

付録 ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業 成果報告書

	事業名	業界団体・代表団体
1	「消費者向け遺伝子検査サービス」及び業界における、ヘルスケアサービス品質評価に向けたガイドライン改定事業	一般社団法人 遺伝情報取扱協会
2	エステティック業界における、ヘルスケアサービス品質向上に向けたガイドライン策定事業	一般社団法人 日本エステティック協会
3	寝具寝装品業界におけるヘルスケアサービス品質向上に向けたガイドライン策定事業	一般社団法人 日本寝具寝装品協会
4	フィットネスクラブ施設規格認証制度	一般社団法人 日本フィットネス産業協会
5	訪問理美容サービス提供事業者に対するガイドライン策定事業	全国訪問理美容協議会（事業期間に設立） ※代表団体：株式会社ミライプロジェクト

付録 業界自主ガイドライン（事業終了時点版）

	ガイドライン名	業界団体・代表団体
1	個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準（個人遺伝情報取扱事業者自主基準）	一般社団法人 遺伝情報取扱協会
2	ソシオエステティックガイドライン	一般社団法人 日本エステティック協会
3	自主ヘルスケア寝具ガイドライン ＜ヘルスケア表示寝具運用規定＞	一般社団法人 日本寝具寝装品協会
4	FIA 加盟企業施設認定制度 （認定基準と遵守事項解説）	一般社団法人 日本フィットネス産業協会
5	訪問理美容サービス提供事業者に対するガイドライン	全国訪問理美容協議会（事業期間に設立） ※代表団体：株式会社ミライプロジェクト

令和元年度健康寿命延伸産業創出推進事業  
(ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業)  
成果報告書

事業名	「消費者向け遺伝子検査サービス」及び業界における、ヘルスケアサービス品質向上に向けたガイドライン改定事業
業界団体・代表団体名 (押印不要)	一般社団法人 遺伝情報取扱協会
提出日(最終版提出の日付)	令和2年2月28日

※採択連絡時に確認連絡・承諾済の事業名、団体名を記載してください。

※業界団体と代表団体が異なる場合のみ、両団体名を記載してください。

**1. 今年度の事業背景・目的 (交付申請時の補助事業概要説明書等を参考に記載ください)**

◆背景と目的について

「(消費者向け) 遺伝子検査サービス」で提供されるものは、疾病の診断や治療・投薬の方針決定を目的とした医療分野の検査とは異なり、利用者に気付きを与え、利用者自らの行動変容を促すサービスとして拡大しており、疾病の予防、健康の維持、増進等ヘルスケアへの寄与が期待されます。しかし、その一方で、検査の質の保証、会社の信頼性、検査結果と解釈への科学的根拠の正確性、倫理的法的社会的諸問題、宣伝広告面での配慮、個人遺伝情報保護など、様々な課題も挙げられます。残念ながら、ガイドライン等に関する認知度が低く、しっかりとしたガバナンスのもとで行われているとはいえない現状である。事業者は一定のルールのもと、消費者にわかりやすく適正な「遺伝子検査サービス」を提供することを促進していく必要があります。

今後、更に「遺伝子検査サービス」の認知度が高まり、参入企業が増えてくる可能性がある一方、しっかりとした基準をもたない、エビデンスの弱い、サービスのコスト面などが安いという理由だけで選択されてしまう懸念、広がっていく可能性もあります。

業界最大手のサービス提供会社を中心となって組織化された業界団体だからこそ、率先して自主基準を見直し、基準の強化と普及などを積極的に行っていく必要があると考えています。また、一般消費者に対しても、遺伝子検査サービスの価値や、正しい情報を伝えていく努力が必要だと考えています。一般消費者が安心、安全に適切なサービスを選択することができるようになれば、予防、健康意識が高まり、国民生活の質の向上(QOL)、健康寿命の延伸に寄与することが期待されます。

◆事業計画について

(1) 自主基準、認定制度の運用

自主基準を業界内ルールとし、その遵守状況を、認定制度で確認する  
-指針や関連法令、社会情勢とともに、自主基準の見直し、更新

-認定制度の拡大と啓発

現状、AGIでは自主基準（ガイドライン）を策定済みであり、自主基準委員会の中心に「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」との整合性を確認し、見直しを行います。現在の自主基準と整合性の確認を行いながら、適合している範囲と適合していない範囲の抽出、カバーできていない範囲の明文化を行い、自主基準委員会以外の会員の声などもヒアリングを行います。最終承認がされたものはAGIの認定制度の自主基準にも反映を行っていきます。

(2) 広報、啓発

-会員（企業）に対しての情報提供、遺伝関連情報の各種ガイドラインの理解促進、管理・取扱い方に関する研修会の開催

<講習会>

【実施時期】

1) 2019年10月30日 14:00 ~ 16:30 全国町村会館第一会議室（永田町）

対象：遺伝子サービス取扱事業者、遺伝子サービスの販売を検討している会社など。

2) 2020年2月19日 14:00 ~ 16:30 全国町村会館第二会議室（永田町）

対象：遺伝子サービス取扱事業者、遺伝子サービスの販売を検討している会社など。

【目的】

(1) 自主基準・認定制度の理解促進による申請社の増加、会員獲得

(2) DTCサービスの理解促進と啓発活動

(3) 業界団体として関連団体、各省庁と連携

広告関連団体、関係省庁とのコミュニケーション、意見交換

自主基準委員会のチームを中心に、広告関連団体や関連団体と意見交換を実施予定。関連省庁、行政などにも確認をいただきながら、AGIの自主基準を業界ルールとするべく、引き続き情報提供、見直しを行います。文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による、三省合同会議「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」に理事長の別所直哉が参加しており、会議での指針の見直しがあれば、自主基準の見直しも適宜検討していきます。また業界団体として、業界の現状や課題など意見をとりまとめ、提言を行いながら、ビジネスの現場に即した環境整備を行い、より安心できる業界発展へつなげるべく、活動していきます。

(4) 最終報告書の作成

自主基準変更や広報活動など、本事業の活動報告書をまとめてご報告させていただきます。

(最終報告様式)

## 2. ガイドライン策定または改定に向けた検討結果

(1) 事業全体の全体的な実施内容に加え、(2) 透明性、(3) 客観性、(4) 継続性の3つの観点に関する検討結果を記入してください。また、(5) 次年度以降の検討事項も記入してください。  
※透明性、客観性、継続性の3つの観点は、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」参照。

### (1) 全体的な実施内容

今年度到達目標を踏まえた、実施概要、アンケート・ヒアリング調査結果、理事会・委員会等での検討内容等の実施内容を具体的に記載してください。

#### ◆事業実施について

##### (1) 自主基準、認定制度の運用

自主基準を業界内ルールとし、その遵守状況を、認定制度で確認する

-指針や関連法令、社会情勢とともに、自主基準の見直し、更新

-認定制度の拡大と啓発

・AGIで既に策定している、自主基準（ガイドライン）を自主基準委員会の中心に「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」との整合性を確認し、見直しを行いました

・現在の自主基準と整合性の確認を行いながら、適合している範囲と適合していない範囲の抽出、カバーできていない範囲の明文化を行いました

・自主基準委員会以外の会員の声などもヒアリングを行いました

・第三者機関として構成をしている委員会の確認は未実施

・最終承認がされたものはAGI認定制度の自主基準にも反映を行いますが、現段階での自主基準では導入せず、正式改訂版で反映、運用予定です。

#### <対応済>

- ① 会議体（タスクフォース）の組成（各事業者から選任）
- ② 会議体（自主基準委員会）の組成
- ③ 自主基準と整合性を確認
- ④ 自主基準の適合案を策定（タスクフォース外の会員企業からの意見も取り込む）

#### ———継続審議を行う事項———

#### <今後対応>

- ⑤ 新自主基準を理事会に諮り、最終決議
- ⑥ 新自主基準の公開
- ⑦ 認定制度基準との整合性確認
- ⑧ 認定制度評価基準への適合案を策定
- ⑨ 認定制度の評価基準を理事会に諮り、最終決議

#### <今後再検討>

- ⑩ 宣誓書を提出 ※どの段階の自主基準で申請するか別途検討
- ⑪ ロゴマークをHPへ掲載
- ⑫ 認定制度へ反映 ※次年度認定制度に反映

##### (2) 広報、啓発

-会員（企業）に対しての情報提供、遺伝関連情報の各種ガイドラインの理解促進、管理・取扱い方に関する研修会の開催

<講習会>

(1) 2019年10月30日 14:00 ~ 16:30 全国町村会館第一会議室 (永田町)

対象：遺伝子サービス取扱事業者、遺伝子サービスの販売を検討している会社など。

参加者数：16社 30名 (登壇者、事務局除く)

内容：

①ご挨拶

一般社団法人遺伝情報取扱協会 理事 舟橋義人

②消費者向け遺伝子検査ビジネスの現状について

経済産業省 生物化学産業課課長補佐 (総括補佐) 大石知広 氏

③一般社団法人遺伝情報取扱協会 (AGI) について

一般社団法人遺伝情報取扱協会 事務局長 市川久浩

④AGI自主基準について ~各種ガイドラインとの関連性について~

一般社団法人遺伝情報取扱協会 自主基準委員会 委員長代理 有地正太

⑤遺伝情報適正取扱認定制度について

一般社団法人遺伝情報取扱協会 認定制度運営委員会委員長 城戸忠之

⑥質疑応答

登壇者全員



事業者は一定のルールのもと、消費者にわかりやすく適正な「遺伝子検査サービス」を提供することを促進していく必要があります。当協会の自主基準ガイドラインの紹介と遺伝関連情報の各種ガイドラインの理解促進を目的に、経済産業省のご担当者様にもご登壇いただき、考える機会を作りました。





(最終報告様式)

DTC遺伝子検査サービスの中でも取扱いが大変重要になる、「個人情報保護」について、個人情報保護委員会事務局のご担当者様も参加しての意見交換会のような機会をつくりました。日本の個人情報保護法は、情報技術の発展等に対応すべく、3年ごとに施行の状況を検討、改正の措置を取るとされており、本年に改正が行われます。そこで、改正が見込まれる部分などの解説をいただきました。今後、自主基準委員会を中心に検討をしていきますが、業界団体として、認定個人情報保護団体の申請も検討していく予定です。



違うテーマではありましたが、1回目、2回目を通じて新規の会社にも参加頂いたので、目標としてはクリアしていると考えています。今後、意見交換などを密に行っていくためにも、会員への参加をアプローチしていく予定です。

#### <意見交換会>

仲介者へガイドライン等を普及展開させるための方策・BtoBtoCによる普及展開方策として、関連団体、業界団体と意見交換会を実施しました。DTC遺伝子サービスの認知度やサービス理解、導入に関する課題などヒアリングを行う。DTC遺伝子サービス以外の他業種の相乗効果なども狙い、消費者(C)のメリットを教示することで、仲介者(B)の拡大を狙えると考えており、来季も様々な団体にもお声がけ予定です。

#### 【日本赤十字社と意見交換】

骨髄バンクの登録時のHLA遺伝子検査の検体の自己採取と送付について、関連するガイドライン等についての確認。骨髄バンクは公共性の高い事業であるとともに、規模が大きい(年間数万件)検査であり、実施による国内遺伝子検査業界への影響が大きいため、関連団体からのガイドラインや見解を確認の上で進める必要がある。今後も継続的な意見交換を行っていきます。

(最終報告様式)

#### 【一般社団法人日本美容サロン協議会と意見交換】

美容サロンの業界団体である日本美容サロン協議会との意見交換を実施しました。遺伝情報の取り扱いや結果の解釈の仕方、内容について様々な意見交換を行い、お互いの理解を深めることができました。参加された理事からは、髪を利用したDNA検査、美容師への遺伝子サービスの知識や説明方法なども検討してほしいという話もあり、今後も継続的な意見交換を行っていきます。



日本美容サロン協議会

#### (4) 最終報告書の作成

##### ・2月末時点での自主基準ガイドライン

日本の個人情報保護法は、情報技術の発展等に対応すべく、3年ごとに施行の状況を検討、改正の措置を取るとされており、本年に改正が行われます。そこで、改正が見込まれる内容、事業終了をする（倒産含む）企業のデータ処理方法、データ保管にクラウドサービスを利用している企業の対応、（3省3ガイドライン（2ガイドライン）との整合性）、2次サービスを提供する企業の科学的根拠の対応について、現在参考にしてしている外部団体の見直し、などできる限り検討、盛り込んだ形で改訂をしていきたい。そのため、現在の改訂は公の改訂とせず、2020年12月頃を目標に改訂、公開をしたいと考えています。

参考：3省3ガイドライン

厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版」（2017年5月発行）

総務省「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第1版」（2018年7月発行）

経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」（2012年10月発行）

(5) 「透明性」「客観性」「継続性」を除く、重要な検討事

・検討事項として「安全性」を軸としたディスカッションがありました。遺伝子検査自体は非侵襲性の検査であるため、サンプリング自体には危険性は低いですが、取得や保存する情報が個人遺伝情報という要配慮な情報を扱います。そのためリスク評価で開示すべき項目の精査・クラウドを用いた情報管理などエンドユーザーの「安全」を守るという観点は根底にあるように考えます。

・当協会の知名度もまだ低いため、各DTCサービス取り扱い業者への認知度向上、ガイドラインの普及活動を積極的に行っていく必要があります。また併せて、エンドユーザーに対しても、遺伝子検査サービスの価値や、正しい情報を伝えていく努力が必要だと考えています。

## (2) 透明性

「透明性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

### ①理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

- 検討過程の公開について
  - 自主基準は公開する
  - 議論の過程を公開すること自体は良いのではないか
  - どこまでを開示すべきか確認はしたい（例 発言者の氏名等）
- 広く意見を募る仕組み
  - 自主基準委員会（※業界自主ガイドライン策定主体）へ、DTC事業者以外の委員の参与
  - 第三者専門委員会（通常は認定時の審査を委託）へ諮かる
  - 個人、法人問わず、全会員へ事前に確認を打診
  - パブリックコメントを受け付ける
    - ◇ スタンスとしては良いが、実際コメントがないことが予測される。むしろ、周辺事業の外部業界団体へ積極的に赴いて、意見交換することが良いのではないか  
（外部業界団体 例：バイオインダストリー協会、日本医師会、日本民間放送連盟、JIAA、パーソナルトレーナー協会、日本人類遺伝学会、各種学会など）
- 社会的責任に関する規定

現状、認定時には確認しているが、社内規定の策定を自主基準へ明記するか個人会員への影響を鑑みた上で、慎重に検討した方が良い。

- 社内規定の策定について、自主基準内で言及するとして、個人会員や小規模事業者にどの程度の強制力を持たせるか（参画障壁にならないようにしたい）

### ②ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

#### ● 新設項目について

自主基準「第3章遵守事項 第一項倫理的・法的・社会的課題への対応」の文中に、新たに第1節として、透明性についての条文を追記することにしました。

具体的な文章を下記に示す。

#### (1) 遵守事項等について規範のあり方

個人遺伝情報取扱事業者は、本項に定める遵守事項等について、就業規則・職務権限管理規定・プライバシーポリシー等にて、策定および明文化することが望ましい。特に消費者の不利益へ直接的に繋がる情報提供のあり方や個人遺伝情報を含む個人情報の取り扱いについては、プライバシーポリシー等策定した規定を消費者に対して開示することが望ましい。

また、特定の書式として、策定されていない場合においても、適切な統制環境のもと、本項に定める遵守事項等について、十分な対応を実施しなければならない

#### ➢ 改定理由

自主基準「第3章遵守事項 第一項倫理的・法的・社会的課題への対応」では、下記節を

定めていました。

- ◇ 消費者への情報提供のあり方
- ◇ 検査・商品等の広告について
- ◇ インフォームド・コンセントの取得（説明と同意）
- ◇ 個人遺伝情報の利用目的の厳密な特定
- ◇ 取扱いに注意を要する情報（要配慮個人情報）の取得・利用の原則禁止
- ◇ 利用目的の通知と公表
- ◇ 検査試料の本人確認
- ◇ 検査試料の輸送・管理
- ◇ 個人遺伝情報の報告方法
- ◇ 匿名加工情報取扱事業者等の義務
- ◇ カウンセリングの実施
- ◇ 個人遺伝情報取扱審査委員会等による審査
- ◇ 個人遺伝情報取扱事業者の事業計画
- ◇ 検査等の質の確保

透明性を確保するべく、従来規定の各事業者が遵守すべき対応方針の提示に留めず、対応方針そのものを各事業内部にて、どの様に取り扱うべきかについて、言及すべきという意見を受け、自主基準委員会内にて全会一致したため、本条項の記載に至りました。

また、策定および明文化、開示については、個人会員に対して早急の対応を求めることが難しいとのこともあり、推奨項目としました。ただし、対応方針への遵守は会員の義務であることも踏まえ、書式の有無に関わらず、実効力のある体制および業務フローでの対応を必須としています。

### (3) 客観性

「客観性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

#### ①理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

##### ● 科学的根拠について

- 科学的根拠についてはすでに規定が存在する
- 根拠そのものについて、2つの軸ある。「体質遺伝子検査に関わる科学的根拠」と「体質遺伝子検査を受けた消費者に提供する 2 次的サービスに関する科学的根拠」
- 「体質遺伝子検査に関わる科学的根拠」について
  - ◇ 数多ある論文の中から各社の選定基準が異なる、という課題もある
    - ・ 自主基準にて、選定論文や選定基準を統一することもできるが、各社の商品性に関わるため、難しいのではないか
    - ・ 一般消費者視点では、選定基準を理解し、各社の商品特性を理解した上で購入できる人はほとんどいないのでは。少なくとも生活習慣病などの日本社会の課題へ直結するものは統一しても良いのではないか
    - ・ 論文の選定基準を設けるにしても、各社からの影響のサービス提供内に直結する問題であるため、慎重に対応した方が良い。
  - 「体質遺伝子検査を受けた消費者に提供する 2 次的サービスに関する科学的根拠」について
    - ◇ 科学的根拠についての考え方
      - ・ 自主基準では努力義務となっているが、必須にする必要があるか
      - ・ 原則として、直接的なエビデンスを例示できない 2 次サービスは AGI としては推奨しない形とした方が良い
      - ・ 実事業者として 2 次サービスを行っている事業者がいるため、慎重に検討する必要があるのではないか
    - ◇ 消費者への伝え方
      - ・ 既存のヘルスケアサービスと連携すること自体は、悪いことではなく、伝え方が大事なのではないか
      - ・ 2 次サービスの質に依存するため、別枠として切り分けた方が良いのではないか
      - ・ 遺伝的特性（例：糖尿病の罹り易さ）と 2 次サービス（例：低糖質食品）の関係として、直接的な科学的根拠がある様に消費者へ誤解を与えない配慮が必要

#### ②ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

##### ● 検討の継続

現状、2 次サービスを行う事業者が多く加盟している背景を踏まえて、自主基準委員会のみで性急な結論を出すことは避けるべきであるという意見で一致しました。

今後の方針としては、各事業者から科学的根拠や 2 次サービスのあり方についてどの様な意見を

(最終報告様式)

持っているかを丁寧にヒアリングして、業界団体としてより質を高めるための段階的施策を検討することとしました。これらの課題は自主基準の策定にとどまらず、各事業者の事業内容に対して、直接的なコスト負担や各事業者の商品戦略へも深く関連しており、十分な検討と強い意思決定が必要であると考えています。

検討課題は主に2つ

①「体質遺伝子検査に関わる科学的根拠」について、各社の解析結果に違いがあることに対して、消費者の不安をどの様に払拭していくか。

②「体質遺伝子検査を受けた消費者に提供する2次的サービスに関する科学的根拠」について、体質遺伝子検査の罹患性や体質判定結果と、2次サービスの提供の科学的な関連についてどの様に説明していくべきか。

#### (4) 継続性

「継続性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

##### ①理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

- 人的資源、財務基盤について
  - 様々ある事業形態の中で、何人なら継続性があると判断できるのか
  - 具体的な人数ではなく、体制を維持できる組織であるかが大事ではないか
    - ◇ つまり資本金が多くと財務状況が良い会社であれば問題という事になるが、それを業界団体が、会員へ求めるのか疑問。イノベーションを起こそうとするベンチャーや個人・中小企業は加盟できなくなるが、AGIの普及という目的に沿わない。
  - 株式会社であれば決算報告は開示義務があるが、そのほかの団体や個人にもそれを求めるべきか
  - 提供者の理念や思いはともかく、一般消費者視点ではやはり継続性が高い企業のサービスを使いたいという考えは自然
  - 消費者からの問い合わせ窓口を開設することで、サービスの継続に対して、不適切な会員会や事業者を知ることで、是正を働きかけることはどうか
- 会社都合によるサービス中止について
  - 検体や情報の保管、または安全な廃棄については策定すべき
    - ◇ 過去の報道で倒産した企業が遺伝情報を杜撰に扱った件があった。自主基準として定めるべきではないか
  - 補償については言及しても良いかと思うが、どこまでを設けるべきかを検討する必要がある
    - ◇ 体質遺伝子検査や親子鑑定については結果が提示された時点で、ある意味役務を達成している。どこまでの開示を続けるべきか、各社の判断によるのではないか
    - ◇ 倒産等によりお金を払ったが、解析が行われなかった等の事例はあるべきでないが、あった場合、法令に基づき債務整理をすることになるのではないか
      - 消費者がその場合全額返金されることはあまりなく、やはり継続的なサービス提供が難しいのであれば、本来販売するべきではない。
    - ◇ サービス提供の終了をあらかじめ告知して、一定期間は開示し続けることを求めているかどうか。解析は当然するとして、計画的な終了に向けたプロセス策定を基準として設けるのはどうか

##### ②ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

##### ● 検討の継続

人的資源、財務基盤の整備については、個人会員やベンチャーなどを排斥しない様な条文にするべきであるため、引き続き検討するべきであるという意見で一致しました。ただし、業界団体として消費者保護の観点から、サービス提供についての問い合わせ窓口を用意することで、不適切な運営を行なっている事業者を検出できる手段を設けることは、概ね一致。設置時期については、認定個人情報保護団体の申請と合わせて検討する予定です。

● 新設項目について

自主基準「第4章 事業分野の特性に応じた遵守事項 第1項 DNA鑑定分野（親子・血縁鑑定事業）(2)受託の要件」に継続性についての条文を追記することにしました。

具体的な文章を下記に示す

- 10) 事業を終了する場合、依頼者に不利益がないよう適切に処置しなければならない。
- ・ 残存試料や保管検体等がある場合は、特別の同意がない限り、医療廃棄物として廃棄しなければならない。
  - ・ 物理サーバーを用いて個人遺伝情報を取り扱っていた場合は、特別の同意がない限り、データを物理的に削除しなければならない。また、個人遺伝情報を含む個人情報情報を保管したことがある、記憶デバイス（HDD・SSD）等を廃棄する場合、加圧穿孔、磁気消去などにより復元不可能な状態で廃棄しなければならない。
  - ・ クラウドシステムを用いて個人遺伝情報を取り扱っていた場合は、クラウド提供事業者のデータ削除ポリシーを確認した上で、可能な限り、情報の完全削除を求めることが望ましい。また、個人遺伝情報の保管時は暗号化を施してあることを前提とし、データ削除時に鍵（共通鍵方式・公開鍵方式問わず）を廃棄しなければならない。

自主基準「第4章 事業分野の特性に応じた遵守事項 第2項 体質遺伝子検査分野（検査事業／取次事業）(2)受託の要件」に継続性についての条文を追記することにしました。

具体的な文章を下記に示す

- 10) 事業を終了する場合、消費者に不利益がないよう適切に処置しなければならない。
- ・ 残存試料や保管検体等がある場合は、特別の同意がない限り、医療廃棄物として廃棄しなければならない。
  - ・ 物理サーバーを用いて個人遺伝情報を取り扱っていた場合は、特別の同意がない限り、データを物理的に削除しなければならない。また、個人遺伝情報を含む個人情報情報を保管したことがある、記憶デバイス（HDD・SSD）等を廃棄する場合、加圧穿孔、磁気消去などにより復元不可能な状態で廃棄しなければならない。
  - ・ クラウドシステムを用いて個人遺伝情報を取り扱っていた場合は、クラウド提供事業者のデータ削除ポリシーを確認した上で、可能な限り、情報の完全削除を求めることが望ましい。また、個人遺伝情報の保管時は暗号化を施してあることを前提とし、データ削除時に鍵（共通鍵方式・公開鍵方式問わず）を廃棄しなければならない。

➤ 改定理由

個人遺伝情報は普遍的な情報であり、かつ科学の発展に伴い、現時点を上回る情報や予測できる可能性が高いため、サービス提供のための適切な取扱いとともに適切な廃棄が望まれます。体質遺伝子検査産業は黎明期であることも踏まえ、事業参入と事業撤退が起こりやすい業界です。そのため事業終了時には、消費者にとって重要な個人情報情報を安全に廃棄する手段について明記すべきという意見があり、自主基準委員会にて一致したため。

### 3. 今年度補助事業における検討事項を踏まえた、今後の展望・検討事項

業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望、業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策、仲介者へガイドライン等を普及展開させる（消費者へ良質なヘルスケアサービスを提供するために）ための方策、等について記入してください。

以下の3つの点を踏まえて、検討事項を記入してください。

(1) 業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望

(ガイドラインの対象範囲の拡大等)

(2) 業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策

(3) 仲介者へガイドライン等を普及展開させるための方策

(1) 業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望

・事業者向け講習会／メディア向け又は一般向け講習会の実施

今回実施した講習会で新規企業を中心に、今まで接点のなかった、新規の会社が4社ほど参加。今後も既存会員向けはもちろん、遺伝子サービス取扱事業者、遺伝子サービスの販売を検討している会社などにアプローチを行っていきます。認定資格までどうつなげていくかは引き続きの課題。来年以降も継続的な講習会も検討中です。また、来年実施するメディア向け又は一般向け講習会などを通じて、草の根的な底上げの啓発活動を行っていきます。

・申請コンサルティング（検討中）

現在は認定項目も多く、審査準備にかなりの時間、マンパワーを割いている企業が多いのが現状です。そこで申請ハードル軽減のために教育プログラムや、講習会などを別枠で作り、フォロー体制を作ったほうがよいのではないかと、という意見もあり、遵守を求めるだけでなく、各事業者の課題へ合わせた、課題解決の補助体制を検討しています。

・認定個人情報保護団体の申請（検討中）

遺伝子という重要な個人情報を取り扱う事業者の業界団体であるため、個人情報保護の観点で苦慮している事業者も多いのが現状です。

認定個人情報保護団体として主体的に個人情報保護委員会と連携し、個人情報保護のあり方についてより具体的な規定を定めることでよりAGIが事業者に対して、情報提供できる価値を向上できることを見込んでいます。

(2) 業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策

・倫理委員会の設置（検討中）

大手のDTC遺伝子サービス販売会社は自社で倫理委員会をもっているところもありますが、中小企業やスタンダードなどの販売店（代理店）などはもっていないところが多いため、設置することで申請のハードルがさがり、認定の増加も見込めるのではないかと考えています。

・遺伝カウンセラーの設置（検討中）

大手のDTC遺伝子サービス販売会社は自社で倫理委員会をもっているところもあるが、中小企業やスタンダードなどの販売店（代理店）などは提携先や雇用していない場合も多いため、設置することで申請のハードルが下がり、認定の増加も見込めるのではないかと考えています。

(3) 仲介者へガイドライン等を普及展開させるための方策

・BtoBtoCによる普及展開方策として、今季中に2～3団体の業界団体、関連団体と意見交換会を計画、調整中です。DTC遺伝子サービスの認知度やサービス理解、導入に関する課題などヒア

(最終報告様式)

リングを行う予定。DTC遺伝子サービス以外の他業種の相乗効果なども狙い、消費者（C）のメリットを教示することで、仲介者（B）の拡大を狙いたいと考えています。

<2019年実績：

日本赤十字社と意見交換、一般社団法人日本美容サロン協議会との意見交換等>

以上

**令和元年度健康寿命延伸産業創出推進事業  
(ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業)  
成果報告書**

事業名	エステティック業界における、ヘルスケアサービス品質向上に向けたガイドライン策定事業
業界団体・代表団体名 (押印不要)	一般社団法人日本エステティック協会
提出日 (最終版提出の日付)	令和2年2月28日

※採択連絡時に確認連絡・承諾済の事業名、団体名を記載してください。

※業界団体と代表団体が異なる場合のみ、両団体名を記載してください。

**1. 今年度の事業背景・目的 (交付申請時の補助事業概要説明書等を参考に記載ください)**

1. 事業の背景・目的

政府は、超高齢社会を迎え構造が変わった社会における社会保障のあり方の検討や、経済再生と財政健全化の好循環を目指すための諸施策を実行中である。経済産業省では、超高齢社会における新たな市場の形成と、生涯現役社会の実現に向けて、ヘルスケア産業政策を進めている。2019年は、過去の調査研究によって明らかにされた、「政策の実現を阻害する課題」を乗り越えるため、健康経営の推進と、ヘルスケア産業の育成の取り組みに重点を置いた対応を行っている。「選択肢の壁」と「情報の壁」への対策の一つとして、「ヘルスケアサービスの品質評価と流通構造の構築に向けた環境整備」への取組が行われており、2018年には、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」が示された。

本ガイドラインは、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」で示されたあり方を踏まえて、業界自主ガイドライン等の策定・改定を行うための経済産業省の補助事業を受けて整備するものである。

本事業は、エステティック業の中でも特にヘルスケア産業に近く、より高度な対応が求められる「ソシオエステティック」を対象に、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」で示されたあり方を踏まえて、ガイドラインを策定することを目的とするものである。

黎明期にあるソシオエステティックでガイドラインを策定することで、エステティック業界のサービス品質の向上を図り、ソシオエステティック市場の健全な発展を促す。

2. 事業内容

ヒアリングとアンケート調査によって現状を把握し、消費者トラブルを未然に防ぐためのガイドラインを策定。策定したガイドラインは、ソシオエステティックの担い手であるエステティシャンを中心に、ソシオエステティシャンの担い手育成の為に普及啓発資料を作成・配布。策定したガイドラインは広く一般に公開を予定している。

(最終報告様式)

## 2. ガイドライン策定または改定に向けた検討結果

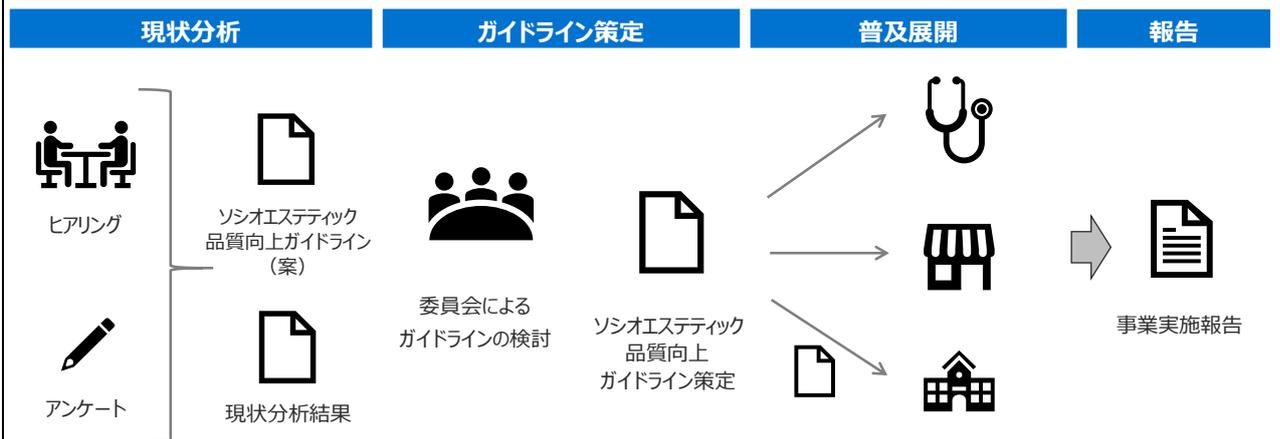
(1) 事業全体の全体的な実施内容に加え、(2) 透明性、(3) 客観性、(4) 継続性の3つの観点に関する検討結果を記入してください。また、(5) 次年度以降の検討事項も記入してください。  
 ※透明性、客観性、継続性の3つの観点は、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」参照。

### (1) 全体的な実施内容

今年度到達目標を踏まえた、実施概要、アンケート・ヒアリング調査結果、理事会・委員会等での検討内容等の実施内容を具体的に記載してください。

#### (1) 目標達成に向けた取組内容とタスク

目標達成のため、現状把握（ヒアリング、アンケート調査）と、ガイドライン策定、普及展開策の推進（ソシオエステティックの担い手育成の為の普及・啓発資料の企画）を行った。



#### ①検討委員会の実施

本件に関して、検討委員会を3回実施した。各会の実施日時と主な議題は以下の通り。

#### 委員会の実施概要（日時・主な議題）

	実施日時	主な議題
第1回	2019年11月7日 18時30分～20時30分	1. 事業趣旨と検討の進め方の確認 (1) 事業趣旨の確認 (2) ガイドライン策定の対象範囲 (3) ガイドライン策定のアプローチ 2. 医療及び福祉サービス分野での取り組みの反映について 3. 現状調査について 4. 委員会のスケジュール・議題について
第2回	2019年12月16日 17時30分～19時30分	1. 第1回委員会の振り返り 2. 全体の進捗報告 3. ガイドライン項目案についての報告と検討 医療・福祉サービスの取組(BtoB)の反映についての報告と検討 4. サービスの現状(BtoB、BtoC)把握についての報告 (1) アンケートについて (2) ヒアリングについて 5. 情報発信に向けた取り組み検討

(最終報告様式)

第3回	2020年1月28日 13時30分～15時30分	<ol style="list-style-type: none"><li>第2回委員会の振り返り</li><li>現状分析の報告<ol style="list-style-type: none"><li>アンケート結果の共有① 一般のエステティシャン</li><li>アンケート結果の共有② ソシオエステティシャン</li><li>ヒアリング結果の共有</li></ol></li><li>ガイドラインについての検討<ol style="list-style-type: none"><li>遵守事項に関する変更点の確認</li><li>定義の検討</li><li>遵守方策の検討</li><li>今後の課題(提言)の検討</li></ol></li><li>今後の進め方についての報告</li><li>情報発信に向けた取り組み検討</li></ol>
-----	-----------------------------	---

委員会は有識者8名に就任頂いた。

#### 委員名簿(敬称略、50音順)

令和元年度健康寿命延伸産業創出推進事業(ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業)  
ソシオエスティックにおけるヘルスケアサービス品質向上におけるガイドライン策定委員会

#### 委員名簿

(敬称略、五十音順)

職位	氏名	所属、役職
委員長	久米 健市	一般社団法人日本エステティック協会 理事長 学校法人中日月学園 中日美容専門学校 校長
委員	関東 裕美	公益財団法人日本エステティック研究財団 理事長 東邦大学医療センター大森病院皮膚科臨床教授
委員	小林 直子	一般財団法人日本エステティック試験センター理事長
委員	嶋田 守男	特定非営利活動法人日本エステティック機構 理事 医師・駒澤大学医療健康科学部 教授
委員	瀧川 晃一	一般社団法人日本エステティック振興協議会 理事長 一般社団法人日本エステティック工業会 理事長 滝川株式会社 代表取締役会長
委員	福土 政広	特定非営利活動法人日本エステティック機構 理事長 首都大学東京大学院 教授
委員	古川 福実	公益財団法人日本エステティック研究財団理事 日本赤十字社高槻赤十字病院院長
委員	宮本 裕司	公益財団法人日本エステティック研究財団 常務理事 一般社団法人日本エステティック業協会常務理事 株式会社ビ・マーク 代表取締役

## ②現状把握 ヒアリング

ヒアリングはソシオエステティックについて先進的な取り組みを行っている病院3か所と、CODES-JAPON 認定のソシオエステティシャンであり、ソシオエステティックの普及やソシオエステティシャンの育成にも関わっているエステティシャン1名に対して行った。

## ヒアリング先リスト

施設	ご対応者様	実施日
埼玉医科大学 国際医療センター	小島 真奈美 様 土屋 儀志子 様 乳がん看護認定看護師 看護師	12月4日(水) 15時半～16時半
高槻赤十字病院	古川 福実 先生 原田 かおる 様 亀井 由美 様 岸 恵美 様 橋本 典夫 先生 病院長 看護師 患者支援センター副センター長 訪問看護ステーション管理者 看護副部長(老人看護専門看護師) 緩和ケア病棟配属、アロマセラピスト 看護師 看護副部長 緩和ケア病棟 師長 医師 緩和ケア科 部長	12月23日(月) 11時～13時半
順天堂大学医学部 附属順天堂医院	齊藤 光江 先生 医師 乳腺・内分泌外科教授	1月9日(木) 10時～11時
個人	光江 弘恵 様 ソシオエステティシャン	1月18日(土) 18時～19時

ヒアリングでは、各施設におけるソシオエステティックの取組の現状把握と、ソシオエステティックを導入した経緯、ソシオエステティック導入の効果と課題について確認をした。ヒアリング結果およびヒアリングから得られた示唆を委員会の場に共有して、ガイドラインの項目検討の参考にした。

## ヒアリング結果 (各病院における取組の整理)

	病院A	病院B	病院C
対象	がん入院患者、外来患者 希望者	がん外来患者が中心 希望者	緩和ケア病棟利用患者 がん入院患者
位置づけ	ケア	患者教育の一環	ケア
内容	ソシオエステティック(ハンドケア・スキンケア)	ソシオエステティック(化粧法の指導等)	アロマセラピー
専門職との連携	紹介	・ 看護師が患者にソシオエステティックを紹介	・ 院内掲示版での掲示、医療スタッフからの紹介
	実施可否の判断	・ 病棟担当者が、患者の主治医にケア実施の確認をとる。担当者はソシオエステティシャンに対して、必要な留意事項を伝達する。 ・ トラブルが生じた場合には、ソシオエステティシャンは病棟担当者に連絡の上、主治医に指示を仰ぐ	・ (なし)
	情報共有	・ ソシオエステティシャンから、ソシオエステティックを実施中に知れたことについての、病院側への共有は行わない	・ ソシオエステティシャンに対して、病状や状態の伝達はしない ・ ソシオエステティシャンから、ソシオエステティックを実施中に知れたことについての、病院側への共有は行わない
記録の作成状況	・ 実施記録	・ なし	・ 申込書 ・ チェックリスト・同意書 ・ 実施記録

## ヒアリング結果 (導入の経緯、導入のための取組)

	病院A	病院B	病院C
きっかけ	・ ソシオエステティシャンと出会い、ソシオエステティックの意義や効果を知って ・ スタッフ(看護師)が関心を持ち、導入に向けて働きかけた	・ ソシオエステティシャンと出会い、ソシオエステティックの意義や効果を知って ・ 医師が関心を持ち、導入に向けて働きかけた	・ スタッフ(看護師)が関心を持ち、自らアロマセラピーを学んだ ・ スタッフ(看護師)が関心を持ち、導入に向けて働きかけた
導入	ソシオエステティックの実施	患者教室の一つとして導入	ケア(アロマセラピー)の実施

### ③現状把握 アンケート

アンケートは、一般エステティシャン向けと、ソシオエステティシャン向けに実施した。

#### <一般向けアンケート>

一般向けアンケート（「エステティックにおける多様な背景を持ったお客様対応に関するアンケート」）は、日本エステティック協会所属の協会会員（エステティシャン）のうち、首都圏（1都6県）在住の会員3,443名にハガキで案内を送付して、ウェブ上でアンケートの回答を募った。

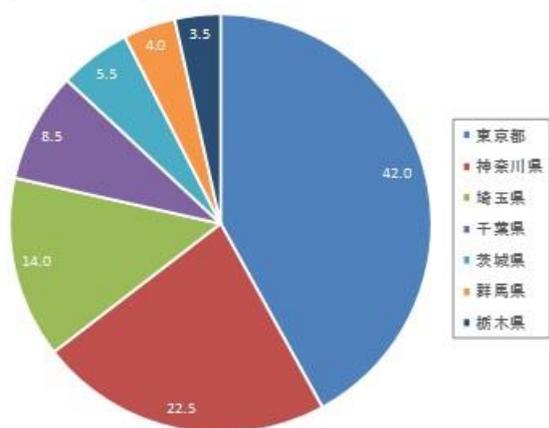
エステティックにおける多様なお客様対応の実態を把握することで、今後のお客様対応の高度化（身体的特徴や疾患、特別な配慮を有する場合の対応の標準化や、特別な配慮を有するお客様対応が出来るエステティシャンの育成等）の必要性を確認した。

#### アンケートの概要（一般エステティシャン向け）

	概要
アンケート名	エステティックにおける、多様な背景を持ったお客様対応に関するアンケート
対象	協会会員3,443名 (東京都1,381名、神奈川県699名、埼玉県470名、千葉県385名、茨城県231名、栃木県161名、群馬県116名)
有効回答者数	200人
調査期間	2019年12月26日～2020年1月19日まで
調査方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>Webアンケートを実施</li> <li>協会の保有する協会会員リストに基づいて、</li> <li>郵送にてURLを送付、会員がURLにアクセスして回答する形式。</li> <li>氏名を入力させることで、重複登録を防ぐ。</li> <li>ソシオエステティシャンを含まない</li> </ul>

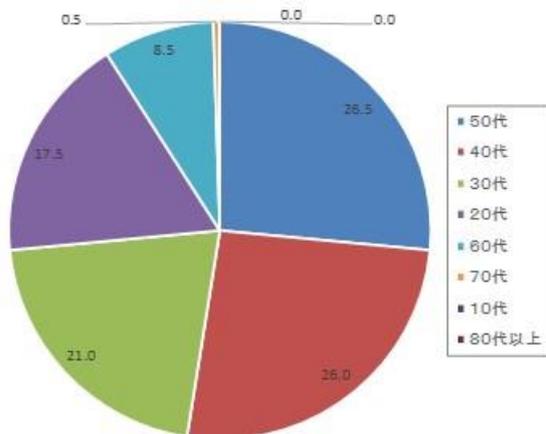
#### 回答者属性

【都道府県】（単位：％）



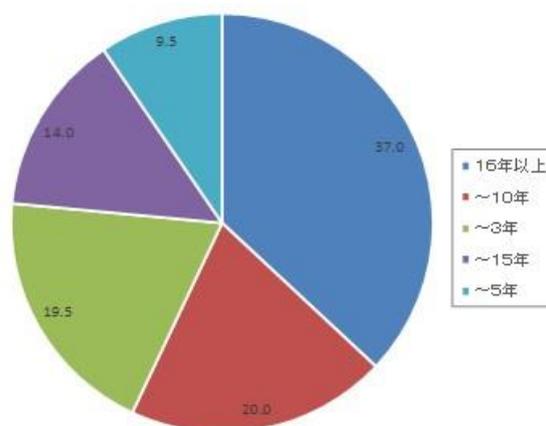
		回答数	％
全体		200	100.0
1	東京都	84	42.0
2	神奈川県	45	22.5
3	埼玉県	28	14.0
4	千葉県	17	8.5
5	茨城県	11	5.5
6	栃木県	7	3.5
7	群馬県	8	4.0

【年齢】 (単位：%)



全体		回答数	%
1	10代	0	0.0
2	20代	35	17.5
3	30代	42	21.0
4	40代	62	26.0
5	50代	63	26.5
6	60代	17	8.5
7	70代	1	0.5
8	80代以上	0	0.0

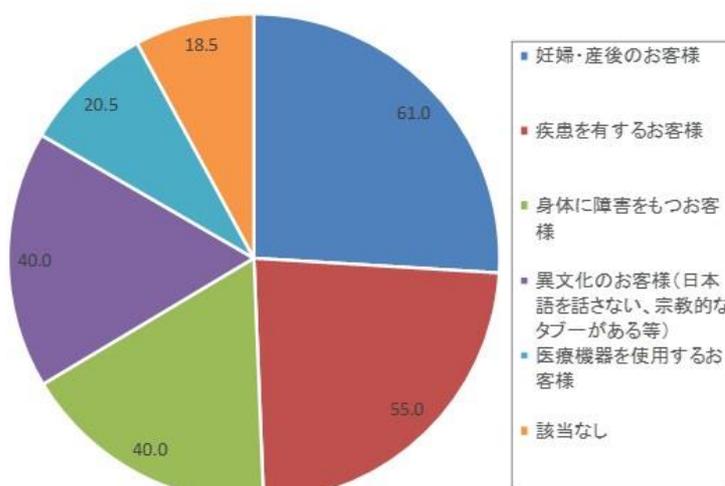
【経験年数】 (単位：%)



全体		回答数	%
1	~3年	39	19.5
2	~5年	19	9.5
3	~10年	40	20.0
4	~15年	28	14.0
5	16年以上	74	37.0

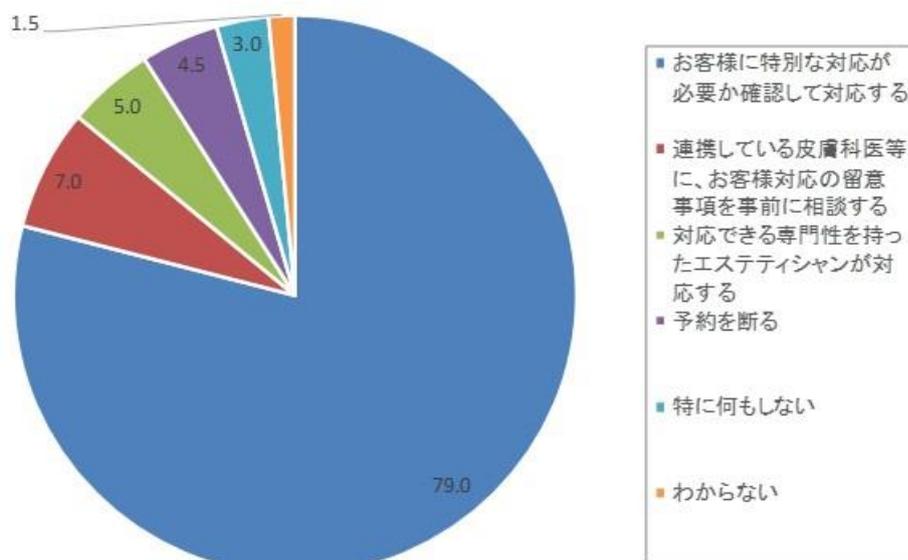
【サロンにおける多様なお客様対応の実態把握】 (単位：%)

多様なお客様への対応について、「妊娠・産後のお客様」が61.0%、「疾患を有するお客様」が55.0%、「身体に障害をもつお客様」と「異文化のお客様（日本語を話さない、宗教的なタブーがある等）」が40.0%となっている。



全体		回答数	%
1	妊婦・産後のお客様	122	61.0
2	疾患を有するお客様	110	55.0
3	身体に障害をもつお客様	80	40.0
4	異文化のお客様（日本語を話さない、宗教的なタブーがある等）	80	40.0
5	医療機器を使用するお客様	41	20.5
6	該当なし	37	18.5

予約時に多様なお客様であると分かった場合の対応について、「お客様に特別な対応が必要か確認して対応する」が79.0%、「連携している皮膚科医等に、お客様対応の留意事項を事前に相談する」が7.0%となっている。



全体		回答数	%
1	特に何もしない	6	3.0
2	お客様に特別な対応が必要か確認して対応する	158	79.0
3	対応できる専門性を持ったエステティシャンが対応する	10	5.0
4	連携している皮膚科医等に、お客様対応の留意事項を事前に相談する	14	7.0
5	予約を断る	9	4.5
6	わからない	3	1.5

多様なお客様の対応で、96.9%が「トラブルになった事はない」と回答している。

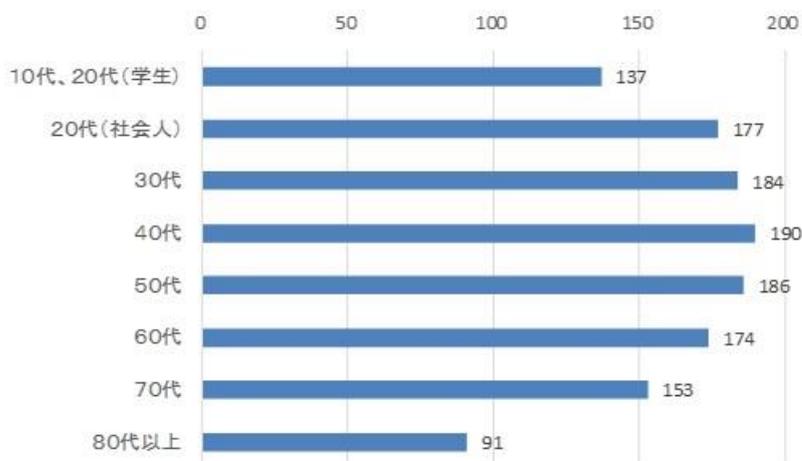
全体		回答数	%
1	はい	5	3.1
2	いいえ	158	96.9

(最終報告様式)

トラブルとなったことがある5人に対して、トラブルの内容を問う設問への回答は以下の通り。

		回答数	%
全体		5	100.0
1	プレカウンセリング・契約時の対応	1	20.0
2	契約内容の認識の違い	0	0.0
3	トリートメントの場面での対応	0	0.0
4	アフターカウンセリング時の対応	1	20.0
5	化粧品等のホームケア商品の販売	0	0.0
6	(お客様の)肌トラブル	2	40.0
7	(お客様の)トリートメント後の体調不良	1	20.0
8	(お客様が)トリートメントの結果に満足していなかった	1	20.0
9	その他	2	40.0

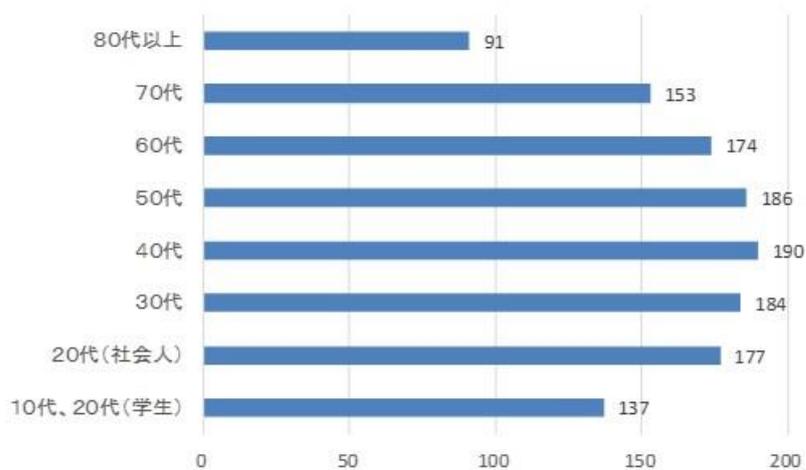
お客様の年代で最も多いのは「40代」が35.5%、「50代」が29.0%、「60代」が14.5%、「30代」が13.5%となっている。



		回答数	%
全体		200	100.0
1	10代、20代(学生)	137	68.5
2	20代(社会人)	177	88.5
3	30代	184	92.0
4	40代	190	95.0
5	50代	186	93.0
6	60代	174	87.0
7	70代	153	76.5
8	80代以上	91	45.5

(最終報告様式)

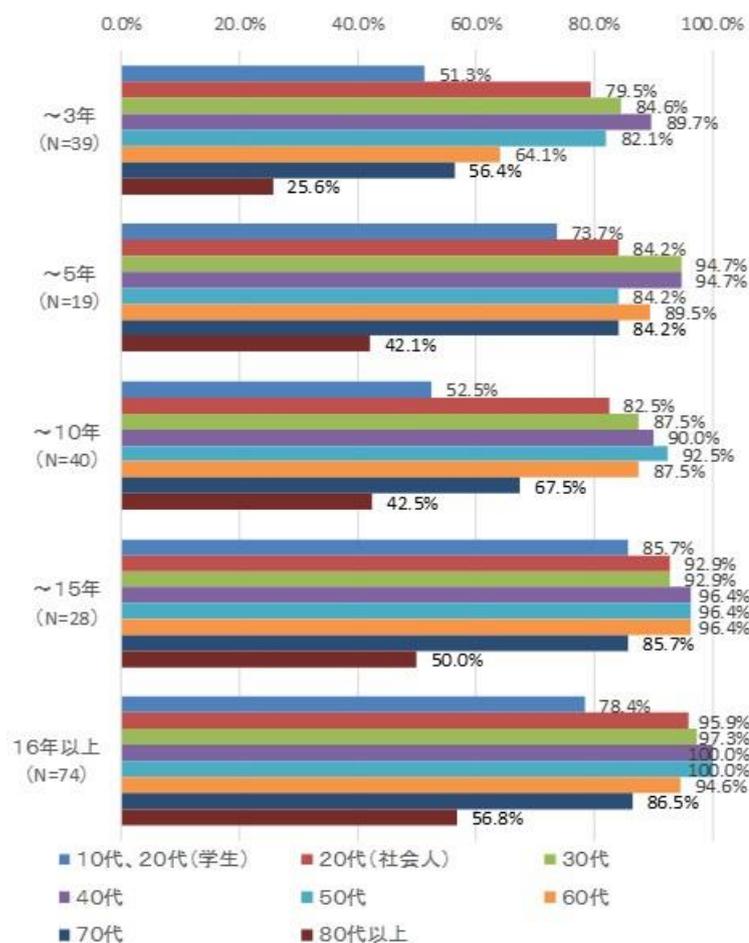
対応した事があるお客様の年代は多い順に、「40代」が190人(95.0%)、「50代」が186人(93.0%)、「30代」が184人(92.0%)、「20代(社会人)」が177人(88.5%)、「60代」が174人(87.0%)、「70代」が153人(76.5%)、「80代以上」が91人(45.5%)となっている。



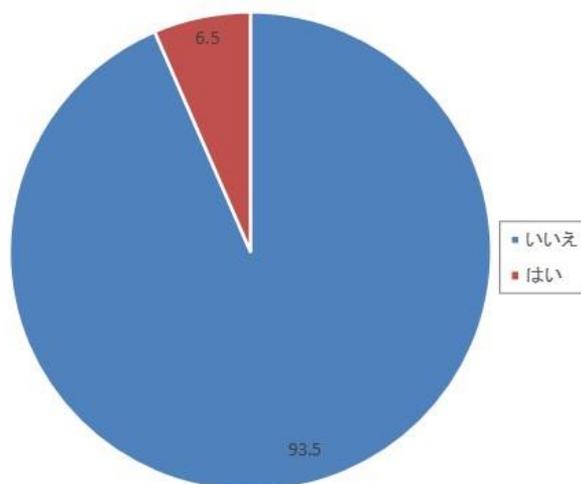
		回答数	%
全体		200	100.0
1	10代、20代(学生)	137	68.5
2	20代(社会人)	177	88.5
3	30代	184	92.0
4	40代	190	95.0
5	50代	186	93.0
6	60代	174	87.0
7	70代	153	76.5
8	80代以上	91	45.5

(最終報告様式)

エステティシャンとしての経験が3年までであっても、70代のお客様に対応したことがある方が56.4%、80代以上のお客様に対応したことがある方は25.6%。  
 経験の浅いエステティシャンであっても、シニアのお客様に対応することが一定以上ある。



シニアのお客様の対応で、「トラブルになった事がある」は6.5%で、多くの場合、トラブルとはならず、対応できている事がわかった。



		回答数	%
全体		200	100.0
1	はい	13	6.5
2	いいえ	187	93.5

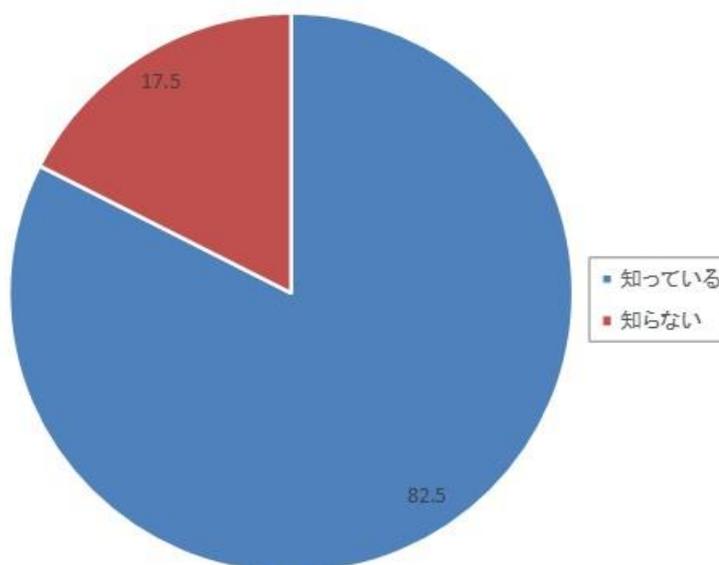
(最終報告様式)

トラブルとなったことがあると回答した 13 人に対して、トラブルの内容を問う設問では、「(お客様の)肌トラブル」が 30.8%、「(お客様が)トリートメントの内容に満足していなかった」が 23.1%、「トリートメントの場面での対応」が 15.4%となっている。

		回答数	%
全体		13	100.0
1	プレカウンセリング・契約時の対応	0	0.0
2	契約内容の認識の違い	0	0.0
3	トリートメントの場面での対応	2	15.4
4	アフターカウンセリング時の対応	1	7.7
5	化粧品等のホームケア商品の販売	2	15.4
6	(お客様の)肌トラブル	4	30.8
7	(お客様の)トリートメント後の体調不良	2	15.4
8	(お客様が)トリートメントの結果に満足していなかった	3	23.1
9	その他	6	46.2

【ソシオエステティックに関する認知・関心】

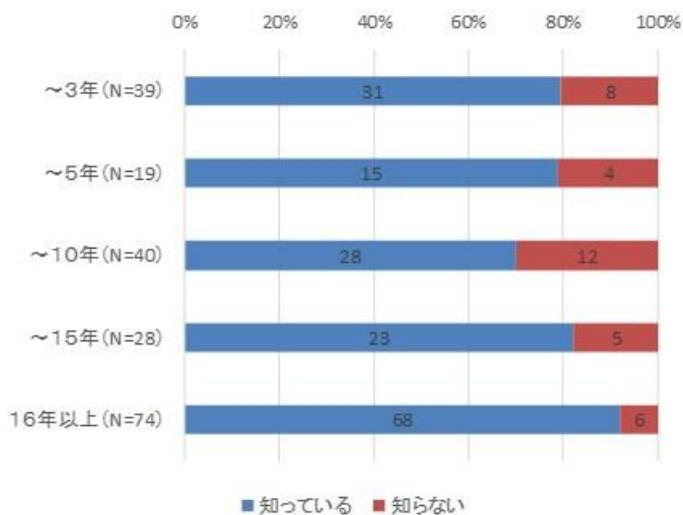
ソシオエステティックを知っている割合は 82.5%で、日本エステティック協会会員における、ソシオエステティシヤンの認知度は高い事がわかった。



		回答数	%
全体		200	100.0
1	知っている	165	82.5
2	知らない	35	17.5

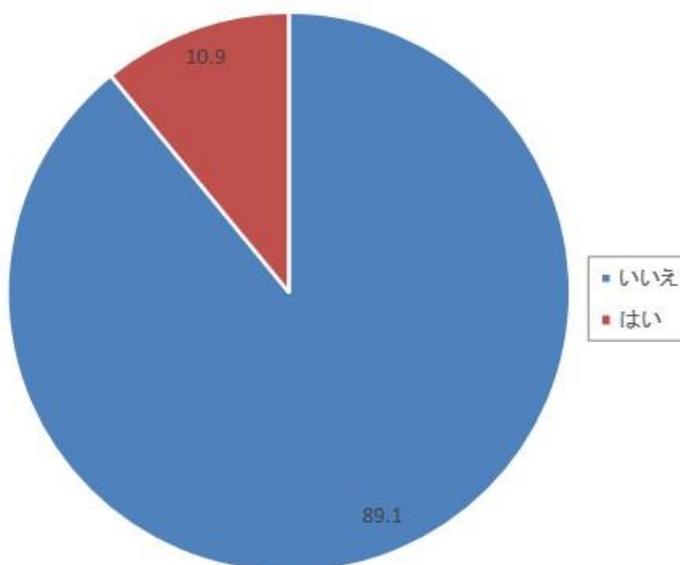
(最終報告様式)

エステティシャンとしての経験年数別に、ソシオエステティックの認知度を確認。経験年数別では、10年までの層が最も認知度が低い。それでも認知度は70.0%に上る。全体では、82.5%がソシオエステティックを知っているとの回答結果となった。



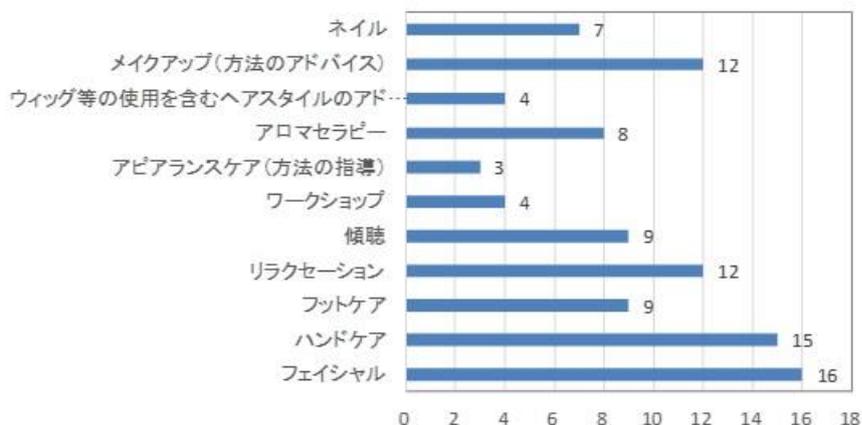
	知っている	知らない
~3年 (N=39)	31	8
~5年 (N=19)	15	4
~10年 (N=40)	28	12
~15年 (N=28)	23	5
16年以上 (N=74)	68	6
総計	165	35

ソシオエステティックを行った事がない割合は89.1%。



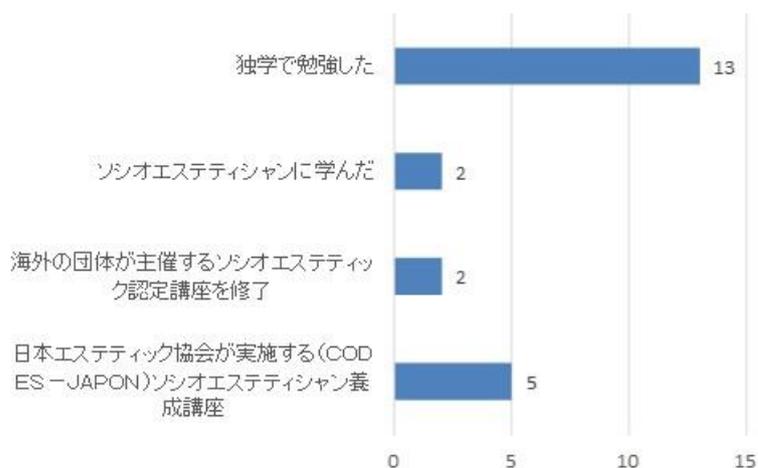
		回答数	%
全体		165	100.0
1	はい	18	10.9
2	いいえ	147	89.1

ソシオエステティックを行ったことがあると回答した方（18人）に対して、ソシオエステティックの方法を問う設問に対して、半数以上が行っている方法として、フェイシャル、ハンドケア、リラクゼーション、フットケアといったエステティックの手法があがった。



全体		回答数	%
1	フェイシャル	16	88.9
2	ハンドケア	15	83.3
3	フットケア	9	50.0
4	リラクゼーション	12	66.7
5	傾聴	9	50.0
6	ワークショップ	4	22.2
7	アピアランスケア(方法の指導)	3	16.7
8	アロマセラピー	8	44.4
9	ウィッグ等の使用を含むヘアスタイルのアドバイス	4	22.2
10	メイクアップ(方法のアドバイス)	12	66.7
11	ネイル	7	38.9

ソシオエステティックを行ったことがあると回答した方（18人）に対して、ソシオエステティックを学んだ場所について問う設問では、「日本エステティック協会が実施する（CODES-JAPON）ソシオエステティック認定講座修了」が5人である一方で、「独学で勉強した」が13人と最も多い結果になった。



		回答数	%
全体		18	100.0
1	日本エステティック協会が実施する(CODES-JAPON) ソシオエ	5	27.8
2	海外の団体が主催するソシオエステティック認定講座を修了	2	11.1
3	ソシオエステティシャンに学んだ	2	11.1
4	独学で勉強した	13	72.2

#### <ソシオエステティシャン向けアンケート>

ソシオエステティシャン向けアンケート（「ソシオエステティックに関するアンケート」）は、CODES-JAPON 認定のソシオエステティシャンディプロマ取得者 94 名にハガキで案内を送付して、ウェブ上でアンケートの回答を募った。

CODES-JAPON 認定のソシオエステティシャンが行っているソシオエステティックの実態を把握することで、ソシオエステティックの現状と現場における課題を確認した。

#### アンケートの概要（ソシオエステティシャン向け）

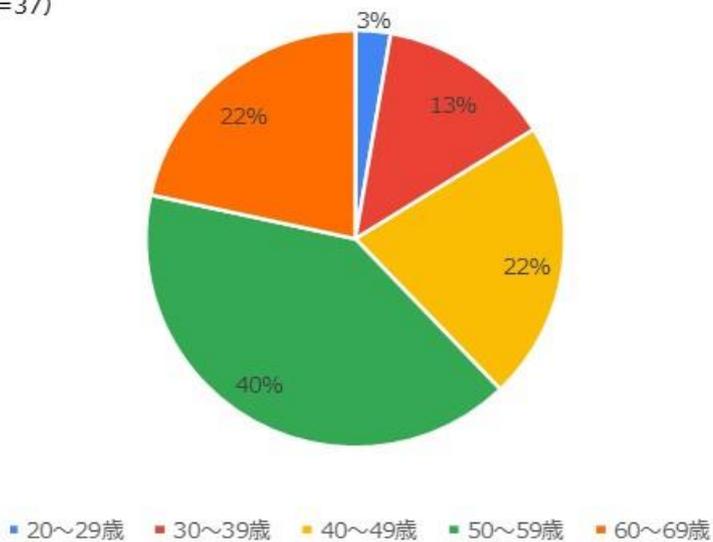
	概要
アンケート名	ソシオエステティックに関するアンケート
対象	CODES-JAPON認定ソシオエステティシャン ディプロマ取得者94名
有効回答者数	37人
調査期間	2019年12月27日～2020年1月20日まで
調査方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>Webアンケートを実施</li> <li>協会の保有するCODES-JAPON認定ソシオエステティシャン ディプロマ取得者リストに基づいて、郵送にてURLを送付、会員がURLにアクセスして回答する形式。</li> <li>氏名を入力させることで、重複登録を防ぐ。</li> </ul>

【都道府県(Q2)】

東京都	5
神奈川県	3
静岡県	3
富山県	3
福岡県	3
兵庫県	3
宮城県	2
香川県	2
奈良県	2
愛知県	1
茨城県	1
岐阜県	1
京都市	1
広島県	1
佐賀県	1
山形県	1
鹿児島県	1
千葉県	1
大阪府	1
福井県	1
総計	37

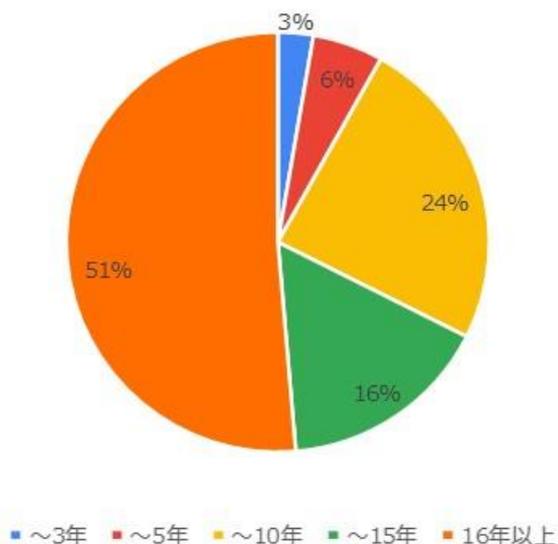
【年齢(Q3)】

(N=37)



【経験年数(Q4)】

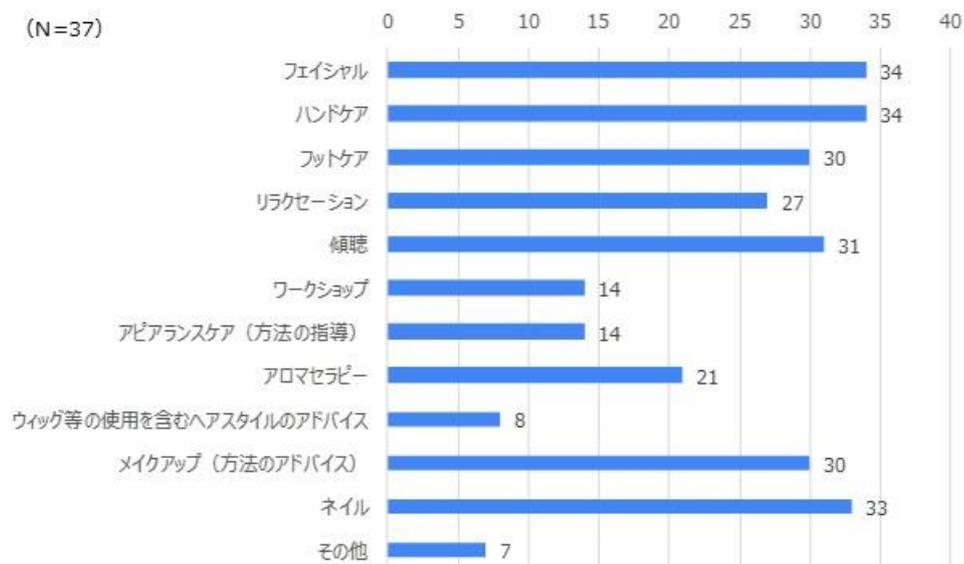
(N=37)



【ソシオエステティックの内容に関する設問】

ソシオエステティックの方法として、半数以上が行っている方法として、フェイシャル、ハンドケア、フットケア、リラクゼーションといったエステティックの手法とともに、傾聴や、アロマセラピー、ネイル、メイクアップといった方法が上がった。

(N=37)



その他の回答として、

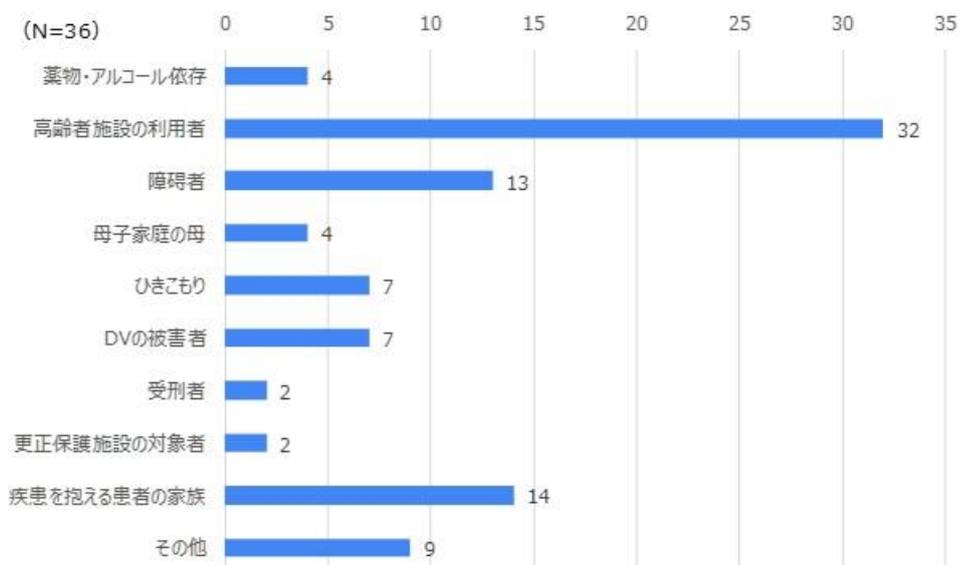
(最終報告様式)

リンパドレナージ、  
介護予防の講座、介護者、介護師、看護師向け講座  
看護学校講師・講演会・看護師セミナー講師・がんサロン運営・  
乳がん術後下着アドバイザー・エンゼルメイク・ボディケア・複数のがん患者会サポート・グリーン  
フケア・

疾患別の対象は、「精神及び行動の障害（認知症やそううつなど）」が 28 名、「新生物（がん）」  
が 25 名、「循環器系の疾患（心疾患、脳血管疾患など）」が 15 名であった。



その他の対象は、「高齢者施設の利用者」が 32 名、「疾患を抱える患者の家族」が 14 名、「障  
碍者」が 13 名であった。



(最終報告様式)

その他の回答として、  
乳がん、婦人科がん、・介護者の家族  
緩和ケア、・緩和ケア病棟の患者  
産後の方・障害児を持つ、母親  
病院・入院、在宅療養患者・遺族

ソシオエステティックの実施回数・時間を、年に換算して回答結果を整理。  
年96時間以下は18人、年96時間以上は13人（うち、1,000時間超（常勤除く）は2人、常勤1人）、空欄6人

回答結果	人数
年96時間（月8時間）以下	18
年96時間（月8時間）以上	13
年1,000時間超（常勤除く）	2
常勤（月160時間）	1
空欄	6

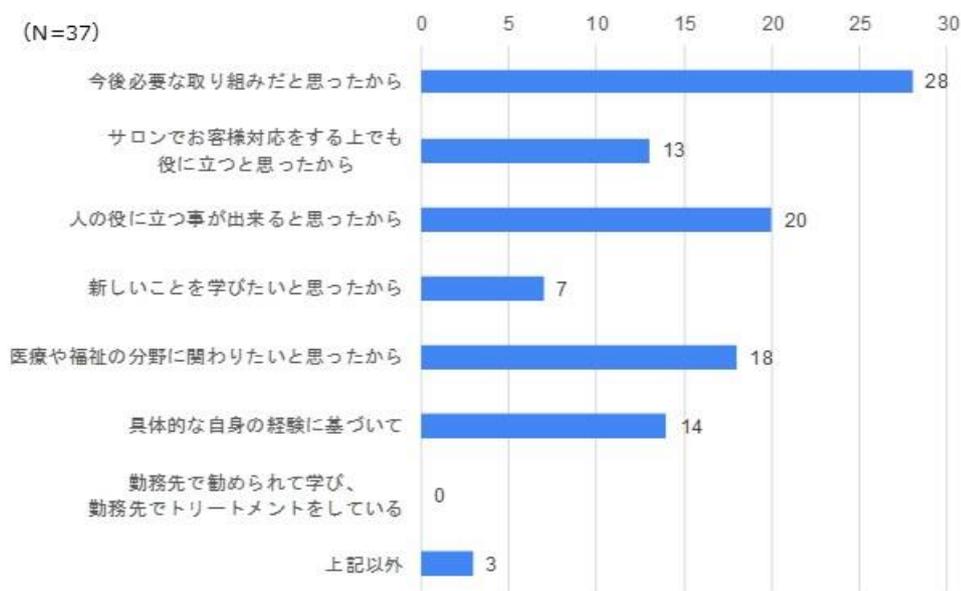
最も短い回答は、「年に4時間」。

ソシオエステティックの費用に関する設問では、3,000円が最も多いが、8名。  
※設問の設定ミスで、単位が分からない回答がある。

金額	人数
無報酬	5
3,000円以下	3
3,000円	8
5,000円	3
6,000円	3
7,000円	1
10,000円	2
11,000円	1
上記以外（空欄含む）	11

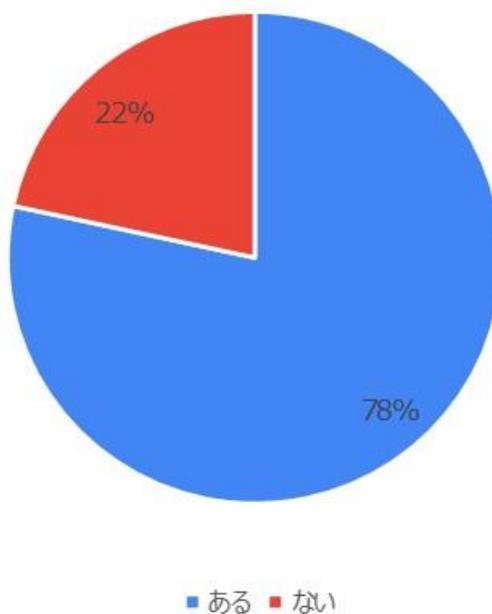
【ソシオエステティシャンとしての経験、キャリアに関する設問】

ソシオエステティシャンを目指した理由として、「今後必要な取り組みだと思ったから」が28名、「人の役に立つ事が出来ると思ったから」が20名、「医療や福祉の分野に関わりたいと思ったから」が18名であった。



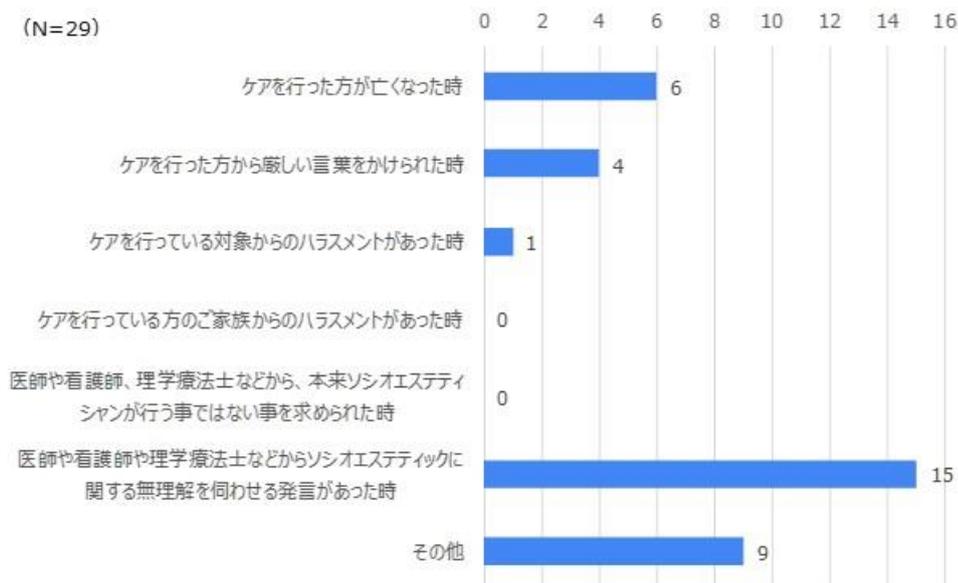
ソシオエステティシャンとして活動する中で、心が折れそうになる経験をしたことがあるかについて78%が「はい」と回答している。

(N=37)



(最終報告様式)

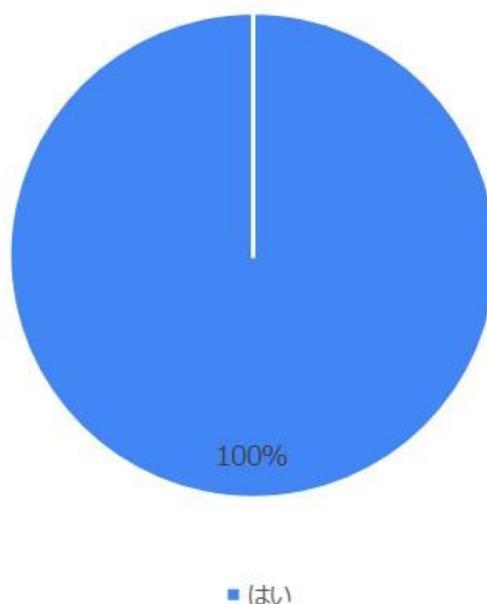
どんな時に心が折れそうになったかは、「医師や看護師や理学療法士などからソシオエステティックに関する無理解を伺わせる発言があった時」が15名であった。



その他の回答として、  
ソシオエステの現状を思う時・意識が低いソシオエステティシャンに直面した時  
医師や看護師の理解を得ているのに、病院の事務局から、不要と言われた時  
医療関係者（特に医師）から理解を得られない。有料というのが難しい現状。  
契約書の交わしが遅延したこととスタッフ全員の理解が得られてないこと  
自分の今日、この方に施した施術や発言が、この方のためになっていただろうか？もっと他に出来たことはなかっただろうか？  
最善とはなんなのかを考える時自分の無力さ・同業者からのハラスメント・力不足でかける言葉が見つからなかった時

今後、ソシオエステティシャンとして活動続けることについては、全員が「はい」と回答している。

(N=37)

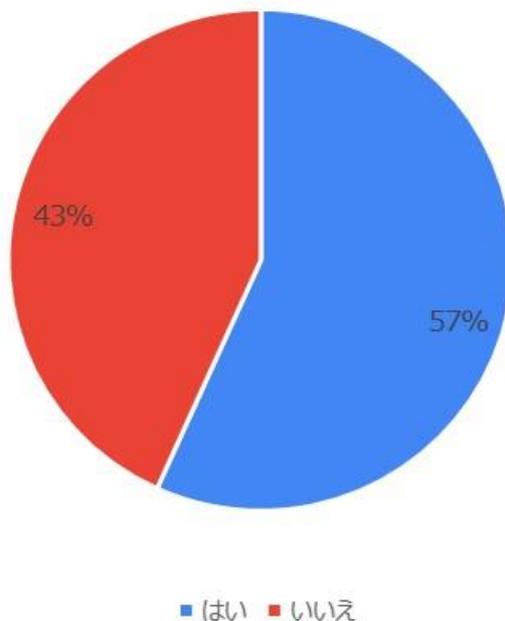


【ソシオエステティックに関するトラブルや誤解に関する設問】

(最終報告様式)

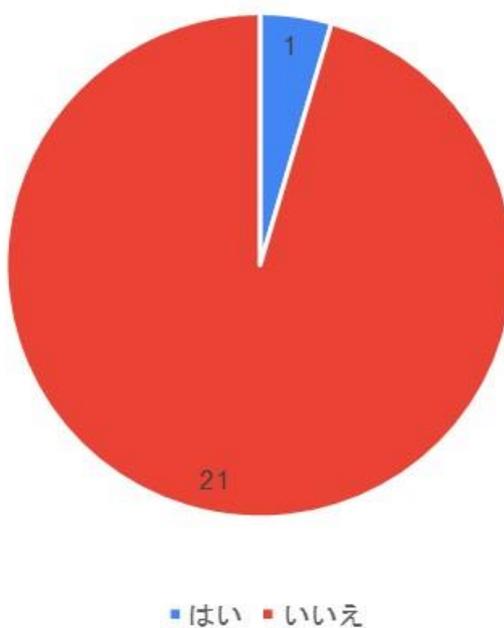
「あなたは医療機関や福祉施設等（以下、「仲介者」と呼びます）の紹介で、ソシオエステティックを行う事がありますか」という設問に対して、37人中21人（57%）が「はい」と回答している。

(N=37)



「仲介者の紹介で、ソシオエステティックを行う事があると回答された方に質問します。あなたと仲介者の間でトラブルとなったことはありますか」という設問に対して、仲介者とのトラブルはほとんど見られない（22人中1人）。

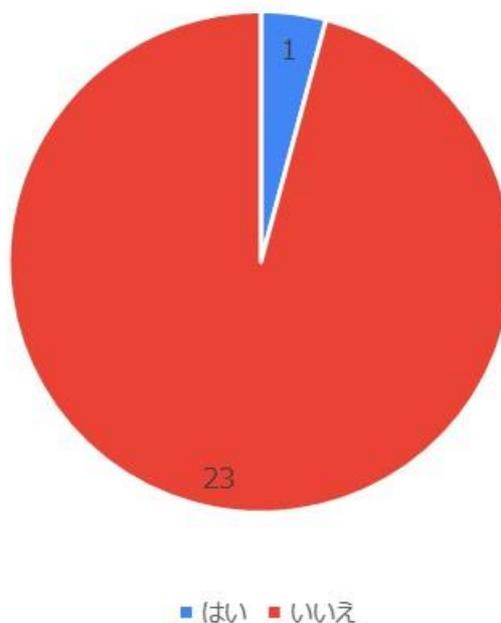
(N=22)



具体的な内容として、金銭面での相違

「仲介者の紹介で、ソシオエステティックを行う事があると回答された方に質問します。あなたのソシオエステティックを受けるお客様とのトラブルはありましたか」という設問に対して、お客様との間でのトラブルはほとんど見られない（24人中1人）。

(N=24)



具体的な内容として、

「トラブルまでには発展しませんでした。障がい者支援施設で保護者が施術を反対しました。結果その子への施術は中止となりました。」

#### ④ガイドラインの作成

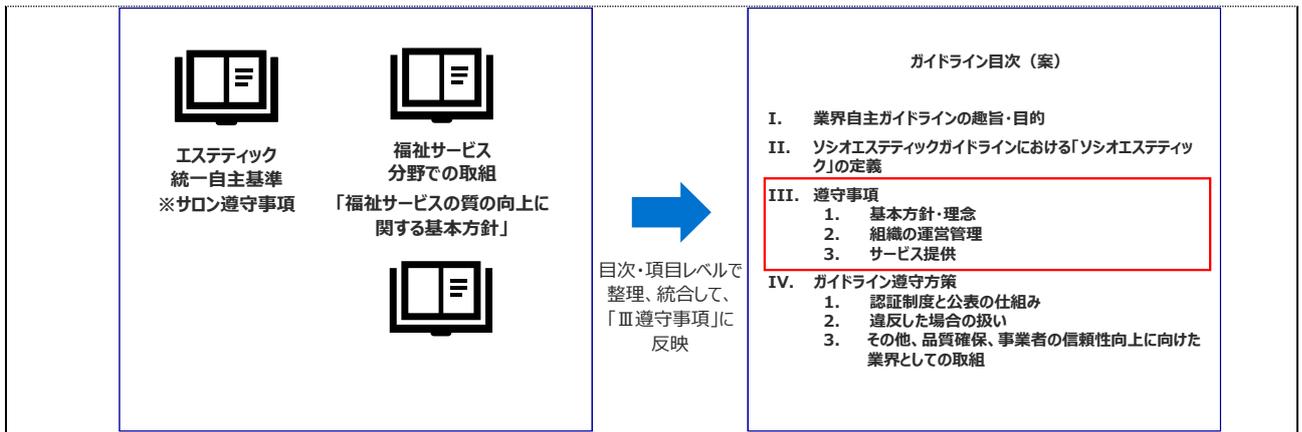
ヒアリングとアンケートの調査結果を踏まえて、委員会で議論してガイドラインを策定した。

##### <対象の設定>

今回のガイドラインは、仲介者である医療機関や福祉施設等の専門家の指示・指導のもと、利用者のQOL(生活の質)向上を目指すエステティックサービスを主な対象とした。

##### <ガイドラインの具体化>

ガイドラインの具体化にあたっては、エステティック業界の遵守事項である、エステティック統一自主基準記載の事項と共に、「病院機能評価（緩和ケア病院）」と「福祉サービスの質の向上に関する基本方針」記載の事項を参考とした。ガイドラインの主な対象と定義づけたソシオエステティックにおいて、医療機関や福祉施設が仲介者となることから、医療機関や福祉施設における利用者保護の仕組みに対応出来る形で取り入れるべきと考え、「病院機能評価（緩和ケア病院）」と「福祉サービスの質の向上に関する基本方針」に記載の項目を参考とすることにした。



モデル施設に対するヒアリング結果を踏まえて、医療機関や社会福祉施設においてソシオエステティシャンがソシオエステティックを行う上で留意すべき事項を具体化した。

ソシオエステティシャンは、仲介者である医療機関・福祉施設等（施設と専門家）と連携して、ソシオエステティックサービスを実施する必要がある。その為、ガイドラインでは、「ソシオエステティシャン」と「医療機関・福祉施設等」を分けて、遵守事項を明確化した。

### ⑤ソシオエステティックの担い手育成の為の普及・啓発ツール企画・作成

「ソシオエステティックの担い手の育成が急務である」との課題意識をもとに、情報発信を行う事とした。ソシオエステティックは市場として未成熟であり、ソシオエステティック専業で生計を立てているエステティシャンはごくわずかである。その為、学生や一般の社会人に対して、「ソシオエステティシャン」という職業を目指させる内容とはせず、エステティシャンが副業あるいは社会貢献の一環としてソシオエステティックに携わる、という例をモデルに設定して、普及啓発資料を企画した。

委員会では、ソシオエステティックは活動内容が多岐にわたるがゆえに、イメージや具体的な活動について情報発信できていなかった、何をやっているのかわかりにくい、との課題意識が共有された。活動内容や社会的意義を明示して、普及・啓発すべき、との示唆をいただき、普及・啓発ツールの企画に反映した。

### 普及・啓発パンフレットの概要

作成の目的	◆ソシオエステティックの <b>定義・活動内容・社会的意義を明示</b> して、活動希望者を増やす
対象者	◆現在（過去に）エステティシャンとしての活動を行っていて、 <b>社会貢献に興味のある方</b> ▶ ターゲット層が幅広くなるにつれてメッセージがぼやける。今回のパンフレットは上記ターゲットをメインに検討する。
対象者に伝えたい内容	◆ソシオエステティックに対して、興味関心を抱いてもらう ◆ソシオエステティシャンとして働くイメージを抱いてもらう ◆学びの場を伝える ◆ソシオエステティックの将来性、今後の展望についての見通しを伝え、安心してもらう
形式	◆A3、2つ折り、4ページ構成（表紙・中面①・中面②・裏表紙）を想定
配布方法	◆エステティックに関わる各協会・団体あてに郵送し、展開してもらう ◆日本エステティック協会の会員に対しては個人あてに郵送する ◆その他（エステティックに関わるイベント等で配布、、、など）

### 普及・啓発パンフレットの内容（イメージ図）

### ソシオエステティシャンとして活動するためには

「エステティシャンの技術・経験を生かして、社会に貢献したい」という思いが大切です。その上で、サロン環境以外の医療・社会福祉機関でエステティシャンを提供する際の留意点、対象者の心と体に関する理解、施設の専門家との協働の方法等の教育を受けることが、ソシオエステティシャンとして活動するためには必要です。活動したい分野や対象者の種類により、必要なレベルの教育は異なりますが、専門的なソシオエステティシャンの知識の修得は、安心・安全な活動のために不可欠です。現在の日本におけるソシオエステティシャンの専門的な教育としては、一般社団法人日本エステティック協会が2007年より開設しているソシオエステティシャン養成講座があり、今後さらに充実していく予定です。

### 活動形態

災害発生時あるいは年間数回のボランティアとして活動される方。  
月に数回ソシオエステティシャンとしてお仕事をされる方。  
ソシオエステティシャンとして医療施設や社会福祉施設で活動で雇用される方など、様々な形で活動されています。

みんなの力で大きく、  
安心して利用できる活動へ



エステティック業界としては、社会に役立つソシオエステティシャンの活動が一部として、ソシオエステティシャンの重要性と必要性を幅広い認知いただき普及するための活動を行っています。その取組の第一歩として、2008年に経済産業省から補助金を受けた「ソシオエステティシャンガイドライン」を策定しました。ガイドラインの目的は、本来のソシオエステティシャンを提供しないような事業者の輩出を防ぎ、ソシオエステティシャンに関する関係者及び利用者も安心して活動・利用できるようにすることです。ガイドラインの策定を契機に、ソシオエステティシャンが利用者にも与える効果の臨床実験など、ソシオエステティシャンの重要性を科学的に裏付ける活動も今後検討していきます。

\*「ソシオエステティシャンガイドライン」(令和元年環境健康寿命延伸産業振興推進事業(ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業))

制作



一般社団法人日本エステティック振興協議会  
ソシオエステティックガイドライン策定委員会  
〒111-0055 東京都台東区三筋2-24-8 8階

お問い合わせ先



一般社団法人  
日本エステティック協会

日本エステティック協会 事務局  
〒102-0083 東京都千代田区麹町3-2-6 堀見麹町ビル4  
Tel: 03-3234-8496 Fax: 03-3234-8498



エステティシャンだから  
できる社会貢献

### ソシオエステティック

困難を乗り越えて

美しい生き方を取り戻そうと闘う様々な人々へ

エステティシャンだからこそできるからで

サポートする活動です。

長寿社会、高齢化社会の現代において、

様々な困難を悩める人々が、

心と体の健康を構築・回復するために有益な活動です。

### 普及・啓発パンフレットの主な配布先

1. 日本エステティック協会…19,000部
  - ・ 個人会員 約10,500に1部配布…約11,500(入会時期のため予備1,000部含む)
  - ・ 法人正賛・助会員・認定校 約250に10部配布…約2,500
  - ・ ソシオエステティシャン 約100名に50部配布…約5,000
2. 日本エステティック振興協議会…1,000部

## (2) 透明性

「透明性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

### ① 理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に提示された留意事項を踏まえて、策定プロセスを工夫した。

#### ガイドライン策定プロセスにおける透明性確保に向けた検討項目と対応

項目	対応
(1) 透明で中立的な議論を経て策定されるべき	<ul style="list-style-type: none"><li>委員会資料や議事録は、日本エステティック協会ウェブサイトにて公開した。</li><li>ガイドライン案等への意見を受ける窓口を設置して、広く意見を確認できるようにした。</li></ul>
(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	<ul style="list-style-type: none"><li>ヒアリングとアンケートによって、関係者の意見を聴取してガイドラインに反映した。</li></ul>
(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にて公開されるべき	<ul style="list-style-type: none"><li>本事業終了後、日本エステティック協会ウェブサイトにて公開を予定。</li></ul>

### ② ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

ガイドラインの遵守事項に、事業者に対して、社会的責任にかかわる情報（倫理規定、利益相反規定、プライバシーポリシー並びにそれらの管理体制等）の策定と求めがあった場合の開示について、活動を仲介する病院や社会福祉施設の規定に基づいて、対応するように求めた。これは、利用者からすると、仲介者である病院や社会施設とソシオエステティシャンとの区別はつきにくい（混然一体として判断される）ことを踏まえた対応である。

### (3) 客観性

「客観性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

#### ① 理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に提示された留意事項を踏まえて、客観性に関する議論を行った。

ソシオエステティックガイドラインの策定は、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を、関係法令等を遵守した上で提示する場合に該当すると考えて、以下の項目を検討した。

ヒアリングおよび委員会の場合での検討では、現段階で科学的な根拠に基づいてソシオエステティックの効果を説明するのは難しいのではないかと考えられた。

#### ② ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

現時点では、本サービスの利用による、明確な健康保持増進、介護予防の効果の訴求は行わない事とした。将来的にソシオエステティックの効果を説明する上で有用なデータを蓄積、研究することを取り組みの一つとして盛り込んだ。

#### 客観性確保に向けた検討項目と対応

項目	対応
(1) 仲介者や利用者により、その効果の裏づけとなる根拠を問われた場合に備えて、当該根拠を開示する体制の整備を求める	<ul style="list-style-type: none"><li>健康保持増進、介護予防の効果は検証中（データの蓄積中）。現時点では、本サービスの利用による、明確な健康保持増進、介護予防の効果の訴求は行わない。</li><li>将来的に、利用者のQOL向上に資する取り組みとして訴求するために、信頼性を担保できる科学的なデータの蓄積、研究を進める。</li></ul>
(2) 開示する根拠は、健康の保持増進や介護予防効果の信頼性を確保すること (用語の定義、情報源、対象者、測定方法等を明記)	<ul style="list-style-type: none"><li>医師や看護師等、専門家の指導の元、利用者のQOLの向上を目指して行う取り組みである旨、関係者と共有して徹底する。 (ガイドラインに定義した。)</li></ul>

#### (4) 継続性

「継続性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

##### ① 理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に提示された留意事項を踏まえて、継続性に関する議論を行った。

枠組みは、「病院機能評価（緩和ケア病院）」と「福祉サービスの質の向上に関する基本方針」記載の事項を参考として、継続性に関する議論を深めた。

ヒアリング結果や、有識者からのアドバイスを踏まえて、ソシオエステティックは一般のエステティックとは異なり、特定役務に該当する契約を行わない事で、消費者との間のトラブルを防ぐこととした。

##### ② ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

#### 継続性確保に向けた検討項目と対応

項目	対応
(1) 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	<ul style="list-style-type: none"><li>ソシオエステティックでは、高額かつ長期間にわたって実施するサービス（特定継続的役務の提供に当たるサービス）を行わないことを前提として示す。</li><li>対象がソシオエステティシャンである場合、契約に関するコンプライアンスを重視したガイドラインとする。対象がソシオエステティシャンを取りまとめる団体、企業となる場合、認証の段階で財務基盤を確認できるような認証制度を構築する。</li></ul>
(2) サービス提供の中止に備えて、サービスの補償や事業者における対応等を示すべき	<ul style="list-style-type: none"><li>ソシオエステティシャンと仲介者である医療機関との間でのサービスの補償等は、業界内の既存の枠組みに載せて対応する。</li></ul>

(最終報告様式)

### 3. 今年度補助事業における検討事項を踏まえた、今後の展望・検討事項

業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望、業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策、仲介者へガイドライン等を普及展開させる（消費者へ良質なヘルスケアサービスを提供するために）ための方策、等について記入してください。

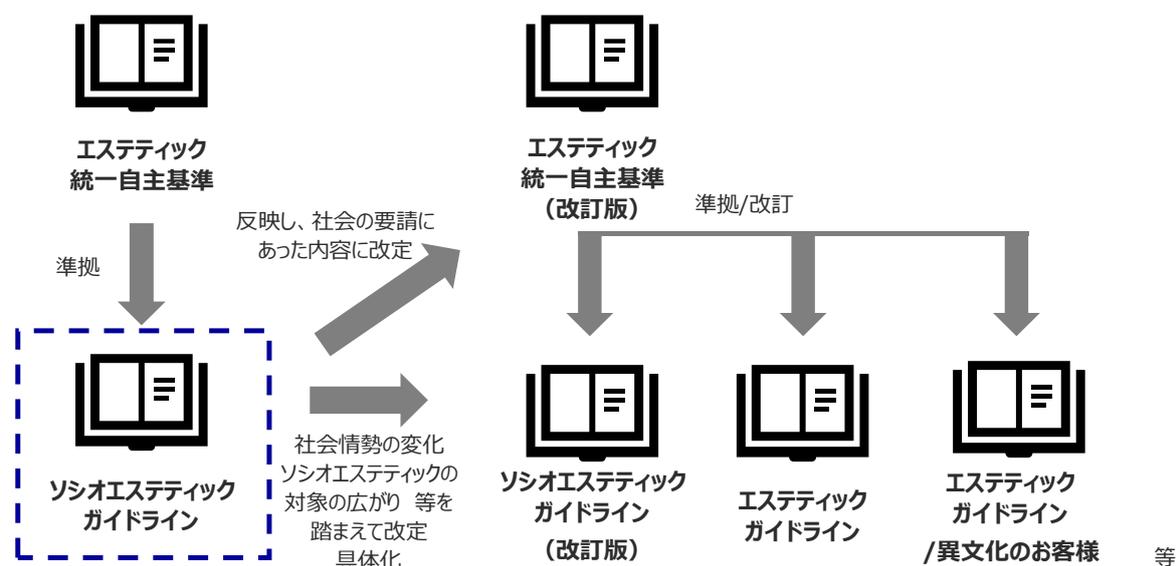
以下の3つの点を踏まえて、検討事項を記入してください。

- (1) 業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望  
(ガイドラインの対象範囲の拡大等)
- (2) 業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策
- (3) 仲介者へガイドライン等を普及展開させるための方策

- (1) 業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望  
(ガイドラインの対象範囲の拡大等)

今回策定したガイドラインを第1版として内容のブラッシュアップや策定範囲の拡大を図る。ソシオエステティックガイドライン策定の過程で生じた課題意識を踏まえて、エステティック統一自主基準等も内容のブラッシュアップを検討する。

#### ガイドラインバージョンアップのイメージ



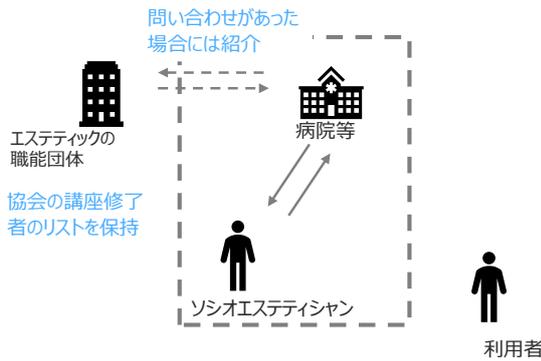
- (2) 業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策 及び (3) 仲介者へガイドライン等を普及展開させるための方策

今回のガイドラインでは、まずはソシオエステティックを実施する上で参考となるルールを整理した。また、ソシオエステティシャンと病院等がつながる仕組みの構築目途を立てた。

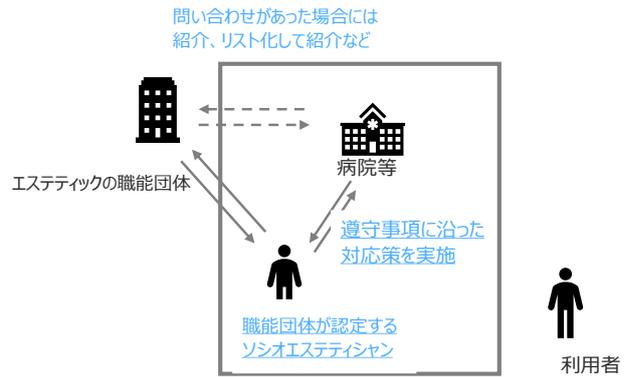
当面は、職能団体の一つである日本エステティック協会が中心となってソシオエステティシャンの認証をおこなうが、他の賛同する協会や団体と連携して活動を広げるべく、次年度以降は各団体への働きかけを行う。

### ガイドライン策定前後の環境変化

【ガイドライン策定前（現状）】

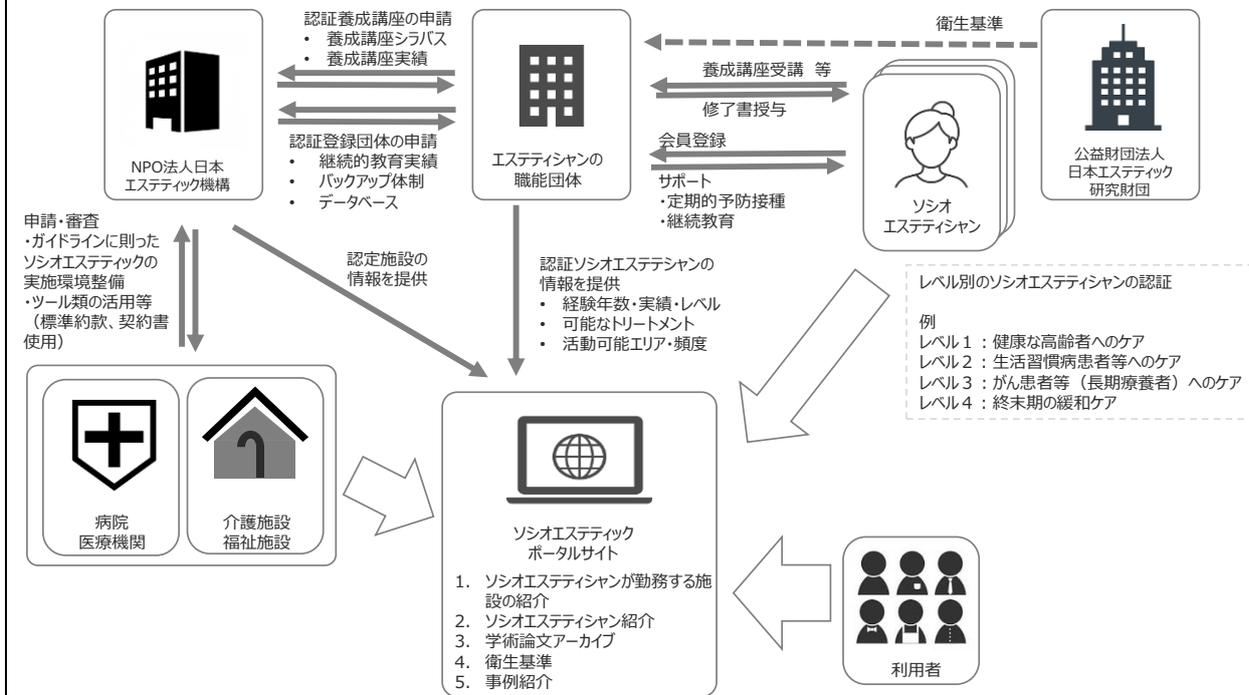


【ガイドライン策定後】



今回のガイドラインでは、認証制度の枠組みを示した。次年度以降は、関係する組織の協力を得て、仕組みを具体化する。職能団体の認めるソシオエステティシャンおよび、ソシオエステティックが提供される施設は、登録・認証制とする。登録は1年ごとに更新制とする。更新時にカード等の証明書を発行して、施設や利用者が確認できるようにする。利用者の権利や安心・安全にケアを受ける環境を損ねていると判断した場合には、登録を取り消して、一定期間再登録できないようにするを通じた、悪質なサービス提供者を排除する仕組みとする。

### 将来的な認証制度の仕組み（イメージ）



以上

**令和元年度健康寿命延伸産業創出推進事業  
(ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業)  
成果報告書**

事業名	令和元年度健康寿命延伸産業創出推進事業： 『寝具寝装品業界におけるヘルスケアサービス品質向上に向けたガイドライン策定事業』
業界団体・代表団体名 (押印不要)	一般社団法人 日本寝具寝装品協会
提出日 (最終版提出の日付)	令和2年 2月28日

※採択連絡時に確認連絡・承諾済の事業名、団体名を記載してください。

※業界団体と代表団体が異なる場合のみ、両団体名を記載してください。

**1. 今年度の事業背景・目的 (交付申請時の補助事業概要説明書等を参考に記載ください)**

(1) 事業背景

- ① 平成26年3月に厚労省が策定した「健康づくりのための睡眠指針2014」にあるように、健康な睡眠は国民の健康な生活にとって最重要要素の1つであり、寝具寝装品は人生の1/3の睡眠時間を支える重要な生活用具である。そのため、JBA（一般社団法人 日本寝具寝装品協会）の会員企業が取り扱う寝具寝装品は、人間にとって極めて重要な“良質な睡眠を提供・サポートする製品”であり、寝具寝装品を取り扱う会員企業は「健康延伸サポート産業」に位置づけられる。
- ② 良質な睡眠を提供・サポートする寝具寝装品業界はこれまで一般消費者に向かって製品の効能と販促活動を行い、快眠を得るための情報提供を行ってきた（BtoC）。そのため今回の事業の主対象となる仲介者（医療関係者、ケアマネジャー、健康経営事業者、他）への寝具寝装品関連の情報提供は「BtoC」型を通じた間接的なものであり、寝具寝装品業界から仲介者を主眼とした情報提供（BtoB）はこれまであまり行われてこなかったと言える。
- ③ また良質な睡眠を提供・サポートする情報は、どちらかといえば一般家庭向け、ビジネスマン向け、若年健常者向けのものが多く、若年健常者以外の人、介護が必要な人、高齢者向けのものが少なかった。その背景としては若年健常者以外の人、介護が必要な人、高齢者向けの寝具寝装品の明確なニーズを掴みきれておらず、そこに向けた製品開発が余り行われてこなかったことが大きな要因であると思われる。
- ④ 一方、高齢化の進展で「課題先進国」といわれる我国は、環境・エネルギーと並んでヘルスケアでリーダーシップを発揮することが世界から求められており、政府もヘルスケアを柱とした産業の育成に力を入れてきている。
- ⑤ このような背景から我国の健康寿命延伸と高齢化社会のヘルスケア事業領域確立のために、寝具寝装品業界のヘルスケアサービスに向けた事業計画の策定が急務となっている。また、策定したヘルスケアに関するガイドラインを仲介者へ情報提供（BtoB）することも重要な課題となっている。

(2) 事業の目的

- ① 若年健常者以外の人を含め、在宅介護が必要な人や高齢者向けの寝具寝装品のニーズを把



(最終報告様式)

	4. 報告書の作成	以上を通じた事業活動により、「ふとん、まくら等の製品分野におけるヘルスケア機能と品質のガイドラインの策定内容」、及び「認証制度・運用体制の策定内容」、「実施した策定事項の普及活動」をまとめ、報告書を作成する。	
--	-----------	--	--

## 2. ガイドライン策定または改定に向けた検討結果

(1) 事業全体の全体的な実施内容に加え、(2) 透明性、(3) 客観性、(4) 継続性の3つの観点に関する検討結果を記入してください。また、(5) 次年度以降の検討事項も記入してください。  
※透明性、客観性、継続性の3つの観点は、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」参照。

### (1) 全体的な実施内容

今年度到達目標を踏まえた、実施概要、アンケート・ヒアリング調査結果、理事会・委員会等での検討内容等の実施内容を具体的に記載してください。

#### 1. 調査事業の推進

##### (1) 調査体制の確立

###### 【調査業務の内容決定と調査委託先(外注)の選定・契約】

- ① 10/28日開催の第1回委員会で、調査業務の内容と委託先選定方法を審議・決定した。(委託先選定は2社による指名競争入札方式で、選定作業は事務局に一任)
- ② 上記決定に基づき10/29日付けで(株)繊維情報システムセンター、(株)ユカアンドアルファの2社へ見積依頼書を提出。10/31日、両社より見積書を入手した。
- ③ 両社を比較検討した結果、11/5日に提示価格が安く調査実績が豊富な「(株)繊維情報システムセンター」を委託先に決定し、11/6日、委託契約を締結。直ちに調査業務を開始してもらった。なお一連の委託先選定経緯は11/12開催の第2回策定委員会です承を得た。

##### (2) 実施した訪問調査、等

###### 【事務局による事前調査等】

本格的な事業開始前の情報入手のために、事務局にて下記ヘルスケアサービス関連事業団体を訪問し、情報収集を行った。

- ・ 9/26日 国際福祉機器展にてヘルスケア関連情報収集
- ・ 10/11日 西川(株)にてヘルスケア関連情報収集
- ・ 10/15日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医学博士 山中隆夫氏より情報収集
- ・ 10/25日 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会を訪問し情報収集
- ・ 10/29日 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会主催「体調改善機器の認定事業説明会」へ出席し情報収集を行った。
- ・ 1/29日 日本睡眠学会 前理事長、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター精神神経科診療医長 伊藤 洋 氏を訪問し、ヘルスケア表示寝具寝装品の認証についてアドバイスを受けた。またヘルスケア表示寝具寝装品の認定委員会の委員就任を依頼した。

###### 【調査委託外注企業との合同調査等】

- ・ 11/7日 調査委託外注企業とアンケート調査票を作成
- ・ 11/11日 一般社団法人日本福祉用具供給協会を訪問、事業内容の聴取と仲介者向けアンケートの協力依頼を行った。
- ・ 11/11日 公益財団法人テクノエイド協会を訪問。福祉用具の臨床的評価事業、TAIS等について詳細な情報を入手した。
- ・ 12/17日 一般社団法人日本福祉用具供給協会を訪問。仲介者向けアンケートの集計結果を報告するとともに、今後の事業への協力要請を行った。
- ・ 1/30日 介護士とモデルで著名な上条百里奈氏を訪問し、介護の現場におけるヘルスケア表示寝具寝装品機能についてアドバイスを受けた。またヘルスケ

ア表示寝具寝装品の認定委員会の委員就任を依頼した。

【委託先による調査】

- ・ 11/22 (株) ベネッセスタイルケアを訪問。寝具寝装品業界に対する要望事項等についてヒアリングを行った。
- ・ 1/31 ネクススコート本郷 (株) ネクスケア：介護施設) を訪問。寝具寝装品業界に対する要望事項等についてヒアリングを行った。

(3) アンケート調査の実施

- ① 11/7日、調査事業委託先より示された「仲介者機関・施設を対象にしたヘルスケアサービスの情報収集用アンケート票案」、「JBA会員企業を対象にしたヘルスケア・ガイドライン策定のための情報収集用アンケート票案」を基に、実施するアンケート調査票を作成した。
- ② 11/12日開催の第2回策定委員会で、アンケート票の内容を検討した。委員会が出された意見を基に、e-メールによる委員会メンバー間と事務局での修正作業を重ね、11/18日最終的なアンケート票を作成し、仲介者機関・施設への調査対象者100名、JBA会員企業団体への調査先47ヶ所へ配布した。(アンケートの締め切りは11月末)
- ③ なお、上記仲介者機関・施設への調査対象先の選定は、一般社団法人日本福祉用具供給協会の協力を得て、当該協会の会員であるヘルスケアサービス事業者、ケアマネジャー、福祉用具選定士/福祉用具専門相談員等の中から100名を選定してもらい、そこへアンケート票を送付した。
- ④ 「JBA会員企業へのアンケート調査」、「仲介事業者を対象にしたアンケート調査」は、委託先(株)繊維情報システムセンター)にて集計・分析作業を行い、まとまった報告書が12/10日に提出された。それを基に、12/13日開催の第4回委員会で報告し内容の検討を行った。出状数、回答数については以下のとおり。

\*一般社団法人日本寝具寝装品協会会員企業へのヘルスケア表示寝具に係わるニーズ調査：

出状数：正会員企業 37社 + 賛助会員 6社 + 日羽協関連 8社 = 51社

回答数：37社

アンケート票の回収率： $37 \div 51 \times 100 = 72.5\%$

\*仲介者(ヘルスケア・サービスを仲介する医療関係者、ケアマネジャー、健康経営事業者、他)の寝具寝装品に対するヘルスケア・サービス・ニーズ調査：

出状総数：101通 - 宛先該当なしで返送されたもの1通 = 100通

回収数：48通

回収率：48.0%

- ⑤ 上記2つの調査経緯は以上のとおりであるが、調査を通じて「ヘルスケア表示寝具寝装品の認証制度や認証方法、制度の運用についての検討に、貴重な情報が得られた。(アンケートの集計・分析結果は別紙報告書を参照)

2. ヘルスケア・サービスに関するJBAガイドライン・認証制度の策定作業

寝具寝装品業界のヘルスケア・サービスに関するJBAガイドライン・認証制度の策定のための委員会を設け下記計7回の委員会を開催し、検討を行った。

【開催した委員会実績表】

委員会名	出席者	検討・審議内容
------	-----	---------

開催日時		
第1回委員会 令和元年 10月28日 13:30～15:45 於:JBA 会議室	常任委員:7名 オブザーバ委員:1名 事務局:2名 計10名	① 経産省が進める「ヘルスケアサービス」と「ヘルスケアサービスの業界自主ガイドラインの策定」に関して(概要説明と委員会での検討の方向性を理解してもらった) ② JBAが推進する「令和元年度健康寿命延伸産業創出推進事業」(ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業)の事業計画案について(内容案の説明) ③ 事前調査の内容・進め方の検討 ④ ガイドライン・認証制度の策定作業(委員会)に関する進め方の検討 ⑤ ガイドライン・認証制度の策定作業(委員会)に招聘する専門家の検討 ⑥ 今後の委員会開催スケジュールの検討
第2回委員会 令和元年 11月12日 13:3～16:00 於:JBA 会議室	常任委員:6名 オブザーバ委員:1名 事務局:2名 計9名	① 仲介者(ヘルスケア・サービスを仲介する医療関係者、ケアマネジャー、健康経営事業者、他)への寝具寝装品に対するヘルスケアサービスのニーズ調査に関する検討 ② JBA会員企業のヘルスケア・サービスへの意識・取り組み・ニーズ調査に関する検討 ③ 認定候補商品(掛けふとん、敷ふとんウレタンマット含む)、まくらの睡眠健康機能に係わるガイドライン・認証制度の検討(1) ④ ガイドライン・認証制度の策定委員会に招聘する専門家の検討 ⑤ 調査報告(II) ⑥ 調査2事業の委託先検討結果報告
第3回委員会 令和元年 11月28日 13:3～16:15 於:JBA 会議室	常任委員:5名 オブザーバ委員:1名 事務局:2名 計8名	① アンケート調査の実施状況報告 ・アンケート票の内容修正に関して ・アンケート票配布状況、回収状況について ② ヒアリング調査の報告 ・「公益財団法人 テクノエイド」の福祉用具の臨床的評価事業、福祉用具情報システム「TAIS」事業、福祉用具プランナー制度、等について ・「一般社団法人 日本福祉用具供給協会」の概要 ・「株式会社ベネッセスタイルケア」の概要 ③ 委員会に招聘する専門家の検討 ④ 『寝具寝装品業界におけるヘルスケアサービス品質向上に向けたガイドライン策定事業』の中間報告書について ⑤ JBAのヘルスケアガイドラインの検討
第4回委員会 令和元年 12月13日 13:25～16:00 於:JBA 会議室	常任委員:6名 オブザーバ委員:1名 事務局:2名 計9名	① 「仲介者(ケアマネジャー、福祉機器等取扱い関係者等)向けアンケート調査」の集計結果報告 ・仲介者向けアンケート調査の集計結果報告 ・アンケート集計結果に関する意見交換 ② 「JBA加盟企業等向けアンケート調査」の集計結果報告 ・JBA加盟企業等向けアンケート調査の集計結果報告 ・アンケート集計結果に関する意見交換 ③ 「ヘルスケア表示寝具認定評価の審査項目と機能」についての検討(第2回目) ・「ヘルスケア表示寝具認定評価の目安案(審査項目と機能の素案)の説明 ・審査項目と機能についての検討 ④ 「ヘルスケア表示寝具の認定基準」の検討

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・認定基準案の説明</li> <li>・認定基準の検討</li> </ul>
<p>第5回委員会</p> <p>令和2年 1月17日 13:25～16:10 於:JBA会議室</p>	<p>常任委員:5名 オブザーバ委員:1名 事務局:2名 計8名</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 経産省への事業中間報告(12/17)の実施概要報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>・経産省への事業中間報告の内容</li> </ul> </li> <li>② 一般社団法人 日本福祉用具供給協会への対応(12/17)事項の報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般社団法人 日本福祉用具供給協会への訪問報告</li> <li>・今後の対応</li> </ul> </li> <li>③ 「ヘルスケア表示寝具認定評価の審査項目と機能」についての検討(第3回目) <ul style="list-style-type: none"> <li>・「素案」(修正・改良版)の説明</li> <li>・審査項目と機能についての検討</li> </ul> </li> <li>④ JBAのヘルスケア表示寝具認定評価制度の説明会開催、今後の事業計画の検討 <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明会開催内容の検討</li> <li>・ヘルスケア表示寝具認定委員会委員の候補者選定、招聘者の検討</li> <li>・今後の事業計画の検討</li> </ul> </li> </ul>
<p>第6回委員会</p> <p>令和2年 2月7日 13:30～16:00 於:JBA会議室</p>	<p>常任委員:7名 オブザーバ委員:1名 事務局:2名 計10名</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 「ヘルスケア表示寝具認定評価の審査項目と機能」についての検討(第4回目) <ul style="list-style-type: none"> <li>・修正・改良版の説明</li> <li>・審査項目と機能についての検討</li> </ul> </li> <li>② 「ヘルスケア表示寝具認定・審査に係わる運用制度」についての検討 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア表示寝具認定委員会委員(候補資格者、任期、役割、報酬等)</li> <li>・認定申請料金、認定料、等</li> <li>・年間審査回数、審査時期、等</li> <li>・その他運用上の規程等に関して</li> </ul> </li> <li>③ 「ヘルスケア表示寝具認定に係わる規程」内容についての検討</li> <li>④ ヘルスケア表示寝具認定評価制度の説明会(2/20:東京、2/21:大阪)開催内容の検討</li> <li>⑤ ヘルスケア・ガイドライン策定事業のまとめ方(ドラフト版)について</li> <li>⑥ 介護福祉士 上条百里奈氏への訪問報告</li> <li>⑦ 今後の作業計画案の検討</li> </ul>
<p>第7回委員会</p> <p>令和2年 2月26日 14:00～17:20 於:JBA会議室</p>	<p>常任委員:6名 ヘルスケア表示寝具認定審査委員会委員:5名 オブザーバ委員:1名 事務局:2名 計14名</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① ヘルスケア表示寝具認定審査委員会委員の紹介</li> <li>② 報告事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>・2/10 経産省ヘルスケア産業課との打合せ内容の報告</li> <li>・製品認定のロゴマークに関する経産省の見解について</li> <li>・ヘルスケア表示寝具認定評価制度の説明会開催に関して</li> </ul> </li> <li>③ ヘルスケア表示寝具認定評価の審査項目と機能について(第5回目検討・まとめ) <ul style="list-style-type: none"> <li>・修正・改良版の説明</li> <li>・審査項目と機能についての検討</li> </ul> </li> <li>④ 「ヘルスケア表示寝具認定に係わる規程」内容についての検討・まとめ <ul style="list-style-type: none"> <li>・規程案の説明</li> <li>・規程内容の検討</li> </ul> </li> <li>⑤ JBA健康寿命延伸産業創出事業に係わるHP用コンテンツ制作の検討</li> </ul>

		<p>⑥ 令和元年度 J B A 「健康寿命延伸産業創出事業」のまとめと来年度事業の推進について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・実施した事業のまとめ、来年度計画案</li><li>・ J B Aヘルスケア表示寝具認定評価制度に対する意見交換</li></ul>
--	--	--

(2) 事前協議会による検討

委員会での検討事項を事前に整理し、検討・審議内容の“たたき台”を作成するため下記事前協議会を開催した。(参加者：奥谷専務理事、委託先、事務局、その他関係者)

- ・ 9/20日 今後の全体事業推進計画/方法についての検討
- ・ 10/18日 ガイドライン策定に関する検討方法、検討内容の検討
- ・ 10/24日 第1回委員会開催に関する事前準備等
- ・ 11/7日 第2回委員会開催に関する事前準備、認定機能・審査内容の検討
- ・ 11/18日 第3回委員会開催に関する事前準備、認定機能・審査内容の検討
- ・ 12/10日 アンケート集計・分析報告内容の検討、第4回策定委員会開催の事前準備
- ・ 1/10日 第5回委員会開催の事前準備、認定機能・審査内容の検討
- ・ 1/31日 第6回委員会開催の事前準備、認定機能・審査内容の検討
- ・ 2/7日 ヘルスケア表示寝具認定評価の審査項目と機能、規程内容の検討
- ・ 2/25日 第7回委員会開催の事前準備、認定機能・審査内容の検討

3. 策定したヘルスケア表示寝具寝装品認証制度等の普及展開

(1) 成果普及説明会の開催を中止(来年度に延期)

- ① 策定した「ヘルスケア表示寝具寝装品の認定基準・認定審査方法・運用規定」を寝具寝装品業界及び仲介者(ヘルスケア・サービスを仲介する医療関係者、ケアマネジャー、健康経営事業者、他)へ普及させるために、下記「説明会・セミナー」を開催する予定で2月10日までに全ての準備を整えていた。
- ② しかし、新型コロナウイルスの罹患者はついに武漢等中国からの来訪者と直接接触のない一般の人にまで拡大し、東京マラソンの一般参加者の出場取りやめ、一般参賀の中止、各種イベントの中止・・・等々にまで影響は広がっていった。このような情勢の変化は、イベントや集会等「多数の人が集まる会合の開催は避けた方が望ましい」と判断させる要因になった。
- ③ そのため予定していた下記「説明会・セミナー」を来年度に延期しする判断をし、2月17日～18日に、東京コース参加申込者125名、大阪コース参加申込者115名、計240名に対し中止の連絡を行った。(中止連絡が出来なかった参加申込者には2/20、2/21、担当者が会場前で中止を伝えた。)
- ④ 結局予定していた下記「説明会・セミナー」は新型コロナウイルスの終息を待って令和2年度のなるべく早い時期に行うことにした。

(2) 開催予定だった成果普及説明会の内容(来年度に実施)

**【開催日時・場所】**

東京コース：令和2年2月20日(木) 第1部13:00～14:40 第2部15:00～17:00  
会場：TKP市ヶ谷カンファレンスセンター6C Tel：03-5227-6911

大阪コース：令和2年2月21日(金) 第1部13:00～14:40 第2部15:00～17:00  
会場：大阪織物商健康保険会館8階大講堂 Tel：06-6203-4081

**【開催予定内容】**

説明会・セミナーは2部構成とした。(申込みの95%が「両コース受講」の申込みであった。)

第1部：策定したヘルスケア表示寝具寝装品の認定基準や認定審査方法、運用基準等を中心にご説明するコース。寝具寝装品中核卸企業経営者、寝具関連製造企業経営者、

寝具関連事業企業の商品企画、マーケティング関連部門担当者、介護現場に従事する人、福祉用具を扱う人、等を主に対象とした。

《第1部カリキュラム》

13:00～	開催挨拶・趣旨説明
13:15～	経済産業省ヘルスケア産業課：「健康寿命の延伸と生涯現役社会の創出施策」とJBAが進めるヘルスケア表示寝具寝装品のガイドラインについて
13:30～	ヘルスケア表示寝具寝装品の認定基準・認定審査方法について
14:15～	ヘルスケア表示寝具寝装品の運用規程について
14:30～	Q&A

第2部：策定したヘルスケア表示寝具寝装品の認定基準や認定審査方法、運用基準等のほかに、認定機能の証明に必要なエビデンスの睡眠科学や環境面について、セミナー形式で説明した。このコースは睡眠をテーマに事業を展開する人、睡眠環境指導士等を対象にした。

《第2部カリキュラム》

15:00～	開催挨拶・趣旨説明
15:10～	「健康寿命の延伸と生涯現役社会の創出施策」とJBAが進めるヘルスケア表示寝具寝装品のガイドラインについて
15:25～	ヘルスケア表示寝具寝装品の認定基準・認定審査方法・運用基準について
16:00～	東京コース：「眠りの不思議を科学する 夢や金縛りのなぞを解く」 江戸川大学 社会学部教授 福田 一彦 氏 大阪コース：「睡眠とストレス 心身疲労評価と生活習慣の見直し」 ノートルダム清心女子大学教授 石原 金由 氏
17:50～	Q&A

(2) 「JBAヘルスケア表示寝具寝装品の認定制度とその運用について」(マニュアル)の作成 (800部作成⇒会員等関係企業へ配布)

- ① 事業計画では、策定したヘルスケア表示寝具寝装品認証制度等の普及展開のために、策定した内容を小冊子にまとめて300部の印刷製本をする予定であった。
- ② しかし、仲介者向けアンケートやヘルスケア関連事業団体・企業等への訪問調査、セミナー案内状の配布過程で、多くの関係者から策定された「JBAヘルスケア表示寝具寝装品の認定制度とその運用」についてまとめたものが欲しいとの要望を受けた。
- ③ そこで第7回委員会で協議を行い、印刷部数を800部に増刷することを決定した。
- ④ 印刷物は、2月28日に50部、3月5日に残る750部が納品され、寝具寝装品業界関係者、ヘルスケア事業関係者へ400部を配布した。(残る400部は、セミナー実施時に配布予定。)

(3) JBAホームページ、スマートフォン等を介した情報提供の実施

令和元年度に行った策定事業を、透明性、客観性、継続性の観点から、どのようなプロセスを経て検討したのかを明らかにするため、委員会での検討内容、調査した資料、アンケート・ヒアリング調査結果等を明示するため下記コンテンツをJBAホームページ、スマートフォン等を介して情報取得できるようにした。

【HPへ掲載したコンテンツの内容】

N o.	コンテンツ名
1	JBA健康寿命延伸産業創出事業(ヘルスケアサービス品質評価構築事業)の背景と目的

2	経産省ヘルスケア産業課の： ・ヘルスケアガイドライン等のあり方（平成31年4月12日版） ・ヘルスケアサービスの品質向上に向けた取組み（講演資料：令和2年2月版）
3	令和元年度JBA補助事業実施計画概要書
4	仲介者向けアンケート調査 集計分析報告書
5	JBA会員企業向けアンケート調査 集計分析報告書
6	訪問調査報告書
7	最近のスリープテックの動向
8	実施した令和元年度事業のまとめ（【品質評価】最終報告書の要約版）
9	ヘルスケア表示寝具認定評価の審査項目と機能
10	ヘルスケア表示寝具認定に係わる規程、運用制度
11	令和元年度JBA健康寿命延伸産業創出事業委員会議事録・配布資料（1）： 第1回委員会 議事録、資料1-1、資料1-2、資料1-3、資料1-4、資料1-5
12	令和元年度JBA健康寿命延伸産業創出事業委員会議事録・配布資料（2）： 第2回委員会 議事録、資料2-1、資料2-2(1)、資料2-2(2)、資料2-3、資料2-4、資料2-5(1)、資料2-5(2)、資料2-5(3)、資料2-6、資料2-7
13	令和元年度JBA健康寿命延伸産業創出事業委員会議事録・配布資料（3）： 第3回委員会 議事録、資料3-1、資料3-2、資料3-3、資料3-4、資料3-5、資料3-6
14	令和元年度JBA健康寿命延伸産業創出事業委員会議事録・配布資料（4）： 第4回委員会 議事録、資料4-1、資料4-2、資料4-3、資料4-4
15	令和元年度JBA健康寿命延伸産業創出事業委員会議事録・配布資料（5）： 第5回委員会 議事録、資料5-1、資料5-2、資料5-3、資料5-4
16	令和元年度JBA健康寿命延伸産業創出事業委員会議事録・配布資料（6）： 第6回委員会 議事録、資料6-1、資料6-2、資料6-3、資料6-4、資料6-5、資料6-6、資料6-7
17	令和元年度JBA健康寿命延伸産業創出事業委員会議事録・配布資料（7）： 第7回委員会 議事録、資料7-1、資料7-2、資料7-3、資料7-4

#### (4) JBA総会・各種委員会での普及展開

JBA主催が主催した各種委員会（組織強化・人材育成委員会、需要創出・啓発委員会、コンプライアンス委員会）、セミナー（睡眠環境・寝具指導士対象セミナー、眠りと健康に関するセミナー、等）、協議会（J-TAS 協議会、J-R F I D-S Y S T E M推進委員会、等）で、ヘルスケア表示寝具認定制度について説明を行ない、認知度の向上を図った。

#### 4. 事業実施報告書の作成

令和元年度の事業活動の実施成果として、「ヘルスケア表示寝具寝装品の認証・運用制度の策定内容」、及び「実施した事業の内容」、「ヘルスケア表示寝具寝装品の認証・運用制度の普及活動」をまとめ、報告書を作成した。

## (2) 透明性

「透明性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

### 1. 理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

#### 1) 透明で中立的な場における議論

- ① ガイドラインの策定委員会のメンバーは寝具寝装品の直接関係者だけでなく、下記のような寝具寝装品に関連する広域事業者をメンバーに加え、議論・審議・検討を進めた。
  - ・ダイトウボウ(株)ヘルスケア事業本部
  - ・帝人フロンティア(株)
  - ・ブリヂストン化成品(株)
  - ・(一財)ボーケン品質評価機構
- ② JBAが行った各種委員会（組織強化・人材育成委員会、需要創出・啓発委員会、コンプライアンス委員会）、セミナー（睡眠環境・寝具指導士対象セミナー、眠りと健康に関するセミナー、等）、協議会（J-TAS 協議会、J-RFID-SYSTEM推進委員会、等）で、ヘルスケア表示寝具認定制度について説明を行ない、ヘルスケア機能表示に関して意見を聴取した。
- ③ 仲介者向けアンケートの実施において、一般社団法人日本福祉用具供給協会に協力を要請し、当該協会の会員の中から介護福祉士、ホームヘルパー、福祉用具指導士・アドバイザー等100名を推薦してもらい、広くアンケートを行った。

#### 2) 業界団体以外の意見聴取、仲介者や利用者の視点を踏まえた議論

- ① 寝具寝装品業界以外に、公益財団法人テクノエイド協会、一般社団法人日本福祉用具供給協会、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本睡眠学会、一般社団法人日本アパレル・ファッション産業協会、(株)ベネッセスタイルケア、上条百里奈氏等の介護福祉士、著名介護施設、等から寝具寝装品のヘルスケア機能表示に関し意見を聴取した。
- ② 上記「仲介者向けアンケート」で寄せられた介護福祉士、ホームヘルパー、福祉用具指導士・アドバイザー等の意見や視点を踏まえて、策定委員会を行った。
- ③ ヘルスケア表示寝具寝装品の認定審査委員には、睡眠学関連医師、生理人類学者、福祉用具供給者、介護福祉士、繊維製品品質評価機関の有識者を予定し、業界団体以外の意見聴取、仲介者や利用者の視点を踏まえた意見が反映できる体制を整えた。

#### 3) 策定したガイドラインのHP等での開示

- ① ガイドライン策定委員会の開催後、詳細にわたる会議の議事録を残し、事後直ちに関係者に関覧してもらった。（議事録は委員会開催後2週間後までにホームページにアップし、閲覧できるようにした。）
- ② 実施した計7回のガイドライン策定委員会で配布した会議用資料もホームページにアップした。
- ③ 透明性の観点から、どのようなプロセスを経て検討したのかを明らかにするため、委員会での検討内容、調査した資料、アンケート・ヒアリング調査結果等を明示するため（本報告書）8P～9Pに記載したコンテンツをJBAホームページ、スマートフォン等を介して情報取得できるようにした。

#### 4) 事業者に対して必要に応じて社会的責任に係わる情報の策定・開示を求める制度の構築

- ① 策定した「ヘルスケア表示寝具寝装品の認定申請・審査・運用制度」において、「企業の事業継続性」、「SDGsへの取組み」を審査評価項目に設け、申請する企業の社会的責任に係わる情報の策定・開示を求めた。
  - ② 申請企業の表示機能に関して、利用者の観点からの客観的なエビデンスの提供を必須事項にした。
2. ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由
- ① 「仲介者向けのアンケート調査」、「JBA会員企業向けアンケート調査」、介護福祉士やホームヘルパー等からの意見聴取で寄せられた「介護の現場での寝具に対する要望事項の第1は、防汚・防水対策」という意見を基に、“丸洗いでできる機能”、“防汚機能”、“防水機能”の評価点を上げた。
  - ② 昨今の「睡眠が十分に取れない」という人に対する“スリープテック”の報道とそれによる消費者の関心の高さに基づき、委員会で検討した結果従来になかった「スリープテック」の評価機能を設けた。
  - ③ 利用者の観点からの客観的なエビデンスの提供を必須事項にするという策定委員会の決定事項に基づき、健康／衛生／メンテナンス性についての審査用機能エビデンスは、公的又はそれに準ずる検査、学究、病院等の機関実証データとし、自社試験及び自社調査データは参考データとして評価対象とすることにした。

### (3) 客観性

「客観性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

#### 1. 理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

##### 1) 健康の保持増進や介護予防の効果となるエビデンスの開示体制について

- ① 健康の保持増進や介護予防の効果を表現する製品の機能や効能については、その裏づけとなる科学的根拠が必須であるが、その根拠となる試験対象者数や測定方法、等について予めガイドラインに盛り込むことは、それぞれの製品によって試験方法や測定方法が異なるため、かなり難しいと思われる。
- ② 寝具寝装品の効果としては、熟睡できれば当然疲労回復にもなり、血行促進効果があり健康増進にもなる。そのことは人間が経験を通じて認知している知識である。このように人間が経験を通じて“常識として認知している知識”に関する機能や効能について、その裏づけとなる科学的根拠をどのような方法で得るのかを科学的根拠としてガイドラインに盛り込むことは、多くの専門的研究論文があるがかなり難しい状況にある。
- ③ 以上の認識のもと、委員会での客観的・公正な観点、及びボーケン品質評価機構の検査の内容、薬機法等から「ヘルスケア表示寝具の認定項目と審査項目」を策定した。具体的には、認定・審査項目は、睡眠健康機能（60点満点）、衛生機能（15点満点）、メンテナンス機能（15点満点）、企業社会性（10点満点）の4項目・100点満点で評価することにした。
- ④ さらに各項目には、項目構成要素を持たせ、例えば「衛生機能」であれば、制菌（特定）15点、抗ウイルス 15点、消臭 15点、制菌（一般）15点、防ダニ 10点、防カビ 10点、抗菌（抗菌防臭）10点、防蚊 10点といった8個の構成要素と配点を用意した。このような内容であればどの寝具寝装品メーカーも客観的な基準として捉えることが出来るからである。
- ⑤ 寝具寝装品にとって最も必要な「睡眠健康機能」の評価点は60点満点で、その中の構成要素は17項目あり、10×10のマトリックス上に配置された1つ1つの構成要素が配点になるようにした。この場合、「①眠質改善 安眠」は10・10に位置するので、満点の場合は10+10で20点の獲得点数になる。「⑧調温調湿」は9・7に位置するので縦横上限は9・7点以内で、満点は9+7=16点になる。このように客観的・公正な観点から委員会等で検討し17項目について配点作業を、時間をかけておこなった。
- ⑥ このようにして策定した「ヘルスケア表示寝具の認定項目と審査項目」はホームページ（HP）を通じて開示した。（2/20、2/21に行う予定だったセミナーで詳細説明を行う予定であったが、新型コロナウイルスの罹患者の拡大によりセミナーを通じた説明会は開催できなかった。来年度はセミナーやHPを通じて積極的に開示・PRしていく予定）

##### 2) 開示されたエビデンスの内容の用語の定義、情報源、対象数（人数・属性）、測定方法の明示と信頼性の確保について

- ① 今後、各社から出される「ヘルスケア表示寝具の認定申請」に際しては、申請する機能や性能に関して、エビデンスをつけること（エビデンスのないものは基本的には受

け付けない)、エビデンスには情報源、対象数(人数・属性)、測定方法の明示を義務付けることとした。(ヘルスケア表示寝具寝装品に関する規程の中に明記した。)

- ② これにより、JBAが策定したヘルスケア表示寝具寝装品の認証・審査・運用体制において、消費者や仲介者の信頼性の確保が図られると考えている。

2. ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由(委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス) ※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

- ① 前述したように、「ヘルスケア表示寝具の認定項目と審査項目」の策定に際しては、委員会での客観的・公正な議論、及びボーケン品質評価機構等検査機関の検査の内容、薬機法、各委員の専門的な知識等を基に“客観的な観点”に立って策定した。
- ② 策定した「ヘルスケア表示寝具の認定項目と審査項目」の概要については前述したとおりであるが、運用に入ってから不具合や改訂の要望等が出されれば積極的に委員・仲介者・利用者等の意見を聞き、客観的・公正な対場から改訂・修正・追加・削除を行っていく所存である。

#### (4) 継続性

「継続性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

##### 1. 理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

- ① 継続性（事業者が継続してヘルスケアサービスを提供していくこと）に関する議論では、「ヘルスケア表示の認定申請を行ってきた企業の、企業業績、営業活動、人員構成、コンプライアンスへの意識、等」を審査項目に挙げるべきだ、との意見が出された。
- ② 「継続性」に関して、アンケートやヒアリングの場では特に質問をしなかったこともあり、ヘルスケアサービスの継続提供に関する要望は出されなかった。
- ③ 委員会では「事業者が継続して良質なヘルスケアサービスを提供していく」ことにウエイトを置き「ヘルスケア表示寝具の認定項目と審査項目」の中に下記「企業社会性」の項目を設けた。
- ④ しかし、委員会の意見として、「表面的に企業の業績を見るのには、決算報告書等があるが、当該企業のコンプライアンスや日々の営業活動までチェック項目に入れるのは難題である」との声が大勢を占めた。検討の結果、同業他社からの情報や取引状況からの判断も重要であり、そのような情報が入りやすいJBAが「継続性」の判断に加わった方が良いとの意見が出された。
- ⑤ 第7回（最終）委員会で「企業の社会性」は認定条件に不可欠なことから、最終的には「一般的な観点からの企業の社会性の条件を満たしていない所は審査認定をしない」という結論になった。

##### 2. ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

- ① 前述したように、アンケートやヒアリングの場では、ヘルスケアサービスの継続提供に関する要望は出されなかったが、継続性（事業者が継続してヘルスケアサービスを提供していくこと）の重要性から、委員会での検討の結果、策定した「ヘルスケア表示寝具の認定項目と審査項目」の中に4番目の評価・審査項目として「企業社会性」の項目を設けた。「企業社会性」は「事業継続性：10点」、「SDGs取り組み：10点」から構成することにし、その合計点で審査することにした。（合計点の上限は10点）
- ② 「事業継続性」は業歴、規模、CSR（会社法、労働基準法、下請法、特定商取引法、家表法、景表法、薬機法、民法等の順守）、CS組織活動 他から総合的に評価することになった。
- ③ また「SDGs取り組み」は天然資源、3R（リデュース、リユース、リサイクル）、ESG、外部認証（ISO、エコテックス、エコサート、FCOマーク等）活用等から総合的に評価することにした。

### 3. 今年度補助事業における検討事項を踏まえた、今後の展望・検討事項

業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望、業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策、仲介者へガイドライン等を普及展開させる（消費者へ良質なヘルスケアサービスを提供するために）ための方策、等について記入してください。

以下の3つの点を踏まえて、検討事項を記入してください。

(1) 業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望

(ガイドラインの対象範囲の拡大等)

(2) 業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策

(3) 仲介者へガイドライン等を普及展開させるための方策

(1) 業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望（ガイドラインの対象範囲の拡大等）

① 策定した「ヘルスケア表示寝具寝装品の認証・審査・運用制度」（ガイドライン）についての「認知・評価に関するアンケート調査」を仲介者（介護福祉士、ケアマネジャー、福祉用具取扱い事業者、他）、及びJBA加盟企業に対して行い、その時出された評価や意見を基に、策定したガイドラインのブラッシュアップ（改訂・追加・修正）を行う。

② 「ヘルスケアガイドライン」に則った商品であることを分り易くするためには“認証マーク”を表示したい。“認証マーク”を付けるにあたっては「経産省の施策に基づき寝具寝装品業界が自主的に策定した審査基準をクリアした製品である」等の何らかの標示をすることを早急に検討して行きたい。（“認証マーク”については関係機関等と別途相談をさせて頂きたいと考えている。）

(2) 業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策

① 成果普及説明会の開催

・2/20、21日に予定していたセミナーが、新型コロナウイルスで開催の延期を余儀なくされたため、策定した「ヘルスケア表示寝具寝装品の認証・審査・運用制度」についての説明会を、開催可能な時期になれば早急に東京、大阪で行う。また必要があれば2回目、3回目の開催も検討したい。

・説明会にはJBA会員企業、睡眠環境・寝具指導士等の事業関係者のほかに、仲介事業者（介護福祉士、ケアマネジャー、福祉用具取扱い事業者、他）にも参加を積極的に要請する。

・成果普及説明会は、策定したJBAガイドライン・認証制度についての説明を行うとともに、各分野からの意見を収集する場にした。

② 「ヘルスケア表示寝具寝装品の認証・審査・運用制度」に関する説明用ビデオの作成  
策定した「ヘルスケア表示寝具寝装品の認証・審査・運用制度」を寝具寝装品業界企業へ周知・徹底させるために、説明用ビデオを作成しホームページへアップする。

③ HP、スマートフォンを通じた情報提供

今回行う事業で策定した「ヘルスケア表示寝具寝装品の認証・審査・運用制度」を寝具寝装品業界企業へ周知させるために、HP、スマートフォンを通じて常時積極的に情報提供を行い、ヘルスケアサービスに関する意見を収集する。（とりあえず第1弾として提供する情報は本報告書8～9Pに記載したコンテンツ）

④ 総会・JBA各種委員会

JBAの総会、各種委員会を通じて、策定した「ヘルスケア表示寝具寝装品の認証・審査・運用制度」を繰り返し説明し普及展開を図っていく。

(3) 仲介者へガイドライン等を普及展開させるための方策

- ① 一般社団法人日本福祉用具供給協会の協力を得て、策定した「ヘルスケア表示寝具寝装品の認証・審査・運用制度」(ガイドライン)についての認知・評価に関するアンケート調査を仲介者(介護福祉士、ケアマネジャー、福祉用具取扱い事業者、他)を対象に行う。
- ② 日本睡眠学会、一般社団法人日本福祉用具供給協会、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会等が主催するセミナーや各種会合で10～20分間程度の時間をもらい、JBAの「ヘルスケア表示寝具寝装品の認証・審査・運用制度」について説明を行う。
- ③ 「審査を通じて認定したヘルスケア標示の寝具寝装品」は、業界としてまとめて公益財団法人テクノエイド協会の福祉用具情報システム(TAIS)への参加を検討する。
- ④ 最近注目を集めている「スリープテック」の普及活動と歩調をあわせたPR活動を展開する。→例：NHK みんなの健康、おはよう日本、等へのPRアプローチを行う。
- ⑤ その他、各種ヘルスケア関連展示会への出展。

以上

**令和元年度健康寿命延伸産業創出推進事業  
(ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業)  
成果報告書**

事業名	フィットネスクラブ施設規格認証制度
業界団体・代表団体名(押印不要)	一般社団法人 日本フィットネス産業協会 会 長 吉田正昭
提出日(最終版提出の日付)	令和2年 2 月 28 日

※採択連絡時に確認連絡・承諾済の事業名、団体名を記載してください。

※業界団体と代表団体が異なる場合のみ、両団体名を記載してください。

**1. 今年度の事業背景・目的(交付申請時の補助事業概要説明書等を参考に記載ください)**

今日、スポーツ及びフィットネスに関連するサービスは急速に多様化し、様々な業態が日々提供されるようになってきている。

特に指導者や施設の安全管理と緊急対応を担う人員を配置せず24時間利用可能なフィットネスジムや、指導者がクラスを指導するがその運動の強度が比較的高く、利用者が急増している。

こうした状況はユーザーにとっては選択肢が増え、自分に合った運動形態を見つけやすくなる状況を生むこととなり、結果として産業全体の底辺拡大を牽引している。

一方、こうした状況を好機と捉える新規参入も加速し、フィットネスに長きにわたり携わる事業者やユーザーから、安全かつ効果的に健康の保持・増進のためのサービスを提供する施設という観点から“品質のばらつき”が目立つことを懸念する声も聞こえてきている。

こうした状況に鑑み、当協会加盟事業者が営む施設の安心と安全性を、国内唯一のフィットネス産業の業界団体であるFIAが認証する“新たな制度的枠組み”が必要と考えた。

策定したガイドラインは、先ず当協会加盟企業への周知を諮り、趣旨への理解を得ると共に、その基準の維持を誓約する書面を提出することで認定事業者として申請するよう働きかける。具体的には、フィットネスを提供する事業者として求められる以下2点を元に、最低限の基準を定めた。

①加盟事業者の運営する施設が安全・健全な運営がなされているか。

②施設の運営企業が信頼できる事業体であるか。

上記は、当協会が、本ガイドラインの実現・実施に当たり、先ず現行会員クラブの認定を行って制度を確立したうえで、広く当業界に呼び掛けると共に、これから当業界事業に参入しようとするものが、その遵守すべき事項を容易に理解できる見える化による客観性も備えるよう、検討を重ねたものである。

## 2. ガイドライン策定または改定に向けた検討結果

(1) 事業全体の全体的な実施内容に加え、(2) 透明性、(3) 客観性、(4) 継続性の3つの観点に関する検討結果を記入してください。また、(5) 次年度以降の検討事項も記入してください。  
※透明性、客観性、継続性の3つの観点は、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」参照。

### (1) 全体的な実施内容

今年度到達目標を踏まえた、実施概要、アンケート・ヒアリング調査結果、理事会・委員会等での検討内容等の実施内容を具体的に記載してください。

#### 1) ガイドライン策定の進捗

##### 2019年6月

当協会定時総会において、当ガイドライン制度を事業として開始することを議案とし承認された。

##### 2019年11月

ガイドライン内容は2019年9月13日開催の理事会において同意されていた処であるが、11月8日の同理事会では更に意見もあり協議・確認を行った。

##### ①制度運用の仕方に関する確認。

施設認証か？企業認証か？の確認を行い、施設認証制度であることを確認した。但し、申請は企業が対象施設一覧を添えて行うものとし、一括処理する。

また、追加申請にあっても企業が行い、ステッカー等実費以外の費用は不要とする。

##### ②確認事項に運動リスク回避を盛り込む意見について協議

運動開始に当たり、低血糖と高血圧の2点についてリスク確認義務付けを盛り込むことの見解が出たが、リスク確認は広範囲にわたること並びに本制度の趣旨が運営企業体の信頼性確認にあることから例示せずとした。

##### 2019年12月

補助事業中間報告作業の過程において、討議策定した基準確認事項を元にガイドライン規定として整理編集することとし、基準確認事項及び説明書により12月「認定基準と遵守事項解説」1版を策定した。

##### 2020年1月17日

認定施設の実務（何ができるのか）を明確化するため、規定4（認証施設の取り扱い）を改定し、詳述した。（第1.1版とした。資料A）

同日の理事会にて、準備状況・募集の開始・リリースの計画等の説明を行い了承された。

##### 2020年1月28日

申請書記入中の企業からの疑義を受け、基準確認書1-1-3（24時間型営業の安全担保）について、「24時間型施設保有の有無」を前提設問として設定した。（資料C）  
これに伴い「認定基準と遵守事項解説」を改定、第1.2版とした。（資料B）

#### 2) 広報活動の進捗

##### 2019年11月8日

協会内及び会員紹介の広告制作企業から制度のVI（以下、「ロゴマーク」）等についてコンペを行い、8社39点の応募作品から、1点を選出決定した。

##### 2019年11月21日

同日開催の大規模業界展示会（大阪市）におけるセミナーにおいて、業界内の諸氏に対し初めて制度の内容及びロゴマークを紹介説明した。

**2019年12月1日**

同日発行の会報「FIAニュース12月号」で制度の正式開始と説明会の広報を行い、会員に向けた啓発を開始した。

**2020年1月17日**

同日開催の当協会賀詞交歓会に先立ち、会員企業・ビジター企業・業界誌に対する制度説明会開催。経産省担当課来席。

**2020年1月20日**

加盟企業からの申請受付を開始した。

**2020年1月21日**

Webを利用したプレスリリースシステム「PRタイムス」によるプレスリリースを行った。配布対象先293件。

制度を知ったことによる反応実績。

※クラブが入会を検討したい

※保険会社がクラブに対する保険制度の提案をしたい

**2020年2月7日**

前日までに申請書類を受理した会員企業が10社あり、規定に基づき執行理事会議において審議し、10社についてこれを認定した。

**2020年2月10日**

当協会ホームページに初めの施設認定が行われたこと並びに対象施設リストを公開した。

**2020年2月**

各地域健康スポーツ医の活動方策検討会である健康スポーツ医学委員会（日本医師会）の今次答申（報告書）において、ヘルスケアガイドラインにおける仲介者である地域医師に対し本制度を説明すべく記載した。

**2020年2月25日**

業界誌「月刊レジャー産業資料」3月号に制度の特集記事を掲載。

（刊行部数約18,000・一般書店取り扱いもある健康レジャー分野専門誌）

**2020年2月27日**

第2階申請審議により5社について認定。

加盟96社（3,552クラブ分）へ案内リーフレット郵送。

以上

## (2) 透明性

「透明性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

①理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

- 1) 事務局による事業計画の進行は、執行理事会議（正副会長・各委員会委員長・専務理事）又は理事会における説明承認を得て行っている。
- 2) 事務局が委員として参加する日本医師会健康スポーツ医学委員会にて、構成員であり、サービスガイドラインで仲介者である医師会・保険者（国保中央会・協会けんぽ）に本計画を説明し、同委員会の本年度報告書に記載することとした。（9月12日委員会）
- 3) 専用ホームページを当協会ホームページ内に開設し、業界関係者に留まらない広く一般にも制度及び認証施設を公開・公表する計画であり、制度のVIロゴデザイン公募・採択にあたり、ホームページデザイン業務も含ませている。
- 4) 当協会ホームページには投稿フォームを設置しており、これまでも消費者からの苦情・意見等を受け、回答している。本制度についても関係者以外からのアクセスが容易となるよう専用ホームページにも投稿フォーム明示について協議した。

②ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

### 2-（1）-1）再掲

- ①認定施設の実務（何ができるのか）を明確化するため、規定4（認証施設の取り扱い）を改定し、詳述した。（第1.1版とした）

内容：

- ②-1 本協会は認証施設に対し、認定ステッカーを交付する。また、希望により認定証を交付する。認定ステッカーは認証施設の入り口に表示（貼付）するものとし、認定証の取り扱いは施設により判断するものとする。
- ②-2 本協会は認証施設に対し、本認証制度のロゴマーク（表象デザイン）データを希望により交付する。認証施設は、自ら発行するパンフレット、ポスター、名刺等にこれを使用できるものとする。

- ②申請書記入中の企業からの疑義を受け、基準確認書1-1-3（24時間型営業の安全担保）について、「24時間型施設保有の有無」を前提設問として設定した。（第1.2版とした）

内容：

- ①-1-3 24時間営業施設を有する 場合のチェック事項

### (3) 客観性

「客観性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

①理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

1) 本施設認証に於いては、その施設が適法に運営されていること及び適切な運動指導を構築できる資格保有者の配置を求めている。

これまでに設定したチェック事項は、当協会30年に蓄積のあった、利用者とのトラブルやクラブ運営上の改善点などを総覧した結果まとめたものであり、国民生活センター・

運動指導者団体（日本フィットネス協会、健康体力づくり事業財団など）・消費者団体（消費者機構日本など）等との連携の総括になっている。

②ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

#### (4) 継続性

「継続性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

①理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等  
認証事業者における事業継続性に関する協議の結果

- 1) 少なくとも3年以上の正常な運営実績があることを条件としており、コンプライアンスが遵守された企業であることを求めている。
  - ア 事業継続性について、認証企業には当協会会員として年次手続きの中で、会員数、施設数、従業員数、売上高、の記載を求めている、この記入を以て足るものとした。
  - イ 新規に申請する者にあつては、3年以上の当該事業運営実績ある者を以て意思あるものとした。
  - ウ 事業者が事業の終了など規約会則上利用者との権利義務内容に重大な影響ある変更を成す場合については、確認事項において「規約会則で予め表示されていることが望まれる」とした。
- 2) 初回申請時のみに必要な認証費用及び、配布する認証証書・ステッカーについては実費を徴収し、以降の追加認証においては配布物の実費のみとすることで、事業者の経費を抑える構造とした。

②ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

(最終報告様式)

### 3. 今年度補助事業における検討事項を踏まえた、今後の展望・検討事項

業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望、業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策、仲介者へガイドライン等を普及展開させる（消費者へ良質なヘルスケアサービスを提供するために）ための方策、等について記入してください。

以下の3つの点を踏まえて、検討事項を記入してください。

(1) 業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望

(ガイドラインの対象範囲の拡大等)

(2) 業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策

(3) 仲介者へガイドライン等を普及展開させるための方策

(1) 改定等今後の展望

①最重要課題は加盟企業クラブに周知を図り、全数が認証施設となること。

そのための協会内（業界内）への周知と啓発が必須。

②総合型会員制施設が多い当協会の現状と、多様化する業態の出現という環境の変化に鑑み、当協会の加盟制度（会員制度）自体を検討する委員会活動を2019年11月より開始しており、次年度への継続検討となる。

③制度実働後、1年後を目途に、未認証事業者の調査を行うことで、制度改善を図る。

(2) 今次ガイドラインは既存事業者では概ね実施している事項であり、遵守自体の

障壁は低い。ただし、認証費用も設定されており、認証を得ることによる企業利益を感得できなければ普及しない。

当協会は平成19年同趣のクラブ認証を行ったが普及せず終了した。

実利や権威付けが感得できないことが要因と考えられた。

今次事業計画はヘルスケアサービスに対する政策的支援を背景とした。

(3) 当業界のサービス事業はBtoC事業であり、生活者がその存在と利用意義を

感じない限り購買（施設利用）につながらない。

健康意識の定着は進み運動ファンの利用は増大するが、健康寿命延伸のために必要な、運動しない層への働きかけが求められる。そこには健診から始まる市民の健康管理體系に運動の場が組み込まれることが必要。保険者、医療者、企業管理者等仲介者への制度的組み込みを求めたい。

仲介者利益の先に施設の利益はあり、利用者負担の社会的意識醸成が必要。

以上

令和元年度健康寿命延伸産業創出推進事業  
(ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業)  
成果報告書

事業名	訪問理美容サービス提供事業者に対するガイドライン
業界団体・代表団体名 (押印不要)	全国訪問理美容協議会 代表団体・株式会社ミライプロジェクト
提出日(最終版提出の日付)	令和2年2月28日

※採択連絡時に確認連絡・承諾済の事業名、団体名を記載してください。

※業界団体と代表団体が異なる場合のみ、両団体名を記載してください。

1. 今年度の事業背景・目的(交付申請時の補助事業概要説明書等を参考に記載ください)

- ・超高齢社会の現在、健康増進や介護予防により高齢者のQOL向上を目的としたサービスも年々増加してきている。
- ・訪問理美容サービスは以前から介護施設などで提供されてきたが、2000年の介護保険制度導入以降、ただ髪をカットするだけでなく、高齢者のQOL向上につながる「いつまでもキレイでいたい」「好きな髪型を楽しみたい」といった要望に合わせたサービスを提供することで、生きがいづくり、社会参加を支えるものとなっている。
- ・同時に、訪問理美容サービスの仲介者である介護事業者等からの要求も、利用者の健康状態や介護状況を含めたケアへの理解や、サービス品質、利用者の個人情報保護、尊厳の保持、コンプライアンス遵守なども含まれるようになってきており、理美容の資格だけでは対応が困難となってきた。
- ・一方で理美容の国家資格基準や衛生管理要領以外のガイドラインが存在していない現状にある。したがって、訪問理美容サービスのガイドライン等を策定することにより、利用者・仲介者にとって適切な訪問理美容サービス事業者の合理的な選択を促し、利用者のQOLの向上に寄与し、生きがいに満ちた社会の構築実現に寄与するものである。

■団体概要

- ・名称：全国訪問理美容協議会
- ・団体種別：コンソーシアム
- ・設立日：2020年2月28日
- ・会員名：【代表団体】株式会社ミライプロジェクト・【参加団体】株式会社 un.

(最終報告様式)

## 2. ガイドライン策定または改定に向けた検討結果

(1) 事業全体の全体的な実施内容に加え、(2) 透明性、(3) 客観性、(4) 継続性の3つの観点に関する検討結果を記入してください。また、(5) 次年度以降の検討事項も記入してください。  
※透明性、客観性、継続性の3つの観点は、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」参照。

### (1) 全体的な実施内容

今年度到達目標を踏まえた、実施概要、アンケート・ヒアリング調査結果、理事会・委員会等での検討内容等の実施内容を具体的に記載してください。

#### ■実施事項 (全体)

ガイドライン作成及び普及展開にかかわる一連の実施事項を次に示す。

主要な個別実施事項は後述参照。



※第1回委員会資料より

#### 1. 委員会

◇ステークホルダーである事業者、利用者、仲介者等からなる「訪問理美容サービスガイドライン作成委員会」を発足し、当該委員会を4回開催した。当該委員会で、課題・意見を聴取することによって、ガイドライン化に必要な項目抽出や、規定内容、そのレベル感の参考にするとともに、規定内容としての適切性についても多面的に検討した。原案の実現性についても検証を行い、精度向上につながった。

◇第1回委員会：2019年10月28日（月）に開催。

##### ●委員長及び参加委員（敬称略・順不同）

- ・株式会社ミライプロジェクト 代表取締役 山際 聡（委員長）
- ・株式会社高齢者住宅新聞社 代表取締役社長 網谷 敏数
- ・株式会社オークボ 代表取締役社長 須山 裕二
- ・一般社団法人全国介護事業者連盟 事務局 鶴村 剛（斉藤 正行委員代理）
- ・dupa 美容共同組合 副理事 中西 一也
- ・公益社団法人全国有料老人ホーム協会 理事長 中澤 俊勝
- ・株式会社 un. 代表取締役社長 湯浅 一也

##### ●議題

1. 委員長挨拶
2. 委員紹介
3. 令和元年度 健康寿命延伸産業創出推進事業（ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業）について
4. 「訪問理美容サービス提供事業者に対するガイドライン」について
5. 実施体制・スケジュールについて

●概要

本委員会の目的、ガイドラインの活用方法（認証制度等の基準として活用）などについて説明。

ガイドラインの骨子及び作成方針の承認を得た。主な作成方針は次のとおり。

- ・平成31年4月12日経済産業省発表「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に準拠してガイドラインを作成する（「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を踏まえたガイドラインになっているかの観点から、規定内容のレビュー及び校正は、標準化専門団体である日本規格協会に外注）。
- ・このガイドラインは、補助事業の目的を鑑み、B to Bの施設訪問型美容サービスを対象とする。

◇第2回委員会：2019年12月2日（月）に開催。

●委員長及び参加委員（敬称略・順不同）

- ・株式会社ミライプロジェクト 代表取締役 山際 聡（委員長）
- ・株式会社高齢者住宅新聞社 代表取締役社長 網谷 敏数
- ・公益社団法人全国老人福祉施設協議会 副会長 大山 知子
- ・株式会社オークボ 代表取締役社長 須山 裕二
- ・一般社団法人全国介護事業者連盟 事務局 鶴田 剛（斉藤 正行委員代理）
- ・dupa 美容共同組合 副理事 中西 一也
- ・公益社団法人全国有料老人ホーム協会 理事長 中澤 俊勝
- ・株式会社 un. 代表取締役社長 湯浅 一也

●議題

1. 委員紹介（初参加）
2. 前回議事録（案）の確認
3. 訪問理美容の市場規模について
4. 訪問理美容サービス提供事業者に対する推奨及び要求事項について、及び訪問理美容師力量要求事項について

●概要

認証基準としての活用を念頭に、訪問理美容サービスを提供する事業者への要求事項及び推奨事項の分けや、サービスの質の担保方法などを議論した。主な意見は次のとおり。

- ・訪問理美容サービス提供事業者が確保する理美容師（要員）の力量として何を必須とすべきか。
- ・介護職員初任者研修の受講を要求事項にするのは現実的といえないのでは。
- ・介護職員初任者研修で得る知識だけでは認知症の対応などは難しく、障害別知識が必要ではないか。
- ・様々な障害をもつ人とのコミュニケーション力は必須といえよう。
- ・長時間の施術の場合、座位保持が難しい方向けの技術が必要ではないか。
- ・研修は、座学だけでは不十分で、実習が必要ではないか。
- ・介護事業者と訪問理美容サービス提供事業者との役割の明確化のためにも、訪問理美容サービスの提供内容を明確にすることが重要である。

◇第3回委員会：2020年1月27日（月）に開催。

●委員長及び参加委員（敬称略・順不同）

- ・株式会社ミライプロジェクト 代表取締役 山際 聡 (委員長)
- ・株式会社高齢者住宅新聞社 代表取締役社長 網谷 敏数
- ・公益社団法人全国老人福祉施設協議会 副会長 大山 知子
- ・SOMPO ケア株式会社 役員理事 地域包括ケア推進部長 齋藤 敦
- ・株式会社オークボ 代表取締役社長 須山 裕二
- ・一般社団法人全国介護事業者連盟 事務局 斉藤 正行
- ・公益社団法人全国有料老人ホーム協会 理事長 中澤 俊勝
- ・株式会社 un. 取締役副社長 星野 祐太 (代表取締役社長 湯浅 一也 代理)

●議題

1. 前回議事録 (案) の確認
2. 訪問理美容サービス提供異業者に対する要求事項 (案) の確認

●概要

ガイドライン案の各項目について議論した。特に、サービス付き高齢者向け住宅の扱いについて、また訪問理美容に関する本ガイドラインでのサービス範囲について、活発な議論を行った。主な意見は次のとおり。

- ・このガイドラインが適用される「訪問理美容サービス」とは何か、を明記すべき。
- ・価格のばらつきは、事業者の付加価値によって変わり得るため、このガイドラインで均一化すべきではない。よりよいサービス提供の阻害要因になりうる。ただし、価格根拠に相当するサービス内容の見える化はこのガイドラインに盛り込むべきと考える。
- ・サービス付き高齢者向け住宅・住宅型老人ホームはこのガイドラインの対象か否か不明瞭なので、「入居施設」という表現がよいかもわからない。規定内容としては、施設に限らず適用可能ではないか。
- ・仲介者とは場所の利用について、個人情報保護について等の約束事の取り決めを行うことはあるが、サービスの利用主体はあくまで利用者のため、契約主体は利用者であるべきではないか。
- ・研修機関が提供するカリキュラムは要求事項としてはハードルが高いのではないか。推奨事項としての扱いが適切と考える。等級分けについては、認証制度との関係を鑑み、今後の課題と理解する。

◇第4回委員会：2020年2月17日(月)に開催。

●委員長及び参加委員 (敬称略・順不同)

- ・株式会社ミライプロジェクト 代表取締役 山際 聡 (委員長)
- ・株式会社高齢者住宅新聞社 代表取締役社長 網谷 敏数
- ・株式会社オークボ 代表取締役社長 須山 裕二
- ・一般社団法人全国介護事業者連盟 事務局 斉藤 正行
- ・公益社団法人全国有料老人ホーム協会 理事長 中澤 俊勝
- ・dupa 美容共同組合 副理事 中西 一也
- ・株式会社 un. 代表取締役社長 湯浅 一也

●議題

1. 前回議事録 (案) の確認
2. 訪問理美容サービス提供異業者に対する要求事項 (案) の確認、承認
3. ガイドラインの周知について
4. 団体設立について

●概要

ガイドラインの最終版を確認。推奨力量の研修内容、講師要件、言葉の表記方法等細かい点を議論。委員会で出た意見を踏まえて更新した最終版で承認することが決議された。また、ガイドライン策定・公開後の認証制度化に関して、中心となる団体の概要を委員長より説明があった。また、ガイドラインの周知についても引き続き協力いただきたい旨了解された。

## 2. 委員会での検討内容（このガイドラインの適用範囲について）

当初は施設訪問型の理美容サービス提供にかかわるガイドラインの策定を目指すべく議論を進めてきたが、仲介者とはサービス利用についての契約を行わないこと、サービス付き高齢者向け住宅の扱いについて議論を重ねた結果、施設訪問型／居宅訪問型で分けせず、仲介者の範囲を拡大した。

## 3. 事業者ヒアリング

委員会委員以外にも、幅広くステークホルダー（6社）にヒアリングを行い、ガイドライン作成にあたって参考にした。主なヒアリング結果は次のとおり。

- ・一般的な美容室・理容室とは異なる空間・お客様のため、高齢者の特徴を理解した上で施術をしてほしい。
- ・認知症や様々な障害を理解したうえで、適切に施術をしてほしい。
- ・一般的なコンプライアンスや個人情報の取扱いについては当前のように知っていてほしい。

## 4. ガイドラインに盛り込んだ主な内容

- ・適用範囲（箇条1）：前述の委員会での議論を受け、B to Bに限定せず、訪問理美容サービス提供事業者が訪問理美容サービスを提供する場合に満たすべき要件及び要求事項を規定し、訪問理美容サービスの利用を希望する生活者、特に介護を必要とする者など理容所又は美容所でサービスを受けることができない生活者に対して、訪問理美容サービス提供事業者を仲介しようとする者が、訪問理美容サービス提供事業者を選択する基準として利用することが可能である。」とした。
- ・用語及び定義（箇条3）：重要用語である「訪問理美容サービス」は「理容師法又は美容師法で認められている場合であって、主に、理容所又は美容所に来ることができない者に対して、提供する理美容サービス。注釈1：理美容サービスには、シャンプー、カット、カラー及びパーマを含むが、メイク、ネイル、エステ、アロマセラピーに関するサービスは含まない。」と明確に定義した。その他、このガイドラインで用いる「訪問理美容サービス提供事業者」「訪問理美容師」「管理美容師」「利用者」及び「仲介者」の計6つを定義した。
- ・訪問理美容サービス提供事業者に対する要求事項（箇条4）：訪問理美容サービス提供事業者の基本要件をはじめ、前述の委員会での議論を受け、訪問理美容サービス内容の明文化、訪問理美容サービスの実施体制及び運営管理方法の明確化、及び仲介者との取り決めについて、品質保証のために必要不可欠な事項を規定した。
- ・訪問理美容師の力量及び教育訓練（箇条5）：一般原則及び教育・訓練について規定した。訪問理美容師の力量（要求／推奨）や、それを担保するために訪問理美容サービス提供事業者がなすべきこと（継続的教育・訓練、その必須内容）を規定している。なお、推奨事項は、「することが望ましい」という文末で、要求事項との区別がつくようにした。
- ・訪問理美容師を養成する研修機関の運営及び提供する研修の要件（附属書）：箇条5に示す推奨力量を身に着けるための教育・訓練を担う研修機関の要件を附属書にとりまとめた。組織／運営体制／研修それぞれの運営要件のほか、研修の要件として、例えば、受講対象者は理美容師資格保持者、具体的なカリキュラム（研修の科目、到達目標、時間数）、実習施設、講師、受講者の評価方法及び修了要件についても規定している。

(最終報告様式)

--

## (2) 透明性

「透明性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

① 理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

②ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

全国訪問理美容協議会の発足前であったため、当該協議会の想定会員・企業候補を含め、「訪問理美容サービスガイドライン作成委員会」委員を構成し、当該協議会の幹部会に相当しうる議論もあわせて行えるように委員会を組織した。なお、今後の普及展開をも鑑み、「訪問理美容サービスガイドライン作成委員会」は、事業者、利用者、仲介者等からバランスよく委員を選出・構成した。委員会での主な議論内容は上記（1）に同じ。

また、透明性を確保すべく、委員以外のステークホルダーとして、仲介者／事業者の区分でそれぞれ選定し、直接ヒアリングを行い、上記（1）のとおり意見を得た。

以上を通じて、仲介者としてどのような情報があれば安全安心なサービス提供事業者として判断できるかを鑑み、このガイドラインの箇条4に要求事項を規定した。一例を次に示す。

### ・細分箇条4.1 訪問理美容サービス提供事業者の基本要件

- a) 関係法令などを遵守して事業運営を行うこと
- b) 少なくとも次の情報を文書化し公開すること
  - － 事業者の基本情報（連絡先、営業時間など）
  - － 訪問可能地域
  - － 決済方法
  - － 価格及び施術内容
- c) 公序良俗に反する事業を行っていないこと
- d) 反社会的勢力及び団体と関係がないこと
- e) 守秘義務を遵守すること

### ・細分箇条4.3 訪問理美容サービスの実施体制及び運営管理方法の明確化

訪問理美容サービス提供事業者は少なくとも次の実施体制及び運営管理方法をとらねばならない。

- a) 実施体制に関する事項
- b) 運営管理方法に関する事項
  - － サービス提供前及び／又はサービス提供中に知り得た個人情報（利用者の施術記録、カルテなど）に関する取扱い方法

これにより、『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。』に対応した。

なお、第1回委員会開催にかかる情報は、代表団体・株式会社ミライプロジェクトのウェブサイト (<https://www.mirapro.net/newscolumn/3416/>) で公開した(詳細な委員会資料や議論経緯等の取扱いは、お客様要望に応じて提供する方針)。

このガイドライン発行後は、同ウェブサイト公開予定である(全国訪問理美容協議会のウェブサイト準備中)。

これら一連の取組みによって、『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。』に対応できている。

※『 』 : 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」からの引用。

### (3) 客観性

「客観性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

① 理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

②ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

本業界自主ガイドラインが対象とする「訪問理美容サービス」によって身だしなみを整え綺麗になることで利用者が笑顔になることは仲介者も理解しているが、少なくとも現状では、健康の保持増進や介護予防の効果を提示するものでは無いことを委員会等で確認した。よって、『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。…（略）…』のケースには該当しないことを、外注先である標準化専門団体の日本規格協会にも確認した。

将来的に、訪問理美容サービスが「健康の保持増進や介護予防の効果を提示する場合」に相当することがあれば、当該規定をガイドラインにどのように規定すべきか検討し、見直すこととする。

※『 』：「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」からの引用。

#### (4) 継続性

「継続性」に関する貴業界団体内での理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等を記載し、どのようなプロセス（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等）で設けたのかを記載の上、ガイドラインに設けた項目を列挙してください。

##### ① 理事会・検討会等で議論した内容、アンケート・ヒアリング調査結果等

「訪問理美容サービスガイドライン作成委員会」では、事業者が訪問理美容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、万が一の事故等に備えた対応や体制を事前に仲介者・利用者へ開示すべき、などの議論がなされた。

##### ② ガイドラインに設けた項目および各項目の設定理由（委員・仲介者・利用者等の意見、アンケート・ヒアリング調査結果等のプロセス）※ガイドライン改定の場合は、改定した項目の改定理由

人的資源、財政基盤、保証や事業者における対応等に関して、どのような情報がどの程度あれば安全安心なサービス提供事業者として判断できるかを鑑み、このガイドラインの箇条4及び5に要求事項を規定した。一例を次に示す。

人的資源や財政基盤の明示例：

細分箇条4.1、4.3、箇条5のうち、例えば、細分箇条の4.1のb)に、事業者の基本情報等を文書化し公開すること、細分箇条の4.3のa)に、実施体制として、訪問理美容師名及び訪問理美容サービス提供実績、運営管理責任者名、及び管理美容師を置いていることの明示（法人の場合に限る）を明確化する要求事項を規定している。

補償や事業者における対応等の明示例：

細分箇条4.3、4.4、箇条5のうち、例えば、細分箇条の4.3のb)には、運営管理方法に関する事項として、安全安心なサービスを継続的に提供すべく、苦情や緊急事態への対応方法、補償範囲及び補償方法、個人情報に関する取り扱い、不具合発生時の対応方法を明記しなければならないと規定した。

以上、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。』とあり、いずれも前述のガイドラインへの組入れによって、相応の対応を図った。

※『 』：「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」からの引用。

### 3. 今年度補助事業における検討事項を踏まえた、今後の展望・検討事項

業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望、業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策、仲介者へガイドライン等を普及展開させる（消費者へ良質なヘルスケアサービスを提供するために）ための方策、等について記入してください。

以下の3つの点を踏まえて、検討事項を記入してください。

- (1) 業界自主ガイドライン改定や認証制度策定等の今後の展望  
(ガイドラインの対象範囲の拡大等)
- (2) 業界団体内の各事業者へのガイドライン等を遵守させるための方策
- (3) 仲介者へガイドライン等を普及展開させるための方策

「訪問理美容サービスガイドライン作成委員会」において、このガイドラインに基づく認証制度の重要性が共有されたが（下図参照）、まずは、認証基準のうち、質の担保に必要な基本的事項を規定するこのガイドラインの作成に集中した。

ガイドラインの改正・拡充等について、このガイドラインの適用範囲は、委員会等での議論結果から、B to Bに限らず、B to Cも対象にできる規定となったが、今後はこのガイドラインの適用実績を重ね、適用範囲の一層の拡大や、要求事項の具体化、強化等の改正の余地はないか、また、サービス提供事業者のみならず、研修機関、要員向けの詳細なガイドライン化や、更には、訪問理美容サービスとともに提供されうる他のサービス（例：ビューティケア）への展開要望はないか、などについて、適用者からのフィードバックを得ることが重要となる。消費者へ良質な訪問理美容サービスを提供するために、このガイドラインの改正のみならず、適宜、ガイドライン拡充をも視野に入れることが望ましい。

#### 【6】ガイドラインの活用方法

- ガイドラインは、訪問理美容サービスの事業環境を整えるために構築する事業者認証や資格制度等の基準文書として活用することを想定

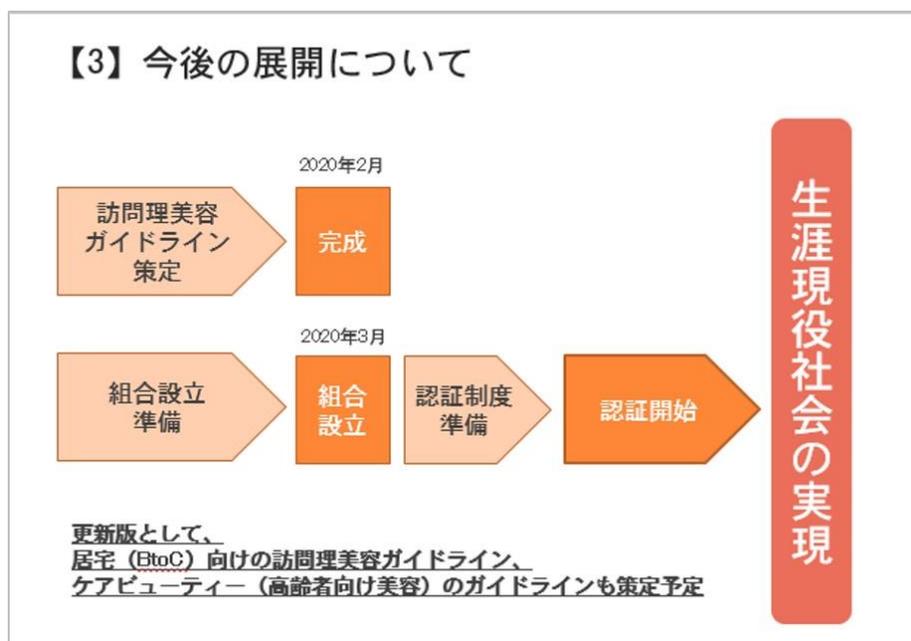


※第1回委員会資料より

このガイドラインを認証基準とする認証制度化に関しては、どこから取り掛かるかを含め、具体的、かつ、迅速な検討が今後の課題となる（2020年秋からの実施を目標に、認証制度の準備を開始予定）。適切な訪問理美容サービス提供が可能であることが認証制度により見える化される

(最終報告様式)

ことで、仲介者による選定が容易になるため、そのメリットを訴求しつつ、まずはガイドラインの適用やその意義認識を働きかけることを検討している。認証制度の構築にあたっての仲間づくりをする中で、このガイドラインの周知を図る。「訪問理美容サービスガイドライン作成委員会」には有料老人ホーム、特別養護老人ホームなどが加盟する団体に参加いただけたことで、団体経由での周知・普及が可能な基盤ができており、委員会委員によるこのガイドライン普及協力のほか、全国訪問理美容協議会を中心に、仲介者への定期的な情報発信やガイドラインの開示、また、介護系イベントへのブース出展、パンフレット配布や説明会開催などにより、ガイドラインの認知度を向上させる。



※第1回委員会資料より

以上

# 個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準

(個人遺伝情報取扱事業者自主基準)



策定 : 平成 20 年 3 月

第 1 回改正 : 平成 26 年 5 月

第 2 回改正 : 平成 29 年 5 月

(平成 31 年 3 月 一般社団法人遺伝情報取扱協会へ事業継承)

第 3 回改正 : 令和元年 12 月

一般社団法人遺伝情報取扱協会



## 目次

第1章 はじめに.....	1
第1項 背景とこれまでの経緯.....	1
第2項 自主基準策定の目的.....	2
第3項 自主基準の構成.....	3
第2章 基本的な考え方.....	5
第3章 遵守事項.....	6
第1項 倫理的・法的・社会的課題への対応.....	6
第2項 精度管理等の技術的課題への対応.....	14
第4章 事業分野の特性に応じた遵守事項.....	16
第1項 DNA 鑑定分野（親子・血縁鑑定事業）.....	16
(1) 基本的な考え方.....	16
(2) 受託の要件.....	17
(3) 品質保証の仕組み.....	18
第2項 体質遺伝子検査分野（検査事業／取次事業）.....	20
(1) 基本的な考え方.....	20
(2) 受託の要件 [消費者への情報提供].....	22
(3) 品質保証の仕組み [科学的根拠の明確化].....	25
第3項 受託解析分野（受託解析事業）.....	27
(1) 基本的な考え方.....	27
(2) 品質保証の仕組み.....	28
第5章 自主基準の見直し.....	33
第6章 用語の定義.....	33
第7章 留意事項.....	38
第8章 参考資料.....	43
第9章 自主基準検討委員会 委員名簿.....	45

## 第1章 はじめに

### 第1項 背景とこれまでの経緯

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展により得られるようになった各種の個人遺伝情報は、医療の向上や企業等が実施する健康サービス産業等に幅広く用いられようとしている。しかし、個人遺伝情報は、本人だけでなく血縁者の遺伝的素因も明らかにする。このため、個人遺伝情報を医療や健康サービス等に用いる場合には、その取扱いによっては倫理的・法的・社会的問題を生ずる可能性があることから、個人遺伝情報は、本人及び血縁者の人権が保障され、社会の理解を得た上で、厳格な管理の下で取扱われる必要がある。

このような状況を踏まえ、平成17年4月の「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」（平成15年5月30日法律第57号、平成21年6月5日改正法律第49号、平成27年9月9日改正法律第65号、平成28年5月27日改正法律第51号）の全面施行に伴い、研究分野において「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 平成13年3月29日、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成20年12月1日一部改正、平成25年2月8日全部改正、平成26年11月25日一部改正、平成29年2月28日一部改正）が改正されるとともに、事業分野において「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」（経済産業省 平成16年10月22日、平成19年3月30日第1回改正、平成20年2月29日第2回改正、平成21年10月9日第3回改正、平成28年12月28日最終改正）、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編及び匿名加工情報編）（個人情報保護委員会 平成28年11月）（以下「個人情報保護法ガイドライン」という。）と「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（個人遺伝情報保護ガイドライン）」（経済産業省 平成16年12月、平成29年3月改正）が新たに策定され、個人情報保護に関するルールの整備が行われた。なかでも、個人遺伝情報保護ガイドラインは、これまで各種指針等の対象外となっていた個人遺伝情報や遺伝情報を取扱う事業者を対象に策定されたものであり、対象となる事業者は、このガイドラインを遵守する必要がある。《第7章 留意事項1 参照》

一方、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）において、個人遺伝情報保護ガイドラインに規定された「個人遺伝情報取扱審査委員会」が設置され、独自に個人遺伝情報取扱審査委員会を設置することが困難な事業者を対象とし

た第三者審査機関の一つとして、その事業内容を諮問できる体制が整備され、個人遺伝情報や遺伝情報を用いた事業内容の適否・妥当性や実施中の事業に関して必要な措置等について、科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から審査が行われている。

さらに、我々は、個人遺伝情報の厳格な保護の下で適切に事業が実施されるためには、事業者自らの取組みが非常に重要であることから、個人遺伝情報保護ガイドラインの対象事業者である DNA 鑑定、DNA 保存サービス、体質遺伝子検査、遺伝子解析を受託する個人遺伝情報取扱事業者等からなる NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会を平成 18 年 4 月に設立した。また広く一般市民及び遺伝情報取扱事業者、各種団体に対して、遺伝情報の厳格な保護と適切な利用に関する事業を行うため、2019 年 3 月に一般社団法人遺伝情報取扱協会を設立し、事業承継をした。

一般社団法人遺伝情報取扱協会に参加している事業者は、個人遺伝情報保護ガイドラインを遵守し、社会の理解の下、健全かつ適正な事業の発展と育成に努め、技術的側面のみならず、倫理的・法的・社会的側面も含めた信頼を得るために自ら活動しており、これまで、次のような活動を行っています。

- ・ 個人遺伝情報取扱事業者に関する情報収集
- ・ 法学、倫理学、医学等の専門家と事業者の交流の促進
- ・ 各種ガイドラインや基本技術に関する研修会の開催
- ・ 倫理的、法的、社会的課題及び技術的課題等に関する業界指針の検討

## 第 2 項 自主基準策定の目的

一般社団法人遺伝情報取扱協会では、これまで遺伝情報を取り巻く環境について認識を深めるための研究会や意見交換会等を継続的に開催し、また、事業者においても、一般市民や臨床医の要望を受けながら自社の持つ技術やノウハウを活用し、且つ、外部環境に注目しつつ慎重に事業を進めてきた。

しかし、個人遺伝情報を取扱う事業者が行うサービスのうち、一部事業者が消費者に提供するサービスそのものの妥当性や消費者への情報提供のあり方等に対して、医療関係者や学会等からの厳しい見解が示されていることも事実である。

また、体質遺伝子検査等の受託に対しては、消費者に提供するサービスに関連して、消費者への情報提供（第 3 章 第 1 項(10)及び第 4 章 第 2 項(2)参照）のあり方及び取扱いについて検討が十分ではないとの批判がある。《第 4 章 第 2

### 項(3)参照》

これまでの状況を分析すると、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の急速な進展により、医療分野と非医療分野が急速に接近してきたこと、事業者と医療関係者・学会間での認識の乖離、医療関係者と学会間における認識の乖離等、様々な場面で、個人遺伝情報の取扱いについての認識に乖離が生じていると考えられる。

このような状況を踏まえ、個人遺伝情報保護ガイドラインで示された個人遺伝情報保護という観点に加え、倫理的・法的・社会的な観点から、個人遺伝情報を取扱う事業者自らが自主的なルール整備を行うことが不可欠との認識に至った。このため、一般社団法人遺伝情報取扱協会として、事業者自らが遵守すべき基本事項を整理し、消費者に対するサービス等についての情報提供のあり方、また、技術的な側面から見た精度管理のあり方等について、当面の考え方を取りまとめた「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準（遺伝情報取扱事業者自主基準）」を策定した。

この自主基準は、一般社団法人遺伝情報取扱協会の会員である事業者が、個人遺伝情報を取扱う際に生ずる可能性がある倫理的・法的・社会的課題のみならず、技術的課題も踏まえて策定したものである。この自主基準の的確な実行により、事業者自らが行う事業の社会的意義や妥当性が明らかにされ、ひいては自らの事業に対する国民の信頼感が醸成されると考えられる。できうれば、一般社団法人遺伝情報取扱協会に参加されていない個人遺伝情報保護ガイドラインの対象事業者においても、この自主基準の趣旨を理解し、その遵守に努めていただきたい。

なお、この自主基準は、刻々と進歩する遺伝子研究などの知見、及び新たに創出される遺伝子検査ビジネスにより、今後も適時改正されることに留意されたい。

### 第3項 自主基準の構成

この自主基準は、DNA鑑定分野、体質遺伝子検査分野及び受託解析分野の3分野を対象に取りまとめたものである。この中で、第2章の「基本的な考え方」及び第3章の「遵守事項」については、あらゆる分野を対象に取りまとめたものである。第4章の「事業分野の特性に応じた遵守事項」では、DNA鑑定分野と体質遺伝子検査分野を対象に、倫理的・法的・社会的及び科学的な観点から「基本的な考え方」、「受託の要件」及び「品質保証の仕組み」について取りまとめたものである。また、受託解析分野では、DNA鑑定分野と体質遺伝子検査分野も含め、

「基本的な考え方」と「品質保証の仕組み」について精度管理及び技術的観点から取りまとめたものである。

## 第2章 基本的な考え方

この自主基準は、次の基本的な考え方を踏まえ策定されたものである。

- (1) 個人遺伝情報を利用する消費者やその家族及び血縁者の人権の保障
- (2) 消費者保護の重要性と個人遺伝情報の取扱いに関する基本認識の向上
- (3) 個人情報及び個人遺伝情報の保護の徹底（関連法規等の遵守）
- (4) 安全管理措置に関する体制の整備（組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置）
- (5) 事業者が消費者に提供する検査、商品及びサービスに関する情報の充実（検査、商品及びサービス内容等について、事前の的確な情報提供）と適正な広告
- (6) 事前の十分な説明と消費者の自由意思による同意（以下「インフォームド・コンセント」という）及び契約等の確認
- (7) カウンセリング体制の整備
- (8) 医師・栄養士・弁護士等各種分野の専門家との連携
- (9) 自ら提供する検査結果に関する検査技術の精度の維持・向上
- (10) 事業の妥当性及び倫理的・法的・社会的課題への対応のための個人遺伝情報取扱審査委員会による審査の実施
- (11) 消費者からの問合せ、相談窓口機能の充実

### 第3章 遵守事項

個人情報取扱事業者が個人遺伝情報を取扱うに当たっては、倫理的・法的・社会的課題や精度管理等の技術的課題に対応する際、次の点を遵守しなければならない。

#### 第1項 倫理的・法的・社会的課題への対応

本項では、倫理的・法的・社会的課題に対応する際の要件を整理した。

##### (1) 消費者への情報提供のあり方

景品表示法における不当表示に関する規程等、商品の表示に関する法令を遵守しなければならない。また、事業者が提供するサービスを受けようとする消費者が正しく判断し、納得してサービスを利用するための情報として、次の情報を購入前に消費者に対し提供しなければならない。

- 1) 提供する検査、商品及びサービスの質や内容に関する情報
  - 2) 得られた結果の解釈に関する情報（病気の診断を行うものではないことを明記すること）
  - 3) 提供する検査、商品及びサービス並びに得られた結果等に関する問合せ、相談窓口等に関する情報（消費者からの質問に迅速に対応するための体制を含む。）
  - 4) 検査結果から得られる情報が限定的であることの情報
  - 5) 得られた結果に対する、客観的データの出典に関する情報、該当箇所等の情報及び研究成果（科学的根拠）の情報、又は出典等の選定基準に関する情報
- ※ 消費者への情報提供は、事業者のホームページ、インフォームド・コンセント資料、結果報告書及び消費者からの問合せへの回答等により適時実施する。

##### (2) 検査・商品等の広告について

事業者が提供する検査・商品等に関する広告は、その内容によっては消費者に誤解を招き、誤って活用される危険性もあることから、医師法、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、健康増進法、食品衛生法等関連する法令、当協会が定める「「消費者向け遺伝子検査」の広告・宣伝に関するガイドライン」等を遵守しなければならない。《第7章 留意事項4、第8章 参考資料1①～⑧、2①、④参照》

### (3) インフォームド・コンセントの取得（説明と同意）

事業者が提供する検査、商品及びサービスの内容について、消費者が十分に納得し適正な判断を行うために必要な情報を文書やインターネット等の適切な手段を用いて提供し、消費者の同意を得なければならない。以下で述べる消費者からインフォームド・コンセントを取得する過程で説明する内容は、消費者が検査、商品及びサービスの購入手続きに進むかどうかの判断材料にするために、事業者のホームページ等であらかじめ公開しなければならない。

また、高齢者、未成年者、乳幼児など有効な同意を示すことができない者から同意を得る場合には、個人の人権及び福祉に留意し、本人の利益を代表できる者から代理で同意を得なければならない。

特定個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取扱うに当たっては、その利用目的を個人情報保護法ガイドラインの例に従って特定しなければならない。また、特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元が本人から得たインフォームド・コンセントの範囲内で事業を実施することとする。

さらに、DNA鑑定分野においては、本人の同意が得られない場合には、関係者からの合意を得た上で、本人の利益を代表できる者から代理で同意を得なければならない。

なお、事業者は、消費者の検査試料や個人記録等の保管期間中は、消費者が同意を与えた証拠（書類等）を保管しなければならない。さらに、最初のインフォームド・コンセントに含まれない検査等を行う場合には、その内容を特定したインフォームド・コンセントを消費者から新たに得なければならない（再同意）。

#### ○ インフォームド・コンセント取得手続きの文書に盛り込む内容

- 1) 事業の意義（特に、体質検査を行う場合には、その意義が客観的なデータにより明確に示されていること。）、目的、方法（対象とする遺伝的要素<sup>\*1</sup>、分析方法、精度等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。）、予測される結果や不利益（社会的な差別その他の社会生活上の不利益も含む。）等の情報
- 2) 事業者や問い合わせ先等の情報
- 3) 検査試料及び個人情報、遺伝情報等の取得から廃棄に至る各段階（保管期間、事業の終了後、倒産等の会社の経営状態が変わった場合等を含む）での取扱い<sup>\*2、3、4、5</sup>、匿名化、安全管理措置の具体的方法等の情報
- 4) 解析等を他の事業者に委託する場合、又は共同利用する場合は、委託先又は共同利用先の名称及び個人遺伝情報の匿名化、安全管理措置の具体的方法（委

託先に個人情報保護法及び個人情報保護ガイドラインを遵守させるために委託元が講じている措置を明確に記載されている場合は、委託先の名称を省略することができる。ただし、外国にある事業者に委託する場合は、委託先の名称を省略することはできない。）

- 5) 解析等を外国にある他の事業者に委託する場合、又は共同利用する場合はその旨。
- 6) 個人遺伝情報取扱審査委員会等により、公正かつ中立的に事業実施の適否が審査されていること等の情報
- 7) 個人遺伝情報の開示<sup>※6</sup>に関するセキュリティ対策等の情報
- 8) カウンセリングの利用に係る情報
- 9) 個人情報の訂正、同意の撤回等の方法、連絡先に関する情報
- 10) インフォームド・コンセント取得手続きの文書の具体的項目
  - ① 検査の目的
  - ② 検査受託の条件
  - ③ 検査試料の取扱い
  - ④ 個人情報の取扱い
  - ⑤ 検査後の検査試料の取扱い
  - ⑥ 関連書類の取扱い
  - ⑦ 検査結果の取扱い
  - ⑧ キャンセル・同意の撤回方法（受付先、方法、費用等）
  - ⑨ 個人遺伝情報の開示
  - ⑩ 問合せ先・相談窓口（電話番号・担当者氏名等）
  - ⑪ 同意の確認

- ※1 目的を特定できる程度に対象となる遺伝子を明確にしなければならない。
- ※2 検査試料を輸送により回収する場合は、セキュリティ上の問題に加え、輸送前の検査試料の取扱い、あるいは、輸送中の紛失や破損、検査試料の劣化等が起こる可能性を消費者に通知し、その同意を得なければならない。
- ※3 個人情報の取扱い方針（匿名化、安全管理措置の具体的方法、保存期間、検査終了後の措置、倒産等の会社の経営状態が変わった場合の対応方針等を含む。）の具体的方法を記載する。インターネットを介した個人情報の開示においては、セキュリティ上の問題がある可能性を消費者に通知し、その同意を得なければならない。
- ※4 検査終了後の検査試料を再検査の目的等のために一定期間保管する場合、

及び検査終了後の検査試料を匿名化した上で精度管理や品質保証、研究等のために用いる場合には、その旨を消費者に説明し、同意を得なければならない。

- ※5 検査終了後の検査結果（遺伝情報）を再検査の目的等のために一定期間保管する場合、及び検査終了後の検査結果（遺伝情報）を匿名化した上で精度管理や品質保証等のために用いる場合には、その旨を消費者に説明し同意を得なければならない。
- ※6 個人遺伝情報の開示の手続き等については、個人遺伝情報保護ガイドラインのⅡの2の(5)の1の「個人遺伝情報に関する事項の公表等」及び2の「個人遺伝情報の開示」に従うこと。

#### **(4) 個人遺伝情報の利用目的の厳密な特定**

検査等を委託する消費者の本人確認に必要な個人情報を取得する際には、個人遺伝情報取扱事業者は、利用目的を消費者に説明したうえで同意を得なければならない。

また、同意の範囲を超えた個人情報及び個人遺伝情報の目的外利用及び第三者提供は禁止とする。ただし、本人の同意による第三者への提供は可能とする。

第三者提供をする際又は第三者提供を受ける際に、個人遺伝情報取扱事業者は、第三者提供に係る事項の確認、記録の作成・保存を行うこととする。外国にある第三者への委託等の場合は、インフォームド・コンセントの説明文書に、その旨及び委託先の国名を明示することが望ましい。

#### **(5) 取扱いに注意を要する情報（要配慮個人情報）の取得・利用の原則禁止**

個人遺伝情報取扱事業者は、事業に用いる個人遺伝情報等を除き、要配慮個人情報については、原則として、取得をし、又は利用しないこととする。なお、例えば、個人遺伝情報取扱事業者が、健康診断結果を取得し生活習慣病等の予防に利用することや病歴等を取得し研究機関との共同研究に利用することは妨げられないが、要配慮個人情報の取得をし、利用する場合、その旨を消費者に説明したうえで同意を得なければならない。

#### **(6) 利用目的の通知と公表**

個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取得した後でその利用目的を本

人に通知し、又は公表するのではなく、あらかじめ文書でその利用目的を明らかにした上で、本人の同意をとって取得する。

### **(7) 検査試料の本人確認**

個人遺伝情報取扱事業者は、検査等に用いる検査試料が、検査を希望する本人のものであることを保証するために、合理的な措置を取らなければならない。

### **(8) 検査試料の輸送・管理**

事業者は、検査試料の輸送において、追跡可能な輸送手段を用いるとともに、検査試料の劣化を防ぐ合理的な方法（検査試料採取キットの種類や温度管理等）をとらなければならない。また、「検体品質管理マニュアル」（特定非営利活動法人 JCCLS 日本臨床検査標準協議会 平成 23 年 12 月）を遵守することが望ましい。

### **(9) 個人遺伝情報の管理**

#### **1) 個人遺伝情報の正確性の確保**

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

遺伝情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、遺伝情報を正確かつ最新の内容に保つとともに、利用する必要がなくなったときは、当該遺伝情報を遅滞なく消去するよう努めることとする。

#### **2) 安全管理措置**

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

個人遺伝情報の取扱いについては、情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な措置を講じなければならない。その際、以下に定める匿名化をした上で、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の「第 6 個人情報の保護 17 安全管理措置」及び個人情報保護法ガイドラインの「8（別添）講ずべき安全管理措置の内容」を参考に供し、適切な措置を講じるよう努めることとする。

また、遺伝情報についても、安全管理のため、組織的、人的、物理的及び、技術的な措置を講じることとする。その際、本人の情報が漏えい、滅失又は毀損をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、匿名化等の情報の取扱い状況等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講ずることとする。

## 〔匿名化〕

個人遺伝情報取扱事業者は、匿名管理者を設置し、原則として試料等を入手後速やかに、委託又は第三者提供の場合にはその前に、試料等を匿名化することとする。

匿名管理者は、個人遺伝情報の匿名化のほか、インフォームド・コンセントの文書、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理及び廃棄を適切に行い、個人遺伝情報が漏えいしないように厳重に管理することとする。

特定個人遺伝情報取扱事業者又は遺伝情報取扱事業者が、委託元において匿名化されていない試料等を取得した場合は、個人遺伝情報取扱事業者として、上記の例によることとする。

### 3) 従業員の監督

個人情報取扱事業者は、その従業員に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業員に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。その際、個人データが漏えい等した場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の規模及び性質、個人データの取扱状況（取扱う個人データの性質及び量を含む。）等に起因するリスクに応じて、個人データを取扱う従業員に対する教育、研修等の内容及び頻度を充実させるなど、必要かつ適切な措置を講ずることが望ましい。

### 4) 委託先の監督

個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、委託先において、当該個人データについて安全管理措置が適切に講じられるよう、委託先に対し必要かつ適切な監督をしなければならない。

その際、委託する業務内容に対して必要のない個人データを提供しないようにすることは当然のこととして、取扱いを委託する個人データの内容を踏まえ、個人データが漏えい等した場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の規模及び性質、個人データの取扱状況（取扱う個人データの性質及び量を含む。）等に起因するリスクに応じて、適切な委託先の選定、委託契約の締結、委託先における個人データ取扱状況の把握について、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

## (10) 個人遺伝情報の報告方法

検査結果等の個人遺伝情報を依頼者に送付する際には、原則として、個人情報及び個人遺伝情報保護の観点から、依頼者に確実に引き渡されたことが確認で

きる、配達記録の残る方法（配達記録付き郵便、宅急便等）で送付する。

また、インターネット等を介して個人遺伝情報等を報告、開示する場合、合理的な取り得る限りの技術的安全管理措置を行わなければならない。

#### **(11) 匿名加工情報取扱事業者等の義務**

個人遺伝情報取扱事業者が、個人遺伝情報から匿名加工情報を作成して目的外利用又は第三者提供することは、原則禁止とする。

#### **(12) カウンセリングの実施**

事業者が提供するサービス、検査及び検査結果の解釈、提供する商品に関して、消費者から説明を求められる場合や相談を受ける場合に、自社又は医師・栄養士・弁護士等各分野の専門家の協力により、サービス提供の前後に限定することなく、総合的に対応できる体制を整備しなければならない。

なお、消費者からの問合せは、遺伝に関するものに限定されないことから、この自主基準では「カウンセリング」の用語を使用しているが、専門家と連携した「遺伝カウンセリング」を行うことができる体制を整備しなければならない。

《第6章 用語の定義 第17項カウンセリング、参照》

#### **(13) 個人遺伝情報取扱審査委員会等による審査**

1)個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を用いた事業実施の適否等を審査するため、個人遺伝情報取扱審査委員会を設置することとする。ただし、個人遺伝情報取扱審査委員会の設置が困難である場合には、共同事業者、一般社団法人、一般財団法人、学会又は業界団体によって設置された個人遺伝情報取扱審査委員会をもってこれに代えることができる。また、個人情報取扱事業者に既に設置されている類似の委員会を個人遺伝情報保護ガイドラインに適合する審査委員会（名称の如何を問わない。）として再編成することができる。

なお、匿名化された試料等の受託解析のみを行う特定個人遺伝情報取扱事業者においては、個人遺伝情報取扱審査委員会を設置することを要しない。

2)個人遺伝情報取扱審査委員会の役割（機能）、運営、責務等の要件を以下の通りとする。

① 事業者が行う事業実施の適否等について、科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から審査し、事業者に対して文書により意見を述べることができる。

②個人遺伝情報取扱事業者に対して、実施中の事業に関して、その事業計画の変

更、中止その他、適正な事業実施のために必要と認める意見を述べることができる。

③独立の立場に立って、多元的な視点から、様々な立場の委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営する。

④議事の内容は、それが具体的に明らかとなるよう公開することとする。ただし、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのあるものは、個人遺伝情報取扱審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、個人遺伝情報取扱審査委員会は、非公開とする理由を公開することとする。⑤個人遺伝情報取扱審査委員は、正当な理由なく、職務上知り得た情報を、漏らしてはならない。

3) 個人遺伝情報取扱審査委員会を設置する事業者の義務は以下の通りとする。

① 個人遺伝情報取扱審査委員会の概要、設置内容、構成委員などを公開（WEB等の方法による）すること。

② 個人遺伝情報取扱審査委員会を開催した場合は、その日付と議事を公開（WEB等の方法による）すること。

#### (14) 個人遺伝情報取扱事業者の事業計画

1) 個人遺伝情報取扱事業者は、事業計画書の作成に当たり、事業に用いる個人遺伝情報の特殊性に十分配慮することとし、事業に伴い本人等に予想される様々な影響等を踏まえ、事業の必要性、本人等の不利益を防止するための方法等を十分考慮することとする。

2) 個人遺伝情報取扱事業者は、試料等の保存期間が事業計画書に定めた期間を過ぎた場合には、本人又は代理人の同意事項を遵守し、廃棄することとする。

3) 個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を利用する事業計画の策定又は変更について、個人遺伝情報取扱審査委員会の意見を尊重して決定することとする。

4) 個人遺伝情報取扱事業者は、試料等の解析を委託する特定個人遺伝情報取扱事業者における個人遺伝情報の取扱い等も含めて事業計画を策定することとする。匿名化された試料等の受託解析のみを行う特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元の遺伝情報取扱事業者が策定した事業計画の範囲内で事業を実施することとする。

【事業計画書に記載する事項】

- ・ インフォームド・コンセントの手続き及び方法
- ・ 個人情報の保護の方法
- ・ 事業により予測される結果及びその開示の考え方
- ・ 試料等の保存及び使用の方法
- ・ 遺伝カウンセリングの考え方及び DNA 鑑定におけるカウンセリングの考え方

## (15) 検査等の質の確保

個人遺伝情報取扱事業者、特定個人遺伝情報取扱事業者及び遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報に係る検査、解析及び鑑定等（以下「検査等」という。）を行うに当たって、その分析的妥当性、科学的根拠等の確保に努めることとする。また、「検体品質管理マニュアル」（特定非営利活動法人 JCCLS 日本臨床検査標準協議会 平成 23 年 12 月）や「遺伝子関連検査の質保証に関する見解」（一般社団法人日本衛生検査所協会）を遵守することが望ましい。

### 1) 分析的妥当性の確保

検査実施施設においては、各検査工程の標準化のための標準作業手順書の整備、機器の保守点検作業書等を整備することとする。また、検査の実施、内部精度管理の状況、機器の保守点検の実施、教育・技術試験の実施等に関する記録を作成することとする。

### 2) 科学的根拠の確保

検査等を行う場合には、その意義を客観的なデータにより明確に示すこととする。

## 第 2 項 精度管理等の技術的課題への対応

本項では、精度管理等の技術的課題の要件を整理した。

- (1) 検査実施施設においては、各検査工程の標準化のための標準作業手順書 (SOP) の整備、機器の保守点検作業書等を整備しなければならない。
- (2) 検査の実施、内部精度管理の状況、機器の保守点検の実施、教育・技術試験の実施等に関する記録を作成しなければならない。
- (3) (1)、(2)の詳細については、第 4 章 第 3 項(2)を参照すること。
- (4) 消費者からのクレームに関する記録（クレームの内容、対応、改善方策等）を作成しなければならない。
- (5) 個人遺伝情報を取扱う事業において、安全性及び健康上の問題が生じた場合

には、個人遺伝情報取扱事業者は、当該業務を即時停止するとともに、関係省庁に報告を行わなければならない。

## 第4章 事業分野の特性に応じた遵守事項

本項は、個人遺伝情報保護ガイドラインの対象となる事業者のうち、「DNA 鑑定分野（親子・血縁鑑定事業）」、「体質遺伝子検査分野（検査事業／取次事業）」、及び「受託解析分野（受託解析事業）」の三分野における特性を踏まえ、各分野で遵守すべき事項を基本的考え方、受託の要件、品質保証の観点から取りまとめたものである。

### 第1項 DNA 鑑定分野（親子・血縁鑑定事業）

本項では、前記、第3章 遵守事項に加えて、DNA 鑑定分野のうち、親子・血縁鑑定に関する遺伝子検査を受託する際の要件を、「基本的な考え方」、「受託の要件」及び「品質保証の仕組み」として整理した。

なお、親子3名が揃った標準的親子鑑定及び親子2名での片親鑑定を除く血縁鑑定については、鑑定事業者毎に採用している鑑定方法の違いにより判定基準や鑑定精度が異なることから、本自主基準の品質保証の仕組み、判定基準・鑑定精度に関する規定においては対象外としている。

また、食品等に混入したヒト由来検査試料の個人を識別するための個人識別の遺伝子検査については、解析にミトコンドリアを用いた場合のヘテロプラスミーの問題、検査試料に混入した毛髪等より得られるDNAの分解等の技術的課題及び被検者の人権の保障、同意の取得方法等の倫理的課題があることから、本自主基準の対象外としている。《第7章 留意事項1 参照》

#### (1) 基本的な考え方

- 1) 親子・血縁鑑定においては、個人や家族等、鑑定対象者の人権、福祉及び関係者の合意に留意しなければならない。特に高齢者、未成年者、乳幼児など有効な同意を示すことができない者を対象とするDNA鑑定の場合には、関係者間の合意を得て、本人の利益を代表できる者から代理で同意を求めるとともに、弱者保護の観点から、鑑定対象者の人権と福祉に最大限に配慮しなければならない。
- 2) 親子・血縁鑑定においては、その結果が法的効力を及ぼすことから、十分な法的知識・経験を有する弁護士、裁判所職員等によるカウンセリングを実施するとともに、鑑定対象者間における鑑定同意を前提としなければならない。
- 3) 親子・血縁鑑定を受託する場合は、検査試料採取対象者から対面で同意を得

なければならない。

- 4) 「出生前親子鑑定」については日本産婦人科学会 倫理委員会見解（平成18年12月7日、平成25年6月22日改定）もあるが、本協議会に参加している事業者においても、法的措置及び医師の了解を得られた場合を除き、出生前親子鑑定を受託実施しないものとする。《第7章 留意事項2 参照》

## (2) 受託の要件

本項では、親子・血縁鑑定を消費者から受託する際の要件を整理した。

- 1) カウンセリングについては、裁判所・弁護士等専門家からの受託を除き、DNA鑑定に関する知識を有する鑑定事業者によるカウンセリングを前提とし、この場合、鑑定結果が及ぼす法的な効力及び手続き等に関しては、弁護士、裁判所職員等の専門家によるカウンセリングで補完しなければならない。
- 2) 父母の一方との鑑定（父子鑑定等）においては、親権を持つ母親の同意が得られていることを前提とし、一方の親の参加が得られない場合には、参加しない合理的な理由が明確であることを受託の前提としなければならない。
  - \* 合理的な理由：親権者の一方が行方不明で、長期にわたり連絡が取れない等。
  - \* 鑑定の直接の当事者、すなわち想定された父母と子や検査試料の提供者等の間に鑑定実施についての異論がないことに留意しなければならない（日本法医学会指針）。
- 3) DNA 鑑定のために検査試料を提供した本人の確認については、写真付きの公的身分証明書（運転免許書、パスポート、住民基本台帳カード、外国人登録証明書等）による確認を基本とし、該当する身分証明書を所有しない場合、便宜的に健康保険被保険者証、母子手帳、住民票の写し等も可とする。本人の確認の際には、上記の身分証明書のコピー又は登録番号の控えのほか、本人の写真及び指紋（右手親指が原則）、本人又は保護者の署名を本人確認の証拠として記録に残さなければならない。
- 4) 鑑定事業者による検査試料採取については、「口腔細胞をスワブ採取する行為は、低侵襲とは言いつつも口腔内を傷つける可能性がある以上、医療行為と見なすべき」との見解もあることから、医師・歯科医師等有資格者以外の者が被検者に代わり口腔細胞を採取することに関しては、慎重に対応しなければならない。
- 5) 検査試料の2次利用等が発生しないよう、検査試料の処分については厳密に

行わなければならない。検査終了後の検査試料及び検査結果を、匿名化した上で精度管理や品質保証等のために用いる場合には、その旨を消費者に説明し、同意を得なければならない。

- 6) 第三者機関に鑑定実務を業務委託する場合、委託先に検査試料及び関係書類を送付する際には、検査試料は匿名化した後直接検査部門へ、関係書類は別便にて管理部門に直接送付する等の安全管理措置を実施しなければならない。《第7章 留意事項3 参照》
- 7) 鑑定事業者の管理・責任の下、検査試料採取から鑑定実施までの一連の業務を実施する場合には、自社施設内における検査試料及び個人情報の取扱いに関して安全管理措置を講じなければならない。
- 8) 鑑定の受託に当たり責任の所在を明らかにする上で、第三者機関に鑑定を業務委託する事業者は、鑑定結果に関する委託先の責任者（鑑定人）のほか、鑑定事業に関する自社内の責任者を選任しなければならない。
- 9) 鑑定結果を送付する際には、個人情報保護の観点から、依頼者に確実に引き渡されたことの確認できる方法（特定事項伝達型本人限定受取郵便等）で送付しなければならない。

### (3) 品質保証の仕組み

本項では、親子・血縁鑑定の品質保証のための仕組みとして科学的根拠を明確化する際の要件を整理した。

- 1) 親子・血縁鑑定業務を外部委託する場合、米国では、American Association of Blood Bank (AABB) 又は College of American Pathologists (CAP) の基準があり、米国の DNA 鑑定会社の場合、両者の認定機関であることが認可基準である。また、我が国の臨床検査会社にも CAP の認定機関がある。このため、品質保証の観点から、これらの認定機関に委託することが望ましい。なお、国内の認定制度として ISO15189 又は ISO17025 があるが、当面は各種標準作業書の整備や外部精度管理プログラムへの参加等の実効性の高い取り組みを行っている機関に委託することが望ましい。また、「検体品質管理マニュアル」（特定非営利活動法人 JCCLS 日本臨床検査標準協議会 平成 23 年 12 月）を遵守することが望ましい。
- 2) AABB 又は CAP 認定の第三者鑑定機関に外部委託している事業者は、認定機関における最新の評価結果及び外部精度管理参加の記録の控えを取り寄せる等、委託先の精度管理状況に関する管理義務を負う。

- 3) 親子3名（擬父・母親・子）が揃った標準的な親子鑑定における鑑定精度は、汎用されている米国のAABBの判定規準に従って、父性評価に一般的に用いられる判定基準である父性指数（Paternity Index：PI）100以上、すなわち父権肯定確率99.00%以上で肯定（生物学的な父子関係ありと推定）と判定する。一方、PI 0.01以下、すなわち父権肯定確率1.00%以下で否定（生物学的父子関係なしと推定）、又は少なくとも2ヵ所以上の父子関係の矛盾をもって否定（生物学的な父子関係なし）と判定する。

※ 評価の方法にはHummelの解釈が広く知られているが、これはDNA多型を想定していない時期に提唱された父権肯定確率の評価法であり、現状で行われている多数のローカスを用いたSTR検査では、Hummelの高度の確率よりはるかに高い値が得られるため、今後適切な判断基準が示されていくことが望ましい。特に、肯定確率や尤度比による評価で、理論上、血縁関係を100%肯定することは不可能なため、鑑定結果の表現には配慮する。また、関連学会等の動向を踏まえ必要に応じ適切な判断基準に改定すべきである。

- 4) 鑑定書には、米国のAABBやCAP基準又は日本法医学会の指針に従い、第三者機関で鑑定結果の妥当性を検証する上での必要最小限の記載を義務付ける。すなわち、鑑定に用いたローカス（遺伝子座又は塩基配列座）、個々のローカスにおけるPI、結果判定に用いた総合的PI（CPI）、事前確率、被験者が日本人（又はアジア人）以外の場合は用いた民族性を基にしたデータベース、サンプル採取の際のサンプルの由来に関する記録（採取日、採取場所、身分証明、指紋、写真、生年月日）及びインフォームド・コンセントに関する記録を基本とする。
- 5) 鑑定書には、鑑定受託の責任の所在を明らかにする上で、鑑定結果に関する責任者（鑑定人）のほか、鑑定事業に関する責任者を明記しなければならない。

## 第2項 体質遺伝子検査分野（検査事業／取次事業）

本項では、前記、第3章 遵守事項に加えて、体質遺伝子検査に関わる事業者が、消費者等に各種情報等を提供する際に求められる要件を整理した。本項の対象となる体質遺伝子検査分野の事業者は、次に掲げる業態を想定している。《第7章 留意事項1 参照》

- ① 体質遺伝子検査に用いる検査試料（口腔粘膜・唾液等）の採取キットを製造販売する検査事業者（販売先は、事業者又は消費者）
- ② 体質遺伝子検査をネット等で紹介し、国内・海外の受託解析事業者に解析を委託する取次事業者
- ③ 消費者・医療機関等から体質遺伝子検査を受託する受託解析事業者
- ④ 医療機関等で匿名化された検査試料を用いて、体質遺伝子検査の解析のみを行う受託解析事業者
- ⑤ 体質遺伝子検査の結果を利用して、健康食品等の商品の販売やヘルスケアサポート等のサービスの提供を行う2次的サービス事業者

また、本項で「体質遺伝子検査」は次の検査をいう。

- ① 消費者を対象として、個人の体質に関わる遺伝子型を確認する検査
- ② 医療機関を対象として、生活習慣病（心筋梗塞、脳血管障害等）、認知症等疾患の易罹患性（リスク）に関わる遺伝子型を確認する検査

なお、事業者が消費者に直接提供するサービスに、医療行為を含んではならないことはいうまでもない。

### (1) 基本的な考え方

#### 1) 現状認識

生活習慣病は、複数の遺伝因子のほか、食習慣、ライフスタイルなどの環境因子が相互作用して発症する多因子疾患と言われている。例えば、体質遺伝子検査により、太りやすさに関連する遺伝子のタイプ（遺伝子型）を調べ、その結果に基づき摂取カロリーや運動量を調節することで、減量の効果を確実にあげることができるとの報告の例もある。このように、同じ環境要因の蓄積でも、体質により高血圧や肥満の発症リスクも異なってくる。

体質遺伝子検査は、元来もっている体質の違いによる病気のかかりやすさを検査するものであり、この遺伝子型を参考にしつつ、食習慣や運動習慣を改善す

ることによって、生活習慣病等の予防に資することが可能との考え方にに基づき実施しているものである。

## 2) 科学的根拠について

体質遺伝子検査の科学的根拠を示す論文や研究に関する情報は、インターネットを中心に、テレビ、雑誌等により多数提供されてきている。しかしながら、科学的根拠、安全性等に関する情報の表示が十分ではないとの指摘もある。これは、多因子疾患は環境因子の影響が大きいいため、単一遺伝子疾患に比べ、個別因子の寄与度（関与する度合い）についての科学的根拠を明らかにすることに困難を伴うからである。

現状では、例えば、単一遺伝子の変異が疾患の発症に大きく関わるとされている単一遺伝子疾患（いわゆる遺伝性疾患等）においてですら、その発症に対する遺伝因子の寄与度については、長期にわたる疫学調査等が必要である。これが生活習慣病のように肥満が発症の素因となる疾患では、肥満と関係するエネルギー代謝に関わる遺伝因子と、生活習慣病の中でも糖尿病・高血圧・痛風・冠動脈疾患など個々の病態に関連する因子に分けて解析する必要がある、その科学的根拠を明確にするには多大な時間と労力を要する。

一般社団法人遺伝情報取扱協会は、遺伝子検査を活用することについて科学的根拠が限定的ではあるものの、体質遺伝子検査は発展途上の分野であり、研究成果の集積段階にあるという認識のもと、事業者がより多くの科学的根拠を明らかにし、「体質遺伝子検査」が健全な事業として成長するための環境整備をさらに進めていく必要があると考えている。

## 3) 科学的根拠を明らかにするための体制作り

今後は、事業者が個別に集積した特定の遺伝子型と体質との関係について科学的根拠を集約して解析する体制の構築を検討する必要があると考えるが、当面は、検査、商品及びサービス提供の際に、消費者が適切な判断を下せるよう、事業者が、科学的根拠に関して現状では限定的な点があるという事実を含め、消費者に対して適切な情報提供を行うことが極めて重要である。また、事業者が体質遺伝子検査の広告を行う際には、事実と相違する又は消費者を誤解させるような広告等を行わないよう関連する法令等を遵守しなければならない。

以上の観点から、体質遺伝子検査分野において事業者が事業を進める際には、次に示す「受託の要件 [消費者への情報提供]」「品質保証の仕組み [科学的根拠

の明確化]」に挙げる項目を遵守しなければならない。

## (2)受託の要件 [消費者への情報提供]

本項では、体質遺伝子検査を消費者から受託する際の要件を、消費者への情報提供のあり方の観点から整理した。

### 1)基本的な考え方

- ① 事業者が提供する遺伝子検査に関する情報は、消費者が検査結果を誤って活用するような有害な情報となりうる可能性も懸念されることから、消費者への適切な情報提供は極めて重要である。
- ② 事業者が体質遺伝子検査の広告を行う際には、事実と相違する、あるいは消費者を誤解させるような広告等を行わないよう関連する法令等を遵守しなければならない。
- ③ 体質遺伝子検査の科学的根拠の明確化については、今後の研究の成果を待たなくてはならない側面もあることから、それを前提に、消費者に対して体質遺伝子検査とサービス提供の意義を明確にした上で、情報を発信しなければならない。
- ④ 事業者が提供する体質遺伝子検査の受託先としては、一般消費者から直接受託する場合と、医療機関を通じて受託する場合があることから、受託先によって提供する情報の質と内容について十分配慮しなければならない。
- ⑤ 体質遺伝子検査を消費者に提供する際には、例えば、肥満と関係するエネルギー代謝等に関わる遺伝子型を知るための検査か、糖尿病・高血圧・痛風・冠動脈疾患等の易罹患性を知るための罹患リスク検査かを明確にしなければならない。
- ⑥ 事業者が提供する体質遺伝子検査によって得られる情報には限界があること、すなわち、血液検査等他の検査と同様にいくつかある情報の一つとして取扱う必要がある
- ⑦ 科学的根拠の情報提供に際しては、体質と遺伝子型の関係を示した体質遺伝子検査に関わる科学的根拠の提供と、体質遺伝子検査を受けた消費者に2次的サービスとして提供する商品等に関する科学的根拠の提供がある。このため、科学的根拠に関する情報提供を行う際には、以下のような点に十分配慮しなければならない。

## ○ 体質遺伝子検査に関わる科学的根拠\*

2000年に開始されたミレニアム研究以降、多数のコホート研究により集団遺伝学的研究が行われ、いくつかの体質や生活習慣病に関係する複数の遺伝子が同定され、個々の遺伝子の関与を決めるアルゴリズムも開発され、体質と遺伝因子の関係も明らかになってきた。このため、消費者に体質遺伝子検査を提供する場合には、どのような研究成果（科学的根拠）に基づく体質遺伝子検査であるかを明確にし、消費者に情報提供する必要がある。

※ 将来、薬剤応答性遺伝子検査（ファーマコゲノミックス）、栄養遺伝学（ニュートリゲノミックス）及び身体能力（運動適正、学習能力等）等に関する遺伝子検査が、体質遺伝子検査の対象となることも否定できず、医療分野と非医療分野の境界がますます不明確になることも懸念される。しかしながら、薬剤応答性遺伝子検査については、医療目的のみで実施すべきで、消費者に直接提供すべきではない。

また、父母等が子の身体能力（運動適正、学習能力等）に関わる遺伝子検査を子の同意あるいは子の十分な理解なく実施する可能性や出生前に子の遺伝的素因としての体質を知ろうとすることも考えられるため、子どもの人権及び福祉に十分留意しなければならない。

このため、企業は、自ら提供しようとする体質遺伝子検査について、倫理的・法的・社会的課題、科学的根拠と情報提供のあり方、検査受託の範囲・枠組み及び消費者や医療分野との関わり方等を十分考慮した上で、事業を実施することが不可欠である。

## ○ 体質遺伝子検査を受けた消費者に提供する 2 次的サービスに関する科学的根拠

体質遺伝子検査を受けた消費者に 2 次的サービスとして各種商品等を提供する際には、原則として体質遺伝子検査の結果だけではなく、血液検査等各種の調査結果や生活習慣等の聞き取り調査の結果を踏まえ、それらの調査結果を医師や栄養士等の資格を持つ専門家が総合的に判断して、消費者にサービス提供を行わなければならない。

また、遺伝子検査の結果を基にした 2 次的サービスを提供する際には、そのサービスの妥当性を示す科学的根拠や、サービスの代替法等に関する情報を、消費者が容易に入手できるよう努力しなければならない。

## 2) 具体的な取組み

- ① 事業者が消費者に提供する体質遺伝子検査の主たる目的は、「体質や健康・栄養面でのサポート」であり、「健康サービス」や「美容サービス」に関わるものが前提で、医療行為である「診断」であってはならない。例えば、各種遺伝子検査に基づくアドバイスなどのサービスを提供する場合に、消費者への結果報告に際しては、「体質」「リスク」「傾向」等の文言を用い、「遺伝子診断」など、医療行為を連想させる文言を使用してはならない。
- ② 消費者の安全を考慮し、基礎研究において科学的根拠が存在するものであっても、消費者の判断と自己の努力により行動様式の変容や調整（栄養指導、運動療法）が可能な体質遺伝子検査以外は提供すべきではない。
- ③ 事業者が消費者に直接提供する体質遺伝子検査は、消費者の健康及び安全に十分配慮した検査でなければならない。
- ④ 事業者は、消費者へ検査の目的、方法等の情報提供を事前に的確に行わなければならない。
  - ・ 検査結果によって得られる利益や不利益について、消費者に科学的根拠なく、あるいは過度に危機感をあおるような情報提供を行ってはならない。
  - ・ 検査結果は「診断」結果ではなく、「体質傾向」の示唆であることについて説明しなければならない。
  - ・ 検査の方法（対象とする遺伝的要素、分析方法、精度、科学的根拠等）を、消費者に対して事前に的確に情報提供しなければならない。
  - ・ 体質遺伝子検査の結果に対する意義を消費者に情報提供する場合、それを参考にした客観的データの出典に関する情報及び該当箇所等についても併せて情報提供しなければならない。
  - ・ 体質遺伝子検査の結果に基づき、消費者に2次的なサービスを提供する場合、そのサービスの妥当性を示す科学的根拠やサービスの代替法等について情報提供しなければならない。なお、実証データや論文等客観的データが存在しない場合には、その旨を明示しなければならない。
  - ・ 検査試料の取扱い（検査後の取扱方法、廃棄手段等）について消費者に情報提供しなければならない。
- ⑤ 検査試料の2次利用等が発生しないよう、検査試料の処分については厳密に行わなければならない。検査終了後の検査試料及び検査結果を、匿名化した上で精度管理や品質保証等のために用いる場合には、その旨を消費者に説明し、同意を得なければならない。

- ⑥ 消費者から、検査結果の解釈等に関して専門的知識を要する説明を求められた場合に医師、栄養士等を紹介できる体制を整備しなければならない。
- ⑦ 消費者への直接窓口となる情報提供担当者は、相当の教育\*を受けるとともにコンプライアンス（法令遵守）の徹底を常に行っていかなければならない。

\* 情報提供担当者への教育内容は、消費者に提供するサービス（検査・商品等）に関わる内容のみならず、関連法規、国の指針・ガイドライン、関連学会の指針・ガイドライン等の企業のコンプライアンスに関わる内容及び各種倫理的・法的・社会的諸課題とそれら課題に対する対応方針等を含むものとする。

### (3) 品質保証の仕組み [科学的根拠の明確化]

本項では、品質保証のための仕組みとして科学的根拠を明確化する際に必要な要件について、JBA 個人遺伝情報取扱審査委員会における「体質検査の意義を示す客観的データ選定及び内容」を参考に、「客観的データの望ましい選択方法」と「客観的データに含まれることが望ましい内容」として整理した。今後、事業者において、これらを踏まえて、科学的根拠の明確化に努めるとともに、一般社団法人遺伝情報取扱協会でもその支援を行うこととする。

#### 1) 客観的データの望ましい選択方法

客観的データとする科学論文等は、信頼性を確保するため、例えば以下の点について検証する必要がある。

- ① Medline 等に掲載されている peer review journal（投稿原稿を編集者以外の同分野の専門家が査読する雑誌）に掲載されている。
- ② 日本人\*を対象集団とした関連解析又は連鎖解析である。  
\*：日本人を対象としなくても妥当とされる情報の場合はその根拠が示されていること。
- ③ 同一研究について異なるグループから複数報告されている。
- ④ 最初の論文が報告されてから一定の年月が経過している。
- ⑤ Medline 等での検索式を明記する等、論文選択の客観性が示されている。
- ⑥ 適切な統計学的手法が用いられている。

#### 2) 客観的データに含まれることが望ましい内容

体質遺伝子検査の意義（有効性、妥当性等）を示す客観的データに含まれる内

容は、例えば以下の点について検証する必要がある。

- ① 標的領域に關与する遺伝子群の中から当該遺伝子を選択した根拠
- ② 他の遺伝子解析を選択しなかつた根拠
- ③ 全ての關連遺伝子をカバーしなくても、消費者に不作為の害が及ぶことが無い根拠
- ④ 遺伝子検査の結果を商品販売などの 2 次的サービスに利用する科学的根拠、連關妥当性の証明
- ⑤ 毒性・危険性の情報、回避ないし安全性対策の確保
- ⑥ 遺伝子検査に基づいて提供、販売される 2 次的サービス（商品、情報等）の安全性確保についての根拠
- ⑦ 反証、反対意見の存在の有無、それに対する妥当な説明及び根拠

### 第3項 受託解析分野（受託解析事業）

本項は、受託解析を行う事業者が、ゲノム・遺伝子解析を行う際の要件について、技術的側面から整理を行った。

本項でいう受託解析事業者とは、登録衛生検査所以外で、前記、第2項に示した各種サービス等を提供する事業者及び研究機関、製薬会社等から匿名化された検査試料の解析を受託して行う事業者をいう。なお、委託元としては、医療機関、研究機関、製薬企業及び個人（消費者から直接受託する場合も含まれる）等がある。《第7章 留意事項1 参照》

なお、これらの委託元からの解析の受託に際しては、委受託契約書又は確認書を取り交わさなければならない。さらに、受託解析事業者は、関連する指針・ガイドラインを遵守した上で、この委受託契約書又は確認書に基づき、以下に示した品質保証の仕組みで担保されたデータの精度を維持しながら、結果を報告しなければならない。

また、精度管理としては、「遺伝子関連検査の質保証に関する見解」（一般社団法人日本衛生検査所協会）を遵守することが望ましい。

#### (1) 基本的な考え方

- 1) 受託解析分野では、原則匿名化された検査試料を取扱うのが通常であるが、匿名化されていない場合も予想されるため、該当する事業所はそれに対応可能な自主運用システムを持ち、個人遺伝情報保護ガイドラインに従って匿名化を行い、個人遺伝情報の保護を行わなければならない。
- 2) 例外的に匿名化されていない検査試料を取扱う場合、事業所内に匿名化管理者（原則、公的資格上で守秘義務を有する者：医師、薬剤師、臨床検査技師、弁護士等）を設置し、検査試料入手後速やかに匿名化しなければならない。
- 3) 標準化、精度管理の事業者としての自主基準を設けて解析の過誤を防止しなければならない。
- 4) 本項の品質保証の仕組みは、DNA 鑑定分野及び体質遺伝子検査分野における検査／解析においても適用されるものである。
- 5) 本項は事業者が自己の施設において検査／解析を行う場合を想定しているが、DNA 鑑定分野及び体質遺伝子検査分野において、検査／解析を外部に委託する際には、委託先の品質保証体制を確認する上での指標として用いることも可能である。

## (2) 品質保証の仕組み

本項では、精度管理、検査標準化モデルとして、以下に、検査／解析プロセス全体と各プロセスで実施することが必要と考えられる事項を示す。

### 1) 検査／解析プロセス全体

#### ① 必須項目

- ・ 標準作業手順書（Standard Operating Procedures : SOP）\*の策定（必須項目は3）に記載）とそれに基づいた運用を行う。

＊：SOPは、各検査に共通的な項目（General）と内容を記載し、SOPで実務に制約がかかり過ぎないようにする。

- ・ 作業日誌（チェックシート\*を含む）の策定とそれに従った検査／解析を実施する。

＊：チェックシートは各検査に特化した（Specific）項目と内容を記載し、シートを見れば誰でも検査を行うことができる実務的な手順書（Protocol）として使用できるレベルにする。チェックシートは、柔軟性（Flexibility）が必要なため、定期的に見直し、改訂を行う。

- ・ 検査機器の保守管理を行い、記録を残す。
- ・ 検査室運用・管理方法を設定し遵守する。
- ・ 試薬管理基準を設定し遵守する。
- ・ 検体管理基準を設定し遵守する。
- ・ 検査従事者の教育基準を設定し、定期的な教育を行う。
- ・ 内部精度管理評価（内部サーベイ）もしくはそれに準ずる方法\*で、定期的に検査精度を確認する。

＊：これらの基準の適用レベルは各事業者の裁量に委ねることとするが、何らかの基準を規定することが必須条件である。

#### ② 必要に応じて行う項目

- ・ 機器校正標準作業書を策定し運用する。  
必要な機器の例：ピペット、はかり、恒温機器等の検査に重大な影響を及ぼすことが予想される機器。

- ・ 検査従事者の分析技術レベルを確認する。

#### ③ 可能であれば行うことが望ましい項目

- ・ 外部精度管理評価（外部サーベイ）に参加し、検査精度を確認する。

## 2) 各プロセス(受託、検体受付、前処理、実施、結果解析、報告、後処理)

### ① 必須項目（具体策をSOPに明記のこと）

- ・ 受託：適切かつ明確な検査案内書、検査依頼書、事業案内等を策定する。
- ・ 検体受付、前処理：二重照合を行う。
- ・ 実施：コンタミネーション防止策を講ずる。
- ・ 結果解析：判定基準・異常値の取扱い手順を策定する。
- ・ 報告：報告書のバックアップ・控えを保存する。
- ・ 後処理：検体・消耗品等は感染性廃棄物として処理する。
- ・ 検体の保存方法・期間を定める。

### ② 必要に応じて行う項目

- ・ 結果解析、報告：二重判定・二重照合を行う。特に人による判定の場合は必須とする。

### ③ 可能であれば行うことが望ましい項目

- ・ 検体受付：検体搬送確認書を設定し、運用する。
- ・ 報告：測定器から報告書への結果値の自動アウトプットシステムを構築する。  
また、当該システムに合わせた結果値の精査を行う。
- ・ 後処理：廃棄証明書・マニフェストを運用する。

## 3) SOP 記載必須項目

以下に、衛生検査所指導要領に基づいた臨床検査目的の遺伝子解析を行う場合について具体的に記述した。非臨床の遺伝子解析においても可能な範囲でこれに準じて工程管理、精度管理に努めることが望まれる。

### ● 基本記載項目

SOPに記載すべき基本項目を以下に示す。

- ① 検査室の温度及び湿度条件
- ② 検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項
- ③ 測定の実施方法
- ④ 管理試料及び標準物質の取扱方法
- ⑤ 検査用機械器具の操作方法
- ⑥ 測定に当たっての注意事項
- ⑦ 正常参考値及び判定基準（形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。）

- ⑧ 異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施基準を含む。）
- ⑨ 精度管理の方法及び評価基準
- ⑩ 測定作業日誌の記入要領
- ⑪ 作成及び改定年月日

## ● 具体的記載項目

SOP に記載すべき基本項目の内容を以下に示す。

- ① 検査実施に関わる基本情報
  - ・ 検査の目的（臨床的意義）
  - ・ 測定範囲：測定下限及び測定上限
  - ・ 報告範囲：報告下限及び報告上限
  - ・ 単位、有効数字桁数、有効小数点以下桁数
  - ・ 基準値：対象別（例；性別、材料種別ごと）、単位
  - ・ 設定理由：母集団名、総数、男女数、年齢構成、統計数値、出典等
  - ・ 判定基準：計算式による場合は公式、目視判定する場合は判定基準と実例
  - ・ 参考文献：「雑誌」の場合は著者名、雑誌名、巻数、ページ、発行年（西暦）  
「成書」の場合は著書名、表題、ページ、発行所、発行年（西暦）
  - ・ 検査室の温度及び湿度条件：現実的な値
  - ・ 検体：材料名、必要量、使用量、採取容器、保存条件
  - ・ 使用試薬：試薬名、メーカー名、保管及び調整方法
  - ・ 使用機器及び機材：名称及びメーカー名
  - ・ 校正方法
  - ・ 管理試料：試料名、メーカー名、保管及び調整方法
  - ・ 検査室における検体受領時の取扱いに関する事項
  - ・ 異常値を示した検体の取扱い方法（再検基準、検体保存の要否等を含む）
  - ・ 緊急報告を要する測定範囲と報告手順
  - ・ 精度管理の方法及び評価基準
  - ・ 測定作業手順：分注・サンプリング・前処理・測定・データ処理等の工程ごと（測定作業工程に基づいて、測定の実施方法・検査用機械器具の操作方法・測定条件等）
- ② 測定作業日誌の運用要領：以下の要領に従う。
  - ・ 測定作業年月日や作業開始・終了時刻の記述方法は統一する。
  - ・ 自動分析機（多項目同時測定）使用の場合は分析機名を、マニュアル（用手

法)による測定の場合は各項目名を記載する。

- ・ 測定検体数及び再検検体数を記録する。
  - ・ 精度管理状況を判断し、異常があった場合はその取扱処置を記録する。
  - ・ 作業担当者は署名又は捺印する。
  - ・ 通常考えられない異常値データ及び緊急報告を記録する。
- ③ トレイサビリティ（作業引継ぎ手順、転記手順、ロット管理）が可能な運用システム構築
- ・ 使用試薬の Lot No. 及び開封日を記載する。
  - ・ 前処理工程での検査試料のナンバリング法を記載する。
  - ・ 前処理工程でのチューブ（サンプル）の取り違い防止策を記載する。
  - ・ 結果解析、報告プロセスの転記ミス防止策を記載する。
- ④ コンタミネーション防止策
- ・ 二つの実験室の必要性、実験室の構造、装置の位置などを明示する。
  - ・ 各実験室では汚染度の高いものほど奥の部屋で取扱う。手洗い、靴の履き替え、専用実験着、帽子、手袋、マスク、粘着シート等により運用する。
  - ・ 実験台等の定期的な洗浄を行う（次亜塩素酸を使用することが好ましい）。
  - ・ 実験室への人の入出を制限する。
  - ・ 実験者の実験室間の移動を制限する（増幅産物を取扱った日は、増幅産物非取扱い区域には立ち入らないなど）。
  - ・ 資材の移動を制限する（増幅産物を取扱う部屋に保管した資材は、増幅産物非取扱い区域に移動しない）。
  - ・ 目的外の実験を制限する。
  - ・ 掃除方法を明示する（掃除機を使用する場合は専用のものを使用する）。
  - ・ 実験室の空気の流れは、増幅産物非取扱い区域から増幅産物取扱い区域への流れになるように設計する。
  - ・ 増幅装置の設置場所を明示する。
  - ・ 増幅反応試薬調製室へのポジティブコントロール持込を制限する。
  - ・ 増幅物質を取り扱った器具等の処理方法を明示する。
  - ・ チューブキャップの開閉時の飛散に関する注意事項を明示する。
  - ・ 増幅産物によるピペット本体の汚染を防止するためにエアロシールチップ（綿栓チップ等）を使用する。
  - ・ 増幅産物の飛散を防止するピペットのイジェクト方式\*及び廃棄方法を明示する。

- \* : 増幅産物を飛散させないように注意したピペットチップの取り外し方
- ・ 最低限、以上のコンタミネーション防止策を含む事項について教育を行う。

## 第5章 自主基準の見直し

本自主基準は必要に応じて見直しを行う。

## 第6章 用語の定義

### 第1項 個人情報

生存する個人に関する情報であって、以下の事項に該当するものをいう。

- (1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
- (2) 個人識別符号が含まれるもの

### 第2項 個人識別符号

以下のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの  
該当するものを以下に掲げる。

- 1) 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列  
※ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型(SNP)データ、互いに独立な40か所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列(STR)等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの
- 2) 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び計上によって定まる容貌
- 3) 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- 4) 発生の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
- 5) 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様

- 6) 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
  - 7) 指紋又は掌紋
  - 8) イからトまでに掲げるものから抽出した特徴情報を組み合わせ、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
- (2) 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記録され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの。

### 第3項 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものが含まれる個人情報をいう。

遺伝子検査により判明する情報の中には、差別、偏見につながり得るもの(例: 将来発症し得る可能性のある病気、治療薬の選択に関する情報等)が含まれ得るが、当該情報は、要配慮個人情報に該当し得る。

ただし、当該情報を推知させる情報にすぎないものは、要配慮個人情報には含まれない。

### 第4項 遺伝情報

試料等を用いて実施される個人遺伝情報を用いた事業の過程を通じて得られ、又は既に当該試料等に付随している情報で、ヒトの遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報であつて、特定の個人を識別することが不可能であるものをいう。

### 第5項 個人遺伝情報

個人情報のうち、個人の遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報を含み、特定の個人を識別することが可能であるものをいう。

## 第6項 検査試料

個人遺伝情報を用いた事業に用いようとする、唾液、口腔粘膜、毛髪、爪、血痕、臍帯、血液、組織、細胞、体液、排せつ物等、及びこれらから抽出したヒトDNA等の人の体の一部並びに本人の生活習慣等に関わる情報をいう。

## 第7項 匿名化

特定の個人の個人情報が法令、個人情報保護ガイドライン又は事業計画に反して外部に漏えいしないように、その個人情報から特定の個人を識別できる情報の全部又は一部を取り除くこと（試料等に付随している情報のうち、その情報だけでは特定の個人を識別できない情報であっては、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除くことを含む。）により、特定の個人を識別することができないようにすることをいう。

なお、特定の個人を識別できる情報として、個人識別符号に該当する塩基の配列のみを含む場合は、匿名化されたものとする。

また、「匿名化」がなされた情報の中には、特定の個人を識別することができるもの（個人情報）とできないもの（個人情報に当たらないもの）の両者が含まれ得る。そのため、この自主基準では、特に「特定の個人を識別することができないもの」（個人情報に当たらないもの）を指す場合においては、「匿名化した情報（個人情報に当たらないものに限る。）」と表記しており、この表記のない場合の「匿名化した情報」は個人情報に該当することを前提としている。

「匿名化」は、「匿名加工情報」とも異なる点に注意が必要である。

## 第8項 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

## 第9項 匿名加工情報

個人情報を個人情報の区分に応じて定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別できないようにしたものをいう。

## 第10項 個人情報取扱事業者

個人情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）で定める独立行政法人等及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）で定める地方独立行政法人を除いた者をいう。

#### **第 11 項 個人遺伝情報取扱事業者**

個人遺伝情報取扱事業者とは、個人情報取扱事業者のうち、遺伝情報を用いた事業者（業務の一部としてこれを行う事業者を含む。）をいう。例えば、本人から直接検査試料等を取得する事業者がこれに当たる。

#### **第 12 項 特定個人遺伝情報取扱事業者**

特定個人遺伝情報取扱事業者とは、個人遺伝情報取扱事業者のうち、個人識別符号に該当する塩基の配列のみを取扱う事業者をいう。例えば、匿名化された試料等の解析を受託し、個人識別符号に該当する塩基の配列を取得する事業者がこれに当たる。

#### **第 13 項 遺伝情報取扱事業者**

遺伝情報取扱事業者とは、特定の個人が識別不可能な遺伝情報のみを用いた事業を行う事業者（業務の一部としてこれを行う事業者を含む。）をいう。例えば、匿名化した情報（個人情報に当たらないものに限る。）のみを受託し、解析等を行う事業者がこれに当たる。個人情報保護法の対象外であるが個人遺伝情報保護ガイドラインを遵守することとする。

#### **第 14 項 匿名加工情報取扱事業者**

匿名加工情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）で定める独立行政法人等及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）で定める地方独立行政法人を除いた者をいう。

#### **第 15 項 匿名化管理者**

個人遺伝情報取扱事業者において、個人情報を外部に漏えいしないように管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

## 第16項 個人遺伝情報取扱審査委員会

個人遺伝情報取扱審査委員会は、個人遺伝情報を用いた事業内容の適否その他の個人遺伝情報に関する事項について、倫理的・法的及び社会的観点から調査・審議するため、事業者の代表者の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

## 第17項 カウンセリング

ここでいうカウンセリングとは、消費者から、事業者が提供する各種サービスの質や内容、検査の内容及び結果の解釈、提供された商品に係る専門的知識、遺伝情報の意味及び取扱い等について、説明を求められたり、相談を受けた場合に行うアドバイスを中心とする対応をいう。

## 第7章 留意事項

### 《留意事項1》 個人遺伝情報保護ガイドラインの適用範囲

《第8章 参考資料2. ①参照》

以下、ガイドライン本文、及び当該ガイドライン Q&A より抜粋して引用した。

#### 個人遺伝情報保護ガイドライン

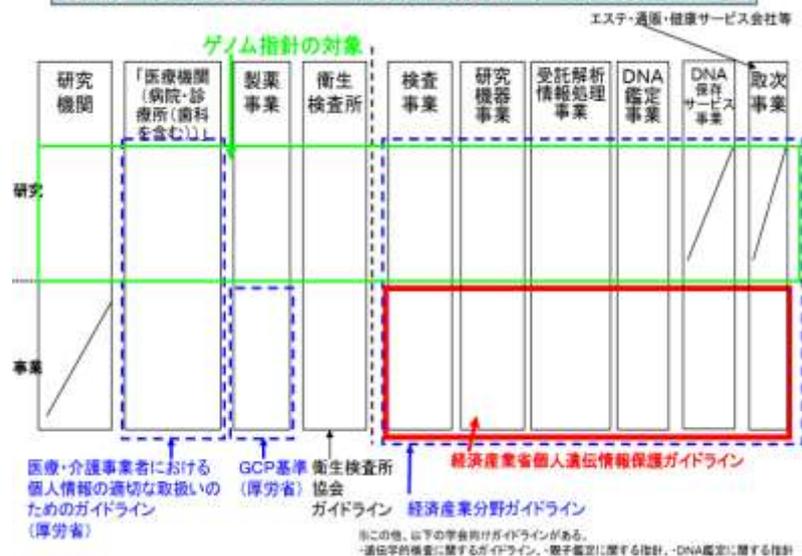
経済産業省 平成 19 年、平成 29 年 3 月改正

個人遺伝情報保護ガイドラインは、「個人遺伝情報取扱事業者」が「個人遺伝情報」を、及び「遺伝情報取扱事業者」が「遺伝情報」を取り扱う場合に講じるべき措置について定めたものである。

「個人遺伝情報を用いた事業」とは、個人遺伝情報に係る検査、解析、鑑定等を行う事業のことであり、塩基配列・一塩基多型、体質検査等の遺伝子検査、親子鑑定等の DNA 鑑定、遺伝子受託解析等がある。個人から依頼を受けて自ら遺伝情報を取得する場合と、医療機関や他の事業者からの受託により検査、解析、鑑定等のみを行う場合がある。

適用対象となる事業者は、ソフトウェア開発、受託解析、検査（衛生検査所を除く）、研究機器製作、DNA 鑑定・親子鑑定、通信販売、健康サービス、エステティック等の事業において、個人遺伝情報又は遺伝情報（匿名化された情報）を利用する事業者が考えられる。

#### 研究・事業分野における法と指針等の対象の整理



## 《留意事項2》「出生前親子鑑定」について

### 《第8章 参考資料3. ⑨参照》

一部の親子鑑定事業者による「出生前親子鑑定」の受託については、平成18年11月20日付けの日本人類遺伝学会倫理審議委員会及び日本遺伝子診療学会倫理問題委員会からの要望を受け、平成18年12月7日付けで日本産婦人科学会は倫理委員会委員長名で学会加盟の医師向けに「出生前親子鑑定」については、「法的措置の場合を除き、出生前親子鑑定など医療目的でない遺伝子解析・検査のために、羊水穿刺など侵襲的医療行為を行わない。」との見解が示された。

また、同学会は、平成25年6月22日に「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解」を改定し、改めて法的措置を除く出生前親子鑑定の禁止する方針を示したので、以下にこの本文を引用する。

#### 出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解

日本産科婦人科学会（平成25年6月22日）

妊娠の管理の目標は、妊娠が安全に経過し、分娩に至ることであるが、同時に児の健康の向上や、適切な養育環境を提供することでもある。基本的な理念として出生前に行われる検査および診断はこのような目的をもって実施される。しかし、医学的にも社会的および倫理的にも留意すべき多くの課題があることから、本見解において出生前に行われる遺伝学的検査および診断を実施する際に、留意し遵守すべき事項を示した。

9) 法的措置の場合を除き、出生前親子鑑定など医療目的ではない遺伝子解析・検査を行ってはならない。

## 《留意事項3》安全管理措置（組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置）

### 《第8章 参考資料2. ⑬参照》

安全管理措置に関しては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に、求められる具体的な要件が記載されているため、以下にこれを引用した。

#### ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

文部科学省・厚生労働省・経済産業省

（平成13年3月29日、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成20年12月1日一部改正、平成25年2月8日全部改正、平成26年11月25日一部改正、平成29年2月28日一部改正）

#### 第6 個人情報の保護 17 安全管理措置

(1) 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

#### **<安全管理措置に関する細則>**

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。

その際、研究を行う機関の長において、個人情報が漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

#### **1. 組織的安全管理措置**

組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ①組織体制の整備
- ②個人情報の取扱いに係る規律の整備と規律に従った運用
- ③個人情報の取扱状況を確認する手段の整備
- ④漏えい等の事案に対応する体制の整備
- ⑤取扱状況の把握及び安全管理措置の見直し

#### **2. 人的安全管理措置**

人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ①研究者等に対する教育

#### **3. 物理的安全管理措置**

物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ①個人情報を扱う区域の管理措
- ②機器及び電子媒体等の盗難等の防止
- ③電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止
- ④漏えい等の事案に対応する体制の整備

#### **4. 技術的安全管理措置**

技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ①アクセス制御
- ②アクセス者の識別と認証
- ③外部からの不正アクセス等の防止
- ④情報システムの使用に伴う漏えい等の防止

《留意事項4》「消費者向け遺伝子検査」の広告・宣伝に関するガイドライン  
一般社団法人遺伝情報取扱協会における「消費者向け遺伝子検査」の広告・宣伝  
に関わる記載・定義を以下に引用した。

## 1) 基本的な考え方

一般社団法人遺伝情報取扱協会の会員事業者は、個人遺伝情報を取扱う事業者として、法令遵守はもとより、事業の信頼性を高め、産業の健全な発展と消費者利益の一層の確保を図るため、一定レベルでの広告表現の適正化を行う必要がある。

したがって、「消費者向け（Direct to consumer/DTC）遺伝子検査」においては、明確に医療行為との誤認・類推を避ける必要があり、その広告・宣伝について自主基準及び遺伝情報適正取扱認定の評価項目に準じた「広告・宣伝に関するガイドライン」を一般社団法人遺伝情報取扱協会の会員事業者に対して示すこととする。

- 自主基準での広告についての記載

第3章第1項(2)検査・商品等の広告について 参照

- 遺伝情報適正取扱認定での評価項目より

（大番号2：遺伝子検査の実施(1)基本的要件、中番号1：中項目 表示・広告における関連法規の遵守）

1. 景品表示法における不当表示に関する規定等、商品の表示に関連する法令を遵守していること。
2. 事業者が提供する検査・商品等に関する広告は、その内容によっては消費者に誤解を招き、誤って活用される危険性もあることから、医師法、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、健康増進法、食品衛生法等関連する法令等を遵守していること。
3. 事業者が体質遺伝子検査の広告を行う際には、事実と相違する、あるいは消費者を誤解させるような広告等を行わないよう関連する法令を遵守していること。
4. 当該事業に関する表示・広告等において、医療行為と誤認・類推される表記を用いないようにしていること。
5. DTC 遺伝子検査単独では診断目的では用いることができないことがインフォームド・コンセントの説明文章等に明記されていること。

## 2) 注意表示の方法等

### 1. 表示方法

自主基準及び、遺伝情報適正取扱認定の評価項目に準じて、医療行為と誤認・類推されないような文言を表示することとする。文言については、例えば、「このサービスは遺伝子解析を通じて疾患発症リスクや体質の特徴を予測するものであり、病気の診断を行うものではありません。」等とする。

## 2. 表現方法

第2条第1項の表示内容については、以下の表現方法を遵守する。

- ① 新聞、雑誌：
  - (ア) 大きさ等：9ポイント以上
  - (イ) 字体等：明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に似やすい場所に記載。
- ② ポスター：
  - (ア) 大きさ等：B3以上は20ポイント以上、B3未満は14ポイント以上。
  - (イ) 字体等：明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に見やすい場所に記載。ただし、駅貼り等の大型ポスターの場合においては、当該ポスターの大きさを考慮したものとする。
- ③ テレビ：
  - (ア) 大きさ等：静止した明確な文字で明確に1秒以上表現する。
  - (イ) 字体等：明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に見やすい場所に記載。文字は静止している。
- ④ ラジオ：音声で明確に表現する。
- ⑤ インターネット：
  - (ア) 大きさ等：表示可能スペースを考慮し、明瞭に判読できる大きさで表示。
  - (イ) 字体等：明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に見やすい場所に記載。ランディングページでの記載も可。
- ⑥ チラシ：
  - (ア) 大きさ等：B5以上14ポイント以上、B5 1/2以上B5未満は10.5ポイント以上。
  - (イ) 字体等：明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に見やすい場所に記載。

## 第8章 参考資料

### 第1項 関連法規

- ① 医師法（昭和23年7月30日）
- ② 医療法（昭和23年7月30日）
- 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35年8月10日）
- ④ 臨床検査技師等に関する法律（昭和33年4月23日）
- ⑤ 個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日）
- ⑥ 食品衛生法（昭和22年12月24日）
- ⑦ 健康増進法（平成14年8月2日）
- ⑧ 景品表示法（不当景品類及び不当表示防止法）（昭和37年5月15日）

### 第2項 公的指針・ガイドライン等

- ① 経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（経済産業省 平成29年3月）
- ② 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律 参考資料（平成14年7月31日）
- ③ 平成24年度中小企業支援調査（個人遺伝情報保護の環境整備に関する調査）報告書（遺伝子検査ビジネスに関する調査）報告書及び個人情報保護ガイドラインに関する調査）報告書（経済産業省 平成25年2月）
- ④ 消費者向け電子商取引における表示の監視状況等について（公正取引委員会 平成15年1月17日）
- ⑤ コーデックスにおける「健康食品」の表示基準について（平成15年5月9日）
- ⑥ 「遺伝学的検査に関する監視強化：保健衛生局長官直属委員会（SACGT）勧告」遺伝学的検査に関する保健長官（直属委員会日本人類遺伝学会）
- ⑦ アメリカにおける安全且つ有効な遺伝学的検査の施行に関する見解-特別調査委員会による最終レポート（日本人類遺伝学会）
- ⑧ 「ヒトゲノム及び人権に関する世界宣言」（UNESCO November 11, 1997）
- ⑨ 「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」（UNESCO October 16, 2003）
- ⑩ 「生命倫理と人権に関する世界宣言」（UNESCO October 19, 2005）2005年10月19日 ユネスコ：国際連合教育科学文化機関
- ⑪ 「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」世界医師会（WMA）ヘルシンキ宣言 2013年10月19日 WMA フォルタレザ総会（ブラジル）改訂
- ⑫ 「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日 科学技術会議生命倫理委員会）
- ⑬ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省 厚生労働省 経済産業省 平成13年3月29日、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成20年12月1日一部改正、平成25年2月8日全部改正、平成26年11月25日一部改正、平成29年2月28日一部改正）
- ⑭ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省 厚生労働省 平成26

年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正)

### 第 3 項 学会指針・ガイドライン等

- ① 企業・医療施設による遺伝子検査に関する見解（日本人類遺伝学会、日本臨床遺伝学会、日本遺伝子診療学会、日本小児遺伝学会、日本先天代謝異常学会、家族性腫瘍研究会 平成 12 年 5 月）
- ② 「DTC 遺伝学的検査に関する見解」（日本人類遺伝学会 平成 20 年）
- ③ 「一般市民を対象とした遺伝子検査に関する見解」（日本人類遺伝学会 平成 22 年）
- ④ 「拡がる遺伝子検査市場への重大な懸念表明」（日本医学会 臨床部運営委員会 「遺伝子・健康・社会」検討委員会 2012 年 3 月 1 日）
- ⑤ 「遺伝学的検査に関するガイドライン」（遺伝医学関連学会 日本遺伝カウンセリング学会 日本遺伝子診療学会 日本産科婦人科学会 日本小児遺伝学会 日本人類遺伝学会 日本先天異常学会 日本先天代謝異常学会 日本マススクリーニング学会 日本臨床検査医学会（以上五十音順） 家族性腫瘍研究会 平成 15 年 8 月）
- ⑥ 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会 平成 23 年 2 月）
- ⑦ 「DNA 鑑定についての指針」（日本 DNA 多型学会 DNA 鑑定検討委員 2012 年）
- ⑧ 「親子鑑定についての指針」（日本法医学会親子鑑定についてのワーキンググループ 1999 年）
- ⑨ 「出生前親子鑑定」について（日本産科婦人科学会 倫理委員会 平成 18 年 12 月 7 日）
- ⑩ 「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について」—日本臨床検査医学会の見解—（日本臨床検査医学会 平成 14 年 5 月 平成 21 年 12 月改訂）
- ⑪ 「病理検体を学術研究、医学研究に使用することについての見解」（社団法人日本病理学会理事会 平成 12 年 11 月 29 日）

### 第 4 項 業界団体指針・ガイドライン等

- ① 「分子遺伝学的検査における質保証ガイドライン」（OECD 2007 年）
- ② 「検体品質管理マニュアル」（特定非営利活動法人 JCCLS 日本臨床検査標準協議会 平成 23 年 12 月）
- ③ 「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン」（日本臨床検査標準協議会 遺伝子関連検査標準化専門委員会 平成 28 年 4 月）
- ④ 「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」（日本衛生検査所協会 平成 23 年 10 月 1 日）
- ⑤ 「遺伝子関連検査の質保証体制についての見解」（日本衛生検査所協会 平成 25 年 7 月 26 日）

## 第9章 自主基準検討委員会 委員名簿

### <2006年度 自主基準検討委員会 委員名簿>

全体統括	堤 正 好	株式会社エスアールエル
①	<b>DNA 鑑定分野【DNA 鑑定事業・DNA 保存サービス事業】*</b>	
	◎ 松 尾 啓 介	日本ジェノミクス株式会社
	○ 小 林 裕 次	株式会社エスアールエル
		神 山 清 文
		株式会社エスアールエル
		本 橋 康 弘
		株式会社ローカス
		藤 川 良 造
		株式会社日本総合鑑定センター
②	<b>体質遺伝子検査分野【検査事業／取次事業】*</b>	
	◎ 竹 内 康 二	株式会社ディーエヌエーバンク
	○ 橋 本 幸 蔵	株式会社東洋紡ジーンアナリシス
		芥 川 立 夫
		株式会社日立製作所
		石 倉 清 秀
		ベックマン・コールター株式会社
		伊 藤 敏 明
		日立ソフトウェアエンジニアリング株式会社
		川 瀬 三 雄
		日本ガイシ株式会社
		小 林 進
		イーピーエス株式会社
		佐 藤 恵 一
		日立ソフトウェアエンジニアリング株式会社
		佐 藤 芹 香
		ジェネシスヘルスケア株式会社
		田 村 哲 史
		株式会社サインポスト
		長 谷 雄 蔵
		プレジジョン・システム・サイエンス株式会社
		三 浦 由 雄
		日本製粉株式会社
		吉 川 麻智子
		株式会社ディーエヌエーバンク
③	<b>受託解析分野【受託解析事業】</b>	
	◎ 森 部 豊 輝	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
	○ 根 本 清 一	株式会社ノバスジーン
		蔵 田 信 也
		株式会社 J-Bio 21
		中 原 邦 彦
		ヒュービットジェノミクス株式会社
		山 口 敏 和
		株式会社ビーエムエル
		山 根 明 男
		凸版印刷株式会社

◎：ワーキンググループリーダー、○：ワーキンググループサブリーダー（敬称略）

※：【 】内は、個人遺伝情報保護ガイドラインの事業分類に従い表記した《第7章留意事項1参照》

<2007年度 自主基準検討委員会 委員名簿>

全体統括	堤 正 好	株式会社エスアールエル
①	DNA 鑑定分野【DNA 鑑定事業・DNA 保存サービス事業】*	
	◎ 松 尾 啓 介	日本ジェノミクス株式会社
	○ 小 林 裕 次	株式会社エスアールエル
		神 山 清 文 株式会社エスアールエル
		本 橋 康 弘 株式会社ローカス
		藤 川 良 造 株式会社日本総合鑑定センター
②	体質遺伝子検査分野【検査事業／取次事業】*	
	◎ 竹 内 康 二	株式会社ディーエヌエーバンク
	○ 橋 本 幸 蔵	株式会社セラノスティック研究所
		岡 田 憲 明 ジェネシスヘルスケア株式会社
		佐 藤 恵 一 日立ソフトウェアエンジニアリング株式会社
		島 田 和 典 G&G サイエンス株式会社
		瀧 口 宗 男 株式会社サインポスト
		長 谷 雄 蔵 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社
		松 本 英 郎 三菱化学メディエンス株式会社
		三 浦 由 雄 日本製粉株式会社
③	受託解析分野【受託解析事業】	
	◎ 森 部 豊 輝	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
	○ 山 口 敏 和	株式会社ビーエムエル
		蔵 田 信 也 株式会社 J-Bio 21
		中 原 邦 彦 ヒュービットジェノミクス株式会社
		佐 藤 和 久 オリンパス株式会社
		山 根 明 男 凸版印刷株式会社

(敬称略)

＜2013年度 自主基準改定検討会（理事会内） 名簿＞

全体統括	堤 正 好	株式会社エスアールエル
(理事)	佐 藤 恵 一	株式会社日立ソリューションズ
(理事)	武 安 岳 史	G&Gサイエンス株式会社
(理事)	田 澤 義 明	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
(理事)	傳 亘	ジェネシスヘルスケア株式会社
(監事)	金 森 世津子	凸版印刷株式会社
(監事)	小 林 裕 次	株式会社エスアールエル

(敬称略 五十音順)

＜2016年度自主基準改定委員会 名簿＞

委員長	宮 部 喬 史	ジェネシスヘルスケア株式会社
副委員長	畠 良	ヤフー株式会社
	堤 正 好	株式会社エスアールエル
	佐 藤 恵 一	株式会社日立製作所
	佐 藤 和 久	オリンパス株式会社
	井 上 昌 洋	ヤフー株式会社
	上 田 美 雪	株式会社FiNC
	大 庫 優 佳	ジェネシスヘルスケア株式会社
事務局	高 橋 恵理子	ジェネシスヘルスケア株式会社

(敬称略 五十音順)

➤2019年3月より一般社団法人遺伝情報取扱協会に事業継承

＜2019年度自主基準改定委員会 名簿＞

委員長	別 所 直 哉	ヤフー株式会社
委員	有 地 正 太	ヤフー株式会社
	石 倉 清 英	株式会社 DeNA ライフサイエンス
	市 川 久 浩	ヤフー株式会社
	佐 藤 恵 一	株式会社日立製作所
	小野寺 章 宏	ジェネシスヘルスケア株式会社
事務局	加 藤 公 史	株式会社ワンメディカル
	山 本 隆太郎	株式会社ワンメディカル

(敬称略 五十音順)

# ソシオエステティックガイドライン

令和2年3月1日

一般社団法人日本エステティック新興協議会  
一般社団法人日本エステティック協会  
ソシオエステティックガイドライン策定委員会

## 目次

I.	ソシオエステティックガイドラインの趣旨・目的、作成主体.....	3
1.	趣旨・目的.....	3
2.	作成主体.....	3
II.	本ガイドラインにおける「ソシオエステティック」の定義とメニュー例.....	3
1.	定義.....	3
2.	ソシオエステティックの具体的なメニュー例.....	4
III.	遵守事項.....	8
1.	基本方針・理念.....	8
1-1.	理念・基本方針.....	8
1-2.	普及啓発.....	8
2.	組織の運営管理.....	9
2-1.	経営管理.....	9
2-2.	組織運営と体制.....	10
2-3.	情報管理・文書管理の仕組み.....	11
2-4.	人材の確保と教育.....	12
2-5.	施設・設備管理.....	13
3.	サービス提供.....	14
3-1.	利用者の権利保護.....	14
3-2.	サービスの質と安全の確保.....	15
3-3.	質の改善に向けた取り組み.....	18
IV.	ガイドライン遵守方策.....	20
V.	改廃の手続き.....	21
VI.	ツール..... <b>エラー! ブックマークが定義されていません。</b>	
1.	院内におけるソシオエステティック実施の流れ <b>エラー! ブックマークが定義されていません。</b>	
V.	ツール.....	22
1.	院内におけるソシオエステティック実施の流れ.....	22
V.	ツール.....	25
1.	院内におけるソシオエステティック実施の流れ.....	25
2.	実施申込書、チェックリストと同意書.....	26



## I. ソシオエステティックガイドラインの趣旨・目的、作成主体

### 1. 趣旨・目的

政府は、超高齢社会を迎え構造が変わった社会における社会保障のあり方の検討や、経済再生と財政健全化の好循環を目指すための諸施策を実行中である。経済産業省では、超高齢社会における新たな市場の形成と、生涯現役社会の実現に向けて、ヘルスケア産業政策を進めている。2019年は、過去の調査研究によって明らかにされた、「政策の実現を阻害する課題」を乗り越えるため、健康経営の推進と、ヘルスケア産業の育成の取り組みに重点を置いた対応を行っている。「選択肢の壁」と「情報の壁」への対策の一つとして、「ヘルスケアサービスの品質評価と流通構造の構築に向けた環境整備」への取組が行われており、2018年には、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」が示された。

本ガイドラインは、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」で示されたあり方を踏まえて、業界自主ガイドライン等の策定・改定を行うための経済産業省の補助事業を受けて整備するものである。

エステティック業の中でも特にヘルスケア産業に近く、より高度な対応が求められる「ソシオエステティック」を対象に、ガイドラインを策定する。

### 2. 作成主体

本ガイドラインは、当該事業について一般社団法人日本エステティック振興協議会から要請を受けた、一般社団法人日本エステティック協会が任命したガイドライン策定委員会が作成する。作成にあたっては、ソシオエステティックまたはそれに類似するサービスを導入している医療機関に所属する関係者ならびにソシオエステティシャンに対するヒアリング結果や、一都六県のエステティシャンならびにソシオエステティシャン資格を有するエステティシャンへのアンケート調査結果を参照する。

## II. 本ガイドラインにおける「ソシオエステティック」の定義とメニュー例

### 1. 定義

「ソシオエステティックガイドライン」におけるソシオエステティックとは、病院や社会福祉施設において、医師や福祉の専門家の指示・管理のもと、利用者の生活の質（QOL）の向上を目的に実施される、エステティックのトリートメントとカウンセリングやワークショップの活動とする。

(参考) エステティックとは

エステティックとは、一人ひとりの肌・体のタイプ、コンディション、目標をプレカカウンセリングにより把握して、トリートメントやホームケアアドバイスの提供によって、スキンケアやプロポーションのケア、ストレスの緩和を達成して、心と体の美と健

康を増進することである。国家資格保持者（医師、看護師等の医療従事者、理美容師等の美容関係）による業務独占と法律が規定する業務は除く。

スキンケアには、表皮のケア（化粧品による洗浄や外部刺激からの保護等）と、手や足の爪の基本的なケア、永久でない脱毛が含まれる。

## 2. ソシオエステティックの具体的なメニュー例

ソシオエステティックの手法は、エステティックの実施と合わせて、傾聴やワークショップといった心理的な側面へアプローチする事で、利用者の身体・心理にプラスの影響を与える事の特徴とする。その取り組みは、ソシオエステティシヤンの活動する環境や利用者の状況を踏まえて多様なアプローチが考えられるため、以下に、実際に行われている例を紹介する。

### 施設Aの取組

#### ●実施概要

- ・ がん患者 QOL 向上の取組の一環で、病棟患者、外来患者双方に実施。
- ・ 傾聴とスキンケアやハンドマッサージを行っている。
- ・ 月に2回、各4時間、一人当たり15分～30分程度。
- ・ CODES-JAPON 認定のソシオエステティシヤンが担当。

#### ●利用実態

- ・ 高校生から高齢者まで幅広い。利用者は女性が多いが、男性も利用する。
- ソシオエステティック以外にも、看護相談外来や化学療法、放射線療法のオリエンテーション時にアピアランスケアの情報を提供している。類似の取り組みとしては、アピアランスケアチームを設置して病棟、外来で活動を開始した。

・

#### ●導入時の工夫

- ・ 看護師が中心となって、病院に導入を交渉。
- ・ 活動の流れを具体化して、関係者（ソシオエステティシヤン、病棟看護師、病院）と共有している。

## 施設Bの取組

### ●実施概要

- ・ ガン患者に対するアピアランスケアの一環として、治療中の外見変改の悩みを聞き、自分でできる工夫（主に化粧法の指導、ネイルケアなど）を行っている。
- ・ 2か月に1回実施。
- ・ CODES-JAPON 認定のソシオエステティシャンが担当。

### ●利用実態

- ・ 利用者は毎回数名程度。大半は女性が利用する。
- ・ 患者は外見の変化を他人に気付かれるのではないかと心配したり、他人から外見を指摘されたりすることにストレスを感じている。
- ・ 化粧法の指導の中で、患者が病気自体や医療者との関係に関する悩みを打ち明けて感情をあらわにする（泣いてしまう）こともある。患者が不安定な状況にある場合は、看護師や臨床心理士によるケアや、病院内のセカンドオピニオンにつなげて対応する。

### ●導入時の工夫

- ・ 担当科でかつて開催していた患者教室において導入した上で、受講実績や受講者へのアンケートによって、必要性を定量化して、対象の拡大を病院に働きかけた。

## 施設Cの取組

### ●実施概要

- ・ 緩和ケア病棟で、アロマを取り入れたハンドケアやフットケアを導入している。
- ・ 週1回、一人15分。
- ・ IFPAを修了したアロマセラピストが担当。

### ●利用実態

- ・ 男性、女性に関わらず利用する。
- ・ 本人だけでなく、本人を支える家族が利用する場合もある。

### ●導入時の工夫

- ・ 実施内容やルール、各種書式について、病院の倫理委員会の承認を得た。
- ・ 患者にケアを行う場合は、患者への事前説明はもちろんのこと、事前に医師の同意を得る。ケアの前には本人あるいは家族から、申込書と、同意書を取得する。
- ・ ケアをする上で必要な情報は医師からアロマセラピストに伝達される場合もあるが、患者をアロマセラピストに紹介する際に、担当看護師が留意点を伝えることが多

い。

(参考) フランスにおける取組① 社会的自立を目指した職業訓練施設での実施

●活動概要

・原因は様々だが、困窮した生活を行っている人が、社会的な自立を目指して職業訓練を実施している施設。

・週 21 時間。

●活動実態

・18 歳から 25 歳までの若者、子ども、生活保護の大人が対象。

・グループまたは個別での対応。

(参考) フランスにおける取組② DV 被害女性や路上生活者であった方向けの支援施設

●活動概要

・DV の被害者女性や夫婦、その家族や、路上生活者であった方が生活するシェルター。

・住居、仕事、教育等を提供して、社会的な自立を促す施設。

●活動実態

—

(参考) フランスにおける取組③ 刑務所

●活動概要

・刑が確定し、刑務所に創刊される前の受刑者が収容されている。

・受刑者は、家庭や仕事における問題を抱えている場合が多い。受刑者の 38%がヘロイン、30%がアルコール、80%がたばこの問題を抱えている。エイズウイルスやC型肝炎ウイルス感染者が一般人口の6倍となっている。

・週 1~2 回実施。

●活動実態

・ソーシャルワーカーと精神科医が着想し、ソシオエステティシヤンの協力を得て実現した取組。刑務所内の構成コンサルタントの支援の下、手続きが進められた。

・医師、心理療法士、ソーシャルワーカー等からなる、医療チームのブリーフィングで、受刑者に対する支援内容を決定する。その一つのメニューとしてソシオエステティックを導入。



### III. 遵守事項

遵守事項は、「基本方針・理念」「組織の運営管理」「サービス提供」で構成される。ソシオエステティックを導入しようとするソシオエステティシャン並びに施設は、互いに協力してこれら順守事項に記載の取組を行う事を期待する。順守事項に記載の取組を行っている施設を、「ソシオエステティック導入施設」としてリスト化して、エステティックの職能団体が設けるウェブサイトにて公表する。

#### 1. 基本方針・理念

##### 1-1. 理念・基本方針

###### (1) 考え方

優れた組織では経営理念や方針とサービス提供の各プロセスが整合性をもって設計されている。施設のサービスの一環としてソシオエステティックを提供する場合、施設の掲げる基本方針・理念とソシオエステティックの活動に整合性が保たれる必要がある。ソシオエステティックの場合、施設の掲げる理念とソシオエステティックの整合性を確認する事や、関係者に明確にする事が考えられる。

###### (2) 実施事項

ソシオエステティシャン	施設
・ 施設の理念や基本方針を理解して行動する。	・ 自施設の理念、基本方針と、ソシオエステティックとの関係を明確にする。

##### 1-2. 普及啓発

###### (1) 考え方

病院や社会福祉施設には、より良いサービスを提供するために、地域の様々な機関や団体との連携を行う事が必要とされている。その為、施設の取り組みを施設内外に示して、取り組みに対する理解を求めると共に、取り組みに対する施設内外と協力・連携することが求められている。

ソシオエステティックの場合、利用者や連携するスタッフの意識啓発が必要な段階と考えられる。その為、まずは、ソシオエステティシャンから施設に対して、施設から施設内スタッフと利用者に対して、ソシオエステティックに関する情報発信を行って理解を促す事が考えられる。

(2) 実施事項

ソシオエステティシャン	施設
<ul style="list-style-type: none"> <li>ソシオエステティックの理念や活動を、施設内部のスタッフに理解してもらえるように活動する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ソシオエステティックの理念や活動を利用者に説明する。利用者がソシオエステティックの目的や手法を正しく理解した上で、ソシオエステティックを受けられる環境をつくる。</li> </ul>

2. 組織の運営管理

2-1. 経営管理

(1) 考え方

利用者にサービスを継続して提供するためには、事業の将来性や継続性を見通しながら事業運営を行う必要がある。ソシオエステティックの場合、中長期的な事業の採算性の確保や、施設の経営方針を踏まえた活動方針の決定が不可欠である。具体的には、施設とソシオエステティシャンが協力して事業の採算性の改善を図る事や、ソシオエステティシャンが病院の中長期計画を理解して、行動を起こす事ができるようにする事が考えられる。

(2) 実施事項

ソシオエステティシャン	施設
<ul style="list-style-type: none"> <li>ソシオエステティックの運営方針、予算等の計画について、施設側と話し合いの場を持つ。</li> <li>ソシオエステティックに係る費用を明らかにして、費用負担について施設側の理解を求める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ソシオエステティックの意義や患者・利用者の QOL 向上といった効果を踏まえて、ソシオエステティックに関する運営方針や費用について、ソシオエステティシャンと相談する場を設ける。</li> <li>施設の中長期計画の方向性における、患者の QOL 向上に向けた取り組みについて、ソシオエステティシャンに情報提供する。</li> </ul>

## 2-2. 組織運営と体制

### (1) 考え方

責任者を明確にして活動するための組織運営と体制構築に関する項目。組織の責任を明確にするため、活動の記録を作成して参照できるようにすることが必要である。平常時だけでなく非常時の管理者の役割と責任や、管理者不在時の権限委任を含め明確化する事が必要である。

### (2) 実施事項

ソシオエステティシャン	施設
<p><b>■体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>施設側の担当者との意見交換、連絡調整を密に行う。</li> <li>ソシオエステティシャンが複数名で対応する場合には、ソシオエステティシャンの代表者を決めておき、施設側とのやりとりの一元化を図る。</li> <li>医療従事者の指示の元、ソシオエステティックを行う。</li> </ul> <p><b>■活動の記録</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>運営の透明性を確保するため、ソシオエステティックの実施記録（利用者、時間、内容を記載）や費用明細を作成する。</li> <li>実施記録を取りまとめて施設に報告する。</li> </ul> <p><b>■非常時の対応</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>利用者の状態を常に確認して、ソシオエステティックを行う。状態が見立てと異なる場合は、直ぐにソシオエステ</li> </ul>	<p><b>■体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>施設側の代表として、ソシオエステティシャンとの調整を行う担当者を決める。</li> <li>担当者は施設の代表として、ソシオエステティシャンと調整、指示・指導すると共に、利用者の相談窓口となり、ソシオエステティシャンの意見を取りまとめて施設側に伝える役割を担う。</li> <li>ソシオエステティックの活動予定を把握する。</li> <li>万が一の場合に備えて、ソシオエステティシャンを保険に加入させる。</li> <li>.</li> </ul> <p><b>■活動の記録</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ソシオエステティックの活動報告について、ソシオエステティシャンとすり合わせを行い、定期的に活動報告がなされるようにする。</li> </ul> <p><b>■非常時の対応</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当日の担当者を決めておき、万が一の</li> </ul>

<p>ティックを中断して、利用者の心身を落ち着かせるようにする。施設側の担当者へと連絡をして対処の判断を仰ぐ。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非常時を想定した対応の流れを施設側の指示・指導のもと計画して、マニュアルを施設に提出する。</li> <li>・</li> </ul>	<p>際にはすぐに事態を把握して対応できるようにする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 担当者が不在時の代理の責任者について、明確にする。</li> <li>・</li> <li>・ 非常時を想定した対応の流れを、ソシオエステティシャンとともに検討してマニュアルにしておく。</li> </ul>
--	---

### 2-3. 情報管理・文書管理の仕組み

#### (1) 考え方

病院・社会福祉施設では情報管理・文書管理が適切になされるよう、体制構築が求められている。病院・社会福祉施設のサービスの一環としてソシオエステティックが提供される以上、ソシオエステティックも病院・社会福祉施設が行う情報管理・文書管理の仕組みの中に組み込まれる必要がある。ソシオエステティックの場合、施設に既にある取り組みの中で対応する事が考えられる。

#### (2) 実施事項

ソシオエステティシャン	施設
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報管理や文書管理に関する仕組みを理解して、情報や文書を施設の指示に従い管理する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施設の情報管理や文書管理の規程を踏まえて、ソシオエステティシャンが行う情報管理、文書管理について、ソシオエステティシャンに指示・指導する。</li> <li>・ 情報管理や文書管理の仕組みについて、自施設のスタッフと同様に、ソシオエステティシャンに対する教育・研修を行う。</li> <li>・ ソシオエステティシャンから守秘義務の同意書を取る。</li> <li>・ ソシオエステティックの中で知りえた情報について、ソシオエステティシャンが施設と共有する事が考えられる場合には、確認書にその旨を盛り込んで、利用者からの同意を得る。</li> </ul>

2-4. 人材の確保と教育

(1) 考え方

サービスの内容を充実させる前提として、職員が働きやすい環境をつくる事が求められる。職員が働きやすい環境とは、職員の心身の健康と安全の確保やワークライフバランスに配慮した職場環境づくりを通じて、仕事に対して意欲的に望めるような環境を整えることを意味する。この環境整備には、労務管理や、人材育成、評価といった項目が含まれる。ソシオエステティックの場合、兼業を前提とする事から、副業管理についても留意が必要となる。また、ソシオエステティシャンは施設の正規の職員ではない事が多いと考えられるが、施設の中で働く事を踏まえて、施設に一定の人材育成を求めるべきと考えられる。

(2) 実施事項

ソシオエステティシャン	施設
<p>■労務管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施設に対して、本業の勤務予定等を提出して、労働管理上違法な状態が生じないようにする。</li> <li>・ 本業の企業に対して、ソシオエステティックの活動に係る予定を報告して、労働管理が適切になされるようにする。</li> </ul>	<p>■労務管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本業の勤務予定等を把握して、労働管理上違法な状態が生じないようにする。</li> </ul> <p>■人材育成・サポート</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施設内での感染症予防のための取り組みをソシオエステティシャンに教育・指導する。(医療安全講習の受講など)</li> <li>・ コンプライアンスの取り組みをソシオエステティシャンに教育・指導する。</li> <li>・ ソシオエステティックの理解のため、施設内スタッフ(関係者)の教育の場を設ける。</li> <li>・ ソシオエステティシャンにも精神的なサポートが受けられるような環境を整える。</li> </ul> <p>■評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ソシオエステティシャンへのフィードバックの機会を設ける。</li> </ul>

## 2-5. 施設・設備管理

### (1) 考え方

病院・社会福祉施設では施設・設備の管理が適切になされるよう、体制構築が求められている。病院・社会福祉施設のサービスの一環としてソシオエステティックが提供される以上、ソシオエステティックも病院・社会福祉施設が行う施設・設備の管理の仕組みの中に組み込まれる必要がある。

病院・社会福祉施設は、施設における備品等の管理ルールや、緊急時のルール、衛生に関する事項等を共有して、ソシオエステティシャンが遵守するように求めるべきと考えられる。

### (2) 実施事項

ソシオエステティシャン	施設
<p>■備品等管理ルール</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機器や消耗品、備品等の日常点検と保守管理を行う。</li> <li>・ 物品を購入する場合は、施設側と相談して行う。</li> <li>・ 化粧品を中心に、使用期限の管理や在庫の管理を行う。</li> <li>・ 衛生品や使い捨て器具の使用を管理する。</li> <li>・ ソシオエステティックの実施場所の整理整頓を徹底する。</li> </ul> <p>■廃棄物処理ルール</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 廃棄物の処理が生じた場合、施設側のルールに従い処理する。</li> </ul> <p>■緊急時（災害等）の対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 緊急時の対応を施設側と確認する。</li> <li>・ 施設側の指示・指導の下、非常時における対応を想定した計画を作成すること</li> </ul>	<p>■備品等管理ルール</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 備品の管理や購入に関するルールを周知・教育する。</li> </ul> <p>■廃棄物処理ルール</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 廃棄物処理のルールをソシオエステティシャンに指示・指導する。</li> </ul> <p>■緊急時（災害等）の対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 緊急時の対応をソシオエステティシャンに周知し、教育する。</li> <li>・ 施設が規定する非常時対応のマニュアルの中に、ソシオエステティシャンとその利用者を想定した対応を組み込む。</li> </ul>

### 3. サービス提供

#### 3-1. 利用者の権利保護

##### (1) 考え方

組織における利用者の権利保護に関して定め、権利が保護されるような仕組みづくりを求める項目。ソシオエステティックの場合、利用者情報の共有とプライバシー保護、利用者意思の尊重、利用者保護が図られる仕組みづくりの3点がポイントとなる。病院・社会福祉施設では利用者の権利保護が適切になされるよう、体制構築が求められている。病院・社会福祉施設のサービスの一環としてソシオエステティックが提供されることから、ソシオエステティックも病院・社会福祉施設が行う利用者の権利保護の仕組みの中に組み込まれる必要がある。

##### (2) 実施事項

ソシオエステティシャン	施設
<p>■利用者情報の共有</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 事故防止のため、ソシオエステティックを行う上で不可欠なリスク情報（禁忌事項）は、病院・社会福祉施設側に確認を行って、状況を把握する。</li><li>・ 本人から同意が得られた範囲内で、ソシオエステティックの中で得られた情報を、病院・社会福祉施設側と共有する。</li></ul>	<p>■利用者情報の共有</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 事故防止のため、ソシオエステティックを行う上で必要な最低限の情報を、ソシオエステティシャンに伝達する。</li><li>・ ソシオエステティシャンが知りえた情報を病院・社会福祉施設側と共有する可能性がある場合には、ソシオエステティックの同意書に、その旨を記載して予め本人の同意を得る。</li></ul>
<p>■利用者のプライバシーの保護</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 利用者のプライバシーを尊重して、プライバシーが守られるよう行動する。</li><li>・ 利用者の個人情報、施設の個人情報保護のルールに従い管理する。</li></ul>	<p>■利用者のプライバシーの保護</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 利用者のプライバシーが守られるように、定期的に状況を確認して必要な対応を行う。</li><li>・ 利用者や家族にプライバシー保護に関する取り組みを周知する。</li></ul>
<p>■利用者意思の尊重</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 利用者を尊重したソシオエステティックとは何かを理解して、行動する。</li><li>・ ソシオエステティックの組み立てにおいては、利用者の意思を尊重する。</li></ul>	<p>■利用者意思の尊重</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 利用者を尊重したソシオエステティックの実施について、施設内職員やソシオエステティシャンが理解して、実践できるようにガイドラインを作成した</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用者を尊重した態度や基本姿勢を、個々のソシオエステティックの実施方法等に反映して行動する。</li> <li>・ ソシオエステティックにおける利用者の主体性が促進されるように、利用者との必要な情報を共有する。</li> <li>・ 利用者の理解を深めるための支援や工夫をする。</li> <li>・ ソシオエステティック実施前に、十分な説明を行う。</li> <li>・ 利用契約を行う前には、重要事項説明書等の資料を作成して交付すると共に、契約書を作成して不必要なトラブルを回避する。</li> <li>・ 利用者の訴求があれば、記録を開示できるように記録する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 教育研修を行う等する。</li> <li>・ ソシオエステティックを必要とする患者・利用者が、不安なくソシオエステティックを受けられるように、患者・利用者への説明を行う。</li> </ul> <p>■利用者の権利・保護が図られる仕組みづくり</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ソシオエステティックに関する相談窓口を明らかにして、利用者やその家族に伝える。利用者やその家族の不満や不安が寄せられた場合は、状況を確認して対応する。</li> <li>・ 利用者満足の上に向けて、定期的に利用者アンケートを取ったり、個別の聴取を行う。</li> <li>・ 利用者アンケートや個別の聴取結果を踏まえて、具体的な改善を行う。</li> </ul>
---	---

### 3-2. サービスの質と安全の確保

#### (1) 考え方

サービス提供におけるサービスの質と安全の確保に関する項目。ソシオエステティックの場合、管理責任体制の明確化や、ソシオエステティックの質の向上、安心・安全なソシオエステティックの実施、衛生管理について検討すべきと考えられる。

(2) 実施事項

ソシオエステティシャン	施設
<p>■管理責任体制の明確化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>施設の定める管理責任体制を理解する。</li> <li>施設の担当者と密に連携する。</li> <li>本ガイドラインを参考にして、施設側とコミュニケーションを図る。</li> </ul> <p>■ソシオエステティックの質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>利用者の QOL 向上に向けたソシオエステティックを行う。</li> <li>利用者本位のソシオエステティックの提供を行う。</li> <li>日々の業務において P D C A サイクルを回し続けて、ソシオエステティックの質の向上を図る。</li> <li>複数のソシオエステティシャンが連携してソシオエステティックを行う場合には、ソシオエステティックの標準的な実施方法をすり合わせる（標準化）。</li> <li>ソシオエステティシャン間で、利用者に関する情報を最低限共有して、利用者が安心して安全にソシオエステティックを受けられるようにする。</li> <li>ソシオエステティックの実施記録を作成する。</li> <li>化粧品等の安全な使用に向けた対策を行う。</li> </ul> <p>■安心・安全なソシオエステティックの実施</p>	<p>■管理責任体制の明確化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ソシオエステティックの管理責任体制を明確にして、利用者・家族に明示できるようにする。</li> <li>ソシオエステティックの実施状況を把握する。</li> <li>利用者の安心と安全を脅かす事例がないか定期的に確認して、事例があれば、発生要因の分析と改善策・再発防止策の検討を、ソシオエステティシャンと共に行う。</li> </ul> <p>■ソシオエステティックの質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>利用者が快適にソシオエステティックを受けられるように配慮する。</li> </ul> <p>■安心・安全なソシオエステティックの実施</p>

<p>①対象者の選定と個別同意</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ソシオエステティックは主治医の許可がある場合に実施する。</li> <li>・ 主治医の許可が得られた利用者であっても、最終的なソシオエステティックの実施判断は、当日の体調や肌の状態などを踏まえて、ソシオエステティシャンが行う。</li> <li>・</li> <li>・ ソシオエステティシャンは主治医や専門職からの指示や留意事項に従い、ソシオエステティックを行う。</li> <li>・ ソシオエステティックの目的について、利用者やその家族に十分に説明をして同意を得る。ソシオエステティックは治療のために行うものではない事、個人差がある事等を理解してもらう。</li> </ul> <p>②実施環境の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用者の誤認を防止するため、本人確認を徹底する。</li> <li>・ 施設の担当者と連携して、転倒・転落防止や医療機器の安全な使用ができる環境を整える。</li> </ul> <p>③急変時の対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用者の急変時の対応について、予め施設側と対策を確認しておく、万が一の場合は手順に従い対応する。</li> <li>・ アクシデント・インシデントが発生し</li> </ul>	<p>①対象者の選定と個別同意</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対象者の一次選定は、施設の専門家(医師や看護師等)が行う。</li> <li>・ ソシオエステティックの利用者は、身体と精神の状態が安定している患者・利用者とする。</li> <li>・ 本人がソシオエステティックを望んでいるが、状態が不安定である場合や、状態が安定しているか不明な場合は必ず担当医にソシオエステティックの実施可否を確認する。実施が可能な場合も、留意事項がないかを確認して、留意事項がある場合は確実にソシオエステティシャンに伝える。</li> <li>・ 利用者の状態を踏まえて、ソシオエステティックの実施可否を判断すると共に、実施する場合の留意事項を明らかにして、ソシオエステティシャンと共有する。</li> </ul> <p>②実施環境の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用者の誤認防止のため、利用者確認に協力する。</li> <li>・ 薬の副作用の有無(転倒・転落防止)や、禁忌事項の確認を行い、事故を防止する。</li> <li>・ 医療機器を使用する利用者の場合、使用の妨げにならない方法をエステティシャンに伝える。</li> </ul> <p>③急変時の対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用者の急変時の対応について予め定めて対応する。</li> <li>・ 利用者の安全確保に関して、可能であればマニュアルを作成してソシオエス</li> </ul>
--	--

<p>た場合に、施設側と情報を共有して対応する。</p> <p>■衛生管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>手洗い・うがい・マスクの着用といった医療関連感染を制御する仕組みに従う。</li> <li>施設内で活動する際には、抗体検査を施設側に提出する。</li> </ul>	<p>ティッシュに周知・教育する。必要に応じて改定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事故発生時の対応と安全確保について、責任・手順等を明らかにして、ソシオエステティシャンと施設内職員に周知・教育する。</li> </ul> <p>■衛生管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>施設における感染防止の取り組みについて、ソシオエステティシャンの教育・指導を行う。</li> <li>施設内のルールに従い感染制御が行われるよう、ソシオエステティシャンの教育を行う。</li> </ul>
--	--

### 3-3. 質の改善に向けた取り組み

#### (1) 考え方

サービス提供におけるサービスの質の改善に関する項目。ソシオエステティックの場合、利用者の声を踏まえたソシオエステティックの質の向上や、ソシオエステティックの発展に向けた調査研究について検討すべきと考えられる。

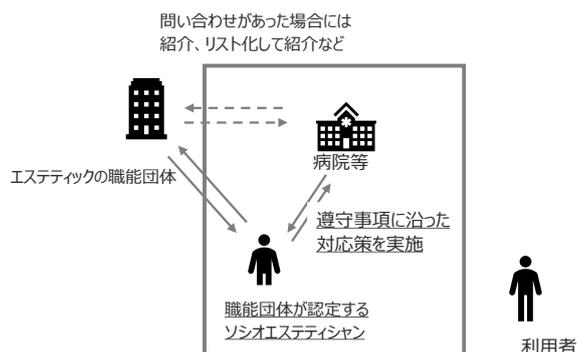
#### (2) 実施事項

ソシオエステティシャン	施設
<p>■利用者の声を踏まえたサービス改善への取組（PDCAサイクルの実施）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日々の業務改善の取り組みに加えて、利用者及び施設からのフィードバック（自己評価や第三者評価、苦情相談内容やアンケート結果等）を踏まえて、ソシオエステティックサービス向上のためのPDCAサイクルを継続してまわす。</li> <li>施設の担当者と、ソシオエステティック実施上の課題を共有して、課題解決に向けた取り組みを検討する。</li> </ul>	<p>■利用者の声を踏まえたサービス改善への取組（PDCAサイクルの実施）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見、苦情を収集するための窓口を個別に設置、あるいは、施設の苦情・相談窓口で対応する旨、利用者とその家族に周知する。</li> <li>苦情・相談内容を踏まえて、ソシオエステティシャンと共に対応を検討する。対応結果は、利用者とその家族にフィードバックを行う。</li> <li>定期的に利用者の満足度に関する調査（アンケート、個別聴取）を行う。ソシ</li> </ul>

<p>■ ソシオエステティックの発展に向けた調査研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ソシオエステティックの実施データを収集する。</li> <li>・ ソシオエステティックの実践結果として研究する。</li> </ul>	<p>オエステティックの目的である生活の質の向上を確認できるように、指標を設けて測定する。</p> <p>■ ソシオエステティックの発展に向けた調査研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ソシオエステティシヤンの行う症例研究に協力する。</li> <li>・ 利用者の同意を得る仕組みは、施設側の既存の体系に取り込む。</li> </ul>
--	--

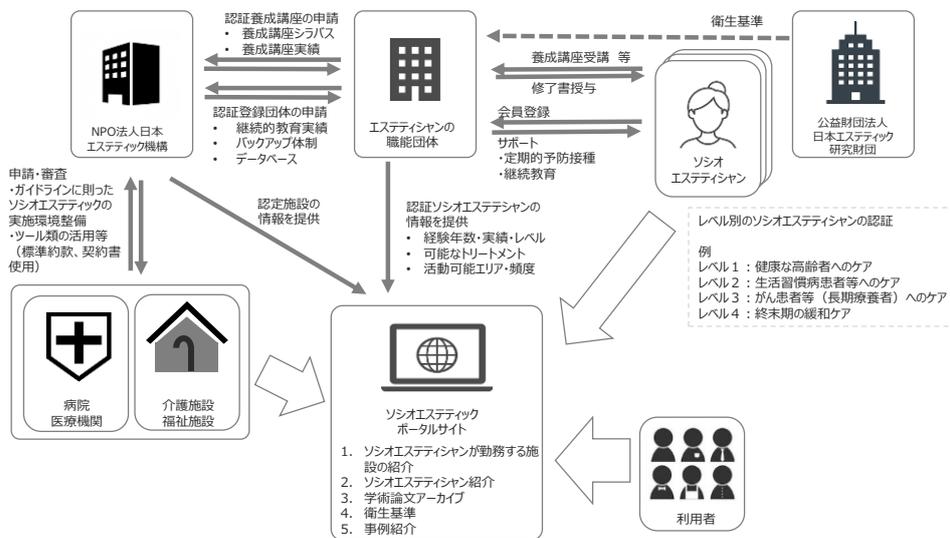
#### IV. ガイドライン遵守方策

エステティックの職能団体は、一定の教育課程を修了、あるいは試験に合格するなどして、ソシオエステティックを行うのに必要な技術・スキルを持ったエステティシャンを、ソシオエステティシャンとして認定する。職能団体は、認定したソシオエステティシャンのリストを保有して、ソシオエステティックの導入を検討している病院や社会福祉施設等に対して開示する。



本ガイドラインの遵守事項は、病院や社会福祉施設と、ソシオエステティシャンの双方を対象とする。2020年現在、遵守事項に則った運用を行う病院や社会福祉施設とソシオエステティシャンを公表する仕組みはないが、今後は、第三者機関が認定をして、公表する仕組みを構築する事を目指す。

職能団体が認めるソシオエステティシャンおよび、ソシオエステティックが提供される施設は、登録・認証制として、1年ごとの更新制とすることとしたい。認証機関が、利用者の権利や安心・安全にケアを受ける環境を損ねていると判断した場合には、登録を取り消して、一定期間再登録できない仕組みとする予定。なお、更新時にカード等の証明書を発行して、施設や利用者が容易に確認できるようにする。



## V 改廃の手続き

本ガイドラインは、社会の環境変化を踏まえ、必要に応じて適宜見直し・充実を図ることとする。改廃は一般社団法人日本エステティック振興協議会理事会の決議によるものとする。ただし、軽微な改定についてはガイドライン策定委員会の決議によるものとし、改定内容を理事会に報告することとする。

## V. ツール

### 1. 院内におけるソシオエステティック実施の流れ

病棟活動に伴う流れ

	ソシオエステティシャン	病棟担当者
受け入れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・責任者を訪問する。</li> <li>・面会者用ドアで手指消毒を行い、本日の担当病棟へ入る。</li> <li>・病棟担当者へ挨拶を行う。</li> <li>・指定された場所（談話室の一部等）で待機する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指定の場所で、ソシオエステティシャンの訪問を待つ。</li> </ul>
プレカウンセリングの実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病室に入る場合、手指消毒を行う。</li> <li>・利用者の希望と、問診書に記載の事項や主治医の同意書・指示を踏まえて、ケアの内容を構成する。</li> <li>・利用者の状態（肌の状態や精神的な安定等）を踏まえて、ソシオエステティックの実施可否を判断する。</li> <li>■実施できない状態であると判断した場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>・利用者の状態が安定しないなどの理由で、当日のケアができないと判断した場合には、病棟担当者と相談して、利用者にケアができない旨を伝える。</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者（ソシオエステティック利用者）の主治医に、ケア実施の確認をとる。</li> <li>・ソシオエステティシャンを病室へ案内する。</li> <li>・ソシオエステティシャンから実施の可否や、ケア内容の変更について相談を受けた場合、確認する。必要に応じて、主治医に実施可否の確認を取る。</li> <li>■事後に対象者を追加する場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>・希望枠に余裕がある場合、追加の希望を募る。</li> <li>・担当部署へ連絡をとり、ケア時間の調整をする。（その後の取り扱いは、通常と同じ）</li> </ul> </li> </ul>
ケアの実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用者のQOL向上に向けた活動であることに留意して活動する。</li> <li>・多様な手法を組み合わせて、利用者一人ひとりにあったアプローチを探る。</li> <li>・衛生管理を徹底する。</li> <li>・ケアを実施する中で知れた情報は、他者に漏らさない。施設との間での情報共有は、施設との間の事前の取り決めに従う。</li> </ul>	—
トラブル発生時の対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用者（患者および家族）が体調不良を訴えた場合、ソシオエステティシャンは直ちに対応をやめ、病棟担当者へ報告する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ソシオエステティシャンからトラブルの報告を受けた場合、直ちに状況を把握して、主治医へ報告をする。</li> <li>・ソシオエステティシャンの対応についての意見は、後日責任者へ報告する。</li> </ul>
終了	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ケア終了後、報告書を記載する。</li> <li>・ケア終了後、病棟担当者へ報告書病を棟担当者へ渡す。報告書に基づいて終了報告をする。</li> <li>・継続してケアが必要な利用者について、病棟担当者と相談して、次回の予約を調整する。</li> <li>・病棟で電話を借りて責任者へ終了を報告する（対象数、対応内容を簡単に伝える）。</li> <li>・後片付けを行って、病棟から退出する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ソシオエステティシャンから、報告書を受け取る。</li> <li>・ソシオエステティシャンから、報告書に基づいて、実施報告を受ける。</li> <li>・ソシオエステティシャンからの報告を受けて、継続したケアの必要性を判断する。ケアの継続が必要と判断した場合は、次回の予約をソシオエステティシャンと検討する。</li> <li>・ソシオエステティシャンを病棟から見送る（ソシオエステティシャン退出）。</li> <li>・報告書を後日院内便で責任者へ送る。</li> </ul>

病棟活動に伴う流れ

	真任者	主治医
受け入れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ソシオエステディションを受け入れる。</li> <li>・本日の担当病棟を伝える。</li> </ul>	—
プレカウンセリングの実施	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ソシオエステディックの利用者（患者）について、ケア実施の可否を判断する。</li> <li>・ケア実施の可否を、「問診表」「同意書」に記入する。</li> </ul>
ケアの実施	—	—
トラブル発生時の対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トラブル発生について、把握し、調整をする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病棟担当者から連絡を受けた場合、状況を確認して必要な処置、指示をする。</li> </ul>
終了	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電話にてソシオエステディションから報告を受ける。</li> <li>・後日、病棟担当者から報告書を院内便で受け取る。</li> </ul>	—



## V. ツール

### 1. 院内におけるソシオエステティック実施の流れ

病棟活動に伴う流れ

	ソシオエステディシャン	病棟担当者	責任者	主治医
受け入れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・責任者を訪問する。</li> <li>・面会専用ドアで手指消毒を行い、本日の担当病棟へ入る。</li> <li>・病棟担当者へ挨拶を行う。</li> <li>・指定された場所（談話室の一部等）で待機する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指定の場所で、ソシオエステディシヤンの訪問を待つ。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ソシオエステディシヤンを受け入れる。</li> <li>・本日の担当病棟を伝える。</li> </ul>	—
プレカウンセリングの実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病室に入る場合、手指消毒を行う。</li> <li>・利用者の希望と、問診書に記載の事項や主治医の同意書・指示を踏まえて、ケアの内容を構成する。</li> <li>・利用者の状態（肌の状態や精神的な安定等）を踏まえて、ソシオエステディックの実施可否を判断する。</li> </ul> <p>■実施できない状態であると判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利用者の状態が安定しないなどの理由で、当日のケアができないと判断した場合には、病棟担当者と相談して、利用者へケアができない旨を伝える。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者（ソシオエステディック利用者）の主治医に、ケア実施の確認をとる。</li> <li>・ソシオエステディシヤンを病室へ案内する。</li> <li>・ソシオエステディシヤンから実施の可否や、ケア内容の変更について相談を受けた場合、確認する。必要に応じて、主治医に実施可否の確認を取る。</li> </ul> <p>■事後に対象者を追加する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・希望枠に余裕がある場合、追加の希望を募る。</li> <li>・担当部署へ連絡をとり、ケア時間の調整をする。</li> <li>（その後の取り扱いは、通常と同じ）</li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ソシオエステディックの利用者（患者）について、ケア実施の可否を判断する。</li> <li>・ケア実施の可否を、「問診表」「同意書」に記入する。</li> </ul>
ケアの実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用者のQOL向上に向けた活動であることに留意して活動する。</li> <li>・多様な手法を組み合わせて、利用者一人ひとりにあったアプローチを探る。</li> <li>・衛生管理を徹底する。</li> <li>・ケアを実施する中で知りえた情報は、他者に漏らさない。施設との間での情報共有は、施設との間の事前の取り決めに従う。</li> </ul>	—	—	—
対トラブル発生時の	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用者（患者および家族）が体調不良を訴えた場合、ソシオエステディシヤンは直ちに対応をやめ、病棟担当者へ報告する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ソシオエステディシヤンからトラブルの報告を受けた場合、直ちに状況を把握して、主治医へ報告をする。</li> <li>・ソシオエステディシヤンの対応についての意見は、後日責任者へ報告する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トラブル発生について、把握し、調整をする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病棟担当者から連絡を受けた場合、状況を確認して必要な処置、指示をする。</li> </ul>
終了	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ケア終了後、報告書に記載する。</li> <li>・ケア終了後、病棟担当者へ報告書を病棟担当者へ渡す。報告書に基づいて終了報告をする。</li> <li>・継続してケアが必要な利用者について、病棟担当者と相談して、次回の予約を調整する。</li> </ul> <p>・病棟で電話を借りて責任者へ終了を報告する（対象数、対応内容を簡単に伝える）。</p> <p>・後片付けを行って、病棟から退出する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ソシオエステディシヤンから、報告書を受け取る。</li> <li>・ソシオエステディシヤンから、報告書に基づいて、実施報告を受ける。</li> <li>・ソシオエステディシヤンからの報告を受けて、継続したケアの必要性を判断する。ケアの継続が必要と判断した場合は、次回の予約をソシオエステディシヤンと検討する。</li> </ul> <p>・ソシオエステディシヤンを病棟から見送る（ソシオエステディシヤン退出）。</p> <p>・報告書を後日院内便で責任者へ送る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電話にてソシオエステディシヤンから報告を受ける。</li> </ul> <p>・後日、病棟担当者から報告書を院内便で受け取る。</p>	—





# 自主ヘルスケア寝具ガイドライン

## <ヘルスケア表示寝具運用規定>

2020年2月28日策定

### 1. 運用規定

#### 第1条 申請

- (1) JBAヘルスケア表示寝具の認定を受ける者は、一般社団法人日本寝具寝装品協会（以下JBAという）へ加盟していることを必須とする。尚、加盟団体傘下の企業は個別の加盟が必要となる。
- (2) 認定申請に際しては、ヘルスケア表示寝具認定申請用紙及びエビデンス資料等の書類を規定の申請料と共に提出する。

#### 第2条 認定

- (1) 申請が受理された製品は、ヘルスケア表示寝具認定委員会において審査が行われ、ガイドラインの規定を満たすと判断された製品は「JBAヘルスケア表示寝具」（以下ヘルスケア表示寝具という）として認定される。
- (2) 認定された製品は、規定の認定料を納付することにより認定番号が付与される。

#### 第3条 ガイドラインの改廃

策定委員会は、必要あると認めた場合、ヘルスケアガイドラインの改廃の是非を検討し、改廃することが出来る。

#### 第4条 諸費用

ヘルスケア表示寝具に係る費用（申請料、認定料、ラベル代金等）については、策定委員会において決定するものとする。

#### 第5条 ラベルの制定

JBAは、JBAヘルスケア表示寝具ラベル（以下ヘルスケアラベル）を推進するため、下記のラベルを定める。

見本

#### 第5条 ラベルの使用義務

- (1) 認定された製品を「ヘルスケア表示寝具」として製造・販売する際は、必ず認定製品にヘルスケアラベルを添付しなければならない。
- (2) ヘルスケアラベルを使用した製品については、ヘルスケア表示寝具の認定を受けた者が全ての責任を負うものとする。
- (3) 自社が販売する製品に添付する目的以外に、ヘルスケアラベルを譲渡してはならない。
- (4) 上記の目的以外にヘルスケアラベル及びヘルスケアマークを使用する場合は、協

会の許可を得なければならないものとする。

- (5) J B Aより認定を受けた表示者が、次に規定する何れかに該当するに至ったときは、手元に残っているヘルスケアラベルのすべてを遅滞なく返還しなければならないものとする。
1. 表示者が本会会員団体を脱退したとき。
  2. 表示者が事業を廃止したとき。
  3. 当規定に違反したとき。
  4. ヘルスケアラベルを変造又は模造して使用したとき。
  5. その他、協会が必要であると認められるとき。

#### 第6条 違反に対する措置

ヘルスケア表示寝具ガイドライン及び運用規定に違反した事実が明らかとなった場合、策定委員会及び認定員会はその当該会員に対して必要な措置を講ずることができる。

- (1) 当該会員に対して文書（警告文を送付）をもって違反の事実を示し、速やかに改善を求めるとともに、違反の原因と改善策についての報告書を1カ月以内に提出することを求めるものとする。
- (2) 策定委員会及び認定委員会は、当該会員から提出された改善報告書を審査し、その改善内容が不十分であると判断される場合は、当該会員に対し、下記の改善方法等を指導できるものとする。
  1. 改善報告書の徴収
  2. ラベル交付の停止
  3. 未使用ラベルの返還
  4. ラベル使用許諾の取り消し
  5. 違反行為により直接又は間接的に協会に与えた損害の賠償請求
  6. 違反事実の公表
  7. 違反の事実が認められた場合、該当製品の回収を表示者が責任をもって行い、その流通ルートと販売済み（対小売店）の数量を具体的にJ B Aに提出する。
  8. その他、J B Aが必要と認めた措置

#### 第6条 禁止事項

会員並びに表示者は、ヘルスケアガイドラインに抵触する類似の規定を定め又は表示を行うことを旨とする取り決めをしてはならない。

表示者が本規定に基づく表示を行ったうえに、さらに主旨を達成するための表示行為については、これを妨げない。

#### 第7条 その他

本規定で定められていない事項については策定委員会で定めるものとする。

## 2. コンプライアンス委員会規約

第1条 本協会の定款第48条に基づき設置された委員会の規約を次のとおり定める。

1. 委員会の委員の定数は、4名以上10名以内とする。
2. 委員の任期は、2年とする。  
但し、補欠又は増員のため選任された委員の任期は、その前任者又は現任者の残存期間とする。
3. 委員長及び委員の再任は、これを妨げないものとする。
4. 委員長は委員会を代表し、委員会の業務を総括する。  
但し、委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理又は代行する。
5. 委員長の選任は、理事会で行うものとする。
6. 委員の選任は委員長が行い、理事会の承認を得るものとする。
7. 委員会は委員長が招集する。
8. 委員会の議長は、委員長が行うものとする。
9. 委員会の議事は、委員の半数以上が出席し、その過半数で決するものとし、可否同数のときは委員長の決するところとする。
10. 委員会は、原則として四半期に1回開催し、運営、企画、及びその他必要事項について審議し、又は決定するものとする。
11. 委員会は、議事終了後速やかに議事録を作成しなければならない。
12. 委員会は、年度末までに次年度の事業計画案及び予算案を理事会に提出し、その承認を得て、会長の意向に沿い事業を行うものとする。
13. 委員会は、その事業活動の状況を定期的に会長及び理事会に報告するものとする。
14. 委員会には、必要に応じて専門委員会を置くことができる。
15. 専門委員は、委員長が指名する。
16. 任期中の委員を変更するときは、変更届を理事会に提出しなければならない。

### 3. 試買テスト実施要領

#### 1. 適用範囲

この規定は、一般社団法人日本寝具寝装品協会コンプライアンス委員会（以下「委員会」という）が行う試買テストについて適用する。

#### 2. 目的

試買テストは、ヘルスケア表示寝具の適正化を図るため、市場で販売されているヘルスケア表示寝具ラベルが添付された寝具を購入し、表示内容の確認を行い、消費者の寝具に対する信頼を高めるとともに、寝具の品質向上を図ることを目的とする。

#### 3. 試買方法

- (1) 試料の購入は、原則として半期に1回行うものとし、また必要に応じて購入することができる。
- (2) 試料の購入時期、購入品目、購入場所、購入方法等は委員会で定める試買方法によるものとする。
- (3) 試料は、ヘルスケア表示寝具ラベルが添付されている寝具及び健康機能を謳っている一般寝具を対象とする。

#### 4. 試料の検査

##### (1) 検査機関

検査は、JBAが推奨する検査機関又はJBA事務局で行うものとする。

##### (2) 検査項目

1. 申請・承認された製品の機能性表示方法（表現方法）が該当する法規等に抵触する可能性の有無。
2. 機能表示の根拠データの信憑性。

##### (3) 検査方法

1. 必要と判断された場合、根拠データと同一の試験を実施する。
2. その他必要とされる試験を行う。

##### (4) 検査結果の処理

検査の結果、ガイドラインに定める内容にその寝具の表示内容が違反しているときは、次の処置を行うものとする。

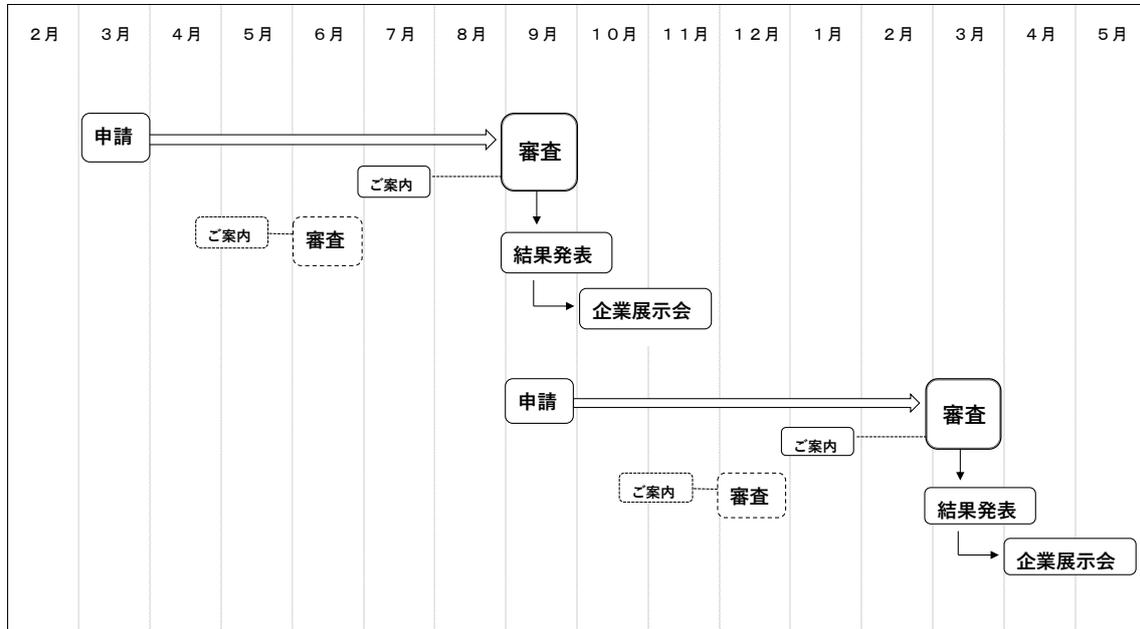
1. 策定委員会は、当該会員に対し文書で違反の事実を示し、その是正につき速やかに改善を求めると同時に、改善報告書の提出並びに原則として当該製品の回収及び回収報告書の提出を求めるものとする。
2. 策定委員会は、当該会員から提出された改善報告書、回収報告書を審査し、その改善内容等が不十分であると判断される場合には、当該会員に対して改善方法等を指導できるものとする。
3. 策定委員会は、前号の求めに応じないと認められた場合、当該会員に対して事情聴取を行うことができるものとする。また、事情聴取の結果、必要

あると認められた当該企業に対しては、改善を求めることができるものとする。

4. 委員会は、前号の求めに応じない場合、運用規定第5条（違反に対する措置）の手続きをとることができるものとする。

ただし、その場合には当該企業に対して文書をもってその旨を通知するものとする。

## ヘルスケア表示寝具 申請・審査 フロー



### < 申請料・認定料 >

申請料	20,000 円
認定料	30,000 円

### < ラベル料金 >

ラベル料金 (1枚)	50 円 / 1枚
------------	-----------

1) 睡眠健康機能 60点

\* 機能No.①、②は1項目40点、他③～⑰は1項目25点とする、申請評価は3項目迄でその合計点数 (上限60点)

調査集計

№	睡眠健康機能項目	項目の定義	エビデンスの条件／種類			介護	JBA
①	眠りの質改善 (安・快眠)	・睡眠リズムを整えて 身体、脳、自律神経も休ませる眠りにいざなう手法	PSG	メラトニン等測定	有意差検定	25	7
②	リカバリー (疲労対応)	・心身の疲れを睡眠中にサポートし、活気、活力の向上を図る(ウェアは一般医療機器対象)	PSG	POM	有意差検定	8	3
③	スリープテック	・IOT 活用の寝室環境を含めた睡眠サポートシステム	IOT 利用の家電等連携機能			5	1
④	生体センシング	・睡眠を可視化するセンサー内蔵する製品 * 薬機法品目の為、医療機器認定品不可	圧電等センサー内臓			4	0
⑤	血流への作用	・温熱、浮力、圧着等で血流は促進され、滞ると筋肉の凝り、体温低下等の主要因となる	血流データ		有意差検定	9	4
⑥	腰への負担が減少	・敷き3大支持性能(寝姿勢、体圧分散、寝返り性)が身体への負担が少なく腰にもよい	体圧測定データ	JBA ラベル	有意差検定	15	4
⑦	調温調湿	・寝床内環境 温度33度±1℃、湿度50%プラス±5%の最適環境を創出保持する	実測データ	素材 JIS 試験		11	6
⑧	いびきの減少	・上気道が狭くなり、粘膜が空気圧で振動し、いびきとなるのを軽減する	POM	動脈酸素濃度測定	有意差検定	4	0
⑨	体圧分散性	・人体は部位により重さがことなり、寝床でバランスよく体圧を分散し受け止める	体圧測定データ		JBA ラベル	33	12
⑩	寝返り性	・寝床内温湿度や血液循環等で寝返しし、素材と構造で性能差が生じ、敷は反発弾性と硬さで判定	実測データ		JBA ラベル	17	5
⑪	肩 (首) 負担が減少	・まくらには背骨 S 字曲線の基点となる頸部中心に無理なく支える高さや形状が求められる	頭部、頸部、肩部の圧力バランス測定		有意差検定	3	0
⑫	横向き寝が楽	・東洋医学は横向き寝が楽な寝方(シムス体位)で、呼吸しやすく、腰への負担も少ない	寝姿勢測定データ	体圧測定データ		7	4
⑬	寝姿勢保持	・直立時の背骨 S 字曲線が寝床内でも保持できることで身体への負担を減らす	寝姿勢測定データ			14	4
⑭	保温性 (冷えの対処)	・空気層で断熱効果を高めることで熱放出をしにくくする仕様構造である	実測データ	CLO 値		*	*
⑮	アレルゲンの低減	・喘息、アトピー、花粉症等疾患要因。繊維上の花粉由来蛋白質(ダニ抗原、ハウスダスト含)を低減。ISO 化準備中 基準値未定	実数比較値		有意差検定	4	8
⑯	接触冷感	・触れるとひんやり感じる感覚で、熱の伝導性であり最大熱吸収速度 q-max 値で評価する	JIS 実測データ	Q-max		*	*
⑰	吸湿発熱	・体からの不感蒸泄等を繊維自体が吸収し、熱エネルギーに変換し発熱する	実測データ	素材 JIS 試験		10	9

\* 睡眠健康機能を製品又は広告表記の場合は、各都道府県薬務課に必ず確認して使用して下さい。

### \* エビデンスの条件／種類

試験機関（他）	・ 大学研究施設 ・ 病院内治験 ・ 公的及び第3者検査機関 ・ 素材企業データ ・ 学会系研究機関 ・ （自社資料）
臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 有意差検定の有無 ランダムイズ（無作為な順序で表示等）制約なし</li> <li>・ 比較品データ ⇒ 一般市販標準品とし製品仕様明記し <b>添付必須</b></li> <li>・ 睡眠の質評価 ⇒ PSG は 睡眠効率、深睡眠率、中途覚醒回数 の何れかの有意差</li> <li>・ 睡眠の質評価 ⇒ 各種ホルモン、メラトニン、成長ホルモン、コルチゾール等の測定</li> <li>・ 睡眠の質評価 ⇒ 自律神経バランス LF/HF ストレス指標</li> </ul>
（解説）	<p>有意差判定 PSG POM LF/HF 指標</p> <p>複数のグループの数値の間に有意差があるかどうかを検証する為の統計学的な操作のこと ポリソムノグラフィ 終夜睡眠ポリグラフ検査（脳波、眼球運動、心電図、いびき、体動、動脈血酸素飽和度等の生体現象測定） パルオキシメーター 指先や耳たぶに付け、動脈血酸素飽和度等と脈拍数を測定装置 ストレス指標 LF 交感神経と HF 副交感神経の緊張状態により心拍変動への LF と HF の変動波の大きさ変化を利用し自律神経バランスを推定</p>

### 2) 衛生機能：15点

\* 機能No.①～④は1項目15点、⑤～⑧は1項目10点とする（但し、側／詰めもの両方加工は+5点）。

申請評価は2項目迄でその合計点数（上限15点）

			介護	JBA
①	制菌（特定）	JIS L 1902 抗菌活性値>標準布の増殖値	15	8
②	抗ウイルス	JIS L 1922 抗ウイルス活性値≥3.0	0	2
③	消臭	織技協法 ⇒ 排泄臭、加齢臭、汗臭、たばこ臭、生ごみ臭等の測定データ	27	16
④	制菌（一般）	JIS L 1902 抗菌活性値≥標準布の増殖	19	14
⑤	防ダニ	JIS L 1920 忌避試験 中わた・ガラス管法、側地・侵入阻止法、忌避率50%以上。増殖抑制試験 中わた・B法増殖抑制率50%以上	18	18
⑥	防カビ	IS L 1921 黒麹カビ、アオカビ、クロカビ、白癬菌の4種中、2種以上のカビを選択試験。抗カビ活性値≥3.0	19	5
⑦	抗菌（防臭）	JIS L 1902 抗菌活性値≥2.2	32	22
⑧	防蚊	JIS L1950-1 生地吸血阻止法（カケンのみ可能）、JIS L1950-2 生地強制接触法（蚊帳、カーテン等で接触殺虫・気絶）	*	*

### 3) メンテナンス機能：15点

\* 機能1項目10点、申請評価は2項目迄でその合計点数（上限15点）

			介護	JBA
①	丸洗い	JIS L 1930 C形洗濯機（容量7～10kg）にて、取扱い絵表示に基づく洗濯・脱水が実施できること	35	20
②	防水	JIS L 1092 低水圧法 300mm以上	20	8
③	防汚	JIS L 1919 一社）繊維評価技術協議会法の基準	15	5

④	速乾	JIS L 1930 C形洗濯機（容量7～10 kg）にて取扱い絵表示に基づく洗濯・脱水を行った後、標準状態（20℃、65%RH）にて30分（或いは60分）毎に測定し、洗濯前重量まで乾燥する時間を求める（最大8時間まで測定する）。6時間以内を目安とする	20	14
⑤	取扱い性	利便性で使い勝手良さ（厚薄2枚仕立、カバー取付性、一枚敷、高さ調節、収納性、軽さ等）	4	1
⑥	防災	防災協会認定 防災ラベル と 難燃ラベル を対象とする	11	6
⑦	再生	ふとん打直し等の再生可能な素材や仕様構造を有し、再生流通システムが利用できる製品	*	*
⑧	耐久性	素材、構造で耐久物性のある製品（生地：引裂強度や耐摩耗性データ、詰めもの：回復性等）	23	5
⑨	フィット性	素材特性・仕様構造による、掛のまわり性能、敷き、まくらの寝姿勢の適正保持性能	*	*
⑩	吸水性	JIS L1907 布帛試験用滴下法（織物 60秒以下、スポーツ生地 10秒か3秒以下基準）、パイル試験用沈降法（60秒以下、今治基準 5秒以下）	3	9
⑪	制電性	JIS L 1094 半減期測定法 30秒以内、摩擦帯電圧測定法 2,000V以下。	*	*

\*上記 ⑤取扱い性 ⑦再生 ⑧耐久性 ⑨フィット性等はエビデンス困難な場合、素材と仕様構造の自社解説資料を参考データ評価対象とする。

#### 4) 企業社会性：10点

\*機能1項目10点、申請評価は ① と ② 項目でその合計点数（上限10点）

①	事業継続性 10点	業歴、規模、CSR（労働基準法、下請法、特商法、家表法、景表法、薬機法、PL法、個人情報法等の順守）、CS組織活動 他
②	SDGs 取り組み 10点	天然資源、3R（リデュース、リユース、リサイクル）、ESG、外部認証（ISO、エコテックス、エコサート、FCOマーク等）活用

\*上記 ① と ② 審査項目で該当する内容を申請書内に記入し、証明資料を添えて申請すること

■上記の審査分類 1) 2) 3) 4) の申請9項目以内のエビデンスレベルで、合○否×を判定し、60点以上が認定表示製品となる。

#### \* アンケート調査団体と協力事業者数

- ・一般社団法人 日本福祉用具供給協会 / 全国48事業者（ケアマネージャー、介護福祉士、福祉用具専門相談員、ホームヘルパー他）
- ・一般社団法人 日本寝具寝装品協会 / 正会員企業37社、団体正会員企業8社、賛助会員企業6社 合計51社

# (説明会用) JBA:ヘルスケア表示寝具認定審査シート

JBA:ヘルスケア表示寝具認定委員会

■申請番号: 2000000

■申請企業: ○株式会社

■商品名称: ○○

■企業商品管理番号: ○○○

■品目機能分類: ○-○

■審査日: 2020年○月○日

■認証判定: ○点 / 合格 又は 不合格

■認定番号: ○-○20000

No.	審査内容	特性	検査機関	採点		備考
				合否	採点	
	・睡眠健康機能: 申請評価/機能No.①②は1項目40点、他③~⑦は1項目25点配分、評価は3項目迄の合計点 (上限60点)			○	×	
						点
	・衛生機能: 評価/機能No.①~④は1項目15点、⑤~⑧は10点配分(側と詰めもの両方加工+5点)、評価は2項目迄の合計点 (上限15点)			○	×	
						点
	・メンテナンス機能: 申請評価/1項目10点配分、評価は2項目迄の合計点 (上限15点)			○	×	
						点
	・企業社会性: ①と②評価/1項目10点配分、評価は①と②の項目での合計点 (上限10点)			○	×	
①	事業継続性					
②	SDGs 取り組み					
						点
				総合点		点 合格/不合格

## ■審査ポイント

\*エビデンスは、公的、それに準じる第三者検査機関、大学、学会施設、病院内治験、素材企業等の実証データとする。比較データは一般標準品で製品仕様明記して添付必須である。

但し、データ取得困難なメンテナンス機能項目は自社試験、調査、解説資料を参考データ評価対象とする。

\*企業社会性審査は、JBA 会員企業であり、事業業歴・規模、CSR、CS体制や、SDGs への取組(天然素材、環境、3R、外部認証等)の提出書を審議する。

\*審査は、4分類9項目以内で 提出されたエビデンスレベルの 合否○× 採点とする ⇒ 総合計点数が 60 点以上を認定する。

# F I A加盟企業施設認定制度

## 認定基準と遵守事項解説



第 1.2 版

2020年1月28日

一般社団法人日本フィットネス産業協会

## F I A加盟企業施設認定制度 認定基準（ガイドライン）

（F I A加盟企業施設認証制度）

### （1）施設認定基準策定の経緯

今日、スポーツ及びフィットネスに関連するサービスは急速に多様化し、様々な業態が日々提供されるようになってきている。

特に指導者や施設の安全管理と緊急対応を担う人員を配置せず 24 時間利用可能なフィットネスジムや、指導者がクラスを指導する運動強度が比較的高い施設が登場し、利用者が急増している。

こうした状況はユーザにとっては選択肢が増え、自分に合った運動形態を見つけやすくなる状況を生むこととなり、結果として産業全体の底辺拡大を牽引している。

一方、こうした状況を好機と捉える新規参入も加速し、フィットネスに長きにわたり携わる事業者やユーザから、安全かつ効果的に健康の保持・増進のためのサービスを提供する施設という観点から“品質のばらつき”が目立つことを懸念する声も聞こえてきている。

こうした状況に鑑み、国内唯一のフィットネス産業の業界団体である FIA は、加盟事業者が営む施設の安心と安全性を認証する“新たな制度的枠組み”が必要と考えた。

策定したガイドラインは、先ず当協会加盟企業がその基準の維持を誓約する書面を提出することで認定事業者として申請するよう働きかけるとともに、広くこの事業を営む企業へ呼びかけ業界における普及を図るものとする。

具体的な認証ためのチェック事項は、フィットネスを提供する事業者として求められる必須の基準として以下 2 点を元に定めたものである。

- ①加盟事業者の運営する施設は利用者の安全を図り健全な運営がなされているか。
- ②運営企業は社会的コンプライアンスを遵守し信頼できる事業体であるか。

### （2）認定の対象となる施設

公共施設を除く、民間企業が運営する健康の保持増進や競技力向上を目的とした運動（エクササイズ）の継続的な指導管理を実践する施設。営業時のスタッフの有無を問わないが、指導者が常駐していない場合に於いても、利用者の安全確保のための準備と管理が十分に行き届いている施設。

例）総合型フィットネスクラブ／ジムスタ型クラブ／有人・無人ジム／  
ブティック型スタジオ（YOGA、PILATES、クロストレーニング、  
暗闇スタジオ 等）／スイミング単体／テニス単体／体操教室等

※エクササイズの実践、運動の実践、スポーツ実践の場（施設）が前提となります。

※本制度は民間の運動施設を対象とした施設認証という前提に立ち、公共施設は対象外とします。

### (3) 認定基準（ガイドライン）項目と内容

以下は策定した基準事項（申請にあたり履行していることを約す事項）、解説並びにチェックすべき具体的事項である。

#### ① 施設の健全な運営

##### ①—1 《安全》

##### ①—1—1

□安全基準としてAEDを適切な場所に設置し、利用者の緊急時に対処している。

AEDは2003年頃以降、世の中に紹介されたが、FIAでは一般人の使用が解禁された2004年、全機種の代理店を招集し条件提示を求め、加盟クラブ全社に対し、フィットネス施設では必置の時代である旨と、日常訓練の必要を説き、設置を主導した。

現在ではほぼすべての施設に配置が進んでいる

「利用者の緊急時に対処」出来るには、購入設置だけでなく、消耗品・電源等機材のメンテナンスと使用者訓練が行われていることも求められる。（次項も参照）

具体的チェック：AEDが適宜の数設置されていること

##### ①—1—2

□スタッフが常駐する施設においては、AEDを使用した救命の訓練を受けている者を配置している。

AEDは設置と共にスタッフの訓練が重要であり、FIAが2019年9月に行った緊急時対応訓練に関する加盟クラブアンケートでも平均、2カ月に1回のAED訓練、1ヵ月1.5回のCPR訓練を行っている。こうした体制づくりが効果的AED使用（目撃される可能性が高く、短時間内に、訓練された者によって使用される）をもたらしている。

クラブにおける利用者の安全確保から、設置だけでなく日頃の訓練体制を問う。

アンケートでは訓練の対象者を「アルバイトを含む全スタッフ」としたものが90%であった。

具体的チェック：年間数回以上AED訓練を受けた常勤者が居ること

##### ①—1—3 ㊦24時間営業施設を有する 場合のチェック事項

□24時間営業であり、施設管理者がいない時間帯がある施設においては、十分な監視システム並びに緊急対応のシステムを構築している

2016年頃から展開が始まった長時間・無休又はそれに近い営業形態の小規模・ジム特化型施設では、時間帯により無人営業を行う場合がある。その折の施設基準として、

監視カメラやセンサー等による監視・異常検知設備や、緊急時の人的対応システムが構築されていることを求めた。

具体的チェック：該当施設の場合、出入口認証管理・緊急通報・施設内監視・緊急時駆け付けなどがシステムになっていること

## ①—2 《コンプライアンス》

### ①—2—1

#### □適切な会則を持って、遵法的な運営をしている

会員制フィットネスクラブは、多くが利用料（月会費）の前払い・自動引き落としなどにより収納されるとともに、クラブ（企業）は施設や指導プログラムなどのサービス（役務）を提供する義務を負うという特質を持っている。

施設・クラブ（運営会社）と利用者（会員）との契約関係を規定するものが「規約・会則」である。入会申込書は契約書ではない（FIA 見解）が、入会時に規約・会則を提示・交付し承諾の上の入会を求めている。FIA では平成6年以降数次にわたり「会員規約適正化指針」を会員企業に提示しており、ここでも規約会則は容易に確認できるよう公開されていることを求めている。（同指針は、平成6年初版、消費者契約法施行に伴う平成13年改定、消費者団体・障害者団体との協議を経た平成26年改定、平成28年再改定、となっている）

今次施設規格基準認定に際しては、本確認書と共にクラブの規約提出を求めている。

具体的チェック：会員規約・会則が適正に定められ、顧客に公開されていること

### ①—2—2

#### □入会、退会、休会などに関する規約を明確に提示し、説明と手続きを実施している

### ①—2—3

#### □月会費、都度利用料、新利用など、かかる費用の全てを誰が見てもわかりやすいように明確に提示している

2項とも前項規約会則に関係するが、運営企業（クラブ）利用者（会員）の権利義務を明示することは双方にとり重要であり、その事項の制定・説明・表示（提示）について明らかにしていることを求めている。

休会や退会の手続き時期はその後の会費処理を巡るトラブルになり易い。また、会員種や会費外サービスの多様化による別料金も増加しており、いずれも明示が求められる。また、本項には直結しないが、災害等やむを得ない事情による施設の休止期間と会費の関係や、規約会則の変更・改定の公表方法なども、権利の時代にあってトラブルを予防するためには予め表示されていることが望まれる。

具体的チェック（前2項）：例示した項目が、明確な提示＝クラブ内の掲示・ホームページの掲載・自由にピックアップできる印刷物への掲載、手続き書類のお客様控えへの掲載、など顧客が容易に確認可能な手法で公開されていること

①-2-4

□不当景品類及び不当表示防止法に準拠し、広報・広告などの販促活動を行っている

消費者保護を標榜した運営・経営が求められる現代では、広告に関するコンプライアンスの確保が必須となっている。施設の利用権という可視化が難しい商品であるフィットネスクラブ会員を販売するに当たり、当業界にもしっかりとされた規範が求められる。募集ツールなどにおいて、利用による効果効能の表現・入会優遇条件表記のしかた、プレゼントの付け方など、関連法規を遵守した販促活動を求める。

具体的チェック：募集活動等で、優良・有利の誤認に繋がる表現を行っていないこと

①-2-5

□著作権法に準拠し、（一社）日本音楽著作権協会（JASRAC）に対し、適切な著作権料を支払っている

FIA 加盟クラブでは 2011 年 4 月以降、クラブにおける音楽使用料の JASRAC に対する支払いを開始した。永い間その概念もなかったものであるが、F I A は社会の変化に応じ正当な権利者（著作権者）への支払いは必要として業界内への説明を行うとともに、クラブ側が納得できる課金方法と金額水準設定の為 JASRAC と折衝し「使用料規定」の合意を得た。加盟クラブの自由判断・裁量を旨とする FIA にとり初の「加盟することで必須」の制度となっている。JASRAC 以外の著作権管理会社との接触窓口にもなったが、管理団体側の再編もあり現在は単一となっている。

具体的チェック：JASRAC との許諾契約を交わしていること

①-2-6

□個人情報保護法に基づき、お客様及び従業員の個人情報を管理している

フィットネスクラブでは 1 施設当たり 300 人～数千人の顧客（会員）が登録されることが通常であり、住所・氏名から金融口座番号まで機微に触れる個人情報を多数管理することとなる。また、利用に伴い顧客（会員）同士の交流関係が生じたり、SNS が多用される現代にあって、従業員と顧客の接点が増えるなど、個人情報の流失やずさんな管理によって問題が惹起するリスクは大きい。クラブには特定多数を管理する企業として、自覚を持った情報管理体制が求められる。対顧客では、他会員への会員情報開示・書類記載時の注

意などがあり、内部管理では会員情報の書類管理や外部持ち出し禁止、スタッフ情報の顧客開示注意などが挙げられる。

具体的チェック：個人情報管理についての社内取り決めや制度があること

①—2—7

□暴力団対策法に準拠し、入会規定に関する説明と確認を実施している

利用者の平穏な環境を維持するとともに、企業としてそれらへの利益供与を行わないため、反社会的勢力などに属する者の利用（入会）を排除する規定（又は判明時の退会などを含む）を規約会則に明示することを求めている。また、そのような個人・組織からの利得供与要求に応じない姿勢を明示する場合もある。運営企業自身が疑義を持たれる存在で無いことは大前提とする。

具体的チェック：規約会則に反社会的勢力に属する者の利用不可や企業として利益供与をしないことなどを定めていること

①—2—8

□消防法・建築基準法・都市計画法など国並びに所属する自治体が定める基準に準拠した施設・設備にて運営している

施設・設備が法令に定める基準を満たしていることは、災害の予防や非常時の安全な避難等、利用者及び従業員の安全確保に必要であり、その確実な履行を求めている。

具体的チェック：法に準拠した建築物により施設を開設していること

①—2—9

□プール及び温浴施設を有する施設においては、保健所などの機関への必要な届出申請を実施していると共に、日々の運営において、定められた水質基準を維持するための水質検査を実施している

フィットネスクラブはその施設設置自体には許認可のない業態であるが、プール及び浴室の設置・運用についてはそれぞれを所掌する法律・条例があり、営業許可を得るとともに定期的な立入検査を受けることとなる。プールにはスイミング・ダイビングレジャーなどの種類がありいずれも都道府県プール条例の対象である。また浴室は公衆浴場法・都道府県公衆浴場条例の対処となる。フィットネスクラブの浴場の多くは、公衆衛生の為の「普通公衆浴場」と異なり、サウナなどを伴う「その他の浴場」に分類される。プールも浴場も「施設基準」「水質基準」両面での管理が求められ、水質では時間を追った管理もありしっかりした管理体制の構築が必要である。

具体的チェック：浴場・プール・飲食など、必要な手続きと営業許可により開設していること

### ①—3 <指導品質>

#### ①—3—1

□事業主体の社員の中に1名以上の運動指導関係の有資格者を雇用している

クラブの目的は利用者が自ら健康でありたいとする努力や願いに対し、正しい手法や進路を提示しサポートすることであり、そのための指導ができること、指導体制を整えること、プログラムの構成や維持管理ができること当が求められる。その任に当たる者として、運動指導に係る資格を保有する者を置くことを求めている。

AED 訓練受講者配置と同様に、全営業時間帯の必置を求めるものではなく、指導的地位にある者が有資格者であることを求める。(資格の例は別記)

具体的チェック：別記の資格を有する者が雇用されていること

### ②信頼できる事業体

#### ②—1

□本体並びに関連企業に関係する全ての事業が公序良俗に反しておらず、少なくとも3年以内に法人や構成員が重大な法令違反をしておらず、重大な労働災害をおこしていないことを確認している

社会的に適法な企業であること、経営者並びに主要な従業員に反社会的違反者がなく、企業としての労働環境にも配流されていることを求めている。

具体的チェック：企業及び経営者として自己認証できること

#### ②—2

□事故への対応として保険（施設賠償責任保険・傷害保険等）適用が成されている。

施設の利用に伴う事故は起こってしまうことがある。施設の瑕疵や、管理不十分に起因する場合は企業（クラブ）として賠償責任に任ずる必要がある。顧客の負担とひいては企業の負担軽減の為に施設賠償責任保険への加入を求めている。また、利用者起因する怪我などもどうしても発生する。こうした場合の補償を可能な範囲で考慮するよう方向付けたい。

具体的チェック：利用者に起こった事故に対して何らかの付保がされていること

②—3

□安全衛生管理（従業員の労働環境含む）への適切な対応をしている。

施設の安心・安全は利用する顧客にとって基本的要素であると同時に、従業員の安全管理にも配慮する企業姿勢であることを求めている。労働安全衛生法に準拠する労働環境であること、安全衛生管理者など必要な有資格者を置いていることなどを求めている。

具体的チェック：施設オペレーションマニュアルがあり、安全衛生に係る事項を定めていること、及び企業規模に見合う労働衛生管理体系があること

別記

運動指導関係の資格例（級・レベルは問わない）

- ・健康運動指導士（実践指導者） ・ATI (JATI) ・(AFAA) ・(日体協)
- ・(Jafa) ・(NESTA) ・(NSCA) ・(JCCA)

#### （４）認証に関する規定

この規定は、本施設認証制度を運用するための手続きを定めたものである。

##### 1. 認証機関

本認証制度は一般社団法人日本フィットネス産業協会（以下本協会）により運用され、認証者は本協会である。

##### 2. 認証申し込み

本認証を受けようとするものは、本協会に対する申し込みとして、別に定める「施設認証基準確認書」及び「会員規約（会則）」を提出するものとする。

また、認証施設を公表・管理するため、認証施設は本協会正会員であることとし、未加盟施設にあっては本協会加盟を申請するものとする。

##### 3. 認証審査

本協会は申し込みを受け、会員規約（会則）条項の妥当性並びに基準確認書による誓約事項確認を行うとともに、本協会会員にあっては執行理事会議において、申請と同時に加盟を希望する企業にあっては理事会において、それぞれ承認決議を行うことにより認証する。

##### 4. 認証施設の取り扱い

①認証された施設は、本協会に別に定める費用を納めるものとする。

- ②-1 本協会は認証施設に対し、認定ステッカーを交付する。また、希望により認定証を交付する。認定ステッカーは認証施設の入り口に表示（貼付）するものとし、認定証の取り扱いは施設により判断するものとする。
  - ②-2 本協会は認証施設に対し、本認証制度のロゴマーク（表象デザイン）データを希望により交付する。認証施設は、自ら発行するパンフレット、ポスター、名刺等にこれを使用できるものとする。
  - ③本協会は本協会ホームページに本認証制度のページを開設し、業界ガイドラインの意義並びにヘルスケアサービスガイドラインに沿った制度であることの広報を行うとともに認証施設を公表する。
  - ④本協会は、認証施設が本ガイドラインに適合しなくなったときは「施設認定基準確認書③」により、認定を取り消すことができる。  
また、施設の適合について疑義が生じたときは、本協会理事会において措置を決定する。
5. 本協会は本ガイドラインの各条項及び本規定について、改定の必要あるときは、理事会においてこれを行う。

以上

2019年12月第1版制定

2020年1月17日改定 1.1版

2020年1月28日改定 1.2版

一般社団法人 日本フィットネス産業協会

(一社)日本フィットネス産業協会御中

## FIA加盟企業施設認定基準確認書

記入日: 2020/ /

会社名:

印

申込責任者 役職:

氏名:

法人住所:

電話番号:

e-mail:

\* 本証明書の発行日は、施設認証への申込日より直近3か月以内有効

FIA加盟施設認証を取得するにあたって、運営する全ての施設が、以下の認定基準を全て満たしていることに相違ないことを誓います。

### 記

(各項目を満たしていることを確認後口をチェックしてください。)

### ①施設の健全な運営

#### 《安全》

- 安全基準としてAEDを適切な場所に設置し、利用者の緊急時に対処している
- スタッフが常駐する施設においては、AEDを使用した救命の訓練を受けている者を配置している。
- 24時間営業の施設を有する  24時間営業の施設は有さない
- 24時間営業であり、施設管理者がいない時間帯がある施設に於いては、十分な監視システム並びに緊急対応のシステムを構築している

#### 《コンプライアンス》

- 適切な会則を持って、合法的な運営をしている
- 入会、退会、休会などに関する規約を明確に提示し、説明と手続きを実施している
- 月会費、都度利用料、新利用など、かかる費用の全てを誰が見てもわかりやすいように明確に提示している
- 不当景品類及び不当表示防止法に準拠し、広報・広告などの販促活動を行っている
- 著作権法に準拠し、(一社)日本著作権協会(JASRAC)に対し、適切な著作権料を支払っている
- 個人情報保護法に基づき、お客様及び従業員の個人情報管理を行っている。
- 暴力団対策法に準拠し、入会規定に関する説明と確認を実施している
- 消防法・建築基準法・都市計画法など国並びに所属する自治体が定める基準に準拠した施設・設備にて運営している
- プール及び温浴施設を有する施設においては、保健所などの機関への必要な届出申請を実施していると共に、日々の運営において、定められた水質基準を維持するための水質検査を実施している

#### 《指導品質》

- 事業主体の社員の中に1名以上の運動指導関係の有資格者を雇用している

### ②信頼できる事業体

- 本体並びに関連企業に関係する全ての事業が公序良俗に反しておらず、少なくとも3年以内に法人や構成員が重大な法令違反をしておらず、重大な労働災害をおこしていないことを確認している
- 事故への対応として保険(障害保険、施設賠償責任保険等)適用が成されている。
- 安全衛生管理(従業員の労働環境含む)への適切な対応をしている。

### ③認定登録の取り消しについて

- 事業を廃止した場合
- 当協会正会員を退会した場合
- 確認・同意事項に虚偽があった場合
- 発行された認定証や認定マークを不当な目的に使用し、許可されていない用途や手法で使用された場合

チェック

- 上記の認定登録取り消し項目について確認しました

# 訪問理美容サービス提供事業者に対するガイドライン

2020年2月28日発行

全国訪問理美容協議会

# 目 次

	ページ
1 適用範囲 .....	1
2 引用規格 .....	1
3 用語及び定義 .....	1
4 訪問理美容サービス提供事業者に対する要求事項 .....	2
4.1 訪問理美容サービス提供事業者の基本要件 .....	2
4.2 訪問理美容サービス内容の明文化 .....	2
4.3 訪問理美容サービスの実施体制及び運営管理方法の明確化 .....	2
4.4 仲介者との取り決め .....	3
5 訪問理美容師の力量及び教育訓練 .....	3
5.1 一般原則 .....	3
5.2 教育・訓練 .....	4
附属書 A（参考）訪問理美容師を養成する研修機関の運営及び提供する研修の要件 .....	5

## まえがき

全国訪問理美容協議会では、利用者・仲介者にとって適切な訪問理美容サービス事業者の合理的な選択を促し、利用者のQOLの向上に寄与し、生きがいに満ちた社会の構築を実現すべく、訪問理美容サービス提供事業者に対するガイドラインを2020年2月28日付で発行した。具体的には、全国訪問理美容協議会の代表団体・株式会社ミライプロジェクトが組織した、訪問理美容サービスガイドライン作成委員会において、訪問理美容サービス提供事業者が訪問理美容サービスを提供する場合に満たすべき要件及び要求事項の作成、検討及び確認を行い、全国訪問理美容協議会が発行したものである。

このガイドラインは、令和元年度健康寿命延伸産業創出推進事業（ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業）の補助事業の一つとして、平成31年4月12日に経済産業省から発表された「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に基づき作成された。

全国訪問理美容協議会では、適切なガイドラインを維持するため、これらの内容については、新しい項目の追加など、今後も必要に応じた見直しを継続的に行う。見直しの結果によって、改正又は廃止することがある。



# 訪問理美容サービス提供事業者に対するガイドライン

## 1 適用範囲

このガイドラインは、訪問理美容サービス提供事業者が訪問理美容サービスを提供する場合に満たすべき要件及び要求事項を規定する。

また、訪問理美容サービスの利用を希望する生活者、特に介護を必要とする者など理容所又は美容所でサービスを受けることができない生活者に対して、訪問理美容サービス提供事業者を仲介しようとする者が、訪問理美容サービス提供事業者を選択する基準として利用することが可能である。

## 2 引用規格

このガイドラインには、引用規格はない。

## 3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

### 3.1

#### 訪問理美容サービス

理容師法又は美容師法で認められている場合であって、主に、理容所又は美容所に来ることができない者に対して、提供する理美容サービス

**注釈 1** 理美容サービスには、シャンプー、カット、カラー及びパーマを含むが、メイク、ネイル、エステ、アロマセラピーに関するサービスは含まない。

### 3.2

#### 訪問理美容サービス提供事業者

訪問理美容サービスを提供する法人又は個人事業主

### 3.3

#### 訪問理美容師

美容師、理容師の国家資格を保有し、主に、理容所又は美容所に来ることができない者に対して理美容サービスを提供する者

### 3.4

#### 管理美容師

美容師が常時2名以上いる美容所を衛生的に管理する美容師

### 3.5

## 利用者

訪問理美容師から理美容サービスを受ける者

### 3.6

## 仲介者

訪問理美容サービス提供事業者と訪問理美容サービスの利用を希望する生活者との間に介在し、訪問理美容サービスの利用についての情報提供、斡旋又は契約成立の支援をする者

**注釈 1** 例えば、介護付き有料老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅、特別養護老人ホームなどの高齢者向け居住施設を提供する事業者、居宅介護サービスを提供する事業者、自治体の他、訪問理美容サービスについて情報提供を行う者を広く含む。

## 4 訪問理美容サービス提供事業者に対する要求事項

### 4.1 訪問理美容サービス提供事業者の基本要件

訪問理美容サービス提供事業者は、事業者の基本要件として次の事項を満たさなければならない。

#### a) 関係法令などを遵守して事業運営を行うこと

**注記** 訪問理美容サービス提供事業者が遵守すべき事項には、厚生労働省の法令、ガイドライン、通達などの他、自治体が定めている講習の受講、自治体への所定の申請などがある。

#### b) 少なくとも次の情報を文書化し公開すること

- － 事業者の基本情報（連絡先、営業時間など）
- － 訪問可能地域
- － 決済方法
- － 価格及び施術内容

#### c) 公序良俗に反する事業を行っていないこと

#### d) 反社会的勢力及び団体と関係がないこと

#### e) 守秘義務を遵守すること

### 4.2 訪問理美容サービス内容の明文化

訪問理美容サービス提供事業者は、少なくとも次の a)～c) に示す訪問理美容サービス内容を文書で示さなければならない。

#### a) 利用者の範囲

**例 1** 感染症に罹患している利用者の適用除外など

#### b) 使用する機材・用具・商材

#### c) サービス提供プロセス

**例 2** 訪問理美容師の到着、施術、清掃 [髪の毛の処理方法（施設で破棄）など]、実施報告などの一連の流れ

### 4.3 訪問理美容サービスの実施体制及び運営管理方法の明確化

訪問理美容サービス提供事業者は、少なくとも次に示す訪問理美容サービスの実施体制及び運営管理方法をとらなければならない。

#### a) 実施体制に関する事項

- － 訪問理美容師名及び訪問理美容サービス提供実績
- － 運営管理責任者名
- － 管理美容師を置いていることの明示（法人の場合に限る）

#### b) 運営管理方法に関する事項

- － 使用する機材・用具・商材の管理方法
- － 苦情への対応方法
- － 緊急事態への対応方法
- － 訪問理美容サービスに対する補償範囲及び補償方法（損害保険の加入の有無など）
- － サービス提供前及び／又はサービス提供中に知り得た個人情報（利用者の施術記録、カルテなど）に関する取扱い方法
  - 例 1** 個人情報を許可なく撮影し SNS などに無断で掲載しない。
  - 例 2** 個人情報を業務以外の目的で使用しない。
  - 例 3** 個人情報に関する文書は複写複製してはならず、使用後は破棄しなければならない。
- － 利用者の声を収集し、継続的にサービス改善する方法

### 4.4 仲介者との取り決め

訪問理美容サービス提供事業者は、仲介者に対し、4.1～4.3 に規定する内容を文書で示し、必要に応じて契約を締結しなければならない。

## 5 訪問理美容師の力量及び教育・訓練

### 5.1 訪問理美容師の力量

#### 5.1.1 訪問理美容サービス提供要員の決定

訪問理美容サービス提供事業者は、5.1.2 及び／又は 5.1.3 に示す力量をもつことを勘案し、訪問理美容サービスを提供する要員を決定しなければならない。

#### 5.1.2 訪問理美容師の力量要求事項

訪問理美容師は、少なくとも次の力量をもたなければならない。

##### a) 施術に関する力量

- － 施術場所において、美容用品、機材を安全に設置し、利用者に対してシャンプー、カット、カラー及びパーマを実施できること
- － 一般的な椅子・車椅子で座位の状態での施術ができること

##### b) 介護に関する力量

- － 高齢者のこころとからだ（例えば、老化による耳が聴こえづらい利用者、長時間の座位がたもてない利用者がいること）の理解があること

#### 5.1.3 訪問理美容師の力量推奨事項

訪問理美容師は、5.1.2 の力量に加えて、次の力量をもつことが望ましい。

**a) 施術に関する力量**

- － 身体的な障害があり、リクライニングチェア又はベッドに寝たきりの高齢者に対してのカット、及びベッド用シャンプー器を使用してシャンプーが可能であること
- － 障害の有無にかかわらず、適切なコミュニケーションによって利用者から施術承諾を得て、訪問理美容サービスの提供ができること

**b) 介護に関する力量**

- － 介護職員初任者研修修了相当の知識・技能をもち、適切なコミュニケーションがとれること

**c) その他の力量**

- － 施設側との契約，請求のやりとりなど，ビジネスとして訪問理美容サービスの提供が可能であること  
**注記** 訪問理美容師の力量推奨事項を養成する研修の要件については，**附属書 A.2** 参照。

**5.2 教育・訓練**

訪問理美容サービス提供事業者は，**5.1** に示す訪問理美容師の力量を確保・維持するための教育・訓練を継続的に実施しなければならない。

この教育・訓練には，少なくとも次の事項を含めなければならない。

- a)** 訪問理美容サービス提供時の安全・安心を確保するための事項
- b)** 訪問理美容サービス提供時の接遇に関する事項
- c)** 個人情報の取扱いに関する事項
- d)** 苦情，要望などの取扱いに関する事項
- e)** 訪問理美容サービス提供中の不測の事態（事故，予期せぬ出来事の発生など）における訪問理美容師の行動基準

**注記** 訪問理美容師を養成する研修機関の運営要件については，**附属書 A.1** 参照。

## 附属書 A (参考)

### 訪問理美容師を養成する研修機関の運営及び提供する研修の要件

#### A.1 研修機関の運営要件

訪問理美容師を養成する研修機関は、事業者の運営要件として次の事項を満たさなければならない。

- a) 組織として次を満たすこと
  - － 重大な関係法令違反がないこと
  - － 反社会的勢力及び団体と関係がないこと
  - － 公序良俗に反する事業を行っていないこと
  - － 養成研修を継続的に運営することが可能な財務状況であること
- b) 運営体制について次を満たすこと
  - － 運営責任者，事務担当者，経理担当者，講師などの役割及び責任が明確化されていること
  - － 必要な施設及び設備を持つこと
  - － 必要な講師を確保できること
  - － 受講契約の際に重要事項を説明し，合意の記録を書面で保管できること
  - － プライバシー保護を行う仕組みをもつこと
  - － 苦情及び相談窓口を設定していること
  - － 受講者の出席状況，評価結果について正確に記録できること
- c) 実施する養成研修について，次の事項を定め，受講希望者が申込前に確認できるようにすること
  - － 研修の目的
  - － 研修の名称
  - － 受講対象者
  - － 受講手続
  - － 受講料
  - － 実施場所
  - － 研修期間
  - － 研修カリキュラム
  - － 教育方法(講義，実習，通信など)
  - － 使用する教材
  - － 担当講師氏名
  - － 修了要件，評価方法

#### A.2 研修の要件

##### A.2.1 研修の実施主体

研修は，A.1 の運営要件を満たす機関が実施主体として行わなければならない。

##### A.2.2 研修受講対象者

訪問理美容師養成研修の受講対象者は、訪問理美容師として業務に従事しようとする者であって、理容師又は美容師の資格を保持している者とする。

### A.2.3 養成研修の科目、到達目標及び時間数

訪問理美容師を養成する研修機関は、研修を受講した理容師又は美容師が、5.1.3に規定する訪問理美容師の力量を身につけ、訪問理美容サービスを提供できるように、表に示す養成研修を行わなければならない。

表一養成研修の科目、到達目標及び必要時間数

科目	主題	到達目標	必要時間数
1	介護の基本、職務の理解尊厳の保持及び自立支援、介護・福祉サービスの理解及び医療との連携	高齢者の人権及び尊厳、地域包括ケアの重要性及び他職種連携、介護保険制度について理解する。	15 時間
2	介護におけるコミュニケーション技術	コミュニケーションの意義、目的を理解し、様々な障害のある高齢者とのコミュニケーションが実践できる。	6 時間
3	老化・障害・認知症の理解、こころとからだの理解	老化や障害よるこころとからだの変化及び状態、認知症高齢者の行動及び心理症状、高齢者の心理、身体の状態を理解する。	18 時間
4	生活支援及び住環境整備、整容、食事・入浴・清潔保持、排泄、睡眠に関連したこころとからだのしくみ及び自立に向けた介護、ターミナルケア	高齢者が過ごしやすい住環境の理解、食事・入浴・排泄介助、整容の意義・目的を理解する。また、終末期の介護のあり方を理解する。	34 時間
5	移動に関連したこころとからだのしくみ及び自立に向けた介護	ボディメカニクス及び車椅子、歩行介助の方法を理解する。	9 時間
6	生活支援技術演習、振り返り	介護課程の意義目的を理解する。	15 時間
7	訪問美容概論	訪問美容に関する関連法規及び制度の理解、施術、訪問の際の留意点、機材及び用具を持ち込んでの施術の流れを理解する。	18 時間
8	ビジネス概論	施設への提案及び契約、保険、ビジネスマナーを理解する。	6 時間
9	車椅子での施術・移動式シャンプー台の使用法	座位での施術が実践できる。また、移動式のシャンプー台を使用した施術の方法を修得する。	6 時間
10	ベッド上での施術	ベッド上でのカット、シャンプーの方法を修得する。	3 時間
11	カウンセリング	施設、家族、本人とのコミュニケーション	3 時間

		ン方法及び、カウンセリング手法を修得する。	
12	現場実習	講師立ち合いの下で、実際の高齢者施設における、セッティング、カウンセリング、施術を实践する。	12 時間

#### A.2.4 実習施設

A.2.3 の養成研修において、科目 12 の現場実習は、必ず機材又は備品の設置、施術の対応ができる高齢者施設で行わなければならない。

#### A.2.5 講師要件

A.2.3 の養成研修において各科目の指導を行う講師の要件は、次による。

- a) 科目 1～科目 6 介護職員初任者研修で定められている講師要件と同等以上の基準の者
- b) 科目 7～科目 12 訪問理美容師として訪問理美容サービスを提供している者

#### A.2.6 受講者の評価方法及び修了要件

A.2.3 の養成研修において、科目 1～科目 6 については添削課題及び科目試験によって、科目 12 については、実技試験によって合否判断を行わなければならない。