

# ヘルスケア分野への参入において 理解しておきたい基礎事項（入門編）

## 作成の狙い

ヘルスケア・医療分野に関連する規制・倫理など基礎知識を体系的に把握

## 主な対象者

ヘルスケア分野で知っておきたい知識等の俯瞰を行いたい方  
ヘルスケア分野で新たな事業開発を考えている方・企業  
ヘルスケア事業部門に異動となった方（分野未経験者）

## 主な用途

団体が開催するセミナーや企業内勉強会における研修教材等

## 作成主体

ヘルスケアビジネス入門コンテンツ検討委員会  
一般財団法人 医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）  
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）  
一般社団法人 電子情報技術産業協会（JEITA）  
の3団体が発起人となり、経済産業省の関連会議体委員や業界有識者を中心に構成  
（座長：山本 隆一 [MEDIS-DC理事長]）

## テキスト目次

- 本テキストにおけるヘルスケアビジネスについて
- ビジネスを考えるうえでの基礎事項について
- ヘルスケア分野における事業開発プロセスの流れ
- 仲介者との関わり方
- 医療者・研究者との関わり方
- 利用者（ユーザー等）との関わり方
- 関連法規等を理解する前に
  - 主な関連法規
  - 医学系倫理・研究倫理関連
  - 個人情報保護・情報システムセキュリティ関連
  - 消費者保護・各種広告規制・公正取引関連
  - 医療従事者・医療施設関連
  - 医薬品・医療機器関連
- 主な関連法規（つづき）
  - 医療保険関連
  - 労働安全衛生関連
  - 健康増進・地域保健関連
  - 健診・検診・保健指導関連
  - 地域医療連携、地域包括ケア関連
  - 介護保険・老人福祉関連
  - 知的財産権保護関連
- 事業者以外へのメッセージ
- 参考資料
  - 重要用語集
  - より政策等の理解を深めるために
  - その他の関連知識

## ポイント

### ◆ 代表的なヘルスケアビジネス（例）

- 保険等で機器・サービスをカバーするもの（ex. 公的保険収載、民間医療保険の付加サービス等）
- 公的事業体の業務の一部を引き受けるもの（ex. 自治体の健康増進事業、健康ポイント事業等）
- 個人等が自己投資的に行うもの（ex. フィットネスクラブ、健康管理サービス、見守りサービス等） など

### ◆ ビジネスを考える上での基礎事項

- ヘルスケア分野では、様々な法令（医師法、医療法、薬機法、個人情報保護法等）のほか、適正な倫理観を持って行動する必要（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等）
- 商品・サービスの効果について、客観的な「エビデンス」を求められる。エビデンスを得るための研究（人を対象とした医学研究）に当たっては、倫理審査委員会の審査を経た研究計画に基づくことが必要。

### ◆ 事業開発プロセス…フェーズごとに、特に意識したい法令や代表的なチェックポイントが異なる。

### ◆ ヘルスケア事業者は、最終利用者に至るまでの事業者が受ける関連法令についても、広範に把握する必要がある。

### ◆ 様々な関係法令分野

医学系倫理関連	個人情報保護・情報システムセキュリティ関連	消費者保護、各種広告規制、公正取引関連		
医療従事者、医療施設関連	医薬品・医療機器	医療保険関連	労働安全衛生関連	健康増進・地域保健関連
健診・検診関連	地域医療連携・地域包括ケア関連	介護保険・老人福祉関連	知的財産権保護関連	等