

# 腸内細菌叢検査サービス自主規制ガイドライン

一般社団法人腸内環境ヘルスケア協会

Ver. 1.0.0

## はじめに

腸内細菌叢検査は多種多様な菌を対象としており、検査結果の理解や解釈が非常に難解である。加えて、多くの段階を踏む検査フローはそれぞれに複数の手法があり、同一検体の検査でも検査フローの経路によっては結果が一致しない場合もある。これらの特性を踏まえて、検査を行う事業者から受検者（検査サービスの利用者本人およびその保護者・後見人等）に検査結果を通知する場合においては、受検者である一般消費者が理解し得る正しい情報<sup>1</sup>を届けることに細心の注意と丁寧な説明が必要である。

一方、世間では腸内細菌叢（別名”腸内フローラ”）に関する様々な情報が溢れており、一般消費者の健康志向を絡めた腸内細菌叢への関心の高まりと共に、腸内細菌叢検査へのニーズは今後も増加することが予想される。

現状では、各々の細菌叢検査サービス事業者がその健全な事業活動の中で自助努力をし、一般消費者へサービスを提供しているところである。今後、現状のサービスの拡大や、さらに新規参入事業者が増えていく可能性を想像すると、検査の精度管理及び一般消費者保護の観点から、業界としての一定の指針・ルール作りが必須と考える。

本ガイドラインは、ヒト腸内細菌叢検査サービス（以下、腸内細菌叢検査サービスという。）を構成する要素のうち、検査キットの販売から腸内細菌叢の状態を受検者本人に通知するまでのプロセスについて、一般社団法人腸内環境ヘルスケア協会（以下、本会という）が主体となり、まとめるものである。

本会に参加している事業者は、業界に影響力のあるステークホルダーで構成する形で業界の組織化を行い、多面的に実効性のある形となるように本ガイドラインの運用を行うとともに、本ガイドライン策定後の普及に向けての協体制も構築していく方針である。また、事業者視点の偏りがなく、一般消費者視点での調査・検証・意見聴取はもとより、必要に応じて業界内外のガイドライン等に関する有識者・専門家等の助言を加えた形での本ガイドラインの検討・検証作業等も継続することで、実効性のある内容を維持していく。

---

<sup>1</sup> 正しい情報：ここでいう「正しい情報」とは、単なる科学的根拠に基づく情報に限定されず、受検者が検査結果について正しく理解するための補助的情報や、受検者の自主的かつ合理的な選択および行動の機会確保に資する情報を含む。

# 目次

はじめに	2
目次	3
第1章 ガイドライン作成の趣旨・背景	6
第2章 本ガイドラインの適用範囲	7
2.1. 対象とする検査サービスの概要	7
2.2. 対象とする検査及び対象範囲	8
2.3. 腸内細菌叢検査サービスの構成要素	9
2.4. ガイドライン遵守のための実行体制	10
第3章 検体検査工程の管理	12
3.1. 検体管理	12
3.2. 検体検査工程の精度管理（品質保証）	13
3.3. 外部委託管理	15
3.4. 参考情報	16
第4章 バイオインフォマティクス工程の管理	17
4.1. データ管理	17
4.2. バイオインフォマティクス工程の精度管理（品質保証）	19
4.3. 参考情報	20
第5章 検査結果レポートの作成	21
5.1. 検査結果レポート作成における留意事項	21
5.2. 検査結果レポート作成に関する精度管理（品質保証）	22
5.3. 外部委託管理	23
第6章 検査結果の解釈と情報提供	24

6.1.	検査結果の解釈に関する基本原則	24
6.2.	検査結果の解釈にかかる科学的エビデンスとその開示体制	25
6.3.	健康増進・行動変容に関する情報提供	26
6.4.	法令・ガイドライン遵守と留意事項	27
6.5.	受検者へのサポートと補足情報の提供	28
第7章 腸内細菌叢検査サービス事業者が遵守すべき事項とその実施体制		30
7.1.	サービス事業者の責務	30
7.2.	個人情報の取り扱い	30
7.3.	消費者相談窓口	31
7.4.	教育について	31
7.5.	反社会的勢力への対応	31
第8章 仲介者、受検者に情報提供すべき内容や広告表示のあり方		32
8.1	受検者がサービス事業者から直接購買する形態（BtoC型）	32
8.2	仲介者を經由して購買する形態（BtoBtoC型）	32
第9章 関係する法令・制度、標準規格、業界自主ガイドライン等		34
9.1.	関連法規・ガイドライン・告示・通知・指針等	34
9.2.	参考規格一覧	35
第10章 ガイドラインの有効期間		37
第11章 免責事項		38
11.1.	情報の正確性・完全性に関する免責	38
11.2.	利用者の判断、責任に関する免責	38
11.3.	法令遵守に関する免責	38
11.4.	損害賠償責任の制限	38
11.5.	第三者情報に関する免責	39

11.6. ガイドラインの改変	39
付録	40
付録 1. 用語集	40
付録 2. ガイドラインの作成に携わった事業者、有識者名簿	42

## 第1章 ガイドライン作成の趣旨・背景

腸内細菌叢検査サービスは、近年の消費者の健康意識の高まりと腸への関心、食品業界の「腸活」市場への関心の高まりにより、受検者が拡大しつつある。腸内細菌叢検査は、いわゆる従来の「腸内細菌検査」と呼ばれるような病原菌検出を目的とした検査とは異なり、医療行為としてではなく、ヒトの腸内に元々棲息している細菌叢（菌の集合体。「腸内フローラ」と呼称されることもある。）を検査対象としている。また、その目的も疾患の鑑別ではなく健康状態の把握であることから、現行法における位置づけが明確ではなく、統一的な法律による規制が困難となっている。

しかしながら、当該検査サービスの受検者数は増加しており、今後参入する事業者も増加することが予想されるため、適切な事業者ルール策定が望まれる状況である。特に、腸内細菌叢の複雑さに起因する解釈の難しさと、科学的知見が発展途上であることが相まって、一般消費者に対して過剰な期待と誤解を抱かせやすい構造が存在する。

これらの状況を鑑み、一般社団法人腸内環境ヘルスケア協会（以下、本会という）では、腸内細菌叢検査サービスの健全な発展と、受検者の保護および便益の最大化を目的として、「腸内細菌叢検査サービス自主規制ガイドライン」（以下、本ガイドラインという）を定めるものである。既に腸内細菌叢検査サービスを手がける事業者も、新たに参入する事業者においても、本ガイドラインの内容を理解し社内に周知のうえ、適切な社内体制の構築と事業活動に役立てていただくことを望みたい。

## 第2章 本ガイドラインの適用範囲

### 2.1. 対象とする検査サービスの概要

ヒトが自然排出する糞便を検体とし、糞便検体が含有する細菌叢（本ガイドラインではこれを「腸内細菌叢」と見なす）を、菌体を直接的に検出する方法や、菌体が含有する核酸の塩基配列情報を解析する手法によって分析し、受検者に分析結果を通知するサービスを対象とする。

細菌叢を分析した成果物として受検者へ通知される検査結果通知については、疾患の鑑別や医学的所見の伝達などは行わず、健康状態の測定であることを前提とした説明となっているものが該当する。すなわち、ヒトが自然排出する糞便検体が含有する菌であっても、診断に資する情報として感染症など特定の疾患の原因となる菌の鑑別や結果の通知は行わないものを本ガイドラインの対象とする。

（参考）本ガイドラインの対象範囲となる検査サービスの分析手法

分析手法			
腸内細菌叢分析 (糞便検体由来)	菌体直接検出	抗原抗体反応	ELISA法
	核酸分析	制限酵素法	T-RFLPなど
		塩基配列分析法	PCR法
			16S rRNA法
			ショットガンシーケンス

（参考）現時点では本ガイドラインの対象範囲外としている分析手法

分析手法		
腸内細菌叢分析 (糞便検体由来)	菌体直接検出	個別菌の培養法
腸内代謝物質分析 (糞便、尿検体由来)	代謝物質分析	カラム法、質量分析法など

なお、検査結果の提供については、申し込みを行った受検者に直接提供する形態と、医療機関などの専門施設を経由して提供する形態が考えられるが、受検者が結果通知を受け取り健康増進につながる行動変容を起こすことが期待されるサービスであれば、提供経路の別に関わらず、本ガイドラインを遵守いただきたい。

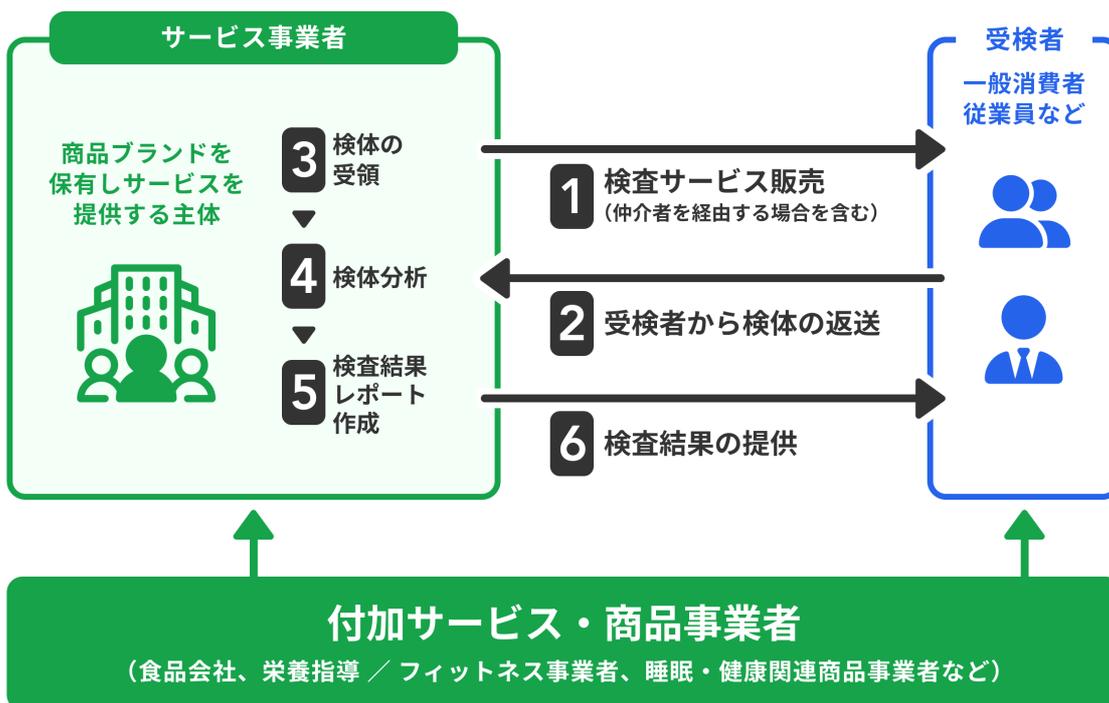
## 2.2. 対象とする検査及び対象範囲

本ガイドラインは、腸内細菌叢検査サービスの商品ブランドを保有し腸内細菌叢検査サービスを提供する主体（以下、サービス事業者という）が提供する腸内細菌叢検査サービスを対象とする。また、本ガイドラインが想定する腸内細菌叢検査サービスとは、サービスを構成する要素として、以下に示すような1つ又は複数の役務工程を業として行うことが含まれるものをいう。

- 受検者に腸内細菌叢検査サービスを販売する工程（検査用キットの提供を含む）
- 受検者から便検体の提供を受け、それを処理し、検体中の腸内細菌叢の状態を測定、解析する役務工程
- 受検者の腸内細菌叢の状態を測定、解析したのち、その結果を受検者に通知するための通知書面（紙面、オンライン画面いずれをもを含む）を作成する役務工程
- 受検者の腸内細菌叢の状態を、受検者本人に通知する役務工程
- 受検者の腸内細菌叢の状態を受検者本人に通知し、何らかの付加サービスの斡旋・提供を行う役務工程

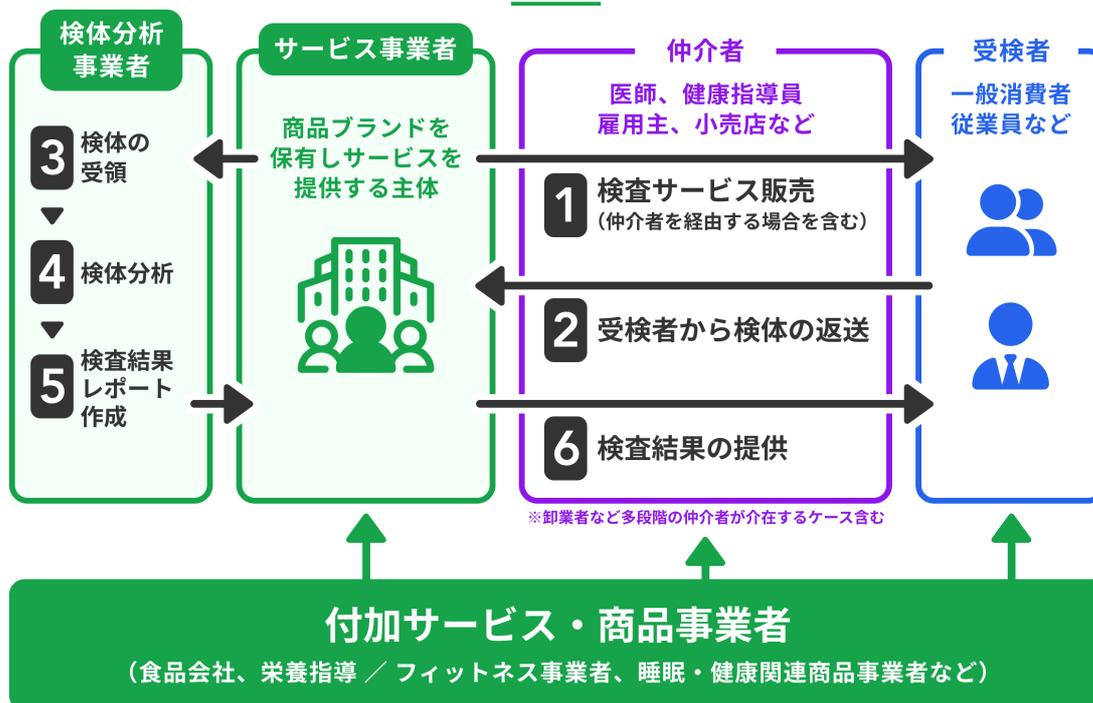
### 腸内細菌叢検査サービスの提供形態例（1）

サービス事業者と検体分析事業者が同一法人であり、仲介者を経由しない場合の例



## 腸内細菌叢検査サービスの提供形態例（2）

サービス事業者と検体分析事業者が別法人であり、仲介者を経由する場合の例



なお、次の事業形態の場合においては、当該事業者は本ガイドラインが直接対象とする「サービス事業者」には該当しないが、検査商品ブランドを保有する主体であるサービス事業者の監督のもとで、適切に本ガイドラインの内容を遵守いただきたい。

- 受検者から便検体の提供を受け、それを処理し、検体中の腸内細菌叢の状態を測定、解析するが、自社が販売主体（商品ブランド保有者）ではなくサービス事業者からの委託を受けてこれらの業務を行う場合（「検体分析事業者」に該当するケース）
- サービス事業者から受領した受検者の腸内細菌叢の状態を受検者本人に通知したうえで、何らかの付加サービスの提供を行うが、検査商品ブランド部分は自社のものではない場合（「仲介者」に該当するケース）

### 2.3. 腸内細菌叢検査サービスの構成要素

腸内細菌叢検査サービスを構成する各要素（役務工程）について、本ガイドラインにおける取り扱いを記述した箇所の対応は下表のとおりである。腸内細菌叢検査サービスを企画し、当該サービスの販売・提供主体となるサービス事業者は、これらの各要素について、本ガイドラインが求

める事項が遵守されていることを確認する責務を負う。サービス事業者が一部の要素を外部事業者に委託する場合には、当該サービス事業者が、委託する要素を含む各要素について自己及び外部事業者の遵守事項を確認するものとする。

役務工程	工程の概要	本ガイドラインの記載
サービス販売	腸内細菌叢検査サービスを受検者に販売する工程	第8章
検体分析	受検者から便検体の提供を受け、それを処理し、検体中の腸内細菌叢の状態を測定、解析する	第3章、第4章
検査結果レポート作成	前工程で得られた解析結果をもとに、受検者の腸内細菌叢の状態を示す検査結果を受検者に通知するための通知書面（紙面、オンライン画面いずれをも含む）を作成する	第5章
検査結果の受検者への提供と利活用	受検者の腸内細菌叢の状態を、受検者本人に通知する何らかの付加サービスの提供・斡旋を行う	第6章、第8章
販売主体となる事業者が構築すべき体制	腸内細菌叢検査サービス事業者が遵守すべき事項とその実施体制	第7章

## 2.4. ガイドライン遵守のための実行体制

本会は、本ガイドラインの実効性を担保するため、会員企業であるサービス事業者が本ガイドラインを遵守していることを確認する仕組みを構築するものとする。その仕組みとして、まずはサービス事業者による自己宣言制度を導入・運用し、将来的には認証制度への発展も検討するなど、段階的に体制を整備していく。

### 1. 自己宣言の仕組み（現行の取り組み）

腸内細菌叢検査サービスを提供する各サービス事業者は、本ガイドラインが定める項目（情報提供の透明性、倫理的配慮、データ取り扱い、検査技術の信頼性など）を自社で遵守していることを自主的に点検・確認し、その結果を自己宣言として対外的に公表する。

これにより、消費者が腸内細菌叢検査サービスを選択する際の信頼性を確保するとともに、業界全体で品質向上への意識を高める。サービス事業者は、本ガイドラインの改正があった際には、速やかに自己宣言の内容の見直しを行う。

## 2. 認証制度の検討（将来的な取り組み）

本会は、より客観的かつ厳格な品質保証を実現するため、将来的には本ガイドラインを基盤とした認証制度の構築を目指し、その検討を進める。

この認証制度は、サービス事業者の体制や検査プロセス、研究開発への取り組みなどを客観的な評価に基づいて検証し、一定水準以上の品質が確保されていると認められたサービスに対して認証を付与するものである。本制度の導入により、利用者にとって信頼性の高いサービスが明確になり、業界全体のさらなる健全な発展を促進させる狙いがある。

## 第3章 検体検査工程の管理

第3章では、品質保証に関わる内容として、便検体の採取から塩基配列を得るまでの以下の工程について示す。



### 3.1. 検体管理

#### 1. 検体採取・検体輸送

##### (1) 検体採取

検体採取に関しては、運搬時の影響が少なく、受検者が利用しやすい採便方法を選択する。受検者自身が行う必要のある準備、注意事項などを、検査キットの資料として記載する。

##### 【記載事項の例】

- 採便方法・採取条件の詳細（採取量、採取部位など）
- 検体提出時に必要な情報（オンラインでの手続き方法を含む）
- その他の注意事項

##### (2) 検体輸送

検体輸送の手段について、受検者が利用しやすく、かつ検査結果の妥当性が担保できる輸送方法を採用するように努める。検体輸送の際に、受検者自身が行う準備、注意事項などを、検査キットの資料として記載する。

##### 【記載事項の例】

- 検体輸送方法の詳細（漏洩防止、輸送温度など）
- その他の注意事項

## 2. 検体受領

検体受領時には、受領の記録と検査可否の判断を行う。受検者、およびサービス事業者や仲介者など本検査サービスの提供に関わる関係者が随時確認可能なトレーサビリティのあるシステムを利用し、随時検体の受領と検査の可否について通知を行うことを推奨する。

## 3. 検体の保管、返却、廃棄

検体の管理および取り違え防止策として、検体ごとに固有のIDを割り当てるなど工夫する。各工程で発生した検体・試料・核酸などの扱い（保管・返却・廃棄など）については、法令に従い、各事業者において基準を定め遵守する。

### 3.2. 検体検査工程の精度管理（品質保証）

検体検査工程における品質を保証するため、以下の事項を実施しなければならない。また、ここに記載のない工程においても、各事業者で一定のルールに基づいて品質管理を行うものとする。

#### 1. 検体検査工程における精度管理の考え方

全工程を通して、以下の精度管理を行わなければならない。

- 標準作業手順書またはこれに準ずる文書（以下、SOPという）の策定と遵守
- 測定作業日誌（チェックシート等を含む）の策定と運用
- 定期的な検査機器の保守とその記録
- 検査室の運用・管理方法の策定と運用
- 試薬管理基準、検体管理基準の策定と運用
- 内部精度管理評価の実施と、定期的な検査精度の確認

#### 2. SOP 記載項目

自社で実施する検体検査工程については、SOPを整備し、それに基づいて作業を実施しなければならない。次の表は、その際にSOPに含めるべき項目や注意点の例である。なお、検体検査工程の全部または一部を外部の事業者（以下、委託先）に委託する場合、サービス事業者は本項の表に

挙げた作業手順に代えて、委託先を適切に管理・監督するための「外部委託管理に関するSOP」（3.3参照）を別途整備・運用する必要がある。

(1) 基本記載項目

基本項目	内容例
検査室の温度及び湿度条件	検査室の適正な温度と湿度制御
検査室において検体を受領する時の取扱い方法	検体が検査室に到着した際の手続き
検体の取扱い方法	保管、管理、廃棄の方法・期間・記録
測定検査の実施方法	利用する機器や装置の名前と製造元 必要な検体の量、使用量、収集に適した容器、 保存方法の指定
試料試薬の取扱い方法	試薬の名称、製造元、保管と調節の手順
検査用機械器具の操作方法	校正プロセスの明示 点検・保守・メンテナンス計画
測定検査に当たっての注意事項	異常な結果を示す検体の管理手法 (再検査の基準や保存の必要性等を明記)
精度管理の方法及び評価基準	精度管理の実施方法と評価基準
測定作業日誌の記入要領	記録項目の指定、記入様式・フォーマット、 修正ルール、確認者・承認者の署名要領
作成及び改定年月日	作成日・改定日・更新履歴

3. その他の品質管理・運用に関する遵守事項

**トレーサビリティの確保**

- 検査工程全体を通して、使用した検体、試薬、機器等を正確に追跡可能とするため、トレーサビリティを確保し、関連情報を記録しなければならない。
  - 記録すべき情報の例として、測定作業日と作業時刻、作業担当者、使用した主要な機器の識別記号、処理した検体数、使用した試薬の名称およびロット番号、内部精度管理試料の測定結果などが挙げられる。
  - 検体、試料やプレート等の取り違えを防止する物理的または手順的な対策を講じる。

## コンタミネーション防止

- 検査結果の正確性に影響を与えるコンタミネーションを防止するための対策を講じなければならない。
  - 対策の例として、核酸増幅産物などコンタミネーションの原因となりやすい高濃度の核酸を取り扱う操作を物理的に区切られた専用のエリアで実施することや、複数の実験室の構造・装置の位置などの制限とその意義を明示することが挙げられる。

## 作業担当者の安全確保

- 作業担当者の健康と安全を守り、労働安全衛生法をはじめとする関連法令を遵守するため、作業環境のリスクに応じた安全衛生管理体制を構築しなければならない。

## 品質確認（クオリティチェック）

- 検査工程の各段階において、その品質が許容基準を満たしていることを確認するため、適切な品質確認を実施しなければならない。
  - 品質確認は、解析ごとまたは1検体ごとに実施することが考えられる。
  - ELISA法など特定の測定法においては、原則として二重反復測定または三重反復測定で実施することが望ましい。

## 廃棄物管理

- 使用後の検体や試薬等の廃棄物は、関連法規を遵守し、適正に処理・管理しなければならない。
  - そのための手段として、廃棄記録の保管や、産業廃棄物管理表（マニフェスト）を運用することが挙げられる。

## 3.3. 外部委託管理

検体検査工程の全部または一部を委託先に委託する場合、サービス事業者は、委託した検査が適切に実施され、その品質が確保されるよう、委託先を適切に管理・監督する責任を負う。そのための手順を「外部委託管理に関するSOP」として文書化し、運用しなければならない。

- 委託先の選定にあたっては、委託業務を適切に実施できる能力（技術、設備、品質管理体制等）及び適格性（衛生検査所登録等）を確認する基準を定める。

- 委託契約においては、委託範囲、遵守すべきSOP・品質基準、検体・個人情報の取り扱い、秘密保持、再委託条件、指示・監査・報告徴求権限等を明確に規定する。
- 委託先の検査実施状況や品質管理状況（精度管理データ、逸脱報告等）を定期的または必要に応じて確認する体制を構築し、監督する。

### 3.4. 参考情報

検査工程においては、事業者ごとに多様な手法が採用されており、選択する手法によって得られるデータの特性に違いが生じることがある。ここでは、特に手法の選択肢が多く、データの違いが生じやすい工程に関して、検査サービスに一般的に用いられる手法を例として紹介する。これらの例は、あくまで参考情報であり、ここに記載されていない手法を選択すること自体を制限するものではない。ただし、採用する手法が、自社で提供する検査サービスの目的や品質基準と整合性が取れているかについては、各事業者の責任において確認する必要がある。

検査手法・機器など	選択肢の例
DNA抽出方法	ビーズ法、酵素法、ビーズ法と酵素法の併用
16S rRNA遺伝子解析のターゲット領域	V1-V2、V3-V4、V4、V4-V5、V4-V6、全長
塩基配列解析の機器（メーカー）	Illumina, Inc., MGI Tech Co. Ltd., Oxford Nanopore Technologies, Pacific Biosciences
抗体測定方法	ELISA、ウエスタンブロット、免疫蛍光法、ビーズアレイ法

## 第4章 バイオインフォマティクス工程の管理

バイオインフォマティクス工程とは、第3章の検体検査工程で得られた塩基配列データを用いて、細菌の系統情報等を得る工程のことを言う。また、得られた細菌の系統情報を用いて算出する統計学的解析も本工程に含むこととする。

### 4.1. データ管理

バイオインフォマティクス工程におけるデータ管理は、検査サービスの信頼性と受検者のプライバシー保護の根幹である。4.2で定めるSOPを適切に運用し、その信頼性を担保する基盤として、本項に示すデータ管理体制を構築し、運用しなければならない。なお、プライバシーマーク（Pマーク）やISMS（ISO/IEC 27001）などの第三者認証を取得・運用していることは、本項で示す要求事項を満たす上で有効な取り組みである。

#### 1. データの安全管理処置

データに対する不正アクセス、漏洩、改ざん、破壊等を防ぎ、機密性・完全性・可用性を維持するため、組織的・人的・物理的・技術的な安全管理措置を講じる必要がある。

- データ保護に関する組織内方針（ポリシー）を定め、運用する。
- データへのアクセス権限を役割に応じて適切に設定し、不要なアクセスを制限する（最小権限の原則）。アクセス記録を取得・監視する手順を定める。
- 保管データ（サーバー、ストレージ等）および通信経路における適切な暗号化技術の適用を検討・実施する。
- データの損失に備え、定期的なバックアップ計画と復旧手順を定め、検証する。
- セキュリティインシデント（情報漏洩、不正アクセス、システム障害等）の発生に備え、検知・報告・対応・復旧に関する手順を定め、定期的に見直す。

#### 2. 法規制遵守と個人情報保護

バイオインフォマティクス工程においては、個人情報そのものを直接解析に用いない場合であっても、サンプルIDと個人情報を紐付ける情報（以下、紐付け情報）や、個人を識別し得るメタデータの管理など、関連するデータの取り扱いにおいて、個人情報保護法等の関連法規・ガイドラインを遵守することが不可欠である。

- 個人情報保護法および関連ガイドラインを遵守するための体制を整備し、従事者への教育を行う。

- データの利用は、個人情報取得時に本人へ通知または公表をした利用目的の範囲内に限定し、かつ、当該データが要配慮個人情報の場合は、あらかじめ本人から同意を得て取得した情報に限定して利用する。研究等で二次利用する際は、紐付け情報を分離するなど、適切な匿名化・仮名化処理を行う手順を定め、関連指針を遵守する（個人情報の取扱いの詳細は7.2を参照）。

### 3. 外部委託管理

データ処理やシステム運用等を外部事業者へ委託する場合、サービス事業者は委託先におけるデータの安全管理について監督責任を負い、そのための手順を「外部委託管理に関するSOP」として文書化し、運用しなければならない。

- 委託先を選定する際には、情報セキュリティ管理体制や実績などを評価する基準を設ける。
- 委託契約において、データの適切な取り扱い、秘密保持義務、安全管理措置、再委託の制限、監査権限などについて明確に規定する。
- 委託先におけるデータ管理・運用状況について、定期的または必要に応じて報告を求め、実地調査等により監督・確認を行う。

### 4. データライフサイクルマネジメント

データの生成から最終的な廃棄に至るまで、ライフサイクル全体を通して、関連法規や社内規程を遵守し、適切な情報ガバナンスを維持するために、データ管理手順を明確にする必要がある。

- データの受領・生成、処理・加工、保管、利用、移転・提供、廃棄といった各段階における責任者・担当者、作業手順、およびアクセス権限や変更履歴を含む記録管理の方法を定める。
- 個人情報保護法等の関連法規、契約上の義務、社内規程等に基づき、データの種類に応じた適切な保管期間を設定し、その遵守を徹底する。
- 保管期間が経過したデータ、または利用目的を達成し不要となったデータについて、復元不可能な方法で安全かつ確実に消去するか、あるいは個人情報を削除し個人が特定できない状態に加工（匿名化等）する手順を定め、実施記録を保管する。
- データの保管にあたっては、媒体の劣化、紛失、盗難、不正アクセス、改ざん等を防止するための物理的・技術的な管理策を講じる。

## 5. リスク評価と管理

データ管理に伴う潜在的なリスク（情報漏洩、データ消失、解析パイプラインの不具合、不適切なパラメータ設定による解析エラー、不正利用、システム障害等）を特定・評価し、適切な対策を講じることで、インシデントの発生を未然に防止し、また、インシデントの発生による影響を軽減することに努める。

- データ管理に関連するリスクについて、定期的に（例：年1回）およびシステム・解析手法変更等の際に、影響度と発生可能性の観点から評価を実施することを推奨する。
- リスク評価の結果に基づき、許容できないリスクに対しては、技術的対策や組織的対策を含むリスク低減策を計画し、実施・見直しを行う。
- リスク評価の手順、評価結果、および対策の実施状況を記録し、継続的に見直しを行う。

## 4.2. バイオインフォマティクス工程の精度管理（品質保証）

バイオインフォマティクス工程においても、解析結果の信頼性を確保するために、適切な精度管理（品質保証）を実施しなければならない。

### 1. SOP 記載項目

4.1で挙げたデータ管理に関する事項に加え、自社で実施する解析工程の各ステップについては、SOP（標準作業手順書またはそれに準ずる文書）を整備し、それに基づいて作業を実施しなければならない。次の表は、その際にSOPに含めるべき項目や注意点の例である。なお、解析工程の全部または一部を外部に委託する場合、サービス事業者は本項の表に挙げた作業手順に代えて、委託先を適切に管理・監督するための「外部委託管理に関するSOP」（4.1.3参照）を別途整備・運用する必要がある。

基本項目	内容例
データ受領と品質管理の手順	受領データの品質基準、検証・フィルタリング手順、メタデータとの紐付け手順
解析パイプラインの構築・実行・管理の手順	解析パイプラインの設計・構築・変更管理、標準パラメータ設定、バージョン管理、バリデーションに関する手順
参照データベースの管理手順	使用する参照データベースの選定、バージョン管理、更新に関する手順
使用ソフトウェア・ハードウェアの管理手順	解析に使用するソフトウェアのバージョン管理・動作検証、ハードウェアの保守・管理に関する手順
解析作業記録の作成・管理手順	解析のトレーサビリティを確保するための必須記録項目、記録様式、エラー発生時の記録手順
解析精度のモニタリング手順	解析結果（コントロールサンプル含む）の品質評価指標と許容基準の設定、モニタリング方法、基準逸脱時の対応手順
作業担当者の力量評価と教育訓練の手順	解析担当者の力量定義、評価基準・方法、教育訓練計画

### 4.3. 参考情報

ここでは、「3.4. 参考情報」同様、特に手法の選択肢が多く、データの違いが生じやすい工程に関して、検査サービスに一般的に用いられる手法を例として紹介する。これらの例は、あくまで参考情報であり、ここに記載されていない手法を選択すること自体を制限するものではない。ただし、採用する手法が、自社で提供する検査サービスの目的や品質基準と整合性が取れているかについては、各サービス事業者の責任において確認する必要がある。

検査手法・機器など	選択肢の例
菌名データベース	greengenes、SILVA、ENKI微生物同定データベース、RDP
菌組成解析プログラム	QIIME2、DADA2、ENKI、Vegan

## 第5章 検査結果レポートの作成

検査結果レポートに表示される数値や（リスクなどの）分類結果は、基となる解析データ（第4章の出力データ）を正確に反映したものでなければならない。本章では、検査結果レポート作成における留意事項と、その品質を保証するための管理体制について定める。

### 5.1. 検査結果レポート作成における留意事項

検査結果レポート作成時の、結果の正確な出力と誤解のない適切な表示に関する留意点を以下に示す。

#### 1. 検査結果（数値・分類等）の正確な出力

検査結果レポートに表示される数値や分類結果（検査結果）は、基となる解析データを正確に反映したものでなければならない。そのため、以下について手順を定め、管理しなければならない。

- **入力データの特定と検証：** 検査結果レポート作成に使用する解析データ（ファイル形式、バージョン情報等）を明確に特定し、破損や欠損、改ざんなどがいないかを検証する手順を定める。
- **出力項目・計算ロジックの定義と管理：** 検査結果レポートに掲載する各検査項目（検査結果）について、その定義や計算ロジックを明確に文書化し、適切に管理する。
- **トレーサビリティの確保：** 検査結果レポート作成に使用したデータや基準値、計算ロジックのバージョン等を記録し、個々の検査結果レポートの作成根拠を追跡可能とする。

#### 2. 検査結果の表示における注意点

検査結果レポートにおける検査結果の表示は、受検者の誤解を招かず、客観的な情報を分かりやすく伝えるよう配慮する必要がある。そのための留意事項の例を以下に示す。

- **数値表現の適切性：** 統計値（平均値/中央値等）は解析データの特性に応じて使い分け、特に菌組成情報における相対割合と推定絶対量は根拠と限界を明示し区別する。
- **客観的な表示：** 表示は具体的な根拠に基づいて行い、主観的な印象操作や断定的な表現を回避する（詳細は6.1を参照）。
- **検査の限界に関する注記：** 検査の限界について、測定・解析方法の観点から受検者の誤解を防ぐための必要な情報を注記表示する。
- **専門用語の解説：** 専門用語は必要に応じ平易な解説を行うか、用語集等で補足する。

## 5.2. 検査結果レポート作成に関する精度管理（品質保証）

検査結果レポート作成プロセスにおける一貫性と信頼性を確保するため、5.1で述べた留意事項を踏まえ、適切な精度管理（品質保証）を実施しなければならない。

### 1. SOP記載項目

自社で検査結果レポート作成を行う場合は、5.1で示した留意事項等を踏まえ、SOP（標準作業手順書またはそれに準ずる文書）を整備し、それに基づいて作業を実施しなければならない。次の表は、その際にSOPに含めるべき項目や注意点の例である。なお、検査レポート作成業務の全部または一部を外部に委託する場合、サービス事業者は本項の表に挙げた作業手順に代えて、委託先を適切に管理・監督するための「外部委託管理に関するSOP」（5.3参照）を別途整備・運用する必要がある。

基本項目	内容例
検査結果レポート作成の全体手順と役割分担	レポート作成の作業フロー、各工程における担当者・責任の定義
使用データ・システムの管理	使用するデータ・システムの特特定とバージョン管理の方法
データ連携・紐付け確認	解析データと受検者情報の紐付け、システム連携の確認手順
検査結果レポートに掲載している項目（指標）の計算・表示ロジックの検証	レポート独自の計算・表示ロジックの定義と、その検証手順
プロセスバリデーション	自動化されたレポート作成システムのバリデーション計画、実施、および記録に関する手順
生成された検査結果レポートの表示内容確認	最終レポートの表示内容を、あらかじめ定められた仕様と照合し、その正確性と適合性を確認する手順
変更管理	レポート作成プロセスに関する変更管理（申請、影響評価、承認、記録等）の手順
記録管理	レポート作成、検証、バリデーション等に関する記録の管理方法と保管規定
作成及び改定年月日	作成日・改定日・更新履歴

### 5.3. 外部委託管理

検査結果レポート作成業務の全部または一部を外部の事業者に委託する場合、サービス事業者は委託先における検査結果レポートの品質と情報セキュリティについて監督責任を負う。そのための手順を「外部委託管理に関するSOP」として文書化し、運用しなければならない。

- 委託先を選定する際には、検査結果レポート作成能力、品質管理体制、情報セキュリティ管理体制や実績などを評価する基準を設ける。
- 委託契約において、検査結果レポート仕様、データの適切な取り扱い（個人情報を含む）、秘密保持義務、安全管理措置、再委託の制限、監査権限などについて明確に規定する。
- 委託先における検査結果レポート作成業務の実施状況や品質、セキュリティ対策について、定期的または必要に応じて報告を求め、実地調査等により監督・確認を行う。

## 第6章 検査結果の解釈と情報提供

第5章で作成された検査結果レポートを基に、受検者に対して検査結果の解釈や健康増進に資する情報を提供する際には、科学的根拠に基づき、客観的かつ慎重に行う必要がある。本章では、そのための基本原則、科学的根拠の扱い、具体的な情報提供の方法と留意点、関連法規等の遵守事項、およびサポート体制について定める。これにより、受検者が検査結果を正しく理解し、誤解なく自身の健康管理に役立てることを支援する。

### 6.1. 検査結果の解釈に関する基本原則

検査結果レポートに記載された数値や分類結果等の解釈を受検者に提供する際には、科学的根拠に基づき、客観的かつ慎重に行う必要がある。本項では、その基本的な原則を示す。

#### ● 科学的根拠の重視：

- 検査結果の解釈は、現時点で利用可能な信頼できる科学的知見（詳細は6.2を参照）に基づいて行うものとする。
- 科学的根拠が不十分な情報に基づく断定的な解釈や、専門家や事業者の独自の見解・推測のみに基づく恣意的な解釈は行わない。

#### ● 客観性と透明性の確保：

- 解釈の根拠となる情報（参照した研究、データの限界など）は、可能な範囲で受検者がアクセスまたは理解できるよう、透明性を確保する。

#### ● 医学的診断との明確な区別：

- 提供する解釈は、医師による診断や治療に代わるものではなく、特定の疾患の有無や罹患可能性を判断するものではないことを明確に認識し、検査結果レポートごとに受検者にもその旨を伝える。
- 医学的判断や診断と誤解されやすい表現の使用は最大限避ける（例：「診断」）。

#### ● 不確実性と限界の認識と伝達：

- 腸内細菌叢と健康・疾患に関する研究は発展途上であり、現時点での知見には限界や未解明な点が多いことを前提とする。
- 解釈を受検者に提供する際には、その不確実性（例：「～と関連することが報告されている」等）を適切に伝え、断定的な表現は用いない。

- 検査方法自体の限界（例：検出可能な菌種、定量精度、再現性など）が解釈に与える影響も考慮し、必要に応じて受検者とのコミュニケーションにおいて言及する。

## 6.2. 検査結果の解釈にかかる科学的エビデンスとその開示体制

検査結果の解釈にかかる科学的エビデンスの選定にあたっては、まだ公的な基準値等が定まっていないことを考慮して、各事業者が利用可能なデータや知見をもとに最適な基準を構築することを目指す。そのため、以下の指針に基づき、柔軟かつ信頼性の高い体制を整備する。

### ● 科学的エビデンスの基準

可能な場合、以下の基準を満たす科学論文や公共および自社データを活用する。

- peer review journal に掲載された論文であること。
- ヒトを対象とした試験が望ましいが、動物試験や他の研究データを使用する場合は、ヒトへの適用可能性について明確な根拠を示し、限界点や注意事項を補足すること。
- 適切なデータ解析手法（統計解析、機械学習、AI活用等を含む）が用いられていることを確認し、その妥当性を説明できること。

### ● 公共および自社データの活用

第三者レビューや論文化が行われていない場合でも、以下を基準として公共および自社データを有効に活用する。

- 解析手法や目的に応じ、結果の信頼性を担保するのに十分なデータ量が確保されていること。
  - 統計的検出力の確保、機械学習モデルの汎化性能、参照範囲の安定性といった観点から、必要なデータ量を吟味する。
- データの収集および分析手法が透明性を持ち、適切に記録されていること
- 分析結果について、内部での検証や議論が行われていること。
- 必要に応じて外部の専門家や同業者から意見を収集し、評価を行う仕組みがあること。

### ● エビデンスの透明性と開示

使用するエビデンスについては、その信頼性を向上させるため、適切な情報開示を行う。具体的には、以下を実施する。

- 分析対象データの出所、適用範囲、および限界点を明示することで、受検者がその妥当性を判断できるようにする。
- 検査項目の根拠となる分析結果について、生データそのものを公開することが難しい場合であっても、外部から正式に求められた際には必要な範囲で情報を開示する対応方法を整備する。

### 6.3. 健康増進・行動変容に関する情報提供

検査結果に基づく健康増進や行動変容に関する情報は、受検者の主体的な取り組みを促す上で有益となり得る。しかしながら、その情報提供にあたっては、サービス事業者は適法かつ適切な範囲を逸脱せず、また行動変容に伴う潜在的なリスクについても十分に配慮する責任がある。本項では、一般的に許容される情報提供の範囲と、行動変容を促す際に特に留意すべき事項について述べる。

#### 1. 一般論として許される情報提供

受検者の健康維持を目的とした次のような行為は、一般的な範囲内で許容されると考えられる。

- **生活上の注意に関する情報**：健康全般に関する広く適用可能な情報の提供。

- 例：「バランスの良い食事を心がけましょう」「適度な運動を継続しましょう」など。

- **地域資源の紹介**：受検者が利用できる健康増進施設や支援サービスを案内する。

- 例：地域のスポーツセンター、栄養相談窓口、健康教室など。

- **栄養指導サービスの提供**：サービス事業者のうちの一定の資格を持つものが、（傷病や障害等の、医師の観察を有しない）健常者に対して栄養指導サービスを提供する。

- 例：管理栄養士、栄養士の資格を持つものによる、栄養相談窓口、健康教室など。

#### 2. 行動変容により考えられるリスクの説明

サービス事業者が受検者に行動変容を促す際には、その行動が受検者の健康や生活に与えるリスクについても、十分に説明する責任を負う。行動変容は、適切に行えば健康増進や生活の質の向上が期待される一方で、不適切な方法や誤解に基づく行動は、逆に健康被害や意図しない結果をもたらす可能性がある。次のようなリスクに配慮した情報提供を行い、受検者が適切な判断を行えるよう支援することが望ましい。

- 誤解を防ぐために、情報は明確に整理し、専門用語や誤解を招くような表現を避ける。
- 極端な食事制限による栄養不足、過度な運動による体調不良や怪我など、受検者が誤った行動を取ることで生じるリスクを具体的に説明する。
- 提供する情報が、受検者に根拠のない安心感や過剰な楽観を与えないよう注意を払い、また受検者が不必要に恐怖や不安を感じることがないように、情報の伝え方を工夫する。
- 「体調不良が続く場合は、医療機関を受診してください」など、「自己判断の範囲」と「専門家に相談すべき場合やタイミング」を明確に示す。

#### 6.4. 法令・ガイドライン遵守と留意事項

健康関連サービスを提供する事業者において、個別の検査結果を基にした受検者への直接的な評価や具体的な指示を行うことには法規制の観点からも制約がある。この制約は、受検者の健康に関する情報が適切かつ公正に取り扱われることを確保するためであり、特に医師資格を有しない民間事業者においては、医師法第17条に抵触する行為を行うことはできず、例えば、次のような行為を医師資格を有しない民間事業者が行う場合は違法となるおそれがある（具体的な事例に基づき判断がなされる。これらに限られない。）。

##### 違法となる行為

- **健康状態の評価・診断**：健康関連サービス事業者が、検査結果を用いて、受検者の健康状態について医学的判断<sup>2</sup>を用いて診断を行うこと。
- **特定の疾患の罹患可能性の通知**：健康関連サービス事業者が、個別の検査結果を用いて、当該受検者個人の特定の疾患の罹患可能性を直接的に通知すること
- **科学的根拠のないリスク分類**：健康関連サービス事業者が、個別の検査結果を疾患の罹患等に係るリスク（例：高リスク／低リスク）に分類して通知する場合であって、その分類の根拠となる基準値等について客観的な科学的根拠がない、または事業者が恣意的に設定している場合。
- **具体的なアドバイスの提供**：上記のような診断や罹患可能性の評価に基づいて、医師の判断に依拠せず、健常者に対する一般的な推奨・指示の範囲を超えて特定の食事プランや運動メニューを具体的に推奨・指示する行為。

---

<sup>2</sup> 医学的判断：主に、医師が患者の病状を検査／診察し、医学・医療技術を用いて行う判断を言う。

- **医療行為の推奨：** 上記のような診断や罹患可能性の評価に基づいて、具体的な健診や医療行為を必要とする旨を示唆すること。
- **個別検査結果に基づく特定製品・サービスの推奨・勧誘：** 健康関連サービス事業者が、個別の検査結果を根拠として、特定の健康食品、サプリメント、または関連サービス等の購入や利用が当該受検者の健康状態等にとって必要または特に有益であるかのように示唆し、推奨・勧誘すること。

### 注意すべき点／前提となる考え方

医学的判断ではない範囲でサービス提供するにあたり、サービス事業者は、提供する情報が個別の検査結果に基づく具体的な評価や推奨ではなく、一般論の範囲内に収まるよう注意を払う必要がある。また、提供する情報が特定の製品やサービスの販売を目的としているとの誤解を招かないよう、表現や説明には細心の注意を払うべきである。

### 留意事項

サービス事業者が受検者に提供する情報が以下のように誤解を生む内容であってはならない。

- 個別の検査結果を「診断」に利用しているように見える表現。
- 提供する情報が、個別の検査結果を踏まえた、特定の製品やサービスの販売を意図しているような印象。

## 6.5. 受検者へのサポートと補足情報の提供

検査結果とその解釈、関連情報を、受検者が正確に理解し、自身の健康増進に主体的に活用できるよう、必要なサポート体制を整備する。

- **問い合わせ対応体制の整備：**
  - 検査結果やレポート内容、サービス全般に関する受検者からの質問や相談に対応するための窓口（例：電話、メール、Webフォーム、チャットボット等）を設置し、その連絡先と受付時間を明確に表示する。
  - よくある質問とその回答（FAQ）を利用しやすい形で整備・公開し、受検者の自己解決を支援することが望ましい。
- **補足情報の提供：**
  - 検査結果レポート本体に記載しきれない補足的な情報（例：腸内細菌叢に関する基礎知識、採用した検査方法や解析方法の概要、参照した主要な科学的根拠へのリンク）

セス方法、関連情報へのリンク等)を、必要に応じて別途提供する方法(例:Webサイト上の別ページ、FAQなど)を検討する。

● **専門家への相談推奨:**

- 提供する情報は健康増進の参考情報であり、医学的な助言や診断に代わるものではないことを明確に伝え、健康上の懸念や症状がある場合、あるいはより専門的な運動指導や食事指導等を希望する場合は、医師や管理栄養士等の適切な専門家へ相談することを推奨する旨を、レポートや関連情報の中に分かりやすく記載する。また問い合わせを受けた際にも同様に説明する。

## 第7章 腸内細菌叢検査サービス事業者が遵守すべき事項とその実施体制

### 7.1. サービス事業者の責務

サービス事業者は、受検者及び社会に対する社会的責任を果たすため、以下の観点を維持できる管理体制を構築すること。

- 検査／解析における品質の確保、記録の徹底
- 検査／評価に係る客観的で信頼性が担保された結果・評価の提供
- 検査結果データを含む取扱情報の安全性の確保
- サービス全般を通じた関係法規類の遵守、情報資産の蓄積とサービスの補償、人的資源や財務基盤などをふまえた事業の継続性の確保、及びサービス中止・終了の場合に関する受検者への事前の説明とサービス中止・終了時の対応

### 7.2. 個人情報の取り扱い

個人情報の取り扱いにおいては、情報の漏えい、毀損または滅失の防止や、情報の安全管理のための組織的、人的、物理的及び技術的な措置を講じることとして、サービス事業者は、「個人情報の保護に関する法律」で定める事項を遵守し、個人情報保護委員会が作成する「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」通則編（のほか、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編、仮名加工情報・匿名加工情報編等を状況に応じて確認する必要がある）等を参照のうえ、適切に個人情報を取り扱う体制、仕組みを構築すること。

また、個人情報の漏えい等を確認した時は、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」における「個人データの漏えい等の報告等」に従い措置を講じること。

一方、サービスで知り得た検体・試料・個人に関する、研究でのデータの二次利用に当たっては、「個人情報の保護に関する法律」及び「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」のほか、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、匿名加工情報、仮名加工情報などへの加工も含めて利用方法を検討する場合は、「個人情報の保護に関する法律」及び「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）」に従い、法令に定める加工基準に従った適切な加工と安全管理措置の実施、公表義務の履行、識別行為の禁止等により、情報の安全確保に努めること。

### 7.3. 消費者相談窓口

サービス事業者は、「不当景品類及び不当表示防止法」、「特定商取引に関する法律」、「消費者契約法」等で定める事項を遵守するとともに、受検者を含む一般の方々からの質問や相談の窓口を複数の手段（電話、メール、ウェブサイトなど）で確保すること。また、それらの情報の取扱いについて、体制や管理手順を定めること。

さらに、受検者が検査結果やサービスについて不明点を確認できる仕組み（FAQの掲載やチャットボットでの対応など）の構築も有効と考える。

### 7.4. 教育について

サービス事業者は、各々必要とする検査知識、食品知識、法律・関連指針・ガイドライン等について、従事者や委託先等の関係者に対して、適宜かつ適切に周知を図る教育体制を構築すること。

### 7.5. 反社会的勢力への対応

反社会的勢力に対する金銭その他の利益の供与は、法律・条例等で禁じられている。これより、サービス事業者は、事業に係る契約を締結する際には、当該契約が反社会的勢力の活動を助長し、またはその運営に資することとならないよう相手方や周辺状況に十分注意を払い十分な調査を行うとともに、万一、契約締結後に相手方が反社会的勢力に該当すること等が判明した場合には、速やかに契約を解除することができる契約とするなどの措置を講じる必要がある。なお、ここでの相手方には、受検者が含まれる。

また、テロ等を含む反社会的勢力から金銭その他の利益の供与を要求された場合などには、毅然として断り、警察その他の社外の専門機関と協力して対応すること。

## 第8章 仲介者、受検者に情報提供すべき内容や広告表示のあり方

腸内細菌叢検査サービスを受検者に提供する流通形態は様々なものが考えられるが、大別すると、受検者が自身で選択してサービス事業者から直接購買する形態（BtoC型）と、医療機関や流通店舗を経由して購買する形態（BtoBtoC型）が存在する。

### 8.1 受検者がサービス事業者から直接購買する形態（BtoC型）

BtoC型においては、受検者が自分自身の健康増進を目的として、その目的に資する情報を入手するために腸内細菌叢検査サービスを購入することになる。受検者の認知や購買につながる広告については、薬機法、不当景品類及び不当表示防止法、医師法・医療法等の定めに従い、これに抵触することがないような表現のもとで行う必要がある。

また、受検者の購買を促すために、サービスの内容を説明するにあたって測定方法や検査精度、検査結果表示と解釈について触れることになるが、それらについて明確な根拠を示しつつ、虚偽・誇大な表現とならないような配慮が必要である。

### 8.2 仲介者を経由して購買する形態（BtoBtoC型）

BtoBtoC型については、医療機関（の医師）が仲介者になる場合と、医療機関以外の事業者が仲介者になる場合が想定される。

#### 1. 医療機関（の医師）が仲介者になる場合

医療機関あるいは医師が仲介者となる場合、医療機関・医師によるサービスの推奨・紹介から検査結果レポートの受領に至るまでの一連のプロセスが、受検者にとって医療行為の一環であると認識される可能性がある。医師は自己の裁量によって患者（受検者）を診察し、診断や治療といった適切な医療行為を実施するものであるが、サービス事業者には、当該医師がサービスによって得られる検査結果についてその解釈や限界を十分に理解できるよう、医療機関・医師に対して適切な情報提供を行う責務がある。サービス事業者は、科学的なエビデンスや、受検者の行動変容に関する補助的な情報などを、医師に対して提供する体制を構築すべきであり、情報提供を受けた医師が必要と認めた患者に対して適切な方法で推奨（提案）できるよう、十分な注意を払うべきである。

加えて、サービス事業者は、医療機関あるいは医師に対する情報提供において、社会から利益供与と目されないように相互で透明性を確保しながら、客観的に公正な立場でサービスを選べるようにして行く必要がある。

## 2. 医療機関以外の事業者が仲介者になる場合

未病対策を拡張し、ウェルネス、ウェルビーイングといった考え方が普及しつつある中で、医療機関以外の事業者がヘルスケアサービスを導入する動きも増えており、腸内細菌叢検査サービスにおいても同様と考えられる。ここでいう「医療機関以外の事業者」は、例えば、EC販売事業者、フィットネスジム、エステティックサロン、量販店、その他の有店舗・無店舗のリテール事業者が含まれる。

医師法の定めのとおり、医師でなければ医療行為を行うことはできないことから、こうした事業者が仲介者となる場合は、サービス事業者は、仲介者によるサービスの提供形態が医業に該当することのないよう、十分な注意を払わなければならない。また、サービス事業者において、仲介者に対する腸内細菌叢の知識教育といったリテラシー向上施策を適切に行う体制を構築し、受検者が正しい情報を得られるような配慮を行うべきである。

## 3. 広告宣伝についての留意事項

医療機関が仲介者となる場合でも、医療機関以外の事業者が仲介者となる場合にあっても、腸内細菌叢検査サービスの広告宣伝行為は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）、不当景品類及び不当表示防止法、特定商取引に関する法律などの定めに従い、適法に行われる必要がある。サービス事業者は、仲介者に対して、広告宣伝のための各種情報を提供する立場にあることから、仲介者が行う広告宣伝行為に対しても、その内容について適正な表現となっているかを自ら確認し、必要な場合は専門家等に確認させることが望ましい。

## 第9章 関係する法令・制度、標準規格、業界自主ガイドライン等

本ガイドラインの策定に当たり、参照した法令・制度、標準規格、業界ガイドラインは以下のとおりである。なお、検査サービスに関わる事業者の役割とそれに関わりのある法令等は多岐にわたるが、本編ではそれら全てを網羅するものではないことに対して、あらかじめご留意いただきたい。

### 9.1. 関連法規・ガイドライン・告示・通知・指針等

名称	所轄官庁
医師法（昭和23年法律第201号）	厚生労働省
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）（昭和35年法律第145号）	厚生労働省
健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン（令和7年3月28日改訂）	厚生労働省・経済産業省
臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）	厚生労働省
無承認無許可医薬品の指導取締りについて（昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知：通称46（ヨンロク）通知）	厚生労働省
検査前工程の標準化ガイドライン 第2版（2022年6月1日改訂）	一般社団法人日本衛生検査所協会
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日）	文部科学省、厚生労働省、経済産業省
遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項（平成25年）－参考引用	経済産業省
ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）（平成28年10月19日）	ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース
労働安全衛生法（昭和47年6月8日法律第57号）	厚生労働省

名称	所轄官庁
不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）	消費者庁
特定商取引に関する法律（昭和51年法律第57号）	消費者庁
消費者契約法（平成12年法律第61号）	消費者庁
個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）	個人情報保護委員会
個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（平成28年11月）（通則編）（令和7年6月一部改正） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同（外国にある第三者への提供編）（令和7年4月一部改正）</li> <li>・ 同（第三者提供時の確認・記録義務編）（令和5年12月一部改正）</li> <li>・ 同（仮名加工情報・匿名加工情報編）（令和6年12月一部改正）</li> </ul>	個人情報保護委員会
ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方（平成31年4月12日）	経済産業省

## 9.2. 参考規格一覧

名称	概要
ISO9001 (JIS Q 9001) (Quality management systems - Requirements)	品質マネジメントシステム (QMS) に関する国際規格
ISO15189 (Medical laboratories -- Requirements for quality and competence)	臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項に関する国際規格
CLIA法 (Clinical Laboratory Improvement Amendments)	米国の臨床検査室における規制法。臨床検査の質を保証することを目的とし、連邦政府がメディケア及びメディケイド制度での公費医療費支払いを請求する検査室の必要条件としてCLIA認証を取得することが義務付けられている。
CAP (College of American Pathologists : 米国病理医協会)	教育、標準策定と臨床検査室の規制要求事項遵守に対する保証を通じて、臨床検査のサービスの質を向上させることで、検査の安全性を向上させるための認定制度。
ISO/IEC 27001 (JIS Q 27001) (Information technology -- Security techniques -- Information security management systems -- Requirements)	情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) に関する国際規格。情報の機密性・完全性・可用性の3つをバランスよくマネジメントし、情報を有効活用するための組織の枠組みを示している。

名称	概要
JIS Q15001 (個人情報保護マネジメントシステム-- 要求事項)	個人情報保護を目的として、さまざまな組織が個人 情報を適切に管理するためのマネジメントシステム の要求事項を定めた規格
ISO/IEC 42001 (Information technology -- Artificial intelligence -- Management system)	安全・安心なAIシステムの開発と利活用を目指した AIマネジメントシステムの国際規格
ISO 23418 (Microbiology of the food chain -- Whole genome sequencing for typing and genomic characterization of bacteria -- General requirements and guidance)	微生物ゲノム解析、特に食品関連細菌やヒト検体由 来マイクロバイオームの分子診断における標準化さ れた手法と品質管理に関する指針を示す国際規格

## 第10章 ガイドラインの有効期間

サービス事業者における本ガイドラインに定められた事項の遵守状況や、関係法令、関係ガイドライン等の発出や改訂、個人情報保護と事業者が提供するサービスへの消費者意識・要求度の変化、サービス内容の正確性、予防・健康上の効果に係る再検証の必要性などについて、社会環境の変化等に応じて随時見直しし、概ね2年のサイクルで改訂を行うものとする。

## 第 1 1 章 免責事項

本ガイドラインは、本会の社員/会員企業/有識者会員並びに外部の専門家や研究者の意見を基に策定されており、業界における多くの検査サービスに共通して適用される内容となっている。ただし、記載する全ての内容を保証するものではない。

本ガイドラインに係る免責事項について、以下に記載する。

### 11. 1. 情報の正確性・完全性に関する免責

- 本ガイドラインの内容は、作成（又は改定）時点での一般的な知見や法令に基づいているが、その内容が正確であることや最新の情報であることについて保証するものではない。
- 上記により、時間の推移による新たな知見の発見、法改正などにより、本ガイドラインの内容が不正確になる可能性を含んでいる。

### 11. 2. 利用者の判断、責任に関する免責

- 本ガイドラインは参考情報であり、最終的な判断や行動はサービス事業者の責任において行われるものである。
- 本ガイドラインの利用によって生じたものとされる損害や不利益について、本会は一切の責任を負わない。このような場合には、状況に応じた専門家（弁護士など）のアドバイスを求めることが重要である。

### 11. 3. 法令遵守に関する免責

- 本ガイドラインは、当該事業領域で関連する全ての法令を網羅しているものではない。また、本ガイドラインは、法令に優先するものではない。
- 当該事業領域に関係するサービス事業者は、本ガイドラインに加えて、適用される法令、規制、条例などを遵守する義務がある。

### 11. 4. 損害賠償責任の制限

- 本ガイドラインの利用、または利用できなかったことにより生じた直接的、間接的、偶発的、派生的損害について、本会は責任を負わない。なお、これらには、逸失利益、データの損失、事業の中断なども含まれる。

- 本ガイドラインを利用するサービス事業者側の過失による損害等の対応については、事業者側の責任として、被害の限定や賠償範囲の設定などについて、予め決めておくこと。

#### 11.5. 第三者情報に関する免責

- 本ガイドライン内に第三者のウェブサイトへのリンクや第三者から提供された情報が含まれる場合、それらの情報に関する内容について本会は責任を負わない（リンク先のウェブサイトで示される情報の正確性、合法性、内容などについて保証するものではない）。

#### 11.6. ガイドラインの改変

- 本ガイドラインは、本会の活動内容、社会情勢の変化、または関連法令の改定などに対応するため、必要に応じて内容を改定する。利用者は、常に最新のガイドラインを参照すること。

### <附則>

1. 本ガイドラインは、公表の日より施行する。

# 付録

## 付録 1. 用語集

本用語集は、本ガイドライン内で使用する用語の定義を明確にし、その解釈を統一するために定めるものである。

### 【サービスの基本用語】

用語	定義／解説
(ヒト) 腸内細菌叢検査サービス	ヒトが自然排出する糞便を検体とし、その中に含まれる腸内細菌叢を検査・解析し、受検者に結果を通知するサービス。本ガイドラインでは、疾患の鑑別ではなく、健康状態の測定を目的とするものを指す。
腸内細菌叢	ヒトの腸内に棲息している細菌の集合体。「腸内フローラ」と呼称されることもある。 本ガイドラインでは、糞便検体が含有する細菌叢を指す。
サービス事業者	腸内細菌叢検査サービスの商品ブランドを保有する販売主体のこと。 (2.2 参照)
受検者	腸内細菌叢検査サービスの利用者。本人に加え、未成年者の場合の保護者や成年後見人等の法定代理人を含む、検査の申し込み主体となる個人を指す。(はじめに 参照)
仲介者	サービス事業者と受検者の間に立ち、サービスの提供を仲介する事業者のこと(医療機関、医療・介護関係者、販売代理点、健康経営に取り組む企業や保険者等)。(「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」で言及される仲介者を想定する)
検査結果	第4章のバイオインフォマティクス工程を経て得られる、菌の存在比率や多様性指数といった客観的なデータや、それに基づく基本的な分類のこと。検査結果レポートの基となる情報を指す。(5.1.1参照)
検査結果レポート	第4章で得られた解析データを基に、検査結果に解釈や付加情報等を加えて、受検者に通知するために作成された最終的な成果物のこと。紙媒体、Web画面、アプリ画面など形式を問わない。(2.3、第5章参照)

【技術・品質管理の基本用語】

用語	定義／解説
検査・検体検査	<p>[広義] 検査：サービス事業者が受検者に提供する役務全体を指す。</p> <p>[狭義] 検体検査：第3章で扱う、便検体から塩基配列などの生データ（デジタル情報）を取得するまでのウェットラボ工程（実際の検体や試薬などを扱う実験作業）を指す。</p>
測定	<p>検体検査工程において、機器等を用いて物理的・化学的な量（塩基配列、吸光度など）を取得する具体的な操作のこと。</p>
解析	<p>第4章で扱うバイオインフォマティクス工程のこと。検体検査で得られた生データ（塩基配列など）を、コンピュータを用いて処理し、菌叢組成などの意味のある情報に変換する作業を指す。</p>
分析	<p>検体検査（第3章）とバイオインフォマティクス解析（第4章）を合わせた、検体から意味のある情報を得るまでの一連の科学的プロセス全体を指す。</p>
バイオインフォマティクス	<p>コンピュータとデータを用いる解析のこと。</p> <p>本ガイドラインでは、第3章の検体検査工程で得られた塩基配列データを用いて細菌の系統情報等を得る工程に加え、その情報を用いて算出する統計学的解析も含めた工程全体を指す。</p>
SOP	<p>標準作業手順書またはこれに準ずる文書のこと。サービスの各工程（検体検査、バイオインフォマティクス解析、検査結果レポート作成等）で実施される関連業務について、標準化された一貫性のある作業手順を明文化した文書をいう。サービスの質、精度、信頼性を確保する上で重要な役割を果たす。</p>
バリデーション（プロセスバリデーション）	<p>特定の工程が、期待される品質を一貫して保持できることを科学的な根拠に基づいて検証すること。本ガイドラインでは特に、第4章で定める解析パイプラインや、第5章で定めるレポート作成を自動化するプログラムやシステム等に適用される。</p>
トレーサビリティ	<p>検体やデータが「いつ、どこで、誰によって」取り扱われ、処理されたかを追跡できる状態にすること。問題が発生した際に原因を特定し、信頼確保やリスク管理に繋がる。</p>

## 付録 2. ガイドラインの作成に携わった事業者、有識者名簿

(敬称略、五十音順)

### <委 員>

株式会社サイキンソー

株式会社テクノスルガ・ラボ

株式会社プリメディカ

株式会社ヘルスケアシステムズ

株式会社メタジェン

シンバイオシス・ソリューションズ株式会社

### (委員長)

株式会社サイキンソー 沢井 悠

### <有識者>

京都大学大学院 生命科学研究科 小田巻 俊孝

産業技術総合研究所 関口 勇地

宣言書

経済産業省  
商務・サービスグループヘルスケア産業課長 殿

下記の事項について、本書面で誓約致します。

記

- ☑ 策定した業界自主ガイドライン等は、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の記載事項を踏まえ策定していることを宣言します。
- ☑ 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を遵守していることの説明責任は、策定を行った業界団体に帰するものであり、経済産業省やその他「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の策定に関与した団体・個人が何らかの責任を負うものではありません。
- ☑ 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を踏まえ策定した業界自主ガイドライン等に基づき、会員企業等が提供するヘルスケアサービスが、第三者に損害を与えた場合には、損害を与えた会員企業等が当該損害についての全責任を負うものであり、経済産業省やその他「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の策定に関与した団体・個人が何らかの責任を負うものではありません。
- ☑ ロゴマークの使用に関しては、「『Healthcare Guideline 自己宣言』ロゴマーク使用規約」と「ロゴマークの使用可能範囲」に記載の規定を遵守します。
- ☑ ロゴマークの使用にあたって要する一切の費用は、第三者との係争、審判、訴訟等について要した費用等を含め、業界団体が負担します。
- ☑ 会員企業等に対し関係法令等の遵守の徹底を図り、健全なヘルスケア産業の発展に努めます。
- ☑ 経済産業省から要請がある場合は、ヘルスケアサービス提供実態やロゴマーク使用実態等の報告を行うものとします。
- ☑ 本宣言書及び別表は、業界自主ガイドラインと共に公知します。

以上

2026年3月2日

腸内細菌叢検査サービス自主規制ガイドライン

一般社団法人腸内環境ヘルスケア協会 代表理事 沢井 悠・福田 真嗣

一般社団法人腸内環境ヘルスケア協会 事務局 竹田 綾  
info@gut-healthcare.or.jp

## 「あり方」に示された業界団体の要件・踏まえるべき観点 チェックリスト

	「あり方」 該当箇所	要件・踏まえるべき観点	理由・根拠
1	業界団体の要件	業界団体としての代表性（当該業界における代表的な複数の事業者が、業界団体に所属し、ガイドライン策定に携わっていることの確認）	国内市場を牽引する実績豊富なリーディングカンパニーが、合計で相当な規模を占める顧客基盤と専門知見を結集し、業界を代表して本ガイドラインを策定しています
2	(ア) 透明性	1) 業界自主ガイドライン等の公開	一般社団法人腸内環境ヘルスケア協会（GHA）のウェブサイト（ <a href="https://gut-healthcare.or.jp/">https://gut-healthcare.or.jp/</a> ）に掲載。公開後にはリリースなどの配信も行い、広く公開、啓発予定
3		1)① 策定委員会メンバー構成の適切性 専門性のある意見を聴取できる者の参画	ガイドライン委員会には、主要な検査サービス事業者に加え、アカデミア（京都大学、産業技術総合研究所）の有識者が参画しており、専門性のある意見を聴取できる体制を確保しています
4		1)② 業界団体以外に広く意見を聴取する仕組み等を用い、仲介者や利用者の視点を踏まえた議論	消費者保護の観点から、弁護士による法的な妥当性のレビュー、および医師・アカデミアの有識者による医学的・科学的な妥当性のレビューを実施しました
5		1)② 制度を所管する関係省庁（課室）への確認	経済産業省 ヘルスケア産業課 2025年9月24日 経済産業省 生物化学産業課 2025年4月17日 厚生労働省 医政局 医事課 2026年1月29日  本ガイドラインは厚生労働省、経済産業省の『健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン』に遵守した内容であるため、  ・第2章2.1（対象サービスの定義）診断を目的としない非医療サービスの定義および範囲設定について ・第6章6.3（情報提供）「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」に照らした、管理栄養士等

				<p>による栄養助言のあり方について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第8章 8.2.1 (医師の仲介)</li> </ul> <p>医療機関が関与する場合の、サービス提供範囲と「医行為」との誤認防止策について</p> <p>の3点において、医行為に当たらないかどうかを、厚生労働省医政局 医事課に照会を行いました。担当課からも本ガイドラインの記載について、医行為に当たらないという回答を頂戴しております</p>
6		1)③	議事要旨（議論の経緯、策定委員会等の議事内容）や関連資料等の公開	現在議事録等は会員以外には開示していないため、策定に関わる議事等に関しては公開方法を検討して参ります。
7		2)	事業者に対する、社会的責任に関わる情報（倫理規程や利益相反規程、プライバシーポリシー並びにそれらの管理体制等）の策定や開示	第7章にて、サービス事業者の責務、個人情報の取り扱い、反社会的勢力への対応などを定めています。特に7.2では、「個人情報の保護に関する法律」に基づく安全管理措置と体制構築を求めています
8	(イ) 客観性	1),2),3)	ヘルスケアサービスの安全性及び効果の裏付けとなるエビデンスを開示する体制の整備	6.2において、検査結果の解釈に用いる科学的エビデンスの基準（査読付き論文、公共および自社データ等）と、その透明性を確保するための開示体制について定めています
9		4),5)	開示される安全性やエビデンスにおける用語の定義や情報源、対象者、測定方法等の明示	6.2でエビデンスの出所、適用範囲、限界点の明示を規定し、5.1.2で検査の限界や専門用語の解説を求めています。また、付録1に用語集を設け、用語の定義を明確化しています
10	(ウ) 継続性	1)	事業者の人的資源（事業者の教育や実施体制等）や財政基盤（財務諸表や事業実績等）の明示	7.4にて、サービス事業者が従業員や委託先等に対して、必要な知識に関する教育を適切に周知する体制を構築することを定めています

				す 7.1 では、事業者の責務として 「人的資源や財務基盤などをふまえた事業の継続性の確保」を明確に求めています。（非上場企業も多い業界のため具体的に財務諸表などを公開することは求めています）
11		2)	事業者がヘルスケアサービスを中止する場合の補償や事業者における対応等の明示	7.1 にて、サービス事業者の責務として「サービス終了に関する受検者への説明と対応」を維持できる管理体制を構築することを定めています

※枠内で書ききれない場合には、別途資料を添付してください。

## 業界自主ガイドライン等に入れるべき項目の骨子 チェックリスト

番号	入れるべき項目の骨子	ガイドラインの 該当ページと章タイトル
1	ガイドラインの趣旨・背景	第1章 ガイドライン作成 の趣旨・背景 (p.6)
2	ガイドラインの適用範囲 例) ガイドラインの対象、 提供するヘルスケアサービスの種類	第2章 本ガイドラインの 適用範囲 (p.7~10)
3	ヘルスケアサービスの品質を確保するための仕組み 例) 本指針“3. ヘルスケアサービスの品質を確保するための 仕組み”の1)又は2)のうち、いずれに該当するかを記載。 2)の場合は、認定基準、認定方法及び認定委員会におけるメン バー構成も記載。	(1)に該当。 第2章 2.4 ガイドライン遵 守のための実行体制 (p.10~11)
4	ガイドラインで使用する用語及び定義	付録 1. 用語集 (p.40~41)
5	想定される仲介者及び利用者	第2章 本ガイドラインの 適用範囲 (p.8~10) はじめに (p.2)
6	ヘルスケアサービス事業者が遵守すべき事項とその実施体制 例) ヘルスケアサービス事業者の習得すべき知識・技能、 契約時の取り決め事項	第7章 腸内細菌叢検査サ ービス事業者が遵守すべ き事項とその実施体制 (p.30~31)
7	ヘルスケアサービス事業者が保持しておくべきエビデンスの 内容とその開示体制	第6章 6.2. 検査結果の解 釈にかかる科学的エビデ ンスとその開示体制 (p.25)
8	ヘルスケアサービス事業者が仲介者及び利用者に情報提供す べき内容や広告表示のあり方	第8章 仲介者、受検者に 情報提供すべき内容や告 告表示のあり方 (p.32~33)
9	関係する法令・制度、標準規格、業界自主ガイドライン等	第9章 関係する法令・制 度、標準規格、業界自主 ガイドライン等 (p.34~36)
10	ガイドラインの有効期間	第10章 ガイドラインの 有効期間 (p.37)