

			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いますか 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開けたまま遠心します。
			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せん。
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	
6	尿検体		試験紙法での検査は、尿試験紙検査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	
7	測定検査室への検体の搬送		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"> <li>• 発送時 <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 発送側での検体発送数</li> <li>&gt; 発送時の搬送容器内の温度</li> <li>&gt; 発送日時</li> <li>&gt; 発送責任者</li> </ul> </li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 測定検査室での受領時 <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 検査室側でも検体受領数</li> <li>&gt; 受領時の搬送容器内の温度</li> <li>&gt; 受領日時</li> <li>&gt; 受領者</li> </ul> </li> </ul>	<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。これを改善してあげていきますか。</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だけではなりません。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>検体の再採取は随診者の負担となります。なぜ、適切な検体を探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			<p>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</p> <p>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</p>	
9	測定装置			<p>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</p>	
10	測定			<p>測定項目毎に用いる試薬キットの添付文書を参考にして、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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>必ずしも検査項目ごとに作成する必要はありません。</p>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>測定項目名</li> <li>測定試薬キットの名称および製造会社名</li> <li>トレーサビリティ連鎖図あるいは測定体系の表</li> <li>測定原理</li> <li>試薬の組成あるいは構成</li> <li>測定ダイアグラム(測定パラメーター)</li> <li>測定操作順序(少なくとも以下を含む)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>検量線の設定頻度</li> <li>装置の使用方法</li> <li>測定試料のセッティング</li> <li>健診者試料の測定データの確認の仕方</li> </ul> </li> <li>測定上の留意事項(安全性がかわる留意点を含む)</li> </ul>	
					<p>使用する装置を特定してください。</p> <p>詳細な測定手順を記載します。</p> <p>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。</p>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・測定性能(測定の基礎性能)</li> <li>・測定試料の種類</li> <li>・精度管理手順 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 精度管理物質の名称および購入品にあっては製造会社名</li> <li>・ 購入品の精度管理物質にあっては表示値と不確かさの記載</li> <li>・ 精度管理用試料の調整方法</li> <li>・ 調整した精度管理用試料の保存方法</li> <li>・ 用いている精度管理関法の名称</li> <li>・ 精度管理用試料の測定サイクル</li> <li>・ 測定値のチェックの仕方</li> </ul> </li> <li>・測定済みの試料の保存および廃棄処理</li> <li>・基準範囲(標準化された基準範囲を用いる)</li> <li>・報告範囲</li> <li>・緊急異常値(パニック値)</li> <li>・個人の生理的変動幅(標準化された個人の生理的変動幅)</li> <li>・主な臨床的意義</li> </ul>	<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> <p>学会等で推奨されている基準範囲を用いることができます。その場合は出典を記載してください。</p> <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>
11	装置の保守		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・保守・点検の記録を残していますか</li> <li>・すべての修理記録がありますか</li> </ul>	<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験キットについて、有効期限内のものを用いていますか</li> </ul>	

			<p>試薬キット添付文書の指示通りに測定を行っていただけますか</p> <p>使用試薬キットについて、ロット番号を記録していただけますか</p> <p>使用試薬のロットがわかった時、新しいロットの試薬の性能を確認していただけますか</p> <p>試薬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に行っていますか</p> <p>試薬キットで指示されている検量用試料(キャリブレーター)について、有効期限内のものを用いていますか</p> <p>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っていますか</p> <p>検量線を作成した日付、検量線の状態を記録していただけますか</p> <p>試薬キットで指示されている検量用試料(キャリブレーター)について、ロット番号を記録していただけますか</p> <p>検量用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に行っていますか</p> <p>管理物質を用いた内部精度管理を行っていただけますか</p> <p>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不確かさの表示されたものを用いていますか</p> <p>管理物質のロットごとに管理幅を設定していただけますか</p> <p>管理物質について、ロット番号記録していただけますか</p> <p>管理物質の取り扱いおよび保管については、添付文書の指示通りに行っていますか</p> <p>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っていますか</p> <p>・Xbar-R管理図法</p>	<p>新ロットと旧ロットで同じ試料を測定し、比較します。</p> <p>メーカーが指定している場合、コントロールの結果を利用することができます。</p> <p>メーカーがロット検証にコントロールを指定していない場合には、新鮮な検体で検証します。</p> <p>メーカーが指示している温度範囲で保管します。</p>
検量用試料				
管理物質				<p>メーカーが指示している温度範囲で保管します。</p> <p>2濃度の管理物質を用いることが望ましい。</p> <p>検査室がロットごとに管理幅(管理限界の上限值および下限値)を設定することが望ましい。</p> <p>メーカーの設定値を使用する場合は、メーカーが設定した管理幅で十分に精度管理ができるか検証し、その後はロットごとにメーカーの設定値が正しいか、確認してください。</p> <p>メーカーが指示している温度範囲で保管します</p>
内部精度管理	13			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・X-Rs, Xbar-Rs-R複合管理図法</li> <li>・マルチルール管理図法</li> <li>・ツインプロット法</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・高値/低値チェック法</li> <li>・項目間相互チェック法(相関性チェック法)</li> <li>・前回値チェック法(単項目デルタチェック法)</li> <li>・出現実績ゾーン法</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・健診者のデータを用いた個別検体管理を次の管理法の1つ以上を用いて行っていますか</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	
尿定性検査の精度管理		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・コントロールのロットが変わる場合、少なくとも1日以上、旧ロットと新ロットのコントロールを併行試験して、新ロットのコントロールを検証します</li> </ul>
管理物質の測定		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	
管理物質測定値の確認		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	
方法、機種、装置間差		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトの新鮮検体により検証することが望ましい</li> </ul>
精度管理プログラム		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	
検査過誤		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査マニュアル中に記載してもよいが、精度管理として他</li> </ul>
外部精度管理 (外部精度評価)	14	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本医師会精度管理調査</li> <li>・日本臨床衛生検査技師会精度管理調査</li> </ul>	

15	測定のみアウトソーシング	検体の搬送	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国労働衛生団体連合会精度管理調査</li> <li>・日本衛生検査所協会精度管理調査</li> <li>・日本総合健診学会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>プロバイダーからの外部精度管理報告を検査室が確認していることを示す記録がありますか</li> <li>外部精度管理により指摘された問題はすみやかに改善し、その改善の記録を残していますか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下の時間内に測定を実施できますか <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血清検体: 採血後、24時間以内</li> <li>・ 空腹時血糖: 採血後、24時間以内</li> <li>・ HbA1c: 採血後12時間以内</li> <li>・ 尿定性: 採取後4時間以内(冷蔵保存の場合のみ)</li> </ul> </li> </ul>
			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>

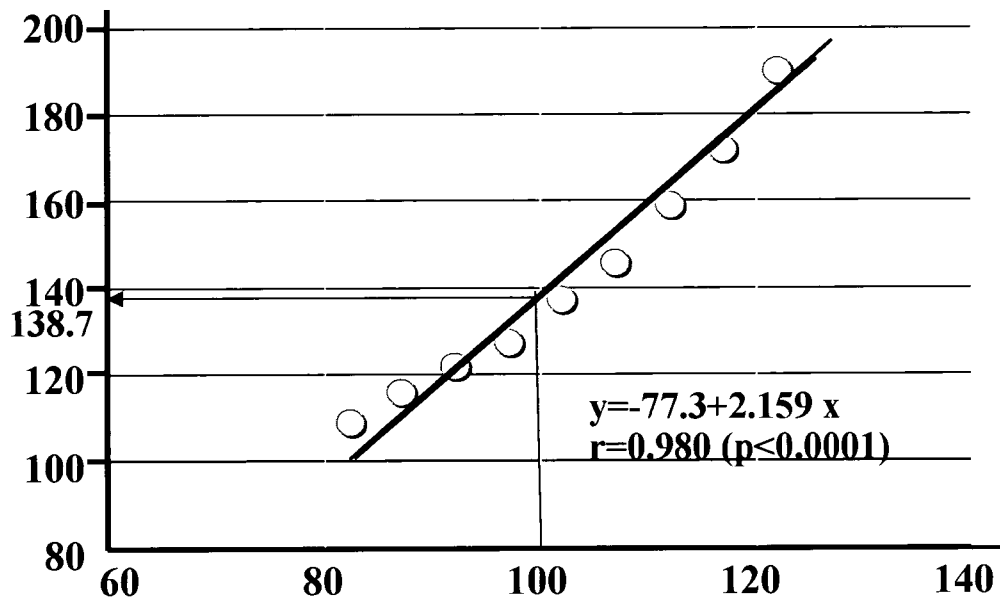
#	項目	チェック欄		チェック内容	備考
		はい	いいえ		
16	報告書			報告書には以下が含まれていますか	健診者の検査結果を確認するに十分な情報が含まれている必要があります
				・健診者識別情報	
				・検査項目	
				・報告書を発行した検査室あるいは検査機関の名称	
				・検体採取日時	
				・報告書発行日時	
				・検体材料	
				・検査結果	
				・基準範囲	
				・コメント	
	測定結果の確認			報告書を再発行する場合、基準範囲、単位、コメントを含むオリジナルの報告書の内容を再現できますか	検査結果の単位は標準化されたものを用います
				測定結果の報告を認めた検査担当者が特定できますか	検査マニュアルと一致していること
				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	複数の装置を使用している場合のみ適用されます
	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			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	
	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	

受診勧奨判定値を超えた受診者に対する

保健指導に関する研究：資料



FPG 100mg/dl → OGTT2hPG 138.7 mg/dl

図1. 空腹時血糖値とOGTT2時間値の相関(80~130 mg/dl)

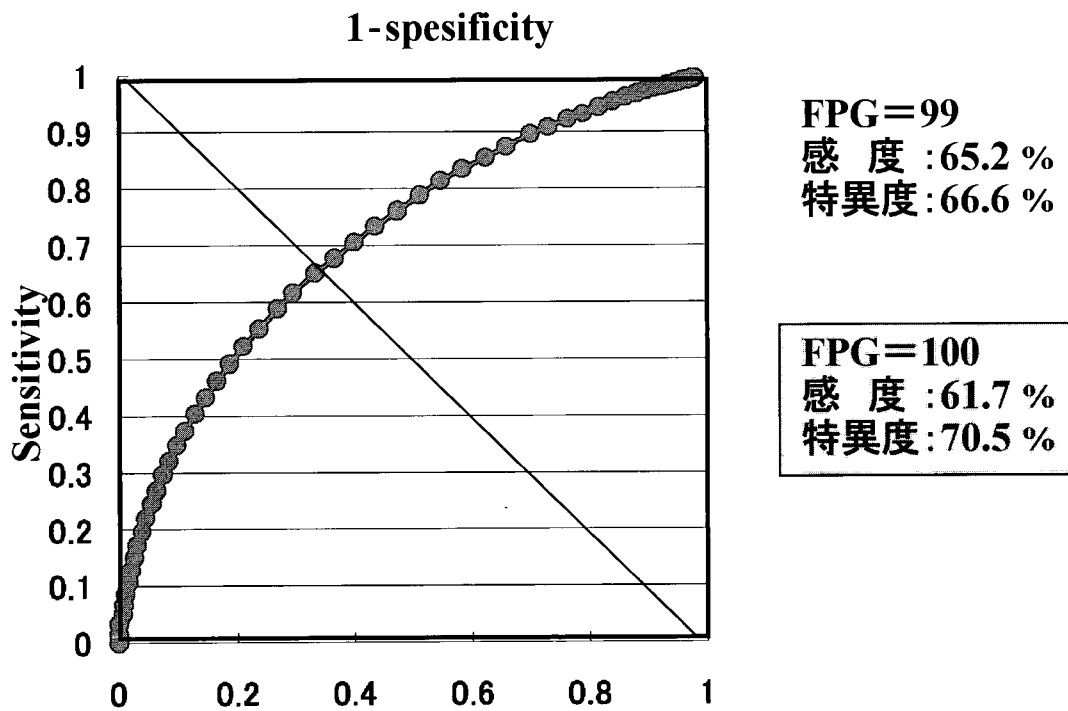


図2. ROC曲線による糖尿病・IGT/IFGのscreening精度  
(正常者 12,632例、糖尿病・IGT/IFG 19,587例)

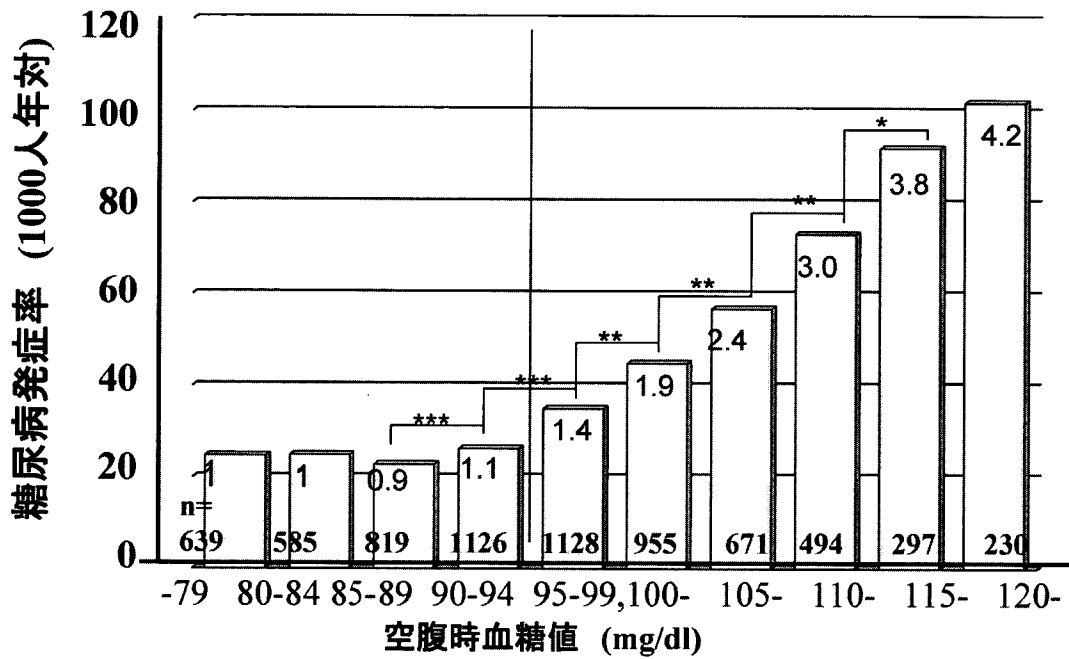


図3. 空腹時血糖値別にみた糖尿病発症率 (1000人年対)

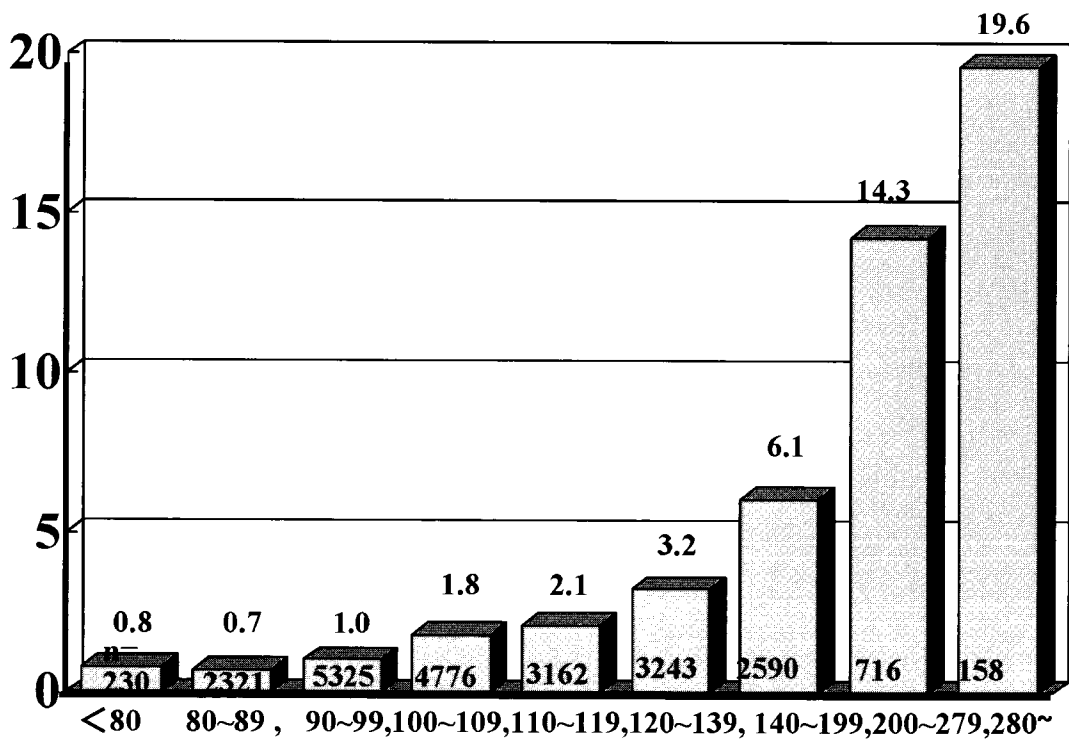


図4. 空腹時血糖値別にみた網膜症の頻度

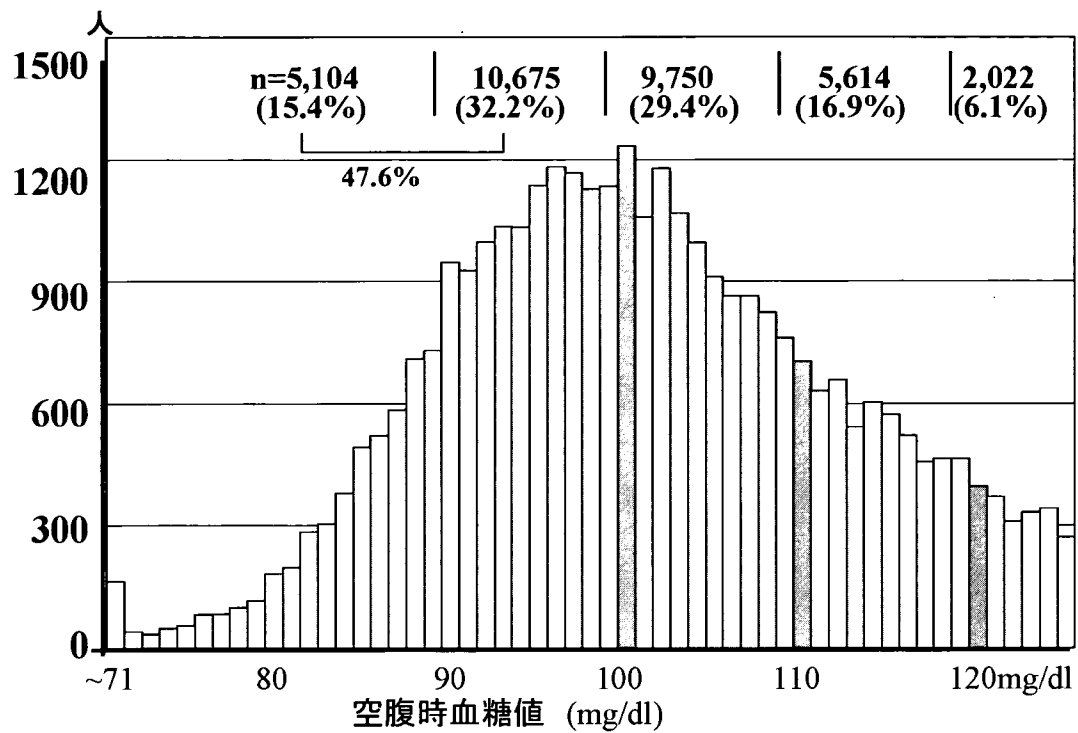


図5. 検診受診者の空腹時血糖値の分布(n=33,165)

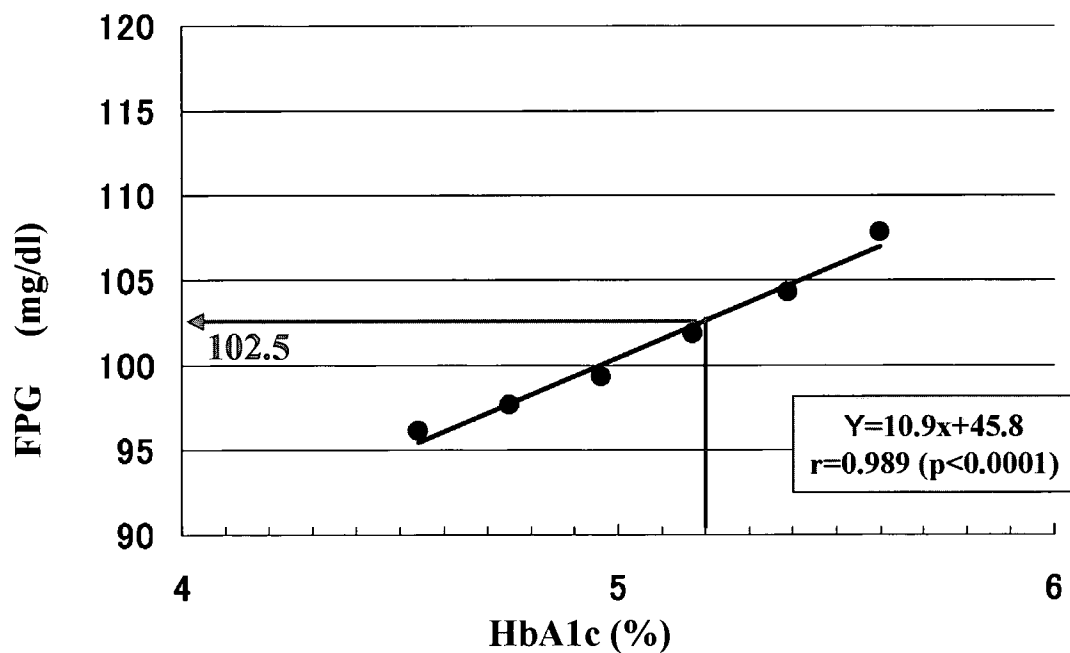


図6. HbA1c値と空腹時血糖値の関連 (HbA1c 4.5 – 5.6%)

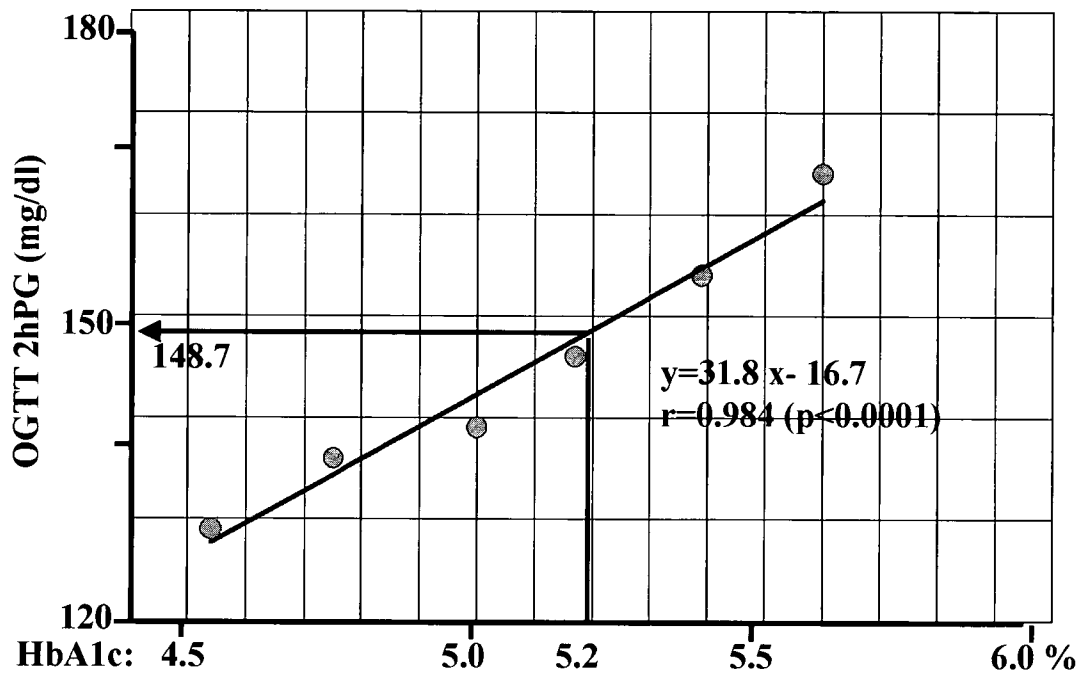


図7. HbA1c値とブドウ糖負荷試験2時間血糖値との相関 (HbA1c 4.6~5.6%)

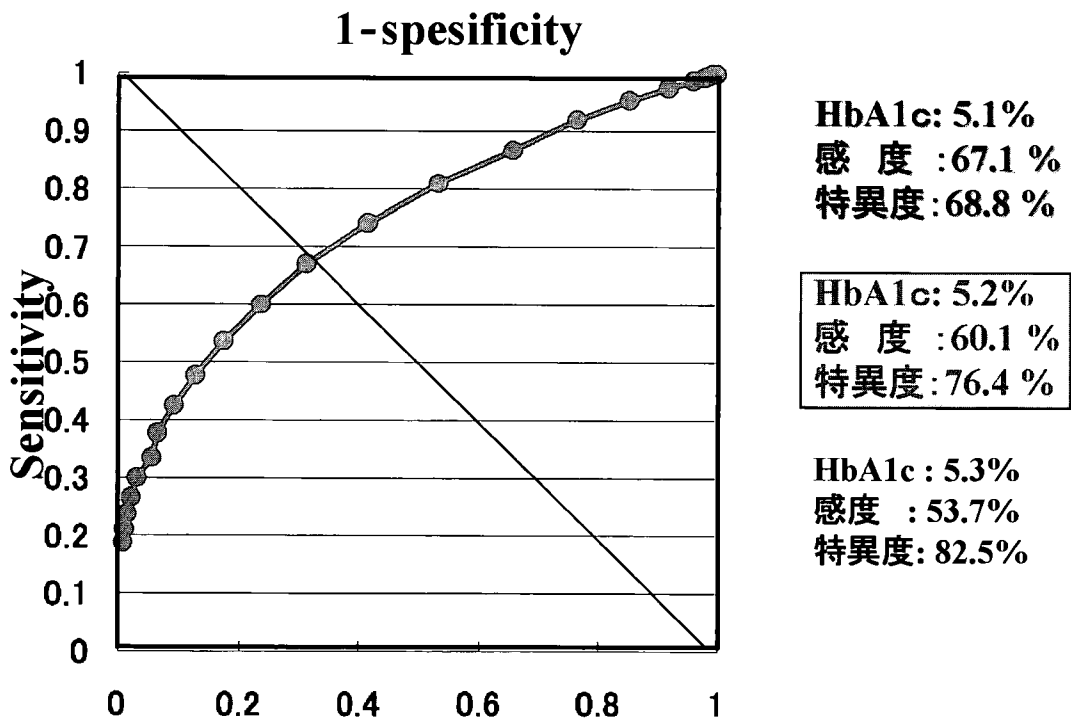


図8.糖尿病・IGT/IFGのscreening精度(ROC曲線による)

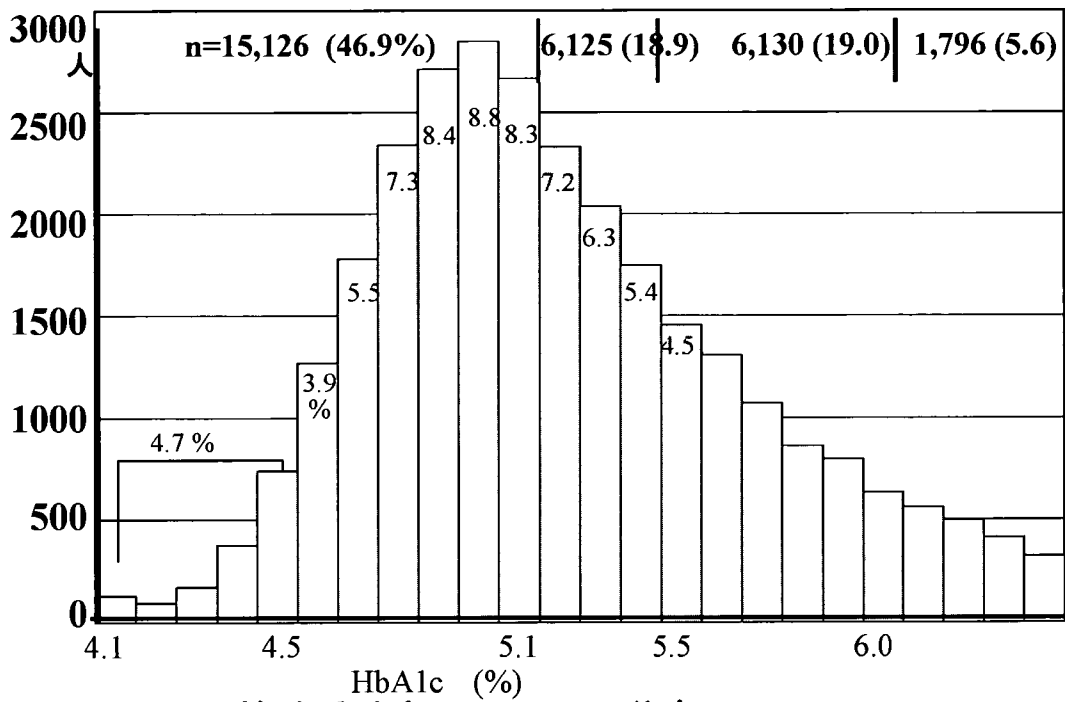


図9 検診受診者のHbA1cの分布(n=32,219)

健診受診者数(人)

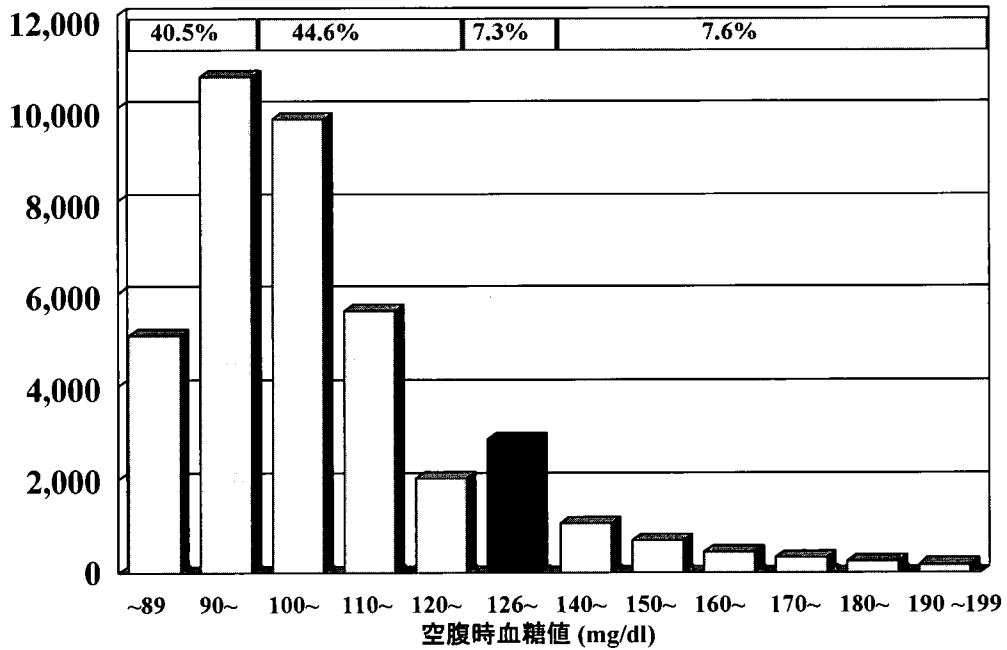


図10. 健診受診者のうち空腹時値が199mg/dl以下の症例における空腹時血糖値分布(39,007例)

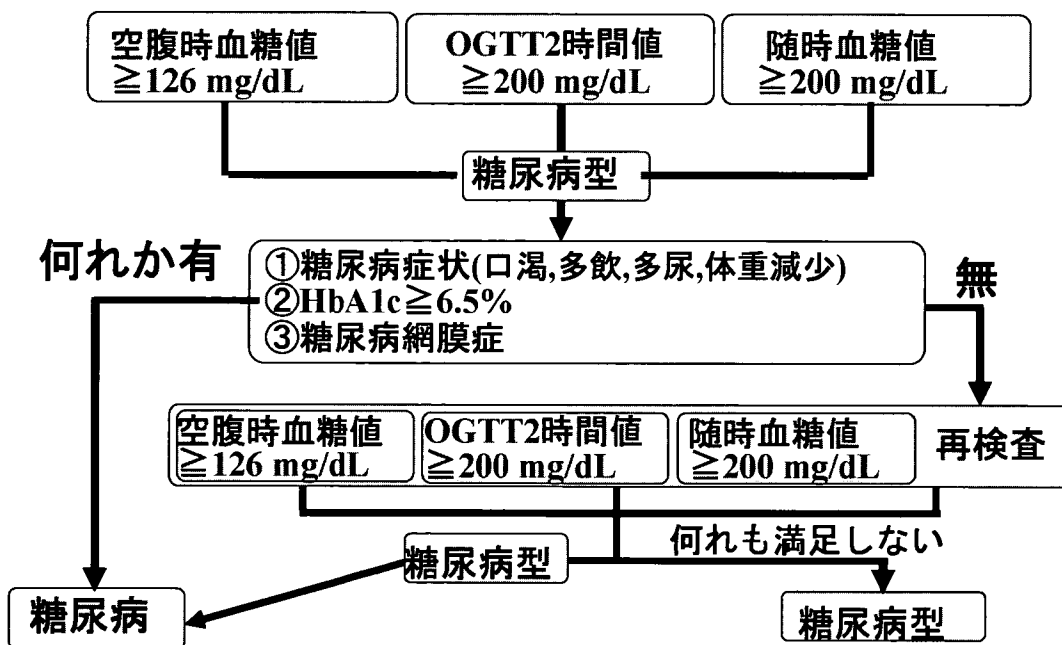


図11. 糖尿病の臨床診断フロー



事後指導(保健指導)方法の策定に関する研究：

特定保健指導、ことに積極的支援におけるツールの開発

に関する研究に関する資料

表—1 The subjects were classified into three groups, including the control group, the MS risk group, and the MS group, depending on the status of the factors

- control 群:メタボリックシンドローム診断必須項目無し
  - MS 予備群
    - MS(+) :メタボリックシンドローム診断必須項目のみ
    - MS(+1):メタボリックシンドローム診断必須項目及び疾病項目1つ
  - MS 群
    - MS(+2):メタボリックシンドローム診断必須項目及び疾病項目2つ
    - MS(+3):メタボリックシンドローム診断必須項目及び疾病項目3つ
- 【除外基準】
- 慢性腎不全(血清クレアチニン値が2.0mg/dl以上)の患者
  - ステロイド剤を内服中の患者
  - 運動制限を必要とする基礎疾患を有している患者

表—2 The subjects' clinical makeup

	control 群	MS 予備群	MS 群
n	79	81	81
年 齢	51.9±7.3	53.7±7.1	54.8±9.3
BMI	22.1±1.7*	25.7±1.9* **	27.4±3.1* **
腹囲径	78.7±4.1*	91.9±4.7* **	93.8±7.4* **
% B. W. fat	19.3±2.6*	23.5±3.8* **	28.1±5.4* **

mean±S. D.

\* : P < 0.05 by Tukey' s HSD test  
control vs. MS 予備群  
control vs. MS 群

\*\* : P < 0.05 by Tukey' s HSD test  
MS 予備群 vs. MS 群

表—3

The subjects' clinical data

	control 群	MS 予備群	MS 群
AST(IU/l)	20.9±4.9	23.2±6.6	28.5±13.9*
ALT(IU/l)	20.5±7.5	26.3±12.8	40.6±28.3*
$\gamma$ -GT(IU/l)	41.5±27.5	51.3±35.8	83.4±65.4*
Cre(mg/dl)	0.83±0.13	0.86±0.11	0.84±0.13
UA(mg/dl)	5.9±1.0	6.3±1.2	6.6±1.4
T-Cho(mg/dl)	208.5±28.2	204.5±24.7	209.1±38.3
LDL-Cho(mg/dl)	124.1±24.7	126.3±27.2	126.5±37.0
HDL-Cho(mg/dl)	62.6±14.9	54.7±11.2	49.3±9.9*
TG(mg/dl)	108.6±49.3	129.8±73.0	207.4±124.6*

mean±S. D.

\* : P &lt; 0.05 by Tukey' s HSD test

MS 群 vs. MS 予備群

MS 群 vs. control 群

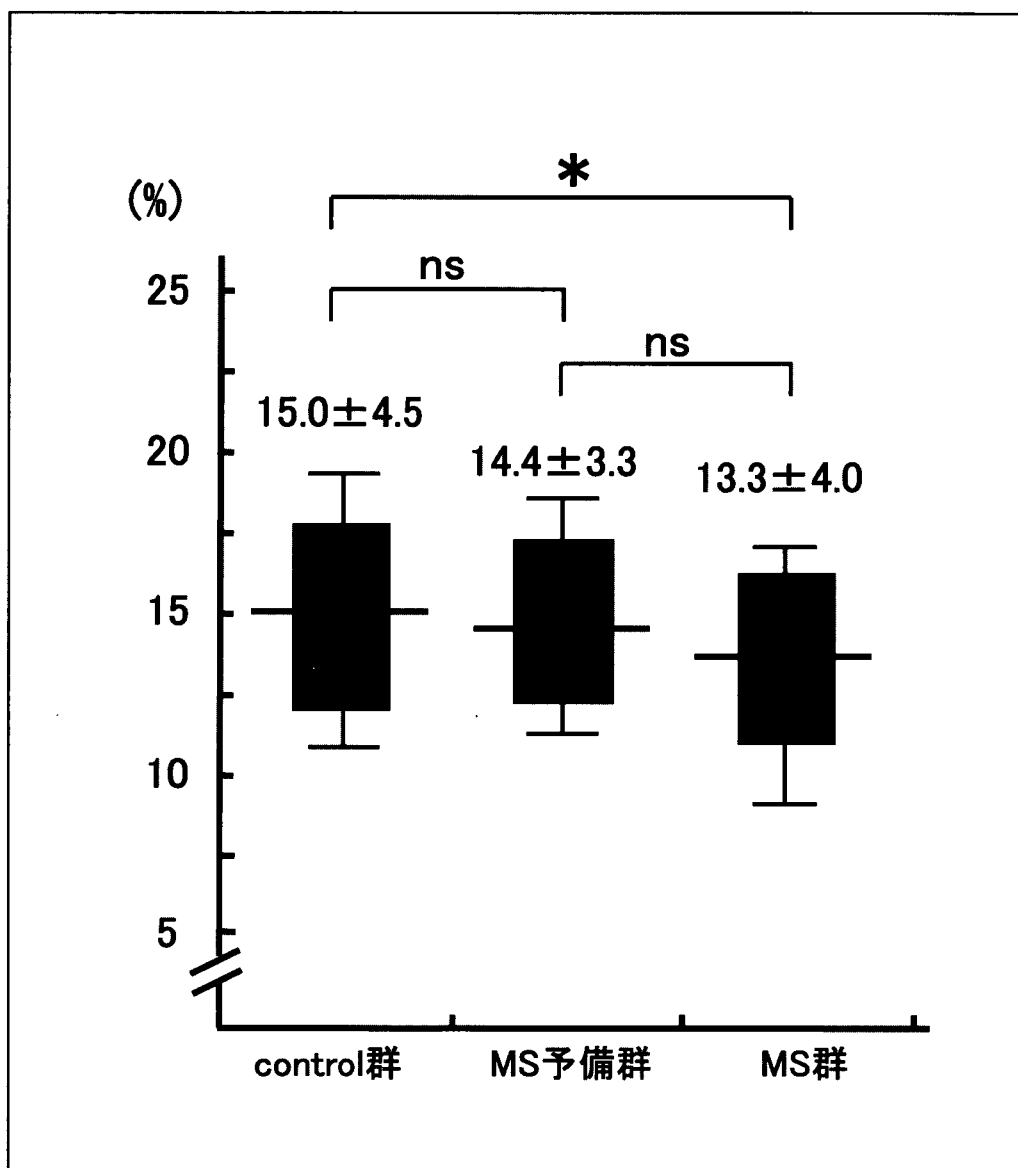


図1 Comparison of Exercise calorie ratio(%)

p=0.03 by ANOVA

\* : p < 0.05 by Tukey' s HSD test

ns : Not significant