

業界自主ガイドラインについて

～ヘルスケア検査サービス市場はどこへ向かうのか～

株式会社ヘルスケアシステムズ

代表取締役社長 瀧本 陽介

業界自主ガイドラインで何が変わるのか？

ヘルスケア検査サービス提供事業者が
遵守すべきガイドライン

第1版

2026年2月20日

一般社団法人 ヘルスケア検査サービス推進機構

市場成長の条件は「信頼のルール」。

ルールなき拡大は事故を生む。

業界として初めての共通基準を提示する。

「守る企業が選ばれる市場」へ転換する。

本日の構成



1. 業界自主ガイドライン策定に至った背景
2. ガイドラインでは具体的に何を定めたのか？
3. 実効性ある仕組みとして、どのように運用していくのか？
4. ヘルスケア検査サービス市場はどこへ向かっていくのか？

健康の起点となる「カラダの可視化データ」

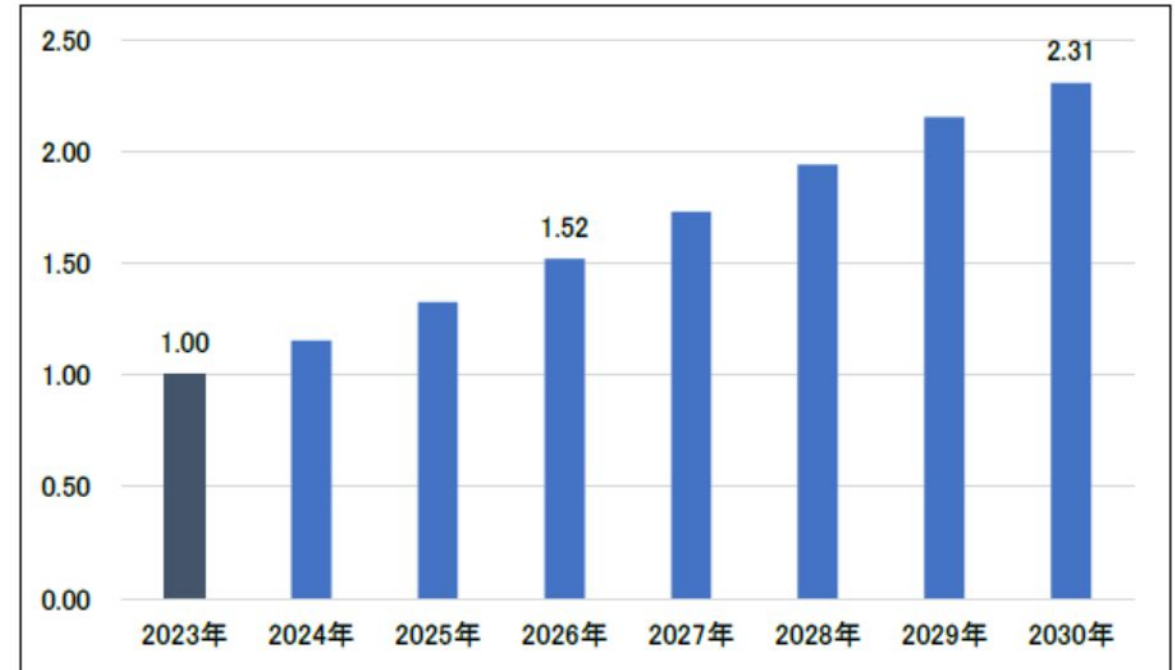
本日も参加の皆さま（**115社、222名**）

- 検査サービス事業者、参入検討中の事業者
- 食品、製薬、診断薬、商社、IT、医療機関、保険
- 金融機関、シンクタンク、マスメディア、官公庁、大学

➡ **起点となる検査データは、ヘルスケア産業のハブ**

成長する消費者向け検査サービス市場

個人向け検査サービス市場は、
2030年に2023年比で
2.3倍に拡大。



個人向け検査・診断ビジネスの最新動向 (株式会社BBブリッジ, 2024)

国内のヘルスケア検査サービス事業者は、約 100社

市場拡大に伴う構造的なリスク

【3つの摩擦(リスク)】

- ・消費者の不安 → 検査の性能や品質がわからない
- ・採用時の判断 → 採用基準がないために導入しづらい
- ・医療との境界 → 医行為との線引きが不明瞭

【国の動き】

2025年3月「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」改定

2026年3月(予定)「研究用と称する検査キット等の体外診断用医薬品の範囲に関するガイドライン」発出

業界として行動すべき課題

1. 検査サービスの品質基準に関する標準化
2. 自己宣言による透明化
3. 利用者・企業・自治体等が安心して導入できる採用基準
4. 医療と非医療の境界を守る

これまでの取り組み

2024年12月 検査サービス事業者30社が一堂に会して、課題を認識

2025年2月 発起人6社が取り組みを開始

2025年6月 経済産業省の国際ルール形成・市場創出型標準化推進事業に採択

2025年8月～ ガイドライン策定、専門家レビュー、パブリックコメントを実施

3回のネットワーキング会を開催



Eat Well, Live Well.





ヘルスケア検査サービス提供事業者が 遵守すべきガイドライン

第1版 2026年2月20日

一般社団法人 ヘルスケア検査サービス推進機構

適用の範囲

- ① 診療の用に供せず、医行為の範囲外で行われるもの
- ② 人体から排出され、又は採取された検体（尿・便・血液等）
に含まれる成分を分析する検査サービス
を行うヘルスケア検査サービス事業者

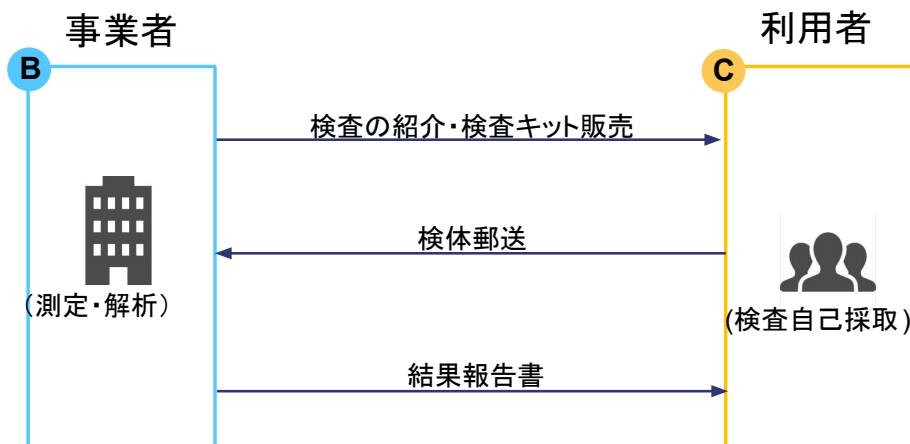
適用対象外

- ・検体を用いず、デジタル技術によって健康状態を可視化するサービス

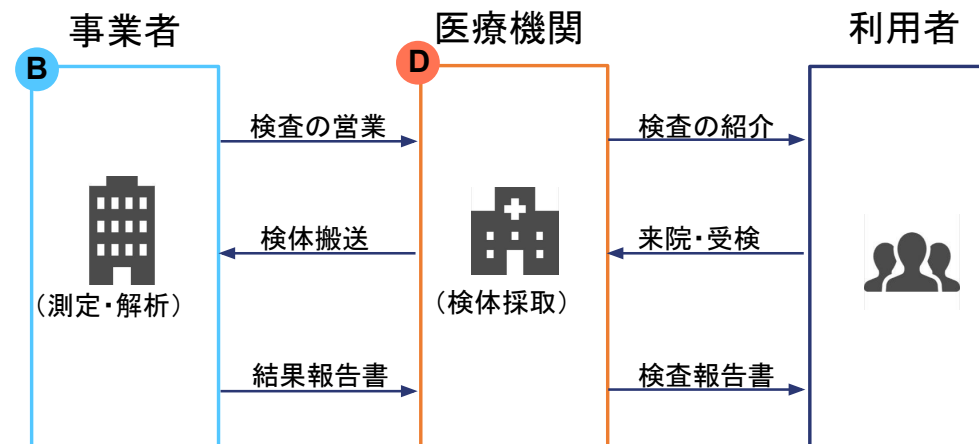
サービスの形態



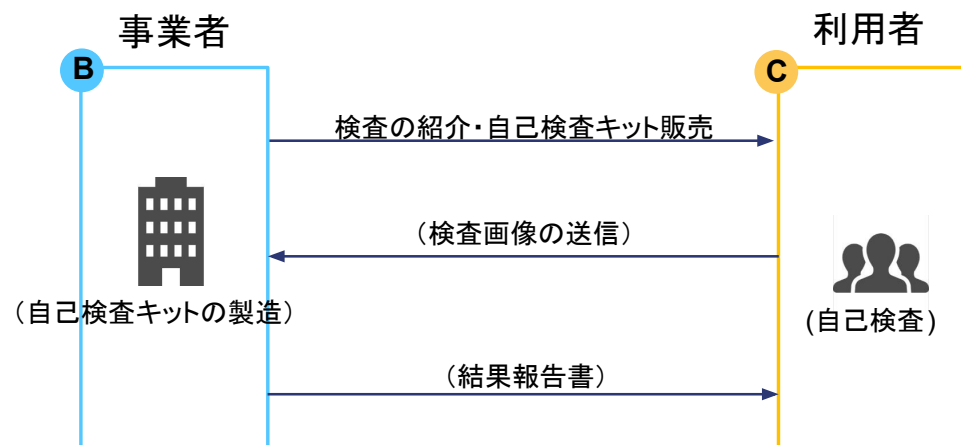
① 郵送検査型



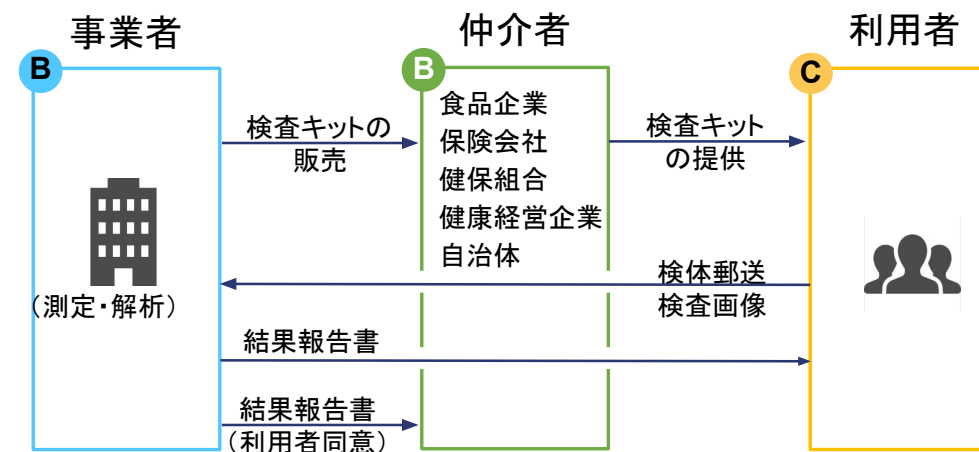
② 医療機関検査型



③ 即時検査型



④ BtoBtoC



医療行為に該当しない運用の徹底（第1章、第4章、第9章）

- 疾患の診断・罹患可能性を通知しない
- 医学的判断・治療提案をしない
- 結果通知・広告・FAQなど総合判断で医行為にならない設計
- 免責事項の明示

検体採取から輸送、保存まで（第5章）

- 衛生・安全・性能の観点から適切な検体採取方法の設定
- 検体安定性の科学的検証と条件明示
- 輸送中の品質維持と事故対応体制
- 検体や検査キットの廃棄方法

検査品質マネジメント体制の構築（第6章）

- 全工程の標準作業手順書（SOP）の整備と見直し
- 内部精度管理と品質管理データの保存
- 検査機器の校正・点検・保守管理
- 不適合の発生に対する是正・予防措置
- 文書・記録の版管理・保存

技術・試験方法のバリデーション（第7章）

- 再現性・精度・正確さの確認
- サービスの目的やリスクに応じた分析性能の評価
- 検査結果と健康状態等との関係の検証
- 技術変更時の再検証

エビデンスに基づく結果通知・広告（第9章、10章）

- 事業者が恣意的に変動させられない基準値/基準範囲
- 科学的根拠の明示
- 自社データ使用時は、対象者数・方法を明示
- 問い合わせ窓口の設置
- リスクと限界の開示
- 最終的な検査実施施設・国名の開示

その他の重要な事項

- 個人情報保護・同意取得の厳格運用(第8章)
- データセキュリティ・アクセス管理(第8章2項)
- 利益相反管理と倫理体制(第2章2項、第4章4項5項)
- 事業継続性・終了時対応の明確化(第4章6項、第8章5項)
- 遵守状況の監視と是正措置(第11章1項)

なぜそこまで求めるのか？

品質保証レビューで必ず問われる項目です。

この共通基準を守って、信頼と安心・安全を届けましょう。

ガイドライン遵守の自己宣言

- ・ガイドラインはウェブ上で公開、誰でも参照可能。
- ・**「最低限遵守すべき事項」と「遵守を推奨する事項」**を設定
 - ①「最低限遵守すべき事項」は、全項目の遵守が必要
 - ② 1年間の改善猶予期間を設ける
- ・遵守チェックリストもウェブ上で公開。

ガイドライン遵守の自己宣言

- ・自己宣言は、継続的なレビューと改善、透明性維持が必要。
⇒**会員企業のみが自己宣言できる仕組み**

**自己宣言企業を当団体ウェブサイト上にて公表し、
事業者の信頼向上と利用者の安心安全に貢献します。**

一般社団法人ヘルスケア検査サービス推進機構 (HTPO)

【目的】

利用者の**健康増進・セルフケア等を目的**とし、人体から排出または採取された**検体の検査**を行う**ヘルスケア検査サービス**に関し、当該サービスを提供する**事業者等の連携および協調**を図り、**サービス品質の向上と信頼性の確保**を通じて、**市場の健全な発展**を促進し、国民の**健康寿命の延伸**に資することを目的とする。



The screenshot shows the HTPO website homepage. At the top, there is a navigation menu with links for '当機構について' (About Us), '活動内容' (Activities), 'ニュース' (News), '入会案内' (Joining Us), 'お問い合わせ' (Contact Us), and '会員限定コンテンツ' (Member-Only Content). The main header features the HTPO logo and the text 'ヘルスケア検査サービス推進機構' and '信頼できるヘルスケア検査が一人ひとりの健康な未来を支える社会へ'. Below this is a button labeled '当機構について→'. The main content area has a large blue-tinted image of a laboratory setting. Below the image, there are two news items. The first is titled '業界自主ガイドライン策定記念シンポジウムを開催します！' (Industry Self-Guideline Policy Memorial Symposium to be held!) with a date of '2026年2月2日'. The text below it describes the development of industry self-guidelines for consumer-oriented testing services. The second news item is titled '第三回ネットワーキング会を開催しました' (The 3rd Networking Meeting was held) with a date of '2025年12月26日'. The text below it describes the 3rd networking meeting held on December 24, 2025, organized by the Non-clinical Laboratory Testing Service Standardization Consortium.

一般社団法人ヘルスケア検査サービス推進機構(HTPO)

【役員】

理事長：瀧本 陽介（株式会社ヘルスケアシステムズ）

副理事長：富永 朋（株式会社プリメディカ）

立木 秀尚（株式会社プロトセラ）

鈴木 健太郎（H.U.POCkeT株式会社）

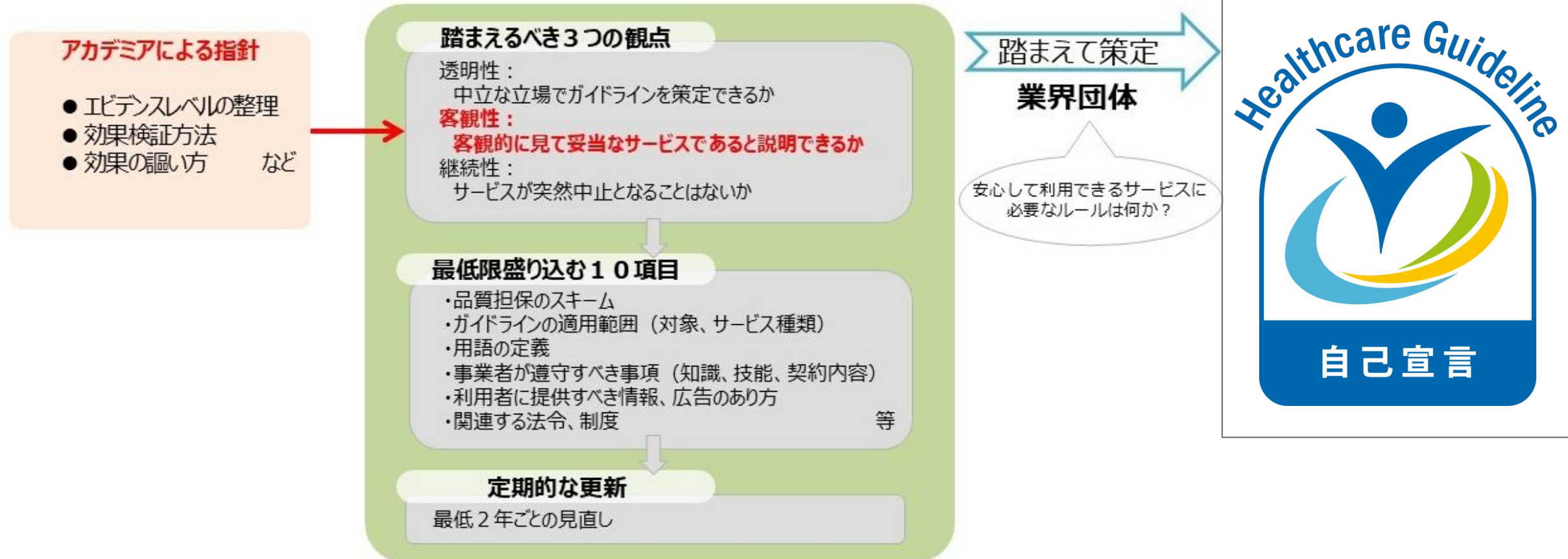
理事：影山 陽子（味の素株式会社）

岩淵 拓也（セルスペクト株式会社）

幹事：加藤 公史（株式会社ワンメディカル）






「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の指針遵守

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」



ロゴマークの使用



業界団体	業界団体の会員企業
<p>・業界自主ガイドラインや認証制度に係る文書への添付や、業界自主ガイドライン等に関する業界団体HPへのロゴマーク掲載は可能。</p> <p>【業界団体HPのイメージ】</p> <div data-bbox="326 579 1059 1329"><p>〇〇協会</p><p>業界ロゴ </p><p>当協会の定める〇〇業ガイドラインは経済産業省の指針を踏まえていることを宣言します。</p><div data-bbox="703 901 1034 1300"><p>〇〇業界 自主ガイドライン</p><p></p><p>〇〇協会</p></div></div>	<p>・業界自主ガイドラインや認証制度の普及活動のみに会員企業HPやプレスリリース等にロゴマークを掲載することは可能。(令和7年3月31日改訂)</p> <p>【個社HP・プレスリリース等のイメージ】</p> <div data-bbox="1123 515 2257 739"><p>〇〇株式会社</p><p>業界ロゴ </p><p>当企業が加盟する〇〇協会の定める〇〇業ガイドラインは経済産業省の指針を踏まえていることを宣言しています。</p></div> <p>・一方で、個社のサービスや製品等への掲載は不可。</p> <div data-bbox="1123 865 2257 1075"><p>〇〇株式会社</p><p>会社ロゴ </p><p>当企業は経済産業省の指針を踏まえたガイドラインに基づくサービス・製品を提供しています。</p></div> <div data-bbox="1123 1093 2257 1329"><p>●商品の紹介</p><p>〇〇会社の健康〇〇サービスは、経産省指針に認定されたサービスです。</p><p>※本写真はイメージであり、記載事項と関係はありません。</p></div>

ヘルスケア検査サービス市場は「ルールある成長」へ

本日、業界として初の共通基準を提示しました。

次は「実装」のフェーズです。

- ・自己宣言制度の運用
- ・認証制度(令和8年度予定)
- ・国際標準化の検討

信頼されて成長するヘルスケア検査産業へ

業界団体の活動

- ・会員が成長できる勉強会・ネットワーキング会
- ・専門領域や特定分野を検討する「分科会」
- ・官公庁や関連事業者との情報交換・連携

第1回定例会 4月下旬予定

- ・2026年度の取り組み内容
- ・認証制度の基本設計
- ・会員企業の自己紹介

入会申し込みについて

本機構の趣旨にご賛同いただける事業者様のご入会をお待ちしております。

入会をご希望の事業者様は、右記QRコードまたは下記フォームよりお申し込みください。

 <https://htpo.jp/membership/>



申し込みフォーム

※お申し込み後、事務局より入会審査に関するご案内をお送りいたします。

