

厚生労働省医政局総務課より事務連絡

医政局よりの平成 28 年 3 月 31 日付事務連絡

「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・修正した術前後の写真等を使用した説明、内容が虚偽であるもの他、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、通常の生活に戻るまでにかかる時間)がないと説明された施術を受けたが、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120万円で見せられたと勧められた。「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3本分請求された。「そんな話は事前に聞いていない。」と訴えたが謝罪の言葉もない。

- 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」と説明されて二重線の埋没手術を受けたが、目が腫れて仕事中に行けない。
 - ・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。
 - ・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る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のでしょうか。
- 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。

医政局よりの平成 28 年 4 月 4 日付事務連絡

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A(その3)

〔用いた略語〕

法：再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)
省令：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号)
課長通知：「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて(平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)

- 【1.再生医療等技術について】
- Q1 末梢血を遠心分離せず、自然に凝固させた血餅(フィブリンクロット)を用いる医療は法の対象範囲となるのか。
- A1 末梢血を自然に凝固させる操作は、加工には該当せず、法の対象外となる。
- 【2.再生医療等提供基準について】
- Q2 省令第9条の再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に規定する、「当該再生医療等を行うために必要な専門的知識」には、例えばどのような要件が該当するのか。
- A2 例えば、学会が主催する、提供しようとする再生医療等に係る講習会の受講歴が挙げられる。
- 【3.再生医療等提供計画について】
- Q3 再生医療等提供機関が、省令第31条に規定する再生医療等提供計画の中止届を提出する際に、省令第38条に規定する定期報告(中止届を提出した後に提出する予定の定期報告に限る。)を、中止届とともに提出しても良いか。
- A3 差し支えない。
- Q4 製造工程が同一な多血小板血漿(PRP)を、皮下注射する場合と、頭皮表面に塗布する場合、一つの再生医療等提供計画として提出しても良いか。
- A4 細胞加工物の投与方法が異なるため、再生医療等提供計画をそれぞれ作成する必要がある。
- Q5 再生医療等提供計画(様式第1)の項目1「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」において、再生医療等を提供する医師又は歯科医師が減員となる場合、再生医療等提供計画事項軽微変更届書(様式第3)を提出することも良いか。
- A5 再生医療等提供計画に係る再生医療等を提供する医師又は歯科医師が減員となる場合は、当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会の意見をあらかじめ聴いた上で、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)を提出すること。ただし、当該医師又は歯科医師の減員が省令第29条第1、2、4又は5号に掲げられる変更以外の変更に該当すると当該再生医療等の提供機関管理者が判断した場合には、その判断理由を添付した上で、様式第3を提出することも差し支えない。
- Q6 再生医療等提供計画(様式第1)を作成する際に、再生医療等を提供する医師又は歯科医師の一覧を、再生医療等提供計画の添付書類として、別紙に記載しても良いか。
- A6 様式上の該当欄を追加し、再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師を記載すること。
- Q7 自己由来細胞以外の特定細胞加工物を再生医療等に用いる場合、省令第34条第3項に規定する再生医療等に関する記録の保存期間は何年か。
- A7 省令第34条第3項第1号で規定する指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物に該当するため、30年となる。
- Q8 省令第25条にある「教育又は研修」には、例えばどのような事項が該当するのか。
- A8 例えば、被験者保護に係る教育又は研修が該当する。

- 【4.認定再生医療等委員会について】
- Q9 課長通知のVI(9)及びVI(16)にある「再生医療等に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育又は研究を行っている者」は、どのような者が望ましいか。
- A9 再生医療等に関する幅広い専門的知識を有している者が望ましい。また、例えば、細胞培養を伴わない再生医療に係る診療経験のみを有する者は該当しない。
- Q10 認定再生医療等委員会での審査において、再生医療等提供計画に記載されている再生医療等を行う医師又は歯科医師が、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有していないと判断された場合、当該認定再生医療等委員会は当該再生医療等提供計画に対し、省令第9条の再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に合致していない旨の意見を述べることが可能か。
- A10 可能である。
- Q11 省令第44条第4号の「細胞培養加工に関する識見を有する者」には、例えば、どのような者が該当するのか。
- A11 例えば、細胞培養加工に関する知見を有することに加えて、細胞培養加工施設内の製造管理及び品質管理に係る教育若しくは研究又は業務に携わっている者が該当する。なお、例えば、細胞培養の経験を有している又は細胞培養を伴う研究に係る論文等を有しているのみでは、これに該当しない。
- Q12 特定認定再生医療等委員会の成立要件に関して、省令第63条第1項第3号ホの「技術専門委員」は、省令第63条第1項第2号、第4号及び第5号に掲げる委員として出席したものと考えて良いか。
- A12 出席委員として考えてよい。ただし、省令第63条第1項第1号の「過半数の委員」は、省令第44条第1号から第8号の委員のうちの過半数の委員を指し、技術専門委員は含めないものであることに留意すること。

【5.その他】

- Q13 外国の規制当局によって当該国での製造販売承認を得ている細胞加工物を、本邦において行われる再生医療等に用いる場合、外国にある当該細胞加工物を製造する細胞培養加工施設は、厚生労働大臣の認定を受ける必要があるか。
- A13 必要である。

2016年
4月30日(土)
第019号

一般社団法人 日本美容外科学会
〒104-0061 東京都中央区銀座
8-10-8 銀座8丁目10番ビル6階
Tel.03-3571-1270



日本美容外科学会新聞

JAPAN SOCIETY OF AESTHETIC SURGERY
JAPAN FOUNDATION OF AESTHETIC MEDICINE

日本美容外科学会
公式新聞

今月号の
主なお知らせ

第104回日本美容外科学会
厚生労働省より事務連絡

開催迫る

第104回日本美容外科学会(JSAS)

～日本から世界へ、そして世界から日本へ～

2016年 5月17日(火)・火18日(水)開催

ご挨拶

第104回総会がよいよ開催されます。

“日本から世界へ、そして世界から日本へ”というテーマを掲げた今回は、国内外に限らずさまざまな優れた技術を学び、情報をつかみ、先生方の講演を聴きあい議論しあうグローバルな学会を目指しています。

具体的には、世界トップクラスのドクター3名をお招きした海外特別招待講演や、世界最大級の美容外科学会 IMCAS をはじめとした海外学会との連携、国内著名医師によるライブサージェリーや討論形式のシンポジウムなどを予定しています。

各エキスパートの先生方によるハイレベルのプレゼンテーション、ディスカッションは必ずしや参加ドクターにとって有意義なものとなるでしょう。

また、一部セッションでは日英/英日の同時通訳もを行い、海外からのドクターが日本のセッションへ参加ししやすい環境を整えています。該当セッションで発表される先生方にとっては海外学会への強烈なアピールにもなることでしょう。

17日夜のガラパーティーでも、今回のテーマを色濃く反映させた場となるよう企画しています。世界トップクラスの医師達と直接交流ができる、またとない機会です。海外招待講演の皆さま、国内著名医師の皆さまと懇親いただき、ネットワークを深めることができるよう配慮していますので、名刺をご持参のうえ参加されることを強くお勧めします。

また、今回は企業ブースにとどまらない、協賛企業による独自演出が叶う場も提供させていただきます。複数の特別セミナー室を設け、企業が先生方により近い距離でアピールできる場、それにより先生方にとって有益な情報が広く深く伝わるような場としても意義があるでしょう。

クリニックスタッフに向けたセッションも充実しています。一流の専門家による、おもてなしマナーやリーダーシップに関する講演、コスメティック検定無料受講など、スタッフのスキルアップ研修として活用ください。クリニックスタッフ向けに参加費用を抑えたプランをご用意しております。

参加される皆様にとって得るもの多き、学術的・実践的・挑戦的な学会を目指しています。情報も技術も、美容医療を取り巻くあらゆる要素を盛りだくさんに吸収いただける機会となれば幸いです。

協賛企業一覧

株式会社MEDSTAR	株式会社イネチャーフォース・ジャパン	株式会社インテグラル	株式会社ナノエッグ	株式会社トマトコーポレーション	ターナショナル, Inc
ミラマミラポ	株式会社リビエラリゾート	株式会社ユニフォームプラザ東京	シネロン・キャンデラ株式会社	株式会社明宣社	株式会社太陽企画
ワイズ・インターナショナル株式会社	BTL Japan 株式会社	サイノジュアー株式会社	株式会社DEKA JAPAN	マンハッタン株式会社	株式会社黒田生々堂
アラガン・ジャパン株式会社	株式会社ジェイメック	株式会社総見	株式会社エスディエスラニング	佐藤製薬株式会社	株式会社北斗社
株式会社イリョーキ	メディアカランド株式会社	株式会社社晩	株式会社ボスマディア	メトラス株式会社	株式会社ゲイン
株式会社ウェルハート	株式会社リンク	株式会社クインテット	有限会社メディカルサーチ 21	アンプロシア株式会社	サイトリ・セラピューティクス株式会社
株式会社エスエム・ファシリティーズ	株式会社メディカルユアンドエイ	ダヴィンチテック株式会社	ヒルトン・リソーツ・マーケティ	ナガイレベン株式会社	株式会社クレアスライフ
株式会社カキマメディカル	マーベラスビューティージャパン株式会社	住友不動産株式会社	ルードロニックジャパン株式会社	リングコーポレーション	株式会社医源堂
株式会社ジュールコスメティックス	株式会社クリニカルパス	株式会社エムエーコーポレーション	株式会社エスディエスラニング	株式会社ジュールコスメティックス	株式会社オーティージェン
株式会社カノン	株式会社サンソリット	SUN MEDICAL	株式会社ドクターズファーマシー	株式会社B.B.Balance	ユニバーカード株式会社
Jeisys Medical Japan株式会社	Eye-Lens Pie LTD	ユリム医療機株式会社	株式会社クインテット	株式会社セラティブ・アシスト	三峯産業株式会社
PRSS Japan株式会社	TMSC株式会社	株式会社ellman-Japan	株式会社ケアンズ	株式会社プレジジョンマーケティング	株式会社サンマーク
株式会社メディカルロジック	株式会社わかさ生活	ガデリウス・メディカル株式会社	株式会社NBC International Japan	ディーアイエスソリューション	株式会社カキマメディカル
株式会社オーシャン株式会社	株式会社アライドアジア日本	株式会社クランブ	株式会社クランブ	株式会社	トランスコスモス株式会社
ハルテック株式会社	ニールメッドファーマズーティ	ImporT Medical Japan	株式会社ナウアド	株式会社博報堂	株式会社メイブラワー
株式会社プロ・フィールド	カルズ株式会社	株式会社シー・アードジェイカンパニー	ともえ社 労士事務所	ガルデルマ株式会社	クラクソ・スミスクリライン株式会社
株式会社BS	株式会社細胞応用技術研究所	Puregraft LLC	バイドウ株式会社	株式会社PLAN-B	ニールメッドファーマズーティ
メトラス株式会社	株式会社メイブラワー	NEWPONG CO.,LTD	株式会社ととつ	NIT タウンページ株式会社	カルズ株式会社
株式会社Eternal	株式会社ARTISTIC&CO.	ビッグブルー株式会社	株式会社ばど	名鉄観光サービス株式会社	株式会社インディバ・ジャパン
株式会社文光堂書店	SOLROS株式会社	株式会社コンテンシャル	アイユーライフ株式会社	インターワイヤード株式会社	損害保険ジャパン日本興亜株式会社 総合支社
株式会社日本美容科学	株式会社ナノエッグ	株式会社ヴィーナズコンセプトジャパン	株式会社北日本広告社	株式会社ブーズムーン	ソフトバンク株式会社 法人一営業本部
南部化成株式会社	セイルインターナショナル株式会社	丸善製薬株式会社	株式会社アメニティコーポレーション	ジグフシステムジャパン株式会社	
株式会社グローバル・リンク・マネジメント	株式会社プロティア・ジャパン	A c m e d i K o r e a	株式会社ウーマンライフ新聞社	株式会社アーバンヤマイチ	
株式会社ウイステリア	BISON MEDICAL	キューテラ株式会社	株式会社ファンクス	アメリカンエクスプレスイン	

※順不同 4月18日現在



第104回日本美容外科学会
学会長 鎌倉 達郎
(聖心美容クリニック 統括院長)

※予告なくプログラム変更になる可能性があります。ご了承ください。

Table with 4 columns (Room A, B, C, D) and 12 rows (8:00-18:00) for the first day (May 17, Tuesday). It lists various sessions, speakers, and topics such as 'Live Surgery 1', 'Special Educational Lecture 2', and 'Sponsor Session 1'.

Table with 3 columns (Room A, B, C) and 12 rows (8:00-18:00) for the second day (May 18, Wednesday). It lists sessions like 'Special Educational Lecture 2', 'Symposium 3', and 'Special Lecture 4'.

Time Table

※Sessions are subject to change without notice.

Table with 4 columns (Room A, B, C, D) and 12 rows (8:00-18:00) for the first day (May 17, Tuesday). It lists sessions like 'Live Surgery 1', 'Special Educational Lecture 2', and 'Sponsor Session 1'.

Table with 3 columns (Room A, B, C) and 12 rows (8:00-18:00) for the second day (May 18, Wednesday). It lists sessions like 'Special Educational Lecture 2', 'Symposium 3', and 'Special Lecture 4'.

特別招待講演のご案内
～世界的な権威医師を招聘！脂肪移植、脂肪組織由来幹細胞による最先端技術など、貴重な講演を～

III-1 海外招待講演1
テーマ：Current Trends of Cosmetic Surgery in the United States
演者：Steven R. Cohen MD, FACS
(FACES+ Plastic Surgery, Dermatology, Skin and Laser Center, San Diego)
座長：水野 博司
(順天堂大学医学部形成外科講座)
水野 力
(アネシス美容クリニック)



米国形成外科学会の権威であり、脂肪組織由来幹細胞治療を併用した様々な美容外科治療に取り組む、Steven R. Cohen医師が米国の美容医療トレンドを解説します。また海外招待講演翌日には特別教育講座へ演者として、シンポジウムに座長としてご登壇いただきます。

III-2 海外招待講演2
テーマ：Possibility and Future of Fat Transfer
演者：Sydney R. Coleman MD, FACS
(TRIBECA PLASTIC SURGERY, New York)
座長：佐武 利彦
(横浜市立大学附属市民総合医療センター形成外科)
酒井 直彦
(銀座S美容・形成外科クリニック)



LipoStructure®の考案者。Coleman Techniqueを通じて脂肪移植技術を体系化し安全性を向上させた、現在の脂肪移植治療の礎を築いたとも評される世界的権威が、脂肪移植による治療の可能性と未来について講演します。海外招待講演同日にも特別教育講座へ演者として、シンポジウムに座長としてご登壇いただきます。

III-3 海外招待講演3
テーマ：New Strategy and Possibility for using ADRCs for Treating Scleroderma
演者：Guy Magalon, MD
(Emeritus Professor, Department of Plastic Surgery, Aix Marseille University, France)
座長：谷野 隆三郎
(医療法人社団天神会、東海大学医学部名誉教授)
佐藤 伸一
(東京大学大学院医学系研究科医学部・皮膚科学)



マルセイユ大学形成外科教授。脂肪組織由来幹細胞を用いた全身性硬化症(強皮症)の治療における第一人者が、脂肪組織由来幹細胞(ADRCs)を用いた強皮症治療について講演します。また、17日のIMCAS提携セッションでは脂肪注入技術についての見解をディスカッション交えてお届けします。

※各講演の詳細、日時はプログラムをご参照ください。

お知らせ
IMCAS ASIA 2016にて、JSASが講演予定。JSAS会員の一般参加も募集(2016年7月29日～31日)

アジアエリアでのIMCAS アニュアルミーティング「IMCAS ASIA」が、7月に台北で開催されます。



昨年の IMCAS Asia2015の様子

JSASは、昨年バリ島で開催されたIMCAS ASIA 2015に続き、今年もJSASを代表して、日本の医師陣による講演を行います。講演の詳細は現在調整中ですが、テーマは「糸によるリフトアップ」および「脂肪組織由来幹細胞移植とPRP」を予定しております。またJSASを広く海外へ認知いただくためにブース出展も行います。

JSAS会員からの一般参加も受け付けています。フレッシュなカダバーを使用した解剖セッションをはじめ、海外の美容医療情報や技術を学ぶ、またとない機会です。是非こちらもご参加ください。



解剖を確認しながら解説するカダバーセッションも(写真は2016年1月のIMCAS東京より)

●詳しくは第104回日本美容外科学会サイトにてご確認ください。
http://www.biyougeka.com/jsas104/

◆会場：ANAインターコンチネンタル東京

〒107-0052 東京都港区赤坂1-12-33 TEL：03-3505-1111(代表)
http://www.anaintercontinental-tokyo.jp

◆第104回日本美容外科学会 学会長 鎌倉 達郎(聖心美容クリニック 統括院長)

◆学会事務局 〒104-0061 東京都中央区銀座8-10-8 銀座8丁目10番ビル6階
一般社団法人日本美容外科学会事務局 田口順一郎
Tel: 03-3571-1270/ Fax: 03-3571-3116 E-mail: jsas@mac.com

