

## 患者・国民の選択の支援について

- 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】 評価を伴う医療の実績（アウトカム）に関する情報の広告規制について . . . 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】 広告に係る医療に関する情報のイメージ図 . . . . . P. 18
- 【資料 1 - 5】 患者に対する適切な情報提供・支援の推進について . . . . . P. 19
- 【資料 1 - 6】 医療機関による適切な広報について . . . . . P. 20 ~ P. 22
- 【資料 1 - 7】 患者・国民に対する医療機関に関する情報提供の一層の推進について . . . . . 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

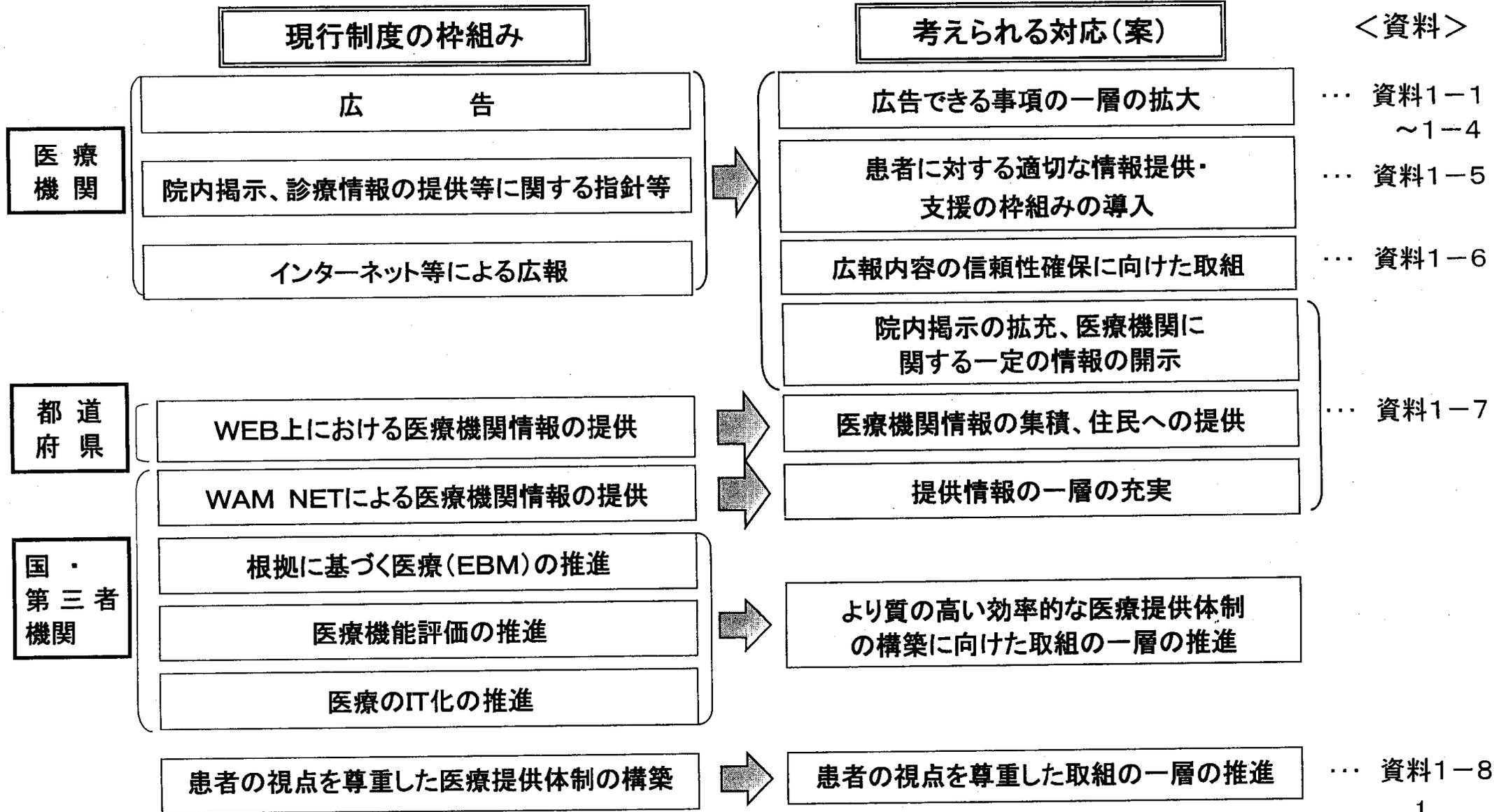
# 患者・国民の選択の支援について

〈医療に関する情報ニーズの高まり〉

◆情報の量

◆情報の質、信頼性

◆情報の分かりやすさ



## ポジティブリストによる広告規制について

### I 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、不適切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、規制を適切に行う上で、リスト化し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

- I (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、広告できる事項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いものとなることが多い。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観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、医療機関の裁量は非常に少ない。
- 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」、「血液濾過」若しくは「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、点数表に記載されていなければ広告できないこととなる。
- 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・国民にとってわかりやすいものとなっ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対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関係から、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でない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ってはならないが、虚偽・誇大等限定的な項目について広告を認めないこと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
  - 監督庁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の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は避けられない。
- 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
- ☆ スタッフの略歴
- ☆ 看護実習病院
- ◆ 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
- ◆ へき地中核病院である旨
- ◆ へ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ている旨
- ★ 看護師の専門性に関する事項
- ★ 看護師等医療スタッフの略歴
- ★ 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

## 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
- ◇ インフォームドコンセント（を重視している旨）
- ◇ 病院・院長・担当医の診療方針
- ◆ 看護の方針
- ◆ 食事内容についての方針
- ◆ 特定承認保険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、実施している美容整形の方法等を含む。）
- ◆ 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）

## 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 か年計画（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種類

### 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るおそがあり、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