

# 医療広告規制の検討状況と 今後の取組について

平成30年2月14日

厚生労働省医政局総務課

# 1. 広告規制の見直しの経緯

# 医療法等の一部を改正する法律の概要

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずる。

## 1. 検体検査の精度の確保（医療法、臨床検査技師等に関する法律）

ゲノム医療の実用化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組む必要があるため、以下を実施

- (1) 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化
- (2) 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

## 2. 特定機能病院におけるガバナンス体制の強化（医療法）

特定機能病院における医療安全に関する重大事案が発生したことを踏まえ、特定機能病院が医療の高度の安全を確保する必要があることを明記するとともに、病院の管理運営の重要事項を合議体の決議に基づき行うことや、開設者による管理者権限の明確化、管理者の選任方法の透明化、監査委員会の設置などの措置を講ずることを義務付け

## 3. 医療に関する広告規制の見直し（医療法）

美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数の増加等を踏まえ、医療機関のウェブサイト等を適正化するため、虚偽又は誇大等の不適切な内容を禁止

## 4. 持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長（良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律）

持分あり医療法人から持分なし医療法人への移行促進及び法人経営の透明化等のため、(1)移行計画の認定要件を見直した上で、(2)認定を受けられる期間を平成32年9月30日まで3年間延長

※出資者に係る相続税の猶予・免除、持分あり医療法人が持分なし医療法人に移行する際に生ずる贈与税の非課税を措置

## 5. その他

- (1) 医療法人と同様に、都道府県知事等が医療機関の開設者の事務所にも立入検査を行う権限等を創設
- (2) 助産師に対し、妊産婦の異常の対応医療機関等に関する説明等を義務化

※公布の日（平成29年6月14日）から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行（ただし、1については公布の日から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日、4(1)・5(2)については平成29年10月1日、4(2)については公布の日）

# 医療に関する広告規制の見直し

美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数が増加

【美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議(消費者委員会 平成27年7月)】

1. 医療機関のホームページを医療法上の「広告」に含めて規制の対象とすること。
2. 少なくとも医療法に基づき禁止している虚偽広告や誇大広告等については、医療機関のホームページについても禁止すること。

「医療情報の提供内容等に関する検討会」において4回にわたり議論(平成28年3月～9月)

## 【現行規制】

- 限定的に認められた事項(医師名、診療科名、提供される医療の内容等)以外は、広告禁止
- 虚偽広告に対して罰則が課される(直接罰)。
- 誇大広告等に対しては、中止・是正の命令等ができ、当該命令違反に対する罰則が課される(間接罰)。
- ただし、医療機関のウェブサイトについては原則、広告として取り扱っていない。

## 【新たな規制】

- 医療法を改正し、医療機関のウェブサイト等についても、虚偽・誇大等の不適切な表示を禁止し、中止・是正命令及び罰則を課することができるよう措置した。ただし、患者が知りたい情報(自由診療等)が得られなくなるとの懸念等を踏まえ、広告等可能事項の限定を解除できる場合を設けた。

# 医療に関する広告規制の見直し

## 【現行】

医療法上の 広告規制 (折り込み広告、TVCM、 看板等)	その他 (ウェブサイト等)
虚偽禁止 (直接罰)	<p>対象外 ホームページ ガイドラインに 基づく行政指導 (罰則等なし)</p>
誇大等の禁止 について 基準の設定※1	
虚偽・誇大等の おそれがある際の 報告徴収・立入検査	
基準違反への 中止・是正命令 (間接罰)	
広告可能事項を 限定	



## 【見直し後】

広告、その他の表示 【法律上「広告」と定義されるもの】 (折り込み広告、TVCM、看板、 ウェブサイト等)
虚偽禁止 (直接罰)
誇大等の禁止について 基準の設定
虚偽・誇大等のおそれがある際の 報告徴収・立入検査
基準違反への 中止・是正命令 (間接罰)
広告等可能事項を 限定 (折り込み広告、 TVCM、看板等) <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 20px;">                         一部限定を 解除※2                     </div>

※1 比較広告、誇大広告、虚偽広告、公序良俗に反する内容の広告を禁止

※2 一定の条件を満たす場合には広告可能事項の限定を解除可能

# 医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会

## 【開催の趣旨】

昨今、美容医療サービスに関する情報提供を契機として消費者トラブルが発生する問題が指摘されていることや、厚生労働省の「保健医療2035」策定懇談会が示した提言集において「医療機関や医師の技術力の評価に関する情報の公表の範囲や方法のあり方について検討すること」が求められていること等を踏まえ、国民、患者に対する医療情報の提供内容等のあり方について新たに検討を行うための検討会を開催することとする。なお、これまで「医療情報の提供のあり方等に関する検討会」において、医療機能情報提供制度や医療機関が広告できる事項の拡大等について検討し施策に反映させてきたが、今後は本検討会にて検討する。

## 【構成員】 平成30年1月24日時点

いしかわ 石川	ひろみ 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
いそべ 磯部	てつ 哲	慶應義塾大学法科大学院教授
おおみち 大道	みちひろ 道大	一般社団法人日本病院会副会長
おがた 尾形	ひろや 裕也	九州大学名誉教授
きかわ 木川	かずひろ 和広	アンダーソン・毛利・友常法律事務所弁護士
桐野	たかあき 高明	東京大学名誉教授
くにい 國井	たかひろ 隆弘	栃木県保健福祉部医療政策課長
こもり 小森	なおゆき 直之	一般社団法人日本医療法人協会副会長
ひらかわ 平川	のりお 則男	日本労働組合総連合会総合政策局長
ふくなが 福長	けいこ 恵子	認定NPO法人適格消費者団体・特定適格消費者団体 消費者機構日本常任理事
ほんだ 本多	のぶゆき 伸行	健康保険組合連合会理事
みうら 三浦	なおみ 直美	フリーライター／医学ジャーナリスト協会 幹事
みつい 三井	ひろあき 博晶	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
やまぐち 山口	いくこ 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長

(敬称略) ○：座長

## 【開催実績】

- 第1回(平成28年3月24日)
    - ・ 医療機関のウェブサイト等の取扱いについて
  - 第2回(平成28年5月18日)
    - ・ 前回の議論の整理(案)について
  - 第3回(平成28年8月3日)
    - ・ 医療機関のウェブサイト等の取り扱いについて(案)
  - 第4回(平成28年9月7日)
    - ・ 医療機関のウェブサイト等の取扱いについて(とりまとめ(案))
    - ・ 医療機能情報提供制度の報告項目の改正について
  - 平成28年9月27日 医療機関のウェブサイト等の取扱いについて(とりまとめ)公表
- ★改正医療法成立(平成29年6月14日)
- 第5回(平成29年10月4日)
    - ・ 医療に関する広告規制の見直しについて
  - 第6回(平成29年10月25日)
    - ・ 前回の議論の整理(案)
  - 第7回(平成29年11月29日)
    - ・ 医療広告に関する省令・ガイドライン(案)について
  - 第8回(平成30年1月24日)
    - ・ 医療広告に関する省令・ガイドライン(案)について

# 改正医療法の施行に向けた議論(省令等)

- 医療法改正により、
1. 医療法上の広告に該当する範囲が拡大
  2. あわせて、患者により適切な選択を阻害することがないように、法律・省令(省令①)で一定の広告については一律に禁止
  3. また、引き続き広告可能事項は限定列挙して規制するものの、患者の適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合(省令②)には、限定はかからないこととする等の見直しを行っており、上記の省令に定める事項等を検討会において御議論頂いた。

## <改正後の法体系の整理図>

	<b>■従来の医療法上の広告</b> ・TVCM・看板・折込広告 等	<b>■新たな医療法上の広告</b> ・ウェブサイト、メルマガ ・申込みによる詳細なパンフレット 等
I 広告禁止事項	虚偽・誇大・比較優良・公序良俗違反その他省令①で定める基準に適合しない広告はしてはならない。	
II 広告可能事項の限定	I に該当しない事項であっても 広告可能な事項は限定される	I に該当しない事項のうち、医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合(省令②)には、広告可能な事項が限定されず、幅広い事項を広告可能

# スケジュール

- 平成29年12月～平成30年1月  
パブリックコメントの実施
- 平成30年1月24日  
第8回 医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会
- 平成30年2月下旬  
社会保障審議会医療部会における審議（予定）
- 平成30年3月  
省令の公布（予定）  
新たな医療広告ガイドラインの発出（予定）
- 平成30年6月1日  
施行（予定）



## 2. 広告禁止事項について (省令①関係)

- (1) 体験談
- (2) 術前又は術後の写真

# 広告禁止事項見取り図

- 医療法の改正により、広告の内容及び方法に係る禁止事項として、従来より法律に規定されていた虚偽に加え、これまで省令に規定されてきた、誇大、比較優良、公序良俗違反を法律に規定。
- 医療広告ガイドライン(広告GL)及び医療機関ホームページガイドライン(HPGL)においては、こうした法令に基づく禁止事項やそれ以外の事項について現在の考え方を詳しく示している。

○: 罰則による規制、△: 指導ベースの規制

	医療法	新省令	新広告GL	旧広告GL	旧HPGL
虚偽	○		○	○	△
誇大	○		○	○	△
比較優良	○		○	○	△
客観的事実が証明できない		虚偽・誇大に 統合	虚偽・誇大に 統合	○	△
公序良俗違反	○		○	○	—
品位を損ねる内容			△	△	△
他法令広告違反			△	△	△
治療等の内容・効果に関する体験談		○	○	(○) 客観的事実が証明 できないとして禁止	(△) 意図的な取捨選択 は誇大として禁止
治療等の内容・効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等		○	○	(○) 効果に関する事項は 広告可能事項ではな い	(△) 撮影条件等の変更、 加工は虚偽・誇大と して禁止

# 広告禁止事項の規定について (1) 体験談

	医療広告ガイドライン	医療機関ホームページガイドライン
体験談に関する 現行規制の整理	× (客観的に証明できない事項 に分類され禁止と明示)	△ (意図的な取捨選択は内容が誇大なもの に分類され禁止と明示)

## 考 え 方

- 体験談については、個人の主観に基づく評価であることから、情報の有用性が限定的である。
- その中でも、治療内容又は効果に関する体験談は、患者等の医療の適切な選択に当たって、特に影響が大きいと考えられる。
- また、こうした性質(評価の主観性)から、客観的事実が証明できない治療内容又は効果に関する体験談について、著しい誤認を生じさせることにより、患者の適切な医療の選択を阻害するおそれがある。

## 対 応

- 法改正の契機や検討会でのご意見も踏まえ、「患者等の主観又は伝聞に基づく治療の内容又は効果に関する体験談の広告をしてはならないこと」を禁止事項として省令に規定する。

※ 個人が運営するウェブサイト、SNSの個人のページ及び第3者が運営するいわゆる口コミサイト等への体験談の掲載については、医療機関が広告料等の費用を負担等の便宜を図って掲載を依頼しているなどによる誘引性が認められない場合は、広告に該当しない旨を、ガイドラインに記載。

# 広告禁止事項の規定について (2) 術前又は術後の写真①

	医療広告ガイドライン	医療機関ホームページガイドライン
術前又は術後の写真等に関する現行規制の整理	× (効果に関する事項は広告可能な事項とはされていない)	△ (撮影条件等の変更、加工は内容が虚偽又は誇大なものに分類され禁止と明示)

## 考 え 方

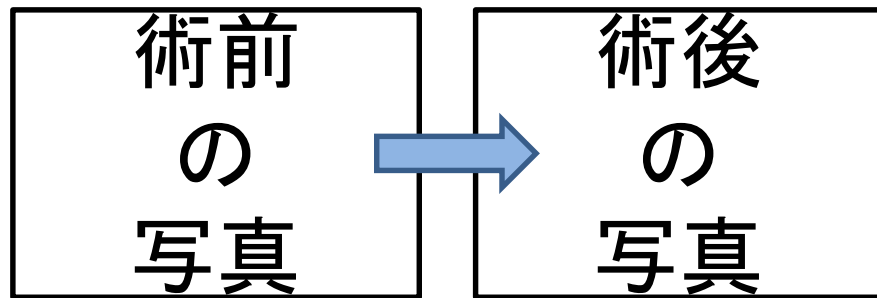
- 術前又は術後の写真については、個々の患者の状態等により当然にその結果は異なる一方、術前又は術後の写真により、患者は、受ける医療の効果等について具体的なイメージを把握できる。



## 対 応

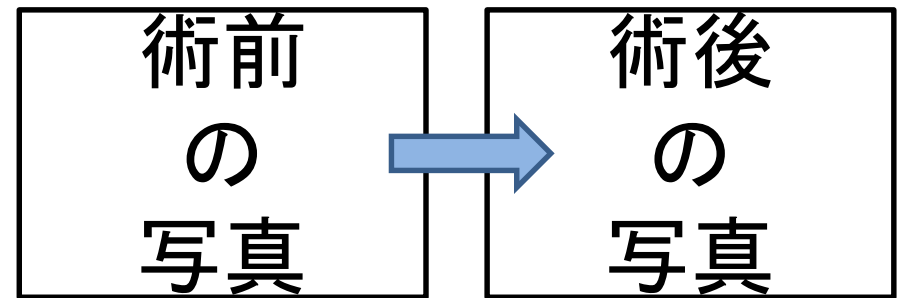
- 法改正の契機や検討会でのご意見も踏まえ、「治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしてはならないこと」を禁止事項として省令に規定する。
- また、術前又は後の写真に通常必要とされる治療内容、費用等に関する事項や、治療等の主なリスク、副作用等に関する事項等の詳細な説明を付した場合には、広告可能である旨をガイドラインに記載する。

## 【禁止対象の例】



**説明不十分！**

## 【禁止対象外の例】



詳細な説明有り  
(具体的な治療内容、  
副作用、リスク…)

### **3. 広告可能事項の限定解除について (省令②関係)**

# 広告可能事項の限定解除について

## 考え方

- 患者が自ら求めて入手する情報については、適切な情報提供が円滑に行われる必要がある。



## 対応

- 「医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合」は、下記の①～④のいずれの要件も満たす場合と整理し、省令に規定する。ただし、③及び④については自由診療について情報を提供する場合に限る。
  - ① ウェブサイトのように患者等が自ら求めて入手する情報であり、医療機関や医療機関に所属する医師等が自らの医療機関について、医療に関する適切な選択に資する情報を提供しようとするものである場合
  - ② 当該情報について、問い合わせ先の記載等により内容について容易に照会が可能となっている場合
  - ③ 自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること
  - ④ 自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること

# 広告可能な事項について

(医療法第6条の5第1項及び第6条の7第1項の規定に基づく、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して広告することができる事項(平成19年厚生労働省告示第108号)(広告告示)、医療広告ガイドラインより作成)

- ① 医師又は歯科医師である旨
- ② 診療科名
- ③ 名称、電話番号、所在の場所を表示する事項、管理者の氏名
- ④ 診療日又は診療時間、予約による診療の実施の有無
- ⑤ 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた病院等(例:特定機能病院)
- ⑥ 地域医療連携推進法人の参加病院等である旨
- ⑦ 病院等における施設、設備に関する事項、従業者の人員配置
- ⑧ 医師等の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職及び略歴、厚生労働大臣が定めた医師等の専門性に関する資格名
- ⑨ 医療相談、医療安全、個人情報 の適正な取扱いを確保するための措置、病院等の管理又は運営に関する事項
- ⑩ 紹介可能な他の医療機関等の名称、共同で利用する施設又は医療機器等の他の医療機関との連携に関する事 項
- ⑪ ホームページアドレス、入院診療計画等の医療に関する情報提供に関する内容等
- ⑫ 病院等において提供される医療の内容に関する事項<sup>※1</sup>
- ⑬ 手術、分娩件数、平均入院日数、平均患者数等、医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定める事項
- ⑭ その他①～⑬に準ずるものとして厚生労働大臣が定めるもの<sup>※2</sup>

※1 検査、手術、治療方法については、保険診療、評価療養、患者申出療養及び選定療養、分娩、自由診療のうち、保険診療等と同一の検査等、自由診療のうち、医薬品医療機器等法の承認等を得た医薬品等を用いる検査等

※2 健康検査の実施、予防接種の実施、外部監査を受けている旨等



## 4. ネットパトロールについて

# 医業等に係るウェブサイトの監視体制強化

平成30年度予算案:50,602千円(平成29年度予算:41,540千円)

## 背景

医療機関のホームページに起因する美容医療サービスに関する消費者トラブルが発生し続けており、平成27年7月に消費者委員会より「美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議」がなされたこと等も踏まえ、平成29年度よりネットパトロールを実施することで対応。しかしながら、美容医療以外にも、再生医療やがん免疫療法などについてウェブサイトの適正化が求められ、更に、医療法における広告規制の改正施行後は、規制範囲が拡大されることから、更なる監視体制の強化が必要。

### ①広告等の監視

医業等に係るウェブサイトが医療広告規制等\*に違反していないかを監視

### ②規制の周知等

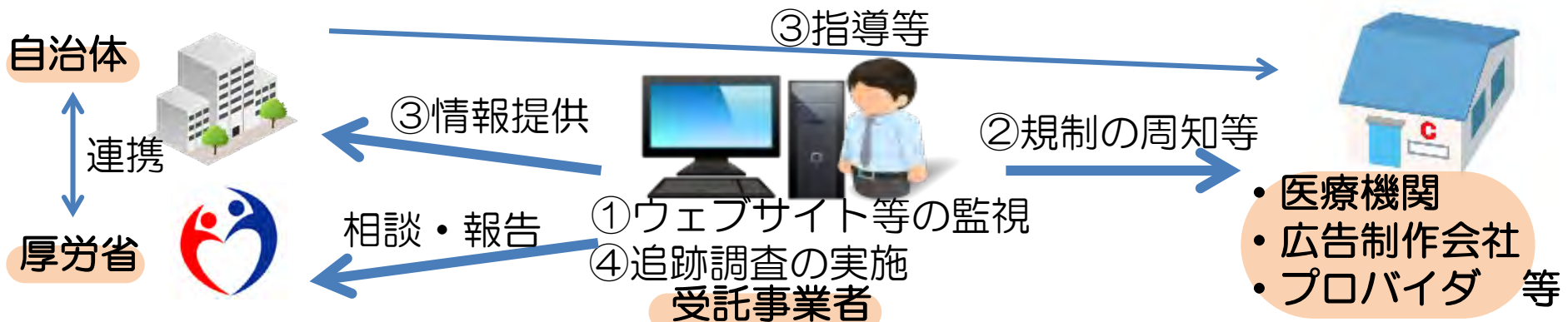
不適切な記載を認めた場合、当該医療機関等に対し規制を周知し、自主的な見直しを図る

### ③情報提供・指導等

改善が認められない医療機関を所管する自治体に情報提供を行う。(自治体は指導等を行う)

### ④追跡調査の実施

自治体に対する情報提供の後の改善状況等の調査を行う



## 期待される効果

ウェブサイトの監視体制の強化により、自由診療を提供する医療機関等のウェブサイトの適正化につなげ、消費者トラブルの減少を目指す。

※医療法、医療法施行令、医療法施行規則、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して広告することができる事項、医療広告ガイドライン及び医療機関ホームページガイドライン

# ネットパトロールについて

厚生労働省委託事業

医療等に係るウェブサイトの監視体制強化事業

## 医療機関ネットパトロール

医療機関のウェブサイトうそや大きな表示があったら、情報をお寄せください

- 医療機関のウェブサイトうそや大きな表示がないかどうかを監視するのが『医療機関ネットパトロール』です。
- 『医療広告ガイドライン』『医療機関ホームページガイドライン』違反の疑いがあるウェブサイトの情報をお寄せください。
- ウェブサイトに不適切な表示や表現を見つけたら、このサイトから通報してください。

### 医療機関ネットパトロール相談室

通報フォーム

通報（情報提供）は電話でも受け付けています。



03-3293-9225

受付時間：平日（月～金）10:00～15:00

※注：受付けた情報に関する確合や相談についてはお答えしかねますので、ご了承ください。



厚生労働省 @MHLWitter · 1月26日

【#医療機関ネットパトロール】

#病院、#診療所、#デンタルクリニックのウェブサイト、嘘や大きな表示があれば通報・ご相談を！

医療機関ネットパトロール相談室03-3293-9225

詳細は→[iryokukoku-patroll.com](http://iryokukoku-patroll.com)

画像：政府広報から転載

### ガイドラインを守っていないホームページ例



48 31

- 平成29年8月24日より事業開始。
- 毎週金曜日に厚生労働省のTwitter（フォロワー数は約50万人）によりネットパトロールの通報先の周知を実施。
- 平成30年度は年度当初より開始するべく、入札事業者を公募中。

# ネットパトロールの進捗状況について

第8回医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会  
参考資料1(平成30年1月24日)

## 実績表(2017年8月～12月パトロール分)

①審査件数 (ウェブサイト数)	②不適切な表示が 見られたウェブサイト数	③通知件数
730	85	112

※上記は1月18日時点における累計数。③は現在手続き中のものを含まない。

1つのウェブサイトに複数の医療機関を掲載している場合、そのウェブサイトに係る通知は複数の医療機関に及ぶため、②と③の累計数は必ずしも一致しない(②<③)。

### 〈不適切な表示の例〉

- 国内最高峰の〇〇治療を行うクリニック
- 〇〇満足度ランキング △△部門 全国総合 第1位
- この夏おすすめ！特別プラン
- 誰でも、どんな〇〇にも治療効果が期待できます
- 自由診療のうち医薬品医療機器等法の承認を得ていない医薬品又は医療機器を用いる脱毛治療
- 最先端医療のがん〇〇療法に副作用はありません
- モデルも通う、〇〇クリニック

# 5.その他

# 広告規制の普及啓発に向けた取組等

## 関係者への周知等

- 以下のような場で法改正の内容の周知や、広告適正化に向けた依頼を実施
- 平成29年5月 日本美容外科学会（JSAS）総会講演
  - 平成29年6月 法改正の内容について通知
  - 平成29年6月7月 国民生活センター主催の消費生活相談員研修にて講演
  - 平成29年7月 美容医療関係団体主催の第2回美容医療連携協議会
  - 平成29年8月 ネットパトロール事業の開始について周知
  - 平成30年3月 日本広報協会主催の医療機関広報フォーラムにて医療従事者に対する講演

## 都道府県等に対する周知等

- 以下のような場で法改正の内容の周知や、広告適正化に向けた依頼を実施
- 平成29年6月 法改正の内容について通知
  - 平成29年8月 ネットパトロール事業の開始について周知
  - 平成30年1月 全国厚生労働関係部局長会議
  - 平成30年2月3月 医療広告等に関する都道府県等担当者会議  
(全国7ブロックにて開催予定)
  - 平成30年3月 全国医政関係主管課長会議