

令和元年7月29日	資料
第6回健康診査等専門委員会	1

健康診査等専門委員会 報告書（案） 説明資料

目次

1. はじめに 3
2. 本委員会における検討事項 4
3. 健診・検診の考え方 5
4. 健康診査等の在り方 7
5. 健康診査等に伴う措置 9
• 評価の考え方	
• 措置の類型化	
• 措置のイメージ	
• 措置の評価方法	
6. 健康診査結果等の継続の在り方 13
• 健康診査結果等に関する最近の動向	
• 健康診査データの現状と展望	
7. 健康診査結果等の標準的な電磁的記録の形式 17
8. 健康診査結果等の保存期間 19
9. 健康診査結果等の取扱い 20
10. その他の課題 21
11. おわりに 22

1. はじめに

- 健康診査は、疾病を早期に発見し、早期治療につなげることで、健康診査の結果を踏まえた栄養指導その他の保健指導等を行うことにより、疾病の発症及び重症化の予防並びに生涯にわたる健康の増進に向けた自主的な努力を促進する観点から実施するものである。
- 厚生労働省では、これまでも、健康増進法（平成14年法律第103号）第9条第1項に基づき、「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」を定め、また、特定健康診査やがん検診をはじめとして、国民を対象として実施されている健康診査の内容等について検討を行ってきた。
- 今後更なる国民の健康増進を図るため、公衆衛生学的観点から健康診査等について検討することを目的として、厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会に、「健康診査等専門委員会」を設置することとなった。
- 本委員会における成果としては、「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」の改定を目指すこととした。
- 本委員会では、6回にわたって健康診査等について検討を行い、今般、その検討結果について取りまとめを行った。

2. 本委員会における検討事項

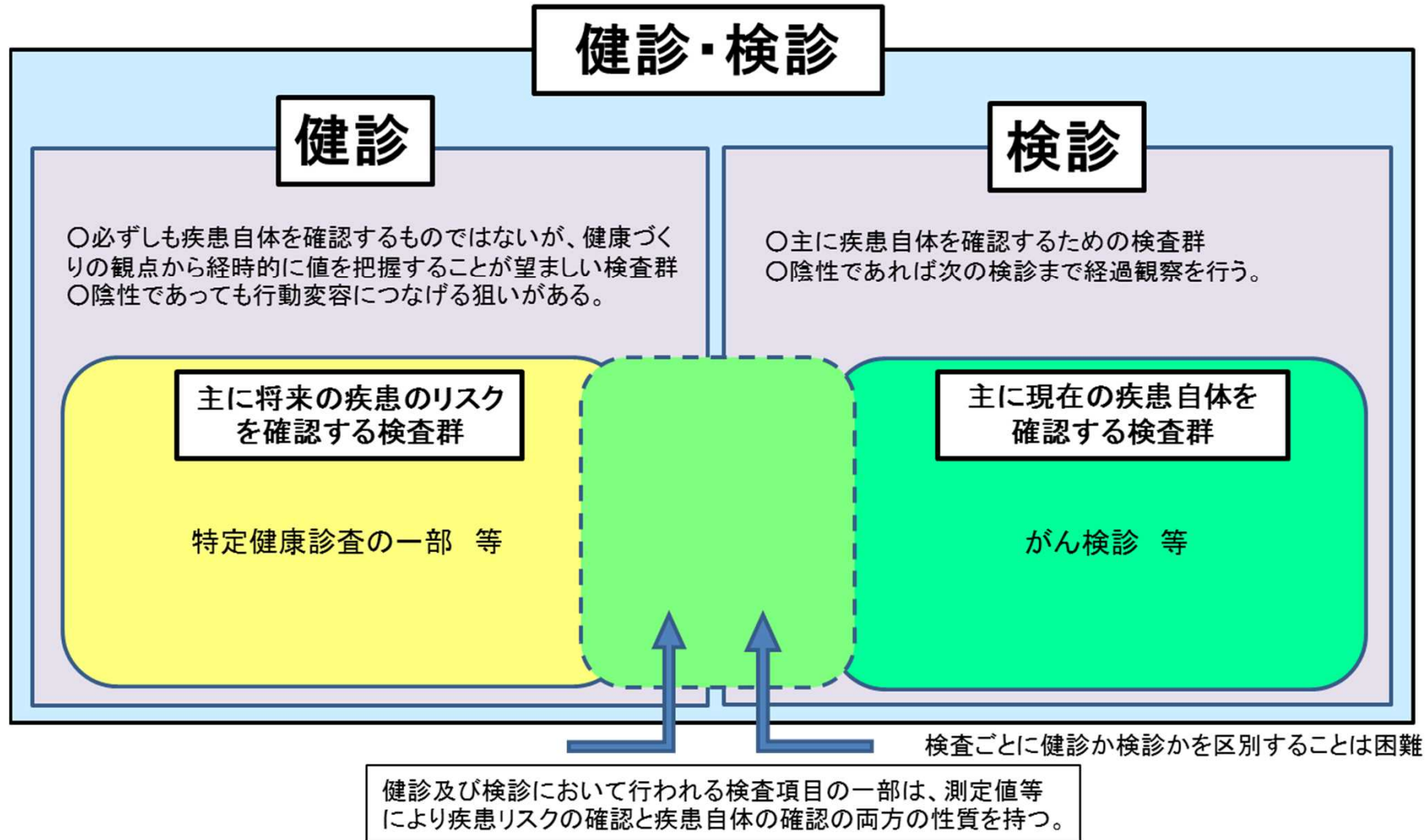
- 健康増進法第6条に掲げる各法律によって行われている、乳幼児健診、学校健診、特定健康診査、事業者健診、がん検診等に関する、基本的な考え方、健康診査の実施に関する事項、健康診査の結果の通知及び結果を踏まえた栄養指導その他の保健指導に関する事項、健康手帳等による健康診査の結果等に関する情報の継続の在り方に関する事項について、「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」の大項目に沿い、検討を行った。

3. 健診・検診の考え方

◎ 健診は主に将来の疾患のリスクを確認する検査群であり、検診は主に現在の疾患自体を確認する検査群である（図1）。

- 健診は必ずしも疾患自体を確認するものではないが、健康づくりの観点から経時的に値を把握することが望ましい検査群であり、陰性であっても行動変容につなげる狙いがある。主なものとしては特定健康診査の一部が該当する。
- 一方、検診は主に疾患自体を確認するための検査群で、陰性であれば次の検診まで経過観察を行うことになる。主なものとしては、がん検診等が該当する。
- しかし、健診又は検診において行われる検査項目の一部などは、測定値等により疾患リスクの確認と疾患自体の確認の両方の性質を持つこともあり、厳密に区別することは困難である。

【図1】



4. 健康診査等の在り方

◎ 健康診査等は、①対象とする健康事象、②問診やチェックリストも含めた検査、③治療、介入、教育や指導などの事後措置、④健診・検診のプログラムについて、以下の要件を満たすべきである。

➤ ①対象とする健康事象

- 1) 対象とする健康事象が公衆衛生上重要な健康課題であること。
- 2) 健康事象の自然史が理解されており、その事象が発生する危険性が高い期間が存在し、検出可能な危険因子とその指標が存在すること。
- 3) 対象とする健康事象又は検出可能な危険因子に対して適切な検査や診断法、科学的知見に基づいた効果的な治療・介入手段があり、早期に治療・介入する方がより良い予後をもたらすことを示す科学的根拠があること。
- 4) 原則として、無症状であること。

➤ ②問診やチェックリストも含めた検査

- 5) 検査としては目的と対象集団が明確であり、公衆に受け入れられる検査であること。
- 6) 検査が簡便・安全で精度や有効性が明らかで、適切な基準値が合意されていること。
- 7) 検査を実施可能な体制が整備されていること。

➤ ③治療、介入、教育や指導などの事後措置

- 8) 精密検査、事後措置の対象者選定や方法について科学的知見に基づく政策的合意があること。
- 9) 事後措置を実施可能な保健医療体制が整備されていること。

➤ ④健診・検診プログラム

- 1 0) 健診・検診プログラムは教育、検査診断、事後措置を包括し、臨床的、社会的、倫理的に許容されるものであり、健康事象を管理する上で健康診査として実施することが適当であること。
- 1 1) 健診・検診プログラムは危険性を最小限にするための質の保証がなされており、起こり得る身体的・精神的不利益よりも利益が上回ること。
- 1 2) 健診・検診プログラムの適切な運用・モニタリングや精度管理を実施する体制があること。
- 1 3) 健診・検診プログラムは対象集団全員に対する公平性とアクセスが保証され、継続して実施可能な人材・組織体制が確保されていること。
- 1 4) 健診・検診プログラムは検査結果や事後措置に関する科学的根拠に基づく情報を提供し、情報を得た上での自己選択や自律性への配慮がされていること。
- 1 5) 健診・検診プログラムによる対象とする健康事象に関する死亡率/有病率の減少効果に関して質の高い科学的エビデンスがあること。
- 1 6) 健診・検診プログラムに要する費用が妥当であること。
- 1 7) 健診・検診間隔の短縮、検査感度の増加を望む公共から希望に対して科学的根拠に基づく決定を行うこと。

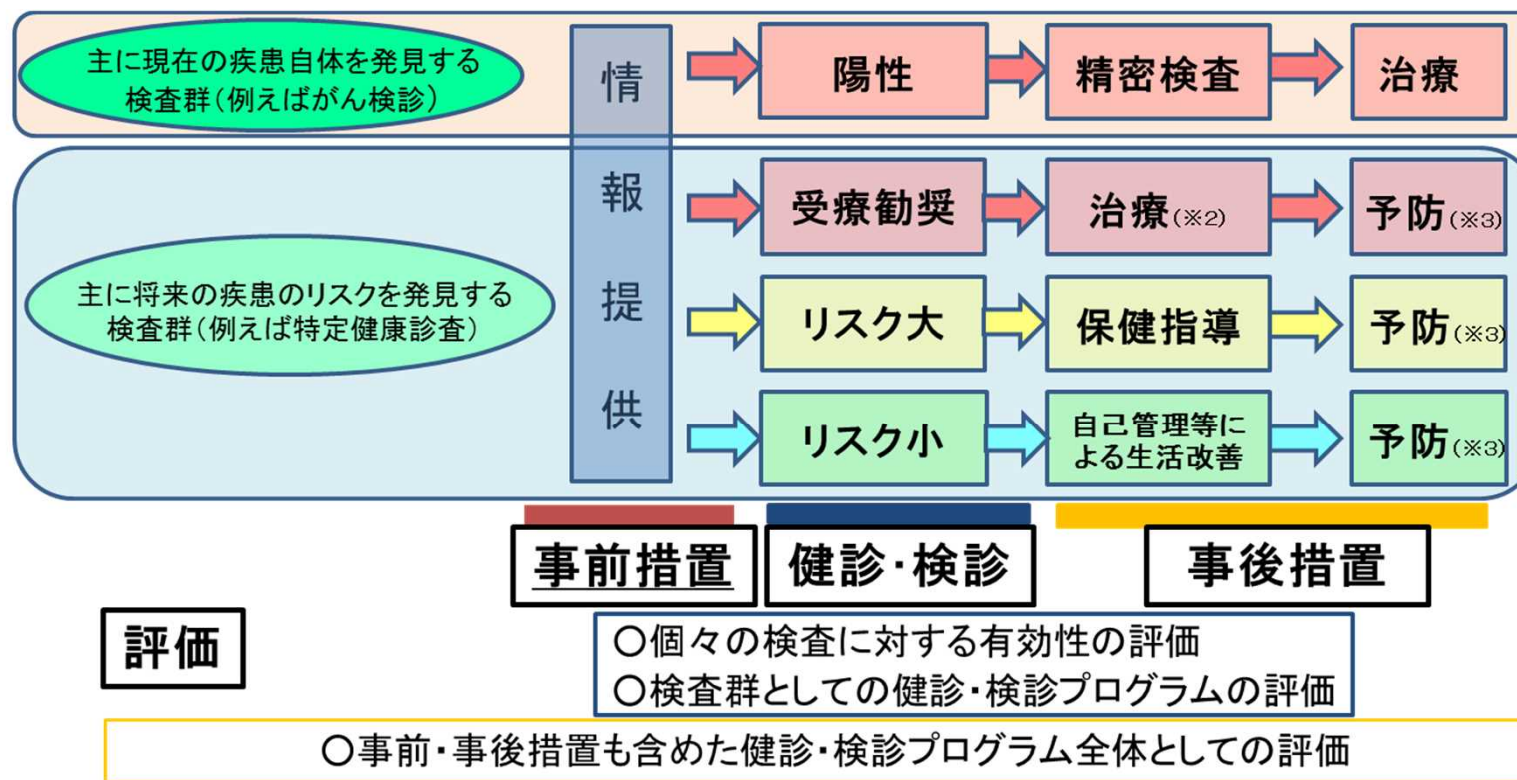
5. 健康診査等に伴う措置について

① 評価の考え方

◎ 個々の検査に対する感度・特異度などの精度の評価だけではなく、健診前の情報提供を行う事前措置、健診結果等を踏まえた精密検査や保健指導などの事後措置を含めた健診・検診プログラム全体を通じての目的の達成度などの有効性・安全性・効率性も評価する必要がある（図2）。

（※）事後措置等とは、健診・検診時又は前後に行われる措置を合わせたもの

【図2】



(※1) 健保組合や市町村など (※2) 保健指導を含む。(※3) 発症予防・重症化予防を含む。

5. 健康診査等に伴う措置について

②措置の類型化

- ◎ 健診等に係る措置は、次の4つに分類できる（図3）。
 - ・情報提供
 - ・保健指導（健診・検診結果に基づく、行動変容を促す指導や支援）
 - ・受診勧奨（健診・検診結果に基づく、治療や精密検査のための受診の勧奨）
 - ・その他（各制度の目的に応じて行う事後措置）

【図3】



- 情報提供は、全ての対象者の健診・検診前に行われる。実行・維持期の対象者には、健診・検診時、健診・検診後にも行われる。
- 保健指導は、健診・検診受診者の健診・検診時、健診・検診後に行われる。
- 受診勧奨は、要医療者(要治療・要精検者)の健診・検診後に行われる。

5. 健康診査等に伴う措置について

③措置のイメージ

- ◎ 効果的な事前措置や事後措置等を実施するためには、対象者の選定基準の設定、事後措置等の実施時期に応じた実施方法の明確化、実施者が習得すべき知識や技術の研修等が必要である。
- ◎ また対象者の行動変容ステージに応じて行う必要がある（図4）。

【図4】

	行動変容	行動	健診・検診前	健診・検診時	健診・検診後
情報提供	無関心期 (※1)	健診・ 検診 未受診	<ul style="list-style-type: none"> ・健診・検診受診の意義の普及啓発等 ・健診・検診に係る詳細情報の提供(日程、場所) ・健診・検診制度全体をパッケージとして情報提供 	未受診	
	関心・ 準備期(※2)				
	実行・ 維持期(※3)	健診・ 検診 受診済	<ul style="list-style-type: none"> ・前回結果の提供(健診・検診通知に同封)等 	<ul style="list-style-type: none"> ・対象者の世代に好発する疾病の情報提供 ・継続利用可能な社会資源に関する情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・行動変容につながる詳細情報を提供 ・健診・検診の不利益や限界を情報提供 ・健診・検診結果の通知、説明等
保健指導	無関心期	行動 変容なし	<ul style="list-style-type: none"> ・行動変容の意義や健康課題についての指導等 		
	関心・準備期		<ul style="list-style-type: none"> ・行動目標の設定と達成に向けた支援等 		
	実行・ 維持期	行動 変容あり	<ul style="list-style-type: none"> ・対象者への励ましや賞賛 ・家族等を含めた指導等 		
受診勧奨	無関心期	医療 機関 未受診	/		<ul style="list-style-type: none"> ・分かりやすい結果の提供等
	関心・準備期				<ul style="list-style-type: none"> ・精密検査を実施している医療機関や受診についての詳細を情報提供
	実行・ 維持期	医療 機関 受診済	<ul style="list-style-type: none"> ・主治医からの健診・検診に係る詳細情報の提供(日程、実施場所) 	<ul style="list-style-type: none"> ・受診状況の確認 ・主治医との密接な連携(本人の了解が得られた場合は結果を情報提供)等 	

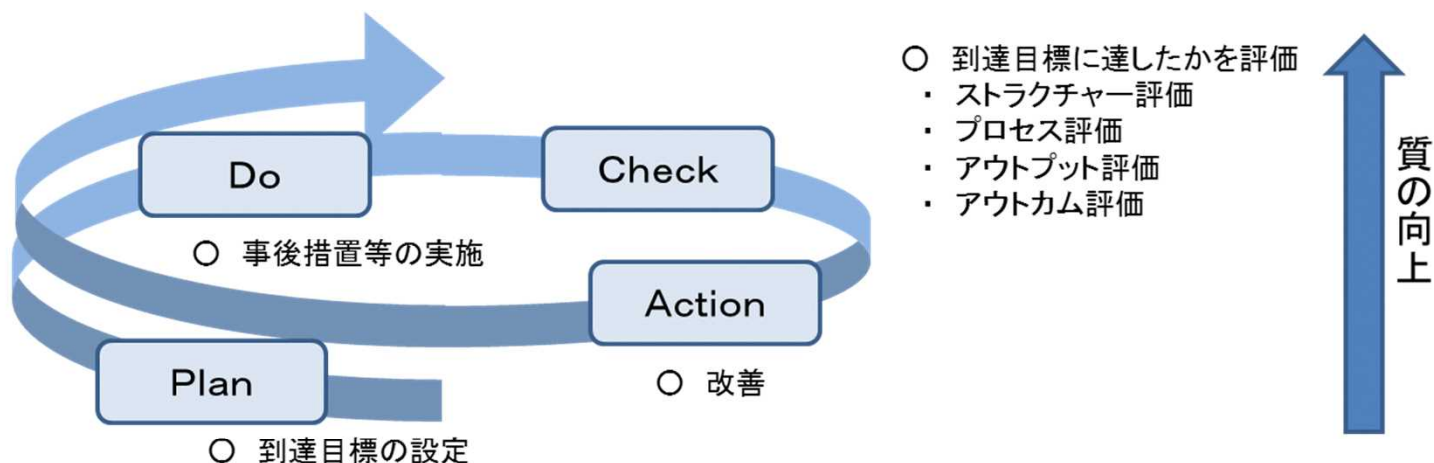
(※1)無関心期:行動を起こす意思がない時期(※2)関心・準備期:行動を起こす意思がある時期(※3)実行・維持期:行動変容が観察される時期
(標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】厚生労働省より引用)

5. 健康診査等に伴う措置について

④評価方法

- ◎ 健診・検診プログラムの質の向上を図るためには、PDCAサイクルを意識して、実施することが必要である。
- ◎ PDCAサイクルにおける評価の種類として、ストラクチャー評価、プロセス評価、アウトプット評価、アウトカム評価があり、事後措置等の評価を行う際には、それぞれについて評価指標の設定が必要である（図5）。

【図5】



※ PDCAサイクルとは、企画立案【Plan】－実施【Do】－評価【Check】－見直し・改善【Action】を主要な要素とするマネジメントサイクルのことである。

【評価の種類と評価指標の例】

評価の種類	評価の観点	評価指標の例
ストラクチャー評価	実施するための仕組みや実施体制を評価する。	職員数、予算
プロセス評価	目標の達成に向けた過程(手順)を評価する。	保健指導の実施過程など
アウトプット評価	目標の達成のために行われる事業の結果を評価する。	健診受診率、保健指導実施率
アウトカム評価	目標が達成状況を評価する。	生活習慣病有病率

6. 健康診査結果等の継続の在り方

①健康診査結果等に関する最近の動向

- 健康診査の結果等については、個人情報保護法の改正（平成29年5月30日施行）に伴い、個人情報の定義が明確化され、健診・検診情報については要配慮個人情報とされ、その取得については、原則として本人の同意を得ることが義務化された。
- また、健診結果等を含む医療情報について、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成作業を行う者の認定を行い、医療情報及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的に、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（平成30年5月11日施行）が定められた。
- 厚生労働省内においてもデータヘルス改革本部が設置（平成29年1月12日）され、未来投資戦略2018においても個人にあった健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の促進として健診情報を含むPHR（Personal Health Record）に関する内容が閣議決定されている。
- マイナポータル等を活用したPHRサービスとして、子ども時代の健診情報等や特定健診データは2020年度から、薬剤情報は2021年度から提供開始予定となっているが、平成31年3月20日の未来投資会議において、その他の健診・検診等情報についても本人に電子的に提供する仕組みの検討について、2020年度に向けたデータヘルス改革における今後の検討項目に挙げられている。

6. 健康診査結果等の継続の在り方

②健康診査データの現状と展望

1) 現状

- 健診結果等については健康状態における数値等を把握することが重要であるが、結果はそれぞれ不連続に様々な形で保管されており、本人でも収集困難な状況となっている（図6）。
- 標準的な電磁的記録様式については、健診実施機関等が保険者に提出するもの、保険者が支払基金に提出するものについては定まっているが、その他の健診・検診では統一したものではなく、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）、日本医学健康管理評価協議会、人間ドック学会により独自の規格が策定され、運用されている例がある。

【図6】

	乳幼児健診	学校健診			事業主健診	特定健診	後期高齢者健診	がん検診	肝炎ウイルス検診	骨粗鬆症・歯周疾患検診
根拠法律	母子保健法	学校保健安全法			労働安全衛生法	高齢者の医療の確保に関する法律		健康増進法		
対象者	1歳6か月児、3歳児	小学校就学時	児童・生徒等	職員※	労働者	加入者(40-74歳)	被保険者(75歳以上)	住民		
実施主体(データ管理者)	自治体	市町村教育委員会	学校・学校の設置者	学校の設置者	事業者	保険者	後期高齢者医療広域連合	自治体		
健診機関から実施主体への提供形式の実態	紙	紙又は電子形式			紙又は電子形式	紙又は電子形式		紙又は電子形式		
保存形式の実態	紙又は自治体の業務システム	紙又は電子形式			紙又は電子形式	電子形式(規定)	紙又は電子形式(特定健診に準じる。)	紙又は自治体の業務システム		
標準様式	有	有			有	有		無		
保存期間	規定なし	規定なし	5年		5年(一般健診)	5年		5年	規定なし	
提出・報告	地域保健・健康増進事業報告	無			定期健康診断結果報告書	集計情報ファイル等	無	地域保健・健康増進事業報告実施状況調査(がん検診のみ)		
提出・報告内容	受診者数・受診率など	無			受診者数・有所見者数など	受診者数など+個人の健診結果	無	受診者数・受診率・要精検率など		
報告先	国	無			労働基準監督署	支払基金	無	国		

※学校の職員は労働安全衛生法に基づく健康診断の対象にもなる

6. 健康診査結果等の継続の在り方

②健康診査データの現状と展望

2) データ形式

- データの形式としてはCSV（Comma Separated Value）とXML（eXtensible Markup Language）があるが、XMLの方が、柔軟性があり、文字コードの指定も可能でデータ量も多く、データ交換には適しており、医療情報に関する国際標準として広く普及している。
- 健診実施機関等が特定健診等を実施した場合の記録の取扱いについては、特定健診の項目に加え、がん検診、肝炎ウイルス検診、事業主健診の一部を含んでいる。保険者から支払基金へ提出する際には標準的な電磁的記録様式が定められて、医療データの国際標準に則した形式である。
- 一方、健診標準フォーマットは健診関係10団体で構成する日本医学健康管理評価協議会が推進している電子的標準様式で、生涯を通じた健診情報等の一元管理を目指し検査法などに関する情報の検討や精度管理を行うことを目的としている。現在、健診機関から保険者等への伝達に利用を促進している。

3) 展望

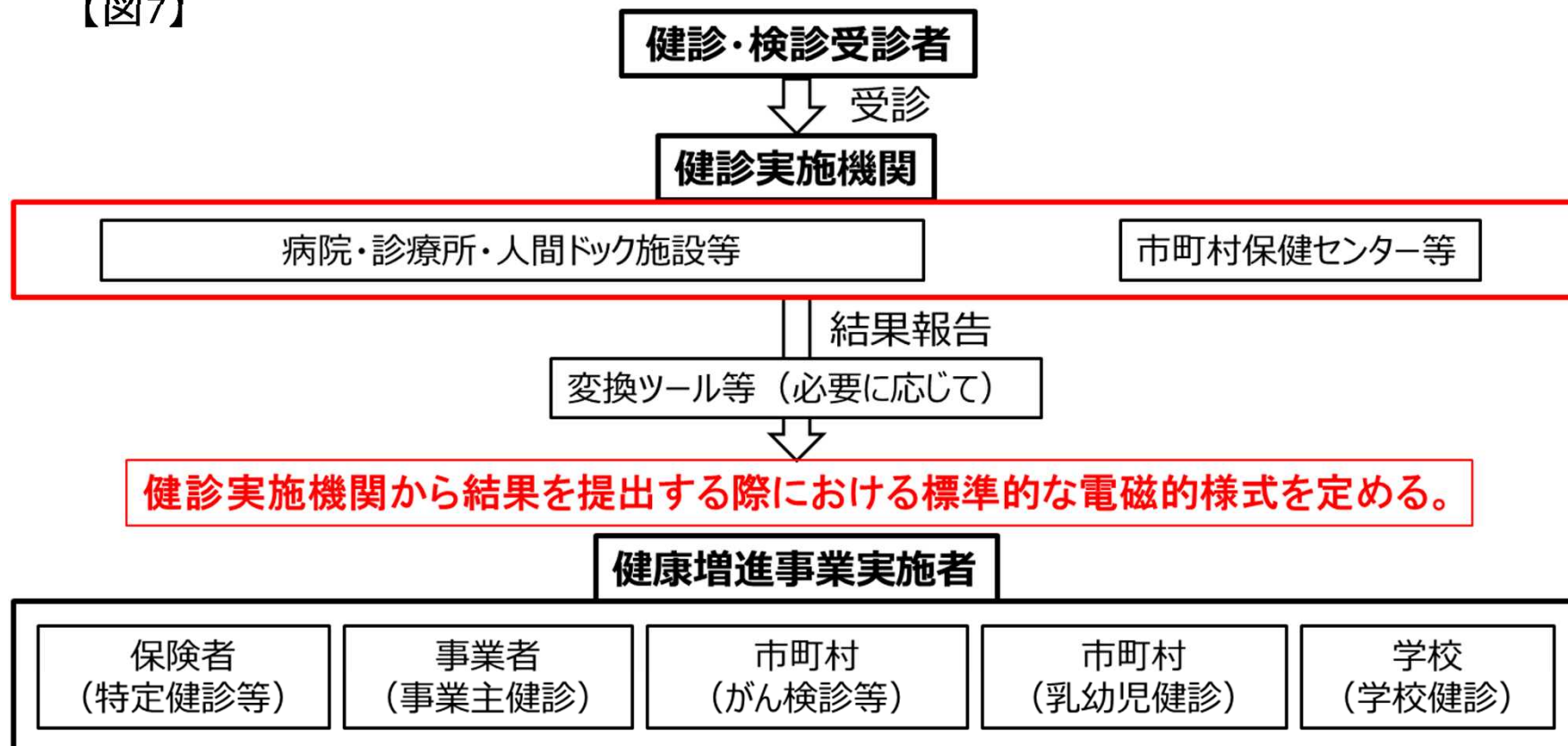
- 将来的に、本人による医療健康情報の利用が可能となれば、病院受診時に平常時の状態把握が可能、転院の際のアクセスが拡大、遠隔医療におけるデータ転送が可能、更にはがん登録などのレジストリーから研究への提供も可能になると考えられる。
- しかし将来の姿を目指すためには、現在は特定健診のみにおいて、標準的な電磁的記録様式が定められているところであるが、その他の健診・検診においても標準的な電磁的記録様式を定めていく必要があると考えられる。

7. 健康診査結果等の標準的な電磁的記録の形式

◎ 健診結果等を継続、共有するためには、相互互換性のある標準的な電磁的記録を定めて活用していく体制を整える必要がある。

- 特定健診、特定保健指導の結果については、健診実施機関から保険者に提出する場合は「健診実施機関等が特定健康診査等を実施した場合の記録」（平成29年10月30日付健発1030号第1号、保発1030第6号）において定められており、また保険者は支払基金に「特定健診等の実施及びその成果の集計情報ファイル」（平成29年10月30日付保発1030第8号）において標準的な形式が定められているところである。
- その中において、保険者が事業主に健診結果等の提出を依頼する時点において、事業主が保管している健診結果は、電子化されていない場合があり、また電子化されていてもデータ形式が様々であることが多い。
- 保険者に対して、紙や様々なデータ形式において事業主から提出された特定健診結果等を、保険者において電子化や標準的な形式への変換を要している現状もあることから、これらの電子化を促進しつつ、併せて、特定健診以外においても、標準的な電磁的記録を定めることは重要である。
- 標準的な電磁的記録は健診実施機関から健康増進事業実施者に提出する時、健康増進事業実施者間及び実施者内で健診結果等を継続・活用するために提出する時に用いられるべきである（図7）。
- データを提出する際の標準的な電磁的記録としては、原則、XMLで記述するものとし、健発1030第1号、保発1030第6号「平成30年度以降における特定健康診査及び特定保健指導の実施並びに健診実施機関等により作成された記録の取り扱いについて（平成29年10月30日）」の別紙6及び、「データヘルス時代の母子保健情報の利活用に関する検討会中間報告書」をもとに定めるものを基本として、各制度ごとの状況に応じて進めていくべきである。

【図7】



- 健診実施医療機関や保険者が既に使用している各種フォーマット（健診標準、JAHIS、人間ドック学会作成等）については現状のシステムを継続して使用することが可能であり、その際は変換ツールを用いて標準的な電磁的様式に基づくデータの提供が可能となる。
- 健康増進事業実施者において結果を受け取り、管理する際においても、標準的な電磁的様式を用いるため、健診実施機関から健康増進事業実施者の全てにおいて標準化が可能となる。

8. 健康診査結果等の保存期間

◎ 生涯を通じた継続的な自己の健康管理の観点から、できる限り長期間、本人等が健診結果等を活用できる体制を整備しておくことが望ましいと考えられる。

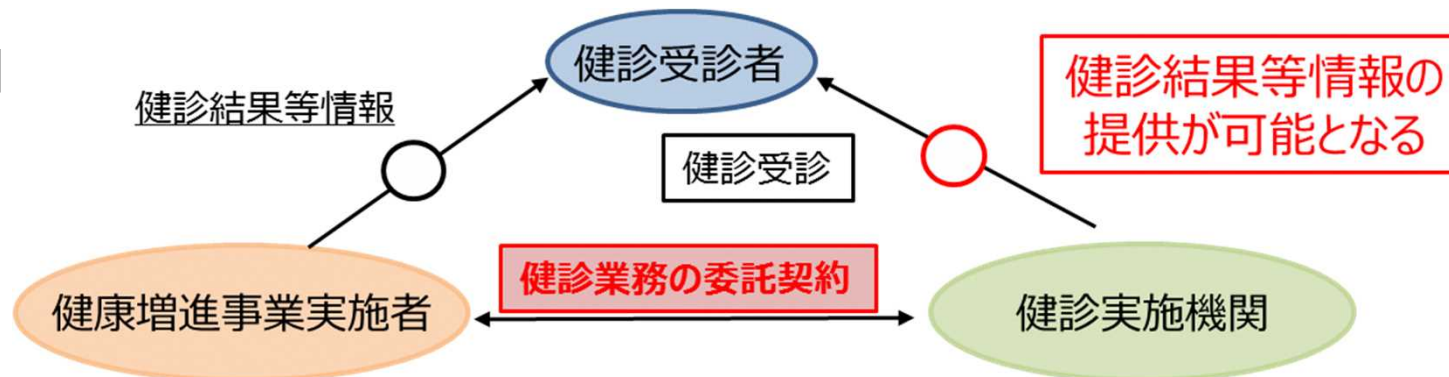
- 保存期間の義務が5年と定められている前提としては紙媒体で保管しておくことが想定されていたと考えられる。
- 電子的な保管が可能となっている現状において、今後は生涯にわたる健診結果等を持つておくことにより、生涯を通じた健康管理に活用していくことが望ましい。
- そのためには以下のような課題の整理が必要である。
 - 長期間にわたって健診結果等を持つておくメリット
 - 保存サーバをどこに設けるのか
 - 健診結果を誰がどのように管理して、保管するコストをどうするのか
 - 特に、小規模な健康増進事業実施者や保健・医療を主たる目的としない主体における健診結果等の保管方法や管理コストの在り方

9. 健康診査結果等の取扱い

◎ 健診実施機関が健診結果等を有している場合においては、本人からの開示請求に直接対応できる体制を整備しておくことが望ましい（図8）。

- 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し、委託先である健診実施機関が健診結果等を有している場合においては、業務の委託契約において、委託先である健診実施機関に対し、健診受診者本人の請求があれば、本人に対して健診実施機関からも開示が可能となることに留意の上、委託契約を行うことが望ましい。

【図8】



10. その他の課題

- 標準的な電磁的記録の形式を明示したとしても、電子化の普及状況や具体的な健診実施の在り方等は現場において様々であるとの指摘があることから、多くのものが利用できるフリーソフトの提供等、標準的な電磁的記録の形式が実際に現場で有効に活用できるような体制を整備すべきである。
- 健診結果等情報を自ら管理できる者とできない者の間で健康格差が広がってしまうのではないかとの意見があったことを踏まえ、健診等結果情報について自己管理が可能となることを強調するのみではなく、健康増進事業実施者等が標準化された情報を活用し、健康増進に向けた社会環境づくりを進めることが必要である。

11. おわりに

- 本委員会は、○回にわたる議論を経て、乳幼児健診、学校健診、特定健康診査、事業者健診、がん検診等に関する、基本的な考え方、健康診査の実施に関する事項、健康診査の結果の通知及び結果を踏まえた栄養指導その他の保健指導に関する事項、健康手帳等による健康診査の結果等に関する情報の継続の在り方に関する事項について、「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」の大項目に沿い検討を行い、本報告書を取りまとめるに至った。
- 国においては、「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」の改定等必要な法令等の整備を行うとともに、定期的な見直しをされたい。