

コンプライアンス・プログラム

平成15年5月18日

社団法人日本衛生検査所協会

コンプライアンス・プログラム 目次

1	衛生検査所倫理綱領	1
2	生命の尊厳に基づく衛生検査所の厳格な運営に関する行動指針	2
	(1) 精度保証の自覚と責任	
	(2) 個人情報の保護	
	(3) ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針	別紙1 6
3	社会に対する自覚と責任に関する行動指針	3
	(1) 環境保全	
	・ 環境基本方針	
	・ 環境保全に対する取組み指針	
	(2) 反社会的勢力との関係排除	
4	公正な取引に関する行動指針	5
	(1) 検体検査プロモーションコード	別紙2 13
	・ 検体検査プロモーションコード違反措置規定	
	(2) 衛生検査所業における景品類の提供の制限に関する 公正競争規約	別紙3 20
	・ 親睦のため慣例として行う会合及び慣例として行う 記念行事において提供する景品類に関する基準	
	(3) 衛生検査所に係る独占禁止法遵守ガイドライン	別紙4 30

コンプライアンス・プログラムの制定にあたって

当協会の運営理念は、「検体検査業を通じて国民医療に貢献する衛生検査所の資質の向上、検査技師等の研鑽を図ることにより、国民の健康の保持増進に寄与する」ことであります。この運営理念に基づき、当協会が行うすべての事業活動において、社会の負託に応える高い倫理観をもって、決意も新たに法令遵守を徹底することを協会内外に宣言いたします。

当協会では、昭和59年に「衛生検査所倫理綱領」「衛生検査所業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」を夫々制定し、倫理および法的根拠に基づく行動指針を遂行してまいりました。また、平成13年には、生命の尊厳、個人情報の保護等の観点から「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を制定し公表するとともに、医療機関への情報提供を含む営業活動の行動規範となる「検体検査プロモーションコード」を制定いたしました。翌年の平成14年には、地球環境の保全に貢献すべく「環境基本方針」が採択され、実施に向けての取り組みを行っております。さらに、本年は、医療関連業の一員としての倫理、法令の遵守を徹底するために、新たに「コンプライアンス・プログラム」を制定し、その実施にあたっては遺漏なきよう万全を期す所存であります。

コンプライアンス・プログラムとは、協会および会員各社が遵法精神に基づき、法令や企業倫理を遵守する行動基準、協会・会員各社内の体制構築およびその実行のことです。

日衛協およびすべての協会員は、コンプライアンスの実践により、社会から信頼され、国民から支持される協会となり、企業となるよう一丸となって、取り組んでまいります。

このコンプライアンス・プログラムの制定の意義を十分に理解し、日々実践されることを強く望みます。

平成15年5月18日

社団法人日本衛生検査所協会
会 長 山 本 義 教

1 衛生検査所倫理綱領

(昭和59年5月制定)

- 1 わたしたちは臨床検査を通して地域医療の一翼を担い国民の生命の維持と健康の増進に寄与する業務であることを深く認識しなければならない
- 2 衛生検査所における検査実施に当っては法の精神を遵守し精度管理をはじめとして定められた基準を守るためあらゆる努力を払わなければならない
- 3 医学の進歩に伴う臨床検査の発展に常に対応し学術技術の研修を怠らず新しい検査技術の開発のための研究意欲を高揚しなければならない
- 4 衛生検査所は広く社会一般から他の医療機関と等しく深く信頼されなければならない

2 生命の尊厳に基づく衛生検査所の厳格な運営に関する行動指針

(1) 精度保証の自覚と責任

- 1) 検査受託に際しては、その医療機関等と十分な意志疎通を図り、精度の保証に関する信頼関係を構築します。
- 2) 生命倫理の尊厳、技術の向上、人格の形成に関する研鑽・啓発に絶え間なく努力します。
- 3) 検査各分野の専門医・研究者の指導・助言を得て、より信頼性の高いデータを提供します。
- 4) 内部精度管理を充実させ、その評価を確実に実施するとともに、客観性の高いデータを提供するため、法令の定める外部精度管理はもとより、他の有力な外部精度管理に積極的に参加します。
- 5) 高いレベルのCPUシステムを維持し、精度保証・業務の効率化はもとより、医療機関に対し迅速にデータ及び関連情報を提供します。
- 6) 精度の保証、研鑽・啓発、検査データ及び関連情報の迅速な提供は検査コストの重要な要素であるとの認識の下で、検査所の健全な運営に努めます。
- 7) 検体受領から報告までのSOPを高いレベルで維持し、検査及び精度管理を組織的に実施します。
特に、以下の業務は確実に実行します。
 - ア 検体は容器、材料、依頼書記載事項等の条件が適性であることを確認した上で受領します。
 - イ 搬送は検査項目の特質に応じた適性な温度管理の下で迅速・確実に実行します。
 - ウ 検体の仕分け・分注は容器・依頼書を確実に確認し、実行します。
 - エ 検査は、事前に十分な機器の整備・点検を確実に実行します。
 - オ 検査データの報告は、事前に十分な検証・確認をし、実行します。

(2) 個人情報保護

検査データ及び関連情報の厳格な機密保持が保たれるよう、業務工程の点検、教育・啓発に最大の努力と細心の注意を払います。

(3) ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針

3 社会に対する自覚と責任に関する行動指針

(1) 環境保全

地球環境保全の重要性を強く認識し、検査及び関連事業活動を通して環境に与える影響を常に監視し、使用する物質の適性管理、廃棄物の削減、省資源、省エネルギーに努めます。

また、地球環境保全のため、従業員の教育・啓発を行うとともに、施設周辺の住民の理解が得られるよう努力します。

具体的には、次の基本方針を基に環境保全に取り組めます。

環境基本方針

(平成14年3月制定)

- 基本理念 -

私たちの住む地球はかけがえのないものであり、その環境下において全ての生命が健康的な営みを続け、また健全な状態を次世代に引き継いでいくために、私たちは地球環境に対する配慮を欠くことはできない。

当協会会員は国民医療の一翼を担い、国民一人ひとりの健康を支える社会的責任を負っている。その健康の土台となる地球環境を可能な限り保全し、調和していくことは当協会ならびに会員に課せられたひとつの使命であると認識し、以下のことを念頭において事業活動を行うことをここに表明する。

- 環境方針 -

当協会は、臨床検査を通して社会に貢献するとともに、全ての事業活動の中で環境に与える様々な負荷を継続的に改善することによって地球環境を健全に保ち、国民・顧客・取引先・従業員・関係諸官庁・その他の関係者から揺るぎない信頼を獲得・維持していく協会であり続けるために、

- 1) 環境に関連する法令・規制・協定等を遵守する。
- 2) 環境パフォーマンスの継続的向上に努める。
- 3) 資源の有効活用とそのため検査技術の改善を推進する。
- 4) 協会会員全員の環境保全意識を高め、社会との共生を図る。
- 5) 協会会員は各々の従業員に必要な教育訓練を行い、環境保全意識を啓発する。
- 6) 次の項目を積極的に推進する。
 - 産業廃棄物排出量の削減
 - 電気・ガス・水道・燃料の節減
 - リサイクルの推進

環境保全に対する取組み指針

(平成 15 年 1 月制定)

各施設が平成 15 年度末（16 年 3 月）までに次の 5 項目を実施

- 1) 環境保全に対する経営理念を施設内に発表する。
- 2) あらゆる業務を通して環境に影響する諸要素を調査する。
- 3) 前 2 項に基づき施設毎に環境方針及び環境保全目標を持ち従業員に周知する。
方針・目標は、各施設の状況に応じ次の各項目の一部または全てについて設定する。
 - ・環境負荷削減
 - ・省エネルギー
 - ・省資源
 - ・リサイクル
 - ・廃棄物削減
 - ・その他（振動 臭気等）
- 4) 環境方針・目標を推進し、従業員を啓発する組織体制を持つ。
- 5) 目標達成のための実行計画を持つ。

平成 16 年度末までの実施事項

- 6) 実行計画の推進状況を監査する体制を持つ。
- 7) 半年毎に数量的成果を把握する。
- 8) 環境保全の取組み及び成果を従業員に公表する。
必要により地域または社会に公表する。

平成 17 年度より

- 9) 日衛協として各施設の取組み状況及び成果を取りまとめ協会内に公表する。
必要により社会に公表する。（広報委員会判断）

(2) 反社会勢力との関係排除

社会の秩序及び安全を脅かす勢力とは関係しないことを基本とし、接近があれば組織として対応し、不当な要求には一切妥協しません。

また、不測の事態が憂慮された場合、警察または専門家の指導を受けます。

4 公正な取引に関する行動指針

(1) 検体検査プロモーションコード

別紙 2

- ・ 検体検査プロモーションコード違反措置規定

(2) 衛生検査所業における景品類の提供の制限に関する 公正競争規約及び同施行規則

別紙 3

- ・ 親睦のため慣例として行う会合及び慣例として行う
記念行事において提供する景品類に関する基準

(3) 衛生検査所に係る独占禁止法遵守ガイドライン

別紙 4

ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針

(平成13年4月策定)

前文

検体検査は、科学技術の進歩とともに大きく発展し、新たな検査手法の確立、検査対象の拡大等日々改良が重ねられ、疾病の診断・治療、予防等への貢献を通じて広く国民の健康水準の向上に寄与してきた。昭和45年に「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律」において検体検査を業として行う場所として衛生検査所が定められて以降、衛生検査所の不断の努力により迅速、高精度かつ効率的な検査実施が可能となり、検体検査は日常の検査としてその地位を確固たるものとし、疾病の診断に不可欠な存在となっている。

検体検査に用いられる様々な技術は、技術革新の波と共に進歩してきたが、中でも近年急速に進歩した分子生物学的手法を用いたDNA、RNA等の解析技術は、検体検査の世界に革新を引き起こし、数々の画期的検査が出現することとなった。当初、感染症診断を目的に広がった遺伝子検査は、ヒト遺伝子の解析にも応用され、近年では白血病、リンパ腫等の疾病診断を目的に実施されるようになっており、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の急速な進歩に伴う種々の新規遺伝子の発見等様々な成果が、ヒト遺伝子検査へ応用されつつある。この結果、これまで主に疾病の診断目的で実施されてきたヒト遺伝子検査は、被検者及びその血縁者の遺伝情報に関わる発症前診断、疾患感受性（易罹患性）の診断、薬剤感受性診断等予防医学を前提とした検査にまで大きくその対象を拡大しようとしている。

こうした状況の下、衛生検査所が関わる検体検査の中でも特にヒト遺伝子検査の一部は、患者個人の診断・治療に大きな利益をもたらす反面、様々な倫理的・法的・社会的問題を招く可能性が他の検体検査と比べて高いことから、検査受託に当たっての規範となる倫理指針策定の必要性が認識されるようになった。

本指針は、社団法人日本衛生検査所協会（以下「協会」という。）に「遺伝子検査倫理検討委員会」を設置し、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等これまで政府により取りまとめられた指針等を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究と表裏一体となるヒト遺伝子検査を受託するに当たっての倫理規範として策定されたものである。本指針は、被検者やその家族及び血縁者の人権が保障され、社会の理解の下に、医療機関と密接に連携し、適正にヒト遺伝子検査が実施されることを目的としたものである。衛生検査所が本指針を遵守することにより、個人の尊厳や人権を守りつつ適正にヒト遺伝子検査が実施され、今後のヒト遺伝子検査の進展が人類の健康と福祉の発展に大きく貢献することを期待するものである。

経緯

一昨年度から政府の関係省庁では、ミレニアム・プロジェクトにおいてヒトゲノム・遺伝子解析研究が開始されるのを受けて、研究に付随する倫理問題等に対応するため検討を開始し、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会)、「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(平成12年4月28日厚生省厚生科学審議会先端医療技術評価部会)及び「大学等における遺伝子解析研究に係る倫理問題について」(平成12年8月31日文科省学術審議会バイオサイエンス部会)が取りまとめられた。昨年度末には、これまでの検討の結果として、適用範囲をミレニアム・プロジェクト以外にも拡大しヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日文科省・厚生労働省・経済産業省)が策定された。

ヒト遺伝子検査については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展に伴い遺伝子の機能等の解明が進む中で、今後急速に対象が拡大されることが予想され、その取扱いによっては倫理的・法的・社会的問題を招くと考えられることから、日本人類遺伝学会、家族性腫瘍研究会等から遺伝子診断に関するガイドライン・見解が示され、遺伝医学関連8学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン(案)」(平成13年3月27日)が公表された。

こうした状況の下、協会では、平成12年5月に衛生検査所における遺伝子検査実施状況の把握を目的として協会に所属する衛生検査所を対象にアンケート調査を行った。その結果、遺伝子検査は大部分が感染症関連検査であること、ヒト遺伝子関連検査については遺伝子検査全体の約2%であり、委託元は、製薬会社、裁判所・弁護士等特殊な場合を除きすべて医療機関であることが明らかになった。また、ヒト遺伝子検査を実施している衛生検査所の約8割では、倫理委員会が既に設置されているか又は設置に向け準備中であり、自主的にヒト遺伝子検査に付随する倫理的・法的・社会的問題への配慮を行っていることがうかがえた。

協会では、本アンケート調査の結果及び今後のヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展によりヒト遺伝子検査が急速に拡大すると予想されることを踏まえ、衛生検査所がヒト遺伝子検査受託に当たっての共通した倫理指針を策定することの必要性を認識し、平成12年10月に「遺伝子検査倫理検討委員会」を設置し、以降検討を重ね、本指針を策定した。

基本的考え方

ヒト遺伝子検査は、被検者及びその血縁者の遺伝情報等を含む検査であることから、その取扱いによっては様々な倫理的・法的・社会的問題が生ずる可能性があり、その実施に当たっては十分な配慮が求められる。本指針は、被検者やその家族及び血縁者の人権が保障され、社会の理解の下に適正にヒト遺伝子検査が実施されることを目的とし、以下を基本方針とする。

1 基本方針

- (1) 被検者やその家族及び血縁者の人権の保障
- (2) ヒト遺伝子検査の委託元を医療機関に限定
- (3) 医療機関における事前の十分な説明と被検者の自由意思による同意
(インフォームド・コンセント)の確認
- (4) 個人情報保護の徹底
- (5) 一般市民への宣伝広告の禁止
- (6) 適正な検査実施に向けた衛生検査所内の体制整備

2 本指針の適用範囲

本指針は、ヒト遺伝子検査を対象とし、衛生検査所に遵守を求めるものである。本指針における「ヒト遺伝子検査」とは、ヒト生殖細胞系列遺伝子解析に関わる遺伝子・染色体検査であり、以下が対象となる。

- (1) 遺伝性疾患の診断に関わる遺伝子・染色体検査
- (2) 家族性腫瘍の診断に関わる遺伝子検査
- (3) 生活習慣病等の疾患感受性(易罹患性)診断に関わる遺伝子検査
- (4) 薬剤応答性診断に関わる遺伝子検査
- (5) その他、個人の体質診断に関わる遺伝子検査等

<本指針の対象から除かれる遺伝子検査に関する細則>

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等で規定された研究目的で行われるヒトゲノム・遺伝子解析、他の検体検査と同様に取扱うことができると考えられる病原体及びヒト体細胞遺伝子解析に関わる遺伝子検査、臓器移植に関わる遺伝子検査、親子鑑定等、以下の検査については本指針の対象から除く。

- (1) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に規定されたヒトゲノム・遺伝子解析を目的とした研究
- (2) 感染症診断に関わる病原体の遺伝子検査
- (3) ヒト体細胞遺伝子解析に関わる遺伝子・染色体検査
- (4) 臓器移植に関わる個人識別等の遺伝子検査
- (5) 親子鑑定に関わる遺伝子検査

ヒト遺伝子検査受託における遵守事項

衛生検査所が、医療機関からヒト遺伝子検査を受託するに当たっては、その特性に鑑み、倫理的・法的・社会的問題に対する十分な配慮が必要である。

すなわち、ヒト遺伝子検査の中には治療に直結しない疾患の診断を目的としたものが含まれること、検査結果が被検者個人のみならず家族及び遺伝情報を共有する血縁者にも影響を与える可能性があること、検査の実施前にはインフォームド・コンセントが必要であること、検査によっては実施前後に遺伝カウンセリングが必要であること等を十分に認識することが必要である。以上を踏まえ、衛生検査所がヒト遺伝子検査を受託するに当たり、遵守すべき事項を以下に示す。

- 1 衛生検査所は、検体検査受託業務を実施するに当たり、医療法及び臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律を遵守する。
- 2 衛生検査所は、医師の指導監督の下に適正に検査を行い、検査結果については医師が疾患等の診断を行う上での診療情報の一部であることを十分に認識し、適切に委託元に情報提供することを使命とする。
- 3 衛生検査所は、ヒト遺伝子検査の実施に要する基盤技術及び精度保証体制の整備に努める。また、ヒト遺伝子検査に従事する者は、検査実施に必要なかつ十分な医学的知識及び技術の修得等の研鑽に努める。
- 4 衛生検査所は、ヒト遺伝子検査を受託するに当たり、その委託元を医療機関に限定する。さらに、衛生検査所が医療機関より受託するヒト遺伝子検査は、その臨床診断上の有用性が確立されている検査とする。
- 5 衛生検査所は、ヒト遺伝子検査を実施するに当たっては付随する倫理的・法的・社会的問題への配慮が必要であるという特性に鑑み、一般市民に直接ヒト遺伝子検査の宣伝広告を行わない。
- 6 衛生検査所は、検体の受領から報告に至る一連のヒト遺伝子検査実施過程の精度保証体制等を標準作業書に基づき明確にするとともに、ヒト遺伝子検査の技術上の限界及びその他不可抗力等により過誤が生じた場合の責任範囲について説明し、医療機関の長（又は医療機関の長により任命された責任者）及び担当医師の了解を得る。
- 7 衛生検査所は、ヒト遺伝子検査実施前に医師から被検者に対して、検査の目的、方法、精度、限界、結果の開示方法等について十分な説明がなされ、被検者の自由意思による同意（インフォームド・コンセント）が文書により得られていることを確認する。また、検査実施前後の遺伝カウンセリングが特に必要

と考えられる検査については、関連学会等で示されたガイドラインに従い遺伝カウンセリングが行われ、自己の意思で検査の申し出が文書により行われていることを確認する。衛生検査所は、ヒト遺伝子検査依頼書等における担当医師の署名により、これら行為がなされたことを確認する。

- 8 衛生検査所は、ヒト遺伝子検査を受託するに当たり、被検者の個人名等が医療機関において符号又は番号により匿名化されるよう医療機関に協力を求める。また、衛生検査所は、匿名化された符号又は番号により検体の管理ができる体制を整備し、個人情報保護に努める。なお、ヒト遺伝子検査の結果は、担当医師のみに親展扱いで報告する。
- 9 衛生検査所は、受託した検体を検査の目的にのみ使用する。ヒト遺伝子検査に用いた検体を所定の期間保管し、保管期間を経過した検体については速やかにかつ適切に処分する。また、第三者に分与しない。

守秘義務

衛生検査所は、検体検査受託業務の実施中はもとより終了後であっても、被検者の個人情報に関わる秘密事項を秘匿する義務を負う。

見直し

本指針は、必要に応じて、又は施行後2年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

要望

協会に所属していない衛生検査所についても、本指針の趣旨を十分認識し、遵守することを要望する。

また、親子鑑定に関わる遺伝子検査に関しては、本検査に付随する法的・社会的問題を十分に認識し、被検者の基本的人権が保障されるようヒト遺伝子検査と同様の配慮がなされることが必要であると考えられることから、裁判所、弁護士又は医療機関を通じての検査受託が望ましい。

用語の定義

(1) 検体

以下のア～ウをいう。

ア ヒト遺伝子検査に用いる被検者やその家族及び血縁者より採取された血液、組織、細胞、体液及び排泄物やこれらから調製・精製されたDNA及びRNA

イ ヒト遺伝子検査実施の中間工程で得られた遺伝子の複製・転写・増幅産物等
ウ 白血病、遺伝性疾患等に関する染色体検査実施の中間工程で得られたカルノ
ア固定細胞等

(2) 遺伝情報

ヒト遺伝子検査の過程を通じて得られ、又は既に検体に付随している個人の遺伝的特徴や体質を示す情報をいう。

(3) ヒト遺伝子検査

遺伝性疾患等に関連した遺伝子型、遺伝子変異、表現型、核型を検出し、疾患の診断・治療又は予防に役立てることを目的として、ヒトDNA、RNA、染色体、蛋白質、特定の代謝産物を分析することをいう。

本指針では、特にヒト生殖細胞系列遺伝子解析に関わる遺伝子・染色体検査をいう。

(4) ヒト生殖細胞系列遺伝子解析

その個体を形成するすべての細胞に共通する遺伝子の変異を明らかにする為に、末梢血等を用いて遺伝子を解析することをいう。

(5) ヒト体細胞遺伝子解析

白血病、リンパ腫、固形がん等の疾病において、後天的に生じた病変部に局在すると考えられる遺伝子の変異を解析することをいう。

(6) 匿名化

ある人の個人識別情報が含まれている情報が外部に漏洩しないように、その人に関する情報から個人識別情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。検体に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、他で入手できる情報と組み合わせることによりその人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

(7) インフォームド・コンセント

被検者が、ヒト遺伝子検査実施に当たり担当医師から検査に関する十分な説明を受け、その検査の目的、方法、精度、限界、結果の開示方法及び予測される不利益等を理解し、自由意思に基づいて検査実施について同意することをいう。

(8) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患等をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、援助や支援をすることをいう。

参考資料

- 1 「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(平成12年6月14日 科学技術会議生命倫理委員会)
- 2 「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(平成12年4月28日 厚生省厚生科学審議会先端医療技術評価部会)
- 3 「大学等における遺伝子解析研究に係る倫理問題について」(平成12年8月31日 文部省学術審議会バイオサイエンス部会)
- 4 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- 5 「遺伝カウンセリング・出生前診断に関するガイドライン」(平成6年12月5日 日本人類遺伝学会)
- 6 「遺伝性疾患の遺伝子診断に関するガイドライン」(平成7年9月21日 日本人類遺伝学会)
- 7 「母体血清マーカー検査に関する見解」(平成10年1月19日 日本人類遺伝学会)
- 8 「遺伝学的検査に関するガイドライン」(平成12年4月改訂 日本人類遺伝学会)
- 9 「家族性腫瘍における遺伝子診断の研究とこれを応用した診療に関するガイドライン」(平成12年6月16日 家族性腫瘍研究会)
- 10 「企業・医療施設による遺伝子検査に関する見解」(平成12年5月 日本人類遺伝学会、日本臨床遺伝学会、日本遺伝子診療学会、日本小児遺伝学会、日本先天代謝異常学会、家族性腫瘍研究会)
- 11 「遺伝学的検査に関するガイドライン(案)」(平成13年3月27日 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、家族性腫瘍研究会)
- 12 「DNA鑑定についての指針」(日本法医学会親子鑑定についてのワーキンググループ)
- 13 「ヒトDNA情報を利用した親子鑑定についての声明」(平成9年12月5日 日本法医学会親子鑑定についてのワーキンググループ)
- 14 「親子鑑定についての指針」(平成11年6月12日 日本法医学会親子鑑定についてのワーキンググループ)
- 15 「遺伝子検査ガイドライン(アメリカ特別委員会最終報告書)」 濃沼信夫監訳
- 16 「ヒトゲノム及び人権に関する世界宣言」(1997年11月11日 ユネスコ：国際連合教育科学文化機関)
- 17 「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理的諸問題に関して提案された国際ガイドライン」(1998年WHO：世界保健機構)
- 18 「対象としてヒトを含む医学研究に関する倫理原則」(2000年11月修正 WMA(世界医師会)ヘルシンキ宣言)

検体検査プロモーションコード

(平成13年1月制定)

(平成13年6月改定)

(基本理念)

近年の医療技術の進歩は、目を見張るところがあり、社会および医療機関において、我々衛生検査所で実施される検体検査に対する責任・期待はますます大きくなっている。

また、検体検査におけるデータは、医療機関等を通して、国民医療の中で、診断・経過観察・治療方針の決定等の情報を提供しており、国民の生命・身体に直接影響を与えるおそれがある。また、倫理性の高い情報サービスであり、質の確保が必須である。

この認識に立って、(社)日本衛生検査所協会(以下「本協会」という)加盟各社(以下「会員会社」という)は、平成13年1月「検体検査プロモーションコード」を制定した。その後、平成13年4月に本協会で策定し、厚生労働省より周知徹底することが通達された「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を遵守するため本コードの一部を改定し実施するものである。

我々、衛生検査所は、医療関係法規、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律、独占禁止法等の関連法規を遵守し、検体検査業務において適切な手段で、迅速かつ正確に情報を提供し、医療に役立てる責務があり、それを歪めるおそれのある行為は厳くこれを慎まなければならない。

本コードは、このような観点から、衛生検査所が検体検査のプロモーションを実施する際、当然遵守すべき行動規範を明示し、会員会社が本コードに則ったプロモーションを行うことを目的に策定したものである。従って、プロモーションにおける違反行為や関係自主規制の違反行為は、例え本コードに具体的な記載がなくても、本コードに反するのみなされる。

会員会社は、本コードを更に具体化、あるいは独自の項目を加えた「自社コード」を策定し、自社のプロモーションにおける行動規範とすることが望まれる。

本コードにより設置される「プロモーションコード委員会」は、本コードの管理のほかコードに違反した会員会社に自主的な改善のための措置を求め、違反行為により法的処分を受けるなど重大なコード違反の場合には社名を公表するなど然るべき措置を講ずることになる。

プロモーションコード

1 会員会社の責務

会員会社は、検査情報担当者の行動を含め、自社のプロモーションに関する一切の責任を有するものであり、この認識のもとに適正なプロモーションを行うため、次の事項に掲げた社内体制を確立しなければならない。

なお、会員会社は、国内における子会社（50%を超える株式を保有）についても本コードを遵守させなければならない。

- (1) 適切な者を検査情報担当者に任ずるとともに、継続してその教育研修に努める。
- (2) 検査情報担当者等の報酬体系は、適正な検体検査の実施を損なうようなものであってはならない。
- (3) 検体検査項目の臨床的意義、または、特異性・感度・再現性、相関に関する情報は、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。
- (4) 検体検査情報の収集と伝達は、的確かつ迅速に行う。
- (5) 関係法規と自主規制を遵守するための社内体制を整備する。
- (6) 本協会の策定した「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を遵守するための社内体制を整備する。

2 検査情報担当者の行動規範

検査情報担当者は、医療の一翼を担う者として社会的使命と、企業を代表して検体検査業務および情報活動を遂行する立場を十分自覚し、次の事項を誠実に実行しなければならない。

- (1) 検体検査に関する知識（項目の特異性・搬送・保存等を含む）はもとより、その根拠となる医学的、臨床的知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。
- (2) 企業が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。
- (3) 検体検査項目の臨床的意義、または、特異性・感度・再現性、相関等に関する情報は、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを、適正な方法で提供する。

- (4) 検体検査情報の収集と伝達は、的確かつ迅速に行う。
- (5) 他社を中傷・誹謗しない。
- (6) 医療機関を訪問する際は、当該医療機関が定める規律を守り秩序ある行動をする。
- (7) 関係法規と自主規制を遵守し、検査情報担当者として、良識ある行動をする。
- (8) 「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を遵守するために、検査情報担当者はその内容、趣旨を十分に理解し、受託あるいは関連する行動をする際には細心の注意を払うものとする。

3 プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用

会員会社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）における広告、スライド・VTR等のプロモーション用視聴覚資材およびその他のプロモーション用資材は、検体検査情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては、関係法規および自主規制に従い、記載内容を科学的根拠に基づいた正確、公正かつ客観的なものにしなければならない。

- (1) 保険点数収載項目における臨床的意義等は、収載・認可の内容を逸脱して記載してはならない。
また、未収載項目においても、常識の範囲で記載する。
- (2) 臨床的意義等は、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いてはならない。
また、その根拠となるデータの要約を付記しなければならない。
- (3) 類似検体検査項目との比較は、十分な客観性のあるデータに基づいて行う。
- (4) 他社を中傷・誹謗した記載をしない。
- (5) 誤解を招いたり、衛生検査所としての品位を損なうような、写真・イラスト等を用いてはならない。
- (6) プロモーション用印刷物および広告については、検査方法・メーカー名、または参考文献等を記載し、資料請求があった場合に、速やかに提供できる体制を確保しなければならない。
- (7) 遺伝子検査の広告は、「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」の . ヒト遺

伝子検査受託における遵守事項5.において「衛生検査所は、一般市民に直接ヒト遺伝子検査の宣伝広告を行わない」とあり、一般市民が自由にアクセスできるインターネットは広告手段としては相応しくない。

- (8) インターネットによる「ヒト遺伝子検査」の宣伝広告は、検査の性質、目的上、一般大衆向けに行なってはならない。
- (9) プロモーション用印刷物および広告等は、会員会社内に検体検査情報概要管理責任者等を中心とする管理体制を確立させ、その審査を終えたもののみを使用する。

4 ヒト遺伝子検査の受託

衛生検査所が関わる検体検査の中でも、特にヒト遺伝子検査の一部は、患者個人の診断・治療に大きな利益をもたらす反面、様々な倫理的・法的・社会的問題を招く可能性が他の検体検査と比べて高いことから、ヒト遺伝子検査受託にあたっては「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を遵守しなければならない。

5 テスト期間の提供

検体検査テスト期間（無料期間）の提供は、情報提供の一手段であるとともに、景品類にも該当するものである。従って、医療関係者に、検体検査項目の臨床的意義・特性を伝え、あるいは特異性・再現性、および取り扱い上の注意等に関する認識、評価の一助として用いられるものであるが、関連法規（公正競争規約等）および自主規制を遵守して実施し、取引誘引および販売促進の偽装に用いてはならない。

6 研究会等の実施

会員会社が医療関係者を対象に行う検体検査項目に関する研究会等は、出席者に専門的情報を提供する学術的なものでなければならない。

研究会等に付随する懇親会や土産品は常識の範囲内であっても、華美にわたらぬよう、また、衛生検査所の品位を損なうのもであってはならない。

7 物品の提供

会員会社は検体検査の適正な実施に影響を与えるおそれのある物品や、衛生検査所の品位を損なうと思われる物品を、医療関係者または医療機関等に提供してはならない。

8 金銭類の提供

会員会社は、直接であれ間接であれ、検体検査の適正な実施に影響を与えるおそれのある金銭類を医療機関等に提供してはならない。

9 見積書の作成および契約の締結

会員会社は、適正な商慣習に基づいて、見積書および契約書の締結を励行する。

10 衛生検査所業公正競争規約との関係

本コードは、会員会社が公正な競争を確保するため高い倫理的自覚に基づいて、衛生検査所業公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守することを求めているものである。

コードの管理

- 1 本コードの管理は、本協会に設置されるプロモーションコード委員会(以下、「コード委員会」という)によって行われる。
- 2 コード委員会は、プロモーションに関連する事業を所管する本協会の理事会が推薦する理事、支部長および会員の代表者20名以内で構成し、本協会会長が理事会の承認を得て、これを委嘱する。
- 3 コード委員会は、本コードに関する問い合わせや苦情申立てに対し、別に定める「プロモーションコードに関する問い合わせと苦情申立て処理手続き」により処理を行い、コードに抵触すると考えられる事案については、別に定める「検体検査プロモーションコード違反措置規定」により措置をとる。
- 4 本コードに定めるものの他コード委員会の組織、運営に関し、必要な事項は別に定める。

コードの改定

- 1 本コードは、その実効性を確保するために必要に応じて見直しを行わなければならない。
- 2 本コードの改定は、本協会理事会の承認を得なければならない。

検体検査プロモーションコード違反措置規定

(平成13年1月制定)

社団法人日本衛生検査所協会（以下「本協会」という）プロモーションコード委員会（以下「コード委員会」という）はプロモーションコード委員会規則第2条（3）により、違反に対する措置をとるよう求めている。ここにその透明性と公平性を確保すべく、コード違反に対する措置規定を次のとおり定める。

（措置の対象）

第1条 本規定に基づき、コード委員会は次の違反事案を措置の対象として取り扱う。

- 1 「プロモーションコードに関する問い合わせと苦情申立て処理手続」に基づきコード委員会が違反と判定したもの。
- 2 衛生検査所業公正取引協議会が公正競争規約違反としての措置を採り、コード委員会に通知してきたもの。

（違反に対する措置）

第2条 コード委員会は、前条に該当する事案につき速やかに審議の上、次の各号に定める措置をとる。

- 1 「指導」 軽微なコード違反があったと判定された場合、以後違反行為を行うことのないよう注意を喚起し、また必要な改善を実施するよう指導する。
- 2 「警告」 違反の程度その他の事情を考慮すると警告の措置が相当と認められる場合、または「指導」を受けたにもかかわらず違反状態または行為が継続している場合、速やかに違反行為を停止し、必要な是正措置をとるよう警告する。
- 3 「嚴重警告」 コード違反であって重大な違法行為により法的処分を受けた場合、または「警告」を受けたにもかかわらず違反状態または行為が継続している場合、直ちに違反行為を停止し、必要な是正措置をとるよう嚴重警告する。

（措置の決定）

第3条 前条の措置決定に当たっては、コード委員会委員の2 / 3以上の出席をもって成立し、出席委員の多数決をもって行う。ただし、委員の所属する会員会社がコード違反の対象会社となった場合は、コード委員会規則第4条4の規定どおりその委員は出席できない。なお、賛否同数の場合は委員長がこれを決める。

- 2 コード委員会は、措置の決定に先立ち、当該会員会社に文書または口頭による弁明の機会を与える。
- 3 コード委員会は、措置の決定をコード違反会社および申立て者に決定理由を付し文書で通知する。

(違反会社の義務)

第4条 「指導」の適用を受けたコード違反会社は、措置の通知を受けた日より10日以内に、実施した改善内容および以後の社内対応策を文書でコード委員会に報告しなければならない。

2 「警告」または、「嚴重警告」の適用を受けたコード違反会社は、措置の通知を受けた日より10日以内に、是正措置を実施したことを文書でコード委員会に報告し、併せて再び同種の違反を起こさない旨の当該会員会社代表者名の誓約書を提出しなければならない。

(公表)

第5条 違反会社の公表は、次の場合に行う。

- 1 コード違反であって重大な違法行為により法的処分を受けた会員会社に対しコード委員会が嚴重警告の措置をとった場合。
- 2 警告以上の措置がとられた会員会社についてコード委員会が妥当と判断した場合。なお、公表の方法については事案ごとにコード委員会が決定する。

(本協会理事会への報告)

第6条 コード委員会は、措置を採り違反会社から是正措置の報告があった場合、日衛協理事会に報告する。

(本規定の改定)

第7条 本規定の改定は理事会が行い、改定の内容については本協会総会に報告する。

附 則

本規定は平成13年4月1日から実施する。

「衛生検査所業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」

公正競争規約 (28.6.27 認定)	施行規則 (22.7.8 承認)
<p>(目的)</p> <p>第1条 この公正競争規約(以下「規約」という。)は、不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第137号)第31条第1項の規定に基づき、衛生検査所業における不当な景品類の提供を制限することにより、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保することを目的とする。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規約において「衛生検査」とは、人体から排出され、又は採取された検体について行う臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号。以下「技師法」という。)第2条に規定する検査をいう。</p> <p>2 この規約において「事業者」とは、技師法第20条の3第1項に規定する衛生検査所を開設し、衛生検査を行うことを業とする者をいう。</p> <p>3 この規約において「医療機関等」とは、医療法(昭和23年法律第205号)第1条の5に規定する病院及び診療所、介護保険法(平成9年法律第123号)第8条第27項に規定する介護老人保健施設その他衛生検査を委託するものをいい、これらの役員、医療担当者その他従業員を含む。</p> <p>4 この規約において「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、事業者が衛生検査の受託取引に附随して、相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であって、次に掲げるものをいう。ただし、正常な商慣習に照らして値引き又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして当該取引に付属すると認められる経済上の利益は、含まない。</p> <p>(1) 物品及び土地、建物その他の工作物</p> <p>(2) 金銭、金券、預金証書、当せん金付証券及び公社債、株券、商品券その他の有価証券</p> <p>(3) きょう応、(映画、演劇、スポーツ、旅行その他</p>	<p>(用語の意味)</p> <p>第1条 衛生検査所業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約(以下「規約」という。)</p> <p>第2条第3項の「医療機関等」には、医療機関に所属する医師、歯科医師、薬剤師その他の医療担当者及び医療機関等の役員、従業員その他当該医療機関等において衛生検査の利用に関与する者(「医療業務関係者」)を含むものとする。</p>

の催物等への招待又は優待を含む。)

(4) 便益、労務その他の役務

(景品類提供の制限の原則)

第3条 事業者は、医療機関等に対し、衛生検査の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない。ただし、前条第4項ただし書に規定する経済上の利益については、この限りではない。

2 前項の規定に違反する景品類の提供とは、衛生検査の利用を誘引する手段として提供する金品、旅行招待その他の経済上の利益をいう。

(提供が制限されない例)

第4条 この規約に違反しない景品類又は経済上の利益を例示すると、次のとおりである。

(1) 医療機関等における自社の衛生検査の利用に際して必要な容器類又は便益を高めるような物品の提供

(2) 衛生検査に関する情報その他自社の衛生検査に関する資料、説明用資材等の提供

(3) 施行規則で定める基準による短期間のテスト検査の提供

(公正取引協議会)

第5条 この規約の目的を達成するため、衛生検査所業公正取引協議会（以下「公正取引協議会」という。）を設置する。

2 公正取引協議会は、この規約に参加する事業者及びその事業者の団体をもって構成する。

(公正取引協議会の事業)

第6条 公正取引協議会は、次の事業を行う。

(1) この規約の周知徹底に関すること。

(2) この規約についての相談、指導及び苦情処理に関すること。

(3) この規約の遵守状況の調査に関すること。

(4) この規約の規定に違反する疑いがある事実の調査に関すること。

(5) この規約の規定に違反する事業者に対する措置

(衛生検査の利用に際しての必要な容器類の基準)

第2条 規約第4条第1号の衛生検査の利用に際して必要な容器類は、別表のとおりとする。

(テスト検査の基準)

第3条 規約第4条第3号のテスト検査は、1週間以内とする。ただし、新検査法による比較検査及び研究用検査については、4週間以内とする。

に関すること。

- (6) 不当景品類及び不当表示防止法及び公正取引に関する法令の普及並びに違反の防止に関すること。
- (7) 関係官公庁との連絡に関すること。
- (8) 会員に対する情報提供に関すること。
- (9) その他この規約の施行に関すること。

(違反に対する調査)

第7条 公正取引協議会は、第3条の規定に違反する事実があると思料するときは、関係者を招致して事情を聴取し、関係者に必要な事項を照会し、参考人から意見を求め、その他その事項について必要な調査を行うことができる。

- 2 事業者は、前項の規定に基づく公正取引協議会の調査に協力しなければならない。
- 3 公正取引協議会は、第1項の調査に協力しない事業者に対し、当該調査に協力すべき旨を文書をもって警告し、これに従わないときは、10万円以下の違約金を課し、又は除名処分をすることができる。

(違反に対する措置)

第8条 公正取引協議会は、第3条の規定に違反する行為があると認められるときは、その違反行為を行った事業者に対し、その違反行為を排除するために必要な措置を採るべき旨、その違反行為と同種又は類似の違反行為を再び行ってはならない旨、その他これらに関連する事項を実施すべき旨を文書をもって警告することができる。

- 2 公正取引協議会は、前項の規定による警告を受けた事業者がこれに従っていないと認めるときは、当該事業者に対し100万円以下の違約金を課し、若しくは除名処分をし、又は消費者庁長官に必要な措置を講ずるよう求めることができる。
- 3 公正取引協議会は、前条第3項又は前二項の規定により、警告し、違約金を課し、又は除名処分をしたときは、その旨を遅滞なく文書をもって消費者庁長官に報告するものとする。

(違反に対する措置)

第4条 規約第8条に規定する違反者に対する文書による警告は、あらかじめ事務局において略式(口頭又はメモ程度)の警告を発し、なお改めないものについて理事会の議決を経て警告を行うものとする。

- 2 文書による警告を受けた者は、再び違反を行わない旨の誓約書を衛生検査所業公正取引協議会(以下「公正取引協議会」という。)に提出しなければならない。

(違反に対する決定)

第9条 公正取引協議会は、第7条第3項又は前条第2項の規定による措置(警告を除く。)を採ろうとする場合には、採るべき措置の案(以下「決定案」という。)を作成し、これを当該事業者に送付するものとする。

2 前項の事業者は、決定案の送付を受けた日から10日以内に、公正取引協議会に対して文書によって異議の申立てをすることができる。

3 公正取引協議会は、前項の異議の申立てがあった場合には、当該事業者に追加の主張及び立証の機会を与え、これらの資料に基づいて更に審理を行い、それに基づいて措置の決定を行うものとする。

4 公正取引協議会は、第2項に規定する期間内に異議の申立てがなかった場合には、速やかに決定案の内容と同趣旨の決定を行うものとする。

(規則等の制定)

第10条 公正取引協議会は、この規約の実施に関する事項について規則を定めることができる。

2 前項の規則を定め、又は変更しようとするときは、事前に公正取引委員会及び消費者庁長官の承認を受けるものとする。

附 則

この規約の変更は、公正取引委員会及び消費者庁長官の認定の告示があった日(平成28年7月8日)から施行する。

(運用基準の制定)

第5条 公正取引協議会は、規約及びこの施行規則を実施するため、運用基準を定めることができる。

2 前項の運用基準を定め、又は変更しようとするときは、事前に公正取引委員会及び消費者庁長官に届け出るものとする。

附 則

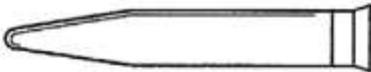
この施行規則の変更は、規約の変更について公正取引委員会及び消費者庁長官の認定の告示があった日(平成22年8月4日)から施行する。

別表

■汎用管(除く真空管)



■分離用管(血清、血漿用)



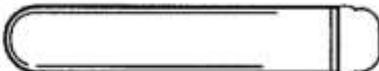
■尿一般検査用



■滅菌スピッツ(透明プラスチック)



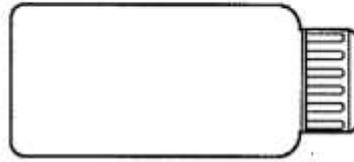
■滅菌試験管(ガラス)



■トランスポート培地



■尿ポリ瓶



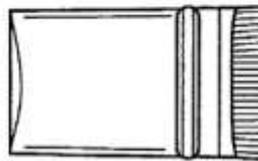
■褐色尿ポリ瓶



■ピペットチューブ



■組織片容器(ホルマリンなし)
(透明プラスチック)



■寒天培地



■シャーレ



※同一用途の容器類はこれと準じて適用するものとする(検体の保管・輸送以外の用途に使用されるものを除く。)

親睦のため慣例として行う会合及び慣例として行う記念行事に おいて提供する景品類に関する基準

(平成13年8月届出)

衛生検査所業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約(以下「規約」という。)施行規則第5条1項の規定に基づき、規約第3条第2項に規定する「衛生検査の利用を誘引する手段」に関して親睦のため慣例として行う会合(以下「親睦の会合」という。)及び慣例として行う記念行事(以下「記念行事」という。)において提供する景品類について、次のとおり運用基準を定め平成13年10月1日から実施する。

第1 親睦の会合

1 自己の主催する親睦の会合

慣例として行われる自己の主催する親睦の会合(例えば、忘年会、新年会、賀詞交換会など)に際して医療担当者等を招待し景品類を提供することは、当該景品類が、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」であれば「衛生検査の利用を誘引する手段」に該当しない。

2 医療機関等の主催する親睦の会合

医療機関等やその院内組織(診療科、いわゆる医局など)の主催する親睦の会合に際して景品類を提供すること(経費の援助を含む。以下同じ。)は、「衛生検査の利用を誘引する手段」に該当する。

第2 記念行事

1 自己の記念行事

社会一般に慣例として行われている自己の記念行事(例えば、創立 周年記念、支店・営業所開設披露、社長交代等に伴う行事)に伴って贈答として記念品を提供する場合及び接待(懇親会等)をすることは、当該景品類が、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」であれば「衛生検査の利用を誘引する手段」に該当しない。

2 医療機関等の記念行事

(1) 医療機関等の施設全体の記念行事

医療機関等の施設全体で行う記念行事（例えば、落成記念、開設 周年記念、施設の功績表彰（地域医療の貢献等）など）であって、他の業界や社会一般的にも広く認知されている行事に際して景品類を提供することは、当該景品類が、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」であれば「衛生検査の利用を誘引する手段」に該当しない。

なお、景品類の提供に当たっては、社会的批判や誤解を受けないために、行事の内容を確認できる文書を入手すること。

(2) 医療機関等の院内組織が行う記念行事

院内組織が中心となって行う記念行事（例えば、教授退官記念行事）は、社会一般的に広く認知されているとはいえず、このような行事に際して景品類を提供することは「衛生検査の利用を誘引する手段」に該当する。

衛生検査所に係る独占禁止法遵守ガイドライン

独占禁止法（私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律）に違反する行為、違反となるおそれのある行為及び違反とならない行為を例示すれば、以下のとおりである。

1 違反する行為

(1) 価格協定

1) 同業者間で、医療機関等からの受託料金について、保険点数からの値引きの有無、保険点数からの値引き額・率や現在の料金からの値上げ額・率などを合意すること。

<注> 合意とは、明示の決定に限られるものではなく、暗黙の了解又は共通の意思が形成されることなどを含むものである。

2) 同業者間で、医療機関等からの受託料金について、標準料金、目標料金、見積り料金、建値、下限料金など目安となる料金を合意すること。

(2) 入札談合

1) 競争入札において、同業者間で、当該入札における受注予定者を誰にするかを話し合ったり、合意すること。また、入札の参加者を制限することを話し合ったり、合意すること。

2) 競争入札において、同業者間で、受注予定者の選定方法を話し合ったり、合意すること。

3) 競争入札において、同業者間で、入札価格を話し合ったり、合意すること。

4) 競争入札において、入札の前に同業者間で、受注予定者が他の入札参加者に業務発注、金銭支払等の利益供与を行うことを話し合ったり、合意すること。

5) 競争入札において、発注者の指示又は要請に従い、前記の受注予定者、受注予定者の選定方法、入札価格、利益供与を行うことなどを話し合ったり、合意すること。

(3) 顧客争奪禁止協定

- 1) 同業者間で、各医療機関等について、既存の受託検査業者を尊重し、当該医療機関等とは他の検査業者は取引を行わないことや既存の受託検査業者の検査料金を下回る料金で売り込みを行わないことを話し合ったり、合意すること。
- 2) 同業者間で、新規に開設される医療機関等（既存医療機関等の分院を含む。）と取引する受託検査業者や受託検査業者の選定方法を話し合ったり、合意すること。
- 3) 同業者間で、各検査業者別に取引先の医療機関等から受託する検査の種類を制限することについて話し合ったり、合意すること。

(4) 取引拒絶

同業者間で、特定の医療機関等（例えば、安値発注する医療機関等）に対する検査の受託の拒絶について合意すること。

2 違反となるおそれのある行為

(1) 情報交換

- 1) 同業者間で、医療機関等からの受託料金に関する現在の料金又は将来の料金について、合意を目的とする情報交換を行うこと。
- 2) 同業者間で、安値発注する医療機関等に対して値戻し（値上げ）について、合意を目的とする情報交換を行うこと。
- 3) 競争入札において、同業者間で、当該医療機関等との取引に関する受注実績、緊急検査・経歴管理などの特殊事情、受注コストなど受注予定者の合意に結び付く情報交換を行うこと。
- 4) 同業者間で、相互に、取引先医療機関等の名簿を交換したり、取引先医療機関等の名簿を特定の場所に登録・保管し、閲覧させること。

(2) 不当廉売

検査原価を著しく下回る料金で医療機関等から検査を受託するなど、他の検査業者の事業活動を困難にするおそれのある料金で検査を受託すること。

(3) 差別対価

特定の地域又は取引先医療機関等に対してのみ、適正な料金を著しく下回る料金で検査を受託し、他の検査業者の事業活動を困難にすること。

3 違反とならない行為

- (1) 同業者間で、医療制度、診療報酬などの法制度問題について調査し、研究し、又は意見を取りまとめ、提供すること。
- (2) 同業者間で、衛生検査所業における全般的な需要の動向についての一般的な情報を収集し、提供すること。
- (3) 同業者間で、衛生検査所業に関連した技術動向、経営知識、市場環境、行政の動向等についての一般的な情報を収集し、提供すること。
- (4) 同業者間で、環境の保全や安全の確保等の社会・公共的な目的のために、自主的な基準を設定すること。