

200501385 A

平成17年度厚生労働科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
（H17-健康-008）

「健康診査の精度管理に関する研究」

研究報告書

平成18（2006）年3月

主任研究者 氏名 渡辺 清明

目次

I	健康診査の精度管理に関する研究 総括研究報告	P 2 - 14
II	分担研究報告	P15 - 43
	①健康診査の判定ならびに事後指導に関する研究	
	②健康診査別にみた対医療費効果に関する研究	
	③健康診査の実施体制に関する研究	
III	分担研究報告	P44 - 108
	①問診のスクリーニング手法としての基礎調査研究	
	②個人健康データベースの構築に関する研究	
	③事後指導の質的向上を目指した研究	
	④地域パスを導入した事後指導体制の構築の研究	
	⑤健診における個人情報保護管理基準に関する研究	
IV	分担研究報告	P108 - 150
	①健康診査の検査の精度管理	

厚生労働科学研究健康科学総合研究事業
疾病の早期発見と対策に関する研究分野

「健康診査の精度管理に関する研究」

総括研究報告書

平成18（2006）年3月

主任研究者	氏名	渡辺 清明	所属機関	国際医療福祉大学	役職	教授
分担研究者		奈良 昌治		日本人間ドック学会		理事長
		吉田 勝美		聖マリアンナ医科大学		教授

研究の概要

研究要旨

【目的】昨今の我が国の医療の最大の課題は疾患の早期発見による疾患予防である。疾患予防は国民の健康維持に最も本質的な医療行為であるため、現在その具体的な実施が強く望まれている。特に生活習慣病においては、その防止政策が大変重要となっており近未来の日本国民の健康向上と医療費抑制に必須の課題となっている。

本研究では生活習慣病予防のために、健康診査の企画から始まり最終的に健康診査によって受診者が適正な健康を保持できるように至るまでに必要な健診全体の精度管理を行うための基準を策定する事を目的とする。

【必要性】

厚生労働省では生活習慣病の25%削減を目指している。一方、我が国においては多くの人々が健康診査をうけているため、生活習慣病は健診を通して予防する事が最重要となっている。しかし、健康診査を如何にすべきかについては未だ一定の基準がなく、個々の健診機関や地方自治団体においてそれぞれの方針と実施法で行われている。したがって、今後は健診全体の実施基準の統一化を図り、どこで健診を受けても同じような精度管理で結果が報告され、生活習慣病予防に対して適正な対応が得られるようにする必要がある。

【方法】本研究の実施に当たっては臨床検査、人間ドック、健診の専門家からなる3研究班を組織し検討を行った。本研究における研究対象は主に生活習慣病をターゲットにするが、健診全体のTQCも視野におく事とした。具体的には以下の研究項目について、各研究班に割り振って行った。

a) 事業内容としては以下の項目について検討を行った。

- 1) 健診への受診促進法の策定
- 2) 健診項目の設定と施行要領
- 3) 検査の測定と精度管理
- 4) 個人データの蓄積および共有化（データベース化）
- 5) 基準値の設定
- 6) 異常データの判定基準の標準化
- 7) 有所見者の総合判定の仕方
- 8) 指導方法の策定（事後指導促進：個別指導法を含む疾患予防・治療のための動機付け）
- 9) 事後フォローの方法（リスク者へのサービス：医療機関への受診の徹底をはかる）
- 10) 最終結果に関する情報の確保
- 11) その他

b) 実施体制としては以下の項目について検討を行った。

- 1) 施設の基準設定（安全確保など）
- 2) 機器：保守管理方法
- 3) 人員：資質の向上（有資格者の確保）
- 4) 運営：マニュアル作り、情報管理
- 5) 評価、認定
- 6) その他

【結果】

- a) 健康診査別にみた対医療費効果に関する研究では 30~49 歳では人間ドック受診群において年間医療費の減少が認められた。また、大崎国保加入者コホート研究で求められた生活習慣別の医療費を元に医療費の変化を算出した結果、運動不足、肥満および喫煙という 3 つの生活習慣上のリスク保有者が人間ドックを受診することで、行動変容を行うものが増加し、医療費削減に役立つと考えられた。
- b) 健康診査の問診の組み合わせにより、効率的に健診項目の異常者を抽出する手法を開発し、それぞれの問診項目の感度特異度を得た。
- c) 健診の必須項目は以下が妥当であるとの結果を得た：1)体重、身長、BMI、2)血圧、3)聴力、4)視力、5)眼底検査、6)呼吸機能検査、7)尿検査、8)便検査、9)胸部 X 線検査、10)上部消化管 X 線検査、11)腹部超音波検査、12)心電図 (ECG)、13)細胞診 (子宮)、14)血球算定検査、15)蛋白、アルブミン、16)クレアチニン、17)尿酸、18)総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、19)GOT(AST)、GPT(ALT)、 γ -GTP、20)空腹時血糖、21)HbA_{1C} (ヘモグロビン A_{1C})、22)HBs 抗原、HCV 抗体、23)梅毒反応検査、24)CRP、25)血液型。ただし、臨床検査専門医の検討では、腹囲、体脂肪率などの項目も必要との結果が得られた
- d) 検体検査の標準化については、問診、身体計測、血圧は別にして、少なくとも生活習慣病予防に重要な臨床検査 (血糖、コレステロールなど) の測定値は統一すべきである。これに関しては、臨床検査専門医が日本臨床標準協議会で現在施行している臨床検査値の全国の標準化研究の成果を踏まえ、早急に行う必要があると思われる。臨床検査の基準値に関しては、日本臨床検査標準協議会のプロジェクト研究に参加している全国 16 施設で用いられている基準値を総合的に判断して数値を示した。
- e) 健康診査の判定区分と基準
判定区分は次の様に 6 区分とした。(A)異常なし、(B)軽度異常あるも日常生活に支障なし、(C)軽度異常あり生活習慣改善、又は経過観察を要す、(D₁) 要医療、(D₂) 要再検査・精密検査 (E) 現在治療中。この区分に従い、各健診項目 (身体計測、血圧、検体検査、胸部レントゲン写真、胃透視検査、心電図など) の判定基準および指導区分を作成した。
- f) 事後指導の質的向上を目指した研究
有所見の検出に関係するそれ以前の検査成績の ROC 曲線を検討すると、3 年前まで ROC 曲線が左上に移動し、その後戻ることが示された。それぞれの年度のみでは十分な検出力が得られないことから、過去 1 - 3 年を使用したモデルの開発が有用であることが示された。また、保健指導重視型健診と HRA システムの活用についても研究成果を得た。さらに、事後指導として、受療勧奨と保健指導に分けれるが、保健指導については栄養指導、運動指導については、地域の保健資源を活用して継続的な指導体制を構築することが示された。
- g) 実施体制に関する研究
健診施設の基準判定、人員の資質の向上、運営に関するマニュアル作成と情報管理、健診施設の評価・認定をどういう形にするかについての基準として、評価実施要領を作成した。
- h) 個人健康データベースの構築に関する研究
事業目的とそのメリットを参加者と共有しておく必要がある。方法論的には、データの共有のための交換規約を整備するとともに、個人情報保護のためのユニバーサル ID の整備が必要であった。ユニバーサル ID は個人匿名化を図ることで個人情報保護を整備する。健診に関する個人情報保護を考える上で、健診の種類を保健事業に相当するものとそれ以外の自主的健康診断に分けて、手続き上の要点を整理した。

A 研究目的

昨今の我が国の医療の最大の課題は疾患の早期発見による疾患予防である。疾患予防は国民の健康維持に最も本質的な医療行為であるため、現在その具体的な実施が強く望まれている。

特に生活習慣病においては、その防政策が大変重要となっており近未来の日本国民の健康向上と医療費抑制に必須の課題となっている。本予防実施のキーポイントは健康診査の普及、適正な実施および事後指導などを含めた健康診査の国民に対するアウトカムの向上にある。

しかし、一般的に我が国の健康診査が適正に実施されているかどうかについては一定の見解がなく、むしろ健康診査の精度管理に問題ありとの指摘がある。厚生労働省の平成15年度の健康診査の実施等に関する指針においては、健康診査の精度管理についての改善が要望された。つまり、健康診査のすべての過程における質の向上についてこれまであまり取り組まれておらず、全国で統一した実施基準やガイドラインが存在しないため、これらの評価基準の策定が求められた。特に、1) 健診の事業計画や組織体制の妥当性、2) 検査結果の正確性の確保および受診者が結果を正確に比較できる事、3) 検査所における内部および外部精度管理の向上、4) 健康診査結果が受診者に適正に指導される事、5) 健康診査の結果を踏まえ、受診者が医療機関を受診し適切な診断・治療を受ける事、6) 健康診査結果などに関する個人情報の確保や保護がなされている事などが改善策として重要視されている。したがって、今後生活習慣病予防を目的とした健康診査過程全体にわたる質の向上のための評価基準やガイドラインの策定が急務である。

高齢者社会の到来とともに、多くの国民が自らの健康に関心を持つようになり、国民の健診への関心が増してきている。このため、とくに健診データとそれに対する医療従事者の指導が疾患予防のための重要事項として国民に大切な意味を持つようになった。したがって、健診のあり方の標準化や健診データの確かさなどの信憑性が疾患予防に重要性を持つ事になり、健康診査の精度管理に関する評価基準に関する研究成果が今後の課題となっている。

現在、疾患の診断・治療についてはその評価に対する基準ガイドラインが存在している。また、最近では例えば臨床検査室のあり方については ISO15189 などの国際規格が作成されている。しかし、残念ながら健康診査全過程の精度管理に関する評価基準に関する研究成果は国内外に乏しい。特に健康の維持という面からは、健診の施行方法、検査データの標準化・統一化の実施基準、事後指導方法、健診の結果に関する評価方法についてはその標準化が十分研究されているとは言い難い。ただ、個別には例えば臨床検査の基準値の全国統一化のための研究の必要性は言われ始めているし、検査方法の統一化や基準値の共有化あるいは検査の標準化された評価方法については研究がなされてきている。しかし、健診課程全体の質の向上のためのガイドライン作成に有用な研究は非常に少ない。

本研究では生活習慣病予防のために、健康診査の企画から始まり最終的に健康診査によって受診者が適正な健康を保持できるように至るまでに必要な評価基準を策定する事を目的とする。

◇必要性

厚生労働省では生活習慣病の25%削減を目指している。一方、我が国においては多くの人々が健康診査をうけているため、生活習慣病は健診を通して予防する事が最重要となっている。しかし、健康診査を如何にすべきかについては未だ一定の基準がなく、個々の健診機関や地方自治団体においてそれぞれの方針と実施法で行われている。したがって、国民にとっては例えば、会社や地方自治団体によって健診項目が異ったり、あるいは健診データに異常があつて生活習慣病の疑いで病院を受診したが全く異常なしと言われたなどの事象も起こりうる。さらに、健診を受けてデータ異常があつても次の医療機関へ受診せず生活習慣病などの疾患の発見が遅れたなどの事も生じている。したがって、今後は健診全体の実施基準の統一化を図り、どこで

健診を受けても同じような精度管理で結果が報告され、生活習慣病予防に対して適正な対応が得られるようにする必要がある。

しかし、世界規模でも、現在国際的に統一された健診精度管理基準は存在しない。したがって、今後は生活習慣病予防のための健康診査の質の向上のためのガイドラインなどを作成するための研究が必要である。

B 研究方法

本研究の実施に当たっては専門家からなる各研究班を組織し、下記の検討を行った。

a) 精度管理の定義：本研究では健康診査全体の亘る広義の精度管理を言い、TQCという概念で健診のあり方全体の精度管理を指す。

b) 研究対象：主に生活習慣病をターゲットにするが、健診全体のTQCも視野におく事とした。

c) 研究実施法

1 事業内容としては以下の項目について検討を行った。

- 1) 健診への受診促進法の策定
- 2) 健診項目の設定と施行要領：一段：問診、二段：検査など
- 3) 検査の測定と精度管理
- 4) 個人データの蓄積および共有化（データベース化）
- 5) 基準値の設定
- 6) 異常データの判定基準の標準化
- 7) 有所見者の総合判定の仕方
- 8) 指導方法の策定（事後指導促進：個別指導法を含む疾患予防・治療のための動機付け）
- 9) 事後フォローの方法（リスク者へのサービス：医療機関への受診の徹底をはかる）
- 10) 最終結果に関する情報の確保
- 11) その他

2 実施体制としては以下の項目について検討を行った。

- 1) 施設の基準設定（安全確保など）
- 2) 機器：保守管理方法
- 3) 人員：資質の向上（有資格者の確保）
- 4) 運営：マニュアル作り、情報管理
- 5) 評価、認定
- 6) その他

3 研究者の研究分担

以下に示した分担で研究を行った。

1) 事業内容

分担研究員	事業内容	備考
渡辺・吉田	・ 健診項目の設定と施行要領 一段 問診 二段 検査等	二段を中心に行うが、一段の問診・身体計測も含めて研究を実施する。健診に必要な最低限の検査を検討する。
渡辺	・ 検査の測定と精度管理 ・ 基準値の設定	主に、検体検査を中心に検討する。基準値はとりあえず文献を中心に検討する。
吉田・渡辺	・ 個人データの蓄積および共有化	日本臨床検査標準協議会での研究と調整しながら検討する。個人情報保護法との兼ね合いもあり、慎重検討する。
吉田	・ 指導方法の策定 事後指導促進：地域パス、個別指導法を含む疾患予防・治療の為の動機づけ(策定方法も含む)	この研究は本研究の根幹をなすので、現在までの研究成果を含めて検討する。
山門	・ 異常データの判定基準 ・ 有所見者の総合判定の仕方 ・ 事後フォローの方法 リスク者へのサービス：医療機関への受診の徹底をはかる。 ・ 最終結果に関する情報の確保	人間ドック学会での研究を中心に行う。また、健診の現存する判定方法の妥当性の検討を行う。 Outcome との関連は重要課題であるが長期検討が必要。

2) 実施体制

分担研究員	実施体制	備考
渡辺	・ 機器：保守管理方法	
吉田	・ 個人情報保護法に関する取り扱い	個人情報保護法の問題点をも考慮して研究する必要がある。
奈良・山門	・ 施設の基準設定	全衛連など協力メンバーに加える。
奈良	・ 人員：資質の向上(有資格者の確保)	出張(巡回)健診が問題となるので、検討する価値がある。
山門	・ 運営：マニュアル作り・情報管理	予防医学中央会のマニュアルを参照にして検討する。
山門・吉田	・ 評価、認定：どういう形で評価・認定するを課題とする	第三者評価を前提に人間ドック学会のデータを参考にして検討する。

C 研究結果

a) 健康診査別にみた対医療費効果に関する研究

金融保険関連企業の従業員の中で30歳以上60歳未満の3,916人を対象とした研究では、30～49歳では人間ドック受診群において年間医療費の減少が認められた。

50～59歳では健診受診群と人間ドック受診群の両方で年間医療費が増加していた。ただし、これは既に疾病を保有するものが健康診断よりも人間ドックを選択する割合が多かったためと思われる。

30～49歳では健康診断よりも人間ドックを受診した方が医療費の抑制がみられた点については、この年齢層では、仮に疾病を保有していたとしても比較的軽度の者が多く、人間ドックでの生活指導によって生活習慣を修正した結果、疾病が改善したのではないかと考えられる。

b) 生活習慣の修正と医療費変化に関する研究

2002年度から2004年度まで3年間連続して受診した3,440人における初年度と2年後の生活習慣変化を調査し、大崎国保加入者コホート研究で求められた生活習慣別の医療費を元に医療費の変化を算出した。

その結果、運動不足、肥満および喫煙という3つの生活習慣上のリスク保有状況によって医療費は変化するが、これらのリスク保有者が人間ドックを受診することで行動変容を行うものが増加することが確認され、医療費削減に役立つと考えられた。仮に1,000万人が、人間ドックを受診したとすると762万人が指導対象者となり、その後の行動変容によって年間約337億円の医療費削減につながることを示唆された。

c) 健康診査の間診のスクリーニング手法としての基礎調査

間診のスクリーニング手法としての基礎調査を行った。これらをもとにして、間診の組み合わせにより、効率的に健診項目の異常者を抽出する手法を開発し、それぞれの間診項目の感度特異度を得た。また、間診コードと診断結果表示についても検討結果を得た。

d) 健康診査の項目

人間ドック学会のアンケート調査結果からは以下が健診の必須項目とした。

1)体重、身長、BMI、2)血圧、3)聴力、4)視力、5)眼底検査、6)呼吸機能検査、7)尿検査、8)便検査、9)胸部X線検査、10)上部消化管X線検査、11)腹部超音波検査、12)心電図(ECG)、13)細胞診(子宮)、14)血球算定検査、15)蛋白、アルブミン、16)クレアチニン、17)尿酸、18)総コレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、19)GOT(AST)、GPT(ALT)、 γ -GTP、20)空腹時血糖、21)HbA1C(ヘモグロビンA1C)、22)HBs抗原、HCV抗体、23)梅毒反応検査、24)CRP、25)血液型。

なお、必須でない項目は下記とした。

1)体脂肪率、2)尿素窒素、3)LDH、4)ALP、5)TTT、ZTT、6)総ビリルビン、7)血清アミラーゼ8)C(P)K、9)コリンエステラーゼ、10)LDL-C、11)PSA

ただし、臨床検査の専門医の検討では、健診項目としては体重、身長、腹囲、体脂肪率、血圧、尿一般検査、血球計数、AST、ALT、 γ -GTP、コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、血糖、尿酸、心電図、胸部レントゲン撮影、腹部超音波検査などが妥当とされた。

e) 検体検査の基準値設定

とくに検体検査においては全国規模で行われる大規模調査の成績が参考になる。本研究では日

本臨床検査標準協議会の臨床検査標準化基本検討委員会柱2プロジェクトに参加している全国16施設で用いられている基準値を総合的に判断した数値を示した。

f)健康診査の判定区分と基準

人間ドック学会のアンケート調査結果に加え、委員会の意見を求めた結果、最終的な結論を出した。検体検査及び生理検査（画像診断）については全国社会保険連合会との協定に基づき、検体検査は日本人間ドック学会案に合わせ、生理検査については各項目毎の全国社会保険連合会（全社連）委員会案を受け入れることにした。これで組合保険連合会と社会保険連合会所属の生活習慣病健診では同一の基準値、同一判定基準を使うこととなった。更に東京都総合組合保険施設振興協会（東振協）もこれに同調することとなった。

その結果、判定区分は5区分で既に実施されているが、アンケート結果に従い治療中のものを含めて次の様に6区分とした。

「判定及び事後指導区分」

- (A) 異常なし
- (B) 軽度異常あるも日常生活に支障なし
- (C) 軽度異常あり生活習慣改善，又は経過観察を要す
- (D₁) 要医療
- (D₂) 要再検査・精密検査
- (E) 現在治療中

この区分に従い、各健診項目（身体計測、血圧、検体検査、胸部レントゲン写真、胃透視検査、心電図など）の判定基準および指導区分を作成した。

臨床検査の専門医による文献的な検討でも、異常データの判定基準は、A 異常なし：この検査の範囲では異常がないもの、B 軽度異常：軽度異常であるが日常生活に支障はない。できれば6ヶ月後に再健診する、C 要経過観察：日常生活に注意を要し、経過の観察を要するもの。3ヶ月以内に再健診する、D 要精密検査：直ちに精密検査による精査を行うもの、E 要治療：治療を必要とするものという形が妥当とされた。検体検査、生理機能検査、画像検査はともにこの基準にそって各々設定した。ただ、肝機能検査、脂質検査、心電図、血圧値など多くの項目について、それぞれの指標を単独で判断するのではなく、組み合わせでリスク分類をして判断基準を決めるのが妥当であるとの結論も得た。

g) 事後指導の質的向上を目指した研究

有所見の検出に関係するそれ以前の検査成績のROC曲線を検討すると、3年前までROC曲線が左上に移動し、その後戻ることが示された。それぞれの年度のみでは十分な検出力が得られないことから、過去1－3年を使用したモデルの開発が有用であることが示された。

また、保健指導重視型健診とHRAシステムの活用についても研究成果を得た。

さらに、保健指導に関連するクリニカルパスを構成要素、時間的關係を調べた。事後指導として、受療勧奨と保健指導に分かれるが、保健指導については栄養指導、運動指導については、地域の保健資源を活用して継続的な指導体制を構築することが示された。

h) 実施体制に関する研究

健康診査の実施体制に関して、施設の基準判定、人員の資質の向上（有資格者の確保）、運営に関するマニュアル作成と情報管理、そして、健診施設の評価・認定をどういう形で評価・認定

するかについての基準としての、健診施設機能評価実施要領を作成した。

i)検査機器の保守管理方法

検体検査では健診での検査機関の質の客観的評価、例えば検査機器に関する標準作業書の遵守のチェックなどが必要である。

個人データを継続的に管理し、データを時系列的に解析することにより、疾病の早期発見及び異常の予見性を高めることが可能となる。本年度は検討用データベースによるデータ解析をするためのデータセット及び試験的なデータ移管を行った。

j)個人健康データベースの構築に関する研究

事業目的とそのメリットを参加者と共有しておく必要がある。方法論的には、データの共有のための交換規約を整備するとともに、個人情報保護のためのユニバーサル ID の整備が必要である。ユニバーサル ID は個人匿名化を図ることで個人情報保護を整備する。健診に関する個人情報保護を考える上で、健診の種類を保健事業に相当するものとそれ以外の自主的健康診断に分けて、手続き上の要点を整理した。情報の対象、事前の説明と同意、健診結果の入手、結果返却、問い合わせ、保管に関して関連する要因を列挙した。

また、個人データベースのあり方、検査項目、検査コード、付帯情報、検査方法対応表などについての研究成果を得た。

さらに具体的には、データベースの移管の実験研究を行った。ハードウェアは Intelli station M pro を購入し、基本データベースソフトは Oracle を使用した。検討用データベース構築及びデータ管理はバイオコミュニケーションズ株式会社が行った。本年度は、検討用データベースによる解析のためのデータセットを行った。対象データは、製造業 A 社の現在籍者約 5, 100 名の過去 10 年分の健診データとし、不審値および欠損値を除いたクレンジング後のレコード件数約 51, 000 件(男性約 45, 000 件、女性約 6, 000 件)とした。また、検討用データベースに、上記データより一部のデータを試験的に移管し、正常にデータ移管が行われたことを確認した。

D 考察

平成 18 年度の医療制度改革に向けて、特に生活習慣病の予防の基盤整備へ、本研究班の研究成果を是非とも反映する必要がある。したがって、健診機関・市町村健診・企業健診の全ての健康診査（特に一般健康診査）において、健診項目も含め、検査とその結果を踏まえた事後指導も包括した TQM という観点から、大局的な健康診査の精度管理の枠組みを確立すべきである。いずれにせよ、本研究成果を通じ、生活習慣病予防のために健康診査を委託する側が安心して委託できる基準を明確にすべきである。

本研究に関してその論点を以下にまとめる。なお、巡回健診（社団法人日本健康倶楽部）、社団法人全国労働衛生団体連合会、予防医学事業中央会、財団法人結核予防会などの健診実施団体からのヒアリングも行ったので、各団体の意見も含めて考えた。

a) 健診項目の設定：本研究では一応の結論は得たが、検査関連ではなお整理する必要がある。今後、健診の保健者や内科、臨床検査、画像検査の専門医を中心に議論しさらに詳細を検討する事が課題である。

b) 健診の精度管理の統一体制：問診、身体計測、血圧は別にして、少なくとも生活習慣病予防

に重要な臨床検査（血糖、コレステロールなど）の測定値は統一すべきである。これに関しては、臨床検査専門医が日本臨床検査標準協議会で現在施行している臨床検査値の全国の標準化研究の成果を踏まえ、早急に行う必要があると思われる。

また施設外（巡回）健診での採血後の処理に関する精度管理手法が確立しているかが問題であるとの指摘がある。巡回健診においては精度管理への取り組みとしては「総合精度管理機構」をつくって取り組んでいるものの、検査機材を移動したり、血液検体などを搬送して健診を行なうので、精度管理上機材や検体搬送システムなどの事前チェックが重要なポイントであるので、この点の整備が今後必要と考える。

c) 臨床検査の基準値の統一：健診の尺度の一つである臨床検査値の基準値が機関によってまちまちとの指摘がある。この件についても、現在日本臨床検査標準協議会の成果を中心に本研究班でも検討中であるので、少なくとも代表的な検査については早急に全国に通じる基準値を設定すべきである。

d) 異常データの判定基準の標準化および有所見者の総合判定の仕方：本研究では健診項目の判定基準を設定したが、健診の専門家のデータと臨床検査や画像検査の専門家の意見の整合性が必ずしもとれていない。今後、さらに議論を深め研究成果を挙げ検討する必要がある。

e) 指導方法の策定（事後指導促進：個別指導法を含む疾患予防・治療のための動機付けについて）：この部分は健診の精度管理において最も重要である。生活態度変容（事後指導）をいかに実現するかが重要だと思われるが、受診者との非対面と対面の効率の検討が必要である。また、課題としては受診者とのアクセス回数の重要性の検討等どのように組み合わせて効率化するかが課題と言える。現行の健診後のフォローを誰がどんな資格で行なうべきか等、法的な基盤整備も必要との意見も出されている。保健指導（事後指導）で、自施設以外の人材の活用ができるか否かも問題となっている。

指導者として保健師の他に栄養士が有効だと思われるが、人員不足で出来ない地域がある事も勘案する必要がある。一部の健診団体からは「保健指導はサービスだ」との認識があるが、今後この点の認識を変えていく必要があると思うが、コストが見合わないことが問題であるとの意見も出ている。また、ITを使ったHRAシステムに依る保健指導を実施することを検討中であるし、同時に、地域別推進委員会を新設し、地区別に健診・検査データの共有化に関する具体的推進策の検討および、実行のマネジメントを行なうことも考慮している。また、問診は重要事項であるが、現行では問診時に必ずしも自覚症状まで訊いていないと思われる。おそらく受信者が病人でないので、訊いていない可能性があり、今後は自覚症状の聴取も疾患早期発見に重要となる。

f) 事後フォローの方法（リスク者へのサービス：医療機関への受診の徹底をはかる）：この方法の確立も大変重要である。昨今の健診の最大の問題点は健診を受けて指導もされたが、その後医療機関に受診せず、そのままの状況で過ごされるケースが多く、疾患予防推進のネックとなっている。そう言う意味で、職域、地域などで健診受診者の健診結果に基づいた医療機関への受診運動を普及する事の重要性が問われている。

したがって、有所見者で医療機関での診療が必要とみなされた場合の保険者への連絡あるいは医療機関への紹介方法についても一定の基準がない現状を踏まえ、何らかのシステム作りが必要と思われた。今後の展望の中で、事後指導のセンターなどの開設も考慮に入れるべき

であるが、事後指導が有料でないとい収入の道がなくセンター構想は収入がないと成り立たない欠点もある。

フォローアッププログラムと個人情報保護法との兼ね合いでその取扱につき、保険者が慎重対応する場面が見られる。健診後のフォローアップについては健康づくりの観点から、積極的に行なっているが、健診団体別にはその実施項目に格差がみられ、ガイドラインづくりが急務であると考ええる。

また一方で、事後指導の内容は単に健診項目結果を指導する側だけでなく、指導を受ける人の意識改革のシステムづくりをする必要もある。

g) 最終結果に関する情報の確保：本研究で得られた成果について、実際に施行してその最終結果を捉え、成果の妥当性の検証が必要である。コホート研究などを介しての検討が望まれる。

h) 個人データの蓄積および共有化（データベース化）

個人データを継続的に管理し、データを時系列的に解析することにより、疾病の早期発見及び異常の予見性を高めることにより、臨床医学的な側面及び予防医学的な観点から有効性が高い知見が得られるため、個人ID管理は不可欠であると考えられている。そこで、健診における個人データベースを構築し、受診者の時系列的なデータ解析の必要性が生じている。既に平成14年から16年度にかけて、厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業）「職域における健康診断のあり方と精度管理に関する研究」吉田班分担研究（分担研究者：聖マリアンナ大学吉田勝美教授、研究協力者：HOYA株式会社小林祐一、バイオコミュニケーションズ株式会社佐々木敏雄他）において、健診データの時系列的解析が有効であるという知見が得られている。

本研究班のデータベース構築の目的から、臨床分野における疾患の診断、治療等、また予防医学分野において異常の予見性を高め、生活習慣病の予防の保健指導に役立てるためには、個人IDを持つことが不可欠である。しかし、個人情報保護法の実施により、個人データの取り扱いについては慎重な対応が必要となっている。個人IDには、ユニバーサルID、データベース内における個人ID、データベース内における個人IDに対照表を付与したものがある。本研究ではとりあえず最後のものの考え方を採用することで検討を進めている。いずれにせよ、個人の健診情報のデータベース化と個人情報保護には密接な関係があり、この点を打開しないと研究成果にも問題が生じる可能性があり、今後国レベルでの検討が必要となる。

検討用データベースは、データベース内で固有の個人IDを持ち、時系列的なデータ解析を行えるものとした。また、データ項目として、血液・生化学検査、血圧、身長、体重、体脂肪率、問診などが入力できるものとした。他の分担研究班の研究結果を踏まえて、次年度以降、検討用データベースへの取り込む項目を確定したい。同様に、画像データはそれぞれの画像診断の有効性の検討に基づき、次年度以降、検討用データベースへの取り込みを検討することとした。

今回、会社内の健診データベースより検討用データベースへのデータ移管に関しては、モデルにした会社の健診データの管理状況がとても良好であったことから、不審値及び欠損値が少なく、データ移管に関わる重大な問題は生じなかった。しかし、多くの健診データは、管理状況が決して良好とは言えず、データ移管に関する手法に関しては、データベース構築及びデータ移管のマニュアル作成の際、十分に検討することが必要である。

i) 評価・認定

全衛連の労働衛生機関評価機構や人間ドック学会などでは健診機関や人間ドックの認定評価を施行している。巡回健診と施設健診の割合は90%が巡回健診であるので、巡回健診の評価・認定も重要課題である。しかし、将来的には、第三者認定機構を設定して統合をはかる方向ではないかとの意見もある。

いずれにしても、健診機関が様々な形態をとって事業を行っている現況を少しでもTQCに基づいた精度管理上で改善するためには、適正な評価方法を構築する事が強く望まれる。

E 結論

本研究の実施に当たっては専門家からなる各研究班を組織し検討を行った。本研究における研究対象は主に生活習慣病をターゲットにするが、健診全体のTQCも視野におく事とした。その結果、以下の研究成果を得た。

a) 健康診査別にみた対医療費効果に関する研究では30～49歳では人間ドック受診群において年間医療費の減少が認められた。ただし、50～59歳では健診受診群と人間ドック受診群の両方で年間医療費が増加していた。30～49歳では健康診断よりも人間ドックを受診した方が医療費の抑制がみられた点については、この年齢層では、仮に疾病を保有していたとしても比較的経度の者が多く、人間ドックでの生活指導によって生活習慣を修正した結果、疾病が改善したのではないかと考えられる。また、大崎国保加入者コホート研究で求められた生活習慣別の医療費を元に医療費の変化を算出した。その結果、運動不足、肥満および喫煙という3つの生活習慣上のリスク保有者が人間ドックを受診することで、行動変容を行うものが増加し、医療費削減に役立つと考えられた。

b) 健康診査の問診の組み合わせにより、効率的に健診項目の異常者を抽出する手法を開発し、それぞれの問診項目の感度特異度を得た。また、問診コードと診断結果表示についても検討結果を得た。

c) アンケート調査結果から以下が健診の必須項目との結果を得た。

1)体重、身長、BMI、2)血圧、3)聴力、4)視力、5)眼底検査、6)呼吸機能検査、7)尿検査、8)便検査、9)胸部X線検査、10)上部消化管X線検査、11)腹部超音波検査、12)心電図(ECG)、13)細胞診(子宮)、14)血球算定検査、15)蛋白、アルブミン、16)クレアチニン、17)尿酸、18)総コレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、19)GOT(AST)、GPT(ALT)、 γ -GTP、20)空腹時血糖、21)HbA1C(ヘモグロビンA1C)、22)HBs抗原、HCV抗体、23)梅毒反応検査、24)CRP、25)血液型。ただし、臨床検査専門医の検討では、腹囲、体脂肪率などの項目も必要との結果が得られた。

d) 検体検査の標準化については、健診の精度管理の統一体制：問診、身体計測、血圧は別にして、少なくとも生活習慣病予防に重要な臨床検査(血糖、コレステロールなど)の測定値は統一すべきである。これに関しては、臨床検査専門医が日本臨床標準協議会で現在施行している臨床検査値の全国の標準化研究の成果を踏まえ、早急に行う必要があると思われる。臨床検査の基準値に関しては、日本臨床検査標準協議会に臨床検査標準化基本検討委員会柱2プロジェクトに参加している全国16施設で用いられている基準値を総合的に判断して数値を

示した。

e)健康診査の判定区分と基準

判定区分は5区分で既に実施されているが、アンケート結果に従い治療中のものを含めて次の様に6区分とした。(A)異常なし、(B)軽度異常あるも日常生活に支障なし、(C)軽度異常あり生活習慣改善、又は経過観察を要す、(D₁)要医療、(D₂)要再検査・精密検査(E)現在治療中。この区分に従い、各健診項目(身体計測、血圧、検体検査、胸部レントゲン写真、胃透視検査、心電図など)の判定基準および指導区分を作成した。ただ、肝機能検査、脂質検査、心電図、血圧値など多くの項目について、それぞれの指標を単独で判断するのではなく、組み合わせでリスク分類をして判断基準を決めるのが妥当であるとの結論を得た。

f) 事後指導の質的向上を目指した研究

有所見の検出に関係するそれ以前の検査成績のROC曲線を検討すると、3年前までROC曲線が左上に移動し、その後戻ることが示された。それぞれの年度のみでは十分な検出力が得られないことから、過去1-3年を使用したモデルの開発が有用であることが示された。また、保健指導重視型健診とHRAシステムの活用についても研究成果を得た。さらに、事後指導として、受療勧奨と保健指導に分かれるが、保健指導については栄養指導、運動指導については、地域の保健資源を活用して継続的な指導体制を構築することが示された。

g) 実施体制に関する研究

健康診査の実施体制に関して、施設の基準判定、人員の資質の向上(有資格者の確保)、運営に関するマニュアル作成と情報管理、そして、健診施設の評価・認定をどういう形で評価・認定するかについての基準としての、健診施設機能評価実施要領を作成した。

h) 個人健康データベースの構築に関する研究

事業目的とそのメリットを参加者と共有しておく必要がある。方法論的には、データの共有のための交換規約を整備するとともに、個人情報保護のためのユニバーサルIDの整備が必要であった。ユニバーサルIDは個人匿名化を図ることで個人情報保護を整備する。健診に関する個人情報保護を考える上で、健診の種類を保健事業に相当するものとそれ以外の自主的健康診断に分けて、手続き上の要点を整理した。情報の対象、事前の説明と同意、健診結果の入手、結果返却、問い合わせ、保管に関して関連する要因を列挙した。また、個人データベースのあり方、検査項目、検査コード、付帯情報、検査方法対応表などについての研究成果を得た。さらに具体的には、データベースの移管の実験研究を行った。

F 健康危険情報：特に関連するものなし。

平成17年度厚生労働科学研究健康科学総合研究事業

疾病の早期発見と対策に関する研究分野

「健康診査の精度管理に関する研究」

分担研究報告書

I 「健康診査の判定ならびに事後指導に関する研究」

II 「健康診査別にみた対医療費効果に関する研究」

III 「健康診査の実施体制に関する研究」

平成18年3月

分担研究者 奈良昌治

研究協力者 山門 實

健康診査の精度管理に関する研究：奈良分担研究平成17年度報告

I 「健康診査の判定ならびに事後指導に関する研究」

研究班員：奈良昌治、研究協力者：山門 實、原 茂子

A 研究目的

健康診査の判定ならびに事後指導について、異常データの判定基準の標準化、有所見者の総合判定の標準化、事後指導、ことに事後指導の促進、個別指導法を含む疾病予防のための動機付けの標準化、事後フォロー、ことにリスク者の医療機関への受診の徹底を図ることを標準化することにより、全国同一のガイドラインに準じた健診システムを構築する。

B 研究方法および結果

かねて小委員会を設け検討を重ねていたが、検体検査については先に案を発表し、健診担当者に批判をお願いし、更に本年それを見直す約束になっていた。そこでアンケートを実施し、更に委員会の意見を求めた結果、最終的な結論が出たので報告する。

これ等検体検査及び生理検査（画像診断）については全国社会保険連合会との協定に基づき、検体検査は日本人間ドック学会案に合わせ、生理検査については各項目毎の全国社会保険連合会（全社連）委員会案を受け入れることにした。これで組合保険連合会と社会保険連合会所属の生活習慣病健診では同一の基準値、同一判定基準を使うこととなった。更に東京都総合組合保険施設振興協会（東振協）もこれに同調することとなった。

そもそもこの様な検査システムは判定を同一にしたものが望ましいことは分かっているものの、精度管理の点、検査方法の多様化に伴う分析値の変化、医師の画像診断能力の差異が大きなネックになっていた。検体検査の精度管理は最近分析機器の進歩により向上し、日本医師会のサーベイ結果を見ても全項目略CVは1.0%以下であり、生理的日内変動を下回っている。また検査方法は可なり統一されてきた。方法が未だ統一されず、試薬の統一もされていない項目についてはJCCLS(Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards) に従い、最も多く使われている方法を選んだので共通化しても問題なしと考えた。

臨床家は基準値が変わることで判断の変更があるので中々変更には応じない。然し若しその根拠について納得すれば殆ど理解して貰えるものである。受診者を大事にするか、医者をお大事にするかは議論があると思われるが、われわれは受診者の便宜、正確な理解が優先すると考えている。また今回のアンケートで分かったことであるが、全国社会保険連合（全社連）の関連病院では、この案を使わないと指定病院として認めないという強い姿勢で臨んでいるので、徹底した統一が図られていた。それでも臨床側の不満はない様であったこと、また検査が内部から外注施設に変更するような場合、検査センターの基準値は従来自施設との違いがあるにも関わらずスムーズに移行できているので、基準値変更には余り心配は要らないのではないかと考えている。今後は検査センターにも働き掛けて行く予定である。また精検のため臨床に回るときには、ドック受診から何日か時間が経っているのが普通なので、受診時と異なる成績が出て不思議ではない。特に日差変動が大きい項目ではこの点を予め注意しておくことが肝要である。また最近では此处3回分の検査データを付記してあるようになったが、是非それも参考とした経時的事後指導をして貰いたい。

生理検査は読影所見を統一することで、精度管理にも或いは疫学的調査にも役立つ可能性がある

る。またこれにより事後指導が均一化することは明らかである。ドックの場合は全国同一の基準で、同じ様な判断が出来るのが最も大切で、これにより、地域差、年齢差、年次変化などの全国調査は可なり正確になり、また今後の事後指導にも役立つものと信じている。受診者にとって全国施設での判定の一致は転勤した場合、または受診施設を変えた場合など、同一の判定が得られることで人間ドックとしての信頼を更に深めることが出来るであろう。

a) 対象の選び方

- 1) 1996年施行の全国の受診者のフロッピーの内当方で読みえたもの
- 2) 日本医師会（日医）、日本総合健診医学会（総合健診）の精度管理90点以上の成績を修めたもの
- 3) 重大な既往歴、現病歴のないもの
- 4) 血圧60歳未満150/90mmHg 未満、60歳以上160/100mmHg 未満のもの
- 5) 肥満度男性26kg/m²未満、女性25kg/m²未満のもの
- 6) 飲酒日本酒換算 2 合/日以下（アルコール換算50ml 以下）
- 7) 喫煙20本/日以下（白血球数のみ「喫煙なし」群）
- 8) この母集団の平均値± 3 標準偏差以上を除く
- 9) MCH29pg 以下を除く（赤血球系のみ）

この条件を満たした男性31, 331例、女性23, 458例合計54, 899例について原則として中央値± 2 標準偏差値 (M±2SD) を求めてあるが、生活習慣病の専門学会からの勧告案は、我々のデータのM±1SD にほぼ一致していた。従って勧告案のない肝機能検査について検討を加え、GPT、 γ GTP については生活習慣に関連ありと考えられたので、これらについてはM±1SD を採用した。なお専門学会勧告案は原則として一応そのまま受け入れた。

b) 判定及び事後指導区分

判定区分は5区分で既に実施されているが、アンケート結果に従い治療中のものを含めて次の様に6区分とした。

旧分類の判定CとBFを一緒にし、判定DとGを区分出来ない場合、すなわち精査の上治療することを想定して判定Dとし、それが明瞭の時D₁、D₂としたがその判断は担当医に任せることとした。人間ドックにおいては判定D₁「要医療」は必要ではないのかも知れない。今回関連項目の既に治療中の判定は「E」に分類し、指導は「治療継続のこと」とすることを加えた。

「判定及び事後指導区分」

- (A) 異常なし
- (B) 軽度異常あるも日常生活に支障なし
- (C) 軽度異常あり生活習慣改善、又は経過観察を要す
- (D₁) 要医療
- (D₂) 要再検査・精密検査
- (E) 現在治療中

この区分に従い、各健診項目（身体計測、血圧、検体検査、胸部レントゲン写真、胃透視検査、心電図など）の判定基準および指導区分は以下の表に示すものとした。

判定区分

項 目		A異常なし	B軽度異常	C要経過観察・ 生活改善	D ₁ 要医療	D ₂ 要精検	E治療中
体重 (kg), 身長 (m), 体格指数 (BMI)		18.5—24.9		—18.4, 25.0—			
血圧 (2回測定)	収縮期圧 (mmHg)	90—139	—89, 140—149	150—159	160—		
	拡張期圧 (mmHg)	—89	90—94	95—99	100—		
聴力	1000Hz 30dB	聴取可能			聴取不能		
	4000Hz 40dB	聴取可能			聴取不能		
視力 (裸眼, 矯正) (ランドルト環, 400—800ルクス)		0.7—			—0.6		
眼底検査 (Keith-Wagener) 分類 (Scheie) (無散瞳カメラ)		0	1	2	3—4		
肺機能 (スパイログラフィー)		80—		60—79	—59		
		%肺活量					
		70—		55—69	—54		
1秒率							
蛋白		(—)	(+-)	(+)	(++) —		
尿糖		(—)		(+-)	(+) —		
尿潜血		(—)	(+-)	(+)	(++) —		
便潜血 2回法 (免疫法)	1回	(—)			(—) —, (+) —		
	2回	(—)			(+) —, (—) —		
赤血球数 (10 ⁴ /μl)	男性	400—539	540—579	360—399	—359	580—	
	女性	360—489	490—519	330—359	—329	520—	
血色素量 (g/dl)	男性	13.0—16.6	16.7—17.5	12.0—12.9	—11.9	17.6—	
	女性	11.4—14.6	14.7—15.4	10.8—11.3	—10.7	15.5—	
ヘマトクリット (%)	男性	38.0—48.9	49.0—51.9	35.0—37.9	—34.9	52.0—	
	女性	34.0—43.9	44.0—45.9	31.0—33.9	—30.9	46.0—	
白血球数 (非喫煙) 10 ³ /μl		3.2—8.5	8.6—8.9	2.6—3.1	—2.5	9.0—	
血小板数 10 ⁴ /μl		13.0—34.9	35.0—39.9	10.0—12.9	—9.9	40.0—	
総たんぱく (Biuret法) g/dl 座位		6.5—8.0	8.1—9.0	6.0—6.4	—5.9	9.1—	
アルブミン (BCG法) g/dl		4.0—		3.6—3.9	—3.5		
総コレステロール (酵素法) mg/dl	一般男女	140—219		220—239	240—	—139	
	(閉経後の女性)	(150—239)		(240—259)	(260—)	(—149)	
LDLコレステ ロール mg/dl	一般男女	60—139		140—159	160—	—59	
	(閉経後の女性)	(70—159)		(160—179)	(180—)	(—69)	
HDL-C (選択阻害直接法) mg/dl	男性	40—99	100—	35—39	—34		
	(女性)	(50—109)	(110—)	(45—49)	(—44)		
中性脂肪 (酵素法遊離グリセロール除去) mg/dl		—149		150—249	250—		

クレアチニン (酵素法) mg/dl	男性	—1.1		1.2—1.3	1.4—	
	女性	—0.8		0.9—1.0	1.1—	
尿酸 (ウリカーゼ POD 法) mg/dl		—7.0	7.1—7.5	7.6—7.9	8.0—	
AST (GOT) (JSCC 法) IU/l		—35	36—45	46—49	50—	
ALT (GPT) (JSCC 法) IU/l		—35	36—39	40—49	50—	
γ-GTP (JSCC 法) IU/l		—55	56—79	80—99	100—	
空腹時血糖 (血漿) mg/dl (酵素法, 電極法を含む)		—109	110—115	116—125	126—	
HbA _{1c} %		—5.8		5.9—6.1	6.2—	
HBs 抗原		陰性			陽性	
HCV 抗体 (初回のみ)		陰性			陽性	
梅毒反応		陰性			陽性	
CRP mg/dl		—0.4	0.5—0.9	1.0—		
細胞診		1		2	3—5	
項 目		A	B	C	D ₁	D ₂
						E

備考

- 1) 判定には未満, 以下, 以上といった表現は混同し易いので数値を明記することとした。
- 2) 「要医療, 要精検」は, 医療機関で精査し, 生活改善の上再検査で判断すべきで, 必ずしも直ちに薬剤治療を意味するものではないことを事後指導で充分注意する。
- 3) 食事, 運動指導など共同専門職 (コメディカル) と共に指導を要するものは, コメディカルにも充分その意義を説明しておくこと。
- 4) 個別に判断すべきではなく, あくまでこれ等の検査の組み合わせで総合的に判断すべきで, 年齢, 性別を考慮すること, また高脂血症, 糖尿病, 高血圧症, 肝機能, 喫煙, 肥満などを合併した時は一般にリスクが上がる事に注意。
- 5) 閉経後の女性の総コレステロール, 女性の HDL-C は猶討議中なので括弧で示してある。
- 6) 高齢者については一般に低値, 高値に偏っているので注意する。
- 7) 日本肥満学会では BMI25 以上のほか臍部腹圍 (cm) 男性 85cm 以上, 女性 90cm 以上を併用している。
- 8) 血圧測定については白衣性高血圧を考慮して, 出来るなら終了時にもう一度測定し低値の方を採用すること。
- 9) 呼吸機能検査は検者, 被検者の良好の関係が数値を微妙に変えるので注意する。また 1 秒率, %肺活量の組み合わせで閉塞性, 拘束性, 混合性換気障害と判定する。
- 10) 尿検査において (+) は判定 (D) にいれても良い。
- 11) 従来喫煙を 1 日 20 本まで認めていたが, これは学会の姿勢とは矛盾するとの意見があったので, 白血球数に関しては非喫煙者の数値を採用した。
- 12) 肝腎機能に関しては画像診断も大いに参考とする。所見が明瞭でないものの記載, 事後の説明は慎重にする。