

クーリングオフが美容医療にも適用される？

理事：森上和樹

昨今、消費者庁内で美容医療を特定商取引法の特定役務に加える動きがあることに関連して、同庁から美容医療に携わる団体として当学会からも話しが聞きたいという申し入れがあり、4月14日、担当理事として私が訪問してきました。

はじめに、消費者庁から、主旨説明があり、同庁へ寄せられた美容医療についての苦情・相談が5年間で約1.5倍の2377件に増え、その内、販売方法、契約・解約に関する件数が1973件に上ることから、同省内に設置した消費者委員会・特定商取引法専門調査会では、本年3月から8月まで8回に亘って審議され、美容医療サービスを同法の継続的役務提供の特定役務に加えて、規制をかけるという動きがあることを聞きました。

そこで、われわれ美容医療に特化した医療を提供しているいわゆる業界団体として、すでに指定されているエステや学習塾など6業態と同じくくりで同庁の規制、監督を受けること、非営利の原則である医療を消費者庁が営利と混同することは、看過できるものではない。そもそも我々医師は患者さんとの信頼関係が最も重要で、それがなければ成立しない極めて人間的な業務であるだけに、こうした問題解決のためにさらに組織をあげて改善していくと申し上げました。しかしながら、事実として、残念ながら相談件数が減少しないことは、われわれ当事者の大きな責任であることを痛感し、早急に改善することが喫緊の急務です。

会員諸氏におかれましては、今後一層、医師としてのモラルをもって、患者さんに誤解や誤認を与えることのないよう十分納得いただけるインフォームドコンセントの徹底を再確認下さい。

特に継続コース治療の途中解約について、返金してもらえない等の苦情が多いことから、未施術分は全額返金することを会員全員が徹底してまいります。

そして、それらの約束したすべてを患者さんとの間で交わす「診療契約」書面にきちんと反映させて、患者さんが、納得し、安心して受診し、結果満足していただけるよう一丸となって取り組んでまいります。

第103回日本美容外科学会 2015年 6月6日(土)・7日(日) 開催

◆ 会場：

東京ビッグサイト 会議棟 1F

〒135-0063 東京都江東区有明3-11-1 TEL:03-5530-1111 (代表)

http://www.bigsight.jp/

◆第103回日本美容外科学会 学会長

相川佳之 (SBCメディカルグループ 総括院長)

◆ 参加申込み

別紙の参加申込書に楷書で氏名・住所・電話・FAX番号・所属機関名・性別・参加種別

(医師・歯科医師または一般参加)を和文英文併記の上、

2015年4月30日までにFAXまたはメールにてお申込み、学会参加費をお振込みください。

※ 学会参加費：2015年4月30日までにお振込みください。

2015年4月30日までの事前申込み：医師(歯科医師を含む)：20,000円、一般参加者(医師・歯科医師を除く)：10,000円

2015年5月1日以降の事前申込み：医師(歯科医師を含む)：30,000円、一般参加者(医師・歯科医師を除く)：15,000円

2015年5月20日以降は当日申込みに準じる扱い(名札は御自身で記入、参加証が必要な先生は学会当日申請)と成りますので、早めにお申し込みください。

◆ 日本美容外科学会事務局

〒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

※ 前号にて学会長の所属を誤って「BCメディカルグループ」としましたが、正しくは「SBCメディカルグループ」です。修正してお詫び致します。

2015年
4月30日(木)
号外

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

再生医療等安全性確保法

【重要】PRP・細胞培養等治療を行っている会員様へ

すでにご案内の通り、平成26年11月25日再生医療等安全性確保法施行に伴い、特定細胞加工物を製造する際には、施設ごとに、製造の許可又は届出が必要となりました。

法施行日において特定細胞加工物を製造しているクリニックは、6か月間は許可を受けずに又は届出をせずに特定細胞加工物を製造できますが、この経過措置は、平成27年5月24日で終了します。

今後も継続する予定のクリニックでは、以下の所定の手続きが必要となります。

① 5月24日までに 特定細胞加工物製造の許可申請・届出

※ 特定細胞加工物製造について、第二種は許可申請。第三種は届出。

② 11月24日までに 再生医療等提供計画の提出

※ 第二種、第三種とも再生医療等提供計画については、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、地方厚生局長に提出。

1. ご自分で手続きする場合は、厚生労働省のホームページ (<https://saiseiryu.mhlw.go.jp/application/plan01#p10>) からオンライン手続きができます。

※ すべての記入ができた段階で、一旦「一時保存」にして、最下段の管轄厚生局再生医療担当部課に連絡して事前チェックを受けるとミスが防げます。

2. 当学会の正会員で、さらに日本先進医療医師会の会員は、日本先進医療医師会の事務局に書類作成補助を依頼することもできます。その場合は、電話 03-6433-0845 (平日10時～16時) または e-mail: info1@jamamed.or.jp に直接お申し込み下さい。

※ この場合、実費相当として①および②合わせて(三種5万円～、二種は別途)の費用が掛かります。(詳細は同事務局へ問合せ下さい)

※ 認定再生医療等委員会の審査手数料(同委員会審査料の相場は、三種7万円です(二種は別途))や許可・認定申請にかかる登録免許税や機構への手数料などは各自でお支払いいただきます。

※ 何度か書類のやりとりが必要になりますので、早めにお申し込みください。

①の添付書類

- 1 構造設備
イ 付近略図 ロ 敷地図、配置図 ハ 平面図 ニ 機器、製造フロー図
- 2 登記事項証明書(法人のみ) 3 製造する特定細胞加工物一覧 4 構造設備チェックリスト 5 その他

②の添付書類

- 1 認定再生医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類
- 2 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- 3 実施責任者及び再生医療等を行う医師/歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴(研究実績があるには、その実績)を記載した書類
- 4 細胞の提供者に対する説明文書及び同意文書様式
- 5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書様式
- 6 記載された再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況(研究成果等)に関する資料
- 7 再生医療等に用いる細胞に関する研究成果を記載した書類
- 8 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書
- 9 再生医療等製品を当該承認の内容に従わず用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項を記載した書類
- 10 再生医療等の内容をできる限り平易な用語を用いて記載したもの
- 11 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しこれに準ずるもの
- 12 個人情報取扱実施規程

北海道厚生局	〒060-0808	北海道札幌市北区北8条西2丁目1番1号札幌第1合同庁舎8階	☎ 011-709-2311 (内3945)
東北厚生局	〒980-8426	宮城県仙台市青葉区花京院1-1-20 花京院スクエア21F	☎ 022-726-9263
関東信越厚生局	〒330-9713	埼玉県さいたま市中央区新都心1番地1 さいたま新都心合同庁舎1号館7F	☎ 048-740-0758
東海北陸厚生局	〒461-0011	愛知県名古屋市中区白壁1-15-1 名古屋合同庁舎第3号館3階	☎ 052-971-8836
近畿厚生局	〒541-8556	大阪府大阪市中央区大手前4丁目1番76号 大阪合同庁舎第4号館3階	☎ 06-6942-2492
中国四国厚生局	〒730-0012	広島県広島市中区上八丁堀6-30 広島合同庁舎4号館2階	☎ 082-223-8204
九州厚生局	〒812-0011	福岡県福岡市博多区博多駅前3丁目2番8号 住友生命博多ビル4F	☎ 092-472-2366