

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」(案)に対する意見

日本セルフケア推進協議会

<該当箇所>

- ① p1. 3. 本指針において「ヘルスケアサービス」とは、健康の保持及び増進、介護予防を通じた健康寿命の延伸に資する商品の生産若しくは販売又は役務をいう。(ただし、個別法による許認可等が必要な商品や役務等を除く。)
- ② p3. 5. (ア)業界自主ガイドライン等では、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。
p3. 5. (イ)業界自主ガイドライン等では、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。その上で必要があれば、業界団体として事業者が提供するヘルスケアサービスの種類や事業者の財政的な基盤の違いを踏まえつつ、事業者に対し、客観的なデータやエビデンスに基づいた健康の保持増進や介護予防の効果の検証を求めていくことも重要である。
- ③ p3. 5. (ウ)業界自主ガイドライン等では、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。
- ④ p5. 図表 透明で中立的な第三者による審査・認証であるため公平性・客観性が担保されやすく、最も信頼性の高い方法。

<意見内容>

- ① ヘルスケアサービスには「疾病等の予防」も入ると考えられるため、明記をすることが望ましいと考える。また、対象範囲が広いため、具体的に例示をした方が良いと思われる。
- ② 最も重要なことは、「生活者の健康寿命延伸の視点」であり、社会的責任としても「生活者の健康寿命延伸の視点」が重要と考えられ、明記することが望ましい。
「求めるべき」なら、生活者に対する相談、支援、指導、教育するための体制が必要である。また、「効果」、「効果の検証」とあるが、かなりの専門知識が求められるので、事業者に対する相談、支援、指導、教育するための体制が必要であり、明記すべきである。
- ③ 「継続」とあるが、具体的に示すべきである(例. 毎年)。また、人的資源や財務基盤の開示に難色を示す場合が多いと思われる。
- ④ 審査・認証できる第三者に求められる要件はどのようなものかを明記した方が良い。

<理由>

- ① 対象範囲が広すぎると、自社製品が対象となるのか混乱する可能性がある。また、本来は該当するが上手く抜け道を探す企業が存在する可能性がある。
- ② 業界団体内の全ての企業が社会的責任に対する情報などの策定ができる知識や技術(例えば、臨床研究、統計学、疫学等)があるとは限らない。また、効果や安全性の検証には、非常に専門的な知識と経験が求められる。特に、薬や医療機器同様、開発初期段階からのゴールを見据えた活動が必要であり、各種専門家(例. 医師、看護師等の医療従事者や介護福祉士等の福祉関係者、開発コーディネーター等)との連携が不可欠である。

- ③ 統計的品質管理の視点から、定期的な継続審査(もしくは第三者機関の監査)やサービスの規格情報、安全性、有効性情報の更新を求めるべきではないかと思われる。一回だけの認証では、品質保証および品質改善は難しい。人的資源や財務基盤の情報は、企業経営の実態に直結する重要な情報である。
- ④ 第三者が常に当該審査・認証の専門家であるとは限らない。また、審査・認証できる第三者は同じ分野の専門家であることも考えられる。その場合には、その専門家による情報漏洩のリスクも考えられる。

以上