

【様式1】

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に係る宣言書
(業界団体用)

経済産業省

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課長 殿

下記の事項について、本書面で誓約致します。

記

- 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（以下、「当協会」という。）が策定した健康増進機器認定要領（以下、「健康増進機器」という。）は、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の記載事項を踏まえ策定していることを宣言します。
- 当協会の策定した健康増進機器が、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を遵守していることの説明責任は当協会に帰するものであり、経済産業省やその他「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の策定に関与した団体・個人が何らかの責任を負うものではありません。
- 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を踏まえ策定した健康増進機器に基づき、会員企業等が提供するヘルスケアサービスが、第三者に損害を与えた場合には、損害を与えた会員企業等が当該損害についての全責任を負うものであり、経済産業省やその他「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の策定に関与した団体・個人が何らかの責任を負うものではありません。
- ロゴマークの使用は、健康増進機器の普及のための活動のみに限るものであり、会員企業等がロゴマークを使用することはありません。
- 会員企業等に対し、ロゴマークを使用することがないように周知徹底します。
- ロゴマークの使用にあたって要する一切の費用は、第三者との係争、審判、訴訟等について要した費用等を含め、当協会が負担します。
- 当協会は、会員企業等に対し関係法令等の遵守の徹底を図り、健全なヘルスケア産業の発展に努めます。
- 経済産業省から要請がある場合は、ヘルスケアサービス提供実態やロゴマーク使用実態等の報告を行うものとします。
- 本宣言書及び別表は、健康増進機器認定要領内に別添することで公知します。

以上

2020年1月27日

健康増進機器認定要領

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

会 長 山本 富造

(別表)「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」との整合性

		「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に示された踏まえるべき観点	健康増進機器認定要領の整合性
1	(ア) 透明性	公開された中立的な場における議論	有：学識者及び消費者代表の委員を含めた委員会において策定
2		仲介者や利用者の視点を踏まえた議論	有：学識者及び消費者代表の委員を含めた委員会において策定
3		業界自主ガイドライン等の公表	有：協会ホームページ等による公表
4		社会的責任に関わる情報の策定や開示	有： ・該当箇所 要領の「6.認定製品の広告・表示等について」「8.認定機器に関する書類の一般公開」に記載 ・虚偽又は誇大な広告等の禁止等 ・健康増進機器認定製品一覧 ⇒ 評価審査報告による公表
5	(イ) 客観性	ヘルスケアサービスの効果の裏付けとなる根拠等を開示する体制の整備	有： ・該当箇所 要領の「4.認定申請」「8.認定機器に関する書類の一般公開」に記載 ・申請者からの提出書類（申請書及び添付資料）に基づき、安全性、品質保証、機能の妥当性について評価審査 ・健康増進機器認定製品一覧 ⇒ 評価審査報告による公表
6		開示される根拠の用語の定義や情報源、対象者、測定方法等の明示	有： ・該当箇所 要領の「4.認定申請」「8.認定機器に関する書類の一般公開」に記載 ・申請者からの提出書類（申請書及び添付資料）に基づき、安全性、品質保証、機能の妥当性について評価審査 ・健康増進機器認定製品一覧 ⇒ 評価審査報告による公表
7	(ウ) 継続性	人的資源や財政基盤の明示	認定製品（商品）の提供、補償等は、当該企業が対応することとなるため、本認定要領から除外
8		補償や事業者における対応等の明示	認定製品（商品）の提供、補償等は、当該企業が対応することとなるため、本認定要領から除外