

郵送検査事業者認定制度 (性感染症分野)

公益財団法人 性の健康医学財団

郵送検査事業者認定制度
(性感染症分野)

目次

■ 制度の目的と背景	3
■ 制度要綱	5
(制度要綱 別記1) 認定を示す文言及びマークの使用に関する規程	9
(制度要綱 別記2) 審査及び認定にかかる費用	11
■ 認定基準 (郵送検査ガイドライン (性感染症分野))	13
I. 基本的事項	
II. サービスの提供体制に係る認定基準	
III. 事業者の経営体制に係る認定基準	
(認定基準 別記1) 提出書類一覧及び提出時期について	27
(認定基準 別記2) 認定基準と提出書類の照合表	31

制度の目的と背景

近年では、感染しても自覚症状を感じにくいクラミジア感染症やH I V感染症等が拡がりを見せており、これらの性感染症の早期発見・早期治療がより一層重要視されるようになってきている。従来より医療機関や行政機関等、各機関の取り組みが行われているが、それらの隙間を埋めるものとして、郵送検査を利活用することが注目されている。

郵送検査は、症状が無くても感染不安を感じる一般市民の検査の契機となるとともに、自発的な定期的検査の励行に役立つツールとして特に期待される。また、受検者が自発的に受ける検査であるため、予防啓発の大きな機会となるとともに、陽性者に対しては医療機関への連携を強化することによって、さらにその社会的役割を有効なものにすることができる。この郵送検査を社会的に有効なシステムとして根付かせていくためには、適正な事業者のあり方に係る事業者認定制度を確立し、一般市民が安心して利用できるサービスにしていくことが必要である。

従って、事業者を対象として、事業者の郵送検査が安全かつ円滑に行われるよう、その業務遂行にあたり考慮すべき項目について適正なガイドラインを定め、またその事業者が郵送検査を行うに相応しいか、当財団に認定を希望する事業者に対して、当財団が独自に審査・評価を行っていくものとする。これらの一定基準を満たした事業者を認定事業者と当財団が評価することにより、当該業界の質の向上に繋げ、郵送検査をより信頼のおける社会的システムとするための礎にせんとするものである。

制度要綱

1. 郵送検査事業者認定制度とは

公益財団法人 性の健康医学財団（以下「当財団」という）は、性感染症分野で郵送検査事業を営む事業者（以下「事業者」という）を対象として、適正な郵送検査事業を一般市民に提供すると当財団が認める事業者のため、郵送検査事業者認定制度（以下「当制度」という）を制定し、当財団の認定を求める事業者にこれを提供するものである。

2. 郵送検査の定義

郵送検査とは、各疾患の早期発見・早期治療の補助を目的として行われる検査である。郵送検査を利用する者（以下「受検者」という）が、事業者により提供された検査器具を使用し、自己が採取した検体を郵送等の手段を用いて事業者に送付し、事業者が衛生検査所等における検査を実施し、その検査結果を受検者に通知するサービスをいう（以下「本サービス」という）。

3. 当制度の適用範囲

2. で郵送検査に関して定めた本サービスのすべてに責任及び権能を有する事業者で、かつ、性感染症分野の同郵送検査事業を行う事業者を対象とする。これらの事業者が行うその他の分野の検査については、当制度には含まない。

4. 当制度の実行

(1) 委員会の設置

当財団の理事長（以下「理事長」という）は、当制度を実行するために、郵送検査事業者認定制度実行委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(2) 認定基準の策定

当制度の認定基準は委員会により策定され、理事長がこれを承認する。認定基準は、あくまでも当財団が独自に定めたものであり、その認定は当財団が定めた当該基準への適合性のみを証明する。

5. 当制度の認定要件

当制度は事業者の申請に基づき審査を行い、当制度で定められる認定基準に適合すると

当該年度で認めた事業者を、郵送検査認定事業者（以下「認定事業者」という）とする。

6. 事業者の資格要件

当制度の認定を受ける事業者は、次の要件を満たさなければならない。

- (1) 経営状態が正常かつ良好であること。
- (2) 継続的な本サービスの提供が可能であること。
- (3) 郵送検査事業の運営実績が、本書に定める基準を超えていること。
- (4) 医療に関する法律、その他関係諸法令を遵守していること。
- (5) 本サービスの質を将来にわたり継続的に向上させていく自主性を有すること。
- (6) 認定の取消しを受けた事業者は、取消し後2年以上を経過していること。
- (7) 事業者が本サービス以外の事業を営む場合には、本サービスの社会的信用を損なうものではないこと。

7. 認定までの流れ

認定日は年1回、毎年4月1日とする。前年10月1日から12月末日までを申請期間とし、その翌月1月初旬から3月下旬を審査期間とする。認定要件を満たした事業者は、4月1日付で認定事業者とする。当認定の有効期間は翌年の3月31日までとし、それ以降は毎年更新申請・審査していくものとする。更新にあたっての申請・審査は、前年度からの変更点を中心に行うものとする。

なお、認定の資格は他の事業者に譲渡できない。

認定までの流れ

10月1日～12月末日 申請期間	1月初旬～3月下旬 審査期間 【→認定】	4月1日～3月31日 認定事業者（毎年更新／申請・審査要）
---------------------	-------------------------	----------------------------------

>—————>

8. 申請手続

当制度の認定を受けようとする事業者は、別に定める申込書類等を当財団あてに提出しなければならない。なお、提出は申請期間内に行うものとする。また、当制度の審査及び認定にかかる費用は、「制度要綱 別記2」にて定める。

9. 審査

委員会は申請した事業者が、認定基準に適合するかを審査する。審査の内容は以下とする。

(1) 書類審査

提出された資料をもとに質疑応答を含めた審査を行う。

(2) 実地審査

書類審査にて基準を満たした事業者に対して、実地審査を行う。

(3) 最終審査

(1) 及び (2) の審査結果をもとに、合否の審査を行う。

10. 認定

理事長は委員会の審査結果の報告に基づき当制度の認定を行い、認定事業者に対して郵送検査事業者認定証を交付する。認定事業者は、「制度要綱 別記2」に定める認定料を当財団に納入しなければならない。

11. 認定を示す文言及びマークの表示

認定事業者は、「制度要綱 別記1」に定める当制度の認定を示す文言及びマークを表示することができる。

12. 認定事業者における報告義務及び調査協力

(1) 報告義務

認定期間中といえども、認定事業者は、その事業の廃止、届出した事業内容等に重大な変更があった場合、速やかにその旨を委員会に届け出ること。なお、郵送検査の実施に伴い、受検者から損害賠償等の具体的な請求を受けたとき、その他事業者が対処を要すべき重大な事故が生じたときは、直ちにその内容と結果とを委員会に報告するものとする。

(2) 調査協力

郵送検査及び当制度が向上すべく研究のために、委員会が特に必要があるとして事前に指定した調査に対しては、積極的に協力し、資料の提供等に応じるものとする。

13. 検証

委員会は、認定事業者が次のいずれかに該当した場合、認定期間中といえども、当制度

に定める認定基準に適合しているか確認するために、事前通知を行った上で検証を行うことができる。検証を受けた認定事業者は、その検証に必要な費用を支払わなければならない。

- (1) 認定基準への適合性を欠いた場合、及びその合理的疑いのある場合。
- (2) 制度要綱等に定める報告義務や調査協力を怠ったうえ、これを改善しない場合。
- (3) 認定事業者の事業内容に認定事項に関わる重大な変更があった場合。
- (4) 委員会が当制度の趣旨を果たすうえで検証を必要と認めた場合。

14. 認定の取消し等

認定事業者が当制度で定める認定要件を欠いた場合、理事長は委員会からの検証結果の報告に基づき、改善勧告を行うとともに、認定事業者からの告知・聴聞を経た後、認定の取消しを行うことができる。

15. 責任

当制度は、認定事業者からの提供情報に基づき、当財団が独自に定める当制度基準への適合性を証明することを目的としており、郵送検査に関するすべての情報の正確性、安全性等を保障するものではない。認定事業者の郵送検査を実施することで発生する損害・損失・トラブル等に関しては、いかなる理由に関わらず、当財団は一切の責任を負わないものとする。

16. 認定事業者における損害賠償等実施の確保

認定事業者は、当制度の対象となるサービスに起因して受検者等に損害が発生した場合、その責任をすべて負担するとともに、受検者等への損害賠償等が確実に実施されるよう損害保険に加入しなければならない。

17. その他

当制度に関し必要な事項等があれば、重大な変更であれば認定事業者に事前告知のうえ、そうでなければ告知を経ることなく、委員会にてこれを定める。

(制度要綱 別記1) 認定を示す文言及びマークの使用に関する規程

この規程は、郵送検査事業者認定を示す文言及びマーク（以下「文言及びマーク」という）の使用に係る必要な事項を定め、適正な運用を行うことを目的とする。

1. マークの形状等

マークの形状等は、別途定めるものとする。

2. 使用者

文言及びマークは、当制度の認定事業者に限り使用することができる。

3. 使用範囲

文言及びマークは、当財団の許可を得た上で、次に掲げるものに使用できる。

- (1) 認定事業者が提供する商品のパッケージ
- (2) (1) の商品が販売されている媒体
- (3) 認定事業者が発行する広報誌、パンフレット等
- (4) 認定事業者の企業概要、案内、募集要項等
- (5) 認定事業者が作成する学会発表スライド、配布資料、研究報告書等
- (6) 認定事業者の名刺、封筒等

4. 使用者の遵守事項

文言及びマークの使用者は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 別途定めるマークの寸法の割合
- (2) 文言及びマークの使用箇所を常に把握し、適正な管理を行う。事前に文言及びマークの使用箇所について随時申請を行い、許可を受けるものとする。
- (3) 文言及びマークの使用に際しては、認定事業者としての品位を保ち、社会的信頼性の維持向上に努める。
- (4) 文言及びマークは、次のような表示をしてはならない。
 - ① 認定事業者の社章や商標と誤認混同されるような表示
 - ② 認定事業者のサービス提供に当財団が責任を有していると誤解をまねくおそれのある表示
 - ③ 認定事業者が行うその他の事業等について、認定を受けていると誤認される

おそれのある表示

5. 廃棄または削除

認定事業者は、次のいずれかに該当するとき、文言及びマークの表示の他、当制度の認定を示すすべてのものを廃棄または削除しなければならない。

- (1) 認定の有効期間を過ぎて更新されなかったとき
- (2) 認定期間中に認定の取消しを受けたとき

6. 使用の停止等

当財団は、認定事業者が次のいずれかに該当すると認める場合は、当該事業者に対し文言及びマークの使用の停止等の必要な措置を講ずることができる。

- (1) 4. に定めた遵守事項が守られていないと認められ、その改善に応じない場合
- (2) その他本規程及び当財団の定める関連規定の重大な事項に違反したとき

7. 適正使用の確保

当財団が、認定事業者以外の文言及びマーク使用や類似の文言及びマーク使用等を見つけた場合には、その使用の停止を求め、適正使用の確保に努めるものとする。

8. その他

この規定に関し必要な事項等があれば、委員会にてこれを定める。

(制度要綱 別記2) 審査及び認定に係る費用

当制度の審査及び認定に係る費用は、以下のとおりとする。

1. 新規申請の場合

費用の種類	金額	支払日・その他
申込手数料	20,000 円	支払日：申請申込日より1週間以内 (10月1日～12月末日) ・申込書類一式を確認後、審査手続案内を行う。
審査料	700,000 円	支払日：審査書類提出日より1週間以内 (おおむね1月中) ・審査及び指導料を含む。 ・実地審査における交通費は別途要。 ・審査の結果、認定を受けることができなかった事業者の審査料は返還しない。
認定料	500,000 円	支払日：認定確定後、3月末日まで ・新規認定時のみ必要とする。 ・郵送検査事業者認定証は、認定料の支払を確認後、交付する。

2. 更新申請の場合

費用の種類	金額	支払期日・備考
更新審査料	200,000 円	支払日：更新審査書類提出日より1週間以内 (おおむね1月中) ・更新審査及び指導料を含む。 ・実地審査がある場合の交通費は別途要。 ・更新審査の結果、更新認定を受けることができなかった事業者の更新審査料は返還しない。
更新認定料	100,000 円	支払日：更新認定確定後、3月末日まで ・更新時のみ必要、1年毎の更新とする。 ・郵送検査事業者認定証は、更新認定料の支払を確認後、交付する。

3. 実地審査における交通費

当財団は、実地審査に要した交通費の実費を、個別に算定して請求するものとする。

認定基準

郵送検査ガイドライン（性感染症分野）

I. 基本的事項

郵送検査を実施する事業者（以下「事業者」という）は、郵送検査が疾患の早期発見・早期治療に資するサービスとして社会的役割を担う事業であることを自覚しなければならない。また、一般市民の信頼を確保しつつ健全な発展を図るためにも、事業を行うに当たっては、郵送検査事業者認定制度（以下「当制度」という）で定める事項を遵守しなければならない。

なお、当制度の認定基準は、以下にて構成されるものとする。

I. 基本的事項

II. 商品・サービスの提供体制に係る認定基準

1. 商品の提供に関する事項
2. サービスの提供に関する事項
3. 検査の実施に関する事項
4. 個人情報の取扱いに関する事項
5. 組織運営に関する事項

III. 事業者の経営体制に係る認定基準

1. 事業者の健全な経営体制
2. 郵送検査事業運営実績
3. 郵送検査事業運営体制・業資格
4. 事業者として求める姿勢

Ⅱ. 商品・サービスの提供体制に係る認定基準

1. 商品の提供に関する事項

郵送検査は、医療機関等で行う検査とは違い、受検者が自己により検体を採取し、かつ検査結果を確認するものである。よって、その商品・サービスの提供に関しては、あらゆる者が安全かつ平易に使用できるよう配慮する必要がある。また、単に検査結果を提供するだけでなく、医療への連携と予防啓発へ繋げていくことが重要である。

(1) 商品

商品は、検査器具と説明書等で構成されるものとする。

- ① 受検者が、安全かつ平易に商品を使用できる構成にする。
- ② 商品は、保健衛生上支障を生じるおそれがないよう、手順書を定めて安全及び品質の管理を行う。
- ③ 商品や各種構成部品等の保管場所についても、保健衛生上支障を生じるおそれがない構造設備にする。
- ④ 商品は適宜見直しを行い、必要に応じて改定を行う。また、その改定の経緯が分かるよう記録する。

(2) 検査器具

商品に含まれる検査器具は、受検者が安全に使用できるものでなければならない。

- ① 検査器具は、保健衛生上支障を生じるおそれがないもので、かつ自己採取に適したものを使用する。
- ② 検査器具が医療機器に該当する場合は、商品として適切な形態で医療機器の承認を取得した上で、製造及び販売する。

(3) 説明書等

郵送検査においては、受検者が自己の理解のもとに検査器具を使用するため、説明書等に記載されたサービスの流れ、検査器具の使用法、その他付随する注意点、そして申込書類等が、あらゆる者にとって平易に理解できる内容でなければならない。

- ① 商品には、本サービスを利用するにあたり、検体の採取から検査結果を確認するまでの一連の流れを案内した説明書を含める。

- ② 商品には、検査器具の使用に関する説明書を含める。安全かつ平易に受検者が検体を採取できるよう、専門用語の使用をできるだけ控え、図やイラスト等を適宜取り入れたものにする。
- ③ ①や②以外に特別に伝えるべき事項がある場合には、それらに対応する説明書を商品に含める。特にH I V検査においては、検査を受ける適切な時期に関する説明、スクリーニング検査・確認検査の二段階検査に関する説明、当該事業者のサービスで担う範囲、そして受検後のフォロー体制についても併せて伝える。
- ④ 検査申込にあたって受検者が記入する申込書類には、個人情報保護の観点からふまえて、適切な記入項目を定める。特に、他の受検者の情報と混同することがないように配慮する。
- ⑤ 事業者は、サービスを利用しようとする者が、商品の購入前に①から④までの事項を理解できるよう努める。

(4) 検査結果

郵送検査においては、受検者が自己により検査結果を確認するため、その内容があらゆる者にとって平易に理解できる内容でなければならない。また事業者は、単に判定結果を伝えるだけでなく、その意味を併せて伝え、陽性の場合には医療機関の受診を促し、陰性の場合には今後の予防啓発へ繋げていくことが重要である。

- ① 受検者への検査結果報告は、書面、メール、及びインターネットを利用したシステム等いかなる手段であっても、受検者にとって取扱いしやすい手段とする。
- ② 受検者に速やかに検査結果を報告できるシステムを構築する。
- ③ 検査結果の内容には、判定結果だけでなく補足する説明を明確に表示し、受検者がその意味を平易に理解できるようにする。
- ④ 検査結果の内容には、その疾患の説明をわかりやすく含める。
- ⑤ 検査結果が陽性の場合等は、医療機関の受診を促し、必要に応じて医療機関の案内や紹介等を行うしくみがある。
- ⑥ 検査結果が陰性の場合等は、今後の予防啓発につながるよう促す。
- ⑦ 検査結果は、検査の判定結果とその意味をわかりやすく伝えるための内容であり、診断の結果ではない。確定診断は医師の診察が必要である旨を明示する。
- ⑧ 検査結果は、最低5年間保管する。

2. サービスの提供に関する事項

事業者は、受検者が本サービスを適切に利用できるよう、商品販売時に十分な説明を行うことが必要であり、受検者個々の状況に応じて質問・相談及び苦情に対応できる体制の構築を行わねばならない。

具体的には、適切な手段を用いてインフォームド・コンセントを得ることや、受検者からの質問や相談及び苦情に対応する部署（以下「顧客対応部署」という）の設置を定めるものとする。

(1) インフォームド・コンセント

本サービスにおけるインフォームド・コンセントの内容を、以下のように定める。あらゆる者にとって平易に理解できる表現方法を用い、商品販売を行う媒体等において明示する。

- ① 本サービスの意義や目的
- ② 検査の方法（自己採取であること、検査法等）
- ③ 検査法に応じた、受検に適切な時期の案内
- ④ 本サービスの判定結果の捉え方（性感染症の早期発見を助けるものとして用いられるものであり確定診断ではない）
- ⑤ 判定結果が陽性であった場合の医療機関受診の必要性
- ⑥ 医療機関案内等の受検後フォロー体制について
- ⑦ 顧客対応部署への具体的な連絡手段、対応時間等
- ⑧ 事業者の名称、住所、電話番号、代表者の氏名及び職名
- ⑨ 個人情報の取扱い方針

(2) 顧客対応部署の設置

本サービスにおける顧客対応部署は、以下のように定める。

- ① 顧客対応部署は、受検者からの質問や相談及び苦情に対し、電話、メール及びインターネットを利用したシステム等で、随時対応できるようにする。
- ② 顧客対応部署は、その連絡先や対応時間等を、受検者にわかりやすいよう告知する。

(3) 商品販売時及び受検前の事前説明

顧客対応部署は、受検者が本サービスを適切に利用できるよう、郵送検査の仕組みや使用方法等に関する質問・相談及び苦情に、適切かつ迅速に対応しなければ

ばならない。

- ① 受検者が郵送検査の仕組みや使用方法等を正しく理解した上で購入できるよう、顧客対応部署においても、必要に応じてⅡ. 2. (1)に相当する十分な説明を行う。
- ② 質問・相談への対応は、一般的な回答にとどめる。明らかに何らかの症状が認められる者に対しては、本サービスではなく医療機関の受診を促す。
- ③ 顧客対応部署は、受検者が検査を適正に行うことができるよう、必要に応じてⅡ. 1. (3)で定めた内容を、さらにわかりやすく受検者に説明する。
- ④ 商品販売時の返品やキャンセル、瑕疵があった場合等は、消費者関連法規を遵守し、適切にかつ迅速に対応する。

(4) 受検後フォロー

顧客対応部署は、受検者が検査結果を正しく判断できるよう、検査結果の捉え方や検査結果確認後の行動に関する質問・相談及び苦情に、適切かつ迅速に対応しなければならない。

- ① 検査結果は検査項目の判定結果であり診断結果ではない。診断行為となる対応を行ってはならない。
- ② 検査結果が陽性の場合等は、Ⅱ. 1. (4) ⑤と同様、顧客対応窓口においても、必要に応じて医療機関の案内や紹介等を行う。
- ③ 検査結果が陰性の場合等は、今後の予防や受検行動の重要性を伝える。
- ④ 検体量の不足等、何らかの理由により検査が実施できなかった場合は、再検査の案内を適切に行う。
- ⑤ 医療機関や患者支援のNPO等、他の専門機関との連携を積極的に行う。

(5) 教育・研修

顧客対応部署に携わる者は、日頃から研鑽を重ね、受検者からの質問・相談に対応する能力を高めるための努力をする。

- ① 計画的・継続的に研修担当者が教育・研修を実施し、記録を残す。
- ② 各種学会や外部専門機関の教育・研修講座等を活用し、部署内でその内容を共有する。

(6) 事業広報

事業広報においては、郵送検査が健全なサービスとして認知されるよう配慮し

なければならない。インターネットや広報誌、あるいはマスメディアを通じては、郵送検査が疾患の早期発見・早期治療に資するサービスとして社会的役割を担う事業である旨を伝える必要がある。

ただし、広報の内容は特に留意し、一般市民の不安をみだりに煽る情報や、誤認につながる情報の流布を行ってはならない。

3. 検査の実施に関する事項

事業者は、サービスの品質を確保し、受検者に対して適正な検査結果を伝えるために、検査実施体制や精度管理体制等を適切に整えなければならない。また、日頃から研究を重ね、新しい技術を取得したり、検査精度を高めるための努力を行わなければならない。

(1) 検体の受領

事業者は、受検者から送付された検体を、適切な方法を用いて受領しなければならない。

- ① 事業者が指定する検体の送付手段は、確実な搬送方法とする。
- ② 検体の受領にあたっては、受検者の取り違え等の誤りが生じないように、手順書に基づき確認照合作業を行う。
- ③ 事業者は、検体の受領を記録する管理台帳を備える。
- ④ 受検者から送付された検体に明らかな不備がある場合は、すみやかに本人へ通知する手段を設けておく。

(2) 検体の取扱いについて

事業者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないよう、検体の取扱いに留意しなければならない。

- ① 検体を取扱う場所は、他の業務を行う場所と明確に区別し、常に清潔を保つ。
- ② 検体を取扱う従事者への安全対策をとり、手袋や予防衣の装着、手洗い場所の確保等を行う。

(3) 検査所について

事業者は、受検者から送付された検体を、衛生検査所において検査を行う。委託先となる衛生検査所（以下「委託先検査所」という）の評価を、当制度の認定要件に含める。

- ① 委託先検査所においては、衛生検査所について定められた構造設備及び機器を備え、適切に保守・管理する。
- ② 事業者と委託先検査所の間で、契約を締結する。
- ③ 事業者は、委託管理台帳を備え、委託検体を常に管理する。
- ④ 委託先検査所は、事業者に対し、必要に応じて検体検査に関する情報を提示する。

(4) 検査精度について

事業者は、委託先検査所と協同して日頃から研究を重ね、検査精度の向上に努めなければならない。

- ① 委託先検査所においては、衛生検査所について定められた精度管理に関する諸基準を遵守し、精度管理の向上に努める。
- ② 当財団が実施する外部精度管理調査に参加する。
- ③ 検体は、最低3週間保管する。
- ④ 検査結果に対し疑義が提起された場合は記録を行い、受検者に対して適切な対応を行う。

4. 個人情報の取扱いに関する事項

事業者は、個人情報保護方針を定め、サービスの一連の流れを通してその遵守徹底に努めなければならない。

(1) 個人情報の保護について

- ① 事業者の定める個人情報保護方針を、商品販売を行う媒体や事業者のホームページ等で公表する。
- ② 受検者の個人情報の取得にあたっては、利用目的を明確にし、それらの目的を遂行する場合にのみ利用する。
- ③ 個人情報の滅失、盗難、改ざん、漏洩等を防止するため、入退室管理や保管資料に係るセキュリティ対策を行う。
- ④ 個人情報の滅失、盗難、改ざん、漏洩等を防止するため、個人情報を取り扱うコンピュータ等におけるセキュリティ対策や、アクセス権限管理を行う。
- ⑤ 事業者と委託先検査所の間で、安全管理措置の内容を含んだ個人情報の取扱いに係る書面による取り決めを行い、適切に運用する。
- ⑥ サービスの提供に係るすべての従事者に対して、個人情報保護に関する教育研修を行う。
- ⑦ 個人情報に関する問い合わせ窓口を、商品販売を行う媒体や事業者のホームページ等に明示し、適切な対応を行う。

(2) 検査データの取扱いについて

- ① 判定結果の取り違えが生じないように、手順書に基いた確認照合作業を行った上で、受検者へ検査結果報告を行う。
- ② 受検者への検査結果報告は、書面、メール、及びインターネットを利用したシステム等いかなる手段であっても、受検者にとって安全に検査結果を確認できる手段とする。
- ③ 特に、インターネットを利用したシステムを使って検査結果報告を行う場合、暗号化通信やパスワード設定等の措置を講じた安全な通信手段を用いるとともに、受検者におけるパスワード管理等の重要性を注意喚起する。
- ④ 受検者の属性や検査結果等のデータを、事業活動や疫学研究等に利用する際は、個人が特定されないよう匿名化する等、適切な処理を行う。

5. 組織運営に関する事項

事業者は、郵送検査を一連のサービスとして提供するにあたり、受検者が安心・安全に利用できるよう、組織体制、従業員の職責、運営の方法などを定めなければならない。また、各部門では管理責任者を配置し、適切に業務を遂行しなければならない。

(1) 郵送検査事業の運営

郵送検査事業の運営は、各種手順書を策定し、管理者を置いて行う。

(2) 商品の販売

事業者における商品の販売は、店頭販売や通信販売等、いずれの販売方法においてもⅡ. 2. で定めた内容を遵守し、受検者が適切にサービスを利用できるよう、管理者を置いて行う。

また、事業者が代理店等を通して販売を行う場合は、それらの代理店等に対しても同様に、Ⅱ. 2. (1) から (3) 及び (6)、並びにⅡ. 4. (1) で定めた内容を遵守していることについて監督責任を負う。

(3) 品質・精度管理

商品の品質管理及び検査の精度管理においても、各種手順書を策定し、管理者を置いて行う。

(4) 質問・相談及び苦情への対応

受検者から質問・相談及び苦情があった場合は、適切かつ迅速に対応するため、顧客対応部署を窓口とし、管理者を置いて対応する。

(5) 受検者への情報提供

受検者が適切な行動をとることができるよう、商品販売を行う媒体において、本サービスに係ることだけでなく性感染症等の疾患の情報提供を行う。また、必要に応じ顧客対応部署が同様の対応を担う。

(6) 教育・研修

従事者に対する教育・研修を、計画的・継続的に実施するため、管理者を置いて行う。

(7) 個人情報の保護体制

Ⅱ. 4. で定めた個人情報保護方針に則り、個人情報保護責任者を置いて商品

の注文履歴や検査結果等の厳重な管理を行う。

(8) 事業広報

事業広報においては、郵送検査が健全なサービスとして認知されるよう配慮しなければならない。これらに留意し、管理者を置いて事業広報を行う。

Ⅲ. 事業者の経営体制に係る認定基準

郵送検査は、疾患の早期発見・早期治療に資するサービスとして社会的役割を担う事業である。事業の持続的かつ健全な発展を図り、一般市民に対して安定したサービスを確保するために、当制度の認定を受ける事業者は、次の要件を満たさなければならない。

1. 事業者の健全な経営体制

(1) 経営の健全性

事業者の経営状態が正常かつ良好であり、一般市民に対して安定したサービスが提供できる。

(2) サービスの継続性

当事業の社会的役割を鑑み、一般市民に対して継続的なサービスが提供できる。

(3) 法令の遵守

医療に関する法律、その他関係諸法令の遵守に努める。

(4) その他の事業

事業者が本サービス以外の事業を営む場合は、本サービスの社会的信用を損なうものではないことを示す。事業者を含むその関係会社の事業についても同様とする。

(5) その他

何らかの事由により当制度の認定取消しを受けた事業者は、取消し後2年以上を経過していなければならない。

2. 郵送検査事業運営実績

(1) 運営実績

日本国内にサービス提供の拠点を有し、郵送検査事業の運営実績が、以下の基準をすべて満たしていなければならない。

- ① 認定を受けようとする年の前年の12月31日において、郵送検査事業を3年以上継続して運営している。
- ② 認定を受けようとする年の前年の12月31日からさかのぼって3年間、各年度(1月～12月)ごとの受検者数が、それぞれのべ10,000名を超えている。

(2) 他の機関との連携

事業者が、検査結果内容等に応じて受検者に対する次の行動への促しを行う際に、医療機関、研究機関、行政、患者支援のNPO等との連携の実績がある。

3. 郵送検査事業運営体制・業資格

(1) 販売における業資格

事業者が取り扱う商品に医療機器を含む場合は、その医療機器の販売に必要な業資格を取得し、その制度に則った販売体制を敷く。

(2) 製造における業資格

事業者が取り扱う商品に医療機器を含み、その商品の製造を行う場合は、必要な業資格を取得し、それらの制度に則った製造体制を敷く。

(3) 衛生検査所における業資格

本サービスの検査を実施する衛生検査所は、必要な業資格を取得し、それらの制度に則った検査体制や精度管理体制を敷く。

4. 事業者として求める姿勢

(1) 常に質的向上を求める姿勢

事業者は、受検者が安全にかつ安心して本サービスを利用できることを第一に、ニーズを的確に把握し、さらなる商品開発及び質の高いサービス提供に努める。

(2) 社会への貢献

事業者は、郵送検査事業を発展させることにより、一般市民と医療を繋ぐ社会的に有効なシステムを作ることができる。常に社会貢献の意識を持って事業に取り組んでいかねばならない。

(認定基準 別記1) 提出書類一覧及び提出時期について

以下、当制度の認定に必要な提出書類一覧及び提出時期を掲載する。ただし、審査を進めるにあたり当財団が必要と認めた場合は、これら以外の書類提出や報告を求めることがある。

1. 認定及び更新申請申込み時の提出書類

以下に掲げる一式を、10月1日から12月末日までの申請期間内に提出する。

カテゴリ	書類名	該当する認定基準項目 及び 備考
事業者	(1-01) 申請申込書	
事業者	(1-02) 誓約書	I. III. 1. (3) ~ (5)
事業者	(1-03) 事業概要書	
事業者	(1-04) 登記簿謄本	発行日から3ヵ月以内のもの
商品	(2-01) 郵送検査商品サンプル	II. 1. (1) ① II. 1. (2) ①② II. 1. (3) ①~④ II. 4. (2) ③ 代表的な商品を数点、サンプルとして提出
商品	(2-02) 郵送検査商品に係る確認事項	II. 1. (1) ① II. 1. (2) ①② II. 1. (3) II. 1. (4) ①② II. 4. (2) ③

2. 認定及び更新申請申込み受領後～1月末日までの提出書類

以下に掲げる一式を、上記1. の認定申請申込みが受領され次第、1月末日までに提出する。更新にあたっての申請は、前年度からの変更点を中心に行うものとする。

カテゴリ	書類名	該当する認定基準項目 及び 備考
事業者	(1-11) 決算報告書	III. 1. (1)

事業者	(1-12) 事業内容に係る確認事項	Ⅲ. 1. (2) Ⅲ. 1. (4) Ⅲ. 2. (1) ①② Ⅲ. 4. (1) Ⅲ. 4. (2)
事業者	(1-13) 組織概要報告書	Ⅱ. 5.
事業者	(1-14) 業資格を証する書類の写し	Ⅱ. 3. (3) ① Ⅱ. 3. (4) ① Ⅲ. 3.
事業者	(1-15) 個人情報保護方針	Ⅱ. 4. (1) ①～⑤、⑦ Ⅱ. 4. (2) ④
顧客対応	(3-01) 顧客対応部署に係る確認事項	Ⅱ. 2. (2) Ⅱ. 2. (3) ①
顧客対応	(3-02) インフォームド・コンセントに係る確認事項	Ⅱ. 2. (1)
顧客対応	(3-03) 顧客対応管理台帳	Ⅱ. 2. (3) ②～④
検査実施	(4-01) 検査管理台帳	Ⅱ. 1. (4) ⑧ Ⅱ. 2. (4) Ⅱ. 3. (1) ③ Ⅱ. 3. (4) ④ Ⅲ. 2. (2)
検査実施	(4-02) 検査結果表もしくは検査結果画面	Ⅱ. 1. (4) ③～⑦
検査実施	(4-03) 臨床検査委託契約書	Ⅱ. 3. (3) ②④ Ⅱ. 3. (4) ③ Ⅱ. 4. (1) ⑤
検査実施	(4-04) 検査委託管理台帳	Ⅱ. 3. (3) ③
業務	(5-01) 業務手順に係る確認事項	Ⅱ. 1. (1) ②④ Ⅱ. 3. (1) ①②④ Ⅱ. 3. (2) Ⅱ. 4. (2) ①② Ⅱ. 5. (1) Ⅱ. 5. (3)
業務	(5-02) 品質管理台帳	Ⅱ. 1. (1) ②
業務	(5-03) 商品保管場所の図面	Ⅱ. 1. (1) ③
業務	(5-04) 教育研修記録台帳	Ⅱ. 2. (5) Ⅱ. 4. (1) ⑥
販売	(6-01) 事業広報に係る確認事項	Ⅱ. 2. (6)
販売	(6-02) 代理店販売契約書	Ⅱ. 5. (2)

3. 認定を示す文言及びマークの使用を希望する場合

「制度要綱 別記1」4.(2)に定めるとおり、認定を示す文言及びマークの使用を希望する事業者は、認定事業者となった後に、その使用箇所について事前に申請を行い、許可を受けるものとする。この申請は、随時受け付けるものとする。

(認定基準 別記2) 認定基準と提出書類の照合表

以下、当制度の「認定基準と提出書類の照合表」を掲載する。申請する事業者は、下記を確認の上、適切に書類を作成する。

			認定基準	(書類 NO.) 書類名	書類提出時の注意事項	実地
一	基本的事項	—	誓約書の提出があり、当事業の理念を遵守する姿勢があるか。	(1-02) 誓約書		面談
二	商品・サービスの提供に関する事項	(1) 商品	① 受検者が、安全かつ平易に商品を使用できる構成にする。	(2-01) 郵送検査商品サンプル (2-02) 郵送検査商品に係る確認事項	(2-02) には、(2-01) のどの箇所を見て審査すればよいか、具体的に説明する。	
			② 商品は、保健衛生上支障を生じるおそれがないよう、手順書を定めて安全及び品質の管理を行う。	(5-01) 業務手順に係る確認事項 (5-02) 品質管理台帳		
			③ 商品や各種構成部品等の保管場所についても、保健衛生上支障を生じるおそれがない構造設備にする。	(5-03) 商品保管場所の図面		確認
			④ 商品は適宜見直しを行い、必要に応じて改定を行う。また、その改定の経緯が分かるよう記録する。	(5-01) 業務手順に係る確認事項	実例を示して説明する。	

1. 商品の提供に関する事項（つづき）

(2) 検査器具	① 検査器具は、保健衛生上支障を生じるおそれがないもので、かつ自己採取に適したものを使用する。	(2-01) 郵送検査 商品サンプル (2-02) 郵送検査 商品に係る確認 事項	(2-02) には、 (2-01) のどの 箇所を見て審 査すればよい か、具体的に説 明する。	
	② 検査器具が医療機器に該当する場合は、商品として適切な形態で医療機器の承認を取得した上で、製造及び販売する。	(2-01) 郵送検査 商品サンプル (2-02) 郵送検査 商品に係る確認 事項	(2-02) には、 (2-01) のどの 箇所を見て審 査すればよい か、具体的に説 明する。	
(3) 説明書等	① 商品には、本サービスを利用するにあたり、検体の採取から検査結果を確認するまでの一連の流れを案内した説明書を含める。	(2-01) 郵送検査 商品サンプル (2-02) 郵送検査 商品に係る確認 事項	(2-02) には、 (2-01) のどの 箇所を見て審 査すればよい か、具体的に説 明する。	
	② 商品には、検査器具の使用方法に関する説明書を含める。安全かつ平易に受検者が検体採取できるように、専門用語の使用をできるだけ控え、図やイラスト等を適宜取り入れたものにする。	(2-01) 郵送検査 商品サンプル (2-02) 郵送検査 商品に係る確認 事項	(2-02) には、 (2-01) のどの 箇所を見て審 査すればよい か、具体的に説 明する。	
	③ ①や②以外に特別に伝えるべき事項がある場合には、それらに対応する説明書を商品に含める。特にH I V検査においては、検査を受ける適切な時期に関する説明、スクリーニング検査・確認検査の二段階検査に関する説明、当該事業者のサービスで担う範囲、そして受検後のフォロー体制についても併せて伝える。	(2-01) 郵送検査 商品サンプル (2-02) 郵送検査 商品に係る確認 事項	(2-02) には、 (2-01) のどの 箇所を見て審 査すればよい か、具体的に説 明する。	
	④ 検査申込にあたって受検者が記入する申込書類には、個人情報保護の観点をつまみ、適切な記入項目を定める。特に、他の受検者の情報と混同することがないように配慮する。	(2-01) 郵送検査 商品サンプル (2-02) 郵送検査 商品に係る確認 事項	(2-02) には、 (2-01) のどの 箇所を見て審 査すればよい か、具体的に説 明する。	
	⑤ 事業者は、サービスを利用しようとする者が、商品の購入前に①から④までの事項を理解できるよう努める。	(2-02) 郵送検査 商品に係る確認 事項	各販路ごとに、 実例を示して 説明する。	

1. 商品の提供に関する事項（つづき）

(4) 検査結果	① 受検者への検査結果報告は、書面、メール、及びインターネットを利用したシステム等いかなる手段であっても、受検者にとって取扱いしやすい手段とする。	(2-02) 郵送検査 商品に係る確認 事項	各報告手段ごとに、実例を示して説明する。	
	② 受検者に速やかに検査結果を報告できるシステムを構築する。	(2-02) 郵送検査 商品に係る確認 事項	各報告手段ごとに、実例を示して説明する。	
	③ 検査結果の内容には、判定結果だけでなく補足する説明を明確に表示し、受検者がその意味を平易に理解できるようにする。	(4-02) 検査結果 表もしくは検査 結果画面	実例を示して説明する。	
	④ 検査結果の内容には、その疾患の説明をわかりやすく含める。	(4-02) 検査結果 表もしくは検査 結果画面	実例を示して説明する。	
	⑤ 検査結果が陽性の場合等は、医療機関の受診を促し、必要に応じて医療機関の案内や紹介等を行うしくみがある。	(4-02) 検査結果 表もしくは検査 結果画面	実例を示して説明する。	
	⑥ 検査結果が陰性の場合等は、今後の予防啓発につながるよう促す。	(4-02) 検査結果 表もしくは検査 結果画面	実例を示して説明する。	
	⑦ 検査結果は、検査の判定結果とその意味をわかりやすく伝えるための内容であり、診断の結果ではない。確定診断は医師の診察が必要である旨を明示する。	(4-02) 検査結果 表もしくは検査 結果画面	実例を示して説明する。	
	⑧ 検査結果は、最低5年間保管する。	(4-01) 検査管理 台帳		確認

2. サービスの提供に関する事項	(1) インフォームド・コンセント	本サービスにおけるインフォームド・コンセントが、商品販売を行う媒体等において、わかりやすい表現方法で明示されているか。	(3-02) インフォームド・コンセントに係る確認事項	各販路ごとに、実例を示して説明する。	
	インフォームド・コンセントに、以下の各項目が掲載されているか。				
	① 本サービスの意義や目的		(3-02) インフォームド・コンセントに係る確認事項	実例を示した上で、どの箇所を見て審査すればよいか、具体的に説明する。	
	② 検査の方法（自己採取であること、検査法等）		(3-02) インフォームド・コンセントに係る確認事項	実例を示した上で、どの箇所を見て審査すればよいか、具体的に説明する。	
	③ 検査法に応じた、受検に適切な時期の案内		(3-02) インフォームド・コンセントに係る確認事項	実例を示した上で、どの箇所を見て審査すればよいか、具体的に説明する。	
	④ 本サービスの判定結果の捉え方（性感染症の早期発見を助けるものとして用いられるものであり確定診断ではない）		(3-02) インフォームド・コンセントに係る確認事項	実例を示した上で、どの箇所を見て審査すればよいか、具体的に説明する。	
	⑤ 判定結果が陽性であった場合の医療機関受診の必要性		(3-02) インフォームド・コンセントに係る確認事項	実例を示した上で、どの箇所を見て審査すればよいか、具体的に説明する。	
	⑥ 医療機関案内等の受検後フォロー体制について		(3-02) インフォームド・コンセントに係る確認事項	実例を示した上で、どの箇所を見て審査すればよいか、具体的に説明する。	
	⑦ 顧客対応部署への具体的な連絡手段、対応時間等		(3-02) インフォームド・コンセントに係る確認事項	実例を示した上で、どの箇所を見て審査すればよいか、具体的に説明する。	

Ⅱ. 商品・サービスの提供に係る認定基準 (つづき)	2. サービスの提供に関する事項 (つづき)	(1) インフォームド・コンセント (つづき)	⑧ 事業者の名称、住所、電話番号、代表者の氏名及び職名	(3-02) インフォームド・コンセントに係る確認事項	実例を示した上で、どの箇所を見て審査すればよいか、具体的に説明する。	
			⑨ 個人情報の取扱い方針	(3-02) インフォームド・コンセントに係る確認事項	※Ⅱ. 4. (1) ①で審査する。	
	(2) 顧客対応部署の設置	① 顧客対応部署は、受検者からの質問や相談及び苦情に対し、電話、メール及びインターネットを利用したシステム等で、随時対応できるようにする。	(3-01) 顧客対応部署に係る確認事項		確認	
		② 顧客対応部署は、その連絡先や対応時間等を、受検者にわかりやすいよう告知する。	(3-01) 顧客対応部署に係る確認事項	実例を示した上で、どの箇所を見て審査すればよいか、具体的に説明する。		
	(3) 商品販売時及び受検前の事前説明	① 受検者が郵送検査の仕組みや使用方法等を正しく理解した上で購入できるよう、顧客対応部署においても、必要に応じてⅡ. 2. (1) に相当する十分な説明を行う。	(3-01) 顧客対応部署に係る確認事項			
		② 質問・相談への対応は、一般的な回答にとどめる。明らかに何らかの症状が認められる者に対しては、本サービスではなく医療機関の受診を促す。	(3-03) 顧客対応管理台帳	実例を示して説明する。		
		③ 顧客対応部署は、受検者が検査を適正に行うことができるよう、必要に応じてⅡ. 1. (3) で定めた内容を、さらにわかりやすく受検者に説明する。	(3-03) 顧客対応管理台帳	実例を示して説明する。		
		④ 商品販売時の返品やキャンセル、瑕疵があった場合等は、消費者関連法規を遵守し、適切にかつ迅速に対応する。	(3-03) 顧客対応管理台帳	実例を示して説明する。		

II. 商品・サービスの提供に係る認定基準 (つづき)

2. サービスの提供に関する事項 (つづき)

(4) 受検後フォロー	① 検査結果は検査項目の判定結果であり診断結果ではない。診断行為となる対応を行ってはならない。	(4-01) 検査管理台帳	実例を示して説明する。	
	② 検査結果が陽性的場合等は、II. 1. (4) ⑤と同様、顧客対応窓口においても、必要に応じて医療機関の案内や紹介等を行う。	(4-01) 検査管理台帳	実例を示して説明する。	
	③ 検査結果が陰性的場合等は、今後の予防や受検行動の重要性を伝える。	(4-01) 検査管理台帳	実例を示して説明する。	
	④ 検体量の不足等、何らかの理由により検査が実施できなかった場合は、再検査の案内を適切に行う。	(4-01) 検査管理台帳	実例を示して説明する。	
	⑤ 医療機関や患者支援のNPO等、他の専門機関との連携を積極的に行う。	(4-01) 検査管理台帳	※III. 2. (2)で審査する。	
(5) 教育・研修	① 計画的・継続的に研修担当者が教育・研修を実施し、記録を残す。	(5-04) 教育研修記録台帳		
	② 各種学会や外部専門機関の教育・研修講座等を活用し、部署内でその内容を共有する。	(5-04) 教育研修記録台帳		
(6) 事業広報	事業広報においては、郵送検査が健全なサービスとして認知されるよう配慮しなければならない。インターネットや広報誌、あるいはマスメディアを通じては、郵送検査が疾患の早期発見・早期治療に資するサービスとして社会的役割を担う事業である旨を伝えることが必要である。ただし、広報の内容は特に留意し、一般市民の不安をみだりに煽る情報や、誤認につながる情報の流布を行ってはならない。	(6-01) 事業広報に係る確認事項	実例を示して説明する。	

3. 検査の実施に関する事項	(1) 検体の受領	① 事業者が指定する検体の送付手段は、確実な搬送方法とする。	(5-01) 業務手順に係る確認事項	事業者が衛生検査所も併せて運営する場合は、備え付けの手順書等を示して説明する。	
		② 検体の受領にあたっては、受検者の取り違え等の誤りが生じないよう、手順書に基づき確認照合作業を行う。	(5-01) 業務手順に係る確認事項	事業者が衛生検査所も併せて運営する場合は、備え付けの手順書等を示して説明する。	確認
		③ 事業者は、検体の受領を記録する管理台帳を備える。	(4-01) 検査管理台帳		確認
		④ 受検者から送付された検体に明らかな不備がある場合は、すみやかに本人へ通知する手段を設けておく。	(5-01) 業務手順に係る確認事項	事業者が衛生検査所も併せて運営する場合は、備え付けの手順書等を示して説明する。	
	(2) 検体の取扱いについて	① 検体を取扱う場所は、他の業務を行う場所と明確に区別し、常に清潔を保つ。	(5-01) 業務手順に係る確認事項	事業者が衛生検査所も併せて運営する場合は、備え付けの手順書等を示して説明する。	確認
		② 検体を取扱う従事者への安全対策をとり、手袋や予防衣の装着、手洗い場所の確保等を行う。	(5-01) 業務手順に係る確認事項	事業者が衛生検査所も併せて運営する場合は、備え付けの手順書等を示して説明する。	確認

3. 検査の実施に関する事項（つづき）

(3) 検査所について	① 委託先検査所においては、衛生検査所について定められた構造設備及び機器を備え、適切に保守・管理する。	(1-14) 業資格を証する書類の写し	事業者が衛生検査所も併せて運営する場合は、備え付けの手順書等を示して説明する。	
	② 事業者と委託先検査所の間で、契約を締結する。	(4-03) 臨床検査委託契約書	事業者が衛生検査所も併せて運営する場合は不要。	
	③ 事業者は、委託管理台帳を備え、委託検体を常に管理する。	(4-04) 検査委託管理台帳	事業者が衛生検査所も併せて運営する場合は不要。	確認
	④ 委託先検査所は、事業者に対し、必要に応じて検体検査に関する情報を提示する。	(4-03) 臨床検査委託契約書	事業者が衛生検査所も併せて運営する場合は、備え付けの手順書等を示して説明する。	
(4) 検査精度について	① 委託先検査所においては、衛生検査所について定められた精度管理に関する諸基準を遵守し、精度管理の向上に努める。	(1-14) 業資格を証する書類の写し	事業者が衛生検査所も併せて運営する場合は、備え付けの手順書等を示して説明する。	
	② 当財団が実施する外部精度管理調査に参加する。	※当財団調査資料による	※当財団より別途案内する	
	③ 検体は、最低3週間保管する。	(4-03) 臨床検査委託契約書	事業者が衛生検査所も併せて運営する場合は、備え付けの手順書等を示して説明する。	
	④ 検査結果に対し疑義が提起された場合は記録を行い、受検者に対して適切な対応を行う。	(4-01) 検査管理台帳	実例を示して説明する。	

Ⅱ 商品・サービスの提供体制に係る認定基準（つづき）	4. 個人情報の取扱いに関する事項	(1) 個人情報の保護について	① 事業者の定める個人情報保護方針を、商品販売を行う媒体や事業者のホームページ等で公表する。	(1-15) 個人情報保護方針	どのように公表されているか、実例を示して説明する。	
		② 受検者の個人情報の取得にあたっては、利用目的を明確にし、それらの目的を遂行する場合にのみ利用する。	(1-15) 個人情報保護方針			
		③ 個人情報の滅失、盗難、改ざん、漏洩等を防止するため、入室管理や保管資料に係るセキュリティ対策を行う。	(1-15) 個人情報保護方針	実例を示して説明する。		
		④ 個人情報の滅失、盗難、改ざん、漏洩等を防止するため、個人情報を取り扱うコンピュータ等におけるセキュリティ対策や、アクセス権限管理を行う。	(1-15) 個人情報保護方針	実例を示して説明する。		
		⑤ 事業者と委託先検査所の間で、安全管理措置の内容を含んだ個人情報の取扱いに係る書面による取り決めを行い、適切に運用する。	(1-15) 個人情報保護方針 (4-03) 臨床検査委託契約書	事業者が衛生検査所も併せて運営する場合は不要。		
		⑥ サービスの提供に係る全ての従事者に対して、個人情報保護に関する教育研修を行う。	(5-04) 教育研修記録台帳			
		⑦ 個人情報に関する問い合わせ窓口を、商品販売を行う媒体や事業者のホームページ等に明示し、適切な対応を行う。	(1-15) 個人情報保護方針	実例を示して説明する。		

商品・サービスの提供体制に係る認定基準（つづき）	4. 個人情報の取扱いに関する事項（つづき）	(2) 検査データの取扱いについて	① 判定結果の取り違えが生じないよう、手順書に基いた確認照合作業を行った上で、受検者へ検査結果報告を行う。	(5-01) 業務手順に係る確認事項		確認
		② 受検者への検査結果報告は、書面、メール、及びインターネットを利用したシステム等いかなる手段であっても、受検者にとって安全に検査結果を確認できる手段とする。	(5-01) 業務手順に係る確認事項			
		③ 特に、インターネットを利用したシステムを使って検査結果報告を行う場合、暗号化通信やパスワード設定等の措置を講じた安全な通信手段を用いるとともに、受検者におけるパスワード管理等の重要性を注意喚起する。	(2-01) 郵送検査商品サンプル (2-02) 郵送検査商品に係る確認事項	(2-02) には、(2-01) のどの箇所を見て審査すればよいか、具体的に説明する。		
		④ 受検者の属性や検査結果等のデータを、事業活動や疫学研究等に利用する際は、個人が特定されないよう匿名化する等、適切な処理を行う。	(1-15) 個人情報保護方針			

5. 組織運営に関する事項	(1) 郵送検査事業の運営	郵送検査事業の運営は、各種手順書を策定し、管理者を置いて行う。	(1-13) 組織概要報告書 (5-01) 業務手順に係る確認事項	組織図に該当管理者を明示する。	面談
	(2) 商品の販売	事業者における商品の販売は、店頭販売や通信販売等、いずれの販売方法においてもⅡ. 2. で定めた内容を遵守し、受検者が適切にサービスを利用できるよう、管理者を置いて行う。	(1-13) 組織概要報告書	組織図に該当管理者を明示する。	
		事業者が代理店等を通して販売を行う場合は、それらの代理店等に対しても同様に、Ⅱ. 2. (1) から (3) まで及び (6)、並びにⅡ. 4. (1) で定めた内容を遵守していることについて監督責任を負う。	(6-02) 代理店販売契約書	実例を示して説明する。	
	(3) 品質・精度管理	商品の品質管理及び検査の精度管理においても、各種手順書を策定し、管理者を置いて行う。	(1-13) 組織概要報告書 (5-01) 業務手順に係る確認事項	組織図に該当管理者を明示する。	
	(4) 質問・相談及び苦情への対応	受検者から質問・相談及び苦情があった場合は、適切かつ迅速に対応するため、顧客対応部署を窓口とし、管理者を置いて対応する。	(1-13) 組織概要報告書	組織図に該当管理者を明示する。	確認
	(5) 受検者への情報提供	受検者が適切な行動をとることができるよう、商品販売を行う媒体において、本サービスに係ることだけでなく性感染症等の疾患の情報提供を行う。また、必要に応じ顧客対応部署が同様の対応を担う。	(1-13) 組織概要報告書	実例を示して説明する。	
	(6) 教育・研修	従事者に対する教育・研修を、計画的・継続的に実施するため、管理者を置いて行う。	(1-13) 組織概要報告書	組織図に該当管理者を明示する。	
	(7) 個人情報の保護体制	Ⅱ. 4. で定めた個人情報保護方針に則り、個人情報保護責任者を置いて商品の注文履歴や検査結果等の厳重な管理を行う。	(1-13) 組織概要報告書	組織図に該当管理者を明示する。	
	(8) 事業広報	事業広報においては、郵送検査が健全なサービスとして認知されるよう配慮しなければならない。これらに留意し、管理者を置いて事業広報を行う。	(1-13) 組織概要報告書	組織図に該当管理者を明示する。	

目 事業者の経営体制に係る認定基準	1. 事業者の健全な経営体制	(1) 経営の健全性	事業者の経営状態が正常かつ良好であり、一般市民に対して安定したサービスが提供できる。	(1-11) 決算報告書	直近3期分を提出する。	面談	
		(2) サービスの継続性	当事業の社会的役割を鑑み、一般市民に対して継続的なサービスが提供できる。	(1-12) 事業内容に係る確認事項		面談	
		(3) 法令の遵守	医療に関する法律、その他関係諸法令の遵守に努める。	(1-02) 誓約書		面談	
		(4) その他の事業	事業者が本サービス以外の事業を営む場合は、本サービスの社会的信用を損なうものではないことを示す。事業者を含むその関係会社の事業についても同様とする。	(1-02) 誓約書 (1-12) 事業内容に係る確認事項	関係会社がある場合には、それらの事業内容についても報告する。	面談	
		(5) その他	何らかの事由により当制度の認定取消しを受けた事業者は、取消し後2年以上を経過していなければならない。	(1-02) 誓約書		面談	
	2. 郵送検査事業運営実績	(1) 運営実績	日本国内にサービス提供の拠点を有しているか	(1-12) 事業内容に係る確認事項		確認	
			郵送検査事業の運営実績が、以下の基準をすべて満たしていなければならない。				
			① 認定を受けようとする年の前年の12月31日において、郵送検査事業を3年以上継続して運営している。	(1-12) 事業内容に係る確認事項			
			② 認定を受けようとする年の前年の12月31日からさかのぼって3年間、各年度(1月～12月)ごとの受検者数が、それぞれのべ10,000名を超えている。	(1-12) 事業内容に係る確認事項			
	(2) 他の機関との連携	事業者が、検査結果内容等に応じて受検者に対する次の行動への促しを行う際に、医療機関、研究機関、行政、患者支援のNPO等との連携の実績がある。	(4-01) 検査管理台帳	実例を示して説明する。			

三 事業者の経営体制に係る認定基準（つづき）	3. 郵送検査事業運営体制・業資格	(1) 販売における業資格	事業者が取り扱う商品に医療機器を含む場合は、その医療機器の販売に必要な業資格を取得し、その制度に則った販売体制を敷く。	(1-14) 業資格を証する書類の写し	事業フロー図を示して説明する。	
		(2) 製造における業資格	事業者が取り扱う商品に医療機器を含み、その商品の製造を行う場合は、必要な業資格を取得し、それらの制度に則った製造体制を敷く。	(1-14) 業資格を証する書類の写し	事業フロー図を示して説明する。	
		(3) 衛生検査所における業資格	本サービスの検査を実施する衛生検査所は、必要な業資格を取得し、それらの制度に則った検査体制や精度管理体制を敷く。	(1-14) 業資格を証する書類の写し	事業フロー図を示して説明する。	
	4. 事業者として求める姿勢	(1) 常に質的向上を求める姿勢	事業者は、受検者が安全にかつ安心して本サービスを利用できることを第一に、ニーズを的確に把握し、さらなる商品開発及び質の高いサービス提供に努める。	(1-12) 事業内容に係る確認事項		面談
		(2) 社会への貢献	事業者は、郵送検査事業を発展させることにより、一般市民と医療を繋ぐ社会的に有効なシステムを作ることができる。常に社会貢献の意識を持って事業に取り組んでいかねばならない。	(1-12) 事業内容に係る確認事項		面談

制 定 平成 25 年 10 月 22 日