

○厚生労働省告示第十一号

特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準（平成十九年厚生労働省令第百五十七号）第十六条第一項の規定に基づき、特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第十六条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める者を次のように定め、平成二十年四月一日から適用する。なお、平成二十五年三月三十一日までの間は、第2の1の(3)及び(4)中「又は管理栄養士」とあるのは「、管理栄養士又は保健指導に関する一定の実務の経験を有する看護師」と、第2の1の(5)及び(6)中「保健師、管理栄養士」とあるのは「保健師、管理栄養士、保健指導に関する一定の実務の経験を有する看護師」とする。

平成二十年一月十七日

厚生労働大臣 舛添 要一

特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第16条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める者

特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準（平成19年厚生労働省令第157号。以下「実施基準」という。）第16条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める者は、特定健康診査（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「法」という。）第18条第1項に規定する特定健康診査をいう。以下同じ。）の実施を委託する場合にあっては、第1に掲げる基準を満たす者とし、特定保健指導（同項に規定する特定保健指導をいう。以下同じ。）の実施を委託する場合にあっては、第2に掲げる基準を満たす者とする。

第1 特定健康診査の外部委託に関する基準

1 人員に関する基準

- (1) 特定健康診査を適切に実施するために必要な医師、看護師等が質的及び量的に確保されていること。
- (2) 常勤の管理者（特定健康診査を実施する施設において、特定健康診査に係る業務に付随する事務の管理を行う者をいう。以下この(2)において同じ。）が置かれていること。ただし、事務の管理上支障がない場合は、当該常勤の管理者は、特定健康診査を実施する施設の他の職務に従事し、又は同一の敷地内にある他の事業所、施設等における職務に従事することができるものとする。

2 施設、設備等に関する基準

- (1) 特定健康診査を適切に実施するために必要な施設及び設備等を有

していること。

- (2) 検査や診察を行う際に、受診者のプライバシーが十分に保護される施設及び設備等が確保されていること。
- (3) 救急時における応急処置のための体制が整っていること。
- (4) 健康増進法（平成14年法律第103号）第25条に規定する受動喫煙の防止措置が講じられていること（医療機関においては、患者の特性に配慮すること。）。

### 3 精度管理に関する基準

- (1) 特定健康診査の項目について内部精度管理（特定健康診査を行う者が自ら行う精度管理（特定健康診査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）をいう。）が定期的に行われ、検査値の精度が保証されていること。
- (2) 外部精度管理（特定健康診査を行う者以外の者が行う精度管理をいう。）を定期的を受け、検査値の精度が保証されていること。
- (3) 特定健康診査の精度管理上の問題点があった場合に、適切な対応策が講じられるよう必要な体制が整備されていること。
- (4) 実施基準第1条第1項各号に掲げる項目のうち、検査の全部又は一部を外部に再委託する場合には、再委託を受けた事業者において(1)から(3)までの措置が講じられるよう適切な管理を行うこと。

### 4 特定健康診査の結果等の情報の取扱いに関する基準

- (1) 特定健康診査に関する記録を電磁的方法（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。以下同じ。）により作成し、保険者に対して当該記録を安全かつ速やかに提出すること。
- (2) 特定健康診査の結果の受診者への通知に関しては、当該受診者における特定健康診査の結果の経年管理に資する形式により行われるようにすること。
- (3) 特定健康診査に関する記録の保存及び管理が適切になされていること。
- (4) 法第30条に規定する秘密保持義務を遵守すること。
- (5) 個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）及びこれに基づくガイドライン等を遵守すること。
- (6) 保険者の委託を受けて特定健康診査の結果を保存する場合には、医療情報の安全管理（組織的、物理的、技術的、人的な安全対策等）を徹底すること。

(7) 特定健康診査の結果の分析等を行うため、保険者の委託を受けて特定健康診査の結果に係る情報を外部に提供する場合には、分析等に当たり必要とされる情報の範囲に限って提供するとともに、提供に当たっては、個人情報のマスキングや個人が特定できない番号の付与等により、当該個人情報を匿名化すること。

## 5 運営等に関する基準

(1) 特定健康診査の受診が容易になるよう、土日若しくは祝日又は夜間に特定健康診査を実施するなど、受診者の利便性に配慮し、特定健康診査の受診率を上げるよう取り組むこと。

(2) 保険者の求めに応じ、保険者が特定健康診査の実施状況を確認する上で必要な資料の提出等を速やかに行うこと。

(3) 特定健康診査の実施者に必要な研修を定期的に行うこと等により、当該実施者の資質の向上に努めること。

(4) 特定健康診査を適切かつ継続的に実施することができる財務基盤を有すること。

(5) 保険者から受託した業務の一部を再委託する場合には、保険者との委託契約に、再委託先との契約においてこの告示で定める基準に掲げる事項を遵守することを明記すること。

(6) 運営についての重要事項として次に掲げる事項を記した規程を定め、当該規程の概要を、保険者及び特定健康診査の受診者が容易に確認できる方法（ホームページ上での掲載等）により、幅広く周知すること。

ア 事業の目的及び運営の方針

イ 従業者の職種、員数及び職務の内容

ウ 特定健康診査の実施日及び実施時間

エ 特定健康診査の内容及び価格その他の費用の額

オ 事業の実施地域

カ 緊急時における対応

キ その他運営に関する重要事項

(7) 特定健康診査の実施者に身分を証する書類を携行させ、特定健康診査の受診者等から求められたときは、これを提示すること。

(8) 特定健康診査の実施者の清潔の保持及び健康状態について必要な管理を行うとともに、特定健康診査を行う施設の設備及び備品等について衛生的な管理を行うこと。

(9) 虚偽又は誇大な広告を行わないこと。

(10) 特定健康診査の受診者等からの苦情に迅速かつ適切に対応するために、苦情を受け付けるための窓口を設置する等の必要な措置を講じるとともに、苦情を受け付けた場合には、当該苦情の内容等を記録すること。

(11) 従業者及び会計に関する諸記録を整備すること。

## 第2 特定保健指導の外部委託に関する基準

### 1 人員に関する基準

(1) 特定保健指導の業務を統括する者（特定保健指導を実施する施設において、動機付け支援（実施基準第7条第1項に規定する動機付け支援をいう。以下同じ。）及び積極的支援（実施基準第8条第1項に規定する積極的支援をいう。以下同じ。）の実施その他の特定保健指導に係る業務全般を統括管理する者をいい、以下「統括者」という。）が、常勤の医師、保健師又は管理栄養士であること。

(2) 常勤の管理者（特定保健指導を実施する施設において、特定保健指導に係る業務に付随する事務の管理を行う者をいう。以下この(2)において同じ。）が置かれていること。ただし、事務の管理上支障がない場合は、当該常勤の管理者は、特定保健指導を行う施設の他の職務に従事し、又は同一の敷地内にある他の事業所、施設等における職務に従事することができるものとする。

(3) 動機付け支援又は積極的支援において、初回の面接、特定保健指導の対象者の行動目標及び行動計画の作成並びに当該行動計画の実績評価（行動計画の策定の日から6月以上経過後に行う評価をいう。）を行う者は、医師、保健師又は管理栄養士であること。

(4) 積極的支援において、積極的支援対象者（実施基準第8条第2項に規定する積極的支援対象者をいう。以下同じ。）ごとに、特定保健指導支援計画の実施（特定保健指導の対象者の特定保健指導支援計画の作成、特定保健指導の対象者の生活習慣や行動の変化の状況の把握及びその評価、当該評価に基づいた特定保健指導支援計画の変更等を行うことをいう。）について統括的な責任を持つ医師、保健師又は管理栄養士が決められていること。

(5) 動機付け支援又は積極的支援のプログラムのうち、動機付け支援対象者（実施基準第7条第2項に規定する動機付け支援対象者をいう。以下同じ。）又は積極的支援対象者に対する食生活に関する実践的指導は、医師、保健師、管理栄養士又は特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第7条第1項第2号及び第8条第1項

第2号の規定に基づき厚生労働大臣が定める食生活の改善指導又は運動指導に関する専門的知識及び技術を有すると認められる者（平成20年厚生労働省告示第10号。以下「実践的指導実施者基準」という。）第1に規定する食生活の改善指導に関する専門的知識及び技術を有すると認められる者により提供されること。また、食生活に関する実践的指導を自ら提供する場合には、管理栄養士その他の食生活の改善指導に関する専門的知識及び技術を有すると認められる者を必要数確保していることが望ましいこと。

- (6) 動機付け支援又は積極的支援のプログラムのうち、動機付け支援対象者又は積極的支援対象者に対する運動に関する実践的指導は、医師、保健師、管理栄養士又は実践的指導実施者基準第2に規定する運動指導に関する専門的知識及び技術を有すると認められる者により提供されること。また、運動に関する実践的指導を自ら提供する場合には、運動指導に関する専門的知識及び技術を有すると認められる者を必要数確保していることが望ましいこと。
- (7) 動機付け支援又は積極的支援のプログラムの内容に応じて、事業の再委託先や他の健康増進施設等と必要な連携を図ること。
- (8) 特定保健指導実施者（実施基準第7条第1項第2号の規定に基づき、動機付け支援対象者に対し、生活習慣の改善のための取組に係る動機付けに関する支援を行う者又は実施基準第8条第1項第2号の規定に基づき、積極的支援対象者に対し、生活習慣の改善のための取組に資する働きかけを相当な期間継続して行う者をいう。以下同じ。）は、国、地方公共団体、医療保険者、日本医師会、日本看護協会、日本栄養士会等が実施する一定の研修を修了していることが望ましいこと。
- (9) 特定保健指導の対象者が治療中の場合には、(4)に規定する統括的な責任を持つ者が必要に応じて当該対象者の主治医と連携を図ること。

## 2 施設、設備等に関する基準

- (1) 特定保健指導を適切に実施するために必要な施設及び設備等を有していること。
- (2) 個別支援を行う際に、対象者のプライバシーが十分に保護される施設及び設備等が確保されていること。
- (3) 運動に関する実践的指導を行う場合には、救急時における応急処置のための体制が整っていること。

(4) 健康増進法第25条に規定する受動喫煙の防止措置が講じられていること（医療機関においては、患者の特性に配慮すること。）。

### 3 特定保健指導の内容に関する基準

(1) 特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第7条第1項及び第8条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める特定保健指導の実施方法（平成20年厚生労働省告示第9号）に準拠したものであり、科学的根拠に基づくとともに、特定保健指導の対象者の特性並びに地域及び職域の特性を考慮したものであること。

(2) 具体的な動機付け支援又は積極的支援のプログラム（支援のための材料、学習教材等を含む。）は、保険者に提示され、保険者の了解が得られたものであること。

(3) 最新の知見及び情報に基づいた支援のための材料、学習教材等を用いるよう取り組むこと。

(4) 個別支援を行う場合は、特定保健指導の対象者のプライバシーが十分に保護される場所で行われること。

(5) 委託契約の期間中に、特定保健指導を行った対象者から当該特定保健指導の内容について相談があった場合は、相談に応じること。

(6) 特定保健指導の対象者のうち特定保健指導を受けなかった者又は特定保健指導を中断した者に対しては、特定保健指導の対象者本人の意思に基づいた適切かつ積極的な対応を図ること。

### 4 特定保健指導の記録等の情報の取扱いに関する基準

(1) 特定保健指導に関する記録を電磁的方法により作成し、保険者に対して当該記録を安全かつ速やかに提出すること。

(2) 保険者の委託を受けて、特定保健指導に用いた詳細な質問票、アセスメント、具体的な指導の内容、フォローの状況等を保存する場合には、これらを適切に保存し、管理すること。

(3) 法第30条に規定する秘密保持義務を遵守すること。

(4) 個人情報保護に関する法律及びこれに基づくガイドライン等を遵守すること。

(5) 保険者の委託を受けて特定保健指導の結果を保存する場合には、医療情報の安全管理（組織的、物理的、技術的、人的な安全対策等）を徹底すること。

(6) インターネットを利用した支援を行う場合には、医療情報の安全管理（組織的、物理的、技術的、人的な安全対策等）を徹底し、次に掲げる措置等を講じることにより、外部への情報漏洩、不正アク

セス、コンピュータ・ウイルスの侵入等を防止すること。

ア 秘匿性の確保のための適切な暗号化、通信の起点及び終点の識別のための認証並びにリモートログイン制限機能により安全管理を行うこと。

イ インターネット上で特定保健指導の対象者が入手できる情報の性質に応じて、パスワードを複数設けること（例えば、特定健康診査の結果（労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）その他の法令に基づき行われる特定健康診査に相当する健康診断を含む。この(6)において同じ。）のデータを含まないページにアクセスする場合には英数字のパスワードとし、特定健康診査の結果のデータを含むページにアクセスする場合には本人にしか知り得ない質問形式のパスワードとすること等）。

ウ インターネット上で特定健康診査の結果のデータを入手できるサービスを受けることについては、必ず本人の同意を得ること。

エ 本人の同意を得られない場合における特定健康診査の結果のデータは、インターネット上で特定健康診査の結果のデータを入手できるサービスを受ける者の特定健康診査の結果のデータとは別の場所に保存することとし、外部から物理的にアクセスできないようにすること。

(7) 特定保健指導の結果の分析等を行うため、保険者の委託を受けて特定保健指導の結果に係る情報を外部に提供する場合には、分析等に当たり必要とされる情報の範囲に限って提供するとともに、提供に当たっては、個人情報のマスキングや個人が特定できない番号の付与等により、当該個人情報を匿名化すること。

## 5 運営等に関する基準

(1) 特定保健指導の利用が容易になるよう、土日若しくは祝日又は夜間に特定保健指導を実施するなど、利用者の利便性に配慮し、特定保健指導の実施率を上げるよう取り組むこと。

(2) 保険者の求めに応じ、保険者が特定保健指導の実施状況を確認する上で必要な資料の提出等を速やかに行うこと。

(3) 特定保健指導を行う際に、商品等の勧誘、販売等を行わないこと。また、特定保健指導を行う地位を利用した不当な推奨、販売（商品等を特定保健指導の対象者の誤解を招く方法で勧めること等）等を行わないこと。

(4) 特定保健指導実施者に必要な研修を定期的に行うこと等により、

- 当該実施者の資質の向上に努めること。
- (5) 特定保健指導を適切かつ継続的に実施することができる財務基盤を有すること。
  - (6) 保険者から受託した業務の一部を再委託する場合には、保険者との委託契約に、再委託先との契約においてこの告示で定める基準に掲げる事項を遵守することを明記すること。
  - (7) 運営についての重要事項として次に掲げる事項を記した規程を定め、当該規程の概要を、保険者及び特定保健指導の利用者が容易に確認できる方法（ホームページ上での掲載等）により、幅広く周知すること。
    - ア 事業の目的及び運営の方針
    - イ 統括者の氏名及び職種
    - ウ 従業者の職種、員数及び職務の内容
    - エ 特定保健指導の実施日及び実施時間
    - オ 特定保健指導の内容及び価格その他の費用の額
    - カ 事業の実施地域
    - キ 緊急時における対応
    - ク その他運営に関する重要事項
  - (8) 特定保健指導実施者に身分を証する書類を携行させ、特定保健指導の利用者等から求められたときは、これを提示すること。
  - (9) 特定保健指導実施者の清潔の保持及び健康状態について必要な管理を行うとともに、特定保健指導を行う施設の設備及び備品等について衛生的な管理を行うこと。
  - (10) 虚偽又は誇大な広告を行わないこと。
  - (11) 特定保健指導の利用者等からの苦情に迅速かつ適切に対応するために、苦情を受け付けるための窓口を設置する等の必要な措置を講じるとともに、苦情を受け付けた場合には、当該苦情の内容等を記録すること。
  - (12) 従業者及び会計に関する諸記録を整備すること。
  - (13) 保険者から受託した業務の一部を再委託する場合には、以下の事項を遵守すること。
    - ア 委託を受けた業務の全部又は主たる部分を再委託してはならないこと。
    - イ 保険者との委託契約に、再委託先との契約においてこの告示で定める基準に掲げる事項を遵守することを明記すること。

- ウ 保険者への特定保健指導の結果報告等に当たっては、再委託した分も含めて一括して行うこと。
- エ 再委託先及び再委託する業務の内容を(7)に規定する規程に明記するとともに、(7)に規定する規程の概要にも明記すること。
- オ 再委託先に対する必要かつ適切な監督を行うとともに、保険者に対し、再委託する業務の責任を負うこと。