

医療に関する指標

- ☆☆死亡率
- ▼ 治癒率
- ▼ 術後生存率
- ▼ 再入院率
- ◇ 患者の評判
- ◇ 医師・看護師等の接遇態度
- ◇ 平均待ち時間
- ◆ 患者満足度に関する諸指標
- ◆ その医療機関に関する患者の声
- ◆ 疾患ごとの平均入院日数（病院又は病床ごとに通知で限定された「平均在院日数」の拡大）
- ◆ 実施した専門的な手術件数、全手術件数に対する割合
- ◆ 入院診療計画の実施実績
- ◆ その他の医療の実績評価に関わる諸指標

## 評価を伴う医療の実績（アウトカム）に関する情報の広告規制について

### 1. 評価を伴う医療の実績（アウトカム）に関する情報について

生存率（治癒率）や死亡率等、評価を伴う医療実績情報については、患者や国民の関心が高い情報であるが、その一方で、

- ① 病院ごとの患者の重症度などの違いを補正し、比較可能なものにする手法が確立されていないこと
- ② ①の補正がなされずに各医療機関の情報が患者・国民に提供された場合、重症患者の受入拒否や危険度の高い手術の回避など、医療の提供に悪影響を及ぼすおそれがあること

といった問題がある。

### 2. 考えられる対応（案）

- (1) 患者が医療機関を選択したり、評価を伴う医療の実績情報を理解する上で、かかりつけ医に相談し、専門家としての助言や他の医療機関への紹介等のサービスを得られるような体制を構築することが基本であると考えられる。
- (2) こうした体制の整備を進めていくと同時に、これらの情報についての客観的な評価や公的な第三者による評価の仕組みが講じられたものから、段階的に広告の対象として認めていくのが適当である。
- (3) その具体的な仕組みとしては、次のようなものが考えられる。

## 評価を伴う実績情報の広告規制のあり方について（案）

### ア) 広告可能とする対象範囲について

- ◆ 術後生存率、患者満足度等の評価を伴う医療の実績情報については、当初は、国民の関心の高いもの、国際的評価や学会等における取組等により客観性や検証可能性が確保できる一定範囲のものがあれば、そういったものについてののみ広告可能とするところから始め、順次拡大していくこととしてはどうか。
- ◆ 医療の実績情報について、客観性や検証可能性の確保のための手法の開発に取り組んでいく。

### イ) 広告内容に係る根拠の提示について

- ◆ 評価を伴う医療の実績情報の広告の実施とあわせてその根拠を示すことを義務付けることとしてはどうか。  
… 例：①生存率を算出した根拠になる患者の数、性別、重症度、対象期間、計算方式等を示すことを義務付ける。  
②生存率や患者満足度について客観的な方法（検証可能な方法）で結果を示すことのできる団体（学会等）が実施した調査結果であればよいとする。
- ◆ 例えば、広告の内容の根拠は、容易に入手することができるようにすべきではないか。具体的には、根拠はインターネットで公表されていればよいこととし、広告に、そのホームページのURLの掲載を義務付けてはどうか。

### ウ) 国の関与について

- ◆ 根拠を示していない広告主体（医療機関以外の者も含む。）に対しては、医療に関する広告の制限ができることとしてはどうか。また、このような制限の対象となる広告を繰り返し行った場合は、例えば広告主体の名称を公表するような仕組みを検討してはどうか。
- ◆ 患者の選択に資する観点から、評価を伴う医療の実績情報の広告等を推進するため、客観的で検証可能なものと評価する機関（第三者機関、学会等）を支援する仕組みについてどう考えるか。

## 広告規制のネガティブリスト化について

### 1 ネガティブリスト化の検討の必要性

- 患者・国民の医療機関に関する情報へのニーズが、情報の量だけでなく、情報の質や内容、分かりやすさといったことも含めて年々高まってきている中で、広告の拡大を図っていくためには、規制の方式としてポジティブリスト方式とネガティブリスト方式のいずれが優れているか検討する必要がある。
- これまで、関係審議会等からネガティブリスト化の指摘を受けている。
  - 医療部会意見書（平成 14 年 3 月）  
「医療機関の広告については、基本的に、虚偽広告、誇大広告など患者にとって有害となるもの以外は規制を原則撤廃すべき（ネガティブリスト方式）」という意見があった」
  - 規制改革・民間開放推進 3 年計画（平成 16 年 3 月閣議決定）  
「患者の選択が尊重される患者本位の医療サービスの実現のために、現在の広告規制を見直し、将来のネガティブリスト化を視野に入れつつ、当面は、現在広告が許されている内容・範囲の大幅な拡大を図る」
  - 「医療分野における規制改革に関する検討会」報告書（平成 16 年 1 月）  
「広告規制については、医療の質を直接評価できる手法の開発や国民に対する普及啓発を進めながら、将来的には、ネガティブリストにすることも考えられる。」

## 2 ネガティブリスト化した際に広告されうる内容の類型

### 1. 客観的で検証可能な事項（既に広告可能となっている事項）

#### (1) 客観的で容易に検証可能な事項

… 例：診療科名、所在地、手術件数 等

(注)：手術件数、分娩件数等は、期間を併せて表示し、別途HPや年報で詳細が公表されることをもって、容易に検証可能とした。

#### (2) 客観的で検証可能となるように評価基準・評価方法が明確化されている事項

… 例：日本医療機能評価機構が行う医療機能評価の結果

### 2. 客観性又は検証可能性が十分に明らかなでない事項（現在のところ、広告不可能とされている事項）

#### (1) 客観的ではあるが、検証可能とするには評価基準や評価方法の確立が必要なもの、さらには、広告することとで医療の質への悪影響が懸念されるもの

… 例：① 死亡率

② 治癒率、術後生存率、その他医療の結果を指標化したもの

③ 患者満足度（指標化されたもの）

重症患者の受入拒否や危険度の高い手術回避のおそれ

#### (2) 客観的で検証可能であるが、必要以上の競争を惹起するおそれのあるもの

… 例：① 医療機器

② 高度先進医療の内容、保険導入検討医療（仮称）の内容、その他の治療方法

**(3) 客観的事実かもしれないが検証困難又は不能なもの**

- … 例：① 個別ケースの治療結果  
② 患者の評判、患者の声  
③ ○○が得意である旨

**(4) 客観的事実かもしれないが、医療の質と関係がなく、誘因を意図するもの**

- … 例：① 看護師等スタッフの顔写真  
② 美しいイメージ映像  
③ 当該医療機関を利用している有名人の氏名

**(5) 客観的事実でないもの**

- … 例：① 虚偽を含むもの  
② サービス利用者に誤認を与えおそがあり、不当に顧客を誘引するもの  
(例：疾病等が早期又は完全に治療される旨など、その効果を推測的に述べる等、広告する側の主観的判断、評価に基づくもの)

**(6) 広告可能な事項であっても広告の態様について問題があるもの**

- … 例：① 他の病院、診療所と比較して優良である旨を含むもの  
② 誇大なもの  
③ 品位を損なうもの（例：わいせつな文書、画像等）

### 3 ネガティブリスト化した際に論点となりうる事項の一例

◎ 「“物質A”を使った治療をしています。」という広告の取扱い

※ “物質A”には、現段階で人体への影響（健康被害等）は確認されていないが、その治療効果は立証されていない。

#### ＜広告可能とした場合に生じうる問題＞

- ① 広告により誘引され、当該医療機関を利用した患者が、治療効果の不確かな医療に支払う金銭的負担
- ② 当該医療機関を利用した患者が適切な医療を受診する機会を逃すおそれ
- ③ “物質A”について、将来的に、人体への否定的な影響（健康被害等）の存在が判明する危険性

# 広告に係る医療に関する情報のイメージ図

内容や表示の仕方が不適切なもの

現行のポジティブリスト方式  
において広告可能な部分

客観的で一  
定程度検証  
可能な事項

ポジティブリスト方式とネガティブ  
リスト方式で対応が異なる部分

評価基準や評価方法が未確立なため  
検証が可能となっていないもの  
(例：治癒率、術後生存率 等)

客観的では  
あるが、現  
段階では検  
証可能な  
もの

広告する側の主観的判断、評価等を含むもの  
(例：「必ず治る」、「痛みがない」 等)

客観的では  
ないもの

- 虚偽を含むもの
- 誇大なもの
- 他の病院、診療所と比較して優良である旨を含むもの

ポジティブリスト方式であれ、ネガティブリスト方式であれ、条件が整えば広告可能となる部分



患者に対する適切な情報提供・支援の推進について

現行制度

- ☆ 特に患者を対象とした、現行制度における情報提供の枠組み
  - インフォームド・コンセントの推進
    - 医療法第1条の4第2項
  - 個人情報保護法に基づくカルテ等の開示
  - 「診療情報の提供等に関する指針」の普及
  - 根拠に基づく医療（EBM）の推進

情報提供推進の必要性

- ☆ 分かりやすい医療情報の提供への患者のニーズの高まり等を踏まえた、情報提供の一層の推進の必要性
  - 患者が入手できる情報量の不足
  - 分かりやすい医療情報の提供への患者のニーズの高まり
    - … 専門家による適切な説明を通じた情報の内容の理解
  - 社会福祉分野、介護分野等、他制度の充実

考えられる対応（案）

- ☆ 患者に対する分かりやすい医療情報の提供等の推進
  - サービスの提供開始時や治療・検査等実施時、退院時等における、患者に対する分かりやすい医療に関する情報の提供（文書による説明の推進等）
  - 患者及びその家族からの相談や苦情を受け付ける体制整備の推進等

## 医療機関による適切な広報について

### ◎「インターネット等による医療情報に関する検討会」報告書（平成14年12月）（抜粋）

- ① インターネットを通じて患者・国民に医療情報を提供するに当たっては、公的機関、医療機関、民間団体等によってそれぞれの特色を生かして様々な情報が積極的に提供されることが、患者・国民による医療機関の選択に資すること。
- ② 患者・国民に提供される医療情報については、公的機関にあっては客観的・検証可能な情報を積極的に提供し、さらに、医療機関、民間団体等にあっては特色ある多様な情報も提供していくことが望まれること。
- ③ インターネットによって患者・国民に提供される情報の内容については、基本的には、医療法によって規制するのではなく、提供者の自主的な判断にゆだねつつ、その信頼性を確保するための方策を講ずることが必要であること。
- ④ この場合において、民間団体等による自主的な取組を図ることを基本的な考え方とし、具体的方策についてはインターネットによる医療情報の提供の進展等を踏まえて更に検討していく必要があること。

#### 1 適切な広報のあり方の検討の必要性

- 患者・国民が医療についての情報を得る手段として、医療機関による広告だけでなく、インターネット等を通じた医療機関による各種広報、メディアからの情報発信、雑誌等の出版物等、その媒体の数と情報の量どちらをとっても、近年非常に増えてきている。
- インターネットによる広報に典型的に見られるように、患者・国民から見た場合、広告と広報の区別は必ずしも明確でなくなっている。

- 広告について利用者保護の観点から罰則の適用も含めた規制が行われている一方で、広報については、何ら規制が行われておらず、広告において規制されている情報について、患者・国民が実際に接することは多い。
- 基本的な考え方については、「インターネット等による医療情報に関する検討会」報告書において明らかにされたもの、それに基づく具体的取組が進んでいるとは言えない。
- こうしたことから、広報の信頼性の確保に向け、そのあり方について見直しの検討が必要との意見が強い。

## 2 見直しの基本的考え方

- 広報の信頼性の確保に向けた取組については、「インターネット等による医療情報に関する検討会」報告書における基本的な考え方を維持した上で、具体的取組を推進するための方策を改めて考えてはどうか。
- 広報の信頼性の確保に向けた見直しに当たっては、患者が医療を選択し、主体的に参加できるようにするといった趣旨から、患者・国民が求める医療情報が十分に提供されるよう、配慮すべきである。
- また、患者・国民が医療機関に関する情報を求める際に、情報の量だけでなく、情報の質や内容、分かりやすさといったことを重視する傾向となってきたということも十分に考慮すべきである。
- したがって、情報の信頼性の確保とあわせて、患者・国民が医療に関する情報を適切に利用することを支援するような方策を充実することが必要なのではないか。