

- ①とてもおもしろい、②だいたいおもしろい、③どちらともいえない、④あまりおもしろくない、
⑤ぜんぜんおもしろくない

12) 自分は何をしても、みんなと同じくらいうまくできると思う

- ①まったくそう思う、②だいたいそう思う、③どちらともいえない、④あまりそう思わない、
⑤ぜんぜんそう思わない

13) 自分に満足している

- ①とても満足している、②少し満足している、③どちらともいえない、④少し不満がある、
⑤とても不満である

14) 自分のすがた(顔や背の高さ、体つきなど)が気になる

- ①とても気になる、②少し気になる、③どちらともいえない、④あまり気にならない、
⑤ぜんぜん気にならない

15) おこずかいが足りないと思う

- ①とても足りないと思う、②少し足りないと思う、③どちらともいえない
④だいたい足りていると思う、⑤じゅうぶん足りていると思う

16) 学校の成績(勉強)のことでなやみがある

- ①とてもなやみがある、②少しなやみがある、③どちらともいえない、④あまりなやみがない、
⑤ぜんぜんなやみがない

17) 自分の性格のことでなやみがある

- ①とてもなやみがある、②少しなやみがある、③どちらともいえない、④あまりなやみがない、
⑤ぜんぜんなやみがない

18) しょうらいの仕事について、不安がある

- ①とても不安がある、②少し不安がある、③どちらともいえない、④あまり不安はない、
⑤ぜんぜん不安はない

19) しょうらいの進学について、なやみがある

- ①とてもなやみがある、②少しなやみがある、③どちらともいえない、④あまりなやみがない、
⑤ぜんぜんなやみがない

20) 部活のことで、なやみがある

- ①とてもなやみがある、②少しなやみがある、③どちらともいえない、④あまりなやみがない、
⑤ぜんぜんなやみがない

21) 学校の先生とうまくいかない

- ①ぜんぜんうまくいかない、②少しうまくいかない、③どちらともいえない

④大体だいたいうまくいっている、⑤とてもうまくいっている

22) 家族かぞくのだれかとうまいかない

①ぜんぜんうまくいかない、②少しすこうまくいかない、③どちらともいえない
④大体だいたいうまくいっている、⑤とてもうまくいっている

23) 友達ともだちとうまいかない

①ぜんぜんうまくいかない、②少しすこうまくいかない、③どちらともいえない
④大体だいたいうまくいっている、⑤とてもうまくいっている

24) イライラしていることが多い

①いつもイライラしている、②ときどきイライラしている、③どちらともいえない
④あまりイライラしていない、⑤ぜんぜんイライラしていない

25) 自分じぶんはひとりぼっちだと思おもう

①いつもひとりぼっちだと思おもう、②ときどきひとりぼっちだと思おもう、③どちらともいえない
④あまりひとりぼっちとは思おもわない、⑤ぜんぜんひとりぼっちとは思おもわない

26) 自分じぶんはみんなに自慢じまんできるものが、あまりないと思おもう

①まったくないと思おもう、②あまりないと思おもう、③どちらともいえない
④少しはあると思おもう、⑤たくさんあると思おもう

27) 自分じぶんの学校がっこうに満足まんぞくしている

①とても満足まんぞくしている、②少し満足すこしている、③どちらともいえない、④少し不満ふまんがある、
⑤とても不満ふまんである

28) 自分じぶんの住すむ家いえに満足まんぞくしている

①とても満足まんぞくしている、②少し満足すこしている、③どちらともいえない、④少し不満ふまんがある、
⑤とても不満ふまんである

29) 親おやは、自分じぶんが困こまったとき助たすけてくれる

①いつも助たすけてくれる、②だいたい助たすけてくれる、③どちらともいえない
④あまり助たすけてくれない、⑤ぜんぜん助たすけてくれない

30) 親おやは、自分じぶんのことを分わかってきている

①とても分わかってくれる、②だいたい分わかってくれる、③どちらともいえない
④あまり分わかってくれない、⑤ぜんぜん分わかってくれない

31) きょうだいきょうだいは、自分じぶんのことを分わかってきている

①とても分わかってくれる、②だいたい分わかってくれる、③どちらともいえない
④あまり分わかってくれない、⑤ぜんぜん分わかってくれない (きょうだいはいない)

32) きょうだい、^{こま}困ったとき^{たよ}頼りにしてくれる

- ①いつも^{たよ}頼りにしてくれる、②だいたい^{たよ}頼りにしてくれる、③どちらともいえない
④あまり^{たよ}頼りにしてくれない、⑤ぜんぜん^{たよ}頼りにしてくれない

33) 友達^{ともだち}は、自分^{じぶん}が^{こま}困ったとき^{たす}助けてくれる

- ①いつも^{たす}助けてくれる、②だいたい^{たす}助けてくれる、③どちらともいえない
④あまり^{たす}助けてくれない、⑤ぜんぜん^{たす}助けてくれない

34) 友達^{ともだち}は、自分^{じぶん}のことを^わ分かってくれている

- ①とても^わ分かってくれる、②だいたい^わ分かってくれる、③どちらともいえない
④あまり^わ分かってくれない、⑤ぜんぜん^わ分かってくれない

35) 友達^{ともだち}は、^{こま}困ったとき^{たよ}頼りにしてくれる

- ①いつも^{たよ}頼りにしてくれる、②だいたい^{たよ}頼りにしてくれる、③どちらともいえない
④あまり^{たよ}頼りにしてくれない、⑤ぜんぜん^{たよ}頼りにしてくれない

36) 学校^{がっこう}の先生^{せんせい}は、自分^{じぶん}が^{こま}困ったとき^{たす}助けてくれる

- ①いつも^{たす}助けてくれる、②だいたい^{たす}助けてくれる、③どちらともいえない
④あまり^{たす}助けてくれない、⑤ぜんぜん^{たす}助けてくれない

37) 学校^{がっこう}の先生^{せんせい}は、自分^{じぶん}のことを^わ分かってくれている

- ①とても^わ分かってくれる、②だいたい^わ分かってくれる、③どちらともいえない
④あまり^わ分かってくれない、⑤ぜんぜん^わ分かってくれない

これでアンケートは^お終わります。ご^{きょうりく}協力ありがとうございました。

せいかつ けんこう
生活や健康についてのアンケート

このアンケートは、あなたがどのように過ごしているのかを、お聞きするものです。

よい答え、わるい答えというものは、ありません。

あなたが、①から⑤のうち一番あてはまると思ったものに、○をつけて下さい。

アンケートは全部で40問あります。できるだけ全部お答え下さい。

このアンケートの結果は、たとえば①と答えたひとが何人のように計算しますので、あなたのお名前が出ることはありません。

よろしく願いいたします。

はじめに、あなたのことについて教えてください。()のなかにあてはまる数字や言葉を 書き、また、{ }
の中からあてはまるものを選んで○で囲んで下さい。

あなたの年齢は、() 歳。 { 男性 ・ 女性 }

あなたの学年は、{ 高校 ・ 専門学校 ・ 短期大学 ・ 大学 } () 年生

仕事をされている方は、職業 ()

あなたの家族は、何人ですか。() 人

家族構成は、{ お父さん ・ お母さん ・ きょうだい ・ 祖父母 ・ その他 }

1) 1) 自分^{じぶん}の健康^{けんこう}に満足^{まんぞく}している

- ①とても満足^{まんぞく}している、②少し満足^{まんぞく}している、③どちらともいえない、④少し不満^{ふまん}がある、
⑤とても不満^{ふまん}である

2) 2) 夜^{よる}ぐっすり眠^{ねむ}ることができる

- ①いつもぐっすり眠^{ねむ}れる、②だいたいぐっすり眠^{ねむ}れる、③どちらともいえない
④あまりぐっすり眠^{ねむ}れない、⑤いつもぐっすり眠^{ねむ}れない

3) 3) 朝^{あさ}、すっきり目^めざめられる

- ①いつもすっきり目^めざめられる、②だいたいすっきり目^めざめられる、③どちらともいえない
④あまりすっきり目^めざめられない、⑤いつもすっきり目^めざめられない

4) 4) ごはんを、おいしく食^たべられる

- ①いつもおいしく食^たべられる、②だいたいおいしく食^たべられる、③どちらともいえない
④あまりおいしく食^たべられない、⑤いつもおいしく食^たべられない

5) 5) 気^きもちよく運動^{うんどう}できる

- ①いつも気^きもちよく運動^{うんどう}できる、②だいたい気^きもちよく運動^{うんどう}できる、③どちらともいえない
④あまり気^きもちよく運動^{うんどう}できない、⑤いつも気^きもちよく運動^{うんどう}できない

6) 6) 自分^{じぶん}は、みんなより体力^{たいりよく}がないと思う^{おも}

- ①ぜんぜん体力^{たいりよく}がないと思う^{おも}、②少し体力^{たいりよく}がないと思う^{おも}、③どちらともいえない
④あまり体力^{たいりよく}がないとは思^{おも}わない、⑤体力^{たいりよく}はあると思う^{おも}

7) 7) つらい思^{おも}いをしている

- ①とてもつらい思^{おも}いをしている、②少しつらい思^{おも}いをしている、③どちらともいえない
④あまりつらい思^{おも}いをしていない、⑤ぜんぜんつらい思^{おも}いをしていない

8) 8) 学校^{がっこう}(仕事^{しごと})に行く^いのは楽^{たの}しいと思^{おも}

- ①とても楽^{たの}しいと思^{おも}う、②少し楽^{たの}しいと思^{おも}う、③どちらともいえない
④あまり楽^{たの}しくないと思^{おも}う、⑤つまらない、あるいは、つらいと思^{おも}う

9) 9) 仲^{なか}のよい友達^{ともだち}がいる

- ①たくさん、なかのよい友達^{ともだち}がいる、②多くはないが、なかのよい友達^{ともだち}がいる、
③どちらともいえない、④あまりなかのよい友達^{ともだち}はいない、⑤なかのよい友達^{ともだち}はいない

10) 10) 学校^{がっこう}の勉強^{べんきょう}(仕事^{しごと})に集中^{しゅうちゅう}できる

- ①いつも集中^{しゅうちゅう}できる、②だいたい集中^{しゅうちゅう}できる、③どちらともいえない、④あまり集中^{しゅうちゅう}できない、
⑤いつも集中^{しゅうちゅう}できない

11) 11) 難^{むずか}しいことに取りくむのはおもしろい

- ①とてもおもしろい、②だいたいおもしろい、③どちらともいえない、④あまりおもしろくない、

⑤ぜんぜんおもしろくない

12) ボーイフレンドやガールフレンドができるか不安がある

- ①とても不安がある、②少し不安がある、③どちらともいえない、④あまり不安はない、
⑤ぜんぜん不安はない

13) 自分は何をしても、みんなと同じくらいうまくできると思う

- ①まったくそう思う、②だいたいそう思う、③どちらともいえない、④あまりそう思わない、
⑤ぜんぜんそう思わない

14) 自分に満足している

- ①とても満足している、②少し満足している、③どちらともいえない、④少し不満がある、
⑤とても不満である

15) 自分の容姿(顔や背の高さ、体つきなど)が気になる

- ①とても気になる、②少し気になる、③どちらともいえない、④あまり気にならない、
⑤ぜんぜん気にならない

16) こずかいが足りないと思う

- ①とても足りないと思う、②少し足りないと思う、③どちらともいえない
④だいたい足りていると思う、⑤じゅうぶん足りていると思う

17) 学校の成績・勉強(仕事)のことで悩みがある

- ①とても悩みがある、②少し悩みがある、③どちらともいえない、④あまり悩まない、
⑤ぜんぜん悩まない

18) 自分の性格のことで悩みがある

- ①とても悩みがある、②少し悩みがある、③どちらともいえない、④あまり悩まない、
⑤ぜんぜん悩まない

19) 将来の仕事について、不安がある

- ①とても不安がある、②少し不安がある、③どちらともいえない、④あまり不安はない、
⑤ぜんぜん不安はない

20) 将来の進学について、悩みがある

- ①とても悩みがある、②少し悩みがある、③どちらともいえない、④あまり悩まない、
⑤ぜんぜん悩まない

21) 将来の結婚について、不安がある

- ①とても不安がある、②少し不安がある、③どちらともいえない、④あまり不安はない、
⑤ぜんぜん不安はない

22) 学校の先生(上司)とうまくいかない

- ①ぜんぜんうまくいかない、②少しくらいいかない、③どちらともいえない
④大体うまくいっている、⑤とてもうまくいっている

23) 家族のだれかとうまくいかない

- ①ぜんぜんうまくいかない、②少しくらいいかない、③どちらともいえない
④大体うまくいっている、⑤とてもうまくいっている

24) 友達とうまくいかない

- ①ぜんぜんうまくいかない、②少しくらいいかない、③どちらともいえない
④大体うまくいっている、⑤とてもうまくいっている

25) イライラしていることが多い

- ①いつもイライラしている、②ときどきイライラしている、③どちらともいえない
④あまりイライラしていない、⑤ぜんぜんイライラしていない

26) 自分はひとりぼっちだと思ふ

- ①いつもひとりぼっちだと思ふ、②ときどきひとりぼっちだと思ふ、③どちらともいえない
④あまりひとりぼっちとは思わない、⑤ぜんぜんひとりぼっちとは思わない

27) 自分はみんなに自慢できるものが、あまりないと思ふ

- ①まったくないと思ふ、②あまりないと思ふ、③どちらともいえない
④少しはあると思ふ、⑤たくさんあると思ふ

28) 自分の家の経済に満足している

- ①とても満足している、②少し満足している、③どちらともいえない、④少し不満がある、
⑤とても不満である

29) 自分の学校(職場)に満足している

- ①とても満足している、②少し満足している、③どちらともいえない、④少し不満がある、
⑤とても不満である

30) 自分の住む家に満足している

- ①とても満足している、②少し満足している、③どちらともいえない、④少し不満がある、
⑤とても不満である

31) 自由な遊びの時間に満足している

- ①とても満足している、②少し満足している、③どちらともいえない、④少し不満がある、
⑤とても不満である

32) 親は、自分が困ったとき助けてくれる

- ①いつも助けてくれる、②だいたい助けてくれる、③どちらともいえない
④あまり助けてくれない、⑤ぜんぜん助けてくれない

33) 親は、自分のことを分かっている

- ①とても分かってくれる、②だいたい分かってくれる、③どちらともいえない
④あまり分かってくれない、⑤ぜんぜん分かってくれない

34) きょうだい、自分のことを分かっている

- ①とても分かってくれる、②だいたい分かってくれる、③どちらともいえない
④あまり分かってくれない、⑤ぜんぜん分かってくれない (きょう代いは、いない)

35) きょう代いは、困ったとき頼りにしてくれる

- ①いつも頼りにしてくれる、②だいたい頼りにしてくれる、③どちらともいえない
④あまり頼りにしてくれない、⑤ぜんぜん頼りにしてくれない (きょう代いは、いない)

36) 友達は、自分が困ったとき助けてくれる

- ①いつも助けてくれる、②だいたい助けてくれる、③どちらともいえない
④あまり助けてくれない、⑤ぜんぜん助けてくれない

37) 友達は、自分のことを分かっている

- ①とても分かってくれる、②だいたい分かってくれる、③どちらともいえない
④あまり分かってくれない、⑤ぜんぜん分かってくれない

38) 友達は、困ったとき頼りにしてくれる

- ①いつも頼りにしてくれる、②だいたい頼りにしてくれる、③どちらともいえない
④あまり頼りにしてくれない、⑤ぜんぜん頼りにしてくれない

39) 学校の先生(上司)は、自分が困ったとき助けてくれる

- ①いつも助けてくれる、②だいたい助けてくれる、③どちらともいえない
④あまり助けてくれない、⑤ぜんぜん助けてくれない

40) 学校の先生(上司)は、自分のことを分かっている

- ①とても分かってくれる、②だいたい分かってくれる、③どちらともいえない
④あまり分かってくれない、⑤ぜんぜん分かってくれない

これでアンケートは終わりです。ご協力ありがとうございました。

分担研究課題：現行マスキングの問題解決に関する研究

採血漏れをきたすような状況の調査結果について

研究要旨

新生児マスキングが行政レベルで開始されて 28 年が経過し、概略的には全国的にはほぼ順調に実施されていると思われる。しかし、現状を細目判断すると、システムの面、技術的な面で改善を要する課題も多い。特に、採血漏れ・検査漏れはスクリーニング対象疾患患児の発見漏れという、重大な結果を起こす恐れがあること、また公的検査を受ける権利を妨げられることにつながることから、関係者は遺漏の無いように慎重に対応することが求められる。

本研究では、全国のスクリーニング検査施設に対し、採血漏れ・検査漏れに関するアンケートを実施し、その内容を解析した。また、今後、採血漏れ・検査漏れが発生する「危惧」という観点からも意見を聴取し、結果をまとめた。

研究協力者

梅橋豊蔵、梅橋操子（熊本保健科学大学）
福士 勝（札幌市衛生研究所）
田崎隆二、藤田春雄（財団法人化学及血清療法研究所）
原田正平（国立成育医療センター研究所）

関からの検査用濾紙血液検体を受付管理している、全国 49 検査施設に郵送で協力を依頼し、47 検査施設から回答を戴いた。（回収率 96%）

「採血漏れ・検査漏れをきたすような状況」の定義としては、採血漏れ・検査漏れにより、検査の実施日が児の日齢 22 以降となり、かつ検査時点でスクリーニング対象疾患の臨床症状のない例とした。また、スクリーニング対象疾患の臨床症状が認められてから採血および検査が実施された症例は偽陰性例（未採血および未検査による未発見例）とし、また、通常の初回採血（日齢 4～6）前に臨床症状が出現した場合は除くとした。

A. 研究目的

検査前の検体管理や採血漏れ防止等に関しては、既に「新生児マスキングにおける検査前の精度管理 - 見逃し防止勧告案 -」¹⁾で報告してきた。しかし、最近、生後 8 ヶ月まで採血漏れであることが判明せずに軽度の甲状腺異常が発見された例や、1 ヶ月健診時に採血漏れが分かった例等が散発的ではあるが報告されており、採血漏れ等の実態調査とその原因究明が必要とされていた。そこでこれらの採血漏れ・検査漏れの実態把握と、今後発生する懸念についてアンケートを実施した。

なお、実態調査は過去 5 年の期間中という前提をおき、回答が「あった」の場合においてはその件数についても報告を依頼した。一方、未熟児については過去 5 年間の集計が困難な場合は平成 16 年度分のみで可とした。

B. 研究方法

日本マス・スクリーニング学会技術部会の協力を戴き、全国の新生児マスキング検査機関を対象にアンケートを実施した。医療機

C. 研究結果

1. 実態調査結果

全ての設問に対し 5 年間という期間で回答したのは 35 施設（グループ A）、未熟児の設問のみ 1 年間の件数回答で他設問は 5 年間分解答が

5施設(グループB)、③全ての設問が1年間の期間で回答が5施設(グループC)、④回答期間の混合が2施設(グループD)であった。グループBの5施設は、設問1の未熟児について全て「あった」との回答だったので、グループAの35施設に加え、合計40施設の回答内容を解析した。ただし、グループBの5施設は、未熟児件数の解析からは除外した。

1) 未熟児について(未熟児のため、NICUなどの判断で日齢22以降まで採血できなかった例も含む)

採血漏れ・検査漏れの中に未熟児は、「あった」82.5%(33施設)、「なかった」7.5%(3施設)、「未把握」7.5%(3施設)、「未回答」2.5%(1施設)であり、殆どの施設で未熟児の検査漏れを経験していた。また、「あった」と回答した施設で、5年間の件数に関して回答のあった13施設における件数は3件から661件と施設間の件数差が大きく、平均は209件であった。

2) 医療機関の登録遅れ(新規開業医療機関の検査施設への手続き遅れ)

医療機関の登録遅れによる採血漏れが「あった」と回答した施設はなく、「未把握」12.5%(5施設)、「未回答」7.5%(3施設)であった。

3) 医療機関の採血忘れ(1か月健診で検査結果がないことから未検査が判明し、改めて採血が行われ至急検査依頼のあった例も含む)

医療機関の採血忘れは、「あった」57.5%(23施設)、「なかった」17.5%(7施設)、「未把握」22.5%(9施設)、「未回答」2.5%(1施設)であり、過半数の施設において採血漏れを経験していた。また、「あった」と回答した施設のうち5年間の件数に関して回答のあった9施設における件数は1件から122件と施設間の件数差が大きく、平均は28.4件であった。

4) 医療機関の投函忘れ(その結果、検査日が日齢22以降となった場合)

医療機関の投函忘れの結果検査漏れとなっ

た例は、「あった」55.0%(22施設)、「なかった」20.0%(8施設)、「未把握」20.0%(8施設)、「未回答」5.0%(2施設)であり、過半数の施設において投函忘れによる検査漏れを経験していた。また、「あった」と回答した施設のうち5年間の件数に関して回答のあった10施設における件数は1件から119件と施設間の件数差が大きく、平均は20.0件であった。

5) 検体紛失(紛失と推定された例も含む)

検体紛失は、「あった」45.0%(18施設)、「なかった」37.5%(15施設)、「未把握」12.5%(5施設)、「未回答」5.0%(2施設)で、45%が検体紛失による検査漏れを経験していた。

投函忘れがあった18施設における検体搬送過程のトラブル状況は、以下の通りであった。

5-1) 郵送トラブル

郵送トラブルは、「あった」72.2%(13施設)、「なかった」11.1%(2施設)、「未把握」16.7%(3施設)であり、72%が郵送トラブルによる検査漏れを経験していた。郵送トラブルが「あった」の13施設のうち件数回答の9施設における件数は1件~20件、平均3.7件であった。

5-2) 宅配トラブル

宅配トラブルが「あった」と回答した施設はなく、「未把握」22.2%(4施設)、「その他」5.6%(1施設)、「未回答」5.6%(1施設)を除く66.7%(12施設)では宅配トラブルによる検査漏れはなかった。

5-3) 集配トラブル

集配トラブルは、「なかった」61.1%(11施設)、「未把握」27.8%(5施設)、「未回答」5.6%(1施設)で、1施設が1件経験していた。

6) 再採血の不実施

再採血の不実施は、「あった」77.5%(31施設)、「なかった」12.5%(5施設)、「未把握」7.5%(3施設)、「未回答」2.5%(1施設)

で、77.5%の施設において採血漏れを経験していた。また、再採血の不実施が「あった」と回答した施設のうち5年間の件数に関して回答のあった13施設における件数は1件から312件と施設間の件数差が大きく、平均57.0件であった。

再採血不実施があった31施設における内容は以下の通りであった。

6-1) 理由不明

理由不明の再採血不実施が、「あった」45.2% (14施設)、「なかった」29.0% (9施設)、「未把握」25.8% (8施設)であった。「あった」と回答した14施設のうち件数回答の6施設の件数は2件~140件と施設間差が大きく、平均は34.8件であった。

6-2) 転勤等住所移動によりフォロー不能

住所移動によりフォロー不能となった例は、「あった」48.4% (15施設)、「なかった」22.6% (7施設)、「未把握」19.4% (6施設)、「その他」3.2% (1施設)、「未回答」6.4% (2施設)で、「あった」と回答した15施設のうち件数回答のあった6施設の件数は1件~15件、平均3.7件であった。

7) 助産院や自宅出産のため検査を受けていない。(検査施設で把握した例)

医療機関以外で出産したため検査を受けていない例は、「あった」7.5% (3施設)、「なかった」52.5% (21施設)、「未把握」30.0% (12施設)、「未回答」10.0% (4施設)で、7.5%の施設において採血漏れを経験していた。また、このうち「あった」と回答した3施設における件数は1件~4件であった。

2. 検査施設の立場から見て、今後も採血漏れ 或いは検査漏れ(検査の実施日が日齢22以上となる)が発生する危険性

今後の採血漏れ或いは検査漏れの可能性(検査施設から見た発生懸念)について、実態調査の設問と同じ内容で回答して頂き、47施設の回答をまとめた。

1) 未熟児のため

「大いに危惧される」25.5% (12施設)、「危惧される」55.3% (26施設)、「無いと思う」8.5% (4施設)、「分からない」6.4% (3施設)、「未回答」4.3% (2施設)で、全体の80.3%が危惧されると回答した。

2) 新規開業医療機関の検査実施手続きが遅れることに起因

「大いに危惧される」2.1% (1施設)、「危惧される」8.5% (4施設)、「無いと思う」63.8% (30施設)、「分からない」21.3% (10施設)、「未回答」4.2% (2施設)で、全体の10.6%が危惧されると回答した。

3) 医療機関の採血忘れ(1か月健診で検査結果がないことから未検査が判明し、改めて採血が行われ至急検査依頼のあった例も含む)

「大いに危惧される」6.4% (3施設)、「危惧される」66.0% (31施設)、「無いと思う」6.4% (3施設)、「分からない」17.0% (8施設)、「未回答」4.2% (2施設)で、全体の72.4%が危惧されると回答した。

4) 医療機関の投函忘れ

「大いに危惧される」10.6% (5施設)、「危惧される」72.3% (34施設)、「無いと思う」8.5% (4施設)、「分からない」6.4% (3施設)、「未回答」2.1% (1施設)で、全体の82.9%が危惧されると回答した。

5) 検体の紛失

「大いに危惧される」4.3% (2施設)、「危惧される」48.9% (23施設)、「無いと思う」19.1% (9施設)、「分からない」25.5% (12施設)、「未回答」2.1% (1施設)で、全体の53.1%が危惧されると回答した。

6) 再採血の不実施

「大いに危惧される」4.2% (2施設)、「危惧される」57.4% (27施設)、「無いと思う」21.3% (10施設)、「分からない」10.6% (5施設)、「未回答」6.4% (3施設)で、全体の61.6%が危惧されると回答した。

7) 助産院や自宅出産のため検査を受けない。

「大いに危惧される」6.4% (3施設)、「危惧される」25.5% (12施設)、「無いと思う」25.5% (12施設)、「分からない」38.3% (18施設)、「未回答」4.2% (2施設)で、全体の31.9%が危惧されると回答した。

3. 採血漏れ或いは採血されていたが未検査という理由で「スクリーニングでは発見されなかった」例（未発見例）について

全国47スクリーニング検査施設からの回答では、「あった」2.1% (1施設)、「なかった」80.9% (38施設)、「未把握」10.6% (5施設)、「未回答」6.4% (3施設)となっており、5年間で1施設から1件の採血もれによる未発見になったと考えられる軽度高TSH血症の報告があった。

4. 採血漏れ・検査漏れ（日齢22以降）を無くするための有効な手段

提言のあった内容を2つに分けてまとめた。

1) 採血医療機関で実施できる対策

- ①検体発送日付印を押す。
- ②濾紙血液の採取法、採取時期、保管法等に関し、職員に定期的に周知する。
- ③再採血検査に対応せず、自医療機関で精査を実施する場合は、その旨を検査施設にも連絡する。

2) 検査施設で実施できる対策

- ①検査施設内での検体紛失トラブルをゼロにするため、検査施設内での検体受理・搬送・受付作業を標準化する。また、検体受付作業台にはデスクカバーを敷かない、近くにゴミ箱を置かない等作業環境整備を徹底する。
- ②「濾紙血液の採取法、採取時期、保管法等」の手引き²⁾を定期的に医療機関に送付し、周知をお願いする。
- ③採血日と検体受付日の間隔が空きすぎているか、再採血依頼から再採血検体受付日までの間隔が空きすぎているか等の受付

チェック作業を標準化し、採血医療機関にも検体管理情報をこまめに提供する。

5. 考察とまとめ

今回、検査の実施日が児の日齢22以降を採血漏れ・検査漏れと定義し、解析を行った。未熟児については82.5%の検査施設が経験していることから、一部には未熟児の2回採血ガイドライン³⁾の不徹底も想定できる。

医療機関における採血忘れや投函忘れを検査施設の過半数となる57.5%および55.0%が経験していることは、精度管理上きわめて重要な点と判断する。この調査では明らかにされていないが、投函忘れ・遅れ等により日齢10~21に検査となるような例⁴⁾も改善対象として管理していくべきと考える。

検体紛失は検査施設の45.0%が経験しているが、その原因は搬送過程によるものから原因不明のものまで様々であることが想定できる。検体搬送法は、一部の直接集荷の検査施設を除き殆どが郵送であるが、検体紛失を経験した18施設のうち13施設は郵送によるトラブルで、その平均件数は5年間で3.7件であった。

再採血が不実施となっている大半はNICU例と思われるが、77.5%の検査施設が経験していた。件数が1件から312件と大きいのは、自治体や医療機関における精査体制の違いが影響しているのではないかと考えられた。

採血漏れ・検査漏れが起こる要因は採血段階、医療機関での検体管理、検体搬送過程、検体の受付管理等⁵⁾⁶⁾その大半が人為的な過失によるものである。関係機関それぞれがリスクマネジメント的見地に立脚し、常に確認と改善を怠らないことが肝要と考える。

謝辞 本研究にご協力頂いた関係各位に深謝します。

文献

- 1) 梅橋豊蔵, 田崎隆二, 福士 勝, 梅橋操子, 住吉好雄: 新生児マススクリーニングにおける検査前の精度管理 - 見逃し防止勧告案 -, 平成 12 年度厚生科学研究報告書, p 443-447, 2000
- 2) 梅橋豊蔵: 6. 濾紙血の採取法・採血時期・保存法, 日本マス・スクリーニング学会誌(新生児マススクリーニング検査システムの手引き) 8(Supplement 2); 24-27, 1998
- 3) 未熟児の採血に関する委員会: 新生児マススクリーニングにおける未熟児の採血時期について, 代謝異常スクリーニング研究会報 10;29, 1987
- 4) 梅橋豊蔵, 田崎隆二, 松田一郎: 濾紙血液検体到着所要日数の現状と問題点, 日本マス 4) 梅橋豊蔵, 田崎隆二, 松田一郎: 濾紙血液検体到着所要日数の現状と問題点, 日本マス・スクリーニング学会誌 9 (3); 39 - 42, 1999
- 5) 原田正平, 加藤忠明, 掛江直子, 他: スクリーニング検査機関のパフォーマンスモニタリングを継続的に行うための問題点に関する研究, 平成 16 年度厚生労働科学研究報告書, p 119 - 121, 2005
- 6) 福士 勝, 三上 篤, 本間かおり, 藤田晃三, 辻 章夫, 成瀬 浩, 渡辺倫子, 稲岡一孝, 梅橋豊蔵, 市原 侃: 新生児マススクリーニングにおける検査の精度管理, 平成 12 年度厚生科学研究報告書, p 443-447, 2000

分担研究課題：現行マスキングの問題解決に関する研究

わが国のスクリーニング外部精度管理システムへのブラインドサンプル導入の検討

研究要旨

スクリーニング全体の水準向上を目指し、外部精度管理において、スクリーニング検査施設(検査施設)担当者が精度管理検体と解らぬ「ブラインドサンプル(ブラインド)」導入の研究を開始した。現在は、ブラインドと解らぬ検体が作製しうることを確認した。そして、①当センターが異常のブラインドを送付 ②検査施設の顧問医が異常と正常のブラインドを送付 ③埼玉・千葉・神奈川県で、特定医師に依頼し、当センター作製ブラインドに医師が仮の母親名を付し、その県の検査施設に郵送し、その返事を見て検査結果を把握するという段階である。

ブラインドを用いた精度管理においては、「検査施設が医師に結果報告した時に、医師がブラインドと告げる」というやり方を採用する。検査施設でのブラインドサンプル検査の結果等は、当センターが通常の外部精度管理検体とは別に集計する。ブラインドの集計・評価データを集積し、どの様に公表し検査施設の指導に利用するかは、研究グループと精度管理センターが慎重に検討する。

今後、パイロットスタディを進め、結果報告時の採血機関での混乱の有無、自治体への集計報告や費用請求時の問題の有無等を注意深く観察し、日本産婦人科医会、日本マス・スクリーニング学会、検査施設、自治体等との検討を開始したい。

研究協力者

鈴木恵美子、渡辺倫子、前田昌子、成瀬 浩
((財)日本公衆衛生協会スクリーニング精度管理センター)
平原史樹 (横浜市立大学大学院産婦人科学)
原田正平 (国立成育医療センター研究所)
望月孝一 (埼玉県立小児医療センター)
山上祐次 ((財)神奈川県予防医学協会)
安片恭子 ((財)ちば県民保健予防財団)

A 研究目的

外部精度管理検体を用いた精度管理は、患児の見逃しを防ぎ、検査施設の水準改善に深く貢献してきたと考えられる。しかし、外部精度管理検体と認識できる現在のシステムでは、一部の検査施設においては、特別な注意を払い検査を行う可能性が否定できず、真の検査水準を把握しているとは言えない恐れがある。そこで、各検査施設で、

通常、検体を処理するのと全く同じやり方で、検体受付・登録、検査・判定、結果報告を行ってもらうため、一般検体のように見える「ブラインドサンプル」を用い、現実の検査施設の検査水準を評価、分析することとした。問題のある場合には、現行の精度管理同様に、原因を調査し、指導を実施して行く。

B 研究方法

1) 方法案

外部精度管理検体と解らぬような、「ブラインドサンプル」を作製し、産科・採血機関に送る。ブラインドと解らぬように、仮の母親名、児の生年月日等を記入した血液ろ紙を、産科・採血機関より検査施設に送付する。検査施設が、検査を終了し、産科・採血機関に結果報告を行った時に、産科・採血機関からそれが「ブラインドサンプル」と告げられる。ブラインドには、正常と軽度異常

があり、異常の場合は、電話や文書による「再採血要求時」、正常の場合には、検査施設から正常報告が送られた後で、通知される。報告内容の詳細と検査結果の通知が医師に届くまでの時間などの情報が、精度管理センターに送られ、評価される。

2) 「ブラインドサンプル」の作成

方法案に従いブラインドと解らぬ検体が作られ得ることを、共同研究者に判定していただいた。

3) 「ブラインドサンプル」の送付

方法案に従い、検査施設の実情に合わせて送付した。3 県について行い、内 1 県は完全なブラインドの形で行った。

C 結果

1) 「ブラインドサンプル」の作製

自治体で使用している採血用紙に、ヘマトクリット 55% に調整した血液を滴下し、一般検体に似せたブラインドを作製した。2 箇所の検査施設で目視的に新生児検体と区別がつかないこと、測定データにも問題がない事が確認できた。作製したサンプルは、正常と軽度異常（フェニルアラニン 4mg/dl 弱）である。

2) 「ブラインドサンプル」の送付について

ブラインドの作製が可能となったので、以下のよう送付した。

①A 県の検査施設に精度管理センターがブラインドを送付・・・あらかじめ、精度管理センターが東平医院として、その検査施設に登録し、H17 年 9 月にフェニルアラニン軽度異常検体 1 枚を送付した。検査は終了し、結果報告等に問題はなかった。

②B 県の検査施設に医師がブラインドを送付・・・検査施設の顧問医が H17 年 11 月にフェニルアラニン軽度異常検体 1 枚、12 月に正常検体 1 枚の検査を依頼した。検査が終了し、その結果報告等に問題はなかった。

A・B 県の場合、特別な経路を用いたため、部門責任者のみに、ブラインドと告げて行った。

③C 県の検査施設に産科医がブラインドを送

付・・・送付検体は、1～2 枚（正常と異常があり得る）、指定の採血用紙を用いる、月末ぎりぎりの送付は行わない、H18 年 2 月に開始する等を検査施設部門責任者と打ち合わせた。その後、県内の産科医師に検体と書類等を持参し、2 月に検体の送付をお願いした。あらかじめ、C 県の母子保健運営協議会先天性代謝異常等検査事業専門部会の専門委員の先生方に協力依頼をし、日本産婦人科医学会理事の了解を得ておこなった。完全なブラインドの形をとり、実施した。フェニルアラニン軽度異常検体 1 枚と正常検体 1 枚を送付し、検査は終了し、結果報告等に問題はなかった。詳細に付いては、現在検討中である。

D 考察

方法案を作成し、その遂行のために、ブラインドを作製し、現時点では、ブラインドと解らぬ検体が用意できている。しかし、現在、施設のカットオフ値は検査方法その他の条件により異なるため、軽度異常のブラインド作製には、今まで以上に注意が必要となる。例えば PKU のカットオフ値は、ガスリー法ではフェニルアラニン 4mg/dl、HPLC 法では 2mg/dl が半数を占めている。また、ガラクトース血症の場合は、ペイゲン法ではガラクトース 8mg/dl、酵素法ではガラクトース 3mg/dl とガラクトース 1 リン酸 15mg/dl と設定している施設が多く、各施設の軽度異常の検体と言っても、実際、数値の幅があることになる。また、施設によっては、現在使用の外部精度管理検体の濃度をブラインドに用いた場合、即精密検査の可能性も考えられるとの情報もあり、慎重に検討を行う必要がある。

検査施設の実情に合わせてブラインドの送付を行った。A 県においては、その検査施設に精度管理センターが県外の医院として登録することにより、事務や集計関係に問題を生じさせずに検討ができ、検査結果報告等に問題はなく終了した。現在検査施設では、事務システムを見なおす時期であることから、年度内をめどに、県内の産科から一般検体としてシステムに登録したブライン

ドを登録から外せる様に検討を行っている。この問題が解決すれば、日本産婦人科医会理事の了解は得られているので、産科医の協力を得て完全なブラインドシステムの樹立に進むことが可能となる。

B 県の場合、病院医師が正規に検体を検査に出す時には、病歴室管理のカルテが必要となるが、それをを用いない様にするため、検査部門責任者にブラインドを直接手渡しする方式を取った。検査結果報告等に問題はなく終了した。この検査施設の検体登録システムには、問題がないため、現在、適当な産科医院を探している。B 県についても産科採血機関の協力があれば、完全なブラインドを開始できる状況である。

C 県の場合、初期の段階から各機関の努力により比較的相互連携があり、連絡協議会も運営され、県の連絡協議会専門委員の了解も得られた上でブラインドが始められたことは、有意義であった。C 県の検査施設には、フェニルアラニン軽度異常検体 1 枚と正常検体 1 枚を送付し、検査は終了した。結果報告等に問題はなく、現在まとめを行っている。次ぎの段階としては、何人かの産科医の協力を得てブラインドをさらに進めることである。

なお、ブラインドを用いた精度管理結果等は、当センターが通常の外部精度管理検体とは別に集計・評価データを集積し、どの様に公表し検査施設の指導に利用するかは、研究グループと精度管理センターが慎重に検討する事とする。

今回のブラインド導入に際し、代謝内分泌専門医、内科医、産科医（埼玉県立小児医療センター 望月 弘先生、鵜田医院 鵜田純一先生、木村医院 木村文哉先生）に、数度お会いし直接研究の説明を行い協力いただいたが、先生方には精度管理の重要性を非常に良くご理解頂いていた。今回のブラインド導入の検討には、日本産婦人科医会や日本マス・スクリーニング学会の援助の元、産科・採血機関の協力を得ることが必須であり、それにより、スクリーニング実施のための相互連携が強固となることも期待される。

E 結論

外部精度管理検体を用いた精度管理は、患児の見逃しを防ぎ、検査施設の水準改善に貢献してきた。さらに、外部精度管理検体と認識できない「ブラインドサンプル」を導入することにより、現在のシステムでは、払拭できない「一部の検査施設における特別な注意を払った検査の可能性」を除き、真の検査水準を把握し、現実の検査水準を評価・分析し、必要に応じ指導することが重要である。

そのために、検査施設の協力を得て、外部精度管理検体とわからぬような、「ブラインドサンプル」を作製し、さらに 3 県の検査施設および医師の協力を得て、ブラインドの送付を行った。今後、パイロットスタディを進め、結果報告時の採血機関での混乱の有無、自治体への集計報告や費用請求時の問題の有無等を注意深く観察し、ブラインドの全国実施へ向けて、日本産婦人科医会、日本マス・スクリーニング学会、検査施設、自治体等との検討を開始したい。

G 研究発表

1. 論文発表なし
2. 学会発表

鈴木恵美子、渡辺倫子、成瀬浩、平原史樹、山上祐次、望月孝一、原田正平

わが国のスクリーニング外部精度管理システムへのブラインドサンプル導入の検討. 第 33 回日本マス・スクリーニング学会、10 月、2005 年（久留米）

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Kuhara T	Metabolome Profiling of Human Urine with Capillary Gas Chromatography/Mass Spectrometry	Tomita M and Nishioka T (eds)	Metabolomics: The Frontier of Systems Biology	Springer-Verlag Tokyo	Tokyo	2005	53-74
Kuhara T	Chemical Diagnosis of Inborn Errors of Metabolism and Metabolome Analysis of Urine by Capillary Gas Chromatography/Mass Spectrometry	Tomita M and Nishioka T (eds)	Metabolomics: The Frontier of Systems Biology	Springer-Verlag Tokyo	Tokyo	2005	167-192
新宅治夫	新生児マススクリーニング	衛藤義勝〔監修〕	研修医の小児医療 研修のための基礎知識〔改訂第3版〕	三共株式会社	東京	2005	184-193
原田正平	先天性甲状腺機能低下症 (クレチン症)	加藤忠明・西牧謙吾・原田正平	すぐに役立つ小児慢性疾患支援マニュアル	東京書籍	東京	2005	86-87

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hori D, Hasegawa Y, Kimuraa M, Yang YL, Verma IC, Yamaguchi S	Clinical onset and prognosis of Asian children with organic acidemias, as detected by analysis of urinary organic acids using GC/MS, instead of mass screening	Brain & Development	27	39-45	2005
Kaneoka H, Uesugi N, Moriguchi A, Hirose S, Takayanagi M, Yamaguchi S, Shigematsu Y, Yasuno T, Sasatomi Y, Saito T	Carnitine palmitoyltransferase II deficiency due to a novel gene variant in a patient with rhabdomyolysis and ARF	Am J Kidney Dis	45(3)	596-602	2005
Toriumi Y, Murata K, Taketani T, Uchiyama A, Ohie T, Yamaguchi S	A case of hyperinsulinism/hyperammonaemia syndrome: usefulness of the oral protein tolerance for the evaluation of treatment.	Eur J Pediatr	164	182-183	2005
Tomatsu S, Okamura K, Taketani T, Orii KO, Nishioka T, Yamaguchi S, Suzuki Y, Orii T, Kondo N, et al	Keratan sulfate levels in mucopolysaccharidoses and mucopolipidoses	J Inherit Metab Dis	28(2)	187-202	2005

Hasegawa Y, Iga M, Kimura M, Shigematsu Y, Yamaguchi S	Prenatal diagnosis for organic acid disorders using two mass spectrometric methods, gas chromatography mass spectrometry and tandem mass spectrometry	J Chromatogr B	823(1)	13-17	2005
Tajima G, Sakura N, Yofune H, Nishimura Y, Ono H, Hasegawa Y, Hata I, Kimura M, Yamaguchi S, Shigematsu Y, Kobayashi M	Enzymatic diagnosis of medium-chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency by detecting 2-octenoyl-CoA production using high-performance liquid chromatography: a practical confirmatory test for tandem mass spectrometry newborn screening in Japan	J Chromatogr B	823(2)	122-130	2005
Tomatsu S, Gutierrez MA, Ishimaru T, Yamaguchi S, Ullrich K, Isogai K, Suzuki Y, Orii T, Noguchi A, et al	Heparan sulfate levels in mucopolysaccharidoses and mucopolipidoses	J Inherit Metab Dis	28(5)	743-757	2005
山口清次	新生児マススクリーニング実施の要点	周産期医学	35	1209-1212	2005
山口清次	有機酸・脂肪酸代謝異常研究の進歩	日本先天代謝異常学会雑誌	21	26-36	2005
長谷川有紀、山口清次	先天代謝異常 -有機酸・脂肪酸代謝異常症患者に対する感染時の対応-	小児科臨床	58(12)	2480-2484	2005
Tajima G, Sakura N, Yofune H, Dwi Bahagia Febriani AD, Nishimura Y, Sakamoto A, Ono H, Shigematsu Y, Kobayashi M	Establishment of a practical enzymatic assay method for determination of isovaleryl-CoA dehydrogenase activity using high-performance liquid chromatography	Clin Chim Acta	353	193-199	2005
Kursula P, Sikkila H, Fukao T, Kondo N, Wierenga RK	High resolution crystal structures of human cytosolic thiolase (CT): A comparison of the active sites of human CT, bacterial thiolase, and bacterial KAS I	J Mol Biol	347	189-201	2005
Mrazova L, Fukao T, Halovd K, Gregova E, Kohut V, Pribyl D, Chrastina P, Kondo N, Pospisilova E	Two novel mutations in mitochondrial acetoacetyl-CoA thiolase deficiency	J Inherit Metab Dis	28	235-236	2005
高柳正樹	乳酸、ピルビン酸、βヒドロキシ酪酸、アセト酢酸	小児内科 増刊号	37	227-232	2005
Inoue Y, Shinka T, Ohse M, Kuhara T	Differential chemical diagnosis of primary hyperoxaluria type II Highly sensitive analysis of optical isomers of glyceric acid by GC/MS as diastereoisomeric derivatives	J Chromatogr B	823	2-6	2005
Kuhara T	Gas chromatographic-mass spectrometric urinary metabolome analysis to study mutations of inborn errors of metabolism	Mass Spectrom Rev	24	814-827	2005

Shinka T, Ohse M, Inoue Y, Kuhara T	Stability of 5-aminolevulinic acid on dried urine filter paper for a diagnostic marker of tyrosinemia type I	J Chromatogr B	823	44-46	2005
松本かおり、吉田一郎、猪口隆洋、青木久美子、田代恭子、稲場美佐、文森明代、原千尋、田中正敏	周産期の薬剤使用に保護者が過敏であったグリセロール尿症の一例	日本小児臨床薬理学会雑誌	18(1)	135-137	2005
青木久美子、吉田一郎、猪口隆洋、田代恭子、稲場美佐、文森明代、松本かおり、原千尋、田中正敏	タンデム質量分析法による新生児マススクリーニング対象疾患の検討	日本マス・スクリーニング学会誌	15	81-86	2005
Fukami M, Horikawa R, Nagai T, Tanaka T, Naiki Y, Sato N, Okuyama T, Nakai H, Soneda S, Tachibana K, Matsuo N, Sato S, Homma K, Nishimura G, Hasegawa T, Ogata T	Cytochrome P450 oxidoreductase gene mutations and Antley-Bixler syndrome with abnormal genitalia and/or impaired steroidogenesis: molecular and clinical studies in 10 patients	J Clin Endocrinol Metab	90	414-426	2005
Fukami M, Okuyama T, Yamamori S, Nishimura G, Ogata T	Microdeletion in the SHOX 3' region associated with skeletal phenotypes of Langer mesomelic dysplasia in a 45,X/46,X,r(X) infant and Leri-Weill dyschondrosteosis in her 46,XX mother: implication for the SHOX enhancer	Am J Med Genet A	137	72-76	2005
Kagami M, Nishimura G, Okuyama T, Hayashidani M, Takeuchi T, Tanaka S, Ishino F, Kurosawa K, Ogata T	Segmental and full paternal isodisomy for chromosome 14 in three patients: narrowing the critical region and implication for the clinical features	Am J Med Genet A	138	127-132	2005
Kosaki K, Udaka T, Okuyama T	DHPLC in clinical molecular diagnostic services	Mol Genet Metab	86	117-123	2005
奥山虎之	ムコ多糖症の先端的治療法の開発とその臨床応用	小児科	46(12)	2003-2010	2005
奥山虎之、小崎里華、福原康之	我が国における遺伝子医療の現状	日本臨床	63(3)	403-407	2005