

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

「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 (19FA1008)」

令和 6 年度分担研究成果報告書

特定健康診査における心電図検査実施基準の妥当性の検証：NIPPON DATA90 の 25 年
追跡データ解析

研究分担者 三浦 克之 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター

研究協力者 門田 文 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター

研究協力者 川島 恵美 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター

研究要旨

国民代表集団（1990 年の循環器基礎調査及び国民栄養調査参加者）を対象としたコホート研究（NIPPON DATA90）の 25 年追跡データにおいて、特定健康診査における 12 誘導心電図検査の実施基準[血圧が受診勧奨判定値以上(収縮期血圧 140 mm Hg 以上 又は 拡張期血圧 90 mm Hg 以上)の者又は問診等で不整脈が疑われる者]と心電図判定の組み合わせと長期の循環器疾患（CVD）死亡との関連および各カテゴリの人口寄与危険割合を解析した。その結果、12 誘導心電図の実施基準該当かつ心電図異常判定者（要指導または要医療）の CVD リスク上昇を認め、これらの者の人口寄与危険割合は男性で 32.1%、女性で 22.2%となり、CVD による過剰死亡の大部分を占めた。以上より、現在の実施基準は妥当であると考えられた。

A. 研究目的

特定健康診査において、12 誘導心電図はメタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病を早期に発見するために詳細項目として設けられている。第 2 期までは①血糖高値、②脂質異常、③血圧高値、④肥満のすべての項目について、一定基準に該当した者のうち、医師が必要と認めるものと実施基準が設定されていたが、第 3 期からは高血圧の重症度評価と心房細動スクリーニングに焦点を当て、当該年の特定健診の結果等にお

いて、血圧が受診勧奨判定値以上(収縮期血圧 140 mm Hg 以上 又は 拡張期血圧 90 mm Hg 以上)の者又は問診等で不整脈が疑われる者のうち、医師が必要と認めるものへと変更になった。

心電図検査は、症状発症前に循環器疾患の発症を予測し、軽度心電図異常を指摘された場合も将来的に重度の心電図異常を予測することが可能であり、早期予防に有用である。労働安全衛生法に基づく定期健康診断では心電図検査は必須項目となっているが、就労

していない特定健診受診者では心電図検査は必須ではないため、実施基準を満たさない場合は現状では心電図検査を受ける機会がない。また安静時心電図は、不整脈や心血管疾患のスクリーニングに広く使用されているが、低リスク集団において心電図所見による死亡リスク予測を検討した研究は限られている(Lee SH. J Am Heart Assoc. 2024)。

本研究では、第3期以降に用いられている心電図の実施基準の検証を行うために、1990年の循環器疾患基礎調査に参加した日本人一般集団のコホート研究である NIPPON DATA90 の25年追跡データを用いて、心電図検査実施基準該当の有無と心電図検査判定の組み合わせと将来の循環器疾患死亡との関連および人口寄与危険割合を検討し、実施基準が適正かどうかを検証することを目的とする。

B. 方法

NIPPON DATA90 は、1990年に実施された国による循環器疾患基礎調査・国民栄養調査の参加者を対象としたコホート研究である。対象者は無作為抽出された全国300地区の一般国民である。30歳以上の参加者10,956名のうち、追跡が不能であった者、データ欠損者、40歳未満または75歳以上の者を除いた男性2399名(平均年齢55.5歳)、女性3242名(平均年齢55.2歳)を解析対象とした。心電図検査の実施基準は、収縮期血圧140 mm Hg以上又は拡張期血圧90 mm Hg以上の者又は降圧薬を内服している者、または問診等で不整脈を自覚している者とし、基準該当の有無にて2群に分類した。また心電図判定は日本循環器管理研究協議会2003年心電図・指導区分に従い、異常なし、要指導、要

医療と3群に分類し、基準該当の有無と合わせて計6群に分類した。追跡は、5年ごとに在住市町村役場に住民票を請求し、生存確認調査を行った。死亡者については人口動態統計を使用して死因を同定した。本研究は、2015年までの25年間追跡結果を分析した。死因は、1994年末までは国際疾病分類第9版(ICD-9)、1995年初頭からは国際疾病分類第10版(ICD-10)に従って分類した。今回のアウトカムである循環器疾患(CVD)は脳血管疾患と心疾患の両方を含むため、ICD-9:393-459、ICD-10:I00-I99に該当する疾患とした。

Cox 比例ハザードモデルに基づいて、男女別に心電図検査の実施基準該当有無と心電図判定の組み合わせと循環器疾患死亡に対する年齢調整ハザード比と95%信頼区間および人口寄与危険割合を算出した。人口寄与危険割合は[各群でのCVD死亡者数/全体のCVD死亡者数* (HR-1) /HR]にて算出した。

また年齢階級別(40歳以上65歳未満、65歳以上75歳未満)のサブグループ解析も行った。サブグループ解析では対象者数が少なくなるため、男女は統合し、性・年齢調整後のハザード比と95%信頼区間を算出した。

分析は全て SASver9.4 を用いて行い、統計学的有意水準は両側検定で5%未満とした。また本研究は、滋賀医科大学倫理委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

男性および女性の心電図の実施基準に該当する者は、男性1390名(57.9%)、女性1703名(52.5%)であった。表1に対象者特性を

示す。男女ともに基準該当群は基準非該当群と比べて年齢は高く、心電図異常の有無に関しても、異常なし、要指導、要医療と重症度が上がるにつれて年齢は高くなった。基準該当群においては、心電図の重症度レベルが上がるにつれて、降圧薬の内服者の割合が増加した。

25年の追跡期間中、CVD死亡は男性254名・女性274名であった。表2に心電図検査の実施基準該当の有無と心電図判定の組み合わせと循環器疾患死亡の年齢調整ハザード比 [95% CI]と人口寄与危険割合(%)を示す。基準非該当・心電図異常無し群を比較対照群 (reference) とした。男性では、基準非該当・心電図要医療群ではハザード比 1.99 [0.59-6.72]であった。また、基準該当・心電図異常無し群では 2.09[1.23-3.54]、基準該当・心電図要指導群では 1.99 [1.22-3.24]、基準該当・心電図要医療群では 4.30 [2.35-7.86]であった。人口寄与危険割合は、基準非該当では合計 0.8%であったが、基準該当では合計 32.1%に及び、特に基準該当・心電図要指導群では 24.5%と最も多かった。

女性では基準非該当・心電図要医療群ではハザード比 5.20 [2.05-13.2]、基準該当・心電図異常無し群では 1.58[0.91-2.76]、基準該当・心電図要指導群では 1.93 [1.15-3.22]、基準該当・心電図要医療群では 4.35 [2.39-7.92]であった。人口寄与危険割合は、基準非該当では合計 2.1%であったが、基準該当では合計 22.2%に及び、特に基準該当・心電図要指導群では 15.7%と最も多かった。結果のまとめは図1、2に示した。

また年齢別のサブグループ解析の結果を表3に示す。40歳以上65歳未満の群は

4450名、65歳以上75歳未満の群は1191名が解析対象となった。40歳以上65歳未満のグループでは、人口寄与危険割合は、基準非該当では合計 1.4%であったが、基準該当では合計 44.4%に及び、特に基準該当・心電図要指導群では 27.0%と最も多かった。65歳以上75歳未満のグループでは、人口寄与危険割合は、基準非該当では合計 2.5%であったが、基準該当では合計 32.1%に及び、特に基準該当・心電図要受診群では 16.8%と最も多かった。

また参考データとして、75歳以上の587名に対しても同様の解析を行なった(参考資料)。75歳以上のグループでは人口寄与危険割合は、基準非該当では合計 8.9%であったが、基準該当では合計 61.2%に及び、特に基準該当・心電図要指導群では 39.7%と最も多かった。

D. 考察

国民代表集団を対象とした長期コホート研究 NIPPON DATA90 を用いた検討の結果、基準非該当群では、女性の心電図要医療群以外は統計的に有意な CVD 死亡ハザード比の上昇を認めず、人口寄与危険割合も小さかった(計 1-2%)。一方で基準該当群では、女性の心電図異常無し群以外は統計学的に有意なハザード比の上昇を認め、心電図要指導群と要医療群を合計すると、男女ともに人口寄与危険割合の大部分を占めた。以上より、現在の特定健康診査における心電図の実施基準を用いて心電図検査を行い、心電図異常を発見することは、循環器疾患の過剰死亡の大部分をカバーできる可能性があり、ほぼ妥当であると考えられた。しかし、心電図判定の要医療よりも要指導において多くの過剰死

亡が認められており、要指導の人でも注意深い観察が必要であることが示された。基準該当で心電図異常なし群の人口寄与危険割合は男性で 10.7%、女性は 4.7%であった。対象者特性は男女ともに基準該当群の中で年齢が若い傾向にあり、男性においては 1 日 20 本以上の喫煙者の割合も高くなっていた。心電図異常が正常の場合にも、環器疾患の過剰死亡のリスクは存在するため、血圧の管理や禁煙の推奨などの保健指導が必要であろう。

また年齢別解析の結果では、40 歳以上 65 歳未満のグループも 65 歳以上 75 歳未満のグループも基準非該当群の人口寄与危険割合はわずかであり、特定健診の対象となっているいずれの年齢層においても現在の心電図検査実施基準は妥当であると考えられた。

E. 結論

国民代表集団において、現在の特定健康診査における心電図の実施基準「血圧が受診勧奨判定値以上(収縮期血圧 140 mm Hg 以上 又は 拡張期血圧 90 mm Hg 以上)の者又は問診等で不整脈が疑われる者」は、ほぼ妥当であると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録

図1 解析対象者の選定のフロー

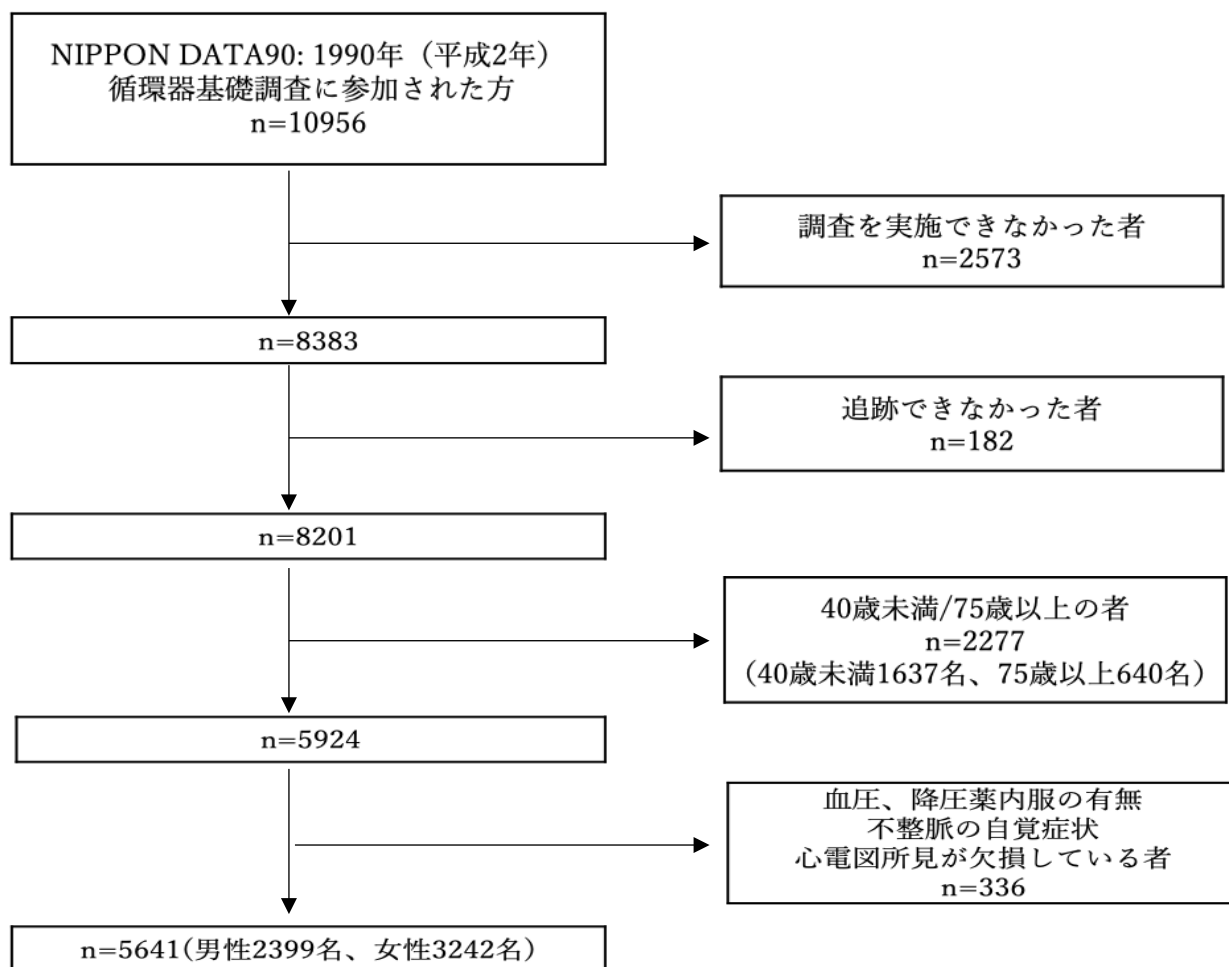


表 1. 心電図検査判定別（異常なし、要指導、要医療）別、心電図検査実施基準該当別の対象者の特性（NIPPON DATA90 ベースライン調査、40 歳以上 75 歳未満の男女計 6228 人、1990 年）
 <男性 (n=2399)>

	基準非該当 (n=1009)			基準該当 (n=1390)			p
	異常なし	要指導	要医療	異常なし	要指導	要医療	
対象者数、人	406	572	31	398	902	90	
年齢、歳	51.7 (9.1)	52.9(9.5)	54.6 (11.5)	56.4 (11.5)	57.8 (9.4)	61.5 (8.4)	<0.001
BMI, kg/m ²	22.5 (2.6)	22.8 (3.0)	22.4 (3.0)	23.2 (2.9)	23.7 (3.1)	23.1 (2.8)	<0.001
収縮期血圧, mmHg	123.3(9.5)	124.1 (9.2)	124.7 (11.1)	150.2(16.1)	151.6 (16.9)	153.2 (26.1)	<0.001
拡張期血圧, mmHg	76.5 (7.9)	77.4 (7.5)	76.7 (8.1)	90.8 (10.2)	90.9 (10.5)	90.5 (14.7)	<0.001
高血圧薬内服、%	0	0	0	22.6	27.7	38.9	<0.001
総コレステロール, mg/dL	196.7 (34.2)	199.2 (35.6)	194.2 (34.3)	200.3 (37.0)	202.9 (38.5)	200.0(41.9)	0.148
随時血糖値, mg/dL	100.9 (33.2)	102.0(30.4)	103.5 (29.8)	104.7 (36.8)	106.6(41.0)	107.6 (26.4)	0.550
飲酒習慣							<0.001
飲酒なし	40.9	40.4	38.7	28.1	26.5	30.0	
過去飲酒	4.7	4.2	0	8.0	7.6	8.9	
飲酒あり	54.4	55.4	61.3	63.8	65.9	61.1	
喫煙習慣							<0.001
喫煙なし	18.2	24.5	16.1	21.4	20.3	12.2	
過去喫煙	23.2	18.9	12.9	24.9	29.2	37.8	
1 日 20 本未満の喫煙	11.8	13.3	22.6	17.6	15.2	21.1	
1 日 20 本以上の喫煙	46.8	43.4	48.4	36.2	35.4	28.9	

数値は平均値（標準偏差）または%

基準該当：収縮期血圧 140 mm Hg 以上 又は 拡張期血圧 90 mm Hg 以上の者又は降圧薬を内服している者、または問診等で不整脈を自覚している者

<女性 (n=3242)>

	基準非該当 (n=1539)			基準該当 (n=1703)			p
	異常なし	要指導	要医療	異常なし	要指導	要医療	
対象者数、人	556	948	35	519	1080	104	
年齢、歳	50.5 (8.5)	52.0 (9.1)	54.1 (9.8)	57.4 (9.4)	58.6 (9.1)	62.1 (9.1)	0.043
BMI, kg/m ²	22.1 (2.9)	22.5 (2.9)	21.4 (2.1)	23.7 (3.3)	24.1 (3.5)	24.1 (3.6)	<0.001
収縮期血圧, mmHg	121.1 (10.9)	122.1 (10.7)	123.0 (9.1)	149.7 (15.0)	150.0 (16.5)	150.4 (21.7)	<0.001
拡張期血圧, mmHg	74.8 (7.6)	74.5 (7.9)	74.0 (7.9)	87.5(10.1)	87.7 (11.2)	87.0 (13.0)	<0.001
高血圧薬内服、%	0	0	0	34.1	36.5	50.0	<0.001
総コレステロール, mg/dL	203.4 (33.8)	206.8 (37.1)	202.5 (37.4)	218.1 (37.9)	220.6 (37.8)	216.7 (41.0)	<0.001
随時血糖値, mg/dL	98.2 (28.3)	101.2 (32.5)	103.9 (19.1)	106.4 (31.8)	109.7 (35.6)	110.1 (35.8)	0.841
飲酒習慣							0.647
飲酒なし	92.1	93.3	97.1	92.3	92.3	93.3	
過去飲酒	1.1	1.0	0	1.2	0.5	1.9	
飲酒あり	6.8	5.7	2.9	6.6	6.6	4.8	
喫煙習慣							0.023
喫煙なし	89.2	90.4	88.6	87.3	89.5	84.6	
過去喫煙	1.1	1.2	5.7	2.3	3.2	1.9	
1日20本未満の喫煙	5.9	5.6	5.7	6.0	5.0	8.7	
1日20本以上の喫煙	3.8	2.9	0.0	4.4	2.2	4.8	

数値は平均値（標準偏差）または%

基準該当：収縮期血圧 140 mm Hg 以上 又は 拡張期血圧 90 mm Hg 以上の者又は降圧薬を内服している者、または問診等で不整脈を自覚している者

表 2. 心電図検査実施基準該当別の心電図検査判定と心血管疾患死亡の年齢調整ハザード比 (95% CI)、人口寄与危険割合 (NIPPON DATA90、40 歳以上 75 歳未満の男女計 6228 人、25 年追跡)

< 男性(n=2399) >

	基準非該当 (n=1009)			基準該当 (n=1390)		
	異常なし n=406	要指導 n=572	要医療 n=31	異常なし n=398	要指導 n=902	要医療 n=90
死亡数 n=254	19	30	3	52	125	25
年齢調整ハザード比	1	1.02	1.99	2.09*	1.99*	4.30*
95% CI	Reference	0.58-1.82	0.59-6.72	1.23-3.54	1.22-3.24	2.35-7.86
人口寄与危険割合 %	0	0.2	0.6	10.7	24.5	7.6

< 女性(n=3242) >

	基準非該当 (n=1539)			基準該当 (n=1703)		
	異常なし n=556	要指導 n=948	要医療 n=35	異常なし n=519	要指導 n=1080	要医療 n=104
死亡数 n=274	17	40	6	50	128	33
年齢調整ハザード比	1	1.10	5.20*	1.58	1.93*	4.35*
(95% CI)	Reference	0.62-1.93	2.05-13.2	0.91-2.76	1.15-3.22	2.39-7.92
人口寄与危険割合 %	0	0.9	1.2	4.7	15.7	6.5

* p<0.05

表 3. 年齢別の心電図検査実施基準該当別の心電図検査判定と心血管疾患死亡のハザード比 (95% CI)

<40 歳以上 65 歳未満の男女 (n=4450)>

	基準非該当 (n=2251)			基準該当 (n=2199)		
	異常なし	要指導	要医療	異常なし	要指導	要医療
	n=868	n=1330	n=53	n=690	n=1401	n=108
死亡数 n=250	22	39	0	53	118	18
性・年齢調整ハザード比 95% CI	1	1.10	0	2.25*	2.34*	4.63*
	Reference	0.65-1.86	0	1.37-3.71	1.48-3.70	2.47-8.68
人口寄与危険割合 %	0	1.4	-	11.8	27.0	5.6

<65 歳以上 75 歳未満の男女 (n=1191)>

	基準非該当 (n=297)			基準該当 (n=894)		
	異常なし	要指導	要医療	異常なし	要指導	要医療
	n=94	n=190	n=13	n=227	n=581	n=86
死亡数 n=278	14	31	9	49	135	40
性・年齢調整ハザード比 95% CI	1	0.97	7.41*	1.37	1.53	3.74*
	Reference	0.52-1.83	3.18-17.31	0.75-2.48	0.88-2.66	2.03-6.90
人口寄与危険割合 %	0	-0.3	2.8	4.8	16.8	10.5

* p<0.05

図1 心電図検査実施基準該当別の心電図検査判定と心血管疾患死亡のハザード比 (95% CI)と人口寄与危険割合 (男性 n=2399)

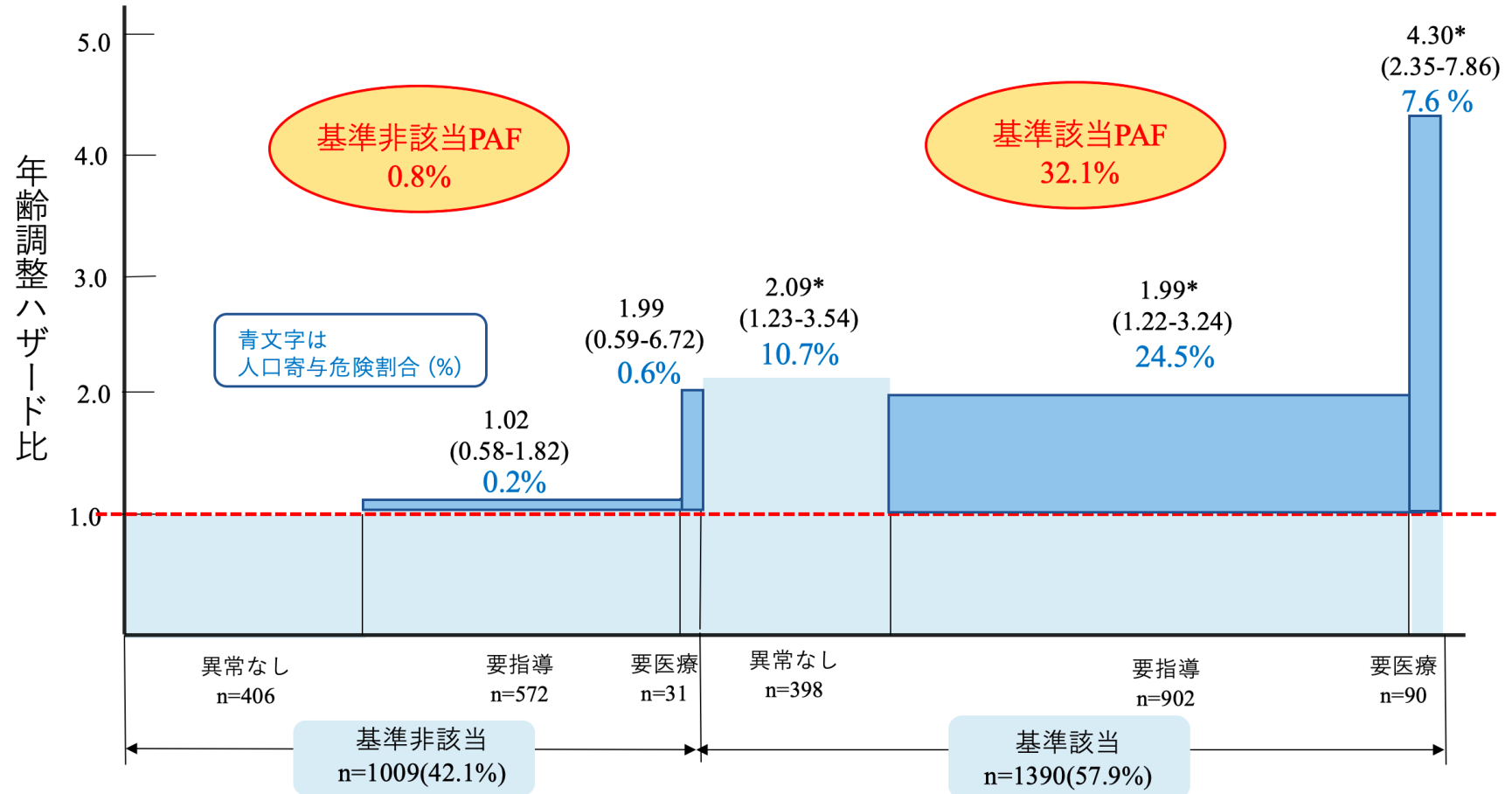
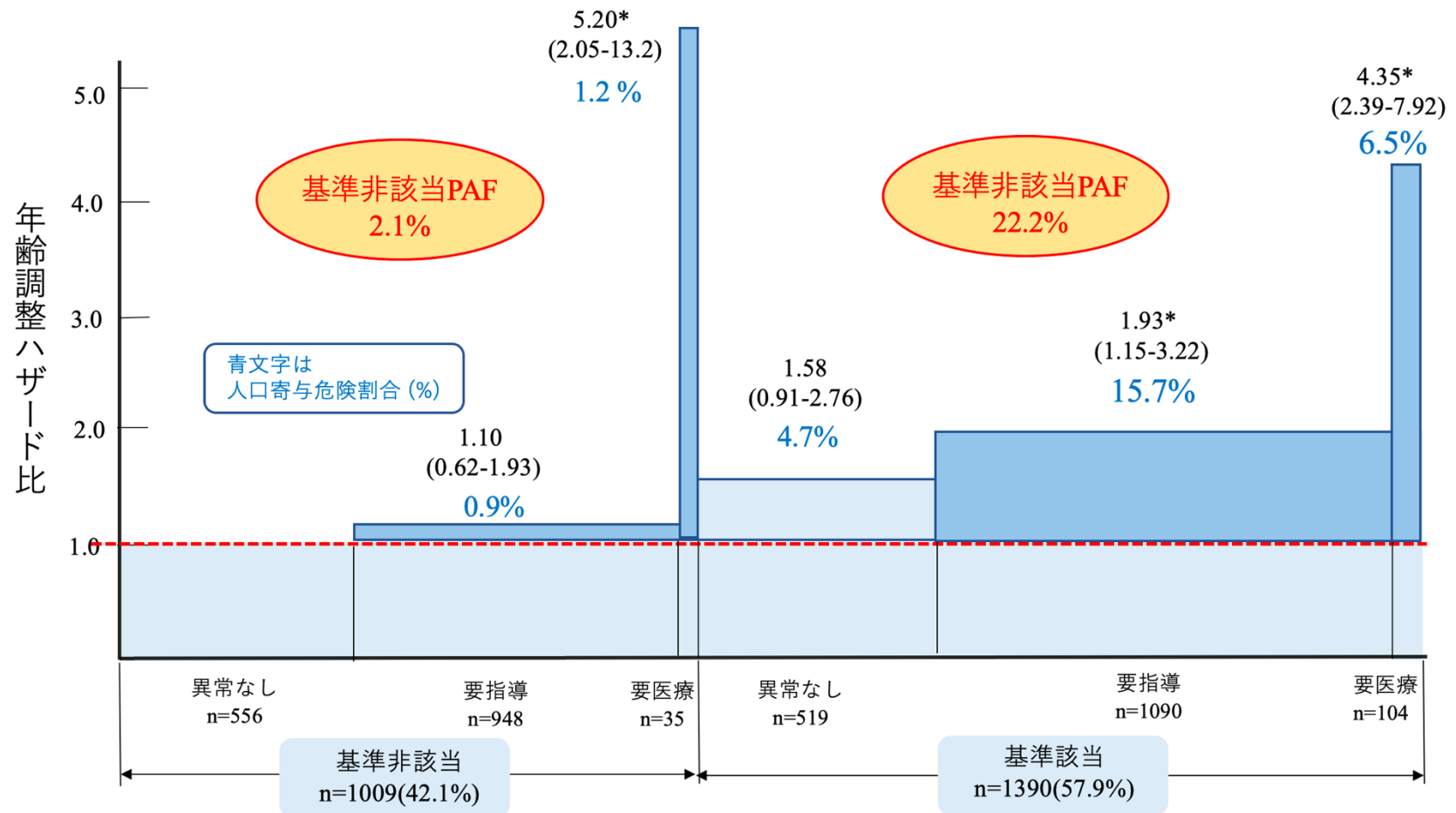


図2 心電図検査実施基準該当別の心電図検査判定と心血管疾患死亡のハザード比 (95% CI)と人口寄与危険割合 (女性 n=3242)



<参考資料>75歳以上の心電図検査の実施基準と心血管疾患死亡のハザード比 (95% CI) 男女計 587 人

	基準非該当 (n=115)			基準該当 (n=472)		
	異常なし n=24	要指導 n=81	要医療 n=10	異常なし n=83	要指導 n=313	要医療 n=76
死亡数 n=196	3	23	5	23	110	32
性・年齢調整ハザード比	1	2.34	6.90*	2.99	3.42*	6.22*
95% CI	Reference	0.70-7.81	1.64-28.99	0.90-10.00	1.08-10.78	1.90-20.42
人口寄与危険割合 %	0	6.7	2.2	7.8	39.7	13.7

* p<0.05