経済産業省

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の改訂ついて

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」概要

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

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」

アカデミアによる指針

- エビデンスレベルの整理
- 効果検証方法
- 効果の謳い方　　など

踏まえるべき３つの観点

透明性：
　中立な立場でガイドラインを策定できるか

客観性：
　客観的に見て妥当なサービスであると説明できるか

継続性：
　サービスが突然中止となることはないか

最低限盛り込む１０項目

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

定期的な更新

最低２年ごとの見直し

踏まえて策定

業界団体

安心して利用できるサービスに必要なルールは何か？

遵守　　遵守せず

サービス　　サービス

安心　　安心？

利用者

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の変遷

平成31年4月12日
策定

令和3年6月9日
改訂

令和7年3月31日
改訂

改訂ポイント

<策定時に踏まえるべき観点・項目の明確化>

■策定に参加させる最低限のメンバーを例示。

■策定に係る議論の要旨（議論の経緯、策定委員会の議事内容）の公開を要件化。

■ガイドラインに盛り込むべき１０の項目を提示。

<ガイドラインの見直しを要件化>

■有効期間を最長２年間とし、必要に応じて随時見直していくように促す。

■ガイドラインを見直す際に重点的に確認する項目を示す。

改訂ポイント

<客観性の担保>

■AMEDの「予防・健康づくりに関する医学会による指針」の確認を推奨。

<普及・改善の活動促進>

■ガイドライン策定後において、「認知や理解を広げる活動」「利用者の声を聞き、取組に生かす活動」「賛同する事業者を広げる活動」を実施するように促す。

<策定主体の代表性>

■ガイドラインを策定する業界団体は、業界の多様な構成員を代表し、その意見を反映できることが望ましいことを明記。

ロゴマークの使用可能範囲について

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

業界団体

・業界自主ガイドラインや認証制度に係る文書への添付や、業界自主ガイドライン等に関する業界団体HPへのロゴマーク掲載は**可能**。

【業界団体HPのイメージ】

〇〇協会

業界ロゴ

当協会の定める〇〇業ガイドラインは経済産業省の指針を踏まえていることを宣言します。

〇〇業界
自主ガイドライン

〇〇協会

業界団体の会員企業

・業界自主ガイドラインや認証制度の普及活動のみに会員企業HPやプレスリリース等にロゴマークを掲載することは**可能**。(令和7年3月31日改訂)

【個社HP・プレスリリース等のイメージ】

〇〇株式会社

業界ロゴ

当企業が加盟する〇〇協会の定める〇〇業ガイドラインは経済産業省の指針を踏まえていることを宣言しています。

・一方で、個社のサービスや製品等への掲載は**不可**。

〇〇株式会社

会社ロゴ

当企業は経済産業省の指針を踏まえたガイドラインに基づくサービス・製品を提供しています。

●商品の紹介

〇〇会社の健康〇〇サービスは、
経産省指針に認定されたサービスです。

※本写真はイメージであり、記載事項と関係はありません。

（参考）予防・健康づくりに関する医学会による指針の策定

領域	採択事業	
成人・中年期の課題 **生活習慣病**分野（高血圧、脂質異常、糖尿病）など	**●福岡大学 有馬班（高血圧学会が中心）** → デジタル技術を活用した血圧管理 **●順天堂大学　綿田班（糖尿病学会、体力医学会が中心）** → 2型糖尿病の発症予防を目指すヘルスケアサービス **●大阪大学　猪阪班（腎臓学会が中心）** → 慢性腎臓病の発症・進展に関するヘルスケアサービスやデジタル技術介入	**令和6年度末完成**
老年期の課題 **認知症**分野、**フレイル・サルコペニア**分野など	**●長寿研　荒井班（老年医学会、サルコペニア・フレイル学会が中心）** → サルコペニア・フレイルの予防に関するヘルスケアサービス **●高知大学　數井班（認知症関連6学会）** → 認知症発症リスク及び症状低減のための非薬物療法	
職域の課題 **心の健康保持・増進**分野、**女性の健康**分野など	**●産業医科大学　榎原班（産業衛生学会が中心）** → メンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジ予防介入 **●秋田大　野村班（産業衛生学会が中心）** → 働く女性の健康に関する非薬物的介入	
働く世代における二次・三次予防 脂肪肝関連疾患、循環器疾患、メンタルヘルス、婦人科疾患等	**●東京慈恵医科大学　吉田班（動脈硬化学会が中心）** 脂肪肝関連疾患にともなう動脈硬化性心血管疾患の二次・三次予防に資するヘルスケアサービス **●東京医科歯科大学　寺内班（日本女性医学学会が中心）** 働く女性における月経困難症・月経前症候群・更年期障害の二次予防・三次予防 **●聖路加国際大学　水野班（循環器学会が中心）** 循環器疾患におけるヘルスケアサービス	**R7年度末完成予定**

業界自主ガイドラインへの組み込み例

業界自主ガイドラインの『客観性』の担保に、指針が役立つ可能性がある

2. 仲介者や利用者より、その安全性や効果の根拠となるエビデンスを問われた場合は、当該エビデンスを開示すること。
3. エビデンスを開示する際には、事業者が提供するヘルスケアサービスの安全性や効果における妥当性を分かりやすく仲介者や利用者へ示すこと。
4. 開示されるエビデンスについては、用語の定義や情報源（一次情報、二次情報）、対象者（属性、人数）、測定方法（実施時期やデータ取得、分析方法等）等を明確に示すことで、安全性や効果の信頼性を確保すること。
5. エビデンスは、関係する法令や規格等の変更、ヘルスケアサービスの安全性や効果の根拠となる新たなデータ、研究成果の公表等に応じて、随時見直しを行っていくこと。

ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方 平成３１年４月１２日 （令和３年６月９日 改訂、令和7年3月31日改訂）『（イ）客観性』より抜粋

業界自主ガイドラインへの組み込み例

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

（参考）事業紹介・成果物公開ウェブサイト

E-LIFEヘルスケアナビ

- 本事業の概要・目的 / 指針と解説動画の成果物を順次公開

https://healthcare-service.amed.go.jp/

（参考）指針の概要

指針の作成プロセス

ヘルスケアクエスチョン（HQ）の設定

HQ：予防・健康づくりの分野で回答を出すべきだと考えられる課題

例「○○のアプローチは□□の予防や改善に有用か？」

システマティックレビュー

各HQに関連する研究論文を系統的かつ網羅的に検索・収集・統合

推奨案作成・投票、推奨グレード決定

推奨グレード

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

パブリックコメント（意見公募）

指針の完成、公開・維持更新

指針の基本構成

① 表紙、作成組織、序文

② 刊行によせて、目次

③ MVと推奨文の一覧

④ 推奨の読み方

⑤ 本指針がカバーする内容

⑥ 使用上の注意

⑦ COI（利益相反）について

⑧ HQごとの推奨解説文

（参考）指針の概要：HQ ごとの推奨解説文例

HQ：○○は□□に有効か？

- ロ **エビデンス総括・推奨グレード**
- ロ **解説**
- ロ **まとめ**
- ロ **今後の検討課題**
  （Future Research Question：FRQ）
- ロ **文献**

2. Healthcare Question 1（HQ 1）

■ヘルスケアクエスチョン

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

■推奨

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

エビデンスの総括

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

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

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

解説

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

3. Future Research Question

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

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

引用：日本高血圧学会「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」パブリックコメントのお願い（2024 年 10 月）