

|            | 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  |
|------------|----------|-------|---|---|-------------|--|--|
| 評価者<br>(2) |          |       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・経験のあるサーベイヤーの実際のサーベイに同行する研修(OJT)</li> <li>・実際にサーベイヤーとしてチームに参加(2回目以降)</li> <li>・リーダー研修(リーダーになるための研修)</li> <li>・査読研修</li> <li>・評価項目改定時の研修</li> </ul> ②ツール <ul style="list-style-type: none"> <li>・サーベイヤーハンドブック</li> <li>・サーベイヤーサポートサイト(web)</li> <li>・サーベイヤー通信(月刊)</li> </ul> ③フィードバック <ul style="list-style-type: none"> <li>・サーベイヤーパフォーマンスレビュー(相互評価/受審病院からのコメント)</li> </ul> <p>サーベイヤー数：823人</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療部門 297人</li> <li>・看護部門 239人</li> <li>・事務部門 287人</li> </ul> <p>(2010年4月1日)</p> <p>サーベイヤーの選任は経験数、地域性などについて考慮されているが、明文化されていない</p> <p>サーベイヤーにより年間の訪問調査数に偏りがある。(平均3~4回/年)</p> | <評価調査者研修><br>①都道府県推進組織が実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>・評価調査者養成研修<br/>実習・演習を含む30時間30分</li> <li>・評価調査者継続研修<br/>演習を含む8時間</li> </ul> ②全国社会福祉協議会が実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>・評価調査者指導者研修<br/>実習・演習を含む21時間</li> </ul> (以上 評価調査者に対する研修より) |             | <評価調査者の資格要件(更新登録)><br>年一回のフォローアップ研修を修了していること。Pマーク審査員・主任審査員は、直近のPマーク審査員の有資格期間(1年)内に、3回以上、かつ有資格期間(3年間)で10回以上の全Pマーク審査の実績を有すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・資格の停止<br/>審査業績が直近1年間で0件、3年間で3件未満</li> <li>・資格の格下げ<br/>審査業績が直近1年間で3件未満、3年間で10件未満<br/>(以上プライバシーマーク審査員資格基準 一部改)</li> </ul> | の開発に寄与する業務経験があること<br>c)7.3.1 および監査に特有の知識および技能に寄与する監査員訓練を終了していること<br>d) (監査チームリーダのもとで) 監査経験があること<br><br><b>監査員の教育、業務経験、監査員訓練、監査経験のレベル例</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・監査員<br/>高卒以上の学歴で監査に関連する業務経験が2年以上あり、40時間以上の監査員研修を受け、監査チームリーダの指揮・指導のもとで監査員訓練生として完全な監査を4回かつ延べ20日以上行った経験。(監査は過去3年以内に完了している)</li> </ul> |

|          | 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   |
|----------|---|--|--|--|--|---|---|
| 評価<br>手順 | <p>①総合精度管理事業参加施設に対する案内</p> <p>②申請受付</p> <p>③書類審査</p> <p>④訪問調査</p> <p>⑤評価認定実務委員会による審査評価<br/>書類審査及び訪問審査を終了した後、「<b>書類審査結果報告書</b>」を及びチェックリストに記載した評価判定結果に基づいて「<b>訪問調査結果報告書</b>」を作成した上で、書類審査結果報告書、チェックリスト並びに訪問調査前に事務局から受け取った申請書類等を提出</p> <p>⑥改善報告書の提出<br/>訪問調査において、評価項目が×の場合は、確認書受領から概ね1ヶ月以内で改善の機会が与えられる。</p> | <p>①申請・受付</p> <p>②受審受付番号交付・自己評価票一式配布<br/>(受付より1週間以内)</p> <p>③自己評価票、施設概要データほか関係書類提出・入金<br/>(配布より3ヶ月以内)</p> <p>④サーベイヤの選任・訪問調査日の連絡<br/>(書類提出より2ヶ月以内)</p> <p>③訪問調査(サーベイ): 半日(13時~16時)<br/>書面による調査の情報に基づいて、実地で評価基準に基づいて評価</p> <p>④サーベイヤによる調査結果合議報告書提出</p> | <p>①受審申請・契約</p> <p>②受審病院説明会<br/>実際の審査の流れや仕組みについて説明。</p> <p>③書面審査<br/>病院が、「現況調査表」と「<u>自己評価調査表</u>」のweb提出、「病院資料」の提出をする。</p> <p>④訪問審査(2日~2日半)<br/>複数のサーベイヤが「<u>訪問審査調査表</u>」に基づき所定の項目について審査する。訪問後に合議を行い、「<b>審査結果報告書案</b>」を機構に提出する。(①の受審申請・契約から約1年)</p> <p>「自己評価調査表」と「訪問審査調査表」の内容はほぼ同じ。</p> | <p>①契約締結<br/>・事業所が存在する都道府県推進組織が認証した評価機関の中から、事業者が自由に選択できる。</p> <p>②書面調査<br/>・自己評価</p> <p>③訪問調査<br/>・書類確認<br/>・事業者インタビュー<br/>・事業所見学<br/>・利用者インタビュー</p> <p>④評価結果の取りまとめ<br/>・評価調査者の合議による評価結果の取りまとめ<br/>・事業者コメントの記入<br/>・調査結果発表に関する同意</p> <p>⑤評価結果の公表<br/>・国のガイドラインによって、記述式による全体総評と全ての評価項目の評価結果を公表。都道府県推進組織により、評価結果の判定理由の記入等が定められている。</p> | <p>①受審申し込み</p> <p>②受審審査</p> <p>③認定審査の開始<br/>・認定事業本部が認定審査員の任命<br/>・認定審査員が認定受審計画の策定</p> <p>④セルフスタディ<br/>認定基準を満たしているか自己評価し、改善を図る</p> <p>⑤セルフスタディ資料提出</p> <p>⑥実地調査<br/>約1日半の行程で、<br/>・文書等の確認<br/>・関係者インタビュー</p> <p>⑦認定審査員がレーティング(評価内容の点数化)とコメントを作成</p> | <p>①申請書類の作成</p> <p>②申請</p> <p>③文書審査<br/>(1.受取、2.受理、3.審査)<br/>申請書類の内容に関して個人情報保護の行動指針を定めた規定類の整備状況、それらの規定類に準じた体制整備状況の視点からの審査</p> <p>③現地審査<br/>(1.代表者インタビュー、2.運用状況の確認、3.現場での実施状況の確認、4.総括)<br/>文書上の審査において生じた疑義の確認、および個人情報保護マネジメント(PMS)の通りに体制が整備され、運用しているか等について確認するために行うもの。</p> | <p>TUV ライフランドジャパンの場合</p> <p>①受注段階 (a.適用範囲の決定、b.受注処理、c.審査スケジュールの決定、d.契約書の作成)</p> <p>②契約成立</p> <p>③審査: 180日以内 (第1段階審査から第2段階審査終了迄)<br/>・第1段階審査 (主たる審査項目: a.組織・場所、b.適用範囲、c.プロセス項目、d.方針・目標、e.文書管理システム、f.マネジメントレビュー、g.内部監査)</p> <p>・第2段階審査</p> <p>④審査報告書: 4週間以内 (第2段階審査終了から審査報告書作成迄)<br/>・認証の推薦</p> |

|          | 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  |
|----------|--|---|---|--------|--|--|--|
| 認定<br>手順 | <p>⑦評価認定実務委員会による審査・判定<br/>評価調査者から提出された「訪問調査結果報告書」及び改善報告書に基づいて評価認定実務委員会では審査し、「認定」、「認定保留」、及び「不合格」の1次判定を行う。</p> <p>⑧評価委員会による認定決定<br/>・第一次判定結果をもとに、最終の認定決定を行う。<br/>・「認定保留」と認定された施設については、改善状況の経過をみた上で、再審査を行い認定決定する。</p> <p>⑨認定決定通知<br/>⑩認定証等の交付</p> | <p>⑤評価結果案の作成<br/>⑥「評価部会」で検討<br/>⑦「人間ドック健診施設機能評価委員会」で検討<br/>⑧(社)日本病院会で承認<br/>⑨報告書体裁の整備(2ヶ月以内)<br/>⑩認定書・報告書の発行</p> <p>※⑦により認定書の留保あり</p> | <p>⑤中間的な結果報告<br/>評価部会で「審査結果報告書案」を検討・調整され、中項目・小項目の評点・判定とその項目所見を中間的な結果報告受審病院へ送付。(④訪問調査から6～8週間以内)</p> <p>⑥補充的な審査(オプション)<br/>2以下の評点がある場合は、「中間的な結果報告」で指摘された問題点の改善を図り、最終的な審議の前に補助的な審査を受審できる。(⑤から2ヶ月以内)</p> <p>⑦審査結果通知<br/>・「中間的な結果報告」及び「補充的な審査結果」を反映した「審査結果報告書」を評価部会で検討・調整する。<br/>・<u>評価委員会</u>は、評価部会での検討・調整結果を判定基準に基づいて審議し、認定の判定について執行理事に答申する<br/>・認定の判定について運営会議で審議し、理事長が決定する。</p> <p>⑧認定書交付、審査結果報告書<br/>&lt;認定種別&gt;<br/>・認定<br/>・条件付き認定→改善要望事項の対応後に確認審査(1年以内)<br/>・認定保留→改善要望事項の対応後に再審査</p> | 認定制度なし | <p>⑧認定業務本部が実地調査報告書を作成<br/>⑨認定委員会にて審査し、認定の可否を判定<br/>⑩認定<br/>⑪公表</p> | <p>⑤認定可否と付与契約<br/>1.認定可否の決定と通知<br/>2.付与契約<br/>(プライバシーマーク使用料の振込、付与契約と使用許諾証の交付、認定の公表)<br/>※付与認定は法人単位</p> | <p>⑤レビュー：4週間以内(審査報告書作成終了から認定書発行迄)<br/>・技術専門家によるレビューおよび認証員による最終判断<br/>⑥認定書発行<br/>↓<br/>次年度以降の「サーベイランス審査」へ続く</p> |

|             | 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   |
|-------------|---|---|--|--|--|--|---|
| 料金          | <p>事務分担金<br/>           会員機関：0円<br/>           非会員：50,000円<br/>           審査料手数料<br/>           新規：300,000円<br/>           更新：200,000円<br/>           認定料：50,000円</p> | <p>受審料：350,000円<br/>           更新料：300,000円<br/>           再調査料：250,000円<br/>           機能評価受審の結果「認定保留」となった施設が保留事項を改善された後に再度認定を得るための調査を申請する際に必要な料金。</p> | <p>1,260,000円～2,625,000円<br/>           窓口相談<br/>           初回時 52,500円<br/>           2回目以降 21,000円/時<br/>           訪問受審支援 525,000円<br/>           専門相談員派遣（受審後）<br/>           1名 315,000円<br/>           2名 420,000円<br/>           3名 525,000円<br/>           講師派遣 63,000円</p> | <p>評価機関ごとに評価料金が設定されている。サービスの種別や利用者の数により金額が異なる事が多い。<br/>           東京都の場合<br/>           約 240,000～700,000円</p>         | <p>基本料 500,000円<br/>           加算料金として、<br/>           ・認定サービス追加の場合<br/>           ・年間売上高による追加</p>   | <p>・新規<br/>           300,000～1,200,000円<br/>           ・更新<br/>           220,000～900,000円<br/>           ※2年間のマーク使用料込</p>                      | <p>・監査（審査）機関毎に様々であるが、概して外資系機関のほうが高額な傾向あり（審査機関関係者のコメントより）</p>  |
| 認定期間        | 3年間   | 5年間   | 5年間  | 受審推奨期間は約3～4年（都道府県により異なる）   | 3年間  | 2年間  | 3年間   |
| 認定施設数       | 126<br>(2010年6月1日)  | 267<br>(2011年1月19日)   | 2543<br>全病院数8708の29.2%<br>(2010年12月3日)   | 2871<br>このうち東京都は2006<br>(平成21年度審査件数)   | 2011年度より実施   | 11893<br>(2011年1月17日)  | <p>・ISO9001：6274<br/>           (2008年末時点)<br/>           ・ISO14001：35573<br/>           (2008年末時点)<br/>           ・OHSAS18001：767<br/>           (2010年8月9日)</p> |
| 自発的な改善活動の有無 | <p>申請施設の義務として、「チェックリストを基にした自主監査を行い、継続的な改善に努めなければならない」と記載されている。</p>  | <p>自己評価票に、継続的な質改善のしくみがある(1.6)、適切な健康評価・健康指導がなされている(3.2)とある。<br/>           (人間ドック健診施設機能評価「自己評価票」)</p>  | <p>継続的な質改善の取りくみ(1.8)、診療業務の質改善に取り組んでいる(4.1.2)と記載されている。<br/>           (JCQHC担当者より)</p>  | <p>「自己評価、第3者等による定期的な評価を行う体制」や、PDCAサイクルの定期的実施によるサービスの質の向上について言及している。<br/>           (福祉サービス第3者評価基準ガイドライン III・2・(1))</p> | <p>能力および品質の向上 PQI ; Performance and Quality Improvement (I・5)への取り組みは、包括的・全組織的なプロセスで推進することが特徴とされ、全関係者が一丸となる事で成功する事を表している」と記載されている。<br/>           (産業医大学 メンタルヘルスサービス機関機能認定事業認定基準より)</p> | <p>監査(3.7.2)、是正処置及び予防処置(3.8)とは別に、事業者の代表者による見直し(3.9)が必要とされ、定期的な実質的な経営判断が求められている。<br/>           (JIS Q 15001 各要求事項についてのプライバシーマーク付与適格性審査の基準より)</p> |   |

|                   | 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  |
|-------------------|--|--|--|---|---|---|--|
| サービス提供者の能力評価基準の有無 | 職員の教育・研修、学会等への参加(1-17、1-18)、健診の各項目に関する標準手順書の有無について記載(3-5～3-26)がある。<br>(労働衛生サービス機能評価調査用チェックリストより)           | 職員の教育体制が確立している(1.5)と記載されている。<br>(人間ドック健診施設機能評価「自己評価票」)   | 職員の教育・研修(1.5)の記載がある。<br>(病院機能評価 自己評価調査票)   | 「職員の質の向上に向けた体制が確立されている。」と教育研修について記載されている。<br>(福祉サービス第3者評価基準ガイドライン II-2-(3))   | 人材管理(I-4)で、社会・福祉分野では、機関の労働力はその組織の最大の資産とし、職員の業務評価に対する説明を行う(HRj3 業務評価)との記載がある。また、訓練および監督(II-3)では、人材の開発および訓練(TSj1)、訓練内容(TSj2)、監督(TSj3)への言及されている。<br>(産業医大学 メンタルヘルスサービス機関機能認定事業認定基準より)        | 教育(3.4.5)、には以下の記載がある。教育計画に従い適切な教育を全職員に実施する。受講者の理解度を確認し、理解度が不十分な受講者へのフォローアップを行う。また、教育の有効性の確認、を報告する事が必要。計画の見直し、並びにこれらに伴う記録の保持に関する責任及び権限を定め、実施していること。<br>(JIS Q 15001 各要求事項についてのプライバシーマーク付与適格性審査の基準より)   |  |
| 特徴(1)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>自己評価なし</li> <li>改善指導は行わない</li> <li>申請施設の義務として、自主監査について言及</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>事前に自己評価表の記入</li> <li>中項目ごとにコメント欄があり、自己評価した根拠を記載する。</li> <li>チェックリストに「継続的な質改善」という中項目がある</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>事前に自己評価表の記入</li> <li>JCQHC がサーベイヤーの育成、評価、認定を行っており、上位組織は存在しない。</li> <li>目的は、病院の格付けでなく、医療機関のベースアップである。このため、機能評価で明らかとなった問題点の相談を応じる仕組みがある。</li> <li>外的インセンティブとして以下の3つがあるが、診療報酬などの経済的なものではない。1)緩和ケア施設基準の要件、2)認定病院と広告可能、3)理事長が医師でなくともよい(JCQHC の HP 病院機能評価が影響する診療報酬や施設基準等について)</li> <li>80%以上の病院が病院機能評価の導入による効果とし</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>自己評価あり</li> <li>目的は、事業者の優劣や格付けではなく、福祉分野の質の向上と利用者への情報提供である(自立と選択)。</li> <li>第三者評価事業の普及促進は国の努力義務と(社会福祉法 78 条第 2 項)、法的な背景がある。</li> <li>準民間会社である、社会福祉法人 全国社会福祉協議会が全体の統括を行っている。</li> <li>都道府県推進組織が中心となり、都道府県単位で評価基準の策定を含め活動している。</li> <li>「病院機能評価」を基にしている。</li> <li>サービスに対する評価が難しい。例えば認知症の方には、どのように対応すれば良いかという一定の見解が得ら</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>事前にセルフスタディを実施。自己評価、改善、資料作成の3つの要素から構成されている。</li> <li>セルフスタディにナラティブが存在する。認定基準の実践状況についての質問に回答していくことで、受審機関が現状を把握し、優れている点および改善すべき点について検討できる。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>自己評価なし</li> <li>審査員の有効期限を設け、審査実績が少なければ資格の格下げ・停止など評価調査者の資格要件は、やや厳しい。</li> <li>認証がないと事業活動がしにくい。</li> <li>保険医療福祉分野のプライバシーマーク制度は、「JIS Q 15001」に準じて策定した「保険医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針」を適応範囲とする「<u>保険医療福祉分野のプライバシーマーク制度</u>」と呼んで区別している。保健医療福祉分野の指定機関は(財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)のみが行っている。</li> <li>Pマークと似た制度として、ISMS(Information</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>自己評価なし</li> <li>国際認定機関フォーラム、認定機関、認証機関へと続く段階的認証システムが世界的に構築されている</li> <li>規格毎に要求事項が規定されており、それぞれの適合性を第3者評価することで信頼性を担保している</li> </ul> |

|                   | 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>特徴<br/>(2)</p> |          |       | <p>て、「自院の現状の客観的把握」、「業務の改善にきつかけづくり」、「効率的で具体的な改善目標の設定」、「職員の自覚と改善意欲の醸成」、「医療の質・サービスの向上」を感じているが、「患者数増加」、「収益増加」などの経営上のメリットは10%前後と少ない(第三者機関による評価が与える病院経営の影響調査研究, 三菱UFJリサーチ&amp;コンサルティング, H18.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規審査、更新審査はほぼ同じ内容である。</li> </ul> <p>以下 JCQHC 企画室コメント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査制度を 13 年続けてきて、評価項目が洗練され、病院での認知度が上がってきた実感がある。</li> <li>・現在の問題として、1) 病院機能評価(医療技術でなく、医療組織の評価)の意義の正しい周知、2) 受診病院の確保、3) サーベイヤの質の向上、4) 国や世間の意向に従う必要があり厳密な意味での第三者評価とは言いにくい、がある。</li> <li>・報告書の作成などによる文書化、合議、手直しと人件費がかかる。</li> <li>・認定評価項目に「継続的な質改善」がなく中間審査もない。5 年間の認定期間中</li> </ul> | <p>れていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現場ではサービス内容の評価を求めているため、組織の評価をしたい全社協との間にギャップが生じ、評価基準に無理がある。</li> <li>・インセンティブが弱く、今後の普及が問題である。</li> <li>・評価者調査者の質の確保・人材確保が難しい。</li> <li>・現場での評価に対する納得感を得るためには、評価基準を明確に細かく記載する必要があるが、文章量が多いと評価調査者が使用しにくいというジレンマがある。</li> <li>・行政からの補助金は 1000 万円弱ほど<br/>(以上 全国社会福祉協議会事務局より)</li> </ul> |             | <p>Security Management System: 情報セキュリティマネジメントシステム)がある(詳細は「プライバシーマークと ISMS との比較表」を参照)。</p> |           |

|           | 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 |
|-----------|----------|-------|--|--------|-------------|-------------|-----------|
| 特徴<br>(3) |          |       | <p>に質が保たれているか不明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・評価機構の年間予算は、顧客(受診病院等)からが 22.6 億円(66.9%)、国(厚生労働省)から 1.12 億円(33.1%)で合計 33.8 億円である。(2010 年 3 月現在)</li> </ul> |        |             |             |           |

# 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 第三者評価マニュアル

平成 24 年 3 月 作成

## 1 章 保健指導の質の管理に対する第三者評価制度

### 1. 第三者評価制度の趣旨

保健指導における第三者評価制度は以下を基本とする。

- i) 保健指導サービスを実施する機関等の業界全体ならびに自治体が行う保健指導サービスの質向上を支援する。
- ii) 保健指導サービスの質向上の為に保健指導サービスを実施する機関等が自主的に行う様々な活動を積極的に評価する。
- iii) 評価体制として国内に存在する既存の組織や制度を活用する。

### 2. 認定取得のメリット

認証を取得した保健指導サービスを実施する機関等にビジネス上のメリットが付与されるような仕組みを検討する。

### 3. 受審資格

認定の申請には、受審資格を満たしていることが必要である。受審資格があると判定されても、そのことが認定を保証するものではない。

### 4. 実施体制（添付 6）

第三者評価制度としての客観性を担保するため、実施体制は認定機関と認証機関の二段階体制とする。

#### ①認定機関

認証機関を評価し、認証の権限を付与する機関

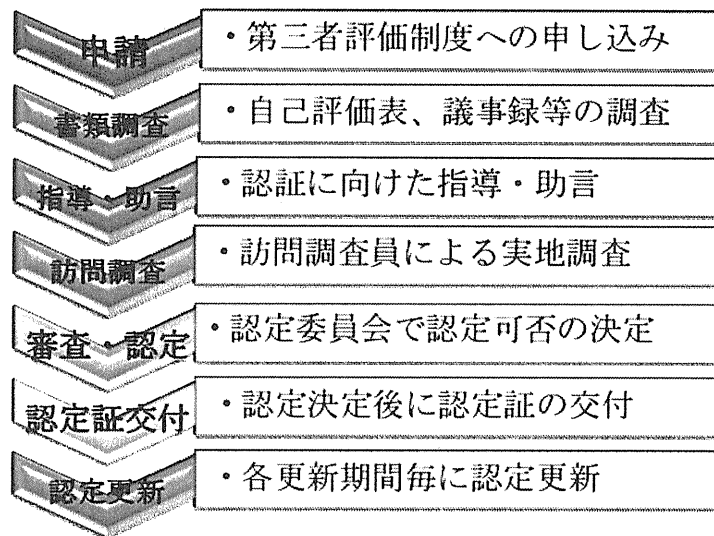
#### ②認証機関

認定機関からの権限を付与された機関で、実際の保健指導サービスを実施する機関等のサービスの質の管理状況を評価する機関

### 5. 認定までのステップ

保健指導における第三者評価制度は、次のようなステップで進められる。





## 6. 評価（認証）基準（添付 1， 2）

保健指導サービス品質管理システム【規格：要求事項】PDCA バージョンを使用する。

## 第 2 章 書類調査・自己評価

認定のための調査の第一段階として、書類調査、自己評価を行う。質の評価ガイド（第 I 部 委託基準の順守状況の確認、第 II 部 質の管理状況の評価）は、被認証機関が第三者評価を申請する前に行う自己評価等として活用する。

また評価員に対し、被評価組織は「前年度の活動概要がわかる資料（組織図、方針・目標、マネジメントシステム文書、適用範囲とレイアウト、保健指導サービスの活動実績、苦情・トラブルに関する報告書、保健指導サービスで使用する手順等のリスト、前回の内部監査（自己評価）結果の報告書と改善計画および進捗状況等）」を事前に送付する。

## 第 3 章 訪問調査

### 1. 訪問調査

実地調査では、評価員が受審機関に出向き、関係者からの聞き取りや現場の確認等により、受審機関が認定基準に適合しているかどうかを評価する。

### 2. 評価員

評価員は認証機関に属し、保健指導に関する一定以上の経験を有し、かつ第三者評価員研修プログラムを修了した者とする。評価員研修プログラムは以下の通りとする。

**第三者評価員研修プログラム 2.5 日間（18 時間）【GW：グループワーク】**

1 日目

13:00～14:30

保健指導の質の管理について【講義】（添付 7）

- ・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・GW】

- ・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・GW】

- ・「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【GW】

- ・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・GW】

- ・監査結果（速報）の発表
- ・質疑応答（デモンストレーション）

### 3. 第三者評価計画書の策定（添付3）

評価員は、実地調査のスケジュール等について受審事業所と打ち合わせを行い、第三者評価計画書を作成する。

日程は2日（1日半）を最低期間とし、評価員の人数、被評価機関の事業所数、保健指導サービス実施者数、保健指導数等を考慮し、評価工数（作業時間）を決定する。なお、被評価機関の規模に関わらず、評価工数は最低5工数（1工数は1人の対象者に30分のインタビューを実施した場合）以上とする。

### 4. 訪問調査当日のスケジュール（具体的手順・内容と留意点を含む）

#### ① オープニングミーティング

- 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
  - サンプルング（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。
  - メモを取ることので了承
- 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」を中心にインタビューを行う。

### 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」の以下の事項を中心にインタビューを行う。

- 「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」
  - 「1 1. 評価」
  - 「1 2. 苦情・トラブル対応」
  - 「1 3. 内部監査とシステムの改善」

### ④実施者（担当者）へのインタビュー

保健指導サービス実施者に対し「規格：要求事項」の該当する事項について、インタビューを行う。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、事務職、教育研修担当、内部監査員など職務内容が多岐にわたるよう設定する。

### ⑤現場視察

現場視察では、以下の項目を確認するために、現場視察を設定する。

現場視察での確認事項（概要）

- 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なと思われた事項

### 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）を作成する。なお、用途に応じて順番は異なるものの内容は同一

とする。

【機関用】被評価機関に提出するもの

【認定委員会用】認定委員会が認定の可否を判断するために使用するもの  
記載事項

- 特記すべき観察事項【Ob (Observation)】
- 優良事項【GP (Good Practice)】
- 推奨事項【R (Recommendation)】

#### 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）の説明とそれに対する被評価組織との質疑応答を行う。

- 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・改善を推奨の解説）
- 報告書の取り扱い

#### 5. 第三者評価報告書（添付 4, 5）

評価員は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、署名（捺印）ののち報告書を完成させる。なお、【機関用】は被評価組織へ、【認定委員会用】は認証機関へ提出する。

# 保健指導サービス品質管理システム 規格【要求事項】（案）

参照:システム全体図1

## 総則

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、継続的な改善プロセスであるPDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルが回転していることを、評価の際には重要視する。

なお、自己点検(被評価組織が掲げた目標や計画等の取組みに対する自主的な評価)の実施を推奨し、評価プロセスの一環でも活用する。

## 表記の意味

【     】     : 要求事項

+に続く事項 : 要求事項を満たすための必須事項

●に続く事項 : 要求事項を満たすための関連事項

(     )     : 保健指導サービス品質管理システムガイドラインの分類番号

## 計画:Plan

### 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】 (1.1)

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り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】 (1.2.1)

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】 (1.2.2)

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 目標および計画

### 2.1 【品質管理目標】(9.1)

品質管理に関する基本方針を実現するため、方針の内容に則した年間目標を設定している。

### 2.2 【品質管理計画】(9.2)

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っている。

## 3 品質管理の体制

### 3.1 品質管理担当者等の任命と役割

#### 3.1.1 【品質管理責任者】(2.1.1)

組織の代表者が、品質管理責任者を任命し、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。

#### 3.1.2 【保健指導実施責任者】(2.1.2)

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。

#### 3.1.3 【品質管理担当者等】(2.1.3)

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係る各業務を担当させている。少なくとも以下の役割を担う担当者が任命されている。

+ 品質管理活動の実施

+ 保健指導実践者等の研修の企画および実施

+ 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

+ 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

+ 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

### 3.2 品質管理組織

#### 3.2.1 【品質管理委員会】(3.2.1)

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。

#### 3.2.2 【その他の組織】(3.2.2)

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、その他の専門組織を設置し、運営している。

|          |
|----------|
| 実施・運用:Do |
|----------|

#### 4 保健指導プログラム

##### 4.1 【保健指導プログラムの定義】 (3.1)

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。

##### 4.2 【保健指導実施マニュアル】 (3.7)

保健指導の実施方法、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。

##### 4.3 【保健指導実施】 (3.2)

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

#### 4.4 保健指導の方法

##### 4.4.1 【保健指導プログラム】 (3.4.1)

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。

##### 4.4.2 【委託元に応じたプログラムの修正】 (3.4.2)

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。

##### 4.4.3 【再委託を前提としたプログラム】 (3.4.3)

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明確にしている。

##### 4.4.4 【対象者への連絡】 (3.4.4)

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。

##### 4.4.5 【支援のための材料、学習教材】 (3.4.5)

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する手続きを定め、手続きに基づき必要な材料・教材を準備している。
- + 作成された材料・教材についてリストを作成して管理されている。
- + 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。

##### 4.4.6 【医療的対応等が必要な場合】 (3.4.6)

保健指導対象者に医療的対応が必要と判断された際に保健指導実践者が取る



べき対応手順が明確になっている。

#### 4.5 保健指導実施記録

##### 4.5.1 【保健指導実施記録の様式】(3.5.1)

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とすること

##### 4.5.2 【保健指導実施記録の保存】(3.5.2)

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を前提とした方法を明確にし、保存期間を定めて保存している。

#### 5 保健指導対象者および委託元等への対応

##### 5.1 契約

###### 5.1.1 【契約担当者】(4.1.1)

医療保険者等との契約を担当する者を明確にしている。

###### 5.1.2 【契約手順】(4.1.2)

契約手順を明確にして、適切な契約を行っている。

###### 5.1.3 【実施報告】(4.1.3)

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。

##### 5.2 【保健指導対象者等からの問合せ】(4.2)

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、必要な内容を対象者に明示している。
- +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をつなぐ手順が存在している。
- +問合せ対応者は、返答内容を文書化している。
- +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、品質改善計画に反映される手順を明確にしている。

##### 5.3 【保健指導結果の委託元へのフィードバック】(4.3)

委託元に対して提供する保健指導サービスについては、委託元との契約に基づき、保健指導結果を委託元にフィードバックする手順を明確にし、保健指導結果の報告を実施している。

## 5.4 保健指導対象者の保護

### 5.4.1 【禁止事項】(4.4.1)

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。

- + 必要な禁止事項を定めている。
- + 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。

### 5.4.2 【緊急時への対応】(4.4.2)

緊急事態から、保健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た緊急対応計画を策定している。
- + 緊急対応に必要な備品を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。
- + 緊急対応訓練を定期的に行っている。

## 6 人員

### 6.1 保健指導実践者の確保・採用

#### 6.1.1 【有資格者の確保】(5.1.1)

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。

#### 6.1.2 【採用の基準】(5.1.2)

保健指導実践者の採用にあたって、保健指導に関する実践経験および技術面の評価を行うこととし、先行の手順を定めている。

### 6.2 保健指導実践者に対する教育・研修

#### 6.2.1 【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】(5.2.1)

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のレベルの研修を受けさせている。

#### 6.2.2 【新規採用者の教育・研修】(5.2.2)

新規採用者については保健指導の実践経験に関わらず、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。

＋保健指導サービスの経験者・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、品質管理システムにおいて必要な事項について、それぞれに合った標準的な研修計画を明確にしている。

＋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。

#### 6.2.3 【継続的教育・研修】 (5.2.3)

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事項について継続的教育・研修の年間計画を策定して、実行している。

＋保健指導実践者ごとに、保健指導の技術・能力等の評価を行っている。

＋保健指導実践者ごとの評価結果に基づき、保健指導技術改善計画を立案する。

#### 6.2.4 【研修プログラムの質の管理】 (5.2.5)

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、研修内容の改善を行っている。

### 6.3 契約担当者の教育・研修

#### 6.3.1 【新規担当者の研修】 (5.3.1)

特定保健指導に関する契約を新規に担当する者に対して、品質管理システムの運用に必要な研修計画を明確にし、実行している。

#### 6.3.2 【契約担当者に対する継続的教育・研修】 (5.3.2)

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。

#### 6.4 【教育研修指導者の育成】 (5.4)

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。

### 6.5 保健指導実践者の服务等

#### 6.5.1 【身分証の提示】 (5.5.1)

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。

#### 6.5.2 【衛生上の管理】 (5.5.2)

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。

#### 6.5.3 【保健指導実践者の保護】 (5.5.3)

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。

### 7 施設・備品・情報管理等

#### 7.1 施設管理

##### 7.1.1 【プライバシーの確保】 (6.1.1)

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。

##### 7.1.2 【施設の衛生】 (6.1.2)

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。

##### 7.1.3 【喫煙についての基準】 (6.1.3)

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。

#### 7.2 備品管理

##### 7.2.1 【備品管理基準】 (6.2.1)

以下の事項について、備品の設置管理の基準を定めている。

- +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

##### 7.2.2 【備品管理】 (6.2.1)

備品管理基準に基づき、確実な維持管理を行っている。

#### 7.3 【情報管理等】 (6.3)

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。

### 8 再委託・外部資源

#### 8.1 【再委託手順】 (7.1)

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。

+再委託先が、品質管理システムに基づく品質管理と同等またはそれ以上の管理を行っていることを確認している。

+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。