

*人間ドック健診施設機能評価と同時受審の際は、本頁のみ追加提出

4. 特定健診・特定保健指導実施体制

4-1 受診者数 (前年実績)

実施主体	種別	受診者数						計 (人)
		39歳以下		40～74歳		75歳以上		
		男性 (人)	女性 (人)	男性 (人)	女性 (人)	男性 (人)	女性 (人)	
保険者	①人間ドック健診							0
	②一般健診 (組合・政管・国保 <市町村含む>)							0
	*③特定健診のみ	/	/			/	/	0
事業者	④上記以外の 定期健康診断							0
計								0
その他	⑤上記以外の その他の健診							0

- *①については実施している施設のみ回答してください
- *③の実績計上は、平成21年度からの記入でよい
- *①、②、④、⑤は各項目での前年実績を記入してください

4-2 特定保健指導の実施対象者 (既に該当指導を実施していれば前年実績、もしくは前年実績等からの年間見込)

	総受診者数 (人)	動機づけ支援 (人)	積極的支援 (人)
実績の場合	人	人	人
見込の場合	人	人	人

- *総受診者数は、4-1①②③④の40～74歳の合計人数としてください
- *平成20年4月以降、国のプログラムで示す対象者選定と階層化の基準にそって計上してください
- *実績および見込いずれかへの記載でよい。

4-3 特定保健指導の一週間最大受入人数 (既に該当指導を実施していれば前年実績、もしくは実施体制等からの年間見込)

	動機づけ支援 (人)	積極的支援 (人)
実績の場合	人	人
見込の場合	人	人

*実績および見込いずれかへの記載でよい。

4-4 設定上限金額 (1人あたりの上限<予定>価格)

特定健診 (情報提供含む)	特定保健指導 (動機づけ支援)	特定保健指導 (積極的支援)
¥ —	¥ —	¥ —

別紙2 特定健診・保健指導施設の評価基準（案）

施設名

【中項目は5段階で評価します。】

- 5：極めて優れている／極めて優れている形で存在する／極めて積極的に行われている
 4：優れている／優れた形で存在する／積極的に行われている
 3：適切である
 2：適切さにやや欠ける／存在するが適切さに欠ける／消極的にしか行われていない
 1：適切でない／存在しない／行われていない
 NA：適用除外

【小項目は3段階で評価します。】

- a：適切に行われている／適切な形で存在する／積極的に行われている
 b：中間
 c：適切さに欠ける／存在しない／行われていない
 NA：適用除外

各マークの意味：注）=一般的な注意事項▼=病院併設等の場合の解釈◇=必要書類◆=関連項目●=特定健診・特定保健指導施設基準に絡む項目
 *項目番号は「人間ドック機能評価」の項目番号を引し、整合性を保っており、現行、正しい番号ではない。なお領域1.2.5の統合も検討中。

1. 基本的事項と組織体制

1.1 施設の運営方針が確立している

1.1.2 施設の運営規定等が整備され、職業倫理に関する体制が確立している (5・4・3・2・1・NA) ▼

(コメント)

1.1.1.2 運営規程等が整備され、利用者にも示されている

●平成20年4月以降、特定健診・特定保健指導を実施する場合には、①事業の目的及び運営の方針②従業員の職種、員数及び職務の内容③健康診査の実施日及び実施時間④健康診断の内容及び価格その他の費用の額⑤通常の事業の実施地域⑥緊急時における対応⑦その他運営に関する重要事項、とする運営についての重要事項に関する規定を定め、受診対象者へ広く周知することが必要。

1.1.2.1 就業規則が作成されている (a・b・c・NA) ▼

注) 労働基準法に基づく就業規則があり、監督署への届出が必要。育児・介護休業などの規程が盛り込まれていることが望ましい。 ◇就業規則および各規程書類

1.1.2.2 倫理規程が作成されている (a・b・c・NA) ▼

注) 個人情報、セクハラ等に対処する規程が必要。◇倫理規程

1.2 事業計画が確立している

1.2.2 年度事業計画・事業報告・決算報告が作成されている (5・4・3・2・1・NA) ▼

(コメント)

1.2.2.1 年度事業計画が明文化されている (a・b・c・NA) ▼

注) 明文化されていなければ適切さに欠けるとする。◇年度事業計画 ◆1.2.2.3

1.2.2.3 年度事業計画に基づき予算書が作成されている (a・b・c・NA) ▼

注) 病院併設の場合は、健診部門の意見が反映されるしくみが必要。その場合は議事録などは健診部門のコピーでもよい。◇予算書 ◆1.2.2.1

- 1.2.3.1 年度事業報告書・決算報告書が作成されている (a・b・c・NA)
- 注) 法人本部でまとめている場合は、該当する施設のものとなるコピーで可。冊子等にまとめられていることが望ましい。◇事業報告書◇決算報告書
- あわせて財務基盤(会計処理など含む)も確認

1.3 特定健診・特定保健指導を行う組織体制が確立している

- 1.3.1 実態に即した組織図等が作成され、統括する管理者が明確にされている (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

- 1.3.1.1 組織図が作成されている (a・b・c・NA)

▼病院併設等の場合は、病院と健診部門との関係を示す組織図が必要。◇組織図

- 1.3.2.1 特定健診・特定保健指導を統括する管理者が明確になっている (a・b・c・NA)

注) 組織図、掲示板等に掲載されていることが必要。

- 1.3.2.2 特定健診・特定保健指導全体の管理に関する会合が定期的に行われている (a・b・c・NA)

注) 議事録などで記録されていることが必要。◇議事録など

- 1.3.3.1 職務分掌、職務規程等が整備されている (a・b・c・NA)

注) 各委員会の規程(設置目的、運営方法、開催内容など)も必要。◇各委員会規程など

●特定保健指導の人員基準においては、国の示すプログラムに準拠し配置すること

●平成20年4月以降、特定保健指導の保健指導業務を統括する者は、常勤の医師、保健師、管理栄養士であること。

- 1.3.4 特定健診・特定保健指導を行うために十分な専門職員がいる (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

注) 施設の受診者数、業務内容、地域性、検査待ち時間等から総合的に判断する。

▼病院併設等の場合、職員数については兼務職員なども含め地域性、施設規模等を総合的に考慮し評価する。

- 1.3.4.1 医師数が十分である (a・b・c・NA)

- 1.3.4.2 看護師が十分である (a・b・c・NA)

- 1.3.4.3 保健師数が十分である (a・b・c・NA)

- 1.3.4.4 管理栄養士数が十分である (a・b・c・NA)

- 1.3.4.5 健康運動指導士など運動に関する専門的知識を有した者の数が十分である (a・b・c・NA)

注) 事前提出の書面調査票、加えて訪問時に職員名簿等の確認で総合的に判断する。

◇書面調査票◇職員名簿

●人員基準においては国の示すプログラムに準拠し配置すること。人間ドックアドバイザーの配置が望ましい

1.4 職員の教育体制が確立している

- 1.4.1 事業実施に必要な教育プログラムを受講しており、またその他の認定医・専門医等の資格取得と更新がなされている (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

▼病院併設等の場合、健診部門へのプログラムが含まれていることが必要。

- 1.4.1.1 年間の教育プログラムが作成され実施されている (a・b・c・NA)

●平成20年4月以降、特定保健指導の実施者は一定の研修を修了(人間ドックアドバイザー等)していることが望ましい。◇教育プログラム◇議事録

- 1.4.3.1 日本人間ドック学会の認定医およびその他の学会の認定医・専門医等の資格が取得されている (a・b・c・NA)

注) 健診業務従事者で最低1人いることが望ましい。◇認定医・専門医一覧および証書コピーなど◇勤務体制書類など

- 1.4.3.2 その他の学会の認定医・専門医等の資格が取得されている (a・b・c・NA)

注) 書面調査票より確認し、専門医等のコピーがあればよい。

2. 地域・職域との関係

2.1 企業・健保等からの紹介が適切に行われている

2.1.1 提携している企業・健保等との関係が適切で、情報提供が積極的になされている (5・4・3・2・1・NA) ▼

(コメント)

▼病院併設等の場合、担当者は健診部門専任者でなくてもよいが、不在時対応が明確であることが必要。

2.1.1.1 企業・健保等との提携に関する担当者が明確で、公正な対応がなされている (a・b・c・NA) ▼

注) 契約書に、契約期間、検査項目・費用、契約変更時の対応、個人情報保護などが盛り込まれていることが必要。◇契約書類

2.1.2.1 企業・健保等へ健診内容および価格の情報が提供されている (a・b・c・NA) ▼

2.1.2.2 健診実績をもとに統計処理されたデータについて企業健保等へのフィードバックが適切になされている (a・b・c・NA) ▼

注) 個人の健診情報をどのように処理しているか確認。 ◆4.2.2.5◆5.4.1.1

●平成20年4月以降、データ・情報の取扱いについては国が設定した電子的標準様式への対応が可能な体制が確認。

2.2 地域の医療機関等との連携が適切になされている

2.2.1 必要に応じて地域の適切な医療機関等との連携が図られている (5・4・3・2・1・NA) ▼

(コメント)

▼施設が病院併設の場合には、自院で円滑に受診できるしくみでも良い。

2.2.1.1 提携している医療機関等が定められている (a・b・c・NA) ▼

2.2.1.2 受診者の状態や意見に応じて紹介する医療機関等の選択を行っている (a・b・c・NA) ▼

注) 具体的に連携している医療機関名(文章化したもの)があり、受診者が選択できる文書等があること。◇連携医療機関名簿

注) 過去の実績データ、書類を確認する。

●平成20年4月以降、特定保健指導のプログラムに応じて、再委託先や他の健康増進施設等と必要な連携を図ることが必要。

3. 受診者の満足と安心

3.1 受診者のプライバシーへの配慮がなされている

3.1.1 検査や診察、指導等を受ける際のプライバシーが確保されている (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

注) 個人名で放送による呼び出しを行うなどの場合は適切さに欠けるとする。ポケベル、番号、番号テロップ等プライバシーを守る具体的な方策があればよい。
▼病院併設等の場合、一般受診者と区別し、健診受診者への何らかの配慮があることが望ましい。 ◇施設見取り図(平面図)

3.1.1.1 検査室は個別に仕切られ、外から見えない構造になっている (a・b・c・NA)

注) 検査室には、身体測定、血圧、採血、眼底等も含まれる。 ◆5.2.4.3

3.1.1.2 診察室・問診室・指導室は個別に仕切られ、外部に声が聞こえない構造になっている (a・b・c・NA)

3.1.1.3 検体が目人に触れないように配慮されている (a・b・c・NA)

注) 検体とは、採血管や検尿コップなどをさす。 ◆5.2.4.3

注) 検体は、他人から個人が特定できるようなものでない配慮が必要。

3.2 受診者の受付、検査予定・内容の説明が適切になされている

3.2.2 開始時に検査予定および内容が説明され、受診者の質問に答える姿勢がある (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

3.2.2.1 開始時に検査の予定および内容や注意点の説明がなされている (a・b・c・NA)

注) 専任のコーディネーターを配置し対応規定を定めている。

注) 業務指針、マニュアル化された文章、例示等があればよい。

3.2.3.1 健診中の質問に対しての対応のしかたが定められている (a・b・c・NA)

注) 業務指針、マニュアル化された文章、例示等があればよい。◇対応マニュアルなど

3.3 受診後のフォローアップが適切になされている

3.3.1 受診後に連絡をするしくみがあり、精密検査や医療機関への受診が必要と判定された受診者については、受診経過のフォローがなされている (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

3.3.1.1 受診後にフォローアップの連絡をするしくみがある (a・b・c・NA)

注) 業務指針、マニュアル化された文章、例示等があればよい。◇フォロー実績書類

3.3.2.1 必要な受診者については受診経過のフォローがなされ記録が残されている (a・b・c・NA)

注) 所定用紙等があればなおよい。受診者ごとの個別のフォローが必要。

●平成20年4月以降、保健指導対象者のうち保健指導を受けなかった者又は保健指導を中断した者への対応として、対象者本人の意思に基づいた適切かつ積極的な対応を図ることが必要。

3.4 受診者の意見を反映する体制が確立している

3.4.1 受診者からの問い合わせに対応するしくみが確立している (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

注)ここでの「問い合わせ」とは、受診者或いは受診予定者からの健診に対する疑問や質問、時間、料金等の問い合わせ等をさす。◇対応記録など

3.4.1.2 受診者からの問い合わせの対応手順が定められている (a・b・c・NA)

注)マニュアル化され文章として残してあること。

3.4.1.3 受診者からの問い合わせの内容等が分析され、改善に役立てられている (a・b・c・NA)

注)何月何日誰が、どの部署が、委員会が内容をどのように処理しているのか、人権を重んじた対応をしているかが重要。

●平成20年4月以降、受診者要望への積極的対応が図られているか、また苦情対応窓口などの設置を確認。また当該苦情の内容等を記録することが必要。

3.5 受診者の利便性に配慮がなされている

3.5.1 受診者が受診しやすいような運営と検査の流れが効率的であるように配慮されている (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

●平成20年4月以降、総合的には、受診率・実施率向上のために受診者が受診しやすい運営体制かどうか確認したうえで判断する。◇検査の流れに関する書類

3.5.1.1 受診しやすい運営に配慮し、検査の流れが効率的になるような配置になっている (a・b・c・NA)

注)施設内調査で確認し、何らかの方策がとられていればよい。

▼病院内併設型であっても、健診フロアはある程度まとまって存在するほうが望ましい。また一般の患者も同じ検査室を要する場合、利用状況を確認し、健診の流れに影響

3.5.1.3 施設内の案内表示が適切である (a・b・c・NA)

3.6 快適に受診できる環境が整備されている

3.6.1 施設内の清潔や禁煙に配慮されている (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

3.6.2.1 施設内清掃が行き届いている (a・b・c・NA)

注)実際に施設内調査で各部署を確認すること。清潔さには臭気も含む。◆3.7.1.2

3.6.3.1 禁煙が徹底している (a・b・c・NA)

注)施設敷地内が完全禁煙であることを適切と評価する。

▼施設敷地内とは、健診施設(部門)としての管理が及ぶ範囲を指す。

注)職員においても禁煙が実施されている、受診者への周知協力が工夫があるなどの場合は、別途評価する。

●健康増進法第25条に定める受動喫煙の防止措置が講じられていれば不適切とは判断しない。

4. 事業の質の確保

4.1 責任体制が明確にされている

- 4.1.1 検査ごとの担当者が明確にされ、医師による診察と検査結果の判定がなされている (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

- 4.1.1.1 担当医および検査担当者が定められ、受診者にわかるようになっている (a・b・c・NA)

注) 担当医師・検査技師の名札が診察室・検査室ごとにわかりやすく明示されていること、明示していなければ適切さに欠けるとする。

注) 検査結果表にも明示されていることが望ましい。

●平成20年4月以降、健康診断実施者は職員証など身分を証する書類を携行していること。

- 4.1.1.3 検査の種類に応じて担当者の配慮がなされている (a・b・c・NA)

注) 女性専用検査への配慮がされていることが望ましい。

- 4.1.2.1 医師による診察と結果報告が行われている (a・b・c・NA)

注) 全受診者に対し行われていることが望ましい。

4.2 適切な健康評価・健康指導がなされている

- 4.2.1 健診項目は適切で、成績の標準化がなされている (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

- 4.2.1.1 健診項目は基準検査項目がすべて含まれている (a・b・c・NA)

●平成20年4月以降、特定健診の指定検査項目が全て含まれていることの確認。

◇検査項目一覧◇オプション検査項目一覧

- 4.2.3.1 健診結果の判断基準が明確である (a・b・c・NA)

- 4.2.3.2 健診結果を提示するためのフォーマットが整備されている (a・b・c・NA)

●国が示す一定の様式であることの確認。

◇健診結果提示書式 (フォーマット)

- 4.2.2 検査結果に基づいた健康や生活上の指導がなされている (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

注) 実際に回って健康指導室、面談室等の確認をすること。人間ドックアドバイザーの配置が望ましい。

●特定保健指導のプログラムに応じて、再委託先や他の健康増進施設等と必要な連携を図ることが必要。また保健指導実施者は一定の研修を修了していることが望ましい。

●保健指導実施者は職員証など身分を証する書類を携行していること。

- 4.2.2.1 受診の必要性、生活習慣に関する指導、食事に関する指導などの保健指導が医師・保健師 (看護師) ・管理栄養士から行われている (a・b・c・NA)

- 4.2.2.4 必要があれば運動に関する指導が健康運動指導士またはトレーナーよりなされている (a・b・c・NA)

●平成20年4月以降、特定保健指導内容は「標準的な健診・保健指導プログラム」に準拠していることを確認。

●保健指導業務を統括するものは常勤の医師、保健師、管理栄養士であること。また初回面接、対象者の行動目標・支援計画の作成、保健指導の評価に関する業務を行う者は、医師、保健師、管理栄養士であること。ただし法施行後5年間に限り、一定の保健指導の実務経験のある看護師は行うことができる。

●食生活に関する指導員については、THP養成の産業栄養指導担当者、産業保健指導担当者等。

●ここでいうトレーナーとは「運動に関する専門的知識及び技術を有する者」をさす。運動に関する指導員については、健康スポーツ医やTHP養成の運動指導担当者、産業保健指導担当者等。

- 4.2.4 健診結果が経時的に管理され有効利用されている (5・4・3・2・1・NA)
- (コメント)
- 4.2.4.1 過去の健診結果が適切に保管されている (a・b・c・NA)
- 注)医療法に基づく保存が適切に行われていること(電子媒体も含め5年保存など)、セキュリティへの配慮が必要。医療情報システムの安全管理に関するガイドラインを遵守すること。
◇検査判定書類など
- 4.2.4.2 健診時に過去の健診結果がすぐに参照できるようになっている (a・b・c・NA)
- 注)健診システムで画像・データがすぐに参照できるようなくみが望ましい。
- 4.3 検査精度の管理がなされている
- 4.3.2 内部精度管理を行っている (5・4・3・2・1・NA)
- (コメント)
- ▼病院併設型等の場合、病院と一体で体制が整備されていればよい。
- 4.3.2.1 精度管理に関する規定が設けられている (a・b・c・NA)
- 注)書類で確認。
- 4.3.2.2 内部精度管理が定期的に行われている (a・b・c・NA)
- 注)どのような方法で行っているかを確認する。
●平成20年4月以降、特定健診において定める検査項目は、標準物質を使用していること
の確認。外注にて実施する場合も同様の措置が必要。◇内部精度管理記録
- 4.3.3 外部の精度管理サーベイに参加している (5・4・3・2・1・NA)
- (コメント)
- 4.3.3.1 外部の精度管理サーベイに参加している (a・b・c・NA)
- 平成20年4月以降、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、全国労働衛生団体連合会および同等のレベルによるサーベイかを確認。◇外部精度管理サーベイ記録
- 4.3.3.2 外部の精度管理サーベイの結果を活用するしくみがある (a・b・c・NA)
- 注)結果を確認したり、検討したりしていればよい。
注)検査を委託していればNAとする。
- 4.4 検査機器の管理が適切になされている
- 4.4.1 検査機器の点検が行われ、トラブルが発生した際の対応方法が確立している (5・4・3・2・1・NA)
- (コメント)
- ▼病院併設型等の場合、病院と一体で整備されていてもよい。
- 4.4.1.2 検査機器の日常的な点検がおこなわれている (a・b・c・NA)
- 注)始業点検マニュアル・点検記録を確認。(X線装置、生化学装置、心電計、眼底装置ほか)◇保守点検計画◇機器取扱マニュアル◇日常点検マニュアルなど
- 4.4.2.1 トラブル発生時の対処方法が明確になっている (a・b・c・NA)
- ▼病院で対応している場合は病院の対応マニュアルでもよい。◇トラブル発生対応マニュアルなど

4.5 感染管理の体制が整備されている

4.5.2 感染防止対策に取り組み、医療廃棄物の処理が適切になされている (5・4・3・2・1・NA) ▼

(コメント)

▼病院併設型等の場合、病院と一体で整備されていてもよい。

4.5.2.1 職員の感染防止マニュアルが整備されている (a・b・c・NA) ▼

注) リキャップの禁止や予防接種の扱い等についての記載をチェックする。◇感染防止マニュアル

注) マニュアルに沿って実施していることを確認。

4.5.3.1 廃棄物処理マニュアルが整備されている (a・b・c・NA) ▼

◇廃棄物処理マニュアル

4.5.3.2 廃棄物の分別・保管が適切である (a・b・c・NA) ▼

注) 針などの鋭利な感染性廃棄物などの分別・保管を確認する。

注) バイオハザードマークの適切な表示をチェックする。

4.6 リスクマネジメントの体制が整備されている

4.6.1 リスクマネジメントの体制が整えられている (5・4・3・2・1・NA) ▼

(コメント)

4.6.1.1 リスクマネジメントの担当者が定められている (a・b・c・NA) ▼

注) 担当者の役割分担を確認する。

▼病院に安全管理マニュアルの委員会があれば、そこに委員を派遣していればよい。◇委員会名簿など

4.6.1.2 リスクマネジメントのマニュアルが整備されている (a・b・c・NA) ▼

▼病院で対応している場合は、病院での安全管理マニュアルでも可。◇リスクマネジメントマニュアル (事故発生防止マニュアル)

4.6.2.1 事故やインシデントを報告するしくみがある (a・b・c・NA) ▼

注) インシデントレポートが綴られるなどファイリングされていることが必要。医師を含む専門職からの報告を確認。◇インシデントレポートなど

4.6.2.3 受診者の状態が急変した場合に対応するしくみがある (a・b・c・NA) ▼

注) 救急カートなど対応できる体制を確認。

5. 運営の合理性

5.2 情報管理が適切に行われている

5.2.2 情報機器が整備され、トラブル発生時の対応体制が確立している (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

5.2.1.1 情報管理を行う担当者が定められている (a・b・c・NA)

▼病院併設型等の場合、病院と一体で管理されていてもよい。

5.2.2.2 情報機器のトラブル発生時に対応する手順が定められている (a・b・c・NA)

▼病院内併設型の場合、病院で対応しているマニュアルでも可。
◇情報管理に関する規程など

5.2.3 データを保管する場所が定められ安全が確保されている (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

5.2.3.1 データを保管する場所および利用できる人が定められている (a・b・c・NA)

注) 場所の確認、安全確保の方策が必要。

5.2.3.2 情報機器のデータへのアクセス制限が考慮されている (a・b・c・NA)

5.2.4 個人情報保護に配慮した管理体制が整備されている (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

注) 取り扱いについては、個人情報の保護に関する法律およびこれに基づくガイドライン等を遵守していること。

5.2.4.1 個人情報の取り扱いに関する規約が定められている (a・b・c・NA)

注) 受診者データのプライバシーの保護がどのようになされているのか確認。分析等を行うため、健診および保健指導結果を外部提供する際は、本来必要とされる範囲に限って提供し、当該個人情報を匿名化すること。◇個人情報保護に関する規程など

▼病院で専門の部署がある場合は組織図より確認。◇組織図・委員会名簿など

5.3 安全管理体制が確立している

5.3.1 施設の安全管理体制が確立している (5・4・3・2・1・NA)

(コメント)

5.3.1.1 安全衛生委員会等が組織されている (a・b・c・NA)

注) 労働安全衛生法に基づいた体制が必要。

▼病院併設等の場合、健診部門の代表者が委員会に参画していることが必要。◇委員会名簿など

5.3.1.2 防火管理が行われている (a・b・c・NA)

注) 消防法に基づいた体制、取り組みが必要。

▼病院併設の場合には病院と一体化した取り組みでも良い。◇防火管理者届出書類など

5.3.1.3 職員の健康管理が行われている (a・b・c・NA)

注) 特に医師、非常勤職員の場合の受診確認が必要。

5.4 受診者に関する統計資料が作成されている

5.4.1 受診者に関する統計資料が作成され、運営に活用されている (5・4・3・2・1・NA) ▼

(コメント)

5.4.1.1 受診者に関する統計資料を作成する担当者がある (a・b・c・NA) ▼

注) 誰が行なっているのか確認。

▼病院併設型等の場合、担当者が健診部門の者でなく病院(本部)等の部署の者でも明確であればよい。◇受診者統計資料など ◆2.1.2.2◆4.2.2.5

5.4.1.2 統計資料が運営に活用されている (a・b・c・NA) ▼

注) 統計資料を活用して次年度計画を作成していることが望ましい。

5.5 委託による業務の管理が適切になされている

5.5.1 委託業者の選定・管理が適切に行われている (5・4・3・2・1・NA) ▼

(コメント)

●平成20年4月以降、特定健診・特定保健指導範囲の委託は国の基準を遵守していることが必要。

▼病院併設型等の場合、病院と一体で管理されていてもよい。

5.5.1.1 委託業者の選定が公正に行われている (a・b・c・NA) ▼

注) 選定ルールが明文化され、公正に選定されていることが必要。◇委託業者選定の規程など

5.5.1.2 委託業者との契約が定期的に見直されている (a・b・c・NA) ▼

注) 内容、期間、費用等を定めた契約書が必要。また更新時の見直しを確認。◇契約書

5.5.3.1 施設内に委託業務の管理担当者が定められている (a・b・c・NA) ▼

注) 委託業者の種類の確認、給食、医療廃棄物、一般廃棄物、清掃、医療機器、ビルメンテナンス等その契約書類があること、誰が、どの部署が行なっているのか確認。

▼病院の別の部署で行なわれている場合は組織図で確認し、健診関連部分のコピーでも可、契約更改等日付の確認。

注) 医療廃棄物の廃棄、管理方法、管理責任者の確認。

平成18年度厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業
健康診査の精度管理に関する研究
分担研究報告書

- ①健診に関する個人情報に関する研究
- ②JLAC10の取扱いに関する研究
- ③血圧複数測定の評定に与える影響に関する研究
- ④コレステロール、LDL-コレステロールのメガスタディ
による基準値と有所見に関する研究
- ⑤職域における保健指導の頻度（旧階層化基準）に関する研究
- ⑥データ交換の標準化に関する文献的考察
- ⑦特定健診実施ガイドラインの策定に関する提案

平成19年3月

分担研究者 吉田 勝美

所属機関 聖マリアンナ医科大学

平成 18 年度分担研究報告書
「健康診査の精度管理に関する研究」

聖マリアンナ医科大学
分担研究者 吉田勝美 研究協力者 須賀万智

研究要旨

内臓肥満症候群を予防することを目的に、特定健診・特定保健指導が平成 20 年度より保険者により提供される。本研究は、特定健診を支援するために必要な精度管理を考える上で必要となる事項を研究することを目的としている。

本年度は、以下の 7 つの研究テーマについて検討を行った。

1. 健診に関する個人情報に関する研究

特定健診保健指導は、事業所や市町村といった実施主体に限られ、健診結果が取り扱われるわけではなく、保険者を中心とした健診施設、保健指導施設、支払基金など多くの施設の機能を統合することで、受診者に効果的な健診を提供することを計画している。

この課題の元に、特定健診の情報の流れを想定した上で、個人情報保護やセキュリティに関わる要因を分析列挙した。

情報対象の制限、事前説明、結果入手、結果返却、問い合わせ対策、保管、関係者との情報共有に関する要因を元に、その要因を個人情報保護の観点で確認すべき事項を整理した。

2. 特定健診の検査項目と問診項目の項目コード (JLAC10) に関する研究

多数の施設間で情報を共有する場合に、検査項目を示す項目コードを設定しておくことが情報転送上必至な課題となる。本研究では、現在健診施設で使用されている検査項目を整理し、特定健診の問診項目を併せて、日本臨床検査医学会専門委員会の協力を元に、JLAC10 コードを編纂した。JLAC10 コードには、17 桁のフルコードの他に、6 桁の運用コードが割り付けられている。6 桁コードは、レセプト処理の際の情報コードとしても活用されているものである。平成 18 年度研究遂行中、厚生労働省生活習慣病対策室検討委員会においてもフルコードと運用コード採用についての議論が行われており、最終的に 19 年度の事業の中で最終的なコード表の確定を行うものである。

特定健診では、従来からの健診の実情を考慮すると、空腹時採血が期待できない場合も発生する。18 年度中のその他の議論として、食後時間の取扱い、在宅採血など採血場所の取扱いなど、特定健診の実施方針の確定とともに最終的に

調整を行う必要が残されている。

3. 血圧複数測定の評定に与える影響に関する研究

血圧測定に関しては、日本循環器疾患管理協議会において安静時血圧測定の方法が定義されているが、健診現場では限られた時間に多数の測定を行うことから協議会の手順に準拠することは難しい。現実には健診現場において、血圧を複数回測定していることが多く、この成績をどのように記載するか、評定に反映するか、検討したものであり、以下の点が明らかになった。

一般健診において、血圧2回測定の評度は15.4%であり、性年齢によって複数測定の評度が異なる。1回目のみの優先すると15.1%であり、2回目を優先すると10.6%であり、収縮期血圧が低い方を優先すると10.8%、拡張期血圧が低い方を優先すると8.1%、2回の平均を採用すると12.7%となった。

4. コレステロール、LDLコレステロールのメガスタディによる基準値と有所見に関する研究

外部精度管理が行われている全国組織である予防医学事業中央会支部の協力を得て、性別、年齢階級別、BMI別の基準値、有所見評度を求めた。

本研究の成果は、Int J Clin Pract 60:770-782, 2006に掲載した。

この基準値表および有所見評度は、200万人の健診受診者から基準個体を設定して、約60万人のデータを元にして解析したもので、わが国を代表する基準値、有所見評度である。

5. 職域における保健指導の評度（旧階層化基準）に関する研究

財団法人 東京都予防医学協会の2005年度定期健診データベースを用いて、職域集団における特定健診の指導対象の分布推計を試みた。40～60歳男性695名のうち「情報提供」が219名（31%；95%信頼区間27.4-35.9）、「動機づけ支援」が190名（27%；95%信頼区間23.6-31.5）、「積極的支援」が287名（41%；95%信頼区間36.6-46.3）であり、受診者の約7割は個別指導を要すると推計された。

この推計値については、千葉県におけるモデル事業などにおいても同様な数値が出されている。また、年度末に出された新階層化基準が提案されたことを受け、新基準を用いた保健指導の評度を算出中である。

6. データ交換の標準化に関する研究

特定健診では複数施設間での検査結果の共有や過去の健診結果の活用など同一施設に限定されない検査結果の活用が予想される。そのために必要な事項につ

いて、その研究成果は健康開発科学研究会誌 2007 ; 11 : 10-17 に掲載した。
この中では、データの標準化を行うことができない場合には、交換基準を設定することとその変換として z-変換について紹介した。

7. 特定健診実施ガイドライン（案）の策定

特定健診が実施されるためには、各施設が広義の精度を確保するためのガイドライン、チェック表の開発を行った。精度管理や個人情報保護などの関連事項をまとめたものであり、今後整理することで施設毎でのチェックを行うことが可能である。

① 健診における個人情報管理基準に関する研究

研究班員：吉田 勝美

健康診断においては、高度な個人情報を取り扱うことから、十分な個人情報保護を配慮する必要がある、本研究では個人情報保護の観点から確認事項をこの領域の参考文献情報を中心にレビューし、以下のごとく整理した。

1 情報の対象

1.1 労働安全衛生法の一般健診

労働安全衛生法の一般健診は、労働安全衛生法により事業主に実施義務と雇業者に受診の義務を課した健診であり、就業による健康障害を発見することを目的としている。

1.2 特殊健診

特殊健康診断は、就業に伴う有害作業により一般の就業とは異なる特定化された健康障害を発見して、早期健康障害と曝露状況の把握により、必要に応じて労働環境や就業について配慮を行うために事業主に実施義務を負わせている。

1.3 健保援助や自費による健診（自主健診）

自主健診とは、労働安全衛生法などに根拠を持たず、健康保険などが自主的に経費負担を行い、検査項目を増やして実施されている健診である。代表的なものとして、人間ドックや総合健診が含まれる。現実には、自主健診の一部を労働安全衛生法による一般健診として利用していることが多い。

2 事前の説明

個人情報の管理基準としては、受診者に健診の目的、内容、活用について、十分な説明を行い同意を得ることが必要である。

2.1 法規に基づくもの

2.1.1 説明

法規に基づくものでは、受診が義務づけられているものでは、同意を得る作業は、文書同意によらず、健診の目的を十分に説明することで十分と理解される。結果の活用についても、法規に記載されている事項については、特別な配慮無く使用できるものと解釈される。

2.1.2 オプトアウト

個別の同意を得る代わりに、関係者が十分に認識できる手段（受診受け付けの窓口に掲示など）を用いて、積極的な非同意のみを受け取ることで、残りの対

象者の同意を得たとする方法である。

2.2 自主健診

自主健診では、法規に由来しない検査項目が含まれており、受診者に法規によるものとそれ以外の項目であるか明確に示すことが求められる。

2.2.1 文書による説明

法規に基づくものと異なり、自主的検査項目については、経費の負担の如何に関わらず、受診者の同意に基づくものでなくてはならない。

2.2.2 同意

自主的項目については、検査実施、結果の通知範囲、結果の活用、保存などについて同意を取得する必要がある。

2.2.3 同意撤回の確保

同意について、常に同意の撤回ができるように対応すべきであり、同意撤回に関する手順や窓口を明示しておく必要がある。

3 健診結果の入手

3.1 法規による健診

3.1.1 受診者への案内

法規による健診については、健診についてその趣旨を説明して、健診結果を当事者が保存することについて説明を行う。

3.1.2 法定項目のみ入手

同時に行ったか、経費負担の如何に関わらず、検査項目の入手については、法定項目に限定する必要がある。健診施設からの報告がある場合には、法定項目と受診者からの同意を得た項目についてのみに限定する。

3.2 自主健診

3.2.1 入手前に受診者の同意

自主健診では、法定検査を代用する場合には、その旨を受診者に説明して、法定検査のみを事業主に報告する。法定項目以外の検査については、事業主などへの報告、保存、活用について同意を得たもののみを通知する。

4 結果返却

4.1 返却の義務

検査結果については、一般健診、特殊健診に関わらず、受診者に編曲する必要がある。

4.1.1 一般健診

4.1.2 特殊健診（労働安全衛生法）

4.2 取扱い注意

4.2.1 自主健診

自主健診で法定によらない検査については、結果の報告、保存、活用を受診者に明示する。

4.2.2 自主検査での異常の際の連絡体制

自主検査については、異常の際に受診者への連絡方法や指導方法について明示する。

5 問い合わせ

5.1 本人以外の対応

検査結果については、高度に機微な情報が含まれていることから、問い合わせの際には本人かどうかの確認を行う必要がある。本人以外からの問い合わせについては、法定による健診に関わる産業医以外であれば、受診者本人を介して、健診結果を提供して貰う。

5.2 産業医からの問い合わせで続き

労働安全衛生法による健診項目については、産業医に健診成績の保存管理が任されており、問い合わせを行うことが発生しうる。

6 保管

6.1 産業医（事業所内）

労働者の健診結果については、事業者からの産業医が保管を任されており、事業所内において産業医の責任において保管する。電子的に保存する際には、他の部署から接続が不可能な携帯にして保存する。

6.2 健診機関

事業所は健診を外部に依頼することがあるが、健診結果の保存について健診機関における保存などについて、契約時に明らかにしておく必要がある。

7 特定健診特定保健指導

7.1 保険者管理

保険者により、平成20年度から特定健診と保健指導が提供される。健診結果については、保険者が管理責任を持って保存する。場合により、管理責任として、契約の元にアウトソーシングにより外部施設を活用する。

7.2 データの移管

退職時や転職時において、保険者から新たな保険者に特定健診特定保健指導の

結果を転送する必要がある。この場合にも、必ず本人の同意を得て転送を行うことを原則とする。

7.2.1 事業主

7.2.2 他の保険者

7.3 保健指導

保険者による特定保健指導では、健診結果に基づき階層化を行い、階層化に従った保健指導計画により、受診者の健康レベルに相応した保健指導が提供される。特に保健指導はアウトソーシングされる可能性が高く、他の施設との健診や保健指導結果を共有することが必要になる。

7.3.1 関係者の共有

関係者で共有する際には、共有する項目を明確にして、共有する関係者を特定しておく。

保険者とアウトソーシング

保健指導対象者の情報入力

7.3.2 運用基準とセキュリティ対策

複数の関係者間で健診結果が共有されるとき、データの共有に関するセキュリティ対策を施す。

複数の関係者が関与する際には、使用するコンピュータが複数にわたり、特に多くの operating system(OS)上で管理される必要がある。現在の多くのセキュリティソフトは単一OS上で動作するものが多く、複数OS上で作動するセキュリティソフト採用の基準がある。

7.4 ITの活用

保険者との健診結果の共有に関しては、電子媒体による交換が求められている。電子媒体による情報共有に関しては、コード体系の統一と交換フォーマットの共有化が必要である。

7.4.1 DBの構築管理

各施設のDBが既に構築されているのであれば、交換フォーマットとの互換性のあるファイルを入出力を可能にする。

7.4.2 共有の条件

共有には、コード体系と交換フォーマットの共有化が求められる。

7.4.3 機器の管理

DB機器は管理者に元に厳重に管理すべきであり、データの漏洩、改竄、不正アクセスなどが無いように設定する。

参考文献

1. Ervin NE, Berry MM. Community readiness for a computer-based health information network.. *J N Y State Nurses Assoc* 2006;37:5-11
2. Geissbuhler A, Spahni S, Assimacopoulos A, Raetzo MA, Gobet G. Design of a patient-centered, multi-institutional healthcare information network using peer-to-peer communication in a highly distributed architecture.. *Medinfo* 2004;11:1048-52
3. Liederman EM, Morefield CS. Web messaging: a new tool for patient-physician communication.. *J Am Med Inform Assoc* 2003;10:260-70
4. Furnell S, Gritzalis D, Katsikas S, Mavrouidakis K, Sanders P, Warren M. Methods of responding to healthcare security incidents.. *Medinfo* 1998;9 Pt 2:1138-42
5. Rao VK, Iademarco EP, Fraser VJ, Kollef MH. The impact of comorbidity on mortality following in-hospital diagnosis of tuberculosis.. *Chest* 1998;114:1244-52
6. Furnell S, Sanders P, Warren M. Addressing information security training and awareness within the European healthcare community.. *Stud Health Technol Inform* 1997;43 Pt B:707-11
7. McKenzie DJ. Protecting patient privacy and data quality in a community health information network.. *J Healthc Qual* 1996;18:17-21
8. Fisher F, Madge B. Data security and patient confidentiality: the manager's role.. *Int J Biomed Comput* 1996;43:115-9
9. Brown L, Brown D. Health care, CHIN (community health information network) technology, and privacy.. *Healthc Inf Manage* 1995;9:35-42
10. Davenport RL, Zimmerman J. Technological considerations in the CHIN (community health information network) design process.. *Healthc Inf Manage* 1995;9:29-34
11. McKenzie DJ. Strategies for success when medical groups participate in CHINs.. *Med Group Manage J* 1996;43:32-5, 38
12. Furnell SM, Sanders PW, Warren MJ. Development of security guidelines for existing healthcare systems.. *Med Inform (Lond)* 1995;20:139-48
13. Pavlopoulos S, Prentza A, Kyriacou E, Marinos S, Stasis A, Kalivas D, Koutsouris D. Mobile Medical Data (MOMEDA)--a Personalized Medical Information System.. *Stud Health Technol Inform* 2000;72:125-32