

Table 5 Odds ratios (ORs) with 95% confidence intervals (CIs) for having hypercholesterolaemia (LDL \geq 160 mg/dl, 4.13 mmol/l)

Age	Men				Women			
	Underweight	Normal	Overweight	Obesity	Underweight	Normal	Overweight	Obesity
	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)
20–29	0.25 (0.15–0.44)	1.00 (reference)	3.21 (2.80–3.68)	6.10 (5.07–7.33)	0.66 (0.50–0.87)	1.00 (reference)	3.93 (3.01–5.12)	8.52 (6.15–11.79)
30–39	0.84 (0.63–1.12)	3.04 (2.76–3.34)	6.26 (5.68–6.91)	8.11 (7.14–9.22)	1.10 (0.88–1.37)	1.83 (1.58–2.12)	6.23 (5.24–7.41)	9.04 (7.16–11.39)
40–49	1.42 (1.13–1.77)	4.58 (4.17–5.02)	7.32 (6.66–8.04)	7.99 (7.04–9.08)	2.52 (2.10–3.03)	4.83 (4.24–5.52)	10.31 (8.97–11.86)	13.19 (11.12–15.65)
50–59	1.99 (1.65–2.39)	5.06 (4.62–5.54)	6.95 (6.32–7.64)	7.36 (6.35–8.52)	8.45 (7.25–9.84)	16.46 (14.46–18.73)	23.03 (20.17–26.28)	22.66 (19.37–26.51)
60–69	1.64 (1.27–2.11)	4.25 (3.87–4.68)	5.12 (4.63–5.67)	5.11 (4.13–6.31)	8.41 (7.07–9.99)	17.52 (15.38–19.95)	20.97 (18.36–23.96)	17.07 (14.45–20.16)
70–79	1.62 (1.24–2.12)	3.10 (2.79–3.44)	4.28 (3.79–4.83)	4.56 (3.23–6.44)	6.68 (5.48–8.15)	12.30 (10.77–14.05)	14.21 (12.36–16.33)	13.48 (11.04–16.46)
80+	0.69 (0.37–1.30)	2.43 (2.06–2.87)	3.29 (2.52–4.30)	8.32 (3.64–19.03)	4.04 (2.84–5.75)	8.93 (7.63–10.45)	11.59 (9.56–14.05)	12.20 (7.81–19.19)
20–29	0.25 (0.15–0.44)	1.00 (reference)	3.21 (2.80–3.68)	6.10 (5.07–7.33)	0.66 (0.50–0.87)	1.00 (reference)	3.93 (3.01–5.12)	8.52 (6.15–11.79)
30–39	0.28 (0.21–0.37)	1.00 (reference)	2.06 (1.95–2.18)	2.67 (2.42–2.95)	0.60 (0.50–0.73)	1.00 (reference)	3.41 (2.97–3.91)	4.95 (4.02–6.08)
40–49	0.31 (0.25–0.38)	1.00 (reference)	1.60 (1.53–1.67)	1.75 (1.59–1.92)	0.52 (0.46–0.60)	1.00 (reference)	2.13 (2.00–2.28)	2.73 (2.42–3.08)
50–59	0.39 (0.33–0.46)	1.00 (reference)	1.37 (1.32–1.43)	1.45 (1.29–1.64)	0.51 (0.47–0.56)	1.00 (reference)	1.40 (1.34–1.46)	1.38 (1.25–1.51)
60–69	0.39 (0.30–0.49)	1.00 (reference)	1.20 (1.13–1.28)	1.20 (0.99–1.46)	0.48 (0.43–0.54)	1.00 (reference)	1.20 (1.14–1.25)	0.97 (0.87–1.09)
70–79	0.52 (0.41–0.68)	1.00 (reference)	1.38 (1.25–1.53)	1.47 (1.05–2.06)	0.54 (0.47–0.64)	1.00 (reference)	1.16 (1.08–1.24)	1.10 (0.94–1.28)
80+	0.28 (0.15–0.54)	1.00 (reference)	1.35 (1.02–1.81)	3.42 (1.49–7.88)	0.45 (0.32–0.64)	1.00 (reference)	1.30 (1.09–1.54)	1.37 (0.88–2.13)

ORs with 95% CIs in the upper side were calculated using the model with normal weight subjects aged 20–29 years as the reference. The analyses were repeated separately for age groups, and ORs with 95% CIs in the lower side were calculated using the model with normal weight subjects of the same ages as the reference.

Moreover, the regression coefficients became lower in older age groups until 60 years of age in both men and women. This result was consistent with the result of multiple logistic regression analysis regarding the risk of having hypercholesterolaemia. The impact of BMI on T-C and LDL-C levels may be greater in younger people. Despite the limitation of cross-sectional study, it is worth pointing out that the increased BMI could attribute to the greater part of increased T-C and LDL-C in younger people. Men aged under 40 years and women aged under 50 years had lower prevalence of hypercholesterolaemia but greater impact of BMI on T-C and LDL-C levels than men aged 40–69 years and women aged 50–69 years. Weight reduction should be more strongly recommended to younger people, especially men aged under 40 years and women aged under 50 years, to prevent developing hypercholesterolaemia. On the other hand, older

people are more likely to be exposed to comorbidity and menopause. These factors can be a cause of increasing cholesterol levels (1). Drug therapy should effectively be used to improve their hypercholesterolaemia. Even though the impact of BMI on cholesterol levels is smaller in older people, treatment of overweight and obesity should be recommended to reduce their risk of cardiovascular disease.

Compared with previous studies on the relationship between age, sex, BMI and cholesterol (13,14), elderly people aged 70 years or older were included in this study. The regression coefficients showed a tendency to increase with age after 70 years of age. The age groups of 70–79 and 80+ years had lower cholesterol levels and higher prevalence of underweight than middle-aged groups. The increased regression coefficients of the age groups of 70–79 and 80+ years seem to reflect the low cholesterol levels in the underweight subjects rather than

the high cholesterol levels in the overweight and obesity subjects. Low cholesterol may be associated with poor health status and future decline in functional performance in elderly people (23–25). A longitudinal study suggested that increase of non-HDL-C may be beneficial to elderly people without cardiovascular disease (26). At least underweight elderly people should be recommended to gain weight to maintain a desirable cholesterol level.

This study had the following possible limitations. Firstly, the study subjects consisted of participants in health examination. Patients with an advanced disease were excluded because they had few opportunities to receive a health examination in community or worksite. However, the objective of this study was to examine the effects of age and sex on the relation between BMI and cholesterol in community-living population. Indeed the findings of this study should be generalised carefully, but they may be applicable to at least community-living population. Secondly, some confounding factors were not adjusted exactly. Thyroid disease, nephrotic syndrome and liver disease lead to secondary dyslipidaemia (1). Lifestyle habits contribute to changing cholesterol levels (1,4,11,27,28). The relation between BMI and cholesterol is likely to be affected by underlying disease and lifestyle habits to some extent. Finally, the cross-sectional design makes it difficult to determine the causal relation between BMI and cholesterol. Further studies may be required to address the question what extent of increased cholesterol is attributable to increased BMI in a follow-up design.

Despite these limitations, a main advantage of this study is the large number of study subjects with a wide age range. Japanese population has lower cholesterol levels and lower prevalence of overweight and obesity, and correspondingly lower incidence of coronary heart disease than western population (4,11). Generally speaking, it is uncertain whether the findings in western population are applicable to Japanese population. The findings of this study provide valuable information on the relation between BMI and cholesterol in Japanese population.

CONCLUSION

Analysis of the 2001 health examination data revealed significant effects of age and sex on the relation between BMI and cholesterol. The impact of BMI on cholesterol levels was estimated greater in men than in women in all age groups, and greater in younger age groups in both men and women. Weight reduction should be more strongly recommended to younger people, especially men aged under 40 years and women aged under 50 years, to prevent developing hypercholesterolaemia.

ACKNOWLEDGEMENT

We are grateful to the staff of prefectural health service associations affiliated with the Japan Association of Health Service for data collection.

REFERENCES

- 1 National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation* 2002; 106: 3143–421.
- 2 Mendelsohn ME. Protective effects of estrogen on the cardiovascular system. *Am J Cardiol* 2002; 89: 12E–17E.
- 3 Baker L, Meldrum KK, Wang M et al. The role of estrogen in cardiovascular disease. *J Surg Res* 2003; 115: 325–44.
- 4 Research Committee on Serum Lipid Level Survey 1990 in Japan. Current state and recent trends in serum lipid levels in the general Japanese population. *J Atheroscler Thromb* 1996; 2: 122–32.
- 5 al-Nuaim AR, al-Rubeaan K, al-Mazrou Y et al. Prevalence of hypercholesterolemia in Saudi Arabia, epidemiological study. *Int J Cardiol* 1996; 54: 41–9.
- 6 He J, Reynolds K, Wu X et al. Serum total and lipoprotein cholesterol levels and awareness, treatment, and control of hypercholesterolemia in China. *Circulation* 2004; 110: 405–11.
- 7 Primatesta P, Poulter NR. Lipid levels and the use of lipid-lowering agents in England and Scotland. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2004; 11: 484–8.
- 8 Carroll MD, Lacher DA, Sorlie PD et al. Trends in serum lipids and lipoproteins of adults, 1960–2002. *JAMA* 2005; 294: 1773–81.
- 9 Expert Panel on the Identification, Evaluation and Treatment of Overweight in Adults. Clinical guidelines on the identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults: executive summary. *Am J Clin Nutr* 1998; 68: 899–917.
- 10 Lamon-Fava S, Wilson PW, Schaefer EJ. Impact of body mass index on coronary heart disease risk factors in men and women. The Framingham Offspring Study. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 1996; 16: 1509–15.
- 11 Research Group on Serum Lipid Level Survey 1990 in Japan. Analysis of serum lipid levels in Japanese men and women according to body mass index. Increase in risk of atherosclerosis in postmenopausal women. *Atherosclerosis* 1999; 143: 55–73.
- 12 Schroder H, Marrugat J, Elosua R et al. Relationship between body mass index, serum cholesterol, leisure-time physical activity, and diet in a Mediterranean Southern-Europe population. *Br J Nutr* 2003; 90: 431–9.
- 13 Wakabayashi I. Relationships of body mass index with blood pressure and serum cholesterol concentrations at different ages. *Aging Clin Exp Res* 2004; 16: 461–6.
- 14 Gostynski M, Gutzwiller F, Kuulasmaa K et al. Analysis of the relationship between total cholesterol, age, body mass index among males and females in the WHO MONICA Project. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2004; 28: 1082–90.
- 15 Welon Z, Szklarska A, Bielicki T et al. Sex differences in the pattern of age-dependent increase in the BMI from 20 to 59 years. *Am J Hum Biol* 2002; 14: 693–8.

- 16 Tahara Y, Moji K, Aoyagi K et al. Age-related pattern of body density and body composition of Japanese men and women 18–59 years of age. *Am J Hum Biol* 2002; 14: 7437–52.
- 17 Suka M, Yoshida K, Kawai T, Aoki Y, Yamane N, Yamauchi K. Age- and sex-specific reference intervals for 10 health examination items: mega-data from a Japanese Health Service Association. *Rinsho Byori* 2005; 53: 599–607 (in Japanese).
- 18 The Biochemical Technical Committee of the Japan Association of Health Service. Report of the 13th and 14th quality control survey. *Yobo Igaku J* 2002; 377: 4–13 (in Japanese).
- 19 Friedewald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of the concentration of low density lipoprotein cholesterol in plasma without use of the preparative ultracentrifuge. *Clin Chem* 1972; 18: 499–502.
- 20 Shaefer EJ, Lamon-Fava S, Cohn SD et al. Effects of age, gender, and menopausal status on plasma low density lipoprotein cholesterol and apolipoprotein B levels in the Framingham Offspring Study. *J Lipid Res* 1994; 35: 779–82.
- 21 Akahoshi M, Soda M, Nakashima E et al. Effects of menopause on trends of serum cholesterol, blood pressure, and body mass index. *Circulation* 1996; 94: 61–6.
- 22 Nagata C, Matsushita Y, Shimizu H. Prevalence of hormone replacement therapy and user's characteristics: a community survey in Japan. *Maturitas* 1996; 25: 201–7.
- 23 Volpato S, Zuliani G, Guralnik JM et al. The inverse association between age and cholesterol level among older patients: the role of poor health status. *Gerontology* 2001; 47: 36–45.
- 24 Reuben DB, Ix JH, Greendale GA et al. The predictive value of combined hypoalbuminemia and hypocholesterolemia in high functioning community-dwelling older persons: MacArthur Studies of Successful Aging. *J Am Geriatr Soc* 1999; 47: 402–6.
- 25 Schalk BW, Visser M, Deeg DJ et al. Lower levels of serum albumin and total cholesterol and future decline in functional performance in older persons: the Longitudinal Aging Study Amsterdam. *Age Ageing* 2004; 33: 266–72.
- 26 Karlamangla AS, Singer BH, Reuben DB et al. Increases in serum non-high-density lipoprotein cholesterol may be beneficial in some high-functioning older adults: MacArthur Studies of Successful Aging. *J Am Geriatr Soc* 2004; 52: 487–94.
- 27 Hata Y, Nakajima K. Life-style and serum lipids and lipoproteins. *J Atheroscler Thromb* 2000; 7: 177–97.
- 28 Ketola E, Sipila R, Makela M. Effectiveness of individual lifestyle interventions in reducing cardiovascular disease and risk factors. *Ann Med* 2000; 32: 239–51.

Paper received March 2006, accepted March 2006

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-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-

研究者：須賀 万智、吉田 勝美

研究要旨：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を用いて、職域集団における特定健診の指導対象の分布推計を試みた。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。

A. 研究目的

メタボリックシンドロームの概念を導入した、生活習慣病予防のための健診・保健指導プログラム（以下、特定健診）が検討されている[1]。健診受診者全員を対象として、健診結果から生活習慣病のリスクを評価して、それに応じた保健指導を提供する。

「情報提供」「動機づけ支援」「積極的支援」の階層化についてはすでに具体的基準案が作成されている。国内関連学会のガイドラインに対する整合性もあり、理解しやすい基準であるが、実際、保健指導の対象者がどのくらい存在するかは不明であり、実現可能性は必ずしも確かでない。『保健指導の対象者のうち「積極的支援」が非常に多い場合は、健診結果から優先順位をつけて、最も必要な対象者にしぼることも差しつかえない』という但し書きを付されているが、

現場のほうで必要な対応を進められるように、平成 20 年度の本格的導入のまえにあらかじめ指導対象の分布推計を提示しておく必要がある。

本研究では、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を用いて、職域集団における特定健診の指導対象の分布推計を試みた。

B. 研究方法

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。階層化のアルゴリズム（図 1）[1]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。なお、対象集団はステップ 4 の問診のデータが不足しているため、同じデータベースから、腹囲のデータが不足しているが、血圧、脂質、血糖、尿酸、喫煙およびステップ 4 の問診のデータを得られた 40～60 歳男性 481 名をえらび、ステップ 2 の該当項目数別のステップ 4 の該当項目数を年齢階級別にしらべ、その割合を代入した（図 2）。

C. 研究結果

対象集団において腹囲 85cm 以上の内臓脂肪蓄積は 338 名（49%）にみられ、そのうち BMI25 未満の隠れ肥満は 119 名（17%）であった。各検査値の平均（標準偏差）はデータベース全体からえた数値にほぼ等しく、収縮期血圧 123（13）mmHg、拡張期血圧 79（11）mmHg、空腹時血糖 96（18）mg/dl、Hb A1c 4.9（0.6）%、中性脂肪 134（88）mg/dl、HDL 56（12）mg/dl、総コレステロール 211（34）mg/dl、尿酸 6.1（1.3）mg/dl であった。

表1は対象集団のステップ1とステップ2の分布である。表2のステップ2の該当項目数別のステップ4の該当項目数の割合を代入した結果、「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。

D. 考察

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、特定健診が導入されると、職域男性において受診者の約7割は個別面談（動機づけ支援、積極的支援）を要すると推計された。

本研究の推計値の一般化は慎重にすべきであり、地域集団の場合はより大きい、女性の場合はより小さいと予想される。平成20年度の本格的導入のまえに、代表性のある集団において指導対象の分布推計をおこない、階層化のアルゴリズムを再検討することが提案される。

現在の方法は、腹囲85cm以上の内臓脂肪蓄積もBMI25以上の肥満も満たさない場合、個別面談（動機づけ支援、積極的支援）の実施対象になりにくい構造である。しかし、表1がしめすように、検査結果の該当項目数が3個以上ある者においても腹囲85cm未満かつBMI25未満が約3割を占める。ステップ1からステップ5まで枝分かれで分類していく方法が望ましいかについても再考の余地がある。

E.研究発表

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

参考文献

[1] 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」第2回資料.

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/06/s0619-5.htm>

表 1 対象集団のステップ 1 とステップ 2 の分布 (数値は人数)

ステップ1	ステップ2	年齢	
		40-49	50-60
腹囲85cm以上	0	50	8
	1	11	3
	2	64	13
	3	65	30
	4+	76	18
腹囲85cm未満、BMI 25以上	0	4	0
	1	1	0
	2	4	0
	3	3	0
	4+	7	1
腹囲85cm未満、BMI 25未満	0	141	29
	1	19	3
	2	49	13
	3	45	10
	4+	22	6

表 2 ステップ 2 の該当項目数別のステップ 4 の該当項目数 (数値は人数)

年齢	ステップ2	全体	ステップ4					
			0	1	2	3		
40-49	0	123	41	55	22	5		
			33.3%	44.7%	17.9%	4.1%		
			1	26	11	11	4	0
					42.3%	42.3%	15.4%	0.0%
					2	50	5	24
10.0%	48.0%	36.0%					6.0%	
3	48	3	18	23	4			
		6.3%	37.5%	47.9%	8.3%			
4+	50	3	16	18	13			
		6.0%	32.0%	36.0%	26.0%			
50-60	0	47	19	21	7	0		
			40.4%	44.7%	14.9%	0.0%		
			1	15	8	7	0	0
					53.3%	46.7%	0.0%	0.0%
			2	49	14	28	7	0
28.6%	57.1%	14.3%			0.0%			
3	46	11	20	13	2			
		23.9%	43.5%	28.3%	4.3%			
4+	27	0	13	10	4			
		0.0%	48.1%	37.0%	14.8%			

【ステップ1】	腹囲とBMIでグループ分けする	
	腹囲 男性 85cm以上、女性 90cm以上	→ (1)
	腹囲 男性 85cm未満、女性 90cm未満、かつBMI 25以上	→ (2)
	それ以外	→ (3)

【ステップ2】	検査結果から、該当項目数をカウントする	
	1. 血糖	①空腹時血糖 110mg/dl以上
		②随時血糖 140mg/dl以上
		③HbA1c 5.5%以上
		④薬剤治療を受けている
	2. 脂質	①中性脂肪 150mg/dl以上
		②HDLコレステロール 40mg/d未満
		③薬剤治療を受けている
	3. 血圧	①収縮期 130mmHg 以上
		②拡張期 85mmHg以上
	③薬剤治療を受けている	
	1～3の1個以上該当する場合、さらに以下の項目を加算する	
	4. LDLコレステロール 120mg/dl以上	
	5. 喫煙習慣あり	
	6. 尿酸 7.0mg/dl以上	

【ステップ3】	【ステップ1】と【ステップ2】の組みあわせでグループ分けする		
	ステップ1	ステップ2	
	(1)	0、1	→ (B)
		2以上	→ (A)
	(2)	0	→ (C)
		1、2	→ (B)
		3以上	→ (A)
	(3)	0	→ (C)
		1、2、3	→ (B)
		4以上	→ (A)

【ステップ4】	問診結果から、該当項目数をカウントする
	1. 体重増 20歳時体重から10kg以上増加
	2. 運動
	①30分/回以上のかかる汗をかく運動を2日/週以上、1年以上実施
	②日常生活のなかで歩行・身体活動を1時間/日以上実施
	③歩行速度が同性同年代に比べ早い (①～③のすべて該当しない場合)
3. 喫煙 喫煙習慣あり	

【ステップ5】	【ステップ3】と【ステップ4】の組みあわせで保健指導レベルを判定する		
	ステップ3	ステップ4	
	(A)	0	→ 動機づけ支援
		1以上	→ 積極的支援
	(B)	0	→ 情報提供
		1、2	→ 動機づけ支援
		3以上	→ 積極的支援
	(C)	0、1、2	→ 情報提供
		3	→ 動機づけ支援

図1 階層化のアルゴリズム

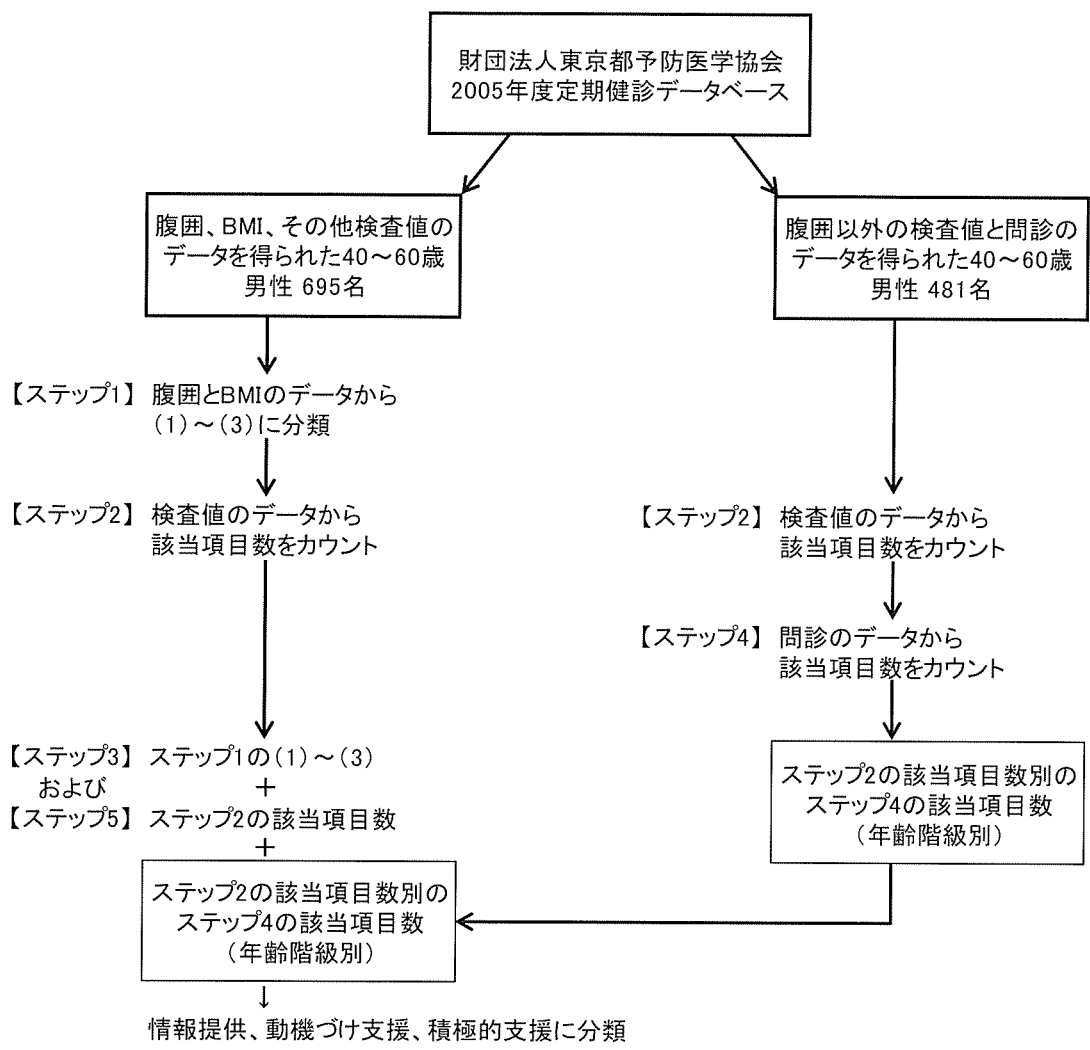


図2 本研究の概要図

⑥データ交換の標準化に関する研究（文献的考察）

研究者：吉田 勝美

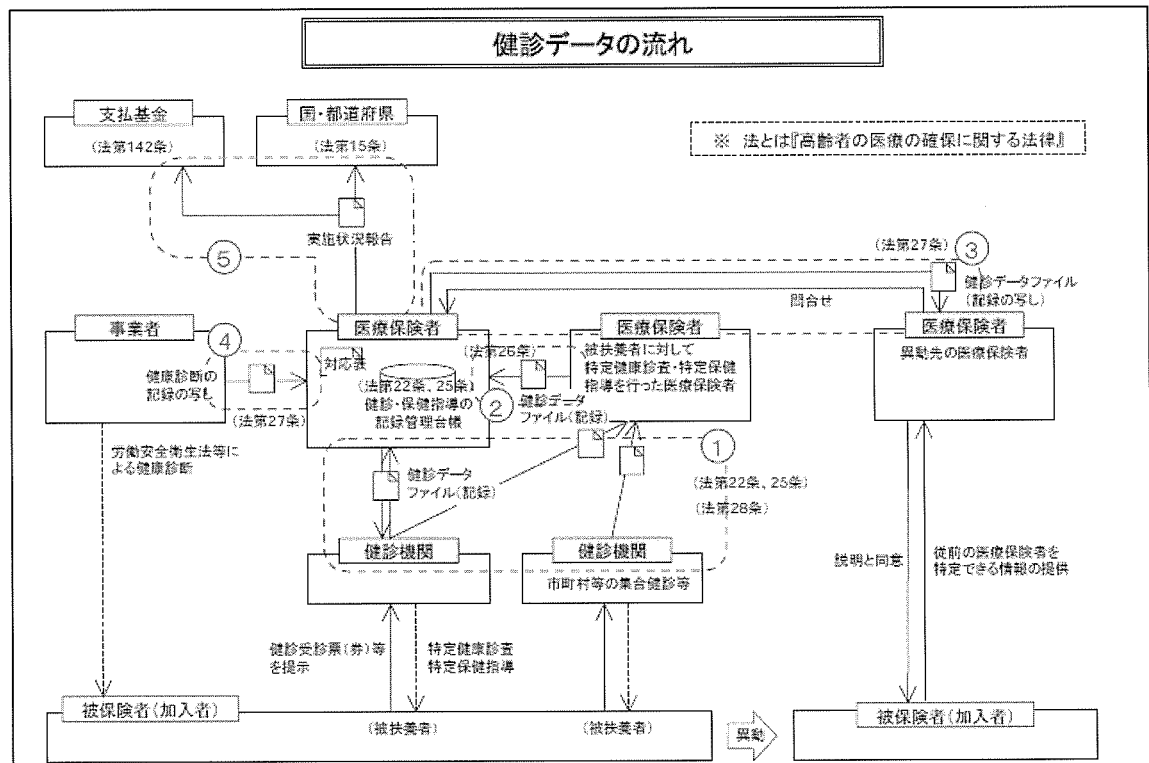
1. はじめに

1.1. 医療における点から線

医療情報の利用が発生源施設に限定されており、その施設内の医療情報のみを活用することで十分であった。従来の二次医療を中心とする医療では、患者として医療機関に訪れた時から医療情報を管理すれば良く、情報は限られた施設内で完結する 경우가多く、この時代は、医療情報が点として存在すれば十分活用できた段階と認められる。

数年前から、医療機関の「機能分化と連携」による医療の最適化が図られるようになり、点の時代から複数の医療機関において医療情報を活用しようとする時代を迎え、情報の次元の広がりを見せてきており、医療情報が多次元の施設、時間の中で利用される時代を迎えた¹⁾。

平成20年度に向けての医療制度改革の中で、「特定健診と特定保健指導」が保険者責任で行われるようになり、図1に示すように健診段階から医療に至るまで広範囲な環境の中で、医療情報を共有することが期待されてきた。



で、効率的な保健サービスが行われるためには、医療情報を適切に共有することが望まれる²⁾。

共有化を図るためには、単にデータとしてのテキスト、数値が交換されるだけでなく、そのデータの持つ意味が共有される必要がある。

そのためには、単なる記載データが転送されるということだけでなく、記載内容が受取側に伝わるように発信側が関連する属性情報も合わせて提供するなどの工夫が必要である。

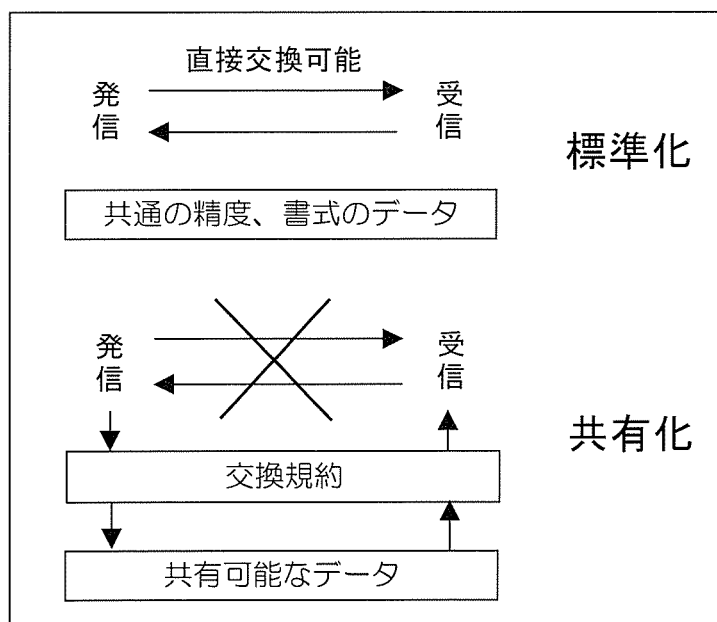
1.3. 共有によるメリットとその前提

医療情報が共有されることで、時点のみの医療情報とは異なるメリットを受けることができる。

とくに、経時的なデータを把握することで、現時点の値が経過の中で「増加」、「減少」傾向であるのか、突然の変動であるかなどの付加的情報を提供することができる。

以上のような変化量に加えて、共有することで提供する医療自体を評価可能になる³⁾。もう一つの情報の共有によるメリットは、現在まで異種データを共有することで新たな解析が可能になることである。異種データとは、健診や健康管理のデータは、従来レセプト情報などと関連させて解析することは難しかったが、連携共有することで、健診データや保健指導のデータと医療上のデータを関連させることで、多くの新たな情報を入手できることになり、特に予防医学の成果を評価する一つの環境が整備されることと期待される。

図2 標準化と共有化



2. 共有の考え方

ここでは、情報を共有するための環境として、図2に示す標準化と共有化のための交換規約について説明する。

情報が共有されるためには、データについて属性情報が付加されている必要がある。

2.1. 標準化

標準物質などの基盤が整備されていて、異なる計測機器によって異なる時間に測定されていても、トレーサビリティや再現性が保障されている状況であれば、測定値のみを見ることで、検査結果を理解することができる。このような状況は、標準化された状況であり、測定値は標準化がなされていることから、汎用性が高いものである。

現時点でも、トレーサビリティを確保した精度管理事業が行われており、このような測定施設の測定結果は標準化されたものと解釈して取り扱うことができる。

しかしながら、測定機器、試薬などの問題から標準化については、まだ今後に解決すべき課題が残されており、現段階では標準化された段階にあるとは言い難い。

2.2. 交換規約

分散している状況の下で、標準化されている環境と同じように測定値に必要な属性条件を測定値とともに付加して提供することで、共有できるように取り扱うものである。

共有するための情報を添付することで、測定値を受取側で解釈することで、自己のデータベースの基準に従って変換をして取り込むことが可能である。

変換に関する詳細な記載は表1に記載する。

項目は検査が何を測定したものを示す項目である。名称をそのまま使用することも可能であるが、日本臨床検査医学会ではJLAC10という臨床検査コードを作成している。

表1 検査データへの属性

検査項目
測定法
単位
測定部位
基準値（男女別、上限下限）
その他

3. 検体検査

検体検査では、現在標準化に向けて作業が進んでいる。標準化を行うことで、複数の施設または時間的に異なる測定値が変化することなく共有できる環境を目指している。

そのためには、現在標準物質の開発を目指しており、国際的な動向も同様に標準化に向けての基盤整備に向かっている。

3.1. 標準化の可能性

標準化する過程には、JCCLS（日本臨床検査協議会）での対応標準物質の開発が必要であり、その目的は次の4つである。

- (1) 品質保証（不確かさの明示）、

- (2) トレーサビリティ、
- (3) 検査の安全性の確保、
- (4) ヒト試料の倫理的取り扱い等を通じての可及的な正確さを保証することである。

(1) の品質保証は、安定した標準物資を提供することであり、(2) のトレーサビリティは、一定の水準で保証された正確性を担保することである。

(3) の安全性の確保では標準物質における感染に対する安全性の配慮することである。

(4) のヒト試料を作成する段階で、血液サンプルなどの生体試料を入手管理加工する段階で倫理的な配慮を行い、サンプル提供者への適切な配慮を求めている。

平成18年度から、JCCLS(日本臨床検査協議会)では厚生労働省の特定健診・特定保健指導における精度管理を進めるために、標準物質の開発を進めている。

3.2. ISO15189

臨床検査測定機関では、ISOの基準に従い試験所に対する認定認証が行われている。ISO15189とは、ISO/IEC 17025⁴⁾及びISO 9001⁵⁾をベースとし、臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項を提供するものとしてISOが作成した国際規格である。

ISO 15189はISO/IEC 17025同様、主に次の2つから構成されている。

その一つは、「品質マネジメントシステムの要求事項」であり、健全な管理に関する要求事項であり、もう一つの「技術的要求事項」である臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項から構成されている。

4. 過去の情報の活用

検査成績を共有することの目的は、経時的なデータを用いることでより多くの情報を解釈することができることである。一時点のデータでは、検査値に対して、基準範囲との比較による静的評価のみが行われる。

経時的なデータを入手することで、変化量を把握することで現在の値が基準値内であるか否かに関わらず検査値の動向を判断できる。動向は判断できることで、たとえ基準値を超えていたとしても、基準値に向かって改善しているのであれば、受診者への結果を説明するに際して、その経時的変化を追加説明できることで、適切な保健指導を行うことが可能である⁶⁾。

4.1. 情報の再現

標準化がなされていない環境では、測定値をそのまま利用することができず、何らかの変換をして現時点でのデータベースに登録する処理を行う必要がある。

測定値を再現するために必要とされる情報は、単位、測定法、基準範囲である。特に、単位と基準範囲は換算を行う上で必須情報である⁷⁾。

単位が異なる場合には、予めmg/dl、mEq/lかなど変換を行う必要である。

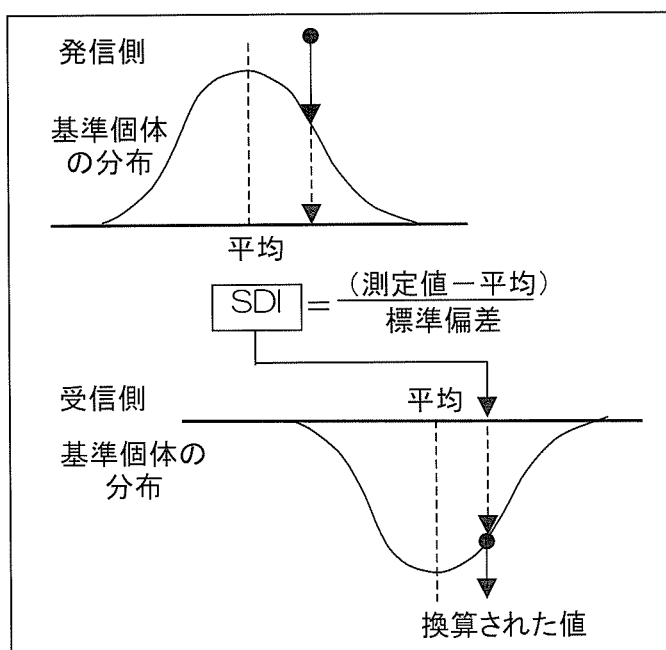
次に、基準範囲を用いて、測定値を受取側のデータベースに以下の手順で変更する。こ

の手順の基本的な考え方は、基準値が施設毎に基準個体を用いて算出されていることが前提となる。基準値の設定に関して、多くの施設で学会などで公表された値を採用していることが多く、分布に基づく基準範囲として使用できないことが問題である。

4.2. SDI (標準偏差指標) による換算

基準範囲が基準個体を元に算出されている場合、施設での測定値を測定施設の分布上の位置付けに一端変換することで、受信側の施設の測定分布に合わせて変換することで、その施設で測定したものと類似した値に変換する方法である。SDIの流れを図3に示す。

図3 SDIによる変換



基準範囲は健常者の分布の平均±1.96 標準偏差で作成されていることから、基準範囲から平均と標準偏差を算出して、測定施設でのSDI変換を行い、このSDIを自施設の測定分布をもとに変換する方法である。

検査値の交換に求められる情報

SDI変換をすることで、情報の共有を図るためには、情報の発信側と受信側における基準範囲が必要になる。

第一段階として、測定値を発信側（測定施設側）の基準範囲から次の式を使ってSDI変換する。

測定施設の基準範囲(RI(reference interval)atSender)から

標準偏差 = $RI_{atSender} / (2 * 1.96)$

平均値 = 基準値上限 - $1.96 * 標準偏差$

SDI = $(測定値 - 平均値) / 標準偏差$

受け入れ側の基準範囲から

標準偏差 = $RI_{\text{receiver}} / (2 * 1.96)$

平均値 = 基準値上限 - $1.96 * \text{標準偏差}$

受診機関変換 = 平均値 + $SDI * \text{標準偏差}$

4.3. 検査値を利用するためには

SDIを介した検査値の共有を図るためには、基準範囲が適切に準備されている必要がある。検査項目によっては、基準範囲よりも学会が提案している管理目標を基準範囲として使っている施設がある。

基準範囲は、健常者集団の測定値の95%が包括する値として設定されたものである。健常者集団から一定の条件（既往歴や生活習慣など）に合致した基準個体を抽出して、基準個体の95%が包括される範囲を算出することが前提である。

この方法によらずいわゆる基準範囲が設定されていたならば、SDIを使用することはできない。適切な基準範囲作成において重要な基準個体の選定基準が適切でない場合にも同様の問題が発生する。

4.4. 情報を再現するためには

情報を再現するためには、検査測定値のみを転送したのでは共有できずとともに、共有のためには各々の測定施設での基準範囲を適切に求めておくことが前提となる。

標準物質が安定的に供給され、この標準物質で精度管理が行われる状況になると、SDI変換を行う必要がなくなり、共有する段階で基準値の記載が不要になる。

将来的に、標準物質が変更されることも予想され、また標準物質が開発される以前の検査結果を利用するためには、当面の間基準範囲と関連する属性を記載することが不可欠と予想される。

5. 検体検査以外の情報共有

検体検査の測定値の共有に関しては、標準物質を用いた精度管理事業が徹底するか前段階とその後で、共有のために必要になる情報が異なるが、当面の間基準範囲を添付することが求められる。

検体検査以外の検査である画像読影（以下所見データ）の共有においても同様な対応が必要になる。

5.1. 所見データの問題点

所見データにおいては、検体検査における基準値に相当する「類語辞典（シソーラス）」を準備する必要がある。所見を記載した施設で使用している所見コードが他の所見記載に相応するか参照するための類語辞典が必要である。

個々の所見と類似辞典の対応関係を個別に作成することは作業負担が大きい。そこで、所見を記載するとき、どの学会なり組織の標準コード体系に従って記載することが必要で

ある。組織毎のコード表の対応表を組織的に作成しておくことで、記載所見の共有が図れる。

5.2. 記載内容の標準化の遅れ

現時点では、所見データについてルール化が十分行われていない。ルール化を行うためには、

1 記載方法の明示化

どのような学会、組織の所見コードを記載したか、その周知と徹底を図る必要がある。

2 所見コード間の関連マップの作成

所見コード間の関連づけは、所見を再現する際に必須な情報であり、類似辞典の作成により自施設の所見コード体系に合わせて所見を再現することが可能になる。

5.3. 保健指導に関する情報交換

特定健診後、保健指導計画に従って進められた保健指導の結果について、データを共有することはそれ以降の健診を適切に評価する上でも必要である⁸⁾。共有すべき情報は、保健指導計画、その実行手段と状況、結果評価である。

ここでも、保健指導計画に記載される情報の標準化とフォーマット化が必要であり、それ以降の手段についても所見データと同様に類似辞典などを準備する必要がある。

結果評価は、使用する保健指導の結果を反映する指標であり、記載内容についての交換規約を作成すべきである。

6. JLAC10

日本臨床検査医学会で各々の検査について、構造的な項目コードが定義されている（日本臨床検査医学会臨床検査項目分類コード<http://www.jscp.org/JLAC10/index.htm>）。

項目コードは

分析物 5

識別 4

材料 3

測定法 3

結果識別 2

の17桁から構成されている。

7. 個人情報の取扱い

今回の特定健診・保健指導では、複数間の施設、複数の関係者で個人の健康情報を共有することになるので、その情報保護について十分な配慮が必要である。米国では、Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 が制定され、医療に関わるデータの移動に関する取扱いが規定されている⁹⁾。

複数の関係者がデータに関与することから、閲覧や記載に関する権限の付与を徹底する

とともに、セキュリティレベルを関係者によって調整する必要がある。

複数の関係者が各々の端末を使用することから、機器に依存しないセキュリティ対策が必要である。システムやソフトウェアにセキュリティ対策が施されたものではなく、通信層の第4層という機器やシステムに非依存領域を利用したセキュリティ対策の開発が必要である。

8. まとめ

特定保健指導においては、従来の施設完結型の健診から、複数の健診機関、企業、保険者、保健指導関係者が関係する地域連携型の保健指導体制の確立が求められている。そのためには、情報を共有するための基盤整備が必要である。基盤整備項目としては、大きく三つ対策が必要である。一つは、標準物質による精度管理事業であり、二つ目は情報交換のための規約の整備、三つ目は既存の情報資源に負担をかけないセキュリティ対策が上げられる。

文献

- 1). Kaplan RM. Two pathways to prevention.. Am Psychol 2000;55:382-96
- 2). Herbermann M. Building a seamless system of hospital-home health services.. Semin Nurse Manag 2000;8:20-5
- 3). Devroey D, Coigniez P, Vandevoorde J, Kartounian J, Betz W. Prevention and follow-up of cardiovascular disease among patients without a personal GP.. Fam Pract 2003;20:420-4
- 4). King B. Meeting the measurement uncertainty and traceability requirements of ISO/AEC standard 17025 in chemical analysis.. Fresenius J Anal Chem 2001;371:714-20
- 5). Mezher T. The transformation of Lebanese firms from ISO 9000 certified to TQM.. Qual Assur 2000;8:37-56
- 6). Gage H, Hampson S, Skinner TC, Hart J, Storey L, Foxcroft D, Kimber A, Cradock S, McEvelly EA. Educational and psychosocial programmes for adolescents with diabetes: approaches, outcomes and cost-effectiveness.. Patient Educ Couns 2004;53:333-46
- 7). Sugimori H, Yoshida K, Hara S, Furumi K, Tofukuji I, Yoda T, Kawai M. Standard Protocol for Exchange of Health-checkup Data Based on SGML: The Health-checkup Data Markup Language (HDML). Methods of information in medicine 2002;41:220-223
- 8). Bakken S, Cimino JJ, Hripcsak G. Promoting patient safety and enabling evidence-based practice through informatics.. Med Care 2004;42:II49-56
- 9). Blechner B, Butera A. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA): a provider's overview of new privacy regulations.. Conn Med 2002;66:91-5

⑦特定健診実施ガイドラインの提案 研究者吉田 勝美

1 契約

特定健診を実施する際、保険者と正式な契約を締結し、以下の記載事項について確認する必要がある。

1.1 保険者

保険者は40歳以上75歳未満の被保険者と被扶養者について、特定健診と特定保健指導を提供する必要がある、保険者は健診のとりまとめ機関を介して、健診の機会を提供する必要がある。

1.2 とりまとめ機関

複数の保険者と健診機関の間に入り、健診の受託と実施機関との間を調整する機能を果たす。

2 精度管理

特定健診においては、全国で共通の項目で共通の精度管理の元に健診を提供することで、一定の階層化基準により、保健指導が提供されるように配慮される必要がある。

2.1 内部精度管理

各施設内で一定の間隔で、一定の手順に沿って精度管理を行い、記録を保存する。

2.2 外部精度管理

健診施設は外部精度管理を受けることで、施設での検査精度について第三者評価を受ける。

2.3 検体管理

検体管理の手順においては、採血から検査測定開始までのトレーサビリティを確保する。施設内健診では採血室から検査室までの検体管理を標準化する。する必要がある。

2.4 移動健診

出張健診においては、採血環境、施設までの移動環境、施設内での検体管理まで広汎にわたる手順を標準化し、その記録を保存する必要がある。

健診機関の一部では、検体の移動に外部の輸送業者を用いることが予想される。

この場合には、輸送業者への依頼の際に移動環境が追跡できるように委託する。

2.4.1 採血後管理

採血後の温度などの環境を標準化することは、検体検査全体の質的な向上を図ることができる。採血後の手順については、標準化を図りその記録を保存する。

3 健診内容の遵守

特定健診に指定されている検査項目や問診項目が適切に包含されている必要がある。被保険者に対する労働安全衛生法による健診、保険者主催による人間ドックなどについては、特定健診に以外の検査項目も含まれることから、保険者への検査結果の提供については項目の確認を行う。

3.1 体格測定

3.1.1 身長体重

3.1.2 腹囲

腹囲測定は特定健診の中でも階層化を行う上でも、基本となる項目である。その測定については、受診者の姿勢などにより変化することが知られており、測定者が標準化された方法に慣れていることが求められる。

3.2 血圧測定

3.3 検査

3.4 問診

指定された問診が調査票に含まれており、問診提出後看護師などにより未記入などについて確認する。

4 マニュアルガイドラインの整備

健診を実施する際に関わる過程を標準化するために、各種マニュアル・ガイドラインを整備することが求められる。マニュアル・ガイドラインには、受診者への対応マニュアル、検体検査標準化マニュアル、個人情報管理マニュアル、報告問い合わせマニュアルが挙げられる。

4.1 受診時の標準化マニュアル

受診者のためのマニュアルには、身体計測や腹囲測定に関する対応を標準化する。