

資料 2 前回いただいたご意見と 違法等事例に関する保健所の意見

第2回 美容医療の適切な実施に関する検討会

厚生労働省 医政局 医事課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 前回いただいたご意見
2. 違法等事例に関する保健所の意見

前回いただいたご意見

① 違法行為や取締りの強化に関するもの

- 医行為の指す範囲について、基本的な議論が必要。当検討会でその整理について検討しなければならないのではないか。
- 診療録として必ず記録を残す必要がある中、いわゆる自由診療では、診療録の記載についてどのような形式で定められているのか。定められていない場合、団体として適切な診療録の記載について定めるガイドラインを作成するのはどうか。
- 医療法や医師法において、美容医療に対して何かしらの枠付けをするのか。その枠から逸脱したものに対して、厚生労働省をはじめとした国、又は自治体（保健所等）が立入検査を行うといったことも含め、行政によって是正措置がなされるようにするのか。検討が必要。
- 医行為について、医師が当然にして行うべきこととして厚生労働省で判断するものについては、医師が責任を持って通知の意味を考えた上で施術をしていく必要がある。医療である以上、医療法の目的にも沿うように患者に対して良質かつ適切な医療を提供する必要がある。

前回いただいたご意見

② 医療の質の向上に関するもの

- モラルを逸脱している医師が想像以上に増えているため、歯止めをかける必要があり、モラルのある学生・研修医・医師に今後の美容医療に踏み込ませる新しい何かがない限りは前に行かない。
- 美容医療に携わる医師の資格や医療従事者の専門性等のコントロールが適切にできていないと思料。有害事象が発生した場合の適切なアフターフォローや、治療の実施体制の整備等注意が必要。特に適切に提供される美容医療ではどのようなことが行われ、その他の医療サービスではどのような現状になっているのか、整理が必要。
- 専門医制度が機能することも一つの医師の質の担保にはなるため、プロフェッショナルオートノミーをどのように徹底するか、また標準的な治療や行ってはならない治療の周知が重要であり、行政や学会等だけでなく患者にも正しい情報を提供する必要がある。
- 美容医療業界では学会が分派しているが、ガバナンスが効く団体に加入している医療機関で施術を受ける安全性について、この機会に国民に対して説明を徹底し、良質な医療を提供するとともに、アウトサイダーへの対抗力を一致団結して作り上げる必要がある。

③ 契約に関するもの

- ビジネスの側面が強く表れる医療であることから、契約の内容や契約締結の場面における問題が消費者問題として大きくなりやすく、問題の規模や発生頻度が大きい場合、消費者法の介入が必要。

その他

- 美容医療の在り方を検討し、当検討会で結論付けられたことについて、医療従事者や患者が適切に理解し、遵守しなければならない。そのために、周知が徹底される方法を検討する必要がある。
- 現状に至るまで脱毛等において違法行為を見逃してしまった責任は報道機関にもある。規定遵守のためにはモラルも大切であり、取締りも徹底いただきたい。
- リテラシーを高めることが非常に重要な局面にあり、報道機関には国民側に正しい情報を届けていただきたい。報道機関にもぜひ現場を助けていただくようお願いしたい。医療機関だけでは、届けられる情報にも限りがある。
- 自由診療の場合、医療法の広告規制について限定解除がかかるため、広告規制が機能していない懸念がある。広告に魅了された方に対して、適切なインフォームドコンセントができているのか。また、美容医療が自由診療で行われている結果、保険診療に悪影響を及ぼすことになっていないか。地域医療の担う医師が不足するといった医師の偏在化という観点でも保健医療への影響があると思料。

1. 前回いただいたご意見
- 2. 違法等事例に関する保健所の意見**

医療提供に関するルールについて

- 医師法や医療法等、保険診療と自由診療に共通に適用されるルールがある一方、保険診療を行い診療報酬を請求する場合には、そのうえで、保険診療に係る関係法令に従う必要がある。

保険診療

保険診療に係る関係法令

診療報酬の算定方法（告示）：

診療報酬を算定するための要件

施設基準告示：個々の点数を算定する医療機関の
人員や設備の基準

療養担当規則：保険診療の基本的なルール

自由診療

保険診療の場合に適用される左記
のルールは、自由診療においては
存在しない。

医療法

医師等の責務（努力義務）、医療広告の制限、医療事故の報告義務、開設の許可申請・届出、構造設備基準等の遵守、従業者への監督義務 等
※関連して、インフォームドコンセントの取扱い通知、医療広告ガイドライン 等

医師法

無資格医業の禁止、無診察診療の禁止、診療録の記載、臨床研修未修了医師の診療禁止 等
※関連して、オンライン診療の適切な実施に関する指針、診療情報の提供に関する指針 等

消費者契約法

不当な勧誘より締結させられた契約の取消し、不当な契約条項の無効 等

特定商取引法

特定継続的役務提供に関する不適正な勧誘の禁止、クーリング・オフ 等

景品表示法

不当な表示の禁止 等

医療以外の
物品・サービス
にも適用される

※このほか、医薬品等の流通は薬機法、再生医療の実施については再生医療法で規制。各種の資格法として、保健師助産師看護師法等がある。
※上図は簡略化したものであり、全ての規制等を示すものではない。

医療提供に関する確認や、指導・監査の仕組み

令和6年6月27日

- 医療法に基づく立入検査は、都道府県等が必要があると認めるときに行うものであり、すべての病院、診療所、助産所が対象となる。なお、無床診療所の立入検査に関しては、随時行うこととされており、必ずしも行うこととはされていない。
- 一方、保険診療に係る請求や届出、指導・監査の仕組み等は、保険医療機関における保険診療にのみ適用される。

保険診療

保険診療に係る関係法令

(健康保険法、船員保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律)

診療報酬の請求審査：医療機関は、毎月診療報酬の請求を実施。審査支払機関により、その内容が算定要件等に照らして適切かを確認。

適時調査：地方厚生（支）局が届出後半年以内に、届出内容が満たされているか調査。

定例報告：医療機関が毎年自己点検と報告を実施。

指導・監査：違反が疑われる場合以外にも、保険医療機関の開設時や、レセプト1件当たりの平均点数が高い場合等に、書類の記載内容の適切性や、診療実態が請求内容と一致しているかについて、個別に指導を実施。

自由診療

保険医療機関において適用される左記のような確認・指導監査の仕組みは、自由診療には存在しない。

医療法

診療所開設の届出、病院開設の許可

立入検査：病院（原則毎年）、有床診療所（概ね3年に1度）、無床診療所・助産所（随時）法令等により規定された人員、構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか、書類等に法定の記載内容が記されているか等について検査を実施。

保健所へのヒアリング結果について

- 主たる診療科として美容外科に従事している医師数が多い都道府県の政令指定都市（東京都は特に美容医療クリニックが集中していると考えられる特別区）を中心とした保健所に簡易的にヒアリングを行った。
- 病院、診療所における美容医療の提供に関して、保健所が把握している事例や障壁について、意見を抽出したところ、以下の意見があった。

（保健所が把握している事例）

- 医療機関において、カウンセラー等の医師以外の無資格者が施術内容の決定や医療脱毛等の医行為を実施している疑いのある事例
- 医療機関において、医師の診察や指示なしに看護師等が脱毛等の医行為を実施している疑いのある事例
- 医療機関において、医師が診察する前に治療内容が決定し契約が締結される等、無診察治療の疑いのある事例
- 医師が、初回の診療のみオンラインで行い、以降は無診察で点滴が実施される等、オンライン診療を用いる形で、実質的に無診察で治療を行っている疑いのある事例
- 医師以外の者がオンライン診療(薬の処方含む)を実施している疑いのある事例

（保健所が対応するにあたっての障壁）

- 保健所は美容医療に関する専門的知識を持ち合わせていないこともあり、どのような場合に保健所が立入検査ができるのかが明確になっていないため判断が困難
- 診療録に確認したい事項が記載されていない/どういった観点で診療録を確認すればいいのかが分からない
- 医療法第25条を根拠に資料の提出を求めても虚偽報告や聴取拒否される事例があり、どう対応すれば良いか苦慮

本日も意見頂きたい論点について

I.美容医療に関する違法・違法疑い事例に対する保健所の関与と違法事例に対する取締りの支援

- 対応を検討する前提として、保健所による指摘に関する内容も含め、どのような違法・違法疑い事例があるか。
EX)医療機関においてカウンセラー等(無資格者)が診断等の医行為を行っている、医師が実質的に診察を行わずに薬を処方している、医師の診察や指示なしに看護師等が医行為を実施している(医療脱毛やアートメイク等)
- 美容医療の安全を確保するために、医療機関・医師において、何をどのように記録・報告させるべきか。また、保健所としては、どのような観点でそれらの記録を確認・検査することが有効と考えられるか。
- 保健所が関与することができるケースを整理・明確化することとしてはどうか。

II.違法・違法疑い事例の発生防止のための取組

- 違法・違法疑い事例を抑止するために、医療機関・医師に対して、どのようなことを求めることが有効と考えられるか。また学会や業界団体として何ができるか。 EX)ガイドラインの策定、医事法制等に関する研修の実施
- 違法・違法疑い事例について、利用者が未然に察知して利用を拒否したり、利用者が医療機関を適切に選択できるようにするには、どのような取組が考えられるか。 EX)国民向け周知、業界団体によるガイドライン遵守医療機関の公表

III.その他

- 本日のヒアリング、保健所の意見を踏まえ、どのような対応を行うことが必要と考えられるか。

参考資料 1

医師法（昭和二十三年法律第二百一号）（抄）

第十七条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

第二十条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

第三十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第十七条の規定に違反した者
- 二 虚偽又は不正の事実に基づいて医師免許を受けた者

2 前項第一号の罪を犯した者が、医師又はこれに類似した名称を用いたものであるときは、三年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十三条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第六条第三項、第十八条、第二十条、第二十一条、第二十二条第一項又は第二十四条の規定に違反した者
- 二～三 略

医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十七号）（抄）

第二十三条 診療録の記載事項は、左の通りである。

- 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
- 二 病名及び主要症状
- 三 治療方法（処方及び処置）
- 四 診療の年月日

参考資料 2

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）

第一条の四 2 医師、…は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

第二十四条の二 都道府県知事は、病院、診療所…の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反し、又はその運営が著しく適正を欠くと認めるとき…は、この法律の施行に必要な限度において、当該病院、診療所…の開設者に対し、期限を定めて、必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 前項の開設者が同項の規定による命令に従わないときは、都道府県知事は、当該開設者に対し、期間を定めて、その開設する病院、診療所…の業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所…の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、…立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所…の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、この法律の施行に必要な限度において、当該病院、診療所…の開設者若しくは管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者の事務所その他当該病院、診療所若しくは助産所の運営に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

二 第五条第二項、第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第四項までの規定による報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第三項までの規定による当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者