

表7 尿検体の保存の影響

Ⅲ. 尿検査項目

対象	保存温度	保存時間	蛋白	糖
男①	冷蔵(4℃)	直後	1+	3+
		6時間	1+	3+
		12時間	1+	3+
		24時間	1+	3+
		48時間	1+	3+
	室温(26℃)	直後	1+	3+
		6時間	1+	3+
		12時間	1+	3+
		24時間	1+	3+
		48時間	1+	3+
	高温(56℃)	直後	1+	3+
		6時間	1+	3+
		12時間	1+	3+
		24時間	1+	3+
		48時間	1+	3+
男②	冷蔵(4℃)	直後	1+	1+
		6時間	1+	2+
		12時間	1+	2+
		24時間	1+	1+
		48時間	1+	2+
	室温(26℃)	直後	1+	1+
		6時間	1+	2+
		12時間	1+	1+
		24時間	1+	2+
		48時間	1+	2+
	高温(56℃)	直後	1+	1+
		6時間	1+	1+
		12時間	1+	±
		24時間	1+	2+
		48時間	1+	2+
女①	冷蔵(4℃)	直後	1+	3+
		6時間	1+	2+
		12時間	1+	2+
		24時間	1+	3+
		48時間	1+	3+
	室温(26℃)	直後	1+	3+
		6時間	1+	3+
		12時間	1+	3+
		24時間	1+	2+
		48時間	1+	2+
	高温(56℃)	直後	1+	3+
		6時間	1+	3+
		12時間	1+	3+
		24時間	1+	3+
		48時間	2+	3+
女②	冷蔵(4℃)	直後	1+	3+
		6時間	1+	3+
		12時間	1+	3+
		24時間	±	3+
		48時間	1+	3+
	室温(26℃)	直後	1+	3+
		6時間	1+	3+
		12時間	1+	3+
		24時間	1+	3+
		48時間	1+	3+
	高温(56℃)	直後	1+	3+
		6時間	1+	3+
		12時間	1+	3+
		24時間	1+	3+
		48時間	1+	3+

5 関西医大の生データ

表1 前日夕食後の空腹時間の測定値に及ぼす影響

検討内容

- ・測定値は2重測定の平均値とした。
- ・男女各2名:A,B男性、C,D女性
- ・室温は23~25°Cで実施した。

a 食事の影響

i 空腹時間の条件

夕食内容

- A モズク、おくら、吸い物(麩、春雨、えのきだけ)、ハヤシライス、ラーメン、ビール350mL、ワイン180mL
- B チキン南蛮、エビフライ、鳥のから揚げ、サラダ、ご飯、ビール350mL
- C ほうれん草とベーコンのバター炒め、シーフードスパゲティ、杏仁豆腐、ビール350mL
- D 焼き魚、大根なます、味噌汁、ご飯、バナナ

<試料別集計>

	A			B			C			D		
	9時間	10時間	11時間	9時間	10時間	11時間	9時間	10時間	11時間	9時間	10時間	11時間
TG	55	46	41	93	77	80	77	77	84	55	54	51
HDL	96	100	99	75	76	75	66	66	67	86	91	90
LDL	61	62	60	142	141	141	141	139	142	106	110	107
AST	19	19	20	22	21	23	21	21	21	13	14	14
ALT	13	13	14	29	29	29	14	14	14	8	9	9
GGT	26	26	25	40	42	40	18	18	18	15	17	15
GLU	90	88	85	85	97	102	111	105	103	98	97	96
AIC	5.3	5.3	5.3	4.6	4.7	4.6	4.9	4.9	4.9	5.6	5.6	5.7

<項目別集計>

項目	試料	9時間	10時間	11時間
TG	A	55	46	41
	B	93	77	80
	C	77	77	84
	D	55	54	51
HDL	A	96	100	99
	B	75	76	75
	C	66	66	67
	D	86	91	90
LDL	A	61	62	60
	B	142	141	141
	C	141	139	142
	D	106	110	107
AST	A	19	19	20
	B	22	21	23
	C	21	21	21
	D	13	14	14
ALT	A	13	13	14
	B	29	29	29
	C	14	14	14
	D	8	9	9
GGT	A	26	26	25
	B	40	42	40
	C	18	18	18
	D	15	17	15
GLU	A	90	88	85
	B	85	97	102
	C	111	105	103
	D	98	97	96
AIC	A	5.3	5.3	5.3
	B	4.6	4.7	4.6
	C	4.9	4.9	4.9
	D	5.6	5.6	5.7

表2 朝食の検査測定値に及ぼす影響

a 食事の影響

ii 朝食(和食と洋食、軽食)の影響

夕食内容

- A 和食:おにぎり2個、味噌汁、高野豆腐、漬物
- B 和食:おにぎり2個、味噌汁、高野豆腐、漬物
- C 和食:おにぎり2個、味噌汁、高野豆腐、漬物
- D 和食:おにぎり2個、味噌汁、高野豆腐、漬物

<試料別集計>

	A			B			C			D		
	空腹時	食後3時間	食後6時間	空腹時	食後3時間	食後6時間	空腹時	食後3時間	食後6時間	空腹時	食後3時間	食後6時間
TG	54	60	60	197	165	151	139	101	110	133	137	138
HDL	69	70	71	70	71	72	51	56	57	69	74	72
LDL	117	111	113	159	155	155	100	99	101	163	166	165
AST	18	21	20	47	46	45	22	23	22	22	23	22
ALT	11	11	12	25	25	26	16	16	16	21	21	21
GGT	16	18	18	37	36	35	20	21	21	53	52	52
GLU	104	90	94	82	87	86	94	71	85	115	96	99
A1C	5.4	5.4	5.4	5.0	5.1	5.0	4.9	5.0	4.9	5.7	5.8	5.8

<項目別集計>

項目	試料	空腹時	食後3時間	食後6時間
TG	A	54	60	60
	B	197	165	151
	C	139	101	110
	D	133	137	138
HDL	A	69	70	71
	B	70	71	72
	C	51	56	57
	D	69	74	72
LDL	A	117	111	113
	B	159	155	155
	C	100	99	101
	D	163	166	165
AST	A	18	21	20
	B	47	46	45
	C	22	23	22
	D	22	23	22
ALT	A	11	11	12
	B	25	25	26
	C	16	16	16
	D	21	21	21
GGT	A	16	18	18
	B	37	36	35
	C	20	21	21
	D	53	52	52
GLU	A	104	90	94
	B	82	87	86
	C	94	71	85
	D	115	96	99
A1C	A	5.4	5.4	5.4
	B	5.0	5.1	5.0
	C	4.9	5.0	4.9
	D	5.7	5.8	5.8

表3 採血から遠心分離までの温度と時間の測定値に及ぼす影響

b 採血から遠心分離までの温度と時間の影響
 1) 保存温度56℃については試料が凝固し、実施できなかった。
 室温の変動は23℃~25℃であった。

<試料別集計>

	A				B				C				D								
	直後	6時間	12時間	24時間	48時間	直後	6時間	12時間	24時間	48時間	直後	6時間	12時間	24時間	48時間	直後	6時間	12時間	24時間	48時間	
TG	142	141	139	142	142	154	152	149	150	148	111	108	107	106	111	39	38	38	38	38	38
HDL	52	54	54	55	60	59	61	59	61	64	61	63	62	64	69	60	60	63	61	61	64
LDL	87	88	89	89	89	117	118	118	119	123	94	96	96	96	98	73	74	74	74	74	77
AST	23	23	24	24	24	26	26	27	27	30	19	21	21	21	22	18	18	18	18	18	19
ALT	16	16	16	16	16	27	28	28	27	27	16	16	17	16	16	17	17	18	18	18	17
GGT	33	34	34	35	35	120	120	122	124	128	19	21	21	22	23	19	19	19	19	20	19
GLU	103	97	90	91	87	118	110	101	104	102	101	93	87	88	84	98	90	85	85	87	84
A1C	5.0	4.9	4.9	5.0	5.0	5.1	5.1	5.1	5.2	5.1	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	4.8	4.7	4.8	4.8	4.8	4.8

<項目別集計>

項目	試料		6時間	12時間	24時間	48時間
	直後	直後	6時間	12時間	24時間	48時間
TG	A	142	141	139	139	142
	B	154	152	149	150	148
	C	111	108	107	106	111
	D	39	38	38	38	38
HDL	A	52	54	54	55	60
	B	59	61	59	61	64
	C	61	63	62	64	69
	D	60	63	61	64	68
LDL	A	87	88	89	89	89
	B	117	118	118	119	123
	C	94	96	96	96	98
	D	73	74	74	76	77
AST	A	23	23	24	24	24
	B	26	26	27	27	30
	C	19	21	21	21	22
	D	18	18	18	18	19
ALT	A	16	16	16	16	16
	B	27	28	28	27	27
	C	16	16	17	16	16
	D	17	18	18	18	17
GGT	A	33	34	34	35	35
	B	120	120	122	124	128
	C	19	21	21	22	23
	D	19	19	19	20	19
GLU	A	103	97	90	91	87
	B	118	110	101	104	102
	C	101	93	87	88	84
	D	98	90	85	87	84
A1C	A	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1
	B	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3
	C	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3
	D	4.8	4.7	4.8	4.8	4.8

表4 検体の振動の測定値に及ぼす影響

c 振動の影響

振盪は回転型を使用し、120回転/分5分間振盪した。

<試料別集計>

	A		B		C		D	
	振盪せず	振盪5分	振盪せず	振盪5分	振盪せず	振盪5分	振盪せず	振盪5分
TG	60	59	151	151	110	110	138	138
HDL	71	71	72	72	57	57	72	72
LDL	113	113	155	156	101	101	165	164
AST	20	19	45	46	22	22	22	22
ALT	12	11.5	26	26	16	16	21	22
γ-GT	18	16.5	35	36	21	21	52	53
GLU	94	94	86	86	85	84	99	99
HbA1C	5.4	5.4	5.0	5.1	4.9	5.0	5.8	5.8

<項目別集計>

項目	試料	振盪せず	振盪5分
TG	A	60	59
	B	151	151
	C	110	110
	D	138	138
HDL	A	71	71
	B	72	72
	C	57	57
	D	72	72
LDL	A	113	113
	B	155	156
	C	101	101
	D	165	164
AST	A	20	19
	B	45	46
	C	22	22
	D	22	22
ALT	A	12	12
	B	26	26
	C	16	16
	D	21	22
GGT	A	18	17
	B	35	36
	C	21	21
	D	52	53
GLU	A	94	94
	B	86	86
	C	85	84
	D	99	99
A1C	A	5.4	5.4
	B	5.0	5.1
	C	4.9	5.0
	D	5.8	5.8

表5 血清分糖から分析までの温度と時間の測定値に及ぼす影響

d. 分糖から分析までの時間の影響

項目	A						B						C						D						
	4℃		4℃		室温		4℃		4℃		室温		4℃		4℃		室温		4℃		4℃		室温		
	直後	24時間	48時間	72時間	24時間	48時間	72時間	直後	24時間	48時間	72時間	直後	24時間	48時間	72時間	直後	24時間	48時間	72時間	直後	24時間	48時間	72時間		
TG	323	323	322	320	320	315	315	600	647	639	654	644	633	636	154	153	154	152	151	149	149	88	80	87	80
HDL	38	37	38	37	37	37	36	38	38	39	39	38	38	37	85	84	86	84	87	92	93	70	70	70	74
LDL	151	150	148	148	144	139	136	97	97	98	97	98	94	94	68	68	68	68	71	70	69	93	93	92	96
AST	34	35	35	35	35	35	34	21	23	22	22	22	22	22	15	16	16	16	15	15	15	18	18	18	18
ALT	54	55	54	54	53	48	42	23	24	24	23	24	23	22	10	11	10	10	10	10	9	13	14	13	13
GGT	108	108	109	111	110	109	112	35	34	34	34	36	36	35	19	19	19	20	19	19	19	16	16	17	16
GLU	114	114	114	114	113	117	113	147	147	146	147	145	146	146	100	100	103	101	100	103	100	124	124	123	124

<項目別集計>

項目	保存温度 時間	直後	4℃			室温		
			24時間	48時間	72時間	24時間	48時間	72時間
TG	A	323	323	322	320	320	315	315
	B	600	647	639	654	644	633	636
	C	154	153	154	152	151	149	149
HDL	A	38	37	38	38	37	37	36
	B	38	38	39	39	38	38	37
	C	85	84	86	84	87	82	83
LDL	A	151	150	148	148	144	139	136
	B	97	97	98	97	98	94	94
	C	68	68	68	68	71	70	69
AST	A	34	35	35	35	35	35	34
	B	21	23	22	22	22	22	22
	C	15	16	16	16	15	15	15
ALT	A	54	55	54	54	53	48	42
	B	23	24	24	23	24	23	22
	C	10	11	10	10	10	10	9
GGT	A	108	108	109	111	110	109	112
	B	35	34	34	36	36	35	36
	C	19	19	19	20	19	19	19
GLU	A	114	114	114	114	113	117	113
	B	147	147	146	147	145	146	146
	C	100	100	103	101	100	103	100
D	124	124	123	124	124	124	123	

表6 血糖値におけるNaF混和条件が測定値に及ぼす影響

II. 血糖管におけるフッ化Naの溶解条件

混和なし条件の試料では6時間後、24時間後、48時間後、48時間後ともに凝固していたので、フィブリンを除去し遠心分離を行った。

<試料別集計>

試料	A												
	2回		5回		10回								
混和回数 時間	直後	6時間	24時間	48時間	直後	6時間	24時間	48時間	直後	6時間	24時間	48時間	
GLU	174	162	159	160	174	168	165	166	175	167	165	165	164
HbA1C	5.3	5.3	5.4	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.2	5.2	5.3	5.3	5.3

B

試料	B												
	2回		5回		10回								
混和回数 時間	直後	6時間	24時間	48時間	直後	6時間	24時間	48時間	直後	6時間	24時間	48時間	
GLU	94	79	76	78	96	88	85	86	96	87	85	85	85
HbA1C	5.0	4.9	5.1	5.1	5.0	5.0	5	5.1	5.0	4.9	4.9	5.0	5.1

C

試料	C												
	2回		5回		10回								
混和回数 時間	直後	6時間	24時間	48時間	直後	6時間	24時間	48時間	直後	6時間	24時間	48時間	
GLU	107	98	94	90	108	101	100	98	108	102	102	100	98
HbA1C	5.8	5.8	5.9	6.0	5.9	5.9	5.9	6.0	5.8	5.9	5.9	5.9	6.0

D

試料	D												
	2回		5回		10回								
混和回数 時間	直後	6時間	24時間	48時間	直後	6時間	24時間	48時間	直後	6時間	24時間	48時間	
GLU	95	83	79	80	94	86	86	84	95	86	84	85	84
HbA1C	5.5	5.5	5.5	5.6	5.5	5.5	5.6	5.6	5.5	5.5	5.5	5.5	5.6

<項目別集計>

項目	混和回数 時間	混和なし												
		直後	6時間	24時間	48時間	直後	6時間	24時間	48時間	直後	6時間	24時間	48時間	
GLU	A	174	162	159	160	174	168	165	166	175	167	165	165	164
	B	94	79	76	78	96	88	85	86	96	87	85	85	85
	C	107	98	94	90	108	101	100	98	108	102	99	98	100
	D	95	83	79	80	94	86	86	84	95	86	84	85	84
HbA1C	A	5.3	5.3	5.4	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.2	5.2	5.3	5.3	5.3
	B	5.0	4.9	5.1	5.1	5.0	5.0	5.0	5.1	5.0	4.9	5.0	5.0	5.1
	C	5.8	5.8	5.9	6.0	5.9	5.9	5.9	6.0	5.8	5.9	5.9	6.0	6.0
	D	5.5	5.5	5.5	5.6	5.5	5.5	5.6	5.6	5.5	5.5	5.5	5.5	5.6

表7 尿検体の保存の影響

Ⅲ. 尿検査項目

<試料別集計>

		A							
		4℃			56℃				
		室温							
	直後	6時間	12時間	24時間	48時間	6時間	12時間	24時間	48時間
PRO	4+	4+	4+	3+	4+	3+	4+	3+	4+
GLU	2+	2+	2+	2+	1+	2+	2+	2+	2+

		B.							
		4℃			56℃				
		室温							
	直後	6時間	12時間	24時間	48時間	6時間	12時間	24時間	48時間
PRO	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+
GLU	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+

		C							
		4℃			56℃				
		室温							
	直後	6時間	12時間	24時間	48時間	6時間	12時間	24時間	48時間
PRO	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+
GLU	1+	1+	+/-	+/-	(-)	(-)	(-)	1+	1+

		D							
		4℃			56℃				
		室温							
	直後	6時間	12時間	24時間	48時間	6時間	12時間	24時間	48時間
PRO	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
GLU	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+

<項目別集計>

		4℃						室温						56℃					
		直後	6時間	12時間	24時間	48時間	6時間	12時間	24時間	48時間	6時間	12時間	24時間	48時間	6時間	12時間	24時間	48時間	
PRO	A	4+	4+	4+	4+	3+	4+	3+	3+	4+	4+	4+	4+	4+	3+	3+	4+	4+	
	B	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	
	C	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	
	D	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	
GLU	A	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	
	B	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	
	C	1+	1+	1+	+/-	+/-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	1+	1+	1+	1+	1+	
	D	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	4+	

② 特定健診の検査手順における精度管理に関する研究
－特に特定健診における検査の手順に関する
ガイドライン案作成に関する研究－

分担研究者 渡辺 清明（国際医療福祉大学）

研究協力者

高橋 伯夫（関西医科大学臨床検査医学）

高木 康（昭和大学病院検査部）

富永 真琴（山形大学医学部臨床検査医学）

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）

桑 克彦（筑波大学大学院人間総合科学研究科臨床医学系）

前川 真人（浜松医科大学臨床検査医学）

菊池 春人（慶応義塾大学医学部中央臨床検査部）

A 研究目的

特定健診の精度管理については厚生労働省が日本臨床標準協議会（JCCLS）や産業技術総合研究所が開発した標準物質を使用し、トレーサビリティも含めた十分な内部精度管理が定期的に行われ、検査値の精度が保証されていることを原則としている。すなわち、臨床検査の内部精度管理、外部精度管理について、健診実施者は「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」における精度管理に関する事項に準拠して、精度管理を行うものとしている。換言すれば、臨床検査のサンプリングから結果報告までの全過程での精度管理もきちんと施行する事を提示している。これに従うと、検体の採取条件、検体の保存条件、検体の提出条件、検査の手順、安全性の確保、検査方法、検査結果の基準値、判定基準、検査結果、検査用機械器具、試薬、標準物質等の管理について全て適正に行う事が記載されている。まさに、これは臨床検査の全過程の精度管理であるが、現在は特定健診の血液や尿検査に関する適切なガイドラインがない。これに類似したものには臨床検査の国際規格である ISO15189 があるが、これを特定健診のガイドラインに当てはめるのは困難である。

そこで、本分担研究班では、現在入手可能なこの件に関する情報を、文献および研究協力者などの専門家の意見から総合し、現時点で妥当と考えられる特定健診用のガイドラインを作成する事を目的とした。

本研究では、主に検査の手順に関するガイドラインを策定を行った。

B 研究方法

本研究の方法は、特定健康診査における検査の手順に関するガイドラインを策定するために、測定試料の取り扱い方については研究協力者施設における検証実験および検査手順については、文献などによる調査研究を行った¹⁻²³⁾。さらに本ガイドライン案の構成は、ISO 15189¹⁾に準じた。

さらに、上記の方法で作成したガイドラインの案を、本分担研究班の協力者の間で会議あるいは web を通じて数回検討し、案のブラッシュアップを図った。また、特定健康診査における基本的な検体検査の実施手順チェックリストを ISO 15189 をもとにして作成した。

C 研究結果

目次以下のごとく特定健診における検査の手順に関するガイドライン案を作成した。

本ガイドライン案は、1. 適応範囲、2. 用語の意味、3. 検査、4. 委託検査（外注検査）、5. 参考より構成した。このうち3. 検査の項での採取した検体の取扱については、今回実施した検証実験結果にしたがった。今後、本ガイドラインを通じて特定健診の中でより効果的な検査の精度管理の運営が行われることが期待される。

文献

- 1) 日本規格協会. ISO 15189 英和对訳版 臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項, 2003 年.
- 2) 日本規格協会. ISO 9000 英和对訳版 品質管理及び品質保証の規格, 2005 年.
- 3) 日本臨床検査標準協議会(JCCLS). 標準採血法ガイドライン QP4-A1, 2006 年.
- 4) NCCLS H18-A2. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved guideline-Second edition, 1999.
- 5) 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.
- 6) JCCLS. 標準的な健診・保健指導プログラムにおける血液検査 8 項目のトレーサビリティに関する指針 (第 1 版), 2008 年 2 月
- 7) 日本臨床検査自動化学会. 日常検査法の性能試験法マニュアル(Ver.1.3). 日本臨床検査自動化学会会誌 27(Suppl. 1) : 87-26, 2002
- 8) 細萱茂実、桑 克彦、濱崎直孝. 臨床検査における測定の不確かさ・ケース別推定法. 臨床化学 34 : 40-46, 2005
- 9) メタボリックシンドローム健診検査技術マニュアル. 検査と技術 35(11) : 1029-1036, 2007

- 10) 細萱茂実. 管理図法の原理と活用法. 検査と技術 28:1077-1082, 2000
- 11) 飯塚儀明、桑 克彦. 精度管理図の書き方. 35:641-646, 2007
- 12) 日本臨床化学会キュオリティマネジメント専門委員会. 生理的変動幅に基づいた臨床化学検査 36 項目における測定の特容誤差限界. 臨床化学 35 : 144-153, 2006
- 13) 桑 克彦. HbA1c 測定の特合的な不確かさの特価の手順と基準
(URL : http://www.jccls.org/active/standard/hba1c_4.pdf)
- 14) 日本臨床化学会糖尿病関連指標専門委員会. HbA1c 測定の特頼性確保のための指針. 臨床化学 37 : 68-74, 2008
- 15) 社団法人日本臨床衛生検査技師会. 臨床検査精度管理教本. 近代出版、東京、1998 年
- 16) 大澤 進. 精度管理法の概要. メタボリックシンドローム健診検査技術マニュアル. 検査と技術 35(11) : 1029-1036, 2007
- 17) 桑 克彦. 患者データをを用いた日常検査の特質の特保証(QA)の方法論. 広範囲血液・尿化学検査免疫学的検査—その数値をどう読むか. 日本臨床 62 (増刊号) : 26-29, 2004
- 18) 日本臨床検査自動化学会. 患者データをを用いる QA マニュアル. 日本臨床検査自動化学会会誌 28 (Suppl.1) : 1-40, 2003
- 19) 渡辺清明、他. 血球計数値の特臨床の特容限界—JCCLS からの提唱. 臨床病理 42:764-766, 1994
- 20) 川合陽子、他. 血液検査の特精密性・正確性—血球計数. 臨床病理 47 : 343-352, 1999
- 21) 川合陽子. 血球計数検査の特臨床の特容限界. 検査と技術 28 : 1473-1478, 2000
- 22) 細萱茂実. 外部精度特価の特データ解析—コントロールサーベイを有効活用するために. 検査と技術 28 : 477-482, 2000
- 23) 特定健康診査・特定保健指導の特円滑な実施に向けた手引き
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshho/iryouseido01/info03d.html>)

特定健診における検査の手順に関するガイドライン

目次

はじめに.....	250
1. 適用範囲.....	250
2. 用語の意味.....	250
2.1 手順.....	250
2.2 検査前手順.....	250
2.3 検査手順.....	250
2.4 検査後手順.....	250
2.5 検査.....	250
2.6 測定.....	251
2.7 トレーサビリティ.....	251
2.8 バリデーション(妥当性確認).....	251
2.9 ベリフィケーション(検証).....	251
2.10 検定.....	251
2.11 標準作業書.....	251
2.12 測定不確かさ.....	251
2.13 内部精度管理.....	251
2.14 外部精度評価.....	251
2.15 資源(リソース).....	252
2.16 委託検査(外注検査).....	252
2.17 機材.....	252
2.18 管理(マネジメント).....	252
2.19 試料.....	252
3. 検査.....	252
3.1 基本的検査項目.....	252
3.1.1 血液検査項目および尿検査項目.....	252
3.1.2 詳細な検査.....	253
3.2 健診者への留意事項.....	253
3.2.1 食事.....	253
3.2.2 飲酒.....	253
3.2.3 運動.....	253
3.3 採取者への注意事項.....	253
3.3.1 健診者の識別(健診者の確認).....	254
3.3.2 問診票の内容確認.....	254
3.3.3 検体.....	254

3.3.4	採取容器	254
3.3.5	採取方法	255
3.3.6	採取した検体の取扱	255
3.4	検査手順	258
3.4.1	検査用試料の受付と確認	258
3.4.2	測定装置の選択	259
3.4.3	測定試薬（キット）の選択	259
3.4.4	標準作業書(SOP)	263
3.4.5	内部精度管理（データ管理）	266
3.4.6	外部精度評価	275
3.4.7	装置の管理	276
3.4.8	過誤に関する記録	277
3.5	検査後手順	277
3.5.1	検査結果の承認	277
3.5.2	検査報告書	277
4.	委託検査（外注検査）	279
4.1	契約内容	279
4.1.1	委託先の選定	279
4.1.2	委託先の評価	279
4.2	試料の取扱	279
4.3	標準作業書（SOP）	279
4.4	内部精度管理記録	280
4.5	外部精度評価記録	280
4.6	測定結果の処理	280
5	参考	280

はじめに

平成 20 年 4 月から実施される特定健康診査においては、健診の実施、保健指導対象者の選定・層別化を行うことが必要である。したがって検査結果はそのための重要な判断材料となる。そこで検査の質を担保するために、本ガイドラインを設定した。

いずれの検査機関においても、本ガイドラインを遵守の上、検査業務を実施してもらいたい。

1. 適用範囲

このガイドラインは、40 歳以上 74 歳までの健診対象者の全員が受ける特定健康診査における基本的な健診項目の検体検査の手順について適用する。

2. 用語の意味

用語の意味は、国際規格で使用されているものを示す。

注：検査室で、国際規格などと異なる用語を用いる場合は、定義すること。

2.1 手順

活動またはプロセスを実行するために規定された方法。[ISO9000：2005；3.4.5]

2.2 検査前手順

検査手順開始までの経時的な作業ステップで、健診の準備、健診用試料の採取、検査室および検査室内の検体搬送などが含まれる。 [ISO15189：2007；3.11]

2.3 検査手順

受付けた検体について測定して結果を得るまでの経時的な作業ステップ。

2.4 検査後手順

検査後に行われるすべての作業で、検査結果の全体的な見直し、結果の整理と解釈、報告書発行の可否、結果報告、報告書の配付および健診用試料の保存が含まれる。
[ISO15189:2007；3.10]

2.5 検査

ある属性の値または特性を求めることを目的とした一連の作業。[ISO15189：2007；3.4]

注：検査依頼から、検体採取を含めた検体の処置、測定の実際、結果の報告までのすべての過程（検査前手順、検査手順、検査後手順）を表す。

2.6 測定

量の値を決定する目的をもつ一連の作業。 [ISO15189 : 2007 ; 3.8]

注：再検査と再測定では異なる意味を有する。

再検査：検査前手順から検査後手順までを繰り返す。

再測定：検査手順の測定のみを繰り返す。

2.7 トレーサビリティ

不確かさがすべて表記された、切れ目のない比較の連鎖を通じて、通常は国家標準または国際標準に関連付けられ得る測定結果または標準の値の性質。 [VIM : 1993 ; 6.10]

2.8 バリデーション(妥当性確認)

客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途または適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること。 [ISO9000 : 2005 ; 3.8.5]

2.9 ベリフィケーション (検証)

客観的証拠を提示することによって、規格要求事項が満たされていることを確認すること。 [ISO9000 : 2005 ; 3.8.4]

2.10 検定

規格に合致していることを公的機関が確認する行為。

2.11 標準作業書

標準作業書(standard operating procedure : SOP)は、検査室のスタッフが理解できる言葉で記載され、作業場所で利用できる文書化された手順。

2.12 測定不確かさ

測定結果に付随した、合理的に測定値に結びつけられ得る値のばらつきを特徴づけるパラメータ。 [ISO15189 : 2007 ; 3.19]

2.13 内部精度管理

広義には検査前手順から検査後手順の保証を含むが、狭義には検査手順のうちの測定過程を検証するシステム。ここでは狭義の意味で用いる。

2.14 外部精度評価

検査結果が意図したとおりの品質を達成しているかについて検証するために、第三者によ

って検査室間の評価を行う品質管理システム。

2.15 資源（リソース）

検査室の運営のために必要な施設、設備、機材、要員、ならびにサービス。

2.16 委託検査（外注検査）

外部の検査室に健診用の試料を提供し実施させる検査。

2.17 機材

機材には、装置、標準物質、消耗品、試薬、分析システムが含まれる。

2.18 管理（マネジメント）

組織を指揮、管理するために調整された活動。[ISO9000：2005；3.2.6]

2.19 試料

身体から採取された一つ、もしくはそれ以上の部分の集合体。

注：臨床検査で扱う検査材料は「検体」ともいう。

3. 検査

3.1 基本的検査項目

健診項目のうち、基本的検査項目は、健診の項目のうちの血液検査8項目と尿検査および詳細な健診の項目である。

3.1.1 血液検査項目および尿検査項目

1) 脂質検査

中性脂肪（TG）、HDL コレステロール（HDL-C）、LDL コレステロール（LDL-C）

2) 肝機能検査

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GT(γ -GTP)

3) その他の検査

空腹時血糖（GLU）またはヘモグロビン A1c（HbA1c）

4) 尿検査

尿糖、尿蛋白

3.1.2 詳細な検査

注：医師が必要と判断した場合に実施する。

1) 心電図検査

2) 眼底検査

3) 貧血検査

赤血球数、血色素量（ヘモグロビン値）、ヘマトクリット値

3.2 健診者への留意事項

健診者への留意事項は、「健康診査における精度管理の在り方」に準じる。

3.2.1 食事

食事により、TG や GLU が影響を受ける。

1) 午前健診の場合

検査前の食事は、健診前 10 時間以上は、水以外のすべての飲食物の摂取を禁止する。

2) 午後健診の場合

食事を摂る場合は、軽めの朝食（例えばヨーグルト、コーヒー、フルーツ：約 200 キロカロリー以下）を摂り、6 時間以上経ってから受診する。

注：洋食（バター付トースト 1 枚、牛乳 200mL、卵 1 個など：約 500 キロカロリー相当以下）あるいは和食（ご飯 1 膳、味噌汁など：約 500 キロカロリー相当以下）を摂った場合も、食後 6 時間以上は、水以外のすべての飲食物の摂取をしない。

3.2.2 飲酒

アルコールの摂取により、TG、HDL-C、LDL-C、 γ -GT、GLU が影響を受ける。

注：健診前日の飲酒を禁止することが望ましい。

3.2.3 運動

激しい運動により AST が影響を受ける。

注：健診前日の激しい運動は控えることが望ましい。

3.3 採取者への注意事項

サンプル採取者への注意事項は、「健康診査における精度管理の在り方」に準じる。

3.3.1 健診者の識別（健診者の確認）

サンプル採取時の受診者の識別ならびに当人であること確認する。ならびにサンプル容器の取り違えを防止するために、採取者は採取説明の際に受診者を確認する。以下の手順が推奨される。

- ・受診者に氏名を名乗らせ、依頼情報と一致していることを確認する。
- ・採取容器の氏名を読み上げて受診者と一緒に確認する。

3.3.2 問診票の内容確認

問診票の記載内容を確認する。問診票に必要事項の記載内容に誤りがあった場合は、受診者に問診し、追記者がわかるように識別して追記する。必要事項が記載されていることを確認する。

3.3.3 検体

血液検体は静脈血、尿検体は自然排尿による新鮮な中間尿をそれぞれ用いる。

3.3.4 採取容器

1) 採血容器

採血容器は測定項目毎に以下の採血管を用いる。

(1) TG、HDL-C、LDL-C、AST、ALT、 γ -GT

原則として分離剤入りプレイン採血管を用いる。

注：分離剤入りプレイン採血管には、凝固を促進させるためにシリカ粒子などが入っている。

(2) GLU

原則としてフッ化ナトリウム（NaF）入り採血管（血糖検査用採血管）を用いる。

注：採血後、血液凝固が短時間でかつ GLU の濃度の減少が生じないうちに遠心分離ができる場合については、解糖阻止剤を含まない採血管で採取した検体を用いることができる。

(3) HbA1c

フッ化ナトリウム（NaF）入り採血管（血糖検査用採血管）またはエチレンジアミン四酢酸-2K あるいはエチレンジアミン四酢酸-2Na など（EDTA）入り採血管を用いる。

(4) 赤血球数、血色素量（ヘモグロビン値）、ヘマトクリット値

エチレンジアミン四酢酸-二カリウムなど（EDTA）入り採血管を用いる。