



卫生部医政司

MINISTRY OF HEALTH OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

健康診断管理暫定規定に関する通知を發布 衛生部

中华人民共和国卫生部

www.moh.gov.cn

2009-08-21

09:35:43

衛医政発[2009]77号

各省、自治区及び直轄市衛生庁局、心境精算建設兵団衛生局、部直屬関連単位へ：

健康診断管理を強化するため、健康診断の規範を秩序正しく推進することを促進し、人民の健康保護と増進のために、『中華人民共和国執業医師法』と『医療機構管理条例』及び『看護師条例』などの法律法規に基づき、衛生部は、『健康診断管理暫定規定』を制定する。ここに各位に公布するので、これに基づき執行されたい。

2009年08月05日

健康診断管理暫定規定

第一章 総則

第一条

健康診断の管理を強化し、健康診断の規範を秩序正しく進行できるようにするために、『中華人民共和国執業医師法』と『医療機構管理条例』及び『看護師条例』などの法律法規に基づき、本規定を制定する。

第二条

本規定でいうところの健康診断とは医学的手段と方法を以て受診者に対して身体検査をし、受診者の健康状態把握や疾病の早期発見と健康上の隠れたリスクを探し出す医療行為をさす。

第三条

衛生部は、全国の健康診断の監督管理を担当する。県級以上の地方人民政府の衛生行政部門は、その行政区域内の健康診断の監督管理を担当するものとする。

第二章 診療条件と許可

第四条

下記条件を満たしている医療機構は、健康診断の申請をすることができる。

- (一) 相対的に独立した健康診断スペース及び待合室を具備しており、その建築総面積が **400 m²**以上あり、各独立した検査室の面積は **6 m²**以上あること。
- (二) 登録診療科目は少なくとも内科、外科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、放射線科及び医学検査科（検査試験科）を含んでいること。
- (三) 少なくとも **2**名以上の内科或いは外科の副教授（副研究員）以上の専門技術職資格を有する診療医師がおり、各臨床検査科室には1名以上の中級の専門職資格を有する医師がいること。
- (四) 少なくとも **10**名以上の登録看護師がいること
- (五) 健康診断に必要なその他の医療技術人員がいること
- (六) 健康診断をするに必要な検査機器設備があること

第五条

医療機構は、『医療機構診療許可証』を発行する衛生行政部門（以下『登録機関』）に対して健康診断を実施する旨の申請をすること。

第六条

登録機関は、第四条に規定される条件に基づき、健康診断の実施申請をした医療機構に対する審査・評価をし、健康診断実施の条件を満たしているものには許可をし、更に『医療機構診療許可証』の副本備考欄にその登記をしなければならない。

第三章 診療規則

第七条

医療機構は、衛生部が制定した『健康診断基本項目目録』に基づきその『健康診断項目目録』（以下『目録』）を制定し、この『目録』に従い健康診断を実施すること。医療機構の『目

録』は、登録機関に報告してその記録に載せねばならない；ベッドがない或いはベッド数が99床以下の医療機構はさらに、登録機関の一つ上の衛生行政部門に報告しその記録に載せねばならない。

第八条 医療機構は、その医療技術で健康診断を実施し、医療技術臨床応用管理に関連する規定を順守し、その応用する医療技術が医療サービス力にふさわしくなければならない。

医療機構は、明確ではない臨床診療マニュアルと技術操作規定にない医療技術を健康診断に具さないこと。

第九条 医療機構が実施する健康診断は、関連規定と規範を厳格に遵守せねばならず、健康診断のクオリティを保証する有効な措置を取らねばならない。

第十条 医療機構は、受診者の健康診断中の安全を保証する有効な措置を取らねばならない。

第十一条 医療機構は、健康診断実施時には関連規定に従い受診者にふさわしい告知義務を履行せねばならない。

第十二条 医療機構は、『医療機構臨床実験室管理弁法』関連規定に基づき、臨床実験室を検査し、厳格に関連する操作規定を遵守して検査報告を提出すること。

第十三条 各健康診断項目の結果は、検査を担当した相応の専門医師により記録され署名されねばならない。

第十四条 医療機構は、健康診断を終えた受診者に対して健康診断レポートを提出せねばならない。健康診断レポートは、受信者の一般情報や体格検査記録、実験室と医学的映像検査レポート、陽性反応と異常状況の記録や健康状況の説明、関連する提案等を含まねばならない。

第十五条 健康診断レポートは、カルテ記載基本規範に符合していなければならない。

第十六条 医療機構は、健康診断レポートに署名する医師を指定せねばならない。健康診断レポートに署名する医師は、内科或いは外科の副主任級医師以上の専門技術職の資格を有していなければならない。区の市級以上の人民政府衛生行政部門にてトレーニングと試験に合格していなければならない。

第十七条 医療機構は、健康診断をする場合、地域区の市級以上の人民政府衛生行政部門が組織する品質管理を受けねばならない。

第十八条 医療機構は、合理的な健康診断フローを制定し、関連規定規範を厳格に執行し、院内感染予防とバイオセーフティをしっかりとしなければならない。

第十九条 医療機構は、健康診断実施時には利益目的で受診者に重複した検査を行ったり、ニーズを誘導することをしてはならない。

第二十条 医療機構は、健康診断を口実に薬品や保健品、医療保険器具などの販売をしてはならない。

第二十一条 医療機構は、健康診断中の情報管理を強化し、情報の事実性、正確性、完全性を確保せねばならない。受診者の同意なしに個人情報の配布や漏えいを行ってはならない。

第二十二条 受診者の健康診断情報については、外来カルテ管理関連の規定を参照しこれを管理すること。

第四章 出張健康診断

第二十三条 出張健康診断とは、医療機構が診療地以外の場所で行う健康診断をいう。

本規定による出張健康診断を除き、医療機構は診療地以外で健康診断をすることはできない。

第二十四条 医療機構は、登録機関管轄区の範囲内で出張健康診断を行うことができる。

第二十五条 医療機構は出張健康診断を実施する前に、これを要請した機関と健康診断の協議書で健康診断の日時や場所、受診者数、診断項目とフロー、派遣する医療スタッフと設備の基本状況などを確定し、双方の法律責任を明確に協議せねばならない。

第二十六条 医療機構は、出張健康診断実施の20稼働日以上前までに、登録機関にこれを報告し記録に載せ、且つ以下の報告材料を提出せねばならない：

- (一) 出張健康診断の状況説明には、これを要請した機関の基本状況や、受診者数、住所と基本状況、健康診断現場の基本状況等；
- (二) 双方が署名した健康診断協議書；
- (三) 健康診断現場のサンプル最終や運送等が関連条件と要求に符合している旨の書面説明；
- (四) 現場のクリーニング、消毒と検査後の医療廃棄物の処理方法；
- (五) 医療機構の診療許可証副本のコピー。

第二十七条 出張健康診断の場所が本弁法第四条第一項の要求に合致していなければならない。血液や体液サンプルを採取する部屋は、『医院消毒衛生標準』に滴定している III 類環境に達しておらねばならず、光が十分に回り、静かさが保証できること。

第二十八条 医療機構は、『目録』に基づき、出張健康診断を実施せねばならない。出張健康診断で医学的映像検査と実験室検査を実施する場合は、検査品質を十分保証し、且つ、放射線防御とバイオセーフティの管理要求を満足させねばならない。

第五章 監督管理

第二十九条 『医療機構診療許可証』がないものが健康診断を実施した場合、『医療機構管理条例』第四十四条に基づき処理すること。

第三十条 報告なしに出張健康診断を実施した場合、登録変更なしに診療活動を行ったものと見做し、『医療機構管理条例』と『診療医師法』の関連条項に基づき処理すること。

第三十一条 健康診断で予め提出してある『健康診断項目目録』を超えた場合、『医療機構管理条例』第四十七条に基づき処理すること。

第三十二条 医療機構が、虚偽の健康診断結果を出したり或いは偽造をしたりした場合、『医療機構管理条例』第四十九条に基づき処理すること。

第三十三条 健康診断実施により医療事故紛争が発生時には『医療事故処理条例』に基づき処理すること。

第六章 附則

第三十四条 本規定でいう健康診断には、職業健康検査や従業員健康診断、入学、入隊、結婚登録等国家が規定している専門項目の健康診断、基本公衆衛生サービス項目が提供する健康診断と新型農村合作医療基金を使用した新型農村合作医療農民のために実施する健康診断及び専門疾病のスクリーニングや一斉調査などは含まれない。

第三十五条 既に健康診断サービスを実施している医療機構は、**2009年11月30日**までに健康診断サービスの登録を完了せねばならない。

第三十六条 本弁法は、**2009年09月01日**からこれを施行する。

..... **以下は中国語原文**

卫生部关于印发《健康体检管理暂行规定》的通知

中华人民共和国卫生部 www.moh.gov.cn 2009-08-21 09:35:43

卫医政发〔2009〕77号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属有关单位：

为加强健康体检管理，促进健康体检规范有序进行，保护和增进人民群众健康，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士条例》等法律法规，我部组织制定了《健康体检管理暂行规定》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇〇九年八月五日

健康体检管理暂行规定

第一章 总则

第一条 为加强健康体检管理，保障健康体检规范有序进行，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》等法律法规制定本规定。

第二条 本规定所称健康体检是指通过医学手段和方法对受检者进行身体检查，了解受检者健康状况、早期发现疾病线索和健康隐患的诊疗行为。

第三条 卫生部负责全国健康体检的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内健康体检的监督管理。

第二章 执业条件和许可

第四条 具备下列条件的医疗机构，可以申请开展健康体检。

(一) 具有相对独立的健康体检场所及候检场所，建筑总面积不少于 400 平方米，每个独立的检查室使用面

积不少于 6 平方米；

(二) 登记的诊疗科目至少包括内科、外科、妇产科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学影像科和医学检验科；

(三) 至少具有 2 名具有内科或外科副高以上专业技术职务任职资格的执业医师，每个临床检查科室至少具有 1 名中级以上专业技术职务任职资格的执业医师；

(四) 至少具有 10 名注册护士；

(五) 具有满足健康体检需要的其他卫生技术人员；

(六) 具有符合开展健康体检要求的仪器设备。

第五条 医疗机构向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门（以下简称登记机关）申请开展健康体检。

第六条 登记机关应当按照第四条规定的条件对申请开展健康体检的医疗机构进行审核和评估，具备条件的允许其开展健康体检，并在《医疗机构执业许可证》副本备注栏中予以登记。

第三章 执业规则

第七条 医疗机构根据卫生部制定的《健康体检基本项目目录》制定本单位的《健康体检项目目录》（以下简称《目录》），并按照《目录》开展健康体检。

医疗机构的《目录》应当向登记机关备案；不设床位和床位在 99 张以下的医疗机构还应向登记机关的上一级卫生行政部门备案。

第八条 医疗机构应用医疗技术进行健康体检，应当遵守医疗技术临床应用管理有关规定，应用的医疗技术应当与其医疗服务能力相适应。

医疗机构不得使用尚无明确临床诊疗指南和技术操作规程的医疗技术用于健康体检。

第九条 医疗机构开展健康体检应当严格遵守有关规范和标准，采取有效措施保证健康体检的质量。

第十条 医疗机构应当采取有效措施保证受检者在健康体检中的医疗安全。

第十一条 医疗机构开展健康体检应当按照有关规定履行对受检者相应的告知义务。

第十二条 医疗机构应当按照《医疗机构临床实验室管理办法》有关规定开展临床实验室检测，严格执行有关操作规程出具检验报告。

第十三条 各健康体检项目结果应当由负责检查的相应专业执业医师记录并签名。

第十四条 医疗机构应当对完成健康体检的受检者出具健康体检报告。健康体检报告应当包括受检者一般信息、体格检查记录、实验室和医学影像检查报告、阳性体征和异常情况的记录、健康状况描述和有关建议等。

第十五条 健康体检报告应当符合病历书写基本规范。

第十六条 医疗机构应当指定医师审核签署健康体检报告。负责签署健康体检报告的医师应当具有内科或外科副主任医师以上专业技术职务任职资格，经设区的市级以上人民政府卫生行政部门培训并考核合格。

第十七条 医疗机构开展健康体检必须接受设区的市级以上人民政府卫生行政部门组织的质量控制管理。

第十八条 医疗机构应当制定合理健康体检流程，严格执行有关规定规范，做好医院感染防控和生物安全管理。

第十九条 医疗机构开展健康体检不得以赢利为目的对受检者进行重复检查，不得诱导需求。

第二十条 医疗机构不得以健康体检为名出售药品、保健品、医疗保健器械等。

第二十一条 医疗机构应当加强健康体检中的信息管理，确保信息的真实、准确和完整。未经受检者同意，不得擅自散布、泄露受检者的个人信息。

第二十二条 受检者健康体检信息管理参照门诊病历管理有关规定执行。

第四章 外出健康体检

第二十三条 外出健康体检是指医疗机构在执业地址以外开展的健康体检。

除本规定的外出健康体检，医疗机构不得在执业地址外开展健康体检。

第二十四条 医疗机构可以在登记机关管辖区域范围内开展外出健康体检。

第二十五条 医疗机构开展外出健康体检前，应当与邀请单位签订健康体检协议书，确定体检时间、地点、受检人数、体检的项目和流程、派出医务人员和设备的基本情况，并明确协议双方法律责任。

第二十六条 医疗机构应当于外出健康体检前至少 20 个工作日向登记机关进行备案，并提交以下备案材料：

(一) 外出健康体检情况说明，包括邀请单位的基本情况、受检者数量、地址和基本情况、体检现场基本情况等；

(二) 双方签订的健康体检协议书；

- (三) 体检现场标本采集、运送等符合有关条件和要求的书面说明；
- (四) 现场清洁、消毒和检后医疗废物处理方案；
- (五) 医疗机构执业许可证副本复印件。

第二十七条 外出健康体检的场地应当符合本办法第四条第一项要求。进行血液和体液标本采集的房间应当达到《医院消毒卫生标准》中规定的Ⅲ类环境，光线充足，保证安静。

第二十八条 医疗机构应当按照《目录》开展外出健康体检。外出健康体检进行医学影像学检查和实验室检测必须保证检查质量并满足放射防护和生物安全的管理要求。

第五章 监督管理

第二十九条 无《医疗机构执业许可证》开展健康体检的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条处理。

医疗机构未经许可开展健康体检的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条处理。

第三十条 未经备案开展外出健康体检的，视为未变更注册开展诊疗活动，按照《医疗机构管理条例》和《执业医师法》有关条款处理。

第三十一条 健康体检超出备案的《健康体检项目目录》的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条处理。

第三十二条 医疗机构出具虚假或者伪造健康体检结果的，按照《医疗机构管理条例》第四十九条处理。

第三十三条 开展健康体检引发医疗事故争议的按照《医疗事故处理条例》处理。

第六章 附则

第三十四条 本规定所称健康体检不包括职业健康检查、从业人员健康体检、入学、入伍、结婚登记等国家规定的专项体检、基本公共卫生服务项目提供的健康体检和使用新型农村合作医疗基金为参加新型农村合作医疗农民开展的健康体检以及专项疾病的筛查和普查等。

第三十五条 已开展健康体检服务的医疗机构，应当在 2009 年 11 月 30 日前完成健康体检服务登记。

第三十六条 本办法自 2009 年 9 月 1 日起施行。