

ムを現実化する作業が段階的に行われた。すなわちそのことは、システムに必要条件を盛り込んだにすぎないとも言える。もちろん、システム導入の過程で保健指導実践者間や経営層と保健指導実践者、涉外担当者と保健指導実践者などのさまざまなコミュニケーションの向上に繋がったことは特記すべき事項である。しかし、これらのシステムの構築・導入が確実に行われることによって、必ず目的が達成できるとは言えない。すなわちシステムの導入は目的達成ための十分条件ではない。

すくなくとも、実際の活動や評価結果の分析によって明らかになった課題をマネジメントシステムに内在した仕組みを用いて継続的に改善するという取り組みを行って、初めて目的達成に繋がると考えられる。また、そのような課題の改善は、保健指導実践者等の個人レベルでの改善と、組織全体や仕組みの改善という側面がある。今後、以下のような取り組みが行われれば、保健指導サービス品質管理システムが完成した状態と考えられる。

- 現場レベルでの活動やクレームなどから生じた課題を明確にし、改善の必要性・優先順位が判断され、改善が計画的に実施されている状況
- 保健指導実践者の個別の知識・技術やコンピテンシーの評価結果に基づき、組織内外の研修や実務の場を活用しての改善案が策定され、計画的に実施されている状況

- 意欲的な目標達成や前年度に未達成の目標達成の方策が検討され、プログラムや研修の改善案が策定され、計画的に実施されている状況。
- 基準や制度の変更や組織を取り巻くその他の変化を常にモニターし、それらにシステムを適応するための改善案が策定され、計画的に実施されている状況。
- 十分に計画され、技術と知識を有する監査員による内部監査が行われ、指摘事項の解決のために改善案が策定され、計画的に実施されている状況。

2) 有効な内部監査の実施

マネジメントシステムは、継続的な改善の仕組みを内在しているが、その中でもっとも強力な仕組みは、内部監査とその結果を含めた経営層によるレビューである。内部監査は、認証を目的とした外部監査と異なり、具体的な内容を理解した監査員によって行われるため、単に要求事項に対する実施状況のみならず、具体的な改善につながる様々な情報を提供する。また、1年間の取組み状況が的確に評価され、組織内部の多くの人に共有される機会になるため、システム導入や運営の担当者にとっては、大きな励みになる場面となる。

しかし、そのような成果が得られるためには、監査員、特に監査リーダーが内部監査の目的とプログラムの具体的な内容を十分に理解するととも

に、内部監査員としての高いスキルを有していることが前提となる。当然のことながら2年間の支援によって、内部監査員の育成が十分とは言えず、今後に向けても一定の支援が必要である。

3) 他のサービスへの展開

今回取り組んだシステムは、保健指導サービスの品質管理を目的としたマネジメントシステムであるが、それぞれの機関においては保健指導以外の様々なサービスが提供されている。今回のシステムは、保健指導に限定せずに多くの対人サービスについて応用可能である。保健指導サービスにおける品質管理が成果を上げることによって、他のサービスへの水平展開の機運が盛り上がることが期待される。

4) 利用組織へのアピール

保健指導サービス品質管理システムの導入が、効果が上がる保健指導に向けた質の向上につながることが本質的な目的であるが、機関が組織として取り組む以上、その結果が経営的な側面からもプラスとなることが、継続的な取り組みには不可欠な要素といえる。そのためには、品質管理の取組みが顧客から認知され、評価される必要がある。様々な分野で外部認証の制度が導入されている背景には、その認知が得られやすいことが挙げられる。しかし、外部認証は運用方法を誤ると、認証取得が目的化して、品質の向上につながらない可能性も存在する。今後、

システムの導入の成果について顧客から評価を受けるために、説明や情報提供などの努力が必要となる。

4. 導入支援の方法

品質の安定した保健指導サービスを提供するための品質管理システム導入の支援には、文書類の提供と人的なコンサルティングが含まれる。

1) 文書類の提供

このうち、文書類の提供としては、システムとして含むべき事項を列挙した「保健指導サービス品質管理システムガイドライン」が必要である。しかしマネジメントシステムの導入においてしばしば困難を経験する場面として文書化があり、この負担を少しでも少なくするための方策として、上述のガイドラインの完全遵守を前提としたシステムマニュアルのテンプレートや様式を提供することが有効と考えられた。そのため、本モデル事業では、「保健指導サービス品質管理マニュアルテンプレート」といくつかの様式を提供しており、文書作成において大きな効果を発揮した。

2) コンサルティング

これまで何らかのマネジメントシステムの導入に取り組んだことがない機会においては、文書類の提供だけでは有効なシステムの構築や導入が困難であることが予想される。また、情報セキュリティや環境管理のシステム導入の経験があっても、保健指導サービス担当部門の関与が小さけれ

ば困難が生じる。そのような状況においては、人的な支援、すなわちコンサルティングが必要となる。

平成 20 年度に導入した二つの機関においては、「保健指導サービス品質管理システム導入支援ガイド」の開発も目的としていたため、数回にわたる訪問や電子メール等による支援に加えて、内部監査員研修および内部監査への参画を行った。実際の場面においては、仮にコンサルタントサービスを行う機関を設立したとしても、これだけの人的支援は現実的ではないため、最小限の支援を検討するために、平成 21 年度に新たなサービス機関を対象に導入支援を行った。この機関においては、研究目的での支援について説明を行った一回目の訪問を除くと、導入手順の具体的な説明会、内部監査員研修および内部監査への参画以外は、すべて電子メールでの相談によって、システムが適切に導入された。電子メールを介して寄せられた質問には、目標立案にかかわるもののが多かった。

ガイドに含まれる様式のうち、年間の様式に利用方法の解説を加えた。さらに質問された事項を FAQ (Frequently Asked Questions) としてまとめることによって、限られた人的支援で対応可能と考えられた。

5. 今後の展開

1) 保健指導サービス品質管理における 3 つの質問

保健指導サービスにおいて保健指導実践者による質のバラつきが生じ

ることは対人サービスとしての宿命である。このようなバラつきを減らし、また品質を向上させるためには、行動科学等のエビデンスに基づくプログラムの標準化と、人材の資質向上の両面からの取り組みを行う必要がある。さらに、そのような取り組みを継続的に行うためには組織を挙げてのシステムティックな展開が不可欠になる。

本研究において、一定規模の保健指導サービス機関において、文書類の提供とコンサルティング支援によって、保健指導サービス品質管理システムが導入され、自律的に保健指導プログラムや研修プログラムの内容およびシステムの継続的改善が発生することが観察され、導入支援プログラムの有効性が確認された。しかし、本研究は支援プログラムを開発するためのモデル事業であり、保健指導サービスの品質管理の展開には多くの課題が存在する。その中でも、容易に想定される 3 つの質問がある。

- ① 保健指導サービス品質管理システムガイドラインの要求事項に基づく取り組みが、保健指導の成果向上に繋がるか？
 - ② 支援を受けて保健指導サービス品質管理システムを導入したサービス機関における取り組みが、自律的に継続されるか？
 - ③ 保健指導サービス品質管理システムによる取り組みが、多くのサービス機関に普及するか？
- このうち、①および②については、導入支援を行った保健指導サービス機

関の観察や対照との比較を継続的に行うことによって、回答可能と考えられるが、③については、更なる仕組みの構築が必要となる。

2) 保健指導サービス品質管理の普及のための課題

事業として保健指導サービスを行う機関が、品質管理に継続的に取り組むためには、よいサービスを提供しようとする経営層の意欲や医療保健専門機関として倫理観が必要であるが、それに加えてその取り組みが事業の拡大や利益に繋がるといった経営的な側面が不可欠である。一方、保健指導サービスをアウトソーシングする医療保険者等のサービス購買者は、より成果が上がるサービスを小さなコストで購入しようとすることは、一般的の商取引と同じである。このような原則を当てはめれば、保健指導サービス品質管理の取り組みが普及するためには、少なくとも以下の条件が整う必要がある。

- (a) 品質管理システムの有効性が確認されること
 - (b) 保健指導サービス機関における品質管理の取り組みが適切に評価されること
 - (c) 品質管理の取り組みの評価結果がサービス購買者に利用可能であること
- (a)については、本研究において保健指導サービス品質管理システムの導入によって、保健指導サービスの品質向上に向けた継続的改善が展開される

ことが観察され、それが成果の向上に繋がることや自律的な取り組みが継続されることは今後の観察にゆだねられることは前述した。一方、(b)および(c)を達成するためには、第三者評価と第三者評価の方法が存在する。

第三者評価については、先行研究（H19－循環器等（生習）－一般－010）において、医療保険者等のサービス購買者がサービス提供者の質の管理状況を評価するための「保健指導の質の評価ガイド」を開発し、この活用によって委託先の評価が可能となっている。それでも第三者評価には、各サービス購買者が評価のための一定の知識を必要とすることより、デファクトスタンダードとして広く普及させることは容易ではない。そこで期待されるのが第三者評価とそれに伴う認証の仕組みであり、今後、基準や制度、導入手法の検討が必要と考えられる。

第三者評価・認証は、基準に対する適合状況を評価し、適合が認められれば認証するという仕組みである。そして、評価結果が公表されれば、サービス購買者による質の高いサービス提供者の選定に有用な情報を提供することになる。しかし一方で、サービス提供者における品質管理の目標が品質向上ではなく、認証取得に変化するといった重大な副作用が生じる可能性がある。このような課題を解決するためには、自主的・自律的な継続的改善の状況を確実に評価できる基準と、保健指導サービスおよび第三者評価

の両面について知識や技術を有する評価員の育成が重要になる。また、評価結果がサービス購入において重要な情報となる以上、その評価は利益相反を伴わない方法で行われなければならぬ。わが国では業界団体が評価・認証機関となる仕組みが頻繁に観察されるが、保健指導サービスにおける第三者評価・認証の仕組みの導入においては、独立性を担保し、説明責任が果たせるような制度設計が望まれる。

E. 結論

- 保健指導サービス機関がシステムティックに品質管理に取り組むための「保健指導サービス品質管理システムガイドライン」、「保健指導サービス品質管理マニュアルテンプレート」等から成る「保健指導サービス品質管理システム導入支援ガイド」を完成した。
- 同ガイド提供と一定の人的なコンサルティング支援を組み合わせることにより、保健指導サービス品質管理システムが導入され、自律的に保健指導プログラムや研修プログラムの内容等の継続的改善が発生することが観察された。
- 保健指導サービスの品質管理における多くの課題が存在するが、モデル事業においてシステム導入を行った機関を継続的に観察・評価するとともに、品質管理システムの普及の方策の検討が必要

である。

F. 参考文献

- 1) COA, GUIDELINE TO EAP ACCREDITATION 2ND EDITION
- 2) 労働衛生サービス機能評価機構(2005)、労働衛生サービス機能評価機構規程集
- 3) 日本総合健診医学会(2006)、総合健診施設調査表
- 4) 森 晃爾、荒木郁乃、中木利枝子(2005)、保健指導スキルアップワークブック
- 5) 森 晃爾 (2003) マネジメントシステムによる産業保健活動

G. 研究発表

- 1) 特定保健指導のアウトソーシング先に対する「保健指導の質の評価ガイド」を利用した質の管理・促進に関する研究～保健指導サービス機関における保健指導品質管理システム導入支援のモデル事業～第2報篠原將貴、黒石真紀子、玉代勢なな、松井亜樹、梶木繁之、永田昌子、森晃爾. 第83回日本産業衛生学会、福井、平成22年5月(予定)
- 2) 特定保健指導のアウトソーシング先に対する「保健指導の質の評価ガイド」を利用した質の管理・促進に関する研究. 黒石真紀子、篠原將貴、玉代勢なな、永田昌子、森晃爾. 第83回日本産業衛生学会、福井、平成22年5月(予定)

保健指導サービス
品質管理システム

導入支援ガイド

保健指導サービス機関版

目次

ガイドの使用方法

保健指導サービス品質管理システムガイドライン

保健指導サービス品質管理マニュアルテンプレート

ガイドの使用方法

1. 目的

特定健診・保健指導の実施において、医療保険者の多くがその実施の全部または一部を外部の保健指導サービス機関に委託することになります。その際、これらの保健指導サービス機関はサービスを安定的に提供できるとともに、その品質についても十分に管理しなければなりません。そのためには、提供する保健指導プログラムを開発し、マニュアル化やシステム化を行うことが必要になります。しかし、保健指導は専門職による対人サービスであり、サービスの品質を保健指導実践者の技術に一定の割合で委ねなければなりません。したがって保健指導サービス機関が提供する保健指導の品質管理を行うためには、保健指導プログラムの有効性と保健指導実践者の技術の継続的改善を達成することが不可欠です。

保健指導サービス機関が提供する保健指導サービスの品質管理を行うためには、組織としての品質管理の基本方針を定め、それを達成するためのマネジメントシステムを導入することが有効です。本ガイドは、そのような取り組みを少しでも容易にするために、開発したものです。

本ガイドは、**保健指導サービス品質管理システムガイドライン**と**保健指導サービス品質管理マニュアルテンプレート**の二つからなっています。

保健指導サービス品質管理システムガイドラインは、保健指導サービス機関が、標準的な健診・保健指導プログラムに示された委託基準と、品質管理の優良事業者の取組み調査をもとに作成した「**保健指導の質の管理**」の基本的考え方(医療保険者が保健指導を委託する際の委託先の保健指導の質の評価ガイド)とを満たし、保健指導サービスの品質管理上、実行すべき事項を整理したものです。このガイドラインを参考に、それぞれの保健指導サービス機関が品質管理を行うことによって、保健指導プログラムの有効性と保健指導実践者の技術の継続的改善によって、質の高い保健指導サービスの提供が可能となります。

一方、**保健指導サービス品質管理マニュアルテンプレート**は、そのような品質管理のためのマネジメントシステムの導入を容易にするために開発されたものです。マネジメントシステムの構築においては、システムの運用マニュアルを作成する必要がありますが、このようなマニュアルの構築に慣れていない組織にとっては大きな負担になります。本マニュアルテンプレートは、**保健指導サービス品質管理システムガイドライン**で要求されている事項を具体的にマニュアルとして表現したものです。これを用い、自組織の状況に合った情報を挿入し、または改編することによって、容易にシステム運用マニュアルを構築することが可能になります。

システム運用マニュアル構築は品質管理のゴールではなくスタートラインです。したがって、本ガイドは貴組織が品質管理のスタートラインに立つことを支援するためのツールに過ぎません。組織として保健指導の品質管理に対する明確な方針と意欲を持って、質の高い保健指導の提供を期待しています。

2. 保健指導サービス品質管理システムの導入手順

ここでは、**保健指導サービス品質管理マニュアルテンプレート**を用いて、**保健指導サービス品質管理システムガイドライン**の項目を満たす**保健指導サービス品質管理システム**を導入するための手順を紹介します。

1. 経営層が、**保健指導サービス品質管理システム**を導入し、保健指導プログラムの有効性と保健指導実践者の技術の継続的改善による品質管理を図る方針を明確にします。



2. 経営層が、**保健指導サービス品質管理システム**の導入チームを任命します。



3. 導入チームは、まず**保健指導サービス品質管理マニュアルテンプレート**に、現在の組織体制、保有するマニュアルやツール、サービスの状況を参考に、自組織に適合した内容を加除修正して、**保健指導サービス品質管理マニュアル(案)**を作成します。



4. **保健指導サービス品質管理マニュアル(案)**の作成の過程では、組織内に散らばっている様々なマニュアルや情報を集約化することになりますし、一部は新たに作成しなければならないでしょう。情報セキュリティシステムのように、関連する体系的なシステムがある場合には、それを引用するだけでよいでしょう。



5. **保健指導サービス品質管理マニュアル(案)**の作成過程においては、どうしても理想的なルールや手順を作りがちです。マニュアル(案)ができたら、自組織の状況を考えた場合に、現実的な内容になっているかどうか確認して、無理があれば修正します。マネジメントシステムでは、継続的な改善が重要であり、最初からゴールに到達するものではありません。



6. **保健指導サービス品質管理マニュアル(案)**の作成の過程の早い段階で、経営層は品質管理責任者、品質管理担当者、研修企画担当者等の担当者の任命と、**品質管理委員会**の発足を行う必要があります。導入チームの一部は、導入後も品質管理の取組みのなかで、何らかの役割を果たすことになるでしょう。

7. 保健指導サービス品質管理マニュアルを品質管理委員会で承認してください。

▼

8. 保健指導サービス品質管理マニュアルが出来たら品質管理計画やその一部である研修計画を作成します。また、年間品質管理目標を作成します。初年度は数値化された目標を策定することは容易ではないでしょう。しかし、早く継続的な改善のステージに入るためには、その時点での大雑把な予測に基づくもので結構ですので、ぜひ数値化された目標を立ててください。

▼

9. 保健指導サービスの品質管理は担当者だけで取り組むものではなく、すべての職員が関与するものですので、保健指導サービス品質管理システムについて、できるだけ早い段階で全職員に対して説明を行ってください。また、個別の役割をもつている職員には、業務の一環として説明を行ってください。

▼

10. 保健指導サービス品質管理システムの中でもっとも労力がかかるのは、教育研修です。最初の教育研修が計画的に実施できれば、その後の運用が容易になりますので、しっかりと準備の上で、実施してください。

▼

11. 品質管理委員会を定期的に開催して、品質管理計画の進捗状況を確認してください。

▼

12. 一定期間の運用が行われたあと、内部監査を計画してください。遅くとも運用開始後1年以内に内部監査を行うことが必要です。組織の中に内部監査員として研修を受けた経験のある職員がいなければ、外部で監査員研修を受けさせるか、または外部専門家に内部監査の計画と実施の支援を依頼してください。

▼

13. 内部監査で、システムの改善点が多数上がり、品質改善計画が立案され、実行がはじまれば、保健指導サービス品質管理システムは、いよいよ本格的運用のステージに入ったことになります。あとは、息の長い努力によって、貴組織の保健指導サービスの品質は目に見えて向上していくことでしょう。

保健指導サービス 品質管理システム ガイドライン

0 目的・適用範囲

0.1 目的

システム導入の目的が明確にされている。

0.2 適用範囲

システムを適用する組織や施設等の範囲が定義されている。

1 保健指導サービスの品質管理に関する方針

1.1 基本方針

保健指導サービスの品質管理に関する方針を、組織の代表者が文書によって示している。また、品質管理に関する方針には、以下の事項を含んでいる。

- + 保健指導プログラムの継続的改善を図ること
- + 保健指導実践者の資質の向上に取組むことによって保健指導サービスの質の管理を行うこと

1.2 基本方針の周知

1.2.1 顧客への明示

保健指導サービスの品質管理に関する方針を、保健指導サービスを受ける顧客に対して明示している。

1.2.2 従業員への周知

保健指導サービスの品質管理に関する基本方針について、組織内のすべての職員に周知している。

2 品質管理の体制

2.1 品質管理担当者等の任命と役割

2.1.1 品質管理責任者

組織の代表者は、保健指導業務統括者等、保健指導業務全体の責任を有するものを品質管理責任者として任命し、保健指導サービスの品質の維持・向上のための取組みを統括させている。

保健指導業務統括者とは異なる人員を品質管理責任者として任命する場合には、保健指導業務統括者の品質管理上の役割を明確にする。

2.1.2 保健指導実施責任者

保健指導業務統括者は、保健指導実施責任者を任命して、保健指導プログラム構築および提供を管理させている。

2.1.3 品質管理担当者等

品質管理責任者(保健指導業務統括者)は、品質管理を行う上で必要な各種担当者を任命し、品質管理の取組みに関する各業務を担当させている。少なくとも以下の担当者が含まれ、それぞれ必要な役割を担うことになっている。ただし、一人の人員が兼務することは許容できる。

- + 品質管理担当者:品質管理活動の実施
- + 研修企画担当者:保健指導実践者等の研修の企画および実施
- + 契約・委託元体制支援管理担当者:営業部門における適切な契約の実施、委託元の体制づくり支

援のコーディネートの実施

- + 広告・情報公開担当者：保健指導サービスに関する広告内容の妥当性、積極的な情報公開の実施
- + 科学的妥当性確保担当者：保健指導サービスの内容が最新の科学的根拠に基づくように維持管理の実施

* 科学的妥当性確保担当者として、組織外の専門家を技術顧問として任命することができる。

2.2 品質管理組織

2.2.1 委員会

保健指導サービスの品質管理に関する目標、計画、評価、その他の事項を審議するために、品質管理責任者を委員長とする品質管理委員会を設置し、定期的かつ必要に応じて開催している。議事内容が議事録として保存されている。

2.2.2 その他組織

プログラムや教材の開発等、保健指導の品質管理上の必要がある場合には、その他の組織を設置し、運営している。

3 保健指導プログラム

3.1 保健指導プログラムの定義

本システムを適用する保健指導プログラムの範囲を列挙している。

3.2 保健指導実施

保健指導提供内容について、以下の事項を明確にしている。

- + 実施日(曜日)・時間
- + 保健指導実施場所(電話、e-mail、FAXを含む)
- + 保健指導の方法

3.3 保健指導の方法

3.3.1 保健指導プログラム

保健指導の方法について、標準プログラムを明確にしている。

3.3.2 委託元に応じたプログラムの修正

標準プログラムにかかわらず、委託元の要望や対象者等の事情に基づき改変する場合の承認手順を定めている。

3.3.3 再委託を前提としたプログラム

保健指導サービスの一部を再委託する場合には、再委託を前提としたプログラムを明確にしたうえで、両者間の役割分担、情報伝達や連携の方法および様式についても明確にしている。

3.3.4 対象者への連絡

保健指導対象者との日程調整やその他の連絡方法、保健指導未受診者および保健指導中断者への対応方法を明確にしている。

3.3.5 支援のための材料、学習教材

保健指導の実施支援のための材料・学習教材の作成・維持管理について、以下の事項を満たしてい

る。

- + 科学的妥当性や品質を確保し、組織として活用する材料・学習教材を承認する手続きが定められている。
- + 保健指導を実施するために必要な材料・学習教材が準備されている。
- + 作成された材料・学習教材についてリストを作成して管理されている。
- + 組織で開発した材料・学習教材については、作成日が明確になっている。
- + すべての材料および学習教材は、時期を決めて見直しが行われている。

3.3.6 医療的対応等が必要な場合

保健指導対象者に医療的な対応が必要と判断された際に保健指導実践者が取るべき対応の手順が明確になっている。

3.4 保健指導実施記録

3.4.1 保健指導実施記録の様式

保健指導実施記録について、以下の条件を満たすように様式を定め、保健指導実践者が実施したすべての保健指導を記録している。

- + 対象者の状況が経時的に把握ができること
- + 経時的な結果から保健指導の評価ができること
- + 他の保健指導を担当する者と情報を共有できること
- + 対象者本人の要求があれば閲覧可能であること

3.4.2 保健指導実施記録の保存

保健指導の記録について、プライバシーへの確保や紛失の防止等の方法を明確にし、保存期間を定めて保存している。

3.5 保健指導の評価

3.5.1 保健指導の評価項目

3.5.1.1 標準的評価項目

保健指導の効果評価のために、以下の項目を含む標準的項目を定め、対象者ごとに保健指導直後および6ヵ月後に評価を行っている。

- + 対象者の満足度
- + 保健指導の完了
- + 腹囲・体重の減少

3.5.1.2 委託元ごとの評価項目

委託元に対して提供する保健指導サービスについては、委託元との協議の上、評価項目を決定して、評価を実施している。

3.5.2 評価結果の分析

保健指導の評価結果は、組織全体の評価のほか、以下を含む対象ごと等の分析が行われている。

- + 保健指導実践者ごとの評価
- + 委託元ごとの評価

3.6 中断理由の調査

保健指導プログラム全体の品質向上のために、中断理由に関する調査を行い、その結果を改善に結び付けている。

3.7 保健指導実施マニュアル

保健指導の方法、記録等について、保健指導実践者のための保健指導実施マニュアルを作成している。保健指導実施マニュアルの見直しの手順を定め、一定期間ごとおよび必要に応じて見直している。

4 保健指導対象者および委託元等への対応

4.1 契約

4.1.1 契約担当者

医療保険者等との契約を担当する者を明確にし、契約担当者として 5.3.2 の研修を受けさせている。

4.1.2 契約手順

契約手順を明確にして、適切な契約を行っている。

4.1.3 実施報告

契約期間終了時に委託元に対して実施報告を行うことを基本として定めている。

4.2 保健指導対象者等からの問合せ

保健指導対象者および委託元等からの問合せについて、以下の事項を満たしている。

+ 問合せ窓口を明確化し、以下の事項を含む内容を対象者に明示している。

- 窓口担当者
- アクセス方法
- 受付時間

+ 問合せ窓口の担当者は、問合せの内容を文書化するとともに、内容に応じて適切な問合せ対応者につなぐ手順が存在している。

+ 返答内容を記録している。

+ 問合せおよび返答内容を記録し、保存期間を決めて管理している。

+ 問合せ内容と返答内容を組織内で共有化する手順が定められており、実行されている。

+ 問合せのうち、保健指導サービスの品質改善につながる内容が、9.4 の品質改善計画に反映される手順を明確にしている。

4.3 保健指導結果の委託元へのフィードバック

委託元に対して提供する保健指導サービスについて、委託元へのフィードバック手順を明確にし、保健指導結果の報告を実施している。

4.4 苦情・トラブル処理

保健指導対象者および委託元等からの苦情・トラブルについて、以下の事項を満たしている。

+ 苦情窓口を明確化し、以下の事項を含む内容を対象者に明示している。

- 窓口担当者

- アクセス方法
 - 受付時間
- + 苦情・トラブルの初期対応手順を明確にし、実施している。
- + 苦情・トラブル対応の内容、初期対応の記録手順を明確にし、実施している。
- + 苦情・トラブル対応の対応責任者を明確にしている。
- + 苦情・トラブルについて、対応責任者に対する報告の手順を明確にし、実施している。
- + 苦情・トラブルの対応内容を記録し、保存期間を決めて管理している。
- + 苦情・トラブルの内容と対応内容を組織内で共有化する手順を定め、実施している。
- + 苦情・トラブルのうち、保健指導サービスの品質改善につながる内容が、9.4 の品質改善計画に反映される手順を明確にしている。

4.5 保健指導対象者の保護

4.5.1 禁止事項

保健指導対象者の財産や生命、人権等の保護のために、以下の事項を満たしている。

- + 以下の事項を含む禁止事項を定めている。
- 物品の販売・勧誘
 - 医学的根拠に基づかない代替医療の推奨
 - 宗教等への勧誘
 - 暴力・ハラスメント行為
 - その他、保健指導対象者の財産や生命、人権を脅かす行為
- + 各種研修機会を通じて、禁止事項について職員に教育を行っている。
- + 禁止事項が行われていないことを、対象者に対する調査や苦情により確認している。
- + 違反した職員については懲戒対象とすることがあることを明確にしている。

4.5.2 緊急時への対応

緊急事態から、保健指導対象者および職員を保護するために、以下の事項を満たしている。

- + 急病人や火災等の緊急事態の発生に備え、以下の事項を含む緊急対応計画を策定している。
- 対応組織・要員
 - 訓練計画(訓練記録様式を含む)
 - 備品の保持・管理
 - 外部機関等の連絡先
- + 緊急対応に必要な備品を、6.2 に基づき適切に管理している。
- + 緊急対応計画が、毎年見直されている。
- + 以下を含む緊急対応訓練について、定期的に実施し、その記録を保存している。
- 組織としての対応能力向上のための訓練
 - 要員の救急対応技術向上のための訓練

5 人員

5.1 保健指導実践者の確保・採用

5.1.1 有資格者の確保

保健指導実践者として、以下の有資格者の中からサービス提供に必要な要員を確保している。

- + 医師
- + 保健師
- + 管理栄養士

また、運動に関する詳細な指導を行う場合には、健康運動指導士、ヘルスケアトレーナー（運動指導専門研修修了者）を確保している。

5.1.2 採用の基準

保健指導実践者の採用にあたって、保健指導の実践経験および技術面の評価を行うこととし、選考の手順を定めている。

5.2 保健指導実践者に対する教育・研修

5.2.1 健診・保健指導の研修ガイドラインに基づく実践者育成プログラム【本システムがカバーする範囲として特定保健指導を対象とする場合に必要な項目】

すべての保健指導実践者に対して、健診・保健指導の研修ガイドラインに基づく実践者育成研修プログラムまたは同等レベルの研修を受講させている。

5.2.2 新規採用者の教育・研修

新規採用者については保健指導の実践経験にかかわらず、単独サービスを実施させる前に、以下の事項を満たす教育・研修プログラムを定め、実行している。

- + 保健指導の経験者・未経験者ごとに一定の教育研修期間を定めている。
- + 経験者および未経験者について、以下の内容を含む標準的な研修計画を明確にしている。

- 組織とその理念
- 就業規則等の服務規程
- 組織としての業務内容
- 保健指導の質の管理に関する基本方針
- 保健指導を実施する上で必要な医学面等の知識
- 保健指導サービスに関する法令や制度
- 効果的な保健指導を行う上で必要な対象者の理解のために必要な事項
- 保健指導技術に関する事項
- 標準的な保健指導プログラムや記録に関する事項
- 守秘義務に関する事項
- 問合せや苦情・トラブル対応に関する事項
- 緊急時対応等の保健指導対象者の保護に必要な事項

- + 研修期間終了後に単独保健指導サービスを開始させる際の評価手順を明確にしている。

5.2.3 継続的教育・研修

すべての保健指導実践者に対して、以下の事項を満たす教育・研修プログラムを定め、実行している。

- + 保健指導の品質管理に必要な、以下の事項を含む継続的教育・研修の年間計画を策定して、実行している。

- 保健指導のロールプレイ
- 効果的な保健指導を実施するために必要な知識（行動科学、最新の医学的知識等）

- 守秘義務に関する事項

- 保健指導対象者の保護に関する事項

+ 必要に応じて、経験年数や技能・能力別研修を行っている。

+ 保健指導実践者ごとに、以下の事項についてモニターして、保健指導の技術・能力等の評価を行っている。

- 3.5.2に基づく保健指導実践者ごとの評価

- ロールプレイまたは保健指導場面の観察による保健指導技術の評価

- 一定のサンプリング割合(たとえば、全保健指導記録の5%程度)の保健指導記録の評価

+ 保健指導実践者ごとに評価結果に基づき、保健指導技術改善計画を立案する。

5.2.4 保健指導実践者に対する教育研修の記録

すべての教育研修機会は記録され、保健指導実践者ごとに整理されている。

5.2.5 研修プログラムの質の管理

提供される教育研修プログラムは科学的妥当性を確保するとともに、受講者から満足度、理解度等に関する評価およびコメントを得て、内容の改善を行っている。

5.3 契約担当者の教育・研修

5.3.1 新規担当者の研修

保健指導サービスに関する契約を新規に担当する者について、以下の事項を含む標準的な研修計画を明確にし、実行している。

+ 保健指導サービスに関する法令や制度

+ 組織が行う保健指導サービスの内容

+ 保健指導の品質管理の方法

+ 契約手順

5.3.2 契約担当者に対する継続的教育・研修

契約担当者に対する継続的教育・研修の計画を立案して、実行している。

5.3.3 契約担当者に対する教育研修の記録

すべての教育研修機会は記録され、契約担当者ごとに整理されている。

5.4 教育研修指導者の育成

組織内で教育・研修を継続的に実施するために、指導者の育成を行っている。

5.5 保健指導実践者の服務等

5.5.1 身分証の提示

すべての保健指導実践者に写真つきの身分証を携帯させている。保健指導実践者は、保健指導対象者から求められたときは、これを提示している。

5.5.2 衛生上の管理

保健指導に関わるすべての職員の衛生上の管理のために、以下の事項を満たしている。

+ 清潔の保持に対して注意を払い、改善が必要な場合には指導を行っている。

+ 保健指導サービスに関わるすべての職員の健康管理について手順を定め、実行している。

5.5.3 保健指導実践者の保護

保健指導実践者等の保健指導に関わる職員が委託元または保健指導対象者から暴力やハラスメントを受けた場合の対応に関する手順を定め、周知している。

6 施設・備品

6.1 施設基準

6.1.1 プライバシーの確保

保健指導対象者のプライバシーの確保を図るために、以下の事項を満たしている。

- + 面接方法ごとに、プライバシー確保のための方法を明確にし、実行している。
- + 委託元に対する保健指導サービスで、委託元の指定する場所で実施する場合には、他者に指導内容が聴取できない場所を確保して実施することを原則としている。

6.1.2 施設の衛生

保健指導を実施する施設内の清掃・消毒等のルールを明確にして、清潔を保っている。

6.1.3 喫煙についての基準

保健指導を実施する施設内において、受動喫煙を防止するための禁煙または分煙のルールを定め、実行している。

6.2 備品管理

6.2.1 備品管理基準

以下の事項について、備品の設置管理の基準を定め、確実な維持管理を行っている。

- + 保健指導実施のための備品
- + 緊急事態への対応のための備品

6.2.2 管理記録

備品の管理状況は記録され、期間を決めて保存している。

6.3 情報管理等

設備面に関する情報セキュリティの手順を定め、確実に実行している。

7 再委託・外部資源

7.1 一部再委託

委託した保健指導の一部を再委託する際には、再委託先の品質確保と連絡調整を確実に行うために、以下の事項を含む手順を定めて実行している。

+ 再委託先の品質確認の手順は、以下の基準を含む。

- 再委託先の保健指導実践者、その他指導者について、必要な資格を保持している。
- 再委託先が、本ガイドラインに基づく品質管理または同等以上の管理を行っている。
- 再委託先が再委託を行う場合には、再委託先に同等の品質管理を求めている。
- 契約段階において、履行すべき目標の設定に同意している。
- 再委託先の品質管理の状況や記録に関する監査の受け入れに同意している。

- + 保健指導プログラムの一部を再委託する場合には、両者間の役割分担を前提とした保健指導プログラムを明確にしている。
- + 再委託先との情報交換および品質管理状況を確認するため手順を明確にしている。
- + 再委託先の見直しを行う手順を明確にしている。

7.2 外部資源

医療機関や健康増進施設等の専門資源のリストを作成して、保健指導等の場で活用している。

8 品質管理に関する文書・記録の管理

8.1 保健指導サービス品質管理マニュアル

保健指導サービスの品質管理マニュアルの管理について、以下の事項を満たしている。

- + 保健指導サービス品質管理マニュアルの管理担当者を任命している。
- + 品質管理マニュアルの改善に関する手順を定めており、マニュアルが改善された場合には更新履歴を記録している。
- + 各関係者が、常に最新のマニュアルに基づき業務を行うための手順を定めて実行している。

8.2 品質管理に関する記録

保健指導サービスの品質管理に関する取組みの記録を残す手順および期間を明確にし、記録の管理を行っている。

9 繼続的改善

9.1 品質管理目標と評価

品質管理に関する年間目標を設定し、目標の達成度について評価を行っている。

9.2 品質管理計画

品質管理に関する年間計画を策定し、定期的に進捗管理を行うとともに、必要に応じて見直しを行っている。

9.3 内部監査

保健指導サービス品質管理マニュアルの確実な運用とサービス内容の向上のための内部監査について、以下の事項を満たしている。

- + 以下の事項を含む内容について、年1回の内部監査を品質管理計画に盛り込み実施している。
 - 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
- + 監査手順、監査メンバー、評価結果に関する基準を定めている。
- + 監査メンバーに対して、監査に先立ち監査方法に関する研修を受けさせている。
- + 内部監査報告書の様式を定め、文書で監査チームから品質管理責任者に提出される手順が明確