

令和 6 年 3 月 31 日

都道府県医師会  
担当理事 殿

日本医師会 常任理事  
渡辺 弘司  
細川 秀一  
(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  
の取扱い等について

インフォームド・コンセントについては、その理念に基づく医療を推進するため、各医療機関において則るべきものとして「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(平成 15 年 9 月 12 日付け医政発 0912001 号厚生労働省医政局長通知)(以下「指針」という。)等が定められており、特に美容医療サービス等の自由診療については、平成 25 年 10 月 22 日付日医発第 703 号 (法安 78)、令和 4 年 8 月 31 日付日医発第 1037 号により、その周知をお願いしてきたところです。

今般、美容医療サービス等の自由診療では、患者の理解と同意が十分に得られていないことに起因すると考えられるトラブルが生じていることを踏まえ、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特に留意すべき事項として、厚生労働省医政局長より、下記のとおり定めた旨の通知が発出され、本会に対しても周知方依頼がありました。

さらに、当然のことながら美容医療サービス等の自由診療においても、医師又は歯科医師の資格を持たない者が病状等の診断、治療方法の決定等の医行為を行うことはできない旨の確認も併せてなされております。

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つき、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

記

1. 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を用いて説明してはならないこと。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についても同様とすること。
2. 実施しようとする施術に要する費用等(当該費用によって受けることができる施術の回数や範囲、保険診療での実施の可否等も含む。)や当該施術に係る解約条件について、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、丁寧に説明しなければならないこと。

3. 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、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、直接丁寧に説明しなければならないこと。
4. わが国で承認等されていない医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いた治療（承認等された効能・効果又は用法・用量が異なる医薬品等を用いた治療も含む。）に係る説明に当たっては、①未承認医薬品等であること、②入手経路等、③国内の承認医薬品等の有無、④諸外国における安全性等に係る情報及び⑤未承認医薬品等は医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の救済の対象にはならないことについて、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、丁寧に説明しなければならないこと。
5. 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れるべきであること。やむを得ず即日施術を受けることを希望する者については、十分に当該即日施術の説明を行うとともに、当該即日施術を受けるかどうか熟慮するために十分な時間を設けた上で、当該即日施術を実施しなければならないこと。
6. 1 から 5 までに掲げる取扱いのほか、指針に則らなければならないこと。

以上

医政発 0322 第 9 号  
令和 6 年 3 月 22 日

各 { 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長  
( 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  
の取扱い等について

平素より、医療行政の推進に格別の御高配いただき、厚く御礼申し上げます。  
インフォームド・コンセントについては、その理念に基づく医療を推進するため、各医療機関において則るべきものとして「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(平成 15 年 9 月 12 日付け医政発 0912001 号厚生労働省医政局長通知)(以下「指針」という。)を定められております。

今般、美容医療サービス等の自由診療では、患者の理解と同意が十分に得られていないことに起因すると考えられるトラブルが生じていることを踏まえ、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特に留意すべき事項として、下記のとおり定めましたので、通知します。

貴職におかれましては、これらの内容について十分に御了知の上、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します。

また、当然のことながら、美容医療サービス等の自由診療においても、医師又は歯科医師の資格を持たない者が病状等の診断、治療方法の決定等の医行為を行うことはできませんので、その点、あらためて貴管内の医療機関等に周知をお願いします。

記

1. 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を用いて説明してはならないこと。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についても同様とすること。

2. 実施しようとする施術に要する費用等(当該費用によって受けることができる施術の回数や範囲、保険診療での実施の可否等も含む。)や当該施術に係る解約条件について、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、丁寧に説明しなければならないこと。
3. 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、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、直接丁寧に説明しなければならないこと。
4. わが国で承認等されていない医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いた治療(承認等された効能・効果又は用法・用量が異なる医薬品等を用いた治療も含む。)に係る説明に当たっては、①未承認医薬品等であること、②入手経路等、③国内の承認医薬品等の有無、④諸外国における安全性等に係る情報及び⑤未承認医薬品等は医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の救済の対象にはならないことについて、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、丁寧に説明しなければならないこと。
5. 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れるべきであること。やむを得ず即日施術を受けることを希望する者については、十分に当該即日施術の説明を行うとともに、当該即日施術を受けるかどうか熟慮するために十分な時間を設けた上で、当該即日施術を実施しなければならないこと。
6. 1 から 5 までに掲げる取扱いのほか、指針に則らなければならないこと。

以上