

ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方

平成31年4月12日

(令和3年6月9日 改訂)

(令和7年3月31日 改訂)

経済産業省

商務・サービスグループ

ヘルスケア産業課

1. 目的

誰もが人生を最期まで幸せに生きることができ生涯現役社会の構築に向けて、健康増進や介護予防を通じた健康寿命の延伸を支える様々なヘルスケアサービスが創出されており、利用者の選択肢は広がっている。一方で、ヘルスケアサービスの品質を利用者が十分に判断できていない状況も生じている。

今後、ヘルスケアサービスが広く普及していく段階であることを踏まえ、次世代ヘルスケア産業協議会（第7回、平成30年4月）において、ヘルスケア産業を振興する観点からヘルスケアサービスの社会実装に係る取組について議論がなされるとともに、『未来投資戦略2018－「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革－』においては、保険外サービスの品質評価の仕組みについて、業種ごと、業界横断の自主的な認証制度・ガイドライン策定等を促し、継続的な品質評価を進めるとされた。

これらを受け、経済産業省では、業界ごとのヘルスケアサービスに係る自主的な品質評価基準の策定等を促しつつ、継続的なヘルスケアサービスの品質評価を可能とする環境整備を図るため、ヘルスケアサービスを提供する事業者の業界団体等が策定するガイドラインや認証制度の指針として「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」（以下「本指針」という。）を策定した。本指針に基づき、業界ごとのヘルスケアサービスの品質確保や事業者の信頼性向上、仲介者や利用者からの信頼確保といったことに向けた業界団体の考えを宣言し、仲介者や利用者が享受する価値を分かりやすく周知していくことにより、品質の確保されたヘルスケアサービスが選ばれるような環境づくりを目指す。

2. 本指針の位置づけ

本指針において「ヘルスケアサービス」とは、健康の保持及び増進、介護予防等を通じ健康寿命の延伸に資する商品の生産若しくは販売又は役務の提供を行うことをいう。（ただし、個別法による許認可等が必要な商品や役務等を除く。）

ヘルスケアサービスの流通構造としては、ヘルスケアサービス事業者が利用者に直接ヘルスケアサービスを提供する場合（いわゆる BtoC）と、例えば、医療・介護関係者、販売代理店、健康経営に取り組む企業や保険者等といった仲介者を介してヘルスケアサービスが利用者に提供される場合（いわゆる BtoBtoC）がある。どちらの流通構造においても、本指針は有効である。

本指針は、事業者が所属する業界団体が業界自主ガイドライン等を策定する際に踏まえるべき事項を指針として策定したものであり、本指針を踏まえた業界自主ガイドライン等に基づいたヘルスケアサービスが仲介者や利用者から選択される環境を整備することによって、品質の確保されたヘルスケアサービスの活用が促進され、健全なヘルスケア産業の発展に資することを期待する。そのため、策定する業界自主ガイドライン等は、仲介者と利用者にとって理解しやすいものであることは当然の前提である。

3. ヘルスケアサービスの品質を確保するための仕組み

ヘルスケアサービスの品質を確保するための仕組みとして、本指針を踏まえた業界自主ガイドライン等は、以下の2種類が想定される。

- 1) 業界団体が策定する基準に従い、事業者が自主的に品質の確保を行う仕組み
- 2) 業界団体が認証制度を立ち上げ、業界団体認証や第三者認証、その他認証に代替する方法によって品質の確保を行う仕組み

2)について、必ずしも認証制度を設ける必要はない。なお、詳細については、別紙1(イ)を参照されたい。

※「業界団体」：ヘルスケアサービスを提供する二以上の事業者若しくは団体等より構成される団体であり、業界自主ガイドライン等の策定主体となる。

「事業者」：ヘルスケアサービスを提供する企業や団体。

4. 業界自主ガイドライン等の策定主体

業界自主ガイドライン等を策定する業界団体には、業界の多様な構成員を代表し、その意見を反映できる団体であることが求められる。

そのため、当該業界における代表的な複数の事業者が、業界団体に所属し、ガイドライン策定に携わっていることが望ましい。業界によって事情は異なるが、代表的な事業者の例として、ガイドラインが規定する商品・サービスの範囲において市場シェア率の高い事業者などが挙げられる。

5. 業界自主ガイドライン等を策定する際に踏まえるべき観点

本指針を踏まえて策定された業界自主ガイドライン等は、ヘルスケアサービスに係る一定の品質の基準を示すことにより、事業者が提供するヘルスケアサービスが当該基準を満たすことを仲介者や利用者に対して担保することを目指すべきものであり、仲介者や利用者がヘルスケアサービスを選択する際の判断の指針になるべきものである。

上記を踏まえ、業界自主ガイドライン等で対象とするヘルスケアサービスの特性に応じ、別紙1(ア)に掲げる事項を考慮しつつ、以下の3つの観点を踏まえ策定されるべきである。

(ア) 透明性

- 1) 業界自主ガイドライン等は、以下の事項を踏まえ、透明性のある中立的な場における議論を経て策定及び公開されるべきである。
 - ① 策定委員会等のメンバーには、(1) 当該サービスに従事していない公平・中立的な立場の専門家(医療又は介護の専門家、学識経験者等。ただし、医師の助言・指導の下で実施されるヘルスケアサービスにおいては、医師を含むこと。)、(2) 事業者、(3) 利用者(消費者団体等)、(4) 契約に関する知見を持つ者(弁護士等)といった、ヘルスケアサービスの内容に応じて専門性のある意見を聴取できる者を参画させること。

- ② 業界団体以外に広く意見を聴取する仕組み等を用い、仲介者や利用者の視点を踏まえた議論を行うこと。また、関係する法令、制度等がある場合は、業界自主ガイドライン等の内容に関して、制度を所管する関係省庁（課室）に確認を求めること。
 - ③ 上記を踏まえた議論の要旨（議論の経緯、策定委員会等の議事内容）は、業界団体のホームページ等で議事要旨及び関連資料等として公開すること。
- 2) 業界自主ガイドライン等では、必要に応じ事業者に対し、社会的責任に関わる情報（倫理規程や利益相反規程、プライバシーポリシー並びにそれらの管理体制等）の策定や開示を求めるべきである。

(イ) 客観性

業界自主ガイドライン等では、事業者に対し、提供するヘルスケアサービスの安全性及び健康の保持増進や介護予防の効果について、以下の事項を求めるべきである。なお客観性の担保にあたっては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の「予防・健康づくりに関する医学会による指針」を確認することが望ましい（参考3）。

- 1) 関係法令等を遵守した上で、エビデンスに基づいた安全性や効果を提示すること。また、ガイドラインで使用する用語は、関係法令等に定める用語を使用し、その定義に従うこと。
- 2) 仲介者や利用者より、その安全性や効果の根拠となるエビデンスを問われた場合は、当該エビデンスを開示すること。
- 3) エビデンスを開示する際には、事業者が提供するヘルスケアサービスの安全性や効果における妥当性を分かりやすく仲介者や利用者へ示すこと。
- 4) 開示されるエビデンスについては、用語の定義や情報源（一次情報、二次情報）、対象者（属性、人数）、測定方法（実施時期やデータ取得、分析方法等）等を明確に示すことで、安全性や効果の信頼性を確保すること。
- 5) エビデンスは、関係する法令や規格等の変更、ヘルスケアサービスの安全性や効果の根拠となる新たなデータ、研究成果の公表等に応じて、随時見直しを行っていくこと。

(ウ) 継続性

- 1) 事業者がヘルスケアサービスを継続して提供することが可能であることを明らかにするため、人的資源（事業者の教育や実施体制等）や財務基盤（財務諸表や事業実績等）を示すことを求めるべきである。
- 2) 事業者がヘルスケアサービスの提供を中止する場合に備え、当該ヘルスケアサービスの補償や事業者における対応等を利用者との契約締結前に明らかにすることを求めるべきである。

6. 業界自主ガイドライン等に盛り込むべき項目

業界団体は、本指針で示した3つの観点を踏まえて検討し、別紙2に定める項目を業界自主ガイドライン等に盛り込むべきである。なお、本項目の検討にあたって、業界特有の問題を適切に把握してガイドラインに盛り込むことは必須である。

事業者が、利用者の身体の安全の確保や利益等を保護するため、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）、不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）、特定商取引に関する法律（昭和五十一年法律第五十七号）、個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）等の関係法令を遵守することは当然の前提である。

上記に加えて、業界団体は事業者に対し、健康寿命の延伸に資する基本的な考え方への理解、利用者の視点やニーズを踏まえたヘルスケアサービスの開発、質の高いデータに基づいた健康の保持増進や介護予防の効果検証を求めていくことも重要である。

7. 普及と有効期間について

業界自主ガイドライン等を策定した後に、業界団体は当該のガイドラインの普及や改善のために、「仲介者や利用者の認知や理解を広げる活動」「仲介者や利用者の声を聞き、取組に生かす活動」「業界自主ガイドライン等に賛同する事業者を広げる活動」をすることが重要である。

そのうえで、必要な3つの観点である（ア）透明性、（イ）客観性、（ウ）継続性を踏まえた業界自主ガイドライン等であるかどうか、そして、業界自主ガイドライン等に基づいたヘルスケアサービスが適切に提供されているかということを確認するために、業界自主ガイドライン等に有効期間の規定を設け、本指針に沿って必要な見直しを行うべきである。見直しを行った際は、業界自主ガイドライン等に日付を記載し、事業者や仲介者、利用者に対し見直しを実施したことが分かるように示すこと。

有効期間については、長くとも2年間とし、有効期間内であっても、必要に応じて随時見直しを行うべきである。

業界自主ガイドライン等を改訂する際に、特に見直すべき項目などについては、別紙3に記載しているので参照すること。

8. その他

所属すべき業界団体が存在しない等の合理的な理由（新規事業分野であり業界団体が組織されていない場合や業界団体が業界自主ガイドライン等を策定しないと決定した場合等）があるときは、個別の事業者が、ヘルスケアサービスに関する自社ガイドラインを策定し自己宣言する仕組み（認証に相当する何らかの確認の仕組みを含む）を創設する場合がありますが、その際においても個別の事業者は、本指針に示した考え方や観点を踏まえるべきである。

9. 附則

本指針は必要に応じ適宜改訂する。

(別紙1) 業界自主ガイドライン等を策定する際の考慮事項

(ア) 業界自主ガイドラインを策定する際の考慮事項

- ・適切な事業者とヘルスケアサービスが仲介者や利用者に認知・選択される環境づくりに向けた課題を整理するために、ヘルスケアサービスの市場動向、利用者のニーズや相談・苦情の内容、品質確保に向けた事業者の取組等を把握する。
- ・上記の課題に応じて業界自主ガイドラインの必要性を検討した上で、当該ガイドラインを策定する目的を設定し、それに合わせた当該ガイドラインの内容や適用範囲を詳細に検討する。
- ・業界団体に所属する事業者が業界自主ガイドラインを遵守することが困難な場合は、当該ガイドラインの妥当性について再検討することが望ましい。個別の事業者が自社ガイドラインを策定する場合は、当該ガイドラインの遵守を担保するために、第三者による遵守状況の点検を受けることが望ましい。

(イ) 認証制度等を導入する際の考慮事項

- ・業界自主ガイドラインを満たす事業者が仲介者や利用者に認知・選択されるためには、当該ガイドラインの遵守状況についての評価を明らかにする仕組みが必要である。
- ・その方法は、認証（第三者認証や業界団体認証）または認証に代替する方法（事業者による自己宣言や業界団体の入会基準とすること）が考えられるが、それぞれのメリット、デメリットを考慮し検討することが望ましい（下記図表参照）。
- ・いずれの方法においても、事業者が真実かつ正確な内容で申請を行っていることや業界自主ガイドラインにおいて定められた事項を遵守していくことを、事業者に誓約させることが適切である。認証後の事業者の遵守状況によっては、業界の信頼度を損ねる恐れがあるため、必要に応じて、事業者の遵守状況を第三者や業界団体が定期的に把握すべきである。

図表 認証制度等の分類

認証制度	第三者認証	中立的な第三者による審査・認証を行う方法。 公平性・客観性が担保されやすく、最も信頼性は高いが、認証制度の運営に係る業務や費用が発生すると考えられる。
	業界団体認証	業界団体が審査・認証を行う方法。 第三者認証に比べて、公平性や客観性の点で信頼性は劣るものの、認証制度の運営に係る業務や費用は相対的に少なく、業界団体が主体的に取り組みやすい方法と考えられる。

認証に 代替する 方法	自己宣言	<p>個別事業者が、本指針に沿った業界自主ガイドラインを遵守していることを自主的に宣言する方法。</p> <p>第三者や業界団体による審査を経ていないため、公平性や客観性が十分ではないと理解される可能性がある。従って、自己宣言後に、中立的な第三者や業界団体が自己宣言の内容を確認する方法もある。なお、自己宣言の内容が業界自主ガイドラインを遵守していないと判断された場合に備えた措置についても検討が必要である。</p>
	業界団体の 入会基準	<p>本指針に沿った業界自主ガイドラインを業界団体の入会基準とする方法。</p> <p>会員となる事業者が業界自主ガイドラインを遵守することへの動機づけに繋がる対応と考えられるが、遵守されていないときに、業界団体による適切な措置が行われない場合は、公平性や客観性については、認証制度よりは劣る。</p>

(別紙2) 業界自主ガイドライン等に入れるべき項目の骨子

- 1 ガイドライン策定の趣旨・背景
- 2 ガイドラインの適用範囲
例) ガイドラインの対象
提供するヘルスケアサービスの種類
- 3 ヘルスケアサービスの品質を確保するための仕組み
例) 本指針“3. ヘルスケアサービスの品質を確保するための仕組み”の
1)又は2)のうち、いずれに該当するかを記載。
2)の場合は、認定基準、認定方法及び認定委員会におけるメンバー構成も記載。
- 4 ガイドラインで使用する用語及び定義
- 5 想定される仲介者及び利用者
- 6 ヘルスケアサービス事業者が遵守すべき事項とその実施体制
例) ヘルスケアサービス事業者の習得すべき知識・技能
契約時の取り決め事項
- 7 ヘルスケアサービス事業者が保持しておくべきエビデンスの内容とその開示体制
- 8 ヘルスケアサービス事業者が仲介者及び利用者に情報提供すべき内容や広告表示のあり方
- 9 関係する法令・制度、標準規格、業界自主ガイドライン等
- 10 ガイドラインの有効期間

(別紙3) 業界自主ガイドライン等の見直しに当たって特に確認する事項

1. 想定する仲介者や利用者の変化、仲介者や利用者のニーズの変化
2. 業界団体や業界団体の事業者に届けられた仲介者や利用者の声・意見
3. 関係する法令や規格等の変更の有無
4. ヘルスケアサービスに関する新たなエビデンスデータ等の公表の有無
5. ヘルスケアサービスの安全性、予防・健康上の効果についての再検証の必要性
6. 業界自主ガイドライン等に定められた事項の事業者の遵守状況
7. 業界団体に新たに入会した会員事業者の声・意見

<参考1>事業者が把握すべき法律等（例）

#	名称	所管省庁
1	医師法（昭和二十三年法律第二百一号）	第17条、第18条（業務）等 厚生労働省
2	医療法（昭和二十三年法律第二百五号）	第6条（医療に関する選択の支援等）等 厚生労働省
3	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）	第2条（定義）、第12条（製造販売業の許可）、第13条（製造業の許可）、第39条（高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可）等 厚生労働省
4	健康増進法（平成十四年法律第百三号）	第4条（健康増進事業実施者の責務）、第25条（受動喫煙の防止）、第65条（誇大表示の禁止）等 厚生労働省
5	臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日（平成16年12月28日全部改正）（平成20年7月31日全部改正））	第3倫理審査委員会、第4インフォームドコンセント等 厚生労働省
6	介護保険サービスと保険外サービスを組み合わせて提供する場合の取扱いについて（平成30年9月28日厚生労働省老健局関係課長通知）	第一 共通事項、第二 訪問介護と保険外サービスを組み合わせて提供する場合について 等 厚生労働省
7	不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）	第5条（不当な表示の禁止）等 消費者庁
8	消費者契約法（平成十二年法律第六十一号）	第3条（事業者及び消費者の努力）から第10条（消費者の利益を一方的に害する条項の無効）まで 等 消費者庁
9	特定商取引に関する法律（昭和五十一年法律第五十七号）	第6条（禁止行為）、第9条（訪問販売における契約の申込みの撤回等）、第11条（通信販売についての広告）、第12条（誇大広告等の禁止）、第21条（禁止行為） 等 消費者庁

10	製造物責任法（平成六年法律第八十五号）	第3条（製造物責任）等	消費者庁
11	個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）	第15条（利用目的の特定）から第39条（安全管理措置等）まで等	個人情報保護委員会

※上記は例示であり、考慮すべき法律等をすべて網羅したものではない。また、法律等に関連する通知、ガイドライン等も参照すべき。

<参考2>事業者にとって参考となる規格等（例）

#	名称	運営者
1	プライバシーマーク制度（個人情報保護マネジメントシステム）	（一社）日本情報経済社会推進協会（JIPDEC）
2	ISO9001（品質マネジメントシステム）	国際標準化機構（ISO）
3	ISO10001（品質マネジメント－顧客満足－組織における行動規範のための指針）	国際標準化機構（ISO）
4	ISO10002（品質マネジメント－顧客満足－組織における苦情対応のための指針）	国際標準化機構（ISO）

※上記は例示であり、参考とすべき規格等をすべて網羅したものではない。

<参考3>国立研究開発法人日本医療研究開発機構の「予防・健康づくりに関する医学会による指針」

#	疾患	予防・健康づくりに関する医学会による指針
1	高血圧	デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針
2	糖尿病	2型糖尿病発症予防を目的としたデジタル技術によるヘルスケアサービスに関する指針（同サマリー版）
3	腎臓病	積極的に予防する！CKD発症・進展予防のためのマネジメントガイドブック
4	認知症	ヘルスケアサービス利用者・事業者も使用可能な認知症に対する非薬物療法指針
5	サルコペニア・フレイル	サルコペニア・フレイルの予防・改善に関するデジタルヘルスのためのガイドライン
6	メンタルヘルス	特設サイト：Working Women's Health: WWH
7	女性の健康	特設サイト：DeLiGHT

※国立研究開発法人日本医療研究開発機構のHP <https://healthcare-service.amed.go.jp/>