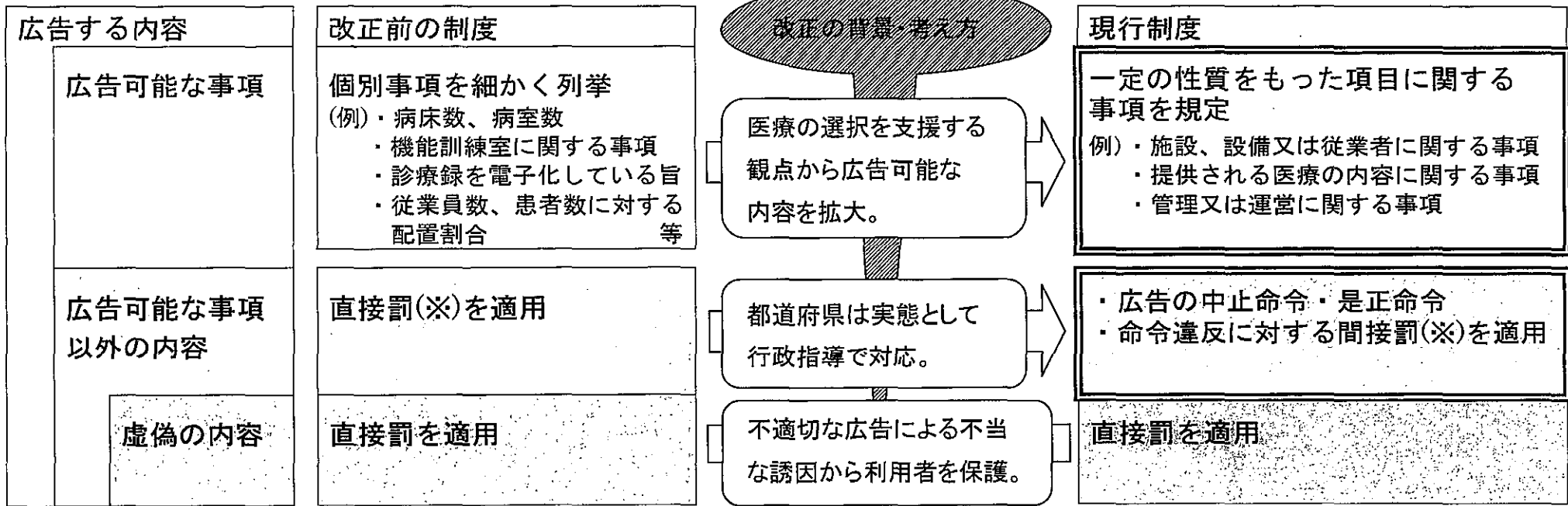


参考資料 2

2-1	広告規制見直しの概要	1
2-2	広告関係法令等条文抜粋	2
2-3	医療広告ガイドライン	9
2-4	医療広告ガイドラインに関する Q&A	50

広告規制の見直しによる広告可能な事項の拡大

- ・ 広告規制制度における広告可能な事項の規定方式について、現行の個別事項を細かく列挙する方式を改め、一定の性質をもった項目群ごとに、「〇〇に関する事項」というように包括的に規定する方式に改正。
 - ⇒ 広告規制の大幅な緩和
- ・ 広告可能な事項以外の内容を広告した場合の対応について、直接罰方式から間接罰方式へと改正。



※ 6ヶ月以下の懲役又は30万円以下の罰金

【緩和される広告の例】

- 医療従事者の専門性 ○ 施設や医療従事者等の映像、写真 ○ 治療方針 ○ 治験薬の一般名・開発コード
- 提供している診療、治療内容のわかりやすい提示 ○ 医療機器に関する事項 等

(※ただし、法令及びガイドラインに沿った内容でなければならない)

○医療法(抄)

(略)

第六条の五 医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関しては、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。

一 医師又は歯科医師である旨

二 診療科名

三 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並びに病院又は診療所の管理者の氏名

四 診療日若しくは診療時間又は予約による診療の実施の有無

五 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた病院若しくは診療所又は医師若しくは歯科医師である場合には、その旨

六 入院設備の有無、第七条第二項に規定する病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数その他の当該病院又は診療所における施設、設備又は従業者に関する事項

七 当該病院又は診療所において診療に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他のこれらの者に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

八 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該病院又は診療所の管理又は運営に関する事項

九 紹介をすることができる他の病院若しくは診療所又はその他の保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と当該病院又は診療所との間における施設、設備又は器具の共同利用の状況その他の当該病院又は診療所と保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する事項

十 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、前条第三項に規定する書面の交付その他の当該病院又は診療所における医療に関する情報の提供に関する事項

十一 当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項(検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。)

十二 当該病院又は診療所における患者の平均的な入院日数、平均的な外来患者又は入院患者の数その他の医療の提供の結果に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

十三 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項

2 厚生労働大臣は、医療に関する専門的科学的知見に基づいて前項第七号及び第十一号から第十三号までに掲げる事項の案並びに第四項に規定する基準の案を作成するため、診療に関する学識経験者の団体の意見を聴かなければならない。

3 第一項各号に掲げる事項を広告する場合においても、その内容が虚偽にわたつてはならない。

4 第一項各号に掲げる事項を広告する場合には、その内容及び方法が、医療に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合するものでなければならない。

第六条の七 助産師の業務又は助産所に関しては、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。

一 助産師である旨

二 助産所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに助産所の管理者の氏名

三 就業の日時又は予約による業務の実施の有無

四 入所施設の有無若しくはその定員、助産師その他の従業者の員数その他の当該助産所における施設、設備又は従業者に関する事項

- 五 当該助産所において業務に従事する助産師の氏名、年齢、役職、略歴その他の助産師に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの
 - 六 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該助産所の管理又は運営に関する事項
 - 七 第十九条に規定する囑託する医師の氏名又は病院若しくは診療所の名称その他の当該助産所の業務に係る連携に関する事項
 - 八 助産録に係る情報の提供その他の当該助産所における医療に関する情報の提供に関する事項
 - 九 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項
- 2 前項各号に掲げる事項を広告する場合においても、その内容が虚偽にわたつてはならない。
 - 3 第一項各号に掲げる事項を広告する場合には、その内容及び方法が、助産に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合するものでなければならない。

(以下略)

○医療法施行規則(抄)

(略)

第一条の九 法第六条の五第四項及び第六条の七第三項の規定による広告の内容及び方法の基準は、次のとおりとする。

- 一 他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨を広告してはならないこと
- 二 誇大な広告を行つてはならないこと
- 三 客観的事実であることを証明することができない内容の広告を行つてはならないこと
- 四 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告を行つてはならないこと

(以下略)

○医療法第六条の五第一項及び第六条の七第一項の規定に基づく
医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは
助産所に関して広告することができる事項(平成19年3月
30日厚生労働省告示第108号)

医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第六条の五第一項及び第六条の七第一項の規定に基づき、医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項を次のように定め、平成十九年四月一日から適用し、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項(平成十四年厚生労働省告示第百五十八号)、厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準(平成十四年厚生労働省告示第百五十九号)及び医療法第七十一条第一項第八号の規定に基づく助産師の業務又は助産所に関して広告し得る事項(平成五年厚生省告示第二十四号)は、平成十九年三月三十一日限り廃止する。ただし、この告示の適用前に医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項(平成十四年厚生労働省告示第百五十八号)第二十七号の届出を行った団体は、この告示第一条第二号の届出を行ったものとみなす。

第一条 医療法(昭和二十三年法律第二百五号。以下「法」という。)第六条の五第一項第七号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。

- 一 当該病院又は診療所において診療に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職及び略歴
- 二 次に掲げる研修体制、試験制度その他の事項に関する基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体が行う医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する認定を受けた旨
- イ 学術団体として法人格を有していること。
- ロ 会員数が千人以上であり、かつ、その八割以上が当該認定に係る医療従事者であること。
- ハ 一定の活動実績を有し、かつ、その内容を公表していること。
- ニ 外部からの問い合わせに対応できる体制が整備されていること。
- ホ 当該認定に係る医療従事者の専門性に関する資格(以下「資格」という。)の取得条件を公表していること。
- ヘ 資格の認定に際して、医師、歯科医師、薬剤師においては五年以上、看護師その他の医療従事者においては三年以上の研修の受講を条件としていること。
- ト 資格の認定に際して適正な試験を実施していること。
- チ 資格を定期的に更新する制度を設けていること。
- リ 会員及び資格を認定した医療従事者の名簿が公表されていること。

第二条 法第六条の五第一項第十一号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。

- 一 厚生労働大臣の定める診療報酬点数の算定方法(平成十八年厚生労働省告示第九十二号)に規定する検査、手術その他の治療の方法
- 二 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養(平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号)に規定する検査、手術その他の治療の方法
- 三 分娩(第一号に係るものを除く。)
- 四 老人保健法(昭和五十七年法律第八十号)第六条に規定する医療保険各法及び同法に基づく療養等の給付並びに公費負担医療に係る給付(以下「医療保険各法等の給付」という。)の対象とならない検査、手術その他の治療の方法のうち、第一号又は第二号の方法と同様の検査、手術その他の治療の方法(ただし、医療保険各法等の給付の対象とならない旨及び標準的な費用を併記する場合に限る。)
- 五 医療保険各法等の給付の対象とならない検査、手術その他の治療の方法のうち、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)に基づく承認若しくは認証を受けた医薬品又は医療機器を用いる検査、手術その他の治療の方法(ただし、医療保険各法等の給付の対象とならない旨及び標準的な費用を併記する場合に限る。)

第三条 法第六条の五第一項第十二号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。

- 一 当該病院又は診療所で行われた手術の件数(ただし、前条各号に掲げる手術に係るものに限る。)
- 二 当該病院又は診療所で行われた分娩の件数
- 三 患者の平均的な入院日数
- 四 居宅等における医療の提供を受ける患者(以下「在宅患者」という。)、外来患者及び入院患者の数
- 五 平均的な在宅患者、外来患者及び入院患者の数
- 六 平均病床利用率
- 七 治療結果に関する分析を行っている旨及び当該分析の結果を提供している旨
- 八 セカンドオピニオンの実績
- 九 患者満足度調査を実施している旨及び当該調査の結果を提供している旨

第四条 法第六条の五第一項第十三号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。

- 一 健康保険病院、健康保険診療所、社会保険病院又は社会保険診療所である旨
- 二 船員保険病院又は船員保険診療所である旨
- 三 国民健康保険病院又は国民健康保険診療所である旨
- 四 法令の規定又は国の定める事業を実施する病院又は診療所である旨

- 五 当該病院又は診療所における第一条第一号の医療従事者以外の従業者の氏名、年齢、性別、役職及び略歴
- 六 健康診査の実施
- 七 保健指導又は健康相談の実施
- 八 予防接種の実施
- 九 薬事法第二条第十六項に規定する治験に関する事項
- 十 介護保険法(平成九年法律第百二十三号)に基づく介護サービスを提供するための事業所若しくは施設又は法第四十二条第一項各号(第三号を除く。)に掲げる業務(以下この号において「医療法人の付帯業務」という。)を専ら行うための施設であり、かつ、病院又は診療所の同一敷地内に併設されているものの名称及び提供する介護サービス又は医療法人の付帯業務
- 十一 患者の受診の便宜を図るためのサービス
- 十二 開設者に関する事項
- 十三 外部監査を受けている旨
- 十四 財団法人日本医療機能評価機構が行う医療機能評価の結果(個別の審査項目に係るものを含む。)
- 十五 財団法人日本適合性認定協会の認定を受けた審査登録機関に登録をしている旨
- 十六 前各号に定めるもののほか、都道府県知事の定める事項

第五条 法第六条の七第一項第五号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。

- 一 助産所において業務に従事する助産師の氏名、年齢、性別、役職及び略歴
- 二 第一条第二号の助産師その他の医療従事者の専門性に関する認定を受けた旨
- 三 生活保護指定助産師である旨
- 四 受胎調節実地指導員である旨

第六条 法第六条の七第一項第九号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。

- 一 当該助産所における助産師以外の従業者の氏名、年齢、性別、役職及び略歴
- 二 分娩の介助の実施
- 三 自宅分娩の介助の実施
- 四 保健指導の実施
- 五 訪問指導の実施
- 六 健康診査の実施
- 七 当該助産所で行われた分娩の件数
- 八 妊産婦数及びじょく婦数
- 九 平均的な妊産婦数及びじょく婦数
- 十 妊産婦及びじょく婦の受診の便宜を図るためのサービス

- 十一 開設者に関する事項
- 十二 外部監査を受けている旨
- 十三 財団法人日本適合性認定協会の認定を受けた審査登録機関に登録をしている旨
- 十四 妊産婦等満足度調査を実施している旨及び当該調査の結果を提供している旨

医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）

第1 広告規制の趣旨

1 医療法の一部改正の趣旨

医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告（以下「医療に関する広告」という。）については、患者等の利用者保護の観点から医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）その他の規定により制限されてきたところであるが、今般、社会保障審議会医療部会における意見等を踏まえ、患者やその家族あるいは住民自身が自分の病状等に合った適切な医療機関を選択することが可能となるように、患者等に対して必要な情報が正確に提供され、その選択を支援する観点から、従来の法や告示のように一つ一つの事項を個別に列記するのではなく一定の性質を持った項目群ごとにまとめて、「〇〇に関する事項」と規定するいわゆる「包括規定方式」を導入することにより、広告可能な内容を相当程度拡大することとしたものである。

また、広告規制違反について、行政機関による報告徴収、立入検査及び広告の中止等の改善措置を命ずる規定（法第6条の8）を新設するとともに、命令に従わない場合に罰則を適用する制度（法第73条第3号）、すなわち間接罰の適用に移行（ただし、虚偽広告については、引き続き、直ちに罰則を適用できる制度（法第73条第1号）、すなわち直接罰の適用を維持）とするものである。

2 基本的な考え方

医療に関する広告は、患者等の利用者保護の観点から、次のような考え方に基づき法又は旧告示により、限定的に認められた事項以外は、原則として広告が禁止されてきたところである。

①医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により受け手側が誘引され、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こと。

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こと。

今回の広告規制の見直しに当たっては、こうした基本的な考え方は引き続き堅持しつつも、患者等に正確な情報が提供されその選択を支援する観点から、客観性・正確性を確保し得る事項については、広告事項としてできる限り幅広く認めることとしたものである。

(1) 広告を行う者の責務

医療に関する広告を行う者は、その責務として、患者や地域住民等が広告内容を適切に理解し、治療等の選択に資するよう、客観的で正確な情報の伝達に努めなければならないものである。

さらに、広告には患者の受診等を誘引するという目的を有するものの、患者や地域住民等の利用者へ向けた客観的で正確な情報伝達的手段として広告を実施すべきであり、また、医療機関等が自らの意思により行う必要がある。

(2) 広告可能な事項の基本的な考え方

法又は「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」（平成19年厚生労働省告示第108号。以下「広告告示」という。）により、医療に関する広告として広告可能な事項は、患者の治療選択等に資する情報であることを前提とし、医療の内容等については、客観的な評価が可能であり、かつ事後の検証が可能な事項に限られるものである。

(3) 禁止される広告の基本的な考え方

広告可能な事項を「包括規定方式」で規定することにより、広告可能な内容は相当程度拡大されているが、引き続きいわゆる「ポジティブリスト方式」であることには変わりはなく、法第6条の5第1項の規定により、法又は広告告示により広告が可能とされた事項以外は、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も広告をしてはならないこととされている。

また、法第6条の5第3項の規定により、内容が虚偽にわたる広告は、患者等に著しく事実と相違する情報を与えること等により、適切な受診機会を喪失したり、不適切な医療を受けるおそれがあることから、罰則付きで禁じられている。虚偽広告と同様の考えから、法第6条の5第4項の規定により、広告の方法及び内容に関する基準が定められることとされており、具体的には医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。）第1条の9により、次の広告は禁止されている。

- (i) 比較広告
- (ii) 誇大広告
- (iii) 広告を行う者が客観的事実であることを証明できない内容の広告
- (iv) 公序良俗に反する内容の広告

さらに、薬事法（昭和35年法律第145号）等の他法令やそれら法令に関連する広告の指針に抵触する内容について広告しないことは当然のことであり、それら他法令等による広告規制の趣旨に反する広告についても、行わないこととする。

おって、品位を損ねる内容の広告等、医療に関する広告としてふさわしくないものについても、厳に慎むべきものである。

3 他の法律における規制との関係

医療に関する広告の規制については、法に基づく規定の他に、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号。以下「景表法」という。）、薬事法等があり、これら他法令に違反する広告は、当該他法令に基づく指導・処分等の対象となり得るものである。

今般導入した法第6条の5等の規定に違反し、又は違反が疑われる広告は、これら

広告等を規制する他法の規定に違反し、又は違反している可能性があり得るものである。このため、法の運用に当たっては、関係法令の内容を十分に理解し、法を主管する課室(以下「法主管課室」という。)を中心に、景表法主管課室等の関係法令を所管する課室も含め、収集した情報の交換等により、密接に連携・協力し、指導等の実効を挙げるように努められたい。

なお、法主管課室が行う苦情相談や指導等の手順その他の実務的な内容については、本指針第5を参照されたい。

第2 広告規制の対象範囲

1 広告の定義

法第2章第2節「医業、歯科医業又は助産師の業務等の広告」の規定による規制の対象となる医療に関する広告の該当性については、次の①～③のいずれの要件も満たす場合に、広告に該当するものと判断されたい。

①患者の受診等を誘引する意図があること（誘因性）

②医業若しくは歯科医業を提供する者の氏名若しくは名称又は病院若しくは診療所の名称が特定可能であること（特定性）

③一般人が認知できる状態にあること（認知性）

なお、①でいう「誘因性」は、広告に該当するか否かを判断する情報物の客体の利益を期待して誘因しているか否かにより判断することとし、例えば患者による体験手記や新聞記事等は、特定の病院等を推薦している内容であったとしても、①でいう「誘因性」の要件を満たさないものとして取り扱うこと。

また、②でいう「特定性」については、複数の提供者又は医療機関を対象としている場合も該当するものであること。

2 実質的に広告と判断されるもの

広告規制の対象となることを避ける意図をもって外形的に上記1の①～③に該当することを回避するための表現を行う者があることが予想される。しかしながら、例えば、

ア 「これは広告ではありません。」「これは、取材に基づく記事であり、患者を誘引するものではありません。」との記述があるが、病院名等が記載されている

イ 「医療法の広告規制のため、具体的な病院名は記載できません。」といった表示をしているが、住所や電話番号等から病院等が特定可能である

ウ 治療法等を紹介する書籍や冊子等の形態をとっているが、特定（複数の場合も含む。）の病院等の名称が記載されていたり、電話番号やホームページアドレスが記載されていることで、一般人が容易に特定の病院等を認知できる

等のような場合には、実質的に上記1に掲げた①～③の要件を全て満たす場合には、広告に該当するものとして取り扱うことが適当である。

また、新しい治療法等に関する書籍等に「当該治療法に関するお問い合わせは、〇〇研究会へ」等と掲載されている場合のように、上記ウの事例と類似しているが、当

該書籍等では直接には、病院等が特定されない場合であって、「当該書籍は純然たる出版物であって広告ではない。」等として、広告の規制の対象となることを回避しようとする場合もある。この場合であっても、連絡先が記載されている「〇〇研究会」や出版社に問い合わせると特定の医療機関（複数の場合も含む。）をあっせん等していることが認められる場合であって、当該医療機関が別の個人や出版社等の団体を介在させることにより、広告規制の対象となることを回避しようとしていると認められる場合には、これらは、いわゆるタイアップ本やバイブル本と呼ばれる書籍や記事風広告と呼ばれるものとして、実質的には、上記1の①～③に示した要件を満たし、広告として取り扱うことが適当な場合があるので十分な留意が必要である。

3 暗示的又は間接的な表現の扱い

医療に関する広告については、直接的に表現しているものだけではなく、当該情報を全体でみた場合に、暗示的や間接的に医療に関する広告であると一般人が認識し得るものも含まれる。このため、例えば、次のようなものは、医療に関する広告に該当するので、広告可能とされていない事項や虚偽・誇大広告等に該当する場合には、認められないものである。

ア 名称又はキャッチフレーズにより表示するもの

(例) ①アンチエイジングクリニック又は（単に）アンチエイジング

アンチエイジングは診療科名として認められておらず、また、公的医療保険の対象や薬事法上の承認を得た医薬品等による診療の内容ではなく、広告としては認められない。

②最高の医療の提供を約束！

「最高」は最上級の比較表現であり、認められない。また、「最高の医療の提供」は客観的な事実であると証明できない事項でもある。

イ 写真、イラスト、絵文字によるもの

(例) ①病院の建物の写真

当該病院の写真であれば、広告可能である（法第6条の5第1項第6号）が、他の病院の写真は認められない。

②病人が回復して元気になる姿のイラスト

効果に関する事項は広告可能な事項ではなく、また、回復を保障すると誤認を与えるおそれがあり、誇大広告に該当するので、認められない。

ウ 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、体験談などを引用又は掲載することによるもの

(例) ①新聞が特集した治療法の記事を引用するもの

法第6条の5第1項第11号で認められた「治療の内容」の範囲であり、改善率等の広告が認められていない事項が含まれていない場合には、引用可能である。

②雑誌や新聞で紹介された旨の記載

自らの医療機関や勤務する医師等が新聞や雑誌等で紹介された旨は、広告可能な事項ではないので、広告は認められない。