

±3%程度の変化を考慮すると採血後24時間以内に遠心し、血清を分離することが必要となる。この遠心分離後の採血管は、分離剤が入っていることから4～10℃で測定まで保存する。

尿試料については、採尿後少なくとも2時間以内での検査が推奨されるが、保健診療においては採尿後4時間以内に検査をすることが規定されているので、今回これを適用した。

測定に関しては、用いる試薬キットによる測定はトレーサビリティがとれるものを用いることで、測定値の互換性が確保される。さらに内部精度管理のうち用いる管理図法は、標準的なものを用いることとした。

用いる検査方法は、標準化されたものであることとし、測定方法名については、日常検査として90%をカバーするものをリストアップし、JLAC10コードとともに示した。さらに健診結果・質問票情報としては、検査方法名と対応するJLA10コードおよびその他の項を加えたものを作成した。

検査手順のチェックリストは、ISO 15189の国際文書およびCAPのチェックリストを参考にして現状で想定され得る内容を網羅した。

今回まとめた健康診査の精度管理の在り方については、今後、エビデンスを重ね、標準的な健康診査の手順を確立していくことが望まれる。

文献

- 1) Jeffrey S. Cohn, Judith R. McNamra, and Emst J. Schaefer. Lipoprotein cholesterol concentrations in the plasma of human subjects as measured in the fed and fasted states. Clin Chem 1986;34(12):2456-2459.
- 2) Evan A. Stein, Gary L. Myers. National cholesterol education program recommendations for triglyceride measurement : Executive summary. Clin Chem 1995;41(10)1421-1426.
- 3) 葛西俊二、山口純也、神山清志. 採血から分析までのデータ変動要因の立証確認 4. 検体の保存条件の相違における測定値の変動 2) 全血検体の冷蔵保存による検査値の経時的変化—プレーン管、ヘパリン採血管、EDTA2K採血管. 第13回関東甲信地区臨床化学検査研修会資料集 36-46, 2006
- 4) 二瓶 司、高柳美伊子、及川 仁、山口純也、神山清志. 採血から分析までのデータ変動要因の立証確認 4. 検体の保存条件の相違における測定値の変動 3) 血清(血漿)の室温および冷蔵保存による検査値の経時的変化—血清、ヘパリン血漿. 第13回関東甲信地区臨床化学検査研修会資料集 47-62, 2006
- 5) 松沢平吉、北村弘文、山本和恵、黒岩美智子、吉原節子、伊藤里美、野本

- 昭三. フッ化ナトリウムの解糖阻止効果について. 日本臨床化学会第5回夏期セミナー資料集 306-309, 1985.
- 6) 石井 暢監修. 検査値の経時的変動—採血から測定まで. SRL, 東京, 1990.
 - 7) 日本医師会. 平成 18 年度 第 40 回臨床検査精度管理調査結果報告書 2007 年 3 月.
 - 8) 日本臨床衛生検査技師会. 平成 18 年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書 2006 年 12 月.
 - 9) 日本臨床検査医学会. 臨床検査項目分類コード JLAC10、2006 年 9 月.
 - 10) NCCLS GP26-A3. Application of a quality management system model for laboratory services; Approved guideline-Third edition. 2004.
 - 11) 日本規格協会. ISO 15189 英和対訳版 臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項 2003 年.
 - 12) European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Essential criteria for quality control system for medical laboratories. 2006.
 - 13) College of American Pathologists. Commission on laboratory accreditation. Laboratory accreditation program. Urinalysis checklist. 2006.
 - 14) 日本糖尿病学会編：糖尿病治療ガイド（2006-2007）.

図1 健診検査手順

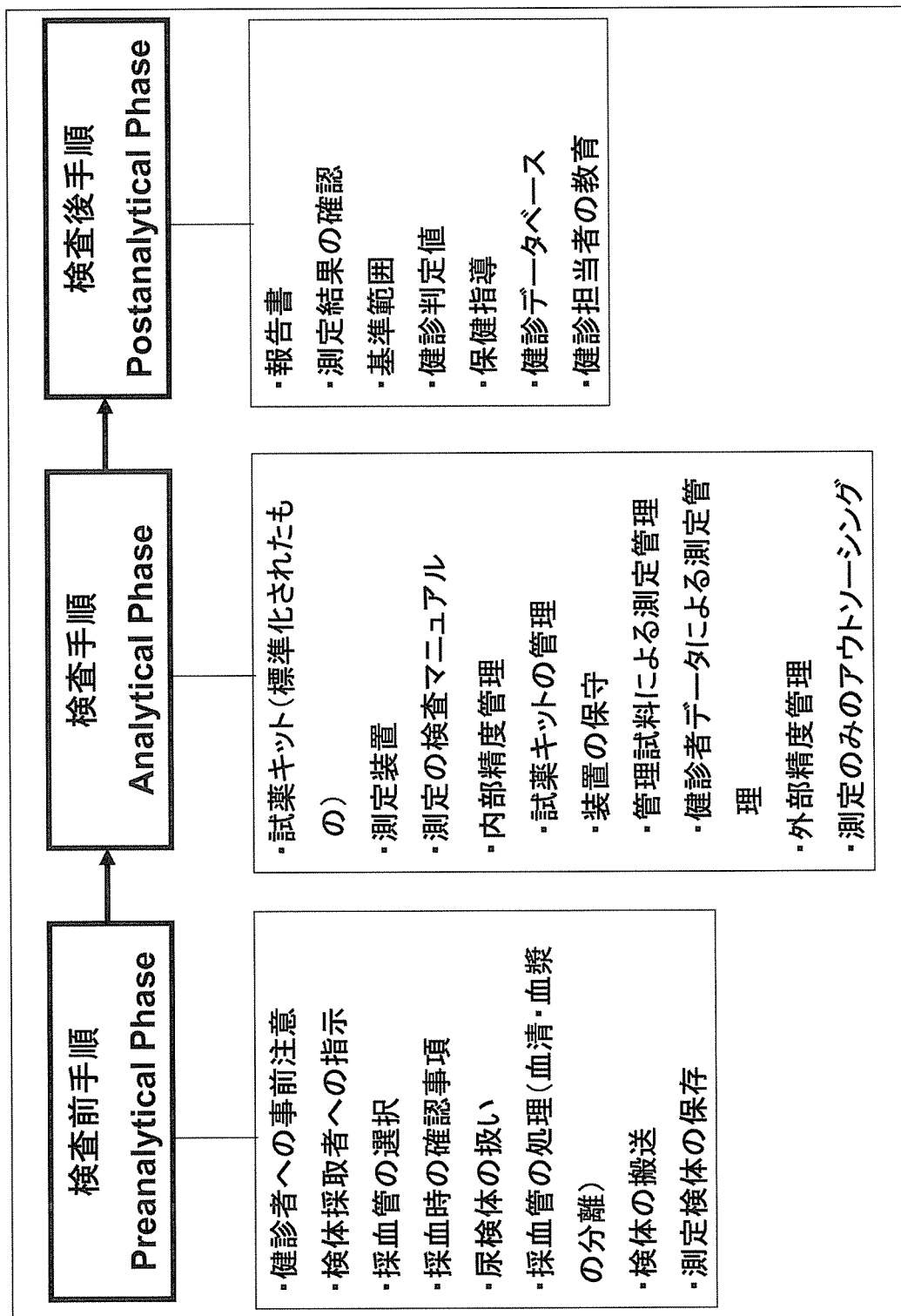


表1 健診検査項目における検体の取り扱い

番号	項目名	絶食条件	採血管	採血後の保存	測定までの検体保存	測定検体種	備考
1	中性脂肪	10時間以上	分離剤入りリブレイン管	室温静置、24時間以内	分離後、4～10℃下	血清	
2	HDL-コレステロール	10時間以上	分離剤入りリブレイン管	室温静置、24時間以内	分離後、4～10℃下	血清	
3	LDL-コレステロール	10時間以上	分離剤入りリブレイン管	室温静置、24時間以内	分離後、4～10℃下	血清	
4	空腹時血糖	10時間以上	NaF入り採血管(血糖測定用採血管)	全血のまま、4～10℃	全血のまま、4～10℃下	血漿	採血後NaFを血液に完全に溶かす
5	HbA1c		血糖測定用採血管又はEDTA入りの採血管	全血のまま、4～10℃	全血のまま、4～10℃下	全血	
6	AST(GOT)		分離剤入りリブレイン管	室温静置、24時間以内	分離後、4～10℃下	血清	
7	ALT(GPT)		分離剤入りリブレイン管	室温静置、24時間以内	分離後、4～10℃下	血清	
8	γ-GT(γ-GTP)		分離剤入りリブレイン管	室温静置、24時間以内	分離後、4～10℃下	血清	
9	尿定性(蛋白・糖)				保存する場合は専用の試験管に移して密栓し、4～10℃下	尿	採尿後4時間以内に検査

※1脂質成分測定の絶食条件については、Cohn JS, et al. Clin Chem 34:2456, 1986及びStein EA, Et al. Clin Chem41:1241,1995に基づいた。

※2分離剤入りリブレイン管による採血で、採血後の保存時間については葛西俊二、他. 第13回関東甲信地区臨床化学検査研修会資料集 36, 2006に基づいた。

※3NaFの解糖阻止剤の扱いについては、松沢平吉、他. 第6回日本臨床化学会夏期セミナー資料集 306, 1985に基づいた。

※4測定までの検体の保存については、石井 暢監修. 検査値の経時的変動-採血から測定まで, SRL, 1990に基づいた。

表2 健診検査項目の健診判定値

番号	項目名	データ基準			データタイプ	単位	15桁コード (JLAC10)	検査方法*	備考
		保健指導判定値	受診勧奨判定値	15桁コード (JLAC10)					
1	中性脂肪(トリグリセリド)	150	300	数字	mg/dl	3F0150000023271	1:可視吸光度法(酵素比色法・グリセロール消去) 2:紫外吸光度法(酵素比色法・グリセロール消去)	空腹時の測定を原則とした判定値 空腹時の測定を原則とした判定値	
2	HDLコレステロール	39	34	数字	mg/dl	3F0700000023271	1:可視吸光度法(直接法(非沈殿法)) 2:紫外吸光度法(直接法(非沈殿法))		
3	LDLコレステロール	120	140	数字	mg/dl	3F0770000023271	1:可視吸光度法(直接法(非沈殿法)) 2:紫外吸光度法(直接法(非沈殿法))	実測値 実測値	
4	空腹時血糖	100	126	数字	mg/dl	3D0100000022261 3F0770000023271 3F0770000023272	1:可視吸光度法(ブドウ糖酸化酵素電極法) 2:可視吸光度法(ヘキソキナーゼ法) 3:紫外吸光度法(ヘキソキナーゼ法) グルコキナーゼ法、ブドウ糖脱水素酵素法		
5	HbA1c	5.2	6.1	数字	%	3D0450000019062 3D0450000019204	1:ララックス凝集比濁法(免疫学的方法) 2:HPLC(不安定分画除去HPLC法)	小数点以下1桁 小数点以下1桁	
6	AST(GOT)	31	61	数字	U/l	3B0350000023272	紫外吸光度法(JSCC標準化対応法)		
7	ALT(GPT)	31	61	数字	U/l	3B0900000023272	紫外吸光度法(JSCC標準化対応法)		
8	γ-GT(γ-GTP)	51	100	数字	U/l	3B0450000023271	可視吸光度法(FCC(USCC)標準化対応法)		

※1～3のデータ基準については日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患診療ガイドライン」14については日本糖尿病学会「糖尿病治療ガイド」の各判定値に基づく。

※5のデータ基準については日本糖尿病学会メタボリックシンドローム(予備群)検討委員会の検討結果に基づく。

※6～8のデータ基準については人間ドック学会作成の「人間ドック成績判定及び事後指図に関するガイドライン」に基づく。今後関連学会における検討等により、修正を加えて行く。

※検査方法については、トローサビリティが取れ、標準化された日常検査法で、それぞれの検査項目毎に90%以上をカバーするものを記載した。

※検査のコードについては、記載の検査方法以外の検査方法も含めて臨床検査項目分類コード(JLAC10)による。

表4メタボリックシンドローム健診検査に関するチェックリスト案(Ver.1.1:2007.4.18)

<p>健診検査の留意事項</p> <p>本健診での検査については、健診の実施の流れに沿って、以下の内容をチェックしていただきます。</p> <p><検査前手順></p> <ul style="list-style-type: none">• 健診者に対して検査の前に注意していただくこと• 健診側に対して採血や採尿などの検体採取および取り扱いについて注意していただくこと• 健診側に対して検体の保存や輸送などについて注意していただくこと <p><検査手順></p> <ul style="list-style-type: none">• 検体の測定に対して注意していただくこと <p><検査後手順></p> <ul style="list-style-type: none">• 測定結果に対して注意していただくこと
--

<検査前手順>

#	項目	チェック欄		チェック内容	備考
		はい	いいえ		
1	健診者への事前注意			TG	10時間以上絶食していないと食事の影響で高値になることがあります。
				空腹時血糖	摂食で血糖値が上がります。
				AST	激しい運動でASTが上がります。
				ALT	激しい運動でALTが上がります。
				γ-GT	飲酒でγ-GTが上がることがあります
				尿	血液の混入で尿蛋白が陽性になります。
				検体採取時以下を含む注意事項を記した指示書(検体採取マニュアル)がありますか	
2	検体採取者への指示			<ul style="list-style-type: none"> 健診者への事前注意 採取容器 採取量 健診者の確認方法 検体の識別方法 採尿の指示 検体採取後の取扱いの手順 <ul style="list-style-type: none"> 試料の前処理 遠心分離 (必要な場合:血清試料の分注) 試料の保存 検査室(検査場所)への搬送 検査の受付 	
				検体採取マニュアルを、検体採取を行う場所に配布し、検体採取を行う看護師、技師が内容を把握していますか	採取容器を渡す場合の口頭指示の他、採尿場所に掲示する方法があります。
				検体採取業務を行う看護師、技師は、検体採取マニュアルの内容を把握していますか	「5.採血管の処理」「6.尿検体」を参照してください。

3	採血管の準備	<p>健診者が採血副作用を示した時の対応手順書があり、採血業務実施前、その後は定期的に教育訓練を行っていますか。</p>	<p>健康な人からの採血では、特に重大な副作用を起すことは少ないとされていますが、採血の方法、採血室の温度、環境、健診者の緊張度や体調によつては、副作用を起すことがあります。採血に伴う副作用とトラブルを防止するために、定期的に教育訓練を実施し、これらに対する専門的知識を備え、応急処置について熟知し、迅速な対応を準備することです。</p>
		<p>以下のいずれかの採血管を血清採取に使用していますか</p>	<p>血清用の測定項目はTG, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, γ-GTです。</p>
		<p>・分離剤入りのプレイン採血管</p>	<p>遠心分離後の血清で血糖、血球層でHbA1cを測定ができます。</p>
		<p>・分離剤なしのプレイン採血管</p>	
		<p>空腹時血糖用</p>	<p>以下のいずれかの採血管を空腹時血糖用の検体採取に使用していますか</p>
		<p>・フッ化ナトリウム(NaF)入りのヘパリン管</p>	<p>・フッ化ナトリウム(NaF)入りのヘパリン及びEDTA管</p>
		<p>・フッ化ナトリウム(NaF)入りのヘパリン及びEDTA管</p>	<p>以下のいずれかの採血管をHbA1c用検体採取に使用していますか</p>
		<p>HbA1c用</p>	<p>・空腹時血糖用はフッ化ナトリウム(NaF)入りのヘパリン管</p>
		<p>・空腹時血糖用はフッ化ナトリウム(NaF)入りのヘパリン及びEDTA管</p>	<p>遠心分離後の血清で血糖、血球層でHbA1cを測定ができます。</p>
		<p>・CBC検査用のEDTA管</p>	<p>HbA1cおよびHbの測定をできます。</p>
4	採血時	<p>採血管と健診者のIDが一致していることを確認していますか</p>	<p>健診者に氏名を名乗らせることが望ましい 同姓同名の健診者を識別するために、2つ以上のIDで確認することが望ましい。</p>
		<p>最終食事時間の確認をして、記録していますか</p>	
		<p>激しい運動の有無を確認していますか</p>	
		<p>飲酒の有無を確認していますか</p>	
		<p>採血管の処理</p>	<p>採血管を室温に20分～30分静置後、24時間以内に遠心し、血清を分離して室温、1500G～1700Gで10分～15分遠心処理し、分離剤で血球層と血清が隔壁されていきますか</p>
5	採血管の処理	<p>遠心後の採血管は、4℃～10℃で、測定まで保存していますか</p>	<p>感染予防のため、採血管のキャップを開けたまま遠心します。</p>
		<p>採血から24時間以内で測定していますか</p>	<p>検査をアウトソーシングしている場合も適用となります。</p>
		<p>分離剤なしのプレイン採血管の場合</p>	

		採血後の採血管を室温に20分～30分静置後、30分以内に遠心分離操作を行って ますか 室温、1500G～1700Gで 10分～15分遠心処理していますか	感染予防のため、採血管のキャップを閉めたまま 遠心します。
		遠心後の血清を血清用保存チューブに移して密栓し、4℃～10℃で、測定まで保存し ていますか	血清用保存チューブに移す際、検体を取り違えな い手順が必要です。
		採血から24時間以内で測定していますか	検査をアウトソーシングしている場合も適用となり ます。
全血試料の場合			
		空腹時血糖測定用およびHbA1c測定用の採血管は、採血後、抗凝固剤を完全に溶 かす処理として静かに転倒混和20回以上行っていますか	採血後、速やかにローターを使用する場合は、こ の操作は必要ありません。
		空腹時血糖測定用およびHbA1c測定用の採血管は、採血後、抗凝固剤を完全に溶か す処理としてローター機器を使用する場合は、約3分間かけていますか	
		全血試料は4℃～10℃で保存していますか	
		空腹時血糖用の全血試料は、採血から12時間以内に遠心分離し血漿を得て、採血か ら24時間以内に測定していますか	
		HbA1c測定は、採血から12時間以内に行っていますか	
		試験紙法での検査は、尿試験紙検査法JCCLS指針に従っていますか	
		試験紙法での検査は、採尿後4時間以内に行うことができますか	
		採尿後4時間以内に試験紙法での検査が出来ない場合は、尿検体を専用の試験管に 移して、4℃～10℃で、測定まで保存していますか	
		保冷容器に保存した尿検体は、採尿後4時間以内に検査していますか	
		尿検体	4℃～10℃に保存した状態で、採尿後2時間以内に測定場所に搬送 していますか
		採血済み採血 管	分離剤入り採血管は、室温で専用容器に入れ、採血後24時間以内で 遠心する場所に搬送していますか
		検体の内容物が漏れ出さないよう、密栓された検体を搬送していますか	
		以下を含む搬送の記録がありますか	
		<ul style="list-style-type: none"> 発送時 発送側での検体発送数 発送時の搬送容器内の温度 発送日時 発送責任者 	
6	尿検体		
7	測定検査室への検 体の搬送		

			<ul style="list-style-type: none"> • 測定の実験室での受領時 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 検査室側でも検体受領数 ➢ 受領時の搬送容器内の温度 ➢ 受領日時 ➢ 受領者 	<p>検査に不適切な検体の状態が明らかになっており、検体の受領時に検体の状態を確認していただけますか</p> <p>不適切な検体があったときには、記録に残します。その後、このような問題が生じないようなやり方を作ります。これを改善といいます。改善につなげていただけますか。</p>	<p>「不適切」な検体はすべて廃棄したり、分析してはならないということではありません。産業医側とのやりとりで、産業医が検査結果を参考でも望む場合は、検査を実施します。この場合は、検体の状態を報告書上に記載しなければなりません。</p> <p>検体の再採取は健診者の負担となります。なぜ、適切な検体を採取できなかったのか、原因を調査し、同じことを繰り返さないようにしていく必要があります。</p>
--	--	--	---	---	---

<検査手順>

#	項目	チェック欄		チェック内容	備考
		はい	いいえ		
8	試薬キット			TG, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, γ -GT, HbA1c, 血糖の検査に用いる試薬キットは、トレーサビリティがとれていて、しかも薬事法認可のものを用いていますか 試薬キット指定の検量用試料(キャリブレーション)は、表示値と不確かさが明記されていることを確認して使用していますか	
9	測定装置			測定に用いる分析装置は、薬事法の認可を取っている自動分析装置を用いていますか	
10	測定			測定項目毎に用いる試薬キットの添付文書を参考に、操作手順について以下の内容を記載した文書(検査マニュアル)を用意していますか ・測定項目名 ・測定試薬キットの名称および製造会社名 ・トレーサビリティ連鎖図あるいは測定体系の表 ・測定原理 ・試薬の組成あるいは構成 ・測定ダイアグラム(測定パラメーター) ・測定操作順序(少なくとも以下を含む) <ul style="list-style-type: none"> • 検量線の設定頻度 • 装置の使用方法 • 測定試料のセッティング • 健診者試料の測定データの確認の仕方 	キットの添付文書およびメーカーの操作マニュアルを検査マニュアルの一部とすることはできません。 検査マニュアルとして1冊にまとめる必要はありませんが、複数の文書を使用する場合には、それらの文書の関連がわかるようにしてください。 必ずしも検査項目ごとに作成する必要はありません。
					使用しているキャリブレーションおよび測定原理の精確さを担保するためのデータとなります。メーカーから入手します。
					使用する装置を特定してください。
					詳細な測定手順を記載します。
					装置の使用方法はメーカーの操作マニュアルを参照することもできますが、どのマニュアルを見ればいいのか、わかるように記載します。
					測定上の留意事項(安全性かわる留意点を含む)

			<ul style="list-style-type: none"> 測定性能(測定の基本性能) 測定試料の種類 精度管理手順 <ul style="list-style-type: none"> 精度管理物質の名称および購入品にあつては製造会社名 購入品の精度管理物質にあつては表示値と不確かさの記載 精度管理用試料の調整方法 調整した精度管理用試料の保存方法 用いている精度管理図法の名称 精度管理用試料の測定サイクル 測定値のチェックの仕方 測定済みの試料の保存および廃棄処理 基準範囲(標準化された基準範囲を用いる) 報告範囲 緊急異常値(パニック値) 個人の生理的変動幅(標準化された個人の生理的変動幅) 主な臨床的意義 	<p>キット添付文書に記載されている性能を検査室が再現できていることを確認していることが望ましい。</p> <p>検体採取からの測定までの処理手順を含めてください。</p> <p>「13内部精度管理」を参照してください。</p>
11	装置の保守		<ul style="list-style-type: none"> メーカーの取扱説明書を参考にして、装置の保守・点検について記載した文書を用意していますか 保守・点検の記録を残していますか すべての修理記録がありますか 	<p>健康診断であってもパニック値は設定するべきです。</p> <p>すべての検査について緊急異常範囲を定める必要はありませんが、少なくとも、空腹時血糖については設定してください。</p> <p>少なくとも、メーカーが指示する間隔で保守点検を実施します。</p> <p>メーカーによる修理の他、検査室が実施した修理も含まれます。</p>
12	測定	試薬	<p>試薬キットについて、有効期限内のものを用いていますか</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> ・X-Rs, Xbar-Rs-R複合管理図法 ・マルチルール管理図法 ・ツインプロット法 			
	<ul style="list-style-type: none"> ・高値/低値チェック法 ・項目間相互チェック法(相関性チェック法) ・前回値チェック法(単項目デルタチェック法) ・出現異常ゾーン法 			
	<ul style="list-style-type: none"> ・健診者のデータを用いた個別検体管理を次の管理法の一つ以上を用いて行っていますか 			
	<ul style="list-style-type: none"> ・2濃度の管理物質を、検査日ごとに測定することが望ましい 			
原定性検査の精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ・試薬メーカーの指示に従って、精度管理を実施していますか ・管理物質のロットごとに、試薬メーカー指定の管理幅を検証していますか ・管理物質は、健診者検体の測定と同じ手順で、同じ検査担当者が測定していますか ・管理物質の測定値は、健診者の検査結果を報告する前に、許容できるかどうかを確認していますか ・管理物質の測定値が管理幅を超えたときの、処置の記録がありますか ・複数の装置、機種、あるいは測定方法で検査を実施している場合、検査結果の相関性を定期的に検証していますか ・上記の検証の管理幅を定め、検証の結果を記録していますか ・上記の内部精度管理のやり方を文書にしたものがありますか ・サンプリングから測定結果のチェックに至るすべての作業中で生じた検査過誤とその対応について記録をしていますか ・次のいずれかの外部精度管理事業に毎年参加していますか ・日本医師会精度管理調査 ・日本臨床衛生検査技師会精度管理調査 			
管理物質の測定				
管理物質測定値の確認 方法、機種、装置間差				
精度管理プログラム 検査過誤				
外部精度管理 (外部精度評価)				
14				

15	測定のみのアウトソーシング	検体の搬送	✓	・全国労働衛生団体連合会精度管理調査	
			✓	・日本衛生検査所協会精度管理調査	
			✓	・日本総合健診学会	
				外部精度管理調査時の作業手順についての文書(試料の受け取りから結果の報告までの手順)を用意していますか	
				試料の調整から測定までの手順は外部精度管理プロバイダーの指示に従っていますか	
				測定に関わる指示が無い場合は、健診者の試料と同様に扱って測定していますか	
				プロバイダーからの外部精度管理報告を検査が確認していることを示す記録がありますか	
				外部精度管理により指摘された問題点はすみやかに改善し、その改善の記録を残していますか	
				以下の時間内に測定を実施できますか	
				<ul style="list-style-type: none"> • 血清検体: 採血後、24時間以内 • 空腹時血糖: 採血後、24時間以内 • HbA1c: 採血後12時間以内 • 尿定性: 採取後4時間以内(冷蔵保存の場合のみ) 	
	測定	測定をする検査室側の測定についての検査マニュアルを入手して、これを確認していますか			
	内部精度管理	測定をする検査室側の内部精度管理の記録を入手して、これを確認していますか			
	外部精度管理	測定をする検査室側の外部精度管理の記録を入手して、これを確認していますか			

<検査後手順>

#	項目	チェック欄		チェック内容	備考
		はい	いいえ		
16	報告書			報告書には以下が含まれていますか <ul style="list-style-type: none"> ・健診者識別情報 ・検査項目 ・報告書を発行した検査室あるいは検査機関の名称 ・検体採取日時 ・報告書発行日時 ・検体材料 ・検査結果 ・基準範囲 ・コメント 	健診者の検査結果を確認するに十分な情報が含まれている必要があります
	測定結果の確認			報告書を再発行する場合、基準範囲、単位、コメントを含むオリジナルの報告書の内容を再現できますか 測定結果の報告を認めた検査担当者が特定できますか 測定結果を報告するための方法・手順が定められていますか 測定に使用した装置が特定できますか	検査結果の単位は標準化されたものを用います 検査マニュアルと一致していること
	測定結果の転記			標準化された個人の生理的変動幅を用いていますか 報告書の作成にコンピュータシステムを使用している場合、分析装置とシステムの通信に不具合がないことを導入時に、その後は定期的に確認していますか 測定結果を手入力あるいは手書きで報告書に転記する場合は、確実に入力あるいは手書きできたことを確認するやり方を決めていますか 報告書の修正にあたっては、修正前後のデータについて記録していますか 今後の対策を講じ、記録に残していますか	複数の装置を使用している場合のみ適用されます
	所要時間			検体採取から測定結果報告までの所要時間を定めていますか 所要時間内に測定結果を報告しているか、確認していますか	

データベース				報告結果について時系列的にデータファイルを持っていますか	同一個人の前回値との比較についてもできるようになっていますか
判定				厚生労働省の健診判定値を用いていますか	
保健指導				厚生労働省の保健指導対象者の選定と階層化の方法のステップによる方法で行えるようになっていますか	
健診担当者の教育				サンプリングから測定結果の報告までの技能ならびにメタボリック症候群に関する最新情報などについての教育研修を積極的に受けるようになっていますか	