

平成28年5月16日	資料3
第20回保険者による 健診・保健指導等に関する検討会	

第3期特定健診・特定保健指導に 向けた見直しについて

保険局医療介護連携政策課
データヘルス・医療費適正化対策推進室

特定健診の定義

定義

「高齢者の医療の確保に関する法律」

(特定健康診査等基本指針)

第十八条 厚生労働大臣は、特定健康診査(糖尿病その他の政令で定める生活習慣病に関する健康診査をいう。以下同じ。)及び特定保健指導(特定健康診査の結果により健康の保持に努める必要がある者として厚生労働省令で定めるものに対し、保健指導に関する専門的知識及び技術を有する者として厚生労働省令で定めるものが行う保健指導をいう。以下同じ。)の適切かつ有効な実施を図るための基本的な指針(以下「特定健康診査等基本指針」という。)を定めるものとする。

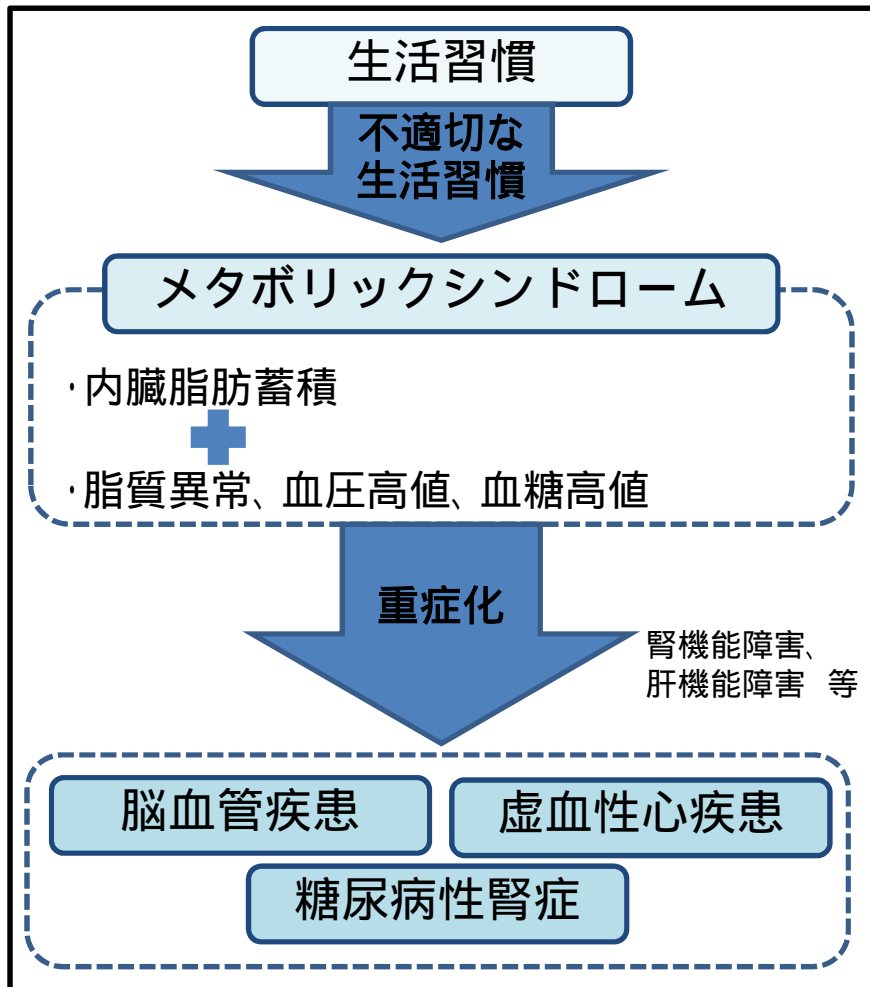
「高齢者の医療の確保に関する法律施行令」

(法第十八条第一項に規定する政令で定める生活習慣病)

第一条 高齢者の医療の確保に関する法律(以下「法」という。)第十八条第一項に規定する政令で定める生活習慣病は、高血圧症、脂質異常症、糖尿病その他の生活習慣病であって、内臓脂肪(腹腔内の腸間膜、大網等に存在する脂肪細胞内に貯蔵された脂肪をいう。)の蓄積に起因するものとする。

特定健診のターゲット

特定健診・特定保健指導においては、運動・食事・喫煙などに関する不適切な生活習慣が引き金となり、肥満、血糖高値、血圧高値、動脈硬化症から起こる虚血性心疾患、脳血管疾患、糖尿病等で、保健指導により発症や重症化が予防でき、保健指導の効果を健診データなどの客観的指標を用いて評価できるものを主な対象としている。



特定健診

- ・メタボリックシンドロームのリスクの把握
- ・メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病の進展状況の把握

真のエンドポイントの改善

- ・脳血管疾患発症率の減少
- ・虚血性心疾患発症率の減少
- ・糖尿病性腎症による新規透析導入者の減少等

「特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会」(健康局)における 特定健康診査の健診項目の考え方

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. 特定健康診査における健診項目の考え方

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メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病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。

基本項目	虚血性心疾患や脳血管疾患等の危険因子を早期に発見する項目であり、事後措置は主として特定保健指導
詳細な健診項目	メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病の進展を早期に発見する項目であり、事後措置は主として受診勧奨

「特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会」(健康局)の検討視点

検査

各健診項目が、真のエンドポイントとしての虚血性心疾患、脳血管疾患、糖尿病等の危険因子を早期に発見する指標であるか

各健診項目が、メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病の進展を早期に発見する指標であるか

検査の精度、有効性

事後措置

効果的な介入が可能か

本検討会での見直しの検討の視点について

本検討会では、「特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会」での科学的エビデンスの整理を前提としつつ、これに加え、例えば以下のような視点も踏まえながら特定健診等の見直しの検討を行うことが必要。

生活習慣病対策全体を俯瞰した視点

- ・生活習慣病対策として目的に沿ったものになっているか。

実施体制

- ・実施体制の観点から無理のないものとなっているか。
- ・見直しに見合った体制整備は可能か。

実現可能性と効率性

- ・実現可能な事業となっているか。
- ・効率的な実施が可能か。

実施率

- ・特定健診等の実施率向上に資するような見直しとなっているか。

費用対効果

- ・費用に対し必要な効果が見込まれるものとなっているか。

「特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会」(健康局)の検討視点

代謝系検査(空腹時血糖、HbA1c、尿糖)及び血中脂質検査 における検討視点

検査の精度、有効性

これらの項目(高血圧、糖尿病、高コレステロール血症及び喫煙)は、国内外において、虚血性心疾患や脳血管疾患の発症・死亡の危険因子であること、その主たる介入手段は保健指導であることが明確であるため、ここでは主として、それぞれの検査の精度や有効性という観点からエビデンスの議論が行われている。

代謝系検査 (空腹時血糖、HbA1c、尿糖)

1) 血糖検査(血液)について

- ・メタボリックシンドロームの基準では、空腹時血糖 を用いることになっている。
- ・特定健診では、空腹時血糖又はHbA1cのいずれかを測定することになっているが、随時血糖検査になってしまっている場合があり得るのではないか。
- ・空腹時血糖、随時血糖、HbA1cのいずれも、虚血性心疾患や脳血管疾患の発症・死亡を予測する。

空腹時血糖：10時間以上食事をしていない場合を空腹時血糖とするとされている。

2) 尿糖について

- ・いずれかの血糖検査(血液)で糖尿病等の判定がされるのであれば、尿糖検査を実施する意義があるのか疑問である。

科学的知見に基づく現時点における整理

1) 血糖検査(血液)について

随時血糖でも健診項目として活用可能。

随時血糖を用いる場合は、食直後の採血は避ける必要がある。

2) 尿糖について

尿糖は健診項目から廃止することも可能。

代謝系検査 (空腹時血糖、HbA1c、尿糖)

議論の視点

1) 血糖検査(採血)について

随時血糖も可能とした場合、保健指導を実施するに当たってのリスクの階層化(そのリスクが、積極的支援レベルなのか、動機づけ支援レベルなのか等)を行うために用いる基準(階層化判定基準)を新たに設定する必要があるのではないか。

随時血糖も可能とした場合、階層化判定に影響するため、大規模なシステム改修を行う必要があることをどう考えるか。

2) 尿糖について

尿糖は、尿検査全体の中で議論すべきではないか。

血中脂質検査

(中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール)

1) コレステロールについて

- ・国際的には、脂質に関するスクリーニングには総コレステロール¹が用いられているが、日本人のHDLコレステロール値は諸外国より高く、総コレステロール値のみで評価すると脂質異常のリスクを過大評価してしまう。

1: 総コレステロールは、HDLコレステロールとLDLコレステロール等で構成されている。

- ・LDLコレステロールについては、直接測定法は検査精度が安定しないことが指摘されている。また、国際的なLDLコレステロールの評価であるフリードワルド式²は、中性脂肪高値の状況（高トリグリセライド血症や食後）での採血においてLDLコレステロールを過小評価する可能性がある。

2: LDLコレステロール(フリードワルド式) = [総コレステロール] - [HDLコレステロール] - [中性脂肪 / 5]

- ・一方、精度が確立している検査項目として、総コレステロールとHDLコレステロールから求められるnon-HDLコレステロール³がある。

3: 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]

- ・LDLコレステロールとnon-HDLコレステロールは、虚血性心疾患や脳血管疾患の予測能は同程度又はnon-HDLコレステロールの方が優れている。
- ・したがって、日本人のコレステロールの評価には、non-HDLコレステロールが望ましい。ただし、適切な試薬を使用して精度管理が行われれば、臨床検査としてのLDLコレステロール直接法自体の使用は可能である。

血中脂質検査

(中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール)

2) 中性脂肪について

- ・ 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はある。

中性脂肪は、現状でも随時採血で行われている場合もある。

科学的知見に基づく現時点における整理

1) コレステロールについて

non-HDLコレステロールを保健指導対象者への指導に用いる。(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)

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、健診項目としてはLDLコレステロール直接測定法を廃止し、総コレステロールを追加。

健診の現場ではLDLコレステロールが定着してきており、現場の混乱や国民に対するわかりやすさ等も踏まえた上でnon-HDLコレステロールに変更するメリットがあるか議論が必要

2) 中性脂肪について

中性脂肪は随時採血であっても健診項目として活用可能。(保健指導判定値は、空腹時の基準と同様に150mg/dlとしてよい。)

血中脂質検査

(中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール)

議論の視点

1) コレステロールについて

* 科学的知見に基づく現時点における整理は以下のとおり。

コレステロールは、健診項目としては「総コレステロール」、「HDLコレステロール」、「中性脂肪」の3項目を測定(LDL直接測定法は廃止)

これら3項目から、計算式により「non-HDLコレステロール」と「LDLコレステロール(フリードワルド式)」が把握され、non-HDLコレステロールを保健指導に活用(空腹時採血であればLDLコレステロール(フリードワルド式)も活用可能)

「HDLは善玉コレステロール、LDLは悪玉コレステロール」のようにLDLコレステロールが健診受診者や特定保健指導実施者に定着してきている中で、LDLコレステロール直接測定法を廃止し、総コレステロールを健診項目に追加することについて現場のコンセンサスが得られるか。

「特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会」(健康局)の検討視点

肝機能検査、尿腎機能検査、貧血検査、心電図検査、眼底検査における検討の視点

上記の項目については、以下の4つの観点からエビデンスの議論が行われている。

各健診項目が、真のエンドポイントとしての虚血性心疾患、脳血管疾患、糖尿病等の危険因子を早期に発見する指標であるか

各検査項目が、メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病の進展を早期に発見する指標であるか

検査の精度、有効性

効果的な介入が可能か

肝機能検査 (AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GT)

真のエンドポイントとしての虚血性心疾患、脳血管疾患、糖尿病等の危険因子を早期に発見する指標であるか

- ・ 肝機能と脳血管疾患、虚血性心疾患及び糖尿病との関係に関する論文は少ない。
- ・ 脳血管疾患、虚血性心疾患及び糖尿病に対しては、 γ -GTが最も予測能が高く、次にALT (GPT) であって、AST (GOT) は予測能が低い。

メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病の進展を早期に発見する指標であるか

- ・ ALT (GPT) のみ高値の場合は、一般集団と比べてメタボリックシンドロームの有病率が高いが、AST (GOT) は、メタボリックシンドロームとの関連に乏しい。

検査の精度、有効性

- ・ 確立している。

効果的な介入が可能か

- ・ 肝機能検査で異常とされた者の事後措置は主として受診勧奨である。
- ・ γ -GTは飲酒習慣に関連するが、ALT (GPT) 及びAST (GOT) は飲酒習慣とはあまり関連しない。
- ・ ALT (GPT) は、内臓脂肪減少の効果を早期に表しやすく、メタボリックシンドローム該当者に対する保健指導の効果を評価するために有効である。

肝機能検査 (AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GT)

科学的知見に基づく現時点における整理

肝機能検査は、メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病の進展の評価を目的としており、事後措置は主として医療への受診勧奨であるため、詳細な健診に位置づけられる。

その際の検査対象者は、脂質異常、血圧高値や血糖高値の者、問診等で不適切な飲酒が疑われる者に対して実施する。

なお、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、健診項目から廃止することも可能。

議論の視点

肝機能検査は脳血管疾患、虚血性心疾患及び糖尿病に対する一定の予測能があり、また、保健指導において活用されることもある中で、肝機能検査の対象者を限定することをどう考えるか。

基本健診項目から外すことによる健診実施率との関係についてどう考えるか。

尿腎機能検査 (尿蛋白、(血清クレアチニン))

真のエンドポイントとしての虚血性心疾患、脳血管疾患、糖尿病等の危険因子を早期に発見する指標であるか

- 尿腎機能検査は、腎機能の状態を評価する項目である。
- 腎機能が低下した状態であるCKD（慢性腎臓病）は、脳血管疾患や虚血性心疾患の危険因子である。

：CKD(慢性腎臓病)

尿蛋白陽性または腎機能低下(糸球体濾過量 < 60ml/min/1.73m²未満)が3ヶ月以上続く場合等を指す。
なお、推算糸球体濾過量(eGFR)は、血清クレアチニンと年齢および性別から計算する。

- 血圧高値、高血糖、肥満等の危険因子の合併個数が多いCKDは、脳血管疾患や虚血性心疾患のリスクがより高い。

メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病の進展を早期に発見する指標であるか

- 中高年者におけるCKDの多くは、メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病が進展することに伴い発症する。

尿腎機能検査 (尿蛋白、(血清クレアチニン))

検査の精度、有効性

- eGFR (< 60) でCKDの判定を行った場合、尿蛋白検査のみと比較してCKDの有見者が10%増加する。 * 推算糸球体濾過量(eGFR)は、血清クレアチニンと年齢および性別から計算

【血清クレアチニンを測定していない場合の健診判定と対応の分類】

「標準的な健診・保健指導プログラム[改訂版]より

健診判定		対応
	尿蛋白 陽性(+ / 2+ / 3+)	すぐに医療機関の受診を
	尿蛋白 弱陽性(±)	医療機関を受診して尿の再検査を
	尿蛋白 陰性(-)	今後も継続して健診受診を

【血清クレアチニンを測定している場合の健診判定と対応の分類】

健診判定	尿蛋白(-)	尿蛋白(±)	尿蛋白(+)以上
eGFR < 50	すぐに医療機関の受診を	すぐに医療機関の受診を	すぐに医療機関の受診を
50 eGFR < 60	生活習慣の改善を	医療機関を受診して尿の再検査を	すぐに医療機関の受診を
60 eGFR	今後も継続して健診受診を	医療機関を受診して尿の再検査を	すぐに医療機関の受診を

- 尿蛋白検査は、濃縮尿や希釈尿では過大あるいは過小評価の可能性がある。
- eGFR (推算糸球体濾過量) は、実測値と比べてばらつきが大きく、対象集団によっては過大評価する可能性がある。

尿腎機能検査 (尿蛋白、(血清クレアチニン))

効果的な介入が可能か

- ・尿腎機能検査で異常とされた者の事後措置は主として受診勧奨であり、受診勧奨後は医療機関において定期的に検査を実施することが想定される。(健診で経過フォローする必要はない。)

科学的知見に基づく現時点における整理

尿腎機能検査は、メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病の進展の評価を目的としており、事後措置は主として医療への受診勧奨であるため、詳細な健診に位置づけられる。

その際の検査対象者は、これまで尿腎機能に異常を指摘されていない者を実施することを前提とし、血圧高値や高血糖の者などに対して実施する。検査実施間隔については引き続き検討する。

対象者の選定は、当該年の検査値に基づいて実施すべきであるが、検査結果が迅速に判明しない等の場合は、当該年もしくは前年の検査結果に基づき実施することも可能とする。

CKDのうち、中高年者における主たる疾患は、糖尿病による糖尿病性腎症、高血圧による腎硬化症であり、糖尿病性腎症は尿蛋白検査及び血清クレアチニン検査のいずれもが早期に異常を呈し、腎硬化症の早期発見には血清クレアチニン検査が有効とされている。健診の対象者を踏まえると血清クレアチニン検査が優先される。

尿腎機能検査 (尿蛋白、(血清クレアチニン))

議論の視点

1) 尿検査

従来より全ての健診対象者に毎年度実施され、健診対象者の経過把握に活用されていることもある中で、尿検査の対象者を限定することをどう考えるか。

侵襲性がなく、健診受診者本人でも毎日把握できる指標であり、健診結果の情報提供時に説明することにより、健診後の健康管理に活用可能な項目である中で、対象者を限定することをどう考えるか。

血糖検査(採血)が行われる場合は、尿糖検査は必ずしも必要ないのではないか。

2) 詳細な健診に血清クレアチニン検査を位置づけることについて

基本健診項目で尿蛋白検査を継続して実施するとした場合、尿蛋白検査により尿腎機能を一定程度評価できるため、血清クレアチニン検査は対象者を限定して行う必要性があるのではないか。

他方で、血清クレアチニン検査を詳細な健診に位置づけ、その年の基本健診項目により対象者を選定する場合、詳細健診として再度採血及び検査が必要になり、その分のコストが倍増することをどう考えるか。

前年の基本健診項目により対象者を選定する場合、重症化予防(糖尿病性腎症)の取組を保険者として推進している中で、そのようなデータの取り方をどう考えるか。

血液一般検査(貧血) (ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、赤血球)

真のエンドポイントとしての虚血性心疾患、脳血管疾患、糖尿病等の危険因子を早期に発見する指標であるか

- ・ 貧血検査(ヘモグロビン)は、脳血管疾患や虚血性心疾患との関連を示唆するエビデンスがない。

メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病の進展を早期に発見する指標であるか

- ・ -

検査の精度、有効性

- ・ 確立している。

効果的な介入が可能か

- ・ ヘモグロビン値のみ保健指導判定値及び受診勧奨判定値は定められているが、保健指導方法は明確でない。

科学的知見に基づく現時点における整理

検査項目を廃止することも可能。

議論の視点

従来より実施されている項目であり、食生活の乱れによる鉄分や栄養不足を反映する項目であることを踏まえて、どう考えるか。

特に女性の健康(貧血等)を把握・予防する観点からどう考えるか。

12誘導心電図、眼底検査

1) 12誘導心電図

真のエンドポイントとしての虚血性心疾患、脳血管疾患、糖尿病等の危険因子を早期に発見する指標であるか

- ・心電図の様々な所見が、虚血性心疾患や脳血管疾患を予測している。

メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病の進展を早期に発見する指標であるか

- ・合併症としての心疾患の重症化の進展を早期に評価する指標。

検査の精度、有効性

- ・確立している。

効果的な介入が可能か

- ・保健指導判定値及び受診勧奨判定値は定められておらず、保健指導方法は明確でない。

12誘導心電図、眼底検査

2) 眼底検査

真のエンドポイントとしての虚血性心疾患、脳血管疾患、糖尿病等の危険因子を早期に発見する指標であるか

- ・眼底検査は、虚血性心疾患や脳血管疾患を予測している。

メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病の進展を早期に発見する指標であるか

- ・合併症としての眼疾患の重症化の進展を早期に評価する指標。

検査の精度、有効性

- ・片眼の測定では眼科疾患の多くを見逃している可能性がある。
- ・写真撮影の手技は確立した技法だが、判定は判定医の経験・技量に左右される可能性があることが指摘されている。

効果的な介入が可能か

- ・保健指導判定値及び受診勧奨判定値は定められておらず、保健指導方法は明確でない。

12誘導心電図、眼底検査

科学的知見に基づく現時点における整理

12誘導心電図及び眼底検査は、メタボリックシンドロームの悪化に伴う生活習慣病を早期に評価するためのものである。

検査を実施すべき対象者は、早期に検査を受けることが望ましいことから、特定健診を受診した次年度に詳細な健診として実施するのではなく、速やかな受診勧奨を行う。(速やかに検査の実施が可能な場合は、引き続き詳細な健診として実施することを妨げない。)

議論の視点

科学的知見に基づいた整理の方向で見直すことでよいのではないか。