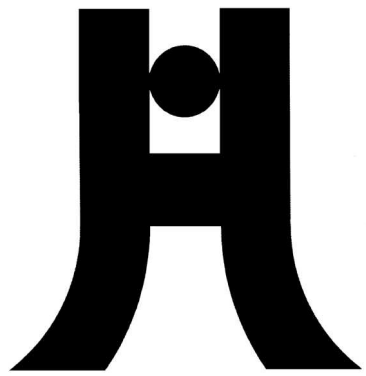


全 衛 連

健 診 機 関 が 対 応 す べ き  
特 定 健 診 精 度 管 理 運 用 基 準



社 団 法 人 全 国 労 働 衛 生 団 体 連 合 会

# 健診機関が対応すべき 特定健診精度管理運用基準

特定健診・特定保健指導事業の実施に関する検討委員会  
精度管理分科会

## 目 的

医療保険者からアウトソーシングされる特定健診は適正に実施され、精度管理で信頼性が保証されたものでなくてはならない。

しかし、それは狭義の技術的精度管理だけではなく、健診計画の立案から、結果報告に至る総合精度管理の視点で対応すべきである。

医療保険者が安心して委託できる健診機関としての望ましい「特定健診精度管理運用基準」をここに定める。

## 適 用

特定健診を受託する健診機関を対象とする。

本基準は、医療保険者との健診計画の打合せ、日程編成、健診準備、健診・検査の実施、健診データ作成、結果報告に至る全ての業務に適用する。

健診機関は、検体の受領及び搬送、検体検査の実施、健診データの作成、検体の受領及び搬送等を、一部でも外部委託している場合、委託先にも本基準を遵守させる責務を負う。

---

参考：精度管理等に関しては、「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」第2編 第4章 健診の精度管理  
および 第6章 健診の実施に関するアウトソーシング を参照

## 健診機関の組織・体制

健診機関は、健診の品質を保証するため、下記の組織・体制を整備する。

### 1. 精度管理体制の整備

#### (1) 組織

健診実務を掌握する施設長直属の「精度管理委員会」又は「精度管理担当組織」を設置し、精度管理責任者及び精度管理担当者を選任する。

#### (2) 精度管理責任者

精度管理責任者は、健診・検査及び精度管理に関し相当の学識・経験を有する医師又は、臨床検査技師であって、当該機関において日常業務に直接従事せず、かつ、週一日以上勤務している者とする。

精度管理責任者は、精度管理全般を指導・統括し、健診の信頼性保証のため、以下の職務を遂行する。

- 「健診のフロー図」及び「標準作業書」の作成指示と変更の承認
- 内部精度管理結果に関する重要な問題点掌握と、改善指導
- 外部精度管理調査結果の評価と、改善指導
- 外部委託先の評価と、改善指導
- その他健診の精度維持向上に関する事項

#### (3) 精度管理担当者

精度管理担当者は、担当業務に直接携わっている者とする。

精度管理担当者は、健診精度の維持向上のため、担当する実務について、以下の職務を遂行する。

- 「健診のフロー図」及び「標準作業書」の作成と、変更箇所の修正。何れも、精度管理責任者の承認を得る
- 精度管理及び健診・検査実施に係わる業務日誌・台帳類の閲覧・確認
- 精度管理実施状況の把握及び精度管理調査結果の評価と、改善実施
- 内部精度管理結果に関する重要な問題点の精度管理責任者への報告

## 2 . 外部委託先の管理

当該業務の全て、又は一部を外部機関に委託している場合、外部委託先で発生した諸問題は、多くの場合、委託元である健診機関の責任に帰する。

### ( 1 ) 外部委託先に関する書類の整備

外部委託業務の内容・検査項目等を明示した契約書  
委託先の資格有効期間内の資格証明書(コピーで可)  
二次委託(再委託)の有無と、二次委託がある場合その範囲  
検査委託等の場合、委託先の外部精度管理調査結果の写し

### ( 2 ) 検体検査を外部委託している場合、委託先への精度管理調査

本基準9ページの 標準作業書等の作成 3 - ( 4 ) - 3 ) 「外部委託先への精度管理」の項に基づき調査を行う。

## 3 . 職員研修

健診業務に携わるあらゆるスタッフに研修の場を与えねばならない。

研修は、技術的向上にとどまらず、接遇等の一般教養の涵養にも努める

研修計画及び実施した研修に関する記録の作成・保存

健診機関としての年間研修計画及び対象者

担当業務別の年間研修計画及び対象者

研修主宰者の開催記録(テーマ・講師・参加者数等)

外部研修参加報告書

## 標準作業書等の作成

健診機関における業務内容の明確化と、業務手順の標準化を図るため、業務案内書(健診の案内書)・健診のフロー図及び業務別標準作業書を作成する。

### 1．業務案内書(健診の案内書)

健診機関は、下記事項が明記された案内書を作成し、受託先に周知する。

健診の実施範囲(健診・検査項目と必要によってはその方法)

外部委託業務の有無と委託先、及び範囲。二次委託がある場合はその再委託先

内部精度管理の実施状況と外部精度管理調査への参加

健診実施から結果報告までの所要日数。報告方法・書式等の記載

受診上の注意、検体採取上の注意

保有している設備・機器・車両及び職種別健診スタッフ数

健診料金

### 2．健診のフロー図(品質マネジメントシステム体系図)

健診の進め方を概観できるフロー図を作成し、健診受託先に分かりやすい健診業務の流れ図を提供する。

健診受託から結果報告に至る「健診業務全体のフロー図」<sup>[注1]</sup>

各業務の流れを閲覧できる「担当業務別フロー図」<sup>[注1]</sup>

[注1]:「健診業務全体のフロー図」は、前項の「業務案内書」に記載してもよい

また、「担当業務別フロー図」は、次項の「標準作業書」の冒頭に記載してもよい

### 3．標準作業書

標準作業書は、健診の均質な精度保証を確保するために不可欠である。

標準作業書は、以下の(1)から(5)に記載する業務ごとに作成する。

業務改善等により、健診業務の作業手順が標準作業書記載内容と相違が生じた場合、(6)に示す「標準作業書の最新化」に示すように、その都度更新しておかなければならない。

( 1 ) 健診計画から直前準備までの標準作業書

1 ) 業務渉外標準作業書

健診項目と予定数の把握・確定、健診の日程調整  
見積書の発行  
健診受託契約書の締結  
健診機関内各部署への「予定表」等の発行と、連絡の徹底

2 ) 巡回健診・施設健診別標準作業書

巡回健診

巡回健診会場の保健所への届出  
健診班編成と班長の指名及び班長の職務と権限  
巡回健診先での緊急措置・対応

施設健診

健診マネージャー（リーダー）の指名及びマネージャーの職務と権限  
緊急措置・対応

3 ) 事前配布する健診器材・帳票類等の準備及び器材等搬送授受の標準作業書

予定表（種類・数）による器材準備及び確認  
初回・継続受診別受診票及びカード類の発行  
器材等の搬送・授受  
チェックリスト・工程管理表等の利用

( 2 ) 健診会場での標準作業書

健診会場で使用する各標準作業書には、以下の項目を網羅する。

手順・測定の方法  
健診機器類の保守管理及び機種・機器ごとの始業点検記録  
異常値・異状所見についての取り扱い等  
業務日誌・管理台帳等記録類の作成・保管

1 ) 受付標準作業書

受診者と持参受診票の照合及び健診項目等の確認（個人ID付与等）  
当日必要な健診器材等の配布（尿容器等）  
持参検体等の受領・確認と保管方法

## 受診者への健診順序確認及び指示

### 2) 計測等標準作業書

身長・体重測定

腹囲測定

血圧測定

自覚症状調査

### 3) 検体採取標準作業書

血液

日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の、標準採血法ガイドライン(2006)による採取手技及び採取管の選定

検体の取扱と溶血の防止

検体の保管

尿

検査項目別採尿時間・方法

検体の保管

### 4) 検体の搬送・受領標準作業書

自施設検査の場合

搬送方法(保冷等)

検体の授受記録(検体の種類、数量、時間、搬送者、受領者)

外部委託検査の場合

委託検体の種類と項目

委託検体の前処理・取扱い(血清分離等)

搬送方法(保冷等)

検体の授受記録(検体の種類、数量、時間、搬送者、受領者)

### (3) 検査標準作業書

各検査標準作業書には、以下の項目を網羅する。

検査・測定方法の選定理由及び文献リスト記載

検体検査については、試薬キットと測定機器・装置との適合(バリデーション 妥当性の確認)

検体検査については、校正（標準）物質等のトレーサビリティと測定結果の不確かさの推定<sup>[注2]</sup>（または測定結果の不確かさの要因）を明記

検査・測定の操作手順

検査機器の保守管理及び機種・機器ごとの点検方法と記録

業務日誌・管理台帳等記録類の作成・保管

異常データについての取扱い

試薬・試験紙の管理と記録

[注2]: トレーサビリティと不確かさの推定については、「(4) 精度管理の項」参照

#### 1) 尿検査標準作業書

検体の取扱い

目視法・機器判定法別検査手順（蛋白・糖検査）

不確かさの要因

試験紙の管理と記録

機種別始業点検・定期点検の方法と記録

業務日誌・管理台帳等記録類の作成・保管

#### 2) 心電図検査標準作業書

心電計機種別操作手順（安静 12 誘導法）

内部精度管理

機種別始業点検・定期点検の方法と記録

業務日誌・管理台帳等記録類の作成・保管

#### 3) 眼底検査標準作業書

眼底検査機器機種別操作手順

内部精度管理

機種別始業点検・定期点検の方法と記録

業務日誌・管理台帳等記録類の作成・保管

#### 4) 血液検査標準作業書

検体の前処理・取扱い

自動血球計数装置操作手順（Ht.Hb.RBC.WBC.PLT）

不確かさの要因

試薬の管理と記録



## 5) 生化学検査標準作業書

検体の前処理・取扱い

自動分析装置機種別操作手順 (AST.ALT. -GT.TGHDL-C.LDL-C.GLU.

HbA1c)

トレーサビリティと不確かさの推定

試薬の管理と記録

機種別始業点検・定期点検の方法と記録

業務日誌・管理台帳等記録類の作成・保管

## (4) 精度管理標準作業書

精度管理標準作業書<sup>[注3]</sup>は、「特定健診」実施に当たって最も重視される部分である。

厚生労働省は、平成19年3月26日に示した「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」で、「内部精度管理は、健診機関内で同じ測定値が得られるようにすることであり、外部精度管理は健診機関間でも同じ測定値が得られるようにすることである。内部精度管理は、健診機関内で検体の採取・輸送・保存、測定、検査結果の管理、安全、管理者の配置等について常に管理し、検査値の精度を保証する。そのためには、トレーサビリティ(資料-1)も含めた十分な内部精度管理が定期的に行われることが必要である。トレーサビリティは、健診判定値について、測定の基準となる標準物質あるいは、基準となる測定法の結果に合わせられることである」と述べている。

生化学検査の精度管理実施に当たっては、

トレーサビリティの体系図が確認できること

不確かさの推定が出来ていること

の2点が、検査データの互換性を維持するためには不可欠である。

[注3]:「精度管理標準作業書」として単独に作成しても、「各標準作業書」の中に精度管理の項を起こしての記載でもよい。

## 1) 外部精度管理調査

原則として下記3団体の精度管理調査には定期的に参加

日本医師会臨床検査精度管理調査

日本臨床検査技師会臨床検査精度管理調査

全国労働衛生団体連合会臨床検査精度管理調査

調査結果の評価と改善手順

前2項に関する記録の保存

日常検査実施時における大規模外部精度管理調査(eQAPi<sup>[注4]</sup>等)への参加  
大規模精度管理調査結果とデータ共有化への対応

[注4]:「eQAPi」については、「//www.sysmex.co.jp.」を参照

## 2) 内部精度管理

検体検査(生化学検査・血液検査・尿検査等)の実施手順<sup>[注5]</sup>及び記録

標準試料(種類・濃度・プール試料等明記)の使用頻度・挿入本数  
統計処理

日々の内部精度管理の記録

実施結果の評価と日常検査への反映

生理機能検査(心電図検査・眼底検査等)の実施手順<sup>[注5]</sup>及び記録

心電図波形模擬装置の利用

検査者モデルでの撮影(無散瞳眼底検査)

上記内部精度管理結果及び機器始業点検の記録

実施結果の評価と日常検査への反映

[注5]:「内部精度管理実施手順」は、「各検査標準作業書」の測定項目ごとに明記してもよい

## 3) 検体検査を外部委託している場合、委託先への精度管理

同一検体を2分割化したブラインド試料等による精度管理調査実施

委託先機関で実施している外部・内部精度管理調査結果の閲覧・報告

委託先機関への訪問調査(外部委託先の評価)

## 4) 健診データの分布管理

検査項目別異常値・有所見率から見た検査データの管理

正常者平均値データの管理

## (5) 報告書作成標準作業書

### 1) コンピュータシステムと工程管理

コンピュータシステム図

ホスト及び端末コンピュータ機器の仕様と配置図

工程管理表の作成と業務の進捗管理

## 2) 健診情報・データ類の授受

### 健診現場からの授受

帳票類(受診票・マークシート)

電子媒体

磁気カード類

### 自施設内の情報・データ類授受

検査機器等からのオンライン入力

判定医師からのオンライン入力

検査部署・判定医師からの電子媒体・帳票類

### 外部委託先からのデータ類授受

検査所等からのオンライン入力

検査所等からの電子媒体・帳票類

## 3) データ類の入力と報告書出力

コンピュータシステムへのアクセス制限と方法

オンライン入力

検査機器

その他

電子媒体・OCR・マークシート等入力

手入力

外部委託検査データの入力

個人別健診結果通知

受診団体宛健診結果通知

## 4) 集統計管理

集統計資料の作成

健診データの経年管理体制

## (6) 標準作業書の最新化

各種標準作業書は、担当者が閲覧しやすいように常備するとともに、業務手順・方法等を変更した場合、速やかに改訂し最新化する。

標準作業書には、作成・改訂年月日等履歴を記載

作成・改訂の都度、精度管理責任者の確認を得る

## 個人情報保護管理・苦情処理・書類等の保存・廃棄物処理等

### 1．個人情報の保護管理

医療保険者より受託した特定健診の個人情報は適正に管理し、目的外の利用又は第三者へ提供してはならない。

個人情報保護管理規定の作成

個人情報保護管理委員会の設置及び議事録の作成

個人情報取扱部署の隔離と、入退室管理の徹底

### 2．苦情処理

健診実施に際して生じた苦情等に対して、以下の措置対応を講じる。

苦情に係わる事項の原因究明と適切な措置

苦情の内容、原因究明及び改善措置を記載した「苦情処理報告書」の作成

### 3．書類等の保存・廃棄

健診に係わる書類・帳票類は、保存期間・保存方法・管理責任者を定め適正に管理されなくてはならない。

医療法等、関連法規に基づく保存期間の設定

個人情報の保護に配慮した保存と廃棄処理手順

### 4．健診機関における安全衛生管理と廃棄物の処理

安全衛生委員会の開催記録

職員の定期健康診断（一般・特殊）実施と記録の保存

産業廃棄物、とりわけ感染性廃棄物の分別管理と処理手順

個人情報保護に係わる廃棄物処理手順

廃棄物マニフェストの保管

### トレーサビリティとは

日常的に実施する検体検査（生化学検査等）で、「試薬業者提供のキャリブレータ（検量用標準物質）」を用いて校正した検査結果（値）が、下図に示す上位の国際標準物質（SI単位）にまで「連鎖」してたどる（トレーサビリティ）ことが出来れば、トレーサビリティが得られているということになる。

しかし、上位の国際標準物質（SI単位）で値付けされたものが、いくつかの段階を経て最終的に歪んだ結果になってしまってもいけない。「校正」され「値付け」される各過程で「不確かさ」が含まれていることを明確にし、日常使用するキャリブレータ（検量用標準物質）が適切に校正されたものであることの確認が大切である。

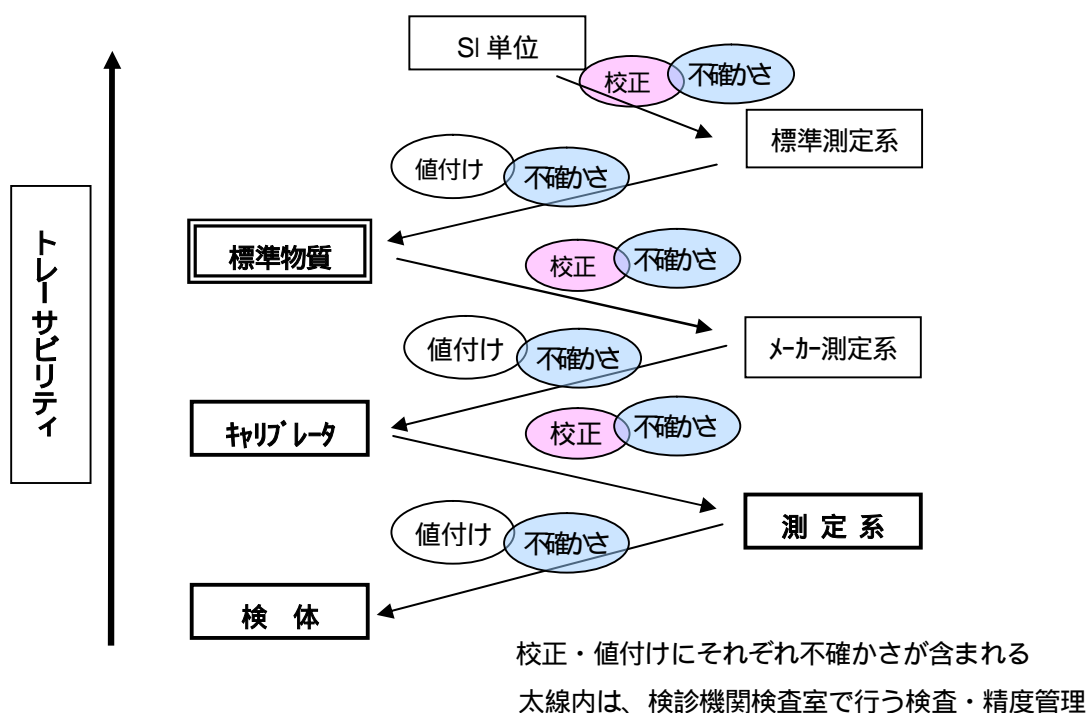


図-トレーサビリティ連鎖

### 不確かさとは

測定結果の信頼性を表現するためにISOは、「計測の不確かさ表現に関するガイド」（1995）を示した。あらゆる検査や測定結果には「不確かさ」を併記し、値の信頼性を示すことが国際ルールになりつつあるが、日常的な臨床検査値にはこれを付記していない。

臨床検査における不確かさの要因は、試料採取・試料調整・試料の状態、検査時の校正物質・標準物質、使用した機器とその状態、検査者の変更等多様である。やや、難しい表現をするならば、「検査値に影響する要因の標準偏差を合成したもの」である。あらゆる場に「不確かさ」が含まれていることを認識しておく必要がある。

不確かさを推定できる手順は、関係学会からインターネット上に公表されているので、これを利用してそれぞれの検査ごとに「不確かさ」を確認しておくことが大切である。