

201021040A

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

保健指導におけるアウトソーシング先の質の向上を
図るための第三者評価の在り方に関する研究

(H22－循環器等(生習)－一般－003)

総括・分担研究報告書

平成 23 年 3 月

研究代表者

産業医科大学 副学長
森 晃爾

目次

総括研究報告書

保健指導におけるアウトソーシング先の質の向上を図るための第三者評価の在り方に関する研究

研究代表者 森 晃爾 …………… 1

分担研究報告書

1. 医療福祉分野等における既存の第三者評価制度の比較検討

研究分担者 梶木繁之 …………… 9

2. 保健指導サービス実施組織の保健指導の質の管理に関する実態調査

研究分担者 永田昌子 …………… 41

3. 自治体における第三者評価の活用に関する検討

研究分担者 鳩野洋子 …………… 63

4. 保健指導における第三者評価マニュアル(基本案)の作成

研究分担者 梶木 繁之 …………… 73

曾根 智史

鳩野 洋子

永田 昌子

総括研究報告書

保健指導におけるアウトソーシング先の質の向上を図るための
第三者評価の在り方に関する研究

研究代表者 森 晃爾

保健指導におけるアウトソーシング先の質の向上を 図るための第三者評価の在り方に関する研究

研究代表者 森 晃爾 産業医科大学副学長・教授

研究要旨:

医療保険者や企業から委託を受け保健指導サービスを実施する事業者や住民に対して保健指導を実施する自治体において、保健指導の質の向上が幅広く推進されるためには、第三者評価制度の導入が必要である。評価対象や評価の目的などによって、さまざまな第三者評価制度があるが、対象となるサービスの特徴にあった制度でなければ定着しない。保健指導の第三者評価制度についても、現状を十分に分析した上で、その制度設計が行われる必要がある。

そこで我々は、2年間の研究期間の初年度として、①既存の第三者評価制度の比較検討、②保健指導サービス実施組織における保健指導の質の管理に関する実態調査および③自治体における第三者評価の活用に関する検討を行った。その上で、第三者評価制度の実施体制および評価基準のあり方について検討し、それらをもとに④保健指導における第三者評価マニュアル(基本案)を作成した。

「既存の第三者評価制度の比較検討」では、(1)労働衛生サービス機能評価、(2)人間ドック健診施設機能評価、(3)病院機能評価、(4)福祉サービス第三者評価、(5)米国 Council on Accreditation、(6)プラバシーマーク制度、(7)ISO9001 および ISO14001 シリーズおよび BS OHSAS18001 の合計 7 つの第三者評価制度について分析し、評価・認定に係る一連のプロセス、認定施設(事業場)数や評価・認定調査者の資格要件、評価・認定期間や上位組織の有無、自己チェックプロセスの有無などについて整理を行なった。保健指導サービスの質に関する第三者評価制度を検討するに当たっては、既存の第三者評価制度の特徴を考慮する必要があるが、評価制度の基準や要求事項の厳密性と汎用性にはトレードオフの関係が成り立つため、その点を考慮し制度設計を行う必要があると考えられた。

第三者評価制度の目的を保健指導サービス機関全体の質の向上を目的に考えた場合、第三者評価制度において要求する基準が現状の保健指導サービス機関の実態とあまりにも乖離がある場合は、第三者制度の普及が進まず、目的を達成することが困難となると考えられる。そこで保健指導サービス機関の質の管理の実態を明らかにするため、社会保険支払基金に登録している保健指導サービス実施機関から「診療所」を除く機関であるサービス機関計 1361 機関に自記式質問紙を郵送し、回答が得られた 461 機関(回収率 36.4%)について分析した。研究班での検討で、30%以上の機関が実施している項目および質の管理上必須の項目を、基準に盛り込む項目の候補とした。

第三者評価を、保健指導サービス機関にとどまらず、自治体にも適用するためには、制度や基準において、その実態に合わせた一定の配慮が必要になる。すでに保健指導の品質管

理システムの導入が図られた自治体の職員 3 名に半構成的インタビューを行い、導入に必要な支援等について検討した。その結果、今後、自治体が主体的に質の管理に取り組んでゆくために必要な事項としては、【質の管理を実施する根拠】【専門的な知識を有している支援者の存在】【自治体内の人員】が整理された。

以上の結果をもとに、研究者会議において、保健指導サービスを行う機関の質の向上を図るための第三者評価制度の実施体制を検討し、「保健指導における第三者評価マニュアル（基本案）を作成した。

最終年度に当たる次年度において、より具体的な基準および評価手順を作成の上、制度としての有効性および妥当性について、既に質の管理を導入している組織等においてモデル事業を行うなど、検討を行い、マニュアルの完成を図る予定である。

研究分担者

曾根智史（国立保健医療科学院公衆衛生学 政策部長）

鳩野洋子（九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授）

梶木繁之（産業医科大学産業医実務研修センター 講師）

永田昌子（産業医科大学産業医実務研修センター 助教）

A. 研究の背景と目的

特定健診・特定保健指導の制度の導入で、地域・職域に限らず、保健指導の多くが医療機関や専門機関にアウトソーシングされるようになった。そのため「標準的な健診・保健指導プログラム」において委託基準を定め、その遵守を求めている。しかし、現状では委託先の保健指導サービスの質を担保するには、以下のような課題が存在する。

- ① 現在の制度が自己評価（第一者評価）であり、信頼性が得られない。
- ② 保健指導の質に大きく影響する人員の資質について、委託基準でも具体的な基準が示されていない。
- ③ 委託元による契約段階や更新時の第三者評価の方法は、十分な専門知識を持つスタッフの存在が必要となり、多くの委託元にとって実施が困難である。

このような課題を解決し、委託元が質

の高い機関を選定でき、またそのことが保健指導サービス実施組織の質の向上の取組みを促すためには、適切な第三者評価制度が構築され、普及されることが必要である。

評価対象や評価の目的などによって、さまざまな分野で第三者評価制度が導入されているが、それぞれの特徴にあった制度でなければ定着は困難である。保健指導の第三者評価制度についても、現状を十分に検討した上で、その制度設計が行われる必要がある。

そこでアウトソーシングを受ける保健指導サービス機関における保健指導の質を向上させるとともに、委託元が質の高い機関を選定できるようにし、更には住民に対して保健指導を実施する自治体等においても応用可能な、保健指導に関する第三者評価のあり方について検討することを目的とした調査研究を行なうこととした。そして初年度として、①既存の

第三者評価制度の比較検討、②保健指導サービス実施組織における保健指導の質の管理に関する実態調査および③自治体における第三者評価の活用に関する検討を行った。その上で第三者評価制度の実施体制および評価基準のあり方について検討し、保健指導における第三者評価マニュアル（基本案）を作成した。

B. 実態に関する調査

1. 医療福祉分野等における既存の第三者評価制度の比較検討

既存の第三者評価制度のうち、①労働衛生サービス機能評価、②人間ドック健診施設機能評価、③病院機能評価、④福祉サービス第三者評価、⑤米国 Council on Accreditation、⑥プライバシーマーク制度、⑦ISO9001 および ISO14001 シリーズおよびBS OHSAS18001 の合計7つの第三者評価制度について、ホームページによる基本調査を行い、不足分や課題等をインタビュー調査により情報収集し整理を行った。

今回調査した第三者評価制度の目的や意義は多様であったが、評価・認定に係る一連のプロセス（申請、書類審査、訪問調査、審査・認定、認定証交付、認定更新）については、ほとんどの制度間で類似していた。一方、認定施設（事業場）数や評価・認定調査者の資格要件、評価・認定期間や上位組織の有無、自己チェックプロセスの有無等は、評価対象となる集団の母数や評価目的、評価制度の中立性や客観性、事業運営上の制約条件等の理由で制度毎にばらつきが認められた。また一部の制度において、評価の過程で改善策の提案など助言や指導を行う場合も見られた。

2. 保健指導サービス実施組織の保健指導の質の管理に関する実態調査

保健指導の質の第三者評価制度における要求基準を検討するために、保健指導サービス機関の質の管理の実態を明らかにするための自記式調査票を作成した。調査票の内容は、「保健指導サービス機関の概況」、「保健指導サービスの提供の状況と方法」、「保健指導サービスの質の管理の取り組み」、「保健指導サービスの再委託実施」についてとした。このうち「保健指導サービスの質の管理の取り組み」については、先行研究（H20-循環器等（生習）-一般-012）で作成した「保健指導の質の管理システム導入支援ガイド」の構成要素である「保健指導の品質管理ガイドライン」より、保健指導の品質管理のための活動項目を抽出した。

調査対象は、社会保険支払基金に登録されている保健指導サービス提供機関のうち、経営主体が「診療所」であるサービス機関を除き、「病院」「その他」と分類されたサービス機関のうち、「病院」と分類されたサービス機関3579機関のうち400機関を無作為に抽出し、「その他」と分類された機関については全961機関を対象とした計1361機関に調査票を郵送し、461機関（36.4%）から回答が得られた。

第三者評価制度にて要求する基準が現状の保健指導サービス機関の実態とあまりにも乖離がある場合は、第三者制度の普及が進まず、目的を達成することが困難となると考えられる。研究班で検討を行い、サービス機関の30%以上の実施を一つの基準として項目を盛り込むこと妥当であるとした。実施しているサービス機関の割合が30%未満であったのは、3項目「基本方針」、「個々の保健指導実践

者の技術評価」、「個々の保健指導実践者の成果評価」であった。基本方針の作成は、質の管理の取り組みを実施するに当たり、取り組みの方向性を示す必須の項目であり、現状との乖離はあるが、情報提供の支援で実施が可能であることより、要求基準に盛り込むことが適当であると考えられた。次に、「個々の保健指導実践者の技術評価」や「個々の保健指導実践者の成果評価」の項目は、今後行っていく予定であると回答した組織は、2割に上り、サービス機関が当該項目実施の必要性を理解していることが推測された。

3. 自治体における第三者評価の活用に関する検討

第三者評価の前提となる保健指導の品質管理システムの導入が図られた自治体の職員3名に半構成的インタビューを行い、支援者の働きかけやシステム導入の推進要因および職員の質の管理に対する認識の変化を明らかにし、導入に必要な支援等の事項を検討した。

その結果、品質管理システムに対しては、導入以前や導入当初は、【管理に対する抵抗感・認識のなさ】や【優先度の低さ】を感じていた。導入支援が進むにつれて、自分の自治体の中で【必要な事項の気づき】【質の管理活動のメリットの認識】等が生じ、内部監査が終わり最初のPDCサイクルが回った時点では、自治体内での【質の管理に対する共通認識の形成】や【質の管理に関する役割】等の認識に変化していた。職員の認識の変化を進めた要因には、【支援者がいることでの負担感のなさ】【支援ツールの存在】とともに、【研修効果の認識】【変化が生じたことでの効果の実感】等が挙げられた。

質の管理を実施する上で困難な事項には【マニュアル等の文書作成】【時間の確保】【評価を行うスタッフの確保】【職員の異動】が述べられ、今後、自治体が保健指導の質の管理に主体的に質の管理に取り組んでゆくために必要な事項としては、【質の管理を実施する根拠】【専門的な知識を有している支援者の存在】【自治体内の人員】が整理された。

C. 保健指導における第三者評価マニュアル（基本案）の作成

1. 保健指導サービスの第三者評価制度の前提

第三者評価制度においては、対象となるサービス等の特徴を明確にした上で制度設計が必要となる。そこで、保健指導サービスについては、①現在、国内全域で幅広く実施されていること、②実施提供者の質の管理状況を客観的に評価できること、③単なる到達基準とせず、保健指導サービス提供者のサービスの質を継続的に向上させる仕組みとする必要があること、④保健指導サービスの質の管理に係る専門的知識を持たない組織においても容易に活用できることなどを基本要件と考えた。

2. 第三者評価制度の構成要素

(1) 第三者評価制度の実施体制

既存の保健指導サービス機関等が所属している業界団体の存在を考慮し、第三者評価の実施体制は、認定機関と認証機関の二段階体制が適当であるとした。

(2) 認定機関および認証機関

認証機関を業界団体等を想定しているため、第三者評価としての客観性を担保するために認定機関は業界団体ではない

組織とするのが妥当であるとした。また、認証機関は複数となることを想定し、保健指導サービスを実施する機関等は評価を受ける際、自由に認証機関を選択できるようにする。

(3) 評価員の資格および教育研修

評価員は認証機関に属し、保健指導サービスの質の向上に大きく影響を与えるため、実務経験や教育研修等の修了を含む資格要件を定義する必要があるとした。

また、評価員の教育研修については保健指導サービスの質の管理の実施が行政保健施策の一環ですすめられている事も考慮し、教育研修機関（国立保健医療科学院や保健指導手法、保健指導サービスに関する調査研究を行っている大学等）が実施する事が望ましいとした。

(4) 評価のプロセス

認証取得の過程においても被認証機関等の保健指導サービス運用レベルが向上できるよう、評価プロセスに保健指導サービスの質の向上に係る何らかの支援や助言の仕組みを含ませることが望ましいとした。

評価プロセスおよび認証に必要な最低基準および保健指導サービスの質の管理システムの成熟度を示す指標、認証（評価）機関のホームページ等でも被認証機関の情報を公表する必要がある。

(5) 認証取得のメリット

認証を取得した保健指導サービスを実施する機関等に、事業上のメリットが付与されるような仕組みを検討する必要がある。（例：集合契約とする場合は、第三者評価制度の認証を取得している機関等との契約が望ましい等の表現を行う）

3. 評価基準

(1) 評価基準の考え方

人的サービスである保健指導は客観的な評価基準の設定が困難であるため、組織的なサービス向上に向けた自主的な改善活動を行い、保健指導実践者の能力評価を実施していることを評価基準に含める。また、「教育研修のプロセスで個人の能力評価を行い記録として保存するとともに、結果を次の教育研修に反映する」などのいわゆる PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルの状況も基準に含め、自己点検（自組織が掲げた目標や計画等の取組みの自主的な評価）は運用実施を奨励することが望ましい。

更に保健指導サービス実施機関の保健指導の質の管理に関する実態調査の結果より、保健指導サービスを実施する機関等の 30%以上が実施している事項および不可欠な事項を評価基準に含める。

(2) 評価基準に含めるべき項目

評価基準の考え方に基づき、評価基準に含めるべき項目を列挙した。

- ・基本方針
- ・品質（サービス）管理体制
- ・保健指導実施マニュアル
- ・継続的改善
- ・全体の品質管理目標と評価
- ・個々の保健指導実践者の評価
- ・内部監査
- ・教育研修プログラム
 - ・継続教育
 - ・教育の実施
 - ・最新知識に関する教育研修
 - ・保健指導技術に関する教育研修
 - ・新人向け教育
 - ・教育の実施
 - ・単独実施への移行判断

4. 「保健指導における第三者評価マニュアル（基本案）」

以上の考え方をまとめた「保健指導における第三者評価マニュアル（基本案）」を作成した。

D. 自治体への応用

そもそも自治体においては、第三者評価の前提となる質の管理システムの導入の現実性についての検討が必要になる。モデル事業でシステムを導入し、内部監査を経験した自治体においては、職員の認識の変化や、自治体職員の質の管理に取り組みに対する認識の変化を観察した結果、実際に導入の取り組みを行う経過の中で、その導入の効果を具体的に感じられることによって、肯定的な認識を持つようになった。

しかし、システムの波及を考えた場合、大きな課題が2つ考えられる。第1はどのように取り組んでもらうか、という点である。自治体事業の場合、その活動の根拠は、法や制度に基づくことが求められる特性があることから、普及のためには質の管理の取り組みを行うことに対する制度上の措置や何らかの勧奨が行われないと、自治体職員の必要性の認識だけでは導入は困難であることが考えられた。

第2点は、取り組みが開始されたとした場合に想定される困難さとしての、支援者、もしくは支援のしくみの問題である。モデル事業での経験を踏まえれば、支援者ないしは支援の仕組みなしには取り組みが困難と考えられる。しかし1800余りの市町村に対する支援のリソースを考えた場合、現状ではそれを確保することは容易ではない。

第三者評価の前提となる保健指導の質

の管理システムを自治体に導入をするためには、自治体が質の管理を行うことの根拠となるものの整備および取り組みを支援する資源の整備が、並行して考えられることが必要と考えられた。

E. 今後の課題

今回、作成した「保健指導における第三者評価マニュアル（基本案）」は、保健指導サービスの現状を把握し、また多くの保健医療分野等における既存の第三者評価の分析に基づき、基本的要素についてまとめたものである。研究計画の2年目には、より具体的な第三者評価マニュアルを作成し、第三者評価のモデル事業を行い、その結果をもとにさらに修正した内容を提案する予定である。その中には、第三者評価において重要な要素になる評価員の資格要件や研修内容についての提案や評価（認証）基準（案）も含める予定である。

しかし、現実の体制整備には、制度主体の決定、認証基準に対するコンセンサス、認証に係る費用の予算化など、多くの課題がある。したがって、本研究班では、その土台となる情報の提供を行っていきたい。

分担研究報告書

1. 医療福祉分野等における既存の第三者評価制度の比較検討

研究分担者 梶木 繁之

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

分担研究報告書

医療福祉分野等における既存の第三者評価制度の比較検討

研究分担者 梶木 繁之 産業医科大学産業医実務研修センター 講師

研究要旨:

保健指導における第三者評価制度の開発にあたり、現在運用されている様々な第三者評価制度の比較を行った。

今回、①労働衛生サービス機能評価、②人間ドック健診施設機能評価、③病院機能評価、④福祉サービス第三者評価、⑤米国 Council on Accreditation、⑥プライバシーマーク制度、⑦ISO9001 および ISO14001 シリーズおよび BS OHSAS18001 の合計7つの第三者評価制度について、ホームページによる基本調査を行い、不足分や課題等をインタビュー調査により情報収集し整理を行った。

今回調査した第三者評価制度の目的や意義は多様であったが、評価・認定に係る一連のプロセス（申請、書類審査、訪問調査、審査・認定、認定証交付、認定更新）については、ほとんどの制度間で類似していた。一方、認定施設（事業場）数や評価・認定調査者の資格要件、評価・認定期間や上位組織の有無、自己チェックプロセスの有無等は、評価対象となる集団の母数や評価目的、評価制度の中立性や客観性、事業運営上の制約条件等の理由で制度毎にばらつきが認められた。また一部の制度において、評価の過程で改善策の提案など助言や指導を行う場合も見られた。

特定保健指導サービスの質に関する第三者評価制度を検討するに当たっては、既存の第三者評価制度の特徴を考慮の上、それぞれの長所・特徴や限界を加味し、最終的な目的に沿った第三者評価制度を構築する必要があるものと思われる。また評価制度の基準や要求事項の厳密性と汎用性にはトレードオフの関係が成り立つためこれらを十分考慮し制度設計を行う必要があるものと思われる。

研究協力者

伊藤直人（産業医科大学産業医実務研修センター）

西本真証（産業医科大学産業医実務研修センター）

A. 目的

平成 20 年度より特定保健指導制度が開始され、多くの保健指導サービスが医療保険者や企業からアウトソーシングされている。

我々は平成 19 年度の厚生労働科学研究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）で、医療保険者が質の高い保健指導サービス事業者選定に用いる「保健指導の質の評価ガイド」を作成し、すべての医療保険者に提供した。しかし、サービスの質を評価するには委託元に十分な専門知識を持つスタッフの存在が必要なため、一部の医療保険者等を除き運用は困難であった。

当研究では十分な専門知識を持つスタッフがいない委託元でも質の高い保健指導サービス機関を選定できる第三者評価制度を構築するため、すでに医療・福祉分野で運用されている様々な第三者評価制度について調査を行い、それぞれの特徴について比較検討を行った。

B. 方法

1. 対象

国内の医療・保健・福祉分野について①～④、海外の人的サービス分野について⑤、それ以外の分野として⑥⑦を対象とした。

- ①労働衛生サービス機能評価
- ②人間ドック健診施設機能評価
- ③病院機能評価
- ④福祉サービス第三者評価

⑤海外の人的サービス機能評価

COA(Council on Accreditation) *

⑥プライバシーマーク制度

⑦ISO9001 および ISO14001 シリーズおよび BS OHSAS18001（以下、ISO シリーズ）

*: COA については認定基準等を日本の事情に適応させた産業医科大学による COA 方式メンタルヘルスサービス機関機能認定（以下、COA）を対象とした。

2. 調査方法

インターネット上のホームページより基本調査を行った後、各評価制度の事務局に対して対面または電話によるインタビュー調査を行った。各評価制度について、第三者評価制度の設立目的、組織体制、認定・認証制度に対する基準・要求事項、評価者、評価手順を中心に聞き取り調査を行った。

（資料 1）

C. 結果

7 つの第三者評価制度について、各制度の目的、組織、認定・認証制度に対する基準・要求事項、評価者、評価手順、認定手順、料金、認定期間、認定施設数は以下の通りである。（表 1）

1. 第三者評価制度の目的

①②③④⑤においてはサービスの質の向上、業界全体の活動レベルの底上げに結びつけることを目的とする。⑥⑦では更に、認定・認証を取得した事業者に対して社会的なインセンテ

ィブを与える。

①労働衛生サービス機能評価

労働衛生サービスの質の向上に資することを目的とする。

②人間ドック健診施設機能評価

施設の評価を行い、質の改善活動を促進し、受診者が安心して健診を受けられるようにすることを目的とする。また、評価結果により施設認定と質の改善のための助言を行う。

③病院機能評価

国民の医療に対する信頼を揺るぎないものとし、その質の一層の向上を図る為に、中立的な立場で評価し、その結果明らかとなった問題点の改善を支援する。

④福祉サービス第三者評価

福祉サービスを提供する個々の事業者が事情運営における問題点を把握し、サービスの質の向上に結びつけられることを目的とする。

⑤COA

質の高いメンタルヘルスサービス機関の組織管理や提供されるサービスの質を明らかにし、自らの組織管理やサービス品質の向上に取り組むことができ、さらに顧客からの信頼を得ることを可能とする。

⑥プライバシーマーク制度

個人情報保護に関する消費者の意識の向上を図り、社会的な信用を得るためのインセンティブを事業者に与えることを目的とする。

⑦ISO シリーズ

組織活動に関連する側面のマネジ

メントを方針に従って実施している事を保証する手段の一つであり、組織やその顧客および利害関係者に価値を提供することを目的とする。

2. 第三者評価制度の組織

①②③④⑤では第三者評価を行う「認証機関」を評価する上位組織（認定機関）は存在せず、その組織自体が制度の構築および運用を行っている。一方、⑥⑦では認証機関を評価する上位組織が存在するため客観性の高い制度となっている。【①から⑦の評価制度名に続く（ ）内は個々の評価制度を運営もしくは設置する機関】

①労働衛生サービス機能評価

（社団法人全国労働衛生団体連合会）

評価委員会が組織されており、評価委員は学識経験者、労働者を代表する者、事業者を代表する者及び関係団体を代表する者の中から選任する。また、評価委員の基に「評価認定実務委員会」及び「企画研修委員会」を置き、それぞれの事項を所掌する。

②人間ドック健診施設機能評価

（日本人間ドック学会）

書面および訪問による調査報告を基に評価結果の検討を行う評価部会が組織されている。更に、評価結果から最終的な認定の判断をする、人間ドック健診施設機能評価委員会が組織されている。

③病院評価機能

（財団法人日本医療機能評価機構）

1995年に厚生労働省と日本医師会

の協力により設立された。審査結果報告書を検証する評価部会が組織され、評価部会での検討・調整結果を判断基準に基づいて審議する評価委員会が存在する。また、評価部会、評価委員会の構成メンバーの中には、病院を代表する立場の委員・部会員はいない。

④福祉サービス第三者評価

(社会福祉法人全国社会福祉協議会)

各都道府県内の第三者評価事業を推し進めている組織が、「都道府県推進組織」であり各都道府県に一つずつ設置されている。都道府県推進組織が定める、第三者評価機関認証要件を満たしている場合に、都道府県推進組織より「第三者評価機関」が認証される。認証された第三者評価機関が、事業者より直接受審の申込を受け、その機関に所属している「評価調査者」が実際に評価を行う。

⑤COA

(学校法人産業医科大学認定事業本部)

認定審査開始から認定に至るまでの全日程において受審機関を支援する認定支援員が任命される。認定支援員は、あくまで認定のコーディネーターであり、基準項目を準備するための具体的作業支援や機能向上等のコンサルティングは行わない。認定事業本部は、実地調査報告書作成後、認定委員会に審査および判定を請求する。認定委員会は、学内外の精神医学に関する臨床・研究の専門家や、企業におけるメンタルヘルス対策の実務経験が豊富な産業医、企業の人事・労務部

門の役員等により構成されている。

⑥プライバシーマーク制度

(財団法人 日本情報処理開発協会)

プライバシーマーク付与機関(付与機関)は、プライバシーマーク制度を適切に運用する役割があり、財団法人日本情報処理開発協会が務める。各地方の出先機関的位置付けの6組織を含め、合計17組織が存在する。委員会の一つにプライバシーマーク制度委員会があり、学識者、事業団体の代表、消費者団体等で構成され、制度や規程、指定機関の指定等の審議をする。また、プライバシーマーク付与認定指定機関(指定機関)が存在し、事業者からのプライバシーマークの付与申請を受け、審査内容の審査・調査及び付与認定等の業務を行う。

⑦ISOシリーズ

(公益法人 日本適合性認定協会)

マネジメントシステム審査登録機関や製品認証機関等を認定する機関の国際組織、国際認定機関フォーラムが存在する。次に認定機関として、各国に1つの代表機関(日本では日本適合性認定協会)が設立され、審査機関の適合性評価を行う。最終的に審査機関が、企業や組織の審査を行い、審査登録を行う。

3. 認定・認証に対する基準・要求事項

全ての第三者評価制度において、受審・申請する施設に対して一定の条件を設けている。しかし、その条件は評価制度毎によって異なる。評価・認定

の基準項目においても同様である。以下に個々の制度について示す。

①労働衛生サービス

申請の要件に、労働安全衛生法に基づく健康診断、健康の保持増進対策（THP）及び作業環境測定を行う施設であること。（ただし、THP と作業環境測定については、他の関連施設と連携が取れる場合は、この限りではない。）また、申請施設の義務として、認定施設実務責任者を選任し、顧客の信頼に答えるために労働衛生サービス機能の維持・向上に取り組まなければならない。

②人間ドック健診施設機能評価

健診施設設立後1年以上の経過を条件とし、人間ドック健診の実績を必要とする。また、受診者数は、年間500人以上を最低条件とする。

チェックリストに記載される大項目の4つの領域として、

- (1) 基本的事項と組織体制
- (2) 受診者の満足と安心
- (3) 人間ドック健診の質の確保
- (4) 運営の合理性

③病院機能評価

病院(20床以上)であることを条件とする。チェックリストに記載される大項目の8つの領域として、以下がある。

- (1) 病院組織の運営と地域における役割
- (2) 患者の権利と医療の質および安全の確保
- (3) 医療環境と患者サービス

(4) 医療提供の組織と運営

(5) 医療の質と安全のためのケアプロセス

(6) 病院運営管理の合理性

(7) 精神科に特有な病院機能

(8) 療養病床に特有な病院機能

④福祉サービス第三者評価

評価対象とする3つの領域

(1) 福祉サービスの基本方針と組織

(2) 組織の運営管理

(3) 適切な福祉サービスの実施

⑤COA

認定基準とする3つの領域

(1) 運営と管理

(2) サービス提供管理

(3) サービス

⑥プライバシーマーク制度

少なくとも次の条件を満たしている必要がある。

(1) 個人情報保護マネジメントシステム 要求事項(JIS Q15001:2006)に準拠した個人情報保護マネジメントシステム(PMS)を定めていること。

(2) 個人情報保護マネジメントシステム(PMS)に基づき実施可能な体制が整備されて個人情報の適切な取り扱いが行われていること。

(3) 個人情報保護マネジメントシステム(PMS)が2006年版JISに対応していることを事業者自らが点検済みであること。

⑦ISO シリーズ

申請者の義務として、アセスメントに必要な情報および認証のための要件を満たすために必要な情報を提供する事に合意すること。

例) ISO 14001:2001 環境マネジメントシステムにおける一般要求事項の大まかな領域

- (1) 方針
- (2) 計画
- (3) 実施および運用
- (5) 点検
- (6) マネジメントレビュー

4. 第三者認定・認証の評価者

(1) 評価者数

1 施設当たり原則 2 名の調査者で訪問調査を行う第三者評価制度が多く認められた(①②④⑤⑥)。

③病院機能評価では病床数に応じて 4~7 名と変化し、評価調査員が医師、看護師、事務の分野から複数選出されてため、病院全体の運営をそれぞれの専門的視点より多角的に評価できる制度となっている。

⑦ISO シリーズでは、審査対象組織の規模により審査工程数が決まりそれにあわせて審査員が選出されるため、具体的な調査員数について言及されていなかった。

(2) 評価調査者の資格要件

医療職としての資格と経験、もしくは管理運営業務での経験が必要な制度(①)、設定された研修の受講が必要な制度(②、⑤)、その両者が必要な制度(③、④)が確認された。

さらに⑥では「プライバシーマーク審査員資格基準」「プライバシーマーク審査員研究カリキュラム/研究コース基準」、⑦では「JIS Q 19011 品

質及び/又は環境マネジメントシステムの監査のための指針」などに調査員要件について詳細に定められており、一定期間に必要な審査数なども設定されていた。

5. 評価手順

申請・契約、書類調査、訪問調査、調査結果報告書の作成という流れは、ほぼ共通していた。②③④⑤では書類調査において、自己評価調査票表などを用いた自己評価が必要であった。(資料 2)

6. 認定手順

調査結果報告書を基に専門家集団による審査・判定を経て、認定書の発行となる。「認定」に満たない場合は、改善要望事項の対応後に再審査を行う制度(①③)もあった。

④福祉サービス第三者評価では認定制度がないが、各都道府県推進組織のホームページで評価結果が公表されていた。(資料 2)

7. 料金

①労働衛生サービス機能評価、②人間ドック健診施設機能評価では新規、更新の違いにより 200,000 円~350,000 円であり、③病院機能評価では病床数に応じて 1,260,000 円~2,265,000 円とばらつきが認められた。④福祉サービス第三者評価では各都道府県の評価機関ごとに料金設定が設定されていて、東京都の場合では約 240,000 円~700,000 円であった。⑤COA では認定

サービス数と機関の売上に応じて500,000円～1,190,000円、⑥プライバシーマーク制度では220,000円～1,200,000円、⑦ISOシリーズは監査機関毎によって様々であるが、具体的な金額は公表されていなかった。

8. 認定期間

⑥プライバシーマーク制度では2年間と最も短く、①労働衛生サービス機能評価、⑤COA、⑦ISOシリーズでは3年間であった。②人間ドック健診施設機能評価、③病院機能評価では5年間と最も長かった。④福祉サービス第三者評価では認定という制度がないが、福岡県では約3～4年での受審を推奨していた。

9. 認定施設数

①労働衛生サービス機能評価は126件(2010年6月1日)、②人間ドック健診施設機能評価は267施設(2011年1月19日)と少なかったが、③病院機能評価では2543施設(2010年12月3日)であり、全病院数8708施設の約29%を占めていた。④福祉サービス第三者評価では平成21年度審査件数2871件であり、このうち約70%にあたる2006件が東京都で行われていた。⑤COAは現在、認定施設はない。⑥プライバシーマーク制度は11893件(2011年1月17日)、⑦ISO9001は62746件(2008年末現在)、ISO14001は35573件(2008年度末)、BS OHSAS18001は767件(2010年8月9日)と他の第三者評価制度の認定施設数より多かった。

10. 特徴

①労働衛生サービス機能評価、②人間ドック健診施設機能評価では、評価制度の構築及び運用に対して業界関係者が関与しているため、業界全体の活動レベルのベースアップという目標を達成しやすい制度となっている。③病院機能評価制度は、評価員が医師、看護師、事務の分野から複数選出されており、病院の運営をそれぞれの専門的視点より評価できる制度となっている。④福祉サービス第三者評価では、都道府県毎に第三者評価機関の認証、評価基準の策定を行っているため自治体の実状に合った評価が実施可能である。⑤COAでは、認定基準の実施状況について被認定組織が現状を自由記述できる「ナラティブ」という手法を用いており、さらにサービス品質の向上に資する組織運営プロセスを評価する基準が存在する。⑥プライバシーマーク制度、⑦ISOシリーズでは、第三者評価認定を行う「認証機関」を評価する上位組織(認定機関)が存在し、評価調査者の資格要件も詳細に定められ、透明性、客観性に配慮した仕組みとなっている。また、認定の取得が事業遂行上の制約条件となっている傾向がある。そのため、対象認定施設(事業場)数が他の第三者制度に比較して著しく多い。また、基準・要求事項に「自主的な改善活動の取り組み実績」が含まれている。

D. 考察

今回の調査より、医療・保健・福祉

領域には既に様々な第三者評価制度が導入されている現状が確認された。それぞれの制度は、評価・認定制度の目的やねらい、評価・認定プロセスには類似点がある半面、実施体制、対象、評価・認定基準等にばらつきが認められることが分かった。

医療分野の第三者評価制度において認定が意味するものの多くは、認定取得時におけるサービスの質であり、当該組織のサービス方針に則り質の向上を継続していく活動までは含まれていない。また、被評価組織が記入する自己評価票や評価・認定プロセスにおいて評価員が使用するチェックリストなどは、標準的な評価・認定の実施を支援するものと思われる。

一方、組織内での方針や目標に基づく、実態に応じた独自の改善活動(Plan-Do-Check-Act サイクル)を確認するには評価員のマネジメントシステムに関する知識や経験、評価対象サービスに係る専門性が大きく関与するものと思われる。

さらに認定・認証制度の基準・要求水準を高く設定すると認定施設数が少なくなり、基準・要求水準を低く設定すると目的であるサービスの質向上そのものが達成出来なくなる可能性があるものと思われる。

E. 結論

特定保健指導のサービスの質に関する第三者評価制度を検討するにあたり、当該制度の最終的な目的や方針、基準・要求事項、評価者の教育等を有

識者で十分に議論した上で評価制度の構成要素を検討する事が必要と思われる。

F. 引用・参考文献

1. 社団法人 全国労働衛生団体連合会労働衛生サービス機能評価事業
<http://www.zeneiren.or.jp/service/index.html>
2. 日本人間ドック学会 機能評価受審について
<http://www.ningen-dock.jp/concerned/kinouhyoka-jushin/index.html>
3. 財団法人 日本医療機能評価機構 病院機能評価事業
<http://jcqhc.or.jp/html/survey.htm#pagetop>
4. 社会福祉法人 全国社会福祉協議会 第三者評価事業
<http://www.shakyo-hyouka.net/>
5. COA 方式メンタルヘルスサービス 機関機能認定(日本版 COA) (産業医科大学)
6. 産業医科大学による COA 方式メンタルヘルスサービス機関機能認定受審機関向けガイドライン (産業医科大学)
7. プライバシーマーク制度
<http://privacymark.jp/>
8. ISO/IEC 適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を提供する機関に対する要求事項
9. JIS Q 19011 品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針

10. JIS Q 17021 (ISO/IEC 17021) 適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項

G. 研究発表

1. 保健指導サービスの質に関する第三者評価制度の開発（第1報）
 - 既存の制度間の比較検討 -伊藤直人，梶木繁之，西本真証，篠原將貴 永田昌子，森晃爾
第84回日本産業衛生学会、東京、平成23年5月

2. 保健指導サービスの質に関する第三者評価制度の開発（第2報）
 - 評価制度の実施体制(案) -梶木繁之，伊藤直人，西本真証，篠原將貴，永田昌子，鳩野陽子，曾根智史，森晃爾
第84回日本産業衛生学会、東京、平成23年5月

表 1 第 3 者評価制度の比較表

労働衛生サービス	人間ドック	病院機能評価	福祉サービス	COA (MH 認定)	プライバシーマーク制度	ISO/OHSAS
<p>労働衛生サービス機能評価機構(通称として「健診機能評価機構」と称する。)の組織及び事業活動、とりわけ申請施設に対する評価のための調査・審査及び認定の取得に関する重要事項を定め、労働衛生サービスの質の向上に資することを目的とする。</p> <p>(労働衛生サービス機能評価実施要綱 目的より)</p>	<p>人間ドック健診施設の評価を行い、質の改善活動を促進し、受診者が安心して健診を受けられるようにすることを目的とする。</p> <p>自己評価および専門教育を受けた調査員による実地調査の結果により施設認定と質の改善のための助言を行う。</p> <p>(人間ドック健診施設機能評価実施要綱 目的より)</p>	<p>国民が適切で質の高い医療を安心して享受できることは、医療を受ける立場からは無論のこと、医療を提供する立場からも等しく望まれている。</p> <p>国民の医療に対する信頼を揺るぎないものとし、その質の向上を図るために、病院を始めとする医療機関の機能を学術的観点から中立的な立場で評価し、その結果明らかとなった問題点の改善を支援する第三者評価機関として設立された。</p> <p>(日本医療機能評価機構の紹介 設立趣旨より)</p>	<p>福祉サービス第三者評価事業は、個々の事業者が事情運営における問題点を把握し、サービス内容の質の向上に結びつけることを目的とするものであること。</p> <p>なお、福祉サービス第三者評価を受けた結果が公表されることにより、結果として利用者の適切なサービス選択に資するための情報となること。</p> <p>(福祉サービス第三者評価事業に関する指針 福祉サービス第三者評価事業の目的より)</p>	<p>それぞれ企業が、ニーズに合った質の高いメンタルヘルスサービス機関を利用する場合には、契約しようとする機関の組織管理の状況や提供されるサービスの品質が明らかになった、日ごろからサービス品質の向上に努める機関にとつては、その努力を顧客に明示することが容易ではない。本認定事業は、そのような課題を解決するために、米国の従業員支援プログラム(EAP)を含む対人サービスの認証機関であるCOA (Council on Accreditation) との提携契約に基づき、COAが用いる認定手順を踏みながら、日本の実情にあった基準を用いてメンタルヘルスサービス機関を評価・認定するものである。</p> <p>本認定事業に参加することによって、メンタルヘルスサービス機関は自らの組織管理やサービス品質の向上に取り組むことができるとともに、顧客から信頼を得ることが可能となる。</p> <p>(以上産業医科大学が行う認定事業より)</p>	<p>日本工業規格「JIS Q 15001 個人情報保護マネジメントシステム—要求事項」に適合して、個人情報について適切な保護措置を講ずる体制を整備している事業者等を認定し、その旨を示すプライバシーマークを付与し、事業活動に関してその使用を認める制度で次の目的を持つている。</p> <p>①消費者の目に見えるプライバシーマークで示すことにより、個人情報の保護に関する消費者の意識の向上を図る</p> <p>②適切な個人情報取り扱いの推進することによって、消費者の個人情報の保護意識の高まりにこたえ、社会的な信用を得るためのインセンティブを事業者に与える</p> <p>(プライバシーマーク制度概要と目的より)</p>	<p>組織のマネジメントシステム認証は、組織活動に関連する側面のマネジメントを方針に従って実施している事を保証する手段の1つである。</p> <p>各規格は様々な要求事項を規定しており、認証は認証された組織のマネジメントシステムが、a)規定要求事項に適合している、b)明示した方針および目標を一貫して達成でき、c)有効に実施されている、ことを示す。また、マネジメントシステムの適合性認証は、それによって組織、その顧客および利害関係者に価値を提供する。</p> <p>(以上 ISO17021：序文を改変)</p> <p>認証(審査)機関は、マネジメントシステムを評価し認証を与え、マネジメントシステムの適合性を評価すること。</p> <p>(以上 TÜV ラインランドジャパンマネジメントシステム認証に関する一般条件より)</p>

目的