

200722009B

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

(H18-循環器等 (生習) - 一般-013)

健康診査の精度管理に関する研究

平成 17 年度－平成 19 年度 総合研究報告書

主任研究者 渡辺 清明

平成 20(2008)年 3 月

目 次

I 総合研究報告

健康診査の精度管理に関する研究 1

資料 1-1 特定健診項目の共通コード 30

資料 1-2 コード化すべき特定健診項目と付帯情報 33

資料 2 健康診査における精度管理の在り方 40

資料 3 特定健康診査及び特定保健指導の実施について 43

資料 4 特定健診における検査の手順に関するガイドライン 48

資料 5 健診項目の基準値 83

資料 6 特定保健指導に必要とされる
個人情報保護に関する項目と指針 85

資料 7 特定健康診査・特定保健指導機関
機能評価基準チェック表 92

資料 8 受診者マニュアル 110

その他の資料 115

II 研究成果の刊行に関する一覧表 361

III 研究成果の刊行物 362

IV 研究成果関連報告 363

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)

総合研究報告書

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)

I 総合研究報告

研究要旨

本研究は健診過程全体にわたる精度管理の向上のための新たな評価基準や実用ガイドラインを策定する事を目的とした。また、とくに今春より開始される特定健診において、生活習慣病の予防のための健診の精度管理向上に役立たせる事を目標にした。

具体的には、1) 健診の事業計画や組織体制に妥当性をもたせる事、2) 健診項目の適正化とコード化の実用性がなされる事、3) 検査結果の正確性の確保および受診者が検査結果を正確に比較できる事、4) 健診結果が受診者に適正に判定されて、適正に指導される事、5) 健診の結果を踏まえ、受診者が医療機関を受診し適切な診断・治療を受ける事、6) 健診結果などに関する個人情報確保や保護がなされている事などが十分可能となるようなマニュアルやガイドラインの作成を行うものである。また最終的には、本研究の成果が具体的に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事を期待するものである。

本研究では、以下の研究成果を得た。

- ① 健診の医療費に及ぼす影響：30～49歳の働き盛りの年齢群では、従来型健診よりも人間ドック型健診の受診することが、医療費抑制につながる事が判明した。また、受診者の生活習慣・リスクに応じた集団的・個別的保健指導を実施することが行動変容を起し、医療費の削減に繋がる可能性が示唆された。
- ② 健診項目の設定と施行要領：健診に必須の項目として、問診や検査など25項目を設定した。血圧測定の施行要領については標準法を確立し、心電図、体脂肪率、内臓脂肪の標準測定法を設定した。
- ③ 健診項目のコード化に関する研究：検査項目と問診項目のコードについて、データの内容と記載に必要な属性をコード化し、日本臨床検査医学会で作成したJLAC10コードに加えて、特定健診で使用されている項目に必要な属性情報を作成した。
- ④ 特定健診における検査前の留意点に関する指針：臨床検査の精度管理向上のための検査

前の手順を明確にした。検査前の精度管理の在り方について文献所見を中心に指針を作成した。その大略は標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」に参考資料として記載された。次いで、検査前の手順の精度管理方法につき実験を行い、医学的エビデンスに基づく検査前手順をさらに明確にした。

⑤ 特定健診の臨床検査全過程のガイドライン: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。特定健診では、臨床検査は保健指導の判定値や経過観察の指標であるので、本ガイドラインは行政の指針への活用の可能性がある。

⑥ 個人データベースの蓄積と特定健診のシミュレーション:某企業の40歳以上の男女の健診データを用い、以下の項目についてコンピュータ解析を行った。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、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値、⑧積極的支援該当群・非該当群の主要項目データ、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。この結果に基づき、特定健診の今後の在り方について妥当と思われる提言を行った。

⑦ 健診検査の異常データの判定基準:全国16施設で用いられている基準値を総合的に判断した数値を示した。特定健診の肝機能検査項目のAST、ALT活性、AST/ALT比、およびγ-GT活性で、脂肪肝がスクリーニングできる事が判明した。また、特定健診での保健指導判定値として空腹時血糖:100mg/dl、HbA1c:5.2%がほぼ妥当と思われた。また、健診基準と学会基準との整合性に関しては、受診勧奨の判断基準は学会が作成しているガイドラインと矛盾しないように設定すべきであると思われた。

⑧ 有所見者の総合判定方法の確立:健診の判定区分は6区分とし、各健診項目の判定基準および指導区分を作成した。コレステロールのメガスタディでは、高コレステロール血症を予防する減量指導はとくに若年者において効果的であった。階層化後の優先順位の判断基準の検討では、フラミンガムリスクスコアが我が国での応用に簡便である事が分かった。

⑨ 個人情報保護の方策:特定健診・特定保健指導に添って、個人情報保護に必要となる項目をまとめた。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つき項目を列挙し、個人情報保護のためのチェックリストを作成した。

⑩ 指導方法の策定に関する研究:特定健診の保健指導に関する研究では、標準的な健診・保健指導プログラムの暫定版の階層化に比し、確定版では保健指導を受ける受診者がかなり減少する事が示唆された。特定健診の保健指導および受診勧奨の判定値については、学会ガイドラインなどを参考に判定区分および判定値を設定し直した。受診勧奨判定値を越えた受診者では、設定した区分・判定値に基づいた保健指導により医療費削減が期待された。

⑪ 事後フォローの方法に関する研究：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では、日常における習慣的運動量の不足は、肥満を悪化させ、耐糖能、脂質プロフィールの変化を介して生活習慣病の進展に影響するとした。また、日常生活における習慣的運動量の測定装置は積極的支援におけるツールとして有用であった。

⑫ 最終結果に関する情報の確保：健診有所見と病気休業の関係についての研究では、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 で有意に休業する事実を認めた。

⑬ 健診実施体制の研究：人間ドック型健診の実施施設に対する機能評価基準をベースにマニュアルを作成した。本機能評価基準に基づき、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が全国均一的な、質の高い特定健診・特定保健指導の提供を受けることが可能になるものと期待される。

さらに、健診結果や保健指導の内容の周知のために、受診者の健診前の段階から必要とされる内容をピックアップし、マニュアルを作成した。

以上の研究成果から、健診の実施に必要なかなりの数の実用的マニュアルやガイドラインを作成する事ができた。

本研究の成果が具体的に特定健診などの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大と思われる。

なお、本研究で作成したマニュアルやガイドラインは、本報告書の添付資料 1-8 に示した。

分担研究者 奈良 昌治（日本人間ドック学会 理事長）

分担研究者 吉田 勝美（聖マリアンナ医科大学 予防医学 教授）

A 研究目的

健診は、疾患を早期に発見し早期治療を行う事および健診結果を踏まえた生活習慣などの指導を行う事により疾患の予防を増進するものである。しかし、健康増進法に基づき厚生労働省が平成16年6月に策定した健診の実施等に関する指針においては、健診の精度管理についての問題点が提起され、改善が要望された。つまり、健診のすべての過程における質の向上については、これまであまり全国レベルで取り組まれておらず、標準化された実施基準やガイドラインが存在しないため、会社や地方自治団体で個別の健診では、適切な精度管理が実施されていない。そのため、現在は健診がまちまちな方法で行われ、精度管理の維持も不十分であり、最終的な国民への健診結果の還元が必ずしも適正に行われていない。

つまり、健診のすべての過程における精度管理の向上と適正化についてこれまで十分な検討がなされておらず、全国で統一した実施基準やガイドラインが存在しないため、これらの評価基準の策定が求められた。特に、1) 健診の事業計画や組織体制の妥当性、2) 検査結果の正確性の確保および受診者が検査結果を正確に比較できる事、3) 検査所における内部および外部精度管理の向上、4) 健診結果が受診者に適正に指導される事、5) 健診の結果を踏まえ、受診者が医療機関を受診し適切な診断・治療を受けられる事、6) 健診結果などに関する個人情報の確保や保護がなされている事などが改善策として重要視されている。

したがって、今後はこれら健診過程全体にわたる質の向上のための実施基準やガイドラインの策定が急務であり、そのための研究が必要である。

このような背景の下で、本研究においてはこれら健診過程全体にわたる精度管理の向上のための新たな評価基準やガイドラインを策定し、生活習慣病などの疾患予防に役立たせる事を目的とする。最終的には、本研究の成果が具体的に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事を目標とした。

したがって、研究対象は主に生活習慣病をターゲットにし、健診機関・市町村健診・企業健診等のすべての健診（特に特定健診）における Total Quality Control (TQC) を視野におく事にし、具体的には健診実施における精度管理の向上のための情報収集および指針を作成した。

本研究の健診事業体制に関する研究項目は以下とした：1) 健診の医療費に及ぼす影響、2) 健診項目の設定と施行要領、3) 臨床検査の全行程の精度管理、4) 個人データの蓄積および共有化（データベース化）、5) 健診検査の異常データの判定基準、6) 有所見者の総合判定方法の確立、7) 個人情報保護の方策、8) 指導方法の策定（事後指導促進：個別指導法を含む疾患予防・治療のための動機付けについて）、9) 事後フォローの方法（リスク者へのサービス：医療機関への受診の徹底をはかる）、10) 最終結果に関する情報の確保。なお、健診実施体制の研究は下記の項目を行う事とした：1) 健診施設の基準設定（安全確保など）、2) 検査機器の保守管理方法の確立、3) 人員の資質の向上（有資格者の確保）への方策、4) 運営のためのマニュアル作りおよび情報管理、5) 評価・認定のあり方。以上の基礎研究を行った後、健診の精度管理向上のためのガイドラインや指針作成をするための研究を施行した。

なお、本研究の研究期間中に平成20年度より開始される特定健診が国民健康推進および医療費削減の最大の施策となってきた。したがって、健診の精度管理がメタボリックシンドローム予防のための健診のあり方の質の向上や健診データの確かさなどの信憑性に非常に重要となってきた。換言すれば、このような大規模健診を施行する上では、国民がどこの健診機関を受診しても、ほぼ同様な保健指導や受診勧奨が行えるような標準化と精度管理の確保が課題となった。このような理由から、本研究の後半研究では特定健診のための精度管理の基準やガイドラインを大枠設定する事を重点研究目的とした。

B 研究方法

奈良班、吉田班、渡辺班の3分担研究班を組織し、各研究班で課題を予め定めて研究した。

以下に分担研究の項目と研究内容の具体的な事象を示す。

なお、各研究内容の個別の方法の詳細については、結果の中でそれぞれの項で記載した。

1) 事業内容に関する研究分担

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 ・ 最終結果に関する情報の確保 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人間ドック学会の研究を中心に行う ・ 現存する判定方法の妥当性の検討 ・ 異常データの判定基準 ・ 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 - 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 ・ 個人データの蓄積および共有化 ・ 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 ・ 最終結果に関する情報の確保 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健診に必要な最低限の間診を検討する ・ コレステロールおよび血圧を中心とした測定方法論についての研究 ・ 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 ・ 個人情報保護の方法や個人データの交換および標準化の研究 ・ 職域における保健指導のための階層化基準の研究 ・ 階層化対象者に対する優先順位の疫学的検討 ・ 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"> ・ 健診項目の設定と施行要領 ・ 臨床検査の全過程における精度管理の在り方 ・ 個人データの蓄積および共有化 ・ 有所見者の総合判定の仕方 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健診項目の臨床検査医学的検討 ・ 基準値：文献を中心とした検討 ・ 臨床検査の測定方法（心電図、眼底検査、体脂肪率などを含む）の選択 ・ 異常データの判定基準の標準化の検討 ・ 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

2) 実施体制に関する研究分担

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"> 人間ドック学会のデータを中心に具体的な施設基準の作成 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 予防医学中央会のマニュアルを参考にしての運営マニュアル作成 第三者評価を前提にした認定評価法の開発
吉田	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護法に関する取り扱い 	<ul style="list-style-type: none"> 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
渡辺	<ul style="list-style-type: none"> 臨床検査の精度管理 精度管理のガイドライン作成 	<ul style="list-style-type: none"> 健診の精度管理の在り方を文献検索や専門家の合意で具体的に検討する。 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。

(倫理面への配慮)

個人データの取り扱いにおいては匿名化を行い、個人情報との連結を不能とした。

C 研究結果および考察

1. 健診の医療費に及ぼす影響

平成17年度においては、健診の最終結果に関する情報の確保として、「健診別にみた対医療費効果に関する研究」として健診別にみた対医療費効果を検証することにより、最も有用性の高い健診システムを構築することを試みた。その結果、すなわち、人間ドック型健診システム（健診とその結果に関する情報提供とともに、問診による生活習慣と健診の結果に基づいた生活習慣の改善指導）の受診者と、通常の定期健康診断（以下、従来型健診）の受診者での二年間の医療費比較により、30～49歳では、人間ドック型健診受診者の医療費は前年度に比較して減少するのに対して（平均5,893円、前年比-6%）、従来型健診受診者では増加した（平均9,615円、前年比+14%）。すなわち、30～49歳では、通常型健診よりも人間ドック型健診の受診が医療費の抑制効果が見られたことより、30～49歳では、従来型健診よりも人間ドック型健診の健診の受診を勧めることが、医療費抑制につながるものと考えられた。

また、「生活習慣の修正と医療費変化に関する研究」として、大崎国保加入者コホート研究に基づき、人間ドック健診受診者における生活習慣の変化に基づく医療費変化のシミュレーションを行なった。つまり、2002年度から2004年度まで3年間連続して受診した3,440人における初年度と2年後の生活習慣変化を調査し、国保加入者コホート研究で求められ

た生活習慣別の医療費を元に医療費の変化を算出した。

その結果、運動不足、肥満および喫煙の3つの生活習慣上のリスク保有状況により医療費は変化するが、人間ドック健診を受診することにより、行動変容の変化に伴うリスクの減少に応じた医療費削減が達成された。リスク保有者全員の一人当たりの年額医療費の平均減少額は、マイナス4,428円であった。仮に1,000万人が、人間ドックを受診したとすると762万人が指導対象者となり、その後の行動変容によって年間約337億円の医療費削減につながることを示唆された。

さらに、平成18年および19年度においては、「健診別にみた行動変容に関する研究」として、両年度ともに人間ドック型健診あるいは従来型健診を受診した者を対象に、肥満、運動、禁煙について、その年次推移を年齢階級別に比較した。特に、平成20年度から実施される特定健診・特定保健指導では、肥満の有無と追加リスクによって保健指導レベルが決定されることから、肥満の有無と追加リスクによって医療費変化に差が認められるか検討した。

その結果、人間ドック型健診受診者が、従来型健診受診者に対して、肥満の割合が低く、運動習慣の割合は高く、禁煙の割合が高かった。この結果は、人間ドック型健診システム、すなわち、健診結果に基づくとともに、受診者の生活習慣・リスクに応じた集団的・個別的保健指導を実施することが行動変容につながり、結果として医療費の削減を達成させる可能性を示唆するとともに、平成20年度から実施される特定健診・特定保健指導の有用性を期待させるものである。

2. 健診項目の設定と施行要領

1) 健診項目の妥当性の検討

平成17年度においては、いかなる項目が健診で実施されるべきかを検討した。

健診の間診のスクリーニング手法としての基礎調査を行った。これらをもとにして、問診の組み合わせにより、効率的に健診項目の異常者を抽出する手法を開発し、それぞれの問診項目の感度特異度を得た。また、問診コードと診断結果表示についても検討結果を得た。次に、日本人間ドック学会で会員にアンケート調査を行い、その結果からは以下が健診の必須項目に妥当とした：1) 体重、身長、BMI、2) 血圧、3) 聴力、4) 視力、5) 眼底検査、6) 呼吸機能検査、7) 尿検査、8) 便検査、9) 胸部X線検査、10) 上部消化管X線検査、11) 腹部超音波検査、12) 心電図 (ECG)、13) 細胞診 (子宮)、14) 血球算定検査、15) 蛋白、アルブミン、16) クレアチニン、17) 尿酸、18) 総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、19) GOT (AST)、GPT (ALT)、 γ -GTP、20) 空腹時血糖、21) HbA1C (ヘモグロビン A1C)、22) HBs 抗原、HCV 抗体、23) 梅毒反応検査、24) CRP、25) 血液型。また、必須でない項目は以下とした：1) 体脂肪率、2) 尿素窒素、3) LDH、4) ALP、5) TTT、ZTT、6) 総ビリルビン、7) 血清アミラーゼ 8) C(P)K、9) コリンエステラーゼ、10) LDL-C、11) PSA。

一方、臨床検査専門医によるコンセンサスでの検討では、健診項目としては体重、身長、腹囲、体脂肪率、血圧、尿一般検査、血球計数、AST、ALT、 γ -GTP、コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、血糖、尿酸、心電図、胸部レントゲン撮影、腹部超音波検査が妥当とされた。

2) 血圧測定の実行要領

平成 17 年度研究において、一般健診における血圧 2 回測定の実行頻度と妥当性について検討を行った。

東京都予防医学協会 2004 年度一般健診受診者 147,449 名を対象として、血圧の測定回数と頻度および測定値の関係を調査した。

その結果、一般健診において血圧 2 回測定の実度は 15.4%であった。

また、2 回目を考慮せずに 1 回目の血圧を優先にすると、測定血圧の増加がみられた。

以上より、一般健診において血圧 2 回測定が行われている場合、1 回目だけを採用すると高血圧の有病率の増加に繋がる可能性のある事が判明した。

次いで、血圧測定の実標準化の検討を行った。

本来であれば、自ら客観性を保てる大規模な前向き調査を実施して、どのような血圧測定方法が現実的に国民の健康維持のために有益であるかどうかを Evidence-based Medicine (EBM) の立場で検討するべきである。しかし、そのような研究には多額の費用がかかる上に 5 年～10 年の歳月を要する大プロジェクトであり、現実的ではない。そこで、文献検索で、自ら実施した治験成績と健診と個々の検査法をキーワードとして組み合わせてこれにヒットする文献をつぶさに調査した。

その結果、健診における血圧測定を標準化するには、下記が妥当との結論を得た。

- ・ 使用機器：上腕にマンシエットを巻くタイプの振動法自動血圧計で、水銀柱で圧の校正が可能なものを使用する
- ・ 測定時間：できれば午前中 9 時～12 時（ただし、家庭血圧値を聴取することが望ましく、参考値として記載）
- ・ 測定時体位：室温が約 22°C の静かな室内で、1～2 分間以上の安静後に坐位にて右上腕（どちらでもよいが）で測定
- ・ 測定回数：一回目の測定で行う。ただし、基準を超える高値の際には再測定する。

ただ測定回数については、先の研究結果のように 1 回測定では測定値が高値に出る事もある。また日本高血圧学会では、3 回測定して最初の血圧を除く 2 回の血圧値の平均値を記録するあるいは安定するまで時間をおいて測定するなどの精度の高い測定手技の導入も考えるべきとしている。しかし、実際の健診では時間的な余裕がなく 1 回測定で便宜的に行うケースも出てくる。今後は、医学的に理想の測定方法と現実の間をいかに埋めてゆくか

がポイントとなる。

3) 心電図、体脂肪率および内臓脂肪の測定方法の検討

健診における心電図、体脂肪率、内臓脂肪測定法につき、欧米のこの方面の主要文献から検討を加え以下の結論を得た。なお、この研究は平成 17 年度に施行された成績である。

a) 心電図記録の問題点と改善方法

- a. 問診項目の内容を整備する：不整脈や虚血性心疾患の多くは、一過性であるので通常的心電図記録では見逃す可能性が高い。したがって、自覚症状を重く受け止めて精査に持ち込むこと。
- b. 12 誘導心電図を健診で記録しても有所見者比率は非常に低いし、意味の無い所見をつけて、受診者に不安を与える悪影響もある。また、不整脈や虚血性心疾患の多くは、一過性であるのでありきたりの心電図記録ではそれらを見逃す可能性が高い。
- c. 現在では、単誘導記録であるが、迅速かつ簡便に心電図を記録する装置が安価で市販されている。そのような装置を健診受診者に貸与して、一定の期間、貸し出して、日頃に不安を感じている事象（イベント）の発現に併せて心電図を記録し、イベント内容をメモさせて解析時に参考にする。このような方法で、有所見率が増して、疾病予防に繋がることが期待される。

b) 体脂肪率測定の健診での対応方法

腹囲を正確に測定することは比較的難しい上に、現実の健診で、客観的に計測するには十分なスペースと受診者の協力が不可欠である。しかし、本来のターゲットであるメタボリックシンドローム患者の多くが、計測を拒否する可能性が少なくない。実際にも、外来診療時に腹囲を計測して、患者に肥満の意識付けをしようと試みても、恥ずかしがって臍を見せない女性例が少なくなく、仕方なしに下着の上から計測して大まかな値を記載する例もある。

したがって、現実の健診での対応として下記を提案する。

- ・ 腹囲については、当面は実測と申告との 2 つの方法を採用する。
- ・ BMI も併用する。
- ・ 体脂肪計については、両手／両足に電極をつける測定法では比較的日内変動が少ないので、これを採用する。ただし、内臓脂肪量ではないので参考値に止める。
- ・ 将来は内臓脂肪をインピーダンス法で計測する方法を採用する。

ただ、このようにすれば、特定健診が定着すれば腹囲の測定もムーズな受け入れができる

かもしれないが、当面は相当の困難を伴うことは間違いない。やはり、今後は腹囲測定の普及を図ると共に、一方では内臓脂肪を簡易に測定できる方法の開発も考える必要がある。

c) 内臓脂肪の画像検査による検出方法

生活習慣病の危険因子として内臓脂肪を評価する場合には、多くの正常生活を営む母集団から高いリスクをもつ個人を拾い上げる健診が重要であり、そのためにはできるだけ簡便で安価な検査法が望ましい。腹囲測定もその一つであるが、上記のような問題もある。そこで画像検査で内臓脂肪を測定できないかの検討が必要である。しかし、画像検査でも CT や MRI は大型診断装置であり、コストや計測にかかる時間等の問題を解決する必要があり、また CT では X 線被曝の問題も考慮しなければならない。

一方、超音波は簡便な手法であるが、内臓脂肪の分布の全体像を捉えたり、定量的に評価するのは困難な場合が多い。しかし、いくつかの論文に示されているように、超音波装置で計測可能な指標が、内臓脂肪量と良好な相関を示し、したがって、心臓血管疾患のリスクを評価できる指標であることが実証されれば、これらの計測値は生活習慣病や内臓脂肪を評価できる指標として健診に利用できる可能性が考えられる。

今後、さらに検証が必要であるが、近い将来の可能性としては、超音波的手法が、健診の役割を果たしうるものと考えられる。さらに将来的には、機器の小型化や簡便性、あるいは低コスト化が実現されれば MRI 的手法も使われる可能性もあると考えられる。

以上より、現時点での CT や MRI は、生活習慣病や内臓脂肪評価の住民健診法とはなりえないが、これと強い相関をもった簡便な超音波による指標の開発が今後重要となると思われる。

3. 健診項目のコード化に関する研究

平成 18 年度は、健診項目を設定した後の検査項目と問診項目の項目コードに関する基礎的研究を行った。とくに、特定健診に有用になるべく検討を行った。

厚生労働省は、特定健診の検査項目と問診項目の項目コードとして、日本臨床検査医学会の JLAC10 とそれに準拠したコードを採用する予定である。しかし、項目のコードは良いとしても、各項目の結果表示についてもコード化が問題となってきた。

本研究では、特定健診の検査項目と問診項目の項目コードの妥当性を研究して、予想される問題点と解決策を検討した。

その結果、特定健診の検査項目と問診項目について、JLAC10 に基づく項目コードを設定した（添付資料 1-1）。複数の機関の参加を前提にしており、医療保険者と健康増進機関、医療保険者同士、健康増進機関同士などでデータのやりとりをおこなう必要があり、本項目コードを活用することで、特定健診の精度や効率が高まると期待される。

しかし、新設した項目コードの大部分は分析物コードのみから構成され、項目間の関連性

がわかりにくい。また、拡張性に乏しいおそれがある。今後、複数の分野の専門家が話し合い、運用上の利便性なども考慮しながら再検討する必要があるとの結果であった。最終的には、生活習慣病の関連学会が専門用語についてコード化をし、それを学会間で調整する必要があった。

平成19年度の研究においては、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。

この方法で作成したコードに必要な健診付帯情報は添付資料1-2に示す。

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ので、さらに検討を重ねる必要がある。また、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。

今回の研究では、日本臨床検査医学会によるJLAC10コードに加えて、特定健康で使用されている項目の属性記載についてもコード内容を整理した。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。

4. 臨床検査の検査前の手順の精度管理方法の研究

特定健診の健診項目において、臨床検査は非常に重要な項目となっている。つまり、特定健診項目には、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、AST、ALT、 γ GT、空腹時血糖、HbA1c、尿蛋白、尿糖の10項目の検体検査が導入されている。これらの検体検査の中、特に中性脂肪、HDLコレステロール、血糖、HbA1cの4項目は、本健診ではリスクファクターに挙げられており、健診の層別化に重要となっている。

言うまでもなく、今回の特定健診では各健診項目が一定の精度を保ちながら日本全国で施行される必要がある。この点は、健診の成果だけでなく、我が国の国民の健康推進に大変重要である。したがって、上記の検体検査が十分な精度管理の下に、適正に施行される必要がある。当然であるが、特定健診施行に当たってはこれら検査が適正に行われるようなガイドライン作成も求められる。

特定健診の検査項目に限って言えば、食事を含む検査前の因子が検体検査の測定値に最も影響を与えているとされる。したがって、精度管理向上のための検査前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。

平成 18 年度においては、まず専門家の意見を中心に検査前の手順の精度管理方法の具体的な指針を作成した。

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考察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。

健診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。健診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。

この「健康診査における精度管理の在り方」は添付資料 2 に示した。

なお、本指針は「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版、平成 19 年 4 月厚生労働省健康局発行）」に記載されている。

以上、本研究班で臨床検査の検査前の精度管理の在り方について文献所見を中心にまとめたが、今後本研究班で、エビデンスを重ね、標準的な健診の手順をさらに確立していくことが必要となった。

そこで、平成 19 年度の研究においては、医学的エビデンスに基づく検査前の手順の精度管理方法の検討を行った。

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。なお、収集および解析データの詳細は全て添付資料中に示してある。

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-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事が望ましい。

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。

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。

以上の特定健診の血液・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、実際に「特定健康診査及び特定保健指導の実施について」の厚生労働省通知（平成20年3月10日発、添付資料3）において参考資料となった。

5. 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診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。

平成 19 年度の研究においては、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 を通じて数回検討し、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、ここで作成したガイドラインは添付資料 4 に示した。

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

の行政での具体的な活用が必要である。

6. 個人データベースの蓄積方法と特定健診のシミュレーションに関する研究

平成 17 年度において、個人健康データベースの構築に関する基礎研究を行った。方法論的には、データの共有のための交換規約を整備するとともに、個人情報保護のためのユニバーサル ID の整備をした。ユニバーサル ID は個人匿名化を図ることで個人情報保護を整備した。健診に関する個人情報保護を考える上で、健診の種類を保健事業に相当するものとそれ以外の自主的健康診断に分けて、手続き上の要点を整理した。また、情報の対象、事前の説明と同意、健診結果の入手、結果返却、問い合わせ、保管に関して関連する要因を列挙した。

さらに、個人データベースのあり方、検査項目、検査コード、付帯情報、検査方法対応表などについての研究成果を得た。

具体的には、データベースの移管の実験研究を行った。ハードウェアは Intelli station M pro を購入し、基本データベースソフトは Oracle を使用した。検討用データベース構築及びデータ管理はバイオコミュニケーションズ株式会社が行った。平成 17 年度は、検討用データベースによる解析のためのデータセットを行った。対象データは、製造業 A 社の現在籍者約 51,000 名の過去 10 年分の健診データとし、不審値および欠損値を除いたクレンジング後のレコード件数、男性約 45,000 件、女性約 6,000 件とした。また、検討用データベースに、上記データより一部のデータを試験的に移管し、正常にデータ移管が行われたことを確認した。

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。

平成 18 年度はこの企業における個人データのデータ解析を行い、特定健診のシミュレーションを行い、検討した。

実際には、平成 19 年 2 月に発表された「標準的な健診・保健指導プログラム(修正案)」における特定健診の最新のシミュレーションをある企業の健診データを用いて施行し、本健診の有効性と課題を検討した。対象者は 2005 年度(受診日 2004 年 10 月 17 日～2005 年 10 月 16 日)の 40 歳以上の受診者 1,803 名(1 人 1 件を抽出)と 2006 年度(受診日 2005 年 10 月 17 日～2006 年 10 月 16 日)の 40 歳以上 1,376 名(1 人 1 件を抽出)として検討した。その結果、階層化では 2005 年度では、積極的支援レベルが 9.0%、動機付けレベルが 12.3%であり、情報提供レベルが 4.5%であった。なお、上記に該当しない受診者が 74.2%となった。なお、2006 年度の受診者でも大きな相違はなかった。また、心電図や眼底検査を施行する必要がある対象者数は 2005 年度で 3.1%、2006 年度で 2.3%であった。また、受診勧奨の対象者は、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。その結果、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%) であり、979 名のうち 2006 年度も該当した人数は、914 名 (93.4%) であった。また、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%) であった。その 544 名のうち、2006 年度も該当した人数は、435 名 (80.0%) であった。

暫定版 (平成 18 年 7 月) と修正案 (平成 19 年 2 月) について 2006 年度データで比較すると、保健指導レベル分類の割合は大きく異なっている。

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、1) 修正案では、LDL-C と尿酸が対象外となった、2) 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)、3) 修正案では、喫煙歴の処理方法が変わった事が考えられる。

以上より、今回のプログラムでは、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との結論を得た。

本研究では最新の標準的な健診・保健指導のプログラム案での検討がなされている。やはり、前年度の健診で保健指導や受診勧奨を受けている者のほとんどが翌年にも同じように保健指導や受診勧奨を受けている現状は大きな問題と言える。今後は保健指導の在り方が大変重要となるので、保健指導の施行法別にデータを集積する事も重要となる。

平成 19 年度の研究では、「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を行った。

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性があるためである。

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、⑥ BMI と腹囲の分布、⑦ BMI 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。

7. 健診検査の異常データの判定基準

1) 検体検査の基準値設定

とくに検体検査においては全国規模で行われる大規模調査の成績が参考になる。本研究では日本臨床検査標準協議会の臨床検査標準化基本検討委員会柱 2 プロジェクトに参加している全国 16 施設で用いられている基準値を総合的に判断した数値を示した（添付資料 5）。

2) 異常データの判定基準の標準化

平成 18 年度においては、特定健診で重要となる肝機能検査による内臓脂肪の度合いの検出、血糖値や HbA1c の異常判定値の設定などについて検討した。

a) 特定健診の肝機能検査項目による脂肪肝検出

脂肪肝の診断は、血液検査と画像診断により行われている。血液検査では、AST、ALT 活性、AST/ALT 比、および γ -GT 活性が指標として用いられており、画像診断は腹部超音波検査、