

令和5年度厚生労働行政推進調査事業
総括研究報告書

労働安全衛生法における一般定期健康診断での
検査項目等に関する社会状況等の変化にあった
科学的根拠に基づく検討のための研究

(23CA2033)

総括・分担研究報告書

令和6年3月

研究代表者

産業医科大学 産業生態科学研究所教授

森 晃爾

目次

総括研究報告書

労働安全衛生法における一般定期健康診断での検査項目等に関する社会
状況等の変化にあった科学的根拠に基づく検討のための研究

研究代表者 森 晃爾 1

分担研究報告書

1. 一般健康診断の留意すべき作業関連疾患や労働者の健康に起因した 安全上の課題等に関する検討

研究代表者 森 晃爾 17

研究分担者 立道昌幸

研究分担者 立石清一郎

2. 現在の一般定期健康診断項目の妥当性に関する検討

(1) 一般健康診断の性・年齢階層別の有所見率

研究代表者 森 晃爾 25

(2) 安静時心電図検査のあり方 35

1) 安静時心電図所見の予後予測能に関する文献調査

研究代表者 森 晃爾 45

2) 一般健康診断における安静時心電図の要医療措置判定の所見に関する 調査

研究代表者 森 晃爾 67

(3) 胸部エックス線検査のあり方

研究分担者 立道昌幸 75

3. 近年の社会状況の変化や医療技術の進化を踏まえた健診項目の検討

(1) 視機能検査のあり方

研究分担者 立道昌幸 95

(2) 骨粗鬆症検査の検討	
研究分担者 立石清一郎	115
(3) 女性健康管理に関する健康診断の検討	
研究分担者 立石清一郎	139
(4) 肝機能異常の事後措置としての血小板数の活用の妥当性	
研究分担者 立道昌幸	155
4. 作業関連疾患を予防するための健康管理に関する海外情報の収集: ヨーロッパ諸国における労働者に対する健康診断の実施状況	
研究代表者 森 晃爾	171

労働安全衛生法における一般定期健康診断の検査項目等に関する 社会状況等の変化にあった科学的根拠に基づく検討のための研究

研究代表者 森 晃爾 産業医科大学・産業生態科学研究所・産業保健経営学・教授

研究分担者 立道昌幸 東海大学・医学部・基盤診療学系衛生学公衆衛生学・教授

立石清一郎

産業医科大学・産業生態科学研究所・災害産業保健センター・教授

研究要旨:労働安全衛生法に基づく定期健康診断(一般定期健康診断)は、常時使用する労働者について、その健康状態を把握し、労働時間の短縮、作業転換等の事後措置を行い、脳・心臓疾患の発症の防止、生活習慣病等の作業関連疾患の予防を図ることなどを目的として事業者により実施されている。一般定期健康診断の項目は、労働者の健康課題や医療技術の進展等の変化に応じて見直されるべきであるが、最後の見直しは平成 28 年に開催された「労働安全衛生法に基づく定期健康診断等のあり方に関する検討会」であり、特定健診との整合性を意識して、過重労働による健康障害と関連する脳心血管疾患のリスクを中心に検討されている。その後、約8年が経過しており、その間、職場の IT 化が進むとともに、労働者の高齢化や女性の就業率の増加など、労働者の健康管理を取り巻く社会状況が変化している。そこで、一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般定期健康診断項目の有用性についての検討を行い、一般定期健康診断の適切な運用と管理についてエビデンスをまとめ、一般定期健康診断のあり方について提言することを目的として、本研究を実施した。

1. 留意すべき作業関連疾患の範囲や労働者の健康に起因した安全上の課題に関する検討

一般健康診断の項目や実施方法が見直される際に検討対象となる留意すべき作業関連疾患の範囲や労働者の健康に起因した安全上の課題等について、研究代表者および研究分担者による研究会議で議論を行った。その結果、一般健康診断では、労働者の健康問題のうち、作業や作業環境との関連で懸念され、事業者によって何らかの対応が取られる必要がある状況のうち、当該作業に従事する労働者の割合が高い場合であり、また評価すべき健康状態は、有病率や発症率が高い健康状態であり、リスク評価や早期発見が可能であるものに限定すべきとのというコンセンサスを得た。

2. 現在の一般定期健康診断項目の妥当性に関する検討

現行の一般定期健康診断項目のうち、特定健康診査と共通の項目の動脈硬化リスクを評価するための項目については、第4期特定健診・特定保健指導の見直しにおいて検討されている。そのため、本研究では安静時心電図検査および胸部エックス線検査に絞って検討を行った。

(1)一般健康診断の性・年齢階層別の有所見率

公益社団法人全国労働衛生団体連合会会員 117 機関に、2021 年度の一般件定期健康診断の項目ごとの実施数および有所見数の情報提供を求め、51 機関から回答があった。収集した情報を用いて、年代別、男女別の有所見率を算出した。評価の対象となった受診者数は、約 650 万人であった。ほとんどの項目で、男性・女性とも、年齢とともに有所見率が上昇す

る傾向が認められた。貧血検査を除き、男性の方が高い有所見率であった。年齢によって医師の判断で省略可能な項目について、有所見率が 10%を超える年齢は、項目ごと及び性別によって大きく異なっていた。

(2)安静時心電図検査

安静時心電図のあり方を検討するため、1)既存の健診項目である安静時心電図の最新の知見をまとめるための文献調査、2)性別や年齢区分ごとの要精密検査等の医療措置に結び付く判定の実態を明らかにするための要医療措置および治療中と判定された割合(要医療率)について分析を行った。そのうえで、エキスパートパネルを実施して、研究結果の概要を説明したうえで、一般定期健康診断における安静時心電図検査のあり方について議論を行った。その結果、若年層に認められた重要所見に対しては、採用時の健康診断などにおいて実施すること、年齢とともに出現率が上昇する項目に対しては定期的な心電図検査を行うとともに、他の健診項目を用いて総合的にリスクを評価して、事後措置に結び付けることが必要であると考えられた。

1)安静時心電図所見の予後予測能に関する文献調査

既存の健診項目である安静時心電図の最新の知見をまとめるための文献調査を行った。31 論文(日本 11 論文、日本以外 20 論文)が検討の対象となった。それぞれの論文の知見を心電図所見ごとに抽出した。その結果、多くの所見が、心血管疾患や全疾患死亡のリスクファクターであることが示唆された。また、心電図所見以外の動脈硬化のリスク要因を調整に加えても有意であることが示されていた。文献調査の多くの非特異的な所見に臨床上の知見を加えると、労働者に対する安静時心電図の実施は、①心血管疾患等のリスク、②突然死のリスク、③失神のリスク、④心房細動による脳梗塞のリスクを対象とした評価に有用と考えられた。

2)一般健康診断における安静時心電図の要医療措置判定の所見に関する調査

安静時心電図検査において、要医療措置および治療中と判定された割合(要医療率)について分析を行った。異なる地域の3つの健康診断機関から個人が特定されない形式で、1年分の安静時心電図検査の所見と判定区分を収集し、要精密検査または治療中の判定分を要医療措置とみなした。その結果、要医療措置と判定される心血管疾患等のリスクおよび心房細動所見は、年齢とともに上昇する傾向が認められ、女性に比べて男性で高かった。その他の所見は一部年齢の差があるが、年齢による明確なトレンドは認められなかった。また、心電図の判定方法について、機関によって循環器専門医の参加の有無が異なっていた。

(3)胸部エックス線検査

労働安全衛生法が定める一般定期健康診断において、胸部エックス線検査は、「呼吸器疾患等の一般的なスクリーニング、結核感染の把握」を目的に実施されている。結核罹患率は、日本は 2021 年以降 10/10 万人未満と低蔓延国となり、高齢者の罹患も減少した。一方で、まだ地域差があることと、若年者における外国籍の結核罹患が占める割合が 70%を超えており、また、結核高まん延国からの労働者については、製造業だけでなく、IT や小売り、流通にも幅広く流入している実態から無視できない状況であった。結核については、潜在性結核感染症と活動性結核を発見する検査はそれぞれ異なっているが、近年 WHO は活動性結核を発見する胸部エックス線を用いた検診を推奨するように方向転換した。精度管理については、全国労働衛生団体連合会(全衛連加盟)の健診施設では、肺がん検診に求められる精度管理が行われていた

今後の胸部エックス線検査について、1)若年層における結核対策については、外国籍をもつ労働者に対して「入国前結核スクリーニング(JPETS)」と連携し、一般健診よりむしろ「配置前健診」について潜在性結核検査を考慮するなどの制度設計が必要であること、2)胸部エックス線検査を 40 才以上に継続するにあたっては、撮影機器や読影医の条件を含めて肺がん検診に近づく指針を示して適正な精度管理を求めることが適当と思われた。

3.近年の社会状況の変化や医療技術の進化を踏まえた健診項目の検討

(1)視機能検査

視機能検査に関する文献調査では、特に労働者の高齢化に関連して、①視機能、特に視野異常と転倒とは有意な関連を示した。視野障害の重要な疾患である緑内障において、下方視野障害を呈する者では進行度と転倒恐怖が関連していた。②緑内障は高い有病率であるが自覚症状が乏しいことから受療率が低くまた、早期発見し眼圧低下により予後の改善が期待されることから検診の意義を認めた。しかし、予後に関していくつかの群が存在することが想定されるが、その割合や病型分類は研究途上であった。③検査項目として眼底検査が広く普及しているが、読影者により精度が異なる点で精度管理が必要であり、また精度管理ができたとしても限界がある点は留意すべきと考えられた。④業務との関連性については、近視との関連が重要であった。⑤視野異常の事後措置に関しては、いくつかの業務で検討が必要と考えられるが、視野障害については両目で補正出来る点なども考慮すると、就業上配慮について就業機会の逸失と災害リスクの関係から知見の集約と、慎重な議論が必要と考えられた。

以上の結果から、労働者の高齢化や近視の増加に伴い今後視力検査に眼科検診に関連する項目を追加することは必須と考える。しかし眼底検査を一般健康診断の項目として実施するためには、特に適正な事後措置に関する知見や議論、業務関連性についての知見を明確にする必要があり、また検査や判定に関する精度管理、対象年齢や実施間隔の設定など、今後の研究・検討が必要であると考えられた。

(2)骨粗鬆症検査

骨粗鬆症健康診断に関して、一般健康診断に追加の妥当性について検討するために、各課題に関するスコopingレビューと、各国のガイドラインを参照しまとめ、以下の結果が得られた。その結果、①骨粗鬆症の我が国の有病率率は女性40代、男性50代から見られる、特に女性は60代から急激に有病率が上昇していた。②スクリーニング手法としては、米国においては中心型DXA法がゴールドスタンダードでありQUS法や質問紙によるリスクアセスメントツール(FRAXなど)が提供されていた。イギリスではBMD測定をしないFRAXまたはQFractureでスクリーニングを実践していた。③若年女性では産褥女性の低BMDが指摘されていた。④作業関連疾患としては、転倒のリスク要因であり重症化のリスクもあること、夜勤については6件の論文が存在したこと、セデンタリーワークはエビデンスが不十分であることが確認された。また、骨粗鬆症自体が転倒の独立した因子である可能性についても言及されている論文も1編であるが見つかった。以上より、骨粗鬆症検診はエビデンスが構築されており十分な利益を対象者にもたらすことが想定される。一方で、定期健康診断で実施する場合において、実現可能性という視点では、事業者や健診実施機関等が対応可能であること、適切な事後措置が実施できること、要精密検査者に適切な医療が提供できることなどが条件となるため、包括的な議論がなされることが期待される。

(3)女性健康管理に関する健康診断

女性の健康管理に関して、とくに月経困難症・月経前症候・更年期障害に焦点を当て、一般健康診断に追加の妥当性について論文およびガイドラインの検索を実施する。その結果を提示してエキスパートの意見聴取を実施し、実装可能性について検討した。その結果、有病率などの情報をもとに、月経困難症、PMS/PMDD、更年期障害などの女性の健康課題は、すべての年代において、多くの女性のライフサイクルにおける普遍的な課題であることが見出された。スクリーニング手法について様々な質問紙が開発されているが、一般集団を対象として、生活改善や治療に結びつけるための国家的スクリーニングとして開発されている質問紙は今回の検討の結果見出されなかった。作業関連疾患としての課題としては夜勤についてその可能性は高いことが見出された。

女性の健康課題について何らかの対応が必要であること、両立支援と整合性があること、また労働者の知られたい権利を保障するということが必要であると考えられた。これらの情報を踏まえたうえでエキスパートパネルに意見を求めたところ、年齢は月経開始以降のすべての女性がすべて対象、検査タイミングは必ずしも月経のタイミングによらず思い出し法を利用することで実施が可能、質問紙のスコアは重症度を必ずしも反映せずスクリーニングとしては適さない可能性、について言及があった。これらのことから、「(女性に関連する健康問題で)職場において困っていることがありますか」「(女性に関連する健康問題で)職場において配慮してほしいことがありますか」の2問くらいが適切と考えられた。

女性の社会参加状況を踏まえた場合、女性の健康管理に関する項目を定期健康診断に含めることは十分に検討しなければならない。その際、妥当性について、スクリーニングとして実施している国がないことから、通常の疾病を見つける枠組みではなく職場での配慮が実践できる方策が必要であると考えられる。一方で、定期健康診断で実施する場合においては、適切な事後措置が実施できること、要精密検査者に適切な医療が提供できることなどが条件となるため、包括的な議論がなされることが期待される。

(4) 肝機能異常の事後措置としての血小板数の活用の妥当性

労働安全衛生法が定める一般定期健康診断項目のうち、肝機能検査(GOT,GPT, γ -GTP)は有所見率の高い項目であり、特に男性では、若年世代から高い有所見率が示す。ウイルス性肝炎の罹患率の低下した近年、脂肪肝からの肝線維化(NAFLD-NASH)が主たる対象疾患となっている。肝線維化は動脈硬化性疾患の独立したリスクであることが報告されている。その結果、多くの有所見者をどのように医療へ誘導することかについて、その Health impact と受診に伴う労働時間損失、医療費の増加などの視点から議論が必要である。

現在の一般健康診断の項目に貧血検査(Hb)があることから、血小板数については、一般血算として自動的に測定はされているものの、法定外項目としてあえて利用されていない状況にある。近年肝線維化マーカーとして血小板値を利用した FIB-4-index(以下 Fib4)を用いた健診後のフォロー体制が提唱されている。Fib4 は、陰性反応的中率が高いことから、NASH のリスクを否定できる。一般健診において Fib4 による 2 次スクリーニングを行うことによって、追加の費用をかけずに精密検査や治療介入が必要な労働者を抽出することができ、労働時間損失防止、医療費抑制に有用と考えられた。血小板値について、すべての労働者を対象とした法定項目とすることには議論があるが、事後措置を適切に実施できる体制のある事業場においては、産業医の意見と労使の同意のもと、一般健康診断の項目として扱う意義があるものと考えられた。

4. 作業関連疾患を予防するための健康管理に関する海外情報の収集

今後の一般健康診断の在り方を検討する上での参考となるよう、産業医の選任が制度として行われている国が多いヨーロッパ諸国における労働者の健診制度について調査を行った。ヨーロッパ諸国では、EU を離脱したイギリスも含めて、事業者に対して課している労働者に提供する健康診断は、業務と関連した健康影響や職務適性の評価に限定されていた。ただし、ドイツの事例にあるようにその対象業務の範囲は広く、また健康診断項目もガイドラインに基づくことを前提としつつも、労働者の状況や労働協約に応じて事業者または労働者ごとに設定する自由度がある。各国において、事業者の判断で自主的に実施する一般健康診断に相当する健診も行われていた。

A. 研究の背景と目的

労働安全衛生法に基づく定期健康診断（一般定期健康診断）は、常時使用する労働者について、その健康状態を把握し、労働時間の短縮、作業転換等の事後措置を行い、脳・心臓疾患の発症の防止、生活習慣病等の作業関連疾患の予防を図ることなどを目的として事業者により実施されている。

一般定期健康診断については平成 26 年度～平成 28 年度労災疾病臨床研究事業費補助金「作業関連疾患の予防等に資する一般定期健康診断を通じた効果的な健康管理に関する研究（研究代表者 大久保 靖司）が行われ、平成 28 年に「労働安全衛生法に基づく定期健康診断等のあり方に関する検討会」にて見直しが行われた。その際、特定健診との整合性を意識して、過重労働による健康障害と関連する脳心血管疾患のリスクを中心に検討され、その結果は現在の健康診断項目に反映されている。

その後、定期的な特定健康診査の見直しを目的としていくつかの研究が行われており、交代制勤務と糖尿病、高血圧などの発症の関係性や、労働負荷における脳心疾患や生活習慣病の発症と振動作業、粉塵作業、化学物質作業、放射線作業などの有害作業との関係が指摘されており、一般定期健康診断の見直しに資する情報が収集されている。しかし、作業関連疾患を防止するための健康診断の事後措置を含めた決定的な方法論はいまだ解決されていない。胸部エックス線検査については、結核の有病率と比べて肺がんの有病率が 10 倍以上の違いがあり、また労働者が胸部エックス線検査を肺がん検診と

して認識していることについて議論が行われている。

近年、職場の IT 化が進むとともに、労働者の高齢化や女性の就業率の増加など、労働者の健康管理を取り巻く社会状況が変化しており、令和 5 年 4 月からスタートした第 14 次労働災害防止計画においても、これらの労働者の安全衛生対策は大きな課題となっている。また、健康診断の診断手法や検査項目の見直しは、医療技術の進展や科学的知見の蓄積に対応したものとすることが必要である。例えば、IT 化や高齢化に伴う問題として、眼軸長の延伸と、その結果生じる緑内障、近視性黄斑症、網膜剥離が課題となっている。また女性労働者の健康支援に対して、いくつかの研究班が構成され、検討されているが、一般定期健康診断の中でどのように位置づけるかについての検討が行われていない。

一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般定期健康診断項目の有用性についての検討、特に作業関連疾患等の予防における有用性について検討を行い、一般定期健康診断の適切な運用と管理についてエビデンスをまとめ、一般定期健康診断のあり方について提言することを目的として、本研究を実施した。

B. 方法と結果

本研究では、1. 留意すべき作業関連疾患の範囲や労働者の健康に起因した安全上の課題に関する検討、2. 現在の一般定期健康診断項目の妥当性に関する検討、3. 近年の社会状況の変化や医療技術の進化を踏まえた健診項目の検討、4. 作業関

連疾患を予防するための健康管理に関する海外情報の収集、5. 一般定期健康診断項目のあり方に関する提言の作成に分けて実施した。このうち、2については、(1) 一般健康診断の性・年齢階層別の有所見率(項目ごと)(2)心電図検査、(2)胸部エックス線検査とし、3については(3)視機能検査、(4)骨密度検査、(5)女性労働者の健康支援のための項目および(6)肝機能異常の事後措置としての血小板数の活用の項目とした。さらに、2(2)心電図検査については、1)安静時心電図所見の予後予測能に関する文献調査と2)一般健康診断における安静時心電図の要医療措置判定の所見に関する調査で構成される。

C. 分担研究

1. 留意すべき作業関連疾患の範囲や労働者の健康に起因した安全上の課題に関する検討

労働安全衛生法に基づく一般健康診断の項目や実施方法は、定期的に見直される必要があるが、その際、検討の対象となる留意すべき作業関連疾患の範囲や労働者の健康に起因した安全上の課題等について共通の認識を持つことが不可欠である。

研究代表者および研究分担者による研究会議をもとに検討事項を取りまとめた。

その結果、労働者の健康問題のうち、作業との関連で懸念され、事業者によって何らかの対応が取られる必要がある状況は、①作業によって疾病が発症するリスクが高まる可能性がある場合、②作業によって当該労働者の持っていた疾病が増悪する可能性がある場合、③当該労働者の疾病が原因となって、疾病がない場合と比較して事故による傷害の程度が大

きくなる可能性がある場合、④当該労働者の疾病が原因となって、事故が発生する危険が高い場合、⑤疾病や健康状態に伴う症状によって、作業遂行に困難がある場合、⑥機能低下や障害によって、作業遂行に困難がある場合に分類される。産業保健は、これらの6つの状況について、効果的かつ効率的な方法を選択して、リスク低減を図ることが求められる。

このうち、①～③の対応については、一般健康診断で取り扱うことが想定されるが、対象となる作業や作業環境は、当該作業に従事する労働者の割合が高い場合であり、評価すべき健康状態は、有病率や発症率が高い健康状態であり、リスク評価や早期発見が可能であるものに限定すべきと考えられた。また、④に関しては、当該労働者の既往歴や現病歴が重要となるが、事故発生時の影響が大きい業務に従事している場合には、個別業務に対する職務適性評価で対応すべきと考えられた。⑤や⑥については、本人が申し出をしやすい状況を作り、治療と仕事の両立支援の一環として検討すべきといえる。

すべての労働者を対象とする項目に対する義務は限定的であるべきである。一方、事業場によっては、特定の作業に従事する労働者の割合が高い場合があるため、産業医の意見と労使の合意を前提に、労働安全衛生法に基づく一般健康診断の中で、法定項目に健診項目を追加して実施できるような法的な枠組みを検討すべきと考えられる。

2. 現在の一般定期健康診断項目の妥当性に関する検討

現行の一般定期健康診断項目のうち、

特定健康診査と共通の動脈硬化リスクに関連する項目については、第4期特定健診・特定保健指導の見直しにおいて検討されている(健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究(令和元年度～2年度):研究代表者 岡村智教教授(慶應義塾大学 医学部 衛生学公衆衛生学教室)。その後、新たなエビデンスは存在しないため、本研究では安静時心電図検査および胸部エックス線検査に絞って検討を行った。

(1) 一般健康診断の性・年齢階層別の有所見率

一般定期健康診断の項目の一部は、年齢によって、医師が必要ないと認めた場合は省略できることが労働安全衛生規則で定められている。そのため、既存の健康診断項目の性・年齢別の有所見率を明らかにすることは、各健診項目の有効性を検討するとともに、労働者の属性に応じて検査項目を検討するうえで、価値ある情報となる。

公益社団法人全国労働衛生団体連合会会員117機関に、2021年度の一般定期健康診断の項目ごとの実施数および有所見数の情報提供を求め、51機関から回答があった。収集した情報を用いて、年代別(19才以下、20才以上5年刻み、65才以上)、男女別の有所見率を算出した。

評価の対象となった受診者数は、約650万人であった。ほとんどの項目で、男性・女性とも、年齢とともに有所見率が上昇する傾向が認められた。貧血検査を除き、男性の方が高い有所見率であった。年齢によって医師の判断で省略可能な項目について、有所見率が10%を超える年齢は、項目ごと及び性別で異なっていた。具体

的には、男性では貧血検査(65歳以上)、肝機能検査(19歳以下)、血中脂質検査(19歳以下)、血糖検査(40～44歳)、女性では貧血検査(30～34歳)、肝機能検査(55～59歳)、血中脂質検査(19歳以下)、血糖検査(50～54歳)、心電図検査(60～64歳)であった。

今回の結果より、健康診断の制度設計や、事業場での医師による検査項目の省略において、検査項目の違いを十分に配慮すべきと考えられた。

(2) 安静時心電図検査

一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般定期健康診断項目の有用性に関するエビデンスをまとめることを目的とした研究の一環として、文献調査および要医療措置および治療中と判定された割合(要医療率)についての分析を行った。そのうえで、エキスパートパネルを実施した。

その結果、心臓疾患の有病率は、年齢によって大きく異なる。すべての心臓疾患に安静時心電図検査が有効とはいえないために、年齢層ごとに目的となる疾病を意識する必要がある。若年者の安静時心電図検査の対象疾患がBrugada症候群やQT延長症候群のような突然死に繋がる遺伝性疾患とした場合に、雇入時健康診断の機会を利用するなど、最低1回の実施頻度は不可欠であるが、それ以降の実施頻度については議論が必要である。中高年齢者の心電図所見は、年齢に従って増加するため、一定年齢以上については定期的に実施することが望ましい。しかし、多くの所見の臨床医学的、産業医学的な意味を明確にして、保健指導や就業措置に繋げるような安静時心電図検査の有効な利用法について具体的な指針の提

示が期待される。

1) 安静時心電図所見の予後予測能に関する文献調査

一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般定期健康診断項目の有用性に関するエビデンスをまとめることを目的とした研究の一環として、既存の健診項目である安静時心電図の最新の知見をまとめるための文献調査を行った。

対象論文の条件として、コホート研究であること、心疾患有病者以外を対象としていること、安静時心電図の所見の有無を独立変数としていること、健康面の予後を従属変数としていることとし、PubMed を用いて検索を行った。関連するガイドラインやマニュアル等の文書の引用文献を参照して、検索論文を補った。

条件を満たす 31 論文（日本 11 論文、日本以外 20 論文）が検討の対象となった。それぞれの論文の知見を心電図所見ごとに抽出した。その結果、多くの所見が、心血管疾患や全疾患死亡のリスクファクターであることが示唆された。また、心電図所見以外の動脈硬化のリスク要因を調整に加えても有意であることが示されていた。

文献調査の多くの非特異的な所見に臨床上の知見を加えると、労働者に対する安静時心電図の実施は、①心血管疾患等のリスク、②突然死のリスク、③失神のリスク、④心房細動による脳梗塞のリスクを対象とした評価に有用と考えられた。

2) 一般健康診断における安静時心電図の要医療措置判定の所見に関する調査

労働安全衛生法に基づく一般健康診断の検査項目である安静時心電図について、その有効性の検討に資するために、性別

や年齢区分ごとの要精密検査等の医療措置に結び付く判定の実態を明らかにすることが重要と考えられる。そこで、安静時心電図検査において、要医療措置および治療中と判定された割合（要医療率）について分析を行うこととした。

異なる地域の 3 つの健康診断機関から個人が特定されない形式で、1 年分の安静時心電図検査の所見と判定区分を収集した。このうち、20 歳から 69 歳のデータを対象として、要精密検査または治療中の判定分を要医療措置とみなした。安静時心電図所見の予後予測能に関する文献調査と循環器専門家のインタビューを踏まえ、各所見とアウトカムとの関係を重視し、①心血管疾患等のリスク②心原性失神のリスク③心房細動所見④致死性不整脈のリスク⑤ペースメーカー調律⑥その他分類不能の 6 つのカテゴリーを設定して、要医療措置と判定された心電図を①～⑥に分類した。また、各健康診断機関の判定方法についても聴取した。

3 つの健康診断機関で得られた安静時心電図検査結果から、要医療措置と判定される心血管疾患等のリスクおよび心房細動所見は、年齢とともに上昇する傾向が認められ、女性に比べて男性で高かった。その他の所見は一部年齢の差があるが、年齢による明確なトレンドは認められなかった。また、心電図の判定方法について、機関によって循環器専門医の参加の有無が異なっていた。

(2) 胸部エックス線検査

労働安全衛生法が定める一般定期健康診断において、胸部エックス線検査は、「呼吸器疾患等の一般的なスクリーニング、結核感染の把握」を目的に実施され

ている。本研究では、特に呼吸器疾患の近年の動向、特に、結核、肺がん罹患率と他の呼吸器疾患の罹患率、胸部エックス線検査の撮影精度と読影精度を合わせた精度管理のあり方について、直近の疫学データ、WHOの結核対策指針、精度管理の現状と課題に関して検討を行った。

結核罹患率は、日本は2021年以降10/10万人未満と低蔓延国となり、高齢者の罹患も減少した。ただし、地域差がある点には注意を要する。一方で、若年者における外国籍の結核罹患が占める割合が70%を超えており、また、結核高まん延国からの労働者については、製造業だけでなく、ITや小売り、流通にも幅広く流入している実態から無視できない状況であった。結核については、潜在性結核感染症と活動性結核を発見する検査はそれぞれ異なっているが、近年WHOは活動性結核を発見する胸部エックス線を用いた検診を推奨するように方向転換した。精度管理については、全国労働衛生団体連合会（全衛連加盟）の健診施設では、肺がん検診に求められる精度管理が行われていたが、それ以外の健診機関では不明であった。

長期にわたり胸部エックス線検査が実施されてきた実績を考えれば、今後、胸部エックス線検査を継続するのであれば、精度管理についてはある程度のところまでは、撮影機器や読影医の条件を含めて肺がん検診に近づく指針を示して踏み込んでいく必要があると思われた。

これらの結果からの提言としては、1) 若年層における結核対策については、外国籍をもつ労働者に対して「入国前結核スクリーニング(JPETS)」と連携し、一般健診よりむしろ「配置前健診」について

潜在性結核検査を考慮するなどの制度設計が必要であること。2) 胸部エックス線検査を40才以上に継続するにあたっては、適正な精度管理を求めることが適当と思われた。

3. 近年の社会状況の変化や医療技術の進化を踏まえた健診項目の検討

(1) 視機能検査

労働安全衛生法が定める一般定期健康診断において、新たな検査項目の追加の妥当性について、本分担研究では、視機能（主として視野障害）に関する検討を行った。視機能については、特に労働者の高齢化に関連して①転倒災害との関連、②視機能維持において健診項目追加の妥当性、③健診項目としての眼底検査の意義と課題、④業務関連性、⑤事後措置について検討した。

視機能特に視野異常と転倒とは有意な関連を示した。特に視野障害の重要な疾患である緑内障において、進行度と下方視野障害を呈する者では転倒恐怖と関連していた。ただし、労働者の転倒全体に対して視野障害がどの程度寄与しているかについては、知見が乏しかった。②緑内障は高い有病率であるが自覚症状が乏しいことから受療率が低くまた、早期発見し眼圧低下により予後の改善が期待されることから検診の意義を認めた。しかし一定数で急速な進行を認める群、中等程度の進行する群、視野障害が進行しない過剰診断の可能性のある群が存在する。この割合や病型分類は研究途上であった。③検査項目として眼底検査が広く普及しているが、読影者により精度が異なる点で精度管理が必要なこと、また、3次元の乳頭所見を2次元で評価することで、精度管理ができたとしても精度限界がある点は留

意すべき点である。④業務との関連性については、近視との関連が重要であった。そもそも若年者では近視の有病率は高く、近年の ICT 機器普及に伴う軸性近視、特に成長期だけでなく、成人期以降においても眼軸長が延伸す可能性が示唆されていることから近視による緑内障の罹患の増加や、他の近視関連疾患が重要である。⑤視野異常の事後措置に関しては、乗客業務運転業など、業務上運転、高所作業などが考えられるが、視野障害については、両目で補正出来る点なども考慮する必要があることから、就業上配慮について就業機会の逸失と災害リスクの関係から知見の集約と、慎重な議論が必要であった。

現在の視力検査だけでは一般労働者の視機能の評価は出来ていないことから、労働者の高齢化や近視の増加に伴い今後視力検査に眼科検診に関連する項目を追加について検討することとは必須と考える。また高齢化社会を見据え、眼底検査を含めた眼科検診は広く実施されるべきである。しかしながら現在の眼底検査を事業主責任にて一般健康診断の項目とするには、特に適正な事後措置に関する知見や議論、業務関連性についての知見を明確にする必要があり、また判定に関する精度、精度管理、対象年齢と実施間隔の設定、費用対効果を含め今後の研究・検討が必要であると考えられた。

(2) 骨密度検査

骨粗鬆症健康診断に関して、一般健康診断に追加の妥当性について検討するために、各課題に関するスコーピングレビューと、各国のガイドラインを参照しまとめ、以下の結果が得られた。

① 骨粗鬆症の我が国の有病率は女性 40 代、男性 50 代から見られる、特に女性

は 60 代から急激に有病率が上昇していた。

- ② スクリーニング手法としては、米国においては中心型 DXA 法がゴールドスタンダードであり QUS 法や質問紙によるリスクアセスメントツール (FRAX など) が提供されていた。イギリスでは BMD 測定をしない FRAX または QFracture でスクリーニングを実践していた。
- ③ 若年女性では産褥女性の低 BMD が指摘されていた。
- ④ 作業関連疾患としては、転倒のリスク要因であり重症化のリスクもあること、夜勤については 6 件の論文が存在したこと、セデンタリーワークはエビデンスが不十分であることが確認された。また、骨粗鬆症自体が転倒の独立した因子である可能性についても言及されている論文も 1 編であるが見つかった。

労働力の高齢化による疾病構造の変化に伴う健診項目の追加の必要性の検討について、QUS や FRAX の有用性、追加を検討する健診の実施体制や費用および導入によるメリットに関する検討については、事業者の理解を得つつも、50 歳以上の女性に 5 年ごとに実施することの必要性が議論された。事業者としての事後措置の可能性については、事業者責任の範囲をある程度明確化しつつ、対応可能な事後措置として保健指導の重要性が示された。要精密検査となった労働者を医療機関で受け入れる余地については、日本中どの事業場でも精密検査受診が可能な環境整備も必要であるとされた。

以上より、今後の就労年齢の高齢化を踏まえた議論をする場合、骨粗鬆症を定期健康診断に含めることは十分検討しなければならないと考えられる。妥当性について、骨粗鬆症検診はエビデンスが構築されており十

分な利益を対象者にもたらすことが想定される。一方で、定期健康診断で実施する場合においては、実現可能性という視点で事業者や健診実施機関等が対応可能であること、適切な事後措置が実施できること、要精密検査者に適切な医療が提供できることなど包括的な議論がなされることが期待される。

(3) 女性労働者の健康支援のための項目

女性の健康管理に関して、とくに月経困難症・月経前症候・更年期障害に焦点を当て、一般健康診断に追加の妥当性について論文およびガイドライン検索を実施する。その結果をエキスパートオピニオンによるヒアリングを実施し実装可能性について検討した。

有病率などの情報をもとに、月経困難症、PMS/PMDD、更年期障害などの女性の健康課題はすべての年代の女性について多くの女性のライフサイクルにとって普遍的な課題であることが見出された。スクリーニング手法について様々な質問紙が開発されているが、一般集団を対象として、生活改善や治療に結びつけるための国家的スクリーニングとして開発されている質問紙は今回の検討の結果見出されなかった。作業関連疾患としての課題としては夜勤についてその可能性は高いことが見出された。

女性の健康課題について何らかの対応が必要であること、両立支援と整合性があること、また労働者の知られたくない権利を保障するということを両立することが必要であると考えられた。これらの情報を踏まえたうえでエキスパートパネルに意見を求めたところ、年齢は月経開始以降のすべての女性が対象、検査タイミングは必ずしも月経のタイミングによらず思い出し法を利用することで実施が可能、質問紙のスコアは重症度を必ずしも反映せずスクリーニングとしては適さない可能性、について言及があった。これらのことから、「(女

性に関連する健康問題で)職場において困っていることがありますか」「(女性に関連する健康問題で)職場において配慮してほしいことがありますか」の2問くらいが適切と考えられた。

本課題は両立支援と親和性があり今後の啓発・教育事業などにつなげることの重要性が示唆された。女性の社会参加状況を踏まえて女性の健康管理に関する項目を定期健康診断に含めることは十分検討しなければならない。その際、妥当性について、スクリーニングとして実施している国がないことから通常の疾病を見つける枠組みではなく職場での配慮が実践できる方策が必要であると考えられる。一方で、定期健康診断で実施する場合においては、適切な事後措置が実施できること、要精密検査者に適切な医療が提供できることが条件となるため、包括的な議論がなされることが期待される。

(4) 肝機能異常の事後措置としての血小板数の活用の妥当性

労働安全衛生法が定める一般定期健康診断項目のうち、肝機能検査は特に男性では、若年世代から有所見率(GOT, GPT, γ -GTP)が高い項目である。そこで、本分担研究では、肝機能検査の妥当性に関して検討した。

肝機能障害を呈するのは、肝機能検査が一般的健康診断の項目として追加された当時、職域では活動性ウイルス性肝炎、アルコール性、有害物質による肝機能障害が主であったが、ウイルス性肝炎の罹患率の低下から現在では脂肪肝(NAFLD-NASH)が主たる対象疾患となっている。一方で脂肪肝については研究が進み、米国肝臓病学会ガイドラインが、脂肪性肝疾患(SLD)の概念を提唱し、直近の知見では代謝性疾患の合併のみなら

ず、肝の線維化が動脈硬化性疾患の独立した危険因子であることが明らかにされている。職域ではコロナ禍後のテレワーク等の普及により1日の身体活動量が減少し肥満に伴う脂肪肝が増加している点については、業務と密接に関連することが想定できる。さらに、日本肝臓学会が「奈良宣言 2023」として ALT(GPT) > 30にて、脂肪肝炎による肝線維化の早期発見を目的に、かかりつけ医への受診を推奨するに至っている。しかしながら、一般健康診断にて男性では30%以上所見を有する労働者を医療へ誘導することについては、そのHealth impactと受診に伴う労働時間損失、医療費の増加について異論を伴う。

現在の一般健康診断の項目に貧血検査(Hb)があることから、血小板数については、一般血算として自動的に測定はされているものの、法定外項目としてあえて利用されていない状況にある。近年肝線維化マーカーとして血小板値を利用したFIB-4-index(以下Fib4)を用いた健診後のフォロー体制が提唱されていることから、肝機能異常の事後措置の観点から血小板値活用の有用性について検証した。

Fib4は、陰性反応的中率が高いことから、Fib4 < 1.3であれば、ALT > 30でのNASHのリスクを否定できる。特にALT > 30になるのは若年層が多いことから、一般健診におけるFib4による2次スクリーニングは労働時間損失防止、医療費抑制に有用と考えられた。以上のことから、既にHbと同時に測定されている血小板値については、事業所毎の裁量にて一般健康診断の項目として扱う意義があるものと考えられた。

4. 作業関連疾患を予防するための健康管理に関する海外情報の収集: ヨーロッパ諸国における労働者に対する健康診断の実施状況

今後の一般健康診断の在り方を検討する上での参考となるよう、産業医の選任が制度として行われている国が多いヨーロッパ諸国における労働者の健診制度について調査を行った。

ヨーロッパ内の特徴を勘案して、イギリス、フランス、ドイツ、オランダを対象とし、文献およびWeb調査を行った。Web調査においては、ChatGPT(GPT4)のブラウザ検索機能も活用した。

ヨーロッパ諸国では、EUを離脱したイギリスも含めて、事業者に対して課している労働者に提供する健康診断は、業務と関連した健康影響や職務適性の評価に限定されていた。ただし、ドイツの事例にあるようにその対象業務の範囲は広く、また健康診断項目もガイドラインに基づくことを前提としつつも、労働者の状況や労働協約に応じて事業者または労働者ごとに設定する自由度がある。フランスのミッドキャリア健診やオランダのディスプレイ・スクリーン機器使用者の視力検査など、個別の制度がある国もあった。そのほか、各国において、事業者の判断で自主的に実施する一般健康診断に相当する健診も行われていた。

ヨーロッパには、日本の一般健康診断に相当する法定健康診断は存在しない。一方で、特定の業務に対する健康診断が実施され、その対象は日本の特殊健診の対象より広く、また健康診断項目の自由度が高い。その他の労働者に対しては、多くの企業で、事業者の自主的な健康診

断の実施が行われていると考えられる。

D. 考察

本研究班では、①一般健康診断で留意すべき作業関連疾患の範囲や労働者の健康に起因した安全上の課題等に関する検討、②現在の一般定期健康診断項目の妥当性に関する検討、③近年の社会状況の変化や医療技術の進化を踏まえた健診項目の検討、④作業関連疾患を予防するための健康管理に関する海外情報（主としてヨーロッパ）の収集を行った。今後の一般健康診断項目の見直しに活かされることが期待される。

一般健康診断の項目は、多くの労働者が従事している作業や作業環境と関連する影響があることを前提に、一般に広く存在する疾患であり、特定の検査によって健康問題発生のリスクが評価できる場合に限定して実施すべきである。しかし、項目によっては、性別や年齢によって、大きく有所見率が異なる。現在、35歳未満および36歳～39歳の労働者には、性別に問わず医師の必要がないと判断した場合には血液検査等を省略できる規定があるが、その際、このような性別や年齢によってきめ細かく検討されるべきと考えられる。

肝機能異常の事後措置として血小板検査の有用性を検討したように、追加の費用をなしに、または安価で事後措置の精度を上げられる検査が存在する。また、事業場によっては、特定の作業に従事する労働者が高い場合がありうる。そのような場合に、一般健康診断に項目を追加して評価を行うことが効果的かつ効率的な場合がありうる。産業医の意見と労使の合意を前提に、労働安全衛生法に基づ

く一般健康診断の中で、法定項目に健診項目を追加して実施できるような法的な枠組みを検討すべきである。

しかし、仮に健診項目の妥当性が担保されたとしても、検査は精度管理がなされた適切な方法で実施されなければならない。既存の項目でも、新たな検討される項目でも、適切な精度管理が有効な実施の条件であると考えられた。また、健康診断の結果が労働者の健康管理に役立てられなければ、その価値も得られない。健康管理に役立てる際、医師が個別の健康診断の結果を判定し、就業配慮や保健指導を行うことになる。さらには事後措置を受けた労働者が積極的に行動することによって成果が生じるため、労働者の視点での理解も必要となる。併せて、一般健康診断の目的が作業関連疾患の予防や職務適性の評価であるため、労働者の仕事内容や職場環境、生活習慣に関する情報が適切に収集されていることが必要となる。

今後、一般健康診断の運用及び健診後の事後措置に関する基礎的データを収集することが重要であると考えられる。具体的には、以下のような検討が必要である。

- 1) 追加が検討される健診項目の運用や精度管理の実態および課題
- 2) 既存項目および追加項目を前提とした一般定期健康診断の総合判定および事後措置（就業上および医療上）のあるべき姿と課題
- 3) 一般健康診断に対する労働者視点での課題
- 4) 職業歴等の一般健康診断で収集すべき問診情報のあり方（問診情報の検討）

分担研究報告書

令和5年度厚生労働行政推進調査事業

分担研究報告書

一般健康診断の留意すべき

作業関連疾患や労働者の健康に起因した安全上の課題等
に関する検討

研究代表者

森 晃爾 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学教授

研究分担者

立道昌幸 東海大学・医学部・基盤診療学系衛生学公衆衛生学・教授

立石清一郎 産業医科大学・産業生態科学研究所・災害産業保健センター・教授

一般健康診断の留意すべき 作業関連疾患や労働者の健康に起因した安全上の課題等に関する検討

研究代表者

森 晃爾 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学教授

研究分担者

立道昌幸 東海大学・医学部・基盤診療学系衛生学公衆衛生学・教授

立石清一郎 産業医科大学・産業生態科学研究所・災害産業保健センター・教授

研究要旨

【目的】労働者を取り巻く多面的な変化がある以上、労働安全衛生法に基づく一般健康診断の項目や実施方法は、定期的に見直される必要がある。その際、検討の対象となる留意すべき作業関連疾患の範囲や労働者の健康に起因した安全上の課題等について共通の認識を持つことが不可欠である。

【方法】研究代表者および研究分担者による研究会議をもとに検討事項を取りまとめた。

【結果】労働者の健康問題のうち、作業との関連で懸念され、事業者によって何らかの対応が取られる必要がある状況は、①作業によって疾病が発症するリスクが高まる可能性がある場合、②作業によって当該労働者の持っていた疾病が増悪する可能性がある場合、③当該労働者の疾病が原因となって、疾病がない場合と比較して事故による傷害の程度が大きくなる可能性がある場合、④当該労働者の疾病が原因となって、事故が発生する危険が高い場合、⑤疾病や健康状態に伴う症状によって、作業遂行に困難がある場合、⑥機能低下や障害によって、作業遂行に困難がある場合に分類される。産業保健は、これらの6つの状況について、効果的かつ効率的な方法を選択して、リスク低減を図ることが求められる。①～③の対応については、一般健康診断で取り扱う対象となる作業や作業環境は、当該作業に従事する労働者の割合が高い場合であり、深夜勤務、情報機器作業、Sedentary Workなどが想定される。評価すべき健康状態は、有病率や発症率が高い健康状態であり、リスク評価や早期発見が可能であるものに限定すべきであり、メタボリック症候群、脂肪肝炎、骨粗鬆症、近視・緑内障などの感覚器障害がある。④に関しては、当該労働者の既往歴や現病歴が重要となるが、事故発生時の影響が大きい業務に従事している場合には、個別業務に対する職務適性評価で対応すべきである。⑤や⑥については、本人が申し出をしやすい状況を作り、治療と仕事の両立支援の一環として検討すべきといえる。

事業場によっては、特定の作業に従事する労働者が高い場合があるため、産業医の意見と労使の合意を前提に、労働安全衛生法に基づく一般健康診断の中で、法定項目に健診項目を追加して実施できるような法的な枠組みを検討すべきと考えられる。

【結論】一般健康診断の見直しにおいては、その対象となる疾病や健康状態を定義し、さらに事後措置の可能性を考慮にいて、項目や実施の在り方を検討するべきである。

研究協力者 植月 三咲子 産業医科大学 産業生態科学研究所 修練医

A. 目的

労働安全衛生法に基づく一般健康診断は、常時使用する労働者について、その健康状態を把握し、労働時間の短縮、作業転換等の事後措置を行い、脳・心臓疾患の発症の防止、生活習慣病等の作業関連疾患の予防を図ることなどを目的として事業者により実施されている。

社会環境の変化によって、労働者を取り巻く環境は変化し、そのような変化は作業内容にも大きな影響をもたらす。また人口の高齢化によって、基盤となる労働者の健康状態に変化をもたらすこととなる。さらには、医療技術の進展や科学的知見の蓄積は、健康診断の技術の高度化に寄与することとなる。

このような多面的な変化がある以上、法令に基づく一般健康診断の項目や実施方法は、定期的に見直される必要があり、直近では、平成 28 年に「労働安全衛生法に基づく定期健康診断等のあり方に関する検討会」にて見直しが行われたが、それ以降、様々な労働者や医療を取り巻く変化にもかかわらず、一般健康診断の見直しが行われていない。

本研究班は、一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般健康診断項

目の有用性についての検討を行い、一般健康診断の適切な運用と管理についてエビデンスをまとめ、そのあり方を提言することを目的としている。

検討においては、まず一般健康診断で留意すべき作業関連疾患の範囲や労働者の健康に起因した安全上の課題等について共通の認識を持つことが不可欠である。そこで、これまでの知見を参考にしつつ、研究班会議において議論を行い、整理を行った。

B. 方法

研究代表者および研究分担者がリモート会議を開催して、「一般健康診断で留意すべき作業関連疾患の範囲や労働者の健康に起因した安全上の課題」の範囲について意見を述べ、そのうえで討論を行った。討論の内容を研究代表者が文書にまとめ、2人の研究分担者からの修正コメントに対応を行ったうえで、最終的にコンセンサスを得た。

C. 結果

労働安全衛生法に基づく一般健康診断は、事業者および労働者の義務として、すべての労働者を対象として実施される健康診断であり、その結果は医師の意

見を得ながら、事業者の責任で事後措置が行われ、また健診情報の管理が行われるという性質を持つ。一般健康診断で行う検査や問診内容を検討する際、以上のような一般健康診断の特徴を十分に考慮したものでなければならない。

労働者の健康問題のうち、作業との関連で懸念され、事業者によって何らかの対応が取られる必要がある状況は、以下の6つに分類できる。

1. 作業によって疾病が発症するリスクが高まる可能性がある場合（例；セデンタリーワークによる脳心血管疾患）
2. 作業によって当該労働者の持っていた疾病が増悪する可能性がある場合（例；長時間勤務による脳心血管疾患）
3. 当該労働者の疾病が原因となって、疾病がない場合と比較して事故による傷害の程度が大きくなる可能性がある場合（例；骨粗鬆症の労働者が転倒して骨折）
4. 当該労働者の疾病が原因となって、事故が発生する危険が高い場合（例；不整脈を持っているものが引き起こす自動車事故）
5. 疾病や健康状態に伴う症状によって、作業遂行に困難がある場合（例；若年性認知症により高度な事務作業が困難になる）
6. 機能低下や障害によって、作業遂行

に困難がある場合（例；高年齢労働者の重筋作業）

以上は、いずれも作業内容や作業環境と労働者の健康状態との組み合わせによって生じる状況である。

これらの6つの状況への産業保健的な対応の基本がある。すなわち1～3については作業状況や作業環境を十分に評価して必要な場合には改善を図るとともに、労働者の健康状態を定期的に評価して必要があれば就労制限や治療導入などの事後措置を図る。4については、疾病管理を前提としても作業内容によっては事故リスクが許容できない場合には、配置転換を行う。5と6については、労働者本人の困りごとをもとに就労支援を行う。そのうち、特に治療を前提としている場合には、治療と仕事の両立支援と呼ぶ。

これらの6つの状況について、産業保健は効果的かつ効率的な方法を選択して、リスク低減を図ることが求められる。

1～3の対応については、一般健康診断で取り扱う対象となる作業や作業環境は、当該作業に従事する労働者の割合が高い場合であり、たとえば4分の1以上の労働者が従事する作業や作業環境である。一方、疾病の発症や増悪に影響がある作業を行う労働者が限定的である場合、特殊健康診断の機会を用いるべきである。また、一般健康診断で評価すべき健康状態は、有病率や発症率が高い

健康状態であり、リスク評価や早期発見が可能であるものに限定すべきである。4に関しては、当該労働者の既往歴や現病歴が重要となるが、事故発生時の影響が大きい業務に従事している場合には、個別業務に対する職務適性評価で対応すべきである。5や6については、すでに当該労働者が作業遂行に対する困りごとを持っている状況であり、本人の申し出によって就労支援を行うことが前提であるため、如何に本人が申し出をしやすい状況を作るかが重要となる。一般健康診断は、事業場内担当者が情報を取り扱うことが前提であるため、個人情報管理に対する労働者不安が生じやすいこともあり、一般健康診断での有効性が疑問視される。たとえば、ストレスチェックに併せて実施したり、相談窓口を設置したりするなどして、申し出をしやすい環境を整備することが基本となる。

以上を考慮に入れば、一般健康診断は、1～4のうち、多くの労働者が従事している作業や作業環境と関連する影響があることを前提に、一般に広く存在する疾患であり、特定の検査によって健康問題発生のリスクが評価できる場合に限定して実施すべきである。作業関連疾患は、「一般住民にもひろく存在する疾患ではあるが、作業条件や作業環境の状態によって、発症率が高まったり、悪化したりする疾患」と定義され、一般健康診断の対象としては矛盾しない。こ

こでいう特に作業関連疾患と関連する多くの労働者が従事している作業の特性には、深夜勤務に加え近年顕著な増加傾向を示す情報機器作業、Sedentary Work (長時間の座位作業)などが想定される。また、これらの作業が影響する発症や増悪に影響がある病態には、メタボリック症候群、脂肪肝炎、骨粗鬆症、近視・緑内障などの感覚器障害がある。4の状態への対応策は、一般診断において問診による既往歴の適切な聴取が重要となる。

事業場によっては、特定の作業に従事する労働者が高い場合があるため、そのような作業の影響を明らかにするために、一般健康診断に項目を追加して評価を行うことが効果的かつ効率的な場合がありうる。産業医の意見と労使の合意を前提に、労働安全衛生法に基づく一般健康診断の中で、法定項目に健診項目を追加して実施できるような法的な枠組みを検討すべきである。

なお、更年期や月経随伴症といった女性の健康問題については、仕事に支障がある症状が前提となるため、5と6の状態に相当して、治療と仕事の両立支援の枠組みで対応することが妥当と考えられる。

D. 結論

一般健康診断の見直しにおいては、その対象となる疾病や健康状態を定義し、

さらに事後措置の可能性を考慮に入れて、項目や実施の在り方を検討するべきである。

E. 参考論文

[1] 藤野善久, 高橋直樹, 横川智子, 茅嶋康太郎, 立石清一郎, 安部治彦, 大久保靖司, 森晃爾: 産業医が実施する就業措置の文脈に関する質的調査, 産業衛生学雑誌 2012 54(6) 267-275

[2] Tateishi S, Watase M, Fujino Y, Mori K. The opinions of occupational physicians about maintaining healthy workers by means of medical examinations in Japan using the Delphi method. J Occup Health. 2016 58(1)72-80

F. 学会・論文発表

なし

令和5年度厚生労働行政推進調査事業

分担研究報告書

一般健康診断の性・年齢階層別の有所見率

研究代表者

森 晃爾 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学教授

労働安全衛生法における一般定期健康診断の検査項目等に関する社会状況等の変化にあった
科学的根拠に基づく検討のための研究

一般健康診断の性・年齢階層別の有所見率

研究代表者

森 晃爾 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学教授

研究要旨

【目的】一般定期健康診断は、労働安全衛生法に基づいて、すべての労働者に対して事業者の義務として実施される健康診断である。また、項目の一部は、年齢によって、医師が必要ないと認めた場合は省略できることが労働安全衛生規則で定められている。そのため、既存の健康診断項目の性・年齢別の有所見率を明らかにすることは、各健診項目の有効性を検討するうえで、価値ある情報となる。

【方法】公益社団法人全国労働衛生団体連合会会員 117 機関に、2021 年度の一般定期健康診断の項目ごとの実施数および有所見数の情報提供を求め、51 機関から回答があった。収集した情報を用いて、年代別(19 才以下、20 才以上 5 年刻み、65 才以上)、男女別の有所見率を算出した。

【結果】評価の対象となった受診者数は、約 650 万人であった。ほとんどの項目で、男性・女性とも、年齢とともに有所見率が上昇する傾向が認められた。貧血検査を除き、男性の方が高い有所見率であった。年齢によって医師の判断で省略可能な項目について、有所見率が 10%を超える年齢は、項目ごと及び性別に異なっていた。

【結論】一般健康診断の有所見率を性・年齢別に比較したところ、検査項目ごとに違いが認められた。健康診断の制度設計や、事業場での医師による検査項目の省略において、検査項目の違いを十分に配慮すべきと考えられる。

研究協力

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会

A. 目的

日本では、労働安全衛生法に基づき、事業者および労働者の双方の義務として一般定期健康診断が行われている。また、事業者に対して、健康診断の結果、“異常の所見”があると診断された労働者について、当該労働者の健康を保持するために

必要な措置について聴取した医師の意見を十分勘案し、必要があると認めるときは、当該労働者の実情を考慮して、就業場所の変更、作業の転換、労働時間の短縮、深夜業の回数の減少、昼間勤務への転換等の措置を講ずることが求められている。

ここでいう“異常の所見”について、定期

健康診断結果報告書様式では、所見のあったものの数の報告を求めており、一般的に有所見と呼ばれる。有所見の明確な定義はないため事業者が決定することができるが、健康診断を委託した機関の判定による場合がほとんどと考えられる。

一般定期健康診断の項目の一部は、年齢によって、医師が必要ないと認めた場合は省略できることが労働安全衛生規則で定められている。そのため、既存の健康診断項目の性・年齢別の有所見率を明らかにすることは、各健診項目の有効性を検討するうえで、価値ある情報となる。

前述のとおり、多くの健康診断が外部の専門機関に委託されている現状を考えると、その主要機関が加盟する公益財団法人全国労働衛生団体連合会の協力を得て、加盟機関の健診結果を集計することが有効と考えた。

B. 方法

公益社団法人全国労働衛生団体連合会会員 117 機関に、2021 年度の一般健康診断の項目ごとの実施数および有所見数の情報提供を求め、51 機関から回答があった。ここでいう項目とは、必ずしも単一項目ではなく、定期健康診断結果報告書の様式を参考として、聴力検査（オージオメーターによる検査）（1000Hz）、聴力検査（オージオメーターによる検査）（4000Hz）、胸部エックス線検査、血圧、貧血検査、肝機能検査、血

中脂質検査、血糖検査、尿検査(糖)、尿検査(蛋白)、心電図検査を指す。併せて、肥満度(BMI)、腹囲計測についても情報を収集した。

そのうえで、年代別（19 才以下、20 才以上 5 年刻み、65 才以上）、男女別の有所見率を算出した。

C. 結果

評価の対象となった受診者数は、約 500 万人であった。

詳細は、表 1 に示す通りである。尿検査（蛋白）および肥満度(BMI)を除くすべての項目で、男性・女性とも、年齢とともに有所見率が上昇する傾向が認められた。貧血検査を除き、男性の方が高い有所見率であった。有所見率の高い項目は、男性では、腹囲計測、血中脂質異常、肥満度(BMI)、血圧測定、肝機能検査、血糖検査の順であり、女性では血中脂質検査、肥満度(BMI)、血圧測定、貧血検査、腹囲計測、血糖検査の順であった。

年齢によって医師の判断で省略可能な項目について、有所見率が 10%を超える年齢層は、男性では貧血検査（65 歳以上）、肝機能検査（19 歳以下）、血中脂質検査（19 歳以下）、血糖検査（40～44 歳）、女性では貧血検査（30～34 歳）、肝機能検査（55～59 歳）、血中脂質検査（19 歳以下）、血糖検査（50～54 歳）、心電図検査（60～64 歳）であった。

D. 考察

2021 年度に実施された一般健康診断の有所見率を、600 万人の健診データから性・年齢別に分析を行った。その結果、健診項目ごとに、有所見率の大きさ、性差、ピーク年齢等の特徴が明らかになった。各項目の特徴は、以下の通りである。

- 聴力検査については、年齢が高くなるにつれて有所見率が上昇している。その中でも、男性では、比較的低年齢から 4000Hz の所見が女性に比べて高くなっている。
- 胸部レントゲン検査では、高年齢で有所見率が増加する傾向にあり、男女差が小さい。
- 血圧は、年齢とともに有所見率が上昇し、男性では 30～35 歳以降、女性では 40～45 歳以降で有所見率が 10%を超えている。
- 貧血検査は、女性では比較的若年者でも有所見率が高く、40～45 歳をピークに一旦減少する。男女ともに、高年齢者では貧血傾向が認められる。
- 肝機能異常は、男性は女性に比べて全年齢で有所見率が高く、19 歳未満でも 10%を超え、40～44 歳がピークとなる。
- 血中脂質検査は、若年者でも一定の有所見率があり、男性では 20 歳以降、女性では 40 歳以降に、有所見率が増加する傾向が認められる。

- 血糖検査は、男女とも年齢とともに有所見率が上昇する傾向にあり、前年齢層にわたって男性の方が有所見率が高い。
- 心電図検査は、男女とも 50 歳以降に有所見率が上昇する傾向が認められる。

以上の傾向を考えると、各項目について医師の判断での省略を検討する際には、以上の傾向を考慮に入れて、性別や年齢や個人の既往症などの要因をもとに検討されるべきと考えられた。また、健康診断の制度として省略要件を検討する上でも、検査種別ごとに、性別や年齢に考慮に入れることの重要性を示している。

しかし、今回の結果には大きな限界がある。各機関からの報告において有所見のもとになる基準値が存在しないことである。大神らが行った先行研究[1]では、健診機関ごとの基準値に比較的大きな差があり、その中でも肝機能検査の項目の一つである γ -GTP および血中脂質検査の項目の一つである HDL コレステロールに比較的大きな差が認められた。今後、日本の労働者の健康状態の現状を検討する上でも、一定の基準値が検討される必要があると考えられる。

E. 結論

一般健康診断の有所見率を性・年齢別に比較したところ、検査項目ごとに違い

認められた。健康診断の制度設計や、事業場での医師による検査項目の省略において、検査項目の違いを十分に配慮すべきと考えられる。

F. 参考論文

[1]大神明ほか、臨床調査に関連した研究データベース活用についての研究分科会、放射線業務従事者の健康経営協に関する疫学研究(研究代表者:大久保利晃)、令和2年度労災疾病臨床研究報告

G. 学会・論文発表

なし

別紙1：検査項目別受診者数および有所見者数

別紙2：性・年齢別有所見率（表）

別紙3：性・年齢別有所見率（図）

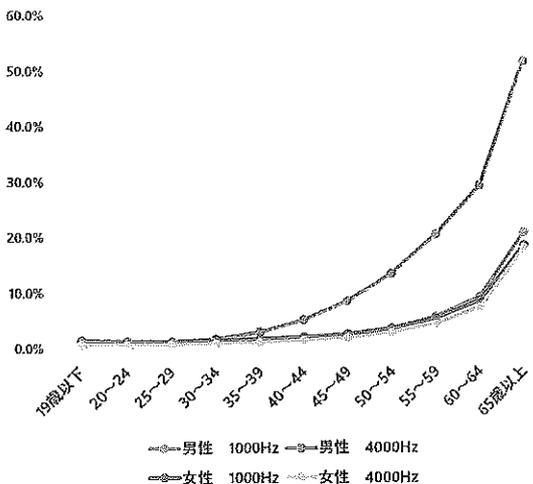
■ 男性

		19歳以下	20～24	25～29	30～34	35～39	40～44	45～49	50～54	55～59	60～64	65歳以上	合計	
聴力検査	a	全受診者数	30,289	197,498	301,775	323,145	327,130	343,845	391,674	360,657	307,046	241,856	262,585	3,087,500
		所見のあった者の人数	9,557	56,959	95,139	115,476	125,341	142,188	178,008	173,206	150,377	130,351	144,563	1,321,165
	(オージオ) 1000Hz	受診者数	11,004	74,800	113,645	125,084	129,774	139,769	164,467	152,345	123,609	106,172	91,438	1,232,107
		有所見者数	151	864	1,175	1,498	1,911	2,500	3,854	5,009	6,529	10,610	17,914	52,015
	(オージオ) 4000Hz	受診者数	11,004	74,797	113,641	125,080	129,765	139,758	164,464	152,339	123,609	106,172	94,113	1,234,742
		有所見者数	70	663	1,155	2,059	3,640	6,921	13,542	19,101	23,732	32,636	45,751	149,270
胸部エックス線検査	b	受診者数	4,467	23,227	33,396	35,720	27,306	24,500	26,791	24,107	20,437	15,881	14,724	250,556
		有所見者数	22	186	337	465	748	1,235	2,109	2,757	3,585	4,325	6,908	22,677
血圧測定	c	受診者数	16,471	94,171	141,921	154,174	149,642	155,729	181,506	168,242	139,465	120,336	132,118	1,453,775
		有所見者数	137	1,022	1,857	3,023	4,158	5,827	8,768	10,234	10,298	12,258	18,669	76,251
貧血検査	d	受診者数	17,061	106,489	160,250	174,585	169,526	175,524	202,125	185,231	153,720	128,494	123,598	1,596,603
		有所見者数	1,255	8,869	14,577	21,204	26,196	35,229	52,316	56,925	54,749	53,411	48,480	373,211
肝機能検査	e	受診者数	11,115	87,281	140,254	154,559	156,235	164,967	192,763	178,833	148,027	125,566	122,085	1,481,685
		有所見者数	802	5,013	7,790	8,097	7,640	8,853	12,432	13,704	12,802	12,726	18,619	108,478
血糖検査(及び、又はヘモグロビン A1c)	f	受診者数	10,884	88,678	143,155	157,349	158,555	167,455	194,660	180,292	149,577	126,136	123,237	1,499,978
		有所見者数	1,546	14,478	29,986	38,420	41,276	47,026	56,087	50,007	39,257	30,472	26,743	375,298
尿酸検査(糖)	g	受診者数	10,468	88,328	142,875	157,079	157,968	166,835	194,075	179,994	149,200	125,862	123,536	1,496,220
		有所見者数	2,000	17,740	38,092	52,347	59,708	68,602	84,484	78,289	63,059	50,053	47,066	561,440
心電図検査	h	受診者数	10,707	88,102	142,457	156,409	156,451	165,260	193,051	179,338	148,203	125,746	123,510	1,489,234
		有所見者数	573	3,830	7,705	12,640	17,976	24,084	36,468	42,919	42,494	40,621	48,541	277,831
肥満度(BMI)	i	受診者数	16,697	105,159	158,270	172,501	167,741	174,194	202,156	187,214	154,347	128,965	124,549	1,591,793
		有所見者数	66	603	1,144	2,130	3,020	4,733	8,931	11,504	12,356	11,972	12,491	68,950
腹囲計測	j	受診者数	16,701	105,197	158,332	172,564	167,813	174,306	202,310	187,423	154,510	129,211	124,879	1,593,246
		有所見者数	496	2,597	3,349	3,489	3,724	4,433	6,058	6,726	6,483	6,227	8,388	51,970
聴力検査	k	受診者数	10,146	75,380	117,278	130,256	142,456	160,833	187,739	173,294	142,512	122,287	119,663	1,381,844
		有所見者数	837	6,149	7,886	8,738	10,192	13,146	17,735	19,581	19,905	21,185	25,899	151,253
聴力検査	l	受診者数	20,037	105,675	156,677	170,492	165,025	171,306	198,102	183,247	152,007	126,334	119,442	1,568,344
		有所見者数	5,566	25,185	41,990	52,256	52,331	56,882	71,265	66,845	52,763	42,125	36,331	503,539
聴力検査	m	受診者数	8,833	70,601	111,888	123,524	131,035	147,136	172,498	160,200	130,709	104,267	114,295	1,274,986
		有所見者数	1,382	11,728	27,257	38,822	45,126	56,010	72,712	72,031	60,389	48,007	53,742	487,206

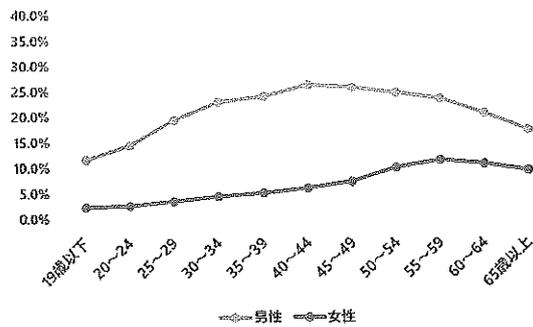
女性

		19歳以下	20~24	25~29	30~34	35~39	40~44	45~49	50~54	55~59	60~64	65歳以上	合計
聴力検査	所見のあった者の人数	23,681	137,890	178,085	156,877	161,502	185,072	236,042	233,276	198,890	168,296	208,847	1,888,458
	受診者数	6,258	36,020	48,957	48,861	54,151	69,390	94,405	100,434	89,391	79,009	96,202	723,078
a	(オージオ)1000Hz	6,610	54,334	72,189	64,808	68,643	80,370	101,337	100,391	83,552	67,500	53,644	753,378
	有所見者数	113	587	726	786	1,010	1,394	2,252	3,175	4,037	5,923	9,456	29,459
聴力検査	(オージオ)4000Hz	6,610	54,330	72,189	64,804	68,641	80,370	101,337	100,391	83,552	67,500	53,645	753,369
	有所見者数	45	296	407	498	632	1,006	1,670	2,506	3,304	5,016	9,564	24,944
胸部エックス線検査	その他の方法	3,272	17,271	24,364	21,462	15,714	14,072	15,128	14,514	12,489	10,781	10,085	159,152
	有所見者数	10	143	181	240	309	374	577	747	996	1,411	2,579	7,567
b	受診者数	12,217	71,086	91,935	81,222	81,550	95,980	119,721	118,472	100,244	85,055	102,011	959,493
	有所見者数	105	579	859	955	1,366	2,220	3,722	5,191	6,396	7,213	15,560	44,166
c	受診者数	12,054	76,555	101,708	91,007	89,397	103,998	127,471	125,104	104,963	87,468	84,617	1,004,342
	有所見者数	260	1,676	2,551	3,894	5,941	10,383	19,411	24,975	25,358	26,602	29,729	150,780
d	受診者数	7,121	65,435	93,545	84,934	85,652	100,047	123,151	121,198	101,671	84,145	82,904	949,803
	有所見者数	802	6,769	10,328	11,951	13,875	19,003	24,663	15,711	7,751	6,564	10,686	128,103
e	受診者数	6,113	65,325	93,850	85,092	86,320	103,664	126,701	124,411	104,534	87,159	86,531	969,700
	有所見者数	170	1,971	3,298	3,873	4,439	6,244	9,384	13,358	12,753	9,822	11,474	76,786
f	受診者数	5,473	64,883	93,806	85,031	85,929	102,779	126,181	123,961	104,081	86,886	86,903	965,913
	有所見者数	956	10,062	15,510	16,684	19,047	25,414	38,467	50,633	48,518	40,655	40,987	306,933
g	受診者数	6,052	65,547	94,626	85,667	85,843	102,423	125,839	123,714	103,927	86,789	86,684	967,111
	有所見者数	280	2,158	3,296	4,295	6,215	9,904	15,517	21,120	22,504	22,252	31,851	139,392
h	受診者数	11,729	75,123	99,959	90,168	88,649	103,122	126,418	125,026	105,635	88,218	87,165	1,001,212
	有所見者数	48	287	530	731	856	1,100	1,857	2,582	2,811	2,883	3,231	16,916
i	受診者数	11,752	75,034	99,850	90,053	88,554	103,514	126,879	125,125	106,014	88,472	87,398	1,002,645
	有所見者数	334	2,295	2,425	2,038	1,980	2,182	2,901	2,517	1,888	1,625	2,469	22,654
j	受診者数	5,852	55,983	78,198	71,975	79,731	97,003	120,338	119,310	100,636	84,158	81,549	894,733
	有所見者数	262	2,712	3,539	3,598	4,498	6,634	9,692	11,311	11,171	11,253	16,401	81,071
k	受診者数	15,343	77,266	99,863	89,123	87,246	102,184	125,086	122,470	102,269	85,103	81,775	987,728
	有所見者数	3,958	16,885	22,094	22,238	23,368	28,124	35,581	35,381	28,988	24,053	22,702	263,372
l	受診者数	4,873	52,359	73,367	66,207	72,173	93,945	116,309	114,894	96,372	77,859	109,011	877,369
	有所見者数	483	2,340	4,286	6,126	7,792	11,541	16,599	18,575	16,595	13,806	14,810	112,953

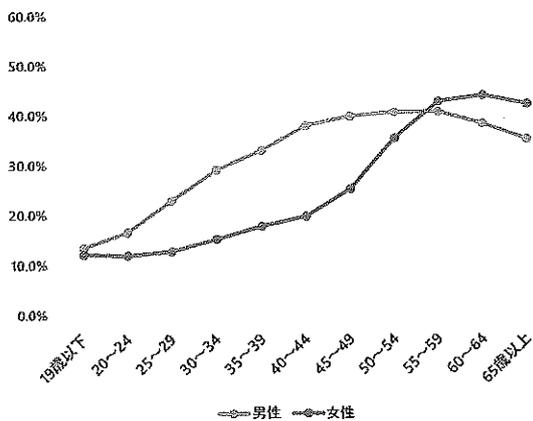
聴力検査



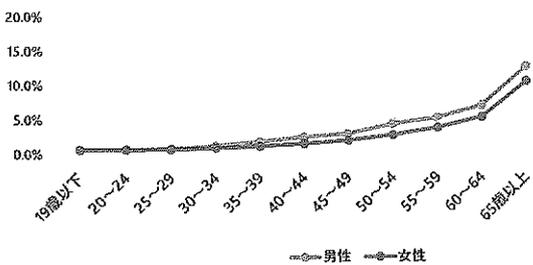
肝機能検査



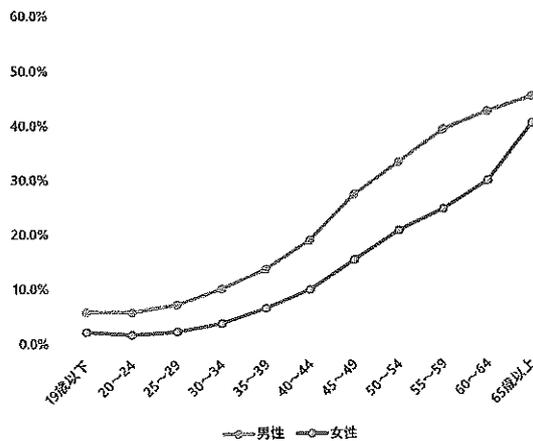
血中脂質検査



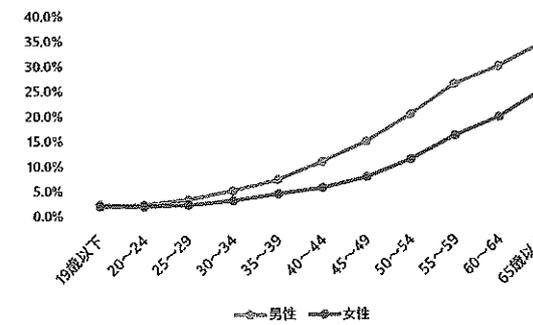
胸部エックス線検査



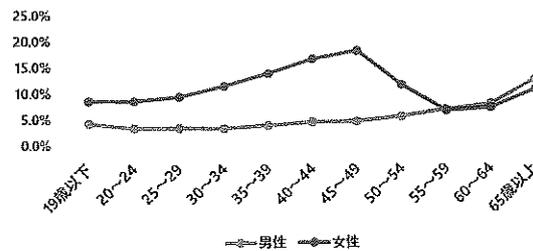
血圧検査



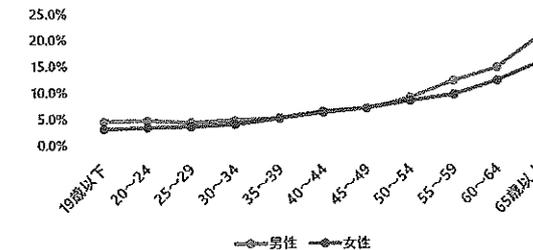
血糖検査



貧血検査



心電図検査



令和5年度厚生労働行政推進調査事業

分担研究報告書

安静時心電図検査のあり方

研究代表者

森 晃爾 産業医科大学産業生態科学研究所産業保健経営学 教授

令和5年度厚生労働行政推進調査事業 分担研究報告書
労働安全衛生法における一般定期健康診断の検査項目等に関する社会状況等の変化
にあった科学的根拠に基づく検討のための研究

安静時心電図検査のあり方

研究代表者 森 晃爾 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学教授

研究要旨

【目的】一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般定期健康診断項目の有用性に関するエビデンスをまとめることを目的とした研究の一環として、1)既存の健診項目である安静時心電図の最新の知見をまとめるための文献調査、2)性別や年齢区分ごとの要精密検査等の医療措置に結び付く判定の実態を明らかにするための要医療措置および治療中と判定された割合(要医療率)について分析を行った。そのうえで、エキスパートパネルを実施して、研究結果の概要を説明したうえで、一般定期健康診断における安静時心電図検査のあり方について議論を行った。

【結果の概要】

- 1) 文献調査では、条件を満たす 31 論文(日本 11 論文、日本以外 20 論文)が検討の対象となった。それぞれの論文の知見を心電図所見ごとに抽出した。その結果、多くの所見が、心血管疾患や全疾患死亡のリスクファクターであることが示唆された。また、心電図所見以外の動脈硬化のリスク要因を調整に加えても有意であることが示されていた。文献調査の多くの非特異的な所見に臨床上的知見を加えると、労働者に対する安静時心電図の実施は、①心血管疾患等のリスク、②突然死のリスク、③失神のリスク、④心房細動による脳梗塞のリスクを対象とした評価に有用と考えられた。
- 2) 医療措置に結び付く判定の実態として、異なる地域の3つの健康診断機関の安静時心電図検査の所見と判定区分を収集し、分析した。安静時心電図所見の予後予測能に関する文献調査と循環器専門家のインタビューを踏まえ、各所見とアウトカムとの関係を重視し、①心血管疾患等のリスク②心原性失神のリスク③心房細動所見④致死性不整脈のリスク⑤ペースメーカー調律⑥その他分類不能の 6 つのカテゴリーを設定して、要医療措置と判定された心電図を①～⑥に分類した。その結果、健康診断機関で得られた安静時心電図検査結果から、要医療措置と判定される心血管疾患等のリスクおよび心房細動所見は、年齢とともに上昇する傾向が認められ、女性に比べて男性で高かった。その他の所見は一部年齢の差があるが、年齢による明確なトレンドは認められなかった。ただし、心電図の判定方法について、機関によって循環器専門医の参加の有無が異なっていた。

【考察】エキスパートパネルでの議論を含め、一般健康診断に対する安静時心電図検査のあり方に関して検討を行った。心臓疾患の有病率は、年齢によって大きく異なる。すべての心臓疾患に安静時心電図検査が有効とはいえないために、年齢層ごとに目的となる疾病を意識

する必要がある。若年者の安静時心電図検査の対象疾患が Brugada 症候群や QT 延長症候群のような突然死に繋がる遺伝性疾患とした場合に、雇入時健康診断の機会を利用するなど、最低1回の実施頻度は不可欠であるが、それ以降の実施頻度については議論が必要である。中高年齢者の心電図所見は、年齢に従って増加するため、一定年齢以上については定期的の実施することが望ましい。しかし、多くの所見の臨床医学的、産業医学的な意味を明確にして、保健指導や就業措置に繋げるような安静時心電図検査の有効な利用法について具体的な指針の提示が期待される。

研究分担者

立石清一郎 産業医科大学 産業生態科学研究所 災害産業保健センター教授

研究協力者

五十嵐 侑 産業医科大学 産業生態科学研究所 災害産業保健センター講師

植月三咲子 産業医科大学 産業生態科学研究所 修練医

山本 彩加 産業医科大学 産業生態科学研究所 修練医

エキスパートパネル協力者

安部 治彦 産業医科大学不整脈先端治療学教授

遠田 和彦 東海旅客鉄道株式会社統括産業医

添付1:安静時心電図検査 エクスパートパネル

労働安全衛生法における一般健康診断の検査項目等に関する社会状況等の変化に合った
科学的根拠に基づく検討のための研究
-安静時心電図検査 エクスパートパネル-

日時:2024年2月14日 17:00-18:00(リモート会議システムを利用)

研究代表者

森 晃爾(産業医科大学産業生態学研究所産業保健経営学教授)

研究分担者

立道昌幸(東海大学医学部衛生学公衆衛生学教授)

エクスパートパネル

安部治彦先生(産業医科大学不整脈先端治療学教授、循環器内科専門医師)

遠田和彦先生(東海旅客鉄道株式会社、統括産業医)

議事録作成

植月三咲子(産業医科大学産業生態学研究所産業保健経営学修練医)

【方法】令和5年度に実施した安静時心電図に関する以下の研究成果を説明したうえで、エクスパートパネル2名に対して、研究代表者および研究分担者が質問を行い、一般健康診断に対する安静時心電図検査のあり方に関する意見を聴取した。

- ① 年齢・性別の有所見率
- ② 安静時心電図検査の臨床的意義
- ③ 所見別の要医療判定率と施設間の差異

【意見聴取】

森)現在の一般健康診断項目の妥当性に関する検討の中での安静時心電図検査についての研究成果について説明したが、研究結果について見解を述べてほしい。

安部)健康診断で心電図検査を実施する目的を明確にすることが大切であるが、年代ごとで目的が異なってくる。例えば、20-30歳代と50歳代では出現率の高い心電図変化や異常所見は大きく異なっている。20-30歳代では遺伝性心疾患による心臓突然死を防ぐことが主な目的になり、突然死のリスクとなる心電図異常を発見することが重要になる。中高年以降では、主に心房細動の発見と脳梗塞予防のための治療介入が目的にある。今回の研究結果からは、年齢、性別ごとの有所見率は分かるが、要医療判定に至った詳しい内容までは分からない。心電図の自動解析の制度が上がってきているが、読みすぎのために過剰診断となる可能性があることが課題である。例えば、QRS幅の延長は医療介入が必要な所見であるが、右脚ブロックがあってもQRS幅が広がる。右脚ブロックは、多くの場合問題にならず治療対象ではない。人口の14%で右脚ブロックがあるという見解もあるため、全てのQRS幅の延長所見に対してスクリーニングをかけるべきなのか検討するべ

きである。もちろん、重大な異常を取りこぼさないようにすることは大切である。

森) 現行の制度には一般健康診断の安静時心電図検査の省略基準があるが、それについての意見を伺いたい。

安部) 先ほど話した通り、年代ごとに心電図検査を実施する目的が異なっている。20-30 歳代では遺伝性心疾患の1つであるブルガタ症候群を見逃してはいけない。中高年以降では心房細動の有所見率が上がるが、健診で見つかるのは持続性心房細動である。発作性心房細動はタイミングが良くない限りは見つからないことを理解しておく必要がある。

心電図の自動解析の精度が高いため過剰診断が課題になるが、有所見であれば 2 次健診に回さざるを得ないのが現状である。2 次検査ではさらに詳細な問診をおこない精度高く診断している。発作性心房細動は健診で発見するには限界があるので、2 次検査に回していくことになる。

森) 循環器専門医が心電図を判読すると要医療判定率が高くなるという仮説を設けていたが、明らかではなかった。専門医の立場で詳しく見るのか、あくまでスクリーニングという姿勢で判読するのか、どういう姿勢で心電図を読むかで要医療判定率が変わってくる。心電図検査の要精密検査や要医療判定には、循環器専門医師とそれ以外の医師で差があることについての見解を教えてください。

安部) 判定医師の専門性によって有所見率が異なることはよく理解ができる。循環器内科医師の場合、心電図所見から「治療が必要か否か」という視点で次のアクションを見越して判定している。循環器専門医師以外は、循環器内科専門医に 2 次検査で診てもらうことを前提に判定していることから結果に差が出ていると思う。

遠田) 鉄道会社という特殊な業種では心電図を注意深く判定する必要がある。業種や職種によって健診における心電図の必要性が変わってくると思う。有所見率の違いやその後の事後措置にどう繋げるかは、どのような目的で心電図を診ているかで異なってくる。同じ医師が判定した場合でも、業種の違いや医師の専門性によってその後の事後措置が変わる可能性がある。

森) すべての心電図所見を循環器専門医師に判定してもらうことは現実的ではないので、ある程度のばらつきは許容していくしかないということ。鉄道会社でも運転業とオフィス業では職種が異なるが、健診の心電図検査の意義や実施の必要性は異なるか。

遠田) 鉄道会社といっても規模が様々なので、会社ごとに対応は異なると思う。JR 東海では一般健康診断や運転士の医学適性検査を自前でやっているが、会社の専属産業医は運転士が発作を起こす最悪のケースを考慮して判定を行っている。事務職に対しても同じ目線で判定している。事務職員についても偶発的に心電図異常が見つかったケースもあった。

森) 現行の制度と照らし合わせて、今後の心電図検査はどうあるべきか。もっと高年齢で良いなど様々な意見があると思うが。

安部)健康診断において心電図検査は省略しないほうが良いと思う。消防庁の報告によると、心臓突然死は8万人/年ほど出ている。これまでは日本では心臓突然死が少ないと考えられていたが、最近になって心臓突然死が多いということが分かってきており右肩上がりに上昇している。突然死の原因が中高年は虚血性心疾患、20-30歳代ではブルガタ症候群、QT延長症候群などの遺伝性心疾患が原因となるためスクリーニング検査を行うことには意義がある。

森)ブルガタ症候群のスクリーニングが目的の場合、雇い入れ時健康診断で心電図検査を実施するのみでよいのか？それとも遺伝性疾患であってもある程度時間をおいて何回か検査を実施したほうが良いのか？

安部)心臓の電気現象は心電図でみるしかないが、経年的に変化することがあるので、空白期間を設けるべきではない。ブルガタ症候群などの遺伝性心疾患の心電図波形は変動があることが特徴であるため、一定の頻度で検査をする方が良い。ブルガタ症候群で治療対象となるのはごく一部であるが、日本人ではブルガタ症候群の頻度が欧米と比較して多いのでスクリーニング検査を実施する意義がある。

遠田)鉄道会社では、乗務員は年齢に関わらず毎年心電図検査を実施している。乗務員以外の職種では、雇い入れ時健康診断以降は心電図検査を行わない社員がほとんどであり、心電図検査の頻度は数年に1回になる。心電図検査を健常者全員に実施することは公衆衛生学的にはコストパフォーマンスが良くないため推奨しないといわれやすいだろうが、目的によって価値が変わり得ると考える。

森)心電図に異常所見があった際に保健指導にどう活用されるべきであるか。心電図検査は事後措置に利用出来てはじめて有効だと言うことができる。

安部)2次精査すべき心電図所見は、左脚ブロック、QRS延長(右脚ブロックで装飾されている所見を除く)である。とくにQRS幅延長所見は変化することがあるので、経年的に確認する必要がある。発作性不整脈について言うと、健診の心電図検査で評価することは難しい。心房細動所見があっても、高血圧、糖尿病、心不全などいくつかのリスクファクターがありCHAD₂スコアで脳梗塞のリスクを見積もったうえで治療適応か否かを評価している。心房細動所見に加えてこれらの所見を認めた場合は要医療判定とすべきである。

森)多くの心電図所見は動脈硬化としての所見になるが、産業保健現場ではどう事後措置に結び付けるのが適切か。今後心電図検査をどう活用していくべきか。さらに非特異的な心電図所見者に対してデータをどう活用していくべきか。

安部)絶対に専門医に紹介すべき重要な所見は2つあり、左脚ブロック、QRS幅の延長(右脚ブロックによる修飾を受けてない所見)である。心不全患者の心電図は経年的にQRS幅が延長しているケースが多い。これらの心電図異常所見は毎年確認する必要がある。

遠田)産業医と保健師が実施する保健指導の対象者は異なっている。産業医は事後措置を伴う一

定のレベル以上の異常所見を伴う群を対象に、保健師は疾患予備群に対して保健指導を実施している。心電図検査の保健指導は、血圧、血液データなど数値を用いてエビデンスに基づいて判定を行う必要がある。心電図検査所見をうまく活用できているかどうかは施設や産業保健スタッフの能力によって差があると思う。産業医の資質やこれまでの産業医および臨床経験年数によっても判定能力は異なる。心電図検査を事後措置で活用する場合、マニュアルやガイドラインを整備しない限りは施設ごとのばらつきはなくならないと思う。

立道) 有所見者については、事業主ではなく医療でしっかりと追う方が理論に合っているのではないかと。リスクがある人を医療で追ってしっかりとケアしていくのが理想ではあるが、現実的には難しいかもしれない。有所見者を医療側で管理するか、健診で管理するかの分類が必要である。とくに心電図検査は専門性が高いので、産業保健レベルで追うには限界があると思う。

安部) ブルガタ症候群では突然死を起こすハイリスク群と突然死リスクの可能性が低い低リスク群で分類する。低リスク群では1年後の心電図再検査の実施が必須となるが、医療機関と健診機関との連携が必要になるところに議論の余地がある。

遠田) 情報提供までだが、20年ほど前に鉄道会社Aの2万人の心電図検査の調査をおこなった。自動判定レベルでの有所見率が77%、その内訳はWPW症候群0.6%、ST異常所見2.5%など様々な異常所見が見つかった。有所見を要医療とすると医療がパンクしてしまうことが心配である。

【考察】

心臓疾患の有病率は、年齢によって大きく異なる。すべての心臓疾患に安静時心電図検査が有効とはいえないために、年齢層ごとに目的となる疾病を意識する必要がある。具体的には、若年者はBrugada型心電図などの突然死に繋がるような心電図所見、中高年者は持続性心房細動がある。特に、日本ではBrugada症候群の発生率が、欧米に比べて頻度が高いことに留意する必要がある。また、年齢とともに有所見率が増加する非特異的な心電図所見も着目すべきである。その中でも、右脚ブロックを伴わないQRS延長や左脚ブロック所見を重視すべきである。

一般健康診断における安静時心電図検査は、心臓疾患のスクリーニングが目的である。心電計の判定アルゴリズムの精度が向上したため、多くの所見を検出するようになっている。その所見をもとに、判定医が要精密検査等の医療措置の必要性の判断を行う。その際、健診の判定医の専門性や立場によって、要精密検査や要医療と判断される率が異なってくることを許容する必要がある。そして受診行動の指導・支援などの適切な事後措置を行うことが有効性を担保するうえで不可欠である。

若年者の安静時心電図検査の対象疾患がBrugada症候群やQT延長症候群のような突然死に繋がる遺伝性疾患とした場合に、雇入時健康診断の機会を利用するなど、最低1回の実施頻度は不可欠であるが、それ以降の実施頻度については議論が必要である。確かに心電図所見には変化があるため有所見者に対しては数年に1回程度の実施が検討されるべきであ

る。しかし、所見があった者の経過観察は、本来は医療機関側で実施することを前提として、必要に応じて事業場の産業保健スタッフが支援を行うことが基本であることに留意すべきである。

中高年齢者の心電図所見は、年齢に従って増加するため、一定年齢以上については定期的
に実施することが望ましい。しかし、発作性の疾患は定期健康診断の対象疾患とすることは
できないため、多くの所見の臨床医学的、産業医学的な意味を明確にして、保健指導や就業
措置に繋げるような安静時心電図検査の有効な利用法について具体的な指針の提示が期待
される。

令和5年度厚生労働行政推進調査事業 分担研究報告書
労働安全衛生法における一般定期健康診断の検査項目等に関する社会状況等の変化
にあった科学的根拠に基づく検討のための研究

安静時心電図所見の予後予測能に関する文献調査

研究代表者 森 晃爾 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学教授

研究分担者 立石清一郎 産業医科大学 産業生態科学研究所 災害産業保健センター教授

研究要旨

【目的】一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般定期健康診断項目の有用性に関するエビデンスをまとめることを目的とした研究の一環として、既存の健診項目である安静時心電図の最新の知見をまとめるための文献調査を行った。

【方法】対象論文の条件として、コホート研究であること、心疾患有病者以外を対象としていること、安静時心電図の所見の有無を独立変数としていること、健康面の予後を従属変数としていることとし、Pubmed を用いて検索を行った。関連するガイドラインやマニュアル等の文書の引用文献を参照して、検索論文を補った。

【結果】条件を満たす 31 論文(日本 11 論文、日本以外 20 論文)が検討の対象となった。それぞれの論文の知見を心電図所見ごとに抽出した。その結果、多くの所見が、心血管疾患や全疾患死亡のリスクファクターであることが示唆された。また、心電図所見以外の動脈硬化のリスク要因を調整に加えても有意であることが示されていた。

【考察】文献調査の多くの非特異的な所見に臨床上の知見を加えると、労働者に対する安静時心電図の実施は、①心血管疾患等のリスク、②突然死のリスク、③失神のリスク、④心房細動による脳梗塞のリスクを対象とした評価に有用と考えられた。しかし、労働安全衛生法に基づく一般健康診断は、無症状の労働者に対して行うことを前提とし、その結果は就業と関係した事後措置に結び付くことが前提となる。また、一般健康診断における安静時心電図検査は、必ずしもすべての年齢・性別において一律に実施する必要はない。そのため、一般定期健康診断における安静時心電図検査の実施について検討するためには、今回の文献調査の結果をもとに、臨床医学および産業医学上における意義を明確にするためにエキスパートの意見を参考にすること、各所見の年齢・性別ごとの要医療(要精密検査を含む)と判定された割合を明らかにすることなどを行って、総合的に議論する必要があると考えられる。

研究協力者

五十嵐 侑	産業医科大学 産業生態科学研究所 講師
植月三咲子	産業医科大学 産業生態科学研究所 修練医
山本 彩加	産業医科大学 産業生態科学研究所 修練医

A. 目的

労働安全衛生法に基づく定期健康診断（一般定期健康診断）は、常時使用する労働者について、その健康状態を把握し、労働時間の短縮、作業転換等の事後措置を行い、脳・心臓疾患の発症の防止、生活習慣病等の作業関連疾患の予防を図ることなどを目的として事業者により実施されている。

このような一般定期健康診断の項目については、労働者の健康課題の変化とともに、最新の知見や医療技術の進歩をもとに定期的に見直すことが必要である。直近では、平成 26 年度～平成 28 年度労災疾病臨床研究事業費補助金「作業関連疾患の予防等に資する一般定期健康診断を通じた効果的な健康管理に関する研究（研究代表者 大久保 靖司）が行われ、平成 28 年に「労働安全衛生法に基づく定期健康診断等のあり方に関する検討会」にて見直しが行われた。

近年、職場の IT 化が進むとともに、労働者の高齢化や女性の就業率の増加など、労働者の健康管理を取り巻く社会状況が変化している。また、研究面でもその後、様々な取組が進んでいる。

本研究は、一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般定期健康診断項目の有用性に関するエビデンスをまとめることを目的とした研究の一環として、既存の健診項目である安静時心電図の最新の

知見をまとめることを目的に実施した文献調査である。

B. 方法

1. 文献調査

対象文献を、

- ① コホート研究であること、
 - ② 心疾患有病者以外を対象としていること
 - ③ 安静時心電図の所見を独立変数としていること
 - ④ 健康面の予後を従属変数としていること
- の条件を満たすものとした。

以下の検索式を用いて Pubmed で検索した。（“resting electrocardiogram” [All field] AND cohort [All field]）その結果、66 件の論文がヒットした。その中から、対象文献の条件に適合したものを選択した。

2. ガイドラインの調査

検索エンジンによる分析を補うために、関連するガイドラインやマニュアル等の文書の引用文献を参照した。参照した文書は以下のとおりである。

- US Preventive Services Task Force. Recommendation Statement. Screening for Cardiovascular Disease Risk with Electrocardiography
- US Preventive Services Task

Force. Recommendation
Statement. Screening for Atrial
Fibrillation

- 日本人間ドック学会. 標準 12 誘導心電図検診判定マニュアル (2023 年度版)

3. 対象文献の整理

1 で抽出された文献に加え、2 に記載されている文献を加えた文献リストを作成した。文献リストは、著者、タイトル、掲載ジャーナル、掲載年、対象者、対象国 (日本・それ以外)、コホート名、観察期間、対象所見、主要知見とした。

その上で、標準 12 誘導心電図検診判定マニュアルに掲載された心電図所見の分類ごとに、文献上の知見を整理した。

C. 結果

全部で 31 論文が、対象文献の条件を満たした。このうち、日本国内のコホート (日本) が 11 論文、それ以外の国でのコホート (外) が 20 論文であった。日本国内のコホートを対象とした論文のうち、6 論文が NIPPON DATA 用いた研究であった。

1. 心電図所見数 (日本 2 論文、他 2 論文)

心電図所見数が、心血管系死亡、全死亡、冠動脈疾患死亡、脳卒中死亡等と関連することを示唆。

2. P 波異常 (外 1 論文)

V1 の P 波終末成分の深い陰性化は非致死冠動脈イベントや心不全と関連していることを示唆。

3. PR 間隔 (日本 1 論文)

PR 間隔延長が、全死亡、心血管疾患死亡、冠動脈疾患死亡と関連することを示唆。

4. Q 波異常 (日本 2 論文、他 3 論文)

Q 波異常所見が、心血管疾患死亡および非心血管死亡と関連することを示唆。

Q・QS 型所見が全死亡のリスクファクターであることを示唆

5. R 波異常、左心室負荷 (日本 3 論文、外 4 論文)

左室負荷所見は、心血管疾患死亡、冠動脈疾患死亡等と関連することを示唆

6. QRS 間隔 (外 1 論文)

中程度 QRS 間隔延長は、ペースメーカー埋め込みと関連することを示唆。

7. ST-T 波異常 (日本 4 論文、外 8 論文)

非特異的な ST 異常は、冠動脈疾患のリスクファクターであり、心血管疾患や全疾病の死亡の増加と関連していることを示唆。

T 波の異常についても、同様に、心血管疾患や全疾病死亡との関連していることを示唆。

8. QT 間隔 (日本 1 論文、外 2 論文)

QT 延長は、心筋梗塞の発生や全死亡のリスクファクターであることを示唆。

QT 短縮症候群は、心臓突然死のリスクファクターであることを示唆。

9. 電気軸・回転異常（日本1論文、外1論文）

非特異的な変化として、心血管疾患のリスクファクターや全死亡のリスクファクターであることを示唆。

10. 安静時心拍数（日本2論文）

頻脈は、心血管疾患や全疾患死亡のリスクファクターであることを示唆。

11. 房室伝導障害（外1論文）

非特異的な変化として、心血管疾患や全死亡のリスクファクターであることを示唆。

12. 心室内伝導異常（外6論文）

完全右脚ブロックは、冠動脈疾患、心血管疾患のリスクファクターであり、全死亡の増加とも関連することを示唆。

不完全右脚ブロックおよび完全右脚ブロックは、心不全のリスクを増加させることを示唆。

完全左脚ブロックを有する心疾患罹患患者は突然死リスクが増加することを示唆。

13. 上室性不整脈（日本1論文、外1論文）

非特異的な変化として、心血管疾患や全死亡のリスクファクターであることを示唆。

上室性不整脈は心房細動の発生と関連することを示唆。

14. 心房細動・粗動（外1論文）

非特異的な変化として、冠動脈疾患のリスクファクターであることを示唆。

15. 心室性不整脈（外3論文）

非特異的な変化として、心血管疾患のリスクや全死亡のリスクファクターであることを示唆。

収縮機能の低下を伴う心不全（systolic heart failure）のリスクファクターであることを示唆。

16. WPW シンドローム（外1論文）

WPW 症候群を含めて、ベースラインでの軽度な ST-T 異常や重度の心電図異常は、冠動脈性心疾患のリスク増加と関連することを示唆。

17. ブルガダ型心電図（日本1論文）

ブルガダ型心電図のうち、右胸部誘導導出に ST セグメント上昇存在する参加者は、心臓突然死のリスクが著しく高かった一方、non-type1 Brugada 型心電図の対象者は、過剰リスクが認められなかった。

D. 考察

安静時心電図所見の予後に関する文献調査の結果、多くの所見が、心血管疾患や全疾患死亡のリスクファクターであることが示唆された。これらの分析は、心電図所見以外の動脈硬化のリスク要因を調整に加えても有意であることが示されていた。非特異的な心電図所見の知見に臨床上の知見を加えると、労働者に対する安静時心電図の実施は、①心血管疾患等のリスク、②突然死のリスク、③失神のリスク、④心房細動による脳梗

塞のリスクを対象とした評価に有用と考えられる。

しかし、労働安全衛生法に基づく一般健康診断は、無症状の労働者に対して行うことを前提とし、その結果は就業と関係した事後措置に結び付くことが前提となる。たとえば、無症状の心房細動は65歳未満においては治療対象にならないことや、事後措置として就業制限の対象とするなどが想定できないことなど、一般健康診断としての意義を十分に検討しなければならない。

また、非特異的な心電図所見の出現頻度を考えると、一般健康診断における安静時心電図検査は、必ずしもすべての年齢・性別において一律に実施する必要はない。

したがって、一般定期健康診断における安静時心電図検査の実施について検討するためには、今回の文献調査の結果をもとに、臨床医学および産業医学上における意義を明確にするためにエキスパートの意見を参考にすること、各所見の年齢・性別ごとの要医療（要精密検査を含む）と判定された割合を明確にすることなどを行って、総合的に議論する必要があると考えられる。

E. 結論

安静時心電図の所見の予後に関して、コホート研究による知見を文献的に検討した。多くの所見が、心血管疾患発症

および全死亡の、独立したリスクファクターとなっていることが示されている。しかし、一般定期健康診断における心電図は、無症状の労働者を対象とし、就業措置等の事後措置に役立つことが実施の条件になるため、各所見によって要医療と判定される性年齢ごとの割合を分析するとともに、エキスパートの意見をもとに、総合的に検討する必要があると考えられた。

F. 参考論文

1. 日本国内のコホート

Fujiura Y, Adachi H, Tsuruta M, Jacobs DR Jr, Hirai Y, Imaizumi T. Heart rate and mortality in a Japanese general population: an 18-year follow-up study. *J Clin Epidemiol.* 2001;54(5):495-500.

Higashiyama A, Hozawa A, Murakami Y, et al. Prognostic value of q wave for cardiovascular death in a 19-year prospective study of the Japanese general population. *J Atheroscler Thromb.* 2009;16(1):40-50.

Hisamatsu T, Miura K, Fujiyoshi A, et al. Long-term outcomes associated with prolonged PR interval in the general Japanese population. *Int J Cardiol.* 2015;184:291-293.

Horibe H, Kasagi F, Kagaya M, et al. A nineteen-year cohort study on the relationship of electrocardiographic findings to all cause mortality among subjects in the national survey on circulatory disorders,

NIPPON DATA80. *J Epidemiol.* 2005;15(4):125-134.

Inohara T, Kohsaka S, Okamura T, et al. Cumulative impact of axial, structural, and repolarization ECG findings on long-term cardiovascular mortality among healthy individuals in Japan: National Integrated Project for Prospective Observation of Non-Communicable Disease and its Trends in the Aged, 1980 and 1990. *Eur J Prev Cardiol.* 2014;21(12):1501-1508.

Ishikawa J, Ishikawa S, Kario K. Prolonged corrected QT interval is predictive of future stroke events even in subjects without ECG-diagnosed left ventricular hypertrophy. *Hypertension.* 2015;65(3):554-560.

Murakoshi N, Xu D, Sairenchi T, et al. Prognostic impact of supraventricular premature complexes in community-based health checkups: the Ibaraki Prefectural Health Study. *Eur Heart J.* 2015;36(3):170-178.

Nakamura K, Okamura T, Hayakawa T, et al. Electrocardiogram screening for left high R-wave predicts cardiovascular death in a Japanese community-based population: NIPPON DATA90. *Hypertens Res.* 2006;29(5):353-360.

Okamura T, Hayakawa T, Kadowaki T, et al. Resting heart rate and cause-specific death in a 16.5-year cohort study of the Japanese general population. *Am Heart J.* 2004;147(6):1024-1032.

Sawano M, Kohsaka S, Okamura T, et al. Independent Prognostic Value of Single and

Multiple Non-Specific 12-Lead Electrocardiographic Findings for Long-Term Cardiovascular Outcomes: A Prospective Cohort Study. *PLoS One.* 2016;11(6):e0157563.

Tsuneoka H, Takagi M, Murakoshi N, et al. Long - Term Prognosis of Brugada - Type ECG and ECG With Atypical ST - Segment Elevation in the Right Precordial Leads Over 20 Years: Results From the Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS). *J Am Heart Assoc.* 5(8):e002899.

2. それ以外の国でのコホート (外)

Agarwal V, Vittinghoff E, Whitman IR, Dewland TA, Dukes JW, Marcus GM. Relation Between Ventricular Premature Complexes and Incident Heart Failure. *Am J Cardiol.* 2017;119(8):1238-1242.

Alventosa-Zaidin M, Guix Font L, Benitez Camps M, et al. Right bundle branch block: Prevalence, incidence, and cardiovascular morbidity and mortality in the general population. *Eur J Gen Pract.* 2019;25(3):109-115.

Auer R, Bauer DC, Marques-Vidal P, et al. Association of major and minor ECG abnormalities with coronary heart disease events. *JAMA.* 2012;307(14):1497-1505.

Bikkina M, Larson MG, Levy D. Asymptomatic ventricular arrhythmias and mortality risk in subjects with left ventricular hypertrophy. *J Am Coll Cardiol.* 1993;22(4):1111-1116.

Chahal CAA, Gottwald JA, St Louis EK, et al. QT prolongation in patients with index

evaluation for seizure or epilepsy is predictive of all-cause mortality. *Heart Rhythm*. 2022;19(4):578-584.

Cheng S, Larson MG, Keyes MJ, et al. Relation of QRS width in healthy persons to risk of future permanent pacemaker implantation. *Am J Cardiol*. 2010;106(5):668-672.

Dhingra R, Pencina MJ, Wang TJ, et al. Electrocardiographic QRS duration and the risk of congestive heart failure: the Framingham Heart Study. *Hypertension*. 2006;47(5):861-867.

Friedman DJ, Bender SR, Markowitz SM, Lerman BB, Okin PM. T-wave alternans and ST depression assessment identifies low risk individuals with ischemic cardiomyopathy in the absence of left ventricular hypertrophy. *Ann Noninvasive Electrocardiol*. 2013;18(4):359-368.

Goldman A, Hod H, Chetrit A, Dankner R. Incidental abnormal ECG findings and long-term cardiovascular morbidity and all-cause mortality: A population based prospective study. *Int J Cardiol*. 2019;295:36-41.

Jørgensen PG, Jensen JS, Marott JL, Jensen GB, Appleyard M, Mogelvang R. Electrocardiographic changes improve risk prediction in asymptomatic persons age 65 years or above without cardiovascular disease. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64(9):898-906.

Istolahti T, Lyytikäinen LP, Huhtala H, et al. The prognostic significance of T-wave inversion according to ECG lead group

during long-term follow-up in the general population. *Ann Noninvasive Electrocardiol*. 2021;26(1):e12799.

Kowal J, Ahmad MI, Li Y, Soliman EZ. Prognostic significance of electrocardiographic right ventricular hypertrophy in the general population. *J Electrocardiol*. 2019;54:49-53.

Mazzanti A, Kanthan A, Monteforte N, et al. Novel insight into the natural history of short QT syndrome. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(13):1300-1308.

Pirinen J, Putaala J, Aro AL, et al. Resting 12-lead electrocardiogram reveals high-risk sources of cardioembolism in young adult ischemic stroke. *Int J Cardiol*. 2015;198:196-200.

Rabkin SW, Mathewson FA, Tate RB. Natural history of left bundle-branch block. *Br Heart J*. 1980;43(2):164-169.

Senesael E, Calle S, Kamoen V, et al. Progression of incomplete toward complete left bundle branch block: A clinical and electrocardiographic analysis. *Ann Noninvasive Electrocardiol*. 2020;25(4):e12732.

Shin J, Lee Y, Park JK, et al. Prognostic value of myocardial injury-related findings on resting electrocardiography for cardiovascular risk in the asymptomatic general population: the 12-year follow-up report from the Ansan-Ansung cohort. *Ann Med*. 2020;52(5):215-224.

Tan SY, Engel G, Myers J, Sandri M,

Froelicher VF. The prognostic value of T wave amplitude in lead aVR in males. *Ann Noninvasive Electrocardiol.* 2008;13(2):113-119.

Tereshchenko LG, Henrikson CA, Sotoodehnia N, et al. Electrocardiographic deep terminal negativity of the P wave in V(1) and risk of sudden cardiac death: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) study. *J Am Heart Assoc.* 2014;3(6):e001387.

Vaidean GD, Rautaharju PM, Prineas RJ, et al. The association of spatial T wave axis deviation with incident coronary events. The ARIC cohort. *BMC Cardiovasc Disord.* 2005;5(1):2.

3. ガイドライン等

US Preventive Services Task Force, Curry SJ, Krist AH, et al. Screening for Cardiovascular Disease Risk With Electrocardiography: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2018;319(22):2308-2314.

US Preventive Services Task Force, Davidson KW, Barry MJ, et al. Screening for Atrial Fibrillation: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2022;327(4):360-367.

日本人間ドック学会. 標準 12 誘導心電図検診判定マニュアル (2023 年度版)
https://www.ningen-dock.jp/wp/wp-content/uploads/2013/09/shindenzumanual_02.pdf

G. 学会・論文発表

なし

別紙 1 : 安静時心電図の予後 文献調査

別紙 2 : 文献調査 心電図所見別の知見

別添1 安齋橋心電図研究所の学術に関するデータベース

Authors	Title	Journal	Year	Subjects	Japan	Cohort	Follow-up Years	Target ECG Findings	Main Results	Outcomes
Savano M, et al.	Independent Prognostic Value of Single and Multiple Non-Specific 12-Lead Electrocardiographic Findings for Long-Term Cardiovascular Outcomes: A Prospective Cohort Study	Pros One	2016	16816 Japanese without specific ECG findings (Q-wave abnormality, complete AV block, WPW syndrome, aQ, 85.1±13.3 for men, 57.1±12.5 for women)	Yes	NIPPON DATA 80/90	15 years (median)	Axial abnormality (left axis deviation OR clockwise rotation), structural abnormality (left ventricular hypertrophy OR Atrial enlargement), Repolarization abnormality (Minor and Major ST-T changes)	When the ECG abnormalities were assessed cumulatively, both men and women with two or more cumulative ECG abnormality categories showed significant prognostic value for all 4 endpoints. When categories were assessed individually, repolarization abnormalities had a consistent prognostic impact on all 4 endpoints after adjustment for FRS (Framingham Risk Score) or NDRC (NIPPON DATA80 RISK CHART) in both genders while structural abnormalities was significantly associated with the 4 endpoints except when they were used to predict all-cause death and coronary death after adjustment for NDRC in men. Axial abnormalities was significantly associated with the 4 endpoints except when they were used to predict coronary death after adjustment for FRS or NDRC in men; coronary death and stroke death after adjustment for FRS in women; and cardiovascular death, coronary death and stroke death after adjustment for NDRC in women.	cardiovascular death, all-cause death, coronary death, stroke death
Tsunekawa H, et al.	LONG-TERM PROGRESS OF BRUGADA-TYPE ECG AND ECG WITH ATYPICAL ST-SEGMENT ELEVATION IN THE RIGHT PRECORDIAL LEADS OVER 20 YEARS: RESULTS FROM THE CIRCADILARY RISK IN COMMUNITIES STUDY	Journal of the American Heart Association	2016	7178 apparently healthy Japanese participants (age range 40-64 years)	Yes	Circulatory Risk in Communities Study	18.7 (median)	non-type 1 Brugada-type ECG (BES) or atypical ST-segment elevation in the right precordial leads (STERP)	Participants with STERP had a markedly elevated risk of Sudden Cardiac Death (SCD) (age- and sex-adjusted HR 4.1, 95% CI 1.8-9.6; multivariable HR 3.9, 95% CI 1.7-9.0), whereas those with non-type 1 BES had no excess risk of SCD (age- and sex-adjusted HR 1.2, 95% CI 0.16-9.6; multivariable HR 1.1, 95% CI 0.15-8.3) compared with those with non-ST.	Sudden Cardiac Death
Hisamatsu T, et al.	Long-term outcomes associated with prolonged PR interval in the general Japanese population	International Journal of Cardiology	2015	9051 eligible Japanese community-dwelling participants	Yes	NIPPON DATA80	24.3 years (mean)	Prolonged PR interval	Prolonged PR interval was significantly associated with all-cause, cardiovascular, cardiac, and CHD mortalities. However, these associations became non-significant after adjustment for age and sex.	all-cause, cardiovascular, cardiac, and CHD mortalities
Ishikawa J, et al.	Prolonged corrected QT interval is predictive of future stroke events even in subjects without ECG-diagnosed left ventricular hypertrophy	Hypertension	2015	12460 Japanese subject >=30 years	Yes	Jichi Medical School Cohort Study	10.7 (median)	Corrected QT interval (with or without Left Ventricular Hypertrophy)	The subjects with prolonged QTc interval (hazard ratio, 2.13; 95% confidence interval, 1.22-3.73) had an increased risk of stroke even after adjustment for ECG-LVH (hazard ratio, 1.71; 95% confidence interval, 1.22-2.40). When we stratified the subjects into those with neither a prolonged QTc interval nor ECG-LVH, those with a prolonged QTc interval but without ECG-LVH, and those with ECG-LVH, multivariate-adjusted Cox proportional hazards analysis demonstrated that the subjects with prolonged QTc interval but not ECG-LVH (1.24-fold subjects; incidence 10.7%; hazard ratio, 2.70; 95% confidence interval, 1.48-4.96) and those with ECG-LVH (incidence 7.8%; hazard ratio, 1.83; 95% confidence interval, 1.31-2.57) had an increased risk of stroke events, compared with those with neither a prolonged QTc interval nor ECG-LVH.	Stroke events
Murakoshi M, et al.	Prognostic impact of supraventricular premature complexes in community-based health checkups: The Ibaraki Prefectural Health Study	European Heart Journal	2015	65,197 individuals (mean age, 58.3±9.9 years; 67.5% women) who participated in annual community-based health checkups in 1953 and were followed until 2008.	Yes	The Ibaraki prefectural government launched the PHS community-based prospective cohort study in 1953.	14 years (mean follow-up)	supraventricular premature complexes (SVPcs)	Compared with subjects without SVPcs, the multivariate-adjusted hazard ratios (HRs) (95% confidence interval [CI]) of stroke death, CVD, and all-cause death in subjects with SVPcs were 1.24 (0.98-1.56) for men and 1.83 (1.30-2.65) for women, 1.22 (1.04-1.44) for men and 1.48 (1.25-1.74) for women, and 1.08 (0.98-1.18) for men and 1.21 (1.09-1.34) for women, respectively. Atrial fibrillation occurred in 396 subjects during the follow-up (1,057,000 person-years). The presence of SVPcs at baseline was the significant predictor of AF onset (HRs (95% CI): 4.87 (3.61-6.57) for men and 3.87 (2.63-5.67) for women). Propensity score matched analyses also revealed the presence of SVPcs was significantly associated with increased risk of AF incidence and CVD even after adjusting the potential confounders.	Atrial fibrillation / CVD event
Inohara T, et al.	Cumulative impact of axial, structural, and repolarization ECG findings on long-term cardiovascular mortality among healthy individuals in Japan: National Integrated Project for Prospective Observation of Non-Communicable Disease and Its Trends in the Aged, 1950 and 1990	Preventive Cardiology	2014	16,816 Japanese participants (average age was 51.2±13.5 years; 42.7% participants were male)	Yes	NIPPON DATA80/90	17.9 years (mean follow-up)	axial (left axis deviation, clockwise rotation), structural (left ventricular hypertrophy, atrial enlargement), and repolarization (minor and major ST-T changes) abnormalities	Structural, and repolarization abnormalities were independently associated with adverse CVD events (HR 1.30, 95% CI 1.05-1.61 for axial abnormalities; HR 1.25, 95% CI 1.04-1.50 for structural abnormalities; After adjusting for confounding factors, the risk of CVD mortality increased as the number of categorical ECG abnormalities accumulated (HR 1.29, 95% CI 1.13-1.48 in patients with a single abnormality; HR 2.10, 95% CI 1.73-2.53 in patients with ≥2 abnormalities). The presence of axial, HR 1.37, 95% CI 1.11-1.70 for repolarization abnormalities). A cumulative effect of ECG abnormalities on increasing CVD mortality was also identified (HR 2.10, 95% CI 1.73-2.53 for ≥2 categorical abnormalities).	CVD events and CVD mortality
Higashiyama A, et al.	Prognostic Value of Q Wave for Cardiovascular Death in a 15-Year Prospective Study of the Japanese General Population	Journal of Atherosclerosis and Thrombosis	2009	8,339 participants (3,694 male and 4,645 female) who were free from CVD history, atrial fibrillation (Minnesota Code (MC), 8-3), WPW syndrome (MC, 6-4-1), and complete LBBB (MC, 7-1)	Yes	The National Integrated Project for Prospective Observation of Non-Communicable Disease and Its Trends in the Aged, 1950/NIPPON DATA80	19 years (follow-up)	q wave abnormality (normal/mild/moderate or severe)	The multivariate-adjusted HR of composite findings of moderate or severe q wave abnormality was 1.75 (95% confidence interval [CI]: 0.87-3.17) for mortality due to CVD and 2.07 (95% CI 1.43-6.16) due to heart diseases. The multivariate-adjusted HR of mild abnormality for mortality from heart diseases was 1.95 (95% CI: 1.00-3.81). The relationship between moderate or severe abnormalities and mortality from CVD was unchanged when participants with ST-T changes and high amplitude R waves were excluded and when participants were divided by the presence of major CVD risk factors such as hypertension. Q wave abnormality was not associated with the risk of stroke.	CVD or heart disease mortality
Nakamura K, et al.	Electrocardiogram Screening for Left High R-Wave Predicts Cardiovascular Death in a Japanese Community-Based Population: NIPPON DATA80	Hypertension Research	2006	6,668 Japanese (mean age, 50.7 years old; 57% women)	Yes	NIPPON DATA80	10 year follow-up	Left high R-wave (left ventricular hypertrophy)	After adjustment for systolic blood pressure and other risk factors, left high R-wave conferred an increased risk of cardiovascular death; the hazard ratio among all the participants was 1.88 (95% confidence interval, 1.22-2.89; p<0.01), that among hypertensives was 1.97 (1.20-3.24; p<0.01), and that among normotensives was 1.96 (1.09-3.58; p<0.05).	Cardiovascular death

Horibe H, et al.	A Nineteen-Year Cohort Study on the Relationship of Electrocardiographic Findings to All-Cause Mortality Among Subjects in The National Survey on Circulatory Disorders, NIPPON DATA80.	Journal of Epidemiology	2005	9,638 Japanese subjects for National Survey on Circulatory Disorders 1980 in Japan.	Yes	NIPPON DATA80	10 years (follow-up)	Abnormal Q-QS (mc1-1 to 1-3), axis deviation (mc2-1 to 2-5), high R (mc3-1 to 3-4), ST depression (mc4-1 to 4-4), T abnormality (mc5-1 to 5-5), atrio-ventricular conduction defect (mc6-1 to 6-9), intra-ventricular conduction defect (mc7-1 to 7-9), arrhythmias (mc8-1 to 8-9-1), and miscellaneous findings (mc9-1 to 9-3, 9-5), Minor T abnormalities (code 5-5), minor ectopic beats (code 8-9-1)	Subjects with abnormal Q-QS findings showed significantly high hazard ratios (3.71 (mc1-1) and 1.57 (mc1-3)) for mortality to the subjects who were free from any major ECG findings. Hazard ratios were 1.37 (mc2-1) to 4.16 (mc2-5) for axis deviation, and 1.34 (mc3-1) to 1.35 (mc3-3) for left high R waves. Those were 1.63 (mc4-3) to 2.59 (mc4-5) for ST depression, and 1.54 (mc5-3) to 2.33 (mc5-1) for Q-T abnormality. The lower the second number of the Minnesota Codes was, the higher hazard ratio was observed in the Q-QS, ST, and T codes. The hazard ratios of junction-type ST depression (mc6-4), and low T waves (mc6-4, 5-5) were not significant.	All-cause mortality	
Chamura T, et al.	Resting heart rate and course-specific death in a 16.5 year cohort study of the Japanese general population	American Heart Journal	2004	10,546 community dwellers (4640 men and 5905 women), over 30 years of age in 300 randomly selected districts	Yes	Nippon Data 80	16.5 years	Resting HR(60 beats/min, 50-65 beats/min, 66-73 beats/min, 73-beats/min)	For middle-aged men(50 to 59 years of age), in the highest quartile of HR, there was a significant baseline association with cardiovascular (RR, 1.22 to 5.31) and all-cause death (RR, 1.45; 95% CI, 1.05 to 2.00). For middle-aged women, in the highest quartile, there was a significant positive association with noncoronary, noncardiovascular (RR, 2.47; 95% CI, 1.04 to 5.59), and all-cause death (RR, 1.84; 95% CI, 1.28 to 3.07). Resting HR also showed a significant positive association with cardiac events but not to stroke. These relations were not evident for elderly subjects (>60 years of age). Results were not affected when deaths within the first 5 years of follow-up were excluded, except for noncancer, noncardiovascular death.	coronary heart failure/heart failure /non cancer/non cardiovascular/ long-term death	
Fujitara Y, et al.	Heart rate and mortality in a Japanese general population: An 18-year follow-up study	Journal of Clinical Epidemiology	2001	A total of 573 male Japanese participants, aged 40 to 64	Yes	Tanushimaru Study	18 years follow-up	Resting Heart rate	Resting heart rate levels were classified into five groups: 60 (S1), 60-69 (S2), 70-79 (S3), 80-89 (S4), and >90 (S5) bpm. Heart rates of 60-69 (S2) bpm showed the lowest death rate (14.3%) and heart rate > 90 (S5) bpm showed the highest death rate (39.2%) after adjustments for age and other confounding factors. The relative risk of S2 versus S5 was 2.88.	All-cause death	
Others											
Chahal CAA, et al.	QT prolongation in patients with epilepsy is predictive of all-cause mortality	Heart Rhythm	2022	13,222 (mean age 40.0 years, 57.4%) patients	No	-	1.2 years (median follow-up)	Long QT	Optimal cut-off QT intervals most predictive of mortality were identified. The median age was 40.0 years. An ECG was obtained in 18,222 (67.4%) patients. After excluding patients with confounding ECG findings, primary prolonged QT intervals were seen in 223 (1.4%) cases, similar to the general population. Kaplan-Meier analysis demonstrated a significant increase in mortality (Cox HR 1.90, 95%CI: 1.76, 2.05) for prolonged optimal cut-off QT, maintained after adjustments for age, Charlson Comorbidity Index and sex (HR 1.48; 95%CI: 1.37, 1.59).	mortality	
Isolahti T, et al.	The prognostic significance of T-wave inversion according to ECG lead group during long-term follow-up in the general population	Annals of Noninvasive Electrocardiology	2020	6354 Finnish subject aged over 30 years	No	Health 2009 survey	14.9, 15.3 (median)	T-wave inversion (anterior, lateral, inferior, many sites)	In multivariate-adjusted models, anterior and lateral (but not inferior) T-wave inversions associated with increased risk of CHD (HR: 2.37; 95% confidence interval 1.20-4.68) and 1.66 (1.27-2.16), respectively). In multivariate analyses, only lateral T-wave inversions associated with increased risk of mortality in the entire study population (HR 1.51 [1.26-1.81]) as well as among individuals with no CHD at baseline (HR 1.59 [1.29-1.95]).	CHD-risk, all-cause mortality	
Kawal J, et al.	Prognostic significance of electrocardiographic right ventricular hypertrophy in the general population	Journal of Electrocardiology	2020	7857 US citizen overall healthy, (59.8% 13.4 years old), 52.6% women	No	Third National Health and Nutrition Examination Survey	14 years (median)	right ventricular hypertrophy	9 out of the 16 ECG-RVH criteria were significantly associated with all-cause mortality. When ECG-RVH was defined as the presence of any ECG-RVH criteria, each additional ECG-RVH criteria was associated with 6% increased risk of all-cause mortality (HR (95% CI): 1.06(1.03,1.10)).	All-cause mortality	
Shin J, et al.	Prognostic value of myocardial injury-related findings on resting electrocardiography for cardiovascular risk in the asymptomatic general population: the 12-year follow-up report from the Ansan-Ansung cohort	Annals of Medicine	2020	8444 Korean subjects without cardiovascular disease and related symptoms aged 40-69 years	No	Ansan-Ansung Cohort	12 years (follow-up)	ST-T wave abnormalities (between 4-1 and 5-4) and anterior PQ (between 1-1 and 1-3-3) were independently associated with the risk of major cardiovascular adverse events. However, survival receiver operating characteristic curve analysis showed that the composite of STa and anterior PQ did not improve the predictive power of the conventional cardiovascular risk estimators when added to the models.	Cardiovascular events		
Senesael E, et al.	Progression of incomplete toward complete left bundle branch block: A clinical and electrocardiographic analysis	Annals of Noninvasive Electrocardiology	2020	321 Patients (93% female, age 74±11 years) diagnosed with ILBBB between July 2013 and April 2018.	No	-	21 (63-4) months (follow-up)	Incomplete Left Bundle Branch Block(ILBBB)	During the follow-up of 21 (63-4) months, 33% of ILBBB patients evolved to non-strict cLBBB and 27% to strict cLBBB. ILBBB patients who evolved to non-strict or strict cLBBB were older, had more frequently reduced left ventricular ejection fraction, and had more often QRS notching/slurring in the lateral leads and inferoprecordial leads compared to patients without progression to cLBBB. In multivariate analysis, only QRS notching/slurring in the lateral leads was independently associated with progression to non-strict cLBBB (odds ratio 4.84, p<.001) and strict cLBBB (odds ratio 9.5, p<.001). ILBBB patients with QRS notching/slurring had a progression rate to non-strict cLBBB of 52% and 49% to strict cLBBB.	CVD-risk, mortality	
Geitman A, et al.	Incidental abnormal ECG findings and long-term cardiovascular morbidity and all-cause mortality: A population based prospective study	International Journal of Cardiology	2019	2601 Israeli men (ave. age 54.6) and women (ave. age 50.8)	No	the Israel Study of Glucose Intolerance, Obesity and Hypertension	31 (median)	Non-specific T wave changes, Non-specific ST segment changes, Lt axis deviation, Rt axis deviation, AV block 1st degree, intra-ventricular conduction, Supraventricular premature beats, Ventricular premature beats, Left ventricular hypertrophy	Incidental abnormal ECG findings were associated with 46% greater CVD-risk. Multivariable Cox regression demonstrated an all-cause mortality hazard ratio (HR) of 1.18 (95%CI = 1.07-1.30) for exposed vs. unexposed individuals. Non-specific T-wave changes and left-axis deviation are the incidental ECG abnormalities that were associated with all-cause mortality (HR = 1.18 (95%CI = 1.05-1.33) and HR = 1.19 (95%CI = 1.00-1.42), respectively).	CVD-risk, mortality	
Abente-Zaldin M, et al.	Right bundle branch block: Prevalence, incidence, and cardiovascular morbidity and mortality in the general population	European Journal of General Practice	2019	2981 patients (58% women; mean age 65.9)	No	Two cohort study 1. Golec PHC 2000-15 2. ARTPEER (baseline 2005-2008 follow-up 2011-2012)	2 days-2.5 years (mean 5.12 years)	(RBBB / cRBBB / bifascicular RBBB)	Of the patients, 92.2% had a normal ECG, 4.6% RBBB and 3.2% cRBBB. Factors associated with appearance of cRBBB were male sex (HR: 3.3; 95%CI: 2.4-4.7) and age (HR: 1.05 per year; 95%CI: 1.03-1.08). In a univariate analysis, cRBBB was associated with an increase in all-cause mortality but only bifascicular block (BFB) was significant after adjusting for confounders. cRBBB tended to increase CVD but the results were not statistically significant. Presence of RBBB was not associated with adverse outcomes. Patients with RBBB who pro gressed to cRBBB showed a higher incidence of heart failure and chronic kidney disease	cardio vascular event	

Agarwal V, et al.	Relation Between Ventricular Premature Complexes and Incident Heart Failure	The American Journal of Cardiology	2017	16.8 million patients from January 2005 to December 2009. VPC diagnosis (n=35,817, 0.2%, mean age 62.8 ±7.7 years), No VPC diagnosis (n=15,722,065, mean age 50.2±13.4 years)	No	The California State Inpatient Ambulatory Surgery and Emergency Department databases provided by the Health-care Cost and Utilization Project (Agency for Healthcare Research and Quality)	5 years	Ventricular premature complexes (VPCs)	Incidence of systolic HF was 62.6 per 1,000 patient-years (95% confidence interval [CI] 61.2 to 64.4) in those with confounders. VPCs were associated with a nearly twofold risk of systolic HF (HR 1.8, 95% CI 1.3 to 1.9, p<0.001). Interaction analyses revealed a stronger relation between VPCs and HF among those with fewer cardiovascular risk factors. A VPC diagnosis in younger patients (<65 years) without coronary artery disease, hypertension, diabetes, or atrial fibrillation exhibited a sixfold increased risk of systolic HF (HR 6.5, 95% CI 3.5 to 7.7, p<0.001).	systolic heart failure
Pitren J, et al.	Resting 12-lead electrocardiogram reveals high-risk sources of cardiomegaly in young adult ischemic stroke	International Journal of Cardiology	2015	690 patients (438 males, 252 females)	No	the Helsinki Young Stroke Registry (HYSR)	14 years (between 1994 and 2007)	P-wave duration / P-wave axis / PR-interval / QRS-complex duration / QRS frontal axis / T-wave frontal axis / QT-interval / HR	Of our cohort (63% male), 35% showed ECG abnormalities, the most common being T-wave inversion (46%), left ventricular hypertrophy (44%), increased P-wave (23%), and prolonged QTc (23%). 5% had atrial fibrillation (AF) and 4% atrial flutter (AFL). Of the sinus bradycardia, longer QRS-duration, QTc, and wider QRS-T angle are independently associated with HSCs. After AF, AFL, and AFL+AF, the strongest independent association with HFCE (odds ratio = 4.4-3.2, 95% confidence interval = 1.05-1-1.68-3.0), followed by a QRS-T angle (1.10 [0.23-0.55-1.92]), T-wave inversion (0.95, 2.94-10.09), and prolonged QTc (0.62 [1.39-2.56]).	high-risk source of cardiomegaly
Jorgensen PG, et al.	Electrocardiographic Changes Improve Risk Prediction in Asymptomatic Persons Age 65 Years or Above Without Cardiovascular Disease	Journal of the American College of Cardiology	2014	6,897 participants at age >65 years, mainly white Caucasians living within inner Copenhagen City	No	Copenhagen Heart Study	11.5 for fatal CVD events, 9.8 years for nonfatal CVD events (median)	Q waves, ST-segment depression, T-wave changes, ventricular conduction defects, and left ventricular hypertrophy	ECG changes of examined findings independently increased the risk of both endpoints (primary endpoint: fatal cardiovascular disease (CVD) event; secondary: fatal or nonfatal CVD events). Fatal CVD events: hazard ratio (HR): 1.33 (95% confidence interval [CI]: 1.29 to 1.36; p < 0.001) and fatal or nonfatal CVD events: HR: 1.21 (95% CI: 1.19 to 1.24; p < 0.001). When added to conventional risk factors, continuous net-reclassification improvement was 42.3% (95% CI: 42.0 to 42.4; p < 0.001) for fatal and 28.2% (95% CI: 28.4 to 29.2; p < 0.001) for fatal or nonfatal events. Categorical net-reclassification was 7.1% (95% CI: 6.7 to 9.0; p < 0.001) for fatal and 4.2% (95% CI: 3.5 to 5.6; p < 0.001) for fatal or nonfatal events.	CVD events (fatal or nonfatal)
Tereshchenko LS, et al.	Electrocardiographic Deep Terminal Negativity of the P Wave in V1 and Risk of Sudden Cardiac Death: The Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study	Journal of the American Heart Association	2014	15,375 participants (54,1±5.8 years, 45% men, 73% whites) from US communities	No	Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study	14 years (median)	deep terminal negativity of P wave in V1 (DTNPV1), a marker of left atrial abnormality	In fully adjusted models DTNPV1 (deep terminal negativity of P wave in V1) was associated with an increased risk of non-fatal events: AF (5.023-23-7.00), CHD (2.241-43-3.53), heart failure (1.901-19-3.04), and trended towards increased risk of stroke (1.880-99-3.37).	Stroke risk
Mazzanti A, et al.	Novel Insights into the Natural History of Short QT Syndrome	Journal of the American College of Cardiology	2014	Seventy-three SQTS patients (64% male; age, 26 ± 15 years; corrected QT interval, 329 ± 22 ms), Italy	No	-	60 ± 41 months (median, 58 months)	Short QT Syndrome, a QTc interval ≤340 ms or QTc interval between 341 ms and 360 ms and 1 or more of the following: history of CA or syncope, a family history of unexplained CA at a young age (40 years of age or younger), or a family history of SQTS.	The rate of Cardiac Arrest was 4% in the first year of life and 1.3% per year between 20 and 40 years; the probability of a first occurrence of CA by 40 years of age was 41%. Despite the male predominance,	Cardiac Arrest
Friedman DJ, et al.	T-Wave Alternans and ST Depression Assessment Identifies Low Risk Individuals with Ischemic Cardiomyopathy in the Absence of Left Ventricular Hypertrophy	Annals of Noninvasive Electrocardiology	2013	317 patients with ICM, non-sustained ventricular tachycardia, and a resting ECG in sinus rhythm	No	-	3 years	T-wave alternans (TWA), ST depression	In Cox multivariate models, abnormal TWA testing and ST depression were independent predictors of mortality in patients without CP LVH (HR 2.82, CI 1.09-5.80, P = 0.030 and HR 2.87, CI 1.41-5.81, P = 0.004, respectively). Individuals with no LVH by CP, normal TWA, and no significant ST depression, comprised 23% of the study population and had a 5.6% 3-year mortality, compared to an overall 20% mortality	3-year all-cause mortality
Auer R, et al.	Association of Major and Minor ECG Abnormalities With Coronary Heart Disease Events	JAMA	2012	2192 white and black US older adults aged 70 to 79 years without known cardiovascular disease.	No	Health, Aging, and Body Composition Study	6.4 (median)	Criteria for major prevalent ECG abnormalities were any of the following: Q-CS wave abnormalities (MC 1-1 to 4-2-3); left ventricular hypertrophy (MC 5-1); Wolff-Parkinson-White syndrome (MC 6-4-1 or 6-4-2); complete bundle branch block or intraventricular block (MC 7-4-1, 7-2-4, 7-4, or 7-8); atrial fibrillation or atrial flutter (MC 8-3); or major ST-T changes (MC 4-1, 4-2, 5-1, and 5-2). Criteria for minor prevalent ECG abnormalities were minor ST-T changes (MC 4-3, 4-4, 5-3, and 5-4).	Both baseline minor and major ECG abnormalities were associated with an increased risk of CHD after adjustment for traditional risk factors (17.2 per 1000 person-years among those with no abnormalities; 25.3 per 1000 person-years; hazard ratio [HR], 1.35; 95% CI, 1.02-1.81; for minor abnormalities; and 31.8 per 1000 person-years; HR, 1.51; 95% CI, 1.20-1.89; for major abnormalities).	CHD risk
Cheng S, et al.	Relation of QRS Width in Healthy Persons to Risk of Future Permanent Pacemaker Implantation	American Journal of Cardiology	2010	8,311 individuals (mean age 54 years, 55% women)	No	The design and selection criteria of the original and offspring cohorts of the Framingham Heart Study (FHS)	each 12 years follow up (up to 35 years)	mild QRS duration / normal QRS duration (<100ms)	During up to 35 years of follow up, 157 participants (65 women) developed need for a permanent pacemaker. In multivariable Cox regression models adjusting for cardiovascular risk factors and prior or incident myocardial infarction or heart failure, mild QRS prolongation was associated with a 3-fold risk of pacemaker implantation (adjusted hazard ratio [HR], 2.90; 95% confidence interval [CI], 1.81-4.66; p<0.0001), and bundle-branch block was associated with a 4-fold risk of pacemaker implantation (HR 4.43; 95% CI 2.94-6.66; p<0.0001). Each standard deviation increment in QRS duration (11 ms) was associated with an adjusted hazards ratio of 1.14 (95% CI 1.11-1.16; p<0.0001) for pacemaker placement.	future pacemaker implantation
Tan SY, et al.	The Prognostic Value of T Wave Amplitude in Lead aVR in Males	Annals of Noninvasive Electrocardiology	2006	24,270 consecutive male veterans	No	-	7.5 years (average)	T-wave amplitude in aVR (>100ms)	While ST segment measurements in aVR were univariately predictive of CV death, T wave amplitude superseded them in multivariate survival analysis. In addition, T wave amplitude in aVR underwent improved reclassification in individuals at all risk levels as well as other ECG findings (Q waves, damage scores, LVH) for predicting CV mortality. As T wave amplitude became less negative in aVR, there was a progressive increase in relative risk (RR). When the T waves in aVR had a positive deflection (i.e., upward pointing) the RR for CV death was 5.0.	cardiovascular mortality
Dhingra R, et al.	Electrocardiographic QRS Duration and the Risk of Congestive Heart Failure: The Framingham Heart Study	Hypertension	2005	1755 US citizens (mean age, 69 years; 63% women) without prior myocardial infarction or CHF	No	Framingham Heart Study	12.7 (mean)	Incomplete bundle branch block (BBB), 100 to 119 ms; complete BBB, >120 ms	In time-dependent models with QRS category and risk factors updated every 2 years, incomplete BBB was associated with a 1.4-fold (95% CI, 1.05 to 1.96; P 0.03) and complete BBB with a 1.7-fold (95% CI, 1.28 to 2.35; P 0.001) risk of CHF. These associations were maintained on adjustment for baseline left ventricular mass.	Congestive Heart Failure Risk

Valdean GD, et al.	The association of spatial T wave axis deviation with incident coronary events. The ARIC cohort	BMC Cardiovascular Disorders	2005	12,256 middle-aged African American and white men and women	No	the Atherosclerosis Risk in Communities Study (ARIC)	12.1 years (median)	the spatial T wave axis	Among women for every 10 degrees increase in the spatial T wave axis deviation, there was an estimated increase in the risk of CHD of 1.16 (95% CI 1.04-1.29). After adjustment for age, height, weight, smoking, hypertension, diabetes, QRS axis and minor T wave abnormalities, this hazard ratio for women fell to 1.05 (0.92-1.14). The corresponding crude and adjusted hazard ratios for men were 1.05 (95% CI 0.96-1.15) and 0.95 (0.85-1.04) respectively.	incident coronary heart disease comprised fatal and non-fatal CHD events
Bikina M, et al.	Asymptomatic Ventricular Arrhythmias and Mortality Risk in Subjects With Left Ventricular Hypertrophy	Journal of the American College of Cardiology	1993	6,208 men and women between the ages of 28 and 62 years	No	Framingham Heart Study	3.7 years for cohort and 4.5 years for offspring subjects (mean follow-up)	ventricular arrhythmias in subjects with left ventricular hypertrophy	Subjects with complex or frequent arrhythmias were at increased risk for all-cause mortality (hazard ratio 1.80, 95% Confidence Interval [CI] 1.13 to 2.87, p = 0.013). After adjusting for eight clinical covariates, the increased risk for all-cause mortality remained marginally significant (hazard ratio 1.52, 95% CI 0.98 to 2.63, p = 0.053). No significant increased risk was noted for myocardial infarction or death due to coronary heart disease.	all-cause mortality, myocardial infarction/coronary death
Rebbin SW, et al.	Natural history of left bundle-branch block	British Heart Journal	1980	3983 men pilots or pilots in training in the Royal Canadian Air Force or pilots licensed by the Department of Transport.	No	-	5 years (follow-up)	left bundle-branch block	The five-year incidence of sudden death as the first manifestation of heart disease was 10 times greater in men with left bundle branch block than in those without it.	Sudden death

Number of ECG abnormalities/Incidental abnormal ECG findings (4)

Japanese

- When the ECG abnormalities were assessed cumulatively, both men and women with two or more cumulative ECG abnormality categories showed significant prognostic value for all 4 endpoints (cardiovascular death, all-cause death, coronary death, stroke death). Sawano M, et al. (NIPPON DATA80/90)
- After adjusting for confounding factors, the risk of CVD mortality increased as the number of categorical ECG abnormalities (structural, and repolarization abnormalities) accumulated. A cumulative effect of ECG abnormalities on increasing CVD mortality was also identified. Inohara T, et al. (NIPPON DATA80/90)

Others

- Incidental abnormal ECG findings (nonspecific T wave changes, nonspecific ST segment changes, left axis deviation, right axis deviation, AV block-1st degree, intra-ventricular conduction, supra-ventricular premature beats, ventricular premature beats, left ventricular hypertrophy) were associated with significant greater CVD risk and all-cause mortality. Goldman A, et al. (the Israel Study of Glucose Intolerance, Obesity and Hypertension)
- Both baseline minor (ST-T changes) and major ECG abnormalities (major Q-QS wave abnormalities, left ventricular hypertrophy, Wolff-Parkinson-White syndrome, complete bundle branch block or intraventricular block, atrial fibrillation or atrial flutter, major ST-T changes) were associated with an increased risk of CHD after adjustment for traditional risk factors. Auer R, et al. (Health, Aging, and Body Composition Study)

P wave (1)

Others

- In fully adjusted models DTNPV1 (deep terminal negativity of P wave in V1) was associated with an increased risk of non-fatal events, CHD, and heart failure, and trended towards increased risk of stroke. Tereshchenko LG, et al. (Atherosclerosis Risk in Communities Study)

PR interval (1)

Japanese

- Prolonged PR interval was significantly associated with all-cause, cardiovascular, cardiac, and CHD mortalities. However, these associations became non-significant after adjustment for age and sex. Hiramatsu T, et al. (NIPPON DATA80)

Q wave (5)

Japanese

- Moderate or severe Q wave abnormalities are important predictors of mortality due to CVD and heart disease in the Japanese general population without CVD history. Q wave abnormality was not associated with the risk of stroke. Higashiyama A, et al. (NIPPON DATA80)
- Subjects with abnormal Q-QS findings showed significantly high hazard ratios for mortality to the subjects who were free from any major ECG findings. Horibe H, et al. (NIPPON DATE 80)

Others

- ST-T wave abnormalities and anterior PQ (mc between 1-1-1 and 1-3-3) were independently associated with the risk of Major cardiovascular adverse events. Shin J, et al. (Ansan-Snsung Cohort)
- ECG changes of examined findings (Q waves, ST-segment depression, T-wave changes, ventricular conduction defects, and left ventricular hypertrophy) independently increased the risk of both fatal cardiovascular disease (CVD) event and fatal or nonfatal CVD events. Jørgensen PG, et al. (Copenhagen Heart Study)
- Both baseline minor and major (Q-QS wave et al.) ECG abnormalities were associated with an increased risk of CHD after adjustment for traditional risk factors. Auer R, et al. (Health, Aging, and Body Composition Study)

R wave / Left ventricular hypertrophy (7)

Japanese

- When the ECG abnormalities were assessed cumulatively, both men and women with two or more cumulative ECG abnormality categories showed significant prognostic value for all 4 endpoints. Structural abnormalities were significantly associated with the 4 endpoints except when they were used to predict all-cause death and coronary death after adjustment for

NDRC(NIPPON DATA80 RISK CHART) in men. Sawano M, et al. (NIPPON DATA80/90)

- The risk of CVD mortality increased as the number of categorical ECG abnormalities (structural, and repolarization abnormalities) accumulated. Inohara T, et al. (NIPPON DATA80/90)
- After adjustment for systolic blood pressure and other risk factors, left high R-wave conferred an increased risk of cardiovascular death. Nakamura K, et al. (NIPPON DATA90)

Others

- Incidental abnormal ECG findings (nonspecific T wave changes, nonspecific ST segment changes, left axis deviation, right axis deviation, AV block-1st degree, intra-ventricular conduction, supra-ventricular premature beats, ventricular premature bears, left ventricular hypertrophy) were associated with significant greater CVD risk and all-cause mortality. Goldman A, et al. (the Israel Study of Glucose Intolerance, Obesity and Hypertension)
- ECG changes of examined findings (Q waves, ST-segment depression, T-wave changes, ventricular conduction defects, and left ventricular hypertrophy) independently increased the risk of both fatal cardiovascular disease (CVD) event and fatal or nonfatal CVD events. Jørgensen PG, et al. (Copenhagen Heart Study)
- In subjects with left ventricular hypertrophy, the presence of asymptomatic ventricular arrhythmias was associated with higher mortality, which was statistically significant after adjusting for age and gender and marginally significant after taking into account other covariates. Bikkina M, et al. (Framingham Heart Study)
- Both baseline minor (ST-T changes) and major ECG abnormalities (major Q-QS wave abnormalities, left ventricular hypertrophy, Wolff-Parkinson-White syndrome, complete bundle branch block or intraventricular block, atrial fibrillation or atrial flutter, major ST-T changes) were associated with an increased risk of CHD after adjustment for traditional risk factors. Auer R, et al. (Health, Aging, and Body Composition Study)

QRS duration (1)

Others

- Mild QRS prolongation was associated with a 3-fold risk of pacemaker implantation, and bundle-branch block was associated with a 4-fold risk of

pacemaker implantation during up to 35 years of follow up. Each standard deviation increment in QRS duration (11 ms) was associated with an adjusted hazards ratio for pacemaker placement. Cheng S, et al. (American Journal of Cardiology)

ST-T wave (12)

Japanese

- When the ECG abnormalities were assessed cumulatively, both men and women with two or more cumulative ECG abnormality categories showed significant prognostic value for all 4 endpoints (cardiovascular death, all-cause death, coronary death, stroke death). Sawano M, et al. (NIPPON DATA80/90)
- Participants with ST-segment Elevation in the Right Precordial leads (STERP) had a markedly elevated risk of Sudden Cardiac Death (SCD), whereas those with non-type 1 BrS had no excess risk of SCD compared with those with non-ST. Tsuneoka H, et al. (Circulatory Risk in Communities Study)
- The risk of CVD mortality increased as the number of categorical ECG abnormalities (structural, and repolarization abnormalities) accumulated. A cumulative effect of ECG abnormalities on increasing CVD mortality was also identified. Inohara T, et al. (NIPPON DATA80/90)
- Subjects with abnormal Q-QS findings showed significantly high hazard ratios for mortality to the subjects who were free from any major ECG findings. The lower the second number of the Minnesota Codes was, the higher hazard ratio was observed in the Q-QS, ST, and T codes. Horibe H, et al. (NIPPON DATE 80)

Others

- ST-T wave abnormalities and anterior PQ were independently associated with the risk of Major cardiovascular adverse events. Shin J, et al. (Ansan-Snsung Cohort)
- Incidental abnormal ECG findings including nonspecific ST segment changes were associated with significant greater CVD risk and all-cause mortality. Goldman A, et al. (the Israel Study of Glucose Intolerance, Obesity and Hypertension)
- ECG changes of examined findings (Q waves, ST-segment depression, T-wave changes, ventricular conduction defects, and left ventricular

hypertrophy) independently increased the risk of both fatal cardiovascular disease (CVD) event and fatal or nonfatal CVD events. Jørgensen PG, et al. (Copenhagen Heart Study)

- Abnormal T-wave alternans (TWA) testing and ST depression were independent predictors of mortality in patients without Cornell product (CP) left ventricular hypertrophy (LVH). Friedman DJ, et al. (-)
- Both baseline minor (ST-T changes) and major ECG abnormalities (major Q-QS wave abnormalities, left ventricular hypertrophy, Wolff-Parkinson-White syndrome, complete bundle branch block or intraventricular block, atrial fibrillation or atrial flutter, major ST-T changes) were associated with an increased risk of CHD after adjustment for traditional risk factors. Auer R, et al. (Health, Aging, and Body Composition Study)
- T wave amplitude in lead aVR is a powerful prognostic marker for estimating risk of CV death. Upward pointing T waves (a simple visual criterion) was prevalent (7.3% of a clinical population) and was associated with an annual CV mortality of 3.4% and a risk of five times. Swee Y. Tan, et al. (-)
- Among women for every 10 degrees increase in the spatial T wave axis deviation, there was an estimated increase in the risk of CHD. After adjustment for age, height, weight, smoking, hypertension, diabetes, QRS axis and minor T wave abnormalities, this hazard rate ratio for women fell to 1.03 (0.92–1.14). Vaidean GD, et al. (the Atherosclerosis Risk in Communities Study (ARIC))
- Anterior and lateral (but not inferior) T-wave inversions associated with increased risk of CHD. In multivariable analyses, only lateral T-wave inversions associated with increased risk of mortality in the entire study population as well as among individuals with no CHD at baseline. Istolahti T, et al. (Health 2000 survey)

QT 間隔(3)

Japanese

- The subjects with prolonged QTc interval had an increased risk of stroke even after adjustment for ECG-LVH. Ishikawa J, et al. (Jichi Medical School Cohort Study)

Others

- A prolonged optimal cut-off QTc interval predicts all-cause mortality in patients evaluated for seizure and those diagnosed with epilepsy. Chahal CAA, et al. (-)
- Short QT syndrome is highly lethal; Cardiac Arrest is often the first manifestation of Short Q syndrome with a peak incidence in the first year of life. Survivors of CA have a high CA recurrence rate; therefore, implantation of a defibrillator is strongly recommended in this group of patients. Mazzanti A, et al. (-)

axis deviation 電気軸・異常回転 (2)

Japanese

- After adjusting for confounding factors, the risk of CVD mortality increased as the number of categorical ECG abnormalities (structural, and repolarization abnormalities) accumulated. Inohara T, et al. (NIPPON DATA80/90)

Others

- Incidental abnormal ECG findings (nonspecific T wave changes, nonspecific ST segment changes, left axis deviation, right axis deviation, AV block-1st degree, intra-ventricular conduction, supra-ventricular premature beats, ventricular premature bears, left ventricular hypertrophy) were associated with significant greater CVD risk and all-cause mortality. Goldman A, et al. (the Israel Study of Glucose Intolerance, Obesity and Hypertension)

Resting Heart Rate 心拍数 (2)

Japanese

- Resting heart rates of 60–69 (G2) bpm showed the lowest death rate and heart rate > 90 (G5) bpm showed the highest death rate after adjustments for age and other confounding factors. Fujiura Y, et al. (Tanushimaru Study)
- For middle-aged men (30 to 59 years of men), in the highest quartile of HR, there was a significant positive association with cardiovascular and all-cause death. For middle-aged women, in the highest quartile, there was a significant positive association with noncancer, non-cardiovascular, and all-cause death. Resting HR also showed a significant positive association with cardiac events but not to stroke. Okamura T, et al. (Nippon Date 80)

Atrioventricular conduction disturbance (1)

Others

- Incidental abnormal ECG findings (nonspecific T wave changes, nonspecific ST segment changes, left axis deviation, right axis deviation, AV block-1st degree, intra-ventricular conduction, supra-ventricular premature beats, ventricular premature bears, left ventricular hypertrophy) were associated with significant greater CVD risk and all-cause mortality. Goldman A, et al. (the Israel Study of Glucose Intolerance, Obesity and Hypertension) intra-ventricular conduction abnormality (6)

Intraventricular conduction defect 心室内伝導異常(7)

Others

- In a univariate analysis, the complete Right Bundle Branch Block (cRBBB) was associated with an increase in all-cause mortality but only the bifascicular block (BFB) was significant after adjusting for confounders. Patients with incomplete Right Bundle Branch Block (iRBBB) who progressed to cRBBB showed a higher incidence of heart failure and chronic kidney disease. Alventosa-Zaidin M, et al. (two cohort study 1. Gotic PHC 2000-15, 2. ARTPER (baseline 2006-2008, follow-up 2011-2012))
- Incidental abnormal ECG findings (nonspecific T wave changes, nonspecific ST segment changes, left axis deviation, right axis deviation, AV block-1st degree, intra-ventricular conduction, supra-ventricular premature beats, ventricular premature bears, left ventricular hypertrophy) were associated with significant greater CVD risk and all-cause mortality. Goldman A, et al. (the Israel Study of Glucose Intolerance, Obesity and Hypertension)
- ECG changes of examined findings (Q waves, ST-segment depression, T-wave changes, ventricular conduction defects, and left ventricular hypertrophy) independently increased the risk of both fatal cardiovascular disease (CVD) event and fatal or nonfatal CVD events. Jørgensen PG, et al. (Copenhagen Heart Study)
- Both baseline minor (ST-T changes) and major ECG abnormalities (major Q-QS wave abnormalities, left ventricular hypertrophy, Wolff-Parkinson-White syndrome, complete bundle branch block or intraventricular block, atrial fibrillation or atrial flutter, major ST-T changes) were associated with an increased risk of CHD after adjustment for traditional risk factors. Auer R, et

al. (Health, Aging, and Body Composition Study)

- Incomplete Bundle Branch Block (BBB) was associated with a 1.4-fold and complete BBB with a 1.7-fold risk of CHF. These associations were maintained on adjustment for baseline left ventricular mass. Dhingra R, et al. (Framingham Heart Study)
- The five-year incidence of sudden death as the first manifestation of heart disease was 10 times greater in men with left bundle branch block than in those without it. Rabkin SW, et al. (-)
- Among patients with incomplete Left Bundle Branch Block (iLBBB), up to one third of the patients progress to complete Left Bundle Branch Block (cLBBB) within a period of 2 years. The presence of QRS notching/slurring in the lateral leads during iLBBB was the strongest predictor for progression toward cLBBB. Kowal J, et al. (Third National Health and Nutrition Examination Survey)

Supraventricular arrhythmia (2)

Japanese

- The presence of Supraventricular premature contraction (SVPCs) at baseline was the significant predictor of AF onset both for men and for women. Propensity scores matched analyses also revealed the presence of SVPCs was significantly associated with increased risks of AF incidence and CVD even after adjusting the potential confounders. Murakoshi M, et al. (The Ibaraki prefectural government launched the IPHS community-based prospective cohort study in 1993.)

Others

- Incidental abnormal ECG findings (nonspecific T wave changes, nonspecific ST segment changes, left axis deviation, right axis deviation, AV block-1st degree, intra-ventricular conduction, supraventricular premature beats, ventricular premature beats, left ventricular hypertrophy) were associated with significant greater CVD risk and all-cause mortality. Goldman A, et al. (the Israel Study of Glucose Intolerance, Obesity and Hypertension)

Atrial Fibrillation / Atrial Flutter (1)

Others

- Both baseline minor (ST-T changes) and major ECG abnormalities (major Q-

QS wave abnormalities, left ventricular hypertrophy, Wolff-Parkinson-White syndrome, complete bundle branch block or intraventricular block, atrial fibrillation or atrial flutter, major ST-T changes) were associated with an increased risk of CHD after adjustment for traditional risk factors. Auer R, et al. (Health, Aging, and Body Composition Study)

Ventricular arrhythmia 心室性不整脈(4)

Others

- Incidental abnormal ECG findings (nonspecific T wave changes, nonspecific ST segment changes, left axis deviation, right axis deviation, AV block-1st degree, intra-ventricular conduction, supra-ventricular premature beats, ventricular premature bears, left ventricular hypertrophy) were associated with significant greater CVD risk and all-cause mortality. Goldman A, et al. (the Israel Study of Glucose Intolerance, Obesity and Hypertension)
- After adjusting for potential confounders, Premature Ventricular contraction (VPCs) were associated with a nearly twofold risk of systolic HF. Interaction analyses revealed a stronger relation between VPCs and HF among those with fewer cardiovascular risk factors. A VPC diagnosis in younger patients (<65 years) without coronary artery disease, hypertension, diabetes, or atrial fibrillation exhibited a sixfold increased risk of systolic HF. Vratika A, et al. (The California State Inpatient, Ambulatory Surgery, and Emergency Department databases provided by the health-care Cost and Utilization Project (Agency for Healthcare Research and Quality))
- In subjects with left ventricular hypertrophy, the presence of asymptomatic ventricular arrhythmias was associated with higher mortality, which was statistically significant after adjusting for age and gender and marginally significant after taking into account other covariates. Bikkina M, et al. (Framingham Heart Study)

~~Atrial burden 心房負荷~~(0)

WPW syndrome (1)

Others

- Both baseline minor (ST-T changes) and major ECG abnormalities including

Wolff-Parkinson-White syndrome were associated with an increased risk of CHD after adjustment for traditional risk factors. Auer R, et al. (Health, Aging, and Body Composition Study)

Brugada-type ECG (1)

Japanese

- Participants with ST-segment Elevation in the Right Precordial leads (STERP) had a markedly elevated risk of Sudden Cardiac Death (SCD), whereas those with non-type 1 Brugada-type ECG(BrS) had no excess risk of SCD compared with those with non-ST. Tsuneoka H, et al. (Circulatory Risk in Communities Study)

一般健康診断における安静時心電図の要医療措置判定の所見に関する調査

研究代表者 森 晃爾 産業医科大学産業生態科学研究所 産業保健経営学教授

研究要旨

【目的】労働安全衛生法に基づく一般健康診断の検査項目である安静時心電図について、その有効性の検討に資するために、性別や年齢区分ごとの要精密検査等の医療措置に結び付く判定の実態を明らかにすることが重要と考えられる。そこで、安静時心電図検査において、要医療措置および治療中と判定された割合（要医療率）について分析を行うこととした。

【方法】異なる地域の3つの健康診断機関から個人が特定されない形式で、1年分の安静時心電図検査の所見と判定区分を収集した。このうち、20歳から69歳のデータを対象として、要精密検査または治療中の判定分を要医療措置とみなした。安静時心電図所見の予後予測能に関する文献調査と循環器専門家のインタビューを踏まえ、各所見とアウトカムとの関係を重視し、①心血管疾患等のリスク②心原性失神のリスク③心房細動所見④致死性不整脈のリスク⑤ペースメーカー調律⑥その他分類不能の6つのカテゴリーを設定して、要医療措置と判定された心電図を①～⑥に分類した。また、各健康診断機関の判定方法についても聴取した。

【結果】3つの健康診断機関で得られた安静時心電図検査結果から、要医療措置と判定される心血管疾患等のリスクおよび心房細動所見は、年齢とともに上昇する傾向が認められ、女性に比べて男性で高かった。その他の所見は一部年齢の差があるが、年齢による明確なトレンドは認められなかった。また、心電図の判定方法について、機関によって循環器専門医の参加の有無が異なっていた。

【結論】若年層に認められた重要所見に対しては、採用時の健康診断などにおいて実施すること、年齢とともに出現率が上場する項目に対しては定期的な心電図検査を行うとともに、他の健診項目を用いて総合的にリスクを評価して、事後措置に結び付けることが必要であると考えられた。

研究分担者 立石清一郎 産業医科大学産業生態科学研究所 災害産業保健センター教授
研究協力者

五十嵐 侑 産業医科大学 産業生態科学研究所 災害産業保健センター講師
植月 三咲子 産業医科大学 産業生態科学研究所 修練医
山本 彩加 産業医科大学 産業生態科学研究所 修練医

A. 目的

労働安全衛生法に基づく一般健康診断は、事業者および労働者の義務として実施されており、就業判定および事後措置に利用されることが前提である。そのため、各健診項目は一定のエビデンスと実施可能性の双方を満たす必要がある。現在の健康診断について常に見直しが必要となるが、安静時心電図検査においても同様である。一般健康診断の結果は、異常なし、要観察、要精密検査、要医療などの判定区分が付けられる。この中でも、性別や年齢区分ごとに、要精密検査等の医療措置に結び付く判定の実態を明らかにすることは、安静時心電図の有効性を検討する上で重要である。

健康診断の安静時心電図検査の判定方法については、明確なガイドラインが存在しないため、要医療措置(要精密検査や要治療等)の判定基準や手順は、各健康診断機関で異なっている可能性がある。

そこで、本研究では、安静時心電図検査において、要医療措置および治療中と判定された割合(要医療率)について、性・年齢層別および心電図所見別に分析を行うこととした。

B. 方法

1. データの取得

異なる地域の3つの健康診断機関(機関A、機関B、機関C)に協力を依頼した。それぞれの機関から、1年分の安静時心電図検査の所見と判定区分を、

性別および年齢を含み、一方でID等を削除して、個人が特定されない形式で取得した。

2. 分析対象

対象年齢を20歳から69歳とした。また、要治療という判定区分は、3機関とも心電図判定に用いられていなかったため、要医療措置に含まれる判定区分を要精密検査または治療中とした。

3. 心電図所見のカテゴリー分類

安静時心電図所見の予後予測能に関する文献調査と循環器専門家のインタビューを踏まえ、各所見とアウトカムとの関係を重視し、①心血管疾患等のリスク②心原性失神のリスク③心房細動所見④致死性不整脈のリスク⑤ペースメーカー調律⑥その他分類不能の6つのカテゴリーに分類した。

要医療措置となっている多くの心電図で複数の所見が記載されている。所見が複数のカテゴリーにまたがる場合には、より職務適性評価の上で重要と考えられる所見を採用することとし、優先順位は④および⑤、②、③、①、⑥の順とした。

4. カテゴリー出現率の算出手順

カテゴリー出現率の算出は、以下の手順で行った。

- 1) 4名の研究者が、それぞれ2名の研究者で構成される2つの分析グループを構成した。その上で、各グループが独立して、カテゴリー分けを行った。
- 2) グループ間のカテゴリーに相違がある場合には、合同会議を開き決定した。
- 3) カテゴリーごとに、性、年齢別の出現率を算出した。

なお、判定を安定的に実施するために、

機関 A の心電図データを用いて分析を行い、全研究者で手順を確認したうえで、機関 B および機関 C の分析を行った。

5. 各健康診断機関の心電図判定方法

心電図の判定方法は、要医療措置の判定結果に大きな影響を与える可能性がある。そこで、調査の対象となった3つの機関について、判定方法を確認した。

C. 結果

1. 心電図受診者数

調査対象となった心電図受診者数は、機関 A (男性 28,352 名、女性 6,238 名)、機関 B (男性 62,949 名、女性 31,810 名)、機関 C (男性 71,373 名、女性 48,616 名) であった。(添付 1)

2. 性・年齢層別の要医療措置判定の出現率

各カテゴリーの年齢性別毎の出現率は、添付 2 のとおりであった。

- ① 心血管疾患等のリスク：男女共に年齢に伴い出現率が上昇し、60 代の出現率は、機関 A：男性 1.55%、0.32%、機関 B：男性 5.30%、女性 3.78%、機関 C：男性 3.20%、女性 1.88%であった。
- ② 心原性失神のリスク：性・年齢層別での差は認めなかった。出現率は機関ごとに異なっていた。
- ③ 心房細動（脳梗塞のリスク）：3 機関ともに年齢とともに出現率が上昇していた。特に 50 代以降で出現率

が上昇し、60 代の出現率は機関 A：男性 1.57%、0.09%、機関 B：男性 2.67%、女性 0.40%、機関 C：男性 1.6%、女性 0.36%であった。

- ④ 致死性不整脈のリスク：全年齢で一定の出現率を認めたが、40 歳以上で増加する傾向があった。
- ⑤ ペースメーカー調律：年齢とともに出現率が上昇する傾向にあった。3 機関における出現率の差が小さかった。
- ⑥ その他・分類不能：全年齢層で一定の出現率を認めた。特に、機関 B での出現率が高い意向を認めた。

3. 各健康診断機関の判定方法

各健康診断機関の判定方法は、以下のとおりであった。

機関 A：機関常勤医師 2 名（循環器専門医）が分担して判定を実施。ダブルチェック無し。

機関 B：常勤医師 1 名（循環器専門ではない医師）と外部医師 1 名（循環器専門医）で分担して判定を実施。ダブルチェック無し。

機関 C：常勤医師 5 名（循環器専門ではない医師）が分担して判定を実施。ダブルチェック無し。

D. 考察

3 労働衛生機関で得られた安静時心電図検査結果から、要医療措置と判定される心血管疾患等のリスクおよび心房再度所見は、年齢とともに上昇する

傾向が認められた。また、女性に比べて男性で高かった。その他の所見は一部年齢の差があるが、基本的に年齢による明確なトレンドは認められなかった。

年齢とともに動脈硬化による心血管リスクや心房細動所見が上昇していた。この上昇によってのみ、高年齢労働者の心電図の重要性を指摘することについては議論の余地がある。健康診断の有効性は、その結果が活用されて初めて生じるものである。心血管リスクを表す心電図所見がある場合には、血圧測定などその他の検査でも有所見の場合が少なくないと考えられるため、心電図所見が事後措置においてどのように活用されているかについて、確認が必要と考えられる。心房細動については、就労年齢においては、高血圧や糖尿病などのリスクによって治療対象が分かれるため、本来は心電図所見単独ではなく、総合的に判定すべきものと考えられる。

今回のカテゴリーの中で、心原性失神のリスクは、J波を伴うST上昇や高度な徐脈を対象とした。また、致死性不整脈リスクはブルガタ症候群やQT延長、Ⅲ度房室ブロックなどを対象とした。しかし、心電図そのものを分析したわけではなく、あくまでも各心電図の所見名をもとに判断したため、それぞれの所見が、それらのリスクに結びつく程度を表すものかは不明である。

今回、協力が得られた3つの機関の間で、要医療措置判定の出現率には差が認められた。もっとも出現率が低かった機関Aは、すべて循環器内科専門医が判定を行っていた。一方で、出現率が高かった機関Bは、常勤医師1名（循環器専門ではない医師）と外部医師1名（循環器専門医）で分担して判定を実施していた。判定医の専門性が、出現率に影響した可能性がある。一般健康診断の判定において、一定の所見がある場合には循環器内科を受診させ、そこで専門的な判断を行うのか、最初から医療の必要性について専門医の立場で判断するべきかについては、専門資源の確保の課題もあり、意見が分かれるところである。

今回、若年層においても致死性不整脈に繋がる重要な所見が認められたことより、適切な就業措置を行うためにも、採用時の健康診断などにおいて、安静時心電図を実施する必要性が考えられる。また、年齢とともに所見が増えるため、安静時心電図の有用性は年齢とともに上昇すると考えられるが、年齢とともに上昇する所見は、一般健康診断の判定および事後措置において、他の検査項目の所見と合わせて検討する必要があると考えられる。

なお、今後も健康診断で得られる安静時心電図検査の要精密検査対象者の追跡をおこない、さらにエビデンスを構築していくことが必要だと考える。

E. 結論

3 つの健康診断機関の安静時心電図検査のデータを用いて、何らかの医療的措置が必要と判断された者について、心電図所見カテゴリーを作成して、性・年齢層別の出現率を算出した。若年層に認められた重要所見に対しては、採用時の健康診断などにおいて実施すること、年齢とともに出現率が上場する項目に対しては定期的な心電図検査を行うとともに、他の健診項目を用いて総合的にリスクを評価して、事後措置に結び付けることが必要であると考えられた。

F. 参考資料

日本循環器学会、日本不整脈心電学会. 2020 年改訂版不整脈薬物治療ガイドライン. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/01/JCS2020_Ono.pdf

日本循環器学会、日本不整脈心電学会. 2022 年改訂版 不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Takase.pdf

日本人間ドック学会. 標準 12 誘導心電図検診判定マニュアル(2023 年度版) https://www.ningen-dock.jp/wp/wp-content/uploads/2013/09/shindenzumannual_02.pdf

G. 学会・論文発表

第 97 回日本産業衛生学会（広島）で発表予定。

添付 1：性・年齢層別の心電図数

添付 2：心電図カテゴリー別の要医療措置出現数（性・年齢層別）

添付 1

年齢	機関A		機関B		機関C	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性
20-29	4895	1972	5015	2607	10819	7261
30-39	5938	2120	12406	5958	14569	8788
40-49	7198	3175	19846	10575	17054	11634
50-59	5923	3276	16549	9176	16226	11680
60-69	4398	2176	9133	3494	12705	9253
合計	28352	12719	62949	31810	71373	48616

添付 2

カテゴリー① 心血管疾患等のリスク	機関A		機関B		機関C	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性
20-29	0.10%	0.05%	0.66%	1.00%	0.25%	0.26%
30-39	0.12%	0.14%	0.79%	0.82%	0.27%	0.41%
40-49	0.31%	0.19%	1.50%	1.22%	0.74%	0.70%
50-59	0.93%	0.43%	3.13%	2.02%	1.62%	1.12%
60-69	1.55%	0.32%	5.38%	3.78%	3.20%	1.88%
カテゴリー② 心原性失神のリスク						
20-29	0.02%	0.00%	0.16%	0.04%	0.10%	0.01%
30-39	0.00%	0.05%	0.06%	0.00%	0.04%	0.00%
40-49	0.00%	0.00%	0.02%	0.01%	0.03%	0.03%
50-59	0.00%	0.00%	0.04%	0.03%	0.04%	0.01%
60-69	0.00%	0.00%	0.10%	0.00%	0.05%	0.00%
カテゴリー③ 心房細動所見						
20-29	0.00%	0.05%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
30-39	0.02%	0.00%	0.06%	0.02%	0.05%	0.01%
40-49	0.06%	0.03%	0.16%	0.03%	0.10%	0.04%
50-59	0.37%	0.03%	0.92%	0.09%	0.52%	0.11%
60-69	1.57%	0.09%	2.67%	0.40%	1.60%	0.36%
カテゴリー④ 致死性不整脈のリスク						
20-29	0.02%	0.00%	0.20%	0.08%	0.06%	0.01%
30-39	0.00%	0.00%	0.28%	0.08%	0.13%	0.03%
40-49	0.06%	0.00%	0.32%	0.20%	0.06%	0.03%
50-59	0.02%	0.03%	0.50%	0.25%	0.15%	0.07%
60-69	0.07%	0.00%	0.48%	0.20%	0.14%	0.08%
カテゴリー⑤ ペースメーカー調律						
20-29	0.00%	0.00%	0.02%	0.00%	0.02%	0.03%
30-39	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.03%	0.02%
40-49	0.01%	0.00%	0.01%	0.01%	0.06%	0.01%
50-59	0.07%	0.06%	0.04%	0.04%	0.10%	0.03%
60-69	0.14%	0.00%	0.05%	0.03%	0.15%	0.03%
カテゴリー⑥ その他・分類不能						
20-29	0.04%	0.00%	0.52%	0.00%	0.10%	0.00%
30-39	0.03%	0.00%	0.31%	0.22%	0.01%	0.01%
40-49	0.01%	0.00%	0.25%	0.15%	0.03%	0.04%
50-59	0.02%	0.00%	0.28%	0.26%	0.04%	0.01%
60-69	0.02%	0.05%	0.36%	0.11%	0.03%	0.04%

令和5年度厚生労働行政推進調査事業

分担研究報告書

胸部エックス線検査のあり方

研究分担者

立道昌幸 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 教授

令和5年度厚生労働行政推進調査事業
労働安全衛生法における一般定期健康診断の検査項目等に関する社会状況等の変化に合った
科学的根拠に基づく検討のための研究

胸部エックス線検査のあり方

研究分担者:立道昌幸 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 教授

研究要旨:労働安全衛生法が定める一般定期健康診断項目の有用性を検討し、一般定期健康診断のあり方について提言することを目的としている。本分担研究では、胸部エックス線検査に関する検討を行った。胸部エックス線検査は、「呼吸器疾患等の一般的なスクリーニング、結核感染の把握」を目的に実施されている。本研究では、特に呼吸器疾患の近年の動向、特に、結核、肺がん罹患率と他の呼吸器疾患の罹患率、胸部エックス線検査の撮影精度と読影精度を合わせた精度管理のあり方について、直近の疫学データ、WHOの結核対策指針、精度管理の現状と課題に関して検討を行った。結核罹患率は、日本は2021年以降10/10万人未満と低蔓延国となり、高齢者の罹患も減少した。一方で、若年者における外国籍の結核罹患が占める割合が70%を超えており、また、結核高まん延国からの労働者については、製造業だけでなく、ITや小売り、流通にも幅広く流入している実態から無視できない状況であった。結核については、潜在性結核感染症と活動性結核を発見する検査はそれぞれ異なっているが、近年WHOは活動性結核を発見する胸部エックス線を用いた検診を推奨するように方向転換した。精度管理については、全国労働衛生団体連合会（全衛連加盟）の健診施設では、肺がん検診に求められる精度管理が行われていたが、それ以外の健診機関では不明であった。長期にわたり胸部エックス線検査が実施されてきた実績を考えれば、今後、胸部エックス線検査を継続するのであれば、精度管理についてはある程度のところまでは、撮影機器や読影医の条件を含めて肺がん検診に近づく指針を示して踏み込んでいく必要があると思われた。

これらの結果からの提言としては、1) 若年層における結核対策については、外国籍をもつ労働者に対して「入国前結核スクリーニング」と連携し、一般健診よりむしろ「配置前健診」について潜在性結核検査を考慮するなどの制度設計が必要であること。2) 胸部エックス線検査を40才以上に継続するにあたっては、適正な精度管理を求めることが適当と思われた。

エキスパートパネル協力者

佐川元保先生 東北医科薬科大学医学部呼吸器外科特任教授

大角晃弘先生 結核予防会結核予防研究所、臨床・疫学部長

河面孝先生 大阪府結核予防会理事長

生島壮一郎先生 伊藤忠ソリューションズ(株)産業医:呼吸器内科専門医

研究協力者：深井航太 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 講師
研究協力者：中澤祥子 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 助教
研究協力者：古屋佑子 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 助教

A. 研究目的

一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般定期健康診断項目の有用性についての検討、特に作業関連疾患等の予防における有用性について検討を行い、一般定期健康診断の適切な運用と管理についてエビデンスをまとめ、一般定期健康診断のあり方について提言することを目的としている。

特に胸部エックス線検査については、現在の一般定期健康診断項目に労働安全衛生法発足以来一環として入っていることから
(ア)性別や年齢等の属性ごとの有所見率の傾向の検討

(イ)現行の一般定期健康診断項目に関するエビデンスと有用性の検討

(ウ)健診結果の結果に基づく事後措置の実態に関する調査
を行い、妥当性について検証することを目的とした。

B. 研究方法

① 呼吸器疾患の有業率と胸部エックス線検査の意義について

1. 胸部エックス線検査の有所見率と結核の罹患率の変化

胸部エックス線検査の有所見率については、政府統計 E-Stat より、結核の有病率については、結核研究所疫学情報センター年報より作成した (図 1)。

2. 結核の発見経路と、外国生まれの結核患者数の推移を結核研究所疫学情報センター年報より作成した (図 2)。

3. 発見経路としての健康診断の割合を結核研究所疫学情報センター年報より作成した (図 3)。

4. 結核と肺がんの年齢階級別罹患率を結核研究所疫学情報センター年報と全国がん登録罹患数・率の年齢階級別罹患数・率、2019 年 (政府統計 E-Stat) より作成した。(図 4)。

5. 胸部エックス線検査に関する論文検索ならびに、WHO による recommendation.

WHO の結核に関する recommendation は、2013 年から 2021 年に大幅にアップデートされた。WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: Screening Systematic screening for tuberculosis disease 2021 (図 5、6)。

また、図 7 左には、結核高まん延国の有病率、右図には、胸部エックス線の感度 0.85、特異度 0.96 が示され、有病率が 30-100/10 万においては、NNS (number need screen) については 3016、症状とあわせれば 1567 としている。

6. 肺がん検診としての胸部エックス線の意義

日本肺癌学会において、2022 年に肺がん検診ガイドラインについて改訂作業が行われたが、胸部 X 線検査に関しては 2010 年の

ガイドライン以降にガイドライン改訂をすべき新たな研究結果を認められなかったことから、推奨の改訂は行われなかった。(図 8)

7. その他の呼吸器疾患 COPD

COPD については、有病率が 8-10%と高く、過去の論文では、精度が低い報告であったが、直近では、感度特異度とも高く、胸部エックス線において検出することで禁煙行動に結びつける所見が得られる可能性が示唆された(図 9)。

8. その他の呼吸器疾患 気管支拡張症

気管支拡張症の有病率は、170/10 万人で比較的多い疾患であるが、胸部エックス線検査での検出能力は低く、CT が重要であった(図 10)。

9. その他の疾患：サルコイドーシス

有病率は、1/10 万で肺病変は無症状で発見されることが多く、診断時から治療の対象となる例は少ない。しかし、診断後、長期の経過観察を要し、進行する場合や他臓器病変を併発した場合に治療対象となる。(図 11)

10. その他の疾患；間質性肺疾患 ILD

有病率は、10/10 万で、感度・特異度とも中等度である。自覚症状が伴う ILD は重症であり、無症状で発見出来治療が出来る場合は予後がよいとされる。胸部エックス線検査での感度は、60-80%、特異度は 40-90%であった(図 12)。

11. その他の疾患：

非結核性抗酸菌症、アレルギー性気管支肺真菌症、気腫性嚢胞、肉芽腫性血管炎、リンパ脈管筋腫症、リンパ増殖性疾患、胸部大動脈瘤等があるが、スクリーニングとしての意義は低かった。(図 12、13)

②精度管理

精度管理には、撮影精度と読影精度の両方が含まれる。両者の外部精度評価として実施されている、令和 4 年度の全衛連による胸部 X 線精度管理調査結果報告書を示した(図 14)。又、肺がん検診のチェックリストを参照した(図 15)

これらの結果を元に、エキスパートパネル会議を開催し専門家から意見聴取を行った。

C. 結果

①. 結核の罹患率と動向

結核の届出率としては、23 年は 22 年と横ばいであった。21 年に歴史上初めて 10 万対 10 を下回った。超高齢者の届出患者数・率も右下がり、全体の届出患者数の中での高齢者の占める割合は多いが、届出数は全体として今後も右下がり傾向は続くと思われる。若い層に感染させないことが必要であるが、高齢者における結核患者の発生が終息するのは、時間の問題と思われる。

②. 結核高まん延国からの外国籍労働者の動向

若い世代の外国籍による届出患者数は全体の届け出患者数から見ると少数ではあるが、全体の中に占める割合は増えており、今後も人数が増えると思われる。特に結核診

断の契機としては、職場の健診で発見される割合が多く、若年層に限ると職場健診で見つかる数・割合が多いことは職場健診での結核患者発見のインパクトとして大きいと思われる。

外国籍結核患者では、日本生まれ結核患者に比較して、薬剤耐性結核の割合が高い。そのため結核治療に難渋する割合が高くなり、治療期間も長期化する。さらに、在留資格の問題や経済的に困難な状況になり治療期間中に帰国する場合も多い。外国籍結核患者のケアには、コミュニケーションの課題、経済的困難な状況、在留資格と居住場所の確保、薬剤耐性結核の危険性、治療中断の危険性等に対する包括的なケアを提供する必要がある。外国籍結核患者の早期発見、早期の適切な治療の提供が必要である。

また、一例としてアジャイルオフィスというプロジェクトごとに、他社からの派遣や業務委託での労働者と同じ職場環境で仕事をする場面がIT業界では増えている。その中には結核高まん延国からの外国籍労働者もみられ、労働環境において、入国時の健康診断が機能していたのか不明な状態で業務に従事していることが想定された。

③. 結核検診としての胸部エックス線検査の意義

WHO の recommendation (WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: Screening Systematic screening for tuberculosis disease 2021)においては、Systematic screening for TB disease may be conducted among the general population in areas with an estimated TB prevalence of 0.5% or higher. CXR was found to be a sensitive screening tool that, while lacking

sufficient specificity to confirm a TB diagnosis, has an important role in the early detection of TB in children and adults who are at higher risk of TB, as well as the potential to reduce the population burden of TB disease when combined with early treatment. として、有病率が 0.5%以上の地域において集団検診が実施され、胸部エックス線検査によって結核の蔓延が減少できるとの見解を示した。

従来結核スクリーニングは、潜在性結核感染症 (LTBI) に主眼を置くか、活動性結核に主眼を置くかが議論になっている。活動性結核を発見することを主眼に置く場合、胸部エックス線検査で活動性結核が疑われる場合に、喀痰検査を実施することが重要とされている。

特に、効率的な方法としては、「症状+胸部エックス線検査」が WHO によって推奨された。結核発病高リスク集団に対しては、症状がない場合でも胸部エックス線検査を実施することが推奨される。

④. 肺がん検診としての胸部エックス線検査の意義

低線量肺がん CT 検診は重喫煙者に対してのエビデンスは確立しているが、非/軽喫煙者に対してのエビデンスは不十分である。

前立腺・肺・大腸・卵巣のがん検診の有効性評価研究 (PLCO) (JAMA 2011; 306: 1865-73) では胸部X線の有効性についてネガティブな結果として報告されたが、研究手法にさまざまな問題があったため、今回のガイドラインとしては推奨を変えないと結論した (肺癌 62(5): 351-354)。

喀痰細胞診は重喫煙者以外には実施する

意義がないとされているので、もし重喫煙者以外に対して実施しているところがあれば中止すべきである。

⑤. その他の呼吸器疾患

COPD については、有病率と胸部エックス線の精度から有用性のある検査法である可能性が示唆されたが、その他の疾患については、有病率の低さや精度から、検診の対象としての意義は低いと考えられた。しかし、ILD はじめ、その他の希少疾患においても二重読影、比較読影などの精度管理が徹底されれば、肺の構造変化が軽度で機能低下の出現前に無症状で発見される例が増えると考えられる。

⑥. 精度管理

令和 4 年度の全衛連による胸部 X 線精度管理調査結果報告において、この精度管理事業に参加している健診機関については、313 施設中 308 施設が、日本肺癌学会が定める適切な撮影機器と撮影方法で撮影しており、読影に関しては、288 施設中 255 で二重読影がおこなわれており、その読影者の一人が放射線専門医であった。

この精度管理事業に参加していない大部分の健診機関やクリニックベースでの胸部エックス線検査については、二重読影はされておらず、撮影機器も精度が低く、相当なギャップがあるものと推測された。

また、許容量を超えた診断を依頼される医療機関もあり、精度管理については不正確である。

D. 考察と結論

①. 結核予防

現在、日本は結核の罹患率は 10/10 万を切り、結核低蔓延国となっている。ただし、地域によって差がある点は考慮すべきである。それ以上に、若年者において東南アジアを中心とした結核高まん延国からの流入が業種問わず多くなっており、現在、わが国における入国前後の活動性結核診断のための入国前結核スクリーニング (JPETS) はなく、入国前後の活動性結核診断の「健診」は、受け入れ教育機関・企業・機関が自主的に実施している。今後、入国前結核健診事業が開始された場合、この事業が入国前結核スクリーニング (JPETS) にあたることになると想定される。従って現在は、受け入れ機関に任されている状態であることから、結核を発症する例が見逃せない状況であること、また、海外からの結核については多剤耐性であることが留意すべき重要な点である。

スクリーニング方法としては、1970 年代以降 WHO は、胸部エックス線検査による結核検診に関しては否定的であったが、近年対象集団を絞り、推奨する方向に転じている。また、間接撮影からデジタル撮影に変わったことから、被ばく線量の低下や機器の精度も上昇している点も重要であるが、これらの観点からの文献的知見は乏しく、ほとんどが間接、フィルム画像時代の研究となっている。

②. 若年者層の外国籍を持つ労働者への結核対策

若年者層について胸部エックス線を全員に対象にすることは現実的ではなく、外国籍を持つ労働者については入国前検診、就業時 (配置前健診) 等で胸部エックス線検査と結核を疑う場合の喀痰検査を行い、結核

と診断された場合には国内で適切な結核治療を受ける体制の整備が必要である。さらに、結核高まん延国からの入国者を対象とする IGRA を用いる LTBI 治療対象者の早期診断と治療についても考慮すべきである。老人結核発病対策として、LTBI に対する IGRA の検査が効果的であるという考え方があり、胸部エックス線で見えなくても発病者は 10% ぐらいであることから効率的ではないことが示唆されている。この観点から、結核高まん延国からの就労、長期滞在者に対しては IGRA 検査にて、陽性者には予防治療をする事で、罹患率の悪化、感染者の遷延化が防げる可能性もあり、この点については、今後入国前結核スクリーニングとしての制度設計の問題、外国籍を持つ者については、配置前健診で LTBI 対策することで解決できるか？あるいは、結核高まん延国からの外国籍をもつ労働者には定期的（例えば毎年）に胸部エックス線検査を義務づけるなどの制度設計を検討することが必要である。

③. 肺がん検診としての意義

胸部エックス線検査としては、結核に対して、50 才以上ではその 10~20 倍以上の罹患率をもつ肺がん検診の意義を併せ持つことについては、胸部エックス線検査の精度管理をどこまで求めるのかに依存すると考える。日本肺癌学会や、住民検診（肺がん検診のチェックリスト）では、「読影医の条件」も定めているが、実効性などを鑑み、厳格なものではない。二重読影の 1 名は胸部 X 線の読影経験者あるいは専門医の必要があるが、もう 1 名は専門的でなくても「症例検討会に参加すること」のみで条件を満

たすことができる。読影力向上や精度管理への意識を高めてもらいながら読影体制に大きな負荷をかけないような仕組みとして創られたシステムなので、職域検診においても採用することは十分可能と考えられる（図 16）。また、平成 30 年に公表された「職域におけるがん検診に関するマニュアル」内で、職域においても、保険者・事業者・検診実施機関では「チェックリスト」に準拠して行うことが望ましいとされているので、その方向で進めるべきである。ただし、「肺がん検診のためのチェックリスト」も作成してから実際に住民検診の現場に普及するまで相当な年数がかかったので、職域も同様に時間が必要と考えられた。

一方で、結核検診や他の呼吸器疾患をスクリーニングするとしても精度が求められることは当然必要である点を考えれば、安衛法制定以来、長期にわたり胸部エックス線検査が実施されてきた実績に基づき、今後、胸部エックス線検査を継続するにあたっては、精度管理として、撮影機器や読影医の条件を含めて肺がん検診に近づく指針を示して踏み込んでいく必要があると思われる。ただし、胸部エックス線読影者の確保も必要であることから、AI-CAD が普及するにしても、読影医を確保する人材育成が必要であるという課題がある。

判定や事後措置については、スクリーニングの考え方で、事後措置は精密検査の結果により適宜判断とのことで問題ないと思われる。

他の疾患については、ILD について 10 万あたり 10 人はあくまでも IPF であり、過敏性肺炎なども含めるとも罹患率が多いと思われる。近年の抗線維化薬の導入により、急

性増悪の率も減り生命予後改善にも寄与することが期待されている。今後、早期の治療導入が進むと、より早期発見の意義が高くなると考えられる。

まとめ)

胸部エックス線の問題は、1) 40歳未満外国籍の労働者への結核蔓延防止の制度設計と2) 胸部エックス線の精度管理に関する事項が一般健康診断において胸部エックス線検査を継続する妥当性の中心的課題であった。

特に現状より胸部エックス線検査を拡大することは現実的ではない。従って結核高まん延国の外国籍を持つ者のみに健診を義務づけるか、あるいは、配置前健診において、IGRA 検査などの LTBI 対策を実施することで対応できる可能性が示唆された。ただしこの問題は、元来「入国前結核スクリーニング(JPETS)の問題」と関連する課題でもあるため、この点での連携が不可欠と思われた。

今後の議論は、結核、肺がんとともに罹患率が低い 40-49 才の対象年齢をどのように配慮するかが課題だが、現状の日本における各がん検診のシステムは職域検診と住民検診が不可分となっており、それに関する配慮も必要であると思われた。

提言)

40 才未満での外国籍労働者に関する結核対策の制度設計を今一度考える必要がある。それには、潜在性結核を対象疾患にするのか、活動性結核を対象疾患にするのかの議論が必要であり、又、現在実施されていない入国前結核スクリーニング(JPETS)や配置

前健診でのあり方が課題となる。

40 才以上の胸部エックス線検査を継続するに当たっては、適正な精度管理が求められ、精度管理が実施されていない胸部エックス線検査は意義がないと思われる。ただし、この精度管理の普及については、実効性があることに加え、現在のシステムに過大な影響を与えないことも考慮されるべきである。

E. 政策提言および実務活動

本年はなし

F. 研究発表 (本研究に関わるもの)

1. 学会発表

なし

2. その他

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1. 胸部エックス線検査の有所見率と結核罹患率

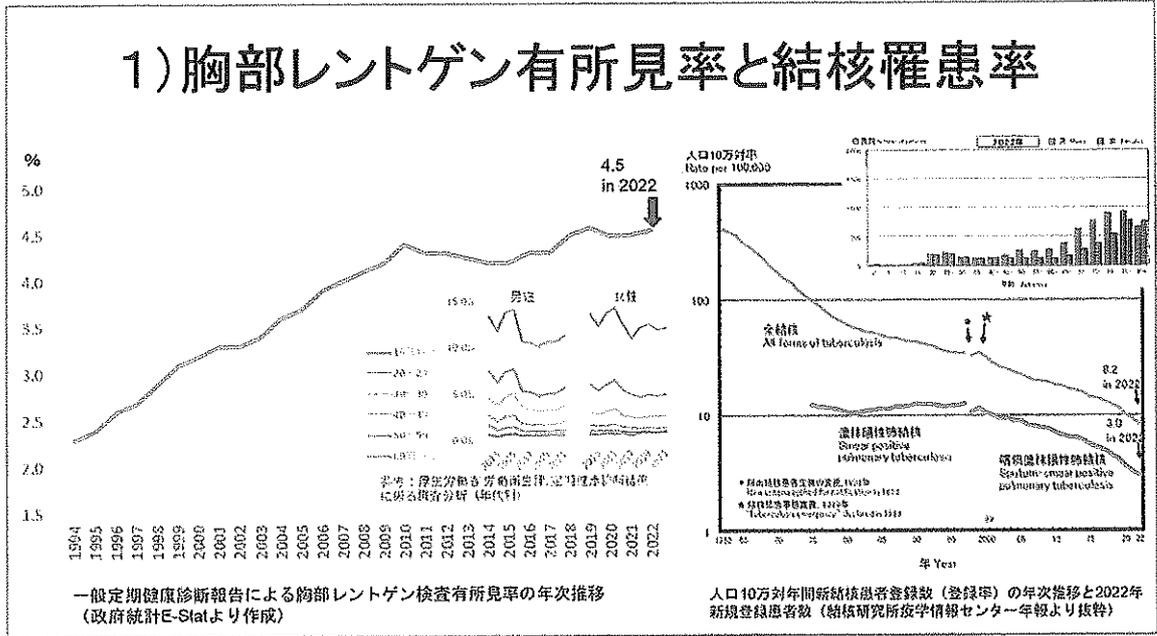


図2. 結核の発見経路、外国籍の比率

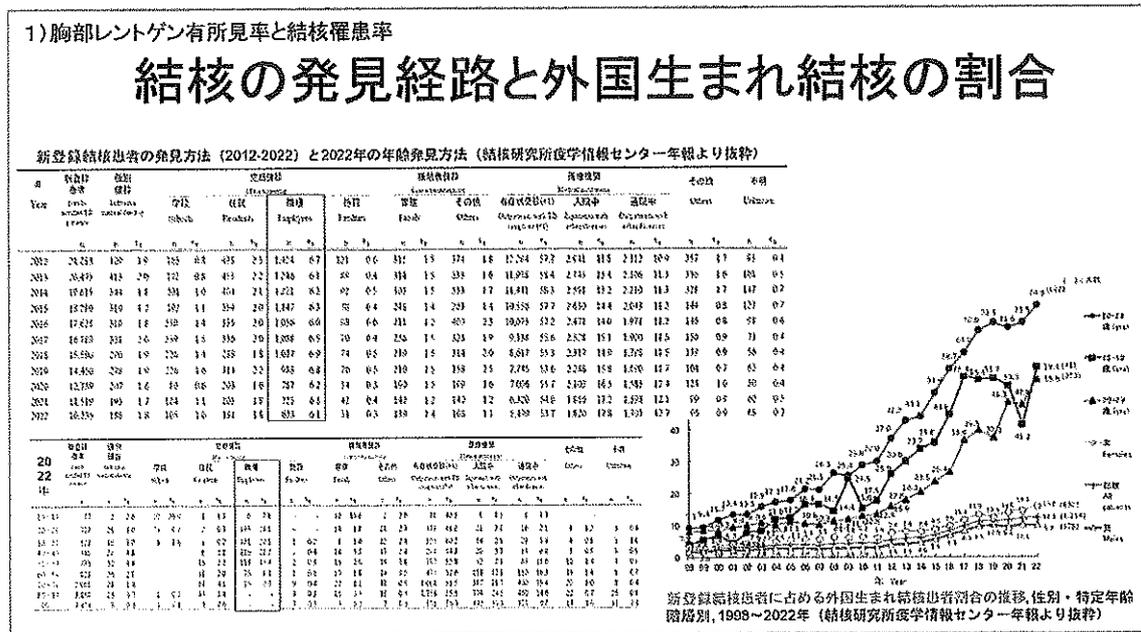


図 3. 発見経路、健康診断からの発見

1)胸部レントゲン有所見率と結核罹患率

発見経路としての健康診断

新登録結核患者の発見方法(2012-2022)と2022年の年齢発見方法(結核研究所疫学情報センター年報より抜粋)

年 Year	胸部レントゲン有所見率 Chest X-ray positive rate (%)			結核罹患率 Tuberculosis incidence rate (%)		
	2012	2013	2014	2012	2013	2014
2012	11.29	10.17	10.08	4.58	2.13	1.24
2013	10.24	11.41	11.29	4.55	2.21	1.24
2014	10.41	11.14	11.10	4.54	2.21	1.24
2015	10.24	11.17	11.10	4.54	2.21	1.24
2016	10.24	11.17	11.10	4.54	2.21	1.24
2017	10.24	11.17	11.10	4.54	2.21	1.24
2018	10.24	11.17	11.10	4.54	2.21	1.24
2019	10.24	11.17	11.10	4.54	2.21	1.24
2020	10.24	11.17	11.10	4.54	2.21	1.24
2021	10.24	11.17	11.10	4.54	2.21	1.24
2022	10.24	11.17	11.10	4.54	2.21	1.24

職業別 Occupational class	健康診断 Health check-up		住民 Residents		職場 Workplace		学校 School		その他 Others		不明 Unknown
	人数 No.	割合 %	人数 No.	割合 %	人数 No.	割合 %	人数 No.	割合 %	人数 No.	割合 %	
総数 Total	1,881	4.6	11	0.3	25.3	0.6	2.7	0.07	46.7	1.2	3.2
接客業 Sales/Service workers	101	5.3	1.9	1.9	0.0	0.0	0.0	0.0	60.1	6.0	1.9
医療関係者 Medical workers	159	8.4	1.0	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	37.2	2.5	2.0
教員・保育士 Teachers/Nursery workers	29	1.5	3.4	20.7	0.0	0.0	0.0	0.0	62.1	0.0	0.0
学生 Students	172	9.1	0.6	0.0	46.3	1.0	2.8	0.0	33.3	0.0	1.1
他の常用労働者 Other regular workers	750	4.0	0.5	20.9	0.1	0.1	1.5	0.0	41.0	2.9	1.7
他の自営自業 Other self-employed	139	7.4	1.4	21.6	0.0	0.0	2.2	0.0	36.8	1.4	3.0
他の自営自業 Other self-employed	103	5.4	1.9	7.8	0.0	0.0	1.0	0.0	55.3	3.9	2.9
家事 Housekeepers	28	1.5	0.0	7.1	0.0	0.0	0.0	0.0	51.1	1.1	0.0
無職・その他 Unemployed/Others	359	1.9	1.4	14.8	1.1	2.5	1.1	0.0	51.4	3.5	10.3
不明 Unknown	60	3.2	0.0	6.1	0.0	0.0	0.0	0.0	63.0	3.0	0.1

図 4. 結核と肺がんの年齢階級別罹患率の比較

1)胸部レントゲン有所見率と結核罹患率

結核・肺がんの年齢階級別罹患率の比較

・結核の年代別罹患率(最新:2022年)

2022	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90-
総数	0.5	0.2	0.1	1.3	5.9	6.4	4.3	3.1	3.2	3.1	3.9	4.5	5.1	7.2	9.8	16.4	25.3	43.1	54.0
男性	0.3	0.1	0.1	1.1	6.1	6.5	4.0	3.2	3.3	3.6	5.4	5.8	7.4	10.2	14.4	24.9	37.9	64.7	97.2
女性	0.7	0.2	0.1	1.5	5.6	6.2	4.6	3.1	3.1	2.6	2.5	3.1	2.9	4.3	5.0	9.6	16.3	30.9	39.8

新規結核登録者の年齢階級別罹患数・率, 2022年 (結核研究所疫学センター統計より抜粋)

・肺がんの年代別罹患率(最新:2019年)

2019	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-
総数	0.02	0.02	0	0.19	0.34	0.72	1.75	3.56	8.06	16.5	32.2	60.8	114.9	199	289.2	348.4	359	351.1
男性	0	0	0	0.23	0.39	0.75	1.6	3.63	8.99	19.1	38.8	79.1	159.2	290.2	426.8	540.1	579.7	657.7
女性	0.04	0.04	0	0.14	0.29	0.69	1.91	3.49	7.11	13.9	25.6	42.6	71.8	113.5	166.5	195	204	211.7

全国がん登録罹患数・率の年齢階級別罹患数・率, 2019年 (政府統計E-Statより作成)

図 5. 結核に対する胸部エックス線検査の意義

2) 胸部レントゲン検査における臨床的意義

① 胸部レントゲン検査の結核スクリーニングとしての意義

WHO (2021): 1. Systematic screening for TB disease may be conducted among the general population in areas with an estimated TB prevalence of 0.5% or higher. CXR was found to be a sensitive screening tool that, while lacking sufficient specificity to confirm a TB diagnosis, has an important role in the early detection of TB in children and adults who are at higher risk of TB, as well as the potential to reduce the population burden of TB disease when combined with early treatment. 実施間隔についての情報は限定的 (WHO consolidated guidelines on tuberculosis, Module 2: Screening Systematic screening for tuberculosis disease 2021)

- 個人・地域の利益に関する論文
 - ① 結核健診を受けた人は早期診断の可能性が高いこと、背景有病率が結核判定に左右されることから、積極的なTBスクリーニングが結核の疫学に影響を及ぼす証拠は不十分で、個人や地域に利益があるかは判断できない (Krausz et al. Int J Tuberc Lung Dis 2013; systematic review)
 - ② CXRは感度が低く偽陽性診断に伴う不要な医療資源の使用、偽陰性診断によるスティグマなどの潜在的风险と関連する (Naulfal et al. Int J Tuberc Lung Dis. 2022)
- 結核ハイリスク者のスクリーニングに関する論文
 - ① 労働者: 40歳以上の従業員に対する結核スクリーニングに関する仮想コホートモデルでは、QFTが最も費用対効果が高く、年1回のCXRスクリーニングは感度が低く不要な放射線曝露に繋がる (Kowada, Am J Infect Control. 2011)
 - ② 難民: 中～高まん延国からドイツへ難民申請者した者であっても結核罹患率は低く、活動性結核1例の検出のために必要なCXRスクリーニング人数は1749人であった (Weinrich et al. Eur Radiol. 2017)
 - ③ 結核蔓延国出身者における健診: 管理団体へのアンケート結果から、75,859名のうち112名が健診で発見 (149/10万)、48名が健診以外で発見 (吉山ら, 結核2023; 08: 65-67)

図 6. WHO ガイドラインのまとめ

WHO ガイドラインまとめ	
<p>Screening for TB in targeted populations</p> <p>1. Systematic screening for TB disease may be conducted among the general population in areas with an estimated TB prevalence of 0.5% or higher. <i>(updated recommendation conditional recommendation, low certainty of evidence)</i></p> <p>2. Systematic screening for TB disease may be conducted among subpopulations with structural risk factors for TB. These include <i>(new recommendation conditional recommendation, very low certainty of evidence)</i></p> <p>3. People living with HIV should be systematically screened for TB disease at each visit to a health facility. <i>(existing recommendation strong recommendation, very low certainty of evidence)</i></p> <p>4. <i>(new recommendation conditional recommendation, moderate certainty of evidence)</i></p> <p>5. Systematic screening for TB disease should be conducted in <i>(new recommendation strong recommendation, very low certainty of evidence)</i></p> <p>6. Current and former workers in <i>(existing recommendation strong recommendation, low certainty of evidence)</i></p> <p>7. In settings where the TB prevalence in the general population is 10%–100/100,000 population or higher, systematic screening for TB disease may be conducted among <i>(existing recommendation conditional recommendation, very low certainty of evidence)</i></p> <p>8. <i>(existing recommendation conditional recommendation, very low certainty of evidence)</i></p>	<p>Tools for screening for TB</p> <p>9. Among individuals aged 15 years and older in populations in which TB screening is recommended, systematic screening for TB disease may be conducted using a <i>(new recommendation conditional recommendation, very low certainty of evidence for test accuracy)</i></p> <p>10. Among individuals aged 15 years and older in populations in which TB screening is recommended, computer-aided digital chest radiography programs may be used <i>(new recommendation conditional recommendation, low certainty of evidence)</i></p> <p>11. Among adults and adolescents living with HIV, systematic screening for TB disease should be conducted using the WHO-recommended <i>(existing recommendation strong recommendation, moderate certainty of evidence)</i></p> <p>12. Among adults and adolescents living with HIV, <i>(new recommendation conditional recommendation, low certainty of evidence for test accuracy)</i></p> <p>13. Among adults and adolescents living with HIV, <i>(new recommendation conditional recommendation, moderate certainty of evidence for test accuracy)</i></p> <p>14. Among adults and adolescents living with HIV, <i>(new recommendation conditional recommendation, moderate certainty of evidence for test accuracy)</i></p> <p>15. Adults and adolescents, especially with HIV in medical settings where the TB prevalence is > 10% should be tested systematically for TB disease with a <i>(new recommendation strong recommendation, moderate certainty of evidence for test accuracy)</i></p>

図 7. WHO ガイドラインより、高結核蔓延国と胸部エックス線の精度

Country	Year	Prevalence estimate (per 100,000)	CI lower bound	CI upper bound	
AFRO region					
Ethiopia	2011	277	263	347	0.1-0.3%
Gambia	2012	212	152	272	0.3-0.5%
Nigeria	2012	325	378	670	0.9-1%
Rwanda	2012	119	79	169	>1%
EAFO region					
Kenya	2012	390	330	360	
Ghana	2013	356	265	425	
Malawi	2013	452	312	593	
Zambia	2014	638	502	774	
Zimbabwe	2014	344	268	420	
Kenya	2015	538	455	662	
Uganda	2015	701	292	509	
Namibia	2018	465	340	530	
Eswatini	2018	352	264	440	
Lesotho	2019	381	465	606	
South Africa					
Mozambique	2020	Pending			
EMRO region					
Pakistan	2011	398	339	463	
Sudan	2013	163	138	238	
SEARO region					
Thailand	2012	242	176	322	
Indonesia	2013	759	630	961	
Bangladesh	2015	287	244	330	
OPK Korea	2016	387	520	655	
Myanmar	2018	468	390	546	
Nepal	2018	374	268	443	
WPRO region					
China	2010	139	103	135	
Cambodia	2011	831	707	977	
Laos PDR	2011	595	457	733	
Mongolia	2015	960	459	655	
Philippines	2016	1159	1016	1301	
Viet Nam	2018	332	360	399	

Table 3. Diagnostic accuracy of symptoms, chest radiography, and molecular WHO-recommended rapid diagnostic tests for screening for TB disease

Screening test	No. of studies (no. of participants)	Sensitivity	No. of studies (no. of participants)	Specificity
WHO target product profile	NA	> 0.90	NA	> 0.70
Prolonged cough (≥ 2 weeks)	40 (6 737)	0.62	40 (1 284 181)	0.94
Any cough	21 (2 734)	0.51	21 (768 291)	0.88
Any TB symptom (cough, haemoptysis, fever, night sweats, weight loss)	28 (3 915)	0.71	28 (460 878)	0.64
Chest radiography (any abnormality)	22 (6 243)	0.94	22 (1 012 752)	0.89
Chest radiography (suspected abnormality)	19 (2 152)	0.85	19 (464 818)	0.96
Molecular WHO-recommended rapid diagnostic test	5 (247)	0.69	5 (8 619)	0.99

WHO report 2022

	Modern (100-200/1000)						
Symptoms	0.62	0.51	0.71	0.94	0.85	0.69	0.99
NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

図 8. 肺がんのスクリーニングに対する胸部エックス線検査の意義

2) 胸部レントゲン検査における臨床的意義

② 胸部レントゲン検査の肺がんのスクリーニングとしての意義 (2022年に改訂)

非高危険群に対する胸部X線検査、及び高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法
 → 死亡率減少効果を示す相応の証拠があるため(※)行うよう勧められる。ただし、二重読影、比較読影などを含む標準的な方法が行われている場合に限定される(肺がん検診ガイドライン2022で変更なし)

※ 2010年ガイドラインに提示された研究における死亡率減少効果は、隔年受診では消失するなど、十分に大きいものではないため、精度管理の不十分な検診では効果が得られない可能性が高い、という見解

- PLCO: 胸部X線群の無検診群に対する肺癌死亡RRは0.99 (95%CI:0.87-1.22)

[dilution effect]が大きく影響するため、本邦では年に1回継続的に行われている検診の有効性の判断材料としては不適切である可能性が高い

- 胸部X線群と胸部X線+喀痰細胞診群の比較で、肺癌死亡RR 0.88(95%CI:0.74-1.05)

50 pack-years 以上の者では、肺癌死亡RR 0.81(95%CI:0.67-1.00)

- 検診群は年に1回の胸部X線を4年間受診、対照群は無検診で、追跡期間は9.5年。対照群に対する検診群の肺癌死亡率比(MRR)は1.40(95%CI:1.03-1.19, p=0.031)

(ただし検診受診は自己選択、検診群は喫煙者が多く受診者背景の偏りあり、証拠して不十分)

- 偽陽性率: 系統的レビューで6.50% (95%CI 3.40-13.67%)、研究①で初回8.6%、1年後5.9%、2年後4.7%
- 過剰診断: 研究②Psが24.75%、PAが4.48%、研究③Psが34.58%、PAが22.33%

$$Ps = \frac{\text{検診群の肺がん罹患数} - \text{対象群の肺がん罹患数}}{\text{検診群の検診での肺がん発見数}}$$

$$PA = \frac{\text{検診群の肺がん罹患数} - \text{対象群の肺がん罹患数}}{\text{検診群の全肺がん罹患数}}$$

→ これらの結果から、ガイドラインを変更する根拠がないと結論

図 9. その他の疾患に対する胸部エックス線検査の意義 (1)

2)胸部レントゲン検査における臨床的意義

③その他の疾患の発見としての意義: COPD

日本におけるCOPD有病率の推定値は40歳以上の人口で8.6%から10.9%、大多数が未診断・未治療の状態であると考えられる(NICE study)。死亡率は13.7(人口10万人対)(2022年厚生労働省)

- 696人の肺気腫患者を対象にした研究で、中等度および重症患者のうち、単純X線撮影で一人が読影し、感度41%、軽症では16%(1978年にて、読影基準が異なることから、感度が低い。ただし、key論文)
- 機械学習方法を用いて、胸部XPから閉塞性肺疾患を検出することを試し、FEV1/FVC<0.7となる胸部XPの予測において0.814のAUCを達成し、これは放射線科医のテキストレポートからの自然言語処理よりも良好な性能を示した(AUC 0.704, p<0.001)
- 胸部X線写真では、慢性気管支炎患者の少なくとも21%~50%に異常が認められない
- US:トンネル・ジャッキング作業の大工において、過剰なシリカ曝露があり、慢性気管支炎のリスクが高かったOR=24.53(95% CI 3.37-178.62)
- 肺気腫の154人の患者の胸部CTと胸部XPを5人の評価者が判定しており、CTで肺気腫が確認された患者のほとんどは、胸部X線写真で肺気腫と診断された(感度90%(95% CI 87-93%)。しかしながら、胸部X線検査では、CTで明らかな微量または軽度の肺気腫を検出できなかった。
- 偽陽性率は非常に低かった(特異度98%(96-99))。また著者はさらに、構造的肺気腫の有病率は10~15%の範囲にあった場合、この範囲では、胸部X線検査の陽性適中率は86%、陰性適中率は99%に近くなると考察している。

図 10. その他の疾患に対する胸部エックス線検査の意義 (2)

2)胸部レントゲン検査における臨床的意義

③その他の疾患の発見としての意義: 気管支拡張症

英国では成人女性566.1人、男性485.5人(人口10万人対)。中国の40歳以上の1,200人(同左)。日本では、静岡県の中業症候群に限定したデータでは170人(同上)。特異性が50%前後で、その他感染後、先天性異常、自己免疫疾患等。疾患の確認にはCTスキャンが必要であるため(そのため放射線被曝がある)、症状がない場合にはCTによる集団スクリーニングは推奨されていない。

- ケースシリーズで、気管支造影で気管支拡張症が認められた19例中、CXRで異常が認められたのは9例で、気管支拡張症の診断に対するCXRの感度は小葉ベースで13%であった。
- ケースシリーズで、CTで気管支拡張症が確認された14人の患者を対象とした別のシリーズでは、レントゲンで気管支拡張症が診断できた例は1例もなかった。
- 参考)気管支拡張症とCT:気管支拡張症のスクリーニングをCTで行った韓国を拠点とする研究では、調査した成人1,409人(23~86歳)のうち129人(9.1%)が放射線学的気管支拡張症であったと報告している。
- 呼吸器症状は被験者の53.7%で報告された。結核の既往(OR 4.61, 95%CI 2.39-8.88, p= 0.001)および年齢(OR 2.49, 95%CI 1.56-3.98, p= 0.001)は、気管支拡張症と有意に関連していた。
- 現在、気管支拡張症の集団検診を推奨する国際的なガイドラインはない。しかし、他のスクリーニングプログラムにおいてCTの使用が増加するにつれて、高い割合の患者で気管支拡張症が同定される可能性がある。

図 11. その他の疾患に対する胸部エックス線検査の意義 (3)

2)胸部レントゲン検査における臨床的意義

③その他の疾患の発見としての意義:サルコイドーシス

日本における罹患率は2004年の調査で1.01人(人口10万人対)。無症状者スクリーニングにおける胸部レントゲン検査の感度特異度を調べた研究は見当たらなかった。

- 健康診断で発見されるものは2004年28.0%であり、自覚症状による受診が2004年56.5%。
- 別の研究では、全患者の44.4%で眼の症状により、33.9%で胸部X線検査で偶然に発見された。
- 過去40年間で、高齢診断群の患者割合は継続的に増加しており、男性では2.94%(1974-1983)から44.2%(2004-2012)、女性では42.4%から80.2%であった。
- 胸部レントゲン画像異常が86.3%、罹患症状として、肺門リンパ節腫脹が75.8%、肺野のびまん性陰影は、44.0%。しかし、肺サルコイドーシス患者の30%から60%は無症状である。
- 胸部レントゲンでは縦隔リンパ節腫大を検出できなかったり、肺の軽度浸潤病変を発見できなかったりする可能性があり、胸部レントゲンとHRCTで決定した病期が50.2%で不一致となる。
- ぶどう膜炎の患者で行ったサルコイドーシスの診断では胸部XPは感度57.6%、特異度100%であった。
- ぶどう膜炎の患者における胸部XP上の両側肺門部リンパ節腫脹について、感度68%、特異度96%であり、胸部XPが陰性の場合の胸部CTにおける両側リンパ節腫脹は、感度73%、特異度95%

図 12. その他の疾患に対する胸部エックス線検査の意義 (4)

2)胸部レントゲン検査における臨床的意義

③その他の疾患の発見としての意義:間質性肺疾患ILD

特発性間質性肺炎(IPF)の有病率は人口10万人当たり10.0人で、累積発症率は人口10万人あたり2.23人であり男性が多い。生存期間中央値は35ヵ月で、最も多い死因は急性増悪(40%)(北海道スタディ)。

- IPF以外のILDの放射線診断(レントゲンとHRCT単独)の感度は59%、特異度40%、陽性的中率91%、陰性的中率8%で、
- IPFの感度は78.5%、特異度は90%、陽性的中率88%、陰性的中率82%であった。
- ILDの中で呼吸性細気管支炎を伴う間質性肺疾患(RBILD)という病態の患者の20~28%では、胸部X線所見が正常であることが報告されている。
- パキスタンの60名の患者を対象とした研究で、HRCTにて診断されたILDにおいて、胸部レントゲンの感度65.5%、特異度20%、PPV90%、NPV5%、診断精度は61.66%
- 過敏性肺臓炎:疫学研究にて222例の慢性肺臓炎には、鳥類関連(n=134)、夏型(n=33)、家庭関連(n=25)、農夫肺(n=4)、イソシアネート誘発(n=3)、その他の型(n=23)が含まれていた。診断時の年齢中央値は64.0歳であった。

図 13. その他の疾患に対する胸部エックス線検査の意義 (5)

2) 胸部レントゲン検査における臨床的意義

③その他の疾患の発見としての意義

- 非結核性抗酸菌症：2014年度の研究にて非結核性抗酸菌症の推定罹患率は14.7人(人口10万人対)と予想され、2007年の全国調査から約3倍となった。また2012-2013年の臨床検査ベースの疫学研究では、70歳以上の高齢者が症例の大部分を占めていた。
- アレルギー性気管支肺真菌症：重症喘息や嚢胞性線維症に合併しやすい。2006年の疫学調査では、喘息患者の全世代で1-1.5%の頻度でABPAが見られたと報告されている。
- 気腫性嚢胞：気胸についての研究はあるが、ブラブラの疫学研究結果は見つからなかった。自然気胸の英国における15歳以上の発生率は、男性(20.8[95%CI, 20.2-21.4])、女性(7.6[95%CI, 7.2-7.9]) (人口10万人対)。自然気胸患者のうち、60.8%(95%CI, 59.5%-62.0%)が慢性肺疾患を有していた。
- 肉芽腫性血管炎：多発性血管炎性肉芽腫症(Wegener肉芽腫症)(2012年医療受給者証保持者数1,942件)、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(Churg-Strauss症候群)(2009年全国疫学調査で約1900人と推定)、肺リンパ腫様肉芽腫症(女性よりも男性に多くみられ、典型的には40~60歳代に発症)など。
- リンパ脈管筋腫症：有病率0.12-0.23人(人口10万人対)。無症状でレントゲン異常での発見は11%。
- リンパ増殖性疾患：参考)関節リウマチ患者でメトトレキサートを使用しているとリスクが高い。
- 胸部大動脈瘤：ほとんどが大動脈解離の研究。大動脈弓部囊状動脈瘤におけるHalf-moon signの感度と特異度がそれぞれ50%と100%。日本の研究で、9例の大動脈瘤症例のうち、CT撮影前に胸部間接もしくは直接撮影を行っていたが、XP時点で大動脈瘤を疑われたのは1例のみであった。

図 14. 胸部エックス線検査の精度管理状況

3) 胸部レントゲン検査の精度管理

令和4年度
胸部X線検査精度管理調査結果報告書
令和5年2月

公益社団法人全国労働衛生団体連合会
総合精度管理委員会
胸部X線検査専門委員会

チェックリスト項目		達成	未達成
4. 読影者の対応が適切である		265	47
チェックリスト項目		達成	未達成
5. 読影者の対応		161	182
チェックリスト項目		達成	未達成
読影	01 読影に当たっての準備		
	読影者が読影する際、患者の氏名と生年月日・性別を確認しているか	308	5
	読影者が読影する際、読影者の氏名を確認しているか	315	1
	読影者が読影する際、読影者の氏名を確認しているか	310	1
	02 読影に関する管理		
	読影者が読影する際、読影者の氏名を確認しているか	255	34
	読影者が読影する際、読影者の氏名を確認しているか		
	読影者が読影する際、読影者の氏名を確認しているか	170	
	読影者が読影する際、読影者の氏名を確認しているか	25	
	読影者が読影する際、読影者の氏名を確認しているか	109	
読影者が読影する際、読影者の氏名を確認しているか	12		
読影	読影者が読影する際、読影者の氏名を確認しているか	141	8
	読影者が読影する際、読影者の氏名を確認しているか	310	0

参考文献(日本人)

【結核】

- Kowada A, Deshpande GA, Takahashi O, Shinbo T, Fukui T. Cost effectiveness of interferon-gamma release assay versus Chest X-ray for tuberculosis screening of BCG-vaccinated elderly populations. *Mol Diagn Ther*. 2010; 14: 229-36.
- Kowada A. Cost-effectiveness of interferon- γ release assay versus chest X-ray for tuberculosis screening of employees. *Am J Infect Control*. 2011; 39(10): e67-72.
- Kowada A. Cost-effectiveness of interferon-gamma release assays for tuberculosis screening in nursing homes. *Epidemiol Infect*. 2016; 144: 3215-25.
- Kawatsu L, Uehimura K, Oikado A. A cost-effectiveness study of tuberculosis and latent tuberculosis infection screening in prisons in Japan. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2020; 24(5): 506-511.
- 吉山崇, 河津里沙, 内村和広, 大角 晃弘. 結核蔓延国出身者の検診をはじめとする結核患者発見. *結核*2023; 98: 65-67.

【肺がん】

- 肺がん検診委員会 日本肺癌学会. 肺がん検診ガイドライン2022 https://www.higan.gc.jp/modules/guideline/index.php?content_id=19
- Nishi K, Ueoka H, Kiura K, et al. A case-control study of lung cancer screening in Okayama Prefecture, Japan. *Lung Cancer*. Dec 2001;34(3):325-32. doi:10.1016/s0169-5002(01)00270-7
- Tsukada H, Kurita Y, Yokoyama A, et al. An evaluation of screening for lung cancer in Niigata Prefecture, Japan: a population-based case-control study. *Br J Cancer*. Nov 2 2001;85(9):1326-31. doi:10.1054/bjoc.2001.2060
- Sagawa M, Tsuboto Y, Saito Y, et al. A case-control study for evaluating the efficacy of mass screening program for lung cancer in Miyagi Prefecture, Japan. *Cancer*. Aug 1 2001;92(3):583-94. doi:10.1002/1097-0142(20010801)92:3<583::aid-cncr1358>3.0.co;2-8
- Okamoto N, Suzuki T, Hasegawa H, et al. Evaluation of a clinic-based screening program for lung cancer with a case-control design in Kanagawa, Japan. *Lung Cancer*. Aug 1999;25(2):77-85. doi:10.1016/s0169-5002(99)00046-x
- Sobue T. A case-control study for evaluating lung cancer screening in Japan. *Cancer*. 2000;89(S11):2392-2396. doi:10.1002/1097-0142(20001201)89:11+<2392::Aid-cncr13>3.0.co;2-j
- Nakayama T, Baba T, Suzuki T, Sagawa M, Kaneko M. An evaluation of chest X-ray screening for lung cancer in gunma prefecture, Japan: a population-based case-control study. *Eur J Cancer*. Jul 2002;38(10):1380-7. doi:10.1016/s0959-8049(02)00083-7

【気管支拡張症】

- 徳田 均. 【投稿】気管支拡張症revisited 一古くからの病気を新しい光の下で見直す 第1部 疾患概念, 疫学, 病態, 呼吸臨床 2017;1(2) doi: 10.24557/kokyunsho.1.e00011

【COPD】

- Fukuchi Y, Nishimura M, Ichinose M, et al. COPD in Japan: the Nippon COPD Epidemiology study. *Respirology*. Nov 2004;9(4):458-65.

参考文献(日本人)

【サルコイドーシス】

- 森本崇介, 善妻安良太, 阿部信二ら. 2004年サルコイドーシス疫学調査. *サルコイドーシス/肉芽腫性疾患*. 2007;27(1):103-108.
- Sawahata M, Sugiyama Y, Nakamura Y, et al. Age-related and historical changes in the clinical characteristics of sarcoidosis in Japan. *Respir Med*. 2015;109(2):272-8.

【間質性肺疾患】

- Okamoto T, Miyazaki Y, Ogura T, et al. Nationwide epidemiological survey of chronic hypersensitivity pneumonitis in Japan. *Respir Investig*. Sep 2013;51(3):191-9.
- Natsuzaka M, Chiba H, Kuroshima K, et al. Epidemiologic survey of Japanese patients with idiopathic pulmonary fibrosis and investigation of ethnic differences. *Am J Respir Crit Care Med*. Oct 1 2014;190(7):773-9.

【非結核性抗酸菌症】

- 阿戸学ら. 厚生労働科学研究委託費「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 非結核性抗酸菌症の疫学・診断・治療に関する研究」委託業務成果報告書. 2014
- Morimoto K, Hasegawa N, Izumi K, et al. A Laboratory-based Analysis of Nontuberculous Mycobacterial Lung Disease in Japan from 2012 to 2013. *Ann Am Thorac Soc*. Jan 2017;14(1):49-56.

【ABPA】

- 福富 友, 谷口 正, 経来 崇, et al. 本邦における病院連検成人喘息患者の実態調査: 国立病院機構ネットワーク共同研究. *アレルギー*. 2010;59(1):37-46.

【肉芽腫性血管炎】

- 厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患政策研究事業. 難治性血管炎の医療水準・患者QOL向上に資する研究. 医療従事者向け血管炎各疾患の解説 <https://www.vas-nihw.org/html/kaisetsu-iryu.html>

【リンパ脈管筋腫症】

- Hayashida M, Seyama K, Inoue Y, et al. The epidemiology of lymphangiomyomatosis in Japan: a nationwide cross-sectional study of presenting features and prognostic factors. *Respirology*. Jul 2007;12(4):523-30.

【リンパ増殖性疾患】

- Houde S, Sakai R, Inoue E, et al. Association of methotrexate use and lymphoproliferative disorder in patients with rheumatoid arthritis: Results from a Japanese multi-institutional retrospective study. *Mod Rheumatol*. Jan 5 2022;32(1):16-23.

【胸部大動脈瘤】

- 伊谷 卓, 高須 準, 渡辺 滋, et al. 胸部CT検診における大動脈径の計測について. *胸部CT検診*. 1999;6(2):152-157.

参考文献(外国人)

【結核】

- WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: Screening Systematic screening for tuberculosis disease 2021
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK569338/pdf/Bookshelf_NBK569338.pdf
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK569328/pdf/Bookshelf_NBK569328.pdf
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK569337/pdf/Bookshelf_NBK569337.pdf
- Krauzer K, Afman-Holmes H, Tomlin K et al. The benefits to communities and individuals of screening for active tuberculosis disease: a systematic review. *Int J Tuberc Lung Dis* 2013; 17: 432-446.
- Naoufal F, Chaisson LH, Robsky KO, et al. Number needed to screen for TB in clinical, structural or occupational risk groups. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2022 Jun 1;26(6):500-508.
- Herrera Diaz M, Haworth-Brockman M, Keynan Y. Review of Evidence for Using Chest X-Rays for Active Tuberculosis Screening in Long-Term Care in Canada. *Front Public Health*. 2020; 8: 16.
- Verma G, Chuck AW, Jacobs P. Tuberculosis screening for long-term care: a cost-effectiveness analysis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2013; 17: 1170-7.
- Li J, Yip BHK, Leung C, et al. Screening for latent and active tuberculosis infection in the elderly at admission to residential care homes: a cost-effectiveness analysis in an intermediate disease burden area. *PLoS ONE*. 2018; 13: e0189531.
- Piccinzo R, Papano F, Garlaschi G. Diagnostic accuracy of chest radiography for the diagnosis of tuberculosis (TB) and its role in the detection of latent TB infection: a systematic review. *J Rheumatol Suppl*. 2014; 91: 32-40.
- Curtis J. Impact of x-ray screening programmes for active tuberculosis in homeless populations: a systematic review of original studies. *J Public Health*. 2016; 38(1): 106-14.
- Räisänen PE, Soini H, Tiihinen P, et al. Tuberculosis screening of asylum seekers in Finland, 2015-2016. *BMC Public Health*. 2020; 20(1): 969.
- Tewes S, Heisen B, Jablonka A, et al. Tuberculosis screening during the 2015 European refugee crisis. *BMC Public Health*. 2020; 20(1): 209.
- Ji Y, Cao H, Liu Q, et al. Screening for pulmonary tuberculosis in high-risk groups of diabetic patients. *Int J Infect Dis*. 2020 Apr;93:84-89.
- Weintuch JM, Diehl R, Sauer M, et al. Yield of chest X-ray tuberculosis screening of immigrants during the European refugee crisis of 2015: a single-Centre experience. *Eur Radiol*. 2017; 27: 3244-3248.

【肺がん】(すべて肺がん検診ガイドライン2022に含まれる)

- Oken JM, Hocking WG, Kvale PA, et al. Screening by chest radiograph and lung cancer mortality: the Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian (PLCO) randomized trial. *JAMA* 2011;306:1865-1873.
- Doria-Rose VP, Marcus PM, Szabo E, et al. Randomized controlled trials of the efficiency of lung cancer screening by sputum cytology revisited: a combined mortality analysis from the Johns Hopkins Lung Project and the Memorial Sloan-Kettering Lung Study. *Cancer* 2009;115:5007-5017.
- Dominioni L, Rotolo N, Poli A, et al. Self-selection effects in smokers attending lung cancer screening: a 9.5 year population-based cohort study in Varese, Italy. *J Thorac Oncol* 2010;5:428-435.
- Usman Ali M, Miller J, Pearson L, et al. Screening for lung cancer: A systematic review and meta-analysis. *Prev Med* 2016;89:30-34.
- Strasss GM, Dominioni L. Chest X-ray screening for lung cancer: overdiagnosis, endpoints, and randomized population trials. *J Surg Oncol* 2013;108:294-300.
- Fontana RS, Sandersen DR, Woolner LB, et al. Lung cancer screening: The Mayo Program. *J Occup Med* 1986;28:746-750.
- Aberle DR, Adams AM, Berg CD, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *New Eng J Med* 2011;365:395-409.

【慢性気管支炎】

- Takasugi JE, Godwin JD. Radiology of chronic obstructive pulmonary disease. *Radiol Clin North Am*. Jan 1998;36(1):29-55.
- Oliver LC, Mitracle-McLahli H. Airway disease in highway and tunnel construction workers exposed to silica. *Am J Ind Med*. Dec 2006;49(12):983-96.

- Marks GB, Nguyen NV, Nguyen PTB, Nguyen TA, Nguyen HB, Tran KH, et al. Community-wide screening for tuberculosis in a high-prevalence setting. *N Engl J Med*. 2019;381:1347-57. doi:10.1056/NEJMoa1902129.
- Liu K, Peng Y, Zhou Q, Cheng J, Yu H, Tang L, et al. Assessment of active tuberculosis findings in the eastern area of China: a 3-year sequential screening study. *Int J Infect Dis*. 2019;88:34-40. doi:10.1016/j.ijid.2019.07.029.
- Ayles H, Matyoyeta M, Du Toit E, Selnap A, Floyd S, Simwanga M, et al. Effect of household and community interventions on the burden of tuberculosis in southern Africa: The ZAMSTAR community-randomised trial. *Lancet*. 2013;382:1183-94. doi:10.1016/s0140-6736(13)61131-9.
- Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. Final report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva: World Health Organization; 2008 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43943>, accessed 19 February 2021).
- Hargreaves JR, Boccia D, Evans CA, Adato M, Petticrew M, Porter JD. The social determinants of tuberculosis: from evidence to action. *Am J Public Health*. 2011;101:654-62. doi:10.2105/ajph.2010.199505.
- Churchyard GJ, Ehrlieh R, deWaterNando JM, Pembu L, Dekker K, Vermeijs M, et al. Silicosis prevalence and exposure-response relations in South African goldminers. *Occup Environ Med*. 2004;61:811-6. doi:10.1136/oem.2003.010967.
- Churchyard GJ, Kleuschmidt I, Corbett EL, Murray J, Smit J, De Cock KM. Factors associated with an increased case-fatality rate in HIV-infected and non-infected South African gold miners with pulmonary tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2000;4:705-12.
- Ferebee SH. Controlled chemoprophylaxis trials in tuberculosis. A general review. *Bull Tuberc*. 1970;26:28-106.
- Meijer J, Barnett GD, Kubik A, Styblo K. Identification des sources d'infection [Identification of sources of infection]. *Bull Int Union Tuberc*. 1971;45:5-54.
- Okada K, Onozaki I, Yamada N, Yoshiyama T, Miura T, Saito S, et al. Epidemiological impact of mass tuberculosis screening: a 2-year follow-up after a national prevalence survey. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2012;16:1619-24. doi:10.5588/ijtld.12.0201.
- Gao L, Li X, Liu J, Wang X, Lu W, Bai L, et al. Incidence of active tuberculosis in individuals with latent tuberculosis infection in rural China: follow-up results of a population-based, multicentre, prospective cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2017;17:1053-61. doi:10.1016/s1473-3099(17)30402-4.

参考文献(外国人)

【気管支拡張症】

- Chalmers JD, Chang AB, Chotimall SH, Dhar R, McShane PJ. Bronchiectasis. *Nat Rev Dis Primers* 2018; 4(1): 45.
- Kwak HJ, Moon JY, Choi YW, et al. High prevalence of bronchiectasis in adults: analysis of CT findings in a health screening program. *Toboku J Exp Med* 2010; 222(4): 237-42.
- Currie DC, Cooke JC, Morgan AD, et al. Interpretation of bronchograms and chest radiographs in patients with chronic sputum production. *Thorax* 1987; 42(4): 278-84.
- Smith IE, Flower CD. Review article: imaging in bronchiectasis. *Br J Radiol* 1996; 69(823): 589-93.

【COPD】

- Thurlbeck WM, Simon G. Radiographic appearance of the chest in emphysema. *AJR Am J Roentgenol* 1978; 130(3): 429-40.
- Miniati M, Monti S, Stolk J, et al. Value of chest radiography in phenotyping chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 2008; 31(3): 509-15.
- Schroeder JD, Bigolin Lanfredi R, Li T, et al. Prediction of Obstructive Lung Disease from Chest Radiographs via Deep Learning Trained on Pulmonary Function Data. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2020; 15: 3455-3466.

【間質性肺炎】

- Raghu G, Margeto YN, Lockhart D, Schmidt RA, Wood DE, Godwin JD. The accuracy of the clinical diagnosis of new-onset idiopathic pulmonary fibrosis and other interstitial lung disease: A prospective study. *Chest* 1999; 116(5): 1168-74.
- Sieminska A, Kuziowski K. Respiratory bronchiolitis-interstitial lung disease. *Ophthalmol J Rare Dis* 2014; 9: 106.
- Akmini F, Hussain S, Ali A, Javed H, Foyyaz M, Ahmed K. Diagnostic Accuracy Of Chest Radiograph In Interstitial Lung Disease As Confirmed By High Resolution Computed Tomography (HRCT). *Chest. J Ayub Med Coll Abbottabad* 2022; 34(Suppl 1)(4): S1008-S1012.

【サルコイドーシス】

- Zhang Y, Du SS, Zhao MM, et al. Chest high-resolution computed tomography can make higher accurate stages for thoracic sarcoidosis than X-ray. *BMC Pulm Med* 2022; 22(1): 146.
- Niederer RL, Sims JL. Utility of Screening Investigations for Systemic Sarcoidosis in Undifferentiated Uveitis. *Am J Ophthalmol*. 2019; 206: 149-153.
- Acharya NR, Browne EN, Rao N, Mochizuki M, International Ocular Sarcoidosis Working G. Distinguishing Features of Ocular Sarcoidosis in an International Cohort of Uveitis Patients. *Ophthalmology* 2018; 125(1): 119-126.

【気腫性気胸】

- Hallifax RJ, Goldacre R, Landray MJ, Rahman NM, Goldacre MJ. Trends in the Incidence and Recurrence of Inpatient-Treated Spontaneous Pneumothorax, 1968-2016. *JAMA* 2018; 320(14): 1471-1480.

【肉芽腫性血管炎】

- Roschewski M, Wilson WH. Lymphomatoid granulomatosis. *Cancer J*. 2012; 18(5): 469-74.

【胸部大動脈瘤】

- Liu JS, Chang SC, Chen PJ, Chen MS. The half-moon sign. A useful roentgen sign of aortic aneurysm of the aortic arch. *Chest*. 1996; 109(1): 127-30.

令和5年度厚生労働行政推進調査事業

分担研究報告書

視機能検査のあり方

研究分担者

立道昌幸 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 教授

令和5年度厚生労働行政推進調査事業 分担研究報告書
労働安全衛生法における一般定期健康診断の検査項目等に関する社会状況等の変化
にあった科学的根拠に基づく検討のための研究

視機能検査のあり方

研究分担者:立道昌幸 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 教授

研究要旨：労働安全衛生法が定める一般定期健康診断項目の有用性を検討し、一般定期健康診断のあり方について提言することを目的としている。本分担研究では、視機能（主として視野障害）に関する検討を行った。視機能については、特に労働者の高齢化に関連して①転倒災害との関連、②視機能維持において健診項目追加の妥当性、③健診項目としての眼底検査の意義と課題、④業務関連性、⑤事後措置について検討した。視機能特に視野異常と転倒とは有意な関連を示した。特に視野障害の重要な疾患である緑内障において、下方視野障害を呈する者では進行度と転倒恐怖が関連していた。ただし、労働者の転倒全体に対して視野障害がどの程度寄与しているかについては、知見が乏しかった。②緑内障は高い有病率であるが自覚症状が乏しいことから受療率が低くまた、早期発見し眼圧低下により予後の改善が期待されることから検診の意義を認めた。しかし一定数で急速な進行を認める群、中等程度の進行する群、視野障害が進行しない過剰診断の可能性のある群が存在する。この割合や病型分類は研究途上であった。③検査項目として眼底検査が広く普及しているが、読影者により精度が異なる点で精度管理が必要なこと、また、3次元の乳頭所見を2次元で評価することで、精度管理ができたとしても精度限界がある点は留意すべき点である。④業務との関連性については、近視との関連が重要であった。近年のICT機器普及に伴う軸性近視、特に成人期以降においても眼軸長が延伸することから近視による緑内障の罹患の増加や、他の近視関連疾患が重要である。⑤視野異常の事後措置に関しては、乗客業務運転業など、業務上運転、高所作業などが考えられるが、視野障害については、両目で補正出来る点なども考慮する必要があることから、就業上配慮について就業機会の逸失と災害リスクの関係から知見の集約と、慎重な議論が必要であった。

現在の視力だけでは一般労働者の視機能の評価は出来ていないことから、労働者の高齢化や近視の増加に伴い今後視力検査に眼科検診に関連する項目を追加することは必須と考える。また高齢化社会を見据え、眼底検査を含めた眼科検診は広く実施されるべきである。しかしながら現在の眼底検査を事業主責任にて一般健康診断の項目とするには、特に適正な事後措置に関する知見や議論、業務関連性についての知見を明確にする必要があり、また判定に関する精度、精度管理、対象年齢と実施間隔の設定、費用対効果を含め今後の研究・検討が必要であると考えられた。

研究協力者:

深井航太 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 講師
中澤祥子 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 助教
古屋佑子 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 助教

A. 研究目的

一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般定期健康診断項目の有用性についての検討、特に作業関連疾患等の予防における有用性について検討を行い、一般定期健康診断の適切な運用と管理についてエビデンスをまとめ、一般定期健康診断のあり方について提言することを目的としている。

特に今回の研究は、近年の社会状況の変化や医療技術の進化を踏まえた健診項目の検討

(1) 労働力の高齢化による疾病構造の変化に伴う健診項目の追加の必要性の検討

(2) 追加を検討する健診の実施体制や費用および導入によるメリットに関する検討を主な目的として、視機能に関して、一般健康診断に追加の妥当性について検討した。

B. 研究方法

1. 論文検索

① 視野障害と転倒に関する文献的検索の概要

方法: PubMedにて直近10年分で検索

検索式: (“Accidental Falls” [Mesh]

OR “falling” OR “falls”) AND

(“Visual Fields” [Mesh] OR “Vision

Disorders” [Mesh]) 採用研究: コホート

研究、ケースコントロール、横断研究

とした。

② 視覚障害者の有病率・

視覚障害者手帳の年齢別所持者数を厚生労働省平成28年生活のしづらさなどに関する調査より抜粋した。また、ロービジョンの年齢別有病率(2007)について入手した。

③ 視覚障害者の障害発生年齢と原因疾患について、文献的に調査した。

④ 緑内障の有病率については、多治見研究より、受療率は患者調査より入手した。

⑤ 眼底検査に関する精度と判定マニュアルについては、眼底検査&精度での文献検索と緑内障学会による緑内障診療ガイドライン(第5版)を参照した。

⑥ 海外のガイドラインの調査

米国では、US Preventive Services Task Force Recommendation Statement (2022)、ヨーロッパにおいては、European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma (2021)を参照した。

⑦ 日本における自然史については、マルコフモデル Yamada, et al. Journal of Medical Economics. 2020.を参照した。

⑧ 糖尿病性網膜症に関する精度

糖尿病性網膜症&眼底検査&精度をキーワードとして検索した。

これらの結果を元に、専門家を交えエキスパートパネル会議を開催し意見聴取を行った。

C. 結果

1. 視覚障害と転倒に関する文献調査結果
検討対象論文は 27 報であった。多くは、転倒恐怖をアウトカムとして緑内障患者のコホート研究、症例対照研究が主な方法であった。これらの結果を図 1、2 に示す。下方視野障害が転倒恐怖と関連していた。また、実際の転倒をアウトカムとした Singapore Malay Eye Study では、他の眼疾患では転倒のリスク上昇はなかったが、緑内障では 4.2 (1.2-12.3) の上昇を認めた (図 3)。また直近の Tsang らの報告では、白内障、加齢黄斑変性症、緑内障とほぼ同程度の転倒、骨折リスクの上昇を認めた (図 4)。視野異常と交通事故の関係では、晩期緑内障では、走行距離あたりの事故件数の有意な上昇を認めた (図 5)。

2. 視力障害、視覚障害の状態と障害等級の年齢別身体障害者手帳保持者数 (図 6) とロービジョン (視力<0.5) の有病率 (図 7) 視覚障害の障害発症年齢と原因疾患 (図 8) を示した。全体では緑内障が 28.6%と第一位であるが、労働年齢層においては網膜色素変性症と糖尿病性網膜症が重要であった (図 9)。

3. 緑内障の有病率と受療率、緑内障の自然史に関する検討

緑内障の有病率については、2000 年に実施された多治見研究が有名であるが、40 才代にて 2%、50 才代にて 4%、60 才代にて 6%であった (図 10)。直近 (2020 年) では、山田らが報告している。両者の違いは、有病率が著しく高くなっていること、男女差があることであった。リスク要因としては、近視

が重要であることは両研究でも一致している。

(図 11)

4. 眼底検査の精度と管理方法

眼底検査に関する緑内障のスクリーニングに関する文献の結果を図 12 に示した。図 13 には、緑内障学会の判定マニュアル、図 14、15 には、米国と EU の緑内障検診に関するリコメンデーションを記した。また、図 16、17 には、糖尿病網膜症、動脈硬化性疾患に対する眼底検査の意義について示した。

図 18 には、緑内障のスクリーニングとしての眼底検査の精度についての検討結果を示した。同一眼底写真を非眼科医、緑内障非専門医、緑内障専門医の 3 群で検討した結果、感度は大きくことなり、特異度については、非専門医と専門医で同一であった。特異度については、非専門医は陰性判定が多いことから特異度が高くなった可能性が考えられた。

緑内障判定において近視眼での判定を苦慮するケースが多い。現在世界的に近視が激増しており、近視の多い日本ではすでに若年層において近視が顕著に増加している (図 19) ことから、より判定には熟練を要することが想定された。

緑内障スクリーニングをする場合には、その自然史と、費用対効果が重要である点から、図 20 に、山田らの論文から費用対効果については、約 320 万/QALY との結果であった。これらのパラメーターが労働年齢層に適応できるか精査することが必要であると思われた。

5. 眼底検査以外の緑内障健診方法の検討

文献的にも Frequency-Doubling Technology (FDT) 視野計が最も一般集団のスクリーニング検査として研究が報告されている。一部感度が低い点が指摘されているが、集団検診方法として評価する報告が多い(図 21)。FDT と眼底検査を両者で実施している人間ドック施設での判定結果を集計した。その結果、眼底検査での要精査率は 15.4%、FDT 検査では 7.7%であった。FDT での陽性例については、ほとんどが眼底検査での陽性例であった(図 22)。しかし FDT 視野計は、現在製造中止となっている。

6. optical coherence tomography (OCT) 3次元眼底検査

OCT は、網膜を 3次元に断層撮影でき 10層の厚さを測定できる。臨床現場においては重要な検査機器となっており、論文数も多数認める。しかし、集団検診においての実用性については研究途上であった。(図 23)。眼底検査を組み合わせることにより、検診精度が高くなることが認められた(図 24)

7. 眼底検査(視野異常)に関する事後措置

視野異常に関しての業務上の配慮については、既に視野検査が導入されているパイロット等の乗客運転業務とまだ、規制の対象になっていない、バス、タクシー、あるいは、長距離トラック運転手、クレーン作業等が該当すると考えられた。また、とび職に代表される高所作業が該当すると考えられた。視野障害の部位、程度によりいかなる就業上の配慮が必要なのか?定量的な検

討はされていない(図 25)。

8. 業務による視野障害の増悪の可能性
眼圧が高くなる姿勢、腹圧をかけることにより眼圧が変動する。これらの体位等により眼圧が高くなる業務については増悪する可能性があるが、どの職がそれに該当するのかについては、はっきりしなかった。

9. 視野障害と業務関連性

かつて VDT 業務と呼ばれた、ICT 機器利用について、近視眼において交互作用を持ち、ICT 機器の長時間利用と緑内障のリスクがある点について報告されている(図 26) また、成人期以降においても眼軸長が延伸するという結果が得られている。眼軸長の延伸は緑内障のリスクであることから、日常生活においてもスマホ利用など近方視化が進んでいることから、今後近視が重要な課題となることが想定された。

D. 考察と結論

1) 転倒と視野異常・緑内障について
視野障害と転倒リスクは関連があり、障害部位(下方障害)や程度が関係していることについては確定的と思われる。しかし労働者の転倒全体に対する寄与率として整形外科的な問題なのか視野の問題なのか特に高齢労働者については、どの要因の寄与率が高いのか判断するのが困難である。この点は、筋力等の視機能以外の要因と視野障害の程度、部位による詳細な知見が乏しいことから評価が難しいと考えられた。

RCT でも示されているように、早期に発見して眼圧をさげるほど晩期への進行を 70-80%は防止できる。一方で治療(正常眼圧緑

内障で3割眼圧を下降)しても、進行している人も10%程度はいることが示されている。

緑内障の進行度については、中心性視野障害などの視野障害部位の特徴などで層別化され検討中であるが、まだ解明にはいたっていない。また、緑内障は自覚症状無く進行し、ある一定程度進行したところで、急激にVQOLを害することになることから、早期発見-早期治療とする二次予防は重要な健康戦略である。

しかし、一般労働者全員に集団検診した場合、ある一定程度の過剰診断も含まれることは事実でありその頻度は明らかではない。すなわち視野異常が進行しない緑内障も存在することから、この頻度がどの程度であるのかについては明らかになっていない。もし、この点を明らかにするには、がん検診同様に検診群と非検診群を設定し、視覚障害減少効果をアウトカムとするRCTを実施することが求められる。

2) 眼底検査としての意義

眼底検査を緑内障検診として広く一健康診断の項目として入れるためには、読影資格制度を作るなどの読影者の精度管理が必要である。しかしながら、精度をどこまで高めても眼底検査での評価は3次元で乳頭を判断するのに対して2次元の写真での読影では限界がある点は留意すべき点である。また、近年、近視眼が増加していく中で読影の精度についてはさらに熟練度が要求されることが予想される。この点についてはAIによる補正がどこまで可能かに依存すると考える。

対象年齢と頻度に関しては、年齢として

は緑内障の有病率が高くなる40歳が適当と考えるが、その後の間隔については5年毎が適当なのか情報が不足している。一方で40歳では、有病率は低いものの40歳で緑内障になっている者はそれ以前から緑内障になっている者であるので、進行は早く早期治療開始が必要な者である。この点で、緑内障検診の対象年齢に設定については詳細な議論が必要である。

3) 業務関連性と緑内障

業務関連としては、ICT機器利用による、あるいは近方視が増えている現在、成人においても眼軸長の延伸が起こることが示されている。実臨床でも自覚されていることから、日本人は近視が多いことから、今後ICTと近視についてはエビデンスが急速に出てくるものと思われる。

一方で業務に関連して、緑内障が増悪するという業種は考えにくいですが、頭を心臓より低位置で作業する場合や、息をこらえる作業については眼圧が高くなる可能性があるため、具体的業種を指摘することができないが作業姿勢については注意を要する。

4) 事後措置として

視野障害に基づく就業上の配慮については、視野障害の部位と程度により様々であり、また業種によっても異なる。特に乗客運転業務については今後、視野画像学会、緑内障学会等の専門分野と産業保健分野の専門家による連携を行い明らかにしていく必要がある。目は両眼があり、双方で補正していることから、制限についてはむやみに就労の機会を逸することのないように配慮する一方で、乗客業務など事故が重大な損失を

呈する可能性もあり、その相互のバランスが重要であり、相当慎重な議論が必要である。

2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

提言)

現在の一般健康診断において視機能を視力のみで評価していることは問題であり、視野障害を含めた視機能に関する項目の設定は不可欠と思われる。又、高齢化に向けた健康維持という観点からは、眼底検査を含めた眼科検診は広く実施すべきと思われる。しかしながら、現状の眼底検査について事業主責任で全労働者を対象とした一般健康診断の項目として導入を考えるには、特に適正な事後措置がなされる必要があり、その知見と議論が十分でなく、また、業務関連性についての知見があるものの、明確にはなっていない。また判定としても、精度の検証、精度管理体制の構築、対象年齢・間隔の設定、費用対効果の検証を含めてさらなる研究・検討が必要である。

E. 政策提言および実務活動

本年はなし

F. 研究発表（本研究に関わるもの）

1. 学会発表

立道昌幸 産業保健と緑内障（VDT との関連）特別企画1 緑内障の Precision Medicine1. 第34回日本緑内障学会、東京

2. その他

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

図 1. 視野障害と転倒に関する文献調査 (1)

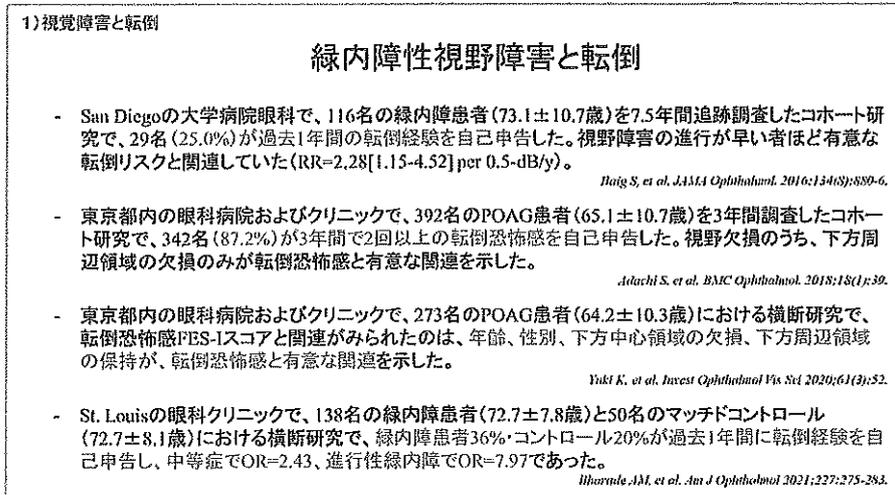


図 2. 視野障害と転倒に関する文献調査 (2)

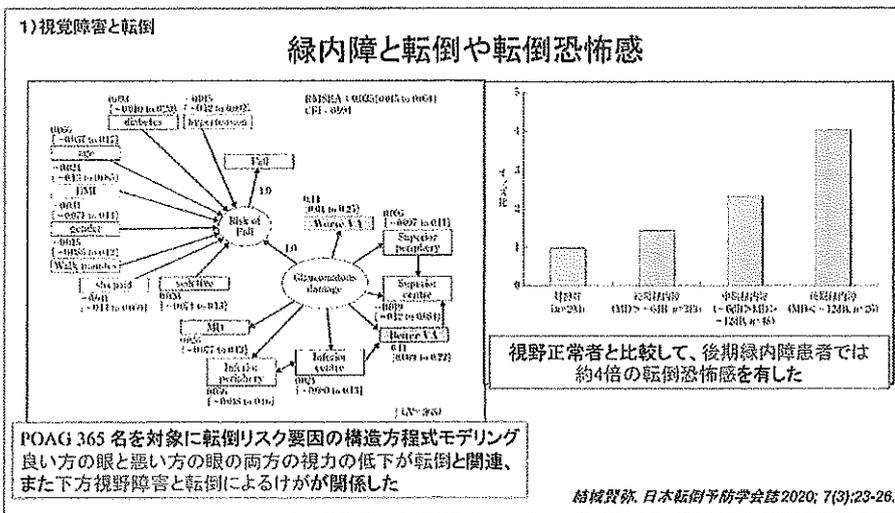


図 3. 視野障害と転倒に関する文献調査 (3)

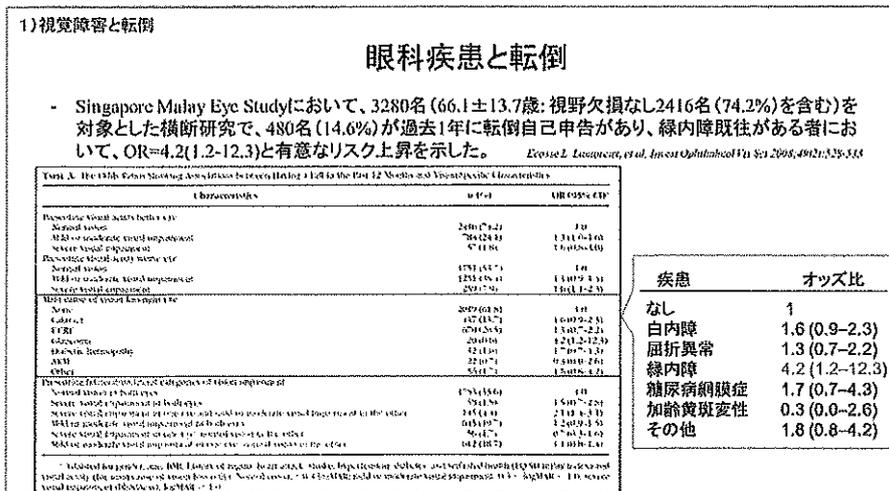


図 4. 視野障害と転倒に関する文献調査 (4)

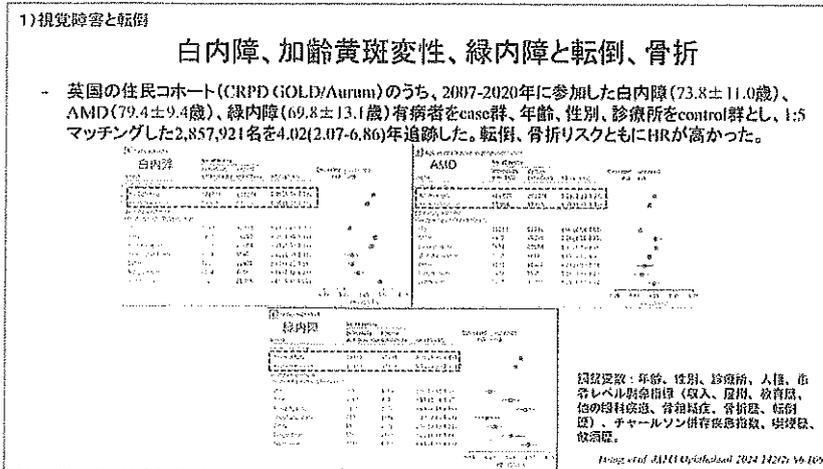


図 5. 視野障害と転倒に関する文献調査 (5)

2) 視覚障害・ロービジョンの年齢別有病率

等級	障害の状態				障害等級
	ゴールドマン型視野計		自動視野計		
視力障害	両眼の視力(両眼平均)が0.1以下				1級
	両眼の視力(両眼平均)が0.2以下				
	両眼の視力(両眼平均)が0.3以下				
視野障害	両眼の視野積算値が20以下				2級
	両眼の視野積算値が30以下				
	両眼の視野積算値が40以下				
視力障害 視野障害の状態と 障害等級	ゴールドマン型視野計		自動視野計		3級
	1/4指視	1/2指視	同型開放エプスタインテスト視覚点数	10-2プログラム試験中心視野総点数	
	両眼視野積算値が30以下	両眼視野積算値が36以下	70以下	40以下	
視力障害 視野障害の状態と 障害等級	ゴールドマン型視野計		自動視野計		障害手当金
	1/4指視	1/2指視	同型開放エプスタインテスト視覚点数	10-2プログラム試験中心視野総点数	
	両眼視野積算値が30以下	両眼視野積算値が36以下	100以下	40以下	

図 6. 視野障害の有病率 (1)

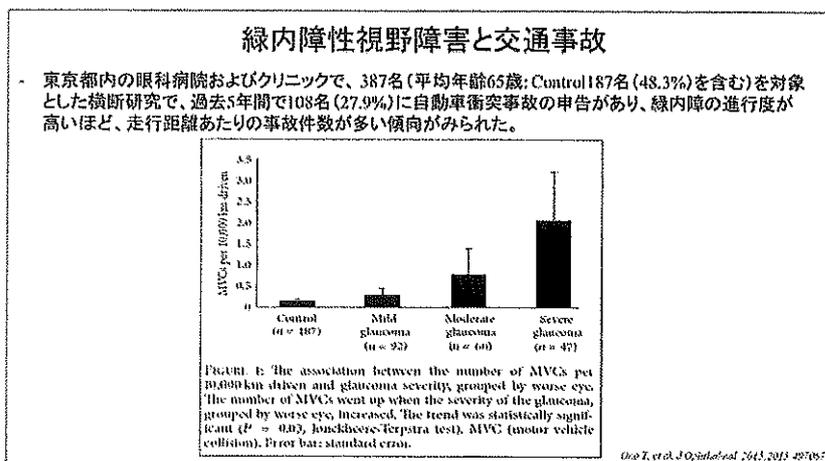


図 7. 視野障害の有病率 (2)

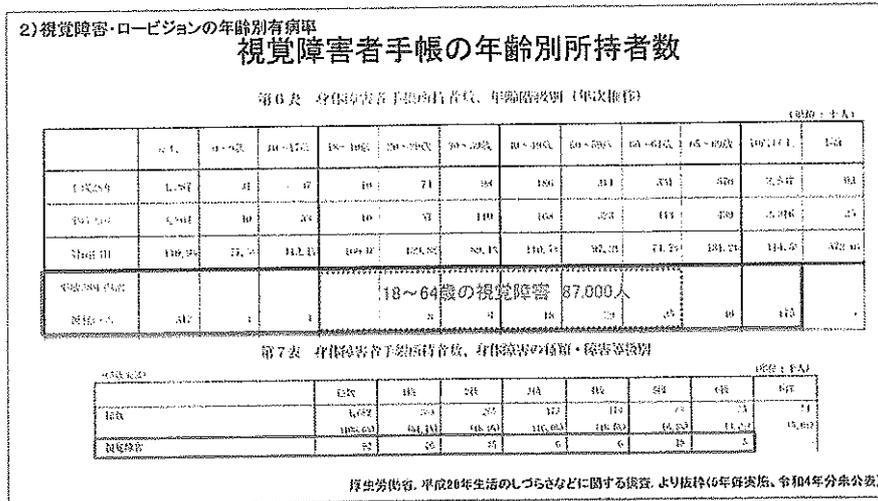


図 8. 視野障害の有病率 (3)

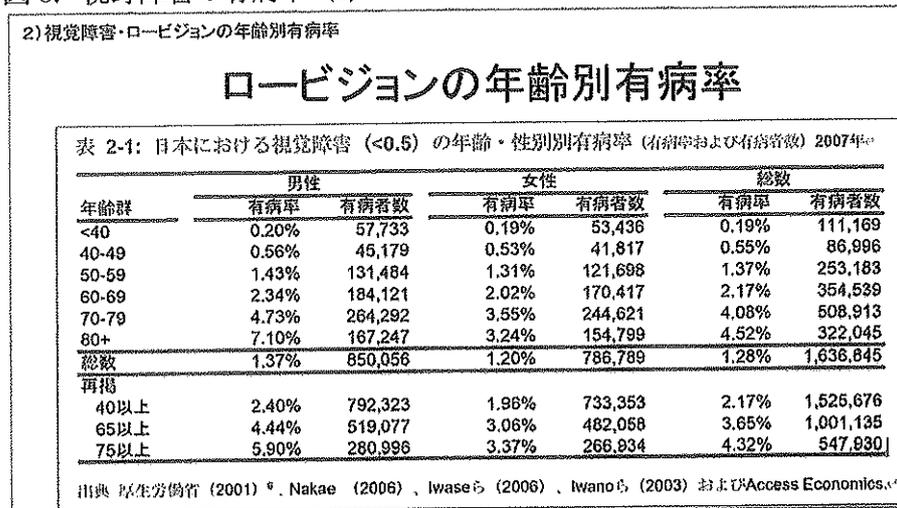


図 9. 視野障害の有病率 (4)

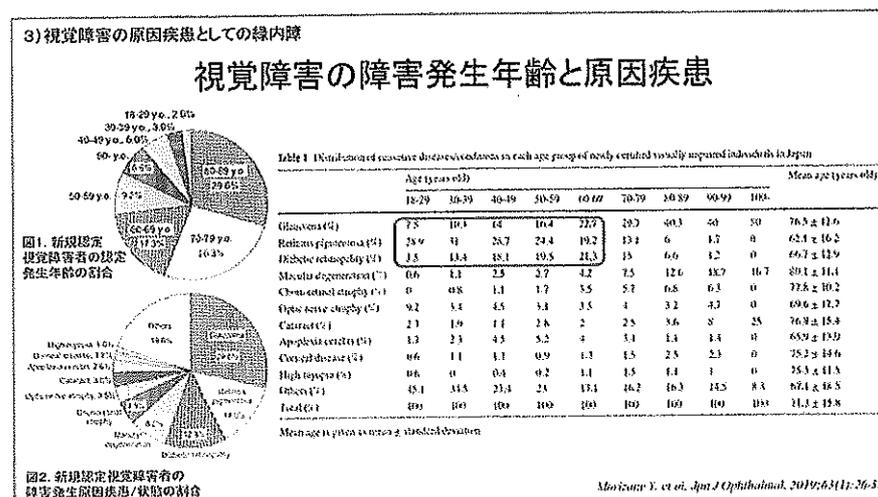


図 10. 緑内障の有病率 (1)

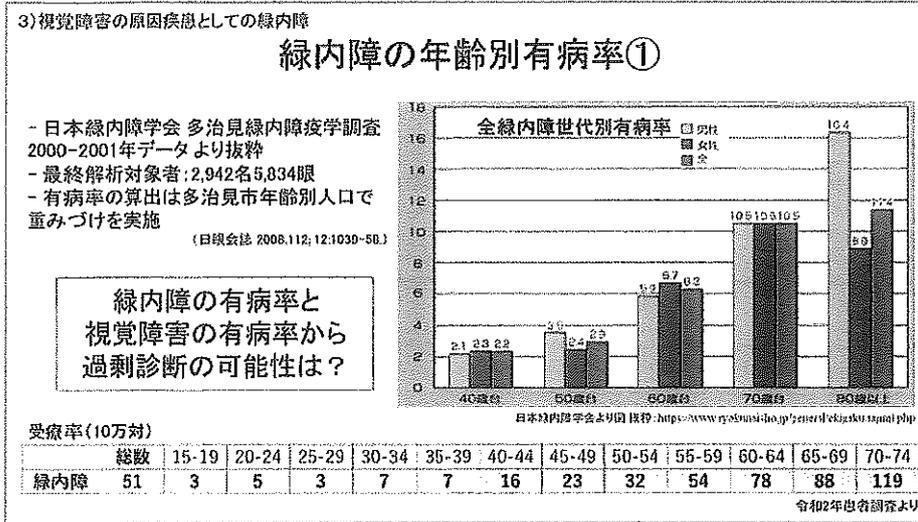


図 11. 緑内障の有病率 (2)

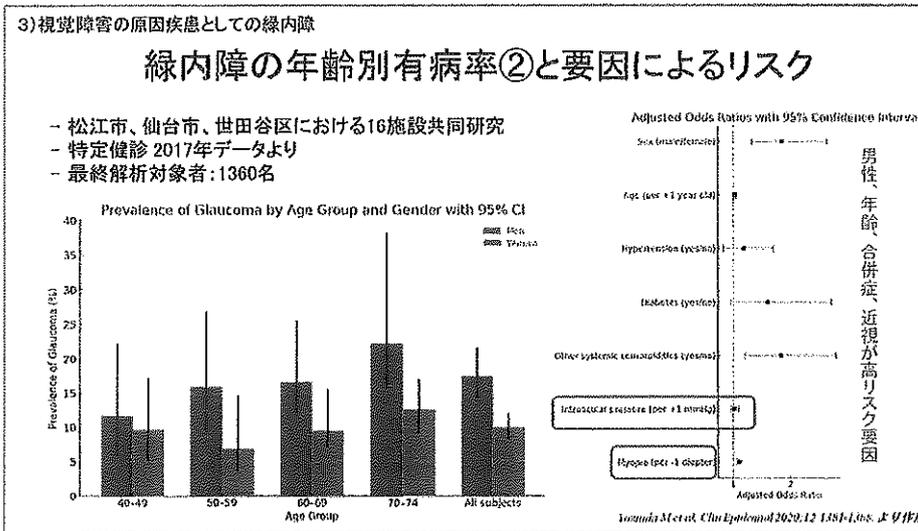


図 12. 眼底検査の緑内障のスクリーニングとしての意義

4) 眼底検査の健康診断における意義

①緑内障スクリーニングとしての意義

- 1) 読影医の緑内障診断精度は8割未満
眼科医の眼底読影の感度は78%とする報告、とくに眼科研修医では64%とする報告がある。
- 2) 読影医間で診断結果の一致性
読影医16人において緑内障診断の一致率はカッパ係数=0.61であった。また、慈恵医大での検討では、健診医・眼科医(非専門医)および眼科専門医の3グループで読影精度を比較し、それぞれ感度が22.4%, 49.2%, 68.4%であり、特異度は91.6%, 83.0%, 86.6%であった。
- 3) 重大な進行因子である乳頭出血を把握可能
視神経乳頭部における乳頭出血は眼底写真から読み取れる所見で、緑内障の発症と進行の重要な因子である。特に、日本人に多い正常眼圧緑内障に多いと言われている。
- 4) 機械学習を適用して様々な情報を抽出可能
近年、機械学習アルゴリズムを用いた眼底画像診断の研究が盛んであり、眼底画像に機械学習を適用することで緑内障の重症度評価(MD値)や進行予測が可能とする報告がある。

図 13. 緑内障診療ガイドライン (第 5 版)

4) 眼底検査の健康診断における意義

緑内障診療ガイドライン (第 5 版)

量的判定 (1) 狭角鏡、縮瞳灯顕微鏡、眼底写真撮影法による量的判定
 視神経乳頭、網膜神経線維層の半定量的把握には、陥凹乳頭径比 (cup-to-disc ratio, C/D 比) 23)、リム乳頭径比 (rim-to-disc ratio: R/D 比) 23) が用いられる。

α) C/D 比の定義 視神経乳頭陥凹の最大垂直径と最大垂直視神経乳頭径との比を、垂直 C/D 比と定義し、陥凹の水平径と水平視神経乳頭径との比を、水平 C/D 比と定義する (図 1)。緑内障性変化の有無の判定には、垂直径がより有用である。C/D 比には、乳頭径と陥凹径を同一線上で判定する

方法もあるが、本診療ガイドラインでは、Glosterら²³⁾の判定法を採用した。正常眼では、その分布は正規分布ではなく、多くの場合だと C/D 比は 0.3 以内であり、0.7 を超えるものは全体の 1~2% である。しかしながら、立体視を用いて行われた評価では、C/D 比は正規分布しており、平均が 0.4 であり 0.7 以上は全体の 5% であったと報告されている。また、正常者では陥凹は左右眼で対称的であり、水平 C/D 比の左右差が 0.2 を超えることは、成人、乳幼児ともに正常者の 3% 以下にしか認められない。したがって、緑内障診断的には、C/D 比は個人内の左右眼の差において臨床的意義がある場合も多い。

図 14. US における緑内障スクリーニングに関するリコメンデーション

US Preventive Services Task Force Recommendation Statement (2022)

- OCT、眼圧測定、視野検査に関しては、POAGを特定する十分な科学的根拠はある（眼底検査については言及なし）。
- しかし、非眼科専門医（primary care settings）では、これらの検査は一般に実施されていないことに留意すべきである。
- POAGのハイリスク者を特定するための、緑内障スクリーニング検査の精度は十分な科学的根拠はない。
- 有害性（偽陽性、不要な治療介入）に関するエビデンスも明らかではない。
- よって、USPSTFとしては、一般集団における緑内障スクリーニングの有益性/有害性の評価はできない。

Summary of Recommendation
 40歳以上の無症状者 緑内障スクリーニングの有益性/有害性のエビデンスは不十分

Asymptomatic adults 40 years or older	The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of screening for primary open-angle glaucoma in adults.	I
--	--	---

USPSTF indicates US Preventive Services Task Force.

Roger, et al. JAMA. 2022.

図 15 EUにおける緑内障スクリーニングに関するリコメンデーション

<p>European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma (2021)</p> <p>緑内障スクリーニングによる症例特定</p> <ul style="list-style-type: none">- 緑内障スクリーニングプログラムと、視野欠損、視覚障害、視神経損傷、眼圧、自覚症状を予防することを示す、エビデンスは十分でない。- 経済学的シミュレーションモデルによる費用対効果を報告した論文は、不確実性が大きいため、結論が出せていない。 <p>緑内障スクリーニングにおける検査手法と診断精度</p> <ul style="list-style-type: none">- どの検査、または検査の組み合わせが持続可能なコストで患者の転帰を改善するかという証拠はない。- 緑内障の診断精度に関する研究のデザインには高いばらつきがあり、質が十分でない。- 費用に関しては、国や地域の医療制度によって異なるため、評価が困難。 <p>緑内障は人種によって有病率、病型に差がある。 日本人は緑内障の有病率が高く、正常眼圧緑内障が多数であるのため、集団検診についてのUS, EUのガイドラインが適応できるか？</p> <p><small>European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 5th Edition, BJO, 2021.</small></p>

図 16 糖尿病網膜症に対する眼底検査の意義

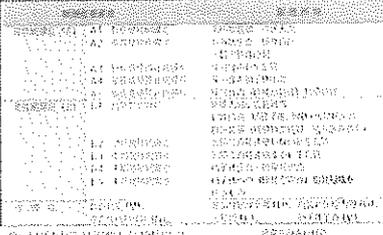
<p>4)眼底検査の健康診断における意義</p> <p>②糖尿病網膜症に対する意義</p> <p>1)糖尿病網膜症の診断精度</p> <p>糖尿病網膜症は眼底所見により、正常、単純網膜症、増殖前網膜症、増殖網膜症の4つのクラスに分類される。このうち増殖前網膜症以上の症例における診断精度は、眼科医の検眼的検査と眼底写真でそれぞれ88.5%, 78.7%であり、その一致性はカッパ係数は0.84であった。最軽症の単純網膜症では、そもそも眼底写真の範囲外である網膜周辺部から所見が出るが多いため、眼科外来の診断では広域眼底写真が活用される。</p> <p>2)糖尿病網膜症の診断の一致率</p> <p>3人の読影医のクラス分類の一致率は85.7%でカッパ係数は0.75であった。</p> <p>3)FDA認可の糖尿病網膜症検出プログラム</p> <p>感度 87.4%, 特異度 89.5%の精度を誇り、FDA承認に至っている。</p>

図 17. 動脈硬化性疾患における眼底検査の意義

4) 眼底検査の健康診断における意義

動脈硬化性疾患に対する意義

糖尿病網膜症：福田分類



高血圧・動脈硬化性変化 (S) (H)

• Keilh-Wagner 分類

眼底病名	分類	臨床所見
眼底正常	I期	正常
高血圧性網膜症	IIa	動脈硬化性変化 (S) のみ
	IIb	動脈硬化性変化 (S) と出血、滲出
	III	動脈硬化性変化 (S) と出血、滲出、視神経乳頭浮腫
	IV	動脈硬化性変化 (S) と出血、滲出、視神経乳頭浮腫、網膜剥離

• Scheie 分類

硬化性変化 (S)	高血圧性変化 (H)
0 分	なし
1	動脈硬化性変化 (S) のみ、軽度の出血、滲出、視神経乳頭浮腫がみられる。動脈硬化性変化 (S) のみ、軽度の出血、滲出、視神経乳頭浮腫がみられる。動脈硬化性変化 (S) のみ、軽度の出血、滲出、視神経乳頭浮腫がみられる。
2	動脈硬化性変化 (S) のみ、軽度の出血、滲出、視神経乳頭浮腫がみられる。動脈硬化性変化 (S) のみ、軽度の出血、滲出、視神経乳頭浮腫がみられる。動脈硬化性変化 (S) のみ、軽度の出血、滲出、視神経乳頭浮腫がみられる。
3	動脈硬化性変化 (S) のみ、軽度の出血、滲出、視神経乳頭浮腫がみられる。動脈硬化性変化 (S) のみ、軽度の出血、滲出、視神経乳頭浮腫がみられる。動脈硬化性変化 (S) のみ、軽度の出血、滲出、視神経乳頭浮腫がみられる。
4	動脈硬化性変化 (S) のみ、軽度の出血、滲出、視神経乳頭浮腫がみられる。動脈硬化性変化 (S) のみ、軽度の出血、滲出、視神経乳頭浮腫がみられる。動脈硬化性変化 (S) のみ、軽度の出血、滲出、視神経乳頭浮腫がみられる。

これらの生活習慣病に関連した眼底所見・眼疾患は、「健康診断」の枠で行う意義よりも合併症の有無としての重症度診断、治療方針決定における意義が大きいと判断できるのではないかと？

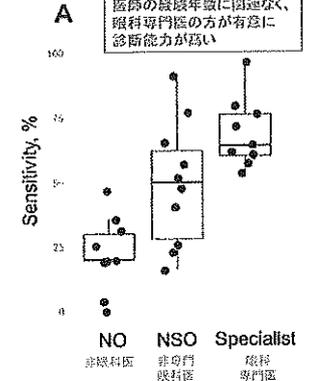
図 18. 眼底検査の精度と精度管理

5) 眼底検査の精度管理

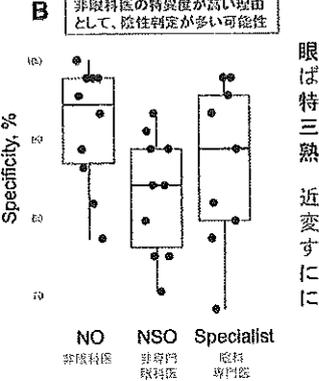
眼底検査の精度管理①

- 大学病院眼科受診中の患者において、69名(25名緑内障)の眼底検査の診断精度を比較
 - 非眼科医10名、眼科非専門医10名、眼科専門医9名、合計29名

A 医師の経験年数に関連なく、眼科専門医の方が有意に診断能力が高い



B 非眼科医の特異度が高い理由として、陰性判定が多い可能性



眼底検査の読影精度は読影医ごとにばらつきが生じると指摘されている。特に緑内障の判定は、視神経乳頭の三次元的構造を評価する必要があり、熟練を要する。

近視は急増しており、近視性の眼底変化は、緑内障所見との判別に苦慮する機会が多いことから、眼底検査による緑内障判定は今後はより困難になると予想されている。

Wada-Kohri C, et al. Clin Ophthalmol 2024;18:583-589.

図 19 参考資料 (近視の増加)

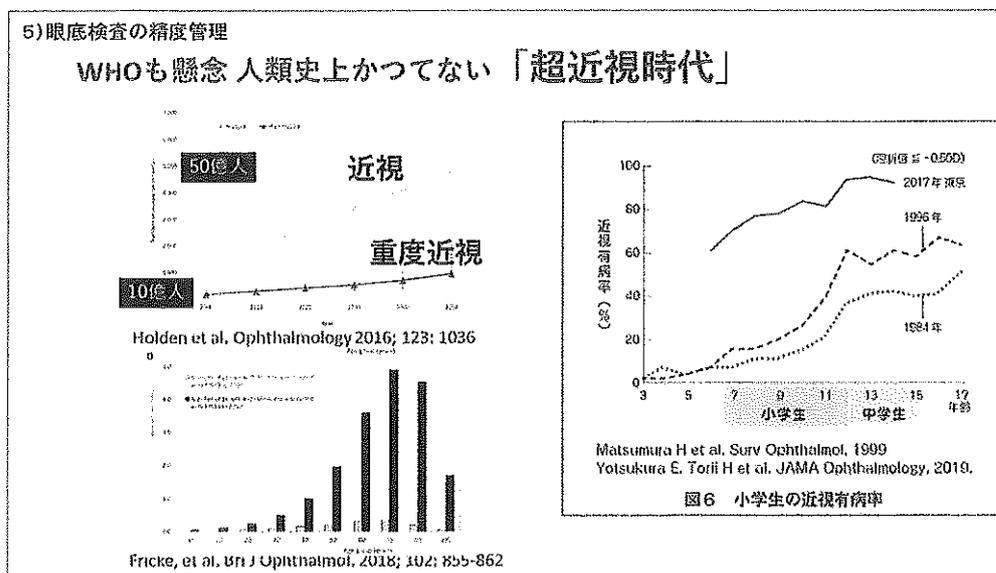


図 20 緑内障の自然史と検診による費用対効果

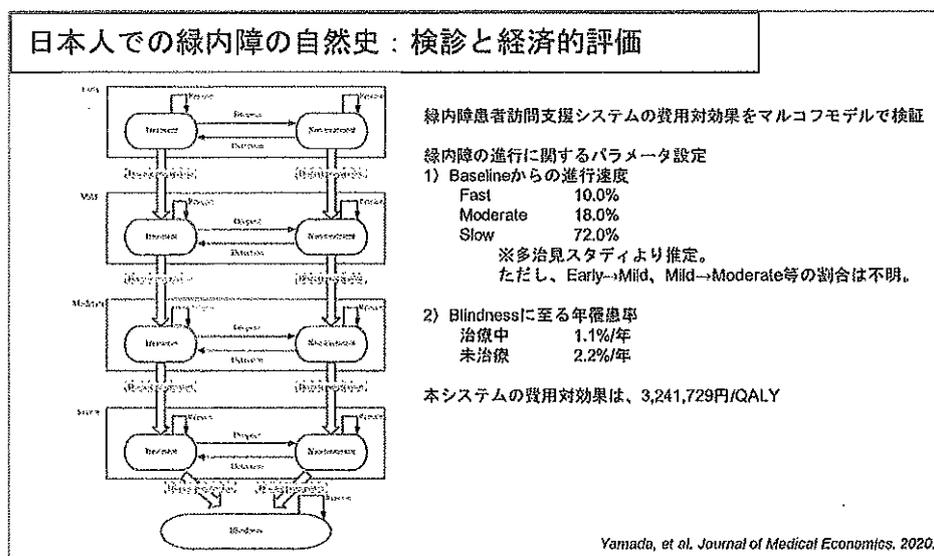


図 21. 眼底検査以外の緑内障スクリーニング検査 (1)

6) 緑内障の集団検診に関する知見

**眼底検査以外の緑内障のスクリーニング方法:簡易視野計
Frequency-Doubling Technology (FDT) 視野計**

<glaucoma><screening><FDT>の検索にて、223論文が該当

- 一般ポピュレーションにおける緑内障スクリーニングは、費用対効果が低いがfrequency-doubling technology (FDT) は、高い感度・特異度を持つ。
McManns JR, Nelson JI. Curr Opin Ophthalmol. 2013;24(2):144-9.
- FDTと眼底検査を比較したとき、感度 0.97 % vs 0.47 %、陽性適中率PPV = 16.5 % vs 13.3 %で、FDTの方が感度、陽性適中率PPV共に高い。
Terauchi R, et al. J Ophthalmol. 2020;2020:4657398.
- (久米島study) FDTの一般検診での検査精度は、感度/特異度 = 56.3%/91.8%であった。検出される視野異常は、早期進行性に関するリスクを示している。
Iwase A, et al. Sci Rep. 2022;12(1):11705.
- FDT screening for glaucoma was one of the best single methods in the diagnostic performance.
Mowat G, et al. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2008;49(12):5373-85.
- (多治見study) FDT視野計は、一般検診での特異度は高いが、感度が十分ではない。
Iwase A, et al. Ophthalmology. 2007;114(1):27-32.
- FDT視野計は、職域での緑内障スクリーニングに、十分な精度を持つ。
Tatemichi M, et al. Glaucoma Screening Project (GSP) Study Group. Am J Ophthalmol. 2002;134(4):529-37.

図 22. 眼底検査以外の緑内障スクリーニング検査 (2)

6) 緑内障の集団検診に関する知見

眼底検査とFDTによる緑内障のスクリーニング結果

(2022年)

■ 眼科医による読影

	眼底検査		視野検査	
A	6805	50.4%	12066	89.4%
A2	3952	29.2%	195	1.4%
B	532	3.9%	31	0.2%
C	69	0.5%	171	1.3%
K(要精査)	2155	15.9%	1033	7.7%
合計	13513	100.0%	13496	100.0%

		眼底検査					
		A	A2	B	C	K	合計
視野検査	A	6688	3762	470	46	1099	12065
	A2	58	106	22	1	7	194
	B	10	10	8	2	1	31
	C	47	70	32	20	1	170
	K	0	1	0	0	1027	1028
	合計	6805	3952	532	69	2155	13513

■ ある健診施設(2018年4月~2019年3月受診者)での読影
8,868名を対象とした結果では、眼科治療中 624名(7.0%), 要精密検査(6.0%)

・眼底検査のみ
・非眼科医

図 23. 眼底検査以外の緑内障スクリーニング検査 (3)

6) 緑内障の集団検診に関する知見

**眼底検査以外の緑内障のスクリーニング方法:
3次元眼底検査 optical coherence tomography (OCT) 検診での応用に関しては研究途上**

<glaucoma><screening><OCT>の検索にて、4830論文が該当

■ 緑内障学会診療ガイドライン

OCTでは、緑内障において最も早期から変化が生じる部位の一つである黄斑部の網膜神経節細胞層を中心とした網膜内層の変化が検出できることから、OCTを用いて初めて診断できる緑内障も増えてきた。特に臨床的に検出できる視野障害が出現する以前の段階の緑内障性視神経症、いわゆる前視野緑内障においては、画像解析装置による診断が主体となる²⁾。しかしながら、画像解析装置においても測定精度の限界があり、またさまざまな測定状況によりアーチファクトの出現も少なくない。また、画像解析装置で異常が示されるのは緑内障に限らない。したがって、測定結果を初診みにせず、最終的な判断はあくまでさまざまな検査結果を総合してなされるべきではない(1C)。

■ 集団検診に関する論文

'Random Forests' classifieを用いた判定
Yoshida T, et al. PLoS One 2014;9(9):e106117.

SD-OCTにおけるAI診断の活用
Ran AR, et al. Lancet Digit Health 2019;1(4):e172-e182.

眼科医の診断ロジックを用いたプログラムの開発
Fukui K, et al. Trans Vis Sci Technol 2022;11(8):8.

■ 判定に関する課題

AIでの診断: 今後費用対効果の検証が必要
Medeiros FA. Lancet Digit Health 2019;1(4):e151-e152.
Comment on Ran AR, et al. Lancet Digit Health 2019;1(4):e172-e182.

図 24. 眼底検査以外の緑内障スクリーニング検査 (4)

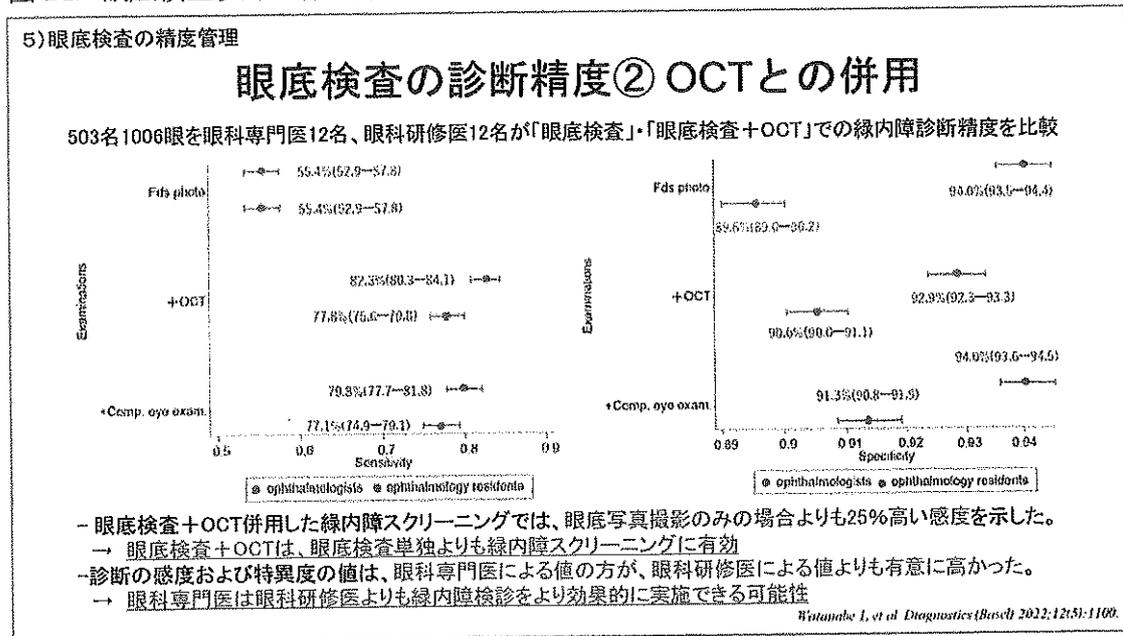


図 25 事後措置に関する意義

7)眼底検査の事後措置に関する意義

- ・ 視野障害への進展抑制
- ・ 業務との関連による就業上の配慮・措置

■ 緑内障等による視野障害の重症度により、就業上の配慮・措置が必要となる可能性がある業務

- ✓ 運転
 - ・ 乗客運転(航空*、鉄道*、トラック、バス、タクシー、船舶)
 - ・ その他の業務上の運転(クレーン、フォークリフト、営業車両、漁業等)
- ✓ 高所作業
- ✓ 目視検査業務
- ✓ 精緻な位置合わせを必要とする作業
- ✓ 製図業務
- ✓ 医療・介護関連(採血業務等) など

* 既に国土交通省による規制あり

図 26 業務関連性と緑内障

ICT機器使用時間と緑内障の関係

Case-Control 研究 (近視が交互作用として重要)

Table 3 Adjusted odds ratios and 95% confidence intervals (CI) for the association between computer use and FDI/VIA in subjects with and without refractive errors

	Subjects with refractive errors		Subjects without refractive errors		p for interaction
	FDI/VIA 1	FDI/VIA 2	FDI/VIA 1	FDI/VIA 2	
Computer	1.8 (2.0)	1.5 (1.9)	1.0 (1.0)	1.0 (1.0)	0.034
Log rooms	2.4 (3.1)	2.2 (2.9)	1.0 (1.0)	1.0 (1.0)	0.24
Headsets	1.7 (2.1)	1.6 (2.0)	1.0 (1.0)	1.0 (1.0)	0.45
Handy use	1.7 (2.1)	1.6 (2.0)	1.0 (1.0)	1.0 (1.0)	0.45
Total	1.8	1.5	1.0	1.0	

Note: Adjusted for age, sex, education, family history, and smoking habit. The presence of refractive error was determined using the manifest refraction. All models were adjusted for age, sex, education, family history, and smoking habit. All models were adjusted for age, sex, education, family history, and smoking habit. All models were adjusted for age, sex, education, family history, and smoking habit.

J Epidemiol Community Health. 2004 Dec;58(12):1021-7.

1日のICT利用時間と眼軸長との関係

Sci Rep. 2019 Nov 25;9(1):17489.

コホート研究

ICT利用時間と視野異常との関係

J Epidemiol. 2018 Apr 5;28(4):214-219.

令和5年度厚生労働行政推進調査事業

分担研究報告書

骨粗鬆症検査の検討

分担研究者

立石清一郎 産業医科大学・産業生態科学研究所・災害産業保健センター・教授

令和5年度厚生労働行政推進調査事業
労働安全衛生法における一般定期健康診断の検査項目等に関する社会状況等の変化に
合った科学的根拠に基づく検討のための研究

骨粗鬆症検査の検討

研究分担者:

立石清一郎 産業医科大学産業生態科学研究所災害産業保健センター 教授

研究要旨:

目的: 骨粗鬆症健康診断に関して、一般健康診断に追加の妥当性について検討を行う

方法: 各課題に関するスコーピングレビューと各国のガイドラインを参照してまとめた。

結果: ①骨粗鬆症の我が国の有病率は女性 40 代、男性 50 代から見られる、特に女性は 60 代から急激に有病率が上昇していた。②スクリーニング手法としては、米国においては中心型 DXA 法がゴールドスタンダードであり QUS 法や質問紙によるリスクアセスメントツール (FRAX など) が提供されていた。英国では BMD 測定をしない FRAX または QFracture でスクリーニングを実践していた。③若年女性では産褥女性の低 BMD がしてきされていた。④作業関連疾患としては、転倒のリスク要因であり重症化のリスクもあること、夜勤については 6 件の論文が存在したこと、セデンタリーワークはエビデンスが不十分であることが確認された。また、骨粗鬆症自体が転倒の独立した因子である可能性についても言及されている論文も 1 編であるが見つかった。

考察: (1)労働力の高齢化による疾病構造の変化に伴う健診項目の追加の必要性の検討として QUS や FRAX の有用性、(2)追加を検討する健診の実施体制や費用および導入によるメリットに関する検討については、事業者の理解を得つつも、50 歳以上の女性に 5 年ごとに実施することの必要性が議論された。(3)事業者としての事後措置の可能性については、事業者責任の範囲をある程度明確化しつつ、対応可能な事後措置として保健指導の重要性が示された。(4)要精密検査となった労働者を医療機関で受け入れる余地については、日本中どこの事業場でも精密検査受診が可能な環境整備も必要であるとされた。

結論: 今後の就労年齢の高齢化を踏まえた議論をする場合、骨粗鬆症を定期健康診断に含めることは十分検討しなければならないと考えられる。妥当性について、骨粗鬆症健診はエビデンスが構築されており十分な利益を対象者にもたらすことが想定される。一方で、定期健康診断で実施する場合においては、実現可能性という視点で事業者や健診実施機関等が対応可能であること、適切な事後措置が実施できること、要精密検査者に適切な医療が提供できることなど包括的な議論がなされることが期待される。

研究協力者 五十嵐 侑 産業医科大学産業生態科学研究所災害産業保健センター 講師

原田 有理沙 産業医科大学医学部両立支援科学 助教

エキスパートパネル協力者

酒井 昭典 産業医科大学 教授

池田 聡 医療財団法人健愛記念病院 副院長

A. 研究目的

一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般定期健康診断項目の有用性についての検討、特に作業関連疾患等の予防における有用性について検討を行い、一般定期健康診断の適切な運用と管理についてエビデンスをまとめ、一般定期健康診断のあり方について提言することを目的としている。

特に今回の研究は、近年の社会状況の変化や医療技術の進化を踏まえた健診項目の検討として、

- (1) 労働力の高齢化による疾病構造の変化に伴う健診項目の追加の必要性の検討
- (2) 追加を検討する健診の実施体制や費用および導入によるメリットに関する検討
- (3) 事業者としての事後措置の可能性
- (4) 要精密検査となった労働者を医療機関で受け入れる余地

を主な目的として、骨粗鬆症健康診断に関して、一般健康診断に追加の妥当性について論文およびガイドライン検索を実施したのちエキスパートオピニオンによるヒアリングを実施し実装可能性について検討した。

B. 研究方法および C. 結果

論文の検索については PubMed を用いた。論文については研究分担者が検索とスクリーニングを実施し他の研究協力者らの合意を得て採用した。複数のエビデンスや疫学情報が提示されているものについては極力最新のものを検索するように努めた。また、質の高いシステマティックレビューについ

ては積極的に採用した。PubMed については英語の抄録が記載されているものを利用した。

ガイドラインの参照については、本邦や海外においてウェブ上で公開されている情報やガイドラインについて参照した。日本におけるガイドラインは一般社団法人日本骨粗鬆症学会が作成した「予防と治療ガイドライン 2015 年版」を参照した。同様にアメリカは United States Preventive Services Taskforce (USPSTF) が作成した Osteoporosis to Prevent Fractures: Screening June 26, 2018、イギリスは National Institute for Health and Care Excellence (NICE) が作成した Osteoporosis: assessing the risk of fragility fracture Clinical guideline [CG146] Published: 08 August 2012 Last updated: 07 February 2017 を参照した。日本人に関するエビデンスが記載されている論文を優先的に採用した。

① 骨粗鬆症の有所見率費用の概算および各国の対策の現状

Yoshimura は性・年齢別の骨粗鬆症有所見率として、男性は 50 代、女性では 40 代から有所見者がみられるとしており、60 代女性から急激にその割合は増加し椎体 13.5%、大腿骨警部 22.2% と示している¹ (図 1)。

骨粗鬆症の事業者に与えるインパクトを収集するために論文検索を実施した。検索式は (“osteoporosis” [MeSH Terms] OR “osteoporosis” [All Fields] OR “osteoporoses” [All Fields] OR “osteoporosis, postmenopausal” [MeSH Terms] OR (“osteoporosis” [All Fields]

AND "postmenopausal"[All Fields]) OR "postmenopausal osteoporosis"[All Fields]) AND ("absentee"[All Fields] OR "absenteeism"[MeSH Terms] OR "absenteeism"[All Fields] OR "absentees"[All Fields])で23文献がヒットしそのうち5件を採用した。すこし古いデータ(2013)ではあるが欧州諸国圏において女性2200万人、男性550万人が骨粗しょう症と推定され、うち350万人が脆弱性骨折を引き起こし、経済的損失が370億ユーロであると試算されている²。日本における事業者における負担については試算されている論文を見出すことはできなかったものの、日本人の骨折回数によるアブセンティーズムの増加(図2)³、米国の閉経後女性における骨粗鬆症性骨折における直接的間接的な経済的負担の増加⁴、韓国での労働者の健康関連生産性低下(HRPL)について不妊治療(30.6%)に続き骨粗鬆症が25.9%とされていた⁵。カナダにおける骨粗鬆症によるプレゼンティーズムによる生産性低下は2.1%と程度が小さく、骨粗鬆症性骨折は20.5日以内に半数以上が復帰(図3)しており、骨折の種類としては手首の骨折はより早く復帰し、全体の86%が負傷前と同じ仕事・職務・労働時間で復帰していたものの復帰した人が新規プロジェクトの依頼を断念(20.4%)しており将来的な生産性低下を予想させる結果であった⁶。

また、欧州においては、近年骨粗鬆症及び脆弱性骨折患者の増加から国家的予防プログラムの変更をすることが各種提言等から報告がなされている⁷⁻⁹。

②スクリーニング手法について

本邦における「予防と治療ガイドライン2015年版」

dual-energy X-ray absorptiometry (DXA)、microdensitometry(MD法)、quantitative ultrasound(QUS法)、骨折予測のリスクアセスメントツールFRAX(fracture risk assessment tool)が紹介されている。同ガイドラインにおいて以下のように整理されている。

DXA :

- エックス線を用いて腰椎と大腿骨(近位部または頸部)を測定
- 診断におけるゴールドスタンダード
- 治療開始可能性のある対象者に実施
- 女性のうち、65歳以上、閉経後リスクファクター(1日3単位以上のアルコール摂取、喫煙中、家族歴)のあるものは骨折リスク評価として有用
- 男性のうち、70歳以上または、50歳以上でリスクファクターのあるものに対して骨折評価として有用
- 精度管理の重要性

MD :

- エックス線を用いて第2中手骨を測定
- 骨粗鬆症の診断に利用可能
- 1標準偏差の低下による骨折リスクが上昇する¹⁰

QUS :

- 海綿骨の多い踵骨を測定部位として超音波を用いて測定する
- 超音波の骨内伝播速度(SOS; speed of sound)と減衰係数(BUA; broadband

- ultrasound attenuation) を測定する
- 欠点として誤差が大きいことが指摘されている
- 日本骨粗鬆症学会から「QUS 使用の実際」という検診で用いるためのマニュアルが公開されており、全身 DXA の骨密度との相関係数は 0.32~0.72 であり限界があることが指摘されている。踵骨が測定部位であることが要因の一つとされている¹¹⁾。一方で同文献では骨折予測能としては、
- QUS は DXA による骨密度とは独立して骨折リスクを評価できる可能性があるが骨粗鬆症の診断をすることは不可。でありスクリーニングとしての可能性は十分にある。

FRAX :

- WHO により開発された骨折の絶対リスクを評価するツール（注釈、シェフィールド大学の Dr. John A Kanis は開発当時 WHO が設置した骨代謝センターが同大学内に事務局があったのみで WHO が開発したものではないと主張しているが、著作権については無料で使用できるとされている¹²⁾）
- 個人の将来 10 年間の骨折発生確率 (%) (大腿骨近位部骨折, 主要な骨粗鬆症性骨折) が算出できる。
- 入力が必要な危険因子は, 年齢, 性, 大腿骨頸部骨密度 (骨密度が測定できない場合は BMI), 既存骨折, 両親の大腿骨近位部骨折歴, 喫煙, 飲酒, ステロイド薬使用, 関節リウマチ, 続発性骨粗鬆症
- 治療開始のカットオフ値は, 各国の医

療経済や医療の状況を考慮して決めるよう各国に委ねられている

- 75 歳以上の女性では 90%以上が骨折確率 15%となる
- FRAX による内服治療開始基準は 75 歳未満について、骨密度が YAM の 70%より大きく 80%未満の場合、「FRAX の 10 年間の主要骨粗鬆症性骨折確率 15%以上」

一方、すでに実装が進んでいる健康増進法における骨粗鬆症検診は以下のような企画となっている。

- 40 歳、45 歳、50 歳、55 歳、60 歳、65 歳及び 70 歳の女性を対象
- 問診として、運動習慣、食生活の内容等を聴取
- 骨量測定として、X 線フィルムを用いた (CXD法、DIP法)、X 線の吸収率を用いた (SXA法、DXA法)、CT を用いた pQCT法、および超音波法等を用いることにより実施
- 「要指導」者への食生活運動指導
- 「要精検」者への医療機関において精密検査受診指導

USPSTF による報告¹³⁾

スクリーニングとして以下のように記述がある。

- 65 歳以上の女性に対し骨折予防をするための骨粗鬆症のスクリーニングを推奨 (Grade B)
- 65 歳未満の閉経後の女性について、ハイリスク者に対する骨粗鬆症スクリーニングを推奨 (Grade B)
- 男性については益と害のバランスを評

価するにはエビデンスが不十分 (Grade I)

- 最も一般的に用いられている検査は股関節と腰椎の DXA であり、ほとんどの治療ガイドラインは DXA を使用している。理療できる環境においては DXA が推奨される。その他のスクリーニング検査としては、末梢 DXA や定量的超音波検査 (QUS) がある。
- USPSTF のレビュー¹⁴によると、抹消 DXA の精度は 61 歳の女性で area under the curve; AUC が 0.67-0.80 であった^{15,16}。QUS の AUC は女性で 0.77、男性で 0.80 であった^{15,17-24}。
- 骨粗鬆症を評価するリスクアセスメントツールとして Several tools are available to assess osteoporosis risk: the Simple Calculated Osteoporosis Risk Estimation (SCORE; Merck)、Osteoporosis Risk Assessment Instrument (ORAI)、Osteoporosis Index of Risk (OSIRIS)、Osteoporosis Self-Assessment Tool (OST) が挙げられ予測能は中程度で内容はよく似ているとされている。FRAX (University of Sheffield) は 10 年間の骨折リスク因子であり、介入カットオフ値として 9.3% を推奨している。DXA による BMD を含まない FRAX は若年者 (50 歳~64 歳) において、低 BMD 者の抽出において AUC が 0.67 であるとされたが骨折ハイリスク者の抽出には有意義である可能性がある²⁵と指摘している。
- スクリーニングの頻度は現時点では未解決な課題である。件の質の高い研究

から得られた限られた証拠では、最初のスクリーニングから 4~8 年後に繰り返し骨測定検査を行っても骨折を予測することに利点は見出されていない^{26,27}

NICE のガイドライン²⁸

スクリーニングの対象者

- ▶ 65 歳以上のすべての女性と 75 歳以上のすべての男性
- ▶ 50 歳以上の男女のうち、65 歳未満の女性と 75 歳未満の男性で以下のリスクファクターがあるもの
 - ◇ 以前の脆弱性骨折
 - ◇ グルココルチコイド使用
 - ◇ 転倒歴
 - ◇ 大腿骨頸部骨折の家族歴
 - ◇ 続発性骨粗鬆症のその他の原因
 - ◇ 低 BMI
 - ◇ 喫煙
 - ◇ 男性も女性も週に 14 ユニット以上のアルコール摂取量
- ▶ 50 歳未満は重篤なリスクファクターがない限り検査を行わない
- スクリーニングツールとしては FRAX と QFracture を推奨しており後者は AUC 0.89 (95% CI 0.88 ~ 0.89) で前者より精度が高い²⁹
- Qfracture は FRAX よりも質問数が多く、老人保健施設に入居中、認知症、がん、てんかん治療中などの追加情報を計算式の中に含んでいる (日本人における質問紙は未開発)
- スクリーニングとして FRAX や QFracture の評価なしに BMD 検査を行

わない

- スクリーニングツールは2年以上経過したとき、またはリスクファクターに変化があったときに再評価を行う
- これらの一連の情報をインフォグラフィックツールとして公開している(図4)

③その他、ハンドサーチされたもの
労働生産年齢人口として日本人の産褥女性に関する報告がなされている。低BMI女性の71%が低BMDであった³⁰。

④作業関連疾患としての骨粗鬆症に関する評価

転倒リスクに関する評価

Pubmedで("Accidental Falls"[Mesh] OR "falling" OR "falls") AND "osteoporosis"[Mesh]で検索し2044件がヒットした。題名のみでのスクリーニングで187件が抽出された。大半が運動、食事、ビタミンD摂取などの生活習慣改善により転倒防止に寄与するという論文であり除外した。今回の検討においては、抽出された論文のうち骨粗鬆症を転倒の独立因子と示した原著論文1編と、生活習慣上のリスクを評価している職業上の転倒防止対策に寄与するレビュー論文のうち2編を採択した。

60歳以上の骨粗鬆症のある女性と骨粗鬆症のない女性の合計133人に対し、過去12か月間の転倒歴を調査した研究では腰椎伸展筋力が高いと転倒のオッズ比は0.97(95%CI 0.95~0.99)と低下し、骨粗鬆症の存在により転倒のオッズ比は2.17(95%CI 1.29~3.65)であり骨粗鬆症が転倒の独立した因子と説明された³¹。

74研究のメタアナライシスでは、社会人口学的要因、移動性要因、感覚要因、心理的要因、医学的要因、薬物使用など31の転倒そのものの危険要因が同定された。社会人口統計学的要因についての結果である。高年齢と性別が最も多く調査された因子であった。年齢が5歳上昇した場合のORは、すべての転倒者で1.12(95%CI = 1.07-1.17)、再発転倒者で1.12(1.07-1.18)であった。個々の研究では、両結果とも不均一であった(それぞれ $P < 0.0001$ および 0.009)。それにもかかわらず、すべての研究で年齢とともにリスクが一貫して上昇することが示された。女性の性別は転倒のリスク上昇と関連しており(全転倒者ではOR = 1.3、再発転倒者ではOR = 1.3)、ここでも個々の研究の結果は異質であった(それぞれ $P = 0.004$ および $P < 0.0001$)。ほとんどの研究で、転倒者全員と再発転倒者の両方で女性のリスクが高いことがわかった。最も強い関連性は、転倒歴(すべての転倒者についてOR = 2.8、反復転倒者についてOR = 3.5)、歩行の問題(OR = 2.1; 2.2)、歩行補助具の使用(OR = 2.2; 3.1)、めまい(OR = 1.8; 2.3)、パーキンソン病(OR = 2.7; 2.8)、および抗てんかん薬の使用(OR = 1.9; 2.7)であった³²が、骨粗鬆症に関する記述はなかった。

閉経後の女性の転倒予測として、転倒リスクの最大の予測因子は転倒歴であった(オッズ比[OR] = 2.7)。多変量解析では、年齢、大学教育、難聴、糖尿病、個人または家族の骨折歴、甲状腺機能低下症、身長低下など、17の追加危険因子が転倒事故と有意に関連していた³³。

セデンタリーワークと骨粗鬆症

("osteoporosis"[MeSH Terms] OR "osteoporosis"[All Fields] OR "osteoporoses"[All Fields] OR "osteoporosis, postmenopausal"[MeSH Terms] OR ("osteoporosis"[All Fields] AND "postmenopausal"[All Fields]) OR "postmenopausal osteoporosis"[All Fields]) AND ("sedentaries"[All Fields] OR "sedentariness"[All Fields] OR "sedentary"[All Fields]) AND ("work"[MeSH Terms] OR "work"[All Fields])にて検索し 24 論文がヒットしたが該当する論文が見当たらずハンドサーチにて 2 編の論文を採用した。

中年期のセデンタリーワーク（座りがちな仕事）が後年の大腿骨近位部の骨折リスクを評価するため、大腿骨近位部骨折で整形外科ユニットに入院した 300 人の患者（男性 60 人、女性 240 人）と、同じコミュニティから選ばれた同性同年齢（4 歳以内）のコントロール 600 人とを比較している（奨励対象研究）。患者とコントロールは、50 歳時点での職業活動度に基づいて評価され、職業活動は座位時間の割合により「セデンタリー（座りがち）」、「中間」、「重労働」の 3 つに分類され、セデンタリーワークが中年期において後年の大腿骨近位部骨折のリスクを著しく増加させることを示した。この関連は、女性でも同様に観察され、BMI、喫煙、アルコール消費、更年期の年齢、エストロゲン治療の可能性のある混乱因子を調整した後も持続していた³⁴。

健康な閉経前女性において、職場での日常的な歩行などの習慣的な身体活動が BMD に影響するかどうかを調べた研究で

は、公営の郵便局と民間の新聞出版社に勤務する 167 人の被験者から、手紙や新聞を配達する 31 人と、座りがちな（運動をしていない）事務職 30 人を選別し、腰椎（L2-4）、大腿骨頸部、大腿骨遠位部、膝蓋骨、脛骨近位部、踵骨、橈骨遠位部の BMD を DXA で測定したが明確な差はみられなかった³⁵。

以上より、セデンタリーワークと骨粗鬆症の関連については明確な証拠がないと結論づけた。

骨粗鬆症と夜勤

("osteoporosis"[MeSH Terms] OR "osteoporosis"[All Fields] OR "osteoporoses"[All Fields] OR "osteoporosis, postmenopausal"[MeSH Terms] OR ("osteoporosis"[All Fields] AND "postmenopausal"[All Fields]) OR "postmenopausal osteoporosis"[All Fields]) AND "night shift"[All Fields]にて検索し、8 論文がヒットしたもののうちから 5 論文とハンドサーチで見つけた 1 論文を採用した。

比較的若い健康な病院勤務者、特に交代制夜勤のある病院勤務者は、重大な代謝危険因子がないにもかかわらず、ビタミン D（25OHD）欠乏症/欠乏症のリスクが高いことが示されている³⁶。また、別の研究では骨代謝マーカーである 1 型コラーゲンの C 末端ペプチドフラグメント（CTX）や I 形プロコラーゲン N 末端プロペプチド（RINP）の血清レベルが夜勤者のほうが日勤者よりも高く骨のターンオーバーが早いことが示された³⁷。これらを含むレビュー論文では、これらのことから生物学的に夜勤において骨粗鬆症を誘発するメカニズムが証明されていると表現している³⁸。

疫学的には、米国の国民栄養調査に参加

した 4408 人は夜勤勤務者において、夜勤勤務者全体 (OR = 2.31 [95% CI, 1.03-5.18]; P = 0.043) および 50 歳以上の女性夜勤勤務者 (OR = 4.6 [95% CI, 1.21-17.54]; P = 0.025) は、骨粗鬆症の有病率の増加と関連していた³⁹。

1988 年までの交代制夜勤勤務の合計年数を報告した閉経後女性 38,062 人を含む Nurses' Health Study の参加者のデータを利用した研究では、夜勤の経験がない女性と比較して、夜勤の経験が 20 年以上ある女性では、8 年間の追跡期間中に手首と股関節の骨折のリスクが有意に上昇することが明らかになった (RR = 1.37, 95% 信頼区間 [CI], 1.04-1.80)。このリスク上昇は、ホルモン補充療法 (HRT) を使用したことのない、体格指数 (BMI) の低い女性で特に顕著であった (RR = 2.36; 95% CI, 1.33-4.20)⁴⁰。ポーランドの女性ブルーカラー労働者における夜勤労働と BMD との関連性は、工業工場に勤務する 40 歳以上の女性ブルーカラー労働者 194 人を対象に横断研究を実施した。逆の方向の検討としては、閉経前女性と閉経後女性の両方において、現在または生涯の夜勤労働の経験と BMD との間に有意差は認められなかった⁴¹。以上から、夜勤と骨粗鬆症について関連性について、両方の結果がありながらも影響を及ぼしている可能性は否定できないことが示唆されている。

骨粗鬆症と重量物作業

骨密度の程度により重量物作業の制限があるか、という視点で論文検索等を行ったが明確に規定されている論文は見いだせなかった。症例報告としては、炭鉱夫のように

狭い空間で作業をするほうが変形性関節症の有病率が高い⁴²という指摘があった。

事業者が実施する事後措置の可能性

検索語として、accommodation, support, workplace adjustment, reasonable accommodations などを選択し検索を行ったが該当する論文にヒットしなかった。

医療機関における事後措置の可能性

これまでの検討から、2 次精密検査については DXA が利用できる医療機関であることが適切であると考えられた。

D. 考察および E. 結論

本研究課題は、

(1) 労働力の高齢化による疾病構造の変化に伴う健診項目の追加の必要性の検討
(2) 追加を検討する健診の実施体制や費用および導入によるメリットに関する検討
(3) 事業者としての事後措置の可能性
(4) 要精密検査となった労働者を医療機関で受け入れる余地について検討することである。結果で得られた情報をもとにエキスパートオピニオンから意見を聴取し、健康診断に導入することについて、妥当性とフィージビリティについて検討した。

(1) 労働力の高齢化による疾病構造の変化に伴う健診項目の追加の必要性の検討
発症率や将来的な寝たきりになるリスクなどを踏まえると労働者の障害健康という

視点からは導入することが望ましいという結論であった。一方で、事業者にとって転倒による骨折予防という視点や作業関連疾患という観点で夜勤等による骨粗鬆症悪化リスクを評価するということから有用である可能性は十分にありながらもエビデンスが十分に集積しているとは言い難い状況である。一方で、高齢労働者のアブセンティーズムの原因になったり寝たきりなどによる医療費高騰の原因になったりすることを踏まえると、企業において労働者が健やかに就業継続できるよう支援することは労働安全衛生法第1条の条文とも合致していること、社会保障全体を企業が一部になっていることから負担の程度によっては許容できるレベルである可能性についても言及された。保健指導や要医療指導などを行うことで労働者性を長く確保できることについてエキスパートパネル医師は価値を見出していた。そういったことを踏まえたうえで健診受診の当事者である労働者代表、事業者、健康診断実施機関らの意見を聴取しコンセンサスが得られることが望まれる。一般定期健康診断は、事業者責任で行われる健康診断であることから、個人の健康という視点ではすでに健康増進法で実施される骨粗鬆症検診のほうが整合性があるともいえるが、70歳まで就業することが基本となるわが国特有の問題があることから、男性で5%、女性で20%超が有所見となりその後の寝たきりリスクが高い疾病ということを踏まえると事業者に課題にならない程度の負担であれば許容される可能性はあると考えられる。

(2)追加を検討する健診の実施体制や費用

および導入によるメリットに関する検討

次に、本邦におけるスクリーニングの手段と対象者および健診間隔について検討を行う。我が国の一般定期健康診断はバス健診という言葉が定着している通り、事業場に訪問して健康診断を実施するスタイルである。健診事業者は早朝にスタッフ全員が集まり該当の事業場までチームリーダー、運転士、医師、放射線技師、看護職、臨床検査技師、受付担当など10名程度の人員で、複数の事業場を回って対応することが基本である。1日の健診対応者のキャパシティはチーム当たり200名程度が上限であることが通常である。このことを踏まえて項目ごとに検討を行った。

スクリーニング手段

スクリーニング手段として、現状国内では中心型DXA、抹消型DXA、MD、QUSが用いられている。まとめを図5に示す。それぞれ検査の特徴はあるが、可搬性という点で考えると健康増進法でも実施されていることからQUSが現実的であると考えられる。QUSについてはAUCにばらつきがあること、気温などで正確な数字が得られにくいこと、定期的なキャリブレーションが必要なこと、踵骨の測定が基本であり大腿骨や椎骨などと皮質骨と海綿骨の割合に差があることなどの理由から骨粗鬆症の診断ではなく骨折予測能でしかないこと、など精度管理上の懸念があるがUSPSTFの基準でもスクリーニングツールとして適切であるとされていることからツールとしての有用性は十分確立されているものと考えられる。

スクリーニングツールとして、主に問診

を用いた FRAX に関して実践が進んでいる。FRAX は 11 項目の質問を回答すると今後 10 年間の骨折リスクが評価される。FRAX には BMD 測定があるバージョンとないバージョンが存在する。USPSTF においては 9.3%以上を介入閾値とし、NICE ガイドラインでは年齢ごとの骨密度測定基準と治療介入基準を定めている () が、我が国においてははまだ解決していない課題である。なお、NICE では BMD 測定なしの FRAX (または QFracture) 測定をすることなく BMD を定期的に測定することは原則的に行わないことを提示している。なお、FRAX 以外にも QFracture、OST、SCORE などの別の問診による調査もあるが、我が国において一般的でないこと、質問数が多すぎること、個人の疾病に関する質問が多くあること (例; 治療緩解になったがんなど一般健康診断で報告義務のない疾病も含めて報告する必要がある)、介護施設への入居など労働者に適さない質問があること、などから今回の検討から外した。

なお、胸部 X 線検査を用いて AI から骨粗鬆症のリスクを判定する取り組みが徐々に広がりを見せつつあるが、全国的な広がりがまだ見られていないことから今回の検討からは除外した。

上記のことを踏まえ、エキスパートオピニオンと協議した結果、QUS または FRAX が実施される検査としては望ましいと議論された。なお、当該 2 検査については骨粗鬆症を診断するものではなくあくまでもスクリーニングツールとして機能するものであることから精密検査における取り扱いについても十分な吟味が必要であると考えられた。

対象者

対象者について、本邦の健康増進法による検診では 40 歳以上の女性、アメリカでは 65 歳以上または 65 歳未満のハイリスク者について実施する、イギリスについては 65 歳以上の女性と 75 歳以上の男性、または 50 歳以上の男女でハイリスク者であるものが対象者となっている。各国の比較について一覧にまとめた (図 6)。我が国における年齢別の発生頻度を鑑み一般健康診断で実施する場合においては 40 歳から開始することが適切であると議論された。ハイリスク者に対する層別化については、事業者が実施する健康診断であることから労働者が秘匿したい情報も出さなければならないこと、実施に対する工数の問題などから実施するのであれば一律 50 歳からの女性が望ましいという意見となった。一方で、健康増進法で規定されている健康診断との乖離があることから調整が必要であるという意見もあった。

健診間隔

健診間隔については、健康増進法は 5 年ごとの節目で、USPSTF ではエビデンスとして明示されていなかった。NICE においては 2 年以上またはリスクが変わったときと記載がされていた。上記のことを踏まえてエキスパートオピニオンの意見を聴取し、現状日本の一般健康診断が節目健診も若年者においては存在し実施していることから理解が得られやすいこと、健康増進法における健診が 5 年刻みの節目であることから、50 歳から 5 年ごとに実施することが適切ではないかという意見が上がった。

実施における問題点

健診実施について事業者のコストは避け

て通れない。骨折によるアブセンティーズムコストについてどの程度受け入れる余地があるかについては今後の検討課題である。健診業者のキャパシティも重要である。検査を実施するためにはQUSの場合、1日当たりの対象者や費用などが機器購入や機器メンテナンス費用及び検査実施者を確保するのに見合うのか、ということについても今後の検討課題となる。

(3) 事業者としての事後措置の可能性

労働安全衛生法に基づく健康診断であることから、骨粗鬆症の疑いのある労働者に対しどのような配慮余地があるのか、という点も論点である。骨粗鬆症が作業関連疾患であるという視点に立った場合、夜勤や交代制勤務については疾病を誘発したり増悪させる因子となったりすることから夜勤を制限する必要があるのか、という議論が出てくる。そうすると夜勤勤務できないものが極端に増えるという社会的問題が発生する可能性がある。また、骨粗鬆症の疑いと判定されているものが重量物作業や転倒した場合、事業者の安全配慮義務違反が問われるのか、という視点も存在するが、基準やガイドラインは見当たらなかった。定期健康診断に導入する場合の事業者の責任の範囲については、導入前に事前に国からガイドラインを出すか、事業者ごとに決めさせるか、ということをしておく必要があると考えられる。上記のことについて、エキスパートオピニオンにヒアリングでは、骨粗鬆症そのものが事後措置に影響するというよりも、重量物については主治医に許容レベルを確認すること、転倒による骨折予防という視点で見た場合極端な転倒しやす

い環境でなければ骨折は通常ないこと、むしろ、疾病について広く事業者や労働者が知るにより食事や運動の予防活動が広がる取り組みになることが重要ではないかという意見が聴取された。イギリスではFRAXによる事後措置が定められており、精密検査受診や治療介入の基準が定められている(図7)。事業者の介入の範囲を、この結果を示す範囲とするのも一案である。

(4) 要精密検査となった労働者を医療機関で受け入れる余地

導入を検討しているQUSやFRAXは骨粗鬆症を診断できるものでないことから精密検査が必要となる。現状において診断のゴールドスタンダードである中心型のDXAは日本中どこでも受けられるという状況にない。健診導入の際には確実な精密検査など医療アクセスが確保できる方策についても併せて検討が必要であると考えられた。

提言)

今後の就労年齢の高齢化を踏まえた議論をする場合、骨粗鬆症を定期健康診断に含めることは十分検討しなければならないと考えられる。妥当性について、骨粗鬆症検診はエビデンスが構築されており十分な利益を対象者にもたらすことが想定される。一方で、定期健康診断で実施する場合においては、実現可能性という視点で事業者や健診実施機関等が対応可能であること、適切な事後措置が実施できること、要精密検査者に適切な医療が提供できることなど包括的な議論がなされることが期待される。

F. 政策提言および実務活動

本年はなし

G. 研究発表（本研究に関わるもの）

1. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図 1

骨粗鬆症の有病率について

Yoshimuraらは骨粗鬆症の有病率について報告している2015年～2016年の調査（4th survey）。

- 40代： 男性では少なく、女性では1.6%にみられている
- 50代： 男性では最新の結果ではほとんどみられていない
女性では13.2%に見られている。
- 60代： 男性では4.3%、女性では22.8%に見られている。

Yoshimura N, Iidaka T, Horii C, Muraki S, Oka H, Kawaguchi H, Nakamura K, Akune T, Tanaka S. Trends in osteoporosis prevalence over a 10-year period in Japan: the ROAD study 2005-2015. *J Bone Miner Metab.* 2022

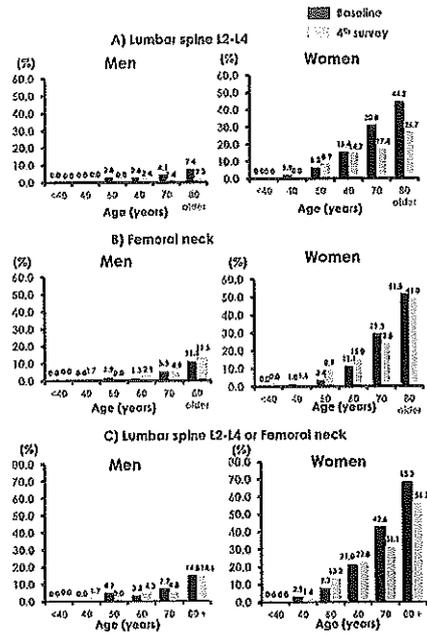
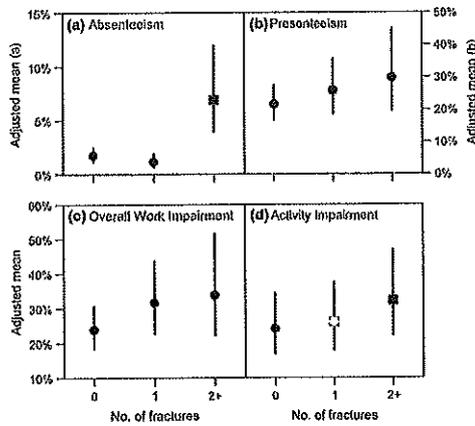


図 2

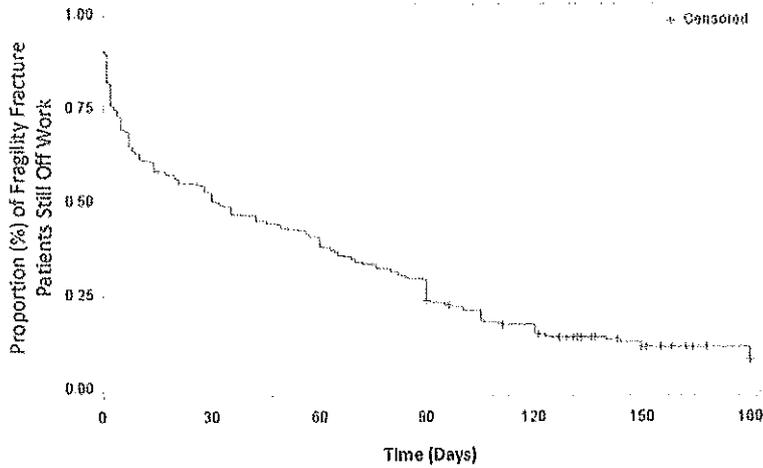
Fig. 3 Adjusted mean scores for a) absenteeism (N = 236), b) presenteeism (N = 237), c) overall work impairment (N = 236), and d) activity impairment by fracture subgroup (N = 1167). Points are adjusted mean scores with bars representing the 95% confidence intervals for adjusted means. Points within each panel not sharing the same shape (circle, square, and triangle) are significantly different at adjusted p value < 0.05 using Bonferroni correction method. Please refer to the y-axis on the left for panel (a) and y-axis on the right for panel (b). On panel (d), the single fracture group is not statistically different from the no fracture group (0) as well as the multiple fractures group (2+) representing by a point with a round circle overlapping on a square.



骨折回数の増加は
欠勤に影響を及ぼす(a)

Fujiwara S, Zhao X, Teoh C, Jaffe DH, Taguchi Y. Disease burden of fractures among patients with osteoporosis in Japan: health-related quality of life, work productivity and activity impairment, healthcare resource utilization, and economic costs. *J Bone Miner Metab.* 2019 Mar;37(2):307-318. doi: 10.1007/s00774-018-0916-1.

3



約半数が30日以内に職場復帰する

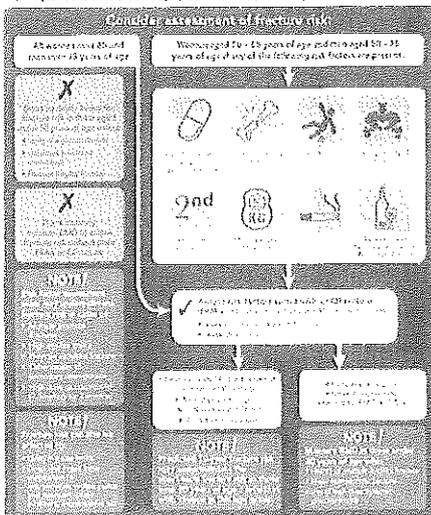
Rotondi NK, Beaton DE, Ilieff M, Adihetty C, Linton D, Bogoch E, Sale J, Hogg-Johnson S, Jaglal S, Jain R, Weldon J. The impact of fragility fractures on work and characteristics associated with time to return to work. *Osteoporos int.* 2017 Jan;28(1):349-358. doi: 10.1007/s00198-016-3730-4.

4

Osteoporosis

Assessing the risk of fragility fracture

Guidance for the use of FRAX and QFracture tools to assess the risk of fragility fracture



- スクリーニングの対象者
 - > 85歳以上のすべての女性 27歳以上のすべての男性
 - > 50歳以上の男女のうち65歳未満の女性と75歳未満の男性で以下のリスクファクターがあるもの
 - ◇ 以前の脆性骨折
 - ◇ グルココルチコイド使用
 - ◇ 転倒歴
 - ◇ 大腿骨頭部骨折の家族歴
 - ◇ 慢性腎臓病その他の原因
 - ◇ 低BMI
 - ◇ 喫煙
 - > 男性も女性も週に14ユニット以上のアルコール摂取量
 - > 50歳未満は通常のリスクファクターがない限り検査を行わない
- スクリーニングツールとしてFRAXとQFractureを推奨しており後者はAUC 0.89 (95% CI 0.88 ~ 0.89)で前者より精度が高い
- QFractureはFRAXよりも質問票が多く、老人保健施設に入居中、認知症、がん、てんかん治療中などの追加情報を質問票の中に入れている(日本人における質問票は未開発)
- スクリーニングとしてFRAXやQFractureの評価なしにBMD検査を行わない
- スクリーニングツールは2年以上経過したとき、またはリスクファクターに変化があったときに再評価を行う

Overview | Osteoporosis: assessing the risk of fragility fracture | Guidance | NICE. Accessed April 7, 2024. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg146>

図5

骨粗鬆症スクリーニングまとめ

	測定されるもの	スクリーニング及び	AUC (area under the curve) に関する記述	巡回健診
FRAX	10年間の骨折発生率	有用である可能性	アウトカムを骨折発生と比較した場合、 USPSTF:0.62~0.76 NICE: 主要な骨折は0.63 (0.61-0.65)、大腿骨は0.78 (0.74-0.82)	簡便 コスト低
DXA	骨密度 (BMD)	ゴールドスタンダードで診断にも利用可	ゴールドスタンダード	容易ではない
MD	骨密度	診断にも利用可 AUCに関する研究は不足	検索したが見当たらない	容易ではない
QUS	骨評価 ・骨内伝導速度 ・超音波速	・ 機器による精度に問題あり ・ 気温による	アウトカムをBMDとして ・ USPSTF: 女性では0.77 (0.72~0.82)、男性では0.80 (0.67~0.94) ・ 日本骨粗鬆症学会: 大腿骨頭部骨折0.7~0.75、脊椎骨折では0.65~0.75	比較的簡便

図6

各国のスクリーニング方法・開始年齢の比較

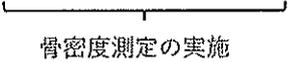
ガイドライン	健康増進法		USPSTF		NICE	
	検査方法 CXD法、DIP法、SXA法、DXA法、POCT法又は超音波法等		中心型及び末しょう型DXA法、QUS法、FRAX等		FRAX (DXAを含まないもの)、QFracture	
	女	男	女	男	女	男
40歳	○	■	△	■	■	■
45歳	○	■	△	■	■	■
50歳	○	■	△	■	△	△
55歳	○	■	△	■	△	△
60歳	○	■	△	■	△	△
65歳	○	■	○	■	○	△
70歳	○	■	○	■	○	△
75歳	■	■	○	■	○	○

○：対象、△：ハイリスク者のみ対象、■：対象外



Table 1 Lower and upper assessment thresholds and intervention thresholds for major osteoporotic fracture probability based on fracture probabilities derived from FRAX (DM set to 25 kg/m²)

Age (years)	Lower assessment threshold	Upper assessment threshold	Intervention threshold
	{10-year probability of a major osteoporotic fracture %}	{10-year probability of a major osteoporotic fracture %}	{10-year probability of a major osteoporotic fracture %}
40	2.6	7.1	5.0
45	2.7	7.2	6.0
50	3.4	9.8	7.2
55	4.5	11	9.4
60	5.9	14	12
65	9.4	19	16
≥70	11	24	20



治療提案

参考文献

1. Yoshimura N, Iidaka T, Horii C, et al. Trends in osteoporosis prevalence over a 10-year period in Japan: the ROAD study 2005-2015. *J Bone Miner Metab.* 2022;40(5):829-838.
2. Hernlund E, Svedbom A, Ivergård M, et al. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Arch Osteoporos.* 2013;8(1):136.
3. Fujiwara S, Zhao X, Teoh C, Jaffe DH, Taguchi Y. Disease burden of fractures among patients with osteoporosis in Japan: health-related quality of life, work productivity and activity impairment, healthcare resource utilization, and economic costs. *J Bone Miner Metab.* 2019;37(2):307-318.
4. Tran O, Silverman S, Xu X, et al. Long-term direct and indirect economic burden associated with osteoporotic fracture in US postmenopausal women. *Osteoporos Int.* 2021;32(6):1195-1205.
5. Lee DW, Lee J, Kim HR, Kang MY. Health-Related Productivity Loss According to Health Conditions among Workers in South Korea. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(14). doi:10.3390/ijerph18147589
6. Rotondi NK, Beaton DE, Ilieff M, et al. The impact of fragility fractures on work and characteristics associated with time to return to work. *Osteoporos Int.* 2017;28(1):349-358.
7. Gregson CL, Armstrong DJ, Bowden J, et al. UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. *Arch Osteoporos.* 2022;17(1):58.
8. Kanis JA, Norton N, Harvey NC, et al. SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe. *Arch Osteoporos.* 2021;16(1):82.
9. Willers C, Norton N, Harvey NC, et al. Osteoporosis in Europe: a compendium of country-specific reports. *Arch Osteoporos.* 2022;17(1):23.
10. Huang C, Ross PD, Yates AJ, et al. Prediction of fracture risk by radiographic absorptiometry and quantitative ultrasound: a prospective study. *Calcif Tissue*

- Int.* 1998;63(5):380-384.
11. John A Kanis(The University of Sheffield). FRAX Fracture Risk Assessment Tool®. Accessed April 7, 2024. http://www.josteo.com/ja/guideline/doc/3_1.pdf
 12. John A Kanis (The University of Sheffield). Welcome to FRAX®. Accessed April 7, 2024. <https://frax.shef.ac.uk/FRAX/index.aspx>
 13. Osteoporosis to Prevent Fractures: Screening. Published June 26, 2018. Accessed April 5, 2024. <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/osteoporosis-screening>
 14. Viswanathan M, Reddy S, Berkman N, et al. *Screening to Prevent Osteoporotic Fractures: An Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force.* Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2018.
 15. Harrison EJ, Adams JE. Application of a triage approach to peripheral bone densitometry reduces the requirement for central DXA but is not cost effective. *Calcif Tissue Int.* 2006;79(4):199-206.
 16. Jiménez-Núñez FG, Manrique-Arija S, Ureña-Garnica I, et al. Reducing the need for central dual-energy X-ray absorptiometry in postmenopausal women: efficacy of a clinical algorithm including peripheral densitometry. *Calcif Tissue Int.* 2013;93(1):62-68.
 17. Minnock E, Cook R, Collins D, Tucker J, Zioupos P. Using risk factors and quantitative ultrasound to identify postmenopausal caucasian women at risk of osteoporosis. *J Clin Densitom.* 2008;11(4):485-493.
 18. Boonen S, Nijs J, Borghs H, Peeters H, Vanderschueren D, Luyten FP. Identifying postmenopausal women with osteoporosis by calcaneal ultrasound, metacarpal digital X-ray radiogrammetry and phalangeal radiographic absorptiometry: a comparative study. *Osteoporos Int.* 2005;16(1):93-100.
 19. Sinnott B, Kukreja S, Barengolts E. Utility of screening tools for the prediction of low bone mass in African American men. *Osteoporos Int.* 2006;17(5):684-692.
 20. McLeod KM, Johnson S, Rasali D, Verma A. Discriminatory Performance of the

- Calcaneal Quantitative Ultrasound and Osteoporosis Self-Assessment Tool to Select Older Women for Dual-Energy X-ray Absorptiometry. *J Clin Densitom*. 2015;18(2):157-164.
21. Lynn HS, Woo J, Leung PC, et al. An evaluation of osteoporosis screening tools for the osteoporotic fractures in men (MrOS) study. *Osteoporos Int*. 2008;19(7):1087-1092.
 22. Kung AWC, Ho AYY, Ross PD, Reginster JY. Development of a clinical assessment tool in identifying Asian men with low bone mineral density and comparison of its usefulness to quantitative bone ultrasound. *Osteoporos Int*. 2005;16(7):849-855.
 23. Kung AWC, Ho AYY, Sedrine WB, Reginster JY, Ross PD. Comparison of a simple clinical risk index and quantitative bone ultrasound for identifying women at increased risk of osteoporosis. *Osteoporos Int*. 2003;14(9):716-721.
 24. Cook RB, Collins D, Tucker J, Zioupos P. Comparison of questionnaire and quantitative ultrasound techniques as screening tools for DXA. *Osteoporos Int*. 2005;16(12):1565-1575.
 25. Leslie WD, Lix LM, Johansson H, et al. Selection of women aged 50-64 yr for bone density measurement. *J Clin Densitom*. 2013;16(4):570-578.
 26. Berry SD, Samelson EJ, Pencina MJ, et al. Repeat bone mineral density screening and prediction of hip and major osteoporotic fracture. *JAMA*. 2013;310(12):1256-1262.
 27. Hillier TA, Stone KL, Bauer DC, et al. Evaluating the value of repeat bone mineral density measurement and prediction of fractures in older women: the study of osteoporotic fractures. *Arch Intern Med*. 2007;167(2):155-160.
 28. Overview | Osteoporosis: assessing the risk of fragility fracture | Guidance | NICE. Accessed April 7, 2024. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg146>
 29. Marques A, Ferreira RJO, Santos E, Loza E, Carmona L, da Silva JAP. The accuracy of osteoporotic fracture risk prediction tools: a systematic review and meta-analysis. *Ann Rheum Dis*. 2015;74(11):1958-1967.
 30. Kurabayashi T, Nagai K, Morikawa K, Kamimura N, Yanase T, Hayashi K. Prevalence

of osteoporosis and osteopenia assessed by densitometry in Japanese puerperal women. *J Obstet Gynaecol Res.* 2021;47(4):1388-1396.

31. Beserra Da Silva R, Costa-Paiva L, Siani Morais S, Mezzalira R, Oliveira Ferreira ND, Mendes Pinto-Neto A. Predictors of Falls in Women With and Without Osteoporosis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2010;40(9):582-588.
32. Deandrea S, Lucenteforte E, Bravi F, Foschi R, La Vecchia C, Negri E. Risk factors for falls in community-dwelling older people: a systematic review and meta-analysis. *Epidemiology.* 2010;21(5):658-668.
33. Barrett-Connor E, Weiss TW, McHorney CA, Miller PD, Siris ES. Predictors of falls among postmenopausal women: results from the National Osteoporosis Risk Assessment (NORA). *Osteoporos Int.* 2009;20(5):715-722.
34. Cooper C, Wickham C, Coggon D. Sedentary work in middle life and fracture of the proximal femur. *Br J Ind Med.* 1990;47(1):69-70.
35. Uusi-Rasi K, Nygård CH, Oja P, Pasanen M, Sievänen H, Vuori I. Walking at work and bone mineral density of premenopausal women. *Osteoporos Int.* 1994;4(6):336-340.
36. Rizza S, Pietroiusti A, Farcomeni A, et al. Monthly fluctuations in 25-hydroxy-vitamin D levels in day and rotating night shift hospital workers. *J Endocrinol Invest.* 2020;43(11):1655-1660.
37. Martelli M, Salvio G, Lazzarini R, et al. Night shift work and serum markers of bone turnover in male shift workers. *Chronobiol Int.* 2023;40(9):1270-1278.
38. Bukowska-Damska A, Skowronska-Jozwiak E, Kaluzny P, Lewinski A. Night shift work and osteoporosis - bone turnover markers among female blue-collar workers in Poland. *Chronobiol Int.* 2022;39(6):818-825.
39. Qian Y, Mao J. The association between night shift work and osteoporosis risk in adults: A cross-sectional analysis using NHANES. *Heliyon.* 2024;10(6):e28240.
40. Feskanich D, Hankinson SE, Schernhammer ES. Nightshift work and fracture risk: the Nurses' Health Study. *Osteoporos Int.* 2009;20(4):537-542.
41. Bukowska-Damska A, Skowronska-Jozwiak E, Kaluzny P, Lewinski A, Peplonska B. Night shift work and osteoporosis among female blue-collar workers in Poland

- a pilot study. *Chronobiol Int.* 2020;37(6):910-920.
42. Anderson JA. Arthrosis and its relation to work. *Scand J Work Environ Health.* 1984;10(6 Spec):429-433.

令和5年度厚生労働行政推進調査事業

分担研究報告書

女性健康管理(月経困難症・月経前症候群・更年期障害)
に関する健康診断の検討

分担研究者

立石清一郎 産業医科大学・産業生態科学研究所・災害産業保健センター・教授

女性健康管理(月経困難症・月経前症候群・更年期障害)に関する 健康診断の検討

研究分担者:

立石清一郎 産業医科大学産業生態科学研究所災害産業保健センター 教授

研究要旨:

女性の健康管理に関して、とくに月経困難症・月経前症候・更年期障害に焦点を当て、一般健康診断に追加の妥当性について論文およびガイドライン検索を実施する。その結果をエキスパートオピニオンによるヒアリングを実施し実装可能性について検討した。

有病率などの情報をもとに、月経困難症、PMS/PMDD、更年期障害などの女性の健康課題はすべての年代の女性について多くの女性のライフサイクルにとって普遍的な課題であることが見出された。スクリーニング手法について様々な質問紙が開発されているが、一般集団を対象として、生活改善や治療に結びつけるための国家的スクリーニングとして開発されている質問紙は今回の検討の結果見出されなかった。作業関連疾患としての課題としては夜勤についてその可能性は高いことが見出された。

女性の健康課題について何らかの対応が必要であること、両立支援と整合性があること、また労働者の知られたくない権利を保障するという点を両立することが必要であると考えられた。これらの情報を踏まえたうえでエキスパートパネルに意見を求めたところ、年齢は月経開始以降のすべての女性がすべて対象、検査タイミングは必ずしも月経のタイミングによらず思い出し法を利用することで実施が可能、質問紙のスコアは重症度を必ずしも反映せずスクリーニングとしては適さない可能性、について言及があった。これらのことから、「(女性に関連する健康問題で) 職場において困っていることがありますか」「(女性に関連する健康問題で) 職場において配慮してほしいことがありますか」の2問くらいが適切と考えられた。

本課題は両立支援と親和性があり、今後の啓発・教育事業などにつなげることの重要性が示唆された。女性の社会参加状況を踏まえた議論をする場合、女性の健康管理に関する項目を定期健康診断に含めることは十分に検討しなければならないと考えられる。妥当性について、スクリーニングとして実施している国がないことから通常の疾病を見つける枠組みではなく職場での配慮が実践できる方策が必要であると考えられる。一方で、定期健康診断で実施する場合においては、適切な事後措置が実施できること、要精密検査者に適切な医療が提供できることなど包括的な議論がなされることが期待される。

研究協力者:

五十嵐 侑 産業医科大学産業生態科学研究所産業保健センター 講師
原田有理沙 産業医科大学医学部両立支援科学 助教

エキスパートパネル協力者

安井 敏之 徳島大学 生殖・更年期医療学分野 教授
小川真里子 福島県立医大 ふくしま子ども・女性医療支援センター 特任教授

A. 研究目的

一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般定期健康診断項目の有用性についての検討、特に作業関連疾患等の予防における有用性について検討を行い、一般定期健康診断の適切な運用と管理についてエビデンスをまとめ、一般定期健康診断のあり方について提言することを目的としている。

特に今回の研究は、近年の社会状況の変化や医療技術の進化を踏まえた健診項目の検討として、

- (1) 女性の社会参加に伴う疾病構造の変化に伴う健診項目の追加の必要性の検討
- (2) 追加を検討する健診の実施体制や費用および導入によるメリットに関する検討
- (3) 事業者としての事後措置の可能性
- (4) 要精密検査となった労働者を医療機関で受け入れる余地

を主な目的として、女性の健康管理に関して、とくに月経困難症・月経前症候・更年期障害に焦点を当て、一般健康診断に追加の妥当性について論文およびガイドライン検索を実施する。その結果をエキスパートオピニオンによるヒアリングを実施し実装可能性について検討した。

B. 研究方法および C. 結果

疾患群の定義

まず、本研究における月経困難症・月経前症候群・更年期障害を以下のように定義する

月経困難症 (dysmenorrhea) とは

器質性月経困難症と機能性月経困難症が存在し例えば器質性月経困難症では子宮内膜症や卵巣嚢腫などの様々な疾病群によって月経前後の下腹部痛、イライラ、頭痛、抑うつなどの症状を引き起こす症状を包括した症候群である。したがって、ここの疾患についてはゴールドスタンダードが存在するものの、集合体である月経困難症について明確な診断基準が存在するものではなく臨床医が患者の病態に応じて適切な治療を提供することが通常である。

月経前症候群 (premenstrual syndrome : PMS) および月経前不快気分障害 (Premenstrual Dysphoric Disorder : PMDD)

月経 10 日前から続くむくみ、おなかの張り、情緒不安定、イライラ、集中力の低下など身体的・精神的症状の総称である。女性ホルモンの増減が大きな原因の一つであるとされている。米国産婦人科学会の診断はひとつ以上の症状が月経 5 日前の生理的周期と関連した時間的再現性 (少なくとも 3 回連続) があり月経終了 4 日以内に招待することについて言及している。精神症状が主体である場合には月経前不快気分障害とさ

れ、DSM-5にも記載されており精神科での診断を受けることになる。

更年期障害 (menopause, climacteric) とは

閉経前後の5年の合計10年間のことを更年期と言い、この10年間は国際的に有hSTRAW+10 staging systemに基づいて記載される。更年期にはホットフラッシュ、情緒不安定、体重の変化、関節痛など多岐にわたる症状があり、産婦人科などを受診し血中エストロゲン(エストラジオール)やFSHなどの値も参考に総合的に診断される。

検索ロジック

論文の検索についてはPubMedを用いた。論文については研究分担者が検索とスクリーニングを実施し他の研究協力者らの合意を得て採用した。複数のエビデンスや疫学情報が提示されているものについては極力最新のものを検索するように努めた。また、質の高いシステマティックレビューについては積極的に採用した。PubMedについては英語の抄録が記載されているものを利用した。

ガイドラインの参照については、本邦や海外においてウェブ上で公開されている情報やガイドラインについて参照した。日本におけるガイドラインは交易社団法人日本産婦人科学会及び公益社団法人日本産婦人科医会が作成した「産婦人科診療ガイドライン—婦人科外来編 2020」を参照した。同様にアメリカはUnited States Preventive Services Taskforce (USPSTF) が作成したガイドラインのうち記載のあった更年期障害に関連したガイド欄である Osteoporosis to Prevent Fractures: Screening June 26, 2018 を参照した。イギリスは National

Institute for Health and Care Excellence (NICE) が作成したガイドラインのうち月経困難症については Heavy menstrual bleeding: assessment and management (NICE guideline [NG88] Published: 14 March 2018 Last updated: 24 May 2021)、更年期障害については Menopause: diagnosis and management (NICE guideline [NG23] Published: 12 November 2015 Last updated: 05 December 2019) を参照した。

また、論文については日本人に関するエビデンスが記載されている論文を優先的に採用した。

①各疾患の有所見率

月経困難症

2006年にWHOから発表された月経困難症の統合的レビューでは16.8%~81%と有病率に大きな差が認められている¹。2019年に実施された学生に対する月経困難症のメタアナリシスでは国や経済状況などに大きな影響なく月経困難症の有病率は71.1%であり、大半が学業への影響があることが報告された²。このように、月経困難症は女性にとって普遍的な状態でありスクリーニングとして見出すような疾病でない可能性が示されている。

PMS・PMDD

Takedaらは月経前症候群をスクリーニングするため、20歳から49歳までの日本人女性1187人を対象にPSQ: The Premenstrual Symptoms Questionnaireを用いた調査を実施し、重度のPMSおよびPMDDの有病率はそれぞれ5.3%および1.2%であった³(図1)。PMDD評価尺度を用

いた PMDD の評価では「疲れ・身体症状」「抑うつ気分」「退陣関係・怒り」の 3 因子で構成されクロンバッハのアルファは項目全体で 0.91 であり PMDD が疑われるものは 5.9% と推定されスクリーニングの有用である可能性が示されている⁴。

更年期障害

2022 年に厚生労働省が実施した調査によると、女性では、「医療機関への受診により、更年期障害と診断されたことがある／診断されている」割合は、40 歳代で 3.6%、50 歳代で 9.1%であった。一方、更年期障害の可能性があると考えている（「医療機関を受診はしたことがないが、更年期障害を疑ったことがある／疑っている」、「自分では気づかなかったが、周囲から更年期障害ではないか、といわれたことがある」、「別の病気を疑って医療機関を受診したら、更年期障害の可能性を指摘された」の合計）割合は、40 歳代で 28.3%、50 歳代で 38.3%であった（図 2）⁵。同調査において更年期障害の一つの指標である SMI; Simplified Menopausal Index を用いた調査では、「81～100 点」、「66～80 点」を合わせた割合は、40 歳代で 7.3%、50 歳代で 9.2%であった。また、これらに「51～65 点」を加えた割合は、40 歳代で 17.7%、50 歳代で 20.0%であった。

②スクリーニング手法について

月経困難症

PubMed にて MDQ; menstrual distress questionnaire について 206 編の論文が検索され多くの研究がなされている。ほかには Cox Menstrual Symptom Scale が 35 編であった。MDQ は 47 項目の検査であり、スク

リーニングとして用いられている有効性が示されている研究を見出すことはできなかった。NICE のガイドラインにおいては、月経過多女性に対する診断・治療マネジメントとして示されておりスクリーニング戦略についての記載は見当たらなかった。また、ガイドラインでも日米英においてスクリーニングを推奨しているものは見出されなかった。

PMS/PMDD

多様な質問紙が存在している。PubMed にて DRSP; Daily Record of Severity of Problems を用いた論文が 104 編、PSST; Premenstrual Symptoms Screening Tool を用いた論文 81 編、COPE; Calendar of Premenstrual Experiences を用いた論文が 8 編、そのほか VAS を用いた質問紙や詳細な症状をカレンダー形式で記録するものなどが存在した。DRSP は日本語版が作成され、24 項目版と短縮版である 8 項目版が存在する。24 項目版は毎日記録する必要がある。短縮版は月経前の時期に 8 項目（精神症状 4 項目、身体症状 4 項目）を 1 回のみ入力することで PMS の可能性が示唆される⁶。DSPR を用いた一般対象者に対するスクリーニング調査は 1 編の論文が見いだされた。21 項目版の DSPR を用いた 697 人のコホートをを用いた調査では PMS の有病率は 30.4%で陽性的中率は 53.8%、陰性的中率は 83.4%であった⁷。PSST はスクリーニングとして開発されているが一般住民を対象としている研究は相当数見いだされた。例えば、194 人のアラブ人に対して PSST を実施した研究では抑うつの指標である MINI-U をゴールドスタンダードにした場合有用である可能性が示唆されている

8. 760名のトルコ女子学生を対象にした研究ではPSSTによりPMSは26.1%、PMDDは10.0%が有病であるとされた⁹。また、PMSやPMDDについて、スクリーニングとして推奨している日米英のガイドラインは見出されなかった。

更年期障害

Pubmedで検索した結果、更年期障害についてはMRS; Menopause Rating Scaleが483編、SMI; Simplified Menopausal Indexが21編、クッパーマン指数(KMI; Kupperman's menopausal indexまたはKI; Kupperman's index)が37編でMRSが主要な評価項目であった。MRSは

- ホットフラッシュ(急なほてり・のぼせ、顔が熱くなる)、突発的な発汗
- 心臓の不快感(脈のとびや乱れ、動悸、胸が締め付けられる感覚)
- 睡眠に関する問題(寝つきが悪い、途中で目覚めてしまう、予定より早く目覚めてしまう)
- 憂うつな気分(気分が落ち込む、悲しくなる、涙が出そうになる、意欲がわかない、気分のむら)
- 怒りっぽい(神経質、気が張り詰める、攻撃的)
- 不安(心が落ち着かない、じっとしてられない気分)
- 心身の強い疲労感(作業能力の全般的な低下、記憶力の低下、集中力の低下、物忘れ)
- 性生活に関する問題(性的欲求、性的活動や満足感の変化)
- 排尿時の問題(尿が出にくい、排尿するのにいきむ必要がある、尿漏れ)

- 膣の乾燥(膣の乾燥感やヒリヒリと焼けつくような感覚、性交の困難感)
 - 関節や筋肉の不快感(関節の痛み、こわばり、リウマチのような症状)
- の11項目について、なし、少しある、ある、かなりある、とてもひどい、の5段階で回答を求めスコア化する指標である。MRS、SMI、KMI(KI)いずれの指標においても一般集団に介入対象者を抽出することを目的としたスクリーニングに使用されている論文は見出されなかった。MRSとKIの内的妥当性や、症状間の関連などを示す論文が大半であった。

③症状の秘匿に関する対象者の希望について

民間の調査であるが、更年期症状について、周囲にどの程度開示してもいいかということについて、23.8%が内緒にしたいと感じていた¹⁰。すべての労働者が職場に開示してもいいと思っていないという点で重要な示唆が得られている。

④作業関連疾患としての女性の健康管理に関する評価

一般定期健康診断の主たる目的は、労働の曝露が健康影響を及ぼしていないか、また逆に労働をすることにより健康問題がより悪化しないか、を見るものである。すなわち作業関連疾患としての疾病群の予防をすることが主眼となる健康問題をケアすることが必要となる。現在、月経困難症、PMS、更年期障害を悪化させる労働問題として、ストレス、夜勤、セデンタリーワーク、寒冷曝露が存在する。ストレスについてはストレスチェックで実施されることから今回の

検討からは外した。

検索戦略として、疾病側について、更年期 (menopause OR climacteric)、原発性月経困難症 (dysmenorrhea)、月経 (menstruation)、月経前症候群 (premenstrual syndrome)、月経全不快感分障害 (premenstrual dysphoric disorder) の要素が MeSH term に含まれるよう、以下の検索式を立てた。

("menstruation disturbances" OR
"menstruation disturbance" OR
"menstrual disorders" OR
"irregular menstruation" OR
"irregular menstruation" OR
"menstrual irregularity" OR
"menstrual dysfunction" OR
"premenstrual syndrome" OR
"premenstrual dysphoric disorder")

さらに、それぞれの職業の要素との AND 条件で検索式を立てて検討を実施した。

セデンタリーワーク

menstruation disturbances"[All Fields]
OR "menstruation disturbance"[All Fields]
OR "menstrual disorders"[All Fields] OR
"irregular menstruation"[All Fields] OR
"irregular menstruation"[All Fields] OR
"menstrual irregularity"[All Fields] OR
"menstrual dysfunction"[All Fields] OR
"premenstrual syndrome"[All Fields] OR
"premenstrual dysphoric disorder"[All
Fields]) AND (("sedentaries"[All Fields]
OR "sedentariness"[All Fields] OR
"sedentary"[All Fields]) AND
("work"[MeSH Terms] OR "work"[All

Fields]))にて検索し 2 論文がヒットしそのうち 1 論文を採用した。108 人女性に対し前向きコホートが実施されセデンタリーワークと月経困難症の関連があるとされた¹¹。ハンドサーチにて見出された論文では 100 サンプルに対し実施された対面インタビューではセデンタリーワークをしているものは身体的症状について有意に相関関係が認められたが心理的症状、泌尿器的症状には有意さが認められなかった¹²。論文数が少なく影響については中立であると判断した。

夜勤

("menstruation disturbances"[All Fields]
OR "menstruation disturbance"[All Fields]
OR "menstrual disorders"[All Fields] OR
"irregular menstruation"[All Fields] OR
"irregular menstruation"[All Fields] OR
"menstrual irregularity"[All Fields] OR
"menstrual dysfunction"[All Fields] OR
"premenstrual syndrome"[All Fields] OR
"premenstrual dysphoric disorder"[All
Fields]) AND (("night"[All Fields] OR
"nights"[All Fields] OR "nights"[All
Fields]) AND ("shift"[All Fields] OR
"shifted"[All Fields] OR "shifting"[All
Fields] OR "shiftings"[All Fields] OR
"shifts"[All Fields])) という検索式を
PubMed に入力し 24 論文があり 8 編の論
文が本テーマに該当する項目であった。

夜間対応のある女子医学生 55 名と対応のない 38 名の女学生について、毎日の記録より PMS の診断基準 (DMS-IV) を満たしたのは夜勤群 31 名 (56%)、非夜勤群 12 名 (33%) であり、PMDD では夜勤群 12 名 (22%)、非夜勤群 5 名 (13%) となり、黄体

期に最も頻繁に見られた症状は、活力の低下 (70.9%) とイライラ (65.4%) であった¹³。766名の女性看護師に調査では夜勤と月経の特徴について関連性は見出されなかった¹⁴。日本人女性1249名の検討では、夜勤群では30%以上の女性は月経周期が不規則で、月経困難症やPMSにより仕事の影響が出るリスクが増加していた¹⁵。71077人の月経のある看護師に実施された研究では20か月以上交代勤務をしている女性は、生理周期が不規則になる可能性が高かった adjusted RR = 1.23 [CI = 1.14-1.33]¹⁶。韓国女性看護師9335人の検討では7日以上の夜勤従事者は月経周期が不規則になっていた (OR 1.19; 95% CI 1.01~1.39)¹⁷。交代勤務者13名と日勤者75名が参加した前向きコホート研究では夜勤による月経障害の有意差が見られていなかった¹⁸。交代制勤務者のレビュー論文では16件のコホート (123403人) が分析対象となり、月経中断率の増加 OR=1.22 (95% CI 1.15-1.29)、早期自然流産 (調整後 OR 1.41、95% CI 1.22-1.63) が指摘された¹⁹。128,852人の初産婦を対象とした後ろ向きコホートでは35歳以下の女性では、夜勤労働者は不妊治療を必要とする可能性が高く (全員: OR = 1.40、95% CI 1.19-1.64)、不妊治療を受けた女性のうち、夜勤勤務者は日勤者よりも月経不順 (OR = 1.42、95% CI 1.05-1.91) または子宮内膜症 (OR = 1.34、95% CI 1.00-1.80) になる可能性が高かった²⁰。追加のハンドサーチで見つかった2論文のメタアナリシスでは夜勤による更年期障害はORは1.09 (95% CI、1.04-1.14) と報告された²¹。

以上より、7論文は影響あり、2論文は影

響なしであったが、影響を与える可能性が高いと判断した。

寒冷曝露による影響

ハンドサーチで見いだされた横断研究では寒冷曝露による月経困難症の可能性²²について言及されている論文が1編見出された。

D. 考察およびE. 結論

本研究課題は、

- (1) 労働力の高齢化による疾病構造の変化に伴う健診項目の追加の必要性の検討
- (2) 追加を検討する健診の実施体制や費用および導入によるメリットに関する検討
- (3) 事業者としての事後措置の可能性
- (4) 要精密検査となった労働者を医療機関で受け入れる余地

について検討することである。結果で得られた情報をもとにエキスパートオピニオンから意見を聴取し、健康診断に導入することについて、妥当性とフィージビリティについて検討した。

- (1) 女性の社会参加に伴う疾病構造の変化

に伴う健診項目の追加の必要性の検討

今回の検討の結果特に有病率などの情報をもとに、月経困難症、PMS/PMDD、更年期障害などの女性の健康課題はすべての年代の女性について多くの女性のライフサイクルにとって普遍的な課題であることが見出された。一方で一般定期健康診断は労働安全衛生法に規定され、同法第66条の4・5では異常所見者に対し医師の意見に基づいた事業者の就業上の措置が実施される枠

組みである。女性の健康課題について対応が必要であることについては異論をはさむ余地がないことは明確であるが、同健康診断との整合性の面ではさらなる検討が必要である。また、PMSは質問のタイミングがシビアであり年に1回の健康診断でどのように聴取するかについて工夫が必要である。

アメリカでは更年期障害はスクリーニングとして不適であるとされ、イギリスにおいてはスクリーニングについて言及がなかった。アメリカではADAによる配慮の範疇に含まないとされており、イギリスも長らくその姿勢であったが、平等人権委員会(EHRC; Equality and Human Rights Commission)が発行した新しいガイダンス(2024年2月)では更年期を幅広い症状を含む概念であり配慮を受けるべき状態(障害)である可能性があり、障害の場合には合理的調整の義務があるとされた²³。これと近い時期に英国規格協会では2023年に職域におけるガイドラインを作成し女性の健康管理について、職場風土の醸成、申出の機会の提供、職場での教育提供の重要性、産業保健職の関与、配慮実施のためのシステム、職場におけるアドボケート(擁護者)の育成、配慮が全員一律に必要なことへの留意、月経について自由に議論できる環境の構築、といったことが記載されている。これらの枠組みは我が国の制度でいえば、治療と仕事の両立支援の枠組みと同等である。我が国の治療と仕事の両立支援においては、当事者が困っていることを労働者に申出ることの重要性が強調されている。

また、女性の健康課題はいまだデリケートな問題であり周囲に知られたいくない労働者が20%以上いる現実もある。症状を直接

的に聞く健康診断項目にした場合、労働者が正確に申告しなかったことに関して、現行法令の枠組みのまま実施されると、事業場の影響が出た場合、懲戒処分などのペナルティが発生することも懸念される。

女性の健康課題について何らかの対応が必要であること、両立支援と整合性があること、また労働者の知られたいくない権利を保障するということを両立することが必要であると考えられた。これらの情報を踏まえたうえでエキスパートパネルに意見を求めたところ、

- 年齢は月経開始以降のすべての女性がすべて対象
- 検査タイミングは必ずしも月経のタイミングによらず思い出し法を利用することで実施が可能
- 質問紙のスコアは重症度を必ずしも反映せずスクリーニングとしては適さない可能性

について言及があった。これらのことから、「(女性に関連する健康問題で)職場において困っていることがありますか」「(女性に関連する健康問題で)職場において配慮してほしいことがありますか」の2問くらいが適切ではないか、という意見があった。

(2)追加を検討する健診の実施体制や費用および導入によるメリットに関する検討

追加を実施する場合においては厚生労働省が提示している標準質問に数問追加するだけなので実施体制に大きな影響が及ぶ可能性は少ない。導入によるメリットとして、労働者個人の気づきを促すことができる、

事業者による必要な配慮につなげることができる、健診を実施すること自体が本課題の啓発につながる、といったことが挙げられるが、一方でシステムだけ整っても実施できる体制がなければ問題を掘り起こすだけで何の解決にもつながらず、むしろ有害性が増す可能性があることに留意が必要である。

(3) 事業者としての事後措置の可能性

労働安全衛生法に基づく健康診断であることから、月経困難症・PMS・更年期障害の疑いのある労働者に対しどのような配慮余地があるのか、という点も論点である。月経困難症・PMS・更年期障害が作業関連疾患であるという視点に立った場合、夜勤や交代制勤務については疾病を誘発したり増悪させる因子となったりすることから夜勤を制限する必要があるのか、という議論が出てくる。そうなると夜勤勤務できないものが極端に増えるという社会的問題が発生する可能性がある。定期健康診断に導入する場合の事業者の責任の範囲については、導入前に事前に国からガイドラインを出すか、事業者ごとに決めさせるか、ということをしておく必要があると考えられる。上記のことについて、エキスパートオピニオンにヒアリングでは、労働者の権利(受検しない権利も含む)の保障や事業者による不利益取り扱いの禁止、両立支援との整合性を高めること、企業や産業保健スタッフへの教育啓発事業などとセットで行うことの必要性について示唆された。

(4) 要精密検査となった労働者を医療機関

で受け入れる余地

有所見者がかなり多いことから産婦人科医での診察のみならず開業医などの一般医および内科医での診察手法について検討することが必要であると考えられた。

提言)

女性の社会参加状況を踏まえた議論をする場合、女性の健康管理に関する項目を定期健康診断に含めることは十分検討しなければならないと考えられる。妥当性について、スクリーニングとして実施している国がないことから通常の疾病を見つける枠組みではなく職場での配慮が実践できる方策が必要であると考えられる。一方で、定期健康診断で実施する場合においては、適切な事後措置が実施できること、要精密検査者に適切な医療が提供できることなど包括的な議論がなされることが期待される。

F. 政策提言および実務活動

本年はなし

G. 研究発表(本研究に関わるもの)

1. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図 1

月経前症候群の有病率

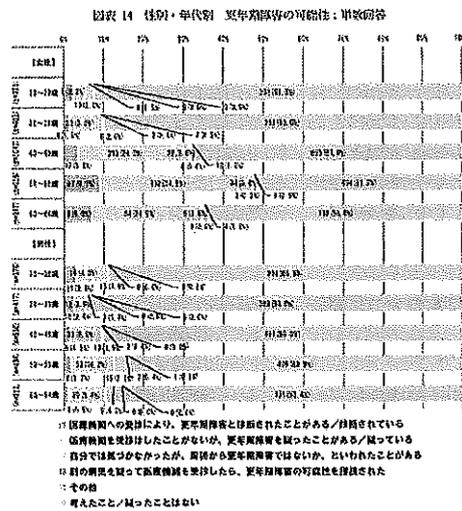
Table 3. Prevalence rates of 'No/mild PMS', 'Moderate to severe PMS' and 'PMDD'

Age	No/mild PMS	Moderate to severe PMS	PMDD
20-29 years, No. (%) n = 91	82 (90.1)	8 (8.8)	1 (1.1)
30-39 years, No. (%) n = 737	688 (93.3)	39 (5.3)	10 (1.4)
40-49 years, No. (%) n = 324	307 (94.8)	14 (4.3)	3 (0.9)
Total, No. (%) n = 1152	1077 (93.5)	61 (5.3)	14 (1.2)

Takeda T, Tasaka K, Sakata M, Murata Y. Prevalence of premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder in Japanese women. Arch Womens Ment Health. 2006 Jul;9(4):209-12. doi: 10.1007/s00737-006-0137-9.

図 2

更年期障害の有病率



厚生労働省 更年期に対する意識調査
<https://www.mhlw.go.jp/content/000969166.pdf>

参考文献

1. Latthe P, Latthe M, Say L, Gülmezoglu M, Khan KS. WHO systematic review of prevalence of chronic pelvic pain: a neglected reproductive health morbidity. *BMC Public Health*. 2006;6:177.
2. Armour M, Parry K, Manohar N, et al. The Prevalence and Academic Impact of Dysmenorrhea in 21,573 Young Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Womens Health*. 2019;28(8):1161-1171.
3. Takeda T, Tasaka K, Sakata M, Murata Y. Prevalence of premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder in Japanese women. *Arch Womens Ment Health*. 2006;9(4):209-212.
4. 佳子宮岡, 世志枝秋元, 嘉代子上田, 登志子加茂. PMDD 評価尺度の開発と妥当性および信頼性の検討. *女性心身医学*. 2009;14(2):194-201.
5. 厚生労働省. 更年期障害に対する意識調査. <https://www.mhlw.go.jp/content/000969166.pdf>
6. DRSP 日本語版 [24 項目版・8 項目短縮版]. Accessed March 25, 2024. <http://hi.med.kyoto-u.ac.jp/DRSP.html>
7. Borenstein JE, Dean BB, Yonkers KA, Endicott J. Using the daily record of severity of problems as a screening instrument for premenstrual syndrome. *Obstet Gynecol*. 2007;109(5):1068-1075.
8. Chamali R, Emam R, Mahfoud ZR, Al-Amin H. Dimensional (premenstrual symptoms screening tool) vs categorical (mini diagnostic interview, module U) for assessment of premenstrual disorders. *World J Psychiatry*. 2022;12(4):603-614.
9. Daşıkan Z. Premenstrual disorders among young Turkish women: According to DSM-IV and DSM-V criteria using the premenstrual symptoms screening tool. *Perspect Psychiatr Care*. 2021;57(2):481-487.
10. ツムラ. 男女の更年期に関する実態調査. Accessed April 22, 2024. <https://www.tsumura.co.jp/news/topics/item/20231016.pdf>
11. Bianco V, Cestari AM, Casati D, Cipriani S, Radici G, Valente I. Premenstrual syndrome and beyond: lifestyle, nutrition, and personal facts. *Minerva Ginecol*. 2014;66(4):365-375.

12. Durairaj A, Venkateshvaran S. Determinants of Menopausal Symptoms and Attitude Towards Menopause Among Midlife Women: A Cross-Sectional Study in South India. *Cureus*. 2022;14(9):e28718.
13. Namavar Jahromi B, Pakmehr S, Hagh-Shenas H. Work stress, premenstrual syndrome and dysphoric disorder: are there any associations? *Iran Red Crescent Med J*. 2011;13(3):199-202.
14. Moen BE, Baste V, Morken T, Alsaker K, Pallesen S, Bjorvatn B. Menstrual characteristics and night work among nurses. *Ind Health*. 2015;53(4):354-360.
15. Mayama M, Umazume T, Watari H, Nishiguchi S, Moromizato T, Watari T. Frequency of night shift and menstrual cycle characteristics in Japanese nurses working under two or three rotating shifts. *J Occup Health*. 2020;62(1):e12180.
16. Lawson CC, Whelan EA, Lividoti Hibert EN, Spiegelman D, Schernhammer ES, Rich-Edwards JW. Rotating shift work and menstrual cycle characteristics. *Epidemiology*. 2011;22(3):305-312.
17. Song S, Choi H, Pang Y, Kim O, Park HY. Factors associated with regularity and length of menstrual cycle: Korea Nurses' Health Study. *BMC Womens Health*. 2022;22(1):361.
18. Albert-Sabater JA, Martínez JM, Baste V, Moen BE, Ronda-Perez E. Comparison of menstrual disorders in hospital nursing staff according to shift work pattern. *J Clin Nurs*. 2016;25(21-22):3291-3299.
19. Stocker LJ, Macklon NS, Cheong YC, Bewley SJ. Influence of shift work on early reproductive outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2014;124(1):99-110.
20. Fernandez RC, Moore VM, Marino JL, Whitrow MJ, Davies MJ. Night Shift Among Women: Is It Associated With Difficulty Conceiving a First Birth? *Front Public Health*. 2020;8:595943.
21. Hu F, Wu C, Jia Y, et al. Shift work and menstruation: A meta-analysis study. *SSM Popul Health*. 2023;24:101542.
22. Mergler D, Vezina N. Dysmenorrhea and cold exposure. *J Reprod Med*. 1985;30(2):106-111.

23. Menopause in the workplace: Guidance for employers. Accessed April 22, 2024.
<https://www.equalityhumanrights.com/guidance/menopause-workplace-guidance-employers?return-url=https%3A%2F%2Fwww.equalityhumanrights.com%2Fsearch%3Fkeys%3Dmenopause>

令和5年度厚生労働行政推進調査事業

分担研究報告書

肝機能異常の事後措置としての血小板数の活用
の妥当性

研究分担者

立道昌幸 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 教授

令和5年度厚生労働行政推進調査事業
労働安全衛生法における一般定期健康診断の検査項目等に関する社会状況等の変化に合った
科学的根拠に基づく検討のための研究

肝機能異常の事後措置としての血小板数の活用の妥当性

研究分担者: 立道昌幸 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 教授

研究要旨: 労働安全衛生法が定める一般定期健康診断項目の有用性を検討し、一般定期健康診断のあり方について提言することを目的としている。本分担研究では、1989年に追加された肝機能検査 (GOT, GPT, γ -GTP) の妥当性に関して検討した。肝機能障害を呈するのは、当時職域では活動性ウイルス性肝炎、アルコール性、有害物質による肝機能障害が主であったが、ウイルス性肝炎の罹患率の低下から現在では脂肪肝 (NAFLD-NASH) が主たる対象疾患となっている。一方で脂肪肝については研究が進み、米国肝臓病学会ガイドラインが、脂肪性肝疾患 (SLD) の概念を提唱し、直近の知見では代謝性疾患の合併のみならず、肝の線維化が動脈硬化性疾患の独立した危険因子であることが明らかにされている。職域ではコロナ禍後のテレワーク等の普及により日内身体活動量が減少し肥満に伴う脂肪肝が増加している点については、業務と密接に関連することが想定できる。さらに、日本肝臓学会が「奈良宣言 2023」として ALT (GPT) >30 にて、脂肪肝による肝線維化の早期発見を目的に、かかりつけ医への受診を推奨するに至っている。しかしながら、一般健康診断にて男性では 30% 以上所見を有する労働者を医療へ誘導することについては、その Health impact と受診に伴う労働時間損失、医療費の増加について異論を伴う。現在の一般健康診断の項目に貧血検査 (Hb) があることから、血小板数については、一般血算として自動的に測定はされているものの、法定外項目としてあえて利用されていない状況にある。近年肝線維化マーカーとして血小板値を利用した FIB-4-index (以下 Fib4) を用いた健診後のフォロー体制が提唱されていることから、肝機能異常の事後措置の観点から血小板値活用の有用性について検証した。

Fib4 は、陰性反応的中率が高いことから、Fib4 < 1.3 であれば、ALT > 30 での NASH のリスクを否定できる。特に ALT > 30 になるのは若年層が多いことから、一般健診における Fib4 による 2 次スクリーニングは労働時間損失防止、医療費抑制に有用と考えられた。以上のことから、既に Hb と同時に測定されている血小板値については、事業所毎の裁量にて一般健康診断の項目として扱う意義があるものと考えられた。

エキスパート 協力者

角田 圭雄 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営学専攻 教授

是永 匡招 国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター肝炎患
修室長

研究協力者: 深井航太 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 講師

研究協力者: 中澤祥子 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 助教

研究協力者: 古屋佑子 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 助教

A. 研究目的

一般定期健康診断項目について、これまでの研究成果を基盤としつつ最新の知見を分析し、一般定期健康診断項目の有用性についての検討、特に作業関連疾患等の予防における有用性について検討を行い、一般定期健康診断の適切な運用と管理についてエビデンスをまとめ、一般定期健康診断のあり方について提言することを目的としている。

肝機能検査 (GOT, GPT, γ -GTP) については、一般定期健康診断項目に労働安全衛生法 1989 年以來一環として入っていることから

(ア) 性別や年齢等の属性ごとの有所見率の傾向の検討

(イ) 現行の一般定期健康診断項目に関するエビデンスと有用性の検討

(ウ) 健診結果の結果に基づく事後措置の実態に関する調査

を行い、特に近年注目されている肝線維化が動脈硬化性疾患の独立したリスク因子として考えられることから、一般健康診断項目の妥当性について検証することを目的とした。

B. 研究方法

1. 職域における肝機能異常の所見率

労災疾病研究「健康診断結果の経年変化に視点をおいた望ましい健診結果の活用と事後措置のあり方に関する研究」

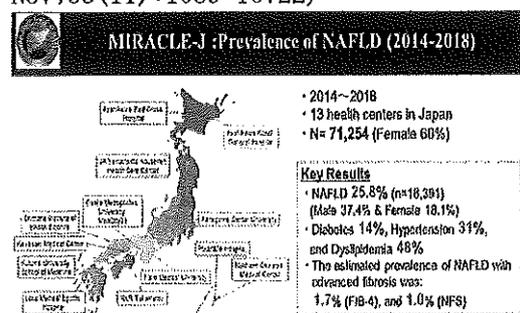
(170301-01) 研究実施期間：平成 29 年 4 月 1 日から令和 2 年 3 月 31 日まで：代表立道昌幸) における全労働者、各年齢性別の肝機能所見率を参照した。基本的に受診勧奨域の GOT, GPT のカットオフ値は 40U/LI を基準とし、保健指導勧奨域を 30U/LI としている。表 1, 表 2.

2. 肝臓疾患の分類と有病率

肝機能においては、ウイルス性肝炎、アルコール性肝障害が肝機能導入当時の主たる疾患であったが、近年非アルコール性脂肪肝疾患、NAFLD (nonalcoholic fatty liver disease) から NASH (nonalcoholic steatohepatitis) を経て肝硬変、肝細胞癌への経路について詳細な検討が進んできた。特に代謝性疾患との関連が強く、肝臓

関連のみならず動脈硬化性疾患との関連も報告され、2023 年米国肝臓学会は、脂肪肝に関する分類を Steatotic Liver Disease (SLD) として、代謝性疾患 (高血圧、脂質異常、糖尿病を併発する脂肪肝) を MASLD, 多量アルコール性を ALD, MASLD と中等度飲酒を MetALD として分類した。(図 1)

日本では、Fujii らが、NAFLD の有病率を 25.8%、それからの高度線維化群を 1-2% と見積もっている (Hepatology research Hepatol Res. 2023 Nov;53(11):1059-10722)



3. NAFLD と脳心血管に関連する文献調査 [NAFLD]&{CVD}&{cohort} をキーワードとして、2023 年以降で検索したところ、Pubmed で検索した結果、105 論文がヒットした。そのうち、NAFLD と脳心血管疾患 (CVD) リスクの関連を見た 13 論文を詳細に分析した (図 2)。また、2021 年以降のシステマティックレビュー・メタアナリシスを検索したところ 4 論文がヒットした (図 3)。

4. Fib-4 index

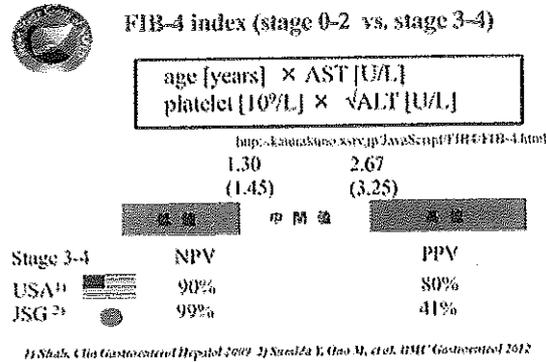
$$\text{FIB-4 Index} = (\text{年齢} \times \text{AST}) / (\text{血小板数} \times \sqrt{\text{ALT}})$$

として血小板数があれば簡単に計算できる指標として、FIB-4 index (以下 Fib4) ≥ 1.3 は、肝線維化のリスクがあるとされる。Fib4 以外では、NAFLD Fibrosis Score (NFS) $\text{NFS} = -1.675 + (0.037 \times \text{年齢}) + (0.094 \times \text{BMI} [\text{kg}/\text{m}^2]) + (1.13 \times \text{耐糖能異常}/\text{DM} [\text{はい}=1, \text{いいえ}=0]) + (0.99 \times \text{AST}/\text{ALT 比}) - (0.013 \times \text{血小板数} [\times 10^9/\text{L}]) - (0.66 \times \text{Alb} [\text{g}/\text{dl}])$

が用いられるが、NFS には、アルブミン値が必要なため、Fib4 が現実的である。この

Fib4 の年齢分布を図5に示した。

Fib4 については、



JSG-NAFLD

に示されるように陽性反応的中率は低いものの、陰性反応的中率 NPV が高いことから、線維化を否定することでの有用性が高いと考えられた。

また、AASLD のプラクティスガイダンスでは、

Guidance statements

10. All patients with hepatic steatosis or clinically suspected NAFLD based on the presence of obesity and metabolic risk factors should undergo primary risk assessment with FIB-4.

12. In patients with pre-DAM, F2DM, or two or more metabolic risk factors for imaging Evidence of hepatic steatosis, primary risk assessment with FIB-4 should be repeated every 1-2 years.

14. Patients with suspected advanced NASH or decompensated NLS should be referred.

19. If FIB-4 is > 1.3, ICTP, ARI, or ELF may be used to exclude advanced fibrosis.

Key points:

- Highly elevated liver stiffness, FIB-4, and ELF scores can predict an increased risk of hepatic decompensation and mortality.

など、Fib4 を主たるマーカーとして扱っていた。

5. 奈良宣言 2023

日本肝臓学会は生活習慣病を基盤とするいわゆる脂肪肝（非アルコール性脂肪肝炎（NASH）やアルコール性肝疾患）を基礎疾患とする肝疾患が年々増加していることから、「ALT>30」にてかかりつけ医受診を推奨する声明を発表した。（図4）

6. ALT>30 の割合と Fib4 にて層別した結果

直近の人間ドック施設を受検した某電気従業員、における ALT>30 について Fib4 にて層別した結果を示した。

C. 結果

1. 全年齢層での肝機能異常は、14%に認められる。奈良宣言の基準として ALT>30 を用いた場合には、約 38%の労働者が対象になる可能性がある。

2. 論文検索結果

13 論文のコホート研究において、NAFLD において脳内出血との関連が認められなかった 1 論文以外は、すべて CVD リスクが上昇するという結果になっており、また直近のシステマチックレビューとして、

Mantovani らの報告では、5,802,226 人の中年（平均年齢 53 歳、335,132 人の NAFLD 患者含む）NAFLD と CVD との関連は、致死性 CVD の HR 1.30 (1.08-1.56)、非致死性 CVD の HR 1.40 (1.20-1.64)、非致死性+致死性 CVD の HR 1.81 (1.39-2.36)、全 CVD の HR 1.45 (1.31-1.61) と全てで有意であり、NAFLD と CVD は有意に関連する。NAFLD の重症度が高くなるほど、CVD イベントのリスクは高くなっていった。（Lancet Gastroenterol Hepatol 2021; 6: 903-13）

これら、特に直近の報告では、肝の線維化は CVD の独立した危険因子との知見が累積されている。

3. ALT>30 にて職域で検討した場合は、特に若年層において、30%以上の労働者が対象となる可能性がある（表3）。

しかしながら血小板を用いた Fib4 < 1.3 にて線維化リスクを除外出来る場合には、55 才までは 80%以上は受診を除外できる（表3）。

55 才以上について Fib4 には年齢因子がはいっていることから、1.3 を基準とすると 50%以上が受診勧奨の対象となることから、この点については基準値の見直しが望まれる。

4. 血小板のヒストグラムを図5に記した。最小値は 2.3 万/ml 最大値は、99.2 万で平均 22.2 (5.5) であった。血小板 2 万以下は他の疾患を検討する必要があるが、上限については、特に必要な事後措置は不要と思われる。

D. 考察と結論

①一般健康診断での肝機能検査の意義の変遷

脂肪肝については、NAFLD-NASHとして直近20年で大きく知見が集積しており、一般健康診断に肝機能検査を追加導入した時点とは、目的が大きく変わっている。

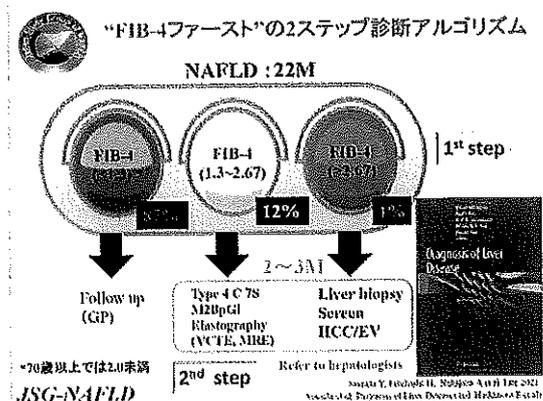
特に肝機能異常については、肝線維化としての肝臓関連疾患に限らず、肝臓の線維化が動脈硬化性疾患の独立したリスク因子となっていることが明らかになったことは特筆すべき点である。

また、代謝性疾患である糖尿病、脂質異常症、高血圧との関連にて肝臓の線維化との相互作用を認める。これらの観点から、一般健康診断における肝機能検査の位置づけが変化したと言えよう。

②事後措置

NAFLDからNASHに移行する確率は、数%と考えられており、日本肝臓学会が提唱している奈良宣言において、ALT>30を全員かかりつけ医への受診勧奨を推奨しているが、特に、ALT>30に該当する労働者は、若年男性では30%以上と高く、年齢をとるとむしろ低下する。特に30-50才までの男性の集団をかかりつけ医に受診させることは、労働損失と医療費の観点から現実的ではない。

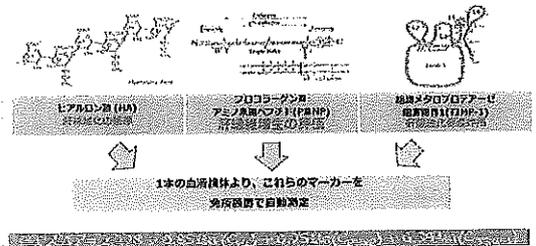
一方で、Fib4は陽性反応的中率としては高くはないものの、陰性反応的中率は高く、特に55才未満でのALT>30において、Fib4を用いて二次スクリーニングすることで、無駄な受診勧奨を顕著に低下させることが可能となる。



Fib4>1.3により、特に必要な施設を有しなくても、かかりつけ医において、

ELF (enhanced liver fibrosis) score

3つの肝線維化マーカーによる算出されるスコア



ELFscoreが保険収載されることにより線維化が血液検査において判定が可能ということであれば、特にELFscore<9.8の場合は、専門医への紹介不要との知見から、健診結果からの専門医へ紹介するスキームについて確立していると考えられる。(Arai T, Takahashi H, Sumida Y, et al. Clin Gastroenterol Hepatol, in press)

血小板値そのものによる事後措置については、2万以下については原因疾患の特定等の精査が必要であるが、今回の集団では認めなかったことから件数は相当低いものと考え、血小板値はあくまでFib4として用いることが適切と考えられた。

③業務関連性と事後措置

コロナ禍で普及したテレワーク率の拡大により日常生活における職業性活動量の低下を招き、脂肪肝を含めた代謝性疾患のリスクが高くなっている。脂肪肝の基本的なリスクは、身体活動量であることから、職業性の身体活動量の低い業種では、リスクになることが考えられる。このリスクが、相乗的に脳心血管イベントのリスクを上げていることに留意する必要がある。一方で、事後措置においては、基本活動量を上げることが基本とされることから、一般のメタボリック対策と同様である。

提言)

現在の一般健康診断において貧血検査(Hb)で同時測定されている血小板値を活用することで、肝機能異常に関する無駄な事後措置を実施することが不要になる意義は大きいと考えられる。従って、事業所の

合意が得られるのであれば、血小板値を法定項目として活用することを検討する意義があるものと考えられる。

E. 政策提言および実務活動

本年はなし

F. 研究発表（本研究に関わるもの）

1. 学会発表

なし

2. その他

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1 全年代の性別有所見率

	男性		女性		全体		参考 定期健康診断報告 による有所見率	
	n=450153		n=218859		n=669012			
	受診勧奨	保健指導勧奨	受診勧奨	保健指導勧奨	受診勧奨	保健指導勧奨		
血圧検査	23.9%	41.4%	13.8%	24.5%	20.6%	35.9%	14.7%	
貧血検査	0.8%	3.7%	7.4%	17.7%	3.0%	8.3%	7.5%	
肝機能検査	14.0%	38.6%	2.9%	11.0%	10.4%	29.6%	14.8%	
脂質検査	32.1%	62.3%	23.9%	47.8%	29.4%	57.6%	32.6%	
糖質検査	血糖	7.1%	29.6%	3.0%	16.0%	5.7%	25.1%	10.2%
	HbA1c	5.7%	32.5%	2.5%	29.6%	4.6%	31.5%	
	両方	9.0%	44.5%	4.0%	35.7%	7.3%	41.6%	
聴力1K	4.5%		4.0%		4.3%		3.6%	
聴力4K	16.4%		4.1%		12.4%		7.6%	
尿糖	3.1%		0.8%		2.3%		2.5%	
尿蛋白	2.8%		1.9%		2.5%		4.2%	

GOT>40
GPT>40
γGTP>80

GOT>30
GPT>30
γGTP>50

表2 性別年齢階級別有所見率

受診勧奨	年代	男性							女性						
		10	20	30	40	50	60	70	10	20	30	40	50	60	70
n		3012	46354	98485	136406	99055	59067	7774	1308	25405	41413	67272	52936	27238	3287
血圧検査		6.3%	8.5%	13.0%	22.4%	33.0%	40.9%	45.5%	1.4%	1.7%	4.5%	11.4%	20.9%	29.2%	36.8%
貧血検査		0.3%	0.1%	0.2%	0.4%	1.2%	2.4%	4.3%	3.7%	4.4%	8.2%	13.4%	4.2%	1.5%	3.3%
肝機能検査		6.3%	8.9%	13.8%	16.2%	15.2%	12.3%	8.1%	0.8%	1.2%	1.9%	2.6%	4.5%	3.9%	3.3%
脂質検査		5.7%	14.0%	28.6%	37.8%	37.4%	32.2%	26.9%	5.5%	6.6%	11.3%	19.8%	38.5%	40.4%	36.1%
聴力1K		1.5%	1.1%	1.4%	2.3%	5.2%	13.2%	29.1%	1.5%	1.0%	1.5%	2.1%	4.8%	10.9%	27.8%
聴力4K		1.0%	1.3%	3.6%	9.2%	23.8%	47.8%	68.7%	0.7%	0.7%	1.1%	1.7%	4.6%	13.2%	33.3%
尿糖		0.3%	0.5%	1.1%	2.6%	4.7%	6.4%	6.9%	0.4%	0.3%	0.5%	0.7%	0.9%	1.3%	1.4%
尿蛋白		2.9%	1.9%	1.9%	2.5%	3.3%	4.2%	4.5%	4.1%	2.7%	1.9%	2.0%	1.5%	1.8%	2.0%
糖質検査	n	2353	50328	111059	144878	113854	67898	10171	1114	27503	48670	76978	59148	31475	5463
	血糖	0.9%	1.5%	2.6%	5.3%	10.7%	15.2%	15.3%	1.7%	1.5%	1.5%	2.0%	3.9%	6.3%	8.2%
	HbA1c	0.2%	0.4%	1.5%	4.5%	8.9%	12.3%	13.4%	0.1%	0.2%	0.6%	1.5%	3.6%	6.4%	8.0%
	両方	0.7%	1.6%	3.2%	6.6%	13.2%	19.1%	19.6%	1.6%	1.8%	1.7%	2.5%	5.4%	9.2%	11.1%

保健指導勧奨	年代	男性							女性						
		10	20	30	40	50	60	70	10	20	30	40	50	60	70
血圧検査		20.8%	22.8%	28.1%	39.6%	52.5%	61.9%	65.9%	6.1%	5.3%	10.0%	21.4%	35.8%	47.2%	55.8%
貧血検査		0.9%	0.7%	1.1%	2.2%	5.3%	9.5%	16.8%	12.2%	13.9%	20.0%	25.9%	11.6%	9.7%	16.2%
肝機能検査		17.3%	23.5%	35.6%	42.9%	43.4%	39.2%	32.8%	3.5%	3.9%	6.5%	9.2%	16.8%	17.6%	16.8%
脂質検査		23.2%	37.3%	57.5%	68.5%	69.4%	66.1%	61.3%	20.8%	20.7%	30.0%	44.2%	67.1%	70.6%	67.6%
糖質検査	血糖	11.0%	11.8%	16.3%	26.2%	41.0%	50.4%	50.4%	9.6%	8.4%	8.1%	12.0%	21.1%	31.7%	34.9%
	HbA1c	6.1%	7.4%	17.0%	30.6%	44.7%	55.7%	61.6%	7.9%	7.3%	12.8%	23.1%	42.1%	56.6%	64.7%
	両方	14.3%	16.7%	26.6%	41.6%	58.3%	69.4%	73.1%	18.1%	14.2%	18.1%	28.6%	49.1%	63.8%	70.0%

図1 米国肝臓学会ガイドライン

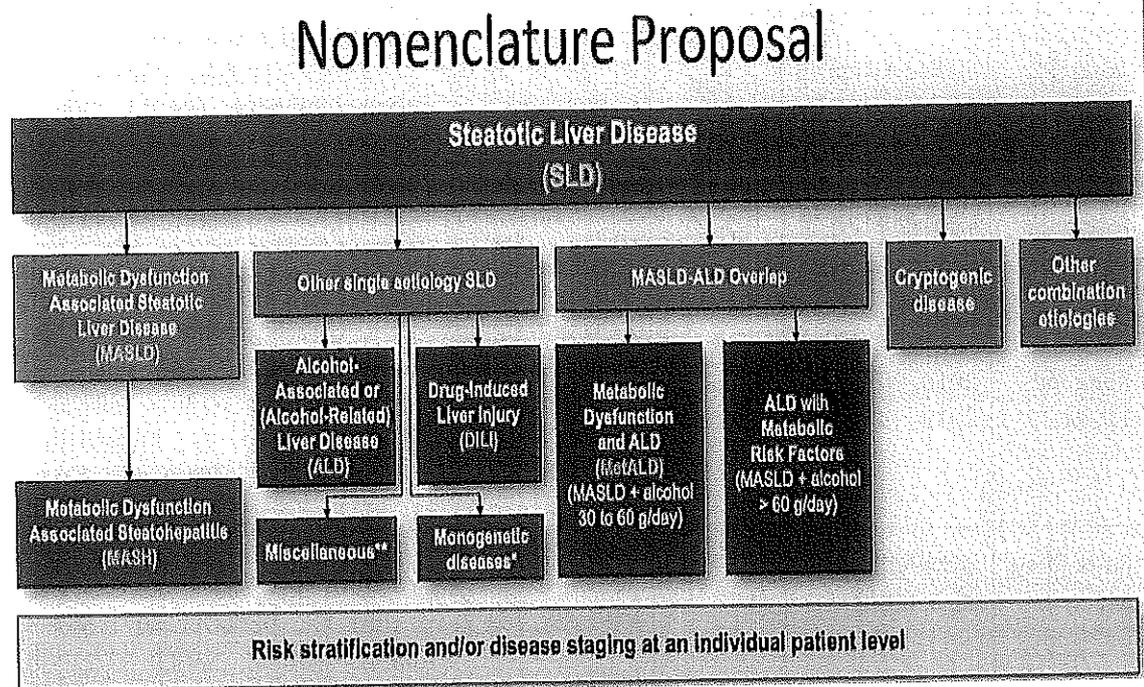


図2 NAFLDと脳心血管疾患リスク (コホート研究)

著者名	追跡年	国	人数	結果
Siafi E et al.	平均追跡期間は5.2±3.2年	ギリシャ	196,128人	Cox 回帰分析では、FLI (ハザード比[HR] (95%信頼区間 [CI]), 1.05, 1.03-1.07), FLI z-scores (3.66 (2.22-6.04))、high-risk FLI (7.5 (3.12-18.04))
Simon TG et al.	平均追跡期間16.6年	スウェーデン	25歳以下、NAFLD 33人、control 55人	NAFLD 患者は対照群と比較して主要な心血管イベント発生率が有意に高い (3.1対0.9/1000人年、差=2.1/1000人年、aHR=2.33 (1.43~3.78)、虚血性心疾患 (差=1.4/1000人年、aHR=3.07 (1.62~5.83))およびうつ血性心不全 (差=0.5/1000人年、aHR=3.89 (1.20~12.64))であった。
Yoo TK et al.	平均追跡期間9.24±5.26年	韓国	MAFLD 177,731人、MAFLDなし523,933人	CVD 死亡率 (調整 HR 1.14、(1.02-1.28))
Chan WL et al.	追跡期間中央値7年	マレーシア	MAFLD 202人	肝臓関連イベント、心血管イベント、悪性心血管イベントの累積発生率は、追跡期間100人年

				当たり 2.03 であった。HR=1.02 (1.00-1.05)
Wang PL et al.	追跡中央値 5 年	カナダ	肝硬変患者 n=202,022 人	NAFLD 肝硬変患者の死因のトップは非肝悪性腫瘍 (26%)、次いで CVD 関連 (22%) であった。
Roderburg C et al.	追跡期間 10 年	ドイツ	NAFLD86,983 人、NAFLD なし 86,983 人	NAFLD はその後の HF と有意に関連していた (HR=1.34 (1.28-1.39))
Kong AP et al.	2013, 2014-2019	中国 (香港)	2 型糖尿病患者 1734 人 (正常肝 640 人、脂肪肝 798 人、肝線維症 296 人)	肝線維症の進行は、正常肝と比較して心不全 (HR=3.07 (1.08-8.68)) および入院 (HR=1.39 (1.14-1.70)) のリスク増加と関連していた一方、肝脂肪症は死亡率の低下 (HR=0.60 (0.41-0.87)) と関連していた
Nabi O et al.	追跡期間中央値 3.62 年	フランス	全員で 137,206 人、NAFLD25,753 人	NAFLD の患者では、NAFLD なしの患者を参照として、CVD (HR1.42、95%CI1.30-1.55)
Heerkens L et al.	追跡期間中央値 12 年	オランダ	4165 人、60~80 歳、試験登録の 10 年前に MI を発症	NAFLD 患者は、NAFLD でない患者と比較して、CVD 死亡率 (HR=1.55 (1.19-2.03)) および全死因死亡率 (HR=1.21 (1.03-1.41)) のリスクが高かった。
Wu J et al.	追跡期間 11 年	中国	全体 77,461 人、NAFLD23,890 人 (30.83%)	NAFLD およびその重症度と脳内出血発症との間には有意な関連はみられなかった (HR=1.05 (0.88-1.26))。
Oh YH et al.	2013, 2020 年	韓国	全体 4,656,305 人、NAFLD1,795,429 人	2 回のスクリーニングで NAFLD を発症しなかった患者と比較して、2 回目のスクリーニングで NAFLD を発症した患者では CVD のリスクが増加した (調整 HR=1.15 (1.13-1.17))。対照的に、2 回目のスクリーニングで NAFLD から回復した人は、NAFLD が持続している人に比べて CVD リスクが減少した (調整 HR=0.91 (0.90-0.92))。
Arafa A et al.	追跡期間中央値 16.6 年	日本	30~84 歳の男性 2,517 人、女性 3,958 人	NAFLD (FLI60 以上) の女性は CVD (HR=1.69 (1.16-2.46)) と脳卒中 (HR=2.06 (1.31-3.24)) のリスクが高かった。男性はそのような関係はなかった。NAFLD は男女ともに CHD リスクとは関連していなかった。

Kim KS et al.	追跡期間中央値 8.13 年	韓国	全体 7,796,763 人、 2 型糖尿病あり 505,763 人	心血管疾患の 5 年絶対リスクは、T2DM のない患者および T2DM のある患者において、NAFLD なし、グレード 1 の NAFLD、グレード 2 の NAFLD の順に増加した (HR、NAFLD なし、T2DM なし: 1.03 (1.02-1.04), grade 1 NAFLD, T2DM なし: 1.23, (1.22-1.25); grade 2 NAFLD, T2DM なし: 1.42 (1.40-1.45), NAFLD なし, T2DM あり: 3.34 (3.27-3.41); grade 1 NAFLD, T2DM あり: 3.94 (3.87-4.02); grade 2 NAFLD, T2DM あり: 4.66 (4.54-4.78)).
---------------	----------------	----	---------------------------------------	---

図 3 NAFLD と脳心血管疾患リスク (システマティックレビュー・メタアナリシス)

著者名	国	目的	該当論文数	人数	結果
Le MH, et al.	米国	NAFLD 患者における死亡率、肝臓および肝臓以外の有害事象発生率の推定	79	NAFLD 患者 1,377,466 人	CVD はベースラインで 16.8% に存在。ベースラインに CVD がいない人の CVD 関連による死亡率は 4.53、CVD イベントの発生率は全イベントで 24.77、CAD/CHF は 40.12、MI が 7.07、脳梗塞が 8.05 (1000 人年あたり発生率)。2007 年以降は肝臓外イベントの割合が減少。
Mantovani A, et al.	イタリア	NAFLD と CVD インシデントのリスクとの関連	36	5,802,226 人の中年 (平均年齢 53 歳、335,132 人の NAFLD 患者含む)	NAFLD と CVD との関連は、致命的 CVD の HR 1.30 (1.08-1.56)、非致命的 CVD の HR 1.40 (1.20-1.64)、非致命的 + 致命的 CVD の HR 1.81 (1.39-2.36)、全 CVD の HR 1.45 (1.31-1.61) と全てで有意であり、NAFLD と CVD は有意に関連する。NAFLD の重症度が高くなるほど、CVD イベントのリスクは高くなる。

Liao YL, et al.	中国	若年成人（40歳未満）と小児のNAFLDとCVDとの関連	11	10,668,189人	若年成人と小児のNAFLDのCVDリスクはHR=1.63(1.46-1.82)であった。NAFLD患者のCHDのHR=3.10(2.01-4.77)、MIのHR=1.69(1.61-1.78)、AfのHR=2.00(1.12-3.57)、CHFのHR=3.89(1.20-12.61)、脳卒中のHR 1.47(1.39-1.55)であり、全CVDでリスクが高い。
Lv, Q., & Zhao, H.	中国	MASLDとMIリスクの関係の推定	7		MIの発生率はMASLD患者の方が非MASLD患者よりも有意に高かった(HR=1.26(1.08-1.47))。アメリカ人(HR=1.49(1.39-1.60))とアジア人(1.49(1.19-1.87))で有意な上昇があったが、ヨーロッパでは有意ではなかった。

図4 奈良宣言 2023

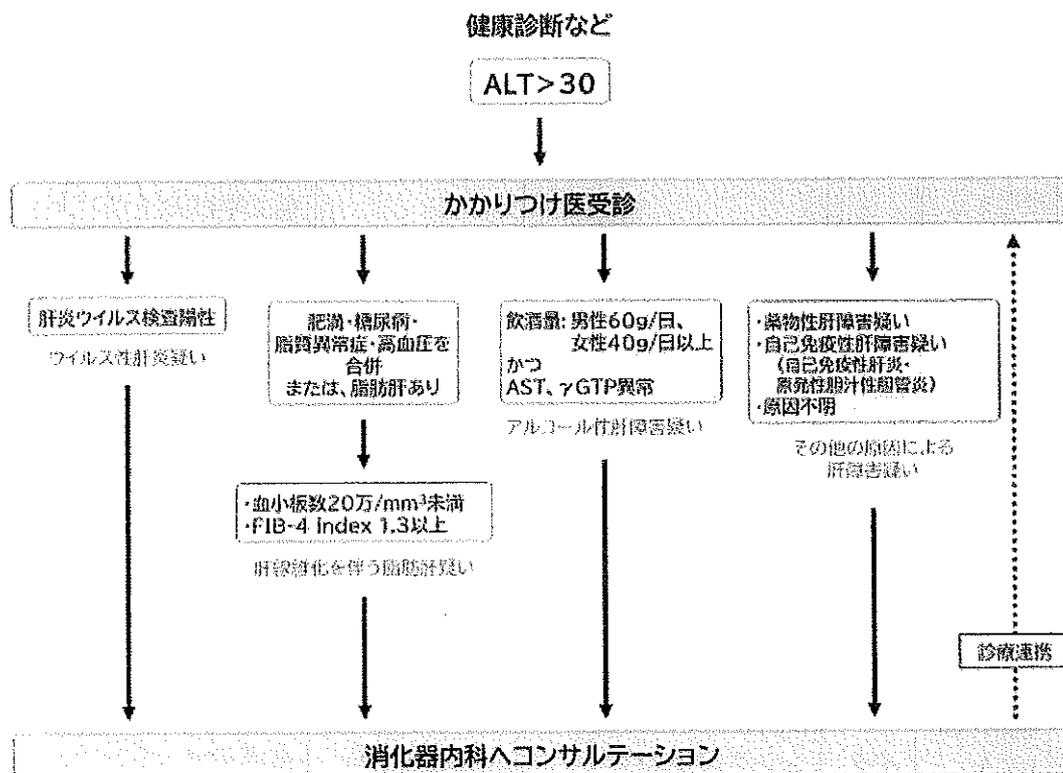
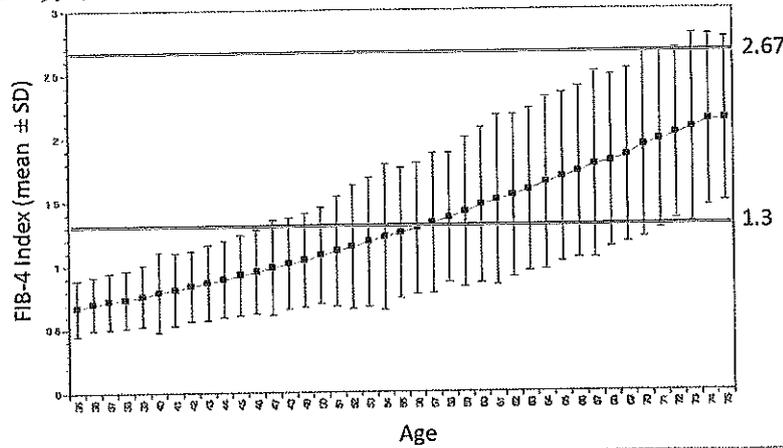


図5 Fib4の分布



	Age										Total	
	<30	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-	Total
Fib-4<1.3	152	1253	8149	16894	22189	23511	16801	6927	2501	523	40	98940
	100.0%	99.3%	98.2%	94.9%	87.4%	75.0%	57.4%	37.6%	21.3%	9.3%	5.9%	66.0%
1.3<Fib4-4 <2.67	0	9	138	874	3104	7545	11942	10889	8453	4384	494	47832
	0.0%	0.7%	1.7%	4.9%	12.2%	24.1%	40.8%	59.1%	71.9%	78.2%	73.2%	31.9%
Fib4>2.67	0	0	9	37	81	272	526	620	809	698	141	3184
	0.0%	0.0%	0.1%	0.2%	0.3%	0.9%	1.8%	3.4%	6.8%	12.5%	20.9%	2.1%
Total	152	1262	8296	17805	25374	31328	29269	18436	11754	5605	675	149956

Kasuya, et al Front Public Health. 2023 Apr 3;11:1106831

表3 ALT>30でのFib-4 indexの分布 (人間ドック機関でのデータ)

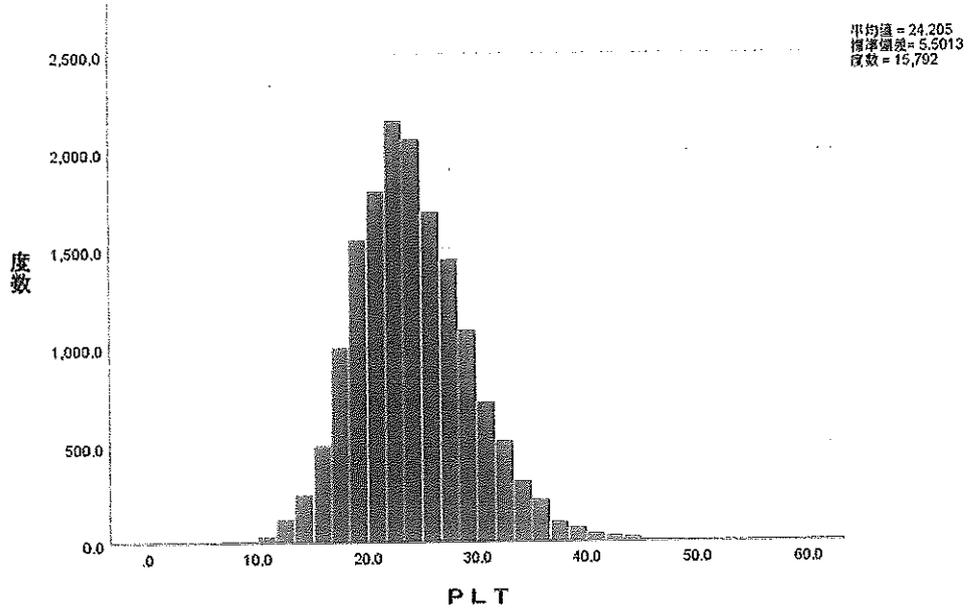
Age					ALT>=30						合計
	ALT<30	ALT>=30	%	合計	Fib4 3群			合計			
					<1.3	1.3-2.67	>2.67	<1.3	1.3-2.67	>2.67	
35-39	996	535	35%	1531	507	99.0%	3	0.6%	2	0.4%	512
40-44	923	474	34%	1397	434	95.6%	20	4.4%	0	0.0%	454
45-49	1664	835	33%	2499	786	89.0%	89	10.1%	8	0.9%	883
50-54	1546	636	29%	2182	599	81.3%	124	16.8%	14	1.9%	737
55-59	1570	391	20%	1961	357	65.4%	175	32.1%	14	2.6%	546
60-64	1048	177	14%	1225	160	42.4%	191	50.7%	26	6.9%	377
65-69	997	65	6%	1062	57	22.5%	169	66.8%	27	10.7%	253
70-74	810	23	3%	833	21	12.4%	117	69.2%	31	18.3%	169
合計	9554	3136	25%	12690	2921	74.3%	888	22.6%	122	3.1%	3931

女性

Age					ALT>=30						合計
	ALT<30	ALT>=30	%	合計	Fib4 3群			合計			
					<1.3	1.3-2.67	>2.67	<1.3	1.3-2.67	>2.67	
35-39	159	5	3%	164	4	80%	1	20%	0	0%	5
40-44	201	7	3%	208	7	100%	0	0%	0	0%	7
45-49	312	21	6%	333	20	95%	1	5%	0	0%	21
50-54	293	41	12%	334	33	80%	8	20%	0	0%	41
55-59	310	51	14%	361	36	71%	12	24%	3	6%	51
60-64	283	44	14%	307	29	66%	13	30%	2	5%	44
65-69	226	35	13%	261	13	37%	20	57%	2	6%	35
70-74	116	8	6%	124	1	13%	5	63%	2	25%	8
合計	1880	212	10%	2092	143	67%	60	28%	9	4%	212

図5 血小板のヒストグラム

単純ヒストグラム / PLT



NAFLDのライフスタイル改善に関する助言

助言 1: すべてのNAFLD患者には、減量を目的とした食事療法や運動療法などのライフスタイルに関わる介入が推奨される。肥満のNAFLD患者には、7%以上の体重減少が推奨される。高齢のNAFLD患者では、減量中にサルコペニアやフレイルにならないように注意する必要がある。

助言 2: NAFLD患者は、様々な食品(豆類、豆の加工品、果物、漬物、きのこ類、海藻類)を摂取し、赤身の肉の摂取を控える日本食や地中海料理を摂取すべきである。肥満のNAFLD患者に短期間の糖質制限食を行うことで、肝臓の脂肪を減らすことができる。

助言 3: 痩せ型のNAFLD患者は、食事療法に加えて、生活習慣の改善や運動療法を行うこと勧める。肥満ではないNAFLD患者には、3~5%の体重減少が推奨される。肥満ではないNAFLD患者にとって、有益な運動プログラムは明らかになっていない。サルコペニアのリスクが高い高齢者には、ウォーキング(20分/日)や下肢・体幹のレジスタンス運動(2回/週)などの低強度の運動が推奨される。

助言 4: NAFLD患者では、果糖の過剰摂取を制限すべきである。食物繊維の摂取を増やすことで、NAFLDのリスクを減らすことができる。

助言 5: ビタミン、微量元素、フィトケミカルなど、その他の食事性栄養素の効果については、NAFLD患者に対する有効性を裏付ける十分な研究が行われていない。

助言 6: まず総エネルギー摂取量を最適化すべきである。頻回の食事(6回以上)、早食い、朝食抜き、夜食は、肥満やNAFLDのリスクとなる食習慣であり、これらを改善する必要がある。

助言 7: 肥満患者やNAFLD患者では、通常、血漿中の分岐鎖アミノ酸(BCAA)濃度が上昇しており、これらの患者に対するBCAA強化食品の補給やBCAA補充療法の臨床的有用性は不明である。非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)が肝線維化の進んだ段階で、肝性脳症や腹水などの合併症が現れた場合には、肝機能予備能の改善のためにBCAAの補給を検討する必要がある。

助言 8: NAFLDの患者さんには、定期的な身体活動/運動が推奨される。推奨される目標プロトコルは、有酸素運動では4.5メッツ、45分/回、週3回、レジスタンス運動では3.5メッツ、45分/回、週3回である。高強度の身体活動/運動を開始する前に、心血管疾患のリスクが高い患者や高齢者では、心機能を評価する必要がある。

助言 9: 成人NAFLD患者の食生活では、進行した肝疾患への移行を防ぐために、少量であってもアルコール摂取を制限する。

助言 10: サルコペニアはNAFLDの一般的な合併症である。しかし、サルコペニアを合併したNAFLDに対する栄養療法と運動介入については、明確な答えが出ていない。栄養療法はBCAA製剤を基本とし、運動療法は患者の状態、特に肝硬変患者では適したものをを行う。

Kamada Y, Sumida Y, Kawaguchi T, et al. J Gastroenterol 2022

令和5年度厚生労働行政推進調査事業

分担研究報告書

ヨーロッパ諸国における
労働者に対する健康診断の実施状況

研究代表者

森 晃爾 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学教授

令和5年度厚生労働行政推進調査事業 分担研究報告書

労働安全衛生法における一般定期健康診断の検査項目等に関する社会状況等の変化にあった科学的根拠に基づく検討のための研究

ヨーロッパ諸国における労働者に対する健康診断の実施状況

研究代表者

森 晃爾 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学教授

研究要旨

【目的】今後の一般健康診断の在り方を検討する上での参考となるよう、産業医の選任が制度として行われている国が多いヨーロッパ諸国における労働者の健診制度について調査を行った。

【方法】ヨーロッパ内の特徴を勘案して、フランス、ドイツ、イギリス、オランダを対象とし、文献および Web 調査を行った。Web 調査においては、ChatGPT(GPT4)のブラウザー検索機能も活用した。

【結果】ヨーロッパ諸国では、EU を離脱したイギリスも含めて、事業者に対して課している労働者に提供する健康診断は、業務と関連した健康影響や職務適性の評価に限定されていた。ただし、ドイツの事例にあるようにその対象業務の範囲は広く、また健康診断項目もガイドラインに基づくも、労働者の状況や労働協約に基づくなど、事業者または労働者ごとに設定する自由度がある。フランスのミッドキャリア健診やオランダのディスプレイ・スクリーン機器使用者の視力検査など、個別の制度がある国もあった。そのほか、各国において、事業者の判断で自主的に実施する一般健康診断に相当する健診も行われていた。

【結論】ヨーロッパには、日本の一般健康診断に相当する法定健康診断は存在しない。一方で、特定の業務に対する健康診断が実施され、その対象は日本の特殊健診の対象より広く、また健康診断項目の自由度が高い。その他の労働者に対しては、多くの企業で、事業者の自主的な健康診断の実施が行われていると考えられる。

研究協力

植月三咲子 産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学修練医

A. 目的

日本では、労働安全衛生法に基づき、事業者および労働者の双方の義務として一般定期健康診断が行われている。また、事業者に対して、健康診断の結果、異常の所見があると診断された労働者について、当該労働者の健康を保持するために

必要な措置について聴取した医師の意見を十分勘案し、必要があると認めるときは、当該労働者の実情を考慮して、就業場所の変更、作業の転換、労働時間の短縮、深夜業の回数減少、昼間勤務への転換等の措置を講ずることが求めている。

それぞれの国における労働者の健康管

理制度には、歴史的な経緯や文化的背景などの影響もあり、相違がみられる。前述のようなすべての労働者に対して一律の健康診断とその事後措置を義務として実施する制度は、日本特有の制度であると言われている。

今後の一般健康診断の在り方を検討する上で、日本のように産業医の選任が制度として行われている国が多い、ヨーロッパ諸国における労働者の健診制度は十分に参考になると考えられる。

そこで、ヨーロッパ内の特徴を勘案して、フランス、ドイツ、イギリス、オランダを対象として、インターネット調査を行った。

B. 方法

最初に、学術論文の調査を前提に Pubmed を用いて検索したが、適切な文献は見出されなかった。Web サイトの調査でもほとんどが英語以外であり、確認が困難であった。

そこで、Chat GTP のブラウザー検索機能を用いて調査を行い、その上で内容が記載されている Web サイトを確認した。

C. 結果

調査の結果は、以下の通りである。

1. フランス

- 採用前の健康診断： 新入社員の試用期間前または試用期間終了時に、従業員の職務適性を評価するため

に実施されるもので、定期の健康診断の項目に加えて、個人および家族の病歴、身体検査が含まれる。

- 定期の健康診断： すべての労働者に対して、24 カ月ごとに 1 回、健康診断を受けることを原則している。ただし、特定の業務上の危険にさらされている従業員、妊娠中や身体障害者、夜勤者などの特殊な個人的状況にある従業員など、特定の状況においては、この頻度を 12 カ月ごと、あるいは 6 カ月ごとに調整することができる。その内容には、標準的な項目と追加項目があり、標準的項目には視力検査、尿検査、肺機能検査、聴力検査などが含まれる。一方、追加項目は、血液検査や尿細胞診を含む、従業員の職業上のリスクへの曝露に基づいて、産業医が判断して行う内容である。
- ミッドキャリア健診： 仕事の継続を確保するために、45 歳前後の従業員を対象に導入された健康診断であり、主に職務適性を確認するために行われる健診である。

2. ドイツ

健康診断には、事業者の義務で実施される健康診断、任意の健康診断、組織の健康管理計画の中で行われる健康診断がある。

- 義務で実施される職業健康診断（特殊健康診断）： 特定の危険にさらさ

れる労働者に義務付けられている。例えば、有害物質を取り扱う労働者は、その物質に関連するリスクに関連した検査を受ける必要がある。

- 任意の職業健康診断： コンピュータの画面に向かって作業している従業員など、危険の少ない環境で働く従業員に対して実施される業務と関連した健康診断。人間工学や視覚的健康に関連する検査も含まれる。
- 健康管理計画の中で実施される健康診断： 組織が従業員に対して提供する自主的な健康診断で、心血管疾患のリスク評価や身体測定、その他生活習慣や健康状態の評価など、幅広い検査が含まれる。

これらの健康診断に関する主要な法的枠組みは、労働衛生規則 (ArbMedVV) が基本となっている。その主な目的は、職業性疾病を含む業務に関連する疾病の早期診断と予防を行うことである。また、雇用可能性の維持にも貢献することを意図している。また、健康診断の実施と関連した具体的な労働衛生ガイドラインがある。専門家の団体による G ガイドラインは、職場の健康リスクを幅広くカバーしており、現在 46 のガイドラインがあり、特定の物質への曝露から騒音や筋骨格系緊張のような物理的状态に至るまで、さまざまな種類のリスクを扱っている。

が含まれている。

3. イギリス

イギリスにおいて労働者が受診する健康診断には、法定によるものと、企業が自主的に行うものがある。

1) 法定の健康診断

- 法定健康診断： 雇用主は、特定の危険な業務に従事する従業員に、必要な間隔で適切な健康診断を受けさせる義務がある。これらは、1999 年電離放射線規制、2002 年鉛労働規制、2006 年アスベスト規制など、様々な規制の下でカバーされている。
- ディスプレイ・スクリーン機器使用者の視力検査： 雇用主は、ディスプレイ・スクリーン機器 (DSE) 使用者の視力検査を希望に応じて手配し、その事後措置として必要であれば DSE 使用専用の眼鏡を提供しなければならない。この健診は、眼科医による診察と視力検査が含まれる。

2) 自主的な健康診断

多くの企業で、企業が労働者に対して一般健康診断の機会を提供している。健康診断には、基本的な健康診断と包括的な健康診断がある。基本的な健康診断の項目は、一般的には、血圧、心拍数、身長・体重測定、肥満度指数、コレステロール値、血糖値、体脂肪率などの測定が含まれる。

4. オランダ

オランダでは、労働者に対する健康診断には、事業者の義務として実施されるものと、自主的に行われるものがある。

1) 法定の健康診断

- 定期健康診断 (PAGO) : 使用者は従業員に対し、労働協約に基づき、雇用期間中に定期健康診断を実施する義務がある。この健診の目的は、業務に関連した健康問題を早期に発見し、労働者の健康を守るために講じた措置の有効性を評価することである。有害物質への曝露状況、人間工学的要因、身体的・精神的ストレス、その他の職務特有の健康リスクに関する評価が含まれる。ただし、労働者の PAGO への参加は任意である。健診項目は、一律決まっているものではなく、仕事の内容などに応じて、労働協約や就業規則などで、内容と頻度を定めることが基本である。
- 雇用前健康診断 : 特定の業務の場合には、労働者が安全に職務を遂行できることを確認するため、雇用前健康診断を実施する。このような特別な場合を除き、採用プロセスにおいて健康関連の質問をすることは制限されている。

D. 考察

ヨーロッパ諸国では、EU を離脱した

イギリスも含めて、事業者に対して課している労働者に提供する健康診断は、業務と関連した健康影響や職務適性の評価に限定されていた。ただ、ドイツの事例にあるようにその対象業務の範囲は広く、また健康診断項目もガイドラインに基づくも、労働者の状況や労働協約に基づくなど、事業者または労働者ごとに設定する自由度がある。そのような対応が可能な背景に、事業者責任が明確であることと、自律的労働衛生管理が定着していることがある。また、ヨーロッパの産業医は専門医レベルであり、ばく露の状況や労働者の実状に合わせて対応する能力があることが挙げられる。これは、産業医の選任義務のないイギリスでも同様である。また、各国で労働者に対する自主的な健康診断の提供が行われている。

いずれの健康診断も就業上の措置や職場環境の改善、生活習慣の改善などの事後措置に結び付けることが前提となっている。

E. 結論

ヨーロッパには、日本の一般健康診断に相当する法定健康診断は存在しない。一方で、特定の業務に対する健康診断が実施され、その対象は日本の特殊健診の対象より広く、また健康診断項目の自由度が高い。その他の労働者に対しては、多くの企業で、事業者の自主的な健康診

断の実施が行われていると考えられる。

G. 学会・論文発表
なし

F. 参考論文・サイト

1. フランス

- <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F36290?lang=en>

2. ドイツ

- <https://www.gesundarbeiten.eu/en/occupational-medicine/occupational-health-check/>

3. イギリス

- <https://www.hse.gov.uk/doctors/statutory-medical-examinations.htm>
- <https://www.hse.gov.uk/health-surveillance/occupational-health/index.htm>
- <https://www.hse.gov.uk/msd/dse/eye-tests.htm>
- <https://www.bupa.co.uk/health/health-assessments>

4. オランダ

- <https://business.gov.nl/regulation/conditions-medical-examination/>
- <https://www.ser.nl/en/themes/medical-examinations/medical-examinations>
- <https://www.arboineuropa.nl/en/legislation/>

刊行物なし

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 産業医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 陽一

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究特別研究事業
2. 研究課題名 労働安全衛生法における一般定期健康診断の検査項目等に関する社会状況等の変化に合った科学的根拠に基づく検討のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 産業生態科学研究所・教授
 (氏名・フリガナ) 森 晃爾・モリ コウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東海大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松前 義昭

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究特別研究事業
- 研究課題名 労働安全衛生法における一般定期健康診断の検査項目等に関する社会状況等の変化に合った科学的根拠に基づく検討のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
 (氏名・フリガナ) 立道 昌幸・タテミチ マサユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 産業医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 上田 陽一

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 厚生労働科学研究特別研究事業
- 2. 研究課題名 労働安全衛生法における一般定期健康診断の検査項目等に関する社会状況等の変化に合った科学的根拠に基づく検討のための研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 産業生態科学研究所 教授
(氏名・フリガナ) 立石 清一郎 (タテイシ セイイチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	産業医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。