

# 医療に関する広告規制の基本的考え方(ポジティブ・ネガティブリスト)について

## 1. これまでの経緯

- 医療に関する広告については、医療法制定時（昭和23年）から、ポジティブリスト方式で規制されている。

**ポジティブリスト方式**：医療に関する広告は原則禁止という前提の下、広告可能な事項を規定する方式

**ネガティブリスト方式**：医療に関する広告は原則可能という前提の下、広告が不適当な事項を規定する方式

- 医療提供体制に関する意見（平成14年3月）の取りまとめに当たり、社会保障審議会医療部会において、医療に関する広告規制のあり方について議論され、患者保護の観点からポジティブリスト方式を前提としつつ、客観的かつ検証可能な事項について、原則として規制緩和する（広告可能とする）という方針が示された。

- 平成17年の医療提供体制に関する意見の取りまとめに当たり、再度、医療部会において、医療に関する広告規制のあり方について議論が行われ、中間取りまとめとして（平成17年8月）、ポジティブリスト方式とネガティブリスト方式の二つの方法のメリット・デメリットを考慮しつつ、検討を続け、平成17年末までに結論を得るとされた。

- この中間取りまとめを踏まえ、本検討会において、ポジティブリスト及びネガティブリスト形式の問題点等について検討した。その結果、広告される情報の質（客観性）を確保しつつ、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、いわゆる「包括規定方式」を導入することとなり（参考資料15参照）、現行法では、広告可能な事項について、一定の性質を持った項目群ごとに、例えば「〇〇に関する事項」等と規定されている。

※ ポジティブリスト、ネガティブリスト方式等のメリット・デメリット（参考資料15をもとに事務局でまとめたもの）

	メリット	デメリット
ポジティブリスト方式	・ 情報の質（客観性）が確保	・ 新たな追加事項への対応が必要 ・ 広告できる内容の不十分さ・硬直性

ネガティブリスト方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 広告できる情報の量の拡大の余地が大きい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報の質（客観性）の確保が不十分</li> <li>・ 利用者保護の観点から問題があると考えられる事項を事前に予想しリスト化することが困難</li> <li>・ 現在の規定のギャップが大きい</li> </ul>
包括規定方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 広告内容の厳格さが一定程度緩和</li> <li>・ 一部で限定的に列挙する方式を採用することで（提供される医療内容、専門医等の資格名等）、情報の質（客観性）の確保が可能</li> </ul>	

【参考1】医療提供体制に関する意見（平成14年3月 社会保障審議会医療部会）（抄）（参考資料8参照）

<p>II. 個別の検討項目</p> <p>1. 医療における情報提供の推進</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 広告規制の緩和</p> <p>医療機関による広告の規制緩和については、<u>今回は患者保護の観点から現行のポジティブリスト方式を前提とし、客観的で検証可能な事項については、原則として規制緩和することとした。具体的な項目については、別添のとおりである。</u></p> <p>なお、<u>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。</u></p> <p>(以下、略)</p>
---

【参考2】医療提供体制に関する意見中間まとめ（平成17年8月 社会保障審議会医療部会）（抄）（参考資料10参照）

<p>II 個別の論点について</p> <p>1. 患者・国民の選択の支援</p> <p>(1) 医療機関等についての患者・国民の選択の支援</p> <p>(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</p> <p>○ (略)</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>
--

- ・ 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。
- (以下、略)

## 2. 現状

行政刷新会議の下に設置された「規制・制度改革に関する分科会」において、「広告規制の緩和」が規制制度改革の検討事項の一つとして取り上げられており、昨年12月の時点で、分科会の下部のライフノベーションWGとして、「医療機関の広告規制について、ポジティブリスト方式を改め、原則自由化する」との改革案が示されているところ。

【参考3】行政刷新会議 規制制度改革 ライフノベーションWG（第9回）（平成22年12月22日）資料3 規制・制度改革検討シート（抄）

### 【改革事項に対する基本的考え方】

- ・ 医療機関の広告規制については、累次の見直しにより広告可能な事項を拡大してきたところであるが、未だに広告可能な事項を列挙して示すポジティブリスト方式である。
- ・ 一方で、例えば、病院のWebサイトは、利用者が自ら検索して閲覧する情報提供・広報との整理であり、広告規制を受けない。
- ・ (略)
- ・ (略)
- ・ 消費者保護という観点からは、不当景品類及び不当表示防止法が存在しており、昨今の情報化社会において、学会誌・学術論文や専門誌へのアクセスも比較的容易になってきており、一般の国民の医療リテラシーの向上等も踏まえれば、医療機関のWebサイトは対象外である規制や特定の製品分野の情報提供の規制の存在意義は薄れている。
- ・ これら医療機関（中略）の広告規制を原則自由化することにより、患者の立場から、医療機関及び医療の選択に有効と思われる医療技術や医師の技術などの比較情報が得やすくなるとともに、医療機関の創意工夫や説明機会の増加により、患者へのサービス向上に繋がることも期待できる。

### 【具体例、経済効果等】

当WGが提言しているのは、例えば、医療機関であれば、がん治療の5年生存率などのアウトカム（中略）等である。美容医療等にかかる不適切な宣伝とは次元の異なる問題である。

### 【改革案】

医療機関の広告規制について、ポジティブリスト方式を改め、原則自由化する。＜平成23年度措置＞

### 3. 論点（案）

- 医療は極めて専門性が高く、人の生命・身体に関わるサービスであるため、医学的専門知識が乏しい患者・国民を保護する観点から、医療広告が可能な事項を限定する必要があるのではないか。
- 効果が不明な民間療法や素性の知れない団体が認定した専門医名、利害関係者による偏った体験談など、広告として不適切な事項が無数に想定されるため、そうしたものを一つ一つ漏れなく網羅して、広告禁止事項としてネガティブリスト化するのは、技術的に不可能ではないか<sup>※</sup>。

※広告禁止事項としてリスト化が困難な事項の例

- ・客観性や正確性に欠ける標榜診療科名（無痛治療科、高度外科）
- ・学会等による専門医や認定医等の任意の資格認定（〇〇学会認定〇〇医）
- ・任意団体等による病院認定（〇〇団体認定病院）

- また、仮に包括的に広告禁止事項を列挙したとしても、これらはポジティブリストで規定される事項の裏返しに過ぎず、ポジティブリストを提示しないのであれば、具体的な禁止事項が国民にとって分かりにくいものとなるおそれがあるのではないか。
- さらに、規制のあり方としても、ネガティブリストでは、実質的に事後的な規制となってしまう、例えば、効果が不明な療法により回復不能な健康被害が生じた後に、そうしたものを事後的に広告禁止事項として追加することになってしまう。そうしたやり方は、患者・国民に多大なリスクを転嫁するものであり、不適當ではないか。
- 患者保護の要請と情報提供拡大の要請とのバランスをとる観点から、直ちにネガティブリスト形式への切り換えることには様々な問題があると考えられるため、現行のいわゆる「包括規定方式」の下、広告可能事項の拡大について検討することとしてはどうか。