

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

分担研究報告書

- 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
- 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
- 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
- ④階層化対象者に対する優先順位の疫学的検討
- 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
- 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

平成 20(2008)年 3 月

分担研究者 吉田 勝美
聖マリアンナ医科大学 教授

平成 19 年度分担研究報告書
健康診査の精度管理に関する研究

分担研究報告

健診の精度管理の向上に関する研究

分担研究者 吉田勝美（聖マリアンナ医科大学 教授）
研究協力者 須賀万智（聖マリアンナ医科大学 講師）

研究概要

研究要旨

研究目的

平成 20 年度から導入される特定健診特定保健指導に向けて、健診全体の精度に関わる要因について、従来からの疫学的治験を踏まえて精度管理の向上を図ることを目的とする。

研究方法

健診事業に関して、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、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、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、④階層化対象者に対する優先順位の疫学的検討、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、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を行った。

研究結果及び考察

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

従来からの検体検査で使用されている JLAC10 コードを基盤として、特定健診特定保健事業で使用される項目、及び本年度は人間ドックなどで使用頻度が高い項目についてコード採番を日本臨床検査医学会と協力して行った。健診の現場では、聴力検査で条件、測定評価、結果解釈など多属性で定義すべき項目も多く、また通常の検体検査が標準物質による精度管理を受ける段階

では特定健診に特化したコード体系の開発と従来の JLAC10 コードの換算表の開発が必要と考えられた。

②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
個人情報の取扱いにおいて、法規内か自主的検査か、結果返却先、問い合わせ体制、保管、電子的手続き、保険者との連携について確認項目をチェックリストとして作成した。

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

受診者の前日、当日、受診後における準備、食事制限、調査表の記入状況、保健指導への参加に関する指導要件をまとめ、特に渡辺班の食後検査値の変動を元にした食事条件を整理した。

④階層化対象者に対する優先順位の疫学的検討

フラミンガムリスクスコアを用いて、681 名についてリスク重度から判断した場合、階層化の判定に加え高スコア者（6 点以上）が現実的な保健指導対象者になることが考えられた。

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

現状の階層化基準では、日本糖尿病学会ガイドラインの「糖尿病＋高血圧要治療者」のうち、男性で 48.5%、女性で 45.5%が高血圧治療対象外として取り扱われることが示唆された。

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

4 年間連続勤務者での年間 8 日以上 of 病休を取る者について、男性の高血圧、肝障害、不眠、男女とも疲労感有訴者が有意に多く、特定健診のアウトカム評価として勤労者の有給休暇についても検討することが示唆された。

結論

特定健診特定保健指導の精度管理を向上させるため、コード化、受診者マニュアル、個人情報保護チェックリスト、階層化に加えた順位付け、日本糖尿病学会の血圧基準の現状、健診アウトカムとしての病休日数の観点から課題を整理した。

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

聖マリアンナ医科大学 吉田勝美

A 研究目的

厚生労働省と日本臨床検査医学会が中心となり、現在 J L A C 1 0 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。本分担研究では、各項目の記載上に必要なる属性情報に注目して、結果記載に必要な事項を整理した。

B 方法

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。

C 研究結果

整理した結果を添付資料 1 に示す。

D 考察

検体検査に関しては、日本臨床検査医学会が JLAC10 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。

E 結論

日本臨床検査医学会による JLAC 10 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 LONIC との調整を図ることが今後必要であると考えられる。

②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

聖マリアンナ医科大学 吉田勝美

A 研究目的

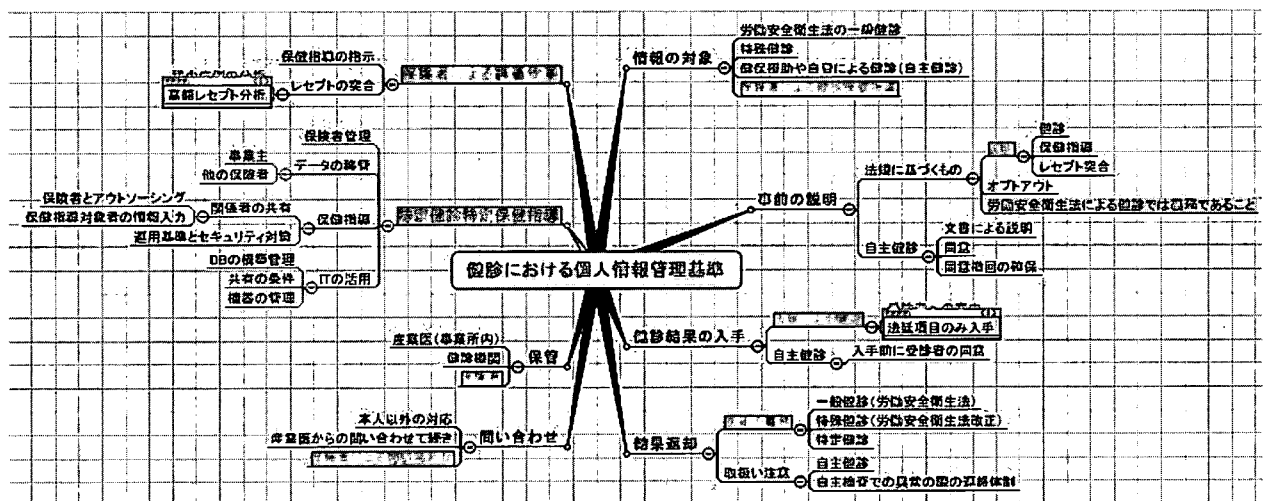
特定健診では、従来の健診と比べて限られた関係者のみが保存保管をするのではなく、保険者、健診機関、特定保健指導機関、支払基金など多くの施設機関が共有することから、一連の情報の流れを整理して問題点を整理することは重要である。

B 研究方法

特定健診・特定保健指導に添って、個人情報の流れを整理をして、その際に必要となる取扱いの論点をまとめた。

C 研究結果

特定健診特定保健指導に関する情報は下図のごとくである。



個人情報保護に関するチェックリストを下記のように定めた。

1. 情報の対象

特定健診・保健指導に付随した個人情報の取扱いについて検討した。

1.1 労働安全衛生法の一般健診

特定健診対象の中で、労働安全衛生法における一般健診の対象に対しては、事業者が特定健診に該当する項目を指定されたフォーマットで保存した電子媒体で保険者に提供する必要がある。この場合、「高齢者医療確保法」に指定されていることから、検診受診者に個別に説明同意を求める必要はないが、受診時点で労働安全衛生法による健診結果が特定健診として保険者に提供されるという案内を出しておくことが望ましい。

1.2 特殊健診

特定健診受診者は、保険者からの案内で指定された医療機関や健診機関を受診することになるので、保険者として受診者に健診結果の流れを説明するとともに、個々の健診の場においても、特定健診・特定保健指導の中で使用されることを説明しておくことが望ましい。

1.3 健保援助や自費による健診（自主健診）

人間ドックや総合健診のように、自主的に保険者が提供している検診を受診している場合、特定健診に該当する項目については、共用することができることから、受診機関から指定されたフォーマットでの結果データを入手する必要がある。

人間ドックや総合健診では、特定健診以外にがん検診や詳細な検体検査が含まれており、それらの項目については受診者本人の承諾を得て保険者が情報を収集することが必要である。

1.4 保険者による健診保健指導

保険者は健診結果を基に階層化した保健指導を提供することになる。保険者自前で保健指導を行う場合には、保険者内で個人情報保護の対策に準拠して、個人情報を管理することが求められる。また、保健指導を外部にアウトソーシングしている場合には、健診結果を提供する際に、相手先における個人情報保護体制を確認した上で、提供することが必要である。

2 事前の説明

特定健診を受診する対象には、特定健診の位置づけと結果に基づく保険者による保健指導があることを事前に説明しておく必要がある。特に、特定健診以外の項目を受診することが予想される場合には、該当項目以外の取扱いを説明した上で、データの管理保存を行う必要がある。

2.1 法規に基づくもの

法規に基づく健診内容については、その主旨を説明した上で保険者が主体的に管理をする。

2.1.1 説明

特定健診・特定保健指導の一連の作業の中で、使用されるデータを外力すると、健診・保健指導・保険レセプトを集約して、保健指導の評価も実施していく必要があり、その作業の中で従来保健事業では使用していなかったデータを取り扱うことも受診者側に説明をしておくことが必要である。

2.1.2 オプトアウト

保健事業における同意取得については、個別に入手する以外に、主旨説明をした上で、基本的には同意したものとして了解するが、本人からの申し出があった場合にその意思を尊重して個人情報の取扱いについて制限を加えることも考えられる。特定健診実施時点で保険者へのデータ提供を拒否する場合、特定健診・特定保健指導の実施主旨を説明した上で、最終的な意思を確認した上で対応を文書に残しておく。

労働安全衛生法による健診は、勤労者に受診義務があることから、事業者が提供する健診を受診できない場合には、該当する項目を含んだ診断書の提出が求められる。

2.2 自主健診

自主健診として人間ドックや総合健診を受診した場合には、特定健診該当部分のみを指定されたフォームで提出することが求められており、その他の付随した検査項目の取扱いについては、受診者の意思に任せる。

2.2.1 文書による説明

自主健診で該当項目以外の検査データを移動させる場合には、文書による同意を取得しておくことが望ましい。

1) 同意

特定健診以外の項目は、文書同意を取得して取り扱うことが求められる。

2.2.2 同意撤回の確保

文書同意をしたものであっても、本人からの同意撤回の権利を残しておく必要があり、そのため同意撤回に関する手続き方法も施設内に案内しておく。

3 結果返却

特定健診では、受診後生活習慣病予防の観点で健診結果の意味と必要とする生活習慣改善のアドバイスを情報提供という保健指導を行うことになっている。この情報提供は全員に一律に行われる。

3.1 返却の義務

個人毎に情報提供を含めて、特定健診の結果を返却することが求められる。勤労者の健診としては、

一般健診（労働安全衛生法）

特殊健診（労働安全衛生法改正）

に大別される。現在でも、労働安全衛生法による健診結果については受診者に健診結果を返却することが求められているが、特殊健診については健診結果の返却が十分行われているとは言えない。これは、特殊健診では受診者側のみの判断では労働環境を改善できず、健診結果を聴いても労働者の健康安全に配慮できないことから、個別への情報提供の意義が少ないと判断したことが示唆される。

今後は特殊健診であっても、個人でできる対策を立案するためにも、結果表を返却する方向で準備していくことが必要である。

3.2 取扱い注意

結果表には、個人情報として重要な項目が入っており、第三者による改竄、破棄など個人情報の漏洩が起こらないよう対策を立てる必要がある。

3.2.1 自主健診

自主健診では、特定健診医学の項目が含まれており、結果表にも多くの個人情報が含まれることになる。

3.2.2 自主検査での異常の際の連絡体制

自主的に受診した検査項目の有所見については、原則的に個人に報告することが必要であり、産業医など受診者から指定されている場合にはその旨で対応する。

4 問い合わせ

特定健診項目を含め、受診者からの問い合わせ窓口を準備して、受診者に通知しておくことが必要である。健診結果の開示請求は、個人からの者だけを対照にしておく。

4.1 本人以外の対応

健診データは高度な個人情報であることから、問い合わせに対して本人確認をする必要がある。本人確認としては、生年月日や連絡先電話番号や健診施設での受診番号など個人のみが知りえる情報を利用することが考えられる。また、問い合わせに対するマニュアルを作成しておき、確認事項など必要事項を記入確認できるように配慮する必要がある。

4.2 産業医からの問い合わせ手続き

労働安全衛生法に基づく定期健診について、産業医から検査結果の問い合わせが行われることが予想される。労働安全衛生法や特定健診の基準項目について問い合わせに対しては、産業医であることの確認（折り返し事業担当部署への連絡）の上、対応することが求められる。一方、法律外の項目については、本人への同意確認を得た後に、開示することが望ましい。

4.3 保険者による問い合わせ

特定健診の依頼元である保険者からの問い合わせについては、産業医からの問い合わせと同様に、保健事業該当項目かそれ以外の項目であるかを判断した後に、保健事業以外の項目が含まれる場合には、受診者本人の承諾を得た後に開示の対応を行う必要がある。

5 保管

5.1 産業医（事業所内）

労働安全衛生法に基づく健診結果については、産業医に勤労者の健診データの保存責任は産業医である。産業医は、事業所の総括安全衛生管理者の依

頼を受け、健診結果を保存しておく。

5.2 健診機関

労働安全衛生法や特定健診に関する法律の中に、健診機関が健診結果を保管保存する指定がなされていない。したがって、健診機関が健診結果を保存する場合には、保険者との文書による契約を明示しておく必要がある。

5.3 保険者

保険者は、特定健診・特定保健指導の実施主体であり、対象者が75歳未満であれば健診結果を保存する責任があり、保険者内で健診・保健指導結果の保存体制を確立すべきである。保管する際には、改竄や漏洩などの不正使用が行われないようにシステムの管理を行う。

6 特定健診特定保健指導

6.1 保険者管理

特定保健指導をアウトソーシングした場合には、保健指導機関からの結果を保存しておく必要がある。

6.2 データの移管

健診結果の入手については、勤労者については事業者から、被扶養者についても集合契約をしている他の保険者から入手する可能性がある。

6.3 保健指導

6.3.1 関係者の共有

保健指導を行うためには、特定健診結果を提供する必要があり、その場合に健診結果の保持契約をしておく必要があり、不要になった際には消去する旨も記載しておく。

保険者とアウトソーシング

保健指導対象者の情報入力

6.3.2 運用基準とセキュリティ対策

保健指導機関は複数の保険者から依頼される可能性があり、保健指導対象者が保険者を移動する可能性も発生することから、そのデータの運用基準と

セキュリティ対策を明確にしておく必要がある。

6.4 ITの活用

個人情報保護と特定健診保健指導に関するデータの移動性を確保するためには、ITを活用することが期待される。IT上で運用するための運用基準やその管理体制を確立しておく必要がある。

6.4.1 DBの構築管理

特定保健指導のデータベースには、保健指導の対象期間における対応と終了後のデータの取り扱い、保険者が移動した場合の前後の保険者との契約の関係などそれぞれ協議した上で管理体制について文書により明示しておく必要がある。

7 保険者による評価作業

7.1 保健指導の指示

保険者は健診機関からの保健指導対象者リストを元に保険者責任として「動機付け支援」「積極的支援」対象者を選定して、特定保健指導を提供する必要がある。また、特定保健指導結果を回収して、保健指導効果について評価する体制を確保する必要がある。

7.2 レセプトの突合

保険者には医療レセプトとして、被保険者と被扶養者の医療保険の使用実績が収集される。今回のメタボリックシンドロームを中心とした特定健診特定保健指導は、生活習慣病のリスクの低減と将来的な医療費の削減が目標であり、本事業のアウトプットとして医療保険による経済的評価を行うことが期待されている。

特定健診導入後の医療費の変化、健診結果などの変化、生活習慣の状況などの健康課題把握のための項目、階層化した保健指導実施者の割合、行動変容改善者の割合、要医療対象者のうち保健指導または治療を受けたものの割合、生活習慣病の治療中断者の割合、効果的で常に運営可能な内容の提供状況、生活習慣改善し有働を希望する者の効果的な保健指導へのアクセス状況、その他分析に必要な項目といった「効果的な保健事業の実施状況を判断するための項目」と「保健事業を実施できる体制であるかどうかの判断」の3種類から評価される。特に、レセプトを突合することで示される医療経済的な

評価を重視しており、保険者による後期高齢者医療支援金の加算減算措置が行われる。

8 解析上の問題として、

稀少症例の分析と高額レセプト分析の二つが挙げられる。

稀少症例の分析は、レセプト分析で個人が遡及できるレベルまで分割した解析を行うことで個人が特定されることにより個人情報に侵食される可能性があり、分析に当たっては最小症例数を確認しておく必要がある。

高額レセプト分析では、化学療法などによりレセプト情報が不安定になることが予想されており、これらの症例をどこまで除いて保健指導の効果と考えていくかなど今後分析を通してコンセンサスを確保していく必要がある。

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

聖マリアンナ医科大学 吉田勝美

A 研究目的

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。

B 研究方法

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。

C 研究結果

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げられないでください。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げられ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。

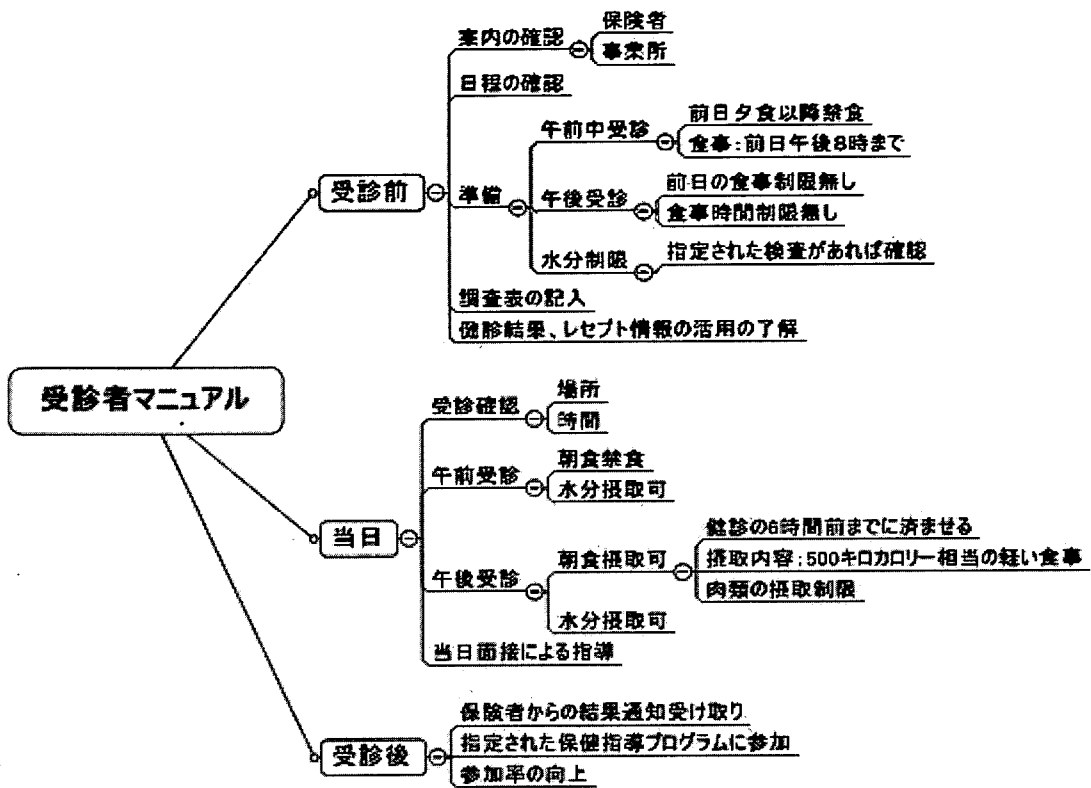
17. 指定された保健指導プログラムに参加

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。

以下に受診者側の条件を整えるための受診者向マニュアルの論点を示した。



④階層化対象者に対する優先順位の疫学的検討

一階層化後の優先順位の判断基準一

聖マリアンナ医科大学予防医学教室 須賀 万智、吉田 勝美

研究要旨：「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。40～60歳男性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。

A. 研究目的

平成20年よりメタボリックシンドロームに注目した健康診査・保健指導が開始される。健診結果から動脈硬化性疾患の危険度を評価して、それに応じた保健指導—「情報提供」「動機づけ支援」「積極的支援」を提供する。

対象者の階層化は、『標準的な健診・保健指導プログラム』[1]に基づいて行われるが、実際の保健指導の提供は、『特定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、質問票などによって、生活習慣の改善により予防効果が大きく期待できる者を明確にして、優先順位をつけて保健指導を実施すべきである。』という但し書きにあるとおり、現場の裁量に委ねられている。本研究では、「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。

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、喫煙のデータを得られた40～60歳男性681名を対象とした。

・対象者の階層化

対象者の階層化のプログラムにあてはめ、「情報提供」「動機づけ支援」

「積極的支援」に分類した。

・フラミンガムリスクスコア

フラミンガムリスクスコアはフラミンガムスタディから作成された今後10年間の心疾患発症を予測するツールである[1]。年齢、喫煙、糖尿病、血圧、総コレステロールまたはLDLコレステロール、HDLコレステロールの7項目の点数を合計する。本ツールにあてはめ、フラミンガムリスクスコアを計算した。日本の中年の男性を対象とした研究から、図1のように、フラミンガムリスクスコアが6点以上であると心疾患発症率が特に高いことが明らかにされた[2]。そこで、6点以上の高リスク者の割合を階層別にしらべた。

C. 研究結果

治療中を除いた590名のうち、「情報提供」は363名、「動機づけ支援」は84名、「積極的支援」143名であった。

フラミンガムリスクスコアは、図2のように、「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。

D. 考察

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ひとつになると考えられた。

参考文献

[1] 厚生労働省健康局. 標準的な健診・保健指導プログラム(確定版).

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/seikatsu/index.html>

[2] Grundy SM, Pasternak R, Greenland P, et al. Assessment of cardiovascular risk by use of multiple-risk-factor assessment equations: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association and the American College of Cardiology. *Circulation* 1999; 100: 1481-1492.

[3] Suka M, Sugimori H, Yoshida K. Application of the updated Framingham risk score to Japanese men. *Hypertension Research* 2001; 24: 685-689.