

(ii) シングルチェック法

CBC の検査結果に異常がない健康人から血液を採取し、指定の閾値内にあるかどうかを確認する。

(iii) $|R| / \bar{X}$ 法

当日の午後に測定した 10 検体を冷蔵保存し、翌日にこれらの検体を反復測定して、その測定値について、前日の当該検体の測定値との差 ($|r|$ と平均値 (M) から得られる $|r|/M$ を全検体について平均した $|R| / \bar{X}$ を管理指標とするもの。

注：実試料を用いる管理方法は、次の資料を参照する。

- ・日本臨床検査自動化学会：患者データを用いる 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

③ 作業手順は、標準作業書(SOP)中で定める。

(3) 臨床的許容限界

赤血球数、血色素量（ヘモグロビン値）、ヘマトクリット値の許容限界(allowance limit)は、臨床医に対するアンケート調査により設定した臨床的許容限界内であることを確認する。表 7 のアンケート調査による血球計数検査の臨床的許容限界を用いる。

表 7 アンケート調査により設定した臨床的許容限界

	臨床血液学会 評議員	慶応大医学部		開業医
		血液内科	研修医	
人数	409	20	21	139
赤血球	4.1%	5.3%	4.1%	4.0%
ヘモグロビン	3.6%	4.1%	4.3%	3.7%
ヘマトクリット	NT	NT	NT	4.3%

NT:未調査

注：CBC 測定 of 許容限界については、次の資料を参照する。

- ・渡辺清明、他：血球計数値の臨床的許容限界—JCCLS からの提唱．臨床病理 42：764-766, 1994
- ・川合陽子、他：血液検査の精密性・正確性—血球計数．臨床病理 47：343-352, 1999
- ・川合陽子：血球計数検査の臨床的許容限界．検査と技術 28:1473-1478, 2000

3.4.6 外部精度評価

外部精度評価に関する方針については、外部精度評価事業（日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、全国労働衛生団体連合会など）の少なくとも一つには定期的に参加しなくてはならない。

1) 実施機関名

検査室の責任者は、外部精度評価事業に参加、ならびに管理についての責任を有する。

2) 実施手順

実施手順は、外部精度評価事業の主催団体が特に指定していないかぎり、健診者の検体と同じ手順で外部精度評価用の試料を測定する。

- (1) 健診者の試料の測定回数と同じ測定数とする。
- (2) 健診者の試料を測定するのと同じ要員、装置、試薬で測定する。
- (3) 外部精度評価事業の主催団体に結果を報告する前に、他の検査室と検査結果についての情報交換をしてはならない。

注：測定結果については、日常検査法で責任をもって自身の検査室で測定したことを署名しておくことが望ましい。

- (4) 検査室で実施している検査について、外部精度評価試料の測定を外部に委託してはならない。

3) 測定結果：記録、考察、問題点、改善事項

- (1) 外部精度評価事業の主催団体から評価が戻ったら、内容を確認する。
- (2) 評価が許容外の結果であった場合、何らかの傾向が認められた場合は、是正処置を講じる。
- (3) 外部精度評価事業の主催団体からの評価ならびに処置を関連要員に周知する。

注：外部精度評価のデータ解析および管理の実際については、次の資料を参照する。

- ・細萱茂実：外部精度評価のデータ解析—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
- ・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

3.4.7 装置の管理

装置の取扱および定期的なメンテナンス、修理に対する方針と手順を文書化する。

注：メーカーが実施すべき装置のメンテナンスについては、当該メーカーとメンテナンス契約をして実施することが望ましい。

- 1) セットアップ方法、使用方法、停止方法、日常点検方法と許容範囲、校正、保守点検内容、装置の安全な取扱を規定した検査機器や器具について、作業手順書（機器操作手順書）を作成し、文書として管理する。
- 2) 検査装置の日常点検は、スケジュールに応じて確実に実施し、装置の不調を検出できるようにする。装置の校正および保守点検は、最低限、メーカーの指示に従う。再校正を適時に確実に実施し、記録する。
- 3) 装置はそれぞれ、識別できるようにする。
- 4) 装置の異常時
 - (1) 機材に異常が生じた場合は、「使用不可」のカードを掲げて識別し、使用および利用を中止する。メーカーによる修理が必要な場合には、メーカーの修理担当者に対して

適切な防護具と汚染状況の情報を提供する。

- (2) 機材の再使用にあたっては、必要な性能を有していることを資格認定者が確認した後実施する。

5) 装置間差

異なる測定法または装置の使用及び/または他の場所で同じ検査項目を実施する場合は、定期的に、その互換性を確認し、記録を残す。これは半年に1回実施することが望ましい。

3.4.8 過誤に関する記録

試料の採取・取扱、試薬、装置、測定、データ処理における過誤（不適合）は、検査プロセスのあらゆる段階で発生する。これらの過誤に対して、過誤の原因を追究して、取り除く処置（是正処置）を講じ、記録を残すための方針と手順を文書化する。

3.5 検査後手順

検査結果の承認、ならびに検査結果報告に関する手順を文書化する。

注：委託検査をする場合は4項による。

3.5.1 検査結果の承認

精度管理データを確認し、分析結果をリリースするかどうかを判断する。リリースが承認された後、分析結果は有効となる。承認前の分析結果を報告してはならない。

3.5.2 検査報告書

検査報告書は、報告内容、受領者（機密保持）、修正、保管について文書化する。

1) 報告書には、以下の情報を含める。

- (1) 明瞭で、曖昧でない検査の識別
- (2) 報告書を発行した登録衛生検査所の識別
- (3) 患者固有の識別、ならびに報告書の宛先
- (4) 依頼人の氏名もしくは他の固有の識別
- (5) 検体の採取日時
- (6) 報告書発行日
- (7) 採取材料（または検体の種類）
- (8) 適用できる場合はSI単位またはSI単位にトレーサブルな検査結果
- (9) 生物学的基準範囲または健診における判定値
- (10) 適切な場合は結果の解釈
- (11) その他のコメント
 - ①結果に影響を与えたかもしれない検体の質または適切性（溶血、乳び、凝固など）
 - ②外部委託先の明示
- (12) 報告書の提出に関して権限をもつ者の識別
- (13) 該当する場合、原本および修正結果の両方
- (14) 報告書をチェックまたは発行した人の署名または承認

- 2) 検査結果報告はオーダーリングシステムで行う場合は、ID ならびにパスワードなどで機密性が保持されるように設計する。紙ベースで報告する場合には、依頼した医師または担当看護師などに直接手渡しする。
- 3) 報告された検査結果の保存は、情報の迅速な検索ができる形で LIS 内の保存用ファイルに保存し、必要な場合には直ちに検索することができるよう記録として維持管理する。データベースなどへの保存データは、保存後原則として 2 時間以内に検索できることが望ましい。
- 4) 報告書を再発行および画面上で確認する場合には、報告時の報告内容（検査結果、基準範囲、単位、コメントなど）を維持管理する。
- 5) 緊急異常範囲
 - (1) 緊急異常範囲を設定する。
 - (2) 緊急異常値の検査結果は、すみやかに健診者のケアに責任を持つスタッフに通知する。
 - (3) 緊急異常値の報告に際しては、いつ（何時何分）、誰が、誰に、どの健診者の何の検査結果が緊急異常値であったのか、記録を残す。報告できなかった場合も記録を残し、継続的な改善につなげる。
- 6) 所要時間
 - (1) 検査ごとに所要時間を定める。
 - (2) 所用時間内の報告が遅延することが明らかな場合の対応手順を定め、該当する場合には記録を残す。
- 7) 報告書の変更
 - (1) 報告書の結果の変更を行う場合は、速やかに健診実施側の責任者に連絡をとる。
 - (2) 報告書の変更は、変更した日時、変更責任者、元の記載事項が読めるようにし、元の電子的記録を保存する。修正や変更を集積できないコンピュータシステムの場合には、以下の手順で変更行うことが強く推奨される。
 - ① 変更前の報告書のハードコピーをとり、記録として残す
 - ② 変更の際して、変更箇所がわかるよう、該当検査項目結果欄に「変更済み」のコメントを残す
 - ③ 変更前のデータをフリーコメント欄に残す。複数の検査項目が該当してフリーコメント欄で対応できない場合は、別紙参照とし、①で残した変更前の報告書ハードコピーを提出する
 - ④ 変更後のデータを結果欄入力する
 - ⑤ 変更後の報告書のハードコピーをとり、記録として残す

4. 委託検査（外注検査）

検査の一部を外部に委託する場合の方針と手順を記す。

注：アウトソーシングについての委託基準、委託先の確保、契約、請求・決済、重要事項に関する規程、健診・披見指導機関番号、委託先機関の評価については、特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosho/iryouseido01/info03d.html>)による。

4.1 契約内容

委託先を選定、評価するための手順を記す。

4.1.1 委託先の選定

以下の条件を有する委託先を選定する。

- 1) 委託する検査を実施するのに適正な人員、設備を有しており、法的要件が具備されていること
- 2) 委託する検査に応えられる能力があること
- 3) 委託先の報告書の問い合わせ責任者が明確であること
- 4) 利害の衝突がないこと
- 5) 委託先は検査の質を判断材料として決定する。同じ程度の質を有している場合、他の同分野の検査の委託先、提供価格をもって、判断する。

4.1.2 委託先の評価

委託検査室との協定を確認するために、4.1.1の要件を満たしているか、年1回以上、評価する。

4.2 試料の取扱

委託先への試料送付の手順を記す。

- 1) 3.3.5項および3.5.6項に準じて、試料を取り扱う。
- 2) 委託先の取扱い条件が3.3.5を満たしていない場合は、4.1.1項の選定を実施し直す

4.3 標準作業書（SOP）

委託先の検査作業手順書(SOP)を取り寄せて、以下を確認する。

- 1) 委託開始前に、検査手順が文書化されている。
- 2) 委託開始後については、検査の手順の変更があった場合には再度入手する。

4.4 内部精度管理記録

委託先の内部精度管理状況を確認するための手順を文書化する。

- 1) 委託先の内部精度管理方法を標準作業書(SOP)または内部精度管理プログラムにより確認する。
- 2) 定期的に委託先から内部精度管理図を取り寄せ、適切に管理されていることを確認する。
- 3) 定期的に既知濃度のサンプルを委託先に健診者試料として送付し、データを確認することが望ましい。

4.5 外部精度評価記録

委託先の外部精度評価の実施状況を確認するための手順を文書化する。

- 1) 委託先より、定期的に、外部精度評価事業への参加結果について、評価表を取り寄せ、外部精度評価の状況を確認する。
- 2) 評価結果が、許容範囲外であった場合には、その是正処置記録を確認し、健診者結果に影響がなかったか適切に処置が講じられているかを確認する。

4.6 測定結果の処理

委託先からの測定結果の処理手順を文書化する。

- 1) 委託検査室からの検査結果がオンラインで伝送される場合は、伝送された検査結果を担当要員が検査結果台帳などで確認し、押印し、リリース処理を行う。
- 2) オンライン外で報告される検査結果については、検査室で確認後、委託先報告書を依頼者に送付し、控えを検査室が保管する。
- 3) 結果に変更を加えずに健診実施側に報告する。

5 参考

本ガイドラインの項目立てについて、ISO 15189 との対比表を表 8 に示す。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表 9 に示す。

注：ISO 15189 については、次の資料を参考にする。

- ・ ISO 15189：臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項，2007

表8 ガイドラインの項目立てとISO15189の対比表

ガイドライン	ISO 15189:2007
1. 適用範囲	
2. 用語の意味	
2.1手順	
2.2検査前手順	
2.4検査手順	
2.5検査後手順	
2.6検査	
2.6測定	
2.7トレーサビリティ	5.5.1, 5.5.2, 5.6.3
2.8バリデーション(妥当性確認)	
2.9ベリフィケーション(検証)	
2.10検定	
2.11標準作業書	
2.12測定不確かさ	
2.13内部精度管理	
2.14外部精度評価	
2.15資源(リソース)	
2.16委託検査(外注検査)	
2.17機材	
2.18管理(マネジメント)	
2.19試料	
3. 検査	
3.1基本的検査項目	
3.1.1血液検査8項目	
3.1.2詳細な検査	
3.2健診者への留意事項	
3.2.1食事	5.4.3
3.2.2飲酒	
3.2.3運動	5.4.3
3.3採取者への注意事項	
3.3.1健診者の識別(健診者の確認)	5.4.3, 5.4.5
3.3.2問診票の内容確認	5.4.1, 5.4.3, 5.4.5
3.3.3検体	
3.3.4採取容器	5.4.3
3.3.5採取方法	5.4.3
3.3.6採取した検体の取扱	5.4.3, 5.4.5, 5.4.6
3.5検査手順	
3.4.1検査用試料の受付と確認	5.4.5, 5.4.7, 5.4.8
3.4.2測定装置の選択	5.5.1, 5.5.2
3.4.3測定試薬(キット)の選択	5.4.3, 5.4.5, 5.4.6
3.4.4標準作業書(SOP)	4.3, 5.5.3
3.4.5内部精度管理(データ管理)	5.6.1, 5.6.7
3.4.6外部精度評価	5.6.4
3.4.7装置の管理	5.3, 5.6.6
3.4.8過誤に関する記録	4.9, 4.10
3.5検査後管理	
3.5.1検査結果の承認	5.7.1
3.5.2検査報告書	5.8.3, 5.8.6, 5.8.7, 5.8.8, 5.8.10 5.8.11, 5.8.13, 5.8.14, 5.8.15, 5.8.16
4. 委託検査(外注検査)	
4.1契約内容	
4.1.1委託先の選択	4.5.1, 4.5.2
4.1.2委託先の評価	4.5.2
4.2試料の取扱	5.4.3
4.3標準作業書(SOP)	4.5.2
4.4内部精度管理記録	4.5.2
4.5外部精度評価記録	4.5.2
4.6測定結果の処理	5.7.1, 5.8.12

表9 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
 検査前手順に関する事項

* 実施順序は、必須、出来れば、希望の順に追加して行う

項目	実施*	実施*		内容	備考	
		必須	出来れば			希望
1 測定項目と測定試料の種類	脂質	○	○	中性脂肪(TG)	血清	
					HDLコレステロール(HDL-C)	血清
					LDLコレステロール(LDL-C)	血清
					AST(GOT)	血清
					ALT(GPT)	血清
					γ-GT(γ-GTP)	血清
					尿酸、尿蛋白	尿
					血糖(GLU)	血漿、全血、血清
					HbA1c	全血
					赤血球数、血色素量、ヘマトクリット値	全血
					2 採血条件	TG
絶食 10 時間以上を採血時確認する						
絶食 10 時間以上を確認し、食後時間を記載する	○					
空腹時血糖(FBS)は食後から採血まで禁食及び菓子や清涼飲料水などの 摂食禁止を健診案内に記載する						
FBS は禁食及び菓子や清涼飲料水などの摂食無を確認する	○					
空腹時血糖(FBS)は食後時間を記載する	○					
採血の数日前から激しい運動は差し控えることが望ましいことを健診案内 に記載する	○					
激しい運動の有無を記載する	○					
採血の数日前から激しい運動は差し控えることが望ましいことを健診案内 に記載する	○					
激しい運動の有無を記載する	○					
γ-GT	飲酒により測定値が上昇することがあることを健診案内に記載する 飲酒習慣の有無および飲酒量を記載する	○	○	飲酒習慣がある場合は、飲酒量による基準範囲を参考にす		

検査前手順に関わる事項

*実施順序は、必須、出来れば、希望の順に追加して行う

項目	項目	実施*		内容	備考	
		必須	出来れば			希望
3	採血管と測定項目	血清用	○		分離剤入りブレイク採血管あるいはブレイク採血管	TG、HDL-C、LDL-C、AST、ALT、γ-GT
		GLU用	○		GLUはNaF入りのヘパリン管あるいはNaF入りのヘパリン及びEDTA管	遠心後の血球層を用いてHbA1cも測定可
		全血用	○		NaF入りのヘパリン管あるいはNaF入りのヘパリン及びEDTA管 またはEDTA管	GLUの項に同じ HbA1c および RBC、Hb、Ht
4	試料の前処理				分離剤入りブレイク採血管の場合	
					採血後は採血管を静かに転倒混和5回以上行う	
		TG	○		採血後は冷蔵(4~10℃)に保管する	
		HDL-C	○		12時間以内に遠心処理(室温、1200Gで5分~15分)し、分離剤で隔壁する	
		LDL-C	○		遠心後の採血管は、冷蔵(4℃~10℃)で、測定まで保存する	
		AST	○		測定までの時間は採血後から72時間以内とする	
		ALT			分離剤無しの採血管の場合	
		γ-GT			採血後は採血管を静かに転倒混和5回以上行う	
			○		採血後は冷蔵(4~10℃)に保管する	
			○		12時間以内に遠心処理(室温、1200Gで5分~15分)する	
			○		遠心後の採血管は、冷蔵(4℃~10℃)で、測定まで保存する	
			○		測定までの時間は採血後から72時間以内とする	
		GLU	○		NaF入りの採血管は、採血後NaFを完全に溶かす処理として静かに転倒混和5回以上行う	
		○	NaF入りの採血管は、採血後NaFを完全に溶かす処理としてローター機器に3分以上かける			
	○		NaFの溶解後の全血試料の保存は冷蔵(4℃~10℃)で行う			
	○		測定までの時間は採血後から6時間以内とする。これが出来ない場合は12時間以内に測定する			

検査前手順に関わる事項

* 実施順序は、必須、出来れば、希望の順に追加して行う

項目	HbA1c	実施*		内容	備考
		必須	出来れば、希望		
4 試料の前処理	HbA1c	<input type="radio"/>		NaF入りの採血管は、採血後 NaF を完全に溶かす処理として静かに転倒混和 5 回以上行う	
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	NaF 入りの採血管は、採血後 NaF を完全に溶かす処理としてローター機器に 3 分以上かける	
		<input type="radio"/>		NaF の溶解後の全血試料の保存は冷蔵(4°C~10°C)で行う	
		<input type="radio"/>		測定までの時間は採血後から 48 時間以内とする	
		<input type="radio"/>		採尿後 4 時間以内に測定を行う	
		<input type="radio"/>		容器に移して密栓処理の尿の室温保存の場合は 24 時間以内に測定を行う	
		<input type="radio"/>		容器に移して密栓処理の冷蔵(4°C~10°C)保存の場合までは 48 時間以内に測定を行う	
RBC	Hb	<input type="radio"/>		EDTA 入りの採血管は、採血後 EDTA を完全に溶かす処理として静かに転倒混和 5 回以上行う	
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	EDTA 入りの採血管は、採血後 EDTA を完全に溶かす処理としてローター機器に 3 分以上かける	
		<input type="radio"/>		EDTA の溶解後の全血試料の保存は室温(25°C程度)で行う	
Ht		<input type="radio"/>		測定までの時間は採血後から 12 時間以内とする	
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	採血後の検体は、受付台帳あるいは検査台帳の番号順に区分けする	
5 検体の区分け・搬送		<input type="radio"/>		検体搬送時に保冷剤を使用する場合は検体の凍結防止を行う	
		<input type="radio"/>			

検査手順に関わる事項

* 実施順序は、必須、出来れば、希望の順に追加して行う

項目	実施*		内容	備考
	必須	出来れば、希望		
6 測定試薬 (キット)	○		すべての測定項目について、指定の標準物質に対してトレーサビリティが取れている薬事法認可のキットを用いる	
7 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医療機器を用いる	
8 標準作業書 (SOP)			以下について、操作手順を記載した文書を用意する	
		○	採血条件	
		○	使用する採血管	
		○	採血手順	特に採血時に空気の混入等による溶血を防ぐことを明記する
		○	検体の前処理	
		○	遠心分離	
		○	検体の保存	
		○	検査室(検査場所)への搬送	
		○	検査の受付	
		○	健診者の測定試料について検査項目ごとに試料の種類を記載した文書を用意する	
測定試料			内部精度管理に用いる管理物質について、以下の内容を記載した文書を用意する	
		○	管理物質の名称および購入品にあつては製造会社名	
		○	管理物質の調整方法	
		○	調整した管理物質の保存方法	
		○	管理物質の表示値および不確かさ	
		○	留意事項	
			以下について、測定項目毎に用いるキットの添付文書を参考にして、操作手順を記載した文書を用意する	
		○	測定項目名	
		○	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表	
	○	測定原理		
	○	試薬の組成あるいは構成		
測定				

検査手順に関わる事項

* 実施順序は、必須、出来れば、希望の順に追加して行う。

項目	測定	実施*		内容	備考	
		必須	出来れば			希望
8	標準作業書 (SOP)	測定		<input type="radio"/>	測定ダイアグラム(測定パラメーター)	
				<input type="radio"/>	測定操作順序(検量線の設定を含む)	
				<input type="radio"/>	測定上の留意事項	
				<input type="radio"/>	測定性能(測定の基礎性能)	
				<input type="radio"/>	測定試料の種類	
				<input type="radio"/>	測定済みの試料の保存および廃棄処理	
				<input type="radio"/>	基準範囲(標準化された基準範囲を用いる)	
				<input type="radio"/>	個人の生理的変動幅(標準化された個人の生理的変動幅)	
				<input type="radio"/>	主な臨床的意義	
				<input type="radio"/>	以下について、記載した文書を用意する	
		<input type="radio"/>	管理物質の測定値のチェックの仕方			
		<input type="radio"/>	健診者試料の測定値のチェックの仕方			
	装置の保守		<input type="radio"/>	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する		
	内部精度管理		<input type="radio"/>	内部精度管理の仕方について記載した文書を用意する		
	外部精度評価		<input type="radio"/>	内部精度管理の仕方について記載した文書を用意する		
9	測定		<input type="radio"/>	第6項のキットについて、有効期限内のものを用いる		
		<input type="radio"/>		第6項のキットを用い、キットに添付されている添付文書の指示通りに測定を行う		
			<input type="radio"/>	使用キットについて、ロット番号を記録する		
		<input type="radio"/>		試験キットの取り扱いおよび保管については、添付文書の指示通りを行う		
		<input type="radio"/>		試験キットで指示されている検量用試料(キャリブレーション)について、有効期限内のものを用いる		
		<input type="radio"/>		検量線の設定の手順および実施サイクルなどについては、添付文書の指示にしたがって行う		
			<input type="radio"/>	キットで指示されている検量用試料(キャリブレーション)について、ロット番号を記録する		

検査手順に関わる事項

* 実施順序は、必須、出来れば、希望の順に追加して行う

項目	実施*	内容	備考
9 測定	<input type="radio"/>	キャリブレータ	キャリブレータの取り扱いおよび保管については、添付文書の指示通りを行う
	<input type="radio"/>	管理物質	管理物質を用いた内部精度管理を行う
	<input type="radio"/>		管理物質については、指定された標準物質にトレーサブルな表示値及び不確かさの表示されたものを用いる
	<input type="radio"/>		管理物質について、ロット番号記録する
10 内部精度管理	<input type="radio"/>	装置	管理試料の取り扱いおよび保管については、添付文書の指示通りを行う 第7項の医療機器を用い、装置の取り扱いにはメーカーの取扱説明書にしたがって行う 保守・点検・修理についての記録をとる
	<input type="radio"/>	管理図	管理物質による精度管理を次のいずれかの管理図法によって行う
	<input type="radio"/>		Xbar-R 管理図法
			X-Rs, Xbar-Rs-R 複合管理図法
			マルチルール管理図法
			Levy-Jennings 管理図法
			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う
		<input type="radio"/>	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)
		<input type="radio"/>	移動平均法(加重移動平均法)
		シングルチェック法	
		IRI 法	
検査過誤	<input type="radio"/>		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する

検査手順に関わる事項

* 実施順序は、必須、出来れば、希望の順に追加で行う

項目	実施*			内容	備考
	必須	出来れば	希望		
11				次のいずれかの外部精度評価事業に毎年参加する 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 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 外部精度評価調査時の作業手順についての文書を用意する(検体の受け取りから結果の報告までの手順) 試料の調査から測定までの手順は外部精度評価の指示に従う。 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する 外部精度評価報告のよる測定値の互換性の程度を記録する 外部精度評価により指摘された問題点はすみやかに改善する 測定をする検査室側の測定についての標準手順書を入力し、これを確認する	
12				測定 内部精度管理 外部精度評価	
				測定をする検査室側の内部精度管理の記録を入力し、これを確認する	
				測定をする検査室側の外部精度評価の記録を入力し、これを確認する	

検査後手順に関わる事項

*実施順序は、必須、出来れば、希望の順に追加して行う

項目	実施*		内容	備考
	必須	出来れば、希望		
13 報告書			次の内容についてチェックする	
	<input checked="" type="radio"/>		健診者の個別情報	
	<input checked="" type="radio"/>		測定結果	
	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	基準範囲(標準化された基準範囲を用いる)	
	<input checked="" type="radio"/>		測定値の単位	
	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	個人の生理的変動幅(標準化された個人の生理的変動幅)	
	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	報告書の作成はシステムを使用する	
	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	報告書の作成はシステムを使用している場合は、分析装置とシステムの通信に不具合がないことを定期的に確認する	
	<input checked="" type="radio"/>		データを手入力あるいは手書きで行う場合は、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る	
	<input checked="" type="radio"/>		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をとり、是正が必要な場合はその処置をとる	
データベース		<input checked="" type="radio"/>	報告結果について時系列的にデータファイルを持つ	
判定	<input checked="" type="radio"/>		厚生労働省の健診判定値による	同一人の前回値との比較についても考慮する
保健指導	<input checked="" type="radio"/>		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	
健診担当者の教育		<input checked="" type="radio"/>	サンプリングから測定結果の報告までの技能ならびに生活習慣病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	
健診施設の認定		<input checked="" type="radio"/>	健診のマネジメントについては、ISO15189の認定をとる	

③ 『標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）』における健診データ解析

研究協力者 小林 祐一（HOYA株式会社グローバル本社 総括産業医）

研究要旨

本研究は『標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）、2007年4月』（以下、確定版）及び『特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き、2008年2月29日 Ver1.5』（以下、手引き）の基準に従って、某企業の健診データを用いて、特定保健指導対象者の階層化、「詳細な健診」の対象者、受診勧奨の対象者、保健指導判定、受診勧奨判定、メタボリックシンドローム判定を算出し、積極的支援レベルの各年代における該当割合、喫煙、腹囲、薬剤治療中か否かの影響に関する検討、BMI と腹囲の相関に関する調査、マルチプルリスクファクターと積極的支援レベル分類の調査、肥満（BMI 高値）者の他の検査項目との検討、積極的支援レベル該当群の主要項目データの検討、積極的支援レベル対象者の個人値のデータ推移の検討、若年層（40歳未満）の積極的支援レベル該当者のデータ推移などの検討を行い、確定版及び手引きの基準による特定健康診査の効果的な活用方法及びその妥当性等の検討を行った。

A 研究目的

特定健康診査・特定保健指導の効果的な活用方法、確定版及び手引きの基準の妥当性に関して、実際の健診データを解析した結果から検討した。

B 研究方法

1. 対象データ

某企業の健診データ 2007年度分（受診日 2007年4月1日～2008年2月29日）を使用した。40歳以上の男女、当該の項目データが揃っている1,479名を対象とし、薬剤治療中（高血圧、高脂血症、糖尿病）の88名は、階層化から除外した。また、腹囲測定実施者の過去のBMI推移の調査のため、2003年から2006年度までのデータセットも同様に作成し、処理した。腹囲測定は、2007年度より実施している。某企業からの健診データ入手に当たり、個人情報保護に関する十分な手続きのもとに、個人情報の秘匿化を行い、分析に活用した。

2. 計算の種類と計算方法

以下の項目に関して、計算を実施した。

- ① 特定保健指導対象者の階層化
- ② 「詳細な健診」の対象者
- ③ 健診検査項目の健診判定（保健指導判定、受診勧奨判定）

- ④ メタボリックシンドローム判定
- ⑤ 積極的支援レベル該当群の分布
- ⑥ BMI と腹囲の分布
- ⑦ BMI 高値者及び腹囲高値者の他検査項目のデータ値
- ⑧ 積極的支援レベル該当群・非該当群の主要項目データ値
- ⑨ 積極的支援レベル該当者・非該当群の個人値のデータ推移
- ⑩ 若年層（40 歳未満）の積極的支援レベル該当者のデータ推移
- ⑪ マルチプルリスクファクターと積極的支援レベル分類

C 研究結果

1. 特定健康診査基準による各種処理

処理条件は「確定版」および「手引き」に沿って処理を行った。40 歳～75 歳未満で階層化に必要な項目データが登録されている人を対象とした。

(1) 特定保健指導対象者の階層化

処理結果

健診結果の保健指導レベル	該当件数	%	男性		女性	
			該当件数	%	該当件数	%
積極的支援レベル	290	19.6	285	21.9	5	2.8
動機づけ支援レベル	169	11.4	154	11.8	15	8.4
上記以外	1,020	69.0	861	66.2	159	88.8
計	1,479	100.0	1,300	100.0	179	100.0

〔参考〕 特定保健指導の対象者数、発生率

性別	年齢階層		動機付け支援		積極的支援		合計	
	歳	人	該当者数	%	該当者数	%	該当者数	%
男性	40-64	1285	148	11.5	285	22.2	433	33.7
	65-74	15	6	40.0	—	—	6	40.0
	40-74	1300	154	11.8	285	21.9	439	33.8
女性	40-64	177	15	8.5	5	2.8	20	11.3
	65-74	2	0	0.0	—	—	0	0.0
	40-74	179	15	8.4	5	2.8	20	11.2
合計	40-64	1462	163	11.1	290	19.8	453	31.0
	65-74	17	6	35.3	—	—	6	35.3
	40-74	1479	169	11.4	290	19.6	459	31.0

前期高齢者（65 歳以上 75 歳未満）についてはステップ 4 の条件に従い、積極的支援となった場合でも動機付け支援とする。また、高血圧、高脂血症、糖尿病で薬剤治療中の 88 名（男性 77 名、女性 11 名）は、特定保健指導対象外とする。

当階層化は腹囲データを含めて処理したものであるが、上記のとおり、積極的支援レベルが 19.6%、動機づけ支援レベルが 11.4%となった。当階層化の結果は、手引きの図表 7：特定保健指導の対象者の発生率(全国)の結果とほぼ同様の傾向であった。

(2) 「詳細な健診」項目の選定

1) 貧血検査

手引書における条件	件数
貧血の既往歴を有する者又は視診等で貧血が疑われる者	16
対象者1,479件中の割合(%)	1.1

2) 心電図検査、眼底検査

手引書における条件	件数
処理対象者数(人)	1,479
詳細健診該当者数(人)	70
詳細健診該当者数の割合(%)	4.7

(3) 健診検査項目の健診判定値（保健指導判定値、受診勧奨判定値）

1) 保健指導判定値での算出

項目	保健指導判定値	該当件数 / 有効件数	%	
血圧(収縮期)	130	481 / 1,479	32.5	
血圧(拡張期)	85	410 / 1,479	27.7	
トリグリセライド	150	407 / 1,478	27.5	
HDLコレステロール	39	109 / 1,478	7.4	
LDLコレステロール	120	817 / 1,435	56.9	
空腹時血糖	100	389 / 1,478	26.3	
HbA1c	5.2	117 / 178	65.7	
GOT	31	186 / 1,478	12.6	
GPT	31	385 / 1,478	26.0	
γ-GT	51	429 / 1,478	29.0	
血色素量	男性	13.0	25 / 1,299	1.9
	女性	12.0	28 / 179	15.6
合計		53 / 1,478	3.6	

該当者数

1282 / 1,479	86.7
--------------	------

2) 受診勧奨判定値での算出

項目	受診勧奨判定値	該当件数 / 有効件数	%	
血圧(収縮期)	140	159 / 1,479	10.8	
血圧(拡張期)	90	210 / 1,479	14.2	
トリグリセライド	300	78 / 1,478	5.3	
HDLコレステロール	34	29 / 1,478	2.0	
LDLコレステロール	140	442 / 1,435	30.8	
空腹時血糖	126	71 / 1,478	4.8	
HbA1c	6.1	67 / 178	37.6	
GOT	61	20 / 1,478	1.4	
GPT	61	64 / 1,478	4.3	
γ-GT	101	146 / 1,478	9.9	
血色素量	男性	12.0	4 / 1,299	0.3
	女性	11.0	15 / 179	8.4
合計		19 / 1,478	1.3	

該当者数

790 / 1,479	53.4
-------------	------

(4) メタボリックシンドローム判定の処理

メタボ判定	人数			割合(%)		
	男性	女性	合計	男性	女性	合計
基準該当	175	3	178	13.5	1.7	12.0
予備群該当	255	14	269	19.6	7.8	18.2
非該当	870	162	1,032	66.9	90.5	69.8
合計	1,300	179	1,479	100.0	100.0	100.0

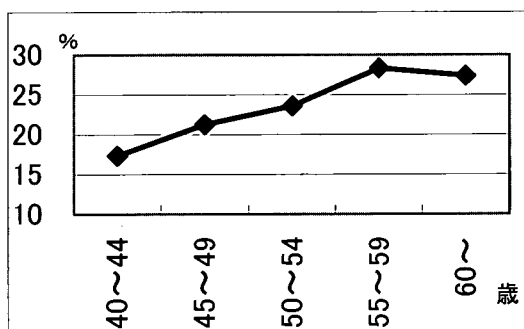
メタボ判定	年齢階層	人数			割合(%)		
		男性	女性	合計	男性	女性	合計
基準該当	40～44	40		40	22.9		22.5
	45～49	50	1	51	28.6	33.3	28.7
	50～54	35	1	36	20.0	33.3	20.2
	55～59	31	1	32	17.7	33.3	18.0
	60～	19		19	10.9		10.7
	合計	175	3	178	100.0	100.0	100.0
予備群該当	40～44	66	6	72	25.9	42.9	26.8
	45～49	62	3	65	24.3	21.4	24.2
	50～54	61	1	62	23.9	7.1	23.0
	55～59	46	2	48	18.0	14.3	17.8
	60～	20	2	22	7.8	14.3	8.2
	合計	255	14	269	100.0	100.0	100.0
非該当	40～44	309	67	376	35.5	41.4	36.4
	45～49	236	37	273	27.1	22.8	26.5
	50～54	167	34	201	19.2	21.0	19.5
	55～59	124	17	141	14.3	10.5	13.7
	60～	34	7	41	3.9	4.3	4.0
	合計	870	162	1,032	100.0	100.0	100.0

特定健康診査・保健指導の判定は階層化、「詳細な健診」項目の選定（貧血、心電図・眼底）、健診検査項目の健診判定（保健指導判定値、受診勧奨判定値）、メタボリックシンドローム判定など多岐にわたり、基準値も各々異なっているため、結果も多様となり、事後対応の計画及び実行の焦点が絞りにくくなることが懸念される。

2. 積極的支援レベル該当群の分析

(1) 各年代における積極的支援レベル該当者の割合

年代 (歳)	年代別 人数	積極的支援 レベル者数	
		人	割合(%)
40～44	415	72	17.3
45～49	348	74	21.3
50～54	263	62	23.6
55～59	201	57	28.4
60～	73	20	27.4
合計	1300	285	21.9

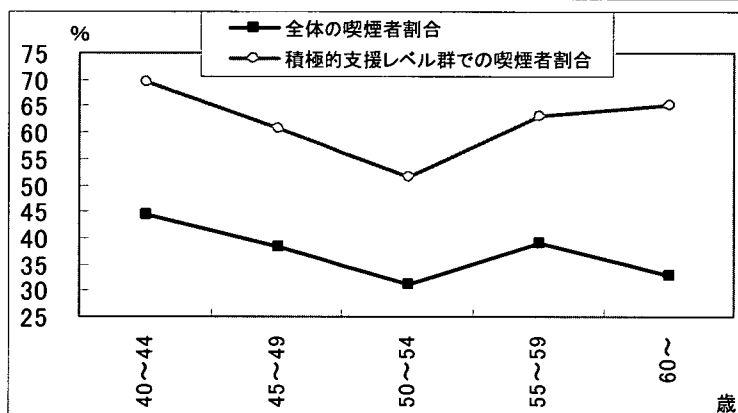


40歳代から59歳まで積極的支援レベル者の割合はほぼ直線的に上昇している。対象年齢は、40歳からとなっているため40歳未満の積極的支援レベル者の割合は、表示していないが40歳未満にも積極的支援レベルに該当する人が相当数含まれていることが推定できる。

(2) 積極的支援レベル該当群における喫煙の調査

男性

年代 (歳)	各年代における喫煙者			積極的支援レベル群での喫煙者		
	年代別人数	喫煙者数	割合(%)	援レベル者	喫煙者数	割合(%)
40~44	415	184	44.3	72	50	69.4
45~49	348	133	38.2	74	45	60.8
50~54	263	82	31.2	62	32	51.6
55~59	201	78	38.8	57	36	63.2
60~	73	24	32.9	20	13	65.0
合計	1300	501	38.5	285	176	61.8

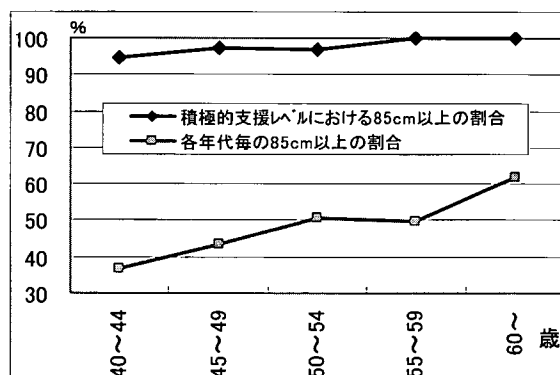


当集団における40歳以上での男性の喫煙率は38.5%であった。積極的支援レベル該当者の喫煙者割合は平均で61.8%であり、喫煙が積極的支援レベルに大きく影響していることが分かる。特に40~44歳の喫煙率が高くなっている。(考察にて喫煙情報を除いた階層処理を行っているので参照されたい。)

(3) 積極的支援レベル該当群における腹囲の調査

男性

年代 (歳)	各年代での腹囲85cm以上			積極的支援レベル群における腹囲85cm以上の人数、割合		
	年代別人数	腹囲85cm以上者	割合(%)	積極的支援レベル者	腹囲85cm以上者	割合
40~44	415	153	36.9	72	68	94.4
45~49	348	151	43.4	74	72	97.3
50~54	263	133	50.6	62	60	96.8
55~59	201	100	49.8	57	57	100.0
60~	73	45	61.6	20	20	100.0
合計	1300	582	44.8	285	277	97.2



肥満者(腹囲85cm以上)の割合が多い年代は、50歳以降となっており、60歳代では61.6%となっている。積極的支援レベル該当群での腹囲85cm以上の人の割合は、平均97.2%であり、腹囲が積極的支援レベルに大きく寄与していることが確認できる。(考察にて腹囲データを外してBMIだけで階層化を行っているので参照されたい。)