



(別紙)

医政地発1021第4号
平成26年10月21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

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

利用者自らが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行う事業については、「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、「検体測定室に関するガイドライン通知」という。)に基づき、取り扱われているところであるが、今般、一部の検体測定室において検体測定室に関するガイドライン通知中、一部の項目を遵守していない事例が見受けられたことを踏まえ、下記のとおり、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、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をお願いする。

記

1 検体測定室における感染防止等衛生管理の徹底

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。

一部の検体測定室で血糖値の測定に際し、ディスポ用の穿刺針を装着する穿刺器具を使用している事例が見受けられたが、複数人による穿刺器具の共用を回避し、感染を防止する観点から、厳格な取扱いを徹底していただきたい。

また、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。

2 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

検体測定室における衛生管理の徹底を図るとともに、検体測定室に関するガイドライン通知の遵守状況について把握するため、別添のとおり、検体測定室による自己点検等を進めることとする。

については、平成26年11月30日までに、別添に基づき自己点検等を実施の上、当課の専用メールアドレス(k-sokutei@mhlw.go.jp)宛に報告をお願いする。

(照会先)

医政局地域医療計画課医療関連サービス室(寺本、小野)
電話 03-5253-1111(内線 2538、2539)

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。(平成26年10月末日まで)

※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)

写真

- 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											運用開始から10月末までの暦日数		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	24	24	※																	
	(1)	(2)		(1)	(2)	(3)	(4)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(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穿孔器具の使用現物

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。