

なお成人期以降、非勤務の状態では健康診査を受ける機会が少なくなることが多いと考えられる女性について、前に記した厚生省児童家庭局長通知（児発第 914 号平成 8 年 11 月 20 日第一次改正平成 12 年 4 月 5 日児発第 10 号）において健康診査及び保健指導等の回数として思春期以降の場合「少なくとも年 1 回」受けるようにとされている。さらにいえば妊娠、分娩、産褥期においては「妊娠初期より妊娠 23 週まで 4 週間に 1 回、妊娠 24 週より妊娠 35 週まで 2 週間に 1 回、妊娠 36 週以降分娩まで 1 週間に 1 回、産褥の初期入院期間中は毎日 1 回、産褥の後期 4 週間後に 1 回、授乳期以降少なくとも年 1 回」と定められている。

以上を通覧して考えてみると各マニュアルに示された測定上の留意点を守って測定する限り計量法に基づいて検定を受けた機器を用いて測定すれば正確度が十分伝えられた互換性のある数値、すなわち標準化された値が測定されると考えられる。

### 2-3. わが国の現状と今後への提案

わが国において新生児期から乳幼児期、学童期にいたる身体計測値については法に従って頻繁に正確な測定がなされ、それに基づく保健指導も行われているのが現状である。そして、乳幼児期までの計測値については母子手帳が十分に活用されて記録が整備されている。学童期の計測結果については小学校、中学校、高等学校等のそれぞれの学校内における各学年を通じて記録は継続的に存在している。しかしながら進学や転校等に伴うこれらの記録の継続性については十分とはいえず、平成 15 年度に文部科学省が改定を計画している健康手帳におけるその点の充実を強く希望する。労働安全衛生法に基づく雇入時及び定期的健康診断結果については、事業者健康診断の結果を記録しておく義務、労働者に健康診断の結果を通知する義務とともに労働安全衛生法第 66 条の中に定められているが、労働者が継続的に健康診断結果を活用できる形にはなっていない。労働安全衛生法に定める健康管理手帳は、がんその他の重度の健康障害を生ずるおそれのある業務に従事していた者に対して辞職の際又は離職の後に交付するものであって現職勤務中に活用すべきものという位置付けはない。この点において、本場で別に報告するような健康手帳を活用した記録の集積、活用は大いに価値のあるものと考えられる。勤労者における身体計測の際のもう一つの問題は、20 歳以上の労働者において身長測定を省略することができる点にある。後にわが国における個人内変動の範囲を記すが、身長においても加齢にともなう短縮を含め疾病による変化も起こりうるものであることを考え、可能な限り省略をせずに計測すべきものであると考える。体重測定においても、必ずしもマニュアルに沿った正確な測定が行われていない場合も少なくない。この点、定期健康診断は医師による健康診断として定められていることを認識し、産業医が、自らの判断及び指導性のもとに正確な値を求めるよう努力して欲しい。老人保健法に基づく基本

健康診査においては、概ねマニュアルに基づく計測が行われていると思われるが、個別健診を行っている市町村などで、計量証明検査を2年ごとに行われている体重計を用いられるか等確認していくことが肝要である。特に高齢者において、身長計測の際に、かかと、腰、背中を尺柱につけ頭部を正位に保たせた際、膝が曲がる者、後頭部が尺柱から大きく離れる者等のいわゆる腰曲がりの者が少なくなく、これらの者の身長計測の値は再現性が悪くなる。このために、基本健康診査マニュアルにおいてのみ他のマニュアルと異なる腰曲がり、背曲がりを把握すべきとする記述があるので、この点を徹底されたい。

今後への提案として母子健康手帳、学校における健康手帳の情報を、成人期以降の本報告書別項に提案する健康手帳と一体的に運用し、生下時からの身体計測情報を活用することが望まれる。この点の継続性については、文部科学省との調整の中でより有効な具体的な提案に進めていただきたい。職域保健から地域保健への移行、すなわち一般定期健康診断結果を基本健康診査結果へつなぐ場合において本報告書に提示する健康手帳を有効に活用すれば十分な継続的成績が得られるものとする。ただし、現状においては、定期健康診断の結果を一年ごとに健康手帳の一葉に記載することは、過去にさかのぼって行うことについては困難だと考えられ、移行期においては、5年分の成績を一括記載する定期健康診断結果の記載様式（健康診断個人票 様式第5号）をそのまま複写して添付することが有効な方法の一つと考える。

### 3. 血圧値

血圧値については、米国 Preventive Services Task Force の勧告では未就学児、及び児童において病院受診時に検査を実施したほうがよいという相応な根拠があり、20歳以上の成人及び高年齢者においては定期検診においてその検査を実施したほうがよいという十分な根拠があるとされている。

#### 3-1. 基準とトレーサビリティ（正確度の伝達とその保証）

血圧計については国際標準化機構（ISO）と整合性を諮りつつ日本工業規格（JIS）により認証基準が定められている。水銀血圧計およびアネロイド血圧計は JIS - T4203 で、非観血式電気血圧計については JIS - T1115 で定められている。ともに最新のものは 1997 年確認のものである。認定の基準の詳細は省略するが、体重計と異なり点検は自主管理に任せられており法定義務はない。基準器を持ち有資格者である計量士を持つ適正管理事業所（病院等）においては、定期的に点検がなされるものと判断されている。ここで注意すべきことは、非観血式電気血圧計においては圧力表示の JIS 規格はあるものの、最高血圧及び最低血圧決定に関する基準やその検定方法に関する項目はない。この点に

については「明確な試験方法が確立していないため、規格から除外したが最も重要な項目の一つであるため今後各界の研究者によって積極的な研究がなされることを期待する。」とされている。

### 3-2. 測定上の留意点等

新生児、乳幼児、学童においては、先の身長及び体重の項で触れた法令、規則、マニュアルの範囲では、血圧測定について触れた記述はない。わずかに、学校保健法施行規則の検査の項目を定めた第4条で「2 前項各号に定めるもののほか、胸囲及び肺活量、背筋力、握力等の機能を、検査の項目に加えることができる。」とある点に基づいて、「等」に含まれる血圧測定を実施している学校が一部にあるのみである。

従って、健康診査における血圧測定は、成人に対して実施するもの、として、労働安全衛生法、老人保健法のもとに編まれているマニュアルから測定上の留意点を示す。

血圧測定の手技に関しては、WHOで定められた基準 (Report of a WHO Expert Committee : Arterial Hypertension. Technical Report Series 628. World Health Organization, Geneva 1978.) があり、わが国ではこれをもとにした日本循環器管理研究協議会の基準がある。両マニュアルともに、これを示しているので、まずそれを示す (日本循環器管理研究協議会雑誌 1980; 15: 33-34)。なお、現在「循環器病予防ハンドブック」の改定作業中であり、2003年5月に発行が予定されている。これに伴い、近い将来、両マニュアルの血圧測定の手技が修正される可能性があるので、「循環器病予防ハンドブック」の著者 (I 循環器病健康診査の手技と判定基準 1. 血圧 (1) : 朽久保修先生)、出版社 (保健同人社) の許可を得て入手した原稿をもとに、現在の手技との異同を、下に付け加えておく。

#### (1) 血圧測定の方法

##### ①測定器具

点検済 (注1) の水銀血圧計を用いる。

マンシエットは、ゴム囊の幅が約13cm、長さは22~24cmのものを用いる。(注2)  
膜型の聴診器を使用する。(注3)

##### ②測定条件

###### 環境条件

静かな部屋で、室温は寒さ暑さを感じない程度に保つ。

室温は、20~25℃とする。

###### 被験者の条件

測定前の運動、食事、タバコ、寒冷ばく露等、血圧測定値に影響ありと考えられる条件を避けるようにする。

あらかじめ排尿させ、測定前5分以上の安静 (注4) をとったあとに測定する。

体位は椅子の座位とする。臥位の場合はその旨記録する。

測定部位は右上腕、左の場合は記録する。

上腕を緊縛する衣服を着ている場合は脱衣のうえ、マンシエツトを巻く。

### ③測定の場合

水銀血圧計を垂直に置く。

マンシエツトの中の空気を完全にぬき、そのゴム囊の中央が上腕動脈にかかるように巻く。巻き方はゆるからず、かたからず、きちつと、マンシエツトの下縁が肘窩の2～3 cm 上になるように巻く。

測定の際には肘関節を伸展させ、測定部位の高さは心臓と同じ高さにする。

まず触診法で最大血圧を推定し、いったんマンシエツト圧をゼロに落とす。さらに触診法による推定圧値より 30mmHg 上にあげてから、聴診法で最大血圧および最小血圧を測定する。(注5)

水銀を落とす速度は、血圧測定点付近では1拍動2 mmHg とする。

最小血圧は第5点をとる。(注6)

目の高さは目盛りと同じ高さにする。

測定値の末尾の数字の読みは、偶数值読み(2 mmHg 単位)とし、中間の場合は低い値をとる。(注7、8)

注1 点検の内容は次のようなことがらである。

- イ 水銀血圧計を垂直の位置において圧力を加えないときは、常に指針がゼロ位にもどっていること。
- ロ 使用する血圧計全部を連結して送気を行い、度目 200mm に達したとき送気を中止して弁を閉じ、そのまま3分間静置するも水銀柱が2 mm 以上下降してはならない。
- ハ 次に弁を全開したとき、すみやかに1秒程度で指針がゼロ位にもどること。

注2 JIS(日本工業規格)に準拠する。

注3 聴診器はマンシエツトにふれたり、下に挿入したりしないようにする。

注4 測定前5分以上の安静とは測定するときと同じ状態で5分以上の安静と意味で、体位の変化があつてはいけない。

注5 加圧は連続的にすみやかに行い、再測定に際しては、圧をゼロにもどして加圧し直す。

注6 第4点を測定し、記録することが望ましい。

注7 同時に連続して2回以上血圧を測定したときは、測定値のとり方を明記する(何回目の値か、平均か、高いほうか、低いほうかなど)。

注8 測定年月日、時刻、室温などを記録する。

注9 測定前5分以上の安静を保つために、可能な限り医師による理学的検査の場合で、さもないれば保健婦による問診の場で診察または問診の後で測定する。

注 10 血压値が境界域高血压以上であれば、2、3回深呼吸を行った後で再測定し、  
（深）等と記載する。

## (2) 自動血压計による血压測定手技

### ①測定装置

点検済の自動血压計を用いる（注 1）。

血压の測定原理が明らかで、かつ、測定点の明確な自動血压計を用いる（注 2）。  
感度調節が可変式の場合には、標準感度の設定基準が明らかな自動血压計を用いる  
（注 3）。

マンシエットは、ゴムのうの幅が約 13cm、長さは 22～24cm のものを用いる（注 4）。  
マイクロフォンなど血压情報検出のためのセンサーがマンシエットのゴムのうの表  
面から突出していないものを用いる。

### ②測定の条件

聴診法による「測定の条件」に同じ。

### ③測定方法

自動血压計を振動が少なく操作しやすい位置に安定させて置く。

電源が交流式の場合には、スイッチを入れて 5～10 分以上たってから血压測定を開  
始する（注 5）。

マンシエットの空気を完全にぬいてから、マンシエットに装置されているマイクロ  
フォンなど血压情報検出のためのセンサーがあらかじめ決められた上腕の所定の位  
置に密着するように巻く。巻き方は、ゆるからず、かたからず、きちっとマンシエ  
ットの下縁が肘窩にかからないように巻く。

測定の際には、肘関節を伸展させ、測定部位の高さは心臓と同じ高さとする。

まず、排気バルブを閉じ、血压測定に必要なかつ十分な加圧をした後、バルブを静か  
に操作しながら排気速度を調節して血压測定を行う（注 6）。

圧の下降速度は 1 秒間に 2～4mmHg とする（注 7）

圧目盛り表示がメーター式の場合には測定値の末尾の読みは偶数読み（2mmHg 単  
位）とし、中間の場合は低いほうをとる。デジタル式の場合には、表示の数値をそ  
のまま直読して測定値とする。

血压測定中には、自動血压計、特にマンシエットとその付属するゴムチューブへの  
振動は極力避けるように配慮する。

注 1 点検の内容は次のようなことがらである。

イ 圧力を加えないときは、圧目盛りの表示が常に零位を示していること

ロ 自動血压計と水銀血压計を連結して送気を行い、200mmHg、100mmHg の  
各度目において両者の圧表示が一致すること

- ハ 200mmHg まで加圧して排気バルブを閉じ、そのまま 3 分間静置した後の圧目盛りの表示が 2mmHg 以上下降しないこと
- ニ 200mmHg まで加圧した後、排気バルブを全開にして圧目盛りの表示がすみやかに 1 秒程度で零位にもどること
- ホ バッテリーを電源とする自動血圧計においては、バッテリーの電圧が常に規定どおりであること

注 2

- イ 血圧測定の指標とする生体情報がコロトコフ音（トランスジューサー法）なのか、そのほかの生理現象（位相差法、超音波ドップラー法など）なのかを明らかにする。
- ロ 血圧測定点について、コロトコフ音を血圧測定の指標とする場合には、特に最小血圧がスワンの第 4 点か第 5 点かを明らかにし、コロトコフ音以外の生体情報を測定の指標とする場合には、最小血圧のみならず最大血圧についてもその基準を明確にする。

注 3 感度調節が固定式か可変式かを明らかにし、可変式の場合にはあらかじめ決められた標準感度のレベルを変更しない。やむを得ず変更した場合には、その増幅度またはレベル変動の程度を明示する。

注 4 JIS（日本工業規格）に準拠する。

注 5 電源が直流式（バッテリーを用いたもの）の場合には、スイッチを入れると同時に測定可能である。

注 6

- イ 加圧は連続的にすみやかに行い、加圧が不十分で測定不能の場合には、急速排気で圧をいったん零にもどしてから加圧し直す。
- ロ 加圧は、血圧測定に必要なかつ十分な範囲に止めるべきで過度な加圧は避けることが望ましい。

注 7 圧の下降は円滑に行い、最小血圧の確認後は、急速排気ですみやかに零位にもどす。

その他の留意事項：一般に不整脈、聴診間隙のある場合の処置は不十分である。

新しい「循環器病予防ハンドブック」では、1. 聴診血圧測定法、2. 家庭血圧測定、3. ABPM測定法、と区分されている点が、大きく異なる。「自動血圧計」を「臨床における家庭血圧測定法基準」として整理し、さらにABPMも加えた評価方法について記述している。比較性のある聴診血圧測定方法に限れば、注1の点検の内容について「年に1回は基準液柱型圧力計で校正する。アネロイド型血圧計も用いられているが、年に2回以上の校正を行う必要がある。」が加わっており、標準化の観点からは、よりはっきりとした望ましい表記になった。ゴム囊の幅、長さ、室温、触診法測定後の聴診法測定のための加

圧など、いくつかの数字が多少変更され、「過数値読み」の記述がなくなった。そして、最も大きな変更は、「体位は背もたれのある椅子で座位とする。」ことだと考える。いままでは「背もたれのある」との記述がなかった。そして、注に「背もたれのない椅子での測定はある椅子の時よりも血圧が高く測定される報告がある。高齢者では起立性低血圧の頻度が多いので、立位 2 分以内の血圧も測定する。」との記述がある。また、「疫学調査などの血圧平均でみると左上腕より右上腕の方が血圧が高く測定されている。但し、初診時には必ず左右の上腕で血圧を測定しなければならず、左の方が高い場合には左上腕で行う。」との記述もある。

以上の留意点を踏まえた実際の検診現場での工夫については、「一般健康診断ハンドブック」に詳しい。これらを踏まえて測定することにより、WHO の定める方法で測定された各国の値と互換性のある正確度が得られるものと考ええる。

### 3-3. わが国の現状と今後への提案

上に示したように、わが国における血圧測定の方法は、水銀血圧計による聴診法を基準として行われてきた。しかし、近年の著しい電子技術の発展により、自動血圧計が急速に普及し、携帯型血圧計（ホルター）による 24 時間血圧測定や、家庭血圧の測定に伴う新たな知見が集まりつつある。このことを受けて、検診の現場でも自動血圧計を活用する場面が増加してきている。

このことに伴う現在の最も大きな問題は、多様な測定方法を持つ自動血圧計の標準化をどのように成し遂げるか、という点にある。先に示したように、この点は JIS においても今後の重要課題として認識しており、省庁間の緊密な連携のもとに、すみやかなシステム作りをお願いする。

健康手帳を活用して血圧測定の記録を残す際には、内服状況を必ず記載すべきである。ないときは「なし」を記録として残す。また、定期健康診断や基本健康診査の際のみでなく、事後措置や事後指導の様々な場面で血圧が測定される機会があり、健康手帳にもその記録が記載されると想定されるものであるから、値に影響すると考えられるそのときの状況（ライフスタイルやライフイベントを含む）を記載するよう努めるべきである。

平成元年の改正以降、一般定期健康診断においても、血圧測定は省略できない項目となっており、上記の留意点を踏まえた測定がなされていけば、十分に有効な継続的な成績が得られるものと考ええる。血圧値についても、身体計測値と同じく、現状においては、定期健康診断の結果を一年ごとに健康手帳の一葉に記載することは、過去にさかのぼって行うことについては困難だと考えられ、移行期においては、5 年分の成績を一括記載する定期健康診断結果の記載様式（健康診断個人票 様式第 5 号）をそのまま複写して添付することが有効な方法の一つと考える。

#### 4. 血清脂質

脂質測定については米国の Preventive Service Task Force の勧告では 35 歳以上の男性・45 歳以上の女性に対して定期的に脂質異常のスクリーニングをすることを強く勧告するとしている。また 20~35 歳の男性・25~45 歳の女性においても冠疾患のリスクファクターを持つ者については定期的な検診をすすめるとしている。これらはともに検査を実施したほうがよいという十分な根拠があるということである。未就学児および児童については定期的な検診を行うか否か判定するには情報が不十分であるとしている。脂質異常のスクリーニングには総コレステロール値の測定と HDL コレステロール値の測定を勧告している。中性脂肪を検診で行うべきかどうかの根拠は十分ではない。

##### 4-1. 基準とトレーサビリティ（正確度の伝達とその保証）

先ず、精度管理（品質管理、サーベイ、Quality control survey）と標準化（Standardization）の相違点を明確にしておきたい。わが国では、精度管理と標準化が、正しく理解されないまま、混用されている傾向がある。しかし、欧米では、両者は厳密に区分して使い分けられていることに注意したい。サーベイと標準化に関する主な相違点を、下表に示した。

Standardization(標準化)	Survey(調査)
実施主体：CDC, CRMLN 等	実施主体：CAP, 日本医師会等
基準分析法あり	基準分析法なし
誤差を数値で直接表現可能	参加者全体の中での位置付け
絶対評価＝エビデンスと成り得る	相対評価＝A 評価～D 評価(日本医師会)
研究対応型（成績の施設間共有化、互換性）	臨床対応型
対象項目が少ない	対象項目が多い

精度管理には、検査室内部で自主的に実施される内部精度管理と検査室外部から評価を受ける外部精度管理の二つに大別される。第三者から評価される外部精度管理には、その内容のレベルに応じて、サーベイ（調査）⇒熟達度試験(Proficiency Testing Program)⇒標準化の 3 段階のピラミッド構成で成り立つ。標準化は外部精度管理の中でも、最も内容的に高度で有機的に構築されたシステムである。

国内における血液精度管理には、日本医師会による臨床検査精度管理調査（年 1 回、例年 10 月に実施）や都道府県レベルで実施される臨床検査精度に関する各種調査、あるいは、企業（主として、試薬メーカー）により行われる品質管理プログラムなど、多種多様に存在する。しかしながら、これらはいずれもサーベイ、即ち、「調査時点における実態調査」の国内版であり、測定値の経年的な比較性や国際的な互換性まで保証されるものではない。

一方、国外での血液精度管理には、世界的な規模で実施されている CAP(College of



American Pathologists)や検査技術の習熟度を把握するための PT プログラム (Proficiency Testing Program)等がある。CAP は実態調査の国際版であり、また、一般の臨床検査室よりも特段に優れた技術水準を持つ分析施設が、その責任において運用を図る PT プログラムは、標準化にかなり近いレベルにあるとは言えるものの、互換性までは必ずしも保証されたものでなく、また、純然たる PT プログラムはわが国には存在しないので、現実には利用できない。

測定成績が経年比較や国際比較に耐えるためには、本格的な国際標準化が必要である。標準化を実施する為には、標準物質、基準分析法、標準化プログラム、判定基準、データ解析ソフト、ヒト由来新鮮血清から成る最低限 6 つの要素が必要とされる。その実現のためには、対象項目が疾病の危険因子として学術的に確立され、正確性に優れた成績を得るために標準化が必要とみなされ、しかも、多くの人的・財政的資源が必要となる。このような重要な任務を、誰が責任を持って長期間引き受けるのかという問題を克服しなければ、標準化は存続し得ない。例えば、米国の政府機関である CDC(Centers for Disease Control and Prevention)が、国家的プロジェクトの一つとして過去 40 年余にわたり脂質の標準化にまい進してきた理由には、心臓病(心筋梗塞)の制圧が米国の国民的課題として逼迫した要請を受けてのものであり、その実現のためには国立の研究機関の設備と研究員、国の予算的支援という背景があつてはじめて稼動し得ているものである(参考文献 GR Cooper(中村雅一 訳). CDC-NHLBI 脂質標準化プログラムの設立の歴史的経緯について. 臨床病理 第 50 巻第 10 号(平成 14 年 10 月)). CDC の例をみるまでもなく、標準化には莫大な予算が必要となる。施設間で測定値の共有化を図ろうとすると、標準化は避けて通れないであろう。一体、誰がそれを負担するのか、この課題が克服されなければ、測定値の互換性や国際比較は、単なる絵空事に過ぎない。以上のようなことから、現状では、世界各国の代表的な基準分析室が国際的に集合して「国際標準化ネットワーク」にまで進展したシステムは、血液化学検査項目の中でも、僅かに脂質とグリコヘモグロビンの 2 項目しか、存在していない。それが、現状である。

#### 4-2. 測定法上の留意点等

新生児、乳幼児、学童においては、先の身長及び体重の項で触れた法令、規則、マニュアルの範囲では、血圧測定と同様、触れた記述はない。

従って、健康診査における血清脂質測定は、成人に対して実施するもの、として考える。この際、身体計測、血圧測定と異なり、検診現場のスタッフが直接扱うものでないことから、労働安全衛生法、老人保健法のもとに編まれているマニュアルで測定法そのものについての留意点は示していない。必要なのは、検査室に検体が到着するまでの取り扱いであり、「健康診査マニュアル」に以下、記載されている。

##### 4-2-1 検体取り扱い上の留意点

血液化学検査にあたっては、測定の精度を維持するために、採血から血液から分析までの取扱いについて、「採血から血液分析までの取扱要領」に従って行うことが必要であり、測定にあたっては、「臨床検査法提要」等に従って行う。なお、中性脂肪の測定に関しては、原則として空腹時に行う。やむを得ない場合は随時採血を行うものとする。

・ 採血から血液の分析までの取扱要領

血液化学検査に関し、採血から血液の分析までの取扱方法の基本を以下に示す。

(1) 採血条件

- ①採血時刻：食後から採血までの経過時間を聞いて、記録にとどめる。
- ②採血の体位と採血部位：駆血帯を使用してもよいが、締め過ぎてうっ血させないように注意し、座位で肘静脈から採血することを原則とする。
- ③採血器具：血液由来の感染予防の見地から、ディスポーザブル式の真空採血管を使うことが望ましい。ただし、完全に乾燥した滅菌済みの注射針と注射筒を用いてもよい。後者の場合、注射針を取ってから肉厚ガラス製の遠心沈殿用試験管に、泡立てないように静かに移すようにする。
- ④採血量：採血量は必要最小量にとどめる。多くても5~10ml。
- ⑤採血担当者：有資格者に限る。
- ⑥使用済みの採血器具や血液等の処分：血液を介する感染予防のために、採血器具や血液の処分については、十分な注意を要する。

(2) 遠心分離条件

- ①採血から遠心分離までの時間：採血してから血液の凝固が完了する30分間、室温（摂氏25度前後）の状態ですべて静かに置く。
- ②遠心分離機：1,500G（遠心分離機の回転半径によって異なるが約2,000~3,000rpm）、室温で10分間遠心する。
- ③血清分離用のピペット：ガラス製のパスツール・ピペットを使用することが望ましい。ただし、1本のピペットは1人の受診者に限る。
- ④血清保存用のバイアル：血清を保存するためのバイアルは、密栓できるガラス製のバイアルが望ましい。

(3) 血清の保存・貯蔵条件

- ①分析は採血当日に終了することが望ましい。
- ②分析が採血当日に終了しない場合には、採血後数日以内ならば、血清を摂氏4~5度で保冷してもよい。
- ③採血してから数日以内に分析を実施しえない場合には、摂氏-60度以下で凍結保存するのが望ましい。
- ④解凍するときの注意：分析当日に血清を摂氏20~25度に戻して、静かに混合攪拌する。その際、凍結した検体を温湯につけたり、温風を吹きつけるなどの強制的な

解凍をしてはならない。

#### (4) 検体の輸送

血清を外部の検査担当施設に発送する場合には、ドライアイスで凍結して輸送する。ただし、分析が採血後 2～3 日以内に実施されるならば、凍結よりも氷冷輸送のほうが望ましい。

#### 4-2-2. 測定値の捉え方の留意点

むしろ、値の捉えかたについて必要と思う点を記す。身長や体重、血圧といった値は、日常繰り返し直接測定しているため、測定にともなう誤差がどのくらいであり、個人内の日内・日差変動でどのくらい動くものであるか、感覚的に捉えやすい。これに対して、血液検査結果は、どのくらいの測定にともなう誤差があり、個人内変動があるのか、実感のある場合が少ないと思うからである。

- (1) 総コレステロール値の標準化における認証基準は正確度で目標値から±3%である。200mg/dL の真値に対して、194～206 の値を報告してくるという測定誤差が許容されている。
- (2) 後に記すように、わが国において、標準化に最も熱心な 130 の臨床検査室の現状としても、上記の認証基準をクリアするのは、その全てではない。

#### 4-3. わが国の現状と今後への提案

##### 4-3-1. わが国における標準化について

大阪府立健康科学センターは、米国の CDC が主宰する National Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN、2003 年 02 月現在、CRMLN は 8 カ国、11 箇所の基準分析室で構成されている。8ヶ国の内訳は、参加順に、米国、オランダ、日本、スコットランド、カナダ、イタリア、アルゼンチン、中国。) に、1992 年 7 月以来今日まで 10 年間にわたって正メンバーとして登録され、世界中の試薬メーカーや臨床検査室を対象とした脂質 (総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセライド) の認証 (標準化) 資格を有する (参考文献 GL Myers et al. A Reference Method Laboratory Network for Cholesterol: A Model for Standardization and Improvement of Clinical Laboratory Measurements. *Clinical Chemistry*, 46, No.11, 2000.)。一方、わが国においては、厚生労働省によって毎年実施されている国民栄養調査や 10 年に 1 回実施される循環器疾患基礎調査における血液化学検査の精度管理・脂質の標準化への協力、大規模疫学共同研究や臨床試験等における脂質標準化の実施母体として、また、わが国の各地で実施されるサーベイ (臨床検査調査) やアジア・オセアニアに位置する計 8ヶ国の近隣諸国からの脂質の標準化の要請に応じ、それらを通じて CDC と CRMLN に由来する標準化の成果を全国に還元してきた。その結果から、1990 年代に 2 回以上、標準化プログラムに参

加した施設における標準化成績について示す（参考文献 M Nakamura, S Sato and T Shimamoto. Improvement in Clinical Laboratory Measurements of Total Cholesterol and HDL-cholesterol in Japan by US Cholesterol Reference Method Laboratory Network. Journal of Arteriosclerosis and Thrombosis in press）。総コレステロールについて、78 の検査室の成績を図 1 に示した。外れ値が減少し、平均値のバイアスも小さくなったことがわかる。HDL コレステロールについて、46 の検査室の 1 回目の成績を図 2 に、2 回目の成績を図 3 に示した。総コレステロールと同様、外れ値が減少し、平均値のバイアスも小さくなった。この結果、HDL コレステロールの認証率は有意に増加した。

最も最近の成績をみると、大阪府立健康科学センターによる CDC/CRMLN の標準化プログラムを受けた臨床検査室における 2002 年中の参加施設の認証達成率は、Phase-1 の総コレステロール（参加施設数：130）が 92.4%、Phase-2 の HDL コレステロール（参加施設数：60）が 71.2%、Phase-2 の LDL コレステロール（参加施設数：30）が 66.6%であった。これらの合格率から、わが国における脂質の測定値に関する国際的な互換性の比率を、ある程度は推測できるであろう。標準化参加分析室における総コレステロールの正確度(%Bias)の分布状況を図 4 (n=130)に、また、HDL コレステロールの正確度(%Bias)に関する分布状況を図 5 (n=60)に示した。

CDC/CRMLN による脂質の標準化への参加方法は、大阪府立健康科学センターのホームページに詳しい。HP のアドレス、<http://www.kenkoukagaku.jp> の Research(研究開発事業)の中の★CDC をダブルクリックすると、脂質標準化プロトコルに関する最新情報に接することが出来る。臨床検査室を対象とした総コレステロール、HDL コレステロール、及び、LDL コレステロールの標準化プログラムが紹介されているので、このプログラムを通じて脂質異常のスクリーニングが可能である。

日本医師会による臨床検査精度管理調査(サーベイ)の結果である評価評点一覧表が、どの程度の解釈上の信頼性を持っているのかという点について、他の研究班を通じてこれまで検討を重ねてきた。サーベイの成績は、正確性に優れた基準分析法によって確立された目標値を持たない。サーベイの成績は、参加者の平均値、即ち、合意値 (Consensus value) を中心に、参加分析室が全体の中でどのような位置付けにあるのかという「相対的な評価」に留まる。このような相対評価成績（例：日本医師会の場合、A 評価、B 評価、C 評価、D 評価）が、経年変化はもとより、測定値の解釈上の信頼性については、更に慎重な検証が必要であり、今のところ有効な結論は得られていない。

以上のことから、次のような結論を得る。

- ① 基準分析法の運用とトレーサビリティ（正確度の伝達経路とその保証）を基盤とした本格的な標準化(Standardization)において、その判定基準を満たした施設間では、測定値の互換性と経年変化は保証される。標準化の先進国である欧米

では、そのように理解されている。脂質に限定した場合、2002年中におけるわが国の認証達成率は、総コレステロールが92.4%、HDLコレステロールが71.2%、LDLコレステロールが66.6%であった。これらの達成率は、主として営利目的の臨床検査センターと一般病院の検査室に拠るものであり、大学の臨床検査部からの参加は一例も含まれない。また、この達成率は、参加数から見て、日本の現状をそのまま表現しているものでもなく、実際はもっと下回るのではないかと推測される。以上のことから、全国的なレベルで多くの検査機関、特に、大学病院や民間の検査機関が、公開されているCDC/CRMLNによる脂質の標準化プログラムに参加されることが、期待される。

- ② サーベイに参加した施設のデータは、相互比較性と経年変動に耐え得るかどうかという点については、いずれのサーベイもそれを保証していない。サーベイは、一過性の実態調査に過ぎず、その成績を過大に解釈することには慎重でありたい。

#### 4-3-2. わが国における精度管理について

##### 1. 精度管理を実施している学会、Group 名一覧

###### (1) 全国レベルで外部精度管理を実施している学会・団体

- ① 日本医師会（日医サーベイ）
- ② 日本臨床検査技士会（日臨技精度管理サーベイ）
- ③ 日本衛生検査所協会（日衛協精度管理サーベイ）
- ④ 全国安全衛生団体連合会（全衛連）
- ⑤ 日本総合健診医学会（2002年度までは、優良認定施設会員は参加義務・391施設参加）

日本総合健診医学会が精度管理に使用している試料・評価法は、平成3年度厚生科学研究補助金による（特別研究事業・三輪史朗主任研究者）の研究報告によるものである。時の厚生省健康政策局の「現行精度管理の問題点である、問い合わせ、カンニング等のできない精度管理を実施できないか？」「日常の検査における分析の精度・信頼性をはじめ、報告にいたる臨床検査の全工程の信頼性を反映する評価法であって、しかも精度の悪いところを、参加施設自ら改善することができるようなプログラムはできないか？」との要請によって、検討され、報告された「階調試料による」精度管理を平成6年度より実施している。

以上、全国レベルで実施しているもので、日本医師会（日医サーベイ）、日本臨床検査技士会（日臨技精度管理サーベイ）、日本衛生検査所協会（日衛協精度管理サーベイ）、全国安全衛生団体連合会（全衛連）は年1回実施。

日本総合健診医学会は年4回実施

(2) 登録衛生検査所に対する精度管理調査は以下のとおり  
全国各地域衛生検査所・都道府県及び県医師会による  
「衛生検査所に対する外部精度管理調査」1990年10月  
(地方衛生研究所全国協議会強化対策委員会・調査報告資料より)  
臨床衛生検査技師法に基づき、厚生労働省が都道府県衛生部、都道府県医師会に依頼して実施しているもの。年1階実施。

(3) 外国の団体による外部精度管理  
CAP (アメリカ臨床病理学会) 主催の世界レベルの精度管理調査 (年8回実施)  
(日本国内代表・日本臨床検査医会・五味邦英・昭和大学医学部教授)

(4) メーカー主催による外部精度管理調査

- ① Q Clinix・株式会社 シノテスト主催 生化学検査
- ② Sysmex シスメックス株式会社主催 血液学的検査
- ③ 富士レビオ株式会社主催 自社発売品の腫瘍マーカーに対する精度管理
- ④ DADE 社 (国際試薬・現 Sysmex 社に合併吸収)
- ⑤ バイオラド社

## 2. 上記精度管理調査1. の内容について

- ①は最も参加施設が多く2000施設以上が参加している。
- ②は技師会という「検査の実務」を担当している人々が、自らの精度管理評価を実施しようとするもので、参加施設も全国レベルで大規模である。
- ③登録衛生検査所協会が自ら実施する精度管理調査であり、臨床衛生検査技師法(臨床検査法)による厚生労働省・精度管理(都道府県衛生部・都道府県医師会)とは別に協会独自に実施されているもの。
- ④全衛連のものは、企業が実施する鉛や有機溶媒取扱者や放射線取扱職場に勤務する従業員対象の特殊健康診断対象者の検診施設の優良基準の評価として実施されており、計測機器も特殊なものが要求される。近年、一般検診の基準としても実施しており一部の健診施設も参加している。
- ⑤日本総合健診医学会が創立以前から樫田良精初代会長の主導のもとに、臨床病理学会、臨床検査の専門家を委員に任命して、カンニングの介入を極力排除して年4回以上継続して実施してきた。

当初は、生化学が中心であったが、厚生科学研究の成果を導入してからは、CRP、血液(血算)、尿、便潜血、血液型等の総合健診で実施する、検体検査領域を広くカバーしてきた。その後、日野原2代会長の指示により、画像診断領域(超音波検査、循環器、血圧、乳房検診)の精度管理についても研修会を実施し、診断精度の

向上のための実技研修も実施している。

尚、評価基準においては、検査結果の報告の遅延は大きな減点要因として採点されており、検診成績は可及的速やかに、確実に受診者に伝達されることが重要である。「棺を覆って後」にどれほど精度の高い報告書が届けられても、受診者にとっては何の価値もないことから、速やかな報告も精度評価基準として採用されている。

日常の検査の評価と同様、「この成績を信頼性あるもの」として「臨床」に報告して良いか、精度を検討した上でなければ報告できないか？「精度良好」か「精度管理注意」か「精度を厳重注意」かを評価基準としている。

また、健診業務においては、受診者が自らの継続的な健診データを管理していく上からも、健診成績の互換性が最重要課題の1つとされている。

受診者に分かりやすい「施設間の誤差」を明らかにすることが重要な精度管理の要件とされる所以である。その目的のためには、参加全施設を1母集団として評価することが重要であるが、以前の評価法では測定法の違いなどから不可能であったが、階調試料を採用することにより全参加施設を1母集団とする評価法が可能になった。

厚生科学研究の成果による階調試料の採用は、これらの問題点を解消し、同一水準で施設間の成績の互換性の評価を行うことができる上に、参加施設自身でもその評価が可能な精度管理の実施は、日本総合健診医学会独自のものであり、さらに日本総合健診医学会のTQM研修会等の開催によりこの機能は補強されている。

### 3.精度管理をやらずに健診やドックをやっている施設があるか？

上記のように各種の精度管理調査が実施されている中で、「最早精度管理は必要でない」という人が一部にあるが、精度管理は日々の業務の信頼性のモニター（監視）機能が重要であり、第三者によるチェック機構の働きが現場の緊張を生み、継続的な精度の維持に繋がるものである。精度管理は不可欠のものである。

日本総合健診医学会の会員施設（約450施設）以外の健診・検診実施施設では、日本医師会の精度管理（年1回、1濃度試料）への参加が最も多い。

各地の医師会健診センターも、優良施設認定のためには日本総合健診医学会へ入会し、精度管理を受けるところが増加している。

日本総合健診医学会への入会前までは、日本医師会の精度管理を年1回受けているところが大多数である。巡回健診施設では、登録検査所を利用しているところが多く、巡回健診施設自身は全く精度管理は受けていない。登録検査所が精度管理を受けているということで、分析の精度のみは検査所の責任に帰属するが、健診成績としての（検体の採取、保管、取り間違い、破損、報告書の紛失etc）信頼性の保証は健診施設の責任において実施されなければならないものであるのに、巡回健診ではその点があいまいである。

日本総合健診医学会の会員施設では、外注検査を利用している施設であっても、会員施設宛に試料が送付され、検体の取扱（検体の取り違え）や保管温度や保管条件の不備による検体の紛失、破損等参加施設の評価と共に、参加施設としては外注施設の成績（信頼性）の評価を参加施設自らもチェックすることができるようにプログラムされている。

精度管理を実施せずに健診やドックを実施している施設の有無については、新入会施設では殆ど精度管理が行われていない実情を見ると、かなり存在するのではないかと推測する。しかし日本総合健診医学会の会員以外の実態については、正確な調査をしておらず不明である。

2003年度以降、日本総合健診医学会の会員施設に入会する会員については、優良認定の有無に係らず、精度管理調査への参加を義務としている。

#### 4.精度管理をやらずに健診やドックをやっている施設の問題点は何か？

総合健診における精度管理は、従来の検体検査精度管理にみられたような、分析の正確性の評価という機能のみでなく、継続した成績の信頼性の維持と成績の互換性の確立が重要であり、確実に真に生涯にわたる健康管理に役立つ成績の手交が重要である。

単なる分析の精度管理から、健診成績のトータルの信頼性の監視（モニター機能）をそなえた TQM の実施でなければならない。

このようなコンセプトの変化と、新たな視点に立った精度管理がなされなければならない。

① 年に1回のみ実施される外部精度管理では、施設の継続した受診者の成績の信頼性は保証できない。（SRL、臨海病院の例・6ヶ月も Calibration の値が間違っていたとの新聞報道）

② 外注施設を利用しても、結果の（成績の）信頼性は自ら確認し、検体の取り間違え、報告の遅延、個人情報守秘義務等々の事務的な信頼性まで包括した評価により自らの信頼性に責任を持つ姿勢が重要。

③ カンニングと呼ばれる参加施設間で成績の問い合わせ行為を行ったり、精度管理調査のために「日常検査のライン」とは異なる「よそ行き」の機器、試薬を準備して精度管理報告に対応するなどの不正が介入できない設計を行う

全く精度管理に参加しない施設では、モニター機能が無いままに毎日の健診が実施されるところから施設間差はもとより、当日の健診成績の信頼性も覚束ない。共通のベースに立った疫学的調査資料として使用することは出来ない。

#### 4-3-3. 生涯健康管理のための健診成績の共有化と互換性

精度管理事業として標準化が進められている現在、健診成績を有効に活用するためには



施設間格差を考慮した評価法を検討しておく必要がある。

菅沼は、1975年に「臨床検査成績の標準表記法」（日本自動化健診学会誌、1975;2）で標準化が難しい段階において、検査成績の共有化を目指した標準表記法を提案してきた。

これを受けて、共通表記については、昭和63年医療情報システム開発センターによる臨床検査知識ベースシステム委員会（河合忠委員長）が発足し、その下部組織として平成元年より「検査成績共通表示に関する小委員会」（丹羽正治委員長）が施設間格差、測定法や測定機種への更新による問題を解決する手法として、共通表記法が提案されている。

共通表記法は

$$\text{スコア値} = \frac{(\text{測定値} - \text{基準値の中央値}) \times 10}{\text{基準値幅} / 4} + 100$$

で表現されるスコア値を用いるもので、基準値の中央値を100として±1SDがスコア値90から110で表現されるものである。基準値幅/4は1SDに相当する。

スコア値が80から120で±2SDに相当し、基準個体の95%が含まれる値となる。

共通表示のためには、基準値の設定が必要であり、測定法、測定単位、測定試薬、測定機器、標準物質などの測定条件が変化した際には、その都度基準値を設定する必要がある。

スコア値による共通表記法の利点をまとめると、

- 1 施設間格差のある検査値を施設毎の基準値を用いて、同一の水準で比較可能である。
- 2 既存の測定値を活用できる。
- 3 臨床検査毎の単位ではなく、検査値が一定のスコア100を中心に±20に基準値が存在する値に変換されており、個々の単位や基準値を使用しなくても良い。
- 4 検査値の推移や他の検査値の変動を比較することが容易になる。

が挙げられる。

一方、スコア値に変化する作業が新たに発生する。

これらの共通化の考え方を発展させるべき、日本総合健診医学会では「共通表記・共通評価検討委員会」（日野原重明委員長）のもとに、平成12年から検討を行い、共通表記共通評価検討委員会報告（総合健診29、2002）として実用化システムについて発表している。

#### 4-3-4. 標準化を目指して

身体計測値、血圧値と比較した際の、血清脂質値における健康手帳を用いた情報の伝達について、コメントする。血圧値や、身体計測値と同じく、過去の成績を、例えば5年分の成績を一括記載する定期健康診断結果の記載様式（健康診断個人票 様式第5号）をそのまま複写して添付することで活用できるだろうか。最大の問題は、その値が標準化されたものかどうかである。上に2002年度の標準化施設における測定値

のばらつきを示したが、10年前は、総コレステロールでももっと大きなばらつきがあった。また、20年前に、疫学共同研究を行った施設間での標準化作業を行ったが、10%を超える違いが認められた例もあった。老人保健法で総コレステロールの測定が始まった昭和61年、あるいは労働安全衛生法で必須化された平成元年以降は、個人の測定成績があると考えられるが、その活用には、慎重であるべきだと考える。

今後の方向として、わが国の多くの機関が標準化を推し進める必要があると考える。一方で、現在行われているサーベイの中では、国内では年4回と最も充実している日本総合健診医学会のサーベイでも、施設間差が解消し切れず、偏差値等を用いた比較を提案している。現状としては、これらの方法を活用して値の比較を行いながら、サーベイ試料をCRMLN基準測定により評定して、目標値を持ちながらの施設間差解消を目指すなどの取り組みが考えられる。また、現在各個に行っているサーベイを、日本医師会、日本臨床検査医学会、日本臨床検査技師会、日本衛生検査所協会の4者が共通外部精度管理事業として再編する動きがある。この再編・強化により、年4回のサーベイを予定しているようである。これらの動きが、サーベイに留まらず、標準化を目指すものとして、国としても指導力を発揮していただきたい。

老人保健法では、法79条「厚生労働大臣又は都道府県知事は、市町村について、必要があると認めるときは、当該市町村が行う医療等以外の保健事業の実施の状況に関する報告を徴することができる。」の下に、都道府県に健康診査管理指導事業を行うこととされており、協議会により健診の実施方法や精度管理のあり方について適切な指導を行うこととされている。また、定期健康診断においても産業医がその責任を負うものであることから、指針があることが望ましい。これらのことから、「検体検査受注機関等では、標準化を目指しつつ年4回のサーベイを実施している日本健診医学会、および日本医師会、日本臨床検査医学会、日本臨床検査技師会、日本衛生検査所協会の4者の共通外部精度管理事業、そして血清脂質についてはCDCのconfirmatory resultsを持つ国際的なサーベイであるCAP (College of American Pathologists)サーベイのいずれかに参加すべきであり、また、可能な限り大阪府立健康科学センターの脂質標準化プログラムに直接参加し、その結果を発注者に広報できる。市町村、事業所等の発注者側は、これらの結果を検体検査受注機関等に求めることができる。」とすることを、本ワーキンググループとして提案したい。

## 5. わが国における個人内変動の範囲

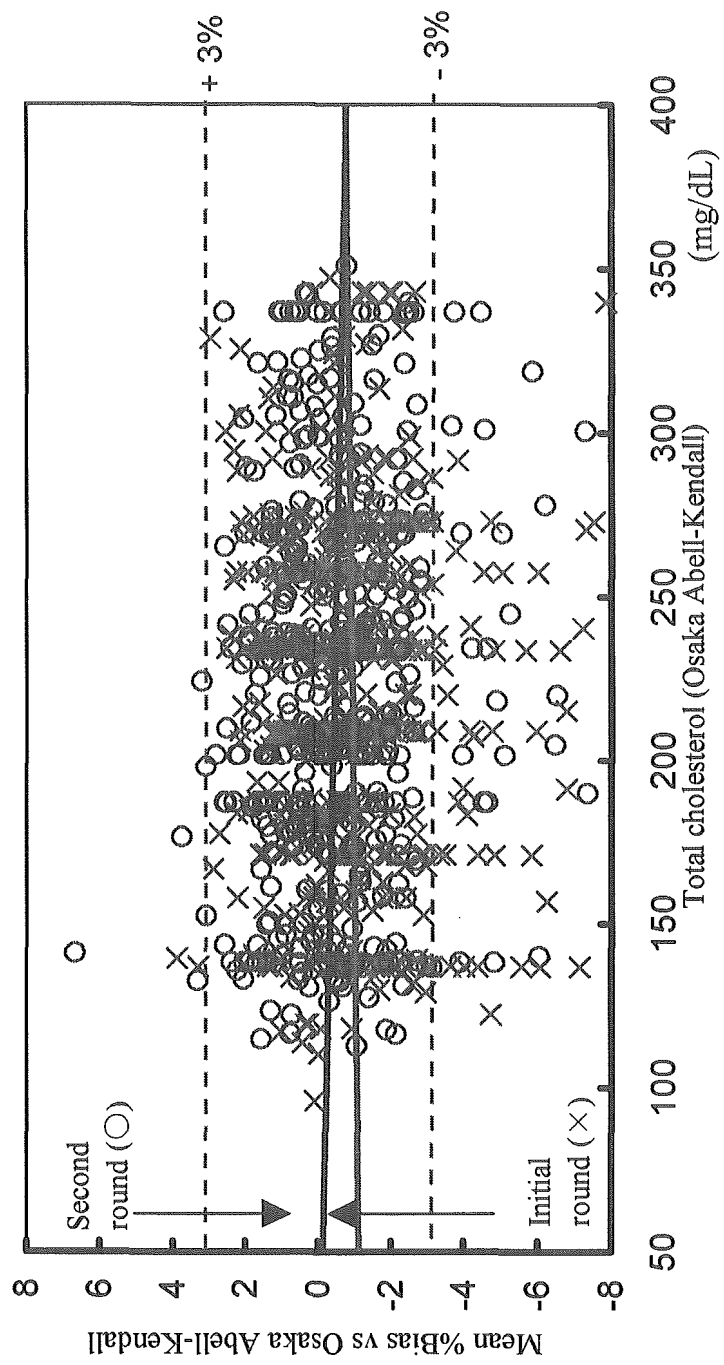
図6～13に、PL健康管理センターで行われている年2回の健診を連続して50回以上(25年間以上)受けている方について、初回受診時の5歳ごとの年齢階級別に1例ずつ抽出して、計測値の変化を示した。比較的動かない身長(図6および図10)をみても、男でも40歳代、50歳代で5cm低くなっている例があり、女では10cm低くなっている例がある。こ

のことから、先に示した実測の必要性が理解されると思う。また、標準化された測定を続ければ、このような成績が個人ごとに残せることもわかっていただけると考える。

これらをまとめたものが図 14 であり、各 5 歳階級のうちに受けた検診（2～10 回）での測定値について個人ごとの標準偏差を求め、各人のそれを平均したものである。身長は男で 0.5cm、女で 1cm、体重は男女とも 2～3 kg、拡張期血圧は男女とも 6～7 mmHg、収縮期血圧は男女とも加齢とともに変動が大きくなり 7～12mmHg である。この 2 倍を超える変化が起こる確率は 5% 以下であるから、何らかの健康状態の変化があったものとして判断の参考になるであろう。

(%)

図1 総コレステロールの標準化成績(1990年代)



Nakamura M, Sato S, Shimamoto T. J Atheros Thromb 2003(in press)