臨床検査のガイドライン～JSLM2009～

川合 陽子

要 旨

日本臨床検査医学会では、ガイドライン作成委員会が中心となり、包括医療の進む医療現場において、適正な臨床検査の使い方の指標となるようなガイドライン作成を目指して、「臨床検査のガイドライン～JSLM 2009～」を2009年9月30日に刊行した。ここでは、皆様に幅広く、この臨床検査のガイドラインを知っていただくために、ガイドラインの趣旨と発刊の経緯とアンケート結果などを述べた。ご興味のある方は、日本臨床検査医学会ホームページを (<http://www.jslm.org/>) をご覧いただきたい。

〔日内会誌 100:1660～1669, 2011〕

Key words 検査病態学, 臨床検査値, 包括医療, 検査の評価

はじめに

2008年の平成20年度、日本臨床検査医学会は宮澤幸久新理事長の下、臨床検査のガイドライン作成は学会の重要な活動であると位置付けられた。旧「包括医療検討委員会」は、発展的にメンバーを入れ替え、「ガイドライン作成委員会」として新たなガイドライン作成に着手した。旧「臨床検査のガイドライン2005/2006」は、それなりの評価を頂き、要旨とフローチャートなどの図表だけをマニュアル化してハンドブックを作成し、全国の新臨床研修医に配布している。内容は、「症候編」「疾患編」「検査編」として、好評な項目も多数あるものの、いくつかの指摘もいただいた。そこで、ご指摘の部分を改良する目的と、新規項目の要請を受けて、新たなガイドラインの編集に着手した。

本ガイドラインの特徴は、ガイドライン委員会の委員を発展的に交代し、「臨床検査のガイドライン2005/2006」の内容を充実させるべく、改訂と項目の追加を行ったことである。さらに、宮澤新理事長の提案で、臨床検査医学会らしい特徴を出すべく、「検査異常値からのアプローチ」としての新たな章を新設した。すなわち、従来の症候編、疾患編、検査編の改訂の上に、新たに「検査からのアプローチ編」を新設すると共に、昨今のメタボリック症候群や特定健診などにも対応できるべく、項目を組み入れた。今回のガイドラインが、医療の現場でも、医学教育の現場でも役に立つガイドラインとして普及する事を目的としている。

1. ガイドライン作成の背景と意義

臨床検査は「検査病態学」という学問的立場

国際医療福祉大学臨床医学研究センター、医療法人財団順和会山王病院

The Cutting-edge of Medicine; The Guideline for Laboratory Medicine, JSLM2009.

Yohko Kawai: International University of Health & Welfare Clinical Research Center, Sanno Hospital, Japan.

図 1

において診断効率をあげるものである。日進月歩の著しい分野である上に臨床現場では保険診療と切り離すことが出来ない。従来過剰検査が問題とされていたが、包括医療が進む中、過剰検査による医療の質の低下も問題視されてきている。その中で診療の基本となるような最大公約数的なもので、かつ診断的付加価値を加えた実用的な必要最小限の検査指針の作成が求められている時代背景がある。すなわち、日常診療における臨床検査は、診療上不可欠の存在であるが、計画性のない無駄な検査、過剰な検査が横行すると、医療費負担で患者を苦しめ、全体の医療費を押し上げる結果となることが危惧される。一方、2004年から導入されたDPCでは、検査を行っても行わなくても医療収入が一定であることから、必要な検査を省略することで医療収入増加を測ろうとする、あってはならない

事態も懸念される。臨床検査は、過剰であっても過少であってもいけない。すなわち適切な時期に適切な検査が行われることがもっとも重要であり、それによって国民の信頼と理解が得られると考えられる。そのためには、「日常診療の基本となる臨床検査の最大公約数的なもので、かつ、学問的な診断的付加価値を加えた実的な必要最小限の検査指針」の作成、すなわち、臨床検査のガイドラインが必須と考えられる。

臨床検査医学会では、1989年に「日常初期診療における臨床検査の使い方 小委員会」を設置し、「日常初期診療における臨床検査の使い方・基本的検査(案)」を出版した。1999年には、米国のDRG/PPS方式の導入を見すえ、厚生省(当時)の調査研究事業「日常診療における効率的な臨床検査の検討」研究班が組織され、「DRG/PPS対応 臨床検査ガイドライン」が2002年の第4次案まで毎年刊行した。さらに2003年にはDPC導入に合わせ「診断群別臨床検査のガイドライン 2003～医療の標準化に向けて～」を改定出版した。その後、担当の委員会は、「包括医療検討委員会」を経て、現在の「ガイドライン作成委員会」に再編され、2～3年に1度の割合でガイドラインを刊行し、2009年9月に最新号「臨床検査のガイドラインJSLM2009(図1)」の刊行に至った(表1)。

2. ガイドライン作成の留意点

ガイドライン編集の基本理念は、従来と同様に「日常診療の基本となる臨床検査の最大公約数的なもので、かつ、学問的な診断的付加価値を加えた実的な必要最小限の検査指針」の作成で、以下のような点を目指している。

- 1) 外来から入院までの総合的な臨床検査ガイドラインの指針の整備
- 2) 隔年で見直される診療報酬改訂を視野に入れたガイドラインの改訂

表 1. 臨床検査のガイドラインの変遷

臨床検査のガイドライン： 第1次～4次案 (平成11～14年度)	診断群別臨床検査の ガイドライン2003 ～医療の標準化に向けて～	臨床検査のガイドライン 2005/2006	臨床検査のガイドライン JSLM 2009
平成11年より毎年刊行	平成15年12月刊行	平成18年12月刊行	平成21年9月刊行
1,000 → 3,023 部	3,500 部	4,500 部	4,500 部
9 → 36 疾患	39 疾患	症候編 16 疾患編 36 検査編 5	検査値アプローチ 8 症候 24 疾患 34 検査の評価法 8

3) 従来のガイドラインを踏襲し、検査の進め方を簡潔なフローチャートにし、明快でわかりやすい指針の作成

4) 客観的なガイドライン作成のために臨床医に査読をお願いし、コンセンサスガイドラインの作成を目指す。

具体的には、各項目において、

(1.) 確定診断に要する検査、

(2.) 経過観察（フォローアップ）に必要な最小検査

(3.) 退院までに施行すべき検査、

の項目に分け、検査の項目・回数・頻度を明確に記載するように努め、

(4.) 入院か外来かの判断、

(5.) 専門医にコンサルテーションするポイント、

(6.) 保険収載されていない項目でも診断治療に必要な検査項目は掲載、などに留意し、積極的に記載した点が特徴である。

包括医療における粗悪診療を防ぎ、臨床検査が適正に使用されるためには、ガイドラインの普及が大変重要な役割を担うと考えられる。医療の包括化によって起こる臨床検査の分野における諸問題を見据えつつガイドラインを改訂していくことも必要であるとの視点で編集を行った。

3. ガイドライン～JSLM2009～の内容

ガイドラインは、最初に簡単に発刊の経緯が記載されているが、内容は4章から構成されている（表2）。第1章は検査値アプローチ、第2章は症候、第3章は疾患、第4章は検査の評価法、最後に、付録として参照基準値表を載せてある。

1) 第1章：検査値アプローチ

本学会の特徴である、臨床検査医学的アプローチということで、検査の異常値から鑑別すべき病態と検査・診断の進め方を、8項目掲載致した。①血算・血液一般検査、②炎症反応検査、③電解質検査、④肝機能検査（肝炎ウイルスマーカーを含む）、⑤脂質検査、⑥糖代謝検査、⑦ウイルス検査、⑧心電図検査、である。概ね好評であるが、内容の充実として、検査の感度・特異度や、EBM要素を取り入れるべきとの意見も寄せられている。次号では、専門の臨床医や研修医に充実した査読をしていただくとともに、今後、項目を増やしていければと考えている。

2) 第2章：症候

初版から、日常診療の中で、頻度の高い症候を取り上げ、好評な項目も多く、アンケートの意見を取り入れ査読を重ねて、充実させてきた。今回は、研修医が研修中に習得すべく「主要症候」の項目に沿って、項目を増加させた。すな

表 2. 「臨床検査のガイドラインJSLM2009」 目次

「臨床検査のガイドライン」2009 年版発刊にあたって 臨床検査のガイドライン～ JSLM2009 ～発刊の経緯について 執筆者・査読者一覧			
第 1 章	検査値アプローチ	循環器	
1	血算・血液一般検査	9	高血圧性疾患
2	炎症反応検査	10	急性心筋梗塞
3	電解質検査	11	心不全
4	肝機能検査値（肝炎ウイルスマーカーを含む）	12	不整脈
5	脂質検査	消化器	
6	糖代謝検査	13	胃潰瘍・十二指腸潰瘍
7	ウイルス検査	14	胃の悪性新生物
8	心電図検査	15	潰瘍性大腸炎
第 2 章	症候編	16	大腸癌
一般		肝胆膵	
1	不明熱	17	肝疾患
2	浮腫	18	慢性肝炎・肝硬変
3	体重減少	19	脾疾患
4	肥満・やせ	20	脾臓癌
5	けいれん、運動麻痺・筋力低下	腎臓・尿路	
循環器		21	尿路感染症
6	ショック	22	原発性ネフローゼ症候群
7	意識障害	23	慢性腎不全
8	一過性意識障害	24	前立腺疾患
9	動悸	内分泌	
呼吸器		25	甲状腺機能亢進症・機能低下症
10	異常呼吸	26	甲状腺の悪性腫瘍
11	咳・痰・血痰	代謝・栄養	
12	胸腹水	27	脂質異常症
消化器		28	糖尿病
13	吐血・下血	乳腺・女性生殖器	
14	下痢	29	乳癌
15	黄疸	30	卵巣またはその他の子宮付属器の悪性新生物
血液		31	子宮癌
16	貧血	血液・造血器	
17	出血傾向	32	慢性白血病
18	リンパ節腫脹	33	多発性骨髄腫および免疫増殖性疾患
腎臓・尿路		免疫・結合織	
19	蛋白質・血尿	34	膠原病またはその類縁疾患
20	多尿・頻尿	第 4 章	検査の評価法
疼痛		1	特定健診
21	胸痛	2	初期診療の検査オーダーの考え方
22	腹痛	3	基準値・パニック値
23	腰痛・背痛	4	検査データの読み方と考え方
24	関節痛	5	発熱と感染症診断
	疾患編	6	腫瘍マーカーの見方
神経		7	遺伝子検査
1	脳血管障害	8	インフォームドコンセント
上気道・呼吸器		付録	
2	アレルギー性鼻炎（花粉症を含む）		参考基準値表
3	インフルエンザなど感冒関連疾患		
4	肺炎		
5	肺結核		
6	気管支喘息		
7	慢性閉塞性肺疾患		
8	原発性肺癌		

表 3-A. ガイドラインJSLM2009 配布先一覧

著者・査読者	65 名 (195)
日本臨床検査医学会 評議員	287 名
日本臨床検査医学会 会員	493 名
臨床系関連医学会	43 学会 (86)
関連団体	3 団体 (330)
国立病院機構病院	292 施設
都道府県立病院	218 施設
日本医師会	48 施設 (96)
支基金	48 施設 (96)
国保連合会	48 施設 (96)
都道府県衛生局	94 施設
全国医学部図書館	99 施設
著者推薦	76 名
厚労省・公益信託・新聞雑誌社など 送付の要請のあった施設	計 4,500 冊

表 3-B. ガイドラインJSLM2009 配布先一覧 (続)
43 関連医学会と 3 関連団体

1 日本内科学会	17 日本感染症学会	33 日本呼吸器学会
2 日本外科学会	18 日本化学療法学会	34 日本呼吸器外科学会
3 日本整形外科学会	19 日本結核病学会	35 日本胸部外科学会
4 日本臨床内科医学会	20 日本免疫学会	36 日本動脈硬化学会
5 日本クリニカルパス学会	21 日本臨床免疫学会	37 日本循環器学会
6 日本プライマリ・ケア学会	22 日本アレルギー学会	38 日本心臓病学会
7 日本内分泌学会	23 日本リウマチ学会	39 日本癌治療学会
8 日本糖尿病学会	24 日本リウマチ・関節外科学会	40 日本癌学会
9 日本肥満学会	25 日本臨床化学会	41 日本神経学会
10 日本腎臓学会	26 日本肝臓学会	42 日本産科婦人科学会
11 日本泌尿器科学会	27 日本脾臓学会	43 日本老年医学会
12 日本血液学会	28 日本胆道学会	
13 日本リンパ網内系学会	29 日本消化器病学会	1 日本臨床衛生検査技師会
14 日本臨床血液学会	30 日本消化器内視鏡学会	2 日本衛生検査所協会
15 日本血栓止血学会	31 日本消化器外科学会	3 臨床検査薬協会
16 日本検査血液学会	32 日本大腸肛門病学会	

うち、前回のガイドライン 2005/2006 では 16 項目であったが、24 項目と増加させた。新設した項目は、④肥満・やせ、⑤けいれん、運動麻痺・筋力低下、⑥ショック、⑨動悸、⑪咳・痰・血痰、⑫胸腹水、⑬吐血・下血、である。また、前回疾患編に組み込んでいた「リンパ腫」は「リンパ節腫脹」として、「関節リウマチおよび他の多発性関節炎」は「関節痛」として、「胆石」は

「黄疸・腹痛」として、症候項目に変更した。今後、専門医や研修医に査読をお願いし、さらなる内容の充実を図りたいと考えている。

3) 第 3 章：疾患

初版から、疾患数を徐々に増やしてきたが、各学会からさまざまなガイドラインが出ている疾患も多く、また、検体検査とはなじみが薄い項目もあるため、なるべく、簡潔な短編にまと

めて、掲載することとした。前回のガイドライン 2005/2006 では 36 疾患であったが、2 疾患を症候の項目に移設し、34 疾患とした。今後各学会のガイドラインとの整合性も考え、新しい診断・治療法の進歩を取り入れながら、保険診療とも絡めて、さらなる充実した編集を行いたいと考えている。

4) 第 4 章：検査の評価法

ガイドライン 2005/2006 から掲載している検査編は大変好評を得ている。ガイドライン JSLM 2009 では、5 項目から 8 項目に増設した。ご好評を得ている「検査データの読み方と考え方」「基準値・パニック値について」「腫瘍マーカーの見方」「初期診療の検査オーダーの考え方」「法律家からみた検査のインフォームドコンセント」の他に、「特定健診」「発熱と感染症診断」「遺伝子検査」を新たに取り上げた。ご批判を得ながら、さらに充実させていきたい項目である。年々要望は変化すると思われるので、時代のニーズに合わせて項目を取り上げていきたいと考えている。

4. ガイドラインの配布先

臨床検査のガイドラインは、毎回配布先を討議し、アンケートに協力を願いたく、また利用していただきたい諸施設に配布してきた。ガイドライン JSLM2009 は、約 4,500 部を日本臨床検査医学会評議員、日本臨床検査専門医会会員、臨床系関連医学会および関連団体、(旧) DRG/PPS 試行病院、国立病院機構病院、全国都道府県立病院、市中病院、日本医師会、各都道府県医師会、全国支払基金、国保連合会、全国医学部図書館、厚生労働省、公益信託、新聞雑誌社他、送付の要請のあった施設と幅広く配布した(表 3-A, 3-B)。特に、関連医学会のいくつかからは、刊行毎に積極的にアンケートにご回答、ご指示をいただいた。関連医学会や医師会、支払

基金などと連携して検査のガイドラインを作成していくことは大変重要であり、各臨床系学会から、本ガイドラインを認知していただき、活用していただくことも、大切であると考えている。委員会では、本ガイドラインが多くの医療の現場で承認されるためには、他の臨床系の学会からのコンセンサスを得ることが重要であると意見が一致し、関連学会の学術担当者や有識者や医師会等にもガイドラインを送付し、幅広く意見を聴取してきた。また、改訂刊行する度に、アンケートからの貴重なご意見を執筆担当者に送り、ガイドラインに充分反映させるように努めて頂いた。さらに学問的立場から医学上必要な検査を選択していくことが大事であるため、参考文献には他学会で刊行されているガイドラインを可能な限り引用するようにお願いした。医療体制は年々変化しつつあり、実用化に即したガイドラインの改定が常に求められている。また、現在保険適用外であるが、診断上不可欠な臨床検査を取り上げるなど医療の包括化によって臨床検査の分野で起こる諸問題を取り上げて、改善していくことも大切と考えている。

5. アンケートのまとめ

ガイドラインはコンセンサスガイドラインとして編集を続けてきたが、毎回アンケートをとり、その意見を参考にし、次の改訂に役立てている(表 4)。ガイドライン 2005/2006 のアンケートとガイドライン JSLM2009 のアンケート結果を図 2 に掲載した。

ガイドライン 2005/2006 では、4,500 部配布した後、273 名(6.1%)の方から回答があったが、ガイドライン 2009 は、2010 年 9 月現在で、47 名(0.1%)の回答率で大変低い結果であった。図には両者の回答を並列に掲載したが、いずれも同様のアンケート結果といえる。

アンケート回答者の主たる勤務先(図 2-A)や

表 4. アンケート結果のまとめ (2010 年 9 月現在)

全回答のまとめ	第 1 次案 (2000.9.30)	第 3 次案 (2002.3.7)	臨床検査の ガイドライン 2005/2006	臨床検査の ガイドライン JSLM2009
配布数	1,000	2,700	4,500	4,500
回答数	125	237	273	47
回答率	12.5%	8.8%	6.1%	0.1%
全般に関する意見 (2003 年以降)	1 次案	3 次案	ガイドライン 2005/2006	ガイドライン JSLM2009
実用的 (良かった)	80%	68%	83%	89%
非実用的 (思ったのと違う)	8%	4%	3%	0%
どちらともいえない (普通)	—	17%	13%	6%
その他	12%	10%	1%	5%

図 2-A. アンケート集計結果 (1) : 主たる勤務先

図 2-B. アンケート集計結果 (2) : 職種

図 2-C. アンケート集計結果 (3) : ガイドラインは？

図 2-D. アンケート集計結果 (4) : 図表は？

職域(図 2-B)は、ほぼ変わらず、アンケート結果も、おおむね良好(図 2-C)で、図表も見やすい(図 2-D)との回答であった。役立った項目・関心の高い項目(図 2-E)は、年度により若干異なる項目もあったが、ほぼ同様であった。いずれも、ガイドラインの利用法は全般にわたり、幅広いと考えられた。ガイドライン 2005/2006 の症候編・疾患編・検査編の利用の仕方も、三者三様であり、ガイドライン JSLM2009 の検査値アプローチ・症候・疾患・検査評価法もそれぞれ

れ関心が高く、ひとつひとつが役立っていると思われた(表 5)。ガイドラインの利用の仕方(表 6)も、診療のみならず、教育の現場での利用も多く、カンファレンスやその他の利用も多岐にわたっていることがよくわかった。今後に対する期待も高いようであるが、細目にわたる厳しい意見もあり、それらは委員会の委員・執筆者にフィードバックして次回の改訂に役立たせたいと考えている。

図 2-E. アンケート集計結果 (5) : 役立ったのは？

表 5. 関心の高い項目は？

編	ガイドライン 2005/2006 の項目	ガイドライン JSLM2009 の項目 (回答数)
検査値 アプローチ		糖代謝検査 (2), 血算・血液一般, 電解質, 肝機能検査, 炎症反応
症候	・ 不明熱 ・ 腹痛 ・ 貧血	血液 (3), 不明熱 (2), 下痢, 胸痛, 肥満・ やせ, ショック, 浮腫, 貧血
疾患	・ 急性心筋梗塞 ・ 糖尿病 ・ 心不全	消化器 (2), 内分泌 (2), 呼吸器 (2), 循 環器 (2), 肝疾患, 乳腺・女性生殖器, 血液・ 造血器, リンパ節腫脹, 神経
検査評価法	・ 腫瘍マーカーの見方 ・ 基準値・パニック値について ・ 検査データの読み方・考え方	検査データの読み方と考え方 (8), パニック 値 (2), 遺伝子検査 (2), 腫瘍マーカー (2), 特定健診, 検査オーダー

表 6. ガイドラインの利用状況

回答	ガイドライン 2005/2006	ガイドライン JSLM2009
利用している/ 総アンケート回答数	198/273 (73%)	35/47 (74%)
診療に利用	62/198 (31%)	14/35 (40%)
教育に利用	75/198 (38%)	13/35 (37%)
その他	61/198 (31%)	14/35 (40%)

おわりに

「臨床検査のガイドライン～JSLM2009～」の作成は、日本臨床検査医学会の中心的事業である。ガイドライン本体と要旨・図表を抜粋したマニュアル本である「臨床検査のガイドラインハンドブック」の編集はガイドライン作成委員会で行ったが、臨床検査振興協議会（日本臨床検査学会と日本臨床検査専門医会と日本衛生検査所協会と日本臨床検査薬協会から構成されている協議会）に制作協力を認可している。協議会は検査の啓蒙のために、ハンドブックを初期臨床研修医に配布している。臨床検査のガイドライン 2005/2006 の刊行までは、厚生労働省の研究費が補助されていたために、ガイドラインを要望される方には無料で配布していたが、今後は、日本臨床検査医学会事務局が窓口になり、実費を頂くことになる。ガイドライン希望者は、日本臨床検査医学会ホームページを(<http://www.jslm.org/>) をご覧いただき、不明の点は日本臨床検査医学会事務局(e-mail: office@jslm.org)に問い合わせて頂きたい。本ガイドラインを多く

の皆様に見ていただき、より良い検査指針のガイドラインとなるように改訂していきたいと、日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会一同努力をしている。忌憚のないご意見をお寄せ下さい。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

参考文献

- 1) 日本臨床病理学会「日常初期診療における臨床検査の使い方」小委員会編：日常初期診療における臨床検査の使い方・基本的検査(案). 1 版, 日本臨床病理学会, 1989.
- 2) 日本臨床検査医学会「日常初期診療における臨床検査の使い方」小委員会, 他編：「DRG/PPS対応 臨床検査ガイドライン」(第一次案). 日本臨床検査医学会, 1999.
- 3) 日本臨床検査医学会「日常初期診療における臨床検査の使い方」小委員会, 他編：診断群別臨床検査のガイドライン 2003～医療の標準化に向けて～. 日本臨床検査医学会, 2003.
- 4) 日本臨床検査医学会「包括医療検討委員会」, 他編：「臨床検査のガイドライン 2005/2006」 症候編・疾患編・検査編. 日本臨床検査医学会, 2005.
- 5) 日本臨床検査医学会「ガイドライン作成委員会」編：「臨床検査のガイドラインJSLM2009」 検査値アプローチ・症候・疾患・検査の評価法. 日本臨床検査医学会, 2009.