

人間ドックの日記念セミナー
2022.7.12

健診標準フォーマットの普及に向けて

日本医学健康管理評価協議会
健診標準フォーマット管理事務局

1

発表原稿(ノート部分)を掲載します

2

日本医学健康管理評価協議会の紹介

協議会は健診関係10団体で構成されている、
健診標準フォーマットは協議会が推進している電子的標準仕様



<http://www.med.or.jp/nichiionline/article/004710.html>



共同宣言 2016.10

1. 健診データ仕様の標準化
2. 生涯健診DBの構築
3. 健診標準フォーマット普及



©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

3

3

(発表ノート)

日本医学健康管理評価協議会（以下協議会といいます）は日本医師会、日本人間ドック学会、全国労働衛生団体連合会、等健診関係10団体で構成され2010年に発足しました。特定健診等健診結果データの標準化と生涯健診データベースの構築、そのための健診標準フォーマットの普及推進を行う団体です。

4

発表要旨

- 1) 健診標準フォーマットについて
健診機関で行われる人間ドック等の標準的な検査項目をすべて含み、法定項目の範囲を超えて健診結果データを登録できる電子的仕様である。
- 2) 変換ツール (POST.ex[®]) について
健診項目名称、結果値及び画像所見用語などを標準化し、健診結果データの相互利用を実現するツールです。
- 3) 標準化の内容について
検査結果値データの相関チェック、画像所見等の用語の標準化機能がある
- 4) 健診結果データ標準化共同センター (HASTOS[®]) について
変換ツールの機能を共同利用センターに移し、健診機関における作業を単純化し、変換エラー対応等の共同化を図る

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

5

5

(発表ノート)

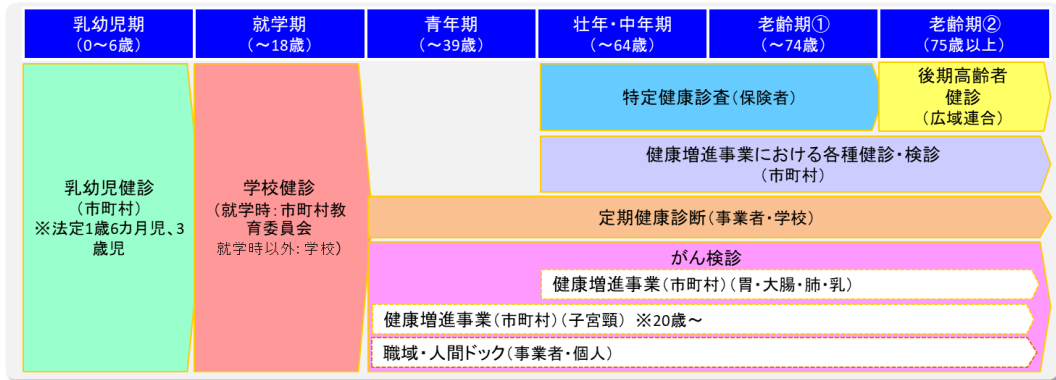
本日の発表の要旨です

1. 健診標準フォーマットについて
2. 健診標準フォーマット変換ツールPOSTEXの機能について
3. POST.exで行う標準化の内容について
4. 健診結果データ標準化共同センターHASTOSのについて

を以下にご紹介いたします。

6

ライフステージにおける健康診断



生涯保健事業を評価するためにもすべての健診・検診データの標準化が必要

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

7

7

(発表ノート)

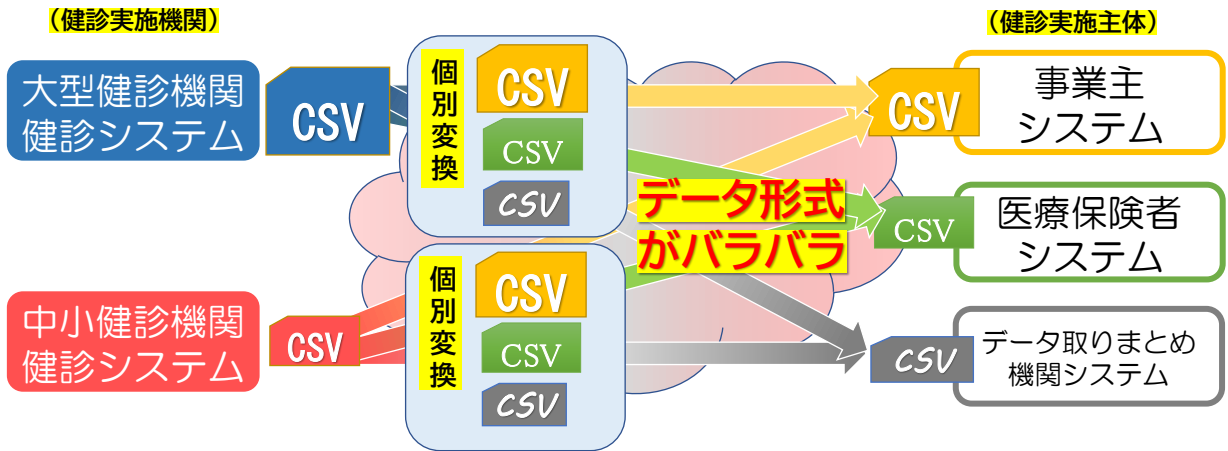
健診は
高確法により40歳以上を対象とした特定健診、
健康増進事業による自治体検診、
労働安全衛生法による事業主、学校健診、
保険者の独自施策である生活習慣病健診、
個人の希望で行われる人間ドックなどが行われています。

乳幼児健診、学校健診等も行われていますが、
PHRなど個人自らが責任をもってデータを管理し、データを利用して生活習慣の見直しや予防活動に役立てるためには、青年期以降のデータが経年的に標準化され集積されることが重要になると考えています。

8

健診標準フォーマットが必要な理由

健診実施主体が要求する納品用データ形式は統一されていない
両者はそれぞれ類似したデータ変換作業に労力をかけている



©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

9

9

(発表ノート)

コラボヘルス、データヘルスと言われて久しいですが、医療保険者は事業主の協力を得て、健診結果データを集約し、レセプトデータなどを利用して医療費適正化に向けPDCAサイクルを回すことが求められています。

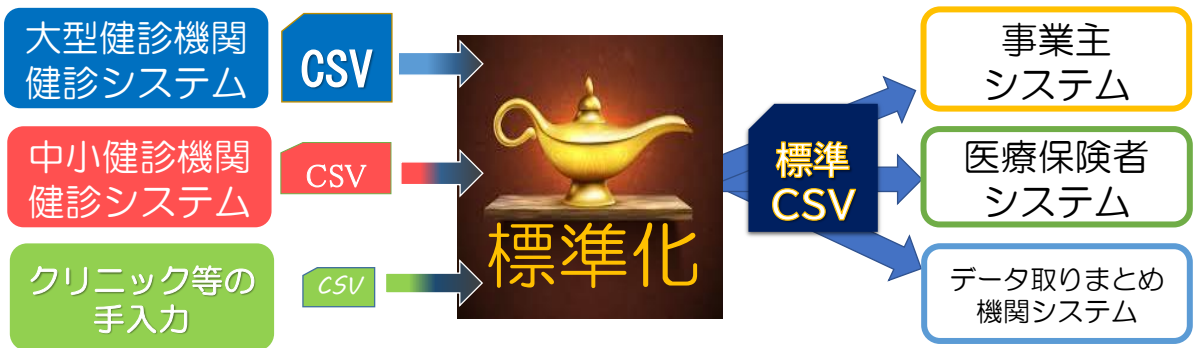
そのために健診結果を収集する、医療保険者や代行機関では健診結果データを電子的様式で収集することが一般的になっています

しかし、特定健診以外は電子的標準様式に制約がないため、健診機関は、バラバラなデータ形式での納品を要望されており、契約先が多い健診機関はデータ作成作業が大きな負担になっています。

10

本来あるべき標準化

健診結果データは外部的（データ交換形式）にも
内部的（用語の標準化）にも標準化されていることが重要



©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

11

11

（発表ノート）

医療データの標準化は本来、データ交換のための外部的標準化とデータそのものの内部的標準化があります。

外部的標準化は医療情報業界が中心となり交換規約等で標準化を行ってありますが、内部的標準化は長らく手が付けられていませんでした。が、2016年に協議会が先の共同宣言で健診団体総意で健診機関が納品する電子的標準様式の標準化を推進することにしました。

それを実現するために、協議会は外部的・内部的標準化する変換ツールを開発することにしました。

健診機関は標準化に縛られることなく、また、健診システムに大きな追加投資をすることなく、健診結果データを健診システムから独自様式のCSVファイルを抽出さえできれば、変換ツールで標準化データを作成することが可能となりました。

健診実施主体もこの標準フォーマットに同意できれば、健診機関では健診結果データの納品用データ作成作業が単純化され、健診結果データの納品サイクルの短縮化も可能となると考えます。

また、健診実施主体でも健診結果データの取りまとめ作業の時間を短縮でき、保健指導への速やかな接続が可能になります。（第62回日本人間ドック学会で日立健保様が発表されました）

実はこの標準化が出来て初めて真の保険者間のデータ流通や利用が可能となるのではないかと考えます。

12

健診標準フォーマットの特徴

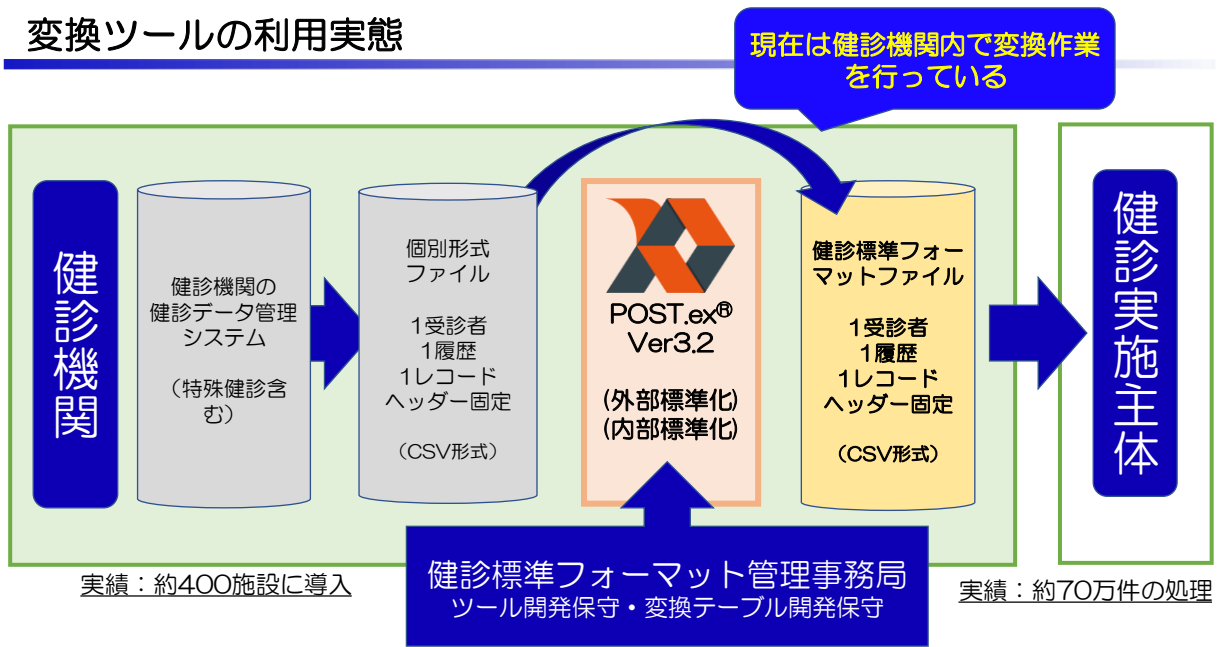
- 法定項目他、国内で行われるすべての健診・検診の検査項目を網羅している
- 請求情報は対象としない
- 1受診者、1履歴、1レコードとし、一般的で簡易なカンマ区切りテキスト（CSV）形式を採用（XMLへの対応は容易）
- 健診結果データは“コード”を利用しない、コードに対する標準名称を登録する。（コード管理はしない）
- 結果データの1項目最大長は512バイト

（発表ノート）

健診標準フォーマットの特徴は

- ・ 国内で行われているすべての法定健診の標準項目を網羅しています。
- ・ 支払基金などの「支払い代行」を目的にしていないので請求情報は含みません。
- ・ データ形式は1受診者1履歴1レコードのCSV形式としています。
前回・前々回の履歴情報などは別履歴で管理するので一切対象としていません。
- ・ 現在すべての健診システムが利用しているコード体系は全く標準化されていませんので、コード管理をすることは不可能です。
そこで、登録される標準用語がコードに代わり登録されます。
- ・ 結果データの1項目は512バイトですが、受け取り側のシステムが許せば要望により最大長は変更できます。

変換ツールの利用実態



©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

15

15

(発表ノート)

現時点の変換ツールの利用形態をここに示しています。

変換作業は健診機関に配布されている変換ツール (Post.ex) で行います。

このpostexは、健診機関が作成する独自CSVファイルに合わせて、事務局が責任をもって開発し、健診機関に配布しています。

健診機関では健診システムから対象となる顧客の健診結果データを抽出し、postexを通して健診標準フォーマット形式のCSVファイルを作成します。

それを、ネットワーク経由あるいはCDなどの電子媒体で健診実施主体に納品するという流れです。

postexの開発保守はすべて健診標準フォーマット管理事務局が行い、変換ロジックは技術的に信頼できるSEにより同一仕様で管理されています。

変換ツールは標準的な検査値の単位換算や、外れ値や相関チェックの機能を持ち、加えて労基署報告用フラグの設定や、日本人間ドックのガイドラインに基づく判定も自動設定する予定です。

Postexは7月時点では400を超える施設に導入されています。

16

標準化の内容（1）



- ✓ 「判定用語」と「画像所見用語」の標準化
 - 人間ドック標準化委員会の協力を得ている
 - 標準用語を健診現場に強要しない
 - 健診標準フォーマットでは標準化前後の用語が登録される

- ✓ 検査値の登録形式の標準化
 - 単位桁数換算、検査値間相関チェック、入力範囲チェック
 - 数値項目の限界値表現は「↑」「↓」に統一

（発表ノート）

変換ツールpostexは、「判定用語」と、「画像所見用語」を標準化行います。

- ✓ 画像検査の専門分野でご活躍されている先生方で構成される「人間ドック標準化委員会」の皆さんの協力をいただきました
- ✓ 画像所見は、変換ツール内で「画像所見の標準用語」に置き換えることにしているので、標準用語の使用を健診実施機関に強制することはありません。
- ✓ 変換後の標準化された健診結果データには標準所見用語と、変換前の画像所見名両方登録されます。健診結果報告書に記載された所見名がどうであったか、その標準化されたデータは何だったかを確認できるようになっています。

判定用語の標準化

- 判定用語の標準化のために健診施設毎にシソーラスを作成しています。

標準用語	意味	業務用語（各施設で利用する用語）		
異常なし	この検査の範囲では異常ありません。	正常	正常範囲	異常所見なし
軽度異常	僅かに異常を認めるも日常生活に差支えありません。	異常なし	検査の範囲では異常なし	
		差支えなし	わずかな異常（放置可）	わずかな異常
要再検査・生活改善	軽度な異常があります。日常生活に注意を要し、経過観察を必要とします。	措置不要	支障なし	差支えなし
		軽度基準外	軽度異常	観察不要
		有所見心配なし	有所見健康	放置可
		要観察	経過観察中	要観察12か月後
		要注意	要観察（次回）	経過観察6か月後
		要管理継続	日常生活注意（経過観察）	管理継続
		要管理	生活習慣の改善、経過観察	経過観察3か月後
		観察	要注意	要再検査
		要観察・指導	異常なし(管理中)	
		家庭にて経過観察	産業医相談	
要精密検査・治療	治療を必要とします。 精密検査が必要です	要受診	病院紹介	要専門医
		要手術	要治療	
治療中	治療を継続してください。	要二次検査	要精密	至急精検
		異常なし(治療中)	医療継続	治療中
		要治療継続	加療中	治療中（継続）
		要医療継続	現在治療中	治療中（要医師相談）
		通院継続	病院受診	治療継続
		要治療継続	要治療継続（コントロール不良）	主治医受診
		要継続医療・治療中	要治療継続（コントロール良好）	
		判定不能*		

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

19

19

（発表ノート）

これまで標準判定用語は示されていましたが、2022年4月に日本人間ドック学会で「判定」の標準用語が見直されています。健診標準フォーマットでもこれに合わせています。

赤字で示すように判定の標準用語は「異常なし」、「軽度異常」、「要再検査・生活改善」、「要精密検査・治療」、「治療中」で、判定結果の重さの順番も考慮されていると聞いています。

実際に健診機関と判定の対応表を調整しますが、「判定不能」という用語を追加せざるを得ないという場合があり、上記判定に判定不能を加えています。

その内容は

検体不良や画像検査で一部の臓器に描出不良があったとき、などで利用されていることがわかっています。

検査を行ったが、判定がないということで検査していないと判断され、料金の徴収漏れが起こることへの対応策のように思えます。

検査項目と料金徴収の関係に判定項目が利用されるのは好ましいとは思えませんが、今後対策が必要です。

20

判定用語の標準化

判定コード	日本人間ドック学会 標準用語	意味	厚生労働省自治体検診結果用 データフォーマット（肺がん）
A	異常なし	この検査の範囲では異常ありません。	1:B (異常所見を認めない)
B	軽度異常	僅かに異常を認めるも日常生活に差支えありません。	2:C (異常所見を認めるが精査を必要としない)
C	要再検査・生活改善	軽度な異常があります。日常生活に注意を要し、経過観察を必要とします。	
D	要精密検査・治療	精密検査が必要です。 治療を必要とします。	3:D (異常所見を認め、肺癌以外の疾患で治療を要する状態が考えられる) 4:E (肺癌の疑い)
E	治療中	治療を継続してください。	
	(判定不能*)		9:A (読影不能)

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

21

21

(発表ノート)

対策型がん検診における判定結果で利用されている判定基準を並べてみました。判定を1, 2, 3やA, B, Cなどの記号やコードで表し、微妙に違うことがわかります。しかし、「異常なし」や「精密検査」などの用語は一致しているようです。コード化することの必要性を見直ししてみたいかがでしょうか。

がん検診の検討委員の先生からは

「自治体がん検診については、地域保健事業報告作成要領に従った標準化が想定されているが、検査所見と判定区分の対応が必ずしも明確ではない。健診・がん検診に関わる学会が中心となって、事業評価での円滑な運用が可能な統一判定区分を設定する必要がある。」というお話をいただいております。

対策型がん検診は「肺がんだけ」をターゲットにしています、また、一般的な健診では「肺がんを含み胸部全体の異常所見」をターゲットにしています。一般的な健診において画像所見を判定する判定医師に負担をかけることなく「肺がん」だけを抽出できる仕組みを検討できれば、変換ツールに組み込んで、職域健診結果データから、対策型がん検診に必要な結果を抽出できるかもしれません。

22

画像所見用語の標準化

画像所見用語の標準化のためにシソーラスを作成。
2018.2019で所見用語8万語を参照。

人間ドック標準化
委員会において
画像所見用語が
提示されました。

2021.3

用語集部位・所見まとめ	(標準所見)	類義語
眼底検査	39	460
胸部X線	110	1075
心電図	80	1530
上部消化管X線	106	613
上部消化管内視鏡	116	492
腹部超音波(肝)	40	745
腹部超音波(胆嚢)	58	790
腹部超音波(膵)	33	465
腹部超音波(腎)	46	595
腹部超音波(脾)	32	312
腹部超音波(腹部大動脈・その他)	21	114
乳腺超音波	28	306
マンモグラフィ検査	28	307
計(事務局調べ)	737	7807

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

23

23

(発表ノート)

2018、2019年と全衛連の協力で、全国の健診機関から収集した8万件の所見コードをもとに検討が開始されました。

2020年より、人間ドック標準化委員会の協力により健診で一般的に行われる画像検査で発生する所見用語を調査し、整理された結果です。
その結果がここに示す通り、約740の所見に集約されています。

これらの検査の種類は人間ドックで標準的に行われる検査項目だけに限定されていますが、これ以外にもオプションで画像検査があるので今後も継続して検討してまいります。

24

画像所見用語の標準化

心電図検査所見							
標準用語	異常(所見)なし	異常Q波	境界域Q波	R波増高不良	左軸偏位	右軸偏位	不定電気軸
ミネソタコード	1-0	1-1, 1-2系列	1-3系列	1-2-8系列	2-1系列, 2-4系列	2-2, 2-3系列	2-5系列
類義語	(正常範囲)	QS型(異常Q波)	境界域Q波	R波の増高不良	軽度な左軸偏位	右軸偏位	QRS不定軸
	異常なし	Q波	境界域Q波	R波減高	左軸偏位	右軸偏位(疑)	不確定軸
	正常	異常Q波	境界域Q波(1-2)	R波減高(疑)	左軸偏位(-30°~-90°)	右軸偏位(疑)	不定軸
	正常範囲	側壁異常Q波	境界域Q波(1-2-9)	R波増高不良	左軸偏位(疑)	右軸偏位(疑)	不定軸(疑)
	正常範囲内	I誘導のQ波	境界線のQ波	胸部誘導R波進行不良	左軸偏位(著明)	軽度な右軸偏	軸異常
	安静時心電図異常なし	Q、QS型	境界域Q波(疑)	R波の減高	左軸偏位の疑	軽度な右軸偏	軸不定
	安静時心電図正常	Q、QS型クラス1	スモールQ波	R波の増高不良(1-2-8)	左軸偏位(疑)	軽度な右軸偏	軸偏位
	安静時心電図正常範囲	Q、QS型クラス2	異常Q波の疑	R波減高(疑)	軽度な左軸偏位	右軸偏位(疑)	
	所見なし	Q、QS型クラス3	異常Q波の疑い	R波成長不良	軽度な左軸偏位(2-1-3)	右軸偏位(軽度)	
	特記所見なし	Q、QS型クラス2	QS型(異常Q波)疑い	R波増高(軽度)	軽度の左軸偏位	軽度の右軸偏位	
		Q、QS型クラス3	異常Q波疑い	R波増高不良(疑)	軽度左軸偏位	右軸偏位(2-3)	
		Q、QS高度変化	異常Q波疑	R波低下	左軸偏位(2-1-1)	右軸偏位(120°~-150°)	
		Q、QS中等度変化	Q、QS軽度変化	小さなR波の減高	左軸偏位(2-1-2)	高度な右軸偏位	
		QSパターン	Q異常疑い	小さなR波の減少	左軸偏位(疑)	高度右軸偏位	
		QSパターンV1	Q波異常(疑)	小さなR波の増高不良	左軸偏位(軽度)	右軸偏位(高度)	
		QS型	Q波疑い	小さなR波増高不良	左軸偏位-30度以上	極度の右軸偏位	
		QS波	軽度異常Q波(前壁)	前胸部R波減高	極端な軸偏位	高度な右軸偏位(2-2)	
		QS波(前壁)	軽度異常Q波(前壁中隔)	R _s ≤ 2mm減少	極端な軸偏位(-91°~-149°)	高度の右軸偏位	
		Q異常	軽度異常Q波(側壁)	QRS増高不良			
		Q陰性	軽度異常Q波(側壁)		高度左軸偏位		
		Q波	III、aVFのQ波		異常左軸偏位		

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

25

25

(発表ノート)

これは心電図のシソーラスを表現している一部です。
心電図所見は比較的単純なデータ登録方法がとられておりますので標準化が容易です。

変換ツールに組み込まれているシソーラスはまだ未熟ですが、
標準化率が高いところで96%、低いところで66%でした。
健診機関によって差がありそうです。

画像所見を登録する項目に、所見名ではなく判定コメントを含んだような所見名を登録している健診機関もあり、簡単にはいかない状況です。
今後は、これらのシソーラスの充実や、新しい技術であるAI機能を組み込んでいきたいと考えています。

26

画像所見の標準化を阻む健診システムへのデータ構造

A施設

108	腹部・超音波・部位1
109	腹部・超音波・所見1
110	腹部・超音波・部位2
111	腹部・超音波・所見2
112	腹部・超音波・部位3
113	腹部・超音波・所見3
114	腹部・超音波・部位4
115	腹部・超音波・所見4
116	腹部・超音波・部位5
117	腹部・超音波・所見5

B施設

234	腹部超音波肝臓1
235	腹部超音波肝臓2
236	腹部超音波肝臓3
237	腹部超音波肝臓判定
238	腹部超音波胆のう1
239	腹部超音波胆のう2
240	腹部超音波胆のう3
241	腹部超音波胆のう判定
242	腹部超音波脾臓1
243	腹部超音波脾臓2
244	腹部超音波脾臓3
245	腹部超音波脾臓判定
246	腹部超音波膵臓1
247	腹部超音波膵臓2
248	腹部超音波膵臓3
249	腹部超音波膵臓判定
250	腹部超音波腎臓1
251	腹部超音波腎臓2
252	腹部超音波腎臓3
253	腹部超音波腎臓判定
254	腹部超音波(その他1)
255	腹部超音波(その他2)
256	腹部超音波(その他3)
257	腹部超音波その他判定

C施設

816	腹部超音波判定
817	腹部超音波1判定
818	腹部超音波1疾患名
819	腹部超音波1部位1
820	腹部超音波1部位2
821	腹部超音波1数
822	腹部超音波1大きさ
823	腹部超音波1形状
824	腹部超音波2判定
825	腹部超音波2疾患名
826	腹部超音波2部位1
827	腹部超音波2部位2
828	腹部超音波2数
829	腹部超音波2大きさ
830	腹部超音波2形状
831	腹部超音波3判定
832	腹部超音波3疾患名
833	腹部超音波3部位1
834	腹部超音波3部位2
835	腹部超音波3数
836	腹部超音波3大きさ
837	腹部超音波3形状
838	腹部超音波4判定
839	腹部超音波4疾患名
840	腹部超音波4部位1
841	腹部超音波4部位2
842	腹部超音波4数
843	腹部超音波4大きさ
844	腹部超音波4形状
	以下10回まで繰り返し
886	腹部超音波10形状
887	腹部超音波その他

・ 健診システムにおいて画像所見の登録方法が標準化されていない。特に腹部超音波検査所見の登録方法はバラバラです。

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

27

27

(発表ノート)

これは腹部超音波所見についてデータ登録例です

A施設は

腹部超音波所見が部位と所見名称がセットで5種類登録できます。

B施設は

腹部超音波所見で肝臓など5臓器についてそれぞれ所見を3個登録できるようになっており、臓器ごとに判定がされています。

C施設は

腹部超音波検査の全体判定があり、そのほかに10種類の臓器別に判定、所見名、部位1、部位2、数、大きさ、形状など詳細に登録できるように設計されています。

このように腹部超音波に限らず画像所見には臓器部位所見という組み合わせで登録されますが、健診システムのデータベースの持ち方が統一されていないことからデータ収集及び所見名称の標準化に大きな影響があります。

28

画像所見の標準化を阻む健診システムへのデータ構造

変換前の腹部超音波所見のデータの並び

変換前 (横を縦に記載しています)

816	腹部超音波判定	A	B	B	B
817	腹部超音波1判定	A	B	B	B
818	腹部超音波1疾患名	異常なし	膵嚢胞	肝嚢胞	腎嚢胞
819	腹部超音波1部位1		膵体部	肝左葉, S4	右腎臓
820	腹部超音波1部位2				肝右葉, S5 肝右葉, S7
821	腹部超音波1数		1	1	2
822	腹部超音波1大きさ		33×24mm	15×10mm	最大23mm
823	腹部超音波1形状				最大27mm
824	腹部超音波2判定		B	B	B
825	腹部超音波2疾患名		肝嚢胞	大動脈石灰	肝嚢胞
826	腹部超音波2部位1		肝右葉, S8		肝右葉, S7
827	腹部超音波2部位2				
828	腹部超音波2数		1	1	2
829	腹部超音波2大きさ		6×4mm		10×8mm
830	腹部超音波2形状				最大3mm
831	腹部超音波3判定			B	B
832	腹部超音波3疾患名			胆嚢ポリープ	脂肪肝
833	腹部超音波3部位1				
834	腹部超音波3部位2				
835	腹部超音波3数			1	
836	腹部超音波3大きさ			2mm	
837	腹部超音波3形状				
838	腹部超音波4判定			B	
839	腹部超音波4疾患名			脂肪肝	
840	腹部超音波4部位1				
841	腹部超音波4部位2				
842	腹部超音波4数				
843	腹部超音波4大きさ				
844	腹部超音波4形状				まだら
	以下10回まで繰り返し				
886	腹部超音波10形状				
887	腹部超音波その他				

KMA	腹部・超音波・部位・所見
365	異常所見なし
	* 膵体部・* 膵嚢胞:1:33×24mm、* 肝右葉, S8・* 肝嚢胞:1:6×4mm
	* 肝左葉, S4・* 肝嚢胞:1:15×10mm、* 大動脈石灰化:1
	右腎・* 腎嚢胞:2:最大23mm、* 肝右葉, S7・* 肝嚢胞:1:10×8mm、* 胆嚢ポリープ:1:2mm、* 脂肪肝:まだら
	* 肝右葉, S5 肝右葉, S7・* 肝血管腫:2:最大27mm、* 胆嚢ポリープ:2:最大3mm、脂肪肝

腹部超音波検査という項目の中に全ての所見内容を「、」で連結して登録しています。

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

29

29

(発表ノート)

健診標準フォーマットではこれらの健診システムのデータ構造に影響されることなく、健診結果報告書の内容と極端に違う内容にならないようにするための方法として、健診標準フォーマットの1項目に全部のデータを連結して登録するという方法をとっています。

1項目に一定の方法で連結して登録することで、逆に分割することも可能になるように考慮しています。判定を除き、部位と所見を中黒（・）や読点（、）を利用して連結しています。

これらの所見登録方法について健診システムベンダーの協力も得たうえで共同で標準化を行う必要があると考えています。

30

検査結果表現は検査法指針に標準化

1個未満/HPF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・非上皮細胞類・上皮細胞類)
1~4個/HPF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・非上皮細胞類・上皮細胞類)
5~9個/HPF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・非上皮細胞類・上皮細胞類)
10~19個/HPF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・非上皮細胞類・上皮細胞類)
20~29個/HPF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・非上皮細胞類・上皮細胞類)
30~49個/HPF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・非上皮細胞類・上皮細胞類)
50~99個/HPF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・非上皮細胞類・上皮細胞類)
50個以上/HPF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・非上皮細胞類・上皮細胞類)
100個以上/HPF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・非上皮細胞類・上皮細胞類)
0/WF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・円柱類の記載法)
1~4/WF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・円柱類の記載法)
5~9/WF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・円柱類の記載法)
10~19/WF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・円柱類の記載法)
20~29/WF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・円柱類の記載法)
30~49/WF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・円柱類の記載法)
50~99/WF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・円柱類の記載法)
100~999/WF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・円柱類の記載法)
1000~/WF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・円柱類の記載法)
1個/WF~1個未満/10LPF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・円柱類の記載法)
1~2個/10LPF	(JCCLS尿沈渣検査法指針・円柱類の記載法)

28	(5-9/WF)	(50個以上/HPF)
29	5-9/WF	(5~9/WF)
30	5-9/W	(5~9/WF)
31	5~9/WF	(5~9/WF)
32	5~9 /WF	(5~9/WF)
33	5-9/LPF	(5~9/WF)
34	5-9/全	(5~9/WF)
35	5~9/全	(5~9/WF)
36	5~9/全	(5~9/WF)
37	5~9/全	(5~9/WF)
38	5~9/W	(5~9/WF)
39	5~9/WF	(5~9/WF)
40	5/全視野	(5~9/WF)
41	5-9/WF	(5~9/WF)
42	(5-9/WF)	(5~9/WF)
43	(5-9/WF)	(5~9/WF)
44	5-9個/WF	(5~9/WF)
45	5-9コ/WF	(5~9/WF)
46	5-9コ/WF	(5~9/WF)
47	5~9個/WF	(5~9/WF)
48	5-10/全	(5~9/WF)

検査法指針が示されているが、守っているのは多くない。
変換ツール内でシソーラスを作成。
5~9/WF に対して 21種類の登録データが存在、
30種類の指針に対し900種類の登録がされている

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

31

31

(発表ノート)

尿沈渣の検査結果の登録パターンの実態について触れます。

JCCLS (日本臨床検査標準協議会) の指針は左に示された30種類で表現されていますが、健診施設現場から上がってくる結果値は右のような約900種類になっています。

日本語表記に原因があると思いますが、全角半角の混在、漢字とアルファベットの混在、途中に全角半角のスペースが入ったりという健診機関独自の自由な記載をいただいている状況です。

健診機関全体の問題かもしれません

32

標準化の必要性（2）



- ✓ 判定や画像所見などの用語の標準化
 - 人間ドック標準化委員会の協力を得ている
 - 標準用語を健診現場に強要しない
 - 健診標準フォーマットでは標準化前後の用語が登録される
- ✓ 検査値の登録形式の標準化
 - 単位桁数換算、検査値間相関チェック、入力範囲チェック
 - 数値項目の限界値表現は「↑」「↓」に統一

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

33

33

（発表ノート）

検査結果値の登録形式の標準化については

- ✓ 検査値については当たり前のことですが、単位換算、検査項目間の相関チェック、入力上限・下限値の範囲チェックが行われて、チェックに引っ掛かるとアラートが出て、データ確認をお願いするということにしています。
- ✓ 特に、数値項目に「未満」「以下」「超」「<」「>」などの測定限界値を表す文字列が含まれる場合には「↑」「↓」で統一する標準化を行っています。例を示します。

34

数値項目の限界値表現は「↑」「↓」に統一

・数値+文字列（検査機器の限界値）の例示が必要

項目	項目	項目	項目	項目	項目
視力	0	聴力	-90	リウマチ因子・RF定量	PA・PSA < 0.030
視力	1	聴力	90	リウマチ因子・RF定量 < 4	PA・PSA <= 0.01
0.1未満 → 0.10 ↓		聴力	>110	リウマチ因子・RF定量 < 5	PA・PSA <= 0.01未満 → 0.01 ↓
0.01未満 → 0.01 ↓		聴力	>31	リウマチ因子・RF定量 < 2	PA・PSA <= 0.009
視力	98	聴力	>41	リウマチ因子・RF定量 ≤ 3.0	PA・PSA < 0.009
視力	99	聴力	>70	リウマチ因子・RF定量 ≤ 5.0	PA・PSA < 0.01
視力	100	聴力	>90	リウマチ因子・RF定量 ≤ 3	PA・PSA < 0.01
視力	<0.1	聴力	>90	リウマチ因子・RF定量 ≤ 5.0	PA・PSA < 0.008m
視力	<0.10	聴力	>90	リウマチ因子・RF定量 ≤ 3	PA・PSA < 0.008L
視力	0.1ミマ	聴力	≤40(正常)	リウマチ因子・RF定量 0.0未満	PA・PSA < 0.008ミマ
視力	≤0.10	聴力	111	リウマチ因子・RF定量 2.0未満	PA・PSA < 0.01未満
視力	0.0	聴力	15	リウマチ因子・RF定量 3.0未満	PA・PSA < 0.01未満
視力	0.00	聴力	25	リウマチ因子・RF定量 3>	PA・PSA < 0.01未満
視力	0.01k	聴力	30	リウマチ因子・RF定量 3>	PA・PSA < 0.01未満
視力	0.02k	聴力	30	リウマチ因子・RF定量 3ミマ	PA・PSA < 0.01未満
視力	0.02未満	聴力	35	リウマチ因子・RF定量 3以下	PA・PSA < 0.01未満
視力	0.04以下	聴力	35	リウマチ因子・RF定量 3未満	PA・PSA < 0.01未満
視力	0.04未満	聴力	40	リウマチ因子・RF定量 4以下	PA・PSA < 0.01未満
視力	0.05以下	聴力	40	リウマチ因子・RF定量 4以下	PA・PSA < 0.01未満
視力	0.1 ↓	聴力	45	リウマチ因子・RF定量 4未満	PA・PSA < 0.01未満
		聴力	90dB超 → 90 ↑	リウマチ因子・RF定量 5m	PA・PSA < 0.1未満
		聴力	90以上	リウマチ因子・RF定量 5未満	PA・PSA < 0.1未満
		聴力	スケールアウト	リウマチ因子・RF定量 500j	
		聴力	所見なし		

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

35

35

(発表ノート)

検体検査などの検査結果値は通常、数値項目であり、数字以外の文字列は通常データ登録ではじかれます。

これは検査機器側の問題で、検査値は各種の検査法で行われますが、数値化が困難になる限界値があり、その対応をいろいろな文字で表現しています。

ここに示したような実態があります。これらを標準化しようとしています。

これまでの経験から、
視力、聴力、リウマチ検査、PSA、HCVなど定量検査、

36

数値項目の限界値表現は「↑」「↓」に統一

項目	表記	項目	表記	項目	表記	項目	表記
HBs抗原定量	< 0.05	CRP定量・LA法	<=0.05	CA19-9	>2.0	AFP定量	>2.0
HBs抗原定量	< 8	CRP定量・LA法	<0.01	CA19-9	<1.0	AFP定量	>2.0
HBs抗原定量	0.05未満 → 0.05↓	CRP定量・LA法	<0.01	CA19-9	<1.1	AFP定量	1.0未満 → 1.0↓
HBs抗原定量	250超 → 250↑	CRP定量・LA法	<0.02	CA19-9	<1.2	AFP定量	70000.0U
HBs抗原定量		CRP定量・LA法	<0.03	CA19-9	<2	AFP定量	70000.0↑
HBs抗原定量		CRP定量・LA法	<0.04	CA19-9	<2.0	AFP定量	
HBs抗原定量	<8	CRP定量・LA法	<0.05	AFP定量	1.0>	AFP定量	1.0未満
HBs抗原定量	>= 2000.0	CRP定量・LA法	≧ 0.05	AFP定量	1.3未満	AFP定量	2.0>
HBs抗原定量	>= 4096	CRP定量・LA法	≧ 0.05	AFP定量	2.00未満	AFP定量	2.00未満
HBs抗原定量	>250	CRP定量・LA法	0.03未満	AFP定量	2.0M	AFP定量	2.0M
HBs抗原定量	>250.0	CRP定量・LA法	0.04未満	AFP定量	2.0ミマ	AFP定量	2.0ミマ
HBs抗原定量	>250.00	CRP定量・LA法	0.05未満	AFP定量	2.0以下	AFP定量	2.0以下
HBs抗原定量	>9999	CRP定量・LA法	0.05以下	AFP定量	2.0未満	AFP定量	2.0未満
HBs抗原定量	>150000	CRP定量・LA法	0.05未満	AFP定量	2.1未満	AFP定量	2.1未満
HBs抗原定量	0.001以下	CRP定量・LA法	0.05未満	AFP定量	2以下	AFP定量	2以下
HBs抗原定量	0.005m	CRP定量・LA法	0.5>	AFP定量	2未満	AFP定量	2未満
HBs抗原定量	0.005未満	CRP定量・LA法	0.5>	AFP定量	3.0未満	AFP定量	3.0未満
HBs抗原定量	0.05>	CRP定量・LA法	0.5>	AFP定量	5.0以下	AFP定量	5.0以下
HBs抗原定量	0.05未満	CRP定量・LA法	0.1未満	AFP定量	LT 2.0	AFP定量	LT 2.0
HBs抗原定量	1000.0j	CEA	0.50未満	AFP定量	2.0M	AFP定量	2.0M
HBs抗原定量	150.000j	CEA	0.5k	AFP定量	2.0ミマ	AFP定量	2.0ミマ
HBs抗原定量	250.00以上	CEA	0.5M	AFP定量	2.0以下	AFP定量	2.0以下
HBs抗原定量	250.00超過	CEA	0.5ミマ	AFP定量	2.0未満	AFP定量	2.0未満
HBs抗原定量	250以上	CEA	0.5以下	AFP定量	2.1未満	AFP定量	2.1未満
HBs抗原定量	4096以上	CEA	0.5未満	AFP定量	2以下	AFP定量	2以下
HBs抗原定量	512以上	CEA	1.73未満	AFP定量	2未満	AFP定量	2未満
HBs抗原定量	8L	CEA	LT 0.5	AFP定量	3.0未満	AFP定量	3.0未満
HBs抗原定量	8未満	CEA	0.5L	AFP定量	5.0以下	AFP定量	5.0以下
		CEA	150000.0U	AFP定量	LT 2.0	AFP定量	LT 2.0
		CEA	150000.0以上				

・数値+文字列（検査機器の限界値）の例示が必要

0.05未満 → 0.05↓
250超 → 250↑

<0.01 → 0.01↓
150000.0U
→150000.0↑

2.0未満 → 2.0↓
120000超
→120000↑

項目	表記
ASO定量	≦10
ASO定量	10k
ASO定量	10以下
ASO定量	10未満
ASO定量	20未満

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

37

37

(発表ノート)

免疫系の定量値が登録される検査項目が多くなっています

38

検査法の影響が大きいものは切り替えタイミングを考慮する

<p style="text-align: center;">事 務 通 信 令和2年3月17日</p> <p>各 〔都道府県〕 衛生主管部（局） 御中 保健所設置市 特別区</p> <p style="text-align: center;">厚生労働省医政局総務課 厚生労働省医政局地域域医療計画課 厚生労働省医局・生活衛生同業安全対策課</p> <p>アルカリホスファターゼ及び乳酸脱水素酵素の測定法の変更に関する対応について</p>	<p>生化学的検査の測定項目であるアルカリホスファターゼ（以下「ALP」という。）及び乳酸脱水素酵素（以下「LD」という。）の測定法については、国内では一般社団法人日本臨床化学会（Japanese Society of Clinical Chemistry）が定めた測定法（以下「JSCC法」という。）が一般に用いられています。今般、同学会から、別紙のとおり「ALP・LDの測定法変更を行うにあたってのご連絡とお願い」が发出され、本年4月1日より、準備の整った施設から順次、諸外国で広く用いられている国際臨床化学連合（International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine）の測定法（以下「IFCC法」という。）への切り替えを実施することとされています。</p> <p>新たな測定法となるIFCC法はJSCC法に比べ、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ALPについては、測定値及び基準値の範囲が1/3程度になる ・ LDについては、測定値及び基準値の範囲に変更はないものの、肝疾患などではJSCC法に比べ低値傾向になるとされています。 <p>つきましては、下記の内容について御知いただくとともに、貴管下医療機関及び検査機関の対応について御検討をお願いいたします。</p>
--	---

健診実施主体側では年度途中の大きな変化に気づけない

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

39

39

（発表ノート）

検査法による影響について触れます

検査値データの精度管理上の問題として、年度途中の検査法の変更があります。

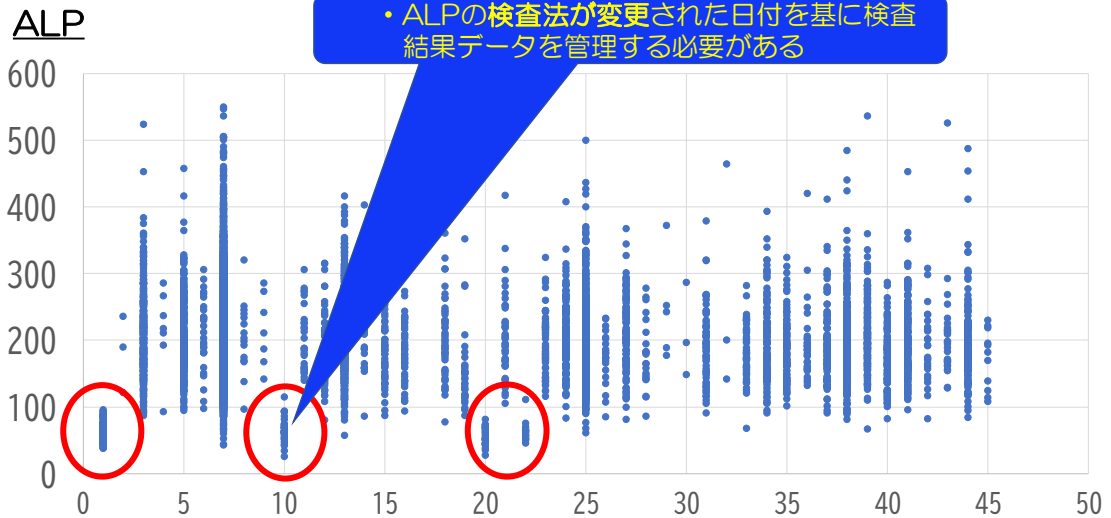
数年前に行われたHbA1cの検査法の変更は年度切り替えで一斉に4月1日に強制して変更を行いました。メタボ判定に大きな影響を持つ検査項目だったのでこのような強制も行われた。

しかし、今回のようにALPについては年度途中、しかも準備が整った施設から順次検査法の変更を実施することになりました。

そこで、変換ツール上では、検査法の変更の年月日でJSCCかIFCCの検査値かを判断する方法をとっています。

40

検査法の影響が大きいものは切り替えタイミングを考慮する



41

41

(発表ノート)

これは検査値の実際の分布です。

施設側が健診実施主体側へ連絡しない限り、検査法がIFCCに変わった後もJSCCの項目に登録がされることになり、ここに示したようなデータが登録されてしまうことがすでに起こっていると考えられます。

変換ツールでは検査法の変更日による新規項目管理が可能となっておりますが、これも健診機関側の連絡を待つしかありません。それが漏れたら再変換の必要があります。

この問題は健診機関側だけの問題ではなく、複数の健診機関からデータを受け取っている健診実施主体側では健診機関ごとに変更日が違うので、大きな影響があることを認識すべきです。

変換ツールではいち早くそれを感知し、健診実施主体にも連絡できる仕組みを提供すべきと考えています。

42

健診標準フォーマット・変換ツールをセンターで運用



©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

43

43

(発表ノート)

これまで説明してきたように変換ツールは健診施設内で変換作業を進めてきました。

ところが変換ツールを利用する施設が多くなればその運用保守が大変な作業量となります。ver2.2からver3.2へのバージョンアップでは数か月に及び、作業負荷が事務局にかかっています。

これらの現状を踏まえ、健診機関側への作業負担を抑えて、それ以上に事務局の運用保守などの費用の削減のために変換ツールの共同センター化を検討し推進することとしました。

44

健診結果データ標準化共同センターについて



- 健診標準フォーマット変換ツールの運用を健診機関から共同センターに移す
- 全ての健診機関（発送元）と健診実施主体（受取側）が利用できる
- 健診機関での電子化の作業工程が単純化できる（SEスキルの上級者は不要です）
 - ・ 健診機関個別のCSVファイルを作成して実施主体別にセンターに送付するだけ
 - ・ 変換ツールで発生するエラー対応などはセンター内で早期発見し対処する
 - ・ 結果データをCDに焼いて特殊郵便で送付する必要がなくなる
- 健診実施主体では健診結果データが標準化されて収集することができる
 - ・ 多種類のデータフォーマットを集約しエラー対処する工数が大幅に減少する
 - ・ 個人情報保護法の関係で紙やCD等の焼却処分が減少する
 - ・ 実施主体側で起こる問題点はセンター内で早期対処し、他の実施主体への影響を防止
- 国内の標準様式の変更（HL7FHIR規格）への対応はセンターが一括処理
 - ・ 健診機関における新規格への対応ソフトは不要になる

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

45

45

（発表ノート）

健診標準フォーマット変換ツールの運用を健診機関から共同センターに移します。
全ての健診機関と健診実施主体が利用できます。

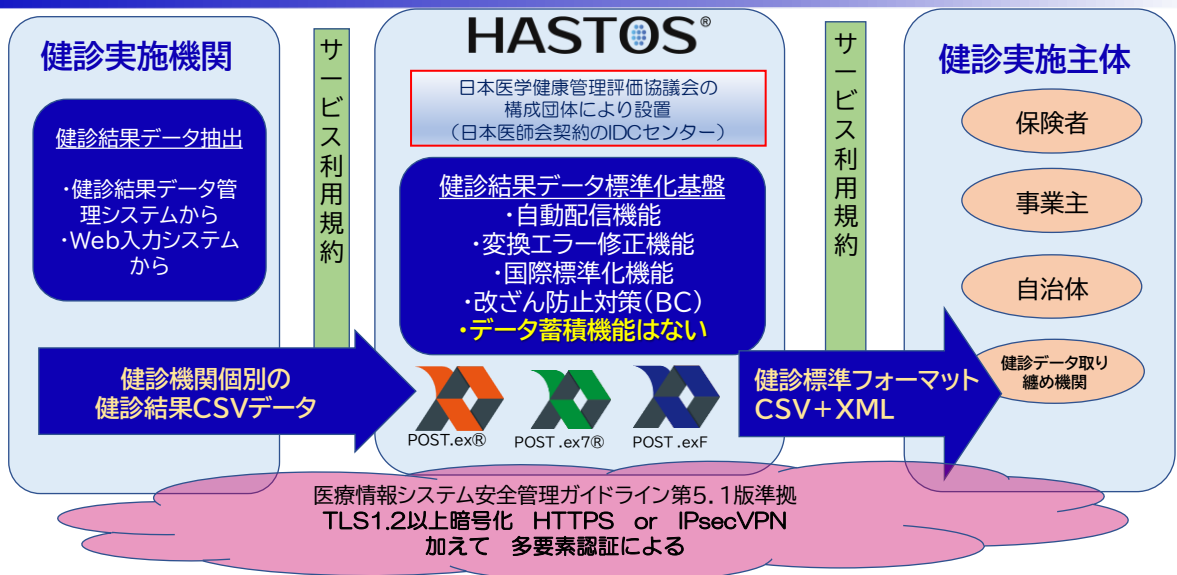
健診機関での電子化の作業工程が単純化できることはもちろん、変換時に起こるエラー対応などはセンター内の運用者が可能な限り早期発見し対処します。
同時にここで発見されるエラーは他の実施主体への影響を最小限に防止できます。データチェック機能のセンター化の役割も持てます。
ネットワークを通じて電子的結果データが納品されるので健診結果データをCDに焼いて特殊郵便で送付する必要がなくなると考えています。

健診実施主体では健診結果データが標準化されて収集することができるので多種類形式のデータファイルを集約するという工数が大幅に減少します。個人情報保護法の関係で紙やCD等の焼却処分証明などの作業も減少します

来年度以降計画されている国内の標準様式のHL7FHIR規格への対応はセンターが一括処理する予定です。
健診機関における新規格への対応は不要にできると考えています。

46

健診結果データ標準化共同利用センターの概要



©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

47

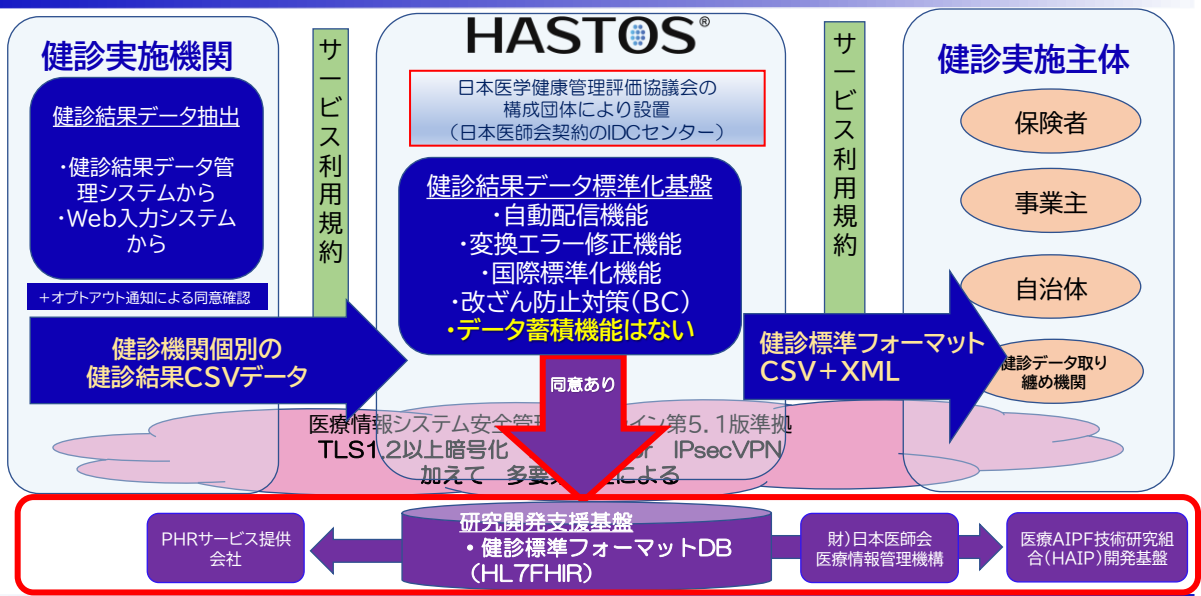
47

(発表ノート)

- 「健診結果データ標準化共同センター」は協議会の構成団体により、当面経費を抑えるためにプライベートネットワークでIDCセンターを利用して運用します。
- 健診機関とセンター、センターと健診実施主体とはインターネットによるネットワーク接続を基本とし、TLS1.2以上による暗号化を用いたHTTPSの利用またはIPsecを用いたVPN接続で安全性を確保し、関係ガイドラインをクリアします。
- 電子ファイルを送受信する時にファイルのハッシュ値を求めブロックチェーン技術を用いてログ情報を記録することで「改ざん」対策を行います。HASTOSセンターを経由することで標準化され証明書付きのデータとなります。
- 運用事務局はISMS等取得した事業者に業務を外部委託し、専用の作業スペースで、迅速な変換エラー対応処理を行います。
- HASTOS内では日中送信された変換前CSVが夜間のバッチ処理で変換作業が行われ、エラー出力された施設のエラーファイルによりエラー原因を解析して、自動で修正できるものは行い、どうしても施設側に問い合わせるものだけは事務局から問い合わせを行い、施設側での再処理を依頼します。
- 健診実施主体が納品仕様をCSVやXMLの仕様を指定すれば、HASTOSで自動変換して指定場所に納品されます。健診実施主体側がXMLでデータを受け取ることはハードルが高いのではないかと感じていいますので、CSVも必要と考えています。

48

健診結果データ標準化共同利用センターの概要



©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

49

49

(発表ノート)

HASTOSセンターではあらゆる経費を節約するためにデータ蓄積を行いません。標準化に特化します。

しかし、別途、内閣府SIP事業の最終年度の実証実験が行われており、健診実施時にオプトアウト通知による匿名加工データ利用の許諾を受けたデータは健診結果データ標準化基盤(HASTOS)を経由したのちに、個別の契約により、別に設置される汎用的で安全なクラウドサービスに国際標準となるHL7FHIR規格でデータを登録し、中長期にわたり蓄積され、研究機関などに提供されます。

また、この仕組みを発展させ、医療保険者などが保健予防事業を目的として被保険者に対してPHRサービスなどが利用できるような仕組みも視野に入れて検討し、実現してまいります。

50

今後の課題 普及に向けて

- 画像所見などシソーラスの継続的な充実（医師会AIH推進センターと連携）
- 健診システムベンダーとの協調を検討
- 健診実施主体側の団体数を増やす（大型健保、取りまとめ機関が導入）
- 紙報告が主体だったクリニック・診療型健診機関への対応
 - Web入力ツール等の利用拡大を図る
 - 特定健診の集合契約的な新スキームの構築
- 健診データを利用した新サービス価値創造（BCおよびNFTの活用）
- 日本医学健康管理評価協議会の法人化を検討

©日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局

51

51

（発表ノート）

最後に、画像所見など、標準所見対応のシソーラスについてはまだまだ未熟です。今後は協議会の内部に健診標準化委員化を設置し、専門医の協力を得て標準化を推進するとともに、AIホスピタル推進センターと用語の充実を図ります。

一方、すでに健診システム開発ベンダー2社（株TA社、株AL社）に対して所見のデータ登録方法などについて情報交換を開始しており、もっと広く健診システムベンダーの皆様と協議する場を設けていきたいと考えています。お声がけいただければ喜んで対応させていただきます。

現時点で健診標準フォーマットを正式に利用しているのは、日立健保様・労働保健協会様ですが、個別健保として協会けんぽ様、凸版印刷健保様、大日本印刷健保様が具体的に導入の検討を開始しております。そのほかイーウェル様、NTT DATA様、等の代行機関の皆様が積極的な検討を開始しております。今後は広く健診実施主体側の参加表明をおまちしております。

また、紙の報告が主体だったクリニックにも電子的に健診結果を納品できるように新たな仕組みの導入について検討していきます。

PHRサービス等に向け、新しいサービスとして、ブロックチェーン技術やNFTサービスへの展開などデータの価値創造についても検討してまいります。まず年度内日本医学健康管理評価協議会の立ち上げを急ぎたいと考えています。

52

すべての健診結果データの標準化を目指して
皆様のご理解ご支援をお願いいたします

ご清聴ありがとうございました

健診標準フォーマットのホームページ
<https://www.kenshin-hyojun.jp/>

(発表ノート)

ご清聴ありがとうございました