

(骨子案)

医療広告ガイドラインについて

- ・地方自治法に基づく技術的な助言として策定する指針とし、局長通知で周知。
 - ・さらに個別の事例集については、Q&Aにより随時周知する予定。
-

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）の骨子

はじめに

- ・地方自治法に基づく技術的な助言として策定する指針である旨。
- ・随時改善を図る事後チェック機能を働かせるため、随時検討を行い、必要に応じて本指針の見直しを行う旨。

第1 広告規制の趣旨

1 医療法の一部改正の趣旨

- ・患者・国民の選択を支援する観点から、広告可能な内容を相当程度拡大した旨。
- ・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を設置し、間接罰の適用に移行（虚偽広告については、直接罰の適用を維持）した旨。

2 広告の基本原則

(1) 広告を行う者の責務

医業若しくは歯科医業又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告を行う者は、その責務として、患者等が広告内容を適切に理解し、治療選択に資するよう、客観的で正確な情報の伝達に努めなければならない旨。

(2) 広告可能な事項の原則

- ・患者等の治療選択に資する情報であること。
- ・医療の内容等については、客観的な評価が可能であり、検証が可能であること。

(3) 禁止される広告

- ・医療法及び厚生労働省告示で広告が可能な事項とされていない事項。
例：治療効果。患者の感想。医療機関内で販売する健康用品の広告。
- ・虚偽広告。（→直接罰）

- ・比較広告。
- ・誇大広告。
- ・公序良俗に反する内容の広告。(新設予定)
- ・広告を行う者が客観的な事実であると証明できない内容の広告。(新設予定)
- ・品位を損ねる広告の内容。(新設予定)

3 改正の内容

- ・現行の制度で広告可能な事項は、引き続き広告可能である旨。
- ・「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した旨。
- ・行政機関による監視の実効性を向上するため、間接罰制とした旨。(虚偽広告は、直罰制を維持)

4 他の法律における規制との関係

- ・薬事法等の他法令に違反する広告は、他法令に基づく指導・処分等の対象となる旨。
- ・他法令に違反するとの理由で、医療法の広告違反が免責されることはない旨。
- ・複数の法令に違反していると思慮される場合には、密接に他法令の担当部署と連携し、処分についても、関連部署と連携して効果的な処分を実施する旨。(一部の法令のみによる処分やそれぞれの法令で処分するかは、事例に応じて考えること。)

第2 広告規制の対象範囲

1 広告の定義 (三要件)

- ①誘因性 (患者等の受診を誘因すること)、
- ②認知性 (一般人が閲覧可能なこと)、
- ③特定性 (医業若しくは歯科医業を提供する者又は病院若しくは診療所が特定可能であること)。

- ・上記、①～③を満たす場合に広告と見なす旨。
- ・伏せ字や暗示表現でも対象となる旨。
- ・院内掲示、院内で配布するパンフレット、インターネット上のホームページ (バーナー広告は対象) は、原則として広告ではない旨。

2 広告規制の対象者

- ・医師又は歯科医師や病院等の医療機関だけでなく、マスコミ、患者、一般人であっても規制の対象である旨。
- ・「広告ではない」との記載がある事例、外国語による広告、いわゆる二段広告、記事風広告、タイアップ本等も広告である旨。
- ・日本国内向けであれば、外国人や海外の事業者も規制対象である旨。

第3 広告可能な事項について

- (1) 医療法及び告示により規定された広告可能な事項の説明。
 - ・患者の理解が可能な分かりやすい表現での説明も可能である旨。
 - ・文字に限定せず、写真やイラストも可能である旨。
- (2) 広告とは扱わない事項の説明。
 - ・風景やレイアウトとしての幾何学模様、芸能人の写真、広告制作者名、作成日等
→ それら自体は、医療に関する広告ではないので、差し支えない。ただし、芸能人が推奨したり、受診している旨の表示は、受診を誘因するので、広告事項となり、広告可能な事項ではないため不可となる旨。

※具体的な事例と解説についても示す予定。

第4 広告不可能な事項について

- (1) 医療法による禁止
 - ・医療法及び厚生労働省告示で広告が可能な事項とされていない事項。
 - ・虚偽広告。
- (2) 医療法施行規則による禁止
 - ・比較広告。
 - ・誇大広告。
 - ・公序良俗に反する内容の広告（新設予定）
 - ・広告を行う者が客観的な事実であると証明できない内容の広告（新設予定）
- (3) 本ガイドラインによる禁止
 - ・品位を損ねる内容の広告

※具体的な事例と解説についても示す予定。

例：・絶対安全な手術です！

- 絶対安全な手術は、医学上あり得ないので、虚偽広告と扱う。
- ・比較的安全な手術です。
 - 何と比較して安全であるか不明であり、客観的な事実と証明できない事項に当たる。
- ・患者の体験談の紹介。
 - 患者の体験談の記述内容が、広告が可能な範囲であっても、患者の主観であり、客観的な事実ではないことから、広告可能な事項ではない。
- ・著名人も当院で治療を受けております。
 - 優良誤認（他の医療機関より著しく優れているとの誤認）を与える恐れがあり、事実であっても、広告可能な事項ではない。

第5 相談・指導等の方法について

1 苦情相談窓口の設置

患者や住民からの苦情相談窓口を設置する旨

2 消費者行政機関との連携

消費生活センターに寄せられた苦情・相談の情報の入手等、消費者行政機関との連携に努める旨

3 報告聴取、立入検査等

(1) 病院等の場合

(2) 病院等以外の場合（広告代理店、個人等）

※ 指導、立入検査、是正命令等のスキームについて記載する予定。

6. 医療安全対策の取り組みについて

厚生労働省においては、平成14年4月に医療安全対策検討会議において取りまとめた「医療安全推進総合対策」及び平成15年12月に出された「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」に基づき、各般の取り組みを進めているところである。

さらに、医療提供体制の改革において、全ての医療機関に医療安全の確保を義務付けるなど、総合的な取り組みを進めることとしたところである。

各都道府県等におかれては、「医療安全支援センター」の円滑な運営及び二次医療圏における体制整備を推進されるとともに、管下医療機関、関係団体等への周知、指導、支援など積極的な取り組みをお願いしたい。

(1) 医療安全支援センターの設置

本センターについては、全ての都道府県に1か所の設置を完了し（平成16年5月）、現在、保健所設置市区及び二次医療圏に重層的に設置することとしている。

なお、本センター設置に係る経費については、医療に関する相談は地域住民に身近な事業であること、地方自治体における主体的・自主的な取り組みを推進する必要があることなどから、センターに係る人件費、基本運営費、協議会の設置・運営、各種研修の実施、相談事例の収集・情報提供等に係る経費について、地方財政措置を講じている。

また、厚生労働省においては、都道府県等においてセンターの設置・運営が円滑に進められるよう、相談職員等に対する研修、相談事例等の収集・分析・情報提供などの総合的な支援を実施している。

(2) 医療機関における医療安全の確保

医療機関における組織的な医療安全の確保を図るため、4月から全ての医療機関に対して、安全に関する職員の研修の実施など医療安全の確保を義務付けることとしている。各都道府県等におかれては、医療機関への立入検査等を通じて、管下医療機関における適切な医療安全の確保について指導方願いたい。

また、医療安全対策検討会議の下に設置された、集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会、医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会においては、年度内を目途に報告書を取りまとめる予定である。各医療機関等が活用し、効果的な取り組みがなされるよう、各都道府県等におかれても、管下医療機関等への周知をお願いしたい。（参考1）

(3) 医療安全対策に関する情報の提供

現在、医療事故等の事例に関して特定機能病院や大学病院等に対して日本医療機能評価機構への報告を義務付けており同機構において収集・分析し、分析結果を提供する事業を行っているところである。

さらに、昨年12月より、同機構において収集された事例のうち、特に注意が必要な事項について、「医療安全情報」として医療機関等に月1回程度発信しすることとしている。(参考2)

これらの情報を各医療機関等が活用し、効果的な取組みがなされるよう、各都道府県等におかれても、管下医療機関等への周知をお願いしたい。

(4) 医療安全推進週間の実施 (平成19年度は11月25日からの1週間)

厚生労働大臣提唱の「患者の安全を守るための共同行動」(Patient Safety Action)の一環として、当該週間を中心に、医療安全に関するワークショップ、シンポジウム等を開催することとしている。

各都道府県等におかれても、引き続き、当該週間に合わせて様々な事業を実施することにより、関係者の意識啓発を図っていただきたい。

○集中治療室(ICU)における安全管理指針検討作業部会

1 開催目的

集中治療室における具体的な「医療安全管理指針」の検討を目的として、医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会及び医薬品・医療機器等対策部会の下に「集中治療室(ICU)における安全管理指針検討作業部会」(以下「作業部会」という。)を開催する。

2 これまでの検討経過(項目)

平成18年1月 ICUにおける医療事故等
4月 「指針」の目的、考え方
5月 「指針」における個別項目
7月～平成19年1月 「指針」(案)の検討
平成19年2月中 報告書を発出予定

○医療安全管理者の質の向上のためのガイドライン作成検討会

1 開催目的

医療安全管理者の業務指針およびその業務内容に応じた研修プログラムの作成のための指針を策定すること。

2 これまでの検討過程

平成18年9月 現状について討議
11月～平成19年1月 業務指針(案)、研修指針(案)の検討
平成19年3月9日 次回開催し取りまとめる予定
3月中 報告書を発出予定



財団法人 日本医療機能評価機構



No.3 2007年2月

グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔

グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例が7件報告されています(集計期間:2004年10月1日~2006年9月30日、第3回、第5回および第7回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載)。

**報告事例7件のうち、
立位前屈で実施した事例が6件あります。**

グリセリン浣腸施行時の体位・場所

体位	立位前屈	左側臥位
場所	トイレ	病室
件数	6件	1件



グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔

事例 1

トイレにおいて、立位でグリセリン浣腸を施行した。その後、患者は軽度の腹痛と肛門周囲からの出血があったため、内視鏡検査を実施した結果、直腸の裂傷や穿孔とその周辺に凝血塊を認めた。また、損傷部位から血中に混入したグリセリンに起因すると考えられる溶血および腎機能の低下を認めた。

事例 2

胃癌手術の前処置のグリセリン浣腸を実施する際に、トイレにおいて前屈で施行した。その後、患者は腔から透明液の排出と、排尿時に極少量の出血に気付いた。予定通り手術を開始し、腹腔内検索を行ったところ、直腸に穿孔を確認したことから人工肛門を造設した。

事例が発生した医療機関の取り組み

浣腸の実施は、左側臥位を基本とし慎重に行う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://jqc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://jqc.or.jp/html/index.htm>

(参考2)

7. 死因究明制度について

医事紛争については、医療事故の死因究明を第三者が行うことは、医療の透明性を増し、患者にとって納得のいく医療を確保できるとともに、医療従事者にとっても、事故の発生予防、再発防止の観点や紛争の早期解決にもつながるものであると考えている。

医療事故に係る死因究明等の在り方については、本年度内を目途に厚生労働省から試案を提示することとしており、来年度に有識者による検討会を開催する予定。今後、医療事故に係る届出の在り方、原因究明等の在り方について具体化に向けた検討を進めたいと考えている。

(参考1)

また、これらを検討するために、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」についても、調査分析を担当する医師や看護師等の研修を充実させるなど、引き続き実施していくこととしている。(参考2)

新医師確保総合対策（抄）

平成18年8月31日

地域医療に関する関係省庁連絡会議

【制度創設等についての中期的検討】

<医療事故に係る死因究明制度>

- 医療事故が発生した場合に、裁判によって解決を図るという現状では、医療従事者が萎縮し、高度先進医療や産科医療等、リスクの高い医療を担う医師がいなくなるとの懸念がある。

このため、医療事故に係る死因究明の在り方について、平成18年度内を目途に厚生労働省から試案を提示し、平成19年度に有識者による検討会を開催し、その議論を踏まえ必要な措置を講ずる。

死因究明制度等について

平成16年 9月30日 日本医学会加盟の主な19学会の共同声明
平成17年 9月 1日 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業開始



平成18年6月13日参議院厚生労働委員会附帯決議

医療事故対策については、事故の背景等について人員配置や組織・機構などの観点から調査分析を進めるとともに、医師法第二十一条に基づく届出制度の取扱いを含め、第三者機関による調査、紛争解決の仕組み等について必要な検討を行うこと。



平成18年度内 死因究明制度等に関する厚生労働省試案

医療事故が発生した場合に、裁判によって解決を図るという現状では、医療従事者が萎縮し、高度先進医療や産科医療等、リスクの高い医療を担う医師がいなくなるとの懸念がある。このため、医療事故に係る死因究明の在り方について、平成18年度内を目途に厚生労働省から試案を提示。

(平成18年8月31日 地域医療に関する関係省庁連絡会議 新医師確保総合対策(抄))



平成19年度 死因究明制度等に関する検討会

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」のこれまでの実施状況も踏まえ、医療事故の死因究明制度等の構築に向けて具体的検討を行う。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

実施主体 (社)日本内科学会

モデル地域 7か所(19年2月時点)

(茨城県、東京都、愛知県、大阪府、
兵庫県、新潟県、札幌市)

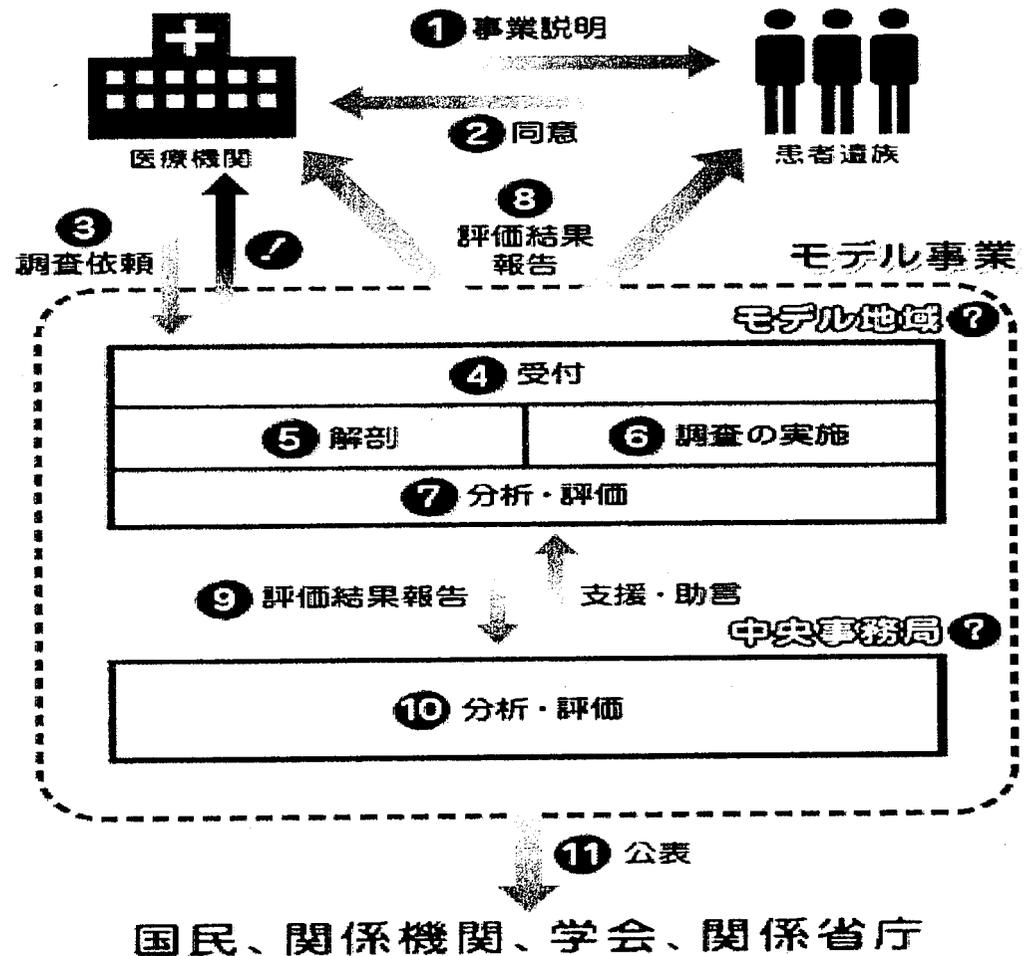
19年2月5日現在 43件受付

【事業の目的】

医療の質と安全・安心を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について正確な死因の調査分析を行い、同様の事例の再発を防止するための方策が、専門的、学際的に検討され、広く改善が図られることが必要。

【事業の概要】

- 医療関係学会の協力のもと、
- 医療機関における診療行為に関連した死亡について、
- 臨床医、法医及び病理医による解剖を実施。
- さらに専門医による事案調査を実施し、
- 診療行為との因果関係の有無及び再発防止策を総合的に検討。



(参考2)