

ACCJメディア・レクチャー

2007.5.31

於：帝国ホテル3階 舞の間

変わる疾患、変わる健診 感染症の時代から生活習慣病の時代へ

国際医療福祉大学 三田病院 検査部

渡辺 清明

医療の中での臨床検査のニーズ

- 病気の原因は生体内での何らかの成分の異常である
 - 最近の生体試料分析の進歩は著しい
 - 血液中の蛋白、酵素、糖、脂質、電解質、ホルモン、腫瘍マーカー、ウイルス抗原・抗体、血球、凝固因子、アレルギー、遺伝子などが検査可能となった
 - 今や臨床検査の医療への需要は増すばかりである
-

健診での疾患発見のプロセス

□ 問診 診察 **臨床検査** 保健指導・受診勧奨

□ このうち、臨床検査は健診受診者の中で生じる分子、細胞の異常を客観的に捉えて数値で異常を表現するので、医師に頻用されるし、最近では健診受診者や患者さんも検査データを大変知りたがる

➤ 臨床検査は医療においては大変重要

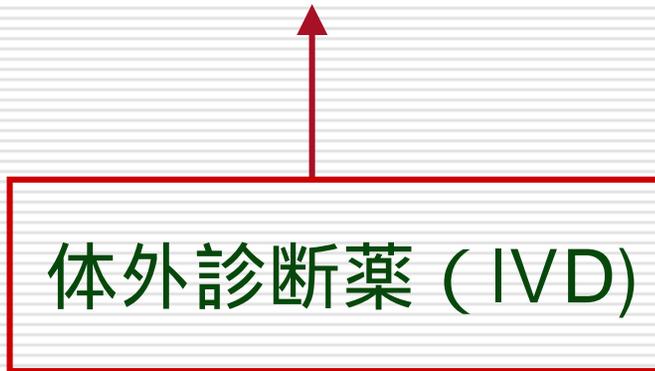
健診における臨床検査のプロセス

- 医師あるいは健診での依頼 採血、採尿
 検体の搬送・保存 検査室 測定 結果報告
 保健指導の検査結果説明
 - 臨床検査に携わる者は赤字で示した部分を仕事にしている
 - 問題は赤字の部分は一般の方に見えずブラックボックス化している（食堂の厨房より難解）
-

臨床検査の測定方法

例えば血糖、コレステロールなどは

血液 血清 試薬の添加 発色 比色計で測定 測定値



健診は客観的データで

- 医師などが問診や臨床症状身体所見のみで病気を予想する時代は終わった
 - 今や病気の診断や治療は臨床検査値や画像検査で行われるようになった
 - したがって、臨床検査は健診などの予防医学で今後大変重要となる
-

臨床検査の疾患予防における重要性

臨床検査は健康維持のための個人のデータとなる（生涯の健康維持のモニターとなる）

臨床検査のデータの信頼性や質の担保が必要となる

臨床検査の精度管理が重要

今、何故生活習慣病の予防か？

- 我が国の死因の首位は悪性腫瘍（がん）で全体の約30%を占める
 - 次いで、脳血管疾患（脳卒中）と心臓病がそれぞれ約15%と2,3位を占めている。つまりこれら生活習慣病死因に占める割合は、がんと同等あるいはそれ以上といえる
 - がんは予防が難しいが、生活習慣病は可能である
-

今回の医療制度改革大綱

- 平成17年12月政府・与党医療改革協議会において、生活習慣病予防の徹底を図る事になった
- そこで、医療保険者に対して健診・保健指導の実施を義務づける事になった

目標

- 2015年には2008年に比し糖尿病などの生活習慣病有病者および予備群を25%減少させる事
 - 中長期的な医療費の伸びを抑制する
-

標準的な健診・保健指導の 在り方に関する検討会

- 生活習慣病有病者・予備群の減少を目標として、内臓脂肪症候群（メタボリック症候群）の概念を導入した新たなプログラムを構築すべく設置された
 - 科学的根拠に基づく健診項目の見直し
 - 危険因子の保有状況での受診者の層別化
 - 保健指導の具体的なプログラムの構築
-

標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会

- 目的：メタボリックシンドローム、内臓脂肪症候群に着目をいたしました標準的な健診・保健指導のプログラム作成する
 - 構成員：24名（座長 久道 茂）
 - 専門構成員：9名
 - 分科会：健診分科会（座長 久道先生）
保健指導分科会（座長 金川先生）
 - 分科会作業WG：5つのWGが設置
-

分科会作業WG

1 保健指導階層化基準WG

津下 一代 水嶋 春朔 渡辺 清明 門脇 孝 島本 和明 松澤 佑次

2 健診データの電子化管理WG

大江 和彦 窪寺 健 酒巻 哲夫 松田 晋哉 渡辺 清明 奥 眞也 小林 裕一 吉田
勝美

3 検査値標準化WG

渡辺 清明 窪寺 健 小林 祐一 高木 康 寺本 民生 富永 真琴
細谷 龍男 山門 実 吉田 勝美

4 研修ガイドライン作成WG

5 健診・保健指導データ分析WG

: WG座長

本プログラムの保健指導の対象者

- 40歳－74歳を主たる対象者とする
 - この中で、65歳－74歳は加齢による影響および介護予防の対象者である
 - 40歳未満の者については、今後の検討課題である
 - 75歳以上の者については、「後期高齢者に対する健診・保健指導」WGが発足した:QOLを考えるべき
-

今回の健診の対象者数

- 40歳－74歳の人口は約6,000万人とされる
 - 現状分析では約2,000万人が対象となる可能性が強いとされる
 - したがって、今後の国民健康の推進化への一大イベントとなる
-

プログラムの特徴

質問や健診結果



リスク要因の数に応じて階層化



要因の少ない者：生活習慣改善の**動機付け**

要因の重複のある者：医師、保健師、管理栄養士などの**積極的支援**により行動変容を促す

何故メタボリックシンドロームに着目したか

生活習慣病のリスクは何か

内臓脂肪の蓄積、体重増加

(血圧、血糖、中性脂肪などの上昇、HDL-コレステロールの低下) 生活習慣病

平成17年4月に日本内科学会などでメタボリックシンドロームの疾患概念と診断基準が示された

当初の特定健診の臨床検査

- 中性脂肪、HDLコレステロール、血糖
 - LDLコレステロール、AST、ALT、
-GTP、HbA1c、クレアチニン、尿酸
-

1月10日の検討会での論点 (臨床検査に関わる点 #1)

- メタボリック症候群の診断基準項目とその他の項目（LDL-C、尿酸、AST、ALTなど）とは重み付けを変えるべきではないか
 - 労働安全衛生法による健診と整合性をとるべきである
 - 中性脂肪・空腹時血糖など食事に影響される項目は、再検査する必要はないか
 - 血清クレアチニンは腎機能はかなり低下してから増加してくるので、生活習慣病予防のスクリーニング検査として適当か
 - 心電図や眼底検査は、医師の判断でなく糖尿病・高血圧などの疾患がある者を対象とすべきではないか
-

1月10日の検討会での論点 (臨床検査に関わる点 #2)

- ✓ 暫定版の受診勧奨判定値は糖尿病、高血圧、高脂血症などの診断基準を用いており、検査項目により判定値を超えた時の意味が異なる
 - ✓ 中性脂肪・HDL-Cなど、保健指導値と受診勧奨値が同じになっているのは問題である
 - ✓ 検査値の異常に対する受診勧奨などの対応は、ただ機械的に行うのではなく、その都度医師が判断するようにすべきではないか
-

標準的な健診・保健指導プログラム (確定版)

- ✓ 本年3月の検討会で最終承認された
 - ✓ 生活習慣病予防の徹底を図るため、平成20年4月から医療保険者に対して糖尿病などの生活習慣病に関する健康診査（特定健診）および特定健診の結果により健康保持に努める必要がある者に対する保健指導（特定保健指導）の実施を義務づける事とされた
-

平成20年度からの特定健診綱目 (確定版)

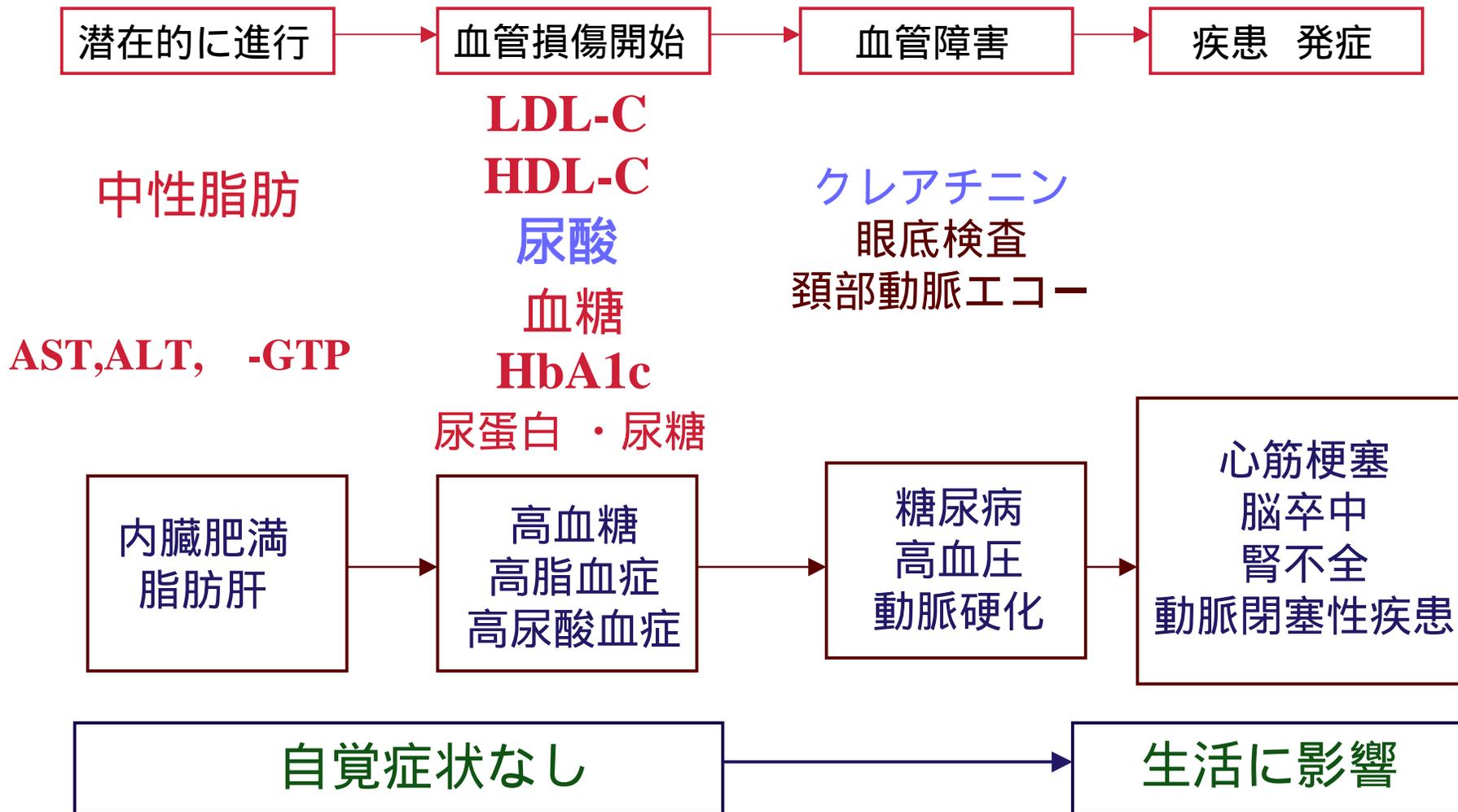
基本的な健診項目

- 質問項目
- 身体計測(身長、体重、BMI、腹囲)
- 理学的検査(身体診察)
- 血圧測定
- 中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、AST、ALT、 γ -GTP、空腹時血糖又はHbA1c、尿検査(蛋白、糖)(クレアチニン、尿酸は除外)

腹囲と血圧測定の手順

- 腹囲は立位、軽呼気時、臍レベルで測定する
脂肪蓄積が著明で臍が下方に偏位している場合は肋骨下縁と前上腸骨棘の midpoint の高さで測定する
 - 血圧は測定回数は原則 2 回とし、その平均値とする
現場の実施状況に応じて、1 回測定についても可とする
-

内臓脂肪症候群から生活習慣病発症への予防と検査



何故このような検査項目が選ばれたか

1. 血糖(空腹時)
2. 中性脂肪、HDL-C
3. HbA1c
4. LDL-C
5. AST,ALT -GTP
6. 尿検査(蛋白、糖)
7. 尿酸
8. クレアチニン

1.2 : メタボリック症候群の診断項目

3 : 食事に影響されない HbA1cを施行すれば血糖は不要? (日本糖尿病学会)

4 : 独立した心血管危険因子として有用 (日本動脈硬化学会)

5 : 脂肪肝の指標 (日本消化器病学会)

6 : 尿検査の方がクレアチニンより有効 (日本腎臓病学会)

7 : 危険因子ではあるが、異常を認める場合は他の健診項目も異常になるので削除?

8 : 尿蛋白を検査すれば必ずしも必要でない?

詳細な健診(精密健診)の項目

- 下記の検査の中で、一定の基準の下医師が必要と判断した者（前年の健診結果において血圧、脂質、血糖、肥満が今回設定した基準より逸脱した者）が対象となる
 - 心電図検査
 - 眼底検査
 - 貧血の既往や現症がある者：貧血検査(赤血球数、血色素量、ヘマトクリット値)
-

その他の健診項目

- 血清尿酸
 - 血清クレアチニン
 - HbA1c
- 以上は必要に応じて実施される事が望ましい
-

項目の定期的な見直し

- 健診項目等の見直しを定期的に検討するシステムについては、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を活用して、各学会の最新の知見に基づき、健診項目とするような体制の在り方について検討する
-

具体的な保健指導の階層化の方法

ステップ1

- 腹囲とBMIで内臓脂肪蓄積のリスクを判定する
 - 腹囲 M 85 cm、F 90 cm (1)
 - 腹囲 M<85 cm、F<90 cm かつ BMI 25 (2)
 - (1)、(2)以外 (3) (削除)
-

具体的な階層化の方法 ステップ 2

下記1-3のメタボリックシンドロームの判定項目、
4は1-3のリスクが1つ以上ある場合にカウントする

- 1 血糖* (下記の項目が1つ以上あればカウントする)
 - 空腹時血糖 100mg/dl以上
 - HbA1c 5.2%以上
 - 薬剤治療を受けている場合 (質問票より)
- 2 脂質 (下記の項目が1つ以上あればカウントする)
 - 中性脂肪 150mg/dl以上
 - HDLコレステロール 40mg/dl未満
 - 薬剤治療を受けている場合 (質問票より)
- 3 血圧 (下記の項目が1つ以上あればカウントする)
 - 収縮期 130mmHg以上
 - 拡張期 85mmHg以上
 - 薬剤治療を受けている場合 (質問票より)
- 4 質問票 喫煙歴あり (1から3のリスクが1つ以上の場合にのみカウント)

* 空腹時血糖とHbA1cの両方を測定している場合は空腹時血糖のみを使用する

具体的な階層化の方法 ステップ 3

ステップ1、2から保健指導レベルをグループ分けする

- ステップ1で(1)の場合

ステップ2の1-4のリスクのうち追加リスクが

- ・ 2以上の対象者：積極的支援レベル
- ・ 1の対象者：動機づけ支援レベル
- ・ 0の対象者：情報提供レベル

- ステップ1で(2)の場合

ステップ2の1-4のリスクのうち追加リスクが

- ・ 3以上の対象者：積極的支援レベル
- ・ 1又は2の対象者：動機づけ支援レベル
- ・ 0の対象者：情報提供レベル

このステップ4は削除された 具体的な階層化の方法 ステップ4

下の質問表を用いる

質問項目	はい いいえ	判定
1. 20歳の時の体重が10kg以上増加している	はい	1点
2. 1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施 3. 日常生活において歩行又は同等の身体活動を1日1時間以上実施 4. 同世代の同性と比較して歩く速度が速い	すべてがはい	1点
5. たばこを吸っている	はい	1点
合計		0-3点

新たなステップ4

- 服薬中の者については、医療保険者による特定保健指導の対象としない

 - 前期高齢者（65-74歳）については、積極的支援の対象となった場合でも動機付け支援とする
（予防効果が多く期待できる65歳までに、特定保健指導がすでに行われてきているから）
-

確定版のプログラムに乗っ取った場合の
厚生労働省の特定保健指導対象者の推計
(40-74歳対象：3月の検討会資料より)

	動機付け支援	積極的支援	合計
男	15.5%	18.8%	34.3%
女	10.8%	5.1%	15.9%
合計	13.3%	12.3%	25.6%

確定版のシミュレーション (N=1,376)

厚労省渡辺研究班 (小林祐一らの報告から)

レベル	暫定版		確定版	
	件数	%	件数	%
積極的支援	300	21.8	121	8.8
動機付支援	435	31.6	177	12.9
情報提供	641	46.6	59	4.3
上記以外	0	0	1,019	74.1

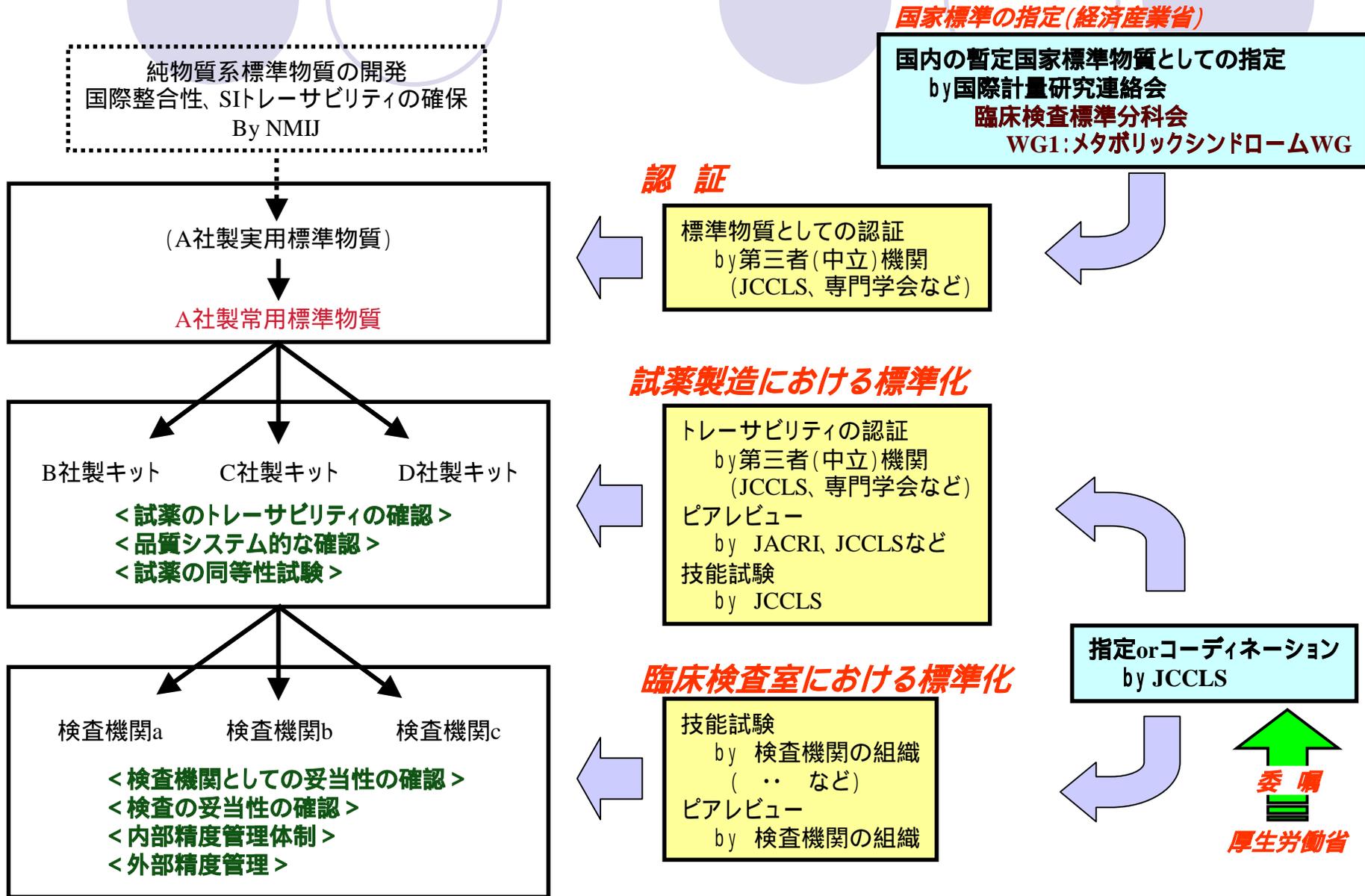
健診項目の基準値等の標準化

- 現行では健診機関ごとに検査法、機器や試薬等の違いにより基準値、測定値や健診判定値が異なる
 - 新たな健診では、医療保険者は被保険者のリスクの高いものから優先的に保健指導をしていくことが必要となるため、**共通の健診判定値の設定や健診検査項目毎の測定値の標準化が必要である**
-

血液検査値の標準化の方法

- 今回の血液検査7項目については、当初は方法別に係数を設定して検査値の標準化を図る案が有力であった
 - 検査値標準化WGで検討した結果、標準物質を用いて検査値を標準化する事になった
 - 具体的には、産業技術総合研究所（産総研）、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)等の協力を得て、可能な限り平成19年度末までに標準物質の開発を行い、検査測定値の標準化ができるようにする
-

検査値の標準化確立のためのスキーム(案)



標準化の実際

- 現在、今回の健診・保健指導のための検査の中、**LDLコレステロール**を除いた項目については標準物質が作成可能である
- 平成20年度に、これら標準物質が市販されている場合には、健診機関は、原則として、これら標準物質を使用しトレーサビリティも含めた十分な精度管理を行うことが必要である
- **尿検査**の測定手技および判定については循環器病予防ハンドブックなどを参考とする

標準物質と健診判定値

- 健診機関は標準化により、保健指導の必要性などの判断に用いる判定値である「健診判定値」の信頼性を確保することができる
 - 例えばHbA1cであれば、5.2%(境界型の判定)及び6.1%(糖尿病型の判定)の標準値など
-

健診検査項目の判定基準

	検査項目	保健指導	受診勧奨	単位
1	トリグリセライド	150	300	mg/dl
2	HDLコレステロール	39	34	〃
3	LDLコレステロール	120	140	〃
4	空腹時血糖	100	126	〃
5	HbA1C	5.2	6.1	%
6	AST(GOT)	31	61	IU/l
7	ALT(GPT)	31	61	〃
8	-GTP	51	101	〃
9	ヘモグロビン	13.0(M) 12.0(F)	12.0(M) 11.0(F)	g/dl

1-3:日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患診療ガイドラインに基づく
 4-5:日本糖尿病学会の糖尿病治療ガイドに基づく
 6-8:日本消化器病学会肝機能研究班の意見に基づく

層別化に使われない検査結果の保健指導

- LDL-C, AST, ALT, -GTP等の層別化に使用されない検査結果についても、保健指導判定値を超えている場合は保健指導の際に生活習慣を改善する上での留意点等を分かり易く説明する必要がある
-

健診の精度管理

- 精度管理とは健診の精度を保つために診査全体について適切に管理する事である。
- 内部精度管理
 - 健診機関内では、検体の採取、輸送、保存、測定、結果の管理、安全、管理者の配慮について常に管理し、検査値の精度を保証する
 - そのためにはトレーサビリティも含めた十分な精度管理を定期的に行われる事が必要である
- 外部精度管理
 - 現在実施されている精度管理事業（日医、日臨技、全衛連など）を少なくとも一つは定期的に受け、検査値の精度が保証された結果である事が必要である

健診の精度管理の基本的考え方

- 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する
-

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 (平成16年厚生労働省告示第242号)

- 健康増進事業実施者は、健康診査の実施に関する内部精度管理として、次に掲げる事項を考慮した規程を作成する等適切な措置を講じるよう努めること
 - 健康診査の実施の管理者の配置等管理体制に関する事項
 - 健康診査の実施の手順に関する事項
 - 健康診査の安全性の確保に関する事項
 - 検査方法、検査結果の基準値、判定基準等検査結果の取扱いに関する事項
 - 検体の採取条件、検体の保存条件、検体の提出条件等検査の実施に関する事項
 - 検査用機械器具、試薬、標準物質等の管理について記録すること及びその記録を保存することに関する事項
 - 検査結果の保存及び管理に関する事項

臨床検査のTQC

Preanalytical

依頼
サンプリング
検体保存・搬検査送

Analytical

分析
(検査方法、機器試薬管理、
標準物質、測定値など)

Postanalytical

結果報告、管理

基準値、判定基準

健康診査における精度管理の在り方（参考資料）

健康診査における検体検査の精度管理を行う上では、検査前の準備、検査手順等を適切に実施する必要がある。

健康診査における現状を踏まえ、以下のとおり、精度管理を行う上で、特に留意すべき事項を取りまとめた。今後、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。

TQCの在り方 その1

1. 健診者への事前注意事項

検査前の食事については、健診前10時間以上は、水以外のすべての飲食物を摂取しないように指示すること。

2. 採血時

採血は適切に行われること。

注：採血手技や採血時の留意事項は、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）の標準採血法ガイドライン（2006年）を参考にする。

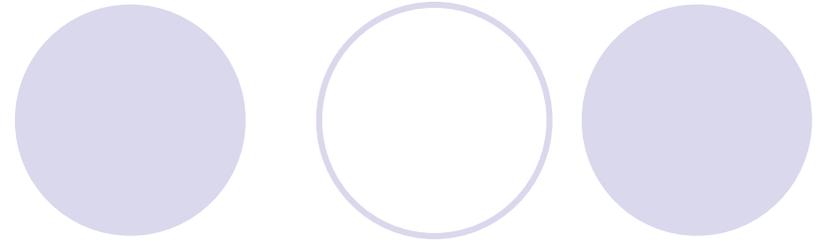
3. 採血管の選択

血清検査項目(TG, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, -GT)の測定用には、原則として分離剤入りのプレイン管を用いること。

空腹時血糖測定用には、解糖阻止剤のフッ化ナトリウム (NaF)入りの採血管を用いること。

ヘモグロビンA1c(HbA1c)の測定用には、血糖測定用の採血管あるいはEDTA入りの採血管を用いること。

TQCの在り方 そのⅡ



4. 採取した検体の取り扱い

(1) 血清

採血後の採血管は、室温に静置後、24時間以内に遠心分離を行って、血清分離を行うこと。

血清は測定まで4～10℃下で保存すること。

(2) 全血

採血後は採血管内のフッ化ナトリウム(NaF)を血液に速やかに溶かすこと。

注：例えば採血管をゆっくり転倒混和5回以上行うか、あるいはローターに3分以上かける。

全血は測定まで4～10℃下で保存すること。

(3) 尿

採尿後4時間以内に試験紙法で検査を行うことが望ましい。

困難な場合には、尿検体を専用の試験管に移して密栓し、4～10℃下に保存する注：試験紙法の検査は、尿試験紙検査法JCCLS指針に従う。

TQCの在り方 そのIII

5 . 検体の搬送

検体の搬送は、上記の保存条件のもとに適切に行うこと。

6 . 測定方法

測定試薬の添付文書の指示にしたがって行うこと。

測定試薬は標準化されたもので薬事法認可のものを用いること。

測定装置は薬事法認可のものを用いること。

7 . 内部精度管理

内部精度管理は、検体の取扱、測定、測定結果の管理までの過程について行う。このうち測定管理について用いる管理図法は標準的な管理図法によって行うこと。

8 . 外部精度管理

外部精度管理は、外部精度管理事業（日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、全労働衛生団体連合会など）の少なくとも一つは参加すること。

9 . 測定のみのアウトソーシング

検体の測定を外部委託する場合は、上記と同様の検査手順と精度管理の条件を用する。

10 . 検査後の留意事項

検査結果については、報告書の記載内容の確認を行う。

臨床検査のサンプリングから結果報告までの 精度管理法の適正化

- ✓ 特定健診の臨床検査値の精度を保つには、臨床検査室のTQCの確立が必要である
 - ✓ それにはマネジメントを含めた臨床検査室の検査前、中、後の手順の全ての質の確保が重要となる
 - ✓ 特定健診の質を維持するには、将来ともここは避けて通れない所であり、実際に医療保険者からの要望があった
 - 国際的にこの所の標準化を目指しているものはISO15189以外にないが、これを全国に普及させるには時間が必要である
 - したがって、今後特定健診の検査の質の向上には専門家による臨床検査室のTQCのガイドラインの作成が必要である
-

終わりに

- 今年3月に厚生労働省より提示された「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」について臨床検査を中心にその作成経緯と現状を概説した
 - 生活習慣病、とくにメタボリック症候群の予防に向けて平成20年度から新たな健診基準が保険者に義務づけられて施行される
 - その中で、臨床検査（IVD）の占める割合は高く、今後の臨床検査の国民健康に及ぼす影響は増すと考える
 - しかし、その前に解決すべき問題点も残されている
-