

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

目次

第1章 総則	5
1.1 背景と目的	5
1.2 適用範囲	6
1.2.1 適用対象	6
1.2.2 サービス形態	7
1.2.3 その他の条件	7
1.2.4 適用対象外	7
1.3 用語定義	7
第2章 ガバナンスと運用体制	9
2.1 組織構成と責任体制	9
2.2 利益相反の管理	9
第3章 法規制とコンプライアンス	10
3.1 医師法	12
3.2 薬機法	12
第4章 サービス事業者の基本責務	13
4.1 リスクマネジメント・安全管理	13
4.2 品質保証と継続的改善	13
4.3 利用者対応・苦情処理	14
4.4 法令遵守・倫理的対応	14
4.5 人材育成・教育訓練	15
4.6 事業継続性の確保とサービス終了時の対応	15
第5章 検体採取・輸送・保存管理	17
5.1 検体採取	17
5.1.1 自己採取を伴う場合	17
5.1.2 医療機関で検体採取を行う場合	17
5.2 検体安定性試験と許容時間	18
5.3 検体輸送時の対応	18

5.4	輸送事故・検体逸失時の対応	19
5.5	検体及び保存容器・採取キットの廃棄.....	19
5.5.1	検体の自己採取後の廃棄について	19
5.5.2	検体廃棄を委託先で行う場合.....	20
第6章	検査品質マネジメント	21
6.1	標準作業手順書	21
6.2	品質管理活動.....	21
6.2.1	内部精度管理活動における基本的方針	22
6.2.2	外部精度管理活動における基本的方針	22
6.3	検査機器の保守・管理	23
6.4	試薬・消耗品・資源管理.....	24
6.5	プロセスの記録・管理	25
6.6	是正・予防措置	26
6.7	即時検査型サービスの品質マネジメント	27
6.7.1	標準作業手順書.....	27
6.7.2	品質管理.....	27
6.7.3	機器管理.....	27
第7章	技術・試験方法のバリデーション	29
7.1	分析性能評価.....	29
7.2	検査結果の有用性評価	30
7.3	統計解析とデータ解釈	30
7.4	技術変更時の再検証手順.....	31
第8章	データ管理と個人情報保護	33
8.1	同意取得と利用目的の明確化	33
8.2	データセキュリティ・アクセス制御	33
8.3	個人情報の二次利用について	34
8.4	漏えい等時の対応・責任分担	34
8.5	事業撤退・終了時における検体及び個人情報の取扱い.....	35

8.6 海外へのデータ提供.....	35
第9章 結果通知.....	36
9.1 結果通知の提供手段.....	36
9.2 結果通知の内容.....	37
9.3 生活習慣改善等の情報提供と医療連携.....	39
9.4 検査結果に関する問い合わせ対応.....	41
第10章 広告表示・情報提供.....	43
10.1 広告表示における遵守事項.....	43
10.2 利用者への情報提供.....	43
第11章 認証制度.....	45
11.1 遵守状況についての評価.....	45
11.1.1 段階的な認証制度の構築.....	45
11.1.2 遵守状況の監視と是正措置.....	45
11.2 認証制度がもたらす社会的効果.....	46
第12章 ガイドラインの有効期間と改訂手順.....	47
12.1 見直し方針・レビュー周期.....	47
12.2 改訂手順及び履歴管理.....	47

第1章 総則

1.1 背景と目的

近年、ウェアラブルデバイスの普及により、個人が日々の体調を数値で管理することが一般化し、職場の健康経営や自治体のスマートシティ施策においても『未病段階』のデータ活用が求められるようになってきている。こうしたライフスタイルの変化やヘルスケア需要の高まりに加え、検体分析技術の高度化や低コスト化が進展したことで、健康増進やセルフケアを目的としたヘルスケア検査サービス市場は急速に拡大している。尿・便・血液・唾液等の検体に含まれる微量成分を分析するこれらのサービスは、2030年には2023年比で2.3倍に成長すると予測されており¹、ヘルスケア産業の次世代コア領域として注目を集めている。

国内では、郵送検査や健康診断のオプション検査等、多様な流通経路を通じてヘルスケア検査サービスが提供されている。しかし、サービス事業者が提供するこれらのサービスは医行為に該当しない範囲で行う必要があり、そのような医行為の範囲外で行われるヘルスケア検査サービスの検体採取・分析・結果通知といった一連のフローを規制する法制度は存在せず、体外診断用医薬品の承認制度やISO 15189のような品質管理体系が整備されていない。診療の用に供しないヘルスケア検査サービスは臨床検査技師法上の衛生検査所の登録も不要であり、事業者ごとに独自の手法や品質基準でサービスが提供されているのが現状である。例えば、郵送検査では温度管理や輸送日数による検体の安定性が重要であるが、各サービス事業者が独自に基準値を設定しており、利用者がその妥当性を十分に把握できない状況となっている。

海外においても、薬事未承認検査に対するFDA規制やEU IVDR等、病気の診断を目的とする体外診断用医薬品への法的整備は進んでいるものの、ヘルスケア検査サービスに関する標準化は十分に進んでいない。こうした標準化の空白は、業界全体の信頼性を揺るがす事案の温床となるおそれがある。国内でも、ヘルスケア検査サービスに対し疑義を向ける報道や、品質保証のない自己検査キットのEC販売等、品質の劣る検査や不十分な体制のサービスが広告宣伝や価格戦略によって普及するリスクが現実化している。

そして、ヘルスケア検査サービスを扱うヘルスケアスタートアップの健全な成長のためには、玉石混淆の無秩序な業界であるとの印象を払拭し、消費者がより安心してサービスを

¹ (株)BBブリッジ「2024年版 予防医療・セルフケア時代の個人向け検査/診断ビジネスの最新動向と将来展望 (2024年8月19日発行)」

利用できる適正な競争環境が整備されることが重要であるとの指摘を受け²、経済産業省・厚生労働省は令和7年3月28日に「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」を改定し、ヘルスケア検査サービスに関する医師法第17条の解釈や適法・違法事例を示した。しかし、これは検査精度や品質管理、個人情報と検査データの利活用等サービス全体に関するガイドラインではなく、サービスの品質基準に関する標準化は未だ図られていない。

そこで本ガイドラインは、多様な検査技術や流通経路を持つヘルスケア検査サービス事業者が集まり、サービスに関するフォーラム標準を策定し、業界団体を設立することで、利用者の安全・安心と市場の健全化を目指すものである。さらに、日本の多様な事業者による非臨床検体検査の強みを活かし、ISO 15189/ISO 17025との整合を図りながら国際整合性の高い基準を迅速に示すことで、日本発規格の国際展開による競争優位性の確立を目的とする。

1.2 適用範囲

本ガイドラインは、ヘルスケア検査サービスを企画・提供・運営しており、ヘルスケア検査サービス推進機構（以下「本機構」という。）に属する事業者が、利用者に対して適切かつ正確な情報を提供し、安全で信頼性の高い検査サービスを実施するための指針である。サービス事業者は、関係法令等を遵守するとともに、本ガイドラインの内容及び趣旨を十分に理解し、これを遵守しなければならない。なお、本ガイドラインは、必要に応じて改訂されるため、サービス事業者は最新版を確認し、運用に反映すること。

1.2.1 適用対象

本ガイドラインは、人体から排出され、又は採取された尿、便、血液、唾液等の検体に含まれる成分を分析する検査サービスを適用対象とする。また、体外診断用医薬品等を用いているか、研究用試薬（研究機関において研究目的でのみ使用される試薬）やサービス事業者がラボ等で独自に実施する検査を活用するかに関わらず適用される。

² 厚生労働省 ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム「ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー - 健康・医療・介護の未来を拓く起業大国へ -」（2024年6月）提言10

1.2.2 サービス形態

ヘルスケア検査サービスのサービス形態としては、以下を対象とする。

区分/項目	医療機関検査型	郵送検査型	即時検査型
検体採取	医療機関で医師・看護師等が実施若しくは補助、又は利用者自身が採取	専用施設・自宅等で利用者自身が採取	
検体分析	検体が検査会社・専門ラボへ郵送され、当該施設で分析		その場で即時に分析
結果通知	医療機関で医師による説明/書面・Web・アプリ上での通知	書面・Web・アプリ上での通知	即時に通知

1.2.3 その他の条件

その他、下記の条件にかかわらず本ガイドラインの適用対象とする

- 検体分析を行うラボにおける衛生検査所又は検体測定室の登録の有無
- 検体採取、検査、結果返却の場面における医療機関の介在の有無

1.2.4 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は、本ガイドラインの適用対象外とする。

1.3 用語定義

用語	定義
ヘルスケア検査サービス	人体から排出され、又は採取された尿、便、血液、唾液等の検体に含まれる成分を分析する検査サービス
サービス事業者	ヘルスケア検査サービスを企画・提供・運営し、本機構に属する事業者
利用者	ヘルスケア検査サービスを利用して検体を提供し結果を受け取る個人又は法人の従業員等

仲介者	ヘルスケア検査サービス選定・導入・運用の間接的当事者 (例：自治体、企業の健康経営部門、保険者等)
検体	人体から排出・採取される尿・便・血液・唾液等で、ヘルスケア検査サービスにおける分析対象となるもの。
試料	精度管理やバリデーション（性能評価）のために用いられる物質（標準物質、コントロール、または測定用に調製されたもの）を指す場合、あるいは「検体」を含んだ測定対象物全般を指す技術的な文脈で使用する。
内部精度管理（IQC）	検査機関やラボ内で、検査結果の信頼性を確保するために実施される日常的な品質管理
外部精度管理（EQA）	複数の検査施設間で同じサンプル（調査試料）を測定し、その結果を比較・評価することで、自施設の検査の正確さを確認し、検査結果の標準化を図るための取り組み
バリデーション (検査法の妥当性確認)	分析性能及び検査結果の有用性に関する評価、統計解析、変更時の再検証等を通じて、検査方法の信頼性を確認するプロセス
結果通知	検査結果の提供・説明行為
利用者事故等	<p>本ガイドラインにおいて「利用者事故等」とは、次のいずれかに該当する事故又は事案をいう。</p> <p>① サービスの利用に伴い、利用者の生命又は身体に被害が発生した、又はそのおそれがある事故。</p> <p>② サービスに係る検査キット、採取器具、付属物品、又はWeb/アプリ等の利用環境が安全性を欠き、利用者に重大な健康被害が発生するおそれがあると認められる事態。</p> <p>③ 虚偽又は誇大な広告その他の不適切な表示・説明により、利用者の自主的かつ合理的な選択が阻害され、その結果として健康被害の発生又は拡大のおそれがあると認められる事態。</p>

第2章 ガバナンスと運用体制

本章では、サービス事業者が、自らに適用される法令、規格、ガイドライン等を継続的に遵守するためのガバナンスとその運用体制について定める。

2.1 組織構成と責任体制

サービス事業者は、適用のある法令、規格、ガイドライン等を自らの責任で特定した上で随時情報を更新し、遵守するための体制を整備しなければならない。また、サービスに関わる業務を委託する場合においても法令遵守等が確実になされるようにしなければならない。このため、サービス事業者は、サービスにおける責任に関わる規程等（検体管理規程、検査品質マネジメント規程、検査法バリデーション規程、広告・表示倫理規程、プライバシーポリシー等）及びそれらの管理体制等を整備しなければならない。また、妥当な求めがあった場合にそれらを開示できるようにしておかなければならない。

2.2 利益相反の管理

サービス事業者は、ヘルスケア検査サービスのエビデンス等について、研究を実施するときは、外部から説明を求められた場合、研究資金をどのように調達したかや、資金提供者等と研究者・研究機関との関係等、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするために、利益相反規程とその管理体制等を整備し、利用者及び仲介者に対して適切に利益相反を開示しなければならない。

<最低限遵守すべき事項>

研究を実施するときは、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に自己申告し、透明性を確保すること。また、研究責任者は研究機関の利益相反に関する状況についての研究者等からの申告の他、当該研究の資金源等の研究機関の研究に係る利益相反に関する状況も含めて把握し、研究計画書や研究成果報告資料等に記載すること。

<遵守を推奨する事項>

サービス事業者は、研究者が利益相反に係る問題について自己申告をした場合、研究への影響がないか確認すること。また、研究に係る利益相反が存在するか研究責任者に継続的な事実確認をさせ、その記録を残すこと。

第3章 法規制とコンプライアンス

ヘルスケア検査サービスにおいては、サービス形態が多様化しているため、サービス類型ごとに適用法令を特定し、確実に遵守する必要がある。各サービス事業者が最低限遵守すべき事項は本ガイドラインの各章に示すとおりであるが、本ガイドラインの策定にあたり参照した法令、規格、ガイドライン等（以下「関係法令等」という。）は以下の通りである。また、ヘルスケア検査サービスとの関係で特に重要な法令として、3.1 医師法及び3.2 薬機法も参照されたい。

<策定において参照した関係法令等>

参照した関係法令等	
1	医師法（昭和23年法律第201号）
2	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）（以下「薬機法」という。）
3	医療法（昭和23年法律第205号）
4	健康増進法（平成14年法律第103号）
5	厚生労働省・経済産業省「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」（平成26年3月31日。その後の改正を含む）
6	厚生労働省医政局「検体測定室に関するガイドライン」（令和5年6月。その後の改正を含む。）
7	経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課「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。その後の改正を含む。）
8	臨床研究法（平成29年法律第16号）
9	文部科学省・厚生労働省・経済産業省「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。その後の改正を含む）
10	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）

11	ISO 14001
12	ISO 9001
13	ISO 15189
14	ISO 17025
15	衛生検査所指導要領
16	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号）
17	個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）
18	個人情報保護委員会、厚生労働省「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 14 日。その後の改正を含む。）
19	総務省・経済産業省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」
20	厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」
21	経済産業省「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」（平成 29 年 3 月 29 日。その後の改正を含む。）
22	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」（通則編）（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）
23	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」に関する Q&A」（平成 29 年 2 月 16 日。その後の改正を含む。）
24	不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年 5 月 15 日。その後の改正を含む）
25	廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号）（以下「廃棄物処理法」という。）

3.1 医師法

- 医師法第 17 条

<解釈>

医師法第 17 条は、「医師でなければ、医業をなしてはならない。」と定めている。「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³。

医師等でない民間事業者の施設において、医師等でない者が、自己採取した検体の測定の支援として、簡易な検査（測定）を行い、当該利用者に対し、検査（測定）結果の事実を通知し、より詳しい健診を受けることの勧奨等を行うためには、検体採取の方法や検査（測定）後のサービス提供の内容が、医師法第 17 条に規定する「医業」に該当しない範囲で実施されなければならない。

3.2 薬機法

- 薬機法第 23 条の 2 第 1 項、23 条の 2 の 5 第 1 項、55 条 2 項

<解釈>

専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものは「体外診断用医薬品」に該当する。体外診断用医薬品を製造販売するためには、体外診断用医薬品製造販売業許可を取得する必要がある、また、品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認が必要となる。体外診断用医薬品に該当する検査キット等を販売・授与する場合、薬機法における規定を遵守しなければならない。

- 薬機法第 39 条の 3

<解釈>

検査（測定）の際、自己採血用の穿刺器具の販売・授与が行われる場合、当該医療機器が管理医療機器に分類されるものである場合は、所在地の都道府県、保健所設置市又は特別区の保健所に対し販売業の届出を行う等、薬機法における規定を遵守しなければならない。

³ 「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について(その 2)〔保健師助産師看護師法〕」（令和 4 年 12 月 1 日付け厚生労働省医政局長通知）

第4章 サービス事業者の基本責務

本章は、利用者・仲介者・職員・第三者の安全と、結果の信頼性、健全な市場発展のために、サービス事業者が満たすべきヘルスケア検査サービス特有の基本責務を定める。要求水準はサービスの目的・リスク・事業規模に応じて合理的に判断される。

4.1 リスクマネジメント・安全管理

サービス事業者は、ヘルスケア検査サービスの設計・提供に当たり、利用者の安全を最優先とし、利用者事故等の発生及び利用者事故等による被害の拡大を防止するため、リスクマネジメント及び安全管理体制を確立・運用しなければならない。

<最低限遵守すべき事項>

- サービス提供の全プロセス（広告、検体採取・輸送・保存管理、検体測定、結果通知、支援等）において利用者の安全を最優先し、リスク評価、予防措置、緊急時対応計画、是正措置の仕組みを整備・運用すること。
- 各段階の品質管理を徹底し、インシデント発生時は、その影響の評価、利用者への適切な通知、及び再発防止策を速やかに講じ、記録すること。
- 情報セキュリティについては、機密性・完全性・可用性（CIA）の確保を目的とした管理体制を整備し、詳細な技術・運用要件は第8章に従うこと。
- 施設・環境の安全対策（交差汚染防止、保守・校正、緊急設備等）を確保すること。
- 利用者事故等が発生した又はそのおそれがある場合には、被害の拡大防止を最優先に、関係部門（カスタマーサポート、品質保証、安全管理責任者等）への迅速な情報共有、原因の暫定評価、必要に応じた利用者への注意喚起・回収等の措置を実施すること。

4.2 品質保証と継続的改善

サービス事業者は、サービスの客観性及び継続性を担保するため、マネジメントシステムを確立・維持し、第2章のガバナンスと連携した運用をしなければならない。

<最低限遵守すべき事項>

- サービスのマネジメント体制の検証、妥当性確認、及び継続監視を行い、必要に応じ外部精度管理等を実施することにより、サービス事業者が主張するサービスの有用性を担保すること。
- 不適合・逸脱が発生した場合は、記録、影響評価、是正措置、効果確認を実施し、必要に応じて、その内容をマネジメントシステムへ反映させること。

- 文書・記録について、版管理、改訂履歴、保存期間、真正性・完全性・可用性を予め定めた期間確保すること。
- 情報・システムについて、リスクに応じたテスト・検証計画と改善を実施すること。

<遵守を推奨する事項>

- 第三者監査又は外部有識者レビュー等の客観評価を活用すること。
- リスクと費用対効果を考慮し、適正な品質水準を維持すること。

4.3 利用者対応・苦情処理

サービス事業者は、利用者の問い合わせ、相談及び苦情に対し、迅速、公正かつ公平に対応するためのプロセスを確立・維持し、その手続の概要を公開しなければならない。

<最低限遵守すべき事項>

- 問い合わせ窓口の連絡先・受付時間・対応範囲を公表し、利用者の理解度に応じて分かりやすく案内すること。
- 苦情については、受付から裏付け確認、調査、対応決定、結果通知までの手順を規定し、追跡・記録すること。サービス提供に支障のない範囲で苦情を訴えた利用者に対して受領通知と進捗・結論の通知を行うこと。
- 苦情対応の調査結果及び対応決定について、苦情の原因に係る関係者以外の者（別担当者・上位者等）が審査・承認する仕組み等により公平性を担保すること（人員等に制約がある場合でも、関係者だけで結論を確定させないよう、上位者確認等の代替措置を講じる）。対応困難な事案や利用者が初回対応に不満を持つ場合は、より上位の責任者又は独立した審査担当者へエスカレーションする手順を定めること。
- 必要に応じ是正措置・改善につなげること。

<遵守を推奨する事項>

- 苦情・問い合わせの傾向分析を行い、FAQ、UI/UX改善、教育へ反映すること。
- 苦情対応者への定期的な教育・研修を実施し、対応品質の向上を図ること。

4.4 法令遵守・倫理的対応

サービス事業者は、ヘルスケア検査サービスの提供が医行為に該当してはならないことを前提として、関係法令等の遵守体制を構築し、維持するとともに、倫理的な対応をしなければならない。

<最低限遵守すべき事項>

- 利用者から提出された検体は利用者の身体の一部に由来するものであり、その取り扱いには倫理的配慮が不可欠である。サービス事業者は、検体を尊重し、廃棄に至るまでの過程で、利用者の人格権を侵害しないよう適切な管理を行うこと。
- 倫理規程、利益相反規程、プライバシーポリシーを策定し、職員に周知するとともに、遵守状況を確認し定期的に見直すこと。
- ヘルスケア検査サービスの設計・表示・運用が医行為に該当しないことの社内判定プロセスを整備し、必要に応じ外部有識者レビュー等の客観的評価を受けること。

<遵守を推奨する事項>

- 法改正・公的指針改訂・技術進展に応じ、適時に社内体制・社内文書を見直すこと。

4.5 人材育成・教育訓練

サービス事業者は、業務と役割に応じた能力要件（コンピテンシー）を定義し、能力管理プロセスを運用し、能力を示す記録を維持しなければならない。特に、医行為該当性及び広告倫理に関する知識の習得を徹底すること。

<最低限遵守すべき事項>

- 役割別に知識・技能・態度、権限・責任を定義し配置を明確化すること。
- 検査品質マネジメント、検査手順、個人情報・情報セキュリティ、関係法令等、本ガイドライン、倫理等について、業務上の役割や責任権限、およびリスクの程度に応じて対象範囲を整理した上で、定期的かつ実践的な教育訓練を実施すること。
- 重大インシデント、制度改正、新規技術・方法導入時は再訓練を行い、手順・表示・コミュニケーション改善に反映すること。

<遵守を推奨する事項>

- 新任者教育、年次更新、外部研修・学会・eラーニング等の継続的専門能力開発（CPD）の仕組みを整備すること。
- 利用者からの問い合わせ・苦情・アンケート等、及び職員等によるヒヤリ・ハット報告・改善提案等のフィードバックを収集・分析し、教育訓練の内容（教材・手順・FAQ等）及び教育計画の見直しに反映すること。

4.6 事業継続性の確保とサービス終了時の対応

<最低限遵守すべき事項>

- 人的資源、財務基盤、情報資産の管理体制等を考慮し、サービスの継続性を確保する

こと。

- サービスを中止・終了する場合は、利用者へ事前に通知し、保存している検体、個人情報及び検査データの取り扱いについて説明すること。
- 法令で定められた記録保存義務がある場合は、サービス終了後もその義務を履行すること。

<遵守を推奨する事項>

- サービス終了に関する予告・通知のルールを、サービス規約等に明示しておくこと。

第5章 検体採取・輸送・保存管理

本章では、ヘルスケア検査サービスにおける検体採取、輸送、保存に関する品質管理と安全確保のための要件を定める。サービス事業者は、検査の安定性と信頼性を維持するため、検体採取、輸送、保存を含む検査前後の工程について、以下の各項目に基づき、適切な体制と手順を構築・運用しなければならない。

5.1 検体採取

サービス事業者は、自社サービスにおいて衛生面、安全性、性能面等の観点から適切な検体採取の方法を設定する。

5.1.1 自己採取を伴う場合

サービス事業者は、利用者が安全かつ適切に検体を採取できるよう、採取キットの選定又は製造を行い、採取手順の明示に努める。

<最低限遵守すべき事項>

- 採取キットは、検査内容及び対象検体の性状に応じて衛生的かつ安定性を確保できる構造設計とすること。
- 採取手順書を同封（電磁的に記録にアクセスする方法を含む。）し、図解・動画等を用いて、誤採取及び汚染を防止する内容とすること。
- 採取後の検体の封入・ラベル貼付・返送方法を明確に記載すること。

<遵守を推奨する事項>

- 採取手順の動画・FAQをWebサイト又はアプリで提供し、利用者が事前に確認できるようにすること。
- 採取ミス等の不安がある場合の問い合わせ窓口（電話・メール・チャット等）を明示し、迅速な対応が可能な体制を整備すること。
- 採取キットのユーザビリティ（使いやすさ）について、定期的に利用者からのフィードバックを収集し、改善に反映すること。
- 採取に関する苦情・不備の記録を保持し、品質改善活動に活用すること。

5.1.2 医療機関で検体採取を行う場合

ヘルスケア検査サービスの中には、患者の療養の向上の一環として、健康診断のオプション等として医療機関において医師等が検体採取を行い、その後の検体管理・分析・結果通知の作成等をサービス事業者が担うものが存在する。

<最低限遵守すべき事項>

- 採取手順は検体種別ごとに標準化し、誤採取や汚染を防止できるよう説明資料を事前に提供すること。
- 採取に関する不備（量不足、汚染、ラベル不備等）が発生した場合の対応手順を医療機関と共有すること。

<遵守を推奨する事項>

- 医療機関向けに採取手順の動画やチェックリストを提供し、理解促進を図ること。
- 採取工程に関するフィードバックを医療機関から収集し、サービス改善に活用すること。

5.2 検体安定性試験と許容時間

サービス事業者は、サービスの内容と検体の種別に応じた安定性に関する評価（以下「検体安定性試験」という。）を実施し、検体の輸送・保存が必要な場合の検査成立に係る条件を検証・設定するべきである。

<最低限遵守すべき事項>

- 品質が担保された検体検査の成立のために必要な検体の条件を、利用者へ事前に明確に通知すること。具体的には、検査の案内や説明書において、検体検査の品質が担保される具体的な条件（温度、輸送期限、保存方法等）を明記すること。
- 検体種別ごとに、保存条件（温度・時間等）に関する検体安定性試験を実施すること。明示した条件において検査結果が影響を受けないことを証明するデータを収集・保持し、科学的根拠を提示できるようにすること。

<遵守を推奨する事項>

- 検体提出までの許容時間を超過した場合、その旨が利用者又はサービス事業者へ通知される体制を整えること。

5.3 検体輸送時の対応

サービス事業者は、サービスに検体の輸送を伴う場合、輸送中の検体品質維持を確保するための措置を講じること。

<最低限遵守すべき事項>

- 検査サービスの内容と検体種別に応じて、常温・冷蔵・冷凍等の適切な温度帯での輸送手段を選定すること。
- 必要に応じ保冷材・断熱材等を用いた梱包を行い、輸送中の温度逸脱を防止する措置

を講ずること。

<遵守を推奨する事項>

- サービス事業者は配送輸送状況について利用者・提供者からの問い合わせに対して回答できる体制を整えること。
- サービス事業者が設定した輸送条件の妥当性について、利用者・提供者から説明を求められた際に回答できる体制を整えておくこと。

5.4 輸送事故・検体逸失時の対応

サービス事業者は、検体の輸送が発生する場合に輸送中に発生する可能性のある輸送事故・検体逸失に対して予防措置と対応策を講ずること。

<最低限遵守すべき事項>

- 輸送事故（破損・漏えい・紛失等）を防止するため、梱包材の強度・密閉性・表示（取扱注意等）を適切に設計すること。
- 輸送事故が判明した場合は、利用者に速やかに通知し、再採取・返金等の対応方針を明示すること。
- 輸送事故の記録・原因分析・再発防止策を実施し、品質改善に反映すること。

<遵守を推奨する事項>

- 輸送業者との契約において、事故時の責任分担・対応フローを明文化すること。
- 検体の識別番号と輸送履歴を紐付けて管理し、トレーサビリティを確保すること。

5.5 検体及び保存容器・採取キットの廃棄

サービス事業者は、検体、保存容器、採取キットの廃棄について適切な方法を設定する。

5.5.1 検体の自己採取後の廃棄について

<最低限遵守すべき事項>

- 採取キットに含まれる使用済み器具（穿刺器具等）の返送・回収方法/廃棄方法を、利用者向けに明記した説明書を同封すること。
- 利用者が返送しない使用済み物品については、各自治体の分別・廃棄区分に従い、家庭ごみとして廃棄可能か、又は他の方法が必要かを明示すること。
- 検体測定室に関しては、「検体測定室に関するガイドライン」における廃棄方法を遵守すること。

<遵守を推奨する事項>

- 採取キットの設計段階で、廃棄物の量及び種類を最小限に抑える工夫（例：一体型容器、再封可能な包装）を行うこと。
- 利用者向けに、廃棄方法を動画により Web サイト又はアプリでわかりやすく案内し、誤廃棄及び感染リスクを防止すること。
- 環境負荷の少ない素材（バイオプラスチック、紙製緩衝材等）を採用すること。
- 廃棄に関する利用者からの問い合わせに対応できる窓口を設置すること。

5.5.2 検体廃棄を委託先で行う場合

<最低限遵守すべき事項>

- 検体の測定後に発生する残余検体及び保存容器の廃棄を委託する場合、委託先が感染性廃棄物の処理に係る業の許可を有していることを確認すること。
- 委託契約において、廃棄物処理法に基づく法定記載事項を明記すること。
- 廃棄物処理法に基づき、マニフェスト（産業廃棄物管理票）の交付及び写しの保存等の対応を行うこと。

<遵守を推奨する事項>

- 委託先の廃棄体制について、必要に応じて現地確認又は書面監査を実施すること。
- 環境負荷低減（CO₂排出量、リサイクル率等）に関する指標を委託契約に盛り込み、持続可能性の観点から改善を促すこと。
- 廃棄物処理業者の選定にあたっては、ISO 14001 等の環境マネジメント認証取得状況を確認すること。

第6章 検査品質マネジメント

本章は、サービス事業者が検査の精度と信頼性を維持・向上させるために必要な品質管理に関わる事項を包括的に定めるものである。サービス事業者は、検査プロセスの一貫性と信頼性を確保するため、以下に記述する一連の品質管理体制を構築し体系的に管理しなければならない。また、外注先についても同様である。

なお、即時検査型サービスについては利用者が行う検査なので、第6章の付則に記載する。

6.1 標準作業手順書

品質管理の標準的な作業手順を定める手順書（以下「標準作業手順書」という。）は検査精度と信頼性を保証するために必要な手順書であり、品質管理・機器管理・資源管理・プロセスの記録管理・是正・予防措置（CAPA）等のプロセスを網羅的にカバーする必要がある。

<最低限遵守すべき事項>

- サービス事業者は、精度の確保及び検体の同一性・完全性の確保のため、各業務工程（受領、搬送、受付・仕分、前処理・測定、機器保守管理等）に係る標準手順書（SOP）を、事業の形態及び委託範囲に応じて作成し、改訂管理（版管理）及び必要な記録を含めて運用しなければならない。
（例）検体受領に関する手順書、検体搬送に関する手順書、検体受付・仕分及び保管に関する手順書、前処理・測定に関する手順書、検査機器の保守管理に関する手順書 等
- 見直し・改訂は、品質管理の管理者又は部門責任者の責任において行う。実施時期は、原則として、年1回とする。なお、必要があれば検査実施部門からの報告に基づき標準作業書の見直しを行う。

<遵守を推奨する事項>

- 書類の改訂内容を改訂前後で比較して記録する。

6.2 品質管理活動

サービス事業者は、検査結果の精度と正確性を維持するべく品質管理活動を行う。品質管理活動については内部精度管理（IQC：Internal Quality Control）と外部精度管理（EQA：External Quality Assessment）の2種類が存在し、内部精度管理についてはすべてのサービス事業者が継続的に取り組むべき重要な活動である。

外部精度管理は、客観的な第三者評価によって品質の妥当性を確認する上で重要な品質管理

活動であるが、該当プログラムが存在しないケースもあるため本ガイドラインでは外部精度管理の実施は推奨事項として留める。

6.2.1 内部精度管理活動における基本的方針

検査の実施に際し、検査件数、検査項目の重要度又は分析方法等に応じて事前に定めた頻度及びタイミングで、品質管理用試料による測定を実施することで検査の妥当性及び安定性の監視を可能とする。また、すべての品質管理データを適切に記録・保管することで検査品質を客観的に評価する。

また、事前に設定された管理限界値に基づく適切な判定を行い、管理値幅を逸脱した場合には迅速に改善するための対応体制を整備することにより検査品質の維持を図る。

<最低限遵守すべき事項>

- 品質管理用試料の要件
 - 検査対象検体と同等の性質及び検査内容に準じた検体を使用する。
 - 適切な保存条件下で管理し、使用期限を遵守する。
 - 適正な濃度範囲のものをを用いる。
- 測定頻度とタイミング
 - 検査件数、検査項目又は分析方法に応じて測定回数を調整する。
- 管理図の作成と運用
 - 測定項目の特性に応じて X-R 管理図、X 管理図等から適切な管理図を選択する。
 - トレンド、シフト等の異常パターンを継続的に監視する。
 - 逸脱時の対応手順は予め明確化しておく（参照：6.6 是正措置）。
- データ管理要件
 - 品質管理データを書面又は電磁的記録により適切に記録する。
 - 統計解析により測定値や検査結果等の精度を定期的に評価する。
 - 継続的な改善活動への活用を図る。
 - データの改ざん防止策を講じる。

<遵守を推奨する事項>

- バックアップ用として、記録は、電子データとして長期間保管する。

6.2.2 外部精度管理活動における基本的方針

外部の第三者機関が提供する調査試料又は画像を用いて、複数の検査機関が同じ検査を行い、その結果を比較・評価することで、各機関の検査精度及び正確性を客観的に評価・向上させ

る取り組みである。

ヘルスケア検査サービスにおいては、外部精度管理調査の手法が確立されておらず、国内で実施する主体が限られている等、実施体制が整備されていない場合が多い。このため、参加可能なプログラムが限定的である現状に鑑み、参加は努力義務とする。なお、医療機関、衛生検査所等の各施設においては、可能な限り施設間で連携し、それぞれ保管・保有する検体を用いる等により、検体検査の精度及び正確性について相互に確認するよう努めること。

6.3 検査機器の保守・管理

検査に使用する機器の性能を維持し測定値の信頼性を確保するため、適切な校正・点検・保守管理を実施することは検査品質の根幹をなす重要な要素である。機器の性能劣化・故障は検査結果に直接的な影響を与えるため、予防保全の考え方に基づいた計画的な管理が不可欠となる。

<最低限遵守すべき事項>

- 機器管理体制
 - 機器の管理台帳を整備し、機器の設置から廃棄まで一元管理する。
 - 各機器の仕様書・取扱説明書、保守契約書等は書面又は電磁的記録により保管し、必要時には迅速に参照ができる体制を整備する。
- 校正管理の実施
 - 機器の精度・正確性への影響（使用頻度、環境条件等）を考慮して校正頻度は設定する。
 - 校正結果が許容範囲外の場合は機器の調整又は修理を実施する。
 - 校正記録は以下の項目を含む：
 - ✓ 校正日、校正者、校正方法、校正結果
 - ✓ 使用した標準物質・校正に使用した機器の情報
 - ✓ 判定結果と必要に応じた措置内容
- 日常点検及び定期点検の実施
 - 日常的に運転前に機器の正常動作確認を実施する。
 - 清掃、消耗品の交換等は内部で規程を定めて定期的実施する。
 - 点検結果は記録を作成し保存する。
 - 突発故障による検査への影響を最小化できるような対応策を講じる。

<遵守を推奨する事項>

- 特に、校正不成立又は機器故障の時のバックアップ等、異常時の対応手順を定めておく。

6.4 試薬・消耗品・資源管理

検査品質の確保と安定的な検査の実施のため、試薬・消耗品等の資源の適切な調達、保管、使用管理を行うことは検査業務の継続性と信頼性を支える基盤となる。試薬及び消耗品の品質は検査結果に直接的な影響を与えるため、その品質が低下すれば、検査結果の信頼性が著しく損なわれる。資源のわずかな変質や不適切な取り扱いであっても、誤った測定値や再現性の低下につながるため、調達から廃棄に至るまでの全工程において適切な管理が求められる。

利用者が使用する試薬、消耗品についても有効期限等に配慮するような手順書を配置して正しい使用ができるようにする。なお、記録の対象や項目等は、検査品質への影響度に応じて合理的に設定すること。

<最低限遵守すべき事項>

- 調達管理プロセス
 - 試薬・消耗品の品質仕様を明確に定める。なお、仕様の設定にあたっては、製造販売業者が公表する製品仕様や学術的根拠に基づく資料を適切に参照し、活用することで足りるものとする。
 - 供給者の品質管理体制を評価し、各サービス事業者で承認された供給者からのみ調達する。
 - 調達時に以下の情報を確実に取得する：
 - ✓ ロット情報、有効期限、受領年月日
 - ✓ 保管条件、取扱注意事項
 - 適切な在庫レベルを設定し、欠品の防止策を講じる。
 - 先入先出の原則により、使用期限に留意した上で物品は使用する。
- 保管管理要件
 - 各試薬・消耗品に関してそれぞれ指定された保管条件（温度、湿度、光等に係る条件）を遵守する。
 - 危険物等は関係法令等に従って適切に管理する。
 - 必要に応じて品質適合試験等の受入検査を実施する。
- 使用管理と記録
 - 試薬・消耗品の使用履歴を記録しトレーサビリティを確保する。
 - 記録すべき項目：

- ✓ ロット番号、開封年月日
- ✓ 使用日時、使用者、使用量
- ✓ 使用目的、検査項目
- 残量管理によって計画的な在庫補充を実施する。

<遵守を推奨する事項>

- ヘルスケア検査サービスが継続できるよう、試薬・消耗品の代替品についても準備をしておく。

6.5 プロセスの記録・管理

検査プロセスの透明性と検証可能性を確保し、品質管理活動や工程管理の根拠となる記録を、事業の規模、サービス特性、リスク及び委託範囲等に応じた水準で作成・管理することは、検査サービスの信頼性を確保する上で重要である。適切な記録管理により、必要に応じて検査プロセスの再現性及び検査結果の妥当性を客観的に説明できる。

<最低限遵守すべき事項>

- 記録作成における基本方針
 - 完全性：検査プロセスをトレースできるように記録すること。
 - 正確性：事実に基づく正確な記録を作成すること。
 - 適時性：作業と同時又はその直後に記録すること。
 - 判読性：第三者が判読可能な形で記録すること。
- 必須記録項目（記録すべき事項）
 - 検体受領（受付及び仕分け等）に関する事項
 - 検体搬送に関する事項
 - 前処理に関する事項
 - 委託検査の管理に関する事項
 - 検査機器の保守管理に関する事項
 - 測定に関する事項
 - 試薬の管理に関する事項
 - 精度管理（内部精度管理等）に関する事項
 - 検査結果の報告に関する事項
- 記録管理の方法
 - 記録様式：各種記録用紙、帳票等
 - 技術文書：検査項目の仕様

- 文書管理要件
 - 文書のライフサイクル管理手順（作成 → 承認 → 発行 → 配布 → 改訂 → 廃止）を社内においても明確化する。
 - 保管管理要件
 - 保管期間：
 - ✓ 法令/顧客要求等も考慮した上で保存年数は予め定める。
 - ✓ 上記定めがない場合には、原則として 2 年以上保管する。
 - 保管方法：
 - ✓ 物理的保管と電子的保管のいずれにおいても適切な管理体制を構築する。
 - ✓ バックアップを行い消失リスクは最小化する。
 - ✓ アクセス制御によって機密性と完全性を確保する。

<遵守を推奨する事項>

- 記録は、電子データとして長期間保管する。

6.6 是正・予防措置

品質システムの継続的改善を図るため、不適合の発生に対する体系的な対応により同様の問題の再発防止と潜在的問題の予防を図る是正・予防措置（CAPA:Corrective Action and Preventive Action）は、検査品質向上における重要な活動である。不適合が発生した場合に、その場限りの修正に終わらせるのではなく、根本原因を徹底的に追及し、同様の問題が再発しないように組織的な改善を行うとともに、潜在的なリスクに先手を打って予防策を講じることを目的としている。単なる問題対応ではなく、組織全体としての品質文化も向上させる継続的な改善活動として位置づける必要がある。

なお、不適合は「規定された要求事項からの逸脱」と広く定義される。具体的には、以下のような事象が検出された場合の対応である。

- 不適合の定義
 - 内部で規定した事項からの逸脱
 - 検査結果に関する疑義
 - 社内チェックにおける指摘事項
 - 品質管理データの異常
- 検出方法
 - 日常業務における発見
 - 品質管理活動による検出

- 社内チェック
- 顧客からの指摘

<最低限遵守すべき事項>

- CAPA 実施のプロセスとして、以下のような是正措置をとること。
 - ✓ 即時対応
 - ✓ 原因調査と分析
 - ✓ 是正措置の計画と実施
 - ✓ 予防措置の検討
- 是正措置実施後、適切な期間において効果確認を実施し、効果が不十分な場合は追加措置を検討すること。

<遵守を推奨する事項>

不適合の内容（発生状況、影響範囲等）、原因分析結果（根本原因、寄与要因等）、対策内容（是正措置、予防措置の具体的内容）等について記録を残す事が望ましい。**6.7 即時検査型サービスの品質マネジメント**

即時検査型サービスについては、利用者が検査を行う特性上、以下の点に留意して品質マネジメントを行うものとする。特段の記載がない事項については、本章（第6章）の規定に準ずる。

6.7.1 標準作業手順書

品質管理の標準作業手順書は検査精度と信頼性を保証するために必要な手順書であり、全プロセスを網羅的にカバーする必要がある。

- 精度の確保に係る各種標準手順書（受入、搬送、測定、保守管理等）
- 見直し・改訂について、原則として年1回、品質管理責任者等が実施する。

6.7.2 品質管理

- 機器使用の場合：6.2 項および 6.3 項に準じて実施する。
- 試薬のみでの測定の場合：各測定項目、試薬特性に基づいた内部精度管理を行う手順書を作成し運用すること。

6.7.3 機器管理

機器の管理方法は、利用者自身が使用する場合と機器に精通する者が使用する場合とで区別し、試薬特性や測定項目に応じて最適な方法を定めること。管理には以下を含む。

- 機器の受け入れ、在庫、出荷管理
- 校正管理及び点検管理
- 安全衛生・バイオリスク（針刺し対策、廃棄物処理、消毒、曝露時対応）

第7章 技術・試験方法のバリデーション

本章では、サービス事業者が提供するヘルスケア検査サービスにおいて、利用者に提示する検査結果の信頼性を確保するために必要な技術・試験方法のバリデーションの基本的な考え方を示す。サービス事業者は、第6章に定める検査品質マネジメントの枠組みのもとで、本章に定める「分析性能」「検査結果の有用性」「統計解析」「技術変更時の再検証」の4つの観点から、サービスとして採用する検査方法の妥当性を確認し、その結果を文書として整理・保存することにより、利用者に対する説明責任と透明性の確保に努めなければならない。

7.1 分析性能評価

分析性能評価は、検査方法が測定対象をどの程度の精度・再現性で測定又は検出できるかを確認するために行うものであり、検査結果の技術的な信頼性の土台となる。サービス事業者は、提供中又は提供予定のヘルスケア検査サービスの目的や利用者にも与え得る影響を踏まえ、不足のない範囲で分析性能を担保しなければならない。

<最低限遵守すべき事項>

- サービス事業者は、LDT 又は RUO 試薬を用いる場合、体外診断用医薬品（IVD）の性能評価手法を参考としつつ、自社サービスの目的・リスクに応じた分析性能評価計画を作成し、その内容（目的、主な評価項目、判定基準、使用する試料の概要等）を文書化すること。
- 少なくとも「測定値又は判定結果のばらつき（再現性）」「結果が許容できる範囲内に収まっているか（精度・正確さ）」を確認できるよう、適切な品質管理用試料、標準試料又は検体を用いて試験を実施すること。
- 実施した分析性能評価の結果について、サービスとして提供しようとする検査の用途（例：連続値のモニタリング、カットオフによる二分判定等）との整合性を確認し、採用可否及び留意点（測定できる範囲、解釈上の制約等）を明確にした上で記録すること。
- 検体の輸送・保管条件が検査結果に影響し得る場合には、第5章の検体取扱い条件と整合する形で、輸送・保管条件を考慮した試験等により、許容される条件を設定すること。

<遵守を推奨する事項>

- 必要に応じて、感度・正確性・再現性・妨害要因の影響等、IVD 等で一般的に用いられる性能評価項目を参考にしつつ、サービスの特性に応じた検証項目を追加するこ

と。

- 測定値の提示を目的とする場合は、当該測定方法で精度・正確さ等が担保され、サービスとして数値を提示する前提とする下限～上限（単位を含む）を想定する測定範囲を定めること。検出の有無の提示を目的とする場合は、検出限界の目安を定めること。これらの前提を内部文書に記録し保管すること。

7.2 検査結果の有用性評価

検査結果の有用性評価は、検査結果が本サービスの目的（健康増進・セルフケア、生活習慣の見直し、一般的な受診勧奨の判断材料等）に照らして、どのような意味を持ちうるかを確認するために行うものである。

サービス事業者は、検査結果と健康状態・生活習慣・生体指標等との関係性を把握し、利用者にとって適切かつ過度でない活用がなされるよう、その有用性と限界を整理しなければならない。

<最低限遵守すべき事項>

- 検査結果と対象とする健康状態・生活習慣・生体指標等との関係を確認するための評価方法（例：前向き又は後ろ向きの観察研究、既存データを用いた解析等）及び統計的な検証方法の概要を定め、その根拠とともに文書として記録すること。
- 対象とする集団の属性（年齢・性別・主な背景等）、症例数又はデータ数、主要な評価指標（例：相関の強さ、群間差、感度・特異度、リスク指標との関連の程度等）を明確にし、得られた結果を第三者が追跡・確認できる形で保存すること。
- 検査結果の有用性評価の結果は、第9章及び第10章で定める結果通知・広告表示の内容と矛盾しないよう整理し、検査結果の推奨される使い方（生活習慣の見直しや受診検討のきっかけ等）と、過度な表示となるおそれがある点（診断・治療の保証と誤解され得る表現等）を社内で共有すること。

<遵守を推奨する事項>

- 可能な場合には、検査結果の有用性評価で得られた知見を、査読付き論文、学会報告等の形で整理・公開し、サービスの科学的な透明性と信頼性の向上に努めること。
- 新たな科学的知見や関連研究の蓄積により、検査結果と健康状態・生活習慣等との関係について重要な情報が得られた場合には、検査結果の有用性評価の内容を定期的に見直し、必要に応じて判定基準や結果説明の内容を改訂すること。

7.3 統計解析とデータ解釈

検査データの統計解析と解釈は、検査結果の信頼性を定量的に確認し、その結果を利用者

に分かりやすく伝えるための基盤である。サービス事業者は、科学的に妥当な手法を選択し、解析プロセスの透明性と再現性を確保しなければならない。

<最低限遵守すべき事項>

- 主要な評価・解析を行うにあたり、事前に解析の目的、評価指標、検体数（又はデータ数）の目安、外れ値の扱い、採用する統計手法及び結果の示し方（例：平均・中央値、区間推定の有無等）を整理した解析計画を作成し、文書として保存すること。
- 解析に用いるデータについて、取得経路、前処理（欠測値の扱い、変換等）、解析に用いたプログラムや手順の概要を記録し、必要に応じて第三者が追跡・確認できる状態を維持すること。
- 結果通知や広告・表示においては、本サービスが健康増進・セルフケアを目的とするものであり、医師の診断等の医療行為とは異なること（第1章、第9章、第10章参照）を踏まえ、統計的な結果が診断や治療を直接保証するものではないことが誤解なく伝わるよう配慮すること。

<遵守を推奨する事項>

- 重要な解析については、別データによる再現性確認、又は外部有識者等による解析計画・結果のレビューを受けること。
- 方法比較（別の検査方法や機器との比較）、検出限界の推定、集団ごとの差異の検証等、利用者への説明に大きく影響する解析については、その概要と主要な結論を簡潔に整理すること。
- 統計解析やデータ解釈に利用する社内の手順（テンプレート、解析フロー等）を標準化し、第6章に定める品質マネジメントシステムの一部として運用すること。

7.4 技術変更時の再検証手順

検査方法・分析機器・試薬・データ解析アルゴリズム等に変更が生じた場合には、利用者に提供する結果の信頼性や解釈に影響を与える可能性がある。サービス事業者は、変更の内容や影響の大きさに応じて合理的な範囲で再検証を行う必要がある。

<最低限遵守すべき事項>

- 検査に関する重要な変更を行う際には、その概要と目的、想定される影響範囲（対象検査・利用者への影響等）、必要と考える確認内容を整理した変更計画を作成し、第6章に定める品質マネジメントの仕組みの中で承認・記録すること。
- 検査方法・分析機器・試薬等の変更により、測定値又は判定結果に差異が生じる可能性がある場合には、新旧の方法で同一又は同等の検体又は品質管理用試料を用いた比

較を行い、少なくとも主要な指標（例：ばらつき、平均値の差、判定の一致性等）が許容範囲内にあることを確認すること。

- 変更を導入した後は、相当期間（サービスのリスクと検査頻度に応じて、数週間～数ヶ月程度）、内部・外部精度管理の結果や再検率、苦情・問い合わせの傾向等を確認し、問題が疑われる場合には是正・予防措置（CAPA）や必要に応じた追加検証を行うこと。

<遵守を推奨する事項>

- 変更の重要度に応じて（軽微・中等度・重大、等）検証範囲を段階化し、区分ごとに求める検証の範囲と承認レベルを予め定めておくこと。
- アルゴリズムや判定ロジックを変更する場合には、判定基準やスコアリング方法の変化が利用者の結果解釈に与える影響を整理し、必要に応じて利用者への周知（例：結果画面・FAQの更新）や段階的な導入を検討すること。
- 重大な変更については、変更前後のデータを用いた詳細な比較や、外部有識者の意見聴取等を通じて妥当性を確認し、そのプロセスを社内で共有・記録すること。

第8章 データ管理と個人情報保護

本章では、ヘルスケア検査サービスにおける検査データ等の個人情報の適正な管理と保護に関する基本的な要件を定める。サービス事業者は、利用者のプライバシーとデータの安全性を確保しつつ、信頼性の高いサービス提供を行うため、以下の各項目に基づき体制を整備しなければならない。

8.1 同意取得と利用目的の明確化

<最低限遵守すべき事項>

- 個人情報の取得に際しては、利用目的をできる限り特定すること（個人情報保護法 17 条 1 項）。
- 要配慮個人情報の取得に際しては、予め利用者からの同意を取得すること（個人情報保護法第 20 条 2 項）。なお、同意の取得方法については、「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）」を参照すること。
- 利用者の同意書又はプライバシーポリシーにおいて、個人情報の利用目的（例：検査の実施、結果の通知、検査の品質改善、研究利用等）を具体的かつ明確に記載又は公表すること（個人情報保護法 21 条 1 項）。
- 同意の取得・管理は記録として保存し、必要に応じて確認できる状態とすること。
- 未成年者から個人情報を取得する場合は、本人の判断能力等を考慮し、必要に応じて親権者等の法定代理人の同意を取得すること。

<遵守を推奨する事項>

- 同意取得プロセスにおいて、わかりやすい言葉・図解・FAQ 等を用いて、利用者の理解を促進すること。
- 利用目的別に同意するか否かを利用者が選択できる仕組みを導入すること。

8.2 データセキュリティ・アクセス制御

<最低限遵守すべき事項>

- 個人情報の安全管理措置（個人情報保護法 23 条）の一環として、個人情報の暗号化、アクセス制御、ログの管理及び定期的な分析等により、外部からの不正アクセス及び内部不正利用の防止策を講じること。
- 個人情報へのアクセス権限は業務上必要な最小限の範囲に限定し、権限の範囲は定期的に見直すこと。
- なお、個人情報取扱事業者としての具体的な安全管理措置については、「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）」も参照すること。

<遵守を推奨する事項>

- データベース及びクラウド環境においては、プライバシーマーク又は ISO/IEC 27001 等の情報セキュリティ管理基準に準拠した運用を行うこと。
- 多要素認証（MFA）・侵入検知システム（IDS）等の高度なセキュリティ対策を導入すること。
- セキュリティインシデント発生時の対応手順を整備し、訓練を実施すること。

8.3 個人情報の二次利用について

<最低限遵守すべき事項>

- 個人情報の利用目的の範囲を超えて利用する場合（例：研究、統計解析、商品開発等）は、原則として、予め本人の同意を得ること（個人情報保護法 18 条 1 項）。
- 本人の同意なく二次利用する場合は、個人情報保護法及び「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）」等に従い、個人情報保護法に則り匿名加工又は仮名加工等の措置を行うこと[1]。
- 個人情報の研究利用に際しては、必要に応じて「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を参照し、倫理審査委員会の承認及び必要なインフォームド・コンセント等の手続を経ること。

[1] なお、仮名加工情報（個人情報保護法 2 条 5 項）については、第三者提供が基本的に禁止されている（個人情報保護法 41 条 6 項、42 条 1 項）点に留意が必要である。

<遵守を推奨する事項>

- 研究成果の公表時には、個人が特定されないようプライバシー保護の技術 PETs（Privacy-enhancing technologies）等を利用し特定防止を徹底すること。

8.4 漏えい等時の対応・責任分担

<最低限遵守すべき事項>

- 個人情報の漏えい・紛失・不正アクセス等（以下「漏えい等」という。）の事案の発生又は兆候を把握した場合の対応マニュアル及び責任者への報告連絡体制を整備すること（個人情報保護法 23 条）。
- 個人情報の漏えい等が発生した場合は、速やかに事実関係を調査し原因を究明した上で影響範囲を特定し、個人情報保護委員会及び利用者に対する必要な報告を行う（個人情報保護法第 26 条）。
- 個人情報の漏えい等が発生した場合は、事実確認・原因分析を行った上で、再発防止

策を講じ、記録として保存すること。

- 漏えい等時の対応に関する責任の所在（事業者・委託先・クラウド事業者等）を契約書等で明確化しておくこと。

<遵守を推奨する事項>

- 漏えい等時の対応マニュアルに基づき、定期的な訓練を実施すること。
- 個人情報の漏えい等に係る利用者への対応方針を予め定めること。

8.5 事業撤退・終了時における検体及び個人情報の取扱い

<最低限遵守すべき事項>

- サービス事業者は、事業の撤退、倒産、又はサービス終了時における、利用者から取得した検体及び個人情報（検査データを含む）の具体的な取扱い方針（例：確実な廃棄、匿名化後の研究機関への移管等）を予め定めなければならない。
- この方針は、プライバシーポリシー及び同意取得時（8.1 項参照）に利用者に明示しなければならない。
- 当初の同意範囲を超える形での第三者への売却・譲渡は、利用者の明確な再同意なしに行ってはならない。

8.6 海外へのデータ提供

<最低限遵守すべき事項>

- 個人情報を外国にある第三者に提供する場合は、個人情報保護法第 28 条に基づき、当該国の個人情報保護制度の状況を確認し、利用者に対して必要な情報を提供した上で同意を取得すること。
- 提供先の個人情報保護委員会が認める「十分な保護措置」を講じていることを確認し、契約書等で義務付けること。

<遵守を推奨する事項>

- 国際的な認証（例：ISO/IEC 27701）を取得した事業者への委託を優先すること。
- 国外移転の履歴を記録し、監査可能な状態で保持すること。

第9章 結果通知

本章は、サービス事業者が利用者に対して検査結果を通知する際の遵守事項を定めるものである。サービス事業者は医業に該当しない範囲でサービスを提供し、利用者に対しても誤解を招かないように十分に配慮する責任を持つ。

なお、本章は厚生労働省・経済産業省より公表されている「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」に準拠して、サービス事業者におけるより具体的な遵守事項/推奨事項を定めるものである。

9.1 結果通知の提供手段

結果通知は、検体測定により得られた客観的事実を利用者に伝達するプロセスである。その結果通知の手段は様々であるが、その形式を問わず利用者がサービスの提供結果を「診断」と誤解しないよう細心の注意を払う必要がある。

また、同一の検体に対する検査結果を複数媒体（例：Web と紙媒体の報告書）で通知する場合においても、結果の一貫性及び正確性を担保する必要がある。異なる媒体で検査結果やその解釈、留意事項に齟齬が生じることは、利用者に混乱や誤解を招くため、避けるべきである。

- 結果通知の主な提供手段

【媒体】

- 紙媒体での報告
- 電子媒体での報告（Web サイト/アプリ・電子メール）
- 検査キットによる判定報告（判定線・色変化）

【提供経路】

- サービス事業者より直接送付
- 医療機関を介在して送付
- その他自治体・企業・団体等の第三者を介した送付

<最低限遵守すべき事項>

- 郵送報告における対応
 - 報告書の発送作業時には宛名と内容物の対応確認を複数人によるダブルチェックで実施すること。
 - 外からは内容が透けないような封筒等を使用すること。
 - 郵送による結果通知を行う場合は、取り扱う情報の機微性や紛失時のリスクに応じて、追跡可能な配送方法（特定記録郵便、簡易書留等）を適切に選択すること。

と。

- 電子的提供における対応
 - 検査結果の全文を平文のメール本文には直接記載しないこと。
 - 暗号化されていない HTTP 通信を使用しないこと。
 - メール送信の場合は、パスワード保護された PDF ファイルで送付し、パスワードは別経路で通知すること。
- 検査キットで即時に結果が分かるサービスにおける対応
 - 利用者が誤操作なく検査を実施できるよう、利用者向けの手順（検体採取、操作手順、判定手順、判定タイミング、注意事項）を分かりやすい形で提示すること。
 - 判定方法を例示し、判定ラインの見方やカラーチャート等を付帯すること。

<遵守を推奨する事項>

- Web/アプリでの結果提供時には二要素認証又は FIDO 認証等の高度な認証機能を実装し本人確認を正しく行うこと。
- 即時検査型サービスの検査手順については利用者が検査方法を理解しやすいよう画像・動画等で手順を明示し、必要に応じて利用者サポート用の電話対応窓口を設置すること。
- できる限り複数の提供方法を設け利用者が選択できるような体制を整備すること。
- 特に機微性の高い情報（遺伝子検査結果等）は、本人限定受取郵便、二要素認証での確認等の高水準のセキュリティ方法で提供すること。
- 結果誤送付等のインシデント対応に関して対応マニュアルを整備すること。

9.2 結果通知の内容

結果通知において個別の検査結果に基づく疾患の罹患可能性の提示、健康状態の医学的評価、治療法の推奨等の医学的判断の提供を行うことは医師法違反に該当し、処罰の対象となる可能性がある。また、医師法違反のサービス提供をしていることに関し、行政による指導の対象となる可能性がある。

さらに、サービス事業者が誤った検査結果通知により利用者の受診行動に影響を与え、利用者に健康被害が生じた場合等には、利用者から民事責任（損害賠償）を問われるリスクがあることにも留意しなければならない。

なお、以下の遵守事項については、形式的な対応のみでは不十分であり、結果通知が医行為に該当するか否かはその全容を持って総合的に判断される。そのため、サービス事業者単独で判断をするのではなく、外部の専門家等も交えて慎重に個別確認を行うことが推奨

される。

<最低限遵守すべき事項>

- 医行為の禁止
 - 測定結果の数値（客観的事実）とその一般的な基準値/基準範囲を利用者に示すことに留め、利用者個人について疾病に罹患しているとの診断を行わないこと。
 - 利用者に対して当該利用者個人の疾患の罹患可能性を通知しないこと。
 - 利用者の健康状態の医学的評価、治療法の決定等、医学的判断を行わないこと。
- 基準値/基準範囲の明示
 - 一般的な基準値/基準範囲として、サービス事業者が恣意的に変動させることが不可能な値を用いること。
 - 査読付き論文又は公的機関・学会が公表しているガイドラインに依拠している等、医学的・科学的根拠があると合理的に説明可能な基準値を使用すること。
- 免責事項の明示
 - サービスについて「あくまで統計的データに基づく一般的な情報提供であり、利用者個人の疾病リスクを提示するものではない」旨や「疾患の診断や医学的判断を行うものではない」旨を結果通知に明記すること。
 - 表記については配置する位置（表紙への表記等）や文字サイズ、強調表示（最も大きい文字の3分の2以上の文字サイズにする、赤枠で囲む等）等の工夫を行い、通常一般人が無理なく認識可能な方法で明示すること。
- 医学的・科学的根拠の明示
 - 医学的・科学的根拠に関する情報を利用者が確認できるよう結果通知に記載すること。
 - 提示するエビデンスは、科学的に信頼できる情報源（査読付き学術論文、公的機関・学会が策定したガイドライン等）に基づくものとする。複数の独立した研究による裏付けがあることが望ましいが、単一又は少数の研究結果のみに基づく場合は、特に以下に定める点に留意すること。
 - エビデンスの限界（代表性、再現性、交絡要因、バイアス等）を明示し、利用者が妥当性を判断できるようにすること。研究結果の解釈は、その研究が示す範囲内にとどめ、過度な一般化や拡大解釈を行わないこと。
 - サービス事業者が独自に作成したデータを根拠に用いる場合は、その対象者数及び実証方法を利用者が理解できるように明示すること。

<遵守を推奨する事項>

- サービス事業者内で通知結果の法的確認プロセスを整え、通知内容の作成・変更時にはチェックリスト等に基づいた確認・記録を行うこと。
- 結果報告書・通知内容について外部の専門家（弁護士・医師等）による確認を行うこと。
- 利用者がサービス選択をする判断材料となる媒体（サービス事業者の Web サイト・SNS 等におけるサービス紹介、検査の同意説明文書等）に「あくまで統計的データに基づく一般的な情報提供であり、利用者個人について疾病リスクを提示するものではない」旨、「疾患の診断や医療行為を行うものではない」旨を明示すること。
- 専門用語にはできる限り平易な説明を付記し、必要に応じて図/イラストを用いて利用者の理解促進を図ること。
- 検査内容に応じて測定物質の特性・性質について説明を行うこと（例：遺伝子検査の場合は原則として生涯不変であること）。

■ 適切な記載例

- ✓ 「あなたの■■値は〇〇mg/dL でした。一般的な検査基準値は△△~□□mg/dL とされています（出典：Journal XXX 2025.（論文名））。この値は検査基準値の範囲外です。」
- ✓ 「過去の臨床研究データから、■■値が基準値を超える状態が続くと、▲▲病等の疾患リスクが高まる可能性があることが知られています。自覚症状がある場合には、必要に応じて精密検査もご検討ください。」

■ 不適切な記載例

- ✓ 「判定の結果、▲▲病の可能性が高いと考えられます。」
- ✓ 「あなたの■■値は〇〇mg/dL で、基準値を大きく超えています。▲▲病の可能性が高いと考えられます。」
- ✓ 「理想的な状態と考えられます。」「この結果なら健康です。」

9.3 生活習慣改善等の情報提供と医療連携

サービス事業者が利用者に対して、検査結果に基づき生活習慣の改善等を目的とした情報提供を行う場合、それが医行為に該当しない範囲での提供となるよう、徹底しなければならない。

<最低限遵守すべき事項>

- 一般論としての情報提供に留めること：
 - 食事・運動等の生活上の注意を利用者に促す場合、一般論としての知識提供の範囲

に留め、個別の検査結果改善を目的とした指導は行わないこと。

- リスク分類に応じたフローチャート等を示す場合はあくまでも一つの参考事例であることを明示すること。その際、個別の利用者に対する判断を伴う記載は行わない等、一般論としての情報提供であると利用者が認識できる表現とすること。
- 科学的根拠を確保すること：
 - 情報提供に際して、関連学会等による医学的・科学的根拠があるものを提供し、有効性・安全性の確保に努めること。
 - 根拠のない情報及びサービス事業者の独自見解のみに基づく情報提供は避けること。
- 医療機関の受診機会を確保すること：
 - 検査結果によって利用者が必要な医療機関の受診を控えたり、受診が不要と誤解したりすることで、利用者の医療機関の受診機会を失わないようなサービス内容とすること。
 - 利用者がすでに医療機関を受診している場合は、かかりつけの医師等に相談の上での利用を推奨すること。
- 受診勧奨の際に留意すること：
 - 医療機関への受診を勧める場合は、個別的な状態に応じた医学的な判断を伴わない一般的な勧奨に留めること。
 - 診療科の指定・医療機関の指定・治療の必要性の個別の判断を行わないこと。

<遵守を推奨する事項>

- 結果通知時に、検査結果の見方・健康管理の基本的な知識、医療機関受診のタイミング等について一般的な情報提供を行うこと。
- 医師等の専門家より監修を受け、どのような検査結果の場合に受診勧奨を行うかの基準を明確化した社内マニュアルを整備し運用すること。

■ 適切な表現方法

- ✓ 「一般的に、▲▲病の予防にはバランスの良い食事や適度な運動が健康維持に役立つとされています。」
- ✓ 「詳しい食事指導については、医療機関や管理栄養士にご相談ください。」
- ✓ 「測定値が基準値を大きく外れています。気になる症状がある場合は、医療機関で専門家にご相談されることをお勧めします。」
- ✓ 「現在医療機関を受診されている場合は、この検査結果についても主治医にご相談されることをお勧めします。」

■ 不適切な表現

- ✓ 「この運動メニューを毎日実施してください。」「あなたの■■■値からはこのサプリメントを内服することが推奨されます。」
- ✓ 「▲▲病専門医をすぐに受診してください。」「〇〇病院の△△先生に診てもらってください。」
- ✓ 「この検査結果を見る限り、治療は不要です。」「服薬は減らしても大丈夫です。」

9.4 検査結果に関する問い合わせ対応

サービス事業者は、検査結果に関する利用者からの問い合わせに適切に対応するための体制を整備し、迅速かつ誠実な対応を行わなければならない。

<最低限遵守すべき事項>

- 利用者からの問い合わせへの対応：
 - 利用者からの検査結果に関する問い合わせ窓口を設置すること。
 - 電話・メール・チャット等の複数の手段を提供すること。
 - 対応時間を明示すること（例：平日 9:00-17:00 等）。
 - 想定質問/その回答について予め準備をしておくこと。
 - 対応内容の記録を作成し保存すること。
- 説明すべき事項：
 - 客観的な事実に基づく検査方法及び精度に関する技術的事項
 - 測定値の意味に関する客観的事実
 - 基準値の根拠に関する出典や医学的・科学的根拠
 - 一般的な医学情報に関する一般論としての情報
- 説明してはいけない事項：
 - 医学的判断を求める問い合わせ、個別の健康評価を求める問い合わせ、治療法の提示を求める問い合わせには、サービス事業者として回答は行わず、医師への相談を勧めること。

<遵守を推奨する事項>

- 頻繁に寄せられる質問については FAQ 等も整備し利用者に明示しておくこと。
- 問い合わせ対応の質、対応時間、説明の分かりやすさ等について利用者からフィードバックを得ること。
- 苦情及び要望の分析を通じたサービス品質向上を図ること。
- 必要に応じて提携医療機関・遺伝カウンセリング機関等外部連携体制を確保し、サー

ビス事業者単独では対応が困難な問い合わせに対応できる体制を構築すること。

- 問い合わせ対応者への定期的な教育・研修も行い関係法令等の理解を深めること。

第10章 広告表示・情報提供

本章は、サービス事業者が、利用者に対し、ヘルスケア検査サービスに関する誤解や不安を与えることなく、適正な広告や客観的で正確な情報提供を行い、利用者において適切な意思決定を行うために遵守すべき事項を定める。

10.1 広告表示における遵守事項

サービス事業者は、提供するヘルスケア検査サービスに関連して、その内容、安全性、並びに健康維持・増進及び予防等への活用意義などを広告・表示する際には、十分な医学的・科学的根拠（エビデンス）に基づいた正確かつ適正な表示をしなければならない。

<最低限遵守すべき事項>

- サービス事業者は、ヘルスケア検査サービスの広告にあたって、景品表示法、薬機法、消費者契約法、医療法等の関係法令等を遵守すること。
- 広告、宣伝、サービス紹介資料等のすべての媒体において、当該ヘルスケア検査サービスが医師の診断又は治療行為に代わるものではない旨を明確に表示すること。ただし、表示領域が限定される媒体では、遷移先等での明示に加え、購入前に利用者が確実に確認できる設計であれば足りるものとする。
- ヘルスケア検査サービスの効果を示す際には、十分な医学的・科学的根拠（エビデンス）を提示すること。根拠なき表現や虚偽・誇大な表現は行ってはならない。
- 提示するエビデンスには、用語の定義、情報源、対象者、測定方法・データ取得・分析手法等を明示すること。
- 第9章2項に定めるエビデンス基準を遵守し、正確かつ適正な表示をすること。
- 利用者個人の疾患の罹患可能性を診断できるかのような広告は禁止すること。ただし、診断ではなく、統計的・分類的な傾向の提示であることを明示した場合はこの限りではない。

<遵守を推奨する事項>

- エビデンスは、関係法令等の変更、新たなデータ、研究成果の公表等に応じて、随時見直しを行うこと。

10.2 利用者への情報提供

サービス事業者は、利用者がヘルスケア検査サービスの購入・利用の判断をするに際して、利用者に対して、以下のヘルスケア検査サービス特有の事項を明確かつ分かりやすく示さなければならない。

<最低限遵守すべき事項>

- 検査サービスの基本情報
検査の目的と役割、想定される利用場面、本サービスが医師の診断及び治療行為に代わるものではないこと、検査内容・項目、使用技術・方法。
- リスクと限界
検査の限界と不確実性、誤判定の可能性（偽陽性/偽陰性を含む）、検体採取や検体輸送、プライバシー保護に関するリスク。
- 料金・期間
検査料金、支払い条件、結果通知までの期間、検体輸送や測定プロセスに起因する遅延リスク。
- 結果の取り扱い
検査結果の活用目的、サービス上の制約、結果の解釈及び行動変容における注意点。
- 個人情報の保護
個人情報・データ取り扱い方針、プライバシー保護方針。
- サポート体制
問い合わせ窓口（連絡先・受付時間・対応範囲等）、苦情受付体制、手続の概要、ヘルスケア検査サービスの提供中止時の補償内容。
- 検査の委託（外国事業者への再委託を含む。）に関する情報
最終的な検査実施施設の名称（海外の場合は国名を含む。）、本ガイドライン遵守の責任者又は責任部署、海外でのデータ保護措置の概要（可能な範囲で）

<遵守を推奨する事項>

- 利用者の情報提供に際しては、同意取得プロセスにおいて、わかりやすい言葉、図解、FAQ等を用いて、利用者の理解を促進すること。
- 苦情・問い合わせの傾向分析を定期的に行い、FAQ、UI/UX、教育・研修内容へ反映し、サービスの継続的改善に活用すること。

第11章 認証制度

11.1 遵守状況についての評価

11.1.1 段階的な認証制度の構築

本ガイドラインの実効性を担保するため、サービス事業者による遵守状況の可視化の明確化と第三者による評価の仕組みを段階的に構築する。

- 第一段階：自己宣言

認証制度の構築・運用開始に先立ち、各サービス事業者は本ガイドラインに基づく各ヘルスケア検査サービスの遵守状況について自己宣言を行うものとする。この自己宣言は第二段階の第三者による認証制度へ移行するための経過措置として位置づけ、本機構はガイドライン施行後、速やかに第三者による認証制度を立ち上げることを目標とする。

- 第二段階：第三者による認証制度

本機構は、業界団体として第三者による認証制度について検討を行い、第三者による認証制度の立ち上げ及び継続的な運用を目指す。認証基準については、本機構が設置する認定委員会又は第三者委員会の意見を踏まえ、別途定める。

- 認証評価においては、以下に掲げる事項について総合的に判断する：

- ガバナンス体制
- 検体採取・保存方法
- 品質管理
- データ管理
- 結果通知の提供方法・内容
- 自己宣言内容との整合性
- その他本機構が設置する認定委員会又は第三者委員会が必要とする事項

11.1.2 遵守状況の監視と是正措置

認証評価制度の運営において、認証取得後も各サービス事業者の定期的な本ガイドラインへの遵守状況の把握を実施し、サービス提供・運用状況等がヘルスケア検査サービス業界の信頼を損ねるおそれがある場合には認証の取消しやその旨の公表を行うことも含め、認証評価制度の検討を行う。

本ガイドラインへの違反が確認された場合には、本機構として以下の段階的措置を講じる可能性がある：

- ①注意喚起及び改善指導

②改善が見られない場合の対応

具体的な認証制度の詳細は、決定次第、本ガイドラインへ反映するとともに、本機構 Web サイト等において開示する。

11.2 認証制度がもたらす社会的効果

• 利用者への効果

認証制度は、ヘルスケア検査サービスの信頼性及び妥当性を可視化する仕組みとして機能し、利用者が検査結果の解釈や行動変容をより安全かつ合理的に行うことを可能にする。

• 既存サービス事業者への効果

精度管理、データ取得方法、結果通知等の適正化を継続的に改善する動機づけとして作用し、単なる価格競争からエビデンス・品質に基づく競争へと市場構造を転換させる。これにより、業界全体における技術水準の底上げ及び説明責任の履行の徹底が期待される。

• 新規参入企業への効果

認証取得が市場参入時の信頼性担保として機能し、客観的指標による評価を通じて、実績が乏しい段階においても利用者や提携先との信頼形成に寄与する。また、業界標準への早期適合により、将来的な規制強化・制度変更への対応力が高まり、事業の長期的安定性が確保される。

• 業界全体への効果

本制度は、ヘルスケア検査サービスの透明性・妥当性を担保するのみならず、業界の持続的な信頼性基盤を形成する制度的インフラとして、重要な社会的意義を有する。

第 12 章 ガイドラインの有効期間と改訂手順

12.1 見直し方針・レビュー周期

本ガイドラインは、社会情勢、技術の進展、関係法令等の改正に応じて、必要に応じて随時見直すものとする。本機構は、公表日又は直近の改訂日から概ね 2 年に 1 回、本ガイドラインの内容の妥当性を確認し、改訂の要否を検証する。あわせて、関連法規、消費者問題や新技術を含む市場動向、技術的課題について少なくとも年 1 回レビューを行い、その結果をガイドラインの見直しに反映する。

なお、これらのレビュー期間の経過のみを理由として本ガイドラインの効力が失われることはなく、新たな版が策定・公表されるまでは、直近の版を有効なガイドラインとして適用する。

12.2 改訂手順及び履歴管理

本ガイドラインの改訂は、本機構において、中立性・透明性・客観性を確保した議論を経て行い、その履歴を適切に記録・管理する。

改訂の検討にあたっては、利用者のニーズ、新たなエビデンス、サービス事業者の遵守状況、関係法令等を確認し、必要に応じて医師、弁護士、利用者その他の関係者及び関係省庁の意見を聴取する。改訂を行った場合は、改訂日及び主な改訂内容を本ガイドライン及び本機構の Web サイト等に記載し、関係者に周知する。