

様式第五（第6条関係）

規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に関する照会書

令和3年4月6日

経済産業大臣 梶山弘志 殿

岩手県盛岡市北飯岡2-4-23
セルスペクト株式会社
代表取締役兼 CEO 岩渕拓也

産業競争力強化法第7条第1項の規定に基づき、実施しようとする新事業活動及びこれに関連する事業活動に関する規制について規定する下記4. に掲げる法令の規定の解釈並びに当該新事業活動及びこれに関連する事業活動に対する当該規定の適用の有無について、確認を求めます。

記

1. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の目標

(1) 事業目標の要約

Society5.0をモデルとした新しいフリーミアム型健康チェックサービスの普及展開による健康寿命延伸社会の実現（誰でも気軽に健康チェックができるSociety 5.0ヘルスケアケースの実現）

ア 背景

成長戦略実行計画（令和元年6月21日閣議決定）において、「民間予防・健康サービスを促進し、予防健康事業において優れた民間サービスの活用を進め、個人の健康改善や成長産業の育成を進める」とされているとおり、生活習慣病を未然に防ぎ、健康寿命を延伸することは、我が国にとって重要な課題である。そのためにも、年一回の健康診断を確実に受診することによる疾患予防が望まれているが、3割程度の人々が健診や人間ドックの未受診者であり、一人当たりの年間医療費の増大を誘引する一因となっている。当社の調査によると、健診や人間ドックを受診しない理由として、「決まった機会に合わせられない」「すぐに結果が出ない」「健康管理にポケットマネーを投じる文化がない」等が挙げられた。

これに鑑み、当社は、自己採血による健康チェックができる「検体測定室」の仕組みに着目し、前述の3つの未受診要因を解決できる健診啓発型健康チェックモデルの実証試験を推進してきた。これは、当社が世界に先駆けてその開発に成功したPOCT（迅速型臨床検査装置）により、微量の指先血を採取するだけで、複数の生化学検査をその場で同時に測定できること、人々が気軽に立ち寄ることができるドラッグストアで実施できること、昨今のSociety 5.0モデルであるビッグデータ活用により人々に無料で提供できることが大きな特長である。現在、東日本地域を中心として、地方自治体、企業健保組合、地域の3医師会との連携や共催事業に至っており、高い評価を得ている。

これを踏まえて拡大展開のリクエストが寄せられているが、現行の「検体測定室に関するガイドライン」の一部の内容が、その普及の壁となっている。

- ① 医療機関以外で自己採血による血液検査を行う際には、医師、薬剤師、臨床検査技師等の「有資格者の立ち会い」が求められていること
- ② 検査できる項目に制限がある
- ③ ヘルスケア勧奨方法に制限がある

など複数の制約がある。このため、全国における水平展開、普及が阻害されている。

このような背景のなか、本事業を通じて、安全性、信頼性が損なわれないことが確認できれば、全国に展開しているドラッグストアチェーン、民間施設、公共施設など人々が日常的に訪れる場所で、安全かつ手軽にフリーミアム健康チェックが利用されるようになる。併せて、その検査結果のデータ等を活用し、地域医療機関での早期受診勧奨、過疎地におけるITを活用した遠隔的医療指導、セルフメディケーション啓発につなげることで、健康チェックを機会とした地域医療機関への早期受診動機を与えることができる。

このような環境が整備できれば、地方自治体の医療費削減、地域医療機関の経営安定、大規模医療機関における過密防止等、健康長寿延伸を目指す際の、社会課題と経済課題の両課題の同時解決に資することが期待される。

イ 将来構想

当社の将来構想は以下の通りである。

安全で手軽かつ日常的に血液検査を行うことで、人々が自己の健康状態を的確に把握し、適切な予防および治療につなげることができる環境、具体的には地域医療機関、保健機関、遠隔医療サービスとの連携ツールを整備すること。それにより、国民の健康寿命が延伸し、さらに自治体医療費が削減されること。また、国民の日常経過的な健康に関するデータ等をデータベース化することで、我が国の健康情報を、我が国自身によりヘルスケア分野におけるグローバルプラットフォームとなる地盤を作ること。

以上のような将来像の下、当社は、日常的に立ち寄る場所において、健康チェックスポットを設置し、自己採血による安全かつ手軽で日常的な血液検査による健康チェック体験を提供し、検査結果データや任意の購買データ等を匿名化させた上でデータ利活用事業を実現する。

(2) 生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

「役務の新たな提供方法の導入」に該当する。

これまで実施してきた実績からも高い評価を得ており、検体測定室数を増やすことができれば、大幅な利用者の増加が見込まれる。

さらに検査項目数の増加やヘルスケア勧奨方法の多様化などに、利用者メリットをより強化することができれば、利用者の満足度を高め、さらなる利用者の増加やリピーターの創出につながることになり、以下の需要獲得が見込める

【需要獲得見込み】

2. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の内容

(1) 事業実施主体

事業実施者：セルスペクト株式会社

実施場所提供者：株式会社薬王堂

広告等提供企業：当社パートナー企業

(2) 事業概要

当社が開発に成功したアイテムは、微量な指先血で複数の生化学項目をわずか10分程度で測定できる。このアイテムを既存の検体測定室（ドラッグストアや公共施設、民間施設等の人々が日常的に立ち寄る場所）に設置し、希望者は誰でも無料で自己採血による血液検査が行えるようにする。

併せて、測定結果、アンケート情報並びに購買情報（ドラッグストア等）を取得し、匿名化してデータ解析することでOTC医薬品、消費財、保険商品、健康相談サービスの案内につな

げる。具体的には以下の流れで実施する。

- ・ 当社ブランドの検体測定室で自己採血による測定業務を実施する。
- ・ 検体測定室の運営責任者は有資格者*が担うが、検体測定室には常勤せず、定期報告にて運営状況を確認する。また、1人の有資格者が複数の検体測定室の運営責任者を兼務する。
- ・ 検体測定業務の際には、運営責任者による十分な講習（運用知識、測定方法、バイオセーフティーの知識、緊急対応、個人情報コンプライアンス）を受けた者（以下「認定者」という。）が検体測定室運営に立会い、検体測定業務を実施する。
- ・ 測定項目は、生活習慣病のマーカーとして有用、且つ情報として生命に与えるリスクの低い項目、具体的には、現行ガイドラインで認められている血糖、HbA1c、TG、HDL、LDL、AST、ALT、GGT、non-HDLコレステロールに加え、総コレステロール、ALP、LDH、血清鉄、尿酸、クレアチニン、総ビリルビン（非抱合型（間接）ビリルビンと抱合型（直接）ビリルビン）、BUNを採択する
- ・ 測定後は、利用者に対して測定値と測定項目の基準値について報告を行うとともに、臨床系学会で採択されている一般的見解を紹介する。ただし、利用者から測定結果による診断等に関する質問等があった場合は、認定者が回答せず、測定結果は利用者自らが判断するものであることを伝え、医療機関への相談等をするよう助言する。
- ・ 利用者が訴求すれば保健医療機関、並びに医療者（地域医療機関、アプリによる遠隔医療相談等）の紹介を行う。この際、特定の医療機関のみを紹介するのではなく、複数の医療機関を提示する。
- ・ 検体測定室において広告の掲示や消費財の進呈を行うほか、利用者の意向に基づきパートナー企業に個人情報を提供し、パートナー企業を通じて事後に保険商品、健康相談サービス等の紹介を行うが、測定結果に応じた紹介はしない。

*有資格者：医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師

【事業の実施手順】

イ 準備段階

- (1) 認定者候補の募集
- (2) 運営責任者による講習、認定者の育成
- (3) 検体測定室開設の準備（ガイドライン記載の通り）
- (4) 実施店舗へ検体測定室開設スケジュールを掲示
- (5) 測定試薬の準備
- (6) パートナー企業の募集
- (7) 検体測定室への広告等の掲示

ロ 実行段階（検体測定室サービス提供の流れ）

- (1) 認定者が、測定に際しての説明を行う
- (2) 利用者が、測定項目を選択する
- (3) 利用者が、本サービスの同意書に記入する
- (4) 測定（自己採血）
- (5) 認定者が、利用者に対して測定結果が出るまでの約3～5分間で、運動習慣や飲酒・喫煙習慣の有無等についてアンケートを実施する
- (6) 認定者が、測定結果の報告を行う
- (7) 認定者が、特定健康診査や健康診断の受診勧奨を行う
- (8) 認定者が、利用者の意向（別途アンケートによる）に応じ、消費財、OTCアイテム、保険商品等の紹介を実施する。このとき、測定結果に基づいた紹介は行わない。
- (9) 利用者にパートナー企業のサービス等の紹介希望がある場合には、利用者の同意を得た上で氏名、連絡先等をパートナー企業に提供する

- (10) 提供を受けたパートナー企業は、利用者に対して消費財、OTCアイテム、保険商品等の紹介を実施する

※認定者による検体測定室サービスであることを明示します。

※設置場所内にて、随時医師会・自治体、消費財等のポスターを掲示、配布チラシを設置します。

(3) 新事業活動を実施する場所

当該保健所に届出済みの当社運営並びにブランドの所定の検体測定室 (350カ所)

3. 新事業活動の実施時期

準備期間 令和3年4月～(1ヶ月程度)

実施期間 令和3年5月1日～

4. 解釈及び適用の有無の確認を求める法令の条項等

○臨床検査技師等に関する法律(抄)

(登録)

第二十条の三 衛生検査所(検体検査を業として行う場所(病院、診療所、助産所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。)をいう。以下同じ。)を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。)の登録を受けなければならない。

2・3 (略)

○臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設(抄)

一～三 (略)

四 次に掲げる施設その他これらに類する施設であつて、診療の用に供する検体検査を行わないもの

イ～二 (略)

ホ 人体から採取された検体(受検者が自ら採取したものに限る。)について生化学的検査を行う施設(イからニまでに掲げる施設を除く。)

○特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準(抄)

(特定健康診査の項目)

第一条 保険者は、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号。以下「法」という。)第二十条の規定により、毎年度、当該年度の四月一日における加入者であつて、当該年度において四十歳以上七十五歳以下の年齢に達するもの(七十五歳未満の者に限り、妊産婦その他の厚生労働大臣が定める者を除く。)に対し、特定健康診査等実施計画(法第十九条第一項に規定する特定健康診査等実施計画をいう。以下同じ。)に基づき、次の項目について、特定健康診査(法第十八条第一項に規定する特定健康診査をいう。以下同じ。)を行うものとする。

一～五 (略)

六 血清グルタミンオキサロアセチクトランスアミナーゼ(GOT)、血清グルタミンピルビクトランスアミナーゼ(GPT)及びガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ(γ-GTP)の検査(以下「肝機能検査」という。)

七 血清トリグリセライド（中性脂肪）、高比重リポ蛋白コレステロール（HDLコレステロール）及び低比重リポ蛋白コレステロール（LDLコレステロール）の量の検査（以下「血中脂質検査」という。）

八 血糖検査

九 （略）

十 前各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が定める項目について厚生労働大臣が定める基準に基づき医師が必要と認めるときに行うもの

2～5 （略）

○特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第一条第一項第十号の規定に基づき厚生労働大臣が定める項目及び基準（抄）

一～三 （略）

四 血清クレアチニン検査 当該年度の特定健康診査の結果等において、次のア又はイの項目について、それぞれ当該ア又はイに掲げる基準に該当した者

ア 血圧 収縮期血圧が 130mmHg 以上又は拡張期血圧が 85mmHg 以上

イ 血糖 空腹時血糖値が 100mg/dl 以上、ヘモグロビンA1cが 5.6%（NGSP値）以上又は随時血糖値が 100mg/dl 以上

○医師法（抄）

第十七条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

（参考）

○検体測定室に関するガイドライン（抜粋）

第2 検体測定室の指針について

2 測定項目

測定的项目については、特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準（平成19年厚生労働省令第157号）第1条第1項各号に掲げる項目の範囲内とする。

3 測定結果の報告

測定結果の報告は、測定値と測定項目の基準値のみに留めるものとする。

4 地域医療機関等との連携等

受検者に対しては、測定結果が当該検体測定室の用いる基準の範囲内であるか否かに拘わらず、特定健康診査や健康診断の受診勧奨をするものとし、また、受検者から測定結果による診断等に関する質問等があった場合は、検体測定室の従事者が回答せずに、かかりつけ医への相談等をするよう助言するものとする。この場合、特定の医療機関のみを受検者に紹介しないよう留意するものとする。

1.2 運営責任者

検体測定室ごとに、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師が運営責任者として常勤するものとする。第2の1に定める測定に際しての説明及び測定結果の受検者への報告については、運営責任者が行うものとし、受検者に対し、資格及び氏名を明示するものとする。また、運営責任者は、本ガイドラインを遵守するとともに、測定業務に従事する者等に本ガイドラインを遵守させるものとする。

1.4 測定業務に従事する者

測定業務に従事する者は、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師とする。

1.8 個人情報保護

受検者の個人情報については、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）及び「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」（平成16年12月厚生労働省作成）により、適正に取り扱うものとする。また、測定結果については、受検者の同意を得ずに、保管・利用してはならないものとする。

24 その他

ア (略)

イ 測定業務に従事する者等が受検者に対して採血、処置及び診断を行った場合は、関係法令に抵触し、罰則の対象となる可能性がある。

ウ～カ (略)

キ 検体測定室では、測定結果をふまえた物品の購入の勧奨（物品の販売等を行う特定の事業所への誘導を含む。）を行わないものとする。

5. 具体的な確認事項

本照会書2.(2)に記載した検体測定室サービスの実施に当たって、「検体測定室に関するガイドライン」（平成26年4月厚生労働省医政局）において示された運営方法とは異なる方法によって実施した場合であっても、臨床検査技師等に関する法律第二十条の三及び医師法第十七条に抵触しないことを確認したい。

<当社の考え>

①本事業の実施場所は、衛生検査所の登録を要しないこと

臨床検査技師等に関する法律第二十条の三において、衛生検査所は都道府県知事の登録を受けなければならないとされているが、当該登録義務の適用除外となる衛生検査所を指定する告示（臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設）において、受検者が自ら採取した検体について生化学的検査を行う施設が規定されている。

今回の事業において設置される検体測定室における測定項目は、現行ガイドラインにおいて認められている測定項目以外の項目を採用するが、これらは全て生化学的検査に分類される。また、①利用者自らが自己採取し、測定すること、②利用者には測定結果、一般的な基準値、臨床系学会で採択されている一般的見解を紹介するに留まり、その場にいる認定者は診断等を行わないことから、診療の用に供する検体検査ではない。

したがって、臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設第四号の施設に該当するため、登録を受けることなく検体測定室サービスを実施しても同法に抵触しない。

②測定方法、測定結果の通知、商品の紹介は、医行為に該当しないこと

医師法第十七条に規定する「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（医行為）を反復継続する意思をもって行うことである。

2.(2)に記載のとおり、今回の事業では、①利用者自らが自己採取し、測定すること、②利用者には測定結果、一般的な基準値、臨床系学会で採択されている一般的見解を紹介するに留まり、その場にいる認定者は診断等を行わない。また、利用者に対して行う商品の紹介は、年代や性別といった属性に基づいた広告の掲示や試供品の提供、アンケート結果に基づいた商品紹介を行い、利用者の個別の測定結果を踏まえたものではない。

したがって、上述の通り測定値と測定項目の基準値を報告すること及び商品の紹介を行うことは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為とは言えず医業には該当しないため、医師法第十七条に抵触しない。

また、利用者の個人情報の取扱いについて、パートナー企業へ提供する際は本人から同意を得るなど、既存サービスと同様、個人情報保護法を遵守した上で適切に取り扱うこととしている。

そもそも「検体測定室に関するガイドライン」は検体測定室運営を安全に行うための1つ

の方法を示したものであるが、当該ガイドライン自体が法令ではないため、当該ガイドラインに定められた方法とは異なる方法によって検体測定室を運営した場合であっても、何らかの法令に直ちに抵触するものではない。具体的には、本照会書（２）に記載した方法によって検体測定室サービスを提供したとしても、法令には抵触しない。

6. その他
特になし。