

医療広告ガイドラインに基づく標準的な対応期限も含めた 指導・措置等の実施手順書のひな型について

背景

長期未改善事例とは、都道府県等の指導を受けても**1年以上**にわたり指摘事項に対する改善が認められない事例を指す。

- 昨年度の検討会后、長期未改善事例を有する自治体に通知を発出し、

 - ① 対応期限を定めた指導を実施することで改善した好事例を共有するとともに、
 - ② 「改めて医療機関等に対して、医療広告ガイドラインにおける広告指導の方法に沿って、対応期限を定めた必要な対応を行うこと」及び「必要に応じ、標準的な対応期限も含めた指導・措置等の実施手順書を策定する等、実効性のある対応に努める」ことを依頼した。

- また、長期未改善事例を有する自治体からは、医療機関の改善対応までに期間を要している理由として、

 - 他県、他の医療機関との対応の差を引き合いに出されると強い指導が難しい。
 - 法に基づく措置（※1）に進む判断が難しい。
 - 期限を設けて指導することも検討しているもののどの程度の期限を設ければよいかの判断が難しい。
 - 他自治体における指導状況等の情報共有や統一的なスキームの整備等が欲しい。

といった意見が寄せられているため、自治体の指導方針の統一や情報共有を目的として、自治体担当者向けに毎年開催している「医療広告に関する都道府県等担当者会議」において、

 - ① ネットパトロール事業で自治体に情報提供を行った事例に対する行政指導、立入検査の事例紹介
 - ② 「社会的影響力を考慮し、まずは大手を指摘すべき」、「他院からの嫌がらせの通報に決まっているので対応したくない」、「修正に費用が掛かるため対応できない」等、医療機関から多く寄せられる意見に対する具体的な回答案（※2）の提供等を行い、都道府県等の取り組みを促した。

背景

前ページからの続き

(※1) 法に基づく措置の実施状況 (回答: 157自治体。括弧内はウェブサイト以外の医療広告)

| | 法に基づく措置を行った件数(【A】~【C】の合計) | 【A】医療法第6条の8第1項に基づく報告命令 | 【B】医療法第6条の8第1項に基づく立入検査 | 【C】医療法第6条の8第2項に基づく中止・是正命令 |
|-------|---------------------------|------------------------|------------------------|---------------------------|
| 令和3年度 | 15(4) / 8自治体 | 2 | 2(1) | 11(3) |
| 令和4年度 | 1 / 1自治体 | 1 | 0 | 0 |

(※2 例) Q 社会的影響力を考慮し、まずは大手を指摘すべき。他院からの嫌がらせの通報に決まっているので対応したくない。

A 医療広告は、患者等の利用者保護の観点から、次のような考え方にに基づき、規制を行っており、医療機関の規模を問わず、また通報者が誰でもあっても、一律に遵守していただく必要がございます。

- 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。

対応案

- 自治体が、医療機関の改善対応までに期間を要している理由等を踏まえ、
 - 自治体の現状把握調査を引き続き実施し、「医療広告に関する都道府県等担当者会議」等において、優良な取組事例（違反種類毎の法に基づく措置例など）を紹介
 - **標準的な対応期限も含めた指導・措置等の実施手順書のひな形を令和6年度前半までを目処に作成し、自治体に提供する**
 - **自治体による医療法第25条第1項(※)に基づく立入検査（医療監視）にあたっては、医療広告ガイドライン等による指導等を求めており、改正後のガイドライン（資料2参照）遵守について、立入検査時に適切に指導等を行うことを求める**
- 等を行い、今後更に都道府県等の取り組みを促し、長期未改善事例の早期の適正化を進める。

(※) 医療法 第25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。

標準的な対応期限も含めた指導・措置等の実施手順書のひな型の構成

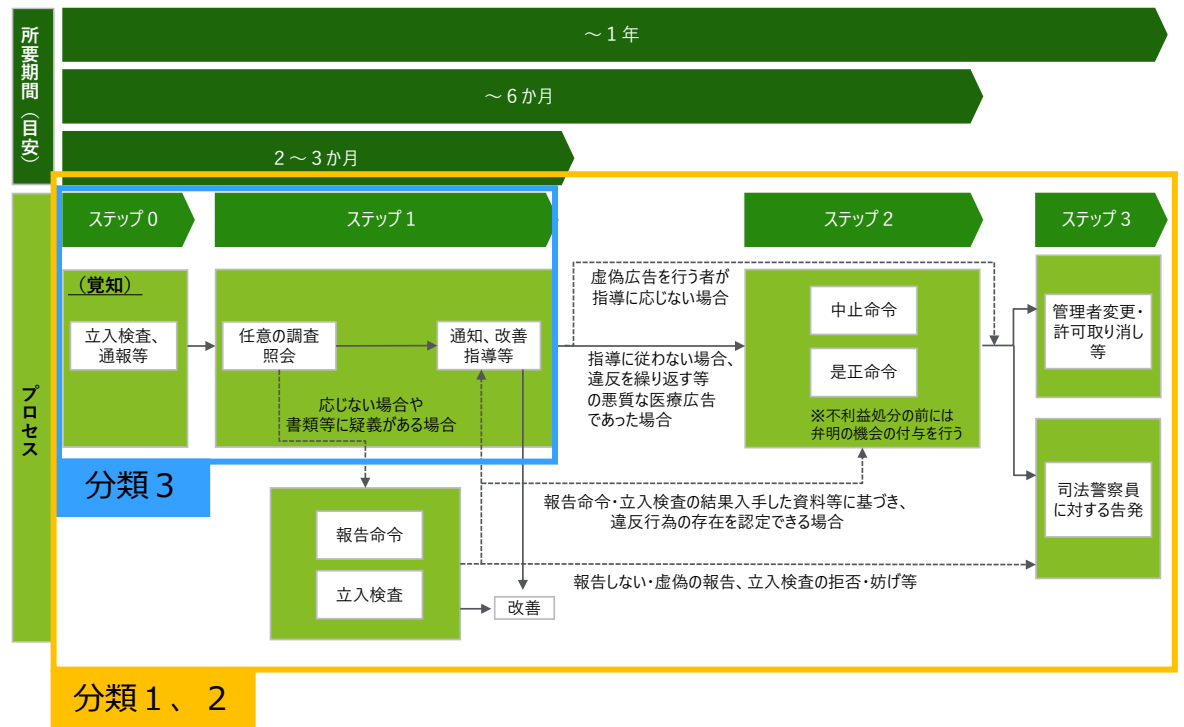
- 本書の目的等を説明する「本編」と各自治体が策定するための「ひな型」という2部構成としている。

| | | | | |
|-------------------------|--------------------------|---|-----------------------------|--|
| 本編 | 1. はじめに | 1.1. 背景・目的 | 標準的な期限も含めた指導・措置等の実施手順書の策定依頼 | |
| | | 1.2. 趣旨 | | |
| ひな型 | 1. 指導・措置の全体像 | 1.1. 指導・措置のステップ | 自治体が策定する 実施手順書のひな型 | |
| | | 1.2. 違反の分類 | | |
| | 2. 定義 | | | <ul style="list-style-type: none"> 指導・措置のステップ 違反の3分類 |
| | 3. 違反の分類別の 指導・措置のステップ | 3.1. 直接罰が適用される広告 | | <ul style="list-style-type: none"> 後述の用語等の定義 |
| | | 3.2. 1以外の禁止される広告 | | <ul style="list-style-type: none"> 違反分類別のステップ1～3 |
| | | 3.3. その他 | | |
| | (別紙1) 医療法広告違反改善依頼 | | | <ul style="list-style-type: none"> 指導・措置で用いる文書のひな型 |
| (別紙2) 措置命令 | | | | |
| (参考資料1) 医療広告違反事項チェックリスト | | <ul style="list-style-type: none"> 自治体が使用するチェックリスト | | |

違反の分類と指導・措置等の対応ステップ

- 違反を3項目に分類した上で、分類別に標準的な期限も含めた指導・措置等の対応ステップを示している。
- 分類1、2については医療法に基づく違反として、行政指導に応じない場合等の法に基づく措置への移行を示している。分類3については、任意の調査や行政指導への言及に留め、法に基づく措置には言及しない。
- 期限の目安を示しており、覚知を起点として、**行政指導までを2～3か月、中止・是正命令までを6か月以内、行政処分までを1年以内**としている。なお、覚知とは、厚生労働省委託事業からの情報提供、医療法第25条に基づく立入検査時における医療広告違反の発見、市民等からの通報等により違反を認識することを指す。

| 分類 | 違反事項 |
|--|---|
| 1. 直接罰が適用される広告 (医療法第6条の5第1項及び第6条の6第4項並びに第87条第1号、医療広告ガイドライン第3の1(1)) | ・虚偽広告 ・麻酔科を診療科名として広告するときの、麻酔科医の氏名の併記の不足 |
| 2. 1以外の禁止される広告等 (医療法第6条の5第2項、医療法施行規則第1条の9、医療広告ガイドライン第3の1(2)～(7)) | ・比較優良広告 ・誇大広告 ・公序良俗 ・広告可能事項以外の広告(限定解除要件の充足不足も含む) ・体験談 ・治療等の前又は後の写真 |
| 3. その他 (医療広告ガイドライン第3の1(8)) | ・品位を損ねる内容の広告 ・他法令又は他法令に関する広告ガイドラインで禁止される内容の広告 |

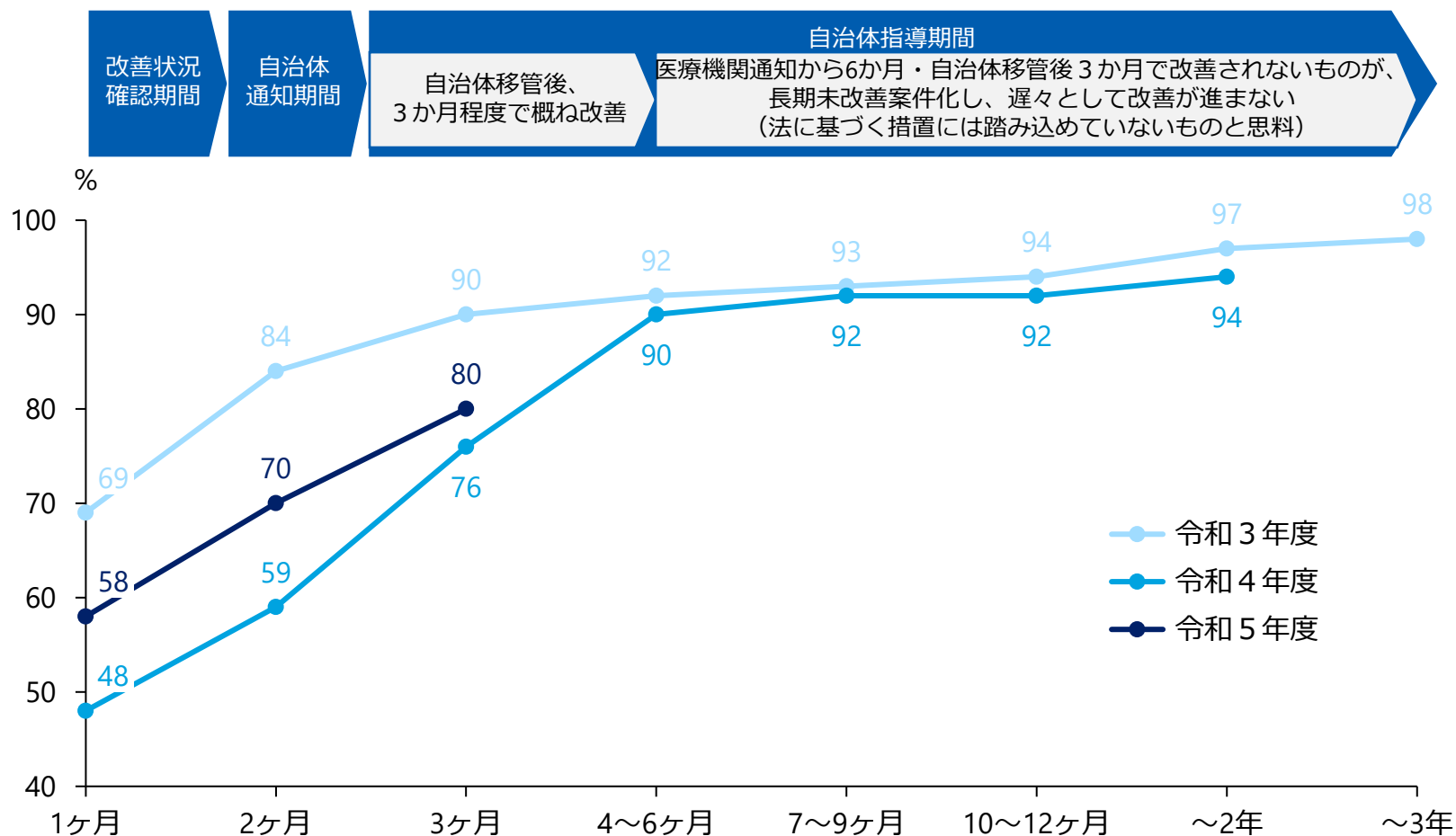


※個々の事例によって必要な指導・措置は異なるため、このステップを必須とするものではない。

参考1：ネットパトロール事業における改善実態

- ネットパトロール事業においては、医療機関通知後、6か月以内で90%程度は改善完了に至るため、ひな型における標準的な期限としては、行政指導は違反の覚知から2～3か月以内、中止・是正命令は違反の覚知から6か月以内として設定としている。

本事業における医療機関通知後の改善率（令和6年1月時点）



参考 2 : 他法令・ガイドラインや自治体における期限設定

- 他法令・ガイドラインや自治体における期限設定の事例は以下のとおり。
- 長期末改善事例を生まないようにするため、全体として1年以内という期限を設定している。

期限設定の事例

| ステップ | No. | 事項 | ひな型における期限の目安 | | | 他法令・ガイドラインや自治体における期限設定 | リンク | |
|------|-----|---|-------------------|---------|--------|------------------------|---|---|
| | | | 2 〜 3 か月 | 6 か月 | 1 年 | | | |
| 1 | 1 | 医療広告違反の真偽の事前確認 | 2 〜 3 か月 | 6 か月 | 1 年 | 2～3週間 | - | |
| | 2 | 報告命令 | | | | 2週間 | 景品表示法 | https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/fair_labeling_160801_0001.pdf |
| | 3 | 立入検査 | | | | - | - | - |
| | 4 | 行政指導の改善報告 | | | | 2か月 | 東京都：2か月 青森市：1か月 | - |
| | 5 | 行政指導後の改善不足への対応 | | | | 2週間 | ネットパトロール事業 | - |
| 2 | 6 | 弁明の機会の付与 | 2 〜 3 か月 | 6 か月 | 1 年 | 2週間 | 行政手続法事務取扱ガイドライン | https://www.soumu.go.jp/main_content/000938492.pdf |
| | 7 | 中止命令・是正命令 | | | | - | - | - |
| 3 | 8 | 告発 | 2 〜 3 か月 | 6 か月 | 1 年 | - | - | - |
| | 9 | 行政処分前の聴聞 | | | | 1か月 | 動物取扱業における犬猫の飼養管理基準の解釈と運用指針 ～守るべき基準のポイント～ | https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/pamph/r0305a.html > 4. 行政指導・行政処分について |
| | 10 | 行政処分 | | | | - | - | - |
| | 11 | 弁明の機会の付与又は聴聞を行わずに行政処分を行った場合の弁明の機会の付与の期限 | | | | - | 医療法第30条 | https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323AC000000205 |