

eヘルス倫理コード3.0(案)

特定非営利活動法人日本インターネット医療協議会

はじめに

インターネットが一般に利用されるようになって20年以上が過ぎましたが、通信技術のめざましい進歩の結果、インターネットはもはや私たちの日常生活に欠かせぬツールとなりました。他の分野同様、医療・健康分野でのインターネット利用も進み、医療・健康に関する情報や関連するサービスも多様化、その利用価値も高まっています。

こうした進歩のいっぼうで、必ずしも良質とは言えないコンテンツや営利的な情報が目立つなどの問題も見受けられます。

インターネット上の医療・健康情報やサービスの信頼性の確保に長年取り組んできた日本インターネット医療協議会(JIMA)では、当初の医療情報発信者ガイドラインをもとに、海外の事例も参考にしながら、わが国でのウェブサイトの自主的基準であるeヘルス倫理コードを2003年に策定、本基準に基づきサイトを評価、認定マークを付与するトラストプログラムの運用を行ってきました。その後のインターネットの利用環境の変化に合わせて、2007年にeヘルス倫理コード2.0へと改訂を行いましたが、このたび、法律環境や利用技術の変化を踏まえ、さらなる改訂を行い、eヘルス倫理コード3.0へとバージョンアップをはかることになりました。

eヘルス倫理コード3.0では、2018年6月から施行される改正医療法に伴い、医療機関のウェブサイトが誘引性ある表示として新たに広告規制の対象となったことを踏まえ、新しい医療広告ガイドラインへの準拠を求めるとともに、医療法以外の関連する法令やガイドラインにも留意することを求めています。また、インターネットで自サイトを検索上位にあげるため、サイトの運用やコンテンツの作成にあたって不正な手法を使わないよう、「不正行為の禁止」を追加しました。さらには、インターネットを使って医師が診断を行う遠隔医療が普及していくことを念頭に、ケアの内容や条件を利用者に分かりやすく説明

することを追記しています。そして、サイトの運用においては、提供する情報やサービスの内容や法律環境が絶えず変わっていくことを踏まえ、適切適時にセルフアセスメントを実施、定期的・継続的なメンテナンスを行っていくことを求める項目を追加しました。

インターネットの利用環境は今後も変わっていくことが予想されます。現在、AI(人工知能)やIoT(Internet of Things)といった最新技術が話題となっていますが、技術の革新は絶え間なく続き、思いもつかないようなサービスや利用法の登場も予見されます。

新たな技術やサービスには、その質を確保するための新たな対策や基準が必要になってきます。細かなフォローにより必要な改訂を行いながらも、まだ基準が定まらない事項や対応が難しいと思われる課題については、これまで同様、利用者の立場に立って、安全性と有用性の観点から対応に努めていくことを本倫理コードの基本とします。

e ヘルス倫理コードの適用対象

e ヘルス倫理コードの適用対象として、インターネットでヘルスケアに関連する情報やサービスを提供する以下のような機関、組織、法人、団体、個人、あるいはこれらを構成要素とするネットワークがあげられます。なお、以下に該当しなくても、本倫理コードの適用が可能と考えられる場合は、この限りではありません。

- ・ 病院、診療所、薬局、助産所等の医療機関
- ・ 医師、薬剤師、看護師、保健師等の医療及び保健指導従事者
- ・ 健康保険組合等の保険者
- ・ 健診機関
- ・ 保健指導機関
- ・ 医療・保健・福祉等に関連する情報やサービスを提供する公的機関、組織
- ・ 医療・保健・福祉等に関連する情報やサービスを提供する民間の法人、団体、組織
- ・ 製薬会社、医学研究機関
- ・ 大学、専門学校等の教育機関
- ・ 学術団体
- ・ 患者団体
- ・ 個人

eヘルス倫理コードの構成と運用

eヘルス倫理コードは、医療・保健・福祉等のヘルスケア分野において、インターネット等の情報通信技術を使って提供される情報やサービスの質と信頼性を高めていくため、サイトの運営主体者が配慮すべき注意点をまとめたものです。医療の提供者と利用者の双方の立場にたち、提供者側には、情報やサービスを提供していく指針を、また利用者には、質の高いサイトを見分ける基準を提供します。

その構成は、まず「基本情報の開示」の部で運営主体者に関する情報や問合せ窓口の設置等について触れ、続く「コンテンツ」、「コミュニケーション」、「ケア」、「サービス」、「コマース」、「プライバシー」の部で各領域ごとの注意点や要求内容を記述、最後に「セルフアセスメントの継続的实施」について記しています。Ver3.0では、Ver2.0より7項目増えて、全部で128項目となりました。

サイトの運営主体者がセルフアセスメント(自己評価)を行う際には、提供する情報やサービスの内容に応じ、該当する項目における各基準への準拠の有無をチェックしていくことになります。項目によっては、評価者の主観に左右される場合もありますが、一般の人の視点にたって、その時点でより望ましいと考えるレベルを目標におきます。また、ここで規定されない事項が出てきた場合は、運営主体者が自主的にあるべき基準を設定してアセスメントを行い、必要な対応を行っていくものとします。

1 基本情報の開示

1.1 運営主体者に関する情報の開示

サイトの運営主体者に関する基本的な情報を開示する。基本的情報として、サイト運営者の名前(法人、団体名)、代表者名、住所、電話番号、FAX 番号、電子メールアドレス等があげられる。これらの情報は特別な理由がない限り、トップページまたはトップページから直接リンクされるページのわかりやすい場所に記載する。

1.2 スポンサーシップに関する情報の開示

サイトの運営にあたり、広告主や資金支援元等のスポンサーシップがある場合、あるいは外部の営利サイトへのリンク等で何らかの便益を受けている場合は、その事実を開示する。

1.3 アクセス方法の案内

パソコン、モバイル、携帯電話等の機器の種類、インターネットの通信環境等の、当該サイトをアクセス・利用するための条件や方法がある場合は、分かりやすく案内する。

1.4 注意事項の告知

サイトの利用に関し、セキュリティやプライバシー保護その他で利用者の安全にかかる注意事項、免責事項等がある場合は、分かりやすく告知する。

1.5 問い合わせ窓口の設置

サイトの運営に関し、全般的な問い合わせ、意見、苦情等を受付する窓口を設ける。サイトの運用管理を外部に委託している場合で、問い合わせ窓口を委託先に行っている場合は、委託先の名前、電話、電子メールアドレス等を記載しておく。

2 コンテンツ

コンテンツとは、病気や治療に関する一般的情報や、医療機関等から広告・広報を目的として提供される医療の機能や業務に関する案内情報を指す。これらは主に文字テキストで表されるが、数字・データ、画像(静止画、動画)、音声等の情報もすべてを含む。これらコンテンツは、提供者、提供対象者、利用条件等を明示した上、その内容の客観性、正確性を確保しつつ、正しく、安全に利用されるよう細心の注意を払う。

2.1 コンテンツの提供者に関する情報

コンテンツの提供者に関する情報を開示する。コンテンツの提供者がサイトの運営主体者と異なる場合は、その関係を明らかにする。

2.2 コンテンツの提供対象

2.2.1 コンテンツの提供対象が誰であることを明らかにする。特に、医学的コンテンツについては、提供対象が、医療関係者等の専門的知識を有するものか、患者・市民等の一般利用者であるかをわかるようにする。また、コンテンツの提供対象者が住む地域や場所、対象者の年齢、性別等によって、使用する言語や利用できるコンテンツの内容が異なる場合は、分かりやすく案内する。

2.2.2 前項に応じて、利用者がコンテンツの区別がしやすいように、入り口を分ける、デザインやレイアウトを変えるなどの工夫をする。また、サイト内で提供対象が異なるページの間で移動がある場合は、そのことが分かるようにする。

2.3 コンテンツの内容、利用法

提供されるコンテンツの内容、利用法について、分かりやすく説明する。

2.4 コンテンツの利用条件

会員登録の有無、有料・無料等の条件により、利用できるコンテンツに違いや制限がある場合は、利用条件を分かりやすく説明する。また、コンテンツの利用にあたり、個人情報の登録、ID やパスワードの登録が必要な場合は、事前の説明と同意を得た後に、コンテンツを提供する仕組みを確保する。

2.5 利用時の注意事項

コンテンツの利用に際しての特別な案内、注意事項、免責事項がある場合は、分かりやすく告知する。

2.6 コンテンツの著作、制作、監修

2.6.1 コンテンツの著作・制作・監修者に関する情報を明示する。

2.6.2 専門性の高い医学的コンテンツについては、内容の信頼性を利用者が判断できるよう、著作・制作・監修者が医療専門家か否かを明示する。

2.7 コンテンツの著作権

2.7.1 コンテンツの著作に関し、著作権に係るものを扱う時は、著作権法等関連法規に留意する。また、商標権等の特定の権利に係るものを扱う時は、商標権等関連法規に留意する。

2.7.2 コンテンツの著作に関し、提供される情報がオリジナルのものか、参照または引用されたものかを利用者が区別できるようにする。

2.7.3 提供するコンテンツの第三者の二次利用について、転載の可否及び許諾の条件がある場合は、必要なインフォメーションを明示する。

2.8 コンテンツの客観性・正確性

提供する情報は、客観性・正確性を確保できるようにする。

2.9 コンテンツの最新性

2.9.1 提供するコンテンツは最新性を確保できるようにする。

2.9.2 日時の経過で意味や評価が変わった場合は、必要に応じて適切な説明を加える。

2.9.3 コンテンツの新規公開日、更新日を明示する。

2.10 医学情報

2.10.1 医学情報は、科学的な根拠や裏付けがあつて、現在において妥当と考えられる水準を満たすものであるようにする。

2.10.2 提供する情報が、現在において評価が定まらない場合は、そのことを利用者が了承した上で自ら判断できるよう必要な説明を加える、あるいは参考情報を提供するなどの配慮をする。

2.11 医療の実績情報

2.11.1 医療の実績情報(アウトカム情報)については、客観的な評価の可能なものと難しいものを区別し、それぞれの特性に応じた情報の提供法を工夫する。

2.11.2 医療の実績情報(アウトカム情報)については、特に、患者・市民等の一般利用者において、誤解や理解不足を生じないように配慮する。

2.12 第三者機関の評価・認定情報

2.12.1 病院等の施設で実際に提供される医療の機能に関し、あるいはサイトで提供されるコンテンツやサービスに関し、第三者機関の評価・認定を受けている場合は、評価・認定を受けていることの実事、評価の結果に関する客観的な情報の提供にとどめ、利用者が誤解、誤認をおこすことのないよう配慮する。

2.12.2 第三者機関の評価・認定を受けている事実を開示する際、第三者機関の提供

するサイトなどで評価・認定情報が公開されている場合は、リンク等によりその内容が確認できるようにする。

2.12.3 第三者機関の評価・認定情報は最新性を確保する。認定の取消、更新等の変更があった場合は、すみやかに情報の訂正、更新を行う。

2.12.4 第三者機関の評価・認定を受けていることを示す認定マーク等の使用法に規定がある場合は、定められた基準に従う。

2.13 第三者の評価・口コミ情報

客観性が必ずしも担保されたものとは言えないマスメディアの記事、著作物、口コミ・評判等を引用・転載したりする際は、自己の優位性、優秀性を暗示するような過度の表現は避け、利用者が誤解、誤認をおこすことがないように注意する。

2.14 口コミ・体験談等の情報

口コミや体験談等の、個人の主観や偶然性に左右される情報を提供する際は、情報の提供対象が誰であるか、どう利用されるか等に十分配慮した提供法に努める。

2.15 情報の参照元(ソース)

提供する情報の内容に関し、情報の参照元(ソース)の開示が必要と考えられる場合は、これを明らかにする。

2.16 適切な表現

2.16.1 コンテンツに使用される表現は、主たる利用者として想定される相手の読解力、理解力に合ったものとする。

2.16.2 文章や表現は、用語・文法が適切、正確で、理解しやすいものであるようにする。

2.16.3 使用する文字の大きさ・色等は利用者が見やすいものであるようにする。

2.16.4 画像(静止画、動画を含む)、音声、その他の特殊なソフトウェアを使用してコンテンツを提供する場合は、利用者のインターネットへのアクセス環境等を考慮した適切な使い方をこころがける。

2.17 コンテンツの提供法

ファイルのダウンロード等のサービスを提供している場合は、容量、ダウンロード方法、必要なソフトに関する案内情報を提供する。

2.18 リンク、フレーム等

2.18.1 リンクにより、営利サイトやスポンサー元等の外部サイトへ移動する場合は、中間の案内ページ、ポップアップウィンドウその他の方法により、利用者が容易に外部のページに移動したことが分かるように配慮する。

2.18.2 リンクによるページの移動が自己のサイト内か、外部サイトへの移動かを区別できるようにする。

2.18.3 サイト内、サイト外へのリンク切れがないようにする。

2.18.4 フレーム(画面の分割)で外部サイトが提供するコンテンツを同一ページで扱う場合は、そのことが利用者に分かるようにする。

2.18.5 外部サイトの相手先の了解を得ないフレームの設定は行わない。

2.19 利用者環境への配慮

利用者において視力、聴力等の身体機能の特別な状況が想定される場合は、利用者の負担を軽減できるような提供方法(バリアフリー)に配慮する。

2.20 診断・治療の代替にならないことの告知

病気の診断・治療等に関する情報を提供する場合は、提供される情報はあくまでも参考情報であり、実際の診断・治療に置き代わるものでないことを告知する。

2.21 専門家への相談

情報の利用に際して疑問や不明の点がある時は、医師等専門家に相談、アドバイスを受けることをすすめる等を付記し、注意を促す。

2.22 不正行為の禁止

2.22.1 一般利用者向けの検索エンジンでの検索位置をあげるため、オリジナルのコンテンツがないページの作成、コンテンツの無断複製、コンテンツの自動生成、隠しテキストや隠しリンク、コンテンツに関係のないキーワードの詰め込みを行う等の不正行為は行わない。

2.22.2 フィッシングや、ウィルス、トロイの木馬、その他のマルウェアのインストールといった悪意ある動作を伴うページの作成等の不正行為は行わない。

2.23 関連法規の遵守

2.23.1 コンテンツやコンテンツの提供法に関し、関連する法令や規則、ガイドライン、通知等がある場合は、これを遵守する。

2.23.2 インターネット上で医療機関が誘引性のある表示として情報提供を行う際は、医療法における広告規制の対象となる場合があることから、厚生労働省が定める「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針(医療広告ガイドライン)」に留意する。

2.23.3 医療に関する広告の規制については、医療法以外に「不当景品品類及び不当表示防止法(景表法)」、「医薬品医療機器等法」、「健康増進法」等の対象となる場合があることに留意し、違反することがないように注意する。

3 コミュニケーション

コミュニケーションには、電子メール、メーリングリスト、電子掲示板、ブログ、ソーシャルネットワークキングサービス(SNS)、テレビ会議システム等があげられる。医療関係者、患者、家族、サポートグループの間のオンラインでのコミュニケーションにおいては、対面でないための制約や限界があることを理解し、お互いの立場を認めた上、マナー、エチケットに配慮しながら、相互の関係をより豊かにしていくための努力と工夫が求められる。

3.1 コミュニケーションの提供者に関する情報

コミュニケーション(サービス)の提供者に関する情報を開示する。外部サービスの利用等でコミュニケーションの提供者がサイトの運営主体者と異なる場合は、その関係を明らかにする。

3.2 コミュニケーションの提供対象

コミュニケーションの提供対象が誰であるか明示する。医療関係者、患者等の立場によって、利用できるコミュニケーションの内容が異なる場合は利用者に分かりやすく案内する。

3.3 コミュニケーションの内容、利用法

提供されるコミュニケーションの内容、利用法について、分かりやすく告知する。

3.4 コミュニケーションの利用条件

会員登録の有無、有料・無料等の条件により、利用できるコミュニケーションに違いや制限がある場合は、利用条件を分かりやすく説明する。また、コミュニケーションの利用にあたり、個人情報の登録、IDやパスワードの登録が必要な場合は、事前の説明と同意を得た後に、コミュニケーションを提供する仕組みを確保する。

3.5 利用時の注意事項

コミュニケーションの利用に際しての特別な案内、注意事項、免責事項がある場合は、分かりやすく明示する。

3.6 電子メール

3.6.1 電子メールで1対1のパーソナルなコミュニケーションを行う場合は、お互いに送受信の相手が誰であるかを分かるようにしておく。

3.6.2 一般の問い合わせ受付用の電子メールで病気や健康に関する相談の受付を行っていない場合は、利用者が誤ってプライバシー性の高いメールを送ることがないように、その旨の告知をしておく。

3.7 メールマガジン

メールマガジンのサービスを提供している場合は、メールマガジンの仕組みや利用法について、初心者も想定したわかりやすい案内を行う。

3.8 メーリングリスト

3.8.1 メーリングリストのサービスを提供している場合は、メーリングリストの仕組みや利用法について、初心者も想定したわかりやすい案内を行う。

3.8.2 メーリングリストの管理・運用に関して免責や禁止事項があれば、事前に利用者がよく理解できるように告知する。

3.9 電子掲示板

3.9.1 電子掲示板(電子会議室とも言われる)のサービスを提供している場合は、電子掲示板の仕組みや利用法について、初心者も想定した分かりやすい案内を行う。

3.9.2 電子掲示板の管理・運用に関して免責や禁止事項があれば、利用者が同意・了承した時に初めてサービスが利用できるような手順を用意しておく。

3.10 ブログ

3.10.1 ブログのサービスを提供している場合は、ブログの仕組みや利用法について、初心者も想定した分かりやすい案内を行う。

3.10.2 ブログの管理・運用に関して免責や禁止事項があれば、利用者が同意・了承した時に初めてサービスが利用できるような手順を用意しておく。

3.11 SNS(ソーシャルネットワーキングサービス)

3.11.1 SNSのサービスを提供している場合は、SNSの仕組みや利用法について、初心者も想定したわかりやすい案内を行う。特に、SNSは名前、住所、性別等の個人情報の公開の範囲の設定の仕方によっては、思わぬトラブルも起こりうることから利用者に注意を促す。

3.11.2 SNSの管理・運用に関して免責や禁止事項があれば、利用者が同意・了承した時に初めてサービスが利用できるような手順を用意しておく。

3.12 外部サービスの利用

ブログ、SNS等のサービスの提供において、外部プロバイダー等が提供するサービスを利用している場合は、システムの管理運営者が誰であるかを分かるようにするとともに、管理責任の範囲や運営方針を利用者がよく理解できるようにしておく。

3.13 コミュニケーションの中止・脱退

利用者がメールマガジン、メーリングリスト、電子掲示板、ブログ、ソーシャルネットワーキングサービス(SNS)等のコミュニケーションの中止・脱退を希望した時には、無理なく、すみやかに手続きが完了できるよう必要な案内と受付体制を確保しておく。

3.14 問い合わせ窓口

提供するコミュニケーションに関し、利用者から問い合わせや意見・苦情等の受付を行う窓口を記載しておく。

3.15 新規コミュニケーション

インターネットと Web 利用技術の進展により、新たなコミュニケーションの提供が可能となった場合は、その仕組みや利用法について、初心者も想定したわかりやすい案内を行い、利用者が誤った利用をしたり不利益を被ることのないよう配慮する。

3.16 関連法規の遵守

3.16.1 コミュニケーションの提供に関し、関連する法令や規則、ガイドライン、通知等がある場合は、これを遵守する。

3.16.2 電子メール、メールマガジン、メーリングリスト等の利用において、当該医療機関の患者・関係者でない一般の人に、特定の医療機関への受診等を誘因する意図がある内容のメールを送った場合、広告とみなされ、医療法における広告規制の対象になる場合があるので注意する。

4 ケア

ケアには、厚生労働省が「情報通信機器を応用し診療の支援に用いる」として定義する遠隔診療、電話再診のほか、慢性的疾患を有する患者に対し、医師が療養上有用と考えて行う継続的助言・指導などが含まれる。また、保健指導機関が行う保健指導業務もケアに含めて考える。

受診を前提としない、あるいは受けた診療に関係しない、医療に関する相談・助言はケアから除外する。ケアの提供に際しては、提供する相手の環境や状態を考慮しながら、安全と質の確保に努める。

4.1 ケアの提供者に関する情報

4.1.1 ケアの提供者に関する情報を開示する。外部サービスの利用等でケアの提供者がサイトの運営主体者と異なる場合は、その関係を明らかにする。

4.1.2 実際のケアが、医師やコメディカル、保健指導従事者等の有資格者により行われる場合は、資格の有効性を確保するとともに、資格に関する情報を利用者が客観的に参照確認できるデータベース等を案内する。

4.2 ケアの提供対象

ケアの提供対象が誰であるか明示する。

4.3 ケアの内容、利用法

提供されるケアの内容、利用法について、分かりやすく説明する。特に、テレビ電話などを介して医師が診断を行う遠隔診療において、公的保険の適用対象になる範囲や条件を事前に説明する。

4.4 ケアの利用条件

提供されるケアの利用条件について、分かりやすく案内する。特に、オンラインでのケアの提供にあたっては、当該疾病における「患者-医師」の既存の関係や、ケアを提供する側と受ける側がすでに対面済みであるといった前提がなければならない。

4.5 費用等に関する情報

提供されるケアに関し利用者が負担する費用が発生する場合は、事前に明示する。特に、テレビ電話などを介して医師が診断を行う遠隔診療において、公的保険の適用の有無等に関する情報を提供する。

4.6 利用時の注意事項

ケアの利用に際しての特別な案内、注意事項、免責事項がある場合は、分かりやすく告知する。

4.7 プロフェッショナル倫理

医師、コメディカル、保健指導従事者等の有資格者は、患者や一般利用者がオンラインで質の高いケアやサービスを受けられるよう、医療提供者のプロフェッショナルとしての倫理、行動規範に従うものとする。

4.8 オンラインでのケア

オンラインでのケアを行うものは、オンラインで行うケアの範囲と限度を十分わきまえて、オンラインでのケアが不適となった時は、受診・面談に切り替えるなど、状況に応じて適切な対応ができるようにする。

4.9 緊急時の対応

オンラインでのケアは緊急時には適さないことを明示する。緊急時には、医療機関に出向く、電話で医師に相談し適切な指示を受ける等の手段が優先されるべきことを予め告知しておく。

4.10 対応時間

インターネットでのケアに対応する時間(最大の待ち時間)を定め、予め告知しておく。

4.11 関連法規の遵守

ケアの提供に関し、関連する法令や規則、通知等がある場合は、これを遵守する。

5 サービス

インターネットを利用して、患者・個人または医療機関等を対象に、診療予約や医療相談、診療情報・処方情報・健康情報の保管、伝送、提供等の、医療・保健に関連したサービスやその仕組みを提供したりする場合は、サービスの利用法や注意事項をわかりやすく説明するとともに、利用者の安全と利益を損なわないよう配慮する。なお、ここでいうサービスは、提供される医療サービス等に付随するものをさし、次項であげる営利を主目的とするコマースとは区別する。

5.1 サービスの提供者に関する情報

サービスの提供者に関する情報を開示する。外部サービスの利用等でサービスの提供者がサイトの運営主体者と異なる場合は、その関係を明らかにする。

5.2 サービスの提供対象

サービスの提供対象が誰であることを明示する。特に、提供対象によって違ったサービスを提供する場合は、その区別を明確にするとともに、利用者に分かりやすく案内する。

5.3 サービスの内容

提供されるサービスの内容、利用方法について、分かりやすく説明する。

5.4 サービスの利用条件

会員登録の有無、有料・無料等の条件により、利用できるサービスの内容に違いや制限がある場合は、利用条件を分かりやすく説明する。また、サービスの利用にあたり、個人情報の登録、IDやパスワードの登録が必要な場合は、事前の説明と同意を得た後に、サービスを提供する仕組みを確保する。

5.5 利用時の注意事項

サービスの利用に際しての特別な案内、注意事項、免責事項がある場合は、分かりやすく告知する。

5.6 サービスの利用停止

サービスの利用停止の方法、条件等を利用者に分かりやすく明示する。

5.7 有料サービスの提供

提供されるサービスが有料である場合は、費用や条件について必要な情報を開示する。

5.8 診断・治療に関連した情報の提供

個人を対象に、診療情報・処方情報等の診断・治療に関連した情報の提供を行う場合は、情報の内容、範囲、提供の結果等に関する情報を予め提供し、利用者が同意した時に、サービスの提供を行うようにする。

5.9 医療に関する相談

対面での診療を行っていない場合の医療に関する相談は、診断・治療に置き代わるものでないことを利用者に告知する。

5.10 コマースとの区別

サービスと並行して、次項で掲げるコマースを行う場合は、両者が混同されないよう注意する。

5.11 サービス中断時の対応

オンラインで提供しているサービスが、通信・情報システムの保守・障害等により、停止中断された場合の、その代替手段や非常時の対応法を案内しておく。

5.12 サービスの問い合わせ窓口

オンラインで提供するサービスについて、利用者が質問や問い合わせをできるよう、e-mail 以外にも電話、FAX 等の連絡先を記載しておく。

5.13 関連法規の遵守

インターネットを利用して、保健・医療に関連したサービスを行うに際し、関連する法令や規則、ガイドライン、通知等がある場合は、これを遵守する。

6 コマース

インターネットを利用して、医療・保健に関わる製品の販売や役務の提供、及び広告・宣伝等の営利的活動を行ったりするコマースにおいては、関連する法律・通知等を遵守し、利用者の利益と安全に十分配慮し、公正で誠意をもって事業活動にあたるものとする。

6.1 コマースの提供者に関する情報

製品やサービスの販売提供、その他の営利的活動を行っている場合は、コマースの提供者に関する情報を開示する。外部サービスの利用等でコマースの提供者がサイトの運営主体者と異なる場合は、その関係を明らかにする。

6.2 コマースの提供対象

コマースの提供対象が誰であることを明示する。特に、提供対象によって違った内容のコマースを提供する場合は、その区別を明確にするとともに、利用者に分かりやすく案内する。

6.3 コマースの内容

コマースの内容、利用方法について、分かりやすく説明する。

6.4 コマースの利用条件

コマースの利用条件を明示し、利用開始にあたって、同意を得る仕組みを確保した上でコマースを提供する。

6.5 利用時の注意事項

コマースの利用に際しての特別な案内、注意事項、免責事項がある場合は、分かりや

すく告知する。

6.6 コマースの利用停止

コマースの利用停止の方法、条件等を利用者に分かりやすく明示する。

6.7 コマースの問合わせ窓口

提供されるコマースについて、直接問合せ可能な窓口、連絡先を記載しておく。

6.8 医学的コンテンツとの分離

医学的コンテンツと同じページにおいて、製品やサービスの販売提供、広告宣伝等の営利的活動を行わないようにする。

6.9 コミュニケーションとの分離

不特定の人を対象として行われる、コマースを目的としないコミュニケーションに係る電子メール、メールマガジン、メーリングリスト、電子掲示板等の場において、製品やサービスの販売提供、広告宣伝等の営利的活動を行わないようにする。

6.10 リンク

6.10.1 医学的コンテンツのページからコマースのページへ、リンクまたはポップアップ画面等で直接的に誘導しないようにする。

6.10.2 他のページからコマースのページへ移動した際は、バックボタン等により元のページへ容易に戻ることができるようにする。

6.11 広告、宣伝

6.11.1 電子メール等を利用して広告、宣伝等の営利的活動を行う時は、事前に相手がオプトイン(相手が同意した時にのみ、サービスを提供する仕組み)により了解を得

た場合に限るようにする。

6.11.2 一度、オプトインにより広告、宣伝等の営利的活動を受け入れた後でも、いつでも中止の申し出ができるようにする。

6.12 病気や健康に関する相談・助言

有料・無料にかかわらず、「医師-患者」の既存の関係を有しないところで提供される、病気や健康に関する相談・助言は、診断・治療に置き代わるものでないことを利用者に告知する。

6.13 関連法規の遵守

6.13.1 インターネットで製品やサービスの販売提供、広告宣伝等の営利的活動を行うに際し、関連する法令や規則、ガイドライン、通知等がある場合は、これを遵守する。

6.13.2 インターネットによる通信販売等の取引を対象とした「特定商取引に関する法律」に該当する場合は、これを遵守する。

7 プライバシー

個人情報には氏名や住所等の通常の個人情報に加えて、個人の健康状態や疾患に関する情報があり、この両方を含めて個人情報と定義する。eヘルスにおいて、個人情報を扱う時は、個人情報保護に関する方針を定め、遵守する。また、ネットワークへの不正なアクセス、及びその結果として起こりうる個人情報の不正取得、データ改竄、あるいは内部からの漏洩等を防止するため、情報システムの安全管理を含むセキュリティ対策を講じる。

7.1 個人情報の取扱いの有無

サイトの運用において、個人情報の取扱いがある場合はその事実を開示する。

7.2 個人情報の管理責任者の明示

個人情報の管理責任者を明示する。サイトの運営主体者と実際のサービスの提供者が異なる場合は、個人情報の管理責任者が何れであるか明示する。

7.3 プライバシーポリシーの策定

サイトにおいて個人情報を取扱っている場合は、個人情報の管理責任者は個人情報の保護対策を含めた取扱い方針を定め、個人情報保護方針またはプライバシーポリシーとして掲示する。

7.4 プライバシーポリシー

7.4.1 プライバシーポリシーは、サイトのトップページ並びに利用者に個人情報の提供を求めるページに直接またはここからリンクでたどれる独立したページに掲示する。

7.4.2 プライバシーポリシーは、分かりやすい用語、表現を用い、簡潔な文章とし

てまとめる。

7.4.3 プライバシーポリシーは、作成日、更新日、改定履歴を記載する。

7.4.4 個人情報の取扱い法に変更があった時は、すみやかにプライバシーポリシーを見直し、掲示の更新を行う。

7.5 プライバシーポリシーの要件

プライバシーポリシーの基本的な要件として、個人情報の取扱いに関し、以下にあげられるような項目に関する取り決めを行い、記載する。

- (1) 誰が個人情報を取得しているか。
- (2) いつ、個人情報を取得しているか。
- (3) どのような個人情報を取得しているか。
- (4) 誰が個人情報を利用しているか。
- (5) 個人情報の利用目的は何か。
- (6) 第三者へ個人情報を提供しているか、またその予定があるか。
- (7) 第三者への個人情報の提供がある場合、その提供相手は誰か、また提供の目的は何か。
- (8) 誰が個人情報を管理しているか。
- (9) 本人自身による個人情報の確認とその手段の確保。
- (10) 本人自身による個人情報の更新、訂正、削除の可否とその手段の確保。

(11) 個人情報の提供により受けられるサービスの内容と条件。および、個人情報を提供しないことによるデメリットの説明。

(12) 個人情報の利用または第三者への提供に際しては、あらかじめ本人の同意を得る。

(13) 個人情報の保存期間（または削除日）を明示する。

7.6 プライバシーポリシーの実行

7.6.1 プライバシーポリシーが定められている場合は、サイトの運用及び関連する業務において定められたポリシーを実行できる体制を構築しておく。

7.6.2 プライバシーポリシーの実行に際し、内部または外部第三者機関による評価・監査を実施している場合は、そのことを明示する。

7.7 セキュリティ

7.7.1 施設内 LAN、外部インターネットへの接続等において、ファイアウォールの設置、ウィルス防止ソフトの利用、データの暗号化等の、個別のネットワーク環境に応じた有効なセキュリティ対策を講じる。

7.7.2 セキュリティ対策の実行状況に関し、内部または外部第三者機関による評価・監査を実施している場合は、そのことを明示する。

7.8 関連法規の遵守

7.8.1 個人情報の保護に関し、関連する法令や規則、ガイドライン、通知等がある場合は、これを遵守する。

7.8.2 個人情報の取扱いに際しては、「個人情報の保護に関する法律」及びこれに基づくガイドライン（「**個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン**」、「**医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス**」）等を遵守する。またセ

セキュリティに関しては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等を遵守する。

8 セルフアセスメントの継続的实施

サイトの運用においては、提供する情報やサービスの内容や法律環境が絶えず変わっていくことを踏まえ、本倫理コードや最新の法令・ガイドライン等によるセルフアセスメントを継続的に実施していく必要がある。

8.1 セルフアセスメントの継続的实施体制の確保

サイトの運用において、必要に応じて適切な頻度と方法で、セルフアセスメントを継続的に実施できる業務・組織体制を構築しておく。

8.2 セルフアセスメントの実施と改善対応

継続的なセルフアセスメントの実施とその結果に応じて見出された問題点に対し、適切に改善対応をはかれるようにする。

8.3 外部からの意見・苦情への対応

サイトの運用にあたって外部から意見・苦情を受けた時は、十分にアカウントビリティ(説明責任)を果たすとともに、指摘された問題点に対しては適切な対応をはかれるようにする。

附則

- 1 この倫理コード(Ver1.0.0)は、2003年4月1日から施行する。
- 2 Ver1.1.0 2004年8月1日改訂、2004年9月1日施行。
- 3 Ver2.0 2007年7月1日改訂、2007年7月1日施行。
- 4 Ver3.0 2018年4月1日改訂、2018年6月1日施行。