

## 患者・国民の選択の支援についで

- 患者・国民の選択の支援について . . . . . P. 1
- 【資料 1-1】ポジティブリストによる広告規制について . . . . . P. 2 ~ P. 11
- 【資料 1-2】評価を伴う医療実績報のアクト規制について . . . . . P. 12 ~ P. 13
- 【資料 1-3】広告規制のネガティブリスト化について . . . . . P. 14 ~ P. 17
- 【資料 1-4】広告に係る医療情報のイメージ図 . . . . . P. 18
- 【資料 1-5】患者に対する支授の推進について . . . . . P. 19
- 【資料 1-6】医療機関による情報提供に関する基準 . . . . . P. 20 ~ P. 22
- 【資料 1-7】患者・国民に向けた医療情報の構築 . . . . . P. 23
- 【資料 1-8】患者の視点を尊重した医療提供体制の構築 . . . . . P. 24 ~ P. 32

## 患者・国民の選択の支援について

◇医療に関する情報ニーズの高まり

◆情報の量、信頼性

◆情報の分かりやすさ

### 現行制度の枠組み

医療機関

広告

院内掲示、診療情報の提供等に関する指針等

インターネット等による広報

### 考えられる対応(案)

- ... 広告できる事項の一層の拡大 ... 資料1-1  
... 患者に対する適切な情報提供・支援の枠組みの導入 ... 資料1-4  
... 広報内容の信頼性確保に向けた取組 ... 資料1-5  
... 院内掲示の拡充、医療機関に関する一定の情報の開示 ... 資料1-6

- ... 広告できる事項の一層の拡大 ... 資料1-1  
... 患者に対する適切な情報提供・支援の枠組みの導入 ... 資料1-4  
... 広報内容の信頼性確保に向けた取組 ... 資料1-5  
... 院内掲示の拡充、医療機関に関する一定の情報の開示 ... 資料1-6

都道府県・第三者機関

- WEB上における医療機関情報の提供
- WAM NETによる医療機関情報の提供
- 根拠に基づく医療(EBM)の推進
- 医療機能評価の推進
- 医療のIT化の推進

より質の高い効率的な医療提供体制の構築に向けた取組の一層の推進

患者の視点を尊重した医療提供体制の構築

患者の視点を尊重した取組の一層の推進

... 資料1-8

## ポジティブリストによる広告規制について

### | 現行の医業・医療機関に係る広告規制についての考え方と現行制度の概要

#### (1) 基本的考え方

- 医療の性格に起因する次のような問題があるため、医業・医療機関の広告について一定の規制を行い、利用者保護を図ることが必要。

- ① 医療は人の生命・身体に関するサービスであり、不当な広告により見る側が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は、他の分野に比べ著しいものがある。
- ② 医療は極めて専門性の高いサービスであり、広告の受け手はその文言から提供される実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難である。

#### (2) 制度の概要

- (1)の医療の性格を踏まえ、広告規制を行うに当たって、より慎重に利用者保護を図ることのできるものとして、ポジティブリスト方式を採用
- 原則として、医業又は医療機関に関する広告を禁止
- 「客観的で検証可能な」ものとして個別に定められた事項のみ、広告できることとしている。
- 広告の方法及び内容に関して、次のとおりの規制が行われている。
  - ・虚偽広告の禁止
  - ・比較広告の禁止
  - ・誇大広告の禁止
- 上記に違反した場合、6月以下の懲役又は30万円以下の罰金の罰則の適用がある。

## II ポジティブリスト方式の性質

- ◆ 原則禁止である行為に対し、特例的かつ個別に禁止を解除するものである。
- ◆ 医療機関が適切に広告し、また、規制を行った際の各項目の範囲について曖昧さを残してはならない。（その範囲を超えるものは、広告規制違反となる。）

## III ポジティブリスト方式のメリット

- | (1) に掲げる医療の性格を踏まえると、利用者保護を図るという点で、より優れている。

## IV ポジティブリスト方式のデメリット

- 今後も広告規制の緩和が必要と考えられる中で、ポジティブリスト方式については、以下の問題点がある。

1. 新たな追加事項への対応に係る問題
2. 広告できる内容の不十分さ・硬直性、表現の難解さの問題
3. 規制の実効性に係る問題

## ＜各問題に関連する具体例＞

### 1 新たな追加事項への対応に係る問題

- 今後、国民の医療情報に対するニーズ・関心の変化・高まりや医療技術の進歩、医療機能の分化に伴う医療機関の専門性を表す事項の増加などが予想されるが、ポジティブリスト方式では柔軟かつ迅速に対応することが難しく、すでに広告が認められている事項との整合性の確保も難しい。
  - 広告できる事項については、社会保障審議会医療部会において、ある程度の事項をまとめて議論するのが通例となっている。

#### 【具体的な事例】

- “施設種別（医療機関の専門性を含む。）に関する事項”
  - ～ 地方中核がん診療施設等の例 ～
- 地方中核がん診療施設については、医療法施行規則第30条の32の2に医療計画上のその機能が明記されているが、現在のところ、広告できることには含まれていない。一方で、エイズ治療拠点病院については、平成14年の広告規制緩和の際に、「医療機関の専門性に関する事項」の1つとして追加されたところ。
- 地方中核がん診療施設のほか、地方中核循環器病センターや難病医療拠点・協力病院等、同様に広告をすることができない事項は多数存在し、エイズ治療拠点病院との整合性がとれていない。

## 2 広告できる内容の不十分さ、硬直性、表現の難解さの問題

- ポジティブリスト方式での広告規制については、個別の事項毎に、表現方法の制限等によりその内容の範囲が明確かつ厳格に定められるため、広告の内容が不十分で、硬直的なものとなり、表現が患者にとってわかりにくくなることが多い。これは、医療機関だけでなく、情報の受け手である患者にとっても不便を生じることとなり得る。

### 【具体的事例】

#### ① “治療の方法に関する事項”

- ・「治療の方法」については、現在、診療報酬点数表に規定するものに限ることとされているが、その表現の方法は、広告に係る表現の客觀性を担保するという観点から、「点数表（その解釈通知も含むこととされている）に記載されている語句を一字一句違わず用いること以外は認めないと」という、かなり限定的な解釈・運用を行っており、医療機関の裁量是非常に少ない。
- ・例えば、一般に用いられている「人工透析」という言葉は、広告において用いることはできず、「人工腎臓」又は「血液透析」、「血液透析濾過」という表現に限られている。  
また、点数表に記載されるまでもないような一般に広く普及した治療方法であっても、点数表に記載されなければならないこととなる。
- ・診療報酬点数表やその通知は、医療関係者等の専門家向けに作成されており、患者がわかりやすいように治療の方法を平易に書き下した表現で書かれておらず、また、難解な漢字やカタカナによる表記が多く含まれているため、それと同一の表現を用いて行われる治療の方法の広告は、情報の受け手である患者・国民にとつてわかりやすいものとなつていているとは言えない。
- ・点数表は2年に1度改正され、記載される事項や表現に変更が生じる可能性がある。
- ・点数表に限定すれば、自由診療のうち、美容整形等一般に普及している医療であっても、点数表に記載されていないため全く広告できない。

② “医療機関の名称に関する事項”

- ・「医療機関の名称」については、「病院又は診療所の名称」が広告可能な事項の1つであるとともに、名称自体が不特定多数に對してその意図にかかわらず情報提供される性格のものであることから、明文上の規定はないものの、行政指導として、広告規制の範囲内で名称の使用を認めている。
- ・具体的には、「医療法施行令で定める診療科名以外の治療方法、技能等（例：漢方病院、ペインクリニック等）」、「疾患名（例：成人病病院等）」、「疾患部位（例：腎クリニック、肝臓病院等）」、「診療対象者（例：女性クリニック等）」は、特定のもののみ広告できるとしている標榜診療科名と紛らわしいという観点から、医療機関の名称として、使用しないよう行政指導を行っている。しかしながら、現実には、必ずしも徹底されていない。
- ・このように、医学的・学術的観点から医療内容を示す標榜診療科名の範囲に広告を限っていることとの關係から、本来は一般的な性格を有する医療機関の名称についても、必ずしも患者の選択を不当に惑わすようなものまで名称として使用できなくなっている。

※ なお、「女性クリニック（診療所）」という名称については、一般からの苦情を受けて、総務省行政評価局「行政苦情救済推進会議」において、医療機関の名称として認めるよう、指摘がされている。

### 3 規制の実効性・あいまいさに係る問題（広告できる範囲の特定の限界）

- ポジティブリスト方式による広告規制では、各事項についてリスト化した際にその範囲に曖昧さが残つてはならないが、虚偽・誇大等限定的な項目について広告を認めないとするネガティブリスト方式と比較した場合、ポジティブリスト方式では、範囲を明確にすべき広告事項の数がはるかに多いため、以下の点でより問題が大きい。
  - リスト化された各事項の定義に曖昧さをまったく残さないことは事実上不可能であること
  - 監督府である都道府県の間で取扱いに差が生じ、規制の実施に限界があること

#### 【具体的な事例】

##### “相談窓口の設置に係る事項”

- ・「当該医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保している旨」は、広告できる事項の1つとされており、通知（平成14年4月1日 医政局長通知）において、「医療機関内に患者相談窓口及び担当者（兼任でも可）を設け、患者、家族等からの苦情、相談に応じられる体制を確保していることを意味するものであること。」とその解釈を示している。
- ・しかしながら、その体制の内容、つまり、対応するスタッフ数やその氏名、窓口となっている部署等について広告できることかどうかについては、明文化されておらず、これらの事項の取扱いについては、現在、医療機関や都道府県からの問い合わせに対し、厚生労働省において個別に回答している実状であり、照会の有無により、医療機関や都道府県における取扱いにも違いが生じることが避けられない。
- ・このような事例としては、このほか、「安全管理のための体制を確保している旨」（例：安全管理のための指針、医療事故等の院内報告制度の広告には、その内容の詳細を含むことが可能なのか）等、多数ある。

## V ポジティブリストへの追加について

- 現段階で、ポジティブリストに追加して掲載するかどうか議論を要する事項としては、次のようなもののが考えられる。

### ポジティブリストへの追加について検討が必要と考えられる広告例

- ☆：医療部会意見書
- ★：医療分野における規制改革に関する検討会報告書
- ▼：規制改革・民間開放推進3か年計画
- ◇：「保険者機能を推進する会」アンケート調査（36 健康保険組合の被保険者を対象としたアンケート調査。平成14年2月実施。）より
- ◆：その他考えられる事項

### 施設種別、医師・医療機関の専門性

- その医療機関で働く医療資格者が受けた教育や研修に関する事項
- ★ 専門看護師・認定看護師 ★ 看護師の専門性に関する事項
- ★ スタッフの略歴 ★ 看護師等医療スタッフの略歴
- ★ 看護実習病院 ★ その医療機関が医療資格者の養成所の実習施設であること
- 災害拠点病院である旨
- 地方中核がん診療施設である旨
- 総合周産期母子医療センターである旨
- べき地中核病院である旨
- べき地医療支援病院である旨
- 地方中核循環器病センターである旨
- 難病医療拠点・協力病院である旨
- 「〇〇病院」である場合、その内容（承認等の要件）
- 「保険導入検討医療（仮称）」又は「患者選択同意医療（仮称）」を提供する医療機関として届け出している旨

## 医療の内容

検査又は画像診断の方法  
医療機器に関する事項

差額ベッド代  
病院・院長・担当医の診療方針

インフォームドコンセント（を重視している旨）

看護の方針  
食事内容についての方針

特定承認された医療機関として承認されている高度先進医療の内容  
保険診療として行う治療の方法を一般的な用語で表したもの  
自由診療として行う治療の方法（お産の方法、実施している不妊治療の方法等  
を含む。）

抗がん剤併用療法を実施している旨及びその内容  
乳房の温存療法を行っている旨

## 医療機関の構造設備・人員等

その医療機関の施設の写真又は映像  
施設の外観・内装・清潔感（再掲）  
耐震設計を行っている旨  
医療機関への地図、交通手段  
非常勤医師等の氏名及びその診療する曜日など診療頻度  
院内学級等の実施  
プレイルーム  
小児病棟入院患者への「3時のおやつ」

## 医療機関の運営・管理体制

- ☆ 院内感染対策に関する事項
- ◆ バリアフリーへの対応
- ◆ 個人情報保護に係る取組
- ◆ 医療機関の概要（開設年月日等）
- ◆ 医療機関又は当該医療機関を経営する法人の経営状況を開示している旨
- ◆ 禁煙・分煙の取組
- ◆ セカンドオピニオンの実績
- ◆ 診療情報の管理体制
- ◆ カルテ開示の実績
- ◆ 院内の一一定の場所で携帯電話を使用できる旨
- ◆ 入院中にインターネットに接続できる旨
- ◆ 面会時間
- ◆ 通訳がいる旨（「対応できる言語」の拡大）