

事務連絡
平成28年3月31日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局総務課

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関する質疑応答集（Q&A）の送付について

平成25年9月27日付け厚生労働省医政局長「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・コンセントの取扱い等について」に関して、別紙のとおり質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので送付いたします。

これらの内容についてご了知の上、貴管内の関係団体等に周知していただくとともに、貴管内の医療従事者等に対して周知の徹底及び遵守の要請をお願いいたします。

なお、インフォームド・コンセントに関連する相談・指導件数等の推移について、平成27年度に引き続き平成28年度も調査を行う予定でありますことを併せてお知らせいたします。

(照会先)

厚生労働省医政局総務課 鈴木、家田

TEL:03-5253-1111 (2519)

FAX:03-3501-2048

「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」に係るQ & A

Q1 診療情報の提供に当たっては、「品位を損ねる又はそのおそれがある情報及び方法」、「公の秩序若しくは善良の風俗に反する情報」又は「虚偽若しくは誇大な情報」を用いて説明してはならないとされていますが、具体的にどのような情報や方法を用いた説明をしてはならないのでしょうか。

A1 治療等の内容ではなく費用を前面に押し出すなど極端に強調した説明、加工・修正した術前術後の写真等を使用した説明、内容が虚偽であるものの他、事実を不当に誇張していたり、人を誤認させたりする説明等が該当します。

患者からの具体的な相談として、以下の様な事例も報告されており、費用を強調した説明や、副作用がないとする虚偽の説明等はしてはいけません。

- 「普段は 200 万円だが、今日治療すればキャンペーン適用で 60 万円」費用を前面に押し出した説明をされ、熟考するための十分な説明や判断時間を与えられなかった。
- ダウンタイム（施術による痛みや腫れのため、通常的生活に戻るまでにかかる時間）がないと説明されて施術を受けたが、ひどく腫れた。
- 「約 400 万円の手術だが、モニターになれば約 140 万円にする」と勧められ、フェイスラインがきれいになった女性の写真を沢山見せられた。当初の予算よりはるかに高額なので悩んでいると、「一番お得な内容だ」と強調された。
- 「今すぐに植毛したほうがいい。今日、数日後のキャンセルが出たから予約ができる。この場で契約すれば料金が安くなる。」と本来は約 150 万円の施術を約 120 万円で受けられると勧められた。「通常だったらこれほど安くできない。他のクリニックより安いし、技術力も違う。」と勧誘され続け、断りきれずに予約を入れた。

Q2 実施しようとする施術に要する費用等や当該施術に係る解約条件について、丁寧に説明しなければならないとされていますが、どのような説明をすれば良いのでしょうか。

A2 当該費用によって受けることができる施術の内容、回数や範囲、保険診療での実施の可否、解約条件に関する規定等について、わかりやすく記載した説明書面を用いるなどした上で、当該施術を受けようとする者に対し、十分に時間をかけて説明し、承諾を得ることが必要です。

患者からの具体的な相談として、以下の様な事例も報告されており、当

該内容を患者に対し十分に時間をかけて説明し、理解を得た上で承諾を得ることが必要です。

- 複数回の施術料金として契約を行ったが、途中解約における高額な解約手数料について十分な説明を受けていなかった。
- 奥歯に2本分のインプラント治療をしたが、かぶせものは3本分請求された。治療後に歯科医師に確認したところ、インプラントを入れるための金具は2本しか入れていないが、咬合機能回復の為にかぶせものは延長ブリッジの形にしたため3本分で作製しており、3本分の費用が必要になる。との説明であったが、事前にその費用の説明を十分に受けていなかった。

Q3 施術の有効性及び安全性に係る説明に当たっては、施術の効果の程度には個人差がある旨についても、必ず施術前に、直接丁寧に説明しなければならないとされていますが、その他の事項も含めて、どのような内容を説明する必要がありますか。

A3 医療従事者は当該施術について、

①効果とリスク

- 施術の効果（効果の程度には個人差がある旨も含む）
- 施術に伴うリスク（副作用、合併症・後遺症の有無・程度・発症確率、術中の痛みや苦痛等）
- 効果とリスクのバランス

②類似の効果が期待できる複数の施術が存在する場合には、それぞれの効果・リスク・費用・期間を比較した選択肢 等

を事前に丁寧に説明する必要があります。

患者からの具体的な相談として、以下の様な事例も報告されており、施術の効果やリスク等について丁寧に説明する必要があります。

- 「頬のリフトアップをすれば永久的に効果が持続するので、今後美容整形にお金をかける必要はない。痛みもないし、ダウンタイムもない。」と事前に説明され、施術内容の効果の程度には個人差がある旨の説明やリスクの説明はなかった。手術後、効果がなく、こめかみや頬の強い痛みが続き、食事ができない状態が続いている。
- 「腫れない手術」と説明されて二重瞼の埋没手術を受けたが、目が腫れて仕事に行けない。
- 20日後の息子の結婚式に間に合うと言うので、目尻にしわ取りの注射をしてもらったが、結婚式当日になっても顔の腫れがひかなかった。事前に注射の内容やリスクの説明はなかった。
- 歯科医院でのホワイトニングの治療について、治療が始まると歯がしみることなどに関する説明が不十分であり、強引なので止めたい。
- 脂肪吸引と豊胸の施術を受けたが、痕が残り通院が必要と言われた。

施術前に通院が必要なことがあることを説明されていれば、わざわざ遠くの病院まで手術を受けに行かなかった。

Q4 即日施術の必要性が医学上認められない場合には、即日施術を強要すること等の行為は厳に慎まなければならないとされていますが、美容目的で行われる施術については、即日施術の必要性が医学上認められないと解しても良いでしょうか。

A4 即日施術の必要性については、当該施術を受けようとする者の希望等も踏まえ、医師により総合的に判断されるべきものですが、一般に、美容目的で行われる施術については、施術を受ける緊急性が低いと考えられ、即日施術を強要すること等の行為は厳に慎む必要があります。

患者からの具体的な相談として、以下の様な事例も報告されており、即日施術を強要すること等の行為を行わず、十分に説明するとともに十分な熟慮時間を設ける必要があります。

- 施術を勧められ、食事に出てからゆっくり考えようと思ってその旨を伝えたが、考える余裕を与えられず、そのまま手術を受けることになった。
- 口元のしわ取りの話を聞くために美容外科へ行ったところ、ヒアルロン酸の注射をしつこく勧められ、断りきれずその日のうちに施術をすることになってしまった。その後、医師から詳しい説明もないまま注射をされ、術後数日たったがまだ患部が腫れていて、本当に効果があるのか不安だ。