

# 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 ISO 版 【ISO9001 準拠版】

2011.12.13

## 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

斜 字 : 規格中に、2 回以上記載されている要求事項(\* は出現回数)

## 1 適用(範囲)

### 1.1 【適用範囲】(0.2)

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。

### 1.2 【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。

## 2 文書類、記録・文書管理

### 2.1 保健指導実施記録

#### 2.1.1 【保健指導実施記録の様式】(3.4.1)

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

#### 2.1.2 【保健指導実施記録の保存】(3.4.2)

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。

#### 2.2 【保健指導実施マニュアル】(3.7)

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。

#### 2.3 【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、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。

#### 2.4 【苦情・トラブル処理】(4.4)

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し、実施している。

+ 対応責任者は、苦情・トラブルの対応内容を文書化している。

+ 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、品質改善計画に反映される手順を明確にしている。

## 2.5 保健指導対象者の保護

### 2.5.1 【緊急時への対応】(4.5.2)

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、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、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、定期的を実施し、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

## 2.6 保健指導実践者に対する教育・研修

### 2.6.1 【保健指導実践者に対する教育研修の記録】(5.2.4)

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。

## 2.7 契約担当者の教育・研修

### 2.7.1 【契約担当者に対する教育研修の記録】(5.3.3)

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。

## 2.8 備品管理

### 2.8.1 【管理記録】(6.2.2)

備品の管理状況は記録され、期間を決めて保存している。

## 2.9 品質管理に関する文書・記録の管理

### 2.9.1 【保健指導サービス品質管理マニュアル】(8.1)

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。

## 2.10 【品質管理に関する記録】(8.2)

保健指導サービスの品質管理に関わ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。

# 3 方針、体制、計画、継続的改善

## 3.1 保健指導サービスの品質管理に関する方針

### 3.1.1 【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

## 3.2 基本方針の周知

### 3.2.1 【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。

## 3.3 品質管理の体制

### 3.3.1 品質管理担当者等の任命と役割

#### 3.3.1.1 【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。

#### 3.3.1.2 【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。

#### 3.3.1.3 【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確実な実施

+契約・委託元大成支援管理担当者: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(組織内での確保が難しい場合には、外部の専門家を任命することができる)

### 3.4 品質管理組織

#### 3.4.1 【委員会】(2.2.1)

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。議事内容が議事録として保存されている。

#### 3.4.2 【その他の組織】(2.2.2)

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、その他の組織を設置し、運営している。

### 3.5 契約

#### 3.5.1 【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。

### 3.6 継続的改善

#### 3.6.1 【品質管理目標と評価】(9.1)

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。

#### 3.6.2 【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うとともに、必要に応じて見直しを行っている。

## 4 人員、設備・備品、情報管理

### 4.1 保健指導対象者の保護

#### 4.1.1 【禁止事項】(4.5.1)

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。

+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。

## 4.2 人員

### 4.2.1 保健指導実践者の確保・採用

#### 4.2.1.1 【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。

#### 4.2.1.2 【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。

## 4.3 保健指導実践者に対する教育・研修

### 4.3.1 【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。

### 4.3.2 【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、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
- 就業規則等のサービス規程
- 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。

#### 4.3.3 【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、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

+保健指導実践者ごとに、以下の事項についてモニターし、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
- 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の評価結果に基づき、保健指導技術改善計画を立案する。

#### 4.4 契約担当者の教育・研修

##### 4.4.1 【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

#### 4.4.2 【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。

#### 4.5 【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。

### 4.6 施設・備品

#### 4.6.1 施設基準

##### 4.6.1.1 【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。

##### 4.6.1.2 【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。

##### 4.6.1.3 【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。

#### 4.6.2 備品管理

##### 4.6.2.1 【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、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

##### 4.6.3 【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。

## 5 実施・運用

### 5.1 基本方針の周知



#### 5.1.1 【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。

#### 5.2 【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

#### 5.3 保健指導の方法

##### 5.3.1 【保健指導プログラム】(3.3.1)

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。

##### 5.3.2 【委託元に応じたプログラムの修正】(3.3.2)

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。

##### 5.3.3 【再委託を前提としたプログラム】(3.3.3)

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も明確にしている。

##### 5.3.4 【対象者への連絡】(3.3.4)

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。

##### 5.3.5 【支援のための材料、学習教材】(3.3.5)

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。

##### 5.3.6 【医療的対応等が必要な場合】(3.3.6)

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。

#### 5.4 契約

##### 5.4.1 【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。

##### 5.4.2 【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。

#### 5.5 【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。

#### 5.6 保健指導実践者のサービス等

##### 5.6.1 【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。

##### 5.6.2 【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。

##### 5.6.3 【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。

#### 5.7 再委託・外部資源

##### 5.7.1 【一部再委託】(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。

+再委託の手順における品質の確認は、以下の基準を含む。

- 再委託先の保健指導、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、両者間の役割分担および前提として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の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。

#### 5.7.2 【外部資源】(7.2)

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。

### 5.8 広告・情報公開

#### 5.8.1 【広告】(10.1)

広告やホームページについて、虚偽または誇大なものでないように維持するための確認および必要に応じて修正するための手順を明確にして、実行している。

#### 5.8.2 【事業運営についての重要事項の公表(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)】(10.2)

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管理し、必要に応じて修正している。また、その過程および履歴を記録する手順を明確にし、実行している。

#### 5.9 【実績および品質向上の取り組み状況の公表】(10.3)

保健指導サービスの実績および品質向上の取り組み状況について、定期的に取りまとめ、公表するための手順を明確にし、実行している。

#### 5.10 【成果の発表および研究の実施】(10.4)

成果の発表および研究の実施については、以下の事項を満たしている。

+保健指導サービスの成果の発表を奨励している。

+研究を行う場合には、倫理審査を受ける手順を明確にしている。

+成果および研究結果の発表を行う場合には、その内容について承認するための手順を明確にしている。

## 6 評価・分析・調査、監査

### 6.1 保健指導の評価

#### 6.1.1 保健指導の評価項目

##### 6.1.1.1 【標準的評価項目】(3.5.1.1)

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、対象者毎に保健指導直後および6か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

##### 6.1.1.2 【委託元ごとの評価項目】(3.5.1.2)

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。

#### 6.1.2 【評価結果の分析】(3.5.2)

保健指導の評価結果は、組織全体の評価の他、以下を含む対象毎の分析が行われている。

+委託元ごとの評価

#### 6.2 【中断理由の調査】(3.6)

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つけている。

#### 6.3 【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。

#### 6.4 【内部監査】(9.3)

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にされ、実行している。

#### 6.5 【品質改善計画】(9.4)

内部監査結果、年間目標の達成状況、その他の機会に基づき、改善担当者と改善完了時期が明確にされた保健指導プログラムおよび品質管理マニュアルに関する品質改善計画を策定し、定期的に進捗管理を行っている。