（別紙１）

宣言書

経済産業省

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課長　殿

下記の事項について、本書面で誓約致します。

記

* 策定した業界自主ガイドライン等は、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の記載事項を踏まえ策定していることを宣言します。
* 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を遵守していることの説明責任は、策定を行った業界団体に帰するものであり、経済産業省やその他「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の策定に関与した団体・個人が何らかの責任を負うものではありません。
* 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を踏まえ策定した業界自主ガイドライン等に基づき、会員企業等が提供するヘルスケアサービスが、第三者に損害を与えた場合には、損害を与えた会員企業等が当該損害についての全責任を負うものであり、経済産業省やその他「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の策定に関与した団体・個人が何らかの責任を負うものではありません。
* ロゴマークの使用に関しては、「『Healthcare Guideline 自己宣言』ロゴマーク使用規約」と「ロゴマークの使用可能範囲」に記載の規定を遵守します。
* ロゴマークの使用にあたって要する一切の費用は、第三者との係争、審判、訴訟等について要した費用等を含め、業界団体が負担します。
* 会員企業等に対し関係法令等の遵守の徹底を図り、健全なヘルスケア産業の発展に努めます。
* 経済産業省から要請がある場合は、ヘルスケアサービス提供実態やロゴマーク使用実態等の報告を行うものとします。
* 本宣言書及び別表は、業界自主ガイドラインと共に公知します。

以上

年　月　日

（業界自主ガイドライン名・認証制度名）

（業界団体名）（代表者役職・氏名）

※連絡先　（担当者氏名）

（メールアドレス）

（別紙２）

「あり方」に示された業界団体の要件・踏まえるべき観点　チェックリスト

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 「あり方」  該当箇所 | | 要件・踏まえるべき観点 | 理由・根拠 |
|  | 業界団体の要件 | | 業界団体としての代表性（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の確認） | 業界団体としての代表性を担保する根拠（例：市場シェア率上位○位までの事業者が参画）を記載ください。 |
|  | （ア）  透明性 | 1) | 業界自主ガイドライン等の公開 | 公開される場所（例：業界団体HP等）を記載ください |
|  | 1)① | 策定委員会メンバー構成の適切性  専門性のある意見を聴取できる者の参画 | 策定委員会メンバー構成について示したガイドラインのページを記載ください |
|  | 1)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 | 仲介者や利用者の視点を踏ま  えた議論に用いた仕組み（例：パブコメ）を記載ください |
|  | 1)② | 制度を所管する関係省庁（課室）への確認 | 確認した関係省庁（課室）の名称と確認した日付を記載ください |
|  | 1)③ | 議事要旨（議論の経緯、策定委員会等の議事内容）や関連資料等の公開 | 公開される場所（例：業界団体HP等）を記載ください |
|  | 2) | 事業者に対する、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 | 当該項目を規定したガイドライン上のページと規定内容を記載ください |
|  | （イ）  客観性 | 1),2),3) | ヘルスケアサービスの安全性及び効果の裏付けとなるエビデンスを開示する体制の整備 | 当該項目を規定したガイドライン上のページと規定内容を記載ください |
|  | 4),5) | 開示される安全性やエビデンスにおける用語の定義や情報源、対象者、測定方法等の明示 | 当該項目を規定したガイドライン上のページと規定内容を記載ください |
|  | （ウ）  継続性 | 1) | 事業者の人的資源（事業者の教育や実施体制等）や財政基盤（財務諸表や事業実績等）の明示 | 当該項目を規定したガイドライン上のページと規定内容を記載ください |
|  | 2) | 事業者がヘルスケアサービスを中止する場合の補償や事業者における対応等の明示 | 当該項目を規定したガイドライン上のページと規定内容を記載ください |

※枠内で書ききれない場合には、別途資料を添付してください。

（別紙３）

業界自主ガイドライン等に入れるべき項目の骨子　チェックリスト

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 番号 | 入れるべき項目の骨子 | ガイドラインの  該当ページと章タイトル |
| １ | ガイドラインの趣旨・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４）

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　チェックリスト

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 見直しに当たって特に確認する事項 | 確認結果  （具体的に状況や届いた意見について記載） | ガイドライン上で 変更した箇所  （該当ページと 章タイトル） |
| 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 | 例：元来、エンドユーザー向けに商品を展開していたが、健康経営推進企業からの需要が高まった |  |
| 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 | 例：○○や○○という意見が消費者からあげられた |  |
| ３ | 関係する法令や規格等の変更の有無 | 例：○○法・○○ガイドラインが○○年に改正された |  |
| 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 | 例：○○学会から、○○というエビデンスのデータがあげられた |  |
| 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 | 例：○○というクレーム・事故が発生したため、○○を実施した |  |
| 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 | 例：○○という項目に関して、ハードルが低い（高い）という意見があった |  |
| ７ | 業界団体に新たに入会した会員事業者の声・意見 | 例：業界団体に新たに入会した企業から、○○という意見が出された |  |

※枠内で書ききれない場合には、別途資料を添付してください。