

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
(H18-循環器等（生習）－一般-013)

健康診査の精度管理に関する研究

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 氏名 渡辺 清明

平成19(2007)年3月

目次

I 総括研究報告

健康診査の精度管理に関する研究	1
渡辺 清明	

II 分担研究報告

1. 奈良昌治研究班報告	18
①健康診査の判定ならびに事後指導に関する研究	19
②健康診査別にみた対医療費効果に関する研究	23
③健康診査の実施体制に関する研究	31
2. 吉田勝美研究班報告	49
①健診に関する個人情報に関する研究	53
②J L A C 1 0 の取扱いに関する研究	59
③血圧複数測定の影響に関する研究	65
④コレステロール、LDL-コレステロールのメガスタディ による基準値と有所見に関する研究	67
⑤職域における保健指導の頻度（旧階層化基準）に関する研究	81
⑥データ交換の標準化に関する文献的考察	88
⑦特定健診実施ガイドラインの策定に関する提案	96

3. 渡辺清明研究班報告	101
①メタボリックシンドローム健診指標により脂肪肝検出は可能か?	105
②空腹時血糖値とヘモグロビン A1c の健診判定値に関する研究	112
③生理機能検査および関連検査項目の標準化に関する研究	128
④内臓脂肪の評価に用いる画像検査法に関する研究	144
⑤標準的な健診・保健指導プログラム(修正案) における健診データ解析	156
⑥特定健診における臨床検査手順の精度管理の在り方に関する研究	175
III 研究成果の刊行に関する一覧表	198

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

健康診査の精度管理に関する研究

平成18年度総括研究報告書

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

平成19（2007）年3月

研究要旨

【目的】

平成20年度からメタボリックシンドローム予防を目標にした特定健診が開始される。したがって、今後は健診の質の向上が最重要課題となり、健康診査の適正な精度管理施行が要求される。現存する健診の精度管理への改善要望は 1) 健診の事業計画や組織体制の妥当性、2) 検査測定 of 正確性の確保、3) 検査結果が正確に判定される事、4) 検査所における内部および外部精度管理の向上、5) 健康診査結果により適正な保健指導がなされる事、6) 適正な個人情報の確保や保護、7) 個人の健康データベースの精度向上などである。これらにつき平成17年度に健康診査の精度管理に関する研究を施行し一定の成果を得た。本年度は平成20年度からの特定健診に具体的に資する成果を目指しさらに継続研究を行った。

【方法】

1. 事業内容としては以下の項目について、その適正な精度管理の実施のための検討を行った。
 - 1) 健診による医療費削減
 - 2) 健診項目の設定と施行要領：血圧測定方法など
 - 3) 臨床検査の測定方法（心電図、眼底検査、体脂肪率などを含む）と精度管理（検査手順）
 - 4) 個人データの蓄積、共有化（データベース化）およびデータ解析、項目コードの設定
 - 5) 個人情報保護法
 - 6) 異常データの判定基準の標準化（内臓脂肪の度合いの検出、血糖値やHbA1cの異常判定値の設定など）
 - 7) 有所見者の総合判定の仕方、基準値設定
 - 8) 指導方法の策定（保健指導：個別指導法を含む疾患予防・治療のための動機付け）
 - 9) 事後指導の方法
 - 10) 最終結果に関する情報の確保
 - 11) その他
2. 実施体制と検討項目：1) 施設の基準設定（安全確保、組織体制など）、2) 設備：機器の保守管理方法、3) 人員：資質の向上、教育体制、4) 運営：マニュアル作り、情報管理、リスクマネジメント、5) 評価、認定、6) 地域と職域との関連、7) 受診者の満足度、8) その他（倫理面への配慮）

個人健康情報のデータについては、匿名性を保ち個人情報との連結を不能とした。

【結果と考察】

1. 健診による医療費削減
肥満の有無と追加リスクによって医療費の変化に差が認められるかを検討した。その結果、肥満がある者では、肥満のない者と比較して年間医療費の増加分が1人当たり大きかった。また、肥満者では追加リスク数が2以上では年間医療費の増加分が1人当たり3万円を超えた。生活習慣病による医療費の増加を抑制するためには、肥満者で追加リスク数が2以上の者に対して積極的に保健指導を行う必要であると考えた。
2. 健診項目の設定と施行要領：コレステロールと血圧測定方法など
定期健診のデータを用いて、成人における性・年齢・BMI別のコレステロールレベルを検討した。その結果、総コレステロール（TC）とLDLコレステロール（LDL-C）はどちらも、男性では50歳、女性では60歳まで年齢に依存して増加した。線形回帰分析において、TCとLDL-Cはどちらも、すべての年齢グループでBMIに依存して増加した。以上から、高コレステロール血症を予防する減量指導はとくに若年者において効果的であると考えられた。
3. 血圧測定の施行要領
 - 1) 一般健診における血圧2回測定の頻度
一般健診において血圧2回測定の頻度は15.4%であった。また、2回目を考慮せずに1回目の血圧を優先にすると、測定血圧の増加がみられた。血圧2回測定が行われている場合、1回目だけ

を採用すると高血圧の有病率の増加に繋がる可能性がある。

2) 血圧測定方法の標準化

健診における血圧測定を標準化するには、下記が妥当との結論を得た。

使用機器：上腕にマンシェットを巻くタイプの振動法自動血圧計で、水銀柱で圧の校正が可能なもの、測定時間：できれば午前中 9 時～12 時、測定時体位：室温が約 22℃の静かな室内で、1～2 分間以上の安静後に坐位にて右上腕で測定、測定回数：一回目の測定で行う。ただし、基準を超える高値の際には再測定する。

4. 臨床検査の測定方法

特定健診施行に当たり、特に血圧、心電図、体脂肪率の測定方法や標準化について、欧米の主要文献から考察を加えた結果、血圧測定方法の標準化の具体案、心電図測定の改善方法、体脂肪率測定の健診での対応方法、内臓脂肪の画像検査による検出方法について具体的に提案できるものあるいは将来的に考慮すべき事象を整理した。

5. 個人データのデータ解析と項目コードの設定

1) 特定健診におけるデータ解析

本研究では、本年 2 月に発表された「標準的な健診・保健指導プログラム(修正案)」における特定健診の最新のシミュレーションをある企業の健診データを用いて施行し、本健診の有効性と課題を検討した。2006 年度データで、暫定版において積極的支援レベルが 21.8%で、修正案では 8.8%とかなり低くなっている。また、前年度の健診で保健指導や受診勧奨を受けている者のほとんどが翌年にも同じように保健指導や受診勧奨を受けている結果も明らかになった。以上より、今後本特定健診を有効に行うには保健指導の結果調査が大変重要となると思われる。

2) 特定健診の検査項目と問診項目の項目コード (JLAC10) に関する研究

ここでは、特定健診の検査項目と問診項目の項目コードの妥当性を研究して、予想される問題点と解決策を検討した。その結果、特定健診は複数の機関の参加を前提にしており、医療保険者と健康増進機関、医療保険者同士、健康増進機関同士などでデータのやりとりをおこなう必要があり、本項目コードを活用することで、特定健診の精度や効率が高まると期待された。

6. 個人情報保護法

特定健診保健指導は事業所や市町村といった実施主体に限られ健診結果が取り扱われるわけではなく、保険者を中心とした健診施設、保健指導施設、支払基金など多くの施設の機能を統合する事で、受診者に効果的な健診を提供することを計画している。ここでは、この課題の元に、特定健診の情報の流れを想定した上で、個人情報保護やセキュリティに関わる要因を分析列挙した。

7. 異常データの判定基準の標準化

1) 特定健診の肝機能検査項目による脂肪肝検出

内臓脂肪、特に脂肪肝を検出する検査は腹部超音波検査、腹部 CT 検査などの画像診断により行われている。しかし、健診では常に画像検査が出来るわけではない。そこで、AST、ALT 活性、AST/ALT 比、および γ -GTP 活性、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール等の特定健診で項目が指定されている検査で、脂肪肝が検出可能かを検討した。結果として、ALT 活性、HDL-コレステロール、AST/ALT 比が脂肪肝のスクリーニング検査として有用であった。

2) 空腹時血糖値と HbA1c の健診判定値に関する研究

平成 20 年度から始まる「標準的な健診・保健指導プログラム」(確定版) の空腹時血糖と HbA1c の保健指導判定値の妥当性について山形県舟形町で行われた糖尿病検診の成績から検討した。

その結果、空腹時血糖 100 mg/dl については、糖尿病発症のリスク、糖尿病プラス IGT を検出できるカットオフポイントの 2 点から、妥当と思われた。また、HbA1c の保健指導判定値に関する検討の結果、糖尿病の発症のリスクからは 5.2 %、糖尿病プラス IGT を検出できるカットオフポイントからは 5.1 % という結果であった。また、空腹時血糖と HbA1c の相関からは 5.2 % であった。保健指導判定値として空腹時血糖 100 mg/dl および HbA1c 値 5.2 % はほぼ妥当と思われた。

8. 有所見者の総合判定と保健指導頻度の調査研究

1) 人間ドック健診における特定健診の保健指導に関する研究

都内の健診施設を受診者を対象とした。本年 3 月の第 6 回標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会で示された「標準的な健診・保健指導プログラム」確定版を元に、腹囲、BMI、血糖、脂質、血圧、および喫煙によって保健指導レベルを判定した。その結果、ステップ 3 において、男性では積極的支援レベルが 38%、動悸づけ支援レベルが 12%、情報提供レベルが 4%、保健指導対象外が 47% であり、女性では積極的支援レベルが 8%、動悸づけ支援レベルが 9%、情報提供レベルが 2%、保健指導対象外が 82% であった。ステップ 4 においても同様の傾向であった。以上より、標準的な健診・保健指導プログラムの暫定版の階層化に比し、確定版では保健指導を受ける受診者がかなり減少する事を示唆している。

9. 臨床検査の手順の精度管理方法の研究

平成 20 年度より開始される特定健診の臨床検査の精度管理の向上のための具体的な指針を策定するためのものである。

方法は、メタボリックシンドローム予防のための特定健診の臨床検査の精度管理に関して、検体の測定試料の取り扱い方および測定に係わる精度管理について文献的考察と研究協力者を中心とした専門家の協議ならびに合意により行った。その結果、健康診査の精度管理の在り方について、特に留意すべき事項を取りまとめた。

具体的には、1) 健診者への事前注意事項、2) 採血方法、3) 採血管の選択法、4) 採取した検体の取扱法、5) 検体の搬送方法、6) 測定方法、7) 内部精度管理法、8) 外部精度管理法、9) 測定のみアウトソーシングの仕方、10) 検査後の留意事項の 10 点につき最低限必要な要項をまとめた。なお、本留意事項は今回の特定健診の標準的な健診・保健指導に関するプログラム（確定版）に掲載された。

10. 健診実施体制

健康診査の実施体制について、平成 20 年度より実施される特定健診・特定保健指導実施施設の実施体制を評価する要綱を作成することを目的に、広義の精度管理（TQC）の観点から、人間ドック健診施設機能評価要綱に準じた評価要綱を作成した。評価基準の詳細は別紙参照。

【結論】

本年度も健診および臨床検査の専門家からなる研究班での検討を行った。また、本研究では平成 20 年度から開始される特定健診に資する精度管理を標的に行った。

健診の医療費削減効果は有用であり、適切な健診施行のベースはできた。また、高コレステロール血症での検討でも、健診の予防効果は男性 40 歳未満、女性 50 歳未満に有意であり、若年者の健診が必要である事も指摘された。血圧や内臓脂肪の測定については、方法選択に問題がある事が提示され、解決には簡易測定方法の開発が重要とされた。

今回の特定健診の標準的な健診・保健指導のプログラムの最新の確定版や修正版での個人の健康データのシミュレーション研究では、保健指導を受ける者が暫定版に比し減少する事がエビデンスとして明確となった。また、保健指導などを受けた者は次の年も保健指導を受ける可能性が高い事も結果として報告された。この点は今後の特定健診の有用性を考える上に大変興味深いかつ

重要な研究結果であった。さらに、本研究では糖尿病の保健指導の判定値として、空腹時血糖 100mg/dl, HbA1c 値 5.2%が舟形町の調査で明らかになり、実際の特定健診用の標準的な健診・保健指導のプログラム（確定版）の判定値設定に大いに貢献した。また、ALT 活性、AST/ALT 比、HDL-コレステロール値が脂肪肝の推定に有用であり、内臓脂肪蓄積の indicator として用いても構わないとの成果も得た。

最後に、特定健診における臨床検査の手順の精度管理の在り方の検討を行い、具体的に臨床検査を施行するに当たっての留意事項を提示する事ができた。本精度管理の在り方は、特定健診の標準的な健診・保健指導のプログラム（確定版）に記載されており、本健診の適正な臨床検査施行に貢献すると思われる。

A 研究目的

現在、多くの国民が健康診査を受診している。しかし、健康診査施行の具体的な方法に関し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、会社や地方自治団体によって健診項目が異ったり、健診データの評価方法が健診機関によってまちまちであるなどの事象が起こっている。このため例えば健診検査に異常があって、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っても、精密検査や治療のための医療機関への受診をせず、結果的に疾患の発見が遅れる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、適正な指導・管理がなされ、疾患予防が確実に得られるようにする必要がある。しかし、世界規模でみても、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、健康診査の質向上のために、適正な精度管理実施のガイドラインを作成する基礎研究が必要である。

なお、精度管理については、平成15年度に健康診査の実施等に関する厚生労働省の指針が具体的に提唱され、現存の健診精度管理の改善要望がなされた。つまり、健康診査のすべての過程における質の向上と適正化についてこれまで十分な検討がなされておらず、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検査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確保や保護がなされている事、7) 個人の健康データベースを解析する事などが改善策として重要視されている。

上記につき平成17年度に健康診査の精度管理に関する研究を施行し一定の成果を得た。

本年度は平成20年度からの特定健診に具体的に資する成果を目指し、さらに継続研究を行う。本研究によりわが国における特定健診のすべての過程に実施基準が具体的に設定され、国民が何時どこで健診を受けても適正で統一化された健康診査結果が得られ、かつ身体異常が的確に指導され、しかるべき医療機関で適正に治療されるようになり、確固たる生活習慣病の予防が可能となる。その結果、国民はより質の高い健康診査を受ける事が可能となる。本研究は国民の生活習慣病予防に多大な恩恵を与える事となり、それに伴った医療費の削減に貢献できる。

以上より、本研究においては特定健診を中心に健康診査過程全体にわたる質の向上のための新たな評価基準やガイドラインを策定し、生活習慣病などの疾患予防に役立たせる事を目的とした。

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、昨年とほぼ同様な形式で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に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とし、特定健診全体の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、その適正な精度管理の実施のための検討を行った。

- 1) 健診による医療費削減
- 2) 健診項目の設定と施行要領：血圧測定方法など
- 3) 臨床検査の測定方法（心電図、眼底検査、体脂肪率などを含む）と精度管理（検査手順）
- 4) 個人データの蓄積、共有化（データベース化）およびデータ解析、項目コードの設定
- 5) 個人情報保護法
- 6) 異常データの判定基準の標準化（内臓脂肪の度合いの検出、血糖値やHbA1cの異常判定値の設定など）
- 7) 有所見者の総合判定の仕方、基準値設定
- 8) 指導方法の策定（保健指導：個別指導法を含む疾患予防・治療のための動機付け）
- 9) 事後指導の方法
- 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、組織体制など）
- 2) 設備：機器の保守管理方法
- 3) 人員：資質の向上、教育体制
- 4) 運営：マニュアル作り、情報管理、リスクマネジメント
- 5) 評価、認定
- 6) 地域と職域との関連
- 7) 受診者の満足度
- 8) その他

3 研究者の研究分担

1) 事業内容

分担 研究員	事業内容	備考
奈良	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健診の医療費削減効果 ・ 有所見者の総合判定の仕方 ・ 事後指導の方法 	日本人間ドック学会での研究を中心に行う。また、健診機関の評価基準を策定し、調査リストを作成する。
吉田	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健診項目の設定と施行要領: 血圧測定方法など ・ 個人データの共有化および項目コードの設定 ・ 有所見者の総合判定の仕方、基準値設定 	<p>コレステロールおよび血圧を中心に測定方法論的な妥当性について研究を実施する。</p> <p>個人情報保護の方法や個人データの交換および標準化の研究を行う。</p> <p>また、職域における保健指導のための階層化基準についても研究する。</p>
渡辺	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床検査の測定方法（心電図、眼底検査、体脂肪率などを含む）と臨床検査の精度管理法（検査手順） ・ 異常データの判定基準の標準化（内臓脂肪の度合いの検出、血糖値やHbA1cの異常判定値の設定など） ・ 個人データの蓄積、共有化（データベース化）およびデータ解析 	<p>主に、臨床検査を中心に検討する。</p> <p>特に健診における臨床検査の精度管理の手順の標準化については、特定健診で実際に使用できるものを策定する。</p> <p>内臓脂肪の検出法は主に文献を用いて研究する。</p> <p>データベースの標準的健診・保健指導のプログラム（修正版）での検討</p>

2) 実施体制

分担研究員	実施体制	備考
奈良	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施設の基準設定 ・ 設備：機器の保守管理方法 ・ 人員：資質の向上、教育体制 ・ 運営：マニュアル作り、情報管理、リスクマネジメント ・ 評価、認定 ・ 地域と職域との関連 ・ 受診者の満足度 	日本人間ドック学会の研究資料をもとに検討する。
吉田	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
渡辺	<ul style="list-style-type: none"> ・ 精度管理：マニュアル作り ・ 評価、認定 	健診の精度管理の在り方を具体的に検討する。

C 研究結果および考察

a) 健診による医療費削減

平成 20 年度から実施される特定健診・特定保健指導では、肥満の有無と追加リスクによって保健指導レベルが決定されることから、肥満の有無と追加リスクによって医療費変化に差が認められるか検討した。

ある企業の従業員で、2003 年の時点で 40 歳以上、かつ糖尿病、高脂血症、高血圧で治療中または虚血性心疾患、脳血管疾患および悪性新生物の既往があるものを除いた 1,933 人を対象とした。その結果、肥満がある者では肥満がない者と比較して年間医療費の増加分が 1 人当たり平均 6,417 円大きかった。また、非肥満者では追加リスク数の違いによる医療費変化に明らかな差を認めなかったのに対して、肥満者では追加リスク数が 2 以上では年間医療費の増加分が 1 人当たり平均 30,785 円と 3 万円を超えていた。この成績は、生活習慣病による医療費の増加を抑制するためには、肥満者で追加リスク数が 2 以上の者に対して積極的に保健指導を行う必要性のあることを強く示唆するものであるとともに、さらには平成 20 年度から実施される特定健診・特定保健指導における動機付け支援、積極的支援のステップ分類の妥当性を示唆するものであった。

b) 健診項目の設定と施行要領：コレステロールと血圧測定方法など

1. コレステロール、LDL-コレステロールのメガスタディによる基準値と有所見に関する研究：

BMI とコレステロールはどちらも性・年齢の影響を受けるが、このような相互作用を考慮した BMI とコレステロールの関係は報告されていない。そこで、2001 年の定期健診のデータ（男性 337,690 名、女性 293,918 名）を用いて、日本の成人における性・年齢・BMI 別のコレステロールレベルを検討した。

その結果、総コレステロール（TC）と LDL コレステロール（LDL-C）はどちらも、男性では 50 歳、女性では 60 歳まで、年齢に依存して増加した。線形回帰分析において、TC と LDL-C はどちらも、すべての年齢グループで、BMI に依存して増加した。ただし、BMI の回帰係数は 60 歳までは高年齢グループほど小さく、男性では 20-29 歳グループ、女性では 30-39 歳グループで最大であった。ロジスティック回帰分析において、高コレステロール血症（TC：240mg/dl 以上、LDL-C：160mg/dl 以上）の調整オッズ比を計算した結果からも同様の傾向が示された。

以上から、高コレステロール血症を予防する減量指導はとくに若年者において効果的であり、男性では 40 歳未満、女性では 50 歳未満が重要なターゲットになると考えられた。

c). 血圧測定の施行要領

1) 一般健診における血圧 2 回測定の頻度

東京都予防医学協会 2004 年度一般健診受診者 147,449 名を対象とし 2 回血圧を測定した。その結果、一般健診において血圧 2 回測定の頻度は 15.4%であった。

また、2 回目を考慮せずに 1 回目の血圧を優先にすると、測定血圧の増加がみられた。

以上より、一般健診において血圧 2 回測定が行われている場合、1 回目だけを採用すると高血圧の有病率の増加に繋がる可能性がある。

2) 血圧測定方法の標準化

本来であれば、自ら客観性を保てる大規模な前向き調査を実施して、どのような血圧測定方法が現実に国民の健康維持のために有益であるかどうかを Evidence-based Medicine (EBM) の立場

で検討すべきである。しかし、そのような研究には多額の費用がかかる上に5年～10年の歳月を要する大プロジェクトであり、現実的ではない。そこで、文献検索で、自ら実施した治験成績と健康診査と個々の検査法をキーワードとして組み合わせてこれにヒットする文献をつぶさに調査した。

その結果、健診における血圧測定を標準化するには、下記が妥当との結論を得た。

- ・ 使用機器：上腕にマンシエットを巻くタイプの振動法自動血圧計で、水銀柱で圧の校正が可能なもの
- ・ 測定時間：できれば午前中9時～12時（ただし、家庭血圧値を聴取することが望ましく、参考値として記載）
- ・ 測定時体位：室温が約22℃の静かな室内で、1～2分間以上の安静後に坐位にて右上腕（どちらでもよいが）で測定
- ・ 測定回数：一回目の測定で行う。ただし、基準を超える高値の際には再測定する。

ただ、3回測定して、最初の血圧を除く2回の血圧値の平均値を記録するあるいは安定するまで時間をおいて測定するなどの精度の高い測定手技の導入も考えるべきである。これらは日本高血圧学会や専門家の意見であるが、実際の健診では時間的な余裕がなく1回測定で便宜的に行うケースも出てくる。今後は、医学的に理想の測定方法と現実の間をいかに埋めてゆくかがポイントとなる。

d) 臨床検査の測定方法（心電図、体脂肪率などを含む）

欧米のこの方面の主要文献から考察を加え、以下の結論を得た。

1) 心電図記録の問題点と改善方法

- a. 問診項目の内容を整備する：不整脈や虚血性心疾患の多くは、一過性であるので通常的心電図記録では見逃す可能性が高い。したがって、自覚症状を重く受け止めて精査に持ち込むこと。
- b. 12誘導心電図を健診で記録しても有所見者比率は非常に低いし、意味の無い所見をつけて、受診者に不安を与える悪影響もある。また、不整脈や虚血性心疾患の多くは、一過性であるのでありきたりの心電図記録ではそれらを見逃す可能性が高い。
- c. 現在では、単誘導記録であるが、迅速かつ簡便に心電図を記録する装置が安価で市販されている。そのような装置を健診受診者に貸与して、一定の期間、貸し出して、日頃に不安を感じている事象（イベント）の発現に併せて心電図を記録し、イベント内容をメモさせて解析時に参考にする。このような方法で、有所見率が増して、疾病予防に繋がることが期待される（この実証試験を次年度に実施する予定である）。

2) 体脂肪率測定の健診での対応方法

腹囲を正確に測定することは比較的難しい上に、現実の健診で、客観的に計測するには十分なスペースと受診者の協力が不可欠である。しかし、本来のターゲットであるメタボリックシンドローム患者の多くが、計測を拒否する可能性が少なくない。実際にも、外来診療時に腹囲を計測して、患者に肥満の意識付けをしようと試みても、恥ずかしがって臍を見せない女性例が少なくな

く、仕方なしに下着の上から計測して大まかな値を記載する例もある。

したがって、現実の健診での対応として下記を提案する。

- ・ 腹囲については、当面は実測と申告との2つの方法を採用する。
- ・ BMI も併用する。
- ・ 体脂肪計については、両手／両足に電極をつける測定法では比較的日内変動が少ないので、これを採用する。ただし、内臓脂肪量ではないので参考値に止める。
- ・ 将来は内臓脂肪をインピーダンス法で計測する方法を採用する。

ただ、このようにすれば、特定健診が定着すれば腹囲の測定もムズな受け入れができるかもしれないが、当面は相当の困難を伴うことは間違いない。やはり、今後は腹囲測定の普及を図ると共に、一方では内臓脂肪を簡易に測定できる方法の開発も考える必要がある。

3) 内臓脂肪の画像検査による検出方法

生活習慣病の危険因子として内臓脂肪を評価する場合には、多くの正常生活を営む母集団から高いリスクをもつ個人を拾い上げる健康診査が重要であり、そのためにはできるだけ簡便で安価な検査法が望ましい。腹囲測定もその一つであるが、上記のような問題もある。そこで画像検査で内臓脂肪を測定できないかの検討が必要である。しかし、画像検査でもCTやMRIは大型診断装置であり、コストや計測にかかる時間等の問題を解決する必要があり、またCTではX線被曝の問題も考慮しなければならない。

一方、超音波は簡便な手法であるが、内臓脂肪の分布の全体像を捉えたり、定量的に評価するのは困難な場合が多い。しかし、いくつかの論文に示されているように、超音波装置で計測可能な指標が、内臓脂肪量と良好な相関を示し、したがって、心臓血管疾患のリスクを評価できる指標であることが実証されれば、これらの計測値は生活習慣病や内臓脂肪を評価できる指標として健診に利用できる可能性が考えられる。

今後、さらに検証が必要であるが、近い将来の可能性としては、超音波的手法が、健診の役割を果たしうるものと考えられる。さらに将来的には、機器の小型化や簡便性、あるいは低コスト化が実現されればMRI的手法も使われる可能性もあると考えられる。

以上より、現時点でのCTやMRIは、生活習慣病や内臓脂肪評価の住民健診法とはなりえないが、これと強い相関をもった簡便な超音波による指標の開発が今後重要となると思われる。

e) 個人データのデータ解析と項目コードの設定（一部保健指導方法の策定も含める）

1) 標準的な健診・保健指導プログラムにおける健診データ解析

本研究では、本年2月に発表された「標準的な健診・保健指導プログラム(修正案)」における特定健診の最新のシミュレーションをある企業の健診データを用いて施行し、本健診の有効性と課題を検討した。対象者は2005年度(受診日 2004年10月17日～2005年10月16日)の40歳以上の受診者1,803名(1人1件を抽出)と2006年度(受診日 2005年10月17日～2006年10月16日)の40歳以上1,376名(1人1件を抽出)として検討した。

その結果、階層化では2005年度では、積極的支援レベルが9.0%、動機付けレベルが12.3%であり、情報提供レベルが4.5%であった。なお、上記に該当しない受診者が74.2%となった。なお、2006

年度の受診者でも大きな相違はなかった。また、心電図や眼底検査を施行する必要がある対象者数は2005年度で3.1%、2006年度で2.3%であった。また、受診勧奨の対象者は、2005年度データの保健指導、受診勧奨者の2006年度における保健指導、受診勧奨の該当調査を行った。その結果、2005年度1,203名のうち、保健指導判定値に一項目でも該当した人数は979名(81.4%)であり、979名のうち2006年度も該当した人数は、914名(93.4%)であった。また、2005年度1,203名のうち、受診勧奨判定値に一項目でも該当した人数は544名(45.2%)であった。その544名のうち、2006年度も該当した人数は、435名(80.0%)であった。

暫定版(平成18年7月)と修正案(平成19年2月)について2006年度データで比較をすると、保健指導レベル分類の割合は、大きく異なっている。

この違いは、階層化処理仕様に変更になったためであるが、2006年度データで、暫定版において積極的支援レベルが21.8%で、修正案では8.8%とかなり低くなっている。その原因は、1)修正案では、LDL-Cと尿酸が対象外となった、2)修正案では、質問票の条件がなくなった(喫煙歴以外の問診)、3)修正案では、喫煙歴の処理方法が変わった事が考えられる。

以上より、今回のプログラムでは、継続性の観点からも“保健指導のやりっぱなし”は行動変容が望めず、有効な保健指導になるとは言い切れない。そこで、特定健診の項目に限らず、保健指導の際に収集できる他の情報または就業上の情報等も包括的に考慮して保健指導の内容が検討されることが望ましい。また、保健指導と受診勧奨が分離されることのないように、連携することが大切であるとの結論を得た。

本研究では最新の標準的な健診・保健指導のプログラム案での検討がなされている。やはり、前年度の健診で保健指導や受診勧奨を受けている者のほとんどが翌年にも同じように保健指導や受診勧奨を受けている現状は大きな問題と言える。今後は保健指導の在り方が大変重要となるので、保健指導の施行法別にデータを集積する事も重要となる。

2) 特定健診の検査項目と問診項目の項目コード(JLAC10)に関する研究

厚生労働省は、特定健診の検査項目と問診項目の項目コードとして、日本臨床検査医学会のJLAC10とそれに準拠したコードを採用する予定である。本稿では、特定健診の検査項目と問診項目の項目コードの妥当性を研究して、予想される問題点と解決策を検討した。

その結果、特定健診は複数の機関の参加を前提にしており、医療保険者と健康増進機関、医療保険者同士、健康増進機関同士などでデータのやりとりをおこなう必要があり、本項目コードを活用することで、特定健診の精度や効率が高まると期待される。

しかし、新設した項目コードの大部分は分析物コードのみから構成され、項目間の関連性がわかりにくい。また、拡張性に乏しいおそれがある。今後、複数の分野の専門家が話し合い、運用上の利便性なども考慮しながら再検討する必要があるとの結果であった。

最終的には、生活習慣病の関連学会が専門用語についてコード化をし、それを学会間で調整する必要がある。

f) 個人情報保護法

特定健診保健指導は、事業所や市町村といった実施主体に限られ健診結果が取り扱われるわけではなく、保険者を中心とした健診施設、保健指導施設、支払基金など多くの施設の機能を統合することで、受診者に効果的な健診を提供することを計画している。ここでは、この課題の元に、

特定健診の情報の流れを想定した上で、個人情報保護やセキュリティに関わる要因を分析列挙した。情報対象の制限、事前説明、結果入手、結果返却、問い合わせ対策、保管、関係者との情報共有に関する要因を元に、その要因を個人情報保護の観点で確認すべき事項を整理して詳細を記載した。

今回の特定健診においては、個人データが最後には医療保険者や厚生労働省に集積され解析されるので、個人情報の保護は大変重要である。今後さらに十分な検討が必要である。

g) 異常データの判定基準の標準化（内臓脂肪の度合いの検出、血糖値やHbA1cの異常判定値の設定など）

1. 特定健診の肝機能検査項目による脂肪肝検出

脂肪肝の診断は、血液検査と画像診断により行われている。血液検査では、AST、ALT 活性、AST/ALT 比、およびγ-GT 活性が指標として用いられており、画像診断は腹部超音波検査、腹部CT 検査が検査されている。また、非アルコール性脂肪肝（NASH）は肝生検により診断されている。今回、超音波検査で脂肪肝と診断された症例でのメタボリックシンドローム健診の肝機能検査指標での変動を検討し、健診指標の脂肪肝診断上の有用性について検討した。

今回の検討では、超音波検査での異常所見の数により、“mild”、“moderate”、“severe”と分類した各群でのメタボ健診項目の平均値の変動で、ALT、TG は重症になるにしたがい検査値が有意に高値に、HDL-コレステロールは低値に変動した。

また、脂肪肝群は 0.92 ± 0.46 であるが、“mild”群が 0.94 ± 0.26 であるのに対して“severe”群は 0.60 ± 0.21 であり、重症度の判定にはAST/ALT 比が有用であることが確認された。

これらの事実は、AST、ALT 活性、AST/ALT 比、およびγ-GT 活性で、脂肪肝がある程度スクリーニングできる事を示唆し興味深い。

2. 空腹時血糖値とヘモグロビン A1c の健診判定値に関する研究

平成 20 年度から始まる「標準的な健診・保健指導プログラム」（確定版）において、空腹時血糖とヘモグロビン A1c（HbA1c）の保健指導判定値と受診勧奨判定値はそれぞれ、100、126mg/dl と 5.2、6.1%となっている。空腹時血糖の受診勧奨判定値は日本糖尿病学会の糖尿病診断基準（1999 年）に基づいており、HbA1c は老人保健法で「糖尿病が強く疑われる」レベルとして、75gOGTT の 200mg/dl に相当する値として定められた値である。保健指導判定値とは、健常人の上限と言い換えることができるが、空腹時血糖に関して日本糖尿病学会の診断基準では 110mg/dl であり、HbA1c について老人保健法の「糖尿病が否定できない」下限は 5.5%とされており、今回の「標準的な健診・保健指導プログラム」（確定版）の定めた値とは異なっている。「標準的な健診・保健指導プログラム」（確定版）の空腹時血糖と HbA1c の保健指導判定値の妥当性について山形県舟形町で行われた糖尿病検診の成績から検討した。

その結果、空腹時血糖 100 mg/dl については、糖尿病発症のリスク、糖尿病プラス IGT を検出できるカットオフポイントの 2 点から、妥当と思われた。また、空腹時血糖が保健指導判定値を越えたものに OGTT を行うという糖尿病診断の 2 段階戦略を適応させた場合、OGTT の対象は 20%程度で、糖尿病の検出感度は 0.8~0.9 となり、糖尿病プラス IGT を検出する感度は 0.5~0.6 となった。

また、HbA1c の保健指導判定値に関する検討の結果、糖尿病の発症のリスクからは 5.2 %、糖尿病プラス IGT を検出できるカットオフポイントからは 5.1 % という結果であった。また、空腹時血糖と HbA1c の相関からは 5.2 % であった。標準的な検診・保健指導プログラム（確定版）のいう 5.2 % にほぼ一致した。また、HbA1c を 2 段階戦略の第一段階に適応させる場合、カットオフ値を 5.2 % とすると、OGTT を行うべき対象は、約 30 % であった。糖尿病の検出感度は約 0.9、糖尿病プラス IGT を検出する感度は 0.6～0.7 であった。

以上から、保健指導判定値として空腹時血糖 100 mg/dl は妥当と言いうるであろう。HbA1c についても、5.2 % はほぼ妥当と思われるが、2 段階戦略を適応するにはやや対象が多すぎるのではないかと思われる。しかし、検査を空腹時血糖に限ることは現実的でなく、食後採血であっても空腹時血糖の代替指標としての価値は否定すべきではない。

h) 有所見者の総合判定と保健指導頻度の調査研究

1. 職域集団における特定健診の指導対象の分布推計に関する研究

財団法人東京都予防医学協会の 2005 年度定期健診データベースから、腹囲、BMI、血圧、脂質、血糖、尿酸、喫煙のデータを得られた 40～60 歳男性 695 名を対象とした。標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）の階層化のアルゴリズムをあてはめ、「情報提供」「動機づけ支援」「積極的支援」の構成割合をもとめた。

その結果、40～60 歳男性 695 名のうち「情報提供」が 219 名（31 % ; 95 % 信頼区間 27.4～35.9）、「動機づけ支援」が 190 名（27 % ; 95 % 信頼区間 23.6～31.5）、「積極的支援」が 287 名（41 % ; 95 % 信頼区間 36.6～46.3）であり、受診者の約 7 割は個別面談を要すると推計された。

2. 人間ドック健診における特定健診の保健指導に関する研究

平成 18 年 10 月 1 日から 11 月 30 日までに都内にある 2 ヶ所の人間ドック健診施設を受診した 40 歳以上 75 歳未満の 2,192 名（男性 1,335 名、女性 857 名）を対象とした。平成 19 年 3 月 26 日開催された第 6 回標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会で示された「標準的な健診・保健指導プログラム」確定版を元に、腹囲、BMI、血糖、脂質、血圧、および喫煙によって保健指導レベルを判定した。なお、血糖、脂質および血圧で治療中の者、血糖について受診勧奨値以上（空腹時血糖が 126mg/dl 以上または HbA1c が 6.1%以上）の者、血圧について中等症以上（収縮期血圧 160mmHg 以上または拡張期血圧 100mmHg 以上）の者は受診勧奨レベルとした。また、前期高齢者（65 歳以上 75 歳未満）が積極的支援レベルとなった場合は動機づけ支援レベルに分類した。その結果、ステップ 3 において、男性では積極的支援レベルが 38 %、動機づけ支援レベルが 12 %、情報提供レベルが 4 %、保健指導対象外が 47 % であり、女性では積極的支援レベルが 8 %、動機づけ支援レベルが 9 %、情報提供レベルが 2 %、保健指導対象外が 82 % であった。ステップ 4 において、男性では受診勧奨レベルが 21 %、積極的支援レベルが 19 %、動機づけ支援レベルが 10 %、情報提供レベルが 4 %、保健指導対象外が 47 % であり、女性では受診勧奨レベルが 6 %、積極的支援レベルが 3 %、動機づけ支援レベルが 7 %、情報提供レベルが 2 %、保健指導対象外が 82 % であった。

上記の研究結果は、標準的な健診・保健指導プログラムの暫定版の階層化に比し、確定版では保健指導を受ける受診者がかなり減少する事を示唆している。

i) 臨床検査の手順の精度管理方法の研究

本研究は、平成20年度より開始される特定健診の臨床検査の精度管理の向上のための指針を策定するためのものである。

方法は、メタボリックシンドローム予防のための特定健診の臨床検査の精度管理に関しては、測定試料の取り扱い方および測定に係わる精度管理について文献的考察と研究協力者を中心とした専門家の協議ならびに合意により行った。

その結果、健康診査の精度管理の在り方については、以下のごとくまとめた。

健康診査における精度管理を行う上では、検査前の準備、検査手順等を適切に実施する必要がある。健康診査における現状を踏まえ、以下のごとく精度管理を行う上で、特に留意すべき事項を取りまとめた。

(1) 健診者への事前注意事項

○検査前の食事については、

健診前10時間以上は、水以外のすべての飲食物を摂取しないように指示すること。

(2) 採血時

○採血は適切に行われること。

注：採血手技や採血時の留意事項は、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）の標準採血法ガイドライン（2006年）を参考にする。

(3) 採血管の選択

○血清検査項目（TG, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, γ -GT）の測定用には、原則として分離剤入りのプレイン管を用いること。

○空腹時血糖測定用には、原則として解糖阻止剤のフッ化ナトリウム（NaF）入りの採血管を用いること。

○ヘモグロビンA1c（HbA1c）の測定用には、血糖測定用の採血管あるいはEDTA入りの採血管を用いること。

(4) 採取した検体の取扱

1) 血清

○採血後の採血管は、室温に静置後、24時間以内に遠心分離を行って、血清分離を行うこと。

○血清は測定まで4～10℃下で保存すること。

2) 全血

○採血後は採血管内のフッ化ナトリウム（NaF）を血液に速やかに溶かすこと。

注：例えば採血管をゆっくり転倒混和5回以上行うか、あるいはローターに3分以上かける。

○全血は測定まで4～10℃下で保存すること。

3) 尿

○採尿後4時間以内に試験紙法で検査を行うことが望ましい。

○困難な場合には、尿検体を専用の試験管に移して密栓し、4～10℃下に保存する。

注：試験紙法の検査は、尿試験紙検査法 JCCLS 指針に従う。

(5) 検体の搬送

○検体の搬送は、上記の保存条件のもとに適切に行うこと。

(6) 測定方法

- 測定試薬の添付文書の指示にしたがって行うこと。
- 測定試薬は標準化されたもので薬事法認可のものを用いること。
- 測定装置は薬事法認可のものを用いること。

(7) 内部精度管理

- 内部精度管理は、検体の取扱、測定、測定結果の管理までの過程について行うこと。このうち測定管理について用いる管理図法は、標準的な管理図法によって行うこと。

(8) 外部精度管理

- 外部精度管理は、外部精度管理事業（日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、全国労働衛生団体連合会など）の少なくとも一つは参加すること。

(9) 測定のみアウトソーシング

- 検体の測定を外部委託する場合は、上記と同様の検査手順と精度管理の条件を適用する。

(10) 検査後の留意事項

- 検査結果については、報告書の記載内容の確認を行う。

以上 tentative に本研究班で臨床検査の精度管理の在り方を文献を中心にまとめたが、今後本研究班で、エビデンスを重ね、標準的な健康診査の手順をさらに確立していくこと必要と考える。

j) 健診実施体制

健康診査の実施体制について、ことに平成 20 年度より実施される特定健診・特定保健指導実施施設の実施体制を評価する要綱を作成することを目的に、広義の精度管理 (TQC) の観点から、人間ドック健診施設機能評価要綱に準じた評価要綱を作成した。

E 結論

本年度も健診および臨床検査の専門家からなる研究班での検討を行った。また、本研究では平成 20 年度から開始される特定健診に資する精度管理を標的に行った。

ここで包括報告した通り、健診による医療費削減効果は有用であり、適切な健診施行のベースはできた。また、高コレステロール血症での検討でも、健診の予防効果は男性 40 歳未満、女性 50 歳未満に有意であり、若年者の健診が必要である事も指摘された。

血圧や内臓脂肪の測定については、方法選択に問題がある事が提示され、解決には簡易測定方法の開発が重要とされた。

今回の特定健診の標準的な健診・保健指導のプログラムの最新の確定版や修正版での個人の健康データのシミュレーション研究では、保健指導を受ける者が暫定版に比し減少する事がエビデンスとして明確となった。また、保健指導などを受けた者は次の年も保健指導を受ける可能性が高い事も結果として報告された。この点は今後の特定健診の有用性を考える上に大変興味深いかつ重要な研究結果であった。

さらに、本研究では糖尿病の保健指導の判定値として、空腹時血糖 100mg/dl、HbA1c 値 5.2%が舟形町の調査で明らかになり、実際の特定健診用の標準的な健診・保健指導のプログラム（確定版）の判定値設定に大いに貢献した。また、ALT 活性、AST/ALT 比、HDL-コレステロール値が脂肪

肝の推定に有用であり、内臓脂肪蓄積の indicator として用いても構わないとの成果も得た。最後に、特定健診における臨床検査の手順の精度管理の在り方の検討を行い、具体的に臨床検査を施行するに当たっての留意事項を提示する事ができた。本精度管理の在り方は、特定健診の標準的な健診・保健指導のプログラム（確定版）に記載されており、本健診の適正な臨床検査施行に貢献すると思われる。

E. 健康危険情報：特に関連するものなし

F. 研究発表

1 論文発表

・ Suka M, Yoshida K, Yamauchi K : Impact of body mass index cholesterol levels of Japanese adults. IJCP 60: 770-782, 2006.

・ 渡辺 清明：医療制度改革に伴う新しい健診体制と臨床検査、医学検査 55:1187-1193, 2006.

2 学会発表

須賀 万智、吉田 勝美:職域における保健指導の頻度（旧階層化基準）に関する研究-特に職域集団における特定健診の指導対象の分布推計に関する研究- 第 80 回日本産業衛生学会、2007 年 4 月