○「検体測定室に関するガイドライン」新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
はじめに （略） さらに、検体測定室の運営に当たっては、公衆衛生の確保や医療機関等との連携が重要となる。事業者は、ガイドラインの全体を遵守し、責任感を持って事業を実施することが求められることは言を俟たないが、特に、第２の１に規定する「測定に際しての説明」及び第２の４に規定する「地域医療機関等との連携等」について、当該施設において自己採取した検体の測定を望む者(以下「受検者」という。)に確実に伝えることが不可欠である。 第１　検体測定室の届出等　　（略） １　（略） 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、医政局医療経営改革課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、医政局医療経	はじめに （略） さらに、検体測定室の運営に当たっては、公衆衛生の確保や医療機関等との連携が重要となる。事業者は、ガイドラインの全体を遵守し、責任感を持って事業を実施することが求められることは言を俟たないが、特に、第２の１に規定する「測定に際しての説明」及び第２の３に規定する「地域医療機関との連携等」について、当該施設において自己採取した検体の測定を望む者(以下「受検者」という。)に確実に伝えることが不可欠である。 第１検体測定室の届出等　　（略） １　（略） 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、医政局地域医療計画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、医政局地域医

営改革課長に届け出るものとする。 （３）　（略） （４）　届出の変更等 届出に変更がある場合は、変更が生じた日から３０日以内に別添の様式２を医政局医療経営改革課長に届け出るものとする。 （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を医政局医療経営改革課長に届け出るものとする。	療計画課医療関連サービス室長に届け出るものとする。 （３）　（略） （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日以内に医政局地域医療計画課医療関連サービス室長に届け出るものとする。 （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を医政局地域医療計画課医療関連サービス室長に届け出るものとする。
第２検体測定室の指針について １～８　（略） 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、薬機法（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。	第２検体測定室の指針について １～８　（略） 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。

１０～１７　　（略）	１０～１７　　（略）
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ダンス」（平成２９年４月１４日個人情報保護委員会・厚生労働省作成）により、適切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。	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、適切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。
１９　（略）	１９　（略）
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、薬機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。	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。
２１～２３　　（略）	２１～２３　　（略）
２４　その他 ア～キ　　（略） ク　測定の際、穿刺器具の販売・授与が行われる場合には、都道府県知事に対し管理医療機器販売業の届出を行うなど、薬機	２４　その他 ア～キ　　（略） ク　測定の際、穿刺器具の販売・授与が行われる場合には、都道府県知事に対し管理医療機器販売業の届出を行うなど、薬事

法における規定を遵守するものとする。 ケ　厚生労働省医政局医療経営改革課は、このガイドラインの運用に関して助言を行うものとする。 コ　検体測定室の開設者は、厚生労働省医政局医療経営改革課が行う調査に協力するものとする。	法における規定を遵守するものとする。 ケ　厚生労働省医政局地域医療計画課は、このガイドラインの運用に関して助言を行うものとする。 コ　検体測定室の開設者は、厚生労働省医政局地域医療計画課が行う調査に協力するものとする。