改正後全文

検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Ｑ＆Ａ）

目次

○第１　検体測定室の届出等
・第１の２　検体測定室の届出・・・・・・・・・・・１

○第２　検体測定室の指針について
・第２の１　測定に際しての説明・・・・・・・・・３
・第２の２　測定項目・・・・・・・・・・・・・・５
・第２の３　測定結果の報告・・・・・・・・・・・６
・第２の４　地域医療機関等との連携等・・・・・・６
・第２の５　広告の規制・・・・・・・・・・・・・６
・第２の６　衛生管理・・・・・・・・・・・・・・７
・第２の１２　運営責任者・・・・・・・・・・・・７
・第２の１３　精度管理・・・・・・・・・・・・・７
・第２の１６　検体測定室の環境・・・・・・・・・８
・第２の１７　研修・・・・・・・・・・・・・・・８
・第２の１９　急変への対応等・・・・・・・・・・８
・第２の２０　測定用機械器具等・・・・・・・・・９
・第２の２３　台帳・・・・・・・・・・・・・・・９
・第２の２４　その他・・・・・・・・・・・・・・10

第１　検体測定室の届出等

第１の２　検体測定室の届出

問１　衛生検査所の開設者が、衛生検査所内や衛生検査所以外の場所で検体測定室を開設する場合には、検体測定室の届出は必要ですか。

答　都道府県知事等の登録を受けた衛生検査所の開設者であっても、衛生検査所内や衛生検査所以外の場所で検体測定室を開設する場合には、検体測定室の開設の届出を行う必要があります。

問２　検体測定室の開設の届出をすれば、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第３９条の３の規定に基づく管理医療機器の販売業の届出は不要ですか。

答　検体測定室の届出を行った事業者であっても、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第３９条の３の規定に基づく管理医療機器の販売業の届出を別途行う必要があります。

問３　期間を定めて運営を行う検体測定室を複数回開設する場合、都度開設の届出を行う必要がありますか。

答　開設する毎に開設の届出を行う必要があります。

問４　地域のイベント等に、期間を定めて運営を行う検体測定室を開設する場合、所在地はどこを記入すればよいですか。

答　実際に検体測定室を開催する場所の所在地を記入し、開設の届出を行う必要があります。

問５　開設者は、運営責任者や精度管理責任者を兼務できますか。

答　開設者は、運営責任者や精度管理責任者の要件を満たしていれば、兼務することが可能です。

ただし、精度管理責任者は、定期的に精度管理を実施するとともに、運営責任者に対して精度管理の充実を図るために必要な措置等を報告する

役割が求められますので、精度管理を確実に実施する体制が確保されている場合を除き、精度管理責任者は運営責任者を兼務できません。

なお、ガイドラインにおいて、運営責任者は常勤とすること、精度管理責任者は定期的に精度管理を実施することとしています。

問６　運営責任者は誰を届け出ればよいですか。

答　受検者へ測定に際しての説明及び測定結果の報告を行う人を届け出てください。ガイドラインにて、測定に当たっては運営責任者が受検者に対して、定められた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としております。

問７　複数の運営責任者を登録することは可能ですか。

答　複数の運営責任者を登録することは可能です。開設届書又は変更届書の様式に従って記載してください。なお、運営責任者を複数人登録する場合は、登録する全員分の免許証の写しを添付いただく必要があります。

問８　検体測定室を休止できる期間は決まっていますか。

答　休止できる期間は３か月としています。３か月を超えて休止する場合は、廃止届書の提出をお願いします。

なお、廃止した検体測定室であっても改めて開設の届出を行うことは可能です。

問９　変更、休止、廃止及び再開の各届書の右上にある「届出年月日」には、いつの日付を記入すればよいですか。

答　開設届書を厚生労働省医政局医療経営改革課に届け出た年月日を記載してください。

問１０　届出書を FAX で提出することはできますか。

答　原則、メールで提出いただいております。メールでの提出ができない場合は、郵送にて提出いただいております。

問１１　薬局を廃業する場合、薬局内に開設した検体測定室について、別途、廃止の届出を行う必要がありますか。

答　薬局を廃業する場合においても、検体測定室の廃止の届出を別途提出する必要があります。

問１２　検体測定室の届出を提出した際の開設者である法人が、吸収・合併により消滅する場合、廃止の届出を行う必要がありますか。

答　吸収・合併により開設者である法人が消滅する場合は、検体測定室の廃止の届出を別途提出する必要があります。

第２　検体測定室の指針について

第２の１　測定に際しての説明

問１３　受検者から徴取する承諾書は、どのような様式にすればよいですか。

答　承諾書の徴取は、受検者が運営責任者から、測定結果が特定健診や健康診断には当たらないことや、検体の採取等は受検者が行うため受検者が一定のリスクを負うものであること等、測定に関する留意事項の説明を受けて、その内容をきちんと理解し、同意したことを確認するために必要なものです。

承諾書は測定に際して説明すべき事項（ガイドライン第２の１に示す事項）が記載され、受検者の理解しやすさや見やすさを考慮したものとしてください。例えば、測定の申込書に上記の説明すべき事項を記載して受検者にチェックボックスへチェックをしてもらう方法や受検者に説明すべき事項への同意を確認する欄を設けることが考えられます。

※　承諾書の様式については、別紙を参照してください。

問１４　検体測定室において、未成年者に対する測定サービスを提供することはできますか。

答　親権者等の同意がある場合を除き、未成年者に対するサービスの提供を控えてください。

問１５　検体測定室での検体の測定は、なぜ特定健診や健康診断の代わりにならないのですか。

答　検体測定室での測定は、国民の健康意識の醸成や医療機関受診の動機付けを高める観点から、受検者が検体を採取し、測定結果について受検者が判断することで、健康管理の一助となるようなサービスです。

一方、特定健診や健康診断は、医療機関や健診機関において医師の管理の下、検体の採取、検査等が行われ、その検査結果を用いて、受検者の健康状態を評価する等の医学的判断（診断等）や、必要な保健指導等が行われるものであるため、検体測定室での測定が特定健診や健康診断の代わりになるものではありません。

なお、事業者は受検者に対して、測定は、特定健康診査や健康診断等ではないことを説明する必要があります。

問１６　既往歴等が明らかでない受検者について、事業者はどのように対応すればよいですか。

答　受検者に確認しても既往歴等がはっきりしない場合や、事業者がサービスの提供を行うべきか判断に迷う場合は、受検者の健康に対する重大な影響を防止する観点から、サービスの提供を行わないでください。

また、出血性疾患の既往歴や抗血栓薬の服用が受検者にあった場合も、同様の理由から、サービスの提供を行わないでください。

なお、既往歴や服用薬の確認については、受検者が既往歴等をチェックした後に、運営責任者がその確認を行う形で行い、医療機関で行う問診のような形式では行わないでください。

問１７　出血性疾患の既往歴については、ガイドラインに記載されている疾患だけを確認すればよいですか。

答　ガイドラインには主な出血性疾患を記載していますが、それ以外の出血性疾患（血小板機能異常症、血小板減少症、フォンウィルブランド病、血液凝固異常症など）についても確認してください。

問１８　受検者が自分で採血できない場合、事業者は血液の採取を手伝うことは可能ですか。

答　受検者以外の者が、受検者の手指に触れ、血液の採取を手伝うことは、できません。実施した場合は医師法等関係法令に抵触する可能性があります。

なお、自分で血液の採取ができない場合や、検査に必要な量の血液が採取できない場合は、サービスの提供を受けられないことを事前に説明してください。

第２の２　測定項目

問１９　検体測定室で行える測定項目は何ですか。

答　検体測定室で行う測定項目は、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号の規定により検査を行ったものとみなされる場合の項目を含む。）の範囲内となります。

つまり、臨床検査技師等に関する法律に規定される生化学的検査の次の９項目の範囲内となります。

ＡＳＴ（ＧＯＴ）／ＡＬＴ（ＧＰＴ）／γ―ＧＴ（γ―ＧＴＰ）／中性脂肪（ＴＧ）／ＨＤＬコレステロール／ＬＤＬコレステロール／Ｎｏｎ-ＨＤＬコレステロール／血糖／HbA1c。

ＬＤＬコレステロールは、直接測定法による測定又は Friedewald 式による計算を行ってください。

Friedewald 式によるＬＤＬコレステロール及びＮｏｎ-ＨＤＬコレステロールは、次式により計算してください。

なお、総コレステロールは、Friedewald 式によるＬＤＬコレステロールの計算又はＮｏｎ-ＨＤＬコレステロールの計算にのみ使用することとし、受検者に総コレステロールの測定結果を示すことは控えてください。

Friedewald 式によるＬＤＬコレステロール（mg/dL）＝総コレステロール（mg/dL）－ＨＤＬコレステロール（mg/dL）－中性脂肪（mg/dL）/５

Ｎｏｎ-ＨＤＬコレステロール（mg/dL）＝総コレステロール（mg/dL）－ＨＤＬコレステロール（mg/dL）

第２の３　測定結果の報告

問２０　測定結果の報告に当たって、留意すべきことは何ですか。

答　受検者に渡す測定結果には、「検体測定室」で行われたものであることが分かるように記載してください。また、測定項目の基準値（基準範囲）は、運営責任者が設定するものですが、基準値の表示にあたっては、出典を明らかにしてください。

なお、「メタボリックシンドローム判定」、「保健指導階層化判定」、「日本臨床検査標準協議会共用基準範囲」等については、微量採血のための穿刺器具により採取された血液の測定結果に用いるための基準値ではないため、必ずしも検体測定室で用いる基準値として適当ではないことに留意するとともに、測定結果が基準内であることをもって、検査結果の報告書に「異常なし」と記載する等受検者の健康状態を評価するようなことはしないでください。

第２の４　地域医療機関等との連携等

問２１　「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。」とされていますが、特定の医療機関とならないようにするためにはどうすればいいですか。

答　特定の医療機関へ誘導していると誤解されないよう、例えば、近隣の医療機関が掲載された一覧や地図等を受検者に提示し、受検者が受診する医療機関を選択できるような方法が考えられます。

第２の５　広告の規制

問２２　なぜ、健診等と表示してはいけないのですか。

答　健診等の「診」は、「診断」や「診察」を指すものであり、これを表示した場合、受検者に医療行為を行う場所であると誤解を与えるおそれがあるためです。

なお、ガイドラインに記載しているもの以外であっても、「検査診断」や

「検診」等という表現も受検者に誤解を与えるおそれがあるため、このような表示は差し控えてください。

第２の６　衛生管理

問２３　感染防止委員会の設置とありますが、従事者数が少ない場合は、組織的な委員会の設置が困難ですが、どのように対応すべきでしょうか。

答　組織的な委員会の設置が困難である場合であっても、運営責任者は、自ら率先して感染防止に取り組むとともに、複数名が従事する場合には、感染防止について情報共有等を行う体制を整えてください。

第２の１２　運営責任者

問２４　医師が検体測定室の運営責任者である場合は、医師が採血を行ってもよいですか。

答　採血等の医業を行う場合は、診療所の開設が必要ですので、検体測定室では、医師であっても採血はできません。（医療法第７条第１項及び第８条）

第２の１３　精度管理

問２５　内部精度管理はどのように行えばよいですか。

答　測定機器のメーカーが示す精度管理の実施に加え、測定者が既知濃度の検体を用いて測定結果の再現性（精密性）を定期的に確認し、記録することが必要です。

問２６　外部精度管理調査にはどのように参加すればよいですか。

答　検体測定室連携協議会等が実施しています。詳しくは同団体のホームページ等でご確認ください。

第２の１６　検体測定室の環境

問２７　「受検者の自己採取等に支障がないよう個室等により他の場所と明確に区別する」とされているが、個室によるスペースの確保が困難な場合にはどのようにすればよいですか。

答　穿刺時の飛沫等による感染の防止を図る観点から、清潔が保持できるような広さと高さを考慮した衝立で区別されている必要があります。

第２の１７　研修

問２８　外部研修はどのような団体で実施されていますか。

答　検体測定室連携協議会等が実施しています。詳しくは同団体等のホームページ等でご確認ください。

第２の１９　急変への対応等

問２９　事業者が受検者の急変等に備えて、準備しておくべき物品等はどのようなものですか。

答　応急用として一時的に安静を保つための簡易なベッド（毛布、枕）や飲料水などの物品を常備すること、受検者の急変時に医療機関への通報を行う体制を整備すること等が必要です。また、緊急時に備えてＡＥＤを配備することも考慮してください。

問３０　医療機関との連携を図る体制とは、具体的にどのような内容ですか。

答　受検者の体調が急変した場合には、救急隊の要請や近隣の医療機関を紹介することが必要であるため、従事者が、受検者の体調の急変時に行うべき対応等を記した手順書を作成し、従事者がいつでも手順書を閲覧できるように事業所内に掲示してください。

第２の２０　測定用機械器具等

問３１　「自己検査用グルコース測定器」を用いて血糖値を測定する場合、医療機器添付文書の重要な基本的注意として「穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと」とされていますが、受検者が測定前に水道設備を利用できるような環境を整えることが必要ですか。

答　適切な検査が実施できるよう、医療機器添付文書に則った環境を整えてください。

第２の２３　台帳

問３２　台帳の保存は、電子媒体でも可能ですか。

答　電子媒体での保存も可能です。保存に当たっては、真正性（故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止することや、作成の責任の所在を明確にすること。）、見読性（情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできることや、情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。）及び保存性（保存期間内、復元可能な状態で保存すること。）の３条件を確保するようにしてください。

問３３　なぜ、衛生検査所の台帳の保存期間は２年であるが、検体測定室の台帳の保存期間は 20 年（５年）なのですか。

答　穿刺器具の使い回しがあった場合など、後に追跡調査ができるよう、特定生物由来製品の取扱いにならって、20 年間としています（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第 68 条の 22、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施行規則第 240 条）。

また、穿刺器具全体がディスポーザブルタイプ（単回使用のもの）のものが使用されている場合については、「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準」（平成 15 年厚生労働省令第 118 号）にならって、5 年間保存としています。

第２の２４　その他

問３４　事業者がガイドラインに違反した場合、罰則を科されますか。

答　ガイドラインは、事業者が適切に検体測定事業を実施するための規範として定められたものであるため、これに違反したからといって直ちに罰則を科されるものではありません。ただし、事業の実施に当たり、医師法、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、個人情報の保護に関する法律、廃棄物の処理及び清掃に関する法律など関係法令に抵触する行為が行われた場合には、罰則が適用される可能性がありますので、十分御留意ください。

なお、ガイドラインの遵守状況については、厚生労働省から事業者に対して調査、報告等をお願いする場合があります。