

厚生労働省科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

我が国における公衆衛生的観点からの健康診査の評価と課題（20FA1021）

令和 2～4 年度 分担総合研究報告書

人間ドック受診者データベースを活用した人間ドックの優位性の評価

分担研究者 川野 伶緒 国立長寿医療研究センター

【目的】本研究班の目的は、法令に基づかない健診、特に人間ドックの意義及び有用性を検証するため、分担研究として次の研究を行った。①令和 2 年度：人間ドック受診者データと厚生労働省特定健康診査・特定保健指導に関するデータの比較、②令和 3 年度：人間ドック受診者データと厚生労働省国民健康・栄養調査に関するデータの比較、③令和 4 年度：健診種別の健診後の新規治療開始率に関する検討、④令和 4 年度：日本人間ドック学会における ALP 判定区分設定に向けた基礎的検討。

【方法】①、②、③は人間ドックデータベースを用いた横断的分析、③は 4 年間の縦断的分析を行った。

【結果】①メタボリックシンドローム基準該当者の割合は人間ドック受診者で低かった（人間ドック：12.9%，厚労省：15.1%）。両データの差(ポイント)に関して、男女ともに全年齢階級を通してドック受診者が低い割合であり、年齢階級が高くなるとともに両群の差は開いていくことが確認された。また、治療に係る薬剤の服用割合は、ドックデータの方が高いもしくは同程度の割合であった。

②女性の年齢区分別の貧血有病率は、人間ドックで 20 歳代：10.0%、30 歳代：15.1%、40 歳代：19.5%、厚労省で 20 歳代：12.8%、30 歳代：17.8%、40 歳代：22.4%であり、ドックデータの方が低い傾向が認められた。

③高血圧の新規治療開始率における人間ドックと職域健診の差は、2017～2019 年度それぞれ、5.8、11.4、19.5 ポイントであった。同様に糖代謝異常においては、1.1、13.9、7.6 ポイント、脂質異常においては、2.3、7.3、6.4 ポイントであった。一貫して人間ドックは定期健康診断よりも、要治療該当者における新規治療開始率が高い傾向が明らかとなった。

④肝機能検査に異常が認められない者を対象に、ALP 測定値が基準範囲上限を超える割合を JSCC 法と IFCC 法の別で集計した結果、B もしくは O 型ではそれぞれ 4.6%、2.4%であった。測定法変更による効果を時系列分割デザインによって解析した結果、B もしくは O 型の群で-1.8%(95%信頼区間 -3.1 to -0.48, p=0.008)減少したことを明らかとした。

【まとめ】人間ドック受診者データベースを用いた検討から、人間ドック受診者の特性及び他健診システムに対する優位性を明らかとした。また ALP の測定法変更による影響について調査し、日本人間ドック学会として判定区分が策定できるかを検討する際に有用なエビデンス構築ができた。

A. 研究目的

本研究班の目的は、法令に基づかない健診、特に人間ドックの意義、有用性を検証することである。検討すべき課題として、a.国内外の健康診査による集団の健康状態、有効性をレビュー、b.国内で行われている健康診査の現状を調査とくに精度管理とオプション検査の意義、c.健診・検査別の医学的効果や用語の統一による社会・経済学的効果の調査・検証を行って、最終的には将来の健康診査制度の在り方の基礎資料を作成することが挙げられている。

私が担当する分担研究では、1) 令和2年度：人間ドック受診者データと厚生労働省特定健康診査・特定保健指導に関するデータの比較、2) 令和3年度：人間ドック受診者データと厚生労働省国民健康・栄養調査に関するデータの比較、3) 令和4年度：健診種別の健診後の新規治療開始率に関する検討、4) 令和4年度：日本人間ドック学会におけるALP判定区分設定に向けた基礎的検討を行った。

1) 及び2) では国内の健康診査による集団の健康状態をレビューし、3) では人間ドック受診者は法定に基づき実施された定期健康診断（以下、職域健診）に比べ、詳細な結果説明を受けることから、次年度までの時点で新規治療を開始する者の割合が高いという仮説に基づき、人間ドックの優位性に関する検討を行った。4) では人間ドック学会が定める判定区分におけるALP判定区分新規設定に向けた基礎的検討として、ALP測定法がJSCC標準化対応法（以下、JSCC法）からIFCC標準化対応法（以下、IFCC法）へ変更されたことによる影響を評価した。

B. 研究方法

1) 人間ドック受診者データと厚生労働省特定

（令和2年度）

本検討では2017年度における、人間ドック学会が全国の人間ドック機能評価認定施設（全364施設）を対象に収集した人間ドック受診者（174万人）のデータと、厚生労働省が公開している特定健康診査・特定保健指導に関するデータ（2852万人）を比較した。後者との比較可能性を確保するべく、受診者の性別データが欠測ではなく、年齢が40歳以上74歳以下である者の情報（1,740,576名）に限定した。性別、年齢、メタボリックシンドロームに関する事項、及び服薬状況の違いについて、人間ドック受診者と一般国民との差異を調査した。

2) 人間ドック受診者データと厚生労働省国民健康・栄養調査に関するデータの比較（令和3年度）

2021年の世界保健機関（World Health Organization：WHO）の健康状態に関する統計報告には、各健康指標について国別のランキングが示されている。これによれば「日本」は、平均寿命は世界1位であるが、自殺（183か国中158位）、(1)飲酒量（188か国中153位）、(2)喫煙率（149か国中73位）、(3)生殖可能年齢の女性における貧血有病率（194か国中57位）など良好でない項目も少なくない。そこで本検討では2014年度における、人間ドック学会が収集した受診者（140万人）のデータと、厚生労働省が公開している国民健康・栄養調査に関するデータ（7,123人）を比較した。1)と同様、比較対象である厚生労働省にて公開されているデータとの比較可能性を確保するべく、受診者の性別及び年齢データが欠測ではない者の情報（1,406,640名）に限定した。対象項目は、飲酒量、喫煙率、生殖可能年齢の女性の貧血有病率とした。ここで生殖可能年齢とはWHOの調査を参考に15～49歳、貧血は血色素

12g/dL未満と定義した。

3) 健診種別の健診後の新規治療開始率に関する検討(令和4年度)

データは2017~2020年度の新潟県労働衛生医学協会が実施・保管されている、法定に基づき実施された定期健康診断(15.4万人)と、法定外で実施される人間ドック受診者データ(3.4万人)を使用した。高血圧、糖代謝異常、脂質異常の新規治療開始率を年度別、健診種別に集計した。新規治療開始率は、前年度に非治療中かつ要治療該当者であった者のうち、次年度に服薬していた者の割合によって算出した。ここで要治療該当者の定義は以下に示すとおりである。

高血圧における要治療該当者の定義: 当該年度の受診結果が収縮期血圧180mmHg以上もしくは拡張期血圧110mmHg以上、かつ未治療である者

糖代謝異常における要治療該当者の定義: 当該年度の受診結果がHbA1c8.0%以上、かつ未治療である者

脂質異常における要治療該当者の定義: 当該年度の受診結果がLDL-C200mg/dL以上、かつ未治療である者

4) 日本人間ドック学会におけるALP判定区分設定に向けた基礎的検討(令和4年度)

本検討には新潟県労働衛生医学協会が実施・保管されている、2017年から2021年の人間ドック受診者(299,799人)のデータを使用した。主たる解析項目であるALP測定値及び血液型が測定されており、かつ胎盤型ALPへ影響する妊娠者ではない者(289,283名)を解析に使用した。なお、本データにおけるALP測定法のJSCC法からIFCC法への変更日は、2021年4月1日である。このデータを用いて、JSCC法にて指摘されていた、病態と無関係にALP測定値が基準範囲上限を超える割合の比較と、閉経による測定値変動へ与えた影響について、集計による比較及び準実験デザインである時系列分割デザインの枠組みである、Controlled Interrupted time-series

(Controlled-ITS)解析によって評価した。

C. 研究結果

1) 人間ドック受診者データと厚生労働省特定(令和2年度)

メタボリックシンドローム基準該当者の割合は人間ドック受診者で低かった(人間ドック:12.9%,厚労省:15.1%)。両データの差(ポイント)に関して、男女ともに全年齢階級を通してドック受診者が低い割合であり、年齢階級が高くなるとともに両群の差は開いていくことが確認された。また、治療に係る薬剤の服用割合は、ドックデータの方が高いもしくは同程度の割合であった。

2) 人間ドック受診者データと厚生労働省国民健康・栄養調査に関するデータの比較(令和3年度)

女性の年齢区分別の貧血有病率は、人間ドックで20歳代:10.0%、30歳代:15.1%、40歳代:19.5%、厚労省で20歳代:12.8%、30歳代:17.8%、40歳代:22.4%であり、ドックデータの方が低い傾向が認められた。飲酒量は、1合未満の割合が高く、3合以上の割合が少なかった。また喫煙率は一貫してドックデータの方が少なかった。

3) 健診種別の健診後の新規治療開始率に関する検討(令和4年度)

両健診では年齢構成が異なるため、職域健診では人間ドックの年齢構成に調整した新規治療開始率を算出した。その結果、高血圧の新規治療開始率における人間ドックと職域健診の差は、2017~2019年度それぞれ、5.8、11.4、19.5ポイントであった。同様に糖代謝異常においては、1.1、13.9、7.6ポイント、脂質異常においては、2.3、7.3、6.4ポイントであった。一貫して人間ドックは定期健康診断よりも、要治療該当者における新規治療開始率が高い傾向が明らかとなった。

4) 日本人間ドック学会におけるALP判定区分設定に向けた基礎的検討(令和4年度)

肝機能検査に異常が認められない者を対象に、ALP 測定値が基準範囲上限を超える割合を JSCC 法と IFCC 法の別で集計した結果、B もしくは O 型ではそれぞれ 4.6%、2.4%であった。測定法変更による効果を時系列分割デザインによって解析した結果、B もしくは O 型の群で-1.8%(95%信頼区間 -3.1 to -0.48, $p=0.008$)減少したことを明らかとした。閉経による影響については、45 歳以上で測定値が上昇する傾向が認められたが、その傾向に測定法間で違いはなかった。

D. 考察

本研究では、人間ドック受診のデータベースを用いて、人間ドックの集団特性及び他健診システムに対する優位性を検討した。また、人間ドック学会として今後検討する必要がある、ALP 判定区分の新規設定に関する調査を行った。後述する研究としての限界はある一方で、今後の検討に資するエビデンスの構築ができたと考えられた。

人間ドック受診者の特徴について、いずれの検討においても、年齢の分布は明らかに異なっていた。また厚生労働省が公開している特定健康診査・特定保健指導に関するデータに比べ、男性の割合が高かった。これらは人間ドックが法定外健診で費用が高額であり、労働者では企業が一部費用負担してくれる場合もあることから、働く世代で収入が高い集団での受診が多いことに起因すると考えられた。すなわち、人間ドックデータベースを用いた調査研究においては、対象者の背景情報を適切に調整した上で、比較検討を実施しなければならないことが示唆された。そのため、いずれの検討においても、評価項目の比較に影響を与える可能性のある因子によって層別化もしくは調整することで、受診者背景の偏りによる影響を調整した解析を実施した。

人間ドックデータと厚生労働省特定健康診査・特定保健指導に関するデータの比較では、人間ドック受診者はメタボリックシンドローム基準該

当者及び予備群該当者の割合が低率であり、年齢階級が高くなるとともにその差は開いていくことが確認された。この結果は人間ドック受診での積み重なる保健指導の効果を反映していると考えられた。次に、男性のメタボリックシンドローム基準該当者及び予備群該当者に限定した場合の結果について、薬剤使用率はより高率もしくは同等であった。一方で服用していない者の割合はより低率であった。すなわち、薬剤が必要な人には適切に使用され、内服していない者はより少ないという事実の理由として、人間ドック受診者は自己健康管理に優れている、また人間ドック自体での当日の結果説明や紹介状作成等の手厚い仕組み等が考えられた。ただし、女性では、男性と比べて両データの差異は小さかった。これはメタボリックシンドローム基準該当者及び予備群該当者割合自体の差異が小さいことに起因するものと考えられた。同様に、人間ドック受診者の生殖可能年齢の女性における貧血有病率は、一般国民に比して低いことを明らかとした。また、飲酒量、喫煙率の比較においても一般国民よりも望ましい状態であることが明らかとなった。

人間ドックと職域健診との比較では、一貫して人間ドックは職域健診よりも、要治療該当者における新規治療開始率が高い傾向が明らかとなった。人間ドックの検診後の詳細な結果説明が新規治療開始率に結びついた結果を反映していると考えられ、人間ドックの優位性を示す結果が得られた。

これらの人間ドック受診者の集団としての特性は、人間ドックの検診後の詳細な説明等を反映した人間ドックの有用性や、人間ドック受診者の健康的な生活習慣への配慮に起因するものであると考えられた。ただし、いずれも横断データベースから得られた知見であり、因果関係を示すものではないが、実態として人間ドックの国民の健康状態への寄与度は高いことが示唆された。

ALP 測定における JSCC 法から IFCC 法への変更

に伴う影響を人間ドックデータで検討した。IFCC法においても血液型依存性の傾向は認められるものの、JSCC法に比べ有意に解消された。閉経による影響は依然として存在することを明らかとした。日本人間ドック学会として判定区分が策定できるかを検討する際に有用なエビデンス構築ができたと考えられた。

E. 結論

人間ドック受診者データベースを用いた検討から、人間ドック受診者の特性及び他健診システムに対する優位性を明らかとした。またALPの測定法変更による影響について調査し、日本人間ドック学会として判定区分が策定できるかを検討する際に有用なエビデンス構築ができた。

F. 研究発表

- 1) 川野伶緒, 和田高士, 加藤公則. 人間ドックデータベースを活用した人間ドック健診の優位性の評価. 第63回日本人間ドック学会学区術大会. 2022-09-02
- 2) 川野伶緒, 加藤公則, 和田高士. 疾患と関連しないALP高値化に対する測定法変更による因果効果の分割時系列デザインを用いた評価. 第19回合同地方会(第68回日本臨床検査医学会中国・四国支部総会). 2023-02-05