

自己宣言制度 申請規程

2026年2月20日制定

第1条（目的）

本規程は、ヘルスケア検査サービス推進機構（以下「当機構」という。）の目的に照らし、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（以下「ガイドライン」という。）の策定において、事業者がガイドラインの趣旨に沿った取組を行っている旨を自己宣言するための申請手続、表示ルール、更新・取消等の運用を定め、利用者の誤認防止と市場の健全性確保を図ることを目的とする。

第2条（定義）

1. 「自己宣言」とは、申請者が自社サービスについて、ガイドラインの趣旨に沿う取組状況を自己点検の上、その結果を整理し、当機構に提出する宣言をいう。
2. 「受理」とは、当機構が所定の書式・添付資料の形式要件を満たすことを確認し、受付番号を付して受領することをいう。
3. 「自己宣言表示」とは、申請者がウェブサイト、パンフレット、同梱物、結果レポート等で自己宣言を言及する行為をいう。
4. 「第三者認証」とは、当機構又は当機構が指定する認証制度運営機関が、審査基準に基づき適合性を判定し、認証を付与する制度をいう。
5. 「チェックリスト」とは、ガイドラインに基づき当機構が定める最低限遵守すべき事項（以下「最低限遵守事項」という。）の遵守状況を、申請者が自己点検の上で記録する様式をいう。
6. 「改善計画」とは、最低限遵守事項を満たしていない項目がある場合に、期限とその対応を記載した計画をいう。
7. 「備考欄」とは、チェックリストの各項目に付設され、遵守予定の場合の改善計画又は非該当の場合の判断理由等を記載する欄をいう。

第3条（適用範囲）

本規程は、人体から排出又は採取された検体を用い、健康増進・セルフケア等を目的として提供又は販売されているヘルスケア検査サービスに関する自己宣言申請に適用する。

第4条（申請資格）

当機構の会員（一般会員・正会員等、機構が定める区分）である法人又は団体とする。

第5条（自己宣言の位置付け・禁止事項）

1. 自己宣言は、申請者による自己点検結果の共有であり、当機構による審査・評価を伴うものではない。

2. 申請者は、自己宣言表示において、次のいずれかを行ってはならない。

(1) 「認証済」「推奨」「お墨付き」等、当機構が内容を保証・評価したと誤認させる表示

(2) 当機構のロゴ・マーク等を、認証マークであるかのように表示

(3) 受理番号の改ざん、受理範囲を超えた表示（別サービスへの転用等）

第6条（申請方法）

1. 申請者は、当機構所定の申請書に必要事項を記載し、事務局にメールにて提出する。

2. 提出書類のファイル形式は、PDF形式とする。

3. 提出書類のファイル名は、「自己宣言申請書_ [企業名] 」とし、[企業名] には申請者の企業名を記載するものとする。

第7条（添付資料）

1. 申請者は、申請にあたり、当機構所定の申請書に加え、ガイドラインに基づくチェックリストを提出する。

2. チェックリストには、最低限遵守事項に関する取組状況を「遵守」「遵守予定」「非該当」のいずれかで記載する。

3. 申請者は、前項の記載に加え、次のとおり備考欄に必要事項を記載する。

(1) 「遵守予定」の場合：当該項目の改善計画（対応内容及び期限の目安）

(2) 「非該当」の場合：非該当と判断した理由（提供方法、技術的仕様、事業形態その他合理的理由に基づくもの）

4. 当機構が合理的に必要と認めた場合、申請者は、個人情報・営業秘密等の保護に配慮しつつ、根拠資料の提示又は説明に協力する。

5. 申請対象サービスの提供方法、技術的仕様、事業形態その他合理的な理由により、チェックリストの特定項目が非該当となる場合、申請者は「非該当」と記載し、判断理由を簡潔に記載する。

第8条（最低限遵守事項の充足）

1. 申請者は、自己宣言の提出にあたり、最低限遵守事項について自己点検を行い、その結果をチェックリストに記載する。
2. 申請者は、最低限遵守事項のうち「遵守予定」とした項目がある場合、当該項目について改善計画を備考欄に記載する。改善計画により、おおむね1年以内の遵守を見込む場合は、その旨を記載する。
3. 現時点で「遵守予定」とした項目があっても、改善計画を備考欄に記載することで自己宣言が可能である。これは事業者の継続的な品質向上を支援することを目的とする。
4. 申請者は、改善計画の内容に重要な変更が生じた場合、必要に応じてチェックリストを更新する。

第9条（受理・差戻し）

1. 事務局は、形式要件（必須項目の記載、添付の有無、ファイル判読性等）を確認し、満たす場合は受理する。
2. 形式不備がある場合、事務局は補正を求め、期限内に補正がない場合は不受理とする。
3. 受理後に重大な記載欠落が判明した場合、受理を保留・取消できる。
4. 事務局は、形式要件の確認に加え、少なくとも次の点について提出物の整合性を確認する。
 - (1) チェックリストが最新版であること
 - (2) 最低限遵守事項について、各項目が「遵守」「遵守予定」「非該当」のいずれかで明確に記載されていること
 - (3) 「遵守予定」項目について備考欄に改善計画が記載され、1年以内の遵守見込みが説明されていること
 - (5) 「非該当」項目について備考欄に非該当理由が具体的に記載されていること
5. 前項の整合性に重大な欠落がある場合、事務局は補正を求め、期限内に補正がない場合は不受理とする。

第 10 条（受理後の公表）

1. 申請者が希望する場合、当機構は「自己宣言企業一覧」として、企業名、サービス名、受理番号、参照 URL 等を公表できる。
2. 申請者が自社サイトで自己宣言内容（又は要旨）を公開することは推奨される（ただし公開範囲は申請者の責任において定める）。

第 11 条（自己宣言表示ルール）

申請者は、自己宣言表示を行う場合、次の文言（又は同等の趣旨）を一般消費者が視認しやすい箇所に必ず併記する。

「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に基づいた当社の自己宣言です。」

「自己宣言の対象範囲：サービス名／対象商品（キット）／対象期間」

第 12 条（有効期間・更新）

1. 自己宣言の有効期間は、受理日から 1 年とする。
2. 申請者は、有効期間満了の前に更新申請を行う。
3. 期間中にサービス内容・表示・同意文書等に重要な変更があった場合、申請者は速やかに変更届（簡易）を提出する。
4. 第 8 条第 2 項により受理された申請者は、受理日から 1 年以内に最低限遵守事項への遵守対応を完了し、更新したチェックリスト及び所在情報を提出しなければならない。
5. 前項の提出がない場合、当機構は、自己宣言表示の停止要請、受理一覧からの削除、又は受理の取消を行うことができる。

第 13 条（取消・表示停止）

次のいずれかに該当する場合、機構は受理の取消、一覧からの削除、表示停止の要請を行うことができる。

- ・ 重大な虚偽記載、資料改ざん
- ・ 誤認表示（認証と誤認させる等）の是正要請に従わない
- ・ 法令違反又は利用者被害が疑われ、緊急性が高いと機構が判断した場合
- ・ 会員資格喪失

第 14 条（苦情・照会対応）

1. 当機構は、自己宣言に関する外部からの照会・苦情を受け付ける窓口を設置する。
2. 当機構は必要に応じて申請者に事実確認を求め、申請者は合理的な範囲で協力する。

第 15 条（免責）

当機構は、自己宣言の内容、申請者のサービス提供行為、利用者との紛争等について責任を負わない。ただし、当機構自身の故意又は重過失がある場合はこの限りではない。

第 16 条（規程の改廃）

本規程の改廃は理事会の決議による。