

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業
(H20-特別-指定-014)

健診・保健指導の項目について標準的な検査結果の
入力方法・電子様式等の確立に関する研究

平成 20 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 清明

平成 21 (2009) 年 3 月

目 次

I 総括研究報告	
健診・保健指導の項目について標準的な検査結果の入力方法・電子様式等の 確立に関する研究	1
渡邊 清明	
II 分担研究報告	
1. 特定健診以外の健診項目の精度管理に関する研究	26
渡邊 清明	
(資料) 資料1 各施設の分析結果の図表と解説	
資料2 各施設の実験データ一覧	
2. 総合健診の検査項目のコード体系に関する調査 ～画像検査コードにおける現状と課題～	141
吉田 勝美	
(資料) 調査データの詳細	
3. 健診情報・保健指導情報における 電子的標準様式等の課題に関する研究	181
大江 和彦	
(資料) アンケート用紙および集計結果	
4. 特定健康診査・特定保健指導実施施設の 機能評価基準設定に関する研究	210
山門 實	
(資料) アンケート用紙および集計結果	
5. 内臓脂肪面積減少による生活習慣病の予防効果に関する研究	287
山門 實	
6. CTによる内臓脂肪量測定及びデータ収集	309
船橋 徹	
(資料) 健診施設での12,443例のデータ集積結果	
III 研究成果の刊行に関する一覧表	594

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

I 総括研究報告

健診・保健指導の項目について標準的な検査結果の

入力方法・電子様式等の確立に関する研究

研究代表者 渡邊 清明

国際医療福祉大学 教授

研究要旨

A 研究目的

厚生労働省は、「IT新改革戦略」の中で、特定健診・保健指導に関する標準化の取組を踏まえ特定健診・保健指導以外の項目についても早急に標準化を進めるべき事を指摘している。また、特定健診・特定保健指導については、当該電子様式についても、いくつかの改善を検討すべき点が指摘されている。したがって、現状では特定健診・保健指導の電子的な標準様式の課題を明確にして、特定健康診査・特定保健指導以外の情報を含めて、健診結果の精度管理を十分行う事、電子的な管理・送受信が行えるように検査結果の入力方法について適切なコード化をする事など標準的な方法の確立が課題である。さらに、健診施設の基準設定も重要であり、特定健診の効果、特に肥満の重要性を評価する上には、CTスキャンを用いた内臓脂肪量と生活習慣病発症とのエビデンスを構築する必要がある。

以上の背景の下、本研究では 1)我が国における健診結果の電子的な管理・送受信の円滑な実施に資すること、2)特定健診・保健指導に限らず全ての健診の検査情報について標準化を行うことにより、健診機関における健診結果の精度管理のより適正に実施が可能となること、3)健診施設の評価基準の策定と健診効果の検証をすることの3点につき以下の研究を行う事を目的とした。

1. 標準的な検査方法、検査結果の入力方法の設定

(1) 健診機関における健診情報の電子的管理の現状、対応状況、特定健康診査以外の検査方法、検査結果、入力方法等について健診機関にアンケート調査を実施し、標準化を行う必要がある項目のコード化を行い、選定された項目について、標準的な検査結果の入力方法を設定する。

(2) 特定健診以外の健診の検査項目について適切な精度管理を行うために必要な手順、特に検査前の手順を検討し、その方法を具体的に設定する。

2. 電子的標準様式による健診情報・保健指導情報の課題と解決策の検討

(1) 2007年度に提供されたソフトウェアで報告される電子的標準様式による健診および保健指導情報の利点と問題点を明確にし、健診・保健指導情報の電子的標準化の課題の解決策を検討する。

3. 健診実施体制基準の確立と健診効果の評価の検討

(1) 健診機関の実施体制の基準を明確にするとともに、実際に健診機関において実施可能

であるか否かについて検証を行う。

(2) 特定保健指導の効果を評価するための項目の妥当性を検証する。特に、特定健診の重点項目である肥満が、生活習慣病のリスクであるかの検証を行うためのデータベースの構築を行う。

以上の研究を5分担研究班に分けて健診の精度管理の在り方の研究を行った。

B 研究方法

1. 総合健診の検査項目のコード体系の現状と課題

日本総合健診医学会の優良認定施設300施設を対象として、総合健診の検査項目のコード体系に関する調査を行った。調査項目は、特定健診の項目を除いて、身体計測、尿検査、便検査、血液検査、呼吸機能検査、産業保健関連については測定法、単位または表記、および基準範囲、また心電図、X線、超音波などはコードと表記名である。回答を集計し、各施設から提供された検査項目別コード一覧表を系統的にレビューして検討した。

2. 特定健診以外の項目の検査の精度管理に関する研究

(1) 対象検査項目：血液生化学検査は血清総蛋白、アルブミン、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、C反応性蛋白、血糖、末梢血検査は白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、平均赤血球容積、血小板および便検査として免疫学的便潜血反応を対象検査とした。対象者：男女各10名ずつ計20名のボランティア。(2) 方法：食事の影響（空腹時の条件、食事の内容、採血時間の影響、食後の検査結果の変動）、採血から分析までの温度と時間の影響、振動および搬送の影響、便潜血検査および血糖検査の保存による影響を検討した。

3. 健診情報・保健指導情報における電子的標準様式等の課題に関する研究

実際に運用を行っているソフトウェア利用者からの意見を経時的に数ヶ月間収集し、ソフトウェアの問題点、電子的提出の課題、健診・保健指導情報の電子的標準化の課題の解決策を検討した。

4. 特定健康診査・特定保健指導実施施設の機能評価基準設定に関する研究

健診評価の際の柱となる「機能評価チェック表」を検証の対象とした。検証方法としては、機能評価チェック表の自己評価をアンケート形式で実施した。調査対象機関は、国内の人間ドック健診施設機能評価認定施設を選定した。アンケート調査表の送付対象施設は計218施設であった。

5. 内臓脂肪面積減少による生活習慣病の予防効果に関する研究

人間ドック健診実施の協力3施設において、CTで内臓脂肪面積を測定した受診者771名を対象に、経年的な内臓脂肪面積と生活習慣病関連指標の変化量との関係を統計学的に解析した。

6. CTによる内臓脂肪量測定及びデータ収集

研究協力者の9施設において、CT法による内臓脂肪量測定した者を対象とした。研究に用いる試料は血液・尿・画像データであり、収集した項目は対象者背景、血液・尿検査、理学的検査、CT検査による臍レベルの皮下脂肪面積・内臓脂肪面積であった。動脈硬化性疾患危険因子として、血圧高値、脂質異常、高血糖を分析した。各施設で対象のデータ集積を行い、集積された個々のファイルから、欠損値を除外してデータベース構築を行った。

C 研究結果ならびに考察

本研究では各分担研究班の研究課題がそれぞれ独立している。したがって、ここでは結果、考察を総括して記載した。

1. 総合健診の検査項目のコード体系の現状と課題

現状の健診の画像検査の所見・診断などのコード化の問題点は以下と考えた。

- (1) 体系化が不十分である：所見名と診断名を区別しておらず、並び順も系統的でない。
- (2) 構造化が不十分である：所見として、部位コードと所見コードを分離していない。
- (3) 所見名や診断名に、判定、指示、コメント、メモ、助詞などのフレーズが混在している。
- (4) 同一施設で同一所見にコードを2個以上設定しているものがある。
- (5) 所見の中に自由記載を含んでおり、漢字表記とカタカナ表記が混在している。

したがって、今後、画像検査に関する電子的標準様式を設定するには、まず、何をコード化するかを明確にすること、そのうえで、所見名の統一化、体系化、構造化を十分検討する必要があると考えられた。

2. 特定健診以外の項目の検査の精度管理に関する研究

(1) 食事の影響

① 対象検査項目では食前、食後3時間、食後6時間の間に明らかな個人間での相違は認められなかった。

② 食事の検査結果への影響

生化学検査では、TP、Albは食後3時間でやや低下傾向が認められ、この変動はヘマトク

リット補正で減少した。末梢血検査では、赤血球系、血小板が TP、Alb と同様の傾向を示した。

(2)採血から分析までおよび採血から遠心分離までの温度と時間の影響

①冷蔵：生化学検査では Alb が上昇傾向を認め、末梢血検査では 48 時間まで変化は少なかった。

②室温：生化学検査では、冷蔵で Alb の上昇傾向がより顕著となった。TP、Cre も経時的に上昇傾向がみられ、UA は低下傾向が認められた。末梢血検査では、Ht の経時的な上昇が認められた。

③37℃：TP、Alb、CRP は 24 時間まで上昇し、48 時間で急に低下するという特徴的な変動パターンを示した。Cre の上昇傾向、UA の低下傾向は室温より強く認められた。末梢血検査では、白血球、血小板の経時的な低下傾向が著しく、また Ht の上昇もより顕著であった。

(3)分離から分析までの時間と温度の影響：冷蔵での測定結果では、72 時間でいずれの項目も大きな変動は認めなかった。室温での測定結果では、72 時間の Alb が上昇した。

(4)便潜血検査保存の影響：冷蔵では 72 時間まで大きな低下は認められなかった。室温では 48 時間で有意に低下し、37℃では 6 時間で明らかに低下した。

(5)血糖の保存による影響：冷蔵では通常の血糖管、クエン酸入り血糖管とも 6 時間までほぼ影響を認めなかった。室温では通常の血糖管は経時的な減少が明らかで 2 時間で平均 5.7%、6 時間で 7.9%低下した。クエン酸入り血糖管では 30 分で平均 2%とやや低下した。TP、Alb、末梢血検査 (WBC 以外) については食事 3 時間後でやや低値となったが、これは脱水の影響と考えられた。ただ、Cre、UA は体内分布が異なるためかあまり変動はみられなかった。採血後の保存において、生化学検査では Alb の低下が明らかであった。したがって、室温での保存は避けるべきで、冷蔵であっても 6 時間以内に遠心分離することが望ましい。さらに 37℃では変化が大きいため、短時間でも高温にならないようする必要がある。末梢血検査は室温の場合は 12 時間で明らかに MCV が上昇しているため、12 時間以内に分析するべきと考えた。

血清分離から分析までの検討では、Alb が変動したので遠心後は冷蔵で 72 時間、室温では 48 時間以内に分析することが望まれた。便潜血検体の保存については、採取してから分析まで冷蔵保存が望ましく、室温では 24 時間以内に分析すべきと考えた。また、37℃では低下が著しかった。

血糖の保存については、平成 19 年度厚生労働科学研究補助金で我々が実施した「健康診査の精度管理に関する研究」で検討され、採血した血糖測定用の採血管は冷蔵で保管することが報告されている。今回の検討でも、血糖値は室温では通常の血糖管では室温で 30 分の保存でも低下がみられ、2 時間では明らかに低下していた。さらに 6 時間では 8 mg/dl 以上の低下を示し、フッ化ナトリウムの解糖阻止効果は室温では不十分であることが再確認された。一方、冷蔵では今回の検討でも安定であった。従って、現時点では、血糖検査は通常の血糖管で冷蔵保存するのが最も適当と考えられた。

3. 健診情報・保健指導情報における電子的標準様式等の課題に関する研究

アンケート調査票は、1034 機関から回答があった（回収率 48.7%）。回答機関中、フリーソフトを主として電子データ作成に使用しているのは 87%であり、使用期間におけるデータ作成総件数の 78%が 300 件未満の処理であった。本ソフト使用パソコンがインターネットに接続されているのは 57%に留まったが、特定健診 HP サイトから本ソフトを入手している率は 85%であった。本ソフトの使用感については「簡単」、「まあまあ簡単」、「普通」が合計 47%、「やや難しい」と「難しい」の合計が 40%と意見が分かれた。ここ数ヶ月の請求状況に関する回答では、「大体うまくいっている」74%、「かなり返戻があるが出来ている」14%であるのに対して「ほとんど出来ていない」等が 4%であった。健診項目の検査の基準値範囲は本ソフトでは各健診機関の検査に合わせて修正設定すべきであるが、修正設定している機関は 54%に留まり、33%の機関で設定をしていない。生活機能評価との同時実施が 44%を占め、その 3.1%で電子的請求が出来ていなかった。

健診機関に対するアンケート調査であるため XML 形式にもとづく電子的標準様式の仕様自体の問題点の抽出には至っていないが、小規模健診機関が電子的データを作成し提出する際の種々の課題が抽出できた。また、ソフトを起動する際に自動的にアップデート情報を取得する形態での利用を前提とすることは難しいことがわかった。さらに作成した電子データをパソコン間で移動せずにオンライン提出することも難しい環境であることがわかった。一方で健診機関がネットからソフトを入手する環境はほとんどの場合に整備されていることもわかった。したがって、インターネットでの最新情報の提供は最新ソフトの提供そのものは手段として問題ないことが伺えた。

フリーソフトが電子的方法での健診データの提出に貢献している事が分り、電子的提出仕様自体に問題があるとは考え難いが、生活機能評価との同時実施が 44%を占め請求運用上の課題が電子的にうまく実施できない原因になっている可能性が示唆された。

4. 特定健康診査・特定保健指導実施施設の機能評価基準設定に関する研究

対象施設計 218 施設のうち、回答した施設は 135 施設で回収率は 61.9%であった。自己評価結果を概括的に見れば、概ね評点 3 以上（“適切”という評価）であり、自己評価上ではあるものの各施設の機能レベルは一定以上の担保はなされていると推測される。一方で回答施設からの個々の意見を総合的に勘案すると、評価基準において、よりわかりやすく内容を示してほしい等の要望があった。また、本アンケート調査結果を受けて、従来の機能評価チェック表において改善すべき点を修正した。検証結果以外からの修正点として、「特定保健指導の質の評価」についてより明確な評価基準を示すことを目指した。結果、現段階での表示内容としては、保健指導の有用性の検討体制を問う評価基準において、保健指導の質向上に取り組む施設の構造・体制とその業務プロセスを確認する旨の注釈をある程度具体的に明示したと考えた。

5. 内臓脂肪面積減少による生活習慣病の予防効果に関する研究

内臓脂肪面積の変化量は、体重、BMI、腹囲、体脂肪率、皮下脂肪面積、内臓脂肪面積/皮下脂肪面積比、総脂肪面積の変化量と有意の正の相関を示すとともに、血圧、血清脂質、血糖の変化量とも有意な相関を示した。また、動脈硬化関連危険因子数も内臓脂肪面積の変化により増減した。

特定健診、特定保健指導においては、腹囲を内臓脂肪面積の代替指標としているが、その測定精度は必ずしも高いものではない。一方、CT による内臓脂肪面積の測定の精度は高いが、装置の普及度、X 線被曝の観点から、多くの受診者に適応困難な状況にある。しかし、本研究の結果は CT による内臓脂肪面積の測定が特定保健指導における動機付け支援、積極的支援における有用なツールとなる可能性を示唆した。

6. CT による内臓脂肪量測定及びデータ収集

解析可能な対象総数は 12,443 例であり、男性：10080 例（年齢 51.7 ± 10.0 歳）、女性：2363 例（年齢 53.8 ± 9.6 歳）であった。女性の閉経時期にほぼ相当する年齢以前、以後で横断的に解析する基礎データベースが構築された。なお、男性全体の内臓脂肪量の平均値は $119.3 \pm 50.8 \text{cm}^2$ 、女性全体では $79.4 \pm 43.4 \text{cm}^2$ 、であった。

国外では肥満度あるいはウエスト径にもとづいた分析がおこなわれているが、CT スキャンに基づいた内臓脂肪蓄積と動脈硬化性疾患の危険因子の関係を、一般大規模集団で男女別、年齢別に分析することが重要と考えられる。本研究ではそのための大規模なデータベースを構築した。このデータベースに基づいた内臓脂肪蓄積と動脈硬化発症との関連につい

での解析は、今後メタボリックシンドローム対策に大きなインパクトを与えると考えた。

D 結論

各検討項目について分担研究を実施し、以下の結論を得た。

1. 総合健診の検査項目のコード体系の現状と課題：現在、人間ドックや総合健診で使用されている画像検査コードは施設ごとで不統一であり、今後、画像検査に関する電子的標準様式を設定するには、まず、コード化すべき健診検査項目を明確にすること、そのうえで、所見名の統一化、体系化、構造化を検討する必要がある事が判明した。

2. 特定健診以外の項目の検査の精度管理に関する研究：生化学検査(総蛋白、アルブミン、クレアチニン、尿酸、CRP)および末梢血検査において、精度管理上は下記の検査前の手順の遵守が妥当と結論づけられた。

(1)採血時間：空腹時が原則であるが、食後の場合は6時間以降に採血することが望ましい。

(2)採取した検体の取り扱い

①採血後の採血管は生化学検査については、速やかに血清分離するか、冷蔵保存して6時間以内に血清分離すること。また、末梢血検査については12時間以内に分析するか、冷蔵保存し48時間以内に分析することが望ましい。冷蔵保存の際は過度の冷却は避けること。

② 血清分離した検体は冷蔵し72時間以内に分析すること。

③ 免疫学的便潜血検査は採取後分析まで冷蔵保存し、72時間以内に分析すること。

④血糖検査は、通常の採血管を用い、採血後冷蔵保存し6時間以内に遠心分離すること。

3.健診情報・保健指導情報における電子的標準様式等の課題に関する研究：現時点ではフリーソフトが電子的提出に十分貢献している事が示唆された。また、電子的提出仕様自体に特段問題の指摘はなかったが、生活機能評価との同時実施が44%を占め請求運用上の課題が電子的提出をうまく実施できない一因になっている可能性があった。検査基準値の理解が不足している現状が明らかになり、今後の周知が必要である。

4. 特定健康診査・特定保健指導実施施設の機能評価基準設定に関する研究：精度管理の観点から健診施設の実施体制の質を向上させるための、健診施設、健診機器、人員、運営等、健診機関全体の標準基準を作成する事ができた。

5.内臓脂肪面積減少による生活習慣病の予防効果に関する研究：CTによる内臓脂肪面積の測定により内臓脂肪量が生活習慣病関連危険因子と有意の相関を示した事から、CTによ

る内臓脂肪面積の測定は特定保健指導における有用なツールである事が分かった。

6. CTによる内臓脂肪量測定及びデータ収集：全国9施設でCTスキャンを用いて内臓脂肪量・皮下脂肪量を評価した人間ドック・健診受診者の内臓脂肪量・皮下脂肪量、動脈硬化性疾患の各危険因子データおよび既往歴を収集しデータベース構築を行った。その結果、総数12,443例（男性：10080例、女性：2363例）が今後の解析可能対象となった。

以上、健診における検査方法、入力方法等の標準化に関する取組は日本において非常に少ないため、今回の研究がなされた。

本研究結果から、特定健診に限らず様々な健診方法について電子化を含めて標準化するには現時点で多くの課題が存在している事が明らかになった。最終的に、本研究ではこれらの課題について、具体的な改善方法や問題解決のためのベースが提案された。

今回の研究で得られた結果一つ一つを踏まえて、今後行政が具体的に施策する必要があり、それにより健診機関において正確な健診が実施されることが十分期待できる。

また、標準的な健診結果の入力方法を確立することにより、健診機関における健診結果の保存が円滑に行うことができ、その結果、国民一人一人が標準化された健診結果により継続的な健康管理を行うことが可能となる。

ただ、我が国の国民の健康推進には、このような研究成果がさらに必要である事は間違いなく、今後この方面の研究のさらなる発展が強く望まれる。

E 健康危険情報 特に関連するものなし

F 研究発表

1. 論文発表

(1) 大江和彦：特定健診結果の簡易入力ソフトとは. Q&A でわかる肥満と糖尿病, 7(5), 671-673, 2008.

(2) 大江和彦：特定健診・特定保健指導 データの電子化と標準化の役割. 日本臨床, 66(7), 1423-1433, 2008.

(3) 渡辺清明：特定健診における検査前精度管理の在り方. 臨床検査の正しい仕方 ― 検体採取から測定まで ― 濱崎、高木編 宇宙堂八木書店、PP107-113, 2008.

2. 学会発表

(1) Suka M, Yoshida K: Repeated fatigue complaints as a predictor of sickness absence.

American Occupational Health Conference 2009 (予定)

(2) 石坂裕子、谷 瑞希、戸田晶子、石坂信和、山門 實：腹囲の変化の予測因子―人間ド

ックを2年連続受診した症例からの検討. 人間ドック 23 : 424、2008

(3)石坂裕子、田中孝幸、遠田栄一、谷 瑞希、戸田晶子、山門 實 : メタボリックシンドローム診断基準におけるウエスト周囲径の検討. 人間ドック 23 : 425、2008

(4)丸山美江、福井敏樹、吉鷹須美江、山内一裕、安田 忠、阿部陽一、深見孝治 : 人間ドックにおける空腹時インスリン値測定の意義～第4報～皮下脂肪もインスリン抵抗性に關与する. 人間ドック 23 : 326、2008

(5)岡田 実、藤原正則、田中セツ子、三澤 潤、和田亮一、光島 徹、前田 隆 : 保健指導階層化区分別動脈硬化系疾患リスクの分析. 人間ドック 23 : 354、2008

3.その他

日本人間ドック学会人間ドック健診施設機能評価委員会 : 人間ドック健診施設機能評価評価基準 ver. 2.0 受診ハンドブックー国民に期待される人間ドック健診施設を目指してー.

日本人間ドック学会編、アंकベル・ジャパン株式会社、東京、2009

G 知的財産の出願・登録状況 特になし

A 研究目的

平成20年4月から医療保険者が実施する特定健康診査・特定保健指導の情報について、検査方法、検査結果の入力方法（単位、桁数等）電子様式等が定められ、また、適切な精度管理の実施が義務づけられるなど、健康診査の標準化が行われることとなった。

また、平成19年に厚生労働省は、IT戦略本部（本部長：内閣総理大臣）が定める「IT新改革戦略」の中で、特定健診・保健指導に関する標準化の取組を踏まえ特定健診・保健指導以外の項目についても早急に標準化を進めるべき事を指摘している。つまり、IT戦略本部が策定する「重点計画2008（案）」において、「特定健診以外の健診結果については、特定健診等の実施状況を勘案しつつ、データの標準化及び電子的な閲覧又は提供の必要性及び在り方について検討し、2010年までに一定の結論を得る」としている。これらの指摘に対応するためには、まず初めに特定健診・保健指導以外の項目について、データの標準化を行う必要性が生じている。

また、特定健診・特定保健指導に関する情報については、既に電子的な標準様式を示しているが、当該電子様式についても、様々な改善を検討すべき点が指摘されている。

したがって、現状では特定健診・保健指導の電子的な標準様式の課題を明確にして、特定健康診査・特定保健指導以外の情報を含めて、健診結果の精度管理を十分行うこと、電子的な管理・送受信が行えるよう検査方法、検査結果の入力方法等について適切なコード化など標準的な方法を確立しデータの標準化を行うことが課題となっている。

また、現存のソフトウェアによって報告される電子的標準様式による健診情報・保健指導情報の利点と問題点を明らかにし、健診・保健指導情報の電子的標準化の課題の解決方法を検討する必要もある。

さらに、特定健診・特定保健指導の実施体制についてもさらなる標準化が必要であり、健診施設の基準設定が重要である。また、特定健診の効果、特に肥満の重要性を評価する上には、CT スキャンを用いた内臓脂肪量と生活習慣病パラメータとのさらなるエビデンスを構築する必要がある。

以上の背景の下本研究では、1) 我が国における健診結果の電子的な管理・送受信の円滑な実施に資すること、2) 特定健診・保健指導に限らずすべての健診の検査情報について標準化を行うことにより、健診機関における健診結果の精度管理管をより適正に実施が可能とすること、3) 健診施設の評価基準の策定と健診効果の検証をすることの3点について以下の研究を行う事を目的とした。

1. 標準的な検査方法、検査結果の入力方法の設定

(1) 健診機関における健診情報の電子的管理の現状、特定健康診査情報の電子化への対応状況、特定健康診査以外の項目の検査方法、検査結果、入力方法等について、健診機関にアンケート調査を行った上で、標準化を行う必要がある項目のコード化を行うとともに、選定された項目について、標準的な検査結果の入力方法を設定する。

(2) 特定健診以外の健診で、標準的な検査が実施可能となるように、当該の検査項目について適切な精度管理を行うために必要な手順、特に検査前の手順を検討し、その方法を具体的に設定する。

2. 電子的標準様式による健診情報・保健指導情報の課題と解決策の検討

(1) 平成19年度に開発され提供されたソフトウェアによって報告される電子的標準様式による健診情報・保健指導情報の利点と問題点を明らかにし、健診・保健指導情報の電子的標準化の課題の解決方法を検討する。

3. 健診実施体制基準の確立と健診効果の評価の検討

(1) 健診機関の実施体制の基準を明確にするとともに、実際に健診機関において実施可能であるか否かについて検証を行う。

(2) 現在示されている標準様式において、特定保健指導の効果を評価するための項目の妥当性を検証する。特に、特定健診の重点項目である肥満が、果たして生活習慣病のリスクであるかの検証を行うためのデータベースの構築を行う。

以上の研究目的を遂行するにあたり、実際には渡辺、吉田、大江、山門、船橋の5分担研究班に分けて、健診の精度管理の在り方の研究を行った。

B 研究分担

本研究においては、以下の専門家から構成される分担研究班を組織して研究を実施した。

1. 標準的な検査方法、検査入力方法に関する研究

分担研究者	主な研究内容
渡邊 清明	健診検査項目の適切な精度管理を行うために必要な手順についての研究、特に最も重要な検査前の精度管理の在り方の研究
吉田 勝美	人間ドックや総合健診で使用されている検査、特に画像検査のコードの系統的レビューと現状解析の研究

2. 電子様式による健診情報・保健指導情報に関する研究

分担研究者	主な研究内容
大江 和彦	ソフトウェア利用者からの意見収集による、ソフトウェアの問題点、電子的提出の課題、健診・保健指導情報の電子的標準化の課題の解決に関する研究

3. 健診実施体制と健診効果の評価に関する研究

分担研究者	主な研究内容
山門 實	健診機関に対する基準の充足状況評価による、当該機関が最低限充足しておくべき基準の策定に関する研究 特定健診において CT による内臓脂肪面積測定が生活習慣病予防効果に及ぼす影響に関する研究
船橋 徹	多数例の健診受診者の CT による内臓脂肪面積のデータの収集と、内臓脂肪と動脈硬化危険因子と関連性分析のためのデータベース構築の研究

C 研究方法、結果ならびに考察

本研究では各分担研究班の研究課題がそれぞれ独立している。したがって、研究全体として方法、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ので、各研究項目別にそれぞれ方法、結果、考察を一括して記載した。

1. 総合健診の検査項目のコード体系の現状と課題

現在の特定健診・保健指導では、健診データを各機関や団体で相互にやりとりするため、日本臨床検査医学会が作成した JIAC10 に準拠した標準様式コードを用いて、すべてのデータを電子的に取り扱うことを定めている。しかし、日本では法定健診のほかに、人間ドックや総合健診が普及しており、画像検査を含めた詳細な検査が行われている。したがって、これらについても、電子的標準様式を設定することが、健診データを経時的に蓄積する上で今後大変重要である。

(1) 研究方法

日本総合健診医学会の優良認定施設 300 施設を対象として、総合健診の検査項目のコード体系に関する調査を行った。調査項目は、特定健診の検査項目を除いて、身体計測、尿検査、便検査、血液検査、呼吸機能検査、産業保健関連については測定法、単位または表記、および基準範囲、また心電図、X線、超音波、内視鏡、眼底、細胞診、直腸診、乳房診についてはコードと表記名である。回答方法は指定したエクセルファイルに入力するか、電子的データとして別途作成するように依頼した。2008年11月までに238施設からの回答を集計し、各施設から提供された検査項目別コード一覧表を系統的にレビューして検討した。

(2) 研究結果

通常、健診の画像検査においては、1枚の画像について各々所見名と診断名が存在する。しかし、対象施設の8割以上で、所見名と診断名を区別しておらず、ひとつのコード体系のなかに両者が混在していた。並び順も系統的に網羅的に設定しておらず、読影担当医らの要望にしたがい、随時追加されていた。また、所見名は部位と所見から構成され、部位コードと所見コードの組みあわせで表わす（構造化）ことにより、無駄や矛盾を減らし効率的になると考えられる。

対象施設が画像検査について設定している所見・部位などのコード数は、1検査あたり平均100個程度あったが、施設間でかなりばらばらであった。コード数が数百個以上ある施設は、所見名や診断名に、判定、指示、コメント、スタッフメモ、助詞を含む文言が混在していた。

所見を表わすコードのみを取り出し、所見名単位で延コード数を調べた結果、胸部X線、

胃部X線、腹部超音波で約12,000個あった。具体的な所見名を確認すると、判定、指示、コメント、スタッフメモ、助詞を含むフレーズなどが混在しているケース、自由記載を含んでいるケース、おなじ所見名を漢字とカタカナで表記しているケースなどがみられた。分析担当者の主観的評価でコードが系統的で比較的良好だった施設のみでみると、延コード数は数百個にまで絞られた。

(3) 考察

今回の研究調査結果から、現状の健診の画像検査の所見・診断などのコード化の問題点は以下と考えた。

- ① 体系化が不十分である：所見名と診断名を区別しておらず、並び順も系統的でない。
- ② 構造化が不十分である：所見として、部位コードと所見コードを分離していない。
- ③ 所見名や診断名に、判定、指示、コメント、メモ、助詞などのフレーズが混在している
- ④ 同一施設で同一所見にコードを2個以上設定しているものがある。
- ⑤ 所見の中に自由記載を含んでおり、漢字表記とカタカナ表記が混在している。

したがって、今後、画像検査に関する電子的標準様式を設定するには、まず、何をコード化するかを明確にすること、そのうえで、所見名の統一化、体系化、構造化を十分検討する必要があると考えられた。

2. 特定健診以外の健診項目の検査の精度管理に関する研究

平成20年4月から特定健診・特定保健指導が開始され、この中ではかなりの数の検査が健診項目として存在する。特定健診の検査項目については平成17-19年度の厚生労働科学研究補助金による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」の我々の成績を参考に、検査前手順も含んだ精度管理の標準化がなされている。

しかし現実には、特定健診の検査目以外にも人間ドックや総合健康などで多くの臨床検査が実施されている。これらの検査項目について、特に検査前手順については一定の基準が確立されていない。検査前手順が適正になされないと、得られる検査結果は正確なものにならず、健診・人間ドック本来の結果判定を誤らせる可能性がある。

本研究では、このような現状を踏まえ、特定健診項目以外の健診検査項目の中で人間ドック等において広く実施されている生化学検査、末梢血検査、便潜血検査についての検査前手順について検討を行い、精度管理上妥当と考えられる検査前条件を決定した。

さらに、昨年度の上記「健康診査の精度管理に関する研究」では、血糖検査において採血後の保存による検査結果への影響が指摘されたので、この件についても検討を加えた。

(1) 研究方法

①対象検査項目：血液生化学検査は血清総蛋白(TP)、アルブミン(Alb)、クレアチニン(Cre)、尿素窒素(UN)、尿酸(UA)、C反応性蛋白(CRP)、血糖、末梢血検査(CBC)としては白血球数(WBC)、赤血球数(RBC)、ヘモグロビン(Hb)、ヘマトクリット(Ht)、平均赤血球容積(MCV)、

血小板(Plt)および便検査として免疫学的便潜血反応を研究対象検査とした。

②対象者：男女各 10 名ずつ計 20 名のボランティアを対象とした。

③方法

ア 食事の影響：空腹時の条件、食事の内容、採血時間の影響について検討し、食後の検査結果の変動をみた。

イ 採血から分析まで(末梢血検査)および採血から遠心分離まで(生化学検査)の温度と時間の影響を検討し、さらに生化学検査に限り分離から分析までの時間と温度の影響を検討した。

ウ 振動および搬送の影響

エ 便潜血検査および血糖検査の保存による影響

(2) 研究結果

① 食事の影響

ア 食前・食後での個人間変動

食前・食後の採血時期と個人間変動に相違があるか否かを、各採血時期における測定結果標準偏差を求めて比較したが、いずれの項目についても食前、食後 3 時間、食後 6 時間の間に明らかな相違は認められなかった。

イ 食事の検査結果への影響

i. 生化学検査：いずれの項目も食後 6 時間では食前の値とほぼ同じ値となった。

ただ、TP、Alb は食前に比較すると食後 3 時間でやや低下傾向が認められた。この変動はヘマトクリット補正で減少した。Cre、UA はヘマトクリット補正しない場合も変動が少なかった。

ii. 末梢血検査：赤血球系、血小板は 3 時間で食前の値に比べやや低下傾向が認められ、6 時間で食前の値とほぼ同じになった。ヘマトクリット補正すると食後 3 時間の結果は改善した。白血球は全体として上昇傾向であった。

② 採血から分析までおよび採血から遠心分離までの温度と時間の影響

ア 冷蔵

i. 生化学：Alb でやや上昇傾向を認めたが、それ以外の項目ではほとんど変化はなかった。

ii. 末梢血検査：いずれの項目も 48 時間までほとんど変化はみられなかった。

イ 室温

i. 生化学：冷蔵で軽度認められた Alb の上昇傾向がより顕著となった。また、TP、Cre も経時的に上昇傾向がみられた。UA は経時的に低下傾向が認められた。

ii. 末梢血検査：Ht の経時的な上昇が認められ、同時に MCV が上昇した。

ウ 37°C

i. 生化学：TP、Alb、CRP は 24 時間まで上昇し、48 時間で急に低下するという特徴的な変動パターンを示した。Cre の上昇傾向、UA の低下傾向は室温より強く認められた。

ii. 末梢血検査：白血球、血小板の経時的な低下傾向が著しく、赤血球も低下した。また

Htの上昇もより顕著であった。

③ 振動の影響

全項目とも全体としてほとんど変化は認められなかった。

④ 分離から分析までの時間と温度の影響

冷蔵での測定結果では、72時間でいずれの項目も大きな変動は認められなかった。室温での測定結果では、72時間のAlbが上昇したが、他の項目は大きな変動はみられなかった。

⑤ 搬送の影響

全体としては冷蔵、室温ともいずれの項目も大きな変動はみられなかった。

⑥ 便潜血検査保存の影響

ヘモグロビン濃度3段階について検討した。冷蔵では72時間まで大きな低下は認められなかった。室温では48時間で有意に低下した。37℃では6時間で明らかに低下した。

⑦ 血糖の保存による影響

冷蔵では通常の血糖管、クエン酸入り血糖管とも6時間まではほぼ影響を認めなかった。室温では通常の血糖管は経時的な減少が明らかで2時間で平均5.7%、6時間で7.9%低下した。クエン酸入り血糖管では30分で平均2%とやや低下し、その後わずかに低下した。

(3) 考察

臨床検査値への食事の影響についてであるが、脂質、糖質項目は空腹時検査が原則であるため、特定健診でも空腹時採血が原則となっている。しかし、実際の診療の際には末梢血検査など空腹時以外でも検査が実施される事がある。そのため、食事前、食後のどちらが個人間変動が少ないかについて、各項目の全検体の標準偏差で評価した。今回の検討では採血時期による明らかな変動の差は見られなかったため、空腹時を基準とした。

TP、Alb、CBC(WBC以外)については食事3時間後でやや低値となったが、これは脱水の影響と考えられた。ただ、Cre、UAは体内分布が異なるためかあまり変動はみられなかった。WBCは食後に上昇傾向であり、食後6時間でもやや上昇していた。しかし、WBCについてはストレスや運動など食事以外の要因の影響も強いと考えられた。

採血後の保存において、生化学検査ではAlbの低下が明らかであった。したがって、室温での保存は避けるべきで、冷蔵であっても6時間以内に遠心分離することが望ましい。さらに37℃では変化が大きいため、短時間でも高温にならないようする必要がある。末梢血検査は冷蔵であれば48時間まで大きな変動はなかったが、室温の場合は12時間で明らかにMCVが上昇しているため、12時間以内に分析するべきと考えた。また、37℃では短時間でも変化が著しく、高温になることは避けるべきである。

血清分離から分析までの検討では、大部分の検査で大きな変動はみられなかったが、Albが変動したので遠心後は冷蔵で72時間、室温では48時間以内に分析することが望まれた。搬送の影響では冷蔵、室温ともほとんど変化がなかったが、WBCの低下を示す検体がいくつか認められた。なお、この変動は保存、振動の検討時にはみられなかったため、原因が明らかではなかった。

便潜血検体の保存については、冷蔵では変化が少なかったが、室温では経時的に低下を示した。したがって、採取してから分析まで冷蔵保存が望ましく、室温では24時間以内に分析すべきと考えた。また、37°Cでは低下が著しかった。便潜血反応の陽性率に季節変動があり、夏期に陽性率が低いという報告もある。老人保健法による大腸癌検診マニュアルなどには、便潜血検査については自宅および健診機関での検査において、冷蔵保存することが記載されている。しかし、現状ではこれが必ずしも周知されていない。夏季の健診では搬送中に検体が高温になる可能性も全く否定できないので、今後の検討課題である。血糖の保存については、平成19年度厚生労働科学研究補助金で我々が実施した「健康診査の精度管理に関する研究」で検討され、通常の血糖管では室温保存でグルコースの低下が見られ、冷蔵では低下しないことより、報告書の総括のなかで採取した検体の取り扱いとして、採血した血糖測定用の採血管は冷蔵で保管することが報告されている。また、特定健康診査および特定保健指導の実施についてでも同じ内容の通知が厚生労働省から出されている。

今回の検討でも、血糖値は室温では通常の血糖管では室温で30分の保存でも低下がみられ、2時間では明らかに低下していた。さらに6時間では8 mg/dl以上の低下を示し、フッ化ナトリウムの解糖阻止効果は室温では不十分であることが再確認された。一方、冷蔵では今回の検討でも安定であった。今回は室温保存でもグルコース濃度がほとんど減少しないとされるクエン酸添加採血管についても検討した。その結果、クエン酸採血管では室温でのグルコース濃度の変動は、通常の血糖管に比し少なかったが、それでも若干の低下傾向が認められた。また、クエン酸添加血糖管は溶血をしている検体が多くみられた。また、クエン酸採血管は通常の血糖用採血管に比べコスト高であり、血漿分離剤を使用しにくい、さらに最近血糖と同じ検体で測定されるHbA1c測定への影響はほとんど検討されていない。従って、現時点では、血糖検査は通常の血糖管で冷蔵保存するのが最も適切と考えられた。

本研究では、時間の制約もあり検討した例数がかならずしも十分ではなかったものの、特定健診以外の健診の主な検査項目についての検査前の精度管理手順の基盤が提示された。ただ、エビデンスを確固とするには、さらに例数を増やしての検討が望まれる。それによって、特定健診以外の検査項目の精度管理がさらに向上すると考えられる。

3. 健診情報・保健指導情報における電子的標準様式等の課題に関する研究

特定健診・特定保健指導に関する情報については、既に電子的な標準様式を示しているが、当該電子様式についても、様々な改善を検討すべき点が指摘されている。したがって、特定健診・保健指導の電子的な標準様式の課題を明確にして、特定健康診査・特定保健指導以外の情報を含めて、健診結果の電子的な管理・送受信が行えるよう標準的な方法を確認しデータの標準化を行う必要がある。

ここでは平成19年度に開発され提供されたソフトウェアによって報告される電子的標準