

eヘルス倫理コードの改訂と日本におけるトラストプログラムについて
：JIMAの最近の活動状況

代表研究者：中山 健夫

京都大学大学院医学研究科社会健康医学専攻系健康情報学教授

研究協力者：三谷 博明

特定非営利活動法人日本インターネット医療協議会事務局長

本研究は、文部科学省科学研究費補助金（基盤研究A）「健康・医療情報の適切な創出・伝達・利用を促進する社会的基盤整備に関する研究」（代表研究者・中山健夫）によるものである。

平成 22 年 5 月

eヘルス倫理コードの改訂と日本におけるトラストプログラムについて ：JIMAの最近の活動状況

<はじめに>

総務省の調査によると、2009年1月時点で、わが国におけるインターネットの利用者数は9,091万人、人口普及率において75.3%に達し、通信回線であるブロードバンドや携帯の普及にあわせ、インターネットが人々の生活に浸透してきている¹⁾。インターネットの利用法が広がる中で、世界的にもヘルスケア分野でのインターネット利用が進んでいるが、2008年11～12月にアメリカのPew Internet&American Life Project Surveyが行った調査では、成人のインターネットユーザーの83%がオンラインでヘルスケア情報を利用して、「もし、医療や健康のことで情報や助けがほしくなった場合、何に頼りますか？」との質問に対し、57%が「インターネットで調べる」と回答、「本その他の印刷物で調べる」の54%より超えたことが報じられている。彼らは“e-patients”とも呼ばれ、そのうち39%がMySpaceやFacebookなどのSNS(ソーシャルネットワークキングサービス)を利用、12%が新たなコミュニケーションツールであるTwitter(ツイッター)を利用、“just-in-time someone-like-me”ということばに表されるようにインターネットの特性や最新機能を生かした利用状況がうかがえる。

インターネットの普及が始まった2000年前後頃から、インターネット上の医療・健康情報の質に関して、社会の関心が高まり、医療専門家を含む関係者の熱心な議論の末、法的規制によらない自主規制、すなわち、“Self-regulation”で質を確保していこうとの考え方のもと、情報・サービスの提供者の自律的行動を促す倫理規範やガイドラインの策定・運用が提唱されてきた。アジアでは日本インターネット医療協議会(JIMA)が、海外での取り組みも参考にして、ヘルスケア分野でのサイトの運用法の細かな指針をまとめた「eヘルス倫理コード」を2003年に策定発表、本基準に基づいた独自の認証システム(JIMAトラストプログラム)を運用開始した。近年、いわゆるWeb2.0と称される人のネットワークや双方向性を重視するインターネットの新たな利用法が生まれ、インターネットの利用環境の変化にあわせた、eヘルス倫理コード改訂の必要性が高まった。

JIMAでは2006年9月にeヘルス倫理コード改訂の作業に着手し、数回のワーキンググループ(WG)会議を重ね、2007年7月1日にeヘルス倫理コードVer2.0を改訂発表した。Ver2.0では、ブログやSNSなどの新たなWeb技術や利用法に対応して利用者の安全と質の確保していくため留意すべき点を追加記述するとともに、全体の項目だてを整理しなおし、より読みやすくわかりやすい倫理コードに改訂した。本報告は近年のインターネット上のヘルスケア関連の情報・サービスの質確保を目的とした内外の取り組みを概観し、eヘルス倫理コードの作成過程とその特徴、Ver1.0からVer1.1、Ver2.0へといった改訂の経緯、本コードを用いたサイトの認証システムの概要を紹介する。

<方法>

日本における自主的基準の作成にあたっては、海外における同様の取り組みを参考にした。民間レベルにおいては、非営利団体の URAC、Hi-Ethics、eHealth Ethics Initiative、AMA(アメリカ医師会)、その活動が欧米にまたがる Health on the Net (HON)などが目についた。

URAC は、保健医療産業に基準を設けるため、アメリカ認定保健医療委員会として、医療機関、保険会社、監査機関、コンシューマーが集まり 1990 年に設立された非営利団体である。2001 年 7 月に、“Health Web site Standards”を策定し、医療サイト認定プログラムを開始していた。

AMA は、医療プロフェッショナルの立場から、より倫理性の高い自主基準を作成していた。1995 年より進めていた広告ガイドラインを最初に、コンテンツ、プライバシー、コマースに関するガイドラインを追加、2000 年に AMA ガイドラインなる包括版を集成、公開した。

他の国でも多様な取り組みがなされていた。カナダでは、政府が資金を投じ、CHN(カナディアン・ヘルスネットワーク)と呼ぶ官民共同のプロジェクトを立ち上げ、“Resource Selection Criteria”という基準に基づき選別されたコンテンツの中からヘルスケア情報を検索できるシステムを開発、これを公的に運用していく仕組みを構築していた。

欧州においては、2002 年に欧州委員会が策定した“eEurope 2005 Action Plan”の中に、“Modern online public service”のひとつとして、国民にひろく eヘルスのサービスを提供していくことを盛り込み、メンバー各国において、国民がインターネット等を利用して有用なヘルスケア情報にアクセスできるよう環境整備を行っていくことを決議した。これを受けて、2002 年 12 月には、医療情報を提供する Web サイトの質を確保するための基準である“Quality Criteria”が発表されていた。

これらは、官民レベルの違いはあっても、いずれも self-regulation の考え方に基づいた自主的基準や倫理規範となっている点で共通していた。

こうした状況の下、わが国でも、インターネットの医療情報の提供のあり方に関する関心が高まり、2001 年には経済産業省で「インターネット倫理問題検討会」が、2002 年には厚生労働省で「インターネット等による医療情報に関する検討会」が開催された。

厚生労働省の検討会において主な議論の対象となった医療情報は、医療機関に関する情報であったが、情報の提供主体を、国や自治体等の公的主体、民間の医療機関や組織・団体等の私的主体の 2 つに分けて問題を整理した。そして、公的主体からは客観性のある多様な情報を提供していく、私的主体からは情報の信頼性に留意しながら、利用者のニーズに即したきめ細かな情報を提供していく必要があるとした。インターネット上の医療機関からの情報提供は、当面規制の対象としないことを確認、情報の提供主体が自主的なガイ

ドラインを運用するなどして問題に対応していく方針を示した。

こうした流れを受け、医療保健分野でのインターネット利用の環境づくりを目指し、医師、患者、市民、弁護士などが集まり日本インターネット医療協議会が1998年に設立された(2003年にNPO法人化)。インターネット上での医療情報の提供利用のあり方について、提供者と利用者双方の立場に立ってディスカッションを行い、「医療情報発信者ガイドライン」を作成した。その内容は、(1)情報発信者の主体を明示する。(2)問い合わせ窓口をつくる(3)情報の不完全性を告知し、慎重な利用法を促す、といった簡素なものであった。そして、本ガイドラインに基づき、サイトの運営主体が自己評価(セルフアセスメント)を行い、審査認定したサイトにはマーク(JIMAトラストマーク)を付与するトラストプログラムを2002年1月に運用開始した。マークの付与数は多い時で45件にのぼった。

JIMAでは、トラストプログラムの普及活動にあわせ、内外の医療・健康分野でのインターネットの利用・提供状況に関する調査研究事業を行った。その結果、インターネットの種々の課題に対応するには、大まかなガイドラインでは不十分で、サイト運営者がサイトの構築・運用にあたって留意すべきポイントを細かく記述したものが必要になると考え、2002年春から本格的な検討作業を開始した。

まずは、JIMA内部でのブレインストーミングを行い、ドラフト案を作成、マーク使用者やJIMA会員への案内を行い、最終ドラフトをとりまとめた。

自主基準の名称は、eヘルス倫理コードとした。eヘルスは、ヘルスケア分野でインターネット等の情報通信技術を活用することにより、多様な情報・サービスを提供・利用していくことである。eヘルス倫理コードは、ヘルスケア関連の情報・サービスを提供していくに際し、医療機関、事業者、サイト運営者が拠りどころとすべき倫理規範となる。

eヘルス倫理コードの最終ドラフトをインターネットに公開、2002年10月5日から12月25日までパブリックコメントを募り、集まった意見を参考に文章修正を行い、2003年2月11日にeヘルス倫理コード1.0として発表した。

eヘルス倫理コード策定の背景・趣旨を述べた前書きに続いて、コンテンツ、コミュニケーション、ケア、コマース、プライバシーの5つの領域にわたって詳細項目を記述した。運営主体者とスポンサーシップの明示、コンテンツの著作・制作・監修者の明示、情報の参照元の明示、コンテンツの更新日の記載といったコンテンツにかかる注意点、コミュニケーション、ケア、コマース時の注意点、プライバシーポリシーの揭示等、Ver1.0は全部で112項目にのぼった。

eヘルス倫理コード1.0は、以下のような組織・団体を適用対象とした。

- ・病院、診療所等の医療機関または医師
- ・健康保険組合等の保険者
- ・医療・保健に関連する情報やサービスを提供する公的機関

- ・ eヘルスに関連する情報やサービスを提供する法人、団体
- ・ 製薬メーカー、医学研究所
- ・ 大学、専門学校等の教育機関
- ・ 患者団体(個人)

eヘルス倫理コードの策定とともに、従来の簡素なガイドラインをもとに認定したサイトにマークを付与するトラストプログラムの見直しをはかった。サイトの運営主体者は、eヘルス倫理コードの各項目ごとに準拠の有無を自己評価したセルフアセスメントシートを提出、JIMAの審査委員会でその内容を評価・審査、適合性が認められたサイトにマークを掲示使用できるようにした。2003年4月よりeヘルス倫理コード1.0基準による審査・認定業務も開始した。

eヘルス倫理コードの運用において大きな問題はなかったが、1年が経過した時点で、本コードで定める基準や実際の運用面での問題がないかのチェックを行った。

特に検討したのは、プライバシーの項であった。2004年6月23日、厚生労働省において「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」の初会合が開かれ、翌年4月からの個人情報保護法の施行に向けて、医療分野の個人情報の取り扱いに関するガイドラインの策定に向けた議論が開始されていたため、その動向にも注意を払った。eヘルス倫理コードが対象とするサイトの運営主体の医療機関において、関連法規・ガイドラインやプライバシー保護の考え方において整合性を確保しておく必要があった。

JIMA内部でのディスカッションをもとに、大幅な変更でなく、軽微なバージョンアップにとどめたeヘルス倫理コードVer1.1ドラフトとして公開、意見募集を行った後、細かな字句の修正を行い、2004年8月1日に公表、9月1日より実運用を開始した。

その後しばらくして、Web2.0のこととともに、新たなWeb技術が注目されるようになってきた。ブログ、SNS等の新規なコミュニケーションサービス、セカンドライフのような仮想空間サービスも登場してきた。こうしたインターネット技術や利用環境の変化にあわせて、提供される情報・サービスの内容や利用法にも大きな変化が見られるようになってきたため、医療・健康サイトの自主的基準であるeヘルス倫理コードも内容面での見直しをはかることにした。

eヘルス倫理コードの新たなバージョンは2.0とした。改訂作業にあたっては、上記のような変化を踏まえ、将来新たに登場するかもしれない技術やサービスにも対応可能で、弾力的な運用ができるような記述を心がけた。また、主に医療機関から診療業務に関連して提供されるサービスを一般のコマースから区別するため、新たに「サービス」の項を設けた。

項目のまとめ方としては、サイトの運営主体者に関する情報の開示を基本情報として別立てにするとともに、各領域においては、誰が(情報やサービスを)提供するのか、誰が提

供対象なのか、内容・利用方法の説明、利用条件、注意事項、問い合わせ窓口の設置、関連法規の遵守といった共通の流れで記述した。また、関連法規やガイドラインはできるかぎり具体名をあげて記すようにした。

eヘルス倫理コードを実際に運用するサイト管理者やJIMAの運営委員会メンバーを中心としたワーキンググループ(WG)会議を数回重ね、Ver1.0、Ver1.1の時と同じように、改訂ドラフト案の検討、内部ディスカッションを行ってまとめたドラフトを公開、インターネットでパブリックコメントを募り、集まった意見をもとに修正を行い、2007年7月1日にeヘルス倫理コードVer2.0を改訂発表した。

<結果>

1. eヘルス倫理コードVer2.0の概要

完成したeヘルス倫理コードVer2.0とVer1.1を項目別に対比した結果を表1～表8に示す。各々の領域において、構成を見直した結果、増えたものもあれば減ったものもあったが、サービスの項が新たに追加された結果、全体では121項目となった。

「はじめに」では、ブログやSNSといった新規のコミュニティサービスの登場、また将来に向けて予想される新たなインターネット技術や利用環境の変化に対応できるようバージョンアップを行った理由を説明した。また、Ver1.1では記載がなかった、本倫理コード基準によるサイトの第三者評価とトラストマーク付与の認定プログラムの説明文も追加した。さらに、本倫理コードの適用対象である医療機関、医療従事者の職種等を分類しなおすとともに、これらを構成要素とするネットワークも対象となることを追加した。

「基本情報の開示」は、Ver1.1にはなかったものであるが、各領域に共通して関わる基本的事項であると考え、別立てとした。「運営主体者に関する情報の開示」は、サイトの運営主体者に関する基本的な情報を開示することであり、具体的には、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こととした。

「スポンサーシップに関する情報の開示」では、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こととした。「アクセス方法の案内」では、いわゆるアクセスビリティの確保に関して、パソコン・モバイル等の機器の種類や通信回線等の、当該サイトにアクセスするための条件や方法がある場合は、必要に応じて分かりやすく案内することとした。「注意事項の告知」では、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注意事項や免責事項等がある場合は、分かりやすく告知することとした。「問い合わせ窓口の設置」は、サイトの運営に関し、一般的な問い合わせ、意見・苦情等を受付する窓口を設けること。サイトの運用管理を外部に委託している場合は、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ことを求めた。これらは、サイト運営にあたっての基本的な要求事項と考えられる。

「コンテンツ」では、Ver1.1にあった「運営主体者に関する情報開示」や「広告主、資金支援元に関する情報開示」を「基本情報の開示」の項に移動した上で、新たに「コンテンツの提供者に関する情報」の項目を設けた。「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。」としたのは、サイトの運営主体者自らが作成・運用するものではない外部サイトへのリンクやフレーム等でコンテンツを提供しているケースがあるからである。

そして、「コンテンツの提供対象」、「コンテンツの内容、利用法」、「コンテンツの利用条件」、「利用時の注意事項」と、コンテンツの提供・利用にかかる案内に続き、コンテンツの著作・制作・監修者に関する情報、提供するコンテンツの正確性・最新性の確保、更新日の明示を求めた。さらに医学情報については、科学的な根拠や裏付けが必要であること、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こと、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ことを求めた。

「第三者機関の評価・認定情報」については、病院等の施設で実際に提供される医療の機能に関し、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、事実、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とした上、新たに、「第三者の評価・口コミ情報」の項目をたて、「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。」こととした。

続いて、コンテンツの表現法、リンク・フレーム等の使い方、利用者環境への配慮に触れた後、病気の診断・治療等に関する情報を提供する場合、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こと、また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で注意を促すことを求めた。

最後の「関連法規の遵守」では、「インターネットで医療機関が提供する情報の内容と提供の仕方によっては、医療法における広告規制の対象となることから、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。」の一文を追加した。これは、これまで原則、広報または情報提供の扱いで広告規制の対象外とされてきた

インターネットにおいても、いわゆる医療広告の 3 要件(誘因性、特定性、認知性)を満たす場合は、広告に該当し規制対象となることが広告ガイドラインに記されたことを受けたものである。

「コミュニケーション」では、「コンテンツ」の項と同じ流れで、「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の提供対象」、「コミュニケーションの内容、利用法」、「コミュニケーションの利用条件」、「利用時の注意事項」を記した後、具体的なコミュニケーションツールとして、電子メール、メールマガジン、メーリングリスト、電子掲示板に加えて、ブログと SNS を追加した。特に、SNS については、「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。」と細かく記した。

また、新たなコミュニケーション手段やコミュニティ創設の機能を有するサービスが開発・提供された時にも対処できるよう、「新規コミュニケーション」の項を設け、「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。」とした。

「ケア」については、Ver1.1 では、「オンラインでの医療相談やサポート及び遠隔医療等があげられる」とだけ定義していたのを、Ver2.0 では、「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。」と定義しなおした。

「ケア」の項目は、他の項と同じ流れで、「ケアの提供者に関する情報」、「ケアの提供対象」、「ケアの内容、利用法」、「ケアの利用条件」等と記した後、Ver1.1 では 3 項目あった「プロフェッショナル倫理」をひとつに整理して「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。」と表現した。また、「オンラインでのケア」の項目をたてて、「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、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。」とした。

「サービス」の項は、今回の改訂で初めて設けられたものである。実際の医療機関等の業務に関連して提供されるサービスのうち、「コミュニケーション」、「ケア」、「コマー্স」のいずれにも分類できないものがあつた。インターネットを利用した「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」などであるが、診断・治療、保健指導等の主業務に付随するサービスととらえることができ、これを別途分けることで理解しやすくした。

他の項と同じ流れで、「サービスの提供者に関する情報」、「サービスの提供対象」、「サービスの内容」、「サービスの利用条件」、「利用時の注意事項」と記したが、特に「サービスの利用条件」においては、「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。」と記して、利用者の安全の確保に注意を払うようにした。

「コマース」では、コマースを「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。」と定義しなおすとともに、他の項と同じ流れで、「コマースの提供者に関する情報」、「コマースの提供対象」、「コマースの内容」、「コマースの利用条件」、「利用時の注意事項」、「コマースの利用停止」、「コマースの問い合わせ窓口」と整理した。また、「病気や健康に関する相談・助言」の項目をたて、「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。」と記した。

「プライバシー」では、プライバシーに関する定義はそのままとした上で、「個人情報の取扱いの有無」の後に、Ver1.1 ではなかった「個人情報の管理責任者の明示」の項目をたて、「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。」とした。

個人情報の保護方針であるプライバシーポリシーについて、Ver1.1 では、対外的な告知文であるプライバシーステートメントという語を使い分けていたが、最近の慣用表現に従い、プライバシーポリシーという語に統一した上で、「プライバシーポリシーの要件」を以下のように整理した。

- (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。

(1)～(12)は Ver1.1 でもあったが、(13)の「個人情報の保存期間（または削除日）を明示する。」を新たに追加した。(10)は Ver1.1 では、「本人自身による個人情報の更新、訂正、削除とその手段の確保。」とあったのに対し、Ver2.0 では、「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。」というように、更新、訂正、削除《の可否》とした。これは、本人から個人情報の削除の申し出があっても、診断・治療の状況によっては、単純には対応できないケースがあると考えられるからである。

また、Ver1.1 では「専門的業務での個人情報の取り扱い」に関する事項として、3つの項目を設け、「個人の健康情報や検診データ等をオンラインのデータベースとして保管するなど、専門的業務に関連して個人情報を取り扱う場合は、その数の多少にかかわらず、個人情報の取り扱いに関する取り決めを策定しておく。」等と記していたが、Ver2.0 ではこれらの記述を削除した。これは、2003 年 6 月より厚生労働省に「医療情報ネットワーク基盤検討会」が設置され、医療情報の電子化についてその技術的側面及び運用管理上の課題解決や推進のための制度基盤についての検討・議論が始まり、検討会の最終報告書や「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」のとりまとめ、続く改訂作業により、電子的な医療情報の扱い方やネットワークの利用法についての考え方の整理が行われていて、決定版の確定が待たれていた事情による。

「セキュリティ」は、Ver1.1 とほぼ同じ内容となっているが、最後の「関連法規の遵守」では、Ver1.1 で「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。」とだけ記していたのに対し、Ver2.0 では「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(『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ドライン』、『健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン』、『国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン』等)を遵守する。また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』を遵守する。」と関連するガイドラインの具体名をあげて記した。

2.e ヘルス倫理コード 2.0 を用いたトラストプログラム

eヘルス倫理コードは、医療・健康関連のWebサイトの信頼性を確保していく民間の自主的基準である。JIMAでは、本倫理コードにもとづいて、サイトを第三者的に審査・評価し、一定基準を達成していることが認められたサイトにトラストマークを付与する認証事業を行っている。トラストマークの申請手続き、申請・審査にかかる費用、トラストマーク使用規約がJIMAのホームページに案内されている²⁾。その流れは一般的な認証プログラムにあるように、サイト運営者によるマークの使用申請と審査申し込み、eヘルス倫理コードに基づいたセルフアセスメントの実施、アセスメントの提出、申請受理、費用支払い後の審査(予備審査と本審査)、審査結果の通知、マークの発行、マークの掲示と認証の開始、といった手順となっている。

マークが掲示されたサイトに関し、サイトの閲覧・利用者から意見や苦情があれば、直接、サイト運営者に意見を提示できるだけでなく、JIMAのホームページに設けられたJIMA POSTへの投書を通じ、マークの発行元であるJIMAに対し、意見や苦情を提示したり、当該サイトの是正指導の申し入れを行うことができるようになっている。JIMAでは、このようにサイトの運営者が自主的にサイトで提供される情報やサービスの質を高め、信頼性を確保していく仕組みをトラストプログラムと呼んで、その普及・推進に取り組んでいる。トラストプログラムの全体的な流れを図1に示す。

現在、このプログラムの趣旨に賛同してトラストマークを掲示使用しているサイト数は、病院・診療所等の医療機関を中心に17となっている。eヘルス倫理コード以前の単純なガイドラインに比べるとアセスメント項目が多く、細かな対応が求められるため、マークの付与数が減ったが、改めての普及活動で少しずつ増えてきている。認定サイトの中には、オンラインでのうつ病の自己診断プログラムにより受診アドバイスが得られるカナダのサイトがあり、本サイトを審査するにあたって、運営主体者であるカナダ在の人たちにeヘルス倫理コードを理解してもらうため、その英語版を用意した。また、最近、「インターネット医療保健情報サービス管理弁法(中国衛生部令第66号)」の発令により(2009年7月1日施行)、インターネット上の医療・健康サイトへの規制強化をはかった中国とその他のアジア諸国向けに日本での取り組みに関心をもってもらえるよう、中国語への翻訳も試みた。eヘルス倫理コード2.0の日本語版、英語版、中国語版を資料1～資料3として添付した。

<考察>

Wilson は、インターネット上のヘルスケア情報を、利用者が適切に評価し、活用できるようにする仕組みとして、大きく Code of conduct、Quality label、User guide、Filter、Third party certification の5つに分類した上で、実際に自主的基準として策定されたツールを具体的にとりあげ、各々の Costs and benefits を分析している。

Code of conduct の例として、Internet Health Coalition の eHealth Code of Ethics、AMA のガイドライン、eEurope の Quality Criteria などがあるが、これらは Web サイトの構築にあたって質を確保するための基準を提示、情報・サービスの提供者には“good practice”が何であるかを示し、利用者には基準に準拠しないサイトに注意を促す仕組みになっている。導入側にはコストが少ないものの強制力がないため、その実効性が保証されるものではない、としている。

Third party certification の例として、MedCertain や URAC などがあるが、これは自主的基準に準拠していることを第三者的に審査・認証、利用者が認知できるよう所定のロゴやシンボルから構成されるラベルをサイトに表示できる仕組みになっている。利用者にとっては、便利であるものの認証組織やサイト運営者にはコスト負担が大きい、としている。この分類でいくと、JIMA の eヘルス倫理コード Ver2.0 は Code of conduct であり、トラストプログラムは Third party certification の一種と考えられる。

2002年にWilsonが整理したツールやプログラムは、現在もなお運用中のものもあれば、サイトの更新がなく活動の有無が不明なものもある。対外的な影響もあり、いったん公開された自主的基準やガイドラインは継続したメンテナンスとインターネットの発展にあわせたバージョンアップが必要であると思われる。この点において、JIMA の eヘルス倫理コードは、環境の変化をとらえ、内部でのディスカッション、ドラフトの公開、意見募集後の決定、と一定の手順のもと、1.0→1.1→2.0へと改訂を行い、継続したメンテナンスが行われていることは評価できる。ただ、自主的取り組みの限界もあり、トラストプログラムによるマークの付与数も少数にとどまっており、普及面での課題を残している。

こうした取り組みに対して、2002年に開催された厚生労働省の「インターネット等による医療情報の関する検討会」では、民間ガイドライン、第三者機関の評価、苦情受け付け等、情報の信頼性を確保する仕組みを活用する、として理解を示したものの、その後のインターネットの普及状況を踏まえての規制の見直しや新たな議論を開始していこうという動きは見えていない。

同じアジアで、インターネットの規制が厳しい中国では、前述の法令により、医療機関を含むすべての医療健康サイトを対象に、

- ・インターネットで医療保健関連の情報やサービスを提供するにあたっては、地域の行政監督署の許可をとること。(2年ごとの更新性)
- ・医療機関及び公的機関には、中国国内法や規則に通じた2名以上のスタッフを置くこと。

- ・提供するコンテンツは、「科学的かつ正確である」こと。リンク先も含むすべてのコンテンツに責任を持つこと。医療広告は事前に承認を得た範囲内とし、かつ医療広告管理弁法を遵守していること。わいせつな内容を含んでいないこと。

- ・オンラインでの診断や治療活動をしなないこと。

等を内容とした規制が発せされ、違反者には、関連法による罰則のほか、商用・非商用によって異なる罰金が科せられる制度が始まったところである。

コストがかからず、ニーズに応じた情報やサービスを提供・利用できるインターネットの特性や利点、将来への可能性・発展性を考えると、必要以上の法的規制はないほうが望ましいが、不正確な医学情報や不適切な広告表現等で利用者に不利益やトラブルの発生事例が多発すると、問題は放置できなくなり、何らかの対応策が求められるようになってくる。

性急な法的規制の方向にいかないためにも、関係者や行政が一緒になっての、インターネット上での医療・健康情報の提供のあり方に関する改めての議論が求められていると思われる。JIMA のこれまでの活動や経験から、インターネット上での健康・医療情報の質の担保、利用者の主体的、安全性を確保した利用環境の整備のためには、NPO 単独の取り組みではなく、行政や関連企業、一般市民・消費者との連携が必要とされる。NPO としての JIMA の役割は、この取り組みのイニシアティブを取り、具体的なガイドライン、モデルを提示して、そのシステムが円滑に運用されるようにコーディネートしていくことであろう。

<文献>

1. Tatsumi H, Mitani H, Haruki Y, Ogushi Y. Internet medical usage in Japan: current situation and issues. J Med Internet Res. 2001 Jan-Mar;3(1):E12.
2. Wilson P. How to find the good and avoid the bad or ugly: a short guide to tools for rating quality of health information on the internet. BMJ. 2002 Mar 9;324(7337):598-602.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1122517/?tool=pubmed>
3. Commission of the European Communities, Brussels. eEurope 2002: Quality Criteria for Health Related Websites. J Med Internet Res. 2002 Dec;4(3):E15.
4. Winker MA, Flanagan A, Chi-Lum B, White J, Andrews K, Kennett RL, DeAngelis CD, Musacchio RA. Guidelines for medical and health information sites on the internet: principles governing AMA web sites. American Medical Association. JAMA. 2000 Mar 22-29;283(12):1600-6.

<参考情報>

- 1) 総務省「平成 20 年通信利用動向調査の結果」報道発表資料（2009. 4. 7 公表）
情報通信統計データベース
http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/statistics/data/090407_1.pdf
- 2) JIMA「JIMA トラストマーク申請手続き案内」
http://www.jima.or.jp/trustguide/trustmark_annai.html

<資料>

1. JIMA「eヘルス倫理コード」日本語版
2. " 英語版
3. " 中国語版

表1: eヘルス倫理コード Ver1.1、Ver2.0比較（「はじめに」の項）

No.	Ver1.1	No.	Ver2.0
1	はじめに		はじめに
	<p>インターネットをはじめとした新しい情報通信技術を、医療・保健の分野にも積極的に活用していこうという動きが目立ってきています。これまで、一般の人にとって、医療に関する情報は、限られた媒体でしか利用することができませんでした。しかし、インターネットの急速な普及により、家庭にいながら、必要な時に、病気の予防や治療法、医療機関等に関するさまざまな情報に容易にアクセスできるようになってきました。このような変化は、今まで情報を持つことが少なかった患者や家族にとって、病気の治療に関する情報を積極的に利用し、受ける医療を自ら選択し、治療やケアを決定していくことを可能にしてくれるようになります。患者や市民が情報を持って、医療に主体的に関わっていくことは、医療の質を高め、医療という限られた社会資源を有効に使うといふという上で重要だと理解されるようになり、医療機関や大学、研究機関はじめ、民間企業や公的機関等の各分野から各々特色ある情報が提供されていくことが期待されています。</p> <p>また、情報通信技術が発展するにつれ、医療・保健分野でのインターネット利用も、ますます多様になってきています。医療情報の提供だけでなく、患者と医師、患者と患者、医師と医師どうしのコミュニケーション、医師が自宅にいる患者や家族を遠隔からケアしたり、医療にかかわるモノやサービスをオンラインで提供利用するコマースなど、さまざまな利用法が期待されています。こうした医療・保健分野でのインターネット利用を、これまで日本インターネット医療協議会では、インターネット医療ということばで表現してきました。現在、このようなヘルスケア分野でのインターネット利用は、世界的な流れになってきて、eヘルスということばも登場してきました。</p>		<p>インターネットをめぐる世界が目覚しく変化しています。ブロードバンドの普及、携帯電話、モバイル機器からのアクセス性の向上等に見られるように、インターネットの利用環境が格段によくなり、インターネットは今や日常生活に欠かせぬツールになってきました。他の分野同様、医療・保健・福祉等の分野でのインターネットの利活用も進み、病気や医療機関に関する情報や関連するサービスの内容も多様化してきています。各々の立場や地理、時間の制約を越えて互いをつなぐインターネットの特性やその潜在的パワーを考えると、今後新たな利用法やサービスの登場が期待されます。しかしながら、これまでのインターネットの発展の経過を見てもわかるように、可能性への期待の反面、対応しなければならない課題も増えてきています。情報やサービスの質の確保、プライバシーやセキュリティの問題などがクローズアップされ、問題対応に向けた対策・取り組みが求められています。</p> <p>eヘルス倫理コードは、ヘルスケア分野でのIT利用(eヘルス)の主な目的であるコンテンツ、コミュニケーション、ケア、サービス、コマースの各領域において、提供される情報やサービスの質を確保しつつ、さらにヘルスケア分野では重要とされる個人情報保護(プライバシー)を求める自主的基準です。本倫理コードは、医療機関や企業・団体等が信頼性あるサイトを設計・構築していく際に注意すべきポイントを示すとともに、アクセス・利用しやすいサイト運用を行っていくことで、利用者とのよりよい関係を維持するのに役立てられます。日本インターネット医療協議会(JIMA)では、このeヘルス倫理コードの基準に沿って、実際の医療関連サイトの評価・審査を行い、一定の水準の達成が認められた場合は、「信頼マーク」を意味する「トラストマーク」をサイトに掲示できる認定プログラムの運用をはかってきました。現在、インターネットは利用者がある程度の自己責任のもと、情報やサービスを利用するものだとする考え方が一般的となっていますが、医学情報のような専門的知識を前提とする情報は、慎重な利用法が求められます。また、提供する側にも利用者の立場に立った配慮や気遣いが大切になってきます。</p>
	<p>しかし、今日、インターネットの利便さが謳われる一方では、ネットワークの安全性や利用法をめぐる様々な問題も指摘され始めています。提供される情報やサービスの質の問題、また、個人情報を提供・利用する際のプライバシー保護の問題などです。こうしたeヘルスの普及に伴う大きな問題に対処し、患者・市民が、情報やサービスを安全・有効に利用していくには何をすべきかという議論も出てきました。医療関係者や患者・市民の参加する議論の中から導き出された方向は、自主性が重視されるインターネットの世界では、法的な規制よりも当事者が自主的に対応していくことによって、質の高い情報やサービスの提供を目指していくという、いわゆるSelf-Regulations(自律の原則)の考え方です。自律的なガイドラインや規範をつくり、これを実行していくことで利用者の信頼性を確保しようという方法です。現在、アメリカ医師会をはじめとして、各国の団体・組織が、こうした考え方にもとづいた倫理規範や基準を策定し、運用を行っています。日本インターネット医療協議会では、1998年の組織発足後、「医療情報発信者ガイドライン」や「医療情報の利用の手引き」などを作成し、インターネットで医療情報を安全・有効に利用する環境づくりに取り組んできました。しかし、この間にも、環境は大きく変化しました。インターネットの利用は、情報の発信・利用だけでなく、実際の医療ケアを補充し、これまでは実現できなかったさまざまなサービスを提供していくことが可能になってきています。こうした変化の中で、従来は想定しなかった新たな課題も生まれています。本協議会では、これまでの体験を踏まえ、さらに様々な関係者の検討、協議を経て、今後、高度の情報通信技術の発展が予想される社会環境の中で、患者・市民がインターネット医療(eヘルス)の恩恵を安心して享受できるよう、eヘルスに関連する情報やサービスを提供するサイトの運営基準であるeヘルス倫理コードを策定するにいたしました。</p>		<p>インターネットの利用技術はたえず進化しています。今日、ブログやSNS(ソーシャルネットワークキングサービス)といったコミュニティサービス、あるいは「セカンドライフ」のような仮想空間サービスに見られるように、従来にはなかった新しい技術やサービスが出現してきました。これに伴い、慣れないサービスを利用する際のトラブルの発生も予見されます。新たなサービスには、その質を確保するための新たな工夫や基準の設定が必要になってきます。</p> <p>民間の自主的基準として、他に先駆けいち早くeヘルス倫理コードを策定・運用してきたJIMAでは、インターネットの利用環境の変化とまた今後想定される利用法を踏まえ、このたび、Ver1.1.0の改訂を行い、Ver2.0へとバージョンアップをはかりました。よりわかりやすく、改訂しやすい基準を示せるよう、医療機関等が提供するサービスの領域を新たに追加するなどして全体の章立てと構成の見直しをはかり、文章記述の大幅な加筆・修正を行いました。また、参照すべき関連法令や行政のガイドラインを例示してあります。特に、広報との扱いで医療法の広告規制の対象外になっている医療機関のホームページについては、提供する情報の内容は、提供主体である医療機関の自主性に任せられているところですが、将来、官報府省や関連団体において、一定のガイドライン等が出てきた時は、その内容に応じた整合性をはかるなど、今後、適時の見直しもあるものと考えています。さらに、ここに細かく規定されていない事項(特に、仮想空間への対応)や今後新たに出てくる課題については、利用者及びサイト運営者双方の立場に立って、安全性と有用性の観点から対応していくことを原則に、当事者の良識ある自主的判断に委ねていくことを基本としています。</p>
	<p>eヘルス倫理コードは、コンテンツ、コミュニケーション、ケア、コマース、プライバシーの領域において、サイトの運営主体者が留意すべきポイントをまとめてあります。倫理コードと言いつながら、一般的倫理規範にありがちな抽象性はなるべく排除しました。また、仔細になりすぎて、融通がきかなくなるのも避けるようにしています。eヘルスは、IT時代の医療保健サービスの新しいかたちで、技術革新や社会制度の変化の中で、その内容も大きく変わっていくことが予想されます。環境が変わると、課題も変わってきます。変化する課題に対応して、倫理コードも適切に対応させていく必要があります。変化に対応できる余地を残しつつ、その時点における妥当な基準を示していく、という考え方を基本にしています。</p> <p>eヘルス倫理コードは、サイト運営者にとっては、質を確保するための基準を示すものであり、利用者にとっては、より信頼性の高いサイトを見分ける基準を示すものにもなります。利用者の方は、「医療情報の利用の手引き」を参照してください。</p> <p>今日、わが国の医療・保健分野で、こうした基準に基づき、情報やサービスを提供しているサイトはまだ少ないと思います。利用者のニーズや提供者の立場はさまざまであり、ひとつの基準ですべてをカバーするとは現実的ではありません。こうした試みが他にもひろがり、それぞれの領域に合った基準が策定、運用され、相互にカバーしあいながら、インターネットの利用環境がよりよくなっていくことを期待しています。</p>		

2	適用対象	適用対象
	<p>eヘルス倫理コードの適用対象として、以下のような機関、組織、個人があげられる。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、適用できるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院、診療所等の医療機関または医師 ・健康保険組合等の保険者 ・医療・保健に関連する情報やサービスを提供する公的機関 ・eヘルスに関連する情報やサービスを提供する法人、団体 ・製薬メーカー、医学研究所 ・大学、専門学校等の教育機関 ・患者団体(個人) 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
3	eヘルス倫理コードの構成と運用	eヘルス倫理コードの構成と運用
	<p>eヘルス倫理コードはサイトにおいて提供される情報やサービスの質に関し一定の基準を示すものである。全体の内容を理解しやすくするため、コンテンツ、コミュニケーション、ケア、コマース、プライバシーの5つの大項目に分類、中項目の見出しをつけ、小項目のセルフアセスメント項目には3桁の数字をふってある。分類の結果、大項目間で、セルフアセスメントの内容が重複する部分があるが、分類された領域により重点のポイントが異なってくるものとする。サイトの運営主体者がセルフアセスメントを行う際には、提供する情報やサービスの範囲に応じ、該当するセルフアセスメント項目を選んでいく。個々のセルフアセスメント項目が実際にどの程度を準拠達成されているかを判断する基準を設定しにくい場合、概ね、主体者の評価にゆだねられることになるが、運用を重ねる中で評価のバラツキを小さくしていくことが望ましい。セルフアセスメントの結果は、サイトの質を保証するものでなく、サイトを評価するひとつの参考指標として利用される必要がある。また、ここで規定されない項目が考えられる場合は、運営主体者が自主的にセルフアセスメントを設定して、質の向上に取り組んでいくことが望まれる。</p>	<p>eヘルス倫理コードはサイトにおいて提供される情報やサービスの内容やその提供法に関し一定の基準を示すものです。全体を理解しやすくするため、サイト運営者に関する情報の開示を基本項目として、主たる内容に応じ、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6つの大項目に分類、中項目で見出しをつけ、小項目で詳細を記述してあります。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範囲に応じ、該当する項目における準拠・達成度を自主的に評価を行っていきます。項目によっては、準拠達成の度合いを判断する基準が設定しにくい場合、評価者の主観に左右される場合もあります。また、ここで規定されない項目が出てきた場合は、運営主体者が適宜、あるべき基準を設定してセルフアセスメントを行い、自主的に質の向上と改善に取り組んでいく必要があります。</p>

表2: eヘルス倫理コード Ver1.1、Ver2.0比較 (「基本情報の開示」の項)

No.	Ver1.1	No.	Ver2.0
		1	基本情報の開示
		1.1	運営主体者に関する情報開示
			<p>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。</p>
		1.2	スポンサーシップに関する情報の開示
			<p>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</p>
		1.3	アクセス方法の案内
			<p>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。</p>
		1.4	注意事項の告知
			<p>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わる注意事項、免責事項等がある場合は、分かりやすく告知する。</p>
		1.5	問い合わせ窓口の設置
			<p>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。</p>

表3: eヘルス倫理コード Ver1.1、Ver2.0比較 (「コンテンツ」の項)

No.	Ver1.1	No.	Ver2.0
4	コンテンツ	2	コンテンツ
	コンテンツとは、文字、画像、音声等、プログラム、その他、一般にデジタルデータとして置き換え可能なすべてのものを含む。医療や健康に関わるコンテンツは、提供目的を定めた上で、著作、監修、編集者名を明らかにし、専門家のレビューを受けるなど、よく内容を吟味した上で、責任も持って提供される必要がある。その内容は、正確で、最新、かつ理解可能なものになっていることが望まれる。なお、コンテンツには、本倫理コードにおけるコミュニケーション、ケア、コマースも含まれる。		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。
4.1	運営主体者に関する情報開示	2.1	コンテンツの提供者に関する情報
4.1.1	サイトの運営者に関する基本的な情報は、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に明示されるようにする。この基本的な情報には、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。		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。
4.2	広告主、資金支援に関する情報開示	2.2	コンテンツの提供対象
4.2.1	サイトの運営にあたり、広告主や資金支援等の直接のスポンサーシップがある場合、または、コンテンツやシステム提供等の支援を受けている場合は、その事実を開示する。	2.2.1	コンテンツの提供対象が誰であるかを明らかにする。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。
4.3	コンテンツの提供対象	2.2	コンテンツの提供対象
4.3.1	コンテンツの提供対象が誰であるかを明示する。特に、医学的コンテンツについては、提供対象が、医療関係者であるか、患者・市民等の非医療関係者であるかをわかるようにする。	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。
4.3	コンテンツの提供対象	2.3	コンテンツの内容、利用法
4.3.2	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、そのことがわかるようにする。		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。
4.3	コンテンツの提供対象	2.4	コンテンツの利用条件
4.3.3	コンテンツの提供対象者が住む国や地域によって、利用できるコンテンツに区別、制限がある場合は、分かりやすく案内する。		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。
4.4	コンテンツの著作、制作、監修	2.5	利用時の注意事項
4.4.1	コンテンツの著作・制作・監修者に関する情報を明示する。		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。
4.4	コンテンツの著作、制作、監修	2.6	コンテンツの著作、制作、監修
4.4.2	医学的コンテンツについて、著作・制作・監修者が医療専門家か否かを明示する。	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。
4.4	コンテンツの著作、制作、監修	2.6	コンテンツの著作、制作、監修
4.4.3	可能な限り、項目またはページごとに、著作・制作・監修者名を記載する。	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。
4.5	編集責任者の明示	2.7	コンテンツの著作権
4.5.1	サイト全体あるいはコンテンツごとに編集責任者がいる場合、編集責任者名を明示する。	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。
4.6	コンテンツの著作権	2.7	コンテンツの著作権
4.6.1	コンテンツの著作に関し、著作権で保護されるべきものを扱う時は、著作権に十分留意し、著作権法等関係法規を遵守する。	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。
4.6	コンテンツの著作権	2.7	コンテンツの著作権
4.6.2	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、参考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。
4.6	コンテンツの著作権	2.8	コンテンツの客観性・正確性
4.6.3	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提示する。		提供する情報は、客観性・正確性を確保できるようにする。
4.7	コンテンツの正確性	2.9	コンテンツの最新性
4.7.1	提供する情報は、事実と反するものでなく、正確であるようにする。また、必要に応じて提供された情報の正確性、客観性を利用者が確認できる方法を用意したり、確認を促すようにする。	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。
4.8	医学情報	2.9	コンテンツの最新性
4.8.1	医学情報は、科学的な根拠や裏付けがあって、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ことを確認できるようにする。	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。
4.8	医学情報	2.9	コンテンツの最新性
4.8.2	提供する情報が、現在において評価が定まらない場合は、その理由や背景を利用者が理解できるように説明する。	2.9.3	コンテンツの新規公開日、更新日を明示する。
4.9	診療実績に関する情報	2.10	医学情報
4.9.1	診療実績に関する情報は、裏付けとなる客観的なデータをできる限り開示する。	2.10.1	医学情報は、科学的な根拠や裏付けがあって、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。
4.9	診療実績に関する情報	2.10	医学情報

4.9.2	診療実績に関する情報は、患者・市民等の非医療関係者において、誤解や理解不足を生じないよう適切な説明を加える。	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。
4.10	第三者の評価・認定情報	2.11	医療の実績情報
4.10.1	実際に病院等の施設で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、第三者の評価・認定を受けている場合は、受けていることの実態、評価の結果に関する客観的な情報提供にとどめ、利用者が誤解、誤認をおこすことのないよう配慮する。	2.11.1	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。
4.10	第三者の評価・認定情報	2.11	医療の実績情報
4.10.2	第三者の評価・認定を受けている事実を開示する際、第三者自身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。	2.11.2	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配慮する。
4.10	第三者の評価・認定情報	2.12	第三者機関の評価・認定情報
4.10.3	第三者の評価・認定情報は最新性を確保する。認定の取消、中止等の変更があった場合は、すみやかに訂正を行う。	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態、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。
4.10	第三者の評価・認定情報	2.12	第三者機関の評価・認定情報
4.10.4	第三者の評価・認定を受けていることを示す認定マークの使用法に規定がある場合は、定められた基準に従う。	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。
4.10	第三者の評価・認定情報	2.12	第三者機関の評価・認定情報
4.10.5	第三者の評価・認定情報に該当しない主観性の高い情報、たとえば、雑誌・新聞・テレビ等の記事の引用、口コミ評判等を掲載する際は、著しく優位性、優秀性を暗示するような過度の表現を使わないようにする。	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。
4.11	情報の参照元(ソース)	2.12	第三者機関の評価・認定情報
4.11.1	医学的コンテンツに関し、情報の参照元(ソース)をできる限り明らかにする。	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。
4.11	情報の参照元(ソース)	2.13	第三者の評価・口コミ情報
4.11.2	医学的コンテンツのソースに関して、論文、書籍、雑誌、ニュースなどの媒体に応じたタイトル名、著者名、発表年等、利用者が確認可能な情報の提供に努める。		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。
4.12	コンテンツの最新性	2.14	情報の参照元(ソース)
4.12.1	コンテンツは最新性を重視する。古いコンテンツで不要になったものは削除する。		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。
4.12	コンテンツの最新性	2.15	適切な表現
4.12.2	日時の経過で意味や評価が変わった場合は、必要に応じ、解説を加える。	2.15.1	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。
4.12	コンテンツの最新性	2.15	適切な表現
4.12.3	コンテンツの新規公開日、更新日は、できる限り、コンテンツまたはページ毎に明記する。	2.15.2	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。
4.13	適切な表現	2.15	適切な表現
4.13.1	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。	2.15.3	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。
4.13	適切な表現	2.15	適切な表現
4.13.2	主たる利用者として想定される相手が、患者・市民等の非医療関係者である場合は、義務教育で修得できる程度の読解力を基準とする。	2.15.4	画像(静止画、動画を含む)、音声、その他の特殊なソフトプログラム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。
4.13	適切な表現	2.16	コンテンツの提供法
4.13.3	文字(大きさ、色等も含む)、文章は、用語・文法が適切、正確で、判読可能で見やすいものであるようにする。		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。
4.13	適切な表現	2.17	リンク、フレーム等
4.13.4	画像(静止画、動画を含む)、図等を用いる時は、コンテンツの理解を助けるのにふさわしい使い方をこころがける。	2.17.1	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。
4.14	コンテンツの提供法	2.17	リンク、フレーム等
4.14.1	コンテンツの提供に際し、画像、音声、その他特殊なソフトプログラムを使用する場合は、利用者側のさまざまな利用条件を考慮し、代替となる情報を用意するなど配慮する。	2.17.2	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。
4.14	コンテンツの提供法	2.17	リンク、フレーム等
4.14.2	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。	2.17.3	サイト内、サイト外へのリンク切れがないようにする。
4.15	リンク、フレーム等	2.17	リンク、フレーム等
4.15.1	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、ポップアップページまたは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わかるように配慮する。	2.17.4	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。
4.15	リンク、フレーム等	2.17	リンク、フレーム等
4.15.2	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。	2.17.5	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。
4.15	リンク、フレーム等	2.18	利用者環境への配慮
4.15.3	リンク切れがないよう、定期的にリンクのチェックを行う。		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。

4.15	リンク、フレーム等	2.19	診断・治療の代替にならないことの告知
4.15.4	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わかるようにする。		病気の診断・治療等に関する情報を提供する場合、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。
4.15	リンク、フレーム等	2.20	専門家への相談
4.15.5	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。		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。
4.16	利用者環境への配慮	2.21	関連法規の遵守
4.16.1	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。	2.21.1	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。
4.17	情報利用時の注意事項の提示	2.21	関連法規の遵守
4.17.1	情報の利用に際して、利用者側が注意すべき事項がある場合は、わかりやすい表現で、目につく場所に提示する。	2.21.2	インターネットで医療機関が提供する情報の内容と提供の仕方によっては、医療法における広告規制の対象となることから、厚生労働省が定める「医薬若しくは歯科医薬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針(医療広告ガイドライン)」に留意する。
4.18	診断・治療の代替にならないことの告知		
4.18.1	病気の診断・治療に関する情報を提供する場合、提供される情報は参考情報であり実際の診断・治療に置きかわるものでないことを告知する。		
4.19	専門家への相談		
4.19.1	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。		
4.20	関連法規の遵守		
4.20.1	コンテンツやコンテンツの提供法に関し、医療法における広告規制等、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。		

表4: eヘルス倫理コード Ver1.1, Ver2.0比較 (「コミュニケーション」の項)

No.	Ver1.1	No.	Ver2.0
5	コミュニケーション	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、遠隔の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。		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。
5.1	コミュニケーションの目的	3.1	コミュニケーションの提供者に関する情報
5.1.1	コミュニケーション(サービス)を提供する目的を明らかにする。		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。
5.2	コミュニケーションの内容	3.2	コミュニケーションの提供対象
5.2.1	提供されるコミュニケーション(サービス)の内容を利用者にわかりやすく告知する。		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。
5.3	コミュニケーションの提供の条件	3.3	コミュニケーションの内容、利用法
5.3.1	コミュニケーション(サービス)の内容が、利用者の立場や条件により制限されるものである場合は、そのことを告知する。		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。
5.3	コミュニケーションの提供の条件	3.4	コミュニケーションの利用条件
5.3.2	コミュニケーション(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、利用条件や利用方法等を説明する。		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。
5.4	利用時の注意事項	3.5	利用時の注意事項
5.4.1	コミュニケーション(サービス)の利用に際しての注意事項がある場合は、わかりやすい表現で、目につく場所に掲示する。		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。
5.5	電子メール	3.6	電子メール
5.5.1	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、送受信の相手が本人であることを確認する。	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。
5.5	電子メール	3.6	電子メール
5.5.2	電子メールは、インターネットのオープンな経路を通過するため、セキュリティが完全でないことを告知しておく。	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。
5.5	電子メール	3.7	メールマガジン
5.5.3	電子メールで病気や健康に関する相談を受ける際、事務処理上、医師以外のスタッフがメールを受信、開封する可能性がある場合は、そのことを告知しておく。		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。
5.5	電子メール	3.8	メーリングリスト
5.5.4	電子メールで送られた、病気や健康に関する相談等の個人情報、誰に開示され、どのように管理されるかの規定を利用者に告知し、その規定に沿った運用を行う。	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。
5.5	電子メール	3.8	メーリングリスト
5.5.5	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を受けることがない場合は利用者が誤って相談等のメールを送ることがないように、たとえば、「医療相談の受付をしていない」等の告知をしておく。	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。
5.6	メーリングリスト	3.9	電子掲示板
5.6.1	メーリングリストの利用法について、初心者も想定した案内を行う。(特定の電子メールアドレスに送信したメッセージが、リストに登録された複数のメンバーに転送される仕組みを説明する)	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。
5.6	メーリングリスト	3.9	電子掲示板
5.6.2	メーリングリストは、1対1のコミュニケーション手段ではないこと、個人情報の記載は慎重に行うこと、秘密性の高いメッセージは送らないこと、他人の迷惑となるような記事の投稿は慎むこと、などの注意事項を予め告知しておく。	3.9.2	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。
5.6	メーリングリスト	3.10	ブログ
5.6.3	メーリングリストへの参加、脱退の方法について、わかりやすく案内を行う。可能であれば、通常の送信メッセージの中にも脱退法に関する説明案内を入れるように工夫する。	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。
5.7	電子掲示板	3.10	ブログ
5.7.1	電子掲示板の利用法について、初心者も想定した案内を行う。	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。
5.7	電子掲示板	3.11	SNS(ソーシャルネットワークサービス)
5.7.2	電子掲示板での記事の投稿に際し、個人情報の記載に関し、電子メールや本名等を書かないことを勧める等の方針があれば告知しておく。	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。
5.7	電子掲示板	3.11	SNS(ソーシャルネットワークサービス)

5.7.3	前項の告知にもかかわらず、本人の意思で、個人を特定できる情報を書き込んだ場合に起りうるリスクについて告知しておく。	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。
5.7	電子掲示板	3.12	外部サービスの利用
5.7.4	電子掲示板の進行役(モデレーター)の有無や管理の範囲を明記する。		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。
5.7	電子掲示板	3.13	コミュニケーションの中止・脱退
5.7.5	投稿記事の削除・訂正の規定等を明記する。		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。
5.7	電子掲示板	3.14	問い合わせ窓口
5.7.6	電子掲示板の運営に関する問い合わせ、意見、苦情等の窓口を記載する。		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。
5.8	マナー	3.15	新規コミュニケーション
5.8.1	メーリングリストや電子会議室は、インターネット上のオープンなコミュニケーションの場であり、ここに参加する際には、互いの人格を尊重した上で守るべきマナーやエチケットがあることを告知しておく。		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。
5.8	マナー	3.16	関連法規の遵守
5.8.2	メーリングリストや電子会議室で、他者のプライバシーにかかる情報を暴露したり、他者を不当に誹謗、中傷したりする行為は、時に法的な責任を問われることがあることを告知しておく。	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	関連法規の遵守
		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。

表5: eヘルス倫理コード Ver1.1、Ver2.0比較（「ケア」の項）

No.	Ver1.1	No.	Ver2.0
6	ケア	4	ケア
	ケアには、オンラインでの医療相談やサポート及び遠隔医療等があげられる。医療の一貫として行われる遠隔医療でなく、医療相談やサポート等のサービスを提供する場合は、診断治療でないことを明示し、ケアの可能な範囲、不適とされるケースを相手が了解したことを確認した上で、適正、適切な方法で提供するように努める。		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。
6.1	サービスの内容	4.1	ケアの提供者に関する情報
6.1.1	オンラインで医療相談やサポート等のサービスを提供している場合はその事実を開示し提供されるサービスの内容についてわかりやすく案内する。	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。
6.2	ケア提供者に関する情報	4.1	ケアの提供者に関する情報
6.2.1	オンラインで医療相談やサポート等を実際に行う者に関する情報を開示する。	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。
6.2	ケア提供者に関する情報	4.2	ケアの提供対象
6.2.2	医師やコメディカル等の有資格者により行われる場合は、資格が確認できるデータベースへリンク案内したり、経歴等資格の裏付けとなる情報を提供するなどして信頼の確保に努める。		ケアの提供対象が誰であるか明示する。
6.2	ケア提供者に関する情報	4.3	ケアの内容、利用法
6.2.3	有資格者に関する情報は、正確かつ最新のものとし、資格の喪失、変更時においては、すみやかにその事実が知られるようにする。		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。
6.3	プロフェッショナル倫理	4.4	ケアの利用条件
6.3.1	医師、コメディカル等の有資格者は、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。		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。
6.3	プロフェッショナル倫理	4.5	費用等に関する情報
6.3.2	医師、コメディカル等の有資格者は、オンラインでのケアの限度をわきまえ、自らを律するよう努める。		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。
6.3	プロフェッショナル倫理	4.6	利用時の注意事項
6.3.3	オンラインでのケアサービスで済ませる場合と、受診訪問を促す場合の判断指示を適切に行うようにする。		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。
6.4	情報の提供	4.7	プロフェッショナル倫理
6.4.1	オンラインで医療相談やサポート等のサービスを提供する場合は、相手が必要または提供が望ましいとされる情報は、可能かつ妥当な範囲で、できかぎり提供開示する。		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。
6.5	診断・治療でないことの告知	4.8	オンラインでのケア
6.5.1	オンラインでの医療相談やサポートは診断治療そのものでないことを利用者がよく理解できるように告知する。		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、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。
6.6	緊急時の対応	4.9	緊急時の対応
6.6.1	オンラインでの医療相談やサポート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告知する。		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。
6.7	対応時間	4.10	対応時間
6.7.1	電子メール等によるオンラインでの相談、問い合わせに対応する時間（最大の待ち時間）を定め、予め告知しておく。		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。
6.8	有料サービス	4.11	関連法規の遵守
6.8.1	オンラインで医療相談やサポート等のサービスを有料で提供する場合、費用の発生する条件、決済法、保険の扱い等に関する情報を、事前に提供する。		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。
6.8	有料サービス		
6.8.2	状況の変化により、オンラインでの有料のサービスの提供が不適となった時の対処法（来院を促す、有料サービスの解除等）や条件事項をあらかじめ利用者に告知しておく。		
6.9	データの記録保存		
6.9.1	オンラインでの医療相談やサポートに伴い、送受信したメッセージ、個人の医療情報等のデータは、必要と判断される期間、記録保存ができるようにする。		
6.10	遠隔医療		
6.10.1	患者の自宅にモニター端末等を設置し、遠隔から疾病の管理やケアを行う場合は、予め遠隔医療の業務手順として定められた方法や規則に従う。		
6.10	遠隔医療		
6.10.2	自医療機関で診察したことのある患者が相手の場合は、必要に応じ、診療録（カルテ）に転記または添付し、患者データの一部として記録保存する。		
6.11	個人情報の保護		
6.11.1	病気や健康に関する個人情報を扱う時は、プライバシーに配慮し、個人情報を保護する。		
6.11	個人情報の保護		
6.11.2	個人情報の取り扱い方針を定め、公開し、それに沿った運用を行う。		
6.12	関連法規の遵守		
6.12.1	オンラインでのケアの提供に関し、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。		

表6: eヘルス倫理コード Ver1.1、Ver2.0比較（「サービス」の項）

No.	Ver1.1	No.	Ver2.0
		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とし、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かを明示する。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。

表7: eヘルス倫理コード Ver1.1、Ver2.0比較（「コマース」の項）

No.	Ver1.1	No.	Ver2.0
7	コマース	6	コマース
	インターネット上で医療・保健に関わる製品やサービスを有料で販売提供したり、そのための場を有料で提供する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。		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。
7.1	コマースの事実の開示	6.1	コマースの提供者に関する情報
7.1.1	オンラインで一般利用者または事業者向けに、医療・保健に関わる製品やサービスを販売提供したり、その他の営利的活動を行っている場合はその事実を開示する。		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。
7.2	事業主体者に関する情報の開示	6.2	コマースの提供対象
7.2.1	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当該事業主体者に関する情報を開示する。		コマースの提供対象が誰であるかを明示する。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。
7.3	問合せ先の記載	6.3	コマースの内容
7.3.1	事業者の名称、住所、電話、FAX番号、電子メールアドレス等の問合せ、連絡先を明記する。		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。
7.4	医学的コンテンツとの分離	6.4	コマースの利用条件
7.4.1	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。		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。
7.5	コミュニケーションとの分離	6.5	利用時の注意事項
7.5.1	コミュニケーションに係る電子メール、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。		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。
7.6	リンク	6.6	コマースの利用停止
7.6.1	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。		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。
7.6	リンク	6.7	コマースの問い合わせ窓口
7.6.2	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。		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。
7.7	広告、宣伝	6.8	医学的コンテンツとの分離
7.7.1	電子メール等を利用して広告、宣伝等のプロモーション活動を行う時は、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。		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。
7.7	広告、宣伝	6.9	コミュニケーションとの分離
7.7.2	一度、オプトインにより広告、宣伝等のプロモーション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。		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。
7.8	個人情報の保護	6.10	リンク
7.8.1	コマースにおいて、個人情報の提供を求める場合は、プライバシーに配慮し、個人情報を保護する。	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。
7.9	関連法規の遵守	6.10	リンク
7.9.1	オンライン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場合は、関連する法令、通知等を遵守し、行政的指導がある場合はこれに従う。	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。
7.9	関連法規の遵守	6.11	広告、宣伝
7.9.2	インターネットを用いた通信販売等の業務を行い「特定商取引に関する法律」に該当する場合は、必要表示事項、誇大広告等の禁止、その他の規定・規則に留意し、これを遵守する。	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	広告、宣伝
		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	関連法規の遵守
		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。

表8: eヘルス倫理コード Ver1.1、Ver2.0比較（「プライバシー」の項）

No.	Ver1.1	No.	Ver2.0
8	プライバシー	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必要なセキュリティ対策を講じる。		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。
8.1	個人情報の取り扱いの有無	7.1	個人情報の取扱いの有無
8.1.1	サイトの運用において、個人情報の取り扱いがある場合はその事実を開示する。		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。
8.2	プライバシーポリシーの策定	7.2	個人情報の管理責任者の明示
8.2.1	個人情報を扱っている場合は、その取り扱い方針(プライバシーポリシー)を定める。		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。
8.2	プライバシーポリシーの策定	7.3	プライバシーポリシーの策定
8.2.2	プライバシーポリシーが策定されている時は、その要旨を簡潔にまとめ、プライバシーステートメント(またはこれ自身をプライバシーポリシーと呼ぶこともある)のかたちにして対外的に告知する。		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。
8.3	プライバシーステートメント	7.4	プライバシーポリシー
8.3.1	プライバシーステートメントは、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、またはこれから直接リンクでたどれる独立したページに掲示する。	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。
8.3	プライバシーステートメント	7.4	プライバシーポリシー
8.3.2	プライバシーステートメントは、わかりやすい用語、表現を用い、簡潔な文章としてまとめる。	7.4.2	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。
8.3	プライバシーステートメント	7.4	プライバシーポリシー
8.3.3	プライバシーステートメントは、作成日、更新日を記載する。	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。
8.3	プライバシーステートメント	7.4	プライバシーポリシー
8.3.4	プライバシーポリシーに変更があった時は、すみやかにプライバシーステートメントの見直し、更新を行う。	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。
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
8.4.1	プライバシーステートメントの基本的な要件として、個人情報の取り扱いに関し、少なくとも以下の項目に関する取り決めを行い、記載する。		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、以下にあげるような項目に関する取り決めを行い、記載する。
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
	(1) 誰が個人情報を取得しているか。		(1) 誰が個人情報を取得しているか。
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
	(2) いつ、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。
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
	(3) どのような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。
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
	(4) 誰が個人情報を利用しているか。		(4) 誰が個人情報を利用しているか。
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
	(5) 個人情報の利用目的は何か。		(5) 個人情報の利用目的は何か。
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
	(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。		(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。
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
	(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。		(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。
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
	(8) 誰が個人情報を管理しているか。		(8) 誰が個人情報を管理しているか。
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
	(9) 本人自身による個人情報の確認とその手段の確保。		(9) 本人自身による個人情報の確認とその手段の確保。
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
	(10) 本人自身による個人情報の更新、訂正、削除とその手段の確保。		(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。
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
	(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。		(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
8.4	プライバシーステートメントの基本的要件	7.5	プライバシーポリシーの要件
	(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。		(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。
8.5	プライバシーポリシーの実行	7.5	プライバシーポリシーの要件
8.5.1	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。		(13) 個人情報の保存期間（または削除日）を明示する。
8.6	専門的業務での個人情報の取り扱い	7.6	プライバシーポリシーの実行
8.6.1	個人の健康情報や検診データ等をオンラインのデータベースとして保管するなど、専門的業務に関連して個人情報を取り扱う場合は、その数の多少にかかわらず、個人情報の取り扱いに関する取り決めを策定しておく。		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。
8.6	専門的業務での個人情報の取り扱い	7.7	セキュリティ
8.6.2	専門的業務に関連して個人情報を取り扱う事業者が、外部の第三者との間で個人情報の受け渡しを行う場合は、その取り扱いに関する取り決めを交わし、手順の見落としや違反がないようにする。	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。
8.6	専門的業務での個人情報の取り扱い	7.7	セキュリティ

8.6.3	専門的業務に関連して個人情報を扱う事業者は、事業の移転、閉鎖、合併、倒産等に伴う個人情報の取り扱いに際しては、必要に応じたプライバシー保護の対応策を講じる。	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。
8.7	プライバシー教育	7.8	関連法規の遵守
8.7.1	個人情報を取り扱う医療スタッフ、従業員等全てに対して、プライバシー保護に関する教育プログラムを定期的に実施する。	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。
8.8	セキュリティ	7.8	関連法規の遵守
8.8.1	プライバシー保護を確実にするため、個人情報への不正アクセス及び不正利用、漏洩等を未然に防ぐセキュリティ対策と業務体制を構築しておく。	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（「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ドライン」、「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」、「国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等）を遵守する。また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」を遵守する。
8.8	セキュリティ		
8.8.2	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、ウイ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。		
8.8	セキュリティ		
8.8.3	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。		
8.9	関連法規の遵守		
8.9.1	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。		

図1 JIMATラストプログラム運用図

