

美容医療サービスに関する 対応について

平成27年5月26日

厚生労働省医政局総務課

【規制の開始】

昭和23年～（医療法施行時より規制）

【基本的な考え方】

・患者等の利用者保護の観点から、

- 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
- という考え方に基づき、**限定的に認められた事項以外、原則、広告禁止**

・第5次医療法改正の際、こうした基本的な考え方は堅持しつつ、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可能とした

【広告可能項目】

- ・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
- ・広告可能項目については、広告主が自発的に情報発信

関係法令

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。

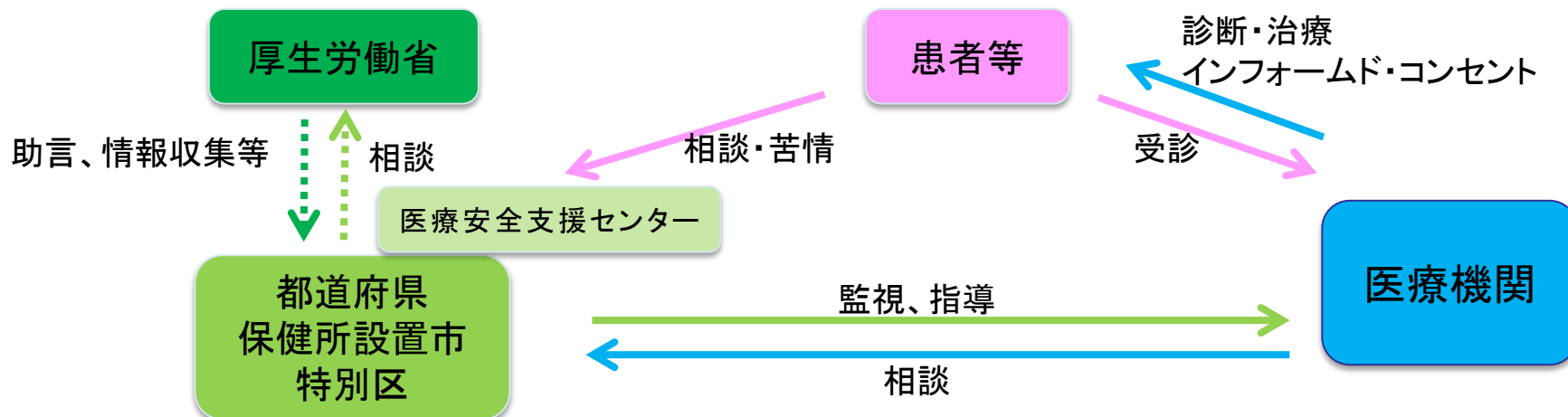
一～十三（略）

第六条の八 **都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、**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する広告が第六条の五第一項、第三項若しくは第四項又は前条各項の規定に**違反しているおそれがあると認めるときは、**当該広告を行つた者に対し、**必要な報告を命じ、又は当該職員に、当該広告を行つた者の事務所に立ち入り、当該広告に関する文書その他の物件を検査させることができる。**

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、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する広告が第六条の五第一項若しくは第四項又は前条第一項若しくは第三項の規定に**違反していると認める場合には、**当該広告を行つた者に対し、**期限を定めて、当該広告を中止し、又はその内容を是正すべき旨を命ずることができる。**

3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。



医療法におけるホームページ取扱いの経緯①

○ インターネットが広く普及している状況において、病院等のホームページについては、当該病院等の情報を得ようとの目的を有する者が、URLを入力したり、検索サイトで検索した上で閲覧するものであるため、当初より情報提供や広報として取り扱い、医療法の広告規制の対象としていなかった。

○ その後、インターネット等による医療情報に関する検討会（平成14年6月～12月）や社会保障審議会医療部会（平成16年9月～平成17年12月）において、ホームページのあり方について議論されたが、以下の結論

- ・ 病院等のホームページについては、患者等に対する医療情報の提供を一層推進していく必要があるため、医療法の広告規制の対象とするのは適当でないこと
- ・ 一方で、その情報の信頼性の確保のため、厚生労働省の一定の関与の下でガイドラインを作成するなど、民間団体等による自主的な取組を図ること

【参考1】インターネット等による医療情報に関する検討会報告書（平成14年12月）（抄）
おわりに

(3) インターネットによって患者・国民に提供される情報の内容については、基本的には、医療法によって規制するのではなく、提供者の自主的な判断にゆだねつつ、その信頼性を確保するための方策を講じることが必要であること。

(4) この場合において、民間団体等による自主的な取組を図ることを基本的な考え方とし、具体的方策についてはインターネットによる医療情報の提供の進展等を踏まえて更に検討していく必要があること。

【参考2】医療提供体制に関する意見（平成17年12月 社会保障審議会医療部会）（抄）

○ インターネットによる情報提供については、患者・国民が求める医療情報が十分に提供されるよう、これまでと同様広報として位置付け、医療法第69条に規定する広告制限の対象とすべきではない。

医療法におけるホームページ取扱いの経緯②

○厚生労働省「医療情報の提供のあり方等に関する検討会」(平成18年9月～)

→第5次医療法改正において、医療機能情報提供制度の導入や広告可能な事項の拡大等が措置されたが、平成19年4月の施行に向けて広告できる事項の見直しや広告に関するガイドラインの策定等の課題について検討する場として設置



平成18年9月～平成19年2月にかけて4回の議論

「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う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)について」(平成19年3月)

(7)インターネット上のホームページ

インターネット上の病院等のホームページは、当該病院等の情報を得ようとの目的を有する者が、URLを入力したり、検索サイトで検索した上で、閲覧するものであり、従来より情報提供や広報として扱ってきており、引き続き、原則として広告とは見なさないこととする。



消費者トラブルの防止を図ることを目的として、病院等のホームページにおける不適切な表示等への対応が求められたことから平成23年10月～平成24年2月に5回に渡り議論

「医療情報の提供のあり方等に関する検討会報告書(概要)」(平成24年3月)

(1)病院情報等のインターネット等による提供

○医療機関のホームページ(HP)については、引き続き医療法上の広告とは見なさず、自由診療分野を中心としたガイドライン※を国で作成し、関係団体等の自主的取組を促進する。

○必要に応じて、不当表示防止法や不正競争防止法による規制が適用されるよう、関係省庁と連携しつつ、虚偽や誇大な表示等の基準を明確化する。

○ガイドラインによる取組で改善が見られない場合には、対象を絞りつつ法規制も含めてその後の対応を検討する。

○現行の医療法の規制についても併せて周知・徹底する。

※ 医療機関のHPに記載してはならない事項のほか、最低限記載すべき事項などを規定する。



当該報告書に基づき医療機関ホームページガイドラインを策定・周知(平成24年3月) 5

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)

平成24年9月28日医政発0928第1号厚生労働省医政局長通知

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の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

(平成25年9月27日医政総発0927第1号厚生労働省医政局総務課長通知)

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。

美容医療サービスに係る相談・指導件数等の調査について

回収期日 5/29(金)

調査内容①

各自治体における、下記事項に関する相談・指導件数等について、調査を行う。

- 医療広告
- 医療機関のホームページ
- インフォームド・コンセント

調査対象：平成23年度～26年度

※記録が残されていない等、記載が困難な場合には、記載可能な項目のみ回答

調査内容②

美容医療サービス等の自由診療を実施している医療機関に係るホームページの記載内容について現状を把握するため、各自治体5医療機関を目安として、管下の医療機関のホームページの記載内容がガイドラインを遵守した者であるか点検を行う。

自治体における対応例

○平成26年度における美容医療関係の相談・指導等件数例

| | 相談件数 | 指導件数 | 改善件数 |
|---------------|------|------|------|
| 医療広告 | 5 | 5 | 5 |
| ホームページ | 1 | 0 | 0 |
| インフォームド・コンセント | 1 | 0 | 0 |

○ホームページについて、消費者からの申出を端緒として把握した事例

ホームページに掲載された美容外科の治療について、「日本の薬事法未承認の医薬品を使用しているので広告違反ではないか」との情報提供があり、当該ホームページの内容を確認したところ、「FDA認可製品による施術紹介」という医療広告ガイドラインの不遵守箇所が認められ、行政指導を行った。

※リスティング広告に該当するホームページであったため、ホームページガイドラインではなく医療広告ガイドラインに基づく指導を行った。

○「即日施術の必要性」に関する具体的な監視・指導事例

強引に即日施術を勧められた等の患者からの相談に対し、国の通知である「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」に基づき指導するという対応を行っている。

美容医療サービスに関する新たな対応（案）

○広告に該当するか否かに関わらず、患者や国民に対して虚偽又は誇大な表示や説明等を行うことは、医療法第28条及び第29条における「医事に関する不正行為」に該当するおそれがあることを明確化し、監視・指導等を強化する。（平成27年度立入検査実施通知において対応予定）

関係法令

第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

第二十八条 都道府県知事は、病院、診療所又は助産所の管理者に、犯罪若しくは医事に関する不正行為があり、又はその者が管理をなすのに適しないと認めるときは、開設者に対し、期限を定めて、その変更を命ずることができる。

第二十九条 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、病院、診療所若しくは助産所の開設の許可を取り消し、又は開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることができる。

一～二（略）

三 開設者が第六条の三第六項、第二十四条第一項又は前条の規定に基づく命令又は処分に違反したとき。

四 開設者に犯罪又は医事に関する不正の行為があつたとき。

