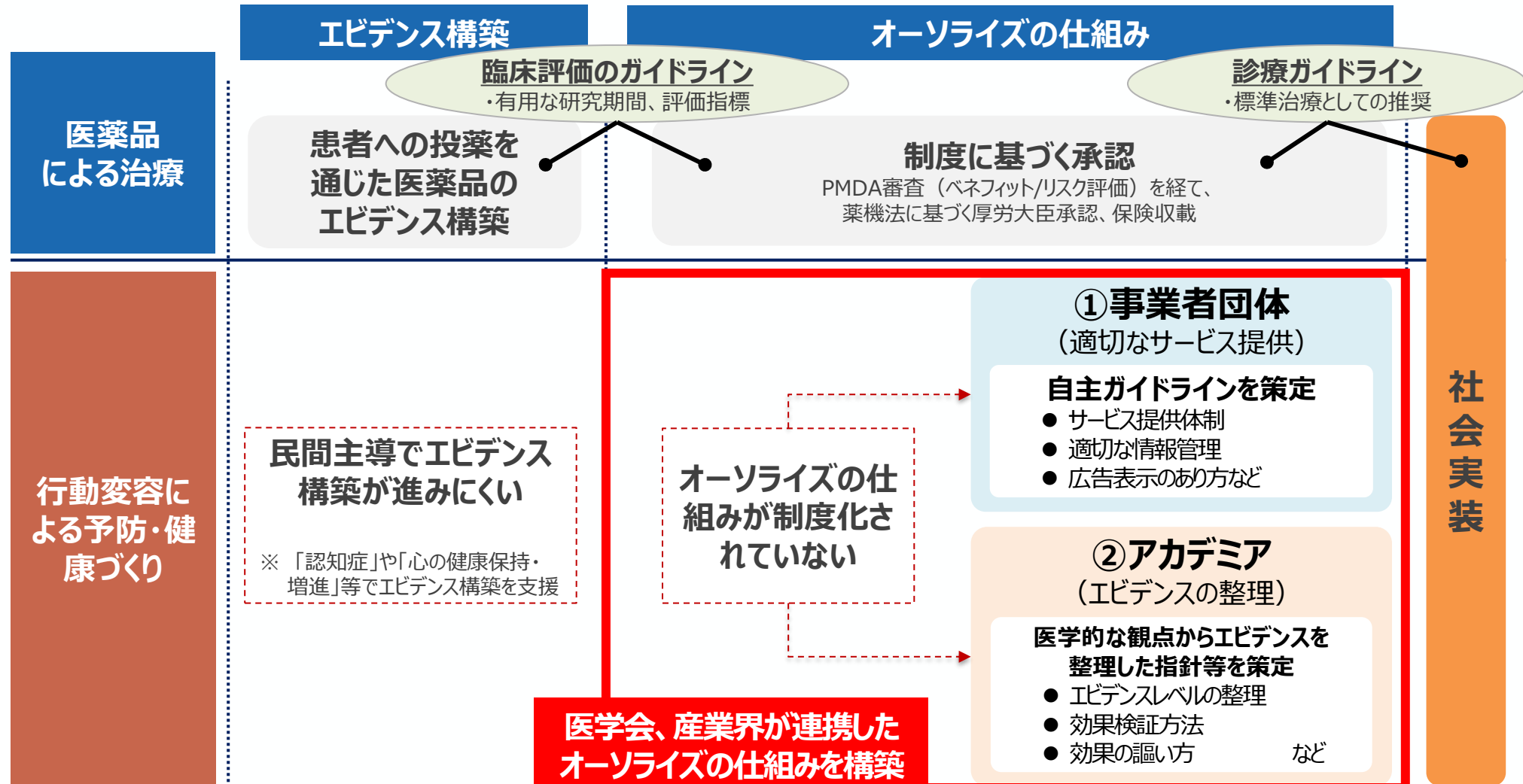


「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」について

ヘルスケア分野におけるエビデンス構築に係る課題

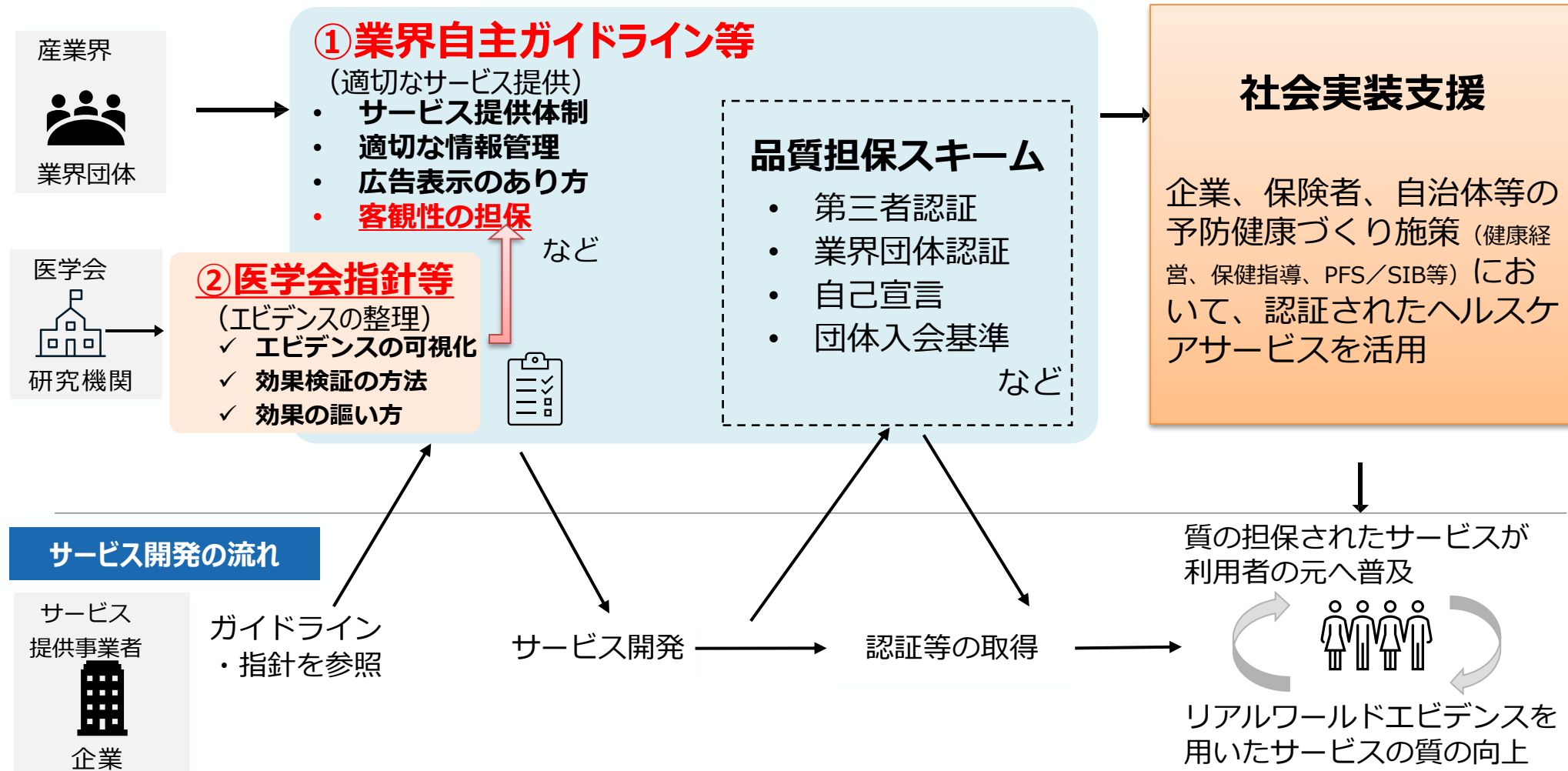
- 医薬品や医療機器に比して、ヘルスケア分野部の一部の製品・サービスでは、適切な提供体制の整備やエビデンスの構築・検証がされていないことがある。
- そのため、事業者団体による適切なサービス提供に向けたガイドラインの策定、アカデミアによる医学的エビデンスを整理した指針の策定、の両面からオーソライズする仕組みの構築を支援する。



科学的有用性が担保されたサービスの社会実装

質の高いヘルスケアサービスの社会実装を進めるため、業界団体・医学会による信頼性担保の基準を策定すると共に、基準に基づいたサービス開発を促進するための仕組みを検討。

オーソライズの仕組み



「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」概要

- 業界団体等がガイドライン・認定制度を策定する際の指針として、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を策定
- 客観性や品質の担保において、アカデミアによる指針等を組み合わせ、利用者や仲介者が安心してサービスを選択できる環境が整備されることを目指す

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」

アカデミアによる指針

- エビデンスレベルの整理
- 効果検証方法
- 効果の謳い方 など

踏まえるべき3つの観点

透明性：
中立な立場でガイドラインを策定できるか
客観性：
客観的に見て妥当なサービスであると説明できるか
継続性：
サービスが突然中止となることはないか

最低限盛り込む10項目

・**品質担保のスキーム**
・ガイドラインの適用範囲（対象、サービス種類）
・用語の定義
・事業者が遵守すべき事項（知識、技能、契約内容）
・利用者に提供すべき情報、広告のあり方
・関連する法令、制度 等

定期的な更新

最低2年ごとの見直し

踏まえて策定

業界団体

安心して利用できるサービスに必要なルールは何か？



遵守

遵守せず

サービス

サービス

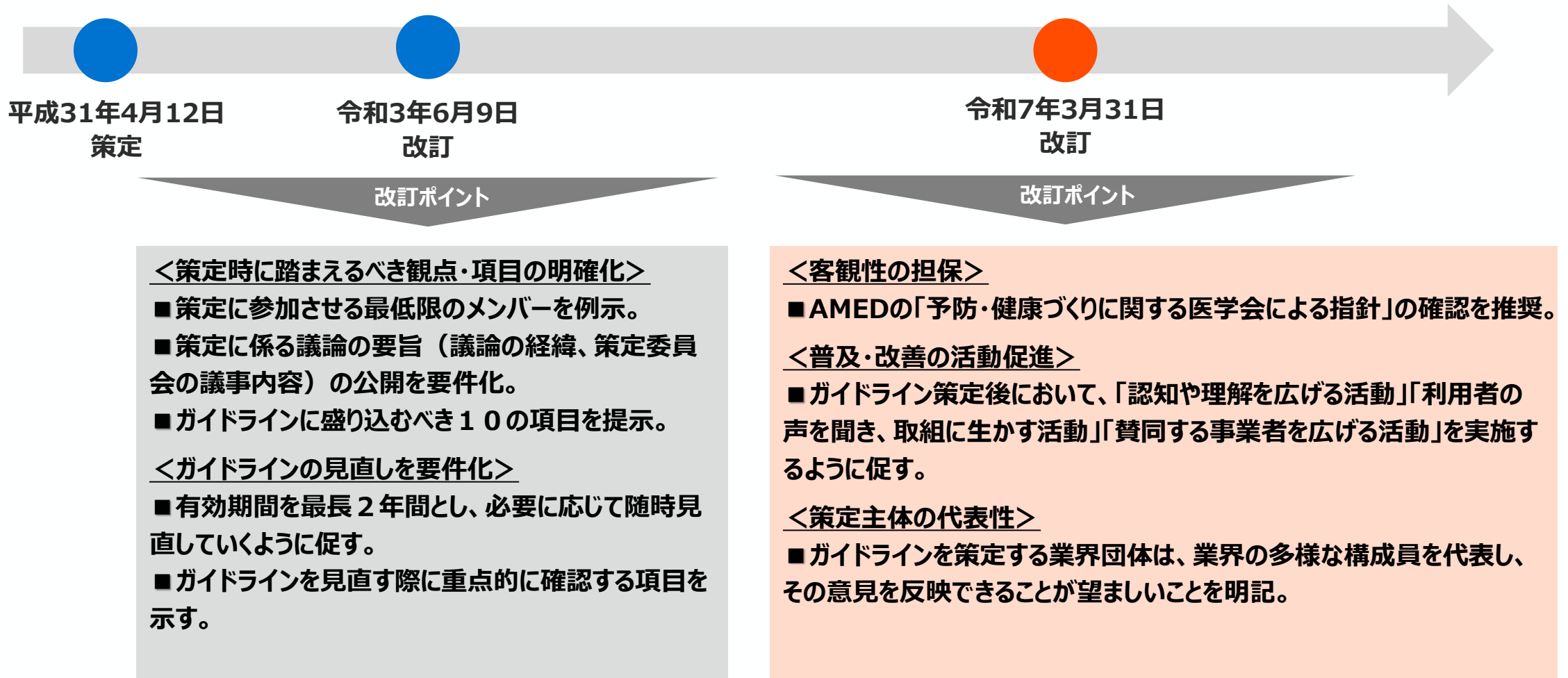
安心

安心？

利用者



「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の変遷



ロゴマークの使用可能範囲について

- ロゴマークを付与された業界団体と会員企業は、業界自主ガイドラインや認証制度の普及のためにロゴマークを使用することができるものとする。
- 一方で、会員企業が、その企業のサービスや製品等にロゴマークを表示することは認めない。

業界団体	業界団体の会員企業
・業界自主ガイドラインや認証制度に係る文書への添付や、業界自主ガイドライン等に関する業界団体HPへのロゴマーク掲載は可能。 【業界団体HPのイメージ】 〇〇協会 業界ロゴ 当協会の定める〇〇業ガイドラインは経済産業省の指針を踏まえていることを宣言します。 〇〇業界 自主ガイドライン 〇〇協会	・業界自主ガイドラインや認証制度の普及活動のみに会員企業HPやプレスリリース等にロゴマークを掲載することは可能。(令和7年3月31日改訂) 【個社HP・プレスリリース等のイメージ】 〇〇株式会社 業界ロゴ 当企業が加盟する〇〇協会の定める〇〇業ガイドラインは経済産業省の指針を踏まえていることを宣言しています。 ・一方で、個社のサービスや製品等への掲載は不可。 〇〇株式会社 会社ロゴ 当企業は経済産業省の指針を踏まえたガイドラインに基づくサービス・製品を提供しています。 ●商品の紹介 〇〇会社の健康〇〇サービスは、経産省指針に認定されたサービスです。  ※本写真はイメージであり、記載事項と関係はありません。

(参考) 予防・健康づくりに関する医学会による指針の策定

領域	採択事業
成人・中年期の課題 生活習慣病分野（高血圧、脂質異常、糖尿病）など	●福岡大学 有馬班（高血圧学会が中心） → デジタル技術を活用した血圧管理 ●順天堂大学 綿田班（糖尿病学会、体力医学会が中心） → 2型糖尿病の発症予防を目指すヘルスケアサービス ●大阪大学 猪阪班（腎臓学会が中心） → 慢性腎臓病の発症・進展に関するヘルスケアサービスやデジタル技術介入
老年期の課題 認知症分野、フレイル・サルコペニア分野など	●長寿研 荒井班（老年医学会、サルコペニア・フレイル学会が中心） → サルコペニア・フレイルの予防に関するヘルスケアサービス ●高知大学 数井班（認知症関連6学会） → 認知症発症リスク及び症状低減のための非薬物療法
職域の課題 心の健康保持・増進分野、女性の健康分野など	●産業医科大学 榎原班（産業衛生学会が中心） → メンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジー予防介入 ●秋田大 野村班（産業衛生学会が中心） → 働く女性の健康に関する非薬物的介入
働く世代における二次・三次予防 脂肪肝関連疾患、循環器疾患、メンタルヘルス、婦人科疾患等	●東京慈恵医科大学 吉田班（動脈硬化学会が中心） 脂肪肝関連疾患にともなう動脈硬化性心血管疾患の二次・三次予防に資するヘルスケアサービス ●東京医科歯科大学 寺内班（日本女性医学学会が中心） 働く女性における月経困難症・月経前症候群・更年期障害の二次予防・三次予防 ●聖路加国際大学 水野班（循環器学会が中心） 循環器疾患におけるヘルスケアサービス

令和6年
度末完成

R7年度末
完成予定

業界自主ガイドラインへの組み込み例

業界自主ガイドラインの『客観性』の担保に、指針が役立つ可能性がある

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。

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）『（イ）客観性』より抜粋

業界自主ガイドラインへの組み込み例

- 自社サービスが AMED「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（ヘルスケア社会実装基盤整備事業）」の指針で策定されている領域である場合、推奨の度合いを確認すること
- 自社サービスが AMED 指針で策定されている領域である場合、利用者などが分かる形で推奨の度合いを明示すること

(参考) 事業紹介・成果物公開ウェブサイト



E-LIFEヘルスケアナビ

● 本事業の概要・目的 / 指針と解説動画の成果物を順次公開

何が問題なのか？

ヘルスケアサービスの現状と課題

わが国では、超高齢社会や社会保障制度の逼迫により、健康寿命の延伸や公的保険外の健康増進活動への関心が高まり、多様なヘルスケアサービスが普及しています。しかし、医薬品などの治療・診断に関する製品と比べ、科学的エビデンスに基づいたヘルスケアサービスはまだ少ないのが現状です。

その背景には、行動変容に関するエビデンスがどのように蓄積されているかが整理されておらず、サービス開発時にどのようなエビデンスを取得すべきか、またサービス選択時にどのようなエビデンスを参照すべきかが明確に示されていないという課題があります。特にデジタルヘルス分野では、エビデンスの整備が十分ではない場合が多く、科学的裏付けが不足している状況です。

健康長寿社会の実現には、サービスの開発や提供を行う事業者、自治体、企業、健保組合などのサービス利用者が、価格やプロモーションだけでなく、エビデンスに基づいたサービスの開発や選択を進めることが欠かせません。そのための社会基盤の整備が求められます。

科学的エビデンスが
不十分な商品・
サービスの販売

何をしているのか？

AMEDの取り組み

健康課題の解決につながるヘルスケアサービスの発展には、科学的なエビデンスが不可欠です。AMEDは、エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装を促進するために、「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」を令和4年度に開始。利用者が安心して継続的に利用できる新たなヘルスケアサービスの創造に向け、様々な取り組みを展開しています。

ヘルスケア社会実装基盤整備事業について詳しく

医学会発「指針」を知る・活用する

予防・健康づくり領域の重要な課題について、関連する医学会は、世界中で行われた最新の医学研究の成果を分析・検証し、主たる介入方法の推奨度を取りまとめた「指針」を作成しています。サービス事業者は「開発の手引き」として、自治体や健康経営に取り組む企業などのサービス利用者はサービス選択時の「指南書」として活用ください。

医学会発「指針」とは？ 指針をどう活用する？ 重要用語の基礎知識

各健康領域における指針と解説動画 ※2025年2月から順次公開

Coming Soon	Coming Soon	Coming Soon
高血圧	糖尿病	腎臓病
Coming Soon	Coming Soon	
認知症	サルコペニア・フレイル	
Coming Soon	Coming Soon	
メンタルヘルス	女性の健康	

(参考) 指針の概要

指針の作成プロセス

ヘルスケアクエスチョン (HQ) の設定

HQ：予防・健康づくりの分野で回答を出すべきだと考えられる課題

例「〇〇のアプローチは□□の予防や改善に有用か？」

システマティックレビュー

各HQに関連する研究論文を系統的かつ網羅的に検索・収集・統合

推奨案作成・投票、推奨グレード決定

推奨
グレード

- 行うことを強く推奨する
- 行うことを提案する
- 行わないことを提案する
- 行わないことを強く推奨する
- エビデンス不十分のため推奨を保留する

パブリックコメント（意見公募）

指針の完成、公開・維持更新

指針の基本構成

- ① 表紙、作成組織、序文
- ② 刊行によせて、目次
- ③ HQと推奨文の一覧
- ④ 推奨の読み方
- ⑤ 本指針がカバーする内容
- ⑥ 使用上の注意
- ⑦ COI（利益相反）について
- ⑧ HQごとの推奨解説文

(参考) 指針の概要：HQ ごとの推奨解説文例

HQ：〇〇は□□に有効か？

□ エビデンス総括・推奨グレード

□ 解説

□ まとめ

□ 今後の検討課題

(Future Research Question : FRQ)

□ 文献

2. Healthcare Question 1 (HQ 1)

■ヘルスケアエクエスチョン

カフ式血圧計を用いた家庭での血圧自己測定（家庭血圧測定）による介入は、成人の血圧低下に効果があるか？

■推奨

成人において、上腕カフ式血圧計を用いた家庭での血圧自己測定（家庭血圧測定）による介入（特に遠隔管理・医療従事者介入を伴うもの）を強く推奨する。

エビデンスの総括

血圧値の変化を指標として、カフ（腕帯）式血圧計を用いた家庭血圧測定による介入と、標準的ヘルスケアを比較したランダム化比較試験（RCT）が65件、文献検索で抽出されました。

家庭血圧測定による介入における血圧値の低下は、標準的ヘルスケアに比べて収縮期血圧が -3.27 mmHg [95%信頼区間 $-4.15 \sim -2.40$]、拡張期血圧が -1.61 mmHg [95%信頼区間 $-2.07 \sim -1.14$] 大きいものでした。

その効果は、遠隔管理（Telemonitoring）や医療従事者によるサポートなどの追加介入がある場合に、より顕著でした。上腕カフ式血圧計ではなく、手首カフ式血圧計（手首にカフを巻くタイプ）を用いて介入した研究では、収縮期血圧に対する有意な介入効果は観察されませんでした。

解説

家庭血圧は診察室血圧よりも信頼性・再現性が高く^{1,2)}、脳心血管病ならびに標的臓器障害との関連が強いことが多くの研究から報告されています³⁻⁷⁾。これらのエビデンスに基づいて、日本高血圧学会が定める高血圧治療ガイドライン 2014（JSH2014）では、診察室血圧と家庭血圧の間に

3. Future Research Question

(1) 成人において、長期の家庭血圧測定介入は死亡および脳心血管病を予防するか？

(2) 非高血圧者において、家庭血圧測定は脳心血管病の危険因子（血圧、BMI など）に変化を及ぼすか？

(参考) 指針の概要：HQと推奨文の一覧 / FRQ の例

HQと推奨文の一覧

HQ1	カフ血圧計を用いた家庭での血圧自己測定（家庭血圧測定）の介入は、成人の血圧低下に効果があるか？
推奨文（案）	成人において、上腕カフ型血圧計を用いた家庭での血圧自己測定（家庭血圧測定）の介入（特に遠隔管理・医療従事者介入を伴う場合）を強く推奨する。
HQ2	さまざまなウェアラブル機器による介入は、成人の血圧(BP)に有益な効果をもたらすか？
推奨文（案）	成人に対する、さまざまなウェアラブル機器による介入のエビデンスは不十分のため推奨を保留する。
HQ3	尿中ナトリウム/カリウム比または食事/尿中ナトリウム濃度測定デバイスを用いた介入は血圧を低下させるか？
推奨文（案）	成人において、尿中ナトリウム/カリウム比または食事/尿中ナトリウム濃度測定デバイスを用いた介入（特に教育プログラムと併用した場合）を弱く推奨する。
HQ4	AIを使用した高血圧管理もしくは診療は、AIを使用しない通常管理もしくは診療と比較して有効か？
推奨文（案）	成人におけるAIを使用した診療支援・保健指導支援を用いた血圧管理に関するエビデンスは不十分のため推奨を保留する。
HQ5	スマートフォンアプリによる介入は、一般成人において血圧を低下させるか？
推奨文（案）	成人において、血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入を弱く推奨する。 但し、長期間（6～12か月以降）の効果に関するエビデンスは不十分である。
HQ6	スマートフォンアプリやショートメッセージなどのデジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導は、成人の血圧（BP）に有益な効果をもたらすか？
推奨文（案）	成人において、血圧管理のためのスマートフォンアプリやショートメッセージなどのデジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導を弱く推奨する。

Future Research Question の例

（１）さまざまなウェアラブルデバイスを装着し、ヘルスケアプロバイダーからフィードバックを受ける介入は、成人の血圧に有益な効果をもたらすか？

将来の研究で「さまざまなウェアラブルデバイスを装着し、ヘルスケアプロバイダー（循環器病予防療養指導士、高血圧専門医など）からフィードバックを受ける介入は、成人の血圧に有益な効果をもたらすか？」について回答が得られることを期待します。今回のシステマティック・レビューの結果からは、ウェアラブルデバイスを装着することによる直接的な介入効果のみでは、血圧値の有意な変化は得られないことが示されました。ウェアラブルデバイス装着による直接的な介入効果に加え、収集したデータの評価をヘルスケアプロバイダーがフィードバックしたり、行動変容を促したり、ゲーミフィケーションの要素を取り入れたアプリを併用したりするなど、間接的な介入の効果についても今後さらなる検討を要します。

Future Research Question は
新たなサービス開発につながる可能性がある