を違反する者には、新台幣三万元以上十五万元以下を罰金する。

第三十四条(執業規定を違反する際の処罰)

第九条第一項、第二項、第十一条、第十三条第一項、第三項或は第十四条第一項の規定を違反する者には、新台幣一万元以上五万元以下を罰金し、又限定期間内に改善を命ずる；処罰又は期限内改善を三回処分しても遵行しない者には、一ヶ月以上一年以下停業処分を受ける。

第十四条第二項の規定を違反する歯科技工士組合には、人民団体主管機関よって新台幣一万元以上五万元以下を罰金し、又限定期間内に改善を命令する；期間内に改善しない者には、日数で連続処分する。

第三十五条(罰則)

第二十条第二項、第二十一条第一項、第二十三条第一項、第二十四条から第二十七条までの規定を違反し、或は中央主管機関が第十九条第二項による所定した標準を符合しない者には、新台幣一万元以上五万元以下を罰金する。

第二十条第二項、第二十一条第一項、第二十三条第一項、第二十四条、第二十五条の規定を違反し、或は中央主管機関が第十九条第二項による所定した標準を符合しない者には、前項規定によって処罰する以外、又限定期間内に改善を命令する；期間内に改善しない者には、一ヶ月以上一年以下停業処分を受け、或は開業許可を廃止される。

第三十六条 (罰則)

歯科技工所の責任歯科技工士、責任歯科技工生が停業処分或は執業許可廃止処分を受ける時、当の歯科技工所にも同時に停業処分或は開業許可廃止処分を受けるべき。

歯科技工所が停業処分或は開業許可廃止処分を受ける時、その該当責任歯科技工士、責任歯科技工生にも同時に停業処分或は執業許可廃止処分を受けるべき。

第三十七条 (歯科技工士、歯科技工生は停業処分或は執業許可廃止処分を受けても開業を継続する者に対する処罰)

歯科技工士、歯科技工生は停業処分を受けても関わらず、業務を行う者には、その執業許可を廃止する；執業許可廃止処分を受けても、業務を行う者には、その歯科技工士、歯科技工生免許を廃止するべき。

第三十八条(歯科技工所は開業許可廃止処分を受けても開業を継続する者に対する処罰)

歯科技工所は開業許可処分を受けても関わらず継続に開業する者に、該当責任歯科技工士、責任歯科技工生の歯科技工士、歯科技工生免許を廃止する。

第三十九条(罰金処罰をする対象)

本法所定する罰金は、歯科技工所に於いてその責任歯科技工士、責任歯科技工生を処分する。

第四十条(処罰を執行する機関)

本法所定する罰金、停業、執業許可廃止、開業許可廃止は、本法の別規定を除いて、直轄市、県(市)主管機関によって処罰する。歯科技工士、歯科技工生免許を取消、廃止するのは、中央主管機関によって処罰する。

第五章 組 合

第四十一条(歯科技工士組合の主管機関)

歯科技工士組合は人民団体主管機関によって主管する；但し、その目的事業は主管機関の指導、監督を受けるべき。

第四十二条(各級歯科技工士組合の体系)

歯科技工士組合は直轄市及び県(市)組合に区別され、歯科技工士組合全国連合会を設立できる。

第四十三条(歯科技工士組合の区域及び単一性)

歯科技工士組合の区域は現有する行政区域に従う；同一区域内には同級の組合は一つに限られる。

第四十四条(直轄市、県(市)歯科技工士組合が組織を発起する要件)

直轄市、県(市)歯科技工士組合は該当区域内に執業する歯科技工士、歯科技工生が九人以上によって発起、組織する；九人未満する者は近隣区域の組合或は共同組織に加入できる。

第四十五条(歯科技工士組合全国連合会が組織を発起する要件)

歯科技工士組合全国連合会を設立する際、三分の一以上の直轄市、県(市)歯科技工士組合がその組織を完成する後に発起組織しなければならない。

第四十六条(各級歯科技工士組合理監事、常務理監事、候補理監事の名額及び選挙手順)

歯科技工士組合は理事、監事を置く；それらが会員(会員代表)大会を開催する際に会員(会員代表)によって選挙されるべき、又理事会、幹事会がそれぞれに成立し、その名額は以下のように：

- 一、直轄市、県(市)歯科技工士組合の理事は二十七人を超えてはならない。
- 二、歯科技工士組合全国連合会の理事は三十五人を超えてはならない。
- 三、各級歯科技工士組合の理事名額はその全体会員(会員代表)人数の二分の一を超えてはならない。
- 四、各級歯科技工士組合の監事名額はその各該当組合理事名額の三分の一を超えてはならない。

各級歯科技工士組合は候補理事、候補監事を置くことができる；その名額は各該当組合理事、監事名額の三分の一を超えてはならない。

理事、監事名額は三人以上いるとき、常務理事及び常務監事を別々で互いに選出できる；その名額

が理事或は監事総額の三分の一を超えてはならない、又理事によって常務理事中から理事長を一人選挙されるべき；常務理事を置かない者には理事中から互いに選出する。常務監事は三人以上いる場合は互いに一人を幹事会召集人として選出されるべき。

第四十七条(理監事任期及び連選連任に関する制限)

理事、監事の任期は三年になり、その連選連任する者は二分の一を超えてはならない；理事長の連任は一回に限る。

第四十八条(会員代表の選挙)

歯科技工士組合全国連合会理事、監事の当選は直轄市、県(市)歯科技工士組合が選出派遣する会員代表を限らない。

直轄市、県(市)歯科技工士組合によって選出派遣され、歯科技工士組合全国連合会に参加する代表はその理事、監事を限らない。

第四十九条(会員大会及び会員代表大会を開催する手順)

歯科技工士組合は毎年に会員(会員代表)大会を一回開催する、必要時に臨時大会を召集できる。

歯科技工士組合の会員人数は三百人を超える時に、その章程の規定に従って会員の分布状況によって区域を画定でき、会員人数に比率によって代表を選出し、会員代表大会を開催し、会員大会の職権を行う。

第五十条(組合を申請立案の手順)

歯科技工士組合は章程を作るべき、会員名簿及び選任職員名簿を作成し、所在地人民団体主管機関に報告登録し、又中央及び所在地主管機関にも分送し、審査されるべき。

第五十一条(組合章程に明記すべき事項)

各級歯科技工士組合の章程は以下の事項を明記すべき：

- 一、名称、区域及び会所所在地。
- 二、宗旨、組織及び任務。
- 三、会員の入会及び退会。
- 四、会員が納めるべき会費及び納付期限。
- 五、会員代表の選出及び任期。
- 六、理事、監事の名額、権限、任期及びその選任、解任。
- 七、会員(会員代表)大会及び理事会、監事会会議の規定。
- 八、会員が遵守すべき専門倫理規範と公約。
- 九、経費及び会計。
- 十、章程の改正。
- 十一、その他法令に従って明記すべき或は会務を処理する必要事項。

第五十二条(組合は法令或は章程を違反する際の処分)

歯科技工組合が法令或は章程を違反する者に、人民団体主管機関が以下の処分できる：

- 一、警告。
 - 二、その決議を取り消す。
 - 三、その理事、監事を免除する。
 - 四、期限内整理させる。
- 前項の第一款、第二款処分は主管機関によってもできる。

第五十三条(章程及び決議を遵守する義務)

直轄市、県(市)歯科技工士組合は歯科技工士組合全国連合会の章程及び決議を遵守する義務がある。

第五十四条(歯科技工士組合会員が法令及び章程を違反する際の処分)

歯科技工士組合会員が法令或は章程を違反する者には、組合は章程、理事会、監事会或は会員(会員代表)大会の決議に従って処分できる。

第七章 附 則

第五十五条(外国人及び華僑が受験執業などに関する規定)

外国人及び華僑は中華民国の法律に従って、歯科技工士試験を受験できる。

前項試験に合格し、歯科技工士免許を有する外国人及び華僑は中華民国に於いて歯科技工士業務を行う際に、中央主管機関の許可を受けるべき、又中華民国が歯科技工及び医療に関する法令、専門倫理規範及び歯科技工士組合章程を遵守すべき；その執業許可及び管理方法は中央主管機関によって決める。

前項規定を違反する者には、法律に従って処罰する以外に、又中央主管機関がその許可を廃止できる。

第五十六条(歯科技工士、歯科技工生の特種試験)

本法が公表実施する前に歯科技工業務を三年以上執行し、中央主管機関によって審査合格し、又専科以上学校の卒業資格を有する者は歯科技工士特種試験を受験できる。

以下の資格のいずれを有する者が歯科技工特種試験を受験できる：

- 一、本法が公表実施する前に、歯科技工業務を三年以上執行し、中央主管機関によって審査合格し、又高校、高等専門学校の卒業資格を有する。
- 二、本法が公表実施する前に、歯科技工業務を六年以上執行し、又中央主管機関の指定する関連団体が主催する継続教育を百六十時間以上参加する。

前二項特種試験は、本法が公表実施後五年以内に五回実行することを限る。

本法が公表実施する前に歯科技工士業務を三年以上執行し、或は三年未満であっても、第四条歯科技工士受験資格規定に符合し、中央主管機関によって審査合格した者は、本法が公表実施開始から五年以内に、該当業務を継続従事でき、第三十条規定の処罰を免除できる。