

2006 24026A

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

疾病予防サービスの制度に関する研究

平成 18 年度 総括研究報告書

主任研究者 永井 良三

平成 19 (2007) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
疾病予防サービスの制度に関する研究 永井 良三	----- 1
II. 分担研究報告	
1. 健診データの標準化に関する研究 大江 和彦	----- 5
2. 健診のあり方に関する研究	
(1) 国内の健診に関するエビデンス研究 福井 次矢	----- 14
(2) 米国ガイドライン(USPSTF 勧告集)からの考察 林 同文	----- 85
3. 保健事業のあり方に関する研究	
(1) 健診及びレセプトデータの活用に関する研究 奥 真也	----- 221
(2) 医療保険者による現状把握及び意識啓発に関する研究 古井 祐司	----- 228
(3) 特定健診・特定保健指導に向けた取り組みに関する研究 水嶋 春朔	----- 239
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 266
IV. 研究成果の刊行物・別刷	----- 267

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)

総括研究報告書

疾病予防サービスの制度に関する研究

主任研究者 永井 良三

研究要旨 生活習慣病の予防を進める目的で、2008年度から医療保険者に特定健診・特定保健指導の実施が義務づけられた。本研究では、この国家的な予防への取り組みを効果的かつ効率的に推進するための健診・保健指導にあり方の検討に資する研究を保険者をフィールドとして行った。はじめに、特定健診の電子的様式の標準形式を策定し、その仕様の開発と普及方策、システム開発のためのソフトウェアツールの開発を行った。健診データの電子的様式の標準形式を HL7CDAR2Level3 に準拠して策定し、標準的な健診項目コードとして J1AC1017 桁コードの採用を提案すると同時に、システム開発のためのソフトウェアツールの開発を行った。健診データの同一人一意性を確保する健診データ登録番号を提案したが、運用に向けた採択には至らなかった。次に、健診項目に関する評価検討を米国 USPSTF の手法を活用し、国内の健診項目に関するエビデンス研究を対象者の健康アウトカムの改善という視点から行った。また、今後の健診評価のあり方検討の一助にする目的で USPSTF が発行する予防医学に関する最新の勧告集を翻訳した。次に、レセプト・健診データを活用し、特定健診・特定保健指導の導入に伴い希求される医療費、健診結果の突合分析手法を研究するとともに、厚労省検討会で提示されている階層化基準を適用し、各階層が消費する医療費の実態を分析し、保健事業の医療費適正化に対するインパクトなどに関する知見を得た。一人当たり平均医療費は積極的支援群の医療費が最も高額であったが、全体の医療費に占める割合は低く、医療費適正化の実現には、積極的支援群および動機づけ支援群に対する特定保健指導に加え、情報提供群に対する啓発・教育事業の重要性が示唆された。次に、特定健診・特定保健指導を円滑に行うために、組合員の健康状況などの把握と意識啓発は不可欠であることから、啓発を効果的に行うための事業スキームを整理し、試行的な保健事業の実施の中で啓発効果の可能性が示唆された。また、階層化や重点化によって被保険者・被扶養者の現状把握を行うことは、対象者の抽出や実施方法の検討につながることを示された。次に、特定健診・特定保健指導に対する保険者の現状のニーズ及び課題を把握する目的で、全健康保険組合及び全市町村国民健康保険の保険者に対してアンケート調査を実施した。健診の受診率は、国保および健保の被扶養者が低く、健診データの収集・管理方法は現時点では電子化管理していない保険者が大半であった。健診の標準的な電子データ様式は漠然と知っているが具体的な内容までは周知されていなかった。保健指導・意識啓発については、今後、外部委託の活用が増えることが示唆された。特定健康診査等実施計画の作成に関しては、必要なデータ収集の方法が未定である保険者が3割以上存在し、特定健診・特定保健指導を効果的・効率的に実施する上での課題として整理された。

A. 研究目的

生活習慣病の予防を進める目的で、2008年度から医療保険者に特定健診・特定保健指導の実施が義務づけられた。

本研究では、この国家的な予防への取り組みを効果的かつ効率的に推進するための健診・保健指導にあり方の検討に資する研究を保険者をフィールドとして行った。

B. 研究方法

1 健診データの標準化に関する研究

特定健診の電子的様式の標準形式を策定し、その仕様の開発と普及方策、システム開発のためのソフトウェアツールの開発を行った。

2 健診のあり方に関する研究

(1) 国内の健診に関するエビデンス研究

健診項目に関する評価検討を米国 USPSTF の手法を活用して実施した。

(2) 米国ガイドライン(USPSTF 勧告集)からの考察

今後の健診評価のあり方検討の一助にする目的で USPSTF が発行する予防医学に関する最新の勧告集を翻訳した。

3 保健事業のあり方に関する研究

(1) 健診及びレセプトデータの活用に関する研究

保険者のレセプト・健診データを活用し、特定健診・特定保健指導の導入に伴い希求される医療費、健診結果の突合分析手法を検討した。

(2) 医療保険者による現状把握及び意識啓発に関する研究

組合員への啓発を効果的に行うための事業スキームを整理し、試行的な保健事業を実施した。

(3) 特定健診・特定保健指導に向けた取り組みに関する研究

特定健診・特定保健指導に対する保険者の現状のニーズ及び課題を把握し、今後の効果的な保健事業の検討につなげることを目的に、全健康保険組合及び全市町村国民健康保険の保険者に対してアンケートを郵送することで実施した。質問内容は、保険者の概要、健診データの収集・管理方法、被保険者への保健指導・意識啓発等であり、アンケート回収率は全体で 54.6%であった。

C. 研究結果

1 健診データの標準化に関する研究

健診データの電子的様式の標準形式を HL7CDAR2Level3 に準拠して策定し、標準的な健診項目コードとして JIAC101 7桁コードの採用を提案すると同時に、システム開発のためのソフトウェアツールの開発を行った。

2 健診のあり方に関する研究

(1) 国内の健診に関するエビデンス研究

健診項目に関して、対象者の健康アウトカムの改善という視点から評価を行い、各項目ごとに評価結果が整理された。

(2) 米国ガイドライン(USPSTF 勧告集)

からの考察

USPSTF が発行する予防医学に関する最新の勧告集を翻訳した「疾病予防サービスに対する勧告（仮訳）」。

3 保健事業のあり方に関する研究

(1) 健診及びレセプトデータの活用に関する研究

厚労省検討会で提示されている階層化基準を適用し、各階層が消費する医療費の実態を分析した結果、一人当たり平均医療費は積極的支援群の医療費が最も高額であったが、全体の医療費に占める割合は低いなど、階層化に基づく健康状況とコストとの関連性が示された。

(2) 医療保険者による現状把握及び意識啓発に関する研究

今回のモデル事業の中で、啓発効果の可能性が示唆された。また、階層化や重点化によって被保険者・被扶養者の現状把握を行うことは、対象者の抽出や実施方法の検討につながることを示された。

(3) 特定健診・特定保健指導に向けた取り組みに関する研究

健診の受診率は、国民健康保険および健康保険組合の被扶養者が低く、健診データの収集・管理方法については、現時点では電子化管理していない保険者が大半であることが示された。特定健診導入後の健診データの管理範囲については、国民健康保険では未定の割合が高く、今後の検討事項であることが示された。健診の標準的な電子データ様式は、漠然と知っているが具体的な内容までは周知されていなかった。また、

メタボリックシンドロームの減少に直接影響してくる被保険者・被扶養者への保健指導・意識啓発については、今後、外部委託の活用が増えることが示唆された。

D. 考察

特定健診の導入は、データの標準化が親展する制度基盤になると考えられるが、本研究で提案した健診データの同一人一意性を確保する健診データ登録番号については、運用に向けた採択には至らなかった。今後、予防医療を効率的に推進するための運用上の仕組みについては、引き続き検討が必要と考えられる。

健診項目の評価に関しては、文献を系統的に整理・研究する試みは国内では端緒にすぎたばかりであり、未だ十分な文献・データがない状況であると同時に、データ収集・評価分析の仕組みの構築が課題として整理された。なお、今後は、健診を実施する側の視点だけでなく、受診者側の視点、価値観を考慮した評価も重要になると考えられる。

レセプト・健診データを用いた研究により、健康状況とコストを併せた分析結果を活用する可能性が示された。たとえば、医療費適正化の実現には、積極的支援群および動機づけ支援群に対する特定保健指導に加え、情報提供群に対する啓発・教育事業の重要性が示唆された。

特定健診・特定保健指導を円滑に行うために、組合員の健康状況などの把握と意識啓発は不可欠であるが、本研究では従来健診受診率が低い被扶養者に対する啓発効果の可能性と事業スキームが示され、今後の

保健事業への活用が期待される。

保険者の取り組みの現状では、法定要件である特定健康診査等実施計画の作成に関しては、必要なデータ収集の方法が未定である保険者が3割以上存在するなど、特定健診・特定保健指導を効果的・効率的に実施する上での課題が示された。

E. 結論

本研究では、健診項目の評価、健診データの標準化様式、組合員への効果的な意識啓発事業および医療保険者の取り組みの現状・課題などが整理され、生活習慣病の予防を効果的かつ効率的に推進するための健診・保健指導にあり方が示された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1) 永井 良三, 林 同文, 古井 祐司: 生活習慣病の検査, 指導, 診療の新しい対策: 最新医学, 最新医学社, 107-123, 2007年3月

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究補助金（循環器疾患生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

健診データの標準化に関する研究
分担研究者 大江和彦

研究要旨 特定健診において保険者に提出される健診データの電子的型式を標準化しておくことは、健診機関側にとっては提出方法の一本化、保険者側にとっては受理した複数の健診機関からのデータが同一形式であることによるデータ処理の効率化、および双方にとってデータの疑義照会の減少や不正データ混入抑止をもたらす。そのため本研究では、この電子的様式の標準形式を策定しその仕様の開発と普及方策、システム開発のためのソフトウェアツールの開発を目的とする。健診データの電子的様式の標準形式をHL7CDAR2Level3に準拠して策定した。HL7CDAR2Level3の採用は日本で始めてである。また、それに埋め込まれる標準的な健診項目コードとしてJLAC1017桁コードを採用することを提案した。さらにシステム開発のためのソフトウェアツールの開発をおこなった。健診データの同一人一意性を確保するための健診データ登録番号を提案したが、運用に向けた採択には至らなかった。

研究協力者

星本 弘之（東大病院企画情報運営部）
新田見 有紀（東大病院企画情報運営部）
山本隆一（東京大学大学院情報学環）

データの疑義照会の減少や不正データ混入抑止をもたらす。そのため本研究では、この電子的様式の標準形式を策定しその仕様の開発と普及方策、システム開発のためのソフトウェアツールの開発を目的とする。

A. 研究目的

平成20年度から開始される40歳以上74歳以下の全国民を対象とした特定健診においては、最大約5600万人の特定健診データがそれぞれの保険者に支払い基金等の代行機関経由または保険者に直接、電子的に報告されることになっている。この電子的様式を標準化しておくことは、健診機関側にとっては提出方法の一本化、保険者側にとっては受理した複数の健診機関からのデータが同一形式であることによるデータ処理の効率化、および双方にとって

B. 研究方法

1) 標準データ形式の分析と仕様の策定

既存の標準のうち特定健診の標準データ形式の候補になるものをピックアップしその利点と欠点を分析し、既存の標準のなかから活用できるものがあればそれを基にして標準規格の策定を行う。

2) データ項目コードの標準化

電子的な標準データ形式に埋め込まれる検査項目データの検討を行い、適切なコードを選択してコード表の作成を行う。また

すべてのコード表は国際的に一意識別可能な ObjectID を割り当てる必要があるため、これをおこなう。

3) 同一人を一意識別可能なデータ登録番号の検討

保険者では特定検診データが年1回保険者に報告され、年次推移を分析したり、ほかの保険者からの移籍時データとの併合を行う必要がある。またいずれは保険者に回送される電子レセプトデータとの個人単位での突き合わせを行うことが受診勧奨者の未受診者把握に有用である。これらを電子的に効率よく実施するためには、同一人は同一と識別でき、別人を混同しないためにも、保険者を移籍しても変化しない個人に対応した番号が必要である。この番号のあり方を検討し提案する。

4) プロセスフローとソフトウェアライブラリの開発

策定された電子的標準形式を保険者や健診機関で普及させることが重要である。そのため、健診機関および保険者で必要となるソフトウェアの参照プロセスフローの作成、および実際にソフトウェアシステムを開発する場合に必要なソフトウェアライブラリ（ツール）の開発を行った。

5) 普及のための情報公開サイトの設置

ホームページを設置し、情報の提供を行う。

C. 結果

1) 標準データ形式の分析と仕様の策定

分析と仕様基準の決定：

格納されるデータ項目は、ほとんどが数値である健診検査項目20項目程度、2値(Yes/No)をとる問診データ項目20項目

余りである。したがって考えられる形式としては、①CSV形式、②XML形式が想定される。①CSV形式は、利点として、簡単、ポピュラー、エクセル等多数のソフトで読み込み、書き出しが容易などがあげられる。一方欠点としては、カラム位置依存、タグがない、バリデーション困難、などが大きな問題となる。②XML形式では、利点として仕様の策定が容易、バージョン変更が容易、異なるバージョンの混在の検出が容易、エレメント名によるデータ項目識別が確実にできる、パーサと呼ばれる解読ソフトウェアが豊富に存在し、Windows環境でのソフト開発が容易、などがある反面、欠点としては専用の読み書きソフト必要、潜在的な多様性のリスクがあるなどがあげられる。5年以上にわたり全国規模で仕様されることから項目の明示的な指定などが可能であることがデータ処理上安全であること、この間に一部の健診項目の追加や削除などが必要とされることがありこれに柔軟に対応できる必要があること、さまざまなソフトウェアでデータが出力されるため異なるバージョンの照合や検出が容易であること、将来的に医療機関が出力する診療データ提供規格との整合性を持つほうがよいこと、などを総合的に判断して、XML形式とし、そのスキーマ(XMLにおけるエレメント名やその構造の定義)としては、米国HL7協会が開発されているHL7Clinical Document Architecture (HL7CDA)のRelease 2, Level 3に準拠することとした。

HL7CDAR2Level3への準拠

特定健診では、ほとんどすべてのデータこうもくが数値もしくは2値データであり、数値データには基準値として上限と下限を

付与することが必要となる。また、異常値の判定情報を付加することも必要となる。また数値データは受理側でのコンピュータ処理が容易であるようにする必要がある。HL7CDAResult2 規格には、叙述形式部だけを有する Level-2 形式と、叙述形式部に加えて計算機処理を目的とした構造化データ部を有する Level-3 形式がある。今回は前述の理由から、Level-3 形式を採用することにした。

国内では HL7CDAResult2, Level-3 形式での本格的な規格運用は初めてのケースであると考えられる。日本医療福祉情報システム工業会（JAHIS）および日本 HL7 協会 HL7CDA-SIG の関係者とも協議した結果、データモデルは図 1 に示すとおりとした。これにもとづき、作成された XML スキーマおよび XML インスタンスは資料 1、2 に示すとおりとなった。

2) データ項目コードの標準化

検査項目コードは、当初は日本臨床検査医学会策定の JLAB 10 の運用コード 6 桁版に対応する方針で検討をすすめた。しかし、JAHIS で進行中の経済産業省委託保健医療福祉データの相互運用性実証事業では JLAB 10 運用コードの問題点が指摘されており、JLAB10 オリジナルの 17 桁コードの運用が妥当であるとされる結果となったため、本規格でも 17 桁コードを採用することとした。その最大の理由は、17 桁コードでは検査手法を表現する 3 桁コードを明示的に含んでいることからコードを用いた検査手法識別が容易であること、運用コードのメンテナンスにおける時間的ラグに不安があることなどであった。

なお、2 回測定後の平均をとる血圧血、

身長や体重、問診項目などはこれまで JLAB 10 コードが存在しなかったため日本臨床検査医学会が新たに項目コードを策定することとなった。

また、各項目コード表の国際識別コード OID については、今後の医療情報関係の OID との管理体制の整合性を確保するため、財) 医療情報システム開発センターにお願いして、OID を発行することとした。

これらの検査項目コード、および OID テーブルは後述する本研究班のホームページで公表したので本報告書では割愛する。

3) 同一人を一意識別可能なデータ登録番号の検討

この種の目的を達成する技術的にもっとも簡単な方法は住民基本台帳番号を使用することである。しかしこれまでの国民感情等の経緯を個如するとその運用は当面困難である。次の案としては、年金番号などなんらかの社会保障系番号の採用が考えられる。

一方、健診データが同一人のものは同一とだけ識別できるための番号さえあればよく、その番号からどこの誰かを知ることはそのときに加入している保険者だけが知ればよいことからすれば、上述したような既存の番号を採用する必要はなく、単に今回の目的にだけ番号を最初に 1 度だけ保険者が番号を発番し、以後その番号を使い続けるという方式が合理的である。

たとえば平成 20 年度当初に本制度をスタートするときに保険者は他の保険者とは競合しない番号体系でその時点でのすべての被保険者と被扶養者に番号を発行する。被保険者が別の保険者に移動したり被扶養者があらたに独自に保険者に加入したばあ

いには、新しい保険者は旧保険者に対して、当該者に発行済みの番号を問い合わせその番号を使い続けることを当該個人に同意をとった上で使い続けるようにする。旧保険者は1年程度の期間を経てこの番号によるすべての健診データを破棄する。このような仕組みによって、どの番号が誰であるかは現時点での保険者だけが知る形態で同一番号の引継ぎ管理ができるものと思われる。この方式であれば、この番号をつけたままで健診データを第三者（たとえば国など）の疫学データベースに登録しても、その番号から個人を特定することは当該保険者に問い合わせることによってしかできないため匿名性が担保されるうえ、同一人は同一人としてデータ解析ができる大きな利点がある。

今回この方式は結局採用されることはできなかったが、その重要性和導入についてぜひ検討を続けるべきである。

4) プロセスフローとソフトウェアライブラリの開発

健診機関と保険者における健診データの送受信およびそれに伴う業務プロセスフローを作成した。その結果は後述ホームページに掲載している。

またアクセスライブラリは、Windows ドットネット環境で使用できるものとし、開発環境は Visual Studio 2005、開発言語は Visual Basic および Visual C# の両方で行った。また利用者の便宜を図るためライブラリの使用方法を具体的に説明するサンプルプログラムを開発した。クラスライブラリの概要は図2、クラスメソッドの一覧を表1に示す。

5) 普及のためのホームページの設置

標準化の普及には情報提供による普及活動が重要である。そこで本研究では専用の情報提供サイトを設置し、アクセスしやすいわかりやすいアドレス <http://tokuteikenshin.jp> とした(図3)。

D. 考察

HL7CDA Release 2 Level 3 による医療データ規格は日本で初めてのケースであり、Author, Custodian, Performer について何を設定すべきがで意見が分かれた。今回のように健診データが健診機関から代行機関、代行機関から保険者、さらに保険者から保険者に移動する場合に、これらの中身を変更することは現実的ではないが、HL7CDA の定義によれば特に Author はデータ提出元が責任を持つという観点から必要に応じて書き換わる必要がある。これらの運用については今後検討の余地が残されている。

HL7CDA による場合のファイルサイズの増大についても議論となった。代行機関での一時的な取扱量は数千万件に達する可能性があり、できるかぎり1ファイルサイズを減少させる必要性から表示用の属性である“DisplayName”を極力短いものとするか省略するとともに、すべてのコメントを削除することとし、結果として1検診ファイルあたり25キロバイト程度にすることができ実用に供せられると考えられる。

HL7CDA の利点としては、今後の労働安全衛生法による健診や任意項目の追加健診に容易に対応できるほか、保健指導の電子的形式にも対応できることが挙げられる。健診データ登録番号の導入は、きわめて重要な考え方であり、その匿名性と継続性を確保するためにはぜひとも前向きな議論が

必要である。

E. 結論

特定健診における検診データの電子的様式の標準形式を HL7CDAR2Level3 に準拠して策定した。HL7CDAR 2 Level3 の採用は日本で始めてである。また、それに埋め込まれる標準的な健診項目コードとして JLAC10 17桁コードを採用することを提案した。さらにシステム開発のためのソフトウェアツールの開発をおこなった。健診データの同一人一意性を確保するための健診データ登録番号を提案したが、運用に向けた採択には至らなかった。

F. 研究発表

- 1] 大江和彦：健診・保健指導プログラムにおける健診データ流通の標準様式。第26回医療情報学連合大会論文集, 138, 2006.
- 2] 八幡勝也、稲田紘、梅田勝、吉田勝美、

片山文善、大江和彦、名和肇：健康管理を支援する情報技術。第26回医療情報学連合大会論文集, 150, 2006.

3] Hoshimoto, Nittami, Konishi, Ohbayashi, Murakami, Kubodera, Watanabe, Yamaguchi, Tanaka, Miyo, Yamamoto, Ohe: Nationwide Standard Electronic Health-Document-Exchange based on HL7CDA-Rel.2 in the New National Health-Checkup-Program for Preventing Metabolic Syndrome in Japan. MEDINFO2007 (In Press).

G. 知的所有権の取得状況

該当なし

表1 健診データ HL7CDA アクセスライブラリクラスの主要メソッド

タイプ	名前	説明
メソッド	LoadData	健診データの読み込みます。
メソッド	SaveData	健診データの保存します。
メソッド	CheckData	健診データチェックします。
メソッド	GetCheckupData	検査データを取得します。
メソッド	GetInterviewData	問診データを取得します。
メソッド	GetGuidanceData	指導データを取得します。
メソッド	GetLastException	最後に発生したエラーを取得します。
メソッド	AddCheckupData	検査データを追加します。
メソッド	AddInterviewData	問診データを追加します。
メソッド	AddGuidanceData	指導データを追加します。
列挙体	LoadType	読み込みデータタイプを示します。

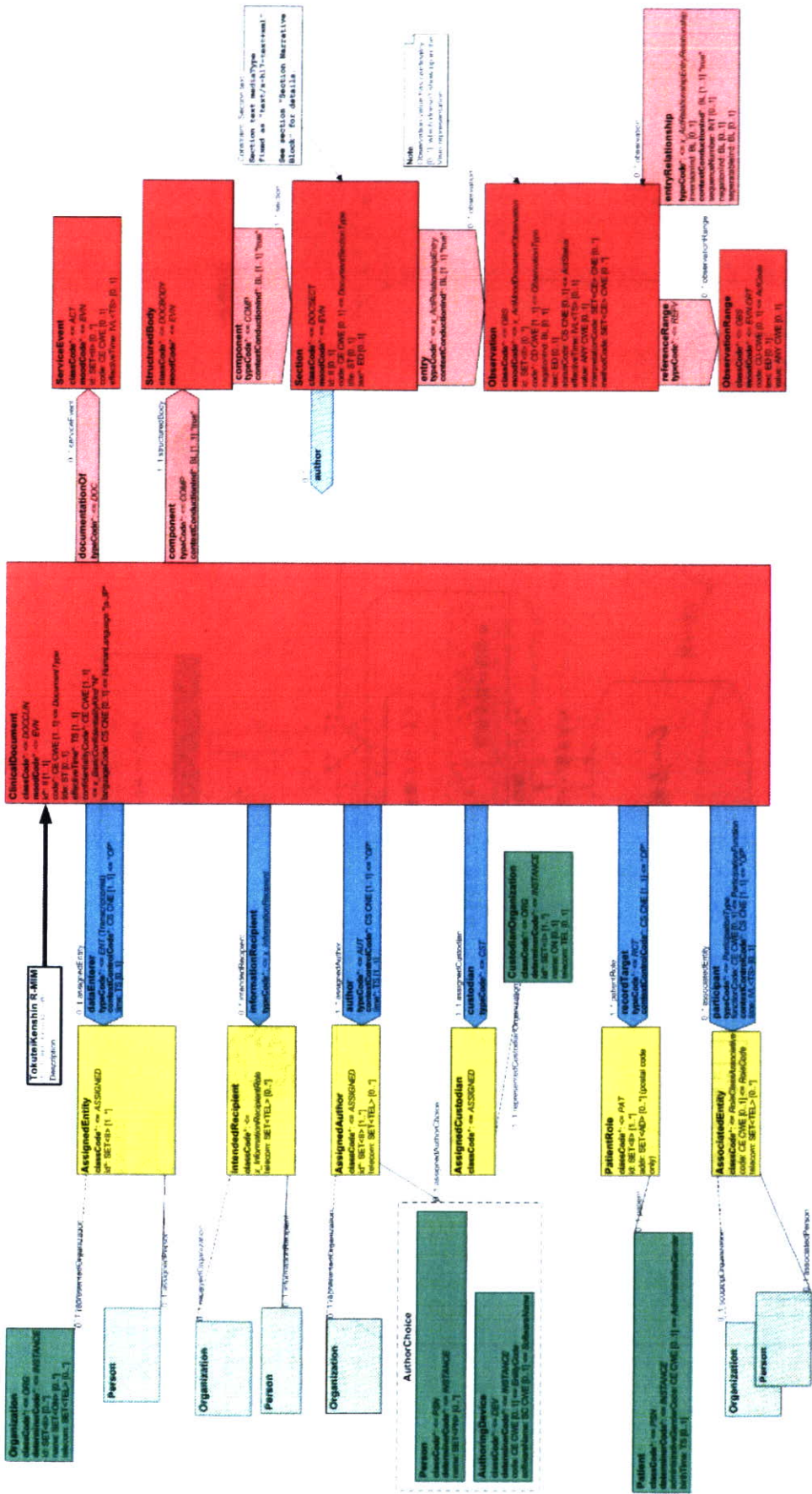


図1 HL7V3 にもとづく HL7CDA 用の健診データモデル (2006. 7 暫定版対応)
 (2007年3月末の健診・保健指導プログラム確定版には未対応)

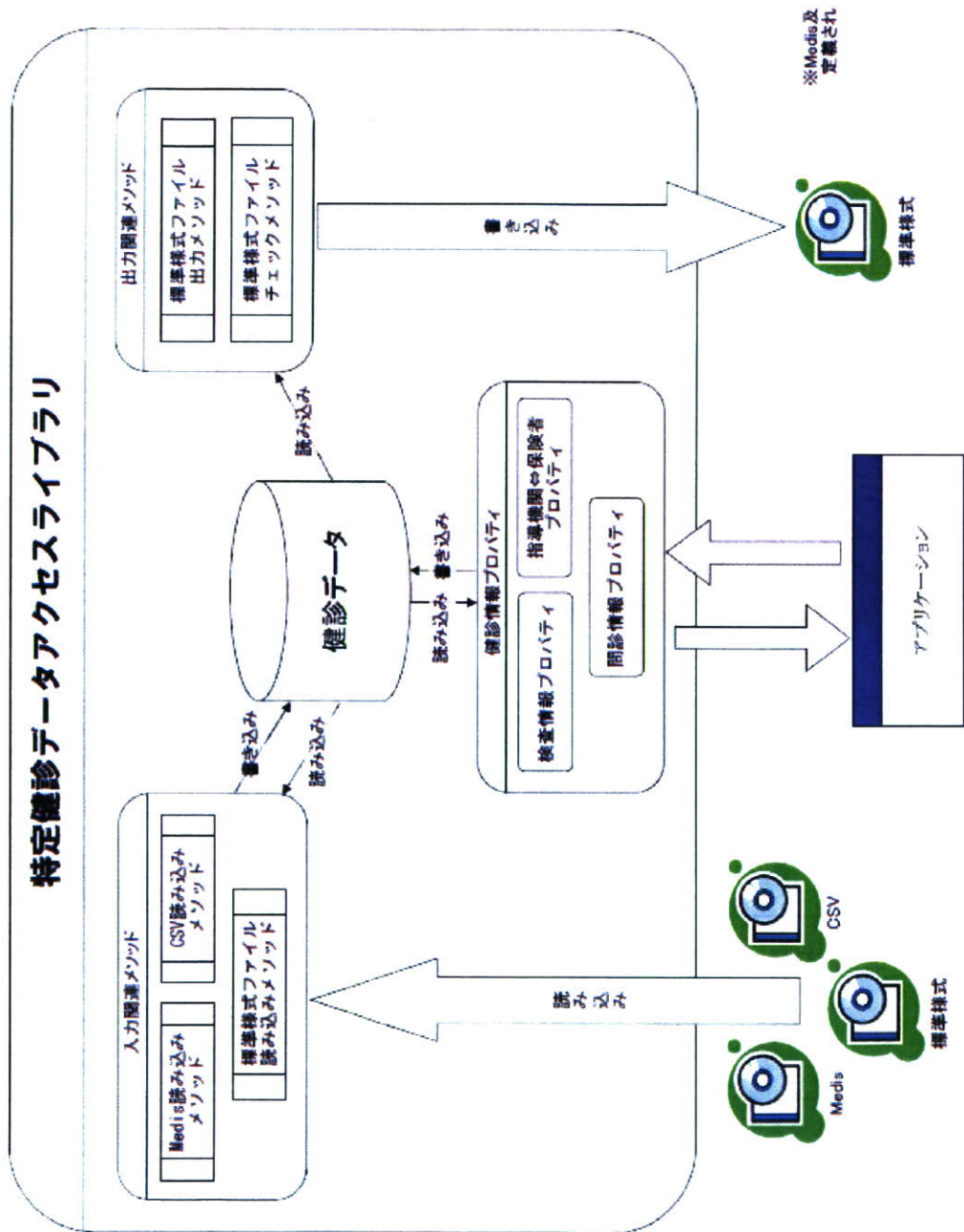


図2 健診データのアクセスライブラリの概観図

健診データの電子的管理の整備に関するホームページ

- 1 健診機関・保険者・保健指導機関向け情報
- 2 システム開発者向け情報
- 3 関連資料へのリンク

Updated: 2007/04/03

本ホームページは、HL7年度厚生労働科学研究費補助金・循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業(生活習慣病と疾病予防サービスの利便に関する研究(主任研究者:永井良三東京大学医学部付属病院院長)の研究費の一部を用いて、同研究班の分担研究「健診データの整備に関する検討(分担研究者:大江和彦)により開設されています。

本ホームページに掲載されている内容は、同分担研究班「厚生労働省「標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会/健診分科会/電子的管理WG(座長:大江和彦)」および保健医療福祉情報システム工業会有志により検討された成果に基づいています。

管理者:大江和彦(東京大学大学院医学系研究科医療情報学(医学分野))
問合せ先: kohe@hcc.h.u-tokyo.ac.jp

1. 健診機関・保険者・保健指導機関向け情報

フリーソフトウェアダウンロード

NEW 健診データ簡易入力システムのフリーソフトウェアは[こちら](#)からダウンロードできます。
(本フリーソフトウェアは株式会社ケーアイエスの運営サイトより提供されています。)

[健診データ簡易入力システム](#) [▲ T O P ▲](#)

2. システム開発者向け情報

健診機関・保険者・指導機関向け情報もご覧ください。

- 2.1 確定または細部変更あり得るがシステム開発に使用可能なバージョンレベルの情報
ありません。
- 2.2 大きな変更はない見込みであるがシステム開発には使えないβバージョンレベルの情報

再配布自由ですがシステム開発には使えないβバージョンレベルの情報であることを必ず表記してください。

標準的電子健診データ様式関係

※ 下記のファイルは、標準的な健診・保健指導プログラム【2007年3月26日確定版(案)】が出される以前のバージョンであり、確定版(案)の内容は反映されておりません。

標準的電子健診データ様式は、HL7-CDA Release2 Level-3 に準拠し、1健診データを1ファイルとする形式が採用される方針です。
ファイルの格納形式については準備中ですが、日本HL7協会電子診療情報提供書規格におけるHL7J-CDA-004:可搬電子診療文書媒体規格におおむね準拠する方針です。

【最新ファイル】

NEW --2007.03.22掲載--

下記のファイルは、datatypes.xsdからインクルード指定により取り込まれる必要があるスキーマファイルで、米国HL7で公開されている版を転載したものです。

- datatypes-base.xsd (米国HL7より転載) ([datatypes-base.xsd](#))

--2007.03.13掲載--

以下の3つのファイルは、XMLスキーマ-20070210版の中からインクルード指定により取り込まれる必要があるスキーマファイルで、米国HL7で公開されている版を転載したものです。

- datatypes.xsd (米国HL7より転載) ([datatypes.xsd](#))
- voc.xsd (米国HL7より転載) ([voc.xsd](#))
- NarrativeBlock.xsd (米国HL7より転載) ([NarrativeBlock.xsd](#))

--2007.02.10掲載--

- XMLスキーマ-20070210版 ([Kenshin_20070210.xsd](#))
 - XMLインスタンスサンプル-20070210版
([CDA_withC20070210.xml](#)(コメントあり)・[CDA_woC20070210.xml](#)(コメントなし))
- ※ 実際にはコメントなしバージョンのファイルがやりとりされます。

図3 普及のための情報公開ホームページ

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

国内の健診に関するエビデンス研究

分担研究者 福井 次矢

研究協力者 上塚芳郎 内山伸 齊藤繭子 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「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)及び平成 17 年度の研究結果を踏まえ、主に基本健診で用いられる健診項目が対象者の健康アウトカムの改善という視点から、健診項目に関する評価検討を USPSTF の手法を活用しながら加えた。健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と同時に、データ収集・評価分析の仕組みの構築が課題として整理された。なお、今後は、健診を実施する側の視点だけでなく、受診者側の視点、価値観を考慮した評価も重要になると考えられる。

A. 研究目的

平成 16 年度厚生労働科学研究「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)及び平成 17 年度の研究結果を踏まえ、主に基本健診で用いられる健診項目が対象者の健康アウトカムの改善につながっているかを検討することを目的とした。

B. 研究方法

平成 17 年度の研究方法を踏襲し行った。参考以下に具体的方法を記載した。

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、体系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われた。

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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 はどのようなか？

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

II. 喫煙についての問診（対象疾患：喫煙行為）

健常成人に対し、喫煙に関する問診を行うことは、推奨されるか？
そのような健診項目を実施することが強く勧められる。喫煙に関する問診を行い、喫煙をやめるようカウンセリングを行うことが強く推奨される。（推奨レベルA）
妊婦に対しても同様に、喫煙に関する問診を行い禁煙に関するカウンセリングを行うことが推奨される。

1. 健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）

我が国の喫煙率は、特に男性について先進国の中でも極めて高い。さらに、未成年者の喫煙率も過去と比べて依然として高いものとなっている。男性の喫煙率は低下傾向にあるとはいえ、なお、50%近くに及び、国民の健康増進の観点から、さらに大幅な喫煙率の低下が必要と考えられている。また、女性の喫煙率は比較的低率で推移してきたが、それでも20-30代の女性の喫煙率は、40代以上の女性の喫煙率と比べて高く、今後喫煙率の上昇が懸念される。さらに妊婦の喫煙率が上昇傾向にあるとの調査結果もある。

我が国では未成年者喫煙禁止法により未成年者の喫煙は禁止されているものの、高校3年生の男子が36.9%、女子が15.8%との調査結果がある。これまでなされてきた取組にもかかわらず、未成年者の喫煙率は、高率のまま推移している。これらの世代が成人後も喫煙を継続し、喫煙率の上昇を支えることが懸念される(1)。

2) 検査特性（感度、特異度などは良好か？）

日本において、喫煙に関する問診によるスクリーニングを行う時の検査特性は不明であるが、大きな問題とはならないと考えられる。

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？）

問診の際に、スクリーニング目的であらかじめ定められた項目に関して聴取することは、大きなリスク、費用とはならないと考えられる。

4) 発見された疾患を治療する時のネットベネフィット

介入指導の強さに関係するが、短い時間の介入指導（3分未満）でも、喫煙者が一年後に禁煙している割合を上昇させることが示されている。このような指導でも禁煙のオッズ比は1.3（95%信頼区間 1.1-1.6）と報告されている(2)。禁煙のトライアルを行い、直接、健康上の利益を示したものは、ほとんどない。しかしながら、禁煙によって、心疾患、脳卒中、呼吸器疾患などのリスクを低下させるエビデンスはある(2)。