

## C 研究結果

### 1. 保健指導対象者の階層化

2005年度と2006年度データについて、それぞれ階層化を行った。  
また、2005年度保健指導レベル分類における2006年度の個人毎の  
レベル分類動向を調査した。

#### ① 2005年度データの階層化処理

40歳以上のレコード件数 1,803件（1人1件）

#### ステップ1（内臓脂肪蓄積リスク(1)～(2)の決定）

項目	保健指導対象者の分類基準	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
腹囲、BMI	(1) 腹囲 M $\geq$ 85cm、F $\geq$ 90cm			
	(2) 腹囲 M $<$ 85cm、F $<$ 90cm かつ BMI $\geq$ 25	(2) BMI $\geq$ 25	466 / 1,803	25.8
	(1), (2) 以外	BMI $<$ 25	1,337 / 1,803	74.2

#### ステップ2（追加リスク①～④のカウント）

項目	保健指導対象者の分類基準	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
① 血糖	a 空腹時血糖 100mg/dl以上	a FBS $\geq$ 100	524 / 1,799	29.1
	b HbA1c 5.3%以上	b HbA1c $\geq$ 5.3	138 / 292	47.3
	c 薬剤治療を受けている場合(質問票より)	c 糖尿病 治療中	32	
上記a～cのいずれかに該当した人			539	

項目	保健指導対象者の分類基準	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
② 脂質	a 中性脂肪 150mg/dl以上	a TG $\geq$ 150	480 / 1,800	26.7
	b HDLコレステロール 40mg/dl未満	b HDL-C $<$ 40	143 / 1,799	7.9
	c 薬剤治療を受けている場合(質問票より)	c 高脂血症 治療中	21	
上記a～cのいずれかに該当した人			528	

項目	保健指導対象者の分類基準	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
③ 血圧	a 収縮期 130mmHG以上	a 血圧 高 $\geq$ 130	578 / 1,803	32.1
	b 拡張期 85mmHG以上	b 血圧 低 $\geq$ 85	467 / 1,803	25.9
	c 薬剤治療を受けている場合(質問票より)	c 高血圧症 治療中	80	
上記a～cのいずれかに該当した人			700	

上記①～③が1つ以上ある該当者	1,126
-----------------	-------

④質問票 喫煙歴あり（上記①～③のリスクが1つ以上でかつ、喫煙歴ありの該当者）	701
---	-----

#### ステップ3（ステップ1、2の結果より保健指導レベルをグループ分け）

内臓脂肪蓄積リスク	追加リスク個数	保健指導レベル	該当数	(%)	全体(%)
(2)	3以上	積極的支援レベル	163	35.0	9.0
	1又は2	動機づけ支援レベル	222	47.6	12.3
	0	情報提供レベル	81	17.4	4.5
計			466	100.0	25.8
上記に該当しない人			1,337		74.2
合計			1,803		100.0

#### ステップ4

ステップ4には、『血圧降下剤等を服薬中の者は対象外』という記載があるが、治療中については、ステップ2の③の条件に組み入れられているので、当処理では、ステップ4の処理は実施しない。

#### ②2006年度データの階層化処理

40歳以上のレコード件数 1,376 (1人1件)

#### ステップ1 (内臓脂肪蓄積リスク(1)~(2)の決定)

項目	保健指導対象者の分類基準	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
腹囲、BMI	(1) 腹囲 M $\geq$ 85cm、F $\geq$ 90cm			
	(2) 腹囲 M $<$ 85cm、F $<$ 90cm かつ BMI $\geq$ 25	(2) BMI $\geq$ 25	357 / 1,376	25.9
	(1)、(2)以外	BMI $<$ 25	1,019 / 1,376	74.1

#### ステップ2 (追加リスク①~④のカウント)

項目	保健指導対象者の分類基準	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
① 血糖	a 空腹時血糖 100mg/dl以上	a FBS $\geq$ 100	392 / 1,371	28.6
	b HbA1c 5.3%以上	b HbA1c $\geq$ 5.3	117 / 249	47.0
	c 薬剤治療を受けている場合(質問票より)	c 糖尿病 治療中	20	
	上記a~cのいずれかに該当した人		408	

項目	保健指導対象者の分類基準	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
② 脂質	a 中性脂肪 150mg/dl以上	a TG $\geq$ 150	381 / 1,370	27.8
	b HDLコレステロール 40mg/dl未満	b HDL-C $<$ 40	83 / 1,370	6.1
	c 薬剤治療を受けている場合(質問票より)	c 高脂血症 治療中	15	
	上記a~cのいずれかに該当した人		410	

項目	保健指導対象者の分類基準	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
③ 血圧	a 収縮期 130mmHG以上	a 血圧 高 $\geq$ 130	478 / 1,375	34.8
	b 拡張期 85mmHG以上	b 血圧 低 $\geq$ 85	378 / 1,375	27.5
	c 薬剤治療を受けている場合(質問票より)	c 高血圧症 治療中	69	
	上記a~cのいずれかに該当した人		577	

上記①~③が1つ以上ある該当者 900

④質問票 喫煙歴あり (上記①~③のリスクが1つ以上でかつ、喫煙歴ありの該当者) 543

#### ステップ3 (ステップ1、2の結果より保健指導レベルをグループ分け)

内臓脂肪蓄積リスク	追加リスク個数	保健指導レベル	該当数 (%)	全体(%)
(2)	3以上	積極的支援レベル	121 33.9	8.8
	1又は2	動機づけ支援レベル	177 49.6	12.9
	0	情報提供レベル	59 16.5	4.3
計			357 100.0	25.9
上記に該当しない人			1,019	74.1
合計			1,376	100.0

#### ステップ4

当処理は省略 (2005年度のステップ4を参照)。

## 2. 「詳細な健診」の対象者

標準的な健診・保健指導プログラム（修正案） 別紙2 「詳細な健診」項目の選定について、『（1）心電図検査、（2）眼底検査』の対象者数を、基準に基づき算出した。

### ①2005年度データの調査

項目	判定基準	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
① 血糖	a 空腹時血糖 100mg/dl以上	a FBS $\geq$ 100	524 / 1,799	29.1
	b HbA1c 5.3%以上	b HbA1c $\geq$ 5.3	138 / 292	47.3
①該当者数(上記a,bのいずれかに該当した人)			539	

項目	判定基準	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
② 脂質	a 中性脂肪 150mg/dl以上	a TG $\geq$ 150	480 / 1,800	26.7
	b HDLコレステロール 40mg/dl未満	b HDL-C < 40	143 / 1,799	7.9
②該当者数(上記a,bのいずれかに該当した人)			520	

項目	判定基準	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
③ 血圧	a 収縮期 130mmHG以上	a 血圧 高 $\geq$ 130	578 / 1,803	32.1
	b 拡張期 85mmHG以上	b 血圧 低 $\geq$ 85	467 / 1,803	25.9
③該当者数(上記a,bのいずれかに該当した人)			687	

項目	判定基準	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
④ 肥満	a 腹囲 男性85cm以上 女性90cm以上			
	b BMI 25以上	b BMI $\geq$ 25	466 / 1,803	25.8
④該当者数(上記a,bのいずれかに該当した人)			466	

上記①～④の全てに該当した人数	67
-----------------	----

上記①～④の全てに該当した中で、調査疾病にて対象疾病※が治療中でない人数	55
--------------------------------------	----

※対象疾病 高血圧症、脳卒中、一過性脳血管障害、くも膜下出血、心筋梗塞、狭心症、虚血性心疾患、先天性心疾患、その他の心疾患、糖尿病、高脂血症、高尿酸血症(痛風)

### 対象者の割合

全件	対象者	%
1,803	55	3.1

②2006年度データの調査

項目	標準的な健診・保健指導プログラム条件	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
① 血糖	a 空腹時血糖 100mg/dl以上	a FBS $\geq$ 100	392 / 1,371	28.6
	b HbA1c 5.3%以上	b HbA1c $\geq$ 5.3	117 / 249	47.0
①該当者数(上記a,bのいずれかに該当した人)			408	

項目	標準的な健診・保健指導プログラム条件	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
② 脂質	a 中性脂肪 150mg/dl以上	a TG $\geq$ 150	381 / 1,370	27.8
	b HDLコレステロール 40mg/dl未満	b HDL-C < 40	83 / 1,370	6.1
②該当者数(上記a,bのいずれかに該当した人)			404	

項目	標準的な健診・保健指導プログラム条件	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
③ 血圧	a 収縮期 130mmHG以上	a 血圧 高 $\geq$ 130	478 / 1,375	34.8
	b 拡張期 85mmHG以上	b 血圧 低 $\geq$ 85	378 / 1,375	27.5
③該当者数(上記a,bのいずれかに該当した人)			565	

項目	標準的な健診・保健指導プログラム条件	当データ条件	該当件数 / 有効件数	%
④ 肥満	a 腹囲 男性85cm以上 女性90cm以上			
	b BMI 25以上	b BMI $\geq$ 25	357 / 1,376	25.9
④該当者数(上記a,bのいずれかに該当した人)				

上記①～④の全てに該当した人数	43
-----------------	----

上記①～④の全てに該当した中で、調査疾病にて対象疾病※が治療中でない人数	31
--------------------------------------	----

※対象疾病 高血圧症、脳卒中、一過性脳血管障害、くも膜下出血、心筋梗塞、狭心症、虚血性心疾患、先天性心疾患、その他の心疾患、糖尿病、高脂血症、高尿酸血症(痛風)

対象者の割合

全件	対象者	%
1,376	31	2.3

### 3. 受診勧奨の対象者

標準的な健診・保健指導プログラム（修正案） 別紙5 健診検査項目の健診判定値について、保健指導判定値、受診勧奨判定値それぞれの対象者数を算出した。

#### ①2005年度データの調査

項目	保健指導判定値	該当件数 / 有効件数	%	受診勧奨判定値	該当件数 / 有効件数	%
トリグリセリド	150	480 / 1,800	26.7	300	80 / 1,800	4.4
HDLコレステロール	39	143 / 1,799	7.9	34	49 / 1,799	2.7
LDLコレステロール	120	976 / 1,759	55.5	140	530 / 1,759	30.1
空腹時血糖	100	524 / 1,799	29.1	126	99 / 1,799	5.5
HbA1c	5.3	138 / 292	47.3	6.1	83 / 292	28.4
GOT	31	236 / 1,802	13.1	61	28 / 1,802	1.6
GPT	31	464 / 1,802	25.7	61	95 / 1,802	5.3
γ-GT	51	579 / 1,802	32.1	101	196 / 1,802	10.9
血色素量	男性	27 / 1,574	1.7	12.0	7 / 1,574	0.4
	女性	36 / 228	15.8	11.0	16 / 228	7.0
合計		63 / 1,802	3.5		23 / 1,802	1.3

条件にひとつでも該当した人数 1,469 / 1,803 81.5

811 / 1,803 45.0

#### ②2006年度データの調査

項目	保健指導判定値	該当件数 / 有効件数	%	受診勧奨判定値	該当件数 / 有効件数	%
トリグリセリド	150	381 / 1,370	27.8	300	72 / 1,370	5.3
HDLコレステロール	39	83 / 1,370	6.1	34	31 / 1,370	2.3
LDLコレステロール	120	728 / 1,337	54.5	140	406 / 1,337	30.4
空腹時血糖	100	392 / 1,371	28.6	126	72 / 1,371	5.3
HbA1c	5.3	117 / 249	47.0	6.1	66 / 249	26.5
GOT	31	171 / 1,372	12.5	61	21 / 1,372	1.5
GPT	31	363 / 1,372	26.5	61	65 / 1,372	4.7
γ-GT	51	459 / 1,372	33.5	101	151 / 1,372	11.0
血色素量	男性	26 / 1,215	2.1	12.0	6 / 1,215	0.5
	女性	29 / 157	18.5	11.0	16 / 157	10.2
合計		55 / 1,372	4.0		22 / 1,372	1.6

条件にひとつでも該当した人数 1131 / 1,376 82.2

631 / 1,376 45.9

### 4 「詳細な健診」と受診勧奨との関係

「詳細な健診」の該当者で、受診勧奨に該当する人を調査した。

#### ①2005年度データ

2005年度「詳細な健診」の該当者数 55名のうち、受診勧奨に該当する人

は49名である。

「詳細な健診」の該当者のうち、受診勧奨者の割合は、89.1%であった。  
該当しない人6名、10.9%であった。

②2006年度データ

2006年度「詳細な健診」の該当者数 31名のうち、受診勧奨に該当する人は25名である。「詳細な健診」の該当者のうち、受診勧奨者の割合は、80.6%であった。該当しない人は6名、19.4%であった。

5. 翌年の個人毎の各種対象区分の動向

2005年度及び2006年度共にデータが発生している受診者 1,203名を対象とした。

(年齢は、2005年度時点で40歳以上の人を対象)。

①保健指導レベル分類の動向

・2005年度におけるレベル区分

レベル	件数	fの構成(%)
(a)積極的支援	113	9.4
(b)動機づけ支援	157	13.1
(c)情報提供	50	4.2
(d).a,b,cの合計	320	26.6
(e).a,b,c以外(BMI25未満)	883	73.4
(f).d,eの合計	1,203	100.0

・[積極的支援レベル]者の2005年度から2006年度への動向  
(2005年度積極的支援レベル者 113名の翌年のレベル分類)

レベル	件数	fの構成(%)
(a)積極的支援	71	62.8
(b)動機づけ支援	29	25.7
(c)情報提供	3	2.7
(d).a,b,cの合計	103	91.2
(e).a,b,c以外(BMI25未満)	10	8.8
(f).d,eの合計	113	100.0

・[動機づけ支援レベル]者の2005年度から2006年度への動向  
(2005年度動機づけ支援レベル者 157名の翌年のレベル分類)

レベル	件数	fの構成(%)
(a)積極的支援	29	18.5
(b)動機づけ支援	86	54.8
(c)情報提供	20	12.7
(d).a,b,cの合計	135	86.0
(e).a,b,c以外(BMI25未満)	22	14.0
(f).d,eの合計	157	100.0

・[情報提供レベル]者の2005年度から2006年度への動向  
(2005年度情報提供レベル者 50名の翌年のレベル分類)

レベル	件数	fの構成(%)
(a)積極的支援	1	2.0
(b)動機づけ支援	19	38.0
(c)情報提供	17	34.0
(d).a,b,cの合計	37	74.0
(e).a,b,c以外(BMI25未満)	13	26.0
(f).d,eの合計	50	100.0

・レベル分け対象外(BMI25未満)者の2005年度から2006年度への動向  
(2005年度レベル分け対象外(BMI25未満)者 883名の翌年のレベル分類)

レベル	件数	fの構成(%)
(a).積極的支援	10	1.1
(b).動機づけ支援	18	2.0
(c).情報提供	8	0.9
(d).a,b,cの合計	36	4.1
(e).a,b,c以外(BMI25未満)	847	95.9
(f).d,eの合計	883	100.0

## ②「詳細な健診」対象者の動向

2005年度の「詳細な健診」の該当者で、2006年度も「詳細な健診」に該当する人について調査した。2005該当者数 55名のうち、2006年度も結果が存在する人は39名である。39名のうち、12名が2006年度も「詳細な健診」に該当した。該当者数の割合は、30.8%であった。(該当しない人は、69.2%)

## ③受診勧奨の対象者の動向

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。2005年度及び2006年度共にデータが発生している1,203名を対象とした。

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%)。979名のうち、2006年度も該当した人数は、914名(93.4%)。

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%)。544名のうち、2006年度も該当した人数は、435名(80.0%)。

## C 考察

### 1. 保健指導レベル分類(階層化)

#### ①階層化の結果

2005年度においては、積極的支援レベル9.0%、動機づけ支援レベル12.3%、情報提供レベル4.5%、合計25.8%がレベル分類の対象となっている。2006年度の結果も、殆ど同じ結果が得られている。情報提供レベルが積極的支援レベルの約半分となっており、この分類の目的や意図はそれでよいのかということが気になるところである。(情報提供レベルの割合がもっと多くて良いのではないか。)レベル分類はステップ4まで行うようになっているが、ステップ4には、『血圧降下剤等を服薬中の者は対象外』という記載があり、治療中についてはステップ2の③の条件に組み入れられているので、ステップ4処理の解釈は、曖昧なので、今回ステップ4の処理は実施しない。したがって、保健指導レベルの分類結



果は、ステップ3の表の分類結果を参照されたい。

### ②喫煙歴が階層化に及ぼす影響

喫煙は、積極的支援レベルの割合に大きな影響を及ぼしている。喫煙については特定保健指導だけに重要なものではなく、健康保持増進や多くの疾病に対しても悪影響を及ぼしているため、この階層化に対してのみ、喫煙が強調されるのではなく、常に禁煙普及を実施されることが望ましい。

#### 2006年度

保健指導レベル	喫煙歴を含めた場合		喫煙歴を除いた場合	
	該当件数	(%)	該当件数	(%)
積極的支援レベル	121	33.9	46	12.9
動機づけ支援レベル	177	49.6	252	70.6
情報提供レベル	59	16.5	59	16.5
計	357	100.0	357	100.0

### ③暫定版との比較

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

#### 2006年度

レベル	暫定版		修正案	
	件数	%	件数	%
積極的支援	300	21.8	121	8.8
動機づけ支援	435	31.6	177	12.9
情報提供	641	46.6	59	4.3
上記レベル以外	0	0.0	1,019	74.1
計	1,376	100.0	1,376	100.0

ている。

この違いは、階層化処理仕様が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、下記によるものである。

- ・ 修正案では、LDL-Cと尿酸が対象外となった。
- ・ 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）
- ・ 修正案では、喫煙歴の処理方法が変わった。

一方、修正案では HbA1c について、基準が 5. 5 %から 5. 3 %に下げられたので、対象者が増える要因となっている。

また、暫定版では、保健指導レベルが 3 階層に分類されていたものが、修正案では 3 階層と 3 階層に含まれないものがあるので、実質的に 4 階層となっている。3 階層に含まれない分類は 7 4. 1 %と大きな割合となっており、修正案は大幅に変更されたと言える。

## 2. 「詳細な健診」の対象者

2005 年度データでは 3. 1 %、2006 年度データでは 2. 3 %が対象となっている。

この算出条件は、労災保険法による二次健診の予防給付（死の四重奏）とほぼ同じ算出手法となっている。異なるのは、年齢が 40 歳以上であること、腹囲が対象となっていること、血圧や空腹時血糖の判定基準などが低く設定されていることである。

## 3. 受診勧奨の対象者

『健診検査項目の健診判定値』（別紙 5）の判定値には、保健指導対象と受診勧奨対象の 2 種類が掲載されている。保健指導対象者の割合は 2005 年度データでは 8 1. 5 %、2006 年度データでは 8 2. 2 %と高い。受診者の 8 割以上が保健指導の対象者となることは、保健指導対象者としての意味合いが薄れてしまうということになる。

また、受診勧奨対象者の割合は、2005 年度データでは 4 5. 0 %、2006 年度データでは 4 5. 9 %と、受診者の過半数が受診勧奨対象となっている。

ここで示されている“受診勧奨”とは、二次検査または精密検査の受診することか、それとも治療を開始するということかで、解釈が異なる。例えば、空腹時血糖では 1 2 6 mg/dl であり、糖尿病の診断基準と同レベルになっている。一方で、GOT (AST)、GPT (ALT) は 6 1 IU であり、その一時点の値では、治療開始という判断は困難であり、むしろ二次検査を受診するということになる。また、 $\gamma$ -GT 1 0 1 IU では、保健指導により、節酒を勧めることが先決であり、いきなり治療を開始する必要はないと思われる。すなわち、この判定値は、二次検査または精密検査の受診の判断、治療開始の判断、保健指導導入の判断が混在しているように受け取れる。

また、特定健康診査は、メタボリックシンドロームに焦点を絞っていると思われるが、ここでは肝機能や貧血の項目が加えられており、本来のメタボリックシンドロームを対象とした健診としての考え方の一貫性が薄れてしまう可能性がある。それにより、他の健診との違いが不明瞭となり、混乱を招く恐れがある。

受診勧奨対象者の割合は、45%を超えており、健診を受けると約5割近い人が受診勧奨対象となる。このような高い割合では、勧奨にかかるマンパワーもさることながら、受診の意味に不審を抱かれる可能性があり、職場離脱をして受診できるという環境が必ずしも整備されていない企業現場においては、現状以上に受診率の低下が懸念される。

#### 4. 「詳細な健診」と受診勧奨との関係

詳細な健診と受診勧奨との違いが明確でない。上述の通り、受診勧奨に二次検査または精密検査が含まれるとすると、詳細な健診との違いがなくなる。個人から見れば、どちらの根拠で参入したかということとはあまり関係なく、二次検査が必要であるか否かということが重要である。ちなみに、詳細な健診と受診勧奨の対象範囲の一致率を調査すると、2005年度データでは89.1%、2006年度データでは80.6%と高い一致率を示していた。両者を分ける必要性に疑問を感じる結果となった。

#### 5. 翌年の個人毎の各種対象区分の動向

##### ①保健指導レベル分類の動向

2005年度データで保健指導レベル分類された個人が、2006年度でどのように分類されたかという調査を行った。積極的支援レベル113名について翌年の分類を見ると、再度積極的支援レベル分類になったのは、71名(62.8%)と減少した。動機づけ支援レベルも同様に、翌年動機づけ支援レベル分類になった人は54.8%と減少した。

仮に、2007年度データで同様の算出を行えば、さらに減少すると考えられる。すなわち、保健指導を実施しなくても対象者が減少するような現象があらわれる。このトリックは、レベル分類の基準が度数分布から見る中央値に近い値であること、個人の生理的な変動、データの精度の影響によるものであると考えられる。この現象が拠出金算定に影響を及ぼすのであれば、今後検討を重ねて分かりやすい指標づくりが必要となる。

##### ②「詳細な健診」対象者の動向

2005年度の「詳細な健診」の該当者で、2006年度も「詳細な健診」に該当する人の割合は30.8%、翌年該当から外れる割合が69.2%となり、翌年はあたかも改善されたように受け止められる。これらの対象者には、保健指導が実施されていないので、この計算手法や基準値について、更なる検討が必要である。

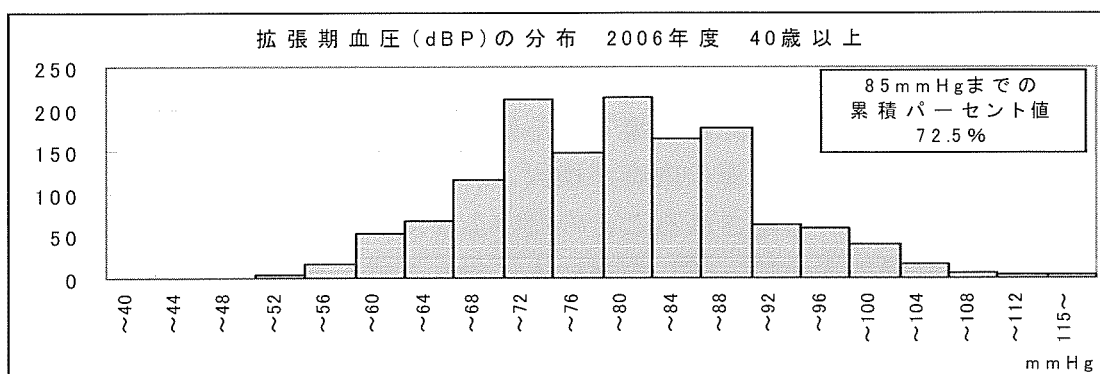
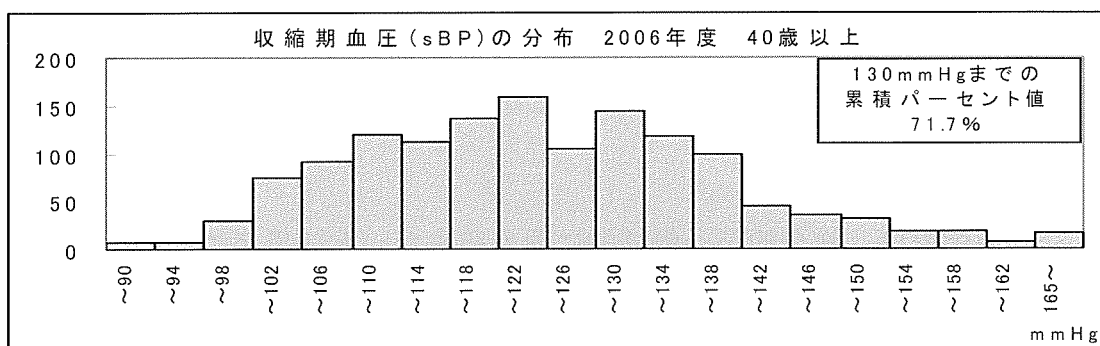
### ③受診勧奨の対象者の動向

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ところ、保健指導では翌年も該当する割合は93.4%、受診勧奨では80.0%となった。この高い割合は、再現性が高いという意味合いではなく、対象項目が多く、項目間がOR条件で処理されることによるものである。すなわち、ある項目は外れても、別の項目が対象となるという現象によるものである。

## 6. 課題

### a. 階層化の基準値の問題

血圧を例にとれば、当データの収縮期血圧分布を見ると、130mmHg以上は約28%となっている。血圧のデータレベルは個人差があること、そもそも健診での血圧値は健常者において8mmHg程度は変動するので、個人値の平均値が125mmHgであったとしても、130mmHgを超える値はかなりの確率で生じる。



本報告書『2. 計算結果 (5) 翌年の個人毎の各種対象区分の動向 ①保健指導レベル分類の動向』では、翌年に参入されるレベル分類が大きく変わる。この変化は、一時点のデータでかつ、正常域付近を基準にしていることにより、健常者における値の単なるバラツキの一点を拾い上げているとも見ることができる。例えば、2005年度に積極的支援レベルにあった人が2006年度において積極的支援レベルに参入される割合は、14.0%と極めて低い値になっている。このレベル区分が低くなった原因は、保健指導の介入によるものではない。(140mmHg以下では、保健指導を実施していない) いずれにしても、一時点データでの評価の限界がある。

また、空腹時血糖については正規分布の代表的な項目であるが、Outlier(極端な外れ値)をカットしない元分布を見ると40歳以上での平均値は97.5mg/dl、もし反復切断法でリファインしても96mg/dl前後と推定されるので、ここでの100mg/dlという基準値は、平均値や中央値にかなり近い値である。この視点からは、上記血圧値と同様のことが言える。

一時点のデータだけでは、レベル分類精度の確保が難しい。時系列的指標と組合せる判定基準の検討が必要と考えられる。

#### b. 階層化処理仕様の変更

短期間で階層化処理仕様が大幅に変わるということは、この仕様が発展途上にあるためと思われる。今後は目的や目標を明確にしたうえで、それに沿う一貫性のある手法や基準が設定されることが望ましい。また、保健指導レベル分類の割合が現実の実施環境やマンパワーを見据えた適度な割合となるように基準が設定されることが望ましい。

#### c. 保健指導のあり方

保健指導は、総合的かつ継続的に取り組まないと効果がでない。その意味においては、メタボリックシンドロームだけに特化することが必ずしも有効であるとは言い切れない。

一方、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。例えば飲酒によって $\gamma$ -GTが高い人に対しては、受診勧奨よりも保健指導を先行して行い、その結果、データがどのように改善されたかを評価する

ためのフォローアップ健診を実施するという一連性が重要である。つまり、効果的な保健指導を行うための要件としては、適切な対象範囲の設定、対象者の背景情報の収集と整理、適切な保健指導プログラムの策定、継続的に確実に実施できる組織体制（産業保健スタッフ等）などが挙げられる。

#### d. 用語について

受診勧奨は、保健指導判定値と受診勧奨判定値に分けられている。保健指導という表現が、階層化の保健指導レベル、ここでの保健指導判定値と2種類現れており、その関係をどのように理解すればよいか分かりづらいので、補足説明が必要である。

受診勧奨も同様に、「詳細な健診」の対象者との違いや類似用語による混乱を招きやすい。

保健指導レベル分類において、『積極的支援』、『動機づけ支援』、『情報提供』という表現は統計学的見地からは、“順序のない離散データ”であり、“順序のある離散データ”に置き換えた方が分かりやすいと思われる。

#### D この方面の研究の文献的レビュー

心血管イベントとその指標としての身体計測値との関連性について、過去に海外にて行われた調査のいくつかを以下に示す。

Rexrode ら 1) は、アメリカ国内の 44702 名の女性看護師を対象とした 1986 年～1994 年までの前向きコホート研究を行い、BMI その他の冠動脈疾患リスクを調整した場合において、腹囲とウエスト／ヒップ比 (Waist-Hip Ratio, WHR) は冠動脈疾患のリスク予測因子になり得ることを示した。BMI、およびそのほかの冠動脈疾患リスクを調整した結果では、WHR0.88 以上の女性は 0.72 未満の女性に比べて相対危険度 3.25 であった (95%信頼区間 1.78-5.95)。また、腹囲 96.5cm 以上である女性は、それ未満である女性に対して相対危険度 3.06 (95%信頼区間 1.54-6.10) であり、さらに、BMI25 以下の女性においても、腹囲と WHR は、冠動脈疾患のリスクに大きく関与しており、高血圧、糖尿病、高コレステロール血症等を調整した場合は、WHR0.76 以上、または腹囲 76.2cm 以上の人では、冠動脈疾患のリスクが 2 倍高くなった。

Barbara ら 2) のアメリカにおける 1997 年から 1998 年の研究は、1116 名の男性と、1387 名の健康な女性に対して BMI、体脂肪量、腹囲、WHR、皮下脂肪、及び内臓脂肪と心筋梗塞の発症の関連を研究したもので、男性では、心筋梗塞発症との間に何の関連も認められなかった。対して女性においては、内臓脂肪の心

筋梗塞発症に対するハザード比は、1.67 (95%信頼区間 1.28-2.17,  $p < 0.001$ ) であった。さらに女性においても、体脂肪量、BMI と、心筋梗塞発症の関連は認められなかった。

Aaron ら 3) の研究は、肥満リスクガイドラインの指標として BMI、腹囲の使用と WHR の使用の有用性を比較したものである。調査のエンドポイントは、総死亡、腫瘍、糖尿病、高血圧、骨盤骨折など肥満によるとされる種々の疾患としている。この研究では、WHR の有用性が最も高いとの結果がでており、多変量調整モデルでは、WHR の 5 分位値での相対危険度は 1.2 (95%信頼区間 1.1-1.4) であるのに対し、BMI は 0.91 (95%信頼区間 0.8-1.0)、腹囲は 1.1 (95%信頼区間 1.0-1.3) であった。WHR は、それぞれの疾患別に見ても、冠動脈疾患による死亡、その他の心血管疾患による死亡、悪性腫瘍による死亡、その他の死亡に関係があった。しかし WHR は悪性腫瘍の発症に関しては指標としては、BMI、腹囲に劣っていた。

Clark ら 4) の研究は、著者の所属病院 (ニューヨーク) を受診した黒人女性のうち、冠動脈疾患 (CAD) にて紹介された 100 名と定期健診を受診し自覚症状・ECG にて CAD の兆候を認めなかった 100 名を比較したものである。CAD の有無と集団特性の比較では、年齢 ([+]61±9y. ovs[-]61±12y. o.) に有意差を認めなかったが高血圧の有無 ( $p < 0.05$ , [+]85%vs[-]73%)・糖尿病の有無 ( $p < 0.05$ , [+]55%vs[-]41%)・喫煙歴の有無 ( $p < 0.001$ , [+]55%vs[-]30%)・高コレステロール血症の有無 ( $p < 0.01$ , [+]55%vs[-]38%)・CAD の家族歴の有無 ( $p < 0.001$ , [+]42%vs[-]15%)・highschool の卒業の有無 ( $p < 0.01$ , [+]58%vs[-]38%) に有意差を認めた。また CAD の有無と体格の指標との比較では、BMI ([+]30±5vs[-]30±6) に有意差を認めなかったが、WHR ( $p < 0.001$ , [+]0.88±0.1vs[-]0.83±0.1)・肩甲下皮脂厚 ( $p < 0.01$ , [+]3.3±0.8cmvs[-]3.0±0.9cm) に有意差を認めた。また重度肥満者 (BMI≥30) の割合に有意差を認めなかった ([+]52%vs[-]52%) が、WHR≥0.85 の者の割合には有意差を認めた ( $p < 0.001$ , [+]61%vs[-]35%)。多重ロジスティック回帰分析の結果では、WHR が 0.85 以上であることが CAD の最大の予測因子となることが示された (オッズ比 4.08)。その他、CAD の家族歴 (オッズ比 3.69) や喫煙経験 (オッズ比 2.81) などが予測因子として示された

Yusuf ら 5) は急性心筋梗塞 (AMI) についての症例対照研究を行っている。代表的なメジャーな民族から 52 ヶ国・27098 名 (症例:12461 名、対照:14637 名) を選択し、BMI・腹囲・臀囲・WHR と AMI の関連をみた。BMI はオッズ比 1.44 (95%信頼区間 1.32-1.57) であったが WHR で調整を行うとオッズ比は 1.12 (95%信頼区間 1.03-1.22) と減少を認めた。一方、WHR は五分位に層化した場合においても高いオッズ比を示していた (第 2 五分位:オッズ比 1.15;95%信頼区間

1.05-1.26、第3五分位：1.39;1.28-1.52、第4五分位：1.90;1.74-2.07、第5五分位：2.52;2.31-2.74)。また腹囲(1.77;1.59-1.97)、臀囲(0.73;0.66-0.80)についても、BMIと比較してより強いAMIとの関連を認めた。著者らは結論として、WHRはAMIのリスク評価について極めて重要な関連を世界的に認めており、BMI(30以上)の代わりにWHR(男性：0.9以上、女性：0.83以上)による肥満の再定義が多くの民族における肥満に起因するAMIの推定を高めると述べている。

Gaudetら<sup>6)</sup>は、腹部の脂肪過多状態・高インスリン血症と血管造影で評価されるCADとの関連について、症例群として120名の家族性高脂血症(familialhyperlipidemia, FH)のヘテロ接合体を持つフランス系カナダ人男性(60歳未満)、対照群として280名のFHを持たない男性を対象として評価した。この研究では、内臓肥満(腹囲によって推定)によるCADのリスクは、血漿リポ蛋白濃度と血漿インスリン濃度との付随して起こる変動に強く依存していた。一方、空腹時インスリンとCADの関連は腹囲・中性脂肪・HDL・アポリポ蛋白B濃度の変動と独立していた(オッズ比1.86,  $p=0.0005$ )。しかしながら、CADリスク上昇の最も重要な要因は内臓肥満(腹囲 $>95$ cm)と高インスリン血症を持つFH患者である(オッズ比12.9;95%信頼区間2.68-39.02,  $p=0.0009$ )。このリスクの上昇はLDLコレステロールやアポリポ蛋白B濃度を調整してもなお大きく残存した。この事より、内臓肥満による高インスリン血症性インスリン抵抗状態は、FHによるLDLコレステロール上昇をもつ患者群においても、男性のCADの強力な予測因子となる事を支持している。

以上の文献の内容からは、心血管疾患の予測因子として、腹囲やWHRがBMIより優れている可能性が示唆されるが、その考え方については慎重に運用しなければならない。

#### 参考文献

- 1) RexrodeKM, CareyVJ, HennekensCH, WaltersEE, ColditzGA, StampferMJ, WillettWC, MansonJE, Abdominaladiposityandcoronaryheartdiseaseinwomen, JAMA. 1998Dec2;280(21):1843-8.
- 2) BarbaraJ. Nicklas, BrendaW. J. H. Pennix, MatteoCesari, StephenB. Kritchevsky, AnnB. Newman, AlkaM. Kanaya, MarcoPahor, DingJingzhong, andTamaraB. Harris, Associationofvisceraladiposetissuewithincidentmyocardialinfarctioninoldermenandwomen, AmJEpidemiol2004;160:741-749
- 3) AaronR. Folsom, LawrenceH. Kushi, KristinE. Anderson, PamelaJ. Mink, JanetE. Olson, Ching-PingHong, ThomasA. SellersDeann, Lazovich, RonaldJ. Prineas, Associationsofgeneralandabdominalobesitywithmultiplehealthoutcomes



in older women, *Arch Intern Med* 2000;160:2117-2128

- 4) Clark LT, Karve MM, Ronese KT, Chang-DeMoranville B, Atluri S, Feldman JG, Obesity, distribution of body fat and coronary artery disease in black women, *Am J Cardiol*. 1994 May 1;73(12):895-6.
- 5) Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, Bautista L, Franzosi MG, Commerford P, Lang CC, Rumboldt Z, Onen CL, Lisheng L, Tanomsup S, Wangai P Jr, Razak F, Sharma AM, Anand SS; INTERHEART Study Investigators, Obesity and the risk of myocardial infarction in 27,000 participants from 52 countries: a case-control study, *Lancet*. 2005 Nov 5;366(9497):1640-9
- 6) Gaudet D, Vohl MC, Perron P, Tremblay G, Gagne C, Lesiege D, Bergeron J, Moorjani S, Despres JP, Relationship of abdominal obesity and hyperinsulinemia to angiographically assessed coronary artery disease in men with known mutations in the LDL receptor gene, *Circulation*. 1998 Mar 10;97(9):871-7.

## 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

研究協力者：

桑 克彦（筑波大学大学院 人間総合科学研究科臨床医学系）

前川 真人（浜松医科大学 臨床検査医学）

菊池 春人（慶應義塾大学医学部 中央臨床検査部）

高木 康（昭和大学病院 検査部）

### A 研究目的

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。

### B 研究方法

本研究の方法は、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手段<sup>1-6)</sup>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。

また、健診検査項目についての検査方法名は外部精度管理調査の報告書<sup>7,8)</sup>をもとに選択し、臨床検査項目分類コードであるJLAC10を用いて分類した<sup>9)</sup>。

さらに健診に係わる検査項目毎の検査方法については、健診結果・質問票情報として、同様に臨床検査項目分類コードであるJLAC10を用いて分類した。

また、健診検査における検査手順のチェックリストをISO 15189の規格などをもとにして作成した<sup>10-13)</sup>。

### C 研究結果

1. 健診検査手順については、検査前手順、検査手順および検査後手順での考慮項目について図1にまとめた。

2. 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,  $\gamma$ -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) 測定のみのアウトソーシング

○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。

なお、表 1 に健診検査項目における検体の取り扱いをまとめて示した。

3. 健診検査項目の検査判定値表の検査方法については、JLAC10 によるコードと検査方法の名称を加えたのを表 2 に示した。

4. 健診に係わる検査項目毎の検査方法については、健診結果・質問票情報として検査方法名と対応する JLAC10 コードを加えたものを作成し、表 3 に示した。

5. 健診検査における検査手順のチェックリスト(Ver.1.1)を作成し、表 4 に示した。

#### D 考察

今回の平成 20 年度からの特定健診の臨床検査の精度管理の在り方については、採血から測定までの手順について、最小限考慮すべき事柄についてまとめた。このうち絶食時間については、文献的には空腹時血糖は 6 時間、中性脂肪は 12 時間が一般的であった。しかし、空腹時血糖については、日本糖尿病学会による糖尿病治療ガイド<sup>7)</sup>に従い 10 時間とした。一方、中性脂肪については健診での実態を考慮すると 9 時間でも許容されることから、最終的に本健診では一律 10 時間とした。

血糖検査に当たっては、血漿を測定試料とする場合は、解糖阻止剤としてフッ化ナトリウム入りの採血管を使用することし、採血後 24 時間以内に測定することが望ましい。併せて解糖阻止剤をよく溶かすことが必要である。また、血糖検査では血清を試料として測定する場合は、即時検査扱いになることを考慮すれば解糖阻止剤の使用は必ずしも必要としない。

血清試料については、分離剤入りの採血管を用いるのが最適である。この場合は測定項目により試料の安定性は異なるが、中性脂肪および ALT において最大