

## 第4章 健診の精度管理

### (1) 内部精度管理と外部精度管理の実施

#### 1) 基本的考え方

- 内部精度管理、外部精度管理について、健診実施者は、「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」における精度管理に関する事項に準拠して、精度管理を行うものとする。

#### 2) 内部精度管理

- 内部精度管理については、原則として、独立行政法人産業技術研究所が開発した標準物質を使用し、トレーサビリティも含めた十分な内部精度管理が定期的に行われていることが必要としてはどうか。

#### 3) 外部精度管理

- 外部精度管理については、現在実施されている種々の外部精度管理事業（日本医師会、日本臨床検査技師会、全国労働衛生団体連合会など）を定期的にするものとしてはどうか。

(参考)「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」  
(平成16年厚生労働省告示第242号)(抄)

第二 健康診査の実施に関する事項

二 健康診査の精度管理

- 1 健康増進事業実施者は、健康診査の精度管理(健康診査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。)が生涯にわたる個人の健康管理の基盤として重要であることにかんがみ、健康診査における検査結果の正確性を確保するとともに、検査を実施する者や精度管理を実施する者が異なる場合においても、受診者が検査結果を正確に比較できるようにすること。また、必要のない再検査及び精密検査を減らす等必要な措置を講じることにより健康診査の質の向上を図ること。
- 2 健康増進事業実施者は、健康診査を実施する際には、この指針に定める内部精度管理(健康診査を行う者が自身で行う精度管理をいう。以下同じ。)及び外部精度管理(健康診査を行う者以外の者が行う精度管理をいう。以下同じ。)を適切に実施するよう努めること。また、当該精度管理の実施状況を当該健康増進事業の対象者に周知するよう努めること。
- 3 健康増進事業実施者は、健康診査の実施に関する内部精度管理として、次に掲げる事項を考慮した規程を作成する等適切な措置を講じるよう努めること。
  - (一) 健康診査の実施の管理者の配置等管理体制に関する事項
  - (二) 健康診査の実施の手順に関する事項
  - (三) 健康診査の安全性の確保に関する事項
  - (四) 検査方法、検査結果の基準値、判定基準等検査結果の取扱いに関する事項
  - (五) 検体の採取条件、検体の保存条件、検体の提出条件等検査の実施に関する事項
  - (六) 検査用機械器具、試薬、標準物質等の管理について記録すること及びその記録を保存することに関する事項
  - (七) 検査結果の保存及び管理に関する事項
- 4 健康増進事業実施者は、健康診査に関する外部精度管理として、全国規模で実施される外部精度管理調査を定期的に受けること、複数の異なる外部精度管理調査を受けること等により、自ら実施する健康診査について必要な外部精度管理を実施するよう努めること。
- 5 健康増進事業実施者は、健康診査の実施の全部又は一部を委託する場合は、委託先に対して前二号に規定する内部精度管理及び外部精度管理を適切に実施するよう要請するとともに、当該内部精度管理及び外部精度管理を適切に実施しているかについての報告を求める等健康診査の実施につき委託先に対して適切な管理を行うこと。
- 6 健康増進事業実施者は、研修の実施等により健康診査を実施する者の知識及び技能の向上を図るよう努めること。

## 第5章 健診データ等の電子化

### (1) 健診データ提出の電子的標準様式（健診機関等→保険者、保険者→保険者）

#### 1) 基本的考え方

○ 今後の新たな健診における、健診データの流れとして以下の場面が考えられる。

**別紙4**参照

- 1) 健康診査実施機関・保健指導実施機関→保険者〔法第28条〕
- 2) (被扶養者の健診を行った) 保険者→(被扶養者所属の) 保険者〔法第26条〕
- 3) (異動元の) 保険者→(異動先の) 保険者〔法第27条〕
- 4) 労働安全衛生法に基づく健診を実施した事業者→(当該労働者所属の) 保険者  
〔法第27条〕

また、健康診査等の実施状況などについては、以下の流れが考えられる。

- 5) 保険者→国、都道府県〔法第15条〕、支払基金〔法第142条〕

※〔 〕内の法番号は、現在審議中の「高齢者の医療の確保に関する法律案」に対応。

- 今回の新たな健診において、保険者には、被保険者の健診を実施する様々な健診機関や、被扶養者の健診を実施する他の保険者、さらには労働安全衛生法に基づく健診を実施する事業者などから、健診データが送付されてくることとなり、複数の経路で複雑に情報のやりとりが行われる。このことから、データの互換性を確保し、継続的に多くのデータを蓄積していくためには、国が電子的な標準様式を設定することが望ましいと考えられる。
- さらに、保険者ごとに健診・保健指導の実績を評価する際にも、膨大なデータを取り扱うことから、電子的標準様式が設定されることが必要と考えられる。
- また、電子的標準様式は、将来的に健診項目の変更、追加、削除、順番の変更等があっても対応が容易となるよう定めることが必要である。
- 個人情報保護には十分に留意する。

#### 2) 具体的な様式

- ① 上記1)「健診機関等→保険者」の提出様式は、以下の要件を満たす「別添の様式」(別紙5、別紙6)とする。
  - ・ 特定のメーカーのハード、ソフトに依存しない形式にすること
  - ・ 将来、システム変更があった場合でも対応が可能な形式にすること
  - ・ 健診機関、保険者等の関係者が対応できる方式とすること※研究班等で作成したフリーソフトを配布する。
- ② 上記2)、3)、4)の提出様式についても、同様の標準様式であることを考慮する。
- ③ 上記5)の提出様式については、国、都道府県においては、健康日本21及び都道府県健康増進計画の見直し及び進捗状況の把握のために、各保険者から健診・保健指導実施状況報告が必要であり、そのための標準様式も必要である。

## (2) 健診項目の標準コードの設定

### 1) 基本的考え方

- 今後の新たな健診において、電子化された膨大な健診データが継続的に取り扱われることになる。その際に、健診項目についても、標準的な表記方法で皆が統一的に使用しなければ、同一の検査であるかどうかについて、電子的に判断できない。そのため、標準的な表記方法として健診項目ごとに標準コードを設定することが必要となる。
- 血液検査データの標準コードは日本臨床検査医学会が作成した JLAB10 (ジェイラックテン) を標準的なものとする。
- 質問票についても、標準的な質問項目の設定とその標準コードの設定が必要である。

### 2) 具体的な標準コード

- ① 血液検査データについては、既存の JLAB10 コード (運用コード) を使用する。
- ② 質問項目、身長等の JLAB10 コードのない項目については、WG において、JLAB10 のコード体系に準じたコードを検討し、標準コードとして設定する。

※ なお、国がフォーマットを定めることから、上記標準コードはタグの“名称”が決定していることから、標準コード不要論もあるが、今後の拡張性を考慮し、利用する。

#### (参考)

標準コードの例。(JLAB10 の運用コード [6桁] を使用)

303610	トリグリセライド
303850	HDL コレステロール
303890	LDL コレステロール
300340	GOT (AST)
300390	GPT (ALT)
300690	γ-GTP
302110	クレアチニン
302700	空腹時血糖
302710	随時血糖
302880	HbA1c
302160	尿酸

### (3) 健診機関・保健指導機関コードの設定

#### 1) 基本的考え方

- 保険者が被保険者の健診データを管理するためには、健診機関ごとのデータを一括で管理することになる。特に、被保険者の保険者間異動があった場合、保険者毎に異なった健診機関、保健指導機関のコードを設定しては、十分な分析と評価が出来ない恐れがある。
- 糖尿病等の生活習慣病有病者・予備群を確実に減らすためには、事業の評価を行うため、健診機関、保健指導機関毎のデータ比較が可能となるよう、健診機関、保健指導機関コードの設定が必要と考えられる。
- なお、医療機関の場合は、既にある保険医療機関コードを活用することが考えられるが、二重に発番がなされていないことを確認する必要がある。

#### 2) 具体的なコードの設定

都道府県や国が健診機関コード、保健指導機関コードを設定することは事務的に困難と考えられるため、

- ① 健診機関が医療機関の場合は、保険医療機関番号を代用し、保険医療機関として登録がなされていない健診機関や保健指導機関については、例えば、既存の電話番号を利用することで対応する
- ② 第三者機関が別途、新たに発行する等の方法が可能かどうか検討を行う。

#### ○具体的な健診機関コードの設定手順

- ・保険医療機関である場合、既存の保険医療機関コードを活用して、「都道府県番号(2桁)+000(3桁)+固有番号(7桁)+登録年(2桁)+種別番号(1桁、医科なら1)の計15桁」とする。
  - ※ 二重発番の可能性もあるため、制度開始時(2008年度)に存在する保険医療機関は、固有番号の後ろに08(2桁)、2008年度以降新たに登録された保険医療機関については、発番された年の西暦下2桁を置く。
- ・保険医療機関としてのコードを有さない機関については、000(3桁)+固有番号(7桁)の部分、機関の所有する既存の番号(電話番号の下10桁<sup>※</sup>)に置き換え、コードとする。
  - ※ 以後、電話番号が変更されても最初に登録した電話番号を使い続けることが必要と考える
- ・保健指導のみ実施する機関については、1桁の新たな種別番号を設定する必要がある。

#### ○健診機関コード情報の収集・台帳の整理

都道府県毎の保険者協議会等において、上記の手順に従ったコード設定を行い、健診機関コード情報を収集・整理していくこととする。

## (4) 生涯を通じた健診情報のデータ管理を行う場合の留意点

### 1) 基本的考え方

- 保険者、被保険者が生涯を通じて健康情報を活用できるユニークコード（「健診データ登録番号」）の設定は、個人情報の保護に充分配慮して行う必要がある。
- 健診データのやりとりは複数の経路で複雑に行われ、継続的にデータを蓄積していくこととなり、同一人物のものであるかどうかを確認して行く必要があることから、一意性を保つことができる整理番号の設定やデータの互換性が必要である。

（健診データのやりとり）

- 1) 健康診査実施機関・保健指導実施機関→保険者〔法第28条〕
  - 2) (被扶養者の健診を行った) 保険者→(被扶養者の所属する) 保険者〔法第26条〕
  - 3) (異動元の) 保険者→(異動先の) 保険者〔法第27条〕
  - 4) 労働安全衛生法に基づく健診を行った事業者→(当該労働者の所属する) 保険者〔法第27条〕
- (なお、保険者→国、都道府県、支払基金等については、健診データそのものではなく、個人が特定できない匿名化処理を行った二次加工データ〔健診実施状況報告〕となるため、ここでの対象とならない。)

### 2) 健診データ登録番号の設定手順

保険者は、被保険者ごとに健診データを整理するため、一定のルールに基づき、一意性を保つことができる登録番号の設定を以下の手順で行う。

- 既存の保険者番号（法別番号と都道府県番号を含んだ8桁の数字）と一意性のある個人の固有番号（例：現在被保険者が使用している被保険者番号、職員番号、健診整理番号など）を併せて健診データ登録番号とする。
- 固有番号は、一度一個人に発行した後は、その同じ番号を別の個人に再発行しないことが必要である。例えば、被保険者番号の場合は発行年度の西暦の下2桁を追加することで一意性を保つことができると考えられる。
- 被保険者番号では個人毎の番号でない場合もあるため、枝番号を追加することで対応することが考えられる。
- 保険者間を異動した場合は、前保険者で使用していた健診データ登録番号（例：平成20年4月1日現在に所属していた保険者で交付された番号）を健診データとともに持ち運ばれることで、異動後の保険者は被保険者の健診データを管理することが可能となる。
- また、被保険者の希望により異動したところで全く新しい番号を発行してもらうことも可能となると考えられる。

## (5) 特定健診における健診結果の保存年限

### 1) 基本的考え方

- 蓄積された健診データを使用することにより効果的・効率的な健診・保健指導を実施することが可能となると考える。また、生涯を通じた自己の健康管理の観点からも継続的な健診データが必要である。
- このため、原則として、保険者は被保険者の生涯を通じて（40-74 歳）データを保存し参照できるようにする。

### 2) 具体的な保存年限

- ① 40 歳から 74 歳までの被保険者・被扶養者が加入者となっている限りは当該保険者が保存
- ② 保険者の加入者でなくなった以降は、次の保険者に引き継がれるまでか、(空白期間ができるだけ生じないよう)、例えば1年程度の一定期間が経過するまで保存
- ③ 原則、40 歳以降の全データを次の保険者へ引き継ぐ等の考え方により、保険者と調整の上、保存年限を設定してはどうか。

[参考] 他制度における保存年限

老人保健法（老健事業）

基本健康診査 特段の規定なし

がん検診 3年間（通知）

労働安全衛生法（事業者健診）

一般定期健康診断 5年間（規則）

特殊健診 5年、7年（じん肺）、30年（放射線、石綿、特定化学物質の一部）

※じん肺 5年→7年（S53）

理由：少なくとも前二回分の記録（3年以内毎の健診）が必要であるから。

政管健保

生活習慣病予防検診 5年を目途

診療録（カルテ）

5年間（医師法 24 条）

レセプト（診療報酬明細書等）

5年間（政府管掌健康保険、国民健康保険）

（健康保険組合は、組合毎に適当な保存期間を設定できる）

例：兵庫県尼崎市役所においては、職員の健診記録は原則として、在籍している限り保存することとなっている。この長期保存データを後ろ向きに見た場合、心筋梗塞等の重症化した者は、10年以上前から肥満があり、中性脂肪も併せて高いことなどが確認され、早期の段階で、介入すれば予防することができたのではないかという評価が可能となり、さらに、今後同様の状況にある者に対して、優先的に介入するなどの戦略を立てることができることとなる。

## 新健診(案)と各種健診の健診項目の比較

		新健診(案)	老人保健事業	労働安全衛生	新健診(案)と老 健事業との比較	備考	
			健康診査	定期健康診断			
診 察 等	問診(質問)	○	○	○			
	計	身長	○	○	□		
		体重	○	○	○		
	測	肥満度・標準体重	○	○	○		
		腹囲	○			新規追加	メタボリックシンドローム判定基準の項目であるため。
		視力			○		
	聴力			○			
	理学的所見(身体診察)	○	○	○			
	血圧	○	○	○			
	脂 質	総コレステロール定量		○	■	廃止	(間接法にてLDL-Cを算出する際は、実際に測定する)
中性脂肪		○	○	■			
HDLコレステロール		○	○	■			
LDLコレステロール		○			新規追加	独立した心血管危険因子の判定指標として有用であるため。	
肝 機 能	GOT(AST)	○	○	■			
	GPT(ALT)	○	○	■			
	γ-GTP	○	○	■			
代 謝 系	空腹時血糖	○	○	■1			
	尿糖 半定量	□	○	□	必須→選択	血糖、HbA1c測定により、より正確な診断が可能であるため。	
	尿酸	○			新規追加	メタボリックシンドローム判定時の参考指標として有用であるため。	
	ヘモグロビンA1C	○	□	■1	選択→必須	高血糖状態の判定をより正確に行うため。	
血 液 一 般	ヘマトクリット値	□	□				
	血色素測定	□	□	■			
	赤血球数	□	□	■			
尿 ・ 腎 機 能	尿蛋白 半定量	□	○	○	必須→選択	尿酸、クレアチニン等である程度の腎障害は判定できるため。	
	潜血	□	○		必須→選択		
	尿沈渣						
	クレアチニン	○	○				
心機能	12誘導心電図	□	□	■			
肺	胸部X線			○			
	喀痰細胞診			□			
眼底検査		□	□				

○… 必須項目

□… 医師の判断に基づき選択的に実施する項目

■… 35歳及び40歳以上の者については必須項目、それ以外のものについては医師の判断に基づき選択的に実施する項目

■1… いずれかの項目の実施で可



## 標準的な質問票（案）

	質問項目	回答	分野	リソース
1-3	現在、aからcの薬の使用の有無		服薬歴	国民健康・栄養調査（H16）の問診項目に準拠
1	a. 血圧を下げる薬	①はい②いいえ	服薬歴	
2	b. インスリン注射または血糖を下げる薬	①はい②いいえ	服薬歴	
3	c. コレステロールを下げる薬	①はい②いいえ	服薬歴	
4	医師から、脳卒中（脳出血、脳梗塞等）にかかっているといわれたり、治療を受けたことがありますか。	①はい②いいえ	既往歴	糖尿病実態調査（H14）の問診項目に準拠
5	医師から、心臓病（狭心症、心筋梗塞等）にかかっているといわれたり、治療を受けたことがありますか。	①はい②いいえ	既往歴	糖尿病実態調査（H14）の問診項目に準拠
6	医師から、慢性の腎不全にかかっているといわれたり、治療（人工透析）を受けたことがありますか。	①はい②いいえ	既往歴	糖尿病実態調査（H14）の問診項目に準拠
7	現在、たばこを習慣的に吸っている （※「現在、習慣的に喫煙している者」とは、「合計100本以上、または6ヶ月以上吸っている者」であり、最近1ヶ月間も吸っている者）	①はい②いいえ	喫煙	国民健康・栄養調査（H16）の問診項目に準拠
8	20歳の時の体重から10kg以上増加している	①はい②いいえ	体重	保健指導分科会
9	1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施	①はい②いいえ	運動	保健指導分科会
10	日常生活において歩行又は同等の身体活動を1日1時間以上実施	①はい②いいえ	運動	保健指導分科会
11	同世代の同性と比較して歩く速度が速い	①はい②いいえ	運動	保健指導分科会
12	この1年間で体重の増減が±3kg以上あった	①はい②いいえ	体重	保健指導分科会
13	早食い・ドカ食い・ながら食が多い	①はい②いいえ	栄養	保健指導分科会
14	就寝前の2時間以内に夕食を取ることが週に3回以上ある。	①はい②いいえ	栄養	保健指導分科会
15	夜食や間食が多い	①はい②いいえ	栄養	保健指導分科会
16	朝食を抜くことが多い	①はい②いいえ	栄養	保健指導分科会
17	ほぼ毎日アルコール飲料を飲む	①はい②いいえ	栄養	保健指導分科会
18	睡眠で休養が得られている	①はい②いいえ	休養	保健指導分科会

## 健診検査項目の健診判定値（案）

番号	項目コード (JLAC10)	項目名	データ基準		データタイプ	単位	検査方法	備考
			保健指導判定値	受診勧奨判定値				
1	303610	トリグリセリド	150	150	数字	mg/dl	1:酵素比色法・グリセロール除去	
					数字	mg/dl	2:酵素UV法・グリセロール除去	
2	303850	HDLコレステロール	40	40	数字	mg/dl	直接法(非沈殿法)	
3	303890	LDLコレステロール	120	140	数字	mg/dl	直接法(非沈殿法)	実測値あるいは計算値かを入力
					数字	mg/dl	2:コレステロール脱水素酵素法	
4	302700	空腹時血糖	100	126	数字	mg/dl	1:ヘキシナーゼ・UV法	
					数字	mg/dl	2:ブドウ糖酸化酵素電極法	
					数字	mg/dl	3:ブドウ糖脱水素酵素法	
302710	随時血糖	140	(180)	数字	mg/dl	1:ヘキシナーゼ・UV法	食後時間「hhmm(時・分表記)」	
				数字	mg/dl	2:ブドウ糖酸化酵素電極法	食後時間「hhmm(時・分表記)」	
				数字	mg/dl	3:ブドウ糖脱水素酵素法	食後時間「hhmm(時・分表記)」	
5	302160	尿糖	7.0	8.0	数字	mg/dl	1:ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	小数点以下1桁
					数字	mg/dl	2:ウリカーゼ・UV法	小数点以下1桁
6	302880	HbA1c	5.5	6.1	数字	%	1:不安定分画除去HPLC法	小数点以下1桁
					数字	%	2:免疫学的方法	小数点以下1桁
7	300340	GOT(AST)	46	50	数字	IU/l 37℃	JSCC標準化対応法	
8	300390	GPT(ALT)	40	50	数字	IU/l 37℃	JSCC標準化対応法	
9	300690	γ-GTP	80	100	数字	IU/l 37℃	IFCC(JSCC)標準化対応法	
10	302110	クレアチニン	1.2(男性) 1.0(女性)	1.4(男性) 1.1(女性)	数字	mg/dl	1:酵素法	小数点以下1桁
					数字	mg/dl	2:Jaffe直接レート法	小数点以下1桁
					数字	mg/dl	3:ドライケミストリ法	小数点以下1桁
11	200080	ヘマトクリット値	37.9(男性) 33.9(女性)	34.9(男性) 30.9(女性)	数字	%	自動血球算定装置	
12	200060	血色素測定	12.9(男性) 11.3(女性)	11.9(男性) 10.7(女性)	数字	g/dl	自動血球算定装置	
13	200030	赤血球数	399(男性) 359(女性)	359(男性) 329(女性)	数字	万/mm <sup>3</sup>	自動血球算定装置	

※1～3のデータ基準については日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患診療ガイドライン」、4については日本糖尿病学会「糖尿病診療ガイド」、5については日本糖尿病・核酸代謝学会「高尿酸血症・痛風の診療ガイドライン」の各判定基準に基づく。

※6のデータ基準については日本糖尿病学会メタボリックシンドローム(予備群)検討委員会の検討結果に基づく。

※7～13のデータ基準については人間ドック学会作成の「人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン」に基づく。

※検査方法については、それぞれの検査項目毎に90%以上をカバーするものを記載した。

# 健診データの電子的標準様式が使用される場合

