

新生児スクリーニング検査実施機関における精度管理指針(案)の作成

(分担研究：スクリーニングの精度管理のあり方に関する研究)

菊地由生子* 福士 勝* 荒井 修* 山口昭弘* 三上 篤*
本間かおり* 市原 侃** 辻 章夫***

要約: 新生児スクリーニング検査実施機関が信頼するに足る正確な検査を行うための精度管理指針を作成するため、その基本的な考え方をまとめて第1次案(素案)を作成した。次に、全国の検査機関における精度管理の実態と精度管理のあり方についてアンケート調査を行い、その結果をもとに第2次案を作成した。さらに、この第2次案について日本マス・スクリーニング学会理事・評議員、全国の検査機関の担当者の意見を求めて最終案を作成した。

具体的な内容としては①基本的な考え方、②精度管理組織、③実際の精度管理の進め方; a) 検体の採取・保管・輸送、b) 検体の受け付け及び仕分け作業、c) 検査測定(試薬管理・検査機器管理・検査測定技術・統計的内部精度管理法・外部精度管理)、d) 検査の外部委託、e) 検査結果の報告、f) 再採血・精査システム、④その他として個人情報の保護について記載した。

見出し語: 新生児スクリーニング、精度管理

研究方法

新生児スクリーニングにおいて検査実施機関(以下検査機関)が信頼するに足る正確な検査を行うための精度管理のための指針を作成するため、以下の検討を行った。

日本マス・スクリーニング学会技術部会精度管理部門が平成6年度から進めていた内部精度管理に関する検討により作成された第1次案に対する全国の検査機関へのアンケート調査を平成6年11月

に行い、第2次案を作成のための資料とした。平成7年5月日本マス・スクリーニング学会精度管理委員会で第2次案の検討会が行われ、これをもとに作成された第2次案を平成7年8月の先天性代謝異常検査技術者研修会(母子愛育会主催)において全国の検査機関の担当者に報告して意見を求めた。さらに、同年10月には日本マススクリーニング学会理事・評議員並びに全国の検査機関に第2次案に対する修正・削除・追加事項に対する意見を求め、

*札幌市衛生研究所

**北海道立衛生研究所

***昭和大学薬学部

これらを基に最終案を作成した。

研究結果

1) 第1次案の内容

新生児スクリーニングの対象疾患のうち先天性甲状腺機能低下症と先天性副腎過形成症の検査の統計的内部精度管理に限定された内容であった。しかし、近年の臨床検査では検査機関における検体の受け付けから検査、成績発行までを含む業務全般に関する精度管理が必要となっており、新生児スクリーニングにおいても今後このような体制が求められと思われることから、この点を考慮して改正作業を進めた。

2) 第2次改正案の内容

基本的な考え方として、新生児スクリーニング全体の精度管理指針を作成する立場から、検体の採取から受け付け、検査、測定、判定、結果の報告、疑陽性者の再採血及び精査までを含めた作業過程の中で、検査の精度を適正に保つために必要な事項を全てを定めることとし、これを確保するための検査機関における精度管理組織と研修の重要性についても合せて定めることとした。

具体的内容としては①精度管理組織、②実際の精度管理の進め方；a)検体の採取・保管・輸送、b)検体の受け付け及び仕分け作業、c)検査測定(試薬管理・検査機器管理・検査測定技術・統計的内部精度管理法・外部精度管理)、d)検査の外部委託、e)検査結果の報告、f)再採血・精査システム、③その他(個人情報保護及び新生児検体の保管廃棄)について定めた。

3) 最終案の内容

上記第2次改正案において、検査機関の範囲を逸脱していると指摘された採血医療機関での遵守事項の規定や患者の追跡調査項目は削除した。また、検査機関の設置主体により組織の相違が大きく人員確保が難しいことから精度管理組織の簡略

化を図り、新生児スクリーニングの顧問医師の選任についても1/3の施設で困難な状況にあったため削除した。さらに、検体の保管・廃棄についても精査医療機関と検査機関で大きな隔たりがあり、現時点での規定は困難であったため削除した。

考案

新生児スクリーニングは通常の病院等で行われる臨床検査とは異なり、かなり特殊性を帯びた検査である。すなわち、臨床症状のない新生児期の僅か1回の検査で目的とする先天性疾患を確実に検出し、専門医に受診させるという判断を検査機関が行わなければならない。さらにこの事業は国レベルで行われており、全国の検査機関の検査精度は一定のレベル以上に保たれていなければならないが、このような状態を確保するためには、各検査機関における担当者の検査技術のレベルアップばかりではなく、新生児スクリーニングの特殊性や重要性をよく理解できるような研修への参加や、検査機関と採血医療機関や精査・治療機関等との密接な連携も必要である。従って、今回の検査機関における新生児スクリーニング精度管理指針には、実際の検査過程における精度管理実務ばかりでなく、検査機関の精度管理責任者と担当者の役割並びに検査で疾患が疑われる児の再採血と精査システムについても規定した。従って、この指針に沿って精度管理を行うことにより、検査機関では総合的な精度管理を行うことが可能となるものと考えられる。

今回作成した「新生児スクリーニング検査実施機関における精度管理指針(案)」を以下に別掲する。

謝辞 本研究にあたり貴重なご意見をいただいた日本マス・スクリーニング学会理事及び評議員の諸先生、アンケート調査にご協力いただいた全国のスクリーニング検査実施機関の諸先生に感謝します。

新生児スクリーニング検査実施機関における精度管理指針(案)

1. 目的

乾燥濾紙血液を検査材料とする先天性代謝異常、先天性甲状腺機能低下症、先天性副腎過形成症の新生児スクリーニングにおいて、信頼するに足る正確な検査を行うために、スクリーニング検査実施機関(以下、検査機関)が行う精度管理基準を定めることとする。

2. 基本的な考え方

これまでの臨床検査における精度管理は、検査結果の統計的手法による成績管理をさすことが多かった。しかし、最近ではより良質の検査結果を得るためには、検体の採取から検査結果の報告までをより正確に、より精密に行う必要があることが望まれるようになってきた。従って、ここで作成する新生児スクリーニングの精度管理指針(案)においても、検体の採取から、受付、検査、測定、結果の報告までを含めた、一連の作業過程の中で、検査の精度を適正に保つために必要なことをすべて定めることとした。

一方、新生児スクリーニングにおける検査は一般の臨床検査と異なり、かなり特殊性を帯びた検査である。すなわち、全く臨床症状のない新生児期に僅か1回でかつ1項目の検査で、目的とする先天性疾患を確実に検出し、専門医を受診させるという判断を検査機関が行わなければならない。さらに、すべての子どもが国内のどこで生まれても同じレベルの新生児スクリーニングのサービスを楽しむようにするために、全国の検査機関の検査精度が一定に保たなければならない。そのためには、検査部門の責任者や担当者が、新生児スクリーニングの基本的な考え方や専門的な検査技術に関する研修会に参加し、新生児スクリーニングの重要性を認識し、検査技術のレベルアップを図ることができるようにする必要がある。そこでこの指針の中には検査機関の組織と担当者の資質向上のための研修、さらには、採血医療機関及び精査医療機関等との関連機関との連携についても言及することとした。

3. 新生児スクリーニング検査機関の精度管理組織

新生児スクリーニング検査を受託している検査機関の組織は各自治体により様々であり、検査実施部門の規模や組織形態も異なる。従って、ここでは新生児スクリーニング検査部門の精度管理組織に限定することとした。

1) 新生児スクリーニング検査業務および精度管理責任者

- ①責任者は新生児スクリーニング精度管理を含む検査業務全般の管理を行う。すなわち、責任者は精度管理の実施状況の把握、精度管理の評価と検査業務の改善の指示、各種日誌・台帳及び精度管理に関する書類の点検と評価及び確認、各検査項目毎の検査担当者・精度管理担当者の業務内容のチェックを行う。
- ②責任者は検査担当者および精度管理担当者が各種研修会や関連学術集会等に参加できるようにその所属長に積極的に具申すること。
- ③責任者は新生児スクリーニング検査および精度管理業務の実務経験があり、日本マス・スクリーニング学会の学術的な活動に積極的に参加している者(将来的には日本マス・スクリーニング学会が検討している

技術者認定制度により認定されている者)が望ましい。

④責任者は検査機関の常勤者であること。

2) 検査担当者および精度管理担当者

①検査担当者および精度管理担当者は初めて新生児スクリーニングの業務に就く前に十分な研修を受けたものであることが望ましい。尚、検査担当者と精度管理担当者は兼務することができる。

②検査担当者および精度管理担当者は、技術のレベル向上を図るため、日本マススクリーニング学会及び母子愛育会が主催する研修会や日本マススクリーニング学会指定の研修機関での研修および日本マススクリーニング学会学術集会等に参加する機会を与えられなければならない。

4. 精度管理の進め方

1) 検体の採取・保管・輸送

検体の採取、保管、輸送等の条件は検査値に大きな影響を及ぼすので、検体の採血方法・保管方法・輸送方法等を、採血医療機関へ周知徹底しなければならない。

上記の事項は、主に検体を採取する採血医療機関側の問題であるが、新生児スクリーニングシステム全体からみると統一化されたプロトコールにより行われるべきものであり、検査機関側から常に注意を促し、協力を依頼する必要がある。

2) 検体の受付及び仕分け

検体の受付と仕分けは手作業による部分が多く人為的な過ちを起こしやすいことから、下記の項目を含む受付、仕分けに関する検体受付標準作業書を作成して誤りをなくすように努めること。

受付業務に関連する各種台帳を整備して問い合わせや検査成績発行が、確実・迅速に、行われるようにしておくこと。

①医療機関からの検査依頼書と検体数の確認と問い合わせ。

②採血状態(血液量、血液の状態)の確認と問い合わせ。

③属性データの確認と問い合わせ(氏名、性別、生年月日、採血年月日、出生体重、採血時体重、在胎週数、母乳状況、抗生剤使用有無)。

④乾燥濾紙血液検体へのID番号の記入。

⑤検体受付台帳への記載またはコンピュータ入力とダブルチェックによる申し込み検体確認。

⑥検体受付台帳の作成(初回受付・再採血・不備検体の区別ができる台帳、病院別の受付数が確認できる日計および集計表等)。

⑦精査に紹介した患者、あるいは臨床側から協力を要請されている特殊例等については、特別検査台帳の作成。

3) 検査・測定

検査・測定にあたっては、検体の量、順番を再確認し、試薬の取り扱い、検査機器の保守管理、検査手技について以下の事項に留意して検査精度の向上を図ること。

①試薬

試薬の適正使用を確保するため、試薬の使用・保管に関する管理台帳を作成し、検査精度を適正に保

つよう努めること。

試薬管理台帳には下記の項目が含まれていること。

- a) 試薬の名称
- b) 製造ロット番号、製造年月日
- c) 有効期限
- d) 保存方法・保存場所
- e) 数量管理(標準乾燥血液濾紙、精度管理検体についても同じ管理を行う)

②検査機器

検査機器及び情報処理装置を適正に使用するため、使用機器の特性や使用目的に応じた検査機器の常時点検・定期点検に関するマニュアル(検査機器保守管理標準作業書)と検査機器保守管理台帳を作成し、保守管理を徹底すること。

検査機器保守管理標準作業書及び検査機器保守管理台帳には下記の項目が含まれること。

a) 検査機器保守管理標準作業書

- ・各機器毎の常時行うべき具体的な保守点検手順
- ・各機器毎の定期的に行うべき保守点検計画
- ・検査・測定中に生じる故障時の機器の点検、修理等の対応方法

b) 検査機器保守管理台帳

- ・各検査機器ごとのチェックリスト及び担当者
- ・定期保守点検の点検作業内容、担当者および点検業者名

③検査・測定技術の標準化

検査結果の測定者間の格差をなくすため各検査項目ごとの検査法及び手技を定めた検査・測定標準作業書を作成し、検査・測定技術の標準化を図ること。

検査・測定標準作業書及び検査・測定台帳(検査・測定作業日誌)には各検査ごとに下記の項目が含まれていることが望ましい。

a) 検査・測定標準作業書

- ・検査室における検体の取り扱い方法(検査の迅速な開始・保管方法)
- ・検査・測定の実施手順及び注意事項
- ・標準物質(標準乾燥濾紙血液)及び管理試料の取り扱い方法
- ・検査機器の操作法
- ・判定基準(カットオフ値)と判定方法及び再採血及び精査の手順

b) 検査・測定台帳(検査・測定作業日誌)

- ・検査・測定検体数及び再検査検体数、検体の配置順
- ・検査・測定条件(検査日、検査担当者、試薬名、使用試薬ロット番号、標準濾紙血液ロット番号、精度管理検体ロット番号、インキュベート時間・温度)
- ・管理試料等による精度チェック状況

④統計的精度管理

検査精度の向上を図るため、下記の各項目のチェックが実施されていること。

a) 一般的事項

- ・各検査項目毎にX-R管理図などによる統計学的精度管理を実施し、統計学的精度管理台帳を備え、検査精度の向上に活用すること。
- ・検体の取り違いなどの検査過誤に関わる事項を記録・保管するとともに、事故発生の要因を検討してそれを関係者に周知徹底すること。

b) ガスリー法(生物学的検査)

- ・標準検体の成長帯の濃度差
- ・精度管理検体の濃度判定値の再現性
- ・新生児検体の成長帯の良否

c) マイクロプレート酵素法

- ・標準検体の回帰式の適合度、蛍光強度・吸光度の再現性
- ・少なくとも2濃度管理検体のX-R管理図
- ・新生児検体の度数分布、平均値・標準偏差、パーセンタイル値

d) ELISA法

- ・標準検体の回帰式の適合度、吸光度の再現性
- ・少なくとも2濃度管理検体のX-R管理図
- ・新生児検体の度数分布、平均値・標準偏差、パーセンタイル値

⑤ 外部精度管理

外部精度管理実施機関が行う定期的な外部精度管理に参加し、精度の向上に努めること。その結果は、外部精度管理台帳として保管するとともに、その指摘事項や指導・助言を記録しておくこと。

4) 検査の外部委託

新生児スクリーニングにおいてはその精度管理上、検体を受け付ける施設が検査機関であるべきであり、同一検査機関で全ての検査項目を行うことが望ましい。

但し、過渡的に外部委託が中止されるまでは、委託をした検査機関の責任者は、

- ① 検体ID番号等の誤りや郵送中のトラブルがないか否かを、常時厳重に監視すること。
- ② 外部委託先の精度について、随時立ち入り検査を行い実績を把握すること。
- ③ 検査結果の通知の遅れが無いことについても、常時把握し監督すること。

5) 検査結果の報告

検査結果の報告を正確で迅速に行うため下記の事項を遵守すること。

① 検査依頼書、検体受付台帳と結果報告書のチェック。

a) 検査結果報告書への記載又はコンピュータへの入力及びチェック。

b) 検体受付台帳(初回採血・再採血・不備検体・病院別受付台帳等)と検査結果報告書とのチェック。

② 再採血や精密検査等の緊急を要する検査報告のための電話やFax等による連絡システムの確立。

③ 問い合わせや苦情などの処理を適切に行うため、検査結果報告台帳、問い合わせ・苦情処理台帳の作成、およびその原因究明及び改善措置の記録。

6)再採血・精査システム

新生児スクリーニングでは、検査結果が正常であれば検査は一応終了と考えて良い。一方、検査結果が再採血や精査となった場合は、患児の早期発見と早期治療による心身障害発生防止を目的とした新生児スクリーニングの効果を上げるためにも、迅速で確実に再採血や精査が行わなければならない。従って、採血医療機関における再採血と検査機関への検体の送付が迅速に行われるシステムや、精査対象児が精査機関を、迅速で確実に受診できるようなシステムを整備しておかなければならない。さらに、検査機関は精査対象児の診断結果や診断確定までの臨床検査成績等を、検査測定や結果の判定にフィードバックし、新生児スクリーニングの精度の向上を図っていくことが重要である。このため、その地域の精密検査、治療を行う医療機関との密接な連絡システムの確立が不可欠である。

①再採血システム

- a)各スクリーニング対象疾患ごとにその緊急度に応じた再採血要請方法を記載した再採血処理標準作業書を作成しておくこと。
- b)再採血未着一覧表を作成し、一定期間を過ぎても採血されない場合は採血医療機関に対して再採血の勧奨を行うこと。
- c)再採血台帳を整備していつでも医療機関からの問い合わせに迅速に対処できるようにしておくこと。

②精査システム

- a)各スクリーニング対象疾患ごとに、その緊急度に応じた精査受診連絡方法を記載した精査処理標準作業書を作成しておくこと。
- b)精査医療機関受診を確認できるシステムを整備しておくこと。
- c)精査台帳を整備して、いつでも医療機関からの問い合わせに迅速に対処できるようにしておくこと。

5. 個人情報の保護

検査機関は受け付けた検体に関する新生児、保護者並びに採血医療機関の個人情報の保護に努めなければならない。従って、検査機関施設内での乾燥濾紙血液検体とそのデータの取り扱いに関する規定を作成しておくことが望ましい。



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



要約:新生児スクリーニング検査実施機関が信頼するに足る正確な検査を行うための精度管理指針を作成するため、その基本的な考え方をまとめて第1次案(素案)を作成した。次に、全国の検査機関における精度管理の実態と精度管理のあり方についてアンケート調査を行い、その結果をもとに第2次案を作成した。さらに、この第2次案について日本マス・スクリーニング学会理事・評議員、全国の検査機関の担当者の意見を求めて最終案を作成した。

具体的な内容としては(1)基本的な考え方、(2)精度管理組織、(3)実際の精度管理の進め方;a)検体の採取・保管・輸送、b)検体の受け付け及び仕分け作業、c)検査測定(試薬管理・検査機器管理・検査測定技術・統計的内部精度管理法・外部精度管理)、d)検査の外部委託、e)検査結果の報告、f)再採血・精査システム、(4)その他として個人情報保護について記載した。