

健診標準フォーマットについて

平成 30 年 7 月

日本医師会総合政策研究機構
健診標準フォーマット管理事務局

はじめに

平成 27 年度の「総合的な健診の実施における健診結果データのあり方に関する研究」（日医総研ワーキングペーパーNo.319）では、医師会共同利用施設の協力を得て、健診標準フォーマットに取込むべき検査項目や項目の内容を見極めて成人に対して実施される健診で標準的に管理されるべき項目を「標準管理項目」として整理した。また、健診機関ごとに検査の運用等が統一されていないことから、検査データ等に影響を与え得る運用情報を「由来情報」として整理した。

医療法人等の健診機関に対する健診標準フォーマットの導入については、平成 22 年に、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を凶る目的で設立された「日本医学健康管理評価協議会（日本医師会が事務局、以下、協議会）」において、普及への取組みを推進するための「共同宣言」を平成 28 年 10 月に公表し、平成 29 年 12 月には健診標準フォーマットを協議会の推薦する電子的標準様式として推奨され、それぞれの団体では推進事業が開始された。

1. 健診標準フォーマットとは

健診標準フォーマットは「標準管理項目に基づく健診標準様式」と「健診機関の運用情報をまとめた由来情報」で構成される。

対象可能な健診種類は、妊婦健診、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、人間ドック等、健康づくりの観点から経時的に把握することが望ましい検査群としての「健診」と、がん検診等の、疾患自体を確認するための検査群としての「検診」を併せて対象としている。なお、特殊健診、乳幼児健診については、現在検討中である。

1) 「標準管理項目に基づく健診標準様式」について

健診結果データの「ファイル仕様」は 1 受診者につき 1 履歴 1 レコードとし、標準管理項目の順番にカンマで区切られた CSV 形式のファイルとする。

健診結果データの「レコード仕様」は、平成 30 年 7 月に ver1.02 として公開しており、その項目は、分類名、大項目名、標準管理項目名（ヘッダー情報）、必須項目、データ属性、標準単位、桁数、格納形式、標準用語表、記載方法、格納例、数値結果パニック値の上・下限値、結果値の相関チェック式、変更履歴、変更修正などの項目として整理されている。

標準項目数は全 1,024 項目を取り扱うこととした。以下、これを「健診標準様式」と呼ぶ。(レコード仕様書 ver1.02 参照)

2) 「標準管理項目」の特徴を以下に示す。

特徴 1： 受診者の属性データ項目と健診総括データ項目および健診結果データ項目を受診日別に格納することを想定している。健診機関における運用情報（検査方法等）である由来情報は別に管理される。

特徴 2： 健診総括データ項目の判定結果の取り扱いについて、機能別判定や臓器別判定及び総合判定は健診結果データを利用して自動的に判定することは困難であることから、健診機関におけるそれぞれの判定をそのまま格納する。将来、かかりつけ医等の医療関係者及び個人が参照することを考慮して、個人結果報告書と食い違うことは避けることとした。

特徴 3： 健診結果データの登録される計測結果値などの数値以外の標記や画像等の所見名称は可能な限り標準化後の名称が格納される。ただし、現時点で明確な標準化に至らない画像所見名称などの用語は健診機関の元データ（画像所見名称等）として同時に格納される。

特徴 4： 労基署報告に用いられる「所見の有無」などについては格納された健診結果データを参照して自動的に判定を格納する項目を設けた。これまで個別の健診システムが判定ロジックを作成しているが必ずしも統一されていなかったが、この項目を利用すれば労基署集計の標準化が期待される。

特徴 5： 妊婦健診、学校児童生徒健診についても項目を追加設定している。

特徴 6： 特定健診の請求情報のほかに、請求の根拠に利用される個別検査の受診の有無などの情報についても格納する項目を設けた。

2. 「由来情報」について

由来情報は健診機関における健診・検査の運用に関する情報で、年 1 回程度継続的に調査する情報である。その管理は健診標準フォーマット管理事務局（日医総研に設置、以下、管理事務局）が行う。

健診が健診実施者に法律的に課せられていると同時に入札制度の導入により、健診業界としての検査の運用などの統一を図ることが難しくなっている。また、健診機関の経営状況が厳しい場合には、古い機器の更改が進まないこともありうる。これらは健診結果データに少なからず影響を及ぼしているとの考えられることから、経時的に健診機関ごとにこの由来情報を管理し、健診結果データの再利用など分析等に活用す

る必要がある。以下、3種類の由来情報について調査をお願いしているが、平成30年度末までに整理を予定している。

由来情報①： 健診機関の登録情報、主に、生理検査等の測定方法、一部の機器の型番などの調査である。

由来情報②： 血液検査、血清検査、尿検査などの検体検査について、検査実施場所情報、精度管理事業参加状況、検体分類、試薬購入元情報、検査の基準範囲、検査法などについて調査である。

由来情報③： 画像検査の検査法及び、法定健診種別と各健診機関における健診コース名称の対応などについての調査である。

3. 「変換ツール」について

健診機関で稼働している個別の健診システムから出力される個別 CSV ファイルを健診標準様式に変換するツールを日医総研が開発し、健診機関には無償提供する（変換ツール名：POST.ex）。変換に必要な変換テーブルの作成は、変換精度を維持するために管理事務局により行われる。その際に、テーブル作成管理料として費用が別途必要となる（税込 54,000 円）。

なお、現時点における健診標準様式は CSV 形式のファイルで対応することにしてはいるが、タグ情報の管理方法などが明確になれば、特定健診のような XML 形式、あるいは ISO の定める形式などの対応も容易と考えている。

変換ツールの特徴を以下に示す。

特徴 1： 変換ツールは「演算処理部」と「変換テーブル」で構成される。

特徴 2： 「演算処理部」及び「変換テーブル」は管理事務局を通じ、複数個所の代行機関の仕様を作成してきた有識者によって開発管理運用される。

特徴 3： 変換ツールは健診機関ごと設定（配布）され、健診機関の CSV ファイルの内容が変更された場合、および由来情報に変更が生じた場合には、「変換テーブル」の見直しが行われる。

特徴 4： 検査結果値はパニック値などの範囲チェックはもとより、検査項目間の相関チェックなどを行い、健診結果データの精度向上を目指している。

特徴 5： 特定健診で必要となる実施理由や所見の有無等については、健診結果データ機関の元データを尊重するが、必要に応じて修正を行う。

特徴 6： 労基署報告に用いられる「所見の有無」などについては格納された健診結果データを参照して自動的な判定処理を行う。

特徴 7 : 画像所見名称(用語)の標準化の必要性は健診業界の課題であった。全衛連の協力で全国の健診機関(90機関)から画像所見に関するコード表(8万種類)を収集し、類似した所見名を協議会のワーキンググループに検討を依頼し、シソーラスを作成した。画像所見名称はシソーラスに従って標準所見名称に置き換えられる。

なお、シソーラスは完成したものではないため、継続的に変換テーブルの更新を管理事務局で行っていく。また、標準所見名称は健診機関に対し強制力を持つものではない。

特徴 8 : このツールを利用した証として標準変換ツール認証コードが健診結果データの一部として流通します。

4. 「変換ツール」の利用に向けた具体的な作業手順について

健診機関における健診結果データの健診標準フォーマットへの変換作業は健診機関の健診システム担当と管理事務局が共同で作業を行う。以下に作業手順を示す。

【健診機関】

1 利用申し込み

協議会参加団体を通じて、あるいは直接、管理事務局に利用申し込みを行う。

申し込みはメール等で行うため、メールアドレスなどの確認作業が行われ、必要書類等が管理事務局から送付される。

2 抽出プログラムの特定

健診機関の健診システムが管理する健診・検査項目を全て受診者の履歴ごとに1レコードを CSV 形式で出力できるデータ抽出プログラムを特定する。

- ・ データ抽出プログラムは新たに作成しなくても、健診システムのシステムベンダーは開発時に試験用に所持していることが多い。
- ・ システムベンダーによるデータ抽出プログラム作成費用が高額になる場合、企業や健保の報告用に利用しているプログラムの中で、人間ドックの項目を含められるプログラムがあればそれを利用することとする。

3 テスト用 CSV ファイル作成

健診システムのデータ抽出プログラムを利用して、健診を受診した受診者データのうち、1,000 例程度を目途にサンプルデータを抽出し、「ヘッダー情報」とともにテスト用 CSV ファイルを作成する。その際、個人情報である個人属性などについてはヘッダーを残しデータを抜いたものとする。

4 必要な複数のファイルを管理事務局に送付

個人属性が登録されていないので、セキュリティをかけて簡易な圧縮後ファイル転送、あるいはメール添付の方法で事務局に送付する。

【健診機関・事務局】

事務局ではサンプルデータの健診標準様式への変換テーブルを作成し、変換ツールの設定を行う。

サンプルデータの変換作業後のファイル内容を相互で確認し、変換ツールを健診機関に提供する。必要に応じて管理事務局より変換ツールの操作説明を行う。

健診標準様式への変換手順

健診システムが扱う最大の項目をヘッダーとしてCSV形式で出力できるツールを用意し、テスト用ファイルを作成する。(常識的なベンダーは対応を可能にしている。)
CSVのヘッダーの順番は特に指定はない。サンプルデータは受診者基本情報の一部を除いて、個人特定情報は空白として作成する。なお、第3期特定健診で追加された項目は必ず加える。

- ①施設の健診システムから約1000例のサンプルデータを抽出し、「テスト用ファイル」と「由来情報調査ファイル」とともに事務局へ送付する。
(注意事項)
 - ・ 次スライドに示す、健診機関管理情報及び受診者基本情報のヘッダー項目は必ず作成してください。ただし、サンプルデータに丸印以外は登録する必要はありません。
- ②変換テーブルを日医総研で作成(2~3週)
- ③両者で変換ツールで変換されたデータを確認
- ④施設毎の変換テーブルをPOST.exに組み込んで、健診機関に提供(約2ヶ月後)

項目大項目	項目名	
*健診実施機関管理情報	○ 健診実施年月日	
	○ 健診実施機関番号	
	○ 健診実施機関名称	
	○ 健診実施機関ID1	
Null	健診管理用受診者ID2	
Null	健診分科区分	
Null	特定健診・特定健診の同時実施	
○ 健診コース名称		
*受診者基本情報	Null	カナ氏名
	Null	漢字氏名
	Null	漢字氏名
	○	生年月日
	Null	受診時年齢
	○	性別
	Null	郵便番号(居住地)
	Null	住所

- ・ サンプルデータ出力に際し、各項目には「コード」ではなく、「所見名称」を登録してください。(ただし、判定、定性値はコードのままです)
- ・ 健診結果報告書印刷フォームをお送りください。

```
graph TD; A[健診機関] --> B[管理事務局]; B --> A;
```

【本資料に関するお問い合わせ】

健診標準フォーマット管理事務局(窪寺) kanri@postex.jp

以上