

スクリーニング検査前の精度管理
－採血日齢と検体管理－
(分担研究：精度管理に関する研究)

梅橋豊藏¹⁾、田崎隆二¹⁾、福士 勝²⁾、成瀬 浩³⁾、住吉好雄⁴⁾

要約 採血から検体受付までの検体管理の現状を把握し、精度管理上の問題点を明確にすることを目的として、全国の検査機関にアンケート調査を依頼し、3県分を除く全国の県・政令指定都市53自治体の現状が把握出来た。採血日齢は4日目が17.5%、5日目64%、6日目11.1%と、採血現場では約95%が4～6日に採血されており、現行の採血日齢勧告の5～7日より1日早い採血が行われていた。また、採血から検体が検査機関で受付されるまでの所要日数は、検査機関により大きな違いが見られた。特に、検体投函遅れへの改善指導を行っていない検査機関にその傾向が強く、検査機関で採血後早期投函を指導している施設と大きな差が認められた。検査の総合的精度管理上から、採血指導や検体管理等の検査前の精度管理について、直接検体を取り扱う検査機関が積極的に関与していくべきであると考えた。

見出し語：検査前精度管理、検体管理、アンケート調査、採血日齢

(目的)産科医療機関での採血から検査機関の検査担当者に検体が届くまでの「検査前の精度管理」は、大変重要である。特に、生後間もない乳児の遺伝性疾患を迅速かつ的確に発見するためには、採血日齢や採血量等の採血に関する

諸管理をはじめ、検体が検査されるまでの経過時間等を含めた検体管理の概念が必要である。これらの検査前の精度管理の現状を把握するため全国レベルでの調査を行った。

1) (財)化学及血清療法研究所 2) 札幌市衛生研究所 3) 杏林大学 東京総合医学研究所
4) 横浜市愛児センター

(方法) 濾紙血液検体により検査を実施している全国の検査機関56施設に、実際に受付された検体に関するアンケート調査をした結果、全国53検査施設から回答戴いた(回収率94.6%)。採血日齢等の医療機関情報は、3県分を除く全国の県・政令指定都市の53自治体分が把握出来た。また、4日と6日目の採血日齢差による検査データの違いを見るため、分枝鎖アミノ酸測定を酵素法、TSHをELISA法により測定した。なお、採血日の数え方は出生日を0日とする日齢で調査した。

(結果) 1. 採血日の数え方: 医療機関における採血日の数え方として出生日を0日(マス・スクリーニング学会の用語統一と同じ)とする施設が58.5%、1日目が1.9%、半々位7.5%未把握32.1%であり、大方は出生日を0日とする日齢が採用されていた。

2. 採血日齢: 各検査機関における1週間分の受付検体21,824検体について調査したところ、4日目採血が17.5%、5日目64%、6日目11.1%、7日目3%であった。約95%が4~6日目に採血されており、5~7日目という勧告から完全に前に1日シフトして採血されていることが判明した。

3. 4日目採血状況: 勧告より1日早い4日目の採血状況を表1に示す。4日目採血の医療機関が2%以下という自治体が11.3%ある反面、30%を越える自治体が24.5%あった。この4日目採血を地区別に見ると、関東甲信地区の21.4%が最も高く、次に近畿地区18.9%であり、低い地区は北海道の7.7%、東北10.5%となっている。全体的に見ると、大都市を抱える自治体

で4日目採血が多く行われていた。

表1. 4日目採血状況

| 4日採血割合(%) | <5 | ~10 | ~15 | ~20 | ~25 | ~30 | ~35 | ~40 | 計 |
|-----------|------|-----|------|------|------|------|-----|-----|-----|
| 施設数 | 9 | 10 | 6 | 7 | 8 | 7 | 4 | 2 | 53 |
| 比率(%) | 17.0 | 8.9 | 11.3 | 13.2 | 15.1 | 13.2 | 7.5 | 3.8 | 100 |

4. 医療機関別平均採血日齢: 4日から7日目に採血されものに限定して医療機関別の平均採血日齢を集計した結果、4日~4.5日目採血が全体の医療機関の15.1%、4.6日~5.0日目が52.6%、5日~5.6日目が17.1%であり、医療機関から見ても早期採血化が明瞭であった。

5. 4日目採血と6日目採血の検査データ差: 4日目採血がスクリーニング検査上問題とならないか確認するために、分枝鎖アミノ酸1,000検体とTSH983検体について4日目と6日目採血検体のデータを比較した。分枝鎖アミノ酸は、4日目mean3.75、SDが0.96、6日目mean4.19、SDが1.18となっており、4日目に比べ6日目採血検体が明らかに高値となった。これは哺乳量の違いによる結果と推測され、カットオフ値等から考慮するとスクリーニング上問題となる差ではないと判断される。一方、TSHでは4日目mean3.54、SDが1.95、6日目mean3.47、SDが1.63であり、meanには大きな違いはないが、SDは6日目に比べ4日目採血検体の方が大きく、低値と高値に分散した傾向が見られた。TSHのカットオフ値は、データ上位3~5%としている検査機関が殆どのため、更に例数を増やしてデータ解析する必要があると考える。

6. 採血状況: 各検査機関に1,000検体を目処に濾紙血液の採血状況を調査した。51,259例中

採血状態は概ね良好が97.5%、やや不良（かろうじて全項目検査可能）2.3%、極めて不良（全項目検査不能）が0.2%であった。

7. 採血の仕方等に関する指導：採血状態の悪い医療機関に対して、何らかの形で指導を行っている検査機関は87.7%で、殆どの検査機関で採血指導（お願い）がなされていた。また、採血指導のための案内資料は、81.6%の検査機関が持っており、資料が無いのは8施設、18.4%であった。採血案内資料の無い8施設のうち2施設は必要無いとの回答であったが、1施設は作りたい、4施設は検討の必要あり、全国統一の形を望むが1施設であった。

8. 事務処理日程と検査日程：検査機関53施設中51施設が毎日事務処理していた。一方、検査日程は、1か月の受付数3,000検体以上の機関では殆ど毎日検査しているが、1,000検体以下の機関では毎日検査実施が減少し、特に、クレチン症、副腎過形成症検査においてその傾向が強く見られた（表2）。

表2. 検査の実施日程

| 検査項目 | 検査頻度 | 受付検体/月別施設数 | | | | 計 |
|--------|--------|------------|--------|--------|--------|----|
| | | <1,000 | ~2,000 | ~3,000 | >3,001 | |
| 代謝異常 | 毎日検査 | 14 | 17 | 5 | 8 | 44 |
| | 3回/週検査 | 3 | 1 | 0 | 0 | 4 |
| | 2回/週検査 | 2 | 1 | 0 | 0 | 3 |
| クレチン症 | 毎日検査 | 9 | 16 | 5 | 7 | 37 |
| | 3回/週検査 | 7 | 3 | 0 | 1 | 11 |
| | 2回/週検査 | 2 | 1 | 0 | 0 | 3 |
| | 1回/週検査 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 副腎過形成症 | 毎日検査 | 11 | 17 | 5 | 8 | 41 |
| | 3回/週検査 | 5 | 2 | 0 | 0 | 7 |
| | 2回/週検査 | 3 | 1 | 0 | 0 | 4 |

9. 濾紙血液の送付状況：医療機関で採血された検体が検査機関で受付されるまでの日数について、各検査機関の1週間分21,908検体の調査を行った（図1）。87.4%が4日以内と一見良好に見えるが、3.2%は所要日数が7日以上で

あり、地区・自治体により大きな違いが見られた。地区単位では九州が良好で、関東甲信地区の自治体で所要日数が多い傾向が見られた。採血後翌日までに投函すると、休日が間に1日入ったとしても、通常、所要日数は4日以内であり、所要日数の多い医療機関では「数日分をまとめての投函」が推測される。

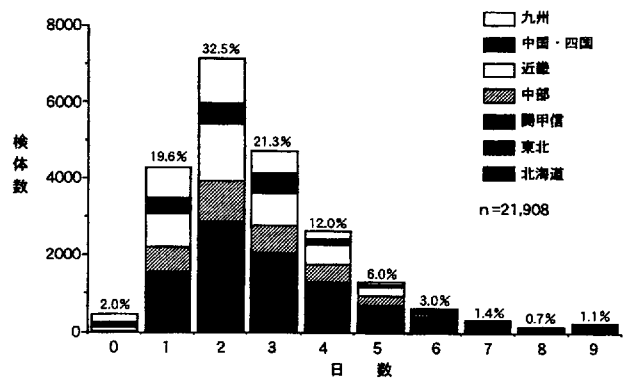


図1 採血から検体受付までの所要日数

10. 検体送付遅れの医療機関への対応：検体を毎日投函せずに纏めて投函する医療機関があると回答した検査機関は84%で、無い6%、調べていないが6%であった。また、この投函遅れに対し何らかの指導をしている検査機関は56.1%、対処なしが39%であった。指導（お願い）する判断基準は、採血から受付までの日数が3日以上13%、4日以上26.1%、5日以上26.1%、6日以上34.8%であった。更に、5日以上の占める割合を見ると（表3）、投函遅れに対して指導している検査機関と指導していない検査機関では大きな違いが見られた。

表3. 検体送付遅れへの対応

| | 採血から検体受付までの所要日数が5日以上の割合 (%) | | | | | | 計 |
|----------|-----------------------------|------|------|------|------|------|----|
| | <5% | ~10% | ~20% | ~30% | ~40% | ~50% | |
| 改善依頼対応施設 | 16 | 4 | 5 | 2 | 0 | 0 | 27 |
| 対処なし施設 | 2 | 5 | 3 | 2 | 1 | 3 | 16 |

特に、所要日数が5日以上が40%を越す検査機関は、全て指導対処していない施設であった。

(考察)産科医療機関での採血状況から、採血された検体が検査機関で受付検査されるまでについて、新生児スクリーニング検査実施機関を対象にアンケート調査を実施した。各検査機関における実際の受付検体について調べて戴いたので、かなり実状に近いデータが得られているものと判断する。採血日齢の勧告では5～7日目採血となっているが、現状では4～6日目採血が一般化されている。出産入院期間の短縮化や諸外国における検査の早期化等も鑑み、採血日齢変更を検討する時期に来ているものと判断する。しかし、対象項目によってはカットオフ値がからむ大事な問題であり、慎重な対応が必要であろう。

医療期間での採血状況については、概ね検査するに十分な採血量が得られているとの報告であった。しかし、これらの中には採血する際の2重塗布(2度づけ)された検体も多く含まれており¹⁾、採血状況が悪い場合はその都度指導(お願い)する対応が必要である。

採血から検査期間で受付するまでの所要日数については、自治体により大きな違いが見られた。本来、採血後は遅くとも翌日までには投函すべきものであるが、一部の医療機関では投函遅れや数日分をまとめた投函があった。特に、検査機関が改善指導を行っていない自治体にその傾向が強く現れている。このことを改善するためには、実際に検体を取り扱っている検査機関が積極的に指導していかなければならないということであり、検査を受託している立場から

すると検査機関にその責務があると判断する。MSUDやガラクトース血症、副腎過形成症等緊急を要する対象疾患もあることから、すべての検体が採血から5日以内に検査機関で受付される必要がある。このことは、検査日程にもあてはまり、再測定による確認等の問題もあることから、週3回程度の検査は必要と考える。

検体が検査機関に送付されてからの内部精度管理は当然のことであるが、採血から検体受付までの「検査前の精度管理」も重要であり、検査機関が今後積極的に取り組むべき重要な課題であると考えられる。

文献

- 1)梅橋豊蔵、他：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－、厚生省心身障害研究、効果的なマス・スクリーニングの施策に関する研究 平成研究報告書 P63-66



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 採血から検体受付までの検体管理の現状を把握し、精度管理上の問題点を明確にすることを目的として、全国の検査機関にアンケート調査を依頼し、3 県分を除く全国の県・政令指定都市 53 自治体の現状が把握出来た。採血日齢は 4 日目が 17.5%、5 日目 64%、6 日目 11.1%と、採血現場では約 95%が 4～6 日に採血されており、現行の採血日齢勧告の 5～7 日より 1 日早い採血が行われていた。また、採血から検体が検査機関で受付されるまでの所要日数は、検査機関により大きな違いが見られた。特に、検体投函遅れへの改善指導を行っていない検査機関にその傾向が強く、検査機関で採血後早期投函を指導している施設と大きな差が認められた。検査の総合的精度管理上から、採血指導や検体管理等の検査前の精度管理について、直接検体を取り扱う検査機関が積極的に関与していくべきであると考えられる。