

参考資料 5

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

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きることができる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（ヘルスケアサービスを利用する者をいう。以下同様。）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状況を踏まえ、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、業界ごとにヘルスケアサービスに係る自主的な品質評価の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の品質評価等に関するガイドラインや認証制度の整備状況を把握した上で、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（以下「業界自主ガイドライン」という。）や認証制度のあり方を提示することを目的に「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。

2. 本指針の位置づけ

ヘルスケアサービスは、ヘルスケアサービス事業者（以下「事業者」という。）が利用者に直接サービスを提供する場合（いわゆる B-C）と、例えば、地域包括ケアシステム関係団体や関係事業者、企業、健康経営に取り組む企業等（以下「仲介者」という。）を介して事業者の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 B-B-C）があるが、上記のヘルスケア産業の現状を鑑みれば、特に、業界団体や事業者と仲介者との間（いわゆる B-B）における望ましい流通構造の構築が必要である。

よって、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を策定する際に踏まえるべき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に基づいた事業者が仲介者から選択される環境を整備することによって、健康寿命の延伸に資する基本的な考え方を踏まえ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。

3. 用語の定義と業界自主ガイドラインの策定主体に関する考え方

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、介護予防を通じた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。）

また、「業界団体」とは、二以上の事業者若しくは団体より構成される団体であり、業界自主ガイドラインの策定主体となる。

4. 本指針において業界自主ガイドライン及び業界団体に求めること

本指針は、業界自主ガイドラインにおいて踏まえることが望ましい最低限の観点を示すものであり、本指針を踏まえて策定された業界自主ガイドラインは、仲介者が事業者を選択する際の判断の指針になるべきものである。

そのため、業界団体においては、業界自主ガイドラインの策定や改訂（以下単に「策定」という。）を議論する透明で中立的な場において、本指針で示した観点に加え、業界自主ガイドラインの趣旨や目的、ヘルスケアサービスの特性に応じたヘルスケアサービスの要件の具体化や詳細化、業界団体として統一すべき安全性と効果に関する検証方法を含めた整備すべき規約、その他統一的に仲介者や利用者に提供すべき情報や広告表示のあり方等を議論し、業界自主ガイドラインに位置付けることが必要である。

また、業界団体は、事業者に対し、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や、事業者が提供するヘルスケアサービスの種類や事業者の財政的な基盤等を踏まえつつ、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の設定や検証を求めていく姿勢を示すことも重要である。

5. 業界自主ガイドラインの望ましいあり方

業界自主ガイドラインは、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に対して担保することを目指すべきものである。

上記を踏まえ、業界自主ガイドラインで対象とするヘルスケアサービスの特性に応じ、別紙1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。

なお、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）、個人情報の保護に関する法律（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。

また、業界自主ガイドラインでは、当該業界自主ガイドラインの対象となる事業者が特に留意する必要のある関係法令やその解説はもとより、ヘルスケアサービスの前提となる健康寿命の延伸に資する基本的な考え方（以下単に「基本的な考え方」という。）や安全性と効果の解説に関する従業員教育の徹底を行い、仲介者や利用者からの信頼の確保に寄与するよう配慮されるべきである。

(ア) 透明性

- ①業界自主ガイドラインは、以下に示す事項を踏まえ策定及び公表されるべきである。
- 1) 透明で中立的な場における議論（業界団体ホームページ等での資料及び議論の経緯及び関係資料の開示が望ましい）を経て策定されるべきである。
 - 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べきである。
 - 3) 策定された業界自主ガイドラインは、業界団体ホームページ等で公表されるべきである。
- ②業界自主ガイドラインでは、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では、事業者が自身のヘルスケアサービスによる健康の保持増進や介護予防の効果（安全性に関するものも含む。以下同じ）を関係法令等を遵守した上で提示する場合において、仲介者や利用者より、その効果の裏付けとなる根拠を問われた場合に備え、当該根拠を開示する体制の整備を求めるべきである。

なお、根拠を開示する際には、事業者が提供するヘルスケアサービスの効果が基本的な考え方（別紙2）に照らし、どのように妥当なのかを分かりやすく仲介者や利用者へ示すことが重要である。

また、開示される根拠については、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、健康の保持増進や介護予防の効果の信頼性を確保することを求めるべきである。

(ウ) 繙続性

業界自主ガイドラインでは、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、人的資源や財務基盤がどの程度用意されているのかを示すことを求めるべきである。

また、仮に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、当該サービスの補償や事業者における対応等を事業者が利用者と契約締結前に明らかにすることを求めるべきである。

6. ヘルスケアサービスの品質評価等に関する認証制度について

本指針は、業界団体等の認証制度において整備する認証基準や審査基準等の認証に係る文書を策定する際に踏まえるべきものである。

7. 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、自ら透明で中立的な場において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得るが、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。

8. 付則

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

【策定の検討を行う際の考慮事項】

(現状の整理)

- ・「業界自主ガイドライン」を策定するに先立ち、ヘルスケアサービスの市場動向、当該サービスの利用状況、利用者ニーズや期待、当該サービスに関する相談や苦情、品質確保に向けた各事業者の取組の内容や品質確保の仕組み等を把握し、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ことが重要。

(策定する目的の設定)

- ・環境づくりに向けた課題に応じて「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する（業界におけるヘルスケアサービスの質の標準化、適切な事業者や適正な事業活動の確保に関するあり方の提示等）。

【策定する際の考慮事項】

(内容の検討)

- ・上記目的に合わせて「業界自主ガイドライン」において策定する内容（事業者が取り組むべき事項、評価項目や品質基準等）や評価対象（ヘルスケアサービス、事業者が適切なサービスを提供するための組織や管理体制等）をさらに詳細に検討する。
- ・「業界自主ガイドライン」においては、業界団体が当該ガイドラインで定めた自主基準を踏まえ、ヘルスケアサービスの品質確保や事業者の信頼性向上に向けた取組を行うことを宣言し、積極的に仲介者や利用者に分かりやすく周知していくことが重要。

【策定後の考慮事項】

- ・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。
- ・「業界自主ガイドライン」は、関係する法令や規格等の変更、ヘルスケアサービスの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、適宜改訂されることが望ましい。
- ・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」を満たす事業者を仲介者や利用者が認識し、選択できるようになるためには、当該ガイドラインの遵守についての事業者及びその提供するヘルスケアサービスの評価を明らかにする仕組みが必要。

- ・その方法は、「業界自主ガイドライン」を遵守しているという認証（第三者認証又は業界団体認証）を行うこと又は認証に代替する方法（自己宣言を事業者が行うこと又は業界団体の入会基準とすること）が考えられる。
- ・何れの方法を検討する場合においても、それぞれのメリット、デメリットを考慮して仕組みのあり方を検討することが望ましい（下記図表参照）。
- ・なお、中立的な第三者や業界団体が認証する場合（その代替としての自己宣言を含む。）、認証の審査における申請時あるいは認証の付与の際に、誓約書等により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誓約させる（自己宣言の場合は、当該誓約に相当する自己宣言をする）ことが適切である。
- ・更に、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、誓約書等で誓約した項目に対する事業者の遵守状況を第三者や業界団体が必要に応じ定期的に把握すべきである。

図表 業界自主ガイドラインに基づいた認証制度の分類

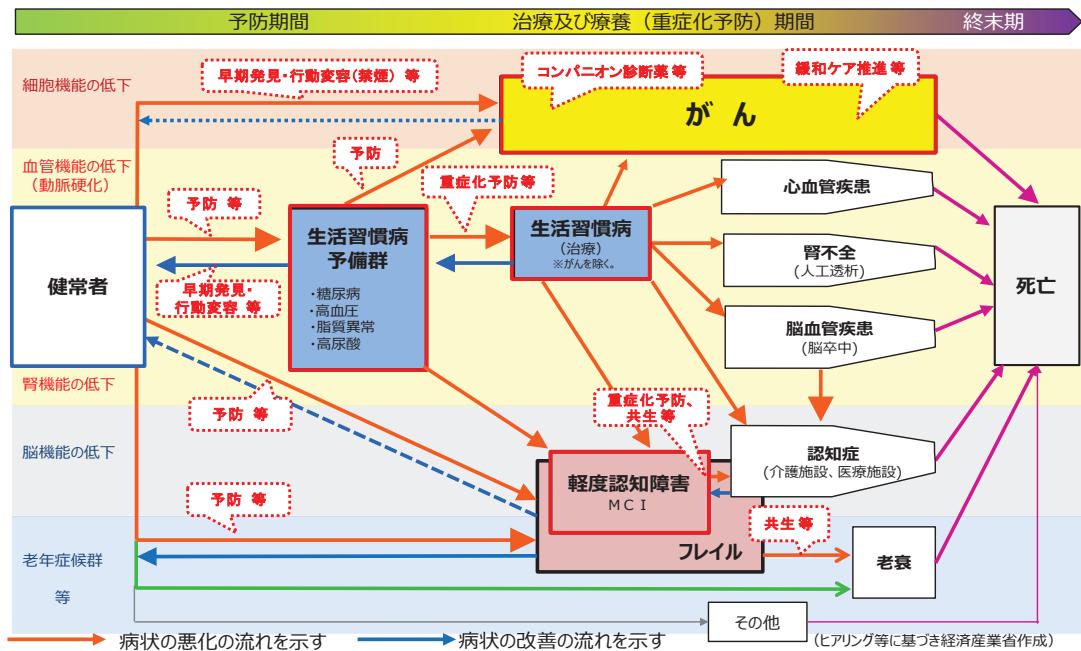
認証制度	① 第三者認証	透明で中立的な第三者による審査・認証であるため公平性・客觀性が担保されやすく、最も信頼性の高い方法。 一方、審査認証機関を設立・運用するための費用や審査に伴うマニュアルの整備、審査員や審査委員会の設置等の仕組みづくりのための業務や費用が発生すると考えられる。
	② 業界団体認証	透明で中立的な第三者による審査・認証ではないため、第三者認証に比べて公平性や客觀性の点で信頼性は劣るもの、認証制度の運営に係る業務や費用は第三者認証に比べると相対的には少ないため、業界団体が主体的に取り組みやすい方法と考えられる。
認証に代替する方法	③ 自己宣言	個別事業者が、透明で中立的な場における議論を経て策定された「業界自主ガイドライン」に基づき、認証の代替として、当該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。 個別事業者が自社のサービスの信頼性について自己宣言する場合は、中立的な第三者や業界団体による審査を経ていないため、公平性や客觀性、信頼性が十分ではないと理解される可能性がある。従って、自己宣言した事業者について、事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、中立的な第三者や業界団体による信頼性を担保するための措置についても検討が必要である。
④ 業界団体の入会基準		<p>透明で中立的な場における議論を経て策定された「業界自主ガイドライン」の各項目を業界団体の入会基準とする方法。</p> <p>「業界自主ガイドライン」を遵守することへの動機づけにつなげる対応と考えられるが、適切に遵守されていないとき等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、①や②よりは劣る。</p>

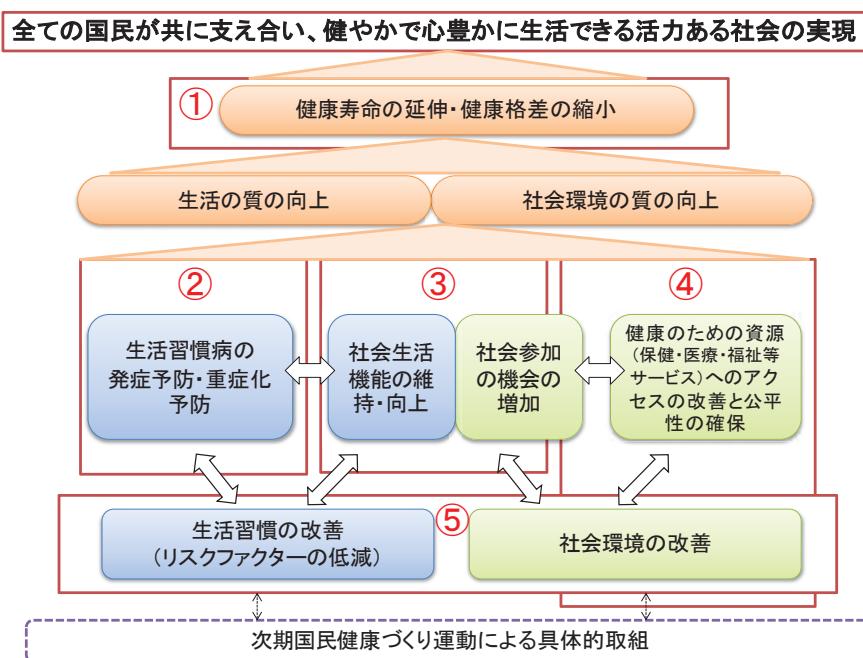
(別紙2) 健康寿命の延伸に資する基本的な考え方の例

ヘルスケアサービスが健康寿命の延伸に寄与するという妥当性を仲介者や利用者に示す上で、その前提となる基本的な考え方の例示である。知見の集積に伴い、順次例示を見直しや追加することとする。

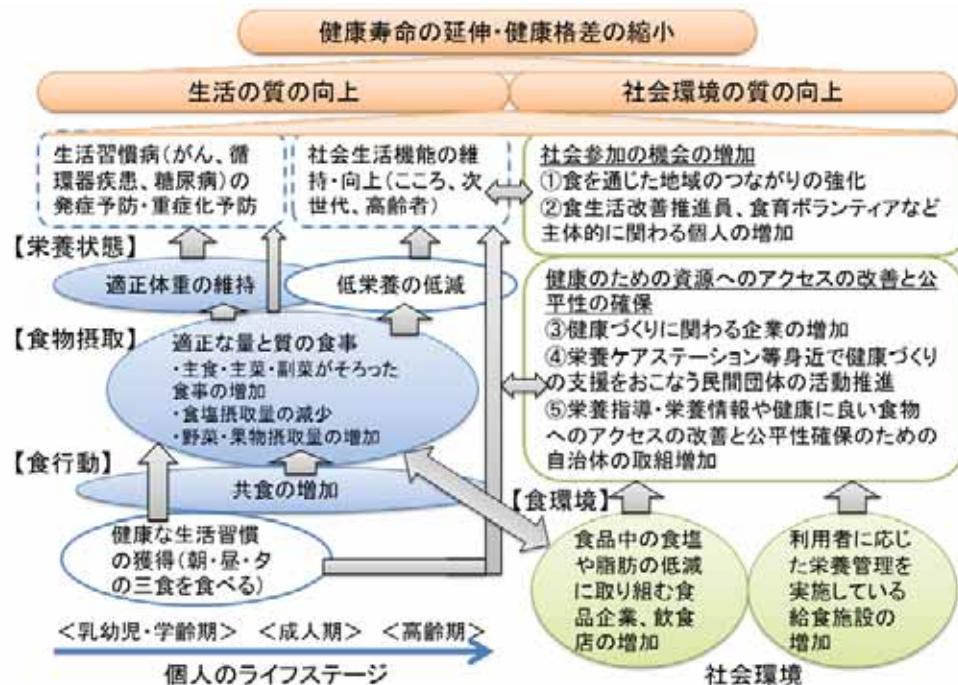
- 「病状遷移のフロー図」（第6回次世代ヘルスケア産業協議会「資料2:次世代ヘルスケア産業協議会の検討の進捗状況と「アクションプラン2017」について」を一部修正）



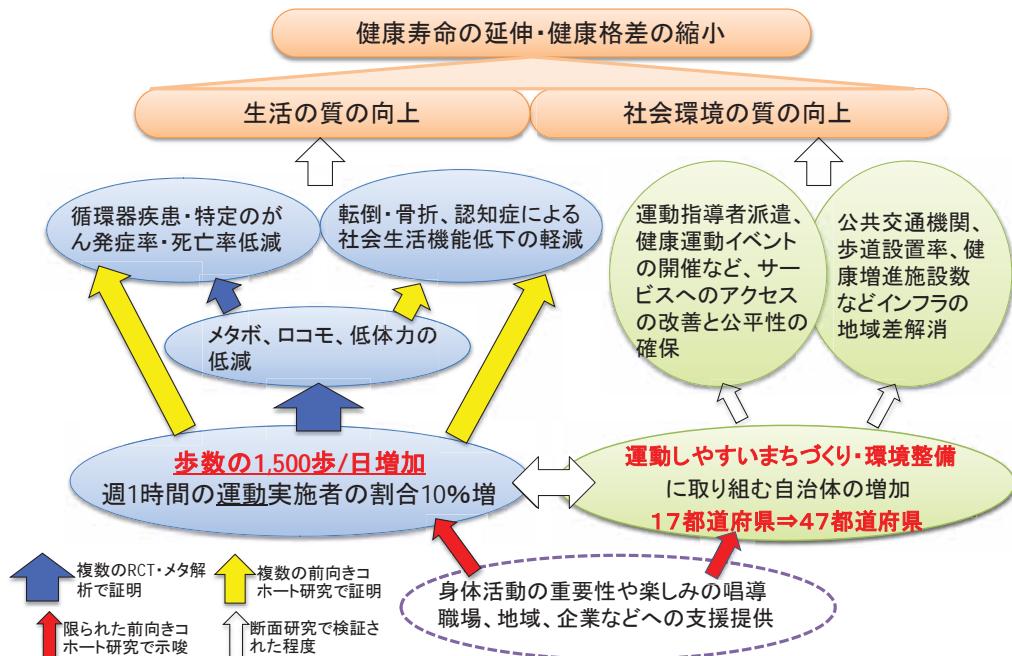
- 「健康日本21（第2次）の概念図」（「健康日本21（第2次）参考資料スライド集」より引用）



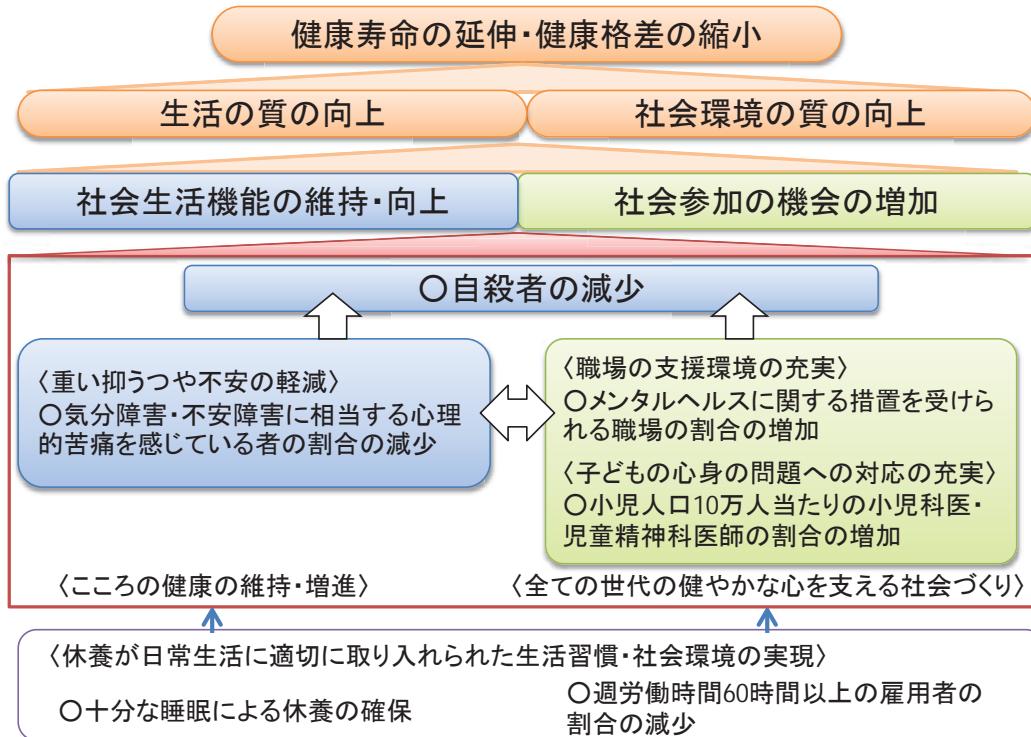
3. 「栄養・食生活の目標設定の考え方」（「健康日本 21（第 2 次）参考資料スライド集」より引用）



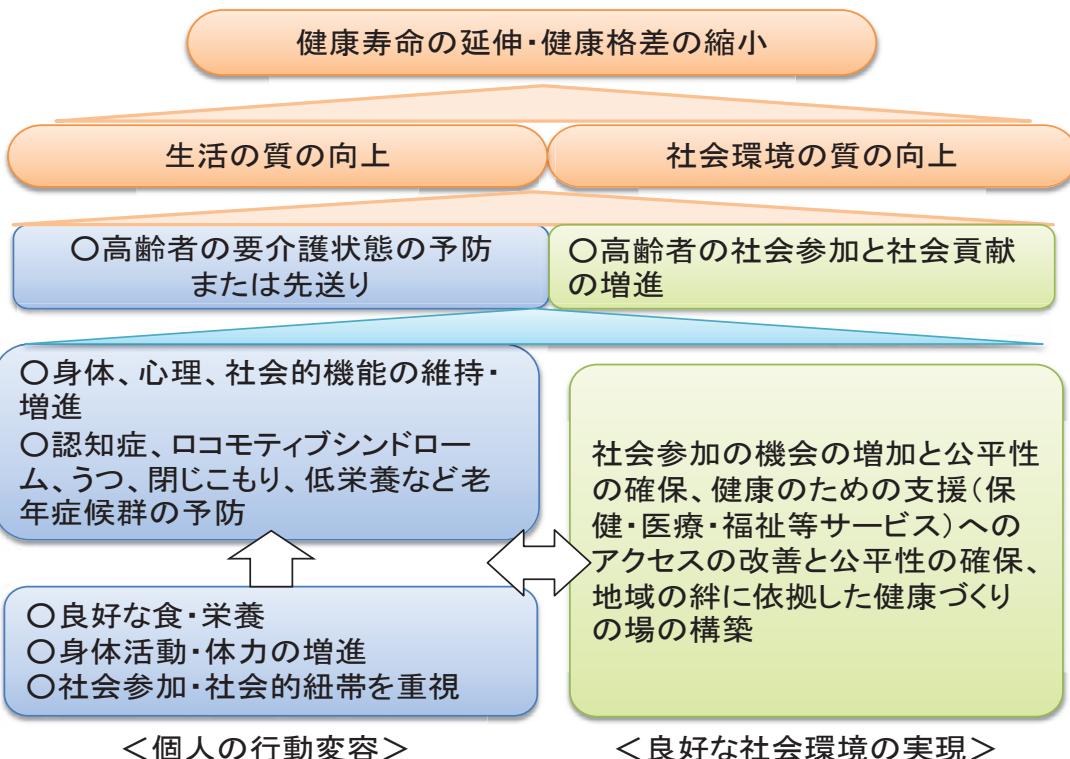
4. 「身体活動・運動に関する目標設定の考え方」（「健康日本 21（第 2 次）参考資料スライド集」より引用）



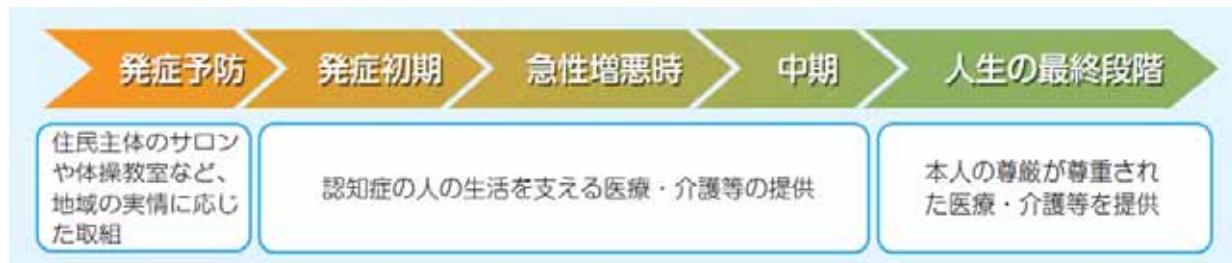
5. 「こころの健康の目標設定の考え方」（「健康日本 21（第2次）参考資料スライド集」より引用）



6. 「高齢者の健康の目標設定の考え方」（「健康日本 21（第2次）参考資料スライド集」より引用）



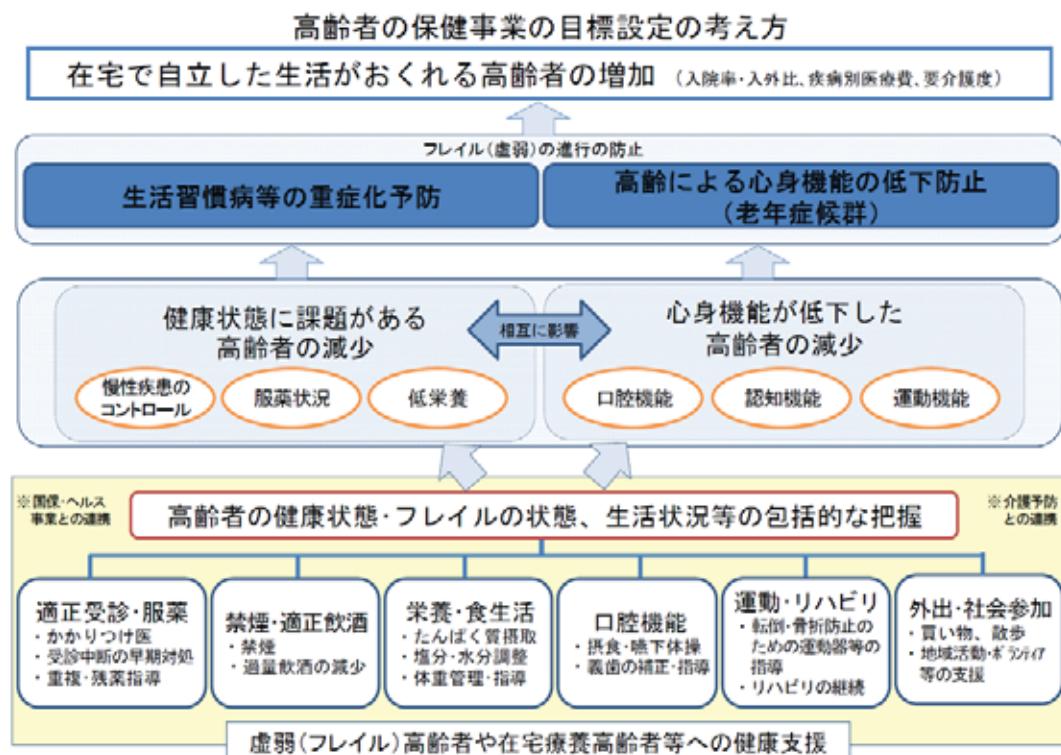
7. 「認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供」（「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）本編及び概要版」より引用）



発症予防の推進

- 加齢、遺伝性のもの、高血圧、糖尿病、喫煙、頭部外傷、難聴等が認知症の危険因子、運動、食事、余暇活動、社会的参加、認知訓練、活発な精神活動等が認知症の防御因子とされている。認知症の発症予防については、運動、口腔に係る機能の向上、栄養改善、社会交流、趣味活動など日常生活における取組が、認知機能低下の予防に繋がる可能性が高いことを踏まえ、住民主体の運営によるサロンや体操教室の開催など、地域の実情に応じた取組を推進していく。

8. 「高齢者の保健事業の目標設定の考え方」（「高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン」より引用）



<参考1>健康寿命延伸に資する目標値（例）

#	目標値	記載元
1	食塩摂取量の減少 10.6g（平成23年度）→8g（平成34年度）	健康日本21（第2次） (厚生労働省)
2	野菜の摂取量の増加 282g（平成22年）→350g（平成34年度）	
3	日常生活における歩数の増加 (平成22年) ■20歳～64歳 男性 7,841歩、女性 6,883歩 ■65歳以上 男性 5,628歩、女性 4,584歩 ↓ (平成34年度) ■20歳～64歳 男性 9,000歩、女性 8,500歩 ■65歳以上 男性 7,000歩、女性 6,000歩	
4	身体活動量の基準（日常生活で体を動かす量の考え方） ■18～64歳 強度が3メツツ以上の身体活動を23メツツ・時/週行う。 具体的には、歩行またはそれと同等以上の強度の身体活動を毎日60分行う。 ■65歳以上 強度を問わず、身体活動を10メツツ・時/週行う。具体的には、横になったままや座ったままにならなければどんな動きでもよいので、身体活動を毎日40分行う。 ※メツツ（METs）とは運動強度の単位で、安静時を1とした時と比較して何倍のエネルギーを消費するかで身体活動の強度を示したもの。	健康づくりのための身体活動基準2013 (厚生労働省)

<参考2>ヘルスケア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31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、法律等に連する通知、ガイドライン等も参照すべき。

<参考3>ヘルスケア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。

【様式1】

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に係る宣言書
(業界団体用)

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

- (業界団体名)が策定した(業界自主ガイドライン名・認証制度文書名)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。
- (業界団体名)の策定した(業界自主ガイドライン名・認証制度文書名)が、「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(業界団体名)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名・認証制度名)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。
- ロゴマークの使用は、(業界自主ガイドライン名・認証制度名)の普及のための活動のみに限るものであり、会員企業等がロゴマークを使用することはできません。
- 会員企業等に対し、ロゴマークを使用することがないように周知徹底します。
- 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、(業界団体名)が負担します。
- (業界団体名)は、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名・認証制度文書名)内に別添することで公知します。

以上

年 月 日

(業界自主ガイドライン名)

(業界団体名)

(代表者氏名)

(別表) 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」との整合性

	「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に示された踏まえるべき観点	(業界自主ガイドライン名・認証制度文書名) の整合性
1	(ア) 透明性	有 無：(理由)
2		有 無：(理由)
3		有 無：(理由)
4		有：(該当箇所) 無：(理由)
5	(イ) 客觀性	有：(該当箇所) 無：(理由)
6		有：(該当箇所) 無：(理由)
7	(ウ) 繙続性	有：(該当箇所) 無：(理由)
8		有：(該当箇所) 無：(理由)

【様式2】

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に係る宣言書
(事業者用)

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

- (事業者名)が策定した(自社ガイドライン名)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。
- (事業者名)の策定した(自社ガイドライン名)が、「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(事業者名)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(自社ガイドライン名)に基づき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(事業者名)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。
- (事業者名)は、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等の報告を行うものとします。
- 本宣言書及び別表は、(自社ガイドライン名)内に別添することで公知します。

以上

年 月 日

(自社ガイドライン名)

(事業者名)

(代表者氏名)

(別表) 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」との整合性

	「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に示された踏まえるべき観点等	(自社ガイドライン名) の整合性
1	所属すべき業界団体が存在しない等の合理的な理由	(理由)
2	(ア) 透明性 公開された中立的な場における議論	有 無：(理由)
3		有 無：(理由)
4		有 無：(理由)
5		有：(該当箇所) 無：(理由)
6	(イ) 客觀性 ヘルスケアサービスの効果の裏付けとなる根拠等を開示する体制の整備	有：(該当箇所) 無：(理由)
7		有：(該当箇所) 無：(理由)
8	(ウ) 繼続性 人的資源や財政基盤の明示	有：(該当箇所) 無：(理由)
9		有：(該当箇所) 無：(理由)