



福岡医発第 3225 号
平成 27 年 3 月 3 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

検体測定室の自己点検結果と今後のガイドラインの運用について

時下 ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

標記の件につきまして、日本医師会より通知が参りましたのでご連絡申し上げます。

さて、平成 26 年 4 月に策定された「検体測定室に関するガイドライン」が一部の検体測定室においてこれを遵守していない事例が認められたことから、厚生労働省から衛生管理の徹底と合わせ、同ガイドラインの遵守状況に関する自己点検等の実施・報告を求める通知が発出されたことにつきましては、平成 26 年 11 月 10 日付福岡医発第 2200 号（地）にて貴会会員へ周知方をお願い申し上げたところです。

今般、各検体測定室における自己点検の結果がとりまとめられ、別紙のとおり厚生労働省から各検体測定室運営責任者宛に通知が発出されました。

日本医師会は、検体測定室が血液を扱うことのリスク等を懸念し、厚生労働省に対して検体測定室の運営にあたり厳格な対応を行うよう繰り返し求めていたにも関わらず、「穿刺器具全体がディスプレイザブルとなっていないものを使用している」という事例が 6 件も認められたこと等から、改めて厚生労働省に対し、検体測定室に対する指導の徹底を求めています。

また、民間事業者が行う検体測定事業に類似する事業として、薬局等で提供される検査の工程を衛生検査所において実施するものがあり、この場合であっても薬局等において「検体採取」が行われることから、こうした事業者に対してもガイドラインに準じた衛生管理の徹底等が求められておりますが、これらは今般の自己点検の対象とはなっておらず、その実態は明らかとなっております。

今後、日本医師会は、薬局等を中心としたこれら自己採血による事業につきまして、動向を厳しく注視するとともに、自主点検に替え定期的な立入検査の仕組みの導入など抜本的な見直しを厚生労働省に求めていくこととしております。

つきましては、貴会におかれましても本件にご了知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

平成27年2月26日

都道府県医師会

担当理事 殿

日本医師会

常任理事 道 永 麻

常任理事 羽 鳥



検体測定室の自己点検結果と今後のガイドラインの運用について

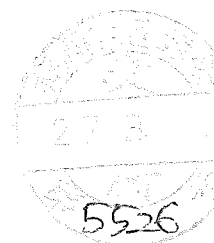
平成26年10月31日付け文書(地Ⅲ200)をもってご連絡申し上げたとおり、同年4月に策定された「検体測定室に関するガイドライン」が、一部の検体測定室においてこれを遵守していない事例等が認められたことから、厚生労働省から衛生管理の徹底と合わせ、同ガイドラインの遵守状況に関する自己点検等の実施・報告を求める通知が発出されました。

今般、各検体測定室における自己点検の結果がとりまとめられ、別添のとおり厚生労働省から各検体測定室運営責任者あてに通知されましたのでご連絡申し上げます。

そもそも本会といたしましては、検体測定室が血液を扱うことのリスク等を懸念し、厚生労働省に対しては検体測定室の運営にあたり厳格な対応を行うよう繰り返し求めていたにもかかわらず、「穿刺器具全体がディスプレイとなっていないものを使用している」という事例が6件も認められたことは極めて遺憾な状況であり、あらためて厚生労働省に対し、検体測定室に対する指導の徹底を求めたところです。

また、民間事業者が行う検体測定事業に類似する事業として、薬局等で提供される検査の工程を衛生検査所において実施するものがあり、この場合であっても薬局等において「検体採取」が行われることから、こうした事業者に対してもガイドラインに準じた衛生管理の徹底等が求められておりますが、これらは今般の自己点検の対象とはなっており、その実態は明らかとなっております。

今後とも、薬局等を中心としたこれら自己採血による事業につきましては、動向を厳しく注視するとともに、自主点検に替えて定期的な立ち入り検査の仕組みの導入など抜本的な見直しを厚生労働省に求めていく所存でありますので、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管内郡市区医師会等に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。



平成27年2月18日

公益社団法人日本医師会 御中

医政局地域医療計画課
医療関連サービス室

検体測定室の自己点検結果と今後のガイドラインの運用について

標記について、別紙のとおり「検体測定室の自己点検結果と今後のガイドライン運用について」(平成27年2月18日医政地発0218第2号)を通知し、検体測定室における衛生管理の徹底等を図るための取組を進めることとしたので、御料願います。

今後とも検体測定室等の適正な運営の確保に御理解と御協力を賜りますよう、お願い申し上げます。



医政地発0218第2号

平成27年2月18日

各検体測定室 運営責任者 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長

(公印省略)

検体測定室の自己点検結果と今後のガイドラインの運用について

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日医政発第0409第4号厚生労働省医政局長通知。以下「ガイドライン」という。)に基づき、運用されているところであるが、一部の検体測定室においてガイドラインを遵守していない事例が確認されたことから、「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)を発出し、検体測定室における衛生管理の徹底を特に求めるとともに、ガイドラインの遵守状況に関する自己点検を依頼したところである。

この度、別添1のとおり取りまとめた検体測定室の自己点検の結果を公表するとともに、当該結果を踏まえ、今後、一層の衛生管理の徹底等を促進するため、ガイドラインの運用に関して、下記のとおり取り扱うこととする。

記

1 自己点検結果の概要

自己点検を依頼した検体測定室数	691件
・ 自己点検を実施したもの	454件 (65.7%)
うち、ガイドラインを遵守していない事項 があったもの	68件 [15.0%]
※ 穿刺器具についてディスポーザブルであるものの、針とその周辺 部分を交換するものを使用していたり、衝立の設置が不十分なもの があった。	
・ 開設を準備中のもの	125件 (18.1%)
・ 休廃止の手続を実施したもの	111件 (16.1%)
・ 未提出	1件 (0.1%)

2 自己点検により明らかになった課題

- (1) ガイドラインを遵守していない事項のある検体測定室が68件(1

5%)あった。

(2) 開設を準備中の検体測定室が125件(約18%)あった。

3 今後のガイドラインの運用

検体測定室の運営に当たっては、上記2の課題を踏まえ、今後、一層の衛生管理の徹底等を促進するため、ガイドラインの運用に関して、次のとおり取り扱うこととする。

(1) ガイドライン遵守の促進(2の(1)の課題への対応)

自己点検では、ガイドラインを遵守していない事例が確認されたが、特に器具全体がディスプレイな穿刺器具の使用や固定された衝立等による設置場所の明確な区分等は、血液に起因する感染を防止するために重要であることから、引き続き実施に努めること。

また、地域の医療機関に協力依頼を行っていない検体測定室が確認されたが、受検者の急変時の対応や健康診断等の受診勧奨を確実に実施する上で、地域の医療機関等の理解と協力が重要であるため、事前の協力依頼や連携体制の構築を徹底すること。

このほかにも、自己点検の実施は、衛生管理の徹底等に一定の効果が認められたことから、引き続き、検体測定室の自己点検を進めることとする。

今後、新たに開設する検体測定室を含めて自己点検を実施していない施設については、運営開始後1か月の実績を基に、速やかに自己点検(別添2)を実施の上、運営開始後40日以内に当課の専用メールアドレス

(k-sokutei@mhlw.go.jp)あてに報告すること。

なお、自己点検の結果、改善が必要な場合や、当該結果を提出しない場合には、引き続き、指導等を行うこととする。

(2) 開設の届出等の取扱い(2の(2)の課題の対応)

開設の届出をしても長期にわたり運営を開始しない事例があったことから、検体測定室を開設しようとする者は、運営開始の準備が整った後に開設を届け出ること。

また、運営開始後3か月を超えて業務を行わない場合は、休止ではなく廃止として取り扱うこととする。ただし、現時点で検体測定室の開設を届け出ており、開設を準備中の検体測定室については、この通知の発出後3か月を超えて運営を開始しない場合には、廃止として取り扱うこととする。

このため、これらに該当する場合には、検体測定室の廃止を届け出ること。

なお、これまで各種の届出等に当たっては、主にファックス等が利用されているところであるが、届出後の円滑な連絡体制を確保する観点から、今後は、原則、電子メールにより届出等を行うこと。

検体測定室の自己点検の結果について

自己点検チェックシートの発送件数	691件	
1. 検体測定室を運営中のもの	454件	(65.7%)
ガイドラインが遵守されていたもの	386件	[85.0%]
遵守していない事項があったもの (主なもの)	68件	[15.0%]
・ディスプレイであるが、針とその周辺部分を 交換する穿刺器具を使用している。	6件	
・衝立がない、衝立が固定されていない等	36件	
・検体測定室の中に商品棚がある	15件	
・医療機関へ協力依頼を行っていない	7件	
※ガイドラインを遵守していない検体測定室については、個別に 指導し、すべて改善済み。		
2. 検体測定室の運営を準備中のもの	125件	(18.1%)
3. 休廃止の手続きを実施したもの	111件	(16.1%)
4. 未提出	1件	(0.1%)

検体測定室に関するガイドライン通知の遵守状況に関する自己点検等の実施について

I 検体測定室に関するガイドライン通知の自己点検について

検体測定室に関するガイドライン通知の遵守事項について、自己点検を実施し、別紙1（厚生労働省HPのトピックス2014年10月22日掲載「検体測定室の自己点検について」）により回答してください。

（「ホーム」＞「政策について」＞「医療」をクリックして進みダウンロードをしてご使用ください）

厚生労働省HP http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/

検体測定室の自己点検については、各設問に対して「はい」の場合は「1」を、「いいえ」の場合は「2」を記入してください。

※一部の設問については、「0」と記入いただくものがあります。

なお、2（いいえ）と回答した場合には、別紙2に各設問ごとにその理由と改善計画を記入してください。

（測定に際しての説明）

問1 測定に当たっては、運営責任者が受検者に対して以下のすべて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していますか。

- 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）

（測定項目）

問2 測定の項目については、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の範囲内としていますか。

【項目範囲】 AST（GOT）／ALT（GPT）／γ-GT（γ-GPT）／中性脂肪（TG）／
HDLコレステロール／LDLコレステロール／血糖／HbA1c

（測定結果の報告）

問3 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ていますか。

(地域医療機関等との連携等)

問4(1)測定結果が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していますか。

(2)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、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していますか。

※受検者からの質問等がなかった場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(広告の規制)

問5診察、診断、治療、健診等の紛らわしい広告を行ってはいませんか。

(衛生管理)

問6(1)「医療機関等における院内感染対策（平成23年6月17日医政指発0617第1号厚生労働省医政局指導課長通知）」に規定する「標準予防策」（全ての患者に対して感染予防策のために行う予防策のことを指し、手洗い、手袋やマスクの着用等が含まれる。）について、医療機関に準じた取扱いとし、従業員は標準予防策、手指衛生、職業感染防止、環境整備、機器の洗浄・消毒・滅菌、感染性廃棄物の処理を適切に行うことを徹底していますか。

(2)感染防止対策委員会の設置や感染対策マニュアルの整備等を行い、運営責任者は感染防止に取り組んでいますか。また従業員がいる場合、従業員に感染防止について徹底した教育を行っていますか。

(穿刺箇所への処置に係る物品)

問7 血液採取前後の消毒や絆創膏等の自己処置のための物品を常備していますか。

(穿刺部位)

問8 穿刺器具による穿刺については、手指に行っていますか。

(穿刺器具)

問9(1)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）のものを使用していますか。

※ディスポ用の穿刺針を装着する穿刺器具は、検体測定室では使用できません。

(2)受検者に対し、穿刺器具は器具全体がディスポーザブルタイプであることを明示していますか。

(穿刺器具等の血液付着物の廃棄について)

問10(1)穿刺器具の処理については、危険防止の観点から堅牢で耐貫通性のある容器に入れて排出していますか。

(2)血液付着物の廃棄については、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（平成24年5月環境省作成）に基づき医療関係機関等から感染性廃棄物を排出する際に運搬容器に付けることとされているバイオハザードマークの付いた容器を原則利用していますか。

(検体の取扱い)

問11 受検者が自己採取した検体について、受検者が希望した測定項目の測定以外には使用していません

んか。

(運営責任者)

問12(1)検体測定室ごとに、運営責任者が常勤していますか。

(2)測定に際しての説明及び測定結果の受検者への報告については、運営責任者が行っていますか。

(3)運営責任者は、受検者に対し、資格及び氏名を明示していますか。

(4)運営責任者は測定業務に従事する者等に検体測定室に関するガイドラインを遵守させていますか。

※運営責任者以外の測定業務に従事する者がいない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(精度管理)

問13(1)測定機器の製造業者が示す保守・点検を実施していますか。

(2)複数人の検体を一度に測定していませんか。

(測定業務に従事する者)

問14測定業務に従事する者は、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師としていますか。

※運営責任者以外の測定業務に従事する者がいない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(運営責任者の業務を補助する者)

問15(1)運営責任者の下で実務研修の後に業務に従事させていますか。

※運営責任者の業務を補助する者がいない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(2)運営責任者の業務を補助する者は、受検者に対し、補助者であること及び氏名を明示していますか。

※運営責任者の業務を補助する者がいない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(検体測定室の環境)

問16(1)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、検体測定室として専用場所を別室で設置していますか。

※上記の場所に設置していない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(2)上記以外の場所や施設を検体測定室としている場合、個室又は衝立等で他の場所と明確に区別するとともに、検査を行うために十分な場所を確保していますか。

※上記に該当しない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(3)十分な照明の確保、防塵、防虫、換気・防臭、騒音防止等の措置を講じていますか。

(4)測定用機械器具等に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処していますか。

(研修)

問17運営責任者は業務に従事する者に、内部研修等を受講させていますか。

※運営責任者以外の測定業務に従事する者がいない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(個人情報保護)

問18(1)受検者の個人情報については、「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)及び「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ドライン」(平成16年12月厚生労働省作成)により、適正に取り扱っていますか。

(2)測定結果については、受検者の同意を得ずに、保管・利用していないか。

(急変への対応等)

問19(1)受検者の急変に対応できるよう、物品(飲料水、簡易なベッド等)を常備していますか。

(2)救急隊への通報体制について手順書を作成し、検体測定室内に掲示すること及び近隣の医療機関の把握等により医療機関との連携を図る体制を整備していますか。

(3)施設の開設等に当たり地域医療機関等に対し事前に協力依頼を行っていますか。

(測定用機械器具等)

問20 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に基づき承認された測定器具及び測定試薬を使用していますか。また、関係法令を遵守し、適切に保管・管理をしていますか。

(標準作業書)

問21(1)測定機器保守管理標準作業書に次の事項を掲載していますか。

- ①常時行うべき保守点検の方法
- ②定期的な保守点検に関する計画
- ③測定中に故障が起こった場合の対応(検体の取扱いを含む。)に関する事項
- ④作成及び改訂年月日

(2)測定標準作業書に次の事項を掲載していますか。

- ①測定の実施方法
- ②測定用機械器具の操作方法
- ③測定に当たっての注意事項
- ④作成及び改定年月日

(作業日誌)

問22 標準作業書に従い、次の作業日誌を記録していますか。

- ①測定機器保守管理作業日誌
- ②測定作業日誌

(台帳)

問23(1)測定受付台帳について、受検者の氏名、連絡先等を記録していますか。

(2)使用測定台帳について、測定器械器具の名称、製造者、型番、設置日、修理及び廃棄を記録していますか。

(3)試薬台帳について、試薬の購入及び数量管理の記録がありますか。

(4)精度管理台帳について、内部・外部精度管理調査の結果を20年間分の保管できる体制を確保していますか。

(その他)

問24(1)医療機関から検体の測定を受託していませんか。

(2)検体の測定は受検者から直接受託していますか。

(3)事業者(従業員)は、受検者が行う血液の採取を手伝っていませんか。(消毒、穿刺、血液の揉みだし、容器への採取)

(4)検体測定室と分かる表示をしていますか。

(5)測定結果をふまえた物品の購入の勧奨は行っていませんか。

(6)検体測定室内において、検査結果を踏まえOTC医薬品やサプリメントを勧める旨の掲示を行っていますか。

(7)各測定項目の延べ利用者数を教えてください。(運用開始後30日間(暦日)の実績)
※行っていない検査項目の利用者数は、空白で提出願います。

Ⅱ 検体測定室等の写真について

自己点検の結果を確認するために必要な次の写真を別紙3に貼付してください。

- 写真
- ①穿刺器具の使用現物
 - ②検体測定室を他の場所と明確に区分するもの(衝立、パーテーション等)
 - ③感染性廃棄物を排出する際の運搬容器
 - ④検体測定室の全景
 - ⑤同施設内で検体測定室以外の事業も行われている場合、その事業も分かるような全景
(例えば、薬局で検体測定室を実施している場合は、薬局内の全景)
 - ⑥自己点検において、「2(いいえ)」となった事項について、現状の写真を貼付してください。

検体測定室の名称			届出番号	
住所				
電話番号			メールアドレス	
検体測定室の運用開始日	平成	年	月	運用開始後から自己点検までの実日数
				日

※検体測定室の運用開始日は、実際に測定の事業を開始した日を記載してください。

○ 1～24(6)につきましては、プルダウンから該当区分を選択してください。

1	2	3	4	4	5	6	6	7	8	9	9	10	10	11	12	12	12	12	13	13	14	15	15	16	16	16	16	17	18	18	19	19	19
			(1)	(2)		(1)	(2)			(1)	(2)	(1)	(2)		(1)	(2)	(3)	(4)	(1)	(2)		(1)	(2)	(1)	(2)	(3)	(4)		(1)	(2)	(1)	(2)	(3)

20	21	21	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24	24
	(1)	(2)		(1)	(2)	(3)	(4)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

24											※
(7)	HDL	LDL	TG	AST	ALT	γ-GT	血糖値	HbA1c	合計	実員数	

※実員数は各検査項目の延べ利用者数ではなく、実際に検査を行った人数（一人が2項目検査を行っても一人としてカウント）

- 1 はい
2 いいえ
0 該当しない

問番号	
自己点検で「2」（いいえ）となった事項について、その理由を記入してください：	
改善計画（改善方法や改善時期等）を記入してください。：	
その他の特記すべき事項があれば、記入してください。：	

※別紙3 写真⑥で現状の写真を貼付してください。

写真①穿刺器具の使用現物

届出番号

写真②検体測定室を他の場所と明確に区分するもの（衝立、パーテーション等）

写真③感染性廃棄物を排出する際の運搬容器

届出番号

写真④検体測定室の全景（テーブル、椅子、測定機器、掲示物、表示等が写るように撮影してください。）

届出番号	
------	--

写真⑤同施設内で検体測定室以外の事業も行われている場合、その事業も分かるような全景
(例えば、薬局で検体測定室を実施している場合は、薬局内の全景)

届出番号

写真⑥別紙2の事項について、現状の写真を貼付してください。