

が望ましい。

4) 報告書を再発行および画面上で確認する場合には、報告時の報告内容（検査結果、基準範囲、単位、コメントなど）を維持管理する。

5) 緊急異常範囲

(1) 緊急異常範囲を設定する。

(2) 緊急異常値の検査結果は、すみやかに健診者のケアに責任を持つスタッフに通知する。

(3) 緊急異常値の報告に際しては、いつ（何時何分）、誰が、誰に、どの健診者の何の検査結果が緊急異常値であったのか、記録を残す。報告できなかった場合も記録を残し、継続的な改善につなげる。

6) 所要時間

(1) 検査ごとに所要時間を定める。

(2) 所用時間内の報告が遅延することが明らかな場合の対応手順を定め、該当する場合には記録を残す。

7) 報告書の変更

(1) 報告書の結果の変更を行う場合は、速やかに健診実施側の責任者に連絡をとる。

(2) 報告書の変更は、変更した日時、変更責任者、元の記載事項が読めるようにし、元の電子的記録を保存する。修正や変更を集積できないコンピュータシステムの場合には、以下の手順で変更行うことが強く推奨される。

① 変更前の報告書のハードコピーをとり、記録として残す

② 変更の際して、変更箇所がわかるよう、該当検査項目結果欄に「変更済み」のコメントを残す

③ 変更前のデータをフリーコメント欄に残す。複数の検査項目が該当してフリーコメント欄で対応できない場合は、別紙参照とし、①で残した変更前の報告書ハードコピーを提出する

④ 変更後のデータを結果欄入力する

⑤ 変更後の報告書のハードコピーをとり、記録として残す

4. 委託検査（外注検査）

検査の一部を外部に委託する場合の方針と手順を記す。

注：アウトソーシングについての委託基準、委託先の確保、契約、請求・決済、重要事項に関する規程、健診・披見指導機関番号、委託先機関の評価については、特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosho/iryouseido01/info03d.html>) による。

4.1 契約内容

委託先を選定、評価するための手順を記す。

4.1.1 委託先の選定

以下の条件を有する委託先を選定する。

- 1) 委託する検査を実施するのに適正な人員、設備を有しており、法的要件が具備されていること
- 2) 委託する検査に応えられる能力があること
- 3) 委託先の報告書の問い合わせ責任者が明確であること
- 4) 利害の衝突がないこと
- 5) 委託先は検査の質を判断材料として決定する。同じ程度の質を有している場合、他の同分野の検査の委託先、提供価格をもって、判断する。

4.1.2 委託先の評価

委託検査室との協定を確認するために、4.1.1の要件を満たしているか、年1回以上、評価する。

4.2 試料の取扱

委託先への試料送付の手順を記す。

- 1) 3.3.5項および3.5.6項に準じて、試料を取り扱う。
- 2) 委託先の取扱い条件が3.3.5を満たしていない場合は、4.1.1項の選定を実施し直す

4.3 標準作業書（SOP）

委託先の検査作業手順書(SOP)を取り寄せて、以下を確認する。

- 1) 委託開始前に、検査手順が文書化されている。
- 2) 委託開始後については、検査の手順の変更があった場合には再度入手する。

4.4 内部精度管理記録

委託先の内部精度管理状況を確認するための手順を文書化する。

- 1) 委託先の内部精度管理方法を標準作業書(SOP)または内部精度管理プログラムにより確認する。
- 2) 定期的に委託先から内部精度管理図を取り寄せ、適切に管理されていることを確認する。
- 3) 定期的に既知濃度のサンプルを委託先に健診者試料として送付し、データを確認することが望ましい。

4.5 外部精度評価記録

委託先の外部精度評価の実施状況を確認するための手順を文書化する。

- 1) 委託先より、定期的に、外部精度評価事業への参加結果について、評価表を取り寄せ、外部精度評価の状況を確認する。
- 2) 評価結果が、許容範囲外であった場合には、その是正処置記録を確認し、健診者結果に影響がなかったか適切に処置が講じられているかを確認する。

4.6 測定結果の処理

委託先からの測定結果の処理手順を文書化する。

- 1) 委託検査室からの検査結果がオンラインで伝送される場合は、伝送された検査結果を担当要員が検査結果台帳などで確認し、押印し、リリース処理を行う。
- 2) オンライン外で報告される検査結果については、検査室で確認後、委託先報告書を依頼者に送付し、控えを検査室が保管する。
- 3) 結果に変更を加えずに健診実施側に報告する。

5 参考

本ガイドラインの項目立てについて、ISO 15189 との対比表を表 8 に示す。また、特定健康診査における基本的な検体検査の実施手順チェックリストを表 9 に示す。

注：ISO 15189 については、次の資料を参考にする。

- ・ ISO 15189：臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項，2007

表8 ガイドラインの項目立てとISO15189の対比表

ガイドライン	ISO 15189:2007
1. 適用範囲	
2. 用語の意味	
2.1手順	
2.2検査前手順	
2.4検査手順	
2.5検査後手順	
2.6検査	
2.6測定	
2.7トレーサビリティ	5.5.1, 5.5.2, 5.6.3
2.8バリデーション(妥当性確認)	
2.9ベリフィケーション(検証)	
2.10検定	
2.11標準作業書	
2.12測定不確かさ	
2.13内部精度管理	
2.14外部精度評価	
2.15資源(リソース)	
2.16委託検査(外注検査)	
2.17機材	
2.18管理(マネジメント)	
2.19試料	
3. 検査	
3.1基本的検査項目	
3.1.1血液検査8項目	
3.1.2詳細な検査	
3.2健診者への留意事項	
3.2.1食事	5.4.3
3.2.2飲酒	
3.2.3運動	5.4.3
3.3採取者への注意事項	
3.3.1健診者の識別(健診者の確認)	5.4.3, 5.4.5
3.3.2問診票の内容確認	5.4.1, 5.4.3, 5.4.5
3.3.3検体	
3.3.4採取容器	5.4.3
3.3.5採取方法	5.4.3
3.3.6採取した検体の取扱	5.4.3, 5.4.5, 5.4.6
3.5検査手順	
3.4.1検査用試料の受付と確認	5.4.5, 5.4.7, 5.4.8
3.4.2測定装置の選択	5.5.1, 5.5.2
3.4.3測定試薬(キット)の選択	5.4.3, 5.4.5, 5.4.6
3.4.4標準作業書(SOP)	4.3, 5.5.3
3.4.5内部精度管理(データ管理)	5.6.1, 5.6.7
3.4.6外部精度評価	5.6.4
3.4.7装置の管理	5.3, 5.6.6
3.4.8過誤に関する記録	4.9, 4.10
3.5検査後管理	
3.5.1検査結果の承認	5.7.1
3.5.2検査報告書	5.8.3, 5.8.6, 5.8.7, 5.8.8, 5.8.10 5.8.11, 5.8.13, 5.8.14, 5.8.15, 5.8.16
4. 委託検査(外注検査)	
4.1契約内容	
4.1.1委託先の選択	4.5.1, 4.5.2
4.1.2委託先の評価	4.5.2
4.2試料の取扱	5.4.3
4.3標準作業書(SOP)	4.5.2
4.4内部精度管理記録	4.5.2
4.5外部精度評価記録	4.5.2
4.6測定結果の処理	5.7.1, 5.8.12

添付資料 5

健診項目の基準値

健診項目の基準値

検査項目	単位	基準値	
		男性	女性
赤血球数	($\times 10^4/\mu L$)	420~560	360~500
ヘモグロビン量	(g/dL)	13.5~18.0	11.0~15.0
MCV	(fL)	83~102	79~100
白血球数	($/\mu L$)	3500~9000	
血小板数	($\times 10^4/\mu L$)	13.0~38.0	
AST	(U/L)	≤ 35	
ALT	(U/L)	≤ 35	
γ -GT	(U/L)	10~50	5~40
総コレステロール	(mg/dL)	130~219	
中性脂肪	(mg/dL)	30~149	
HDL-コレステロール	(mg/dL)	40~80	40~80
空腹時血糖	(mg/dL)	60~100	
随時血糖	(mg/dL)	70~139	
HbA1c	(%)	4.3~5.5	
尿糖		陰性	
尿蛋白		陰性	
尿潜血		陰性	
尿酸	(mg/dL)	3.5~7.5	2.5~5.5
便潜血反応		陰性	
総蛋白	(g/dL)	6.7~8.3	
アルブミン	(g/dL)	3.8~5.0	
B型肝炎抗原・抗体		陰性	
C型肝炎抗体		陰性	
梅毒血清反応		陰性	
CRP	(mg/dL)	≤ 0.3	
尿素窒素	(mg/dL)	8.0~22.0	
クレアチニン	(mg/dL)	0.6~1.1	0.4~0.8

添付資料6

特定保健指導に必要とされる
個人情報保護に関する項目と指針

1. 情報の対象

特定健診・保健指導に付随した個人情報の取扱いについて検討した。

1.1 労働安全衛生法の一般健診

特定健診対象の中で、労働安全衛生法における一般健診の対象に対しては、事業者が特定健診に該当する項目を指定されたフォーマットで保存した電子媒体で保険者に提供する必要がある。この場合、「高齢者医療確保法」に指定されていることから、検診受診者に個別に説明同意を求める必要はないが、受診時点で労働安全衛生法による健診結果が特定健診として保険者に提供されるという案内を出しておくことが望ましい。

1.2 特殊健診

特定健診受診者は、保険者からの案内で指定された医療機関や健診機関を受診することになるので、保険者として受診者に健診結果の流れを説明するとともに、個々の健診の場においても、特定健診・特定保健指導の中で使用されることを説明しておくことが望ましい。

1.3 健保援助や自費による健診（自主健診）

人間ドックや総合健診のように、自主的に保険者が提供している検診を受診している場合、特定健診に該当する項目については、共用することができることから、受診機関から指定されたフォーマットでの結果データを入手する必要がある。

人間ドックや総合健診では、特定健診以外にがん検診や詳細な検体検査が含まれており、それらの項目については受診者本人の承諾を得て保険者が情報を収集することが必要である。

1.4 保険者による健診保健指導

保険者は健診結果を基に階層化した保健指導を提供することになる。保険者自前で保健指導を行う場合には、保険者内で個人情報保護の対策に準拠して、個人情報を管理することが求められる。また、保健指導を外部にアウトソーシングしている場合には、健診結果を提供する際に、相手先における個人情報保護体制を確認した上で、提供することが必要である。

2. 事前の説明

特定健診を受診する対象には、特定健診の位置づけと結果に基づく保険者による保健指導があることを事前に説明しておく必要がある。特に、特定健診以外の項目を受診するこ

とが予想される場合には、該当項目以外の取扱いを説明した上で、データの管理保存を行う必要がある。

2.1 法規に基づくもの

法規に基づく健診内容については、その主旨を説明した上で保険者が主体的に管理をする。

2.1.1 説明

特定健診・特定保健指導の一連の作業の中で、使用されるデータを外力すると、
健診

保健指導

保険レセプト

を集約して、保健指導の評価も実施していく必要があり、その作業の中で従来保健事業では使用していなかったデータを取り扱うことも受診者側に説明をしておくことが必要である。

2.1.2 オプトアウト

保健事業における同意取得については、個別に入手する以外に、主旨説明をした上で、基本的には同意したものとして了解するが、本人からの申し出があった場合にその意思を尊重して個人情報の取扱いについて制限を加えることも考えられる。特定健診実施時点で保険者へのデータ提供を拒否する場合、特定健診・特定保健指導の実施主旨を説明した上で、最終的な意思を確認した上で対応を文書に残しておく。

労働安全衛生法による健診は、勤労者に受診義務があることから、事業者が提供する健診を受診できない場合には、該当する項目を含んだ診断書の提出が求められる。

2.2 自主健診

自主健診として人間ドックや総合健診を受診した場合には、特定健診該当部分のみを指定されたフォームで提出することが求められており、その他の付随した検査項目の取扱いについては、受診者の意思に任せる。

2.2.1 文書による説明

自主健診で該当項目以外の検査データを移動させる場合には、文書による同意を取得しておくことが望ましい。

1. 同意

特定健診以外の項目は、文書同意を取得して取り扱うことが求められる。

2.2.2 同意撤回の確保

文書同意をしたものであっても、本人からの同意撤回の権利を残しておく必要があり、そのため同意撤回に関する手続き方法も施設内に案内しておく。

3. 結果返却

特定健診では、受診後生活習慣病予防の観点で健診結果の意味と必要とする生活習慣改善のアドバイスを情報提供という保健指導を行うことになっている。この情報提供は全員に一律に行われる。

3.1 返却の義務

個人毎に情報提供を含めて、特定健診の結果を返却することが求められる。勤労者の健診としては、

一般健診（労働安全衛生法）

特殊健診（労働安全衛生法改正）

に大別される。現在でも、労働安全衛生法による健診結果については受診者に健診結果を返却することが求められているが、特殊健診については健診結果の返却が十分行われているとは言えない。これは、特殊健診では受診者側のみの判断では労働環境を改善できず、健診結果を聴いても労働者の健康安全に配慮できないことから、個別への情報提供の意義が少ないと判断したことが示唆される。

今後は特殊健診であっても、個人でできる対策を立案するためにも、結果表を返却する方向で準備していくことが必要である。

3.2 取扱い注意

結果表には、個人情報として重要な項目が入っており、第三者による改竄、破棄など個人情報の漏洩が起こらないよう対策を立てる必要がある。

3.2.1 自主健診

自主健診では、特定健診医学の項目が含まれており、結果表にも多くの個人情報が含まれることになる。

3.2.2 自主検査での異常の際の連絡体制

自主的に受診した検査項目の有所見については、原則的に個人に報告することが必要であり、産業医など受診者から指定されている場合にはその旨で対応する。

4. 問い合わせ

特定健診項目を含め、受診者からの問い合わせ窓口を準備して、受診者に通知しておく

ことが必要である。健診結果の開示請求は、個人からの者だけを対照しておく。

4.1 本人以外の対応

健診データは高度な個人情報であることから、問い合わせに対して本人確認をする必要がある。本人確認としては、生年月日や連絡先電話番号や健診施設での受診番号など個人のみが知りえる情報を利用することが考えられる。また、問い合わせに対するマニュアルを作成しておき、確認事項など必要事項を記入確認できるように配慮する必要がある。

4.2 産業医からの問い合わせ手続き

労働安全衛生法に基づく定期健診について、産業医から検査結果の問い合わせが行われることが予想される。労働安全衛生法や特定健診の基準項目について問い合わせに対しては、産業医であることの確認（折り返し事業担当部署への連絡）の上、対応することが求められる。一方、法律外の項目については、本人への同意確認を得た後に、開示することが望ましい。

4.3 保険者による問い合わせ

特定健診の依頼元である保険者からの問い合わせについては、産業医からの問い合わせと同様に、保健事業該当項目かそれ以外の項目であるかを判断した後に、保健事業以外の項目が含まれる場合には、受診者本人の承諾を得た後に開示の対応を行う必要がある。

5. 保管

5.1 産業医（事業所内）

労働安全衛生法に基づく健診結果については、産業医に勤労者の健診データの保存責任は産業医である。産業医は、事業所の総括安全衛生管理者の依頼を受け、健診結果を保存しておく。

5.2 健診機関

労働安全衛生法や特定健診に関する法律の中に、健診機関が健診結果を保管保存する指定がなされていない。したがって、健診機関が健診結果を保存する場合には、保険者との文書による契約を明示しておく必要がある。

5.3 保険者

保険者は、特定健診・特定保健指導の実施主体であり、対象者が75歳未満であれば

健診結果を保存する責任があり、保険者内で健診・保健指導結果の保存体制を確立すべきである。保管する際には、改竄や漏洩などの不正使用が行われないようにシステムの管理を行う。

6. 特定健診特定保健指導

6.1 保険者管理

特定保健指導をアウトソーシングした場合には、保健指導機関からの結果を保存しておく必要がある。

6.2 データの移管

健診結果の入手については、勤労者については事業者から、被扶養者についても集合契約をしている他の保険者から入手する可能性がある。

6.3 保健指導

6.3.1 関係者の共有

保健指導を行うためには、特定健診結果を提供する必要がある、その場合に健診結果の保持契約をしておく必要がある、不要になった際には消去する旨も記載しておく。

保険者とアウトソーシング

保健指導対象者の情報入力

6.3.2 運用基準とセキュリティ対策

保健指導機関は複数の保険者から依頼される可能性があり、保健指導対象者が保険者を移動する可能性も発生することから、そのデータの運用基準とセキュリティ対策を明確にしておく必要がある。

6.4 ITの活用

個人情報保護と特定健診保健指導に関するデータの移動性を確保するためには、ITを活用することが期待される。IT上で運用するための運用基準やその管理体制を確立しておく必要がある。

6.4.1 DBの構築管理

特定保健指導のデータベースには、保健指導の対象期間における対応と終了後のデータの取り扱い、保険者が移動した場合の前後の保険者との契約の関係などそれぞれ協議した上で管理体制について文書により明示しておく必要がある。

7. 保険者による評価作業

7.1 保健指導の指示

保険者は健診機関からの保健指導対象者リストを元に保険者責任として「動機付け支援」「積極的支援」対象者を選定して、特定保健指導を提供する必要がある。また、特定保健指導結果を回収して、保健指導効果について評価する体制を確保する必要がある。

7.2 レセプトの突合

保険者には医療レセプトとして、被保険者と被扶養者の医療保険の使用実績が収集される。今回のメタボリックシンドロームを中心とした特定健診特定保健指導は、生活習慣病のリスクの低減と将来的な医療費の削減が目標であり、本事業のアウトプットとして医療保険による経済的評価を行うことが期待されている。

特定健診導入後の医療費の変化、健診結果などの変化、生活習慣の状況などの健康課題把握のための項目、階層化した保健指導実施者の割合、行動変容改善者の割合、要医療対象者のうち保健指導または治療を受けたものの割合、生活習慣病の治療中断者の割合、効果的で常に運営可能な内容の提供状況、生活習慣改善し有働を希望する者の効果的な保健指導へのアクセス状況、その他分析に必要な項目といった「効果的な保健事業の実施状況を判断するための項目」と「保健事業を実施できる体制であるかどうかの判断」の3種類から評価される。特に、レセプトを突合することで示される医療経済的な評価を重視しており、保険者による後期高齢者医療支援金の加算減算措置が行われる。

8. 解析上の問題として、

稀少症例の分析

高額レセプト分析

の二つが挙げられる。

稀少症例の分析は、レセプト分析で個人が遡及できるレベルまで分割した解析を行うことで個人が特定されることにより個人情報が増え、分析に当たっては最小症例数を確保しておく必要がある。

高額レセプト分析では、化学療法などによりレセプト情報が不安定になることが予想されており、これらの症例をどこまで除いて保健指導の効果と考えていくかなど今後分析を通してコンセンサスを確保していく必要がある。

添付資料 7

特定健康診査・特定保健指導機関

機能評価基準チェック表

特定健康診査・特定保健指導機関 機能評価基準チェック表 I
< 複合版 >

1. 基本的事項と組織体制

1.1. 機関の運営方針が確立している

1.1.1. 機関の理念・基本方針などの運営規程が確立している

1.1.1.1. 機関の理念・基本方針などの運営規程が明文化されている－①

1.1.1.2. 機関の理念・基本方針が職員に周知され、受診者・利用者にも示されている－①

1.2. 事業計画が確立している

1.2.1. 年度事業計画が作成されている

1.2.1.1. 年度事業計画に基づき予算書が作成されている－①

1.2.2. 年度事業報告が作成されている

1.2.2.1. 年度事業報告書・決算報告書が作成されている－②

1.3. 健診・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が作成されている

1.3.1.1. 組織図が作成されている－②

1.3.2. 健診・保健指導を統括する管理者が明確にされている

1.3.2.1. 健診業務を統括する管理者が明確になっている－①

1.3.2.2. 保健指導業務を統括する者が明確になっている－①

1.3.3. 業務の役割や責任が明確にされている

1.3.3.1. 職務分掌、職務規程等が整備されている－③

1.3.3.2. 職務分掌・職務規程等の教育がされている－③

1.3.4. 健診・保健指導を行うためのスタッフ数が適切である

1.3.4.1. 医師数が適切である－①

1.3.4.2. 看護師数が適切である－①

1.3.4.3. 保健師数が適切である－①

1.3.4.4. 臨床検査技師数が適切である－③

1.3.4.5. 管理栄養士数が適切である－①

1.3.4.6. 事務職員等の数が適切である－③

1.4. 関係法令が遵守されている*1

1.4.1. 関係する法令が遵守されている

1.4.1.1. 高齢者医療確保法およびその他の関係法令が遵守されている－②

1.5.職員の教育体制が確立している

1.5.1.全職員を対象とした教育プログラムが確立している

1.5.1.1.年間の教育プログラムが作成され実施されている－②

1.5.1.2.教育プログラムの内容が適切である－②

1.5.1.3.接遇に関する教育がなされている－③

1.5.1.4.学会等が主催する研修会、講習会に参加するしくみがある－②

1.5.2.専門領域別に教育がなされている

1.5.2.1.医師に対する教育が適切である－②

1.5.2.2.看護師・保健師・臨床検査技師等に対する教育が適切である－②

(一部③含む)

1.5.2.3.事務員・助手等のスタッフに対する教育が適切である－②

1.5.3.認定医・専門医等の資格取得と更新がなされている

1.5.3.1.各学会等の認定医・専門医の資格が取得されている－②

1.5.3.2.医師以外の職種で、関連資格が取得されている－②

1.6.継続的な質改善のしくみがある

1.6.1.継続的な質改善に取り組むしくみがある

1.6.1.1.質改善を統括する部署がある－③

1.6.1.2.質改善の具体的な取り組みがなされている－③

1.6.1.3.質改善活動の見直しが行われている－③

1.7.地域・職域との関係が適切である

1.7.1.企業・健保等への情報提供や広報活動が積極的になされている

1.7.1.1.企業・健保等へ健診・保健指導内容および価格などの機関概要の情報が提供されている－①

1.7.1.2.一般利用者に対して適切な広報活動がなされている－①

1.7.1.3.健診・保健指導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－①

1.8.地域の医療機関等との連携が適切になされている

1.8.1.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

1.8.1.1.連携している医療機関等が定められている－①

*1 労働安全衛生法や学校保健法等、他の健診と特定健康診査の関係については「高齢者の医療の確保に関する法律 第二十条および第二十一条」等にもとづき、他の法令に基づく健診が優先されることに注意すること。その他には人事院規則、介護保険法、原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律などがある。さらに関係法令には医師法などの各身分法、消防法、労働基準法、廃棄物処理法などを含む。

2. 受診者・利用者の満足と安心

2.1. 受診者・利用者のプライバシーへの配慮がなされている

2.1.1. 検査や診察、指導を受ける際のプライバシーが確保されている

2.1.1.1. 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－①

2.1.1.2. 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－①

2.2. 受診後のフォローアップが適切になされている

2.2.1. 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

2.2.1.1. 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－③

2.2.1.2. 受診医療機関との情報交換がなされている－③

2.3. 受診者・利用者の意見を反映する体制が確立している

2.3.1. 受診者・利用者からの問い合わせに対応するしくみが確立している

2.3.1.1. 受診者・利用者からの問い合わせに対応する担当者が定められている－②

2.3.1.2. 受診者・利用者からの問い合わせの対応手順が定められている－②

2.3.1.3. 受診者・利用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－②

2.3.2. 受診（利用）前、受診（利用）中、受診（利用）後における受診者・利用者の意見や要望を積極的に把握するしくみがある

2.3.2.1. 受診者・利用者の意見や要望を把握するための調査が行われている－③

2.3.2.2. 受診者・利用者の意見や要望に対応するしくみがある－①

2.3.2.3. 受診者・利用者からの意見や要望を反映した改善活動がなされている－②

2.4. 受診者・利用者の利便性に配慮がなされている

2.4.1. 受診者・利用者が受診・利用しやすいような運営に配慮されている

2.4.1.1. 受診者・利用者にとって健診・保健指導が受けやすくなるよう利便性に配慮している－①

2.5. 設備・環境が適切に整備されている

2.5.1. 適切な環境が整えられている

2.5.1.1. 健診・保健指導実施に必要な設備が整備されている－①

(* 巡回型の場合、検診車両を確認)

2.5.1.2. 施設の温度、湿度、空調、静けさの管理が適切になされている－②

2.5.2.施設内の清潔に配慮されている

2.5.2.1.施設内清掃が行き届いている－①

2.5.3.禁煙の配慮がなされている

2.5.3.1.禁煙が徹底している－①

2.5.3.2.禁煙に関する表示が適切である－①

3. 健診・保健指導の質の確保

3.1.責任体制が明確にされている

3.1.1.検査や保健指導の担当者が明確にされている

3.1.1.1.担当者が定められ、受診者・利用者にわかるようになっている－①

3.1.2.医師による診察と検査結果の判定がなされている

3.1.2.1.医師による診察と結果報告がなされている－②

3.1.2.2.医師による検査結果の判定が行われている－②

3.2.適切な健康評価・健康指導がなされている

3.2.1.健診成績の標準化がなされている

3.2.1.1.健診結果の判断基準が適切である－②

3.2.1.2.健診結果を提示するためのフォーマットが作成されている－①

3.2.2.特定保健指導が適切になされている

3.2.2.1.保健指導内容が適切に組み入れ実施されている－①

3.2.3.健診・保健指導結果が経時的に管理され有効利用されている

3.2.3.1.過去の健診・保健指導結果が適切に保管されている－①

3.3.検査精度の管理がなされている*2

3.3.1.精度管理の担当者が明確にされている

3.3.1.1.健診の精度管理を統括する責任者が明確にされている－②

3.3.1.2.検査ごとの精度管理担当者が明確にされている－②

3.3.1.3.検査精度に関して検討する場が設けられている－②

3.3.2.内部精度管理を行っている

3.3.2.1.精度管理に関する規定が設けられている－②

3.3.2.2.内部精度管理が定期的に行われている－①

3.3.2.3.検査精度に関して問題がある際の対処方法が明確になっている－①

3.3.3.外部の精度管理サーベイに参加している

3.3.3.1.外部の精度管理サーベイに参加している－①

3.3.3.2.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－②

3.3.3.3.検査委託先の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－②

3.4.検査機器の管理が適切になされている

3.4.1.検査機器の点検が行われている

3.4.1.1.検査機器ごとに管理担当者が明確になっている－③

3.4.1.2.検査機器の日常的な点検が行われている－③

3.5.感染管理の体制が整備されている

3.5.1.職員が感染防止対策に取り組んでいる

3.5.1.1.職員の感染防止マニュアルが整備されている－②

3.5.2.医療廃棄物の処理が適切になされている

3.5.2.1.廃棄物の分別・保管が適切である－②

3.5.2.2.廃棄物が適切に処理されたことが確認されている－②

3.6.健診・保健指導の有用性を検討している

3.6.1.健診・保健指導の有用性のエビデンスを収集し、分析している

3.6.1.1.健診・保健指導の有用性について分析を行い機関内で検討している－③

*2 特定健康診査で巡回型の場合の検体の精度管理の在り方は、厚生労働科学研究事業の「健康診査の精度管理に関する研究班」が示す手順を遵守すること（「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」の添付資料＜健康診査における精度管理の在り方＞で明示）。

4. 運営の合理性

4.1.情報管理が適切に行われている

4.1.1.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

4.1.1.1.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－②

4.1.1.2.情報機器のデータへのアクセス制限が考慮されている－②

4.1.2.個人情報保護に配慮した管理体制が整備されている

4.1.2.1.個人情報の取り扱いに関する規約が定められている－①

4.1.2.2.個人情報の取り扱いに関する教育が行われている－①

4.1.2.3.検査室で他の受診者の個人情報がわからないように配慮されている－①

4.1.2.4.個人情報に関する書類等の廃棄物が適切に処理されている－①

4.2.安全管理体制が確立している

4.2.1.機関の安全管理体制が確立している

4.2.1.1.衛生委員会および安全衛生委員会が組織されている－③

4.2.1.2.防火管理が行われている－③

4.2.1.3.職員の健康管理が行われている－①

- 4.2.2.セーフティマネジメントの体制が整えられている
 - 4.2.2.1.セーフティマネジメントのマニュアルが整備されている－③
- 4.2.3.機関で発生した事故やインシデントへの対応がなされている
 - 4.2.3.1.事故やインシデントを報告するしくみがある－②
 - 4.2.3.2.事故発生時の対応手順が定められている－②
 - 4.2.3.3.受診者・利用者の状態が急変した場合に対応するしくみがある－①
- 4.3.受診者・利用者に関する統計資料が作成されている
 - 4.3.1.受診者・利用者に関する統計資料が作成され、運営に活用されている
 - 4.3.1.1.受診者・利用者に関する統計資料を作成する担当者がある－③
 - 4.3.1.2.統計資料が運営に活用されている－③
- 4.4.委託による業務の管理が適切になされている
 - 4.4.1.委託業者の選定が適切に行われている
 - 4.4.1.1.委託業者の選定が公正に行われている－②
 - 4.4.2.委託業務の管理がなされている
 - 4.4.2.1.委託業務の質と効率の評価が行われている－②
 - 4.4.2.2.検体検査の外部委託管理が適切に行われている－①