

医学と薬学

12

Dec. 2007

Vol.58 No.6

Japanese Journal of Medicine and Pharmaceutical Science
Jpn J Med Pharm Sci

JICST (F0597BAL)

医中誌 Web (J00058)

特集 循環器疾患と性差医療

序 文

島田和幸

自治医科大学

動脈硬化と性差

吉岡 淳

ハーバード大学ブリガム・ウィメンズ病院

虚血性心疾患と性差

杉下和郎

JR 東京総合病院

心肥大と性差

井出紀子・他

佐賀大学

弁膜症と性差

林 登志雄

名古屋大学

高血圧と性差

若槻明彦

愛知医科大学

不整脈と性差

中川幹子

大分大学

自然科学社

<http://www.shizenkagaku.com/>

生活習慣病検査を目的とした郵送健診の信頼性の評価

自治医科大学附属さいたま医療センター臨床検査部

渡野 達朗・芳賀 徹・稻葉 信夫

河野 幹彦・櫻林郁之介

はじめに

わが国では、中高年の男性を中心に、肥満者の割合が増加傾向にあり、肥満者の多くが糖尿病、高血圧症、高脂血症などの危険因子を複数併せ持ち、心臓疾患や脳血管疾患を発症する危険が増大している。

このため、厚生労働省は医療制度改革関連法案に生活習慣病対策を盛り込み、内臓脂肪型肥満いわゆるメタボリックシンドロームの概念を導入し、国民の健全な生活習慣の形成に向け、2008年より40歳以上の成人を対象として、健診と保健指導を保険者に義務化することとした。同時に、健診によりメタボリックシンドロームと診断、あるいはその予備群とされた人を対象に保健指導を実施することを決めた¹⁾。

生活習慣病対策の推進の具体的取り組みとして、これらの保健指導の徹底と、効果的・効率的健診の実施が重要となり、健康保険組合や自治体が郵送健診を採用するようになってきている。

今日の郵送健診には、大腸がんや子宮頸がん、

肺がんなどの各種がん健診、あるいは糖尿病、クラミジアや淋菌など性感染症の検査などさまざまなメニューが用意されている。しかし、自宅にいながらにして受けられる健診システムは便利である反面、検査精度が他の検査法に比べ低い場合があり、また個別検体採取が原因による一定の条件での検体が得られないなどの問題が指摘されている。

今回われわれは、郵送健診を行っている会社であるヘルス・ウェーブ・ジャパン（東京）の生活習慣病郵送健診が、簡易遠心機を用いて血清試料を得、測定には医療機関で一般的に行われる方法を用いていることに着目し、その信頼性を検証したので報告する。

I. 材料および方法

1. 測定対象および検査項目

郵送ボランティア検体100例、来院ボランティア25例、および自治医科大学附属さいたま医療センター（当センター）検査部ボランティア17例の計142例の指頭血および静脈血を用いた。

Evaluation of the Reliability of Postage Medical Checkup for the Inspection of Lifestyle-related Disease
Tatsuro Watano, Toru Haga, Nobuo Inaba, Mikihiko Kawano, Ikuosuke Sakurabayashi Department of
Clinical Laboratory Medicine, Saitama Medical Center, Jichi Medical University

Key words: 郵送健診 postage medical checkup, メタボリックシンドローム metabolic syndrome, 指頭血 fingertip blood

表 1 測定試薬の一覧

項目	測定試薬	メーカー名
AST (IU/L)	シカリキッド AST	関東化学
ALT (IU/L)	シカリキッド ALT	関東化学
γ -GTP (IU/L)	N-アッセイ L γ -GTP-H (B)	ニットーポー
CREA (mg/dl)	CREA 試薬・カイノス	カイノス
UA (mg/dl)	オート L「ミズホ」UA II	ミズホメディ
TG (mg/dl)	コレステスト TG	第一化学薬品
HDL-C (mg/dl)	コレステスト N HDL	第一化学薬品
LDL-C (mg/dl)	コレステスト LDL	第一化学薬品
Glu (mg/dl)	N-アッセイ GLU-UL	ニットーポー
HbA1c (%)	アダムス 60 専用試薬	アークレイ

検査項目として生活習慣病健診項目のうち、AST・ALT・ γ -GTP・CREA・UA・TG・HDL-C・LDL-C・Glu（血糖）・HbA1c の 10 項目を行った。

2. 採血方法

郵送健診で生化学検査を行う場合には、血液（指頭血）を希釀剤入りのシリンドーとメンブレンを用いて加圧分離する方法、血球分離膜を用いて自然分離する方法²⁾などがあるが、ヘルス・ウェーブ・ジャパンの郵送健診では、指頭血を用い簡易遠心装置（専用）と凝固促進剤入りの専用採取容器を用いた遠心分離方式により血清を得ている。

この健診システムにおいては受診者自身が健診キットの血液採取デバイスを使って、血液を採取し、血餅収縮後の遠心を確実に行い郵送しなければならない。それゆえに、採取時の条件を一定に保つことが重要となる。そのため準備→採取→処理の過程をわかりやすく図式化したものを採血簡単マニュアルとして添付している。

3. 試薬と機器

測定試薬の一覧を表 1 に示す。測定機器は、微量な検体で生化学検査項目の測定が可能な全自动生化学分析装置（JCA-BM2250、日本電子）を使用した。また HbA1c の測定は、専用全自

動 HPLC 測定装置（アダムス A1c シリーズの HA-8160、アークレイ社）を用い、静脈血は全血モードで測定し、指頭血は測定時に混和し専用希釀液で 101 倍に希釀し溶血液モードで測定した。

II. 検討方法および結果

1. 郵送健診における静脈血と指頭血の相関性

2 地所の施設で採取された指頭血と一般的な静脈採血とを、通常の郵送健診の手順で当センターに搬送し、到着後ただちに測定し、指頭血と静脈血との相関性を検証した。

各項目の指頭血と静脈血との相関を図 1 に示した。AST の相関は、相関係数が 0.843 と ALT のそれに比べ悪く、細胞内成分の干渉が認められた。しかしいずれの項目もその測定値はほぼ回帰直線上に収束しており、いくつかの検体でみられた乖離例においても判定を誤るようなケースは認められなかった。Glu の相関係数は 0.814 と 10 項目中最も悪かったが、指頭血と静脈血測定値の平均の差は 4% 程度とわずかであった。一方、HbA1c は回帰式・相関係数とともに非常に良好な結果を示していた。

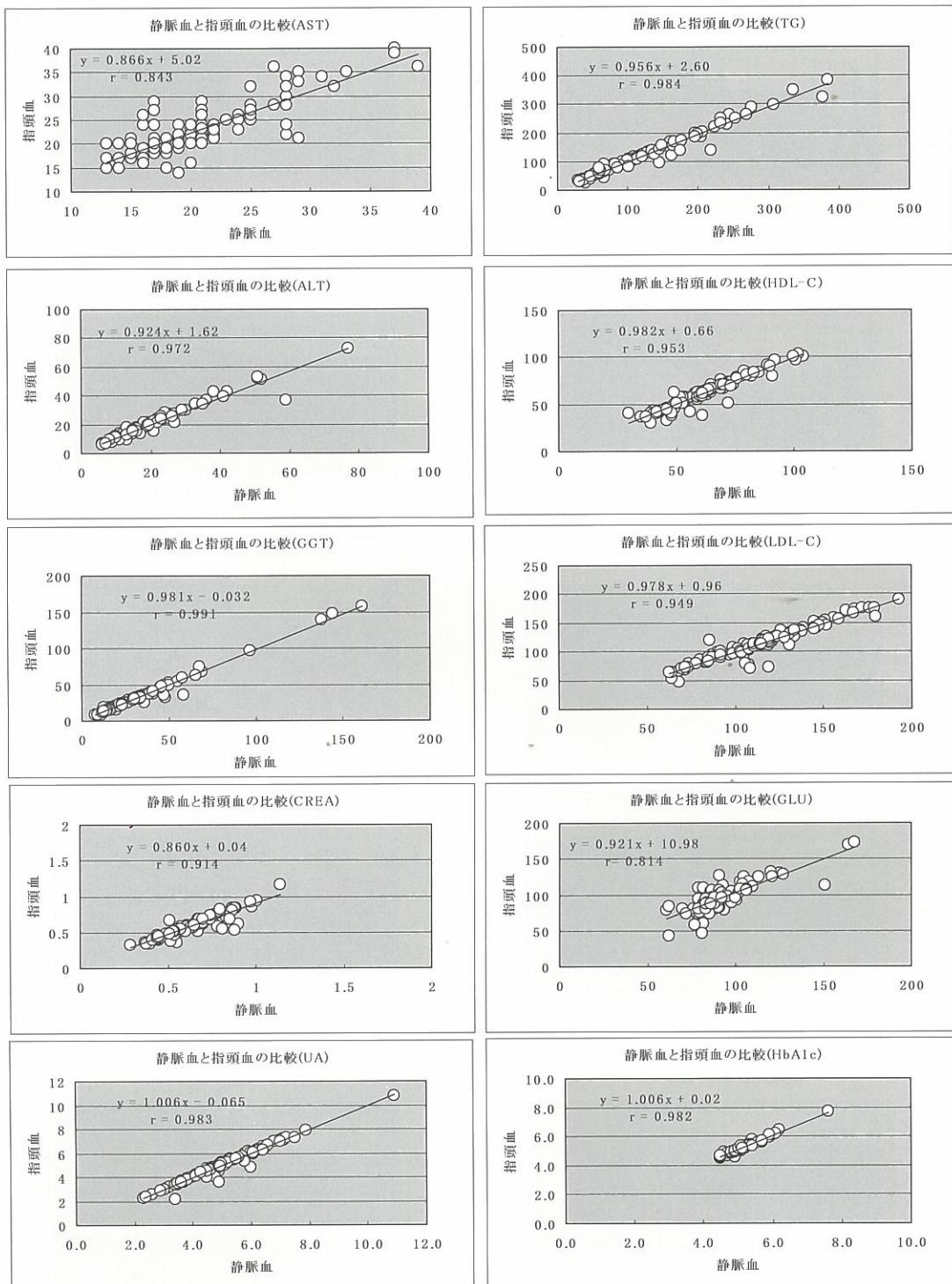


図 1 郵送健診における静脈血と指頭血の相関

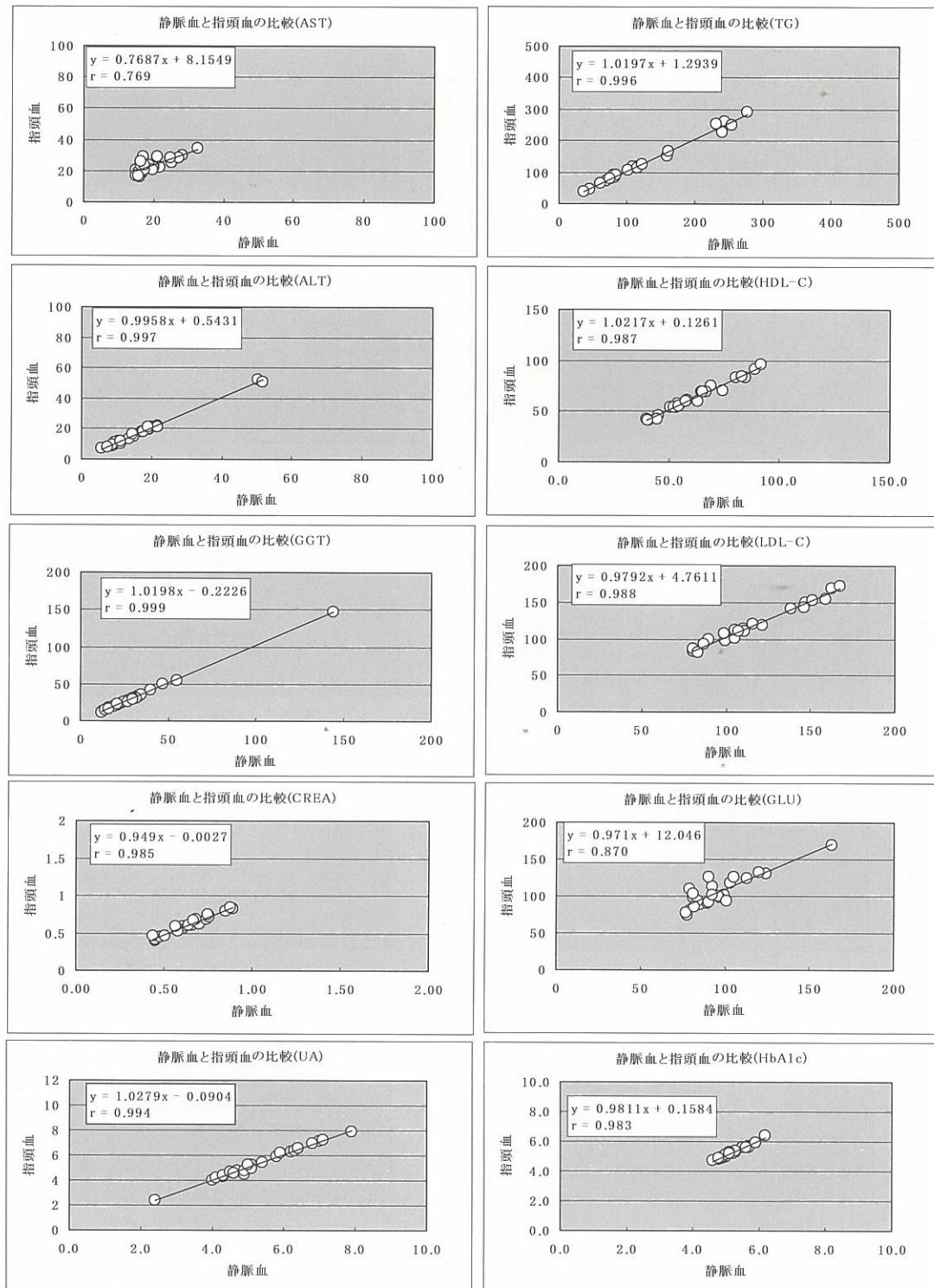


図 2 来院ボランティアにおける静脈血と指頭血の相関

表2 発送施設の一覧

地方名	施設名	地方名	施設名
北海道	A	九州	F
東京都内	B	関東	G
四国	C	東海	H
東京都内	D	近畿	I
中部	E	中 国	J

2. 個人の採血手技の違いによる検査値への影響の検証

医療機関で行う検査では、医療従事者が採血を行うのに対し、郵送健診では受診者本人が採血マニュアルを理解した上で自己採血行うた

め、採血手技による影響が健診の精度保証で重要となる。そこで当センターに来院して頂いたボランティアの方に同じ説明を行ったのち、自己採血を行ってもらい、臨床検査技師が採血した静脈血のものと同時測定し測定値を比較した。その結果を図2に示したが、ASTは被検者の測定値幅が小さく回帰分析で比較するのには適当でなかった。しかし、個々の指頭血のAST測定値は静脈血に比べ明らかに高値を示していた。またASTを除けば、他の9項目の相関係数は郵送健診における場合より良好であった。これらの結果は、郵送という時間・環境因子の影響を受けていないことに加え、ボランティアが互いに学習し手技が均一化されていたことが原因と思われた。

表3 各提携検査施設における運搬管理血清の測定値

施設名	AST (IU/L)	ALT (IU/L)	γ-GTP (IU/L)	CREA (mg/dL)	UA (mg/dL)	TG (mg/dL)	HDL-C (mg/dL)	LDL-C (mg/dL)	Glu (mg/dL)
A	35	27	45	0.96	3.7	62	36.2	58	92
	38	27	45	0.97	3.7	63	34.9	62	92
B	39	29	42	0.97	3.7	62	35.5	62	92
	39	28	43	0.97	3.7	62	35.6	62	92
C	38	27	43	0.95	3.7	63	34.9	62	92
	37	27	45	0.94	3.6	62	33.5	61	92
D	39	28	41	0.94	3.6	60	33.7	63	91
	38	28	42	0.94	3.6	61	33.5	62	90
E	38	27	43	0.94	3.7	61	33.5	62	92
	38	28	42	0.95	3.7	60	34.0	61	92
F	36	26	42	0.91	3.5	61	31.7	60	90
	36	27	42	0.94	3.6	62	33.4	61	91
G	38	28	43	0.94	3.6	61	33.8	63	91
	39	28	41	0.95	3.7	61	34.0	64	91
H	39	28	43	0.96	3.7	61	34.6	62	92
	39	28	44	0.94	3.7	61	34.5	62	92
I	39	28	42	0.95	3.7	60	33.9	62	91
	38	28	42	0.95	3.7	61	34.0	63	92
J	39	28	42	0.95	3.7	60	33.9	63	92
	39	28	43	0.95	3.7	61	33.8	62	92
自治医科大学附属 さいたま医療センター	39	29	42	0.95	3.7	61	35.0	63	92
	40	28	42	0.96	3.7	61	34.9	62	91

3. 検体の運搬による検査値への影響の検証

医療機関では、施設内の検査室あるいは提携検査施設において検査を行うのに対し、郵送健診では宅配による搬送が必要となる。検証の手順として表 2 の発送施設に管理血清を凍結した状態で配布し、各施設において解凍後、よく混和し郵送健診で使用する微量チューブ 2 本に分注後、当センターに佐川急便飛脚クール便で郵送した。すべての施設の管理血清が到着するまで当センターに -70℃ でディープフリーズして保管し、測定は一括で行った。この測定値を当センターの管理血清測定値を基準として比較して郵送過程の時間的条件・環境条件がその測定値に及ぼす影響を検証した(表 3)。いずれの施設の測定値も良く一致しており、当センターの管理血清測定値を基準に各測定値とを比較した差の相対 % は 3% 以下であった。

III. 考 察

郵送による検査は、外出が困難な人や離島のような僻地で受診機会が見えない人への健診の受診機会を提供し、受診者の意識向上に大きく寄与し得ると期待されている。一方、対面型の健診と郵送による検査との間にはデータの信頼性に差異がある場合も少なくない。

今回検討した郵送健診の最大の特徴は生化学検査に血清試料を用いる点にある。臨床検査、特に臨床化学検査においては、全身を循環する体液の成分分析が目的であるため、血液材料での分析が行われる。血漿は全血の場合と同様に抗凝固剤の干渉を受けることから、人为的な変性を受けないなどの点からも血清が検査材料として最も適している³⁾。しかし、メンブレンや分離膜を用いた検体は検査する前に抽出する必要があり誤差要因が大きい。また、血漿の場合にも干渉要因を考慮した判断を必要とし、医療機関で行う検査値との継続性には疑問がある。

さらに本キットでは血清分離に要する時間の

短縮を図る目的で凝固促進剤としてトロンビンを塗布した専用チューブ(急速凝固チューブ)を用いている。この急速凝固チューブ用いた指頭血と静脈血の比較について、喜島らにより非常に良い相関が認められており、その検体の測定値は 1 週間程度安定であると報告している⁴⁾。今回のわれわれの検証における指頭血と静脈血の相関は、この郵送健診システムで得られた測定値が医療機関で行われる検査と比較しても過不足のないものであることを示していた。一方、郵送健診における信頼性の向上には試料中の血球成分の混入を防ぐこと、検体の溶血を防ぐことが重要であることも再認識される結果であった。

郵送健診も医療機関と同じ外部精度管理で評価できるが、今ある外部精度管理は測定値のみの評価となっており、郵送健診での採血から測定までの過程を評価できるような仕組みとなっていない。そのため郵送健診の精度保証は、今後これらが認知され普及していくためには非常に重要である。

今回われわれの検証した郵送健診は、検査材料・採取手技・検体搬送手段などの見直しを繰り返し、より医療機関で行う検査に近づける努力を重ねており、検査の結果、その信頼性は現在ある郵送健診の中でも優れたシステムの一つであると評価できる。

文 献

- 1) 厚生労働省総務課生活習慣病対策室：平成 16 年度国民健康・栄養調査結果の概要、2006.
- 2) 東野功嗣：郵送健診におけるサンプリングと運搬。臨床病理 53(12) : 1122-1128, 2005.
- 3) 北村元仕 他：試料とその保存。実践臨床化学(増補版), pp9-21, 医歯薬出版, 1987.
- 4) 喜島康雄, 長岐早苗, 中島正博 他：急速凝固採血管を用いた自己採血検査の検討。総合健診(第 35 回大会予稿号) 34 : 190, 2007.