

平成 28 年 11 月 4 日

「健診標準フォーマット」

日本医師会総合政策研究機構
客員研究員 窪寺 健
研究部統括部長補佐 吉田澄人
日本医学健康管理評価協議会

1 はじめに

現在、国内では健診事業者が健康診断（以下、健診とし検診も含む）を実施し、健診結果は個人及び健診実施者（医療保険者や事業主等）に報告されている。平成 20 年度、特定健康診査（以下、特定健診）の健診結果は医療保険者に電子的標準様式で報告されることになり、平成 25 年度からは健診結果をデータベース化し、「データヘルス計画」などの保健予防事業に盛んに活用されるようになってきている。しかし、データベースに蓄積されるデータは限られた検査項目であること、受診率の伸び悩みもあり十分な量のデータが収集できていないこと（*1）、データ個々の精度（正確性）の問題などが指摘されている（*2）。

日本医師会が中心となり国内の健診事業者団体が任意に組織している日本医学健康管理評価協議会（以下協議会）では「健診標準フォーマット」を策定し、普及していくこととなった（*3）。「健診標準フォーマット」を利用することで、検査等の運用仕様の標準化が図れるとともに、健診結果データの真正性を担保することができる。同時に日本医師会では乳幼児から高齢者まで生涯にわたる診療データや健診結果データを管理できるデータベース基盤の構築に向けた検討を開始した（*4）。

2 健診標準フォーマットについて

健診結果データは健診結果報告書に印字される値や所見コメント等を健診実施者に伝えることを目的にデータ流通が行われてきた。しかし、健診事業者の財政難から高価な試薬の利用や検査機器の更改の時期などが遅れることになり検査方法等の運用は必ずしも統一されていない。そこで、健診事業者の個々の運用情報まで含めて健診実施者に伝えられることが必要と考え、国際的なデータモデル IS013606（*5）を意識して協議会が標準化の検討を行ってきた。「健診標準フォーマット」は以下に示す「健診標準管理項目」と「由来情報」から構成される。

「健診標準管理項目」とは、健診事業者で稼働している「健診システム」が

管理するデータ項目であり、その名称の共通化を図る目的で作成されている。一次スクリーニングで利用される項目を中心として健診事業者のデータ管理項目をほぼ網羅した（付属資料 1-1）。データ管理項目は、受診者の属性項目、身体計測、検体検査、画像検査の判定、病歴調査、問診、及び機能別判定、総合判定などで構成されている。

「由来情報」とは、健診や検査の運用にかかわる情報であり、検査に利用する測定機器情報、計測値の調整値（体重測定時の衣服の重量等）、血液検査など分析項目別の「検査方法」や「基準範囲」等の情報である（付属資料 1-4）。これらは健診事業者の個別情報であり、健診結果データを分析する際に行う、データクリーニングで重要な情報となる。由来情報は検査機器や試薬の変更時に更新される情報である。

図 1. 健診標準管理項目と由来情報（例）

健診データ標準管理項目例		由来情報例	
健診属性部	上部消化管検査	健診機関番号	検査項目
身体計測	上部消化管細胞診	健診機関名称	
聴力検査	下部消化管検査	健診機関郵便番号	検査委託事業者 (検査実施事業所コード)
視力検査	下部消化管細胞診	健診機関所在地	
呼吸機能検査	直腸、肛門検査	健診機関電話番号	単位 標準 施設管理単位
血圧検査等	腹部超音波検査	施設認証の終了日	
尿検査一般検査	その他超音波検査	施設認定・認証機関名称	試薬購入元コード
尿検査(定量)	便潜血検査	施設認定・認証機関名称	
尿沈渣	肝炎検査	施設認定・認証機関名称	基準下限値 男性 女性 基準上限値 男性 女性
胸部検査	炎症反応等検査	身長計測機器	
喀痰検査	ペプシ他検査	体重測定機器	重要情報
心電図検査	腫瘍マーカー検査	肥満度計算 計算式	
血液一般検査	頭部検査	体脂肪率計測方法	重要情報
白血球像	甲状腺機能検査	体脂肪率計測機器型番	
血液検査その他	婦人科(乳房)検査	体脂肪率計測機器型番	重要情報
検査付帯情報	婦人科(子宮)検査	内臓脂肪面積計測法	
生化学(蛋白他)	骨密度検査	内臓脂肪面積計測機器型番	重要情報
生化学(酵素)	特定健診問診	尿酸定性 検査法	
生化学(脂質)	問診付加情報	尿蛋白定性 検査法	重要情報
生化学(腎機能)	特定健診問診	尿ウロビリノーゲン定性 検査法	
生化学(尿酸)	特定健診問診	尿潜血定性 検査法	重要情報
生化学(糖代謝)	総合判定	尿比重 検査法	
生化学(鉄等)	総合コメント	尿pH 検査法	重要情報
生化学(電解質)	医師名	測定法	
眼底検査	機能別判定	尿沈渣 測定法	重要情報
眼圧検査	生活機能評価	尿検査(定量) 計測機器型番	
		心電図診断基準(方法)	重要情報
		安静時心電図 型番	
		心電図負荷試験検査方法	重要情報
		トレッドミル計測機器型番	
		血液一般 計測機器型番	重要情報
		血沈 検査法	
		血液型 検査法	重要情報

※10月8日現在の管理項目数:646項目

「健診標準フォーマット」の利用により、健診事業者と健診実施者間のデータ流通は一般的な CSV 形式のファイルで統一することとした。個々のデータの登録方法などの詳細情報は健診標準フォーマットレコード仕様書（付属資料 1-2）に示す。また、登録されるデータの内容はコード関係資料（付属資料 1-3、コード体系として整理することを検討している）として提示する。

3 標準変換ツールについて

「健診標準フォーマット」の運用では2種類の標準変換ツールによってデータ変換プロセスが統一され、健診結果データを送受信する健診事業者と健診実施者の両者にとってデータ変換作業が大幅に省力化され、精度が高い健診結果データの蓄積と利用が可能となる。

図2：健診標準フォーマット運用の概要(*4)

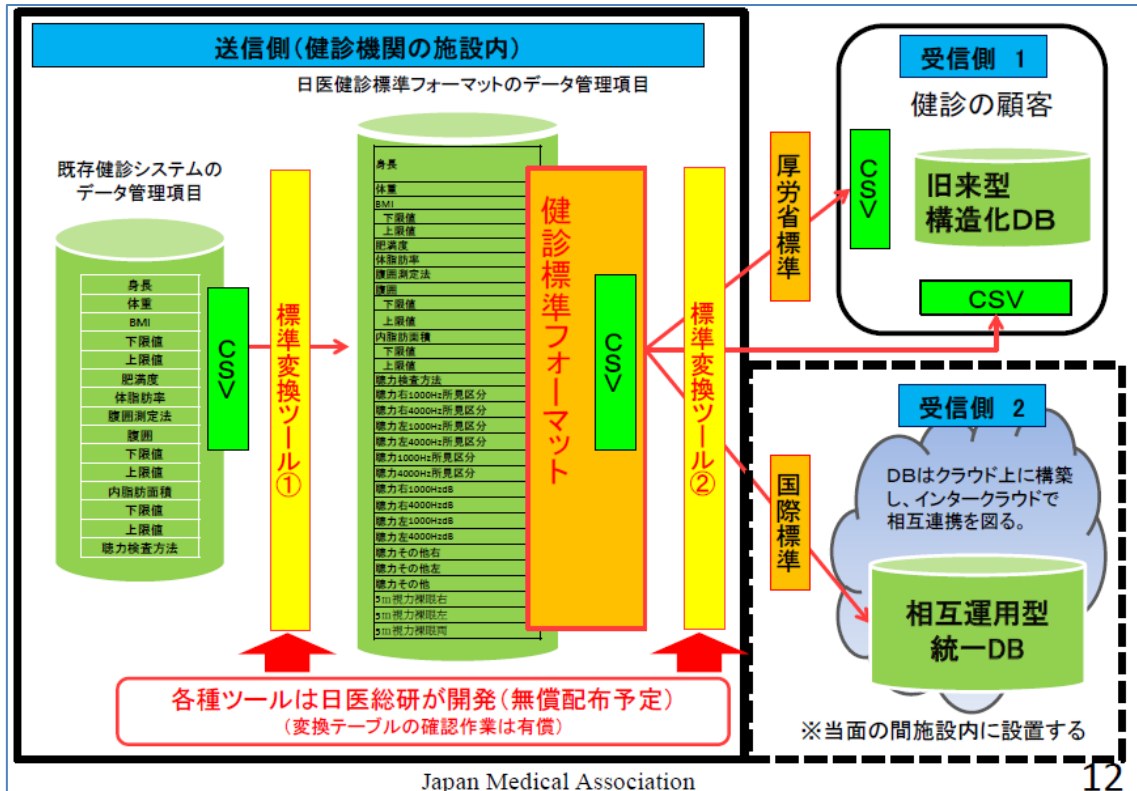


図2にある「標準変換ツール①」は、健診事業者の健診システムから抽出した個別形式の健診結果データを標準形式に変換するツールである。「標準変換ツール②」は、標準形式の健診結果データを厚生労働省標準（健康診断結果報告書規格、SS-MIX 形式、特定健診電子的標準様式）への変換を可能とするとともに、インバウンドの拡大に向けた健診のグローバル対応として国際標準（IS013606）への変換を可能とするツールである。これらの「標準変換ツール」は日医総研から無償で配布される予定である。もちろん、変換ツール②を利用せず、一般的に広く行われている CSV 形式のファイルのまま送受信することも可能である。

特定健診では電子的標準様式が示された、健診事業者が電子的標準様式の XML 形式に変換して提出する。健診実施者は自施設の管理システムの仕様の関係で、

検査法などの情報を無視して CSV 形式に変換してデータベースに登録せざるを得ない。また、その変換作業過程で変換ミスが多発している。相互運用性確保のために XML 形式の電子的標準様式を採用したにもかかわらず検査法などの情報が十分に生かされていないのが実情である。これらの問題も早急に解決する必要がある。

4 健診結果データの利用について

従来の健診システムは電子カルテと同様に報告書作成と会計計算中心のシステム設計が中心であった。データ管理項目は健診事業者の独自仕様で、蓄積した健診結果データを同業の事業者と共有することは想定外であった。しかし、個人の健診結果データの時系列観察の重要性が指摘される中、事業主間異動や医療保険者間異動が頻繁にされる今日では、複数の健診事業者のデータの照会が必要となることが少なくない。そのため健診事業者間で標準仕様のデータ管理が求められるようになった。

図3：生涯を通じた住民への健康管理支援（例）(*4)

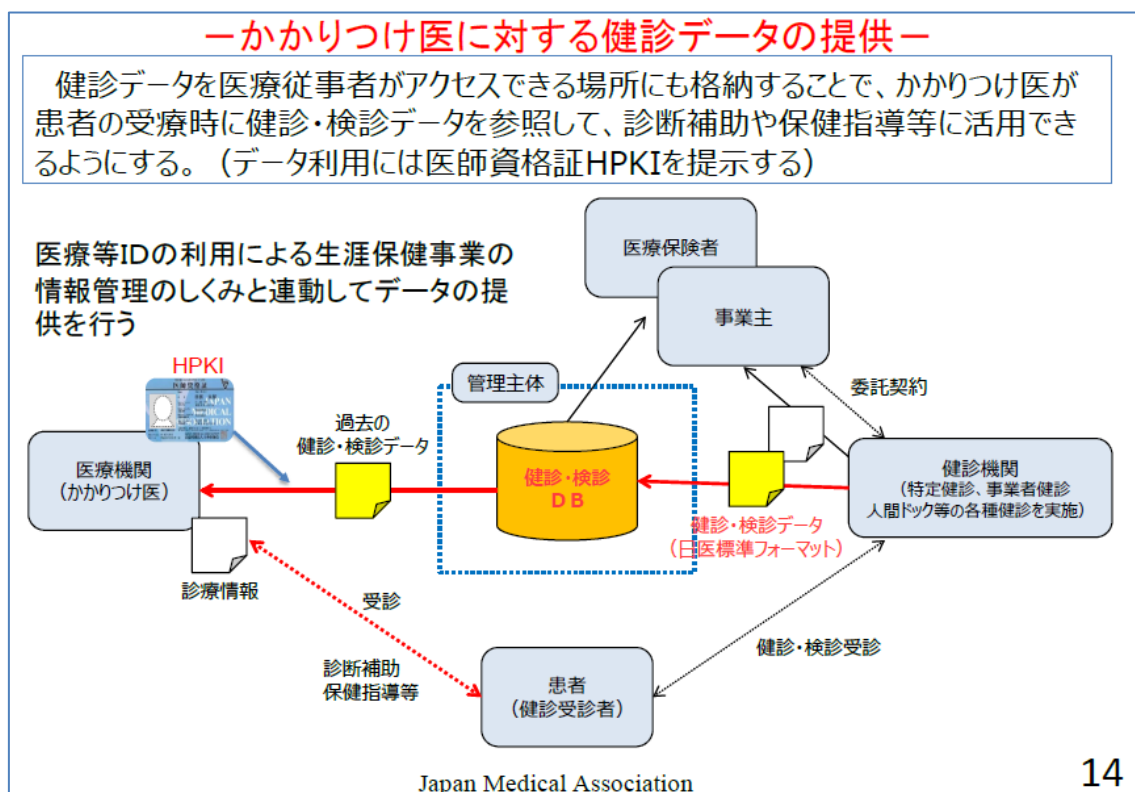


図3のように「日本医師会の医療・介護 ICT 戦略 (*4)」の中で、健診結果データの利用における代表的なモデルケースとして、かかりつけ医による住民の健康管理支援が取り上げられている。地域住民がかかりつけ医療機関を受診する際、かかりつけ医が蓄積された健診結果データを参照し、初期の治療に役立つ

てたり、保健予防サービスにつなげたりできると考えている。

生涯にわたる健診結果データは医師あるいは医療スタッフが利用することを原則としているが、将来的には、医療保険者や企業、国内の研究者などの二次利用についても検討できると考える。

5 まとめ

健診事業者における検査の運用仕様がすべて共通ではないことを課題として挙げ、由来情報の重要性を述べた。健診結果データとして流通する検査値がどのような運用で得られたものであるかを健診事業者が健診実施者等に正しく伝え利用されなければ、データの信頼性の低く、間違っただ判断がされることになる。健診結果データは、伝統的に結果値のみをテキストデータで流通できればよいと考えられてきたが、相互運用性の観点から、結果値には意味を持たせて流通させることが重要となり、それに対応できるデータ形式やデータベースの構築が必須となる。

異なるデータ形式で流通する健診結果データの変換作業の効率の悪さについて課題を述べた。これまで健診事業者、健診実施者ともに運用する健診データ管理システムの管理項目が統一できていないため、双方が都合の良いデータ形式を主張するため、双方が効率の悪い変換作業を行ってきたということである。

そこで、健診事業者が電子的に健診結果データを提出する際に「健診標準フォーマット」で統一することで、データ変換作業が削減され、精度を落とすことなくデータ流通が可能となる。それを可能にしたツールが「標準変換ツール」である。

6 今後の展開

現在、国で検討されている「医療機関等ID」(*6)の利用環境が整えば、個人の生涯にわたる診療や健診結果データの紐づけが可能になり、健診事業者にとって益々有効な情報の利活用が可能となる。例えば、異なる健診事業者で受診した健診結果データを時系列に照会することが可能となり、健診の総合判定、診断、保健指導等に有効に利用できる。同様に複数年蓄積された健診結果は、診療所において初診の来院患者に対し、かかりつけ医が過去の健診結果、履歴情報や個々の検査の時系列変動などを観察し、的確な診断に役立てる貴重なデータとなりうる。

この健診結果データベースの二次利用については慎重な扱いが求められるが、受診者の個別健康リスクに応じた検査項目選択などが可能となり、今後、期待されているオーダーメイド健診サービスも現実的なものになる。また、特定健

資料 5

診データを十分に収集できていない医療保険者（協会けんぽや国保）に対して、特定健診と同等な検査項目を提供することが可能で医療保険者へのデータ提供も可能となり、医療保険者での分析の精度があげられるばかりでなく、被保険者の医療保険者間異動におけるデータ利用問題の解決にもつながる。

そこで、まず「健診標準フォーマット」の採用を健診事業者に浸透させることが重要で、そのために標準化支援金などの名目で「健診標準フォーマット」の採用に対してインセンティブなどを検討していくことが必要と考える。また、研究機関等に向けて匿名化されたデータを提供し、継続的にデータベースの維持管理の運用経費を捻出していくことも今後は検討しなければならないと考えている。

以上

参考資料

(*1)

厚生労働省：レセプト情報・特定健診等情報 データベース（NDB）について

<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg3/kenko/141106/item1-2-1.pdf>

(*2)

平成 26 年 6 月、日医総研ワーキングペーパー no. 319

総合的な健診の実施における健診データのありかたに関する研究

(*3)

日本医学健康管理評価協議会、共同宣言

平成 28 年 10 月 12 日 日本医師会会館

日本医学健康管理評価協議会構成団体
共同宣言

わが国においては、乳幼児から老年期に至るまで諸種の健診[※]を中心とした保健事業が展開されているが、それぞれ実施主体や所管官庁・部局等が異なるために、そのデータが一元的に管理されていない。このため、国民自身の乳幼児期から、学童期、成年期、壮年期、老年期に至る健康情報が経年的、且つ、十分に活用できていない。

今後、個人情報の厳格な管理を前提として、国民の生涯を通じた健康情報が一元管理され、一次予防から三次予防までの保健事業が国民のライフサイクルに応じた「生涯保健事業」として的確に実施されなければならない。

そこで、国民に対して質の高い保健事業を継続的に提供するため、健診に関わる様々な課題の解決を図る目的で健診関係団体により設立された日本医学健康管理評価協議会は、「生涯保健事業」の体系化に向けて、次のことを宣言する。

1. 国民の生涯を通じた健康情報の一元管理を目指して、健診実施機関等が有する健診データ仕様の標準化を図ること。
2. 医療機関、健診実施機関、健診関係団体等が取組む国民の生涯を通じた健康増進や健康管理に関わる事業活動に資する、健診のデータベース構築に協力して取組むこと。
3. 健診データにおける仕様の標準化のために策定された「健診標準フォーマット」の普及を目的とした、仕様の更新や改善の検討について協力して取組むこと。

※「健診」には健康診査や健康診断と共に検査診断も含んでいる。協議会においては妊婦健診、乳幼児健診、学校児童生徒健診、労働安全衛生法に基づく定期健診等、特定健診、後期高齢者健診、がん検診、人間ドック健診等を検討の対象としている。

以上

平成 28 年 10 月 12 日

公益社団法人 日本医師会
会長 横倉 義武

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会
会長 紀 陸 孝

公益社団法人 全日本病院協会
会長 西 澤 寛 俊

公益社団法人 日本人間ドック学会
理事長 篠原 幸人

公益財団法人 予防医学事業中央会
理事長 櫻 林 郁 之 介

公益財団法人 結核予防会
理事長 工 藤 翔

公益財団法人 日本対がん協会
会長 垣 添 忠 生

一般社団法人 日本病院会
会長 堺 常 雄

一般社団法人 日本総合健診医学会
理事長 福 武 勝 幸

一般社団法人 健康評価施設査定機構
理事長 佐 藤 祐 進

(*4)

20151209__経済産業省「第1回 企業・保険者等が有する個人の健康・医療情報を活用した行動変容に向けた検討会」

http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/jisedai_healthcare/kenkou_toushi_wg/kenkou_iryuu_joho/pdf/001_05_00.pdf

(*5)

<http://www.slideshare.net/ShinjiKobayashi2/iso-13606openehr>

2016/12/14, 15 WG資料参照

付属資料 1-1__健診標準フォーマット 2016 標準項目一覧 (提示案)

付属資料 1-2__健診標準フォーマット 2016 レコード仕様 (提示案)

付属資料 1-3__健診標準フォーマット 2016 コード関係資料 (提示案)

付属資料 1-4__健診標準フォーマット 2016 由来情報 (提示案)