

病休高頻度者の特性の分析

目的 病休(年間8日以上)と年齢、検査結果、問診結果(メンタル)の関係を調べる
3年間の病休の頻度に注目する

対象 91～98年度定期健診受診者のうち連続4回データを得られた40～55歳男女 11584名

| | 全体 | 8年間の受診回数 | | | | | | | |
|----|-------|----------|-----|-----|------|-----|------|------|------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 全体 | 27158 | 13371 | 505 | 556 | 1379 | 764 | 1072 | 2378 | 7133 |
| 男性 | 24323 | 12518 | 445 | 491 | 1072 | 592 | 863 | 1967 | 6375 |
| 女性 | 2835 | 853 | 60 | 65 | 307 | 172 | 209 | 411 | 758 |

⇒ 4回以上受診 12726名

| 4回連続受診 | |
|---------|-------|
| 95～98年度 | 10761 |
| 94～97年度 | 1193 |
| 93～96年度 | 35 |
| 92～95年度 | 32 |
| 91～94年度 | 61 |
| 不連続 | 644 |

※ 94年度から問診票を変更した

⇒ 95～98年度および94～97年度 11954名

⇒ ベースライン時年齢 40～55歳 11901名

⇒ 検査・問診データ欠損なし 11629名

BMI、血圧、血糖(HbA1c)、総コレステロール、中性脂肪、尿酸、AST、ALT、 γ GT
睡眠時間、不眠(3問)、疲労(3問)、うつ(2問)

⇒ ベースライン時治療なし 8869名

- 方法
- 3年間の病休の頻度と年齢の関係－ χ^2 乗検定
 - 3年間の病休の頻度と検査結果の関係－ χ^2 乗検定
項目ごとに「3回とも無所見」群と「初回+1回以上有所見」群を比較する
 - 3年間の病休の頻度と問診結果(メンタル)の関係－ χ^2 乗検定
項目ごとに「3回とも無所見」群と「初回+1回以上有所見」群を比較する

- 結果
- 年齢は有意な関係を認めない
 - 検査結果のうち男性・血圧と男性・肝障害は有意な関係を認める
 - 問診結果(メンタル)のうち男性・不眠と男女・疲労は有意な関係を認める

[ベースライン時治療者を除いた8869名]

表1 性年齢分布

| | 全体 | 年齢 | | |
|----|------|-------|-------|-------|
| | | 40～44 | 45～49 | 50～55 |
| 全体 | 8869 | 3510 | 3197 | 2162 |
| 男性 | 7608 | 2769 | 2891 | 1948 |
| 女性 | 1261 | 741 | 306 | 214 |

[ベースライン時治療者を除いた8869名]

表2 3年間の病休の頻度とベースライン時年齢の関係

| 年齢 | | 男性 | | 女性 | |
|-------|--|-----------|------|-----------|------|
| | | 3年間の病休の頻度 | | 3年間の病休の頻度 | |
| | | 0-1回 | 2回以上 | 0-1回 | 2回以上 |
| 40～44 | | 2754 | 15 | 727 | 14 |
| | | 99.5% | 0.5% | 98.1% | 1.9% |
| 45～49 | | 2872 | 19 | 302 | 4 |
| | | 99.3% | 0.7% | 98.7% | 1.3% |
| 50～55 | | 1934 | 14 | 209 | 5 |
| | | 99.3% | 0.7% | 97.7% | 2.3% |

*** p<0.001, ** p<0.01, * p<0.05

[ベースライン時治療者を除いた8869名]

表3. 3年間の病休の頻度と検査結果・問診結果(メンタル)の関係

| 3年間の 有所見の 頻度 | 男性 | | 女性 | |
|--|-----------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| | 3年間の病休の頻度 | | 3年間の病休の頻度 | |
| | 0-1回 | 2回以上 | 0-1回 | 2回以上 |
| BMI \geq 25 | 0-1回 5222 99.4% | 34 0.6% | 994 98.3% | 17 1.7% |
| | 2回以上 1726 99.5% | 9 0.5% | 177 97.3% | 5 2.7% |
| 血圧 \geq 140/90mmHg | 0-1回 4827 99.5% | 22 ** 0.5% | 1047 98.2% | 19 1.8% |
| | 2回以上 1328 98.8% | 16 1.2% | 73 97.3% | 2 2.7% |
| 血糖 \geq 110mg/dl またはHbA1c \geq 5.9% | 0-1回 6251 99.4% | 38 0.6% | 1180 98.1% | 23 1.9% |
| | 2回以上 577 99.3% | 4 0.7% | 27 100.0% | 0 0.0% |
| 総コレステロール \geq 220mg/dl または中性脂肪 \geq 150mg/dl | 0-1回 3126 99.4% | 19 0.6% | 820 98.4% | 13 1.6% |
| | 2回以上 2676 99.4% | 17 0.6% | 199 98.0% | 4 2.0% |
| 尿酸 \geq 7.0mg/dl | 0-1回 5473 99.5% | 27 (*) 0.5% | 1226 98.4% | 20 (*) 1.6% |
| | 2回以上 1056 99.1% | 10 0.9% | 5 83.3% | 1 16.7% |
| AST \geq 40IU またはALT \geq 40IU または γ GT \geq 60IU | 0-1回 4152 99.6% | 17 * 0.4% | 1119 98.3% | 19 1.7% |
| | 2回以上 2244 99.2% | 18 0.8% | 58 96.7% | 2 3.3% |
| 睡眠時間 $<$ 6時間 | 0-1回 4007 99.3% | 28 0.7% | 489 98.6% | 7 1.4% |
| | 2回以上 2012 99.5% | 10 0.5% | 475 98.1% | 9 1.9% |
| 不眠 | 0-1回 6928 99.5% | 34 ** 0.5% | 1101 98.6% | 16 1.4% |
| | 2回以上 191 97.4% | 5 2.6% | 47 95.9% | 2 4.1% |
| 疲労 | 0-1回 6584 99.5% | 33 *** 0.5% | 900 99.1% | 8 * 0.9% |
| | 2回以上 283 97.3% | 8 2.7% | 118 95.9% | 5 4.1% |
| うつ | 0-1回 5513 99.5% | 28 (*) 0.5% | 824 98.4% | 13 1.6% |
| | 2回以上 849 99.0% | 9 1.0% | 183 97.9% | 4 2.1% |

*** p<0.001, ** p<0.01, * p<0.05, (*) p<0.1

[ベースライン時治療者を含めた11629名]

表1 性年齢分布

| | 全体 | 年齢 | | |
|----|-------|-------|-------|-------|
| | | 40～44 | 45～49 | 50～55 |
| 全体 | 11629 | 4341 | 4183 | 3105 |
| 男性 | 9988 | 3434 | 3777 | 2777 |
| 女性 | 1641 | 907 | 406 | 328 |

[ベースライン時治療者を含めた11629名]

表2 3年間の病休の頻度とベースライン時年齢の関係

| 年齢 | | 男性 | | 女性 | |
|-------|--|-----------|------|-----------|------|
| | | 3年間の病休の頻度 | | 3年間の病休の頻度 | |
| | | 0-1回 | 2回以上 | 0-1回 | 2回以上 |
| 40～44 | | 3402 | 32 | 885 | 22 |
| | | 99.1% | 0.9% | 97.6% | 2.4% |
| 45～49 | | 3742 | 35 | 393 | 13 |
| | | 99.1% | 0.9% | 96.8% | 3.2% |
| 50～55 | | 2737 | 40 | 320 | 8 |
| | | 98.6% | 1.4% | 97.6% | 2.4% |

*** p<0.001, ** p<0.01, * p<0.05

表3 3年間の病休の頻度とベースライン時治療の関係

| 治療 | | 男性 | | 女性 | |
|----|--|-----------|--------|-----------|--------|
| | | 4年間の病休の頻度 | | 4年間の病休の頻度 | |
| | | 0-1回 | 2回以上 | 0-1回 | 2回以上 |
| なし | | 7560 | 48 *** | 1238 | 23 *** |
| | | 99.4% | 0.6% | 98.2% | 1.8% |
| あり | | 2321 | 59 | 360 | 20 |
| | | 97.5% | 2.5% | 94.7% | 5.3% |

*** p<0.001, ** p<0.01, * p<0.05

[ベースライン時治療者を含めた11629名]

表4 3年間の病休の頻度と検査結果・問診結果(メンタル)の関係

| 3年間の 有所見の 頻度 | 男性 3年間の病休の頻度 | | 女性 3年間の病休の頻度 | | |
|--|-----------------|---------------|-----------------|---------------|----------------|
| | 0-1回 | 2回以上 | 0-1回 | 2回以上 | |
| BMI \geq 25 | 0-1回 | 6687 98.9% | 71 1.1% | 1262 97.6% | 31 2.4% |
| | 2回以上 | 2399 99.1% | 21 0.9% | 251 95.8% | 11 4.2% |
| 血圧 \geq 140/90mmHg | 0-1回 | 5995 99.1% | 54 0.9% | 1310 97.3% | 37 2.7% |
| | 2回以上 | 1926 98.8% | 24 1.2% | 121 97.6% | 3 2.4% |
| 血糖 \geq 110mg/dl またはHbA1c \geq 5.9% | 0-1回 | 7893 99.0% | 80 1.0% | 1505 97.3% | 41 2.7% |
| | 2回以上 | 962 98.8% | 12 1.2% | 46 97.9% | 1 2.1% |
| 総コレステロール \geq 220mg/dl または中性脂肪 \geq 150mg/dl | 0-1回 | 3922 99.0% | 41 1.0% | 1005 97.9% | 22 2.1% |
| | 2回以上 | 3651 98.9% | 41 1.1% | 291 96.7% | 10 3.3% |
| 尿酸 \geq 7.0mg/dl | 0-1回 | 6980 99.1% | 61 ** | 1573 97.6% | 39 2.4% |
| | 2回以上 | 1464 98.4% | 24 1.6% | 8 88.9% | 1 11.1% |
| AST \geq 40IU またはALT \geq 40IU または γ GT \geq 60IU | 0-1回 | 5239 99.2% | 40 *** | 1430 97.7% | 34 2.3% |
| | 2回以上 | 3090 98.4% | 50 1.6% | 77 96.3% | 3 3.8% |
| 睡眠時間 $<$ 6時間 | 0-1回 | 5289 98.9% | 60 1.1% | 659 97.3% | 18 2.7% |
| | 2回以上 | 2605 99.0% | 27 1.0% | 598 97.7% | 14 2.3% |
| 不眠 | 0-1回 | 8962 99.1% | 81 ** | 1379 97.9% | 30 * 2.1% |
| | 2回以上 | 284 97.3% | 8 2.7% | 69 92.0% | 6 8.0% |
| 疲労 | 0-1回 | 8529 99.2% | 69 *** | 1111 98.7% | 15 *** 1.3% |
| | 2回以上 | 413 97.2% | 12 2.8% | 187 93.5% | 13 6.5% |
| うつ | 0-1回 | 7063 99.3% | 48 *** | 1038 97.9% | 22 2.1% |
| | 2回以上 | 1201 98.0% | 24 2.0% | 249 96.5% | 9 3.5% |

*** p<0.001, ** p<0.01, * p<0.05

添付資料 4

吉田分担研究班で使用した参考文献

データベースに関する文献リスト

1. Ervin NE, Berry MM. Community readiness for a computer-based health information network.. J N Y S tate Nurses Assoc 2006;37:5-11
2. Geissbuhler A, Spahni S, Assimacopoulos A, Raetzo MA, Gobet G. Design of a patient-centered, multi-institutional healthcare information network using peer-to-peer communication in a highly distributed architecture.. Medinfo 2004;11:1048-52
3. Liederman EM, Morefield CS. Web messaging: a new tool for patient-physician communication.. J Am Med Inform Assoc 2003;10:260-70
4. Furnell S, Gritzalis D, Katsikas S, Mavroudakis K, Sanders P, Warren M. Methods of responding to healthcare security incidents.. Medinfo 1998;9 Pt 2:1138-42
5. Rao VK, Iademarco EP, Fraser VJ, Kollef MH. The impact of comorbidity on mortality following in-hospital diagnosis of tuberculosis.. Chest 1998;114:1244-52
6. Furnell S, Sanders P, Warren M. Addressing information security training and awareness within the European healthcare community.. Stud Health Technol Inform 1997;43 Pt B:707-11
7. McKenzie DJ. Protecting patient privacy and data quality in a community health information network.. J Healthc Qual 1996;18:17-21
8. Fisher F, Madge B. Data security and patient confidentiality: the manager's role.. Int J Biomed Comput 1996;43:115-9
9. Brown L, Brown D. Health care, CHIN (community health information network) technology, and privacy.. Healthc Inf Manage 1995;9:35-42
10. Davenport RL, Zimmerman J. Technological considerations in the CHIN (community health information network) design process.. Healthc Inf Manage 1995;9:29-34
11. McKenzie DJ. Strategies for success when medical groups participate in CHINs.. Med Group Manage J 1996;43:32-5, 38
12. Furnell SM, Sanders PW, Warren MJ. Development of security guidelines for existing healthcare systems.. Med Inform (Lond) 1995;20:139-48
13. Pavlopoulos S, Prentza A, Kyriacou E, Marinos S, Stasis A, Kalivas D, Koutsouris D. Mobile Medical Data (MOMEDA)--a Personalized Medical Information System.. Stud Health Technol Inform 2000;72:125-32
14. Ackerman MJ. The personal health record.. J Med Pract Manage 2007;23:84-5
15. Fioriglio G, Szolovits P. Copy fees and patients' rights to obtain a copy of their medical records: from law to reality.. AMIA Annu Symp Proc 2005;251-5

16. Tovino SA. The use and disclosure of protected health information for research under the HIPAA privacy rule: unrealized patient autonomy and burdensome government regulation.. *S D Law Rev* 2004;49:447-502
17. Davis KB. Privacy rights in personal information: HIPAA and the privacy gap between fundamental privacy rights and medical information.. *John Marshall J Comput Inf Law* 2001;19:535-55
18. Mosley-Williams A, Williams C. Computer applications in clinical practice.. *Curr Opin Rheumatol* 2005;17:124-8
19. Erlen JA. HIPAA--clinical and ethical considerations for nurses.. *Orthop Nurs* 2004;23:410-3
20. Schleyer TK. Should dentistry be part of the National Health Information Infrastructure?. *J Am Dent Assoc* 2004;135:1687-95
21. Gostin LO, Hodge JG. Personal privacy and common goods: a framework for balancing under the national health information privacy rule.. *Minn Law Rev* 2002;86:1439-79
22. O'Herrin JK, Fost N, Kudsk KA. Health Insurance Portability Accountability Act (HIPAA) regulations: effect on medical record research.. *Ann Surg* 2004;239:772-6; discussion 776-8
23. Mitchell CS. Confidentiality in occupational medicine.. *Occup Med* 2002;17:617-23
24. Fowler DL, Hogle NJ, Martini F, Roh MS. The use of a personal digital assistant for wireless entry of data into a database via the Internet.. *Surg Endosc* 2002;16:221-3
25. Meaney M. Disclosing personal information for research purposes.. *Case Manager* 2002;13:28-30
26. Gostin LO. National health information privacy: regulations under the Health Insurance Portability and Accountability Act.. *JAMA* 2001;285:3015-21
27. Knapp TR, Walter J, Renaudin CP. Property rights and privacy principles.. *J Healthc Inf Manag* 2000;14:83-93

電子的情報交換に関する文献

- 1). Hoy D, Hardiker NR, McNicoll IT, Westwell P. A feasibility study on clinical templates for the National Health Service in Scotland.. Medinfo 2007;12:770-4
- 2). Saadawi GM, Harrison JH, Jr. Definition of an XML markup language for clinical laboratory procedures and comparison with generic XML markup.. Clin Chem 2006;52:1943-51
- 3). Brandt CA, Lu CC, Nadkarni PM. Automating identification of adverse events related to abnormal lab results using standard vocabularies.. AMIA Annu Symp Proc 2005;903
- 4). Orlova AO, Dunnagan M, Finitzo T, Higgins M, Watkins T, Tien A, Beales S. Electronic health record - public health (EHR-PH) system prototype for interoperability in 21st century healthcare systems.. AMIA Annu Symp Proc 2005;575-9
- 5). Hayrinen K, Saranto K. The core data elements of electronic health record in Finland.. Stud Health Technol Inform 2005;116:131-6
- 6). McDonald CJ, Huff SM, Suico JG, Hill G, Leavelle D, Aller R, Forrey A, Mercer K, DeMoor G, Hook J, Williams W, Case J, Maloney P. LOINC, a universal standard for identifying laboratory observations: a 5-year update.. Clin Chem 2003;49:624-33
- 7). Jenders RA, Dasgupta B. Challenges in implementing a knowledge editor for the Arden Syntax: knowledge base maintenance and standardization of database linkages.. Proc AMIA Symp 2002;355-9
- 8). Overhage JM, Suico J, McDonald CJ. Electronic laboratory reporting: barriers, solutions and findings.. J Public Health Manag Pract 2001;7:60-6
- 9). Flaig M, Graeber S, Sybrecht GW. Use of HL7 to integrate a HIS-subsystem: limits and possibilities.. Medinfo 2001;10:730-4
- 10). Emons MF. Integrated patient data for optimal patient management: the value of laboratory data in quality improvement.. Clin Chem 2001;47:1516-20

References

- 1). Berner MM, Kriston L, Bentele M, Harter M. The alcohol use disorders identification test for detecting at-risk drinking: a systematic review and meta-analysis.. *J Stud Alcohol Drugs* 2007;68:461-73
- 2). Chapman DD. Cancer genetics.. *Semin Oncol Nurs* 2007;23:2-9
- 3). Mauri D, Kamposioras K, Proiskos A, Xilomenos A, Peponi C, Dambrosio M, Zacharias G, Koukourakis G, Pentheroudakis G, Pavlidis N. Old habits die hard: chest radiography for screening purposes in primary care.. *Am J Manag Care* 2006;12:650-6
- 4). Maradiegue A, Edwards QT. An overview of ethnicity and assessment of family history in primary care settings.. *J Am Acad Nurse Pract* 2006;18:447-56
- 5). Pearson TL. Peripheral arterial disease. Simple screening tool could diagnose more cases.. *Adv Nurse Pract* 2006;14:47-8, 50
- 6). Anthony D. Diagnosis and screening of coronary artery disease.. *Prim Care* 2005;32:931-46
- 7). Edwards BJ, Brooks ER, Langman CB. Osteoporosis screening of postmenopausal women in the primary care setting: a case-based approach.. *Gend Med* 2004;1:70-85
- 8). Moredich C, Kark D, Keresztes P. Implications of LDL subclass B in patients at cardiovascular risk.. *Nurse Pract* 2005;30:16-8, 23, 26, passim; quiz 29-31
- 9). Musci TJ. Screening for single gene genetic disease.. *Gynecol Obstet Invest* 2005;60:19-26
- 10). Newell AM. Genetics for targeting disease prevention: diabetes.. *Prim Care* 2004;31:743-66, xii
- 11). Culler D, Grimes SJ, Acheson LS, Wiesner GL. Cancer genetics in primary care.. *Prim Care* 2004;31:649-83, xi
- 12). Bennett RL. The family medical history.. *Prim Care* 2004;31:479-95, vii-viii
- 13). Hajjar RR. Cancer in the elderly: is it preventable?. *Clin Geriatr Med* 2004;20:293-316
- 14). Khoury-Collado F, Bombard AT. Hereditary breast and ovarian cancer: what the primary care physician should know.. *Obstet Gynecol Surv* 2004;59:537-42
- 15). Rich EC, Burke W, Heaton CJ, Haga S, Pinsky L, Short MP, Acheson L. Reconsidering the family history in primary care.. *J Gen Intern Med* 2004;19:273-80

- 16). Emery J, Lucassen A, Murphy M. Common hereditary cancers and implications for primary care.. *Lancet* 2001;358:56-63
- 17). Emery J, Hayflick S. The challenge of integrating genetic medicine into primary care.. *BMJ* 2001;322:1027-30
- 18). Hensrud DD. Clinical preventive medicine in primary care: background and practice: 2. Delivering primary preventive services.. *Mayo Clin Proc* 2000;75:255-64
- 19). Weitzel JN. Genetic cancer risk assessment. Putting it all together.. *Cancer* 1999;86:2483-92
- 20). Frolkis JP. Screening for cardiovascular disease. Concepts, conflicts, and consensus.. *Med Clin North Am* 1999;83:1339-73
- 21). Harris R. Variation of benefits and harms of breast cancer screening with age.. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1997;139-43
- 22). Neale AV, Gallagher RE, Velez L. Estimating cancer screening indicators in the primary care setting.. *Eval Health Prof* 1995;18:187-201
- 23). Murray JL. Health maintenance.. *Prim Care* 1989;16:289-303
- 24). Snyder S, Pendergraph B. Detection and evaluation of chronic kidney disease.. *Am Fam Physician* 2005;72:1723-32
- 25). Newell AM. Genetics for targeting disease prevention: diabetes.. *Prim Care* 2004;31:743-6

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

「健康診査の臨床検査の精度管理に関する研究」

- 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
- 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
- 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

平成 20（2008）年 3 月

分担研究者 渡辺 清明
国際医療福祉大学 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

「健康診査の臨床検査の精度管理に関する研究」

分担研究者 渡辺 清明（国際医療福祉大学 教授）

研究協力者

高橋 伯夫（関西医科大学臨床検査医学 教授）

高木 康（昭和大学病院 検査部 部長）

富永 真琴（山形大学医学部臨床検査医学 教授）

小林 祐一（HOYA グループ 総括産業医）

村田 喜代史（滋賀医科大学放射線科 教授）

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）

研究概要

研究要旨

本分担研究においては、平成 20 年度からの特定健診・特定保健指導を支援するために必要な臨床検査に関する指針を具体的に作成した。

臨床検査には検査前、検査行程中および検査後のプロセスがあるが、各段階での精度管理が重要である。ここでは、特定健診で行う臨床検査の全行程における精度を良好に維持するために必要な要件について検討し、それに基づいてガイドラインを策定する事を目的とした。

特定健診の臨床検査においては、検査前の精度管理が最も重要であるので、これにつき 5 医療施設で検査前の諸因子の検体検査測定値に及ぼす影響を研究し、その結果に基づき特定健診における検査の手順書を作成した。

また、検査中および検査後の精度管理のためのガイドラインについては、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、先に得られた検査前の研究成績と合わせて、現時点で最も妥当と考えられる特定健診用のガイドラインを策定した。

具体的には、本年度の研究成果は以下である。

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

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施設の検査部で検討し、それぞれのデータを収集し解析を施した。

研究方法は下記である。

1. 対象数 20名(男女各10名)

2. 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、グルコース、HbA1c、尿蛋白、尿糖

3. 検討内容

a. 食事の影響、b. 採血から遠心分離までの温度と時間の影響、c. 振動の影響、d. 分離から分析まで時間の影響、e. 血糖管におけるフッ化Naの溶解条件
その結果、以下の研究成績を得た。

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-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℃）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。

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

研究目的

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、本分担研究班では、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する事を目的とした。

なお、検査前の手順については、先述の本研究での「検体検査の検査前手順についての留意事項」を参照した。

研究方法

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 を通じて数回検討し、案のブラッシュアップを行った。

研究結果

上記に示す方法で特定健診における臨床検査の全行程の精度管理に必要なガイドラインを策定した。

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記載した。

なお、このガイドラインの詳細は p248-p 289 に記載した。

総括

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。本ガイドラインが、特定健診において、検査の質の確保に有用となる事が切に望まれる。

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

研究目的

特定健診では、現在設定されている健診判定基準を用いてシミュレーションを施行し、その妥当性や問題点を抽出し、今後の健診に役立てる必要がある。最新の会社健診データを用いて、特定健診の『標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)』や『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』の基準に従い健診データ解析を行い、特定健診の今後の在り方を考察する事を目的とした。

研究方法

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、以下の項目に関して解析を行った。

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。

研究結果および考察

1 保健指導結果とその頻度、2「詳細な健診」項目が実施される可能性、3 健診

検査項目の健診判定値(保健指導判定値、受診勧奨判定値)への影響、4 BMIと腹囲の分布、相関性の調査、5 指定年齢における腹囲、BMIの平均値、6 腹囲のレベルによるBMIの過去の平均値の推移について、結果を得た。

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。

総括

2008年度より、全国で特定健康診査及び特定保健指導が開始され、特定健診のデータが膨大に集積される。この集積されたデータを解析することにより、より実践的な基準値の設定の検討が望まれる。一時点のデータ評価には限界があり、個人データを時系列的に追跡し、個人値に対して評価していくという新しい解析方法の開発が不可欠である。個人値の解析目的は、異常性の予見性を高めることにより、疾病を未然に防ぐことである。また、個人値の解析には、精度の高いデータセットが必要である。

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。