

B: 径が3 cm以下 — 正常範囲内 フォローせず

C: 径が3 cm以上 — 要フォロー

3. 0- 4. 4 cm 1年ごとにフォロー

4. 5- 5. 4 cm 3ヶ月ごとにフォロー

5. 5 cm以上 外科対診

手術適応

径が5. 5 cm、1年で1 cm以上増加、症状発現

<検査機器の保守管理方法>

・各施設における日々の始業点検

(3) 腹部超音波検査 (脂肪肝)

<根拠>

超音波で評価した脂肪肝の程度は虚血性心疾患の独立したリスクファクターの可能性がある

(1)。

1. Lin Y-C, Chen J-D, Lo H-M. Sonographic fatty liver, overweight and ischemic heart disease. World J Gastroenterol 2005; 11: 4838-4842.

<実施要項>

・肝臓のBモード超音波検査

<精度管理>

・日本超音波医学会認定の超音波検査士による検査実施

<異常の判定基準>

・肝臓のエコー強度 (腎と比較) と拡がりで脂肪肝の程度の判定

グレード0 : 正常エコー

グレード1 : 軽度の肝実質の高エコー、横隔膜や血管縁は正常

グレード2 : 中等度の肝実質の高エコー、横隔膜や血管縁は軽度描出不良

グレード3 : 高度の肝実質の高エコー、横隔膜や血管縁は描出不良

<検査機器の保守管理方法>

- ・ 各施設における日々の始業点検

(4) 腹部超音波検査 (胆嚢ポリープ)

<根拠>

外科手術でみつかった胆嚢癌のほとんどは1 cm以上の大きさであり(1)、また超音波でフォローアップした1 cm以下のポリープは全例で増大がみられなかった(2)。

1. Yang HL, Sun YG, Wang Z. Polypoid lesions of the gallbladder. Diagnosis and indications for surgery. Br J Surg 1992; 79: 227-229.
2. Collett J, Allan R, Chrisholm R, et al.. Gallbladder polyps: prospective study. J Ultrasound Med 1998; 17: 207-211.

<実施要項>

- ・ 肝臓のBモード超音波検査

<精度管理>

- ・ 日本超音波医学会認定の超音波検査士による検査実施

<異常の判定基準>

- ・ 胆嚢ポリープの大きさを判定

0-5 mm : フォローの必要なし

5-10 mm : 超音波でフォロー

10 mm 以上 : 外科治療を考慮

<検査機器の保守管理方法>

- ・ 各施設における日々の始業点検

(5) 腹部超音波検査 (腎のう胞)

<根拠>

6 cm以上の大きさを持ち、症状のある腎のう胞は、腹腔鏡下手術の適応があると報告されている(1)。

1. Rane A.. Laparoscopic management of symptomatic simple renal cyst. Int Urol Nephrol

2004; 36: 5-9.

<実施要項>

- ・ 腎臓のBモード超音波検査

<精度管理>

- ・ 日本超音波医学会認定の超音波検査士による検査実施

<異常の判定基準>

- ・ 腎のう胞の大きさと症状の有無で判断

0-6 cm : 放置可

6 cm 以上 無症状 : 超音波でフォロー

6 cm 以上 有症状 : 腹腔鏡下手術を考慮

<検査機器の保守管理方法>

- ・ 各施設における日々の始業点検

3. マンモグラフィー検査

<根拠>

マンモグラフィー検診は40-74歳の女性の乳癌死亡率を有意に低下させる(1-4)。

1. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, Woolf SH.

Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force.

Ann Intern Med. 2002;137(5 Part 1):347-60.

2. Elmore JG, Armstrong K, Lehman CD, Fletcher SW. Screening for breast cancer.

JAMA. 2005 Mar 9;293(10):1245-56. Review.

3. Shen Y, Yang Y, Inoue LY, Munsell MF, Miller AB, Berry DA.

Role of detection method in predicting breast cancer survival: analysis of randomized screening trials. J Natl Cancer Inst. 2005 Aug 17;97(16):1195-203.

4. Kerlikowske K, Grady D, Rubin SM, Sandrock C, Ernster VL.

Efficacy of screening mammography. A meta-analysis.

JAMA. 1995 Jan 11;273(2):149-54.

<実施要項>

マンモグラフィー 両側MLO

<精度管理>

- ・マンモグラフィーガイドライン委員会実施の講習会でのB認定以上の医師、技師による撮影および読影による。

<異常の判断基準>

カテゴリーN： 読影不能

カテゴリー1： 正常

カテゴリー2： 良性所見

カテゴリー3： 良性、しかし悪性を否定できず

カテゴリー4： 悪性の疑い

カテゴリー5： 悪性

<検査機器の保守管理方法>

- ・各施設における日々の始業点検
- ・マンモグラフィーガイドライン記載の保守管理に準じる。

4. 上部消化管検査

<根拠>

バリウムによる上部消化管検査は、死亡率減少効果があるとする、相応の根拠があるとされ(1)、胃癌検出の感度 81.1%、特異度 88.8%、と報告されている(2)。

1. 久道茂ほか：厚生労働省老人保健事業推進費等補助金「新たながん検診手法の有効性の評価」報告書、2001年
2. 深尾彰ほか、がん登録を用いた胃集検の精度の評価—スクリーニング検査の感度とプログラムの感度。日消集検誌 1992;97:59-63.

<実施要項>

- ・胃バリウム検査

<精度管理>

- ・精度管理委員会で実施。
- ・日本消化器集団検診学会で認定を受けた胃がん検診専門技師により実施

<異常の判断基準>

- ・読影困難
1. 異常所見なし
 2. 要経過観察
 3. 要医師相談
 4. 要精密検査

<検査機器の保守管理方法>

- ・各施設における日々の始業点検

E 考察および結論

今回の画像診断の検討では、実際に検診として用いる場合に、必要となる検査時間等の検討は行わなかったが、実際の検診では1例あたりの検査時間は検診を実施する上での大きな制限因子となりうる。次年度は、この要因も加えた検討を行いたい。

4 個人データの蓄積および共有化（研究協力者：小林祐一）

A 研究目的

本分担研究班にて、今後の健康診断項目として有用として提案すべき項目に関するデータを統計的に処理し、臨床分野における疾患の診断、治療、経過観察に役立てるとともに、予防医学分野における異常性の予見性を高め、早期発見、早期治療に役立てる。また、健康診断のデータは時系列的に解析することにより、早期の異常性を予見することができるため、今後の生活習慣病の予防の保健指導に役立てることを目的とする。

B 研究方法

データベース構築の従来知見および私見を参照し、今年度はデータベース作成の基盤となる研究を行った

C 研究結果および考察

1 データベース構築に向けての基本的な考え方

上記目的を受けて、本分担研究班では、臨床分野における検査データ（以下、臨床検査データ）及び予防医学分野における健康診断データ（以下、健診データ）の双方が入力可能なデータベース構築を検討した。臨床検査データに比べて、健診検査データはより長期的かつ継続的な管理が必要となり、時系列的なデータ解析を行うに際し、個人を特定するID管理が不可欠となる。

そこで、本分担研究班では、健診有効性の高いと考えられる検診検査項目、労働安全衛生法における法定健診項目、現状の本邦で行われている人間ドックの標準健診項目などに含まれている検査項目を幅広く入力でき、継続的に個人の健診データが追加入力できる個人IDをもつ構造とすることとした。ただし、限られた研究期間において完全なデータベースの構築を完成することは不可能であり、個人情報の取り扱いに関しても、十分に配慮した情報管理が不可欠であることから、平成17年度は、まずはモデルデータベースを構築し、解決すべき課題及び問題点を検討し、データベース構造の将来像並びにデータベースへのデータ入力方法などのマニュアル作成に関する課題の整理を行った。

2 時系列的なデータ解析の必要性

本分担研究班では、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えられるため、個人ID管理は不可欠であると考えている。そこで、ここでは時系列的なデータ解析の必要性に関して論じる。

既に我々は平成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をえている。

a) 経時的評価モデル(項目毎)の適用の有効性

収縮期血圧(sBP)、拡張期血圧(dBP)、総コレステロール(TC)、中性脂肪(TG)、GOT (AST)、GPT (ALT)、 γ -GTP、FBS、UAの9項目を対象として、matched case-control studyを行い、項目毎の評価モデルの有用性を検討した。また、MA（移動平均）、SD（標準偏差）、Slope（傾き）の指標を用いた判定結果を言語的に表現した。

b) 判定結果の言語的な表現

従来の一時点のデータから判定する方法では、前回値TC 250mg/dl から今回値TC 220mg/dl に低下した健診受診者も、前回値TC 180mg/dl から今回値TC 220mg/dl に上昇した受診者も、同じ表現でフィードバックされる。つまり、悪化しても改善しても同じ判定分類で説明されている。一方で、時系列的なデータ解析結果は、「データの状態を正確に評価できる」、「今後のアクションを的確に示せる」という2つの要素を提供してくれる。また、SD（標準偏差）、Slope（傾き）の指標を用いて、時系列的なデータ変動パターンを見出し、未来を予測することの可能性が示唆された。さらに、時系列的なデータ解析結果を受診者へ分かりやすく表現すれば、表1（時系列的な解析による判定表現：バイオコミュニケーションズ資料（2001年）より）のように表すことが可能である。

これら健診データの経年的評価モデルにより、データの動態が的確に把握できるため、悪化傾向に向かうようなグループに対しては、異常性（悪化）の予見が可能となり、早期発見、早期介入が可能となる。また、数式的表現である評価モデルを保健指導の現場で活用できるように、表1

のように個人に分かりやすい言語的表現を提案することができる。今後、時系列的なデータ解析アプローチを発展させることにより、高精度なEBMに基づく保健指導の介入指標を開発できる可能性が示唆できる。以上の知見より、本分担研究班では、健診データの有効活用においては時系列的なデータ解析手法は不可欠であると判断し、そのために時系列的なデータ解析を実現できるデータベースを構築することとした。

3 データベースの要件

a) データベースの対象データ

本分担研究班で構築するデータベースでは、企業の健診データ、健診機関の健診データ、地域の健診データ、糖尿病学会のデータ、病院の臨床データなどを対象とすることを検討した。しかし、個人情報保護の観点から、対象者個人ごとにデータの利用目的を明確に説明し、承諾をえることを前提に考えると、データ提供を実現するには、企業の健診データまたは健診機関の健診データ以外は、対象データとすることが非常に困難であると考えられる。また、企業の健診データ及び健診機関の健診データであっても、できる限り健診の実施前に個人にインフォームドコンセントを行う必要がある。過去のデータを利用する場合は、十分に個人情報保護に配慮したステップを踏むことが必要である。

そこで、本分担研究班では、まずは企業の健診データ及び健診機関の健診データを対象とすることとした。また、両者の間で個人の承諾をえるステップを踏むことの困難さが多少異なることから、企業の健診データを第一順位とし、健診機関の健診データを第二順位とした。地域の健診データ及び病院の臨床データは第三順位として、将来の構想には含めておくこととした。

実際には、企業の健診データ及び健診機関の健診データは就業年齢の健診データが含まれており、生活習慣予防の観点からは非常に重要なデータであり、予防医学の側面からは対象データの範囲に問題はないと考えている。

b) 個人IDの取り扱い

本分担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。個人IDには以下のようなものが考えられる。

i) ユニバーサルID

社会保険証番号、住民票コードなどのように、データベース内外で共通で利用できるIDであり、IDから個人が特定できるもの

ii) データベース内における個人ID

データベースにデータを移管する際、個人が特定できないように、データベース内のみで定義する個人IDを付ける。このIDから個人の特定はできないもの。

iii) 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

データベースにデータを移管する際、個人が特定できないように、データベース内のみで定義する個人IDを付ける。その際、移管前の個人とデータベース内の個人IDを特定できる対象表を作成する。対照表を用いた場合に限りデータベース内の個人IDから個人が特定できるもの

本分担研究班では、上記のうち、iii) の考え方を採用することで検討を進めている。つまり、i) は実際に使用することが非常に困難であり、また本来の目的以外の団体、組織の職員及び関係者であっても個人を特定できる可能性があり、個人情報保護の観点からは採用が難しい。次に、ii) は、データベース内でのみ定義されるIDであることから、個人情報保護の観点からは、セキュリティが確保されるが、本来のデータベースの構築目的である個人データの活用及び時系列的なデータ解析において、個人が特定できず継続的なデータ入力、データ管理が不可能となり、採用は難しい。最後に、iii) は、ii) のデータベース内でのみ定義される個人IDに対して、特定のID管理者が対照表を保有し、その対象表を用いた場合にのみ、個人が特定でき、継続的なデータ入力及び管理が可能となる。そこで、本分担研究班では、iii) の手法を採用することで検討を進めることとした。

iii) の事例として、ある企業の健診データ（約1,000人分）をデータベースに移管した場合、翌年の健診で同じ企業から健診データ（約1,000人分）のデータを移管する場合、上記iii)の方法を選択すれば、個人を特定し、個人毎の時系列的なデータ管理が可能となる。また、データベースが企業外に存在する前提で考えた際、対象表を管理するデータ管理者は、企業内に設置することとし、産業医等の守秘義務を遵守できるような立場の担当者が望ましいと考えている。

さらに、データの取り扱いに関しては、別途、データベース構築マニュアル内で、具体的な手法を検討する

c) データベース構造

個人の健康情報には様々な要素が関連する。ここではデータベースの構造・機能について述べる。

i) 基本的定義

医療のデータベース記述のためには、2つの定義を要する。一つは、情報のデータ構造記述の定義であり、もう一つは用語や項目の定義である。いずれも、2001年に公開された保健医療福祉システム工業会(JAHIS)が取りまとめた「健診データ交換規約 v1.3」(HDML)の作成過程にて詳細に検討されたので、HDMLの定義を紹介する。

ii) データ構造の定義

データ構造は、データを集団的に取り扱うか、個人単位で取り扱うかで異なるが、今回の検討では集団的に取り扱うのでそれを基本とする。

基本的な構造は、大きく健診の基本情報と個人情報に分かれる

【健診の基本情報】

- ・ 企業団体名など健診実施情報
- ・ 健診機関の基本情報
- ・ 健診種別
- ・ 検査項目の基礎情報

【個人の情報】

- ・ 個人の基礎情報
- ・ 個人健診結果

4. 検討用データベースの構築

平成17年度は、既に運用されているデータベースをもとに、検討用データベースによる解析の準備を行った。実際には、バイオコミュニケーションズ株式会社の保有する健康診断データベースをもとに、検討用データベース構築した。

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。

a) 検討用データベースへのデータ移管

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。

平成17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。

今回、A社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、A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、その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。

b) 検討用データベースによる時系列的なデータ解析

平成17年度は、上記のとおり、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。平成18年度は、A社の健康診断データの時系列的な解析を行う予定である。また、データ提供可能な企業及び団体より、更なるデータ提供を受け、健康診断の有効性及び異常の予見性を高めるためのデータ解析を行いたい。