



(2)送り側の施設情報登録

- ・ 施設情報の設定
- ・ 健診データ項目の設定
- ・ 付加情報の設定
- ・ 用語の設定



(3)CSV を HDML に変換

- ・ CSV の健診データファイルをツールと同一フォルダにおく
- ・ 変換ツール(JAHIS 変換ツール 1, CSV/ HDML)で変換

■送り側の健診施設の準備

1. まず、伝送する健診データを CSV (Comma Separation Value) 形式で各施設の健診システムから抽出する。
 2. その CSV ファイルを変換ツールプログラムをインストールしたフォルダにコピーする。
 3. また伝送する健診データ項目の順番、付加情報(単位、測定回数、測定側など)および用語を確認し、これらのテーブルを事前に作成し、ツールの健診項目設定時に利用すると便利である。
- データ種別には、定量値、順序値、名義、日付、テキストがあり、次のように HDML では定義する。

データ種別名	内 容
定量値	数値を表す。(血糖値, GOT, 血圧, 身長, 体重など)
順序値	-, ±, +, ++, 3+・・・8+, 所見あり, 所見なし
名 義	血液型, 性別(男, 女など)
日 付	日付形式のデータを表す。(YYYYMMDDで表記する)
テキスト	テキスト形式の不定長の文字データを表す。

- 順序値の場合、本ツールでは基準区分という概念を取り入れた。定量値と異なり非連続ではあるが、定量値の基準範囲に相当する区分を仮に設定するものである。たとえば、「-, ±, +, ++, 3+」の中で「-」から「+」までが正常の場合、区分数「5」で、基準区分1に「-」、基準区分2に「+」、区分下限に「-」、区分上限に「3+」と設定することで、受け手側に5つの区分の中で正常区分なのか否か、情報を伝えようとするものである。
4. HDML 変換ツールをインストールする。

■送り側の変換ツール利用の設定

1. 当該健診施設の施設情報を登録する。まずデスクトップにおいたPMENU.EXEのショートカットで起動すると図4のメニューウィンドウが起動される。ここで「施設」を選択すると図5の健診施設一覧ウィンドウが起動される。ここで「追加」を選択すると健診施設情報登録ウィンドウ（図6）がさらに起動され、新規に当該健診施設の名称、住所、電話番号、FAX番号、E-mail（電子メール）アドレスを入力後、「登録」を行う。

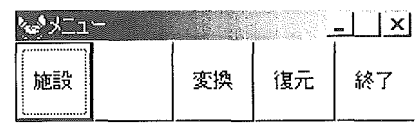


図4. メニューウィンドウ

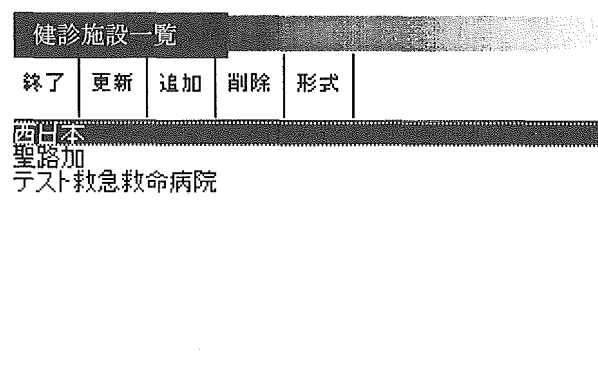


図5. 健診施設一覧ウィンドウ

図6. 健診施設情報登録ウィンドウ

2. 次に当該健診システムの健診項目情報を登録する。

1) 施設の指定

健診施設一覧ウィンドウ（図5）で、1. で登録した当該健診施設を選択して反転させる。「形式」を押すと健診データ種別（類）一覧ウィンドウが起動される。ここで「追加」を選択すると健診項目設定ウィンドウ（図7）が起動される。

2) 健診項目の設定

ここでは当該施設において用意した CSV ファイルにおいて、どの健診項目がどういう配列で並んでいるのかを設定する。ウィンドウ内の右側にその設定された健診項目が示される。さらにここで「付加」を選択すると、付加情報の登録ウィンドウ（図8）が起動され、個々の健診項目に付加する情報を設定する。たとえば、総コレステロールでは、健診項目のデータ種別は「定量値」、検査回数は「1」、検査方法は「酵素法」、単位「mg/dl」、基準範囲下限「150」、基準範囲上限「220」などを設定する。（基準範囲は男性と女性の両者が設定可能であるが、基準範囲が変わらない場合は同じ数値を両方に設定する）用語の設定もここで行う。

- 健診データ種別名は健診項目の設定フォーマットに対する名称で、1つの健診施設あるいは1つの健診依頼元で複数設定することが可能である。変換時または復元時に設定毎に健診データ種別名を与えることで、1施設で複数設定可能である。健診データ種別一覧ウィンドウで選択する。

図7. 健診項目設定ウィンドウ

- 左側が健診項目の一覧なので、ここから健診項目の設定項目を選択し「→」を押すと、選択した健診項目が右側に設定される。健診項目の「(×××)健診項目名」で、(×××)は健診データ上の健診項目の並びの順番（位置）を意味する。移動先がウィンドウの外側（表示されていない）の場合は、ドラッグしたまま、健診項目をスクロール可能であ

る。

- 健診項目一覧の大分類には、個人情報、一般、尿検査、便検査、血液、内臓、産業保健関連があり、その中分類にサブメニューがそれぞれある。たとえば大分類「血液」の中分類には、血液、脂質、アポ蛋白、酵素、肝機能、蛋白、血液像、耐糖能などがある。
- 繰り返し測定した健診項目（たとえば最高・最低血圧を2回ずつ測っている場合）は、複数回その健診項目を設定することが可能である。ただし付加情報の検査回数で「1」回目と「2」回目を入力し区別をつける。
- 個々の健診項目毎に「付加情報の登録」を開く必要があり、開かない健診項目がある場合は、警告メッセージが表示される。必須項目が未設定の場合も、警告メッセージが表示される。
- 付加項目で太字で示されている項目は必須項目なので、原則的に入力する。

付加情報の登録

戻る | 削除

健診項目

健診機関名 JAHIS健診センター

健診データ種別名 WJG健診コース

健診項目名 総コレステロール

データ種別 定量値 単位 mg/dl

付加情報

<input type="checkbox"/> 検査方法	
<input type="checkbox"/> 検体種別	
<input type="checkbox"/> 基準範囲下限(男性)	
<input type="checkbox"/> 基準範囲上限(男性)	
<input type="checkbox"/> 基準範囲下限(女性)	
<input type="checkbox"/> 基準範囲上限(女性)	

図8. 付加情報の登録ウィンドウ

データ種別名	用語入力
定量値	単位
順序値 名義	JAHIS 用語に対応した当該施設の用語（コード）を指定
日付	特になし
テキスト	特になし

- 上述したとおり、用語の入力は健診項目のデータ種別が「順序値」または「名義」の場合、付加情報の登録ウィンドウで「用語」を押して用語登録ウィンドウ(図9)を起動し、ここで当該施設の独自の用語設定を行う。
- データ種別が「定量値」の場合、単位 が現れる。ここで当該施設の単位を選択する。この際、単位の表示方法が違う場合は、表示内容を入力します。たとえば 「cm」 → 「センチメートル」とする。

図9. 用語登録ウィンドウ

■CSV を HDML に変換

1. メニューウィンドウ(図4)で「変換」を押すと JAHIS 変換ツール1 (CSV/HDML) ウィンドウ(図10)が起動する。ここで入力と出力の指定を行う。
2. 入力の指定では、施設情報登録で設定した当該施設の CSV 健診データ種別名(健診項目設定のフォーマット)を選択する。
3. 次に用意した CSV 健診データのファイル名を健診データ名に入力する。(拡張子「.CSV」は不要のため省略する)この際、CSV の健診データファイルは変換ツールのプログラムをインストールした同一のフォルダーにおく。

4. 出力の指定では、HDML ファイルの指定を行う。ここに作成する伝送 HDML ファイルのファイル名を入力する。(拡張子「. HDM」は省略する) 次に表示用の出力 CSV ファイル名を入力する。
 5. 以上を入力後に「実行」を押すと CSV→HDML の変換が行われる。変換時、その進捗がメータで表示される。「終了」を押すと、プログラムを終了する。
- 表示用 CSV ファイルには①ヘッダ CSV と②データ CSV の 2 種類が自動的に作成される。これらは HDML ファイルを表計算ソフト(Excel など)で表示して伝送 HDML ファイルの中身を確認しやすいように利便性を図るものである。
 - ①ヘッダ CSV (ファイル名に「H. CSV」が付加される) は健診項目設定ウィンドウ (図 4) で定めた健診施設の検査項目とその順番, 検査方法, 種類, 測定条件, 単位, 基準範囲, 基準区分などが CSV 形式で記されており, 表計算ソフト表示して確認が可能である。一方, ②データ CSV (ファイル名に「D. CSV」が付加される) は, 実際の健診データが項目ラベル付きで CSV 形式で記されており表示して容易に確認が可能である。

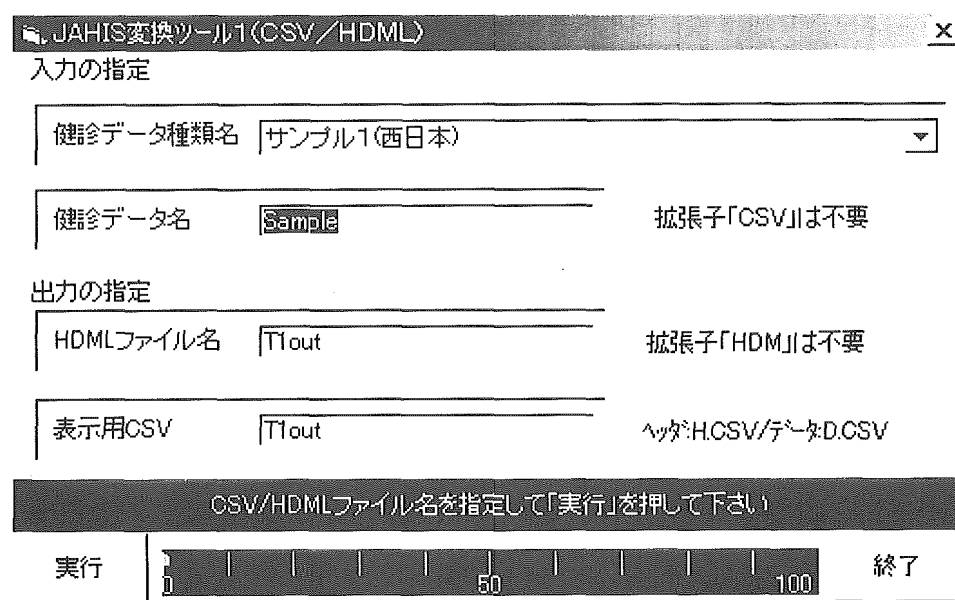
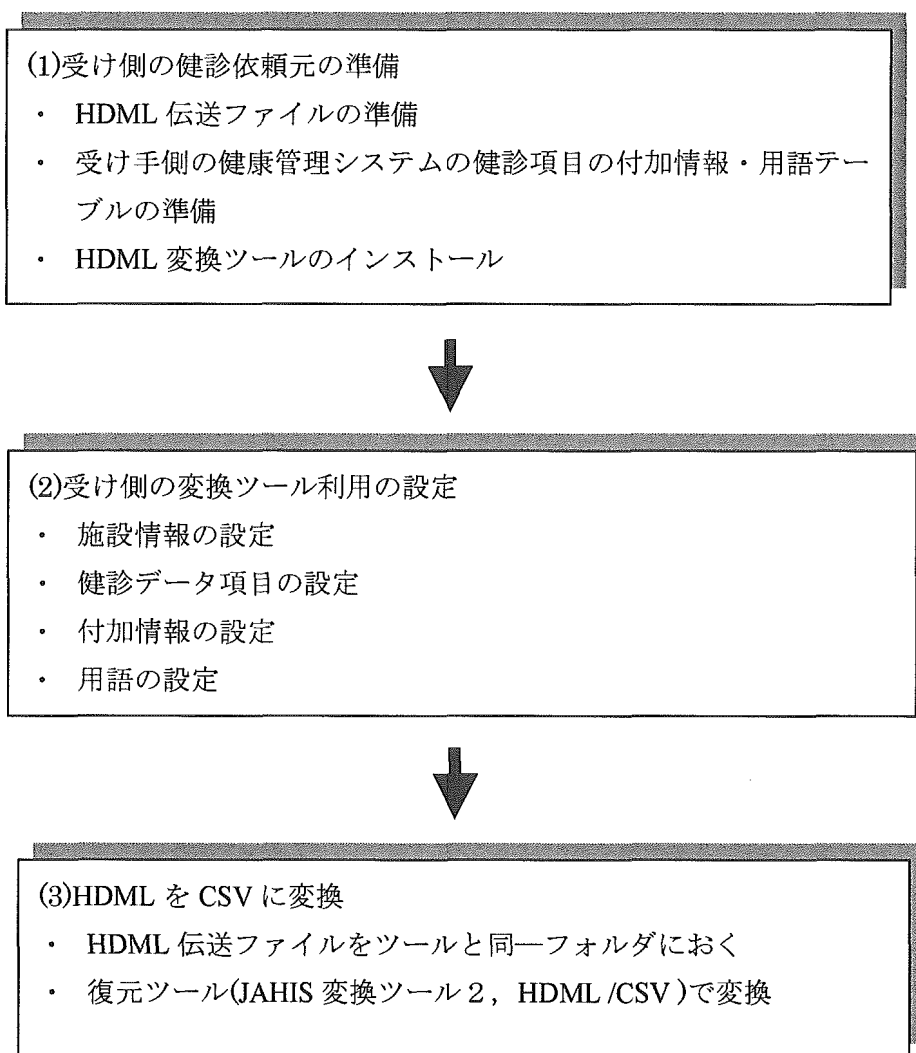


図 10. 変換ツール : JAHIS 変換ツール 1 (CSV/HDML)ウィンドウ

3 健診施設から健診依頼元が HDML 伝送ファイルを受け取る手順の概要

HDML 伝送ファイルを健診システムへ (HDML→CSV)



■受け側の健診依頼元の準備

1. 伝送された HDML 形式の健診ファイルを用意する。
2. また当該健康管理システムの健診データ項目の順番、付加情報および用語を確認し、テーブルを事前に作成し、ツールの健診項目設定時に利用する。
3. HDML 変換ツールをインストールする。

■受け側の変換ツール利用の設定

上記の■送り側の変換ツール利用の設定と同様に当該健康管理システムの施設情報および健診情報の設定を行う。なお、付加情報の登録ウィンドウ (図 8) の左端のチェックボックスは HDML データを取込むときに指定するもので、チェックのある付加情報がすべて一致する場合に、データが取り込まれる。

- 付加情報の設定項目のチェックを少なくすれば、取り込まれる可能性は高くなるが、同一健診項目で当該施設とは異なる付加情報となる。たとえば骨量を取り込む場合、測定方法が同じ DXA 法であっても、測定部位が送り手側が「橈骨」、受け手側が「腰椎」である場合、測定方法と測定部位両方にチェックすると、測定部位が異なるため取り込まれない。一方、測定方法だけチェックをして測定部位にチェックをしないとデータは取り込まれるが、その骨量の意味は異なってくる。測定部位、基準範囲などを加味して受け手側は伝送された骨量データを解釈する。

■HDML を CSV に変換

1. メニューウィンドウ (図 4) で「復元」を押すと JAHIS 変換ツール 2 (HDML/CSV) ウィンドウ (図 11) が起動される。ここで入力指定と出力指定を行う。
2. 入力指定では、伝送された健診データの HDML ファイル名を入力する。(拡張子「.HDM」は省略は不要) この際、この HDML ファイルは事前にプログラムをインストールしたフォルダーにおく。
3. 出力指定では、受け手側の施設情報登録で設定した CSV の健診データ種類 (別) を選択する。(ここではどのような設定で CSV の健診データを取り込みたいか決める。通常は受け手側の当該施設の健診項目のフォーマットとなる)
4. 次に健診データ名は CSV に変換後の出力ファイル名を入力する。(拡張子「.CSV」は省略) 次に表示用の出力 CSV ファイル名を入力する。
5. 以上を入力後に「実行」を押すと HDML→CSV の変換が行われる。「終了」を押すと、変換プログラムが終了する。

図 11. 復元ツール : JAHIS 変換ツール 2 (HDML/CSV)ウィンドウ

V. 終わりに

日本総合健診医学会情報委員会は、健診情報の有効利用の実現を図るため、平成8年より保健福祉医療情報システム工業会（JAHIS）と合同委員会を組織し、異なる健診システムや健康管理システム同士でも同一個人の健診情報を電子的手段で「標準化」しお互いが共有できる HDML の仕組みを提案した。平成 11 年度に、この HDML 形式の健診情報と従来の健診・健康管理システムで汎用性のある CSV 形式の健診情報との変換を容易にする健診データ変換ツール（HDML 変換ツール Ver1.0）を開発した。今回、HDML 変換ツールの概略と簡単な手順（マニュアル）を紹介した。

【参考文献】

1. 健診情報委員会，日本総合健診医学会，保健医療福祉情報システム工業会．平成 11 年度健診データ標準化活動報告書．2000 年 3 月．
2. 保健医療福祉情報システム工業会．医療情報システム開発普及事業における健診データ標準化の用語調査．平成 12 年度 3 月．
3. 吉田勝美．健診情報委員会報告．日総健医誌
4. XML.com. <http://www.xml.com/pub>.
5. GCA XML Europe2000. Session: XML and health care. <http://www.gca.org/papers/xml europe 2000/>.
6. Health Level Seven. <http://www.hl7.org/>.

厚生労働科学研究健康科学総合研究事業
疾病の早期発見と対策に関する研究分野
分担研究報告書

「健康診査の精度管理に関する研究」

健康診査の検査の精度管理に関する研究

平成18（2006）年3月

分担研究者 氏名 渡辺 清明

所属機関 国際医療福祉大学 役職 教授

分担研究報告書

健康診査の検査の精度管理に関する研究

研究要旨

本研究では、健診項目の設定と施行要領、検査の測定と精度管理、基準値の設定、異常データの判定基準、検査機器の保守管理方法について、検体検査、生理機能検査、画像検査の3分野での検討および個人データの蓄積および共有化の検討を行った。

その結果、健診項目としては体重、身長、腹囲、体脂肪率、血圧、尿一般検査、血球測定、AST、ALT、 γ -GTP、コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、血糖、尿酸、心電図、胸部レントゲン撮影、腹部超音波検査などが妥当とされた。基準値設定は、とくに検体検査においては全国規模で行われる大規模調査の成績が参考になる。本研究では日本臨床検査標準協議会に臨床検査標準化基本検討委員会柱2プロジェクトに参加している全国16施設で用いられている基準値を総合的に判断した数値を示した。異常データの判定基準は、A 異常なし：この検査の範囲では異常がないもの、B 軽度異常：軽度異常であるが日常生活に支障はない。できれば6ヶ月後に再健診する、C 要経過観察：日常生活に注意を要し、経過の観察を要するもの。3ヶ月以内に再健診する、D 要精密検査：直ちに精密検査による精査を行うもの、E 要治療：治療を必要とするものという形にした。検体検査、生理機能検査、画像検査はともにこの基準にそって各々設定した。ただ、肝機能検査、脂質検査、心電図、血圧値など多くの項目について、それぞれの指標を単独で判断するのではなく、組み合わせでリスク分類をして判断基準を決めるのが妥当である。検査機器の保守管理方法については、検体検査では健診での検査機関の質の客観的評価、例えば検査機器に関する標準作業書の遵守のチェックなどが必要である。

個人データを継続的に管理し、データを時系列的に解析することにより、疾病の早期発見及び異常の予見性を高めることが可能となる。本年度は検討用データベースによるデータ解析をするためのデータセット及び試験的なデータ移管を行った。

分担研究者 渡辺 清明 (国際医療福祉大学 教授)

研究協力者

高橋 伯夫 (関西医科大学臨床検査医学 教授)

高木 康 (昭和大学医学部医学教育推進室 教授)

富永 真琴 (山形大学医学部臨床検査医学 教授)

小林 祐一 (HOYA グループ 総括産業医)

村田 喜代史 (滋賀医科大学放射線科 教授)

はじめに

健診においては多くのインディケータがあるが、臨床検査値と画像検査はその主流をなすものである。

コレステロール、中性脂肪、血糖、尿酸、心電図などの臨床検査と胸部レントゲン写真、腹部超音波検査などの画像検査は身長、体重、血圧などの測定にと相まって健診では非常に重要な健診項目となっている。

しかし、臨床検査や画像検査の中でどの検査が健診に適切であるか、基準値はどのように設定すべきか、検査の標準化がなされているか、異常値の判定基準は何かなどについては研究実績が非常に少なく、一定の見解が得られていないのが現状である。

また、臨床検査値などのデータを個人で蓄積しデータベース化し、その変動から個人の健康維持を図る事も健診においては重要である。さらに、健診データを提供する検査機器の保守についても現在の所その方法が不明確である。

したがって本研究では、健診項目の設定と施行要領、検査の測定と精度管理、基準値の設定、異常データの判定基準、検査機器の保守管理方法について、検体検査、生理機能検査、画像検査の3分野で各々の検討を行った。また、個人データの蓄積および共有化も健診の精度管理に重要であるので、データベース構築の予備研究も行った。

研究協力としては、検体検査を高木・富永研究員、生理機能検査を高橋研究員、画像検査を村田研究員およびデータベース化を小林研究員が担当した。以下、上記研究者の報告を順次記載する。

1 検体検査（研究協力者：高木 康、富永 真琴）

A 研究目的

健康診査に用いる可能性のある検体検査項目を設定し、基準値を設定するとともに、以上データの判定基準、事後指導基準を設定する。

B 研究方法

主に、臨床検査のガイドライン、総説からの知見を収集し検討した。

C 研究結果

a 健診項目の設定

健診項目の設定は健診の根底ともなるべき重要な事項であり、種々の要因を考慮して設定した。

以下に記載する 1～6 までは必須の項目であり、7～10 については適宜選択して用いる（表 1）。

1. 血液検査

血液検査は貧血の検査として行っているが、現在検査室で使用されている自動血球計数装置は、赤血球数、ヘモグロビン量だけでなく、MCV（平均赤血球容積）や白血球数、血小板数も同時に測定している。このため、従来の「貧血の検査」ばかりでなく、「白血球の検査」、「血小板の検査」も同時に行うことができる。MCV は貧血の種類を推測する際に重要な指標である。

2. 肝機能検査

肝機能検査としては逸脱酵素である AST と ALT、胆管酵素である γ -GT が法定健診項目として選定されている。同じ逸脱酵素である LDH や胆管酵素である ALP（アルカリホスファターゼ）は特別な肝病態を除外すれば、AST、ALT や γ -GT より感度で劣るか、ほぼ同程度あり、これら 3 つの酵素の選択で十分と考える。

3. 脂質代謝の検査

脂質代謝を反映する脂質検査は生活習慣病の検出に極めて重要であり、健診ではまず要求される検査である。多くの検査施設では直接法の開発により HDL-コレステロールが日常検査として取り入れられており、総コレステロールの質的変動を反映する HDL-コレステロール測定は有用な検査である。なお、最近では LDL-コレステロールの直接法が開発され、多くの検査

施設で利用され始めており、近い将来はLDL-コレステロールと中性脂肪の測定が選択される可能性もある。

4. 糖代謝の検査

糖代謝は生活習慣病の検出に重要であり、空腹時血糖値（随時血糖値）と長期の平均血糖値を反映するHbA1cは選択すべき項目である。

5. 尿検査

尿検査は腎臓以下の尿路疾患や腎前性病態のスクリーニングとして重要である。法定健診項目としては糖と蛋白が選択されているが、潜血は尿路疾患の検出に重要であり、しかも簡便な測定法も開発されているため、選択すべきと考える。

6. その他

その他に尿酸と便潜血検査は健診項目として選択すべきである。尿酸は痛風と関連して、心血管系疾患の危険因子とする疫学調査もあり、健診項目として選択されるべきである。また、便潜血反応は下部消化管出血を検出できる唯一の検体検査である。1回の検査で出血が検出できるかは疑問であるが、簡便な採便器具や測定法も確立されたので、健診項目として選択すべきである。

7. 全身状態の把握

全身状態、栄養状態、肝での蛋白合成能の把握指標として総蛋白とアルブミンは有用な指標である。総蛋白は γ -グロブリン分画の変動によってもかなり変動するため、アルブミンだけを選択することも可能である。

8. 感染症の検査

感染症の検査としては、初回健診では上記の4項目が選択されるべきである。しかし、B型肝炎やC型肝炎は輸血などの血液やそれに準ずる成分を介さない限り伝播はしない。このため、2回目以降では必ずしも選択せずに、問診などの情報により適宜選択する必要がある。また、CRPは直近や現在の感染や組織の破壊状況を反映するため、検診項目としては必ずしも選択すべき項目ではない。なお、血管の慢性炎症性変化を関連して、健診では高感度CRPが選択されるべきかもしれない。

9. 腎機能検査

腎機能検査として、尿素窒素 (BUN) とクレアチニンは選択されるべき項目であるが、感度の点で問題があり、選択項目とした。BUN は腎機能検査としての特異性はクレアチニンに劣るが、消化管出血など生体内で発生している蛋白異化の亢進を反映していることから選択されるべきであり、クレアチニンは腎機能の特異的指標として選択されるべきである。

10. 腫瘍マーカー

腫瘍マーカーは現在の状況でのスクリーニング的価値は少ない。このため、1回の健診項目として選択すべきか疑問であるが、連続した同一施設での検査として選択することは意義のあることと考える。すなわち、基準値内あるいは極めて軽微な変動でも短期間の間に観察されるなら、生体内で何らかの腫瘍あるいはそれに近似した病態が発生していることが示唆される。健診の重要性を示す最も重要な項目と考える。

b 基準値の設定

基準値は、「健康で、生活習慣を同じにする母集団で、当該検査値に影響する状態・病態を可能な限り除外された健常者（基準個体、120名以上）から求められた値」であり、「基準個体の測定値の分布の中央値を含む95%の個体が占める下限値と上限値の範囲（正常値と同様に平均値±2SDとすることもある）」と定義される。「正常値」と「基準範囲」の違いは、対象母集団の性格であり、「正常値」が“健常なヒトの集団”というあやふやな設定であるのに対して、「基準範囲」は“測定値を変動させる因子（年齢、性別、日時、季節、住居、人種、さらには採血の体位、運動、食事など）を厳密に規定した基準個体（例えば、20歳代で禁煙のBMIが20%以内の男性など）”であり、その個人の検査値と比較できる (refer) 値である。しかし、この基準値を基準個体ごとに設定するのは容易ではないため、性別を異にする健常人の検査値から統計学的に得られた値を基準値とする場合が多い。

この基準値を全国規模で使用する場合に問題となるは、検査値の施設間誤差である。この施設間誤差が大きい場合には、共通の基準値を使用することはできない。全国の検査施設での施設間誤差の程度については、全国規模で行われる大規模調査の成績が参考になる。表2に日本医師会精度管理調査の方法間変動と方法内変動を示した。これらのうちで施設間変動を反映するのは主に

方法間変動であるが、全国のほとんどの施設で特定の方法が使用されている場合には方法内変動が施設間誤差を反映する。すなわち、方法間変動が最も大きな中性脂肪は9.89～31.07%であるが、これは試料中に存在するグリセロール測定中に消去するか、これを未消去のまま測り込むかによって値が大きく異なるためである。しかし、89.0%の施設は「酵素比色法・グリセロール消去」を用いており、この変動計数は1.9～3.1%である。したがって、中性脂肪の施設間差はほとんどないと考えてよく、同じ基準値を使用できる。これはASTやALTでも同様であり、JSCC標準化対応法が94.0%の施設で使用されている。この変動係数はそれぞれ1.4～4.8%、1.7～3.8%であり、同じ基準値を使用することに何ら問題はない。

しかし、CEA、AFPやPSAは、方法間変動は極めて大きく、しかも種々の機器・分析法により測定が行われているため、これらの基準値を設定することは必ずしも良策ではなく、各施設が独自に設定した基準値を用いる方が誤った解釈をしないためにも良策と考える。

これらのことを考慮して、表3に基準値を設定した。これは、日本臨床検査標準協議会に臨床検査標準化基本検討委員会柱2プロジェクトに参加している全国16施設で用いられている基準値を総合的に判断した数値である。

c 異常データの判定基準

健診により得られた検査データを表4および表5に示すような5段階に分類して、健診後の指導基準を設定した。なお、ここで設定したのは受診者が健診施設を初めて受検し、過去の健診結果が不明な場合の指導基準であり、2回目以降あるいは他施設での過去の健診結果が確認できる場合には、その結果を考慮した事後指導区分を決定する必要がある。

今回は下記のごとく5段階評価として各項目の設定を行った。

- A 異常なし：この検査の範囲では異常がないもの
- B 軽度異常：軽度異常であるが日常生活に支障はない。できれば6ヶ月後に再健診する。
- C 要経過観察：日常生活に注意を要し、経過の観察を要するもの。3ヶ月以内に再健診する。
- D 要精密検査：直ちに精密検査による精査を行うもの。
- E 要治療：治療を必要とするもの。

IV. 検査機器の保守管理方法

国際規格、ISO15189/15190 の文書によれば、検査室の機器に関して規格が設定されている。**5.3.2** に、「機器は必要な性能を達成することが可能であることが示され、目的の検査に関する仕様を満たしていなければならない。検査室管理チームは、機器の性能、試薬、分析システムが適切に校正され運用されていることを定期的にモニターし、立証するプログラムを作成しなければならない。さらに製造業者が推奨する内容に沿った予防保全について最低限の文書化を行い、記録されるプログラムがなければならない。」としている。

検査の性能に寄与する機器の個々のアイテムについては記録しなければならないとされる。これらには①機器の ID、②製造業者名、型式、製造番号又はユニークな記号番号、③適切な場合は、製造業者連絡先氏名、電話番号、④受領年月日、使用開始年月日、⑤適切な場合は、現在の設置場所、⑥受領時の状態（例、新規、既使用品、あるいは再調整）、⑦製造業者の説明書（ある場合）、又はその保管場所、⑧使用の妥当性を確認できる機器性能記録、⑨実施した保守と将来の予定、⑩機器に生じた故障、性能不全、施した変更又は修理、⑪できれば更新予定年月日などである。そして、**5.3.6.** として、「機器を安全な作業環境で保守しなければならない。この保守には許可された人による電気的安全性、緊急停止装置、安全操作の試験、及び化学物質、放射性物質、生物学的物質の取扱い及び廃棄処分が含まれる。製造業者の仕様あるいは説明書又は双方を適宜使用しなければならない」としている。

現在多くの検査室では、検査機器に関する標準作業書（SOP）を作成して、機器の保守管理を行っている。この SOP には、①検査室において検体を受領する時の取扱いに関する事項、②測定の実施方法、③管理試料および標準物質の取扱い方法、④検査用機械器具の操作方法、⑤測定にあたっての注意事項、⑥基準値および判定基準と設定に至った理由および参考文献、⑦異常値を示した検体の取扱い方法、⑧測定原理、⑨臨床的意義などが記載され、さらに検査の精度を保証するための精度管理法、トレーサビリティ（traceability）、不確かさ（uncertainty）などの記載も求められている。そして、実際の検査機器等の保守管理については、①常時行うべき保守管理点検の方法、②定期的な保守点検に関する計画、③測定中に誇張が起こった場合の対応、などの記載が求められている。これらの事項については多くの検査室で実際に行われており、その提示により検体検査に関わる機器の保守管理状況を把握できる。

表 1 健診項目

1. 血液検査
 - ・赤血球数
 - ・ヘモグロビン量
 - ・MCV (平均赤血球容積)
 - ・白血球数
 - ・血小板数
2. 肝機能検査
 - ・AST (GOT)
 - ・ALT (GPT)
 - ・ γ -GT
3. 脂質代謝の検査
 - ・総コレステロール
 - ・中性脂肪
 - ・HDL-コレステロール
(・LDL-コレステロール)
4. 糖代謝の検査
 - ・空腹時血糖(随時血糖)
 - ・HbA1C
5. 尿検査
 - ・糖
 - ・蛋白
 - ・潜血
6. その他
 - ・尿酸
 - ・便潜血
7. 全身状態の把握
 - ・総蛋白
 - ・アルブミン
8. 感染症の検査
 - ・B型肝炎抗原・抗体
 - ・C型肝炎抗体
 - ・梅毒血清検査
 - ・CRP (高感度CRP)
9. 腎機能検査
 - ・尿素窒素 (BUN)
 - ・クレアチニン
10. 腫瘍マーカー
 - ・CEA
 - ・AFP
 - ・PSA

表2 日本医師会精度管理調査での方法間、方法内変動

項目	方法間変動	方法内変動
赤血球数	1.19~1.24	1.00~1.08
ヘモグロビン	0.66~1.01	0.92~1.07
白血球数	5.64~9.15	2.64~4.93
血小板数	8.42~8.72	21.65~22.06
AST	5.72~12.11	1.60~4.93
ALT	4.67~15.11	1.85~4.23
γ-GT	6.97~9.73	1.59~2.39
総コレステロール	0.31~0.95	1.26~1.42
中性脂肪	9.89~31.07	2.16~3.99
HDL-コレステロール	4.85~9.05	2.08~2.70
血糖	1.11~1.32	1.09~1.27
HbA1c	0.79~1.81	1.44~1.68
尿酸	6.38~11.51	1.38~2.06
総蛋白 [#]		1.09~1.18
アルブミン [#]		1.43~1.77
尿素窒素	2.75~3.15	1.65~2.30
クレアチニン	6.29~8.45	1.68~3.14
尿酸	6.38~11.51	1.38~2.06
CEA	26.25~34.91	4.57~5.70
AFP	7.81~8.64	3.97~5.62
PSA	13.46~14.24	3.89~4.32

総蛋白、アルブミン[#]：日本医師会調査では行っていないため、日本衛生検査所協会のデータ

表3 健診項目の基準値

検査項目	単位	基準値		
			男性	女性
赤血球数	($\times 10^4/\mu L$)		420~560	360~500
ヘモグロビン量	(g/dL)		13.5~18.0	11.0~15.0
MCV	(fL)		83~102	79~100
白血球数	($/\mu L$)	3500~9000		
血小板数	($\times 10^4/\mu L$)	13.0~38.0		
AST	(U/L)	≤ 40		
ALT	(U/L)	≤ 40		
γ -GT	(U/L)		10~50	5~40
総コレステロール	(mg/dL)	130~219		
中性脂肪	(mg/dL)	30~149		
HDL-コレステロール	(mg/dL)		40~80	40~80
空腹時血糖	(mg/dL)	60~100		
随時血糖	(mg/dL)	70~139		
HbA1c	(%)	4.3~5.5		
尿糖		陰性		
尿蛋白		陰性		
尿潜血		陰性		
尿酸	(mg/dL)		3.5~7.5	2.5~5.5
便潜血反応		陰性		
総蛋白	(g/dL)	6.7~8.3		
アルブミン	(g/dL)	3.8~5.0		
B型肝炎抗原・抗体		陰性		
C型肝炎抗体		陰性		
梅毒血清反応		陰性		
CRP	(mg/dL)	≤ 0.3		
尿素窒素	(mg/dL)	8.0~22.0		
クレアチニン	(mg/dL)		0.6~1.1	0.4~0.8