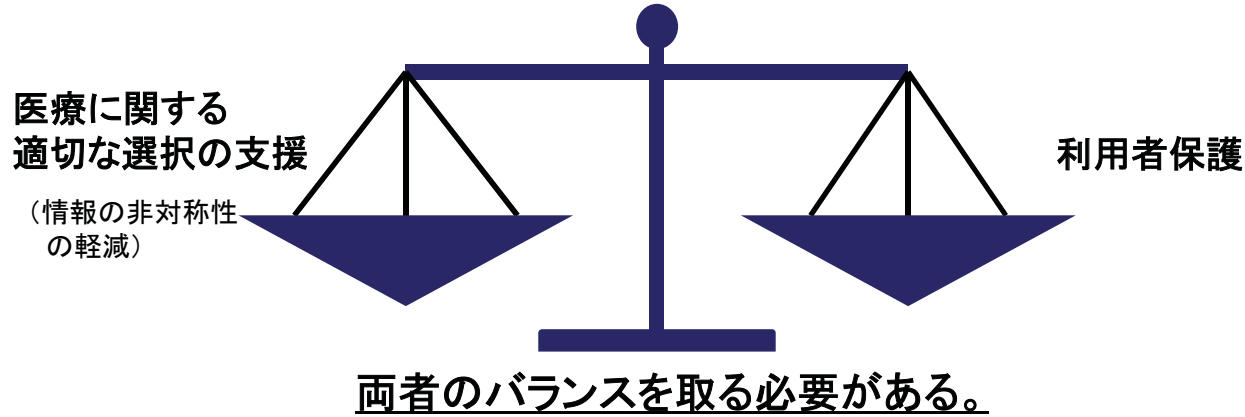


医療法における広告規制等について

平成27年4月17日

厚生労働省

医療法における医療に関する広告規制についての基本的考え方



チラシ、看板、テレビCM等

広告可能な事項
(客観性・正確性を有するもの)

- ・誘因性 ○
- ・特定性 ○
- ・認知性 ○

自由診療

- ・保険診療と同一の行為
- ・薬事承認された医薬品等を使用するもの等*

法令により
範囲を規定

・上記以外のもの
: 広告不可

医療機関のホームページ

医療法の規制対象ではなく、
内容は原則自由(ただし、虚偽・
誇大なものは他法令で規制)

- ・誘因性 ○/×
- ・特定性 ○
- ・認知性 ?

医療機関HPガイドライン
で規制(平成24年~)

医療機関のホームページにおいては、
医療機関間の連携や、院内での取組等の情報発信、
医師確保のためなど、「誘因性」が低いものがある。

その他の情報発信

医療法の規制対象ではなく
内容は原則自由

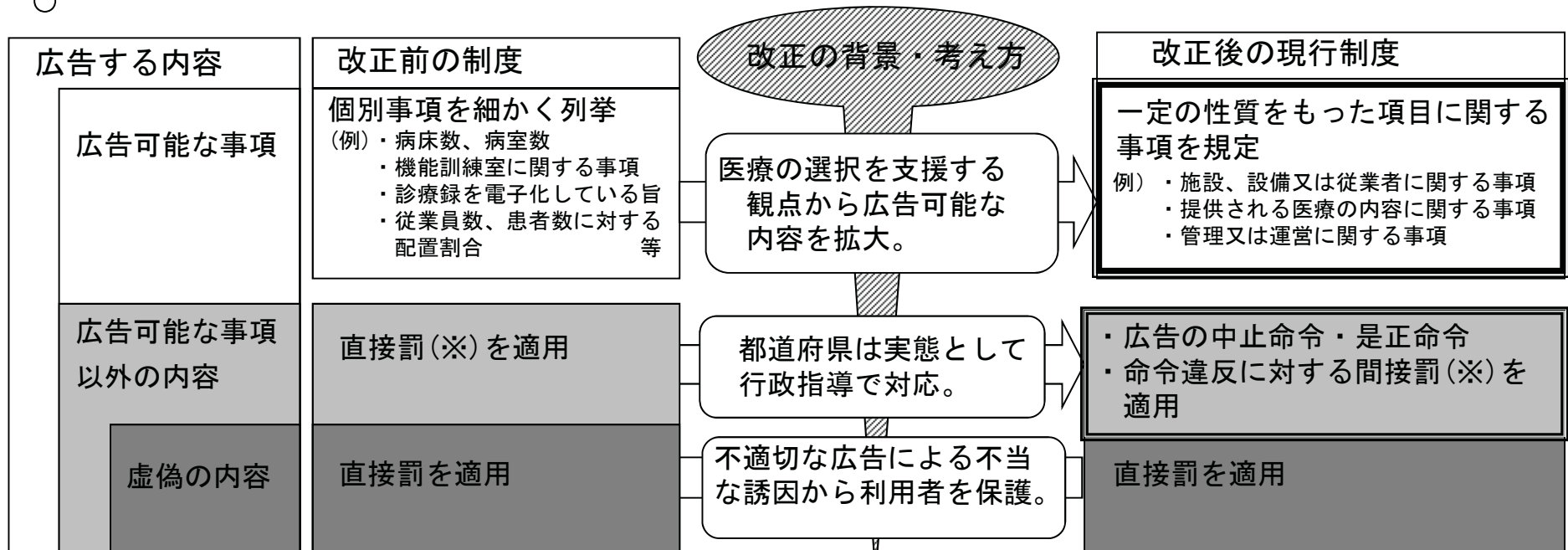
【例】

- ・学术论文、学術発表等
- ・新聞や雑誌等での記事
- ・体験談、手記等
- ・院内掲示、院内で配布するパンフレット等

* 公的医療保険が適用されない旨、及び標準的な費用を併記する場合に限り広告可能(ガイドラインにより規定)

広告規制の見直しによる広告可能な事項の拡大(医療法)

- ・ 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、従来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。

【 緩和された広告の例 】

- 医療従事者の専門性
- 施設や医療従事者等の写真、映像
- 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)

医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針

(医療機関ホームページガイドライン)

医政発0928第1号平成24年9月28日

<背景・経緯>

- インターネット上の医療機関のホームページについては、医療機関の情報を得ようとする目的を有する者が検索サイトでの検索等を行った上で閲覧するものであり、医療法上の広告とは見なされていない(医療法による規制の対象外)。
- しかしながら、インターネット等を通じた情報の発信・入手が極めて一般的な手法となっている現状において、ホームページに掲載されている情報を契機として発生するトラブルに対して、適切な対応が求められている。
- このため、医療情報の提供のあり方等に関する検討会で取りまとめられた報告書(平成24年3月)に基づき、医療機関のホームページの改善を図ることとした。

趣旨

インターネット上の医療機関のホームページ全般の内容に関する規範を定め、関係団体等による自主的な取組を促すもの

基本的な考え方

引き続き、ホームページを医療法の規制対象と見なさないこととするものの、ホームページの内容の適切なあり方を本指針に提示

指針の対象

インターネット上の医療機関のホームページ全般

※ ①誘因性、②特定性、③認知性のいずれの要件も満たす場合には、医療法の規制対象となる広告として取り扱う。

指針の内容

(1) ホームページに掲載すべきでない事項

(利用者保護の観点)

- ① 内容が虚偽にわたる、又は客観的事実であることを証明することができないもの
- ② 他との比較等により自らの優良性を示そうとするもの
- ③ 内容が誇大なもの又は医療機関にとって都合が良い情報等を過度に強調するもの
- ④ 早急な受診を過度にあおろうとするもの又は費用を過度に強調するもの
- ⑤ 科学的な根拠が乏しい情報に基づき、国民・患者の不安を過度にあおるなどして、医療機関への受診や特定の手術・処置等の実施を不当に誘導するもの
- ⑥ 公序良俗に反するもの
- ⑦ 医療法以外の法令で禁止されているもの

(2) ホームページに掲載すべき事項

(国民・患者に正確な情報が提供され、その選択を支援する観点)

- ① 通常必要とされる治療内容、費用等に関する事項
- ② 治療等のリスク、副作用等に関する事項

美容医療サービス等の自由診療における インフォームド・コンセントの取扱い等について

医政総発0927第1号平成25年9月27日

今般、美容医療サービス等の自由診療では、患者の理解と同意が十分に得られていないことに起因すると考えられるトラブルが生じていることを踏まえ、美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関して特に留意すべき事項として、下記のとおり定めましたので、通知します。

記

1. 診療情報の提供に当たっては、品位を損ねる又はそのおそれがある情報及び方法を用いて説明してはならないこと。公の秩序若しくは善良の風俗に反する情報又は虚偽若しくは誇大な情報についても同様とすること。
2. 実施しようとする施術に要する費用等（当該費用によって受けることができる施術の回数や範囲、保険診療での実施の可否等も含む。）や当該施術に係る解約条件について、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、丁寧に説明しなければならないこと。
3. 施術の有効性及び安全性に係る説明に当たっては、施術の効果の程度には個人差がある旨についても、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、直接丁寧に説明しなければならないこと。
4. 即日施術の必要性が医学上認められない場合には、即日施術を強要すること等の行為は厳に慎まれるべきであること。やむを得ず即日施術を受けることを希望する者については、十分に当該即日施術の説明を行うとともに、当該即日施術を受けるかどうか熟慮するために十分な時間を設けた上で、当該即日施術を実施しなければならないこと。
5. 1から4までに掲げる取扱いのほか、指針に則らなければならないこと。