

## 次世代ヘルスケア産業協議会 品質評価 WG 中間報告

平成 26 年 6 月 5 日

## I. 健康寿命延伸産業における品質評価の現状と課題

## 1. サービス・製品の品質の見える化の意義

高齢化の進展と医療費の増大が進む我が国社会において、今後、健康寿命の延伸と医療費の適正化を図っていくためには、健康寿命延伸産業を「公的保険外サービス・製品」として有効に利活用し、社会全体でセルフメディケーション（自己管理による健康の維持・増進）を積極的に推進していく必要がある。

その際、個人に対しては、自らの健康を管理するために必要な情報が提供されること、企業や健康保険組合に対しては、組織としてその従業員・組合員や家族などの健康を管理するために必要な情報が提供されることが重要となる。

これに関し、医療については、関連の法規制や公的制度によりその品質が確保されているのに対し、医療の外延を支えるべき多種多様な健康寿命延伸産業については、その品質に関する情報の提供に関する検討が、これまでは十分には行われてこなかったものと考えられる。

一般的に消費者が製品・サービスの購買において重視する要素としては、「信頼」「安心」「安全」が挙げられていることも踏まえると（図表 1）、今後、健康寿命延伸産業の需要拡大と市場創造を目指す上では、特に、これらの要素を中心にして「品質の見える化」を検討していくことが重要であると考えられる。

図表 1 消費者が製品・サービスの購買において重視する要素（単位：％）

		1位	2位	3位	4位	5位	6位	7位	8位	9位	10位
		信頼 できる	安心 できる	低 価格	安全 な	日本 製	長 く 愛 せ る	高 機 能	便 利 な	楽 し い	わ か り や す い
合 計 (3000)		60.4	53.6	53.5	50.2	40.8	40.7	38.1	36.8	25.9	25.2
性別	男性 (1504)	57.4	47.7	55.7	42.4	39.9	34.2	45.4	32.9	22.1	21.7
	女性 (1496)	63.4	59.6	51.3	58.0	41.6	47.1	30.7	40.7	29.6	28.6

出典：経済産業省 平成 22 年 消費者購買動向調査

## 2. サービス・製品の品質評価の現状

多様なサービス・製品が存在する健康寿命延伸産業の品質の評価、及びそのためのスキームの構築にあたっては、サービス・製品の類型ごとに、評価対象（サービス・製品、施設、事業者等）、評価基準（何を品質として捉えるか）を検討する必要がある。

例えば、我が国の既存の品質評価・認証制度では、製品を対象とする「特定保健用食品」、「栄養機能食品」や、施設を対象とする「健康増進施設認定」「エステティックサロン認証」などが存在する。また、海外の事例としては、英国では事業者を対象とする「Information Standard」などが存在する。

これらの評価・認証制度においては、それぞれの制度ごとに品質の考え方を整理し、評価基準を定めている。例えば、「特定保健用食品」、「栄養機能食品」では医学的エビデンスの担保を品質評価の対象とし、「健康増進施設認定」では施設に加えてそこで提供されるプログラムを、また「エステティックサロン認証」では施設とその組織運営プロセスを評価対象としている。また「Information Standard」では、法人の提供する情報の質とその結果を評価対象としている（図表2）。

これらの品質評価・認証制度はそれぞれに特徴や利点が存在するが、それらが互いに連携しているとは言えない状況であり、また、その他の多くの分野では品質評価・認証制度は存在していない。このように、セルフメディケーションを推進するために重要となる品質の評価基準・方法が体系的に整理されていない状況にあることから、今後、個人や企業が「健康寿命延伸産業」を効果的に活用しようとした場合に、必ずしも、それぞれのニーズに即した的確な判断が実施できず、市場も拡大しないことが懸念される。

図表2 既存の品質評価・認証制度の評価基準

品質認証制度名	評価対象	品質評価基準
特定保健用食品	商品	食品に対し、安全性等含めた効能に対する <b>医学的エビデンス（の担保）</b> を「品質」として評価
栄養機能食品	商品（栄養成分）	食品に含まれる <b>栄養成分</b> に対し、効能の <b>医学的エビデンス（の担保）</b> を「品質」として評価
運動型健康増進施設認定	施設	<b>施設</b> に対し、・設備・人材・医療連携・指導など <b>施設において提供されるプログラム含めた全体</b> が基準を満たしていることを「品質」として評価
エステティックサロン認証	施設（店舗）	<b>店舗</b> に対し、 <b>法令等遵守、顧客対応、教育、安全・衛生管理、技術等の組織運営プロセス全体</b> が基準に適合していることを「品質」として評価
Information Standard(英国)	法人	<b>法人</b> に対し、法人の発する <b>個々の情報提供結果が保証されていること</b> を「品質」として評価

## **Ⅱ. 本 WG における検討内容の中間整理**

本 WG では、I. に示した問題意識の下、当面の課題として、健康寿命延伸分野における需要の大きい特定のサービス・製品の品質評価基準を策定し、さらにその品質評価のモデルスキームを構築することを検討した。

### **1. 品質評価の対象とすべき分野の特定**

セルフメディケーションを推進するための公的保険外サービス・製品については、品質評価のニーズが高く、産業としての市場規模が大きい又は今後の成長が期待され、かつ健康増進効果に関するエビデンスの蓄積が進んでいる分野から、順次、品質評価のモデルスキームを構築していく必要があると考えられる。

こうした観点から上記サービス・製品の市場を見ると、特に健康運動サービス分野は、その中核となる「フィットネスクラブ」の市場規模は4,120億円(2012年、レジャー白書)と大きく、国民や健康保険組合等の健康づくりに対する関心の高まりや自治体等から高齢者向けの介護予防ニーズに応じて、今後の成長が期待される。また、健康増進効果のエビデンスも蓄積されている。このため、「健康運動サービス」分野について、当面の品質評価基準の策定等の対象とすることとした。

なお、健康運動サービスに関連する既存の認証制度としては、人的資格（健康運動指導士等）、施設認証（健康増進施設等）などの仕組みが存在するが、「サービスの品質」を評価する仕組みは存在していない。よって、本 WG では、今後の成長が望まれる健康運動サービスの評価のための基準（考え方のフレームワーク）を整理し、さらに、認証に関するモデルスキームを検討することとした。

また、健康運動サービスには様々な種類のものが存在すると考えられることから、実際の認証については、複数の機関が、各々の特性を活かして様々なサービスの認証を進めていくことが可能となることを目指すこととした。

### **2. 健康運動サービスにおける品質評価の基準**

健康運動サービスについては、特に、健康状態の改善がアウトカムとして求められる反面、その評価は健康状態に関するエビデンス収集やその解釈との関係も含めて容易ではない。従って、必ずしもあらゆるケース（サービス）にお

いて消費者の健康状態の改善に関する「アウトカム評価」を行うのではなく、消費者の行動変容の促進に関する「アウトプット評価」を含めて、これらを「サービスの利用・消費により得られる成果等」として捉えることが有用である。

これに、サービスの提供体制の充足度等に関する「インプット評価」をあわせて、3つの評価軸によりその品質の評価を行うことが適当である（図表3）。また、これらの3つの評価軸の全てについて評価を受けなくても一定の品質を担保することは可能であると考えられることから、どの評価軸を用いた評価を行うかについては、個々の認証機関の選択に委ねることが適切と考えられる。

図表3 品質評価基準とそのフレームワーク

インプット評価	アウトプット評価	アウトカム評価
<ul style="list-style-type: none"> <li>・適切な指導を出来る人材がいるか</li> <li>・提供されるサービスに対する安全面での配慮は出来ているか</li> <li>・事故や苦情への対応マニュアルが整備されているか</li> <li>・サービス品質の維持・改善に向けた取組を行っているか</li> <li>・個人情報保護など、コンプライアンス管理体制が整備されているか</li> <li>・(必要に応じて)施設・設備は関連法令を遵守し、安全性を確保出来ているか 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サービスは継続的に利用されているか</li> <li>・顧客は満足感を得ているか 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病関連の検査数値等の改善機能を有しているか</li> <li>・身体活動量等の改善機能を有しているか</li> <li>・身体機能の改善機能を有しているか 等</li> </ul>
サービスの提供体制の充足度等	サービスの利用・消費により得られる成果等	

以下に、品質評価のフレームワークと具体的な評価基準の例を示す。なお、それぞれの評価基準については、個々の認証機関が、認証対象とするサービスの内容に応じ、自らの判断でこれらの評価基準を採択・策定することが適切と考えられる。

### (1) サービスの提供体制に関する評価（インプット評価）基準

サービスの提供体制に関する評価（インプット評価）は、サービス提供人材の質、安全性、品質マネジメント等の観点で行う必要があり、具体的な基準の例としては、以下のような事項が想定される。

#### ①適切な指導を出来る人材がいるか。

- ・プログラム指導マニュアルを整備しているか。
- ・指導者育成マニュアルを整備しているか。

- ・研修制度を整備しているか。
- ・（必要に応じて）資格認定制度等を活用しているか。

**②提供されるサービスに対する安全面での配慮は出来ているか。**

- ・（必要に応じて）医療との連携プロセス手順書等を整備しているか。
- ・安全管理マニュアル等を整備しているか。

**③事故や苦情への対応マニュアルが整備されているか。**

- ・危機対応マニュアルを整備しているか。
- ・苦情対応マニュアルを整備しているか。

**④サービス品質の維持・改善に向けた取組を行っているか。**

- ・JIS Q 9001 等に基づいた品質マネジメントシステムのドキュメントを整備、運用しているか。

**⑤個人情報保護など、コンプライアンス管理体制が整備されているか。**

- ・個人情報保護マニュアル等を整備しているか。

**⑥施設・設備は関連法令を遵守し、安全性を確保出来ているか。**

- ・建築、消防、衛生面の諸法規への遵守を示すドキュメントを整備しているか。
- ・業界指針等への遵守を示すドキュメントを整備しているか。

**(2) 消費者の行動変容の促進に関する評価（アウトプット評価）基準**

消費者の行動変容の促進に関する評価（アウトプット評価）は、継続率向上、満足度向上等の観点で行う必要があり、具体的な基準の例としては、以下のような事項が想定される。

**①サービスは継続的に利用されているか。**

- ・サービスの継続利用率は向上しているか。

**②顧客は満足感を得ているか。**

- ・顧客満足率は向上しているか。

**(3) 消費者の健康状態の改善に関する評価（アウトカム評価）基準**

消費者の健康状態の改善に関する評価（アウトカム評価）は身体データ等

に基づいて行う必要があり、具体的な基準の例としては、以下のような事項が想定される。なお、消費者へのアウトカムの訴求の方法について検討を深めていくことも必要と考える。

**①生活習慣病関連の検査数値の改善機能を有しているか。**

- ・ 提供するサービスが、生活習慣病関連の検査数値を改善させることについて、エビデンスに基づいて合理的に証明できるか。

**②身体活動量等の改善機能を有しているか。**

- ・ 提供するサービスが、身体活動量等を改善させることについて、エビデンスに基づいて合理的に証明できるか。

**③身体機能の改善機能を有しているか。**

- ・ 提供するサービスが、身体機能を改善させることについて、エビデンスに基づいて合理的に証明できるか。

### **3. 健康運動サービスにおける品質評価のスキーム**

健康寿命延伸産業が、消費者からの信頼を得た公的保険外サービス・製品としてセルフメディケーションに積極的に活用されていくためには、それらに合った適切な評価基準を策定するだけでなく、能力と社会的信用（公平性、公正性）を有する適切な機関が、これらの基準を用いて迅速かつ的確な認証を行うことが重要である。また、これらの認証機関が、多様なサービス・製品を産業として発展させていくための基盤として機能するという視点も重要である。

#### **(1) 品質評価の仕組み**

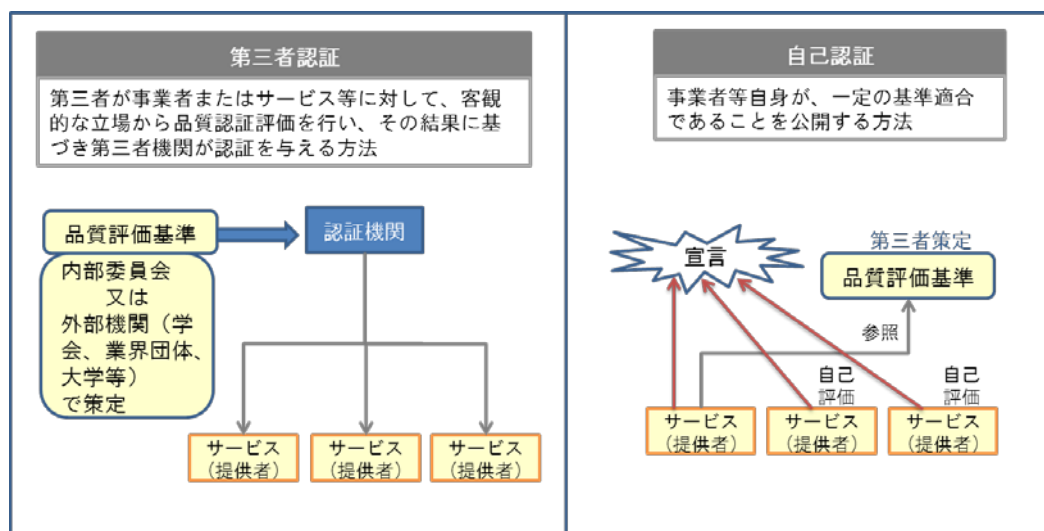
品質評価の仕組みについては、大別して、国による認証、民間機関等による第三者認証、サービス提供者による自己認証が考えられる。

健康寿命延伸産業は多種多様であり、また、その提供方法も含めて内容の変化が早いと考えられることから、国の認証として固定的に評価を行うよりは、民間機関の機能や専門的知見を活用して柔軟に評価を行っていくことがより効率的・効果的であると考えられる。

このうち、サービス提供者による自己認証については、比較的簡便に品質評価を行うことが可能である反面、認証を行った後のサービス・製品の利用によって得られる成果等について外部からのフォローアップが困難となる。特に、健康運動サービスに関しては、上記のアウトプット評価に示したように、利用

者が継続的に利用するなど、自らの行動を変容させることができるかどうか  
品質評価の重要なポイントであることから、フォローアップも含めた認証を  
行うことが重要である。このため、健康寿命延伸産業の品質評価（特に健康運  
動サービス）については、第三者認証の仕組みで行うことが望ましいと考える  
（図表4）。

図表4 民間主体による品質評価の仕組み



## (2) 品質評価・認証機関の信頼性向上等

第三者認証制度の中心となる認証機関については、一定レベル以上の能力と社会的信用（公平性、公正性）を有することが望まれる。しかしながら、健康寿命延伸産業の品質については、健康状態に関するエビデンスの裏付けが重要であると指摘されているが、我が国においては、そうしたエビデンスの確認等を含め、そのための十分な能力を有する認証機関が存在しているとは言えない。このため、今後、多種多様な認証機関が第三者認証制度の下で適切な品質評価を行うためには、それぞれの認証機関が関係する学会や業界団体等の専門家・専門機関と連携し、評価基準の策定やそれに基づく認証を適切に行っていく体制を整備していくことが望まれる。

また、第三者認証制度の一環として、サービス・製品の利用によって得られる成果のフォローアップ等を行うためには、認証機関には経営基盤の安定性も求められる。

## 4. 他分野への品質評価の拡大

生活習慣改善には、健康運動のみならず、食生活や睡眠などの生活全体の見直しも必要である。このため、健康運動サービス以外の他分野での取り組み、

例えば、栄養指導等も含め健康的な生活を支援するような生活指導サービス等について、品質の見える化が図られることが期待される。

また、将来的に、複数の認証機関による様々なサービス・製品の認証が行われる場合には、それぞれの認証機関間の調整を行う体制づくりも必要と考える。

### **Ⅲ. 今後のアクションプラン**

#### **1. 健康運動サービスに関する品質評価モデルスキームの構築**

本WGの検討を踏まえ、第三者認証の主体となりうる民間機関において、健康運動サービスの品質評価モデルスキームの具体化が進められることが必要である。その際、認証主体をサポートする関連の学会や業界団体等との連携を図ることが必要である。

このため、具体的には、早期に健康運動サービスに関し、民間機関による認証スキーム構築に関する実証事業を実施する。さらに、その実証事業により明らかとなる認証の成果や課題を踏まえて、品質評価基準や認証スキームのレベルアップを図る。

#### **2. 認証を受けた健康運動サービスの利活用の促進**

認証を受けたサービスの利活用を促進するため、需要者となることが想定される自治体や保険者、企業等のニーズを収集し、厚生労働省とも連携して、アウトプット・アウトカム評価基準に反映させる。

具体的には、年代別（40歳未満、40歳～64歳、65歳以上）や目的・リスク別（ハイリスク者に対する介入的なアプローチ、より一般的な予防・健康増進のためのアプローチ等）、あるいはそれらを組み合わせ得た対象別に評価基準を追加・改訂することが想定される。

#### **3. その他の分野における品質評価モデルスキームの検討**

健康運動サービス以外の健康寿命延伸サービス・製品類型についても、各サービス・製品の性質や市場規模、品質の見える化への需要等に応じて品質評価の導入に関する必要性の有無、必要な分野における品質評価基準の策定やモデルスキームの構築に関する検討を行う。