

初期診療の検査オーダーの考え方

要 旨

日本臨床病理学会（現 日本臨床検査医学会）は、世界に魁がけ、1989 年に『日常初期診療における臨床検査の使い方—基本的検査（案）』を刊行した。2018 年に「基本的検査」（案）の全面改定がされた。改定の理由は、この間の EBM の台頭などに加え、我が国の保険診療上の規則との整合性を図る必要があったことにある。WHO は、第 13 次総合事業計画（2019～2023 年）の 3 つの優先事項であるユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）の推進、健康危機・緊急事態への対応、より健康な集団へのプロモーションのために、体外診断検査（IVD）は必須構成要素であるとの認識の下に、2018 年に Model List of Essential In Vitro Diagnostics（EDL）の初版を公開し、2020 年に第 3 版が発刊され、現在は WHO の EDL4 の報告書が 2023 年 10 月から公開されている。今後は WHO の提案を本学会の臨床検査のガイドラインにいかに取り入れるかなど検討が必要である。一方 Choosing Wisely campaign は臨床検査の分野にも多大な影響を与えつつある。臨床検査の利用者の大部分は小規模病院や診療所など勤務の医師である。米国では臨床検査医と primary care physician との係り方の模索が始まっている。約 30 年前に提案された『日常初期診療における臨床検査の使い方—基本的検査（案）』は基本的検査の今日的意義の基盤となる。

キーワード

臨床検査専門医、日常初期診療、基本的検査、EBM、Model List of Essential In Vitro Diagnostics（EDL）、the Choosing Wisely campaign、primary care physician

はじめに—日常初期診療と基本的検査とは—

日本臨床病理学会（現 日本臨床検査医学会）は、1989 年に『日常初期診療における臨床検査の使い方—基本的検査（案）』を刊行した¹⁾²⁾。しかし、このガイドラインは我が国で第 1 線の医療を担当している医師の間に普及しているとは言い難い状況が、当初から現在に至るまで続いている。

その理由はいくつかあろうが、全国の医科大学・医学部の臨床検査医学講座などの教員・教官の Primary Care に関する理解不足に加えて、学生・研修医などに対しての「日常初期診療における基本的検査」に関する教育が不十分であった結果とも考えられる。

Primary Health Care（PHC）が初めて定義されたのは 1978 年、WHO と UNICEF による合同会議で採択されたアルマ・アタ宣言である。発展途上国と先進国の医療の不公平さを容認できないものとし、健康と社会保障を提供する国家の役割を強調した、この歴史的宣言は現在でも WHO のホームページに公表されている。

しかし、現在、欧米先進国の Primary Care の内容は、WHO の掲げるそれとはかなり異なる。1996 年に米国科学アカデミー（National Academy of Sciences; NAS）の Institute of Medicine（IOM）は、『primary care とは、患者の抱える問題の大部分に対処でき、継続的なパートナーシップを築き、家族及び地域という枠組みの中で責任を持って診療する臨床医によって提供される、総合性と受診のしやすさを特徴とするヘルスケアサービ

スである』と定義しており、日本医師会雑誌にも、この定義が紹介されている³⁾。アルマ・アタ宣言から 40 年を経て、カザフスタンのアスタナで PHC の意義を再確認するアスタナ宣言が採択された。Universal Health Coverage（UHC）と持続可能な開発目標（SDGs）達成のために PHC が必須であると強調している⁴⁾。

「日常初期診療における臨床検査の使い方」が提案された背景

1961 年（昭和 36 年）に国民皆保険制度が発足し、それに前後して、全国的に地域医師会立臨床検査センターが設立され、さらに 1970 年代には多くの民間立臨床検査センターが開設された。しかし、この頃は臨床検査を十分利用されていなかった実地医家（開業医）の方も多くいたようである⁵⁾。一方、同時多項目自動分析機器や多項目尿試験紙の普及に伴う臨床検査の進歩は、米国や英国の医師に比べて、我が国の医師に医療面接や

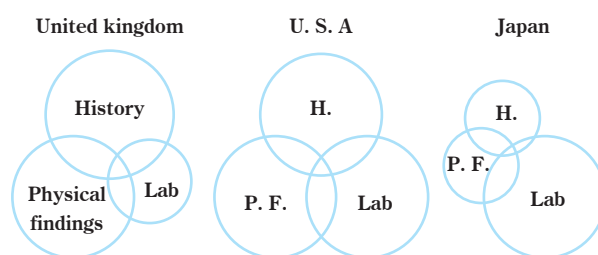


図 1 英米および日本における診療の病歴・診察所見・検査の重要視の割合⁵⁾

身体診察から得られる情報をおろそかにする風潮をもたらした(図1)⁶⁾。そのため絨毯爆撃のように多くの検査を行って、患者にも健康保険にも大きな負担をかける結果になってしまった。高騰する医療費に対し、行政は検査点数の引下げ、まるめ・包括、実施料と判断料との分離など種々の対策を講じたが、この方策は必ずしも医療の現場の意向を反映していなかった。むしろ逆行する場合もあり、我が国、唯一の臨床検査医学の専門集団である日本臨床病理学会(現日本臨床検査医学会)が積極的にイニシアティブをとってこの問題と取り組んでいく必要があった¹⁾²⁾。

このような歴史的背景の中で、当時の日本臨床病理学会は1988年、日常初期診療における臨床検査の使い方小委員会を組織し、日常初期診療における臨床的・経済的に適切な検査の選択と使い方について検討を重ね、1989年に『日常初期診療における臨床検査の使い方—基本的検査(案)』のガイドラインを刊行した¹⁾²⁾。これまで診療各科に共通する日常初期診療に関する検査を記載した成書、文献は極めて少ない。その中で参考文献は日本医師会雑誌などに発表された阿部正和氏の「第1次ふるい分け検査⁵⁾」である。阿部氏は我が国の臨床病理学 Clinical Pathology および臨床病理医(臨床検査専門医)の在り方について医学者・医学教育者として理論と実践の知をまとめた⁷⁾。診療所でも大病院と同じレベルの診療ができるという自信を持って「第1次ふるいわけ検査」を積極的に活用することを、日本医師会会員諸氏に薦めた、この論文⁵⁾は40年を経ても優れた expert opinion として高く評価されるべきところであり、「基本的検査」の今日的意義もそこにある。

「基本的検査」の評価と改定について

日本臨床病理学会は、「基本的検査」(案)に加えて一連の臓器系統別検査のガイドラインを刊行した⁸⁾。1999年以降はDRG/PPS対応臨床検査のガイドライン⁹⁾、2003年からは診断群別臨床検査のガイドラインが発刊

されているが、いずれも主に疾患・疾患群別の検査の選択と進め方であり、日常初期診療において最初に利用される基本的検査の位置づけ、選択項目が不明確であるという意見がでた。そこで2003年のガイドラインで「基本的検査」の数項目を見直し、minor changeを行った¹⁰⁾。この改定案は、「臨床検査のガイドライン JSLM 2015」¹¹⁾まで引き継がれている(表1)。

今回、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」に関するアドホック委員会により、「基本的検査」(案)が改訂された。本改訂が必要となった理由はいくつかある。すなわち、この間のEBMに代表される臨床検査の有効利用の評価に必要な検査の特性に関する各種の概念・用語の普及¹²⁾¹³⁾、医師の意思決定・医学判断に関する多方面からの研究の進歩^{14)~16)}、米国に始まったEBMに基づき無駄な医療・無駄な検査をしないという the Choosing Wisely campaign¹³⁾¹⁷⁾¹⁸⁾などであるが、最も大きな理由は、我が国の保険診療上の規則¹⁹⁾²⁰⁾との整合性を図ることである。

保険診療の基本的ルールを守った検査オーダーを

我が国の保険医療制度の特徴は、「国民皆保険制度」、「現物給付制度」、「フリーアクセス」の3点が上げられる¹⁹⁾。健康保険法の規定により、「保険医療機関において診療に従事する保険医は、厚生労働省令の定めるところにより、健康保険の診療に当たらなければならない。」(第72条)とされている。ここでいう厚生労働省令が「保険医療機関及び保険医療養担当規則(略称:療担規則)」と呼ばれるものであり、保険診療を行うに当たっての、保険医療機関と保険医が遵守すべき基本的事項を厚生労働大臣が定めたものである¹⁹⁾。ここでは、臨床検査に関する部分を抜粋して紹介する。各種の検査は、必要な検査項目を選択し、段階を踏んで、必要最小限の回数で実施する。(1)実施方針について療担規則の規定により、各種の検査は診療上必要があると認められる場合に行うこととされており、健康診断を目的とし

表1 基本的検査(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」に関するアドホック委員会による2017年改定案)

1. 尿検査	色調、混濁、比重、蛋白、糖、潜血
2. 血液学検査	白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数、赤血球指数、血小板数
3. 生化学検査	血清総蛋白濃度、血清アルブミン、随時血糖、総コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、LD、ALP、 γ -GT、コリンエステラーゼ、尿素窒素、クレアチニン、尿酸
4. 免疫血清学検査	CRP
5. 入院時追加検査(1)	Na、K、Cl
6. 入院時追加検査(2)	HBs 抗原、HCV 抗体

備考

- ・入院時追加検査(1)は、我が国において入院時に一般的に行われている検査である。
- ・入院時追加検査(2)は、当該ウイルス肝炎による新たな感染機会あるいは慢性肝炎が疑われる場合を除いて、入院、転科、転棟の際、その都度実施しない。またSTSについては、病院内の診療規則または診療ガイドラインおよび院内感染対策などのなかで、必要に応じて日常初期診療の臨床検査項目として準用する。

表 2 医科診療報酬点数に関する留意事項（抜粋）¹⁸⁾

算定要件の例（2018 年以降の診療報酬点数表および厚生労働省保険局医療課医療指導監査室資料から抜粋）

- ・尿沈渣（鏡検法又はフローサイトメトリー法）は、尿中一般物質定性半定量検査などで異常所見がある場合、又は診察の結果から実施の必要があると考えられる場合が対象。
- ・プロトロンビン時間とトロンボテストを同時に測定した場合は、主たるもののみ算定。
- ・ヘモグロビン A1C、グリコアルブミン、1,5-アンヒドロ-D-グルシトールのうちいずれかを同一月中に併せて 2 回以上実施した場合は、月 1 回に限り主たるもののみ算定。
- ・腫瘍マーカー検査：健康診断目的での測定や、医師の診察結果ではなく単に患者からの依頼に基づく検査は認められない。
- ・静脈血採取、動脈血採取：観血的動脈圧測定用カテーテル、人工腎臓回路、心カテーテル検査用カテーテル回路など、血液回路から採取した場合は算定できない。

不適切な検査の具体例

① 検査の必要性が低い項目を含む不適切なセット検査

- ・セット検査（入院時セット、術前（後）セット、〇〇病セットなど）を、患者ごとに必要な項目を吟味せず画一的に実施
- ・スクリーニング的に多項目（出血凝固線溶系検査、免疫系検査、甲状腺機能検査など）を画一的に実施

② 検査の重複

- ・甲状腺機能を調べるために、FT3 と T3（FT4 と T4）を画一的に併施
- ・炎症反応を調べるために、CRP、ESR を画一的に併施

③ 必要性の乏しいと思われる検査

- ・入院、転科、転棟の際に、血液型や感染症検査などをその都度実施
- ・診療に不必要な検査項目を、単なる学術研究目的で定期的実施（保険外併用療養費制度を用いた治験などは除く）
- ・貧血のない患者に対する網赤血球数検査を実施
- ・白血球数に異常のない患者に対する末梢血液像検査を実施
- ・研究目的の検査（療養担当規則第 20 条第 1 号違反）：ただし保険外併用療養費制度を用いた治験などは除く。

た検査、結果が治療に反映されない研究を目的とした検査について、保険診療として請求することは認められていない。また、検査は、診療上の必要性を十分考慮した上で、段階を踏んで必要最小限に行わなければならない。(2) 検査の算定上の留意点それぞれの検査項目によっては、対象となる患者の状態などが算定要件として定められているほか、算定可能な検査の組み合わせが限定されていることに留意する(表 2)。

日常初期診療における「基本的検査の位置づけ」

当初から現在まで引き継がれて来た日常初期診療における「基本的検査の位置づけ」を図 2 に示す¹¹⁾。診療では、問診・診察所見をもとに迅速に結果が得られる比較的簡便な基本的検査を診察の一部として必要に応じ選択し、診察所見と検査所見を総合的に評価し、どの系統の疾患ないし病態かを推定し、仮の診断を行う。次に患者の問題点を明確化し、問題解決に必要な診察と並行して臓器系統別検査を行う。さらに必要ならば診断確定のための検査を追加する¹¹⁾。診断は、常に医療面接、身体診察、検査の順を経てなされるものではない。特徴ある所見から一瞥しただけでスナップ診断(snap diagnosis)できることや、医療面接と身体診察の早い過程で診断がついてしまうこともある。一方、検査をしても、容易に診断できないこともある。身体所見をみて、病歴情報が不足していたことが解り、医療面接の再実

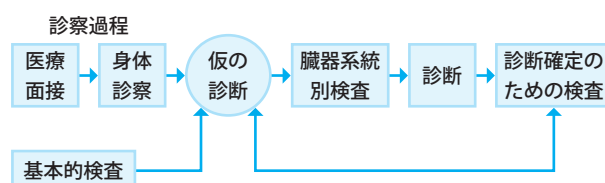


図 2 基本的検査の位置づけ¹⁰⁾

施や検査所見から身体診察を見直すこともある。診断とはこのような一連の複合的なプロセスをいう。医師の診断に関連する認知的要素（臨床推論 clinical reasoning）に関する研究は、推論が医師の頭の中で行われるため、簡単に観察できない。臨床推論に関する医師の思考過程に関する知見の多くは、決断科学や行動経済学などの医学以外の領域の問題解決行動に関する実証的研究から得られている。その詳細は省くが、推論モデルで有用とされるものの一つに行動経済学の 2 重過程理論（dual-process theory）がある¹⁵⁾。今日、「基本的検査の位置づけ」もこれらの理論を基に見直す必要がある。

「基本的検査」の世界の潮流、今後の検討事項

WHO は数年前から Model List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL) の検討を続けてきたが²⁰⁾、2018 年 5 月に初版を公開した²¹⁾。このリストは I List of EDL: For primary health care と II List of EDL: For health care

facilities with clinical laboratories の2群に大別されている²²⁾。IもIIもa General In Vitro Diagnostics (IVDs) とb Disease- specific IVDs の亜群に分類されている²¹⁾。WHO のリストで、a は当学会の「基本的検査」の今後を考えるうえで重要な内容であり、b Disease-specific IVDs は、マラリアや結核、HIV 感染症など発展途上国の実情を色濃く反映した内容である²¹⁾。

ちなみにIaにはヘモグロビン、白血球数、CBC(用手法)、アルブミン、ビリルビン、グルコース、HbA1c、全血乳酸、血液型、hCG(妊娠反応)、尿試験紙法と尿沈渣顕微鏡検査、その他の一般的顕微鏡検査のみであり、IIaにはALT、ALP、ビリルビン、血液pHとガス、UN、クレアチニン、電解質、CRP、PT/INR、細菌培養、薬剤感受性検査などが含まれる²¹⁾。2020年には第3版という取り扱いでEDLを含めて実用的なガイダンスが発刊されている。医療施設における検査室の有無に分けて、一般的なEDLと疾患特異的なEDLがこれまで同様に整理されているが、一部変更されている。Iaにおいては、血液型(スライド凝集法)、血糖、赤沈(CRPが検査できない場合)、Hb、尿潜血、尿アルブミン、尿ビリルビン、尿ケトン、尿白血球エステラーゼ、尿亜硝酸塩、妊娠反応(尿hCG)などが掲載されている。また2aにおいては、Iaの内容とともにグロブリン、アミラーゼ、リパーゼ、血清脂質、トロポニンTまたはIなど2018年版の2a記載内容に加えて、γGT、総蛋白(TP)、尿酸、プロカルシトニン、自動分析の血液学検査、Dダイマー、フィブリノゲン、ケームス試験、交差試験、髄液検査、微生物学検査、細胞診、組織診などが掲載されている。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の検査は1bにおいては抗原定性検査が、2bにおいては核酸検出検査および抗原定量検査が記載されている。さらに2020年に第3版が発刊され、現在はWHOのEDL4の報告書が2023年10月から公開されている²²⁾。新たにエビデンスに基づいて選定された体外診断薬が追加され、感染症、腫瘍マーカー、代謝疾患、免疫学的検査、血液凝固検査など疾患特異的な検査が多く含まれている。

すなわち、当学会が当初から提案してきた基本的検査(1)(いつでもどこでも必要な検査)と基本的検査(2)(入院時あるいは外来初診時でも必要のあるとき行う)という、検査項目の組み合わせ(セット検査)のあり方とは違い、WHOがprimary health careを推進する立場から検査項目ごとに作成されたものである^{21)~23)}。WHOのEDLはレファレンスとして活用され、我が国または地域の疾病負担状況、アンメットニーズおよび優先事項に基づき、今後は、「基本的検査」のみならずJSLMの臨床検査のガイドライン全体としてWHOのEDLとの整合性について検討を考える段階にあるといえる。

過去50余年、低医療費政策の中で国民皆保険制度²⁴⁾

を守ってきた我が国の医療費は、現在はOECD諸国の平均まで増加した²⁵⁾。少子高齢化社会を迎え、国民皆保険制度の破綻が案じられている。この40余年間に飛躍的發展を遂げた画像診断に関しても我が国では世界水準から大きく逸脱した乱用がされている²⁶⁾。医師のプロフェッショナリズムを基盤として、米国にて始まったthe Choosing Wisely campaignの歴史的潮流は臨床検査の分野にも大きな影響を与えた。WHOのEDLの実践においても、費用対効果を考えて検査を行うことを取り組むべき課題として示している²²⁾²³⁾。例えばJohns Hopkins大学病院では系統的・多角的な教育的介入により日常検査の採血を減らした²⁷⁾。さらにEBMに基づき入院患者で繰り返される無駄な臨床検査を削減するガイドラインが発表された²⁸⁾。

一方、臨床検査の利用者の大部分は大病院の医師ではなく、小規模病院や診療所など勤務の医師である。米国のprimary care physician (PCP)は臨床検査に関して大なり小なり不満や不安を抱えているが臨床検査医に相談するPCPは少ない²⁹⁾。PCPによる過剰検査に対する懸念と同時に必要な検査が行われていない可能性についての評価も今後の検討事項である²⁹⁾。米国でも多くの臨床検査医はPCPと検査室の問題に無関心である。しかし、一部の先進的な臨床検査医は、我々が活動できる大きなチャンスがここにもあると捉えている²⁹⁾。その意味で、今から約30年前に、『日常初期診療における臨床検査の使い方—基本的検査(案)』を考えられた本学会の先達のご慧眼に改めて敬意を払い、日常初期診療の基本的検査の涵養に努めることが今後の臨床検査の基盤である。

参考文献

- 1) 関口進・日常初期診療における臨床検査の使い方 基本的検査(案)について. 臨床病理 1989; 37(9): 1066-79.
- 2) 「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.
- 3) 原中勝征・序・跡見裕, 北原光夫, ほか 監修・症状からアプローチするプライマリケア. 日本医師会雑誌 2011; 140 特別号(2): S9.
- 4) World Health Organization : Declaration of Astana. 2018. <<https://www.who.int/docs/default-source/primary-health/declaration/gcphc-declaration.pdf?>>
- 5) 阿部正和・第1次ふるい分け検査のすすめ. 日本医師会雑誌 1978; 79: 125-31.
- 6) 日野原重明・今後の医療と臨床検査のモラル. 臨床病理 1986; 34(4): 363-71.
- 7) 阿部正和・内科医の立場から臨床病理学に望む. 小酒

- 井望 編．わが国の臨床病理学—その現状と将来—．東京：宇宙堂八木書店 1971; 67-77.
- 8) 桑島実．初期診療における基本的検査と臓器系統別検査の使い分け．日本臨床 1999; 57 増刊号：36-40.
- 9) 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，ほか 編．「DRG/PPS 対応臨床検査のガイドライン」（第一次案）．日本臨床検査医学会 1999.
- 10) 桑島実．参考資料：日本臨床検査医学会「基本的検査」とその改定案について．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（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; 172-3.
- 11) 日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会 編．初期診療の検査オーダーの考えかた．臨床検査のガイドライン JSLM 2015 検査値アプローチ / 症候 / 疾患．日本臨床検査医学会 2015; 1-4.
- 12) 日本臨床病理学会 学術研究委員会，臨床検査情報学専門部会，編集．臨床病理レビュー 特集第 113 号 臨床検査情報学．臨床病理刊行会 2000.
- 13) 三宅一徳．今、臨床検査のエビデンスを見直す．臨床病理 2017; 65: 1046-50.
- 14) Mark DB, Wong JB. Decision-Making in Clinical Medicine, In: Harrison's Principles of Internal Medicine. 19th ed. McGraw Hill 2015; 18-26.
- 15) Lee TH. Using Data for Clinical Decisions, In: Goldman-Cecil Medicine. 25th ed. Saunders 2016; 37-41.
- 16) Jhang JS, Lifshitz MS. Postanalysis: Medical Decision Making, In: Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 23rd ed. Elsevier Saunders 2017; 73-83.
- 17) Hilborne LH. When Less Is More for Patients in Laboratory Testing. Am J Clin Pathol 2013; 139: 271-2.
- 18) 小泉俊三．Choosing Wisely キャンペーンについて．日内会誌 2016; 105: 2441-9.
- 19) 厚生労働省保険局医療課医療指導監査室 保険診療の理解のために【医科】（令和 5 年度）．Available from: URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/001113678.pdf>
- 20) Schroeder LF, Garner J, Elbireer A, et al. Time for a model List of Essential Diagnostics. N Engl J Med 2016; 374(6): 2511-4.
- 21) World Health Organization Model List of Essential In Vitro Diagnostics the first edition(2018). Available from: URL: http://www.who.int/medical_devices/diagnostics/WHO_EDL_2018.pdf
- 22) The selection and use of essential in vitro diagnostics. Report of the third meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2020. file:///C:/Users/FMV/Downloads/9789240019102-eng.pdf
- 23) The selection and use of essential in vitro diagnostics: report of the fourth meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2022 (including the fourth WHO model list of essential in vitro diagnostics) <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373322/978924008>
- 24) The Lancet Special Series on Japan. Universal Health Care at 50 years 『ランセット』日本特集号．国民皆保険達成から 50 年．2011 年 9 月 1 日刊行．Available from: URL: <http://www.jcie.or.jp/japan/csc/ghhs/lancetjapan/>
- 25) OECD Reviews of Health Care Quality, JAPAN, RAISING STANDARDS, ASSESSMENT AND RECOMMENDATIONS, OECD 医療の質レビュー．日本．スタンダードの引き上げ評価と提言．2014 年 11 月 5 日，Available from: URL: https://www.oecd.org/els/health-systems/ReviewofHealthCareQualityJAPAN_ExecutiveSummary.pdf
- 26) Kumamaru KK, Machitori A, Koba R, et al. Global and Japanese regional variations in radiologist potential workload for computed tomography and magnetic resonance imaging examinations. Jpn J Radiol 2018; 36(4): 282-4.
- 27) Thakkar RN, Kim D, Knight AM, et al. Impact of an educational intervention on the frequency of daily blood test orders for hospitalized patients. Am J Clin Pathol 2015; 143(3): 393-7.
- 28) Eaton KP, Levy K, Soong C, et al. Evidence-based guidelines to eliminate repetitive laboratory testing. JAMA Intern Med 2017; 177(12): 1833-9.
- 29) Marques MB, Hickner J, Thompson PJ, et al. Primary care physicians and the laboratory: now and the future. Am J Clin Pathol 2014; 142(6): 738-40.