

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

I 総括研究報告書

健康診査の精度管理に関する研究

主任研究者 渡辺 清明
国際医療福祉大学 教授

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	25
①健康診査の判定ならびに事後指導に関する研究	
1) 受診勧奨値を超えた受診者に対する保健指導に関する研究	30
2) 事後指導（保健指導）方法の策定に関する研究—特定保健指導 ことに積極的支援におけるツールの開発に関する研究	48
②実施体制に関する研究	
1) 特定健診・特定保健指導機関機能評価基準の作成に関する研究	68
2. 吉田勝美研究班報告	97
①健診事業で取り扱われる項目に関する共通コードの開発	99
②健診保健指導に必要とされる個人情報保護に関する チェックリストの開発	101
③受診者側の条件を整えるための受診者向マニュアルの開発	109
④階層化対象者に対する優先順位の疫学的検討	114
⑤日本糖尿病学会による血圧管理基準を考慮した場合の現状の疫学的検討	118
⑥健診のアウトカムとして病休日数に与える健診成績の疫学的検討	121

3. 渡辺清明研究班報告	147
①特定健診の検査手順における精度管理に関する研究—特に検査前の諸因子の 特定健診の検体検査測定値に及ぼす影響—	155
②特定健診の検査手順における精度管理に関する研究—特に特定健診における 検査の手順に関するガイドライン案作成に関する研究—	244
③『標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）』における 健診データ解析	290
III 研究成果の刊行に関する一覧表	310

研究要旨

【目的】

本年度得られた研究成果は、本研究の最終ゴールである平成20年度開始予定のメタボリックシンドロームの予防に必要な特定健診施行の精度管理に資するものとする。

つまり、本年度の研究成果は平成17年度および18年度の研究成果と合わせて、最終的にこの3年間の研究で得られた検証成績をもとに、本格的に特定健診の精度管理のためのガイドラインの基礎を作る事を目的とした。

具体的には、前年度までに得られた研究結果をいくつかの関連医療機関と情報共有して検証し、今春からの特定健診の実施基準あるいはガイドラインを以下の項目について作成する事とした：1)健診項目の設定、2)臨床検査の全過程における精度管理の在り方、3)個人データの蓄積および共有化方法の確立、4)検査データの標準化と判定値の設定、5)有所見者の総合判定の仕方、6)個人情報保護、7)健診判定ならびに指導方法の策定、8)事後フォローの方法。実施体制に関する研究としては以下の項目について基準を定めた：1)施設の基準設定、2)機器：保守管理方法、3)人員：資質の向上、4)運営。

【方法】

適正な特定健診の精度管理実施のために、以下の項目につき研究を行った。

1) 健診項目の共通コードの開発、2) 特定健診での臨床検査について、検体の採血前処置の在り方、採取、保存、搬送、測定、結果報告などの方法の妥当性を科学的に研究して在り方を具体的に設定する（臨床検査の手順における精度管理とガイドライン作成）、受診者マニュアルの作成、3) 特定健診の確定版に基づいたシミュレーション研究（受診者が保健指導を受ける確率など）、受診勧奨値を超えた受診者に対する保健指導に関する研究、階層化後の優先順位の判断基準の妥当性の検討、健診基準と学会基準との整合性の検討、4) 個人情報保護に関するチェックリストの作成、5) 事後指導（保健指導）方法の策定に関する研究、健診のアウトカムとして病休日数に与える健診成績の疫学的検討、6) 人間ドック学会の健診判定基準を基礎とした特定健診判定区分に準じる新たな健診総合判定基準の作成。上記の課題につき渡辺、奈良、吉田の3分担研究班に設定した項目を割り分けて特定健診の精度管理ガイドライン作成ための研究を行った。

【結果と考察】

1. 健診項目の共通コードの開発

厚生労働省と日本臨床検査医学会が中心となり、現在JLAC10コードを拡張して特定健診特定保健指導に関する項目コードの検討がなされてきた。本研究では、各項目の記載上に必要な属性情報に注目して、結果記載に必要な事項を整理した。検査項目は、特定健診に限定せず、人間ドックや総合健診で使用される項目を包含した。研究結果としては特定健診の項目コードの属性を整理し、今後のコード化のベースを作った。

2. 検査前の諸因子の特定健診の検体検査測定値に及ぼす影響

現在、特定健診の検査項目に限って、食事を含む検査前の精度管理向上のための手順を医学的根拠に基づき明確にする事が必須となっている。本研究においては、具体的に特定健診の検査精度管理が適切に実施されるための検査手順のための実験を行い、もって指針を作成した。

具体的には、特定健診の10種類の検査項目に限って検査前の食事、採血法、検体分離、保存、搬送の測定値への影響を、我が国の大学病院5施設の検査部で男女各10名（計20名）を対象に、特定健診の検体検査項目を検討し、それぞれのデータを収集し解析を施した。その結果、特定健診の血液・尿検査の精度管理のための検体検査の検査前手順についての留意事項をまとめた。

本留意事項は、特定健診実施に際し、検査の精度管理に非常に重要となる事が示唆され、行政の指針の参考となった。

3. 特定健診における検査の手順に関するガイドライン作成に関する研究

特定健診における血液や尿検査については、臨床検査の全過程の精度管理に関する適切な指針がない。本研究班では、現在入手可能なこの件に関する情報を、文献および研究協力者などの専門家の意見から総合し、現時点で妥当と考えられる特定健診用の検査全行程の手順のガイドラインを作成した。

その結果、適用範囲、用語の定義、検査前手順（健診機関および検体採取者への留意事項）、検査測定の手順、標準化のための手順、内部および外部精度管理の在り方、検査後の手順（報告方法など）、記録の仕方などについて、最低限なすべき事象をガイドラインに記載した。本ガイドラインの特定健診への活用が必須と思われる。

4. 受診者側の条件を整えるための受診者向マニュアルの開発

特定健診を受診する対象者に本制度の位置づけを理解して貰うとともに、必要な準備を徹底するためには、受診者マニュアルの整備は必須である。

健診結果や保健指導に関わる内容について、周知をすることを目的に以下に受診前の段階から必要とされる内容を整理した。研究結果として、受診マニュアルの原案を作成した。本マニュアルも特定健診の精度管理向上に非常に有用と考えた。

5. 特定健診の確定版に基づいたシミュレーション研究

本研究は『標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）』及び『特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き、2008年2月29日 Ver1.5』の基準に従って、某企業の健診データを用いて、特定保健指導対象者の階層化、「詳細な健診」の対象者、受診勧奨の対象者、保健指導判定、受診勧奨判定、メタボリックシンドローム判定を算出し、積極的支援レベルの各年代における該当割合、喫煙、腹囲、薬剤治療中か否かの影響に関する検討、BMIと腹囲の相関に関する調査、マルチプルリスクファクターと積極的支援レベル分類の調査、肥満（BMI高値）者の他の検査項目との検討、積極的支援レベル該当群の主要項目データの検討、積極的支援レベル対象者の個人値のデータ推移の検討、若年層（40歳

未満)の積極的支援レベル該当者のデータ推移などの検討を行い、確定版及び手引きの基準による特定健康診査の効果的な活用方法及びその妥当性等の検討を行った。

特定健康診査・保健指導の判定については、健康評価の指標を整理する必要があると考えた。また、階層化の基準において、積極的支援レベル該当者は動機づけ支援レベル該当者より割合が多く算出されており、積極的支援レベル該当者の割合がより低く調節できるような手法が望まれた。さらに、積極的支援レベルに該当しない群で、疾病者や要治療者が多く存在するため、これらの者に対して適切な対応がなされる必要がある。喫煙については、階層化の処理系に含めず、独立したリスクファクターとすべきである。腹囲については、男性85cmという基準は、あまりに多くの対象者を生み、本来の保健指導の優先順位が捉えにくくなる。また、腹囲データは自己申告が可能となっており、BMIとの組み合わせの工夫によって、判定の信頼性を高めるようにすべきである。今回の検討では、腹囲やBMIのデータからは、既に30歳、35歳という若年層より、メタボリックシンドロームの形跡が認められるため、対象年齢に関しては、40歳以上というよりはむしろ30歳代前半に拡大することが望ましい。

6. 受診勧奨値を超えた受診者に対する保健指導に関する研究

特定保健指導対象者、ことに「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」における「受診勧奨判定値」を超えた受診者の保健指導における判定区分および判定値に関して、学会ガイドラインとともに、エビデンスレベルBレベルの大規模臨床研究の文献的検討から、安全な保健指導期間の設定をするとともに、保健指導判定区分、およびその判定値を設定した。結果としては、保健指導の安全期間を6ヶ月とした。判定区分は、動機付け支援(正常高値であることを認識させ、生活習慣の修正を指導する)、積極的支援(1)(6ヶ月の生活習慣の修正によっても本プログラムで定める受診勧奨判定値レベルにまで改善しない場合には、受診勧奨とする)、積極的支援(2)(3ヶ月の生活習慣の修正によっても本プログラムの定める受診勧奨値レベルまで改善しない場合には、受診勧奨とする)、ならびに受診勧奨(生活習慣の修正とともに薬物療法を開始する)とした。

判定値については、血圧(mmHg)では140/90~159/99を積極的支援、160/100以上を受診勧奨、TG(mg/dl)はそれぞれ200と400、HDL-C(mg/dl)はそれぞれ35と29、LDL-C(mg/dl)はそれぞれ140と180、血糖(mg/dl)はそれぞれ110と140、HbA1c(%)はそれぞれ5.5と6.5とした。

特定健診では今回設定した保健指導判定区分・判定値に基づいた、充実した保健指導により薬物療法への悪化予防とともに医療費削減効果が期待される。

7. 階層化後の優先順位の判断基準の妥当性の検討

「動機づけ支援」や「積極的支援」に該当する者のうち実際に対象にすべき者を見極める優先順位の判断基準として、フラミンガムリスクスコアの実用可能性を検討した。対象681名のうち治療中を除いた590名を分析したところ、フラミンガムリスクスコアは「情報提供」

「動機づけ支援」「積極的支援」の順に点数が高い方に分布した。6点以上の高リスク者は「動機づけ支援」で5%、「積極的支援」で20%であった。フラミンガムリスクスコアは簡便であり、日本人においても適用可能である。階層化後の優先順位はリスク因子の重症度レベルを考慮した総合評価指標を用いて判断することが望ましく、フラミンガムリスクスコアは候補の一つになると考えられた。

8. 健診基準と学会基準との整合性の検討

血圧と LDL コレステロールを取りあげ、専門学会の管理基準と受診勧奨の判断基準の整合について検討した。

40～74歳の男女 785,998名を対象とした。学会管理基準から糖尿病と高血圧ともに治療すべき者のうち、男性では46.5% (8279名/17800名)、女性では45.5% (2734名/6010名)が受診勧奨対象にならなかった。また、学会管理基準から糖尿病と高LDLコレステロール血症ともに治療すべき者のうち、男性では41.8% (2746名/6564名)、女性では35.3% (1411名/3999名)が受診勧奨対象にならなかった。

診療ガイドラインは過去の研究の系統的レビューにより作成され、科学的根拠に基づくものである。受診勧奨は保健と医療をつなぐゲートであると考えれば、受診勧奨の判断基準は実際の医療に矛盾しないように設定すべきである。

9. 健診・保健指導に必要とされる個人情報の保護に関するチェックリストの開発

特定健診では、従来の健診と比べて限られた関係者のみが保存保管をするのではなく、保険者、健診機関、特定保健指導機関、支払基金など多くの施設機関が共有することから、一連の情報の流れを整理して問題点を整理することは重要である。

特定健診・特定保健指導に添って、個人情報の流れを整理して、その際に必要となる取扱いの項目をまとめた。研究結果として、情報の対象、事前の説明、結果の返却、問い合わせ、保管、特定保健指導、保険者による評価作業の各項目につき、チェック項目を列挙しリスト作成を行った。

10. 特定保健指導、ことに積極的支援におけるツールの開発に関する研究

本研究では、成人男性の日常生活における習慣的運動量を定量的に評価するツールを用いて運動量の定量評価を行い、その有用性を評価した。

その結果、Met. S 群は肥満傾向が顕著であり、日常の習慣的運動量は control 群、Met. S 予備軍、Met. S 群の順に低下する傾向が認められ、日常生活における運動による消費カロリーが少ないことが認められた。また、高分子アディポネクチン濃度は、control 群、Met. S 予備軍、Met. S 群の順に低下する傾向が認められ、Met. S 群は、インスリン抵抗性を伴う食後高血糖傾向を呈しており、動脈硬化の準備状態にあることが推察された。

以上より、日常における習慣的運動量の不足は、肥満を悪化させ、高分子アディポネクチン濃度、耐糖能、脂質プロファイルの変化を介して Met. S の進展に影響すると結論した。

また、日常生活における習慣的運動量の測定装置は、3群間の運動量を適切に評価可能で

あり、特定保健指導、ことに積極的支援におけるツールとして有用であった。

11. 健診のアウトカムとして病休日数に与える健診成績の疫学的検討

本研究では、健診有所見と病気休業の関係について検討した。定期健診を4年連続で受診した40～55歳男女のうち、初年に病気で休業していない11,266名において3年間の健診有所見（肥満、高血圧、高血糖、高脂血、高尿酸、肝障害、不眠、疲労感、うつ）の頻度と病気休業（年8日以上）の頻度の関係を統計学的に検定した。男性では、高血圧、高尿酸、肝障害、疲労感、うつ、女性では、不眠、うつで有意な関係を認めた。健診有所見と病気休業は経年的にみても有意な関係をみとめ、病気休業は被保険者のアウトカム指標として検討する価値があると考えられた。

12. 実施体制に関する研究- 特定健診判定区分に準じる新たな健診総合判定基準の作成-

特定健診・特定保健指導施設の評価を行い、受診者および利用者に質の高い健診・保健指導を提供することを目的とし、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく特定健診・特定保健指導を実施する施設を対象とし、日本医療機能評価機構医療施設機能評価 ver. 4.0、人間ドック健診施設機能評価 ver. 2.0案と厚生労働大臣告示案の特定健診・特定保健指導実施の委託基準を突合し、評価基準項目を選出した。その結果、評価基準は4領域別に大項目・中項目・小項目の三段階構造とした。領域1：基本的事項と組織体制は、大項目8、中項目13、小項目30、領域2：受診者の安心と満足は、それぞれ4、7、14、領域3：事業の質の確保は、それぞれ6、11、20、領域4：運営の合理性は、3、5、9とした。評価は書面と訪問による評価と、それぞれの調査報告を基に評価結果の検討を行う組織と最終的な判断をする組織を設定し、認定することとした。

本評価に基づき、特定健診・特定保健指導機関を機能評価することにより、受診者および利用者に全国均一的な、質の高い特定健診・特定保健指導が提供可能になるものと期待される。

【結論】

特定健診に関する各分担研究の成果をまとめて以下を作成した。1) 健診項目の共通コードと結果記載に必要な事項、2) 検体検査の検査前手順についてのエビデンスに基づく留意事項をまとめた指針、3) 特定健診用の検査全行程の手順のガイドライン、4) 受診者側の条件を整えるための受診者向マニュアル、5) 特定健診判定区分に準じる新たな健診総合判定基準。

特定健診実施に際し、必要なガイドラインは多数ありそれらを図1にまとめた。今回の本研究班の成績により、多くの特定健診のガイドラインが策定された（図1で二重下線で示したもの）。それらは、本題の健診の精度管理のみならず、健診機関評価、健診内容の遵守、受診環境の整備、個人情報保護、外部委託など多岐にわたっている。本研究で図1の中の全ての指針やガイドラインを策定してはいない。ただ、本研究班でかなりの部分のガイドライン案を策定した事については研究目的を達成したと言えよう。

おそらく、今回作成したガイドラインは特定健診を実施する上に行政にとっても、何らかの具体的なメリットとなると確信する。特に、臨床検査の手順の指針は今までにないものであった点、評価できると考えた。ただ、確固たるエビデンスを求めるなら、今後さらに数を増やして検討する必要がある。

また、特定健診の総合判定や事後フォローの研究においては、保健指導の指標に運動によるカロリー消費定量などの数値が必要であること、保健指導判定値には、未だ専門学会基準での検討結果と必ずしも一致しない部分があり、再検討の余地があること、保健指導分類が最終アウトカムの予防に適切かが不明確であることなどが分かったので、今後のこれらの点につき改善する必要がある。そうすることによって、さらに充実した健診が実施可能と思われる。

最後であるが、健康診査の全過程の精度管理に関する指針あるいは評価基準に関する研究成果は国内外に非常に乏しい。特に今回の特定健診については、健診検査の施行方法、検査データの標準化、判定値の妥当性、事後指導方法、データベースのためのコード作成方法、健診の結果に関する評価方法についてはその精度管理方法が十分研究されているとは言い難い。現状ではこのような政策研究は実施がかなり困難であるため、実際にガイドラインの策定が進んでいない。

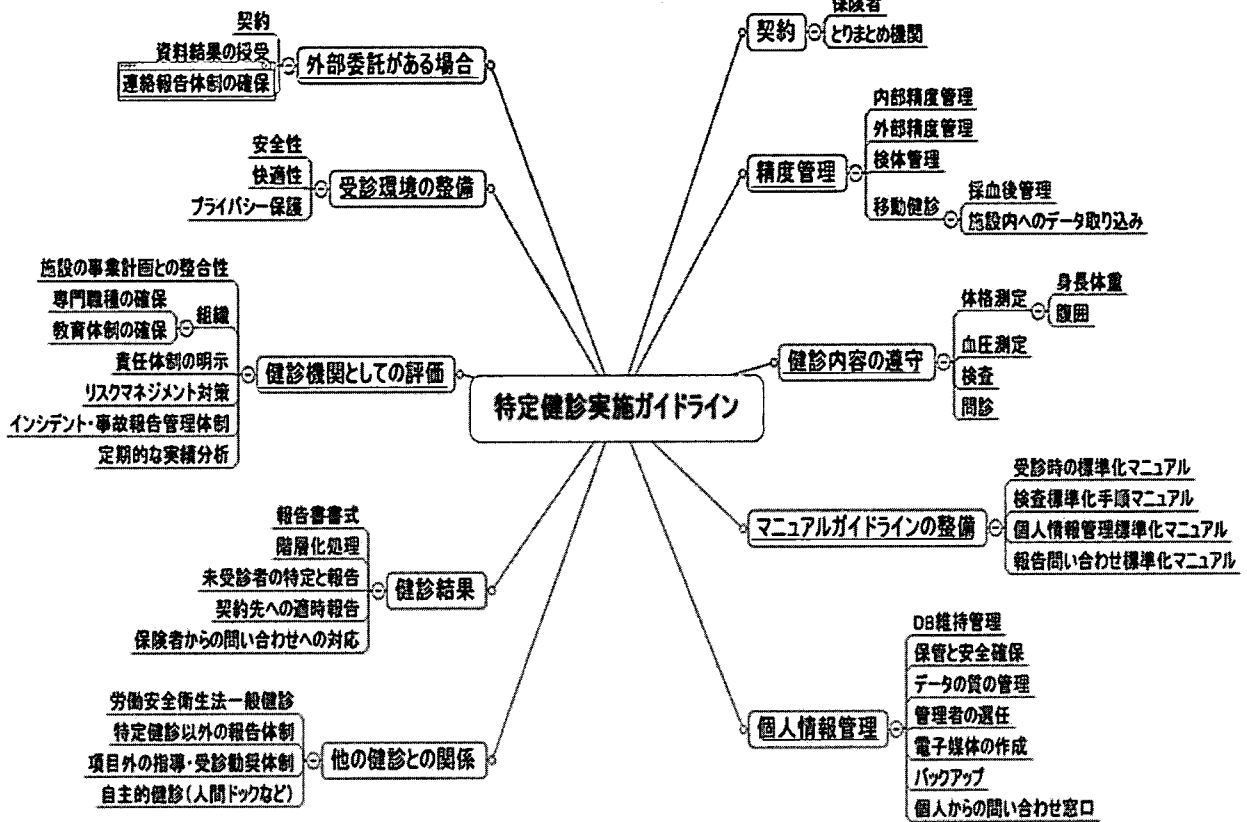
本研究では特定健診の企画から始まり最終的に健康診査によって受診者が適正な健康を保持できるようになるまでに必要な精度管理の基本事項の妥当性を研究しその指針作成に資する目的で、今春から始まる特定健診が具体的に実行できるガイドライン案を出来る範囲で検討し一定の成果を得た。

最終的に、以上の成果が特定健診の精度管理のための厚生労働行政施策および指針作成へ活用される可能性が強く示された。

図1 特定健診実施に必要なガイドライン

図1 本研究で作成した特定健診に必要なガイドライン

下線: 今回作成したもの



分担研究者

奈良昌治 日本人間ドック学会

理事長

吉田勝美 聖マリアンナ医科大学

予防医学教室

教授

A 研究目的

本研究ではメタボリックシンドロームの予知と予防のために、健康診査の企画から始まり最終的に健康診査によって受診者が適正な健康を保持できるように至るまでに必要な基本事項を策定し、健康診査の精度管理の基準を大枠設定する事を目的とした。

本年度は平成17年度と18年度に得られた生活習慣病、特にメタボリックシンドロームを中心とした健康診査精度管理向上に関する研究成果に基づいて研究を行った。主に健診機関・市町村健診・企業健診等のすべての健康診査における、保険者への健診の精度管理のガイドライン作成のための基盤研究を行った

具体的には、前年度までに得られた研究結果をいくつかの関連医療機関と情報共有して検証し、以下の項目について基準を設定する：1)健診項目の設定、2)臨床検査の全過程における精度管理の在り方、3)個人データの蓄積および共有化方法の確立、4)検査データの標準化と判定値の設定、5)有所見者の総合判定の仕方、6)個人情報保護、7)健診判定ならびに指導方法の策定、8)事後フォローの方法など。

また、実施体制に関する研究としては以下の項目について基準を定めた：1)施設の基準設定、2)機器：保守管理方法、3)人員：資質の向上、4)運営。

以上の課題を検討するために、具体的には下記の研究を行った。

1) 健診項目の共通コードの開発、2) 特定健診での臨床検査について、検体の採血前処置の在り方、採取、保存、搬送、測定、結果報告などの方法の妥当性を科学的に研究して在り方を具体的に設定する（臨床検査の手順における精度管理とガイドライン作成）、受診者マニュアルの作成、3) 特定健診の確定版に基づいたシミュレーション研究（受診者が保健指導を受ける確率など）、受診勧奨値を超えた受診者に対する保健指導に関する研究、階層化後の優先順位の判断基準の妥当性の検討、健診基準と学会基準との整合性の検討、4) 個人情報保護に関するチェックリストの作成、5) 事後指導（保健指導）方法の策定に関する研究、健診のアウトカムとして病休日数に与える健診成績の疫学的検討、6) 人間ドック学会の健診判定基準を基礎とした、特定健診判定区分に準じる新たな健診総合判定基準の作成。

本年度得られた研究成果は、本研究の最終ゴールである平成20年度開始予定のメタボリックシンドロームの予防に必要な健診施行の精度管理に資するものとする。

また、本年度の研究成果は平成17年度および18年度の研究成果と合わせて、最終的にこの3年間の研究で得られた検証成績をもとに、メタボリックシンドロームの健康診査の質の向上のための本格的な健診の精度管理のためのガイドラインの基礎を作る事を目的とした。

実際には上記の課題につき渡辺、奈良、吉田の3分担研究班に設定した項目を割り分けて健診精度管理基準の研究を行った。

B 研究分担

本研究の実施に当たっては専門家からなる研究班を組織し、下記の分担で行った。

1) 健診事業内容に関する研究

分担 研究員	研究項目	研究内容
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 ・ 健診判定ならびに指導方法の策定 ・ 事後指導の方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 受診勧奨値を超えた受診者に対する保健指導に関する研究 ・ 事後指導（保健指導）方法の策定に関する研究－特定保健指導、ことに積極的支援におけるツールの開発の研究
吉田	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健診項目の設定と施行要領 ・ 特定健診の精度管理の在り方 ・ 有所見者の総合判定の仕方 ・ 健診判定ならびに指導方法の策定 ・ 事後指導の方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健診事業で取り扱われる項目に関する共通コードの開発 ・ 受診者側の条件を整えるための受診者向マニュアルの開発 ・ 階層化対象者に対する優先順位の疫学的検討 ・ 日本糖尿病学会による血圧管理基準を考慮した場合の現状の疫学的検討 ・ 健診のアウトカムとして病休日数に与える健診成績の疫学的検討
渡辺	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床検査の全過程における精度管理の在り方 ・ 有所見者の総合判定の仕方 	<p>主に、臨床検査を中心に検討する。特に健診における臨床検査の精度管理の手順については、医学的エビデンスを得るための研究を施行する。標準的健診・保健指導のプログラム（修正版）でのシミュレーション検討</p>

2) 健診実施体制に関する研究

分担 研究員	研究項目	研究内容
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 ・ 受診者の満足度 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健診機関の評価基準を策定し、調査リストを作成するための研究。
吉田	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報保護法に関する取り扱い 	<p>健診保健指導に必要とされる個人情報の保護に関するチェックリストの開発</p>
渡辺	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床検査の精度管理 	<p>健診の精度管理の在り方を具体的に検討する。特定健診で実際に使用できるものを策定し、ガイドラインを作成する。</p>

C 研究方法、結果ならびに考察

本研究では各研究班の研究課題がそれぞれ独立しており、方法、結果、考察を総括して記載すると理解がむしろ困難になると考え、方法、結果、考察はそれぞれの研究項目別に記載した。

a) 健診項目の共通コードの開発

厚生労働省と日本臨床検査医学会が中心となり、現在 JLAB10 コードを拡張して特定健診特定保健指導に関する項目コードの検討がなされてきた。本研究では、各項目の記載上に必要な属性情報に注目して、結果記載に必要な事項を整理した。

検査項目は、特定健診に限定せず、人間ドックや総合健診で使用される項目を包含した。作業内容は、データの内容（数値、記号、用語、日時、テキストの別）、記載に必要な属性として、単位、検査方法、検査回数、検査側、検査部位、検査条件、基準範囲、区分数、基準区分、区分範囲、備考として整理した。

研究結果として整理した結果を添付資料に示す。

検体検査に関しては、日本臨床検査医学会が JLAB10 コードとして従来から 15 桁のコード体系を用いて詳細に検討してきている。特定健診が自主的健診である人間ドックなどを包含する際には、画像検査などが多く含まれており、検体検査のみでは対応しきれないことが予想される。

今回の作業を行うにあたっては、HL7 の属性指定と共有できるように作業を進めたことから、今後標準フォーマットに展開する際にも有用な結果になるものと期待される。

近年、LOINC コードとの整合性を図ることも視野に入れる必要がある。LOINC は、施設 (Interoperability)、再現性 (Comparability)、精度再現性 (Data quality) の観点から情報収集と今後の作業内容の調整を図る必要がある。

日本臨床検査医学会による JLAB10 コードに加えて、健康診断で使用されている項目の属性記載について必要な内容を整理した。この結果をもとに国際標準となる HL7 や LOINC との調整を図ることが今後必要であると考えられる。

b) -1 検査前の諸因子の特定健診の検体検査測定値に及ぼす影響

現在、特定健診の検査項目に限って、食事を含む検査前の精度管理向上のための手順を医学的根拠に基づき明確にする事が必須となっている。

このような背景の下に、本研究においては、具体的に特定健診の検査精度管理が適切に実施されるための検査手順のための実験を行い、もって指針を作成する事を目的とした。

具体的には、特定健診の 10 種類の検査項目に限って検査前の食事、採血法、検体分離、保存、搬送の測定値への影響を、我が国の大学病院 5 施設の検査部で男女各 10 名 (計 20 名) を対象に、特定健診の検体検査項目を検討し、それぞれのデータを収集し解析を施した。

その結果、以下の成績を得た。

a. 食事の影響

i. 空腹時間の条件：検討した8項目の血液検査の中では、中性脂肪以外の7項目は食後9時間から11時間の間で大きな変化は見られなかった。

中性脂肪は食後9時間では食後10時間、11時間に比較して高値であり、食後10時間と11時間はほぼ同じ測定値であった。この結果より、前日の夕食後10時間以降の採血であれば血液検査に影響がないと考えた。

ii. 朝食（和食と洋食、軽食）の影響：中性脂肪は朝食後3時間では高値傾向であり、6時間後には平均をとるといずれの食事でも朝食前に戻っている。グルコースはいずれの食事でも3時間、6時間で低値傾向であった。特に食後6時間の測定値が有意に低下した。これら2項目以外の6項目（AST、ALT、 γ -GT、HDL-C、LDL-C、HbA1c）については、各測定値の朝食による変動は軽微であった。

午後健診では朝食は軽食で食後6時間以降の採血であれば測定値に影響がない。ただし、グルコースはやや低下するので、午後健診ではHbA1cの測定が望ましい。

b. 採血から遠心分離までの温度と時間の影響

室温では、AST、HDL-Cコレステロールで12時間以降上昇傾向が見られる。グルコースは採血後6時間で約10%減少して、その後は大きな変化は見られなかった。グルコース、AST、HDL-C以外の項目では、室温でも少なくとも24時間以内における測定値の変化は軽微であった。また、冷蔵保存では変化が48時間までは少なかった。このため、グルコースについては、さらに例数を増やして冷蔵保存での追加の実験を行った。その結果、冷蔵では減少は軽度であり、6時間で2%、12時間後でも4%減少に留まった。

したがって、NaF入り血糖管を用いて採血した血液でグルコースを測定する場合は、血清の遠心分離までは、冷蔵で保存し12時間以内に遠心するのが精度管理上妥当であり、できれば6時間以内に遠心するのが望ましい。

実際の健診においては採血後、グルコースであれば冷蔵で12時間以内、その他の検査では室温で12時間以内に血清を遠心分離すれば測定値への影響は少ないと考えられた。

c. 振動の影響：今回の検討条件ではいずれの項目も有意な差はなかった。

d. 分離から分析まで時間の影響：室温保存ではHDL-Cの上昇、中性脂肪の下降がみられた。冷蔵保存ではいずれの項目も72時間までは有意な変化はない。血清分離後は冷蔵保存し、72時間以内に分析すればよいと考えた。

e. 血糖管におけるフッ化Naの溶解条件：転倒混和しないと、グルコース低値となる例があった。したがって、採血後血糖管を5回以上混和、またはローター使用して攪拌する必要がある。

f. 尿検査項目：室温で24時間まではあまり変化なし、4℃では48時間まで変化なく、容器に移しての保存条件としては上記でよいと考えられる。

結論：以上より、特定健診の血液・尿検査の精度管理のための検体検査の検査前手順についての留意事項は下記とするのが妥当と結論した。

1 対象者

40 歳以上 74 歳までのすべての者

2 基本的検査項目

中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL コレステロール、空腹時血糖またはヘモグロビン A1c (HbA1c)、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GT (γ -GTP)、尿蛋白、尿糖

3 各検査の実施方法

1 健診者への事前注意事項

○検査前の食事 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。

○午後健診の場合は、朝食は軽めとして、食後 6 時間以降に健診を受診し、それまでは水以外の飲食物は摂取しないことが望ましい。

○アルコールの摂取、激しい運動は健診前日は控えること。

2 検体

(1) 血液：静脈血

(2) 尿：新鮮尿

3 採血

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。

4 採血管の選択

(1) 血清検査項目 (中性脂肪, HDL-コレステロール, LDL コレステロール, 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。

(2) 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。

(3) ヘモグロビン A1c 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。

5 採取した検体の取扱

○採取した検体の取扱は以下のごとく行う。

(1) 中性脂肪, HDL-コレステロール, LDL コレステロール, AST, ALT, γ -GT (血清)

○採血後の採血管は、冷蔵 (4°C) または室温で静置後、12 時間以内に遠心分離を行って、血清分離をすること。

○血清は冷蔵に保存し、採血から 72 時間以内に測定すること。

(2) 血糖（血漿または全血：フッ化ナトリウム入りの採血管）、HbA1c（全血：血糖測定用採血管あるいは EDTA 入り採血管）

○採血後は、採血管内のフッ化ナトリウムを血液に速やかに溶かすこと。

例：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。

○血糖のみ、あるいは血糖と HbA1c の両者を測定する時は、採血した血糖測定用の採血管を冷蔵で保存し、採血後6時間以内に血清の遠心分離を行うのが望ましいが、遅くとも12時間以内に遠心分離すること。遠心分離で得られた血漿は、測定まで冷蔵で保存し、採血から72時間以内に測定すること。

○ヘモグロビン A1c のみの測定は、採血した血糖測定用採血管あるいは EDTA 入り採血管を冷蔵で保存し、採血後48時間以内に行うこと。

(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。

○上記の実施が困難な場合には、尿検体を専用の容器に移して密栓し、室温保存の場合は24時間以内、冷蔵保存の場合は48時間以内に検査すること。

4 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。

b)-2 特定健診における検査の手順に関するガイドライン作成に関する研究

特定健診における臨床検査項目の内部精度管理および外部精度管理については、健診実施者は「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」における精度管理に関する事項に準拠して行うものされている。つまり、ここでは検体の採取条件、検体の保存条件、検体の提出条件、検査の手順、安全性の確保、検査方法、検査結果の基準値、判定基準、検査結果、検査用機械器具、試薬、標準物質等の管理について全て適正に行う事が記載されている。これは臨床検査の全過程の精度管理であるが、特定健診における血液や尿検査に関してはこの件に関する適切な指針がない。

そこで、本研究班では、現在入手可能なこの件に関する情報を、文献および研究協力者などの専門家の意見から総合し、現時点で妥当と考えられる特定健診用の検査全行程の手順のガイドラインを作成した。

方法としては、検査前の手順については先に述べた検証実験、検査手順については文献などによる調査研究を行い、その結果からガイドラインを作成した。また、ガイドライン構成は臨床検査の国策基準である ISO 15189 に準じて策定した。

さらに、上記の方法で作成したガイドラインの案を、本分担研究班の協力者の間で会議あるいは web を通じて検討し、案のブラッシュアップを行った

その結果、適用範囲、用語の定義、検査前手順（健診機関および検体採取者への留意事項）、検査測定の手順、標準化のための手順、内部および外部精度管理の在り方、検査後の手順（報告方法など）、記録の仕方などについて、最低限なすべき事象をガイドラインに記載した。なお、このガイドラインの詳細は本文中に記載した。

特定健診においては、臨床検査は保健指導の判定値や経過観察の指標として重要である。したがって、臨床検査の精度管理は本健診に大変重要となっているので、本ガイドラインの活用が必要である。

b)-3 受診者側の条件を整えるための受診者向マニュアルの開発

特定健診を受診する対象者に本制度の位置づけを理解して貰うとともに、必要な準備を徹底するためには、受診者マニュアルの整備は必須である。

健診結果や保健指導に関わる内容について、周知をすることを目的に以下に受診前の段階から必要とされる内容を整理した。

研究結果として、以下に、受診マニュアルの原案を示した。

1. 受診前

特定健診を受診される前には、以下の点をご確認ください。

2. 案内の確認

お手許に届いた「特定健診受診の案内」を用意ください。特定健診および受診後の結果によって提供される保健指導は、保険者（健康保険組合）が実施主体になって実施しているものです。

3. 保険者

保険者からの案内に従って、健診受診機関の場所、日時を確認ください。

4. 事業所

特定健診は、労働安全衛生法に基づいて事業者が実施する一般健康診断を利用することになっており、事業所からの案内の健診を受診ください。

5. 日程の確認

案内書に指定された日時に健診機関に受診ください。その際、次の準備の項目を参照下さい。なお、日程が都合がつかなくなった場合には、案内書に記載された連絡先にご連絡下さい。

6. 準備

7. 午前中受診

指定された受診時間が午前中である場合には、受診当日の朝の食事を召し上がらないでく

ださい。飲み物についても、水以外の飲み物（コーヒー、清涼飲料水など）は避けてください。

降圧剤などを内服している方は、内服を継続下さい。

前日夕食以降禁食

夕食後の喫食はご遠慮下さい。飲酒についても、翌日まで残るような量を召し上がらないようにしてください。

食事：前日午後8時まで

受診前日の夕食は、9時までを目安に済ませてください。夕食は、普段通りの食事の内容で済ませてください。

8. 午後受診

受診時間が午後の方については、以下の手順に従い受診下さい。

前日の食事制限無し

前日の食事については、普段通りの内容で済ませてください。

食事時間制限無し

午後受診の方では前日の食事時間について、特に制限はありません。健康のため、遅い時間の喫食は避けてください。

9. 水分制限

水分の制限については、特にありません。ただし、砂糖を含んだ清涼飲料水やミルク砂糖などを入れたコーヒーはカロリーが含まれていますので、避けてください。

指定された検査があれば確認案内書に指定された検査のため、それ以外の日常生活の制限が記載されている場合には、その指示に従ってください。

10. 調査表の記入

案内書に同封されている生活習慣などに関する調査表にあらかじめ記入の上、受診されてください。受診会場での混雑を避けるためにもご協力下さい。

11. 健診結果、レセプト情報の活用の了解

保険者による特定健診の結果に従い、適切な保健指導が提供されます。この保健指導をもとに、内臓肥満蓄積によるメタボリックシンドロームの予防に役立ててください。

また、健診結果や保健指導の成果について、保険者による事業評価のため、関連情報を使用することがありますので、あらかじめご了解下さい。なお、個人情報の取り扱いについて、ご質問のある方は案内書に記載された連絡先までご連絡下さい。

12. 当日

健診受診当日には、改めて健診機関の場所時刻をお確かめ下さい。

13. 午前受診

午前中受診の方は、朝食は禁食になりますので、喫食はご遠慮下さい。

水分については、水以外の飲み物については避けてください。

14. 午後受診

朝食摂取可

午後受診の方は、以下の要領で朝食を済まされた後、受診まで喫食はご遠慮下さい。

午前8時まで

朝食は午前8時までにお済ませ下さい。

摂取内容：モーニングセット

朝食の内容は、モーニングセット相当（ハム、卵、トースト、飲み物など）または和食定食（ご飯、味噌汁、香の物、納豆、焼き物）程度の摂取カロリーのものを考えてください。

肉類の摂取制限

朝食で、肉類や油で調理された食品はできるだけ避けてください。

水分摂取可

午後受診の方は、水分については制限がありません。ただし、水以外の飲み物は避けてください。

15. 当日面接による指導

健康診断は単に受診するだけでは、適切な効果が期待できません。当日、健康診断の結果をもとに、食生活、運動などに関して適切な生活習慣や次回の検査などについて結果をお聞きになって下さい。

16. 保険者からの結果通知受け取り

健診受診後、保険者に届いた結果を基に改めて受診者の方に保健指導のご案内をいたします。その際は、健康増進の観点からも是非保健指導プログラムに参加下さい。

17. 指定された保健指導プログラムに参加

保健指導プログラムは、健康診断の結果から受診者に適切なプログラムが選択されています。

18. 参加率の向上

保健指導プログラムは3ヶ月から6ヶ月にわたるものがあります。長期間にわたる場合でも根気強く参加下さい。

c)-1 特定健診の確定版に基づいたシミュレーション研究

今年度実施される特定健診においては、その健診判定基準を用いてシミュレーションを行いその妥当性や問題点を抽出し、今後に役立てる必要がある。

本研究では、某企業の健診データ2007年度分を使用した。40歳以上の男女、当該の項目データが揃っている1,479名を対象とした。

実際の健診データを入力し、以下の項目についてコンピューター解析を行った。①特定保健指導対象者の階層化、②「詳細な健診」の対象者、③健診検査項目の判定(保健指導判定、受診勧奨判定)、④メタボリックシンドローム判定、⑤積極的支援レベル該当群の分布、⑥BMIと腹囲の分布、⑦BMI高値者及び腹囲高値者の他検査項目のデータ値、⑧積極的支援レベル該当群・非該当群の主要項目データ値、⑨積極的支援レベル該当者・非該当群の個人値のデータ推移、⑩若年層(40歳未満)の積極的支援レベル該当者のデータ推移、⑪マルチプルリスクファクターと積極的支援レベル分類。

その結果以下の事が判明し、特定健診の今後の在り方についての提言を行った。特定健康診査・保健指導の判定は、階層化、「詳細な健診」項目の選定、健診検査項目の健診判定(保健指導判定値、受診勧奨判定値)、メタボリックシンドローム判定など多岐に亘り、基準値も各々異なっているため、結果も多様となり、事後対応の計画及び実行の焦点が絞りにくかった。したがって、判定の種類(健康評価の指標)は整理する必要があると考えた。また、階層化の基準において、積極的支援レベル該当者は動機づけ支援レベル該当者より割合が多く算出されていた。保健師などの限りある社会資源を有効に活用できるようにするためには、積極的支援レベル該当者の割合が動機づけ支援レベルより低く調節できるような手法の組み込みが望まれた。また、現在の基準では、積極的支援レベルに該当しない人で、疾病者や要治療者が多く存在するため、これらの者に対して適切な対応がなされるような処理方法についても検討が必要である。

喫煙については、階層化の処理系に含めず、独立したリスクファクターとし、加算方式をとるべきである。腹囲については、男性85cmという基準は、あまりに多くの対象者を生み、本来の保健指導の優先順位が捉えにくくなる。また、腹囲データは自己申告が可能となっており、データの信頼性が懸念される。BMIとの組み合わせの工夫によって、判定の信頼性を高めるようにすべきである。

今回の検討では、腹囲やBMIのデータからは、既に30歳、35歳という若年層より、メタボリックシンドロームの形跡が認められるため、対象年齢に関しては、40歳以上というよりはむしろ30歳代前半に拡大することが望ましいと思われる。そのためには、健診作業に関わる総合的な作業基準(SOP)の充実、臨床検査の正確性及び精密性の向上、信頼できる健診情報仕様の確立、情報品質確保のためのデータ管理基準の確立、情報の長期保管が担保されるデータベースの基準の確立などが要件となる。このような要件を満たすべく、関係機関が連携し、予防医学的な活動に寄与できる体制づくりが望まれる。