

簡易な検査について

厚生労働省

【簡易な検査について】

- 簡易な検査は、利用者が自ら採取した血液について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査をするサービスであり、日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）や産業競争力の強化に関する実行計画（平成 26 年 1 月 24 日閣議決定）において実施可能であることを明確化することとされていた。

【厚生労働省の対応について】

- 従来は、簡易な検査を行う施設については、臨床検査技師等に関する法律に基づく衛生検査所の登録が必要となっていた。
- しかし、そもそも衛生検査所は、病院等から委託を受けて行う診療の用に供する検体検査の適正を確保することを目的として登録が義務付けられたものである一方で、簡易な検査は診療の用に供する検体検査を行うものではないことを考慮し、簡易な検査を行う施設は衛生検査所の登録を不要とする旨の告示の改正を行った。（平成 26 年 3 月 31 日公布、平成 26 年 4 月 1 日施行）
- ※ 産業競争力強化法のグレーゾーン解消制度に基づく、「健康寿命延伸産業分野における新事業のガイドライン」（経済産業省と共に平成 26 年 3 月 31 日発出）で、このような検査が実施可能なことが明確になるが、この告示により、法令上も明確になる。
- また、この告示改正を受けて、簡易な検査は国民の健康の確保の一助になることが期待される一方、医師の診断の伴わない、簡易な検査の結果のみをもって、利用者が健康であると誤解することなども生じかねないため、適切な衛生管理や精度管理のあり方とともに、利用者に対して健康診断の定期受診を促すことなどを示した、簡易な検査を行う際の「検体測定室に関するガイドライン」を、平成 26 年 4 月 9 日に発出した。

<参考>

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年4月23日法律第76号）（抄）

第2条 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。

第20条の3 衛生検査所（人体から排出され、又は採取された検体について 第二条に規定する検査を業として行う場所（病院、診療所又は 厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。）をいう。以下同じ。）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令の定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）の登録を受けなければならない。

臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和56年3月2日 厚生省告示第17号）（抄）

- 一 保健所
- 二 検疫所
- 三 犯罪鑑識施設
- 四 次に掲げる施設その他これらに類する施設であつて、診療の用に供する検体検査を行わないもの
 - イ 国又は地方公共団体の試験研究施設
 - ロ 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学及びその附属試験研究施設
 - ハ 薬事法（昭和三十一年法律第百四十五号）第十二条に基づき医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売業の許可を受けた者の営業所及び試験研究施設並びに同法第十三条に基づき医薬品等の製造業の許可を受けた者の製造所及び試験研究施設
 - ニ 民法（明治二十九年法律第八十九号）その他の法律の規定により設立された法人の試験研究施設（ロ及びハに掲げる試験研究施設を除く。）
 - ホ 人体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに限る。）について生化学的検査を行う施設（イからニに掲げる施設を除く。）

※「ホ」については、平成26年4月1日施行