

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

精度管理とは、健診の精度を保つため、その健診全体について適切に管理することである。

内部精度管理とは、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、外部精度管理とは、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、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

健診機関内では、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：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方法の結果に合わせられることである。

(3) 外部精度管理

現在実施されている外部精度管理事業（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）を少なくとも一つは定期的に受け、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)「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)

第二 健康診査の実施に関する事項

二 健康診査の精度管理

- 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。
- 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。
- 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。
 - (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
 - (二) 健康診査の実施の手順に関する事項
 - (三) 健康診査の安全性の確保に関する事項
 - (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
 - (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
 - (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
 - (七) 検査結果の保存及び管理に関する事項
- 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。
- 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。
- 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。