

基礎研 レター

医療広告規制の変化

医療機関の広告はどこまで可能なのか？

保険研究部 主任研究員 篠原 拓也

(03)3512-1823 tshino@nli-research.co.jp

1—はじめに

医療は、人の生命・身体に関わるサービスである。また、医療は極めて専門性の高いサービスでもある。こうしたことから、医療に関する広告については、様々な規制が設けられている。

2017年6月に、医療法等の一部を改正する法律案が国会で可決成立し、公布された。この法改正の項目の1つに、医療機関のウェブサイトの適正化が盛り込まれている。

本稿では、医療に関する広告の規制について、今回の法改正を含めて、見ていくこととしたい。

2—医療広告規制とは

まず、医療広告規制とはどういうものか、を見ていくこととしたい。

1 | 医療の広告には、患者の意思決定の支援と、患者保護のバランスが求められる

現代社会には、様々な広告がある。広告を目にせず、日常生活を送ることは難しいのではないだろうか。この広告という用語は、明治時代のはじめに外来語の訳語として造られたもので、古くから日本にある言葉ではない。一般に、マーケティングにおいて、広告は次のように定義されている。

図表 1. 広告の定義(アメリカ・マーケティング協会の定義)

広告とは、特定の狙いを定めた市場・視聴者に対して、情報提供や説得、あるいはそのどちらかをしたと考え、企業、NPO、政府機関、個人が、自分たちの商品・サービス・組織・考え方についての告知や説得のメッセージを、自らが購入したマスメディアの時間又は場所に流すことをいう

※「広告に関する規制(参照条文等)」(医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会(厚生労働省)、第1回(平成28年3月24日)、参考資料4)より抜粋。

医療においても、患者に、病院や診療所に来て受診することを促すための広告が行われている。

通常、広告は、受け手である商品やサービスの利用者が、自らの意思で、商品やサービスを選択する際に、その意思決定の支援となる情報を提供するものと位置づけられる。しかし、これは一歩間違えれば、誤った情報により、利用者が不適切な選択をして、その結果、不利益を被るといった負の側面を持っている。医療においては、患者の意思決定の支援と、患者保護のバランスが求められる。

¹ 本稿は、執筆にあたり、「医療広告Q&A」医療法制研究会編集(中央法規出版、2008年)を、参考にしている。

特に、医療の場合、医学知識や医療技術について、医師と患者では、持っている知識に大きな乖離がある。これは、一般に、情報の非対称性と言われる。そのため、患者を保護する必要性が、特に高いものとなる。この結果、医療に関する広告の規制が求められることとなる。

2 | 誘因性、特定性、認知性の3要件を全て満たすものを医療広告として、規制の対象としている

規制ルールでは、医療法による広告規制の対象となる広告(以下、「医療広告」と呼称)の要件が定められている。厚生労働省のガイドラインによると、次の3つの要件を満たすものが、医療広告に該当するものとされている。

図表 2. 医療広告の3つの要件

1. 患者の受診等を誘引する意図があること (誘因性)
2. 医業若しくは歯科医業を提供する者の氏名若しくは名称又は病院若しくは診療所の名称が特定可能であること (特定性)
3. 一般人が認知できる状態にあること (認知性)

※「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)」(厚生労働省)の「第2 広告規制の対象範囲 1 広告の定義」より、抜粋。

3 | 法令で可能とされた事項以外は、医療広告は原則禁止とされてきた

医療広告については、患者の保護などの観点から、限定的に認められた事項(後述)以外は、原則として禁止されてきた。その考え方のベースとして、厚生労働省は、ガイドラインで、医療広告の特殊性を、次のように示している。

図表 3. 医療広告の特殊性

- 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
- 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

※ 図表2の出典と同じ医療広告ガイドラインの「第1 広告規制の趣旨 2 基本的な考え方」より、抜粋。

4 | 虚偽広告は禁止されており、行った場合は罰則の対象となる

医療広告のうち、内容が虚偽にわたる広告は、患者等に著しく事実と相違する情報を与えることになる。これにより、患者が、適切な受診機会を喪失したり、不適切な医療を受ける恐れがある。このため、虚偽広告を行った者は、医療法上、6ヵ月以下の懲役又は30万円以下の罰金が科される。

5 | 比較広告、誇大広告、客観的事実を証明できない広告、公序良俗に反する広告は禁止されている

医療法施行規則では、広告の内容及び方法の基準を規定している。そこでは、次の4つの広告を禁止している。これらの広告を行った者は、都道府県知事や、保健所を設置する市の市長または特別区の区長より、報告徴求、立入検査、広告の中止命令、広告内容の是正命令を受けることがある。

図表 4. 医療法施行規則で禁止されている広告

- (1) 他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨を広告してはならない (比較広告)
- (2) 誇大な広告を行ってはならない (誇大広告)
- (3) 客観的事実であることを証明することができない内容の広告を行ってはならない (客観的事実を証明できない広告)
- (4) 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告を行ってはならない (公序良俗に反する広告)

※「医療法施行規則」(昭和23年11月5日厚生省令第50号(平成20年3月26日厚生労働省令第51号改正現在)第1条の9より抜粋の上、括弧部分の文言を筆者が付記。

3—医療広告規制の経緯

近年、上記の考え方は維持しつつも、国民・患者に正確な情報を提供し、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情報については、広告可能な範囲を順次拡大してきた。

(1) 1992年法改正前

旧医療法の第69条には、広告規制に関する規定が置かれていた。そこでは、医師又は歯科医師である旨、診療科名(政令で定めるもの、厚生大臣の許可を受けたもの)、病院又は診療所の名称・電話番号及び所在地、常時診療に従事する医師又は歯科医師の氏名、診療日又は診療時間、入院設備の有無、紹介することができる他の病院又は診療所の名称、診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報を提供することができる旨、が広告可能とされていた²。

(2) 1992年、1997年、2001年の規制緩和

法改正や告示発出により、広告可能な診療科名の拡大が図られた。また、療養型病床群の有無、訪問看護に関する事項、予防接種の実施などが、順次、広告可能とされていった。

(3) 2006年の法改正

それまでのように個々の事項を個別に列記するのではなく、一定の性質を持った項目群ごとにまとめて、「〇〇に関する事項」と規定する包括規定方式が導入された。

4—医療広告規制の内容

先述の通り、医療広告は、法令で可能とされた事項以外は、原則禁止とされている。これは、「ポジティブリスト方式」と呼ばれている³。現在、法令上、次の14項目が広告可能とされている⁴。

図表5. 医療広告可能とされている項目

- (1) 医師又は歯科医師である旨
- (2) 診療科名
- (3) 病院又は診療所の名称、電話番号、所在地、管理者氏名
- (4) 診療日もしくは診療時間、又は予約診療の実施の有無
- (5) 法令に基づき一定の医療を担う指定を受けた病院もしくは診療所又は医師もしくは歯科医師である場合、その旨
- (6) 地域医療連携推進法人の参加病院等である場合には、その旨
- (7) 入院設備の有無、病床数、医療従事者の員数、その他施設・設備等に関する事項
- (8) 医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴、所定の基準に適合した団体による専門性に関する認定を受けた旨等
- (9) 患者からの相談・医療安全確保・個人情報適正取扱いのための措置、その他管理・運営に関する事項
- (10) 紹介可能な他の病院等の名称、施設・設備の共同利用状況、その他連携に関する事項
- (11) 診療録の提供に関する事項等
- (12) 当該病院又は診療所において提供される医療の内容(保険診療、評価療養、選定療養の検査、手術、治療、分娩等)
- (13) 平均入院日数、在宅・外来・入院患者数、手術件数、分娩件数、平均病床利用率、セカンドオピニオン実績等
- (14) 健康保険病院、船員保険病院、国民健康保険病院等である旨、健康診査・保健指導・健康相談・予防接種の実施等

※ 医療法第6条の5第1項(2017年に成立した法案では、第3項)および平成19年3月30日厚生労働省告示第108号(平成20年3月31日厚生労働省告示第205号改正現在)をもとに、わかりやすさのために表現を一部改変の上、筆者作成。

² 「新版 医療マーケティング」真野俊樹(日本評論社、2016年)の表9-2を参考に、筆者がまとめた。

³ ポジティブリスト方式は、1948年の医療法制定以来、医療広告規制の一貫した考え方となっている。これまでに、規制緩和の一環として、原則広告可能として、広告不可のものをリストに示すという「ネガティブリスト方式」への転換が検討されたことがあった。しかし、「その場合、効果が不明な民間療法や素性の知れない団体が認定した専門医名、利害関係者による偏った体験談など、広告として不適切な事項が無数に想定されるため、そうしたものを一つ一つ漏れなく網羅して、広告禁止事項としてネガティブリスト化するのには、技術的に不可能ではないか。」「ネガティブリストでは、実質的に事後的な規制となってしまう、例えば、効果が不明な療法により回復不能な健康被害が生じた後に、そうしたものを事後的に広告禁止事項として追加することになってしまう。そうしたやり方は、患者・国民に多大なリスクを転嫁するものであり、不適当ではないか。」(「医療に関する広告規制の基本的考え方(ポジティブ・ネガティブリスト)について」(医療情報の提供のあり方等に関する検討会(厚生労働省、第7回(2011.10.19)、資料4)))などとして、この転換は見送られてきた。

⁴ 図表5で示している項目は、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関するもの。この他に、助産師の業務又は助産所に関するものが9項目ある。その内容は、図表5の項目に類似しており、ほぼ包含されている。

これらの項目を念頭に、規制の具体例として代表的なものを、いくつか見ていくこととしたい。

1 | 医療機関のウェブサイトは、医療広告とまらない

医療法上、医療機関のウェブサイトは、医療広告ではない、とされている。これは、医療機関のウェブサイトは、その医療機関の情報を得ようとする人が、URL を入力したり、検索サイトで検索を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われてきたという経緯による⁵。ただし、検索サイトの運営会社に費用を支払うことにより上位に表示される検索結果は、医療広告となる。また、インターネット上に表示される内容や検索サイトによる検索結果などに連動して表示される、スポンサー等に関する情報も、医療広告となる。更に、インターネット上のバナー広告も、医療広告となる。これらについては、広告規制に従うことが必要となる。なお、医療機関のウェブサイトは、医療法上の広告ではないが、景品表示法(景表法)、不正競争防止法、医薬品医療機器等法(薬機法)などの他の法令では、広告として扱われて、違反した場合には、指導や処分などの対象となることがある。

2 | 新聞記事や体験談は、それ自体は医療広告とまらない

新聞や雑誌の記事、学術論文・学術発表、患者や家族の体験談・手記は、誘因性を有しないとして、それ自体は医療広告ではない、とされている。ただし、費用を負担して記事の掲載を依頼することにより、医療機関が患者等を誘引する便宜を図る記事風広告。学術論文を装いつつ、不特定多数の人に向けて送付するダイレクトメール。医療機関からの依頼に基づく、患者や家族の手記、などの場合には、誘因性を有するとして、医療広告となる。

3 | 院内掲示や患者等からの申し出に応じて送付するパンフレットは、医療広告ではない

院内掲示、院内で配布するパンフレット、患者等からの申し出に応じて送付するパンフレットや電子メールは、情報の受け手が限定されるため、認知性を有しないとして、医療広告ではないとされている。ただし、希望していない人に対してダイレクトメールで郵送されるパンフレットは、認知性の要件を満たし、医療広告となる。

4 | 診療科名については、ルールが定められている

診療科名は、患者が医療広告に求める情報のうち、中核的なものと言える。2008年3月までは、使用可能な名称が、法令上で限定列挙されていた。現在は、ルールに基づいて、柔軟な取扱いができるようになっている。例えば、「内科」、「外科」、「精神科」「アレルギー科」といった診療科名を単独で用いる。それらに、身体や臓器の名称を組み合わせる(例、「心臓内科」)。患者の年齢・性別等の特性を組み合わせる(例、「小児外科」)。診療方法の名称を組み合わせる(例、「内視鏡内科」)。患者の症状・疾患の名称を組み合わせる(例、「腫瘍外科」)ことが可能とされている。なお、「整形内科」や「心療外科」のように、医学的知見・通念に照らし、不適切となる組み合わせの診療科名は禁止されている。

5 | 手術件数や入院患者数の広告は可能だが、死亡率や術後生存率の広告は禁止されている

医療の結果に関する広告についても、規制されている。実施した手術件数や分娩件数、在宅患者数、外来患者数、入院患者数、平均的な入院日数については、医療広告として表示することが可能とされ

⁵ なお、厚生労働省は、「医療機関ホームページガイドライン」を設けている。これは、美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関の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る事態が生じている状況等を踏まえ、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とされている。ホームページに掲載すべきでない事項と、掲載すべき事項が記されている。

ている。表示する際は、その数値に係る期間を暦月単位で併記する必要がある。一方、死亡率、術後生存率、治癒率については、対象となった患者の状態等の影響が大きく、適切な選択に資する情報であるとの評価がなされる段階ではないとして、広告禁止とされている。

6 | 医療広告では禁止されている表現がある

次のような表現は、比較広告、誇大広告、客観的事実を証明できない広告、公序良俗に反する広告に該当するなどとして、禁止されている。

- ・術前術後の写真掲載
- ・「絶対安全」「100%の満足度」などの表現
- ・「当院は県内一の医師数を誇ります」「ナンバーワンクリニック」などの表現
- ・「著名人が推薦」といった表現
- ・費用の安さを過度に強調
- ・「こんな症状が出ていたら命にかかりますので今すぐ受診してください」とリスクを過度に強調
- ・「この手術は効果が高くおすすめです」などと特定の治療の有効性を強調

7 | 自由診療の医療広告は基本的に禁止されているが、保険診療等と同一の検査、手術については可能

美容等の目的の場合、保険が適用されず、診療が自由診療として行われることがある。現在、こうした自由診療の医療広告は、基本的に禁止されている。ただし、自由診療のうち、保険診療や、選定療養、評価療養と同一の検査、手術その他治療の方法については、医療広告が可能となっている。なお、その場合には、公的医療保険が適用されない旨と、標準的な費用を併記しなくてはならない。

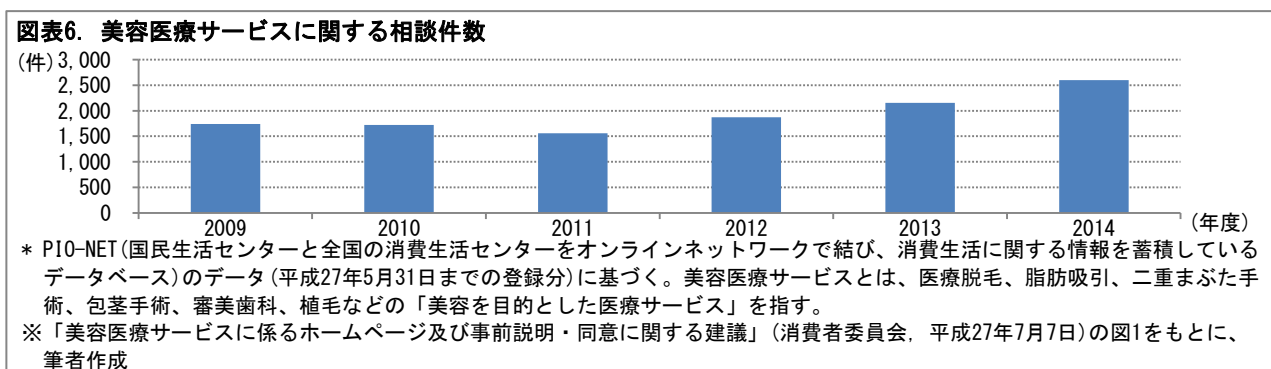
5——2017年の医療法改正

2017年の法改正では、医療機関のウェブサイトの規制が厳格化される。簡単に、内容を見ていこう。

1 | 美容医療サービスに関する相談件数は増加している

今回の規制厳格化は、美容医療サービス関連の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するものである。

消費者委員会⁶は、2015年7月に、医療機関のホームページの情報提供の適正化などについて、建議を発出した。その建議によると、美容医療サービスに関する相談件数は、近年、増加している。



⁶ 消費者庁の発足に伴い、平成21年(2009)に内閣府の下に設置された第三者機関。首相が任命した10名以内の有識者で構成される。関係各省庁による消費者行政を監視し、問題があれば首相や担当大臣に建議するなど、消費者問題に関するチェック機能を果たす。(デジタル大辞泉(小学館)より)

2 | 医療機関のウェブサイトについて、虚偽・誇大な表示等、不適切な表示を禁止する規制が導入される

この建議などを受けて、厚生労働省で、「医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会」が、2016年3月から9月にかけて、4回開催された。そして、9月下旬に、検討のとりまとめが示された。その検討では、医療広告規制と、医療機関のウェブサイトの取扱いが、議論の中心となった。先述の通り、これまで、医療機関のウェブサイトは、医療広告ではないとされてきた。

今回、医療機関のウェブサイトを医療広告に含めるとする案もあった。しかし、そうすると、現在ウェブサイト上で実施されている、より詳細な診療内容等に対する情報提供への影響が懸念される、として、ウェブサイトそのものを医療広告とはしないとの現行の取扱いは存置された。

また、美容医療サービス等の自由診療に関するウェブサイト限定して規制することも検討された。しかし、その場合、美容医療サービス等の自由診療分野以外について、ウェブサイトに従来と同様の表示がなされる可能性が否定できない、として、この案も採られなかった。

その結果、医療機関のウェブサイトについて、虚偽・誇大な表示等に対する部分的な規制を行うこととされた。即ち、不適切な表示を禁止する規制が、新たに導入されることとなった。

この検討会のとりまとめ内容をもとに、改正法案が作成され、2017年3月に国会に提出された。そして、6月に、国会で、全会一致の上で可決成立し、公布された。今後、厚生労働省は、改正法の施行に向けて、省令や告示等の発出を通じて、具体的な基準を定めるものと見られる。

3 | 規制内容の明確化とともに、ネットパトロール監視体制の構築や、患者等への注意喚起・教育が図られる

都道府県や保健所を設置する市区で、円滑に規制を執行するため、新たな規制内容や、具体的な違反事例の明確化が図られる。加えて、医療機関のウェブサイトを監視する、ネットパトロールの体制も構築される。また、医療法上の広告ではなくても、景表法など他の法令で、広告として規制可能なものもある。そこで、これらの法規制を活用して、ウェブサイト上の不適切な広告への対処が進められる。併せて、注意事項や相談窓口に関するチラシを通じた患者や消費者への注意喚起や、保健所・医療安全支援センター等による、患者教育・消費者教育が図られる見通しとなっている⁸。

6—おわりに（私見）

医療広告には、患者の意思決定の支援というプラスの面と、不適切な情報による患者被害というマイナスの面が並存する。したがって、両者のバランスをとった規制が不可欠となる。

今後、AI(人工知能)や、IoT(モノのインターネット)など、ICT関連技術が進歩し、社会の情報化は進むであろう。その中で、医療においても、客観性や正確性を確保し得る情報を、広告可能として、患者の利便性を高めるべきであろう。これは、診療待ち時間の短縮などの医療サービスの円滑化や、ムダな診療・投薬の抑制などの医療コストの削減につながる可能性もある。

一方で、虚偽や、誇大表示などの不適切な広告は、医療サービスや医薬品・医療機器等に対する患者の不信感を助長しかねない。こうした広告を、厳格に取り締まる必要があることは明らかであろう。

このように、医療広告は、医療制度にとって、クスリにも、毒にも、なりうるものと言える。引き続き、医療広告のあり方に関する議論や、規制の動向を、注視していく必要があるものと考えられる。

⁷ 施行期日は、公布の日(2017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とされている。

⁸ 「医療機関のウェブサイト等の取扱いについて」(医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会、平成28年9月)等より。