

日薬業発第329号

平成30年2月1日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会

副会長 森 昌平

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）（その2）について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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）については、平成26年6月27日付け日薬業発第95号にてお知らせしたところですが、別添のとおり、追加のQ&A（その2）が示されました。

貴会会員にご周知くださいますよう、よろしく願いいたします。

事 務 連 絡
平成 30 年 1 月 31 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生検査所業務担当部（局） 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療関連サービス室

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) (その2) の送付について

検体測定室については、「検体測定室に関するガイドラインについて」（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）等に基づき運用されているところですが、今般、別添のとおり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）（その 2）を取りまとめましたので、参考までに送付します。

(別添)

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) (その2)

(平成30年1月)

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療関連サービス室

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）（その2）

目次

第1	検体測定室の届出関係	1
第2	検体測定室の指針関係	
1	測定に際しての説明（ガイドライン第2の1関係）	1
2	測定結果の報告（ガイドライン第2の3関係）	3
3	地域医療機関等との連携等（ガイドライン第2の4関係）	4
4	検体測定室の環境（ガイドライン第2の16関係）	5
5	測定用機械器具等（ガイドライン第2の20関係）	6

第 1 検体測定室の届出関係

問 1 検体測定室の届出は、メールで行うことはできますか。

答 郵送及び FAX と同様に、以下の検体測定室の専用メールアドレスにて、メールでの届出を受け付けています。

(専用メールアドレス : k-sokutei@mhlw.go.jp)

(参考)

○検体測定室に関するガイドライン (抜粋)

第 1 2 検体測定室の届出

(1) 検体測定室 (期間を定めて運営を行うものを除く。) の届出の手続

検体測定室を開設しようとする者は、開設の 7 日前までに別添の様式 1 に必要な事項 (実施期間を除く) を記載の上、医政局指導課医療関連サービス室長に届け出るものとする。

○厚生労働省ウェブサイト中の検体測定室等についての案内 (抜粋)

FAX の場合、読み取りづらい場合がございますので、郵送又はメールでの提出を推奨します。

第 2 検体測定室の指針関係

1 測定に際しての説明 (ガイドライン第 2 の 1 関係)

問 2 受検者から徴収する承諾書の内容や様式は、厚生労働省が示した様式例に限定されていますか。各検体測定室で、受検者の理解しやすさや見やすさを考慮したものを作成することはできますか。

答 承諾書の徴収は、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。

承諾書については、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）が全て含まれていれば、様式は任意としていますので、各検体測定室で、受検者の理解しやすさや見やすさを考慮したものを作成することは可能です。

（参考）

○検体測定室に関するガイドライン（抜粋）

第2 1 測定に際しての説明

測定に当たっては、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ものとする。

- 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）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ことがあること
- 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）

○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）（抜粋）

問4 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。

承諾書の様式は任意としていますが、例えば、測定の申込書に「測定に関する説明事項（チェックボックスを付記）」や「受検者が説明内容に同意するか否か」を明記できる欄を設けてください。

※承諾書の様式例については、別紙を参照してください。

2 測定結果の報告（ガイドライン第2の3関係）

問3 受診勧奨をするにあたっての統一された基準値や、受診勧奨の目安はありますか。

答 特定健診項目における受診勧奨の基準値や、受診勧奨の目安については、例えば、「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」（平成25年4月 厚生労働省健康局）における「保健指導判定値」、「受診勧奨判定値」を参考として提示することが考えられます。

なお、これら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、提示の際は出典を明らかにするとともに、基準の範囲内であるか否かに拘わらず、特定健診や健康診断の受診勧奨をすることとしてください。

（参考）

○検体測定室に関するガイドライン（抜粋）

第2 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。

第2 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。

○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）（抜粋）

問 1 1 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。

3 地域医療機関等との連携等（ガイドライン第2の4関係）

問 4 ガイドラインでは、「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、検体測定室の近隣の開業医を紹介することはできますか。

答 近隣の医療機関の紹介に当たっては、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留意してください。

（参考）

○検体測定室に関するガイドライン（抜粋）

第2 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。

4 検体測定室の環境（ガイドライン第2の16関係）

問5 個室化が難しいため、衝立で他の場所と明確に区別する場合、どのように衝立を工事により固定する必要がありますか。

答 穿刺時の飛沫等による感染の防止を図る観点から、本来は、個室等により他の場所と明確に区別する必要がありますが、個室によるスペースの確保が困難な場合には、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。

衝立は工事により固定する必要まではありませんが、人や物が衝立に接触した際に衝立が動いたり、転倒したりしないようにしていただく必要はありとされており、例えば、キャスターのロック等により固定するなどの対応が考えられます。

（参考）

○検体測定室に関するガイドライン（抜粋）

第2 16 検体測定室の環境

検体測定室では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。このため、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角で行う場合には、検体測定室としての専用場所として別室を設置するものとする。

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とする。

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ものとする。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ものとする。

○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）（抜粋）

問17 「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」と記載しているが、区別はどのようにすればよいですか。

答 個室によるスペースの確保が困難な場合には、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。

○検体測定室において自己採血を行う際の感染防止等衛生管理の徹底等について（平成 26 年 10 月 21 日医政地発 1021 第 4 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
（抜粋）

1. 検体測定室における感染防止等衛生管理の徹底

薬局等において、検体測定室が、商品の陳列棚と一体化した場所に配置されている事例が見受けられたが、飛沫感染を防止する観点から、明確に区分された個室等を確保すること。

個室化が難しい場合には陳列棚等とは別の場所に固定された衝立を設置し、清潔が保持できるよう検査を行うための十分な場所を確保していただきたい。

5 測定用機械器具等（ガイドライン第 2 の 20 関係）

問 6 健康フェア等のイベントで、期間を定めて検体測定室を開設する場合、試薬を検体測定室の設置場所に直接納品することはできますか。

答 卸売販売業者は、検体測定室に関するガイドラインに基づく届出を行っている事業者に対して検査を行うに当たり必要な医薬品を販売することができるため、事業者に対して確実に医薬品を授与できるのであればイベント時の検体測定室の設置場所であっても納品可能です。

（参考）

○検体測定室に関するガイドライン（抜粋）

第 2 20 測定用機械器具等

測定用機械器具及び測定試薬については、薬事法に基づき承認されたものを使用するものとする。また、関係法令を遵守し、適切に保管・管理するものとする。