

第4章 健診の精度管理

内部精度管理と外部精度管理の実施

(1) 基本的考え方

内部精度管理、外部精度管理について、健診実施者は、「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」における精度管理に関する事項に準拠して、精度管理を行うものとする。

(2) 内部精度管理

内部精度管理については、原則として、特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）、独立行政法人産業技術研究所が開発した標準物質を使用し、トレーサビリティも含めた十分な内部精度管理が定期的に行われ、検査値の精度が保証されていることが必要である。

(3) 外部精度管理

外部精度管理については、現在実施されている種々の外部精度管理事業（日本医師会、日本臨床検査技師会、全国労働衛生団体連合会など）を定期的に受け、検査値の精度が保証された結果であることが必要である。

第4章 健診の精度管理

内部精度管理と外部精度管理の実施

(1) 基本的考え方

内部精度管理、外部精度管理について、健診実施者は、「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」における精度管理に関する事項に準拠して、精度管理を行うものとする。

(2) 内部精度管理

内部精度管理については、原則として、特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）、独立行政法人産業技術研究所が開発した標準物質を使用し、トレーサビリティも含めた十分な内部精度管理が定期的に行われ、検査値の精度が保証されていることが必要である。

(3) 外部精度管理

外部精度管理については、現在実施されている種々の外部精度管理事業（日本医師会、日本臨床検査技師会、全国労働衛生団体連合会など）を定期的に受け、検査値の精度が保証された結果であることが必要である。

(参 考)

精度管理とは、健康診査の精度を保つため、その実施手順、検査の方法、検体の採取や保存の条件、検査用機械器具、試薬、標準物質等が同一のものとなるように管理することをいう。

これを同一の施設内で行うことを内部精度管理といい、複数の施設間で行うことを外部精度管理という。

標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）	修正案
<p data-bbox="222 163 1231 241">（参考）「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」（平成16年厚生労働省告示第242号）（抄）</p> <p data-bbox="201 296 655 325">第二 健康診査の実施に関する事項</p> <p data-bbox="231 338 543 367">二 健康診査の精度管理</p> <p data-bbox="240 380 1486 583">1 健康増進事業実施者は、健康診査の精度管理(健康診査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。)が生涯にわたる個人の健康管理の基盤として重要であることにかんがみ、健康診査における検査結果の正確性を確保するとともに、検査を実施する者や精度管理を実施する者が異なる場合においても、受診者が検査結果を正確に比較できるようにすること。また、必要のない再検査及び精密検査を減らす等必要な措置を講じることにより健康診査の質の向上を図ること。</p> <p data-bbox="240 596 1486 758">2 健康増進事業実施者は、健康診査を実施する際には、この指針に定める内部精度管理(健康診査を行う者が自身で行う精度管理をいう。以下同じ。)及び外部精度管理(健康診査を行う者以外の者が行う精度管理をいう。以下同じ。)を適切に実施するよう努めること。また、当該精度管理の実施状況を当該健康増進事業の対象者に周知するよう努めること。</p> <p data-bbox="240 770 1486 848">3 健康増進事業実施者は、健康診査の実施に関する内部精度管理として、次に掲げる事項を考慮した規程を作成する等適切な措置を講じるよう努めること。</p> <p data-bbox="261 861 1041 890">(一) 健康診査の実施の管理者の配置等管理体制に関する事項</p> <p data-bbox="261 903 789 932">(二) 健康診査の実施の手順に関する事項</p> <p data-bbox="261 945 816 974">(三) 健康診査の安全性の確保に関する事項</p> <p data-bbox="261 987 1267 1016">(四) 検査方法、検査結果の基準値、判定基準等検査結果の取扱いに関する事項</p> <p data-bbox="261 1029 1323 1058">(五) 検体の採取条件、検体の保存条件、検体の提出条件等検査の実施に関する事項</p> <p data-bbox="261 1071 1486 1148">(六) 検査用機械器具、試薬、標準物質等の管理について記録すること及びその記録を保存することに関する事項</p> <p data-bbox="261 1161 816 1190">(七) 検査結果の保存及び管理に関する事項</p> <p data-bbox="240 1203 1486 1323">4 健康増進事業実施者は、健康診査に関する外部精度管理として、全国規模で実施される外部精度管理調査を定期的に受けること、複数の異なる外部精度管理調査を受けること等により、自ら実施する健康診査について必要な外部精度管理を実施するよう努めること。</p> <p data-bbox="240 1335 1486 1497">5 健康増進事業実施者は、健康診査の実施の全部又は一部を委託する場合は、委託先に対して前二号に規定する内部精度管理及び外部精度管理を適切に実施するよう要請するとともに、当該内部精度管理及び外部精度管理を適切に実施しているかについての報告を求める等健康診査の実施につき委託先に対して適切な管理を行うこと。</p> <p data-bbox="240 1509 1486 1587">6 健康増進事業実施者は、研修の実施等により健康診査を実施する者の知識及び技能の向上を図るよう努めること。</p>	<p data-bbox="1528 163 2537 241">（参考）「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」（平成16年厚生労働省告示第242号）（抄）</p> <p data-bbox="1507 296 1961 325">第二 健康診査の実施に関する事項</p> <p data-bbox="1537 338 1849 367">二 健康診査の精度管理</p> <p data-bbox="1546 380 2792 583">1 健康増進事業実施者は、健康診査の精度管理(健康診査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。)が生涯にわたる個人の健康管理の基盤として重要であることにかんがみ、健康診査における検査結果の正確性を確保するとともに、検査を実施する者や精度管理を実施する者が異なる場合においても、受診者が検査結果を正確に比較できるようにすること。また、必要のない再検査及び精密検査を減らす等必要な措置を講じることにより健康診査の質の向上を図ること。</p> <p data-bbox="1546 596 2792 758">2 健康増進事業実施者は、健康診査を実施する際には、この指針に定める内部精度管理(健康診査を行う者が自身で行う精度管理をいう。以下同じ。)及び外部精度管理(健康診査を行う者以外の者が行う精度管理をいう。以下同じ。)を適切に実施するよう努めること。また、当該精度管理の実施状況を当該健康増進事業の対象者に周知するよう努めること。</p> <p data-bbox="1546 770 2792 848">3 健康増進事業実施者は、健康診査の実施に関する内部精度管理として、次に掲げる事項を考慮した規程を作成する等適切な措置を講じるよう努めること。</p> <p data-bbox="1567 861 2347 890">(一) 健康診査の実施の管理者の配置等管理体制に関する事項</p> <p data-bbox="1567 903 2095 932">(二) 健康診査の実施の手順に関する事項</p> <p data-bbox="1567 945 2122 974">(三) 健康診査の安全性の確保に関する事項</p> <p data-bbox="1567 987 2573 1016">(四) 検査方法、検査結果の基準値、判定基準等検査結果の取扱いに関する事項</p> <p data-bbox="1567 1029 2629 1058">(五) 検体の採取条件、検体の保存条件、検体の提出条件等検査の実施に関する事項</p> <p data-bbox="1567 1071 2792 1148">(六) 検査用機械器具、試薬、標準物質等の管理について記録すること及びその記録を保存することに関する事項</p> <p data-bbox="1567 1161 2122 1190">(七) 検査結果の保存及び管理に関する事項</p> <p data-bbox="1546 1203 2792 1323">4 健康増進事業実施者は、健康診査に関する外部精度管理として、全国規模で実施される外部精度管理調査を定期的に受けること、複数の異なる外部精度管理調査を受けること等により、自ら実施する健康診査について必要な外部精度管理を実施するよう努めること。</p> <p data-bbox="1546 1335 2792 1497">5 健康増進事業実施者は、健康診査の実施の全部又は一部を委託する場合は、委託先に対して前二号に規定する内部精度管理及び外部精度管理を適切に実施するよう要請するとともに、当該内部精度管理及び外部精度管理を適切に実施しているかについての報告を求める等健康診査の実施につき委託先に対して適切な管理を行うこと。</p> <p data-bbox="1546 1509 2792 1587">6 健康増進事業実施者は、研修の実施等により健康診査を実施する者の知識及び技能の向上を図るよう努めること。</p>

第5章 健診データ等の電子化

(1) 健診データ提出の電子的標準様式

(健診機関等→医療保険者、医療保険者→医療保険者)

1) 基本的考え方

○ 今後の新たな健診における、健診データの流れとして以下の場面が考えられる。
(別紙6 参照)

- ① 健康診査実施機関・保健指導実施機関→医療保険者〔法第28条〕
- ② (被扶養者の健診を行った) 医療保険者
→ (被扶養者所属の) 医療保険者〔法第26条〕
- ③ (異動元の) 医療保険者→(異動先の) 医療保険者〔法第27条〕
- ④ 労働安全衛生法に基づく健診を実施した事業者
→ (当該労働者所属の) 医療保険者〔法第27条〕

また、健康診査等の実施状況などについては、以下の流れが考えられる。

- ⑤ 医療保険者→国、都道府県〔法第15条〕、支払基金〔法第142条〕

※〔 〕内の法とは、「高齢者の医療の確保に関する法律」。

- 今回の新たな健診において、医療保険者には、被保険者の健診を実施する様々な健診機関や、被扶養者の健診を実施する他の医療保険者、さらには労働安全衛生法に基づく健診を実施する事業者などから、健診データが送付されてくることとなり、複数の経路で複雑に情報のやりとりが行われる。このことから、データの互換性を確保し、継続的に多くのデータを蓄積していくためには、国が電子的な標準様式を設定することが望ましいと考えられる。
- さらに、医療保険者ごとに健診・保健指導の実績を評価する際にも、膨大なデータを取り扱うことから、電子的標準様式が設定されることが必要と考えられる。
- また、電子的標準様式は、将来的に健診項目の変更、追加、削除、順番の変更等があっても対応が容易となるよう定めることが必要である。
- 個人情報の保護には十分に留意する。
- 人間ドック等他の健診のデータも、この電子的標準様式で収集できるようにする。
- 収集された電子的情報はバックアップのために、複数の場所に保存する。

第5章 健診データ等の電子化

(1) 健診データ提出の電子的標準様式

(健診機関等→医療保険者、医療保険者→医療保険者)

1) 基本的考え方

○ 今後の新たな健診における、健診データの流れとして以下の場面が考えられる。
(別紙6 参照)

- ① 健康診査実施機関・保健指導実施機関→医療保険者〔法第28条〕
- ② (被扶養者の健診を行った) 医療保険者
→ (被扶養者所属の) 医療保険者〔法第26条〕
- ③ (異動元の) 医療保険者→(異動先の) 医療保険者〔法第27条〕
- ④ 労働安全衛生法に基づく健診を実施した事業者
→ (当該労働者所属の) 医療保険者〔法第27条〕

また、健康診査等の実施状況などについては、以下の流れが考えられる。

- ⑤ 医療保険者→国、都道府県〔法第15条〕、支払基金〔法第142条〕

※〔 〕内の法とは、「高齢者の医療の確保に関する法律」。

- 今回の新たな健診において、医療保険者には、被保険者の健診を実施する様々な健診機関や、被扶養者の健診を実施する他の医療保険者、さらには労働安全衛生法に基づく健診を実施する事業者などから、健診データが送付されてくることとなり、複数の経路で複雑に情報のやりとりが行われる。このことから、データの互換性を確保し、継続的に多くのデータを蓄積していくためには、国が電子的な標準様式を設定することが望ましいと考えられる。
- さらに、医療保険者ごとに健診・保健指導の実績を評価する際にも、膨大なデータを取り扱うことから、電子的標準様式が設定されることが必要と考えられる。
- また、電子的標準様式は、将来的に健診項目の変更、追加、削除、順番の変更等があっても対応が容易となるよう定めることが必要である。
- 個人情報の保護には十分に留意する。
- 人間ドック等他の健診のデータも、この電子的標準様式で収集できるようにする。
- 収集された電子的情報はバックアップのために、安全性の確保された複数の場所に保存することが望ましい。

標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）	修正案
<p>2) 具体的な様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 前ページ①「健診機関等→医療保険者」の提出様式は、以下の要件を満たす「別添の様式」（別紙7、別紙8）とする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定のメーカーのハード、ソフトに依存しない形式にすること ・ 将来、システム変更があった場合でも対応が可能な形式にすること ・ 健診機関、医療保険者等の関係者が対応できる方式とすること ※ 研究班等で作成したフリーソフトを配布する。 <p>○ 前ページ②、③、④の提出様式についても、同様の標準様式であることを考慮する。</p> <p>○ 前ページ⑤の提出様式については、<u>国、都道府県においては、「健康日本21」及び都道府県健康増進計画の見直し及び進捗状況の把握のために、各医療保険者から健診・保健指導実施状況報告が必要であり、そのための標準様式も必要である。</u></p>	<p>2) 具体的な様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 前ページ①「健診機関等→医療保険者」の提出様式は、以下の要件を満たす「別添の様式」（別紙7、別紙8）とする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定のメーカーのハード、ソフトに依存しない形式にすること ・ 将来、システム変更があった場合でも対応が可能な形式にすること ・ 健診機関、医療保険者等の関係者が対応できる方式とすること ※ 研究班等で作成したフリーソフトを配布する。 <p>○ 前ページ②、③、④の提出様式についても、同様の標準様式であることを考慮する。</p> <p>○ 前ページ⑤の提出様式のうち、<u>国、都道府県が、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の進捗状況や実績の評価のために、各医療保険者から収集する健診・保健指導実施状況については、各医療保険者から支払基金への報告様式を利用することが考えられる。</u></p>

（２）健診項目の標準コードの設定

1) 基本的考え方

- 今後の新たな健診において、電子化された膨大な健診データが継続的に取り扱われることになる。その際に、健診項目についても、標準的な表記方法で皆が統一的使用しなければ、同一の検査であるかどうかについて、電子的に判断できない。そのため、標準的な表記方法として健診項目ごとに標準コードを設定することが必要となる。
- 血液検査データの標準コードは日本臨床検査医学会が作成した JLAC10（ジェイラックテン）を標準的なものとする。
- 質問票についても、標準的な質問項目の設定とその標準コードの設定が必要である。

2) 具体的な標準コード

- 血液検査データについては、既存の JLAC10 コード（運用コード）を使用する。
- 質問項目、身長等の JLAC10 コードのない項目については、JLAC10 のコード体系に準じたコードを検討し、標準コードとして設定する。

※ なお、国がフォーマットを定め、上記標準コードはタグの“名称”が決定していることから、標準コード不要論もあるが、今後の拡張性を考慮し、利用する。

（参考）

標準コードの例。（JLAC10 の運用コード〔6 桁〕を使用）

303610 トリグリセライド
 303850 HDL コレステロール
 303890 LDL コレステロール
 300340 AST (GOT)
 300390 ALT (GPT)
 300690 γ -GT (γ -GTP)
 302110 クレアチニン(血清)
 302700 空腹時血糖
 302710 随時血糖
 302880 HbA1c
 302180 尿酸(血清)

（２）健診項目の標準コードの設定

1) 基本的考え方

- 今後の新たな健診において、電子化された膨大な健診データが継続的に取り扱われることになる。その際に、健診項目についても、標準的な表記方法で皆が統一的使用しなければ、同一の検査であるかどうかについて、電子的に判断できない。そのため、標準的な表記方法として健診項目ごとに標準コードを設定することが必要となる。
- 血液検査データの標準コードは日本臨床検査医学会が作成した JLAC10（ジェイラックテン）を標準的なものとする。
- 質問票についても、標準的な質問項目の設定とその標準コードの設定が必要である。

2) 具体的な標準コード

- 血液検査データについては、既存の JLAC10 コード（運用コード）を使用する。
- 質問項目、身長等の JLAC10 コードのない項目については、JLAC10 のコード体系に準じたコードを検討し、標準コードとして設定する。

※ なお、国がフォーマットを定め、上記標準コードはタグの“名称”が決定していることから、標準コード不要論もあるが、今後の拡張性を考慮し、利用する。

（参考）

標準コードの例。（JLAC10 の運用コード〔6 桁〕を使用）

303610 トリグリセライド
 303850 HDL コレステロール
 303890 LDL コレステロール
 300340 AST (GOT)
 300390 ALT (GPT)
 300690 γ -GT (γ -GTP)
 302700 空腹時血糖
 302710 随時血糖
 302880 HbA1c

標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）	修正案
<p>（３）健診機関・保健指導機関コードの設定</p> <p>１）基本的考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療保険者が被保険者の健診データを管理するためには、健診機関ごとのデータを一括で管理することになる。特に、被保険者の医療保険者間異動があった場合、医療保険者毎に異なった健診機関、保健指導機関のコードを設定しては、十分な分析と評価が出来ない恐れがある。 ○ 糖尿病等の生活習慣病有病者・予備群を確実に減らすためには、事業の評価を行うため、健診機関、保健指導機関毎のデータ比較が可能となるよう、健診機関、保健指導機関コードの設定が必要と考えられる。 ○ なお、医療機関の場合は、既にある保険医療機関コードを活用することが考えられるが、二重に発番がなされていないことを確認する必要がある。 <p>２）具体的なコードの設定</p> <p>都道府県や国が健診機関コード、保健指導機関コードを設定することは事務的に困難と考えられるため、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 健診機関が医療機関の場合は、保険医療機関番号を代用し、保険医療機関として登録がなされていない健診機関や保健指導機関については、例えば、既存の電話番号を利用することで対応する ② 第三者機関が別途、新たに発行する方法が可能かどうか検討を行う。 <p>○具体的な健診機関コードの設定手順</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保険医療機関である場合、既存の保険医療機関コードを活用して、「都道府県番号（２桁）＋０００（３桁）＋固有番号（７桁）＋登録年（２桁）＋種別番号（１桁、医科なら１）の計１５桁」とする。 ※ 二重発番の可能性もあるため、制度開始時（２００８（平成２０）年４月１日）に存在する保険医療機関は、固有番号の後ろに０８（２桁）、２００８（平成２０）年度以降新たに登録された保険医療機関については、発番された年の西暦下２桁を置く。 ・ 保険医療機関としてのコードを有さない機関については、０００（３桁）＋固有番号（７桁）の部分、機関の所有する既存の番号（電話番号の下１０桁※）に置き換え、コードとする。 ※ 以後、電話番号が変更されても最初に登録した電話番号を使い続けることが必要と考える。 ・ 保健指導のみ実施する機関については、１桁の新たな種別番号を設定する必要がある。 <p>○健診機関コード情報の収集・台帳の整理</p> <p><u>都道府県毎の保険者協議会等において、上記の手順に従ったコード設定を行い、健診機関コード情報を収集・整理していくこととする。</u></p>	<p>（３）健診機関・保健指導機関コードの設定</p> <p>１）基本的考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療保険者が被保険者の健診データを管理するためには、健診機関ごとのデータを一括で管理することになる。特に、被保険者の医療保険者間異動があった場合、医療保険者毎に異なった健診機関、保健指導機関のコードを設定しては、十分な分析と評価が出来ない恐れがある。 ○ 糖尿病等の生活習慣病有病者・予備群を確実に減らすためには、事業の評価を行うため、健診機関、保健指導機関毎のデータ比較が可能となるよう、健診機関、保健指導機関コードの設定が必要と考えられる。 ○ なお、医療機関の場合は、既にある保険医療機関コードを活用することが考えられるが、二重に発番がなされていないことを確認する必要がある。 <p>２）具体的なコードの設定</p> <p>都道府県や国が健診機関コード、保健指導機関コードを設定することは事務的に困難と考えられるため、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 健診機関が医療機関の場合は、保険医療機関番号を代用し、保険医療機関として登録がなされていない健診機関や保健指導機関については、例えば、既存の電話番号を利用することで対応する ② 第三者機関が別途、新たに発行する方法が可能かどうか検討を行う。 <p>○具体的な健診機関コードの設定手順</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保険医療機関である場合、既存の保険医療機関コードを活用して、「都道府県番号（２桁）＋０００（３桁）＋固有番号（７桁）＋登録年（２桁）＋種別番号（１桁、医科なら１）の計１５桁」とする。 ※ 二重発番の可能性もあるため、制度開始時（２００８（平成２０）年４月１日）に存在する保険医療機関は、固有番号の後ろに０８（２桁）、２００８（平成２０）年度以降新たに登録された保険医療機関については、発番された年の西暦下２桁を置く。 ・ 保険医療機関としてのコードを有さない機関については、０００（３桁）＋固有番号（７桁）の部分、機関の所有する既存の番号（電話番号の下１０桁※）に置き換え、コードとする。 ※ 以後、電話番号が変更されても最初に登録した電話番号を使い続けることが必要と考える。 ・ 保健指導のみ実施する機関については、１桁の新たな種別番号を設定する必要がある。 <p>○健診機関コード情報の収集・台帳の整理</p> <p><u>支払基金、国保連合会等の特定健診・保健指導の支払いを代行する機関において、上記の手順に従ったコード設定を行い、健診機関コード情報を一元的に収集・整理すると共に関係者間で共有していくことが考えられる。</u></p>

（４）生涯を通じた健診情報のデータ管理を行う場合の留意点

1) 基本的考え方

- 医療保険者、被保険者・被扶養者が生涯を通じて健康情報を活用できるユニークコード（「健診データ登録番号」）の設定は、個人情報の保護に十分配慮して行う必要がある。
- 健診データのやりとりは複数の経路で複雑に行われ、継続的にデータを蓄積していくこととなり、同一人物のものであるかどうかを確認して行く必要があることから、一意性を保つことができる整理番号の設定やデータの互換性が必要である。

<健診データのやりとり>

- ① 健康診査実施機関・保健指導実施機関→医療保険者〔法第 28 条〕
- ② （被扶養者の健診を行った）医療保険者→（被扶養者の所属する）医療保険者〔法第 26 条〕
- ③ （異動元の）医療保険者→（異動先の）医療保険者〔法第 27 条〕
- ④ 労働安全衛生法に基づく健診を行った事業者
→（当該労働者の所属する）医療保険者〔法第 27 条〕

※〔 〕内の法とは、「高齢者の医療の確保に関する法律」。

（なお、⑤医療保険者→国、都道府県等については、第 4 編第 3 章を参照。）

2) 健診データ登録番号の設定手順

医療保険者は、被保険者・被扶養者ごとに健診データを整理するため、一定のルールに基づき、一意性を保つことができる登録番号の設定を以下の手順で行う。

- 既存の保険者番号（法別番号と都道府県番号を含んだ 8 桁の数字）と一意性のある個人の固有番号（例：現在被保険者・被扶養者が使用している被保険者番号、職員番号、健診整理番号など）を併せて健診データ登録番号とする。
- 固有番号は、一度個人に発行した後は、その同じ番号を別の個人に再発行しないことが必要である。例えば、被保険者番号の場合は発行年度の西暦の下 2 桁を追加することで一意性を保つことができると考えられる。
- 被保険者番号では個人毎の番号でない場合もあるため、枝番号を追加することで対応することが考えられる。
- 医療保険者間を異動した場合は、前に所属していた医療保険者で使用していた健診データ登録番号（例：平成 20 年 4 月 1 日現在に所属していた医療保険者で交付された番号）が健診データとともに持ち運ばれることで、異動後の医療保険者は被保険者の健診データを管理することが可能となる。
- また、被保険者の希望により異動したところで全く新しい番号を発行してもらうことも可能となると考えられる。

（４）生涯を通じた健診情報のデータ管理を行う場合の留意点

1) 基本的考え方

- 医療保険者は、被保険者・被扶養者ごとに健診データを整理するため、一意性を保つことができる個人の固有番号を利用することが考えられる。なお、この場合は、個人情報の保護に十分配慮して行う必要がある。

2) 個人の固有番号等を利用する場合の考え方

- 既存の保険者番号（法別番号と都道府県番号を含んだ 8 桁の数字）と一意性のある個人の固有番号（例：現在被保険者・被扶養者が使用している被保険者の記号・番号、職員番号、健診整理番号など）を用いる。
- 固有番号は、一度個人に発行した後は、その同じ番号を別の個人に再発行しないことが必要である。例えば、被保険者番号の場合は発行年度の西暦の下 2 桁を追加することで一意性を保つことができると考えられる。
- 被保険者証の記号・番号が個人毎の番号となっていない場合もあるため、生年月日やカタカナ名等、他の項目と組み合わせる個人を識別するか、枝番号を追加することで対応することが考えられる。
- 医療保険者間を異動した場合は、前に所属していた医療保険者において、健診データ管理に用いられて記号・番号を、異動した医療保険者において新しい被保険者番号等を発行し、差し替えることで、異動後の医療保険者は被保険者の健診データを管理することが可能となる。

（５）特定健診における健診結果の保存年限

１）基本的考え方

- 蓄積された健診データを使用することにより効果的・効率的な健診・保健指導を実施することが可能となると考える。また、生涯を通じた自己の健康管理の観点からも継続的な健診データが必要である。
- このため、原則として、医療保険者は被保険者の生涯（４０歳から７４歳）を通じてデータを保存し参照できるようにする。

２）具体的な保存年限

- ① ４０歳から７４歳までの被保険者・被扶養者が加入者となっている限りは当該医療保険者が保存
- ② 医療保険者の被保険者でなくなった時以降は、次の医療保険者に引き継がれるまでか、空白期間ができるだけ生じないよう、例えば１年程度の一定期間が経過するまで保存
- ③ 原則、４０歳以降の全データを次の医療保険者へ引き継ぐ等の考え方を原則として、関係機関（医療保険者団体等）と調整の上、具体的な保存年限を設定していく。

〔参考〕他制度における保存年限

- ・老人保健法（老健事業）
基本健康診査 特段の規定なし
がん検診 ３年間（通知）
- ・労働安全衛生法（事業者健診）
一般定期健康診断 ５年間（規則）
特殊健診 ５年、７年（じん肺）、３０年（放射線、石綿、特定化学物質の一部）
※じん肺 ５年→７年（S53）
理由：少なくとも前２回分の記録（３年以内毎の健診）が必要であるから。
- ・政管健保 生活習慣病予防検診 ５年を目途
- ・診療録（カルテ） ５年間（医師法第２４条）
- ・レセプト（診療報酬明細書等） ５年間（政府管掌健康保険、国民健康保険）
（健康保険組合は、組合毎に適当な保存期間を設定できる）

例：兵庫県尼崎市役所においては、職員の健診記録は原則として、在籍している限り保存することとなっている。この長期保存データを遡って見た場合、心筋梗塞等の重症化した者は、１０年以上前から肥満があり、中性脂肪も併せて高いことなどが確認され、早期の段階で介入すれば予防することができたのではないかという評価が可能となり、さらに、今後同様の状況にある者に対して、優先的に介入するなどの戦略を立てることができる。

５）特定健診における健診結果の保存年限の考え方

１）基本的考え方

- 医療保険者は、蓄積された健診データを使用することにより効果的・効率的な健診・保健指導を実施することが可能となると考える。また、被保険者・被扶養者は、生涯を通じた自己の健康管理の観点から、継続的な健診データが必要である。
- このため、医療保険者や被保険者・被扶養者は、できる限り長期間、健診データを保存し参照できるようにすることが望ましい。

２）具体的な保存年限

- ① ４０歳から７４歳までの被保険者・被扶養者が加入者となっている限りは当該医療保険者が保存することが望ましい。
- ② 医療保険者の被保険者でなくなった時以降は、次の医療保険者に引き継がれるまでか、空白期間ができるだけ生じないよう、例えば１年程度の一定期間が経過するまで保存する必要がある。
- ③ 被保険者が希望する場合には、４０歳以降の全データを次の医療保険者へ引き継ぐ必要がある。
- ④ 他法令の健康診断結果等の保存年限等を参考とした上で、関係機関（医療保険者団体等）の意見を踏まえ、具体的な保存年限を設定していく必要がある。

〔参考〕他制度における保存年限

- ・老人保健法（老健事業）
基本健康診査 特段の規定なし
がん検診 ３年間（通知）
- ・労働安全衛生法（事業者健診）
一般定期健康診断 ５年間（規則）
特殊健診 ５年、７年（じん肺）、３０年（放射線、特定化学物質の一部）、４０年（石綿）
※じん肺 ５年→７年（S53）
理由：少なくとも前２回分の記録（３年以内毎の健診）が必要であるから。
- ・政管健保 生活習慣病予防検診 ５年を目途
- ・診療録（カルテ） ５年間（医師法第２４条）
- ・レセプト（診療報酬明細書等） ５年間（政府管掌健康保険、国民健康保険）
（健康保険組合は、組合毎に適当な保存期間を設定できる）

例：兵庫県尼崎市役所においては、職員の健診記録は原則として、在籍している限り保存することとなっている。この長期保存データを遡って見た場合、心筋梗塞等の重症化した者は、１０年以上前から肥満があり、中性脂肪も併せて高いことなどが確認され、早期の段階で介入すれば予防することができたのではないかという評価が可能となり、さらに、今後同様の状況にある者に対して、優先的に介入するなどの戦略を立てることができる。

第6章 健診の実施に関するアウトソーシング

(1) 基本的考え方

- アウトソーシングを推進することにより、利用者の利便性に配慮した健診（例えば、土日・祝日に行くなど）を実施するなど対象者のニーズを踏まえた対応が可能となり、健診の受診率の向上が図られる。一方で、精度管理が適切に行われないなど健診の質が考慮されない価格競争となることも危惧されるため、質の低下に繋がることがないよう委託先における健診の質を確保することが不可欠である。
- 医療保険者が事業者¹へ健診の実施を委託する場合には、委託基準を作成し、本プログラムに定める内容の健診が適切に実施される事業者を選定する必要がある。なお、健診・保健指導の事業の企画及び評価については医療保険者自らが行う。
- 委託先の事業者は、健診の実施機関ごとに測定値及びその判定等が異なるよう、健診の精度管理を適切に行う必要がある。
- 医療保険者は、委託契約期間中には、健診が適切に実施されているかについてモニタリングを行うことが重要である。
- 個人情報については、その性格と重要性を十分認識し、適切に取り扱わなければならない。特に、医療分野は、「個人情報の保護に関する基本方針」（平成16年4月2日閣議決定）等において、個人情報の性質や利用方法等から、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野の一つとされていることから、委託先の事業者は個人情報を適切に取り扱わなければならない。なお、健診結果等の情報を取り扱う業務のみを委託する場合にも、委託先の事業者は次ページ（2）④に定める健診結果等の情報の取扱いに関する基準を遵守することが求められる。
- 医療保険者が基準を満たしている委託先を選定しやすいようにするため、保険者協議会等においてホームページを作成し、事業者の申告に基づき、事業者の各種情報を掲載するなどの方策を検討する必要がある。
- なお、巡回型・移動型で健診を行う場合も、委託先の事業者の施設で行う基準と同じとする必要がある。

※ 医療保険者自らが実施する場合も本基準と同じ基準を満たす必要があるかについては、今後、更に検討が必要。

¹ 医療保険者から健診業務の委託を受けて健診を実施する事業者をいう。

第6章 健診の実施に関するアウトソーシング

(1) 基本的考え方

- アウトソーシングを推進することにより、利用者の利便性に配慮した健診（例えば、土日・祝日に行くなど）を実施するなど対象者のニーズを踏まえた対応が可能となり、健診の受診率の向上が図られる。一方で、精度管理が適切に行われないなど健診の質が考慮されない価格競争となることも危惧されるため、質の低下に繋がることがないよう委託先における健診の質を確保することが不可欠である。
- 健診機関は、敷地内禁煙にするなど、健康増進に関する取組みを積極的に行う必要がある。
- 医療保険者が事業者¹へ健診の実施を委託する場合には、委託基準を作成し、本プログラムに定める内容の健診が適切に実施される事業者を選定する必要がある。なお、健診・保健指導の事業の企画及び評価については医療保険者自らが行う。
- 委託先の事業者は、健診の実施機関ごとに測定値及びその判定等が異なるよう、健診の精度管理を適切に行う必要がある。
- 医療保険者は、委託契約期間中には、健診が適切に実施されているかについてモニタリングを行うことが重要である。
- 個人情報については、その性格と重要性を十分認識し、適切に取り扱わなければならない。特に、医療分野は、「個人情報の保護に関する基本方針」（平成16年4月2日閣議決定）等において、個人情報の性質や利用方法等から、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野の一つとされていることから、委託先の事業者は個人情報を適切に取り扱わなければならない。なお、健診結果等の情報を取り扱う業務のみを委託する場合にも、委託先の事業者は次ページ（2）④に定める健診結果等の情報の取扱いに関する基準を遵守することが求められる。
- 医療保険者が基準を満たしている委託先を選定しやすいようにするため、保険者協議会等においてホームページを作成し、事業者の申告に基づき、事業者の各種情報を掲載するなどの方策を検討する必要がある。
- なお、巡回型・移動型で健診を行う場合も、委託先の事業者の施設で行う基準と同じとする必要がある。

※ 医療保険者自らが実施する場合も本基準と同じ基準を満たす必要がある。

¹ 医療保険者から健診業務の委託を受けて健診を実施する事業者をいう。

（２）具体的な基準

①人員に関する基準

a 本プログラムに定める内容の健診を適切に実施するために必要な医師、臨床検査技師及び看護師等が確保されていること。

②施設又は設備等に関する基準

- a 本プログラムに定める内容の健診を適切に実施するために必要な施設及び設備を有していること。
- b 検査や診察を行う際、受診者のプライバシーが十分に保護される施設（部屋）が確保されていること。
- c 救急時における応急処置のための設備を有していること。
- d 健診が実施される施設の敷地内が全面禁煙とされていること。

③精度管理に関する基準

- a 本プログラムにおいて定める検査項目では、標準物質による内部精度管理が定期的に行われ、検査値の精度が保証されていること。
- b 現在実施されている種々の外部精度管理調査（日本医師会、日本臨床検査技師会、全国労働衛生団体連合会など）を定期的に受け、検査値の精度が保証されている結果であること。
- c 健診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こと。

④健診結果等の情報の取扱いに関する基準

- a 本プログラムにおいて定める電子的標準様式により、医療保険者に対して健診結果を安全かつ速やかにCD-R等の電磁的方式により提出すること。
- b 健診の受診者本人への通知に関しては、国が定める標準的な様式により行われるようにすること。
- c 受診者の健診結果や心電図等の健診記録が適切に保存・管理されていること。
- d 個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律及びこれに基づくガイドライン（「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日厚生労働省）、「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月27日厚生労働省）、「国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成17年4月1日厚生労働省）等）等を遵守すること。
- e 健診結果の電子媒体による保存等については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成17年3月厚生労働省）を遵守すること。
- f 健診結果の分析等を委託する際には、本来必要とされる情報の範囲に限り提供すべきであり、個人情報をマスキングすることや個人が特定できない番号を付すことなどにより、当該個人情報を匿名化すること。

（２）具体的な基準

①人員に関する基準

- a 本プログラムに定める内容の健診を適切に実施するために必要な医師、看護師等が質的・量的に確保されていること。
- b 常勤の管理者が置かれていること。ただし、管理上支障がない場合は、健康診断機関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、施設等の職務に従事することができるものとする。

②施設又は設備等に関する基準

- a 本プログラムに定める内容の健診を適切に実施するために、必要な施設及び設備を有していること。
- b 検査や診察を行う際、受診者のプライバシーが十分に保護される施設（部屋）が確保されていること。
- c 救急時における応急処置のための体制を整えていること。
- d 健康増進法第25条に定める受動喫煙の防止措置が講じられていること。

③精度管理に関する基準

- a 本プログラムにおいて定める検査項目では、標準物質による内部精度管理が定期的に行われ、検査値の精度が保証されていること。
- b 現在実施されている種々の外部精度管理調査（日本医師会、日本臨床検査技師会、全国労働衛生団体連合会など）を定期的に受け、検査値の精度が保証されている結果であること。
- c 健診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こと。
- d 検査を外部から委託する場合にあたっては、委託を受けた事業者においてa-cの措置が講じられていること

④健診結果等の情報の取扱いに関する基準

- a 本プログラムにおいて定める電子的標準様式により、医療保険者に対して健診結果を安全かつ速やかにCD-R等の電磁的方式により提出すること。
- b 健診の受診者本人への通知に関しては、国が定める標準的な様式に準拠して行われるようにすること。
- c 受診者の健診結果等が適切に保存・管理されていること。
- d 正当な理由がなく、その業務上知り得た健診受診者の情報を漏らしてはならない。
- e 個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律及びこれに基づくガイドライン（「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日厚生労働省）、「健康保険組合等における

個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月27日厚生労働省)、「国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成17年3月厚生労働省)を遵守すること。

f 医療保険者の委託を受けて健診結果を保存する場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成17年3月厚生労働省)を遵守すること。

g 健診結果の分析等を行うため、医療保険者の委託を受けて健診結果を外部に提供する場合は、本来必要とされる情報の範囲に限り提供すべきであり、個人情報をマスクすることや個人が特定できない番号を付すことなどにより、当該個人情報を匿名化すること。

標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）	修正案
<p>⑤運営等に関する基準</p> <p>a 対象者にとって受診が容易になるよう、利用者の利便性に配慮した健診（例えば、土日・祝日に行くなど）を実施するなど受診率を上げるよう取り組むこと。</p> <p>b 医療保険者の求めに応じ、医療保険者が適切な健診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。</p> <p>c 健診実施者に必要な研修を定期的に行うこと等により、当該健診実施者の資質の向上に努めていること。</p> <p>d 本プログラムに定める内容の健診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。</p> <p>e 医療保険者から受託した業務の一部の再委託が行われる場合には、医療保険者が委託先と委託契約を締結するに当たり、当該委託契約において、再委託先との契約において本基準に掲げる事項を遵守することを明記すること。</p>	<p>⑤運営等に関する基準</p> <p>a 対象者にとって受診が容易になるよう、利用者の利便性に配慮した健診（例えば、土日・祝日に行くなど）を実施するなど受診率を上げるよう取り組むこと。</p> <p>b 医療保険者の求めに応じ、医療保険者が適切な健診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。</p> <p>c 健診実施者に必要な研修を定期的に行うこと等により、当該健診実施者の資質の向上に努めていること。</p> <p>d 本プログラムに定める内容の健診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。</p> <p>e 医療保険者から受託した業務の一部の再委託が行われる場合には、医療保険者が委託先と委託契約を締結するに当たり、当該委託契約において、再委託先との契約において本基準に掲げる事項を遵守することを明記すること。</p> <p>f <u>次に掲げる事項の運営についての重要事項に関する規程を定め、健康診断機関のみやすい場所に当該規定の概要等の掲示や、ホームページ上での掲載等を通じて、当該規程の内容を広く周知すること。</u></p> <p>一 事業の目的及び運営の方針</p> <p>二 従業員の職種、員数及び職務の内容</p> <p>三 健康診査の実施日及び実施時間</p> <p>四 健康診断の内容及び価格その他の費用の額</p> <p>五 通常の事業の実施地域</p> <p>六 緊急時における対応</p> <p>七 その他運営に関する重要事項</p> <p>g <u>健康診断実施者に身分を証する書類を携行させ、健診受診者から求められたときは、これを掲示すること。</u></p> <p>h <u>健康診断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、健康診断機関の設備及び備品等について、衛生的な管理を行うこと。</u></p> <p>i <u>健康診断機関について、虚偽又は誇大な広告を行わないこと。</u></p> <p>j <u>健診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。</u></p> <p>k <u>従業員及び会計に関する諸記録を整備すること。</u></p>

新健診と各種健診の健診項目の比較

	新健診	老人保健事業		労働安全衛生	新健診と老健事業との比較	備考
		健康診査	定期健康診断	定期健康診断		
診 察	質問(問診)	○	○	○		
	計	身長	○	○	□	
		体重	○	○	○	
	測	肥満度・標準体重	○	○	○	
		腹囲	○			新規追加
等	視力			○		
	聴力			○		
	理学的所見(身体診察)	○	○	○		
	血圧	○	○	○		
脂	総コレステロール定量		○	■	廃止	(間接法にてLDL-Cを算出する際は、実際に測定する)
	中性脂肪	○	○	■		
質	HDL-コレステロール	○	○	■		
	LDL-コレステロール	○			新規追加	独立した心血管危険因子の判定指標として有用であるため。
肝 機 能	AST(GOT)	○	○	■		
	ALT(GPT)	○	○	■		
	γ-GT(γ-GTP)	○	○	■		
代 謝 系	空腹時血糖	○	○	■1		
	尿糖 半定量	□	○	□	必須→選択	血糖、HbA1c測定により、より正確な診断が可能であるため。
	血尿酸	○			新規追加	メタボリックシンドローム判定時の参考指標として有用であるため。
	ヘモグロビンA1C	○	□	■1	選択→必須	高血糖状態の判定をより正確に行うため。
血 液 一 般	ヘマトクリット値	□	□			
	血色素測定	□	□	■		
	赤血球数	□	□	■		
尿 ・ 腎機能	尿蛋白 半定量	□	○	○	必須→選択	血清クレアチニン等である程度の腎障害は判定できるため。
	潜血	□	○		必須→選択	
	尿沈渣					
心機能	血清クレアチニン	○	○			
	12誘導心電図	□	□	■		
肺	胸部X線			○		
	喀痰細胞診			□		
眼底検査		□	□			

- … 必須項目
- … 医師の判断に基づき選択的に実施する項目
- … 35歳及び40歳以上の者については必須項目、それ以外のものについては医師の判断に基づき選択的に実施する項目
- 1… いずれかの項目の実施で可

新健診と各種健診の健診項目の比較

	特定健康診査	老人保健事業		特定健康診査と老健事業との比較	備考
		基本健康診査	基本健康診査		
診 察	質問(問診)	○	○		
	計	身長	○	○	
		体重	○	○	
	測	肥満度・標準体重	○	○	
		腹囲	○		新規追加
理学的所見(身体診察)		○	○		
	血圧	○	○		
脂	総コレステロール定量		○	廃止	(間接法にてLDL-Cを算出する際は、実際に測定する)
	中性脂肪	○	○		
質	HDL-コレステロール	○	○		
	LDL-コレステロール	○		新規追加	独立した心血管危険因子の判定指標として有用であるため。
肝 機 能	AST(GOT)	○	○		
	ALT(GPT)	○	○		
	γ-GT(γ-GTP)	○	○		
代 謝 系	空腹時血糖	■	○		ヘモグロビンA1c検査を実施した場合には、必ずしも、空腹時血糖を実施する必要がないため。
	尿糖 半定量	○	○		
	ヘモグロビンA1C	■	□		
血 液 一 般	ヘマトクリット値	□	□		
	血色素測定	□	□		
	赤血球数	□	□		
尿 ・ 腎機能	尿蛋白 半定量	○	○		
	潜血		○	廃止	尿蛋白検査を実施した場合には、必ずしも、尿潜血を実施する必要がないため。
	血清クレアチニン		○	廃止	腎機能障害の早期把握が尿蛋白検査により可能であるため。
心機能	12誘導心電図	□	□		
眼底検査		□	□		

- … 必須項目
- … 医師の判断に基づき選択的に実施する項目
- … いずれかの項目の実施で可