

スクリーニング検査前の精度管理

－採血から受付までの検体管理の現状－

(分担研究: マス・スクリーニングの継続的精度管理に関する研究)

梅橋豊藏<sup>1)</sup>、田崎隆二<sup>1)</sup>、福士 勝<sup>2)</sup>、菊池由生子<sup>2)</sup>

要約 総合的精度管理の観点からみると、「検査前の精度管理－検体管理－」は大変重要である。産科医療機関による採血から検査機関で受付するまでの、一連の検体管理状況を把握するため、熊本県と札幌市の産科医療機関にアンケート調査を依頼し、119施設、83%にご協力戴いた。

アンケート調査結果から、未熟児の採血・検査システム、血液の濾紙への塗布、濾紙血の乾燥方法、検体の保管・送付等に関して一部問題のある施設があり、改善の必要があった。特に、69%の施設が血液塗布の際に重複塗布（以下2度づけ）を行っており、認識度調査でも62%の施設が2度づけが高値となることを知らない、と回答している。

16設問で熊本県、札幌市ともほぼ同様な調査結果が得られていることから、全国的にも同様な検体管理状況と想定でき、改善策が必要である。

見出し語：精度管理、検査前検体管理、アンケート調査

（目的）総合的精度管理の観点からみると、「検査前の精度管理－検体管理」は大変重要な意味を持つ。特に、本スクリーニング検査では検体として濾紙血を用いており、しかも検体搬送は室温での郵送であることから、検査前の精度管理が一層の重要性を増すところである。スクリーニング開始後20年目を迎えている現在、この検査前濾紙血検体管理が適正に行われているかの確認を行うことは、重要な意味を持っている。

改善出来る、或いは統一の方向性が出せるものについては、精度管理上の何らかの対応策が必要であることから、まず、現状把握を目的とした調査を行った。

（方法）熊本県と札幌市の産科医療機関144施設にアンケート調査をお願いした。アンケートにご協力戴いた施設は119施設（回収率83%）であった。また、実際のルーチン上における検

1) (財) 化学及血清療法研究所

2) 札幌市衛生研究所

体管理状況把握の観点から、当所で実際に受付した1,000検体の採血状況と、4週間にわたる検体受付状況を調べた。

(結果) 熊本県、札幌市のアンケート調査結果を表1に示す。

1. 採血日：5～7日採血が95%であり、殆どの施設で基準通りに採血されている。
2. 未熟児の採血：生下時体重が2,000g以下の未熟児は5～7日に採血後、2,500gか1ヶ月のどちらか早い時点でもう1回採血するというガイドラインがあるが、このガイドラインを守っている施設は45%である。5～7日を遅らして採血、或いは2回目は採血しない等、ガイドラインに沿って採血しない施設が31%あった。
3. 採血部位：手からの採血が3%あるが、残りは全て足踵からの採血となっている。
4. 採血器具：ランセット使用が65%で、次いで注射針の27%となっている。メス4施設、カミソリ6施設は熊本県のみに見られた。
5. 濾紙への血液付着法：直接塗布が殆どであるが、注射針4%、毛細管使用8%と間接的塗布もある。
6. 濾紙に血液を付ける回数：片面からの1回塗布が32%、片面から複数回63%、裏表から塗布5%であった。7割近くが複数回の塗布(2度づけ)を行っているとの回答で、熊本県、札幌市ともほぼ同傾向であった。血液の2度づけは塗布方法、塗布回数等により高値となる。2度づけされた検体は高値となるため見逃しはなくなるが、他検体を偽陰性にする危険性をはらみスクリーニング検査上問題がある。
7. 採血の難易度：採血の難易度に関する質問では、比較的容易が76%、比較的困難22%とな

表1 アンケート調査結果

アンケート調査項目	熊本県 n	熊本県 %	札幌市 n	札幌市 %	全体 n	全体 %
1. 採血日						
イ. 5～7日目	70	97.2	2	91.5	113	95.0
ロ. 4日目	2	2.8	4	8.5	6	5.0
2. 未熟児採血						
イ. ガイドライン通り	33	45.7	21	44.7	54	45.4
ロ. 5～7日を遅らす	7	10.0	4	8.5	11	9.2
ハ. 再採血は実施なし	16	22.9	10	21.3	26	21.8
ニ. 他(他へ転送等)	16	21.5	12	25.5	28	23.5
3. 採血部位						
イ. 足踵部から	70	97.3	45	95.7	115	96.6
ロ. 手腕から	2	2.7	2	4.3	4	3.4
4. 採血器具						
イ. ランセット	41	57.3	36	76.6	77	64.7
ロ. 注射針	21	29.3	11	23.4	32	26.9
ハ. メス	4	5.3			4	3.4
ニ. カミソリ	6	8.0			6	5.0
5. 血液をつける手法						
イ. 直接つける	65	90.7	40	85.1	105	88.2
ロ. 毛細管利用	5	6.7	4	8.5	9	7.6
ハ. 注射針から	2	2.7	3	6.8	5	4.2
6. 血液の塗布方法						
イ. 片面から1回で	22	31.1	16	34.0	38	31.9
ロ. 片面から複数回	46	63.5	29	61.7	75	63.0
ハ. 裏表から1回ずつ	1	1.4	2	4.3	3	2.5
ニ. 裏表から複数回	3	4.1			3	2.5
7. 採血の難易度						
イ. 比較的容易	59	82.2	32	68.1	91	76.4
ロ. 比較的困難	12	16.4	14	29.8	26	21.8
ハ. 非常に困難	1	1.4			1	0.8
ニ. その他			1	2.1	1	0.8
8. 採血の時間帯						
イ. 一定の時間帯	50	69.4	42	89.4	92	77.3
ロ. 一定していない	22	30.6	5	10.6	27	22.7
9. 採血と沐浴との関係						
イ. 浴浴前採血	15	20.8	1	2.1	16	13.4
ロ. 浴浴後採血	44	61.1	36	76.6	80	67.2
ハ. 浴浴と関係なく	13	18.1	9	19.2	22	18.5
ニ. その他			1	2.1	1	0.5
10. 採血濾紙の乾燥方法						
イ. 室温で自然乾燥	72	100	47	100	119	100
11. 室温での乾燥方法						
イ. 濾紙を水平に保つ	47	64.8	25	53.2	72	60.5
ロ. 斜めに立て掛けて	17	23.9	10	21.3	29	22.7
ハ. 紙バサミでつるす	3	4.2	3	6.4	6	5.0
ニ. 垂直に立てて乾燥	5	7.0	7	14.9	12	10.0
ホ. その他(			2	4.3	2	2.0
12. 濾紙を乾燥する器具						
イ. 専用の乾燥台使用	1	1.5	2	4.3	3	2.5
ロ. 適当な物を利用	71	98.5	45	95.7	116	97.5
13. 投函までの時間						
イ. 可能な限り当日	57	78.9	21	44.7	78	65.6
ロ. 残り翌日投函	11	15.5	15	31.9	26	21.8
ハ. 2日分以上まとめ	4	5.6	6	12.8	10	8.4
ニ. その他			5	10.6	5	4.2
14. 採血濾紙の保管						
イ. 乾燥後冷蔵庫	42	58.6	30	63.8	72	60.5
ロ. 乾燥後も室温	30	41.4	17	36.2	47	39.5
15. 採血量認識度						
イ. ある程度認識	43	59.2	24	51.1	67	56.3
ロ. よく知らなかった	26	36.6	20	42.6	46	38.7
ハ. もうすこし少ない	3	4.2	3	6.4	6	5.0
ニ. もうすこし多い						
16. 2度づけによる高値						
イ. 知らなかった	44	61.6	31	66.0	75	63.0
ロ. 知っていた	28	38.4	16	34.0	44	37.0

っている。この採血の難易度と採血器具との関係について見ると、ランセットによる採血施設

の83%、注射針の77%が採血は比較的容易と答えており、使用施設数の違いはあるが、採血器具による大きな差異はないものと考える。また、採血の難易度認識と濾紙への血液の2度づけとの関係を見ると比較的容易としたグループでも2度づけが62%あり、2度づけが一般的に行われていることが明瞭となった。一方、比較的困難としたグループの2度づけは88%となっている。

8. 採血の時間帯：一定の時間帯採血が熊本県69%、札幌市89%と20%の差が見られるが、多くの施設で決められた時間帯に採血されている。

9. 採血と沐浴との関係：沐浴後採血が67%と最も多く見られた。

10. 採血濾紙の乾燥：ドライヤーを使用して等の変則的乾燥方法の施設は全くなく、全てが室温自然乾燥との回答を得た。

11. 採血濾紙の室温乾燥：採血した濾紙は水平状態で乾燥しないとスポット上下の濃度さが生じてくることが言わされている。水平保持乾燥が約61%、斜めに立て掛けの乾燥23%、紙挟みでつるす5%、垂直に立てて乾燥する10%となっており、約39%に問題が見られた。

12. 乾燥台：専用の乾燥台使用が3%で、残りは全て乾燥時に適当な物に乗せる、或いは立て掛ける等であった。

13. 採血から投函までの時間：可能な限り当日投函が66%、殆ど翌日投函が22%と約8割が問題ないが、2日分まとめて投函する施設も9%見られた。熊本県は79%が当日投函となっている。

14. 投函までの濾紙保管：61%が冷蔵保管、39%が室温保管である。

15. 採血量の認識度：現在アミノ酸代謝異常、

ガラクトース血症、クレチニン症、副腎過形成症の6項目を検査しており、それぞれの項目に直径3mm濾紙1枚を使用している。再測定まで考慮すると直径3mm濾紙で10枚程度パンチできる採血量が必要である。この内容をある程度知っていたのは56%であり、39%はもう少し少ない量で検査可能と思っていたと回答している。

16. 2度づけによる高値認識度：2度づけすると、測定値が少し高値となり再採血や疑陽性が多くなることへの認識度については、63%が知らなかったとの回答であった。この2度づけによる高値を知らないと回答した中で、2度づけを行っている施設が76%あった。一方、2度づけが高値となることを認識している施設でも、57%が2度づけを行っているとの回答であった

今回のアンケート調査結果と実際の受付検体及び検体受付状況を調査した。

当センターにおける1,000検体の採血状況を調査したところ、「良好」が78%、2度づけ等が明瞭で少し難あり」16%、「やや不良」4%「かろうじて検査可能」2%、「全ての項目を検査する分の血液量不足 0.1%であった。アンケートにあった2度づけは極端なものを見き判別できなかったが、全般的には比較的良好な採

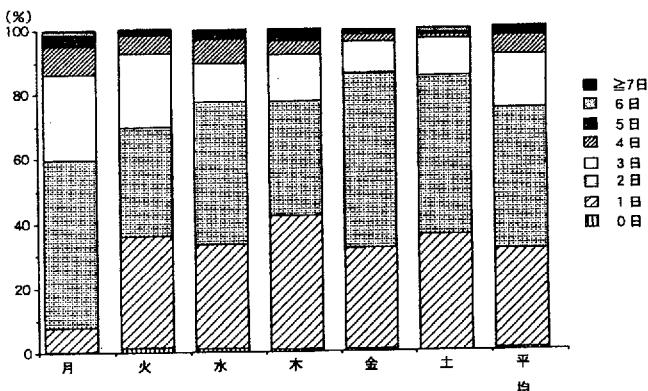


図1 採血から受付迄の所要日数

血状況と判断する。

一方、医療期間での採血から当センターで受付するまでの所要日数を、4週間分について受付曜日毎に調べた（図1）。月曜日は土・日曜日を挟む関係上採血翌日の受付が極端に少ないが、全体としては採血日から2日目迄に75%、3日までに92%が受付されており良好な状態と判断できる。しかし、3%は受付までに5日以上経過していた。

（考察）検査前の精度管理として、実際の検体管理状況を把握する目的で熊本県と札幌市の産科医療機関にアンケート調査をお願いした。全体的な印象としては比較的良く管理されており、本スクリーニング検査に対する産科医療機関の前向きな姿勢が伺える。しかし一方では、改善されるべき問題点も明瞭となった。

まず第一点として、濾紙への採血時に多くの施設が2度づけを行っていることである。濾紙に血液を複数回塗布することは、その1回の塗布量、塗布回数及び塗布方法等によっても異なるが、明らかに高値となる。採血器具、採血方法、その他で採血の困難性も考慮されるが、改善の必要があろう。2度づけによる意識調査で63%が高値となることを知らなかった、と回答しているという現実もあり、産科医療機関採血担当者への周知が必要と考える。

次に、濾紙に血液塗布後垂直に立てる等の状態で乾燥している施設が40%見られるが、水平に保ち乾燥する事が望ましい。98%の施設が専用乾燥台がないと答えていることから、ボール紙等による簡単な乾燥台作成をお勧めしたい。このことは、採血濾紙の投函忘れ等の管理にも効果があるのではないかと考える。

未熟児については、単に体重差のみならず生下時の様々な状態が想定されることから、2回の検査が必要となっている。ガイドラインに沿った採血が求められる。一方、画一的な対応は無理な面もあるが、クレチン症、副腎過形成症等内分泌系の疾患を考慮したとき、1回目の採血を遅らせることも問題であろう。

産科医療機関で、採血してから投函する迄の期間に関する調査では、87%が翌日までに投函となっており良好であるが、一方では、2日分以上をまとめて投函する施設も8%ある。緊急を要する疾患もあり、また、土・日・祭日等も考慮したとき、遅くとも翌日までには投函は守るべきである。

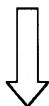
今回の熊本県、札幌市のアンケート調査からいくつかの問題点が浮かび上がったが、今西らも同様の報告をしており、これは全国的にもほぼ同傾向と考えられる。

総合的精度管理の観点に立ち、改善出来る、或いは、統一の方向性が出せるものについては学会等を通じ、或いは個別に前向きに対処する必要があると考える。

最後に、本アンケート調査にご協力戴いた熊本県並びに札幌市産科医療機関、日本母性保護医産婦人科医会の先生方に深謝致します。

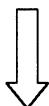
## 文献

今西利花、永井雅子、浅野由記子、橋本彰夫  
森 正敏、井上博雄：愛媛県における先天性  
副腎過形成症マス・スクリーニングの現況、  
Vol. 6 No2 P-52 1996



## 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 総合的精度管理の観点からみると、「検査前の精度管理—検体管理—」は大変重要である。産科医療機関による採血から検査機関で受付するまでの、一連の検体管理状況を把握するため、熊本県と札幌市の産科医療機関にアンケート調査を依頼し、119 施設、83% にご協力戴いた。

アンケート調査結果から、未熟児の採血・検査システム、血液の濾紙への塗布、濾紙血の乾燥方法、検体の保管・送付等に関して一部問題のある施設があり、改善の必要があつた。特に、69%の施設が血液塗布の際に重複塗布(以下 2 度づけ)を行っており、認識度調査でも 62%の施設が 2 度づけが高値となることを知らない、と回答している。

16 設問で熊本県、札幌市ともほぼ同様な調査結果が得られていることから、全国的にも同様な検体管理状況と想定でき、改善策が必要である。