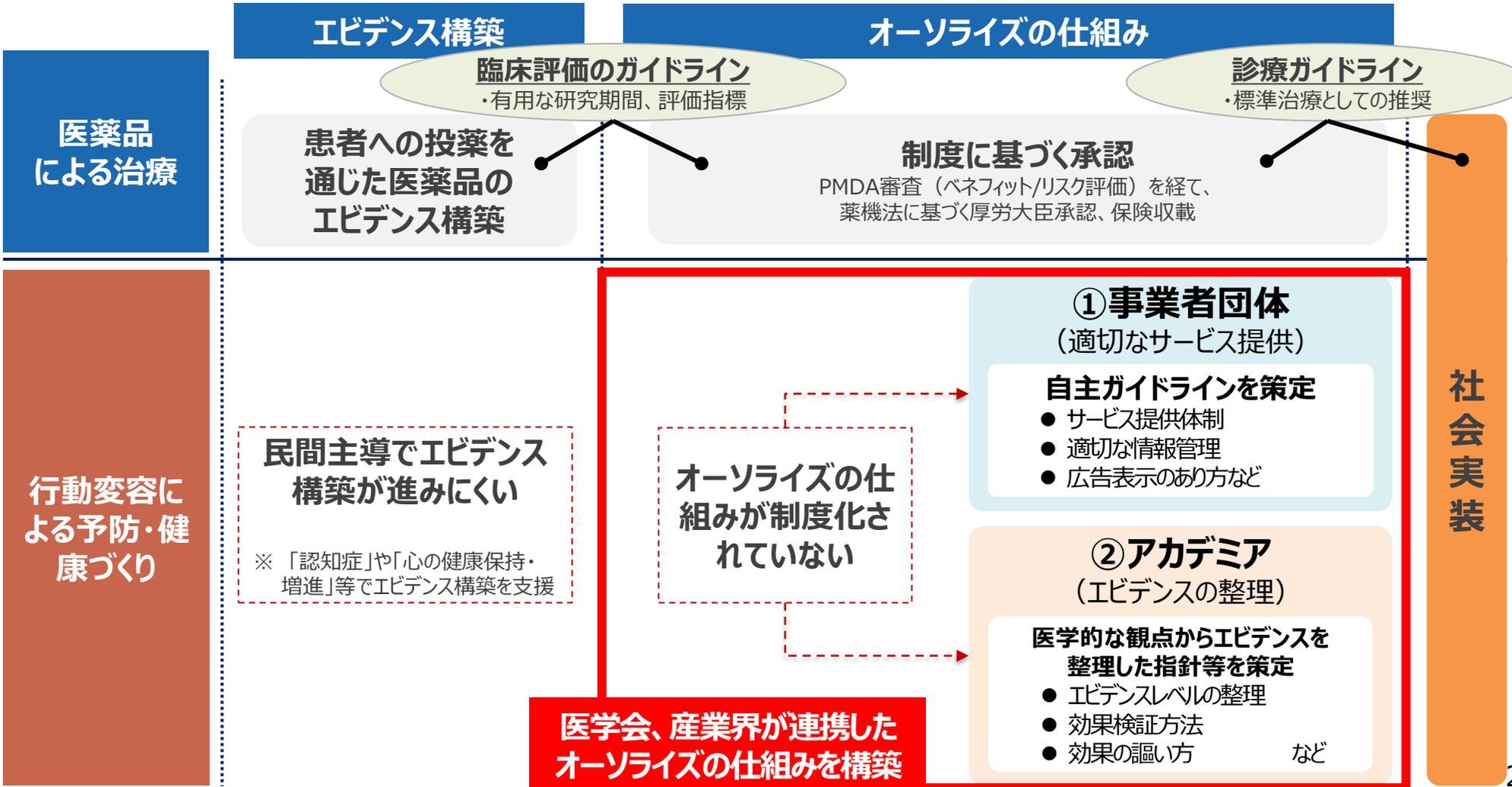


消費者委員会本会議 経済産業省説明資料

令和6年3月

ヘルスケア分野におけるエビデンス構築に係る課題

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

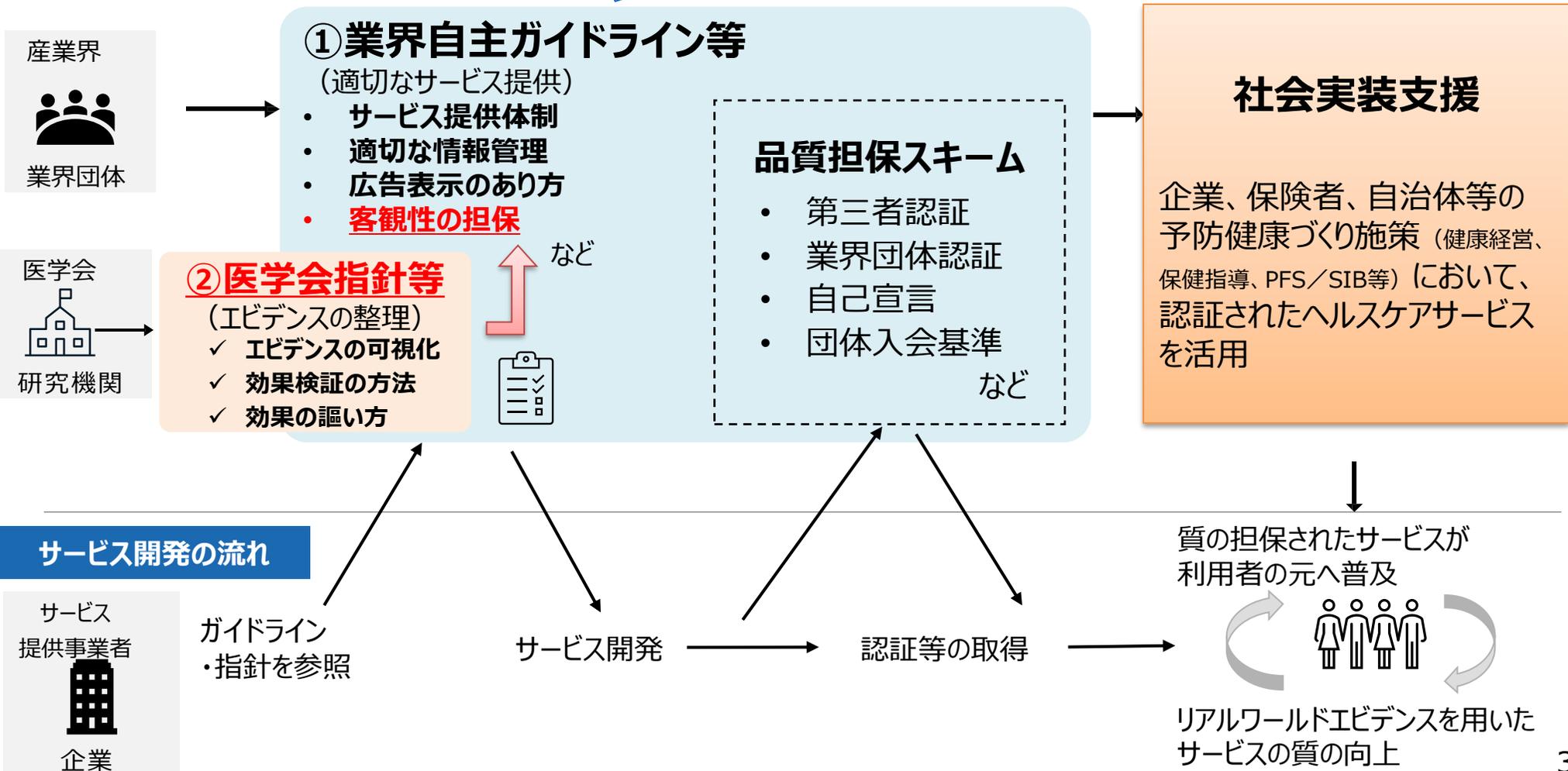


科学的有用性が担保されたサービスの社会実装

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

信頼性確保に向けた仕組み

国 ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方



① 業界自主ガイドラインの策定

- 業界自主ガイドライン・認定制度を策定する際の指針として、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」（平成31年4月策定、令和3年6月改訂）において、どの業種にも通じる重要な要素を明示。
- 業界が自主的にルールを作り、利用者等が安心してサービスを選択できる環境が整備されることを目指す。

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の主なポイント

踏まえるべき3つの観点

透明性：

中立な立場でガイドラインを策定できるか

客観性：

客観的に見て妥当なサービスであると説明できるか

継続性：

サービスが突然中止となることはないか

最低限盛り込む10項目

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

定期的な更新

最低2年ごとの見直し

＜改訂後のあり方に準拠しているガイドライン＞

名称	策定主体
エステティックサロン認証基準	日本エステティック機構
優良サロン制度	日本エステティック業協会
FIA加盟企業施設認証制度（改訂中）	日本フィットネス産業協会
ヘルスケア認定寝具制度	日本寝具寝装品協会
睡眠サービス事業者が遵守すべきガイドライン	睡眠ヘルスケア協議会
特定保健指導サービスガイドライン（改訂中）	日本保健指導協会
遠隔健康医療相談サービス事業者が遵守すべき自主基準	遠隔健康医療相談適正推進機構
国際メディカル・コーディネート事業ガイドライン	国際メディカル・コーディネート事業者協会
リラクゼーション業界におけるヘルスケアサービス品質向上に向けた自主ガイドライン	日本リラクゼーション業協会

令和4年3月に設立された Sleep Innovation Platform についても、ガイドラインを策定中

(参考) 業界自主ガイドラインに関する業界団体会合の開催

- 業界自主ガイドラインの策定を行った、あるいは行おうとしている業界団体関係者に参加いただき、サービス標準化の活用類型の紹介や、「品質の確保されたヘルスケアサービスが選ばれるような環境づくり」に向けた業界団体同士のネットワーキングを行った。
- アンケート結果を踏まえ、経済産業省としては次年度以降も業界団体会合の開催を検討したい。

項目	参加業界団体
知/測	PHRサービス事業協会
測	日本保健指導協会
測	遠隔健康医療相談適正推進機構
測	遺伝情報取扱協会
運動	日本フィットネス産業協会
睡眠	日本寝具寝装品協会
睡眠	睡眠ヘルスケア協議会
睡眠	Sleep Innovation Platform
遊・学	国際メディカル・コーディネーター事業者協会
癒	日本エステティック機構
癒	日本エステティック業協会
癒	日本リラクゼーション業協会
住	日本ホームヘルス機器協会

Q：業界団体同士の意見交換は、今後の業務の参考になりましたでしょうか。(N=29)



【会合・施策に対する意見（抜粋）】（事後アンケートより）

- 異業種での意見交換で共通の悩みを出し合えて大変有意義であった
- ガイドラインを守るメリットが明確になると、参加企業も増えて良い方向に行くと思われる
- ユーザーへの認知・事業者へのメリットが大きな課題と考える

【今後の検討】

「品質の確保されたヘルスケアサービスが選ばれるような環境づくり」に向けて、業界団体や有識者からの意見を幅広く取り入れたうえで、業界自主ガイドラインを遵守した製品やサービスが選択される仕組みや普及施策、高品質化に向けた検討を行う。

②アカデミア：予防・健康づくりに関する医学会による指針等の策定・普及

- 【現状・課題】ヘルスケアサービスの利用者（企業、自治体、保険者、個人など）による適切なサービス選択や、サービス開発事業者による適切な研究開発に活用されるための専門的・科学的な情報が不足している。
- 【今後の取組】各疾患領域の中心的学会によるエビデンスの整理および指針等の策定をAMEDにて支援するとともに、策定された指針等が、ヘルスケアサービス開発事業者やヘルスケアサービスの利用者に広く利活用される仕組みを構築するための検討を実施。

「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業 (ヘルスケア社会実装基盤整備事業)」

日本医療研究開発機構
(AMED)

研究
支援

環境
整備

① 医学会による指針の策定

関連する疾患分野の学会が、予防・健康づくりにおける非薬物的介入手法についての既存エビデンスの構築状況やそれらに対する評価を整理し、**指針**等を策定。

(令和4年度より一次予防領域、令和5年度より二次・三次予防※領域で、特にヘルスケアサービスの開発が進んでおり疾病負荷の低減が期待される各疾患領域を採択)

※二次予防は既に発症している疾病の早期発見・早期治療に繋げること、三次予防は再発防止や重症化予防、早期の社会生活・職場復帰等を指す。

領域	中心的学会
成人・中年期の課題	<ul style="list-style-type: none"> ● 高血圧学会 ● 糖尿病学会、体力医学会 ● 腎臓学会
老年期の課題	<ul style="list-style-type: none"> ● 老年医学会、サルコペニア・フレイル学会 ● 認知症関連6学会
職域の課題	<ul style="list-style-type: none"> ● 産業衛生学会 ● 産業衛生学会
働く世代における二次・三次予防	<ul style="list-style-type: none"> ● 動脈硬化学会 ● 女性医学学会 ● 循環器学会

② 医学会による指針の普及

- ① エビデンスに基づくヘルスケアサービスの社会実装に向けた先進事例の調査
- ② 指針等が広く利活用されるための環境整備

(参考) 予防・健康づくりに関する医学会による指針等の策定

領域	採択事業
<p>成人・中年期の課題</p> <p>生活習慣病分野（高血圧、脂質異常、糖尿病）など</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 福岡大学 有馬班（高血圧学会が中心） → デジタル技術を活用した血圧管理 ● 順天堂大学 綿田班（糖尿病学会、体力医学会が中心） → 2型糖尿病の発症予防を目指すヘルスケアサービス ● 大阪大学 猪阪班（腎臓学会が中心） → 慢性腎臓病の発症・進展に関するヘルスケアサービスやデジタル技術介入
<p>老年期の課題</p> <p>認知症分野、フレイル・サルコペニア分野など</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 長寿研 荒井班（老年医学会、サルコペニア・フレイル学会が中心） → サルコペニア・フレイルの予防に関するヘルスケアサービス ● 高知大学 数井班（認知症関連6学会） → 認知症発症リスク及び症状低減のための非薬物療法
<p>職域の課題</p> <p>心の健康保持・増進分野、女性の健康分野など</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 産業医科大学 榎原班（産業衛生学会が中心） → メンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジー予防介入 ● 秋田大 野村班（産業衛生学会が中心） → 働く女性の健康に関する非薬物的介入
<p>働く世代における二次・三次予防</p> <p>脂肪肝関連疾患、循環器疾患、メンタルヘルス、婦人科疾患等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 東京慈恵医科大学 吉田班（動脈硬化学会が中心） 脂肪肝関連疾患にともなう動脈硬化性心血管疾患の二次・三次予防に資するヘルスケアサービス ● 東京医科歯科大学 寺内班（日本女性医学学会が中心） 働く女性における月経困難症・月経前症候群・更年期障害の二次予防・三次予防 ● 聖路加国際大学 水野班（循環器学会が中心） 循環器疾患におけるヘルスケアサービス