

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

ヘルスケアサービスに係る開発指針の普及及び 社会実装に向けた調査・支援

自己認証マークなどを用いた
成果普及活動についての調査と具体策の提案

報告書

2026年3月31日
株式会社日本総合研究所

目次

本調査の背景・目的	p2
認証制度検討の全体像 および 今年度の実施事項	p3
今年度の実施事項 A) 既存事例ベンチマーク調査	p4
今年度の実施事項 B) 認証制度の各構成要素パターンの洗い出し	p19
今年度の実施事項 C) ステークホルダーへのヒアリング等によるパターンの評価	p34
今年度の実施事項 D) 認証制度の各構成要素における有効性・実現可能性の高いパターンの整理	p50

本調査の背景・目的

- 本調査では、ヘルスケア製品・サービスの品質担保や普及促進、産業振興を目指すうえで、ヘルスケア関連製品・サービスを対象とした認証制度としてどのようなあり方が考えられるのかを検証することを目的とする。

本調査の背景・目的

わが国では、超高齢社会や社会保障制度の逼迫により、健康寿命の延伸や公的保険外の健康増進活動への関心が高まり、多様なヘルスケア関連製品・サービスが登場している。一方で、医薬品などの治療・診断に関する製品と比べ、科学的エビデンスに基づいたヘルスケア製品・サービスの普及は進んでおらず、品質の担保が課題となっている。

より質の高いヘルスケア関連製品・サービスが市場で選択されやすくなるための方策として、ヘルスケア関連製品・サービスを対象とした認証制度を実施し、信頼性や有効性の可視化を行うことが考えられる。令和5年度「ヘルスケアサービス提供・利用に関する意向調査」（調査主体：AMED/経済産業省、調査実施期間：日経BP総合研究所）では、日本においてヘルスケアサービスが第三者認証される仕組みが作られるとした場合、サービス提供事業者の約7割、健康経営企業の約7割、自治体の約4割が、「第三者認証に賛成（または条件付きで賛成）する」と回答しており、認証制度へのニーズが一定程度あることが想定される。

本調査では、ヘルスケア製品・サービスの品質担保や普及促進、産業振興を目指すうえで、ヘルスケア関連製品・サービスを対象とした認証制度としてどのようなあり方が考えられるのかを検証することを目的とする。なお、調査にあたっては、ヒアリング、アンケート調査、文献調査等の適切な手法を組み合わせ、有効性や実現可能性、他事例との整合性を含めた観点から検証を行う。

認証制度検討の全体像 および今年度の実施事項

- 認証制度の実装を目指すうえでは、既存事例等も踏まえながら制度の構成要素の仮説を構築し、有効性・実現可能性の高いパターンを整理し、そのパターンに沿って制度の具現化および試行実施をしていくことが求められる。
- 今年度は、制度案の具現化に資する材料整理として、各構成要素の仮説の洗い出しおよび有効性・実現可能性の高いパターンの仮説検証・整理を実施した。

今年度実施した事項

A) 既存事例 ベンチマーク調査	B) 認証制度の各構成要素 パターン洗い出し	C) ステークホルダーへの ヒアリング等による パターンの評価	D) 有効性・実現可能性 の高いパターンの整理
<ul style="list-style-type: none"> ■ 既存のヘルスケアサービスに関連する国内認証制度事例等を洗い出し、その概要を把握 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 認証制度の各構成要素（※）について、ベンチマーク調査やディスカッションをもとに、可能性として採用しうる選択肢・パターンの仮説を洗い出す <p>(※)「認証制度の各構成要素」とは以下の通り</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認証目的 ・認証対象 ・認証項目・基準 ・開示方法 ・審査パターン・実施主体 ・認証期間 ・再申請・取り消しの要件 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 関連ステークホルダーへのヒアリングを実施し、B)で洗い出した選択肢・パターンの仮説について、有効性と実現可能性の観点から評価する ■ 今回有力パターンと考えられる「第三者評価・運営」や「エビデンスの質・妥当性の評価」について、実際にこれらを採用している認証制度事例を深掘り、制度設計・運営の実現可能性を検討するための留意点等を整理する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ A～C) を踏まえ、認証制度の各構成要素における有効性・実現可能性の高いパターンを整理する

次年度以降検討

E) 有効性・実現可能性 のあると考えられる制 度案の具現化	F) 具体化した認証制度 をもとにした試行評価 の実施
<ul style="list-style-type: none"> ■ D) を踏まえ、有効性・実現可能性のあると考えられる制度案（運営主体候補、他制度との連携の検討を含む）を具体化する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ E) について実際に試行実施を行い、制度案をブラッシュアップする

A) 既存事例ベンチマーク調査

実施目的・方法

- 国内における既存のヘルスケア関連認証制度を対象にベンチマーク調査を実施。認証制度の各構成要素についてどのようなパターンがありうるのかを整理することで、今回検討する認証制度の仮説構築の材料として取りまとめた。

調査目的

今回検討する認証制度の仮説構築に資する示唆とするために、

- (1) 国内における既存のヘルスケア関連認証制度が、どの程度存在しているのか特定する。(→**実施結果 1**)
- (2) 国内における既存のヘルスケア関連認証制度が、どのような構成要素から成り立っており、各構成要素についてどのようなパターン・選択肢があるのかを特定する。(→**実施結果 2・3**)
- (3) エビデンスに基づく製品・サービスを対象とした認証制度について、深掘り調査を行う。(→**実施結果 4**)

調査設計

【対象】

- 官公庁・業界団体・アカデミアなどが主体となっている認証制度
- 分野はヘルスケア関連を中心に幅広く対象とする

【方法】 デスクトップ調査

- 日経テレコンをソースとし、検索キーワードAかつBでヒットした事例について、Webサイト等をもとに調査を実施
- <検索キーワードA> 認証制度or認定制度or認定マークor認証マーク
- <検索キーワードB> ヘルスケア、生活習慣病、メンタルヘルス、ウィメンズヘルス、フィットネス、介護

【調査項目】

- 認証目的、認証主体、認証対象、評価項目、評価基準、認証機関、再申請要件、認定数、制度開始時期

実施結果 1 : 本調査におけるヘルスケア関連認証制度の定義

ベンチマーク調査の結果、認証制度の定義は「審査のパターン」に応じて、以下の3類型に分けられた。

① 申請窓口～審査～認証付与を同じ主体が担う

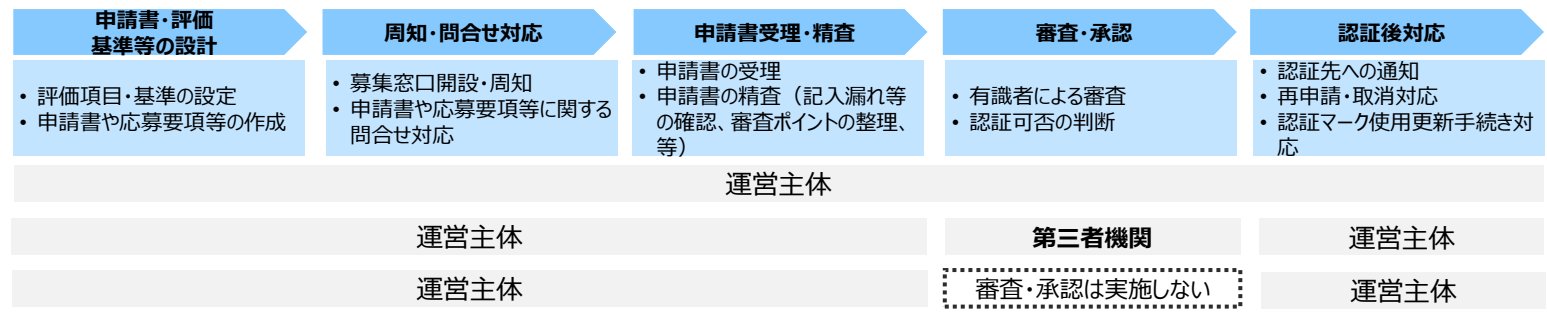
制度設計、評価・審査、認証付与、運用に至るまでの一連の機能を、単一の主体が一体的に行っている。
当該主体は、評価基準の策定や、審査の実施、認証の付与・更新・取消に関する権限を包括的に有している。

② 第三者機関が審査を実施する

制度設計や最終的な認証付与の枠組みは特定の主体が担いつつも、**評価・審査の実務は独立した第三者機関に委ねている。**
第三者機関は、制度設計主体から一定の独立性を保ちながら、定められた評価基準に基づき申請内容の審査・評価を行い、その結果を踏まえて認証の付与判断が行われる。

③ 申請者側が自己評価し、届出・申告・公表等を行う

評価・審査プロセスを設けず、申請主体があらかじめ定められた基準に基づき自ら適合性を評価し、その結果を**届出・申告・公表**することで認証に相当する位置付けが得られる。制度運営主体は、評価基準や表示ルールの策定・公開を主たる役割としており、評価には関与しない。



→以降の本調査検討においては、①～③の審査パターンのすべてを「認証制度」（あるいはそれに類する制度）と定義することとした。

（③は「認証」を実施していないが、今回は認証制度に相当する制度として、本調査検討対象に含めることとした）

また、**統一的な評価基準設定が困難であり、個別性の高い審査を実施している制度（≒「承認制度」）**についても、「認証制度」に類する制度として本調査検討対象から除外しないこととした。

実施結果 1 : ヘルスケアに関連する認証制度の事例数

- 本調査において確認されたるヘルスケア関連認証制度は全部で90個（うち「製品・サービス」を対象としている制度が39個、「企業・団体、事業所、店舗」を対象としている制度が51個）であった。
- 「製品・サービス」を対象としている認証制度は、業界団体が主体となっている事例が最多で、「企業・団体、事業所、店舗」を対象としている認証制度は、地方自治体が主体となっている事例が最多であった。

本調査において確認されたヘルスケア関連認証制度事例数（認証対象別）

「製品・サービス」を対象としている制度数 : 計39個

		審査パターン		
		①	②	③
(単位:個)				
運営主体	国	1	—	1
	地方自治体	1	—	—
	国・自治体以外の 公的機関	1 (研究機関)	—	—
	業界団体	27	6	1
	企業	1	—	—

— : 本調査では確認されず

「企業・団体、事業所、店舗」を対象としている制度数 : 計51個

		審査パターン		
		①	②	③
(単位:個)				
運営主体	国	1	—	—
	地方自治体	37	—	—
	国・自治体以外の 公的機関	1 (大学)	—	—
	業界団体	8	2	1
	企業	—	1	—

— : 本調査では確認されず

実施結果 2 : 認証制度を構成する要素の整理結果

- ベンチマーク調査の結果、認証制度は以下(a)～(i)までの9要素で構成されることが確認できた。

	構成要素	各構成要素の定義
(a)	認証目的	制度の目的、また認証制度が関連ステークホルダーに与える価値
(b)	認証対象	認証制度への応募資格を持つ製品・サービスの属性
(c)	認証項目	応募事業者に対して、認証応募時に提出（または開示）を必須化する項目
(d)	認証基準	応募された製品・サービスに認証を付与する際に、“認証項目”が最低でも満たすべき基準
(e)	審査パターン	製品・サービスが応募されてから認証に至るまでの審査フロー（または自己開示フロー）
(f)	実施主体	“審査パターン”の各ステップの中で、主体となる機関
(g)	認証期間	一度付与した認証が効力を有する期間
(h)	再申請や取消の要件	再度申請を求めるとした場合の条件や満たすべき基準、一度付与した認証を取り消す際の条件
(i)	開示方法	認証が付与された製品・サービスを、各ステークホルダーにわかりやすく開示する手法

実施結果3：認証制度を構成する要素ごとのベンチマーク調査結果

(a) 認証目的

- ベンチマーク調査で抽出した既存事例の認証目的は、「業界の健全な環境構築」、「サービスや製品の品質保証」、「予防・健康づくりに関する取組の普及啓発やプレゼンス向上」の3つに類型化できた。

ベンチマーク調査で抽出した既存事例（一部）

業界の健全な環境構築

エステティックサロン認証（日本エステティック機構）

消費者が安心してサービスを受けられる環境整備とエステティック産業全体の信頼性向上を目的としている。

家事代行サービス認証（一般社団法人全国家事代行サービス協会等）

利用者が安心・安全に質の高い家事代行サービスを選べるようにすることを目的としている。

サービスや製品の品質の保証

ヘルスケア認定寝具制度（日本寝具寝装品協会）

寝具の品質の基本条項を定め、購買者が寝具の品質を正しく判断できる流通システムの構築を目的としている。

JHFAマーク（日本健康・栄養食品協会）

健康や機能性を意図して販売する食品について、品質や安全性・有効性を評価することを目的としている。

予防・健康づくりに関する取組の普及啓発やプレゼンス向上

かるしおプロジェクト（国立循環器病研究センター）

減塩に対する正しい認識の普及や、循環器病予防に資する食生活の改善の推進を目的としている。

ME-BYO BRAND（神奈川県）

未病の状態を見える化したり、その改善に貢献する優れた商品・サービスを認定し、その価値を広く発信することを目的としている。

アクティブレジャー認証制度（株式会社コスモプラン）

運動習慣がない国民へのアプローチを促進し、アクティブレジャーのブランドのプレゼンス向上を目的としている。

実施結果3 : 認証制度を構成する要素ごとのベンチマーク調査結果

(b) 認証対象

- ベンチマーク調査で抽出した既存事例の認証対象は、「製品・サービス」、「企業・団体（店舗や事業所を含む）」の2つに類型化できた。

ベンチマーク調査で抽出した既存事例

製品・サービス

かるしおプロジェクト（国立循環器病研究センター）

減塩を目的とした加工食品等を対象としている。

ヘルスツーリズム認証（ヘルスツーリズム認証委員会）

「旅と健康」という視点で設計された観光商品＝ヘルスツーリズムを対象としている。

健康増進機器認定制度（日本ホームヘルス機器協会）

健康・美容の増進、QOL向上を目的とする機械器具等 ※医療機器及び福祉用具を除く

企業・団体 （店舗や事業所等を含む）

AEA優良サロン制度（日本エステティック業協会）

AEAの正会員に加盟しており、法令遵守およびエステティシャン教育に積極的に取り組むサロンを対象としている。

からだ気くばりメニュー店（東京都）

東京都内で健康に関わる食を提供する事業者（飲食店、弁当屋、惣菜店等）を対象としている。

健康いきいき職場認証制度（日本生産性本部）

働く人の心身の健康増進と生産性向上を支援している会社、事業所、部署を対象としている。

実施結果3 : 認証制度を構成する要素ごとのベンチマーク調査結果

(c,d) 認証項目・基準

- 認証項目・基準は認証目的と紐づく。ベンチマーク調査で抽出した既存事例の認証項目・基準は、「運営・管理体制、サービス提供に関するリスク対応」、「サービスや製品の機能に関する安全性・有効性」、「取組の目指す姿・コンセプト等への適合性」の3つに類型化できた。

認証目的	認証項目・基準	ベンチマーク調査で抽出した既存事例（一部）
<p>業界の健全な環境構築</p>	<p>運営・管理体制、サービス提供に関するリスク対応</p>	<p>エステティックサロン認証（日本エステティック機構） サロンの運営管理体制、契約や集客・広告、消費者相談窓口に関する事項を評価。</p> <p>家事代行サービス認証（一般社団法人全国家事代行サービス協会等） サービスのリスクに対応する仕組み、機能同等性、接遇に関する事項を評価。</p>
<p>サービスや製品の品質の保証</p>	<p>サービスや製品の機能に関する安全性・有効性</p>	<p>ヘルスケア認定寝具制度（日本寝具寝装品協会） 睡眠健康機能、衛生機能、メンテナンス機能、企業社会性に関する事項を評価。</p> <p>JHFAマーク（日本健康・栄養食品協会） JHFA 規格基準に定められた検査項目、製品中の主原料指標成分及び製品規格項目、食品表示基準により表示した栄養成分表示の項目等に関する事項を評価。</p>
<p>予防・健康づくりに関する取組の普及啓発やプレゼンス向上</p>	<p>取組の目指す姿・コンセプト等への適合性</p>	<p>かるしおプロジェクト（国立循環器病研究センター） 食塩相当量、おいしさ、栄養バランスに関する事項を評価。</p> <p>ME-BYO BRAND（神奈川県） コンセプト適合性、信頼性、先進性、市場性、将来性に関する事項を評価。</p> <p>アクティブレジャー認証制度（株式会社コスモプラン） アクティブレジャー商品の設計基準、提供者として構築すべき体制・運営管理の仕組み、商品の品質評価実施に必要なデータ等に関する事項を評価。</p>

出所：日本総研作成（あくまでベンチマーク調査結果であり、実際の運用等は各実施主体等への確認が必要であることに留意）

実施結果3 : 認証制度を構成する要素ごとのベンチマーク調査結果

(e) 審査パターン

- ベンチマーク調査で抽出した既存事例の審査パターンは、前述の通り「申請窓口～審査～認証付与をすべて同じ機関が担う」、「第三者機関が審査を実施する」、「申請者側が審査（自己宣言）を実施する」の3つに類型化できた。

ベンチマーク調査で抽出した既存事例

申請窓口～審査～
認証付与をすべて同
じ主体が担う

かるしおプロジェクト

認証制度に関わる運営・審査、認証付与はすべて国立循環器病研究センターが実施している。

エステティックサロン認証

認証制度に関わる運営・審査、認証付与は日本エステティック機構が実施している。

第三者機関が審査
を実施する

健康経営認定優良法人制度

日本経済新聞が主体となっているが、審査に関する業務は、日経リサーチや日本総合研究所が実施し、認証の付与は日本健康会議が行っている。

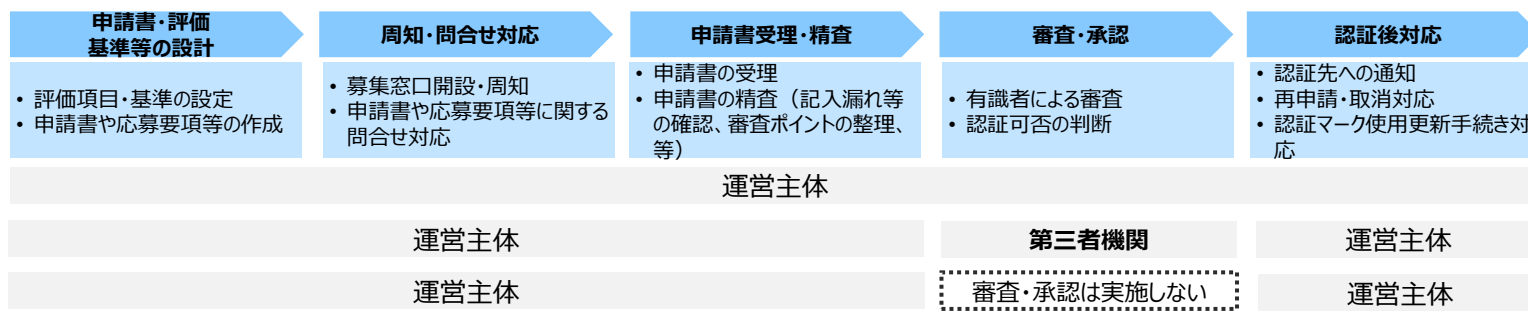
申請者側が自己評
価し、届出・申告・公
表等を行う

特定保健指導サービスガイドライン

申請者が関連法令や遵守すべき事項に関するチェックリストをもとに自己評価を実施し、日本保健指導協会がその内容を公開している。

機能性表示食品

申請者側が自己評価を実施し、消費者庁がその内容を公開している。



出所：日本総研作成（あくまでベンチマーク調査結果であり、実際の運用等は各実施主体等への確認が必要であることに留意）

実施結果3 : 認証制度を構成する要素ごとのベンチマーク調査結果

(f) 認証主体

- ベンチマーク調査で抽出した既存事例の認証主体は、「業界団体」、「自治体」、「行政機関」、「企業」の4つに類型化できた。

ベンチマーク調査で抽出した既存事例	
業界団体	<p>スリープサポート認証制度 一般社団法人睡眠ヘルスケア協議会が認証主体となっている。</p> <p>100年人生サポート認証 介護関連サービス事業協会が認証主体となっている。</p>
自治体	<p>千葉県健康づくり推進事業所 千葉市が認証主体となっている。</p> <p>きょうと健康づくり実践企業認証制度 京都府が認証主体となっている。</p>
行政機関	<p>特定保健用食品 消費者庁が認証主体となっている。</p> <p>かるしおプロジェクト 国立循環器病研究センターが認証主体となっている。</p> <p>TOKYO働きやすい福祉の職場宣言 公益財団法人東京都福祉保健財団が認証主体となっている。</p>
企業	<p>アクティブレジャー認証制度 株式会社コスモプランが認証主体となっている。</p> <p>WELL認証 ビューローベリタスジャパン株式会社が認証主体となっている。</p>

実施結果3 : 認証制度を構成する要素ごとのベンチマーク調査結果

(g,h) 認証期間、再申請・取消の要件

- ベンチマーク調査で抽出した既存事例の認証期間は、「認証期間が設定されており、期限切れ後は再申請が必要」、「評価実施時点（第〇回、〇年度等）での状況を認証」、「無期限」の3つに類型化できた。

ベンチマーク調査で抽出した既存事例

認証期間が設定されており
期限切れ後は再申請が必要

ME-BYO BRAND（神奈川県）

5年間有効。ただし、年に1回程度、認定商品・サービスの販売等の状況を県に報告する必要がある。

千葉市健康づくり推進事業所（千葉市）

2年間有効。ただし認証が切れる2年後に再び評価されて取り組みを継続することが確認できれば、より上位の「千葉市健康づくり優良事業所」へ昇格できる。

JCAHF認証マーク（一般社団法人日本健康食品認証制度協議会）

3年間有効。期間中に、1年目と2年目には中間監査（書類審査）が行われ、3年目には更新監査（品目別資料の確認などを含む）が実施されて、認証の継続可否が最終的に決定される。

評価実施時点
（第〇回、〇年度等）での
状況を認証

健康経営認定優良法人制度（日本経済新聞）

年に1度評価が実施されており、条件を満たした法人について「〇〇年度認定」という形で認証される。
（評価時点での法人の状況を評価したものであり、その後の申請内容の変化については追跡・保証しない）

無期限

ヘルスケア認定寝具（一般社団法人日本寝具寝装品協会）

認証の効力の期限はない。（ただし、一般社団法人日本寝具寝装品協会の会員である必要がある）

からだ気くばりメニュー店（東京都）

自主的に行う取り組みのため、辞退しない限り継続される。

実施結果 4 : エビデンスを評価している認証制度のベンチマーク調査結果 (1/4)

- ベンチマーク調査の結果、国内における科学的エビデンスを評価している認証制度事例は、特定保健用食品、機能性表示食品、スリープサポート認証制度、ハイクオリティ認証の4件であった。

	(a)認証目的	(b)認証対象	(f)認証主体および役割	(e)審査パターン
特定保健用食品	<ul style="list-style-type: none"> 特定の保健の目的で摂取する人に対し、その摂取により当該目的を期待できる旨を表示する 	<ul style="list-style-type: none"> すべての食品 	<ul style="list-style-type: none"> 消費者庁（制度設計、運営の実務対応、認証の実施） 食品安全委員会、消費者委員会(評価の実施) 厚生労働省(表示の評価) 	
機能性表示食品 (※1)	<ul style="list-style-type: none"> 科学的根拠を基に機能性を表示した商品の選択肢を提供することで、健康維持・増進に役立つ食品の自由で適切な選択を促す 	<ul style="list-style-type: none"> 生鮮食品を含めたすべての食品（一部除く） 	<ul style="list-style-type: none"> 消費者庁（制度設計、運営の実務対応、届出内容の公開） <p>※評価は事業者自身が実施</p>	
スリープサポート認証制度	<ul style="list-style-type: none"> 健常な一般消費者の睡眠に対し、睡眠関連製品が信頼性の高いエビデンスが得られているかを客観的に評価する 	<ul style="list-style-type: none"> 薬機法の規制対象（=医薬品・医療機器・医薬部外品・化粧品）でない範囲の睡眠関連商品・サービス 	<ul style="list-style-type: none"> 一般社団法人睡眠ヘルスケア協議会（制度設計、運営の実務対応） 認証評価委員会（評価・認証の実施） 	
ハイクオリティ認証	<ul style="list-style-type: none"> 自己宣言である機能性表示食品をはじめとした、健康食品やサプリメントの安全性や品質を第三者の立場から認証する 	<ul style="list-style-type: none"> 健康食品、健康食品に使用される原材料 <p>※生鮮食品・機能性関与成分が6成分以上の製品は対象外</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一般社団法人日本健康食品・サプリメント情報センター (JAHFIC)（制度設計、運営の実務対応、評価の実施） 	

出所：日本総研作成（あくまでベンチマーク調査結果であり、実際の運用等は各実施主体等への確認が必要であることに留意）
 ※1：機能性表示食品は認証を実施しない「届出制度」であるが、前述の通り「認証制度に相当する制度」として、本調査対象に含めることとしている

実施結果 4 : エビデンスを評価している認証制度のベンチマーク調査結果 (2/4)

(c,d)認証項目・基準			
	評価するエビデンスの質	認証項目	左記のうち、有効性に関する項目の詳細
特定保健用食品	<ul style="list-style-type: none"> ● RCT (ランダム化比較試験) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 有効性 ● 安全性 ● 安定性 ● 物理学・化学・生物学的性状 ● 熱量 ● 品質管理 ● 接種方法・目安 	<ul style="list-style-type: none"> ● 試験計画が適切か (倫理指針に基づいているか) ● 試験デザインが適切か ● 評価指標が適切か ● 対象者特性 (参加者数、性、年齢、健康状態等) が適切か ● 介入 (併用食品の調査・測定期間など) が適切か ● 被験者数が有意差検定に十分な数か ● 対照 (プラセボ・なにもしない) が適切か
機能性表示食品 (※1)	<ul style="list-style-type: none"> ● RCT (ランダム化比較試験) または SR (既存エビデンス) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 有効性 ● 安全性 ● 生産・製造・品質管理 ● 健康被害発生時の情報収集方法 	<ul style="list-style-type: none"> ● PICOまたはPECO (クリニカルクエスチョンが構造的に示されたもの) が記載されていること ● 試験デザインが適切か ● 対象者特性 (参加者数、性、年齢、健康状態等) が適切か ● 介入 (食品や機能性関与成分の種類、摂取量) が適切か ● 対照 (プラセボ、何もしない等) が適切か ● 最終的に評価した論文数・バイアスの評価 (SRの場合)
スリープサポート認証制度	<ul style="list-style-type: none"> ● (非公開) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 機能性のみ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 試験計画が適切か ● 試験デザインが適切か ● 結果の評価手法・結果の質が適切か (= 睡眠に対する機能性を謳うことが可能なエビデンスがでているか) ● 結果が恣意的に操作されていないか
ハイクオリティ認証	<ul style="list-style-type: none"> ● 機能性 : RCT (ランダム化比較試験) または SR (既存エビデンス) ● 安全性・品質 : 規定なし 	<ul style="list-style-type: none"> ● 機能性 ● 安全性 ● 品質 	<ul style="list-style-type: none"> ● 有効性に関する自社作成書類があるか (SR/RCTに関する) ● 最終的に評価した論文数 (SRの場合)

出所 : 日本総研作成 (あくまでベンチマーク調査結果であり、実際の運用等は各実施主体等への確認が必要であることに留意)

※1 : 機能性表示食品は認証を実施しない「届出制度」であるが、前述の通り「認証制度に相当する制度」として、本調査対象に含めることとしている

実施結果 4 : エビデンスを評価している認証制度のベンチマーク調査結果 (3/4)

	(g)認証の有効期間 (= 認証マークを使用できる期間)	(h)再申請や取り消しの要件
特定保健用食品	<ul style="list-style-type: none"> 永続的に有効 (新たな知見を入手した際には、遅滞なく消費者庁食品表示企画課まで報告することを申請時に付している) 	健康増進法に基づき設定 <ul style="list-style-type: none"> 内閣府令で定める義務表示事項を適正に表示していない場合 虚偽の表示をした場合 科学的知見の充実により当該特定保健用食品表示をすることが適切でないことが判明するに至った場合
機能性表示食品 (※1)	<ul style="list-style-type: none"> 永続的に有効 (新たな知見を入手した際には、遅滞なく消費者庁食品表示企画課まで報告することを申請時に付している) 	<ul style="list-style-type: none"> 適正に表示を実施していない場合 科学的知見の充実により当該特定保健用食品表示をすることが適切でないことが判明するに至った場合
スリープサポート 認証制度	<ul style="list-style-type: none"> 永続的に有効 	<ul style="list-style-type: none"> 認証後、ガイドラインが遵守できていないことが確認された場合、協議会から事業者に対し注意を実施。改善されない場合などは、事業者名の公表や認証のはく奪を実施。
ハイクオリティ 認証	<ul style="list-style-type: none"> 2年(機能性ハイクオリティ認証の機能性項目は6年) 	<ul style="list-style-type: none"> 有効期限内の更新を実施しない場合 表示が薬機法に違反した場合

出所：日本総研作成 (あくまでベンチマーク調査結果であり、実際の運用等は各実施主体等への確認が必要であることに留意)
 ※1：機能性表示食品は認証を実施しない「届出制度」であるが、前述の通り「認証制度に相当する制度」として、本調査対象に含めることとしている

実施結果 4 : エビデンスを評価している認証制度のベンチマーク調査結果 (4/4)

	(i)開示方法	
	認証取得によって 事業者が訴求できるメッセージ	認証のグレード付け
特定保健用食品	<ul style="list-style-type: none"> 科学的に証明された有効性や安全性をもつことを国が認めたものである 	<ul style="list-style-type: none"> なし
機能性表示食品 (※1)	<ul style="list-style-type: none"> 科学的に証明された有効性や安全性が、事業者の責任によって国に届け出たものである 	<ul style="list-style-type: none"> なし
スリープサポート 認証制度	<ul style="list-style-type: none"> 信頼性の高いエビデンスが得られているかを、睡眠ヘルスケアの専門家が公正・中立に評価したものである 	<ul style="list-style-type: none"> 研究デザインの信頼性によって、3段階（ゴールド、シルバー、ブロンズ）のグレードが存在
ハイクオリティ 認証	<ul style="list-style-type: none"> 安全性・品質について、現時点での知見に基づき、限りなく安全であると第三者が評価したものである 	<ul style="list-style-type: none"> 機能性の申請の有無で機能性ハイクオリティ認証とハイクオリティ認証に分かれる

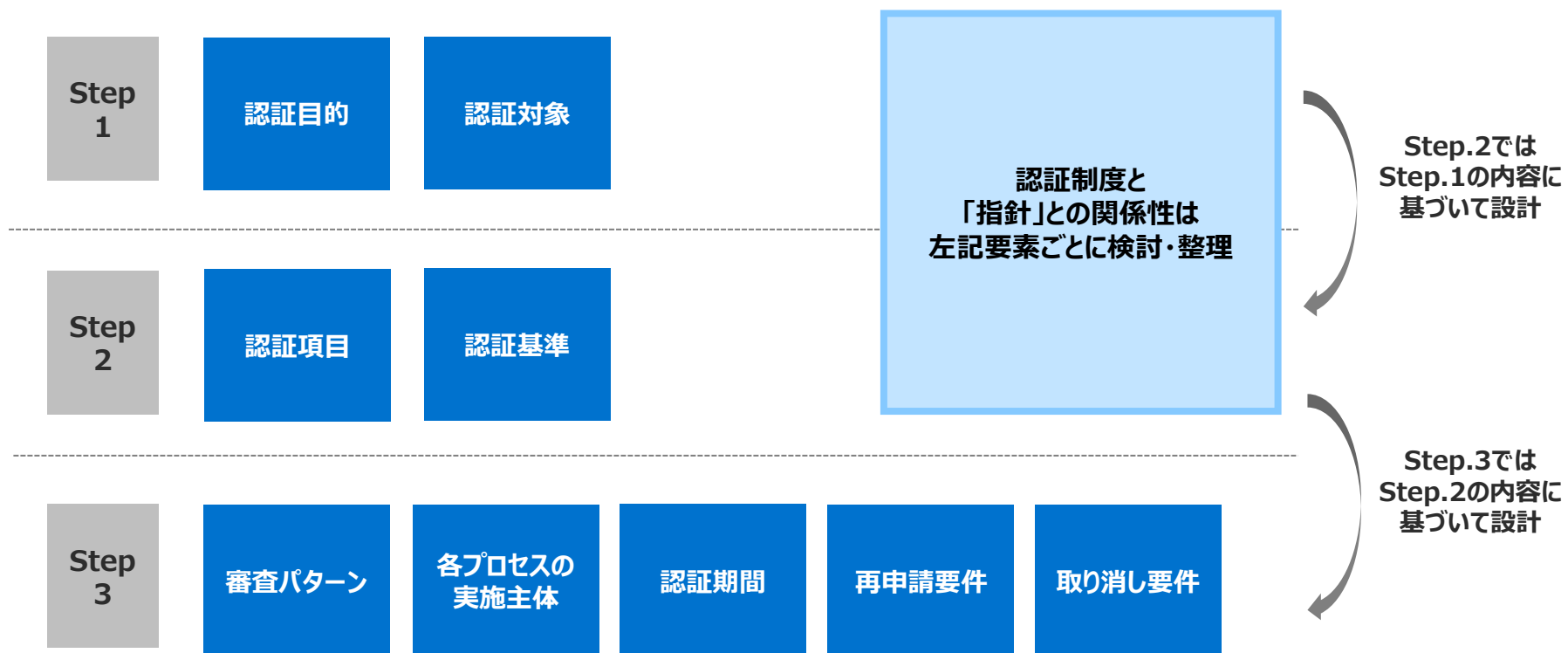
出所：日本総研作成（あくまでベンチマーク調査結果であり、実際の運用等は各実施主体等への確認が必要であることに留意）
 ※1：機能性表示食品は認証を実施しない「届出制度」であるが、前述の通り「認証制度に相当する制度」として、本調査対象に含めることとしている

B) 認証制度の各構成要素パターンの洗い出し

実施目的・方法

- ベンチマーク調査を踏まえて、認証制度の各構成要素ごとに、可能性として採用しうるパターン（選択肢）の仮説を洗い出した。洗い出しにあたっては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下AMED）・経済産業省（以下METI）とのアドホック打合せを実施し、以下Step.1～3の順番で検討した。指針との紐づけの可能性についてもあわせて議論した。

各構成要素のパターン（選択肢）の洗い出しの順序



実施結果：要素ごとの議論結果と洗い出されたパターン (a) 認証目的

- 【認証目的】について、AMEDの課題感等に基づき3パターンを設定した。パターン②を有力としつつも、ヒアリングにてパターン①も妥当性を判断することとし、認証制度を指針と紐づけることを想定してパターン③を設定した。

ベンチマーク調査結果および議論結果

- AMEDが当初から抱えている課題感に基づき、「臨床的効果」や「科学的エビデンス」に対して認証を与える案としてパターン①および②を設定した。なお、臨床的効果の担保を行うことは「ヘルスケア」の範疇を超え、法規制に触れうる懸念が示唆されたため、パターン①の実現可能性は低いものと想定したが、ヒアリングでも改めて検証することとした。
- 指針と認証制度を関連させるための方策として、HQを備えた製品・サービスに認証を与える仕組みとすることが提案された。具体的には各事業者が応募する際に、自社の製品・サービスに合致しているHQの応募枠を選択し、応募する形式をとることとしパターン③を設定した。
(応募枠の考え方については次頁参照)

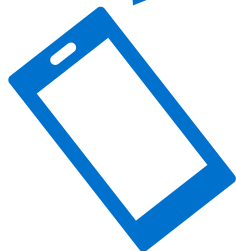
可能性として採用しうるパターン

①	臨床的効果がある サービスにお墨付きを与える	健康増進や疾病予防などに寄与する「臨床的効果」が証明されていることにお墨付きを与える
②	科学的エビデンスを備えている サービスにお墨付きを与える	ヘルスケアサービスの質を裏付ける「科学的エビデンス」が適切に構築されていることにお墨付きを与える
③	指針のHQに合致した 科学的エビデンスを備えている サービスにお墨付きを与える	ヘルスケアサービスの質を裏付ける「科学的エビデンス」のうち、AMEDが策定したヘルスケア指針のHQ（ヘルスケアクエスチョン）と合致するエビデンスが適切に構築されていることにお墨付きを与える

参考 | 応募枠の考え方

- 各事業者が応募する際には自社製品がどのHQに該当するかを判断したうえで応募する。これを「応募枠との紐づけ」として考える。

当社のアプリは働く女性のみを対象にしたわけではないが、不眠改善×デジタルアプリに関するHQは「働く女性の健康」で設定されているから、この枠で認証制度に応募しよう



不眠症改善アプリA

仮に別の指針のHQでも、不眠改善×デジタルアプリについて言及があったら、その枠においても応募を可能とする

働く女性の健康



- | | | |
|------------|---|--------------------------|
| HQ1 | 就労女性の月経随伴症状の緩和ならびに労働生産性の向上にデジタルデバイスは有用か？ | 推奨・提案を保留する |
| HQ2 | デジタルヘルス・モバイルヘルスは身体活動を上げ、座位行動を改善させ、体重を減少させるのに有用か？
・身体活動の向上
・座位行動の改善
・体重減少 | 強く推奨する
提案する
強く推奨する |
| HQ3 | 労働者(就労女性を含む)に対する身体活動を促進し、座位行動を減らすモバイルヘルス介入は仕事に関連した生産性とパフォーマンスの向上に有用か？ | 推奨・提案を保留する |
| HQ4 | 就労女性の不眠症状改善にデジタルアプリケーションは有用か？ | 強く推奨する |
| HQ5 | 就労女性の禁煙推進にデジタルデバイスは有用か？ | 提案する |
| HQ6 | 就労女性の育児と仕事の両立にデジタルデバイスは有用か？ | 推奨・提案を保留する |

実施結果：要素ごとの議論結果と洗い出されたパターン (b) 認証対象 (1/3)

- 【応募資格】について、AMEDが認証制度を運営することの意義などを考慮して3パターンを設定した。各パターンの対象となりうるサービスの分母数のスケールを明らかにしたうえでヒアリングに臨み妥当性を検証することとした。

ベンチマーク調査結果および議論結果

- 議論の結果、応募資格として以下5パターンが想定された。
 - I. ヘルスケアサービス全体
 - II. 指針に基づいたサービス
 - III. AMEDが採択したサービス
 - IV. AMEDヘルスケア課が採択したヘルスケアサービス
 - V. AMEDヘルスケア課が採択したヘルスケアサービスのうち指針に基づいたサービス
- Ⅲ～Ⅴについては、AMEDが認証主体となる際AMEDで採択した「質の良い」サービスの社会実装を後押ししたいという意図でパターンとして挙げられた。このうち、Ⅲ・Ⅳは「AMEDの研究費を用いてエビデンスを取得したサービス」であることを客観的に証明できれば全て対象であることとした。
- Ⅱ・Ⅴの指針に紐づけるパターンについて、「認証目的」の議論の中で、応募者自身が自社の製品・サービスとHQが合致しているかを判断して応募するような「応募枠」という仕組みを用いる案が出されていたため、ここではⅡ・Ⅴを対象外とし、残りの3パターンについて検証を実施することとした。

可能性として採用しうるパターン

①	ヘルスケアサービス全体	健康増進・疾病予防に関わるサービス全体に応募資格を与える (対象数…数百)
②	AMEDが採択したヘルスケアサービス	AMEDの研究費によって開発されたサービスに対してのみ、応募資格を与える (対象数…百弱)
③	AMEDヘルスケア課が採択したヘルスケアサービス	AMEDの研究費によって開発された製品・サービスのうち、ヘルスケア課が所管するものに対してのみ応募資格を与える (対象数…数十)

実施結果：要素ごとの議論結果と洗い出されたパターン (b) 認証対象 (2/3)

- ・【対象とする開発ステージ】について、「上市・開発済みのサービス」だけではなく「開発中のサービス」を対象とすることも一案として設定し、妥当性を各ステークホルダーに対して検証することとした。

ベンチマーク調査結果および議論結果

- ・ベンチマーク調査の結果、製品・サービスを取り扱う既存認証制度の大半が「上市・開発済みのサービス」のみを対象としていた。一方、議論を進める中で、エビデンスを備えた製品・サービスがより普及していくためには「開発中のサービス」も対象としていくことが一案であることが示された。「開発中のサービス」を認証することで、開発事業者などにとっては早期から資金調達が容易になる、上市と同タイミングでの訴求ができる等のメリットがあるのではないか、との意見が出された。これらのメリットについて妥当性があるかどうかを、ヒアリングにて検証することとした。

可能性として採用しうるパターン

①	上市・開発済みのサービスのみ	すでに上市または開発されたヘルスケアサービスのみを認証対象とする
②	開発中のサービスを含む	開発中のサービスを含めて認証対象とする

実施結果：要素ごとの議論結果と洗い出されたパターン (b) 認証対象 (3/3)

- 【対象とする介入手法】について、「全ての介入手法」を対象とするか、それとも「デジタル等一部の介入手法」に限定するか、いずれが有効性・実現可能性が高いのかを検証することとした。

ベンチマーク調査結果および議論結果

- ヘルスケア製品・サービスの介入手法は以下の6種類を想定した。
 - アプリ、デジタルデバイス（スマートウォッチ・VRなど）、システム/プログラム（Webサービスなど）、介入手法（食事運動プログラム）、検査キット、食品配達。
 ※議論中、侵襲性の高いと考えられる介入手法として、「体内接種」「血液採取」に関する取扱いの是非が議論されたが、詳細は次年度以降に有識者ヒアリング等を実施しながら検討を進めることとした。
- 議論の結果、「全ての介入手法を対象にすること」以外に、デジタル等の「一部の介入手法に限定する」ことで制度設計のハードルを下げるのが一案として示され、その場合の価値・妥当性をヒアリングで検証することとした。なお、デジタルに限定することの懸念として、デジタルサービスかどうかの線引きが困難であること（例えばスマホアプリと連動させた健康食配達サービスはデジタルサービスに該当するか）や、指針にはデジタルサービス以外の介入手法についての言及もあることから、介入手法を絞ることで指針と認証制度の紐づけが不十分になりうること等が挙げられた。

可能性として採用しうるパターン

①	全ての介入手法を対象とする	全ての介入手法を認証対象とする
②	一部の介入手法に限定する	「デジタルヘルスケアサービスに限定する」など、一部の介入手法のみを認証対象とする

実施結果：要素ごとの議論結果と洗い出されたパターン (c,d) 認証項目・基準 (1/4)

- 【認証項目】について「開発事業者からの情報提供が可能か」「認証主体において評価の負担とならないか」等の観点から、ヒアリングを通して各パターンの妥当性を検討することとした。

ベンチマーク調査結果および議論結果

- ベンチマーク調査で明らかになったエビデンスを評価する既存認証制度事例をもとに、以下の3パターンを評価項目として設定した。事業者にとっての各項目開示の負担がどの程度であるか、またその他のステークホルダーが求める「認証を与えるうえで満たすべき最低要件」をヒアリングで検証することとした。
- 認証対象の「介入手法」に制限を設けない場合、介入手法ごとに研究計画のバリエーションも多様であることから、統一的な指標を設けることが困難であると議論された。後段の「審査パターン」とも紐づけながら、認証主体にとって負担のない認証項目を検証することとした。
- ヒアリングを通して得た示唆に加え、認証制度の目的とも対応させて、お墨付きを与える事項が「臨床的効果があるサービス」であるなら「有効性」を認証項目として設定、「科学的エビデンスを備えているサービス」であるなら「エビデンスの質・妥当性」を認証項目として設定することが望ましいと議論された。また、制度目的に照らし合わせるとパターン③を項目から外すことが有力であるという議論も起きたものの、現在利用者がどのような観点でサービスを選択しているかも重要な判断軸であるという意見もあったため、ヒアリングにて検証することとした。

可能性として採用しうるパターン

①	有効性	健康増進や疾病予防などに対する効果・効能があるか
②	エビデンスの質・妥当性	健康増進や疾病予防などに関するエビデンスが適切に導出されているか
③	健康増進や疾病予防に直接関連しない要素	安全性、セキュリティ・プライバシー、データ運用や連携のしやすさ・対応プラットフォーム、企業の信頼性・透明性、価格・コストパフォーマンス、ユーザビリティ・デザイン等が優れているか

実施結果：要素ごとの議論結果と洗い出されたパターン (c,d) 認証項目・基準 (2/4)

- 【基準の厳しさ】について、「特に優れているサービスのみ」を認証するか、それとも「最低限のレベルをクリアしたサービス」を広く認証するか、いずれが有効性・実現可能性が高いのかを検証することとした。

ベンチマーク調査結果および議論結果

- ベンチマーク調査の結果、既存認証制度の立ち位置は、
 - 「規制」（＝認証されていない状態が「好ましくない」とみなされる）
 - 「表彰」（＝優れたものが社会的に注目される状態にする）
 に大別されていたが、今回はあくまでもエビデンスを備えたサービスの普及や産業促進を目的としているため、「表彰」に近い考え方で検討することとした。
- 上記を前提として、認証基準の厳しさの設定について、「特に優れているサービスのみ」を認証するか、「最低限のレベルをクリアしたサービス」を広く認証するか、いずれが有効性・実現可能性が高いのかを検証することとした。

可能性として採用しうるパターン

①	特に優れているサービスに 限定して認証する	特に優れていると評価できるサービスを認証することで、上位層・トップランナーを目立たせる
②	最低限のレベルをクリアした サービスを広く認証する	最低限のレベルをクリアしたサービスを認証することで、ゆるやかに門戸を広げる

実施結果：要素ごとの議論結果と洗い出されたパターン (c,d) 認証項目・基準 (3/4)

- 【RCTや査読付き論文の要否】について、「開発事業者にとってどの程度負担であるか」「非開発事業者がどの程度重視するか」等の観点から、ヒアリングを通して検討することとした。

ベンチマーク調査結果および議論結果

- エビデンスの適切さを評価する上で、「RCTの実施」や「査読付き論文の提出」を必須化することの是非が議論された。
 - RCTを必須とする場合、費用やサンプルサイズ担保の観点から事業者にとって負担となる懸念があること、また、AMEDがRCTに依存しない研究手法の開発に取り組んでいることなどから、必須にはしないことを有力とした。その場合において各ステークホルダーから見た信頼性・魅力についてヒアリングで検証することとした。
 - 査読付き論文の提出を必須とする場合、事業者にとって申請のハードルが高くなること、また、評価する主体もジャーナルの質を精査する必要があることから、必須にはしないことを有力とした。その場合において各ステークホルダーから見た信頼性・魅力についてヒアリングで検証することとした。

可能性として採用しうるパターン

①	RCTの実施や、査読付き論文の提出を求める	エビデンスレベルの評価にあたって、RCTの実施や査読付き論文の提出を必須要件とする。
②	RCTの実施や、査読付き論文の提出を求めない	エビデンスレベルの評価にあたって、RCTの実施や査読付き論文の提出を必須要件としない。

実施結果：要素ごとの議論結果と洗い出されたパターン (c,d) 認証項目・基準 (4/4)

- ・【指針の推奨グレードとの紐づけ】について、ステークホルダーの混乱を招かないためには「不十分のため判定を保留」のHQを除外するべきかしないべきかをヒアリングにて検証することとした。

ベンチマーク調査結果および議論結果

- ・指針の推奨グレードと認証基準を紐づけた際、「エビデンス不足のため推奨保留」であるHQに応募されたサービスに認証を与えると、利用者などのステークホルダーに対して混乱を招く恐れがあると議論された。そもそも、HQは（基本的には）様々な製品のメタアナリシスをもとにその推奨グレードが判定されるが、認証の可否はメタアナリシスではなく個別製品によって判定される。こういった違いを説明した前提で、混乱を招かないためには下記の2パターンのうちどちらが適切かを検証することとした。

可能性として採用しうるパターン

①	「不十分のため判定を保留」のHQを除外する	指針の推奨グレードのうち「不十分のため判定を保留する」のHQは、認証の対象外とする
②	「不十分のため判定を保留」のHQを除外しない	指針の推奨グレードのうち「不十分のため判定を保留する」のHQも含めて、認証の対象とする

実施結果：要素ごとの議論結果と洗い出されたパターン (e,f) 認証主体・審査パターン (1/2)

- 【認証主体・審査パターン】について、認証主体が変わることで各ステークホルダーから見た制度の魅力が変化するか、また審査主体にとって負担なく質を担保できる審査パターンはどれかをヒアリングにて検証することとした。

ベンチマーク調査結果および議論結果

- ベンチマーク調査を基に3つの審査パターンを設定した。
- 認証対象を「AMEDの採択したサービス」とする場合や、指針に関連した応募枠を設ける際は、AMED/METIの関与が必須だが、パターン①に関しては全ての機能をAMED/METIが担うことは必要な工数の観点から非現実的であるため、パターン②において第三者機関を設置することが有力である、という議論がなされた。
 - 第三者機関の候補として業界団体等を想定したが、利益相反に繋がる恐れがあるため候補の選定は慎重に行うべきである、という議論もなされた。また、統一の団体が行うのか、製品あるいは疾患毎に横断して行うのか、については今後の検討事項とした。
 - 審査主体について、基準の複雑さにも依存するものの審査クオリティの担保が可能な団体であることが必須の要件として議論された。認証制度運営主体に対して、クオリティ担保の方法についてヒアリングを行うこととした。
- パターン③の自己評価制度については「機能性表示食品のように市場からの評価のもとに晒されるため一定の質担保は可能である」という意見がありつつも、「事業者の自己判断が難しく、認証の質担保に懸念があるため非現実的である」との意見も出された。各ステークホルダーから見て、自己評価制度がどの程度魅力に感じられるか、ヒアリングにて検証することとした。

可能性として採用しうるパターン

認証主体

想定されるパターン

①	国やAMEDなどの公的機関が運営している方が価値や信頼性がある
②	どの運営主体が運営していても価値や信頼性は変わらない

審査パターン

想定されるパターン

①	一連のフローを同一主体が担う
②	第三者機関が審査・承認する
③	申請者側が自己評価し、届出・申告・公表等を行う

申請書・評価基準等の設計	周知・問合せ対応	申請書受理・精査	審査・承認	認証後対応
<ul style="list-style-type: none"> 評価項目・基準の設定 申請書や応募要項等の作成 	<ul style="list-style-type: none"> 募集窓口開設・周知 申請書や応募要項等に関する問合せ対応 	<ul style="list-style-type: none"> 申請書の受理 申請書の精査（記入漏れ等の確認、審査ポイントの整理、等） 	<ul style="list-style-type: none"> 有識者による審査 認証可否の判断 	<ul style="list-style-type: none"> 認証先への通知 再申請・取消対応 認証マーク使用更新手続き対応
運営主体				
	運営主体		第三者機関	運営主体
	運営主体		審査・承認は実施しない	運営主体

実施結果：要素ごとの議論結果と洗い出されたパターン (e,f) 認証主体・審査パターン (2/2)

本認証制度は、設定した認証基準への適合有無を以下3パターンのいずれかで評価・認証することを想定。

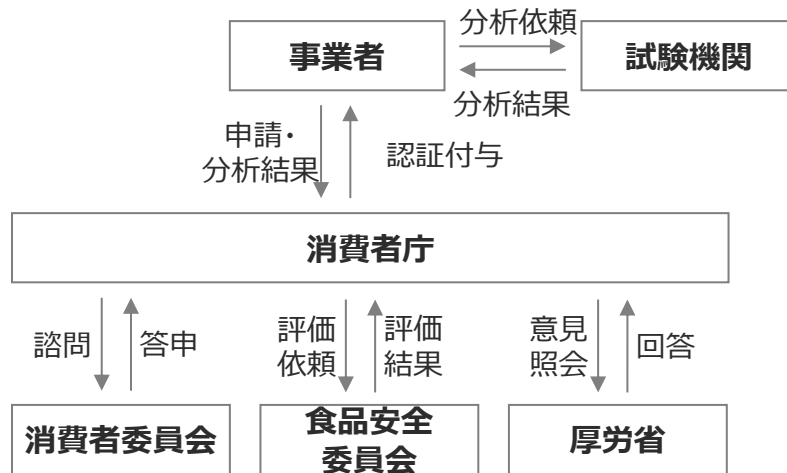
※パターン③については、認証ではなく『届け出』であるが、現時点では選択肢として設定。

パターン①：一連のフローを同一主体が担う（評価委員会を設置する場合含む）

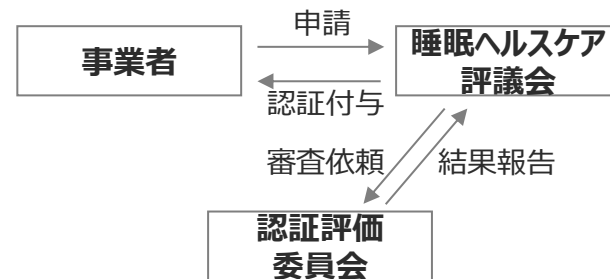
例①ハイクオリティ認証



例②特定保健食品

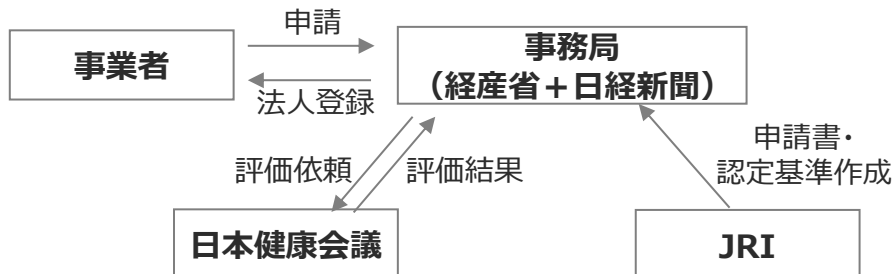


例③スリープサポート認証



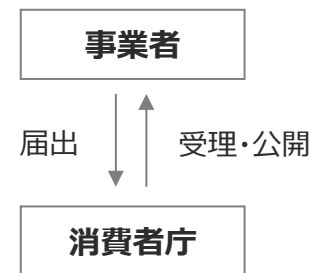
パターン②：第三者によって評価・運営されている

例①健康経営優良法人認定制度



パターン③：申請者側が自己評価し、届出・申告・公表等を行う

例①機能性表示食品



※「日本健康会議が認証している」ことになる

実施結果：要素ごとの議論結果と洗い出されたパターン (g,h) 認証期間、再申請・取消

- 【認証期間、再申請・取消の要件】について、どのパターンが事業者にとって負担なく行えるか、認証の質を担保できるか、という観点からヒアリングにて検証することとした。

ベンチマーク調査結果および議論結果

- 認証期間・再申請の要件に関して、以下の3パターンをベンチマーク調査をもとに設定した。申請された項目に関する最新情報を逐一追跡することは不可能であるため、企業の自主性に一任することが現実的であるという前提で議論がなされた。その中でどのパターンが、開発事業者にとって負担なく再申請できるか、認証された製品の質・信頼性を担保できるか、また、HQや提出されたエビデンスの変更によるリスクを回避できるか、の観点から妥当性をヒアリングにて検証することとした。
- 以下の項目に関しても議論が及んだが、今後の検討事項とした。
 - デジタル製品の再申請要件に関して、どの機能をアップデートしたら再申請を課すのか（例えばUIに関する軽微なアップデートでも再申請を課すのか、あるいはアプリが基としている理論やHQに関連する範囲でアップデートがあった際に限るのか）、等の議論がなされた。認証制度運営主体へのヒアリングにて検証するとともに、詳細は次年度以降検討事項とした。
 - 何年前までのエビデンスであれば有効なのか（例えば、2021年にエビデンスを取得した製品が2026年に申請した際、エビデンスが古いと受け止められないか）という論点に関しては、ヒアリングにて検証するとともに次年度以降有識者とともに検討することとした。

可能性として採用しうるパターン

①	固定年数型	「認証日から〇年間有効」、「認証年度末まで有効」といった有効期間を設ける。
②	年度・回指定型	明確な期間は設けず、「〇〇年度」「第〇回」として、その時点での評価結果を示す。
③	単発・無期限型	明確な期限を設定せず、単発での認証とする。 (不適合や法令違反等が発生した場合は失効する)

実施結果：要素ごとの議論結果と洗い出されたパターン (i) 認証結果の開示方法

- 【認証結果の開示方法】について、現在仮説として設定されているポジティブリスト形式をもとに各ステークホルダーから見た際の有効性や魅力をヒアリングにて検証することとした。

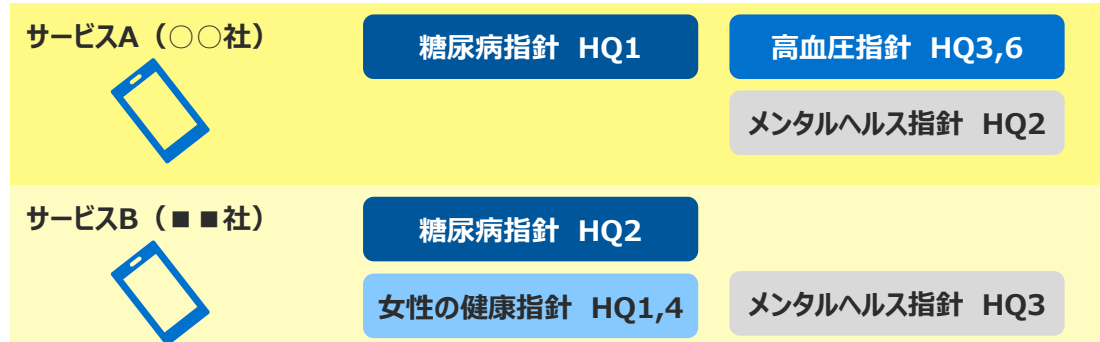
ベンチマーク調査結果および議論結果

- 認証を受けた製品を可視化する方法について、ポータルサイトにて該当するHQとともにスタンプラリー形式で記載することが有力であると議論された。サービス毎に掲載する方式、指針ベースで掲載する方式、などが具体例として挙げられたため、どのような形式が各ステークホルダーにとって望ましいかヒアリングにて検証することとした。
 - 「指針へのフィードバック」という形で、認証制度を受けたサービスを指針内に反映する案も出された。しかし指針への反映は学会との調整が必要であるため、次年度以降の検討事項とした。

可能性として採用しうる方法（仮説）

- AMEDのポータルサイトにて、ポジティブリスト形式で掲載。
- 製品ごとにどのHQの認証を取得しているかを可視化する（スタンプラリーのような見た目のイメージ）

(例)



C) ステークホルダーへのヒアリング等によるパターンの評価

実施目的・方法

- ・ 洗い出された各構成要素のパターンについて、ステークホルダーへのヒアリングを実施し、有効性・実現可能性の検証を行った。また第三者評価やエビデンスの質・妥当性の評価を行っている既存制度の運営主体にもヒアリングを行い、運営の実現可能性を検討するための懸念・留意事項の整理を行った。

(A)
認証制度を利用する人
(ステークホルダー) への
ヒアリング
計10件

【目的】

認証制度を利用する人 (=ステークホルダー) の立場から、各認証制度の要素のパターンを採用した際の**有効性 (魅力やインパクトの大きさ) や実現可能性 (負担感、費用体感)** に関する示唆を得る

(B)
認証制度を
運営する
主体へのヒアリング

対象先①
計3件
対象先②
計3件

【目的】

- ・ これまでのアドホック打合せの結果、審査フローや評価項目は以下のパターンを採用することが、最も有効性・実現可能性が高いと考えられている。

(1)審査フロー：パターン②「第三者によって評価・運営されている」

(2)評価項目：エビデンスの質・妥当性

- ・ 上記のパターンを採用している既存事例を深掘りすることで、仮説を具体化し、運営の実現可能性を検討するうえでの懸念や留意事項を解消する

【検証する項目 (例)】

- ・ 認証主体として想定されるリスク
- ・ 認証の透明性・公平性を担保するための方法
- ・ 認証に必要なだと考えるスキル・専門性、必要な体制・仕組み
- ・ 認証に必要なだと考えるコストや工数の見立て

【ヒアリング対象先】

対象先①：既存のベンチマーク調査で抽出された認証制度のうち、以下に該当するものを抽出

- ・ パターン②「第三者によって評価・運営されている」を採用している
- ・ ヘルスケア製品・サービスを対象に、「エビデンスの質・妥当性」を評価している

対象先②：経済産業省主催「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に関する意見交換会 (令和8年2月20日開催※) における話題提供団体へのヒアリング・意見交換

※https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/202602_gyoukaiikennkoukan.html

ヒアリングで検証すべき事項

- (A) では構成要素ごとに論点を設定して検証し、(B) では制度設計・運営の実態や工夫を聴取した。

(A) 認証制度を利用する人 (ステークホルダー) への ヒアリング

- **認証制度の価値・妥当性**
 - 認証制度が各ステークホルダーに与える価値の仮説（次頁）について、自身の立場から見て妥当だと感じられるか
 - 「エビデンスにお墨付きを与える」という認証制度のコンセプトに対してどう感じるか
 - サービス開発・提供の際に、具体的にどのようなフェーズで認証制度を活用できる可能性があるか
- **認証目的**
 - 「効果・効能が担保されない」場合であっても認証制度に価値を感じられるか
 - 「指針のHQに合致したものに限定される」場合であっても認証制度に価値を感じられるか
- **認証対象**
 - 応募資格が「AMEDに採択された製品・サービス」に限定されていた場合でも認証制度に価値を感じられるか
 - 上市済みのサービスだけでなく開発中のサービスも認証対象となる方が、認証制度の価値は高まるか
 - 一部の介入手法に限定されていた場合でも、認証制度の価値はあるか
- **認証項目・基準**
 - 「健康増進や疾病予防に直接関与しない要素」が認証項目の対象外であっても認証制度に価値を感じられるか
 - 「特別優れているものに限定して認証」と「最低限のレベルをクリアしたものを広く認証」のいずれが好ましいか
 - RCTや査読付き論文などの高いエビデンスレベルを基準に設定すべきか
 - 指針における「エビデンス不十分のため推奨を保留」のHQを基準から除外すべきか
- **認証主体・審査パターン**
 - 国やAMEDなどの公的機関が認証主体となっている方が認証制度の価値は高まるか
 - 第三者機関による認証や申請者自身の自己宣言による認証であっても、認証制度に価値を感じられるか
- **認証期間、再申請・取消の要件**
 - 「回・年度」を指定して、その時点での状況を評価・認証するという考え方について、納得感はあるか
- **認証結果の開示方法**
 - 認証を受けたサービスがポジティブリスト化されることのニーズ・魅力はどの程度か
 - より魅力のある認証制度となるために、認証の表示・周知方法に関して何か希望はあるか

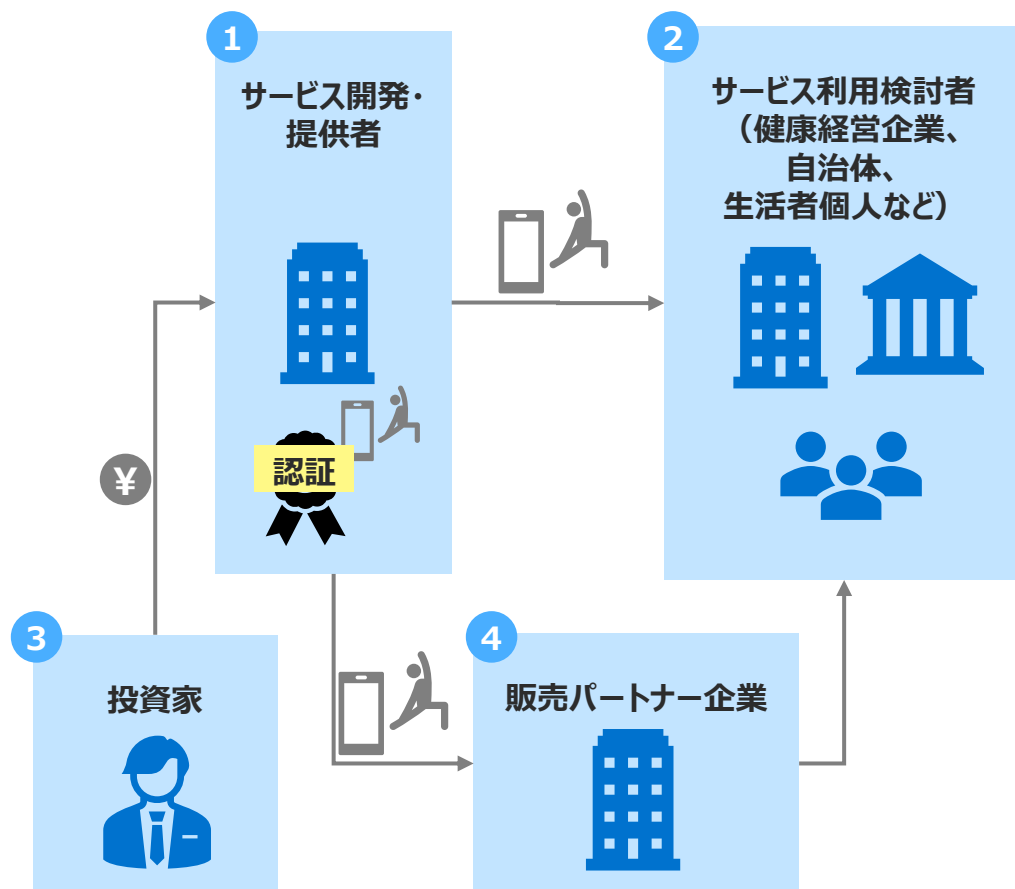
(B) 認証制度を運営する 主体へのヒアリング

- 認証制度を立ち上げた背景（ニーズや社会情勢など）
- 認証項目・基準の策定プロセス
- 制度運営にかかっているコストや工数
- 認証の信頼性・透明性担保にあたっての工夫
- 認証制度運営全体を通して感じている課題

ヒアリングで検証すべき事項 | ステークホルダー別にみた認証制度の価値 (仮説)

- ベンチマーク調査や議論をもとに事務局で構築した「ステークホルダー別にみた認証制度の価値」の仮説について、ヒアリングではその妥当性についても検証することとした。

認証制度に関連するステークホルダー



ステークホルダー別の価値 (仮説)

- 認証取得を目指すことで、開発の際に取るべきエビデンスを迷いなく設定することができる
 - 自社製品・サービスがエビデンスを備えているということを、認証マーク等で利用検討者に視認性よくかつ客観性をもって提示でき、利用検討者に選ばれやすくなる
 - 景表法違反リスクを抱えた広告訴求をせずに、堂々と「認証取得済み」というアピールができる
- 科学的エビデンスを重視して選びたい利用検討者が、製品・サービスを選択する際に、
 - エビデンスがあるのかどうか迷わずに選ぶことができる (選択・検討ストレスからの解放)
 - エビデンスのない怪しいサービスを選択しないで済む (正しい選択ができる)
 - 納得感をもって導入・利用することができる (導入・利用の根拠の付与)
- 認証を取得している製品・サービスは、市場に受け入れられる確度が高まることから、投資リスクを下げるができる
- 認証取得済みのサービスを持つ企業との連携を検討する際に、そのサービスの持つエビデンスについて、社内で細かく検証する手間や投資が省け、速やかに事業連携の意思決定ができる

ヒアリング対象選定の考え方 (1/2)

- ・ ヒアリング対象者は、ヒアリングで明らかにしたい事項の優先順位を踏まえて実施有無を決定した。

		ヒアリング対象		ヒアリング実施の優先度	ヒアリングで明らかにしたいこと
(A)	サービス開発者	介入手法	デジタル系	優先度高	・ メインターゲットの1つとなる属性として、お墨付きが与えられることの価値・ニーズはどの程度か？
			対人系 (リハビリ、カウンセリング、栄養指導、等)	優先度高	・ メインターゲットの1つとなる属性として、お墨付きが与えられることの価値・ニーズはどの程度か？
			食品系	優先度低	(認証対象にすることの是非を議論していないため、優先度は低い)
		企業規模	✕ 大手企業	優先度高	・ すでにネームバリューや訴求力のある大手企業にとって、お墨付きが与えられることの価値・ニーズはどの程度か？
			中小企業	優先度高	・ ネームバリューや訴求力に限界のある中小企業にとって、お墨付きが与えられることの価値・ニーズはどの程度か？ ・ エビデンスを取得する負担・コストを鑑みると、負担感はどの程度か？
		AMED事業への採択状況	✕ AMED採択企業	優先度高	・ 認証対象がAMED採択サービスに限定される場合、自社サービスの対象範囲は判別可能か？
	AMED非採択企業		優先度高	・ AMEDは関与している認証制度に対して、感じる価値・魅力はどの程度か？	
	サービス利用者	自治体		優先度高	・ メインターゲットの1つとなる属性として、認証がサービス購買選択の役に立つか？
		健康経営企業		優先度高	・ メインターゲットの1つとなる属性として、認証がサービス購買選択の役に立つか？
		医療従事者		優先度低	(自治体や健康経営企業と比較して、臨床現場ではヘルスケアサービスを購買支援・運用が普及していないため、検証の優先度は低い)
		個人		優先度低	(自治体や健康経営企業と比較して、個人ではエビデンスに基づいた購買選択のインセンティブが低いため、検証の優先度は低い)
	販売パートナー			優先度高	・ 認証を取得した製品・サービスとの連携の意思決定に寄与するか？
投資家			優先度高	・ 認証を取得した製品・サービスへの投資の意思決定に寄与するか？	
(B)	「第三者機関が運営」かつ「審査を実施する(自己宣言型でない)」既存の認証制度			優先度高	・ 第三者によって運営されるフローの具体的な仕組みや運用の工夫は？
	エビデンスの質や妥当性を評価している既存の認証制度			優先度高	・ 「エビデンスの質・妥当性」の具体的な評価方法やコストは？

今年度の実施事項C) ステークホルダーへのヒアリング等によるパターンの評価
ヒアリング対象選定の考え方 (2/2)

- 前頁でヒアリング実施が決定した対象について、ヒアリング打診先の抽出方針を定めた。

	ヒアリング対象	ヒアリング対象者の抽出方針
(A) 認証制度を利用する人 (ステークホルダー) へのヒアリング	サービス開発者	AMED事業に採択されているサービス事業者 <ul style="list-style-type: none"> これまで本事業で関わりのあった事業者のうち、エビデンス構築に注力している/エビデンスのあるサービス提供を強みとする事業者、過去に認証制度に関するご意見・ご要望があった事業者、今回のヒアリングへ前向きに協力いただけそうな事業者等を抽出 AMED事業に採択されていないサービス事業者 <ul style="list-style-type: none"> JRIのコネクションがある事業者のうち、エビデンス構築への注力度、認証制度に関する関心有無、ベンチャー/大企業の観点からのご意見がまんべんなく拾えるよう、複数名抽出
	サービス利用者	これまで本事業で関わりのあった方 or JRIのコネクションがある方のうち、 <ul style="list-style-type: none"> 市民向けにヘルスケアサービスを購買・運用した経験のある自治体 健康経営へ積極的に取り組んでいる企業を抽出
	販売パートナー 投資家	これまで本事業で関わりのあった方 or JRIでのコネクションがある方のうち、ヘルスケア製品・サービスをもつ企業との連携に積極的なプレイヤーを抽出。AMED事業への関心度やエビデンスの重視度の観点からのご意見がまんべんなく拾えるよう、複数名抽出
(B) 認証制度を運営する 主体へのヒアリング	「第三者機関が運営」かつ「審査を実施する(自己宣言型でない)」既存の認証制度	①既存のベンチマーク調査で抽出された認証制度のうち、以下に該当するものを抽出 <ul style="list-style-type: none"> パターン②「第三者によって評価・運営されている」を採用している ヘルスケア製品・サービスを対象に、「エビデンスの質・妥当性」を評価している ②経済産業省主催「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に関する意見交換会」における話題提供団体に対して、ヒアリング・意見交換を実施
	エビデンスの質や妥当性を評価している既存の認証制度	

ヒアリング (A) 結果サマリ 認証制度の価値・妥当性 (1/2)

- 【認証制度の価値・妥当性】について、サービス開発者からは、経済合理性によるものの、法規制によって訴求が難しい部分を認証が補助してくれることには価値があるとの意見が示された。一方サービスを選択・利用する立場からは、サービスの選択基準としてエビデンスを大きく重視していない等の理由により、認証制度の価値は限定的である意見が複数挙げられた。

【ヒアリング結果サマリ】

- サービス開発者からは、経済合理性次第ではあるものの、法規制によってこれまで訴求できなかった側面を認証が補助してくれるのであれば、一定程度の価値があるとの意見が示された。
- サービスを選択・利用する立場からは、エビデンスの重視度は必ずしも高くなく、認証制度のニーズは「あれば参考にする」「あるに越したことはない」等の意見が示された。一方で、専門性の乏しい企業・自治体・投資家にとっては、サービス事業者からの説明の根拠を判断することが難しいため、認証制度が足切りとして機能し、状況を是正することが期待できるとの意見もあった。

	各ステークホルダーごとのヒアリング結果			
	サービス事業者	サービス利用者	販売パートナー	投資家
<p>論点① 認証制度が各ステークホルダーに与える価値の仮説について、自身の立場から見て妥当だと感じられるか</p> <p>「エビデンスにお墨付きを与える」という認証制度のコンセプトに対してどう感じるか</p>	<ul style="list-style-type: none"> エビデンスが認証されるというコンセプトに一定の価値はあるだろうが、「認証取得するためのコストが合理的な範囲か」が重要。 薬機法との兼ね合いにより、現状ではエビデンスの取り損となっている。認証制度によって、適切にエビデンスを取得しているものを訴求ができるようになるのであれば、価値がある。 方向性に違和感はないが、実際に認証を取りたいかどうかは消費者へ与えるインパクト次第である。実際に特定保健用食品や機能性表示食品を取得するかどうか、経営効果をしっかりと検証し、効果が示されなければ取得しないという決断をとっている。 	<ul style="list-style-type: none"> 認証はサービス選択の補助となりうる。特に小規模自治体にとっては、エビデンスの有無を簡便に判断できると便利だろう。 認証された事業者がアプライしてくれば、採択の強力な説得材料になる。プロポーザルでの加点要素として認証を活用することも十分ありうる。 認証がサービス選択の「助けにならないとは言えない」程度の印象。あるに越したことはない。 サービスの選択基準は様々。このうちエビデンスを重視する割合は2割程度。 上層部はエビデンスそのものより費用対効果を気にしている。 専門性の乏しい企業は事業者のセールストークに影響されがち。認証があればその状況を是正できるかもしれない。 	<ul style="list-style-type: none"> 当社では専門性に限界があり、エビデンスの正確性を判断しきれない。開発事業者が提示する数値をうのみにせざるを得ないケースもある。第三者に正確性を担保してもらえるのは非常に有難い。 ヘルスケアサービスを保険商品の付帯商品として販売する際には、金融庁へエビデンスの提出が義務とされている。認証があれば情報収集の補助となり、役に立つ。 	<ul style="list-style-type: none"> エビデンスの有無が投資判断に大きく影響するわけではなく、あくまでサービスの最低基準ラインをクリアしているかを判断する要素の一部でしかない。認証制度は「あれば参考にする」程度だと思う。 認証されているからといって、投資判断には全く響かない。むしろ、なぜその認証を取得したのかという理由の方が重要。 最低限のエビデンスを担保するということは、一定程度価値がある。投資家によってはあまりエビデンスを重視していない人もいる。根拠の乏しい謳い文句を信じる投資家がいるため、こうした状況は是正すべきと思う。

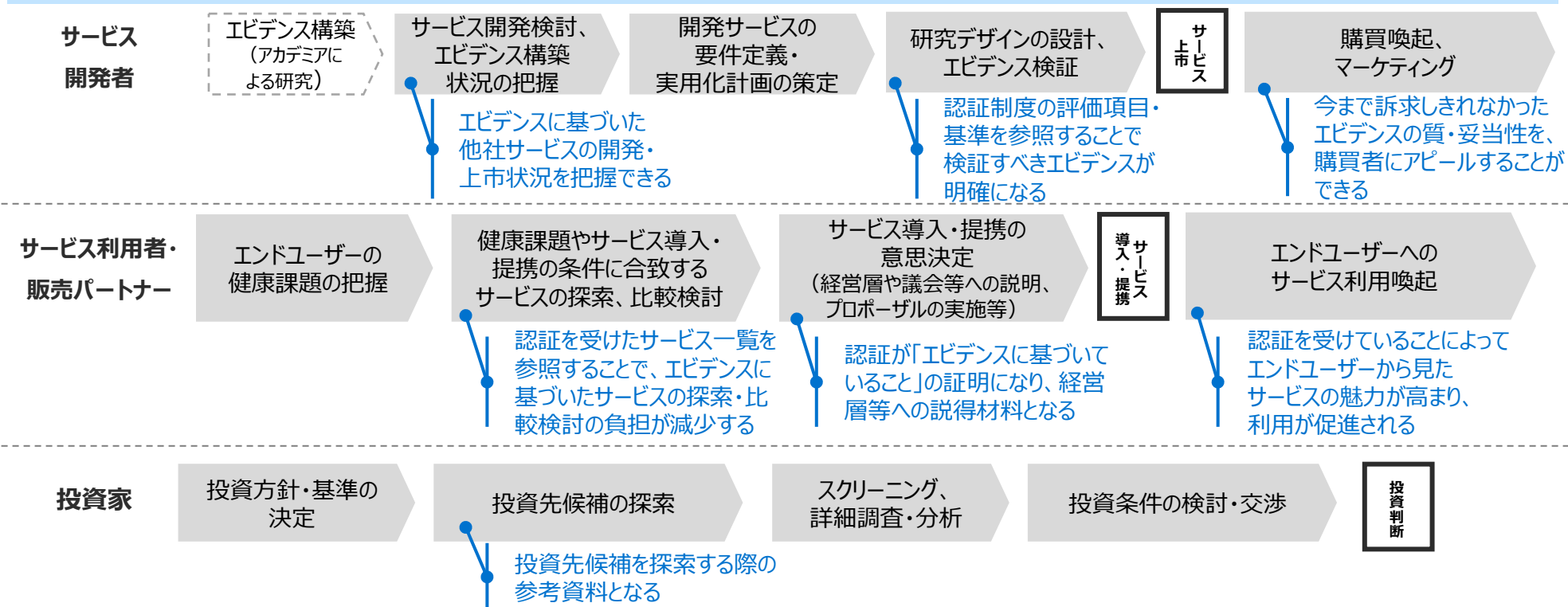
ヒアリング (A) 結果サマリ 認証制度の価値・妥当性 (2/2)

- サービス開発者にとっては、「サービス開発検討」、「研究デザインの設計、エビデンス検証」、「購買喚起、マーケティング」において、またサービス利用者や販売パートナーにとっては、「サービスの探索・比較検討」、「サービス導入の意思決定」、「エンドユーザーへの利用喚起」において、投資家にとっては「投資先候補の探索」において、それぞれ認証制度を活用できる可能性が示唆された。

【ヒアリング結果サマリ】

- サービス開発・提供の一連のプロセスのうち、「サービス開発検討」、「研究デザインの設計、エビデンス検証」、「購買喚起、マーケティング」のフェーズにおいて、認証制度を活用できるという意見があった。
- サービス購買・提携の一連のプロセスのうち、「サービスの探索・比較検討」、「サービス導入の意思決定」、「エンドユーザーへの利用喚起」のフェーズにおいて、認証制度を活用できるという意見があった。
- 投資判断までの一連のプロセスのうち、「投資先候補の探索」のフェーズにおいて、認証制度を活用できるという意見があった。

論点② サービス開発・提供、サービス購買・提携、投資判断の際に、具体的にどのようなフェーズで認証制度を活用できる可能性があるか



ヒアリング (A) 結果サマリ (a) 認証目的

- 【認証目的】について、効果・効能が担保されない場合であっても、サービス利用者にとっては十分制度の活用可能性があることが示唆された。一方で「指針のHQへ合致したものに限定する」という考え方に対しては、サービス事業者や投資家からは、合致させる意義や方法が不明瞭との意見があった。

【ヒアリング結果サマリ】

- 効果・効能を担保しないという考え方であっても、一定の価値・妥当性が感じられるという意見が大半だったが、その条件としてエンドユーザーから見たわかりやすい説明・納得感があることが必須であるという意見が、複数のステークホルダーから挙げられた。
- 効果・効能の担保を必須とすることは、申請者となるサービス事業者側にとっても大きなハードルとなることが再確認できた。
- 指針のHQに合致したものに限定する場合、サービス開発者や投資家からは、「HQに合致している状態」に対する価値を疑問視する意見が出されたほか、現状の指針ではどのような定義をもって合致したとみなせるのか不明瞭である、といった意見が示された。

	各ステークホルダーごとのヒアリング結果			
	サービス事業者	サービス利用者	販売パートナー	投資家
論点① 「効果・効能が担保されない」場合であっても認証制度に価値を感じられるか	<ul style="list-style-type: none"> エビデンスの質を訴求することも法規制上ハードルが高いため、エビデンスの質を認証してもらうのは一定程度価値がある。 効果・効能を担保するエビデンスの構築は負担が大きく、認証取得の経済合理性がない。 	<ul style="list-style-type: none"> 効果・効能が担保されていなくても、認証制度の活用可能性は十分にある。ただしエンドユーザーから見てわかりやすい説明・記載が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> 効果・効能が担保されていなくても、認証制度の活用可能性は十分にある。ただしエンドユーザーから見てわかりやすい説明・記載が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> 一定程度の価値はある。薬においても「必ずその個人に効果がある」とは断言できない。ヘルスケアサービスでも同様だと考えている。
論点② 「指針のHQに合致したものに限定される」場合であっても認証制度に価値を感じられるか	<ul style="list-style-type: none"> 「HQに合致している状態」に対して価値があるのか疑問。 自社のサービスがどのHQに紐づくのか判断することが困難。HQを要素分解し、何を満たせば合致したと言えるのか定義すべき。 自分たちが謳いたいエビデンスがHQと合致しない可能性も大きいにある。HQに限定せず認証してもらえる方がありがたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 指針に合致したHQに限定される場合であっても、認証制度の活用可能性は十分にある。ただし指針自体の認知度や価値が低ければ、認証自体の価値も高まらない。 	<ul style="list-style-type: none"> 指針に合致したHQに限定される場合であっても、認証制度の活用可能性は十分にある。ただし指針自体の認知度や価値が低ければ、認証自体の価値も高まらない。 	<ul style="list-style-type: none"> HQに合致しているならば改めて認証する必要があるのか。 質が良いのにHQに合致しておらず認証されない、というケースがあった場合、産業振興を阻害しかねないのではないか。

ヒアリング (A) 結果サマリ (b) 認証対象

- 【認証対象】について、分母数や認知度の観点からAMED採択サービスに限定することには否定的な意見が複数聞かれたが、認証の信頼性・質が高ければ、応募資格の範囲や分母数は気にならないとの意見もあった。また、開発中のサービスが対象となることについて、メリットを感じる意見もある一方、評価方法の実現可能性への疑問も示された。

【ヒアリング結果サマリ】

- 応募資格が「AMEDに採択された製品・サービス」に限定されることについて、分母数が小さくなることへの懸念や、AMED自体の認知度を踏まえると有効性に限界があるとの言及が複数あった。一方で、制度の信頼性や質、認知度が高ければ、応募資格は重要なポイントではないという意見も複数あった。
- 開発中のサービスも対象とすることについて、メリットを感じる意見が複数寄せられた一方、評価方法の実現可能性には限界があるとの意見も示された。
- 介入手法をデジタル等に限定することの是非について、サービス利用者からは非デジタルサービスへの認証のニーズがあることが確認された。

	各ステークホルダーごとのヒアリング結果			
	サービス事業者	サービス利用者	販売パートナー	投資家
論点① 応募資格が「AMEDに採択された製品・サービス」に限定されていた場合でも認証制度に価値を感じられるか	<ul style="list-style-type: none"> 認証が世の中に浸透していないと、認証自体の価値も上がらないため、AMEDの認知度を踏まえるとあまり価値は感じられない。 	<ul style="list-style-type: none"> AMED採択サービスにはある程度偏りが生じるのではないかと。 自分たちでさらに選別することを考えると分母数は多い方が良い。 認証の信頼性・質が高ければ、応募資格の範囲や分母数は気にならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 認証制度自体に認知度があれば、応募資格はあまり重視しない。AMEDは設立してから日が浅く、認知度はまだ低いと思う。 	<ul style="list-style-type: none"> 一定程度の価値はある。むしろ「AMEDに採択されている」こと自体が、一定のレベルを担保する情報になっている。 母集団は大きい方がよい。なお、現状AMED採択有無は投資先の判断には用いていない。
論点② 上市済みのサービスだけでなく開発中のサービスも認証対象となる方が、認証制度の価値は高まるか	<ul style="list-style-type: none"> 開発中のサービスが認証されれば、パートナー探しに役に立つ可能性はある。ただし特にソフトウェア系は詳細の決定が開発後半に行われるため、開発中の認証は非現実的ではないかと。 	-	<ul style="list-style-type: none"> 基盤に認証を与えるのか、実装したサービスに認証を与えるのかにもよるが、販売パートナーとして新規のものを取り込んでいくには、開発中のサービスも対象となっていた方が好ましい。 	<ul style="list-style-type: none"> 開発中のサービスが認証されることへのメリットは大きい。エビデンスに基づいた開発を推進するために、開発中であっても認証されるためのコンサルテーションが必要だろう。
論点③ 一部の介入手法に限定されていた場合でも、認証制度の価値はあるか	<ul style="list-style-type: none"> デジタルに限定するとした場合、実際デジタルのみで完結するサービスは少なく、他介入手法とのコンビネーションを許容すべき。 リスクの高い介入手法（食品等）を除外することに違和感はない。 	<ul style="list-style-type: none"> 弊社ではがん精密検査サービスのような非デジタルサービスも導入している。そうした介入手法も対象にしてもらえるとうい。 	-	<ul style="list-style-type: none"> 初めからすべての介入手法を対象とすることは難易度が高いと推察されるため、黎明期はデジタルなどに限定して徐々に範囲を広げていくことも一案である。

ヒアリング (A) 結果サマリ (c,d) 認証項目・基準 (1/2)

- 【認証項目・基準】について、「健康増進や疾病予防に直接関与しない要素」が認証項目の対象外であっても違和感はないとの意見が大半であった。認証基準のレベルについては、「認証取得のハードルが低いと差別化の魅力がなくなる」という意見や、「自分たちでもサービスを厳選することを考えると認証は足切りとして機能している方が好ましい」という意見が示された。

【ヒアリング結果サマリ】

- 「健康増進や疾病予防に直接関与しない要素」について、認証項目の対象外であっても、制度に一定程度の価値があるとの意見が大半であった。一方で、セキュリティやプライバシーの担保はサービス利用者にとって重要な要素であり、別の基準の達成状況等を認証項目にすることも一案と示された。
- 認証基準のレベルについては意見が2つに分かれた。1つは、認証取得のハードルが低いと差別化の魅力がなくなったり、認証を取っていないサービスが悪目立ちする懸念があるという意見、もう1つは、自分たちでもサービスを厳選することを考えると、認証は足切りとして機能している方が好ましいとの意見であった。

	各ステークホルダーごとのヒアリング結果			
	サービス事業者	サービス利用者	販売パートナー	投資家
論点① 「健康増進や疾病予防に直接関与しない要素」が認証項目の対象外であっても認証制度に価値を感じられるか	<ul style="list-style-type: none"> 対象外であってもよいが、サービス選択者の立場に立つと、セキュリティやプライバシーの担保は安心感につながると想定する。他の基準の達成状況（例：プライバシーマークの取得状況）を確認するのが現実的。 	<ul style="list-style-type: none"> 対象外であっても違和感はない。安全性、セキュリティ・プライバシー、価格などの要素は、利用者側が自分たちで最終判断し、リスクを負うものである。 	<ul style="list-style-type: none"> 特に違和感はない。最終的には利用者の方に判断を委ねるのが現実的だと感じた。 	<ul style="list-style-type: none"> 一定程度の価値・魅力はある。ただし、エビデンスがあれば投資を決定できるわけではないため、他の指標も勘案して最終判断する。
論点② 「特別優れているものに限定して認証」と「最低限のレベルをクリアしたものを広く認証」のいずれが好ましいか	<ul style="list-style-type: none"> 認証取得のハードルがあまりに低いと、他サービスとの差別化がなくなり、魅力が半減する懸念がある。一定程度ハードルは高い方が好ましいのではないか。 劣質なサービスをキックアウトしていく意味では、最低限のレベルとする方が納得感がある。 あまりハードルが高いと認証取得の負担が高まり、魅力が下がる懸念がある。実際に当社でも、トクホは費用対効果が期待できず取得をあきらめるケースもある。 	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスリテラシーがないと最低ラインの判断も難しいため、認証制度が足切りとなると好ましい。 自分たちでもサービスを厳選することを考えると、広く認証して認証数が保たれている方がよい。 エンドユーザーからみて納得感があればどちらでも良い。 どちらもメリット・デメリットがあるので、認証をレベル分けしてはどうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 認証取得のハードルがあまりにも低いと、他サービスとの差別化がなくなり、魅力がなくなってしまう懸念がある。一定程度ハードルは高い方が好ましい。 どちらもメリット・デメリットがあるので、複数の等級があってもよい。 	<ul style="list-style-type: none"> 根拠の乏しい売り文句を信じる投資家も存在するため、認証制度が足切りとして機能するのは好ましい。 簡単に認証取得できる状態にして、認証のないサービスが悪目立ちしないよう工夫が必要。

ヒアリング (A) 結果サマリ (c,d) 認証項目・基準 (2/2)

- 【認証項目・基準】について、RCTや査読付き論文などを条件とすることは、サービス事業者にとって負担が大きく、サービスを利用・選択する立場からも、特段のニーズはないことが示された。また指針における「エビデンス不十分のため推奨を保留」としているHQについて、エンドユーザーから見て誤解がない表現とするべきであるという意見が多く、中にはそもそも指針の推奨度との紐づけを疑問視する意見もあった。

【ヒアリング結果サマリ】

- RCTや査読付き論文を認証の条件とすることの是非について、サービス事業者からは負担が大きく経済合理性がないとの意見が示された。サービスを利用・選択する立場からも、エンドユーザーから見て納得感があれば、エビデンスレベルの高さにはこだわらないという意見が示された。
- 指針における「エビデンス不十分のため推奨を保留」としているHQについて、エンドユーザーから見て誤解がないような表現とするべきとの意見が示された。また、現状のHQの推奨度を根拠に、サービス事業者がサービス開発を検討するとは考えにくく、指針の推奨度との紐づけを疑問視する意見もあった。

	各ステークホルダーごとのヒアリング結果			
	サービス事業者	サービス利用者	販売パートナー	投資家
論点③ RCTや査読付き論文などの高いエビデンスレベルを基準に設定すべきか	<ul style="list-style-type: none"> RCTや査読付き論文を必須とされるのは負担が大きく、認証取得の経済合理性がない。 他社がどのエビデンスレベルを根拠としているかを参照できるのは一定程度価値がある。 	<ul style="list-style-type: none"> エンドユーザーからみて納得感があればどちらでも良い。 ベターだが現実的ではない。 	<ul style="list-style-type: none"> どのエビデンスレベルが好ましいかを判断できる専門性がなく、わかりかねる。サービス事業者が提示できるレベルで設定するのが現実的だろう。 	<ul style="list-style-type: none"> リスクが小さく、上市後にアップデートができるものであれば、RCTや査読付き論文は求めない。確からしいエビデンスがあればよい。
論点④ 指針における「エビデンス不十分のため推奨を保留」のHQを基準から除外すべきか	<ul style="list-style-type: none"> 現状のHQの推奨度を根拠に、サービス事業者がサービス開発を検討するとは考えにくい。 	<ul style="list-style-type: none"> 「推奨を保留」という表現は、サービス自体の効果が不確かであるように誤解されるリスクがある。表現は工夫すべき。 	-	<ul style="list-style-type: none"> エンドユーザーからみて矛盾をはらまない状況であれば問題ない。

ヒアリング (A) 結果サマリ (e,f) 認証主体・審査パターン

- 【認証主体・審査パターン】について、公的機関が認証主体となることについて、信頼性の観点から価値が高いと考える意見が大半であった。一方で、制度設計が頑健であり信頼性・中立性が担保されているのであれば、認証主体や審査フローの違いが認証制度の価値に影響することはない、との意見もあった。

【ヒアリング結果サマリ】

- 公的機関が認証主体となることについて、信頼性の観点から価値が高いと考える意見が大半であった。一方で、制度設計が頑健であり信頼性・中立性が担保されているのであれば、認証主体や審査フローの違いが認証制度の価値に影響することはない、との意見もあった。

	各ステークホルダーごとのヒアリング結果			
	サービス事業者	サービス利用者	販売パートナー	投資家
論点① 国やAMEDなどの公的機関が認証主体となっている方が認証制度の価値は高まるか	<ul style="list-style-type: none"> より公的な団体が承認する方が、各ステークホルダーにとって安心材料になると思う。 BtoCまで見据えるとすると、国が主体であることが望ましい。AMEDや業界団体など、我々はその存在を認識しているが、一般の人がどこまで認識しているかわからない。 	<ul style="list-style-type: none"> 国やAMEDなどの公的機関の方が信頼性は高い。 国が責任を負うとなると、基準も高くせざるを得ず、認証取得のハードルが高くなり、制度としての持続性が低くなると推察。 信頼性・中立性が担保されているのであれば、どのような運営主体でも価値に差はない。 	<ul style="list-style-type: none"> 認証サービスで事故が発生した際、開発主体に加え、認証主体にも責任が問われる。民間企業では信頼性を保ちにくいと、国や業界団体などが後立てとなる方が良さそう。 AMEDは設立してから日が浅く、認知度はまだ低いと思う。もちろんAMEDが主体では意味がないというわけではないが、今後の普及啓発の動きによる。 	<ul style="list-style-type: none"> 信頼性・中立性が担保されているのであれば、どのような運営主体でも価値に差はない。
論点② 第三者機関による認証や申請者自身の自己宣言による認証であっても、認証制度に価値を感じられるか	<ul style="list-style-type: none"> 製薬会社であるため、自社で既に厳しい基準をクリアしており、改めて第三者に認証されるインセンティブはない。 第三者認証でも問題ないと思うが、先頭には国がいた方が良い。機能性表示食品も消費者庁が監督していることが大きな魅力である。 機能性表示食品のように、すべて審査・管理する必要はないと思う。 	<ul style="list-style-type: none"> 業界団体が一定基準を設定しながら合否を確認する流れであれば辛うじて権威付けになるのかもしれない。 信頼性・中立性が担保されているのであれば、どのような審査フローでも価値に差はない。 	-	<ul style="list-style-type: none"> 信頼性・中立性が担保されているのであれば、どのような審査フローでも価値に差はない。

ヒアリング (A) 結果サマリ (g,h) 認証期間、再申請・取消の要件

- 【認証期間、再申請・取消の要件】について、どのステークホルダーからも、「『回・年度』を指定して、その時点での状況を評価・認証する」という考え方について、納得感があるとの意見が聞かれた。

【ヒアリング結果サマリ】

- どのステークホルダーからも、「『回・年度』を指定して、その時点での状況を評価・認証する」という考え方について、納得感があるとの意見が聞かれた。
- 自治体からは債務負担行為として一定期間のサービス採用が義務付けられているケースもあり、認証期間が定められていることで、サービス導入の説明材料としての活用可能性が限定されてしまうという懸念が示された。

	各ステークホルダーごとのヒアリング結果			
	サービス事業者	サービス利用者	販売パートナー	投資家
論点① 「回・年度」を指定して、その時点での状況を評価・認証するという考え方について、納得感はあるか	<ul style="list-style-type: none"> 特に違和感はなく、納得できる。認証期間を設けたり、無期限にしたりした場合、認証後のサービスの不適合や法令違反を追跡していくことが難しいだろうと推察する。 	<ul style="list-style-type: none"> 特に違和感はなく納得できる。短いスパンでエビデンスが変わることもないと認識しており、ある時点で基準をクリアしていればよい。 基本的にエビデンスは変化しないと認識しており、無期限にしてもよいのではないかと。 当市では債務負担行為として3年間のサービス採用が義務付けられているので、認証期間が区切られていると運用が難しい。 	-	<ul style="list-style-type: none"> 制度の持続的な運用のために申請料を取っていくことも考慮すると、「回・年度」ごとの認証が現実的と考える。

ヒアリング (A) 結果サマリ (i) 認証結果の開示方法

- 【認証結果の開示方法】について、ポジティブリスト化の価値は、肯定的な意見が大半であった。また、その他の表示・周知方法として、エンドユーザーを意識したメッセージングや宣伝、エンドユーザーへのわかりやすい説明ができるような情報提供、視認性や情報へのアクセシビリティの確保等が挙げられた。

【ヒアリング結果サマリ】

- より魅力のある認証制度となるための表示・周知方法として、エンドユーザーのやりたいことに応じたメッセージング、視認性や情報へのアクセシビリティの確保、エンドユーザーが認証制度を理解できるような宣伝、エンドユーザーへのわかりやすい説明が実現できるような情報提供、認証マーク等の販促資材（パンフレット等）への掲載などが挙げられた。

	各ステークホルダーごとのヒアリング結果			
	サービス事業者	サービス利用者	販売パートナー	投資家
論点① 認証を受けたサービスがポジティブリスト化されることのニーズ・魅力はどの程度か。	<ul style="list-style-type: none"> 認証のインパクトが高まり、上手くマーケティングに活用しているように設計してほしい。 	<ul style="list-style-type: none"> 指針からサービスを探す逆引きもできる形であるならポジティブリストで問題ない。 	-	<ul style="list-style-type: none"> ポジティブリスト化は意味がある。HQと紐づける場合、エンドユーザーはHQの詳細までは気にしないかもしれないが、どのHQに合致しているかは気にするかもしれない。
論点② より魅力のある認証制度となるために、認証の表示・周知方法に関して何か希望はあるか。	<ul style="list-style-type: none"> エンドユーザー本人のやりたいことが訴求されていると、サービスの購買動機になるため、例えば「ダイエット」であれば、減量につながるエビデンスがあることを表記でき、それを示したグラフのような形で効果を視覚的に訴えるアピールができるようになるとよい。 	<ul style="list-style-type: none"> 視認性が良く、スマホをかざしたらエビデンスを参照できるようなアクセシビリティがあるとよい。 HQを紐づける場合、SDGsのような形でそれぞれの疾患領域に対応したロゴがあり、一目で領域が分かるとよい。 エンドユーザーはエビデンスにそこまで興味がないと思われるため、認証が大々的に宣伝されることの方が重要。 	<ul style="list-style-type: none"> 認証の内容が顧客にとってわかりやすければ、認証の魅力は高まる。マークだけを提示されても理解されにくいいため、認証の詳細がわかりやすく示されていれば、我々としても営業の際に自信を持って説明することができる。 認証取得済であることを販促資材（パンフレット等）に掲載できるのであれば、魅力がある。 	-

ヒアリング (B) 結果サマリ

- (B) 認証制度を運営する主体へのヒアリングでは、認証制度立ち上げの背景や運営にかかるコスト・工数に関する実態や、認証項目・基準の策定プロセスや認証の信頼性・透明性担保にあたっての工夫や課題等が抽出された。

【ヒアリング結果サマリ】

- 認証制度を立ち上げた背景として、科学的根拠の担保、業界の健全化、健康づくりに資する製品の普及等が挙げられた。
- 認証項目・基準の策定プロセスについて、数年単位の期間がかかったとの回答が複数あった。また、アカデミアや消費者、サービサーを巻き込んだ会議体を立ち上げて検討した事例や、法規制の範囲の確認のために監督官庁と綿密な意見交換を実施した事例もあった。
- 信頼性・透明性の担保にあたっては、複数の審査員や会議体を配置する、利害関係のあるメンバーを排除する等の工夫が挙げられた。
- 制度運営全般の課題として、認証が購買につながるための工夫が求められており、「官公庁入札案件の条件への追加」や「サービス利用の動機づけのための情報発信」といった解決策を検討していること等が挙げられた。

	ヒアリング結果
認証制度を立ち上げた背景 (ニーズや社会情勢など)	<ul style="list-style-type: none"> • 消費者が科学的根拠を有するサービスを選べるよう、信頼性のある手法で検証された科学的根拠の担保を目指し、認証制度を開始。 • 業界内で、契約や勧誘、広告等における消費者トラブルが増加。消費者の利益保護と、業界の健全化を目的として、認証制度を開始。 • 一般消費者が品質を正しく判断できる流通を構築し、健康維持・増進に資する製品を普及させることを目的として、認証制度を開始。
認証項目・基準の策定プロセス	<ul style="list-style-type: none"> • 制度設計にあたっては、学識や消費者代表等による検討委員会を設置し、制度開始までに約2年を要した。 • 事前に消費者庁・厚労省・経産省と綿密に意見交換を実施し、法規制の範囲を確認しながら訴求できる範囲を検討。 • 制度設計は、経産省事業の枠組みのなかで実施。要した期間は調査期間を含めて5年程度（4年目から自走化の検討を実施）。「需要側」「供給側」それぞれに作業部会を設置して検討した。 ※この事例は認証ではなく、効果の根拠を提示できるサービスをリスト化した事業である点に留意
制度運営にかかっている コストや工数	<ul style="list-style-type: none"> • 審査に相当な時間・手間がかかるため、一度の認証評価委員会で認証できるサービス数を制限している（ひと桁程度）。 • 認証項目を点数化し自動計算できる設計とすることで、審査負担を軽減。数万件の申請に対して事務局数名～十数名程度で対応。
認証の信頼性・透明性担保に あたっての工夫	<ul style="list-style-type: none"> • 1申請につき2人の有識者が審査を担当する、サービスと直接利害関係があるメンバーは当該サービスの審査プロセスに関与しない、といった工夫を行い、公平性を担保。また意見が割れる点は有識者会議にて議論を行い、審査の質の均質化を図っている。 • 「審査委員会」と「認証判定委員会」を分けて設置することで、運営の効率性や透明性の担保を図っている。 • 申請時に誓約提出を義務化することで、内容変更や取消の申請は企業側の自主性に委ねている。
認証制度運営全体を通して 感じている課題	<ul style="list-style-type: none"> • 応募資格が業界団体加盟企業に限定されており、認証登録数が伸び悩んでいる。官公庁入札案件の条件に追加するなどのインセンティブ設計を行い、登録数増加に向けた工夫を実施。 • 認証が購入に繋がる障壁はまだある。今後の課題としてサービス利用の動機づけのための情報発信を検討。

D) 認証制度の各構成要素における有効性・実現可能性の高いパターンの整理

実施目的・方法

- ベンチマーク調査、アドホック打合せでの議論をもとに洗い出された構成要素のパターンについて、ステークホルダーへのヒアリング等による評価を踏まえて、有効性・実現可能性の高いパターンを整理した。

既存認証制度事例ベンチマーク調査

既存認証制度の各構成要素についてパターン分類を実施

アドホック打合せでの議論

AMED・METI・JRIによる議論をもとに、候補として想定される各構成要素のパターン分類を実施

認証制度の各構成要素パターンの洗い出し

上記の分類をもとに、今回検討する認証制度として考えられる構成要素のパターンの洗い出しを実施

今回検討する認証制度として考えられる
構成要素のパターン

パターン①	...
パターン②	...
パターン③	...

ステークホルダーへのヒアリング等によるパターンの評価

洗い出された構成要素のパターンについて、それぞれを採用した場合の有効性・実現可能性を検証

有効性・実現可能性の高いパターンの整理

上記の検討結果を踏まえ、いずれのパターンが有効性・実現可能性があるのかを整理

実施結果 認証制度の価値・妥当性

- 【認証制度の価値・妥当性】について、仮説の方向性はおおむね正しいことが一定程度確認できた。一方でサービス選択・投資判断における判断材料はエビデンス以外にもあり、ステークホルダーにとって適切な条件を明確にすべく、引き続き検討が必要である。

ステークホルダー別の価値（仮説）

サービス事業者

- 認証取得を目指すことで、開発の際に取るべきエビデンスを迷いなく設定することができる
- 自社製品・サービスがエビデンスを備えているということ、認証マーク等で利用検討者に視認性よかつ客観性をもって提示でき、利用検討者に選ばれやすくなる
- 景表法違反リスクを抱えた広告訴求をせずに、堂々と「認証取得済み」というアピールができる

サービス利用者

- 科学的エビデンスを重視して選びたい利用検討者が、製品・サービスを選択する際に、
- エビデンスがあるのかどうか迷わずに選ぶことができる（選択・検討ストレスからの解放）
 - エビデンスのない怪しいサービスを選択しないで済む（正しい選択ができる）
 - 納得感をもって導入・利用することができる（導入・利用の根拠の付与）

投資家

- 認証を取得している製品・サービスは、市場に受け入れられる確度が高まることから、投資リスクを下げることができる

販売パートナー

- 認証取得済みのサービスを持つ企業との連携を検討する際に、そのサービスの持つエビデンスについて、社内で細かく検証する手間や投資が省け、速やかに事業連携の意思決定ができる

仮説検証結果を踏まえた考察

- 仮説の通り、法規制によってこれまで訴求できなかった側面を認証が補助できるとした場合、一定程度の価値がある可能性が示唆される。
- ただし、認証取得のコストが経済的メリットを上回るかどうか、価値や魅力を大きく左右するポイントとなる。
- また仮説になかった価値として、エビデンスに基づいた他社サービスの開発・上市状況を情報収集する際に、認証が役に立つ可能性も示唆された。

- 特に専門性やリソースが乏しい場合、利用者自身がエビデンスの質や妥当性を正しく見極めることが難しいため、仮説の通り認証制度がその補助となりうる。また認証制度が足切りとして機能することで、サービスに関する情報収集の負担を減らせることも期待できる。
- 一方で、サービス選択におけるエビデンスの重視度は必ずしも高くないため、認証制度のニーズは「あれば参考にする」程度の限定的なものであることが示唆された。

- エビデンスのないサービスが淘汰され、市場の健全化につながることへの期待はある。ただし投資家が「認証・表彰」を投資判断の根拠として活用しているケースは少なく、エビデンスの重視度も高くないため、認証制度のニーズは限定的である可能性が示唆された。

- 特に専門性やリソースが乏しい場合、自社でエビデンスの質や妥当性を正しく見極めることが難しいため、仮説の通り認証制度がその補助となりうることが期待できる。

実施結果 (a) 認証目的

- 【認証目的】について、パターン②「科学的エビデンスを備えているサービスにお墨付きを与えるため」を採用することが現実的と考えられる。

	想定されるパターン	ベンチマーク調査・Adh議論・ヒアリング調査のサマリ
①	<p>臨床的效果があるサービスにお墨付きを与えるため</p> <p>健康増進や疾病予防などに寄与する「臨床的效果」が証明されていることを保証するため</p> <p>(例) “このデジタルアプリは、「慢性腎臓病の発症を抑制する」サービスです”</p>	<ul style="list-style-type: none"> 法規制の観点から、実現可能性は低い。効果・効能を謳う既存認証制度も一定程度存在しており、法規制への対応を認証取得側に委ねることで、リスク回避を行っている事例もあるが、AMEDが認証に関与していく場合には効果・効能を担保することは現実的ではない。
②	<p>科学的エビデンスを備えているサービスにお墨付きを与えるため</p> <p>ヘルスケアサービスの質を裏付ける「科学的エビデンス」が適切に構築されていることを保証するため</p> <p>(例) “このデジタルアプリは、「慢性腎臓病の発症を抑制する」というエビデンスを持っています” ※「慢性腎臓病の発症を抑制する」という効果は保証していない</p>	<ul style="list-style-type: none"> 科学的エビデンスにお墨付きを与えるというコンセプトは、エビデンスに基づくサービス開発・選択を促進したいというAMED・METIの政策目的に合致する。 関連ステークホルダーにも一定の価値を与える。
③	<p>指針のHQに合致した科学的エビデンスを備えているサービスにお墨付きを与えるため</p> <p>ヘルスケアサービスの質を裏付ける「科学的エビデンス」のうち、AMEDが策定したヘルスケア指針のHQ（ヘルスケアアクション）と合致するエビデンスが適切に構築されていることを保証するため</p>	<ul style="list-style-type: none"> AMEDが認証制度に関与する場合には、指針を絡めていくことが前提となる可能性が高い。 サービス開発者や投資家からは、有効性・実現可能性に限界がある旨の意見が出された。

有効性・実現可能性の高いパターン

《パターン①とパターン②を比較した場合》

- パターン①は景品表示法や薬機法に抵触する恐れがあることから、**パターン②を採用することが現実的**と考えられる。サービス利用者からも、パターン②の場合でも十分に認証制度を活用できる可能性があるとの意見が多く、効果・効能を担保できなくとも、制度の価値は十分に発揮できる可能性が示唆された。ただし、エンドユーザーが適切にその意味を理解できるよう、認証マーク等への表示の際には丁寧な説明が必要である。

《パターン②とパターン③を比較した場合》

- パターン③の「指針のHQ」に限定されていた場合、現時点では有効性・実現可能性に限界があることが示唆された。**その理由として、何をもって「指針のHQと合致している」とするかを現時点の指針の内容では判断できないこと、適切にエビデンスを構築しているにもかかわらず合致するHQがないために認証を受けられないケースがありうること、HQという既に有効性が証明されサービスも存在している領域に対して新規参入する魅力は高くないこと、などが挙げられる。

実施結果 (b) 認証対象 (1/2)

- 【応募資格】について、パターン①の「ヘルスケアサービス全体」が有効であることが示唆される。その理由として「AMEDに採択されている」ことの価値があまり一般的に理解されていないこと、分母数が担保できずスケールとして魅力に欠けていること等が想定される。

応募資格

想定されるパターン

ベンチマーク調査・Adh議論・ヒアリング調査のサマリ

①	ヘルスケアサービス全体	健康増進・疾病予防に関わるサービス全体に応募資格を与える	<ul style="list-style-type: none"> 各ステークホルダーからは、ヘルスケアサービス全体とする方が価値を感じるという意見があった。 AMEDが認証主体となる場合、②③の形で運用していくことが一案となるが、採択サービス全体の分母数は数十～百程度と想定される。 ステークホルダーからは、分母数が小さくなることへの懸念や、AMED自体の認知度を踏まえると有効性に限界があるとの言及が複数あった。一方で、制度の信頼性や質、認知度が高ければ、応募資格は重要なポイントではないという意見も複数あった。
②	AMEDが採択したヘルスケアサービス	AMEDの研究費によって開発されたサービスに対してのみ、応募資格を与える	
③	AMEDヘルスケア課が採択したヘルスケアサービス	AMEDの研究費によって開発された製品・サービスのうち、ヘルスケア課が所管するものに対してのみ応募資格を与える	

有効性・実現可能性の高いパターン

- 有効性・実現可能性の高い応募資格は、パターン①の「ヘルスケアサービス全体」であることが示唆される。**その理由として、「AMEDに採択されている」ということの価値が一般的にあまり理解されていないこと、分母数が担保できずスケールとして魅力に欠けていることなどが主に想定される。
- ただし、仮にAMEDが認証主体となり、パターン②③にせざるを得ない状況となった場合、認証制度の信頼性や透明性、認知度が高ければ、制度の魅力を一定程度保てる可能性も考えられる。

実施結果 (b) 認証対象 (2/2)

- 【開発ステージ】について、「開発中のサービスを含む」ことには有効性が確認されたものの、実現可能性に乏しいことが示唆される。
- 【介入手法】について、デジタルサービス等の一部の介入手法に限定することで制度運用の実現可能性は高まるが、デジタルサービスの定義が難しいことが課題となる。

開発ステージ

想定されるパターン

ベンチマーク調査・Adh議論・ヒアリング調査のサマリ

①	上市・開発済みのサービスのみ	すでに上市または開発されたヘルスケアサービスのみを認証対象とする	開発中のサービスの認証は、認証のタイミングや認証内容の担保（上市後に細かな機能や仕様に変更された場合の扱い等）が難しいため、①のパターンが現実的である。
②	開発中のサービスを含む	開発中のサービスを含めて認証対象とする	複数のステークホルダーから、開発中のサービスが認証されることは、パートナー探し等に有効であるとの意見が示された。

介入手法

想定されるパターン

ベンチマーク調査・Adh議論・ヒアリング調査のサマリ

①	全ての介入手法を対象とする	全ての介入手法を認証対象とする	初めからすべての介入手法を対象とすることは制度運用上難易度が高いため、黎明期はデジタルなどに限定し、徐々に広がっていくことが現実的である。
②	一部の介入手法に限定する	「デジタルヘルスケアサービスに限定する」など、一部の介入手法のみを認証対象とする	デジタルサービスに限定する場合、実際にはデジタルのみで完結しているサービスはほぼなく、他介入手法とのコンビネーションを許容する必要がある。 サービス利用者からは、デジタル以外の介入手法の認証のニーズも確認された。

有効性・実現可能性の高いパターン

- 開発ステージについて、**「開発中のサービスを含む」ことには一定程度の有効性が確認されたものの、実際の制度運用を想定すると実現可能性に乏しいことが示唆される。**実際にサービス開発者からも、上市後に細かな機能やトナリが変更された場合の扱い等が困難ではないかとの指摘がなされた。
- 介入手法について、制度運用上、一部の介入手法に限定することで実現可能性を担保できる可能性がある。一方で、デジタルサービスに限定する場合には、その範囲の定義が難しい（デジタル以外の介入手法と掛け合わせたサービスをどこまで範囲とするか）ことが大きな課題となる。

実施結果 (c,d) 認証項目・基準 (1/4)

- 【認証項目・基準】について、「エビデンスの質や妥当性」が有力である。ステークホルダーから一定程度の価値が聞かれたほか、実際にエビデンスの質や妥当性を評価している認証制度も存在することから、有効性・実現可能性は高いと判断できる。

認証項目	想定されるパターン	ベンチマーク調査・Adh議論・ヒアリング調査のサマリ
①	効果・効能	<ul style="list-style-type: none"> 法規制の観点から、実現可能性は低い。効果・効能を謳う既存認証制度も一定程度存在しており、法規制への対応を認証取得側に委ねている事例もあるが、リスクが大きく現実的ではない。
②	エビデンスの質や妥当性	<ul style="list-style-type: none"> 科学的エビデンスにお墨付きを与えるというコンセプトは、エビデンスに基づくサービス開発・選択を促進したいというAMED・METIの政策目的に合致。 既存の認証制度のなかにも、エビデンスの質や妥当性を扱っているものが存在しており、評価することの実現可能性は十分にありと考えられる。
③	健康増進や疾病予防に 直接関連しない要素 (例：安全性、セキュリティ・プライバシー、 データ運用や連携のしやすさ・対応プラットフォーム、企業の信頼性・透明性、 価格・コストパフォーマンス、ユーザビリティ・デザイン等)	<ul style="list-style-type: none"> これらの要素は、立場によって良し悪しの基準が異なるため、認証制度として統一の基準を設けていくことは現実的に不可能である。 パターン②に加えてパターン③を評価していくことは運営上の負担も大きい。ただしセキュリティ・プライバシーなどは、他制度の活用可能性がある。

有効性・実現可能性の高いパターン

- 有効性・実現可能性の高い認証項目は、パターン②「エビデンスの質や妥当性」であることが示唆される。**前述の通り、「効果・効能」を評価することは、法規制の観点からリスクが大きく、実現可能性が極めて低い。ステークホルダーからは、②であっても一定程度の価値があるとの意見があったほか、実際にエビデンスの質や妥当性を評価している認証制度も存在することから、②の有効性・実現可能性は高いと判断できる。
- パターン③「健康増進や疾病予防に直接関連しない要素」については、統一の基準の設定が困難であること、運営上の負担も大きいことから、実現可能性が低いと判断できる。**ただし、セキュリティ・プライバシーなどはサービス利用者からのニーズも強い要素でもある。対応策として、**他制度の活用**（例：プライバシーマークの取得状況の確認）などで対応できる可能性が考えられる。

実施結果 (c,d) 認証項目・基準 (2/4)

- 【基準の厳しさ】について、パターン①および②にそれぞれメリット・デメリットが示された。①のように認証取得のハードルを高くしておくことで、認証の優位性・差別化の魅力を担保できるが、サービス事業者の認証取得の負担が高くなる懸念がある。一方で②のように最低限の足切りとして機能することは、サービス利用者が自身でサービスを厳選したいというニーズにも対応できる。

基準の厳しさ

想定されるパターン

ベンチマーク調査・Adh議論・ヒアリング調査のサマリ

①	特に優れているサービスに限定して認証する	特に優れていると評価できるサービスを認証することで、上位層・トップランナーを目立たせる	<ul style="list-style-type: none"> 既存認証制度で①を採用しているのは、品質の底上げを意図とするケースが多い。 認証取得のハードルを高くしておくことで、認証の優位性・差別化の魅力を担保できる。一方で、サービス事業者の認証取得の負担が高くなる懸念がある。
②	最低限のレベルをクリアしたサービスを広く認証する	最低限のレベルをクリアしたサービスを認証することで、ゆるやかに門戸を広げる	<ul style="list-style-type: none"> 既存認証制度で②を採用しているのは、産業振興や業界の健全化を意図とするケースが多い。 最低限の足切りとして機能することは、サービス利用者が自身でサービスを厳選したいというニーズにも対応できる。

有効性・実現可能性の高いパターン

- 基準の厳しさについては、パターン①および②にそれぞれメリット・デメリットが示された。①のように認証取得のハードルを高くしておくことで、認証の優位性・差別化の魅力を担保できるが、サービス事業者の認証取得の負担が高くなる懸念がある。一方で②のように最低限の足切りとして機能することは、サービス利用者が自身でサービスを厳選したいというニーズにも対応できる。
- 前述の通り、認証制度の価値は「サービス事業者が認証取得にかかるコスト・工数」に大きく依存する。**サービス事業者にとっての経済合理性を担保できる基準を探ることが今後の論点となる。**

実施結果 (c,d) 認証項目・基準 (3/4)

- 【求めるエビデンスレベル】について、「RCTの実施や査読付き論文の提出を求めない」ことが現実的であることが示唆される。高いエビデンスレベルはサービス利用・選択においてほとんど重視されておらず、サービス事業者にとっても負担が非常に大きい。

求めるエビデンスレベル	想定されるパターン	ベンチマーク調査・Adh議論・ヒアリング調査のサマリ
① RCTの実施や査読付き論文の提出を求める	エビデンスレベルの評価にあたって、RCTの実施や査読付き論文の提出を必須要件とする。	<ul style="list-style-type: none"> 特定保健用食品はRCTを必須とすることで、認証のレベルを高く保っている。一方で、認証としての質や知名度・社会的インパクトが高い場合であっても、認証を取得する負担が上回ることが検証されれば、サービス事業者は特定保健用食品の認証を取得しないという判断を下している。 機能性表示食品は、RCTが必須ではなく既存エビデンスのSR（原料メーカーで既に受理実績があるもの）のみでよいため、コストと負担がかなり少ない。 サービスの導入・投資・連携の判断において、RCTや査読付き論文を重視しているケースもほぼない。
② RCTの実施や査読付き論文の提出を求めない	エビデンスレベルの評価にあたって、RCTの実施や査読付き論文の提出を必須要件としない。	

有効性・実現可能性の高いパターン

- 求めるエビデンスレベルについて、**「RCTの実施や査読付き論文の提出を求めない」ことが現実的である**ことが示唆される。サービス利用者、販売パートナー、投資家からは、RCTや査読付き論文を重視しているとするケースは聞かれず、認証制度自体の信頼性や頑健性があれば、エビデンスレベルは認証制度の有効性に影響しないと考えられる。
- また実現可能性の観点からも、RCTや査読付き論文を必須とすることは困難である。特定保健用食品のような、すでに認証としての質や社会的インパクトの高い制度であっても、サービス事業者にとってはRCTの実施が求められていることが大きな負担となっており、取得を断念するケースも存在している。こうした高いエビデンスレベルを求めることは、サービス事業者の経済合理性にそぐわないため、実現可能性は低い。機能性表示食品のように、既存のエビデンスを用いてサービスの有効性を担保できる仕組みを検討していくことが現実的な対応策となりうる。

実施結果 (c,d) 認証項目・基準 (4/4)

- 【指針の推奨グレードとの紐づけ】について、「推奨・提案を保留する」のHQに該当する製品・サービスを認証対象とする場合、エンドユーザーから見て誤解や矛盾のない表現・説明が必須である。

指針の推奨グレードとの紐づけ

想定されるパターン

ベンチマーク調査・Adh議論・ヒアリング調査のサマリ

①	「推奨・提案を保留する」のHQに該当する製品・サービスを認証対象とする	指針の推奨グレードのうち「不十分のため判定を保留する」のHQは、認証の対象外とする	<ul style="list-style-type: none"> ステークホルダーヒアリングでは、エンドユーザーから見て誤解がないような表現とするべきとの意見が示された。また、現状のHQの推奨度を根拠に、サービス事業者がサービス開発を検討するとは考えにくく、指針の推奨度との紐づけを疑問視する意見もあった。
②	「推奨・提案を保留する」のHQに該当する製品・サービスを認証対象としない	指針の推奨グレードのうち「不十分のため判定を保留する」のHQも含めて、認証の対象とする	

有効性・実現可能性の高いパターン

- 「推奨・提案を保留する」のHQに該当する製品・サービスを認証対象とする場合、**エンドユーザーから見て誤解や矛盾のない表現・説明が必須である。**
- なお、指針の推奨度は「複数サービスのエビデンスを統合解析した結果」によるものであり、個別エビデンスの評価を行う認証制度と位置付けが合致しているとは言えない。サービス事業者にとっても、指針の推奨度がサービス開発検討にあたっての根拠になりにくいという指摘もある。指針との紐づけの是非は、こうした指摘も踏まえて議論を進めていく必要がある。

実施結果 (e,f) 認証主体・審査パターン

- 【認証主体・審査パターン】について、公的機関が主体となれば価値は大きいですが、制度設計が頑健であり信頼性・中立性が担保されているのであれば、認証主体や審査フローの違いが認証制度の価値に影響することはないことが考えられる。

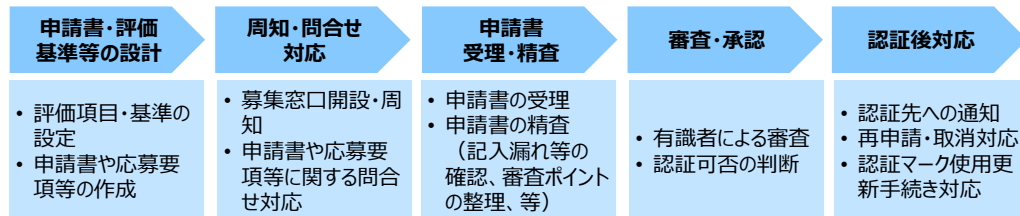
認証主体

想定されるパターン

ベンチマーク調査・Adh議論・ヒアリング調査のサマリ

①	国やAMEDなどの公的機関が運営している方が 価値や信頼性がある	<ul style="list-style-type: none"> 公的機関が認証主体となることについて、ステークホルダーからは信頼性の観点から価値が高いと回答する意見が大半であった。一方、制度設計が頑健であり信頼性・中立性が担保されているのであれば、認証主体の違いが認証制度の価値に影響することはない、との意見も一定数存在した。
②	どの運営主体が運営していても価値や信頼性は変わらない	

審査パターン



ベンチマーク調査・Adh議論・ヒアリング調査のサマリ

想定されるパターン

審査パターン	申請書・評価基準等の設計	周知・問合せ対応	申請書受理・精査	審査・承認	認証後対応
① 一連のフローを同一主体が担う	運営主体				
② 第三者機関が審査・承認する	運営主体		第三者機関		運営主体
③ 申請者側が自己評価し、届出・申告・公表等を行う	運営主体		審査・承認は実施しない		運営主体

- ステークホルダーからは、制度自体の信頼性が担保されていれば、どのパターンでも価値に大きく影響しないという意見が出された。機能性表示食品を例にとりて、③でも十分に有効性があると回答した意見も複数存在した。
- 仮にAMEDが主体となる場合、①は一連のフローを実施するために必要な工数の観点から実現可能性が極めて低く、②または③で検討することが有力である。

有効性・実現可能性の高いパターン

- 認証主体について、**国やAMEDなどの公的機関が主体となることは、認証制度の価値を担保するうえで重要な要素となることが示唆された。**一方で、公的機関が主体となることの価値は「信頼性を感じられる」ことにあるため、主体が必ず公的機関である必要はなく、**制度自体に信頼性・中立性が担保されているのであれば、認証主体の違いが認証制度の価値に影響する可能性は低いとも言える。**
- 審査パターンについても同様で、**制度自体に信頼性・中立性が担保されているのであれば、審査パターンの違いが認証制度の価値に影響する可能性は低い。**実際にパターン③の自己評価制度であっても、機能性表示食品のような制度設計や運営が頑健であれば、社会的価値は十分に担保されている。

実施結果 (g,h) 認証期間、再申請・取消の要件

- 【認証期間、再申請・取消の要件】について、明確な期間は設けず、「〇〇年度」「第〇回」として、その時点での評価結果を示すことが現実的であることが考えられる。

想定されるパターン		ベンチマーク調査・Adh議論・ヒアリング調査のサマリ
①	固定年数型 「認証日から〇年間有効」、「認証年度末まで有効」といった有効期間を設ける。	<ul style="list-style-type: none"> 議論のなかで、認証後のサービスの不適合や法令違反を追跡していくことは、運用上大きな負担となりうる、との懸念が示された。 既存認証制度のなかには、固定年数とすることで期限切れ時の再申請のインセンティブ設計が不足しており、認証数が減少してしまう事例も見受けられた。
②	年度・回指定型 明確な期間は設けず、「〇〇年度」「第〇回」として、その時点での評価結果を示す。 ※例えば、健康経営認定優良法人は“〇〇年度時点の状況”に対してお墨付きが与えられている	<ul style="list-style-type: none"> ステークホルダーからは、左記の考え方を採用することについて納得感があるとの意見が大半であった。
③	単発・無期限型 明確な期限を設定せず、単発での認証とする。 (不適合や法令違反等が発生した場合は失効する)	<ul style="list-style-type: none"> 議論のなかで、認証後のサービスの不適合や法令違反を追跡していくことは、運用上大きな負担となりうる、との懸念が示された。

有効性・実現可能性の高いパターン

- 認証期間について、パターン②の**明確な期間は設けず、「〇〇年度」「第〇回」として、その時点での評価結果を示すことが現実的**だと考えられる。
- パターン①の固定期間を設定する方法は、認証期間中にサービスの仕様・内容が変化していないか、あるいは法令違反が起こっていないかを追跡する必要が生じ、運用上大きな負担となる。また、認証期間終了後に再申請するインセンティブがなければ制度の持続可能性も担保しづらい。このような観点から、パターン①は有効性・実現性ともに限界がある。
- パターン③についても同様に、認証期間中にサービスの仕様・内容が変化していないか、あるいは法令違反が起こっていないかを追跡する必要が生じ、運用上大きな負担となる。

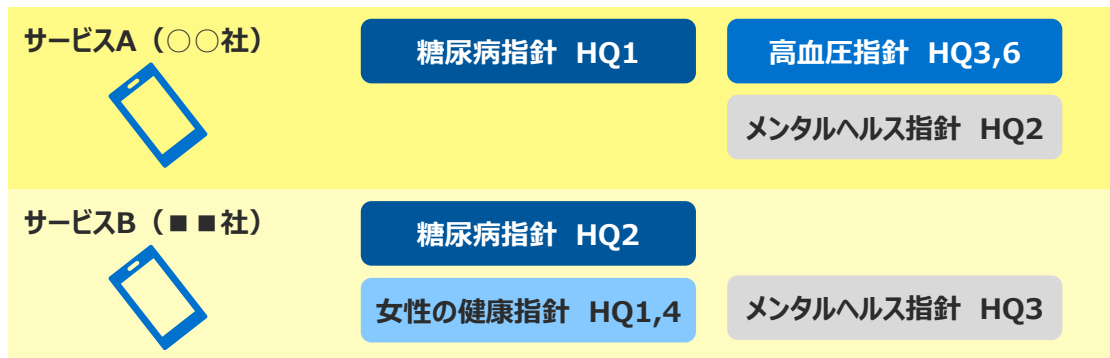
実施結果 (i) 認証結果の開示方法

- 【認証結果の開示方法】について、エンドユーザーに訴求できる表現・メッセージング、視認性や情報へのアクセシビリティの確保、エンドユーザーへの説明・周知に活用できるサービス利用者向け情報提供等などが挙げられた。

ベンチマーク調査・Adh議論・ヒアリング調査のサマリ

- AMEDのポータルサイトにて、ポジティブリスト形式で掲載。
- 製品ごとにどのHQの認証を取得しているかを可視化する（スタンプラリーのような見た目のイメージ）

(例)



- ベンチマーク調査およびアドホック打合せでの議論の結果、認証結果の開示方法として左記のような案が示された。
- ステークホルダーヒアリングでは、ポジティブリスト化に対して肯定的な意見が大半であったが、エンドユーザーから見たわかりやすさや購買動機につながる表現を取り入れることが重要であることが指摘された。
- 既存認証制度の中には、認証制度単体では購買喚起に限界があるため、情報発信と合わせて注力していくことを課題とする事例があった。

有効性・実現可能性の高い方法

- ポジティブリスト化については、一定程度の有効性があることが示唆される。
- より価値のある認証制度となるためには、**エンドユーザーにとってわかりやすくかつ魅力的な表現・周知が不可欠である**。例えば、エンドユーザーの叶えたいこと（例：ダイエット）に応じた表現やメッセージング、視認性や情報へのアクセシビリティの確保（例：スマホをかざすと詳細情報が閲覧できる、SDGsのような領域別のマーク・ピクトグラムがある）などが一案として想定される。
- また、**認証単体のみでは目指す社会像（例：エビデンスに基づいた製品・サービスの購買利用が促進される状態）の実現には限界があり、なぜその社会像を目指すべきなのか（例：なぜエビデンスに基づいた製品・サービスが選択される必要があるのか）といった前提から情報提供していくことが、認証制度の価値を保つうえで必要となる。**

調査結果を踏まえた今後の検討① | 検討方針

- 今回、エビデンスに基づいたヘルスケア製品・サービスの普及促進の1つの方策として、認証制度の有効性・実現可能性を検証した。調査の結果、認証制度の有用性・価値は、ステークホルダー全体において確認された。一方、サービス選択や投資判断においてはエビデンス以外の要素も考慮されるため、各ステークホルダーにとっての適切な要件については、引き続き検討が必要である。また、サービス開発・提供者の観点からは、認証取得に係る経済合理性の確保が課題として示された。
- ただし、今回は広くニーズ把握を実施したのではなく、ヒアリングで抽出された意見等の一般化可能性には限界がある。そのため現時点では、「認証制度を実施する/しない」の結論を導くには至らなかった。
- 加えて、ヘルスケア製品・サービスの普及促進を達成するためには、「認証制度以外の方策」も複数考えられる。今後は、こうした代替案の検討を、認証制度に関する議論とともに進めていくことが必要となる。

認証制度検討に至った背景・課題感

わが国では、多様なヘルスケア関連製品・サービスが登場しているが、医薬品などの治療・診断に関する製品と比べ、科学的エビデンスに基づいたヘルスケア製品・サービスの普及が進んでいない。エビデンスに基づいた、より質の高いヘルスケア製品・サービスが市場で選択されやすくなるよう、環境整備を行っていくことが求められている。

こうした課題感を踏まえ、ヘルスケア製品・サービスの品質担保や普及促進、産業振興の実現を目指すための1つの方策として、「ヘルスケア関連製品・サービスを対象とした認証制度」を運営することが案として考えられ、本調査でその有効性や実現可能性を検証することとなった。

今後の検討の方向性

検証の結果、認証制度の有用性・価値は、ステークホルダー全体において確認された。一方、サービス選択や投資判断においてはエビデンス以外の要素も考慮されるため、各ステークホルダーにとっての適切な要件については、引き続き検討が必要である。また、サービス開発・提供者の観点からは、認証取得に係る経済合理性の確保が課題として示された。

加えて、ヘルスケア製品・サービスの普及促進を達成するためには、認証制度以外にも、AMED採択サービス等のエビデンス構築実績のポジティブリスト化、ヘルスケア製品・サービスが取得すべきエビデンスのガイドラインの整備、自己宣言制度等、他の解決策もありうることが、ヒアリング等から明らかとなった。

今後は、

- (1) 「**認証制度**」の具体化・詳細化、および有識者会議や試行評価等を活用した実現可能性の検証
- (2) 「**認証制度以外**」の方策の検討

の両側面から検討を推進していく必要があると考えられる。

調査結果を踏まえた今後の検討② | 有効性・実現可能性を高めるための条件

- ステークホルダーヒアリング等で確認された「認証制度の有効性・実現可能性を高めるための条件」は、1) ~ 4) が確認された。これら以外で着目すべき条件の洗い出しや確からしさの検証、優先順位づけなどが必要。

認証制度の有効性・実現可能性を高めるための条件（一例）

1) 信頼性が高く、サービス選択時の根拠として対外的に示せる

- サービス利用者や販売パートナー企業が、認証制度をサービス選択時の「根拠・裏付け」として活用するためには、信頼性が高く、対外的に説明した時にエンドユーザー（市民や従業員等）から見ても納得感があることが必要。
- 具体的には、公平性・透明性をもって運営がされていることや、一定程度の「認知度」や「わかりやすさ」が保たれていることなどが挙げられる。（反対にRCTや論文化などの「高度なエビデンスレベル」を求める声は少ない）

2) エビデンスの評価は柔軟な方法で実施する

- RCTレベルのエビデンスの提出を求めることは、サービス開発者にとって負担が大きく、認証を取得することによって得られるメリットに見合わない。先行事例においても、申請者が論述形式でエビデンス情報を開示している事例もあり、こうした柔軟な方法での運用が必要。

3) サービス利用者側がエビデンスを重視してサービスを選びたくなる仕組みがある

- サービス事業者が認証制度に価値を感じるか否かは、サービス利用者側が認証の有無をサービス選択の判断基準にしているかどうか大きく左右される。
- 他方で、サービス利用者にとって、現状ではエビデンスに基づいたサービス選択をすること自体にあまりインセンティブがない。「エビデンスを重視していること」自体がサービス利用者にとってプラスになるような仕掛けが必須。

4) （指針のHQと紐づけていく場合）指針のHQと合致しているかどうかの定義が明確である

- 現状の指針の内容では、個別サービスが指針のHQに合致しているかどうかの判断は困難であり、個別のHQごとに「合致するための条件」を定義づけしていくことが必須。