

ヘルスケア検査事業者6社が新団体設立 市場の健全化へ 広告表示や検査精度管理に統一基準 認証制度策定により信頼性を確保

株式会社ヘルスケアシステムズ(本社：愛知県名古屋市、代表取締役社長：瀧本陽介 以下当社)を含む検査事業者6社¹は、消費者向けヘルスケア検査サービスに関する業界団体を設立し、自主ガイドライン（以下、本ガイドライン）を策定しました。団体及び本ガイドラインについては、2026年2月20日、品川ザ・グランドホールにて設立およびガイドラインの発表を行います。

ヘルスケア検査サービスは、市場拡大が進む一方、検査精度の品質管理や広告表示などサービス全体に対する統一基準が存在せず、消費者不安が指摘されてきました。本ガイドラインでは、検査精度に関する品質管理の考え方を整理するとともに、医療における「診断」との誤認を防ぐための表示ルールなど、サービス提供および情報発信における統一基準を定めています。

今後は自己宣言の推進や認証制度の策定を通じ、消費者が安心してサービスを選択できる環境づくりと市場の健全な発展を目指します。

対象となる消費者向けヘルスケア検査サービス

区分/項目	医療機関検査型	郵送検査型	即時検査型
検体採取	医療機関で医師・看護師等が実施/ 補助または利用者が自己採取	専用施設・自宅等で利用者が自己採取	
検体分析	検体が検査会社・専門ラボへ郵送され、当該施設で分析		簡易検査機器等で即時分析
結果通知	医療機関で医師による説明/ 書面・Web・アプリ上での通知	書面・Web・アプリ上での通知	即時に通知

■背景 市場拡大の一方、消費者不安の指摘

超高齢化の進行に伴い、病気になる前に対策を講じる「未病対策」やセルフケアへの関心が高まっています。自宅で手軽に行える消費者向けヘルスケア検査サービスの市場規模は、2030年には2023年比で2.3倍²に拡大すると予測されています。

一方で、診断を目的とする医療用検査とは位置づけが異なる消費者向けヘルスケア検査サービスでは、検査精度や品質管理、広告表示などの運用が事業者ごとに異なりうる状況がありました。こうした背景から、サービスの信頼性に関する懸念が指摘されるケースもあり、消費者が安心してサービスを選択できる環境整備が求められています。

これらの課題に対し、検査品質に責任を持つ事業者6社が連携し、業界団体「一般社団法人ヘルスケア検査サービス推進機構」を設立いたしました。

¹事業者6社：味の素(株)、H.U.POCKeT(株)、セルスペクト(株)、(株)プロトセラ、(株)プリメディカ、(株)ヘルスケアシステムズ

² 出典：株式会社BBブリッジ「個人向け検査・診断ビジネスの最新動向について調査結果を発表」2024年8月20日

【本件に関するお問合せ窓口】

株式会社ヘルスケアシステムズ 広報 野村 冬季（ノムラ ヒイラギ）

愛知県名古屋市昭和区白金一丁目14番18号 TEL:03-6809-2722（窓口） メールアドレス:pr@hc-sys.jp

■策定内容 検査精度・品質管理・広告表示など統一基準

本ガイドラインは、厚生労働省および経済産業省との意見交換に加え、医師・弁護士等の外部有識者によるレビューならびにパブリックコメントを踏まえて策定しました。全12章で構成され、サービス提供の全行程を対象としています。特に消費者保護と信頼性確保の観点から、以下の3点を重要規定として位置づけています。

・検査精度に関する科学的根拠の確保

検査の妥当性を客観的に示すため、分析性能評価の実施とその記録・管理を必須としました。あわせて、学会発表や論文公表、第三者による検証を通じた透明性の向上を推奨しています。

・検査プロセスの品質マネジメント

郵送検査に伴うリスク管理として、検体安定性試験や測定工程の管理を義務付けました。さらに、外部精度管理への参加など、より高い品質水準を目指す取り組みを推奨しています。

・「診断」誤認を防ぐ表示・通知ルールの明確化

利用者個人の疾患リスクを断定的に示す表現や特定疾患名による罹患可能性の通知を禁止し、診断ではない旨を分かりやすく表示することを義務付けました。

さらに、外部専門家による事前確認や利用者に配慮した分かりやすい情報提供を推奨しています。

■今後の展望

今後は、本ガイドラインへの準拠状況について、事業者による自己宣言の推進を行うとともに、認証制度の構築を推進します。

将来的には、これらの取り組みを通じ、国際的な品質マネジメントの考えも取り入れながら、さらなる信頼性向上を検討し、日本発のヘルスケアサービスの信頼性を世界レベルへ引き上げ、消費者が安心して自身の健康管理にデータを活用できる社会基盤を構築してまいります。

■シンポジウム開催概要

日時 : 2026年2月20日(金) 15:00-19:00 (14:30~受付開始)
会場 : 品川 ザ・グランドホール (東京都港区港南2丁目16-4 品川グランドセントラルタワー 3F)
主催 : ヘルスケア検査サービス推進機構
参加費 : 無料 (※懇親会ご参加の場合: 5,000円/人)
ご登録 : <https://healthcare-260220.peatix.com/>

【予定プログラム】 ※プログラムは一部変更となる場合がございます

15:00~ 開会挨拶
15:10~ 来賓挨拶 (厚生労働省医政局総務課長 水谷 忠由様/経済産業省ヘルスケア産業課長 福田 光紀様)
15:30~ 業界自主ガイドラインについて (株式会社ヘルスケアシステムズ 代表 瀧本 陽介)
16:00~ 基調講演 (慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授 宮田 裕章 先生)
16:30~ 質疑応答・フォトセッション
17:00~ 懇親会 (会費制で実施させていただきます)

【当日の取材について】

取材・撮影 : 事前に上記URLにご登録ください。事前取材も受け付けています。
プレス資料 : 当日ガイドライン全文、概要資料、業界カオスマップ等の資料を配布いたします。
エンバーゴ情報 : ガイドラインの詳細は当日迄非公開です。本シンポジウムが初公開の場となります。

【本件に関するお問合せ窓口】

株式会社ヘルスケアシステムズ 広報 野村 柊季 (ノムラ ヒイラギ)

愛知県名古屋市昭和区白金一丁目14番18号 TEL:03-6809-2722 (窓口) メールアドレス:pr@hc-sys.jp