# 質問①(検査注意) 2017年12月28日

#### 回答

ドック学会の見解として、便潜血検査・尿 規定は学会として定めていません。 検査・子宮細胞診について**生理中**は原則避 施設の判断に任せています。 ける、というような規定がありますでしょ うか?

施設の判断に任せているという形でしょう か?

記載が見つかりませんでしたので質問させ ていただきました。

参考資料 日本医師会HPより引用 1) 便潜血

https://www.med.or.jp/forest/gankenshin/type/largeintestine/ga/

生理中の場合、大腸からの出血か判別がつかない可能性があります。生理期間は受診できないと定めている自治体もあるため、 各自治体の大腸がん検診の注意事項を確認してみてください。

月経中の採取は避けることが望ましい。どうしてもその期間に採取した場合,月経血の混入のみが原因とはいえないので,陽 性の場合、必ず大腸内視鏡検査を受けることを受診者に伝えるとよいでしょう。

2) 尿検査

便採取と異なり、健診当日採尿となること、解剖学的見地から便よりも尿のほうが混入しやすいことにより避けたいところで ある。月経外期間に再度来院可能なら、それにこしたことはありません。

なお日本臨床検査医学会による血尿診断ガイドライン2013(下記URL)の5ページには下記の記述があります。

⑧女性が月経中・直後の場合は、必ずその旨申し出るようにする

6ページの「健診での血尿検査はどのような採尿条件を推奨しますか?」

には⑧を参照のことになっています。

さらに4ページには

④採尿時には外尿道口を清拭することが望ましい。女性では温水洗浄器トイレ(ビデ)による清拭が適する、という記述があ ります。

http://www.islm.org/others/news/hugl20140523.pdf

3) 子宮細胞診

日本対がん協会のHPより引用

月経直前や直後などで出血がある場合は、目的とする細胞が十分に採れない場合があります。

生理中でも子宮頸がん検査は受けられます。しかし、正しい結果が得られない場合があります。生理5日目以降の経血量が少 ない期間なら、検診が可能としているところや、生理期間中は、検査を実施しないと定めている自治体や病院もあります。 よって月経中・月経直後の受診は避ける、検診前の数日間は性交・膣洗浄は避けることが望まれます。

# 質問②(その他) 2018年1月26日

人間ドック実施時の医師の**注意義務**はどのように考えれば良いでしょうか。

### 回答

病気の早期発見のために人間ドックは様々な医療機関で実施されているところですが、人間ドックを実施している医療機関及び医師は受診者に対してどのような義務を負うのでしょうか。

この点について、東京地方裁判所平成4年10月26日判決(判例時報1469号98頁)がその義務の内容を明確にしているところです。

このケースは、人間ドックを受診した際、便潜血検査の結果がプラスワンであったが、実施医療機関が独自の基準を 採用して、検査結果を通知せず再検査や精密検査を指示しなかった。その後、S状結腸癌であることが診断されたが、根 治的治療がもはやできず、転移性肝癌のため死亡した事案です。

人間ドックにより精密検査の機会が与えられていれば確実に救命が可能であったのに再検査や精密検査を指示しなかったため、早期発見早期治療の機会を奪われて手遅れとなって死亡したとして、遺族は損害賠償請求をしました。裁判所は、人間ドックは、疾病、特に癌や糖尿病といった成人病の早期発見と、適切な治療を受けさせるためのアドバイスを主たる目的として行われるものであり、受診者も当時の医療水準における適切な診断とアドバイスを期待して人間ドック診療契約を締結するのであるから、人間ドックを実施する医療機関としては、当時の医療水準に照らし、疾病発見にもっとも相応しい検査方法を選択するとともに、疾病の兆候の有無を的確に判断して被験者に告知し、仮に異常があれば治療方法、生活における注意等を的確に指導する義務を有するというべきであるとし、(但し指導義務について過失があったものの、死亡との間に因果関係は認めなかった)被験者は適切な指導を受けることにより大腸癌を含む疾病の早期発見、早期治療の機会を得ることを期待していたというべきであり、この期待は法的保護に値するものとし、期待権侵害による慰謝料請求を認めました。

この裁判例からは、人間ドックの場合にも、検査方法をきちんと選択し、異常があれば告知し、異常の場合には治療方法等を指導する義務があるといえ、医師としては右義務を怠らないようにしなければならないといえるでしょう。また、同じく定期健康診断においても、同様のことがいえると思われます。

# 質問③(検査注意) 2018年8月9日

回答

朝から採尿までの**飲水**に規定はないでしょうか?

上部消化管内視鏡検査や血糖脂質の空腹時採血のため、被検者は当日朝から絶食で来院します。「水分をとっていないので尿が少ない」という方がおいでます。当院では、内視鏡検査を含め、水や白湯などならコップ1杯程度の飲水は自由としています。検尿の蛋白尿や潜血、尿糖の判定に尿の濃い・薄い=尿比重の影響を考える必要はありますか?飲水をして来た人としてこなかった人で、検尿結果に差が出るものでしょうか?

以前は、飲水不可の施設がほとんどでした。おそらくバリウム造影検査の観点からと思われます。下記参考文献の抄録を紹介します。「胃バリウム検査において検査前2時間以内の水分摂取が画像にもたらす影響を明らかにすることを目的に、3名(男性。20代、30代、50代)を対象に、2時間の飲水制限を行った状態と、撮影30分前に150mlの水分を摂取した状態の画像を医師2名、放射線技師4名により比較、検討した。その結果、2時間の飲水制限を行った画像に比べ、30分前に水分摂取した画像では医師および放射線技師による視覚評価の平均点が低く、胃の中でバリウムと水が混ざり、バリウムの濃度が低くなるため胃壁の描出が悪化したと考えた。|

近年,人間ドック受診者でも服薬者,高齢者の増加がみられ,安全に行う観点から,飲水とともに服薬許可している施設が増加しています。

飲水制限による検査値の影響は、成書に書かれている通りです。とくに尿比重は明白です。近年注目されているのは、脱水によるeGFRの低下です。再検査で上昇している場合は、人間ドックでの飲水制限と考えるのが妥当です。再検査の場合は通常の生活状態で行うことが望まれます。

まとめますと、安全に実施する上では、検査開始2時間前までに飲水(ただし糖質を含まない)200mLは許可することはかまわないと判断します。

(参考文献)上野 直樹,ほか. 胃バリウム検査において検査前二時間以内の水分摂取が画像にもたらす影響についての考察(原著論文)善仁会研究年報 34:109-111, 2013

# 質問④ (便潜血) 2011年12月14日

#### 回答

ASOを現在、オプション検査に採用しています。必要ですか。

人間ドック健診に適する検査項目のもつ特徴は

- 1. 臨床的意義が明確にされている(健康保険収載項目)
- 2. 高価な大がかりな装置を要しない
- 3. 罹患率・有病率が高い
- 4. 異常に対する有効な手立てがある
- 5. 異常所見がQOL(生活の質)を低下させたり、死亡率を上昇させる
- 6. 費用対効果がある程度保たれる
- 7. 自覚症状が乏しく、検査をすることが病気発見につながること
- 8. 通例、年1回実施であるので、慢性疾患が対象になる。ここでいう慢性疾患とは1か月後でもほぼ同様な病態であること。などがあげられます。

適さない検査項目は上記の逆になりますが,

ASOは項番3,6,7,8に該当します。感染症は,時間で病態が変化し,自覚症状が現れやすいため,人間ドック健診項目には適さないものがほとんどです。(例外として長期単位のB型,C型肝炎)

次にASO上昇をきたす疾患からみると

- 1. A 群  $\beta$  溶血性連鎖球菌咽頭炎は、感染症法での5類の小児科定点把握疾患であり、定点調査でもピークは6-8歳で成人では発症率が低い。成人では扁桃炎が現れ、健診をしなくても自覚症状で医療機関を受診します。発生には6月、12月に多いといった季節変動があり、健診には適きません。
- 2. リウマチ熱は、5~15歳が好発年齢である。関節炎は移動性・多発性で疼痛、発赤、腫脹、圧痛を生じます。また小舞踏病や無痛性の皮下小結節を小児において多く発症し、移動性の輪状紅斑も見られる。発熱、前胸痛、腹痛、頭痛、倦怠感、食欲不振などを起こす。健診を行わなくても発症すれば自ら医療機関を受診する疾患です。
- 3. しょう紅熱、感染性心内膜炎、敗血症はさらにまれな疾患でこれを予防するために、ASOを検査するのは、不合理です。
- 4. 急性糸球体腎炎は、溶連菌の初感染を起こす 4~12歳の小児に多い疾患です。前症状として全身倦怠感、頭痛、咽頭痛、悪心、嘔吐、下痢、便秘等を生じ、その後に主症状である浮腫、血尿、高血圧が診られ、尿量も減少するため、健診で見つける病気ではありません。

質問⑤(オプション検査) 2014年3月7日	回答
人間ドックのアルブミン、 <b>リウマチ</b> の判定の仕方についてご教示願います	アルブミンについて 日本臨床検査医学会からの注意を参照されて下さい。 http://www.jslm.org/others/news/20131225albumin.pdf リウマトイド因子について 日本リウマチ学会からのリウマトイド因子標準化のガイドラインを参考にされてください。https://www.ryumachi- jp.com/publish/guide/news110817/ しかしながら,関節リウマチの新診断基準では自覚・他覚症状がある人 での補助検査ですので, 抗CCP抗体とともに, 人間ドック健診での実施は推奨していません。さらに 健常者では 偽 陽性, 偽高値のために受診者,健診機関ともに悩まされる問題をはらんでいることを留意しておく必要があります。
質問⑥(オプション検査) 2015年12月11日	回答
人間ドックにおける <b>ASO</b> 検査の判定について,	人間ドックは、通例年1回、自覚症状は保険診療の医療機関受診するほどではないレベルの人が対象となるため、急性疾患である感染症(例外:ピロリ菌など)は対象外となります。 ASOは溶血性連鎖球菌感染症の診断に用いられています。日常診療においても、少なくとも咽頭炎があることでASO検査を行うかもしれませんが、無症状の者にASO検査は実施されない。ましてや無症状に近い人間ドック受診者にASO検査を行う意義はありません。さらに下記c)のように健常者でも高値となることがあり、受診者のみならず、紹介された医師にも迷惑を被らせてしまいます。 成書では a) 咽頭炎がありASO陰性ならA群溶連菌感染を否定できる。 b) 咽頭炎がありASO陽性ならA群溶連菌感染と診断しうる。 c) 咽頭炎がなくASO陽性の場合 - 室温が高温のための弱凝集を起こすことがある - 口蓋扁桃のA群溶連菌保菌者である(健常者の15-20%)

# 質問⑦(オプション検査) 2016年8月24日

### 回答

健康診断で**電解質**(Na,Cl,K,Ca)の検査項目を実施しています。

基準値判定区分の項目に電解質の判定区分の掲示がありませんでした。もし電解質の判定区分の参考になるものがありましたら教えていただきたく問い合わせさせていただきました。

人間ドック健診では、無症状であるが、検査をするとある一定以上の割合で異常所見があり、その異常が何らかの危険 因子である、あるいはその異常を放置することで病気が惹起されるものを、対象としています。

電解質の基準範囲は、①臨床検査ハンドブック2015-2016(医学書院)では、ナトリウムは135-149 mEq/Lと記載されています。②今日の臨床検査2015-2016(南江堂)では135-147 mEq/Lと記載されています。

電解質濃度はホメオスターシスが働き、一定範囲内で維持されます。よって、日本人間ドック学会が全国の施設から収集したデータ中で、電解質検査を実施した356,801人中、ナトリウム値が上記の範囲を外れるものは、①では459名(0.12%)、②でも801名(0.18%)しかおりません。D区分(要精査)は上記の範囲外該当者数の5.7%を当てますので、①②ともに全体の0.01%しか該当しません。健常者を対象に行う場合は、きわめて効率の悪い検査であります。ナトリウムは脱水、浮腫、高血圧などの体液量の異常がある場合に検査するものであって、そうでない者に検査する意義は極めて乏しいと考えます。カルシウムは、多飲・多尿、精神症状、テタニー、てんかん様発作がみられる場合に検査がされます。すなわち、健常者には検査の必要性はなく、何らかの病状がみられる場合に検査するため、さらに上記のように費用対効果の面からして、人間ドックの基本検査項目に入れておりません。それにともなって判定区分も作成しておりません。

## 質問® (オプション検査) 2018年6月25日

#### 回答

受診者の方より「**腹部CT**はできないのか?」といった質問を受けるのですが、健診で腹部CTを行うエビデンスなどはあるのでしょうか?

学会が定める基本検査項目に腹部CT検査は入れておりません。

人間ドックは自由診療ですので、基本検査項目以外での実施は任意となりますが、再検査等を考えると、オプション検査は保険診療項目が望まれます。

腹部CT検査は、メタボリックシンドローム診断のための内臓脂肪面積測定として実施している施設はあります。 腹部超音波検査を施行した上で、腹部CTを行う場合には造影CTにすべきかも考慮する必要があり、またエックス線被曝

が問題となります。

質問⑨(オプション検査) 2019年5月8日	回答
CEAの基準範囲について	CEAは、測定法(CLIA、ECLIA、CLEIAなど)と測定する試薬の種類によって、基準範囲は異なります。またCEAは、喫煙、加齢によって上昇するため、施設によっては喫煙有無、年齢別に基準範囲を設定しているところもあります。
質問⑩(オプション検査) 2019年5月9日	回答
判定区分の中に、 <b>PSA</b> は含まれていない理由をおしえてください。子宮頸部細胞診は挙げられているので、その辺りの兼ね合いも教えていただければと思います。	誰しもが受けるのに値する検査を「基本検査項目」と定めています。PSAは男性のみ、子宮細胞診は女性のみですのでオプションとしています。 判定を一律に行っても良い場合は,「判定区分」を作成,掲載しています。しかし,ALPのように血液型,閉経で大きく基準範囲が異なるような検査項目については,基本検査項目であっても判定区分は作成しておりません。なお子宮細胞診は年齢に依存しないため,公示しております。 PSA値は加齢変化いたします。日本泌尿器科学会によるガイドライン(下記文献72ページ)では50~64歳: $0.0$ ~3.0ng/ml、 $65$ ~69歳: $0.0$ ~3.5ng/ml、 $70$ 歳以上: $0.0$ ~4.0ng/mlと記載されています。それ以上に,現在,健診機関からの紹介にあたり問題となっているのは, $80$ 歳以上例であります。そのカットオフ値で,日本泌尿器科学会からも公表はされていません。 https://www.urol.or.jp/lib/files/other/guideline/32_prostate_cancer_screening_2018.pdf A区分(異常なし=基準範囲以下)の設定のみならず,C区分・D区分の境界値(=泌尿器科紹介基準)も明確にされていない現状では,判定区分作成は作成しえないのが現状であります。(2024年追記)PSAについては、日本泌尿器科学会から2種類の判定区分が提示されています

異なる判定は下せないため策定しないことが理事会で決定されました。

(<a href="https://www.urol.or.jp/lib/files/other/guideline/13\_prostate\_cancer\_screening\_2008.pdf">https://www.urol.or.jp/lib/files/other/guideline/13\_prostate\_cancer\_screening\_2008.pdf</a>) 健診機関が同一年齢で

### 質問⑪(オプション検査) 2021年5月26日

日本人間ドック学会の基本検査項目にお いて、オプション項目には腫瘍マーカー 検査で唯一PSAの検査(前立腺がん)が ありますが、オプション検査項目として いる理由をご教授願います。厚生労働省 では、2008年にPSAを住民健診としては 推奨できないとするガイドラインが出ま したが、実際には各自治体の82%ではPSA 検査を住民検査に取り入れております。 最近会社の生活習慣病検診時のオプショ ンである腫瘍マーカー検査を廃止する動 きがあります。腫瘍マーカー検査は PSA・AFP・CEA・CA19-9です。PSA以 外は必要ないとは考えているのですが、 PSA検査は早期発見に有効であり、今後 前立腺がんの罹患者数は増加すると言わ れております。その一因として、PSA検 査の受診率向上も含まれているとは思い ます。そのあたりで、何かご教授頂けれ ば幸いです。できれば、PSAの有効性と その他3種は必要がないエビデンスかアド バイスを頂けますとありがたいです。

#### 回答

基本検査項目には、必須項目(男女とも)とオプション検査項目(任意、男性のみ、女性のみ)より構成されています。PSAは男性のみのため、「オプション検査」に位置づけられています。

2009年に欧州と米国で行われた2つの大規模無作為比較対象試験,ERSPC研究およびPLCO研究が報告されたが,結果は相反する内容でありました。このうち、PSA検診に否定的であったPLCO研究を受け米国ではPSA検診は中止の方向に向かいました。しかし、その影響により転移症例の増加傾向が明らかになりました(Negoita S et al: Cancer 2018;124:2801-14)日本では、前立腺がん検診の重要性について、日本泌尿器科学会から提唱され、「前立腺がん検診ガイドライン2018年版」(メディカルレビュー社)として発刊しています。また、日本泌尿器科編集委員会からのPSA検診に対する批判への意見(全国自治体による前立腺がんPSA検診に対する根拠の薄い批判を斬る、という内容)を発表しています(鈴木和浩:泌尿器科外科2020;33:338-341)

一方で、AFP・CEA・CA19-9を行うことは不適切です。スクリーニングの役目は、検査を行うことで、病気を絞ることにあります。肝臓がんに関係するAFPは腹部超音波を行っているので、不要です。CEA、CA19-9は多くの臓器がんで上昇し、かつ良性疾患でも上昇します。

アメリカでは、70以上の臨床系の専門学会が、医療者、患者双方が考え直すべき「5つのリスト」を作成しています。それらを合計すると、約450項目にも上ります。日本では、総合診療指導医コンソーシアムが、以下に挙げる「5つのリスト」を発表しました(General Med. 2015; 16: 3-4.)。ご質問の腫瘍マーカーは下記の項番2に属します。

- 1. 健康で無症状の人々に対してPET-CT検査によるがん検診プログラムを推奨しない
- 2. 健康で無症状の人々に対して血清CEAなどの腫瘍マーカー検査によるがん検診を推奨しない
- 3. 健康で無症状の人々に対して MRI 検査による脳ドック検査を推奨しない
- 4. 自然軽快するような非特異的な腹痛でのルーチンの腹部CT検査を推奨しない
- 5. 臨床的に適用のないルーチンの尿道バルーンカテーテルの留置を推奨しない

## 質問⑫(その他) 2021年8月19日

回答

人間ドックにおいて付けられる**病名**についてお問い合わせします。報告書に記載する病名ですが、受診者から削除の依頼があった場合には削除すべきでしょうか?保険診療と異なり、自費の場合は個人情報のこともあり、どのように取り扱うべきか迷うことがあります。

人間ドックの結果報告書においては、病名(心房細動など)と所見名(左側R波増高など)の2種類があります。病名とするか、 所見名するか、不明な場合もありますので、所見名ならびに病名としてお答えします。

法定健診である定期健康診断など事業主健診の代用として、人間ドックを受ける場合があります。定期健康診断の結果は、労働者本人と事業者に送付され、事業主は労働者の健康管理の一資料とします。心電図検査で「左側R波増高」は記載して、はるかに重要な「心房細動」は記載しないというわけにはいきません。あるいは「心電図検査 実施せず」とすることも、も同様です。

なお今後は、40歳以上の労働者は、保険者に提供することで、労働者本人がマイナポータルから閲覧することができ、本人が同意すれば、主治医等も閲覧することができることになります。主治医は「心房細動」があるはずという理解のもとに、健診機関では「左側R波増高」となれば、人間ドックでは消失していたのか、健診機関に問い合わせるかもしれません。

https://www.mhlw.go.jp/content/000753602.pdf

受診者が生命保険に加入する際、人間ドックの結果報告書の提示がある場合に、人間ドックで発見された所見名・病名を記載しなかったならば、虚偽の報告となります。健診機関は虚偽の報告に加担したことになります。ちなみに生命保険の告知義務とは、加入に際して自分の健康状態・傷病歴・職業など保険会社が求める一定の事項について「事実のままに答える義務」を指しています。告知義務違反があった場合は、保険会社は一方的に契約を解除できる法律になっています(保険法第28条1項)。場合によっては、結果報告書を発行した健診機関に問い合わせがくる場合もあります。

## 質問<sup>③</sup>(その他) 2022年1月28日

### 回答

ドック項目にある**HCV抗体**について HCV抗体の検出? HCV抗体検査? HCV核酸増幅検査のどの段階まで実施すればよろしいでしょうか。

厚生労働省による肝炎ウイルス検診の実施要領に準拠してださい。契約している健康保険組合の希望もあるかと思いますので、方法はケースバイケースで行ってください。

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/pdf/hourei-170519-1.pdf

C型肝炎ウイルス検査

アHCV抗体検査

HCV抗体検査として体外診断用医薬品の承認を受けた測定範囲が広く、高力価群、中力価群、低力価群に適切に分類することが出来るHCV抗体測定系を用いること。なお、特定健診等と同時に採血する場合は、一般生化学検査と同じ採血管を使用しても差し支えないこと。

イ H C V 核酸増幅検査

HCV抗体検査により、中力価及び低力価と分類された検体に対して行うこと。なお、この場合、他の採血管とは別に 核酸増幅検査用の採血管を使用すること。

ウHCV抗体の検出

HCV抗体の検出として体外診断用医薬品の承認を受けた定性的な判断のできる検査方法を用いること。なお、特定健診等と同時に採血する場合は、一般生化学検査と同じ採血管を使用しても差し支えないこと。本検査は省略することができる。

## 質問(4) (その他) 2023年7月6日

#### 回答

HBs抗原の判定につきまして、貴会では(+)、 (-)の結果判定ですが、定量値とした場合、 基準値(境界値)はどれぐらいになりますで しょうか?委託先が基準値を変更したのに伴い、 当センターの基準値変更も検討の視野に入れる 必要があり、確認をさせていただきたく問い合 わせをした次第です。 検査法によって異なるため、個別対応できません。各検査機関にお問い合わせいただき、貴健診機関で決定されてください。

https://www.jstage.jst.go.jp/article/kanzo/55/6/55\_310/\_pdf