

健康診査における精度管理の在り方

健康診査における精度管理の在り方

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。

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, γ -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。

4. 採取した検体の取扱

(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。

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と。

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、全国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適用する。

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。

厚生労働科学研究費補助金
健康診査の精度管理に関する研究班
主任研究者 渡邊清明