

薬局・薬剤師のための
検体測定室の適正な運用の手引き
(暫定版)

※ 本文中 <P>と記載がある部分については、引き続き検討中の事項です（pendingの意）。

※ 本手引き（暫定版）の内容については、今後、さらなる検討を進めていく中で、改訂・変更を行う可能性がありますので、ご承知おきくださいますようお願いいたします。

平成 27 年 4 月

日本薬剤師会

(地域医療・保健委員会)

I 総論	1
1 はじめに	1
2 検体測定事業と事業者の役割	1
3 本書の目的	1
4 検体測定事業を実施する際の留意点	2
(1) 検体測定事業の範囲	2
(2) 薬局・薬剤師の役割と検体測定事業の位置づけ	2
(3) 薬局・薬剤師に求められる衛生管理等	4
(4) ガイドラインの遵守について	4
(5) 実施上の留意点	5
II 開設（事前準備）	7
1 設備・備品	7
(1) 基本的考え方	7
(2) 検体測定室の環境・構造・設備	8
(3) 物品	10
2 人員	14
(1) 開設者	15
(2) 運営責任者	16
(3) 精度管理責任者	18
(4) 測定業務に従事する者	19
3 検体測定室の名称・広告規制等	20
4 届出に必要な書類、届出方法	21
(1) 開設	21
(2) 変更	23
(3) 休廃止、再開	24
5 運営に必要な書類の作成、保管・管理	25
(1) 標準作業書	25
(2) 作業日誌	27
(3) 台帳	28
(4) 測定時資料	30
(5) 緊急通報手順書	35

(6) 感染対策マニュアル等	36
(7) 研修の記録	37
(8) 表示類	38

Ⅲ 各論

1 衛生管理	40
(1) 感染対策	41
(2) 感染性廃棄物の処理	43
(3) 感染対策に関する体制整備	45
2 機器の保守・管理、精度管理	46
(1) 日常の点検等	46
(2) 精度管理	46
3 個人情報保護	48
4 研修	49
(1) 従事者への研修	49
(2) 運営責任者の業務を補助するものへの実務研修	50
5 急変への対応	51

Ⅳ 業務の流れと実施のポイント

1 検体測定室の準備	52
2 受検者の来局	53
3 受検者への説明	54
4 自己採血、手技指導	57
5 測定	59
6 測定結果の受検者への報告、受診勧奨	60
7 測定に関する記録	62

巻末：参考資料 <P>

I 総論

1 はじめに

平成 26 年 4 月 9 日、厚生労働省医政局長より「検体測定室に関するガイドライン」（以下、「ガイドライン」という）が示された。

平成 26 年 4 月 1 日以降、利用者自らが採取した検体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行う事業（以下、「検体測定事業」という。）は、診療の用に供する検体検査を伴わないことから、衛生検査所の登録が不要とされた（臨床検査技師等に関する法律に基づく告示改正）。

一方、医師の診断を伴わない検体測定事業の結果のみをもって、利用者が健康であると誤解するといった事態も生じかねないため、利用者への健康診断の定期受診の勧奨を求めるとともに、血液に起因する感染症を防止する観点等から、適切な衛生管理や精度管理の在り方等の検体測定事業の実施に係る手続きや留意点等を示すものとしてガイドラインが作成された。

検体測定事業を行う事業者は、ガイドライン及び「検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）」（平成 26 年 6 月）（以下、「Q&A」という。）の内容及びその趣旨を十分理解の上、医師法、薬機法（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）、個人情報保護法、廃棄物処理法など関係法令に抵触する行為が行われないうようガイドラインを遵守することが求められている。

2 検体測定事業と事業者の役割

検体測定事業とは、国民の健康意識の醸成や医療機関受診の動機付けを高める観点から、受検者が自ら検体を採取し、測定結果について受検者が判断することで健康管理の一助となるよう支援することを目的とする事業であり、検体測定事業を実施する事業者には、公衆衛生の確保や医療機関等との連携が求められる。

事業者は、①検体測定事業が、受検者が自ら、自身の状態を知ることがを目的に検体を採取し、測定し、その結果について判断するものであること、②事業者の役割は、①のための設備と安全に実施できる体制等の環境の確保及び適切な情報の提供であること、の 2 点を十分に理解して、業務に当たらなければならない。

3 本書の目的

本書は、検体測定を行う事業者が薬局である場合を想定し、ガイドラインに沿って解説を付したものである。また同時に、検体測定事業を行う者の役割や行う場合の留意事項等について、日本薬剤師会としての考え方を示すものである。検体測定事業を行う場合には、まずガイドライン及びQ&Aの内容を十分にご確認いただき、さらに、本手引きにより、検体測定事業を行う薬局・薬剤師の役割等について理解を深められたい。

4 検体測定事業を実施する際の留意点

(1) 検体測定事業の範囲

検体の採取は、受検者自らが穿刺器具により手指で行い、測定項目については、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（具体的にはAST（GOT）／ALT（GPT）／ γ -GT（ γ -GTP）／中性脂肪（TG）／HDLコレステロール／LDLコレステロール／血糖／HbA1c）である。

■検体測定室に関するガイドライン

第1の1 検体測定室の定義

検体測定室は、以下の全てを満たした、診療の用に供しない検体検査を行う施設をいう。

- ① 当該施設内で検体の採取及び測定を行う
- 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

第2の2 測定項目

測定項目については、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する。

第2の8 穿刺部位

穿刺器具による穿刺については、手指に行うものとする。

■検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問10）検体測定室で行える測定項目は何ですか。

答）検体測定室で行う測定項目は、臨床検査技師等に関する法律に規定される生化学的検査のうち、次の8項目です。

AST（GOT）／ALT（GPT）／ γ -GT（ γ -GTP）／中性脂肪（TG）
／HDLコレステロール／LDLコレステロール／血糖／HbA1c。

(2) 薬局・薬剤師の役割と検体測定事業の位置づけ

我が国の医療提供体制は、国民皆保険の下に国民が必要な医療を受けることができるよう整備が進められ、国民の健康を確保するための重要な基盤となっている。また、生涯にわたって生活の質を維持・向上するために、様々な疾患の予防や早期発見、重症化や合併症の発症の予防を目的とした健康診査や検診が行われており、多くの国民が定期的に健康診査を受け、医師の診断に基づき医療機関を受診し、必要に応じた医療が提供されている。

こうした医療提供体制において薬局・薬剤師は、国民が自身の健康管理を行うための支援や、医療を必要とする者に対しては医師と協働して薬物治療を提供する役割を担っている。

一方、前述のとおり検体測定事業は、国民の健康意識の醸成や医療機関受診の動機付けを高める観点から、受検者が自ら検体を採取し、測定結果について受検者が判断することで健康管理の一助となるよう支援することを目的とする事業であるが、かかりつけ医や地域の医師会をはじめとした他の地域医療・保健関係者との連携の中で機能するものであることを十分に認識する必要がある。

検体測定事業は、受検者が自ら、自身の状態を知ることが目的に行うものであるが、医師の診断を伴わない検体測定の結果のみをもって、利用者が健康であると誤解するといった事態が生じかねないことから、特に、かかりつけ医への相談・受診勧奨や健康診断の定期受診の勧奨など、医療機関との連携は極めて重要である。

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の4 地域医療機関等との連携等

受検者に対しては、測定結果が当該検体測定室の用いる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するものとし、また、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は、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するものとする。この場合、特定の医療機関のみを受検者に紹介しないよう留意するものとする。

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問6）検体測定室での検体の測定は、なぜ特定健診や健康診断の代わりにならないのですか。（ガイドライン第2の1の①関係）

答）検体測定室での測定は、国民の健康意識の醸成や医療機関受診の動機付けを高める観点から、受検者が検体を採取し、測定結果について受検者が判断することで、健康管理の一助となるようなサービスです。一方、特定健診や健康診断は、医療機関や健診機関において医師の管理の下、検体の採取、検査等が行われ、その検査結果を用いて、受検者の健康状態を評価する等の医学的判断（診断等）や、必要な保健指導等が行われるものであるため、検体測定室での測定が特定健診や健康診断の代わりになるものではありません。

なお、事業者は受検者に対して、測定は、特定健康診査や健康診断等ではないことを説明する必要があります。

少子高齢化の進展を背景に「地域包括ケアシステム」の構築が進められており、地域単位での医療や保健の提供体制の充実強化が必要とされている。こうした中で薬局が果たすべき役割を考えたとき、地域住民がそのライフステージを通して、健康な時から医療・介護が必要となったときまで、その生活をサポートするパートナーとなる「かかりつけ薬局・薬剤師」として、地域住民が自ら行う健康の維持増進を支援する役割を發揮していくことが求められている。その際、薬局は医療提供施設として、また薬剤師は医療職としての倫理をもって、

地域における医療関係者の多職種連携と協働の中で、地域住民に対するサービスを提供する責務がある。

(3) 薬局・薬剤師に求められる衛生管理等

我が国においては、かつて、集団予防接種における注射針等の連続使用によるB型肝炎ウイルスへの感染被害の発生や、採血用穿刺器具を複数の患者に使用したことによる感染症の発生が疑われる事例が発生した。こうしたことから、薬局・薬剤師は、血液を取り扱うことのリスクを十分に認識し、器具等の衛生管理や単回使用器具の再使用の防止、廃棄に至るまでの間の安全管理等について、従業員への教育・研修や、利用者への測定に際しての説明・注意喚起を行い、血液に起因する感染症を防止する責任がある。

薬局・薬剤師は、血液に起因する感染症防止に関する責任について十分認識し、ガイドラインの趣旨を理解するとともに、薬局等における衛生管理の徹底を図っていかなければならない。

(4) ガイドラインの遵守について

検体測定事業を行う事業者は、ガイドライン及びQ&Aの内容及びその趣旨を十分に理解の上、遵守することが求められているが、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見受けられたことから、厚生労働省は平成26年10月、感染防止等衛生管理の徹底とガイドライン遵守状況に関する自己点検の実施を求めた。今後も引き続き検体測定の自己点検を進め、点検結果に基づく改善指導を行うとしている。

検体測定事業を行なう場合には、ガイドラインを遵守して行うことは当然であり、ガイドラインを遵守できない場合は事業を行うべきではない。

■医政地発 0218 第 2 号 (H27.2.18)

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) へてに報告すること。

なお、薬局等において血液の自己採取を行うが、当該施設内では検体の測定を行わず、衛生検査所において行うような事業についても、厚生労働省はガイドラインに準じて取り扱うよう求めている。

衛生管理の観点のもとより、測定結果の取り扱いや結果を踏まえた対応、医療機関との連携などの面においても、ガイドラインを遵守して行うことは当然であり、検体測定事業に該当しないとされる類似事業についても、ガイドラインを遵守できない場合は事業を行うべきではない。

■医政地発 1021 第 5 号 (H26.10.21)

検体測定事業に類似する事業として、薬局等において提供される検査サービスの中には、検査の工程を衛生検査所において実施するものがあります。この場合、薬局等の施設内において検体の測定を行わないため、検体測定事業には該当しないが、血液に起因する感染等を防止するために、適切な衛生管理等を実施する上での留意点を定めた、「検体測定室に関するガイドライン」に準じて取り扱われることが重要であります。

また、検体測定事業者が受検者に対して採血、処置及び診断を行った場合や、広告、廃棄物処理、個人情報保護について適切に行われていない場合は、関係法令に抵触し、罰則の対象となる可能性があることについても十分に認識する必要があります。

(5) 実施上の留意点

これまで述べてきたようなことから、検体測定の実施に際しては、感染対策等の衛生管理や多職種連携による地域住民の健康支援の観点から、かかりつけ医や地域の医師会をはじめ、関係機関と十分に連携し、地域の保健、医療体制を踏まえて実施する必要があります。

以下に改めて留意点を整理する。

- ① 衛生管理（廃棄物の処理を含む）について十分に配慮した設備、手順等を用意すること。
- ② 衛生管理、機器の使用や測定手順に関する十分な従事者研修を行うこと。
- ③ 結果の正確性を確保するため、機器の取り扱いや測定業務に関する標準手順を定め、実施すること。
- ④ 測定に関する説明ならびに結果の通知にあたっては、受検者のプライバシーに配慮して実施すること。またそのための設備を有すること。
- ⑤ 受検者の情報及び測定結果について、法ならびに守秘義務に則り取り扱うこと。
- ⑥ 結果は受検者に通知するのみとし、医学的判断を行わないこと。
- ⑦ かかりつけ医や地域の医師会と連携し、特に受診勧奨の基準や、かかりつけ医がいない場合の受診勧奨の方法について地域の医師会と合意を得ること。特定の医療機関のみを紹介することがないようにすること。
- ⑧ 地域住民に対し、自らが自身の健康管理の主体となり、健康状態を把握することの重要性を啓発すること。地域住民が適切な医療サービス、保健サービスにアクセスできるための支援を行うこと。
- ⑨ 測定値の結果をもとに、物品販売や必要性のないサービス提供を行わないこと。
- ⑩ 測定結果を受検者本人以外（事業者）が保管したり主治医などを含む第三者に通知する場合には、個別に説明と同意を取る必要があること。
- ⑪ 検体測定時に受検者自身に不測の事態が出た時には、適切な対応を行うこと。

(参考) 検体測定事業に関する経緯

- 平成 25 年 6 月に閣議決定された日本再興戦略において、国民の健康寿命の延伸のために、予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みとして、「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供等を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する」ことが示され、効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健康やかに生活し、老いることができる社会の実現を目指すこととされた。
- 平成 26 年 1 月には、日本再興戦略を確実に実行していくための「産業競争力強化法」が施行され、その第 9 条において「新事業活動を実施しようとする者は、主務大臣に対して、事業活動に関する規制法の解釈及び事業活動に対する当該規制法の適用の有無について確認することができる」と規定された。この仕組みにより、医療・介護分野と関係の深い「健康寿命延伸産業」について基本的な法令解釈や留意事項を示した「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」（以下、「グリーゾーンガイドライン」という。）が、同年 3 月 31 日に厚生労働省と経済産業省の連名で公表された。
- グリーゾーンガイドラインにおいて、病院または診療所でない民間事業者が簡易な検査（測定）を行うことに関して、医師法第 17 条及び臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 との関係について、違法とされる行為の例、適法とされる行為の例が示された。ここで、「診療の用に供さず、あくまで検査結果の通知のみを行う検査であることを利用者に対して説明し、利用者自らの健康管理の一助として検査結果を活用するためのものである場合において、利用者が自ら採取した血液につき、生化学的検査を行う施設については、衛生検査所の登録は不要である」と明確に示され、平成 26 年 4 月 1 日に臨床検査技師等に関する法律に基づく告示が改正された。
- これを受け、厚生労働省は平成 26 年 4 月、利用者自らが採取した検体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行う事業を「検体測定事業」として定義し、適切な衛生管理や精度管理の在り方等の検体測定事業の実施に係る手続きや留意点等を示した「検体測定室に関するガイドライン」を策定した。

Ⅱ 開設（事前準備）

1 設備・物品

(1) 基本的考え方

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の6 衛生管理

検体測定室における感染防止対策については、不特定の者の血液を取り扱うことから、「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）（注）」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する。また、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を行い、従業員に感染防止について徹底した教育を行うものとする。

（注）当該通知は廃止、現行通知は平成26年12月19日医政地発1219第1号。

【趣旨】

- ・ 検体測定室の環境・設備・物品については、標準予防策に則り対応する。

【解説】

- ・ 標準予防策：すべての患者の血液・体液、分泌物、排泄物には感染の危険があるとする考えに基づき、手洗い、手袋やマスクの着用等の予防策を行うこと。
- ・ 標準予防策の観点で、設備・物品を考える。
- ・ 衛生管理の詳細はⅢ-1参照。

(2) 検体測定室の環境・構造・設備

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の16 検体測定室の環境

検体測定室では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。このため、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、検体測定室としての専用場所として別室を設置するものとする。

それ以外の施設を検体測定室として用いる場合には、受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。

なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずるものとする。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。

第2の24のカ

他の施設と誤解されないよう、検体測定室と分かる表示を行うものとする。

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集 (Q & A)

問17)「受検者の自己採取等に支障がないよう個室等により他の場所と明確に区別する」と記載しているが、区別はどのようにすればよいですか。

答) 個室によるスペースの確保が困難な場合には、穿刺時の飛沫等による感染の防止を図る観点から、清潔が保持できるような広さと高さを考慮した衝立で区別されている必要があります。

■ 医政地発 1021 第4号

- ・薬局等において、検体測定室が、商品の陳列棚と一体化した場所に配置されている事例が見受けられたが、飛沫感染を防止する観点から、明確に区分された個室等を確保すること。
- ・個室化が難しい場合には、陳列棚等とは別の場所に固定された衝立を設置し、清潔が保持できるよう検査を行うための十分な場所を確保していただきたい。

【趣旨】

- ・標準予防策に則り、検体測定室の環境を整える。

【解説】

- ・専用の場所を確保することが求められている。
- ・専用の場所は、個室等により他の場所と明確に区別されていなければならない。

- ・ 個室等の確保が困難な場合には、清潔が保持でき、また飛沫の飛散に配慮した十分な高さがある固定された衝立を用いること。
 - ・ たとえば、薬局に投薬カウンターが複数ある場合、十分な高さのある衝立で仕切られた投薬カウンターの一つを検体測定室の専用スペースとして用いることなども考えられる。
 - ・ 清潔を保持する観点から、衝立は清掃が容易な素材のものをを用いることが望ましい。
 - ・ 具体的には、薬局のスペースの一角を、清掃が容易な素材でできた十分な高さの固定された衝立で仕切り専用の区画とし、検体測定室とすることが考えられる。
 - ・ 商品の陳列棚と一体となっている構造は適当でない。
-
- ・ 広さについて規定はないが、受検者への説明や受検者が自己採血を行うにあたり必要な広さがなくてはならない。薬局であれば、服薬指導に必要なスペースを参考として考えることができる。
 - ・ また、プライバシーの確保の観点から、他者の視線等に配慮した構造、実施手順等を考慮する必要がある。
 - ・ 照明、清潔（防塵、防虫、換気・防臭等）、騒音防止、直射日光や雨水の遮蔽等に関しては、薬局の施設内に検体測定室を設置する場合には問題があるとは通常考えられないが、大規模な施設の一画等に設置する場合には十分な配慮を行う必要がある。
-
- ・ その区画が検体測定室であることがわかる表示を行う必要がある。（掲示など）

【その他留意点】

- ・ 検体測定室の設置に際して、薬局の構造設備が変更となる場合には、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（以下、「薬機法」という。）上の変更届を保健所に提出すること。

(3) 物品

① 測定に必要な物品

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の20 測定用機械器具等

測定用機械器具及び測定試薬については、薬事法に基づき承認されたものを使用するものとする。また、関係法令を遵守し、適切に保管・管理するものとする。

第2の9 穿刺器具

検体測定室内で受検者が用いる自己採取用の穿刺器具については、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき承認されたものであって、器具全体がディスポーザブルタイプ（単回使用のもの）で使用後の危険が解消されているものとし、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するものとする。

■ 医政地発 1021 第4号

- ・ 穿刺針の単回使用を徹底するため、穿刺器具全体がディスポーザブルとなっており、構造上二度使用することができない器具の使用を徹底すること。
- ・ 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。

【趣旨】

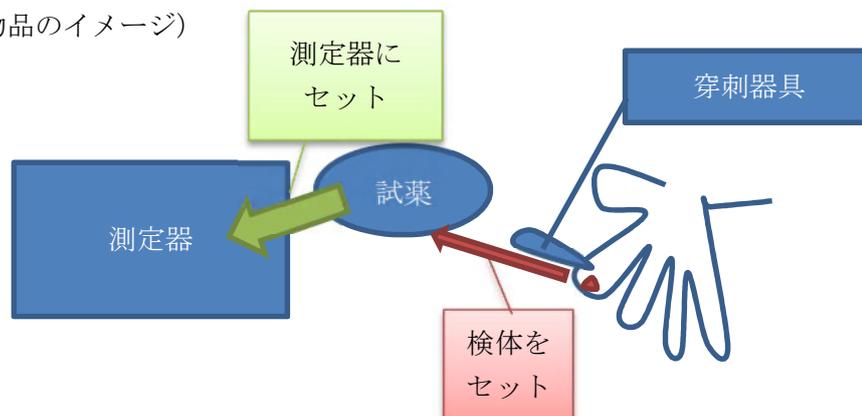
- ・ 薬機法に基づき承認された機器・試薬・器具を使用すること
- ・ 穿刺器具による感染防止のため、複数人による穿刺器具の共用を回避

【解説】

○ 測定に必要な物品について

- ・ 血液を採取する穿刺器具、試薬及び測定器
- ・ 一般的に、試薬は測定項目別（例：HbA1c用／脂質用 など）となっており、測定項目によって必要な血液の量が違うなどの特徴がある。
- ・ 試薬（「カートリッジ」や「ディスク」等の名称）は測定器の専用品であるが、穿刺器具は基本的に別売り品であり、薬局が採用品を決定する。

(物品のイメージ)



○ 穿刺器具の選択について

- ・ 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）で使用後の危険が解消されているものを用いなければならない。
- ・ ディスポ用の穿刺針を装着するタイプの穿刺器具は使用できない。

■ 検体測定室に関するガイドライン

前文（抜粋）

我が国においては、かつて、集団予防接種における注射針等の連続使用により B 型肝炎ウイルスへの感染被害が生じた。また、平成 20 年に、複数の患者に使用しないことが明示されている採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）を複数の患者に使用し、感染症の発生が疑われる事例が発生した。検体測定室の事業を実施する者は、血液を取り扱うことのリスクを認識し、器具等の衛生管理や単回使用器具の再使用の防止、廃棄に至るまでの間の安全管理等について、従業員への教育・研修や自己採取者への測定に際しての説明・注意喚起を行い、血液に起因する感染症を防止する責任が伴うことを踏まえて事業を行う必要がある。

【その他留意点】

- ・ 穿刺器具を受検者に使用させることは、薬局から受検者への穿刺器具の販売・授与行為に当たり、穿刺器具は管理医療機器に該当することから、管理医療機器の販売業・貸与業の届出が必要である。

② 処置・急変対応に必要な物品

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の7 穿刺箇所への処置に係る物品

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するものとする。

第2の19 急変への対応等

受検者の急変に対応できるよう、物品を常備するとともに、(以下略)

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集 (Q & A)

問19) 事業者が受検者の急変等に備えて、準備しておくべき物品等はどのようなものですか。

答) 応急用として一時的に安静を保つための簡易なベッド(毛布、枕)や飲料水などの物品を常備すること、受検者の急変時に医療機関への通報を行う体制を整備すること等が必要です。また、緊急時に備えてAEDを配備することも考慮してください。

【趣旨】

- ・ 血液を採取することで起こり得る状況を想定して必要な物品を準備する。

【解説】

○ 自己処置に必要な物品：消毒液、消毒綿、絆創膏など

- ・ 自己採取であることから、採血前の消毒や採血後の穿刺箇所の処置も受検者本人が行うことを踏まえて物品を準備する。
- ・

○ 急変対応に必要な物品：安静な姿勢を保持できるもの、毛布、枕、飲料水など

- ・ 血液を採取することで起こり得る事態を想定して必要な物品を準備する。
- ・ 血液採取の刺激により迷走神経反射を来し心拍数の低下や血管拡張による血圧低下などが起きる可能性も想定する。
- ・ したがって、そのような状況を想定した上で、簡易なベッドなど安静な姿勢を保持できるもの、毛布、枕、飲料水等について準備をしておくことが必要となる。
- ・ 緊急時対応のためにAEDが設置されているとなおよい。
- ・ 救急隊への通報、近隣の医療機関の把握等の準備も必要となる。(Ⅱ-5-(5)、Ⅲ-5 参照)

③ 衛生管理に必要な物品

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の6 衛生管理

検体測定室における感染防止対策については、不特定の者の血液を取り扱うことから、「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する。また、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を行い、従業員に感染防止について徹底した教育を行うものとする。

※当該通知は廃止、現行通知は平成26年12月19日医政地発1219第1号。

【趣旨】

- ・ 標準予防策の観点で必要な物品を検討、準備する。

【解説】

- 衛生管理に必要な物品：マスク、手洗い・手指消毒物品、手袋（使い捨て）など
 - ・ 手袋については、パウダーが付着しているタイプの場合、脱着の際にパウダーが舞うことがあるので、パウダーの付着がないものを選ぶとよい。
 - ・ その他、設備や機器の清潔を確保するために必要な物品なども準備する。
 - ・ 感染対策の詳細はⅢ-1 参照。

2 人員

表：検体測定的人员及び実施できる業務の範囲

人員	要件	実施できる業務の範囲
開設者	—	—
運営責任者	医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師	受検者への説明、測定業務、結果の受検者への報告
運営責任者の業務を補佐する者	資格要件なし、実地研修必要	金銭授受、書類関係の事務など
測定業務に従事する者	医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師	測定業務
精度管理責任者	医師、薬剤師、臨床検査技師	精度管理業務

★兼務について

■検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問3）開設者は、運営責任者や精度管理責任者を兼務できますか。

答）開設者は、運営責任者や精度管理責任者の要件を満たしていれば、兼務することが可能です。

ただし、精度管理責任者は、定期的に精度管理を実施するとともに、運営責任者に対して精度管理の充実を図るために必要な措置等を報告する役割が求められますので、精度管理を確実に実施する体制が確保されている場合を除き、精度管理責任者は運営責任者を兼務できません。

なお、ガイドラインにおいて、運営責任者は常勤とすること、精度管理責任者は定期的に精度管理を実施することとしていますが、勤務状況等を確認できる体制を整えてください。

【解説】

- ・ 開設者と運営責任者、開設者と精度管理者の兼務は可
- ・ 運営責任者と精度管理責任者の兼務は原則不可(精度管理を確実に実施する体制が確保されている場合は可)

(1) 開設者

■ 検体測定室に関するガイドライン

開設者：検体測定室の開設を届け出る者

第2の24 その他

ア 検体測定室の開設者は、血液を取り扱うことのリスクを十分認識し、器具等の衛生管理や単回使用器具の再使用の防止、廃棄に至るまでの間の安全管理等について、従業者への教育・研修や自己採取者への測定に際しての説明・注意喚起を行い、血液に起因する感染症を防止する責任が伴うこと、また、穿刺器具等の不適切な取扱いを行った場合の健康影響への責任も伴うことを十分に踏まえて運営を行うものとする。

コ 検体測定室の開設者は、厚生労働省医政局指導課が行う調査に協力するものとする。
(注：指導課→地域医療計画課)

【解説】

- ・ 薬局が検体測定室を開設するならば、検体測定室の開設者は薬局開設者になることが妥当。法人も可。
- ・ 開設者には上記のような検体測定室の業務に関する責任がある。
- ・ 厚生労働省が実施するガイドラインの遵守のために行う助言等への対応や関連する調査に協力すること。
- ・ 開設の手続きについては **Ⅱ-4-(1)**参照。

(2) 運営責任者

■ 検体測定室に関するガイドライン

運営責任者：衛生管理を含めた検体測定室の運営に係る責任者

※運営責任者になることができる者は、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師とする。

第2の12 運営責任者

検体測定室ごとに、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師が運営責任者として常勤するものとする。

第2の1に定める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、運営責任者が行うものとし、受検者に対し、資格及び氏名を明示するものとする。

また、運営責任者は、本ガイドラインを遵守するとともに、測定業務に従事する者等に本ガイドラインを遵守させるものとする。

第2の17 研修

運営責任者は、業務に従事する者に、内部研修に留まることなく、関係法令、精度管理、衛生管理、個人情報保護等について必要な外部研修を受講させるものとする。

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問3の答より）

- ・ガイドラインにおいて、運営責任者は常勤とすること、精度管理責任者は定期的に精度管理を実施することとしていますが、勤務状況等を確認できる体制を整えること

【解説】

- ・ 運営責任者になれるのは、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師。
- ・ 薬局の場合、運営・管理の観点から、薬剤師を運営責任者とすることが妥当。
- ・ 検体測定室ごとに常勤であること（勤務状況等を確認できる体制を整えること）。

- ・ 測定に際しての説明及び測定結果の受検者への報告は、運営責任者が行わなければならない。
- ・ 資格と氏名を明示すること。
- ・ ガイドラインを遵守するとともに、測定業務に従事する者等に本ガイドラインを遵守させる。
- ・ 業務に従事する者に必要な研修を受けさせる。（Ⅲ-4 参照）

★ 運営責任者の業務を補助する者について

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の15 運営責任者の業務を補助する者

運営責任者の業務を補助する者は、運営責任者の下での実務研修の後に業務に従事させることとする。この場合、受検者に対し、補助者であること及び氏名を明示するものとする。

【解説】

- ・ 資格要件は特にないが、業務に就く前に運営責任者の下での実務研修が必要(Ⅲ-4-(2)参照)。
- ・ 運営責任者の業務を補助する者が行う業務は、金銭授受や書類関係の事務など。
- ・ 補助者であること及び氏名を明示すること。

(3) 精度管理責任者

■ 検体測定室に関するガイドライン

精度管理（測定の精度を適正に保つこと）責任者：精度管理を職務とする者
※精度管理責任者になることができる者は、医師、薬剤師、臨床検査技師とする。

第2の13 精度管理

精度管理については、測定機器の製造業者等が示す保守・点検を実施するものとし、検体の測定に当たっては、複数人の検体を一度に測定しないものとする。

また、検体測定室ごとに、精度管理責任者（医師、薬剤師又は臨床検査技師）を定め、精度管理責任者による定期的な内部精度管理を実施し、年1回以上、外部精度管理調査に参加するものとする。

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問3の答より）

- ・ 精度管理責任者は、定期的に精度管理を実施するとともに、運営責任者に対して精度管理の充実を図るために必要な措置等を報告する役割が求められる
- ・ ガイドラインにおいて、運営責任者は常勤とすること、精度管理責任者は定期的に精度管理を実施することとしていますが、勤務状況等を確認できる体制を整えること

【解説】

- ・ 精度管理責任者になれるのは、医師、薬剤師、臨床検査技師
- ・ 検体測定室ごとに精度管理責任者を定める
- ・ 常勤は必須ではないが、勤務状況を確認できる体制を整える必要がある

- ・ 定期的な内部精度管理を行う
- ・ 年1回以上、外部精度管理調査に参加する
- ・ 運営責任者に対して精度管理の充実を図るために必要な措置等を報告する役割がある
- ・ よって、精度管理責任者は運営責任者とは別に置く（精度管理を確実に実施する体制が確保されている場合を除く）
- ・ 精度管理についてはⅢ-2-(2) 参照

(4) 測定業務に従事する者

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の14 測定業務に従事する者

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する。

【解説】

- ・ 測定業務に従事できるのは、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師
- ・ 測定に際しての説明及び測定結果の受検者への報告は、運営責任者しか行えない。したがって、測定業務に従事する者が行える業務とは、検体測定室における業務のうち、運営責任者のみが行う業務以外の業務、つまり、受検者への採血手技説明、測定に係る機器操作等と解せる。

3 検体測定室の名称・広告規制等

■検体測定室に関するガイドライン

第2の5 広告の規制

診療所、健診センター等の紛らわしい名称を付けてはならないものとする。また、診察、診断、治療、健診（例えば、ワンコイン健診）等と紛らわしい広告を行ってはならないものとする。

第2の24 その他

カ 他の施設と誤解されないよう、検体測定室と分かる表示を行うものとする。

■検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問12) なぜ、健診等と表示してはいけないのですか。

答) 健診等の「診」は、「診断」や「診察」を指すものであり、これを表示した場合、受検者に医療行為を行う場所であると誤解を与えるおそれがあるためです。
なお、ガイドラインに記載しているもの以外であっても、「検査診断」や「検診」等という表現も受検者に誤解を与えるおそれがあるため、このような表示は差し控えてください。

【趣旨】

- ・ 検体測定の結果は受検者が判断するものであり、受検者の健康状態を評価する等の医学的判断を伴うもの（健診、診断など）ではない。受検者に、診療や診断、医療行為を行う場所との誤解を与えないこと。

【解説】

- ・ 薬局が検体測定室の届出を行うならば、薬局名と同じかまたは、「(薬局名称) 検体測定室」が適当である。
- ・ 原則「検体測定室」以外の表現を用いないことが望ましい。
- ・ 広告を行う際には、上記のような誤解を招く恐れのある表現（診療、健診、診察、診断、治療、検診、検査診断など）は用いないこと

4 届出に必要な書類、届出方法

(1) 開設

■ 検体測定室に関するガイドライン

第1の2 検体測定室の届出

(1) 検体測定室（期間を定めて運営を行うものを除く。）の届出の手続

検体測定室を開設しようとする者は、開設の7日前までに別添の様式1に必要な事項（実施期間を除く）を記載の上、医政局指導課医療関連サービス室長に届け出るものとする。

(2) 期間を定めて運営を行う検体測定室の届出の手続

検体測定室を開設しようとする者は、開設の7日前までに別添の様式1に必要な事項を記載の上、医政局指導課医療関連サービス室長に届け出るものとする。（注）

(3) 届出の内容

ア 記載事項

2（1）又は（2）の規定による届出（以下「届出」という。）は、次に掲げる事項を記載し、提出するものとする。

（ア） 検体測定室の開設者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）

（イ） 衛生管理を含めた検体測定室の運営に係る責任者（以下「運営責任者」という。）の氏名及び資格

※運営責任者になることができる者は、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師とする。

（ウ） 精度管理（測定の精度を適正に保つことをいう。以下同じ）を職務とする者（以下「精度管理責任者」という。）の氏名及び資格

※精度管理責任者になることができる者は、医師、薬剤師、臨床検査技師とする。

（エ） 検体測定室の名称及び所在地

（オ） 測定項目の内容及び開設日

（カ） 期間を定めて運営を行う検体測定室の場合にあっては実施期間

イ 添付書類

届出には、アの（イ）、（ウ）の者に係る免許証の写し及び検体測定室の場所を明らかにした図面等の書類を添付するものとする。

（注）届出先課名変更あり

旧：医政局指導課医療関連サービス室長

現：医政局地域医療計画課医療関連サービス室長

【解説】

届出書類：以下①～③を準備する。

①ガイドライン様式 1

・期間限定開設でない場合は、実施期間は書かなくてよい。

②運営責任者、精度管理責任者の免許証の写し

③施設の図面（検体測定室の場所を明らかにしたもの）

・薬局の許可申請時の図面を用いて場所を図示するなど

届出期限：開設 7 日前まで

届出先：医政局地域医療計画課医療関連サービス室長

届出方法：原則、電子メールにより行う (k-sokutei@mhlw.go.jp)

様式 1

検体測定室 開設届書		様式 1
届出番号(※開設者による記入は不要)		
検体測定室の名称		
所在地	〒	
測定項目		
開始日(年月日)	平成 年 月 日	
期間を定めて行う場合はその実施期間	開始日(年月日)	廃止日(年月日)
	平成 年 月 日	平成 年 月 日
衛生管理等を含めた運営に係る責任者	氏名	資格の種類
精度管理を職務とする者	氏名	資格の種類
備考		
上記により、検体測定室の開設を行います。 平成 年 月 日		
住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地) 〒		
氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印		
届出届書に貼るご案内 ・開設届書に不備がない場合、届出番号を記入した写しを交付します。 ・手数料は不要です。 ・開設届書は郵送、FAXでも受け付けています。		
厚生労働省医政局指導課 医療関連サービス室長 殿		

【その他留意点】

- ・ 穿刺器具を受検者に使用させることは、薬局から受検者への穿刺器具の販売・授与行為に当たり、穿刺器具は管理医療機器に該当することから、管理医療機器の販売業・貸与業の届出が必要である。
- ・ 検体測定室の設置に際して、構造設備の変更届が必要な場合には、薬機法上の変更届を保健所等へ提出すること。

(2) 変更

■検体測定室に関するガイドライン

第1の2 検体測定室の届出

(4) 届出の変更等

届出に変更がある場合は、別添の様式2を変更が生じた日から30日以内に医政局指導課医療関連サービス室長に届け出るものとする。

【解説】

届出書類：ガイドライン様式2

届出期限：変更のあった日から30日以内

届出先・届出方法：(1) 開設 に同じ

様式2

検体測定室 変更届書			様式2
届出番号		届出年月日	平成 年 月 日
検体測定室の名称			
所在地	〒		
変更内容	変更前	変更後	
備考			

上記により、検体測定室の届出の変更を行います。
平成 年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
〒
氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)
(印)

厚生労働省医政局指導課
医療関連サービス室長 殿

変更届書に関するご案内 ・手数料は不要です。 ・変更届書は郵送、FAXでも受け付けています。

(3) 休廃止、再開

■検体測定室に関するガイドライン

第1の2 検体測定室の届出

(5) 検体測定室の休廃止等

検体測定室を廃止し又は休止した場合は、廃止等した日から30日以内に、また、休止した検体測定室を再開した場合は、再開した日から7日以内に別添の様式3を医政局指導課医療関連サービス室長に届け出るものとする。

【解説】

届出書類：ガイドライン様式3

届出期限：休止または廃止の日から30日以内

休止から再開した場合は再開から7日以内

届出先・届出方法：(1) 開設 に同じ

様式3

検体測定室		休止 廃止 再開		様式3
届出番号		届出年月日	平成 年 月 日	
検体測定室の名称				
所在地	〒			
休止、廃止又は再開の年月日	平成 年 月 日			
備考				
上記により、検体測定室の <small>休止</small> 廃止を行います。 <small>再開</small> 平成 年 月 日		住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地) 〒		
		氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) <div style="text-align: right;">印</div>		
厚生労働省医政局指導課 医療関連サービス室長 殿		変更届書に関するご案内 ・手数料は不要です。 ・休止、廃止又は再開届書は郵送、FAXでも受け付けています。		

5 運営に必要な書類の作成、保管・管理

(1) 標準作業書

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の21 標準作業書

別表に定めるところにより、標準作業書を作成するものとする。

<別表>

測定機器保守管理標準作業書

- 一 常時行うべき保守点検の方法
- 二 定期的な保守点検に関する計画
- 三 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
- 四 作成及び改定年月日

測定標準作業書

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

【趣旨】

- ・ 測定機器の保守管理や測定業務に関しては、実施する者が異なっても標準的な取り扱いがなされることが必要である。

【解説】

- ・ 標準的な取り扱いのためには、運営責任者が他の測定従事者と作業手順を共有するために、作業の条件や方法、使用機材や設備等について示された文書が必要となる。
- ・ したがって、ガイドラインでは以下の2つの作業書の作成と作業書にそった手順による実施を求めている。

-1) 測定機器保守管理作業書

- ・ 巻末に、作業書の項目例を示す。 <P>
- ・ 各薬局が採用する機器の取扱説明書等を参照して、各薬局にて作成すること。

-2) 測定標準作業書

- ・ 巻末に、作業書の例を示す。 <P>
- ・ 一（測定の実施方法）及び三（測定に当たっての注意事項）については、モデル的に記述しているので、各薬局の実情に合わせ必要に応じ改変し活用されたい。
- ・ ただし、受検者への対応に関してはガイドラインに準拠して記述してあるため、必要な手順・留意事項等を削除しないように留意されたい。

- 二については、項目例として示す。各薬局が採用する機器の取扱説明書等を参照して、各薬局にて作成すること。＜P＞

(2) 作業日誌

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の22 作業日誌

別表の標準作業書に従い、次に掲げる作業日誌を作成するものとする。

ア 測定機器保守管理作業日誌

イ 測定作業日誌

【趣旨】

- ・ 作業書に従って機器の保守管理や日常業務が実施されていることを確認・記録するための日誌である。

【解説】

- ・ 作業書（前項（1）の2つ）に応じて、作業日誌も次の2つが必要。
 - 1) 測定機器保守管理作業日誌
 - 2) 測定作業日誌
- ・ 作業書に従った作業日誌となるので、作業日誌の項目は作業書と一致する。
- ・ 巻末に例示を示す。実務に鑑みて、1) と 2) の作業日誌を1つの書類にまとめたものを例示する。〈P〉

(3) 台帳

■検体測定室に関するガイドライン

第2の23 台帳

次に掲げる台帳を作成することとし、20年間適切に保管管理するものとする。

ア 測定受付台帳（受検者の氏名、連絡先等の保存を行うための台帳）

イ 使用測定機器台帳（測定用機械器具の名称、製造者、型番、設置日、修理及び廃棄を記録するための台帳）

ウ 試薬台帳（試薬の購入等の記録や数量管理を行うための台帳）

エ 精度管理台帳（内部・外部精度管理調査の結果の書類を整理した台帳）

■検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問22) 台帳の保存は、電子媒体でも可能ですか。

答) 電子媒体での保存も可能です。保存に当たっては、真正性（故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止することや、作成の責任の所在を明確にすること。）、見読性（情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできることや、情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。）及び保存性（保存期間内、復元可能な状態で保存すること。）の3条件を確保するようにしてください。

【趣旨】

- ・ 血液を扱う業務であることを踏まえた、台帳の作成・保管（20年間）が求められている。

【解説】

-1) 測定受付台帳

- ・ 受検者の氏名、連絡先等の保存を行うための台帳。
- ・ 使用した機械器具や試薬、感染対策等に際して万一の事態があった際等に適切に対応が取れるようにするために必要。
- ・ こうしたことから、受検者が使用した試薬や穿刺器具等についても併せて記録することが望ましい。
- ・ 巻末に例示を示す。＜P＞

-2) 使用測定機器台帳

- ・ 測定機械器具の名称、製造者、型番、設置日、修理及び廃棄を記録するための台帳。
- ・ 巻末に例示を示す。＜P＞

-3) 試薬台帳

- ・ 試薬の購入・使用等の記録や数量管理を行うための台帳。
- ・ 品名・数量等のほか、納入業者及び連絡先、納入日や使用日、ロット番号・使用期限等を記載することが望ましい。

- ・ 巻末に例示を示す。〈P〉

-4) 精度管理台帳

- ・ 内部・外部精度管理調査の結果を整理した台帳。
- ・ 実施した際に記録する（内部精度管理は、精度管理責任者が定期的実施する、外部精度管理調査は、外部機関の調査に参加して年1回以上行うことっている）。
- ・ 巻末に例示を示す。〈P〉

★台帳の保存について

- ・ 台帳の保存期間：20年間
（参考）「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（平成17年3月、（平成26年7月一部改正）、厚生労働省医薬食品局血液対策課）における、特定生物由来製品の取り扱いに準じて20年とされている。
- ・ 保管は電子媒体でも可とされている。電子媒体での保管の際は以下の3条件を確保すること。
 - ①真正性（故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止することや、作成の責任の所在を明確にすること。）
 - ②見読性（情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできることや、情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。）
 - ③保存性（保存期間内、復元可能な状態で保存すること。）

★【参考】測定結果の記録・保存について

- ・ 測定結果の保管管理についてはガイドラインに明示がない。
- ・ なぜならば、測定は受検者が自ら希望し行い結果を取得するものであり、検体測定室は、その場を提供する業務を行うものであり、測定を行う事業者が結果を記録・保管・活用するものとされていないことに留意する。
- ・ 一方で、測定業務を行った者としての記録の控え等の理由により保管することはあり得る。
- ・ 保管する場合は、受検者の同意が必要。（受検者同意については次項参照）

(4) 測定時資料

-1) 申込書兼承諾書（測定に際しての説明にも活用）

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の1 測定に際しての説明

測定に当たっては、運営責任者が受検者に対して以下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するものとする。

- 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）

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問4) 受検者から徴取する承諾書は、どのような様式にすればよいですか。

答) 承諾書の徴取は、受検者が運営責任者から、測定結果が特定健診や健康診断には当たらないことや、検体の採取等は受検者が行うため受検者が一定のリスクを負うものであること等、測定に関する留意事項の説明を受けて、その内容をきちんと理解し、同意したことを確認するために必要なものです。

承諾書の様式は任意としていますが、例えば、測定の申込書に「測定に関する説明事項（チェックボックスを付記）」や「受検者が説明内容に同意するか否か」を明記できる欄を設けてください。（Q&Aに様式例あり）

【趣旨】

- ・ 検体測定 of 趣旨や注意事項について、明示と口頭での説明により、受検者に十分に理解していただくことが重要。

【解説】

- ・ ガイドラインに示す①～⑩の事項について、明示した上で、口頭で説明する必要がある（文書の交付は必須ではない）
- ・ 説明内容について、受検者の同意を得て承諾書を徴収する必要がある。
- ・ 様式は任意であるが、チェックボックスの付記や、同意有無を明記できる欄を設けることとされている。
- ・ Q&A で様式例が示されている。この様式は「申込書兼承諾書」となっており、本書類を用いて説明し、同意欄に記入いただき承諾書として薬局で保管することが想定されている。
- ・ 実務的には、Q&A の様式例に加えて個人情報の使用に関する説明と同意欄を追加することが必要である。（Ⅲ-3 参照）
- ・ さらに、測定結果を薬局で保存する場合（前項参照）は、申込書兼承諾書にその旨の記載と説明、及び同意の取得が必要である。
- ・ 巻末に例示を示す。＜P＞

★ 服用薬等チェックリストについて

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の1

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）

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q & A）

問 8) 出血性疾患の既往歴については、ガイドラインに記載されている疾患だけを確認すればよいのですか。

答) ガイドラインには主な出血性疾患を記載していますが、それ以外の出血性疾患（血小板機能異常症、血小板減少症、フォンウィルブランド病、血液凝固異常症など）についても確認してください。

【趣旨】

- ・ チェックリストにより受検者本人が確認する方法が求められている。(IV-3 参照)

【解説】

- ・ Q&A に示されている「申込書兼承諾書」は、服用薬等チェックリストが含まれる形式である。
- ・ チェック項目
 - ・ 抗血栓薬の服用の有無
 - ・ 出血性疾患の既往歴の有無
(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、血小板機能異常症、血小板減少症、フォン・ウィルブランド病、血液凝固異常症など)

-2) 穿刺器具がディスポーザブルである旨の明示

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の9 穿刺器具

検体測定室内で受検者が用いる自己採取用の穿刺器具については、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき承認されたものであって、器具全体がディスポーザブルタイプ（単回使用のもの）で使用後の危険が解消されているものとし、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するものとする。（以下略）

【趣旨】

- ・ 受検者が、採血にあたっての衛生管理面の対策を理解して穿刺器具を使用することができるようにする趣旨。

【解説】

- ・ 明示が求められている。具体的には、ポスター等の掲示や、説明書（承諾書）への記載などが考えられる。
- ・ 巻末に例示を示す。＜P＞

-3) 測定結果報告票（測定結果を受検者に通知する書類）

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の3 測定結果の報告

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るものとする。

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q & A）

問 1 1) 測定結果の報告に当たって、留意すべきことは何ですか。

答) 受検者に渡す測定結果には、「検体測定室」で行われたものであることが分かるように記載してください。また、測定項目の基準値（基準範囲）は、運営責任者が設定するものですが、基準値の表示にあたっては、出典を明らかにしてください。（以下略）

【趣旨】

- ・ 検体測定は自己測定であり、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（検体測定室の事業者が判断するものではない）。

【解説】

- ・ 運営責任者が測定結果を受検者に報告するにあたっては、測定値及び測定項目の基準値のみに留める。
- ・ 報告の際に用いる基準値について、出典を明らかにすること等が求められている。
- ・ 報告の方法についてはガイドライン上特段の規定はないが、一般的には測定値と測定項目の基準値を何らかの書面に明示したものをを用いるものと考えられることから、巻末に例示を示す（ここでは「測定結果報告票」という）。<P>

(5) 緊急通報手順書

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の19 急変への対応等

受検者の急変に対応できるよう、物品を常備するとともに、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するものとする。なお、施設の開設等に当たり地域医療機関等に対して事前に協力依頼を行うものとする。

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q & A）

問20) 医療機関との連携を図る体制とは、具体的にどのような内容ですか。

答) 受検者の体調が急変した場合には、救急隊の要請や近隣の医療機関を紹介することが必要であるため、従事者が、受検者の体調の急変時に行うべき対応等を記した手順書を作成し、従事者がいつでも手順書を閲覧できるように事業所内に掲示してください。

【趣旨】

- ・ 受検者の急変時に備え、対応手順を整えること。

【解説】

- ・ 手順書（急変時の対応手順、救急隊への通報体制に関する手順）を作成し、薬局に掲示しておくこと。
- ・ 手順書は誰もが閲覧可能な状態にしておく。
- ・ 巻末に例示を示す <P>
- ・ 近隣の医療機関の所在地や連絡先を把握し、一覧やマップ等を準備しておく。（Ⅲ-5 参照）

(6) 感染対策マニュアル等

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の6 衛生管理

検体測定室における感染防止対策については、不特定の者の血液を取り扱うことから、「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する。また、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を行い、従業員に感染防止について徹底した教育を行うものとする。

【趣旨】

- ・ 検体測定室では不特定者の血液を取り扱うことから、十分な感染対策が必要で、感染防止対策委員会の設置、感染対策マニュアルの整備が求められている。

【解説】

- ・ 感染対策マニュアルを整備する。巻末に例示を示す。＜P＞
- ・ 感染防止対策委員会の設置を担保するものとして委員会の設置要綱があるとよい。巻末に委員会設置要綱の例示を示す。＜P＞
- ・ 衛生管理についてはⅢ-1 参照。

(7) 研修の記録

【趣旨】

- ・ ガイドライン上研修記録は求められていないが、様々な研修の実施が必要であり、研修体制を整え研修を行っていることを担保するものとして、記録しておくことが望ましい。

【解説】

- ・ 薬局であれば、薬局での研修の記録を保存していることから、検体測定室に関する研修の記録も同様に記録・保存しておくことが適当である。
- ・ 記録・保管については、薬局における研修と同様に考えて、開催日時・場所、受講した従業者数及びその氏名ならびに研修の項目及び内容などを記録し、3年間保存としておくことが適当である。

<参考> 薬局における研修の記録について

「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」

(H19.3.26 付厚生労働省医薬食品局長通知)

薬局開設者は、研修を実施した場合には、開催日時・場所、受講した従業者数及びその氏名並びに研修の項目及び内容などを記録し、3年間保存すること。

(薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第14項関係)

(8) 表示類

1) 検体測定室の表示

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の24

カ 他の施設と誤解されないよう、検体測定室と分かる表示を行うものとする。

【趣旨】

- ・ 他の施設と誤解されないこと。

【解説】

- ・ 巻末に例示を示す。〈P〉

2) 名札または表示（運営責任者、補助者がいる場合には補助者）

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の12 運営責任者

検体測定室ごとに、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師が運営責任者として常勤するものとする。

第2の1に定める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、運営責任者が行うものとし、受検者に対し、資格及び氏名を明示するものとする。（後略）

第2の15 運営責任者の業務を補助する者

運営責任者の業務を補助する者は、運営責任者の下での実務研修の後に業務に従事させることとする。この場合、受検者に対し、補助者であること及び氏名を明示するものとする。

【趣旨】

- ・ 応対者が運営責任者であるか運営責任者の業務を補助する者であるかが、受検者から見て明確にわかること。

【解説】

- ・ 運営責任者及び運営責任者の業務を補助する者は、それぞれ責任者・補助者である旨と資格・氏名を明示する。
- ・ 巻末に例示を示す。〈P〉

表：書類一覧

区分	帳票名	GL 準拠		本文中 箇所	巻末資料 番号< P >
標準作業書	測定機器保守管理標準作業書	◎	GL21	Ⅱ-5-(1)-1)	
	測定標準作業書	◎	GL21	Ⅱ-5-(1)-2)	
作業日誌	測定機器保守管理作業日誌	◎	GL22	Ⅱ-5-(2)-1)	
	測定作業日誌	◎	GL22	Ⅱ-5-(2)-2)	
台帳	測定受付台帳	◎	GL23	Ⅱ-5-(3)-1)	
	使用測定機器台帳	◎	GL23	Ⅱ-5-(3)-2)	
	試薬台帳	◎	GL23	Ⅱ-5-(3)-3)	
	精度管理台帳	◎	GL23	Ⅱ-5-(3)-4)	
測定時資料	申込書兼承諾書	◎	GL1	Ⅱ-5-(4)-1)	
	穿刺器具がディスプレイ であることの明示	○	GL9	Ⅱ-5-(4)-2)	
	検体採取手順の説明書	—	—	—	
	測定結果報告票（測定結果を 受検者に通知する書類）	—		Ⅱ-5-(4)-3)	
緊急通報手順書		◎	GL19	Ⅱ-5-(5)	
感染対策マニュアル		◎	GL6	Ⅱ-5-(6)	
感染対策委員会設置要綱		—	GL6	Ⅱ-5-(6)	
廃棄物処理マニュアル		—	—	—	
研修の記録		—	—	Ⅱ-5-(7)	
表示類	検体測定室の表示	◎	GL24	Ⅱ-5-(8)-1)	
	名札等（運営責任者、補助者）	◎	GL12、15	Ⅱ-5-(8)-2)	

◎ ガイドライン上、書類として必須

○ ガイドライン上、明示が求められているもの

— 書類として必須ではないが、ガイドラインを遵守する実務上必要と考えられるもの、または具備するのがよいと考えられるもの

Ⅲ 各論

1 衛生管理

■ 検体測定室に関するガイドライン

前文（抜粋）

検体測定室の事業を実施する者は、血液を取り扱うことのリスクを認識し、器具等の衛生管理や単回使用器具の再使用の防止、廃棄に至るまでの間の安全管理等について、従業員への教育・研修や自己採取者への測定に際しての説明・注意喚起を行い、血液に起因する感染症を防止する責任が伴うことを踏まえて事業を行う必要がある。

第2の6 衛生管理

検体測定室における感染防止対策については、不特定の者の血液を取り扱うことから、「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）（注）」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する。また、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を行い、従業員に感染防止について徹底した教育を行うものとする。

（注）当該通知は廃止、現行通知は平成26年12月19日医政地発1219第1号。

- ・ 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する
- ・ 感染防止対策委員会の設置、感染対策マニュアルの整備
- ・ 従業員教育を徹底

★検体測定事業に該当しないとされるサービスの衛生管理等について

- ・ 薬局等において血液の自己採取を行うが、当該施設内では検体の測定を行わず、衛生検査所において行うような事業についてもガイドラインを遵守する必要がある。
- ・ 衛生管理の観点はもとより、測定結果の取り扱いや結果を踏まえた対応、医療機関との連携などの面においても、ガイドラインを遵守して行うことは当然であり、検体測定事業に該当しないとされる類似事業についても、ガイドラインを遵守できない場合は事業を行うべきではない。（I 総論 参照）

■ 医政地発 1021 第 5 号（H26.10.21）

検体測定事業に類似する事業として、薬局等において提供される検査サービスの中には、検査の工程を衛生検査所において実施するものがあります。この場合、薬局等の施設内において検体の測定を行わないため、検体測定事業には該当しないが、血液に起因する感染症を防止するために、適切な衛生管理等を実施する上での留意点を定めた、「検体測定室に関するガイドライン」に準じて取り扱われることが重要であります。

(1) 感染対策

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の6 衛生管理

検体測定室における感染防止対策については、不特定の者の血液を取り扱うことから、「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する。また、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を行い、従業員に感染防止について徹底した教育を行うものとする。

※当該通知は廃止、現行通知は平成26年12月19日医政地発1219第1号。

【趣旨】

- ・ 検体測定室では不特定者の血液を取り扱うことから、十分な感染対策が必要で、標準予防策について医療機関に準じて取り扱う。

標準予防策：すべての患者の血液・体液、分泌物、排泄物には感染の危険があると
する考え方にに基づき、手洗い、手袋やマスクの着用等の予防策を行う
こと。

【解説】

① 標準予防策

- ・ 感染防止の基本として、例えば手袋・マスク・ガウン等の個人防護具を、感染性物質に接する可能性に応じて適切に配備し、検体測定室の業務に関わる者にその使用法を正しく周知した上で、標準予防策を実施すること。

② 手指衛生

- ・ 受検者に応対する前後には必ず手指衛生を行うこと。
- ・ 手洗い及び手指消毒のための設備・備品等を整備すること。
- ・ 速乾性擦式消毒薬(アルコール製剤等)による手指衛生を実施していても、アルコールに抵抗性のある微生物も存在することから、必要に応じて石けん及び水道水による手洗いを実施すること。

③ 職業感染防止

- ・ 穿刺機器を介した感染事例を防止するため、穿刺器具の単回使用（穿刺器具全体がディスポーザブルであるものを使用する）を徹底すること。
- ・ 廃棄容器等を適切に配置する。

④ 環境整備、機器の洗浄等

- ・ 血液又は体液による汚染がある場合は、汚染箇所の清拭除去及び消毒を行うこと。
- ・ 検体測定室内の机や椅子、ドアノブなど、従事者、受検者等が頻繁に接触する箇所については、定期的に清拭し、必要に応じてアルコール消毒等を行うこと。
- ・ 機器を安全に管理し、適切な洗浄、消毒や清拭を行うこと。

資料 医療機関における院内感染対策について（H26.12.19 医政地発 1219 第1号より）
→巻末に掲載。＜P＞

(2) 感染性廃棄物の処理

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の10 穿刺器具等の血液付着物の廃棄について

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するものとする。

血液付着物の廃棄の際には、安全な処理の確保の観点から、「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するものとする。

【趣旨】

- ・ 検体測定事業においては血液を取り扱うことから、感染性廃棄物が排出されるので、感染性廃棄物として適正な処理を行う必要がある。

【解説】

- ・ 検体測定事業において排出される感染性廃棄物：穿刺器具、穿刺箇所の処置に用いた物品、試薬（ディスク、カートリッジ等）及び血液の付着したもの・付着の可能性があるもの
- ・ 以下、主な事項を記載。詳細は環境省「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）を参照のこと。

① 感染性廃棄物処理業者との契約

- ・ 感染性廃棄物の処理にあたっては、都道府県知事（廃棄物処理法第24条の2に基づく政令市にあつては市長）の許可を受けた産業廃棄物処理業者に処理を委託すること。

② 検体測定室における廃棄物の分別・保管

- ・ 他の廃棄物と分別して排出すること。
- ・ 従業員以外が立ち入らない場所に、他の廃棄物と区別して保管すること。
- ・ 感染性廃棄物の保管場所には、見やすい箇所に「感染性廃棄物」と表示し、取扱いの注意事項も併せて記載すること。

③ 廃棄容器

- ・ 穿刺器具の廃棄にあたっては、危険防止の観点から堅牢で耐貫通性のある容器を使用すること。
- ・ 関係者が感染性廃棄物であることを識別できる全国共通の表示として、環境省はバイオハザードマークの使用を推奨している。ガイドラインでも原則バイオハザードマークの付いた容器の利用を原則としている。



バイオハザードマーク

- ・ 廃棄容器等の入手に関しては、廃棄物処理業者に相談すること。

④ 産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付等

- ・ 感染性廃棄物の処理を委託する場合、定められた様式による産業廃棄物管理票（マニフェスト）により管理しなければならない。
引渡し時に業者に交付／業者（運搬・処分）から送付を受ける
- ・ マニフェスト（交付したものの控え、送付されたもの）は5年間保存。

(3) 感染対策に関する体制整備

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の6 衛生管理

検体測定室における感染防止対策については、不特定の者の血液を取り扱うことから、「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）（注）」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する。また、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を行い、従業員に感染防止について徹底した教育を行うものとする。

第2の17 研修

運営責任者は、業務に従事する者に、内部研修に留まることなく、関係法令、精度管理、衛生管理、個人情報保護等について必要な外部研修を受講させるものとする。

（注）当該通知は廃止、現行通知は平成26年12月19日医政地発1219第1号。

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問13）感染防止委員会の設置とありますが、人員数が少ない場合は、組織的な委員会の設置は困難ですが、どのように対応すべきでしょうか。

答）組織的な委員会の設置が困難である場合であっても、運営責任者は、自ら率先して感染防止に取り組むとともに、複数名が従事する場合には、感染防止について情報共有等を行う体制を整えてください。

【趣旨】

- ・ 感染対策について、組織的に体制整備を図る。

【解説】

- ・ 感染対策マニュアルを整備する。
- ・ 感染防止対策委員会を設置する。
- ・ 組織的な委員会の設置が困難である場合であっても、運営責任者は、自ら率先して感染防止に取り組むとともに、複数名が従事する場合には、感染防止について情報共有等を行う体制を整えること。
- ・ 従業員に感染防止教育を行う。（Ⅲ-4 参照）
- ・ マニュアル等についてはⅡ-5-（6）参照。

2 機器の保守・管理、精度管理

(1) 日常の点検等

【解説】

- ・ 測定機器の製造業者等が示す保守・点検を実施する
- ・ 点検等については、測定機器保守管理作業書や測定標準作業書に基づいて行い、その結果は作業日誌に記録する

(2) 精度管理

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の13 精度管理

精度管理については、測定機器の製造業者等が示す保守・点検を実施するものとし、検体の測定に当たっては、複数人の検体を一度に測定しないものとする。

また、検体測定室ごとに、精度管理責任者（医師、薬剤師又は臨床検査技師）を定め、精度管理責任者による定期的な内部精度管理を実施し、年1回以上、外部精度管理調査に参加するものとする。

第2の23 台帳

次に掲げる台帳を作成することとし、20年間適切に保管管理するものとする。

エ 精度管理台帳（内部・外部精度管理調査の結果の書類を整理した台帳）

第2の17 研修

運営責任者は、業務に従事する者に、内部研修に留まることなく、関係法令、精度管理、衛生管理、個人情報保護等について必要な外部研修を受講させるものとする。

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問15) 内部精度管理はどのようなことを行う必要がありますか。

答) 測定機器のメーカーが示す精度管理の実施に加え、測定者が既知濃度の検体を用いて測定結果の精度・正確性を定期的に確認し、記録することが必要です。

問16) 外部精度管理はどのように行えばよいですか。

答) 日本臨床衛生検査技師会等が実施している外部精度管理調査に参加することにより、精度管理用試料を用いた施設間でのデータ比較を行うなど、正確性の確認が必要で

【趣旨】

- ・ 測定結果の妥当性を担保するために精度管理を行う必要がある。

【解説】

- ・ 施設ごとに行う内部精度管理と、複数の検査施設が共通条件の下に測定結果を調査する外部精度管理がある。
 - ① 人員
 - ・ 検体測定室ごとに、精度管理責任者を定める（Ⅱ-2-(3)参照）
 - ② 内部精度管理
 - ・ 定期的に、既知濃度の検体を用いて測定者に測定を行わせ、測定結果の精度・正確性を定期的に確認するもの
 - ・ 精度管理責任者が定期的に実施
 - ・ 内部精度管理は測定機器メーカーが示すものを実施する
 - ③ 外部精度管理
 - ・ 精度管理試料を用いて施設間でのデータ比較を行い、施設間差の縮小（標準化）を図るもの
 - ・ 外部機関が行う外部精度管理調査に年1回以上参加する
 - ・ 外部精度管理調査は、日本臨床衛生検査技師会等が実施しているものに参加する
 - ④ 記録等
 - ・ 精度管理の結果について、精度管理台帳に記録、20年間保存する。（Ⅳ-7参照）

3 個人情報保護

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の18 個人情報保護

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、適正に取り扱うものとする。また、測定結果については、受検者の同意を得ずに、保管・利用してはならないものとする。

第2の24 その他

ウ 広告、廃棄物処理、個人情報保護において適切に行われていない場合は、それぞれ関係法令に抵触し、罰則の対象となる可能性がある。

第2の17 研修

運営責任者は、業務に従事する者に、内部研修に留まることなく、関係法令、精度管理、衛生管理、個人情報保護等について必要な外部研修を受講させるものとする。

【趣旨】

- ・ 検体測定事業においては、薬局業務とは別に、個人情報を適正に取り扱わなければならない。

【解説】

- ・ 検体測定事業を行うに際して受検者の個人情報を取得する際には、「個人情報の保護に関する法律」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」に則り、適正に取り扱うことが必要である。
- ・ 具体的には、個人情報を取得する目的及び取得情報の項目や利用範囲等を明確にし、個別に同意を取る必要がある。
- ・ 測定により得られた測定値については、受検者の同意を得ずに、保管・利用してはならない。保管・利用する場合は、別途、受検者から同意を得る必要がある。
- ・ 同意書例等についてはⅡ-5-(3)及び(4)参照。

4 研修

(1) 従事者への研修

■検体測定室に関するガイドライン

第2の17 研修

運営責任者は、業務に従事する者に、内部研修に留まることなく、関係法令、精度管理、衛生管理、個人情報保護等について必要な外部研修を受講させるものとする。

第2の24 その他

ア 検体測定室の開設者は、血液を取り扱うことのリスクを十分認識し、器具等の衛生管理や単回使用器具の再使用の防止、廃棄に至るまでの間の安全管理等について、従業者への教育・研修や自己採取者への測定に際しての説明・注意喚起を行い、血液に起因する感染症を防止する責任が伴うこと、また、穿刺器具等の不適切な取扱いを行った場合の健康影響への責任も伴うことを十分に踏まえて運営を行うものとする。

■検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問18）外部研修はどのような団体で実施されていますか。

答）日本臨床衛生検査技師会等が検体の取扱・精度管理・感染管理・基準値の考え方などを中心とした研修を計画しています。

【趣旨】

- ・ 業務に従事する者への研修は、開設者、運営責任者の責務である

【解説】

- ・ 業務を行うに足る十分な研修を行うこと
- ・ 内部研修はもとより、必要な外部研修を受講させること

・ 研修の内容例

- ・ 検体測定室に関するガイドライン及び関係法令等
- ・ 個人情報保護
- ・ 精度管理
- ・ 衛生管理（感染対策の考え方、実施手順等）
- ・ その他（測定手技、受検者応対等）

など

- ・ 研修の記録については、Ⅱ-5-(7)参照。

(2) 運営責任者の業務を補助する者への実務研修

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の15 運営責任者の業務を補助する者

運営責任者の業務を補助する者は、運営責任者の下での実務研修の後に業務に従事させることとする。この場合、受検者に対し、補助者であること及び氏名を明示するものとする。

【趣旨】

- ・ 運営責任者の業務を補助する者がある場合、運営責任者の下での実務研修の後に業務に従事させる必要がある。

【解説】

- ・ 研修についてはⅡ-2-(2)参照。
- ・ 実務研修の内容例
 - ・ 検体測定室の業務全般、衛生管理、測定業務で用いる書類の記録・保管管理、接遇など

5 急変への対応

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の19 急変への対応等

受検者の急変に対応できるよう、物品を常備するとともに、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するものとする。なお、施設の開設等に当たり地域医療機関等に対して事前に協力依頼を行うものとする。

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q & A）

問20) 医療機関との連携を図る体制とは、具体的にどのような内容ですか。

答) 受検者の体調が急変した場合には、救急隊の要請や近隣の医療機関を紹介することが必要であるため、従事者が、受検者の体調の急変時に行うべき対応等を記した手順書を作成し、従事者がいつでも手順書を閲覧できるように事業所内に掲示してください。

【趣旨】

- ・ 受検者の急変時に備え、対応手順を整えること。

【解説】

- ・ 緊急通報手順書、近隣の医療機関一覧やマップ等についてはⅡ-5-(5)参照。
- ・ 地域の医療機関に対して、検体測定室を開設する旨と急変時の対応について事前に協力依頼を行うこと。

IV 業務の流れと実施のポイント

1 検体測定室の準備

【留意点】

- ・ 検体測定室の衛生の確認、備品の確認、手順の確認等を適時適切に行うこと。

<業務の流れ(例)>

- 1 検体測定室の清掃を行うなど、検体測定室が清潔であることを確認する。
- 2 運営責任者は、(従事者が複数いる場合は、全員が揃って)業務開始前に作業手順を確認する。
- 3 検体測定室に備えるべき機器、備品及び掲示物が揃っていることを確認する。(備品チェック一覧表があるとよい)
- 4 緊急時に備えた備品(簡易ベッド等)の場所を確認し、急変時の対応手順を確認する。
- 5 測定機器保守管理標準作業書に従い、測定機器が正常に起動していることを確認する。

2 受検者の来局

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集 (Q & A)

問5) 検体測定室において、未成年者に対する測定サービスを提供することはできますか。

答) 親権者等の同意がある場合を除き、未成年者に対するサービスの提供を控えてください。

問6) 検体測定室での検体の測定は、なぜ特定健診や健康診断の代わりにならないのですか。(ガイドライン第2の1の①関係)

答) 検体測定室での測定は、国民の健康意識の醸成や医療機関受診の動機付けを高める観点から、受検者が検体を採取し、測定結果について受検者が判断することで、健康管理の一助となるようなサービスです。一方、特定健診や健康診断は、医療機関や健診機関において医師の管理の下、検体の採取、検査等が行われ、その検査結果を用いて、受検者の健康状態を評価する等の医学的判断(診断等)や、必要な保健指導等が行われるものであるため、検体測定室での測定が特定健診や健康診断の代わりになるものではありません。

なお、事業者は受検者に対して、測定は、特定健康診査や健康診断等ではないことを説明する必要があります。

【留意点】

- ・ 親権者等の同意がある場合を除き、未成年者に対するサービスの提供は控えること。
- ・ 検体測定の意義(Q & A [問6] 参照)に鑑みて、サービスの提供を行う。

<業務の流れ(例)>

- 1 検体測定室が清潔であることを確認の上、受検者を検体測定室に案内する。
- 2 検体測定室で最初に受検者に対応する際に、氏名と運営責任者である旨の自己紹介を行う。

3 受検者への説明

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の1 測定に際しての説明

測定に当たっては、運営責任者が受検者に対して以下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するものとする。

- 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）

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問7) 既往歴等が明らかでない受検者について、事業者はどのように対応すればよいですか。（ガイドライン第2の1の③関係）

答) 受検者に確認しても既往歴等がはっきりしない場合や、事業者がサービスの提供を行うべきか判断に迷う場合は、受検者の健康に対する重大な影響を防止する観点から、サービスの提供を行わないでください。

また、出血性疾患の既往歴や抗血栓薬の服用が受検者にあった場合も、同様の理由から、サービスの提供を行わないでください。

なお、既往歴や服用薬の確認については、受検者が既往歴等をチェックした後に、運営責任者がその確認を行う形で行い、医療機関で行う問診のような形式では行わないでください。

【留意点】

- ・ 受検者への説明は、運営責任者が行う。

- ・測定項目は、受検者の希望した項目について行う。
- ・ガイドラインに示す①～⑩について、明示して（文書を用いて）、かつ口頭で行うこと。
- ・抗血栓薬の服用の有無や出血性疾患の既往歴が確認された場合はサービスの提供を行ってはいけない。
- ・Q&Aでは、「既往歴や服用薬の確認については、受検者が既往歴等をチェックした後に、運営責任者がその確認を行う形で行い、医療機関で行う問診のような形式では行わないでください」とある。これはたとえば、受検者のあいまいな回答から運営責任者が推測するなどして可否の判断を行わないようにといった趣旨である。
- ・説明後、同意を得て承諾書を徴収すること。（Ⅱ-5-(4)-1 参照）

<業務の流れ（例）>

- 1 「申込書兼承諾書」の内容を、運営責任者が承諾書を見せながら口頭で説明する。
 - 1) 希望する測定項目を確認する。
 - 2) サービスを受けられない場合があることについて説明する。

（説明内容）

 - ・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③
 - ・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④
 - 3) 受検者に服用薬、既往歴のチェックをしてもらい、運営責任者がその内容を確認、受検者の服用薬、既往歴について確認し、サービスの提供ができることを確認する。
 - 抗血栓薬の服用や出血性疾患の既往が確認された場合、サービスの提供を行わない
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、血小板機能異常症、血小板減少症、フォンウィルブラント病、血液凝固異常症など
 - 受検者に確認しても既往歴等がはっきりしない場合や、事業者がサービスの提供を行うべきか判断に迷う場合も、サービスの提供を行わない
 - 4) 測定の主旨等について説明する。

（説明内容）

 - ・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、健診の受診勧奨を行う）①
 - ・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⑦
 - ・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⑧
 - 5) 自己採血の留意点について説明する。

(説明内容)

- ・採取方法（穿刺方法）⑤
- ・採取量（採血量）⑤
- ・測定項目及び測定に要する時間⑤
- ・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②
- ・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③
- ・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⑨
- ・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⑥

6) その他説明すべき事項を説明する。

- ・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旨⑩
- ・受検者からの問い合わせ先（検体測定室の電話番号等）⑪

2 説明内容について受検者の理解・同意を得て、承諾書に署名及び連絡先等について記入していただく（コピーを受検者に渡すとよい）。

4 自己採血、手技指導

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の9 穿刺器具

(前略) 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するものとする。

また、穿刺器具の取扱い等については、以下の点に注意して使用するものとする。

- ① 外観を観察し、保護キャップが外れていたり、破損していたりする場合は使用しないこと
- ② 保護キャップを外したらすぐに使用すること
- ③ 複数回、同一部位での穿刺はしないこと

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集 (Q & A)

問9) 受検者が自分で採血できない場合、事業者は血液の採取を手伝うことは可能ですか。(ガイドライン第2の1の④関係)

答) 受検者以外の者が、受検者の手指に触れ、血液の採取を手伝うことは、できません。実施した場合は医師法等関係法令に抵触する可能性があります。なお、自分で血液の採取ができない場合や、検査に必要な量の血液が採取できない場合は、サービスの提供を受けられないことを事前に説明してください。

【留意点】

- ・ 測定にかかる業務は医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師しか行えない。これらの業務を上記資格のない薬局の従業員に従事させてはならない。
- ・ 従事者の感染防止対策をとること。
- ・ 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・説明する(受検者自身が、穿刺器具について感染防止策がとられていることが理解できるように)。
- ・ 穿刺器具は保護キャップを外したらすぐに使用する。
- ・ 複数回、同一部位での穿刺はしない。
- ・ 血液の採取は受検者が自己で行うものであり、受検者以外の者が受検者の手指に触れ、血液の採取を手伝うことはできない。
- ・ 穿刺器具・機器の添付文書にしたがって取り扱うこと。

★ 添付文書に従った環境について

- ・ 使用する機器の添付文書に従った環境の整備が必要であることに留意すること。
- ・ たとえば、穿刺前に流水でよく手を洗うこととされているものがあるが、これは果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあるため(アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があり)であり、測定に及ぼす影響に留意し、手を洗う環境を準備することが必要となる。
- ・ 測定器の動作への影響(振動など)についても考慮すること。

■検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問 2 1) 「自己検査用グルコース測定器」を用いて血糖値を測定する場合、医療機器添付文書の重要な基本的注意として「穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと」とされていますが、受検者が測定前に水道設備を利用できるような環境を整えることが必要ですか。

答) 医療機器を使用する際には、医療機器添付文書に従った環境等を整える必要があるため、検体測定室において「自己検査用グルコース測定器」を使用する場合は、水道設備を設ける必要があります。

<業務の流れ（例）>

- 1 応対者が運営責任者から測定業務従事者（運営責任者でない）に交代する場合は、自己紹介を行う。
- 2 検体測定室で受検者に対応するときは、感染対策マニュアルに従い、白衣を着用し、感染性物質に接する可能性に応じて、使い捨てのマスク及び手袋（パウダーフリー）などを着用する。なお、測定ごとに交換する。
- 3 測定業務従事者は、感染防止に配慮した対策を行う。
- 4 使用物品を確認する。
 - ・ 穿刺器具の保護キャップが外れていたり破損していたりしないか確認する
- 5 受検者に、薬局内の水道設備にて、流水で手をきれいに洗浄していただく。
- 6 説明用資料を用いるなどし、採取手技の指導をしながら、自己採取・処置していただく。
(自己採取の流れ)
 - ①指先の消毒
 - ②穿刺・採取
 - ③穿刺箇所の処置
- 7 穿刺器具及び消毒、処置に使用した物品は、他のごみと区別して感染性廃棄物として廃棄する。

5 測定

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の13 精度管理

(前略) 検体の測定に当たっては、複数人の検体を一度に測定しないものとする。

第2の11 検体の取扱い

受検者が自己採取した検体については、1の承諾により受検者が希望した測定項目の測定以外には使用してはならないものとする。

【留意点】

- ・ 検体の測定に当たっては、1人分ずつ測定を行う。精度管理の観点から、複数人の検体を一度に測定しないこと。
- ・ 測定業務従事者は手袋等の感染対策を行うとともに、必要以上に機器やテーブル等周囲を触ることのないようにし、血液による汚染が起きないように十分に配慮すること。

<業務の流れ(例)>

- 1 受検者から検体を受け取る。
- 2 機器の取扱説明書にしたがって作成した業務手順書に則り測定作業を実施する。
- 3 測定結果を測定結果報告票(測定結果を受検者に通知する書類)に転記する。
- 4 検体、試薬及び穿刺器具、処置用品等を廃棄する。(廃棄方法については、**Ⅲ-1-(2)** 参照)

6 測定結果の受検者への報告、受診勧奨

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の3 測定結果の報告

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るものとする。

第2の4 地域医療機関等との連携等

受検者に対しては、測定結果が当該検体測定室の用いる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するものとし、また、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は、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するものとする。この場合、特定の医療機関のみを受検者に紹介しないよう留意するものとする。

第2の24 その他

キ 検体測定室では、測定結果をふまえた物品の購入の勧奨（物品の販売等を行う特定の事業所への誘導を含む。）を行わないものとする。

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問1 1) 測定結果の報告に当たって、留意すべきことは何ですか。

答) 受検者に渡す測定結果には、「検体測定室」で行われたものであることが分かるように記載してください。また、測定項目の基準値（基準範囲）は、運営責任者が設定するものですが、基準値の表示にあたっては、出典を明らかにしてください。

なお、「メタボリックシンドローム判定」、「保健指導階層化判定」、「日本臨床検査標準協議会共用基準範囲」等については、微量採血のための穿刺器具により採取された血液の測定結果に用いるための基準値ではないため、必ずしも検体測定室で用いる基準値として適当ではないことに留意するとともに、測定結果が基準内であることをもって、検査結果の報告書に「異常なし」と記載する等受検者の健康状態を評価するようなことはしないでください。

【留意点】

- 全般
 - ・ 検査結果の報告は運営責任者が行う。

- 報告内容、受検者への対応について
 - ・ ガイドラインは、医業との役割分担の観点から記載されている。測定事業者は、結果に対して判断や解釈を加えることなく、基準値の考え方と測定結果のみを伝えることとし、測定結果による診断等に関する質問等があった場合には、かかりつけ医への相談等をするよう助言することを求めている。

- 報告する内容
 - ・ 報告する内容は、測定値と測定項目の基準値のみ。
 - ・ 測定結果には「検体測定室」で行われたものであることを明記する。

- 基準値の取り扱いについて
 - ・ 基準値を表示する際は出典を明らかにする。
 - ・ 「メタボリックシンドローム判定」、「保健指導階層化判定」、「日本臨床検査標準協議会 共用基準範囲」等については、微量採血のための穿刺器具により採取された血液の測定結果に用いるための基準値ではない（採血方法が異なる）ため、必ずしも検体測定室で用いる基準値として適当ではないことに留意する。
 - ・ 測定結果が基準内であることをもって、検査結果の報告書に「異常なし」と記載する等受検者の健康状態を評価するようなことはしない。

- 受診勧奨
 - ・ 健康診断等の受診勧奨
 - 受検者に対しては、測定結果が当該検体測定室の用いる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する。
 - ・ かかりつけ医への受診勧奨
 - 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は、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する。
 - 医療機関への受診を助言する際、特定の医療機関のみを受検者に紹介しない。

- 受検者への対応
 - ・ 測定結果をふまえた物品の購入の勧奨（物品の販売等を行う特定の事業所への誘導を含む。）を行わない。

<業務の流れ（例）>

- 1 運営責任者から受検者に対し、測定項目に関する基準値などの説明を行い受検者が測定結果を判断するための理解を深める。
- 2 測定結果を受検者に報告する。
- 3 測定結果が測定結果が当該検体測定室の用いる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行う。
- 4 検体測定室の連絡先を再度連絡し、測定が終了の旨を伝える。
- 5 受検者が検体測定室を出た後、検体測定室内を清掃し、血液等の汚染がないかを確認する。
- 6 適時適切に、台帳等への記録を行う。

7 測定に関する記録

■ 検体測定室に関するガイドライン

第2の22 作業日誌

別表の標準作業書に従い、次に掲げる作業日誌を作成するものとする。

- ア 測定機器保守管理作業日誌
- イ 測定作業日誌

第2の23 台帳

次に掲げる台帳を作成することとし、20年間適切に保管管理するものとする。

- ア 測定受付台帳（受検者の氏名、連絡先等の保存を行うための台帳）
- イ 使用測定機器台帳（測定用機械器具の名称、製造者、型番、設置日、修理及び廃棄を記録するための台帳）
- ウ 試薬台帳（試薬の購入等の記録や数量管理を行うための台帳）
- エ 精度管理台帳（内部・外部精度管理調査の結果の書類を整理した台帳）

■ 検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）

問22）台帳の保存は、電子媒体でも可能ですか。

答）電子媒体での保存も可能です。保存に当たっては、真正性（故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止することや、作成の責任の所在を明確にすること。）、見読性（情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできることや、情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。）及び保存性（保存期間内、復元可能な状態で保存すること。）の3条件を確保するようにしてください。

【留意点】

○ 測定に関する記録

① 受付

- ・申込書・同意書から測定受付台帳に受検者の氏名・連絡先を受付台帳に転記する。

② 測定結果

- ・測定結果については、受検者に報告するものであり、受検者の同意なしには保管できない。
- ・保管する場合は、受検者の同意を得て（承諾書に項目を設けるなど）保管すること。
（Ⅱ-5-(3)参照）

③ 使用した試薬等の記録

誰にどの試薬等を使用したかを記録しておくことが望ましい。

本手引きでは、受付台帳に、使用試薬・使用穿刺機器を記録する様式を例示しているので参考とされたい。

- 測定を行った日ごとに記入
 - ・測定保守管理作業日誌
 - ・測定作業日誌

- 必要な頻度で記録
 - ・試薬台帳（数量管理等を記入）
 - ・使用測定機器台帳（設置・廃棄、修理の記録などを記入）
 - ・精度管理台帳（精度管理を行うごとに記入）
 - ・研修の記録（研修を行うごとに記入） **Ⅱ-5-(7)、Ⅲ-4 参照**

<業務の流れ（例）>

- 1 適時適切に、台帳等への記録を行う。
- 2 台帳については、20年間保管する。

■検討体制

本会では、地域医療・保健委員会の下に、検体測定事業に関する検討班を設置し、「薬局・薬剤師のための検体測定室の適正な運用の手引き」の作成を行った。

地域医療・保健委員会 検体測定事業に関する検討班

高橋 寛 日本薬剤師会 地域医療・保健委員会 委員長
長津 雅則 日本薬剤師会 地域医療・保健委員会 副委員長
徳吉 雄三 日本薬剤師会 地域医療・保健委員会 委員
美馬 一彦 徳島県薬剤師会 常務理事
岡崎 光洋 北海道大学大学院保健科学研究院健康イノベーションセンター客員研究員
地域医療・保健委員会 担当副会長 森 昌平
主担当理事 有澤 賢二

地域医療・保健委員会

担当副会長 森 昌平
主担当理事 有澤 賢二（常務理事）
副担当理事 安部 好弘、藤原 英憲、川上 純一（常務理事）
宮野 廣美、渡邊 和久、道明 雅代（理事）
委員長 高橋 寛
副委員長 長津 雅則
委員 阿部 忍、高橋 学、大澤 光司、大木 一正、岩下 誠、
高田 弘子、大西 延明、西川 真司、徳吉 雄三、戸田 康紀、
元木 泰史、萩田 均司、西島 徹

薬局・薬剤師のための検体測定室の適正な運用の手引き
(暫定版)

平成27年4月

公益社団法人日本薬剤師会 地域医療・保健委員会

〒160-8389 東京都新宿区四谷3-3-1 富士・国保連ビル7階

電 話 03-3353-1170

FAX 03-3353-6270