

確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日

令和3年4月6日

2. 回答を行った年月日

令和3年4月30日

3. 新事業活動に係る事業の概要

照会者は、微量な指先血で複数の生化学項目を測定可能な機器を既存の検体測定室に設置し、下記の手順により希望者に無料で自己採血による血液検査を提供する。

併せて、測定結果、アンケート情報及び購買情報（ドラッグストア等）を取得し、OTC医薬品、消費財、保険商品、健康相談サービスを希望者に紹介する。

<事業の流れ>

- (1) 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、測定に際しての説明を利用者に対して行う。
- (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）を行う。
- (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・喫煙習慣の有無等のアンケートを実施する。
- (6) 認定者が、測定結果の報告を利用者に対して行う。
- (7) 認定者が、特定健康診査や健康診断の受診勧奨を利用者に対して行う。
- (8) 認定者が、利用者の意向に応じ、消費財、OTCアイテム、保険商品等の紹介を行う。
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。

4. 確認の求めの内容

「検体測定室に関するガイドライン」（平成26年4月9日付け医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知。以下「ガイドライン」という。）において示された運営方法とは異なる方法で事業を行う場合であっても、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

第 20 条の 3 及び医師法(昭和 23 年法律第 201 号)第 17 条に抵触しないことを確認したい。

5. 確認の求めに対する回答の内容

御照会の事業における検査については、受検者が自ら採取した血液を検体とし、かつ、検査項目は全て生化学的検査である。また、下記のとおり、当該事業は医行為に該当しないため、当該検査は診療の用に供する検体検査にはあたらない。そのため、当該検査を行う施設は、「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」(昭和 56 年厚生省告示第 17 号) 第 4 号に該当する施設であり、衛生検査所の登録を要しない。

また、医師法第 17 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と解している。

御照会の事業において、臨床系学会で採択されている一般的見解を紹介することが、医学的な判断を伴わない範囲で一般的な医学的な情報を提供するものに留まる場合には医行為には該当せず、また、一般的な基準値を単に受検者に伝えることについては医行為には該当しないため、受検者が自ら当該情報と検査結果の記載とを比較し、自分の状態を把握するのに用いるのみであって、御照会の事業を実施する者が検査結果と数値基準の比較により受検者の健康状態を評価した上で受検者に助言する等の行為を行わない限りにおいては、医師法上の問題は生じないものと解される。

なお、厚生労働省は、検体測定室が感染防止や健康被害防止等の安全性を確保しつつ適切に運営されるよう、ガイドラインを発出し、下記の内容の遵守を求めているところである。

- 測定に際しての説明に当たっては、運営責任者が受検者に対して以下の事項を明示して口頭で説明し、説明内容の同意を得て承諾書を徴収すること。
 - ① 測定は、特定健康診査や健康診断等ではないこと(特定健康診査や健康診断の未受診者には受診勧奨をしていること)
 - ② 検体の採取及び採取前後の消毒・処置については、受検者が行うこと
 - ③ 受検者の服用薬や既往歴によっては、止血困難となり、測定を行うサービスを受けられない場合があること(このため、運営責任者は受検者に抗血栓薬の服用の有無や出血性疾患(血友病、壊血病、血小板無力症、血小板減少性紫斑病、単純性紫斑病等)の既往歴の有無をチェックリストで確認し、これらの事実が確認された場合はサービスの提供を行わないこと)。また、採血は受検者の責任において行うものであるため、出血・感染等のリスクは、基本的に受検者が負うものであること
 - ④ 自己採取及び自己処置ができない受検者はサービスを受けられないこと
 - ⑤ 採取方法(穿刺方法)、採取量(採血量)、測定項目及び測定に要する時間
 - ⑥ 体調、直前の食事時間等が測定結果に影響を及ぼすことがあること

- ⑦ 検体の測定結果については、受検者が判断するものであること
 - ⑧ 検体測定室での測定は診療の用に供するものではないため、受検者が医療機関で受診する場合は、改めて当該医療機関の医師の指示による検査を受ける必要があること
 - ⑨ 穿刺による疼痛や迷走神経反射が生じる可能性があること
 - ⑩ 受検者が自己採取した検体については、受検者が希望した測定項目の測定以外には使用しないこと
 - ⑪ 受検者からの問い合わせ先（検体測定室の電話番号等）
- 測定の項目については、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（同条第4項の規定により同条第1項第7号の規定による検査を行ったものとみなされる場合の項目を含む。）の範囲内とすること。
 - 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こと。
 - 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かかわらず、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こと。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こと。
 - 診療所、健診センター等の紛らわしい名称を付けないこと。また、診察、診断、治療、健診（例えば、ワンコイン健診）等と紛らわしい広告を行わないこと。
 - 検体測定室における感染防止対策については、不特定の者の血液を取り扱うことから、「医療機関等における院内感染対策について（平成26年12月19日医政地発1219第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）」に規定する「標準予防策」（全ての患者に対して感染予防策のために行う予防策のことを指し、手洗い、手袋やマスクの着用等が含まれる。）について、医療機関に準じた取扱いとし、従業員は標準予防策、手指衛生、職業感染防止、環境整備、機器の洗浄・消毒・滅菌、感染性廃棄物の処理を適切に行うことを徹底すること。また、感染防止対策委員会の設置や感染対策マニュアルの整備を行い、従業員に感染防止について徹底した教育を行うこと。
 - 血液採取前後の消毒や絆創膏等の自己処置のための物品を常備すること。
 - 穿刺器具による穿刺については、手指に行うこと。
 - 検体測定室内で受検者が用いる自己採取用の穿刺器具については、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（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき承認されたものであって、器具全体がディスポーザブルタイプ（単回使用のもの）で使用後の危険が解消されているものとし、受検者に対し、穿刺器具は器具全体がディスポーザブルタイプであることを明示すること。また、穿刺器具の取扱い等については、以下の点に注意して使用すること。

- ① 外観を観察し、保護キャップが外れていたり、破損していたりする場合は使用しないこと
 - ② 保護キャップを外したらすぐに使用すること
 - ③ 複数回、同一部位での穿刺はしないこと
- 穿刺器具の処理については、危険防止の観点から堅牢で耐貫通性のある容器に入れて排出すること。血液付着物の廃棄の際には、安全な処理の確保の観点から、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（環境省作成）に基づき医療関係機関等から感染性廃棄物を排出する際に運搬容器に付けることとされているバイオハザードマークの付いた容器を原則利用すること。
- 受検者が自己採取した検体については、承諾により受検者が希望した測定項目の測定以外には使用しないこと。
- 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こと。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こと。また、運営責任者は、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ガイドラインを遵守させること。
- 精度管理については、測定機器の製造業者等が示す保守・点検を実施するものとし、検体の測定に当たっては、複数人の検体を一度に測定しないこと。また、検体測定室ごとに、精度管理責任者（医師、薬剤師又は臨床検査技師）を定め、精度管理責任者による定期的な内部精度管理の実施し、年 1 回以上、外部精度管理調査に参加すること。
- 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こと。
- 運営責任者の業務を補助する者は、運営責任者の下での実務研修の後に業務に従事させること。この場合、受検者に対し、補助者であること及び氏名を明示すること。
- 検体測定室では、血液を取り扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要があるため、飲食店等容器包装に密封されていない食品を取り扱う場所や公衆

浴場を営業する施設の一部で行う場合には、検体測定室としての専用場所として別室を設置すること。それ以外の施設を検体測定室として用いる場合には、受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保すること。なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずること。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処すること。

- 運営責任者は、業務に従事する者に、内部研修に留まることなく、関係法令、精度管理、衛生管理、個人情報保護等について必要な外部研修を受講させること。
- 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ダンス」（平成 29 年 4 月厚生労働省作成）により、適正に取り扱うこと。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こと。
- 受検者の急変に対応できるよう、物品を常備するとともに、救急隊への通報体制について手順書を作成し、検体測定室に掲示すること及び近隣の医療機関の把握等により医療機関との連携を図る体制を整備すること。なお、施設の開設等に当たり地域医療機関等に対して事前に協力依頼を行うこと。
- 測定用機械器具及び測定試薬については、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に基づき承認されたものを使用すること。また、関係法令を遵守し、適切に保管・管理すること。
- 下記の標準作業書、作業日誌及び台帳を作成すること。台帳は 20 年間し適切に保管管理すること。
 - ① 測定機器保守管理標準作業書
 - ② 測定標準作業書
 - ③ 測定機器保守管理作業日誌
 - ④ 測定作業日誌
 - ⑤ 測定受付台帳（受検者の氏名、連絡先等の保存を行うための台帳）
 - ⑥ 使用測定機器台帳（測定用機械器具の名称、製造者、型番、設置日、修理及び廃棄を記録するための台帳）
 - ⑦ 試薬台帳（試薬の購入等の記録や数量管理を行うための台帳）
 - ⑧ 精度管理台帳（内部・外部精度管理調査の結果の書類を整理した台帳）
- 検体測定室の開設者は、血液を取り扱うことのリスクを十分認識し、器具等の衛生

管理や単回使用器具の再使用の防止、廃棄に至るまでの間の安全管理等について、従業者への教育・研修や自己採取者への測定に際しての説明・注意喚起を行い、血液に起因する感染症を防止する責任が伴うこと、また、穿刺器具等の不適切な取扱いを行った場合の健康影響への責任も伴うことを十分に踏まえて運営を行うこと。

- 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ため行わないこと。
- 広告、廃棄物処理、個人情報保護について適切に行われていない場合は、それぞれ関係法令に抵触し罰則の対象となる可能性があるため、適切に行うこと。
- 検体測定室は、診療の用に供しない検体の測定を行う施設であるため、医療機関から検体の測定を受託しないこと。また、病院、診療所内では検体測定室の運営を行わないこと。
- 検体の測定は受検者から直接受託すること。また、検体の生化学的検査を登録された衛生検査所に委託をする場合を除き、業務の一部又は全部を他の施設に委託しないこと。なお、測定結果については、受検者に直接報告すること。
- 他の施設と誤解されないよう、検体測定室と分かる表示を行うこと。
- 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）を行わないこと。
- 測定の際、穿刺器具の販売・授与が行われる場合には、都道府県知事に対し管理医療機器販売業の届出を行うなど、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律における規定を遵守すること。

御照会の事業は、

- ガイドラインでは、「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」としているが、運営責任者が常勤しない。また、「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」としているが、運営責任者ではない者が測定に際しての説明及び測定結果の受検者への報告を行うこととされている。
- ガイドラインでは、「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」としているが、測定値及び測定項目の基準値に加え、臨床系学会で採択されている一般的見解を紹介することとされている。

- ガイドラインでは、「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」としているが、当該資格を有しない者が測定業務を行うこととされている。
- ガイドラインでは、「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（同条第 4 項の規定により同条第 1 項第 7 号の規定による検査を行ったものとみなされる場合の項目を含む。）の範囲内とする」としているが、当該範囲を超える項目についても測定することとされている。

としており、ガイドラインの内容を遵守していない。こうしたことから、ガイドラインを遵守した場合に比べて、血液感染が発生するリスクや受検者が医療機関を受診する必要がないといった誤った判断を行うリスクが相対的に高まるおそれがあり、特に、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検体測定室に常勤しないことは、受検者等への健康被害を助長するおそれがある。

このため、厚生労働省はガイドラインに沿った運営を求めているところであり、御照会の事業の実施に当たっては、こうしたガイドラインの趣旨を踏まえた運営を行うよう留意されたい。