

17. 医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について
(通知)

(平成 17 年 7 月 26 日 医政発第 0726005 号) (抜粋)

医師、歯科医師、看護師等の免許を有さない者による医業(歯科医業を含む。以下同じ。)は、医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条その他の関係法規によって禁止されている。ここにいう「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為(医行為)を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。

ある行為が医行為であるか否かについては、個々の行為の態様に応じ個別具体的に判断する必要がある。しかし、近年の疾病構造の変化、国民の間の医療に関する知識の向上、医学・医療機器の進歩、医療・介護サービスの提供の在り方の変化などを背景に、高齢者介護や障害者介護の現場等において、医師、看護師等の免許を有さない者が業として行うことを禁止されている「医行為」の範囲が不必要に拡大解釈されているとの声も聞かれるところである。

このため、医療機関以外の高齢者介護・障害者介護の現場等において判断に疑義が生じることの多い行為であって原則として医行為ではないと考えられるものを別紙の通り列挙したので、医師、看護師等の医療に関する免許を有しない者が行うことが適切か否か判断する際の参考とされたい。

なお、当然のこととして、これらの行為についても、高齢者介護や障害者介護の現場等において安全に行われるべきものであることを申し添える

(別紙 略)

18. 医師免許を有しない者による脱毛行為等の取扱いについて

(平成 13 年 11 月 8 日 医政医発第 105 号)

最近、医師免許を有しない者が行った脱毛行為等が原因となって身体に被害を受けたという事例が報告されており、保健衛生上看過し得ない状況となっている。

これらの行為については、「医師法上の疑義について」(平成 12 年 7 月 13 日付け医事第 68 号厚生省健康政策局医事課長通知)において、医師法の適用に関する見解を示しているところであるが、国民への危害発生を未然に防止するべく、下記のとおり、再度徹底することとしたので、御了知の上、管内の市町村並びに関係機関及び関係団体等にその周知を図られるようお願いする。

記

第 1 脱毛行為等に対する医師法の適用

以下に示す行為は、医師が行うのでなければ保健衛生上危害の生ずるおそれのある行為であり、医師免許を有しない者が業として行えば医師法第 17 条に違反すること。

(1) 用いる機器が医療用であるか否かを問わず、レーザー光線又はその他の強力なエネ

ルギーを有する光線を毛根部分に照射し、毛乳頭、皮脂腺開口部等を破壊する行為

(2) 針先に色素を付けながら、皮膚の表面に墨等の色素を入れる行為

(3) 酸等の化学薬品を皮膚に塗布して、しわ、しみ等に対して表皮剥離を行う行為

第2 違反行為に対する指導等

違反行為に関する情報に接した際には、実態を調査した上、行為の速やかな停止を勧告するなど必要な指導を行うほか、指導を行っても改善がみられないなど、悪質な場合においては、刑事訴訟法第239条の規定に基づく告発を念頭に置きつつ、警察と適切な連携を図られたいこと。

19. パーマネント・ウェーブ用剤の目的外使用について(昭和60年7月1日 衛指第117号)

最近、まつ毛パーマと称して医薬部外品であるパーマネント・ウェーブ用剤を使用し、まつ毛に施術を行う技法が現われ、流行の兆しを見せているが、この施術を行う個所が目非常に近いところからパーマネント・ウェーブ用剤が容易に目に入る可能性があり、薬剤の成分による視力障害等の被害が懸念される場所である。

また、医薬部外品であるパーマネント・ウェーブ用剤は頭髮にウェーブをもたせ、保つために使用する目的で製造承認がなされているものであり、かかる施術に使用することは、薬事法に基づく承認内容を逸脱した目的外使用となる。

医薬部外品であるパーマネント・ウェーブ用剤は、その定められた方法に従い、正しく使用されてはじめて、その安全、有効な効果が期待できるものである。しかるに、これを美容師が顧客に対し目的外使用し、その結果として何らかの事故を生ぜしめるなどは美容師の社会的責務に背くものであり、厳に慎まねばならないものである。

貴職におかれては、管下の美容所等においてかかる行為により事故等の起ることのないよう、美容所等への立入検査、巡回指導を行い営業者等を十分に指導する等により美容所における美容業務の適正な実施の確保を図られたい。

なお、本通知については、当省薬務局と打合せ済みであるので念のため申し添える。

20. まつ毛エクステンションによる危害防止の徹底について

(平成20年3月7日 健衛発第307001号)

今般、東京都生活文化スポーツ局消費生活部長より、別紙のとおり、近年のまつ毛エクステンションの流行に合わせて、消費生活センター等へ寄せられる危害に関する相談件数が増加し、まつ毛エクステンション用の接着剤による健康被害がみられるとの情報提供がされたところである。

貴職におかれては、管下の美容所等において、かかる行為により事故等のおこることのないよう営業者等に対し周知徹底を図るとともに、再度、本職通知の趣旨に基づき、美容業務

の適正な実施の確保を図られるよう、特段の御配慮をお願いします。

なお、美容師法第2条第1項の規定において、美容とはパーマネントウエーブ、結髪、化粧等の方法により容姿を美しくすることをいうとされており、通常首から上の容姿を美しくすることと解されているところである。ここでいう「首から上の容姿を美しくする」ために用いられる方法は、美容技術の進歩や利用者の嗜好により様々に変化するため、個々の営業方法や施術の実態に照らして、それに該当するか否かを判断すべきであるが、いわゆるまつ毛エクステンションについては、①「パーマネント・ウエーブ用剤の目的外使用について」（平成16年9月8日健衛発第0908001号厚生労働省健康局生活衛生課長通知）において、まつ毛に係る施術を美容行為と位置付けた上で適正な実施の確保を図ることとしていること、②「美容師法の疑義について」（平成15年7月30日大健福第1922号大阪市健康福祉局健康推進部長照会に対する平成15年10月2日健衛発第1002001号厚生労働省健康局生活衛生課長回答）において、いわゆるエクステンションは美容師法にいう美容に該当するとされていることから、当該行為は美容師法に基づく美容に該当するものであることを申し添える。

21. まつ毛エクステンションによる危害防止の周知及び指導・監督の徹底について

(平成22年2月18日 健衛発第218001号) (抜粋)

まつ毛エクステンションによる危害防止については、「まつ毛エクステンションによる危害防止の徹底について」（平成20年3月7日健衛発第0307001号当職通知）により、その徹底をお願いしているところであるが、今般、独立行政法人国民生活センター相談部長より、別紙1のとおり、まつ毛エクステンションの危害の相談が依然として増加しているとの情報提供がされたところである。

また、消費者庁政策調整課長より、別紙2のとおり、まつ毛エクステンションに係る安全性の確保について要請がされたところである。

貴職におかれては、管下の美容所等において、かかる行為により事故等のおこることのないよう営業者等に対し周知徹底を図るとともに、消費者に対してもホームページや広報誌などを活用することにより、まつ毛エクステンションによる健康被害について広く情報提供を行うなど、再度、本職通知の趣旨に基づき、美容業務の適正な実施の確保を図られるよう、特段の御配慮をお願いします。

なお、美容師法違反のおそれのある事案に対する指導・監督の徹底を図っていただくとともに、特に悪質な事例については、捜査機関と連携をとった上で告発も視野に入れた厳正な対応をお願いしたい。

別紙1及び2 (略)

22. 「あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律」に関する疑義照会について(回答)

(平成 15 年 11 月 18 日 医政医発第 1118001 号)

平成 15 年 9 月 24 日付け 15 健政第 704 号にて照会のあった標記の件について、下記のとおり回答する。

記

特定の揉む、叩く等の行為が、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和 22 年法律第 217 号)第 1 条のあん摩マッサージ指圧に該当するか否かについては、当該行為の具体的な態様から総合的に判断されるものである。

御照会の事例については、その行為の強度、時間等によっては、同条のあん摩マッサージ指圧に該当する場合もあると考えられるが、御照会の内容だけでは判断できない。

しかし、施術者の体重をかけて対象者が痛みを感じるほどの相当程度の強さをもって行うなど、あん摩マッサージ指圧師が行わなければ、人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為については、同条のあん摩マッサージ指圧に該当するので、無資格者がこれを業として行っている場合には、厳正な対応を行うようお願いする。

また、同条のあん摩マッサージ指圧が行われていない施術において、「マッサージ」と広告することについては、あん摩マッサージ指圧師でなければ行えないあん摩マッサージ指圧が行われていると一般人が誤認するおそれがあり、公衆衛生上も看過できないものであるため、このような広告を行わないよう指導されたい。

23. ネイルサロンにおける衛生管理に関する指針について (平成 22 年 9 月 15 日 健発 0915 第 4 号)

平成 20 年 10 月に、つけ爪に関する健康被害について独立行政法人国民生活センターから情報提供があったことから、いくつかの地方公共団体に協力いただき、ネイルサロンの衛生措置に関する実態調査を実施し、「生活衛生関係営業等衛生問題検討会」においてネイルサロンにおける衛生管理について検討を行い、別添のとおり「ネイルサロンにおける衛生管理に関する指針」を定めたので、下記事項にも留意の上、関係者に対して周知を図るとともに、衛生管理の指導又は助言に当たっての指針として活用されたい。

なお、この通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的な助言に当たるものである。

記

1. ネイルサロンにおいて健康被害が発生し、保健所等に相談がよせられた際には、地域保健法(昭和 22 年法律第 101 号)に基づき、本指針を用いて、地域の実情に応じ、その施設に対し指導又は助言を行うこと。

2. 理容所・美容所については、理容師法、美容師法によって衛生水準の確保が義務付けられるとともに、理容所及び美容所における衛生管理要領によって指導を行うことから、本指針の対象とするものではないこと。

ネイルサロンにおける衛生管理に関する指針

第1 目的

この指針は、ネイルサロンにおける設備、器具等の衛生的管理及び消毒並びに従業者の健康管理等の措置により、ネイルサロンに関する衛生の確保及び向上を図ることを目的とする。

第2 定義

この指針において、「ネイルサロン」とは、爪の手入れ、爪の造形、爪の修理、補強、爪の装飾など爪に係る施術を行う施設をいう。

第3 施設及び設備

- 1 施設は、隔壁等により外部と完全に区分されていること。ただし、隔壁等により区分することのできない施設の場合は、仕切り（カーテン含）等により区分すること。
- 2 施設が設置されている建物は、ねずみ及び昆虫の侵入を防止できる構造であること。
- 3 施設には、施術を行う作業場を設けること。
- 4 客の待合所を設けることが望ましいこと。設けることができない場合には、待合所に替わる場所を設けるなど、施術中の客と施術前後の客が混在しないようにすること。
- 5 従業者の数に応じた適当な広さの更衣等を行う休憩室を設けることが望ましいこと。
- 6 作業場は、待合所、居住室、休憩室等作業に直接関係ない場所から区分されていること。隔壁等により、完全に区分されていることが望ましいが、仕切り等により明確に区分されていること。
- 7 作業場は、作業及び衛生保持に支障を来さない程度の十分な広さを有すること。
- 8 作業場に適当な広さの器具等を消毒する場所を設けること。ただし、作業場内に設置できない場合には、共用設備を用いるなど利用しやすい場所を決めておくこと。
- 9 作業場の床及び腰張りは、清掃が容易に行える構造であること。
- 10 作業場内に従業者用の手洗い設備を設けること。ただし、作業場内に設置できない場合には、共用設備を用いるなど利用しやすい場所を決めておくこと。
- 11 便所は、隔壁によって作業場と区分され、専用の手洗設備を有すること。
- 12 作業場内の採光、照明、換気が十分行える構造設備であること。
 - (1) 換気には、機械的換気設備を設けることが望ましいが、自然換気の場合は、換気に有効な開口部を他の排気の影響を受けない位置に設置すること。
 - (2) 換気設備等については、労働安全衛生法の規定も確認すること。
 - (3) 石油、ガスを使用した燃焼による暖房器具又は給湯設備は、密閉型又は半密閉型のものであることが望ましいこと。
- 13 洗場は、流水装置とすること。なお、給湯設備を設けることが望ましい。ただし、作

業場内に設置できない場合には、共用設備を用いるなど利用しやすい場所を決めておくこと。

- 1 4 作業に伴って出る汚物、廃棄物を入れるふた付きの汚物箱等を備えること。
- 1 5 消毒済みの皮膚に接する器具類を保管するための収納ケース等を備えること。
- 1 6 器具類、布片類及びタオル等を消毒する設備又は器材を備えることが望ましい。
- 1 7 器具類及び布片類は、十分な量を備えること。

第4 管理

1 施設、設備及び器具の管理

- (1) 施設は、必要に応じ補修を行い、1日1回以上清掃し、衛生上支障のないようにすること。
- (2) 排水溝は、廃棄物の流入を防いで排水がよく行われるようにし、必要により補修を行い、1日1回以上清掃を行うこと。
- (3) 作業場内には、不必要な物品等を置かないこと。
- (4) 作業場内の壁、天井、床は、常に清潔に保つこと。
- (5) 施設内には、みだりに犬(身体障害者補助犬を除く。)、猫等の動物を入れないこと。
- (6) 作業場内をねずみ及び昆虫が生息しない状態に保つこと。
- (7) 器具類、布片類、その他の用具類の保管場所は、定期的に清掃を行い、常に清潔に保つこと。
- (8) 照明器具、換気装置は、定期的に点検・清掃を行うこと。
- (9) 手洗い設備には、手洗いに必要な石けん、消毒液等を備え、清潔に保持し、常に使用できる状態にしておくこと。
- (10) 器具等の洗場は、常に清潔に保持し、汚物が蓄積し、又は、悪臭等により客に不快感を与えることのないようにすること。
- (11) 器材・器具類は、常に点検し、故障、破損等がある場合は、速やかに補修し、常に適正に使用できるように整備しておくこと。
- (12) 紫外線消毒器は適宜紫外線灯の清掃及び交換を行い、常に $85 \mu W/cm^2$ 以上の紫外線照射が得られるように管理すること。
- (13) 洗浄及び消毒済みの器具類は、使用済みのものと区別して、収納ケース等に保管すること。
- (14) 清掃用具は、専用の場所に保管すること。
- (15) 便所は、常に清潔に保持し、定期的に殺虫及び消毒すること。
- (16) 使用する薬品類は、所定の場所に保管し、その取扱いに十分注意すること。

※薬品類の保管については、消防法の規定も確認すること。

2 従業員の管理

- (1) 開設者はネイルサロンごとに衛生管理責任者を定め、施術が衛生的に行われるように、常に従業員の衛生教育に努めること。なお、衛生管理責任者は、衛生に関する知識を有し、ネイルサロンにおける十分な経験を有することが望ましい。

(2) 開設者及び衛生管理責任者は、常に従業者の健康管理に注意し、感染性の皮膚疾患にかかったときは、当該従業者を作業に従事させてはならない。

(3) 開設者は、従業者又はその同居者が結核等呼吸器疾患その他感染症の患者又はその疑いのある場合は、従業者本人が感染していないことが判明するまでは、作業に従事させてはならない。

第5 衛生的取扱い等

1 衛生管理責任者は、従業者が感染症にかかっていないかどうか等、健康状態を毎日確認すること。

2 衛生管理責任者は、ネイルサロン、設備、器具等の衛生全般について、毎日点検管理すること。

3 作業場には、作業中の客以外の者をみだりに出入りさせないこと。

4 作業場内の採光、照明及び換気を十分にすること。開放型の燃焼器具を使用する場合は、十分な換気量を確保するとともに、正常な燃焼を妨げないように留意すること。

5 作業中の作業場内は、適温、適湿に保持すること。

6 作業中、従業者は、清潔な外衣(汚れが目立ちやすいもの)を着用すること。

7 従業者は、客1人ごとの作業前及び作業後には手指の洗浄を行い、必要に応じて消毒を行うこと。

8 従業者は、常に身体を清潔に保ち、客に不潔感、不快感を与えることのないようにすること。

9 従業者は、作業場においては所定の場所以外で着替え、喫煙及び食事をしないこと。

10 皮膚に接する器具類は、客1人ごとに消毒した清潔なものを使用すること。

11 皮膚に接する器具類は、使用後に洗浄し、消毒すること。

12 皮膚に接する布片類は、清潔なものを使用し、客1人ごとに取り替えること。

13 使用後の布片類は、血液が付着しているときには、次亜塩素酸ナトリウム溶液で消毒すること。その他は、洗剤等を使用して温湯で洗浄することが望ましいこと。

14 蒸しタオルは、消毒済みのものを使用すること。

15 客用の被布は、使用目的に応じて区別し、清潔なものを使用すること。

16 従業者専用の手洗い設備には、消毒液を常備し、清潔に保つこと。

17 器具類を消毒する消毒液は、適正な濃度のものを調製し、清潔に保ち、適切に管理すること。

18 調製した消毒薬は、消毒しやすい適正な場所に置くこと。

19 外傷に対する救急処置に必要な医薬品、医薬部外品及び衛生材料を常備し、用いる時には、適正に使用すること。

20 便所の手洗い設備は、流水式とし、適当な手洗い用石けんを備えること。

21 作業に伴って生ずる廃棄物は、客1人ごとに処理すること。

22 作業に伴って生ずる廃棄物は、ふた付きの専用容器に入れ、適正に処理すること。

23 皮膚に接しない器具であっても客1人ごとに汚染するものは、客1人ごとに取り

替え又は洗浄し、常に清潔にすること。

- 2 4 感染症もしくはその疑いのある者又は皮膚疾患のある者を扱ったときは、施術終了後、従業者の手指や使用した器具等の消毒を厳重に行うこと。
- 2 5 施術に電気器具を使用するときは、使用前に十分にその安全性について点検し、使用中も注意を怠らないこと。
- 2 6 施術に使用する薬剤等については、その成分等内容を十分に把握し、適正に使用すること。なお、爪化粧品類（ネイルエナメル、除光液等）、化粧水、クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油、石けん、ハンドソープ等の使用に当たっては、医薬部外品、化粧品として、薬事法による承認、届出をされたものを使用すること。

第6 消毒

- 1 使用後の器具類は、血液の付着しているもの（その疑いのあるものを含む）と付着している疑いのないものに区別し、消毒すること。
- 2 廃棄する器具類で、血液の付着しているものは、消毒してから、廃棄すること。
- 3 再利用する器具類の消毒の手順

- (1) 消毒する前に家庭用洗剤をつけたスポンジ等を用いて、器具の表面をこすり、十分な流水（10 秒間以上、1 リットル以上）で洗浄する。

(注) 1 器具は、使用直後に流水で洗浄することが望ましい。この際流水が飛散しないように注意することが必要である。

- 2 消毒液に浸す前に水気を取ること。

- (2) 消毒は次のア～ウのいずれかの方法により行う。

ただし、血液の付着している器具類は、ア 煮沸消毒器による消毒、イのうち、消毒用エタノール中に 10 分間以上浸す方法、又は、ウのうち、0.1%次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度 1000ppm)中に 10 分間以上浸す方法のいずれかによること。

ア 煮沸消毒器による消毒

沸騰してから 2 分間以上煮沸すること。

(注) 1 陶磁器、金属及び繊維製の器具の消毒に適するが、合成樹脂製のものの一部には加熱により変形するものがある。

- 2 水量を適量に維持する必要がある。

イ エタノールによる消毒

消毒用エタノール（76.9v/v%～81.4v/v%エタノール液）中に 10 分間以上浸す、若しくは、消毒用エタノールを含ませた綿若しくはガーゼで器具表面をふくこと。

(注) 消毒液は、蒸発、汚れの程度等により、7 日以内に取り替えること。

ウ 次亜塩素酸ナトリウムによる消毒

0.01%～0.1%次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度 100～1000ppm)中に 10 分間以上浸すこと。

(注) 1 金属器具及び動物性繊維製品は、腐食するので使用する場合は、必要以上に長時間浸さないなど取扱いに注意すること。

- 2 消毒液は使用するたびに取り替えること。
- 3 消毒液を取り扱う際にはゴム手袋を着用する等、直接皮膚に触れないようにすること。

エ 紫外線照射による消毒

紫外線消毒器内の紫外線灯で、 $85 \mu \text{W/cm}^2$ 以上の紫外線を連続して 20 分間以上照射すること。

- (注) 1 器具の汚れ具合、収納状況等により効果が期待できないことがあるため、器具の汚れを十分に除去した後、直接紫外線が照射されるような状態に収納した後、照射する。
- 2 構造が複雑で、直接紫外線の照射を受けにくい形状の器具類の消毒には適さない。
 - 3 定期的に紫外線灯及び反射板を清掃することが必要である。
 - 4 2000～3000 時間の照射で出力が低下するので、紫外線灯の取替えが必要である。

オ 蒸し器等による蒸気消毒

器内が 80°C を超えてから 10 分間以上湿熱に触れさせること(温度計により器内の最上部の温度を確認すること)。

- (注) 1 ガラス、陶磁器、金属及び繊維製の器具等の消毒に適するが、合成樹脂製のものの一部には加熱により変形するものがある。
- 2 タオル等布片類を器内に積み重ねて消毒する場合、最上部のタオル等が湿熱に充分触れないことがある。
 - 3 器内底の水量を適量に維持する必要がある。

カ 逆性石ケン液による消毒

0.1%～0.2%逆性石ケン(塩化ベンザルコニウム又は塩化ベンゼトニウム)中に 10 分間以上浸すこと。

- (注) 1 石ケン、洗剤を用いて洗浄したものを消毒するときは、十分水洗いしてから使用すること。
- 2 消毒液は、毎日取り替えること。

キ グルコン酸クロルヘキシジンによる消毒

0.05%グルコン酸クロルヘキシジン液中に 10 分間以上浸すこと。

- (注) 消毒液は毎日取り替えること。

ク 両性界面活性剤による消毒

0.1%～0.2%両性界面活性剤液(塩化アルキルポリアミノエチルグリシン又は塩化アルキルジアミノエチルグリシン)中に 10 分間以上浸すこと。

- (注) 消毒液は毎日取り替えること。

- (3) 消毒後流水で洗浄し、よく拭く。

洗浄に使用したスポンジ等は使用后、流水で十分洗浄し、汚れのひどい場合は、エタ

ノール又は次亜塩素酸ナトリウムで消毒すること。

4 消毒に必要なその他の器材

ア 液量計 100mL 用及び 1000mL 用

イ 消毒容器 消毒用バット（ふた付きのものが望ましい。）、洗面器、その他消毒に必要な容器

5 タオル、布片類の消毒

(1) 加熱による場合は、使用したタオル及び布片類を洗剤で洗浄した後、蒸し器等の蒸気消毒器に入れ、器内が 80℃以上を超えてから 10 分間以上保持させること。この場合、器内の最上部のタオル等の中心温度が 80℃を超えていないことがあるので、蒸気が均等に浸透するように十分注意すること。

(2) 消毒液による場合は、使用したタオル、布片類を次亜塩素酸ナトリウム液に浸し、消毒すること。消毒終了後は、洗濯し、必要に応じて乾燥して保管するか又は蒸し器に入れること。

6 手指の消毒

(1) 客 1 人ごとに施術を行う前に手指の消毒を行うこと。消毒方法は次の方法によること。

ア 血液、体液等に触れ、目に見える汚れがある場合、あるいは、速乾性擦式消毒薬が使用できない場合は、流水と石けんを用いて少なくとも手指を 15 秒間洗浄すること。

イ 上記以外の場合は、速乾性擦式消毒薬を乾燥するまで擦り込んで消毒すること。

(2) 施術を行う前に、客の手指の消毒を行うこと。消毒方法は、施術者の手指の消毒と同様に行うこと。

7 その他の消毒

(1) 間接的に皮膚に接する器具類についても、その材質に応じ、前記に掲げた消毒方法のいずれかの方法により消毒すること。

(2) ネイルサロン、汚物入れ等の設備については、適宜、消毒することが望ましいこと。

第 7 自主的管理体制

1 開設者又は衛生管理責任者は、ネイルサロン及び取扱い等に係る具体的な衛生管理要領を作成し、従業者に周知徹底すること。

2 衛生管理責任者は、開設者の指示に従い責任をもって衛生管理に努めること。

3 従業者は施術を行うに当たり、事前に感染症及び皮膚疾患等の治療中か、アレルギー体質か、薬を服用しているか、敏感肌であるか、その他施術を受ける障害のないことを、客に確認すること。なお、確認は、問診票等を用いて確実に行うこと。

4 従業者は、施術後のケアについて十分な説明をすること。

5 従業者は、施術に伴う健康被害発生リスク等について、施術前に客に十分な説明を行うこと。説明、承諾は書面で行うことが望ましい。

24. 診療情報の提供等に関する指針の策定について〔医師法〕

(平成 15 年 9 月 12 日 医政発第 0912001 号)

診療記録の開示も含めた診療情報の提供については、患者と医療従事者とのより良い信頼関係の構築、情報の共有化による医療の質の向上、医療の透明性の確保、患者の自己決定権、患者の知る権利の観点などから積極的に推進することが求められてきたところである。また、生活習慣病等を予防し、患者が積極的に自らの健康管理を行っていく上でも、患者と医療従事者が診療情報を共有していくことが重要となってきた。このため、今後の診療情報の提供等の在り方について、「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」において検討されてきたところであるが、本年 6 月 10 日に、患者と医療従事者が診療情報を共有し、患者の自己決定権を重視するインフォームド・コンセントの理念に基づく医療を推進するため、患者に診療情報を積極的に提供するとともに、患者の求めに応じて原則として診療記録を開示すべきであるという基本的な考え方の下に、報告書(参考)が取りまとめられたところである。

同報告書を踏まえ、今般、厚生労働省として、別添のとおり「診療情報の提供等に関する指針」を策定したので通知する。

この指針については、診療情報の提供等に関して各医療機関において則るべきものとしてできる限り広く普及させる方針であり、貴職におかれても、内容を御了知の上、貴管内の市町村(特別区を含む。)、関係機関、関係団体等に周知するとともに、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する。

(別添)

診療情報の提供等に関する指針

1 本指針の目的・位置付け

本指針は、インフォームド・コンセントの理念や個人情報保護の考え方を踏まえ、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者及び医療機関の管理者(以下「医療従事者等」という。)の診療情報の提供等に関する役割や責任の内容の明確化・具体化を図るものであり、医療従事者等が診療情報を積極的に提供することにより、患者等が疾病と診療内容を十分理解し、医療従事者と患者等が共同して疾病を克服するなど、医療従事者等と患者等とのより良い信頼関係を構築することを目的とするものである。

本指針は、どのような事項に留意すれば医療従事者等が診療情報の提供等に関する職責を全うできると考えられるかを示すものであり、医療従事者等が、本指針に則って積極的に診療情報を提供することを促進するものである。

2 定義

「診療情報」とは、診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報をいう。

「診療記録」とは、診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいう。

「診療情報の提供」とは、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、患者等に対して診療情報を提供することをいう。

「診療記録の開示」とは、患者等の求めに応じ、診療記録を閲覧に供すること又は診療記録の写しを交付することをいう。

3 診療情報の提供に関する一般原則

医療従事者等は、患者等にとって理解を得やすいように、懇切丁寧に診療情報を提供するように努めなければならない。

診療情報の提供は、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により行われなければならない。

4 医療従事者の守秘義務

医療従事者は、患者の同意を得ずに、患者以外の者に対して診療情報の提供を行うことは、医療従事者の守秘義務に反し、法律上の規定がある場合を除き認められないことに留意しなければならない。

5 診療記録の正確性の確保

医療従事者等は、適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、診療記録を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

診療記録の訂正は、訂正した者、内容、日時等が分かるように行われなければならない。

診療記録の字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。

6 診療中の診療情報の提供

医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければならない。

① 現在の症状及び診断病名

② 予後

③ 処置及び治療の方針

④ 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用

⑤ 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失(患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む。)

⑥ 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要(執刀者及び助手の氏名を含む。)、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無

⑦ 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容

医療従事者は、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重しなければならない。

患者が未成年者等で判断能力がない場合には、診療中の診療情報の提供は親権者等に対してなされなければならない。

7 診療記録の開示

(1) 診療記録の開示に関する原則

医療従事者等は、患者等が患者の診療記録の開示を求めた場合には、原則としてこれに応じなければならない。

診療記録の開示の際、患者等が補足的な説明を求めたときは、医療従事者等は、できる限り速やかにこれに応じなければならない。この場合にあっては、担当の医師等が説明を行うことが望ましい。

(2) 診療記録の開示を求め得る者

診療記録の開示を求め得る者は、原則として患者本人とするが、次に掲げる場合には、患者本人以外の者が患者に代わって開示を求めることができるものとする。

- ① 患者に法定代理人がいる場合には、法定代理人。ただし、満 15 歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる。
- ② 診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人
- ③ 患者本人から代理権を与えられた親族及びこれに準ずる者
- ④ 患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実には患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者

(3) 診療記録の開示に関する手続

医療機関の管理者は、以下を参考にして、診療記録の開示手続を定めなければならない。

- ① 診療記録の開示を求めようとする者は、医療機関の管理者が定めた方式に従って、医療機関の管理者に対して申し立てる。なお、申立ての方式は書面による申立てとすることが望ましいが、患者等の自由な申立てを阻害しないため、開示等の求めに係る申立て書面に理由欄を設けることなどにより申立ての理由の記載を要求すること、申立ての理由を尋ねることは不適切である。
- ② 申立人は、自己が診療記録の開示を求め得る者であることを証明する。
- ③ 医療機関の管理者は、担当の医師等の意見を聴いた上で、速やかに診療記録の開示をするか否か等を決定し、これを申立人に通知する。医療機関の管理者は、診療記録の開示を認める場合には、日常診療への影響を考慮して、日時、場所、方法等を指定することができる。

なお、診療記録についての開示の可否については、医療機関内に設置する検討委員会等において検討した上で決定することが望ましい。

(4) 診療記録の開示に要する費用

医療機関の管理者は、申立人から、診療記録の開示に要する費用を徴収することができる。その費用は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内の額としなければならない。

8 診療情報の提供を拒み得る場合

医療従事者等は、診療情報の提供が次に掲げる事由に該当する場合には、診療情報の提供の全部又は一部を提供しないことができる。

- ① 診療情報の提供が、第三者の利益を害するおそれがあるとき

② 診療情報の提供が、患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがあるとき

<①に該当することが想定され得る事例>

- ・ 患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療従事者に情報提供を行っている場合に、これらの者の同意を得ずに患者自身に当該情報を提供することにより、患者と家族や患者の関係者との人間関係が悪化するなど、これらの者の利益を害するおそれがある場合

<②に該当することが想定され得る事例>

- ・ 症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合

※ 個々の事例への適用については個別具体的に慎重に判断することが必要である。

医療従事者等は、診療記録の開示の申立ての全部又は一部を拒む場合には、原則として、申立人に対して文書によりその理由を示さなければならない。また、苦情処理の体制についても併せて説明しなければならない。

9 遺族に対する診療情報の提供

医療従事者等は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならない。

遺族に対する診療情報の提供に当たっては、3、7の(1)、(3)及び(4)並びに8の定めを準用する。ただし、診療記録の開示を求め得る者の範囲は、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者(これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。)とする。

遺族に対する診療情報の提供に当たっては、患者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重することが必要である。

10 他の医療従事者からの求めによる診療情報の提供

医療従事者は、患者の診療のため必要がある場合には、患者の同意を得て、その患者を診療した又は現に診療している他の医療従事者に対して、診療情報の提供を求めることができる。

診療情報の提供の求めを受けた医療従事者は、患者の同意を確認した上で、診療情報を提供するものとする。

11 診療情報の提供に関する苦情処理

医療機関の管理者は、診療情報の提供に関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。

医療機関の管理者は、都道府県等が設置する医療安全支援センターや医師会が設置する苦情処理機関などの患者・家族からの相談に対応する相談窓口を活用するほか、当該医療機関においても診療情報の提供に関する苦情処理の体制の整備に努めなければならない。

12 診療情報の提供に関する規程の整備

医療機関の管理者は、診療記録の開示手続等を定めた診療情報の提供に関する規程を整備し、苦情処理体制も含めて、院内掲示を行うなど、患者に対しての周知徹底を図らなければならない。

社団法人 **日本美容医療協会**

治療に関するインフォームド・コンセント(説明と同意)用紙

このインフォームド・コンセント用紙は(社)日本美容医療協会が 患者さんが受ける治療に関して、会員である医師(担当医)との間に十分な理解と合意が得られたことを確認するために作成したものです。

患者さん氏名 _____ 殿 (カルテ番号 _____)

貴方の治療を担当するに当たり下記の説明を行います。治療内容を十分ご理解の上ご署名下さい。

- 1. 診断(患者さんの希望):
- 2. 治療:
- 3. 検査:
- 4. 麻酔:
- 5. 術後経過: 通院/ 入浴/ 抜糸/ 運動/
- 6. 治療に伴い起こり得る合併症、後遺症:
- 7. 患者さんよりの質問:

尚、治療中、治療後に予期しない合併症や後遺症が生じる可能性があります。勿論これらの予防と対策には十分配慮しますが、万一これらが生じた場合はその治療に万全を尽くすと同時に必要と判断された場合はしかるべき医師に意見を求め、または治療を依頼することもあります。この点を予めご了承下さい。

年 月 日 担当医師 _____ (自署)

施設名 _____ 同席者 _____ (自署)

その他 <図解>

担当医殿

私は自分の治療を必要とする状態と、それに対する治療内容およびこれに伴い起こり得る合併症、後遺症についての説明を受け、十分に理解、納得致しましたので、貴院において上記の治療を受けることに同意致します。尚、治療中ないしは治療後に緊急の事態が生じた場合は、必要かつ適切な処置をされることについても同意致します。

年 月 日 患者さん氏名 _____ (自署)

代理人(同席者)氏名 _____ (続柄 _____)(自署)