

歯のホワイトニング処置の患者への説明と同意に関する指針

指針作成の経緯

2016年の特定商取引法（以下特商法と記す）の改正により、歯のホワイトニングが「特定継続的役務（注1）」に含まれることとなり、場合によっては特商法の適用を受けることとなったが（注2）、これは不適切な薬剤使用や契約によるトラブルが増えているという社会的背景によるものと推察される。歯のホワイトニングは歯科医院において、歯科医師または歯科医師の指導のもとで歯科衛生士が行う歯科医療であることは論を待たない。しかし審美歯科治療の中でも特にホワイトニングは、疾患に対する治療とは異なり、評価が患者の主観によるところが大きく、患者の期待していた結果や費用対効果との違いから、術者が適切な処置を行っていたとしてもトラブルが生じやすい。そこで日本歯科審美学会では、かねてから会員歯科医師や会員歯科衛生士ホワイトニングコーディネーターに対し、インフォームドコンセントの徹底を指導してきたところである。しかし今回、歯のホワイトニングが特商法上の「特定継続的役務」に追加されたことを受け、会員に対し、特商法にも配慮した今まで以上の適切な患者対応を促すため「漂白治療の特商法適応に対するワーキンググループ」を組織して、特商法の規定も見据えた「歯のホワイトニング処置の患者への説明と同意に関する指針」をまとめることとした（注3）。

作成団体：（一社）日本歯科審美学会

作成委員・所属（50音順）：

座長 日野年澄・日野歯科医院

委員 大槻昌幸・東京医科歯科大学 大学院 う蝕制御学分野

金子 潤・千葉県立保健医療大学健康科学部歯科衛生学科

椿 知之・ティースアート

真鍋厚史・昭和大学歯学部歯科保存学講座美容歯科学部門

向井義晴・神奈川歯科大学大学院歯学研究科口腔統合医療学講座保存修復学分野

山口麻衣・昭和大学歯学部歯科保存学講座美容歯科学部門

作成日： 理事会報告 2018年9月28日

公開日： 社員総会・会務報告会報告 2018年9月30日

ホームページ上公開 2019年11月1日

利益相反の有無:なし

指針の利用について

- 1) 一般社団法人日本歯科審美学会（以下「当学会」という）が作成した「歯のホワイトニング処置の患者への説明と同意に関する指針」（以下「指針」という）の利用は、当学会会員に限る。
- 2) 指針はホワイトニング処置の患者への説明の際に考慮すべき事項をまとめたものであり、患者とのトラブル回避を保証するものではない。指針を利用する当学会会員は、指針を参照し、実際に使用する薬剤の添付説明書に従って自院の実情に合う文書を作成して、患者への説明と同意に努めなければならない。また文書の内容の更新も、それぞれのメーカー指示に従い、個人の責任において適宜行わなければならない。
- 3) 指針は個人の責任のもとで利用されるものであり、トラブルが発生した場合、指針の利用者又は第三者に損害が生じた場合であっても、当学会は損害賠償その他一切の責任を負わない。
- 4) 指針の作成には万全を期しているものの、不正確な記載や誤植を含む場合があり、これにより生じたいかなる損害であっても、当学会は損害賠償その他一切の責任を負わない。
- 5) 指針の内容は、事前に予告することなく変更、修正、削除等することがあり、当学会はこれらにつき何ら責任を負わない。
- 6) 指針の著作権は当学会にあり、当学会会員が2)の範囲で利用する場合を除いて、無断で複製、転載、転用、改変等することを禁ずる。

目次

1. 患者に説明すべき事項
 - 1) 患者の口腔内の状態
 - 2) ホワイトニングの種類とその長所・短所
 - 3) 適応症と禁忌症
 - 4) ホワイトニング剤の歯面への作用と安全性・危険性
 - 5) 知覚過敏をはじめとする不快事項発現の可能性
 - 6) ホワイトニング後に生じる被修復歯・被補綴歯との色彩不調和の可能性
 - 7) ホワイトニング後に注意すべき飲食物
 - 8) ホワイトニングの限界と効果の持続性・後戻り
 - 9) 処置後のメンテナンス
 - 10) ホワイトニングする部位と具体的手順
 - 11) 費用
2. オフィスホワイトニング手順書の例
3. ホームホワイトニング手順書の例
4. 同意書の例
5. 特商法における概要書面と契約書面について
6. 注の説明

1. 患者に説明すべき事項

患者には以下に示す 11 項目について十分な説明を行う。口頭による説明だけでなく、これらの内容を包含した説明書を自院で作成して患者に渡すことが望ましい。これらの内容について理解が得られたら同意書に署名頂き、その複写を交付する。未成年者に対しては、親権者の同意を得なければならない。学生などの場合で、本人以外の者が費用を出す場合は、その支払い者の同意も得るべきである。

- 1) 患者の口腔内の状態
- 2) ホワイトニングの種類とその長所・短所
- 3) 適応症と禁忌症
- 4) ホワイトニング剤の歯面への作用と安全性・危険性
- 5) 知覚過敏をはじめとする不快事項発現の可能性
- 6) ホワイトニング後に生じる被修復歯・被補綴歯との色彩不調和の可能性
- 7) ホワイトニング後に注意すべき飲食物
- 8) ホワイトニングの限界と効果の持続性（後戻り）
- 9) 処置後のメンテナンス
- 10) ホワイトニングする部位と具体的手順
- 11) 費用

1) 患者の口腔内の状態

以下に示す項目の口腔内検査を行い、その状態について患者に説明する。またこれらの記録とホワイトニング効果の判定のため、術前術後の口腔内写真撮影は必須である。

（1）歯の状態

亀裂、形成不全、摩耗、咬耗、楔状欠損、知覚過敏、歯髄の状態（有髄・無髄）、歯冠修復物、補綴装置。

（2）歯の色彩

変色の程度、歯面沈着物（ステイン）、テトラサイクリン系抗菌薬の影響とその程度、バンディングとホワイトスポット、金属塩の影響。

（3）歯列の状態

（4）口腔清掃状態

（5）歯周疾患の有無とその程度

2) ホワイトニングの種類とその長所・短所

ホワイトニングには、オフィスホワイトニング、ホームホワイトニング、デュアルホワイトニング、ウォーキングブリーチがある。それぞれに適応症と長所、短所があり、それらを患者に十分説明、理解していただき、方法を選択する（注4）。

（1）オフィスホワイトニングの長所・短所

①長所

患者が漂白を行う煩わしさが無い。

部分的な部位の漂白が可能。

知覚過敏発生等に迅速な対応が可能。

短時間で効果を上げられる。

漂白直前の歯面清掃、漂白後の研磨が可能

不正歯列にも対応可能。

歯科医師または歯科衛生士の監視下で実施される。

②短所

チェアタイムが長い。
前歯・小臼歯の唇側の漂白がメインになる。
来院が必要。
高濃度の過酸化水素を使用するため軟組織の防護が必要。

(2) ホームホワイトニングの長所・短所

①長所

チェアタイムが短い。
すべての歯のすべての面を漂白可能。
患者の生活に合わせた漂白処置が可能。
歯肉への影響が少ない。
漂白期間を延長することで広い適応の可能性はある。

②短所

カスタムトレーの技工操作が必要。
部分的な漂白が不可能。
知覚過敏の発生時の対応がただちにできない。
トレーや薬剤による違和感や不快感がある。
漂白効果の出現が遅く長期間かかる。
不正歯列に対応しにくい。
処置を監視できない。

(3) デュアルホワイトニングの長所・短所

オフィスホワイトニングとホームホワイトニングを組み合わせる行うホワイトニング。それぞれの薬剤や方法の限界を補い、よりホワイトニング効果が高まるが、両方の短所も併せ持つことになる。

(4) ウォーキングブリーチの長所・短所

無髄変色歯に対するホワイトニング法。
約 1 週間ごとに来院いただき、歯の裏側から髄腔内に、30~35%過酸化水素水と過ホウ酸ナトリウム粉末の混和物を主とする薬剤の封入を繰り返す。象牙質に漂白剤が直接作用するため効果が高いと考えられているが、歯質が薄い場合破折する可能性がある。また薬剤が象牙細管を通して歯根膜のセメント質に作用した場合、歯根の外部吸収や歯根膜炎を生じる可能性がある。

3) ホワイトニングの適応症・禁忌症

(1) 無髄歯の場合

①適応症

根管治療後の変色
歯髄出血による変色
歯髄壊死による変色

②禁忌症

金属イオン性変色
残存歯質が少ない歯

根未完成歯

仮封がしにくいもの

(2) 有髄歯の場合

①適応症

加齢に伴う黄ばみ

テトラサイクリン変色歯（ファインマンの分類 F1, F2）

フッ素症(軽度)

②禁忌症

大きなう蝕歯

広範囲の修復歯

テトラサイクリン変色歯（ファインマンの分類 F3, F4）

形成不全など実質欠損のあるもの

(3) 全身的な要因による禁忌症

無力タラーゼ症

妊娠期・授乳期の女性

気管支喘息などの呼吸器疾患

小児

光線過敏症

以上詳細はホワイトニングコーディネーター講習会テキスト（第13版）P8,9を参照のこと

4) ホワイトニング剤の歯面への作用と安全性・危険性

ホワイトニング剤は歯の表面を保護している有機性の被膜であるペリクル(獲得被膜)を除去し、濃度により程度の差はあるがエナメル質表面は荒れる。

このホワイトニング剤による歯の表面性状の変化は、酸性飲料やコンポジットレジン修復の際のエナメル質エッチングよりも軽微で、唾液による再石灰化作用で回復する。しかし歯の表面にこのような一時的変化があるため、オフィスホワイトニングの場合処置後 24 時間、ホームホワイトニングの場合は実施期間中、着色性飲食物や酸性飲料の摂取、喫煙などは避けるよう指導する。

処置には細心の注意を払うが、下記のような予期せぬ事態が起こりうる可能性のあることを説明する（注5）。

低濃度過酸化水素水（2.5～3.5%）は経口摂取しても毒性は低いとされているが、目に入った場合直ちに十分な水で洗浄し、刺激痛、疼痛が残る場合は眼科を受診する。誤飲した場合には希釈のため、水または牛乳 200mL を飲んでいただくことなどを説明する。

高濃度過酸化水素水（35%）は軟組織に付着した場合、痛みと組織の白色化が生じる。侵襲は上皮に限局しているので、痛みは1～3時間後に、白色化は3～6時間後に消失する。また衣服に付いた場合、脱色と繊維の劣化が起こる。万一付着した場合は水で希釈することなどを説明する。

過酸化水素から発生する気体の刺激があるため、気管支喘息などの呼吸器疾患のある場合は禁忌であるが、いずれにしても患者や術者への影響を考慮し、十分な換気のもとで処置を行う。

過酸化尿素ジェル（10%）は15年以上のホームホワイトニング使用実績で、重篤な副作用は報告されていない。誤って飲んだ場合でも問題ないとされていることなどを説明する。

5) 知覚過敏をはじめとする不快事項発現の可能性

ホワイトニング剤は歯の表面だけでなくエナメル質を透過して象牙質まで達し、歯質内部にまで漂白作用が及ぶ。この結果、ホワイトニング効果は数年にわたり継続するが、処置中や処置後に知覚過敏が発生する可能性のあることを説明する。

知覚過敏が生じた場合はただちにホワイトニングを中止し、再開については歯科医師の指示に従っていただくよう理解を得る。

知覚過敏は通常一過性で、ホワイトニングを中止すれば数時間から数日で消失するとされているが、症状が著しい場合は適切な知覚過敏処置を行う。

オフィスホワイトニングジェルが軟組織に付着した場合、痛みと組織の白色化が生じる。痛みは1~3時間後に、白色化は3~6時間後に消失するが、付着した場合は多量の水で洗い流す。また処置は十分な換気下で行うが、過酸化水素の気化による呼吸器への刺激があることを説明する。

ホームホワイトニングの場合、歯肉の灼熱感、トレー装着による吐き気や嘔みあわせの不具合、ジェルを飲み込むことによる咽頭の痛みなどが生じる可能性がある。このような症状が出た場合、ホワイトニングを中止し、報告して指示を受けるよう説明する。

6) ホワイトニング後に生じる被修復歯との色彩不調和の可能性

歯の詰め物やかぶせ物は、ホワイトニングをしても白くはならないこと、ホワイトニング後に色の差が気になる場合、やりなおす必要があることを説明する。その可能性のある部位をあらかじめ明確にしておき、やりなおしに必要な費用は別途必要になることを説明する。

7) ホワイトニング後に注意すべき飲食物

ホワイトニング直後においては、柑橘類のような酸性飲食物の摂取は、エナメル質を脱灰する可能性があるため注意が必要であること、さらにホワイトニング後24~48時間は次に示すような飲食物の摂取を控えるよう説明する。

コーヒー、お茶(ウーロン茶、紅茶、緑茶等)、コーラ、赤ワイン、タバコ、カレー、醤油、ソース、マスタード、ケチャップ、ベリー類など色の濃い飲食物。

8) ホワイトニングの限界と効果の持続性・後戻り

ホワイトニングは1回では効果が現れないこと、ホワイトニング終了後2週間の間に多少の後戻りがあるが、その後は比較的安定することを説明する。また時間の経過とともに明度は徐々に低下していき、効果の程度や持続期間については、変色の原因、程度、歯質の状態、生活習慣(嗜好品の摂取頻度など)、セルフケアの状況など、様々な要因による個人差があるために予測が困難な上、ご本人の感じ方や満足度によっても異なることを説明する。処置の成果を確約する性質の契約ではないことを確認し、患者の十分な納得を得て事後のトラブルを予防する。

9) 処置後のメンテナンス

後戻りの防止にはセルフケアが大切なことを説明し、その方法や推奨する歯磨剤などを指導する。また数か月に一度のメンテナンスの必要性と、後戻りを改善するためのタッチアップホワイトニングについて説明する(注6)。

10) ホワイトニングする部位と具体的手順

患者の要望に配慮し、十分な相談を行った上でホワイトニングする部位、方法を選択する。決定したホワイトニング部位、方法について、前処置、術中、術後の術式や処置時間、回数、期間について具体的説明を行う。特に歯科医院を離れて患者自身で行うホームホワイトニングは、薬剤の誤使用、器具の誤操作を

防ぐため、十分な理解が得られるよう説明する。後述する「3.オフィスホワイトニング手順書の例」および「4.ホームホワイトニング手順書の例」を参照し、自院の実情に合わせた手順書を作成する。

11) 費用

総額とその費用に含まれる内容（処置の回数、期間、商品を手渡す場合はその数量など）を説明する。さらに患者が追加処置を希望した場合の費用、知覚過敏処置を行う場合の来院手続きや費用、ホワイトニングトレイ再製作の必要が生じた場合の費用、メンテナンスの間隔とその費用、タッチアップホワイトニングの費用などについても明確にしておく。また、知覚過敏などでホワイトニングを中断した場合や再開した場合の取り決めもしておく（注7）。

2. オフィスホワイトニング手順書の例

オフィスホワイトニングの具体的術式、手順に関する説明の例を示す。これらは使用する材料によって異なるため、自院の実情に応じてメーカー指示や製品の添付文書を遵守した説明書を作成したり、イラストや写真を用いるなどして、患者が理解しやすい説明に努めなければならない。

オフィスホワイトニングの手順

ホワイトニング前に

- 1) お口全体の検査や歯の色の検査を受け、適応症かどうかの診断をお受け下さい。
- 2) ホワイトニングの方法とその利点、欠点、起こり得る不快事項や限界、費用、回数、期間、ホワイトニング前、中、後の注意事項などについてできるだけ丁寧にご説明いたしますので、十分にご理解ください。不明な点があれば遠慮なくお申し出ください。
- 3) 適応部位は健全でなければいけません。虫歯や歯石沈着、歯肉炎などがある場合、ホワイトニングをはじめる前に治療を行います。
- 4) 対象歯表面の機械的な歯面清掃を行います。
- 5) 効果の判定のため、ホワイトニング前の歯の状態の写真撮影を行います。

ホワイトニング中に

- 1) 軟組織の保護ジェルを塗り、口角鉤を装着した後、光硬化型歯肉保護材で歯ぐきの保護をします。しゃべりにくくなりますので、ナースコールと筆談用のメモをお渡しします。何かあればナースコールで合図し、伝えたい内容はメモにお書きください。
- 2) 目の保護のために防護眼鏡をかけていただき、お顔はタオルで覆います。
- 3) 歯面にホワイトニングジェルを塗布し、8分間光を照射した後、ジェルをふき取ります。熱い、しみる、痛いなど、何かあればナースコールで合図してください。
- 4) 3) の処置を1日3回行いますが、知覚過敏が生じた時点でその日の処置は終了とし、これらを2週間間に3回行います。
- 5) 処置中は細心の注意を払いますが、歯ぐきに薬剤がついて白くなり、ひりひりすることがあります。これは通常2~3時間で元に戻ります。

ホワイトニング後に

- 1) ホワイトニング終了後24~48時間は有色飲食物（カレー、コーヒー、赤ワインなど）と酸性飲食物（コーラなどの炭酸飲料とレモンなどの柑橘類）を避けて下さい。
- 2) ホワイトニング終了後2週間間に色が多少後戻りしますが、その後は比較的安定します。仕上げ磨き、効果の判定や記録、色彩不調和になった被修復歯の処置のご相談などをいたしますので、予約日時にご来院ください。
- 3) 後戻りの程度や期間には個人差がありますが、後戻りの防止にはセルフケアと数ヶ月に一度の歯面清掃が重要です。また後戻りしても再度ホワイトニング（タッチアップ）すれば比較的簡単に歯は白くなります。これらの方法、時期などについてご説明、ご相談いたします。

3. ホームホワイトニング手順書の例

ホームホワイトニングの具体的術式、手順に関する説明の例を示す。これらは使用する材料によって異なるため、自院の実情に応じてメーカー指示や製品の添付文書を遵守した説明書を作成し、患者に渡す。ホームホワイトニングは歯科医院を離れて患者自身が行うため、説明書を用いるとともに、デモを行うなどして、誤った薬剤や器具の使用が生じないように、十分な理解が得られるよう説明する。

ホームホワイトニングの手順

ホワイトニング前に

- 1) お口全体の検査や歯の色の検査を受け、適応症かどうかの診断をお受け下さい。
- 2) ホワイトニングの方法とその利点、欠点、起こり得る不快事項や限界、費用、回数、期間、ホワイトニング前、中、後の注意事項などについてできるだけ丁寧にご説明いたしますので、十分にご理解ください。不明な点があれば遠慮なくお申し出ください。
- 3) 適応部位は健全でなければいけません。虫歯や歯石沈着、歯肉炎などがある場合、ホワイトニングをはじめる前に治療を行います。
- 4) 対象歯表面の機械的な歯面清掃を行います。
- 5) 歯列に適合したマウストレーを作製するために、歯型を採ります。
- 6) 効果の判定のため、ホワイトニング前の歯の状態の写真撮影を行います。

ホワイトニング中に

- 1) トレー装着前に丁寧に歯を磨いてください。トレーの対象歯に相当する部分に1歯ずつシリンジからホワイトニングジェルを注入します。注入する量は全体でシリンジ1目盛り(0.5g)を最大量として下さい。ジェルの使用量には個人差があります。歯科医師から指示された量を守り、必要量以上は使用しないで下さい。
- 2) トレーを歯に装着し、はみ出したジェルは脱脂綿かティッシュなどでふき取って下さい。
- 3) 装着時間は1日2時間で、期間は2週間です。それ以上の使用は必ず歯科医師にご相談ください。
- 4) ホワイトニング中に歯の知覚過敏や歯肉、舌、唇などの痛みが生じる事があります。これらの症状が出た場合は使用を中止し、必ず歯科医師にご相談下さい。症状は使用を中断してから1~2日で消失し、以後後遺症の恐れはありませんが、使用の再開は歯科医師の指示に従って下さい。
- 5) トレーは強く噛み過ぎないようにして下さい。
- 6) トレーは熱で変形しやすいので、使用後はお湯ではなく水で水洗、乾燥し清潔な専用ケースに保管して下さい。
- 7) トレーに穴があいたり変形した場合は使用を中止し、歯科医師の指示に従って下さい。
- 8) ホワイトニング中はできる限り有色飲食物(カレー、コーヒー、赤ワインなど)と酸性飲食物(コーラなどの炭酸飲料とレモンなどの柑橘類)を避けて下さい。着色や知覚過敏の原因になり、適切な効果の得られない事があります。
- 9) ホワイトニング中だけでなく終了後も喫煙は避けて下さい。喫煙は適切な効果が得られなかったり、後戻りが早くおこる最も大きな原因の1つです。
- 10) ホワイトニングジェルを誤って飲み込まないように注意し、トレーを装着したままの飲食や喫煙はしないで下さい。
- 11) ホワイトニングジェルは直射日光のあたらない、湿気の少ない涼しいところで栓をして保管して下さい。冷蔵保存した場合は、使用前に常温に戻してご使用下さい。
- 12) ホワイトニングジェルは他の容器に移し替えないで下さい。誤った使い方の原因になり、品質の保持ができなくなります。

ホワイトニング後に

- 1) ホワイトニング終了後も24~48時間は有色飲食物(カレー、コーヒー、赤ワインなど)と酸性飲食物

(コーラなどの炭酸飲料とレモンなどの柑橘類)を避けて下さい。

2) ホワイトニング終了後 2 週間間に色が多少後戻りしますが、その後は比較的安定します。仕上げ磨き、効果の判定や記録、色彩不調和になった被修復歯の処置のご相談などをいたしますので、予約日時にご来院ください。

3) 後戻りの防止にはセルフケアと数ヶ月に一度の歯面清掃が重要です。方法などについてご説明、ご相談いたします。

4) ホワイトニングした歯の色の後戻りの程度や期間には個人差がありますが、色が後戻りしても再度ホワイトニング(タッチアップ)すれば比較的簡単に歯は白くなります。タッチアップを行う場合、トレーに変形や破損がなければそのまま使える場合がありますので、終了後もトレーは大切に保管しておいて下さい。ただしタッチアップを行う場合は、その時期やトレーの適合状態などについて、必ず歯科医師の診断を受けて指示をお守り下さい。

5. 特商法における概要書面と契約書面について

特商法の定める特定継続的役務に該当するホワイトニングを行う場合、契約の締結前には、当該契約の概要を記載した書面（概要書面）を、契約の締結後には、遅滞なく、契約内容について明らかにした書面（契約書面）を渡さなければならない。これらの書面には以下の事項を記載することが定められている（消費者庁HP「特定商取引法ガイド」より）。

「概要書面」

1. 事業者の氏名（名称）、住所、電話番号、法人ならば代表者の氏名
2. 役務の内容
3. 購入が必要な商品がある場合にはその商品名、種類、数量
4. 役務の対価（権利の販売価格）そのほか支払わなければならない金銭の概算額
5. 上記の金銭の支払い時期、方法
6. 役務の提供期間
7. クーリング・オフに関する事項
8. 中途解約に関する事項
9. 割賦販売法に基づく抗弁権の接続に関する事項
10. 前受金の保全に関する事項
11. 特約があるときには、その内容

「契約書面」

1. 役務（権利）の内容、購入が必要な商品がある場合にはその商品名
2. 役務の対価（権利の販売価格）そのほか支払わなければならない金銭の額
3. 上記の金銭の支払い時期、方法
4. 役務の提供期間
5. クーリング・オフに関する事項
6. 中途解約に関する事項
7. 事業者の氏名（名称）、住所、電話番号、法人ならば代表者の氏名
8. 契約の締結を担当した者の氏名
9. 契約の締結の年月日
10. 購入が必要な商品がある場合には、その種類、数量
11. 割賦販売法に基づく抗弁権の接続に関する事項
12. 前受金の保全措置の有無、その内容
13. 購入が必要な商品がある場合には、その商品を販売する業者の氏名（名称）、住所、電話番号、法人ならば代表者の氏名
14. 特約があるときには、その内容

このほか、消費者に対する注意事項として、書面をよく読むべきことを赤枠の中に赤字で記載しなければならない。また、契約書面におけるクーリング・オフの事項についても赤枠の中に赤字で記載しなければならない。さらに、書面の字の大きさは8ポイント（官報の字の大きさ）以上であることが必要である。

これら法定書面の雛形や、自院独自の法定書面の作成は、行政書士をはじめとする全国の商取引上の法律専門職域において対応しているので、適切に対処されたい。

6. 注の説明

(注1)

「役務」とはいわゆるサービスのことで、「特定継続的役務」とはサービスを受ける者の身体の美化、知識・技能の向上などの実現を目的とするが、その実現が確実でないという特徴を持つ有償のサービスのことを意味する。現在、いわゆるエステティック、美容医療、語学教室、家庭教師、学習塾、パソコン教室、結婚相手紹介サービスが指定されている。

(注2)

特商法とは「訪問販売など消費者トラブルを生じやすい特定の取引類型を対象に、トラブル防止のルールを定め、事業者による不公正な勧誘行為等を取り締まることにより、消費者取引の公正を確保するための法律」である。この特定の取引類型のうち、長期・継続的な役務の提供とこれに対する高額の対価を約する取引が「特定継続的役務提供」という名称で分類されているが、2016年の法改正で「期間が1ヶ月を超え、かつ金額が5万円を超える歯牙の漂白」の契約が特定継続的役務提供の規制対象(対象となるのは2017年12月1日以降に締結された契約)に追加されることになった。

特商法の適用を受ける処置の場合、主に以下のような規制を受けることになり、これに違反した場合、行政処分の対象となる。

1) 行政規定

- (1) 誇大広告等の禁止
- (2) 不当な勧誘行為の禁止
- (3) 書面交付義務
- (4) 解除妨害の禁止
- (5) 書類の備え付け

2) 民事規定

- (1) クーリングオフ
- (2) 中途解約

(注3)

特商法においては患者に対し概要書面と契約書面の2種類の書面の交付が義務付けられている。契約書面は契約上の消費者トラブル防止の観点から、支払わなければならない金銭や支払い方法、期間やクーリングオフ、中途解約の規定、清算方法などを詳細に記載することが定められた書面である。また概要書面は、この契約を締結するまでに、契約内容の概要を事前に患者に開示することを目的とする書面で、契約書面と同じ内容のものでよい。これらは医療従事者が患者に処置の内容やリスクを伝え、処置に同意していただいた時に交わす、いわゆる説明書や同意書とは異なるものであり、本稿ではこれらを区別して扱う。

(注4)

医療法、特商法いずれの観点からも、類似の効果の期待できる複数の処置がある場合には、それぞれの効果、リスク、費用、期間を比較した選択肢を丁寧に説明する必要がある。また保険診療での実施の可否についても説明しなければならない。患者が処置方法や内容(回数・費用・期間など)の決定をする際に、特定の選択肢に誘導したり、意思決定を拘束するような説明をしてはならない。処置方法や内容についての決定は、患者の自由な選択に委ねられていることを明確にしておかなければならない。

(注5)

特商法の契約書面には体調管理の記載義務がある。術中に患者の身体に異常がある場合、処置を中止し、

原因が術者側に起因する疑義がある場合には術者側負担で診療を受け、その後協議によって適切な処置をするなどの記載が必要とされている。

(注6)

処置後のメンテナンスやタッチアップの継続について、患者の自由な選択に委ねられているという点を明確に説明することが望ましい。継続的来院に同意を求めるような内容の説明は、特定継続的役務提供に該当するとみなされ、特定商取引法の適用を受ける可能性がある。また初回の契約において処置後の経過観察やメンテナンス、タッチアップなどの費用を含めており、それが1ヶ月超かつ総額5万円超の場合は特定継続的役務提供に該当し、特商法の適用を受ける。この場合、初回契約時に法の定める要件を満たす概要書面と契約書面を交付する必要がある。

(注7)

特商法においては誇大広告等の禁止（処置の内容や効果等について、「著しく事実に相違する表示」又は「実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示」をしてはならない）や、不当な勧誘行為の禁止（処置の内容や効果などについて不実のことを告げる行為や、故意に事実を告げない行為をしてはならない）などが規定されている。しかしもとより医療法第6条の5において医療機関の誇大広告への規定が設けられており、「他院や他の方法より優れていると広告する」「加工・修正した写真などを用いた説明をする」「キャンペーンなどと称して同じ処置があたかも安く受けることができるような印象を与えたり、処置の内容ではなく費用の安さを強調するような勧誘をする」ことなどは禁じられており、歯科の品位や社会的信頼を損ねるような行為は厳に慎まなければならない。

また、特商法の適応を受ける場合は、概要書面と契約書面にクーリングオフ、同時に購入した関連商品の契約解除の規定、クーリングオフ期間経過後の解約の規定、特商法の中途解約基準に準拠した返金額の算定方法などを記載する義務がある。

特商法の適応を受けない範囲のホワイトニングに関しては法的にはクーリングオフや解約に応じる義務はないが、患者の申し出には誠実に対応するべきである。