

8.1.2 マニュアルの改善

保健指導サービスの品質管理マニュアルは、必要に応じて改善される。改善の機会には以下の場合がある。改善は、品質管理担当者が品質管理委員会に提案して審議し、_____長が承認する。同マニュアルが改善された場合には、更新履歴を添付し、その改善の経過を残す。

- 法令や国のガイドラインの改正
- 最新の医学的知見
- 技術顧問からのアドバイス
- 内部監査結果に基づく改善

8.1.3 マニュアルの最新管理

品質管理担当者は、常に最新のマニュアルを管理するとともに、マニュアル各保持者に提供する。
(イントラネットの利用について確認)

8.2 品質管理に関する記録

本、品質管理に関わる取組みは、基本的に記録を残し、委託元の要望や監査時に活用する。記録は原則として5年間保存する。

記録には、以下のものが想定される。

- 採用過程における記録
- 保健指導実践者の研修記録
- 契約担当者の研修記録
- 問合せ内容・対応記録
- 苦情・トラブル対応記録
- 保健指導の効果に関する記録
- 技術顧問からのコメントの記録
- 再委託プロセスに関する記録
- 内部監査報告
- 事業運営についての重要事項の確認記録
-

9 継続的改善

9.1 品質管理目標と評価

9.1.1 品質管理目標の策定

_____は、品質管理委員会の審議の上、品質管理に関する年間目標を設定する。品質管理目標は、評価項目と目標値からなる。年間目標は、前年の達成度の評価結果に基づくため、5月までに確定する。

- 保健指導に対する満足度
- 保健指導実施率
- 腹囲減少率
-
-

添付：品質管理目標一覧

9.1.2 品質管理目標の評価

品質管理担当者は、他の担当者からの情報を収集し、品質管理目標の達成度について評価を行い、品質管理委員会に報告する。評価は、9月および3月に評価を行う。

9.2 品質管理計画

9.2.1 品質管理計画の策定

_____は、品質管理委員会での審議の上、年間品質管理計画を策定し、確実な品質管理を行う。品質管理計画は、3月までに決定される。

品質管理計画には、以下の項目が含まれる。

- 品質管理委員会の開催
- 年間目標設定・目標達成度の評価
- 年間計画の策定
- 緊急対応計画の策定
- 教育・研修の計画
- 監査計画
-

なお、緊急対応計画、保健指導ごとの教育・研修計画、品質改善計画については、年間品質管理計画に付属する計画として位置づける。

添付：年間品質計画(様式)

9.2.2 品質管理計画の進捗管理

品質管理担当者は、年間品質管理計画の進捗状況を確認し、品質管理委員会で報告する。

品質管理計画の修正が必要な場合には、品質管理委員会での審議の上、_____が承認する。

9.3 内部監査

9.3.1 内部監査計画

保健指導サービス品質管理マニュアルの確実な実施とサービス内容の向上のために、年1回の内部監査を品質管理計画に盛り込み実施する。

監査内容は以下の項目とし、文書および記録の確認、保健指導実践者等のスタッフへのインタビューとする。

- 品質管理マニュアルの周知状況および遵守状況
- 保健指導プログラムの妥当性および有効性
- 情報管理の実施状況
- 保健指導プログラムおよび品質管理活動の改善状況

9.3.2 内部監査チーム

長は、以下の構成の内部監査チームメンバー（うち、1名は監査チームリーダー）を委嘱する。監査に携わるメンバーは、監査に先立ち監査方法に関する研修を受ける。監査チームメンバーは内からの選任を基本とするが、他の部署や外部からの若干名の人員に参加を依頼することもできる。また、監査に先立ち監査の方法および監査の重点事項等に関する研修を行う。

-
- _____の管理体制に知識を有するもの
- 保健指導の質に関しての知識を有するもの
- メタボリックシンドロームの予防に関して知識を有するもの
-

9.3.3 監査の評価結果

監査において、品質管理システム全般の状況について、導入状況および有効性の両面から評価する。

評価基準

- 導入状況の評価
- 有効性の評価

9.3.4 監査結果

内部監査結果は、2週間以内に監査チームリーダーより品質管理責任者に提出される。提出に先立ち、品質管理責任者が事実確認や改善の実現性を検討し、その上で内部監査結果に署名する。

添付 内部監査報告書(様式)

9.4 改善

9.4.1 品質改善計画

品質管理担当者は、委託元や保健指導対象者からの苦情や相談の内容、技術顧問からのアドバイス、内

部監査結果、年間目標の達成評価、国や学会の基準の変更内容などに基づき、保健指導プログラムおよび品質管理マニュアルについての品質改善計画を立案し、品質管理委員会に提出する。品質改善計画は、品質管理委員会で審議の上、_____品質管理責任者が承認する。

品質改善計画には、改善担当者と改善完了時期が明確にされる。

添付：品質改善計画（様式）

9.4.2 改善の実施と進捗管理

品質改善計画は、9.2の品質管理計画の一部として位置づけ、改善の実行状況が9.2.2に基づき管理される。

10 広告・情報公開

10.1 広告等

広告担当部門は、新たに広告やホームページの改定を行う場合には、虚偽または誇大なものでないことについて、広告情報公開担当者の確認を得る。

広告担当者は広告内容の改善が必要と判断された場合には、担当部門に修正を助言する。

10.2 事業運営についての重要事項の公表

広告情報公開担当者は、委託基準で公表が求められる重要事項が常に最新であることを_____ヶ月ごとに確認し、確認結果を記録する。改善が必要と判断された場合には、品質管理責任者の承認に基づき修正を行う。

重要事項の内容

10.3 実績および品質向上の取組み状況の公表

10.3.1 公表内容の取りまとめ

品質管理責任者は、各担当者の協力を得て、_____の保健指導サービスおよび品質向上の取組み状況について、以下の項目を取りまとめる。

-
-
-
-

10.3.2 公表内容

広告情報公開担当者は、_____の年報に10.3.1の事項を盛り込む外、以下の機会を通じて情報を積極的に公開する。

委託元から追加情報の公開依頼があった場合には、守秘義務や_____の知的財産への抵触がない場合には原則応じることとし、_____長の承認を得て行う。

- 年報での公開
- ホームページでの公開
- 委託元への公開
-

10.4 研究および学会発表

10.4.1 研究の実施

保健指導サービスに関わる学術的研究を積極的に行う。研究内容に倫理的な評価が必要な場合には、大学(大学所属の共同研究者がいる場合)や日本産業衛生学会等の倫理審査委員会の評価を受ける。

10.4.2 研究成果等の発表機会

研究成果および品質管理活動について学会等の機会での発表を推奨する。ただし、_____内の情報を基にした発表を行う場合には、_____長の承認を得る。

更新履歴

更新履歴 (最新の更新分のみ記載)			
更新日	変更の契機	連番	更新内容

研究代表者

森 晃爾 産業医科大学 産業医実務研修センター

研究分担者

石原逸子 産業医科大学 産業保健学部

鳩野洋子 九州大学大学院

研究協力者

飯野直子 産業医科大学 産業医実務研修センター

伊東大輔 産業医科大学 産業医実務研修センター

梶木繁之 産業医科大学 産業医実務研修センター

亀ヶ谷律子 財団法人結核予防会

櫻木園子 財団法人京都工場保健会

田中 完 産業医科大学 産業医実務研修センター

永田昌子 産業医科大学 産業医実務研修センター

中谷淳子 産業医科大学 産業保健学部

原 善子 産業医科大学 産業保健学部

松井亜樹 産業医科大学 産業医実務研修センター

発行日

2009年3月31日

編者

森 晃爾

産業医科大学 産業医実務研修センター

発行所

産業医科大学 産業医実務研修センター

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話 093-691-7171

本ガイドは、平成20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（H20-循環器等（生習）一般-012）によって作成された。