

2011.20025A

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)ー一般ー003)

総括・分担研究報告書

平成 24 年 3 月

研究代表者

産業医科大学教授

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. 保健指導サービスの質に関する第三者評価マニュアルの作成

研究分担者 梶木繁之 9

2. 第三者評価制度のニーズに関する調査

研究分担者 永田昌子 79

3. 自治体への第三者評価制度の応用

研究分担者 鳩野洋子 95

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

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)

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 産業医科大学産業医実務研修センター所長・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。医療保健分野に限定しても、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。そのため保健指導の第三者評価制度の検討においては、現状を十分に分析した上で設計が行われる必要がある。また、住民に対して保健指導を実施する自治体においても、質の管理が行われるために何らかの評価の仕組みが必要である。

そこで我々は、2年間の研究期間の最終年度として、①保健指導サービスの質に関する第三者評価マニュアルの作成、②第三者評価制度のニーズに関する調査および③自治体への第三者評価制度の応用に関する検討を行った。

まず、第三者評価を実施する際の基となる「規格:要求事項」を、「保健指導の質の管理」の基本的な考え方ならびに『保健指導サービス品質管理システムガイドライン』を参考に作成した。次にマネジメントシステムを前提とした第三者評価制度では評価者の力量が重要となるため、第三者評価員のための研修プログラムを開発して研究班のメンバーに対し研修を実施し、その有効性を評価した。そして、3つの企業外労働衛生機関に対し、「規格:要求事項」を用いた第三者評価のモデル事業を実施し、それらの結果を反映させて第三者評価マニュアルを完成させた。

第三者評価制度において評価結果の利用者は医療保険者等であり、その開発および導入においては、それらのニーズが反映されなければならない。特定健診・特定保健指導制度が開始された直後に行った調査では、医療保険者の第三者評価制度に対するニーズが高いことは確認されていたが、改めて制度開始後3年を経過した時点における第三者評価制度に対するニーズを、保健指導サービスの委託状況と併せて、各医療保険者を取りまとめる団体等にインタビュー調査した。その結果、依然として保健指導サービスの確実に提供できる体制づくり又は保健指導の受診率向上に主眼が置かれている状況であり、保健指導サービス機関の質を評価し、選定、契約更新を行う第三者評価が十分に機能している状況とはいえないと考えられた。より客観的な評価として第三者評価制度に対する期待が示された。

特定保健指導の第三者評価制度について、特定保健指導を直営で実施している自治体への応用の可能性を検討するために、県の国民健康保険団体連合会職員および国民健康保険中央会職員へのグループインタビューおよび2自治体における第三者評価の試行を行った。その結果、自治体においては認証を目的とした客観性のある第三者評価ではなく、支

援的な第三者評価であれば受け入れられ、必要性も高いが、実施のためには評価者の育成も含めた体制整備の必要性が考えられた。

研究分担者

曾根智史	国立保健医療科学院公衆衛生政策部長
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二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であり、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。

初年度である平成22年度には、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自治体における質の管理システム導入の効果の検討を行い、第三者評価制度の実施体制および評価基準のあり方に関する「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。

そして、研究計画の最終年度となる本年度は、各種モデル事業を通して、保健指導サービスの質に関する第三者評価マニュアルを完成させた。また、制度の開発および導入に不可欠な医療保険者等の評価結果の利用者のニーズに関する調査と特定保健指導を直営で実施している自治

体への応用の可能性の検討を併せて行った。

B. 保健指導サービスの質に関する第三者評価マニュアルの作成

1. 「規格:要求事項」の作成

保健指導サービスの質の管理における第三者評価制度の基準となる「規格:要求事項」の作成においては、昨年度の研究結果より、①「保健指導の質の評価ガイド」に則ること、②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こと、③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または不可欠な事項であること等を考慮する必要があると考えられた。そこで、一般に広く普及しているマネジメントシステムの骨格である、方針・体制・運用手順・評価・改善の要素を加え、『「保健指導の質の管理』の基本的考え方』と『保健師指導サービス品質管理システムガイドライン』を参考に、「規格:要求事項」を作成した。

第三者評価では、この基準に沿って評価が行われ、最終的な適合度合が示されることとなる。今回の「規格:要求事項」は委託基準を基に、保健指導の質の管理に必要な要素が加えられているが、実際の運用によって内容の吟味、変更が必要となることが考えられた。

2. 第三者評価員研修プログラムの開発

医療・福祉分野で導入されている第三者評価制度の多くが、評価員の実務経験(資格)と研修受講を規定していることから、保健指導の質の評価に関する知識と実際のインタビュー技法ならびに報告書作成の手順を習得するための第三者評価員研修プログラムを作成した。

その後、本研究班の分担研究者ならびに研究協力者5名を対象とした、評価員研修を実施し、研修終了時ならびに後述する第三者評価のモデル事業終了後の2度にわたり評価員研修プログラム(案)に対する評価を行い、第三者評価員研修プログラムを策定した。

3. 第三者評価のモデル事業の実施と第三者評価マニュアルの完成

既に保健指導サービス品質管理システムを導入している3つの企業外労働衛生機関を対象として、保健指導の質の管理システムにおける第三者評価のモデル事業を実施した。

モデル事業の結果より、第三者評価の日程は、2日(1日半Ver.)が妥当であると思われた。また、第三者評価員研修プログラムの内容についてもおおむね有効であることが確認された。第三者評価制度は、被評価機関に対して一定の業務負荷がかかるものの、総じて保健指導の質を向上させるために有効であることが確認された。

モデル事業の知見をもとに第三者評価マニュアルを一部修正して完成させた。

C. 第三者評価制度のニーズに関する調査

先行研究である「『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」の一環で、平成20年度に保健指導サービス提供者選定に関する実態調査を実施した。調査では医療保険者の約8割が「第三者評価機関が必要である」と回答していることより、第三者評価制度に対するニーズは高いと考えられた。先行研究の調査時期は特定健診・特定保健指導制度が開始された直後であったことより、制度開始後3年

を経過した現在、そのニーズに変化があるのかを調査するとともに、保健指導サービスの委託状況についても調査し、第三者評価制度の利用者からみた適切な第三者評価制度について検討することを目的として、医療保険者を取りまとめている団体である全国健康保険協会、健康保険組合連合会にインタビュー調査を実施した。

調査内容は、保健指導サービスの委託の現状とその課題、第三者評価制度のニーズに関する事項とした。

その結果、制度開始後3年経過した時点でも、依然として保健指導サービス機関の選定や契約の際には、保健指導サービスの確実に提供できる体制作り又は保健指導の受診率向上に主眼が置かれている状況であった。このような状況下でも委託基準の順守状況を確認できる質問を用意し、確認した上で契約するなどの取り組みが行われていた。しかし、保健指導サービス提供機関の自己評価を追認しているに過ぎず、保健指導サービスの質の担保が出来ているとはいえないと思われた。

また、医療保険者に対して、特定保健指導者育成研修会を開催し、保健指導の理解を深め、委託先の保健指導の評価が出来ることにもつながる試みが行われていたが、参加にはばらつきがあり、認識が十分ではない医療保険者も少なくないと考えられた。さらに、集合契約において寄せられる苦情等は健診よりも少なく、意見を集約し要望を出すことはまだ行っていないと語られるなど、このような点からも、委託元である医療保険者が委託先の保健指導サービスの質を評価し、選定や契約更新を行う第三者評価が十分機能している状況とはいえないと考えられ

た。

今回、インタビューを行った全国健康保険協会、健康保険組合団体連合会からは保健指導サービスの質の確認は重要であるが容易ではないとされ、より客観的な評価として第三者評価の情報は有用であるとされ、制度に対する期待が示された。

D. 自治体への第三者評価制度の応用に関する検討

1. 市町村国保の保険者に対する第三者評価に関するインタビュー調査

国民健康保険中央会および2県の県国民健康保険組合連合会の保健師資格を有する職員に対して、保健指導サービスの委託の現状と課題、特定保健指導の質をみる視点、自治体が特定保健指導を実施する場合の第三者評価制度のニーズについて、インタビュー調査を実施した。

その結果、特定保健指導は委託を想定して作られた制度であったが、国保では委託に様々な困難があることが語られた。これは、国保の対象者は地域の自営業や退職者が多いため、他の保険者と比較して対象の把握が困難であること、多くの問題を抱えている対象が多いことで柔軟な対応を行わないと保健指導の実施が成り立たない等の状況があるため、契約という「決まり」で動く委託にのりにくい状況を反映していると考えられた。

特定保健指導の質をみる視点は、特定保健指導の評価の視点ともいえるが、国の特定保健指導のマニュアルでは評価を改善率や終了率等で行うこととなっている。県国保連は市町村国保のデータが集約される機関であるため、各市町村国保の様々なデータを比較することが可能で

あり、この観点の評価が行いやすい立場にある。しかし実践現場では、それらに加えて、健診データの管理状況や研修の参加状況、個別の指導に対する評価の実施の有無などの質的な事項に関しても観察し、総合的に各市町村国保の特定保健指導の質を判断している様子がうかがえた。語らせた事項のうち、健診データに関することは本研究の対象外のことであるが、それ以外の項目は今回作成された「規格：要求事項」内にも類似の項目が整理されている事項であった。

また、自治体に特有の事項として、地域の課題の分析に基づいた特定保健指導の実施を行っているか否かが重要であるという意見が聞かれた。自治体の保健サービスは、各自治体の目標とするところに向かってそれが連動性を持ち機能することが必要である。このことは提供しているサービスが特定保健指導だけではない自治体特有の項目であると考えられるため、自治体に対しての第三者評価では組み込むべき視点と考えられた。また対象を全人的にみた保健指導の実施という事項は、ポイントで管理する制度とは相いれない部分もあるとはいえ、自治体の場合のみならず保健指導や保健サービスの本来の目的を考えると欠かせない点と考えられた。

第三者評価に関しては、支援的な第三者評価であればニーズがある、ということであった。この理由として述べられたことは、自治体には第三者評価による認証にインセンティブが働きにくいこと、一方で他者が入ることによる自治体の変化への期待によるものであった。外部から専門家が入ることは、質の改善だけではなく組織の活性化につながると言われ

ている。外部からの参加者を伴った内部監査を行った自治体職員に対して、平成22年度に実施したインタビューにおいても、特定保健指導以外の点での波及効果が成果として語られていた。以上のことから、自治体の特定保健指導の第三者評価は、認証を前提とした第三者評価と同じ枠組みの中ではなく、別の枠組みの中に位置づけることが必要と考えられた。

2. 第三者評価モデル事業

二つの自治体を対象に、自治体で実施している特定保健指導に対して、第三者評価を試行し、その実現可能性を検討した。対象は、規模による違いを考慮するために、人口2万8千人の一般市と人口72万人の政令指定都市とした。

その結果、双方の自治体から「今後も評価を継続してほしい」という意見が聞かれたことから、認証を目的とした客觀性のある第三者評価ではなく、支援的な第三者評価は自治体に受け入れられることが明らかになった。

しかしながら、これを広く普及させる上には、国から質の管理に関する指針が出される必要があること、一般市町村の第三者評価者として県型保健所職員が考えられること、質の管理の必要性や方法に関する研修および評価者育成の研修が必要であることなどの課題が挙げられた。

E.結論

2年間にわたる研究の結果、保健指導の第三者評価制度の導入の前提となる、「規格：要求事項」、第三者評価者研修プログラム等を含む第三者評価マニュアルが完成した。また、医療保険者等に対する調査によって、評価結果の利用者の立

場でもニーズがあることが明らかになつた。今後、本成果が活かされ、提供される特定保健指導サービスの質が向上につながるような第三者評価制度が導入されることが望まれる。

また、直営で特定保健指導を実施している自治体に対しても、支援的な第三者評価の実施を前提として、国が保健指導サービスについて「質の管理に関する指針」を示し、国立保健医療科学院や保健所などの既存の組織を活用することによって、応用可能であると考えられた。

分担研究報告書

1. 保健指導サービスの質に関する第三者評価マニュアル
の作成

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

保健指導サービスの質に関する第三者評価マニュアルの作成

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）
曾根智史（国立保健医療科学院）
鳩野洋子（九州大学大学院）
永田昌子（産業医科大学 産業医実務研修センター）

研究要旨

保健指導サービスを行う機関・自治体の質の向上を図るための第三者評価制度の実施に必要な第三者評価マニュアル（以下：評価マニュアル）の作成を行った。

まず、第三者評価を実施する際の基となる「規格：要求事項」を、「保健指導の質の管理」の基本的な考え方』ならびに『保健指導サービス品質管理システムガイドライン』を参考に作成した。その際、「自主的な改善活動」や「PDCAサイクルの状況」も評価の対象とした。さらに被評価機関が ISO（国際標準化機構）の認証取得を希望する可能性も考慮し ISO9001（品質管理マネジメントシステム）の規格についても作成した。

次に、第三者評価員のための研修プログラムを開発した。プログラムには「保健指導の質の管理の考え方」、「規格：要求事項の解説」、「第三者評価員の役割」、「評価実施日の流れ」、「インタビュー方法と留意点」、「インタビュー方法のロールプレイ」、「結果報告書の作成」、「評価結果の発表と議論」を含めた。さらに、当研究班のメンバーに対し上記内容の評価員研修を実施し、研修修了時とモデル事業（後述）終了後の2度にわたり、研修プログラムの評価を行った。

最後に、3つの企業外労働衛生機関に対し、「規格：要求事項」を用いた第三者評価：モデル事業を実施し、それらの結果を反映させ第三者評価マニュアルを完成させた。第三者評価終了後、被評価機関に対し行ったアンケート結果では、「第三者評価」に対する肯定的な意見や期待が数多く寄せられた。

第三者評価マニュアルの完成により、保健指導サービス実施機関への第三者評価の運用手順が整備された。保健指導サービスの質の管理の仕組み（システム）が普及し、第三者評価が実施される際には、今回のマニュアルが有効なツールになるものと期待される。

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）
平良素生（産業医科大学 産業医実務研修センター）
前野有佳里（九州大学大学院）

1. 「規格：要求事項」の作成

A.目的

保健指導サービスの質の管理における第三者評価制度の基準となる「規格：要求事項」を作成し、あわせて ISO (国際標準化機構) 9001：品質管理マネジメントシステムの認証取得を考慮した、「規格：要求事項」を作成する。

B.方法

昨年度の研究結果より、①「保健指導の質の評価ガイド」に則ること、②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こと、③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であること等を考慮し、さらに一般に広く普及しているマネジメントシステムの骨格である、④方針・体制・運用手順・評価・改善の要素を加え、『「保健指導の質の管理」の基本的考え方』と『保健師指導サービス品質管理システムガイドライン』を参考に、「規格：要求事項」を作成した。

C.結果

保健指導サービス品質管理システム
【規格：要求事項】(案) (添付 1)
添付 2：システム全体図 1 (PDCA サイクル版)

参考資料 1：【規格：要求事項】(案)

ISO9001 準拠版

参考資料 2：システム全体図 2

参考資料 3：システム対応表 (案)

D.考察

第三者評価では、この基準に沿って評価が行われ、最終的な適合度合が示されることとなる。今回の「規格：要求事項」は委託基準を基に、保健指導の質の管理に必要な要素が加えられているが、実際の運用によって内容の吟味、変更が必要となることが考えられた。

E.結論

第三者評価制度を実施するうえで必須となる「規格：要求事項」が完成了。

F.引用・参考文献

- 1) 森晃爾 編著 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 (第Ⅱ部 質の管理状況の評価) 2008 年
- 2) 森晃爾 編著 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) 2010 年
- 3) 飯塚悦功、棟近雅彦、住本守、平林良人、福丸典芳 著 品質マネジメントシステム規格国内委員会監修

2. 第三者評価員研修プログラムの開発

A.目的

保健指導サービスの質の管理における第三者評価制度で、「規格：要求事項」に基づき被評価機関へ赴き、文書確認やインタビューなどの情報収集、報告書の作成を経てシステムの適合度を判定する評価員の研修プログラムを開発する。

B.方法

昨年度の研究結果より、医療・福祉分野で導入されている第三者評価制度の多くが、評価員の実務経験（資格）と研修受講を規定していることから、保健指導の質の評価に関する知識と実際のインタビュー技法ならびに報告書作成の手順を習得するための第三者評価員研修プログラム（以下：研修プログラム（案））を作成した。その後、本研究班の分担研究者ならびに研究協力者5名を対象とした、評価員研修を実施し、研修終了時ならびに後述する第三者評価：モデル事業終了後の2度にわたり研修プログラム（案）に対する評価を行い、第三者評価員研修プログラムを策定した。

なお、今回の評価員研修プログラムは、対象者が当研究班メンバーであり、保健指導の質の管理に対する一定の知識をもっていることを前提としたため、講義部分を減らし、「規格：要求事項」の確認と実際のインタビューによる情報収集ならびに収集結果の分類作業に多くの時間を割いた。また、研修は全体で5時間15分（休憩時間を除く）とした。

第三者評価員研修プログラム（案）

9:00～9:05

当研修プログラムの目標と研修概要

9:05～10:15

保健指導の質の管理について

【保健指導の「質の評価ガイド」および「質の管理システム】：保健指導における第三者評価マニュアル（基本案）ならびに評価基準（概要）の解説

10:30～11:30

第三者評価に関する検討事項について（意見交換）

12:15～13:30

第三者評価員の役割と評価実施日の流れ（計画書作成）

13:30～15:00

- 事例のチェック
- インタビュー方法と留意点（デモンストレーションを含む）
- インタビューのロールプレイ 1

<p>(オープニング/クロージング)</p> <ul style="list-style-type: none"> • インタビューのロールプレイ 2 (個別質問) <p>15:00～15:15</p> <p>「収集結果のまとめ」と「監査結果の分類」 第三者評価 結果報告書（原案）の作成、監査結果（速報）の発表と議論（デモンストレーション）</p> <p>15：15～ アンケート回答</p>
--

C.結果

1) 第三者評価員研修プログラム(案)

終了時のアンケート(参考資料4)

5名の受講者（回収率100%）より結果が得られた。「保健指導の質の管理に関する第三者評価制度について」や、「委託基準とPDCAサイクル」、「評価に必要な文書類・記録」、「活動状況の評価に必要な適切な質問」、「結果をまとめ被評価組織に報告する」の項目について、全員が「ほぼ理解できた」と回答した。また、「講義資料および実習資料」、「講師陣の説明」、「実習（グループワーク）」はいずれも「わかりやすい」もしくは「とてもわかりやすい」との回答であった。また、研修の満足度についても、「ほぼ満足」もしくは「とても満足」という結果であった。

一方、研修プログラムの改善点として、

- 資料が多かったため、資料番号(通

し番号)が必要である

- 聴きながらメモをとるのが難しいため、(インタビューの)ロールプレイが2回できるとよい
- 第三者評価、PDCA、質の管理についての時間が短く、評価員研修を1日でやることは難しい（もっと十分な時間をかける必要がある）との意見があった。

また感想として、

- 限られた時間の中で「規格：要求事項」の確認をしつつ質問をすることは難しい
 - 要求事項の判断がとても難しく、どこまで聞くとよいのか悩んだ
 - 評価員個人の判断に加え、評価員経験者によるアドバイスや評価後のグループワークなどの機会がほしい
 - 「評価員の質」を担保し続けるための仕組みも必要である
 - 内部監査員研修を踏まえての研修であったこともあり、本日の研修で（第三者評価に対する）理解がより深まった
 - 実際にロールプレイを（経験）したことで評価のイメージがついた
 - 第三者評価の考え方ややり方は自治体にも応用が可能であると思った
- 等が寄せられた。

2) 第三者評価：モデル事業（後述）終了後のアンケート

研修プログラム（案）の受講者は1回以上、評価者として第三者評価に参加した。そこで、評価終了後に再度、研修プログラム（案）に対するアンケートを行った。

その結果、研修プログラム（案）に対し、

- 研修プログラム（案）のロールプレイは役に立つ
- 「規格：要求事項」から対象者に合わせた質問項目を考える訓練が必要である
- 「規格：要求事項」への「適合性」を評価するためのロールプレイの実施が必要である
- 被評価者の考えや思いを聞き出すための技術や工夫が必要である
- インタビュー対応者が自発的に改善点に気付くような「質問技法」の訓練が必要である
- 評価報告書をまとめる研修が必要である

との意見が寄せられた。

また、

- 第三者評価の被評価機関における前年度の活動や取組みを事前に把握しておく必要がある
- 評価の際の提出物のリストを第三者評価マニュアルに追加する必要がある

といった改善提案が出された。

以上の結果を基に、研究班メンバーによる意見交換の末、第三者評価員研修プログラムが完成した。

3) 第三者評価員研修プログラム

2.5 日間（18時間）

1日目

13:00～14:30

保健指導の質の管理について【講義】

- 保健指導の質の評価ガイドおよび質の管理システム
- 第三者評価制度

14:30～17:00

方針、目標・評価指標、計画、評価・監査について【講義・グループワーク】

- 大きなPDCAの理解

2日目

9:00～10:00

保健指導とは【講義】

10:00～12:00

第三者評価マニュアルの内容と「規格：要求事項」について【講義・グループワーク】

- 「規格：要求事項」を確認するための質問事項の検討

13:00～17:00

事例を用いた第三者評価全体の流れについて【グループワーク】

- 自己評価
- 評価計画書の作成（評価員の調整）
- 評価当日のスケジュールと留意事項

3日目

9:00～10:30

第三者評価員の役割について【講義】

10:30～12:00, 13:00～15:00

インタビューの実際（経営層向け、質

の管理システム担当者向け、保健指導実践者向け等)【ロールプレイ】
・インタビュー方法と留意点（デモンストレーションを含む）
・インタビューのロールプレイ1（オープニング/クロージング）
・インタビューのロールプレイ2（個別質問）
15:00～17:00
評価結果のまとめ、評価報告書の作成（記録の確認を含む）【個人作業・グループワーク】
・監査結果（速報）の発表
・質疑応答（デモンストレーション）

D. 考察

第三者評価員研修プログラムは、保健指導に関して一定の知識や経験がある方（有資格者）を対象としており、今回の受講者もほぼ全員が保健指導について何らかの経験があった。

受講者からは、インタビューのロールプレイに対する高い評価が得られた反面、第三者評価そのものの仕組み理解を促す講義の充実や、実際の評価員となって「規格：要求事項」に沿いインタビューを行う際の質問事項を考える実習の必要性、インタビューの過程で被評価者に気づきを促すような質問技法の習得、評価結果をまとめ報告書を作成する実習、などのより実践的な研修プログラムとすべきであるとの要望が多く寄せられた。

これらの意見を基に、第三者評価員研修プログラムを作成したが、実際の運用が開始された場合には、今回同様、

受講者からの意見等を通じて継続的に第三者評価員研修プログラムを改善していく必要があるものと思われる。

E. 結論

第三者評価員研修の試行ならびに第三者評価：モデル事業（後述）の結果を基に、第三者評価員研修プログラムが完成した。

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.ningendock.jp/concern/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/>
- 6) 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
 - 7) 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
 - 8) 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

3. 第三者評価：モデル事業の実施と第三者評価マニュアルの完成

A. 目的

保健指導の質の管理システムにおける第三者評価のモデル事業を実施し、「規格：要求事項」、「第三者評価員研修プログラム」を含む第三者評価マニュアルの有効性・妥当性を検討の上、マニュアルを完成させる。

B. 方法

第三者評価：モデル事業の実施

1) 対象

既に保健指導サービス品質管理システムを導入している3つの企業外労働衛生機関を対象とした。

2) 実施時期

被評価機関におけるシステムの運用状況を確認するため、保健指導サービス品質管理システムの内部監査終了後の2012年1月～2月に実施した。

3) 事前資料の入手

保健指導サービス品質管理マニュアル、組織図、年間目標、年間品質管理計画、内部監査報告書等の被評価組織の保健指導サービスに関する資料を事前に入手した。

4) 第三者評価員

第三者評価員研修プログラム（前述）を終了した当研究班メンバーを第三者評価員とした。1機関に対する評価員の人数は、3～5名であった。

5) 評価工数・日数

被評価組織全体のシステム運用状況を適切に評価するため、昨年度の研究報告書ならびに既存の第三者評価制度を参考に研究班メンバーにて検討し、最低評価工数を5以上とした。なお、1工数は、1人の担当者に対するインタビューを30分行う事とし、被評価組織の事業所数、保健指導実施者数、保健指導対象数（実績）を加味しながら、調整を行った。

また、適正な評価日数を検討するため、第三者評価は1日（終日）で行う場合と2日（1日半）で行う場合の2パターンで実施した。

6) 第三者評価スケジュール

第三者評価の流れ（当日のスケジュール）は、既存の第三者評価の手法を参考に、以下の通りとした。

第三者評価スケジュール

- ①オープニングミーティング
- ②マネジメントインタビュー
- ③品質管理システム担当者へのインタビュー
- ④実施者へのインタビュー

- ⑤現場観察
- ⑥評価員による評価報告書（案）の作成
- ⑦クロージングミーティング

①オープニングミーティング

冒頭の約10分で以下の説明を行った。

- 第三者評価員の紹介
- 第三者評価の目的（基準への適合性評価、文書状況の確認、システムの有効性評価、改善機会の提案、優良事例の収集、システム全体の改善への提案など）
- 協力依頼、守秘義務
- 第三者評価の手順
 - 文書・記録の確認
 - サンプリング（部署、基準・法令等の要求事項について）・インタビュー
 - 改善事項の指摘があった場合の取り扱い（システム上の課題であるかどうか、水平展開の要否等）は内部で検討していただく。
 - メモを取ることの了承
- 本日最後の終了ミーティング（2日間の場合は2日目の終了時）に速報を報告。正式な報告書は後日送る。
- 機密事項もしくは症例未経験などで回答ができない場合は、都度申し出をするように促す。
- 質問で意味が不明もしくはわかりにくい時は聞き直す。
- 進め方についての確認
- ②マネジメントインタビュー

保健指導サービスの品質の維持・向上のための取り組みを統括している品質管理責任者等に対し、「規格：要求事項」の「1. 保健指導サービスの品質に関する方針」「2. 目標および計画」「3. 品質管理体制」を中心に30分程度インタビューを行った。

③品質管理システム担当者へのインタビュー

保健指導品質管理責任者等に対して、「規格：要求事項」の「1. 保健指導サービスの品質に関する方針」「2. 目標および計画」「3. 品質管理体制」「11. 評価」「12. 苦情・トラブル対応」「13. 内部監査とシステムの改善」についてシステム文書の確認を中心に約2時間のインタビューを行った。

④実施者（担当者）へのインタビュー

評価員を保健指導部門と事務部門の2班に分け、保健指導や事務の実務を行っている者（担当者）に対してインタビューを行った。

インタビュー対象者は今年度入社した新人から管理職までとし保健師、管理栄養士、医師、事務、教育研修担当、内部監査員など職務内容も多岐にわたるよう設定した。

なお、1日（終日）で第三者評価を実施する機関の評価工数は8以上、2日（1日半）で実施する場合は、18以上とした。

⑤現場観察

インタビューで現場での確認が必要と判断された事項や、以下の項目を確認するために、1施設当たり30分程

度の現場視察を設定した。()内は「規格：要求事項」に対応する番号。

- 基本方針の周知 (1. 2)
- 保健指導実施記録の様式 (4. 5. 1)
- 保健指導実施記録の保存 (4. 5. 2)
- 保健指導実施者の保護 (6. 5. 2)
- 保健指導対象者のプライバシーの確保 (7. 1. 1)
- 施設の衛生 (7. 1. 2)
- 喫煙についての基準 (7. 1. 3)
- 保健指導実施のための備品や緊急事態への対応のための備品管理 (7. 2. 2)
- 施設面に関する情報管理 (6. 3)
- 事業運営についての重要事項の公表 (10. 2)
- その他、インタビューの際に必要と思われた事項

⑥評価報告書（案）の作成

インタビュー調査及び現場視察を踏まえ評価報告書（案）として、2種類の報告書（案）を作成した。1つは、評価を受けた機関（被評価機関）に提出するもの（機関用）で、もう一つは第三者評価の最終決定を行う認定委員会（仮）に提出するためのもの（評価委員会用）とした。なお、2種類の報告書は、記載内容の順番が異なるのみで、内容は同一とした。

機関用の第三者評価報告書は、被評価機関に提出する正式な報告書であるため、総括として不適合事項の有無と、その判断の根拠となった事柄を記載した。それぞれの項目は「各項目に対する観察事項」「良好な事例」「推奨事項」の3分類とし、「規格：要求事

項」の要求事項に対し1項目以上を記述するよう心がけた。

また、被評価組織にとって自組織の良い点や改善すべき点が容易に分かれるよう配慮した。

評価委員会用の報告書は、「規格：要求事項」の順番に従い、各項目を特記すべき観察事項【O_b (Observation)】、優良事項【GP (Good Practice)】、推奨事項【R (Recommendation)】の3つに分類した。また、「規格：要求事項」に対応した項目の有無を確認しやすいよう配慮した。

評価報告書（案）の作成時間は、1日（終日）で実施する場合は1時間、2日（1日半）で行う場合は、1日目と2日目にそれぞれ1時間、合計2時間確保した。

⑦クロージングミーティング

以下の手順に沿って報告し、特に第三者評価報告書（案）の説明とそれにに対する被評価組織との質疑応答に時間を確保した。（約30分）

- 協力への御礼
- 結論
- 概要の報告（不適合事項、優良事項、要改善・改善を推奨、）
- 報告書の取り扱い

7) 第三者評価報告書の作成

クロージングミーティングの内容も加味し、第三者評価報告書（案）を作成した。その後、第三者評価リーダーが署名（捺印）を行い第三者評価報告書が完成した。

8) 第三者評価者への終了後の意見聴取

第三者評価：モデル事業終了後、第三者評価員に対して第三者評価制度全体に対する意見を聴取した。

9) 被評価機関担当者へのアンケート調査

クロージングインタビュー後、第三者評価を受けた被評価者に対し、第三者評価の効果、課題等について調査を行った。方法は、自記式のアンケートもしくはインタビューの形式とし、以下の事項について質問した。

- ① 第三者評価を受けるに当たり苦労したこと
- ② 質の管理システム構築と第三者評価、内部監査とはどのような関係（評価の種類と質がシステム向上にどのように寄与するか）があるか
- ③ 第三者評価制度の課題・問題点はどのようなものがあるか
- ④ 第三者評価制度への期待
- ⑤ その他、ご意見・感想

C. 結果

1) 第三者評価計画書（参考資料5、添付3）

第三者評価計画書は1日（終日Ver.）と2日（1日半Ver.）が作成され、いずれもスケジュール通りに実施された。1日（終日）で第三者評価を行った機関では、「規格：要求事項」に対応する情報収集が出来なかった項目が存在した。

一方、2日（1日半）で第三者評価を行った機関では、1日目の最後に評価員で話し合う時間を確保し、当日捕

捉できなかつた事項を確認できた。

また、1日（終日）での評価では第三評価報告書（案）を当日中に作成する時間が不足した。

2) 第三者評価 報告書例（添付4、5）

3つの企業外労働衛生機関において、機関用と評価委員会用の報告書が作成された。今回の第三者評価ではいずれの機関においても不適合事項は認められなかつた。

第三者評価を1日（終日）で行ったある機関では、観察事項が60個、良好事項が17個、推奨事項が10個、2日（1日半）で行った機関では、観察事項が75個、良好事項が22個、推奨事項が21個挙げられた。

3) モデル事業終了後の第三者評価者への意見聴取

第三者評価に参加した評価員からは以下の意見が寄せられた。

- 研修プログラム（案）のロールプレイは役に立つ
- 「規格：要求事項」から対象者に合わせた質問項目を考える訓練が必要である
- 「規格：要求事項」への「適合性」を評価するためのロールプレイの実施が必要である
- 被評価者の考え方や思いを聞き出すための技術や工夫が必要である
- インタビュー対応者が自発的に改善点に気付くような「質問技法」の訓練が必要である