

患 者 ・ 国 民 の 選 択 の 支 援 に つ い て

- 【 資 料 1 - 1 】 広 告 規 制 の 見 直 し に つ い て P. 1 ~ P. 11
- 【 資 料 1 - 2 】 都 道 府 県 を 通 じ た 医 療 機 関 に 関 す る 情 報 提 供 に つ い て . . . P. 12 ~ P. 15
- 【 資 料 1 - 3 】 医 療 機 関 等 に 関 す る 情 報 提 供 に 関 連 す る そ の 他 の 事 項 に つ い て . . . P. 16 ~ P. 19
- 【 資 料 1 - 4 】 患 者 へ の 適 切 な 情 報 の 提 供 の 推 進 に つ い て P. 20 ~ P. 23

広告規制の見直しについて

◆ 医療提供体制に関する意見中間まとめ（抜粋）

1. 患者・国民の選択の支援

（1）医療機関等についての患者・国民の選択の支援

① 広告を含めた医療機関等からの積極的な情報提供の推進

- 医療機関等が広告可能な事項については、患者・国民の選択を支援する観点から、これを拡大していくことが適当である。
- その際、広告規制の方式としては、現行制度で採用している、客観的で検証可能な事項を広告可能な事項として列挙する方法（ポジティブリスト方式）と、逆に、客観的でない、あるいは検証不可能であるといった、広告が不適当な事項を規定する方法（ネガティブリスト方式）とがある。患者の情報ニーズ、利用者保護の観点、規制の実効性等を考慮した上で、以下の観点を踏まえ、また二つの方法のメリット・デメリットを考慮しつつ、引き続き検討を進め、本年末までに結論を得るものとする。
 - ・ ネガティブリスト方式については、利用者保護という広告規制の趣旨を踏まえ、客観性や検証可能性が確保されているかどうか十分に検証しつつ、ネガティブリストの範囲について検討する。
 - ・ ポジティブリスト方式については、利用者の選択の支援という観点からも、広告できる事項の追加を迅速に行う仕組みの導入や、広告できる内容の不十分さ、硬直性や表現の難解さを改善する方策を検討する。

◆ 医療に関する広告規制に関する考え方・議論の整理

1. 医療に関する広告規制の見直しに当たっての基本的考え方

○ 医療に関する広告規制の見直しの検討においては、「中間まとめ」においても記述しているように、

- ① 患者の情報ニーズに応える観点（広告される情報量の拡大）
- ② 利用者保護を図る観点（広告される情報の質（客観性）の確保）

という2つの要請を満たす必要があることについて留意する必要がある。

〔参考：医療における広告規制の考え方〕（第6回医療部会資料より）

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・身体に関わるサービスであり、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. 医療に関する広告規制の各方式の検討

(1) 現行のポジティブリスト方式の問題点

○ 現行のポジティブリスト方式は、1. に掲げる医療の性格を踏まえると、広告される情報の質を確保し利用者保護を図るという点は優れているが、新たな追加事項への対応や広告できる内容の不十分さ・硬直性、表現の難解さ等の問題があり、広告される情報の量を拡大し患者の情報ニーズに迅速に応えるという観点から見ると不十分である。

(2) ネガティブリスト方式への転換に係る問題

- ネガティブリスト方式については、広告できる情報の量の拡大の程度は非常に大きい、一部の例外を除き広告自由となり、行政の関与の余地は少なくなるため、広告できる情報の質（客観性）を確保し利用者保護を図るという観点から見ると不十分である。
- すなわち、「虚偽」や「誇大」に該当するものは、そのような表現でリスト化が可能であるが、必ずしもこれらに該当しないもので、利用者保護の観点から問題があると考えられるものをあらかじめすべて予想してリスト化することは困難である。
- なお、現行のポジティブリスト方式において、広告できる内容を厳格に規制していることとのギャップが非常に大きいため、広告できる事項の急激な拡大に伴う現場（都道府県における規制等）の混乱が生じる。

3. 広告規制の見直しに向けた具体的方策（案）

(1) 新たな広告規制の方式（「包括規定方式」）の導入

- 広告される情報の量を拡大し患者の情報ニーズに応えるという要請と、広告される情報の質（客観性）を確保し利用者保護を図る要請の双方を満たす新たな広告規制の方式として、以下を主な内容とするいわゆる「包括規定方式」を導入することとしてはどうか。

(2) 「包括規定方式」の概要

- 「包括規定方式」においては、現行の告示のように1つ1つの事項を個別に列記するのではなく、一定の性質をもった項目群ごとに、例えば、「〇〇に関する客観的事実」等と規定する。（規定案は、別紙参照。）

- この「包括規定方式」の導入により、現行のポジティブリスト方式に比べ、広告内容に関する厳格さは一定程度緩和されるため、ネガティブリスト方式のメリット（ポジティブリスト方式のデメリット）である広告可能な内容を相当程度拡大することが可能と考えられる。

※ 例えば、平成14年3月の医療部会意見書や、平成16年1月の「医療分野における規制改革に関する検討会報告書」において検討項目として挙げられた事項は、この規定案であれば、（参考）で示すとおり、いずれかの規定に該当し、広告可能ということになる。

- 一方で、「包括規定方式」の規定案においては、各号を「〇〇に関する客観的事実」として規定することで、事実にあたらぬ「広告する側の主観的判断や評価」を排除するとともに、客観的事実についても一定の制限（別紙のリスト案においては、治療の方法や医師等の専門性について、現行通り、広告できる内容を列記することとしている。）を設けることにより、情報の質（客観性）は確保されるため、利用者保護という現行のポジティブリスト方式のメリットを維持（ネガティブリスト方式のデメリットを克服）することは可能であると考えられる。

- なお、治癒率、術後生存率、患者満足度などの医療の実績情報（アウトカム指標）については、広告可能な事項となりうるよう規定を措置した上で、「中間まとめ」を踏まえ、今後、客観的な評価を可能とするための手法の研究開発等、情報提供の基盤整備を速やかに進め、客観的な評価の仕組みが講じられたものから、段階的に広告できる事項として認めていくこととする。

その際、一定の病院については、その提供する医療の実績情報（アウトカム指標）に関するデータが収集され、客観的な評価を可能とするための手法の研究開発のために活用されるとともに、分析後のデータがこれらの医療機関に還元されるなど、医療の実績情報（アウトカム指標）に関する情報提供の基盤整備のための取組が進むよう、具体的な方策を講じてはどうか。

4. 「包括規定方式」の導入に伴い必要と考えられる措置

(1) 広告規制違反に係る直接罰規定の見直し

- 現行の医療法においては、広告できる事項以外の内容を広告した場合には「6ヶ月以下の懲役又は30万円以下の罰金」の直接罰が科される。
- 罪刑法定主義の観点から、この直接罰の構成要件を明確にする必要があることから、現行の広告規制におけるポジティブリストは厳格に規定されている。
- 一方で、現行の厳格なポジティブリスト方式に代えて「包括規定方式」を導入した場合には、各事項の規定ぶりが緩やかとなり、罰則の構成要件として妥当なものではなくなると考えられるため、広告規制違反に係る直接罰の見直しについて検討が必要である。
- なお、広告規制における直接罰を見直すに当たっては、罰則に関する以下の基本的考え方を踏まえることが必要である。

〔罰則の適用に関する基本的考え方〕

- ◆ 義務違反に対して罰則を科することが適当か。
 - ー 法令の目的及び実体上の義務規定の内容等を検討し、罰則が公共の福祉を維持、増進するために不可欠であることが必要。
- ◆ 罰則の構成要件が明確か。

① 規制の妥当性の観点からの検討

- 医療法においては、広告により患者が不適切な受診へと誘引されてはいけないという視点から、広告可能な事項を極めて限定的なものとし、それ以外の内容について広告すること自体を、直接罰をもって禁止してきたところである。

○ このような直接罰による規制は、「患者保護のために、患者が受ける情報を制限する」という基本的考え方の下では、妥当であったと考えられるが、その一方で、近年は、「患者自身の決定を基本としつつ、患者にきちんと情報が提供されその選択を支援していく」と、患者に対する情報提供に関する基本的考え方が変わってきており、その考え方にたって、当医療部会においても、①都道府県を通じた積極的な情報提供、②広告規制の緩和、③国・地方公共団体の情報提供の責務の創設 等、医療に関する積極的な情報提供の推進について審議が進められている。

○ このような基本的考え方に照らすと、従来の考え方に基づく規制、つまり、広告できる事項として列記された以外の情報が広告されること自体を直接罰により禁止するという方式を維持することは妥当でなく、直接罰から行政的な関与を基本とした間接罰の枠組みへと改め、患者・国民の選択の支援を図っていくことが、必要であると考えられるがどうか。

※ 「間接罰」とは、違法行為に対し、まず、行政指導や行政命令を行った上で、行政命令等への違反があった場合に、それを理由として適用される罰則をいう。これに対し、現行の医療法の広告規制の例のように、違法行為に対し、即時に適用される罰則を「直接罰」と言う。

※ 虚偽等の悪質な広告については、直接罰により規制の実効性を担保することも十分意義があると考えられるが、このようなケースについては、一般法（不正競争防止法）により直接罰を科することができる仕組みとなっている。

（参考：一般法における直接罰の適用について）

○ 不正競争防止法においては、

- ・ 不正の目的をもって役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような表示をし、又は、表示をして役務を提供する行為（不正競争）を行った者
 - ・ 役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような虚偽の表示をした者
- に対し、3年以下の懲役又は3百万円以下の罰金（現行の医療法よりも重い量刑）を課している。

② 規制の実効性の観点からの検討

- 現行の直接罰については、現実には適用されているケースがほとんどなく、都道府県は、通常は、違反広告に対して告発ではなく行政指導として対応している。
- これは、現行のポジティブリスト方式において、違反広告に該当するか（直接罰の構成要件を満たすか）について、都道府県等が判断し医療法違反として告発することが難しいことがその理由と考えられ、現行の広告規制違反に係る直接罰が十分な実効性をあげているとは言えない状況にある。
- これに加え、以下の点を踏まえると、直接罰を見直し、間接罰により改善を図る体系へと移行することが規制の実効性の観点からも適当であると考えられるがどうか。
 - ・ 直接罰規定を見直し間接罰へと移行しても、現行制度下における運用と異なるものではなく規制の実効性は確保されることが考えられること。
 - ・ 今般の広告規制の見直しにおいては、事後チェック機能を導入することとしており（下記(3)参照）、虚偽等悪質なものの以外でも問題事例が発生した場合には、適切な行政的対応を図ることができること。
 - ・ 間接罰の場合には、幾度にわたる行政指導を経て罰則が適用されるため、罰則の構成要件が明確となり、都道府県における規制の運用もスムーズとなると考えられることから、規制の実効性が上がるのではないかと考えられること。

(2) 新たな立入権限の創設

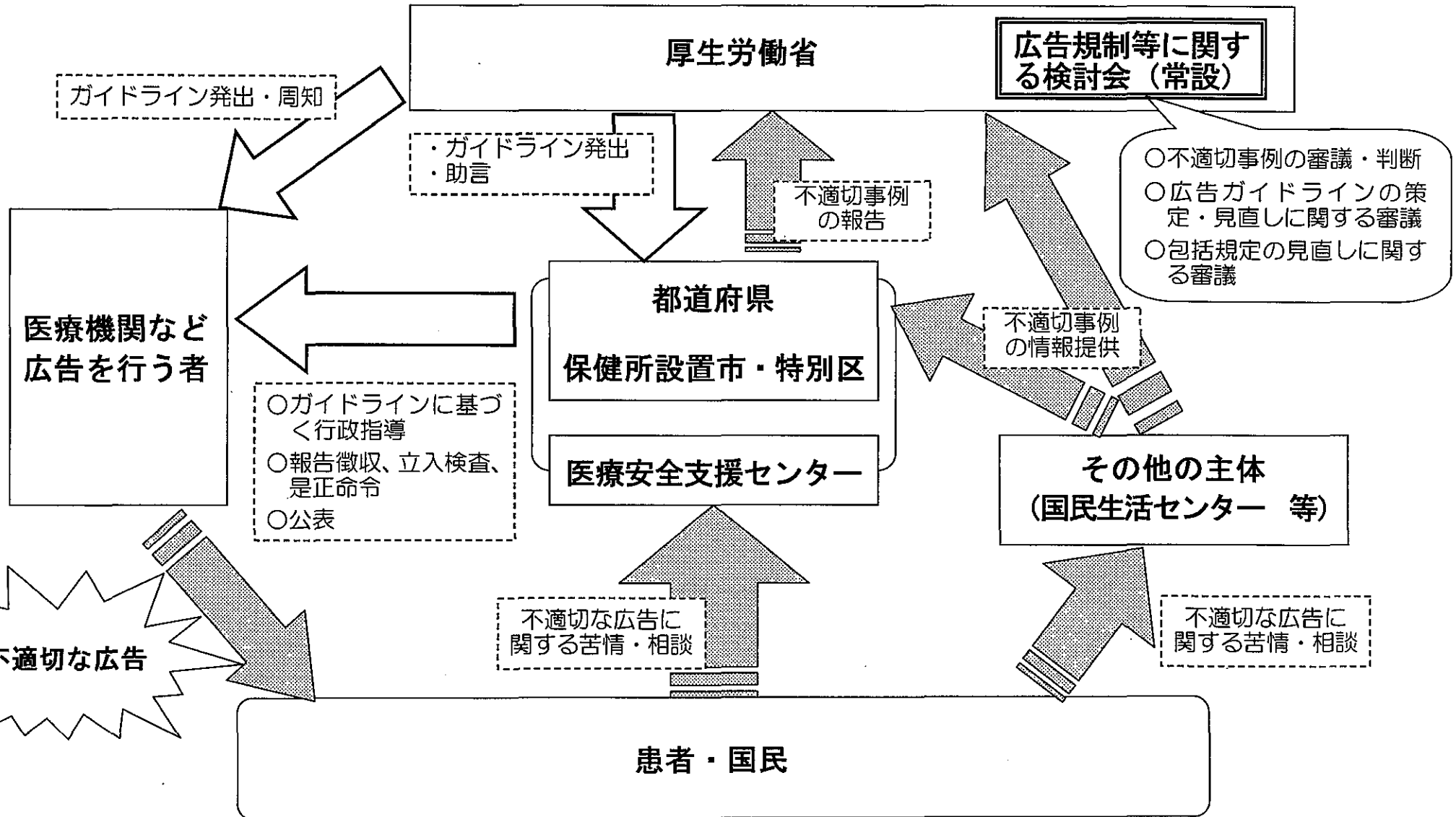
- 直接罰から間接罰への移行に伴い、広告規制違反に対する規制は、医療法第25条による医療機関に対する一般的な立入検査等に限られることになるため、医療機関以外の者が行う広告に対し、一切の規制が行えなくなるという問題が生ずる。

- そのため、医療機関を対象とする第25条とは別に、医療機関以外の者を含めて広告規制に違反した者に対し、①報告徴収、②立入検査・調査・質問、③広告の中止や内容の是正の命令を行うことができる根拠規定を医療法上新たに設けることとしてはどうか。
- その際、あわせて、都道府県知事が広告の中止や内容の是正の命令を発したときにその事実を公表できる規定も新たに設けることとしてはどうか。

(3) 新たな検討会の立ち上げ等による事後チェック機能の充実

- 包括規定の導入、直接罰の間接罰への見直しに伴い、行政による事前の関与が減少するため、広告規制を実効性あるものとするためにも、実際に広告された内容の客観性等を判断し、包括規定について随時見直しを行い、改善を図るための事後チェック機能をあわせて整備することが必要ではないか。
- 具体的には、厚生労働省に常設の少人数の検討会を設置し、①広告できる事項の見直しや広告に関するガイドラインの策定等を行い、②包括規定方式の下で広告された不適切な事例について都道府県から報告を受け、その適否を審議して、随時、広告に関するガイドラインの見直しを行うこととしてはどうか。

広告規制に係る事後チェック機能の概要（イメージ図）



「包括規定方式」におけるリスト（案）

- ① 医師又は歯科医師である旨
- ② 政令で定める標榜診療科名
- ③ 病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項
- ④ 診療に従事する医師、歯科医師その他の医療に従事する者に関する客観的事実であって、厚生労働大臣が定めるもの（①を除く。）
（注：医師・歯科医師の専門性については、現行制度（医師及び歯科医師の専門性に関して学術団体が認定する資格名）のままとする。）
- ⑤ 法令の規定に基づき、若しくは、国若しくは地方公共団体が行う事業を実施するものとして、指定若しくは承認を受け、又は届出を行った病院若しくは診療所若しくは医師若しくは歯科医師である旨（④を除く。）
- ⑥ 診療日又は診療時間、安全管理の体制、個人情報保護の取組その他の病院又は診療所の管理又は運営に関する客観的事実（⑧、⑨、⑭を除く。）
- ⑦ 入院施設の有無、置かれる人員の状況その他の病院又は診療所の有する施設、設備若しくは人員に関する客観的事実
- ⑧ 紹介をすることができる他の病院又は診療所の名称その他の病院又は診療所の行う医療に係る連携に関する客観的事実
- ⑨ 診療録その他の診療情報の提供、医療に関する相談を受け付ける体制その他の患者への情報提供に関する客観的事実
- ⑩ 病院又は診療所において行われる医療の内容（⑫を除く。）に関する客観的事実（治療の方法については、厚生労働大臣が定める基準を満たすものに限る。）
〔注：保険診療に関する治療の方法については、その内容が社会保険診療報酬で認められたものに対応していれば、その表現については、点数表と合致することまでは求めず、わかりやすい平易な表現による広告も認める。〕
- ⑪ 平均在院日数、患者数その他の医療の提供の過程又は結果を表す客観的事実であって、客観的な評価が可能なものとして厚生労働大臣が定めるもの
（注：アウトカム指標については、今後の取組により客観的な評価の仕組みが確立されたものから、この規定に基づき、段階的に広告を可能とする。）
- ⑫ 予防接種、治験その他の診療に関連する事業の実施に関する客観的事実
- ⑬ 病院又は診療所が患者に対し提供する役務（医療の内容に関するものを除く。）に関する客観的事実
- ⑭ 病院又は診療所の経営の状況、開設者に関する客観的事実その他の病院又は診療所の経営に関する客観的事実
- ⑮ その他厚生労働大臣の定める事項

参考： 医療部会意見書（平成 14 年 3 月）、「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）
で検討項目として挙げられた事項との関係

☆：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

★ 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

④ 診療に従事する医師、歯科医師その他の医療に従事する者に
… 関する客観的事実であって、厚生労働大臣が定めるもの
(※ 告示で定めることにより広告可能となる。)

☆ 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

⑤ 法令の規定に基づき、若しくは、国若しくは地方公共団体が行う事
業を実施するものとして、指定若しくは承認を受け、又は届出を行っ
た病院若しくは診療所若しくは医師若しくは歯科医師である旨

★ 検査又は画像診断の方法

★ 医療機器に関する事項

★ その医療機関の施設の写真又は映像

⑦ 入院施設の有無、置かれる人員の状況その他の病院又は診療所の有する施設、設
備若しくは人員に関する客観的事実

☆☆死亡率 …… ⑪ 平均在院日数、患者数その他の医療の提供の過程又は結果を表す事実であって、客観的な評価が可能なものとして厚生労働
大臣が定めるもの (※ ただし、客観的な評価が確立された後に広告可能となる。)

☆ 院内感染対策に関する事項 …… ⑥ 診療日又は診療時間、安全管理の体制、個人情報保護の取組その他の病院又は診療所の管理又は運営
に関する客観的事実