

福岡医発第3004号(地)

平成31年2月9日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 松 田 峻一良

(公 印 省 略)

美容医療サービス等の自由診療における
インフォームド・コンセントの取り扱い等の徹底(依頼)について

時下ますますご清栄のとおととお慶び申し上げます。

さて、美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントについては、「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」(平成25年9月27日付け医政発0927第1号厚生労働省医政局長通知)等により、また、美容医療サービス等に関する苦情相談情報については「美容医療サービス等に関する情相談情報の活用について(依頼)」(平成28年1月7日付け医政総発0107第1号)により、それぞれ適切な対応についての周知依頼がなされてきたところです。

その後も美容医療サービスに関する身体被害を含む消費者トラブルが発生している中、今般、美容医療関連学会が、非吸収性充填剤注入による豊胸術後の合併症に関する調査を行い、その結果に基づき、インフォームド・コンセントの重要性について指摘していること等を踏まえ、改めて下記のとおりに対応を求める旨、本会あて周知方依頼がありました。

すなわち、

1. 美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関して、「美容医療などの施術を受ける前に確認したい」と(平成28年9月15日付け厚生労働省医政局総務課・医事課事務連絡別添)等の資材を用いて、患者への説明が適切に行われるよう、改めて周知すること、
2. 医療事故情報収集等事業においては、医療事故の防止及び医療安全の推進を目的として、報告義務対象医療機関である特定機能病院等に義務づけている、医療機関内における事故等事案の報告(医療法施行規則第12条)については、報告義務対象医療機関以外の医療機関からも受け付けているところであるが、より多くの事故等事案を収集、分析し、再発防止につなげるためにも、貴管内の美容医療機関等に対し参加の呼びかけを行うと、

3. 医療機関において、医師が医薬品、医療機器等を個人輸入して使用する場合や、適応外使用をする場合には、当該医薬品、医療機器等が国内の承認等を受けておらず、品質、有効性及び安全性が確認されたものではないことを患者に説明するとともに、副作用、不具合等による健康被害の発生の有無を随時確認するなど慎重に実施する必要があること、また、それらの健康被害が確認された場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告する必要があること(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項)を周知すること、というものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員へ周知方よろしくお願いいたします。

平成 30 年 12 月 28 日

都道府県医師会
会 長 殿

日本医師会
会 長 横倉 義武

美容医療サービス等の自由診療における
インフォームド・コンセントの取り扱い等の徹底（依頼）について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントについては、「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」（平成 25 年 9 月 27 日付け医政発 0927 第 1 号厚生労働省医政局長通知）等により、また、美容医療サービス等に関する苦情相談情報については「美容医療サービス等に関する苦情相談情報の活用について（依頼）」（平成 28 年 1 月 7 日付け医政総発 0107 第 1 号）により、それぞれ適切な対応についての周知依頼がなされてきたところです。

その後も美容医療サービスに関する身体被害を含む消費者トラブルが発生している中、今般、美容医療関連学会が、非吸収性充填剤注入による豊胸術後の合併症に関する調査を行い、その結果に基づき、インフォームド・コンセントの重要性について指摘していること等を踏まえ、改めて下記のと通りの対応を求める旨、本会あて周知方依頼がありました。すなわち、

1. 美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関して、「美容医療などの施術を受ける前に確認したいこと」（平成 28 年 9 月 15 日付け厚生労働省医政局総務課・医事課事務連絡別添）等の資材を用いて、患者への説明が適切に行われるよう、改めて周知すること、
2. 医療事故情報収集等事業においては、医療事故の防止及び医療安全の推進を目的として、報告義務対象医療機関である特定機能病院等に義務づけている、医療機関内における事故等事案の報告（医療法施行規則第 12 条）については、報告義務対象医療機関以外の医療機関からも受け付けているところであるが、より多くの事故等事案を収集、分析し、再発防止につなげるためにも、貴管内の美容医療機関等に対し参加の呼びかけを行うこと、
3. 医療機関において、医師が医薬品、医療機器等を個人輸入して使用する場合や、適応外使用をする場合には、当該医薬品、医療機器等が国内の承認等を受けておらず、品質、有効性及び安全性が確認されたものではないことを患者に説明するとともに、副作用、不具合等による健康被害の発生の有無を随時確認するなど慎重に実

施する必要があること、また、それらの健康被害が確認された場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告する必要があること（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項）を周知すること、

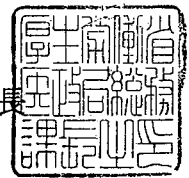
というものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会及び関係医療機関への周知方にご高配いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

医政総発 1214 第 2 号
薬生安発 1214 第 3 号
薬生監麻発 1214 第 19 号
平成 30 年 12 月 14 日

公益社団法人 日本医師会 会長 殿

厚生労働省医政局総務課 長



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 長



厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 長



美容医療サービス等の自由診療における
インフォームド・コンセントの取り扱い等の徹底（依頼）について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長あてに送付いたしました。この点、ご了知のうえ、貴会会員に対する周知方よろしくご配慮願います。

医政総発 1214 第 1 号
薬生安発 1214 第 2 号
薬生監麻発 1214 第 18 号
平成 30 年 12 月 14 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

美容医療サービス等の自由診療における
インフォームド・コンセントの取扱い等の徹底について（依頼）

美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントについては、「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」（平成 25 年 9 月 27 日付け医政発 0927 第 1 号厚生労働省医政局長通知）等により、適切な対応や周知を依頼してきたところです。また、美容医療サービス等に関する苦情相談情報について「美容医療サービス等に関する苦情相談情報の活用について（依頼）」（平成 28 年 1 月 7 日付け医政総発 0107 第 1 号）により、その情報の活用や、医療安全支援センターの周知を依頼してきたところです。

その後も、美容医療サービスに関する身体被害を含む消費者トラブルが発生している中、今般、美容医療関連学会が、非吸収性充填剤注入による豊胸術後の合併症に関する調査を行い、その結果に基づき、インフォームド・コンセントの重要性について指摘していること等を踏まえ、改めて下記のとおり御対応くださいますようお願いいたします。

記

1. インフォームド・コンセントに関する資材の活用について

美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関して、平成 28 年 9 月 15 日付け厚生労働省医政局総務課・医事課事務連絡別添「美容医療などの施術を受ける前に確認したいこと」等のインフォームド・コンセントに関する資材を用いて、患者への説明が適切に行われるよう、改めて、貴管内の関係団体等に周知くださいますようお願いいたします。

2. 医療事故情報収集等事業への参加について

医療事故情報収集等事業においては、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 12 条に基づき、医療事故の防止及び医療安全の推進を目的として、特定機能病院等の報告義務対象医療機関について、登録分析機関である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）に対し、医療機関内における事故等事案の報告を義務付けております。

本事業においては、報告義務対象医療機関以外の医療機関からも任意の参加を機構にて受け付けておりますので、より多くの事故等事案を収集、分析し、再発防止につなげるためにも、貴管内の美容医療機関等へ参加の呼びかけをお願いいたします。

3. 未承認の医薬品、医療機器等への対応について

医療機関において、医師が医薬品、医療機器等を個人輸入して使用する場合は、適応外使用をする場合には、当該医薬品、医療機器等が国内の承認等を受けておらず、品質、有効性及び安全性が確認されたものではないことを患者に説明するとともに、副作用、不具合等による健康被害の発生の有無を随時確認するなど慎重に実施する必要があることについて、貴管内の医療機関等へ周知くださいますよう、よろしく御配慮願います。

また、副作用、不具合による健康被害が確認された場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 条）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告する必要があることについても改めて貴管内の医療機関等への周知をお願いいたします。

参考：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

以上

美容医療などの施術を受ける前に確認したいこと

施術の前に
再チェック

どんな施術を行うのか、 きちんと説明を受けましたか？

Check

1

医師の説明を「十分に」理解できましたか？

- ・ 施術の効果、想定される副作用や合併症
- ・ 薬や材料、機器などの安全性・有効性
- ・ 他の施術方法（選択肢）の有無
- ・ 施術の費用（保険適用の有無）、回数
- ・ 解約条件などの契約内容 etc.

▶ 施術の内容や契約について十分に説明を受け、納得をした上で施術を受けましょう！

十分に納得したら、
チェック！

☐

Check

2

その施術は、「今すぐ」必要な施術ですか？

- ・ 「今すぐ契約すれば安くなる」など、即日の施術や契約を強引に勧められた。
- ・ 希望していない施術をしつこく勧められた。

▶ 美容目的の施術は、多くの場合、緊急性が低いと考えられます。
冷静に考えて！

今すぐ必要なら、
チェック！

☐

チェックは2つ入りましたか？

心配なことがある場合や、希望外の施術を勧められた場合には、医師などから十分な説明を受けた上で、もう一度、**落ち着いてよく考えて**から施術を受けるか決めましょう。

困ったら相談しましょう

～ 相談窓口のご紹介 ～

医療安全

医療に関する苦情・心配などのご相談はこちら

➡ **医療安全支援センター**

🔍 医療安全支援センター

🔍 検索

※医療安全支援センター総合支援事業ホームページに、全国の医療安全支援センターの連絡先が掲載されています。

契約

契約内容や解約条件など、契約に関するご相談はこちら

➡ **消費者ホットライン「188（いやや！）」番**

※お住まいの地域の市区町村や都道府県の消費生活センター等をご案内する全国共通の3桁の電話番号です。