

常診療におけるエビデンスに基づく医療を推進することを首唱した。EPCs は臨床医学、社会科学、行動科学、経済、その他の保健医療機関に関連するトピックのエビデンスレポートと技術評価を展開し、とりわけ、よく知られているとか、高価であるとか、あるいはメディケアとメディケイド対象の人々にとって意味のある問題について報告する。

## ② USPSTF 日本語訳

USPSTF の最も大きな特徴は極めて厳密・かつ公正な文献レビュー(システマティックレビュー)を行い、エビデンスの抽出を行っている部分である。そのため、その歴史や方法論、システマティックレビューの考え方も重要であり、当該部分については全訳を行った(参考資料 1)。

また、予防医学分野で発行している勧告の一覧は下記の通りであり、要約についてはその全てを日本語訳した(参考資料 2)。

### 癌

- 膀胱癌(スクリーニング)
- 乳がんおよび卵巣癌としての BRCA 変異テスト(スクリーニング)
- 乳がん(スクリーニング) / (予防的治療)
- 子宮頸がん(スクリーニング)
- 大腸・直腸癌(スクリーニング)
- 肺がん(スクリーニング)
- 口腔内癌(スクリーニング)
- 卵巣癌(スクリーニング)
- 膵がん(スクリーニング)
- 前立腺癌(スクリーニング)
- 皮膚がん(スクリーニング) / (カウ

セリング)

- 辜丸癌(スクリーニング)
- 甲状腺癌(スクリーニング)
- 喫煙(カウンセリング)
- 癌及び冠動脈疾患予防のためのビタミンサプリ(カウンセリング)

### 心疾患および末梢血管疾患

- 腹部大動脈瘤(スクリーニング)
- 冠動脈疾患イベント予防のためのアスピリン投与(予防的治療)
- 高血圧(スクリーニング)
- 頸動脈狭窄(スクリーニング)
- 冠動脈疾患(スクリーニング)
- 脂質異常(スクリーニング)
- 末梢血管疾患(スクリーニング)

### 感染症

- 尿路感染症(スクリーニング)
- クラミジア感染症(スクリーニング)
- 淋病(スクリーニング)
- B 型肝炎(スクリーニング)
- C 型肝炎(スクリーニング)
- 性器単純ヘルペス(スクリーニング)
- HIV 感染症(スクリーニング) / (カウンセリング)
- 成人インフルエンザ(予防接種)
- 小児インフルエンザ(予防接種)
- 風疹(スクリーニング)
- 梅毒(スクリーニング)
- 結核感染症(スクリーニング)

### 外傷及び暴力

- 家庭内暴力(スクリーニング)
- 家庭内、屋外での外傷(カウンセリング)

- 交通事故にともなう外傷(カウンセリング)

#### 精神疾患および薬物中毒

- アルコール中毒(スクリーニング)および行動(カウンセリング)
- 認知症(スクリーニング)
- うつ病(スクリーニング)
- 薬物中毒(スクリーニング)
- 自殺リスク(スクリーニング)

#### 代謝疾患、栄養障害、内分泌疾患

- 鉄欠乏性貧血(スクリーニング)
- 糖尿病(スクリーニング)
- 食事療法(カウンセリング)
- ホルモン補充療法(予防的治療)
- 成人肥満(スクリーニング) / (カウンセリング)
- 運動療法(カウンセリング)
- 甲状腺疾患(スクリーニング)

#### 筋骨格系疾患

- 腰痛(カウンセリング)
- 骨粗鬆症(スクリーニング)

#### 産婦人科系疾患

- 妊娠中の細菌性膣炎(スクリーニング)
- 授乳(カウンセリング)
- 妊娠性糖尿病(スクリーニング)
- 二分脊椎(スクリーニング)
- Rh型不適合(スクリーニング)
- 風疹(スクリーニング)

#### 小児疾患

- 就学前の齲歯(スクリーニング)
- 先天性股関節脱臼(スクリーニング)

- 先天性甲状腺機能低下症(スクリーニング)
- 思春期特発性側弯症(スクリーニング)
- 小児インフルエンザ(予防接種)
- 小児期および妊娠時の鉛濃度(スクリーニング)
- 小児期及び思春期における肥満(スクリーニング)
- 言語発達遅延(スクリーニング)

#### 視覚聴覚障害

- 緑内障(スクリーニング)
- 聴覚障害(スクリーニング)
- 新生児聴覚(スクリーニング)
- 0~5歳児における視覚障害(スクリーニング)

#### D. 考察

勧告の中には判定上 I (=Inconclusive) と分類されるものの数が少なくない。しかし、これは USPSTF が行っている作業自体に意味がないというわけではなく、むしろこれからエビデンスを集積すべき課題である、と認識すべきである。

#### E. 結論

我が国においては、医療費増加の流れの中で、質のみに重点をおいた施策は実施していくことが困難となることが予想されるが、限られた資源の中で、最大限国民が良質な医療を受けられるようにすべきである。

医療の中でも特に、疾患発症前の予防医療については、我が国において十分質の面で議論されてこなかった。本研究において

諸外国の取り組みを研究・整理することにより、今後、国内でもこうした考え方が広がっていくことを期待する。

なお、広く研究活動などに活用していただくよう、USPSTF の翻訳結果については、<http://healthcare.ebm.ac/>に掲載した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究費補助金(健康科学総合研究事業)

分担研究報告書

わが国における基本的健康診査の検診項目のエビデンスに関する研究

分担研究者 福井 次矢

研究協力者 上塚芳郎 内山伸 斉藤繭子 新保卓郎

津下一代 田川一海 福岡敏雄 松井邦彦

研究要旨 平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「最新の科学的知見に基づいた保健事業に係わる調査研究」(主任研究者福井次矢)で行った研究内容を踏まえ、無症候の一般成人の健康アウトカムの改善という視点から、健診項目に関する文献を収集・整理した。このように、検診項目に関する文献を系統的に整理・研究する試みは国内では端緒についたばかりであり、未だ十分な文献・データがない状況であることが明らかとなった。専門家相互の同意レベルが高くないケースがあることも、そのような状況を反映しており、データを蓄積しながらさらに吟味していく必要がある。USPSTF にも記載があるように、推奨レベル Ins は「無効」であることと等価ではなく、重要だが十分なデータがない場合に Ins となってしまう。近年、社会一般の健診に対する関心も高くなっており、今後は健診など予防医療の評価などに必要な研究の設計とデータ収集をより充実していく必要がある。

A. 研究目的

平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業として、「最新の科学的知見に基づいた保健事業に係わる調査研究」(主任研究者福井次矢)が行われた。その中で、1) 基本的健康診査の検診項目のエビデンスに基づく評価に係わる研究、2) 保健事業に係わる調査研究、が行われた。そして、EBM の手順により、検診項目や保健事業の中間アウトカムや真のエンドポイントについて、改善効果のエビデンスがあるかどうかの評価された。本研究では、その研究内容も踏まえながら、無症候の一般成人の健康アウトカムの改善という視点から、各項目に関する文献を収集・整理した。

国内では各種の体制の中で健康診査が実施されている。健康診査で用いられる検診項目が対象者の真の健康アウトカムの改善につながっているかどうかを評価した。考慮した検診項目と対象疾患は多くは生活習慣病に関連したものであるが、一部にはうつ状態や、感覚器、がん、ウイルス肝炎を含んでいる。ただし、多くのがん検診項目は従来より国内でも評価が進んでおり、ここでは検討しなかった。

評価された検診項目の対象集団は、無症候の一般健康成人である。このため評価のための考察から除外されたのは、症状のある人、小児に対する検査である。高齢者に対する検査項目については適宜考察し記載した。

健康診査は対策型 (organized screening) と任意型 (opportunistic screening) とに分類することが可能である。前者は集団を対象とし、後者は個人を対象としている。前者は地域などで行われる検診であり、後者は人間ドックなどが相当する。健康診査の目的や望ましい検査特性は両者で異なる。今回の検討では対策型検診を主に考慮した。さらに健康診査とは離れてプライマリ・ケアの現場でも、このような予防医学的な方法の適応は問題になりうる。一部の検診項目についてはプライマリ・ケアでの使用についても考慮された。

## B. 研究方法

EBM に基づく検討を行うために、平成 16 年度の研究では 11 名からなる研究グループが形成され、検診項目毎に担当者 1 名が決められた。各担当者は、系統的なエビデンスの検索、重要文献の選択と評価を行った。そして、エビデンス・テーブルを作成し、これに基づいて検診項目のアウトカムに及ぼす効果に関してエビデンスの有無を記載した。

引き続き、平成 17 年度の検討では 9 名からなる研究グループが組織され、各検診項目の担当者が、一定のフォーマットに従って報告書の記載内容を要約し、US Preventive Service Task Force (USPSTF) の方法に準拠し推奨レベルを整理した。さらにこの推奨レベルについて、研究グループとして合意を得るため討議を行い、推奨レベルを検討した。

最後に、研究グループ以外の外部評価者により、研究グループの提示した推奨レベ

ルにどの程度同意できるかを評価していただいた。

### (1) 要約フォーマット

要約フォーマットは表 1 のようである。表中見出し 3 や 4. の項目は、平成 16 年度調査研究班報告にも利用され、また「有効性評価に基づくがん検診作成手順」や USPSTF でも analytic framework として紹介された中の key question を、簡略にしたものである。3. は、検診項目の有効性を考察する時の個別の要因に相当する。ある状況で検査を行うかどうかの検討ではこのような要因の考察が欠かせない。しばしば検査は、それがよい検査である（検査特性が良く、害や費用が小さい）という理由で普及してしまう。しかし、よい検査であるということと、検査をすべきか否かという判断は別のものである。対象疾患が多いのか、二次精査の負担も小さいのか、発見された疾患を治療した時の効果があるのか、疾患の見逃した時の損失が大きいのか、早期発見が症状発現後の治療より優れているのかという考察が必要になる。

このうち 3. 5) の「早期発見後の治療が症状発現後の治療より優れた効果をもたらすか？」という項目については、各疾患毎の考察が必要になる。がんの検診の場合であれば lead time bias、length bias があり、通常この問題はランダム化比較試験 (RCT) でのみ判明する。一方、一般の健康診査で行われている検診項目とそれが対象とする疾患では、必ずしも同様の疾患自然史モデルが適応できない。疾患によっては必ずしも RCT で直接検証しなくとも、その検診項目の効果を考察できる可能性がある。

疾患に応じた analytic framework を考慮する必要があり、今回、各疾患毎の考察を試みた。考察で問題となりうるのは、a) 健康診査の対象疾患が既に QOL の低下をきたしているのか、b) 健康診査を受けずイベント発症や症状をきたして受診する場合、これが避けるべき重要なエンドポイントなのか、c) 健康診査で発見された場合とイベントを発症や症状をきたして受診する場合の治療効果の差、などが問題になりうると思

られた。

4. 2) の検診項目の効果を検討した他の観察研究には症例対照研究やコホート研究が含まれる。4. 3) の検診項目に関して検討した費用効果分析は、既存の報告に基づいたモデルを用いるため多くの仮説設定を要するが、検診の考察に必要な要因を網羅的に検討しているため重要と思われた。

表 1

1. 検診項目、対象疾患
2. Clinical Question, Recommendation (推奨レベル)、注解
3. 検診項目の考察に必要な要因
1) 疫学 (特に無症候者、無治療者の有病率など) : 対象疾患が十分多いかどうか?
2) 検査特性 (感度、特異度などは良好か?)
3) 検査のリスク、費用 (二次検査も含めて、リスクや費用は許容できるのか?)
4) 発見された疾患を治療する時のネットベネフィット 発見された疾患を治療する時のメリットはあるか?
5) 早期発見後の治療が症状発現後の治療より優れた効果をもたらすか? 「症状がでてから治療してもよいのではないか?」という点についての考察
4. 検診項目の効果を検討した研究
1) 検診効果を直接検討した RCT
2) 検診項目の効果を検討した他の観察研究
3) 検診項目に関して検討した費用効果分析
5. 推奨レベル設定に関する考察
6. 参考文献 : 重要な物のみで、網羅的にはしない

## (2) 推奨レベルの考察

推奨レベルの設定は、USPSTF の方法に準拠した。このために以下のような方法により、推奨レベルを考察した。

### 1) Quality of evidence はどのようか?

エビデンスを考察する時、3 つの次元でエビデンスレベルを考察することができる。即ち、個別の研究毎のエビデンスレベル、

analytic framework の特定のステップでの複数の研究のエビデンスレベル、analytic framework の各ステップを通じた連鎖全体でのエビデンスレベルである。ここでは、Quality of evidence として、検診効果を直接検討した研究が十分あれば「Good」とし、そのような研究がない場合 analytic framework の連鎖が繋がる間接的ともいえ

る一連のエビデンスがあれば「Fair」とした。そしていずれかのステップで研究がされないためエビデンスがなく、連鎖が繋がらない場合は「Poor」とした。

### 2) ネットベネフィットはどのようなか？

ここでは、有効性と有害性を総合的に考慮した上で、ネットベネフィットを判定し

た。しかし主観的になるところであった。

### 3) 推奨レベルは A、B、C、D、Ins のうちどれか？

推奨レベルの決定は、表 2 のマトリックスに従った。

表 2

Quality of evidence	Net Benefit			
	Substantial	Moderate	Small	Zero/negative
Good	A	B	C	D
Fair	B	B	C	D
Poor	I	I	I	I

表 3 推奨レベル

<p>A : そのような検診項目を実施することが強く勧められる。有効性に関する（対象者の真のアウトカムを改善する）良好なエビデンスがあり、利益は害を非常に上回る。</p> <p>B : そのような検診項目を実施することが勧められる。有効性に関する（対象者の真のアウトカムを改善する）少なくとも間接的なエビデンスがあり、利益は害を上回る。</p> <p>C : そのような検診項目を実施することが推奨できるともできないとも言えない。有効性に関する（対象者のアウトカムを改善する）少なくとも間接的なエビデンスがあるが、利益は害をわずかに上回るか接近している。</p> <p>D : そのような検診項目を実施することは推奨できない。無効というエビデンスがあるか、利益より害が大きい。</p> <p>Ins : そのような検診項目を実施することが推奨できるともできないとも言えない。有効性に関する（対象者のアウトカムを改善する）エビデンスはなく、利益と害の比較ができない。</p>
--

### (3) 合意の形成

研究グループとしての合意を形成するため、検診項目の担当者から提示された推奨レベルに関して、研究グループ内で検討会を行った。検討会出席者で討議を行い、一つの推奨レベルを提示した。

### (4) 外部評価

第三者の立場から評価を受けるために、12名の外部評価者に依頼した。依頼した評価者として、プライマリ・ケア、医学教育、予防医学、臨床検査医学、診療ガイドライ

ンに造詣が深い専門家を含めた。

評価のために、研究グループが提示した推奨レベルに対して外部評価者がどの程度同意するかを9段階で示してもらった。1-3は同意できない場合、4-6は同意できるともできないとも言えない場合、7-9が同意できる場合に相当する。判定保留は（-）と記載してもらった。このような推奨レベルに対する同意の程度を判断する方法として、次の項目などに基づいて総合的に判断してもらうことを外部評価者に依頼した：

1) この検診項目評価要約版での各検診項

目に関する記載内容、2) US Preventive Service Task Force など外部の情報、3) 外部評価者自身の経験。

今年度の研究では、評価結果に基づいた推奨レベルの変更は行わず、評価結果をそのまま掲載することとした。

### C. 研究結果

検診項目とその対象疾患、そして研究グループが整理した推奨レベルは表4のとおりである。

表4

検診項目	対象疾患	推奨レベル
喫煙についての問診	喫煙	A
飲酒に関する問診	問題飲酒	B
うつに関する問診	うつ状態	B
自殺に関する問診	自殺高リスク状態	Ins
身長、体重 (BMI)	肥満	B
血圧	高血圧	A
身体診察	非特定	Ins
聴力に関する問診 (高齢者)	聴力障害	B
聴力検査 (一般人)	聴力障害	D
聴力検査 (高齢者)	聴力障害	C
視力検査 (一般人)	視力低下	Ins
視力検査 (高齢者)	視力低下	B
MMSE など認知症問診	認知症	Ins
検尿 (尿蛋白)	蛋白尿	Ins
検尿 (尿糖)	糖尿病	D
血液一般	鉄欠乏性貧血	I n s
空腹時血糖、ブドウ糖負荷試験、HbA1c	糖尿病	B
脂質	高脂血症	B
尿酸	高尿酸血症	Ins
肝機能	脂肪肝	Ins
HBV 抗原	HBV キャリア・B 型慢性肝炎	C



HCV 抗体	HCV キャリア・C 型慢性肝炎	C
肝機能	脂肪肝	Ins
心電図、負荷心電図	虚血性心疾患	Ins
胸部 x 線	肺がん	Ins

全体を通じて顕著なことは、検診項目の有効性を直接検討した RCT や観察研究がほとんどないことであった。これはがん検診でこのような研究が盛んに行われてきたことと大きく異なっている。

検診の考察に必要な要因や、検診効果を直接検討した研究の有無については以下の別表 1 のようである。エビデンスの有無と、それが検診項目の実施を示唆する程度によって○△×ーの 4 段階に記載したが、この判定は主観的であった。外部評価者のコメントでは、いくつか重要な指摘があり、これらを要約すると次のようである。

- 1) 健康診査の効果の評価として、直接的な RCT をどの程度重要視するべきかは大きな問題である。
- 2) 個別の検診項目と個別の対象疾患という枠組みでの分析検討では不十分な可能性がある。一つの検診項目と複数の対象疾患、複数の検診項目と個別の対象疾患という分析の枠組みの考慮できる。
- 3) 癌検診との違いを考慮しつつ、潜在疾患の発見という目的だけでなくリスク評価という目的での有効性評価を考慮すべきである。健康診査ではハイリスク群の同定とハイリスク群の介入効果により注目すべきではないか？
- 4) 疾患により健康診査の役割に差がある。Analytic framework と key question を重視すべきである。
- 5) 作成グループの各検診項目担当者によ

り推奨レベル、特に Ins の扱いが異なっている。

6) 推奨レベル Ins が「無効」であることと等価ではないことを強調すべきではないか。特に、重要だが新しい検診項目、例えば腹囲などは現状では Ins となってしまう。

#### D. 考察

今回の活動では、平成 16 年の報告も踏まえ、その要約を行った。この中で、各検診項目の有効性を考察するための要因を明示し、推奨レベルを整理した。平成 17 年度末の研究終了時点では推奨レベルを決定する時の合意形成時に、研究グループ内での合意形成に留まった。また外部評価者の意見に基づいて修正や改善を行うことはできなかった。

一部の検診項目に関しては、外部評価者の同意レベルは高くなく、これらの検診項目の記載や推奨レベルについてはさらに吟味する必要がある。また検診項目毎に専門診療科、公衆衛生専門家、地域保健に携わる医療従事者、など幅広い分野からの参加者や stakeholder も交えた作成パネルを形成し、十分エビデンスを検証したうえで意見を集約する必要がある。そして複数の段階からなる十分な外部評価を受けつつ改善をはかる必要がある。今後の課題と考えられた。

さらに幾つかの検診項目については、な

お検討できていない。例えば尿潜血、骨密度、脳 MRI などは近年普及しており、これらに関する評価もエビデンスの蓄積にあわせて、必要になる。

できれば、継続的にこのような検診項目の評価を行う活動が必要であり、多方面のエビデンスの収集、データベースの構築、作成体制・評価体制の構築、記載の更新、HP の運用、情報の公開、などを行い随時社会の要請に応えられることが望ましい。予防医学は国民全体の健康管理を考える上で極めて重要である。そして検診項目をこのような形で評価することは、地域や職場での保健管理体制やプライマリ・ケアの診療内容に直接影響する。USPSTF の影響は非常に大きかったといわれている。また近年、医療情報が一般の中にも普及している中で、社会一般の健康診査に対する関心も高い。一般の正しい理解を促すような正確で有用な情報の提示が求められている。しかし、このような検診項目に対する系統的評価の試みは国内では端緒についたばかりである。評価や情報の提供がより充実し、適切な医療技術が正しく理解された上で利用されることが望まれる。

#### E. 結論

本研究では、平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「最新の科学的知見に基づいた保健事業に係わる調査研究」（主任研究者福井次矢）で行った基本的健別表 1

康診査の検診項目のエビデンスに基づく研究内容を踏まえ、無症候の一般成人の健康アウトカムの改善という視点から、健診項目に関する文献を収集・整理した。

このように、検診項目に関する文献を系統的に整理・研究する試みは国内では端緒についたばかりであり、未だ十分な文献・データがない状況であることが明らかとなった。専門家相互の同意レベルが高くないケースがあることも、そのような状況を反映しており、データを蓄積しながらさらに吟味していく必要がある。

USPSTF にも記載があるように、推奨レベル Ins は「無効」であることと等価ではなく、重要だが十分なデータがない場合に Ins となってしまう。近年、社会一般の健診に対する関心も高くなっており、今後は健診など予防医療の評価などに必要な研究の設計とデータ収集をより充実していく必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

基本健康診査の検診項目のエビデンスに基づく評価に係わる研究

検診項目	対象疾患	対象者	推奨レベル	検診の評価に必要な要件と研究状況					検診の効果を直接検討した研究			コメント(今後は非必要な研究など)	
				無症状者の有病率	検査特性	検査の費用や危険性	発見された疾患での治療のネットベネフィット	早期発見・早期治療の意義(考察のみ)	検診の効果に関するRCT	検診の効果に関するコホート研究等	検診の効果に関する統合的手法(費用別効果)		
問診	喫煙 問題飲酒 うつ状態 自殺リスク	健康成人、妊婦 健康成人 健康成人	A B B Ins	○ ○ ○ ○	△ △ △ △	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○		
診察	BMI 高血圧 未特定	健康成人、高齢者 健康成人 健康成人	B A Ins	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	
身体診察	聴力障害	高齢者 健康成人	B A Ins	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	
聴力の問診	聴力障害	高齢者 健康成人	B D C Ins	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	
聴力検査	聴力障害	高齢者 健康成人	B D C Ins	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	
視力	視力障害	高齢者 健康成人	B Ins	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	
認知症問診	認知症	健康成人、高齢者	Ins	○	△	○	○	○	○	○	○	○	
尿蛋白	腎不全		Ins	○	△	○	○	○	○	○	○	○	*海外の報告では費用対効果不良だが、国内データはない
尿糖	糖尿病		D	○	×	○	○	○	○	○	○	○	
血液一般検査、負荷試験、HbA1c	糖尿病 糖尿病 糖尿病	健康成人 健康成人 健康成人	Ins B B Ins	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	
尿酸	高尿酸血症		B Ins	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	
肝機能	脂肪肝		Ins	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
HBs抗原	HBVキャリア	健康成人(高危険群は除外) 健康成人	C C	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	
HOV抗体	HOVキャリア	健康成人	C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	*国内の報告は検診を支持、海外は支持せず
心電図	虚血性心疾患		Ins	○	△	○	○	○	○	○	○	○	
胸部レントゲン	肺癌		Ins	○	×	△	○	○	○	○	○	○	*海外の報告、**国内の報告

「○」はエビデンスが十分支持するもの  
「△」はエビデンスが多少支持するもの  
「×」はエビデンスが支持しないもの  
「-」はエビデンスのないもの  
「NA」は適合しないもの

健診・問診、レセプトデータに基づく健診のあり方に関する研究

分担研究者 奥 真也 研究協力者 藤井 良

研究要旨 本研究では、健診のあり方を検討する目的で、保険者の協力に基づき健診・問診、レセプトデータを経年的に整備し、生活習慣病の罹患や医療費のリスクを分析した。その結果、健診・問診が健康度の把握だけではなく、生活習慣病の効果的な予防事業に活用し得ることが示された。同時に、ライフステージ別の健康課題に応じた健診・問診項目や実施頻度の検討のために必要となる、データ分析上の課題が整理された。

A. 研究目的

生活習慣病の予防を効果的に行うためには、健診結果の活用が重要であることは言うまでもない。また、ライフステージ別の健康課題に応じた健診・問診項目が明らかになれば、より効果的な健診と予防の実施が可能になると考えられる。

本研究では、健診のあり方を検討する目的で、保険者の協力に基づき健診・問診、レセプトデータを経年的に整備した上で、生活習慣病の罹患や医療費のリスクを分析し、健診・問診が健康度の把握や生活習慣病の予防に活用でき得るかを検討した。

B. 研究方法

1 データの整備

本研究で活用したデータは、保険者(健保)の5年間の健診・問診の結果およびレセプトデータであり、健診結果は各年10,466-10,963名、レセプトデータは91,879-11,5045枚存在した。

分析は、1999-2003年度の健診をすべて受

診した7,943人(男性6,408人、女性1,535人)のデータを対象とした。対象者の年齢区分別内訳は表1に示した。

次に、わが国で実施している健診の中から、日本人を対象とした研究を中心にメタボリックシンドロームの発症に関連する因子を扱った先行研究より、検査及び問診項目を抽出した。また、入手できる健診データ項目から、罹患のリスクを分析する生活習慣病は、肥満・高血圧・高脂血症・耐糖能異常・脳梗塞・虚血性心疾患・アルコール性肝疾患・COPDとした。

採用した項目は、表2「項目と参考値」に示したとおりである(13領域・148項目)。なお、問診項目に関しては、国民栄養調査の質問票等に合わせ、集計結果を比較できるよう考慮した。また、各項目の基準については、学会基準などを採用した。

2 生活習慣病の罹患リスク分析

5年連続で健診を受診した中で、1999年時点で有病でなかった人を対象とし、

a. 1999-2003 まで一度も発病しなかったグループ

#### b. 2003 までに有病のグループ

上記2つのグループを対象に、S-PLUS for Windows6.1日本語版を使用し、ロジスティック回帰を行った。分析を行う生活習慣病8疾患ごとの1999年時点で罹患していなかった人数、およびその内2003年までに罹患した人数を表3に示した。発症者の最小は虚血性心疾患の7人、最高は耐糖能異常の253人であった。

次に、病気に罹患していると判定するのは、健診の検査値と問診、レセプト第一疾病名によることとした。

また、説明変数の選択にあたっては、データの欠損の多い項目(HbA1c, Ht, PLT等)は除いた。分析に用いた説明変数は合計31項目で、その基本統計量は表4に示した。

### 3 生活習慣病の医療費リスク分析

レセプトデータに基づき、被保険者個人ごとに年度ごとの医療費を集計し、レセプト点数0の人も含めて、「疾患無し」「肥満」など生活習慣病8疾患に罹患している人の医療費を算出した。

その上で、「疾病なしの人」の医療費を基準にし、5年後までに新たに増加する当該疾患の罹患数×当該疾患にかかる医療費：「疾患なしの人の医療費」×当該疾患医療費の倍数(ただし、5年後も同じ医療費価格基準の場合)を算出し、5年間で当該疾患患者が増加することによる医療費の増額分として表示することとした。

## C. 研究結果

### 1 健診・問診に基づく生活習慣病の罹患リスク分析

健診・問診データから、罹患のリスクを分析した生活習慣病8疾患(肥満・高血圧・高脂血症・耐糖能異常・脳梗塞・虚血性心疾患・アルコール性肝疾患・COPD)の各説明変数およびオッズ比を算出した。例として、肥満を表5に示した。

オッズ比で95%信頼区間に1が含まれなかった項目は、肥満では「年齢」「BMI」「高血圧の診断あり」、高血圧では「年齢」「最高血圧」「中性脂肪」「HDL コレステロール」「LDL コレステロール」、高脂血症では「年齢」「BMI」「喫煙あり」、耐糖能異常では「年齢」「総コレステロール」「中性脂肪」「HDL コレステロール」「LDL コレステロール」「空腹時血糖」、脳梗塞では「最高血圧」「不整脈がある」、アルコール性肝疾患では「年齢」「性別：女性」「 $\gamma$ -GTP」であった。

また、罹患予測を行う場合の例として、表6に疾病判定で採用した閾値を整理した。罹患していない被保険者の罹患リスクを、一般的な生活を送っている人(以下「モデル」とする)のリスクを1とした場合のリスク比などで表示すれば、被保険者への意識啓発に活用できる。

モデルの設定にあたっては、まず健診データに関して、年齢区分(30未満、30-39、40-49、50歳以上)・性別ごとの中央値は健康値であることを確認し、さらに分析に用いたデータに職業バイアスなどが無いのか、1999年国民栄養調査結果と確認し、有意差がなかったため、分析データの中央値を用いることが候補として考えられた。また、モデルの年齢は、そのグループの中央値、つまり30-39なら35歳と設定される。

次に、問診データに関しては、疾患なし、

飲酒無し、喫煙無し、朝食を食べる、間食しない、食後から就寝まで食べない、運動は週 2-3 回といった健康的な生活習慣が候補の条件として考えられる。ただし、アルコール性肝疾患のモデルは、飲酒無しであるとリスクが 0 となるため、モデルも飲酒ありと設定した。

## 2 健診・問診に基づく生活習慣病の医療費リスク分析

各年度ごとに、「疾病なし」に比し、各疾病に罹患している人の医療費の結果を表 7 に示した。平均は、肥満では 2.03 倍、高血圧では 3.26 倍、高脂血症では 2.22 倍、耐糖能異常では 2.49 倍、虚血性心疾患では 6.71 倍、脳梗塞では 12.17 倍、アルコール性肝疾患は 1.75 倍、COPD は 5.62 倍であった。

ここで、該当疾患に罹患したと認識する閾値（この値を超えたら発症が予測されると判定）と感度・特異度の考え方については、表 8 に整理した。閾値の選択基準は以下に示す。

①肥満・高血圧・高脂血症・耐糖能異常  
上記疾患は有病率が高いため、感度と特異度の両方が高くなるような値を採用した。

### ②虚血性心疾患・脳梗塞

上記疾患は有病率が低く、ひとり増加するための医療費も高いため、特異度に注目し、値を採用した。

### ③アルコール性肝疾患

アルコール性肝疾患は、お酒を飲まない人が全てリスク 0 となるので、資料に表記の特異度がより上がるため、感度に注目し、値を採用した。

### ④COPD

COPDは分析で得た患者数に比較して、実態は多いことが想定されることから、特異度が低くてもよいこととした。

## D. 考察

### 1 健診・問診に基づく生活習慣病の罹患や医療費のリスク分析

本研究では、健診のあり方を検討する目的で、健診・問診、レセプトデータを経年的に整備し、生活習慣病の罹患や医療費のリスクを分析した。

その結果、たとえば、5 年間での新たな高脂血症の罹患患者では、健診や問診における「年齢」「BMI」「喫煙あり」の項目との関連が指摘されるなど、生活習慣病の罹患リスクについて、健診や問診の項目で検討できる可能性が示された。

また、健診・問診によって、生活習慣病のリスクが示されれば、同時に、レセプトデータとの分析に基づいて将来、どの程度の医療費が予想されるかが把握可能となる。将来コストが明確になれば、それを予防するための資源投入量を費用対効果の視点から検討でき、結果として、効果的・効率的な予防施策につながる。

### 2 健診・問診の予防事業への活用可能性

本研究では、健診・問診の実施が受診者の健康度の把握だけではなく、生活習慣病のスクリーニングとして活用できる可能性を示した。今後、医療保険者は被保険者・被扶養者の予防を保健事業として実施することが義務づけられる流れの中で、健診・問診結果を有効活用することが、効果的な予防につながるものと考えられる。

また、健診・問診結果は、生活習慣病のスクリーニングだけではなく、被保険者・被扶養者の意識啓発にも活用できる。たとえば、健診・問診結果というエビデンスに基づいて、罹患リスク比が2以上5未満を「注意群」、5以上を「危険群」などとして注意を促せば、これまでの画一的な保健指導に比較して、個々の健康状況に応じた効果的な情報提供になる可能性がある。

### 3 データ分析上の課題

本研究の実施により、データ分析上の課題が明らかとなった。

まず、健診・問診の実施項目が、健診機関や保険者などによって異なり、分析が行えなかった項目がある。また、特に問診については、喫煙など回答する選択肢が異なっており、実施していてもすり合わせを行う必要がある項目が少なくなかった。

次に、健診は通常年に1回であることから、疾患が発症した時点の特定に時間の遅れが生じていることが考えられる。また、今回は産業医による問診を活用したことから、罹患状況の信頼度は比較的高いと考えられるが、一般に確定診断の情報を捉えることは困難である。

最後に、本年度の研究では、若年・壮年層の5年間の経年データに基づく分析であったことから、全年代における課題や、生涯に渡す健康状態の推移・リスクなどを示すことができなかった。逆に、5年間程度であっても、職場（加入している保険者）を変わっていたり、健診を毎年受診していなかったり、問診項目が変更するなど、データを追うことが困難なケースが少なくなかった。

今後、健診・問診データを長期的に蓄積・管理し、分析が可能となるしくみが導入されれば、ライフステージ別の健康課題に応じた健診・問診項目や実施頻度の検討のために必要となるデータ分析が行えるだけではなく、罹患リスクの高い人への介入結果の追跡・評価が可能となり、予防事業の実効性の担保にもつながる。

### E. 結論

健診・問診が健康度の把握だけではなく、生活習慣病の効果的な予防事業に活用し得ることが示された。同時に、ライフステージ別の健康課題に応じた健診・問診項目や実施頻度の検討のために必要となる、データ分析上の課題が整理された。

### F. 健康危険情報

特になし

### G. 研究発表

特になし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

表1 対象者の年齢区分別内訳

年代	男性	女性	計
30未満	591	304	895
30代	1,816	326	2,142
40代	2,138	577	2,715
50代	1,856	328	2,184
60以上	7	0	7
計	6,408	1,535	7,943



表 2 項目と参考値

部位	カテゴリ	細目番号	細目	単位	参考値		
1)基本データ		1	身長	cm			
		2	体重	Kg			
		3	最高血圧	mmHg	<130 かつ <85		
		4	最低血圧	mmHg			
2)体に関すること		5	年齢				
		6	性別	男女			
		7	BMI	指数	18.5 ≤ 値 < 25		
		8	体脂肪率	%	男性 15-20、女性 20-25		
		9	体型の判定				
		10	あなたのウエスト周囲径を計りましょう	cm	男性: <85、女性: <90		
		11	今までの最高体重は何キロでしたか?	Kg			
		12	20歳の時の体重は何キロでしたか?	Kg			
		13	ダイエットの経験はありますか?	はい(1-2回)・はい(3回以上)・いいえ			
		3)血液検査	貧血などおもに血液の状態に関する検査	14	赤血球数(RBC)	万個/μl	男性 440-590、女性 380-520
				15	白血球数(WBC)	個/μl	3500-9800
				16	血色素量(ヘモグロビン(Hb))	g/dl	男性 13-18、女性 12-16
				17	ヘマトクリット(Ht)	%	男性 40-52、女性 35-47
18	血小板数(PLT)			万個/μl	15-40		
高脂血症に関する検査	19		総コレステロール(T-CHO)	mg/dl	150 ≤ 値 < 220		
	20		中性脂肪(トリグリセリド(TG))	mg/dl	50 ≤ 値 < 150		
	21		HDL コレステロール(HDL-C)	mg/dl	40 ≤ 値 < 70		
	22		LDL コレステロール(LDL-C)	mg/dl	< 140		
	23		動脈硬化指数(AI)		≤ 4		
肝臓・胆嚢・膵臓の機能に関する検査	24		GOT(AST)	IU/l	13-33		
	25		GPT(ALT)	IU/l	6 から 30		
	26		γ(ガンマ)-GTP	IU/l	< 47		
	27		GOT/GPT		< 1		
	28		アルカリフォスファターゼ(ALP)	U/l	15-359		
	29		アルブミン	g/dl	4.0 ≤		
	30		総ビリルビン(T-Bil)	mg/dl	0.3-1.2		
腎臓の機能に関する検査	31		尿酸(UA)	mg/dl	男性 3.0-7.0、女性 2.5-7.0		
	32		クレアチニン(CRE)	mg/dl	0.8-1.2		
	33		尿素窒素(BUN)	mg/dl	8 から 20		
糖の代謝に関する検査	34		空腹時血糖(FBS・FPG)	mg/dl	65-99		
	35		ヘモグロビンA1c(HbA1c)	%	4.3 ≤ 値 < 5.6		
	36		経口ブドウ糖負荷試験(OGTT) 血糖1時間値	mg/dl			

	炎症に関する検査	37	経口ブドウ糖負荷試験(OGTT) 血糖2時間値	mg/dl	<140
		38	OGTT 判定		
		39	高感度 CRP(hs-CRP)	mg/dl	<0.1
		40	CRP	mg/dl	<0.1
4)循環器 & 消化器	心臓の機能に関する検査	41	心電図の結果に心房細動の所見が記入されていたら、有にチェックして下さい	有無	
	食道や胃・腸など消化器に関する検査	42	腹部超音波診断(腹部エコー)の結果に脂肪肝の所見が記入されていたら、有にチェックして下さい	有無	
5)呼吸器	肺の機能に関する項目	43	肺活量(VC)	L	
		44	%肺活量(%VC)	%	80%以上
		45	1秒量(FEV1.0)	L	
		46	1秒率(FEV1.0%)	%	70%以上
		47	判定		
		48	風邪でもないのに3か月以上咳が出る	ある・ない	
		49	風邪でもないのに3か月以上痰が出る	ある・ない	
		50	呼吸のために努力がある、息苦しさがある	ある・ない	
		51	職業上、塵埃及び化学物質にさらされる機会がありますか?	ある・ない	
6)現病歴・既往歴		52	現在、高血圧の薬を使用していますか?	はい・いいえ	
		53	何歳から高血圧と診断されましたか?	歳	
		54	現在、高脂血症治療薬を使用していますか?	はい・いいえ	
		55	何歳から高脂血症と診断されましたか?	歳	
		56	現在、糖尿病と診断されていますか?	はい(I型糖尿病・II型糖尿病・I型かII型か不明だが糖尿病)・いいえ	
		57	現在、糖尿病で薬を使用していますか?	はい(経口糖尿病薬・インシュリン注射)・いいえ	
		58	現在、糖尿病性腎症を合併していますか?	はい・いいえ・わからない	
		59	現在、糖尿病性神経症を合併していますか?	はい・いいえ・わからない	
		60	現在、糖尿病性網膜症を合併していますか?	はい・いいえ・わからない	
		61	何歳から糖尿病と診断されましたか?	歳	
		62	現在、狭心症または心筋梗塞と診断されていますか?	はい・いいえ	
		63	現在、狭心症または心筋梗塞の薬を使用していますか?	はい・いいえ	

		64	何歳の時、狭心症または心筋梗塞と診断されましたか？	歳	
		65	現在、脳梗塞(脳塞栓や脳血栓)と診断されていますか？	はい・いいえ	
		66	現在、脳梗塞(脳塞栓や脳血栓)の薬を使用していますか？	はい・いいえ	
		67	何歳の時、脳梗塞(脳塞栓や脳血栓)と診断されましたか？	歳	
		68	現在、高血圧性脳出血と診断されていますか？	はい・いいえ	
		69	何歳の時、高血圧性脳出血と診断されましたか？	歳	
		70	現在、アルコール性肝疾患と診断されていますか？	はい・いいえ	
		71	何歳の時、アルコール性肝疾患と診断されましたか？	歳	
		72	現在、慢性閉塞性肺疾患(肺気腫や慢性気管支炎)と診断されていますか？	はい・いいえ	
		73	現在、慢性閉塞性肺疾患(肺気腫や慢性気管支炎)の治療を受けていますか？	はい・いいえ	
		74	何歳の時、慢性閉塞性肺疾患(肺気腫や慢性気管支炎)と診断されましたか？	歳	
		75	現在、IT 眼症またはテクノストレス眼症または VDT 症候群と診断されていますか？	はい・いいえ	
		76	現在、IT 眼症またはテクノストレス眼症または VDT 症候群の治療を受けていますか？	はい・いいえ	
		77	何歳の時、IT 眼症またはテクノストレス眼症または VDT 症候群と診断されましたか？	歳	
		78	何歳の時、閉経を迎えましたか？	歳、まだ迎えていない	
		79	現在、女性ホルモン治療(HRT)を受けていますか？	はい・いいえ	
	7)家族歴	80	祖父母・ご両親・ご兄弟に次の疾患の方はおられますか？あてはまるもの全てにチェックしてください。肥満・高血圧・糖尿病(境界型含む)・高脂血症・心筋梗塞あるいは狭心症・脳梗塞(脳塞栓や脳血栓)・高血圧性脳出血	各項目毎(はい・いいえ)	
	8)自覚症状	81	息苦しい	ほとんどない・時々ある・よくある	
		82	胸痛がある	ほとんどない・時々ある・よくある	
		83	動悸がある	ほとんどない・時々ある・よくある	
		148	息切れがある	ほとんどない・時々ある・よくある	
		84	脈が早くなったり、乱れたりする	ほとんどない・時々ある・よくある	
	9)食習慣と嗜好品	85	飲酒回数	①ほとんど毎日飲んでいる・②週3日以上飲む・③週に1-2日飲む・④たまに飲む・⑤ほとんど飲まない	

		86	①から③の方に伺います。1日に飲むアルコールの分量は平均どの程度ですか？	酒1合程度(ビール中瓶1本・ウィスキーダブルで1杯・焼酎0.5合・ワイン2杯)・酒2合程度・酒3合以上	
		87	酔うと赤くなりますか？	はい・いいえ・どちらでもない	
		88	翌日に酔いが残りやすいですか？	はい・いいえ・どちらでもない	
		89	タバコは吸いますか？	吸っている・吸っていない・以前は吸っていたが現在は吸っていない	
		90	1日何本吸っていますか？本数	本/1日	
		91	何歳からタバコを吸っていますか？	歳(生年月日より年換算)	
		92	BI		
	食習慣	93	朝食を食べていますか？	ほぼ毎日食べる・週3-5回程度・週1-2回程度・ほとんど食べない	
		94	間食はしますか	ほぼ毎日食べる・週3-5回程度・週1-2回程度・ほとんど食べない	
		95	就寝前3時間にものを食べますか	ほぼ毎日食べる・週3-5回程度・週1-2回程度・ほとんど食べない	
	食事への気遣い	96	塩分に気をつけて食事をしていますか？	いつもそう・時々そう・していない	
		97	油分に気をつけて食事をしていますか？	いつもそう・時々そう・していない	
		98	食事に気をつけて食事をしていますか？	いつもそう・時々そう・していない	
		99	栄養バランスに気をつけて食事をしていますか？	いつもそう・時々そう・していない	
		100	アルコールを減らすよう気をつけていますか？	いつもそう・時々そう・していない	
		101	カルシウムを積極的にとるようにしていますか？	いつもそう・時々そう・していない	
		102	大豆製品を積極的にとるようにしていますか？	いつもそう・時々そう・していない	
10)運動と休息	運動	103	週に何日運動されていますか？	日/週	
		104	1日の運動時間は平均して何分程度ですか？	分/日	
		105	運動を週2回以上実施し、それを1年以上続けていますか？	はい・健康上の理由で運動していない、その他の理由で運動していない	
	休養	106	いつも熟睡していますか？	熟睡している・熟睡していない・どちらともいえない	
		107	休息はとれていると思いますか？	とれている・とれていない・どちらともいえない	
11)労働者の疲労蓄	最近1か月の自覚	108	①イライラする	ほとんどない・時々ある・よくある	