

平成 16 年度 厚生労働科学研究

第三次対がん総合戦略研究事業

## 新しい検診モデルの構築と検診能率の 向上に関する研究 (H16-3 次がん-016)

東京大学大学院医学系研究科 健康医科学創造講座

分担研究者 林 同文

興梠 貴英

橋口 猛志

## 目次

目的.....	3
方法.....	4
1. 健康診断項目毎のコスト、メーカー、精度の情報収集 .....	4
2. 企業内で施行した労働安全衛生法に基づく健康診断データの解析 .....	4
3. それぞれの健康診断項目によりスクリーニングされると予想される疾病の一覧 .....	4
4. 疾患の発生率、対象疾患群毎の PVP、PVN.....	4
1. 健康診断項目毎のコスト、メーカー、精度の情報収集 .....	6
2. 企業内で施行した労働安全衛生法に基づく健康診断データの解析 .....	6
3. それぞれの健康診断項目によりスクリーニングされると予想される疾病、および確定診断手技・リスクの一覧.....	6
4. 疾患の発生率、PVP/PVN の計算 .....	6
考察.....	7
1. 健康診断項目毎のコスト、メーカー、精度の情報収集 .....	7
2. 企業内で施行した労働安全衛生法に基づく健康診断データの解析 .....	9
3. それぞれの健康診断項目によりスクリーニングされると予想される疾病、および確定診断手技・リスクの一覧.....	12
4. 疾患の新規発見率、PVP、PVN の計算 .....	12
引用文献 .....	18

## 目的

現在国の健康診断事業には年間数千億円の予算が投じられているが、その効用についてこれまでは十分な評価がなされているとは言い難い。一方、カナダや米国はそれぞれ、preventive task force を組織し(カナダ; The Canadian Task Force on Preventive Health Care、米国; U.S. Preventive Services Task Force)、さまざまなスクリーニングの有効性を科学的な根拠に基づいて五段階評価を下した上で、その判定と判定の根拠となった資料を公開してスクリーニングに関するガイドラインを打ち立てている。

例えば我が国では糖尿病の一次スクリーニングとして血糖値、尿糖の測定が広く行われているが、カナダのガイドラインでは妊娠していないリスクのない人間の血糖値を広くスクリーニングすることは勧められない十分な根拠があると結論づけられている。しかし、日本人と西洋人とでは糖尿病の罹患率や糖尿病罹患に肥満が寄与する割合に差があることが知られており、我が国でも独自に個々の健康診断項目について十分な evidence を収集・吟味し、EBM(evidence based medicine)の考え方に裏打ちされたガイドラインを作成していく必要があると考えられる。

このためまず最初の段階として、今後の施策判断に供するべく以下の項目につき基本的な情報を収集した。また、今回収集したデータでは不十分な点については文献検索を行い、考察に加えた。

1. 健康診断項目毎のコスト、メーカー、精度の情報収集
2. 企業内で施行した労働安全衛生法に基づく健康診断データの解析
3. それぞれの健康診断項目によりスクリーニングされると予想される疾病の一覧の調査
4. 対象疾患群毎の PVP、PVN の計算(レセプトデータがある場合はそのデータからの推測、自己申告病名データがある場合にはそのデータからの推測で行った)

## 方法

### 1. 健康診断項目毎のコスト、メーカー、精度の情報収集

ある国内大手検査会社の協力の下に、健診項目毎に検査会社一覧、検査の測定方法、検査の精度を調査した。

### 2. 企業内で施行した労働安全衛生法に基づく健康診断データの解析

国内製造メーカ大手 3 社から健康診断データを提供してもらい、それぞれ、受診者数、正常、要精査、要治療の分布等につき解析した。それぞれの診断基準の違いについては次ページ表に記した。

### 3. それぞれの健康診断項目によりスクリーニングされると予想される疾病の一覧

医学テキスト等の成書を参考にし、それぞれの診断項目によりスクリーニングされると予想される疾病の一覧を得、またそれぞれの健診項目により発見されると考えられる疾病につき、その確定診断法を記載した。

### 4. 疾患の発生率、対象疾患群毎の PVP、PVN

製造メーカ 3 社から提供してもらった健康診断データについてはレセプトデータとの照合が出来る場合には個人識別情報を全て外した上でレセプトデータから疾病に関する情報を取得し、健康診断における要精査・要治療判定と付き合わせて健康診断により新たに疾病を発見できた率、また可能な限り PVP、PVN を計算するようにした。健診データにレセプトデータが連動させられない場合には健診時の問診を手がかりに PVP、PVN を計算した。

健診により新たにある疾病を発見したアルゴリズムについてはそれぞれの添付資料にも記しているが、以下に簡単に記す。

#### a) レセプトデータとの連動がとれた場合

健診により新たに疾病が発見された、ということは、健診前にはその疾病名でのレセプトがなく、健診後にその疾病名でのレセプトが発生している、ということで推測した。つまり、高血圧であれば、健診前には「高血圧」でのレセプトがなく、健診後に「高血圧」病名を含んだレセプトがあれば、健診を受けたことにより高血圧患者を新たに発見することが出来た、とした。ただし、疑い病名は除いた。

#### b) 自己申告病名に基づいた場合

ある年の健診においてある疾病の自己申告がなく、翌年の健診時にはその疾病の自己申告が発生した場合、健診によりその疾病を発見した、とした。

例えば 1998 年の健診時には高血圧の自己申告がなかったが、1998 年の健診時に血圧測定上高血圧があると判断された人間の中で 1999 年の健診時に高血圧の自己申告があった場合に、健診を行うことにより高血圧患者を新たに発見した、と考えた。

上記 4 点以外に文献を検索し、これまでに得られている知見についても検討を加えた。

表 各社診断基準の違い・まとめ

社名			A社	B社	C社
健診機関数			1施設	全国十数施設	1施設
健診データの概要	期間		98年度～02年度	99年度、00年度	98年度～03年度
	件数(人/年)		約7千人	約6千人	約6千人(6年連続受診)
	使用データ	判定区分	使用	使用せず	使用
		検査値	無	有	使用
レセプトデータの概要	総枚数		10万枚	4万4千枚	
	期間		98/01～03/08	00年度	
	使用したデータ		レセ疾病コード1～3	全傷病名	
罹患データの把握方法			健診時自己申告病名の年度間差分	自己申告病名及びレセプト情報	健診時自己申告病名の年度間差分
基準値(老健法項目)(注) A社は独自判定	身体計測	BMI	<25.1	<24.2	<25.1
	血圧測定	収縮期血圧	総合判定血圧	<140mmHg	<140mmHg
		拡張期血圧		<90 mmHg	<90mmHg
	検尿	糖	尿糖コメント	-	-
		蛋白	蛋白・潜血コメント	-	-～±
		潜血		-	-～±
	血液化学検査	総コレステロール	総コレステロールコメント	<220mg/dl	<220mg/dl
		HDLコレステロール	脂質コメント	M:32.0-75.0,F:35.0-85.0%	M:35.0-82.0,F:39.0-93.0%
		中性脂肪	中性脂肪判定	50-149 mg/dl	35-150mg/dl
	貧血検査	赤血球	貧血コメント	M:410-560,F:365-485 万/μℓ	M:450-560,F:380-500 万/μℓ
		血色素量	血色素コメント	M:13.0-17.0,F:11.5-14.5g/dl	M:13.0-18.0,F:11.5-16.0g/dl
		ヘマトクリット値	血液コメント	M:38.0-50.0,F:34.0-43.0%	M:39.5-52.0,F:34.0-48.0%
	肝機能検査	GOT	肝胆道コメント	5-40 IU/l	6-32U/l
		GPT		3-40 IU/l	4-35U/l
		γ-GPT		M:5-40IU/l,F:0-35IU/l	16-73U/l
	腎機能検査	クレアチニン	クレアチニンコメント	M:0.70-1.30,F:0.50-1.10mg/dl	M:0.3-1.2,F:0.2-1.0mg/dl
	血糖検査	空腹時血糖	血糖コメント	70-110mg/dl	80-110mg/dl
HbA1c検査					4.3-5.8%

## 結果

### 1. 健康診断項目毎のコスト、メーカー、精度の情報収集

添付資料 1 にあるように 2005 年 3 月時点において各々の検査項目につき、測定法、測定原理、基準値、精度、また回答を得られたものについては試薬単価に関する情報を得ることが出来た。また個人毎にかかった費用の情報も得ることができた。

### 2. 企業内で施行した労働安全衛生法に基づく健康診断データの解析

添付資料 2～8 にあるように、国内製造メーカ 3 社の健康診断データを解析し、受診者の年齢層、総合判定やそれぞれの項目に関する性別・年齢層別のプロフィールを得た。

### 3. それぞれの健康診断項目によりスクリーニングされると予想される疾病、および確定診断手技の一覧

添付資料 9 としてこの文書末につけている

### 4. 疾患の発生率、PVP/PVN の計算

今回企業内で施行した健康診断データからは一社についてはレセプト病名と結合したデータが得られたため、合わせたデータからの解析、他二社については健康診断時の自己申告病名をもとにデータを解析し、それぞれ添付資料 9,10,11 としてつけた。

## 考察

以下、健康診断の効用について基礎的な検討を加えるために現時点で入手することの出来た資料につき、考察を加える。

### 1. 健康診断項目毎のコスト、メーカー、精度の情報収集

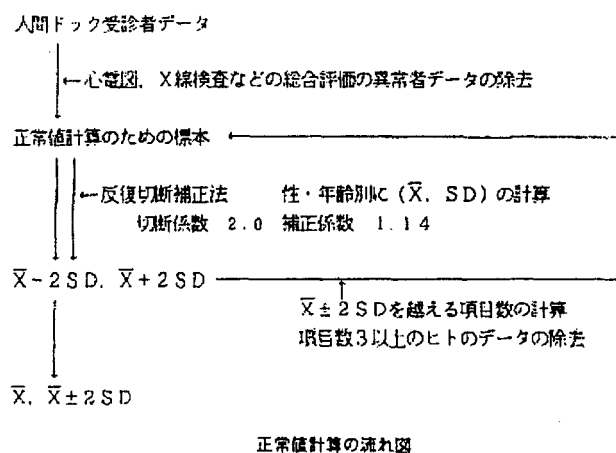
まず、最も基本的な情報である健康診断項目毎のコスト、メーカー、精度の情報をある国内大手検査会社の協力のもと収集し別表として添付した。

一般健診や企業健診で施行される検査項目は一般的に診断マーカーではなく、絶対値を測定するものであるため直接、感度、特異度を求めることは出来ないが、検査試薬・測定器の正確性を表す指標としてそれぞれの施設において較正の方法、および誤差範囲を記した。コストについては試薬原価が記載してあるものもあるが、実際に健診機関などと契約を結ぶときには定価より値引きされることもあり、参考値として掲載している。

検査項目によっては検査機関毎のコストのバラツキが大きいことがある原因としては測定方法の違いによる測定機器のコストの違いが反映されていたり、安定度の違う(コストの異なる)試薬が用いられている場合があるため等と考えられる。

添付資料の通り、それぞれの検査項目の測定方法は複数ある場合があり、なおかつ各検査会社により測定値の検定方法もばらばらである。

実際にある検査項目について正常値を決定する方法としては、原則として正常と考えられるある集団の測定値の平均値 $\pm 2SD$ を用いるが、正常人の定義はそれ自体では不可能であり、西田らの報告<sup>1</sup>では実際に正常値を決めるにあたり、正常人を多く含むと考えられるある集団を対象に複数の検査項目につき測定した時に、平均値 $\pm 2SD$ からの外れ値を3つ以上持つ人間は正常人ではないとして取り除き、再度平均値 $\pm 2SD$ を計算し再び同じことを行う、という再帰的な手続きを最終的に外れ値を3つ以上持つ人間がいなくなるまで行って決定する(図1)、という方法を用いている。



正常値計算の流れ図

図1 検査値の正常値の決定方法(文献1)

このことは正常値を決定する際の測定対象集団が異なれば正常値の値も変わってくることを示唆しており、実際に検査の正常値は検査機関毎にバラバラであり、また検査項目によっては同一機関における測定値にもばらつきがある。問題となる例として血液凝固能を測定する prothrombin time(PT)がある。PT は抗凝固薬であるワーファリンの服用効果を評価するために重要な検査値であるが、検査毎にバラツキが大きく直接測定された値は参考値として使えるのみである。そのため現在では用いた試薬毎に較正を行い、国際的にも統一された PT-INR (prothrombin time international normalized ratio)値が一般的に使用されている。しかし、このような検査基準の統一は国際的にはおろか国内的にもなされていないことが多い。

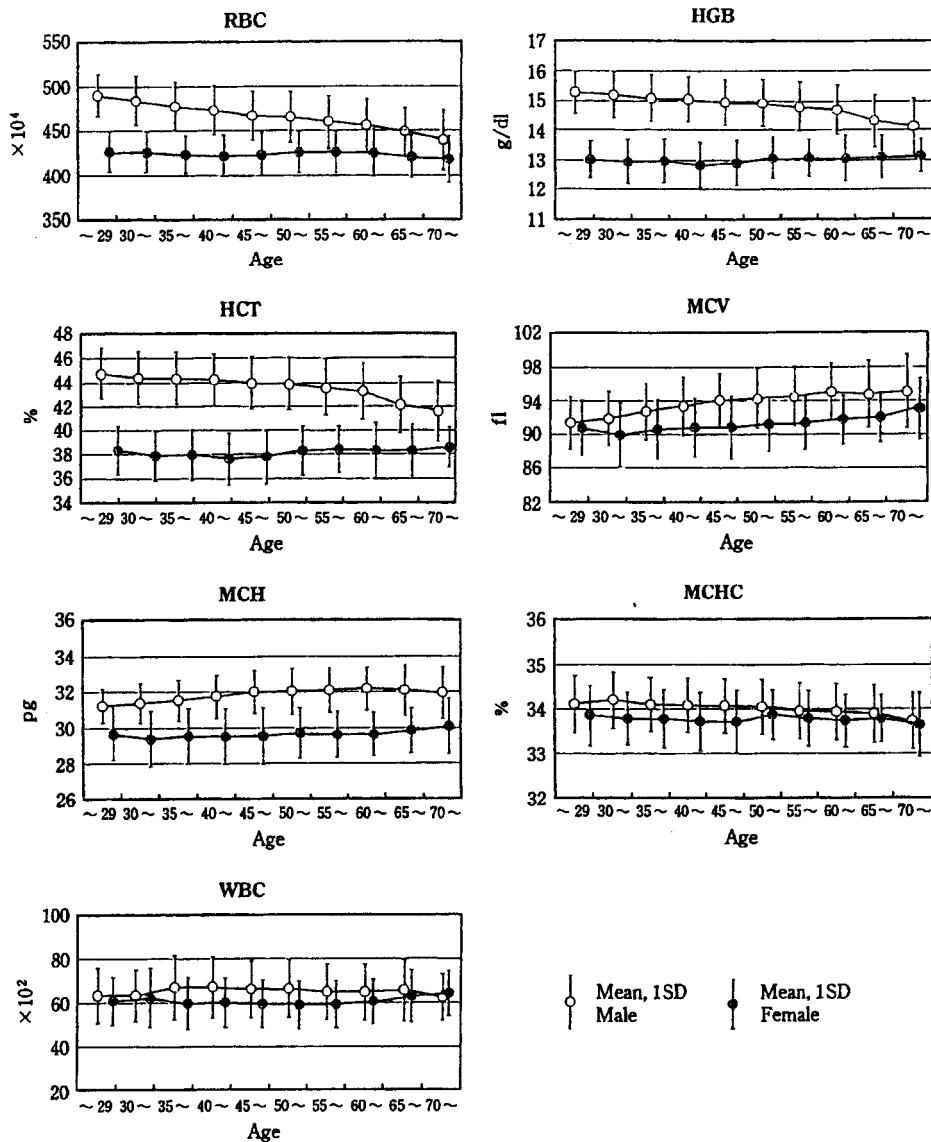
本邦においても異ら<sup>2</sup>が検査毎の検査方法間変動・検査方法内変動(図 2)が認められていることを報告している。またさらに、大規模健診センターにおけるデータを解析することにより検査項目によっては年齢層毎に平均値に差があるということ(図 3)を示しており、現在のように一律に成人の正常値を決定して提示することが妥当であるのかも検討の余地があると考えられる。

項目	方法間変動 (CV%)	方法内変動 (CV%)	項目	方法間変動 (CV%)	方法内変動 (CV%)
総ビリルビン	9.19	6.85	PCO <sub>2</sub>	2.27	3.99
BUN	4.97	2.96	PO <sub>2</sub>	2.52	5.78
クレアチニン	10.80	3.63	HbA1c	2.39	3.08
ブドウ糖	1.16	1.55	CEA	22.20	9.10
尿酸	10.70	2.26	AFP	7.19	5.39
総カルシウム	2.96	2.77	CA19-9	40.91	7.63
無機リン	6.67	2.92	CA125	19.87	6.44
血清鉄	2.14	2.55	PSA(PA)	10.41	5.07
AST	5.98	2.85	TSH	11.44	4.70
ALT	20.45	3.83	FT4	7.65	5.41
LDH	41.37	4.78	CRP	2.03	5.67
ALP	30.81	5.62	IgG	0.67	3.94
γ GTP	18.94	3.66	IgA	1.05	4.36
AMY	24.24	5.19	IgM	4.62	4.96
CPK	3.38	3.79	Hgb	0.46	0.96
ChE	146.29	47.30	RBC	1.10	1.12
T-Chol	1.24	1.62	WBC	2.76	2.94
Triglyceride	11.92	2.95	PLT	6.50	3.63
HDL-Chol	3.63	2.78	Hct	5.62	1.77
Na	0.12	0.68	PT; PTR-INR	17.40~8.16	4.29~8.37
K	0.27	1.21	APTT	10.68	3.80
Cl	0.25	1.14	Fbg	3.31	9.02
血液 pH	0.10	0.22			

(日本医師会 2000<sup>9</sup>)

図 2 検査方法間変動・検査方法内変動(文献 2)





RBC(赤血球数), Hgb(ヘモグロビン), Hct(ヘマトクリット), MCV, MCH, MCHC, WBC(白血球数)の年代別男女別時系列変化(加齢変化)  
 x軸;年齢層, y軸;平均値。白丸(男子), 黒丸(女子), 幅は1SD。

図 3 検査項目によっては年齢層毎に異なる(文献 2)

2. 企業内で施行した労働安全衛生法に基づく健康診断データの解析

次に国内大手メーカ三社の健康診断データを解析したが、各社間で

- ・ 年齢分布に差がある
- ・ 性別間の分布のしかたも異なる(図 4~6)
- ・ 検査機関の違いがある
- ・ 結果判定の基準にバラツキがある

2000年度 各社の健診受診者 性別・年齢別分布

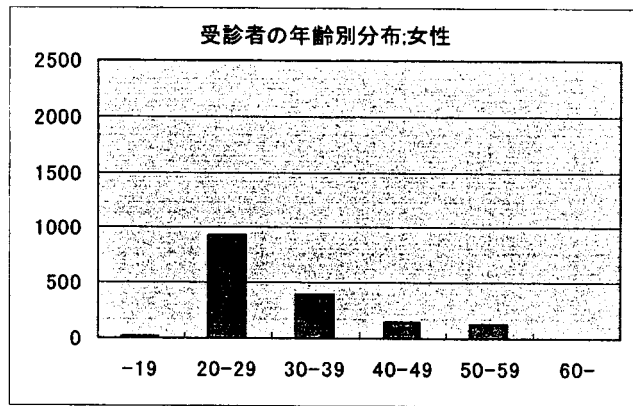
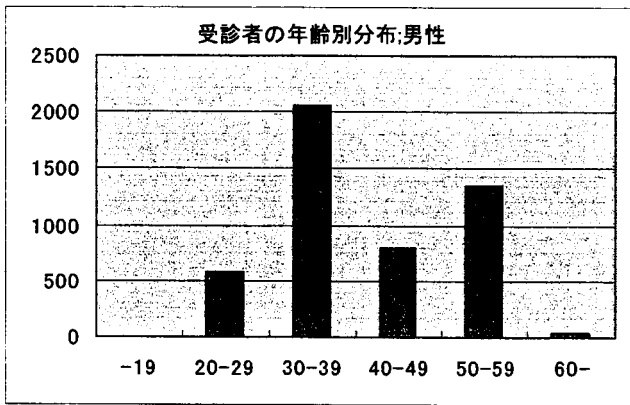


図 4 B社の健診受診者 性別・年齢別分布

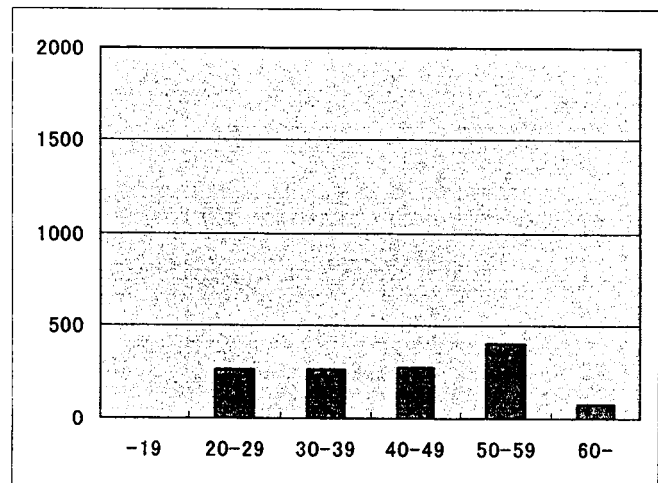
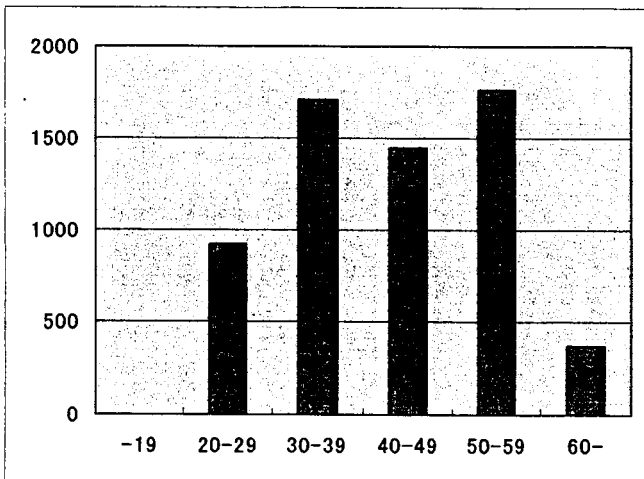


図 5 A社の健診受診者 性別・年齢別分布

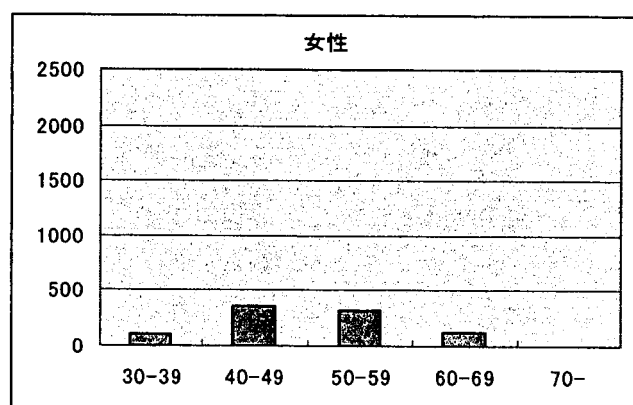
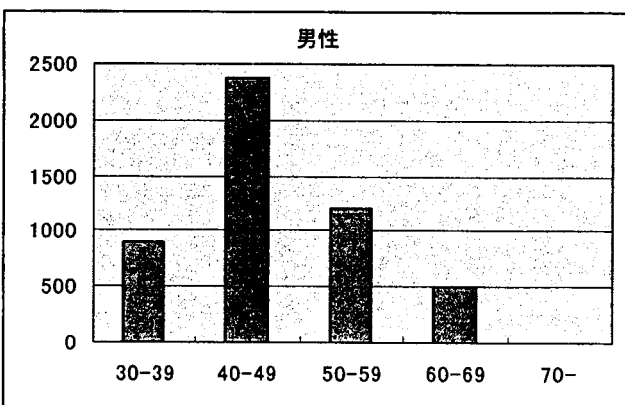


図 6 C社の健診受診者 性別・年齢別分布

などの違いが認められたため、企業などから得られた実データについては各社個別に報告書の形でまとめ、添付資料9,10,11としてつけた。

今回はある職域での健診データの分析、ということであったために受診年齢や性別にかなりばらつきがあったり、正常・異常値のばらつきや判定基準のばらつきがあり、全てを等しく比較できるわけではないが、それぞれの項目の傾向に著しい差は認められず、健診結果として概ね妥当な結果を出しているものと考えられた。また、これまでに野原<sup>3</sup>らや牧野<sup>4</sup>らが健診結果について報告している文献とも矛盾しない。母集団の分布は若干企業健診と異なるものの(図4)、例えば高血圧を指摘される割合の年齢・性別の分布は大凡似た傾向を示している(図5)。

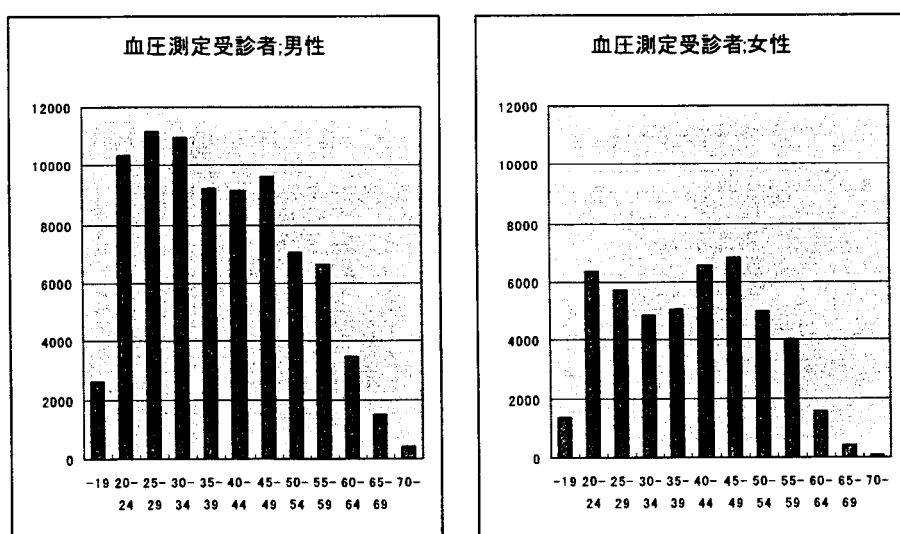


図7 岩手県内の一健診機関における健康診断受診者の年齢分布(文献3)

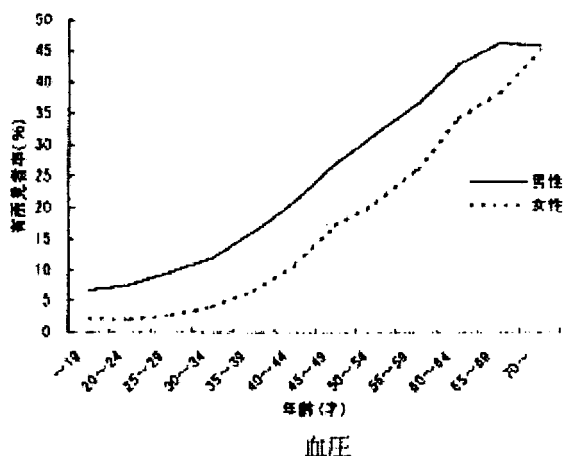


図8 同機関において高血圧を呈する割合の年齢分布(文献3)

個々の診断項目の意義について、今回のデータから直接結論を導き出すことはできないが、例えば尿糖検査については糖尿病を発見するスクリーニング検査として考えた場合、

感度・特異度共に血糖値検査に劣ると考えられ、施行することに疑義が差し挟まれる。また結核感染率が著しく低い今日にあって、特殊な労働環境下になくとも一律に胸部レントゲンを撮影することの意義も未だに十分吟味されているとは言い難い。その他、個々の健診項目の施行意義については今後十分に調査していくことが必要であると考えられる。

### 3. それぞれの健康診断項目によりスクリーニングされると予想される疾病、および確定診断手技の一覧

添付資料 9 に、それぞれの健診項目の異常値に対して考えられる疾患と確定診断に必要なと考えられる検査・手技を掲載したが、実際に医療機関を受診したときにどのような検査・診断手技を施行するかは検査値の異常の程度や受診した医師の裁量によるところも大きく、必ずこのような手順になるとは限らない。

いくつか例を挙げると、健康診断の心電図上、単発の心室性期外収縮を指摘されて医療機関を受診した際、無症状で心電図を再検して期外収縮を認められなければ数ヶ月後に再検するのみでそれ以後の精査を行わないこともあり、逆にやはり期外収縮を認めた場合にはさらに心臓の器質的疾患の有無を見るために心臓超音波を施行したり、一日の不整脈数を計測するためにホルター心電図検査を施行したりする必要がある。

健康診断で同様に不整脈を指摘されても慢性心房細動であることも考えられるが、この際には心臓超音波検査で弁膜症の有無を見ると同時に甲状腺ホルモンの異常がないかどうかを採血して検査する必要がある。

また、肝機能異常(GOT,GPT、 $\gamma$ GTP の異常高値)のため医療機関を受診すると、それまで精査したことがなければ一般的には血液検査による再検を行うと同時に慢性ウイルス性肝炎への罹患がないかどうかを調べるためにB型肝炎やC型肝炎の検査も行う。ところが、B型肝炎もC型肝炎も日常生活の中で偶発的に感染する確率は極めて低く、例えば一年以内にすでに検査をしたことがあれば省略されることもある。

このように、ある検査項目異常からある疾患の確定診断に至るまでのプロセスは非常に多岐にわたっており、従って、ある疾患の確定診断にどれだけのリスクがあり、コストがかかるのか、ということ算出することには困難が伴う。

### 4. 疾患の新規発見率、PVP、PVN の計算

これまで日本全国で行われている健康診断の共通の問題点として、「やりっ放し健診」と言われるように、健診を行って何らかの異常値を指摘されたとしてもその後に医療機関への受診につなげる努力がなされていなかったり、また最終的に何らかの診断が下されたとしてもその情報が逆に健診機関にフィードバックされて健診情報に付加されるような仕組みが整備されていなかったり、ということが挙げられる。

そのため、従来の健康診断データをもとにした疫学的な報告でも健康診断をしたことにより実際にどれだけの疾患を発見することができ、治療を行い、効用がどのくらいあった

のか、という評価が正確にされてこなかった。また実際に評価する仕組みを作るに当たっては膨大なリソースを必要とするために様々な困難が予想される。

その意味では今回のデータにおいても健康診断で異常値を指摘された集団の中でどれだけの割合が実際に医療機関を受診し、その結果、予想された疾患であると最終的な確定診断をうけた人数がいくらであるのか、ということに関して真の値は不明である。しかし、レセプトデータとの突き合わせや自己申告病名情報から近似値を推測することができたためその値を報告した。

まず A 社についてはレセプトデータとの突き合わせができなかったために自己申告病名を元に新たな疾病を発見できた数を計算した。それをもとに PVP、PVN の本来の意味とは異なるものの、例えば BMI に関して、ある年度に健康診断を受診した群の中で予め高血圧の自己申告があった群を除き、その中で BMI が正常であった群(BMI <25)、異常を指摘された群(BMI ≥25)の中でそれぞれ翌年の健康診断時に高血圧の自己申告した数を数えることにより、肥満が高血圧発症に関わる危険比を計算することができた(添付資料○参照)。

自己申告病名による疾病発生数の推測にも問題があり、さまざまなバイアスにより自己申告をしない場合があると考えられること、自己申告病名の正確さが保証されないことなどである。そのため、PVP、PVN の値も年度ごとにかなり大きなばらつきがあり、信頼性に問題があるものと考えられる。

また、A 社の年度ごとのそれぞれの疾患に関する自己申告数を見ると、糖尿病、高尿酸血症、緑内障、高血圧症、不整脈、胃炎、潰瘍、肝炎、腎炎などにおいては数が増えている。これは実際に罹患している数が増えたことを反映しているというより、疾病として認知される割合が高くなったことや、疾病の自己申告に心理的抵抗感が薄れたことが影響しているためかも知れない。

次に B 社のデータを見ると、例えば健康診断で高血圧を指摘された人数が 6526 人中 1142 人おり、さらにその中でレセプトデータ上疑いでない高血圧病名をもっていたのが 71 人いた。この中でさらに目視で健診以前から高血圧病名でレセプトが存在する例を除いたところ、55 例で新たに高血圧病名でレセプトが発生していることが分かった。同様の計算を各健診項目に対して行ったところ、異常を指摘された中で実際に医療機関にかかり、当該病名のレセプトが発生している比較的高かった検査項目は、血圧、尿糖、血糖値、総コレステロール、中性脂肪であった。

レセプトデータから新規疾病発生を推測することにはいくつかの問題がある。一つは、異常を指摘され、再検・精査などを指示されても医療機関を受診する率が低いと予想されること、もう一つはレセプト病名が真の病名ではない可能性であることである。従って今回の解析において発見率の絶対値は真実の値ではないと考えられるが、傾向として高血圧、糖尿病、高脂血症の発見率が高かったのはいずれも動脈硬化の危険因子として一般に広く知られており、受診行動につながりやすいからと推測される。

C 社の結果についてはレセプトベースの B 社とはいくつか傾向が異なるところがあり、A

社とも異なる部分があったが、例えばA社では尿糖のPVPが3%にしかすぎないのに対し、C社では25%にもなる原因としては判定基準に差があるため、と考えられ、実際の疾病分布の差によるものではないと考えられる。

表 各診断項目における PVP 値の三社比較

社名			A 社	B 社	C 社
身体計測	BMI	高血圧症	3.9	—	3.2
		糖尿病	1.0	—	1.3
		高尿酸血症	0.8	—	1.3
血圧測定	収縮期血圧	高血圧症	17.8	5.3	13.7
	拡張期血圧			高血圧症	3.2
検尿	糖	糖尿病	3.8	6.0	25.1
		狭心症	—	—	1.3
		心筋梗塞	—	—	0.8
	蛋白	腎炎等	0.0	1.3	—
		腎疾患	—	0.4	5.6
		尿路結石等	—	0.4	—
	潜血	腎炎等	蛋白・潜血で一判定	1.3	—
		腎疾患		0.2	0.5
		尿路結石等		1.3	—
血液化学検査	総コレステロール	高脂血症	—	1.0	3.2
		狭心症	0.0	(虚血性心疾患)	0.2
		心筋梗塞	0.0	3.1	0.0
	HDL コレステロール	高脂血症	—	—	1.6
		狭心症	0.0	(虚血性心疾患)	0.1
		心筋梗塞	0.0	0.0	0.0
	中性脂肪	高脂血症	—	1.0	2.1
		狭心症	0.0	(虚血性心疾患)	0.2
		心筋梗塞	0.0	3.2	0.1
貧血検査	赤血球	貧血	0.0	—	0.5
	血色素量	貧血	0.0	14.0	4.3
	ヘマトクリット値	貧血	0.0	—	3.3
肝機能検査	GOT	肝機能障害	0.8	(胆石) 0.5	—
		慢性肝炎	0.9	2.6	0.9
		脂肪肝	—	2.1	1.1
	GPT	肝機能障害	肝機能全体で一判定	(胆石) 0.2	—
		慢性肝炎		2.1	0.4
		脂肪肝		2.0	0.7
	γ-GTP	肝機能障害	(胆石) 0.3	—	
		慢性肝炎	1.3	0.4	
		脂肪肝	1.4	0.7	
腎機能検査	クレアチニン	腎炎等	0.0	2.1	—
		腎疾患	—	—	8.1
		高尿酸血症	—	—	10.1
血糖検査	空腹時血糖	糖尿病	3.3	5.1	3.1
		高脂血症	—	3.9	—
HbA1c	糖尿病	—	—	12.4	

健康度チェックのために一年に一度健康診断を行う、というコンセプトが生じたのが歴史的にいつ頃であるのかははっきりとは分らない。しかし、広く一般を対象にさまざまな項目に付き徹底的に精査していくべきだと提唱したのは1861年 Dobell H. であると考えられている<sup>5</sup>。その後、大恐慌や世界大戦の影響による紆余曲折はあるものの、欧米では徐々に「年に一度の健康診断」という概念がまずは医療側から、次に一般市民側へと広く浸透していき、1950年代にはかなり広く行われるようになった。その後、リスクの低い集団を対象に一律に年一度の健康診断を行うことが果たして医学的な有効性をもっているのか、という疑問が医療側からわき起こり、1960年代にはRCT(ランダム割付試験)による健康診断の有効性評価が行われた。ある試験においては一万人を年に一度の精密検査群と放置群に分け、最長16年にわたり、二群間で病院への受診率と総死亡率に関して違いがないかどうかを追跡し、有意差がないことを示した<sup>6</sup>。

このような健康診断への有効性に対する懐疑的な見方が広がるにつれ、科学的な証拠に基づいた健康診断を行うべきだという動きが生まれ、これに応える形で1976年カナダにおいて Canadian Task Force on Preventive Health Care が生まれ、二年間方法論について検討を重ねた後に1979年78のスクリーニング項目について判定を下した結果を公表した(<http://www.ctfphc.org/ctfphc&methods.htm>)。その基本的な考え方は広く一般を対象に毎年健康診断を行うのではなく、リスク別に集団を区切った上でそれぞれの集団に最適なスクリーニングをすべきである、というものである。

米国でも同様に文献報告(=evidence)を吟味することにより様々なスクリーニングの意義を5段階評価で評価してガイドラインを打ち立てている(表1)。しかし、必ずしも本邦で問われている項目について応える情報が全て揃っているわけではないこと、また五段階評価の中にはIのようにそのスクリーニングをするべきであるのかどうか分からないというものが含まれていること(例えば肺がんスクリーニングはIに分類されている)、また人種差・生活習慣の差による疾病の罹患率の差も予想されることより、USPSTF をそのまま日本に当てはめることは難しいと考えられる。



A.	The USPSTF strongly recommends that clinicians provide [the service] to eligible patients.
	The USPSTF found good evidence that [the service] improves important health outcomes and concludes that benefits substantially outweigh harms.
B.	The USPSTF recommends that clinicians provide [this service] to eligible patients.
	The USPSTF found at least fair evidence that [the service] improves important health outcomes and concludes that benefits outweigh harms.
C.	The USPSTF makes no recommendation for or against routine provision of [the service].
	The USPSTF found at least fair evidence that [the service] can improve health outcomes but concludes that the balance of benefits and harms is too close to justify a general recommendation.
D.	The USPSTF recommends against routinely providing [the service] to asymptomatic patients.
	The USPSTF found at least fair evidence that [the service] is ineffective or that harms outweigh benefits.
I.	The USPSTF concludes that the evidence is insufficient to recommend for or against routinely providing [the service].
	Evidence that the [service] is effective is lacking, of poor quality, or conflicting and the balance of benefits and harms cannot be determined.

表 1 米国 USPSTF の五段階評価項目

今回我々は健康診断の有効性を評価するための基礎資料として、健康診断項目毎のコストやある職域の健診データを収集・分析するとともに、文献検索を行い情報を補完することにより、日本の健康診断の現状の一部につきこれまで示してきたような情報を得ることが出来た。しかしながら健康診断は疾病を症状が発現する以前の早期の段階で発見し予防をするために行うものであり、その有効性を評価するためには健康診断でスクリーニングできた群が実際にどの程度疾病を有していたか、という情報が必要である。

今回はレセプトデータとの突き合わせや自己申告病名から疾病の発見率を推測したが、それぞれに問題があり、健康診断を行うことの有用性を真に判断することは困難と考えられる。

国家の限られたリソースの中で健康診断を行っていくにあたり、その有用性を評価することは極めて重要であり、可能な限り evidence に基づいた健康診断を行い、そのことを通じて実際に国民全体がより健康な生活を送れるようにすることができるようにすべきである。そのためには文献情報をより詳細に収集・吟味することを通じて健診の有用性の評価を行うと共に、健康診断後のフォローアップをより精密に行うことにより前向きに有用性の評価を行えるような仕組みを作っていくことが必要と考えられる。

## 引用文献

- 1 西田敏信, 中野正雄, 小出義信: 成人病検診データから求めた臨床化学及び血液学検査44項目の性・年齢別正常値. 日本臨床化学会四国支部会誌 8(1):51-58, 1991
- 2 巽 典之, 風呂田晃, 田弘孝行, 中 恵一, 広瀬憲文: 生活習慣病 最新の診断・管理・生活指導の実際 健康日本 21 の実践とその未来像 総論 2. 生活習慣病予防と総合健診システムの活用 EBLM の実践と受診者のこころのケア. 臨床病理レビュー特集 (120):6-12, 2002
- 3 野原 勝, 中屋重直, 角田文男: 職場における定期健康診断項目の性・年齢別有所見者率の検討. 岩手公衆衛生学会誌 9(1):73-78, 1998
- 4 牧野茂徳, 渡辺新吉, 奈良一郎, 森 正三, 加藤輝夫, 新村耕造, 鈴木忠能, 武藤岳志, 山本 義昭: 定期健康診断有所見率調査結果について. 産業医学ジャーナル 27(6):58-64, 2004
- 5 Han PK., Historical changes in the objectives of the periodic health examination., Ann Intern Med. 1997 Nov 15;127(10):910-7.
- 6 Friedman GD, Collen MF, Fireman BH., Multiphasic Health Checkup Evaluation: a 16-year follow-up., J Chronic Dis. 1986;39(6):453-63.

添付資料 9  
 健診によりスクリーニングされる  
 疾患とその確定診断手技

二次検診・精密検査について 健診項目異常値の際に発見されると期待される疾患及びその確定診断方法の一例

健診項目異常値	健診により発見されると期待される疾患	確定診断に必要な検査・手技	備考
高血圧	高血圧	血圧測定	
心電図異常	不整脈	心電図再検 ホルター心電図 心エコー検査	
	虚血性心疾患精査	心電図再検 胸部レントゲン 心エコー 運動負荷検査 心臓カテーテル検査	
胸部レントゲン	肺結核	胸部レントゲン再検 ツベルクリン反応 CT検査	
	肺がん	胸部レントゲン再検 CT検査	
	肺気腫	呼吸機能検査 CT検査	
尿蛋白陽性	起立性蛋白尿	再検	
	糖尿病性腎症	再検・採血などによる糖尿病診断	
	その他の慢性腎炎、腎不全	再検、採血による腎機能障害程度の推定 腎生検	
尿潜血陽性	尿路結石	再検	
	IgA腎症	再検の結果、陽性であれば腹部エコーを施行	
	腎癌・膀胱癌	再検の結果、陽性であれば腹部エコーを施行 膀胱鏡による診断、腎生検による診断	
Hb値低値	栄養性鉄欠乏性貧血(女性の生理にともなう出血も含む)	Hb再検、Fe、フェリチン、UIBC、葉酸、VitB12測定 必要と考えられる場合には便潜血検査も行う	
	血液疾患	詳細な血算再検 必要があれば骨髓穿刺	
	消化管出血による貧血(胃十二指腸、胃癌、大腸がん、直腸癌)	胃透視もしくは胃内視鏡、注腸造影もしくは大腸内視鏡検査を行う	
肝機能障害(GOT,GPT、 $\gamma$ GTP)	慢性ウイルス性肝炎	採血による再検 慢性ウイルス肝炎精査(採血) 腹部エコー	
	アルコール性肝炎	問診および採血による再検 慢性ウイルス性肝炎	
	脂肪肝	採血による再検 腹部エコー	
	肝硬変	採血による再検 慢性ウイルス肝炎精査 腹部エコー CT、MRI	
	肝癌	採血による再検 慢性ウイルス肝炎精査 腹部エコーおよび肝腫瘍マーカー採血 CT、MRI 肝生検	
尿糖陽性	糖尿病	血糖値測定 HbA1c測定	
血糖値	糖尿病	血糖値再検およびHbA1c値測定 75gOGTT	
高脂血症	高脂血症	採血による再検	
	動脈硬化症	PWV測定 頸動脈超音波検査	