

特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会資料

特定健康診査の健診項目について(脂質・肝機能・代謝系)											
検査項目		検査内容	検査						事後措置(治療・介入)		
			(4)		(5)				(6)		(7)
			目的(※1)	対象集団	簡便性・安全性	精度/有効性	カットオフ	実施体制	対象者	方法	保健医療体制
脂質		中性脂肪 (トリグリセライド)	虚血性心疾患・脳血管疾患の危険因子としての脂質異常症の評価	40歳から74歳の男女	採血検査であり、重篤な副作用等は報告されていない	精度/有効性とも確立している	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012によって示されている	空腹時採血が望ましいが、健診現場では必ずしも空腹時採血が実施できないことがあることが課題	特定保健指導対象者及び受診勧奨判定値以上の者	特定保健指導及び受診勧奨	これまでも特定保健指導として実施している
		HDLコレステロール	虚血性心疾患・脳血管疾患の危険因子としての脂質異常症の評価	40歳から74歳の男女	採血検査であり、重篤な副作用等は報告されていない	精度/有効性とも確立している	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012によって示されている	これまでも特定健康診査として実施している	特定保健指導対象者及び受診勧奨判定値以上の者	特定保健指導及び受診勧奨	これまでも特定保健指導として実施している
		LDLコレステロール	虚血性心疾患・脳血管疾患の危険因子としての脂質異常症の評価	40歳から74歳の男女	採血検査であり、重篤な副作用等は報告されていない	直接法は測定精度に懸念があることが課題 〔Nakamura M. et al. 2009〕 〔Miller WG. et al. 2009.〕 有効性は確立している	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012によって示されている	これまでも特定健康診査として実施している	特定保健指導対象者及び受診勧奨判定値以上の者	特定保健指導及び受診勧奨	これまでも特定保健指導として実施している
		総コレステロール	虚血性心疾患・脳血管疾患の危険因子としての脂質異常症の評価	40歳から74歳の男女	採血検査であり、重篤な副作用等は報告されていない	精度/有効性とも確立している	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012によって示されている	これまでも臨床検査として実施しており、特定健康診査としても実施可能である	日本人はHDLコレステロールが高いことが知られており、保健指導対象者の選定に総コレステロールを用いると過大評価となる懸念があることが課題	保健指導及び受診勧奨	健診項目に導入した場合、特定保健指導と同様の体制で実施可能である
		non HDLコレステロール	虚血性心疾患・脳血管疾患の危険因子としての脂質異常症の評価	40歳から74歳の男女	総コレステロール及びHDLコレステロールから算出される 「non HDLコレステロール」＝「総コレステロール」－「HDLコレステロール」	精度/有効性とも確立している	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012によって示されている	これまでも臨床検査として実施しており、特定健康診査としても実施可能である	保健指導対象者及び受診勧奨判定値以上の者	保健指導及び受診勧奨	健診項目に導入した場合、特定保健指導と同様の体制で実施可能である
肝機能		AST(GOT)	肝機能異常の重症化の進展の早期の評価	40歳から74歳で詳細な健診として実施する対象者の選定が課題	採血検査であり、重篤な副作用等は報告されていない	精度/有効性とも確立している	日本消化器学会肝機能研究班意見書によって示されている	これまでも特定健康診査として実施している	保健指導及び受診勧奨判定値は定められているが、保健指導方法が明確でないことが課題		受診勧奨者に対する医療は実施可能である
		ALT(GPT)	肝機能異常の重症化の進展の早期の評価	40歳から74歳で詳細な健診として実施する対象者の選定が課題	採血検査であり、重篤な副作用等は報告されていない	精度/有効性とも確立している	日本消化器学会肝機能研究班意見書によって示されている	これまでも特定健康診査として実施している	保健指導及び受診勧奨判定値は定められているが、保健指導方法が明確でないことが課題		受診勧奨者に対する医療は実施可能である
		γGT(γ-GTP)	肝機能異常の重症化の進展の早期の評価	40歳から74歳で詳細な健診として実施する対象者の選定が課題	採血検査であり、重篤な副作用等は報告されていない	精度/有効性とも確立している	日本消化器学会肝機能研究班意見書によって示されている	これまでも特定健康診査として実施している	保健指導及び受診勧奨判定値は定められているが、保健指導方法が明確でないことが課題		受診勧奨者に対する医療は実施可能である
代謝系		空腹時血糖(※2)	虚血性心疾患・脳血管疾患の危険因子としての糖尿病の評価	40歳から74歳の男女	採血検査であり、重篤な副作用等は報告されていない	精度/有効性とも確立している	糖尿病治療ガイドによって示されている	空腹時採血が望ましいが、健診現場では必ずしも空腹時採血が実施できないことがあることが課題	特定保健指導対象者及び受診勧奨判定値以上の者	特定保健指導及び受診勧奨	これまでも特定保健指導として実施している
		HbA1c(※2)	虚血性心疾患・脳血管疾患の危険因子としての糖尿病の評価	40歳から74歳の男女	採血検査であり、重篤な副作用等は報告されていない	精度/有効性とも確立している	糖尿病治療ガイドによって示されている	これまでも特定健康診査として実施している	特定保健指導対象者及び受診勧奨判定値以上の者	特定保健指導及び受診勧奨	これまでも特定保健指導として実施している
		尿糖(半定量)	虚血性心疾患・脳血管疾患の危険因子としての糖尿病の評価	40歳から74歳の男女	尿検査であり、重篤な副作用等は報告されていない	精度は濃縮尿や希釈尿では過大あるいは過小評価する可能性があることが課題 有効性は糖尿病の診断基準に位置づけられていないことが課題	循環器病予防ハンドブック(社団法人日本循環器管理研究協議会編)によって示されている	これまでも特定健康診査として実施している	特定保健指導対象者及び受診勧奨判定値以上の者	特定保健指導及び受診勧奨	これまでも特定保健指導として実施している

※1 特定健康診査で実施される健診項目の検査の目的には、①特定健康診査の最終エンドポイントである虚血性心疾患、脳血管疾患等の危険因子(糖尿病、高血圧症、脂質異常症)の評価
②生活習慣病の重症化の進展の早期の評価 がある
※2 いずれかの項目の実施でも可

平成28年2月2日	資料3
第3回特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会	

健診項目についての論点 (脂質・肝機能・代謝系)

脂質についての論点

<中性脂肪の測定について>

- 本来は空腹時採血が望ましいが、虚血性心疾患や脳血管疾患の発症予測の観点からは空腹時でなくても健診項目として活用可能としてはどうか。

<LDLコレステロールと総コレステロールの測定について>

- LDLコレステロール直接測定法は測定精度が安定しないことが懸念されているため健診項目から廃止し、検査の精度/有効性とも確立しているnon-HDLコレステロール(※)を保健指導対象者の選定に用いることとしてはどうか。

※non-HDLコレステロール=総コレステロール－HDLコレステロール

- non-HDLコレステロールは総コレステロール及びHDLコレステロールから算出されることから、健診項目として総コレステロールを追加することとしてはどうか。

肝機能についての論点

＜AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GT(γ -GTP)の測定について＞

- 肝機能検査は、糖尿病等の生活習慣病、虚血性心疾患や脳血管疾患等を発症する可能性の高いハイリスク者を抽出しているか。
- 肝機能検査は虚血性心疾患や脳血管疾患等の該当者・予備群を減少させるためではなく、肝機能障害の重症化の進展を早期にチェックするためのものであるならば、健診の項目を整理することとしてはどうか。

代謝系についての論点

＜空腹時血糖、HbA1c、尿糖の測定について＞

- 血糖について、本来は空腹時採血が望ましいが、虚血性心疾患や脳血管疾患の発症予測の観点からは空腹時でなくても健診項目として活用可能としてはどうか。
- 尿糖は糖尿病の診断基準に位置づけられておらず、濃縮尿や希釈尿では過大あるいは過小評価の可能性が指摘されていることから、健診項目とすることを見直してはどうか。

平成28年2月2日	構成員提出 資料1
第3回特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会	

平成25～27年度厚生労働科学研究 non-HDL等血中脂質評価指針および脂質異常症標準化 システムの構築と基盤整備に関する研究

研究代表者 寺本民生

(帝京大学医学部臨床研究医学講座)

研究分担者(疫学担当) 岡村 智教

(慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学)

基本項目各論1:脂質異常症(再掲)

◆基本的な項目(各国共通)

総コレステロール、HDLコレステロール

◆メタボリックシンドロームの構成要素

HDLコレステロール

トリグリセライド(実際は随時採血で行われている保険者はないか?)

◆日本のみで使用

LDLコレステロール

→欧米でも治療の際には最も重要な指標となるがスクリーニングには用いていない。

→国際的にはフリードワルド式で計算して求める

(総コレステロールからHDLコレステロールおよびトリグリセライドの5分の1を引く。ただし空腹かつトリグリセライド 400mg/dl未満でしか計算式を使えない)。

→直接測定法があるがほぼ日本でしか使われていない。またその測定精度について疑義が出されている。

LDL直接測定法の問題点

1. 特定健診で、LDL-C(直接法)が広く用いられてきた。特に第1期の標準プログラムでは、判定値の検査方法に直接法しか例示がなかったため、直接法を使わなければならないという誤解があった(第2期の標準プログラム改定版ではFriedewald式(F式)も追記された)。直接法の測定キットは複数あるが、特定健診開始以降、それぞれの正確性に疑問を投げかける論文が発表された(後述)。
2. 大規模な住民健診において国際的に広く測定されている総コレステロール(TC)の値が消失した。

グローバルな情報発信には問題が起こりうる。

Non-HDLコレステロール

- ◆各国ではスクリーニングとして総コレステロールが使われているが、日本人はHDLコレステロールが高いので総コレステロールだけでは過剰スクリーニングの危険性がある。
- ◆Non-HDLコレステロールは、総コレステロールからHDLコレステロールを減じた簡便な指標であり、両方とも空腹時でも食後でも大きな値の差は出ない。
- ◆HDLコレステロールの測定も直接法で行われているが、こちらのほうは国際的にも国内の検討でも精度に疑義が出されていない。

日米の脂質の直接比較: ERA-JUMP研究

2002年～2006年に調査。日本人は滋賀県草津市、米国白人はピッツバーグ近郊の住民。40～49歳の男性のデータ。

危険因子	日本人	米国白人	有意差 (vs. 日本人)
	N= 281	N= 306	
年齢(歳)	45	45	NS
LDLコレステロール(mg/dl)	134	135	NS
HDLコレステロール(mg/dl)	53.3	47.5	*
トリグリセライド(mg/dl)	152	151	NS
高脂血症治療中(%)	3	12	*
Non HDLコレステロール(mg/dl) §	80.7	87.5	

* 有意差あり

§ 参考(論文には記載なし)

文献レビュー

1990年以降の内外の前向きコホート研究、コホート内症例・対照研究（Nested case-control研究）、無作為化比較対照試験について、Non-HDLとLDLと脳・心血管疾患等との関連をみた研究の文献レビューを実施した。

平成25年度に1085件、平成26年度に312件の文献をレビューした。その結果、健診対象者である一般集団における検討結果は35件あった。研究が行われた地域の内訳は、日本4件、東アジア 1件、欧米30件であった。

Non-HDLの予測能がLDLより優れるという論文が21件（日本人集団の論文は1件）、両者の予測能に差はないという論文が14件（日本人集団の論文は3件）あり、LDLCの予測能がNon-HDLCより優れるという文献はなかった。

アブストラクトテーブル

○脂質: non HDLコレステロール

論文	対象	エンドポイント	結果
Tanaka F, et al. 2013	岩手県北部の地域住民男性 7,931人(男性7,931人)	急性心筋梗塞の発症 (突然死を含む)	男性においてLDL-C, non-HDL-Cは、急性心筋梗塞/突然死の発症と関連し、1SD当たりのハザード比は同じであった。また、LDL-C<120mg/dlにおいても、non-HDL-Cは急性心筋梗塞/突然死の発症と関連する。
Okamura T, et al. 2009	大阪府吹田市から無作為抽出された地域住民 4,698人(男性2,169人、女性4,698人)	心筋梗塞と脳梗塞の発症	日本人都市住民で、non-HDL-C, LDL-Cのいずれも心筋梗塞の発症リスクを上昇させるが、脳梗塞のリスクは上昇させない。また両者の心筋梗塞発症予測能はほぼ同等であった。
Mizuno K, et al. 2012	循環器疾患を有さない軽～中等度脂質異常患者(無作為抽出化試験MEGAスタディ参加者の一部) 7,832人(男性2,476人、女性5,356人)	Primary: 斑動脈疾患の発症 Secondary: 脳卒中発症、全循環器疾患発症	軽度脂質異常を有する循環器疾患既往のない患者(日本人)において、non-HDL-CとLDL-Cともに冠動脈疾患、脳卒中、全循環器疾患発症のリスクと概ね関連しており、その関連の強さは1SD上昇当たりで比較するとほぼ同じであった。
Sasaki J, et al. 2012	JELISの対象患者(TC250mg/dl以上)のうち偽薬に割り付けられた冠動脈疾患の既往のない者 5,806人	冠動脈疾患の発症	冠動脈疾患を有さない日本人高コレステロール血症患者(TC250mg/dl以上)において、ベースライン時のnon-HDL-C, LDL-Cともに冠動脈疾患の発症リスクと有意な正の関連があった。しかし関連の強さはnon-HDL-Cの方がLDL-Cよりも強かった。

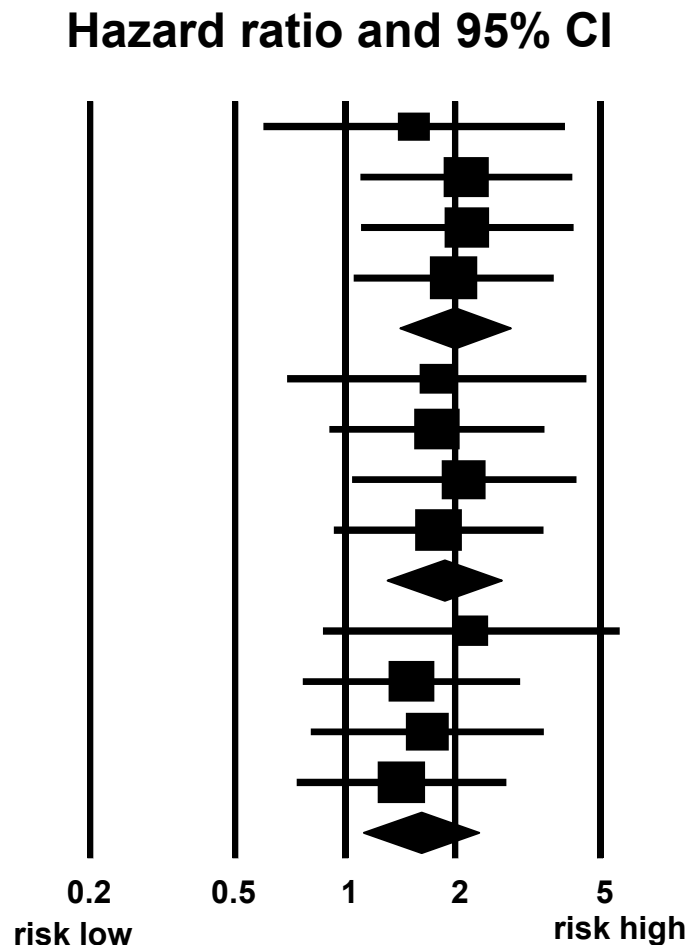
コホートデータ解析①

Non-HDLとLDLの心筋梗塞発症予測能の比較

日本の4つのコホート(吹田研究、CIRCS研究、岩手県北コホート研究、NIPPONDATA90)のメタアナリシスで、Non-HDLとLDLの心筋梗塞の予測能を比較するメタアナリシスを行った。個々のコホートから得られた多変量調整ハザード比をDerSimonian-Liand法で統合した。異質性の検討はCochrane Q検定及び I^2 値にて行い、Cochrane Q検定の結果が $p < 0.05$ もしくは I^2 値が40%を超える場合、異質性を無視できないと考えた。

LDL, Non-HDL, 総コレステロールがJAS基準以上の
場合の心筋梗塞リスク(男性)

		95%信頼区間		
	ハザード比	下限	上限	P値
CIRCSsLDL	1.55	0.60	3.98	0.37
SuitaLDL	2.15	1.11	4.18	0.02
IwateLDL	2.16	1.11	4.20	0.02
ND90LDL	1.98	1.06	3.71	0.03
LDL summary	2.01	1.42	2.85	0.00
CIRCSsNHDL	1.78	0.70	4.56	0.23
SuitaNHDL	1.78	0.91	3.50	0.09
IwateNHDL	2.12	1.05	4.27	0.04
ND90NHDL	1.80	0.94	3.47	0.08
NHDL summary	1.87	1.31	2.68	0.00
CIRCSsTC	2.22	0.87	5.63	0.09
SuitaTC	1.52	0.77	3.00	0.23
IwateTC	1.68	0.81	3.48	0.17
ND90TC	1.43	0.74	2.75	0.29
TC summary	1.62	1.12	2.33	0.01



JAS(日本動脈硬化学会)のスクリーニング基準を閾値とした解析では、LDLとNon-HDLCの心筋梗塞に対する予測能は同程度と考えられた(基準値 LDL $\geq$ 140 mg/dl, Non-HDL $\geq$ 170 mg/dl, 総コレステロール $\geq$ 220 mg/dl)。

コホートデータ解析②

Non-HDLCのカットオフ値の検討

- ◆動脈硬化学会のNon-HDLの管理目標値(LDL+30mg/dl)は治療でLDLがコントロールされている人の値であり、トリグリセライドが高い人の目標値である。
- ◆現状では一般集団のNon-HDLのスクリーニングのカットオフ値には基準がない。複数の一般集団でLDL値との比較を行うとその差は30mg/dlより小さいと推定された。
- ◆適切なカットオフ値については、さらに吹田研究の冠動脈疾患発症リスクから赤池情報量基準(AIC)、Bayes情報量基準(BIC)を用いて検証した。

LDLと比較した場合のNon-HDLCの冠動脈疾患発症予測のカットオフ値の検討

モデル	ハザード比	95%信頼区間		p値	モデル評価	
		lower	upper		AIC	BIC
NHDL-C ≥ 160 mg/dL	1.17	0.81	1.69	0.40	1880.35	1936.58
NHDL-C ≥ 165 mg/dL	1.25	0.87	1.80	0.23	1879.61	1935.84
NHDL-C ≥ 170 mg/dL	1.17	0.81	1.69	0.41	1880.38	1936.62
NHDL-C ≥ 175 mg/dL	1.22	0.84	1.78	0.29	1879.97	1936.21
NHDL-C ≥ 180 mg/dL	1.42	0.97	2.08	0.07	1877.89	1934.13
NHDL-C ≥ 185 mg/dL	1.60	1.09	2.35	0.02	1875.67	1931.90
NHDL-C ≥ 190mg/dL	1.77	1.20	2.63	0.00	1873.46	1929.70
NHDL-C ≥ 195 mg/dL	1.63	1.08	2.47	0.02	1876.10	1932.34
LDL-C ≥ 140 mg/dL	1.36	0.95	1.95	0.10	1878.29	1934.53
LDL-C ≥ 145 mg/dL	1.40	0.98	2.02	0.07	1877.75	1933.99
LDL-C ≥ 150 mg/dL	1.45	1.00	2.09	0.05	1877.28	1933.52
LDL-C ≥ 155 mg/dL	1.44	0.99	2.11	0.06	1877.66	1933.89
LDL-C ≥ 160mg/dL	1.53	1.03	2.27	0.04	1876.86	1933.09
LDL-C ≥ 165 mg/dL	1.50	0.99	2.28	0.06	1877.69	1933.93
LDL-C ≥ 170mg/dL	1.57	1.01	2.45	0.05	1877.36	1933.60
LDL-C ≥ 175 mg/dL	1.51	0.93	2.43	0.09	1878.45	1934.69

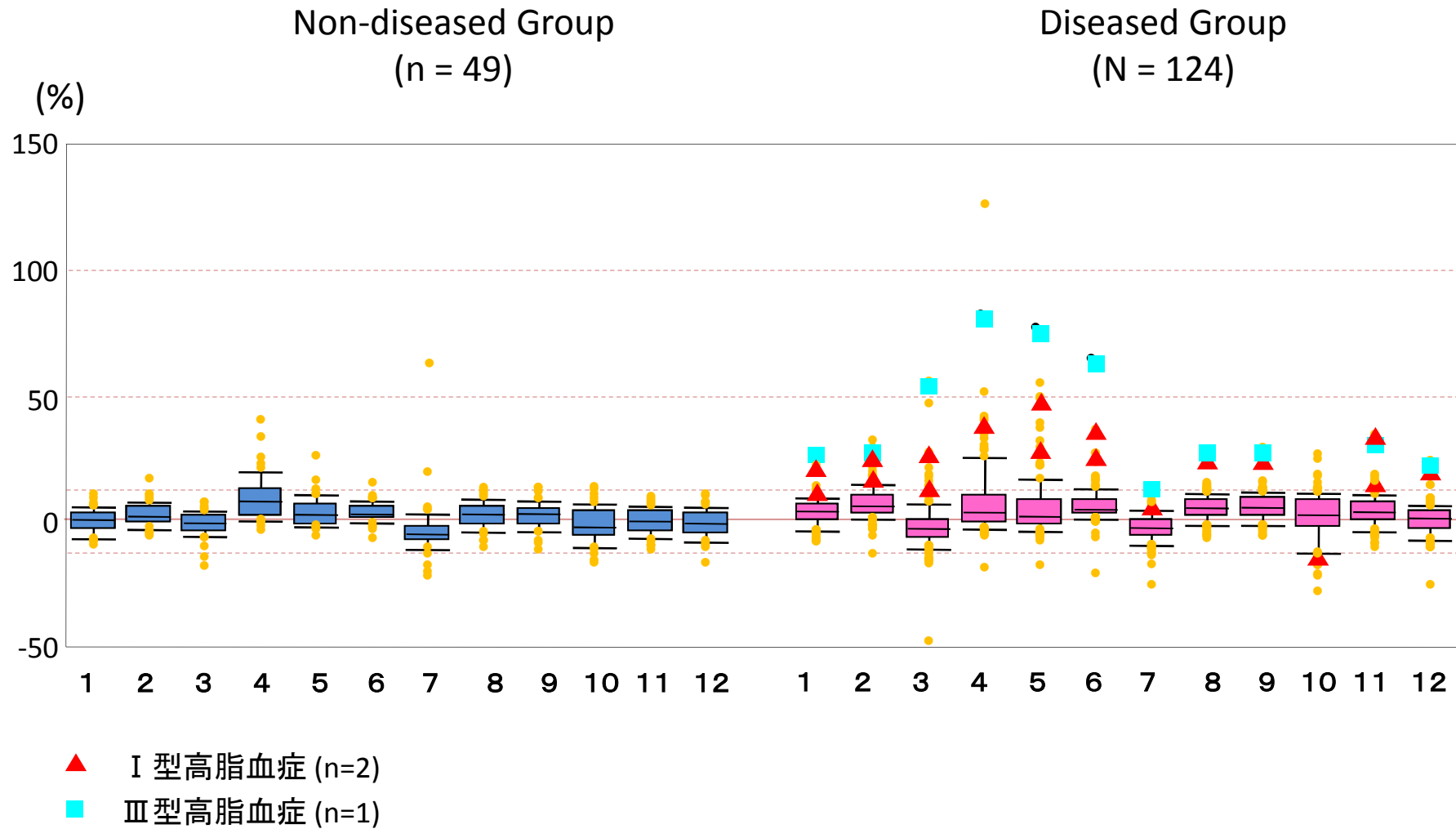
Non-HDLC 190 mg/dL以上が統計学的に最もあてはまりのよい結果となった。また、LDL-Cについては160mg/dL以上がBICからは最もあてはまりの良い結果となったが、この前後との差は小さく、例えばハザード比はLDL-C 170mg/dL以上で最大であった。

LDL直接法試薬の再検証

- ◆ LDL直接測定法はほぼ日本でしか使われていない。またその測定精度について米国から疑義が出された(文献1)。一方、HDLの直接測定法には疑義は出されていない(同)。
- ◆ それを受けて日本でも検証を行ったが特にトリグリセライドが高いと真値(BQ法)とのズレが大きくなることが判明した(文献2)。一方、HDLの直接測定には大きな問題点はなかった(文献3)。
- ◆ 寺本班において、先の日本での検証結果を受けて、再度、主なLDL直接法の試薬を検証した。その結果、幾つかの試薬には改善が認められたが、未だ精度が不十分な試薬も存在し使用されていた。

1. Miller WG, et al. *Clin Chem* 56: 977–986, 2010.
2. Miida T, et al. *Atherosclerosis* 225: 208-15, 2012.
3. Miida T, et al. *Atherosclerosis* 233: 253-9, 2014.

LDL-C直接法と LDL-C (基準法; BQ法)の違い



随時採血のトリグリセライド(1)

日本人集団のコホート研究(冠動脈疾患との関連)

日本動脈硬化学会:動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版での引用論文)

A. 空腹時のTGと冠動脈疾患の発症

1) Satoh H, et al. *Circ J* 2006; 70: 227-31.

勤務者男性集団。空腹TG (≤ 78 , 79–110, 111–161, and ≥ 162 mg/dで区分。
 ≤ 78 に比べてすべて冠動脈疾患発症のリスクの有意な上昇あり。

2) Okamura T, et al. *Atherosclerosis* 2011; 217, 201-206.

空腹TG 150mg/dl以上。65歳以上の男性で冠動脈疾患発症のリスクの有意な上昇を認め、女性や65歳未満で認めない。

B. 随時のTGと冠動脈疾患の発症

1) Iso H, et al. *Am J Epidemiol* 2001; 153: 490-499.

随時TG 165mg/dl以上で冠動脈疾患発症のリスクの有意な上昇あり。男性、男女計で有意差あり)

2) Noda H, et al. *Hypertens Res* 2009; 32: 289-98

随時TG 150 mg/dl以上で冠動脈疾患発症のリスクの有意な上昇あり、女性では認めない。

随時採血のトリグリセライド(2)

日本人集団のコホート研究(糖尿病との関連)

A. 空腹時のTGと糖尿病の発症

- 1) Fujihara K, et al, *J Atheroscler Thromb* 2014; 21: 1152-69.

空腹TG 高値(男性 150mg/dl以上)で糖尿病の発症リスクの上昇あり(女性の125mg/dl以上は有意差なし。高値= 第4quartile)。

B. 随時のTGと糖尿病の発症

- 1) Fujihara K, et al, *J Atheroscler Thromb* 2014; 21: 1152-69(再掲)

随時TG高値(男性 183mg/dl、女性 173 mg/dl以上)で糖尿病発症リスクの上昇あり。

- 2) Nishikawa T, et al. *Diabetol Int*, in press.

随時TG高値(男女計 150mg/dl以上)で糖尿病発症リスクの上昇あり。

厚生労働科学研究 H25－循環器等(生習)－一般－013

「特定健診・保健指導における 健診項目等の見直しに関する研究」

研究代表者 永井 良三 自治医科大学

健診項目等の検討

分科会リーダー 岡村 智教 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学
磯 博康 大阪大学大学院医学系研究科
津下 一代 あいち健康の森健康科学総合センター
苅尾 七臣 自治医科大学内科学講座循環器内科学
三浦 克之 滋賀医科大学医学部公衆衛生学
宮本 恵宏 国立循環器病研究センター予防健診部

施策実効性の検討

分科会リーダー 尾形 裕也 東京大学政策ビジョン研究センター
古井 祐司 東京大学政策ビジョン研究センター

発症予測能の検討

特定健診制度の背景に基づいて、将来の脳・心血管疾患および糖尿病を予測できる指標であるかという観点から、これらをアウトカムとしたコホート研究をレビューした。

1. 内外の診療ガイドラインおよび国内の脳・心血管疾患発症・死亡予測のための発症予測ツールを検証し、共通して用いられている項目を確認した(基本項目)。
2. 上記に該当しない検査項目については脳・心血管疾患と糖尿病の発症予測能について文献をレビューした。国内のコホート研究で一次予防のセッティング(脳・心血管疾患の既往者や糖尿病患者ではない地域住民または職域集団)のものとした(検証項目)。

アメリカ、欧州、イギリス、日本の診療ガイドラインに用いられている リスク評価ツールとそれに用いられている危険因子(検査項目): 共通しているものを赤字で図示

リスク予測ツール	関連ガイドライン		評価に用いている危険因子
NIPPON DATA80 ¹⁾	日本動脈硬化学会 2012	日本	性別、年齢、 総コレステロール 、 喫煙 、 収縮期血圧 、 随時血糖
NCEP (フラミンガムスコア) ²⁾	ATP III 2001	米国	性別、年齢、 総コレステロール 、 喫煙 、 HDLコレステロール 、 血圧区分 、高血圧の治療状況、 糖尿病
New Pooled Cohort ASCVD Risk equations ³⁾	ACC/AHAガイドライン 2013	米国	性別と人種、年齢、 収縮期血圧 、高血圧の治療状況、 総コレステロール 、 HDLコレステロール 、 喫煙 、 糖尿病
SCORE ⁴⁾	ESC/EAS Guideline 2011	欧州	性別、年齢、 総コレステロール (または総コレステロール/ HDLコレステロール)、 収縮期血圧 、 喫煙
QRISK2 ⁵⁾	NICE 2014	英国	性別、年齢、民族、 収縮期血圧 、高血圧の治療、 総コレステロール 、 HDLコレステロール 、 糖尿病 、 喫煙 、BMI、冠動脈疾患家族歴、腎臓病、心房細動、関節リウマチ、貧困指数

1) NIPPON DATA80 Research Group. *Circ J* 2006; 2) NCEP Adult Treatment Panel III. *JAMA* 2001; 3) Goff DC Jr, et al. *J Am Coll Cardiol* 2014; 4) ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. *Atherosclerosis* 2011; 5) Hippisley-Cox J, et al. *BMJ* 2008.
ただし5)はGPを受診した人のフォローアップ

NIPPON DATA80(日本動脈硬化学会2012)とSCORE(ESC/EAS 2013)では糖尿病はそれだけでハイリスク扱いなので評価因子には用いない。NCEP(ATP III 2001)では糖尿病は二次予防扱いなのでやはり評価因子に含まれない。逆に言うと确实かつ強力なリスクと考えられている。

国内の脳・心血管疾患発症・死亡予測のための発症予測ツールの一覧

開発された研究名	リスク評価期間	評価に用いている危険因子(健診項目)	予測対象イベント
NIPPONDATA80 ¹⁾ (再掲)	10年	(性別のテーブル)、年齢、 <u>収縮期血圧、総コレステロール、喫煙、随時血糖</u>	冠動脈疾患、脳卒中、全脳・心血管疾患の各死亡
久山町研究 ²⁾	10年	性別、年齢、 <u>収縮期血圧、LDLコレステロール、HDLコレステロール、糖尿病、喫煙</u>	心筋梗塞の発症、心突然死、新規の冠血行再建術、脳卒中の発症
JMSコホート(心筋梗塞) ³⁾	10年	(性別のテーブル)、年齢、 <u>総コレステロール、収縮期血圧、喫煙(男性のみ)、糖尿病(女性のみ)</u>	心筋梗塞の発症
JMSコホート(脳卒中) ⁴⁾	10年	(性別のテーブル)、年齢、 <u>収縮期血圧、喫煙、糖尿病</u>	脳卒中の発症
JALS-ECC研究 ⁵⁾	5年	性別、年齢、 <u>総コレステロール(またはNon-HDLコレステロール)、HDLコレステロール、血圧カテゴリー、喫煙、糖尿病</u>	心筋梗塞の発症
JPHC研究 ⁶⁾	10年	性別、年齢、 <u>血圧カテゴリー</u> 、高血圧内服、 <u>糖尿病、喫煙、BMI</u>	脳卒中の発症
吹田研究 ⁷⁾	10年	性別、年齢、 <u>血圧カテゴリー、LDLコレステロール、HDLコレステロール、糖尿病、喫煙、慢性腎臓病</u>	心筋梗塞の発症、心突然死、新規の冠血行再建術

1) NIPPON DATA80 Research Group. Circ J 2006; 2) Arima H, et al. Hypertens Res 2009; 3) Matsumoto M, et al. J Epidemiol 2009; 4) Ishikawa S, et al. J Epidemiol 2009; 5) Tanabe N, et al. Circ J 2010; 6) Yatsuya H, et al. Stroke 2013; 7) Nishimura K, et al. J Atheroscler Thromb 2014

診療ガイドラインや脳・心血管疾患の発症・死亡予測に 用いられている危険因子（健診・問診項目）のまとめ

- ◆ 米国、英国、欧州、日本の脳・心血管疾患発症・死亡リスクに共通して用いられているのは、血圧、糖尿病（血糖値）、コレステロール（総コレステロール／LDLコレステロール）、喫煙であり、欧米ではHDLコレステロールが含まれる。
- ◆ 国内で開発された脳・心血管疾患発症・死亡リスクもほぼ同様の危険因子を選定している。
- ◆ また、既存の臨床試験で血圧、糖尿病（血糖値）、コレステロールへの治療介入により脳・心血管疾患が予防できることが示されている。また内外のほぼすべてのコホート研究で喫煙は脳・心血管疾患のリスクであることが示され、また禁煙期間に応じて脳・心血管疾患のリスクが低下するという研究報告も多くある。
- ◆ したがって、これら項目は健診を行う際の基本項目であり、健康日本21の目標にもなっている。

基本項目各論1:脂質異常症

◆基本的な項目(各国共通)

総コレステロール、HDLコレステロール

◆メタボリックシンドロームの構成要素

HDLコレステロール

トリグリセライド(実際は随時採血で行われている保険者はないか?)

◆日本のみで使用

LDLコレステロール

→欧米でも治療の際には最も重要な指標となるがスクリーニングには用いていない。

→国際的にはフリードワルド式で計算して求める

(総コレステロールからHDLコレステロールおよびトリグリセライドの5分の1を引く。ただし空腹かつトリグリセライド 400mg/dl未満でしか計算式を使えない)。

→直接測定法があるがほぼ日本でしか使われていない。またその測定精度について疑義が出されている。

→寺本班からの報告へ

基本項目各論2：糖尿病等

◆ 基本的な項目（各国共通）

糖尿病は必ず含まれる（別格のハイリスク状態と見なされている場合も多い）。
ただし検査法については明示されていない場合がある。

◆ メタボリックシンドロームの構成要素

オリジナルの基準では空腹時血糖を用いることになっている。

◆ 特定健診での現状

現状では空腹時血糖かHbA1cのいずれかになっている。

→実際は随時血糖になっている保険者はないか？

→HbA1cと血糖値の検査料の単価には差がある。

→日本人を対象とした一般集団のコホート研究で、空腹時血糖、随時血糖、HbA1cのいずれも脳・心血管疾患の発症・死亡を予測する（ただしHbA1cについては、市町村の健診等で普及したのは2000年以降であり、追跡期間が短いため国内のエビデンスは多くない→ただし複数存在はしている）。

◆ 尿糖

いずれかの血液検査で糖尿病等の判定がされるのであれば、この検査を実施する意義があるのか疑問である。

糖尿病と脳・心血管疾患の発症・死亡

-日本人の一般集団(地域住民)のコホート研究-

「糖尿病」の判定に用いた指標

1. 75グラム糖負荷試験

- 1) Fujishima M, et al. *Diabetes* 1996; 45 (Suppl 3): S14 – S16. 久山町研究
- 2) Tominaga M, et al. *Diabetes Care* 1999; 22: 920 – 924. 舟形町研究
- 3) Doi Y, et al. *Stroke* 2010; 41: 203–209. 久山町研究

2. 空腹時血糖

- 4) Kokubo Y, et al. *Hypertens Res* 2010; 33(12):1238-43. 吹田研究

3. 随時血糖

- 5) Iso H, et al. *Diabetologia* 2004; 47: 2137–2144. CIRCS研究
- 6) Kadowaki S, et al. *Diabetologia* 2008; 51: 575–582. NIPPON DATA80

糖尿病と脳・心血管疾患の発症・死亡

-日本人の一般集団(地域住民)のコホート研究(続き)-

4. ヘモグロビンA1c

- 7) Nakanishi S, et al. *Diabetologia* 2005; 48 :230–234 12. 放影研コホート
- 8) Sunaga K, et al. *Cerebrovasc Dis* 2008; 26: 310–316 富山市民の追跡
- 9) Watanabe M, et al. *Diabetes Res Clin Pract* 2010; 88: e20–e23. 吹田研究
- 10) Sakurai M, et al. *Diabetes Care* 2013; 36(11):3759-65. NIPPON DATA90
- 11) Ikeda F, et al. *Cardiovasc Diabetol* 2013 Nov 7; 12:164. 久山町研究
- 12) Goto A, et al. *Medicine (Baltimore)*. 2015; 94(17): e785. JPHC研究

いずれの指標を用いても「糖尿病領域」では、有意な脳・心血管疾患のリスク上昇を認める！

検証項目各論1：肝機能

文献レビューの結果（肝機能）

AST/ALT: PubMed; 107件がヒットし3件が該当／医中誌; 419件がヒットし1件が該当。

γ-GTP: PubMed; 糖尿病をエンドポイントとすると1034件の文献がヒットし10件が該当、脳・心血管疾患をエンドポイントとすると137件がヒットし3件が該当した。それぞれのエビデンステーブルを作成して内容を吟味した。

検査項目	文献数		アウトカム	細目別文献数	アウトカムと有意な関連を認めた文献数
AST(GOT)	3(3)	→	糖尿病・耐糖能異常	2(2)	0
		→	脳・心血管疾患	1(1)	1(1)*
ALT(GPT)	4(3)	→	糖尿病・耐糖能異常	3(2)	3
		→	脳・心血管疾患	1(1)	1(1)*
γ-GTP	13(2)	→	糖尿病・耐糖能異常	10(2)	9
		→	脳・心血管疾患	3	3

()内は他の文献とテーマが重複している文献の数を示す

* 曝露要因がhigh AST and/or high ALTの文献が一つあり(医中誌から検索された1件)

アブストラクトテーブル

○肝機能: AST(GOT), ALT(GPT)

論文	対象	エンドポイント	結果
Nakanishi N, et al. 2004	建設会社の事務職員 3,260人(男性3,260人)	糖尿病発症	GOT, GPT高値は将来の糖尿病発症と関連するが、他の肝酵素値を調整するとGOTでは関連が見られなくなった。またGPTでも最も高値である31以上の群でのみ将来の糖尿病発症と有意な関連がみられた。
Oka R, et al. 2010	職員健診を受診した公立学校職員 4,165人(男性2,229人、女性1,936人)	2型糖尿病の発症	NFG群に比べ血糖値が正常高値以上の群では、糖尿病の発症リスクが高く、血糖カテゴリーごとでもALTが高いほどリスクが高かった。
Oka R, et al. 2014	職員健診を受診した公立学校職員のうち糖負荷試験を受けベースライン時に耐糖能異常がなかった者 594人(男性594人)	耐糖能異常	ALT高値は耐糖能異常なしの日本人男性において将来のIGTと独立に関連していた。
岩井伸夫ら. 1993	鳥取県の某健康増進センターでの健康診断	循環器疾患死亡	GOTまたは/かつGPTが40IU/L以上であることは、総死亡や悪性新生物や循環器疾患による死亡リスクの有意な上昇と関連があった。

アブストラクトテーブル

○肝機能: γ -GT(γ -GTP)

論文	対象	アウトカム	結果
Nakanishi N, et al. 2003	大手建設会社に勤務する男性職員 (IFG、糖尿病、高血圧内服治療中、肝炎治療中、GOTが正常上限値の3倍以上、冠動脈疾患や脳卒中の既往ありに該当する者は除外) 2,918人 (男性2,918人)	IFG発症、2型糖尿病発症	日本人中年男性において、血清 γ -GTP値が増加することにより、IFGおよび2型糖尿病の発症リスクが増加した。血清 γ -GTP値によるIFGあるいは2型糖尿病発症の相対リスクの増加は、肥満男性においてより顕著であった。
Nakanishi N, et al. 2004	大手建設会社に勤務する男性職員 (ベースライン時でメタボリックシンドロームまたは糖尿病を発症していない者。循環器疾患の既往がある者、GPTが正常上限値の3倍以上の者、肝炎治療中の者を除く) 2,957人 (男性2,957人)	メタボリックシンドローム発症と2型糖尿病発症	中年日本人男性において、 γ -GTPはメタボリックシンドロームと2型糖尿病の重要な発症予測因子であることが示唆された。
Takahashi K, et al. 2006	研究期間内に健診を受けた者 (Hb9.9g/dL以下、もしくは6.5以上、もしくは空腹時血糖126mg/dl以上の者は除外。) 2,659人 (男性1,720人、女性617人)	糖尿病の発症	HbA1c単独の予測モデルに比べて、HbA1cにGPT、 γ -GTPを組み合わせた予測モデルの方が、糖尿病の発症の予測精度が高かった。
Hozawa A, et al. 2007	全国から無作為抽出された300箇所の地域住民 (循環器疾患既往あり、GOT $\geq$ 50U/L、GPT $\geq$ 50U/Lの者を除く) 6,846人 (男性2,724人、女性4,122人)	循環器疾患死亡	飲酒率が非常に低い日本人女性において、 γ -GTPは循環器疾患死亡を予測することができた。
Doi Y, et al. 2007	地域住民を対象としたコホート研究の参加者 (久山町研究)	糖尿病発症	血清 γ -GTP値は既知の危険因子とは独立して、一般住民集団における糖尿病発症の有力な予測因子であることが示唆された。
Sato KK, et al. 2008	関西地域職域健診男性 (2型糖尿病患者を除く) 8,576人 (男性8,576人)	2型糖尿病発症	日本人男性において、 γ -GTP値、アルコール消費量ともに、独立して2型糖尿病発症と関連があった。 γ -GTP値が最も高い群に属する非飲酒者では、2型糖尿病発症の危険が高かった。

アブストラクトテーブル

○肝機能: γ -GT(γ -GTP)

論文	対象	アウトカム	結果
Jimba S, et al. 2009	健診受診者のうち、必要なデータが完備している成人受診者(教師、警察官、工場労働者、会社員) 1,514人(男性1,075人、女性439人)	2型糖尿病発症、IFG発症	γ -GTPの上昇は糖尿病、IFGの発症に関連していた。
Fujita M, et al. 2010	千葉市住民で1995～2005年に老人保健法下での健診に参加した者(糖尿病の定義を満たす者は除く) 36,873人(男性8,081人、女性28,792人)	糖尿病発症	性別に関係なく、また交絡因子を調整後においても、 γ -GTP高値は糖尿病発症リスクの上昇と関連することが、中高年日本人集団において示唆された。この関連は飲酒者より非飲酒者でより明瞭であることも示唆された。また、女性において、 γ -GTPが最も低い群では肥満は糖尿病発症の危険因子ではなかった。
Hozawa A, et al. 2010	家電メーカー勤務の常勤男性(糖尿病の既往がある者は除外) 3,095人(男性3,095人)	糖尿病発症	飲酒習慣や肥満度に関わらず、 γ -GTP値が高い群で糖尿病発症のリスクは高かった。また飲酒習慣と糖尿病発症リスクの関連も検討したところU型の関係を示したが、肥満があるもしくは γ -GTP値が高い場合には、少量から中等量飲酒者の糖尿病発症リスクは低くなかった。
Shimizu Y, et al. 2010	秋田県、茨城県、高知県、大阪府の一地域に居住する住民 9,752人(男性3,471人、女性6,281人)	全脳卒中、出血性脳卒中、虚血性脳卒中の死亡及び発症	日本人女性では、非飲酒者においても、血清 γ -GTP値は全脳卒中と虚血性脳卒中のリスクと関連があった。
Oka R, et al. 2014	健康診断で糖負荷検査を受けた公立学校教員(HbA1c6.9%以上、胃摘出術を受けた者、抗がん剤服用中の者、B型肝炎ウイルス抗原陽性者、C型肝炎ウイルス抗体陽性者は除く) 594人(男性594人)	空腹時高血糖罹患、耐糖能異常罹患	γ -GTP高値はIGT、IFG罹患の危険因子であると考えられた。
Kashima S, et al. 2013	健診に参加したボランティア集団	2型糖尿病の発症	糖尿病の発症予測には、空腹時血糖とHbA1cで十分であり、本研究で検討された肝機能を含む他の因子は糖尿病発症を予測するためには臨床の場では必要ないと考えられた。

GOT(AST)とGPT(ALT)の組み合わせによる構成割合

◆AST(GOT)、GPT(ALT)の各有所見者の重複をみると、10集団中8集団でAST(GOT)のみ異常の有所見率が最も低かった(橙色)。

F-1. GOT(AST)とGPT(ALT)の組み合わせによる構成割合(男女計)

対象集団名	対象者数	Both high (%)	Only high GOT (%)	Only high GPT (%)	Both Normal (%)
		High GOT (>30)	High GOT (>30)	Normal GOT (≤30)	
		High GPT (>30)	Normal GPT (≤30)	High GPT (>30)	
協和町(CIRCS研究)	1,870	10.3	4.6	7.0	78.2
吹田研究	1,469	9.4	9.2	2.6	78.8
高島研究	4,144	6.6	4.3	5.4	83.7
JMSコホートⅡ	1,638	8.4	4.3	5.3	82.0
鶴岡コホート	4,330	9.1	4.7	6.4	79.8
羽曳野コホート	6,726	8.5	5.1	4.5	81.9
O市	1,865	6.1	2.8	4.3	86.8
神戸研究	1,114	4.2	3.1	4.3	88.4
D社	9,789	13.4	2.1	17.2	67.2
T社	47,892	7.4	1.6	11.5	79.6

厚生労働科学研究補助金 特定健診・保健指導における健診項目等の見直しに関する研究
平成26年度 総括・分担研究報告書(研究代表者:永井良三):疫学グループ総括報告2, p223-230.

GOT(AST)とGPT(ALT)の組み合わせによる メタボリックシンドロームの有病率(男女計)

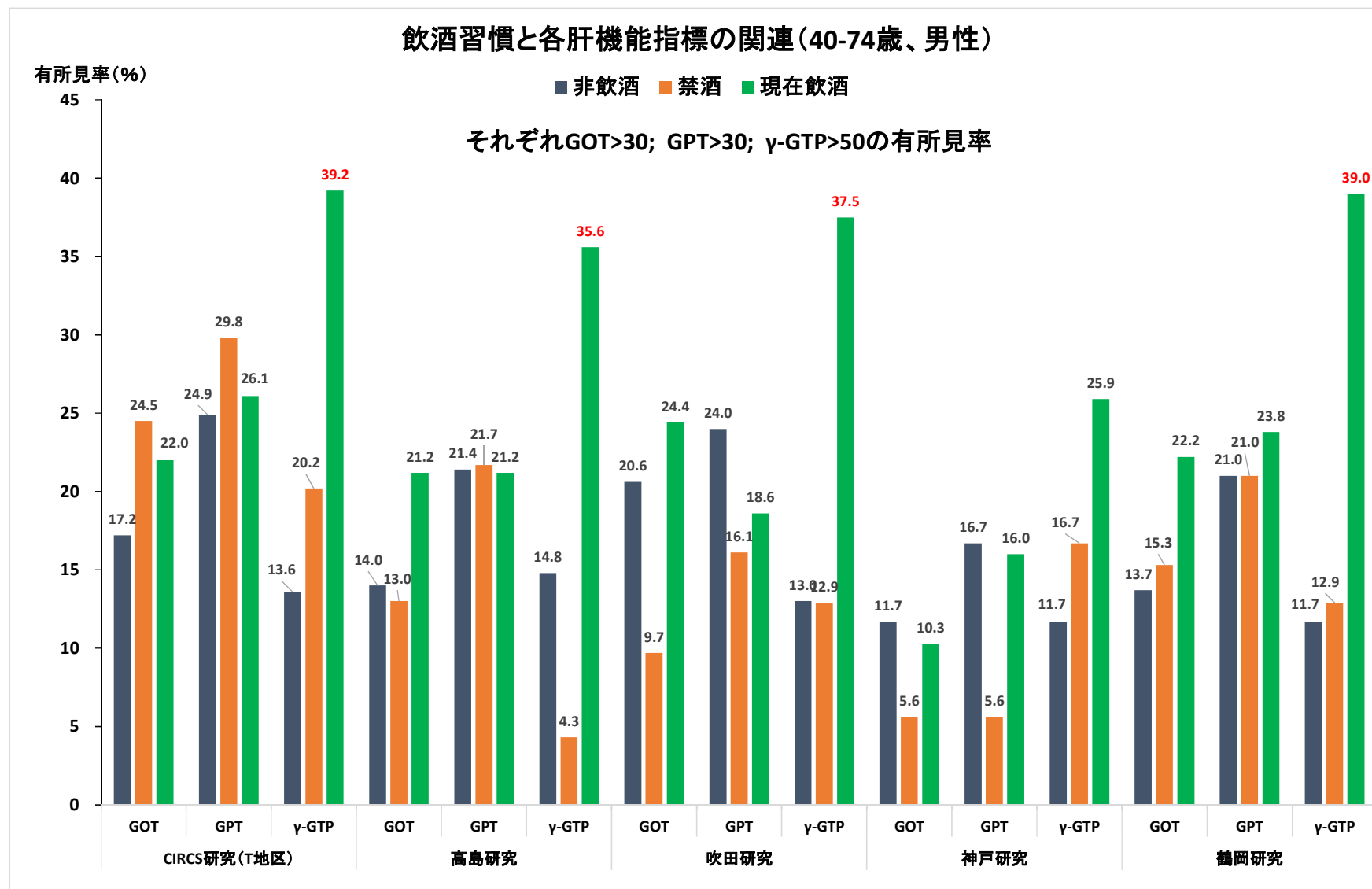
◆すべての集団において、肝機能異常を示す3群の中でASTのみ異常群のメタボリックシンドローム有病率が最も低く、4集団では正常群(both normal)よりも低かった(橙色)。

F-2. GOT(AST)とGPT(ALT)の組み合わせによるメタボリックシンドロームの有病率(男女計)

対象集団名	対象者数	Both high (%)	Only high GOT (%)	Only high GPT (%)	Both Normal (%)
		High GOT (>30)	High GOT (>30)	Normal GOT (≤30)	
		High GPT (>30)	Normal GPT (≤30)	High GPT (>30)	
協和町(CIRCS研究)	1,870	28.1	4.7	30.8	8.8
吹田研究	1,469	41.6	19.1	32.3	14.3
高島研究	4,144	26.0	7.0	28.0	10.0
JMSコホートⅡ	1,638	36.8	11.6	35.3	11.8
鶴岡コホート	4,330	33.7	11.9	32.9	10.9
羽曳野コホート	6,726	38.6	14.4	38.6	12.5
O市	1,865	25.4	19.2	16.3	7.5
神戸研究	1,114	12.8	0	6.3	1.9
D社	9,789	47.1	15.1	33.4	13.8
T社	47,892	23.5	5.7	14.5	3.5

注)メタボリックシンドロームは日本基準で判定。

γ-GTPは飲酒習慣と明確な関連を示す



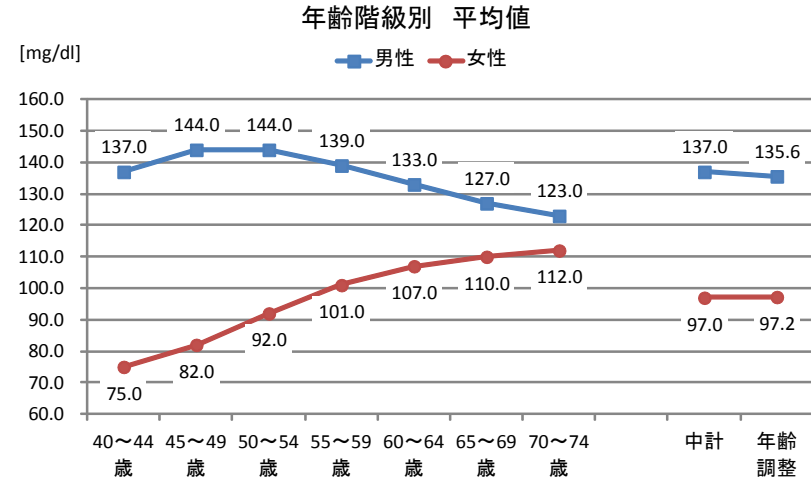
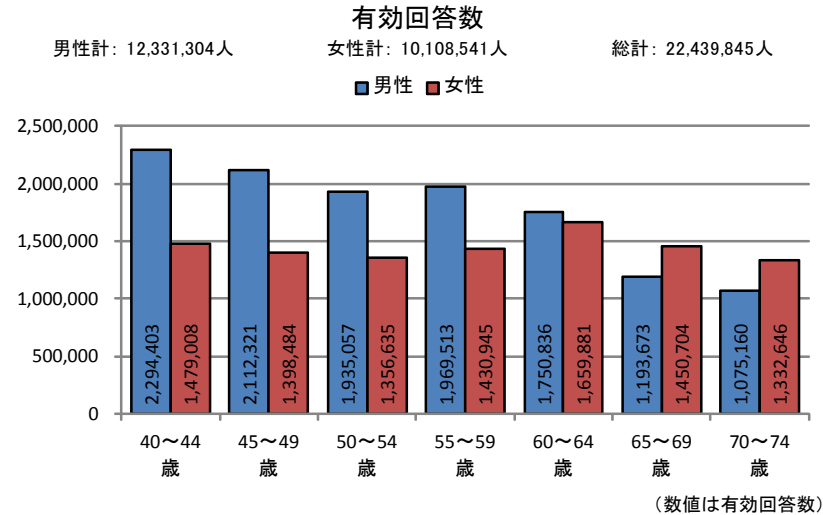
厚生労働科学研究補助金 特定健診・保健指導における健診項目等の見直しに関する研究
平成27年度 総括・分担研究報告書(研究代表者:永井良三):疫学グループ総括報告(作成中)

特定健診データベース分析から見た 各検査値有所見率、平均値

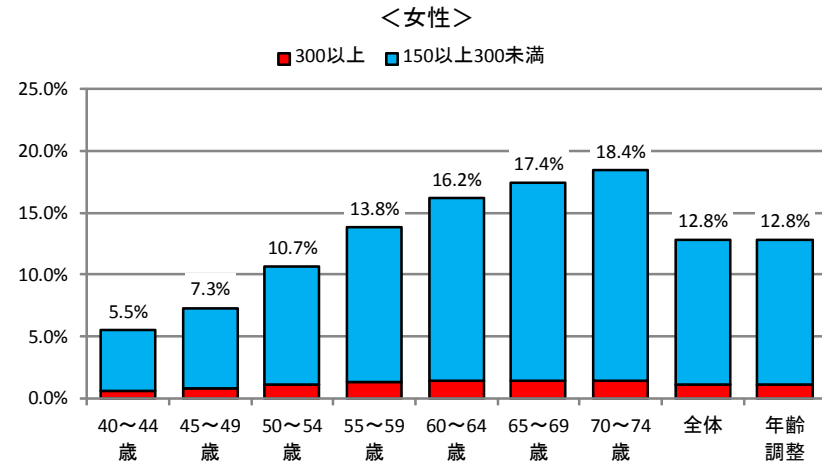
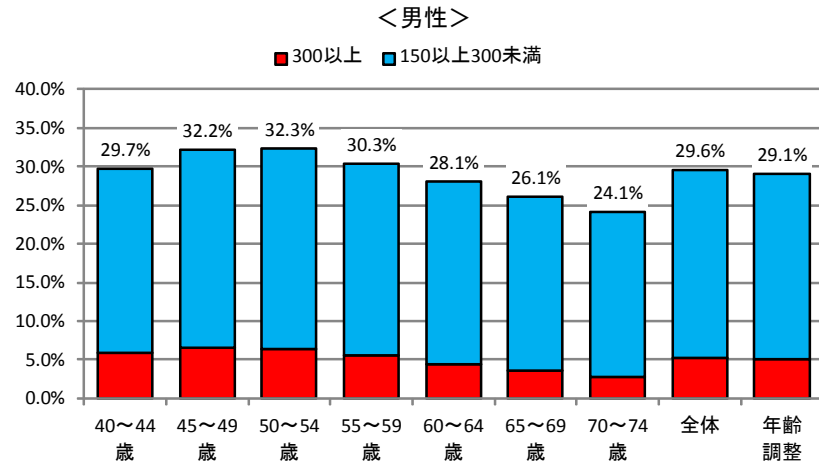
特定保健指導の効果

あいち健康の森健康科学総合センター
津下 一代

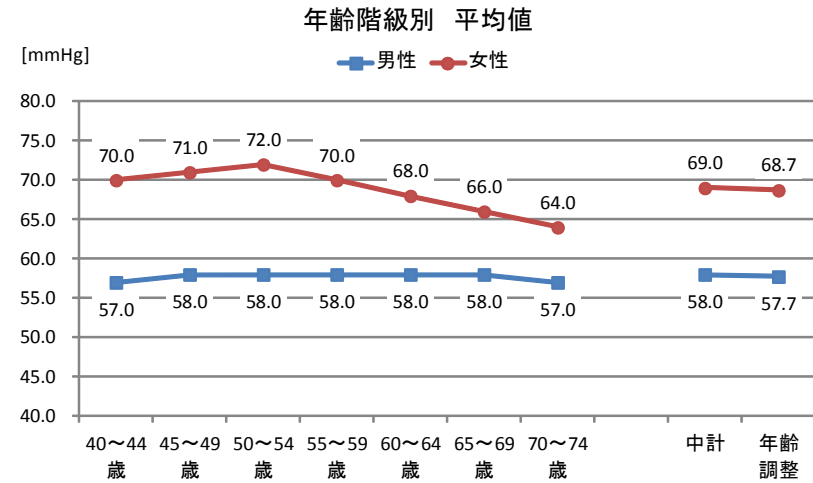
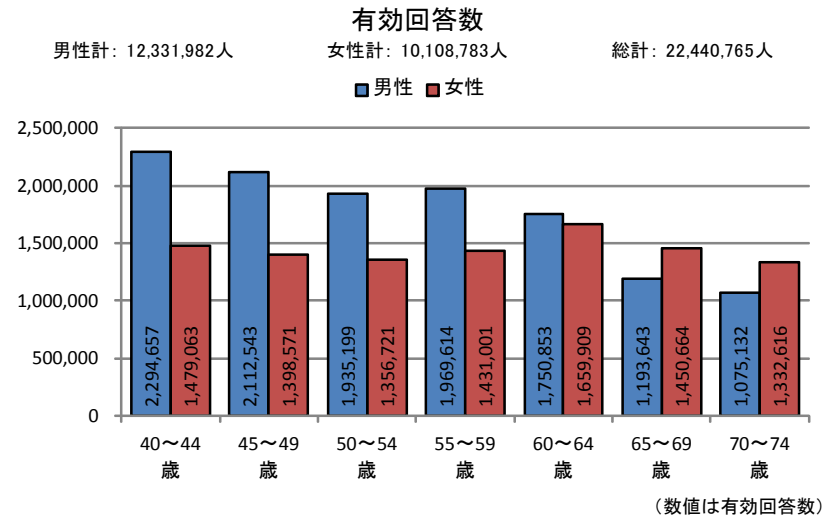
全国の中性脂肪の状況(2010年度)



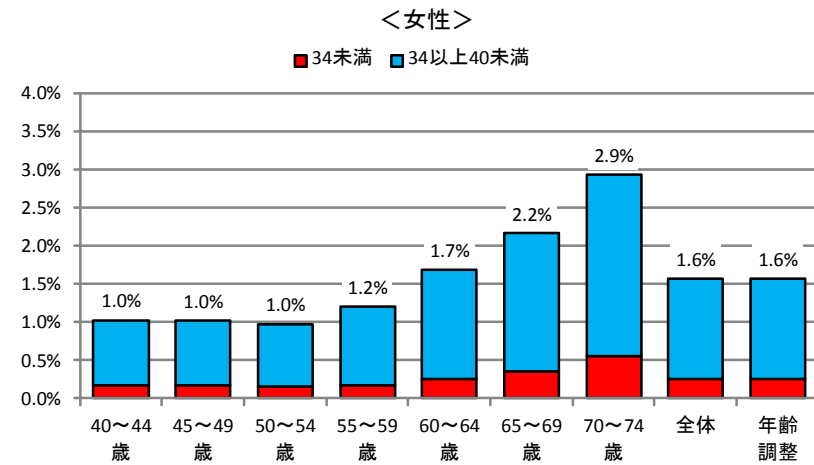
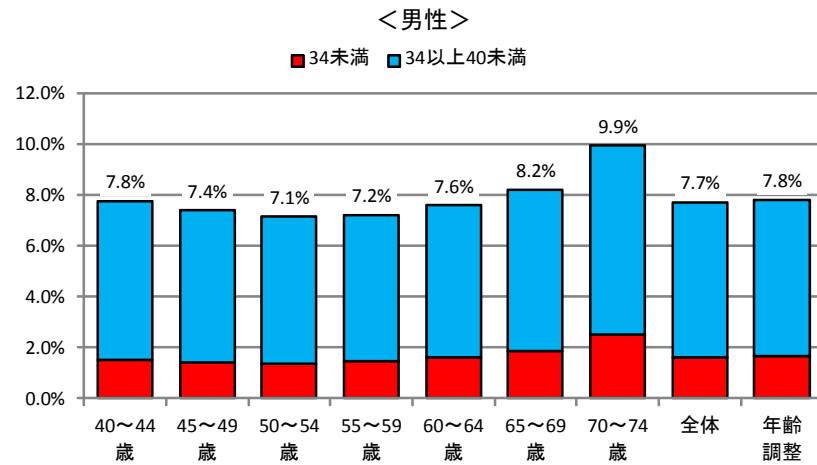
中性脂肪の区分別割合



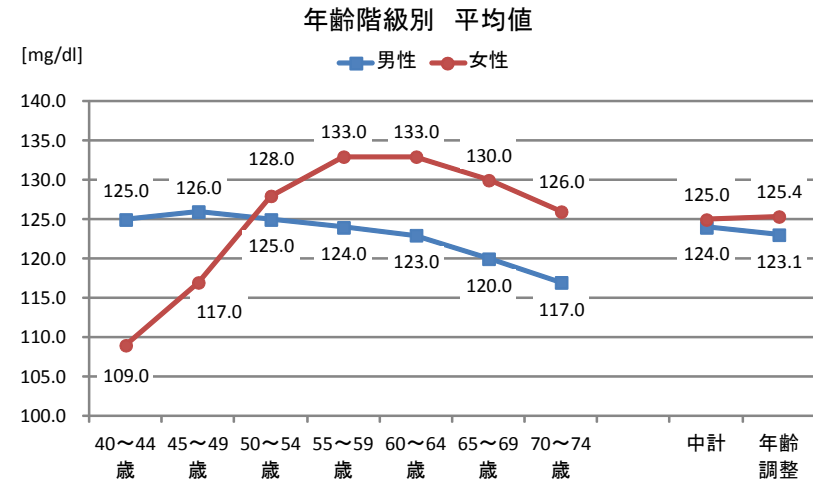
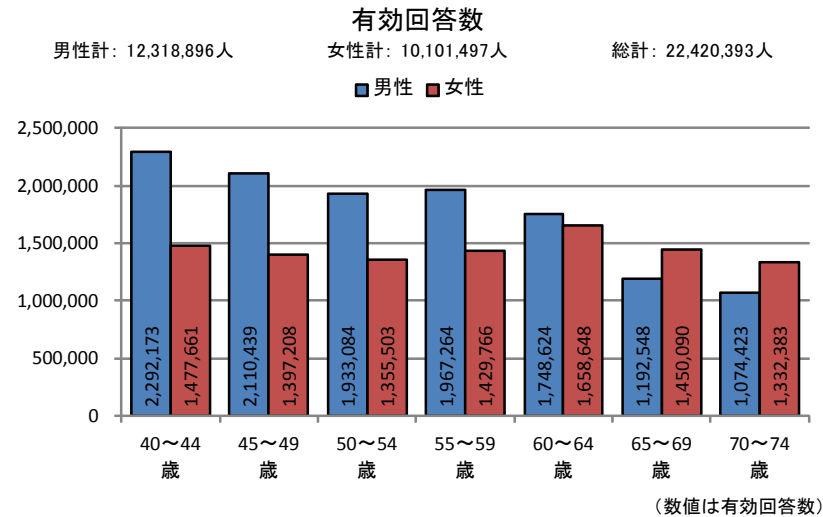
全国のHDLの状況(2010年度)



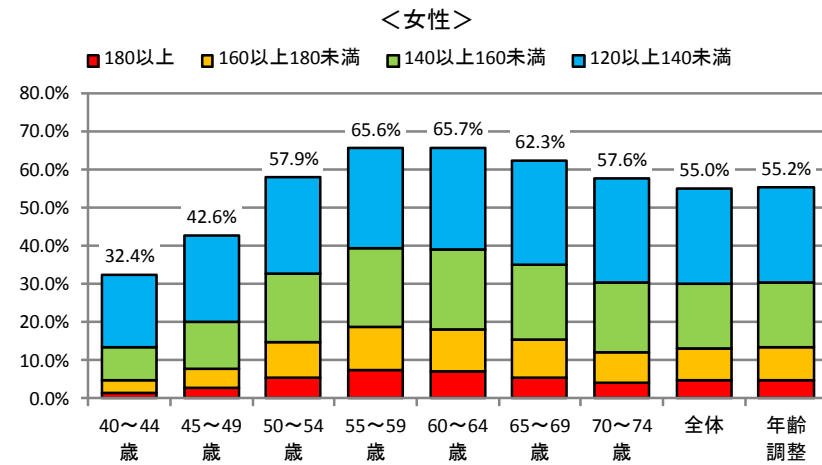
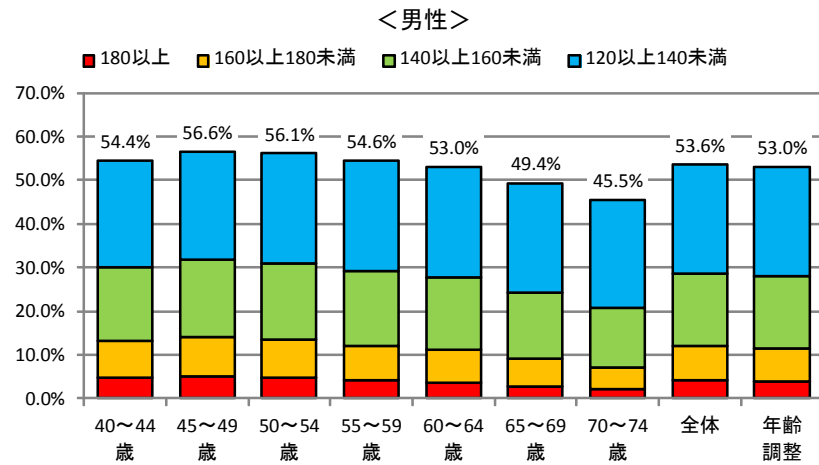
HDLの区分別割合



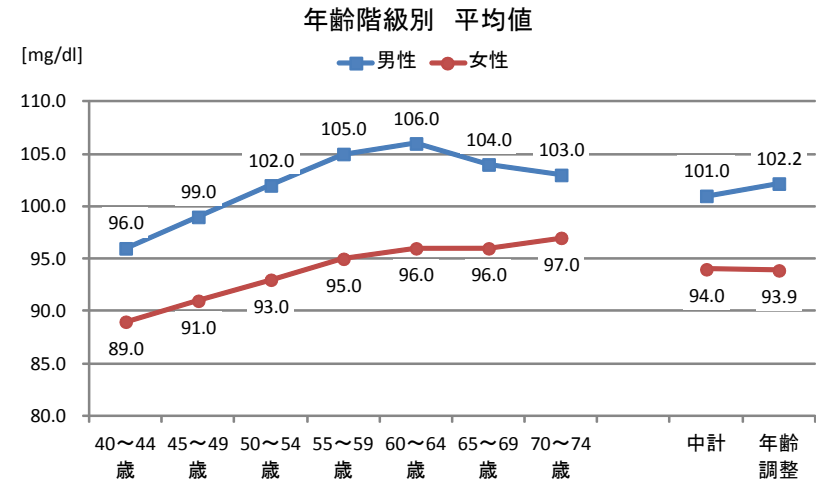
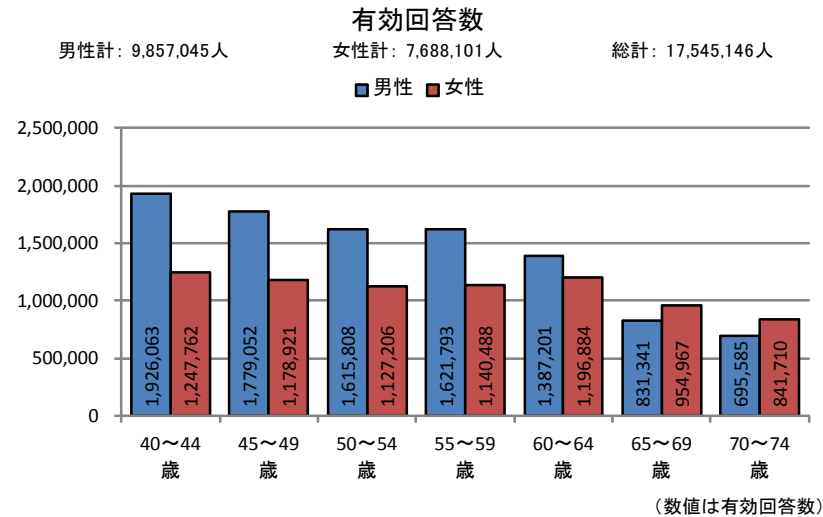
全国のLDLの状況(2010年度)



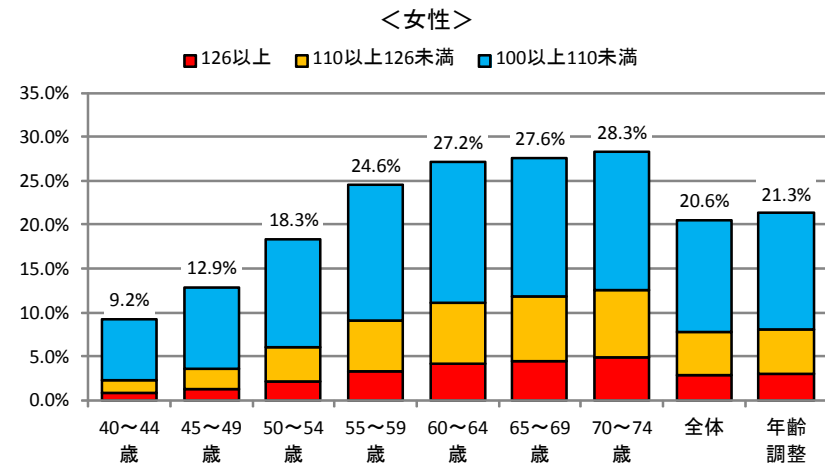
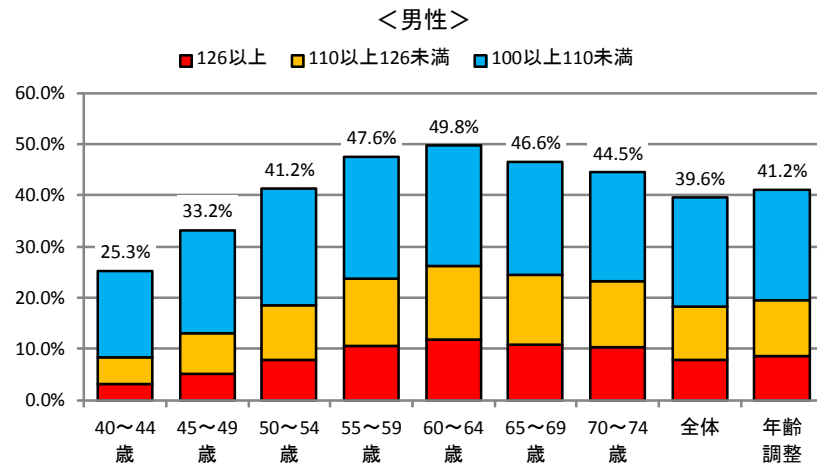
LDLの区分別割合



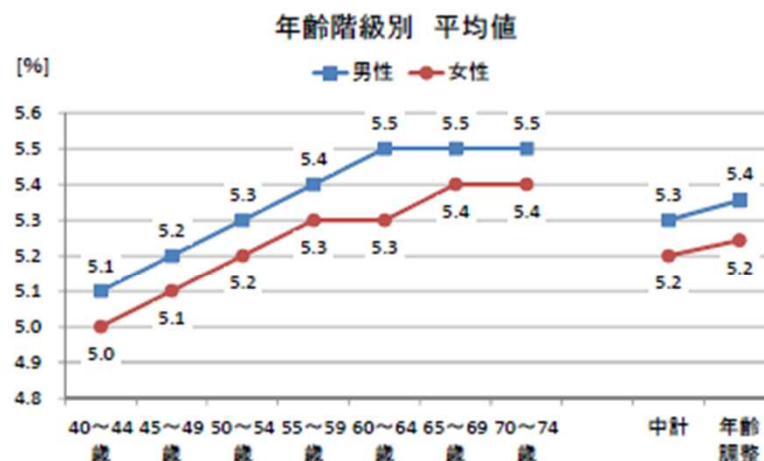
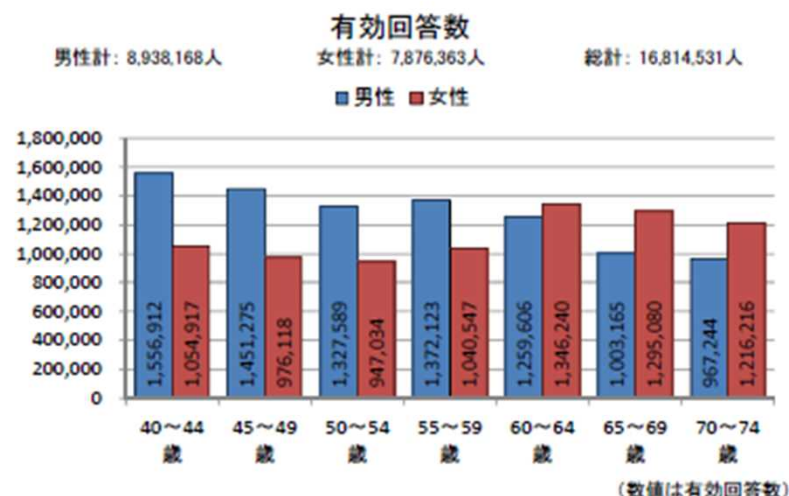
全国の空腹時血糖の状況(2010年度)



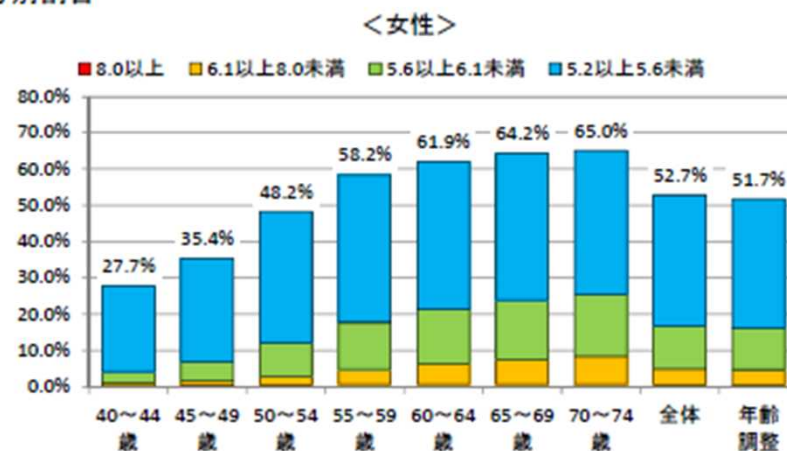
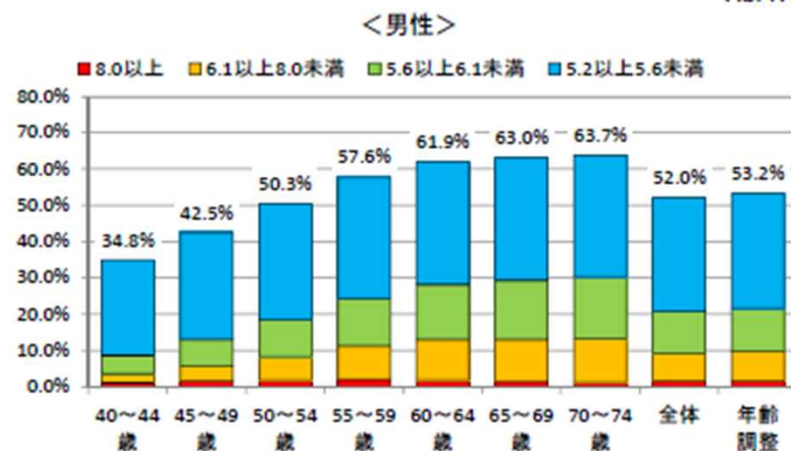
空腹時血糖の区別割合



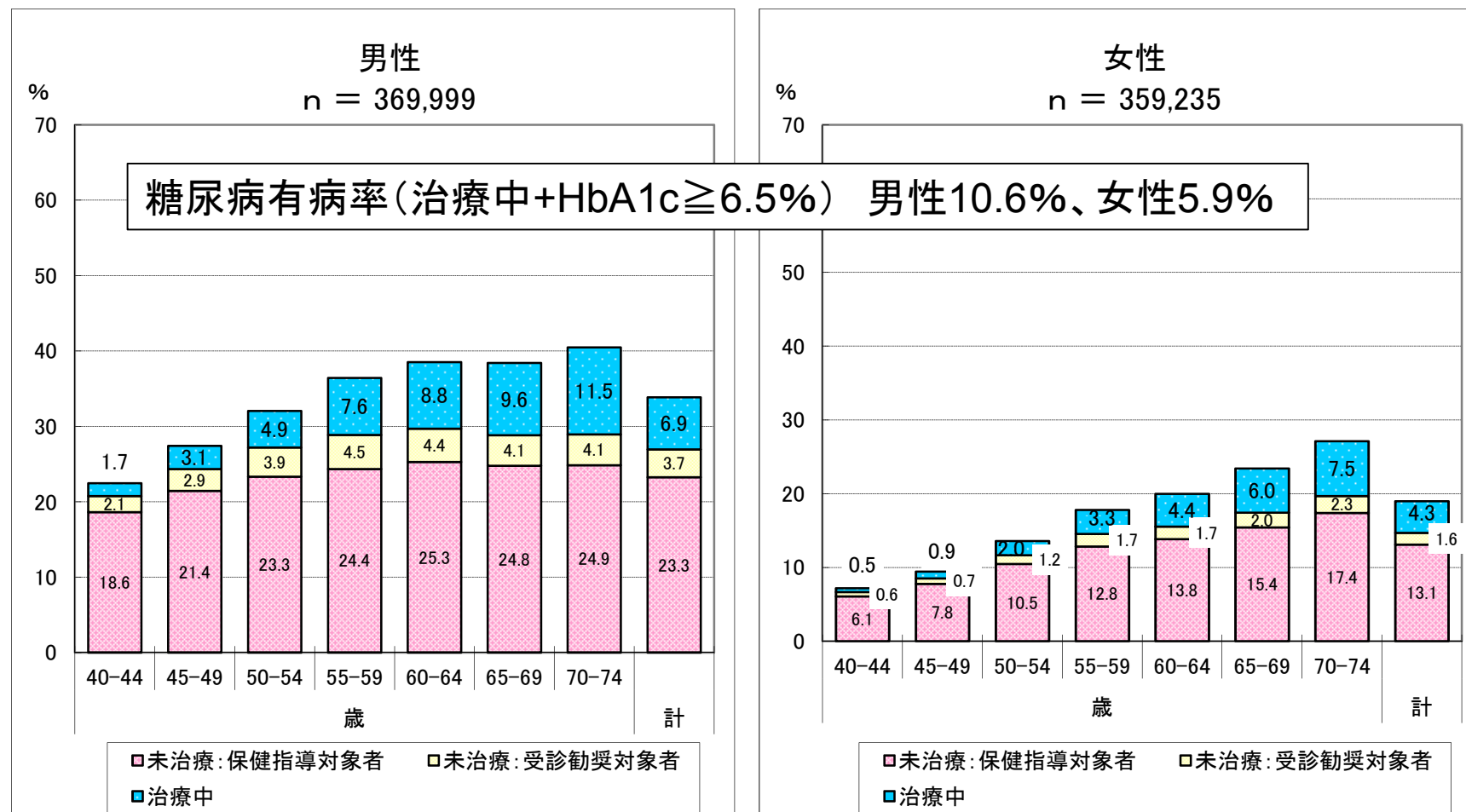
全国のHbA1c(JDS)の状況(2010年度)



HbA1cの区別割合



高血糖 有所見率(性・年代別)



注1) 保健指導対象者 HbA1c $\geq$ 5.6%または空腹時血糖 $\geq$ 100mg/dL

受診勧奨対象者 HbA1c $\geq$ 6.5%または空腹時血糖 $\geq$ 126mg/dL

未治療は特定保健指導(動機づけ支援・積極的支援)が必要と判定された方

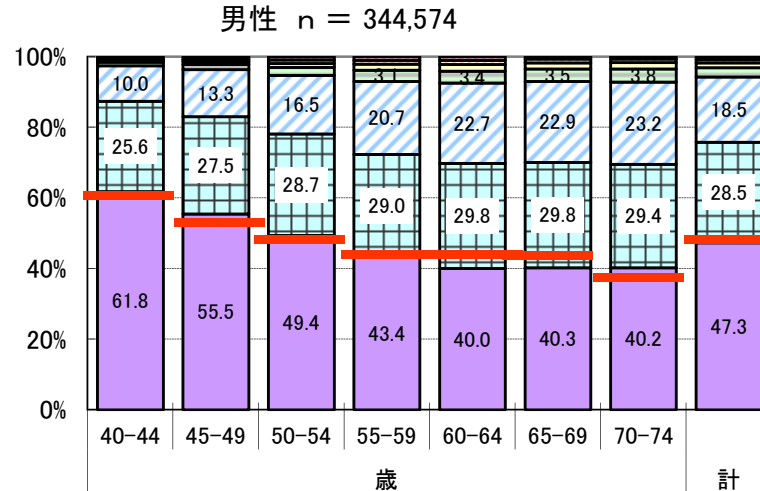
注2) 母数(n)は判定可能者

(愛知県特定健診データベース NGSP換算)

高血糖治療の有無によるHbA1c判定区分

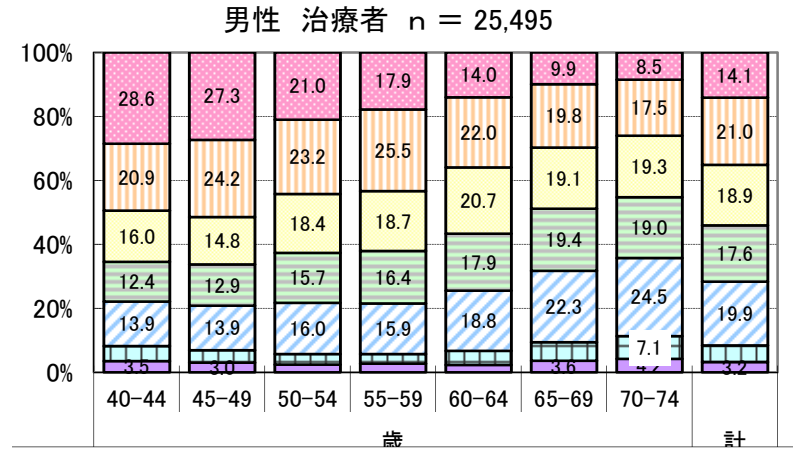
【糖尿病の治療を受けていない者】

男性



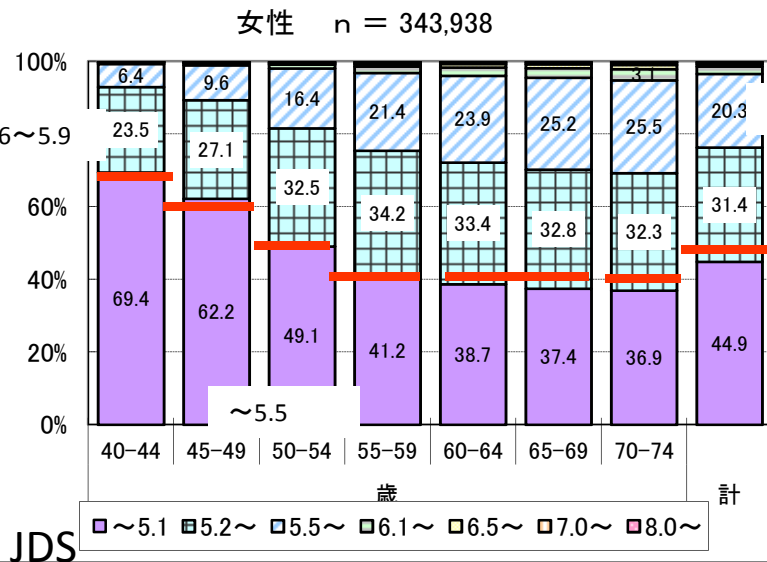
保健指導判定値

【高血糖 治療者】



NGSP
~5.6~5.9

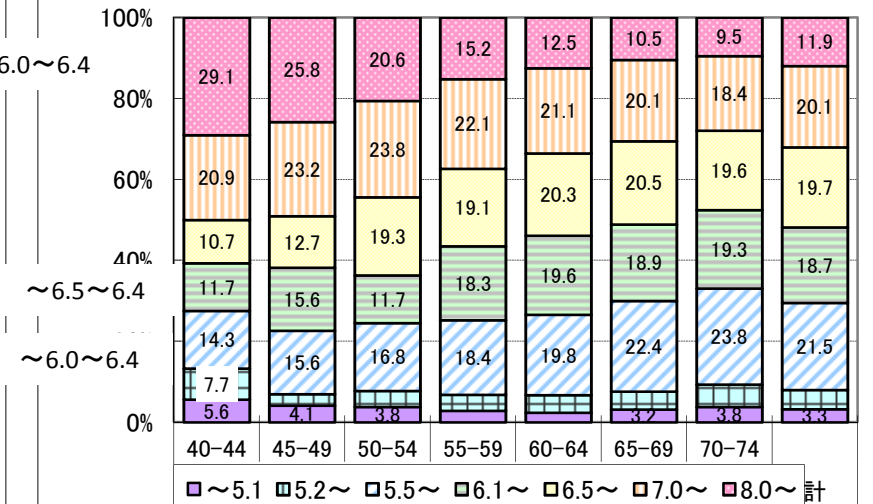
女性



~6.0~6.4

~6.5~6.4
~6.0~6.4

女性 治療者 n = 15,329



JDS

1. 特定健診・保健指導による評価指標等の推移

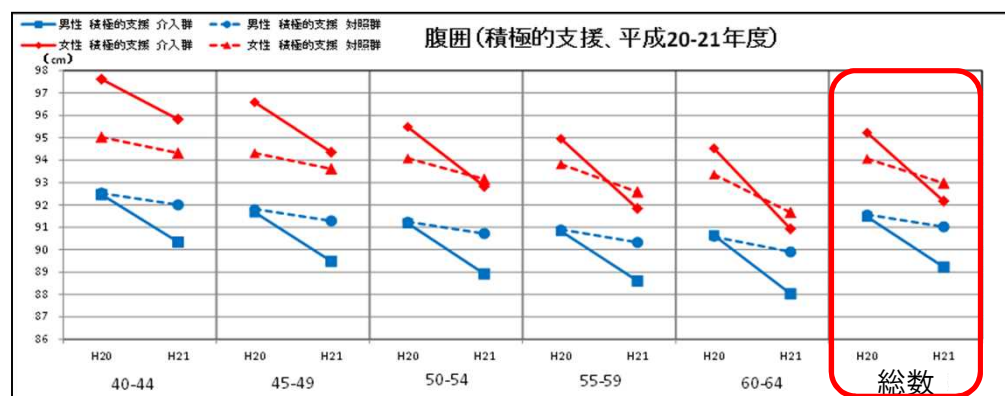
<分析内容>

- 特定健診の結果、特定保健指導の対象と判断された者のうち、特定保健指導終了者とそれ以外の者について、翌年度の検査データの差を、それぞれの年度ごとに、性・年齢階級別に比較
- 分析対象者数 約200万人（各年とも）

<分析結果>

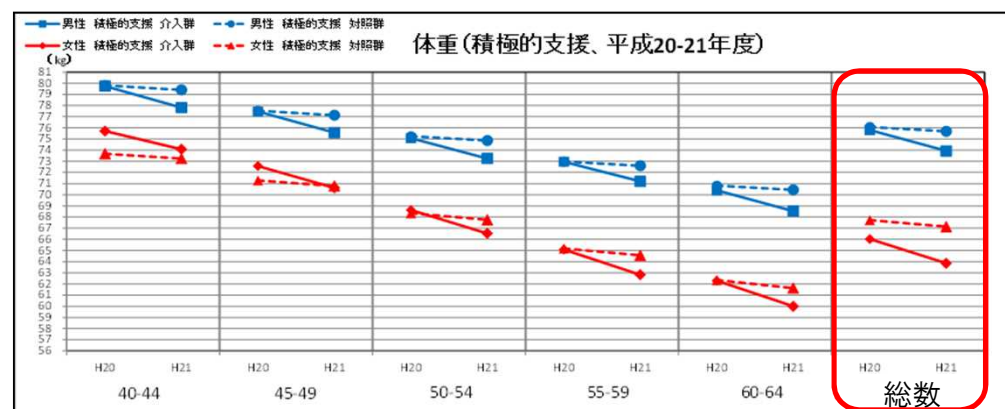
- 特定保健指導終了者はそれ以外の者と比較すると、各年度、全ての性・年齢階級別において、腹囲、BMI、体重が大きく減少しており、血糖、血圧、脂質等も改善
- 特定保健指導（積極的支援）による評価指標等の推移は以下のとおり

特定保健指導（積極的支援）による評価指標等の推移について（平成20-21年度推移）



【腹囲】

男性では約2.2cm
女性では約3.1cm
の減少

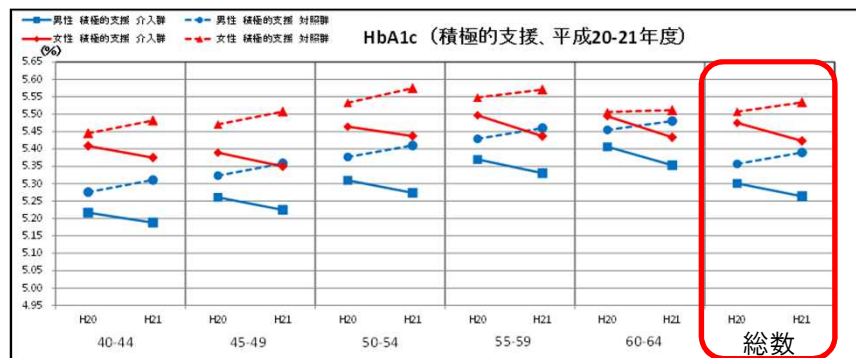


【体重】

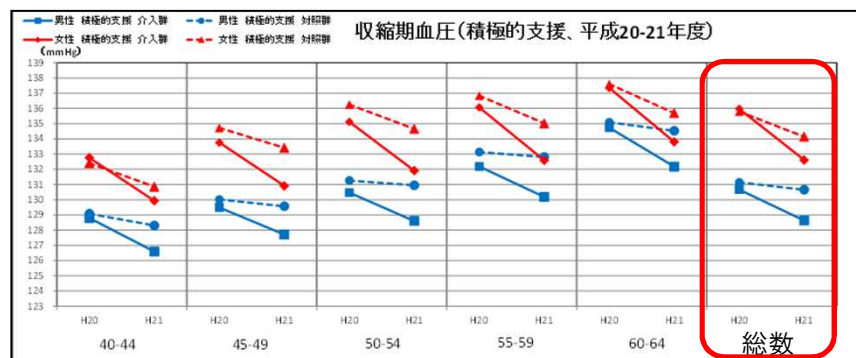
男性では約1.9kg
女性では約2.2kg
の減少

腹囲・体重の減少（＝内臓脂肪の減少）に伴い、血糖、血圧、脂質が改善

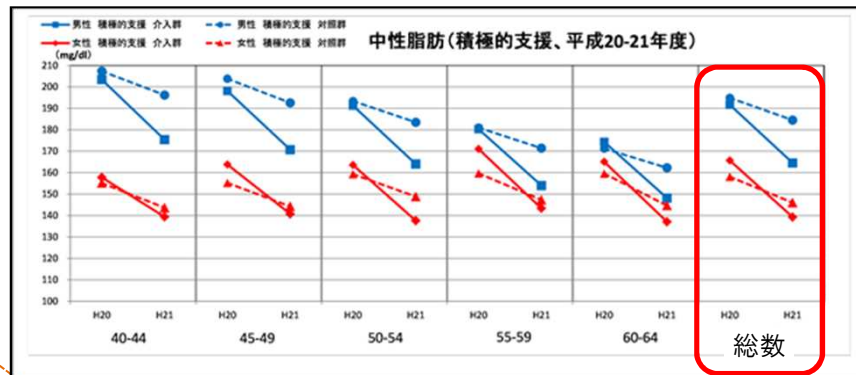
特定保健指導（積極的支援）による評価指標等の推移について（平成20-21年度推移）



【血糖（HbA1c）】
男性では約0.04%
女性では約0.05%
の減少

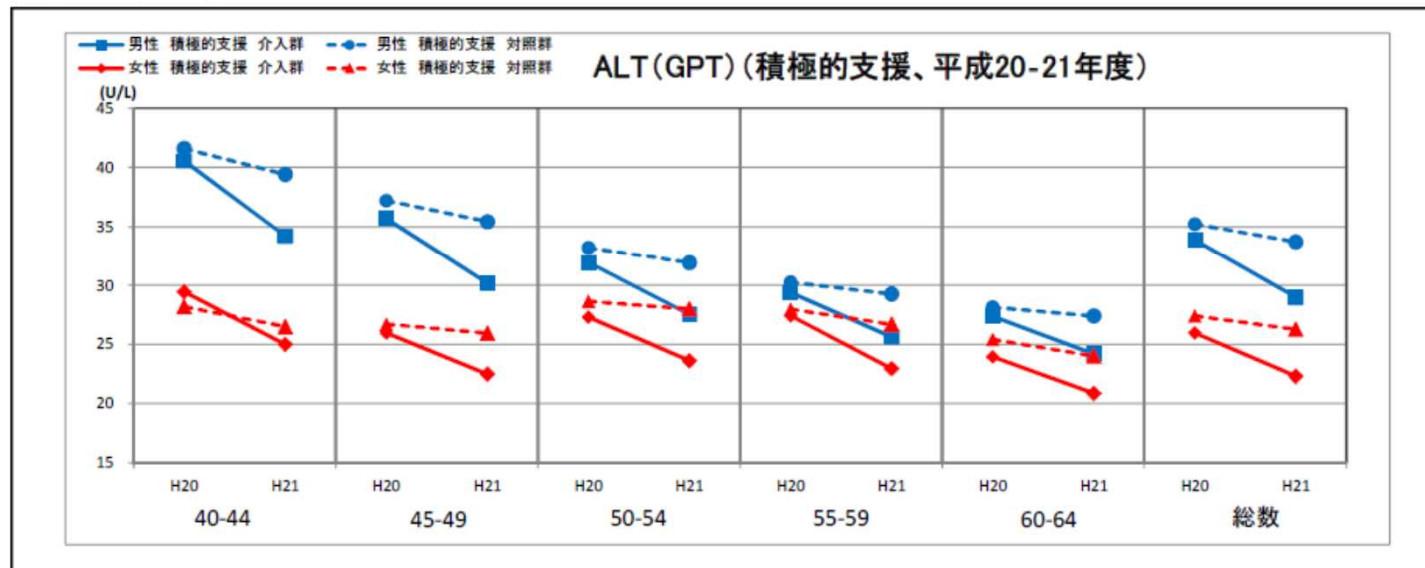


【血圧（収縮期血圧）】
男性では約2.0mmHg
女性では約3.4mmHg
の減少

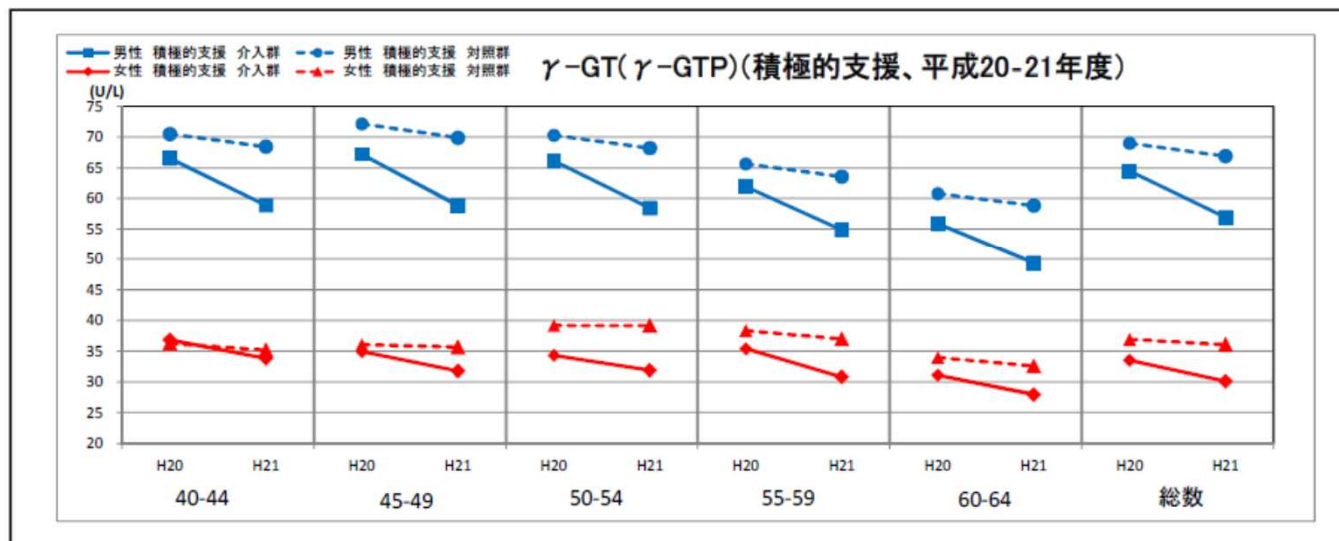


【脂質（中性脂肪）】
男性では約27.2mg/dl
女性では約26.4mg/dl
の減少

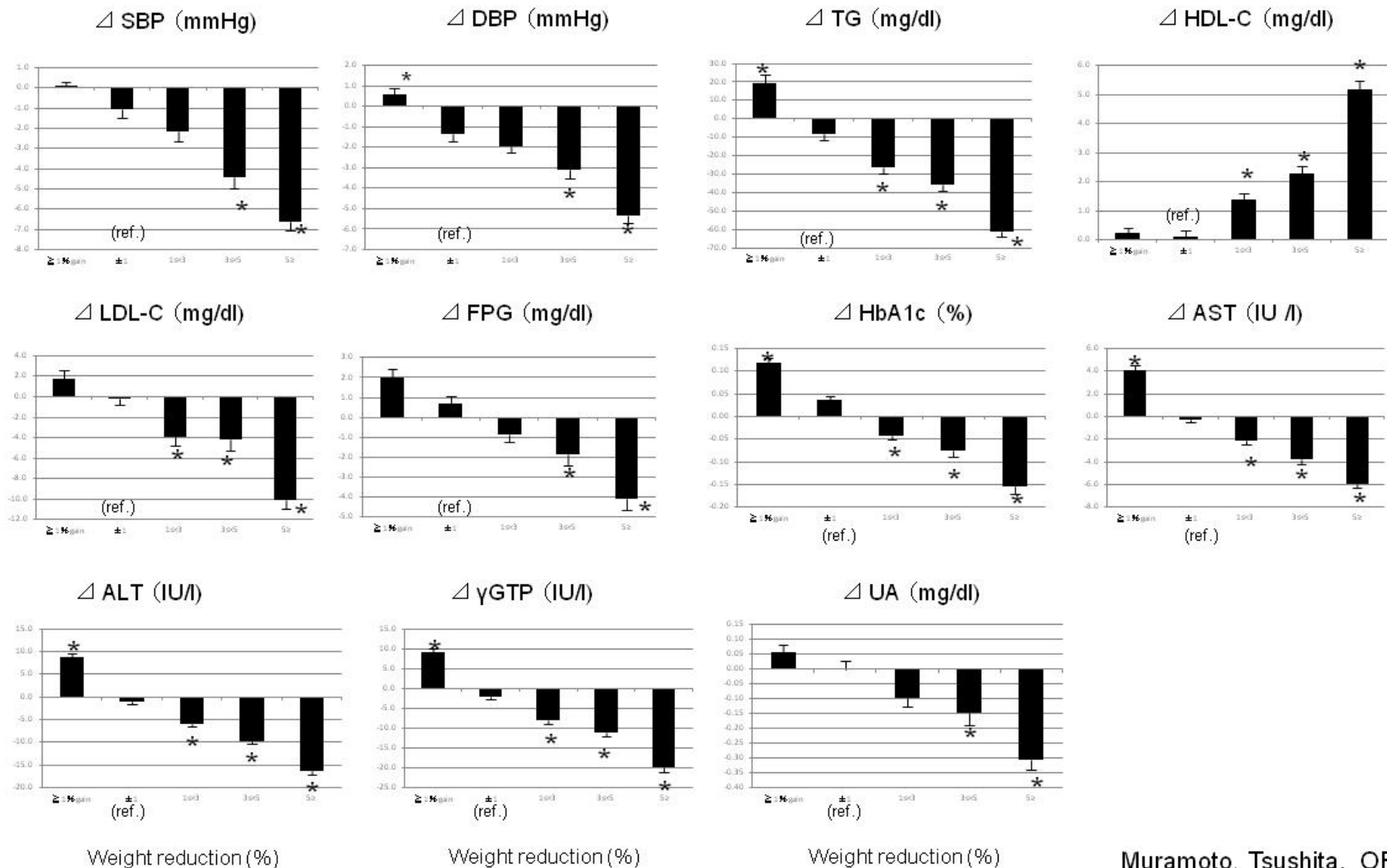
(イ)ALT(GPT)



(ウ) γ -GT(γ -GTP)



積極的支援の効果 1年後の肥満関連11検査指標の変化を体重変化率 (3,480人、48.3 ± 5.9歳; BMI:27.7 ± 2.5 kg /m²) (±1%増、±1%未満、1~3%、3~5%、5%~)



議論の進め方について

- 特定健康診査・特定保健指導を実施するに当たり、現場で活用されている「標準的な健診・保健指導プログラム（改訂版）」（平成25年4月厚生労働省健康局。以下「プログラム」という。）を見直すため、プログラムの項目毎に論点を整理して検討する。

1 特定健康診査・特定保健指導の満たすべき要件

- 第1回健康診査等専門委員会における参考人からの発表内容等を踏まえて、諸外国での健康診査等の要件も参考としつつ、我が国における特定健康診査・特定保健指導の満たすべき要件を整理する。

2 特定健康診査の健診項目等について

- 特定健康診査の健診項目や特定保健指導対象者の選定と階層化について、基本的考え方を整理し、具体的な健診項目、質問項目や健診項目の判定値等についてどのような方法で検討するかについて整理する。

3 個別の特定健康診査の健診項目等の見直し

- 個別の特定健康診査の健診項目等の見直しについて、厚生労働科学研究及び様々な文献等による知見を踏まえて、上記1による要件をどの程度満たすものかどうか、科学的な評価を行う。

4 特定健康診査・特定保健指導の評価

- 特定健康診査では、個々の検査の対象とする健康事象もしくは検出可能な危険因子に対する感度・特異度などの精度の評価だけでなく、検査群としてのプログラムの有効性や特定保健指導を含めたシステム全体を通じて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、これまでの知見に加え、厚生労働科学研究補助金による研究班等を活用して、最新の科学的知見に基づき検討する。

今後のスケジュール

健康診査等指針（※）の趣旨を踏まえて、健康診査等専門委員会においては、それぞれの健康増進事業実施者が適切な健康増進事業の実施を検討する際に参考とするため、健診のあり方や健診項目に関するエビデンスを収集・分析結果を取りまとめる。

特定健診・特定保健指導に関するエビデンスの収集・分析等については、技術的な事項であるため、「特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会」を開催し検討を行う。

※健康増進事業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）

健康診査等専門委員会

第 1 回（平成 27 年 11 月 18 日）

健診・検診の考え方について
評価の考え方について

特定健康診査・特定保健指導の 在り方に関する検討会

第 1 回（平成 28 年 1 月 8 日）

（保険局検討会と合同開催）

特定健康診査・特定保健指導に
関する検討体制について 等

第 2 回（平成 28 年 1 月 19 日）

特定健康診査・特定保健指導の

満たすべき要件について

特定健康診査の健診項目等について
今後の議論の進め方について 等

第 3 回（平成 28 年 2 月）

特定健診の健診項目について

脂質

肝機能

代謝系

等

第2回（平成28年2月）

健康診査等の満たすべき要件について
その他

↓（以降、定期的に開催）

平成28年半ば

中間取りまとめ
（検討会の内容を反映）

↓

平成29年半ば

報告書まとめ
…指針等の見直し

第4回（平成28年3月）

特定健診の健診項目について
尿腎機能
詳細な健診 等

第5回（平成28年4月）

特定健診の健診項目について
腹囲
その他

第6回（平成28年5月）

標準的な質問項目について
その他

第7回（平成28年5月）

これまでの検討の総括
プログラムとしての評価について
その他

第8回（平成28年半ば）

（保険局検討会と合同開催）
中間とりまとめ

↓（以降、定期的に開催
主に特定保健指導について検討）

平成29年半ば

（保険局検討会と合同開催）
最終とりまとめ
…標準的な健診・保健指導プロ
グラム【改訂版】の見直し

特定健康診査・特定保健指導の満たすべき要件

○ 健康診査の導入前にすべての要件を満たすことが望ましい

1 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)	対象とする健康事象の自然史が理解されていること。その健康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あること。
(3)	対象とする健康事象もしく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・介入手段があること。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エビデンスがあること。
2 検査	
(4)	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。
(5)	検査が簡便・安全で精度や有効性が明らかで、適切なカットオフの基準が合意されており、検査を実施可能な体制が整備されていること。
3 事後措置（治療・介入）	
(6)	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。
(7)	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（教育、検査、診断、事後措置、プログラム管理を含む）	
(8)	健診・検診プログラムは教育、検査、診断、事後措置、プログラム管理を包括し、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うえで健康診査として実施することが適当であること。
(9)	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、起こりうる身体的・精神的不利益よりも利益が上回ること。
(10)	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。
(11)	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。
(12)	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、情報を得たうえでの自己選択や自律性への配慮がされていること。
(13)	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り、健診・検診プログラムに要する費用が妥当であること。
(14)	健診・検診間隔の短縮、検査感度の増加を望む公共の圧力に対し科学的根拠に基づく決定を行うこと。

特定健康診査の健診項目に関する これまでの検討について (脂質・肝機能・代謝系)

脂質・肝機能・代謝系について

【標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】より抜粋】

第2編 健診

第2章 健診の内容

2-1 健診項目(検査項目及び質問項目)

(2) 具体的な健診項目

特定健診の項目として健診対象者の全員が受ける「基本的な項目」や医師が必要と判断した場合に選択的に受ける「詳細な健診の項目」等については、以下の通りとする。

① 特定健診の基本的な項目(別紙1参照)

質問項目、身体計測(身長、体重、BMI、腹囲(内臓脂肪面積))、理学的検査(身体診察)、血圧測定、血液化学検査(中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール)、肝機能検査(AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GT(γ -GTP))、血糖検査(空腹時血糖又はHbA1c検査)、尿検査(尿糖、尿蛋白)

※血糖検査については、HbA1c検査は、過去1～3か月の血糖値を反映した血糖値のコントロールの指標であるため、健診受診者の状態を評価するという点で、保健指導を行う上で有効である。また、絶食による健診受診を事前に通知していたとしても、対象者が食事を摂取した上で健診を受診する場合があります、必ずしも空腹時における採血が行えないことがあるため、空腹時血糖とHbA1c検査の両者を実施することが望ましい。特に、糖尿病が課題となっている医療保険者にあつては、HbA1cを必ず行うことが望ましい。なお、特定健診・特定保健指導の階層化において、空腹時血糖とHbA1cの両方を測定している場合は、空腹時血糖の結果を優先し判定に用いる。

脂質について

《特定健診・保健指導制度創設時の脂質に係る検討状況》

【標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会 第2回健診分科会(平成18年5月)の議事録より引用】

特に更年期以降の女性では、総コレステロールは高いものの、HDLコレステロールが高く、LDLコレステロールが高くない者がいることが知られているため、健診項目から外すことが望ましいのではないかと。

(参考)

【労働安全衛生法における定期健康診断等に関する検討会報告書(平成19年3月)より抜粋】

○健診項目

(3)LDL-コレステロール及び総コレステロール

LDLコレステロールは、いわゆる悪玉コレステロールと言われ、動脈硬化性疾患診療ガイドライン(日本動脈硬化学会)でも、単独で動脈硬化の強いリスクファクターとなると指摘されており、脳・心臓疾患のリスクを評価する上で重要な項目となる。

ガイドラインにおいても、治療目標値はLDLコレステロールを主体とし、血清総コレステロール値を参考とすると記載されており、総コレステロールに代えて、LDLコレステロールを定期健康診断項目に導入することが妥当である。

省略基準は現在の他の健診項目(肝機能検査、貧血検査等)と同様(40歳未満(35歳を除く)は医師の判断により省略可。)にすることが妥当である。

脂質について

《第二期特定健診実施計画時の脂質に係る検討状況》

【健診・保健指導の在り方に関する検討会 中間とりまとめ（平成24年7月）】

指摘なし

肝機能について

《特定健診・保健指導制度創設時の肝機能に係る検討状況》

【標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会】

指摘なし

(参考)

【労働安全衛生法における定期健康診断等に関する検討会報告書(平成19年3月)】

指摘なし

《第二期特定健診実施計画時の肝機能に係る検討状況》

【健診・保健指導の在り方に関する検討会 中間とりまとめ(平成24年7月)】

指摘なし

代謝系について

《特定健診・保健指導制度創設時の代謝系に係る検討状況》

【第5回標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会（平成19年2月）の資料より抜粋】

（標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）の見直しに係る論点）

- 空腹時における採血を原則としたとしても、確実に空腹時に採血が行われない場合があるなど、通常の血糖検査だけでは、糖尿病の疑いがある者を正確に把握することは困難である。
- 一方、ヘモグロビンA1cは、過去1～3ヶ月程度の平均血糖値を反映しており、採血の前日や当日の食事の摂取に影響を受けないため、糖尿病の疑いがある者を把握する上で有用であると考えられる。
- ただし、ヘモグロビンA1c検査は高価であり、健康診査費用を考慮した場合、必ずしも両方の検査を実施する必要はないのではないか。
- 以上のことから、血糖検査として、ヘモグロビンA1c検査を実施することが望ましく、ヘモグロビンA1c検査を実施した場合には、必ずしも通常の血糖検査を実施する必要はないのではないか。
- ヘモグロビンA1c検査を実施しない場合には、確実に空腹時に採血を行えるように受診者に空腹時での健診受診を徹底すべきではないか。
- また、ヘモグロビンA1c検査、通常の血糖検査において、糖尿病有病者・予備群をある程度把握することが可能であるが、血糖検査を補完するために、老人保健事業における基本健康診査と同様に、尿糖検査を実施することも考えられるのではないか。

（参考）

【労働安全衛生法における定期健康診断等に関する検討会報告書（平成19年3月より抜粋）】

空腹時血糖を測定できない場合については、食事の影響を受けないヘモグロビンA1cの実施が望ましいと考えられているが、スクリーニング検査である定期健康診断の必須項目としては、費用対効果等を総合的に勘案すると、簡便な尿糖検査を血糖検査とともに実施することで、血糖検査だけで把握できない糖尿病の疑いのあるものや耐糖能異常者を把握することも可能となることから、現在省略可能な尿糖検査を、ヘモグロビンA1cの替わりとして必須項目とすることが妥当である。

代謝系について

《第二期特定健診実施計画時の代謝系に係る検討状況》

【健診・保健指導の在り方に関する検討会 中間とりまとめ（平成24年7月）】

指摘なし

表1 メタボリックシンドロームの診断基準

メタボリックシンドローム構成要素	共同声明 (2009)	日本基準 (2005)	IDF (2005)	AHA/NHLBI (NCEP-R) (2005)	NCEP ATP Ⅲ (2001)	WHO (1999)
必須項目		内臓脂肪（腹腔内脂肪）蓄積 ウエスト周囲長*3 男性≥85cm 女性≥90cm （内臓脂肪面積 男女とも≥100cm ² に相当）*4	中心性肥満 ウエスト周囲長*7 男性≥85cm 女性≥90cm （日本人の基準）			インスリン抵抗性 耐糖能異常、IGT、または糖尿病の合併かつ/またはインスリン抵抗性の存在*13
		以下のうち2項目以上*5	以下のうち2項目以上	以下のうち3項目以上	以下のうち3項目以上	以下のうち2項目以上*14
腹部肥満	人種および国に特異的な基準*15			ウエスト周囲長 男性≥102cm*10.11 女性≥88cm*10.11	ウエスト周囲長 男性≥102cm*10 女性≥88cm*10	ウエストヒップ比 男性>0.9 女性>0.85 または BMI≥30kg/m ² またはウエスト周囲長 ≥94cm
トリグリセライド	≥150mg/dL*1.2	≥150mg/dL*1	≥150mg/dL*1	≥150mg/dL*1.12	≥150mg/dL	≥150mg/dL
HDL-C	男性<40mg/dL*1.2 女性<50mg/dL*1.2	かつ/または <40mg/dL*1 男女とも	男性<40mg/dL*1 女性<50mg/dL*1	男性<40mg/dL*1.12 女性<50mg/dL*1.12	男性<40mg/dL 女性<50mg/dL	男性<35mg/dL 女性<39mg/dL
収縮期血圧	≥130mmHg または	≥130mmHg*1 かつ/または	≥130mmHg*1 または	≥130mmHg*1 または	≥130mmHg または	≥140mmHg または
拡張期血圧	≥85mmHg	≥85mmHg*1	≥85mmHg*1	≥85mmHg*1	≥85mmHg	≥90mmHg
空腹時血糖	≥100mg/dL	≥110mg/dL*1.6	≥100mg/dL*1.8.9 または 2型糖尿病の既往	≥100mg/dL*1	≥110mg/dL*1	
微量アルブミン尿						≥20μg/min または ≥30mg/g.Cr

- *1：高TG血症、低HDL-C血症、高血症、糖尿病に対する薬剤治療を受けている場合は、それぞれの項目に含める。
- *2：フィブラートおよびニコチン酸を使用している場合は、高TG血症と低HDL-C血症が存在すると想定する。高用量n-3系脂肪酸を使用している場合は、高TG血症が存在すると想定する。
- *3：ウエスト周囲長は立位、軽呼吸時、臍レベルで測定する。脂肪蓄積が著明で臍が下方に偏位している場合は助骨下縁と前上腸骨棘の midpoint の高さで測定する。
- *4：CTスキャンなどで内臓脂肪量測定を行うことが望ましい。
- *5：糖尿病、高コレステロール血症の存在はメタボリックシンドロームの診断から除外されない。
- *6：メタボリックシンドロームと診断された場合、糖負荷試験が勧められるが診断には必須ではない。
- *7：BMI>30Kg/m²ならば中心性肥満が存在すると想定されるので、ウエスト周囲長の測定は必要ない。中国人や南アジア人では男性≥90cm、女性≥80cm。
- *8：もしFPG≥100mg/dLならばOGTTの施行を強く勧めるが本症候群の診断確定に必須ではない。
- *9：日常臨床ではIGTでもよいが、メタボリックシンドロームの有病率に関する報告では、この診断基準を評価するために、すべて空腹時血糖と2型糖尿病の既往のみを用いる必要がある。2時間血糖値を加えた有病率も補足として加えることは可能である。
- *10：ウエスト周囲長は、腸骨稜の頂点のレベルで、通常の呼吸終末に測定する。
- *11：アジア系米国人では、ウエスト周囲長の基準を男性≥90cm、女性≥80cmとする。
- *12：フィブラート系薬とニコチン酸は高TG血症と低HDL-C血症に対して最も頻用される薬剤である。これらの薬剤のうち1つを内服している患者は、高TG血症と低HDL血症を合併しているとみなされる。
- *13：グルコースクランプ法によるグルコースの取り組み率が集団の下位1/4に相当する。
- *14：メタボリックシンドロームに関連するいくつかの構成要素（高尿酸血症、凝固異常、P. A-I-I 上昇など）が知られているが、診断には必須ではない。
- *15：日本人の場合、IDFの提唱による男性90cm以上、女性80cm以上を推奨とする。

出典：科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013

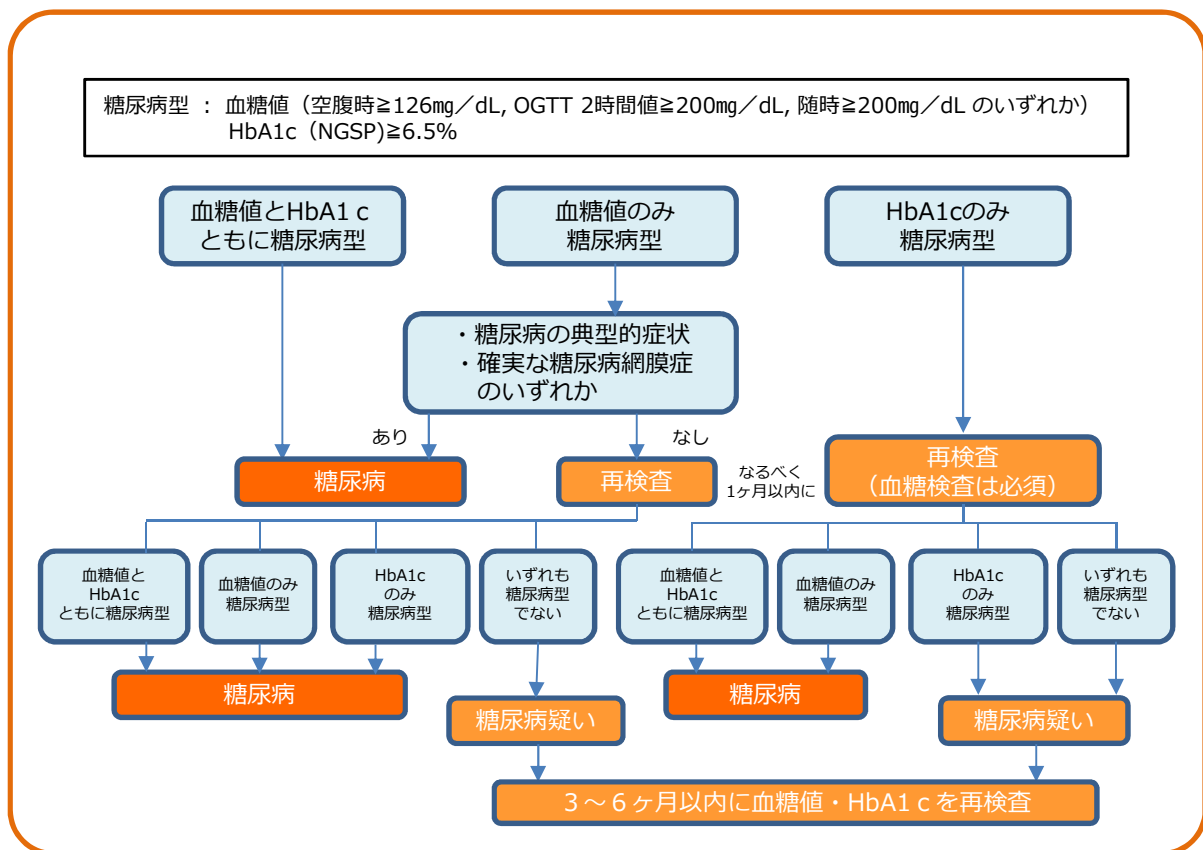


図1 糖尿病の臨床診断のフローチャート

出典：科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013

特定健診と労働安全衛生法・学校保健安全法との比較

		特定健診	労働安全衛生法	学校保健安全法※4
診察	質問項目(問診)	○	○ ※1	○
	計測	身長	●1	○
		体重	○	○
		BMI	○	○
		腹囲	●2 ※2	○
	理学的所見(身体診察)	○	●3	
	自覚症状及び他覚症状の有無の検査		○	○
	血圧	○	○	○
	視力		○	○
	聴力		○	○
脂質	中性脂肪	○	●2	○
	HDL-コレステロール	○	●2	○
	LDL-コレステロール	○	●2	○
肝機能	AST(GOT)	○	●2	○
	ALT(GPT)	○	●2	○
	γ-GT(γ-GTP)	○	●2	○
代謝系	空腹時血糖	◎	◎	◎
	HbA1c	◎	◎	◎
	尿糖(半定量)	○	○	○
血液一般	ヘマクリット値	△		
	血色素量	△	●2	○
	赤血球数	△	●2	○
尿腎機能	尿蛋白(半定量)	○	○	○
	尿潜血			
	血清クレアチニン			
12誘導心電図		△	●2	○
眼底検査		△		
胸部エックス線検査			●4	○
上部消化管エックス線検査				
喀痰検査			△ ※3	△

○・・・必須項目
△・・・医師の判断に基づき選択的に実施する項目
◎・・・いずれかの項目の実施でも可

- 1: 20歳以上の者については医師の判断に基づき省略可
- 2: 40歳未満の者(35歳の者を除く。))については医師の診断に基づき省略可
- 3: 他覚症状の一部として実施
- 4: 40歳未満の者(20歳、25歳、30歳及び35歳の者を除く。))のうち、感染症法で結核に係る定期の健康診断の対象とされている施設等の労働者及びじん肺法で3年に1回のじん肺健康診断の対象の労働者のいずれにも該当しない者については、医師の判断に基づき省略可

※1 喫煙歴及び服薬歴については、問診等で聴取するよう協力依頼(平成20年1月17日 基発第0117001号)

- ※2 以下の者については医師が必要でないと認めるものについては省略可
1. 40歳未満の者(35歳の者を除く。)
 2. 妊娠中の女性その他の者であって、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断されたもの
 3. BMIが20未満である者 BMI[kg/m²] = 体重[kg] / (身長[m])²
 4. 自ら腹囲を測定し、その値を申告した者(BMIが22未満である者に限る)

※3 胸部エックス線検査により病変及び結核発病のおそれがないと診断された者について医師の判断に基づき省略可

※4 教職員を対象とする

第 1 回健康診査等専門委員会及び
第 1 回特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会の概要

I 健康診査等の在り方について

1. 健診・検診の考え方について

◎ 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。

- 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、検診は主に疾患自体を確認するための検査群である。
- 健診において行われる検査項目の一部は、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。

2. 評価の考え方について

◎ 健康診査等の対象者や対象疾患を検討するに際し、健康診査等が満たすべき要件を整理するとともに、プログラムとしての評価を行う必要がある。

- 特定健康診査等の主に将来の疾患のリスクを確認する検査群では、リスクの蓄積を阻止するための保健指導等の介入方法も含めてプログラムとして捉える必要がある。
- 健康診査等の対象者や対象疾患は有病率や社会的負担を考慮して検討することが望ましい。
- 健康診査等に関する新たな知見は日々変化していくため、定期的に評価し見直すことが望ましい。

II 特定健康診査・特定保健指導の在り方について

3. 特定健康診査・特定保健指導の在り方について

◎ 特定健康診査・特定保健指導を生活習慣病対策の一部と捉える必要がある。

- 特定健康診査・特定保健指導は、生活習慣病の上流の概念としての肥満に着目し保健指導を行う制度である。
- 一方で、内臓脂肪型肥満は30歳代から始まることが知られており、前期高齢者では低栄養に伴うフレイル・サルコペニアが増加する。内臓脂肪型肥満だけでなく、非肥満者も含めて生活習慣病全体に光を当てた議論を行う必要がある。
- 高齢化による疾病構造の変化等を踏まえた特定健康診査・特定保健指導の在り方が検討されることが望ましい。
- 父母に対する生活習慣病対策は、家庭を通じて小児期からの生活習慣の形成や地域の健康づくりに資するという視点も大切である。

4. 健診項目や保健指導対象者の選定と階層化等の見直しについて

◎ 科学的エビデンスに基づき検討することを原則とし、現時点でエビデンスが不十分なものは、可能な範囲で演繹的に検討していく必要がある。

- アウトカムを明確にし、効果的な保健指導を検討することが重要である。
- 健診項目は疾患のリスクや疾患自体の発見だけでなく、個人の健康管理に資する項目が含まれることも大切である。
- 適切な実施頻度に関しても検討を行うことが必要である。
- 保健指導対象者の選定と階層化は保健指導の実施可能性を含めて検討する必要がある。
- 特に保健指導は実施主体により対象集団に特徴があることを踏まえて検討を行う必要がある。

5. 特定健康診査・特定保健指導の評価について

◎ 特定健康診査による将来の疾患のリスクや現在の疾患自体の確認に対する評価のみならず、システム全体としての評価を行うことが重要である。

- 費用対効果も含めて評価を行う必要がある。

第2回特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会の概要

I. 特定健康診査・特定保健指導の満たすべき要件について

- ◎ 健診項目は科学的なエビデンスに基づき、特定健康診査・特定保健指導の満たすべき要件や実施可能性を踏まえ検討を行う。
- 公衆衛生上重要な健康課題を世代ごとに検討し、対策へつなげていく視点が重要である。
- 健診項目や判定値は事後措置としての介入手段を意識して議論する必要がある。

II. 特定健康診査の健診項目について

1. 検討の進め方について

- ◎ 健診項目の判定値や健診項目は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を活用して、最新の科学的知見に基づき検討を行う。
- ◎ 尿検査や肝機能検査等、保健指導対象者の選定に用いられない項目や、導入が見送られている血清尿酸や血清クレアチニンなどの項目についても検討を行う。
- 本検討会では、特定健康診査・特定保健指導の在るべき姿を考えつつ、現実的な問題をどのように解決するか検討することが重要である。
- 特定健康診査が対象とする主たる健康事象は最終エンドポイントである虚血性心疾患、脳血管疾患等であり、内臓脂肪に起因しない生活習慣病への対応も検討する必要がある。

2. 健診項目の基本的考え方について

- ◎ 健診項目は虚血性心疾患や脳血管疾患等の危険因子もしくは生活習慣病の重症化の進展を早期に発見する項目で、かつ介入可能なものである。
- ◎ 保健指導が必要な者を的確に抽出することに加えて、必要に応じて要医療者を抽出する検査項目も健診項目とするべきである。

- 健康診査の事後措置には保健指導と要医療が含まれる。
- 例えば、高血圧で治療中の者が他の危険因子の保健指導対象者である場合に、特定保健指導が受けられない現状は再検討するべきであり、主治医へ適切な健診情報の共有が行われる必要がある。
- 要医療の者が受診した際、医療機関から保険者へフィードバックする仕組みが必要である。
- 健診項目は、対応する事後措置が保健指導、要医療のいずれの比率が高いのかを考慮して検討する必要がある。

3. 質問項目について

- ◎ 標準的な質問項目は、①生活習慣病リスクの評価、②保健指導の階層化、③健診結果を通知する際の「情報提供」の内容の決定に際し活用することに加えて、地域の健康状態の比較を行う観点も重要である。

- それぞれの質問項目の目的を明確にする必要がある。
- 必須とすべき質問項目についても整理する必要がある。

4. 詳細な健診について

- ◎ 詳細な健診は、生活習慣病の重症化の進展を早期にチェックするものであるが、医療で行うべき検査との違いを明確にして、必須項目に追加することで新たに抽出できる健康事象や生活習慣病予防への寄与について検討する必要がある。

- 対象者や実施頻度（数年に一度実施など）について健診項目ごとに検討する必要がある。
- 健診項目ごとに明確な実施基準を検討する必要がある。

5. 保健指導対象者の選定と階層化について

- ◎ 保健指導対象者の選定は虚血性心疾患、脳血管疾患等の生活習慣病に対するリスクの程度に応じて行う。

- 対象者の年代によっても保健指導の安全性は異なることから、リスクの程度に応じた保健指導が実施できる選定方法が望ましい。

- 受診勧奨判定値以上の者では、保健指導を実施しながら医療と連携することが望ましい者と、医療を基本に保健指導を併用していくことが望ましい者がいるため、きめ細かく対応できることが望ましい。
- ハイリスクな非肥満者に対しては、具体的な保健指導の方法や実施体制を検討する必要がある。
- 受診勧奨は通知だけの場合もあるため、効果的な実施方法を検討する必要がある。

第3回特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会の概要

I. 健診項目について

1. 健診項目全般について

- ◎ 内外の診療ガイドライン等で将来の虚血性心疾患や脳血管疾患の発症・死亡を予測する指標（危険因子）として共通しているのは、血圧、喫煙、コレステロール（総コレステロール）、糖尿病であり、これらは脳・心血管疾患の予防を目的とした健診では必須検査項目とすべき指標である。ただし健診においてコレステロールや糖尿病をどの検査指標で評価するかについて検討を要する。

2. 脂質について

- ◎ 中性脂肪は随時採血であっても虚血性心疾患や脳血管疾患の発症予測能があり、健診項目として活用可能である。
- ◎ non-HDL コレステロールを保健指導対象者の選定に用いる。（空腹時採血であればフリードワルド式で算出される LDL コレステロールも使用可）
- ◎ LDL コレステロール直接測定法を健診項目から廃止し、総コレステロールを健診項目へ追加する。

3. 肝機能について

- ◎ 肝機能検査は肝機能障害の重症化を早期に評価するための検査である。
- ◎ 特に、虚血性心疾患や脳血管疾患等の発症予測能の低い AST(GOT)は、特定健康診査の健診項目からは廃止することも可能とする。
- ◎ 肝機能検査を実施すべき対象者、検査間隔等は改めて検討する。

4. 代謝系について

- ◎ 随時血糖でも虚血性心疾患や脳血管疾患の発症予測能があり、健診項目として活用可能である。
- ◎ 尿糖は健診項目から廃止することも可能とする。

Ⅱ. その他

- ◎ 健診項目は基本的な項目と医師の判断に基づき選択的に実施する詳細な健診の項目に区別されているが、健診項目に対応する主たる介入方法の違いに着目して、主として保健指導が必要な者を的確に抽出するための項目と、主として要医療者を抽出する項目に分類してはどうか。