

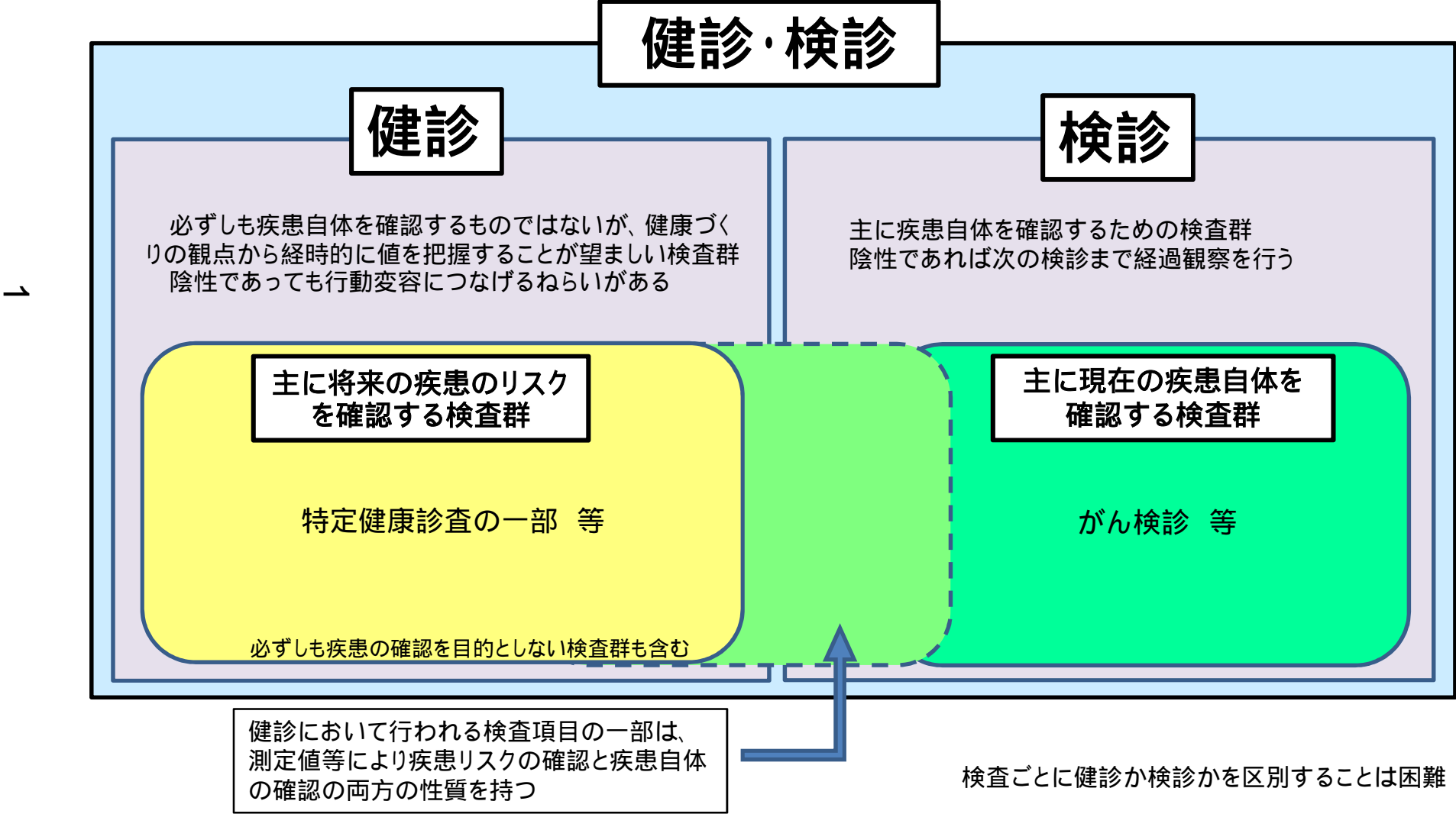
平成28年2月19日	資料1
第2回健康診査等専門委員会	

特定健康診査・特定保健指導の在り方に 関する検討会での経過報告

平成27年11月16日	資料2 - 1
第1回健康診査等専門委員会	
平成28年1月8日	参考人提出資料(抄)
第17回保険者による健診・保健指導に関する検討会 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	

健診・検診の考え方

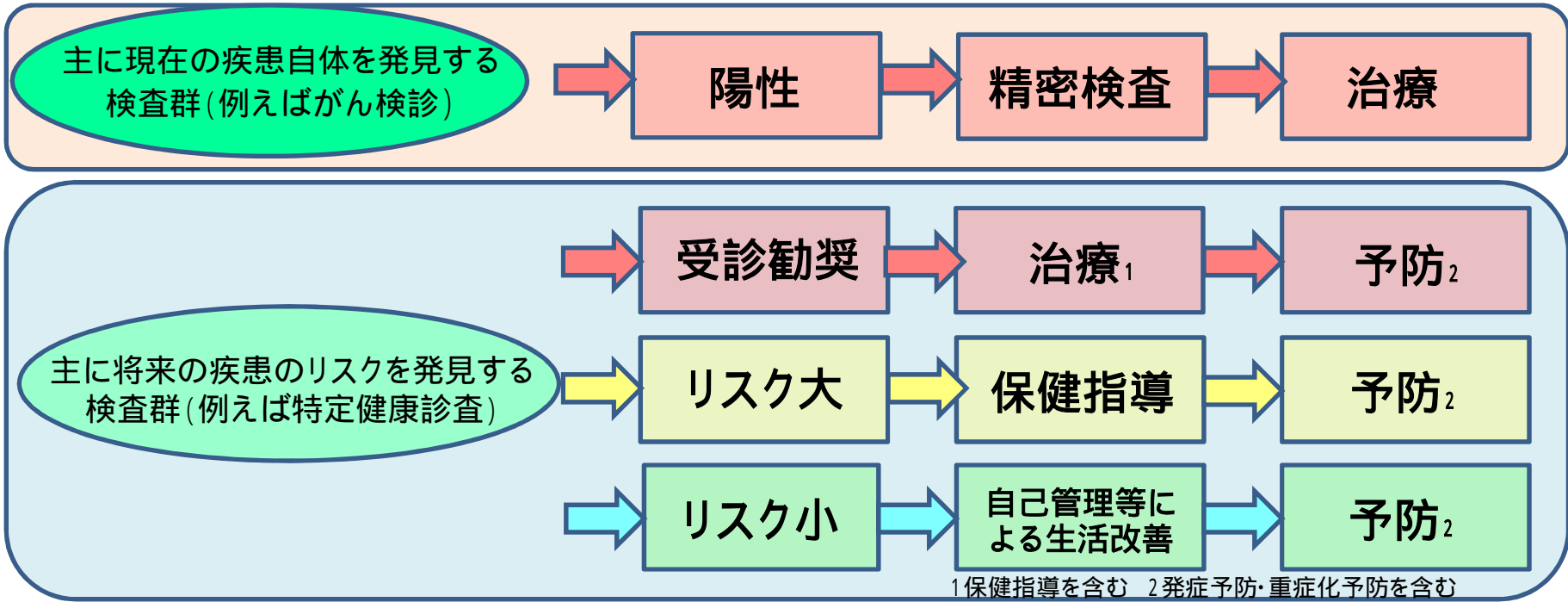
健診は健康づくりの観点から経時的に値を把握することが望ましい検査群。
 検診は疾患自体を確認するための検査群。



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なく、事後措置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。

【評価のイメージ】



健診・検診

事後措置

評価

個々の検査に対する有効性の評価
検査群としてのスクリーニングの評価

事後措置を含めたシステム全体としての評価

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

1. 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。

2. 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。

3. 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。

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り、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。

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

1. 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。

2. 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。

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。

3. 質問項目について

標準的な質問項目は、生活習慣病リスクの評価、保健指導の階層化、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。

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。

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。

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
	GT(-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	糖尿病治療ガイドン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	糖尿病治療ガイドン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、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、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

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

資料3

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。

$$\text{non-HDLコレステロール} = \text{総コレステロール} - \text{HDLコレステロール}$$

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。

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

1. 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。

. 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。